

7. 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意見を求めたメトキシフェノジ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： 9.8 mg/kg 体重/day
(動物種) イヌ
(投与方法) 混餌
(試験の種類) 慢性毒性試験
(期間) 1年間
安全係数：100
ADI： 0.098 mg/kg 体重/day

8. 諸外国における状況

2003年にJMPRにおける毒性評価が行われ、ADIが設定されている。国際基準はブロッコリー、キャベツ等に設定されている。

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、米国においてアーティチョーク、ぶどう等に、カナダにおいてりんご、なし等に、オーストラリアにおいて綿実、ブルーベリー等に、ニュージーランドにおいてキウイフルーツ、りんご等に基準値が設定されている。

9. 基準値案

(1) 残留の規制対象

メトキシフェノジドとする。

作物残留試験において、メトキシフェノジド、A環フェノール体及びB環アルコール体の分析が行われているが、A環フェノール体及びB環アルコール体はメトキシフェノジドと比較して十分に低い残留量であることから、農産物の規制対象としてA環フェノール体及びB環アルコール体を含めないこととした。

また、畜産物については、家きんの脂肪を除き国際基準を採用することとするが、JMPRにおいて畜産物の規制対象はメトキシフェノジド(親化合物のみ)と評価されている。

なお、食品安全委員会によって作成された食品健康影響評価においては、食品中の暴露評価対象物質としてメトキシフェノジド(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トキシフェノジドが残留していると仮定し

た場合、国民栄養調査結果に基づき試算される、1日当たり摂取する農薬の量（理論最大1日摂取量（TMDI））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。

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無いとの仮定の下に行った。

	TMDI / ADI (%) ^{注)}
国民平均	42.2
幼小児（1～6歳）	75.1
妊婦	33.4
高齢者（65歳以上）	45.3

注) 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。なお、高齢者については畜産物の摂取量データがないため、国民平均の摂取量を参考とした。

