

平成 28 年 4 月 25 日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長 岸 玲子 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 大野 泰雄

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

平成 28 年 1 月 20 日付け厚生労働省発生食 0120 第 4 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 11 条第 1 項の規定に基づくテプラロキシジムに係る食品規格（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。

テプラロキシジム

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：テプラロキシジム [Tepraloxydim(ISO)]

(2) 用途：除草剤

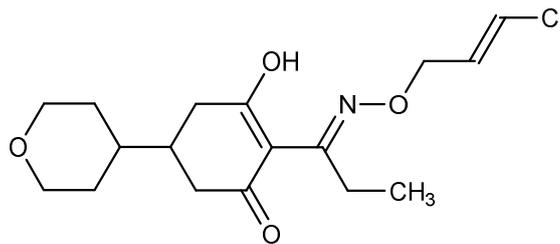
シクロヘキサンジオン骨格を有する茎葉処理型の除草剤である。イネ科植物に高い殺草活性を示し、イネ科以外の単子葉及び双子葉植物には活性を示さない。脂肪酸生合成に関与するアセチルCoAカルボキシラーゼを阻害することにより殺草活性を示すと考えられている。

(3) 化学名

(*EZ*)-(*RS*)-2-{1-[(*2E*)-3-Chloroallyloxyimino]propyl}-3-hydroxy-5-perhydropyran-4-ylcyclohex-2-en-1-one (IUPAC)

2-[1-[[[(*2E*)-3-Chloro-2-propen-1-yl]oxy]imino]propyl]-3-hydroxy-5-(tetrahydro-2*H*-pyran-4-yl)-2-cyclohexen-1-one (CAS)

(4) 構造式及び物性



分子式	C ₁₇ H ₂₄ ClNO ₄
分子量	341.83
水溶解度	0.433 g/L (20°C、pH 6.5、脱イオン水) 7.25 g/L (20°C、pH 9、緩衝液)
分配係数	log ₁₀ Pow =1.50 (25°C、脱イオン水)

2. 適用の範囲及び使用方法

国内での使用方法

10%テプラロキシジム乳剤

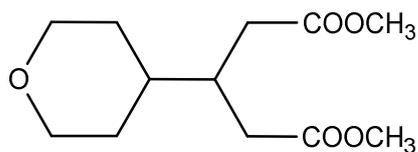
作物名	適用雑草名	使用時期	使用量		本剤の使用回数	使用方法	適用地帯	テプラロキシジムを含む農薬の総使用回数
			薬量	希釈水量				
だいず	一年生イネ科雑草 (スズメカサネを除く)	雑草生育期 イネ科雑草9～10葉期 ただし収穫14日前まで	75～100 mL/10 a	100 L/10 a	1回	雑草 茎葉 散布	全域 (北海道を除く)	1回
		雑草生育期 イネ科雑草6～8葉期 ただし収穫14日前まで						
あずき	一年生イネ科雑草	雑草生育期 イネ科雑草3～5葉期 ただし収穫14日前まで		100～150 L/10 a				
		雑草生育期 イネ科雑草3～5葉期 ただし収穫60日前まで						
いんげんまめ		雑草生育期 イネ科雑草3～5葉期 ただし収穫45日前まで						
えだまめ		雑草生育期 イネ科雑草3～5葉期 ただし収穫14日前まで						
にんじん やまのいも たまねぎ		雑草生育期 イネ科雑草3～5葉期						
てんさい		一年生イネ科雑草 及び 多年生イネ科雑草	雑草生育期 イネ科雑草3～5葉期 ただし収穫30日前まで					
	一年生イネ科雑草 (スズメカサネを除く)	雑草生育期 イネ科雑草6～8葉期 ただし収穫30日前まで	100 L/10 a					

3. 作物残留試験

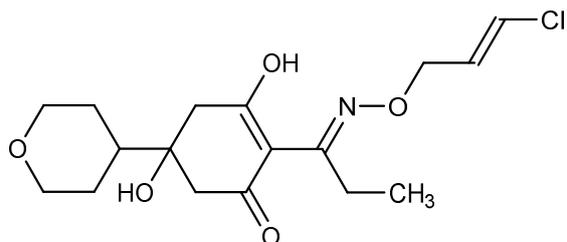
(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

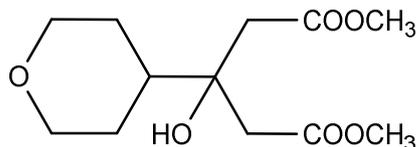
- ・テプラロキシジム及び酸化反応後メチルエステル化反応により3-ペルヒドロピラン-4-イルペンタン-1,5-二酸ジメチル（以下、DMPという）に変換される代謝物
- ・(E)- (R)-2- {1- [(2E)-3-クロロアシルオキシイミノ]プロピル}-3,5-ジヒドロキシ-5-ペルヒドロピラン-4-イルシクロヘキス-2-エン-1-オン（以下、5-OH-DPという）及び酸化反応後メチルエステル化反応により3-ヒドロキシ-3-ペルヒドロピラン-4-イルペンタン-1,5-二酸ジメチル（以下、OH-DMPという）に変換される代謝物



