

令和4年7月26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4年6月14日付け厚生労働省発生食0614第5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項の規定に基づくアシノナピルに係る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。

アシノナピル

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：アシノナピル[Acynonapyr (ISO)]

(2) 分類：農薬

(3) 用途：殺ダニ剤

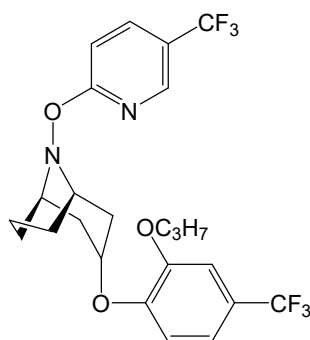
環状アミン骨格を有する殺ダニ剤である。抑制性グルタミン酸受容体に作用して殺ダニ活性を示すと考えられている。

(4) 化学名及びCAS番号

(1*R*, 5*S*)-3-[2-Propoxy-4-(trifluoromethyl)phenoxy]-9-[[5-(trifluoromethyl)-pyridin-2-yl]oxy]-9-azabicyclo[3.3.1]nonane (IUPAC)

9-Azabicyclo[3.3.1]nonane, 3-[2-propoxy-4-(trifluoromethyl)phenoxy]-9-[[5-(trifluoromethyl)-2-pyridinyl]oxy]-, (3-*endo*)- (CAS : No. 1332838-17-1)

(5) 構造式及び物性



分子式 C₂₄H₂₆F₆N₂O₃

分子量 504.46

水溶解度 8.89 × 10⁻⁷ g/L (20°C)

分配係数 log₁₀Pow = 6.5 (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

【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 20.0%アシノナピルフロアブル

作物名	適用	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	アシノナピルを含む農薬の総使用回数
かんきつ	ミカンダニ	2000～ 3000倍	200～700 L/10 a	収穫前日 まで	1回	散布	1回
りんご	ハダニ類	1000～ 2000倍					
なし おうとう 小粒核果類 【もも】 【ネクタリン】 【ぶどう】							
いちご なす すいか 【ピーマン】 【きゅうり】 【メロン】		2000倍	100～300 L/10 a		2回以内	2回以内	
茶	カンザワハダニ		200～400 L/10 a	摘採14日 前まで	1回		1回

② 20.0%アシノナピル乳剤

作物名	適用	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	アシノナピルを含む農薬の総使用回数
茶	カンザワハダニ	1000～ 2000倍	200～400 L/10 a	摘採14日 前まで	1回	散布	1回

3. 代謝試験

(1) 植物代謝試験

植物代謝試験が、きゅうり、みかん及びびりんごで実施されており、可食部において10%TRR^{注1)}以上認められた代謝物は、代謝物C(きゅうり、みかんの果皮及びびりんご)、代謝物Q(きゅうり)及び代謝物W^{注2)}(きゅうり)であった。

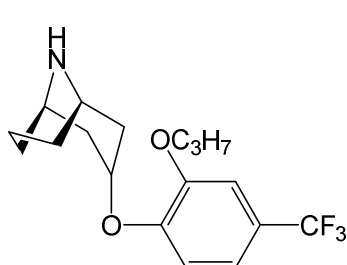
注1) %TRR：総放射性残留物 (TRR : Total Radioactive Residues) 濃度に対する比率 (%)

注2) 代謝物Tのグルコース抱合体(グルコースの付加位置など詳細は不明)

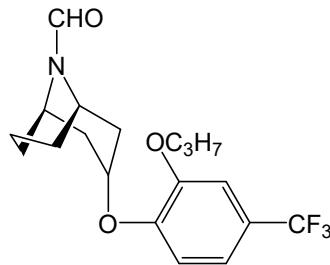
【代謝物略称一覧】

略称	JMPR評価書の略称	化学名
C	— ^{注)}	3-endo-[2-プロポキシ-4-(トリフルオロメチル)フェノキシ]-9-アザビシクロ[3.3.1]ノナン
K	—	3-endo-[2-プロポキシ-4-(トリフルオロメチル)フェノキシ]-9-アザビシクロ[3.3.1]ノナン-9-カルボアルデヒド
Q	—	5-(トリフルオロメチル)-2-ピリジノール
W	—	[3-ヒドロキシ-5-(トリフルオロメチル)-2-ピリドン]グルコース抱合体

