

Ⅲ. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて、農薬「スピネトラム」の食品健康影響評価を実施した。

¹⁴C で標識したスピネトラム（スピネトラム-J 及びスピネトラム-L）を用いた動物体内運命試験において、ラットに経口投与されたスピネトラムは速やかに吸収され、投与後 24 時間までに主に糞を介して排泄された。吸収率は 72～83% と推定された。主要組織中の残留放射能濃度は、消化管、リンパ節、肝臓、肺、脂肪、腎臓及び副腎で高値を示したが、投与 168 時間後にはいずれの組織においても 6% TAR を超えなかったことから、体内残留性はないと考えられた。主要代謝経路として、親化合物のグルタチオン抱合化、*N*-脱メチル化、*O*-脱エチル化及び水酸化により生じた代謝物のグルタチオン抱合化及びグルタチオン抱合体からシステイン抱合体への変換が考えられた。

¹⁴C で標識したスピネトラムを用い、レタス、かぶ、りんご及び水稻における植物体内運命試験が実施された。レタス、かぶ及びりんごにおいて、同定可能な主要化合物は親化合物及び代謝物 B、C、D 及び E であり、いずれも表面洗浄液中及び果皮（りんご）に存在した。土壌処理による収穫期の玄米における残留放射能は定量限界未満であった。植物体内における主要代謝経路として、forosamine 糖部分が変化し *N*-脱メチル化及び *N*-formyl 化代謝物が生成される経路と、親化合物やこれら代謝物のマクロライド骨格が開裂又は開環し、多数の極性成分を生成する経路が考えられた。

水稻、茶、野菜及び果物を用いて、スピネトラム-J、スピネトラム-L、代謝物 B、C、D 及び E を分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。最大値は、スピネトラム-J の最終散布 1 日後に収穫したサラダ菜の 3.35 mg/kg であった。スピノサドの残留データをスピネトラムに読み替えることが適切かを検討する試験において、スピネトラムの残留量はスピノサドと同等又はそれ以下であり、読み替えは可能であると考えられた。スピノシン A、スピノシン D、代謝物であるスピノシン B、スピノシン K 及び *N*-demethyl spinosyn D を分析対象としたりんご、オレンジ、グレープフルーツ及びレモンにおける作物残留試験が実施され、最大残留値は最終散布 1 日後に収穫したグレープフルーツの 0.152 mg/kg であった。

各種毒性試験結果から、スピネトラム投与による影響は、主に多数の臓器におけるマクロファージ又は組織球の集簇及び空胞化並びに上皮細胞の空胞化（甲状腺、腎臓、精巣上体等）であった。スピネトラムが CAD のひとつと考えられていることから、これらの変化は CAD によって誘発されたリン脂質症の結果であると考えられた。

神経毒性、発がん性、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。

各種試験結果から、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）と設定した。

各試験における無毒性量及び最小毒性量は表 40 に示されている。

表 40 各試験における無毒性量及び最小毒性量

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日)	最小毒性量 (mg/kg 体重/日)	備考
ラット	90 日間 亜急性 毒性試験	雄：0、120、500、1,000、 2,000 ppm 雌：0、120、500、1,000、 2,000、4,000 ppm	雄：32.4 雌：9.50	雄：65.8 雌：39.6	雌雄：マクロファージ 又は組織球の集簇等
		雄：0、7.92、32.4、65.8、 128 雌：0、9.50、39.6、79.3、 159、311			
	2 年間 慢性毒性/ 発がん性 併合試験	0、50、250、500、750 ppm	雄：10.8 雌：13.2	雄：21.6 雌：26.6	雌雄：甲状腺ろ胞上皮 細胞細胞質空胞化 等 (発がん性は認めら れない)
		雄：0、2.12、10.8、21.6、 32.9 雌：0、2.63、13.2、26.6、 40.0			
	1 年間 慢性神経 毒性試験	0、50、250、500、750 ppm 雄：0、2.4、12.0、24.4、36.7 雌：0、2.9、14.7、29.6、44.3	雄：36.7 雌：44.3	雄：－ 雌：－	毒性所見なし (神経毒性は認めら れない)
マウス	2 世代 繁殖試験	0、3、10、75	親動物及び 児動物 P 雄：10.8 P 雌：10.5 F ₁ 雄：10.5 F ₁ 雌：9.87	親動物及び 児動物 P 雄：80.8 P 雌：78.4 F ₁ 雄：79.0 F ₁ 雌：74.9	親動物：甲状腺ろ胞上 皮細胞細胞質空胞 化等 児動物：分娩時生存率 低下 雌：難産
		P 雄：0、3.24、10.8、80.8 P 雌：0、3.13、10.5、78.4 F ₁ 雄：0、3.16、10.5、79.0 F ₁ 雌：0、2.97、9.87、74.9	繁殖能 P 雄：10.8 P 雌：10.5 F ₁ 雄：10.5 F ₁ 雌：9.87	繁殖能 P 雄：80.8 P 雌：78.4 F ₁ 雄：79.0 F ₁ 雌：74.9	
	発生毒性 試験	0、30、100、300	母動物：100 胎児：300	母動物：300 胎児：－	母動物：体重増加抑制 及び摂餌量減少 胎児：毒性所見なし (催奇形性は認めら れない)
	18 カ月間 発がん性 試験	0、25、80、150、300 ppm 雄：0、3.0、10.0、18.8、37.5 雌：0、4.0、12.8、23.9、46.6	雄：18.8 雌：23.9	雄：37.5 雌：46.6	雌雄：腺胃部粘膜過形 成及び腺胃部粘膜 腔拡張等 (発がん性は認めら れない)

