

スピノサド (案)

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が農林水産省からなされたこと及び関連企業から「国外で使用される農薬等に係る残留基準の設定及び改正に関する指針について」に基づく残留基準の設定要請がなされたことに伴い、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）の見直しを含め、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：スピノサド [Spinosad (ISO)]

(スピノサドは、スピノシンA及びスピノシンDの混合物である。)

(2) 用途：殺虫剤／外部寄生虫駆除剤

マクロライド系殺虫剤の農薬（殺虫剤）及び動物用医薬品（外部寄生虫駆除剤）であり、抗菌活性はない。作用機構は明らかではないが、昆虫の神経伝達系に関与し、ニコチン性アセチルコリン受容体の活性や、GABA 受容体の機能に影響して、不随意筋の収縮を引き起こし死に至らしめると考えられている。

(3) 化学名：

スピノシンA

(2*R*, 3*aS*, 5*aR*, 5*bS*, 9*S*, 13*S*, 14*R*, 16*aS*, 16*bR*)-2-(6-deoxy-2, 3, 4-tri-*O*-methyl- α -L-mannopyranosyloxy)-13-(4-dimethylamino-2, 3, 4, 6-tetra-deoxy- β -D-erythro-pyranosyloxy)-9-ethyl-2, 3, 3*a*, 5*a*, 5*b*, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16*a*, 16*b*-hexadecahydro-14-methyl-1*H*-8-oxacyclododeca [*b*] *as*-indacene-7, 15-dione (IUPAC)

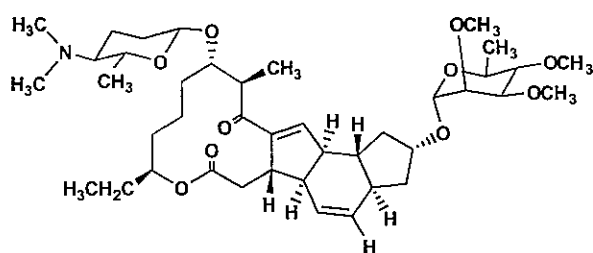
(2*R*, 3*aS*, 5*aR*, 5*bS*, 9*S*, 13*S*, 14*R*, 16*aS*, 16*bR*)-2-[(6-deoxy-2, 3, 4-tri-*O*-methyl- α -L-mannopyranosyl) oxy]-13-[[(2*R*, 5*S*, 6*R*)-5-(dimethylamino) tetrahydro-6-methyl-2*H*-pyran-2-yl] oxy]-9-ethyl-2, 3, 3*a*, 5*a*, 5*b*, 6, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 16*a*, 16*b*-tetradecahydro-14-methyl-1*H*-*as*-indaceno [3, 2-*d*] oxacyclododecin-7, 15-dione (CAS)

スピノシンD

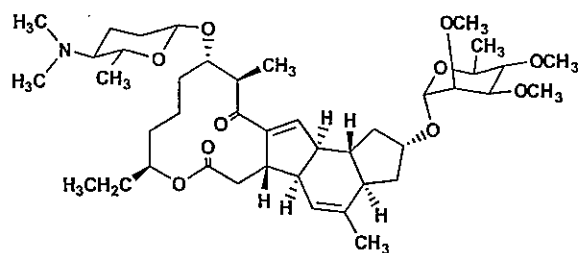
(2*S*, 3*aR*, 5*aS*, 5*bS*, 9*S*, 13*S*, 14*R*, 16*aS*, 16*bR*)-2-(6-deoxy-2, 3, 4-tri-*O*-methyl- α -L-mannopyranosyloxy)-13-(4-dimethylamino-2, 3, 4, 6-tetra-deoxy- β -D-erythro-pyranosyloxy)-9-ethyl-2, 3, 3*a*, 5*a*, 5*b*, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16*a*, 16*b*-hexadecahydro-4, 14-dimethyl-1*H*-8-oxacyclododeca [*b*] *as*-indacene-7, 15-dione (IUPAC)

