

平成 29 年 5 月 15 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

平成 28 年 11 月 17 日付け厚生労働省発生食 1117 第 3 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 項の規定に基づくクレトジム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。

クレトジム

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：クレトジム [Clethodim (ISO)]

(2) 用途：除草剤

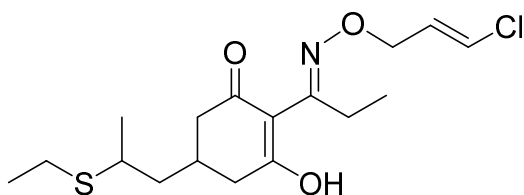
シクロヘキサンジオン系の除草剤である。植物体内で脂肪酸の生合成酵素アセチル CoA カルボキシラーゼを阻害することにより、殺草効果を示すと考えられている。

(3) 化学名及び CAS 番号

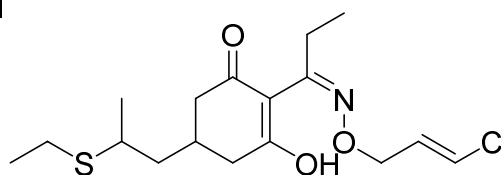
(5*RS*)-2-[(1*EZ*)-1-({ [(2*E*)-3-Chloroallyl]oxy} imino) propyl]-5-[(2*RS*)-2-(ethylthio) propyl]-3-hydroxycyclohex-2-en-1-one (IUPAC)

2-Cyclohexen-1-one, 2-[1-[[[(2*E*)-3-chloro-2-propen-1-yl]oxy]imino]propyl]-5-[2-(ethylthio)propyl]-3-hydroxy- (CAS : No. 99129-21-2)

(4) 構造式及び物性



クレトジム (E体)



クレトジム (Z体)

分子式	C ₁₇ H ₂₆ ClNO ₃ S
分子量	359.91
水溶解度	18.1 mg/L (25°C、pH 3.70) 479 mg/L (25°C、pH 5.83) 5,400 mg/L (25°C、pH 7.81)
分配係数	log ₁₀ Pow = 4.18 (25°C)

クレトジムにはEとZの異性体が存在する。両異性体とも薬物活性を有する。容易に互変異性し、その存在比は溶解する溶媒によって一定となる。

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。

また、ホップ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) 国内での使用方法

24.0%クレトジム乳剤

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	クレト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 (スズメノカタビラを除く)	雑草生育期 (イネ科雑草 3～5 葉期) 収穫 50 日前まで	35～50 mL/10 a	100 L/10 a	1 回	雑草 茎葉 散布	1 回
		雑草生育期 (イネ科雑草 5～8 葉期) 収穫 50 日前まで	50～75 mL/10 a				
	スズメノカタビラ	雑草生育期 (イネ科雑草 3～5 葉期) 収穫 50 日前まで					
いんげん まめ	一年生イネ科雑草 (スズメノカタビラを除く)	雑草生育期 (イネ科雑草 3～5 葉期) 収穫 60 日前まで	35～50 mL/10 a	100 L/10 a	1 回	雑草 茎葉 散布	1 回
	スズメノカタビラ		50～75 mL/10 a				
あずき	一年生イネ科雑草 (スズメノカタビラを除く)	雑草生育期 (イネ科雑草 3～5 葉期) 収穫 45 日前まで	35～50 mL/10 a	100 L/10 a	1 回	雑草 茎葉 散布	1 回
	スズメノカタビラ						
ばれいしょ	一年生イネ科雑草	雑草生育期 (イネ科雑草 3～5 葉期) 収穫 30 日前まで	50～75 mL/10 a	100 L/10 a	1 回	雑草 茎葉 散布	1 回
かんしょ		雑草生育期 (イネ科雑草 3～5 葉期) 収穫 100 日前まで					

24. 0%クレトジム乳剤 (つづき)

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	クレトジムを含む農薬の総使用回数		
			薬量	希釈水量					
てんさい	一年生イネ科雑草 (スズメノカタビラを除く)	雑草生育期 (イネ科雑草 3~5 葉期) 収穫 30 日前まで	35~50 mL/10 a	100 L/10 a	2 回 以内	雑草 茎葉 散布	2 回 以内		
		雑草生育期 (イネ科雑草 5~8 葉期) 収穫 30 日前まで							
	シバムギ レッドトップ スズメノカタ ビラ	雑草生育期 (イネ科雑草 3~5 葉期) 収穫 30 日前まで							
だいこん	一年生イネ科 雑草	雑草生育期 (イネ科雑草 3~5 葉期) 収穫 30 日前まで	50~75 mL/10 a	100 L/10 a	1 回	雑草 茎葉 散布	1 回		
キャベツ									
たまねぎ		雑草生育期 (イネ科雑草 3~5 葉期) 収穫 21 日前まで						3 回 以内	3 回 以内
ねぎ		雑草生育期 (イネ科雑草 3~5 葉期) 収穫 30 日前まで							
にんにく		雑草生育期 (イネ科雑草 3~5 葉期) 収穫 30 日前まで						2 回 以内	2 回 以内
アスパラ ガス		雑草生育期 (イネ科雑草 3~5 葉期) 収穫前日まで							
にんじん		雑草生育期 (イネ科雑草 3~5 葉期) 収穫 40 日前まで						2 回 以内	2 回 以内
かぼちゃ		雑草生育期 (イネ科雑草 3~5 葉期) 収穫 30 日前まで							
えだまめ	一年生イネ科 雑草 (スズメノカ タビラを除く)	雑草生育期 (イネ科雑草 3~5 葉期) 収穫 14 日前まで	35~50 mL/10 a	100 L/10 a	1 回	雑草 茎葉 散布	1 回		
		雑草生育期 (イネ科雑草 5~8 葉期) 収穫 14 日前まで	50~75 mL/10 a						
	スズメノカタ ビラ	雑草生育期 (イネ科雑草 3~5 葉期) 収穫 14 日前まで							

24.0%クレトジム乳剤（つづき）

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	クレトジムを含む農薬の総使用回数
			薬量	希釈水量				
かのこそう	一年生イネ科雑草	雑草生育期 (イネ科雑草 3~5 葉期) 収穫 45 日前まで	75 mL/10 a	100 L/10 a	1 回	雑草 茎葉 散布	全域	1 回
ひまわり (種子)		雑草生育期 (イネ科雑草 3~5 葉期) 収穫 30 日前まで	50~75 mL/10 a					

(2) 海外での使用方法

① 26.4%クレトジム乳剤（米国）

作物名	適用雑草	使用時期	使用量	使用方法	総使用量
ホップ	一年生雑草 多年生雑草	収穫 21 日前まで	6~8 fl oz/A (0.375~0.5 lb ai/A)	散布	8 fl oz/A

ai: active ingredient (有効成分)

② 12.6% (0.97 lb ai/gal) クレトジム乳剤（米国）

作物名	適用雑草	使用時期	使用量	使用方法	総使用回数	
ラディッシュ	一年生雑草	収穫 15 日前まで	9~16 fl oz/A	散布	2 回	
	多年生雑草		12~16 fl oz/A			
なす、ピーマン	一年生雑草	収穫 20 日前まで	9~16 fl oz/A		4 回	
	多年生雑草		12~16 fl oz/A			
Bean, Succulent Shelled (生そらまめ、未成熟いんげん)	一年生雑草	収穫 21 日前まで	9~16 fl oz/A		1 回	
	多年生雑草		12~32 fl oz/A			
Legume Vegetables, Edible Podded (未成熟いんげん、未成熟えんどう、えだまめ)	一年生雑草	収穫 21 日前まで	9~16 fl oz/A			
	多年生雑草		12~32 fl oz/A			
クランベリー	一年生雑草	収穫 30 日前まで	9~16 fl oz/A			4 回
	多年生雑草		12~16 fl oz/A			
きゅうり、メロン、スカッシュ	一年生雑草	収穫 14 日前まで	9~16 fl oz/A			2 回
	多年生雑草		12~16 fl oz/A			
ばれいしょ、かんしょ、やまいも	一年生雑草	収穫 30 日前まで	9~16 fl oz/A			
	多年生雑草		12~32 fl oz/A			

