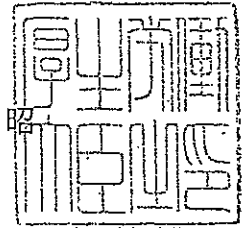


厚生労働省発食安0222第7号

平成22年2月22日

薬事・食品衛生審議会  
会長 望月 正隆 殿

厚生労働大臣 長 妻



諮 問 書

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づき、下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

次に掲げる農薬の食品中の残留基準設定について

スピロメシフェン



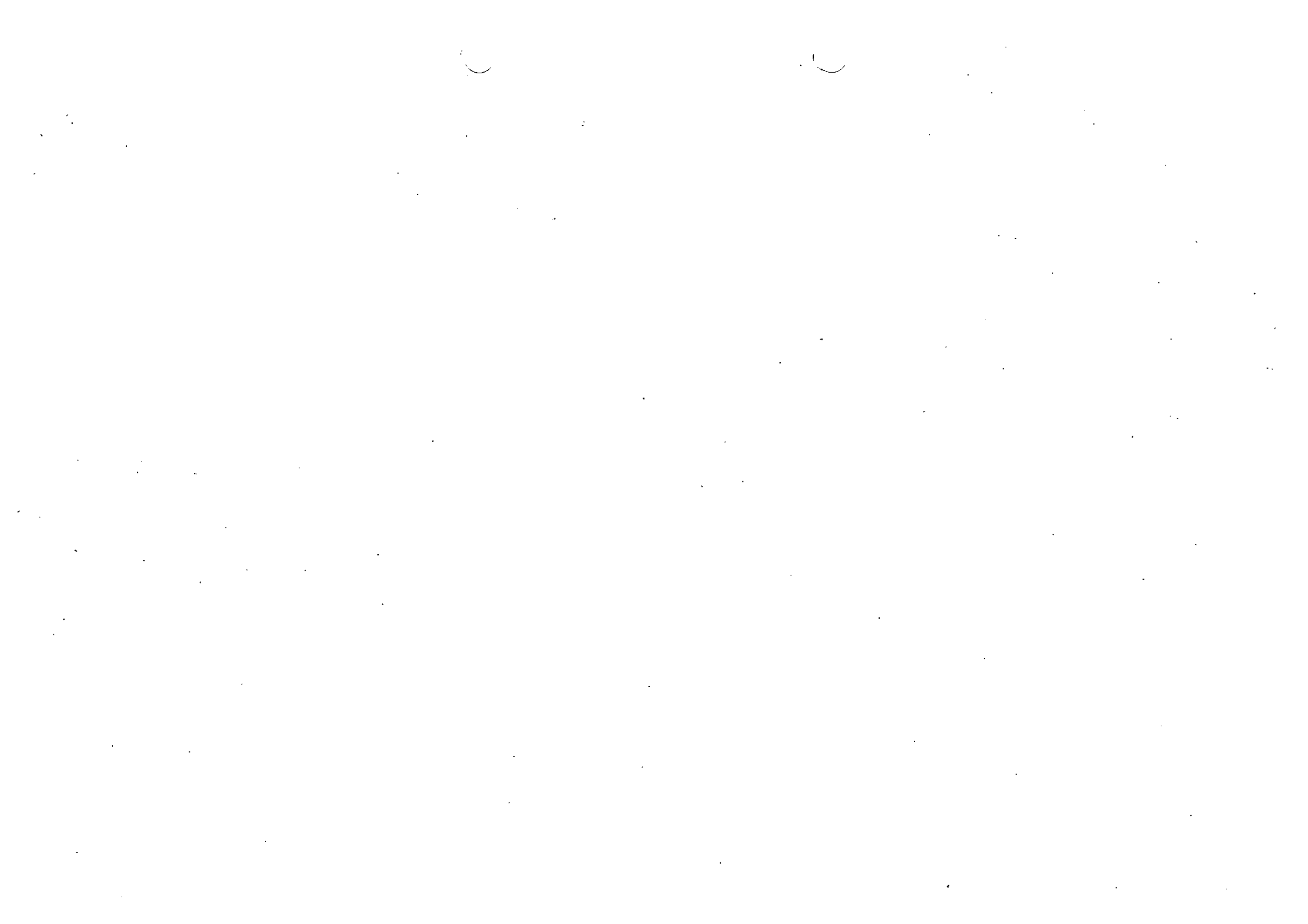
平成 22 年 5 月 28 日

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 2 月 22 日付け厚生労働省発食安 0222 第 7 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 項の規定に基づくスピロメシフェンに係る食品規格（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。



# スピロメシフェン

(別添)

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、以下の報告をとりまとめるものである。

## 1. 概要

(1)品目名：スピロメシフェン [Spiromesifen (ISO)]

(2)用途：殺虫剤

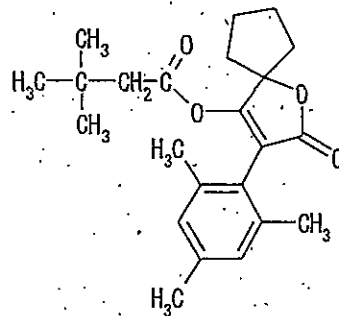
環状ケトエノール系の殺虫剤である。作用機構は、アセチル CoA カルボキシラーゼを阻害することにより殺幼虫、殺卵活性等を示すものと考えられている。

(3)化学名：

3-mesityl-2-oxo-1-oxaspiro[4.4]non-3-en-4-yl 3,3-dimethylbutyrate (IUPAC)

2-oxo-3-(2,4,6-trimethylphenyl)-1-oxaspiro[4.4]non-3-en-4-yl 3,3-dimethylbutanoate (CAS)

(4)構造式及び物性



分子式	$C_{23}H_{30}O_4$
分子量	370.49
水溶解度	0.13 mg/L (20°C)
分配係数	$\log_{10}P_{ow} = 4.55$ (20°C)

(メーカー提出資料より)

2. 適用の範囲及び使用方法

本薬の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

作物名、製剤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32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) 22.9%スピロメシフェンフロアブル

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	スピロメシフェン を含む 農薬の総使用回数
トマト ミニトマト	コナジラミ類	4000倍	100~300 L/10a	収穫前日 まで	2回以内	散布	2回以内

(2) 30.0%スピロメシフェンフロアブル

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	スピロメシフェン を含む農薬の 総使用回数
りんご	リンゴハダニ ナミハダニ リンゴサビダニ	2000倍	200~700 L/10a	収穫前日 まで	1回	散布	1回
おうとう	ハダニ類						
なし	ニセナシサビダニ						
もも	モモサビダニ						
ネクタリン 小粒核果類	ハダニ類						
茶	カンザワハダニ チャノナガサビダニ ミカントゲコナジラミ チャノホコリダニ						

(3) 30.0%スピロメシフェン・6.0%アクリナトリン水和剤

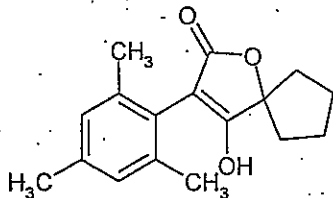
作物名	適用 病害虫名	希釈 倍数	使用 液量	使用 時期	本剤の 使用 回数	使用 方法	スピロメシフェン を含む農薬の 総使用回数
なす	コナジラミ類 ミカンキロアザミウマ ダニ類 アブラムシ類	2000倍	100~300 L/10a	収穫 前日 まで	2回 以内	散布	2回以内
トマト	コナジラミ類 トマトサビダニ オオタバコガ						
ミニトマト	ミカンキロアザミウマ						
ピーマン	ダニ類 ミカンキロアザミウマ アブラムシ類						
すいか	コナジラミ類 ダニ類 アブラムシ類						