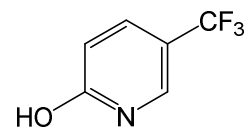
注) — : JMPR評価書での略称はない。



代謝物C



代謝物K



代謝物Q

注) 残留試験の分析対象、残留の規制対象及び暴露評価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

- ・アシノナピル
- ・代謝物C
- ・代謝物K
- ・代謝物Q

② 分析法の概要

i) アシノナピル、代謝物C、代謝物K及び代謝物Q

試料に炭酸水素アンモニウム溶液を加え、アセトニトリル・水（4：1）混液、アセトニトリル・水（7：3）混液又はアセトニトリルで抽出する。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。

なお、代謝物C、代謝物K及び代謝物Qの分析値は、それぞれ換算係数1.47、1.36及び3.09を用いてアシノナピル濃度に換算した値として示した。

定量限界：アシノナピル	0.005～0.04 mg/kg
代謝物C	0.008～0.06 mg/kg（アシノナピル換算濃度）
代謝物K	0.007～0.06 mg/kg（アシノナピル換算濃度）
代謝物Q	0.016～0.13 mg/kg（アシノナピル換算濃度）

(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. 魚介類における推定残留濃度

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、本剤の水域環境中予測濃度^{注1)}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濃度を算出した。

(1) 水域環境中予測濃度

本剤が非水田においてのみ使用されることから、非水田PECtier1^{注2)}を算出したところ、非水田PECtier1は 2.2×10^{-2} µg/Lとなった。

(2) 生物濃縮係数

放射性同位体標識アシノナピル（第一濃度区：0.5 µg/L、第二濃度区：0.05 µg/L）を用いた60日間の取込期間及び56日間の排泄期間を設定したブルーギルの魚類濃縮性試験が実施された。アシノナピルの分析の結果から、BCF_{ss}^{注3)}は6248 L/kg（第一濃度区）、3745 L/kg（第二濃度区）と算出された。

(3) 推定残留濃度

(1) 及び (2) の結果から、アシノナピルの水域環境中予測濃度： 2.2×10^{-2} µg/L、BCF：6248 L/kgとし、下記のとおり推定残留濃度を算出した。

$$\begin{aligned} \text{推定残留濃度} &= 2.2 \times 10^{-2} \text{ µg/L} \times (6248 \text{ L/kg} \times 5) = 687 \text{ µg/kg} \\ &= 0.69 \text{ mg/kg} \end{aligned}$$

注1) 農薬取締法第4条第1項第8号に基づく水域の生活環境動植物の被害防止に係る農薬の登録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

注3) BCF_{ss}: 定常状態における被験物質の魚体中濃度と水中濃度の比で求められた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アシノナピル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：4 mg/kg 体重/day

(動物種) イヌ

(投与方法) 強制経口

(試験の種類) 慢性毒性試験

(期間) 1年間

安全係数：100

ADI：0.04 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、雄で腸間膜リンパ節血管腫及び甲状腺ろ胞細胞腺腫、また、マウスを用いた発がん性試験において、雄で血液リンパ系悪性リンパ腫の発生頻度増加が認められたが、発生機序は遺伝毒性メカニズム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。

(参考)

評価に供された遺伝毒性試験の*in vitro*試験の一部で陽性の結果が得られたが、小核試験をはじめ*in vivo*試験では陰性の結果が得られたので、アシノナピルは生体にとって問題となる遺伝毒性はないと結論されている。

(2) ARfD 設定の必要なし

アシノナピルの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響は認められなかったため、急性参照用量（ARfD）は設定する必要がないと判断した。

7. 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、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、いずれの国及び地域においても基準値が設定されていない。

8. 残留規制

(1) 残留の規制対象

農産物及びはちみつにあっては、アシノナピル及び代謝物Cとし、魚介類にあってはアシノナピルのみとする。

植物代謝試験において、代謝物Cは、可食部で10%TRR以上認められており、作物残留試験において、残留値が高いことから、規制対象をアシノナピル及び代謝物Cとする。

なお、代謝物K及び代謝物Qについては、いずれもアシノナピルと比較して残留濃度が低いこと、代謝物W（代謝物Tのグルコース抱合体）については、植物代謝試験において可食部で10%TRR以上認められるが、抱合体で規制の実効性の観点から、残留の規制対象には含めないこととする。

