

平成23年5月13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23年4月12日付け厚生労働省発食安0412第7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項の規定に基づくヨウ化メチルに係る食品規格（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。

## ヨウ化メチル

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：ヨウ化メチル [Methyl iodide (ISO)]

(2) 用途：くん蒸剤

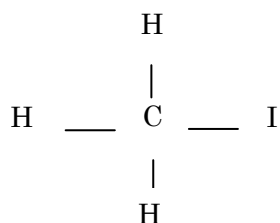
脂肪族ハロゲン化物系くん蒸剤である。害虫、線虫あるいは病原菌細胞を構成する分子の求核中心と化学反応し、ピルビン酸脱水素酵素やコハク酸脱水素酵素等の必須酵素を阻害することにより、土壤消毒剤及びくりのくん蒸剤として効果を発揮する。

(3) 化学名：

Methyl iodide (IUPAC)

Iodomethane (CAS)

(4) 構造式及び物性



分子式	CH <sub>3</sub> I
分子量	141.95
水溶解度	13.13g/L (20℃)
分配係数	log <sub>10</sub> Pow =1.48 (25℃)

(メーカー提出資料より)

## 2. 適用病害虫の範囲及び使用方法

本剤の国内における適用の範囲及び使用方は以下のとおり。

なお、作物名となっているものは、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。

### (1) 99.0%ヨウ化メチルくん蒸剤

作物名	適用場所	適用病害虫名	使用量	くん蒸時間	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ヨウ化メチルを含む農薬の総使用回数
メロン	露地及び施設	えそ斑点病 黒点根腐病 ネオブセンチュウ	15～20 kg/10a	72 時間以上	定植 10 日前まで	1 回	土壌 くん蒸	1 回
トマト		青枯病 ネオブセンチュウ						
		萎凋病	20 kg/10a					
		根茎腐敗病	15～20 kg/10a					
<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">しょうが</span> <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">葉しょうが</span>								
<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">みょうが(花穂)</span> <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">みょうが(茎葉)</span>	根茎腐敗病 一年生雑草							
くり	倉庫及び天幕	クリジゾウムシ クリミガ	25～50 g/m <sup>3</sup>	2～4 時間	収穫後		くん蒸	

## 3. 作物残留試験

### (1) 分析の概要

#### ① 分析対象の化合物

- ・ ヨウ化メチル
- ・ ヨウ素

#### ② 分析法の概要

ヨウ化メチルは、試料に水及びヘキサンを加えて加熱蒸留し、氷冷したヘキサンに捕集して、ガスクロマトグラフ（ECD<sup>注1)</sup>）で定量する。ヨウ素は、試料から水で抽出し、C<sub>18</sub> カラム、グラファイトカーボンカラムで精製し、高速液体クロマトグラフ（ECD<sup>注2)</sup>）又は UV）で定量する。

定量限界 ヨウ化メチル：0.01ppm

ヨウ素：0.05～0.1ppm

注1) 電子捕獲型検出器 (electron capture detector)

注2) 電気化学検出器(electrochemical detector)

## (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. 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、食品安全委員会にて意見を求めたヨウ化メチル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。

評価にあたり、食品安全委員会では、経口投与により実施された各動物種の毒性試験の無毒性量又は最小毒性量から、下表のとおり試算を行った。

表 食品安全委員会によるADI設定試算比較表

動物種	ADI 設定 根拠資料 (投与方法)	無毒性量 または 最小毒性量 (mg/kg 体重/日)	安全 係数	安全係数の 設定理由	ADI 試算結果 (mg/kg 体重/日)
ラット	90 日間 亜急性毒性試験 (強制経口)	5 (無毒性量)	1,000	種差:10 個体差:10 短期間の試験のため:10	0.005
マウス	18 カ月間 発がん性試験 (混餌)	8 (最小毒性量)	1,000	種差:10 個体差:10 無毒性量が得られていないため:10	0.008
イヌ	1 年間 慢性毒性試験 (カプセル経口)	1.5 (無毒性量)	100	種差:10 個体差:10	0.015

以上の試算の結果より、ラットを用いた90日間亜急性毒性試験の無毒性量から試算された値が最小値であったことから、ADIは0.005 mg/kg 体重/dayと設定された。