(2*S*, 3*aR*, 5*aS*, 5*bS*, 9*S*, 13*S*, 14*R*, 16*aS*, 16*bS*) -2- [(6-deoxy-2, 3, 4-tri-*O*-methyl- α -L-mannopyranosyl) oxy] -13- [[(2*R*, 5*S*, 6*R*) -5-(dimethylamino) tetrahydro-6-methyl-2*H*-pyran-2-yl] oxy] -9-ethyl-2, 3, 3*a*, 5*a*, 5*b*, 6, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 16*a*, 16*b*-tetradecahydro-4, 14-dimethyl-1*H*-*as*-indaceno [3, 2-*d*] oxacyclododecin-7, 15-dione (CAS)

(4) 構造式及び物性



スピノシンA



スピノシンD

分子式	$C_{41}H_{65}NO_{10}$	$C_{42}H_{67}NO_{10}$
分子量	731.98	746.00
水溶解度	290 mg/L (pH 5, 20°C) 235 mg/L (pH 7, 20°C) 16 mg/L (pH 9, 20°C)	28.7 mg/L (pH 5, 20°C) 0.3 mg/L (pH 7, 20°C) 0.05 mg/L (pH 9, 20°C)
分配係数 $\log_{10}P_{ow}$	3.9 (蒸留水, 23°C) 2.8 (pH 5, 23°C) 4.0 (pH 7, 23°C) 5.2 (pH 9, 23°C)	4.4 (蒸留水, 23°C) 3.2 (pH 5, 23°C) 4.5 (pH 7, 23°C) 5.2 (pH 9, 23°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。

また、米、小麦、大麦及びトウモロコシに係る残留基準の設定についてインポートトレランス申請がされている。

(1) 農薬としての国内での使用方法

①20%スピノサド 水和剤

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	スピノサドを含む農薬の総使用回数	使用方法
りんご	キンモンホソガ ハマキムシ類	2000～ 3000倍	200～ 700L/10a	収穫 3日前まで	3回以内	散布
	モモシンクイガ	2000倍				
もも	シンクイムシ類	4000～ 6000倍				
	ミカンキイロアザミウマ	2000～ 6000倍				
	モモハモグリガ	4000～ 6000倍				
茶	チャノコカクモンハマキ チャノホソガ チャノキイロアザミウマ	2000～ 4000倍	200～ 400L/10a	摘採 7日前まで	2回以内	
	チャハマキ ヨモギエダシャク	4000倍				
かんきつ	ミカンハモグリガ	4000～ 6000倍	200～ 700L/10a	収穫 7日前まで	2回以内	
	アザミウマ類	2000倍				
ネクタリン	シンクイムシ類	4000～ 6000倍		収穫 3日前まで		
	ミカンキイロアザミウマ	2000～ 6000倍				
	モモハモグリガ	4000倍				
すもも	スモモヒメシンクイ	4000倍				3回以内

②25%スピノサド 水和剤

作物名	適用 病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	スピノサドを含む 農薬の総使用回数	使用 方法
キャベツ	タマギノウバ、 コガ、アオムシ ヨウムシ	2500～5000 倍	100～300 L/10a	収穫 3 日前まで	3 回以内	散布
	ハイダラメイガ	5000 倍		収穫 7 日前まで		
メキャベツ	ハズモンヨウ			収穫 3 日前まで		
はくさい	コガ、アオムシ ハイダラメイガ	2500～5000 倍		収穫 3 日前まで		
	ヨウムシ	5000 倍		収穫 7 日前まで		
ブロッコリー	コガ	2500～5000 倍	収穫 7 日前まで			
だいこん	アオムシ					

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	スピノサドを含む 農薬の総使用回数	
なす	アザミウマ類	2500～ 5000倍	100～300 L/10a	収穫 前日まで	2 回 以内	散布	2 回以内	
	オタバコガ	5000倍						
トマト ミニトマト	アザミウマ類 オタバコガ ハモクリハエ 類	5000倍						
ししとう	アザミウマ類	20000 倍		収穫 3 日 前 まで	3 回 以内	散布		4 回以内 (定植前は 1 回以 内、本圃では 3 回 以内)
ピーマン		5000 倍						
レタス	オタバコガ	2500～ 5000 倍	定植前 まで	1 回	灌注			
	ヨウムシ	5000 倍						
	ハモクリハエ 類	500～ 1000 倍	セル成型育苗トレイ (30×60cm・ 使用土壌約 3L) 1箱当り 500mL					

②25%スピノサド 水和剤 (つづき)