(2) 基準値案

別紙2のとおりである。

9. 暴露評価

(1) 暴露評価対象

農産物及びはちみつにあっては、アシノナピル及び代謝物Cとし、魚介類にあってはアシノナピルのみとする。

作物残留試験において、分析が行われている代謝物Cは急性毒性が親化合物よりも強く、作物残留試験における残留値が高いことから、暴露評価対象をアシノナピル及び代謝物Cとする。

代謝物K及び代謝物Qについては、いずれもアシノナピルと比較して残留濃度が低いこと、代謝物W（代謝物Tのグルコース抱合体）は、植物代謝試験においてきゅうりで可食部で10%TRR以上認められるが、代謝物Tの毒性は強くないことから、暴露評価対象には含めないこととする。

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としてアシノナピル及び代謝物C、魚介類中の暴露評価対象物質としてアシノナピル（親化合物のみ）としている。

(2) 暴露評価結果

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)	21.6
幼小児 (1~6歳)	42.3
妊婦	15.3
高齢者 (65歳以上)	28.2

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)	3.6
幼小児 (1~6歳)	10.8
妊婦	3.1
高齢者 (65歳以上)	4.4

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

アシノナピル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) ^{注2)} 【アシノナピル/代謝物C/代謝物K/代謝物Q】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
ピーマン	3	20.0%フロアブル剤	2000倍 散布 244~256, 194~207, 248~259 L/10 a	2	1, 3, 7, 14	圃場A:0.206 圃場B:0.289 圃場C:0.157	圃場A:0.188/*0.025/<0.007/<0.016 (*2回, 7日) 圃場B:0.204/0.085/<0.007/<0.016 圃場C:0.147/0.010/<0.007/0.019
なす (果実)	6	20.0%フロアブル剤	2000倍 散布 196, 258, 246~256, 193~199, 254~255, 197~201 L/10 a	2	1, 3, 7, 14, 28	圃場A:0.127 圃場B:0.307 圃場C:0.072	圃場A:0.099/0.028/<0.007/0.019 圃場B:0.298/*0.012/<0.007/<*0.019 (*2回, 3日) 圃場C:0.064/<0.008/<0.007/<0.016
					1, 3, 7, 14	圃場D:0.038 圃場E:0.107	圃場D:0.030/<0.008/<0.007/<0.016 圃場E:0.098/0.009/<0.007/<0.016
きゅうり (果実)	6	20.0%フロアブル剤	2000倍 散布 194~199, 245~256, 249~254, 201~204, 247~257, 197~207 L/10 a	2	1, 3, 7, 14	圃場A:0.037 圃場B:0.034 圃場C:0.030	圃場A:0.029/<0.008/<0.007/0.016 圃場B:0.026/<0.008/<0.007/*0.019 (*2回, 7日) 圃場C:0.022/<0.008/<0.007/<0.016
					1	圃場D:0.021 圃場E:0.064 圃場F:0.034	圃場D:0.013/<0.008/<0.007/<0.016 圃場E:0.056/<0.008/<0.007/<0.016 圃場F:0.026/<0.008/<0.007/<0.016