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日)	最小毒性量 (mg/kg 体重/日)	備考
ウサギ	発生毒性 試験	0、2.5、10、60	母動物：10 胎児：60	母動物：60 胎児：－	母動物：体重増加抑制 等 胎児：毒性所見なし (催奇形性は認めら れない)
イヌ	90 日間 亜急性 毒性試験	0、150、300、900 ppm	雄：5.73 雌：4.97	雄：9.82 雌：10.2	雌雄：骨髄壊死等
		雄：0、5.73、9.82、27.1 雌：0、4.97、10.2、31.0			
	1 年間 慢性毒性 試験	0、50、100、200 ppm	雄：2.96 雌：2.49	雄：5.36 雌：5.83	雌雄：動脈炎等
		雄：0、1.57、2.96、5.36 雌：0、1.31、2.49、5.83			

1) 備考に最小毒性量で認められた毒性所見を記した。

食品安全委員会は、各試験で得られた無毒性量の最小値がイヌを用いた 1 年間慢性毒性試験の 2.49 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 0.024 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量 (ADI) と設定した。

ADI	0.024 mg/kg 体重/日
(ADI 設定根拠資料)	慢性毒性試験
(動物種)	イヌ
(期間)	1 年間
(投与方法)	混餌
(無毒性量)	2.49 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