3. 農薬の作物残留試験結果

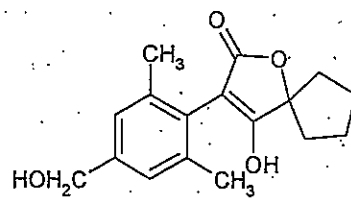
(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

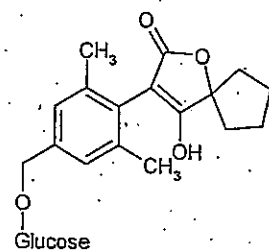
- ・スピロメシフェン
- ・4-ヒドロキシ-3-(2,4,6-トリメチルフェニル)-1-オキサスピロ[4.4]ノナ-3-エン-2-オン (以下、「代謝物M1」という。)
- ・4-ヒドロキシ-3-(4-ヒドロキシメチル-2,6-ジメチルフェニル)-1-オキサスピロ[4.4]ノナ-3-エン-2-オン (以下、「代謝物M2」という。)
- ・4-ヒドロキシメチルグルコシド (代謝物M2のグルコース抱合体)



【代謝物M1】



【代謝物M2】



【代謝物M2の  
抱合体】

## ② 分析法の概要

### ・スピロメシフェン及び代謝物M1

試料から対象物をアセトニトリル、水及びギ酸の混液で抽出した後、n-ヘキサン及び酢酸エチルの混液に転溶する。シリカゲルカラムで精製し、代謝物M1はさらにグラファイトカーボン、NH<sub>2</sub>またはイオン交換カラムで精製した後、ガスクロマトグラフ・質量分析計 (GC/MS) または高速液体クロマトグラフ質量分析計 (LC/MS) により定量する。

定量限界      スピロメシフェン : 0.01~0.05ppm  
                 代謝物M1 : 0.01~0.06ppm

### ・代謝物M2及び代謝物M2の抱合体

試料からアセトニトリル、水及びギ酸の混液で抽出した後、n-ヘキサン及び酢酸エチルの混液で洗浄し、水層に塩酸を加えて還流し、グルコース抱合体を加水分解する。C18、グラファイトカーボンまたは NH<sub>2</sub> カラムで精製し、LC/MS により定量する。あるいは、精製した溶液をメチル化後、n-ヘキサン及び酢酸エチルの混液に転溶し、シリカゲルカラムで精製して、GC/MS により定量する。

定量限界      代謝物M2及び代謝物M2の抱合体 : 0.01~0.06ppm

## (2) 作物残留試験結果

国内で実施された作物残留試験結果の概要を別紙1-1に、海外で実施された作物残留試験の概要を別紙1-2及び1-3にまとめた。

## 4. 乳牛における残留試験

乳牛10頭(各群3頭)に対し、飼料中濃度として5, 15, 50ppmに相当する量のスピロメシフェンを含有するゼラチンカプセルを、29日間にわたって授食させた。(1頭は対照として扱い、投与しないもの。)

投与開始前日、投与開始日及び投与開始後4, 8, 12, 16, 18, 20, 22, 24, 26及び28日目に、各日に2回搾乳し、同一日の試料を混合し、試料中のスピロメシフェン含量を測定した。また、29日目の投与後に、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓についてスピロメシフェン含量を測定した。その結果は下表のとおりである。なお、米国においては畜牛における Maximum Reasonable Balanced Dietary Burden (MRDB)<sup>註)</sup>は23ppm、乳牛におけるMRDBは29ppmと算出されている。



表：組織中の残留量 (ppm)

	5ppm 投与群	15ppm 投与群	50ppm 投与群
筋肉	<0.010	<0.010	<0.010
脂肪	0.010	0.030	0.094
肝臓	<0.050	<0.050	0.058
腎臓	<0.050	0.066	0.156
乳	<0.005	<0.005	0.008
スキムミルク	-	-	<0.010
クリーム	-	-	0.027

※ 表中の値はスピロメシフェン、代謝物M1をスピロメシフェンとして換算したもの及び4-ヒドロキシ体の構造を有したものをスピロメシフェンとして換算したものの総和として表したものである。

注) Maximum Reasonable Balanced Dietary Burden (MRDB)

飼料として用いられる全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うる最大量のこと。飼料中残留濃度として表示される。

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、平成21年1月20日付け厚生労働省発食安第0120004号により、食品安全委員会あて意見を求めたスピロメシフェ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：2.2 mg/kg 体重/day

(動物種) ラット

(投与方法) 混餌

(試験の種類) 繁殖試験

(期間) 2世代

安全係数：100

ADI：0.022 mg/kg 体重/day

6. 諸外国の状況

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、米国及びカナダにおいて、とうもろこし・あぶらな属葉菜類・いちご・乳等に、

E Uにおいて、いちご・トマト・豆等に、ニュージーランドにおいて、ピーマン・トマト・きゅうり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

農産物：スピロメシフェン本体及び代謝物M1

畜産物：スピロメシフェン本体、代謝物M1、代謝物M2及び代謝物M2の抱合体

農産物における米国の基準は、規制対象として親化合物スピロメシフェン及び代謝物M1が設定されている。但し、後作物としての小麦、大麦、てんさいにおける規制対象としては、スピロメシフェン、代謝物M1、代謝物M2及び代謝物M2の抱合体を含めて設定されている。

我が国においては、食品安全委員会において、農産物中の暴露評価対象物質としてスピロメシフェン及び代謝物M1が設定されており、農産物についてはスピロメシフェン及び代謝物M1を規制対象化合物とする。提出されている作物残留試験成績によると、茶に代謝物M2及び代謝物M2の抱合体の残留が認められるが、代謝物M2及び代謝物M2の抱合体を含めてEDIを算出しても、ADI比は下表のとおりであり、幼小児においても80%を下回る。

	EDI/ADI (%) <sup>注)</sup>
国民平均	39.1
幼小児 (1~6歳)	7.8.1
妊婦	31.0
高齢者 (65歳以上)	42.3

畜産物における米国基準は、親化合物スピロメシフェン、代謝物M1及び代謝物M2及び代謝物M2の抱合体を規制対象化合物として設定されている。今回、畜産物に係る基準値案は、米国基準を準用しているため、スピロメシフェン、代謝物M1、代謝物M2及び代謝物M2の抱合体を規制対象化合物とする。

### (2) 基準値案

別紙2のとおりである。

### (3) 暴露評価

平成10年8月7日付け「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」を踏まえ、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スピロメシフェン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（推定一日摂取量（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無いとの仮定の下におこなった。

	EDI/ADI (%) <sup>注)</sup>
国民平均	38.0
幼小児 (1~6歳)	76.2
妊婦	29.8
高齢者 (65歳以上)	4.0.8

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

スピロメシフェン作物残留試験一覧表

(1) 今回の適用拡大申請に伴い提出されたもの

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 <sup>(注1)</sup> (ppm)	各化合物の残留量 (ppm) 【スピロメシフェン/M1/M2 (抱合体を含む)】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
もも (果肉)	2	30.0%フロアブル剤	2,000倍散布 400-600L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A:<0.03 圃場B:<0.03	圃場A:<0.01/<0.02/- 圃場B:<0.01/<0.02/-
もも (果皮)	2	30.0%フロアブル剤	2,000倍散布 400-600L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A:8.04 圃場B:7.48(1回、3日)	圃場A:7.97/0.07/- 圃場B:7.36/0.11/-
うめ (果実)	2	30.0%フロアブル剤	2,000倍散布 300-400L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A:2.14 圃場B:0.86	圃場A:2.12/<0.02/- 圃場B:0.84/<0.02/-
すもも (果実)	2	30.0%フロアブル	2,000倍散布 300-700L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A:0.24(1回、3日) 圃場B:0.09	圃場A:0.22/<0.02/- 圃場B:0.07/<0.02/-
ネクタリン (果実)	2	30.0%フロアブル	2,000倍散布 400-500L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A:0.50 圃場B:0.44	圃場A:0.48/0.02/- 圃場B:0.42/<0.02/-
なし (果実)	2	30.0%フロアブル	2,000倍散布 130-220L/10a	4回	1, 3, 7日	圃場A:0.66(4回、1日) (#) <sup>(注2)</sup> 圃場B:1.00(4回、1日) (#)	圃場A:0.56/0.10/- 圃場B:0.78/0.22/-
ミニトマト (果実)	2	30.0%フロアブル	2,000倍散布 250-300L/10a	2回	1, 3, 7, 14日	圃場A:1.09 圃場B:0.82	圃場A:1.06/0.03/- 圃場B:0.79/0.03/-
ピーマン (果実)	2	30.0%水和剤	2,000倍散布 .250L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A:1.38 圃場B:0.77	圃場A:1.36/0.02/- 圃場B:0.75/0.02/-
すいか (果肉)	2	30.0%水和剤	2,000倍散布 200-250L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A:0.06(2回、3日) 圃場B:<0.03	圃場A:0.04/<0.02/- 圃場B:<0.01/<0.02/-