すいか (果肉)	6	20.0%フロアブル剤	2000倍 散布 201~250, 222, 167, 200 ~269, 280, 256~260 L/10 a	2	1, 3, 7, 14, 28	圃場A:<0.013 圃場B:<0.013 圃場C:<0.013 圃場D:<0.013 圃場E:<0.013 圃場F:<0.013	圃場A:<0.005/<0.008/<0.007/<0.016 圃場B:<0.005/<0.008/<0.007/<0.016 圃場C:<0.005/<0.008/<0.007/<0.016 圃場D:<0.005/<0.008/<0.007/<0.016 圃場E:<0.005/<0.008/<0.007/<0.016 圃場F:<0.005/<0.008/<0.007/<0.016
					1, 3, 7, 14, 28	圃場A:0.126 圃場B:0.102 圃場C:0.042 圃場D:0.114 (2回, 7日) 圃場E:0.199 圃場F:0.116 (2回, 3日)	圃場A:0.018/*0.012/<0.007/<0.016 (*2回, 28日) 圃場B:0.087/*0.024/<0.007/<0.016 (*2回, 14日) 圃場C:0.034/<0.008/<0.007/<0.016 圃場D:*0.096/*0.018/<0.007/<0.016 (*2回, 7日) 圃場E:0.186/*0.037/*0.015/<0.016 (*2回, 14日) 圃場F:*0.108/<0.008/<0.007/<0.016 (*2回, 3日)
メロン (果実)	3	20.0%フロアブル剤	2000倍 散布 244~265, 196~ 204, 247~268 L/10 a	2	1, 3, 7, 14	圃場A:0.096 圃場B:0.038 圃場C:0.092 (2回, 3日)	圃場A:0.078/*0.021/<0.007/<0.016 (*2回, 14日) 圃場B:0.029/*0.012/<0.007/<0.016 (*2回, 3日) 圃場C:*0.080/**0.015/<0.007/<0.016 (*2回, 3日、 **2回7日)
メロン (果肉)	3	20.0%フロアブル剤	2000倍 散布 244~265, 196~ 204, 247~268 L/10 a	2	1, 3, 7, 14	圃場A:<0.013 圃場B:<0.013 圃場C:<0.013	圃場A:<0.005/<0.008/<0.007/<0.016 圃場B:<0.005/<0.008/<0.007/<0.016 圃場C:<0.005/<0.008/<0.007/<0.016
温州みかん (果実)	6	20.0%フロアブル剤	2000倍 散布 575, 667, 625, 600, 667, 600 L/10 a	1	1, 3, 7, 14, 28	圃場A:0.336 ^{注3)} (1回, 28日) 圃場B:0.275 ^{注3)} (1回, 3日)	圃場A:*0.283/**0.053/**0.015/*0.019 ^{注3)} (*1回, 3日、 **1回, 28日) 圃場B:*0.241/***0.072/**0.013/0.024 ^{注3)} (*1回, 3日、 **1回, 7日, ***1回, 28日)
					1, 3, 7, 14, 28, 42	圃場C:0.509 ^{注3)} (1回, 7日) 圃場D:0.296 ^{注3)} (1回, 3日) 圃場E:0.219 ^{注3)} 圃場F:0.578 ^{注3)} (1回, 3日)	圃場C:*0.479/**0.056/**0.013/***0.028 ^{注3)} (*1回, 7日、 **1回, 42日, ***1回, 3日) 圃場D:*0.272/**0.042/***0.010/0.024 ^{注3)} (*1回, 3日、 **1回, 28日, ***1回, 7日) 圃場E:0.205/*0.057/**0.013/***0.021 ^{注3)} (*1回, 14日、 **1回, 42日, ***1回, 3日) 圃場F:*0.541/**0.066/**0.013/*0.030 ^{注3)} (*1回, 3日、 **1回, 28日)
温州みかん (果肉)	6	20.0%フロアブル剤	2000倍 散布 575, 667, 625, 600, 667, 600 L/10 a	1	1, 3, 7, 14, 28	圃場A:0.015 (1回, 3日) 圃場B:0.015	圃場A:*0.007/<0.008/<0.007/<0.016 (*1回, 3日) 圃場B:0.007/<0.008/<0.007/<0.016