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	スピノサドを含む農薬の総使用回数	
非結球 レタス	オオムシ	2500~5000倍	100~300 L/10a	収穫 7日前まで	2回以内	散布	3回以内(定 植前は1回 以内、本圃で は2回以内)	
	ヨウムシ	5000倍						
非結球 レタス	ハエトリガエ類	500~1000倍	セル成型育苗トレイ (30×60cm・ 使用土壌約3L) 1箱当り500mL	定植前まで	1回	灌注		
いちご	アザミヤカ類	5000倍	100~300 L/10a	収穫 前日まで	2回以内	散布	2回以内	
きゅうり メロン	トマトハエトリガエ アザミヤカ類、 ウリメカイ							
すいか	ミナキイロアザミヤカ							
ねぎ わけぎ あさつき	シロイロヨウ			3日前まで	3回以内			3回以内
みずな	コガ			1回	1回			1回
みつば	ハスモンヨウ			7日前まで				
非結球 あぶらな科 葉菜類 (みずな、長崎 はくさいを 除く)	アオムシ、コガ アザミヤカ類 ハエトリガエ類 ヨウムシ類 ウリメカイ	2500~5000倍	100~300 L/10a	収穫 14日前まで	2回以内	散布	2回以内	
食用ぎく	ミナキイロアザミヤカ	10000倍		3日前まで				
いちじく アスパラガス	アザミヤカ類	5000倍		1回	1回			1回
はつかだいこん	コガ、アオムシ			2回以内	2回以内			2回以内
非結球 キャベツ	ヨウムシ			14日前まで				
にら	アザミヤカ類	10000倍		3回以内	3回以内			3回以内
モロヘイヤ		5000倍	3日前まで					
せり		5000倍	2回以内	2回以内	2回以内			

②25%スピノサド 水和剤 (つづき)

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	スピノサド を含む農 薬の総使 用回数				
クレソン	コガ	5000 倍	100~300 L/10a	収穫 3 日前まで	2 回 以内	散布	2 回以内				
みょうが (花穂)	アザミウマ類	5000 倍		収穫前日まで	2 回 以内		散布、但し花穂の 発生期にはマルチ 被覆により散 布液が直後花穂 に飛散しない状 態で使用する	2 回以内			
みょうが (茎葉)				みょうが(花穂) の収穫前日まで 但し、花穂を収 穫しない場合に あつては開花期 終了まで							
セルリー	ハモグリバエ類	2500 倍		収穫 3 日前まで	3 回 以内	散布	3 回以内				
パセリ	ヨウムシ			収穫 14 日前まで	2 回 以内		2 回以内				
しそ、はっか、 バジル	アザミウマ類	10000 倍		収穫 3 日前まで	3 回 以内		散布	3 回以内			
しよくよう ほおずき				収穫前日まで							
きゅうり(葉)				収穫 7 日前まで							
食用金魚草				収穫 3 日前まで							
きく(葉)		5000 倍		収穫前日まで							
食用なでしこ		10000 倍		収穫前日まで							
食用ミニバラ		2500 倍		収穫 3 日前まで							
つるな		10000 倍		収穫 3 日前まで							
さんしょう (葉)	ナミゲハ	10000 倍		収穫 3 日前まで	2 回 以内			散布	2 回以内		
しそ(花穂)	アザミウマ類	10000 倍		収穫 3 日前まで							
かぶ	ハモグリバエ類	5000 倍		収穫前日まで	1 回				散布	1 回	
らっきょう	2500 倍	収穫 3 日前まで									
とうがん	アザミウマ類	5000 倍		収穫前日まで	2 回 以内					散布	2 回以内
よもぎ	5000 倍			収穫 3 日前まで	1 回						1 回
カリフラワー	コガ	5000 倍		収穫 3 日前まで	3 回 以内						散布

②25%スピノサド 水和剤 (つづき)

