

令和3年11月1日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長 村田 勝敬 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 穂山 浩

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

令和3年9月8日付け厚生労働省発生食0908第6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13条第1項の規定に基づくセダキサンの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。

セダキサン

今般の残留基準の検討については、農薬取締法に基づく新規の農薬登録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：セダキサン[Sedaxane (ISO)]

(2) 用 途：殺菌剤

ピラゾールカルボキサミド系殺菌剤である。ミトコンドリアの電子伝達系複合体Ⅱ（コハク酸脱水素酵素）を阻害することで、菌の発芽管伸長阻害、胞子発芽阻害、菌糸生育阻害を引き起こし、殺菌作用を示すと考えられている。

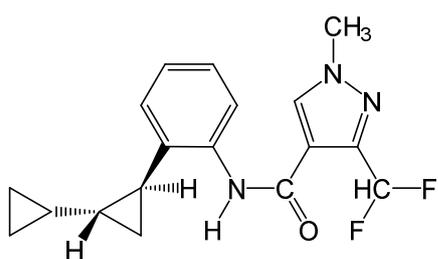
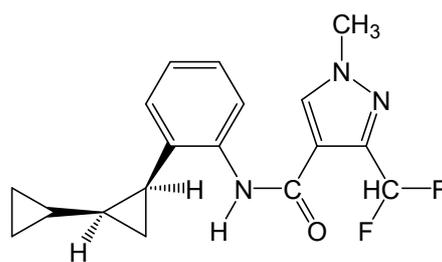
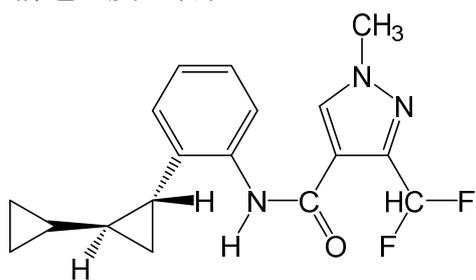
(3) 化学名及びCAS番号

N-(2-{(1*RS*, 2*SR*)-[1, 1'-Bi(cyclopropan)]-2-yl}phenyl)-3-(difluoromethyl)-1-methyl-1*H*-pyrazole-4-carboxamide (IUPAC)

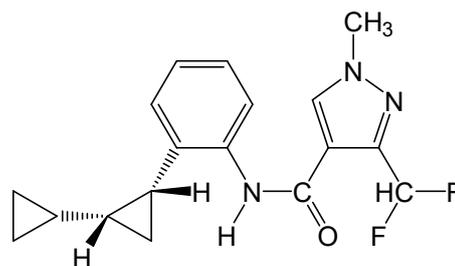
N-(2-{(1*RS*, 2*RS*)-[1, 1'-Bi(cyclopropan)]-2-yl}phenyl)-3-(difluoromethyl)-1-methyl-1*H*-pyrazole-4-carboxamide (IUPAC)

1*H*-Pyrazole-4-carboxamide, *N*-[2-[1, 1'-bicyclopropyl]-2-ylphenyl]-3-(difluoromethyl)-1-methyl- (CAS : No. 874967-67-6)

(4) 構造式及び物性



trans 体



cis 体

trans 体 : 80%以上、*cis* 体 : 20%以下

分子式	$C_{18}H_{19}F_2N_3O$
分子量	331.36
水溶解度	1.4×10^{-2} g/L (25°C)
分配係数	$\log_{10}P_{ow} = 3.3$ (25°C)

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。

(1) 国内での使用方法

① 1.45%セダキサン・2.18%フルジオキシニル・1.45%メタラキシルMフロアブル

作物名	適用	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	セダキサンを含む農薬の総使用回数
てんさい	苗立枯病 (ピシウム菌) 苗立枯病 (リゾクトニア菌)	乾燥種子 1ユニット (約10万粒) 当たり原液 33 mL	は種前	1回	塗沫処理	1回