					1, 3, 7, 14, 28, 42	圃場C:0.028 (1回, 3日) 圃場D:0.016 (1回, 3日) 圃場E:0.016 (1回, 42日) 圃場F:0.019 (1回, 3日)	圃場C:*0.020/<0.008/<0.007/<0.016 (*1回, 3日) 圃場D:*0.008/<0.008/<0.007/<0.016 (*1回, 3日) 圃場E:*0.008/<0.008/<0.007/<0.016 (*1回, 42日) 圃場F:*0.011/<0.008/<0.007/<0.016 (*1回, 3日)
温州みかん (果皮)	6	20.0%フロアブル剤	2000倍 散布 575, 667, 625, 600, 667, 600 L/10 a	1	1, 3, 7, 14, 28	圃場A:1.65 (1回, 28日) 圃場B:1.53 (1回, 14日)	圃場A:**1.41/**0.235/**0.045/*0.037 (*1回, 3日、 **1回, 28日) 圃場B:*1.34/***0.385/**0.044/0.062 (*1回, 3日、 **1回, 14日, ***1回, 28日)
					1, 3, 7, 14, 28, 42	圃場C:2.96 (1回, 7日) 圃場D:1.51 (1回, 3日) 圃場E:1.47 圃場F:2.53 (1回, 3日)	圃場C:**2.82/***0.250/***0.037/*0.083 (*1回, 3日、 **1回, 7日, ***1回, 42日) 圃場D:*1.42/**0.171/**0.023/*0.062 (*1回, 3日、 **1回, 28日) 圃場E:1.42/**0.385/***0.041/*0.056 (*1回, 3日、 **1回, 14日, ***1回, 42日) 圃場F:*2.39/**0.256/**0.033/*0.080 (*1回, 3日、 **1回, 28日)
なつみかん (果実)	3	20.0%フロアブル剤	2000倍 散布 606, 556, 480 L/10 a	1	1, 3, 7, 14, 28	圃場A:0.453 圃場B:0.452 (1回, 3日) 圃場C:0.497	圃場A:0.440/*0.038/<0.007/<0.016 (*1回, 28日) 圃場B:*0.311/*0.141/<0.007/0.043 (*1回, 3日) 圃場C:0.465/*0.082/<0.007/0.022 (*1回, 14日)
かぼす (果実)	1	20.0%フロアブル剤	2000倍 散布 640 L/10 a	1	1, 3, 7, 14, 28	圃場A:0.408 (1回, 7日)	圃場A:0.265/*0.185/**0.012/0.043 (*1回, 7日、**1回, 14日)
すだち (果実)	1	20.0%フロアブル剤	2000倍 散布 500 L/10 a	1	1, 3, 7, 14, 28	圃場A:0.402 (1回, 3日)	圃場A:0.254/*0.197/*0.018/<0.028 (*1回, 7日)
りんご (果実)	7	20.0%フロアブル剤	2000倍 散布 450, 440, 450, 450, 450, 500, 417 L/10 a	1	1, 3, 7, 14, 28	圃場A:0.824 圃場B:0.905	圃場A:0.756/*0.250/*0.016/*0.046 (*1回, 7日) 圃場B:0.737/*0.197/*0.082/*0.148 (*1回, 14日)
					1, 3, 7, 14	圃場C:1.63 (1回, 3日) 圃場D:1.14 圃場E:1.05 圃場F:0.434	圃場C:*1.59/**0.047/**0.033/***0.074 (*1回, 3日、 **1回, 7日, ***1回, 14日) 圃場D:1.12/*0.065/**0.060/**0.099 (*1回, 7日、 **1回, 14日) 圃場E:0.928/*0.172/***0.014/*0.062 (*1回, 3日、 **1回, 14日) 圃場F:0.340/*0.126/**0.060/*0.059 (*1回, 3日、 **1回, 7日)
りんご (可食部)	1	20.0%フロアブル剤	2000倍 散布 834 L/10 a	1	1	圃場A:0.803	圃場A:0.744/0.059/<0.007/0.049