DMP



5-OH-DP



OH-DMP

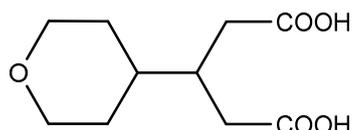
② 分析法の概要

試料からメタノール・水（4：1）混液で抽出し、イソプロパノール及び水酸化カリウムを加え、加熱還流下で過酸化水素による酸化を行い 3-ペルヒドロピラン-4-イルペンタン-1,5-二酸（以下、GP という）及び 3-ヒドロキシ-3-ペルヒドロピラン-4-イルペンタン-1,5-二酸（以下、OH-GP という）に変換した後、メタノール及び硫酸でメチルエステル化し、分析対象化合物を DMP 及び OH-DMP に変換する。酢酸エチル又はジクロロメタンに転溶する。酢酸エチルに転溶した場合は、フロリジルカラム、NH₂カラム及び C₁₈カラムで精製し、ガスクロマトグラフ・質量分析計（GC-MS）を用いて定量する。ジクロロメタンに転溶した場合は、フロリジルカラム、シリカゲルカラム及び C₁₈カラム又は NH₂カラム及び C₁₈カラムで精製し、液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計（LC-MS/MS）を用いて定量する。

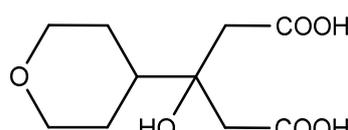
DMP 及び OH-DMP の分析値については、それぞれ以下の換算係数を用いてテプラロキシジムに換算した値で示した。

DMPからテプラロキシジムへの換算係数	$341.8 / 244.3 = 1.40$
OH-DMP からテプラロキシジムへの換算係数	$341.8 / 260.3 = 1.31$

定量限界：0.02 ppm（DMP及びOH-DMPの定量限界各0.01 ppm（テプラロキシジム換算値）の合算値）



GP



OH-GP

(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。

4. 畜産物への推定残留量

(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 3.52 ppm、肉牛において 4.17 ppm、採卵鶏において 1.30 ppm、肉用鶏において 1.52 ppm と推定された。

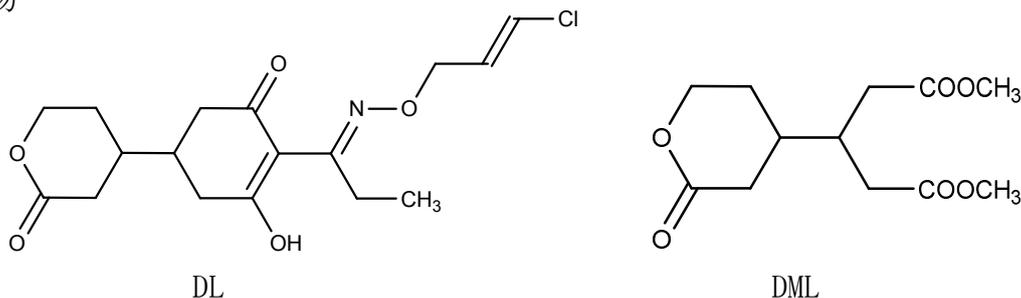
注) 最大理論的飼料由来負荷 (Maximum Theoretical Dietary Burden: MTDB) : 飼料として用いられる全ての飼料品目に残留基準まで残留していると仮定した場合に、飼料の摂取によって畜産動物が暴露されうる最大量。飼料中残留濃度として表示される。

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

(2) 家畜残留試験 (動物飼養試験)

① 分析対象の化合物

- ・テプラロキシジム及び酸化反応後メチルエステル化反応により DMP に変換される代謝物
- ・5-OH-DP 及び酸化反応後メチルエステル化反応により OH-DMP に変換される代謝物
- ・(E_Z)-(R_S)-2-[1-[(2E)-3-クロロアリルオキシイミノ]プロピル]-3-ヒドロキシ-5-(2-オキソペルヒドロピラン-4-イル)シクロヘキス-2-エン-1-オン (以下、DL という) 及び酸化反応後メチルエステル化反応によりジメチル-(3,4,5,6-テトラヒドロ-2H-オキソピラノ-4-イル)グルタラート (以下、DML という) に変換される代謝物



② 分析法の概要

乳はアセトニトリル・ヘキサン混液で、組織（筋肉、肝臓、腎臓及び脂肪）及び鶏卵はメタノール・水混液で抽出し、イソプロパノール及び水酸化カリウムを加え、加熱還流下で過酸化水素水による酸化を行い、GP、OH-GP 及び (3-オキソペルヒドロピラン-4-イル)ペンタン-1,5-二酸 (以下、GL という) に変換した後、メタノール及び硫酸でメチルエステル化し、分析対象化合物を DMP、OH-DMP 及び DML に変換する。ジクロロメタンに転溶した後、乳汁及び肝臓は、シリカゲルカラム及びフェニルカラムで、

筋肉、腎臓及び脂肪は、シリカゲルカラム及びC₁₈カラムで精製し、GC-MSで定量する。

DMP、OH-DMP及びDMLの分析値については、それぞれ以下の換算係数を用いてテプラロキシジムに換算した値で示した。

DMPからテプラロキシジムへの換算係数 $341.8 / 244.3 = 1.40$

OH-DMPからテプラロキシジムへの換算係数 $341.8 / 260.3 = 1.31$

DMLからテプラロキシジムへの換算係数 $341.8 / 258.3 = 1.32$

全テプラロキシジム残留値

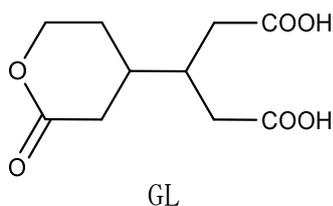
$(\text{DMP残留値} \times 1.40) + (\text{OH-DMP残留値} \times 1.31) + (\text{DML残留値} \times 1.32)$

