

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		
ズッキーニ (果実)	2	水和剤 (90g ai/L)	0.18, 0.36kg ai/ha 散布 (137~497 L/ha)	4回	7, 14, 21日	圃場A:<0.02 圃場B:<0.02 (4回、7日) (#)
スカッシュ★ (果実)	6	50.0%水和剤	224g ai/ha 散布	7回	0, 3, 7日 0日	圃場A:0.074 (7回、0日) (#) 圃場B:0.154 (7回、0日) (#) 圃場C:0.024 (7回、0日) (#) 圃場D:0.183 (7回、0日) (#) 圃場E:0.029 (7回、0日) (#) 圃場F:0.222 (7回、0日) (#)
メロン (果実)	2	顆粒水和剤 (150g ai/L)	270~299, 360~399 g ai/ha 散布	3回	11, 21日	圃場A:<0.015 (3回、11日) (#) 圃場B:<0.015 (3回、11日) (#)
メロン (果実)	2	顆粒水和剤 (150g ai/L)	270~299, 360~399 g ai/ha 散布	3回	11, 21日	圃場A:<0.015 (3回、11日) (#) 圃場B:<0.015 (3回、11日) (#)
メロン (果実)	2	顆粒水和剤 (150g ai/L)	217~270, 290~360 g ai/ha 散布	3回	12, 21日	圃場A:<0.015 (3回、12日) (#) 圃場B:<0.015 (3回、12日) (#)
ロックメロン (果実)	2	水和剤 (90g ai/L)	0.18, 0.27kg ai/ha 散布	4回	7, 14, 21日	圃場A:0.24 圃場B:0.39 (4回、7日) (#)
ロックメロン (果実)	2	50.0%水和剤	180, 360g ai/ha 散布	4回	7, 14, 21, 28日	圃場A:0.03 圃場B:0.04 (4回、7日) (#)
カンタロープ★ (果実)	7	50.0%水和剤	224g ai/ha 散布	7回	0日 0, 3, 7日	圃場A:0.22 (7回、0日) (#) 圃場B:0.060 (7回、0日) (#) 圃場C:0.34 (7回、0日) (#) 圃場D:0.21 (7回、0日) (#) 圃場E:0.086 (7回、0日) (#) 圃場F:0.205 (7回、0日) (#) 圃場G:0.33 (7回、3日) (#)
カンタロープ★ (果実)	1	粒剤 (520g/kg)	448g/ha 散布	7回	0, 7日	圃場A:0.012 (7回、0日) (#)
ぶどう (果実)	7	顆粒水和剤 (150g ai/L)	187.5, 375 g ai/ha 散布	8回	28日	圃場A:0.05 圃場B:0.17 圃場C:0.21 圃場D:0.18 圃場E:0.08 圃場F:0.15 圃場G:0.31
ぶどう (果実)	2	顆粒水和剤 (150g ai/L)	200g ai/ha 散布	9回	46日	圃場A:0.15 (9回、46日) (#) 圃場B:0.17 (9回、46日) (#)
ホップ★ (乾燥穂花)	3	50.0%水和剤	448g ai/ha 散布	6回	7日 6日 7日	圃場A:17.3 (6回、7日) (#) 圃場B:12.2 (6回、6日) (#) 圃場C:4.1 (6回、7日) (#)
マスタード★ (葉)	8	50.0%水和剤	224g ai/ha 散布	7回	0日	圃場A:5.26 (7回、0日) (#) 圃場B:6.58 (7回、0日) (#) 圃場C:4.75 (7回、0日) (#) 圃場D:18.1 (7回、0日) (#) 圃場E:4.32 (7回、0日) (#) 圃場F:3.60 (7回、0日) (#) 圃場G:3.56 (7回、0日) (#) 圃場H:0.82 (7回、0日) (#)

(#) 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。

(★) これらの作物残留試験はアメリカ合衆国に対して提出がなされた作物残留試験であり、★以外の作物残留試験についてはオーストラリアに対して提出された作物残留試験である。

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。

なお、食品安全委員会農業専門調査会の農業評価書「ジメトモルフ」に記載されている作物残留試験成績は、各試験条件における残留農薬の最高値及び各試験場、検査機関における最高値の平均値を示したものであり、上記の最大残留量の定義と異なっている。

