

平成23年11月10日

薬事・食品衛生審議会  
食品衛生分科会長 岸 玲子 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会  
農薬・動物用医薬品部会長 大野 泰雄

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会  
農薬・動物用医薬品部会報告について

平成23年10月6日付け厚生労働省発食安1006第2号をもって諮問された、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づくスピロメシフェンに係る食品規格（食品中の農薬の残留基準）の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

## スピロメシフェン

今般の残留基準の検討については、農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定依頼及び魚介類への基準値設定依頼が農林水産省からなされたことに伴い、食品安全委員会において食品健康影響評価がなされたことを踏まえ、農薬・動物用医薬品部会において審議を行い、以下の報告を取りまとめるものである。

## 1. 概要

(1) 品目名：スピロメシフェン[ Spiromesifen (ISO) ]

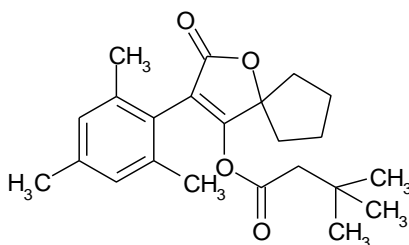
(2) 用途：殺虫剤

環状ケトエノール系の殺虫剤である。作用機構は、アセチル CoA カルボキシラーゼを阻害することにより殺幼虫、殺卵活性等を示すものと考えられている。

(3) 化学名：

3-mesityl-2-oxo-1-oxaspiro[4.4]non-3-en-4-yl 3,3-dimethylbutyrate (IUPAC)  
2-oxo-3-(2,4,6-trimethylphenyl)-1-oxaspiro[4.4]non-3-en-4-yl 3,3-dimethylbutanoate (CAS)

(4) 構造式及び物性



分子式	$C_{23}H_{30}O_4$
分子量	370.49
水溶解度	0.13 mg/L (20°C)
分配係数	$\log_{10}P_{ow} = 4.55$ (20°C)

(メーカー提出資料より)

## 2. 適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

作物名となっているものについては、今回農薬取締法（昭和 23 年法律第 82 号）に基づく適用拡大申請がなされたものを示している。

### （1）国内での使用方法

#### ① 22.9%スピロメシフェンフロアブル

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	スピロメシフェンを含む農薬の総使用回数
トマト ミニトマト	コナジラミ類	2000～4000倍	100～300 L/10a	収穫前日まで	2回以内	散布	2回以内
	トマトサビダニ	2000倍					

#### ② 30.0%スピロメシフェンフロアブル

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	スピロメシフェンを含む農薬の総使用回数
りんご	リンゴハダニ ナミハダニ	2000倍	200～700 L/10a	収穫前日まで	1回	散布	1回
おうとう なし	ハダニ類						
茶	カンザワハダニ		200～400 L/10a	摘採7日前まで			
もも ネクタリン 小粒核果類	モモサビダニ ハダニ類		200～700 L/10a	収穫前日まで			
<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ぶどう</span>	ハダニ類		200～700 L/10a	収穫前日まで			

③ 30.0%スピロメシフェン 6.0%アクリナトリン水和剤

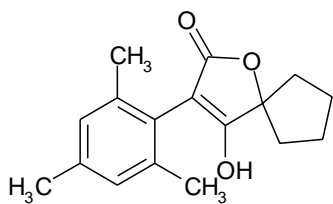
作物名	適用 病害虫名	希釈 倍数	使用 液量	使用 時期	本剤の 使用回数	使用 方法	スピロメシフェンを 含む農薬の 総使用回数
なす	コナジラミ類 ミカンキロアザミウマ ハダニ類 アブラムシ類 チャノホコリダニ	2000 倍	100～300 L/10a	収穫 前日 まで	2 回 以内	散布	2 回以内
トマト	コナジラミ類 トマトサビダニ オオタバコガ						
ミニトマト	ミカンキロアザミウマ						
ピーマン	ハダニ類 ミカンキロアザミウマ アブラムシ類						
すいか	コナジラミ類 ハダニ類 アブラムシ類						
茶	チャノミドリヒメヨコバイ チャノキロアザミウマ カンザワハダニ チャノナガサビダニ	200～400 L/10a	摘採 14 日前ま で	1 回	1 回		

3. 作物残留試験

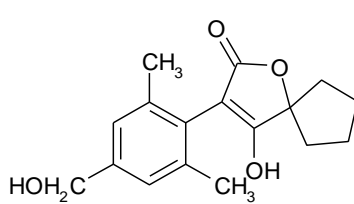
(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

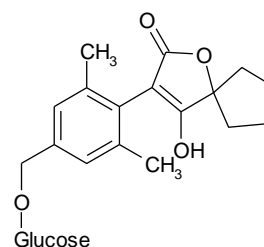
- ・ スピロメシフェン
- ・ 4-ヒドロキシ-3-(2,4,6-トリメチルフェニル)-1-オキサスピロ[4.4]ノナ-3-エン-2-オン (以下、代謝物M1という)
- ・ 4-ヒドロキシ-3-(4-ヒドロキシメチル-2,6-ジメチルフェニル)-1-オキサスピロ[4.4]ノナ-3-エン-2-オン (以下、代謝物M2という)
- ・ 4-ヒドロキシメチルグルコシド (代謝物M2のグルコース抱合体。以下、代謝物M9という)



