

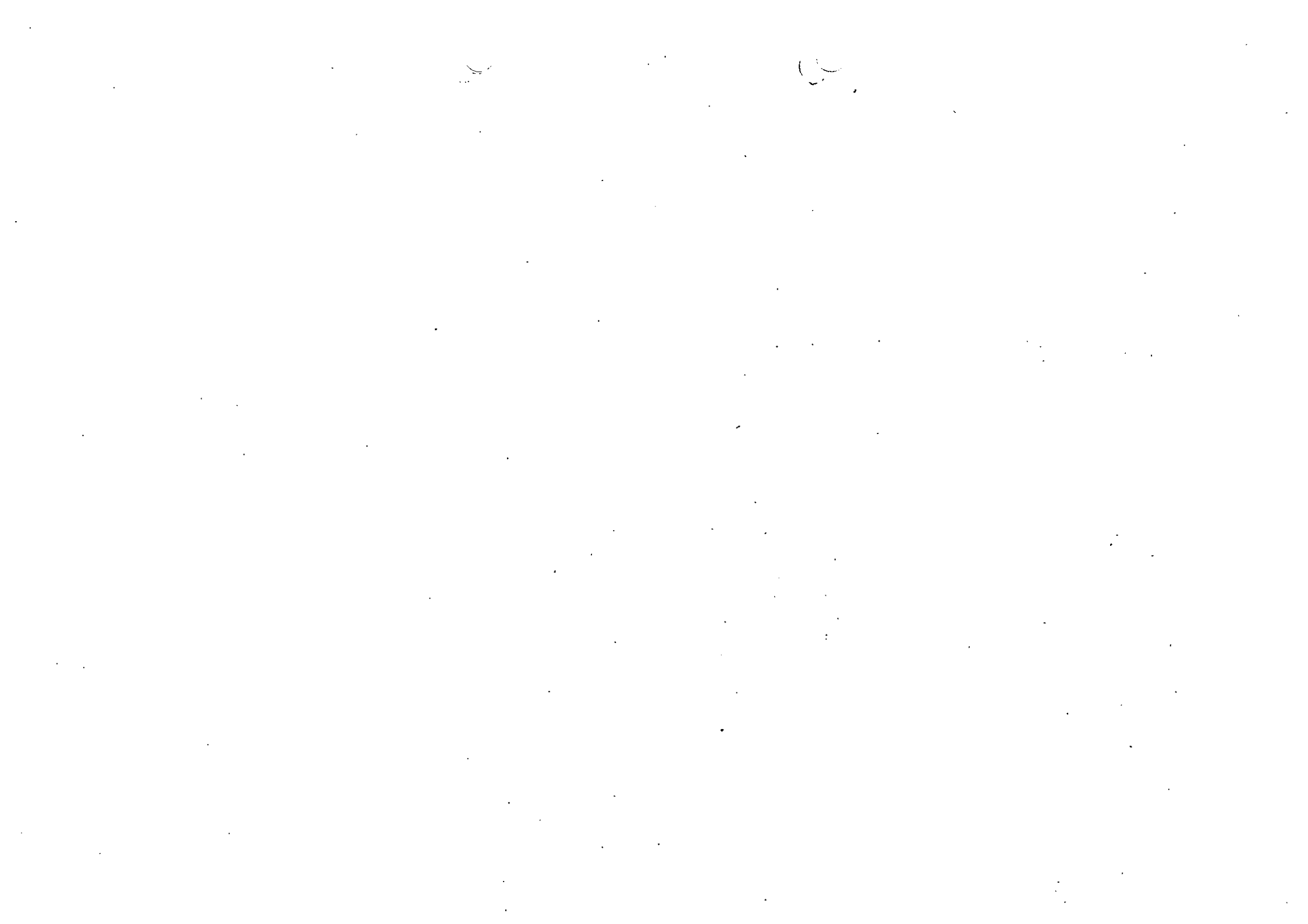
分科会報告品目（農薬及び動物用医薬品関係）

- ・ スピノサド（暫定基準の見直し+適用拡大+インポートトレランス申請）・・・ 1

各剤について

- ・ 諮問書（厚生労働大臣から薬事・食品衛生審議会会長へ）
- ・ 評価書（食品安全委員長から厚生労働大臣へ）

と2文書がございます。



厚生労働省発食安0908第5号

平成23年9月8日

薬事・食品衛生審議会
会長 望月 正隆 殿

厚生労働大臣 小宮山 洋子

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

次に掲げる農薬及び動物用医薬品の食品中の残留基準設定について

スピノサド

平成23年11月10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23年9月8日付け厚生労働省発食安0908第5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ノサドに係る食品規格（食品中の農薬及び動物用医薬品の残留基準）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。

(別添)

スピノサド

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設定要請がなされたことに伴い、食品中の農薬等のポジティブリスト制度導入時に新たに設定された基準値（いわゆる暫定基準）の見直しを含め、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、以下の報告を取りまとめるものである。

1. 概要

(1) 品目名：スピノサド [Spinosad (ISO)]

(スピノサドは、スピノシンA及びスピノシンDの混合物である。)

(2) 用途：殺虫剤／外部寄生虫駆除剤

マクロライド系殺虫剤であり、農薬及び動物用医薬品として使用されている。作用機構は明らかではないが、昆虫の神経伝達系に関与し、ニコチン性アセチルコリン受容体の活性や、GABA受容体の機能に影響して、不随意筋の収縮を引き起こし死に至らしめると考えられている。

(3) 化学名：

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-deoxy-2, 3, 4-tri-*O*-methyl- α -L-mannopyranosyloxy)-13-(4-dimethylamino-2, 3, 4, 6-tetradecoxy- β -D-erythro-pyranosyloxy)-9-ethyl-2, 3, 3*a*, 5*a*, 5*b*, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16*a*, 16*b*-hexadecahydro-14-methyl-1*H*-8-oxacyclododeca[*b*]*as*-indacene-7, 15-dione (IUPAC)

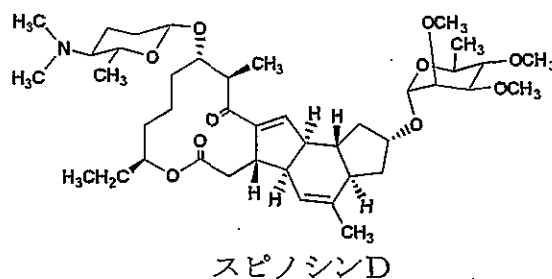
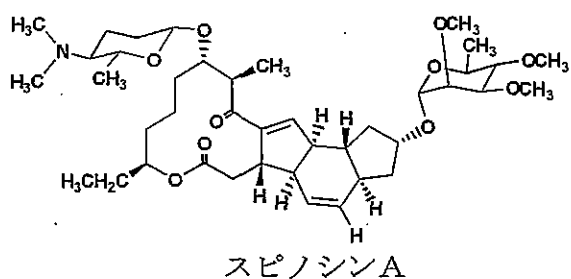
(2*R*, 3*aS*, 5*aR*, 5*bS*, 9*S*, 13*S*, 14*R*, 16*aS*, 16*bR*)-2-[(6-deoxy-2, 3, 4-tri-*O*-methyl- α -L-mannopyranosyl)oxy]-13-[[(2*R*, 5*S*, 6*R*)-5-(dimethylamino) tetrahydro-6-methyl-2*H*-pyran-2-yl]oxy]-9-ethyl-2, 3, 3*a*, 5*a*, 5*b*, 6, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 16*a*, 16*b*-tetradecahydro-14-methyl-1*H*-*as*-indaceno[3,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

スピノシンD

(2*S*, 3*aR*, 5*aS*, 5*bS*, 9*S*, 13*S*, 14*R*, 16*aS*, 16*bR*)-2-(6-deoxy-2, 3, 4-tri-*O*-methyl- α -L-mannopyranosyloxy)-13-(4-dimethylamino-2, 3, 4, 6-tetradecoxy- β -D-erythro-pyranosyloxy)-9-ethyl-2, 3, 3*a*, 5*a*, 5*b*, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16*a*, 16*b*-hexadecahydro-4, 14-dimethyl-1*H*-8-oxacyclododeca[*b*]*as*-indacene-7, 15-dione (IUPAC)

(2*S*, 3*aR*, 5*aS*, 5*bS*, 9*S*, 13*S*, 14*R*, 16*aS*, 16*bS*)-2-[(6-deoxy-2, 3, 4-tri-*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-1*H*-*as*-indaceno [3, 2-*d*]oxacyclododecin-7, 15-dione (CAS)

(4) 構造式及び物性



分子式	$C_{41}H_{65}NO_{10}$	$C_{42}H_{67}NO_{10}$
分子量	731.98	746.00
水溶解度	290 mg/L (pH 5, 20°C)	28.7 mg/L (pH 5, 20°C)
	235 mg/L (pH 7, 20°C)	0.3 mg/L (pH 7, 20°C)
	16 mg/L (pH 9, 20°C)	0.05 mg/L (pH 9, 20°C)
分配係数 $\log_{10}P_{ow}$	3.9 (蒸留水, 23°C)	4.4 (蒸留水, 23°C)
	2.8 (pH 5, 23°C)	3.2 (pH 5, 23°C)
	4.0 (pH 7, 23°C)	4.5 (pH 7, 23°C)
	5.2 (pH 9, 23°C)	5.2 (pH 9, 23°C)

(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。

作物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 82 号）に基づく適用拡大申請がなされたものを示している。

また、米、小麦、大麦及びトウモロコシ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) 農薬としての国内での使用方法

① 20%スピノサド水和剤

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	スピノサドを含む農薬の総使用回数	使用方法
りんご	キンモンホソガ ハマキムシ類	2000～ 3000倍	200～ 700L/10a	収穫 3日前まで	3回以内	散布
	モモシンクイガ	2000倍				
もも	シンクイムシ類	4000～ 6000倍				
	ミカンキイロアザミウマ	2000～ 6000倍				
	モモハモグリガ	2000～ 6000倍				
茶	チャノコカクモンハマキ チャノホソガ チャノキイロアザミウマ	2000～ 4000倍	200～ 400L/10a	摘採 7日前まで	2回以内	
	チャハマキ ヨモギエダシャク	4000倍				
かんきつ	ミカンハモグリガ	4000～ 6000倍	200～ 700L/10a	収穫 7日前まで	2回以内	
	アザミウマ類	2000倍				
ネクタリン	シンクイムシ類	4000～ 6000倍		200～ 700L/10a		
	ミカンキイロアザミウマ	2000～ 6000倍				
	モモハモグリガ	4000倍				
すもも	スモモヒメシンクイ	4000倍			3回以内	

② 25%スピノサド 水和剤

作物名	適用 病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	スピノサドを含む 農薬の総使用回数	使用 方法
キャベツ	タマキ [®] ソウハ [®] 、 コガ [®] 、アオムシ [®] 、 ヨウムシ [®]	2500～5000 倍	100～300 L/10a	収穫 3日前まで	3回以内	散布
	ハイダ [®] ラノメカ [®]	5000 倍		収穫 7日前まで		
メキャベツ	ハモンヨウ	2500～5000 倍		収穫 3日前まで		
はくさい	コガ [®] 、アオムシ [®] ハイダ [®] ラノメカ [®]	5000 倍		収穫 7日前まで		
	ヨウムシ [®]	2500～5000 倍				
ブロッコリー	コガ [®]					
だいこん	アオムシ [®]					

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	スピノサドを含む 農薬の総使用回数
なす	アザ [®] ミマ類	2500～ 5000倍	100～300 L/10a	収穫 前日まで	2回 以内	散布	2回以内
	材カ [®] コガ [®]	5000倍					
トマト ミニトマト	アザ [®] ミマ類 材カ [®] コガ [®] ハモク [®] リハ [®] エ 類	5000倍					
	アザ [®] ミマ類	20000 倍					
ししとう		5000 倍					
ピーマン							
レタス	材カ [®] コガ [®]	2500～ 5000 倍	収穫 3日 前 まで	3回 以内	散布	4回以内 (定植前は1回以 内、本圃では3回 以内)	
	ヨウムシ [®]	5000 倍	定植前 まで	1回	灌注		
	ハモク [®] リハ [®] エ 類	500～ 1000 倍					

②25%スピノサド水和剤(つづき)

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	スピノサドを含む農薬の総使用回数
非結球 レタス	オオハコガ ヨトウムシ	2500~5000倍 5000倍	100~300 L/10a	収穫 7日前まで	2回以内	散布	3回以内(定 植前は1回 以内、本圃で は2回以内)
	ハモグリバエ類	500~1000倍	セル成型育苗トレイ (30×60cm・ 使用土壌約3L) 1箱当たり500mL	定植前まで	1回	灌注	
いちご	アザミウマ類	5000倍	100~300 L/10a	収穫 前日まで	2回以内	散布	2回以内
きゅうり メロン	トマトハモグリバエ アザミウマ類、 ウリノメイガ						
すいか	シシキイロアザミウマ						
ねぎ わけぎ あさつき	シロイモシヨトリ						
みずな	コガ						
みつば	ハスモンヨトリ						
非結球 あぶらな科 葉菜類 (みずな、長崎 はくさいを 除く)	アオムシ、コガ アザミウマ類 ハモグリバエ類 ヨトウムシ類 ハイマダラノメイガ	2500~5000倍	100~300 L/10a	収穫 14日前まで	2回以内	散布	2回以内
食用ぎく	シシキイロアザミウマ	10000倍		収穫 3日前まで			
いちじく	アザミウマ類	5000倍		収穫 前日まで	1回		1回
アスパラガス							
はつかだいこん	コガ、アオムシ	5000倍		収穫 14日前まで	2回以内		2回以内
非結球 キャベツ	ヨトウムシ						
にら		10000倍		収穫前日まで	3回以内		3回以内
モロヘイヤ	アザミウマ類	5000倍		収穫 3日前まで			
せり				収穫前日まで	2回以内		2回以内

②25%スピノサド 水和剤 (つづき)

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	スピノサド を含む農 薬の総使 用回数
クレソン	コガ	5000 倍	100~300 L/10a	収穫 3 日前まで	2 回 以内	散布	2 回以内
みょうが (花穂)	アザミヤカ類	5000 倍		収穫前日まで	2 回 以内		散布、但し花穂の 発生期にはマルチ 被覆により散 布液が直後花穂 に飛散しない状 態で使用する
みょうが (茎葉)				みょうが(花穂) の収穫前日まで 但し、花穂を収 穫しない場合に あつては開花期 終了まで			
セルリー	ハモグリハエ類	2500 倍		収穫 3 日前まで	3 回 以内	散布	3 回以内
パセリ	ヨトウムシ			収穫 14 日前まで	2 回 以内		2 回以内
しそ、はっか、 バジル	アザミヤカ類	10000 倍		収穫 3 日前まで	3 回 以内	散布	3 回以内
しよくよう ほおずき				収穫前日まで			
きゅうり(葉)				収穫 7 日前まで			
食用金魚草				収穫 3 日前まで			
きく(葉)							
食用なでしこ				10000 倍			
食用ミニバラ				2500 倍			
つるな				2500 倍			
さんしょう (葉)	アザミヤカ類	10000 倍		収穫 3 日前まで			
しそ(花穂)	アザミヤカ類	5000 倍		収穫前日まで	2 回 以内	散布	2 回以内
かぶ	ハモグリハエ類			収穫 3 日前まで			
らっきょう		2500 倍		収穫 3 日前まで	1 回	散布	1 回
とうがん	アザミヤカ類	5000 倍		収穫前日まで			
よもぎ				5000 倍	収穫 3 日前まで	3 回 以内	散布
カリフラワー	コガ	5000 倍			収穫 3 日前まで		

②25%スピノサド 水和剤 (つづき)

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	スピノサドを含む農薬の総使用回数			
長崎はくさい	アムシ、コガ アザミヤカ類 ハモグリバエ類 ヨトウムシ類 ハイマダラノメイガ	5000倍	100~300 L/10a	収穫 3日前まで	2回 以内	散布	2回以内			
にんじん	ハモグリバエ類							3回 以内	2回 以内	2回以内
ラズベリー	アザミヤカ類									
実えんどう	ハモグリバエ類	収穫 前日まで		2回 以内	2回以内					
ふだんそう	ハモシヨトウ	4000倍								
マンゴー	チャノキイロアザミヤカ	5000倍		収穫 3日前まで	2回 以内		2回以内			
甘長とうがらし	アザミヤカ類	20000倍		収穫 前日まで						
未成熟ささげ	アザミヤカ類	5000倍			収穫 前日まで		3回 以内	3回以内		
食用へちま	ハモグリバエ類									
すいぜんじな	アザミヤカ類	10000倍		収穫 3日前まで	3回 以内		3回以内			
食用プリムラ										
食用カーネーション										
食用エキザカム										
食用せんにちこう	ハシロコウノメイガ リヒメハマキ	2500~5000倍	収穫 14日前まで	2回 以内	2回以内					
グアバ (葉)										
ほうれんそう	アザミヤカ類	5000倍	収穫 前日まで	2回 以内	2回以内					

