

7. 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、平成19年4月9日付け厚生労働省発食安第0409002号により食品安全委員会あて意見を求めたメソトリオ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。

ADI

無毒性量：0.3 mg/kg 体重/day

（動物種）ラット

（投与方法）混餌投与

（試験の種類）繁殖試験

（期間）3世代

安全係数：100

ADI：0.003 mg/kg 体重/day

8. 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、国際基準は設定されていない。

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ところ、米国においてとうもろこし、アスパラガス、ベリー類等に、カナダにおいてクランベリー等に、ニュージーランドにおいてとうもろこしに基準が設定されている。

9. 基準値案

（1）残留の規制対象

・メソトリオン本体のみ

作物残留試験において、メソトリオン及び代謝物MNBAを対象として分析が行われているが、いずれも定量限界未満とされており、代謝物MNBAは動物体内でも生じる代謝物であるが、毒性試験で生体への特段の影響は認められず、また、作物残留試験では検出されないことから、規制の対象をメソトリオン本体とし、農産物について基準を設定することとした。

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メソトリオン（親化合物のみ）と設定されている。

（2）基準値案

別添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量のメソトリオ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。

	TMDI/ADI (%) ^{注)}
国民平均	1.3
幼小児（1～6歳）	2.4
妊婦	0.9
高齢者（65歳以上）	1.3

注) TMDI 試算は、基準値案×摂取量の総和として計算している。

(4) なお本剤については、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。

メソトリオン 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) 【メソトリオン/代謝物MNBA】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
水稲 (玄米)	2	0.25%粒剤	湛水散布 4kg/10a	1回	91日	圃場A:<0.002 (#)/<0.003 (1回、91日)
					89日	圃場B:<0.002 (#)/<0.003 (1回、89日)
未成熟とうもろこし (生食用子実)	2	9.1%水和剤	茎葉散布 200mL/10a	1回	55日	圃場A:<0.002 (#)/<0.003 (1回、55日)
					71日	圃場B:<0.002 (#)/<0.003 (1回、71日)
未成熟とうもろこし (生食用子実)	2	9.1%水和剤	土壌処理 200mL/10a	1回	83日	圃場A:<0.002/<0.003 (1回、82日)
					86日	圃場B:<0.002/<0.003 (1回、86日)
成熟とうもろこし (乾燥子実)	2	9.1%水和剤	茎葉散布 200mL/10a	1回	84日	圃場A:<0.002 (#)/<0.003 (1回、84日)
					110日	圃場B:<0.002 (#)/<0.003 (1回、110日)
成熟とうもろこし (乾燥子実)	2	9.1%水和剤	土壌処理 200mL/10a	1回	112日	圃場A:<0.002/<0.003 (1回、112日)
					125日	圃場B:<0.002/<0.003 (1回、125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。

メソトリオン 海外作物残留試験一覧表 (米国)

農作物	試験圃場数	試験条件			最大残留量 (ppm) 【メソトリオン】
		剤型	使用量・使用方法	回数	
オートムギ (種子)	16	4 lbs ai/gallon 水和剤 (フロアブル)	0.188 lbs ai/A 土壌散布	1回	90日 圃場A:<0.01
					246日 圃場B:<0.01
					90日 圃場C:<0.01
					84日 圃場D:<0.01
					91日 圃場E:<0.01
					80日 圃場F:<0.01
					87日 圃場G:<0.01
					96日 圃場H:<0.01
					83日 圃場I:<0.01
					88日 圃場J:<0.01
					81日 圃場K:<0.01
					180日 圃場L:<0.01
					92日 圃場M:<0.01
					81日 圃場N:<0.01
	90日 圃場O:<0.01				
	83日 圃場P:<0.01				
	16	4 lbs ai/gallon 水和剤 (フロアブル)	0.094 lbs ai/A 散布	1回	49日 圃場A:<0.01 (#)
					51日 圃場B:<0.01
					50日 圃場C:<0.01
					54日 圃場D:<0.01
					49日 圃場E:<0.01 (#)
					52日 圃場F:<0.01
					49日 圃場G:<0.01 (#)
					49日 圃場H:<0.01 (#)
					50日 圃場I:<0.01
					50日 圃場J:<0.01
52日 圃場K:<0.01					
54日 圃場L:<0.01					
49日 圃場M:<0.01 (#)					
51日 圃場N:<0.01					
49日 圃場O:<0.01 (#)					
50日 圃場P:<0.01					
ソルガム (種子)	12	4 lbs ai/gallon 水和剤 (フロアブル)	0.2 lbs ai/A 土壌散布	1回	113日 圃場A:<0.01
					120日 圃場B:<0.01
					134日 圃場C:<0.01
					134日 圃場D:<0.01
					127日 圃場E:<0.01
					128日 圃場F:<0.01
					108日 圃場G:<0.01
					128日 圃場H:<0.01
					132日 圃場I:<0.01
					128日 圃場J:<0.01
	145日 圃場K:<0.01				
	103日 圃場L:<0.01				
	12	4 lbs ai/gallon 水和剤 (フロアブル)	0.2 lbs ai/A 散布	1回	86日 圃場A:<0.01
					87日 圃場B:<0.01
					111日 圃場C:<0.01
					101日 圃場D:<0.01
					98日 圃場E:<0.01
					101日 圃場F:<0.01
					69日 圃場G:<0.01
					90日 圃場H:<0.01
					99日 圃場I:<0.01
					103日 圃場J:<0.01
85日 圃場K:<0.01					
78日 圃場L:<0.01					

