

商品	総散布量 (g ai/ha)	日	n	残留量 (ppm)					
				最低	最高	HAFT ^a	中央値 (STMdR)	平均値 (STMR)	標準 偏差
スピネトラム (合計)									
りんご ^b	500	7	10	ND ^c	0.035	0.027	0.015	0.016	0.011
りんご ^d	500	7	10	ND	0.025	0.022	0.020	0.019	0.004
芝草	100	3	6	1.143	2.674	2.495	1.381	2.160	1.541
レタス	300	1	10	0.266	1.344	1.234	0.638	0.766	0.438
オレンジ ^b	210	1	10	0.011	0.072	0.067	0.031	0.034	0.022
オレンジ ^d	210	1	10	0.015	0.081	0.071	0.048	0.046	0.021
トマト	300	1	10	(0.004) ^e	0.042	0.039	0.022	0.020	0.014
てんさい上部	280	3	10	0.168	0.616	0.607	0.345	0.393	0.151
てんさい根部	280	3	10	ND	0.014	0.014	(0.009)	(0.009)	0.005
スピノサド (合計)									
りんご ^b	522	7	10	(0.004)	0.042	0.041	0.018	0.019	0.013
りんご ^d	522	7	10	(0.005)	0.087	0.041	0.017	0.030	0.028
芝草	207	3	6	1.089	1.872	1.760	1.359	1.411	0.325
レタス	522	1	10	0.129	4.154	3.837	1.444	1.962	1.658
オレンジ ^b	348	1	10	0.025	0.080	0.076	0.046	0.053	0.021
オレンジ ^d	348	1	10	0.022	0.129	0.120	0.082	0.076	0.035
トマト	522	1	10	0.015	0.050	0.042	0.036	0.034	0.009
てんさい 地上部	370	3	10	0.120	1.197	1.080	0.474	0.604	0.320
てんさい根部	370	3	10	ND	0.019	0.016	(0.007)	(0.008)	0.006

a : HAFT = 圃場試験最高平均値

b : 低散布液量処理 (~75 gal/A)

c : ND = 未検出

d : 高散布液量処理 (~350 gal/A)

e : 括弧は0.003 μ g/g以上0.01 μ g/g未満の残留量を示す

注 : 検出されなかった試料は、濃度を0として計算した

(2) 作物残留試験結果

国内で実施された作物残留試験結果の概要については別紙1-1、海外で実施された作物残留試験結果の概要については別紙1-2を参照。スピノサドの作物残留試験の結果については別紙1-3を参照。

4. ADIの評価

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたスピネトラムに係る食品健康影響評価について、以下の通り評価されている。

無毒性量： 2.49mg/kg 体重/day

(動物種) イヌ

(投与方法) 混餌

(試験の種類) 慢性毒性試験

(期間) 1年間

安全係数： 100

ADI : 0.024 mg/kg 体重/day

5. 諸外国における状況

2008年にJMPRにおける毒性評価が行われADIが設定されている。国際基準はレタス、トマト等に設定されている。

米国、カナダ、欧州連合（EU）、オーストラリア及びニュージーランドについて調査した結果、米国においてアスパラガス、バナナ等に、カナダにおいてブロッコリー、りんご等に、EUにおいてグレープフルーツ、なし等に、オーストラリアにおいてりんご、すもも等に、ニュージーランドにおいてりんご、なし等に基準値が設定されている。

6. 基準値案

(1) 残留の規制対象

スピネトラムとする。

なお、Codexにおいては暴露評価対象をスピネトラム及び代謝物B、C、D、Eとしているが、規制対象をスピネトラムとしており、食品安全委員会によって作成された食品健康影響評価においても、農産物中の暴露評価対象物質をスピネトラム（親化合物のみ）と設定している。

(2) 基準値案

別紙2のとおりである。

(3) 暴露評価

各食品について基準値案の上限までスピネトラムが残留していると仮定した場合、国民栄養調査結果に基づき試算される、1日当たり摂取する農薬の量（理論最大1日摂取量（TMDI））のADIに対する比は、以下のとおりである。詳細な暴露評価は別紙3参照。