定量限界:

乳牛乳汁試料 0.03 ppm (DMP、OH-DMP及びDMLの定量限界各0.01 ppm (テプラロキシジム換算値) の合算値)

乳牛組織試料 0.15 ppm (DMP、OH-DMP及びDMLの定量限界各0.05 ppm (テプラロキシジム換算値) の合算値)

産卵鶏試料 0.15 ppm (DMP、OH-DMP及びDMLの定量限界各0.05 ppm (テプラロキシジム換算値) の合算値)



③ 乳牛における残留試験

乳牛に対して、テプラロキシジム及び5-OH-DPの等量(テプラロキシジム換算)混合物を飼料中濃度として0、5、15及び50 ppm含有する飼料を28~30日間にわたり混餌(0、100、300、1000 mg/頭/day)摂食させ、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓に含まれるテプラロキシジム及び酸化反応後メチルエステル化反応によりDMP、OH-DMP又はDMLに変換される代謝物の含量(テプラロキシジム換算)を測定した。(定量限界:DMP、OH-DMP、DML:各0.05 ppm(テプラロキシジム換算値))

また、乳については、投与初日夕方の乳汁と翌2日目投与直前の乳汁を混合し投与後1日試料とし、以降、3、5、7、10、12、14、18、21、23、25及び28日後に搾乳したものを測定した(定量限界:DMP、OH-DMP、DML:各0.01 ppm(テプラロキシジム換算値))。結果については表1を参照。

表 1. 乳牛の組織中の最大残留量 (ppm)

		テブラロキシジム 2.5 ppm +5-OH-DP 2.5 ppm 投与群	テブラロキシジム 7.5 ppm +5-OH-DP 7.5 ppm 投与群	テブラロキシジム 25 ppm +5-OH-DP 25 ppm 投与群
筋肉	DMP	<0.05 (最大) <0.05 (平均)	<0.05 (最大) <0.05 (平均)	<0.05 (最大) <0.05 (平均)
	OH-DMP	0.053 (最大) 0.051 (平均)	<0.05 (最大) <0.05 (平均)	0.061 (最大) 0.054 (平均)
	DML	0.053 (最大) 0.051 (平均)	<0.05 (最大) <0.05 (平均)	<0.05 (最大) <0.05 (平均)
	DMP +OH-DMP +DML	0.153 (最大) 0.152 (平均)	<0.15 (最大) <0.15 (平均)	0.161 (最大) 0.154 (平均)
皮下 脂肪	DMP	<0.05 (最大) <0.05 (平均)	<0.05 (最大) <0.05 (平均)	<0.05 (最大) <0.05 (平均)
	OH-DMP	<0.05 (最大) <0.05 (平均)	<0.05 (最大) <0.05 (平均)	<0.05 (最大) <0.05 (平均)
	DML	<0.05 (最大) <0.05 (平均)	<0.05 (最大) <0.05 (平均)	<0.05 (最大) <0.05 (平均)
	DMP +OH-DMP +DML	<0.15 (最大) <0.15 (平均)	<0.15 (最大) <0.15 (平均)	<0.15 (最大) <0.15 (平均)
腹膜 脂肪	DMP	<0.05 (最大) <0.05 (平均)	<0.05 (最大) <0.05 (平均)	<0.05 (最大) <0.05 (平均)
	OH-DMP	<0.05 (最大) <0.05 (平均)	<0.05 (最大) <0.05 (平均)	<0.05 (最大) <0.05 (平均)
	DML	<0.05 (最大) <0.05 (平均)	<0.05 (最大) <0.05 (平均)	<0.05 (最大) <0.05 (平均)
	DMP +OH-DMP +DML	<0.15 (最大) <0.15 (平均)	<0.15 (最大) <0.15 (平均)	<0.15 (最大) <0.15 (平均)
肝臓	DMP	<0.05 (最大) <0.05 (平均)	<0.05 (最大) <0.05 (平均)	0.065 (最大) 0.059 (平均)
	OH-DMP	<0.05 (最大) <0.05 (平均)	0.052 (最大) 0.051 (平均)	0.092 (最大) 0.064 (平均)
	DML	<0.05 (最大) <0.05 (平均)	<0.05 (最大) <0.05 (平均)	<0.05 (最大) <0.05 (平均)
	DMP +OH-DMP +DML	<0.15 (最大) <0.15 (平均)	0.152 (最大) <0.15 (平均)	0.207 (最大) 0.173 (平均)
腎臓	DMP	<0.05 (最大) <0.05 (平均)	<0.05 (最大) <0.05 (平均)	0.070 (最大) 0.060 (平均)
	OH-DMP	<0.05 (最大) <0.05 (平均)	0.131 (最大) 0.085 (平均)	0.279 (最大) 0.203 (平均)
	DML	<0.05 (最大) <0.05 (平均)	<0.05 (最大) <0.05 (平均)	0.097 (最大) 0.076 (平均)
	DMP +OH-DMP +DML	<0.15 (最大) <0.15 (平均)	0.231 (最大) 0.185 (平均)	0.429 (最大) 0.336 (平均)

表 1. 乳牛の組織中の最大残留量(ppm) (つづき)

		テブラロキシジム 2.5 ppm +5-OH-DP 2.5 ppm 投与群	テブラロキシジム 7.5 ppm +5-OH-DP 7.5 ppm 投与群	テブラロキシジム 25 ppm +5-OH-DP 25 ppm 投与群
乳	DMP	<0.01 (平均)	<0.01 (平均)	<0.01 (平均)
	OH-DMP	<0.01 (平均)	<0.01 (平均)	0.022 (平均)
	DML	<0.01 (平均)	<0.01 (平均)	0.013 (平均)
	DMP +OH-DMP +DML	<0.03 (平均)	<0.03 (平均)	0.044 (平均)