3. 代謝試験

(1) 植物代謝試験

植物代謝試験が、小麦、だいち、とうもろこし、フダンソウ及びなたねで実施されており、可食部で10%TRR^{注)}以上認められた代謝物は、代謝物I (抱合体を含む。)(フダンソウ)及び代謝物AB (抱合体を含む。)(フダンソウ及びだいち)であった。

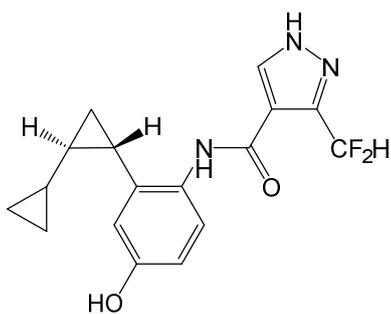
注) %TRR : 総放射性残留物 (TRR : Total Radioactive Residues) 濃度に対する比率 (%)

(2) 家畜代謝試験

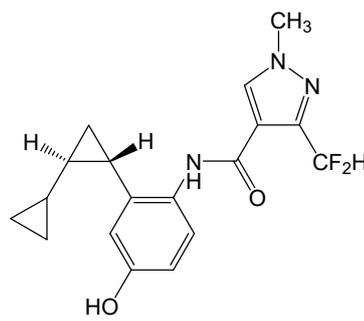
家畜代謝試験が、泌乳山羊及び産卵鶏で実施されており、可食部で10%TRR以上認められた代謝物は、代謝物B/ C (抱合体を含む。)(泌乳山羊の腎臓)、代謝物D (抱合体を含む。)(泌乳山羊の腎臓)、代謝物E (抱合体を含む。)(泌乳山羊の肝臓及び腎臓、並びに産卵鶏の肝臓及び卵黄)及び代謝物J (泌乳山羊の脂肪及び産卵鶏の卵白)であった。

【代謝物略称一覧】

略称	化学名
B	<i>N</i> -[2-[(1 <i>S</i> , 2 <i>R</i>)-2-シクロプロピルシクロプロピル]-4-ヒドロキシ-フェニル]-3-(ジフルオロメチル)-1 <i>H</i> -ピラゾール-4-カルボキサミド
C	<i>N</i> -[2-[(1 <i>S</i> , 2 <i>S</i>)-2-シクロプロピルシクロプロピル]-4-ヒドロキシ-フェニル]-3-(ジフルオロメチル)-1 <i>H</i> -ピラゾール-4-カルボキサミド
D	3-(ジフルオロメチル)- <i>N</i> -[2-[(1 <i>S</i> , 2 <i>S</i>)-2-(1-ヒドロキシシクロプロピル)シクロプロピル]フェニル]-1 <i>H</i> -ピラゾール-4-カルボキサミド
E	<i>N</i> -[2-[(1 <i>S</i> , 2 <i>R</i>)-2-シクロプロピルシクロプロピル]-4-ヒドロキシ-フェニル]-3-(ジフルオロメチル)-1-メチル-ピラゾール-4-カルボキサミド
I	3-(ジフルオロメチル)-1-メチル-ピラゾール-4-カルボキサミド
J	<i>N</i> -[2-[(1 <i>S</i> , 2 <i>R</i>)-2-シクロプロピルシクロプロピル]フェニル]-3-(ジフルオロメチル)-1 <i>H</i> -ピラゾール-4-カルボキサミド
AB	3-(ジフルオロメチル)-1 <i>H</i> -ピラゾール-4-カルボン酸



代謝物B



代謝物E

注) 残留試験の分析対象となっている代謝物について構造式を明記した。

4. 作物残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象物質

- ・セダキサン (*trans*体及び*cis*体)

② 分析法の概要

試料からアセトニトリル・水 (4 : 1) 混液で抽出する。塩化ナトリウム、リン酸緩衝液及び*n*-ヘキサンを加えて振とうし、アセトニトリル層を採る。グラファイトカーボン/SAX/PSA積層カラムを用いて精製した後、液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計 (LC-MS/MS) で定量する。

定量限界 : セダキサン *trans*体 0.005 mg/kg
 セダキサン *cis*体 0.005 mg/kg
 (*trans*体及び*cis*体の和 0.01 mg/kg)