③0.75%スピノサド 粒剤

作物名	適用害虫名	使用量	使用時期	スピノサドを含む農薬の総使用回数	使用方法
稲 (育苗箱)	いもち病 ツマグロヨコバイ ウンカ類 ニカメイチュウ コブノメイガ イネツトムシ イネドロオイムシ	育苗箱 (30×60×3cm 使用土壌約5L) 1箱50g	移植2日前 ~当日	1回	育苗箱の上 から均一に 散布する

④0.75%スピノサド 粒剤

作物名	適用害虫名	使用量	使用時期	スピノサドを含む農薬の総使用回数	使用方法
稲 (育苗箱)	いもち病 ツマグロヨコバイ ウンカ類 ニカメイチュウ コブノメイガ イネミズゾウムシ イネドロオイムシ	育苗箱 (30×60×3cm 使用土壌約5L) 1箱50g	移植2日前 ～当日	1回	育苗箱の上 から均一に 散布する

⑤0.75%スピノサド 粒剤

作物名	適用害虫名	使用量	使用時期	スピノサドを含む農薬の総使用回数	使用方法
稲 (育苗箱)	コブノメイガ ニカメイチュウ イネツトムシ フタオビコヤガ	育苗箱 (30×60×3cm 使用土壌約5L) 1箱50g	移植2日前 ～当日	1回	育苗箱の上 から均一に 散布する

(2) 農薬としての海外での使用方法

①22.8%スピノサドフロアブル

国名	作物名	1回あたりの使用量	本剤の使用回数	栽培期間中の総使用量	使用時期	使用方法
米国	ばれいしょ	3.2～9.6 fl oz/A	4回以内	0.33 lbs/A 以内	収穫 7日前まで	散布
	てんさい	3～10 fl oz/A	4回以内	0.33 lbs/A 以内	収穫 3日前まで	
	ラディッシュ	3～6 fl oz/A				
	アーティチョーク	3.2～9.6 fl oz/A	4回以内	0.33 lbs/A 以内	収穫 2日前まで	
	たまねぎ、ねぎ	3～8 fl oz/A	5回以内	0.45 lbs/A 以内	収穫 前日まで	
	おくら	3～10 fl oz/A	—	0.45 lbs/A 以内	収穫 前日まで	
	プラム (核果類)	4～8 fl oz/A	3回以内	0.45 lbs/A 以内	収穫 7日前まで	
	ラズベリー ブラックベリー	4～6 fl oz/A	6回以内	0.45 lbs/A 以内	収穫 3日前まで	
	ブルーベリー					
	クランベリー					
	バナナ (カリフォルニア州、ハワイ 州に限る)	8 fl oz/A	4回以内	0.45 lbs/A 以内	収穫8週間 前まで	
アーモンド、 ペカン、ナッツ類	4～10 fl oz/A	—	0.45 lbs/A 以内	収穫14日 前まで		

②44.2%スピノサドフロアブル

国名	作物名	1回あたりの 使用量	本剤の 使用回数	栽培期間中 の総使用量	使用時期	使用 方法
米国	らっかせい	1.5~3 fl oz/A	3回以内	0.28 lbs/A 以内	収穫 3日前まで	散布

③24%スピノサドフロアブル

国名	作物名	使用量	本剤の 使用回数	栽培期間中 の総使用量	使用時期	使用 方法
オースト ラリア	仁果類	20~40mL 製剤 (4.8~9.6g ai) /100L	4回以内	—	収穫 3日前まで	散布

④22.8%スピノサドフロアブル

国名	作物名	1000 bushel 当りの製剤 使用量	有効成分 使用量	本剤の 使用回数	使用時期	使用 方法
米国	大麦 (貯蔵穀物)	90mL	1ppm (1 μ g ai/g)	1回	収穫後	散布
	とうもろこし (貯蔵穀物)	105mL				
	えん麦 (貯蔵穀物)	64mL				
	米 (貯蔵穀物)	85mL				
	ソルガム (貯蔵穀物)	105mL				
	小麦 (貯蔵穀物)	114mL				

⑤80%スピノサド水和剤

国名	作物名	1000 bushel 当りの製剤 使用量	有効成分 使用量	本剤の 使用回数	使用時期	使用 方法
米国	大麦 (貯蔵穀物)	27g	1ppm (1 μ g ai/g)	1回	収穫後	散布
	とうもろこし (貯蔵穀物)	31.7g				
	えん麦 (貯蔵穀物)	19.3g				
	米 (貯蔵穀物)	25.5g				
	ソルガム (貯蔵穀物)	31.7g				
	小麦 (貯蔵穀物)	34.0g				

⑥12%スピノサドフロアブル

国名	作物名	1000 bushel 当りの製剤 使用量	有効成分 使用量	本剤の 使用回数	使用時期	使用 方法
米国	大麦 (貯蔵穀物)	180mL	1ppm (1 μ g ai/g)	1回	収穫後	散布
	とうもろこし (貯蔵穀物)	210mL				
	えん麦 (貯蔵穀物)	128mL				
	米 (貯蔵穀物)	170mL				
	ソルガム (貯蔵穀物)	210mL				
	小麦 (貯蔵穀物)	228mL				

⑦24%スピノサドフロアブル

国名	作物名	使用量	本剤の 使用回数	栽培期間中 の総使用量	使用時期	使用 方法
メキシコ	パイナップル	70~105g ai /ha	6回	0.45 lbs/A (505 g ai /ha)	収穫 7日前まで	散布

(3) 動物用医薬品としての使用方法

対象動物	使用方法	国	休薬
牛(泌乳牛以外)	400ppm に希釈し、0.96~1.9L/頭を7日以上の間隔で適用する。	米国	休薬2日
羊	25ppm に希釈し、約0.5L/頭を噴霧する。	オーストラリア	肉及び羊毛：休薬0日
	10ppm の溶液を調整し、羊をディッピングさせる。	オーストラリア	肉及び羊毛：休薬0日
	20ppm の溶液を調整し、羊にシャワーディッピングする。	オーストラリア	肉及び羊毛：休薬0日
	25ppm に希釈し、1頭当たり1~2L ジェット噴霧する。	オーストラリア	肉及び羊毛：休薬0日
	25~125ppm に希釈し、適量を創傷部に塗布する。	オーストラリア	肉及び羊毛：休薬0日
	創傷部を毛刈りし、直接スプレーする。	オーストラリア	肉及び羊毛：休薬0日
	10~25ppm に希釈し、噴霧、ディッピング、シャワーディッピング、ジェット噴霧する。	ニュージーランド	肉及び羊毛：休薬0日
	25ppm に希釈し、適量を創傷部に塗布する。	ニュージーランド	肉及び羊毛：休薬0日
	35kg 以下の羊には15mL、36~55kg の羊には20mL、56kg~75kg の羊には25mL 滴下する。	ニュージーランド	肉・羊毛：休薬0日
	創傷部を毛刈りし、直接スプレーする。	ニュージーランド	肉：14日、乳：35日
2L を1000L に希釈し、ジェット又はシャワー噴霧する。	ニュージーランド	肉：7日、乳：35日	
鶏	1000ppm に希釈し、38mL/羽噴霧する。	米国	休薬0日
畜舎内外	480ppm に希釈し、62.5~125mL/m ² を散布する。	米国	対象外
	1.4~1.9g/m ² を散布する。	米国	対象外
	800~1500ppm を散布する。	オーストラリア	散布面に動物が接触する場合：休薬21日、卵及び乳の休薬0日
	200~400ppm に希釈し、72~36mL/m ² を散布する。 ワクモ駆除には2000~4000ppm に希釈し、28~14mL/m ² を散布する。	ドイツ	適用外
	480ppm に希釈し、62.5~125mL/m ² を散布する	ベルギー	休薬0日
200~400ppm に希釈し、72~36mL/m ² を散布する。 ワクモ駆除には2000~4000ppm に希釈し、28~14mL/m ² を散布する。	イギリス、オランダ、イタリア、スペイン、ポルトガル	休薬0日	

3. 作物残留試験結果

(1) 分析の概要

①分析対象の化合物

- ・スピノシンA
- ・スピノシンD

②分析法の概要

試料からアセトニトリル・水 (4:1) 混液で抽出し、酢酸エチルに転溶する。又は、試料からアセトニトリル・水 (1:1) 混液で抽出する。シクロヘキシルシリル化シリカゲル (CH) カラム及びシリカゲルカラムで精製し、高速液体クロマトグラフ (UV) を用いて定量する。

定量限界 スピノシンA : 0.01~0.05 ppm、
スピノシンD : 0.01~0.05 ppm

(2) 作物残留試験結果

国内で実施された作物残留試験の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の結果の概要については別紙1-2及び別紙1-3を参照。

4. 畜産物への推定残留量

本剤については、飼料として給与した作物を通じ家畜の筋肉等への移行が想定されることから、農林水産省から畜産物に関する個別の残留基準の設定について要請されている。このため、飼料の最大給与割合等から算出した飼料中の残留農薬濃度と、動物飼養試験の結果を用い、以下のとおり畜産物中の推定残留量を算出した。

(1) 飼料中の残留農薬濃度

飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令 (昭和51年農林省令第35号) に定める飼料一般の成分規格等と飼料の最大給与割合等から、飼料の摂取によって家畜が暴露されうる飼料中の残留農薬濃度を算出した。

成分規格等で定められている基準値上限まで飼料中に農薬が残留している場合を仮定し、これに飼料の最大給与割合等を掛け合わせるにより飼料中の最大理論的飼料由来負荷 (MTDB) ^{注)} を算出したところ、乳牛において13.1ppm、肉牛において7.8ppm、採卵鶏において1.8ppm、肉用鶏において3.0ppmと推定された。

また、飼料作物における作物残留試験のデータから推定される量のスピノサドが残留していると仮定し、これに飼料の最大給与割合等を掛け合わせるにより飼料中の平均的な残留農薬濃度を算出したところ、乳牛において2.87 ppm、肉牛において2.81 ppm、採卵鶏において0.95 ppm、肉用鶏において0.70 ppmと推定された。ただし、個別の作物残留試験結果が得られていない飼料作物については、MTDBと同様に、成分規格等で定められている基準値上限まで飼料中に農薬が残留している場合を仮定し、算出した。

注) 最大理論的飼料由来負荷 (Maximum Theoretical Dietary Burden: MTDB) : 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。飼料中残留濃度として表示される。
 (参考: Residue Chemistry Test Guidelines OPPTS 860.1480 Meat/Milk/Poultry/Eggs)

(2) 動物飼養試験(家畜残留試験)

①乳牛における残留試験

乳牛に対して、スピノサドが飼料中濃度として1、3及び10ppm含有するゼラチンカプセルを28日間にわたり摂食させ、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓に含まれるスピノサド含量を測定した。(定量限界:0.01ppm)

また、乳については、1、2、3、4、5、6、7、10、12、14、16、21、28日後に搾乳したものを測定した(定量限界:0.01 ppm)。結果については表1を参照。

表1. 乳牛の組織中の残留量 (ppm)

	1 ppm 投与群	3 ppm 投与群	10 ppm 投与群
筋肉	0.026 (最大)	0.069 (最大)	0.30 (最大)
	0.020 (平均)	0.044 (平均)	0.23 (平均)
脂肪	0.66 (最大)	1.7 (最大)	7.5 (最大)
	0.65 (平均)	1.1 (平均)	5.7 (平均)
肝臓	0.15 (最大)	0.44 (最大)	1.7 (最大)
	0.13 (平均)	0.35 (平均)	1.23 (平均)
腎臓	0.082 (最大)	0.26 (最大)	0.83 (最大)
	0.065 (平均)	0.25 (平均)	0.73 (平均)
乳 (平均)	0.036	0.104	0.419

②産卵鶏における残留試験

産卵鶏に対して、スピノサドが0.1、0.3、1及び5ppm含有する飼料を41日間にわたり摂食させ、筋肉、脂肪及び肝臓に含まれるスピノサド含量を測定した。結果は表2のとおりである。(定量限界:0.02~0.06 ppm)

また、鶏卵については、1、4、7、10、13、20、28、35、41日後に採卵したものを測定した(定量限界:0.02 ppm)。結果については表2を参照。

表2. 産卵鶏の組織中の残留量 (ppm)

	0.1 ppm 投与群	0.3 ppm 投与群	1 ppm 投与群	5 ppm 投与群
筋肉	<0.02 (最大)	<0.02 (最大)	<0.02 (最大)	0.065 (最大)
	<0.02 (平均)	<0.02 (平均)	<0.02 (平均)	0.062 (平均)
脂肪	<0.06 (最大)	0.077 (最大)	0.179 (最大)	1.55 (最大)
	<0.06 (平均)	0.066 (平均)	0.163 (平均)	1.43 (平均)
肝臓	<0.02 (最大)	<0.02 (最大)	0.02 (最大)	0.117 (最大)
	<0.02 (平均)	<0.02 (平均)	0.02 (平均)	0.092 (平均)
卵	<0.02 (最大)	0.03 (最大)	0.02 (最大)	0.333 (最大)
	<0.02 (平均)	0.02 (平均)	0.02 (平均)	0.18 (平均)

(3) 推定残留量

乳牛及び産卵鶏について、飼料中のMTDBと各動物飼養試験の投与量から畜産物中の最大推定残留を算出した。また、飼料中の平均的な残留農薬濃度と各動

物飼養試験の投与量から、畜産物中の平均的な残留農薬濃度を算出した。結果については表3-1及び3-2を参照。

表3-1. 畜産物中の推定残留量；牛 (ppm)

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	乳
乳牛	0.39 (0.042)	9.85 (1.071)	2.23 (0.336)	1.1 (0.235)	0.55 (0.100)
肉牛	0.23 (0.042)	5.68 (1.057)	1.3 (0.329)	0.65 (0.229)	
最大値	0.39 (0.042)	9.85 (1.071)	2.23 (0.336)	1.1 (0.235)	0.55 (0.100)

上段：最大残留濃度 (ppm) 下段：平均的な残留農薬濃度 (ppm)

表3-2. 畜産物中の推定残留量；鶏 (ppm)

	筋肉	脂肪	肝臓	卵
採卵鶏	0.029 (0.02)	0.45 (0.16)	0.039 (0.02)	0.083 (0.02)
肉用鶏	0.043 (0.02)	0.86 (0.12)	0.069 (0.02)	
最大値	0.043 (0.02)	0.86 (0.16)	0.069 (0.01)	0.083 (0.02)

上段：最大残留濃度 (ppm) 下段：平均的な残留農薬濃度 (ppm)

5. 動物用医薬品の対象動物における残留試験

(単位：ppm)

対象動物	投与量	投与後期間	試験対象	残留濃度*	定量限界
産卵鶏	1000ppmに希釈し、38mL/1羽を噴霧及び畜舎内に800ppmを散布。	0日	筋肉	0.0141± 0.0116	0.01
		5日	脂肪	0.3532± 0.1507	
		1日	肝臓	0.0871± 0.0218	
		5日	卵	0.0424± 0.0140	

*：残留濃度は平均値±標準偏差を示す。

6. 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号及び第2項の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたスピノサド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：2.4 mg/kg 体重/day（発がん性は認められなかった。）

(動物種) ラット
 (投与方法) 混餌
 (試験の種類) 慢性毒性/発がん性併合試験
 (期間) 2年間

安全係数：100

ADI：0.024 mg/kg 体重/day

7. 諸外国における状況

2001年にJMPRにおける毒性評価が行われ、ADIが設定されている。国際基準はアーモンド、ぶどう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、米国においてブルーベリー、バナナ等に、カナダにおいて、レモン、りんご等に、EUにおいてレタス、オレンジ等に、オーストラリアにおいて、セロリ、いちご等に、ニュージーランドにおいてぶどう、キウイフルーツ等に基準値が設定されている。

8. 基準値案

(1) 残留の規制対象

スピノサドとする。

なお、食品安全委員会による食品健康影響評価においても、食品中の暴露評価対象物質としてスピノシンA及びスピノシンDを設定している。

(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の量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ノサド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（推定1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ないとの仮定の下に行った。

