

## トリネキサパックエチル (案)

今般の残留基準の検討については、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：トリネキサパックエチル [ Trinexapac-ethyl (ISO) ]

(2) 分類：農薬

(3) 用途：植物成長調整剤

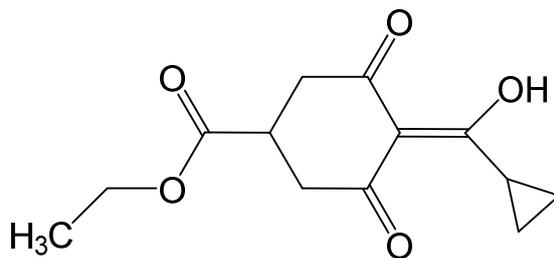
シクロヘキサンジオン系植物成長調整剤である。成長点でのGA20からGA1への変換過程におけるジベレリン生合成を阻害することにより、葉と節間の伸長を阻止すると考えられている。

(4) 化学名及びCAS番号

Ethyl (1*RS*, 4*EZ*)-4-[cyclopropyl (hydroxy)methylene]-3,5-dioxocyclohexane-1-carboxylate (IUPAC)

Cyclohexanecarboxylic acid, 4-(cyclopropylhydroxymethylene)-3,5-dioxo-, ethyl ester (CAS : No. 95266-40-3)

(5) 構造式及び物性



分子式	$C_{13}H_{16}O_5$
分子量	252.26
水溶解度	1.1 g/L (25°C, pH 3.5)
分配係数	$\log_{10}Pow = 1.60$ (25°C, pH 5.3)

## 2. 適用の範囲及び使用方法

本剤は、国内ではすぎ、日本芝及び西洋芝に登録がなされている。  
海外での適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

### (1) 海外での使用方法

米、小麦等に係る残留基準の設定について今回インポートトレランス申請がなされており、作物名となっているものは、今回の申請にかかる作物を示している。

#### ① 25.5%トリネキサパックエチル乳剤（米国）

作物名	使用目的	栽培期間中の 使用量 (総年間使用量)	使用方法	使用時期	使用回数
<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">水稲</span>	節間短縮による倒伏軽減	0.027～0.045 lb ai/acre (0.045 lb ai/acre)	茎葉散布	収穫50日前まで BBCH 29～32 <sup>注1)</sup> (幼穂形成期)	1回
小麦、大麦、 オート麦、 <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ライ麦</span> 、ライ小麦		0.08～0.11 lb ai/acre (0.11 lb ai/acre)		収穫45日前まで Feekes growth stage 4～8 <sup>注2)</sup> (偽茎形成期～ 第2節間形成期)	2回以内

lb: ポンド (1 lb = 0.45359237 kg)

ai: active ingredient (有効成分)

acre: エーカー (1 acre = 約4,047 m<sup>2</sup>)

注1) BBCH スケールで示される植物の成長段階

注2) Feekes growth stage で示される植物の成長段階

## 3. 代謝試験

### (1) 植物代謝試験

植物代謝試験が、水稲、小麦及びなたねで実施されており、可食部で 10%TRR<sup>注)</sup> 以上認められた代謝物は、代謝物 B (玄米、小麦及びなたね)、代謝物 H(小麦)\*、代謝物 N (小麦) 及びオレイン酸 (なたね) \*\*であった。

なお、牧草及び飼料となる農作物の部位についても植物代謝試験が行われており、主な残留物は、代謝物 B (抱合体を含む。) (牧草の青刈及びわら、稲のもみ殻、小麦の青刈及び干草) 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 (%)

\* 1990年の春小麦の代謝試験 (JMPR Evaluation 2013年)