(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を参照。

5. 畜産物における推定残留濃度

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、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濃度を算出した。

(1) 分析の概要

① 分析対象物質

- ・セダキサン (*trans*体及び*cis*体)
- ・代謝物B (抱合体を含む。)

・代謝物E（抱合体を含む。）

② 分析法の概要

i) セダキサシ

試料からアセトニトリル・水（4：1）混液で抽出し、LC-MS/MSで定量する。

定量限界：セダキサシ *trans*体 0.005 mg/kg

セダキサシ *cis*体 0.005 mg/kg

（*trans*体及び*cis*体の和 0.01 mg/kg）

ii) 代謝物B（抱合体を含む。）及び代謝物E（抱合体を含む。）

試料からアセトニトリル・水（4：1）混液で抽出し、抽出液の一部を採取後、アセトニトリルを留去し、β-グルクロニダーゼで加水分解した後、LC-MS/MSで定量する。

定量限界：代謝物B（抱合体を含む。） 0.01 mg/kg

代謝物E（抱合体を含む。） 0.01 mg/kg

(2) 家畜残留試験（動物飼養試験）

① 乳牛を用いた残留試験

乳牛（ホルスタイン・フリーシアン種、3頭/群）に対して、飼料中濃度として0.11、0.54及び2.2 ppmに相当する量のセダキサシを含むカプセルを28日間にわたり強制経口投与し、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓に含まれるセダキサシ、代謝物B（抱合体を含む。）及び代謝物E（抱合体を含む。）の濃度をLC-MS/MSで測定した。乳については、投与前日から投与1、2、3、5、7、10、14、17、21、24及び28日後に1日2回搾乳し、それぞれ測定した。結果は表1を参照。

表 1. 乳牛の試料中の残留濃度 (mg/kg)

		0.11 ppm 投与群	0.54 ppm 投与群	2.2 ppm 投与群
筋肉	セダキサシ	—	—	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	代謝物 B*	—	—	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	代謝物 E*	—	—	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
脂肪	セダキサシ	—	—	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	代謝物 B*	—	—	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	代謝物 E*	—	—	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
肝臓	セダキサシ	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	代謝物 B*	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	代謝物 E*	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.03 (最大) 0.02 (平均)
腎臓	セダキサシ	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	代謝物 B*	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	代謝物 E*	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.02 (最大) 0.01 (平均)
乳 ^{注)}	セダキサシ	<0.01 (平均)	<0.01 (平均)	<0.01 (平均)
	代謝物 B*	<0.01 (平均)	<0.01 (平均)	<0.01 (平均)
	代謝物 E*	<0.01 (平均)	<0.01 (平均)	<0.01 (平均)

定量限界：セダキサシ *trans*体及び*cis*体の合計として0.01 mg/kg、代謝物B（抱合体を含む。）及び代謝物E（抱合体を含む。） 0.01 mg/kg

*：代謝物B及び代謝物Eは、抱合体を含む。

—：分析せず

注) 投与期間中に採取した乳中の濃度を1頭ずつ別々に算出し、その平均値を求めた。

上記の結果に関連して、JMPRは肉牛及び乳牛のMDB^{注1)}をそれぞれ0.199及び0.168 ppm、STMR dietary burden^{注2)}をそれぞれ0.169及び0.136 ppmと評価している。

注1) 最大飼料由来負荷 (Maximum Dietary Burden : MDB) : 飼料として用いられる全ての飼料品目に農薬が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濃度。飼料中濃度として表示される。

注2) 平均的飼料由来負荷 (STMR dietary burden 又は mean dietary burden) : 飼料として用いられる全ての飼料品目に農薬が平均的に残留していると仮定した場合に (作物残留試験から得られた残留濃度の中央値を試算に用いる)、飼料の摂取によって畜産動物が暴露されうる最大濃度。飼料中濃度として表示される。