	EDI/ADI (%) ^{注)}
国民平均	33.8
幼小児（1～6歳）	69.2
妊婦	28.4
高齢者（65歳以上）	34.9

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

TMDI 試算法：基準値案×各食品の平均摂取量

EDI 試算法：作物残留試験成績の平均値×各食品の平均摂取量

(4) 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。

スピノサド作物残留試験

農作物	試験圃場数	試験機条件				最大残留量 ^{注1)} [μg/kg]	各化合物の残留量(ppm) [μg/kg]
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
りんご (果実)	2	20%フロアブル	2,000倍散布 600L/10a	3回	3, 7, 14, 21日	圃場A: 0.17 圃場B: 0.04	圃場A: 0.15/0.02 圃場B: 0.03/0.01
茶 (浸出液)	2	20%フロアブル	2,000倍散布 200L/10a	2回	2, 7, 14日	圃場A: <0.10 圃場B: <0.10	圃場A: <0.05/<0.05 圃場B: <0.05/<0.05
茶 (荒茶)	2	20%フロアブル	2,000倍散布 200L/10a	2回	2, 7, 14日	圃場A: 0.15 圃場B: 0.68	圃場A: 0.10/<0.05 圃場B: 0.63/0.05
キャベツ (葉球)	4	25%顆粒水和剤	2,500倍散布 300L/10a	3回	3, 7, 14日	圃場A: <0.02 圃場B: <0.02 圃場C: <0.02 圃場D: <0.02	圃場A: <0.01/<0.01 圃場B: <0.01/<0.01 圃場C: <0.01/<0.01 圃場D: <0.01/<0.01
はくさい (莖葉)	4	25%顆粒水和剤	2,500倍散布 300L/10a	3回	3, 6, 14日 3, 7, 14日 3, 7, 14日	圃場A: 0.69 圃場B: 0.10 圃場C: 0.03 圃場D: 0.38	圃場A: 0.08/0.01 圃場B: 0.08/0.02 圃場C: 0.02/<0.01 圃場D: 0.32/0.06
だいこん (根部)	2	25%顆粒水和剤	2,500倍散布 300L/10a	3回	7, 15, 22, 31日 7, 14, 21, 30日	圃場A: <0.02 圃場B: 0.02	圃場A: <0.01/<0.01 圃場B: 0.01/<0.01
だいこん (葉部)	2	25%顆粒水和剤	2,500倍散布 300L/10a	3回	7, 15, 22, 31日 7, 14, 21, 30日	圃場A: 0.07 圃場B: 0.23	圃場A: 0.06/0.01 圃場B: 0.20/0.03
もも (果肉)	2	20%フロアブル	2,000倍散布 500L/10a	3回	2, 6, 13日 3, 7, 14日	圃場A: 0.03(3回, 2日) (#) 圃場B: 0.03	圃場A: 0.02/<0.01(3回, 2日) (#) ^{注2)} 圃場B: 0.02/<0.01
もも (果皮)	2	20%フロアブル	2,000倍散布 500L/10a	3回	2, 6, 13日 3, 7, 14日	圃場A: 3.96(3回, 2日) (#) 圃場B: 2.89	圃場A: 3.32/0.64(3回, 2日) (#) 圃場B: 2.36/0.53
なす (果実)	2	25%顆粒水和剤	2,500倍散布 300L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A: 0.10 圃場B: 0.59	圃場A: 0.08/0.02 圃場B: 0.51/0.08
ピーマン (果実)	2	25%顆粒水和剤	2,500倍散布 300L/10a 2,500倍散布 280L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A: 0.16 圃場B: 0.72	圃場A: 0.13/0.03 圃場B: 0.60/0.12
トマト (果実)	2	25%顆粒水和剤	2,500倍散布 300L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A: 0.10(2回, 1日) (#) 圃場B: 0.12(2回, 1日) (#)	圃場A: 0.08/0.02(2回, 1日) (#) 圃場B: 0.10/0.02(2回, 1日) (#)
レタス (莖葉)	2	25%顆粒水和剤	2,500倍散布 300L/10a	3回	3, 7, 14日	圃場A: 1.45 圃場B: 2.05	圃場A: 1.21/0.24 圃場B: 1.72/0.33
レタス (莖葉)	2	25%顆粒水和剤	500倍、0.5L/ トレイ灌注処理+ 2,500倍散布 300L/10a 500倍、0.5L/ トレイ灌注処理+ 2,500倍散布 210~230L/10a	1回(灌注) + 3回(散布)	3, 7, 14日	圃場A: <0.10 圃場B: 0.15	圃場A: <0.05/<0.05 圃場B: 0.10/<0.05
いちご (果実)	2	25%顆粒水和剤	2,500倍散布 200L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A: 0.46(2回, 1日) (#) 圃場B: 0.34(2回, 1日) (#)	圃場A: 0.38/0.08(2回, 1日) (#) 圃場B: 0.28/0.06(2回, 1日) (#)
きゅうり (果実)	2	25%顆粒水和剤	2,500倍散布 208.3L/10a 2,500倍散布 250L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A: 0.09(2回, 1日) (#) 圃場B: 0.11(2回, 1日) (#)	圃場A: 0.08/0.01(2回, 1日) (#) 圃場B: 0.09/0.02(2回, 1日) (#)
水稻 (玄米)	2	1%粒剤 20%フロアブル	1kg/10a(青苜箱) 2,000倍散布, 150L/10a	1回 2回	14, 21, 28日	圃場A: <0.02(3回, 14日) (#) 圃場B: <0.02(3回, 14日) (#)	圃場A: <0.01/<0.01(3回, 14日) (#) 圃場B: <0.01/<0.01(3回, 14日) (#)
ブロッコリー (花蕾)	2	25%顆粒水和剤	2,500倍散布 200L/10a	3回	3, 7, 14日	圃場A: 0.53(3回, 3日) (#) 圃場B: 0.22(3回, 3日) (#)	圃場A: 0.43/0.10(3回, 3日) (#) 圃場B: 0.18/0.04(3回, 3日) (#)
すいか (果実)	2	25%顆粒水和剤	2,500倍散布 200L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A: <0.02(2回, 1日) (#) 圃場B: <0.02(2回, 1日) (#)	圃場A: <0.01/<0.01(2回, 1日) (#) 圃場B: <0.01/<0.01(2回, 1日) (#)
メロン (果実)	2	25%顆粒水和剤	2,500倍散布 200L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A: <0.02(2回, 1日) (#) 圃場B: <0.02(2回, 1日) (#)	圃場A: <0.01/<0.01(2回, 1日) (#) 圃場B: <0.01/<0.01(2回, 1日) (#)
ねぎ (莖葉)	2	25%顆粒水和剤	2,500倍散布 250L/10a 2,500倍散布 150L/10a	3回	3, 7, 14日	圃場A: <0.02(3回, 3日) (#) 圃場B: 0.10(3回, 3日) (#)	圃場A: <0.01/<0.01(3回, 3日) (#) 圃場B: 0.08/0.02(3回, 3日) (#)
みずな (莖葉)	2	25%顆粒水和剤	5,000倍散布 150L/10a	1回	3, 7, 14日	圃場A: 1.60 圃場B: 0.50	圃場A: 1.33/0.27 圃場B: 0.42/0.08
なつみかん (全果実)	2	20%フロアブル	2,000倍散布 400L/10a 2,000倍散布 300L/10a	2回	7, 14, 28日	圃場A: <0.02(2回, 7日) (#) 圃場B: 0.08(2回, 7日) (#)	圃場A: <0.01/<0.01(2回, 7日) (#) 圃場B: 0.06/0.02(2回, 7日) (#)
すだち (果実)	1	20%フロアブル	2,000倍散布 400L/10a	2回	7, 14, 28日	圃場A: <0.02(2回, 7日) (#)	圃場A: <0.01/<0.01(2回, 7日) (#)
かぼす (果実)	1	20%フロアブル	2,000倍散布 600L/10a	2回	7, 14, 28日	圃場A: 0.03(2回, 7日) (#)	圃場A: 0.02/<0.01(2回, 7日) (#)
みかん (果肉)	2	20%フロアブル	2,000倍散布 400L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A: <0.02(2回, 7日) (#) 圃場B: <0.02(2回, 7日) (#)	圃場A: <0.01/<0.01(2回, 7日) (#) 圃場B: <0.01/<0.01(2回, 7日) (#)
みかん (果皮)	2	20%フロアブル	2,000倍散布 400L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A: 0.48(2回, 7日) (#) 圃場B: 0.88(2回, 7日) (#)	圃場A: 0.41/0.07(2回, 7日) (#) 圃場B: 0.72/0.16(2回, 7日) (#)
いちじく (果実)	2	25%顆粒水和剤	5,000倍散布 300L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A: 0.07 圃場B: 0.09	圃場A: 0.04/<0.03 圃場B: 0.06/<0.03
アスパラガス (若莖)	2	25%顆粒水和剤	5,000倍散布 300L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A: 0.16(2回, 3日) 圃場B: 0.17	圃場A: 0.08/<0.08(2回, 3日) 圃場B: 0.09/<0.08
食用ぎく (花器全体)	2	25%顆粒水和剤	10,000倍散布 300L/10a	2回	3, 7, 14日	圃場A: 0.77 圃場B: 1.50	圃場A: 0.64/0.13 圃場B: 1.20/0.30
ミニトマト (果実)	2	25%顆粒水和剤	5,000倍散布 300L/10a	2回	1, 3, 7, 14日	圃場A: 0.33 圃場B: 0.05	圃場A: 0.28/0.05 圃場B: 0.04/0.01
ネクタリン (果実)	2	20%フロアブル	2,000倍散布 400L/10a 2,000倍散布 500L/10a	2回	1, 3, 7, 14日	圃場A: 0.13 圃場B: 0.03	圃場A: 0.12/0.01 圃場B: 0.02/<0.01
芽キャベツ (芽球)	2	25%顆粒水和剤	5,000倍散布 200L/10a	3回	6, 13, 20日 7, 14, 21日	圃場A: <0.04(3回, 6日) (#) 圃場B: <0.04	圃場A: <0.02/<0.02(3回, 6日) (#) 圃場B: <0.02/<0.02
みつば (莖葉)	2	25%顆粒水和剤	5,000倍散布 200L/10a	2回	3, 7, 14日	圃場A: 1.21 圃場B: 2.26(2回, 14日)	圃場A: 1.00/0.21 圃場B: 1.88/0.38(2回, 14日)

農作物	試験圃場数	試験過条件				最大残留量 ⁽¹⁾ (ppm) Σ ² / Σ(A+B)	各化合物の残留量(ppm) Σ ² / Σ(A+B) / Σ(B)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
ししとう (果菜)	2	25%顆粒水和剤	20,000倍散布 353.5L/10a	2回	1,3,7日	圃場A: 0.06(2回, 1日) (#)	圃場B: 0.04/0.02(2回, 1日) (#)
			20,000倍散布 350L/10a			圃場B: 0.04(2回, 1日) (#)	圃場B: 0.02/0.02(2回, 1日) (#)
はつか だいこん (葉部)	2	25%顆粒水和剤	5,000倍散布 200L/10a	2回	3,7,14日	圃場A: 0.3	圃場A: 0.2/0.1
			5,000倍散布 100L/10a			圃場B: 0.3	圃場B: 0.2/0.1
はつか だいこん (根部)	2	25%顆粒水和剤	5,000倍散布 200L/10a	2回	3,7,14日	圃場A: <0.02	圃場A: <0.01/0.01
			5,000倍散布 100L/10a			圃場B: <0.02	圃場B: <0.01/0.01
クレスン (莖葉)	2	25%顆粒水和剤	5,000倍散布 100L/10a	2回	3,7,14日	圃場A: 0.94 圃場B: 0.75	圃場A: 0.78/0.16 圃場B: 0.63/0.12
みょうが (花穂)	2	25%顆粒水和剤	5,000倍散布 300L/10a	2回	1,3,7日	圃場A: <0.04 圃場B: <0.04	圃場A: <0.02/0.02 圃場B: <0.02/0.02
非結球芽キャベツ (本葉)	2	25%顆粒水和剤	2,500倍散布 200L/10a	3回	7,14,21日	圃場A: 0.34(3回, 14日) (#) 圃場B: 0.20(3回, 14日) (#)	圃場A: 0.26/0.08(3回, 14日) (#) 圃場B: 0.14/0.20(3回, 14日) (#)
非結球芽キャベツ (えき芽)	2	25%顆粒水和剤	2,500倍散布 200L/10a	3回	7,14,21日	圃場A: 0.22(3回, 14日) (#) 圃場B: 0.15(3回, 14日) (#)	圃場A: 0.16/0.06(3回, 14日) (#) 圃場B: 0.10/0.05(3回, 14日) (#)
にら (莖葉)	2	25%顆粒水和剤	10,000倍散布 260L/10a	3回	1,3,7日	圃場A: 1.78	圃場A: 1.48/0.30
			10,000倍散布 250L/10a			圃場B: 0.76	圃場B: 0.62/0.14
モロヘイヤ (莖葉)	2	25%顆粒水和剤	5,000倍散布 194~211L/10a	3回	3,7,14日	圃場A: 1.54	圃場A: 1.24/0.30
			5,000倍散布 200L/10a			圃場B: 1.30	圃場B: 1.08/0.22
せり (莖葉)	2	25%顆粒水和剤	5,000倍散布 150L/10a	2回	1,3,7日	圃場A: 2.6 圃場B: 0.8	圃場A: 2.2/0.4 圃場B: 0.5/0.3
セルリー (莖葉)	2	25%顆粒水和剤	2,500倍散布 200L/10a 2,500倍散布 235L/10a	3回	3,7,14日	圃場A: 1.21 圃場B: 2.01	圃場A: 0.98/0.23 圃場B: 1.60/0.41
パセリ (莖葉)	2	25%顆粒水和剤	2,500倍散布 200L/10a	2回	7,14,21日	圃場A: 2.68 圃場B: 2.95(2回, 21日)	圃場A: 2.02/0.66 圃場B: 2.22/0.73(2回, 21日)
しそ (葉身及び葉柄)	2	25%顆粒水和剤	10,000倍散布 200L/10a	3回	3,5,7日	圃場A: 2.14 圃場B: 1.03(3回, 5日)	圃場A: 1.78/0.36 圃場B: 0.87/0.16(3回, 5日)
はっか (莖葉)	2	25%顆粒水和剤	10,000倍散布 200L/10a	3回	3,5,7日	圃場A: 5.66 圃場B: 1.81	圃場A: 4.74/0.92 圃場B: 1.42/0.39
バジル (莖葉)	2	25%顆粒水和剤	10,000倍散布 200L/10a	3回	3,5,7日	圃場A: 0.22 圃場B: 0.16	圃場A: 0.18/0.04 圃場B: 0.12/0.04
食用ほおずき (果菜)	2	25%顆粒水和剤	10,000倍散布 200L/10a	3回	1,3,7日	圃場A: <0.08 圃場B: <0.08	圃場A: <0.04/0.04 圃場B: <0.04/0.04
きゅうり (葉)	2	25%顆粒水和剤	10,000倍散布 200L/10a	3回	1,3,7日	圃場A: 0.02 圃場B: 0.03	圃場A: 0.01/0.01 圃場B: 0.02/0.01
食用金魚草 (花器全体)	2	25%顆粒水和剤	10,000倍散布 200L/10a	3回	3,5,7日	圃場A: 0.96 圃場B: 1.67	圃場A: 0.87/0.09 圃場B: 1.50/0.17
きく (葉)	2	25%顆粒水和剤	5,000倍散布 200L/10a	3回	3,7,14日	圃場A: 3.89 圃場B: 3.88	圃場A: 3.03/0.86 圃場B: 3.34/0.54
食用なでしこ (花器全体)	2	25%顆粒水和剤	10,000倍散布 150L/10a	3回	1,3,7日	圃場A: 3.48 圃場B: 3.79	圃場A: 2.89/0.59 圃場B: 3.20/0.59
食用ミニバラ (花器全体)	2	25%顆粒水和剤	10,000倍散布 150L/10a	3回	1,3,7日	圃場A: 1.14 圃場B: 0.34	圃場A: 0.94/0.20 圃場B: 0.24/0.10
つるな (莖葉)	2	25%顆粒水和剤	2,500倍散布 150L/10a	3回	3,7,14日	圃場A: 1.92 圃場B: 1.37	圃場A: 1.64/0.28 圃場B: 1.15/0.22
さんしょう (莖葉)	2	25%顆粒水和剤	10,000倍散布 200L/10a	3回	3,7,14日	圃場A: 2.35 圃場B: 4.67	圃場A: 1.94/0.41 圃場B: 3.79/0.88
しそ(花穂) (花)	2	25%顆粒水和剤	10,000倍散布 200L/10a	4回 3回	3,5,7日	圃場A: 0.94(4回, 3日) (#) 圃場B: 0.58	圃場A: 0.80/0.14 (4回, 3日) (#) 圃場B: 0.46/0.12
にんじん (根部)	2	25%顆粒水和剤	5,000倍散布 200~300L/10a	3回	3,7,14日	圃場A: 0.05(3回, 14日) 圃場B: <0.02	圃場A: 0.04/0.01(3回, 14日) 圃場B: <0.01/0.01
長崎はくさい (莖葉)	2	25%顆粒水和剤	5,000倍散布 200L/10a	3回	3,7,14日	圃場A: 0.90(3回, 3日) (#) 圃場B: 0.53(3回, 3日) (#)	圃場A: 0.70/0.20(3回, 3日) (#) 圃場B: 0.42/0.11(3回, 3日) (#)
カリフラワー (花蕾)	2	25%顆粒水和剤	5,000倍散布 200L/10a	3回	3,7,14日	圃場A: <0.08 圃場B: <0.08	圃場A: <0.04/0.04 圃場B: <0.04/0.04
よもぎ (莖葉)	2	25%顆粒水和剤	5,000倍散布 200~300L/10a	1回	3,7,14日	圃場A: 2.0	圃場A: 1.5/0.5
			5,000倍散布 200L/10a			圃場B: <0.2	圃場B: <0.1/0.1
とうがん (果菜)	2	25%顆粒水和剤	5,000倍散布 222L/10a	2回	1,3,7日	圃場A: <0.08 圃場B: <0.08	圃場A: <0.04/0.04 圃場B: <0.04/0.04
			5,000倍散布 202L/10a			圃場A: <0.10 圃場B: <0.10	圃場A: <0.05/0.05 圃場B: <0.05/0.05
らっきょう (シヤット栽培) (根茎)	2	25%顆粒水和剤	2,500倍散布 200L/10a	3回	3,7,14日	圃場A: <0.10 圃場B: <0.10	圃場A: <0.05/0.05 圃場B: <0.05/0.05
			5,000倍散布 200L/10a			圃場A: 0.36 圃場B: 1.06(3回, 3日)	圃場A: 0.30/0.06 圃場B: 0.86/0.20(3回, 3日)
かぶ (根部)	2	25%顆粒水和剤	5,000倍散布 200L/10a	3回	1,3,7日	圃場A: 0.02 圃場B: <0.02	圃場A: 0.01/0.01 圃場B: <0.01/0.01
			5,000倍散布 200L/10a			圃場A: 0.34 圃場B: <0.10	圃場A: 0.29/0.05 圃場B: <0.05/0.05
わけぎ (莖葉)	2	25%顆粒水和剤	5,000倍散布 150L/10a	3回	1,3,7日	圃場A: 0.17 圃場B: 0.21	圃場A: 0.12/0.05 圃場B: 0.16/0.05
			5,000倍散布 250L/10a			圃場A: 0.17 圃場B: 0.21	圃場A: 0.12/0.05 圃場B: 0.16/0.05
あさつき (莖葉)	2	25%顆粒水和剤	5,000倍散布 200L/10a	3回	1,3,7日	圃場A: 0.17 圃場B: 0.21	圃場A: 0.12/0.05 圃場B: 0.16/0.05
			5,000倍散布 150L/10a			圃場A: 0.17 圃場B: 0.21	圃場A: 0.12/0.05 圃場B: 0.16/0.05
リーフレタス (莖葉)	2	25%顆粒水和剤	500倍、0.5L/ トレイ灌注処理+ 2,500倍散布 300L/10a	1回(灌注) + 3回(散布)	1,3,7日	圃場A: 0.65(4回, 1日) (#) 圃場B: 2.43(4回, 1日) (#)	圃場A: 0.55/0.10(4回, 1日) (#) 圃場B: 2.08/0.35(4回, 1日) (#)