\*\* ヘキササン抽出液をけん化したことにより同定された。

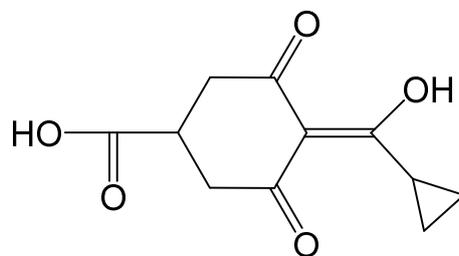
### (2) 家畜代謝試験

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（泌乳山羊及び産卵鶏の全組織、泌乳山羊の乳及び産卵鶏の卵）、代謝物 P（泌乳山羊の脂肪及び肝臓）であった。

【代謝物略称一覧】

略称	JMPR 評価書の略称	化学名
B	CGA179500 (トリネキサパック、遊離酸)	(1 <i>RS</i> , 4 <i>EZ</i> )-4-[シクロプロピル(ヒドロキシ)メチレン]-3,5-ジオキソシクロヘキサン-1-カルボン酸
H	CGA329773	4-シクロプロピルカルボニル-3,5-ジヒドロキシ安息香酸
N	CGA179500 の水酸化体	4-[シクロプロピル(ヒドロキシ)メチレン]-1-ヒドロキシ-3,5-ジオキソシクロヘキサンカルボン酸
P	CGA113745	3-ヒドロキシ-5-オキソシクロヘキサ-3-エンカルボン酸 又は 3,5-ジオキソシクロヘキサン-1-カルボン酸



代謝物B

分子式  $C_{11}H_{12}O_5$

分子量 224.21

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。なお、代謝物 B は規制対象となる化合物であるため、分子式及び分子量を記載する。

4. 作物残留試験

(1) 分析の概要

【海外】

① 分析対象物質

- ・代謝物B（抱合体を含む。）

② 分析法の概要

i) 代謝物B

試料にアセトニトリル・リン酸緩衝液 (pH 7) (7 : 3) 混液を加えて還流し、 $C_8$  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：0.05 mg/kg（代謝物B濃度）

ii) 代謝物B（抱合体を含む。）

試料にアセトニトリル・1 mol/L塩酸（4：1）混液を加えて還流し、代謝物B及び加水分解により代謝物Bに変換される代謝物を代謝物Bに変換する。C<sub>8</sub>カラムを用いて精製した後、LC-MS/MSで定量する。

定量限界：0.01 mg/kg（代謝物B濃度）

（2）作物残留試験結果

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

・代謝物B

② 分析法の概要

・乳牛の筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓

試料から0.33%の1 mol/L水酸化ナトリウム溶液を含む水・メタノール（4：1）混液で抽出する。リン酸酸性とし、C<sub>18</sub>カラム及びSAXカラムを用いて精製した後、LC-MS/MSで定量する。

定量限界：0.02 mg/kg（代謝物B濃度）

・乳

試料から0.20%の1 mol/L水酸化ナトリウム溶液を含む水・メタノール（50：1）混液で抽出する。リン酸酸性とし、C<sub>18</sub>カラムを用いて精製した後、LC-MS/MSで定量する。

定量限界：0.005 mg/kg（代謝物B濃度）

・産卵鶏の筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び卵

試料から0.33%の1 mol/L水酸化ナトリウム溶液を含む水・メタノール（4：1）混

液で抽出する。脂肪については、酢酸エチルで洗浄する。1 mol/L塩酸を加え、HLBカラムを用いて精製した後、LC-MS/MSで定量する。

定量限界：0.01 mg/kg（代謝物B濃度）

## （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（ホルスタイン種、体重514～720 kg、3頭/群）に対して、飼料中濃度として2、6及び20 ppm に相当する量の代謝物Bを含むカプセルを29又は30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代謝物Bの濃度をLC-MS/MSで測定した。乳については、投与開始1、2、3、5、8、12、15、19、22及び28日後に採取し、代謝物Bの濃度をLC-MS/MSで測定した。結果は表1を参照。