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	
大豆	0.2	0.2	○			<0.02(#), 0.05(#)
小豆類	0.3	0.3	○			0.09(#), 0.07(#)
えんどう					1 オーストラリア	
その他の豆類					1 オーストラリア	
ばれいしよ さといも類	0.1	0.1	○	0.05	0.02 0.5 オーストラリア アメリカ	<0.02, <0.02, <0.009, <0.009 【<0.005(#) ~ 0.076(#)(n=19)】
はくさい	2.0	2.0	○		2.0 アメリカ	0.36(#), 0.12(#)
キャベツ	2	2.0	○	2	2.0 アメリカ	【米国のキャベツ、 ブロッコリーを参照】 0.48(#), 0.25(#)
芽キャベツ	2.0	2.0			2.0 アメリカ	【米国のキャベツ、 ブロッコリーを参照】
ケール	20	20			20.0 アメリカ	【米国のマスタード の葉を参照】
こまつな	20	20			20.0 アメリカ	【米国のマスタード の葉を参照】
きょうな	20	20			20.0 アメリカ	【米国のマスタード の葉を参照】
チンゲンサイ	20	20			20.0 アメリカ	【米国のマスタード の葉を参照】
カリフラワー	2.0	2.0			2.0 アメリカ	【米国のキャベツ、 ブロッコリーを参照】
ブロッコリー	1	2.0		1	2.0 アメリカ	
その他のあぶらな科野菜	0.02	20		0.02	20.0 アメリカ	
レタス	10	10		10	10.0 アメリカ	【<0.015 (#) ~ 9.1(#)(n=30)】
たまねぎ	2.0	2.0	○		2.0 アメリカ	<0.02(#), <0.02(#) 【<0.010(#) ~ 0.037(#)(n=15)(たま ねぎ)、<0.01(#), 0.01(#), 0.11(#)(サ ラダオニオン)】 0.72(#), 0.05(#) (葉ねぎ)、0.66(#), 0.18(#)(根深ねぎ) 【0.653(#) ~ 1.221(#)(n=4) / <0.05~0.16 (n=4)】
ねぎ	2	2	○		2.0 アメリカ	【米国のねぎを参照】
にんにく	2.0	2.0			2.0 アメリカ	【米国のねぎを参照】
その他のゆり科野菜	2.0	2.0			2.0 アメリカ	【米国のねぎを参照】
トマト	3	3	○	1	1.5 アメリカ	0.42, 0.75(トマト)、 1.46(#), 1.42(#)(ミニ トマト) 【<0.050(#) ~ 0.444(#)(n=16)】 【0.044(#) ~ 0.921(#)(n=8)】 0.04, 0.14
ピーマン	1	1.5		1	1.5 アメリカ	【米国のトマト、ピー マン、とうがらしを参照】
なす	1	1.5	○	1	1.5 アメリカ	【0.081(#) ~ 1.205(#)(n=4)(とう がらし)】
その他のなす科野菜	1	1.5		1	1.5 アメリカ	
きゅうり	0.7	0.7	○	0.5	0.5 アメリカ	0.08, 0.30(\$) 【<0.01(#) ~ 0.18(#)(n=10)】 0.06, 0.448(\$) 【<0.02(#) ~ 0.222(#)(n=8)】
かぼちや	1	1	○	0.5	0.5 アメリカ	【米国のきゅうり・かぼ ちや・カンタローブを参 照】
しろうり	0.5	0.5		0.5	0.5 アメリカ	
すいか	0.5	0.5	○	0.5	0.5 アメリカ	<0.02(#), <0.02(#) 【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	0.5	0.5	○	0.5	0.5 アメリカ	<0.02(#), <0.02(#) 【0.03~0.39(#)(n=4) (ロックメロン)、0.012(#) ~0.34(#)(n=8)(カンタ ローブ) / <0.015(#) (n=6)(メロン)】