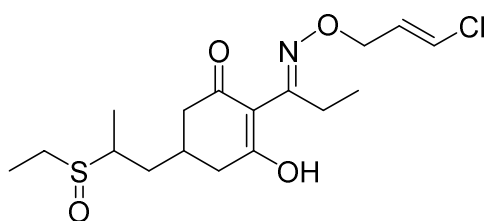
3. 作物残留試験

(1) 分析の概要

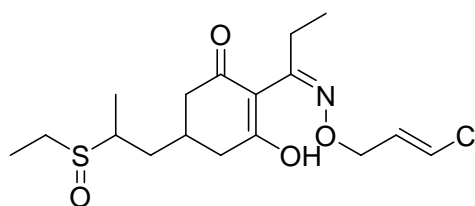
【国内】

① 分析対象の化合物

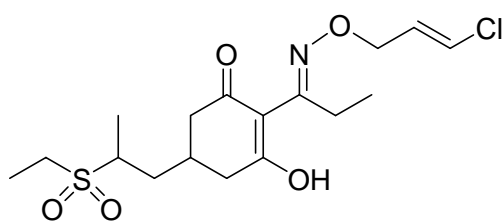
- クレトジム
- (±)-2-[(*EZ*)-1-[(*E*)-3-クロロアリロキシイミノ]プロピル]-5-[2-(エチルスルフィニル)プロピル]-3-ヒドロキシシクロヘクス-2-エノン
(以下、代謝物Bという)
- (±)-2-[(*EZ*)-1-[(*E*)-3-クロロアリロキシイミノ]プロピル]-5-[2-(エチルスルホニル)プロピル]-3-ヒドロキシシクロヘクス-2-エノン
(以下、代謝物Cという)
- (±)-5-[2-(エチルスルフィニル)プロピル]-3-ヒドロキシ-2-(1-イミノプロピル)シクロヘクス-2-エノン (以下、代謝物Eという)
- (±)-5-[2-(エチルスルホニル)プロピル]-3-ヒドロキシ-2-(1-イミノプロピル)シクロヘクス-2-エノン (以下、代謝物Fという)
- (±)-6,7-ジヒドロ-2-エチル-6-[2-(エチルスルフィニル)プロピル]-4(5*H*)-ベンゾキサゾロン (以下、代謝物Hという)
- (±)-6,7-ジヒドロ-2-エチル-6-[2-(エチルスルホニル)プロピル]-4(5*H*)-ベンゾキサゾロン (以下、代謝物Iという)
- (±)-2-[(*EZ*)-1-[(*E*)-3-クロロアリロキシイミノ]プロピル]-5-[2-(エチルスルフィニル)プロピル]-3,5-ジヒドロキシシクロヘクス-2-エノン
(以下、代謝物Nという)
- (±)-2-[(*EZ*)-1-[(*E*)-3-クロロアリロキシイミノ]プロピル]-5-[2-(エチルスルホニル)プロピル]-3,5-ジヒドロキシシクロヘクス-2-エノン
(以下、代謝物Oという)



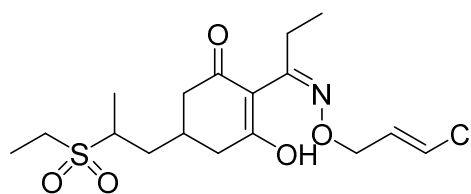
代謝物B (E体)



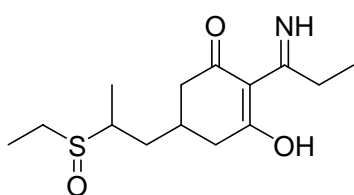
代謝物B (Z体)



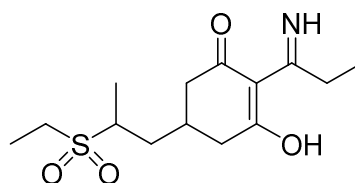
代謝物C (E体)



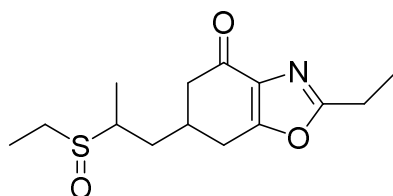
代謝物C (Z体)



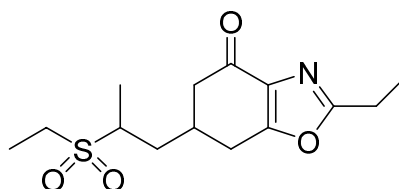
代謝物E



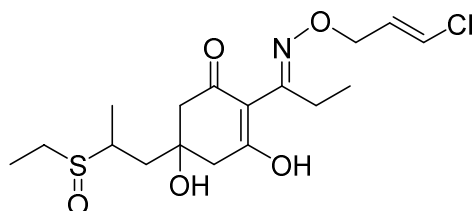
代謝物F



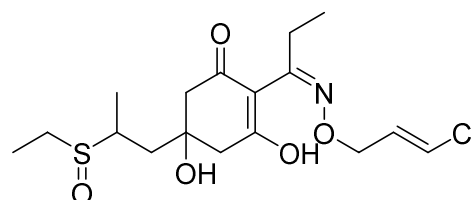
代謝物H



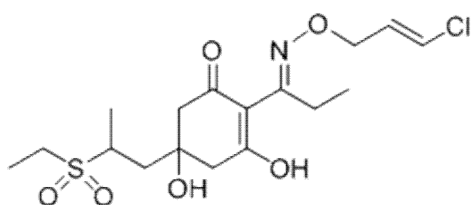
代謝物I



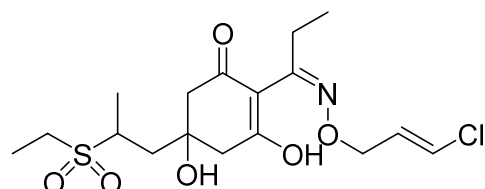
代謝物N (E体)



代謝物N (Z体)



代謝物O (E体)



代謝物O (Z体)

② 分析法の概要

試料から含水メタノールで抽出後、ジクロロメタンに転溶し、1%*m*-クロロ過安息香酸でクレトジム及び代謝物Bを代謝物Cに、代謝物Eを代謝物Fに、代謝物Hを代謝物Iに酸化する。ジクロロメタンに転溶した後、シリカゲルカラムを用いて精製し、代謝物C、代謝物F、代謝物I及び代謝物Oを紫外分光光度型検出器付き高速液体クロマトグラフ (HPLC-UV) で定量する。

