

平成26年4月14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26年3月11日付け厚生労働省発食安0311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11条第1項の規定に基づくメタアルデヒドに係る食品規格（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。

メタアルデヒド

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及び関連企業から「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：メタアルデヒド[Metaldehyde (ISO)]

(2) 用途：殺虫剤（軟体動物駆除剤）

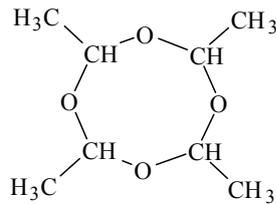
ナメクジ類、カタツムリ類及び淡水性リンゴガイ科巻貝の経口吸収及び腹足部からの接触吸収により、麻痺を誘発するとともに粘液分泌を促し収縮させることで、殺虫効果を示すものと考えられている。

(3) 化学名

2, 4, 6, 8-tetramethyl-1, 3, 5, 7-tetraoxacyclooctane (IUPAC)

2, 4, 6, 8-tetramethyl-1, 3, 5, 7-tetraoxacyclooctane (CAS)

(4) 構造式及び物性



分子式	$C_8H_{16}O_4$
分子量	176.21
水溶解度	0.222 g/L (pH6.4、19.9~23.0°C)
分配係数	$\log_{10}Pow = 0.12$ (19.9~20.1°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。

作物名、**使用時期**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。

また、いちご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なされている。

(1) 国内での使用方法

①10.0%メタアルデヒド粒剤

作物名	適用病害虫名	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	メタアルデヒドを含む農薬の総使用回数
稲	スクミリンゴガイ	4kg/10a	は種後 ただし、 収穫 60 日前まで	2 回以内	散布	2 回以内
		1～4kg/10a	移植後 ただし、 収穫 60 日前まで			

②5.0%メタアルデヒド粒剤

作物名	適用病害虫名	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	メタアルデヒドを含む農薬の総使用回数
稲	スクミリンゴガイ	4kg/10a	移植後 ただし、 収穫 60 日前まで	2 回以内	散布	2 回以内

③30.0%メタアルデヒドフロアブル

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	メタアルデヒドを含む農薬の総使用回数
かんきつ	ナメクジ類 カタツムリ類	200 倍	200～700 L/10a	収穫 30 日 前まで	3 回以内	散布	6 回以内（た だし、散布は 3 回以内）
レタス		200～500 倍	100～300	収穫 14 日 前まで			
キャベツ		200 倍	L/10a	収穫 14 日 前まで			

(2) 海外での使用方法

3.0%メタアルデヒド粒剤 (EU)

作物名	適用病害虫名	使用量	使用時期	使用回数	使用方法
いちご	ナメクジ類 カタツムリ類	0.21kg ai/ha	収穫前日まで	3回以内	株元散布

ai:active ingredient (有効成分)

3. 作物残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

メタアルデヒド

② 分析法の概要

国内での分析方法

試料からアセトンで抽出し、ジクロロメタンに転溶する。フロリジルカラム又は多孔性ケイソウ土、アルミナ及びフロリジルの各カラムで精製した後、ガスクロマトグラフ (FID) を用いて定量する。

または、試料からアセトンで抽出し、多孔性ケイソウ土カラム、及びグラファイトカーボン・フロリジル連結カラム又はグラファイトカーボン・トリメチルアミノプロピルシリル化シリカゲル (SAX)・エチレンジアミン-*N*-プロピルシリル化シリカゲル (PSA) 積層カラムで精製した後、ガスクロマトグラフ・質量分析計 (GC-MS) 又は液体クロマトグラフ・質量分析計 (LC-MS) を用いて定量する。

あるいは、試料からアセトンで抽出し、クロロホルムに転溶する。グラファイトカーボン・SAX・PSA 積層カラム及びグラファイトカーボン・フロリジル連結カラムで精製した後、アセトニトリル/ヘキサン分配し、シクロヘキシルシリル化シリカゲル (CH) カラムで精製後、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。

定量限界 0.01ppm

海外での分析方法

試料からジクロロメタンで抽出し、シクロヘキサン・酢酸エチル混液に転溶する。ゲル浸透クロマトグラフィーで精製した後、GC-MS を用いて定量する。

定量限界 0.01~0.05ppm

(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。

4. 魚介類への推定残留量

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、農林水産省から魚介類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、本剤の水産動植物被害予測濃度^{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量を算出した。