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		
まくわうり	0.5	0.5		0.5	0.5	アメリカ	【米国のきゅうり・かぼちゃ・カンタローブを参照】
その他のうり科野菜	0.5	0.5		0.5	0.5	アメリカ	【米国のきゅうり・かぼちゃ・カンタローブを参照】
オクラ	1			1			
えだまめ	10	10	○				2.34(#), 4.68(#)
その他の野菜	10			10	6.0	アメリカ	
みかん	0.5		申				0.02, 0.11(\$)
いちご	0.05			0.05			
ぶどう	5	5	○	2	3.5	アメリカ	1.66, 0.59(#), 0.42, 1.38, 0.32, 2.03, 0.99, 1.84, 0.51 【0.05~0.21(n=9)】
パイナップル	0.01			0.01			
その他の果実	1	1.5		1	1.5	アメリカ	
その他のオイルシード					0.02	オーストラリア	
ホップ	80	60		80	60	アメリカ	【17.3(#), 12.2(#), 4.1(#)]
その他のスパイス	15	1.5	申		0.02	オーストラリア	1.18, 6.84(\$)(みかんの果皮) 【0.82(#)~18.1(#)(n=7)(マスタードの葉)】
その他のハーブ	20	20			20	アメリカ	
牛の筋肉	0.01	0.01		0.01	0.01	オーストラリア	
豚の筋肉	0.01	0.01		0.01	0.01	オーストラリア	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.01	0.01		0.01	0.01	オーストラリア	
牛の脂肪	0.01	0.01					
豚の脂肪	0.01	0.01					
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.01	0.01					
牛の肝臓	0.01	0.01		0.01	0.01	オーストラリア	
豚の肝臓	0.01	0.01		0.01	0.01	オーストラリア	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.01	0.01		0.01	0.01	オーストラリア	
牛の腎臓	0.01	0.01		0.01	0.01	オーストラリア	
豚の腎臓	0.01	0.01		0.01	0.01	オーストラリア	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.01	0.01		0.01	0.01	オーストラリア	
牛の食用部位	0.01	0.01		0.01	0.01	オーストラリア	
豚の食用部位	0.01	0.01		0.01	0.01	オーストラリア	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部位	0.01	0.01		0.01	0.01	オーストラリア	
乳	0.01	0.01		0.01	0.01	オーストラリア	
鶏の筋肉	0.01			0.01			
その他の家さんの筋肉	0.01			0.01			
鶏の脂肪	0.01						
その他の家さんの脂肪	0.01						
鶏の肝臓	0.01			0.01			
その他の家さんの肝臓	0.01			0.01			
鶏の腎臓	0.01			0.01			
その他の家さんの腎臓	0.01			0.01			
鶏の食用部分	0.01			0.01			
その他の家さんの食用部分	0.01			0.01			
鶏の卵	0.01			0.01			
その他の家さんの卵	0.01			0.01			
とうがらし(乾燥させたもの)	5			5			
干しぶどう	5			5	6.0	アメリカ	

国際基準であるCodex基準については、本年のコーデックス残留農薬部会において、ジメトモルフに係る残留基準がStep5/8に進めることで合意されていたが、その後、本年のコーデックス総会において採択された。

(#)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。

【】で示した結果等については、海外で実施された作物残留試験成績を示した。

注1)ぶどう及びトマトについては、品種の相違による偏差を考慮し、作物残留量の高い大粒ぶどう及びミニトマトの作物残留試験成績を基準値策定の根拠とした。

注2)(\$)で示したねぎ、きゅうり、かぼちゃ、みかん及びみかんの果皮の作物残留試験成績は、作物残留試験成績のばらつきを考慮し、最大残留値を基準値策定の根拠とした。

(別紙3)

ジメトモルフ推定摂取量 (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
大豆	0.2	11.2	6.7	9.1	11.8
小豆類	0.3	0.4	0.2	0.0	0.8
はれいしよ	0.1	3.7	2.1	4.0	2.7
はくさい	2.0	58.8	20.6	43.8	63.4
キャベツ	2	45.6	19.6	45.8	39.8
芽キャベツ	2.0	0.2	0.2	0.2	0.2
ケール	20	2.0	2.0	2.0	2.0
こまつな	20	86.0	40.0	32.0	118.0
きょうな	20	6.0	2.0	2.0	6.0
チンゲンサイ	20	28.0	6.0	20.0	38.0
カリフラワー	2.0	0.8	0.2	0.2	0.8
ブロッコリー	1	4.5	2.8	4.7	4.1
その他のあぶらな科野菜	0.02	0.0	0.0	0.0	0.1
レタス	10	61.0	25.0	64.0	42.0
たまねぎ	2.0	60.6	37.0	66.2	45.2
ねぎ	2	22.6	9.0	16.4	27.0
にんにく	2.0	0.6	0.2	0.2	0.6
その他のゆり科野菜	2.0	1.8	0.2	0.2	3.6
トマト	3	72.9	50.7	73.5	56.7
ピーマン	1	4.4	2.0	1.9	3.7
なす	1	4.0	0.9	3.3	5.7
その他のなす科野菜	1	0.2	0.1	0.1	0.3
きゅうり	0.7	11.4	5.7	7.1	11.6
かぼちや	1	9.4	5.8	6.9	11.5
しろうり	0.5	0.2	0.1	0.1	0.4
すいか	0.5	0.1	0.1	0.1	0.1
メロン類果実	0.5	0.2	0.2	0.1	0.2
まくわうり	0.5	0.1	0.1	0.1	0.1
その他のうり科野菜	0.5	0.3	0.1	1.2	0.4
オクラ	1	0.3	0.2	0.2	0.3
えだまめ	10	1.0	1.0	1.0	1.0
その他の野菜	10	126.0	97.0	96.0	122.0
みかん	0.5	20.8	17.7	22.9	21.3
いちご	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
ぶどう	5	29.0	22.0	8.0	19.0
パイナップル	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の果実	1	3.9	5.9	1.4	1.7
ホップ	80	8.0	8.0	8.0	8.0
その他のスパイス	15	1.5	1.5	1.5	1.5
その他のハーブ	20	2.0	2.0	2.0	2.0
陸棲哺乳類の肉類	0.01	0.6	0.3	0.6	0.6
陸棲哺乳類の乳類	0.01	1.4	2.0	1.8	1.4
家禽の肉類	0.01	0.2	0.2	0.2	0.2
家禽の卵類	0.01	0.4	0.3	0.4	0.4
計		692.0	397.5	548.9	676.0
ADI比 (%)		11.8	22.9	9.0	11.3

