

スピネトラム (案)

今般の残留基準の検討については、農薬取締法に基づく基準値設定依頼が農林水産省からなされたこと及び関連企業から「国外で使用される農薬等に係る残留基準の設定及び改正に関する指針について」に基づく残留基準の新規の設定要請（インポートトレランス申請）が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：スピネトラム [Spinetoram (ISO)]

（スピネトラムは、スピネトラム-J 及びスピネトラム-L の混合物で、原体中にはそれぞれ 58.1% 以上及び 8.4% 以上（2 成分の合計で 83.0% 以上）含まれる。）

(2) 用途：殺虫剤

土壌放線菌 (*Saccharopolyspora spinosa*) が産生する活性物質（スピノシン）に由来するマクロライド系殺虫剤であり、スピネトラム-J 及びスピネトラム-L の混合物である。鱗翅目、総羽目及び双翅目の害虫に殺虫活性を示す。シナプス後膜に存在するアセチルコリン受容体と γ-アミノ酪酸 (GABA) 受容体のイオンチャンネルに作用し、神経の異常興奮を引き起こすことにより殺虫効果を示すものと考えられる。

(3) 化学名：

スピネトラム-J

(2*R*, 3*aR*, 5*aR*, 5*bS*, 9*S*, 13*S*, 14*R*, 16*aS*, 16*bR*)-2-(6-deoxy-3-*O*-ethyl-2, 4-di-*O*-methyl- α -L-mannopyranosyloxy)-13-[(2*R*, 5*S*, 6*R*)-5-(dimethylamino) tetrahydro-6-methylpyran-2-yl]oxy]-9-ethyl-2, 3, 3*a*, 4, 5, 5*a*, 5*b*, 6, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 16*a*, 16*b*-hexadecahydro-14-methyl-1*H*-*as*-indaceno[3, 2-*d*]oxacyclopentadecine-7, 15-dione (IUPAC)

1*H*-*as*-indaceno[3, 2-*d*]oxacyclopentadecin-7, 15-dione, 2-[(6-deoxy-3-*O*-ethyl-2, 4-di-*O*-methyl- α -L-mannopyranosyl)oxy]-13-[(2*R*, 5*S*, 6*R*)-5-(dimethylamino) tetrahydro-6-methyl-2*H*-pyran-2-yl]oxy]-9-ethyl-2, 3, 3*a*, 4, 5, 5*a*, 5*b*, 6, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 16*a*, 16*b*-hexadecahydro-14-methyl- (2*R*, 3*aR*, 5*aR*, 5*bS*, 9*S*, 13*S*, 14*R*, 16*aS*, 16*bR*) (CAS)

スピネトラム-L

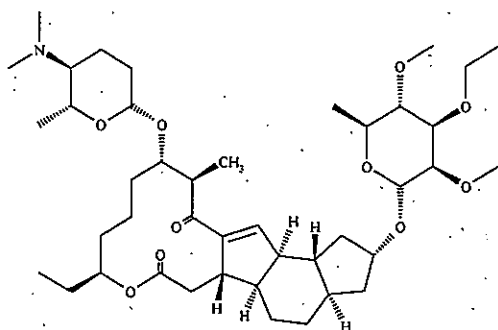
(2*R*, 3*aR*, 5*aS*, 5*bS*, 9*S*, 13*S*, 14*R*, 16*aS*, 16*bS*)-2-(6-deoxy-3-*O*-ethyl-2, 4-di-*O*-methyl- α -L-mannopyranosyloxy)-13-[(2*R*, 5*S*, 6*R*)-5-(dimethylamino) tetrahydro-6-methylpyran-2-yl]oxy]-9-ethyl-2, 3, 3*a*, 5*a*, 5*b*, 6, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 16*a*, 16*b*-tetradecahydro-4, 14-dimethyl-1*H*-*as*-indaceno[3, 2-*d*]

oxacyclododecine-7, 15-dione (IUPAC)

1*H*-as-indaceno[3, 2-d]oxacyclododecin-7, 15-dione, 2-[(6-deoxy-3-*O*-ethyl-2, 4-di-*O*-methyl- α -L-mannopyranosyl)oxy]-13-[[(2*R*, 5*S*, 6*R*)-5-(dimethylamino)tetrahydro-6-methyl-2*H*-pyran-2-yl]oxy]-9-ethyl-2, 3, 3*a*, 5*a*, 5*b*, 6, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 16*a*, 16*b*-tetradecahydro-4, 14-dimethyl-(2*S*, 3*aR*, 5*aS*, 5*bS*, 9*S*, 13*S*, 14*R*, 16*aS*, 16*bS*) (CAS)

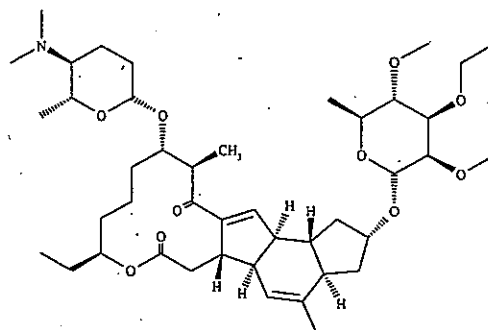
(4) 構造式及び物性

スピネトラム-J



分子式 $C_{42}H_{69}NO_{10}$
 分子量 748.02
 水溶解度 10.0 mg/L (20°C)
 分配係数 $\log_{10}Pow = 2.44 \pm 0.10$ (pH 5)
 $\log_{10}Pow = 4.09 \pm 0.16$ (pH 7)
 $\log_{10}Pow = 4.22$ (pH 9)