表1. 乳牛の試料中の代謝物Bの残留濃度（mg/kg）

	2 ppm 投与群	6 ppm 投与群	20 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）
脂肪	<0.02（最大） <0.02（平均）	<0.02（最大） <0.02（平均）	0.02（最大） <0.02（平均）
肝臓	<0.02（最大） <0.02（平均）	<0.02（最大） <0.02（平均）	0.03（最大） 0.03（平均）
腎臓	0.03（最大） 0.03（平均）	0.05（最大） 0.04（平均）	0.29（最大） 0.17（平均）
乳 <sup>注1)</sup>	<0.005（平均）	<0.005（平均）	0.005（平均）

定量限界：筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓0.02 mg/kg、乳0.005 mg/kg

注1) 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は肉牛及び乳牛の最大飼料由来負荷<sup>注1)</sup>をそれぞれ3.969及び4.052 ppm、平均的飼料由来負荷<sup>注2)</sup>をそれぞれ0.791及び0.729 ppmと評価している。なお、飼料由来負荷の値は代謝物Bとして算出されている。

注1) 最大飼料由来負荷（Maximum dietary burden）：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（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 産卵鶏を用いた残留試験

産卵鶏（ポリスブラウン、体重1.6～2.2 kg、10羽/群）に対して、3.7、10及び37 ppm に相当する量の代謝物Bを含む飼料を、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代謝物Bの濃度をLC-MS/MSで測定した。鶏卵については、投与開始1、3、7、10、14、17、21、24及び28日後に採取した卵に含まれる代謝物Bの濃度をLC-MS/MSで測定した。結果は表2を参照。

表2. 産卵鶏の試料中の代謝物 B の残留濃度 (mg/kg)

	3.7 ppm 投与群	10 ppm 投与群	37 ppm 投与群
筋肉	—	—	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
脂肪	—	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.03 (最大) 0.03 (平均)
肝臓	—	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.02 (最大) 0.02 (平均)
腎臓	0.08 (最大) 0.06 (平均)	0.05 (最大) 0.04 (平均)	0.54 (最大) 0.45 (平均)
卵	—	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.01 (最大) 0.01 (平均)

定量限界：0.01 mg/kg

—：分析せず

上記の結果に関連して、JMPR は、産卵鶏及び肉用鶏の最大飼料由来負荷をそれぞれ1.011及び0.778 ppm、平均的飼料由来負荷をそれぞれ0.778及び0.778 ppm と評価している。なお、飼料由来負荷の値は代謝物 B として算出されている。

(3) 推定残留濃度

牛及び鶏について、最大飼料由来負荷又は平均的飼料由来負荷と家畜残留試験結果から、畜産物中の代謝物 B の推定残留濃度を算出した。結果は表3-1及び3-2を参照。

表3-1. 畜産物中の代謝物 B の推定残留濃度：牛 (mg/kg)

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	乳
乳牛	0.004 (<0.001)	0.004 (<0.001)	0.006 (0.001)	0.040 (0.011)	0.001 (0.000)
肉牛	0.004 (<0.001)	0.004 (<0.001)	0.006 (0.001)	0.040 (0.012)	

上段：最大残留濃度

下段括弧内：平均的な残留濃度

表3-2. 畜産物中の代謝物Bの推定残留濃度：鶏 (mg/kg)

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	卵
産卵鶏	0.000 (0.000)	0.001 (0.001)	0.001 (0.000)	0.022 (0.013)	0.000 (0.000)
肉用鶏	0.000 (0.000)	0.001 (0.001)	0.000 (0.000)	0.017 (0.013)	

上段：最大残留濃度      下段括弧内：平均的な残留濃度

## 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トリネキサパックエチ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：0.59 mg/kg 体重/day

（動物種） 雄ラット

（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：0.0059 mg/kg 体重/day

### (2) ARfD

無毒性量：60 mg/kg 体重/day

（動物種） ウサギ

（投与方法） 強制経口

（試験の種類） 発生毒性試験

安全係数：100

ARfD：0.6 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、2013年にADIが設定され、ARfDは設定不要と評価されている。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、米国において米、ライ麦等に、カナダにおいてオートムギ、小麦等に、EUにおいてさとうきび、なたね等に、豪州において穀類、さとうきび等に、ニュージーランドにおいて穀類（とうもろこしを除く）に基準値が設定されている。