<別紙 1 : 代謝物/分解物略称>

記号	化学名
B	(2 <i>R</i> ,3 <i>aR</i> ,5 <i>aR</i> ,5 <i>bS</i> ,9 <i>S</i> ,13 <i>S</i> ,14 <i>R</i> ,16 <i>aS</i> ,16 <i>bR</i>)-9-ethyl-14-methyl-13-[[[(2 <i>S</i> ,5 <i>S</i> ,6 <i>R</i>)-6-methyl-5-(methylamino)tetrahydro-2 <i>H</i> -pyran-2-yl]oxy]-7,15-dioxo-2,3,3 <i>a</i> ,4,5,5 <i>a</i> ,5 <i>b</i> ,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16 <i>a</i> ,16 <i>b</i> -octadecahydro-1 <i>H</i> -as-indaceno[3,2- <i>d</i>]oxacyclododecin-2-yl 6-deoxy-3- <i>O</i> -ethyl-2,4-di- <i>O</i> -methyl-β- <i>L</i> -mannopyranoside
C	(2 <i>S</i> ,3 <i>aR</i> ,5 <i>aS</i> ,5 <i>bS</i> ,9 <i>S</i> ,13 <i>S</i> ,14 <i>R</i> ,16 <i>aS</i> ,16 <i>bS</i>)-9-ethyl-4,14-dimethyl-13-[[[(2 <i>S</i> ,5 <i>S</i> ,6 <i>R</i>)-6-methyl-5-(methylamino)tetrahydro-2 <i>H</i> -pyran-2-yl]oxy]-7,15-dioxo-2,3,3 <i>a</i> ,5 <i>a</i> ,5 <i>b</i> ,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16 <i>a</i> ,16 <i>b</i> -hexadecahydro-1 <i>H</i> -as-indaceno[3,2- <i>d</i>]oxacyclododecin-2-yl 6-deoxy-3- <i>O</i> -ethyl-2,4-di- <i>O</i> -methyl-β- <i>L</i> -mannopyranoside
D	(2 <i>R</i> ,3 <i>S</i> ,6 <i>S</i>)-6-([(2 <i>R</i> ,3 <i>aR</i> ,5 <i>aR</i> ,5 <i>bS</i> ,9 <i>S</i> ,13 <i>S</i> ,14 <i>R</i> ,16 <i>aS</i> ,16 <i>bR</i>)-2-[(6-deoxy-3- <i>O</i> -ethyl-2,4-di- <i>O</i> -methyl-β- <i>L</i> -mannopyranosyl)oxy]-9-ethyl-14-methyl-7,15-dioxo-2,3,3 <i>a</i> ,4,5,5 <i>a</i> ,5 <i>b</i> ,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16 <i>a</i> ,16 <i>b</i> -octadecahydro-1 <i>H</i> -as-indaceno[3,2- <i>d</i>]oxacyclododecin-13-yl]oxy)-2-methyltetrahydro-2 <i>H</i> -pyran-3-yl(methyl)formamide
E	(2 <i>R</i> ,3 <i>S</i> ,6 <i>S</i>)-6-([(2 <i>S</i> ,3 <i>aR</i> ,5 <i>aS</i> ,5 <i>bS</i> ,9 <i>S</i> ,13 <i>S</i> ,14 <i>R</i> ,16 <i>aS</i> ,16 <i>bS</i>)-2-[(6-deoxy-3- <i>O</i> -ethyl-2,4-di- <i>O</i> -methyl-β- <i>L</i> -mannopyranosyl)oxy]-9-ethyl-4,14-dimethyl-7,15-dioxo-2,3,3 <i>a</i> ,5 <i>a</i> ,5 <i>b</i> ,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16 <i>a</i> ,16 <i>b</i> -hexadecahydro-1 <i>H</i> -as-indaceno[3,2- <i>d</i>]oxacyclododecin-13-yl]oxy)-2-methyltetrahydro-2 <i>H</i> -pyran-3-yl(methyl)formamide
F	(2 <i>R</i> ,3 <i>aR</i> ,5 <i>aR</i> ,5 <i>bS</i> ,9 <i>S</i> ,13 <i>S</i> ,14 <i>R</i> ,16 <i>aS</i> ,16 <i>bS</i>)-13-[[[(2 <i>S</i> ,5 <i>S</i> ,6 <i>R</i>)-5-(dimethylamino)-6-methyltetrahydro-2 <i>H</i> -pyran-2-yl]oxy]-9-ethyl-14-methyl-7,15-dioxo-2,3,3 <i>a</i> ,4,5,5 <i>a</i> ,5 <i>b</i> ,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16 <i>a</i> ,16 <i>b</i> -octadecahydro-1 <i>H</i> -as-indaceno[3,2- <i>d</i>]oxacyclododecin-2-yl 6-deoxy-2,4-di- <i>O</i> -methyl-β- <i>L</i> -mannopyranoside
G	(2 <i>S</i> ,3 <i>aR</i> ,5 <i>aS</i> ,5 <i>bS</i> ,9 <i>S</i> ,13 <i>S</i> ,14 <i>R</i> ,16 <i>aS</i> ,16 <i>bS</i>)-13-[[[(2 <i>S</i> ,5 <i>S</i> ,6 <i>R</i>)-5-(dimethylamino)-6-methyltetrahydro-2 <i>H</i> -pyran-2-yl]oxy]-9-ethyl-4,14-dimethyl-7,15-dioxo-2,3,3 <i>a</i> ,5 <i>a</i> ,5 <i>b</i> ,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16 <i>a</i> ,16 <i>b</i> -hexadecahydro-1 <i>H</i> -as-indaceno[3,2- <i>d</i>]oxacyclododecin-2-yl 6-deoxy-2,4-di- <i>O</i> -methyl-β- <i>L</i> -mannopyranoside
H	(2 <i>R</i> ,3 <i>aR</i> ,5 <i>aR</i> ,5 <i>bS</i> ,9 <i>S</i> ,13 <i>S</i> ,14 <i>R</i> ,16 <i>aS</i> ,16 <i>bR</i>)-13-[[[(2 <i>S</i> ,5 <i>S</i> ,6 <i>R</i>)-5-(dimethylamino)-6-methyltetrahydro-2 <i>H</i> -pyran-2-yl]oxy]-9-ethyl-2-hydroxy-14-methyl-2,3,3 <i>a</i> ,4,5,5 <i>a</i> ,5 <i>b</i> ,6,9,10,11,12,14,13,16 <i>a</i> ,16 <i>b</i> -hexadecahydro-1 <i>H</i> -as-indaceno[3,2- <i>d</i>]oxacyclododecine-7,15-dione
I	(2 <i>S</i> ,3 <i>aR</i> ,5 <i>aS</i> ,5 <i>bS</i> ,9 <i>S</i> ,13 <i>S</i> ,14 <i>R</i> ,16 <i>aS</i> ,16 <i>bS</i>)-13-[[[(2 <i>S</i> ,5 <i>S</i> ,6 <i>R</i>)-5-(dimethylamino)-6-methyltetrahydro-2 <i>H</i> -pyran-2-yl]oxy]-9-ethyl-2-hydroxy-4,14-dimethyl-2,3,3 <i>a</i> ,5 <i>a</i> ,5 <i>b</i> ,6,9,10,11,12,13,14,16 <i>a</i> ,16 <i>b</i> -tetradecahydro-1 <i>H</i> -as-indaceno[3,2- <i>d</i>]oxacyclododecine-7,15-dione
J	(3 <i>aR</i> ,5 <i>aR</i> ,5 <i>bS</i> ,9 <i>S</i> ,13 <i>S</i> ,14 <i>R</i> ,16 <i>aS</i> ,16 <i>bR</i>)-13-[[[(2 <i>S</i> ,5 <i>S</i> ,6 <i>R</i>)-5-(dimethylamino)-6-methyltetrahydro-2 <i>H</i> -pyran-2-yl]oxy]-9-ethyl-14-methyl-3 <i>a</i> ,4,5,5 <i>a</i> ,5 <i>b</i> ,6,9,10,11,12,13,14,16 <i>a</i> ,16 <i>b</i> -tetradecahydro-1 <i>H</i> -as-indaceno[3,2- <i>d</i>]oxacyclododecine-2,7,15(3 <i>H</i>)-trione
K	(2 <i>S</i> ,3 <i>aR</i> ,5 <i>aS</i> ,5 <i>bS</i> ,9 <i>S</i> ,13 <i>S</i> ,14 <i>R</i> ,16 <i>aS</i> ,16 <i>bS</i>)-9-ethyl-2,13-dihydroxy-4,14-dimethyl-2,3,3 <i>a</i> ,5 <i>a</i> ,5 <i>b</i> ,6,9,10,11,12,13,14,16 <i>a</i> ,16 <i>b</i> -tetradecahydro-1 <i>H</i> -as-indaceno[3,2- <i>d</i>]oxacyclododecine-7,15-dione

L	(2 <i>S</i> ,3 <i>aR</i> ,5 <i>aR</i> ,5 <i>bS</i> ,9 <i>S</i> ,13 <i>S</i> ,14 <i>R</i> ,15 <i>aR</i> ,16 <i>aS</i> ,16 <i>bS</i>)-9-ethyl-13-hydroxy-4,14-dimethyl-7,15-dioxo-2,3,3 <i>a</i> ,5 <i>a</i> ,5 <i>b</i> ,6,7,9,10,11,12,13,14,15,15 <i>a</i> ,16,16 <i>a</i> ,16 <i>b</i> -octadecahydro-1 <i>H</i> -as-indacenol[3,2- <i>d</i>]oxacyclododecin-2-yl 6-deoxy-3- <i>O</i> -ethyl-2,4-di- <i>O</i> -methyl- α -L-mannopyranoside
M	monohydroxy spinetoram-J
N	monohydroxy C9-pseudoaglycone-175-J
MW813	未同定分解物