スピネトラム-L



分子式 $C_{43}H_{69}NO_{10}$
 分子量 760.03
 水溶解度 31.9 mg/L (20°C)
 分配係数 $\log_{10}Pow = 2.94 \pm 0.05$ (pH 5)
 $\log_{10}Pow = 4.49 \pm 0.09$ (pH 7)
 $\log_{10}Pow = 4.82$ (pH 9)

(メーカー提出資料より)

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

本剤については、りんご、なし、もも、トマト、キャベツ等に新規登録申請、レモン、オレンジ、グレープフルーツ等に係る残留基準の設定についてインポートトレランス申請がされている。

(1) 国内での使用方法

① 25.0%スピネトラム 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	スピネトラムを含む農薬の総使用回数
りんご	キンモンホリガ シツクイムシ類 ハマキムシ類	5000～ 10000 倍	200～700 L/10a	収穫前日 まで	2 回以内	散布	2 回以内
なし	シツクイムシ類						
もも	モモホリガ						

② 11.7%スピネトラム 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	スピネトラムを含む 農薬の総使用回数
トマト ミニトマト	ハモグリバエ類	2500～ 5000倍	100～ 300L/10a	収穫前日 まで	2回以内	散布	2回以内
なす	アザミウマ類	2500倍					
キャベツ	コナガ アオムシ タナギソウバ ハイダバラノメイガ ハスモンヨトウ ヨトウムシ	2500～ 5000倍					
	ネギアザミウマ ネギハモグリバエ	2500倍					
レタス 非結球 レタス	ハモグリバエ	2500～ 5000倍					
いちご	アザミウマ類						
茶	チャノキイロアザミウマ チャノカクモンハマキ チャノホリガ チャハマキ ヨモギエダシヤク	200～ 400L/10a	摘採 7 日前ま で	1回	1回		

③ 0.50%スピネトラム 粒剤

作物名	適用 病害虫名	使用量	使用時期	本剤の 使用 回数	使用 方法	スピネトラム を含む農薬の 総使用回数
稲 (箱育 苗)	コブナメイガ	育苗箱 (30×60×3cm、 使用土壌約 5L) 1 箱当り 50g	は種時 (覆土前～ 移植当日)	1 回	育苗箱の上 から均一に 散布する	1 回

(2) 海外での使用方法

① 25%スピネトラム 顆粒水和剤 (米国)

作物名	適用 病害虫名	栽培期間中の 総使用量	使用時期	使用方法	本剤の 使用回数
りんご	コドリンガ ナシヒメシシクイ マイマイガ ハモグリガ類 ハマキムシ類 アザミウマ類 ナシキジラミ	500 g ai/ha	収穫7日前 まで	散布	4回以内
オレンジ グレープ・フルーツ レモン	ミカンハモグリガ ミカンキジラミ アザミウマ類 鱗翅目幼虫	210 g ai/ha	収穫前日まで	散布	3回以内

②25%スピネトラム顆粒水和剤 (米国以外)

作物	国	散布					PHI
		方法	散布量 (g ai/ha)	間隔 (日)	最大 回数	栽培期間中の総 使用量 (g ai/ha)	(日)
西洋 なし	オーストラリア	茎葉 散布	30-100	14	4	-	7日
	カナダ		53-105	7	3	-	
	ニュージーランド		50	14	4	-	
	米国		79-123	7	4	500	