(1) 水産動植物被害予測濃度

本剤が水田及び水田以外のいずれの場合においても使用されることから、水田 PECTier2^{注2)}及び非水田 PECTier1^{注3)}を算出したところ、水田 PECTier2 は 5.9ppb、非水田 PECTier1 は 0.17ppb となったことから、水田 PECTier2 の 5.9ppb を採用した。

(2) 生物濃縮係数

本剤は、魚類濃縮性試験が実施されているが、総放射能として分析されているため、メタアルデヒドとしての実測値は得られていない。このため、オクタノール/水分分配係数($\log_{10}Pow=0.12$)から相関式($\log_{10}BCF=0.80 \times \log_{10}Pow-0.52$)を用いて $BCF=0.4$ と算出された。

(3) 推定残留量

(1) 及び (2) の結果から、水産動植物被害予測濃度: 5.9ppb、BCF: 0.4 とし、下記のとおり推定残留量が算出された。

$$\text{推定残留量} = 5.9\text{ppb} \times (0.4 \times 5) = 11.8 \text{ ppb} \doteq 0.011 \text{ ppm}$$

注1) 農薬取締法第3条第1項第6号に基づく水産動植物の被害防止に係る農薬の登録保留基準設定における規定に準拠

注2) 水田中や河川中での農薬の分解や土壌・底質への吸着、止水期間等を考慮して算出したもの。

注3) 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したもの。

(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)

5. ADI 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に意見を求めたメタアルデヒドに係る食品健康影響評価について、以下のとおり評価されている。

無毒性量：2.2 mg/kg 体重/day
(動物種) ラット
(投与方法) 混餌投与
(試験の種類) 慢性毒性/発がん性併合試験
(期間) 2 年間
安全係数：100
ADI：0.022 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、最高投与群の雌で肝細胞腺腫が増加し、雄ラットを用いた中期肝発がん性試験において、最高用量群（355 mg/kg 体重/day）でのみ肝腫瘍のプロモーション作用を有したが、発生機序は遺伝毒性によるものとは考え難く、本剤の評価にあたり閾値を設定することは可能であると考えられた。

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、欧州連合（EU）、オーストラリア及びニュージーランドについて調査した結果、米国において野菜類等に、EU においていちご、にんじん等に、オーストラリアにおいて穀類、野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

メタアルデヒドとする。

なお、食品安全委員会による食品健康影響評価においても、農産物及び魚介類中の暴露評価対象物質としてメタアルデヒド（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

各食品について基準値案の上限までメタアルデヒドが残留していると仮定した場合、食品摂取頻度・摂取量調査結果^{注1)}における各食品の平均摂食量に基づき試算さ

れる、1日当たり摂取する農薬の量の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、本暴露評価は、各食品分類において、加工・調理による残留農薬の増減が全くないとの仮定の下に行った。

	TMDI/ADI (%) <small>注2)</small>
国民平均	24.6
幼小児 (1~6歳)	45.1
妊婦	18.2
高齢者 (65歳以上)	25.4

注1) 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より

注2) TMDI試算は、基準値案×各食品の平均摂取量の総和として計算している。

メタアルデヒド作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 (ppm) 注1)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
水稲 (玄米)	2	10%粒剤	散布 6kg/10a	2回	80日 76日	圃場A:<0.05(#) ^{注2)} 圃場B:<0.05(#)
水稲 (玄米)	2	10%粒剤	散布 4kg/10a	2回	59日	圃場A:0.29 圃場B:0.44
レタス (茎葉)	2	30%フロアブル	200倍散布 150L/10a	3回	14日	圃場A:0.68 圃場B:1.46
キャベツ (茎葉)	2	30%フロアブル	200倍散布 350L/10a	3回	14日	圃場A:0.65 圃場B:1.50
温州みかん (果肉)	2	30%フロアブル	100倍散布 500, 360~490L/10a	3回	30, 60日	圃場A:<0.05(#)(3回, 30日) 圃場B:<0.05(#)(3回, 30日)
温州みかん (果皮)	2	30%フロアブル	100倍散布 500, 360~490L/10a	3回	30, 60日	圃場A:0.11(#)(3回, 60日) 圃場B:0.22(#)(3回, 30日)
なつみかん (果実)	2	30%フロアブル	200倍散布 665, 586L/10a	3回	28日	圃場A:0.06 圃場B:0.30
すだち (果実)	1	30%フロアブル	200倍散布 500~525L/10a	3回	28日	圃場A:0.07
かぼす (果実)	1	30%フロアブル	200倍散布 617L/10a	3回	28日	圃場A:<0.01

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」）

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) (#)：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。なお、適用範囲内で実施されていない作物残留試験については、適用範囲内で実施されていない条件を斜体で示した。