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

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。

(参考)

これまでの経緯

平成 9年 1月31日 初回農薬登録
平成17年11月29日 残留基準告示
平成18年 5月 8日 農林水産省より厚生労働省へ適用拡大申請に係る連絡（小豆、かぼちゃ等）
平成18年 5月23日 厚生労働大臣より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18年 5月25日 第144回食品安全委員会（要請事項説明）
平成18年 7月18日 厚生労働大臣より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18年 7月20日 第153回食品安全委員会（要請事項説明）
平成18年10月10日 第1回農薬専門調査会確認評価第一部会
平成18年10月16日 第5回農薬専門調査会幹事会
平成18年12月25日 第3回農薬専門調査会確認評価第一部会
平成19年 2月 7日 第10回農薬専門調査会幹事会
平成19年 2月22日 食品安全委員会における食品健康影響評価（案）の公表
平成19年 4月 5日 第179回食品安全委員会（報告）
平成19年 4月 5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19年 4月11日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成19年 4月24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19年 5月31日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
平成19年10月 1日 薬事・食品衛生審議会から答申
平成19年10月26日 残留基準の告示

平成19年10月30日 農林水産省より厚生労働省へ適用拡大申請に係る連絡（みかん）
平成19年11月27日 厚生労働大臣より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11月29日 第217回食品安全委員会（要請事項説明）
平成20年 3月 5日 第37回農薬専門調査会幹事会
平成20年 3月13日 第230回食品安全委員会（報告）
平成20年 3月13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 4月10日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成20年 5月23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
井上 松久	北里大学副学長
○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	元独立行政法人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生活基礎化学研究室教授
山内 明子	日本生活協同組合連合会組織推進本部 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
鰐渕 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)

答申（案）

ジメトモルフ

食品名	残留基準値	
	ppm	
キャベツ		2
ブロッコリー		1
その他のあぶらな科野菜(注1)		0.02
ピーマン		1
なす		1
その他のなす科野菜(注2)		1
オクラ		1
その他の野菜(注3)		10
みかん		0.5
いちご		0.05
パイナップル		0.01
その他の果実(注4)		1
ホップ		80
その他のスパイス(注5)		15
鶏の筋肉		0.01
その他の家きん(注6)の筋肉		0.01
鶏の脂肪		0.01
その他の家きんの脂肪		0.01
鶏の肝臓		0.01
その他の家きんの肝臓		0.01
鶏の腎臓		0.01
その他の家きんの腎臓		0.01
鶏の食用部分		0.01
その他の家きんの食用部分		0.01
鶏の卵		0.01
その他の家きんの卵		0.01
とうがらし(乾燥させたもの)		5
干しぶどう		5

(注1)「その他のあぶらな科野菜」とは、あぶらな科野菜のうち、だいこん類の根、だいこん類の葉、かぶ類の根、かぶ類の葉、西洋わさび、クレソン、はくさい、キャベツ、芽キャベツ、ケール、こまつな、きょうな、チンゲンサイ、カリフラワー、ブロッコリー及びハーブ以外のものをいう。

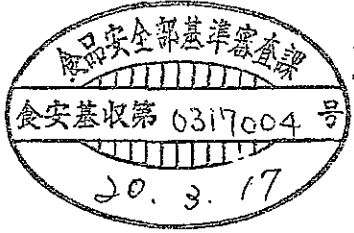
(注2)「その他のなす科野菜」とは、なす科野菜のうち、トマト、ピーマン及びなす以外のものをいう。

