

平成25年2月12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22年9月9日付け厚生労働省発食安0909第22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項の規定に基づく塩酸ホルメタネートに係る食品規格（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。

塩酸ホルメタネート

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：塩酸ホルメタネート [Formetanate hydrochloride (ISO)]

(2) 用途：殺虫/殺ダニ剤

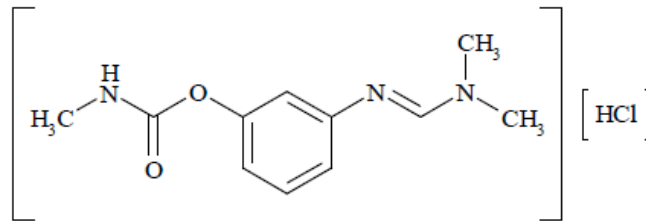
カーバメート系の殺虫/殺ダニ剤である。コリンエステラーゼ (ChE) 活性阻害作用により、殺虫効果を示すものと考えられている。

(3) 化学名

3-[(*EZ*)-dimethylaminomethyleneamino]phenyl methylcarbamate hydrochloride (IUPAC)

N,N-dimethyl-*N'*-[3-[[(methylamino) carbonyl] oxy]phenyl]methanimidamide monohydrochloride (CAS)

(4) 構造式及び物性



分子式	$C_{11}H_{16}ClN_3O_2$
分子量	257.8
水溶解度	882g/L (25°C)
分配係数	$\text{Log}_{10}\text{Pow} \leq -2.7$ (pH7-9)

(米国評価書より)

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤は、国内では農薬登録がなされていない
海外での適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

(1) 米国

92%塩酸ホルメタネート水和剤

作物名	適用病害虫	使用量	使用時期	使用方法
りんご	Tentiform Leafminer (ホソガの一種) White Apple Leafhopper (ヨコバイの一種) アザミウマ類 リンゴハダニ ナミハダニ Campylomma (カスミカメムシ類)	1.15 lb ai/A	—	散布
オレンジ グレープフルーツ	アザミウマ類 サビダニ類		収穫 30日前まで	
レモン	アザミウマ類 サビダニ類		収穫 60日前まで (州により異なる)	
ライム	アザミウマ類		—	
ネクタリン	アザミウマ類 リンゴハダニ McDaniel Mite (ハダニの一種) ナミハダニ		—	
なし	リンゴハダニ ナミハダニ ナシサビダニ		—	

3. 作物残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

- ・塩酸ホルメタネート

② 分析法の概要

試料から酸性メタノールで抽出し、*n*-ヘキサン・ジクロロメタン混液で洗浄する。水層を塩基性とし、ジクロロメタンに転溶する。C₁₈ カラムを用いて精製した後、高速液体クロマトグラフ(UV)で定量する。

定量限界：0.03～0.1 ppm

(2) 作物残留試験結果

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2項の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めた塩酸ホルメタネート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：0.1mg/kg 体重/day
(動物種) ラット
(投与方法) 単回強制経口
(試験の種類) 急性神経毒性試験
安全係数：100
ADI：0.001mg/kg 体重/day

なお、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、小核試験を始め *in vivo* 試験では陰性の結果が得られたので、塩酸ホルメタネート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. 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、米国においてレモン、りんご、なし等に、カナダにおいてみかん、りんご等に基準値が設定されている。

6. 基準値案

(1) 残留の規制対象

塩酸ホルメタネートとする。

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、農産物中の暴露評価対象物質として塩酸ホルメタネート（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又は作物残留試験成績等のデータから推定される塩酸ホルメタネートが残留していると仮定した場合に、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（推定1日摂取量(EDI)）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。