## 5. 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、米国及びオーストラリアでは土壌くん蒸剤としての使用において、ヨウ化メチルが作物に残留しないことから、残留基準値は設定されていない。

## 6. 基準値案

### (1) 残留の規制対象

ヨウ化メチルとする。

平成21年3月6日の農薬・動物用医薬品部会での審議を踏まえ、作物残留試験において、ヨウ化メチル及びヨウ素の分析が行われているが、ヨウ素は食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第3項の規定により人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質（いわゆる対象外物質）として、平成17年11月29日付け厚生労働省告示第498号により指定されていることから、規制対象としてはヨウ化メチル本体のみとすることとした。

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、農作物中の暴露評価対象物質をヨウ化メチル（親化合物のみ）と設定している。

### (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ヨウ化メチル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(TMD I)）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を参照。

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。

	TMD I / ADI (%) <sup>注)</sup>
国民平均	0.6
幼小児 (1~6歳)	1.9
妊婦	0.5
高齢者 (65歳以上)	0.5

注) TMD I 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。

## ヨウ化メチル 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 <sup>注1)</sup> (ppm) 【ヨウ化メチル/ヨウ素】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
トマト (果実)	2	99.0%くん蒸剤	50kg/10a 3日間土壌くん蒸	1回	64, 71, 78日	圃場A:<0.01(#)/5.75(#) <sup>注2)</sup>
					66, 73, 80日	圃場B:<0.01(#)/0.87(#)
メロン (果実)	2	99.0%くん蒸剤	50kg/10a 3日間土壌くん蒸	1回	104日	圃場A:<0.01(#)/0.9(#)
					30kg/10a 3日間土壌くん蒸	91日
しょうが (根茎)	2	99.0%くん蒸剤	20kg/10a 3日間土壌くん蒸	1回	179日	圃場A:<0.01/<0.05
					195日	圃場B:<0.01/0.07
葉しょうが (根茎)	2	99.0%くん蒸剤	20kg/10a 3日間土壌くん蒸	1回	121日	圃場A:<0.01/<0.05
					134日	圃場B:<0.01/0.11
くり (果実)	2	99.0%くん蒸剤	50g/m <sup>3</sup> 4時間くん蒸	1回	0※, 1, 3, 7日	圃場A: 0.12/111* (*1回、1日)
						圃場B: 0.12/212
みょうが (花穂)	2	99.0%くん蒸剤	20kg/10a 3日間土壌くん蒸	1回	237日	圃場A:<0.01/<0.05
					188日	圃場B:<0.01/<0.05

※ 4時間くん蒸後ガス抜きを30分行ったのち採取

(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結果）を実施し、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関する意見具申」）

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。

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	0.05	0.05	○			<0.01(#),<0.01(#)
メロン類果実	0.05	0.05	○			<0.01(#),<0.01(#)
しょうが	0.05		申			<0.01,<0.01 <0.01,<0.01(薬しょうが)
くり	0.5	0.5	○			0.12,0.12
その他のハーブ	0.05		申			<0.01,<0.01(みょうが 花穂)

(#)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。

(別紙3)

ヨウ化メチル推定摂取量 (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
トマト	0.05	1.2	0.8	1.2	0.9
メロン類果実	0.05	0.0	0.0	0.01	0.0
しょうが	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
くり	0.5	0.4	0.7	0.1	0.4
その他のハーブ	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
計		1.6	1.5	1.3	1.4
ADI比 (%)		0.6	1.9	0.5	0.5

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16年11月	2日	初回農薬登録
平成18年	5月17日	農林水産省から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（新規：トマト、メロン及びくり）
平成18年	5月23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20年12月	4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21年	9月28日	残留農薬基準告示
平成22年	4月28日	農林水産省から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：しょうが、葉しょうが及びみょうが）
平成22年	5月26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	2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
平成23年	4月12日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成23年	4月19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・食品担当専門研究員
○大野	泰雄	国立医薬品食品衛生研究所長
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准教授
佐藤	清	財団法人残留農薬研究所理事・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官
永山	敏廣	東京都健康安全研究センター食品化学部長
廣野	育生	東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
松田	りえ子	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
宮井	俊一	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医療薬学講座薬物動態学分野准教授
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)