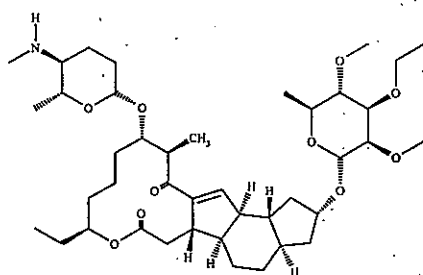
3. 作物残留試験

(1) 分析の概要

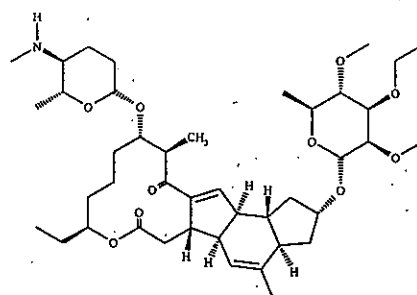
1) スピネトラムの分析

①分析対象の化合物

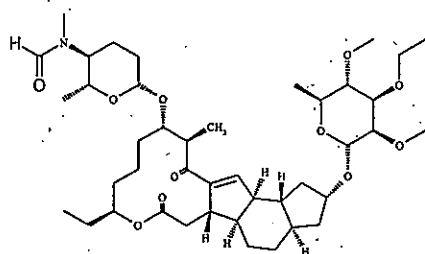
- ・スピネトラム-J
- ・スピネトラム-L
- ・(2*R*, 3*aR*, 5*aR*, 5*bS*, 9*S*, 13*S*, 14*R*, 16*aS*, 16*bR*)-9-ethyl-14-methyl-13-
{[(2*S*, 5*S*, 6*R*)-6-methyl-5-(methylamino)tetrahydro-2*H*-pyran-2-yl]oxy}-
7, 15-dioxo-2, 3, 3*a*, 4, 5, 5*a*, 5*b*, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16*a*, 16*b*-
octadecahydro-1*H*-as-indaceno[3, 2-*d*]oxacyclododecin-2-yl 6-deoxy-3-*O*-
ethyl-2, 4-di-*O*-methyl-β-L-mannopyranoside (代謝物B)
- ・(2*S*, 3*aR*, 5*aS*, 5*bS*, 9*S*, 13*S*, 14*R*, 16*aS*, 16*bS*)-9-ethyl-4, 14-dimethyl-13-
{[(2*S*, 5*S*, 6*R*)-6-methyl-5-(methylamino)tetrahydro-2*H*-pyran-2-yl]oxy}-
7, 15-dioxo-2, 3, 3*a*, 5*a*, 5*b*, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16*a*, 16*b*-hexadecahydro-
1*H*-as-indaceno[3, 2-*d*]oxacyclododecin-2-yl 6-deoxy-3-*O*-ethyl-2, 4-
di-*O*-methyl-β-L-mannopyranoside (代謝物C)
- ・(2*R*, 3*S*, 6*S*)-6-({(2*R*, 3*aR*, 5*aR*, 5*bS*, 9*S*, 13*S*, 14*R*, 16*aS*, 16*bR*)-2-[(6-deoxy-3-*O*-
ethyl-2, 4-di-*O*-methyl-β-L-mannopyranosyl)oxy]-9-ethyl-14-methyl-7, 15-
dioxo-2, 3, 3*a*, 4, 5, 5*a*, 5*b*, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16*a*, 16*b*-octadecahydro-
1*H*-as-indaceno[3, 2-*d*]oxacyclododecin-13-yl}oxy)-2-methyltetrahydro-2*H*-
pyran-3-yl(methyl)formamide (代謝物D)
- ・(2*R*, 3*S*, 6*S*)-6-({(2*S*, 3*aR*, 5*aS*, 5*bS*, 9*S*, 13*S*, 14*R*, 16*aS*, 16*bS*)-2-[(6-deoxy-3-*O*-
ethyl-2, 4-di-*O*-methyl-β-L-mannopyranosyl)oxy]-9-ethyl-4, 14-dimethyl-
7, 15-dioxo-2, 3, 3*a*, 5*a*, 5*b*, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16*a*, 16*b*-hexadecahydro-
1*H*-as-indaceno[3, 2-*d*]oxacyclododecin-13-yl}oxy)-2-methyltetrahydro-2*H*-
pyran-3-yl(methyl)formamide (代謝物E)



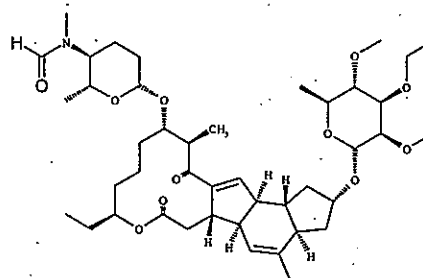
代謝物B



代謝物C



代謝物D



代謝物E

② 分析法の概要

スピネトラム、代謝物B、代謝物C、代謝物D及び代謝物Eの分析法

試料から含水アセトニトリルで抽出後、ポリマー系ミニカラム及びNH₂ミニカラムで精製し、液体クロマトグラフ/タンデム型質量分析計 (LC/MS/MS) を用いて定量する。

以下、代謝物B、代謝物C、代謝物D及び代謝物Eの定量限界及び残留量については、次の換算係数を用いて代謝物Bおよび代謝物Dはスピネトラム-Jに換算した値を、代謝物Cおよび代謝物Eはスピネトラム-Lに換算した値を示す。

代謝物B : 1.02

代謝物C : 1.02

代謝物D : 0.98

代謝物E : 0.98

定量限界:

スピネトラム (スピネトラム-Jおよびスピネトラム-Lの含量) : 0.02 ppm

スピネトラム-J : 0.01 ppm

スピネトラム-L : 0.01 ppm

代謝物B : 0.011 ppm

代謝物C : 0.011 ppm

代謝物D : 0.010 ppm

代謝物E : 0.010 ppm

2) スピノサドの分析

りんご、オレンジ、グレープフルーツ及びレモンについて、スピネトラムと類似構造をもつマクロライド系殺虫剤スピノサドの作物残留試験が提出された。

スピノサドの作物残留試験結果をスピネトラムの作物残留の評価に利用することが適切かを検討するため、比較試験が実施され、水和剤を複数回、茎葉処理した後のりんご、てんさい、芝草、リーフレタス、オレンジ及びトマトにおけるスピネトラム、スピノサド及びそれらの代謝物の残留量が測定された。

分析対象の化合物、分析法の概要は、スピネトラムについては上記1)の①、②のとおり、スピノサドについては以下の①、②のとおりである。

①分析対象の化合物

スピノサドはスピノシンAとスピノシンDの混合物であり、以下の化合物を分析対象化合物とした。

スピノシンA

(2*R*, 3*aS*, 5*aR*, 5*bS*, 9*S*, 13*S*, 14*R*, 16*aS*, 16*bR*)-2-(6-デオキシ-2, 3, 4-トリ-*O*-メチ

ル- α -L-マンノピラノシルオキシ)-13-(4-ジメチルアミノ-2,3,4,6-テトラデオキシ- β -D-エリスロピラノシルオキシ)-9-エチル
 -2,3,3a,5a,5b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-ヘキサデカヒドロ-14-メチル-1H-8-オキサシクロドデカ[b]as-インダセン-7,15-ジオン

