

平成22年11月5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10月19日付け厚生労働省発食安1019第1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項の規定に基づくアセキノシルに係る食品規格（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。

アセキノシル

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：アセキノシル [Acequinocyl (ISO)]

(2) 用途：殺ダニ剤

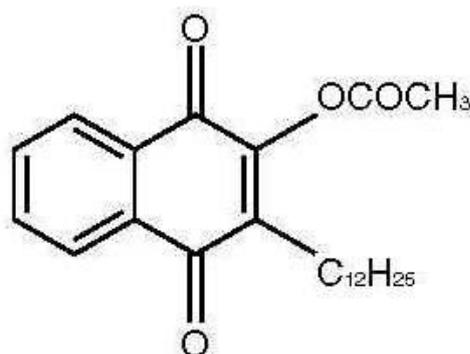
ナフトキノン骨格を有する殺ダニ剤であり、ダニ類のミトコンドリアの電子伝達系における酵素複合体を阻害することにより効果を示すと考えられている。

(3) 化学名：

3-dodecyl-1,4-dihydro-1,4-dioxo-2-naphthyl acetate (IUPAC)

2-(acetyloxy)-3-dodecyl-1,4-naphthalenedione (CAS)

(4) 構造式及び物性



分子式 $C_{24}H_{32}O_4$

分子量 384.5

水溶解度 6.7×10^{-6} g/L (25°C)

分配係数 $\log_{10}P_{ow} \geq 6.2$ (25°C)

(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

本剤の適用の範囲及び使用法は以下のとおり。

【作物名】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。

(1) 国内での使用方法

【15% アセキノシルフロアブル剤】

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	アセキノシルを含む農薬の総使用回数
かんきつ	ミカンハダニ チャノホコリダニ ミカンサビダニ	1000～ 1500倍	200～ 700L/10a	収穫7日前まで	1回	散布	1回
りんご	ナミハダニ リンゴハダニ						
なし	ハダニ類			収穫前日まで			
	ニセナシサビダニ	1000倍					
もも	ハダニ類	1000～ 1500倍		収穫7日前まで			
	モモサビダニ	1000倍					
ネクタリン	ハダニ類	1000～ 1500倍		収穫3日前まで			
	モモサビダニ	1000倍					
【うめ】	ハダニ類	1000～ 1500倍		収穫7日前まで			
すもも				収穫3日前まで			
おうとう			収穫7日前まで				
ぶどう			収穫14日前まで				
きゅうり うり類 (漬物用)			収穫前日まで				
【さといも (葉柄)】	1500倍	150～ 300L/10a	収穫7日前まで				
なす		1000～ 1500倍	収穫前日まで				
	チャノホコリダニ	1000倍					

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	アセキノシルを含む農薬の総使用回数
ピーマン	チャノホコリダニ	1000倍	150～ 300L/10a	収穫前日まで	1回	散布	1回
すいか メロン	ハダニ類	1000～ 1500倍		収穫7日前まで			
かぼちゃ		1000倍	収穫3日前まで				
あけび (果実)			200～ 700L/10a	収穫7日前まで			
ゴレンシ		収穫30日前まで					
さんしょう (果実)		1000～ 1500倍	150～	収穫3日前まで			
やまのいも			300L/10a	収穫7日前まで			
あずき		1500倍	300L/10a	収穫21日前まで			
しそ		カンザワハダニ	1500倍	300L/10a			
いちご	ハダニ類	1000～ 1500倍	200～ 700L/10a	収穫前日まで			
パパイヤ		1000倍	200～ 700L/10a	収穫3日前まで			
マンゴー			700L/10a	収穫7日前まで			
茶	カンザワハダニ	1000倍	200～ 400L/10a	摘採7日前まで			
食用パンジー	ハダニ類	1000～ 1500倍	150～ 300L/10a	収穫21日前まで			
食用ぎく				収穫7日前まで			