<別紙 2：検査値等略称>

略称	名称
ai	有効成分量 (active gradient)
Alb	アルブミン
ALP	アルカリホスファターゼ
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ [=グルタミン酸ピルビン酸トランスアミナーゼ (GPT)]
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ [=グルタミン酸オキサロ酢酸トランスアミナーゼ (GOT)]
AUC	薬物濃度曲線下面積
Bil	ビリルビン
CAD	陽イオン性両親媒性薬物 (Cationic amphiphilic drugs)
C _{max}	最高濃度
Eos	好酸球 (百分率)
EPA	米国環境保護庁
GABA	γ-アミノ酪酸
Glob	グロブリン
Hb	ヘモグロビン (血色素量)
Ht	ヘマトクリット値
LC ₅₀	半数致死濃度
LD ₅₀	半数致死量
LLNA	局所リンパ節法 (Local Lymph Node Assay)
MC	メチルセルロース
MCH	平均赤血球ヘモグロビン量
MCHC	平均赤血球血色素濃度
MCV	平均赤血球容積
Mon	単球数 (百分率)
PHI	最終使用から収穫までの日数
PLT	血小板数
RBC	赤血球数
T _{1/2}	消失半減期
T ₃	トリヨードサイロニン
T ₄	サイロキシン
TAR	総投与 (処理) 放射能
TG	トリグリセライド
T _{max}	最高濃度到達時間
TRR	総残留放射能
TSH	甲状腺刺激ホルモン
WBC	白血球数

<別紙3：作物残留試験（国内）>

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年	試験圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)									
					公的分析機関					社内分析機関				
					スピネトラム-J		スピネトラム-L		合計	スピネトラム-J		スピネトラム-L		合計
					最高 値	平均 値	最高 値	平均 値		最高 値	平均 値	最高 値	平均 値	
水稻 (玄米) 2006年	2	G:50	1	130	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
			1	137	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
			1	144	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
水稻 (稲わら) 2006年	2	G:50	1	112	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
			1	119	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
			1	126	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
トマト [施設] (果実) 2006年	1	WP1: 96	2	1	0.07	0.06	0.02	0.02	0.08	0.10	0.10	0.03	0.03	0.13
			2	7	0.06	0.06	0.01	0.01	0.07	0.09	0.09	0.02	0.02	0.11
			2	12	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.03
トマト [施設] (果実) 2006年	1	WP: 120	2	1	0.05	0.05	0.01	0.01	0.06	0.05	0.05	0.02	0.02	0.07
			2	7	0.03	0.03	<0.01	<0.01	0.04	0.04	0.04	0.01	0.01	0.05
			2	21	0.01	0.01	<0.01	<0.01	0.02	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.03
ミニトマト [施設] (果実) 2006年	1	WP1: 96	2	1	0.05	0.05	<0.01	<0.01	0.06	0.07	0.07	0.01	0.01	0.08
			2	7	0.03	0.03	<0.01	<0.01	0.04	0.04	0.04	<0.01	<0.01	0.05
			2	21	0.01	0.01	<0.01	<0.01	0.02	0.01	0.01	<0.01	<0.01	0.02
ミニトマト [施設] (果実) 2006年	1	WP1: 96	2	1	0.13	0.13	0.03	0.03	0.16	0.22	0.22	0.05	0.05	0.27
			2	7	0.09	0.09	0.02	0.02	0.11	0.08	0.08	0.01	0.01	0.09
			2	21	0.04	0.04	<0.01	<0.01	0.05	0.04	0.04	<0.01	<0.01	0.05
なす [施設] (果実) 2006年	1	WP1: 144	2	1	0.04	0.04	<0.01	<0.01	0.05	0.05	0.04	<0.01	<0.01	0.05
			2	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
			2	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
なす [施設] (果実) 2006年	1	WP1: 96	2	1	0.04	0.04	0.01	0.01	0.05	0.03	0.03	<0.01	<0.01	0.04
			2	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
			2	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
キャベツ (葉球) 2006年	1	WP: 96	2	1	0.14	0.14	0.04	0.04	0.18	0.07	0.07	0.02	0.02	0.09
			2	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
			2	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
キャベツ (葉球) 2006年	1	WP1: 250	2	1	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.03	0.04	0.04	<0.01	<0.01	0.05
			2	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
			2	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
レタス [施設] (茎葉) 2006年	1	WP1: 96	2	1	2.24	2.24	0.60	0.60	2.84	2.66	2.65	0.76	0.74	3.39
			2	7	0.92	0.92	0.20	0.20	1.12	1.52	1.50	0.32	0.32	1.82
			2	14	0.37	0.36	0.07	0.07	0.43	0.20	0.20	0.03	0.03	0.23
			2	21	0.18	0.18	0.02	0.02	0.20	0.13	0.13	0.02	0.02	0.15
レタス [施設] (茎葉) 2006年	1	WP1: 96	2	1	0.09	0.08	0.02	0.02	0.10	0.25	0.25	0.07	0.07	0.32
			2	7	0.05	0.05	0.01	0.01	0.06	0.29	0.29	0.07	0.07	0.36
			2	14	0.01	0.01	<0.01	<0.01	0.02	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.03
			2	21	0.01	0.01	<0.01	<0.01	0.02	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.03
リーフレタス [施設] (茎葉) 2006及び 2007年	1	WP1: 144	2	1	2.60	2.57	0.67	0.66	3.23	—	—	—	—	—
			2	7	0.13	0.13	0.01	0.01	0.14	—	—	—	—	—
			2	14	0.11	0.10	<0.01	<0.01	0.11	—	—	—	—	—
			2	21	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.03	—	—	—	—	—
リーフレタス [施設] (茎葉) 2006及び 2007年	1	WP1: 96	2	1	2.10	2.06	0.39	0.39	2.45	—	—	—	—	—
			2	7	0.52	0.50	0.03	0.03	0.53	—	—	—	—	—
			2	14	0.03	0.03	<0.01	<0.01	0.04	—	—	—	—	—
			2	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	—	—	—	—	—
サラダ菜 [施設] (茎葉) 2006年	1	WP1: 96	2	1	1.99	1.96	0.51	0.51	2.47	—	—	—	—	—
			2	7	0.62	0.62	0.13	0.13	0.75	—	—	—	—	—
			2	14	0.08	0.08	0.02	0.02	0.10	—	—	—	—	—
			2	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	—	—	—	—	—