② 産卵鶏を用いた代謝試験

産卵鶏を用いた残留試験は実施されていないが、異なる部位を¹⁴Cで標識した2種類の放射性同位体セダキサン ([ピラゾール-5-¹⁴C] セダキサン及び[フェニル-U-¹⁴C]セダキサン、*trans*体 : *cis*体=6 : 1) を用いた代謝試験が実施されている。

産卵鶏 (雌5羽/群) に対して、飼料中濃度として20 ppmに相当する量の¹⁴Cセダキサンを含むゼラチンカプセルを14日間にわたり強制経口投与し、最終投与12時間後に採取した筋肉、脂肪、肝臓及び鶏卵に含まれるTRR及び各残留物の濃度を測定した。その結果、セダキサンは、脂肪で最大0.007 mg eq/kg^{注1)}であった。10%TRR以上の代謝物のうち、代謝物Jは、いずれの試料中においても0.001 mg eq/kg以下であった。代謝物E (抱合体を含む。) は、肝臓と卵黄のみで検出され、その濃度は、0.031~0.036 mg eq/kg (肝臓) 及び0.009~0.013 mg eq/kg (卵黄) であった。

注1) mg eq/kg : 親化合物セダキサンに換算した濃度 (mg/kg)

JMPRは、産卵鶏のMDBを0.023 ppm、STMR dietary burdenを0.012 ppmと評価している。以上から、JMPRは飼料作物を通じて家きんにセダキサンが残留する可能性はほとんどないと評価している。

(3) 推定残留濃度

MDB 及び STMR dietary burden と家畜残留試験の結果から、MDB 値においては、セダキサン及び代謝物の残留はほとんどないと推定された。そのため、牛を含む陸棲哺乳類に属する動物の最大残留濃度を定量限界値の0.01 mg/kgとし、平均的な残留濃度(STMR)を0 mg/kgとした。また、家きんについても代謝試験の結果から、最大残留濃度を定量限界値の0.01 mg/kgとし、STMRを0 mg/kgとした。

6. ADI 及び ARfD 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セダキサンに係る食品健康影響評価において、以下のとおり評価されている。

(1) ADI

無毒性量 : 11 mg/kg 体重/day
(動物種) 雄ラット

(投与方法) 混餌
(試験の種類) 慢性毒性試験/発がん性併合試験
(期間) 2年間
安全係数：100
ADI：0.11 mg/kg 体重/day

ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験において子宮腺癌の発生頻度、マウスを用いた80週間発がん性試験において肝腫瘍の発生頻度が増加したが、腫瘍の発生機序は遺伝毒性によるものとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。

(2) ARfD
無毒性量：30 mg/kg 体重
(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
ARfD：0.3 mg/kg 体重

7. 諸外国における状況

JMPRにおける毒性評価が行われ、2012年にADI及びARfDが設定されている。国際基準は小麦、大麦等に設定されている。

米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、米国において小麦、ばれいしょ等に、カナダにおいて大麦、なたね等に、EUにおいてとうもろこし、ばれいしょ等に、豪州において穀類、畜産物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

セダキサン (*cis* 体) 及びセダキサン (*trans* 体) とする。

農産物については、植物代謝試験の結果、可食部において10%TRRを超える代謝物として代謝物I (抱合体を含む。) 及び代謝物AB (抱合体を含む。) が認められたが、0.01 mg eq/kg未満の低い残留濃度であったことから、残留の規制対象には代謝物を含めずセダキサンのみとする。

畜産物については、家畜代謝試験で10%TRRを超える代謝物として、代謝物B/C (抱合体を含む。)、代謝物D (抱合体を含む。)、代謝物E (抱合体を含む。) 及び代謝物Jが認められているが、牛の飼養試験における代謝物B (抱合体を含む。) 及び代謝物E (抱合体を含む。) の測定結果に加え家畜代謝試験の各代謝物の残留濃度より、MDB相当の飼料中濃度では代謝物の残留はほとんどないと推定されたことから、残留の規制対象には代謝物を含めず、セダキサンのみとする。