【代謝物 M1】



【代謝物 M2】



【代謝物 M9】

## ② 分析法の概要

### ・スピロメシフェン及び代謝物M1

試料からアセトニトリル、水及びギ酸の混液又はアセトニトリル及び水の混液で抽出し、n-ヘキサン及び酢酸エチルの混液に転溶する。シリカゲルカラムでスピロメシフェンと代謝物M1を分画し、スピロメシフェンは液体クロマトグラフ・質量分析計(LC-MS)又はガスクロマトグラフ・質量分析計(GC-MS)で定量する。代謝物M1はさらに弱酸性陽イオン交換体(WCX)カラムで精製してLC-MSにより定量、又は、シリカゲルカラムで精製した後メチル化してGC-MSにより定量する。

定量限界 スピロメシフェン：0.01~0.05ppm

代謝物M1：0.01~0.06ppm

### ・代謝物M2及び代謝物M9

試料からアセトニトリル、水及びギ酸の混液で抽出し、n-ヘキサン及び酢酸エチルの混液で洗浄した後、水層に塩酸を加えて加熱還流し、グルコース抱合体を加水分解する。オクタデシルシリル化シリカゲル(C18)カラム及びアミノプロピルシリル化シリカゲル(NH<sub>2</sub>)カラムで精製してLC-MSにより定量、又は、C18カラム及びグラファイトカーボンカラムで精製した後メチル化し、シリカゲルカラムで精製してGC-MSにより定量する。

定量限界 代謝物M2及び代謝物M9：0.01~0.06ppm

## (2) 作物残留試験結果

国内で実施された作物残留試験の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の結果の概要については別紙1-2及び1-3を参照。

## 4. 乳牛における残留試験

乳牛10頭(各群3頭)に対し、スピロメシフェンを5, 15, 50ppmの濃度に含有する飼料を、29日間連続して経口投与した。(1頭は対照として扱い、投与しないもの。)投与開始前日、投与開始日及び投与開始後4, 8, 12, 16, 18, 20, 22, 24, 26及び28日目に、各日に2回搾乳し、同一日の試料を混合し、試料中のスピロメシフェン含量を測定した。また、29日目の投与後に、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓についてスピロメシフェン含量を測定した。その結果は下表のとおりである。なお、米国においては畜牛におけるMaximum Reasonable Balanced Dietary Burden(MRDB)<sup>注)</sup>は23ppm、乳牛におけるMRDBは29ppmと算出されている。

表：組織中の残留量（ppm）

	5ppm 投与群	15ppm 投与群	50ppm 投与群
筋肉	<0.010	<0.010	<0.010
脂肪	0.010	0.030	0.094
肝臓	<0.050	<0.050	0.058
腎臓	<0.050	0.066	0.156
乳	<0.005	<0.005	0.008
スキムミルク	-	-	<0.010
クリーム	-	-	0.027

※ 表中の値はスピロメシフェン、代謝物M1をスピロメシフェンとして換算したものと及び代謝物M2の構造を有したものをスピロメシフェンとして換算したものの総和として表したものである。

注) 栄養バランスを考慮した最大飼料由来負荷 (Maximum Reasonably Balanced Dietary Burden : MRBD) : 飼料として用いられる全ての飼料品目に残留基準まで残留していると仮定した場合に、飼料の摂取によって畜産動物が暴露されうる最大量。飼料中残留濃度として表示される。なお、飼料については粗飼料、濃厚炭水化物飼料、濃厚タンパク質飼料を栄養学的にバランス良く給餌するシステムを採っている。

(参考 : Revisions of Feedstuffs in Table 1 of OPPTS Test Guideline 860.1000 and Guidance on Constructing Maximum Reasonably Balanced Diets (MRBD))

## 5. 魚介類への推定残留量

本剤については水系を通じた魚介類への残留が想定されることから、農林水産省から魚介類に関する個別の残留基準の設定について要請されている。このため、本剤の水産動植物被害予測濃度<sup>注1)</sup>及び生物濃縮係数 (BCF : Bioconcentration Factor) から、以下のとおり魚介類中の推定残留量を算出した。

### (1) 水産動植物被害予測濃度

本剤が水田以外においてのみ使用されることから、非水田 PECtier1<sup>注2)</sup>について算出したところ、スピロメシフェン及び代謝物 M1 の非水田 PECtier1 は 0.017 ppb となった。

### (2) 生物濃縮係数

<sup>14</sup>C 標識スピロメシフェン (低濃度区 : 0.1 µg/L、高濃度区 : 1.0 µg/L) を用いた、28 日間の取込期間及び 14 日間の排泄期間を設定したニジマスの魚類濃縮性試験が実施された。分析結果から、スピロメシフェン及び代謝物 M1 の BCF<sub>ss</sub><sup>注3)</sup> は 616 と算出された。

### 3) 推定残留量

(1) 及び (2) の結果から、スピロメシフェン及び代謝物 M1 の水産動植物被害予測

濃度：0.017 ppb、BCF:616 とし、下記のとおり推定残留量が算出された。

$$\text{推定残留量} = 0.017 \text{ ppb} \times 616 \times 5 = 52.36 \text{ ppb} \approx 0.052 \text{ ppm}$$