農作物	試験圃場数	試験場条件				最大残留量 ^(注1) (ppm) ΣC' / Σ(A+D)	各化合物の残留量 (ppm) [ΣC' / Σ(A+D) / ΣC' / Σ(D)]
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
サラダ菜 (莖菜)	2	25%顆粒水和剤	500倍、0.5L/ トレイ潑注処理+ 2,500倍散布 300L/10a	1回(潑注) + 2回(散布)	3, 7, 14日	圃場A: 0.45 圃場B: 3.33	圃場A: 0.37/0.08 圃場B: 2.73/0.60
サラダ菜 (莖菜)	2	25%顆粒水和剤	500倍、0.5L/ トレイ潑注処理+ 2,500倍散布 300L/10a	1回(潑注) + 2回(散布)	3, 7, 14日	圃場A: 0.10 圃場B: 2.15	圃場A: 0.05/<0.05 圃場B: 1.72/0.43
ラズベリー (果実)	2	25%顆粒水和剤	5,000倍散布 300L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A: 0.20 圃場B: 0.18	圃場A: 0.16/0.04 圃場B: 0.14/0.04
実えんどう (子実)	2	25%顆粒水和剤	5,000倍散布 300L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A: <0.03 圃場B: <0.03	圃場A: <0.015/<0.015 圃場B: <0.015/<0.015
すもも (果実)	2	20%フロアブル	4,000倍散布 400L/10a	2回	3, 7, 14日	圃場A: 0.03 圃場B: <0.02	圃場A: 0.02/<0.01 圃場B: <0.01/<0.01
甘長とうがらし (果実)	2	25%顆粒水和剤	20,000倍散布 200L/10a	2回	1, 3, 14日	圃場A: 0.06 圃場B: 0.04	圃場A: 0.05/<0.01 圃場B: 0.03/<0.01
マンゴー (果実)	2	25%顆粒水和剤	5,000倍散布 300L/10a	2回	3, 7, 14日	圃場A: 0.06 圃場B: 0.06	圃場A: 0.05/0.01 圃場B: 0.05/<0.01
みだんそう (莖菜)	2	25%顆粒水和剤	4,000倍散布 150L/10a	2回	3, 7, 14日	圃場A: 1.39(2回, 7日) 圃場B: 2.22	圃場A: 1.14/0.25(2回, 7日) 圃場B: 1.82/0.40
未成熟さざげ (莖)	2	25%顆粒水和剤	5,000倍散布 300L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A: 0.44 圃場B: 0.81	圃場A: 0.36/0.08 圃場B: 0.67/0.14
食用へちま (果実)	2	25%顆粒水和剤	5,000倍散布 200L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A: <0.06 圃場B: <0.06	圃場A: <0.03/<0.03 圃場B: <0.03/<0.03
すいげんじな (莖菜)	2	25%顆粒水和剤	5,000倍散布 200L/10a	2回	1, 3, 7, 14, 21日	圃場A: 3.26 圃場B: 4.56	圃場A: 2.66/0.60 圃場B: 3.75/0.81
グアバ (葉)	2	25%顆粒水和剤	2,500倍散布 200L/10a	3回	14, 21, 28日	圃場A: 0.8 圃場B: 0.9	圃場A: 0.6/<0.2 圃場B: 0.6/0.3
ほうれんそう (莖菜)	2	25%顆粒水和剤	2,500倍散布 200L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A: 8.64 (2回, 1日) (#) 圃場B: 9.03 (2回, 1日) (#)	圃場A: 7.30/1.34 (2回, 1日) (#) 圃場B: 7.70/1.33 (2回, 1日) (#)
ほうれんそう (莖菜)	2	25%顆粒水和剤	5,000倍散布 200L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A: 3.32 圃場B: 2.99	圃場A: 2.78/0.54 圃場B: 2.51/0.48
えんさい (莖菜)	2	25%顆粒水和剤	5,000倍散布 250L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A: 3.72(3回, 1日) (#) 圃場B: 2.2 (3回, 1日) (#)	圃場A: 3.02/0.69 (3回, 1日) (#) 圃場B: 1.8/0.4 (3回, 1日) (#)
きゅうり (花及び果実)	2	25%顆粒水和剤	10,000倍散布 300L/10a	3回	3, 7, 14日	圃場A: 0.03 圃場B: 0.08	圃場A: 0.02/<0.01 圃場B: 0.06/0.02

(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) (#): これらの作物残留試験は、申請の適用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。

スピノサド海外作物残留試験 (米国)

(別紙1-2)

農作物	試験 圃場数	試験条件			最大残留量(ppm) ⁽¹⁾	
		剤形	使用量・使用方法	回数	経過月数	
らっかせい (子実)	5	22.8% フロアブル	105~107 g ai/ha散布 (計 531 g ai/ha)	5回	3日	圃場A: <0.0010 (#) ⁽²⁾
			105~108 g ai/ha散布 (計 534 g ai/ha)			圃場B: <0.0010 (#)
			108~111 g ai/ha散布 (計 546 g ai/ha)			圃場C: <0.0010 (#)
			109~111 g ai/ha散布 (計 550 g ai/ha)			圃場D: <0.0010 (#)
			106~108 g ai/ha散布 (計 536 g ai/ha)			圃場E: <0.0010 (#)
ばれいしょ (根茎)	14	22.8% フロアブル	111~136 g ai/ha散布 (計 333~407 g ai/ha)	3回	7日	圃場A: <0.005
			117~129 g ai/ha散布 (計 351~389 g ai/ha)			圃場B: <0.005
						圃場C: <0.005
						圃場D: <0.005
						圃場E: <0.005
						圃場F: <0.005
						圃場G: <0.005
						圃場H: <0.005
						圃場I: <0.005
						圃場J: <0.005
てんさい (根茎)	4	22.8% フロアブル	100~103 g ai/ha 散布 (計 403 g ai/ha)	4回	4日	圃場A: 0.06
			100~101 g ai/ha 散布 (計 402 g ai/ha)			圃場B: 0.025 (#)
			98~100 g ai/ha 散布 (計 395 g ai/ha)			圃場C: 0.015
			100~107 g ai/ha 散布 (計 390 g ai/ha)			圃場D: 0.02
			100~107 g ai/ha 散布 (計 411 g ai/ha)			圃場E: 0.04
ラディッシュ (根茎)	6	22.8% フロアブル	104~108 g ai/ha散布 (計 424 g ai/ha)	4回	2日	圃場A: <0.010
			102~105 g ai/ha散布 (計 309 g ai/ha)			圃場B: <0.010
			104~105 g ai/ha散布 (計 313 g ai/ha)			圃場C: 0.013
			105~106 g ai/ha散布 (計 315 g ai/ha)	3回	4日	圃場D: 0.014
			106~107 g ai/ha散布 (計 320 g ai/ha)			圃場E: 0.036
			105~107 g ai/ha散布 (計 318 g ai/ha)			圃場F: 0.0115 (#)
アーティ チョーク (花蕾)	1	22.8% フロアブル	98.77~98.4 g ai/ha散布 (計 350 g ai/ha)	4回	2日	圃場A: 0.140 (#)
			94.8~101.1 g ai/ha散布 (計 353 g ai/ha)			圃場A: 0.133 (#)
			99.1~100 g ai/ha散布 (計 399 g ai/ha)			圃場A: 0.099 (#)
ねぎ (茎葉)	3	22.8% フロアブル	108~110 g ai/ha散布 (計 548 g ai/ha)	5回	1日	圃場A: 0.09
			104~110 g ai/ha散布 (計 536 g ai/ha)			圃場B: 1.15
			103~109 g ai/ha散布 (計 531 g ai/ha)			圃場C: 0.16
プラム (果実)	4	22.8% フロアブル	71.2~156 g ai/ha 散布 (計 512 g ai/ha)	4回	7日	圃場A: 0.005
			71.1~152 g ai/ha 散布 (計 507 g ai/ha)			圃場A: 0.005
			71.9~156 g ai/ha 散布 (計 518 g ai/ha)			圃場B: 0.005
			70.5~150 g ai/ha 散布 (計 501 g ai/ha)			圃場C: 0.010
ブルーベ リー (果実)	8	22.8% フロアブル	95~98.9 g ai/ha散布 (計 583 g ai/ha)	6回	1日	圃場A: 0.0405 (#)
			97.1~100.4 g ai/ha散布 (計 591 g ai/ha)			圃場B: 0.107 (#)
			98.6~100.4 g ai/ha散布 (計 595 g ai/ha)			圃場C: 0.0835 (#)
			98.2~101.8 g ai/ha散布 (計 601 g ai/ha)			圃場D: 0.070 (#)
			95~98.9 g ai/ha散布 (計 590 g ai/ha)			圃場E: 0.145 (#)
			97.5~101.1 g ai/ha散布 (計 531 g ai/ha)			圃場F: 0.16 (#)
			97.7~100.2 g ai/ha散布 (計 593 g ai/ha)			圃場G: 0.0345 (#)
			98.2~103.3 g ai/ha散布 (計 602 g ai/ha)			圃場H: 0.175 (#)

ラズベリー (果実)	2	22.8% フロアブル	105~110 g ai/ha散布 (計 643 g ai/ha)	6回	7日	圃場A: 0.130(μ)
			103~108 g ai/ha散布 (計 527 g ai/ha)	5回	7日	圃場B: 0.279(μ)
バナナ (金果実)	5	22.8% フロアブル	8 fl oz /A(1回あたり0.0229~ 0.0290 g ai/房を散布)	4回	56日	圃場A: 0.0262
			8 fl oz /A(1回あたり0.0153~ 0.0268 g ai/房を散布)		56日	圃場B: 0.187
			8 fl oz /A(1回あたり0.0164~ 0.0274 g ai/房を散布)		56日	圃場C: 0.0423
			8 fl oz /A(1回あたり0.0189~ 0.0243 g ai/房を散布)		53日	圃場D: 0.033
			8 fl oz /A(1回あたり0.0176~ 0.0208 g ai/房を散布)		55日	圃場E: 0.1315
アーモンド (子実)	5	22.8% フロアブル	173~175 g ai/ha散布 (計 52.2 g ai/ha)	3回	1, 3日	圃場A: 0.061
			172~173 g ai/ha散布 (計 52.1 g ai/ha)			圃場B: <0.040
			173~174 g ai/ha散布 (計 51.9 g ai/ha)			圃場C: 0.060
			173~175 g ai/ha散布 (計 52.5 g ai/ha)			圃場D: <0.040
			175~177 g ai/ha散布 (計 52.5 g ai/ha)			圃場E: 0.040
ペカン (子実)	4	22.8% フロアブル	178~179 g ai/ha散布 (計 53.7 g ai/ha)	3回	13, 14日	圃場A: 0.002
			181~184 g ai/ha散布 (計 54.6 g ai/ha)			圃場B: <0.0010
			179~184 g ai/ha散布 (計 54.5 g ai/ha)			圃場C: <0.0010
			178~181 g ai/ha散布 (計 53.9 g ai/ha)			圃場D: 0.0067

スピノサド海外作物残留試験 (豪州)

農作物	試験		試験条件			最大残留量(ppm)
	圃場数	剤形	使用量・使用方法	回数	経過日数	
なし (果実)	1	12% フロアブル	4.8 g ai/100L散布 (計 19.2 g ai/100L)	4回	0, 1, 3, 5, 7, 14日	圃場A: 0.07(μ)
			9.6 g ai/100L散布 (計 38.4 g ai/100L)			圃場A: 0.20(μ)
りんご (果実)	1	12% フロアブル	4.8 g ai/100L散布 (計 19.2 g ai/100L)	4回	0, 1, 3, 5, 7, 14日	圃場B: 0.09(μ)
			9.6 g ai/100L散布 (計 38.4 g ai/100L)			圃場B: 0.14(μ)

スピノサド海外作物残留試験 (メキシコ)

農作物	試験		試験条件			最大残留量(ppm)
	圃場数	剤形	使用量・使用方法	回数	経過日数	
パイナップル (果実)	6	24%フロアブル	105.4 g ai/ha散布 (計 527 g ai/ha)	5回	3, 7日	圃場A: <0.02
			105.4 g ai/ha散布 (計 527 g ai/ha)	5回	3, 7日	圃場B: <0.02
						圃場C: <0.02
						圃場D: <0.02
						圃場E: <0.02
						圃場F: <0.02

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) (μ): これらの作物残留試験は、申請の適用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。

スピノサド収穫後使用に係る海外作物残留試験 (米国)