(2) 基準値案

別紙2のとおりである。

(3) 暴露評価対象

セダキサン (*cis* 体) 及びセダキサン (*trans* 体) とする。

農産物については、植物代謝試験において、だいで代謝物AB (抱合体を含む。) が認められたが、この代謝物は遊離体、アスパラギン酸抱合体及び糖抱合体として存在し、一番多い糖抱合体 (12.4%TRR) においても残留濃度は0.01 mg eq/kg未満であった。また、フダンソウにおいて10%TRRを超える代謝物として代謝物I (抱合体を含む。) 及び代謝物AB (抱合体を含む。) が認められたが、残留濃度はどちらも0.01 mg eq/kg未満であった。

畜産物については、乳牛を用いた飼養試験において代謝物B (抱合体を含む。) 及び代謝物E (抱合体を含む。) が測定されたが、定量限界以上の検出が認められたのは、飼料中最大濃度投与群で肝臓及び腎臓において代謝物E (抱合体を含む。) のみであり、MDB相当の飼料中濃度での残留は0.01 mg/kgよりはるかに低いと推定された。また、他の10%TRR以上検出された代謝物についても家畜代謝試験における残留濃度から、MDB値相当の飼料中濃度では0.01 mg/kgよりはるかに低いと推定された。

以上の結果より、農産物及び畜産物の代謝物の残留濃度は十分低いと考えられることから、JMPRの評価において暴露評価対象物質は親化合物のみとしていることも考慮し、暴露評価対象物質はセダキサンのみとする。

なお、食品安全委員会は食品健康影響評価において、農産物中の暴露評価対象物質を、セダキサン (親化合物のみ) としている。

(4) 暴露評価

① 長期暴露評価

1日当たり摂取する農薬等の量の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。

	TMDI／ADI (%) ^{注)}
国民全体 (1 歳以上)	0.1
幼小児 (1～6 歳)	0.3
妊婦	0.1
高齢者 (65 歳以上)	0.1

注) 各食品の平均摂取量は、平成 17～19 年度の食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書による。

TMDI 試算法：基準値案×各食品の平均摂取量

<参考>

	EDI／ADI (%) ^{注)}
国民全体 (1 歳以上)	0.01
幼小児 (1～6 歳)	0.03
妊婦	0.01
高齢者 (65 歳以上)	0.01

注) 各食品の平均摂取量は、平成 17～19 年度の食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書による。

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

② 短期暴露評価

各食品の短期推定摂取量 (ESTI) を算出したところ、国民全体 (1歳以上)、幼小児 (1～6歳) のそれぞれにおける摂取量は急性参照用量 (ARfD) を超えていない^{注)}。詳細な暴露評価は別紙4-1及び4-2参照。

注) 作物残留試験における最高残留濃度 (HR) 又は中央値 (STMR) を用い、平成17～19年度の食品摂取頻度・摂取量調査及び平成22年度の厚生労働科学研究の結果に基づきESTIを算出した。

セダキサンの作物残留試験一覧表 (国内)

農作物	試験圃場数	試験条件				各化合物の残留濃度の合計 (mg/kg) ^{注1)}	各化合物の残留濃度 (mg/kg) 【セダキサン(<i>trans</i> 体)/セダキサン(<i>cis</i> 体)】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
てんさい (根部)	2	1.45%フロアブル	原液 33 mL 100,000粒 塗沫処理	1	203	圃場A:<0.01	圃場A:<0.005/<0.005
					195	圃場B:<0.01	圃場B:<0.005/<0.005

注1) セダキサン (*trans*体) 及びセダキサン (*cis*体) の合計濃度を示した。
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。