(2) 海外での使用方法

【韓国：15%アセキノシル 液状水和剤】

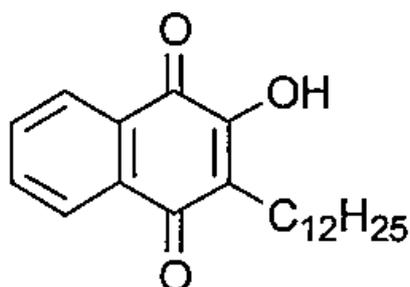
作物名	適用病害虫名	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法
とうがらし	チャノホコリダニ	1000 倍、 150~250 g/10a	収穫 3 日前まで	2 回以内	散布

3. 作物残留試験

(1) 分析の概要

①分析対象の化合物

- ・アセキノシル
- ・3-ドデシル-2-ヒドロキシ-1,4-ナフトキノン（以下、代謝物AKM-05）



代謝物AKM-05

②分析法の概要

試料からアセトン・塩酸混液と混合攪拌し、濾過してアセキノシル及び代謝物AKM-05を抽出、濃縮した後、ヘキサンに転溶する。このヘキサン溶液を濃縮乾固し、シリカゲルカラムにより精製して、アセキノシル及び代謝物AKM-05をHPLC (UV) で同時に定量する。ただし、試料由来の夾雑物の影響が大きく同時定量が困難な場合には、シリカゲルミニカラムでアセキノシルと代謝物AKM-05を分画し、代謝物AKM-05画分をアミノプロピルシリル化シリカゲルミニカラムで追加精製してHPLC (UV) で個別に定量する。代謝物AKM-05については、換算係数1.12を用いてアセキノシルに換算した値で示す。

定量限界： アセキノシル：0.01~0.1 ppm

代謝物AKM-05：0.01~0.2 ppm

(2) 作物残留試験

国内で実施された作物残留試験結果については別紙1-1、海外で実施された作物残留試験結果については別紙1-2を参照。

4. 乳牛における残留試験

乳牛に対して、飼料中濃度としてアセキノシル5、15及び50 ppm相当を含有するゼラチンカプセルを28日間にわたり摂食させ、筋肉、脂肪、肝臓、腎臓中のアセキノシル及び代謝物AKM-05を測定した。また、牛乳については、投与2日前及び1日前並びに投与開始後、1、4、8、12、16、20、24及び28日目に搾乳したものを測定した。(定量限界：アセキノシル及び代謝物AKM-05をアセキノシル換算したものの和として0.02 ppm)。結果については表1を参照。

表1. 組織中の最大残留量 (ppm) ※

	5ppm 投与群	15ppm 投与群	50ppm 投与群
筋肉	<0.02	<0.02	<0.02
脂肪	0.025	0.030	0.084
肝臓	0.029	0.035	0.075
腎臓	<0.02	<0.02	0.034
牛乳	<0.02	<0.02	<0.02

※最大残留量はアセキノシル及び代謝物AKM-05をアセキノシル換算したものの和。また、牛乳の残留量は全採取日の平均値。

上記の結果に関連して、米国においては、肉牛及び乳牛における最大理論的飼料由来負荷 (MTDB^{注)}) をそれぞれ1.22ppm 及び0.72ppm と評価している。

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すべ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得る最大量。飼料中残留濃度として表示される。

(参考 : Residue Chemistry Test Guidelines OPPTS 860.1480 Meat/Milk/Poultry/Eggs)

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意見を求めたアセキノシ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。

無毒性量：2.25 mg/kg 体重/day（発がん性は認められなかった。）

（動物種） ラット

（投与方法） 混餌

（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

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、米国においてりんご、なし、かんきつ類等に、カナダにおいてりんご、なし、レモン等に、EUにおいてりんご、かんきつ類、アーモンド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

アセキノシル及び代謝物AKM-05とする。

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、暴露評価対象物質としてアセキノシル（親化合物）及び代謝物AKM-05 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アセキノシ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（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。