## 8. 残留規制

### (1) 残留の規制対象

代謝物Bとする。

植物代謝試験及び家畜代謝試験において、可食部では親化合物はほとんど残留せず、主な残留物は代謝物Bであるため規制対象は代謝物Bとする。

JMPRは農産物及び畜産物の残留の規制対象を代謝物Bのみとしている。

### (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

農産物にあつては、代謝物B及びその抱合体とし、畜産物にあつては、代謝物Bとする。

植物代謝試験において、親化合物はほとんど残留せず、作物の可食部で10%TRR以上認められた代謝物は、代謝物B、代謝物H及び代謝物Nであった。代謝物H及び代謝物Nはそれぞれ別の小麦の植物代謝試験で同定された残留物であり、代謝物Nから代謝物Hに移行すると考えられるが、新しい2015年の穀粒の代謝試験では代謝物Hが検出されていないこと、また代謝物Nは代謝物Bの水酸化体で水溶性が高いと考えられたことから、暴露評価対象には含めないこととする。なお、なたねの代謝試験においてオレイン酸が同定されていることから、トリネキサパックエチルは代謝されて小さな分子となり植物成分に取り込まれることが示唆されている。このことから、オレイン酸は暴露評価対象には含めないこととする。農産物における主な残留物は代謝物Bであり、JMPRでは小麦の作物残留試験において抱合体を含む試験結果が利用できることから、国際基準の暴露評価対象物質も踏まえ農産物の暴露評価対象を代謝物B及びその抱合体とする。

家畜代謝試験において親化合物が主な残留物として認められるのは卵白のみだが、その残留濃度は最大飼料由来負荷相当において定量限界未満(<0.01 mg/kg)であり、それ以外の検体部位では親化合物はほとんど残留しない。可食部で10%TRR以上認められる代謝物としては、代謝物Pが泌乳山羊の脂肪及び肝臓で認められたが、最大飼料由来負荷から推定される残留濃度はわずかと考えられたことから、暴露評価対象には含めないこととする。家畜における主な残留物は代謝物Bであることから、代謝物Bを畜産物の暴露評価対象とする。

なお、食品安全委員会は、食品健康影響評価において、農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質をトリネキサパックエチル及び代謝物Bとしている。

## (2) 暴露評価結果

### 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。なお、暴露評価には、トリネキサパックエチルのADI(0.0059 mg/kg 体重/day)を、分子量比0.889を用いて代謝物B(トリネキサパック、遊離酸)としてのADIに換算した値(0.0052 mg/kg 体重/day)を用いた。

	EDI/ADI (%) <sup>注)</sup>
国民全体 (1歳以上)	22.3
幼小児 (1～6歳)	51.5
妊婦	21.9
高齢者 (65歳以上)	20.3

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又は畜産物中の推定の平均的な残留濃度×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) 及び幼小児 (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<sup>注)</sup>。詳細な暴露評価は別紙4-1及び4-2参照。なお、暴露評価には、トリネキサパックエチルのARfD(0.6 mg/kg 体重)を、分子量比0.889を用いて代謝物B(トリネキサパック、遊離酸)としてのARfDに換算した値(0.5333 mg/kg 体重)を用いた。

注) 作物残留試験における中央値 (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。

トリネキサパックエチルの作物残留試験一覧表 (米国)