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	スピノサドを含む農薬の総使用回数		
長崎はくさい	アオムシ、コガ アザミヤカ類 ハダニ類 ヨトウムシ類 ハイマダラメイガ	5000 倍	100~300 L/10a	収穫 3日前まで	2回 以内	散布	2回以内		
にんじん	ハダニ類				3回 以内		3回以内		
ラズベリー	アザミヤカ類				2回 以内		収穫 前日まで		
実えんどう	ハダニ類	収穫 3日前まで							
ふだんそう	ハダニ類	収穫 前日まで							
マンゴー	チャノコ、アザミヤカ	2回以内							
甘長とうがらし	アザミヤカ類	20000 倍		100~300 L/10a	収穫 3日前まで		2回 以内	散布	2回以内
未成熟ささげ	アザミヤカ類	5000 倍							
食用へちま	ハダニ類			10000 倍	収穫 3日前まで		3回 以内	散布	3回以内
すいぜんじな	アザミヤカ類								
食用プリムラ 食用カーネーション 食用エキザカム 食用せんいちこう 食用トレニア 食用パンジー									
グアバ (葉)	ハダニ、コガ、アザミヤカ	2500~5000 倍	100~300 L/10a	収穫 14日前まで	2回 以内	散布	2回以内		
ほうれんそう	アザミヤカ類	5000 倍		収穫 前日まで					

③0.75%スピノサド 粒剤

作物名	適用害虫名	使用量	使用時期	スピノサドを含む農薬の総使用回数	使用方法
稲 (育苗箱)	いもち病 ツマグロヨコバイ ウンカ類 ニカメイチュウ コブノメイガ イネツトムシ イネドロオイムシ	育苗箱 (30×60×3cm 使用土壌約5L) 1箱50g	移植2日前 ~当日	1回	育苗箱の上 から均一に 散布する

④0.75%スピノサド 粒剤

作物名	適用害虫名	使用量	使用時期	スピノサドを含む農薬の総使用回数	使用方法
稲 (育苗箱)	いもち病 ツマグロヨコバイ ウンカ類 ニカメイチュウ コブノメイガ イネミズゾウムシ イネドロオイムシ	育苗箱 (30×60×3cm 使用土壌約5L) 1箱50g	移植2日前 ～当日	1回	育苗箱の上 から均一に 散布する

⑤0.75%スピノサド 粒剤

作物名	適用害虫名	使用量	使用時期	スピノサドを含む農薬の総使用回数	使用方法
稲 (育苗箱)	コブノメイガ ニカメイチュウ イネツトムシ フタオビコヤガ	育苗箱 (30×60×3cm 使用土壌約5L) 1箱50g	移植2日前 ～当日	1回	育苗箱の上 から均一に 散布する

(2) 農薬としての海外での使用方法

①22.8%スピノサドフロアブル

国名	作物名	1回あたりの使用量	本剤の使用回数	栽培期間中の総使用量	使用時期	使用方法
米国	ばれいしょ	3.2～9.6 fl oz/A	4回以内	0.33 lbs/A以内	収穫 7日前まで	散布
	てんさい	3～10 fl oz/A	4回以内	0.33 lbs/A以内	収穫 3日前まで	
	ラディッシュ	3～6 fl oz/A				
	アーティチョーク	3.2～9.6 fl oz/A	4回以内	0.33 lbs/A以内	収穫 2日前まで	
	たまねぎ、ねぎ	3～8 fl oz/A	5回以内	0.45 lbs/A以内	収穫 前日まで	
	おくら	3～10 fl oz/A	—	0.45 lbs/A以内	収穫 前日まで	
	プラム (核果類)	4～8 fl oz/A	3回以内	0.45 lbs/A以内	収穫 7日前まで	
	ラズベリー ブラックベリー	4～6 fl oz/A	6回以内	0.45 lbs/A以内	収穫 3日前まで	
	ブルーベリー					
	クランベリー					
	バナナ (カリフォルニア州、ハワイ州に限る)	8 fl oz/A	4回以内	0.45 lbs/A以内	収穫8週間 前まで	
アーモンド、 ペカン、ナッツ類	4～10 fl oz/A	—	0.45 lbs/A以内	収穫14日 前まで		

②44. 2%スピノサドフロアブル

国名	作物名	1回あたりの 使用量	本剤の 使用回数	栽培期間中の 総使用量	使用時期	使用 方法
米国	らっかせい	1.5~3 fl oz/A	3回以内	0.28 lbs/A 以内	収穫 3日前まで	散布

③24%スピノサドフロアブル

国名	作物名	使用量	本剤の 使用回数	栽培期間中 の総使用量	使用時期	使用方法
オースト ラリア	仁果類	20~40mL 製剤 (4.8~9.6g ai) /100L	4回以内	—	収穫 3日前まで	散布