アシノナピル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) ^{注2)} 【アシノナピル/代謝物C/代謝物K/代謝物Q】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
日本なし (果実)	7	20.0% フロアブル剤	2000倍 散布 400, 431, 450, 480, 500, 431, 476 L/10 a	1	1, 3, 7, 14, 21, 28	圃場A:0.241 (1回, 3日)	圃場A:0.214/**0.094/<0.007/*0.037 (*1回, 7日、**1回, 28日)
						圃場B:0.299	圃場B:0.267/*0.094/<0.007/0.031 (*1回, 28日)
						圃場C:0.207	圃場C:0.176/**0.082/<0.007/*0.037 (*1回, 7日、**1回, 21日)
						圃場D:0.245	圃場D:0.219/**0.081/<0.007/*0.037 (*1回, 3日、**1回, 21日)
						圃場E:0.404	圃場E:0.380/**0.068/<0.007/*0.025 (*1回, 7日、**1回, 21日)
						圃場F:0.403	圃場F:0.344/*0.128/0.007/0.046 (*1回, 7日)
						圃場G:0.213	圃場G:0.198/0.015/<0.007/0.019
日本なし (可食部)	1	20.0% フロアブル剤	2000倍 散布 476 L/10 a	1	1	圃場A:0.195 圃場A:0.179/0.016/<0.007/0.019	
もも (果実全体)	3	20.0% フロアブル剤	2000倍 散布 476, 320, 400 L/10 a	1	1, 3, 7, 14, 21, 28	圃場A:0.261 ^{注4)} (1回, 7日)	圃場A:0.224/*0.077/*0.009/*0.035 ^{注4)} (*1回, 7日)
						圃場B:0.268 ^{注4)} (1回, 7日)	圃場B:*0.250/**0.054/<0.007/*0.015 ^{注4)} (*1回, 3日、**1回, 21日)
						圃場C:0.835 ^{注4)}	圃場C:0.813/**0.065/*0.010/*0.021 ^{注4)} (*1回, 7日、**1回, 14日)
もも (果実:種子を除く)	3	20.0% フロアブル剤	2000倍 散布 476, 320, 400 L/10 a	1	1, 3, 7, 14, 21, 28	圃場A:0.278 (1回, 7日)	圃場A:0.240/*0.082/*0.010/*0.037 (*1回, 7日)
						圃場B:0.286 (1回, 7日)	圃場B:*0.268/**0.059/<0.007/**0.016 (*1回, 3日、**1回, 7日、***1回, 21日)
						圃場C:0.930	圃場C:0.906/**0.069/**0.011/**0.022 (*1回, 7日、**1回, 14日)
もも (果肉)	3	20.0% フロアブル剤	2000倍 散布 476, 320, 400 L/10 a	1	1, 3, 7, 14, 21, 28	圃場A:0.026	圃場A:0.018/<0.008/<0.007/*0.025 (*1回, 7日)
						圃場B:0.036 (1回, 3日)	圃場B:*0.028/<0.008/<0.007/<0.016 (*1回, 3日)
						圃場C:0.076	圃場C:0.068/<0.008/<0.007/<0.016
すもも (果実)	2	20.0% フロアブル剤	2000倍 散布 400 L/10 a	1	1, 3, 7, 14, 21, 28	圃場A:0.030 (1回, 21日)	圃場A:*0.022/<0.008/<0.007/<0.016 (*1回, 21日)
						圃場B:0.046	圃場B:0.038/<0.008/<0.007/<0.016
うめ (果実)	3	20.0% フロアブル剤	2000倍 散布 333, 300, 320~375 L/10 a	1	1, 3, 7, 14, 21, 28	圃場A:0.836 (1回, 3日)	圃場A:0.721/*0.132/<0.007/0.031 (*1回, 3日)
						圃場B:0.739	圃場B:0.724/*0.121/*0.012/*0.022 (*1回, 21日)
						圃場C:0.675	圃場C:0.640/*0.050/<0.007/0.022 (*1回, 21日)
おうとう (果実)	3	20.0% フロアブル剤	2000倍 散布 399, 400 L/10 a	1	1, 3, 7, 14, 21, 28, 35, 42	圃場A:1.25 (1回, 7日)	圃場A:*1.10/**0.162/*0.016/*0.046 (*1回, 7日、**1回, 21日)
						圃場B:0.713 (1回, 7日)	圃場B:*0.575/*0.138/*0.012/*0.062 (*1回, 7日)
いちご (果実)	3	20.0% フロアブル剤	2000倍 散布 175, 172, 201~202 L/10 a	2	1, 3, 7, 14, 21	圃場A:0.934 圃場B:0.343	圃場A:0.774/*0.168/*0.016/0.145 (*2回, 3日) 圃場B:0.308/0.035/<0.007/*0.046 (*2回, 7日)
					1, 3, 7, 14	圃場A:0.708 圃場C:0.674/0.034/<0.007/*0.114 (*2回, 7日)	
ぶどう (果実)	3	20.0% フロアブル剤	2000倍 散布 317, 357~381, 330 L/10 a	1	1, 3, 7, 14, 21	圃場A:0.340	圃場A:0.332/**0.041/*0.015/**0.028 (*1回, *7日、**1回, 21日)
						圃場B:0.700	圃場B:0.674/*0.062/*0.024/*0.062 (*1回, 14日)
						圃場C:0.862	圃場C:0.854/*0.022/<0.007/**0.025 (*1回, 7日、**1回, 21日)
茶 (荒茶)	6	20.0% 乳剤	1000倍 散布 666, 698, 648, 724, 666, 666 L/10 a	1	7, 14, 21	圃場A:6.98 圃場B:12.6	圃場A:2.28/4.70/0.38/3.52 圃場B:3.32/9.23/0.63/6.55
					14, 21	圃場C:6.23	圃場C:0.60/5.63/0.26/3.83
						圃場D:10.9	圃場D:1.38/9.53/0.33/5.93
						圃場E:12.1	圃場E:4.84/7.26/0.60/7.14
						圃場F:6.51	圃場F:1.28/5.23/0.11/3.58
茶 (浸出液)	2	20.0% 乳剤	1000倍 散布 666, 698 L/10 a	1	7, 14, 21	圃場A:0.15 圃場B:0.20	圃場A:<0.02/0.13/0.04/4.11 圃場B:<0.02/0.18/0.07/7.48