メトキシフェノジ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 ^(注1) (ppm) 【メトキシフェノジド/A環フェノール体/B環アルコール体】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
水稲 (玄米)	2	0.5% 粉剤DL	4kg/10a 散布	3回	14, 21, 28日	圃場A: <0.02/<0.02/<0.02
					14, 20, 28日	圃場B: <0.02/<0.02/<0.02
水稲 (稲わら)	2	0.5% 粉剤DL	4kg/10a 散布	3回	14, 21, 28日	圃場A: 1.82/0.23*/0.05(*3回, 28日)
					14, 20, 28日	圃場B: 2.15*/0.21*/<0.04(*3回, 28日)
水稲 (玄米)	2	9%フロアブル	16倍・無人ヘリ散布 800mL/10a	3回	14, 21日	圃場A: 0.01/-/- 圃場B: <0.01/-/-
水稲 (稲わら)	2	9%フロアブル	16倍・無人ヘリ散布 800mL/10a	3回	14, 21日	圃場A: 2.29/-/- 圃場B: 2.14/-/-
水稲 (玄米)	2	9%フロアブル	2000倍散布 150L/10a	3回	14, 21, 28日	圃場A: 0.02/-/- 圃場B: 0.01/-/-
水稲 (稲わら)	2	9%フロアブル	2000倍散布 150L/10a	3回	14, 21, 28日	圃場A: 0.70*/-/-(*3回, 21日) 圃場B: 0.56*/-/-(*3回, 21日)
だいず (乾燥子実)	2	9%フロアブル	2000倍散布 150L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A: <0.01/-/- 圃場B: <0.01/-/-
だいず (乾燥子実)	2	9%フロアブル	16倍・無人ヘリ散布 800mL/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A: <0.01/-/- 圃場B: <0.01/-/-
りんご (果実)	2	20%フロアブル	2000倍散布 600L/10a	3回	21, 30, 45日	圃場A: 0.60*/-/-<0.01(*3回, 30日) 圃場B: 0.92*/-/-<0.01(*3回, 30日)
キャベツ (葉球)	2	20%フロアブル	1000倍散布 150L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A: 0.22/-/<0.01 圃場B: 0.16/-/<0.01
茶 (荒茶)	2	20%フロアブル	4000倍散布 200L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A: 7.64/<0.02/0.03 圃場B: 13.90/0.06/0.03
茶 (浸出液)	2	20%フロアブル	4000倍散布 200L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A: 0.96/<0.02/<0.02 圃場B: 2.51/<0.02/<0.02
てんさい (根部)	2	20%フロアブル	4000倍散布 150L/10a	3回	7, 14, 21日	圃場A: <0.01/-/<0.01 圃場B: <0.01/-/<0.01
トマト (果実)	2	20%フロアブル	2000倍散布 250L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A: 0.38/-/- 圃場B: 0.10*/-/-(*2回, 7日)
葉ねぎ (茎葉)	2	20%フロアブル	2000倍散布 150L/10a	2回	14, 21, 30日	圃場A: 0.12*/-/-(*2回, 14日) (#) ^(注2) 圃場B: 0.16*/-/-(*2回, 14日) (#)
根深ねぎ (茎葉)	2	20%フロアブル	2000倍散布 150L/10a	2回	14, 21, 30日	圃場A: 0.18*/-/-(*2回, 14日) (#) 圃場B: 0.71*/-/-(*2回, 14日) (#)
レタス (茎葉)	2	20%フロアブル	2000倍散布 200L/10a	2回	3, 7, 14日	圃場A: 0.54/-/- 圃場B: 3.78*/-/-(*2回, 7日)
なす (果実)	2	20%フロアブル	2000倍散布 250L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A: 0.60/-/- 圃場B: 0.32/-/-
ピーマン (果実)	2	20%フロアブル	2000倍散布 300L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A: 0.60/-/- 圃場B: 1.07/-/-
いちご (果実)	2	20%フロアブル	4000倍散布 200L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A: 0.42/-/- 圃場B: 0.60/-/-
おうとう (果実)	2	20%フロアブル	4000倍散布 400~500L/10a	3回	3, 7, 14日	圃場A: 0.62*/-/-(*3回, 3日) (#) 圃場B: 0.38*/-/-(*3回, 3日) (#)
はくさい (茎葉)	2	20%フロアブル	4000倍散布 200~238L/10a	2回	3, 7, 14日	圃場A: 0.28/-/- 圃場B: 0.01/-/-
はずいも (葉柄)	2	20%フロアブル	2000倍散布 300L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A: <0.1*/-/-(*2回, 1日) (#) 圃場B: <0.1*/-/-(*2回, 1日) (#)
ししとう (果実)	2	20%フロアブル	2000倍散布 250~350L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A: 0.80*/-/-(*2回, 1日) (#) 圃場B: 0.72*/-/-(*2回, 1日) (#)
はなっこりー (花蕾部及び茎)	2	20%フロアブル	4000倍散布 300L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A: 0.52/-/- 圃場B: 0.80/-/-
ブロッコリー (花蕾)	2	20%フロアブル	2000倍散布 200L/10a	2回	3, 7, 14日	圃場A: 1.46*/-/-(*2回, 3日) (#) 圃場B: 1.76*/-/-(*2回, 3日) (#)
つるな (茎葉)	2	20%フロアブル	4000倍散布 150~180L/10a	2回	3, 7, 14日	圃場A: 8.30/-/- 圃場B: 9.84/-/-
食用ぎく (花柄)	2	20%フロアブル	4000倍散布 200L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A: 0.63/-/- 圃場B: 1.39/-/-

(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、申請の適用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) 今回の適用拡大申請に伴い、新たに提出された作物残留試験データを網掛けとした。