(注3)「その他の野菜」とは、野菜のうち、いも類、てんさい、さとうきび、あぶらな科野菜、きく科野菜、ゆり科野菜、せり科野菜、なす科野菜、うり科野菜、ほうれんそう、たけのこ、オクラ、しょうが、未成熟えんどう、未成熟いんげん、えだまめ、きのこと類、スパイス及びハーブ以外のものをいう。

(注4)「その他の果実」とは、果実のうち、かんきつ類果実、りんご、日本なし、西洋なし、マルメロ、びわ、もも、ネクタリン、あんず、すもも、うめ、おうとう、ベリー類果実、ぶどう、かき、バナナ、キウイ、パパイヤ、アボカド、パイナップル、グアバ、マンゴー、パッションフルーツ、なつめやし及びスパイス以外のものをいう。

(注5)「その他のスパイス」とは、スパイスのうち、西洋わさび、わさびの根茎、にんにく、とうがらし、パプリカ、しょうが、レモンの果皮、オレンジの果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。

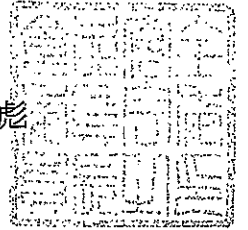
(注6)「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。



府 食 第 283 号
平成 20 年 3 月 13 日

厚生労働大臣
舛添 要一 殿

食品安全委員会
委員長 見上 彪



食品健康影響評価の結果の通知について

平成 19 年 11 月 27 日付け厚生労働省発食安第 1127002 号をもって貴省から当委員会に意見を求められたジメトモルフに係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 23 条第 2 項の規定に基づき通知します。
なお、食品健康影響評価の詳細は別添のとおりです。

記

ジメトモルフの一日摂取許容量を 0.11 mg/kg 体重/日と設定する。

農薬評価書

ジメトモルフ

(第2版)

2008年3月

食品安全委員会

目次

	頁
○ 審議の経緯.....	3
○ 食品安全委員会委員名簿.....	4
○ 食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿.....	4
○ 要約.....	5
I. 評価対象農薬の概要.....	6
1. 用途.....	6
2. 有効成分の一般名.....	6
3. 化学名.....	6
4. 分子式.....	6
5. 分子量.....	6
6. 構造式.....	6
7. 開発の経緯.....	6
II. 安全性に係る試験の概要.....	8
1. 動物体内運命試験.....	8
(1) 血中濃度推移.....	8
(2) 排泄.....	8
(3) 体内分布.....	9
(4) 代謝物同定・定量.....	9
2. 植物体内運命試験.....	10
3. 土壌中運命試験.....	10
(1) 土壌中運命試験(好氣的及び嫌氣的土壌).....	11
(2) 土壌吸着試験.....	11
4. 水中運命試験.....	11
(1) 加水分解試験.....	11
(2) 水中光分解試験(緩衝液、自然水及び蒸留水).....	12
5. 土壌残留試験.....	12
6. 作物残留試験.....	12
7. 後作物残留試験.....	13
8. 一般薬理試験.....	13
9. 急性毒性試験.....	14
10. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験.....	15
11. 亜急性毒性試験.....	15
(1) 90日間亜急性毒性試験(ラット).....	15
(2) 90日間亜急性毒性試験(イヌ).....	16

(3)90日間亜急性神経毒性試験(ラット).....	16
(4)28日間亜急性毒性試験(F及びZ異性体、ラット).....	16
12. 慢性毒性試験及び発がん性試験.....	16
(1)2年間慢性毒性試験(ラット).....	16
(2)1年間慢性毒性試験(イヌ).....	17
(3)2年間発がん性試験(ラット).....	17
(4)2年間発がん性試験(マウス).....	17
13. 生殖発生毒性試験.....	18
(1)2世代繁殖試験(ラット).....	18
(2)発生毒性試験(ラット).....	18
(3)発生毒性試験(ウサギ).....	18
14. 遺伝毒性試験.....	18
III. 食品健康影響評価.....	21
・別紙1:代謝物/分解物略称.....	24
・別紙2:検査値等略称.....	25
・別紙3:作物残留試験成績.....	26
・別紙4:推定摂取量.....	28
・別紙5:後作物残留試験成績.....	30
・参照.....	31