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	国/地域 基準値 ppm	
小麦	0.01	0.01		0.01		
大麦	0.01	0.01		0.01		
ライ麦	0.01	0.01		0.01		
とうもろこし	0.01			0.01		
そば	0.01			0.01		
その他の穀類	0.01	0.01		0.01		
大豆	0.01	0.01		0.01		
小豆類	0.01			0.01		
えんどう	0.01			0.01		
そら豆	0.01			0.01		
その他の豆類	0.01			0.01		
ばれいしょ	0.02	0.02		0.02		
てんさい	0.01		申			<0.01,<0.01 ※1
その他の野菜	0.01			0.01		
なたね	0.01	0.01		0.01		
その他のオイルシード	0.01			0.01		
牛の筋肉	0.01	0.01		0.01		
豚の筋肉	0.01	0.01		0.01		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.01	0.01		0.01		
牛の脂肪	0.01	0.01		0.01		
豚の脂肪	0.01	0.01		0.01		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.01	0.01		0.01		
牛の肝臓	0.01	0.01		0.01		
豚の肝臓	0.01	0.01		0.01		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.01	0.01		0.01		
牛の腎臓	0.01	0.01		0.01		
豚の腎臓	0.01	0.01		0.01		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.01	0.01		0.01		
牛の食用部分	0.01	0.01		0.01		
豚の食用部分	0.01	0.01		0.01		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.01	0.01		0.01		
乳	0.01	0.01		0.01		
鶏の筋肉	0.01	0.01		0.01		
その他の家きんの筋肉	0.01	0.01		0.01		
鶏の脂肪	0.01	0.01		0.01		
その他の家きんの脂肪	0.01	0.01		0.01		
鶏の肝臓	0.01	0.01		0.01		
その他の家きんの肝臓	0.01	0.01		0.01		
鶏の腎臓	0.01	0.01		0.01		
その他の家きんの腎臓	0.01	0.01		0.01		
鶏の食用部分	0.01	0.01		0.01		
その他の家きんの食用部分	0.01	0.01		0.01		
鶏の卵	0.01	0.01		0.01		
その他の家きんの卵	0.01	0.01		0.01		

申請(国内における登録、承認等の申請、インポートライセンス申請)以外の理由により本基準(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。

「登録有無」の欄に「申」の記載があるものは、国内で農薬の登録申請等の基準値設定依頼がなされたものであることを示している。

※1 使用方法から残留しないことが合理的に明らかと考えられるため、2例の作物残留試験成績から基準値0.01 ppmを設定する。

セダキサンの推定摂取量 (単位: µg/人/day)

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に 用いた数値 (ppm)	国民全体 (1歳以上) TMDI	国民全体 (1歳以上) EDI	幼児 (1~6歳) TMDI	幼児 (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	0.6	0.0	0.4	0.0	0.7	0.0	0.5	0.0
大麦	0.01	0	0.1	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0	0.0	0.0
ライ麦	0.01	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
とうもろこし	0.01	0	0.0	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.0	0.0
そば	0.01	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の穀類	0.01	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
大豆	0.01	0	0.4	0.0	0.2	0.0	0.3	0.0	0.3	0.0
小豆類	0.01	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
えんどう	0.01	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
そら豆	0.01	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の豆類	0.01	0	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	0.8	0.4	0.7	0.3	0.8	0.4	0.7	0.4
てんさい	0.01	0.01	0.3	0.3	0.3	0.3	0.4	0.4	0.3	0.3
その他の野菜	0.01	0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
なたね	0.01	0	0.1	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0	0.0	0.0
その他のオイルシード	0.01	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
陸棲哺乳類の肉類	0.01	筋肉 脂肪	0 0	0.6	0.0	0.4	0.0	0.6	0.0	0.4
陸棲哺乳類の食用部分 (肉類除く)	0.01	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
陸棲哺乳類の乳類	0.01	0	2.6	0.0	3.3	0.0	3.6	0.0	2.2	0.0
家さんの肉類	0.01	0	0.2	0.0	0.2	0.0	0.2	0.0	0.2	0.0
家さんの卵類	0.01	0	0.4	0.0	0.3	0.0	0.5	0.0	0.4	0.0
計			6.3	0.7	6.1	0.6	7.6	0.8	5.5	0.7
ADI比 (%)			0.1	0.01	0.3	0.03	0.1	0.01	0.1	0.01

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

TMDI試算法: 基準値案×各食品の平均摂取量

EDI: 推定1日摂取量 (Estimated Daily Intake)