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年	試験 圃場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)									
					公的分析機関					社内分析機関				
					スピネトラム-J		スピネトラム-L		合計	スピネトラム-J		スピネトラム-L		合計
					最高 値	平均 値	最高 値	平均 値		最高 値	平均 値	最高 値	平均 値	
サラダ菜 [施設] (茎葉) 2006年	1	WP1: 96	2 2 2 2	1 7 14 21	3.35 0.81 0.15 <0.01	3.34 0.81 0.15 <0.01	0.96 0.22 0.03 <0.01	0.96 0.22 0.03 <0.01	4.30 1.03 0.18 <0.02	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —
ねぎ (茎葉) 2006年	1	WP1: 96	2 2 2 2	1 7 14 21	0.09 <0.01 <0.01 <0.01	0.08 <0.01 <0.01 <0.01	0.02 <0.01 <0.01 <0.01	0.02 <0.01 <0.01 <0.01	0.10 <0.02 <0.02 <0.02	0.08 <0.01 <0.01 <0.01	0.08 <0.01 <0.01 <0.01	0.02 <0.01 <0.01 <0.01	0.02 <0.01 <0.01 <0.01	0.10 <0.02 <0.02 <0.02
ねぎ (茎葉) 2006年	1	WP1: 96	2 2 2 2	1 7 14 21	0.07 <0.01 <0.01 <0.01	0.07 <0.01 <0.01 <0.01	0.02 <0.01 <0.01 <0.01	0.02 <0.01 <0.01 <0.01	0.09 <0.02 <0.02 <0.02	0.10 <0.01 <0.01 <0.01	0.10 <0.01 <0.01 <0.01	0.03 <0.01 <0.01 <0.01	0.03 <0.01 <0.01 <0.01	0.13 <0.02 <0.02 <0.02
りんご (果実) 2006年	1	WP2: 250	2 2 2 2	1 7 14 21	0.13 0.03 0.03 <0.01	0.12 0.03 0.03 <0.01	0.02 <0.01 <0.01 <0.01	0.02 <0.01 <0.01 <0.01	0.14 0.04 0.04 <0.02	0.09 0.03 0.02 0.02	0.09 0.03 0.02 0.02	0.01 <0.01 <0.01 <0.01	0.01 <0.01 <0.01 <0.01	0.10 0.04 0.03 0.03
りんご (果実) 2006年	1	WP2: 250	2 2 2 2	1 7 14 21	0.08 0.04 0.02 <0.01	0.08 0.04 0.02 <0.01	0.01 <0.01 <0.01 <0.01	0.01 <0.01 <0.01 <0.01	0.09 0.05 0.03 <0.02	0.08 0.04 0.02 <0.01	0.08 0.04 0.02 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	0.09 0.05 0.03 <0.02
なし (果実) 2006年		WP2: 150	2 2 2 2	1 7 14 21	0.11 0.08 0.06 0.03	0.11 0.08 0.06 0.03	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	0.12 0.09 0.07 0.04	0.07 0.07 0.04 0.05	0.06 0.07 0.04 0.05	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	0.07 0.08 0.05 0.06
なし (果実) 2006年		WP2: 250	2 2 2 2	1 7 14 21	0.08 0.01 0.01 <0.01	0.08 0.01 0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	0.09 0.02 0.02 <0.02	0.07 0.02 0.02 <0.01	0.07 0.02 0.02 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	0.08 0.03 0.03 <0.02
もも (果肉) 2006年	2	WP2: 200~ 250	2 2 2	7 14 21	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.02 <0.02 <0.02	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.02 <0.02 <0.02
もも (果皮) 2006年	1	WP2: 200	2 2 2 2	1 7 13 19	1.42 0.55 0.36 0.25	1.39 0.54 0.36 0.25	0.18 0.06 0.04 0.02	0.18 0.06 0.04 0.02	1.57 0.60 0.40 0.27	1.86 0.91 0.46 0.34	1.84 0.90 0.44 0.34	0.23 0.10 0.04 0.03	0.22 0.10 0.04 0.02	2.06 1.00 0.48 0.36
もも (果皮) 2006年	1	WP2: 200	2 2 2 2	1 7 14 21	1.39 0.98 0.37 0.33	1.38 0.97 0.36 0.33	0.31 0.19 0.05 0.05	0.30 0.18 0.05 0.05	1.68 1.15 0.41 0.38	1.97 1.12 0.56 0.51	1.90 1.12 0.55 0.51	0.40 0.21 0.06 0.08	0.40 0.20 0.06 0.08	2.30 1.32 0.61 0.59
いちご [施設] (果実) 2006年	1	WP1: 9.6	2 2 2	1 7 14	0.11 0.03 0.02	0.11 0.03 0.02	0.03 <0.01 <0.01	0.03 <0.01 <0.01	0.14 0.04 0.03	0.11 0.04 0.02	0.11 0.04 0.02	0.03 <0.01 <0.01	0.03 <0.01 <0.01	0.14 0.05 0.03
いちご [施設] (果実) 2006年	1	WP1: 9.6	2 2 2	1 7 14	0.47 0.18 0.10	0.46 0.18 0.10	0.12 0.04 0.02	0.12 0.04 0.02	0.58 0.22 0.12	0.32 0.20 0.09	0.32 0.20 0.09	0.09 0.04 0.01	0.09 0.04 0.01	0.41 0.24 0.10
茶 (荒茶) 2006年	1	WP1: 144	1 1 1	7 14 20 29	0.89 0.03 0.02 <0.01	0.88 0.03 0.02 <0.01	0.16 <0.01 <0.01 <0.01	0.16 <0.01 <0.01 <0.01	1.04 0.04 0.03 <0.02	1.08 0.03 0.03 <0.01	1.08 0.03 0.03 <0.01	0.19 <0.01 <0.01 <0.01	0.18 <0.01 <0.01 <0.01	1.26 0.04 0.04 <0.02
茶 (荒茶) 2006年	1	WP1: 144	1 1 1 1	7 14 21 30	0.24 0.07 0.02 0.02	0.24 0.06 0.02 0.02	0.04 <0.01 <0.01 <0.01	0.04 <0.01 <0.01 <0.01	0.28 0.07 0.03 0.03	0.30 0.08 0.02 0.03	0.29 0.08 0.02 0.03	0.04 <0.01 <0.01 <0.01	0.04 <0.01 <0.01 <0.01	0.33 0.09 0.03 0.04