<審議の経緯>

第1版関係

1997年	1月31日	初回農薬登録
2005年	11月29日	残留農薬基準告示(参照1)
2005年	5月8日	農林水産省より厚生労働省へ適用拡大申請に係る連絡及び基準設定依頼(適用拡大:小豆、かぼちゃ等)
2006年	5月23日	厚生労働大臣より残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請(厚生労働省発食安第0523001号)、関係書類の接受(参照7)
2006年	5月25日	第144回食品安全委員会(要請事項説明)(参照8)
2006年	7月18日	厚生労働大臣より残留基準(暫定基準)設定に係る食品健康影響評価について追加要請(厚生労働省発食安第0718039号)、関係書類の接受(参照9)
2006年	7月20日	第153回食品安全委員会(要請事項説明)(参照10)
2006年	10月10日	第1回農薬専門調査会確認評価第一部会(参照11)
2006年	10月16日	第5回農薬専門調査会幹事会(参照12)
2006年	12月25日	第2回農薬専門調査会確認評価第一部会(参照13)
2007年	2月7日	第10回農薬専門調査会幹事会(参照14)
2007年	2月22日	第179回食品安全委員会
2007年	2月22日より3月23日	国民からの御意見・情報の募集
2007年	4月2日	農薬専門調査会座長より食品安全委員会委員長へ報告
2007年	4月5日	第185回食品安全委員会(報告) (同日付け厚生労働大臣に通知)
2007年	7月9日	関係書類の接受(参照15)
2007年	10月26日	残留農薬基準告示(参照16)

第2版関係

2007年	10月30日	農林水産省より厚生労働省へ適用拡大申請に係る連絡及び基準設定依頼(みかん)
2007年	11月27日	厚生労働大臣より残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請(厚生労働省発食安第1127002号)、関係書類の接受(参照17、21)
2007年	11月29日	第217回食品安全委員会(要請事項説明)(参照22)
2008年	3月5日	第37回農薬専門調査会幹事会(参照23)
2008年	3月12日	農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
2008年	3月13日	第230回食品安全委員会(報告) (同日付け厚生労働大臣に通知)

<食品安全委員会委員名簿>

(2006年6月30日まで)

寺田雅昭 (委員長)
寺尾允男 (委員長代理)
小泉直子
坂本元子
中村靖彦
本間清一
見上 彪

(2006年12月20日まで)

寺田雅昭 (委員長)
見上 彪 (委員長代理)
小泉直子
長尾 拓
野村一正
畑江敬子
本間清一

(2006年12月21日から)

見上 彪 (委員長)
小泉直子 (委員長代理*)
長尾 拓
野村一正
畑江敬子
廣瀬雅雄**
本間清一

*: 2007年2月1日から

** : 2007年4月1日から

<食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿>

(2007年3月31日まで)

鈴木勝士 (座長)
廣瀬雅雄 (座長代理)
赤池昭紀
石井康雄
泉 啓介
上路雅子
臼井健二
江馬 眞
大澤貫寿
太田敏博
大谷 浩
小澤正吾
小林裕子

三枝順三
佐々木有
高木篤也
玉井郁巳
田村廣人
津田修治
津田洋幸
出川雅邦
長尾哲二
中澤憲一
納屋聖人
成瀬一郎
布柴達男

根岸友恵
林 眞
平塚 明
藤本成明
細川正清
松本清司
柳井徳磨
山崎浩史
山手丈至
與語靖洋
吉田 緑
若栗 忍

(2007年4月1日から)

鈴木勝士 (座長)
林 眞 (座長代理*)
赤池昭紀
石井康雄
泉 啓介
上路雅子
臼井健二
江馬 眞
大澤貫寿
太田敏博
大谷 浩
小澤正吾
小林裕子
三枝順三

佐々木有
代田眞理子****
高木篤也
玉井郁巳
田村廣人
津田修治
津田洋幸
出川雅邦
長尾哲二
中澤憲一
納屋聖人
成瀬一郎***
西川秋佳**
布柴達男

根岸友恵
平塚 明
藤本成明
細川正清
松本清司
柳井徳磨
山崎浩史
山手丈至
與語靖洋
吉田 緑
若栗 忍

* : 2007年4月11日から

** : 2007年4月25日から

*** : 2007年6月30日まで

**** : 2007年7月1日から

要 約

ケイ皮酸誘導体の殺菌剤である「ジメトモルフ」(CAS No. 110488-70-5)について、各種評価書等(農薬抄録、米国 EPA Federal Register、豪州評価書、EFSA 評価書)を用いて食品健康影響評価を実施した。