④22.8%スピノサドフロアブル

国名	作物名	1000 bushel 当りの製剤 使用量	有効成分 使用量	本剤の 使用回数	使用時期	使用 方法
米国	大麦 (貯蔵穀物)	90mL	1ppm (1 μ g ai/g)	1回	収穫後	散布
	とうもろこし (貯蔵穀物)	105mL				
	えん麦 (貯蔵穀物)	64mL				
	米 (貯蔵穀物)	85mL				
	ソルガム (貯蔵穀物)	105mL				
	小麦 (貯蔵穀物)	114mL				

⑤80%スピノサド水和剤

国名	作物名	1000 bushel 当りの製剤 使用量	有効成分 使用量	本剤の 使用回数	使用時期	使用 方法
米国	大麦 (貯蔵穀物)	27g	1ppm (1 μ g ai/g)	1回	収穫後	散布
	とうもろこし (貯蔵穀物)	31.7g				
	えん麦 (貯蔵穀物)	19.3g				
	米 (貯蔵穀物)	25.5g				
	ソルガム (貯蔵穀物)	31.7g				
	小麦 (貯蔵穀物)	34.0g				

⑥12%スピノサドフロアブル

国名	作物名	1000 bushel 当りの製剤 使用量	有効成分 使用量	本剤の 使用回数	使用時期	使用方法
米国	大麦 (貯蔵穀物)	180mL	1ppm (1 μ g ai/g)	1回	収穫後	散布
	とうもろこし (貯蔵穀物)	210mL				
	えん麦 (貯蔵穀物)	128mL				
	米 (貯蔵穀物)	170mL				
	ソルガム (貯蔵穀物)	210mL				
	小麦 (貯蔵穀物)	228mL				

⑦24%スピノサドフロアブル

国名	作物名	使用量	本剤の 使用回数	栽培期間中 の総使用量	使用時期	使用方法
メキシコ	パイナップル	70~105g ai /ha	6回	0.45 lbs/A (505 g ai /ha)	収穫 7日前まで	散布

(3) 動物用医薬品としての使用方法

対象動物	使用方法	国	休薬
牛 (泌乳牛 以外)	400ppm に希釈し、0.96~1.9L/頭 を7日以上の間隔で適用する。	米国	休薬2日
羊	25ppm に希釈し、約0.5L/頭を噴霧 する。	オーストラリア	肉及び羊毛：休薬0日
	10ppm の溶液を調整し、羊をディ ッピングさせる。	オーストラリア	肉及び羊毛：休薬0日
	20ppm の溶液を調整し、羊にシャ ワーディッピングする。	オーストラリア	肉及び羊毛：休薬0日
	25ppm に希釈し、1頭当たり1~2L ジェット噴霧する。	オーストラリア	肉及び羊毛：休薬0日
	25~125ppm に希釈し、適量を創傷 部に塗布する。	オーストラリア	肉及び羊毛：休薬0日
	創傷部を毛刈りし、直接スプレー する。	オーストラリア	肉及び羊毛：休薬0日
	10~25ppm に希釈し、噴霧、ディ ッピング、シャワーディッピング、 ジェット噴霧する。	ニュージーランド	肉及び羊毛：休薬0日
	25ppm に希釈し、適量を創傷部に 塗布する。	ニュージーランド	肉及び羊毛：休薬0日
	35kg 以下の羊には15mL、36~55kg の羊には20mL、56kg~75kg の羊に は25mL 滴下する。	ニュージーランド	肉・羊毛：休薬0日

	創傷部を毛刈りし、直接スプレーする。	ニュージーランド	肉：14日、乳：35日
	2Lを1000Lに希釈し、ジェット又はシャワー噴霧する。	ニュージーランド	肉：7日、乳：35日
鶏	1000ppmに希釈し、38mL/羽噴霧する。	米国	休薬0日
畜舎内外	480ppmに希釈し、62.5～125mL/m ² を散布する。	米国	対象外
	1.4～1.9g/m ² を散布する。	米国	対象外
	800～1500ppmを散布する。	オーストラリア	散布面に動物が接触する場合：休薬21日、卵及び乳の休薬0日
	200～400ppmに希釈し、72～36mL/m ² を散布する。 ワクモ駆除には2000～4000ppmに希釈し、28～14mL/m ² を散布する。	ドイツ	適用外
	480ppmに希釈し、62.5～125mL/m ² を散布する	ベルギー	休薬0日
	200～400ppmに希釈し、72～36mL/m ² を散布する。 ワクモ駆除には2000～4000ppmに希釈し、28～14mL/m ² を散布する。	イギリス、オランダ、イタリア、スペイン、ポルトガル	休薬0日