・ G : 粒剤(0.5%)、WP1 : 水和剤(12%)、WP2 : 水和剤(25%)

・ すべてのデータが定量限界未満の場合は定量限界値に<を付して記載した。

<別紙 4：作物残留試験（海外）>

a. 比較試験

○スピネトラム

作物	使用量 (g ai/ha)	PHI(回)	サンプル数	残留値 (mg/kg)	
				最高	平均値
りんご ^a	500	7	10	0.035	0.016
りんご ^b	500	7	10	0.025	0.019
芝草	100	3	6	2.674	2.160
レタス	300	1	10	0.011	0.766
オレンジ ^a	210	1	10	0.081	0.034
オレンジ ^b	210	1	10	0.015	0.046
トマト	300	1	10	0.042	0.020
てんさい上部	280	3	10	0.616	0.393
てんさい下部	280	3	10	0.014	(0.009)

○スピノサド

作物	使用量 (g ai/ha)	PHI(回)	サンプル数	残留値 (mg/kg)	
				最高	平均値
りんご ^a	522	7	10	0.042	0.019
りんご	522	7	10	0.087	0.030
芝草	207	3	6	1.872	1.411
レタス	522	1	10	4.154	1.962
オレンジ ^a	348	1	10	0.080	0.053
オレンジ ^b	348	1	10	0.129	0.076
トマト	522	1	10	0.050	0.034
てんさい上部	370	3	10	1.197	0.604
てんさい下部	370	3	10	0.019	(0.008)

a：低散布液量処理（～75 gal/A）

b：高散布液量処理（～350 gal/A）

()：検出限界（0.003 mg/kg）以上、定量限界（0.01 mg/kg）未満の残留量を示す。

b. 作物残留試験成績

作物名 (分析部位) 実施年	試験 圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)										合計
					スピノシン A		スピノシン B		スピノシン D		スピノシン K		N-demethyl spinosyn D		
					最高 値	平均 値	最高 値	平均 値	最高 値	平均 値	最高 値	平均 値	最高 値	平均 値	
りんご (果実) 1995年	1	500	5	1	0.053	—	ND	—	<0.01	—	ND	—	ND	—	0.063
りんご (果実) 1995年	16	500	5	7	0.078	0.022	<0.01	<0.01	0.011	<0.01	ND	ND	ND	ND	0.042
りんご (果実) 1995年	5	500	5	14	0.046	0.019	ND	ND	<0.01	<0.01	ND	ND	ND	ND	0.029
りんご (果実) 1995年	2	500	5	3 10	0.063 0.022	0.042 0.014	ND <0.01	ND <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	ND ND	ND ND	ND ND	ND ND	0.052 0.034
オレンジ (果実) 1996年	3	500	4	1 4	0.118 0.050	0.091 0.036	0.019 <0.01	0.014 <0.01	0.036 0.012	0.021 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	0.146 0.076
オレンジ (果実) 1996年	1	500	4	7 14	— —	— —	— —	— —	— —	— —	— —	— —	— —	— —	<0.016* <0.016*
オレンジ (果実) 1996年	12	500	4	1 4	— —	— —	— —	— —	— —	— —	— —	— —	— —	— —	0.086* 0.045*
オレンジ (果実) 1997年	1	500	4	1 4	— —	— —	— —	— —	— —	— —	— —	— —	— —	— —	0.046* 0.022*
グレープ フルーツ (果実) 1996年	2 1	500	4	1 4	0.159 0.072	0.105 —	0.025 0.011	0.017 —	<0.01 <0.01	<0.01 —	<0.01 <0.01	<0.01 —	<0.01 <0.01	<0.01 —	0.152 0.113
グレープ フルーツ (果実) 1996年	1	500	4	7 14	— —	— —	— —	— —	— —	— —	— —	— —	— —	— —	<0.016* <0.016*
グレープ フルーツ (果実) 1996年	5	500	4	1 4	— —	— —	— —	— —	— —	— —	— —	— —	— —	— —	0.064* 0.041*
グレープ フルーツ (果実) 1997年	1	500	4	1 4	— —	— —	— —	— —	— —	— —	— —	— —	— —	— —	0.021* 0.018*
レモン (果実) 1996年	2 1	500	4	1 4	0.037 0.023	0.029 —	<0.01 <0.01	<0.01 —	<0.01 <0.01	<0.01 —	<0.01 <0.01	<0.01 —	<0.01 <0.01	<0.01 —	0.069 0.063
レモン (果実) 1996年	1	500	4	7 14	— —	— —	— —	— —	— —	— —	— —	— —	— —	— —	<0.016* ND*
レモン (果実) 1996年	3	500	4	1 4	— —	— —	— —	— —	— —	— —	— —	— —	— —	— —	0.049* 0.035*
レモン (果実) 1997年		500	4	1 4	— —	— —	— —	— —	— —	— —	— —	— —	— —	— —	0.138* 0.119*
レモン (果実) 1996年	1	1000	4	1 4	— —	— —	— —	— —	— —	— —	— —	— —	— —	— —	0.048* 0.009*