注1) 農薬取締法第3条第1項第6号に基づく水産動植物の被害防止に係る農薬の登録保留基準設定における規定に準拠

注2) 既定の地表流出率、ドリフト率で河川中に流入するものとして算出したもの。

注3) BCF<sub>ss</sub>：定常状態における被験物質の魚体中濃度と水中濃度比で求められた BCF。

(参考)：平成19年度厚生労働科学研究費補助金食品の安心・安全確保推進研究事業「食品中に残留する農薬等におけるリスク管理手法の精密化に関する研究」分担研究「魚介類への残留基準設定法」報告書)

## 6. 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ロメシフェンに係る食品健康影響評価について、以下のとおり評価されている。

無毒性量：2.2 mg/kg 体重/day

(動物種) ラット

(投与方法) 混餌

(試験の種類) 繁殖試験

(期間) 2世代

安全係数：100

ADI : 0.022 mg/kg 体重/day

## 7. 諸外国における状況

JMPRにおける評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。

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おいて調査した結果、米国において小麦、大麦等に、カナダにおいてブロッコリー、キャベツ等に、EUにおいていちご、なす等に、ニュージーランドにおいてトマト、ピーマン、きゅうり等に基準値が設定されている。

## 8. 基準値案

### (1) 残留の規制対象

農産物及び魚介類：スピロメシフェン及び代謝物M1とする。

畜産物：スピロメシフェン、代謝物M1、代謝物M2及び代謝物M2の抱合体とする。

畜産物における米国基準は、親化合物スピロメシフェン、代謝物M1、代謝物M2及び代謝物M2の抱合体を規制対象化合物として設定している。畜産物に係る基準値案は米国

基準を準用しているため、同様の規制対象化合物とする。

なお、食品安全委員会による食品健康影響評価においても、農産物及び魚介類中の暴露評価対象物質としてスピロメシフェン及び代謝物M1を設定している。

## (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又は作物残留試験成績等のデータから推定される量のスピロメシフェンが残留すると仮定した場合、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（推定1日摂取量（EDI））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。

	EDI/ADI (%) <sup>注)</sup>
国民平均	38.9
幼小児（1～6歳）	78.9
妊婦	29.7
高齢者（65歳以上）	41.3

注) 個別の作物残留試験成績等がある食品についてはEDI試算、それ以外の食品についてはTMDI試算を行った。

TMDI 試算法：基準値案×各食品の平均摂取量

EDI 試算法：作物残留試験成績の平均値×各食品の平均摂取量



スピロメシフェン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 <sup>注1)</sup> (ppm)	各化合物の残留量 (ppm) 【スピロメシフェン/代謝物M1/M2+M9】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
トマト (果実)	2	22.9%フロアブル	4000倍散布 250L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A: 0.09 圃場B: 0.21	圃場A: 0.08/0.01/0.02 圃場B: 0.20/<0.01/<0.01
トマト (果実)	2	22.9%フロアブル	1600倍散布 250L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A: 0.13 (2回、1日) (＃) <sup>注2)</sup> 圃場A: 0.36 (2回、3日) (＃)	圃場A: 0.12/0.01/0.04(＃) 圃場B: 0.35/0.01/0.01(＃)
ミニトマト (果実)	2	30%フロアブル	2000倍散布 250-300L/10a	2回	1, 3, 7, 14日	圃場A: 1.09 圃場B: 0.82	圃場A: 1.06/0.03/- 圃場B: 0.79/0.03/-
ピーマン (果実)	2	30%水和剤	2000倍散布 250L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A: 1.38 圃場B: 0.77	圃場A: 1.36/0.02/- 圃場B: 0.75/0.02/-
すいか (果実)	2	30%水和剤	2000倍 200-250L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A: 0.06 (2回、3日) 圃場B: <0.03	圃場A: 0.04/<0.02/- 圃場B: <0.01/<0.02/-
なす (果実)	2	30%フロアブル	2000倍散布 130-220L/10a	4回	1, 3, 7日	圃場A: 0.66 (4回、1日) (＃) 圃場B: 1.00 (4回、1日) (＃)	圃場A: 0.56/0.10/- 圃場B: 0.78/0.22/-
りんご (果実)	2	30%フロアブル	2000倍散布 500L-600L/10a	1回	1, 3, 7, 14, 21日	圃場A: 0.86 圃場B: 0.37	圃場A: 0.84/<0.02/<0.02 圃場B: 0.35/<0.02/<0.02
なし (果実)	2	30%フロアブル	2000倍散布 500L/10a	1回	1, 3, 7, 14, 21日	圃場A: 0.56 圃場B: 0.34 (1回、3日)	圃場A: 0.54/<0.02/<0.02 圃場B: 0.32/<0.02/<0.02(3日)
もも (果肉)	2	30%フロアブル	200倍散布 400-600L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A: <0.03 圃場B: <0.03	圃場A: <0.01/<0.02/- 圃場B: <0.01/<0.02/-
もも (果皮)	2	30%フロアブル	200倍散布 400-600L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A: 8.04 圃場B: 7.48 (1回、3日)	圃場A: 7.97/0.07/- 圃場B: 7.36/0.11(3日) /-
ネクタリン (果実)	2	30%フロアブル	2000倍散布 400-500L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A: 0.50 圃場B: 0.44	圃場A: 0.48/<0.02/- 圃場B: 0.42/<0.02/-
すもも (果実)	2	30%フロアブル	2000倍散布 300-700L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A: 0.24 (1回、3日) 圃場B: 0.09	圃場A: 0.22/<0.02(3日) /- 圃場B: 0.07/<0.02/-
うめ (果実)	2	30%フロアブル	2000倍散布 300, 400L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A: 2.14 圃場B: 0.86	圃場A: 2.12/<0.02/- 圃場B: 0.84/<0.02/-
おうとう (果実)	2	30%フロアブル	2000倍散布 500L/10a	1回	1, 3, 7, 14日	圃場A: 2.63 圃場B: 2.66	圃場A: 2.61/0.02/<0.09 圃場B: 2.64/0.02/<0.02
ぶどう (果実)	2	30%フロアブル	2000倍 500L/10a	1回	1, 3, 7, 14日	圃場A: 1.15 圃場B: 4.18 (7日)	圃場A: 1.13/<0.02/- 圃場B: 4.15/0.03/- (7日)
茶 (荒茶)	2	30%フロアブル	2000倍散布 400L/10a	1回	7, 14日	圃場A: 21.48 圃場B: 6.40	圃場A: 13.6/7.88/5.73 圃場B: 2.73/3.67/3.82
茶 (浸出液)	2	30%フロアブル	2000倍散布 400L/10a	1回	7, 14日	圃場A: 7.36 圃場B: 3.02	圃場A: 0.12/7.24/- 圃場B: <0.05/2.97/-