農作物	試験圃場数	試験条件			経過日数	残留濃度 (mg/kg) 注1)
		剤型	使用量・使用方法	回数		
水稻 (粳米) (分析法ii) による)	14	25.5%乳剤	0.041~0.046 lb ai/acre 茎葉散布	1	74	圃場A:0.0565
					85	圃場B:0.0495
					53	圃場C:0.0540
					51	圃場D:0.0225
					60	圃場E:0.1900 注2)
					68	圃場F:0.0210
					65, 72, 79, 85, 94	圃場G:0.0725 (1回, 79日)
					54	圃場H:0.1750
					91	圃場I:0.0330
					85	圃場J:0.0345
					90	圃場K:0.1000
					75	圃場L:0.0170
					85, 92, 99, 106, 113	圃場M:<0.01 (1回, 92日)
100	圃場N:0.0735					
水稻 (玄米)	14	25.5%乳剤	0.041~0.046 lb ai/acre 茎葉散布	1	74	圃場A:0.095 注3)
					85	圃場B:0.083 注3)
					53	圃場C:0.090 注3)
					51	圃場D:0.038 注3)
					60	圃場E:0.318 注3)
					68	圃場F:0.035 注3)
					65, 72, 79, 85, 94	圃場G:0.121 注3) (1回, 79日)
					54	圃場H:0.293 注3)
					91	圃場I:0.055 注3)
					85	圃場J:0.058 注3)
					90	圃場K:0.167 注3)
					75	圃場L:0.028 注3)
					85, 92, 99, 106, 113	圃場M:<0.017 注3) (1回, 92日)
100	圃場N:0.123 注3)					
水稻 (玄米) (遊離酸として)	14	25.5%乳剤	0.041~0.046 lb ai/acre 茎葉散布	1	74	圃場A:0.065 注4)
					85	圃場B:0.057 注4)
					53	圃場C:0.062 注4)
					51	圃場D:0.026 注4)
					60	圃場E:0.220 注4)
					68	圃場F:0.024 注4)
					65, 72, 79, 85, 94	圃場G:0.084 注4) (1回, 79日)
					54	圃場H:0.202 注4)
					91	圃場I:0.038 注4)
					85	圃場J:0.040 注4)
					90	圃場K:0.116 注4)
					75	圃場L:0.020 注4)
					85, 92, 99, 106, 113	圃場M:<0.012 注4) (1回, 92日)
100	圃場N:0.085 注4)					
小麦 (穀粒) (分析法i) による)	20	25.5%乳剤	0.110~0.116 lb ai/acre 茎葉散布	1	50	圃場A:0.570
					45	圃場B:0.980
					45	圃場C:0.490
					48	圃場D:0.877
					44	圃場E:0.985
					47	圃場F:1.350
					46	圃場G:0.770
					42, 47, 51	圃場H:1.045 (1回, 42日)
					40, 50, 56	圃場I:0.095 (1回, 50日)
					42	圃場J:1.950
					42	圃場K:1.200
					45	圃場L:0.460
					44	圃場M:0.545
					31, 38, 45, 52	圃場N:0.905
					45	圃場O:0.770
					45	圃場P:0.337
					44	圃場Q:0.345
45	圃場R:0.545					
44	圃場S:0.315					
44	圃場T:0.245					

## トリネキサバックエチルの作物残留試験一覧表 (米国)

農作物	試験圃場数	試験条件			経過日数	残留濃度 (mg/kg) 注1)
		剤型	使用量・使用方法	回数		
小麦 (穀粒) (分析法ii) による)	20	25.5%乳剤	0.113~0.120 lb ai/acre 茎葉散布	1	31, 38, 45, 52	圃場AA:0.343 (1回, 38日)
					45	圃場AB:3.320
					45	圃場AC:1.003
					45	圃場AD:0.472
					45	圃場AE:0.771
					45	圃場AF:0.270
					45	圃場AG:0.990
					45	圃場AH:0.071
					45	圃場AI:0.311
					31, 38, 45, 52	圃場AJ:0.814
					45	圃場AK:0.524
					45	圃場AL:1.640
					31, 38, 45, 52	圃場AM:0.775
					45	圃場AN:0.098
					45	圃場AO:0.146
					45	圃場AP:1.140
					45	圃場AQ:0.399
					45	圃場AR:0.318
45	圃場AS:0.445					
45	圃場AT:0.841					