*: イムノアッセイ分析結果

<別紙 5：推定摂取量>

作物名	残留値 (mg/kg)	国民平均 (体重：53.3 kg)		小児（1～6 歳） (体重：15.8 kg)		妊婦 (体重：56.6 kg)		高齢者（65 歳以上） (体重：54.2 kg)	
		ff	摂取量	ff	摂取量	ff	摂取量	ff	摂取量
キャベツ	0.18	22.8	4.1	9.8	1.8	22.9	4.1	19.9	3.6
レタス	4.3	6.1	26.2	2.5	10.8	6.4	27.5	4.2	18.1
ねぎ	0.13	11.3	14.7	4.5	0.59	8.2	1.1	13.5	1.8
トマト	0.27	24.3	6.6	16.9	4.6	24.5	6.6	18.9	5.1
なす	0.05	4.0	0.2	0.9	0.05	3.3	0.17	5.7	0.29
りんご	0.14	35.3	4.9	36.2	5.1	30.0	4.2	35.6	5.0
なし	0.12	5.1	0.61	4.4	0.53	5.3	0.64	5.1	0.61
イチゴ	0.58	0.3	0.17	0.1	0.06	0.1	0.06	0.1	0.06
茶	1.26	3.0	3.8	1.4	1.8	3.5	4.4	4.3	5.4
合計		61.3		25.3		48.8		40.0	

- ・残留値は申請されている使用時期・回数のうち各試験区の平均残留値の最大値を用いた。
- ・「ff」：平成 10～12 年の国民栄養調査（参照 56～58）の結果に基づく農産物摂取量（g/人/日）。
- ・「摂取量」：残留値から求めたスピネトラムの推定摂取量（μg/人/日）。
- ・「レタス」はレタス、リーフレタス、サラダ菜のうち残留値の高いサラダ菜の値を用いた。
- ・水稻（玄米）及びもも（果肉）については全データが定量限界未満であったため摂取量の計算に用いなかった。

<参照>

- 1 農薬抄録スピネトラム（殺虫剤）（平成 20 年 1 月 25 日改訂）：住友化学株式会社（インポートトレランス申請に係る資料）、未公表
- 2 スピネトラム-J のラットにおける代謝試験（GLP 対応）：Dow AgroScience LLC、2005 年、未公表
- 3 スピネトラム-J のラットにおける代謝試験（GLP 対応）：The Dow Chemical Company、2007 年、未公表
- 4 スピネトラム-L のラットにおける代謝試験（GLP 対応）：Dow AgroScience LLC、2005 年、未公表
- 5 スピネトラム-L のラットにおける代謝試験（GLP 対応）：The Dow Chemical Company、2007 年、未公表
- 6 スピネトラムのレタスにおける代謝試験（GLP 対応）：Dow AgroScience LLC、2005 年、未公表
- 7 スピネトラムのカブにおける代謝試験（GLP 対応）：Dow AgroScience LLC、2005 年、未公表
- 8 スピネトラムのりんごにおける代謝試験（GLP 対応）：Dow AgroScience LLC、2005 年、未公表
- 9 スピネトラムのイネにおける代謝試験（GLP 対応）：Dow AgroScience LLC、2007 年、未公表
- 10 スピネトラムの好氣的湛水土壌中運命試験（GLP 対応）：Dow AgroScience LLC、2007 年、未公表
- 11 スピネトラムの好氣的土壌中運命試験（GLP 対応）：Dow AgroScience LLC、2005 年、未公表
- 12 スピネトラムの土壌表面光分解試験（GLP 対応）：Dow AgroScience LLC、2005 年、未公表
- 13 スピネトラム及び N-脱メチル化代謝物の土壌吸脱着性試験（GLP 対応）：Dow AgroScience LLC、2007 年、未公表
- 14 スピネトラムの加水分解運命試験（GLP 対応）：Dow AgroScience LLC、2005 年、未公表
- 15 スピネトラムの緩衝液中における水中光分解試験（GLP 対応）：Dow AgroScience LLC、2005 年、未公表
- 16 スピネトラムの自然水中における水中光分解試験（GLP 対応）：Dow AgroScience LLC、2007 年、未公表
- 17 土壌残留性試験：住友化学株式会社、2006 年、未公表
- 18 作物残留性試験成績：住友化学株式会社、2006~2007 年、未公表
- 19 XDE-175 およびスピノサドのりんご、リーフレタス、オレンジ、てんさいおよびトマトにおける作物残留性試験：Dow AgroScience LLC、2005 年、未公表
- 20 スピノサド米国 Oranges 作物残留試験（RES96023）まとめ：住友化学株式会社、

