

## 塩酸ホルメタネート (案)

今般の残留基準の検討については、食品中の農薬等のポジティブリスト制度導入時に新たに設定された基準値（いわゆる暫定基準）の見直しについて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：塩酸ホルメタネート [Formetanate hydrochloride (ISO)]

(2) 用途：殺虫/殺ダニ剤

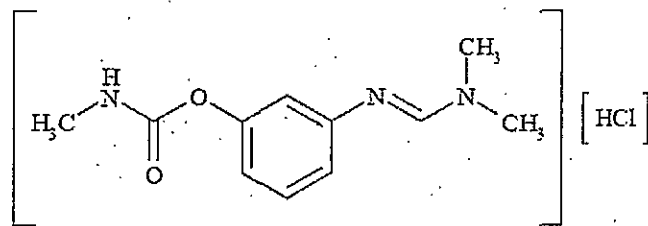
カーバメート系の殺虫/殺ダニ剤である。コリンエステラーゼ阻害により中枢神経系に作用するとともに、モノアミンオキシダーゼ阻害により神経伝達物質を減少させることにより、殺虫効果を示すものと考えられている。

(3) 化学名

3-[(*EZ*)-dimethylaminomethyleneamino]phenylmethylcarbamate hydrochloride (IUPAC)

*N,N*-dimethyl-*N'*-[3-[[[(methylamino)carbonyl]oxy]phenyl]methanimidamide monohydrochloride (CAS)

(4) 構造式及び物性



分子式	$C_{11}H_{16}ClN_3O_2$
分子量	257.8
水溶解度	882g/L(25°C)
分配係数	$\text{Log}_{10}P_{ow} \leq -2.7(\text{pH}7-9)$

(米国評価書より)

## 2. 適用の範囲及び使用方法

本剤は、国内では農薬登録がなされていない  
米国での適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

### 92%塩酸ホルメタネート水和剤

作物名	適用病害虫	使用量	使用時期	使用方法
りんご	Tentiform Leafminer White Apple Leafhopper Thrips European Red Mite、Twospotted Mite Campylopus	1.15 lb ai/A	—	散布
オレンジ グレープフルーツ	Thrips Rust Mite		収穫 30日前まで	
レモン	Thrips、 Rust Mite		収穫30日又は 60日前まで (州により異なる)	
ライム	Thrips		—	
ネクタリン	Thrips European Red Mite、McDaniel Mite、 Twospotted Mite		—	
もも	European Red Mite、McDaniel Mite、 Twospotted Mite Lygus Bugs、Stink Bugs、Thrips		—	
なし	European Red Mite、Twospotted Mite Pear Rust Mite		—	

## 3. 作物残留試験

### (1) 分析の概要

#### ① 分析対象の化合物

塩酸ホルメタネート

#### ② 分析法の概要

加水分解して3-アミノフェノールに変換される塩酸ホルメタネート及び代謝物をガスクロマトグラフ(ECD)を用いて、あるいは塩酸ホルメタネートを液体クロマトグラフ(UV)を用いて定量する。

定量限界 0.020 mg/kg (ガスクロマトグラフ)

0.030 mg/kg (液体クロマトグラフ)

## (2) 作物残留試験結果

海外（米国）で実施された作物残留試験については、別紙1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2項の規定に基づき、食品安全委員会にて意見を求めた塩酸ホルメタネート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：0.1mg/kg 体重/day

（動物種）           ラット

（投与方法）       単回強制経口

（試験の種類）     急性神経毒性試験

安全係数：100

ADI：0.001mg/kg 体重/day

## 5. 諸外国における状況

JMPRにおける毒性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ついて調査した結果、米国においてレモン、りんご、なし等に、カナダにおいてみかん、りんご等に基準が設定されている。

## 6. 基準値案

### (1) 残留の規制対象

塩酸ホルメタネートとする。

なお、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は、農産物中の暴露評価対象物質として塩酸ホルメタネート（親化合物のみ）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塩酸ホルメタネート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無いとの仮定の下に行った。

	TMD I / ADI (%) <sup>注)</sup>
国民平均	17.0
幼小児 (1~6歳)	56.4
妊婦	15.4
高齢者 (65歳以上)	16.3

注) TMD I 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。

(4) 本剤については、平成17年11月29日付け厚生労働省告示第499号により、食品一般の成分規格7に食品に残留する量の限度(暫定基準)が定められているが、今般、残留基準の見直しを行うことに伴い、暫定基準は削除される。

