

茶（荒茶）を用いた作物残留試験（2例）において、1%粒剤を2回株元散布（12kg/10a）したところ、散布後7～56日の最大残留量は3.25, 1.43ppmであった。

なお、これらの試験結果の概要については、別紙1を参照。

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」）

7. 乳汁への移行試験結果

乳牛6頭（各群2頭）に対し、ジノテフラン 3, 12, 48mg/頭/日をカプセルに封入した製剤を、朝の搾乳直後に7日間連続して経口投与した。

投与開始前日、及び投与開始後1, 3及び7日目、最終投与後1, 3, 5及び7日目に、搾乳機を用いて1日に2回搾乳し、同一日の試料を十分に混合し、分析試料としてジノテフラン含量を測定したところ、いずれの試料においても、ジノテフラン及び主要代謝物UF（1-メチル-3-（テトラヒドロ-3-フリルメチル）ウレア）、DN（1-メチル-3-（テトラヒドロ-3-フリルメチル）グアニジン）、MNG（1-メチル-2-ニトログアニジン）の残留は検出されなかった。（検出限界はジノテフラン0.04ppm、主要代謝物0.02ppm）

8. 動物用医薬品の残留試験

動物用医薬品の用途においては、動物体に直接適用しないため残留試験は実施されていない。

9. ADIの評価等

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、平成18年9月4日付け厚生労働省発食安第0904004号及び平成18年11月6日付け厚生労働省発食安第1106003号により食品安全委員会あて意見を求めたジノテフラン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：22 mg/kg 体重/day
（動物種） イヌ
（投与方法） 混餌投与
（試験の種類） 慢性毒性試験
（期間） 52週間

安全係数：100

ADI：0.22 mg/kg 体重/day

また、動物用医薬品としては上記の評価に加え以下のとおり評価されている。

本剤は水に溶かした溶液を畜・鶏舎内及びその周辺の壁、柱等に塗布又は噴霧塗布して使用され、動物体に直接適用されない。また、ジノテフランは蒸気圧が $<1.7 \times 10^{-6}$ Pa (25℃) と極めて低く、常温、常圧下ではほとんど揮発しないと考えられることから、これを動物が吸入し暴露することも考えにくい。動物体への暴露が想定される最悪のケースは、空間に噴霧された薬剤が動物体に暴露するものであるが、臨床用量の5倍量を鶏、牛に直接噴霧した場合にも、血液、鶏卵、乳のいずれからもジノテフランは検出されないことが確認されている（定量限界0.01ppm）。このことから、本製剤については適切に使用される限りにおいて、製剤に含有される成分が食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられると評価されている。

10. 諸外国の状況

農薬としては、コーデックス、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、ばれいしょ、レタス、ぶどう、乳等に基準値が設定されているが、その他の国、地域については、残留基準は設定されていない。また、動物用医薬品としては、これらいずれの国・地域においても食用動物への直接の使用は認められていない。

11. 基準値案

(1) 残留の規制対象

ジノテフラン

(2) 基準値案

別紙2のとおりである。

なお、農産物における米国基準は、規制対象として親化合物ジノテフランの他、代謝物である1-メチルー3-(テトラヒドロ-3-フリルメチル)グアニジン及び1-メチルー3-(テトラヒドロ-3-フリルメチル)ウレアを含めて設定されている。しかしながら、我が国においては、①食品安全委員会において、代謝物の毒性が低いとされていること、②提出されている作物残留試験成績によると、比較的代謝物の残留が多い作物もあるが、主たる残留物はジノテフランであることから、親化合物であるジノテフランのみを規制対象化合物とする。

(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量のジノテフラン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おこなった。