	TMDI/ADI (%) ^{注)}
国民平均	18.9
幼小児（1～6歳）	39.3
妊婦	18.3
高齢者（65歳以上）	22.8

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。

アセキノシル国内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)	各化合物の残留量 (ppm) 【アセキノシル本体/代謝物AKM-05】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
あずき (子実)	1	15%フロアブル剤	1000倍散布 150L/10a	1回	7, 14, 21日	圃場A:<0.03	圃場A:<0.01/<0.02
あずき (子実)	1	15%フロアブル剤	1000倍散布 300L/10a	1回	7, 14, 21日	圃場A:0.20	圃場A:0.08/0.12
やまのいも (塊茎)	1	15%フロアブル剤	1000倍散布 300L/10a	1回	3, 7, 14日	圃場A:<0.03	圃場A:<0.01/<0.02
やまのいも (塊茎)	1	15%フロアブル剤	1000倍散布 200L/10a	1回	3, 7, 14日	圃場A:<0.03	圃場A:<0.01/<0.02
食用ぎく (花器全体)	1	15%フロアブル剤	1000倍散布 200L/10a	1回	7, 14, 21日	圃場A:2.0	圃場A:1.66/0.30
食用ぎく (花器全体)	1	15%フロアブル剤	1000倍散布 250L/10a	1回	7, 14, 21日	圃場A:0.9	圃場A:0.82/0.09
ピーマン (果実)	1	15%フロアブル剤	1000倍散布 200L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A:0.79	圃場A:0.76/0.03
ピーマン (果実)	1	15%フロアブル剤	1000倍散布 300L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A:0.98	圃場A:0.90/0.08
なす (果実)	2	15%フロアブル剤	1000倍散布 200L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A:0.49 圃場B:0.35	圃場A:0.44/0.05 (2回、1日) (#) 圃場B:0.32/0.03 (2回、1日) (#)
なす (果実)	2	15%フロアブル剤	1000倍散布 200L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A:0.23 圃場B:0.32	圃場A:0.16/0.07 (2回、1日) (#) 圃場B:0.28/0.04 (2回、1日) (#)
きゅうり (果実)	1	15%フロアブル剤	1000倍散布 200L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A:0.08	圃場A:0.06/0.02 (2回、1日) (#)
きゅうり (果実)	1	15%フロアブル剤	1000倍散布 250L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A:0.11	圃場A:0.09/0.02 (2回、1日) (#)
かぼちゃ (果実)	1	15%フロアブル剤	1000倍散布 250L/10a	1回	7, 14, 21日	圃場A:<0.10	圃場A:<0.05/<0.05
かぼちゃ (果実)	1	15%フロアブル剤	1000倍散布 200L/10a	1回	7, 14, 21日	圃場A:0.16	圃場A:0.11/<0.05
すいか (果実)	2	15%フロアブル剤	1000倍散布 200L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A:<0.03 圃場B:<0.03	圃場A:<0.01/<0.02 (2回、1日) (#) 圃場B:<0.01/<0.02 (2回、1日) (#)
メロン (果実)	1	15%フロアブル剤	1000倍散布 200L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A:<0.03	圃場A:<0.01/<0.02 (2回、1日) (#)
メロン (果実)	1	15%フロアブル剤	1000倍散布 350L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A:<0.03	圃場A:<0.01/<0.02 (2回、1日) (#)