スピノシンD

(2*S*,3a*R*,5a*R*,5b*S*,9*S*,13*S*,14*R*,16a*S*,16b*R*)-2-(6-デオキシ-2,3,4-トリ-O-メチル- α -L-マンノピラノシルオキシ)-13-(4-ジメチルアミノ-2,3,4,6-テトラデオキシ- β -D-エリスロピラノシルオキシ)-9-エチル
 -2,3,3a,5a,5b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-ヘキサデカヒドロ-4,14-ジメチル-1H-8-オキサシクロドデカ[b]as-インダセン-7,15-ジオン

代謝物スピノシンB

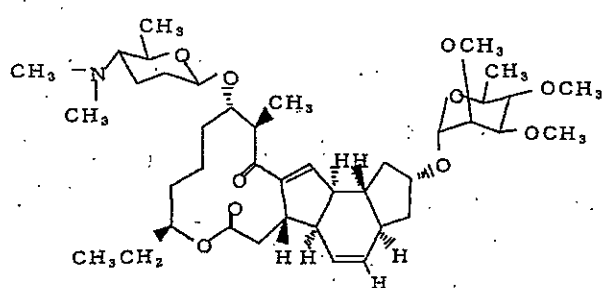
(2*R*,3a*S*,5a*R*,5b*S*,9*S*,13*S*,14*R*,16a*S*,16b*R*)-2-(6-デオキシ-2,3,4-トリ-O-メチル- α -L-マンノピラノシルオキシ)-13-(4-メチルアミノ-2,3,4,6-テトラデオキシ- β -D-エリスロピラノシルオキシ)-9-エチル
 -2,3,3a,5a,5b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-ヘキサデカヒドロ-14-メチル-1H-8-オキサシクロドデカ[b]as-インダセン-7,15-ジオン

代謝物スピノシンK

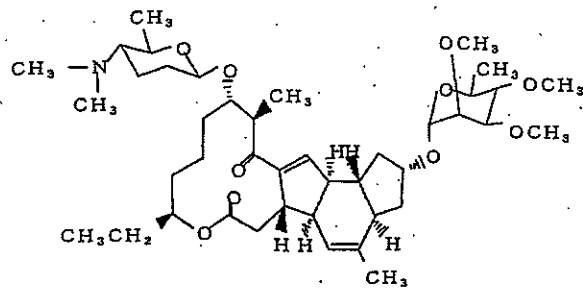
(2*R*,3a*S*,5a*R*,5b*S*,9*S*,13*S*,14*R*,16a*S*,16b*R*)-2-(6-デオキシ-2,3-ジ-O-メチル- α -L-マンノピラノシルオキシ)-13-(4-ジメチルアミノ-2,3,4,6-テトラデオキシ- β -D-エリスロピラノシルオキシ)-9-エチル
 -2,3,3a,5a,5b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-ヘキサデカヒドロ-14-メチル-1H-8-オキサシクロドデカ[b]as-インダセン-7,15-ジオン

代謝物Demethyl D

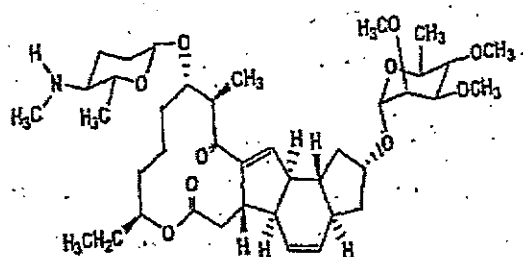
(2*S*,3a*R*,5a*S*,5b*S*,9*S*,13*S*,14*R*,16a*S*,16b*R*)-2-(6-デオキシ-2,3,4-トリ-O-メチル- α -L-マンノピラノシルオキシ)-13-(4-ジメチルアミノ-2,3,4,6-テトラデオキシ- β -D-エリスロピラノシルオキシ)-9-エチル
 -2,3,3a,5a,5b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-ヘキサデカヒドロ-4,14-ジメチル-1H-8-オキサシクロドデカ[b]as-インダセン-7,15-ジオン



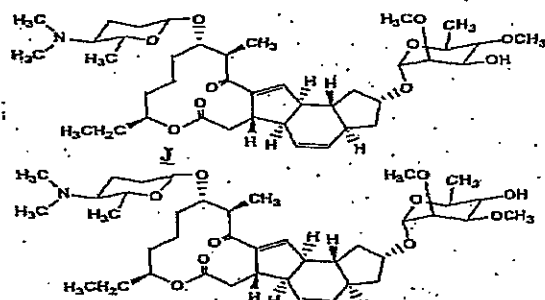
スピノシンA



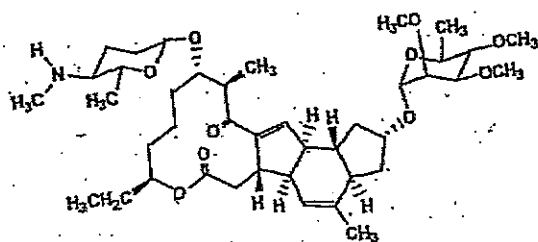
スピノシンD



代謝物スピノシンB



代謝物スピノシンK



代謝物Demethyl D

②分析法の概要

- ・HPLC分析（りんご、グレープフルーツ）

試料から含水アセトニトリルで抽出後、ジクロロメタンで分配し、固相カートリッジで精製し、高速液体クロマトグラフ（HPLC）を用いて定量する。

定量限界： 0.010～0.020 ppm、検出限界 0.003～0.006 ppm

- ・イムノアッセイ（オレンジ、グレープフルーツ、レモン）

試料から含水アセトニトリルで抽出後、固相カートリッジ等で精製し、イムノアッセイキットを用いて定量する。

定量限界： 0.016 ppm、検出限界 0.005 ppm

いずれも、すべての化合物の定量値をそのまま合算して残留量とする。

③比較試験結果

比較試験の結果は以下のとおりであり、総散布量の違いを考慮しても、スピネトラムとスピノサドの残留量はほぼ同様の傾向を示すと考えられ、スピノサドの残留試験結果をスピネトラムの作物残留の評価に利用することは可能であると考えられた。