農作物	試験圃数	試験条件			経過日数	最大残留量 (ppm) 【メソトリオン】					
		剤型	使用量・使用方法	回数							
さとうきび (茎)	8	4 lbs ai/gallon 水和剤 (フロアブル)	0.24 lbs ai/A 土壌散布＋ 0.094 lbs ai/A 散布	2回	118日	圃場A:<0.01					
					118日	圃場B:<0.01					
					118日	圃場C:<0.01					
					114日	圃場D:<0.01					
					113日	圃場E:<0.01					
					114日	圃場F:<0.01					
					114日	圃場G:<0.01					
					114日	圃場H:<0.01					
	8		0.24 lbs ai/A 土壌散布＋ 0.094 lbs ai/A 散布	2回	104日	圃場A:<0.01					
					104日	圃場B:<0.01					
					104日	圃場C:<0.01					
					100日	圃場D:<0.01					
					99日	圃場E:<0.01 (#)					
					100日	圃場F:<0.01					
					100日	圃場G:<0.01					
					100日	圃場H:<0.01					
	8		0.094 lbs ai/A 散布＋ 0.094 lbs ai/A 散布	2回	104日	圃場A:<0.01					
					104日	圃場B:<0.01					
					104日	圃場C:<0.01					
					100日	圃場D:<0.01					
					99日	圃場E:<0.01 (#)					
					100日	圃場F:<0.01					
					100日	圃場G:<0.01					
					100日	圃場H:<0.01					
アスパラガス (芽)	8	4 lbs ai/gallon 水和剤 (フロアブル)	0.24 lbs ai/A 土壌散布	1回	9日	圃場A:<0.01					
					13日	圃場B:<0.01					
					16日	圃場C:<0.01					
					26日	圃場D:<0.01					
					8日	圃場E:<0.01					
					12日	圃場F:<0.01					
					8日	圃場G:<0.01					
					10日	圃場H:<0.01					
					オクラ (可食部)	3	4 lbs ai/gallon 水和剤 (フロアブル)	0.2 lbs ai/A (#) 土壌散布	1回	73日	圃場A:<0.01 (#)
										28日	圃場B:<0.01 (#)
83日	圃場C:<0.01 (#)										
5	0.094 lbs ai/A 散布	1回	45日	圃場A:<0.01							
			45日	圃場B:<0.01							
			45日	圃場C:<0.01							
			45日	圃場D:<0.01							
4	0.094 lbs ai/A 散布	1回	28日	圃場A:<0.01							
			28日	圃場B:<0.01							
			28日	圃場C:<0.01							
			28日	圃場D:<0.01							
			28日	圃場E:<0.01							
ラズベリー (果実)	3	4 lbs ai/gallon 水和剤 (フロアブル)	85 g ai/A 散布 (≒0.17 lbsに相当)	1回	74日	圃場A:<0.01					
ブラックベリー (果実)	1				1回	52日	圃場B:<0.01				
ブルーベリー (果実)	6					1回	83日	圃場C:<0.01			
			62日	圃場A:<0.01							
			77日	圃場A:<0.01							
			39日	圃場B:<0.01							
			34日	圃場C:<0.01							
			72日	圃場D:<0.01							
64日	圃場E:<0.01										
88日	圃場F:<0.01										
クランベリー (果実)	5		480 g/L 水和剤 (フロアブル)	0.3 lbs ai/ha 散布＋ 0.2 lbs ai/ha 散布	2回	44日	圃場A:<0.01 (#)				
						43日	圃場B:<0.01 (#)				
		43日				圃場C:<0.01 (#)					
		43日				圃場D:<0.01 (#)					
		48日				圃場E:<0.01 (#)					