農産物名	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 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
米(玄米をいう。)	0.1	0.1	○			<0.02,<0.02/0.01,<0.01/0.02,0.01
とうもろこし	0.02	0.02		0.02		
大豆	0.3	0.3	○		1.0 アメリカ	<0.01,<0.01/<0.01,<0.01 【<0.05(#)-0.15(#)(n=13)】
小豆類	4.0	4.0			4.0 アメリカ	【0.11-2.7(n=6)(さきげ)】
てんさい さとうきび	0.05	0.05	○			<0.01,<0.01
かぶ類の葉	30	30			30 アメリカ	【米国のからしなを参照】
クレソン	30	30			30 アメリカ	【米国のレタス及び ほうれんそうを参照】
はくさい	7.0	7.0	○		7.0 アメリカ	【米国のブロッコリーを参照】
キャベツ	7	7	○	7		0.28,0.01 0.22,0.16
芽キャベツ	7.0	7.0			7.0 アメリカ	【米国のブロッコリーを参照】
ケール	30	30			30 アメリカ	【米国のからしなを参照】
こまつな	30	30			30 アメリカ	【米国のからしなを参照】
きょうな	30	30			30 アメリカ	【米国のからしなを参照】
チンゲンサイ	30	30			30 アメリカ	【米国のからしなを参照】
カリフラワー	7.0	7.0			7.0 アメリカ	【0.52-1.7(n=8) (米国ブロッコリー)】
ブロッコリー	5	3	○・申	3	7.0 アメリカ	1.46(#),1.76(#\$) 0.52,0.80(はなっこりー)
その他のあぶらな科野菜	30	30	○		30 アメリカ	【米国のレタス及び ほうれんそうを参照】
アーティチョーク	3.0	3.0			3.0 アメリカ	【0.99-1.2(n=3)】
チコリ	30	30			30 アメリカ	【米国のレタス及び ほうれんそうを参照】
エンダイブ	30	30			30 アメリカ	【米国のレタス及び ほうれんそうを参照】
しゅんぎく	30	30			30 アメリカ	【米国のレタス及び ほうれんそうを参照】
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	30	30	○	30		0.54,3.78 【1.6-9.7(n=8) (頭部外葉あり) 0.45-0.11(n=3) (頭部外葉なし) 3.9-23(n=8)(葉) 0.63,1.39(食用ぎく)】
その他のきく科野菜	30	30			30 アメリカ	【米国のレタス及び ほうれんそうを参照】
ねぎ(リーキを含む。)	3	3	○			0.12(#),0.16(#)(葉ねぎ) 0.18(#),0.71(#\$(根深ねぎ)
パセリ	30	30	○		30 アメリカ	【米国のレタス及び ほうれんそうを参照】
セロリ	15	15		15		
その他のせり科野菜	30	30			30 アメリカ	【米国のレタス及び ほうれんそうを参照】
トマト	2	2	○	2		0.38,0.10
ピーマン	3	3	○	2		0.60,1.07
なす	2	2	○		2.0 アメリカ	0.60,0.32
その他のなす科野菜	2	2	○		2.0 アメリカ	0.80, 0.72(ししとう) 【0.26-0.94(n=4)(とうがらし)】
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.3	0.3			0.3 アメリカ	【0.011-0.67(n=8)】
かぼちや(スカッシュを含む。)	0.3	0.3			0.3 アメリカ	【<0.01-0.15(n=6)】
しろうり	0.3	0.3			0.3 アメリカ	【米国のきゅうり、かぼちや、 カンタローブを参照】
すいか	0.3	0.3			0.3 アメリカ	【米国のきゅうり、かぼちや、 カンタローブを参照】
メロン類果実	0.3	0.3			0.3 アメリカ	【0.071-0.19(n=8)】
まくわり	0.3	0.3			0.3 アメリカ	【米国のきゅうり、かぼちや、 カンタローブを参照】
その他のうり科野菜	0.3	0.3			0.3 アメリカ	【米国のきゅうり、かぼちや、 カンタローブを参照】
ほうれんそう	30	30			30 アメリカ	【9.8-43(n=6)】
オクラ	2.0	2.0			2.0 アメリカ	【米国のトマト、ピーマン 及びとうがらしを参照】
その他の野菜	30	30	○		30 アメリカ	<0.1(#), <0.1(#)(はすいも) 8.30,9.84(つるな) 【米国のレタス及び ほうれんそうを参照】