作物名 (試験部位)	試験 回数	剤形	試験条件		残留量 (ppm)			
			使用量・使用方法	回数	経過月数	圃場A	圃場B	圃場C
小麦 (穀粒)	5	24% フロアブル	1 µg ai/g (115mL製剤/1000bushel)	1回	0ヶ月	圃場A: 0.606	圃場B: 0.731	圃場C: 0.805
						圃場D: 0.431	圃場E: 0.701	圃場A: 0.718
						圃場B: 0.748	圃場C: 0.828	圃場D: 0.339
						圃場E: 0.620	圃場A: 0.791	圃場B: 0.560
					3ヶ月	圃場A: 0.482	圃場B: 0.585	圃場A: 0.587
						圃場B: 0.544	圃場C: 0.632	圃場B: 0.579
						圃場D: 0.565	圃場E: 0.448	圃場C: 0.538
						圃場A: 0.901	圃場B: 0.424	圃場D: 0.591
					6ヶ月	圃場A: 0.656	圃場B: 0.424	圃場E: 0.410
						圃場A: 0.577	圃場B: 0.503	圃場A: 0.666
						圃場B: 0.424	圃場A: 0.750	圃場C: 0.682
						圃場A: 0.909	圃場B: 0.747	圃場C: 0.632
11ヶ月	圃場A: 0.750	圃場B: 0.484	圃場C: 0.728					
	圃場A: 0.685	圃場B: 0.910	圃場C: 0.719					
	圃場A: 0.498	圃場B: 0.811	圃場C: 0.858					
	圃場A: 0.469	圃場B: 0.665	圃場C: 0.691					
トウモロコシ (穀粒)	5	24% フロアブル	1 µg ai/g (105mL製剤/1000bushel)	1回	0ヶ月	圃場A: 0.750	圃場B: 0.484	圃場C: 0.728
						圃場A: 0.780	圃場B: 0.673	圃場C: 0.632
						圃場A: 0.747	圃場B: 0.682	圃場C: 0.926
					3ヶ月	圃場A: 0.909	圃場B: 0.909	圃場C: 0.926
						圃場A: 0.685	圃場B: 0.910	圃場C: 0.719
						圃場A: 0.498	圃場B: 0.811	圃場C: 0.858
6ヶ月	圃場A: 0.469	圃場B: 0.665	圃場C: 0.691					
	圃場A: 0.328	圃場B: 0.684	圃場C: 0.626					
	圃場A: 0.328	圃場B: 0.684	圃場C: 0.626					
米 (穀粒)	3	24% フロアブル	1 µg ai/g (85mL製剤/1000bushel)	1回	0ヶ月	圃場A: 0.685	圃場B: 0.910	圃場C: 0.719
						圃場A: 0.498	圃場B: 0.811	圃場C: 0.858
						圃場A: 0.469	圃場B: 0.665	圃場C: 0.691
					3ヶ月	圃場A: 0.328	圃場B: 0.684	圃場C: 0.626
						圃場A: 0.328	圃場B: 0.684	圃場C: 0.626
						圃場A: 0.328	圃場B: 0.684	圃場C: 0.626
大麦 (穀粒)	3	24% フロアブル	1 µg ai/g (90mL製剤/1000bushel)	1回	0ヶ月	圃場A: 0.685	圃場B: 0.910	圃場C: 0.719
						圃場A: 0.498	圃場B: 0.811	圃場C: 0.858
						圃場A: 0.469	圃場B: 0.665	圃場C: 0.691
					3ヶ月	圃場A: 0.328	圃場B: 0.684	圃場C: 0.626
						圃場A: 0.328	圃場B: 0.684	圃場C: 0.626
						圃場A: 0.328	圃場B: 0.684	圃場C: 0.626
えん麦 (穀粒)	3	24% フロアブル	1 µg ai/g (60mL製剤/1000bushel)	1回	0ヶ月	圃場A: 0.685	圃場B: 0.910	圃場C: 0.719
						圃場A: 0.498	圃場B: 0.811	圃場C: 0.858
						圃場A: 0.469	圃場B: 0.665	圃場C: 0.691
					3ヶ月	圃場A: 0.328	圃場B: 0.684	圃場C: 0.626
						圃場A: 0.328	圃場B: 0.684	圃場C: 0.626
						圃場A: 0.328	圃場B: 0.684	圃場C: 0.626

食品名	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(玄米をいう。) ^{注1)}	0.1	0.1	○・IT	1			
小麦	2	0.02	IT	1	1.5	アメリカ	【0.791,0.748,0.805 0.431,0.701(米国) 【0.685,0.910,0.858(米国)】
大麦	2	0.02	IT	1	1.5	アメリカ	
ライ麦	1	0.02		1			
とうもろこし	2	0.02	IT	1	1.5	アメリカ	
そば	1	0.02		1			
その他の穀類	1	1		1			
大豆	0.02	0.02		0.01			【<0.0010(#)(n=5)(米国)】
小豆類	0.02	0.02					
えんどう	0.02	0.02					
そら豆	0.02	0.02					
らっかせい	0.02	0.02		0.02	アメリカ		
その他の豆類	0.02	0.02					
ばれいしょ	0.02	0.02		0.01			
さといも類(やつがしらを含む。)	0.02	0.02					
かんしょ	0.02	0.02					
やまいも(長いもをいう。)	0.02	0.02					
こんにやくいも		0.02					
その他のいも類	0.02	0.02					
てんさい	0.06	0.06					【0.06,0.025,0.015 ,0.02,0.04(米国)】
だいこん類(ラディッシュを含む。)	0.2	0.2	○				【<0.010-0.036(n=6)(米国)】 0.02,<0.02 0.36,1.06(\$) 【米国ばれいしょ、ラディッシュ、 てんさい参照】 0.03,0.38(\$) 1.60(\$),0.50 0.53(\$),0.22(#) 0.90,0.53(長崎はくさい)
だいこん類(ラディッシュを含む。)	1	1	○	10			
かぶ類の根	0.1	0.2	○				
かぶ類の葉	3	10	○	10			
西洋わさび	0.1	0.2			0.1	アメリカ	
クレソン	10	8	○	10			
はくさい	1	8	○	10			
キャベツ	2	2	○	2			
芽キャベツ	2	1	○	2			
ケール	10	10	○	10			
こまつな	10	5	○	10			
きょうな	5	5	○	10			
チンゲンサイ	2	2	○				
カリフラワー	2	2	○	2			
ブロッコリー	2	2	○	2			
その他のあぶらな科野菜	2	2	○	10			
ごぼう	0.1	0.2			0.1	アメリカ	
サルシフィー	0.1	0.2			0.1	アメリカ	
アーティチョーク	0.3	5			0.3	アメリカ	
チコリ	10	8		10			
エンダイブ	10	8		10			
しゅんぎく	10	10		10			
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	10	8	○	10			
その他のきく科野菜	10	8	○	10			
たまねぎ	0.1	0.1			0.1	アメリカ	【米国ばれいしょ、ラディッシュ、 てんさい参照】 【0.09,1.15,0.16(米国)】 1.78(\$),0.76 0.16,0.17 0.34(\$),<0.10 <0.10,<0.10(ちつきよ5)
ねぎ(リーキを含む。)	2	2	○		2	アメリカ	
にら	5	5	○				
アスパラガス	0.5	0.5	○				
わけぎ	1	1	○				
その他のゆり科野菜	0.3	0.3	○				
にんじん	0.2	0.2	○				【米国ばれいしょ、ラディッシュ、 てんさい参照】 0.05,<0.02 1.21,2.26 2.6,0.8(せり)
パースニップ	0.1	0.2			0.1	アメリカ	
パセリ	8	8	○				
セロリ	8	8	○	2			
みつば	5	5	○				
その他のせり科野菜	5	5	○				

食品名	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	
トマト	1	0.5	○・申	0.3		0.33(\$),0.05(ミネトマ)
ピーマン	2	2	○	0.3		0.16,0.72(\$)
なす	2	2	○			0.10,0.59(\$)
その他のなす科野菜	10	0.4	○	10		
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.5	0.5	○	0.2		
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.3	0.3		0.2		
しろりり	0.3	0.3		0.2		
すいか	0.3	0.3	○	0.2		
メロン類果実	0.3	0.3	○	0.2		
まくわり	0.3	0.3		0.2		
その他のうり科野菜	10	0.3	○	10		
ほうれんそう	10	8	○	10		3.32,2.99
たけのこ		0.2				
オクラ		2				
しょうが	0.02	0.02				
未成熟えんどう	0.3	0.3	○	0.3		
未成熟いんげん	0.3	0.3		0.3		
えだまめ	0.3	0.3		0.3		
その他の野菜	10	10	○	10		3.47,3.79(食用なでしこ)
みかん	0.1	0.3	○	0.3		<0.02(#),<0.02(#)
なつみかんの果実全体	0.3	0.3	○	0.3		<0.02(#),0.08(#\$)
レモン	0.3	0.3	○	0.3		
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0.3	0.3	○	0.3		
グレープフルーツ	0.3	0.3	○	0.3		
ライム	0.3	0.3	○	0.3		
その他のかんきつ類果実	0.3	0.3	○	0.3		
りんご	0.5	0.5	○	0.1		0.17,0.04 /[0.09(#),0.14(#)(豪州)]
日本なし	0.5	0.5			0.5	【0.07(#),0.20(#)(豪州)】
西洋なし	0.5	0.5			0.5	【豪州りんご及びなし参照】
マルメロ	0.5	0.5			0.5	【豪州りんご及びなし参照】
びわ		0.2				
もも	0.2	0.2	○	0.2		0.03,0.03
ネクタリン	0.5	0.2	申	0.2		0.13,0.10
あんず(アプリコットを含む。)	0.2	0.2		0.2		
すもも(プルーンを含む。)	0.2	0.2	○	0.2		0.03(\$),<0.02
うめ	0.2	0.2		0.2		/(0.005,0.005,0.010(プラム)(米国))
おうとう(チェリーを含む。)	0.2	0.2		0.2		
いちご	1	1	○			0.46,0.34
ラズベリー	0.7	0.7	○		0.7	【0.130(#),0.279(#)(米国)】
ブラックベリー	0.7	0.7			0.7	【米国ラズベリー参照】
ブルーベリー	0.3	0.3			0.25	【米国ラズベリー参照】
クランベリー	0.3	0.3			0.25	【0.0405(#),0.107(#),0.0835(#),0.070(#),0.145(#),0.16(#),0.0345(#),0.175(#)(米国)】
バックルベリー	0.3	0.3			0.25	【米国ブルーベリー参照】
その他のベリー類果実	0.7	0.7			0.7	【米国ラズベリー参照】
ぶどう	0.5	0.5		0.5		
かき		0.5				
バナナ	0.3	0.3			0.25	【0.0262,0.187,0.0423,0.033,0.1315(米国)】
キウイ		0.2		0.05		
パパイア	0.3	0.3				
アボカド	0.3	0.3				
パイナップル	0.02	0.05			0.02	【<0.02(n=6)(メキシコ)】
グアバ	0.3	0.3				
マンゴー	0.3	0.3	○			0.06,0.06
パッションフルーツ	0.3	0.3				
なつめやし	0.1	0.1			0.1	【米国プラム参照】
その他の果実	0.3	0.3	○			0.07,0.09(いちじく)

食品名	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	
ひまわりの種子 べにばなの種子 綿実 その他のオイルシード	0.02	0.02		0.01		
ぎんなん くり	0.1	0.02			0.1 アメカ	【米国ペカン、アーモンド参照】 【0.002,<0.001,<0.001 ,0.0067(米国)】
ペカン	0.1	0.02			0.1 アメカ	【0.061,<0.040,0.060,<0.040 ,0.04(米国)】
アーモンド	0.02	0.02		0.01		
くるみ	0.1	0.02			0.1 アメカ	【米国ペカン、アーモンド参照】
その他のナッツ類	0.02	0.02				
茶	2	2	○			0.15,0.66(\$)
その他のスパイス	10	10	○			
その他のハーブ	10	10	○			5.66,1.81(ハッカ)
牛の筋肉	2	2				推:0.39
豚の筋肉	2	2				(牛の筋肉参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	2	0.8				(牛の筋肉参照)
牛の脂肪	10	2		3		推:9.85
豚の脂肪	10	2		2		(牛の脂肪参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	10	2		2		(牛の脂肪参照)
牛の肝臓	5	2		2		推:2.23
豚の肝臓	5	0.5		0.5		(牛の肝臓参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	5	0.5		0.5		(牛の肝臓参照)
牛の腎臓	2	1		1		推:1.1
豚の腎臓	2	0.5		0.5		(牛の腎臓参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	2	0.5		0.5		(牛の腎臓参照)
牛の食用部分	5	0.5				(牛の肝臓参照)
豚の食用部分	5	0.5		0.5		(牛の肝臓参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	5	0.5		0.5		(牛の肝臓参照)
乳	2	1		1		推:0.55
鶏の筋肉	0.1	0.02				0.0141(動物用医薬品由来) /推:0.043(農薬由来)
その他の家きんの筋肉	0.1	0.02				(鶏の筋肉参照)
鶏の脂肪	1	0.4		0.2		0.3532(動物用医薬品由来) /推:0.86(農薬由来)
その他の家きんの脂肪	1	0.4		0.2		(鶏の脂肪(農薬由来)参照)
鶏の肝臓	0.2	0.04				0.0871(動物用医薬品由来) /推:0.069(農薬由来)
その他の家きんの肝臓	0.1	0.04				(鶏の肝臓(農薬由来)参照)
鶏の腎臓	0.2	0.04				(鶏の肝臓(動物用医薬品由来)参照)
その他の家きんの腎臓	0.1	0.04				(鶏の肝臓(農薬由来)参照)
鶏の食用部分	0.2	0.04				(鶏の肝臓(動物用医薬品由来)参照)
その他の家きんの食用部分	0.1	0.04				(鶏の肝臓(農薬由来)参照)
鶏の卵	0.2	0.05		0.01		0.0424(動物用医薬品由来) /推:0.083(農薬由来)
その他の家きんの卵	0.1	0.05		0.01		(鶏の卵(農薬由来)参照)
小麦ふすま	2	2		2		
干しぶどう	1	1		1		
綿実油(注2に限る。)	0.01	0.01		0.01		
綿実油(注2を除く。)	0.01	0.01		0.01		

平成17年11月29日厚生労働省告示第499号において新しく設定した基準値については、網をつけて示した。

(\$)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。

「作物残留試験」欄に「推」の記載のあるものは、推定残留量であることを示している。

注1) Codex基準における米の基準値については、粳米に対する基準値であり、我が国における玄米に相当する食品への基準は設定されていない。ただし、2004年のJMPPRによる評価において、玄米への加工係数が0.11と設定されているため、本剤については、粳米のCodex基準である1ppmに加工係数0.11を乗じ、玄米の基準値として0.1ppmを設定することとした。

注2) 食用植物油の日本農林規格に規定する精製綿実油、綿実サラダ油及びこれらと同等以上の規格を有すると認められる食用油本基準(暫定基準以外の基準)を見直す基準値案については、太枠線で囲んで示した。