(2) 前回審査済みの試験成績

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 <sup>(注1)</sup> (ppm)	各化合物の残留量 (ppm) 【スピロメシフェン/M1/M2 (抱合体を含む)】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
トマト (果実)	2	22.9%フロアブル	4,000倍散布 215.5, 250L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A:0.09 圃場B:0.21	圃場A:0.08/0.01/0.02 圃場B:0.20/<0.01/<0.01
トマト (果実)	2	22.9%フロアブル	1,600倍散布 215.5, 250L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A:0.13(2回、1日) (#) <sup>(注2)</sup> 圃場B:0.36(2回、3日) (#)	圃場A:0.12/0.01/0.02 圃場B:0.35/0.01/0.01
りんご (果実)	2	30.0%フロアブル	2,000倍散布 500, 600L/10a	1回	1, 3, 7, 14, 21日	圃場A:0.86 圃場B:0.37	圃場A:0.84/<0.02/<0.02 圃場B:0.35/<0.02/<0.02
なし (果実)	2	30.0%フロアブル	2,000倍散布 500L/10a	1回	1, 3, 7, 14, 21日	圃場A:0.56 圃場B:0.34(1回、3日)	圃場A:0.54/<0.02/<0.02 圃場B:0.32/<0.02/<0.02
おうとう (果実)	2	30.0%フロアブル	2,000倍散布 500L/10a	1回	1, 3, 7, 14日	圃場A:2.63 圃場B:2.66	圃場A:2.61/0.02/<0.02 圃場B:2.64/0.02/<0.02
茶 (荒茶)	2	30.0%フロアブル	2,000倍散布 400L/10a	1回	7, 14日	圃場A:21.48 圃場B:6.40	圃場A:13.6/7.88/5.73 圃場B:2.73/3.67/3.82
茶 (浸出液)	2	30.0%フロアブル	2,000倍散布 400L/10a	1回	7, 14日	圃場A:7.36 圃場B:3.02	圃場A:0.12/7.24/4.26 圃場B:<0.05/2.97/3.80

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。  
 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長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9月7日付け「残留農薬基準設定における試験評価の精密化に関する意見書」）  
 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、逐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長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。  
 また、「最大残留量」欄に記載した残留量は、スピロメシフェン及び代謝物M1をスピロメシフェンに換算したものの和として示したものであり、「-」は分析が実施されていないことを示す。

注2) (注) 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。

## スピロメシフェン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 <sup>注2)</sup> (ppm)
		剤型	使用量 <sup>注1)</sup> ・使用方法	回数	経過日数	
とうもろこし (穀粒)	18	フロアブル	散布 (0.308 kg/ha)	2回	28日	圃場A:<0.01
			散布 (0.305 kg/ha)		28日	圃場B:<0.01
			散布 (0.301 kg/ha)		29日	圃場C:<0.01
			散布 (0.301 kg/ha)		32日	圃場D:<0.01
			散布 (0.304 kg/ha)		31日	圃場E:<0.01
			散布 (0.307 kg/ha)		31日	圃場F:<0.01
			散布 (0.301 kg/ha)		30日	圃場G:<0.01
			散布 (0.304 kg/ha)		29日	圃場H:<0.01
			散布 (0.292 kg/ha)		30日	圃場I:<0.01
			散布 (0.300 kg/ha)		31日	圃場J:<0.01
			散布 (0.298 kg/ha)		30日	圃場K:<0.01
			散布 (0.298 kg/ha)		30日	圃場L:<0.01
			散布 (0.301 kg/ha)		31日	圃場M:<0.01
			散布 (0.301 kg/ha)		30日	圃場N:<0.01
			散布 (0.300 kg/ha)		31日	圃場O:<0.01
			散布 (0.299 kg/ha)		28日	圃場P:<0.01
			散布 (0.302 kg/ha)		31日	圃場Q:<0.01
			散布 (0.305 kg/ha)		29日	圃場R:<0.01
ばれいしょ (塊茎)	14	フロアブル	散布 (577 kg/ha)	2回	7日	圃場A:<0.01
			散布 (553 kg/ha)		7日	圃場B:<0.01
			散布 (558 kg/ha)		8日	圃場C:<0.01
			散布 (556 kg/ha)		7日	圃場D:<0.01
			散布 (564 kg/ha)		7日	圃場E:<0.01
			散布 (556 kg/ha)		7日	圃場F:<0.01
			散布 (559 kg/ha)		7日	圃場G:<0.01
			散布 (574 kg/ha)		7日	圃場H:<0.01
			散布 (582 kg/ha)		7日	圃場I:<0.01
			散布 (574 kg/ha)		7日	圃場J:<0.01
			散布 (567 kg/ha)		7日	圃場K:<0.01
			散布 (578 kg/ha)		7日	圃場L:<0.01
			散布 (560 kg/ha)		7日	圃場M:<0.01
			散布 (563 kg/ha)		7日	圃場N:<0.01
レタス (lettuce head)	6	フロアブル	散布 (465 kg/ha)	3回	7, 14日	圃場A:0.161
			散布 (453 kg/ha)		9, 14日	圃場B:2.46
			散布 (451 kg/ha)		7, 14, 20, 28日	圃場C:1.07
			散布 (457 kg/ha)		7, 12日	圃場D:0.820
			散布 (451 kg/ha)		7, 14日	圃場E:4.65
			散布 (460 kg/ha)		6, 13日	圃場F:1.41
レタス (leaves)	6	フロアブル	散布 (458 kg/ha)	3回	7, 14日	圃場G:0.533
			散布 (451 kg/ha)		8, 14日	圃場H:1.13
			散布 (458 kg/ha)		7, 14, 21, 28日	圃場I:2.55
			散布 (466 kg/ha)		7, 14日	圃場J:9.99
			散布 (459 kg/ha)		7, 13日	圃場K:0.953
			散布 (460 kg/ha)		7, 14日	圃場L:1.73
ほうれん草 (葉)	6	フロアブル	散布 (457 kg/ha)	3回	8, 14日	圃場A:0.307
			散布 (460 kg/ha)		9, 14日	圃場B:8.65
			散布 (456 kg/ha)		6, 13日	圃場C:1.88
			散布 (449 kg/ha)		7, 14日	圃場D:5.37
			散布 (476 kg/ha)		7, 14日	圃場E:6.81
			散布 (464 kg/ha)		7, 14日	圃場F:2.33
ブロッコリー (葉)	6	フロアブル	散布 (451 kg/ha)	3回	8, 14日	圃場A:0.100
			散布 (452 kg/ha)		7, 14日	圃場B:0.713
			散布 (462 kg/ha)		8, 15日	圃場C:0.246
			散布 (458 kg/ha)		7, 14日	圃場D:0.246
			散布 (456 kg/ha)		9, 15日	圃場E:0.017
			散布 (445 kg/ha)		(5.) 10, 16, 22日	圃場F:0.062
キャベツ (葉)	6	フロアブル	散布 (466 kg/ha)	3回	8, 15日	圃場A:0.220
			散布 (454 kg/ha)		7, 13日	圃場B:0.017
			散布 (457 kg/ha)		9, 14日	圃場C:0.390
			散布 (458 kg/ha)		7, 14日	圃場D:0.499
			散布 (451 kg/ha)		6, 13, 21, 28日	圃場E:1.603 (3回, 13日)
			散布 (451 kg/ha)		7, 14日	圃場F:1.910