注) 表中の数値は全てテブラロキシジム換算値。

「DMP」はテブラロキシジム及び酸化反応後メチルエステル化反応により DMP に変換される代謝物を、「OH-DMP」は 5-OH-DP 及び酸化反応後メチルエステル化反応により OH-DMP に変換される代謝物を、「DML」は DL 及び酸化反応後メチルエステル化反応により DML に変換される代謝物を含む。

④ 産卵鶏における残留試験

産卵鶏に対して、テブラロキシジム及び 5-OH-DP の等量 (テブラロキシジム換算) 混合物が飼料中濃度として 0、5、15 及び 50 ppm 含有する飼料を 34 日間にわたり摂食させ、筋肉、肝臓及び脂肪に含まれるテブラロキシジム及び酸化反応後メチルエステル化反応により DMP、OH-DMP 又は DML に変換される代謝物の含量 (テブラロキシジム換算) を測定した。(定量限界: DMP、OH-DMP、DML: 各 0.01 ppm (テブラロキシジム換算値))

また、鶏卵については、投与開始 16 日前から試験終了日まで毎日採卵 (少なくとも 1 日 2 回) した。(定量限界: DMP、OH-DMP、DML: 各 0.05 ppm (テブラロキシジム換算値))。結果については表 2 を参照。

表 2. 産卵鶏の組織中の最大残留量(ppm)

		テブラロキシジム 2.5 ppm + 5-OH-DP 2.5 ppm 投与群	テブラロキシジム 7.5 ppm + 5-OH-DP 7.5 ppm 投与群	テブラロキシジム 25 ppm + 5-OH-DP 25 ppm 投与群
筋肉	DMP	<0.05 (最大) <0.05 (平均)	<0.05 (最大) <0.05 (平均)	0.217 (最大) 0.183 (平均)
	OH-DMP	0.089 (最大) 0.077 (平均)	0.229 (最大) 0.184 (平均)	0.748 (最大) 0.608 (平均)
	DML	<0.05 (最大) <0.05 (平均)	<0.05 (最大) <0.05 (平均)	0.081 (最大) 0.075 (平均)
	DMP +OH-DMP +DML	0.189 (最大) 0.177 (平均)	0.268 (最大) 0.225 (平均)	0.992 (最大) 0.839 (平均)

表 2. 産卵鶏の組織中の最大残留量(ppm) (つづき)

		テプラロキシジム 2.5 ppm + 5-OH-DP 2.5 ppm 投与群	テプラロキシジム 7.5 ppm + 5-OH-DP 7.5 ppm 投与群	テプラロキシジム 25 ppm + 5-OH-DP 25 ppm 投与群
脂肪	DMP	0.119 (最大) 0.085 (平均)	0.063 (最大) 0.059 (平均)	0.224 (最大) 0.196 (平均)
	OH-DMP	0.113 (最大) 0.087 (平均)	0.077 (最大) 0.067 (平均)	0.220 (最大) 0.192 (平均)
	DML	<0.05 (最大) <0.05 (平均)	<0.05 (最大) <0.05 (平均)	0.068 (最大) 0.058 (平均)
	DMP +OH-DMP +DML	0.282 (最大) 0.223 (平均)	0.190 (最大) 0.176 (平均)	0.499 (最大) 0.446 (平均)
肝臓	DMP	0.634 (最大) 0.540 (平均)	0.829 (最大) 0.663 (平均)	1.752 (最大) 1.648 (平均)
	OH-DMP	0.185 (最大) 0.150 (平均)	0.404 (最大) 0.355 (平均)	1.204 (最大) 1.109 (平均)
	DML	<0.05 (最大) <0.05 (平均)	0.059 (最大) 0.54 (平均)	0.185 (最大) 0.178 (平均)
	DMP +OH-DMP +DML	0.869 (最大) 0.741 (平均)	1.29 (最大) 1.07 (平均)	3.01 (最大) 2.94 (平均)
卵	DMP	<0.05 (最大) <0.05 (平均)	0.128 (最大) 0.061 (平均)	0.200 (最大) 0.124 (平均)
	OH-DMP	0.101 (最大) 0.061 (平均)	0.386 (最大) 0.169 (平均)	1.149 (最大) 0.589 (平均)
	DML	<0.05 (最大) <0.05 (平均)	<0.05 (最大) 0.090 (平均)	0.180 (最大) 0.083 (平均)
	DMP +OH-DMP +DML	0.201 (最大) 0.161 (平均)	0.582 (最大) 0.284 (平均)	1.36 (最大) 0.795 (平均)

注) 表中の数値は全てテプラロキシジム換算値。

「DMP」はテプラロキシジム及び酸化反応後メチルエステル化反応により DMP に変換される代謝物を、
「OH-DMP」は 5-OH-DP 及び酸化反応後メチルエステル化反応により OH-DMP に変換される代謝物を、
「DML」は DL 及び酸化反応後メチルエステル化反応により DML に変換される代謝物を含む。

(3) 推定残留量

牛及び鶏について、MTDB と各試験における投与量から、畜産物中の推定残留量(最大値)を算出した。結果についてはテプラロキシジムに換算して表した。表 3-1 及び 3-2 を参照。

表 3-1. 畜産物中の推定残留量；乳牛及び肉牛(ppm)