注1) 代謝物B(トリネキサバック、遊離酸) の値を示した。

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使い、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。

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2) 半矮性品種を用いて同一地域において同一散布条件で実施した3圃場(非独立の圃場)から得られた残留濃度の平均値を示した。

注3) 粳米及び玄米の残留濃度から算出した加工係数(1.67)を基に、玄米中の代謝物B(抱合体を含む。)の残留濃度を算出した。なお、加工係数は、下記の表の作物残留試験成績(3倍量散布)の加工試験の精米及び糠の残留濃度とそれぞれの重量比から玄米の代謝物B(抱合体を含む。)の残留濃度を算出し、粳米から玄米への加工係数の2圃場の中央値を採用した。

注4) 小麦の穀粒の代謝試験より、抱合体を含む代謝物Bの残留濃度から遊離酸のみへの換算係数を0.69として算出した。

農作物	試験圃場数	試験条件			経過日数	代謝物Bの残留濃度 (mg/kg)	重量(lbs)
		剤型	使用量・使用方法	回数			
粳米	2	25.5%乳剤	0.134 lb ai/acre 茎葉散布	1	54	圃場H:0.56(#)	
			0.135 lb ai/acre 茎葉散布		91	圃場I:0.097(#)	
糠	2	25.5%乳剤	0.134 lb ai/acre 茎葉散布	1	54	圃場H:2.5(#)	6.80
			0.135 lb ai/acre 茎葉散布		91	圃場I:0.56(#)	6.30
精米	2	25.5%乳剤	0.134 lb ai/acre 茎葉散布	1	54	圃場H:0.92(#)	61.80
			0.135 lb ai/acre 茎葉散布		91	圃場I:0.10(#)	69.10
玄米	2	25.5%乳剤	0.134 lb ai/acre 茎葉散布	1	54	圃場H:1.10(#)	
			0.135 lb ai/acre 茎葉散布		91	圃場I:0.14(#)	

(#)印で示した作物残留試験成績は、登録又は申請された適用の範囲内で行われていないことを示す。また、適用範囲内ではない試験条件を斜線で示した。

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	国/地域基準値** ppm	
米(玄米をいう。)	0.4		IT			【米国玄米(<0.012~0.220) (n=14)】
小麦	3	0.6	IT	3	4.0 米国	【米国小麦(0.095~1.950) (n=20)】
大麦	3	0.6	IT	3		
ライ麦	3	0.6	IT	3		
その他の穀類	3	0.6	IT	3		
さとうきび	0.5		IT	0.5		
なたね	2		IT	1.5		
牛の筋肉	0.01			0.01		
豚の筋肉	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		
牛の脂肪	0.01			0.01		
豚の脂肪	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		
牛の肝臓	0.1			0.1		
豚の肝臓	0.1			0.1		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.1			0.1		
牛の腎臓	0.1			0.1		
豚の腎臓	0.1			0.1		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.1			0.1		
牛の食用部分	0.1			0.1		
豚の食用部分	0.1			0.1		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.1			0.1		
乳	0.005			0.005		
鶏の筋肉	0.01			0.01		
その他の家きんの筋肉	0.01			0.01		
鶏の脂肪	0.01			0.01		
その他の家きんの脂肪	0.01			0.01		
鶏の肝臓	0.05			0.05		
その他の家きんの肝臓	0.05			0.05		
鶏の腎臓	0.05			0.05		
その他の家きんの腎臓	0.05			0.05		
鶏の食用部分	0.05			0.05		
その他の家きんの食用部分	0.05			0.05		
鶏の卵	0.01			0.01		
その他の家きんの卵	0.01			0.01		
小麦ふすま	8			8		

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。

食品区分に基準値を設定しないものを、斜線で示した。

「登録有無」の欄に「IT」の記載があるものは、インポートライセンス申請に基づく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。