なお、本暴露評価は、各食品分類において、加工・調理による残留農薬の増減が全くないとの仮定の下に行った。

	TMDI / ADI (%) ^{注)}
国民平均	12.4
幼小児（1～6歳）	23.6
妊婦	11.6
高齢者（65歳以上）	10.7

注) TMDI 試算は、基準値案×各食品の平均摂取量の総和として計算している。

高齢者については畜産物の摂取量データがないため、国民平均の摂取量を参考とした。

スピネトラム作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 (ppm) 注1) スピネトラム (スピネトラム-J及び スピネトラム-Lの 和)	各化合物の残留量 (ppm) 【スピネトラム-J/スピネトラム-L/代謝物B/代謝物C/代謝物D/代謝物E】 注2)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
水稻 (玄米)	2	0.5%粒剤	50 g/箱 (1kg/10a) 育苗箱処理	1回	130, 137, 144日 112, 119, 126日	<0.02 <0.02	圃場A : <0.01/<0.01/<0.011/<0.011/<0.010/<0.010 圃場B : <0.01/<0.01/<0.011/<0.011/<0.010/<0.010
水稻 (稲わら)	2	0.5%粒剤	50 g/箱 (1kg/10a) 育苗箱処理	1回	130, 137, 144日 112, 119, 126日	<0.02 <0.02	圃場A : <0.01/<0.01/<0.011/<0.011/<0.010/<0.010 圃場B : <0.01/<0.01/<0.011/<0.011/<0.010/<0.010
キャベツ (葉球)	2	11.7%水和剤	2500倍 200L/10a	2回	1, 7, 14日	0.18 0.05	圃場A : 0.14/0.04/0.020/<0.011/<0.010/<0.010 圃場B : 0.04/<0.01/0.020/<0.011/<0.010/<0.010
レタス (茎葉)	2	11.7%水和剤	2500倍 200L/10a	2回	1, 7, 14, 21日	3.39 0.36 (2回, 7日)	圃場A : 2.65/0.74/0.632/0.061/0.186/0.010 圃場B : 0.29/0.07/0.041 (2回, 7日)/<0.011/0.029(2回, 7日)/<0.010
リーフレタス (茎葉)	2	11.7%水和剤	2500倍 200L/10a	2回	1, 7, 14, 21日	3.23 2.45	圃場A : 2.57/0.66/0.612/0.041/0.265/0.010 圃場B : 2.06/0.39/0.326/0.020/0.078/<0.010
サラダ菜 (茎葉)	2	11.7%水和剤	2500倍 200L/10a	2回	1, 7, 14, 21日	2.47 4.30	圃場A : 1.96/0.51/0.347/0.041/0.196/0.010 圃場B : 3.34/0.96/0.245/0.061/0.157/0.029
ねぎ (茎葉)	2	11.7%水和剤	2500倍 200L/10a	2回	1, 7, 14, 21日	0.10 0.13	圃場A : 0.08/0.02/0.020/<0.011/0.010/<0.010 圃場B : 0.10/0.03/0.051/<0.011/0.020/<0.010
トマト (果実)	2	11.7%水和剤	2500倍 200, 250L/10a	2回	1, 7, 21日	0.13 0.07	圃場A : 0.10/0.03/0.031(2回, 7日)/<0.011/0.020/<0.010 圃場B : 0.05/0.02/<0.011/<0.011/<0.010/<0.010
ミニトマト (果実)	2	11.7%水和剤	2500倍 200L/10a	2回	1, 7, 21日	0.08 0.27	圃場A : 0.07/0.01/0.031(2回, 7日)/<0.011/<0.010/<0.010 圃場B : 0.22/0.05/0.092/<0.011/0.029 (2回, 7日)/<0.010
なす (果実)	2	11.7%水和剤	2500倍 300, 200L/10a	2回	1, 7, 14日	0.05 0.05	圃場A : 0.04/<0.01/0.020/<0.011/<0.010/<0.010 圃場B : 0.04/0.01/<0.011/<0.011/<0.010/<0.010
りんご (果実)	2	25%水和剤	5000倍 500L/10a	2回	1, 7, 14, 21日	0.14 0.09	圃場A : 0.12/0.02/0.020/<0.011/0.010/<0.010 圃場B : 0.08/0.01/<0.011/<0.011/<0.010/<0.010
なし (果実)	2	25%水和剤	5000倍 300, 500L/10a	2回	1, 7, 14, 21日	0.12 0.09	圃場A : 0.11/<0.01/0.011/<0.011/<0.010/<0.010 圃場B : 0.08/<0.01/<0.011/<0.011/<0.010/<0.010
もも (果実)	2	25%水和剤	5000倍 400, 500L/10a	2回	1, 7, 13, 19日 1, 7, 14, 21日	<0.02 <0.02	圃場A : <0.01/<0.01/<0.011/<0.011/<0.010/<0.010 圃場B : <0.01/<0.01/<0.011/<0.011/<0.010/<0.010
もも (果皮)	2	25%水和剤	5000倍 400, 500L/10a	2回	1, 7, 13, 19日 1, 7, 14, 21日	2.06 2.30	圃場A : 1.84/0.22/0.326/0.011/0.304/<0.010 圃場B : 1.90/0.40/0.245/0.020/0.274/0.010
いちご (果実)	2	11.7%水和剤	2500倍 200L/10a	2回	1, 7, 14日	0.14 0.58	圃場A : 0.11/0.03/0.020/<0.011/<0.010/<0.010 圃場B : 0.46/0.12/0.051/<0.011/0.039/<0.010
茶 (荒茶)	2	11.7%水和剤	2500倍 300L/10a	1回	7, 14, 20, 29日 7, 14, 21, 30日	1.26 0.33	圃場A : 1.08/0.18/0.520/0.020/0.706/<0.010 圃場B : 0.29/0.04/0.173/<0.011/0.284/<0.010