## 塩酸ホルメタネート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	
なし	3	92% 水和剤	1.15 lb ai/A	-	120日	<0.030
りんご	4	92% 水和剤	1.15 lb ai/A <i>2.30 lb ai/A</i>	-	~ 120日 14日	<0.030 0.38(#) <sup>(注2)</sup>
もも	3	92% 水和剤	1.15 lb ai/A	-	57~124日	<0.030
ネクタリン	16	92% 水和剤	0.9 ~ 1.15 lb ai/A	-	87~116日	<0.10
グレープフルーツ	-	92% 水和剤	1.15 lb ai/A	-	215日	<0.030
		92% 水和剤	1.15 lb ai/A	-	42日	0.060
		92% 水和剤	1.15 lb ai/A	-	30日	0.054
レモン	-	92% 水和剤	1.15 lb ai/A	-	207日	<0.030
		92% 水和剤	1.15 lb ai/A	-	42日	0.46
		92% 水和剤	1.15 lb ai/A	-	30日	0.98
オレンジ	-	92% 水和剤	1.15 lb ai/A	-	269日	<0.030
		92% 水和剤	1.15 lb ai/A	-	42日	0.20
		92% 水和剤	1.15 lb ai/A	-	30日	0.28

(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基準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。

(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。

農産物名	基準値 案	基準値 現行	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績
				国際 基準	外国 基準値	
みかん		4				
レモン	0.6	4			0.60 米国	【<0.030,0.46,0.98】 (米国)
オレンジ(ネーブルオレンジを含む)	0.7	4			1.5 米国	【<0.030,0.20,0.28】 (米国)
グレープフルーツ	0.3	4			1.5 米国	【<0.030,0.060,0.054】 (米国)
ライム	0.03	4			0.03 米国	【米国レモン(<0.030)参照】
その他のかんきつ類果実	0.03	4			0.03 米国	【米国レモン(<0.030)参照】
りんご	0.2	3			0.50 米国	【<0.030,0.38(＃)】(米国)
日本なし	0.2	3			0.50 米国	【米国 西洋なし参照】
西洋なし	0.2	3			0.50 米国	【<0.030】(米国)
もも		4			0.40 米国	
ネクタリン	0.4	4			0.40 米国	【<0.10】(米国)
すもも(プルーンを含む)		0.5				
その他のスパイス		4				

平成17年11月29日厚生労働省告示第499号において新しく設定した基準値については、網をつけて示した。

(＃)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。

(別紙3)

塩酸ホルメタネート推定摂取量 (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
レモン	0.6	0.2	0.1	0.2	0.2
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)	0.7	0.3	0.4	0.6	0.1
グレープフルーツ	0.3	0.4	0.1	0.6	0.2
ライム	0.03	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のかんきつ類果実	0.03	0.0	0.0	0.0	0.0
りんご	0.2	7.1	7.2	6.0	7.1
日本なし	0.2	1.0	0.9	1.1	1.0
西洋なし	0.2	0.02	0.02	0.02	0.02
ネクタリン	0.4	0.0	0.0	0.0	0.0
計		9.0	8.9	8.6	8.8
ADI比 (%)		17.0	56.4	15.4	16.3

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17年11月29日 残留農薬基準告示  
平成20年3月25日 厚生労働大臣より食品安全委員会委員長あて残留農薬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1月7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9月9日 薬事・食品衛生審議会への諮問  
平成22年9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]

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所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
佐藤 清	財団法人残留農薬研究所理事・化学部長
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
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
豊田 正武	実践女子大学生活科学部食生活科学科教授
永山 敏廣	東京都健康安全研究センター医薬品部長
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)



答申（案）

塩酸ホルメタネート

食品名	残留基準値
	ppm
レモン	0.6
オレンジ(ネーブルオレンジを含む)	0.7
グレープフルーツ	0.3
ライム	0.03
その他かんきつ類果実 <sup>(注1)</sup>	0.03
りんご	0.2
日本なし	0.2
西洋なし	0.2
ネクタリン	0.4

(注1)「その他のかんきつ類果実」とは、かんきつ類果実のうち、みかん、なつみかん、なつみかんの外果皮、なつみかんの果実全体、レモン、オレンジ、グレープフルーツ、ライム及びスパイス以外のものをいう。