スピノサド推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品名	基準値率 (ppm)	農薬評価に用 いた数値 (ppm)	国民平均 TMDI	国民平均 EDI	幼児 (1~6歳) TMDI	幼児 (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
米 (玄米をいう。)	0.1	0.077	18.5	14.3	9.8	7.5	14.0	10.8	18.9	14.5
小麦	2	0.6755	233.6	78.9	164.6	55.6	246.8	83.4	166.8	56.3
大麦	2	0.771	11.8	4.5	0.2	0.1	0.6	0.2	7.2	2.8
ライ麦	1	1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
とうもろこし	2	0.6038	5.0	1.5	3.6	2.6	5.4	1.6	1.6	0.5
そば	1	1	3.7	3.7	0.8	0.8	1.4	1.4	4.8	4.8
その他の穀類	1	1	0.3	0.3	0.2	0.2	0.5	0.5	0.3	0.3
大豆	0.02	0.02	1.1	1.1	0.7	0.7	0.9	0.9	1.2	1.2
小豆類	0.02	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.1
えんどう	0.02	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
そら豆	0.02	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
らっかせい	0.02	0.001	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の豆類	0.02	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ばれいしょ	0.02	0.005	0.7	0.2	0.4	0.1	0.8	0.2	0.5	0.1
さといも類 (芋つがしらを含む。)	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	0.06	0.032	0.3	0.1	0.2	0.1	0.2	0.1	0.2	0.1
だいこん類 (ラディッシュを含む。)	0.2	0.2	9.0	9.0	3.7	3.7	5.7	5.7	11.7	11.7
だいこん類 (ラディッシュを含む。)	1	1	2.2	2.2	0.5	0.5	0.9	0.9	3.4	3.4
かぶ類の根	0.1	0.02	0.3	0.1	0.1	0.0	0.1	0.0	0.4	0.1
かぶ類の葉	3	0.71	1.5	0.4	0.3	0.1	0.9	0.2	3.3	0.9
西洋わさび	0.1	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
クレソン	10	10	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
はくさい	1	0.205	29.4	6.0	10.3	2.1	21.9	4.5	31.7	6.5
キャベツ	2	0.2259	45.6	5.2	19.6	2.2	45.8	5.2	39.8	4.6
芽キャベツ	2	2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
ケール	10	10	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
こまつな	10	10	43.0	43.0	20.0	20.0	16.0	16.0	59.0	59.0
きょうな	5	1.05	1.5	0.3	0.5	0.1	0.5	0.1	1.5	0.3
チンゲンサイ	2	2	2.8	2.8	0.6	0.6	2.0	2.0	3.8	3.8
カリフラワー	2	2	0.8	0.8	0.2	0.2	0.2	0.2	0.8	0.8
ブロッコリー	2	0.375	9.0	1.7	5.6	1.1	9.4	1.8	8.2	1.5
その他のあぶらな科野菜	2	0.715	4.2	1.5	0.6	0.2	0.4	0.1	6.2	2.2
ごぼう	0.1	0.1	0.5	0.5	0.2	0.2	0.2	0.2	0.5	0.5
サルシフィー	0.1	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
アーティチョーク	0.3	0.124	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
デコリ	10	10	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
エンダイブ	10	10	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
しゅんぎく	10	10	25.0	25.0	6.0	6.0	19.0	19.0	37.0	37.0
レタス (サラダ菜及びちしやを含む。)	10	1.51	61.0	9.2	25.0	3.8	64.0	9.7	42.0	6.3
その他のまく科野菜	10	3.91	4.0	1.6	1.0	0.4	5.0	2.0	7.0	2.7
たまねぎ	0.1	0.1	3.0	3.0	1.9	1.9	3.3	3.3	2.3	2.3
ねぎ (リーキを含む。)	2	0.465	22.6	5.3	9.0	2.1	16.4	3.8	27.0	6.3
にら	5	1.27	8.0	2.0	3.5	0.9	3.5	0.9	8.0	2.0
アスパラガス	0.5	0.17	0.5	0.2	0.2	0.1	0.2	0.1	0.4	0.1
わけぎ	1	0.22	0.2	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.3	0.1
その他のゆり科野菜	0.3	0.1	0.3	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.5	0.2
にんじん	0.2	0.035	4.9	0.9	3.3	0.6	5.0	0.9	4.5	0.8
パースニップ	0.1	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
パセリ	8	8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8
セロリ	8	8	3.2	3.2	0.8	0.8	2.4	2.4	3.2	3.2
みつば	5	1.735	1.0	0.3	0.5	0.2	0.5	0.2	1.0	0.3
その他のせり科野菜	5	1.7	0.5	0.2	0.5	0.2	0.5	0.2	1.5	0.5
トマト	1	0.19	24.3	4.6	16.9	3.2	24.5	4.7	18.9	3.6
ピーマン	2	0.44	8.8	1.9	4.0	0.9	3.8	0.8	7.4	1.6
なす	2	0.345	8.0	1.4	1.8	0.3	6.6	1.1	11.4	2.0
その他のなす科野菜	10	10	2.0	2.0	1.0	1.0	1.0	1.0	3.0	3.0
きゅうり (ガーキンを含む。)	0.5	0.5	8.2	8.2	4.1	4.1	5.1	5.1	8.3	8.3
かぼちゃ (スカッシュを含む。)	0.3	0.3	2.8	2.8	1.7	1.7	2.1	2.1	3.5	3.5
しろりり	0.3	0.3	0.1	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.2	0.2
ずいか	0.3	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
メロン類果菜	0.3	0.3	0.1	0.1	0.1	0.1	0.03	0.0	0.1	0.1
まくわうり	0.3	0.3	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	10	10	5.0	5.0	1.0	1.0	23.0	23.0	7.0	7.0
ほうれんそう	10	3.155	187.0	59.0	101.0	31.9	174.0	54.9	217.0	68.5
しょうが	0.02	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
未成熟えんどう	0.3	0.3	0.2	0.2	0.1	0.1	0.2	0.2	0.2	0.2
未成熟いんげん	0.3	0.3	0.6	0.6	0.4	0.4	0.5	0.5	0.5	0.5
えだまめ	0.3	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の野菜	10	3.63	126.0	45.7	97.0	35.2	96.0	34.8	122.0	44.3
みかん	0.1	0.02	4.2	0.8	3.5	0.7	4.6	0.9	4.3	0.9
なつみかんの果実全体	0.3	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
レモン	0.3	0.0635	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)	0.3	0.074	0.1	0.0	0.2	0.0	0.2	0.1	0.1	0.0
グレープフルーツ	0.3	0.0668	0.4	0.1	0.1	0.0	0.6	0.1	0.2	0.1

食品名	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	幼児 (1~6歳) TMDI	幼児 (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
ライム	0.3	● 0.3	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のかんきつ類果実	0.3	● 0.3	0.1	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.2	0.2
りんご	0.5	0.105	17.7	3.7	18.1	3.8	15.0	3.2	17.8	3.7
日本なし	0.5	0.088	2.6	0.4	2.2	0.4	2.7	0.5	2.6	0.4
西洋なし	0.5	● 0.5	0.05	0.1	0.05	0.1	0.05	0.05	0.05	0.1
マルメロ	0.5	● 0.5	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
もも	0.2	0.03	0.1	0.0	0.1	0.0	0.3	0.1	0.0	0.0
ネクタリン	0.5	0.115	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
アンズ (アブリコットを含む。)	0.2	● 0.2	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
すもも (プルーンを含む。)	0.2	0.026	0.0	0.0	0.0	0.0	0.3	0.0	0.0	0.0
うめ	0.2	● 0.2	0.2	0.2	0.1	0.1	0.3	0.3	0.3	0.3
おうとう (チェリーを含む。)	0.2	● 0.2	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
いちご	1	0.4	0.3	0.1	0.4	0.2	0.1	0.0	0.1	0.0
ラズベリー	0.7	0.2045	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
ブラックベリー	0.7	● 0.7	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
ブルーベリー	0.3	0.102	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ハuckleベリー	0.3	● 0.3	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のベリー類果実	0.7	● 0.7	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
ぶどう	0.5	0.084	2.9	0.5	2.2	0.4	0.3	0.1	1.9	0.3
バナナ	0.3	0.084	3.3	1.1	3.4	0.9	2.5	0.7	5.3	1.5
パイナップル	0.3	● 0.3	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
アボカド	0.3	● 0.3	0.1	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.1
パイナップル	0.02	● 0.02	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
グアバ	0.3	● 0.3	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
マンゴ	0.3	0.06	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
パッションフルーツ	0.3	● 0.3	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
なつめやし	0.1	● 0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の果実	0.3	0.08	1.2	0.3	1.8	0.5	0.4	0.1	0.5	0.1
綿実	0.02	● 0.02	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
くり	0.1	● 0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.0	0.0	0.1	0.1
ペカン	0.1	0.0027	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
アーモンド	0.02	0.0482	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
クルミ	0.1	● 0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のナッツ類	0.02	● 0.02	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
茶	2	0.1	6.0	0.3	2.8	0.1	7.0	0.4	8.6	0.4
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	3.74	1.0	0.4	1.0	0.4	1.0	0.4	1.0	0.4
陸棲哺乳類の肉類	10	筋肉0.042 脂肪1.071	575.0	14.2	329.0	8.2	605.0	15.0	575.0	14.2
陸棲哺乳類の乳類	2	0.1	285.4	14.3	394.0	19.7	366.2	18.3	285.4	14.3
家禽の肉類	1	● 1	20.2	20.2	18.5	18.5	16.2	16.2	20.2	20.2
家禽の卵類	0.2	● 0.2	8.0	8.0	5.9	5.9	8.0	8.0	8.0	8.0
計			1868.9	433.0	1319.4	262.5	1870.9	378.5	1845.6	453.3
ADI比 (%)			146.1	33.8	347.9	69.2	140.2	28.4	141.9	34.9

高齢者については畜産物、妊婦については家禽の卵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)

EDI: 推定1日摂取量 (Estimated Daily Intake)

●: 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。

ぶどうについては、JMPRの評価に用いられたSTMR (Supervised trial median residue: 作物残留試験データの中央値) を用いてEDIを試算した。

「陸棲哺乳類の肉類」については、TMDI計算では、牛・豚・その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉、脂肪等の摂取量にその範囲の基準値案で最も高い値を乗じた。また、EDI計算では、畜産物中の平均的な残留農薬濃度を用い、摂取量の筋肉及び脂肪の比率をそれぞれ80%、20%として試算した。

(参考)

これまでの経緯

平成11年	4月19日	初回農薬登録
平成16年	12月10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:トマト)
平成16年	12月10日	インポートトレランス設定の要請(米、小麦、大麦及びとうもろこし等)
平成16年	12月22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	11月29日	残留農薬基準告示
平成22年	4月8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23年	9月8日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成23年	10月14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]

石井	里枝	埼玉県衛生研究所水・食品担当専門研究員
○大野	泰雄	国立医薬品食品衛生研究所長
尾崎	博	東京大学大学院農学生命科学研究科獣医薬理学教室教授
斉藤	貢一	星薬科大学薬品分析化学教室准教授
佐藤	清	財団法人残留農薬研究所理事・化学部長
高橋	美幸	農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究所上席研究員
永山	敏廣	東京都健康安全研究センター食品化学部長
廣野	育生	東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
松田	りえ子	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
宮井	俊一	社団法人日本植物防疫協会技術顧問
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
由田	克士	大阪市立大学大学院生活科学研究科公衆栄養学教授
吉成	浩一	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准教授
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)

スピノサド

食品名	残留基準値
	DDM
米(玄米をいう。)	0.1
小麦	2
大麦	2
ライ麦	1
とうもろこし	2
そば	1
その他の穀類 ^{注1)}	1
大豆	0.02
小豆類 ^{注2)}	0.02
えんどう	0.02
そら豆	0.02
らっかせい	0.02
その他の豆類 ^{注3)}	0.02
ばれいしょ	0.02
さといも類(やつがしらを含む。)	0.02
かんしょ	0.02
やまいも(長いもをいう。)	0.02
その他のいも類 ^{注4)}	0.02
てんさい	0.06
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	0.2
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	1
かぶ類の根	0.1
かぶ類の葉	3
西洋わさび	0.1
クレソン	10
はくさい	1
キャベツ	2
芽キャベツ	2
ケール	10
こまつな	10
きょうな	5
チンゲンサイ	2
カリフラワー	2
ブロッコリー	2
その他のあぶらな科野菜 ^{注5)}	2
ごぼう	0.1
サルシフィー	0.1
アーティチョーク	0.3
チコリ	10
エンダイブ	10
しゅんぎく	10
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	10
その他のきく科野菜 ^{注6)}	10
たまねぎ	0.1
ねぎ(リーキを含む。)	2
にら	5
アスパラガス	0.5
わけぎ	1
その他のゆり科野菜 ^{注7)}	0.3

※今回基準値を設定するスピノサドとは、スピノシンA及びスピノシンDの和をいう。

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)いんげん、ささげ、サルタニ豆、サルタピア豆、バター豆、ペギア豆、ホワイト豆、ライマ豆及びレンズを含む。

注3)「その他の豆類」とは、豆類のうち、大豆、小豆類、えんどう、そら豆、らっかせい及びスパイス以外のものをいう。

注4)「その他のいも類」とは、いも類のうち、ばれいしょ、さといも類、かんしょ、やまいも及びこんにやくいも以外のものをいう。

注5)「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6)「その他のきく科野菜」とは、きく科野菜のうち、ごぼう、サルシフィー、アーティチョーク、チコリ、エンダイブ、しゅんぎく、レタス及びハーブ以外のものをいう。

注7)「その他のゆり科野菜」とは、ゆり科野菜のうち、たまねぎ、ねぎ、にんにく、にら、アスパラガス、わけぎ及びハーブ以外のものをいう。

食品名	残留基準値
	ppm
にんじん	0.2
パースニップ	0.1
パセリ	8
セロリ	8
みつば	5
その他のせり科野菜 ^{注8)}	5
トマト	1
ピーマン	2
なす	2
その他のなす科野菜 ^{注9)}	10
きゅうり(カーキンを含む。)	0.5
かぼちゃ(スカシユを含む。)	0.3
しろりり	0.3
すいか	0.3
メロン類果実	0.3
まくわり	0.3
その他のうり科野菜 ^{注10)}	10
ほうれんそう	10
しょうが	0.02
未成熟えんどう	0.3
未成熟いんげん	0.3
えだまめ	0.3
その他の野菜 ^{注11)}	10
みかん	0.1
なつみかんの果実全体	0.3
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12)}	0.3
りんご	0.5
日本なし	0.5
西洋なし	0.5
マルメロ	0.5
もも	0.2
ネクタリン	0.5
あんず(アブリコットを含む。)	0.2
すもも(ブルーを含む。)	0.2
うめ	0.2
おうとう(チェリーを含む。)	0.2
いちご	1
ラズベリー	0.7
ブラックベリー	0.7
ブルーベリー	0.3
ハックルベリー	0.3
その他のベリー類果実 ^{注13)}	0.7
ぶどう	0.5
バナナ	0.3
パイナップル	0.3
アボカド	0.3
パイナップル	0.02
グアバ	0.3
マンゴー	0.3
パッションフルーツ	0.3
なつめやし	0.1

注8)「その他のせり科野菜」とは、せり科野菜のうち、にんじん、パースニップ、パセリ、セロリ、みつば、スパイス及びハーブ以外のものをいう。

注9)「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10)「その他のうり科野菜」とは、うり科野菜のうち、きゅうり、かぼちゃ、しろりり、すいか、メロン類果実及びまくわり以外のものをいう。

注11)「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、きのこ類、スパイス及びハーブ以外のものをいう。

注12)「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13)「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。

食品名	残留基準値
	ppm
その他の果実 ^{注14)}	0.3
綿実	0.02
くり	0.1
ペカン	0.1
アーモンド	0.02
くるみ	0.1
その他のナッツ類 ^{注15)}	0.02
茶	2
その他のスパイス ^{注16)}	10
その他のハーブ ^{注17)}	10
牛の筋肉	2
豚の筋肉	2
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注18)} の筋肉	2
牛の脂肪	10
豚の脂肪	10
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	10
牛の肝臓	5
豚の肝臓	5
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	5
牛の腎臓	2
豚の腎臓	2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	2
牛の食用部分 ^{注19)}	5
豚の食用部分	5
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	5
乳	2
鶏の筋肉	0.1
その他の家きん ^{注20)} の筋肉	0.1
鶏の脂肪	1
その他の家きんの脂肪	1
鶏の肝臓	0.2
その他の家きんの肝臓	0.1
鶏の腎臓	0.2
その他の家きんの腎臓	0.1
鶏の食用部分	0.2
その他の家きんの食用部分	0.1
鶏の卵	0.2
その他の家きんの卵	0.1
小麦ふすま	2
干しぶどう	1
綿実油(注21に限る。)	0.01
綿実油(注21を除く。)	0.01

注14)「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15)「その他のナッツ類」とは、ナッツ類のうち、ぎんなん、くり、ペカン、アーモンド及びくるみ以外のものをいう。

注16)「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。

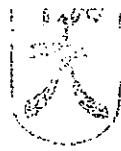
注17)「その他のハーブ」とは、ハーブのうち、クレンソウ、にら、パセリの茎、パセリの葉、セロリの茎及びセロリの葉以外のものをいう。

注18)「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19)「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。

注20)「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

注21)食用植物油の日本農林規格に規定する精製綿実油、綿実サラダ油及びこれらと同等以上の規格を有すると認められる食用油。



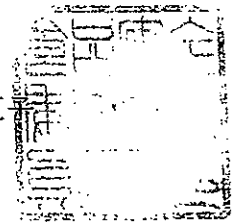
府食第 291 号

平成 22 年 4 月 8 日

厚生労働大臣
長妻 昭 殿

食品安全委員会

委員長 小泉 直 彦



食品健康影響評価の結果の通知について

平成 16 年 12 月 22 日付け厚生労働省発食安第 1222001 号、平成 17 年 12 月 19 日付け厚生労働省発食安第 1219001 号及び平成 18 年 7 月 18 日付け厚生労働省発食安第 0718006 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ノサド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