代謝物C (換算係数0.92)、代謝物F (換算係数1.20)、代謝物I (換算係数1.31) の測定値はクレトジム換算値で示した。

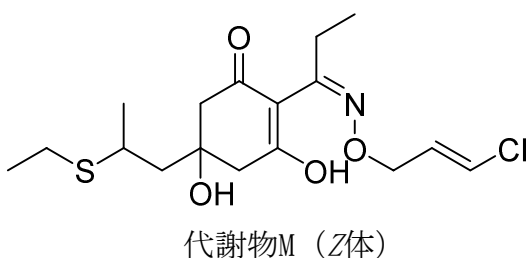
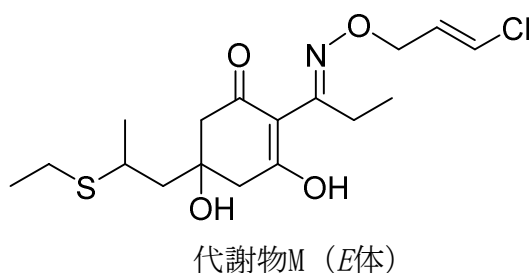
代謝物N (換算係数0.92) と代謝物O (換算係数0.88) についてはそれぞれ酸化変換しないで測定し、クレトジム換算値で示した。

定量限界：0.01 ppm

【海外】

① 分析対象の化合物

- ・クレトジム
- ・代謝物 B
- ・代謝物 C
- ・代謝物 E
- ・代謝物 F
- ・代謝物 H
- ・代謝物 I
- ・(±)-2-[(*EZ*)-1-[(*E*)-3-クロロアリロキシイミノ]プロピル]-5-[2-(エチルチオ)プロピル]-3,5-ジヒドロキシシクロヘクス-2-エノン
(以下、代謝物Mという)
- ・代謝物 N
- ・代謝物 O



② 分析法の概要

i) クレトジム、代謝物 B、代謝物 C、代謝物 M、代謝物 N 及び代謝物 O

試料からメタノールで抽出した後、 C_8 ・SAX ミックスモードカラムを用いて精製し、ジクロロメタンに転溶する。*m*-クロロ過安息香酸でクレトジム及び代謝物 B を代謝物 C に、代謝物 M 及び代謝物 N を代謝物 O に酸化する。ジクロロメタンに転溶した後、グラファイトカーボンカラムを用いて精製し、代謝物 C 及び代謝物 O を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。

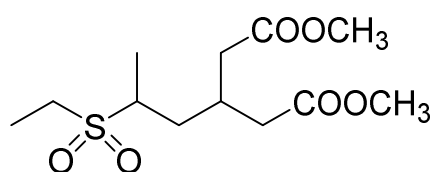
分析結果は代謝物 C 及び代謝物 O をクレトジムに換算した値の和である。

定量限界 代謝物 C 及び代謝物 O：0.1 ppm

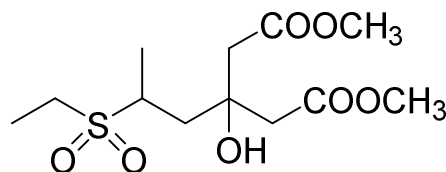
ii) クレトジム、代謝物B、代謝物C、代謝物E、代謝物F、代謝物H、代謝物I、代謝物M、代謝物N及び代謝物O

試料に水を加えて1時間浸漬した後メタノールで抽出する。水酸化カルシウムを加え30分間放置した後塩酸で酸性としてジクロロメタンに転溶する。1%水酸化バリウム溶液及び30%過酸化水素水を加え加熱還流して酸化した後、pH 6.8~7.2にしてカタラーゼ懸濁液を加え過酸化水素を分解除去し、無水メタノール及び塩酸を加え加熱還流してメチル化し、クレトジム、代謝物B、代謝物C、代謝物E、代謝物F、代謝物H及び代謝物Iを(±)-3-[2-(エチルスルホニル)プロピル]ペンタン二酸ジメチルエステル(分解物DME)に、代謝物M、代謝物N及び代謝物Oを(±)-3-[2-(エチルスルホニル)プロピル]-3-ヒドロキシペンタン二酸ジメチルエステル(分解物DME-OH)に変換する。飽和炭酸水素ナトリウム溶液を加えpH 7.5~8にしてジクロロメタンに転溶し、必要に応じてシリカゲルカラム及びC₁₈カラムを用いて精製し、分解物DME及び分解物DME-OHを蛍光光度型検出器(硫黄用干渉フィルター)付きガスクロマトグラフ(GC-FPD(S))で定量する。

分析結果は分解物DME(換算係数1.22)及び分解物DME-OH(換算係数1.16)をクレトジムに換算した値の和である。



分解物DME



分解物DME-OH

定量限界 分解物DME : 0.05~0.16 ppm

分解物DME-OH : 0.05~0.29 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 を参照。国内の作物残留試験による最大残留濃度は前述のとおり、補正した値あるいは代謝物 N 及び代謝物 O を測定している場合はこれをクレトジムに換算した値の和とした。

4. 畜産物への推定残留濃度

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、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濃度を算出した。

(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。

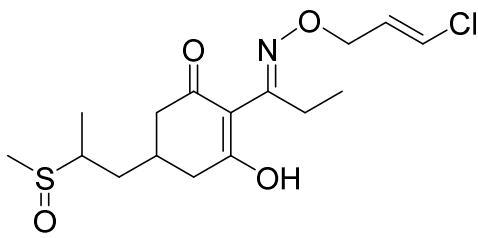
成分規格等で定められている基準値上限まで飼料中に農薬が残留している場合を仮定し、これに飼料の最大給与割合等を掛け合わせるにより飼料中の最大理論的飼料由来負荷（MTDB）^{注)}を算出したところ、乳牛において 0.303 ppm、肉牛において 0.391 ppm、豚において 0.289 ppm、産卵鶏において 0.124 ppm、肉用鶏において 0.145 ppm と推定された。

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。

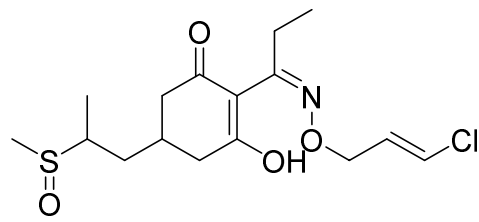
(2) 家畜残留試験（動物飼養試験）

① 分析対象の化合物

- ・クレトジム
- ・代謝物 B
- ・代謝物 C
- ・代謝物 E
- ・代謝物 F
- ・代謝物 H
- ・代謝物 I
- ・代謝物 M
- ・代謝物 N
- ・代謝物 O
- ・(±)-2-[(E)-1-[(E)-3-クロロアリロキシイミノ]プロピル]-3-ヒドロキシ-5-[2-(メチルスルフィニル)プロピル]シクロヘクス-2-エノン
(以下、代謝物 K という)



代謝物K (E体)



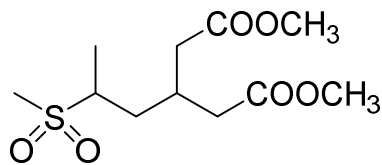
代謝物K (Z体)

② 分析法の概要

脂肪はヘキサンに溶かしてアセトニトリルで抽出し、その他の組織からはメタノールで抽出する。以下3.(1)【海外】②ii)と同様に操作する。クレトジム、代謝物B、代謝物C、代謝物E、代謝物F、代謝物H及び代謝物Iを分解物DMEに、代謝物M、代謝物N及び代謝物Oを分解物DME-OHに、代謝物Kを(±)-3-[2-(メチルスルホニル)プロピル]ペンタン二酸ジメチルエステル(以下、分解物S-Me-DMEという)に変換後、分解物DME、分解物DME-OH及び分解物S-Me-DMEをGC-FPD(S)で定量する。

結果に示した分解物DME、分解物DME-OH及び分解物S-Me-DME(換算係数1.28)の分析値は、上記反応によりそれらの化合物に変換される全代謝物を含んだクレトジム換算値である。