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も、スピノサドの残留試験結果をスピネトラムの作物残留の評価に利用することは可能と評価されている。

商品	総散布量 (g ai/ha)	日	n	残留量 (ppm)					
				最低	最高	HAFT ^a	中央値 (STMdR)	平均値 (STMR)	標準 偏差
スピネトラム (合計)									
りんご ^b	500	7	10	ND ^c	0.035	0.027	0.015	0.016	0.011
りんご ^d	500	7	10	ND	0.025	0.022	0.020	0.019	0.004
芝草	100	3	6	1.143	2.674	2.495	1.381	2.160	1.541
レタス	300	1	10	0.266	1.344	1.234	0.638	0.766	0.438
オレンジ ^b	210	1	10	0.011	0.072	0.067	0.031	0.034	0.022
オレンジ ^d	210	1	10	0.015	0.081	0.071	0.048	0.046	0.021
トマト	300	1	10	(0.004) ^e	0.042	0.039	0.022	0.020	0.014
てんさい上部	280	3	10	0.168	0.616	0.607	0.345	0.393	0.151
てんさい根部	280	3	10	ND	0.014	0.014	(0.009)	(0.009)	0.005
スピノサド (合計)									
りんご ^b	522	7	10	(0.004)	0.042	0.041	0.018	0.019	0.013
りんご ^d	522	7	10	(0.005)	0.087	0.041	0.017	0.030	0.028
芝草	207	3	6	1.089	1.872	1.760	1.359	1.411	0.325
レタス	522	1	10	0.129	4.154	3.837	1.444	1.962	1.658
オレンジ ^b	348	1	10	0.025	0.080	0.076	0.046	0.053	0.021
オレンジ ^d	348	1	10	0.022	0.129	0.120	0.082	0.076	0.035
トマト	522	1	10	0.015	0.050	0.042	0.036	0.034	0.009
てんさい 地上部	370	3	10	0.120	1.197	1.080	0.474	0.604	0.320
てんさい根部	370	3	10	ND	0.019	0.016	(0.007)	(0.008)	0.006

a : HAFT = 圃場試験最高平均値

b : 低散布液量処理 (~75 gal/A)

c : ND = 未検出

d : 高散布液量処理 (~350 gal/A)

e : 括弧は0.003 μ g/g以上0.01 μ g/g未満の残留量を示す

注 : 検出されなかった試料は、濃度を0として計算した

(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の概要については別紙1-2を参照。スピノサドの作物残留試験の結果については別紙1-3を参照。

4. 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スピネトラムに係る食品健康影響評価について、以下の通り評価されている。

無毒性量：2.49mg/kg 体重/day

(動物種) イヌ

(投与方法) 混餌

(試験の種類) 慢性毒性試験

(期間) 1年間

安全係数：100

ADI：0.024 mg/kg 体重/day

5. 諸外国における状況

2008年にJMPRにおける毒性評価が行われADIが設定されている。国際基準はレタス、トマト等に設定されている。

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、米国においてアスパラガス、バナナ等に、カナダにおいてブロッコリー、りんご等にEUにおいてグレープフルーツ、なし等に、オーストラリアにおいてりんご、すもも等に、ニュージーランドにおいてりんご、なし等に基準値が設定されている。

6. 基準値案

(1) 残留の規制対象

スピネトラムとする。

なお、Codexにおいては暴露評価対象をスピネトラム及び代謝物B、C、D、Eとしているが、規制対象をスピネトラムとしており、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も、農産物中の暴露評価対象物質をスピネトラム（親化合物のみ）と設定している。

(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スピネトラム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行った。