(注1) 最大残留量：当該農薬の申請の範囲内で最も多量に用い、かつ最終使用から収穫までの期間を最短とした場合の作物残留試験（いわゆる最大使用条件下の作物残留試験）を複数の圃場で実施し、それぞれの試験から得られた残留量。（参考：平成10年8月7日付「残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に係る意見具申」）

表中、最大使用条件下の作物残留試験条件に、アンダーラインを付しているが、経時的に測定されたデータがある場合において、収穫までの期間が最短の場合にのみ最大残留量が得られるとは限らないため、最大使用条件以外で最大残留量が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について（ ）内に記載した。

(注2) 代謝物B、代謝物C、代謝物D、代謝物Eの測定値はそれぞれスピネトラム-J、スピネトラム-Lに換算した数値である。

スピネトラム海外作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 (ppm) 注) スピネトラム (スピネトラム-J及びスピネトラム-Lの和)	最大残留量 (ppm) スピネトラム-J/スピネトラム-L/代謝物B/代謝物C/代謝物D/代謝物E
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
りんご	5	97g/Lフロアブル	502g/ai/ha (合計) (75gal/A)	5	7	<0.02	圃場A : 0.004/<0.003/<0.003/<0.003/0.003/<0.003
			498g/ai/ha (合計) (294~300gal/A)	5	7	<0.02	圃場A : 0.008/<0.003/0.004/<0.003/0.010/<0.003
			505g/ai/ha (合計) (72~81gal/A)	5	7	0.02	圃場B : 0.012/<0.003/0.004/<0.003/<0.003/<0.003
			509g/ai/ha (合計) (330~366gal/A)	5	7	0.02	圃場B : 0.011/<0.003/0.004/<0.003/0.006/<0.003
			508g/ai/ha (合計、74~75gal/A)	5	7	<0.02	圃場C : <0.003/<0.003/<0.003/<0.003/<0.003/<0.003
			507g/ai/ha (合計) (311~314gal/A)	5	7	<0.02	圃場C : <0.003/<0.003/<0.003/<0.003/<0.003/<0.003
			494g/ai/ha (合計) (80~82gal/A)	5	7	<0.02	圃場D : 0.004/<0.003/<0.003/<0.003/<0.003/<0.003
			498g/ai/ha (合計) (349~363gal/A)	5	7	<0.02	圃場D : 0.0074/<0.003/<0.003/<0.003/0.006/<0.003
			500g/ai/ha (合計) (75gal/A)	5	1, 3, 7, 14	0.02	圃場E : 0.010/<0.003/0.008/<0.003/0.009/<0.003
			499g/ai/ha (合計) (348~351gal/A)	5	1, 3, 7, 14	<0.02	圃場E : 0.006/<0.003/0.003/<0.003/0.014/<0.003
オレンジ	5	97g/Lフロアブル	213g/ai/ha (合計) (71~81gal/A)	3	1	0.04	圃場A : 0.030/0.005/0.012/<0.003/0.020/<0.003
			212g/ai/ha (合計) (348~366gal/A)	3	1	0.02	圃場A : 0.014/0.003/0.006/<0.003/0.024/<0.003
			214g/ai/ha (合計) (68~76gal/A)	3	1	0.03	圃場B : 0.018/0.003/0.009/<0.003/0.011/<0.003
			212g/ai/ha (合計) (344~355gal/A)	3	1	0.03	圃場B : 0.018/0.003/0.009/<0.003/0.020/<0.003
			213g/ai/ha (合計) (75~77gal/A)	3	1	<0.02	圃場C : 0.008/<0.003/0.005/<0.003/0.011/<0.003
			211g/ai/ha (合計) (349~356gal/A)	3	1	<0.02	圃場C : 0.004/<0.003/0.003/<0.003/0.008/<0.003
			211g/ai/ha (合計) (80~81gal/A)	3	1	<0.02	圃場D : 0.005/<0.003/<0.003/<0.003/0.004/<0.003
			210g/ai/ha (合計) (351~354gal/A)	3	1	0.03	圃場D : 0.021/0.004/0.007/<0.003/0.040/<0.003
			209g/ai/ha (合計) (79~83gal/A)	3	1, 3, 7, 14	0.02	圃場E : 0.011/0.003/0.003/<0.003/0.017/<0.003
			210g/ai/ha (合計) (347~362gal/A)	3	1, 3, 7, 14	0.02	圃場E : 0.011/<0.003/0.004/<0.003/0.034/<0.003