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	乳
乳牛	0.108	0.108	0.108	0.108	0.031
肉牛	0.128	0.128	0.128	0.128	-
最大値	0.128	0.128	0.128	0.128	0.031

表 3-2. 畜産物中の推定残留量；産卵鶏及び肉用鶏(ppm)

	筋肉	脂肪	肝臓	卵
産卵鶏	0.049	0.073	0.226	0.052
肉用鶏	0.057	0.085	0.261	-
最大値	0.057	0.085	0.261	0.052

5. 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 2 項の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたテプラロキシジム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

ADI : 0.05 mg/kg 体重/day

ADI 設定根拠資料①

無毒性量：5 mg/kg 体重/day
 (動物種) ラット
 (投与方法) 混餌
 (試験の種類) 慢性毒性試験
 (期間) 2 年間

安全係数：100

ADI 設定根拠資料②

無毒性量：5 mg/kg 体重/day
 (動物種) ラット
 (投与方法) 混餌
 (試験の種類) 発がん性試験
 (期間) 2 年間

安全係数：100

発がん性試験において、ラット及びマウスの雌で、肝細胞腺腫及び肝細胞癌の合計の発生頻度の増加が認められたが、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。

なお、テプラロキシジムは、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、他の *in vitro* 試験及び *in vivo* の小核試験では陰性の結果が得られたのでテプラロキシジム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。

5-OH-DP は、ラット初代培養細胞を用いた UDS 試験において弱陽性の結果が得られたが、Wistar ラット（幹細胞）を用いた *in vivo* / *in vitro* UDS 試験を含むその他の試験では全て陰性であった。

(2) ARfD

一般（1歳以上）：

最小毒性量：500 mg/kg 体重

（動物種） ラット

（投与方法） 強制経口

（試験の種類） 急性神経毒性試験

（期間） 単回

安全係数：300（最小毒性量を用いたことによる追加係数 3 を使用）

ARfD：1.6 mg/kg 体重

妊婦又は妊娠している可能性のある女性：

無毒性量：40 mg/kg 体重

（動物種） ラット

（投与方法） 強制経口

（試験の種類） 発生毒性試験

（期間） 単回

安全係数：100

ARfD：0.4 mg/kg 体重

6. 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、米国において綿実、大豆等に、カナダにおいて小豆類、大豆等に、EU においてばれいしょ、にんじん等に、豪州において大豆、なたね等に、ニュージーランドにおいてたまねぎに基準値が設定されている。

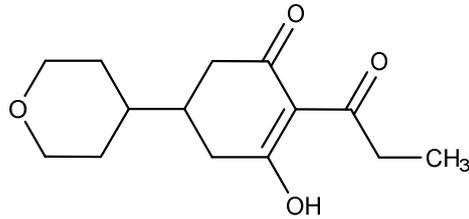
7. 基準値案

(1) 残留の規制対象

農産物にあってはテプラロキシジム及び酸化反応により GP 又は OH-GP に変換される代謝物をテプラロキシジム含量に換算したものの総和とし、畜産物にあってはテプラロキシジム及び酸化反応により GP、OH-GP 又は GL に変換される代謝物をテプラロキシジムに換算したものの総和とする。

なお、食品安全委員会による食品健康影響評価においては、暴露評価対象物質として、農産物にあってはテプラロキシジム（親化合物のみ）を、畜産物にあっては、テプラロ

キシジム及び代謝物 (RS)-3-ヒドロキシ-2-プロピオニル-5-ペルヒドロピラン-4-イルシクロヘキサ-2-エン-1-オン (以下、DP-6 という) を設定している。



DP-6

(2) 基準値案

別紙 2 のとおりである。

(3) 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)}
一般 (1 歳以上)	10.7
幼小児 (1~6 歳)	21.1
妊婦	8.8
高齢者 (65 歳以上)	11.8

注) 各食品の平均摂取量は、平成 17 年~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 試算式：基準値案×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) を推定したところ、一般 (1 歳以上)、幼小児 (1~6 歳) 及び妊婦又は妊娠している可能性のある女性 (14~50 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、4-2 及び 4-3 参照。

注) 基準値案又は最高残留濃度 (HR) 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 を推定した。