定量限界 筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓：0.050 ppm
乳：0.0125 ppm



分解物 S-Me-DME

③ 乳牛における残留試験

乳牛に対して、クレトジム及び代謝物Bを1:19の比率で混合したものを飼料中濃度として10.66、33.57及び114.15 ppm含有する飼料を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Cに変換される骨格を有するクレトジム及び全代謝物、代謝物Kに変換される骨格を有する全代謝物、並びに代謝物Oに変換される骨格を有する全代謝物のそれぞれの濃度を測定した。

また、乳については、1日2回(朝方及び夕方)搾乳し、朝方及び夕方の試料の等量を混合し、投与開始2、4、7、12、16、20、24及び28日後の乳汁を測定した。ただし、投与開始1日後の試料は夕方の乳汁のみを用いた。結果については表1を参照。

表 1. 乳牛の組織中のクレトジム換算平均及び最大残留濃度 (ppm)

		10.66 ppm 投与群	33.57 ppm 投与群	114.15 ppm 投与群
筋肉	クレトジム骨格	<0.050 (最大)	<0.050 (最大)	0.070 (最大)
		<0.050 (平均)	<0.050 (平均)	0.060 (平均)
	代謝物 K 骨格	<0.050 (最大)	<0.050 (最大)	<0.050 (最大)
		<0.050 (平均)	<0.050 (平均)	<0.050 (平均)
脂肪	クレトジム骨格	<0.050 (最大)	0.052 (最大)	0.153 (最大)
		<0.050 (平均)	0.051 (平均)	0.102 (平均)
	代謝物 K 骨格	<0.050 (最大)	<0.050 (最大)	<0.050 (最大)
		<0.050 (平均)	<0.050 (平均)	<0.050 (平均)
肝臓	クレトジム骨格	0.059 (最大)	0.119 (最大)	0.445 (最大)
		0.055 (平均)	0.085 (平均)	0.248 (平均)
	代謝物 K 骨格	<0.050 (最大)	<0.050 (最大)	0.087 (最大)
		<0.050 (平均)	<0.050 (平均)	0.069 (平均)
腎臓	クレトジム骨格	0.051 (最大)	0.170 (最大)	0.538 (最大)
		0.050 (平均)	0.151 (平均)	0.397 (平均)
	代謝物 K 骨格	<0.050 (最大)	<0.050 (最大)	0.078 (最大)
		<0.050 (平均)	<0.050 (平均)	0.061 (平均)
乳	クレトジム骨格	<0.0125 (平均)	0.0179 (平均)	0.0618 (平均)
	代謝物 K 骨格	<0.0125 (平均)	<0.0125 (平均)	0.0141 (平均)
		<0.0125 (平均)	<0.0125 (平均)	<0.0125 (平均)

④ 産卵鶏における残留試験

産卵鶏に対して、クレトジム及び代謝物 B を 1 : 19 の比率で混合したものを飼料中濃度として 10、30 及び 100 ppm 含有する飼料を 28 日間にわたり摂食させ、筋肉、脂肪及び肝臓に含まれる代謝物 C に変換される骨格を有するクレトジム及び全代謝物、代謝物 K に変換される骨格を有する全代謝物、並びに代謝物 O に変換される骨格を有する全代謝物のそれぞれの濃度を測定した。

また、鶏卵については、毎日採卵し、投与開始 1、2、4、7、14、21 及び 28 日後

の試料を測定した。結果については表 2 を参照。

表 2. 産卵鶏の組織中のクレトジム換算平均及び最大残留濃度 (ppm)

		10 ppm 投与群	30 ppm 投与群	100 ppm 投与群
筋肉	クレトジム骨格	<0.05 (最大) <0.05 (平均)	<0.05 (最大) <0.05 (平均)	<0.05 (最大) <0.05 (平均)
	代謝物 K 骨格	<0.05 (最大) <0.05 (平均)	<0.05 (最大) <0.05 (平均)	<0.05 (最大) <0.05 (平均)
	代謝物 O 骨格	<0.05 (最大) <0.05 (平均)	<0.05 (最大) <0.05 (平均)	<0.05 (最大) <0.05 (平均)
脂肪	クレトジム骨格	<0.05 (最大) <0.05 (平均)	<0.05 (最大) <0.05 (平均)	<0.05 (最大) <0.05 (平均)
	代謝物 K 骨格	<0.05 (最大) <0.05 (平均)	<0.05 (最大) <0.05 (平均)	<0.05 (最大) <0.05 (平均)
	代謝物 O 骨格	<0.05 (最大) <0.05 (平均)	<0.05 (最大) <0.05 (平均)	<0.05 (最大) <0.05 (平均)
肝臓	クレトジム骨格	<0.05 (最大) <0.05 (平均)	<0.05 (最大) <0.05 (平均)	0.06 (最大) 0.055 (平均)
	代謝物 K 骨格	<0.05 (最大) <0.05 (平均)	<0.05 (最大) <0.05 (平均)	<0.05 (最大) <0.05 (平均)
	代謝物 O 骨格	<0.05 (最大) <0.05 (平均)	<0.05 (最大) <0.05 (平均)	<0.05 (最大) <0.05 (平均)
卵	クレトジム骨格	<0.05 (最大) <0.05 (平均)	0.09 (最大) 0.06 (平均)	0.24 (最大) 0.16 (平均)
	代謝物 K 骨格	<0.05 (最大) <0.05 (平均)	<0.05 (最大) <0.05 (平均)	<0.05 (最大) <0.05 (平均)
	代謝物 O 骨格	<0.05 (最大) <0.05 (平均)	<0.05 (最大) <0.05 (平均)	<0.05 (最大) <0.05 (平均)

上記の結果に関連して、JMPR では、乳牛、肉牛及び鶏の STMR を 0 mg/kg と評価している。国際機関は、これらの品目について推定残留濃度が極めて低いため、定量下限値を国際基準として採用している。

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 1 項 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クレト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

無毒性量：1 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：0.01 mg/kg 体重/day

(2) ARfD

無毒性量：100 mg/kg 体重
(動物種) 雌ラット
(投与方法) 強制経口
(試験の種類) 急性神経毒性試験

安全係数：100

ARfD：1 mg/kg 体重

6. 諸外国における状況

JMPR が毒性評価を行い、1999 年に ADI が設定され、ARfD は設定の必要なしとされている。国際基準は大豆、ばれいしょ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、米国においてだいこん類、ホップ等に、カナダにおいてだいず、たまねぎ等に、EU においてたまねぎ、トマト等に、豪州においてたまねぎ、ばれいしょ等に、ニュージーランドにおいてあぶらな科野菜、葉菜類等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

m-クロロ過安息香酸によって、代謝物 C 又は代謝物 O に酸化されるクレトジム代謝物とする。

国際基準の規制対象物質はクレトジム、5-(2-エチルチオプロピル)シクロヘキセン-3-オン骨格及び 5-(2-エチルチオプロピル)-5-ヒドロキシシクロヘキセン-3-オン骨格を持つ代謝物のスルホキシド体及びスルホン体とされている。一方、従来の国内の規制対象物質はクレトジム、代謝物 B 及び代謝物 C である。このため、従来の規制対象物質に代謝物 M、代謝物 N 及び代謝物 O を加えることとする。

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、農産物中の暴露評価対象物質としてクレトジム、代謝物 B 及び代謝物 C、畜産物中の暴露対象物質としてクレ