注3) 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。

メタアルデヒド作物残留試験一覧表 (EU)

農作物	試験圃場数	試験条件			経過日数	最大残留量 (ppm) 注1)
		剤型	使用量・使用方法	回数		
いちご (果実)	1	3%粒剤	散布 0.231 kg a.i./ha	3回	3, 5, 7, 10日	圃場A:ND(3回, 3日)
いちご (果実)	1	3%粒剤	散布 0.231 kg a.i./ha	3回	3, 5, 7, 10日	圃場A:ND(3回, 3日)
いちご (果実)	1	3%粒剤	散布 0.231 kg a.i./ha	3回	3, 5, 7, 10日	圃場A:<0.01(3回, 3日)
いちご (果実)	1	3%粒剤	散布 0.231 kg a.i./ha	3回	3日	圃場A:ND
いちご (果実)	1	3%粒剤	散布 0.231 kg a.i./ha	3回	3日	圃場A:ND
いちご (果実)	1	3%粒剤	散布 0.231 kg a.i./ha	3回	3日	圃場A:ND
いちご (果実)	1	3%粒剤	散布 0.231 kg a.i./ha	3回	3日	圃場A:ND
いちご (果実)	1	6%粒剤	散布 0.480 kg a.i./ha	6回	3, 5, 7, 10日	圃場A:<0.05(6回, 3日) (#)注2)
いちご (果実)	1	6%粒剤	散布 0.900 kg a.i./ha	6回	3, 5, 7, 10日	圃場A:0.11(6回, 3日) (#)
いちご (果実)	1	6%粒剤	散布 0.480 kg a.i./ha	4回	0日	圃場A:0.07 (#)
いちご (果実)	1	6%粒剤	散布 0.900 kg a.i./ha	4回	0日	圃場A:0.13 (#)
いちご (果実)	1	6%粒剤	散布 0.480 kg a.i./ha	5回	3, 5, 7, 10日	圃場A:<0.05(5回, 3日) (#)
いちご (果実)	1	6%粒剤	散布 0.900 kg a.i./ha	5回	3, 5, 7, 10日	圃場A:<0.06(5回, 5日) (#)
いちご (果実)	1	6%粒剤	散布 0.480 kg a.i./ha	4回	0日	圃場A:<0.05 (#)
いちご (果実)	1	6%粒剤	散布 0.900 kg a.i./ha	4回	0日	圃場A:<0.05 (#)
いちご (果実)	1	6%粒剤	散布 0.480 kg a.i./ha	6回	3, 5, 7, 10日	圃場A:<0.05(6回, 3日) (#)
いちご (果実)	1	6%粒剤	散布 0.900 kg a.i./ha	6回	3, 5, 7, 10日	圃場A:<0.05(6回, 3日) (#)
いちご (果実)	1	6%粒剤	散布 0.480 kg a.i./ha	4回	0日	圃場A:<0.05(4回, 0日) (#)
いちご (果実)	1	6%粒剤	散布 0.900 kg a.i./ha	4回	0日	圃場A:<0.05(4回, 0日) (#)
いちご (果実)	1	6%粒剤	散布 0.480 kg a.i./ha	4回	3, 5, 7, 10日	圃場A:<0.05(4回, 3日) (#)
いちご (果実)	1	6%粒剤	散布 0.900 kg a.i./ha	4回	3, 5, 7, 10日	圃場A:0.06(4回, 10日) (#)
いちご (果実)	1	6%粒剤	散布 0.480 kg a.i./ha	4回	0日	圃場A:<0.05 (#)
いちご (果実)	1	6%粒剤	散布 0.900 kg a.i./ha	4回	0日	圃場A:<0.05 (#)
いちご (果実)	1	3%粒剤	散布 0.231 kg a.i./ha	3回	3, 5, 7, 10日	圃場A:ND(3回, 3日)
いちご (果実)	1	3%粒剤	散布 0.231 kg a.i./ha	3回	3, 5, 7, 10日	圃場A:ND(3回, 3日)
いちご (果実)	1	3%粒剤	散布 0.231 kg a.i./ha	3回	3, 5, 7, 10日	圃場A:ND(3回, 3日)
いちご (果実)	1	3%粒剤	散布 0.231 kg a.i./ha	3回	3, 5, 7, 10日	圃場A:0.01(3回, 3日)
いちご (果実)	1	3%粒剤	散布 0.231 kg a.i./ha	3回	3日	圃場A:ND
いちご (果実)	1	3%粒剤	散布 0.231 kg a.i./ha	3回	3日	圃場A:ND
いちご (果実)	1	3%粒剤	散布 0.231 kg a.i./ha	3回	3日	圃場A:ND
いちご (果実)	1	3%粒剤	散布 0.231 kg a.i./ha	3回	3日	圃場A:ND