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 <sup>注2)</sup> (ppm)
		剤型	使用量 <sup>注1)</sup> ・使用方法	回数	経過日数	
からし菜	5	フロアブル	散布 (449 kg/ha) 散布 (451 kg/ha) 散布 (448 kg/ha) 散布 (452 kg/ha) 散布 (453 kg/ha)	3回	6, 13日 8, 14日 6, 14日 7, 14日 8, 14, 21, 28日	圃場A:0.69 圃場B:1.31 圃場C:2.89 圃場D:10.03 圃場E:8.41
ピーマン (Bell Pepper)	5	フロアブル	散布 (451 kg/ha) 散布 (453 kg/ha) 散布 (454 kg/ha) 散布 (450 kg/ha) 散布 (455 kg/ha)	3回	7, 14日 7, 14日 7, 14日 7, 14日 7, 14日	圃場A:0.0184 圃場B:0.0131 圃場C:0.0144 圃場D:0.0464 圃場E:0.0569
とうがらし	2	フロアブル	散布 (494 kg/ha) 散布 (472 kg/ha)	3回	7, 14日 7, 14日	圃場A:0.0500 圃場E:0.0278
トマト (果実)	10	フロアブル	散布 (457 kg/ha) 散布 (447 kg/ha) 散布 (454 kg/ha) 散布 (448 kg/ha) 散布 (462 kg/ha) 散布 (453 kg/ha) 散布 (452 kg/ha) 散布 (453 kg/ha) 散布 (454 kg/ha) 散布 (453 kg/ha)	3回	7, 14日 7, 14日 7, 14日 7, 14日 7, 14日 7, 14日 7, 14日 7, 14日 7, 14日 7, 14日	圃場A:0.1283 圃場B:0.0176 圃場C:0.0795 圃場D:0.2493 圃場E:0.0637 圃場F:0.1066 圃場G:0.0323 圃場H:0.0560 圃場I:0.0233 圃場J:0.0491
カンタロープ	6	フロアブル	散布 (442 kg/ha) 散布 (449 kg/ha) 散布 (453 kg/ha) 散布 (459 kg/ha) 散布 (456 kg/ha) 散布 (451 kg/ha)	3回	7, 14日 8, 14日 7, 13日 9, 15日 7, 14, 21, 23日 7, 13日	圃場A:0.024 圃場B:0.039 圃場C:0.023 圃場D:0.016 圃場E:0.072 圃場F:0.030
きゅうり	6	フロアブル	散布 (448 kg/ha) 散布 (456 kg/ha) 散布 (455 kg/ha) 散布 (459 kg/ha) 散布 (451 kg/ha) 散布 (457 kg/ha)	3回	7, 14日 7, 14日 7, 12, 19, 26日 7, 14日 7, 14日 7, 14日	圃場A:0.028 圃場B:0.020 圃場C:0.032 圃場D:0.017 圃場E:0.034 圃場F:0.030
かぼちや	5	フロアブル	散布 (451 kg/ha) 散布 (453 kg/ha) 散布 (454 kg/ha) 散布 (450 kg/ha) 散布 (455 kg/ha)	3回	7, 14日 7, 11日 7, 12日 7, 14, 21, 28日 8, 14日	圃場A:0.018 圃場B:0.052 圃場C:0.016 圃場D:0.019 圃場E:<0.01
いちご	8	フロアブル	散布 (863 kg/ha) 散布 (846 kg/ha) 散布 (845 kg/ha) 散布 (843 kg/ha) 散布 (846 kg/ha) 散布 (849 kg/ha) 散布 (853 kg/ha) 散布 (853 kg/ha)	3回	3, 7, 14, 22, 28日 3, 9, 14日 3, 7, 14日 3, 7, 15日 4, 7, 12日 3, 8, 15日 3, 7, 14日 2, 7, 13日	圃場A:0.58 圃場B:0.49 圃場C:1.64 圃場D:0.82 圃場E:0.28 圃場F:1.62 圃場G:0.52 圃場H:0.29
綿実	12	フロアブル	散布 (562 kg/ha) 散布 (558 kg/ha) 散布 (565 kg/ha) 散布 (558 kg/ha) 散布 (578 kg/ha) 散布 (569 kg/ha) 散布 (563 kg/ha) 散布 (564 kg/ha) 散布 (551 kg/ha) 散布 (567 kg/ha) 散布 (572 kg/ha) 散布 (562 kg/ha)	2回	28日 28, 35, 46日 30日 29日 28日 31日 35日 30日 32日 30日 31日 28日	圃場A:0.224 圃場B:0.111 圃場C:<0.008 圃場D:0.019 圃場E:0.012 圃場F:0.115 圃場G:0.334 圃場H:0.328 圃場I:0.048 圃場J:<0.008 圃場K:<0.008 圃場L:0.459

注1) 使用量はシーズン当たりの総使用量としての値である。

注2) 最大残留量はスピロメシフェン及び代謝物M1をスピロメシフェンに換算したものの和として示した。

## 後作物としての残留基準設定のためのスピロメシフェン海外作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件			経過日数	最大残留量 <sup>注)</sup> (ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数		
小麦	20	フロアブル	土壌への散布 (270~292g ai/haで3回) の27~39日後に小麦を播種	-	30日	2圃場で<0.02 18圃場で<0.01 検出された物質はM2, M9 (4-ヒドロキシメチル体) のみ。 検出値は0.0041ppm~
大麦	12	フロアブル	土壌への散布 (258~292g ai/haで3回) の27~31日後に大麦を播種	-	30日	12圃場で<0.02 検出された物質はM2, M9 (4-ヒドロキシメチル体) のみ。 検出値は0.0041ppm~
てんさい (根部)	12	フロアブル	土壌への散布 (270~292g ai/haで3回) の26~34日後にてんさいを植え付け	-	30日	12圃場で<0.02 検出された物質はM2, M9 (4-ヒドロキシメチル体) のみ。 検出値は0.007ppm

土壌から後作物・輪作作物に有意な移行が認められるため、後作物にも残留基準を設定する目的で試験を実施しているもの。

注) 最大残留量はスピロメシフェン、M1をスピロメシフェン含量に換算したもの並びにM2及びM2の構造を有するものをスピロメシフェン含量に換算したものの総和として示した。