トジム（親化合物のみ）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

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。

	EDI/ADI (%) ^{注)}
一般 (1 歳以上)	30.3
幼小児 (1~6 歳)	56.3
妊婦	24.6
高齢者 (65 歳以上)	34.7

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。

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、一般 (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^{注)}。詳細な暴露評価は別紙 4-1 及び 4-2 参照。

注) 基準値案を用い、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。

(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。

クレトジム作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件				各化合物の残留量 (ppm)		最大残留量 (ppm) 注1)	補正最大残留量 (ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	【クレトジム+代謝物B+代謝物C/代謝物E+代謝物F/代謝物H+代謝物I/代謝物N/代謝物O】			
だいず (乾燥子実)	4	23%乳剤	75 mL/100 L/10 a 散布 (173 g ai/ha)	1	47, 97	圃場A : 0.26/0.01/0.01/0.14/0.16 (1回, 47日)	0.26	0.56 ^{注3)}	
					45, 68, 110	圃場B : 0.02/<0.01/<0.01/0.03/0.02 (1回, 45日)	0.02	0.07 ^{注3)}	
					44, 59	圃場C : 0.30/-/-/- (1回, 44日)	0.3	0.6 ^{注4)}	
					45, 59	圃場D : 0.12/-/-/- (1回, 45日)	0.12	0.24 ^{注4)}	
あずき (乾燥子実)	4	23%乳剤	75 mL/100 L/10 a 散布 (173 g ai/ha)	1	45, 86	圃場A : 0.03/0.01/0.02/<0.02/<0.02	0.03	0.07 ^{注3)}	
					45, 89	圃場B : 0.03/0.01/0.01/<0.02/<0.02	0.03	0.07 ^{注3)}	
					46, 81	圃場C : <0.01/<0.01/<0.01/<0.02/<0.02	<0.01	<0.02 ^{注3)}	
					46, 80	圃場D : <0.01/<0.01/<0.01/<0.02/<0.02	<0.01	<0.02 ^{注3)}	
いんげんまめ (乾燥子実)	2	23%乳剤	75 mL/100 L/10 a 散布 (173 g ai/ha)	1	59	圃場A : <0.01/<0.01/<0.01/-/- (1回, 59日)	<0.01	<0.02 ^{注4)}	
					64	圃場B : <0.01/<0.01/<0.01/-/-	<0.01	<0.02 ^{注4)}	
ばれいしょ (塊茎)	2	23%乳剤	75 mL/100 L/10 a 散布 (173 g ai/ha)	1	30, 45, 60	圃場A : 0.02 (1回, 60日)	0.02	0.04 ^{注4)}	
かんしょ (根部)	2	23%乳剤	75 mL/100 L/10 a 散布 (173 g ai/ha)	1	30, 45, 60	圃場B : 0.02/-/-/-	0.02	0.04 ^{注4)}	
					67	圃場A : 0.05/<0.01/<0.01/-/- (#) 注2)	0.05	0.1 ^{注4)}	
てんさい (根部)	4	23%乳剤	75 mL/100 L/10 a 散布 (173 g ai/ha)	1	100	圃場B : <0.01/<0.01/<0.01/-/-	<0.01	<0.02 ^{注4)}	
					30, 115	圃場A : 0.02/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01	0.02	<0.02 ^{注3)}	
					30, 126	圃場B : 0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01	0.01	<0.03 ^{注3)}	
	2	2	2	2	30, 129	圃場C : <0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01	<0.01	<0.02 ^{注3)}	
					30, 130	圃場D : <0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01	<0.01	<0.02 ^{注3)}	
					7, 14, 30	圃場A : <0.01/-/-/-	<0.01	<0.02 ^{注4)}	
だいこん (根部)	2	23%乳剤	75 mL/100 L/10 a 散布 (173 g ai/ha)	1	7, 14, 30	圃場B : 0.02/-/-/-	0.02	0.04 ^{注4)}	
					30, 40, 50	圃場A : 0.08/-/-/-	0.08	0.16 ^{注4)}	
だいこん (葉部)	2	23%乳剤	75 mL/100 L/10 a 散布 (173 g ai/ha)	1	29, 39, 48	圃場B : 0.04/-/-/-	0.04	0.08 ^{注4)}	
					30, 40, 50	圃場A : 0.04/-/-/-	0.04	0.08 ^{注4)}	
キャベツ (葉球)	2	23%乳剤	75 mL/100 L/10 a 散布 (173 g ai/ha)	1	29, 30, 40	圃場A : 0.04/-/-/-	0.04	0.08 ^{注4)}	
					18, 28, 39	圃場B : <0.01/-/-/- (1回, 28日)	<0.01	<0.02 ^{注4)}	
たまねぎ (鱗茎)	2	23%乳剤	75 mL/100 L/10 a 散布 (173 g ai/ha)	1	50	圃場A : 0.01/<0.01/<0.01/-/<0.01	0.01	0.02 ^{注4)}	
					50	圃場B : <0.01/<0.01/<0.01/-/<0.01	<0.01	<0.02 ^{注4)}	
	3	2	2	2	18, 39, 63	圃場A : 0.04/-/-/- (2回, 18日)	0.04	0.08 ^{注4)}	
					20, 40, 60	圃場B : <0.01/-/-/- (2回, 20日)	<0.01	<0.02 ^{注4)}	
	3	2	2	2	20, 40, 60	圃場C : <0.01/-/-/- (2回, 20日)	<0.01	<0.02 ^{注4)}	
					18, 39	圃場A : 0.06/-/-/- (3回, 18日)	0.06	0.12 ^{注4)}	
根深ねぎ (茎葉)	2	23%乳剤	75 mL/100 L/10 a 散布 (173 g ai/ha)	1	20, 40	圃場B : 0.02/-/-/- (3回, 20日)	0.02	0.04 ^{注4)}	
					20, 40	圃場C : <0.01/-/-/- (3回, 20日)	<0.01	<0.02 ^{注4)}	
葉ねぎ (茎葉)	2	23%乳剤	75 mL/100 L/10 a 散布 (173 g ai/ha)	1	30, 40, 50	圃場A : 0.02/-/-/- (1回, 40日)	0.02	0.04 ^{注4)}	
					30, 40, 50	圃場B : <0.01/-/-/-	<0.01	<0.02 ^{注4)}	
にんにく (鱗茎)	2	23%乳剤	75 mL/100 L/10 a 散布 (173 g ai/ha)	2	30, 40, 49	圃場A : 0.13/-/-/-	0.13	0.26 ^{注4)}	
					30, 40, 50	圃場B : 0.05/-/-/- (1回, 40日)	0.05	0.10 ^{注4)}	
アスパラガス (茎)	2	23%乳剤	75 mL/100 L/10 a 散布 (173 g ai/ha)	1	21	圃場A : <0.01/-/-/-	<0.01	<0.02 ^{注4)}	
					21	圃場B : <0.01/-/-/-	<0.01	<0.02 ^{注4)}	
にんじん (根部)	2	23%乳剤	75 mL/100 L/10 a 散布 (173 g ai/ha)	1	1, 3, 8, 15	圃場A : 0.02/-/-/-	0.02	0.04 ^{注4)}	
					1, 3, 7, 14	圃場B : <0.01/-/-/-	<0.01	<0.02 ^{注4)}	
かぼちゃ (果実)	2	24.0%乳剤	75 mL/100 L/10 a 散布 (173 g ai/ha)	1	40	圃場A : <0.01/<0.01/<0.01/-/-	<0.01	<0.02 ^{注4)}	
					40	圃場B : <0.01/<0.01/<0.01/-/-	<0.01	<0.02 ^{注4)}	
えだまめ (さや)	2	23%乳剤	75 mL/100 L/10 a 散布 (173 g ai/ha)	1	30, 40, 50	圃場A : 0.04/-/-/-	0.04	0.08 ^{注4)}	
					30, 40, 50	圃場B : 0.02 (1回, 40日)	0.02	0.04 ^{注4)}	
かのこそう (露地) (根)	2	23%乳剤	75 mL/100 L/10 a 散布 (173 g ai/ha)	1	14, 30, 45	圃場A : 0.42/-/-/-	0.42	0.84 ^{注4)}	
					14, 30, 45	圃場B : 0.10/-/-/-	0.10	0.20 ^{注4)}	
ひまわり (種子)	2	23%乳剤	75 mL/100 L/10 a 散布 (173 g ai/ha)	2	45, 60, 75	圃場A : <0.01/-/-/-	<0.01	<0.02 ^{注4)}	
					45, 60, 75	圃場B : <0.01/-/-/-	<0.01	<0.02 ^{注4)}	
ひまわり (種子)	2	23%乳剤	75 mL/100 L/10 a 散布 (173 g ai/ha)	2	29, 44, 58	圃場A : <0.02/-/-/- (2回, 29日) (#)	<0.02	<0.04 ^{注4)}	
					27, 41, 57	圃場B : 0.02/-/-/- (2回, 27日) (#)	0.02	0.04 ^{注4)}	