	TMDI / ADI (%) ^{注)}
国民平均	11.6
幼小児（1～6歳）	22.0
妊婦	10.8
高齢者（65歳以上）	9.9

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。

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。

スピネトラム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1)	各化合物の残留量 (ppm) 【スピネトラム-J/スピネトラム-L/代謝物B/代謝物C/代謝物D/代謝物E】 注2)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	スピネトラム (スピネトラム-J及び スピネトラム-L)	
水稻 (玄米)	2	0.5%粒剤	50 g/箱 (1kg/10a)育苗箱処理	1回	130, 137, 144日 112, 119, 126日	<0.02 <0.02	圃場A: <0.01/<0.01/<0.011/<0.011/<0.010/<0.010 圃場B: <0.01/<0.01/<0.011/<0.011/<0.010/<0.010
水稻 (稲わら)	2	0.5%粒剤	50 g/箱 (1kg/10a)育苗箱処理	1回	130, 137, 144日 112, 119, 126日	<0.02 <0.02	圃場A: <0.01/<0.01/<0.011/<0.011/<0.010/<0.010 圃場B: <0.01/<0.01/<0.011/<0.011/<0.010/<0.010
キャベツ (葉球)	2	11.7%水和剤	2500倍 200L/10a	2回	1, 7, 14日	0.18 0.05	圃場A: 0.14/0.04/0.020/<0.011/<0.010/<0.010 圃場B: 0.04/<0.01/0.020/<0.011/<0.010/<0.010
レタス (茎葉)	2	11.7%水和剤	2500倍 200L/10a	2回	1, 7, 14, 21日	3.39 0.36 (2回, 7日)	圃場A: 2.65/0.74/0.632/0.061/0.186/0.010 圃場B: 0.29/0.07/0.041 (2回, 7日)/<0.011/0.029 (2回, 7日)/<0.010
リーフレタス (茎葉)	2	11.7%水和剤	2500倍 200L/10a	2回	1, 7, 14, 21日	3.23 2.45	圃場A: 2.57/0.66/0.612/0.041/0.265/0.010 圃場B: 2.06/0.39/0.326/0.020/0.078/<0.010
サラダ菜 (茎葉)	2	11.7%水和剤	2500倍 200L/10a	2回	1, 7, 14, 21日	2.47 4.30	圃場A: 1.96/0.51/0.347/0.041/0.196/0.010 圃場B: 3.34/0.96/0.245/0.061/0.157/0.029
ねぎ (茎葉)	2	11.7%水和剤	2500倍 200L/10a	2回	1, 7, 14, 21日	0.10 0.13	圃場A: 0.08/0.02/0.020/<0.011/0.010/<0.010 圃場B: 0.10/0.03/0.051/<0.011/0.020/<0.010
トマト (果実)	2	11.7%水和剤	2500倍 200, 250L/10a	2回	1, 7, 21日	0.13 0.07	圃場A: 0.10/0.03/0.031 (2回, 7日)/<0.011/0.020/<0.010 圃場B: 0.05/0.02/<0.011/<0.011/<0.010/<0.010
ミニトマト (果実)	2	11.7%水和剤	2500倍 200L/10a	2回	1, 7, 21日	0.08 0.27	圃場A: 0.07/0.01/0.031 (2回, 7日)/<0.011/<0.010/<0.010 圃場B: 0.22/0.05/0.092/<0.011/0.029 (2回, 7日)/<0.010
なす (果実)	2	11.7%水和剤	2500倍 300, 200L/10a	2回	1, 7, 14日	0.05 0.05	圃場A: 0.04/<0.01/0.020/<0.011/<0.010/<0.010 圃場B: 0.04/0.01/<0.011/<0.011/<0.010/<0.010
りんご (果実)	2	25%水和剤	5000倍 500L/10a	2回	1, 7, 14, 21日	0.14 0.09	圃場A: 0.12/0.02/0.020/<0.011/0.010/<0.010 圃場B: 0.08/0.01/<0.011/<0.011/<0.010/<0.010
なし (果実)	2	25%水和剤	5000倍 300, 500L/10a	2回	1, 7, 14, 21日	0.12 0.09	圃場A: 0.11/<0.01/0.011/<0.011/<0.010/<0.010 圃場B: 0.08/<0.01/<0.011/<0.011/<0.010/<0.010
もも (果実)	2	25%水和剤	5000倍 400, 500L/10a	2回	1, 7, 13, 19日 1, 7, 14, 21日	<0.02 <0.02	圃場A: <0.01/<0.01/<0.011/<0.011/<0.010/<0.010 圃場B: <0.01/<0.01/<0.011/<0.011/<0.010/<0.010
もも (果皮)	2	25%水和剤	5000倍 400, 500L/10a	2回	1, 7, 13, 19日 1, 7, 14, 21日	2.06 2.30	圃場A: 1.84/0.22/0.326/0.011/0.304/<0.010 圃場B: 1.90/0.40/0.245/0.020/0.274/0.010
いちご (果実)	2	11.7%水和剤	2500倍 200L/10a	2回	1, 7, 14日	0.14 0.58	圃場A: 0.11/0.03/0.020/<0.011/<0.010/<0.010 圃場B: 0.46/0.12/0.051/<0.011/0.039/<0.010
茶 (荒茶)	2	11.7%水和剤	2500倍 300L/10a	1回	7, 14, 20, 29日 7, 14, 21, 30日	1.26 0.33	圃場A: 1.08/0.18/0.520/0.020/0.706/<0.010 圃場B: 0.29/0.04/0.173/<0.011/0.284/<0.010

(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) を複数の圃場で実施し、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係る意見具申」)

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、経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短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。