(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。

テプラロキシジム作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件			経過日数	最大残留量 (ppm) 注1)	各化合物の残留量 (ppm) 【テプラロキシジム/5-OH-DP】
		剤型	使用量・使用方法	回数			
だいず (乾燥子実)	4	10%乳剤	1000倍茎葉散布 100L/10a	1	43, 58, 90	圃場A:0.63 (1回, 43日)	圃場A:*0.26/**0.44 (*1回, 58日)**1回, 43日)
					55, 69, 98	圃場B:0.52 (1回, 55日)	圃場B:*0.26/*0.26 (*1回, 55日)
					14, 28, 56, 84	圃場C:0.35 (1回, 56日)	圃場C:*0.25/**0.17 (*1回, 84日)**1回, 56日)
					13, 28, 56, 84	圃場D:0.29 (1回, 56日)	圃場D:*0.20/**0.10 (*1回, 56日)**1回, 28日)
あずき (乾燥子実)	2	10%乳剤	1000倍茎葉散布 100L/10a	1	51, 59, 94	圃場A:0.03 (1回, 51日)	圃場A:*0.02/*<0.01 (*1回, 51日)
					55, 70, 100	圃場B:0.03 (1回, 55日)	圃場B:*0.02/*<0.01 (*1回, 55日)
いんげんまめ (乾燥子実)	2	10%乳剤	1000倍茎葉散布 100L/10a	1	47, 62	圃場A:0.05 (1回, 47日)	圃場A:*0.01/*0.04 (*1回, 47日)
やまのいも (塊茎)	3	10%乳剤	1000倍茎葉散布 100L/10a	1	42, 56, 86	圃場B:<0.02 (1回, 42日)	圃場B:*<0.01/*<0.01 (*1回, 42日)
					31, 45, 61	圃場A:<0.02 (1回, 31日)	圃場A:*<0.01/*<0.01 (*1回, 31日)
					32, 46, 61	圃場B:0.03 (1回, 46日)	圃場B:*0.01/*0.02 (*1回, 46日)
てんさい (根部)	2	10%乳剤	1000倍茎葉散布 100L/10a	1	31, 46, 60	圃場C:<0.02 (1回, 31日)	圃場C:*<0.01/*<0.01 (*1回, 31日)
					30, 45, 60	圃場A:0.02 (1回, 45日)	圃場A:*0.01/<0.01 (*1回, 45日)
たまねぎ (鱗茎)	2	10%乳剤	1000倍茎葉散布 100L/10a	1	30, 45, 60	圃場B:0.04	圃場B:0.03/<0.01
					31, 46, 60	圃場A:0.06 (1回, 31日)	圃場A:*0.04/**0.02 (*1回, 31日)**1回, 46日)
	2	10%乳剤	1000倍散布 100L/10a	2	31, 44, 59	圃場B:0.04 (1回, 59日)	圃場B:*0.02/**0.02 (*1回, 31日)**1回, 59日)
					14, 28, 56, 84	圃場A:<0.02 (2回, 28日) (#)	圃場A:*<0.01/*<0.01 (*2回, 28日) (#) 注2)
にんじん (根部)	2	10%乳剤	1000倍茎葉散布 100L/10a	1	14, 28, 56, 83	圃場B:0.03 (2回, 28日) (#)	圃場B:*0.02/*<0.01 (*2回, 28日) (#)
					7, 21, 30	圃場A:0.04	圃場A:0.03/<0.01
えだまめ (さや)	2	10%乳剤	1000倍茎葉散布 100L/10a	1	7, 21, 31	圃場B:0.04 (1回, 31日)	圃場B:*0.03/*<0.01 (*1回, 31日)
					14, 21, 28	圃場A:0.34	圃場A:0.22/0.12
					14, 21, 28	圃場B:0.23 (1回, 21日)	圃場B:*0.19/0.06 (*1回, 21日)

注1) 「最大残留量」欄に記載した残留値は、テプラロキシジム本体及び酸化反応後メチルエステル化反応によりDMPに変換される代謝物並びに5-OH-DP及び酸化反応後メチルエステル化反応によりOH-DMPに変換される代謝物をテプラロキシジムに換算したものの和。
各化合物の残留量については、「各化合物の残留量」の欄において、テプラロキシジムは、テプラロキシジム本体及び酸化反応後メチルエステル化反応によりDMPに変換される代謝物をテプラロキシジムに換算したものの和として、5-OH-DPは、5-OH-DP及び酸化反応後メチルエステル化反応によりOH-DMPに変換される代謝物をテプラロキシジムに換算したものの和として示した。

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量。（参考：平成10年8月7日付「残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に係る意見具申」）

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) (#)印で示した作物残留試験成績は、申請の範囲内で試験が行われていない。なお、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

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	外国 基準値 ppm	
米(玄米をいう。)		0.05				
小麦		0.05				
大麦		0.05				
ライ麦		0.05				
とうもろこし		0.05				
そば		0.05				
その他の穀類		0.05				
大豆	6	6	○		6.0 米国	
小豆類	0.2	0.2	○			0.03, 0.03(あずき) 0.05, <0.02(いんげんまめ)
えんどう		0.2				
そら豆		0.2				
らっかせい		0.2				
その他の豆類		0.2				
ばれいしょ		0.2				
さといも類(やつがしらを含む。)		0.2				
かんしょ		0.2				
やまいも(長いもをいう。)	0.2	0.2	○			<0.02, 0.03(\$), <0.02
こんにゃくいも		0.2				
その他のいも類		0.2				
てんさい	0.2	0.2	○			0.02, 0.04
さとうきび		0.05				
だいこん類(ラディッシュを含む。)		0.2				
だいこん類(ラディッシュを含む。)		0.05				
かぶ類の根		0.2				
かぶ類の葉		0.05				
西洋わさび		0.2				
クレソン		0.05				
はくさい		0.05				
キャベツ		0.05				
芽キャベツ		0.05				
ケール		0.05				
こまつな		0.05				
きょうな		0.05				
チンゲンサイ		0.05				
カリフラワー		0.05				
ブロッコリー		0.05				
その他のあぶらな科野菜		0.2				
ごぼう		0.2				
サルシフィー		0.2				
アーティチョーク		0.05				
チコリ		0.05				
エンダイブ		0.05				
しゅんぎく		0.05				
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)		0.05				
その他のさく科野菜		0.2				
たまねぎ	0.3	0.5	○			0.06(\$), 0.04
ねぎ(リーキを含む。)		0.05				
にんにく		0.5				
にら		0.05				
アスパラガス		0.05				
わけぎ		0.05				
その他のゆり科野菜		0.5				
にんじん	0.2	0.2	○			0.04, 0.04
パースニップ		0.2				
パセリ		0.05				
セロリ		0.05				