農産物名	基準値 素 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	
小麦	0.01	0.01			0.03 アメカ	【詳細は別紙1-3】
大麦	0.01	0.01			0.03 アメカ	【詳細は別紙1-3】
とうもろこし	0.02	0.02			0.02 アメカ	【<0.01(n=18)(米国とうもろこし)】
その他の穀類	0.01	0.01			0.03 アメカ	【米国小麦、大麦参照】
ばれいしょ	0.02	0.02			0.02 アメカ	【<0.01(n=14)(米国ばれいしょ)】
さといも類	0.02	0.02			0.02 アメカ	【米国ばれいしょ参照】
かんしょ	0.02	0.02			0.02 アメカ	【米国ばれいしょ参照】
やまいも	0.02	0.02			0.02 アメカ	【米国ばれいしょ参照】
その他のいも類	0.02	0.02			0.02 アメカ	【米国ばれいしょ参照】
てんさい	0.01	0.01			0.03 アメカ	【詳細は別紙1-3】
クレソン	12	12			12 アメカ	【米国レタス、ほうれんそう参照】
キャベツ	2.0	2.0			2.0 アメカ	【0.017-1.910(n=6)(米国キャベツ)】
芽キャベツ	2.0	2.0			2.0 アメカ	【米国ブロッコリー、キャベツ参照】
ケール	12	12			12 アメカ	【米国からしな参照】
きょうな	12	12			12 アメカ	【米国からしな参照】
チンゲンサイ	12	12			12 アメカ	【米国からしな参照】
カリフラワー	2.0	2.0			2.0 アメカ	【米国ブロッコリー、キャベツ参照】
ブロッコリー	2.0	2.0			2.0 アメカ	【0.017-0.713(n=6)(米国ブロッコリー)】
その他のあぶらな科野菜	12	12			12 アメカ	【米国からしな参照】
チコリ	12	12			12 アメカ	【米国レタス、ほうれんそう参照】
エンダイブ	12	12			12 アメカ	【米国レタス、ほうれんそう参照】
しゅんぎく	12	12			12 アメカ	【米国レタス、ほうれんそう参照】
レタス	12	12			12 アメカ	【詳細は別紙1-2】
その他のきく科野菜	12	12			12 アメカ	【米国レタス、ほうれんそう参照】
パセリ	12	12			12 アメカ	【米国レタス、ほうれんそう参照】
その他のせり科野菜	12	12			12 アメカ	【米国レタス、ほうれんそう参照】
トマト	3	0.7	○・申		0.45 アメカ	0.09,0.21/0.13(#),0.36(#)(トマト) 1.09(\$),0.82(ミニトマト) 1.38,0.77
ピーマン	3	0.45	申		0.45 アメカ	【0.0131-0.0569(n=5)(米国ピーマン)】
なす	2	0.45	申		0.45 アメカ	0.66,1.00
その他のなす科野菜	0.45	0.45			0.45 アメカ	【0.050,0.028(n=2)(米国とうがらし)】
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.1	0.1			0.10 アメカ	【0.017-0.034(n=6)(米国きゅうり)】
かぼちや(スカッシュを含む。)	0.1	0.1			0.10 アメカ	【米国きゅうり、カンタロープ参照】
しろりり	0.1	0.1			0.10 アメカ	【米国きゅうり、カンタロープ参照】
すいか	0.3	0.1	申		0.10 アメカ	0.06(\$),<0.03
メロン類果実	0.1	0.1			0.10 アメカ	【0.016-0.072(n=6)(米国カンタロープ)】
まくわうり	0.1	0.1			0.10 アメカ	【米国きゅうり、カンタロープ参照】
その他のうり科野菜	0.1	0.1			0.10 アメカ	【米国きゅうり、カンタロープ参照】
ほうれんそう	12	12			12 アメカ	【0.307-8.65(n=6)(米国ほうれんそう)】
しょうが	0.02	0.02			0.02 アメカ	【米国ばれいしょ参照】
その他の野菜	12	12			12 アメカ	【米国レタス、ほうれんそう参照】
りんご	2	2	○			0.86,0.37
日本なし	2	2	○			0.56,0.34
西洋なし	2	2	○			(日本なし参照)
もも	0.2		申			<0.03,<0.03(果肉)
ネクタリン	1		申			0.50,0.44
あんず(アプレコットを含む)	5		申			(うめ参照)
すもも(プルーンを含む)	0.7		申			0.24(\$),0.09
うめ	5		申			2.14(\$),0.86
おうとう(チェリーを含む)	5	5	○			2.63,2.66
いちご	2.0	2.0			2.0 アメカ	【0.28-1.64(n=8)(米国いちご)】
その他の果実	0.45	0.45			0.45 アメカ	【米国きゅうり、メロン類果実参照】



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	
綿実	0.5	0.5			0.50 アメリカ	[<0.008-0.459 (n=12) (米国綿実)]
茶	30	30	○			21.48, 6.40 (荒茶) 7.36, 3.02 (浸出液)
その他のスパイス	10	10				
その他のハーブ	10	10				[0.69-10.03 (n=5) (米国からしな)]
牛の筋肉	0.02	0.05			0.02 アメリカ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.02	0.05			0.02 アメリカ	
牛の脂肪	0.1	0.05			0.10 アメリカ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.1	0.05			0.10 アメリカ	
牛の肝臓	0.2	0.05			0.20 アメリカ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.2	0.05			0.20 アメリカ	
牛の腎臓	0.2	0.05			0.20 アメリカ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.2	0.05			0.20 アメリカ	
牛の食用部分	0.2	0.05			0.20 アメリカ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.2	0.05			0.20 アメリカ	
乳	0.01	0.01			0.01 アメリカ	

(\\$)これらの作物残留試験は、試験成績のばらつきを考慮し、この印をつけた残留値を基準値策定の根拠とした。

(#)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。

(参考)

これまでの経緯

平成17年	8月12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値設定依頼（新規：トマト、りんご、なし、おうとう及び茶）
平成17年	8月23日	厚生労働大臣から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17年	9月1日	食品安全委員会（要請事項説明）
平成17年	11月16日	第38回農薬専門調査会
平成17年	11月29日	残留農薬基準告示
平成18年	7月18日	厚生労働大臣から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	食品安全委員会（要請事項説明）
平成19年	3月7日	第9回農薬専門調査会総合評価第一部会
平成19年	3月28日	第14回農薬専門調査会幹事会
平成19年	5月17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	6月28日	食品安全委員会（報告）
平成19年	6月28日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品影響評価について通知
平成19年	6月28日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会への諮問
平成19年	7月3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	12月28日	残留農薬基準告示、初回農薬登録

---

平成20年	12月22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値設定依頼（適用拡大：なす、もも）
平成21年	1月20日	厚生労働大臣から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21年	1月22日	食品安全委員会（要請事項説明）
平成21年	6月12日	第52回農薬専門調査会幹事会
平成21年	6月25日	食品安全委員会（報告）
平成22年	3月23日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会への諮問
平成22年	3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

スピロメシフェン推定摂取量 (単位:  $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$ )