ND = not detected (検出限界 0.0033 ppm)

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」）

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) (#)：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。なお、適用範囲内で実施されていない作物残留試験については、適用範囲内で実施されていない条件を斜体で示した。

注3) 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。

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。)	1	0.2	○・申			0.29,0.44
小麦	0.2	0.2				
とうもろこし	0.2	0.2				
キャベツ	3	3	○			0.65,1.50
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	3	3	○			0.68,1.46
みかん	0.2	0.2	○			<0.05(#),<0.05(#)
なつみかんの果実全体	0.7		申			0.06,0.30(\$)
レモン	0.7		申			(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。)	0.7		申			(なつみかんの果実全体参照)
グレープフルーツ	0.7		申			(なつみかんの果実全体参照)
ライム	0.7		申			(なつみかんの果実全体参照)
その他のかんきつ類果実	0.7		申			(なつみかんの果実全体参照)
いちご	0.1		IT		0.1 EU	【0.0033~0.13(#)(n=31)(EU)】
なたね	0.2	0.2				
その他のスパイス	0.7	0.7	○			0.11(#),0.22(#)(\$) (みかんの果皮)
魚介類	0.02	0.02				推:0.011

「登録有無」の欄に「申」の記載があるものは、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。

(#)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。

「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。

メタアルデヒド推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品名	基準値案 (ppm)	国民平均 TMDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
米 (玄米をいう。)	1	164.2	85.7	105.3	180.2
小麦	0.2	12.0	8.9	13.8	10.0
とうもろこし	0.2	0.9	1.1	1.2	0.9
キャベツ	3	72.3	34.8	57.0	71.4
レタス (サラダ菜及びちしゃを含む。)	3	28.8	13.2	34.2	27.6
みかん	0.2	3.6	3.3	0.1	5.2
なつみかんの果実全体	0.7	0.9	0.5	3.4	1.5
レモン	0.7	0.4	0.1	0.1	0.4
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)	0.7	4.9	10.2	8.8	2.9
グレープフルーツ	0.7	2.9	1.6	6.2	2.5
ライム	0.7	0.1	0.1	0.1	0.1
その他のかんきつ類果実	0.7	4.1	1.9	1.8	6.7
いちご	0.1	0.5	0.8	0.5	0.6
なたね	0.2	1.2	0.7	1.1	0.9
その他のスパイス	0.7	0.1	0.1	0.1	0.1
魚介類	0.02	1.9	0.8	1.1	2.3
計		298.7	163.7	234.7	313.2
ADI比 (%)		24.6	45.1	18.2	25.4

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

(参考)

これまでの経緯

- | | |
|-------------|---|
| 平成15年12月19日 | 農林水産省から厚生労働省へ登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（新規：稲） |
| 平成15年12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17年11月29日 | 残留農薬基準告示 |
| 平成18年7月18日 | 厚生労働大臣から残留基準（暫定基準）設定に係る食品健康影響評価について追加要請 |
| 平成19年7月19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20年4月30日 | 残留農薬基準告示 |
| 平成20年7月15日 | 農林水産省から厚生労働省へ登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：みかん、レタス）並びに魚介類に係る基準値設定依頼 |
| 平成20年12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21年2月5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8月10日 | 残留農薬基準告示 |
| 平成22年8月4日 | 農林水産省から厚生労働省へ登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：キャベツ） |
| 平成22年9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23年6月23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24年8月20日 | 残留農薬基準告示 |
| 平成25年3月7日 | インポートトレランス申請（いちご） |
| 平成25年4月5日 | 農林水産省から厚生労働省へ登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：水稲及びかんきつ） |
| 平成25年6月11日 | 厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請 |

平成25年12月 2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26年 3月11日 薬事・食品衛生審議会へ諮問

平成26年 3月18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
延東 真	東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
○大野 泰雄	国立医薬品食品衛生研究所名誉所長
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
佐藤 清	一般財団法人残留農薬研究所業務執行理事・化学部長
高橋 美幸	農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究所上席研究員
永山 敏廣	明治薬科大学薬学部薬学教育研究センター薬学教育部門教授
根本 了	国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
宮井 俊一	一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問
山内 明子	日本生活協同組合連合会執行役員組織推進本部長
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	東北大学大学院薬学研究科薬物動態学分野准教授
鱒淵 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)