注1) 「最大残留量」欄に記載した残留値は、クレトジム本体、代謝物B及びCを代謝物Cとして求め、クレト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」の欄に示した。

最大残留量：当該農業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「残留農業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。

注3) クレトジム本体、代謝物B及びCを代謝物Cとして測定した値、代謝物N及び代謝物Oとして測定した値をクレトジムに換算したものの和。

注4) 国内で行われた作物残留試験と海外で行われた作物残留試験における規制対象物質が異なるため、クレトジム+代謝物B+代謝物Cの値に係数2を掛け補正した(クレトジム換算値)。

クレトジム海外作物残留試験一覧表 (米国)

農作物	試験圃場数	試験条件				各化合物の最大残留量 (ppm)	最大残留量 ^{注1)} (ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
ラディッシュ (根)	4	12.6% 乳剤	0.25 lb ai/A 散布	1	15	圃場A: <0.16/<0.29 (#) ^{注2)}	<0.45 ^{注4)}
					14	圃場B: <0.16/<0.29 (#)	<0.45 ^{注4)}
					14	圃場C: <0.16/<0.29 (#)	<0.45 ^{注4)}
					15	圃場D: <0.16/<0.29 (#)	<0.45 ^{注4)}
ラディッシュ (葉)	4	12.6% 乳剤	0.25 lb ai/A 散布	1	15	圃場A: 0.28/<0.29 (#)	<0.57 ^{注4)}
					14	圃場B: 0.265/<0.29 (#)	<0.56 ^{注4)}
					14	圃場C: 0.185/<0.29 (#)	<0.48 ^{注4)}
					15	圃場D: 0.225/<0.29 (#)	<0.55 ^{注4)}
ピーマン	4	12.6% 乳剤	0.25 lb ai/A 散布	2	20	圃場A: 0.12/<0.1 (#)	0.22 ^{注4)}
					21	圃場B: 0.215/0.18 (#)	0.4 ^{注4)}
					21	圃場C: 0.265/0.19 (#)	0.46 ^{注4)}
					22	圃場D: 0.595/0.30 (#)	0.9 ^{注4)}
ホップ (乾燥蓍花)	4	26.4% 乳剤 (116 g ai/L)	137~152 g ai/ha 散布	4	21	圃場A: <0.1/<0.1 ^{注3)}	<0.2 ^{注5)}
					7, 15, 22, 29	圃場B: <0.1/<0.1(4回, 22日)	<0.2 ^{注5)}
					7, 15, 21, 28	圃場C: <0.1/<0.1 ^{注3)}	<0.2 ^{注5)}
					20	圃場D: <0.1/<0.1 ^{注3)}	<0.2 ^{注5)}
クランベリー	3	12.6% 乳剤	0.25 lb ai/A 散布	2	30	圃場A: 0.14/<0.14 (#)	0.28 ^{注4)}
					29	圃場B: 0.14/0.14 (#)	0.28 ^{注4)}
					29	圃場C: 0.08/0.07 (#)	0.16 ^{注4)}
きゅうり	6	12.6% 乳剤	0.25 lb ai/A 散布	2	14	圃場A: <0.14/<0.13 (#)	<0.27 ^{注4)}
					13	圃場B: <0.14/<0.13 (#)	<0.27 ^{注4)}
					14	圃場C: <0.14/<0.13 (#)	<0.27 ^{注4)}
					13	圃場D: <0.14/<0.13 (#)	<0.27 ^{注4)}
					14	圃場E: <0.14/<0.13 (#)	<0.27 ^{注4)}
					14	圃場F: <0.14/<0.13 (#)	<0.27 ^{注4)}
スカッシュ	5	12.6% 乳剤	0.24~0.26 lb ai/A 散布	2	13	圃場A: <0.10/<0.10 (#)	<0.20 ^{注4)}
					14	圃場B: <0.10/<0.10 (#)	<0.20 ^{注4)}
					14	圃場C: 0.11/<0.10 (#)	<0.21 ^{注4)}
					14	圃場D: <0.10/<0.10 (#)	<0.20 ^{注4)}
					14	圃場E: <0.10/<0.10 (#)	<0.20 ^{注4)}
ばれいしょ	17	26.4% 乳剤 (116 g ai/L)	0.24~27 lb ai/A 散布	1	31, 44, 60	圃場A: 0.19/0.15 (#) (1回, 60日)	0.34 ^{注4)}
					30, 46, 61	圃場B: 0.42/*0.20 (#) (*1回, 61日)	0.61 ^{注4)}
					30	圃場C: 0.40/0.22 (#)	0.62 ^{注4)}
					30	圃場D: 0.59/0.37 (#)	0.96 ^{注4)}
					30, 45, 60	圃場E: 0.22/*0.18 (#) (*1回, 45日、**1回, 30日)	0.37 ^{注4)}
					30	圃場F: 0.17/0.16 (#)	0.33 ^{注4)}
					30	圃場G: 0.17/0.12 (#)	0.29 ^{注4)}
					30	圃場H: 0.20/0.10 (#)	0.30 ^{注4)}
					30	圃場I: <0.10/<0.10 (#)	<0.20 ^{注4)}
					30	圃場J: 0.32/0.21 (#)	0.53 ^{注4)}
					30	圃場K: 0.48/0.30 (#)	0.78 ^{注4)}
					30	圃場L: <0.10/<0.10 (#)	<0.20 ^{注4)}
					30	圃場M: <0.10/<0.10 (#)	<0.20 ^{注4)}
					30	圃場N: 0.35/0.20 (#)	0.55 ^{注4)}
					30	圃場O: 0.38/0.25 (#)	0.63 ^{注4)}
30	圃場P: 0.20/0.13 (#)	0.33 ^{注4)}					
30	圃場Q: 0.14/<0.10 (#)	0.24 ^{注4)}					

注1) 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」)

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。

注3) 残留値は、クレトジム本体、代謝物B及びCを代謝物Cに変換して測定した値および、代謝物N及び代謝物Oを代謝物Oに変換して測定した値をクレトジムに換算したものの和。

注4) 残留値は、クレトジム本体、代謝物B、C、E及びFをDMEに変換して測定した値をクレトジム換算した値及び代謝物N及びOをDME-OHに変換して測定した値をクレトジム換算したものの和。