農作物	試験圃場数	試験条件			経過日数	最大残留量 (ppm) 【メトリオン】
		剤型	使用量・使用方法	回数		
亜麻 (種子)	5	4 lbs ai/gallon 水和剤 (フロアブル)	85 g ai/A 土壌散布 (≒0.17 lbsに相当)	1回	144日	圃場A:<0.01
					170日	圃場B:<0.01
					136日	圃場C:<0.01
					89日	圃場D:<0.01
					133日	圃場E:<0.01
	5		42.5 g ai/A 散布	1回	103日	圃場A:<0.01
					130日	圃場B:<0.01
					89日	圃場C:<0.01
					46日	圃場D:<0.01
					95日	圃場E:<0.01
ルバーブ (葉柄)	4	4 lbs ai/gallon 水和剤 (フロアブル)	0.3 lbs ai/A (#) 土壌散布	1回	28日	圃場A:<0.01 (#)
					42日	圃場B:<0.01 (#)
					42日	圃場C:<0.01 (#)
					42日	圃場D:<0.01 (#)

(#) 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。

農産物名	基準値 茶 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	
米	0.01		申			<0.002 (#), <0.002(#)
とうもろこし	0.01	0.01	申		0.01 米国 Corn grain カナダ Field corn NZ Maize	<0.002, <0.002
その他の穀類	0.01				0.01 米国 Oat, Sorghum, Millet, grain	【米国】<0.01 (n=12~16(#))
さとうきび	0.01				0.01 米国 Sugar cane	【米国】<0.01 (n=9(#))
アスパラガス	0.01				0.01 米国 Asparagus	【米国】<0.01 (n=8)
オクラ	0.01				0.01 米国 Okura	【米国】<0.01 (n=3(#)-5)
ラズベリー	0.01				0.01 米国 Berry group	【米国】<0.01 (n=3)
ブラックベリー	0.01				0.01 米国 Berry group	【米国】<0.01 (n=1)
ブルーベリー	0.01				0.01 米国 Berry group	【米国】<0.01 (n=6)
クランベリー	0.01	0.01			0.02 米国 Cranberry 註) 2010年12月までの期限付きの基準 0.01ppm (Berry and Small Fruit Crop group 13-07) カナダ 0.01ppm	【米国】<0.01(# (n=5))
その他のベリー類果実	0.01				0.01 米国 Berry group	【米国】Berry groupを参照
その他のオイルシード	0.01				0.01 米国 Flax seed	【米国】<0.01 (n=5)
その他のハーブ	0.01				0.01 米国 Rhubarb	【米国】<0.01(# (n=4))
牛の筋肉		0.01				
豚の筋肉		0.01				
その他の陸生哺乳類に属する動物の筋肉		0.01				
牛の脂肪		0.01				
豚の脂肪		0.01				
その他の陸生哺乳類に属する動物の脂肪		0.01				
牛の肝臓		0.01				
豚の肝臓		0.01				
その他の陸生哺乳類に属する動物の肝臓		0.01			0.01 カナダ Meat and Meat byproducts of cattle, goats, hogs, horses, sheep	
牛の腎臓		0.01				
豚の腎臓		0.01				
その他の陸生哺乳類に属する動物の腎臓		0.01				
牛の食用部分		0.01				
豚の食用部分		0.01				
その他の陸生哺乳類に属する動物の食用部分		0.01				
乳		0.01			0.01 カナダ Milk	
鶏の筋肉		0.01				
その他の家禽の筋肉		0.01				
鶏の脂肪		0.01				
その他の家禽の脂肪		0.01				
鶏の肝臓		0.01				
その他の家禽の肝臓		0.01			0.01 カナダ Meat and Meat byproducts of poultry	
鶏の腎臓		0.01				
その他の家禽の腎臓		0.01				
鶏の食用部分		0.01				
その他の家禽の食用部分		0.01				
鶏の卵		0.01			0.01 カナダ Eggs	
その他の家禽の卵		0.01				