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。

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が最短とした場合の作物残留試験 (いわゆる最大条件下の作物残留試験) を実施し、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関する意見具申」)

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。

また、「最大残留量」欄に記載した残留量は、スピロメシフェン及び代謝物Mをスピロメシフェンに換算したものの和を示したものであり、「-」は分析が実施されていないことを示す。

注2) (＃) これらの作物残留試験は、申請の範囲内で試験が行われていない。なお、適用範囲内で実施されていない作物残留試験については、適用範囲内で実施されていない条件を斜体で示した。

注3) 今回新たに提出された作物残留試験成績に網を付けて示している。

スピロメシフェン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 <sup>注2)</sup> (ppm)
		剤型	使用量 <sup>注1)</sup> ・使用方法	回数	経過日数	
とうもろこし (穀粒)	18	フロアブル	散布 (0.308 kg/ha)	2回	28日	圃場A:<0.01
			散布 (0.305 kg/ha)		28日	圃場B:<0.01
			散布 (0.301 kg/ha)		29日	圃場C:<0.01
			散布 (0.301 kg/ha)		32日	圃場D:<0.01
			散布 (0.304 kg/ha)		31日	圃場E:<0.01
			散布 (0.307 kg/ha)		31日	圃場F:<0.01
			散布 (0.301 kg/ha)		30日	圃場G:<0.01
			散布 (0.304 kg/ha)		29日	圃場H:<0.01
			散布 (0.292 kg/ha)		30日	圃場I:<0.01
			散布 (0.300 kg/ha)		31日	圃場J:<0.01
			散布 (0.298 kg/ha)		30日	圃場K:<0.01
			散布 (0.298 kg/ha)		30日	圃場L:<0.01
			散布 (0.301 kg/ha)		31日	圃場M:<0.01
			散布 (0.301 kg/ha)		30日	圃場N:<0.01
			散布 (0.300 kg/ha)		31日	圃場O:<0.01
			散布 (0.299 kg/ha)		28日	圃場P:<0.01
			散布 (0.302 kg/ha)		31日	圃場Q:<0.01
			散布 (0.305 kg/ha)		29日	圃場R:<0.01
ばれいしょ (塊茎)	14	フロアブル	散布 (577 kg/ha)	2回	7日	圃場A:<0.01
			散布 (553 kg/ha)		7日	圃場B:<0.01
			散布 (558 kg/ha)		8日	圃場C:<0.01
			散布 (556 kg/ha)		7日	圃場D:<0.01
			散布 (564 kg/ha)		7日	圃場E:<0.01
			散布 (556 kg/ha)		7日	圃場F:<0.01
			散布 (559 kg/ha)		7日	圃場G:<0.01
			散布 (574 kg/ha)		7日	圃場H:<0.01
			散布 (582 kg/ha)		7日	圃場I:<0.01
			散布 (574 kg/ha)		7日	圃場J:<0.01
			散布 (567 kg/ha)		7日	圃場K:<0.01
			散布 (578 kg/ha)		7日	圃場L:<0.01
			散布 (560 kg/ha)		7日	圃場M:<0.01
			散布 (563 kg/ha)		7日	圃場N:<0.01
レタス (lettuce head)	6	フロアブル	散布 (465 kg/ha)	3回	7, 14日	圃場A:0.161
			散布 (453 kg/ha)		9, 14日	圃場B:2.46
			散布 (451 kg/ha)		7, 14, 20, 28日	圃場C:1.07
			散布 (457 kg/ha)		7, 12日	圃場D:0.820
			散布 (451 kg/ha)		7, 14日	圃場E:4.65
			散布 (460 kg/ha)		6, 13日	圃場F:1.41
レタス (leaves)	6		散布 (458 kg/ha)		7, 14日	圃場G:0.533
			散布 (451 kg/ha)		8, 14日	圃場H:1.13
			散布 (458 kg/ha)		7, 14, 20, 28日	圃場I:2.55
			散布 (466 kg/ha)		7, 14日	圃場J:9.99
			散布 (459 kg/ha)		7, 13日	圃場K:0.953
			散布 (460 kg/ha)		7, 14日	圃場L:1.73
ほうれん草	6	フロアブル	散布 (457 kg/ha)	3回	8, 14日	圃場A:0.307
			散布 (460 kg/ha)		9, 14日	圃場B:8.65
			散布 (456 kg/ha)		6, 13日	圃場C:1.88
			散布 (449 kg/ha)		7, 14日	圃場D:5.37
			散布 (476 kg/ha)		7, 14日	圃場E:6.81
			散布 (464 kg/ha)		7, 14日	圃場F:2.33
ブロッコリー	6	フロアブル	散布 (451 kg/ha)	3回	8, 14日	圃場A:0.100
			散布 (452 kg/ha)		7, 14日	圃場B:0.713
			散布 (462 kg/ha)		8, 15日	圃場C:0.246
			散布 (458 kg/ha)		7, 14日	圃場D:0.246
			散布 (456 kg/ha)		9, 15日	圃場E:0.017
			散布 (445 kg/ha)		(5,) 10, 16, 22日	圃場F:0.062
キャベツ	6	フロアブル	散布 (466 kg/ha)	3回	8, 15日	圃場A:0.220
			散布 (454 kg/ha)		7, 13日	圃場B:0.017
			散布 (457 kg/ha)		9, 14日	圃場C:0.390
			散布 (458 kg/ha)		7, 14日	圃場D:0.499
			散布 (451 kg/ha)		6, 13, 21, 28日	圃場E:1.603 (3回, 13日)
			散布 (451 kg/ha)		7, 14日	圃場F:1.910