スピノサドの一日摂取許容量を 0.024 mg/kg 体重/日と設定する。

農薬・動物用医薬品
評価書

スピノサド

2010年4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
○ 食品安全委員会動物用医薬品専門調査会専門委員名簿	6
I. 評価対象農薬及び動物用医薬品の概要	8
1. 用途	8
2. 有効成分の一般名	8
3. 化学名	8
4. 分子式	9
5. 分子量	9
6. 構造式	10
7. 開発の経緯	10
II. 安全性に係る試験の概要	11
1. 動物体内運命試験	11
(1) 動物体内運命試験 (¹⁴ C-スピノシン A)	11
(2) 生体内蓄積性 (¹⁴ C-スピノシン A)	14
(3) 動物体内運命試験 (¹⁴ C-スピノシン D)	15
2. 植物体内運命試験	16
(1) 水稲 (¹⁴ C-スピノシン A 及び ¹⁴ C-スピノシン D)	16
(2) キャベツ (¹⁴ C-スピノシン A 及び ¹⁴ C-スピノシン D)	17
(3) 土壌からキャベツへの吸収移行及び代謝試験 (¹⁴ C-スピノシン A)	17
(4) かぶ (¹⁴ C-スピノシン A 及び ¹⁴ C-スピノシン D)	18
(5) りんご (¹⁴ C-スピノシン A 及び ¹⁴ C-スピノシン D)	19
3. 土壌中運命試験	20
(1) 好氣的湛水土壌中運命試験	20
(2) 好氣的土壌中運命試験	21
(3) 土壌吸着試験	22
4. 水中運命試験	22
(1) 加水分解試験	22
(2) 水中光分解試験 (緩衝液)	22
(3) 水中光分解試験 (自然水)	23
5. 土壌残留試験	23
6. 作物残留試験	24
7. 家畜体内薬物動態試験及び残留試験	24

(1) 薬物動態試験及び残留試験 (鶏)	24
(2) 薬物動態試験 (山羊)	29
(3) 残留試験 (牛)	31
(4) 残留試験 (羊)	35
8. 一般薬理試験	36
9. 急性毒性試験	37
(1) 急性毒性試験 (ラット)	37
(2) 急性神経毒性試験 (ラット)	37
10. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験	38
11. 亜急性毒性試験	38
(1) 90日間亜急性毒性試験 (ラット)	38
(2) 90日間亜急性毒性試験 (マウス)	39
(3) 90日間亜急性毒性試験 (イヌ)	40
(4) 90日間亜急性神経毒性試験 (ラット)	42
12. 慢性毒性試験及び発がん性試験	42
(1) 1年間慢性毒性試験 (イヌ)	42
(2) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験 (ラット)	43
(3) 18カ月間慢性毒性/発がん性併合試験 (マウス)	44
(4) 18カ月間発がん性試験 (マウス) (補足試験)	45
13. 生殖発生毒性試験	46
(1) 2世代繁殖試験 (ラット)	46
(2) 発生毒性試験 (ラット)	47
(3) 発生毒性試験 (ウサギ)	48
14. 遺伝毒性試験	48
15. その他の試験	49
(1) スピノシンA及びスピノシンDの毒性比較試験 (ラット)	49
(2) 28日間反復経口投与毒性試験及び回復試験 (ラット)	50
Ⅲ. 食品健康影響評価	52
・別紙1: 代謝物/分解物略称	55
・別紙2: 検査値等略称	58
・別紙3: 作物残留試験成績	59
・別紙4: 推定摂取量	64
・参照	65

<審議の経緯>

- 1999年 4月 19日 初回農薬登録
- 2004年 12月 10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：トマト）
- 2004年 12月 10日 インポートトレランス設定の要請（米、小麦、大麦及びと
うもろこし）
- 2004年 12月 22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 1222001号）
- 2004年 12月 24日 関係書類の接受（参照 1～55）
- 2005年 1月 6日 第76回食品安全委員会（要請事項説明）（参照 56）
- 2005年 3月 2日 第25回農薬専門調査会（参照 57）
- 2005年 11月 7日 追加資料受理（参照 58）
- 2005年 11月 29日 残留農薬基準告示（参照 59）
- 2005年 12月 19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 1219001号）、関係
書類の接受
- 2005年 12月 22日 第125回食品安全委員会（要請事項説明）（参照 60）
- 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 0718006号）、関係
書類の接受（参照 61）
- 2006年 7月 20日 第153回食品安全委員会（要請事項説明）（参照 62）
- 2006年 10月 4日 第5回農薬専門調査会総合評価第一部会（参照 63）
- 2007年 11月 20日 追加資料受理（参照 64）
- 2008年 3月 5日 第20回農薬専門調査会総合評価第一部会（参照 65）
- 2009年 3月 30日 第49回農薬専門調査会幹事会（参照 66）
- 2009年 7月 21日 第53回農薬専門調査会幹事会（参照 67）
- 2009年 8月 21日 第54回農薬専門調査会幹事会（参照 68）
- 2009年 9月 29日 第116回動物用医薬品専門調査会（参照 69）
- 2010年 1月 20日 第59回農薬専門調査会幹事会（参照 70）
- 2010年 2月 18日 第320回食品安全委員会（報告）
- 2010年 2月 18日 より 3月 19日 国民からの御意見・情報の募集
- 2010年 3月 日 農薬専門調査会座長及び動物用医薬品専門調査会座長より
食品安全委員会委員長へ報告
- 2010年 4月 8日 第327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)	(2006年12月20日まで)	(2009年6月30日まで)
寺田雅昭 (委員長)	寺田雅昭 (委員長)	見上 彪 (委員長)
寺尾允男 (委員長代理)	見上 彪 (委員長代理)	小泉直子 (委員長代理*)
小泉直子	小泉直子	長尾 拓
坂本元子	長尾 拓	野村一正
中村靖彦	野村一正	畑江敬子
本間清一	畑江敬子	廣瀬雅雄**
見上 彪	本間清一	本間清一

* : 2007年2月1日から

** : 2007年4月1日から

(2009年7月1日から)

小泉直子 (委員長)
見上 彪 (委員長代理*)
長尾 拓
野村一正
畑江敬子
廣瀬雅雄
村田容常

* : 2009年7月9日から

<食品安全委員会農薬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)	小澤正吾	出川雅邦
廣瀬雅雄 (座長代理)	高木篤也	長尾哲二
石井康雄	武田明治	林 真
江馬 眞	津田修治*	平塚 明
太田敏博	津田洋幸	吉田 緑

* : 2005年10月1日から

(2007年3月31日まで)

鈴木勝士 (座長)	三枝順三	根岸友恵
廣瀬雅雄 (座長代理)	佐々木有	林 真
赤池昭紀	高木篤也	平塚 明
石井康雄	玉井郁巳	藤本成明
泉 啓介	田村廣人	細川正清
上路雅子	津田修治	松本清司

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

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

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*)
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

(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
臼井健二
太田敏博
大谷 浩
小澤正吾

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

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

川合是彰
小林裕子
三枝順三***

布柴達男
根岸友恵
根本信雄

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

<食品安全委員会動物用医薬品専門調査会専門委員名簿>

(2009年9月30日まで)

三森 国敏 (座長)	寺岡 宏樹
井上 松久 (座長代理)	寺本 昭二
青木 宙	頭金 正博
今井 俊夫	戸塚 恭一
今田 由美子	中村 政幸
江馬 眞	能美 健彦
小川 久美子	山崎 浩史
下位 香代子	吉田 緑
津田 修治	

(2009年10月1日から)

三森 国敏 (座長)	
寺本 昭二 (座長代理)	
石川 さと子	能美 健彦
石川 整	舞田 正志
小川 久美子	松尾 三郎
寺岡 宏樹	山口 成夫
天間 恭介	山崎 浩史
頭金 正博	山手 丈至
中村 政幸	渡邊 敏明

要 約

土壌放線菌 (*Saccharopolyspora spinosa*) 由来マクロライド系殺虫剤であるスピノサド (スピノシン A とスピノシン D の混合物、CAS No.168316-95-8 [131929-60-7 + 131929-63-0]) 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 (水稻、キャベツ、かぶ及びりんご)、作物残留、家畜体内薬物動態試験及び残留試験 (鶏、山羊、羊及び牛)、亜急性毒性 (ラット、マウス及びイヌ)、慢性毒性 (イヌ)、慢性毒性/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、スピノサド投与による影響は、主にリン脂質症と考えられる臓器及び組織における細胞質内の空胞化であった。発がん性、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 年間慢性毒性/発がん性併合試験の 2.4 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。

I. 評価対象農薬及び動物用医薬品の概要

1. 用途

殺虫剤

2. 有効成分の一般名

和名：スピノサド

英名：spinosad (ISO名)

3. 化学名

IUPAC

和名：スピノシン A とスピノシン D の混合物

<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-2,3,3*a*,5*a*,5*b*,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16*a*,16*b*-ヘキサデカヒドロ-14-メチル-1*H*-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*,3*aR*,5*aS*,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-2,3,3*a*,5*a*,5*b*,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16*a*,16*b*-ヘキサデカヒドロ-4,14-ジメチル-1*H*-8-オキサシクロドデカ[*b*]*as*-インダセン-7,15-ジオン

英名：mixture of spinosyn A and spinosyn D

<spinosyn A>

(2*R*,3*aS*,5*aR*,5*bS*,9*S*,13*S*,14*R*,16*aS*,16*bR*)-2-(6-deoxy-2,3,4-tri-*O*-methyl- α -*L*-mannopyranosyloxy)-13-(4-dimethylamino-2,3,4,6-tetradecoxy- β -*D*-erythropranosyloxy)-9-ethyl-2,3,3*a*,5*a*,5*b*,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16*a*,16*b*-hexadecahydro-14-methyl-1*H*-8-oxacyclododeca[*b*]*as*-indacene-7,15-dione

<spinosyn D>

(2*S*,3*aR*,5*aS*,5*bS*,9*S*,13*S*,14*R*,16*aS*,16*bR*)-2-(6-deoxy-2,3,4-tri-*O*-methyl- α -*L*-mannopyranosyloxy)-13-(4-dimethylamino-2,3,4,6-tetradecoxy- β -*D*-erythropranosyloxy)-9-ethyl-2,3,3*a*,5*a*,5*b*,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16*a*,16*b*-hexadecahydro-4,14-dimethyl-1*H*-8-oxacyclododeca[*b*]*as*-indacene-7,15-dione

CAS (No. 168316-95-8 [131929-60-7 + 131929-63-0])

和名 : スピノシン A とスピノシン D の混合物

<spinosyn 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-[[*(2R,5S,6R)*-5-(ジメチルアミノ)テトラヒドロ-6-メチル-2*H*-ピラン-2-イル]オキシ]-9-エチル-2,3,3*a*,5*a*,5*b*,6,9,10,11,12,13,14,16*a*,16*b*-テトラデカヒドロ-14-メチル-1*H-as*-インダセノ[3,2-*d*]オキサシクロドデシン-7,15-ジオン

<spinosyn D>

(2*S*,3*aR*,5*aS*,5*bS*,9*S*,13*S*,14*R*,16*aS*,16*bS*)-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-[[*(2R,5S,6R)*-5-(ジメチルアミノ)テトラヒドロ-6-メチル-2*H*-ピラン-2-イル]オキシ]-9-エチル-2,3,3*a*,5*a*,5*b*,6,9,10,11,12,13,14,16*a*,16*b*-テトラデカヒドロ-4,14-ジメチル-1*H-as*-インダセノ[3,2-*d*]オキサシクロドデシン-7,15-ジオン

英名 : mixture with spinosynA and spinosyn D

<spinosyn A>

(2*R*,3*aS*,5*aR*,5*bS*,9*S*,13*S*,14*R*,16*aS*,16*bR*)-2-[(6-deoxy-2,3,4-tri-*O*-methyl- α -L-mannopyranosyl)oxy]-13-[[*(2R,5S,6R)*-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-14-methyl-1*H-as*-indaceno[3,2-*d*]oxacyclododecin-7,15-dione

<spinosyn D>

(2*S*,3*aR*,5*aS*,5*bS*,9*S*,13*S*,14*R*,16*aS*,16*bS*)-2-[(6-deoxy-2,3,4-tri-*O*-methyl- α -L-mannopyranosyl)oxy]-13-[[*(2R,5S,6R)*-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-1*H-as*-indaceno[3,2-*d*]oxacyclododecin-7,15-dione

4. 分子式

スピノシン A : C₄₁H₆₅NO₁₀

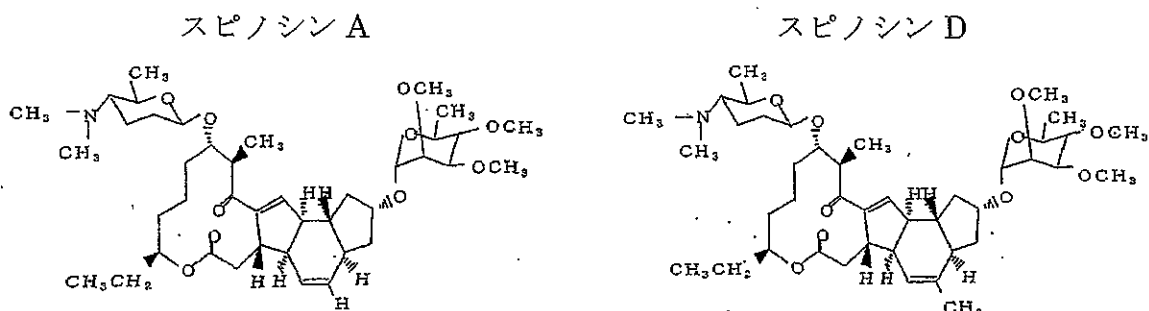
スピノシン D : C₄₂H₆₇NO₁₀

5. 分子量

スピノシン A : 731.98

スピノシン D : 746.00

6. 構造式



7. 開発の経緯

スピノサドは、1985年にダウ・エランコ社（現ダウ・アグロサイエンス社）により開発されたマクロライド系の殺虫剤であり、抗菌活性はない。作用機構は明らかではないが、ニコチン性アセチルコリン受容体の活性化に關与する働きやGABA受容体の機能に影響し、昆虫の神経伝達系に關与し、不随意筋の収縮を引き起こし体の痙攣とともに衰弱させ、最終的に死に至らしめると考えられている。

スピノサドは、スピノシンA及びスピノシンDの混合物で、原体中にはそれぞれ72及び4%以上（2成分の合計で82%以上）含まれる。米国等34カ国で、果樹類、野菜類等に登録されており、我が国では1999年に果実、茶、野菜等を対象に初めて登録された。

2004年には、ダウ・ケミカル日本株式会社より農薬取締法に基づく適用拡大登録申請（トマト）及びインポートトレランス設定の要請（米、小麦、大麦及びとうもろこし）がなされている。

動物用医薬品としては、我が国での承認はない（参照71）。海外では、牛及び羊の外部寄生虫駆除、畜舎内外のハエその他の駆除を目的に、米国及びオーストラリアなどで承認されており、インポートトレランス設定の要請がなされている。

米国及びオーストラリアなどでは、牛及び羊への外皮塗布剤（ポアオン剤）、噴霧投与剤等や鶏舎等畜舎への散布の使用法によりハエ、ダニ、シラミ等の外部寄生虫の駆除並びに畜舎内外のハエ、ガイマイゴミムシダマシ及びその他の衛生害虫対策を目的に使用されている。（参照72）

また、ポジティブリスト制度導入に伴う暫定基準値が設定されている。

II. 安全性に係る試験の概要

各種運命試験[II.1~4]は、スピノシン A のアグリコン環を ^{14}C で均一に標識したもの（以下「 ^{14}C -スピノシン A」という。）及びスピノシン D のアグリコン環を ^{14}C で均一に標識したもの（以下「 ^{14}C -スピノシン D」という。）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ノシン A 又はスピノシン D 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) 動物体内運命試験 (^{14}C -スピノシン A)

Fischer ラット（一群雌雄各 3~5 匹）に ^{14}C -スピノシン A を 10 mg/kg 体重（以下[1.]において「低用量」という。）若しくは 100 mg/kg 体重（以下[1.]において「高用量」という。）で単回強制経口投与し、又は低用量反復投与¹して、動物体内運命試験が実施された。

① 吸収

a. 血中濃度推移

単回経口投与後の血漿中放射能濃度推移は表 1 に示されている。

投与された ^{14}C -スピノシン A は速やかに吸収され、 T_{\max} は低用量群では雌雄とも 1 時間、高用量群では雄で 6 時間、雌で 2 時間であった。（参照 2）

表 1 血漿中放射能濃度推移

投与量 (mg/kg 体重)	10		100		
	雄	雌	雄	雌	
T_{\max} (時間)	1	1	6	2	
C_{\max} ($\mu\text{g/g}$)	0.84	0.57	4.73	3.89	
$T_{1/2}$ (時間)	α 相	0.52	0.59	5.53	3.48
	β 相	9.67	9.60	22.6	21.8

b. 吸収率

胆汁中排泄試験[1. (1)④b.]より得られた胆汁中、尿中及び呼気中排泄率、組織及びカーカスの合計から、スピノサドの吸収率は低用量群で 69.6~71.0%、高用量群で 70.6~72.1%であった。（参照 2）