2008 年、未公表

- 21 後作物残留性試験成績：住友化学株式会社、2006~2007 年、未公表
- 22 スピネトラム原体の生体機能に及ぼす影響（GLP 対応）：株式会社三菱化学安全科学研究所、2007 年、未公表
- 23 スピネトラム原体のラットにおける急性経口毒性試験（GLP 対応）：The Dow Chemical Company、2005 年、未公表
- 24 スピネトラム原体のラットにおける急性経皮毒性試験（GLP 対応）：The Dow Chemical Company、2005 年、未公表
- 25 スピネトラム原体のラットにおける急性吸入毒性試験（GLP 対応）：The Dow Chemical Company、2005 年、未公表、未公表
- 26 代謝物 *N*-formyl-175-J 及び *N*-formyl-175-L のラットにおける急性経口毒性試験（GLP 対応）：Eurofins Product Safety Laboratories、2007 年、未公表
- 27 代謝物 *N*-demethyl-175-J のラットにおける急性経口毒性試験（GLP 対応）：Eurofins Product Safety Laboratories、2007 年、未公表
- 28 スピネトラム原体のラットを用いた急性神経毒性試験（GLP 対応）：The Dow Chemical Company、2005 年、未公表
- 29 スピネトラム原体のウサギを用いた眼刺激性試験（GLP 対応）：The Dow Chemical Company、2005 年、未公表
- 30 スピネトラム原体のウサギを用いた皮膚刺激性試験（GLP 対応）：The Dow Chemical Company、2005 年、未公表
- 31 スピネトラム原体のマウスを用いた LLNA 試験（Local Lymph Node Assay）（GLP 対応）：The Dow Chemical Company、2005 年、未公表
- 32 ラットを用いた飼料混入投与による 90 日間反復経口投与毒性試験（GLP 対応）：The Dow Chemical Company、2005 年、未公表
- 33 スピネトラム原体のイヌを用いた飼料混入投与による 90 日間反復経口投与毒性試験（GLP 対応）：The Dow Chemical Company、2005 年、未公表
- 34 スピネトラム原体のイヌを用いた飼料混入投与による 1 年間反復経口投与毒性試験（GLP 対応）：The Dow Chemical Company、2006 年、未公表
- 35 スピネトラム原体のラットを用いた飼料混入投与による 1 年間反復投与毒性／発がん性併合試験（GLP 対応）：The Dow Chemical Company、2007 年、未公表
- 36 スピネトラム原体のマウスを用いた飼料混入投与による発がん性試験：The Dow Chemical Company、2007 年、未公表
- 37 スピネトラム原体のラットを用いた飼料混入投与による 12 カ月間反復経口投与神経毒性試験（GLP 対応）：The Dow Chemical Company、2007 年、未公表
- 38 スピネトラム原体のラットを用いた繁殖毒性試験（GLP 対応）：The Dow Chemical Company、2006 年、未公表
- 39 ラットにおける催奇形性試験（GLP 対応）：The Dow Chemical Company、2005 年、未公表

- 40 スピネトラム原体のウサギにおける催奇形性試験 (GLP 対応) : The Dow Chemical Company、2005 年、未公表
- 41 スピネトラム原体の細菌を用いる復帰突然変異試験 (GLP 対応) : Covance Laboratories Inc.、2005 年、未公表
- 42 スピネトラム原体のラットリンパ球を用いた *in vitro* 染色体異常試験 (GLP 対応) : The Dow Chemical Company、2005 年、未公表
- 43 スピネトラム原体のマウスを用いた小核試験 (GLP 対応) : The Dow Chemical Company、2005 年、未公表
- 44 代謝物 N-formyl-175-J 及び N-formyl-175-L の細菌を用いる復帰突然変異試験 (GLP 対応) : Covance Laboratories Inc.、2007 年、未公表
- 45 代謝物 N-demethyl-175-J の細菌を用いる復帰突然変異試験 (GLP 対応) : Covance Laboratories Inc.、2007 年、未公表
- 46 食品健康影響評価について
(URL : <http://www.fsc.go.jp/hyouka/hy/hy-uke-spinetoram-200303.pdf>)
- 47 第 229 回食品安全委員会
(URL : <http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai229/index.html>)
- 48 第 14 回食品安全委員会農薬専門調査会確認評価第二部会
(URL : http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/kakunin2_dai14/index.html)
- 49 第 45 回食品安全委員会農薬専門調査会幹事会
(URL : http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/kanjikai_dai45/index.html)
- 50 スピネトラムに係る食品健康影響評価の結果の通知について
(URL : http://www.fsc.go.jp/hyouka/hy/hy-tuuchi-spinetoram_k.pdf)
- 51 農薬抄録スピネトラム (殺虫剤) (平成 21 年 1 月 30 日作成) : 住友化学株式会社、2009 年、一部公表予定
- 52 チャイニーズハムスター卵巣由来細胞 (CHO) を用いた遺伝子突然変異試験 (GLP 対応) : The Dow Chemical Company、2005 年、未公表
- 53 食品健康影響評価について
(URL : http://www.fsc.go.jp/hyouka/hy/hy-uke-spinetoram_k-210804.pdf)
- 54 第 297 回食品安全委員会
(URL : <http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai297/index.html>)
- 55 第 59 回食品安全委員会農薬専門調査会幹事会
(URL : http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/kanjikai_dai59/index.html)
- 56 国民栄養の現状－平成 10 年国民栄養調査結果－ : 健康・栄養情報研究会編、2000 年
- 57 国民栄養の現状－平成 11 年国民栄養調査結果－ : 健康・栄養情報研究会編、2001 年
- 58 国民栄養の現状－平成 12 年国民栄養調査結果－ : 健康・栄養情報研究会編、2002 年