食品群	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	幼小児 (1~6歳) TMDI	幼小児 (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
小麦	0.01	● 0.01	1.2	1.2	0.8	0.8	1.2	1.2	0.8	0.8
大麦	0.01	● 0.01	0.1	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
とうもろこし	0.02	● 0.01	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.0	0.0
その他の穀類	0.01	● 0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ばれいしょ	0.02	● 0.01	0.7	0.4	0.4	0.2	0.8	0.4	0.5	0.3
さといも類 (やつがしらを含む。)	0.02	● 0.02	0.2	0.2	0.1	0.1	0.2	0.2	0.3	0.3
かんしょ	0.02	● 0.02	0.3	0.3	0.4	0.4	0.3	0.3	0.3	0.3
やまいも (長いもをいう。)	0.02	● 0.02	0.1	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.1
その他のいも類	0.02	● 0.02	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
てんさい	0.01	● 0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
クレソン	12	● 12	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2
キャベツ	2.0	● 0.77	45.6	17.6	19.6	7.5	45.8	17.6	39.8	15.3
芽キャベツ	2.0	● 2.0	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
ケール	12	● 12	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2
きょうな	12	● 12	3.6	3.6	1.2	1.2	1.2	1.2	3.6	3.6
チンゲンサイ	12	● 12	16.8	16.8	3.6	3.6	12.0	12.0	22.8	22.8
カリフラワー	2.0	● 2.0	0.8	0.8	0.2	0.2	0.2	0.2	0.8	0.8
ブロッコリー	2.0	● 0.23	9.0	1.0	5.6	0.6	9.4	1.1	8.2	0.9
その他のあぶらな科野菜	12	● 12	25.2	25.2	3.6	3.6	2.4	2.4	37.2	37.2
チコリ	12	● 12	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2
エンダイブ	12	● 12	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2
しゅんぎく	12	● 12	30.0	30.0	7.2	7.2	22.8	22.8	44.4	44.4
レタス (サラダ菜及びちしやを含む。)	12	● 2.29	73.2	14.0	30.0	5.7	76.8	14.7	50.4	9.6
その他のきく科野菜	12	● 12	4.8	4.8	1.2	1.2	6.0	6.0	8.4	8.4
パセリ	12	● 12	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2
その他のせり科野菜	12	● 12	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	3.6	3.6
トマト	3	● 0.96	72.9	23.3	50.7	16.2	73.5	23.5	56.7	18.1
ピーマン	3	● 1.08	13.2	4.8	6.0	2.2	5.7	2.1	11.1	4.0
なす	2	● 0.83	8.0	3.3	1.8	0.7	6.6	2.7	11.4	4.7
その他のなす科野菜	0.45	● 0.039	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0
きゅうり (ガーキンを含む。)	0.1	● 0.027	1.6	0.4	0.8	0.2	1.0	0.3	1.7	0.4
かぼちや (スカッシュを含む。)	0.1	● 0.1	0.9	0.9	0.6	0.6	0.7	0.7	1.2	1.2
しろうり	0.1	● 0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.1
すいか	0.3	● 0.045	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
メロン類果実	0.1	● 0.034	0.0	0.0	0.0	0.0	0.01	0.0	0.0	0.0
まくわうり	0.1	● 0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のうり科野菜	0.1	● 0.1	0.1	0.1	0.0	0.0	0.2	0.2	0.1	0.1
ほうれんそう	12	● 4.22	224.4	78.9	121.2	42.6	208.8	73.4	260.4	91.6
しょうが	0.02	● 0.02	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の野菜	12	● 12	151.2	151.2	116.4	116.4	115.2	115.2	146.4	146.4

食品群	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	幼小児 (1~6歳) TMDI	幼小児 (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
りんご	2	0.62	70.6	21.7	72.4	22.3	60.0	18.5	71.2	21.9
日本なし	2	0.45	10.2	2.3	8.8	2.0	10.6	2.4	10.2	2.3
西洋なし	2	● 2	0.20	0.2	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.2
もも	0.2	0.03	0.1	0.0	0.1	0.0	0.8	0.1	0.0	0.0
ネクタリン	1	0.47	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
アズキ (アブリコットを含む。)	5	● 5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
すもも (プルーンを含む。)	0.7	0.17	0.1	0.0	0.1	0.0	1.0	0.2	0.1	0.0
うめ	5	1.5	5.5	1.7	1.5	0.5	7.0	2.1	8.0	2.4
おうとう (チェリーを含む。)	5	2.65	0.5	0.3	0.5	0.3	0.5	0.3	0.5	0.3
いちご	2.0	0.78	0.6	0.2	0.8	0.3	0.2	0.1	0.2	0.1
その他の果実	0.45	● 0.45	1.8	1.8	2.7	2.7	0.6	0.6	0.8	0.8
綿実	0.5	0.14	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
茶	30	5.19	90.0	15.6	42.0	7.3	105.0	18.2	129.0	22.3
その他のスパイス	10	● 10	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
その他のハーブ	10	4.87	1.0	0.5	1.0	0.5	1.0	0.5	1.0	0.5
陸棲哺乳類の肉類	0.2	● 0.2	11.5	11.5	6.6	6.6	12.1	12.1	11.5	11.5
陸棲哺乳類の乳類	0.01	● 0.01	1.4	1.4	2.0	2.0	1.8	1.8	1.4	1.4
計			886.8	445.2	519.4	265.0	800.9	364.3	952.6	486.7
ADI比 (%)			75.6	38.0	149.4	76.2	65.5	29.8	79.9	40.8

●：個別の作物残留試験がないことから、暴露評価を行うにあたり基準値（案）の数値を用いた。  
 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。  
 TMDI：理論最大1日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)  
 EDI：推定1日摂取量 (Estimated Daily Intake)

●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so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
佐藤 清	財団法人残留農薬研究所化学部部長
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
永山 敏廣	東京都健康安全研究センター食品化学部残留物質研究科長
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)

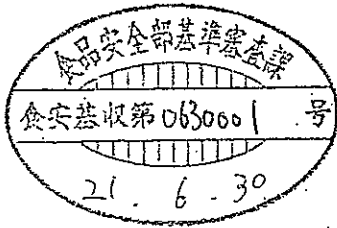
スピロメシフェン

食品名	残留基準値
	ppm
トマト	3
ピーマン	3
なす	2
すいか	0.3
もも	0.2
ネクタリン	1
あんず(アクリコトを含む。)	5
すもも(プルーンを含む。)	0.7
うめ	5
牛の筋肉	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物 <sup>注1)</sup> の筋肉	0.02
牛の脂肪	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.1
牛の肝臓	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.2
牛の腎臓	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.2
牛の食用部分 <sup>注2)</sup>	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.2

※今回基準値を設定するスピロメシフェンとは、農産物においては、スピロメシフェン及び代謝物M1〔4-ヒドロキシ-3-(2,4,6-トリメチルフェニル)-1-オキサスピロ〔4.4〕ノナ-3-エン-2-オン〕をスピロメシフェン含量に換算したものの和をいい、畜産物においては、スピロメシフェン、代謝物M1、[[4.4ノナ-3-エン-2-オン]]代謝物M2及び代謝物M2の抱合体をスピロメシフェンに換算したものの和をいう。

注1)「その他の陸棲哺乳類に属する動物」とは、陸棲哺乳類に属する動物のうち、牛及び豚以外のものをいう。

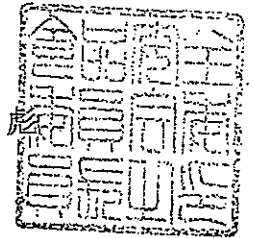
注2)「食用部分」とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。



府食第612号  
平成21年6月25日

厚生労働大臣  
舩添 要一 殿

食品安全委員会  
委員長 見上 殿



### 食品健康影響評価の結果の通知について

平成21年1月20日付け厚生労働省発食安第0120004号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められたスピロメシフェン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

スピロメシフェンの一日摂取許容量を0.022 mg/kg 体重/日と設定する。





農薬評価書

スピロメシフェン

(第2版)

2009年6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
○ 食品安全委員会農業専門調査会専門委員名簿.....	4
○ 要約.....	6
I. 評価対象農薬の概要.....	7
1. 用途.....	7
2. 有効成分の一般名.....	7
3. 化学名.....	7
4. 分子式.....	7
5. 分子量.....	7
6. 構造式.....	7
7. 開発の経緯.....	7
II. 安全性に係る試験の概要.....	8
1. 動物体内運命試験.....	8
(1) 動物体内運命試験.....	8
(2) 定量的全身オートラジオグラフィー.....	12
(3) 排泄物及び組織における残留放射能の測定及び代謝物の分析.....	12
2. 植物体内運命試験.....	13
(1) トマト.....	13
(2) リンゴ.....	14
(3) レタス.....	14
(4) わた.....	14
3. 土壌中運命試験.....	15
(1) 好氣的土壌中運命試験 ([dhy- <sup>14</sup> C]スピロメシフェン).....	15
(2) 好氣的土壌中運命試験 ([phe- <sup>14</sup> C]スピロメシフェン).....	16
(3) 好氣的土壌中運命試験 ([cyc- <sup>14</sup> C]スピロメシフェン).....	16
(4) 土壌表面光分解試験.....	17
(5) 土壌吸着試験.....	17
4. 水中運命試験.....	18
(1) 加水分解試験 (滅菌緩衝液).....	18
(2) 水中光分解試験 (自然水/[dhy- <sup>14</sup> C]スピロメシフェン).....	18
(3) 水中光分解試験 (自然水/[phe- <sup>14</sup> C]及び[cyc- <sup>14</sup> C]スピロメシフェン).....	19
(4) 水中光分解試験 (緩衝液/[dhy- <sup>14</sup> C]スピロメシフェン).....	19
5. 土壌残留試験.....	20