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 (ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
からし菜	5	フロアブル	散布 (449 kg/ha) 散布 (451 kg/ha) 散布 (448 kg/ha) 散布 (452 kg/ha) 散布 (453 kg/ha)	3回	6, 13日 8, 14日 6, 14日 7, 14日 8, 14, 21, 28日	圃場A:0.69 圃場B:1.31 圃場C:2.89 圃場D:10.03 圃場E:8.41
ピーマン (Bell Pepper)	5	フロアブル	散布 (451 kg/ha) 散布 (453 kg/ha) 散布 (454 kg/ha) 散布 (450 kg/ha) 散布 (455 kg/ha)	3回	7, 14日 7, 14日 7, 14日 7, 14日 7, 14日	圃場A:0.0184 圃場B:0.0131 圃場C:0.0144 圃場D:0.0464 圃場E:0.0569
とうがらし	2	フロアブル	散布 (494 kg/ha) 散布 (472 kg/ha)	3回	7, 14日	圃場A:0.0500 圃場B:0.0278
トマト(果実)	10	フロアブル	散布 (457 kg/ha) 散布 (447 kg/ha) 散布 (454 kg/ha) 散布 (448 kg/ha) 散布 (462 kg/ha) 散布 (453 kg/ha) 散布 (452 kg/ha) 散布 (453 kg/ha) 散布 (454 kg/ha) 散布 (453 kg/ha)	3回	7, 14日 7, 14日 7, 14日 7, 14日 7, 14日 7, 14日 7, 14日 7, 14日 7, 14日 7, 14日	圃場A:0.1283 圃場B:0.0176 圃場C:0.0795 圃場D:0.2493 圃場E:0.0637 圃場F:0.1066 圃場G:0.0323 圃場H:0.0560 圃場I:0.0233 圃場J:0.0491
カンタロープ	6	フロアブル	散布 (442 kg/ha) 散布 (449 kg/ha) 散布 (453 kg/ha) 散布 (459 kg/ha) 散布 (456 kg/ha) 散布 (451 kg/ha)	3回	7, 14日 8, 14日 7, 13日 9, 15日 7, 14, 21, 23日 7, 13日	圃場A:0.024 圃場B:0.039 圃場C:0.023 圃場D:0.016 圃場E:0.072 圃場F:0.030
きゅうり	6	フロアブル	散布 (448 kg/ha) 散布 (456 kg/ha) 散布 (455 kg/ha) 散布 (459 kg/ha) 散布 (451 kg/ha) 散布 (457 kg/ha)	3回	7, 14日 7, 14日 7, 12, 19, 26日 7, 14日 7, 14日 7, 14日	圃場A:0.028 圃場B:0.020 圃場C:0.032 圃場D:0.017 圃場E:0.034 圃場F:0.030
かぼちゃ	5	フロアブル	散布 (451 kg/ha) 散布 (453 kg/ha) 散布 (454 kg/ha) 散布 (450 kg/ha) 散布 (455 kg/ha)	3回	7, 14日 7, 11日 7, 12日 7, 14, 21, 28日 8, 14日	圃場A:0.018 圃場B:0.052 圃場C:0.016 圃場D:0.019 圃場E:0.01
いちご	8	フロアブル	散布 (863 kg/ha) 散布 (846 kg/ha) 散布 (845 kg/ha) 散布 (843 kg/ha) 散布 (846 kg/ha) 散布 (849 kg/ha) 散布 (853 kg/ha) 散布 (853 kg/ha)	3回	3, 7, 14, 22, 28日 3, 9, 14日 3, 7, 14日 3, 7, 15日 4, 7, 12日 3, 8, 15日 3, 7, 14日 2, 7, 13日	圃場A:0.58 圃場B:0.49 圃場C:1.64 圃場D:0.82 圃場E:0.28 圃場F:1.62 圃場G:0.52 圃場H:0.29
綿実	12	フロアブル	散布 (562 kg/ha) 散布 (558 kg/ha) 散布 (565 kg/ha) 散布 (558 kg/ha) 散布 (578 kg/ha) 散布 (569 kg/ha) 散布 (563 kg/ha) 散布 (564 kg/ha) 散布 (551 kg/ha) 散布 (567 kg/ha) 散布 (572 kg/ha) 散布 (562 kg/ha)	2回	28日 28, 35, 46日 30日 29日 28日 31日 35日 30日 32日 30日 31日 28日	圃場A:0.024 圃場B:0.111 圃場C:<0.008 圃場D:0.019 圃場E:0.012 圃場F:0.115 圃場G:0.344 圃場H:0.328 圃場I:0.048 圃場J:<0.008 圃場K:<0.008 圃場L:0.459