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	外国 基準値 ppm	
みつば		0.05				
その他のせり科野菜		0.2				
トマト		0.05				
ピーマン		0.05				
なす		0.05				
その他のなす科野菜		0.05				
きゅうり(ガーキンを含む。)		0.05				
かぼちゃ(スカッシュを含む。)		0.05				
しろりり		0.05				
すいか		0.05				
メロン類果実		0.05				
まくわうり		0.05				
その他のうり科野菜		0.05				
ほうれんそう		0.05				
たけのこ		0.2				
オクラ		0.05				
しょうが		0.2				
未成熟えんどう		1				
未成熟いんげん		1				
えだまめ	1	1	○			0.34(\$), 0.23
マッシュルーム		0.05				
しいたけ		0.05				
その他のきのこ類		0.05				
その他の野菜		1				
みかん		0.05				
なつみかんの果実全体		0.05				
レモン		0.05				
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)		0.05				
グレープフルーツ		0.05				
ライム		0.05				
その他のかんきつ類果実		0.05				
りんご		0.05				
日本なし		0.05				
西洋なし		0.05				
マルメロ		0.05				
びわ		0.05				
もも		0.05				
ネクタリン		0.05				
あんず(アプリコットを含む。)		0.05				
すもも(プルーンを含む。)		0.05				
うめ		0.05				
おうとう(チェリーを含む。)		0.05				
いちご		0.05				
ラズベリー		0.05				
ブラックベリー		0.05				
ブルーベリー		0.05				
クランベリー		0.05				
ハックルベリー		0.05				
その他のベリー類果実		0.05				
ぶどう		0.05				
かき		0.05				
バナナ		0.05				
キウイ		0.05				
パパイヤ		0.05				
アボカド		0.05				

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	外国 基準値 ppm	
パイナップル		0.05				
グアバ		0.05				
マンゴー		0.05				
パッションフルーツ		0.05				
なつめやし		0.05				
その他の果実		0.05				
ひまわりの種子		0.05				
ごまの種子		0.05				
べにばなの種子		0.05				
綿実	0.2	0.2			0.2 米国	
なたね	0.5	0.5			0.5 米国	
その他のオイルシード		0.05				
ぎんなん		0.05				
くり		0.05				
ペカン		0.05				
アーモンド		0.05				
くるみ		0.05				
その他のナッツ類		0.05				
茶		0.05				
コーヒー豆		0.05				
カカオ豆		0.05				
ホップ		0.05				
その他のスパイス		1				
その他のハーブ		1				
牛の筋肉	0.2	0.2				推:0.128 (牛の筋肉参照)
豚の筋肉	0.2	0.2				(牛の筋肉参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.2	0.2				(牛の筋肉参照)
牛の脂肪	0.2	0.2				推:0.128 (牛の脂肪参照)
豚の脂肪	0.2	0.2				(牛の脂肪参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.2	0.2				(牛の脂肪参照)
牛の肝臓	0.2	0.2				推:0.128 (牛の肝臓参照)
豚の肝臓	0.2	0.2				(牛の肝臓参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.2	0.2				(牛の肝臓参照)
牛の腎臓	0.2	0.3				推:0.128 (牛の腎臓参照)
豚の腎臓	0.2	0.3				(牛の腎臓参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.2	0.3				(牛の腎臓参照)
牛の食用部分	0.2	0.2				(牛の肝臓及び腎臓参照)
豚の食用部分	0.2	0.2				(牛の肝臓及び腎臓参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.2	0.2				(牛の肝臓及び腎臓参照)
乳	0.05	0.06				推:0.031
鶏の筋肉	0.1	0.2				推:0.057 (鶏の筋肉参照)
その他の家きんの筋肉	0.1	0.2				(鶏の筋肉参照)
鶏の脂肪	0.1	0.3				推:0.085 (鶏の脂肪参照)
その他の家きんの脂肪	0.1	0.3				(鶏の脂肪参照)
鶏の肝臓	0.3	0.6				推:0.261 (鶏の肝臓参照)
その他の家きんの肝臓	0.3	0.6				(鶏の肝臓参照)
鶏の腎臓	0.3	0.2				(鶏の肝臓参照)
その他の家きんの腎臓	0.3	0.2				(鶏の肝臓参照)
鶏の食用部分	0.3	0.2				(鶏の肝臓参照)
その他の家きんの食用部分	0.3	0.2				(鶏の肝臓参照)

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	外国 基準値 ppm	
鶏の卵	0.1	0.2				推:0.052
その他の家きんの卵	0.1	0.2				(鶏の卵参照)

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。
申請(国内における登録、承認等の申請、インポートトランス申請)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。

(\$)これらの作物残留試験は、試験成績のばらつきを考慮し、この印をつけた残留値を基準値策定の根拠とした。

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

テプラロキシジム推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品名	基準値案 (ppm)	一般 (1歳以上) TMDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
大豆	6	234.0	122.4	187.8	276.6
小豆類	0.2	0.5	0.2	0.2	0.8
やまいも (長いものをいう。)	0.2	0.6	0.2	0.3	0.9
てんさい	0.2	6.5	5.5	8.2	6.6
たまねぎ	0.3	9.4	6.8	10.6	8.3
にんじん	0.2	3.8	2.8	4.5	3.7
えだまめ	1	1.7	1.0	0.6	2.7
綿実	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
なたね	0.5	3.0	1.9	2.7	2.3
陸棲哺乳類の肉類	0.2	11.5	8.6	12.9	8.2
陸棲哺乳類の食用部分 (肉類除く)	0.2	0.3	0.2	1.0	0.2
陸棲哺乳類の乳類	0.05	13.2	16.6	18.2	10.8
家禽の肉類	0.1	6.4	4.6	6.8	4.8
家禽の卵類	0.1	4.2	3.3	4.8	3.8
計		295.0	174.0	258.6	329.8
ADI比 (%)		10.7	21.1	8.8	11.8