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。

注1) アシノナピル及び代謝物Cの合計濃度 (アシノナピルに換算した値) を示した。

注2) 当該農薬の登録又は申請された適用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濃度の最大値を示した。

代謝物C、代謝物K及び代謝物Qの残留濃度は、アシノナピル濃度に換算した値で示した。

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濃度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濃度が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について () 内に記載した。

注3) 果肉及び果皮の重量比から果実全体の残留濃度を算出した。

注4) 果実残留濃度と果実重量及び種子残留濃度 (残留濃度はゼロとみなす) と種子重量を基に算出した。

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	国/地域 基準値 ppm	
ピーマン	0.7		申			0.157,0.206,0.289
なす	0.6	0.5	○			0.034~0.307(n=6)
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.2		申			0.021~0.064(n=6)
すいか	斜線	0.03	○			
すいか(果皮を含む。)	0.4		○			0.042~0.199(n=6)
メロン類果実(果皮を含む。)	0.3		申			0.038,0.092,0.096
みかん	斜線	0.1	○			
みかん(外果皮を含む。)	2		○			0.219~0.578(n=6)
なつみかんの果実全体	2	1	○			0.452,0.453,0.497
レモン	2	1	○			(なつみかんの果実全体参照)
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	2	1	○			(なつみかんの果実全体参照)
グレープフルーツ	2	1	○			(なつみかんの果実全体参照)
ライム	2	1	○			(なつみかんの果実全体参照)
その他のかんきつ類果実	2	1	○			(なつみかんの果実全体参照)
りんご	3	3	○			0.434~1.63(n=7)
日本なし	0.9	0.7	○			0.207~0.404(n=7)
西洋なし	0.9	0.7	○			(日本なし参照)
もも(果皮及び種子を含む。)	2		申			0.261,0.268,0.835
ネクタリン	2		申			(もも参照)
あんず(アプリコットを含む。)	3	2	○			(うめ参照)
すもも(ブルーンを含む。)	0.2	0.2	○			0.030,0.046(¥)
うめ	3	2	○			0.675,0.739,0.836
おうとう(チェリーを含む。)	3	3	○			0.713,1.25(¥)
いちご	2	2	○			0.343,0.708,0.934
ぶどう	2		申			0.340,0.700,0.862
茶	30	20	○			6.23~12.6(n=6)(荒茶)
その他のスパイス	6	5	○			1.47~2.96(n=6)(みかん果皮)
魚介類	0.7	0.7				推:0.69
はちみつ	0.05	0.05				※

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。

食品区分を別途新設すること等に伴い、食品区分を削除したものについては、斜線で示した。

「登録有無」の欄に「○」の記載があるものは、国内で農薬等としての使用が認められていることを示している。

「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。

(¥)作物残留試験結果の最大値を基準値設定の根拠とした。

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

※)「食品中の農薬の残留基準設定の基本原則について」(令和元年7月30日農薬・動物用医薬品部会(令和3年3月11日一部改訂))の別添3「はちみつ中の農薬等の基準設定の方法について」に基づき設定。