平成17年11月29日 厚生労働省告示 第499号において設定された基準値(暫定基準)については、網をかけて示した。

(注) これらの作物残留試験の一部は、申請の範囲内で試験が行われていない。
米国 Berry groupの代表農産物は、ブラックベリー又はラズベリー及びブルーベリー。

注) EUでは、農作物については、メトリオンと代謝物MNBAの和として、分析上の限界値(Lower Limit of Analytical Determination 0.05~0.1 ppm)が基準値として設定されている。
畜産物については、基準値は設定されていない。

カナダ、NZでは、基準が設定されている上記以外の農産物について、0.1 ppmをDefault MRLとして設定している。

(別紙3)

メソトリオン推定摂取量 (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
米	0.01	1.9	1.0	1.4	1.9
とうもろこし	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の穀類	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
さとうきび	0.01	0.1	0.1	0.1	0.1
アスパラガス	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
オクラ	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
ラズベリー	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
ブラックベリー	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
ブルーベリー	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
クランベリー	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のベリー類果実	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のオイルシード	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のハーブ	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
計		2.0	1.1	1.5	2.0
ADI比 (%)		1.3	2.4	0.9	1.3

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17年11月29日 残留農薬基準告示(暫定基準)
- 平成19年 3月26日 農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係わる連絡及び基準設定依頼
(新規: 水稻及びとうもろこし)
- 平成19年 4月 9日 厚生労働大臣より残留農薬設定に係わる食品健康影響評価について要請
(厚生労働省発食安第0409002)
- 平成19年 4月12日 食品安全委員会(要請事項説明)
- 平成19年 8月 1日 第14回農薬専門調査会総合評価第一部会
- 平成20年10月17日 第24回農薬専門調査会総合評価第二部会
- 平成20年11月18日 第45回農薬専門調査会幹事会
- 平成21年 2月12日 食品安全委員会(報告)
- 平成21年 2月12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21年 3月26日 食品安全委員会(報告)
- 平成21年 3月26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 7月22日 薬事・食品衛生審議会への諮問
- 平成21年 7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

● 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 |
| 生方 公子 | 北里大学北里生命科学研究所病原微生物分子疫学研究室教授 |
| ○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 | 実践女子大学生生活科学部食生活科学科教授 |
| 松田 りえ子 | 国立医薬品食品衛生研究所食品部長 |
| 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 |
| 由田 克士 | 国立健康・栄養研究所栄養疫学プログラム国民健康・栄養調査プロジェクトリーダー |
| 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)

答申(案)

メソトリオン

食品名	残留基準値 ppm
米	0.01
とうもろこし	0.01
その他の穀類 (注1)	0.01
さとうきび	0.01
アスパラガス	0.01
オクラ	0.01
ラズベリー	0.01
ブラックベリー	0.01
ブルーベリー	0.01
クランベリー	0.01
その他のベリー類果実 (注2)	0.01
その他のオイルシード (注3)	0.01
その他のハーブ (注4)	0.01

(注1) 「その他の穀類」とは、穀類のうち、米、小麦、大麦、ライ麦、とうもろこし及びそば以外のものをいう。

(注2) 「その他のベリー類果実」とは、ベリー類果実のうち、いちご、ラズベリー、ブラックベリー、ブルーベリー、クランベリー及びハックルベリー以外のものをいう。

(注3) 「その他のオイルシード」とは、オイルシードのうち、ひまわりの種子、ごまの種子、ペニバン種子、綿実、なたね及びスパイス以外のものをいう。

(注4) 「その他のハーブ」とは、ハーブのうち、クレソン、にら、パセリの茎、パセリの葉、セロリの茎及びセロリの葉以外のものをいう。