注5) 残留値は、代謝物C及びOとして測定された値をクレトジムに換算したものの和。

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	
トマト	1	1		1		
ピーマン	1	1			1.0 米国	【0.22-0.90(#)(n=4)(米国)】
なす		1				
その他のなす科野菜		1				
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.5	0.5			0.5 米国	
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.5	0.5	○		0.5 米国	【0.27(#)(n=6)(米国)】 【0.20-0.21(#)(n=5)(スカッシュ)(米国)】
しろり		0.5				
すいか		1				
メロン類果実		1				
まくわうり		1				
その他のうり科野菜		1				
ほうれんそう		1				
たけのこ		1				
オクラ		1				
しょうが		1				
未成熟えんどう		0.6				
未成熟いんげん	0.5	0.5		0.5		
えだまめ	2	6	○			0.20, 0.84(\$)*
マッシュルーム		1				
しいたけ		1				
その他のきのこ類		1				
その他の野菜	0.5	0.5	○	0.5		
いちご		2				
クランベリー	0.5	0.5			0.5 米国	【0.16-0.28(#)(n=3)(クランベリー)(米国)】
その他の果実		0.6				
ひまわりの種子	0.5	0.2	○	0.5		
綿実	0.5	0.5		0.5		
なたね	0.5	0.5		0.5		
その他のオイルシード		0.2				
アーモンド		0.5				
ホップ	0.5		IT		0.5 米国	【<0.2(n=4)(米国)】
その他のスパイス		1				
その他のハーブ		2				
牛の筋肉	0.2	0.2		0.2		
豚の筋肉	0.2	0.2		0.2		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.2	0.2		0.2		
牛の脂肪	0.2	0.2		0.2		
豚の脂肪	0.2	0.2		0.2		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.2	0.2		0.2		
牛の肝臓	0.2	0.2		0.2		
豚の肝臓	0.2	0.2		0.2		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.2	0.2		0.2		
牛の腎臓	0.2	0.2		0.2		
豚の腎臓	0.2	0.2		0.2		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.2	0.2		0.2		
牛の食用部分	0.2	0.2		0.2		
豚の食用部分	0.2	0.2		0.2		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.2	0.2		0.2		

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	
乳	0.05	0.05		0.05		
鶏の筋肉 その他の家きんの筋肉	0.2 0.2	0.2 0.2		0.2 0.2		
鶏の脂肪 その他の家きんの脂肪	0.2 0.2	0.2 0.2		0.2 0.2		
鶏の肝臓 その他の家きんの肝臓	0.2 0.2	0.2 0.2		0.2 0.2		
鶏の腎臓 その他の家きんの腎臓	0.2 0.2	0.2 0.2		0.2 0.2		
鶏の食用部分 その他の家きんの食用部分	0.2 0.2	0.2 0.2		0.2 0.2		
鶏の卵 その他の家きんの卵	0.05 0.05	0.05 0.05		0.05 0.05		
大豆油(注1に限る。) 大豆油(注1を除く。) ひまわり油(注2を除く。) 綿実油(注3に限る。) 綿実油(注3を除く。) 綿実油 なたね油(注4に限る。) なたね油(注4を除く。) なたね油		0.5 1 0.1 0.5 0.5 0.5 0.5 0.5 0.5		0.5 0.1 0.5 0.5		

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、インポトレランス申請)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。

「登録有無」の欄に「IT」の記載があるものは、インポトレラ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。

(#)これらの作物残留試験は、申請の範囲内で試験が行われていない。

(\$)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。

注1) 食用植物油脂の日本農林規格に規定する食用大豆油及びこれと同等以上の規格を有すると認められる食用油。

注2) 食用植物油脂の日本農林規格に規定する食用ひまわり油及びこれと同等以上の規格を有すると認められる食用油。

注3) 食用植物油脂の日本農林規格に規定する精製綿実油、綿実サラダ油及びこれらと同等以上の規格を有すると認められる食用油。

注4) 食用植物油脂の日本農林規格に規定する精製なたね油、なたねサラダ油及びこれらと同等以上の規格を有すると認められる食用油。

*: 国際基準との整合性を図るため、作物残留試験の結果に、補正係数2を掛けた値を示した。

加工食品である大豆油、ひまわり油については、国際基準が設定されているものの、加工係数を用いて原材料中の濃度に換算した値が当該原材料の基準値案を超えないことから、基準値を設定しないこととする(加工係数: JMPRにおいて、0.1(大豆油)、0.2(ひまわり油)と評価されている。)

クレトジム推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に 用いた数値 (ppm)	一般 (1歳以上) TMDI	一般 (1歳以上) EDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	幼小児 (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
大豆	10	2.2	390.0	85.8	204.0	44.9	313.0	68.9	461.0	101.4
小豆類	2	0.81	4.8	1.9	1.6	0.6	1.6	0.6	7.8	3.2
えんどう	2	0.08	0.2	0.0	0.2	0.0	0.2	0.0	0.2	0.0
そら豆	2	0.81	1.4	0.6	0.4	0.2	1.6	0.6	1.6	0.6
らっかせい	5	1.3	6.5	1.7	3.0	0.8	3.0	0.8	7.0	1.8
その他の豆類	2	0.81	0.2	0.1	0.2	0.1	0.2	0.1	0.2	0.1
ばれいしょ	1	0.44	38.4	16.9	34.0	15.0	41.9	18.4	35.1	15.4
かんしょ	1	0.46	6.8	3.1	6.3	2.9	12.2	5.6	9.8	4.5
てんさい	0.1	0.1	3.3	3.3	2.8	2.8	4.1	4.1	3.3	3.3
だいこん類 (ラディッシュを含む。)の根	1	0.45	33.0	14.9	11.4	5.1	20.6	9.3	45.7	20.6
だいこん類 (ラディッシュを含む。)の葉	1	0.54	1.7	0.9	0.6	0.3	3.1	1.7	2.8	1.5
キャベツ	0.3	0.08	7.2	1.9	3.5	0.9	5.7	1.5	7.1	1.9
たまねぎ	0.5	0.1	15.6	3.1	11.3	2.3	17.7	3.5	13.9	2.8
ねぎ (リーキを含む。)	0.2	0.03	1.9	0.3	0.7	0.1	1.4	0.2	2.1	0.3
にんにく	0.5	0.1	0.2	0.0	0.1	0.0	0.5	0.1	0.3	0.1
アスパラガス	0.2	0.03	0.3	0.1	0.1	0.0	0.2	0.0	0.5	0.1
にんじん	0.1	0.02	1.9	0.4	1.4	0.3	2.3	0.5	1.9	0.4
トマト	1	0.35	32.1	11.2	19.0	6.7	32.0	11.2	36.6	12.8
ピーマン	1	0.495	4.8	2.4	2.2	1.1	7.6	3.8	4.9	2.4
きゅうり (ガーキンを含む。)	0.5	0.27	10.4	5.6	4.8	2.6	7.1	3.8	12.8	6.9
かぼちゃ (スカッシュを含む。)	0.5	0.21	4.7	2.0	1.9	0.8	4.0	1.7	6.5	2.7
未成熟いんげん	0.5	0.123	1.2	0.3	0.6	0.1	0.1	0.0	1.6	0.4
えだまめ	2	0.84	3.4	1.4	2.0	0.8	1.2	0.5	5.4	2.3
その他の野菜	0.5	0.35	6.7	4.7	3.2	2.2	5.1	3.5	7.1	4.9
クランベリー	0.5	0.24	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
ひまわりの種子	0.5	0.06	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
綿実	0.5	0.5	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
なたね	0.5	0.5	3.0	3.0	1.9	1.9	2.7	2.7	2.3	2.3
ホップ	0.5	0.2	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
陸棲哺乳類の肉類	0.2	筋肉 0 脂肪 0	11.5	0.0	8.6	0.0	12.9	0.0	8.2	0.0
陸棲哺乳類の食用部分 (肉類除く)	0.2	0	0.3	0.0	0.2	0.0	1.0	0.0	0.2	0.0
陸棲哺乳類の乳類	0.05	0	13.2	0.0	16.6	0.0	18.2	0.0	10.8	0.0
家さんの肉類	0.2	0	4.3	0.0	3.1	0.0	4.5	0.0	3.2	0.0
家さんの卵類	0.05	0	2.1	0.0	1.7	0.0	2.4	0.0	1.9	0.0
計			614.2	167.0	348.2	93.0	529.7	144.1	706.4	194.9
ADI比 (%)			111.5	30.3	211.0	56.3	90.6	24.6	125.9	34.7