6. 作物残留試験.....	20
7. 一般薬理試験.....	20
8. 急性毒性試験.....	21
(1) 急性毒性試験.....	21
(2) 急性神経毒性試験(ラット).....	22
9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験.....	22
10. 亜急性毒性試験.....	22
(1) 90日間亜急性毒性試験(ラット).....	22
(2) 90日間亜急性毒性試験(イヌ)①.....	23
(3) 90日間亜急性毒性試験(イヌ)②.....	24
(4) 90日間亜急性神経毒性試験(ラット).....	25
11. 慢性毒性試験及び発がん性試験.....	26
(1) 1年間慢性毒性試験(イヌ).....	26
(2) 1年間慢性毒性試験(ラット).....	26
(3) 2年間発がん性試験(ラット).....	27
(4) 18カ月間発がん性試験(マウス).....	28
12. 生殖発生毒性試験.....	29
(1) 2世代繁殖試験(ラット).....	29
(2) 発生毒性試験(ラット).....	30
(3) 発生毒性試験(ウサギ).....	30
13. 遺伝毒性試験.....	31
III. 食品健康影響評価.....	33
・別紙1: 代謝物/分解物/原体混在物略称.....	36
・別紙2: 検査値等略称.....	37
・別紙3: 作物残留試験成績.....	39
・別紙4: 推定摂取量.....	43
・参照.....	44

## <審議の経緯>

### —第1版関係—

- 2005年 8月 12日 農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準設定依頼（新規：トマト、りんご、なし、おうとう及び茶）
- 2005年 8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0823003号）
- 2005年 8月 25日 関係書類の接受（参照1～49）
- 2005年 9月 1日 第109回食品安全委員会（要請事項説明）（参照50）
- 2005年 11月 16日 第38回農薬専門調査会（参照51）
- 2005年 11月 29日 残留農薬基準告示（参照52）
- 2006年 7月 18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追加要請（厚生労働省発食安第0718017号）、関係書類の接受（参照53）
- 2006年 7月 20日 第153回食品安全委員会（要請事項説明）（参照54）
- 2006年 11月 27日 追加資料受理（参照55）
- 2007年 3月 7日 第9回農薬専門調査会総合評価第一部会（参照56）
- 2007年 3月 28日 第14回農薬専門調査会幹事会（参照57）
- 2007年 5月 17日 第190回食品安全委員会（報告）
- 2007年 5月 17日より6月15日 国民からの御意見・情報の募集
- 2007年 6月 26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 6月 28日 第196回食品安全委員会（報告）  
（同日付け厚生労働大臣へ通知）（参照58）
- 2007年 12月 28日 残留農薬基準告示（参照59）、初回農薬登録

### —第2版関係—

- 2008年 12月 22日 農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準設定依頼（適用拡大：なす、もも等）
- 2009年 1月 20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0120004号）、関係書類の接受（参照60～62）
- 2009年 1月 22日 第270回食品安全委員会（要請事項説明）（参照63）
- 2009年 6月 12日 第52回農薬専門調査会幹事会（参照64）
- 2009年 6月 23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
- 2009年 6月 25日 第291回食品安全委員会（報告）  
（同日付け厚生労働大臣へ通知）

＜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

＜食品安全委員会農業専門調査会専門委員名簿＞

(2006年3月31日まで)

鈴木勝士 (座長)  
廣瀬雅雄 (座長代理)  
石井康雄  
江馬 眞  
太田敏博

小澤正吾  
高木篤也  
武田明治  
津田修治  
津田洋幸

出川雅邦  
長尾哲二  
林 眞  
平塚 明  
吉田 緑

(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

(2008年3月31日まで)

鈴木勝士 (座長)  
林 眞 (座長代理\*)

佐々木有  
代田眞理子\*\*\*\*

根岸友恵  
平塚 明

赤池昭紀  
石井康雄  
泉 啓介  
上路雅子  
白井健二  
江馬 眞  
太澤貫寿  
太田敏博  
大谷 浩  
小澤正吾  
小林裕子  
三枝順三

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

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

(2008年4月1日から)

鈴木勝士 (座長)  
林 眞 (座長代理)  
相磯成敏  
赤池昭紀  
石井康雄  
泉 啓介  
今井田克己  
上路雅子  
白井健二  
太田敏博  
大谷 浩  
小澤正吾  
川合是彰  
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  
長尾哲二  
中澤憲一\*  
永田 清  
納屋聖人  
西川秋佳  
布柴達男  
根岸友憲  
根本信雄

平塚 明  
藤本成明  
細川正清  
堀本政夫  
本間正充  
松本清司  
柳井徳磨  
山崎浩史  
山手丈至  
與語靖洋  
義澤克彦\*\*  
吉田 緑  
若栗 忍

\* : 2009年1月19日まで

\*\* : 2009年4月10日から

\*\*\* : 2009年4月28日から

## 要 約

環状ケトエノール系の殺虫剤であるスピロメシフェン (CAS No. 283594-90-1) について、各種試験成績等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 (トマト、りんご、レタス及びわた)、土壌中運命、水中運命、土壌残留、作物残留、急性毒性 (ラット)、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、スピロメシフェン投与による影響は、主に肝臓、甲状腺、副腎及び消化管に認められた。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び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 世代繁殖試験の 2.2 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.022 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量 (ADI) と設定した。

# 1. 評価対象農薬の概要

## 1. 用途

殺虫剤

## 2. 有効成分の一般名

和名：スピロメシフェン

英名：spiromesifen (ISO名)

## 3. 化学名

IUPAC

和名：3-メシチル-2-オキソ-1-オキサスピロ[4.4]ノナ-3-エン-4-イル  
3,3-ジメチルブチラート

英名：3-mesityl-2-oxo-1-oxaspiro[4.4]non-3-en-4-yl  
3,3-dimethylbutyrate

CAS (No.283594-90-1)

和名：2-オキソ-3-(2,4,6-トリメチルフェニル)-1-オキサスピロ [4.4]ノナ-3-エン-4-  
イル 3,3-ジメチルブタノアート

英名：2-oxo-3-(2,4,6-trimethylphenyl)-1-oxaspiro[4.4]non-3-en-4-  
yl 3,3-dimethylbutanoate

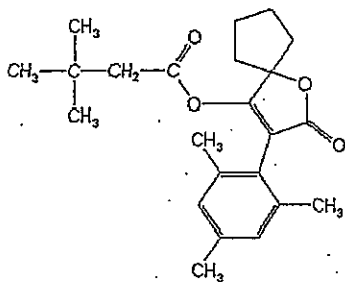
## 4. 分子式

$C_{23}H_{30}O_4$

## 5. 分子量

370.49

## 6. 構造式



## 7. 開発の経緯

スピロメシフェンは、1994年にバイエルクロップサイエンス社により開発された環状ケトエノール系の殺虫剤である。アセチル CoA カルボキシラーゼを阻害することにより殺幼虫、殺卵活性等を示すものと考えられる。諸外国ではイギリス、米国等で野菜等を対象に登録されている。