注)1 使用量はシーズン当たりの総使用量としての値である。

注)2 最大残留量はスピロメシフェン及び代謝物M1をスピロメシフェンに換算したものの和として示した。

## 後作物としての残留基準設定のためのスピロメシフェン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 <sup>注1)</sup> (ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
小麦	20	フロアブル	土壌への散布 (270~292g ai/ha で3回)の27~39日後に小麦を播種	—	30日	2圃場で<0.02 18圃場で<0.01 検出された物質はM2. M9 (4-ヒドロキシメチル体)のみ。 検出値は0.0041ppm~
大麦	20	フロアブル	土壌への散布 (258~292g ai/ha で3回)の27~31日後に大麦を播種	—	30日	2圃場で<0.02 検出された物質はM2. M9 (4-ヒドロキシメチル体)のみ。 検出値は0.0041ppm~
てんさい (根部)	20	フロアブル	土壌への散布 (270~292g ai/ha で3回)の26~34日後にてんさいを植え付け	—	30日	2圃場で<0.02 検出された物質はM2. M9 (4-ヒドロキシメチル体)のみ。 検出値は0.007ppm

土壌から後作物・輸入作物に有意な移行が認められたため、後作物にも残留基準を設定する目的で試験を実施しているもの

注1) 最大残留量はスピロメシフェン、代謝物M1をスピロメシフェン含量に換算したものと並びに代謝物M2及びM2の構造を有するものをスピロメシフェン含量に換算したものの総和として示した。

食品名	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	
小麦	0.01	0.01			0.03 アメカ	【詳細は別紙1-3】
大麦	0.01	0.01			0.03 アメカ	【詳細は別紙1-3】
とうもろこし	0.02	0.02			0.02 アメカ	【<0.01(n=18)(米国)】
その他の穀類	0.01	0.01			0.03 アメカ	【米国小麦、大麦参照】
ばれいしょ	0.02	0.02			0.02 アメカ	【<0.01(n=14)(米国)】
さといも類(やつがしらを含む。)	0.02	0.02			0.02 アメカ	【米国ばれいしょ参照】
かんしょ	0.02	0.02			0.02 アメカ	【米国ばれいしょ参照】
やまいも(長いもをいう。)	0.02	0.02			0.02 アメカ	【米国ばれいしょ参照】
その他のいも類	0.02	0.02			0.02 アメカ	【米国ばれいしょ参照】
てんさい	0.01	0.01			0.03 アメカ	【詳細は別紙1-3】
クレソン	12	12			12 アメカ	【米国レタス、ほうれんそう参照】
キャベツ	2	2.0			2 アメカ	【0.017-1.91(n=6)(米国)】
芽キャベツ	2	2.0			2 アメカ	【米国ブロッコリー、キャベツ参照】
ケール	12	12			12 アメカ	【米国からしな参照】
きょうな	12	12			12 アメカ	【米国からしな参照】
チンゲンサイ	12	12			12 アメカ	【米国からしな参照】
カリフラワー	2	2.0			2 アメカ	【米国ブロッコリー、キャベツ参照】
ブロッコリー	2	2.0			2 アメカ	【0.017-0.713(n=6)(米国)】
その他のあぶらな科野菜	12	12			12 アメカ	【米国からしな参照】
チコリ	12	12			12 アメカ	【米国レタス、ほうれんそう参照】
エンダイブ	12	12			12 アメカ	【米国レタス、ほうれんそう参照】
しゅんぎく	12	12			12 アメカ	【米国レタス、ほうれんそう参照】
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	12	12			12 アメカ	【0.161-9.99(n=12)(米国)】
その他のさく科野菜	12	12			12 アメカ	【米国レタス、ほうれんそう参照】
パセリ	12	12			12 アメカ	【米国レタス、ほうれんそう参照】
その他のせり科野菜	12	12			12 アメカ	【米国レタス、ほうれんそう参照】
トマト	3	3	○			0.09, 0.21, 0.13(#), 0.36(#)(トマト)
ピーマン	3	3	○			1.09(\$), 0.82(ミニトマト)
なす	2	2	○			1.38, 0.77
その他のなす科野菜	0.5	0.45			0.45 アメカ	1.00, 0.66 【0.050, 0.028(n=2)(米国とうがらし)】
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.1	0.1			0.1 アメカ	【0.017-0.034(n=6)(米国きゅうり)】
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.1	0.1			0.1 アメカ	【0.01-0.052(n=5)(米国かぼちゃ)】
しろりり	0.1	0.1			0.1 アメカ	【米国きゅうり、カンタロップ参照】
すいか	0.3	0.3	○			0.06(\$), < 0.03
メロン類果実	0.1	0.1			0.1 アメカ	【0.016-0.072(n=6)(米国カンタロップ)】
まくわうり	0.1	0.1			0.1 アメカ	【米国きゅうり、カンタロップ参照】
その他のうり科野菜	0.1	0.1			0.1 アメカ	【米国きゅうり、カンタロップ参照】
ほうれんそう	12	12			12 アメカ	【0.307-8.65(n=6)(米国)】
しょうが	0.02	0.02			0.02 アメカ	【米国ばれいしょ参照】
その他の野菜	12	12			12 アメカ	【米国レタス、ほうれんそう参照】
りんご	2	2	○			0.86, 0.37
日本なし	2	2	○			0.56, 0.34
西洋なし	2	2	○			(日本なし参照)
もも	0.2	0.2	○			<0.03, <0.03
ネクタリン	1	1	○			0.50, 0.44
あんず(アブリコットを含む。)	5	5	○			(うめ参照)
すもも(ブルーンを含む。)	0.7	0.7	○			0.24(\$), 0.09
うめ	5	5	○			2.14(\$), 0.86
おうとう(チェリーを含む。)	5	5	○			2.63, 2.66
いちご	2	2.0			2 アメカ	【0.28-1.64(n=8)(米国)】
ぶどう	10		申			4.18(小粒), 1.15
その他の果実	0.5	0.45			0.45 アメカ	【米国きゅうり、メロン類果実参照】
綿実	0.5	0.5			0.5 アメカ	【0.008-0.459(n=12)(米国)】
茶	30	30	○			21.48, 6.4(荒茶) 7.36, 3.02(浸出液)
その他のスパイス	10	10				
その他のハーブ	10	10				【0.69-10.03(n=5)(米国からしな)】