(注2) 代謝物B、代謝物C、代謝物D、代謝物Eの測定値はそれぞれスピネトラム-J、スピネトラム-Lに換算した数値である。

スピネトラム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 (ppm) 注) スピネトラム (スピネトラム-J及 び スピネトラム-Lの 和)	最大残留量 (ppm) スピネトラム-J/スピネトラム-L/代謝物B/代謝物C/代謝物D/代謝物E
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
りんご	5	97g/Lフロアブル	502g/a.i./ha (合計) (75gal/A)	5	7	<0.02	圃場A : 0.004/<0.003/<0.003/<0.003/0.003/<0.003
			498g/a.i./ha (合計) (294~300gal/A)	5	7	<0.02	圃場A : 0.008/<0.003/0.004/<0.003/0.010/<0.003
			505g/a.i./ha (合計) (72~81gal/A)	5	7	0.02	圃場B : 0.012/<0.003/0.004/<0.003/<0.003/<0.003
			509g/a.i./ha (合計) (330~366gal/A)	5	7	0.02	圃場B : 0.011/<0.003/0.004/<0.003/0.006/<0.003
			508g/a.i./ha (合計、74~75gal/A)	5	7	<0.02	圃場C : <0.003/<0.003/<0.003/<0.003/<0.003/<0.003
			507g/a.i./ha (合計) (311~314gal/A)	5	7	<0.02	圃場C : <0.003/<0.003/<0.003/<0.003/<0.003/<0.003
			494g/a.i./ha (合計) (80~82gal/A)	5	7	<0.02	圃場D : 0.004/<0.003/<0.003/<0.003/<0.003/<0.003
			498g/a.i./ha (合計) (349~363gal/A)	5	7	<0.02	圃場D : 0.0074/<0.003/<0.003/<0.003/0.006/<0.003
			500g/a.i./ha (合計) (75gal/A)	5	1, 3, 7, 14	0.02	圃場E : 0.010/<0.003/0.008/<0.003/0.009/<0.003
			499g/a.i./ha (合計) (348~351gal/A)	5	1, 3, 7, 14	<0.02	圃場E : 0.006/<0.003/0.003/<0.003/0.014/<0.003
オレンジ	5	97g/Lフロアブル	213g/a.i./ha (合計) (71~81gal/A)	3	1	0.04	圃場A : 0.030/0.005/0.012/<0.003/0.020/<0.003
			212g/a.i./ha (合計) (348~366gal/A)	3	1	0.02	圃場A : 0.014/0.003/0.006/<0.003/0.024/<0.003
			214g/a.i./ha (合計) (68~76gal/A)	3	1	0.03	圃場B : 0.018/0.003/0.009/<0.003/0.011/<0.003
			212g/a.i./ha (合計) (344~355gal/A)	3	1	0.03	圃場B : 0.018/0.003/0.009/<0.003/0.020/<0.003
			213g/a.i./ha (合計) (75~77gal/A)	3	1	<0.02	圃場C : 0.008/<0.003/0.005/<0.003/0.011/<0.003
			211g/a.i./ha (合計) (349~356gal/A)	3	1	<0.02	圃場C : 0.004/<0.003/0.003/<0.003/0.008/<0.003
			211g/a.i./ha (合計) (80~81gal/A)	3	1	<0.02	圃場D : 0.005/<0.003/<0.003/<0.003/0.004/<0.003
			210g/a.i./ha (合計) (351~354gal/A)	3	1	0.03	圃場D : 0.021/0.004/0.007/<0.003/0.040/<0.003
			209g/a.i./ha (合計) (79~83gal/A)	3	1, 3, 7, 14	0.02	圃場E : 0.011/0.003/0.003/<0.003/0.017/<0.003
			210g/a.i./ha (合計) (347~362gal/A)	3	1, 3, 7, 14	0.02	圃場E : 0.011/<0.003/0.004/<0.003/0.034/<0.003

定量限界 : 0.01ppm、検出限界 : 0.003ppm

米国スピノサド 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 ^(注1) スピノサド (スピノシンA 及びスピノシンDの 和)	最大残留量 (ppm) 【スピノシンA/スピノシンB/スピノシンD/ スピノシンK/Demethyl D】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
りんご (果実)	16	WDG	総量 500 g a.i./ha 散布	5回	0日	0.247	0.220/0.006/0.027/ND/ND (#) ^(注2)
りんご (果実)	1	WDG	総量 500 g a.i./ha 散布	5回	1日	0.078	0.068/ND/0.010/ND/ND (#)
りんご (果実)	2	WDG	総量 500 g a.i./ha 散布	5回	3日	0.086	0.075/ND/0.011/ND/ND (#)
りんご (果実)	16	WDG	総量 500 g a.i./ha 散布	5回	7日	0.105	0.092/(0.002)/0.013/ND/ND (#)
りんご (果実)	2	WDG	総量 500 g a.i./ha 散布	5回	10日	0.042	0.037/ND/(0.005)/ND/ND (#)
りんご (果実)	5	WDG	総量 500 g a.i./ha 散布	5回	14日	0.072	0.064/ND/(0.008)/ND/ND (#)
オレンジ (果実)	13	WDG	総量 500 g a.i./ha 散布	4回	1日	-	総残留量 0.206* (#)
オレンジ (果実)	13	WDG	総量 500 g a.i./ha 散布	4回	4日	-	総残留量 0.096* (#)
グレープフルーツ (果実)	6	WDG	総量 500 g a.i./ha 散布	4回	1日	0.193	0.159/0.025/0.007/0.001/0.003 (#)
グレープフルーツ (果実)	6	WDG	総量 500 g a.i./ha 散布	4回	4日	-	総残留量 0.103* (#)
レモン (果実)	5	WDG	総量 500 g a.i./ha 散布	4回	1日	-	総残留量 0.142* (#)
レモン (果実)	5	WDG	総量 500 g a.i./ha 散布	4回	4日	-	総残留量 0.123* (#)

(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）を複数の圃場で実施し、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係る意見具申」）。

(注2) (#)：これらの作物残留試験は、スピネトラムの申請の適用に相当する範囲内で試験が行われていない。なお、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