2009年12月に初回農薬登録がなされ、今回、バイエルクロップサイエンス株式会社より農薬取締法に基づく登録申請（適用拡大：なす、もも等）がなされている。



## II. 安全性に係る試験の概要

各種運命試験[II.1~4]は、スピロメシフェンのジヒドロフラン環の炭素を<sup>14</sup>Cで標識したもの([dhy-<sup>14</sup>C]スピロメシフェン)、フェニル基の炭素を<sup>14</sup>Cで標識したもの([phe-<sup>14</sup>C]スピロメシフェン)及びシクロペンチル環の炭素を<sup>14</sup>Cで標識したもの([cyc-<sup>14</sup>C]スピロメシフェン)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はスピロメシフェンに換算した。代謝物/分解物/原体混在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) 動物体内運命試験

##### ① 吸収

##### a. 血中濃度推移

Wistar ラット（一群雌雄各 12 匹または雄 12 匹）に[dhy-<sup>14</sup>C]スピロメシフェンを 2 mg/kg 体重（以下、[I. (1)]において「低用量」という。）または 500 mg/kg 体重（以下、[I. (1)]において「高用量」という。）で単回経口投与、または反復経口投与（非標識体を低用量で 1 日 1 回、14 日間反復経口投与後、[dhy-<sup>14</sup>C]スピロメシフェンを低用量で単回経口投与）し、血中濃度推移について検討された。

血中放射能濃度推移は表 1 に示されている。

低用量単回経口投与群では、血漿中放射能は雄で投与 2 時間後、雌で投与 1 時間後に最高濃度（C<sub>max</sub>）に達した後、雄では投与 6 時間後、雌では投与 4 時間後に 2 番目のピークが認められ、その後、放射能濃度は減少した。

反復経口投与群では、雌雄ともに投与 4 時間後、高用量群（雄 12 匹）では投与 6 時間後に C<sub>max</sub> に達した後、いずれも放射能濃度は減少した。高用量群では血漿中の T<sub>max</sub> が遅く、吸収が緩やかであることが示唆された。

全血中濃度は血漿中濃度より低かったが、血漿中濃度と同様の挙動を示した。（参照 2）

表 1 血中放射能濃度推移

投与量	2 mg/kg 体重								500 mg/kg 体重	
	単回経口				反復経口				単回経口	
投与方法	血漿		全血		血漿		全血		血漿	全血
試料										
性別	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌
T <sub>max</sub> (時間)	2	1	6	1	4	4	3	4	6	6
C <sub>max</sub> (µg/g)	0.83	0.56	0.50	0.33	0.84	0.72	0.50	0.43	40.1	25.4
T <sub>1/2</sub> (時間)	10.5	16.0	15.5	11.4	18.0	7.4	9.9	8.1	8.7	6.6

## b. 吸収率

胆汁中排泄試験[1. (1)④b.]より得られた尿中及び胆汁中排泄率ならびに肝臓及びカーカス<sup>1</sup>に残留していた放射能の合計から、スピロメシフェンの低用量投与における吸収率は約 48%と算出された。(参照 2)

## ② 分布

Wistar ラット (一群雌雄各 4 匹または雄 4 匹) に[dhy-<sup>14</sup>C]スピロメシフェンを低用量または高用量で単回経口投与、または低用量で反復経口投与し、体内分布試験が実施された。

主要組織における残留放射能濃度は表 2 に示されている。

いずれの投与群においても、組織中放射能は低かったが、肝臓において最も高濃度の放射能が検出された。反復投与群の雌では、脂肪において高濃度の放射能が検出され、雄より高い傾向がみられた。大部分の臓器で単回投与に比べ反復投与の方が高い値を示したが、骨、脳、心臓、筋肉、脾臓、甲状腺及び子宮における放射能濃度は検出限界未満であった。

また、低用量単回投与群の一群雄 4 匹における全身オートラジオグラフィーの結果、投与 1 時間後、放射能はすべての組織に分布し、胃腸管、膀胱及び心臓内血液で高かった。放射能濃度は、投与 4 時間後に最高となり、以後、低下した。投与 48 時間後には、放射能は胃腸管、腎臓及び膀胱のみに存在した。(参照 2)

表 2 主要組織における残留放射能濃度 (ng/g)

投与量	投与方法	性別	投与 72 時間後
2 mg/kg 体重	単回経口	雄	肝臓(23.1)、脂肪(8.07)、胃腸管(5.88)、腎臓(5.31)、全血(2.60)、皮膚(1.69)
		雌	脂肪(21.3)、肝臓(11.1)、胃腸管(8.86)、腎臓(4.45)、卵巣(3.38)、皮膚(1.89)、全血(1.69)
	反復経口	雄	肝臓(43.9)、胃腸管(14.9)、腎臓(8.37)、脂肪(6.11)、全血(4.29)、肺(2.04)、皮膚(1.85)、精巣(1.07)
		雌	脂肪(28.1)、胃腸管(19.6)、肝臓(10.7)、腎臓(3.67)、卵巣(2.23)、皮膚(2.12)、副腎(1.76)、全血(1.16)
500 mg/kg 体重	単回経口	雄	肝臓(1700)、脂肪(1160)、胃腸管(610)、腎臓(210)、全血(94.9)

<sup>1</sup> 組織・臓器を取り除いた残渣のことをカーカスという (以下同じ)。

③ 代謝物同定・定量

排泄試験[1. (1)④ a. 及びb.]で得られた糞、尿及び胆汁を試料として、代謝物同定・定量試験が実施された。

スピロメシフェンの糞、尿及び胆汁中代謝物は表3に示されている。尿中代謝物の尿中放射能に対する割合は、投与量あるいは雌雄間で多少異なっていた。糞中からは、親化合物と代謝物M1のみが検出され、親化合物が全試料中放射能の80~95%を占めた。

スピロメシフェンはラット体内において、最初に *tert*ブチルアセテートの加水分解を受け、代謝物M1 (エノール体) に代謝された後、フェニル基のメチル基はヒドロキシメチル体を経てカルボン酸へ、シクロペンチル環は水酸化体を経てオクソ体へ酸化的に代謝され尿及び胆汁中に排泄された。尿及び胆汁中の代謝物として、グルクロン酸あるいは硫酸抱合体は検出されなかった。(参照2)

表3 糞、尿及び胆汁中における代謝物 (%TAR)

投与量	投与方法	性別	試料	スピロメシフェン	代謝物
2 mg/kg 体重	単回経口	雄	糞	40.7	M1(2.3)
			尿	—	M2(3.9)、M3(5.3)、M7(4.8)、M1(4.2)、M4(3.6)、M6(2.8)、M5(2.0)
			胆汁	—	M2(0.7)、M4(0.6)、M3(0.4)、M7(0.4)、M1(0.2)、M5(0.2)、M6(0.1)
		雌	糞	34.3	M1(2.1)
			尿	—	M1(9.1)、M2(6.5)、M3(5.2)、M6(4.4)、M7(3.6)、M4(2.7)、M5(2.5)
			胆汁	—	—
	反復経口	雄	糞	33.5	M1(1.8)
			尿	—	M2(10.8)、M4(6.6)、M5M7(5.5)、M3(5.4)、M6(3.1)、M1(2.5)
雌		糞	37.6	M1(2.8)	
		尿	—	M1(8.1)、M2(5.5)、M5M7(5.3)、M3(3.8)、M6(3.6)、M4(2.8)	
500 mg/kg 体重	単回経口	雄	糞	80.8	M1(3.8)
			尿	—	M2(2.6)、M4(1.9)、M1(1.3)、M3(0.9)、M7(0.7)、M5(0.2)、M6(0.2)
		雌	糞	73.4	M1(5.7)
			尿	—	M1(2.5)、M4(1.2)、M2(1.0)、M6(0.5)、M3(0.4)、M5(0.2)、M6(0.1)

—: 検出されず

注) 低用量単回投与群の糞及び尿は投与後24時間の合計、高用量群の糞は投与後6~24時間の合計、他は投与後48時間の合計。