\*: 基準値案、国際基準及び作物残留試験成績は代謝物B(トリネキサバック、遊離酸)としての濃度で示している。

\*\* : 基準値現行及び米国の参考基準値はトリネキサパックエチルとしての濃度で示している。

トリネキサパックエチルの推定摂取量 (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
米(玄米をいう。)	0.4	0.109	65.7	17.9	34.3	9.3	42.1	11.5	72.1	19.6
小麦	3	0.57	179.4	34.1	132.9	25.3	207.0	39.3	149.7	28.4
大麦	3	0.57	15.9	3.0	13.2	2.5	26.4	5.0	13.2	2.5
ライ麦	3	0.734	0.3	0.1	0.3	0.1	1.5	0.4	0.3	0.1
その他の穀類	3	0.57	0.6	0.1	0.3	0.1	0.3	0.3	0.9	0.2
さとうきび	0.5	0.07	49.1	6.9	41.8	5.9	62.1	8.7	50.1	7.0
なたね	2	0.24	11.8	1.4	7.4	0.9	10.8	1.3	9.2	1.1
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	0.0
陸棲哺乳類の食用部分(肉類除く)	0.1	0.015	0.1	0.0	0.1	0.0	0.5	0.1	0.1	0.0
陸棲哺乳類の乳類	0.005	0	1.3	0.0	1.7	0.0	1.8	0.0	1.1	0.0
家さんの肉類	0.05	0.015	1.1	0.3	0.8	0.2	1.1	0.3	0.8	0.2
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			326.3	63.8	233.4	44.2	354.7	66.6	298.2	59.2
ADI比(%)			113.9	22.3	272.1	51.5	116.6	21.9	102.2	20.3

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。

「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%及び20%として試算した。

## トリネキサパッケチルの推定摂取量（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 (%)
米(玄米)	米	0.4	○ 0.087	0.6	0
小麦	小麦	3	○ 0.57	0.8	0
大麦	大麦	3	○ 0.57	0.5	0
	麦茶	3	○ 0.57	0.5	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。

## トリネキサパックエチルの推定摂取量（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 (%)
米(玄米)	米	0.4	○ 0.087	0.9	0
小麦	小麦	3	○ 0.57	1.7	0
大麦	大麦	3	○ 0.57	0.4	0
	麦茶	3	○ 0.57	1.0	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。

(参考)

これまでの経緯

平成 8年 7月30日	初回農薬登録
平成17年11月29日	残留農薬基準告示
平成19年 6月25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10月22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10月22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23年 3月28日	残留農薬基準告示
令和 3年 3月25日	インポートトレランス申請（米、小麦、大麦、ライ麦、その他穀類、さとうきび、なたね）
令和 3年12月 8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 5月10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 8月29日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
令和 4年 9月16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業務執行理事・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  
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）

トリネキサパックエチル

今回基準値を設定するトリネキサパックエチルとは、代謝物B【(1RS, 4EZ)-4-[シクロプロピル(ヒドロキシ)メチレン]-3, 5-ジオキソシクロヘキサン-1-カルボン酸】をいう。

食品名	残留基準値 ppm
米（玄米をいう。）	0.4
小麦	3
大麦	3
ライ麦	3
その他の穀類 <sup>注1)</sup>	3
さとうきび	0.5
なたね	2
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 <sup>注2)</sup> 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	0.1
豚の肝臓	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.1
牛の腎臓	0.1
豚の腎臓	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.1
牛の食用部分 <sup>注3)</sup>	0.1
豚の食用部分	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.1
乳	0.005
鶏の筋肉	0.01
その他の家きん <sup>注4)</sup> の筋肉	0.01
鶏の脂肪	0.01
その他の家きんの脂肪	0.01
鶏の肝臓	0.05
その他の家きんの肝臓	0.05
鶏の腎臓	0.05
その他の家きんの腎臓	0.05
鶏の食用部分	0.05
その他の家きんの食用部分	0.05
鶏の卵	0.01

食品名	残留基準値 ppm
その他の家きんの卵	0.01
小麦ふすま	8

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) 「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3) 「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4) 「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。