メトキシフェノジド 推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品群	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。)	0.1	18.5	9.8	14.0	18.9
とうもろこし	0.02	0.1	0.1	0.1	0.0
大豆	0.3	16.8	10.1	13.7	17.6
小豆類	4.0	5.6	2.0	0.4	10.8
てんさい	0.05	0.2	0.2	0.2	0.2
かぶ類の葉	30	15.0	3.0	9.0	33.0
クレソン	30	3.0	3.0	3.0	3.0
はくさい	7.0	205.8	72.1	153.3	221.9
キャベツ	7	159.6	68.6	160.3	139.3
芽キャベツ	7.0	0.7	0.7	0.7	0.7
ケール	30	3.0	3.0	3.0	3.0
こまつな	30	129.0	60.0	48.0	177.0
きょうな	30	9.0	3.0	3.0	9.0
チンゲンサイ	30	42.0	9.0	30.0	57.0
カリフラワー	7.0	2.8	0.7	0.7	2.8
ブロッコリー	5	22.5	14.0	23.5	20.5
その他のあぶらな科野菜	30	63.0	9.0	6.0	93.0
アーティチョーク	3.0	0.3	0.3	0.3	0.3
チコリ	30	3.0	3.0	3.0	3.0
エンダイブ	30	3.0	3.0	3.0	3.0
しゅんぎく	30	75.0	18.0	57.0	111.0
レタス (サラダ菜及びちしやを含む。)	30	183.0	75.0	192.0	126.0
その他のさく科野菜	30	12.0	3.0	15.0	21.0
ねぎ (リーキを含む。)	3	33.9	13.5	24.6	40.5
パセリ	30	3.0	3.0	3.0	3.0
セロリ	15	6.0	1.5	4.5	6.0
その他のせり科野菜	30	3.0	3.0	3.0	9.0
トマト	2	48.6	33.8	49.0	37.8
ピーマン	3	13.2	6.0	5.7	11.1
なす	2	8.0	1.8	6.6	11.4
その他のなす科野菜	2	0.4	0.2	0.2	0.6
きゅうり (ガーキンを含む。)	0.3	4.9	2.5	3.0	5.0
かぼちや (スカッシュを含む。)	0.3	2.8	1.7	2.1	3.5
しろうり	0.3	0.1	0.0	0.0	0.2
すいか	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0
メロン類果実	0.3	0.1	0.1	0.03	0.1
まくわうり	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のうり科野菜	0.3	0.2	0.0	0.7	0.2
ほうれんそう	30	561.0	303.0	522.0	651.0
オクラ	2.0	0.6	0.4	0.4	0.6
その他の野菜	30	378.0	291.0	288.0	366.0
りんご	2	70.6	72.4	60.0	71.2
日本なし	2	10.2	8.8	10.6	10.2
西洋なし	2	0.20	0.20	0.20	0.20
マルメロ	2	0.2	0.2	0.2	0.2
びわ	2	0.2	0.2	0.2	0.2
もも	2	1.0	1.4	8.0	0.2
ネクタリン	2	0.2	0.2	0.2	0.2
アンズ (アプリコットを含む。)	2	0.2	0.2	0.2	0.2
すもも (プルーンを含む。)	2	0.4	0.2	2.8	0.4
うめ	2	2.2	0.6	2.8	3.2
おうとう (チェリーを含む。)	2	0.2	0.2	0.2	0.2
いちご	2	0.6	0.8	0.2	0.2
クランベリー	0.7	0.1	0.1	0.1	0.1
ぶどう	1	5.8	4.4	1.6	3.8
キウイ	0.5	0.9	0.7	0.6	1.0
その他の果実	0.1	0.4	0.6	0.1	0.2
綿実	7	0.7	0.7	0.7	0.7
ぎんなん	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
くり	0.1	0.1	0.1	0.0	0.1
ペカン	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
アーモンド	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
クルミ	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のナッツ類	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
茶	20	60.0	28.0	70.0	86.0
その他のスパイス	30	3.0	3.0	3.0	3.0
その他のハーブ	30	3.0	3.0	3.0	3.0
陸棲哺乳類の肉類	0.05	2.9	1.6	3.0	2.9
陸棲哺乳類の乳類	0.01	1.4	2.0	1.8	1.4
家禽の肉類	0.02	0.4	0.4	0.3	0.4
家禽の卵類	0.01	0.4	0.3	0.4	0.4
計		2202.0	1162.4	1822.3	2407.7
ADI比 (%)		42.2	75.1	33.4	45.3

高齢者については畜産物の摂取量データがないため、国民平均の摂取量を参考とした。

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13年	8月22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	2月5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19年	6月22日	農林水産省より厚生労働省へ基準設定依頼（魚介類）
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追加要請
平成19年	10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
平成20年	6月30日	残留農薬基準告示
平成21年	5月11日	農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準設定依頼（適用拡大：ブロッコリー）
平成21年	6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
平成22年	1月7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	5月27日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成22年	6月4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]

青木 宙	東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
生方 公子	北里大学北里生命科学研究所病原微生物分子疫学研究室教授
○大野 泰雄	国立医薬品食品衛生研究所副所長
尾崎 博	東京大学大学院農学生命科学研究科教授
加藤 保博	財団法人残留農薬研究所理事
斉藤 貢一	星薬科大学薬品分析化学教室准教授
佐藤 清	財団法人残留農薬研究所理事・化学部長
佐々木 久美子	元国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
志賀 正和	元農業技術研究機構中央農業総合研究センター虫害防除部長
豊田 正武	実践女子大学生活科学部食生活科学科教授
永山 敏廣	東京都健康安全研究センター医薬品部長
松田 りえ子	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
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
山添 康	東北大学大学院薬学研究科医療薬学講座薬物動態学分野教授
吉池 信男	青森県立保健大学健康科学部栄養学科教授
由田 克士	大阪市立大学大学院生活科学研究科教授
鰐淵 英機	大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授

(○：部会長)