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

国際基準を参照したものについては、JMPRの評価に用いられた残留試験データを用いてEDI試算をした。なお、JMPRでは、とうもろこし及びばれいしょのSTMRをそれぞれ0 mg/kg及び0.01 mg/kgとしているが、他の国際基準を参照した食品については、残留がないと判断しているため、0 mg/kgとして暴露評価を行った。

「陸棲哺乳類の肉類」については、TMDI試算では、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た。また、EDI試算では、畜産物中の平均的な残留農薬濃度を用い、摂取量の筋肉及び脂肪の比率をそれぞれ80%、20%として試算した。

セダキサンの推定摂取量（短期）：国民全体(1歳以上)

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	基準値案 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI ($\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/day)	ESTI/ARFD (%)
小麦	小麦	0.01	○ 0	0.0	0
大麦	大麦	0.01	○ 0	0.0	0
	麦茶	0.01	○ 0	0.0	0
とうもろこし	スイートコーン	0.01	○ 0.01	0.1	0
そば	そば	0.01	○ 0	0.0	0
大豆	大豆	0.01	○ 0	0.0	0
小豆類	いんげん	0.01	○ 0	0.0	0
ばれいしょ	ばれいしょ	0.02	○ 0.018	0.2	0
	ずいき	0.01	○ 0	0.0	0
その他の野菜	もやし	0.01	○ 0	0.0	0
	れんこん	0.01	○ 0	0.0	0
	そら豆(生)	0.01	○ 0	0.0	0

ESTI：短期推定摂取量 (Estimated Short-Term Intake)

ESTI/ARFD(%)の値は、有効数字1桁（値が100を超える場合は有効数字2桁）とし四捨五入して算出した。

○：作物残留試験における最高残留濃度（HR）又は中央値（STMR）を用いて短期摂取量を推計した。

国際基準を参照したものについては、JMPRの評価に用いられた残留試験データを用いてESTI試算をした。なお、JMPRでは、スイートコーン及びばれいしょのHRをそれぞれ0.01 mg/kg及び0.018 mg/kgとしているが、他の食品については、残留がないと判断しているため、0 mg/kgとして暴露評価を行った。

セダキサンの推定摂取量（短期）：幼小児（1～6歳）

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	基準値案 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI ($\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重 /day)	ESTI/ARfD (%)
小麦	小麦	0.01	○ 0	0.0	0
大麦	大麦	0.01	○ 0	0.0	0
	麦茶	0.01	○ 0	0.0	0
とうもろこし	スイートコーン	0.01	○ 0.01	0.2	0
大豆	大豆	0.01	○ 0	0.0	0
ばれいしょ	ばれいしょ	0.02	○ 0.018	0.4	0
その他の野菜	もやし	0.01	○ 0	0.0	0
	れんこん	0.01	○ 0	0.0	0

ESTI：短期推定摂取量 (Estimated Short-Term Intake)

ESTI/ARfD(%)の値は、有効数字1桁（値が100を超える場合は有効数字2桁）とし四捨五入して算出した。

○：作物残留試験における最高残留濃度（HR）又は中央値（STMR）を用いて短期摂取量を推計した。

国際基準を参照したものについては、JMPRの評価に用いられた残留試験データを用いてESTI試算をした。なお、JMPRでは、スイートコーン及びばれいしょのHRをそれぞれ0.01 mg/kg及び0.018 mg/kgとしているが、他の食品については、残留がないと判断しているため、0 mg/kgとして暴露評価を行った。

(参考)

これまでの経緯

平成25年10月24日	インポートトレランス申請（ばれいしょ）
平成26年 1月30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26年12月16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27年 3月13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
平成27年 9月18日	残留農薬基準告示
令和 2年 8月 3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：てんさい）
令和 2年11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
令和 3年 3月16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
令和 3年 9月 8日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
令和 3年 9月 7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]