3. 作物残留試験結果

(1) 分析の概要

①分析対象の化合物

- ・スピノシンA
- ・スピノシンD

②分析法の概要

試料からアセトニトリル・水（4：1）混液で抽出し、酢酸エチルに転溶する。又は、試料からアセトニトリル・水（1：1）混液で抽出する。シクロヘキシルシリル化シリカゲル（CH）カラム及びシリカゲルカラムで精製し、高速液体クロマトグラフ（UV）を用いて定量する。

定量限界 スピノシンA : 0.01～0.05 ppm、
スピノシンD : 0.01～0.05 ppm

(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及び別紙1-3を参照。

4. 畜産物への推定残留量

本剤については、飼料として給与した作物を通じ家畜の筋肉等への移行が想定されることから、農林水産省から畜産物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、飼料の最大給与割合等から算出した飼料中の残留農薬濃度と、動物飼養試験の結果を用い、以下のとおり畜産物中の推定残留量を算出した。

(1) 飼料中の残留農薬濃度

飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令（昭和51年農林省令第35号）に定める飼料一般の成分規格等と飼料の最大給与割合等から、飼料の摂取によって家畜が暴露されうる飼料中の残留農薬濃度を算出した。

成分規格等で定められている基準値上限まで飼料中に農薬が残留している場合を仮定し、これに飼料の最大給与割合等を掛け合わせるにより飼料中の最大理論的飼料由来負荷(MTDB)^{注)}を算出したところ、乳牛において13.1ppm、肉牛において7.8ppm、採卵鶏において1.8ppm、肉用鶏において3.0ppmと推定された。

また、飼料作物における作物残留試験のデータから推定される量のスピノサドが残留していると仮定し、これに飼料の最大給与割合等を掛け合わせるにより飼料中の平均的な残留農薬濃度を算出したところ、乳牛において2.87 ppm、肉牛において2.81 ppm、採卵鶏において0.95 ppm、肉用鶏において0.70 ppmと推定された。ただし、個別の作物残留試験結果が得られていない飼料作物については、MTDBと同様に、成分規格等で定められている基準値上限まで飼料中に農薬が残留している場合を仮定し、算出した。

注) 最大理論的飼料由来負荷 (Maximum Theoretical Dietary Burden: MTDB) : 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。

(参考: Residue Chemistry Test Guidelines OPPTS 860.1480 Meat/Milk/Poultry/Eggs)

(2) 動物飼養試験(家畜残留試験)

①乳牛における残留試験

乳牛に対して、スピノサドが飼料中濃度として1、3及び10ppm含有するゼラチンカプセルを28日間にわたり摂食させ、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓に含まれるスピノサド含量を測定した。(定量限界: 0.01ppm)

また、乳については、1、2、3、4、5、6、7、10、12、14、16、21、28日後に搾乳したものを測定した(定量限界: 0.01 ppm)。結果については表1を参照。

表 1. 乳牛の組織中の残留量 (ppm)

	1 ppm 投与群	3 ppm 投与群	10 ppm 投与群
筋肉	0.026 (最大) 0.020 (平均)	0.069 (最大) 0.044 (平均)	0.30 (最大) 0.23 (平均)
脂肪	0.66 (最大) 0.65 (平均)	1.7 (最大) 1.1 (平均)	7.5 (最大) 5.7 (平均)
肝臓	0.15 (最大) 0.13 (平均)	0.44 (最大) 0.35 (平均)	1.7 (最大) 1.23 (平均)
腎臓	0.082 (最大) 0.065 (平均)	0.26 (最大) 0.25 (平均)	0.83 (最大) 0.73 (平均)
乳 (平均)	0.036	0.104	0.419

②産卵鶏における残留試験

産卵鶏に対して、スピノサドが 0.1、0.3、1 及び 5ppm 含有する飼料を 41 日間にわたり摂食させ、筋肉、脂肪及び肝臓に含まれるスピノサド含量を測定した。結果は表 2 のとおりである。(定量限界：0.02~0.06 ppm)