評価に供した試験成績は、動物体内運命(ラット)、植物体内運命(ぶどう、ばれいしょ及びレタス)、土壌中運命、水中運命、土壌残留、作物残留、後作物残留、急性毒性(ラット及びマウス)、亜急性毒性(ラット及びイヌ)、慢性毒性(ラット及びイヌ)、発がん性(ラット及びマウス)、2世代繁殖(ラット)、発生毒性(ラット及びウサギ)、遺伝毒性試験等である。

試験結果から、神経毒性、発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び生体において問題となる遺伝毒性は認められなかった。

各試験で得られた無毒性量の最小値は、ラットを用いた2年間発がん性試験の11.3 mg/kg 体重/日であったので、これを根拠として安全係数100で除した0.11 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量(ADI)と設定した。

I. 評価対象農薬の概要

1. 用途

殺菌剤

2. 有効成分の一般名

和名：ジメトモルフ

英名：dimethomorph (ISO名)

3. 化学名

IUPAC

和名：(E, Z)-4-[3-(4-クロロフェニル)-3-(3,4-ジメトキシフェニル)アクリロイル]モルホリン

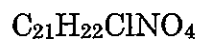
英名：(E, Z) 4-[3-(4-chlorophenyl)-3-(3,4-dimethoxyphenyl)acryloyl]morpholine

CAS (No. 110488-70-5)

和名：(E, Z)-4-[3-(4-クロロフェニル)-3-(3,4-ジメトキシフェニル)-1-オキシ-2-プロペニル]モルホリン

英名：(E, Z) 4-[3-(4-chlorophenyl)-3-(3,4-dimethoxyphenyl)-1-oxo-2-propenyl]morpholine

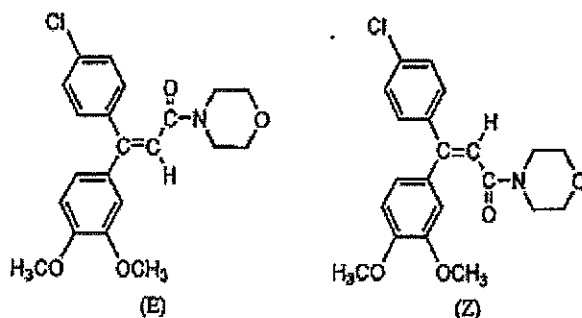
4. 分子式



5. 分子量

387.9

6. 構造式



原体中組成 E:Z ≒ 1:1

7. 開発の経緯

ジメトモルフは、1983年にドイツ セラ・メルク社により開発されたケイ皮酸誘導体の殺菌剤であり、作用機構は菌類の菌糸発育阻害作用及び胞子形成阻害作用である。2006年3月現在、米国、EU、アジア等の多くの国で登

録されており、日本では1997年1月に初めて農薬登録された。今回、農薬取締法に基づく適用拡大申請（みかん）がなされている。

II. 安全性に係る試験の概要

農薬抄録 (2006 年、2007 年)、米国 EPA Federal Register (2002 年、2003 年)、豪州評価書 (1996 年) 及び EFSA 評価書 (2006 年) を基に、毒性に関する主な科学的知見を整理した。(参照 2~6、17)

各種運命試験 (II. 1~4) は、ジメトモルフのクロロフェニル環の炭素を均一に ^{14}C で標識したもの ([chl- ^{14}C]ジメトモルフ) 及びモルホリン環の炭素を ^{14}C で標識したもの ([mor- ^{14}C]ジメトモルフ) を用いて実施された。放射能濃度及び代謝物濃度は特に断りがない場合ジメトモルフに換算した。代謝物/分解物略称及び検査値等略称は別紙 1 及び 2 に示されている。

1. 動物体内運命試験

(1) 血中濃度推移

SD ラット (一群雌雄各 4 匹) に [chl- ^{14}C]ジメトモルフを低用量 (10 mg/kg 体重) または高用量 (500 mg/kg 体重) で単回経口投与し、血中濃度推移について検討された。

血中の最高濃度到達時間 (T_{\max}) は低用量投与群の雄で 2.8、雌で 1.4 時間、最高濃度 (C_{\max}) はそれぞれ 0.76 及び 0.96 $\mu\text{g/g}$ 、消失半減期 ($T_{1/2}$) は 59.2 及び 68.0 時間であった。高用量投与群では T_{\max} は雄で 11.0、雌で 14.7 時間、 C_{\max} はそれぞれ 25.0 及び 39.5 $\mu\text{g/g}$ 、 $T_{1/2}$ は 65.4 及び 75.8 時間であった。低用量投与群では吸収は速やかであり、性差はみられなかった。高用量投与群では T_{\max} が遅くなったが、これは胃腸管における吸収が長引いたためと考えられた。(参照 2)