- 穂山 浩 学校法人星薬科大学薬学部薬品分析化学研究室教授
石井 里枝 埼玉県衛生研究所副所長（兼）食品微生物検査室長
井之上 浩一 学校法人立命館立命館大学薬学部薬学科臨床分析化学研究室教授
大山 和俊 一般財団法人残留農薬研究所化学部長
折戸 謙介 学校法人麻布獣医学園理事（兼）麻布大学獣医学部生理学教授
加藤 くみ子 学校法人北里研究所北里大学薬学部分析化学教室教授
魏 民 公立大学法人大阪大阪市立大学大学院医学研究科
環境リスク評価学准教授
佐藤 洋 国立大学法人岩手大学農学部共同獣医学科比較薬理毒性学研究室教授
佐野 元彦 国立大学法人東京海洋大学学術研究院海洋生物資源学部門教授
須恵 雅之 学校法人東京農業大学応用生物科学部農芸化学科
生物有機化学研究室准教授
瀧本 秀美 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
国立健康・栄養研究所栄養疫学・食育研究部長
中島 美紀 国立大学法人金沢大学ナノ生命科学研究所
薬物代謝安全性学研究室教授
永山 敏廣 学校法人明治薬科大学薬学部特任教授
根本 了 国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
野田 隆志 一般社団法人日本植物防疫協会信頼性保証室付技術顧問
二村 睦子 日本生活協同組合連合会常務執行役員

(○：部会長)

答申（案）

セダキサン

今回基準値を設定するセダキサンとは、セダキサン（*cis*体）及びセダキサン（*trans*体）の和をいう。

食品名	残留基準値 ppm
小麦	0.01
大麦	0.01
ライ麦	0.01
とうもろこし	0.01
そば	0.01
その他の穀類 ^{注1)}	0.01
大豆	0.01
小豆類 ^{注2)}	0.01
えんどう	0.01
そら豆	0.01
その他の豆類 ^{注3)}	0.01
ばれいしょ	0.02
てんさい	0.01
その他の野菜 ^{注4)}	0.01
なたね	0.01
その他のオイルシード ^{注5)}	0.01
牛の筋肉	0.01
豚の筋肉	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注6)} の筋肉	0.01
牛の脂肪	0.01
豚の脂肪	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.01
牛の肝臓	0.01
豚の肝臓	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.01
牛の腎臓	0.01
豚の腎臓	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.01
牛の食用部分 ^{注7)}	0.01
豚の食用部分	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.01
乳	0.01
鶏の筋肉	0.01
その他の家きん ^{注8)} の筋肉	0.01
鶏の脂肪	0.01
その他の家きんの脂肪	0.01

食品名	残留基準値 ppm
鶏の肝臓	0.01
その他の家きんの肝臓	0.01
鶏の腎臓	0.01
その他の家きんの腎臓	0.01
鶏の食用部分	0.01
その他の家きんの食用部分	0.01
鶏の卵	0.01
その他の家きんの卵	0.01

注1) 「その他の穀類」とは、穀類のうち、米（玄米をいう。）、小麦、大麦、ライ麦、とうもろこし及びそば以外のものをいう。

注2) 「小豆類」には、いんげん、ささげ、サルタニ豆、サルタピア豆、バター豆、ペギア豆、ホワイト豆、ライマ豆及びレンズ豆を含む。

注3) 「その他の豆類」とは、豆類のうち、大豆、小豆類、えんどう、そら豆、らっかせい及びスパイス以外のものをいう。

注4) 「その他の野菜」とは、野菜のうち、いも類、てんさい、さとうきび、あぶらな科野菜、きく科野菜、ゆり科野菜、せり科野菜、なす科野菜、うり科野菜、ほうれんそう、たけのこ、オクラ、しょうが、未成熟えんどう、未成熟いんげん、えだまめ、きのこ類、スパイス及びハーブ以外のものをいう。

注5) 「その他のオイルシード」とは、オイルシードのうち、ひまわりの種子、ごまの種子、べにばなの種子、綿実、なたね及びスパイス以外のものをいう。

注6) 「その他の陸棲哺乳類に属する動物」とは、陸棲哺乳類に属する動物のうち、牛及び豚以外のものをいう。

注7) 「食用部分」とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。

注8) 「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。