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。

大豆、小豆類、えんどう、そら豆、らっかせい、その他の豆類、たまねぎ、にんにく、トマト、その他の野菜、ひまわりの種子、陸棲哺乳類の肉類、陸棲哺乳類の食用部分 (肉類除く)、陸棲哺乳類の乳類、家禽の肉類及び家禽の卵類については、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。また、EDI計算では、畜産物中の平均的な残留農業濃度を用い、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。

クレトジム推定摂取量（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	10	10	9.6	1
小豆類	いんげん	2	2	3.2	0
らっかせい	らっかせい	5	5	7.0	1
ばれいしょ	ばれいしょ	1	1	9.4	1
かんしょ	かんしょ	1	1	12.6	1
やまいも (長いもをいう。)	やまいも	1	1	8.1	1
だいこん類 (ラディッシュを含む。)	だいこんの根	1	1	11.5	1
だいこん類 (ラディッシュを含む。)	だいこんの葉	1	1	8.3	1
キャベツ	キャベツ	0.3	0.3	2.9	0
たまねぎ	たまねぎ	0.5	0.5	4.1	0
ねぎ (リーキを含む。)	ねぎ	0.2	0.2	0.8	0
にんにく	にんにく	0.5	0.5	0.3	0
アスパラガス	アスパラガス	0.2	0.2	0.4	0
にんじん	にんじん	0.1	0.1	0.4	0
	にんじんジュース	0.1	0.1	0.7	0
トマト	トマト	1	1	10.9	1
ピーマン	ピーマン	1	1	2.6	0
きゅうり (ガーキンを含む。)	きゅうり	0.5	0.5	3.2	0
かぼちゃ (スカッシュを含む。)	かぼちゃ	0.5	0.5	4.9	0
	ズッキーニ	0.5	0.5	3.6	0
未成熟いんげん	未成熟いんげん	0.5	0.5	1.0	0
えだまめ	えだまめ	2	2	5.1	1
	ずいき	0.5	0.5	5.1	1
その他の野菜	もやし	0.5	0.5	1.1	0
	れんこん	0.5	0.5	3.1	0
ホップ	ホップ	0.5	0.5	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。

クレトジム推定摂取量（短期）：幼児（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	10	10	11.5	1
らっかせい	らっかせい	5	5	5.8	1
ばれいしょ	ばれいしょ	1	1	22.7	2
かんしょ	かんしょ	1	1	25.2	3
やまいも（長いものをいう。）	やまいも	1	1	13.6	1
だいこん類（ラディッシュを含む。）の根	だいこんの根	1	1	21.8	2
たまねぎ	たまねぎ	0.5	0.5	8.8	1
ねぎ（リーキを含む。）	ねぎ	0.2	0.2	1.3	0
にんにく	にんにく	0.5	0.5	0.4	0
にんじん	にんじん	0.1	0.1	1.0	0
トマト	トマト	1	1	27.2	3
ピーマン	ピーマン	1	1	6.5	1
きゅうり（ガーキンを含む。）	きゅうり	0.5	0.5	7.3	1
かぼちゃ（スカッシュを含む。）	かぼちゃ	0.5	0.5	8.0	1
未成熟いんげん	未成熟いんげん	0.5	0.5	2.0	0
えだまめ	えだまめ	2	2	5.6	1
その他の野菜	もやし	0.5	0.5	2.1	0
	れんこん	0.5	0.5	5.1	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10年	4月24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25年	12月6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	8月21日	インポートトレランス設定の要請(ホップ)
平成27年	10月9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28年	3月29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	11月17日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成28年	12月27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29年	3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

● 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

○ 穂山 浩	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
石井 里枝	埼玉県衛生研究所化学検査室長
井之上 浩一	立命館大学薬学部薬学科臨床分析化学研究室准教授
折戸 謙介	麻布大学獣医生理学教授
魏 民	大阪市立大学大学院医学研究科分子病理学准教授
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

(○：部会長)

答申(案)

クレトジム

食品名	残留基準値 ppm	
大豆 小豆類 ^{注1)} えんどう そら豆 らっかせい その他の豆類 ^{注2)}	10 2 2 2 5 2	※今回基準値を設定するクレトジムとは、 <i>m</i> -クロロ過安息香酸によって代謝物C【(±)-2-[(<i>EZ</i>)-1-[(<i>E</i>)-3-クロロアリロキシイミノ]プロピル]-5-[2-(エチルスルホニル)プロピル]-3-ヒドロキシシクロヘクス-2-エノン】又は代謝物O【(±)-2-[(<i>EZ</i>)-1-[(<i>E</i>)-3-クロロアリロキシイミノ]プロピル]-5-[2-(エチルスルホニル)プロピル]-3,5-ジヒドロキシシクロヘクス-2-エノン】に酸化されるクレトジムの代謝物をクレトジムに換算したものの和をいう。
ばれいしょ かんしょ やまいも(長いもをいう。)	1 1 1	
てんさい	0.1	
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根 だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉 キャベツ	1 1 0.3	
たまねぎ ねぎ(リーキを含む。) にんにく アスパラガス	0.5 0.2 0.5 0.2	注1) 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、ホホワイト豆、ライマ豆及びビレンズを含む。
にんじん	0.1	
トマト ピーマン	1 1	注2) 「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。
きゅうり(ガーキンを含む。) かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.5 0.5	
未成熟いんげん えだまめ	0.5 2	注3) 「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。
その他の野菜 ^{注3)}	0.5	
クランベリー	0.5	
ひまわりの種子	0.5	
綿実	0.5	
なたね	0.5	
ホップ	0.5	
牛の筋肉 豚の筋肉 その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注4)} の筋肉	0.2 0.2 0.2	注4) 「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。
牛の脂肪 豚の脂肪 その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.2 0.2 0.2	
牛の肝臓 豚の肝臓 その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.2 0.2 0.2	
牛の腎臓 豚の腎臓 その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.2 0.2 0.2	

食品名	残留基準値 ppm
牛の食用部分 ^{注5)} 豚の食用部分 その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.2 0.2 0.2
乳	0.05
鶏の筋肉 その他の家きん ^{注6)} の筋肉	0.2 0.2
鶏の脂肪 その他の家きんの脂肪	0.2 0.2
鶏の肝臓 その他の家きんの肝臓	0.2 0.2
鶏の腎臓 その他の家きんの腎臓	0.2 0.2
鶏の食用部分 その他の家きんの食用部分	0.2 0.2
鶏の卵 その他の家きんの卵	0.05 0.05
綿実油 なたね油	0.5 0.5

注5)「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6)「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。