アシノナピルの推定摂取量 (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
ピーマン	0.7	0.217	3.4	1.0	1.5	0.5	5.3	1.7	3.4	1.1
なす	0.6	0.114	7.2	1.4	1.3	0.2	6.0	1.1	10.3	1.9
きゅうり (ガーキンを含む。)	0.2	0.037	4.1	0.8	1.9	0.4	2.8	0.5	5.1	0.9
すいか (果皮を含む。)	0.4	0.117	3.0	0.9	2.2	0.6	5.8	1.7	4.5	1.3
メロン類果実 (果皮を含む。)	0.3	0.075	1.1	0.3	0.8	0.2	1.3	0.3	1.3	0.3
みかん (外果皮を含む。)	2	0.369	35.6	6.6	32.8	6.1	1.2	0.2	52.4	9.7
なつみかんの果実全体	2	0.467	2.6	0.6	1.4	0.3	9.6	2.2	4.2	1.0
レモン	2	0.467	1.0	0.2	0.2	0.0	0.4	0.1	1.2	0.3
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)	2	0.467	14.0	3.3	29.2	6.8	25.0	5.8	8.4	2.0
グレープフルーツ	2	0.467	8.4	2.0	4.6	1.1	17.8	4.2	7.0	1.6
ライム	2	0.467	0.2	0.0	0.2	0.0	0.2	0.0	0.2	0.0
その他のかんきつ類果実	2	0.467	11.8	2.8	5.4	1.3	5.0	1.2	19.0	4.4
りんご	3	0.978	72.6	23.7	92.7	30.2	56.4	18.4	97.2	31.7
日本なし	0.9	0.287	5.8	1.8	3.1	1.0	8.2	2.6	7.0	2.2
西洋なし	0.9	0.287	0.5	0.2	0.2	0.1	0.1	0.0	0.5	0.1
もも (果皮及び種子を含む。)	2	0.455	6.8	1.5	7.4	1.7	10.6	2.4	8.8	2.0
ネクタリン	2	0.455	0.2	0.0	0.2	0.0	0.2	0.0	0.2	0.0
あんず (アブリコットを含む。)	3	0.750	0.6	0.2	0.3	0.1	0.3	0.1	1.2	0.3
すもも (ブルーンを含む。)	0.2	0.038	0.2	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.2	0.0
うめ	3	0.750	4.2	1.1	0.9	0.2	1.8	0.5	5.4	1.4
おうとう (チェリーを含む。)	3	0.980	1.2	0.4	2.1	0.7	0.3	0.1	0.9	0.3
いちご	2	0.660	10.8	3.6	15.6	5.1	10.4	3.4	11.8	3.9
ぶどう	2	0.634	17.4	5.5	16.4	5.2	40.4	12.8	18.0	5.7
茶	30	0.170	198.0	1.1	30.0	0.2	111.0	0.6	282.0	1.6
その他のスパイス	6	1.940	0.6	0.2	0.6	0.2	0.6	0.2	1.2	0.4
魚介類	0.7	0.214	65.2	19.9	27.7	8.5	37.2	11.4	80.4	24.6
はちみつ	0.05	0.050	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.1	0.1	0.1
計			476.5	79.4	278.9	71.1	358.1	71.9	631.8	99.5
ADI比 (%)			21.6	3.6	42.3	10.8	15.3	3.1	28.2	4.4

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

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

茶については、浸出液のデータが2例のみのため、2例の浸出率の中央値(0.0185)を、浸出液を分析していない荒茶4例に乗じて浸出液の残留濃度を算出し、それらの平均値を代表値としてEDI試算をした。

「魚介類」については、摂取する魚介類を内水面(湖や河川)魚介類、海産魚介類及び遠洋魚介類に分け、それぞれ海産魚介類での推定残留濃度を内水面魚介類の1/5、遠洋魚介類での推定残留濃度を0として算出した係数(0.31)を推定残留濃度に乘じた値を用いてEDI試算した。

(参考)

これまでの経緯

平成29年	6月30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：みかん、りんご等）並びに魚介類への基準値設定依頼
平成29年	9月27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29年	3月6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30年	7月12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31年	3月20日	残留農薬基準告示
令和2年	12月17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（適用拡大：ピーマン、きゅうり等）
令和4年	1月19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4年	3月9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4年	6月14日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
令和4年	6月15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 埼玉県衛生研究所化学検査室長
- 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公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主任研究官
- 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理事

(○：部会長)

答申（案）

アシノナピル

今回基準値を設定するアシノナピルとは、農産物及びはちみつにあつてはアシノナピル及び代謝物C【3-endo-[2-プロポキシ-4-(トリフルオロメチル)フェノキシ]-9-アザビシクロ[3.3.1]ノナン】をアシノナピルに換算したものの和とし、魚介類にあつてはアシノナピルのみをいう。

食品名	残留基準値 ppm
ピーマン	0.7
なす	0.6
きゅうり（ガーキンを含む。）	0.2
すいか（果皮を含む。）	0.4
メロン類果実（果皮を含む。）	0.3
みかん（外果皮を含む。）	2
なつみかんの果実全体	2
レモン	2
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	2
グレープフルーツ	2
ライム	2
その他のかんきつ類果実 ^{注1)}	2
りんご	3
日本なし	0.9
西洋なし	0.9
もも（果皮及び種子を含む。）	2
ネクタリン	2
あんず（アプリコットを含む。）	3
すもも（プルーンを含む。）	0.2
うめ	3
おうとう（チェリーを含む。）	3
いちご	2
ぶどう	2
茶	30
その他のスパイス ^{注2)}	6
魚介類	0.7
はちみつ	0.05

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（ネーブルオレンジを含む。）、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。

注2) 「その他のスパイス」とは、スパイスのうち、西洋わさび、わさびの根茎、にんにく、とうがらし、パプリカ、しょうが、レモンの果皮、オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）の果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。