食用パンジー (花全体)	1	15%フロアブル剤	1000倍散布 178L/10a	1回	7, 14, 21日	圃場A:0.11	圃場A:0.06/<0.05
食用パンジー (花全体)	1	15%フロアブル剤	1000倍散布 200L/10a	1回	7, 14, 21日	圃場A:0.27	圃場A:0.22/<0.05
さといも (薬柄)	2	15%フロアブル剤	1500倍散布 200L/10a	1回	3, 7, 14日	圃場A:0.2 圃場B:0.4	圃場A:0.14/<0.06 圃場B:0.30/<0.06
温州みかん (果肉)	1	15%フロアブル剤	1000倍散布 500L/10a	2回	7, 14, 21, 30日	圃場A:0.03	圃場A:0.02/<0.01 (2回、7日) (#)
温州みかん (果肉)	1	15%フロアブル剤	1000倍散布 600L/10a	2回	7, 14, 21, 30日	圃場A:0.03	圃場A:0.01/<0.02 (2回、7日) (#)
温州みかん (果皮)	1	15%フロアブル剤	1000倍散布 500L/10a	2回	7, 14, 21, 30日	圃場A:1.92	圃場A:1.76/0.16 (2回、14日) (#)
温州みかん (果皮)	1	15%フロアブル剤	1000倍散布 600L/10a	2回	7, 14, 21, 30日	圃場A:3.00	圃場A:2.62/0.38 (2回、14日) (#)
夏みかん (果肉)	1	15%フロアブル剤	1000倍散布 400L/10a	2回	7, 16, 21, 30, 44日	圃場A:0.03	圃場A:0.01/<0.02 (2回、7日) (#)
夏みかん (果肉)	1	15%フロアブル剤	1000倍散布 600L/10a	2回	7, 14, 21, 30, 45日	圃場A:0.05	圃場A:0.03/<0.02 (2回、7日) (#)
夏みかん (果皮)	1	15%フロアブル剤	1000倍散布 400L/10a	2回	7, 16, 21, 30, 44日	圃場A:2.50	圃場A:2.42/0.08 (2回、7日) (#)
夏みかん (果皮)	1	15%フロアブル剤	1000倍散布 600L/10a	2回	7, 14, 21, 30, 45日	圃場A:1.38	圃場A:1.34/0.04 (2回、7日) (#)
夏みかん (果実全体)	1	15%フロアブル剤	1000倍散布 400L/10a	2回	7, 16, 21, 30, 44日	圃場A:0.91	圃場A:0.88/0.03 (2回、7日) (#)
夏みかん (果実全体)	1	15%フロアブル剤	1000倍散布 600L/10a	2回	7, 14, 21, 30, 45日	圃場A:0.44	圃場A:0.41/<0.03 (2回、7日) (#)
夏みかん (果肉)	1	15%フロアブル剤	1000倍散布 500L/10a	2回	14, 21, 30, 45日	圃場A:0.04	圃場A:0.02/<0.02 (2回、45日) (#)
夏みかん (果肉)	1	15%フロアブル剤	1000倍散布 400L/10a	2回	14, 21, 30, 45日	圃場A:0.05	圃場A:0.03/<0.02 (2回、14日) (#)
夏みかん (果皮)	1	15%フロアブル剤	1000倍散布 500L/10a	2回	14, 21, 30, 45日	圃場A:1.95	圃場A:1.80/0.15 (2回、14日) (#)
夏みかん (果皮)	1	15%フロアブル剤	1000倍散布 400L/10a	2回	14, 21, 30, 45日	圃場A:1.64	圃場A:1.49/0.15 (2回、14日) (#)
夏みかん (果実全体)	1	15%フロアブル剤	1000倍散布 500L/10a	2回	14, 21, 30, 45日	圃場A:0.64	圃場A:0.60/0.04 (2回、14日) (#)
夏みかん (果実全体)	1	15%フロアブル剤	1000倍散布 400L/10a	2回	14, 21, 30, 45日	圃場A:0.52	圃場A:0.47/0.05 (2回、14日) (#)
レモン (果実)	1	15%フロアブル剤	1000倍散布 500L/10a	2回	8, 14, 22, 28, 42日	圃場A:0.41	圃場A:0.35/0.06 (2回、14日) (#)
かぼす (果実)	1	15%フロアブル剤	1000倍散布 400L/10a	2回	7, 14, 21, 31, 43日	圃場A:0.29	圃場A:0.22/0.07 (2回、7日) (#)
すだち (果実)	1	15%フロアブル剤	1000倍散布 500L/10a	2回	7, 14, 21, 28, 44日	圃場A:0.46	圃場A:0.39/0.07 (2回、7日) (#)