	EDI/ADI (%) ^{注)}
国民平均	19.0
幼小児 (1~6 歳)	62.8
妊婦	16.7
高齢者 (65 歳以上)	18.7

注) 個別の作物残留試験成績等がある食品については EDI 試算、それ以外の食品については TMDI 試算を行った。

TMDI 試算法：基準値案×各食品の平均摂取量

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

- (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。

塩酸ホルメタネート海外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)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
なし	3	92% 水和剤	1.15 lb ai/A	-	120日	<0.03
りんご	4	92% 水和剤	1.15 lb ai/A <i>2.30 lb ai/A</i>	-	~ 120日 14日	<0.03 0.38(#) ^(注2)
もも	3	92% 水和剤	1.15 lb ai/A	-	57~124日	<0.03
ネクタリン	16	92% 水和剤	0.9 ~ 1.15 lb ai/A	-	87~116日	<0.1
グレープフルーツ	-	92% 水和剤	1.15 lb ai/A	-	215日	<0.03
		92% 水和剤	1.15 lb ai/A	-	42日	0.06
		92% 水和剤	1.15 lb ai/A	-	30日	0.054
レモン	-	92% 水和剤	1.15 lb ai/A	-	207日	<0.03
		92% 水和剤	1.15 lb ai/A	-	42日	0.46
		92% 水和剤	1.15 lb ai/A	-	30日	0.98
オレンジ	-	92% 水和剤	1.15 lb ai/A	-	269日	<0.03
		92% 水和剤	1.15 lb ai/A	-	42日	0.2
		92% 水和剤	1.15 lb ai/A	-	30日	0.28

(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（いわゆる最大条件下の作物残留試験）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。

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	
みかん		4				
レモン	0.6	4			0.60 アメカ	【<0.03, 0.46,, 0.98(米国)】
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	2	4			1.5 アメカ	【<0.03, 0.2, 0.28(米国)】
グレープフルーツ	2	4			1.5 アメカ	【<0.03, 0.06, 0.054(米国)】
ライム	0.03	4			0.03 アメカ	【米国レモン(<0.03)参照】
その他のかんきつ類果実	0.03	4			0.03 アメカ	【米国レモン(<0.03)参照】
りんご	0.5	3			0.50 アメカ	【<0.03, 0.38(米)】
日本なし	0.5	3			0.50 アメカ	【米国 西洋なし参照】
西洋なし	0.5	3			0.50 アメカ	【<0.03(米国)】
もも		4				
ネクタリン	0.4	4			0.40 アメカ	【<0.1(米国)】
すもも(プルーンを含む。)		0.5				
その他のスパイス		4				

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。

塩酸ホルメタネート推定摂取量 (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)	国民平均 TMDI	国民平均 EDI	幼児 (1~6歳) TMDI	幼児 (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
レモン	0.6	0.49	0.2	0.1	0.1	0.1	0.2	0.1	0.2	0.1
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)	2	0.28	0.8	0.1	1.2	0.2	1.6	0.2	0.4	0.1
グレープフルーツ	2	0.06	2.4	0.1	0.8	0.0	4.2	0.1	1.6	0.0
ライム	0.03	0.03	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のかんきつ類果実	0.03	0.03	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
りんご	0.5	0.205	17.7	7.2	18.1	7.4	15.0	6.2	17.8	7.3
日本なし	0.5	0.50	2.6	2.6	2.2	2.2	2.7	2.7	2.6	2.6
西洋なし	0.5	0.03	0.05	0.0	0.05	0.00	0.05	0.00	0.05	0.0
ネクタリン	0.4	0.10	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
計			23.7	10.1	22.5	9.9	23.7	9.3	22.6	10.1
ADI比 (%)			44.4	19.0	142.5	62.8	42.7	16.8	41.8	18.7

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

高齢者については畜水産物の摂取量データがないため、妊婦については家さんの卵類及び水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。

(参考)

これまでの経緯

平成17年11月29日	残留農薬基準告示
平成20年3月25日	厚生労働大臣より食品安全委員会委員長あて残留農薬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9月9日	薬事・食品衛生審議会への諮問
平成22年9月14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24年12月21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・食品担当主任研究員
○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	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	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	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都市環境病理学教授

(○：部会長)