定量限界 : 0.01ppm、検出限界 : 0.003ppm

米国スピノサド 作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 ^(注1) スピノサド ^(スピノシンA 及びスピノシンDの 和)	最大残留量 (ppm) 【スピノシンA/スピノシンB/スピノシンD/ スピノシンK/Demethyl D】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
りんご (果実)	16	WDG	総量 500 g ai/ha 散布	5回	0日	0.247	0.220/0.006/0.027/ND/ND(#) ^(注2)
りんご (果実)	1	WDG	総量 500 g ai/ha 散布	5回	1日	0.078	0.068/ND/0.010/ND/ND(#)
りんご (果実)	2	WDG	総量 500 g ai/ha 散布	5回	3日	0.086	0.075/ND/0.011/ND/ND(#)
りんご (果実)	16	WDG	総量 500 g ai/ha 散布	5回	7日	0.105	0.092/(0.002)/0.013/ND/ND(#)
りんご (果実)	2	WDG	総量 500 g ai/ha 散布	5回	10日	0.042	0.037/ND/(0.005)/ND/ND(#)
りんご (果実)	5	WDG	総量 500 g ai/ha 散布	5回	14日	0.072	0.064/ND/(0.008)/ND/ND(#)
オレンジ (果実)	13	WDG	総量 500 g ai/ha 散布	4回	1日	-	総残留量 0.206*(#)
オレンジ (果実)	13	WDG	総量 500 g ai/ha 散布	4回	4日	-	総残留量 0.096*(#)
グレープフルーツ (果実)	6	WDG	総量 500 g ai/ha 散布	4回	1日	0.193	0.159/0.025/0.007/0.001/0.003(#)
グレープフルーツ (果実)	6	WDG	総量 500 g ai/ha 散布	4回	4日	-	総残留量 0.103*(#)
レモン (果実)	5	WDG	総量 500 g ai/ha 散布	4回	1日	-	総残留量 0.142*(#)
レモン (果実)	5	WDG	総量 500 g ai/ha 散布	4回	4日	-	総残留量 0.123*(#)

(注1) 最大残留量：当該農薬の申請の範囲内で最も多量に用い、かつ最終使用から収穫までの期間を最短とした場合の作物残留試験（いわゆる最大使用条件下の作物残留試験）を複数の圃場で実施し、それぞれの試験から得られた残留量。（参考：平成10年8月7日付「残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に係る意見具申」）

(注2) (#)：これらの作物残留試験は、スピネトラムの申請の適用に相当する範囲内で試験が行われていない。なお、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

ND：Not detected

*：イムノアッセイ

農産物名	基準値案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
米	0.1		申			<0.02,<0.02
キャベツ	0.5		申			0.18,0.05
レタス	10		申	10		2.47,4.30(サラダ菜)
ねぎ	0.5		申			0.10,0.13
トマト	0.7		申	0.06		0.13,0.07(トマト)
なす	0.2		申			0.08,0.27(\$)(ミニトマト)
レモン	0.3		IT		0.30	アメリカ 【0.032(#)*-0.142(#)*(n=5) (米国スピノサド)】 【<0.02-0.04(n=5)(米国)】
オレンジ(ネーブルオレンジを含む)	0.3		IT	0.07	0.30	アメリカ 【<0.010(#)*- 0.206(#)*(n=13) (米国スピノサド)】
グレープフルーツ	0.3		IT		0.30	アメリカ 【0.016(#)-0.145(#)(n=6) (米国スピノサド)】
ライム	0.3		IT		0.30	アメリカ 【米国レモン、オレンジ、 グレープフルーツ参照】
その他のかんきつ類果実	0.3		IT	0.07	0.30	アメリカ 【米国レモン、オレンジ、 グレープフルーツ参照】
りんご	0.5		IT・申	0.05	0.20	アメリカ 0.14,0.09 【<0.02-0.02(n=5)(米国)】 【0.004-0.105(n=16) (米国スピノサド参照)】
日本なし	0.5		申	0.05		0.12,0.09
西洋なし	0.5		IT・申	0.05	0.20	アメリカ 【日本なし参照】
マルメロ	0.2		IT	0.05	0.20	アメリカ 【米国りんご参照】
もも	0.1		申			<0.02,<0.02
いちご	2		申			0.14,0.58(\$)
その他の果実	0.2		IT	0.01	0.20	アメリカ 【米国りんご参照】
ぎんなん	0.01			0.01		
くり	0.01			0.01		
ペカン	0.01			0.01		
アーモンド	0.01			0.01		
くるみ	0.01			0.01		
その他のナッツ類	0.01			0.01		
茶	3		申			1.26(\$),0.33(荒茶)
牛の筋肉	0.01			0.01		
豚の筋肉	0.01			0.01		
その他の陸棲哺乳類の筋肉	0.01			0.01		
牛の脂肪	0.2			0.2		
豚の脂肪	0.2			0.2		
その他の陸棲哺乳類の脂肪	0.2			0.2		
乳	0.01			0.01		