また、鶏卵については、1、4、7、10、13、20、28、35、41日後に採卵したものを測定した(定量限界：0.02 ppm)。結果については表 2 を参照。

表 2. 産卵鶏の組織中の残留量 (ppm)

	0.1 ppm 投与群	0.3 ppm 投与群	1 ppm 投与群	5 ppm 投与群
筋肉	<0.02 (最大) <0.02 (平均)	<0.02 (最大) <0.02 (平均)	<0.02 (最大) <0.02 (平均)	0.065 (最大) 0.062 (平均)
脂肪	<0.06 (最大) <0.06 (平均)	0.077 (最大) 0.066 (平均)	0.179 (最大) 0.163 (平均)	1.55 (最大) 1.43 (平均)
肝臓	<0.02 (最大) <0.02 (平均)	<0.02 (最大) <0.02 (平均)	0.02 (最大) 0.02 (平均)	0.117 (最大) 0.092 (平均)
卵	<0.02 (最大) <0.02 (平均)	0.03 (最大) 0.02 (平均)	0.02 (最大) 0.02 (平均)	0.333 (最大) 0.18 (平均)

(3) 推定残留量

乳牛及び産卵鶏について、飼料中のMTDBと各動物飼養試験の投与量から畜産物中の最大推定残留を算出した。また、飼料中の平均的な残留農薬濃度と各動物飼養試験の投与量から、畜産物中の平均的な残留農薬濃度を算出した。結果については表 3-1 及び 3-2 を参照。

表 3-1. 畜産物中の推定残留量；牛 (ppm)

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	乳
乳牛	0.39 (0.042)	9.85 (1.071)	2.23 (0.336)	1.1 (0.235)	0.55 (0.100)
肉牛	0.23 (0.042)	5.68 (1.057)	1.3 (0.329)	0.65 (0.229)	
最大値	0.39 (0.042)	9.85 (1.071)	2.23 (0.336)	1.1 (0.235)	0.55 (0.100)

上段：最大残留濃度 (ppm) 下段：平均的な残留農薬濃度 (ppm)

表 3 - 2. 畜産物中の推定残留量；鶏 (ppm)

	筋肉	脂肪	肝臓	卵
採卵鶏	0.029 (0.02)	0.45 (0.16)	0.039 (0.02)	0.083 (0.02)
肉用鶏	0.043 (0.02)	0.86 (0.12)	0.069 (0.02)	
最大値	0.043 (0.02)	0.86 (0.16)	0.069 (0.01)	0.083 (0.02)

上段：最大残留濃度 (ppm) 下段：平均的な残留農薬濃度 (ppm)

5. 動物用医薬品の対象動物における残留試験

(単位：ppm)

対象動物	投与量	投与後期間	試験対象	残留濃度*	定量限界
産卵鶏	1000ppm に希釈し、38mL/1羽を噴霧及び畜舎内に800ppmを散布。	0日	筋肉	0.0141± 0.0116	0.01
		5日	脂肪	0.3532± 0.1507	
		1日	肝臓	0.0871± 0.0218	
		5日	卵	0.0424± 0.0140	

*：残留濃度は平均値±標準偏差を示す。

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号及び第2項の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたスピノサド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：2.4 mg/kg 体重/day（発がん性は認められなかった。）

（動物種） ラット

（投与方法） 混餌

（試験の種類） 慢性毒性／発がん性併合試験

（期間） 2年間

安全係数：100

ADI：0.024 mg/kg 体重/day

7. 諸外国における状況

2001年にJMPRにおける毒性評価が行われ、ADIが設定されている。国際基準はアーモンド、ぶどう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、米国においてブルーベリー、バナナ等に、カナダにおいて、レモン、りんご等に、EUにおいてレタス、オレンジ等に、オーストラリアにおいて、セロリ、いちご等に、ニュージーランドにおいてぶどう、キウイフルーツ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

スピノサドとする。

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、食品中の暴露評価対象物質としてスピノシンA及びスピノシンD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の量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ノサド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（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 (%) ^{注)}
国民平均	33.8
幼小児(1~6歳)	69.2
妊婦	28.4
高齢者(65歳以上)	34.9

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

(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。