食品名	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	
牛の筋肉	0.02	0.02			0.02 アメリカ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.02	0.02			0.02 アメリカ	
牛の脂肪	0.1	0.1			0.1 アメリカ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.1	0.1			0.1 アメリカ	
牛の肝臓	0.2	0.2			0.2 アメリカ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.2	0.2			0.2 アメリカ	
牛の腎臓	0.2	0.2			0.2 アメリカ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.2	0.2			0.2 アメリカ	
牛の食用部分	0.2	0.2			0.2 アメリカ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.2	0.2			0.2 アメリカ	
乳	0.01	0.01			0.01 アメリカ	
魚介類	0.06		申			推:0.052

本基準(暫定基準以外の基準)を見直す基準値案については、太枠線で囲んで示した。

(#)これらの作物残留試験は、申請の範囲内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。

「作物残留試験」欄に「推」の記載のあるものは、推定残留量であることを示している。

(別紙3)

スピロメシフェン推定摂取量 (単位:  $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$ )

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に 用いた数値 (ppm)	国民平均 TMDI	国民平均 EDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	幼小児 (1~6歳) EDI	妊婦 TMDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) TMDI	高齢者 (65歳以上) EDI
小麦	0.01	● 0.01	1.2	1.2	0.8	0.8	1.2	1.2	0.8	0.8
大麦	0.01	● 0.01	0.1	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
とうもろこし	0.02	● 0.01	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.0	0.0
その他の穀類	0.01	● 0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ばれいしょ	0.02	● 0.01	0.7	0.4	0.4	0.2	0.8	0.4	0.5	0.3
さといも類 (やつがしらを含む。)	0.02	● 0.02	0.2	0.2	0.1	0.1	0.2	0.2	0.3	0.3
かんしょ	0.02	● 0.02	0.3	0.3	0.4	0.4	0.3	0.3	0.3	0.3
やまいも (長いもをいう。)	0.02	● 0.02	0.1	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.1
その他のいも類	0.02	● 0.02	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
てんさい	0.01	● 0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
クレスン	12	● 12	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2
キャベツ	2	● 0.77	45.6	17.6	19.6	7.5	45.8	17.6	39.8	15.3
芽キャベツ	2	● 2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
ケール	12	● 12	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2
きょうな	12	● 12	3.6	3.6	1.2	1.2	1.2	1.2	3.6	3.6
チンゲンサイ	12	● 12	16.8	16.8	3.6	3.6	12.0	12.0	22.8	22.8
カリフラワー	2	● 2	0.8	0.8	0.2	0.2	0.2	0.2	0.8	0.8
ブロッコリー	2	● 0.23	9.0	1.0	5.6	0.6	9.4	1.1	8.2	0.9
その他のあぶらな科野菜	12	● 12	25.2	25.2	3.6	3.6	2.4	2.4	37.2	37.2
チコリ	12	● 12	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2
エンダイブ	12	● 12	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2
しゅんぎく	12	● 12	30.0	30.0	7.2	7.2	22.8	22.8	44.4	44.4
レタス (サラダ菜及びちしゃを含む。)	12	● 2.29	73.2	14.0	30.0	5.7	76.8	14.7	50.4	9.6
その他のきく科野菜	12	● 12	4.8	4.8	1.2	1.2	6.0	6.0	8.4	8.4
パセリ	12	● 12	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2
その他のせり科野菜	12	● 12	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	3.6	3.6
トマト	3	● 0.96	72.9	23.3	50.7	16.2	73.5	23.5	56.7	18.1
ピーマン	3	● 1.08	13.2	4.8	6.0	2.2	5.7	2.1	11.1	4.0
なす	2	● 0.83	8.0	3.3	1.8	0.7	6.6	2.7	11.4	4.7
その他のなす科野菜	0.5	● 0.039	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.2	0.0
きゅうり (ガーキンを含む。)	0.1	● 0.027	1.6	0.4	0.8	0.2	1.0	0.3	1.7	0.4
かぼちゃ (スカッシュを含む。)	0.1	● 0.023	0.9	0.2	0.6	0.1	0.7	0.2	1.2	0.3
しろうり	0.1	● 0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.1
すいか	0.3	● 0.045	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
メロン類果実	0.1	● 0.034	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
まくわうり	0.1	● 0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のうり科野菜	0.1	● 0.1	0.1	0.1	0.0	0.0	0.2	0.2	0.1	0.1
ほうれんそう	12	● 4.22	224.4	78.9	121.2	42.6	208.8	73.4	260.4	91.6