ND：Not detected

*：イムノアッセイ分析

農産物名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
米	0.1		申			<0.02,<0.02
キャベツ	0.5		申			0.18,0.05
レタス	10		申	10		2.47,4.30(サラダ菜)
ねぎ	0.5		申			0.10,0.13
トマト	0.7		申	0.06		0.13,0.07(トマト)
なす	0.2		申			0.08,0.27(\$)(ミニトマト)
						0.05,0.05
レモン	0.3		IT		0.30	アメリカ 【0.032(#)*-0.142(#)*(n=5) (米国スピノサド)】 【<0.02-0.04(n=5)(米国)】 【<0.010(#)*- 0.206(#)*(n=13) (米国スピノサド)】 【0.016(#)-0.145(#)(n=6) (米国スピノサド)】 【米国レモン、オレンジ、 グレープフルーツ参照】 【米国レモン、オレンジ、 グレープフルーツ参照】
オレンジ(ネーブルオレンジを含む)	0.3		IT	0.07	0.30	アメリカ
グレープフルーツ	0.3		IT		0.30	アメリカ
ライム	0.3		IT		0.30	アメリカ
その他のかんきつ類果実	0.3		IT	0.07	0.30	アメリカ
りんご	0.5		IT・申	0.05	0.20	アメリカ 0.14,0.09 【<0.02-0.02(n=5)(米国)】 【0.004-0.105(n=16) (米国スピノサド参照)】
日本なし	0.5		申	0.05		
西洋なし	0.5		IT・申	0.05	0.20	アメリカ 0.12,0.09 【日本なし参照】
マルメロ	0.2		IT	0.05	0.20	アメリカ 【米国りんご参照】
もも	0.1		申			<0.02,<0.02
いちご	2		申			0.14,0.58(\$)
その他の果実	0.2		IT	0.01	0.20	アメリカ 【米国りんご参照】
ぎんなん	0.01			0.01		
くり	0.01			0.01		
ペカン	0.01			0.01		
アーモンド	0.01			0.01		
くるみ	0.01			0.01		
その他のナッツ類	0.01			0.01		
茶	3		申			1.26(\$),0.33(荒茶)
牛の筋肉	0.01			0.01		
豚の筋肉	0.01			0.01		
その他の陸棲哺乳類の筋肉	0.01			0.01		
牛の脂肪	0.2			0.2		
豚の脂肪	0.2			0.2		
その他の陸棲哺乳類の脂肪	0.2			0.2		
乳	0.01			0.01		

(#)これらの作物残留試験は、スピネトラムの申請の適用に相当する方法で試験が行われていない。

(\$)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。

*:イムノアッセイ分析

(別紙3)

スピネトラム推定摂取量 (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	幼小児 (1~6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
米	0.1		18.5	9.8	14.0	18.9
キャベツ	0.5		11.4	4.9	11.5	10.0
レタス (サラダ菜及びちしゃを含む)	10		61.0	25.0	64.0	42.0
ねぎ (リーキを含む)	0.5		5.7	2.3	4.1	6.8
トマト	0.7		17.0	11.8	17.2	13.2
なす	0.2		0.8	0.2	0.7	1.1
レモン	0.3		0.1	0.1	0.1	0.1
オレンジ (ネーブルオレンジを含む)	0.3		0.1	0.2	0.2	0.1
グレープフルーツ	0.3		0.4	0.1	0.6	0.2
ライム	0.3		0.0	0.0	0.0	0.0
その他のかんきつ類果実	0.3		0.1	0.0	0.0	0.2
りんご	0.5		17.7	18.1	15.0	17.8
日本なし	0.5		2.6	2.2	2.7	2.6
西洋なし	0.5		0.05	0.05	0.05	0.05
マルメロ	0.2		0.0	0.0	0.0	0.0
もも	0.1		0.1	0.1	0.4	0.0
いちじく	2		0.6	0.8	0.2	0.2
その他の果実	0.2		0.8	1.2	0.3	0.3
ぎんなん	0.01		0.0	0.0	0.0	0.0
くり	0.01		0.0	0.0	0.0	0.0
ペカン	0.01		0.0	0.0	0.0	0.0
アーモンド	0.01		0.0	0.0	0.0	0.0
クルミ	0.01		0.0	0.0	0.0	0.0
その他のナッツ類	0.01		0.0	0.0	0.0	0.0
茶	3		9.0	4.2	10.5	12.9
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
計			147.8	83.3	143.9	128.4
ADI比 (%)			11.6	22.0	10.8	9.9

高齢者及び妊婦については陸棲哺乳類の肉類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)

(参考)

これまでの経緯

平成19年	2月26日	インポートトレランス申請（グレープフルーツ、レモン等）
平成19年	3月 3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20年	1月15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	6月18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：稲、りんご、なし等）
平成21年	8月 4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22年	2月25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22年	7月23日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成22年	7月30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科病原微生物分子疫学研究科教授
○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理事・化学部長
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
永山 敏廣	東京都健康安全研究センター医薬品部長
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執行役員組織推進本部長
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	大阪市立大学大学院生活科学研究科教授
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）

スピネトラム

食品名	残留基準値 ppm
米	0.1
キャベツ	0.5
レタス	10
ねぎ	0.5
トマト	0.7
なす	0.2
レモン	0.3
オレンジ(ネーブルオレンジを含む)	0.3
グレープフルーツ	0.3
ライム	0.3
その他のかんきつ類果実 ^(注1)	0.3
りんご	0.5
日本なし	0.5
西洋なし	0.5
マルメロ	0.2
もも	0.1
いちご	2
その他の果実 ^(注2)	0.2
ぎんなん	0.01
くり	0.01
ペカン	0.01
アーモンド	0.01
くるみ	0.01
その他のナッツ類	0.01
茶	3
牛の筋肉	0.01
豚の筋肉	0.01
その他の陸棲哺乳類 ^(注3) の筋肉	0.01
牛の脂肪	0.2
豚の脂肪	0.2
その他の陸棲哺乳類の脂肪	0.2
乳	0.01

(注1)「その他のかんきつ類果実」とは、かんきつ類果実のうち、みかん、なつみかん、なつみかんの外果皮、なつみかんの果実全体、レモン、オレンジ、グレープフルーツ、ライム及びスパイス以外のものをいう。

(注2)「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3)「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。