(2) 排泄

SD ラット (一群雌雄各 5 匹) に [chl- ^{14}C]ジメトモルフを低用量または高用量で単回経口投与、ならびに低用量の非標識体を 14 日間反復経口投与後、標識体を低用量で単回経口投与して、排泄試験が実施された。

投与用量に係りなく総投与放射能 (TAR) のうち 99.5%以上が糞尿から速やかに排泄され、その大部分 (83~94%TAR) は糞中排泄で、尿からの排泄は少なかった (6~16%TAR)。雌雄の排泄に若干の差がみられ、低用量投与群では雌の尿中排泄量は雄の約 2 倍であった。(参照 2)

胆管カニューレションを施した SD ラット (一群雌雄各 6 匹) に、[chl- ^{14}C]ジメトモルフを低用量または高用量で単回経口投与し、胆汁中排泄試験が実施された。

低用量投与群では投与後速やかに吸収され、吸収率は 90%以上であった。そのうち 86~87%は胆汁経由で排泄され、 $T_{1/2}$ は 3 時間と短かった。高用量投与群では胆汁への排泄率は低用量投与群の約 1/2~2/3 と少なく、糞への

排泄または消化管中の滞留放射能が高かった。 $T_{1/2}$ は雄で約 11 時間、雌で約 6 時間と長く、吸収/排泄経路が飽和に達していると考えられた。(参照 2)

SD ラットに[chl- 14 C]ジメトモルフを高用量で単回経口投与し、呼気への排泄を検討した結果、呼気に放射能は検出されなかった。(参照 2)

(3) 体内分布

SD ラット (一群雌雄各 3 匹) に[chl- 14 C]ジメトモルフを低用量または高用量で単回経口投与し、体内分布試験が実施された。

臓器・組織中の残留放射能は、低用量投与群では投与 0.5~1.5 時間後で最高濃度となり、消化管、肝、腎、脾、下垂体、甲状腺、副腎及び卵巣に高濃度の残留が認められたが、24 時間後までに低濃度まで消失し、168 時間後には肝 (0.14~0.16 μ g/g) を除いて検出限界 (0.023 μ g/g) 以下となった。高用量投与群では雌の副腎、腎、下垂体等で 24 時間後に最高濃度を示したが、それらを除いて殆どが 8 時間後に最高値を示した。消化管、肝、腎、脾、肺、副腎、脂肪、下垂体、甲状腺、心、卵巣、子宮、血漿及び骨髄に高濃度検出されたが、168 時間後までに急速に消失し、肝 (3.70~6.23 μ g/g) を除いていずれも 1.8 μ g/g 以下に減少した。(参照 2)

SD ラット (一群雌雄各 5 匹) に[chl- 14 C]ジメトモルフを低用量で 7 日間反復経口投与し、体内分布試験が実施された。

臓器・組織中放射能は最終投与 1 時間後に最高濃度に達し、その後速やかに減少し、24 時間後には 70%以上の減少が認められた。5 日後には肝を除いていずれも検出限界未満 (<0.01 μ g/g) に減少し、ジメトモルフ及び代謝物はラット体内に蓄積されないと考えられた。(参照 2)

(4) 代謝物同定・定量

前述の排泄および体内分布に関する試験に用いた SD ラットの糞、尿及び胆汁中の代謝物、ならびに[chl- 14 C]ジメトモルフを 50 mg/kg 体重の用量で単回経口投与した Wistar ラット (一群雌雄各 10 匹) の糞中代謝物の分析が行われた。

主な代謝物として、胆汁中で B (3 位脱メチル体) 及び C (4 位脱メチル体) が検出 (19.4~46.6%TAR) され、その大部分はグルクロン酸抱合体となって、主として胆汁中に排泄されることが明らかとなった。尿中では C (雌で 10%TAR、雄では存在が示唆) 及び H (グリシン体、0.6~2%TAR) が、糞中では B 及び C (2.1~9%TAR)、K (アミド体、0.9~2.7%TAR) が確認された。この他に、尿中では D (2 位オキシ体)、E (3 位オキシ体)、G (N-モノヒドロキシ体)、I (プロペン酸体) の存在が、糞中では F (N-ジヒドロキシ体) の存在が示唆された。

以上のように、ジメトモルフの主要代謝経路はジメトキシフェニル環の