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に 用いた数値 (ppm)	国民平均 TMDI	国民平均 EDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	幼小児 (1~6歳) EDI	妊婦 TMDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) TMDI	高齢者 (65歳以上) EDI
しょうが	0.02	● 0.02	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の野菜	12	● 12	151.2	151.2	116.4	116.4	115.2	115.2	146.4	146.4
りんご	2	0.62	70.6	21.9	72.4	22.4	60.0	18.6	71.2	22.1
日本なし	2	0.45	10.2	2.3	8.8	2.0	10.6	2.4	10.2	2.3
西洋なし	2	● 2	0.20	0.2	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.2
もも	0.2	0.03	0.1	0.0	0.1	0.0	0.8	0.1	0.0	0.0
ネクタリン	1	0.47	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
あんず(アブリコットを含む。)	5	● 5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
すもも(プルーンを含む。)	0.7	0.17	0.1	0.0	0.1	0.0	1.0	0.2	0.1	0.0
うめ	5	1.5	5.5	1.7	1.5	0.5	7.0	2.1	8.0	2.4
おうとう(チェリーを含む。)	5	2.65	0.5	0.3	0.5	0.3	0.5	0.3	0.5	0.3
いちご	2	0.78	0.6	0.2	0.8	0.3	0.2	0.1	0.2	0.1
ぶどう	10	2.67	58.0	15.5	44.0	11.7	16.0	4.3	38.0	10.1
その他の果実	0.5	● 0.5	2.0	2.0	3.0	3.0	0.7	0.7	0.9	0.9
綿実	0.5	0.14	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
茶	30	5.19	90.0	15.6	42.0	7.3	105.0	18.2	129.0	22.3
その他のスパイス	10	● 10	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
その他のハーブ	10	4.87	1.0	0.5	1.0	0.5	1.0	0.5	1.0	0.5
陸棲哺乳類の肉類	0.1	● 0.1	5.6	5.6	3.2	3.2	6.0	6.0	5.6	5.6
陸棲哺乳類の食用部分(肉類除く)	0.2	● 0.2	0.3	0.3	0.1	0.1	0.2	0.2	0.3	0.3
陸棲哺乳類の乳類	0.01	● 0.01	1.4	1.4	2.0	2.0	1.8	1.8	1.4	1.4
魚介類	0.06	0.016	5.6	1.5	2.6	0.7	5.6	1.5	5.6	1.5
計			945.0	456.2	563.0	274.2	816.7	363.8	990.8	492.1
ADI比(%)			80.6	38.9	162.0	78.9	66.8	29.7	83.1	41.3

TMDI：理論最大1日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)

EDI：推定1日摂取量 (Estimated Daily Intake)

「陸棲哺乳類の肉類」については、TMDI計算では、牛・豚・その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉、脂肪の摂取量にその範囲の基準値案で最も高い値を乗じ、EDI試算では、その範囲の推定残留量で最も高い値を用いた。

●: 個別の残留試験データがないことから、暴露評価を行うにあたり基準値(案)の数値を用いた。



(参考)

これまでの経緯

平成17年	8月12日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（新規：トマト、りんご、なし、おうとう及び茶）
平成17年	8月23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17年	11月29日	残留農薬基準告示
平成18年	7月18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追加要請
平成19年	6月28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19年	12月28日	残留農薬基準告示、初回農薬登録
平成20年	12月22日	農林水産省から厚生労働省へ適用拡大申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：なす、もも等）
平成21年	1月20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21年	6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	11月9日	残留農薬基準告示
平成22年	6月25日	農林水産省から厚生労働省へ適用拡大申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：ぶどう）並びに基準設定依頼（魚介類）
平成22年	8月11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23年	6月30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23年	10月6日	薬事・食品衛生審議会への諮問
平成23年	10月14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]

石井 里枝	埼玉県衛生研究所水・食品担当専門研究員
○大野 泰雄	国立医薬品食品衛生研究所長
尾崎 博	東京大学大学院農学生命科学研究科獣医薬理学教室教授
斉藤 貢一	星薬科大学薬品分析化学教室准教授
佐藤 清	財団法人残留農薬研究所理事・化学部長
高橋 美幸	農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究所上席研究員
永山 敏廣	東京都健康安全研究センター食品化学部長
廣野 育生	東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
松田 りえ子	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
宮井 俊一	社団法人日本植物防疫協会技術顧問
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
由田 克士	大阪市立大学大学院生活科学研究科公衆栄養学教授
吉成 浩一	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准教授
鱒淵 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)