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

「陸棲哺乳類の肉類」については、TMDI計算では、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。

テプラロキシジム推定摂取量（短期）：一般(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 (%)
大豆	大豆	6	6	5.7	0
小豆類	いんげん	0.2	0.035	0.1	0
やまいも（長いもをいう。）	やまいも	0.2	0.2	1.6	0
たまねぎ	たまねぎ	0.3	0.3	2.5	0
にんじん	にんじん	0.2	0.2	0.9	0
	にんじんジュース	0.2	0.2	1.4	0
えだまめ	えだまめ	1	1	2.5	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。

テプラロキシジム推定摂取量（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 (%)
大豆	大豆	6	6	6.9	0
やまいも (長いもをいう。)	やまいも	0.2	0.2	2.7	0
たまねぎ	たまねぎ	0.3	0.3	5.3	0
にんじん	にんじん	0.2	0.2	2.1	0
えだまめ	えだまめ	1	1	2.8	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。

テプラロキシジム推定摂取量（短期）：妊婦又は妊娠している可能性のある女性（14～50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 (%)
大豆	大豆	6	6	5.0	1
小豆類	いんげん	0.2	0.035	0.1	0
やまいも（長いも）	やまいも	0.2	0.2	1.6	0
たまねぎ	たまねぎ	0.3	0.3	2.3	1
にんじん	にんじん	0.2	0.2	0.9	0
	にんじんジュース	0.2	0.2	1.4	0
えだまめ	えだまめ	1	1	2.3	1

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。

(参考)

これまでの経緯

平成12年	4月28日	初回農薬登録
平成15年	7月1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15年	9月18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（経過措置）
平成17年	11月29日	残留農薬基準告示
平成23年	1月20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27年	5月12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28年	1月20日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成28年	1月28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]

石井 里枝	埼玉県衛生研究所水・食品担当部長
○大野 泰雄	公益財団法人木原記念横浜生命科学振興財団理事長
尾崎 博	東京大学大学院農学生命科学研究科獣医薬理学教室教授
斉藤 貢一	星薬科大学薬品分析化学教室教授
佐々木 一昭	東京農工大学大学院農学研究院動物生命科学部門准教授
佐藤 清	一般財団法人残留農薬研究所技術顧問
佐野 元彦	東京海洋大学海洋生物資源学部門教授
永山 敏廣	明治薬科大学薬学部薬学教育研究センター基礎薬学部門教授
根本 了	国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
二村 睦子	日本生活協同組合連合会組織推進本部組合員活動部部長
宮井 俊一	一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問
由田 克士	大阪市立大学大学院生活科学研究科公衆栄養学教授
吉成 浩一	静岡県立大学薬学部衛生分子毒性学分野教授
鰐淵 英機	大阪市立大学大学院医学研究科分子病理学教授

(○：部会長)

答申

テプラロキシジム

食品名	残留基準値 ppm	
大豆	6	※今回基準値を設定するテプラロキシジムとは、
小豆類 ^{注1)}	0.2	農産物にあつてはテプラロキシジム及び酸化反
やまいも(長いもをいう。)	0.2	応によりGP【3-ペルヒドロピラン-4-イルペンタン-
てんさい	0.2	1,5-二酸】又はOH-GP【3-ヒドロキシ-3-ペルヒド
たまねぎ	0.3	ロピラン-4-イルペンタン-1,5-二酸】に変換され
にんじん	0.2	る代謝物をテプラロキシジム含量に換算したもの
えだまめ	1	の和とし、畜産物にあつてはテプラロキシジム及
綿実	0.2	び酸化反応によりGP、OH-GP又はGL【(3-オキソ
なたね	0.5	ペルヒドロピラン-4-イル)ペンタン-1,5-二酸】に変
牛の筋肉	0.2	換される代謝物をテプラロキシジムに換算したも
豚の筋肉	0.2	のの和とする。
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注2)} の筋肉	0.2	
牛の脂肪	0.2	注1) いんげん、ささげ、サルタニ豆、サルタピア
豚の脂肪	0.2	豆、バター豆、ペギア豆、ホホワイト豆、ライマ豆及
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.2	びレンズを含む。
牛の肝臓	0.2	
豚の肝臓	0.2	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.2	
牛の腎臓	0.2	注2) 「その他の陸棲哺乳類に属する動物」とは、
豚の腎臓	0.2	陸棲哺乳類に属する動物のうち、牛及び豚以外
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.2	のものをいう。
牛の食用部分 ^{注3)}	0.2	
豚の食用部分	0.2	注3) 「食用部分」とは、食用に供される部分のうち、
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.2	筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。
乳	0.05	
鶏の筋肉	0.1	
その他の家きん ^{注4)} の筋肉	0.1	注4) 「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外
鶏の脂肪	0.1	のものをいう。
その他の家きんの脂肪	0.1	
鶏の肝臓	0.3	
その他の家きんの肝臓	0.3	
鶏の腎臓	0.3	
その他の家きんの腎臓	0.3	
鶏の食用部分	0.3	
その他の家きんの食用部分	0.3	
鶏の卵	0.1	
その他の家きんの卵	0.1	