② 分布

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。（参照 2）

¹ 非標識スピノシン A を 14 日間反復強制投与した後、 ^{14}C -スピノシン A を低用量単回強制経口投与。

表 2 主要組織における残留放射能濃度 (μg/g)

投与条件	性別	C _{max} 時付近*	投与 168 時間後
10 mg/kg 体重 (単回)	雄	胃腸管(131)、十二指腸(52.8)、肝臓(29.4)、肺(21.4)、副腎(12.9)、甲状腺(12.3)、リンパ節(9.58)、腎臓(9.05)、脾臓(7.42)、腎周囲脂肪(4.22)、心臓(3.88)、胸腺(3.44)、皮膚(1.77)、骨(1.70)、カーカス(1.31)、骨格筋(0.763)、血液(0.406)	すべて 0.6 未満
	雌	胃腸管(87.2)、肝臓(38.1)、十二指腸(29.1)、肺(28.4)、副腎(17.1)、リンパ節(12.1)、腎臓(11.2)、脾臓(9.36)、腎周囲脂肪(8.44)、甲状腺(8.29)、皮膚(2.25)、骨(1.92)、カーカス(1.44)、骨格筋(0.864)、血液(0.441)	すべて 0.7 未満
100 mg/kg 体重 (単回)	雄	胃腸管(706)、リンパ節(370)、副腎(269)、腎周囲脂肪(265)、肺(257)、肝臓(148)、甲状腺(134)、胸腺(113)、腎臓(100)、脾臓(98.0)、十二指腸(72.3)、皮膚(68.7)、カーカス(49.8)、骨(43.1)、心臓(37.6)、骨格筋(31.6)、生殖腺(13.6)、血液(4.47)	腎周囲脂肪(13.2)、甲状腺(7.42)、リンパ節(7.19)、腎臓(7.10)、副腎(3.10)、胃腸管(2.21)、肝臓(2.00)、カーカス(1.48)、皮膚(1.34)、肺(1.13)、胸腺(1.08)、脾臓(1.05)、その他(1.00 未満)
	雌	胃腸管(986)、甲状腺(963)、肝臓(318)、肺(241)、リンパ節(216)、副腎(206)、腎周囲脂肪(181)、十二指腸(164)、生殖腺(121)、腎臓(116)、脾臓(88.4)、胸腺(68.8)、カーカス(58.1)、心臓(47.3)、皮膚(24.6)、骨格筋(14.9)、血液(4.46)	腎周囲脂肪(41.0)、甲状腺(14.2)、腎臓(9.51)、リンパ節(7.78)、胃腸管(5.97)、生殖腺(5.97)、副腎(4.40)、カーカス(3.48)、脾臓(2.89)、肝臓(2.79)、肺(2.37)、胸腺(1.95)、骨格筋(1.91)、その他(1.00 未満)
10 mg/kg 体重 (反復)	雄	胃腸管(118)、肝臓(36.9)、肺(29.3)、十二指腸(16.5)、副腎(16.0)、リンパ節(15.5)、腎臓(12.7)、脾臓(10.7)、腎周囲脂肪(8.50)、胸腺(6.08)、カーカス(2.32)、骨(2.21)、皮膚(1.84)、骨格筋(1.46)、甲状腺(0.709)、血液(0.615)	すべて 0.4 未満
	雌	胃腸管(102)、肝臓(42.4)、肺(40.6)、副腎(25.2)、リンパ節(23.0)、腎臓(18.2)、十二指腸(16.6)、脾臓(14.1)、腎周囲脂肪(14.0)、生殖腺(9.56)、胸腺(7.66)、カーカス(3.16)、骨(2.74)、皮膚(2.74)、骨格筋(1.85)、甲状腺(0.827)、血液(0.653)	すべて 0.4 未満

注) 胃腸管は内容物を含む。 * : 雄で投与 6 時間後、雌で投与 2 時間後。

③ 代謝物同定・定量

投与後 12 時間の尿、投与後 24 時間の糞及び投与後 6~8 時間の胆汁における代謝物は表 3 に示されている。

尿、糞及び胆汁中の主要代謝物は、L (親化合物のグルタチオン抱合体)、O 及び P (ともに O-脱メチル化スピノシン A のグルタチオン抱合体) であった。親化合物は尿中で 0.04~0.4% TAR、糞中で 5.3~6.4% TAR、胆汁中で 1.1% TAR 以下であった。

表3 尿、糞及び胆汁における代謝物 (%TAR)

投与量	試料	スピノシン A	代謝物
10 mg/kg 体重 (単回)	尿	0.04~0.1	O+P(1.0~1.5)、M+N(0.6~0.7)、L(0.3~0.4)、 J+K(0.3)、XA(0.1~0.2)、B(0.1)
	糞	6.1~6.3	Q(12.5~13.7)、O+P(10.1~11.5)、R(雄 11.7、 雌 N.D.)、H(雄 N.D.、雌 11.0)、J+K(10.9~8.4)、 L(1.3~6.7)
	胆汁	雄: 1.1 雌: N.D.	L(雄:5.2,雌:N.D.)、O+P(1.8~5.9)
100 mg/kg 体重 (単回)	尿	0.1~0.4	O+P(0.4~1.0)、L(0.8~1.0)、J+K(0.2)、 M+N(0.1~0.2)、XA(0.1~0.2)、B(0.1~0.2)
	糞	5.4~6.4	Q(8.3~11.2)、R(4.0~9.6)、L(4.6~9.3)、O+P(2.1 ~7.6)、J+K(1.1~5.2)
	胆汁	N.D.	L(2.5~3.5)、O+P(1.4~2.4)
10 mg/kg 体重 (反復)	尿	0.1~0.2	O+P(1.0~1.8)、M+N(0.5~0.7)、J+K(0.5)、 L(0.3~0.5)、B(0.1)、XA(0.1~0.2)
	糞	5.3~5.9	H(11.4~18.6)、Q(14.1~15.2)、O+P(8.4~ 16.6)、J+K(8.5~14.3)、その他(3.3未満)

N.D.: 検出されず

腎臓、肝臓、肺、血漿及び甲状腺における代謝物は表4に示されている。

C_{max} 時の各組織中の主要成分は親化合物、代謝物 B 及び J であった。他に、肝臓では L、O 及び C、甲状腺では F 及び G が認められた。

表4 腎臓、肝臓、肺、血漿及び甲状腺における代謝物 (%TAR)

投与量	試料	C _{max} *時		1/2C _{max} *時	
		スピノシン A	代謝物	スピノシン A	代謝物
10 mg/kg 体重 (単回)	腎臓	0.3-0.6	B+J(0.3-0.4)	0.02-0.1	B+J(0.1-0.4)、
	肝臓	4.0-6.0	B+J(3.0-3.4)、 O(0.5-1.7)、L(0.6-0.8)、 C(0.1-0.3)	N.D.-0.4	B+J(0.5-1.3)、O(0.2-0.4)、 L(≤0.06)、C(≤0.1)
	肺	0.5-1.0	B+J(0.6)	0.2	B+J(0.2-1.0)
	血漿	0.02-0.03	B+J(0.02-0.03)	N.D.	B+J(0.01-0.03)
	甲状腺	0.01	B+J(<0.01)、 F+G(≤0.01)	N.D.<0.01	B+J(<0.01)、F+G(≤0.01)
100 mg/kg 体重 (単回)	腎臓	0.3-0.9	B+J(0.2-0.4)	0.1	B+J(0.1-0.2)
	肝臓	1.7-10.0	B+J(2.0-2.3)、 O(0.2-0.5)、L(0.3-0.8)、 C(0.1)	0.3-0.4	B+J(0.6-0.7)、O(0.2-0.4)、 L(0.1)、C(0.03-0.04)
	肺	0.5-1.3	B+J(0.4-0.6)	0.1-0.2	B+J(0.3-0.4)
	血漿	0.01-0.05	B+J(0.01)	0.01	B+J(0.01)
	甲状腺	0.01	F+G(<0.01)	<0.01	B+J(<0.01)、F+G(<0.01)

* (C_{max}) : 低用量群: 1時間、高用量群雄: 6時間、雌: 2時間

** (1/2C_{max}) : 低用量群雄: 6時間、雌: 12時間、高用量群雄: 12時間、雌: 24時間

N.D.: 検出されず

¹⁴C-スピノシン A の吸収、排泄経路、排泄率及び代謝に性差は認められなかった。反復投与後の運命は単回投与後と差がなかった。(参照 2)

④ 排泄

a. 尿及び糞中排泄

投与後 168 時間の糞及び尿中排泄は、低用量群でそれぞれ 81.7~83.6 及び 7.9~9.7% TAR、高用量群でそれぞれ 81.6~85.3 TAR 及び 7.3~9.7% TAR、反復投与群でそれぞれ 82.3~86.9 及び 6.7~7.8% TAR であった。(参照 2)

b. 胆汁中排泄

投与後 24 時間の胆汁中排泄は、低用量群で 38.3~44.1% TAR、高用量群で 40.7~41.1% TAR であった。(参照 2)

(2) 生体内蓄積性 (¹⁴C-スピノシン A)

Fischer ラット (一群雌雄各 3 匹) に ¹⁴C-スピノシン A を低用量で 3 又は 7 日間、強制経口投与し、生体内蓄積性について検討された。

3 又は 7 日間投与後の主要組織における残留放射能濃度は表 5 に示されている。

いずれの投与群も、主な排泄経路は糞中であつた。最終投与後 7 日間の糞中に 80.1~87.3% TAR、尿中に 4.9~5.9% TAR が排泄され、単回投与試験の結果とほぼ同程度であつた。投与回数の影響は認められなかった。

放射能濃度が最も高かつた組織は、3 及び 7 日間投与群ともに、最終投与 1 日後の胃腸管 (それぞれ 24.6 及び 20.3 µg/g) であつた。最終投与 1 日後の腎周辺脂肪は、7 日間投与群 (5.46 µg/g) が 3 日間投与群 (2.93 µg/g) の約 2 倍であつた。

いずれも場合においても消失は速やかであつたが、その中では甲状腺、腎臓及び脾臓での消失が緩やかであつた。(参照 3)

表5 3又は7日間投与後の主要組織の残留放射能濃度 (µg/g)

投与群	投与後日数	組織名 (放射能濃度)
3日間投与	1日	胃腸管(24.6)、リンパ節(3.08)、腎周辺脂肪(2.93)、肺(2.37)、甲状腺(2.22)、腎臓(2.05)、副腎(2.00)、肝臓(1.99)
	7日	腎臓(0.570)、甲状腺(0.422)、腎周辺脂肪(0.353)、骨(0.301)、心臓(0.139)、リンパ節(0.116)
7日間投与	1日	胃腸管(20.3)、腎周辺脂肪(5.46)、腎臓(4.90)、リンパ節(4.11)、肺(3.81)、肝臓(2.81)、甲状腺(2.02)、副腎(1.89)、脾臓(1.76)
	7日	下垂体(2.04)、甲状腺(1.12)、腎臓(1.08)、腎周辺脂肪(0.589)、肝臓(0.518)、脾臓(0.277)、リンパ節(0.240)、副腎(0.238)
	14日	甲状腺(0.850)、腎臓(0.350)、脾臓(0.256)、肝臓(0.205)、腎周辺脂肪(0.163)、副腎(0.161)、リンパ節(0.152)
	21日	甲状腺(0.433)、腎臓(0.149)、副腎(0.115)、肝臓(0.114)、脾臓(0.109)、腎周辺脂肪(0.101)

(3) 動物体内運命試験 (¹⁴C-スピノシンD)

Fischer ラット (一群雌雄各 5 匹) に ¹⁴C-スピノシン D を高用量で単回強制経口投与し、動物体内運命試験が実施された。

投与後 168 時間の糞及び尿中排泄はそれぞれ 83.8~92.5 及び 2.8~5.0%TAR であった。投与後 24 時間の胆汁中排泄は 35.7%TAR であり、吸収率は 60.5% であった。また、投与後 24 時間の糞及び尿中に 71.1~75.6%TAR が排泄されたことから、速やかに排泄されることが示唆された。性差は認められなかった。

主要組織における残留放射能濃度は表 6 に示されている。

表6 主要組織における残留放射能濃度 (µg/g)

投与群	性別	投与 168 時間後
100 mg/kg 体重 単回	雄	腎周辺脂肪(11.1)、リンパ節(3.12)、腎臓(2.62)、肝臓(1.80)、胃腸管(1.61)、脾臓(0.702)、カーカス(0.642)、皮膚(0.523)、肺(0.492)、胸腺(0.401)
	雌	腎周辺脂肪(10.7)、卵巣(3.03)、腎臓(2.03)、リンパ節(1.98)、胃腸管(1.57)、肺(1.12)、肝臓(1.06)、カーカス(0.531)、脾臓(0.504)、筋肉(0.494)

投与後 12 時間の尿、投与後 24 時間の糞及び投与後 2~4 時間又は投与後 6~8 時間の胆汁における代謝物は表 7 に示されている。

糞中の主要代謝物は、腸内細菌によりグルタチオン抱合体から生成されたと考えられる W と推定された。尿及び糞中では、親化合物の他、U (N-脱メチル化スピノシン D のグルタチオン抱合体) が認められた。胆汁中の主要代謝物は T (スピノシン D のグルタチオン抱合体) 及び U であった。

スピノシン D とスピノシン A の吸収、排泄経路、排泄率及び代謝は類似していた。(参照 4、5)

表 7 尿、糞及び胆汁中における代謝物 (%TAR)

投与群	試料	スピノシン D	代謝物	
100 mg/kg 体重 単回	尿	0.03~0.04	T(0.99~1.02)、U(0.37)	
	糞	34.5~35.2	W(9.09~11.6)、T(6.56~7.99)、U(2.86~3.18)、M(3.00~3.11)、E(0.44~0.47)	
	胆汁	2~4 時間	0.03	T(6.81)、U(1.35)
		6~8 時間	0.01	T(2.16)、U(1.05)

2. 植物体内運命試験

(1) 水稲 (^{14}C -スピノシン A 及び ^{14}C -スピノシン D)

^{14}C -スピノシン A 又は ^{14}C -スピノシン D を 200 g ai/ha となるように水稲 (品種: Japonica M202) の苗を移植する前の植穴部に処理し、処理 1、2、7、15 及び 28 日後並びに穂ばらみ期 (65 日後) 及び収穫期 (119 日後) に試料 (田面水、茎葉部又は穀粒、稲わら) を採取して、植物体内運命試験が実施された。

^{14}C -スピノシン A 及び ^{14}C -スピノシン D は、土壌から根を經由して吸収され、植物地上部へ移行した。処理 65 日後の茎葉部の総残留放射能濃度は、 ^{14}C -スピノシン A 及び ^{14}C -スピノシン D 処理区でそれぞれ 0.219 及び 0.159 mg/kg であった。穀粒への移行は少なく、 ^{14}C -スピノシン A 処理で 0.02 mg/kg、 ^{14}C -スピノシン D 処理では検出限界未満であった。その大部分はもみ殻 (^{14}C -スピノシン A 処理: 0.06 mg/kg、 ^{14}C -スピノシン D 処理: 0.02 mg/kg) に存在し、玄米への残留は定量限界 (0.004 mg/kg) 未満であった。

処理 7 日後の主要成分は、スピノシン A 及びスピノシン D、代謝物 B 及び E (スピノシン B/D) であり、合計で約 70%TRR であった。これらは、処理 65 日後の茎葉部では 16~33%TRR に減少し、残りの総残留放射能のすべてが極性及び非抽出残留物であった。収穫期の稲わらでは、 ^{14}C -スピノシン A 処理区で 0.604 mg/kg、 ^{14}C -スピノシン D 処理区で 0.282 mg/kg であった。もみ殻中の残留物のパターンは、稲わらと類似していた。

玄米中には、スピノサドの基本骨格を有する残留物は認められなかった。水稲におけるスピノシン A 及びスピノシン D の主要代謝経路は、N-ホルミル中間体を經由した N-脱メチル化によりそれぞれ代謝物 B 及び E が生成され、次いで、マクロライド環が開裂し、より極性の高い残留成分が生成され、最後に酸洗浄剤線維質 (ADF) 画分と関連する様々な非抽出成分となる経路と考えられた。

田面水の総残留放射能濃度は、処理 2 日後に最高 (^{14}C -スピノシン A: 0.28 mg/L、 ^{14}C -スピノシン D: 0.13 mg/L) となり、処理 28 日後にはそれぞれ 0.01 mg/L 以下となった。(参照 6、7、63)