	TMD I / AD I (%) ^{注)}
国民平均	12.9
幼小児 (1 ~ 6 歳)	23.4
妊婦	10.3
高齢者 (65 歳以上)	13.9

注) TMD I 試算は、基準値案×摂取量の総和として計算している。

ジノテフラン作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場	試験条件				最大残留量 (ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
稲 (玄米)	2	2%粒剤＋ 0.5%粉剤	育苗箱 50g/箱 散布 3kg/10a	4回	7, 14, 21日	圃場A: 0.124 圃場B: 0.131
稲 (玄米)	2	2%粒剤＋1%粒剤 ＋0.5%粉剤	育苗箱 50g/箱、散布 4kg/10a 散布 3kg/10a	4回	7, 14, 21日	圃場A: 0.127 (4回, 7日) (#) 圃場B: 0.063 (4回, 7日) (#)
稲 ^{**} (玄米)	2	2%粒剤＋ 1%粒剤	育苗箱 50g/箱 散布 4kg/10a	4回	7, 14, 21日	圃場A: 0.04 (4回, 14日) (#) 圃場B: 0.01 (4回, 7日) (#)
稲 ^{**} (玄米)	2	2%粒剤＋ 20%水溶剤	育苗箱 50g/箱 2000倍散布 150L/10a	4回	7, 14, 21, 28日	圃場A: 0.44 (4回, 21日) (#) 圃場B: 0.50 (4回, 14日) (#)
稲 ^{**} (玄米)	2	2%粒剤＋ 10%液剤	育苗箱 50g/箱 1000倍茎葉散布 150L/10a	4回	7, 14, 21, 28日 7, 14, 19, 28日	圃場A: 0.29 (4回, 21日) 圃場B: 0.38 (4回, 19日)
稲 ^{**} (玄米)	2	2%粒剤＋ 10%液剤	育苗箱 50g/箱 8倍無人ヘリ散布 0.8L/10a	4回	7, 14, 21, 28, 35日 7, 21, 28日	圃場A: 0.39 (4回, 14日) 圃場B: 0.40 (4回, 21日)
稲 (玄米)	2	12%粒剤＋ 40%水和剤＋ 10%ノル剤	育苗箱 50g/箱 100杯希釈500mL/箱 1,000倍希釈散布150L/10a	5回	7, 14, 21日	圃場A: 0.74 (5回, 21日) (#) 圃場B: 0.54 (5回, 21日) (#)
稲 (玄米)	2	12%粒剤＋ 40%水和剤＋ 10%ノル剤	育苗箱 50g/箱 100杯希釈500mL/箱 原液無人ヘリ散布200mL/10a	5回	7, 14, 21日	圃場A: 0.40 (5回, 7日) (#) 圃場B: 0.94 (5回, 7日) (#)
稲 ^{**} (玄米)	2	12%粒剤＋ 40%水和剤＋ 10%液剤	育苗箱 50g/箱 100杯希釈500mL/箱 250倍希釈散布25L/10a	5回	7, 14, 21日	圃場A: 0.24 (5回, 7日) (#) 圃場B: 0.58 (5回, 21日) (#)
稲 (玄米)	2	12%粒剤＋ 40%水和剤＋ 10%液剤	育苗箱 50g/箱 100杯希釈500mL/箱 250倍希釈散布25L/10a	5回	7, 14, 21日	圃場A: 0.16 (5回, 7日) (#) 圃場B: 0.24 (5回, 7日) (#)
稲 (稲わら)	2	2%粒剤＋ 0.5%粉剤	育苗箱 50g/箱 散布 3kg/10a	4回	7, 14, 21日	圃場A: 0.19 圃場B: 0.29
稲 (稲わら)	2	2%粒剤＋1%粒剤 ＋0.5%粉剤	育苗箱 50g/箱、散布 4kg/10a 散布 3kg/10a	4回	7, 14, 21日	圃場A: 0.52 (4回, 7日) (#) 圃場B: 1.10 (4回, 7日) (#)

ジノテフラン作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場	試験条件			最大残留量 (ppm)	
		剤型	使用量・使用方法	回数		経過日数
稲 (稲わら)	2	2%粒剤＋ 1%粒剤	育苗箱 50g/箱 散布 4kg/10a	4回	7, 14, 21日	圃場A:0.44(4回, 7日) (#) 圃場B:0.94(4回, 7日) (#)
稲 (稲わら)	2	2%粒剤＋ 20%水溶剤	育苗箱 50g/箱 2000倍散布 150L/10a	4回	7, 14, 21, 28日	圃場A:0.34(4回, 7日) (#) 圃場B:0.81(4回, 7日) (#)
稲 (稲わら)	2	2%粒剤＋ 10%液剤	育苗箱 50g/箱 1000倍茎葉散布 150L/10a	4回	7, 14, 21, 28日 7, 14, 19, 28日	圃場A:1.54 圃場B:0.83
稲 (稲わら)	2	2%粒剤＋ 10%液剤	育苗箱 50g/箱 8倍無人ヘリ散布 0.8L/10a	4回	7, 14, 21, 28, 35日 7, 21, 28日	圃場A:3.00 圃場B:0.74
稲 (稲わら)	2	12%粒剤＋ 40%水和剤＋ 10%ゾル剤	育苗箱 50g/箱 100杯希釈500mL/箱 1,000倍希釈散布150L/10a	5回	7, 14, 21日	圃場A:3.6(5回, 7日) (#) 圃場B:0.88(5回, 7日) (#)
稲 (稲わら)	2	12%粒剤＋ 40%水和剤＋ 10%ゾル剤	育苗箱 50g/箱 100杯希釈500mL/箱 原液無人ヘリ散布200mL/10a	5回	7, 14, 21日	圃場A:1.22(5回, 7日) (#) 圃場B:5.10(5回, 7日) (#)
稲※ (稲わら)	2	12%粒剤＋ 40%水和剤＋ 10%液剤	育苗箱 50g/箱 100杯希釈500mL/箱 250倍希釈散布25L/10a	5回	7, 14, 21日	圃場A:0.22(5回, 7日) (#) 圃場B:0.30(5回, 21日) (#)
稲 (稲わら)	2	12%粒剤＋ 40%水和剤＋ 10%液剤	育苗箱 50g/箱 100杯希釈500mL/箱 250倍希釈散布25L/10a	5回	7, 14, 21日	圃場A:0.40(5回, 7日) (#) 圃場B:0.44(5回, 7日) (#)
だいず※ (乾燥子実)	2	1%粒剤＋ 20%水溶剤	播種時播溝処理土壌混和 6kg/10a 2000倍散布 250, 300L/10a	3回	7, 14, 21, 28日	圃場A:0.006(3回, 14日) (#) 圃場B:0.014(3回, 14日) (#)
ばれいしょ (塊茎)	2	1%粒剤＋ 20%水溶剤	植付時植溝土壌混和 6kg/10a 1,000倍散布 150, 200L/10a	3回	7, 13, 28, 42日 7, 14, 28, 42日	圃場A:0.03(3回, 7日) (#) 圃場B:0.02(3回, 7日) (#)
てんさい (根部)	2	20%水溶剤	100倍散布 定植当日苗灌注 1L/冊 1,000倍散布 300, 150L/10a	3回	7, 14, 22日 6, 13, 21日	圃場A:0.04(3回, 7日) (#) 圃場B:<0.01(3回, 6日) (#)
だいこん※ (根部)	2	1%粒剤	播種時播溝処理 6kg/10a	1回	50, 57, 64日 56, 63, 70日	圃場A:0.026(1回, 57日) 圃場B:0.010