(#)これらの作物残留試験は、スピネトラムの申請の適用に相当する方法で試験が行われていない。

(\$)これらの作物残留試験は、試験成績のばらつきを考慮し、この印をつけた残留値を基準値策定の根拠とした。

*:イムノアッセイ

スピネトラム推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品群	基準値案 (ppm)	国民平均 TMDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
米	0.1	18.5	9.8	14.0	18.9
キャベツ	0.5	11.4	4.9	11.5	10.0
レタス (サラダ菜及びちしゃを含む)	10	61.0	25.0	64.0	42.0
ねぎ (リーキを含む)	0.5	5.7	2.3	4.1	6.8
トマト	0.7	17.0	11.8	17.2	13.2
なす	0.2	0.8	0.2	0.7	1.1
レモン	0.3	0.1	0.1	0.1	0.1
オレンジ (ネーブルオレンジを含む)	0.3	0.1	0.2	0.2	0.1
グレープフルーツ	0.3	0.4	0.1	0.6	0.2
ライム	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のかんきつ類果実	0.3	0.1	0.0	0.0	0.2
りんご	0.5	17.7	18.1	15.0	17.8
日本なし	0.5	2.6	2.2	2.7	2.6
西洋なし	0.5	0.05	0.05	0.05	0.05
マルメロ	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
もも	0.1	0.1	0.1	0.4	0.0
いちご	2	0.6	0.8	0.2	0.2
その他の果実	0.2	0.8	1.2	0.3	0.3
ぎんなん	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
くり	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
ペカン	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
アーモンド	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
クルミ	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のナッツ類	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
茶	3	9.0	4.2	10.5	12.9
陸棲哺乳類の肉類	0.2	11.5	6.6	12.1	11.5
陸棲哺乳類の乳類	0.01	1.4	2.0	1.8	1.4
計		158.7	89.5	155.4	139.4
ADI比 (%)		12.4	23.6	11.6	10.7

高齢者については畜産物の摂取量データがないため、国民平均の摂取量を参考とした。
TMDI: 理論最大1日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)

(参考)

これまでの経緯

平成19年	2月26日	インポートトレランス申請（グレープフルーツ、レモン等）
平成19年	3月3日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成20年	1月15日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成21年	6月18日	農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準設定依頼（新規：稲、りんご、なし等）
平成21年	8月4日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成22年	2月25日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成22年	7月23日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成22年	7月30日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

● 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

[委員]

青木 宙	東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
生方 公子	北里大学北里生命科学研究科病原微生物分子疫学研究室教授
○大野 泰雄	国立医薬品食品衛生研究所副所長
尾崎 博	東京大学大学院農学生命科学研究科教授
加藤 保博	財団法人残留農薬研究所理事
斉藤 貢一	星薬科大学薬品分析化学教室准教授
佐々木 久美子	元国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
佐藤 清	財団法人残留農薬研究所理事・化学部長
志賀 正和	元農業技術研究機構中央農業総合研究センター虫害防除部長
永山 敏廣	東京都健康安全研究センター医薬品部長
豊田 正武	実践女子大学生活科学部食生活科学科教授
松田 りえ子	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
山内 明子	日本生活協同組合連合会執行役員組織推進本部長
山添 康	東北大学大学院薬学研究科医療薬学講座薬物動態学分野教授
吉池 信男	青森県立保健大学健康科学部栄養学科教授
由田 克士	大阪市立大学大学院生活科学研究科教授
鰐淵 英機	大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授

(○：部会長)