

農薬評価書

スピネトラム

(第2版)

2010年2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	3
○ 食品安全委員会農業専門調査会専門委員名簿	4
○ 要約	5
 I. 評価対象農薬の概要	 6
1. 用途	6
2. 有効成分の一般名	6
3. 化学名	6
4. 分子式	7
5. 分子量	7
6. 構造式	8
7. 開発の経緯	8
 II. 安全性に係る試験の概要	 9
1. 動物体内運命試験	9
(1) スピネトラム-J	9
(2) スピネトラム-L	15
2. 植物体内運命試験	20
(1) レタス	20
(2) かぶ	21
(3) りんご	23
(4) 水稻	24
3. 土壌中運命試験	25
(1) 好氣的湛水土壌中運命試験	25
(2) 好氣的土壌中運命試験	26
(3) 土壌表面光分解試験	27
(4) 土壌吸着試験	27
4. 水中運命試験	27
(1) 加水分解試験	27
(2) 水中光分解試験（滅菌緩衝液）	28
(3) 水中光分解試験（滅菌自然水）	28
5. 土壌残留試験	29
6. 作物残留試験	29
(1) 作物残留試験	29
(2) 後作物残留試験	30

(3) 推定摂取量	31
7. 一般薬理試験	31
8. 急性毒性試験	32
(1) 急性毒性試験	32
(2) 急性神経毒性試験	33
9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験	33
10. 亜急性毒性試験	33
(1) 90日間亜急性毒性試験(ラット)	33
(2) 90日間亜急性毒性試験(イヌ)	36
11. 慢性毒性試験及び発がん性試験	37
(1) 1年間慢性毒性試験(イヌ)	37
(2) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験(ラット)	38
(3) 18カ月間発がん性試験(マウス)	39
(4) 1年間慢性神経毒性試験(ラット)	40
12. 生殖発生毒性試験	40
(1) 2世代繁殖試験(ラット)	40
(2) 発生毒性試験(ラット)	42
(3) 発生毒性試験(ウサギ)	42
13. 遺伝毒性試験	42
III. 食品健康影響評価	44
・別紙1: 代謝物/分解物略称	47
・別紙2: 検査値等略称	49
・別紙3: 作物残留試験(国内)	50
・別紙4: 作物残留試験(海外)	52
・参照	55

＜審議の経緯＞

－第1版関係－

- 2008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）
2008年 3月 3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 0303013 号）、関係書類の接受（参照 1～46）
2008年 3月 27日 第 229 回食品安全委員会（要請事項説明）（参照 47）
2008年 7月 30日 第 14 回農薬専門調査会確認評価第二部会（参照 48）
2008年 11月 18日 第 45 回農薬専門調査会幹事会（参照 49）
2008年 12月 4日 第 265 回食品安全委員会（報告）
2008年 12月 4日 より 2009年 1月 2日 国民からの御意見・情報の募集
2009年 1月 13日 農薬専門調査会座長より食品安全委員会委員長へ報告
2009年 1月 15日 第 269 回食品安全委員会（報告）
（同日付け厚生労働大臣へ通知）（参照 50）

－第2版関係－

- 2009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）
2009年 8月 4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 0804 第 6 号）、関係書類の接受（参照 51～53）
2009年 8月 6日 第 297 回食品安全委員会（要請事項説明）（参照 54）
2010年 1月 20日 第 59 回農薬専門調査会幹事会（参照 55）
2010年 2月 23日 農薬専門調査会座長より食品安全委員会委員長へ報告
2010年 2月 25日 第 321 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＞

(2009年6月30日まで)		(2009年7月1日から)	
見上 彪（委員長）		小泉直子（委員長）	
小泉直子（委員長代理）		見上 彪（委員長代理*）	
長尾 拓		長尾 拓	
野村一正		野村一正	
畑江敬子		畑江敬子	
廣瀬雅雄		廣瀬雅雄	
本間清一		村田容常	

*：2009年7月9日から

＜食品安全委員会農業専門調査会専門委員名簿＞

(2008年3月31日まで)

鈴木勝士 (座長)	三枝順三	布柴達男
林 真 (座長代理)	佐々木有	根岸友恵
赤池昭紀	代田眞理子	平塚 明
石井康雄	高木篤也	藤本成明
泉 啓介	玉井郁巳	細川正清
上路雅子	田村廣人	松本清司
臼井健二	津田修治	柳井徳磨
江馬 眞	津田洋幸	山崎浩史
大澤貫寿	出川雅邦	山手丈至
太田敏博	長尾哲二	與語靖洋
大谷 浩	中澤憲一	吉田 緑
小澤正吾	納屋聖人	若栗 忍
小林裕子	西川秋佳	

(2008年4月1日から)

鈴木勝士 (座長)	佐々木有	平塚 明
林 真 (座長代理)	代田眞理子	藤本成明
相磯成敏	高木篤也	細川正清
赤池昭紀	玉井郁巳	堀本政夫
石井康雄	田村廣人	本間正充
泉 啓介	津田修治	松本清司
今井田克己	津田洋幸	柳井徳磨
上路雅子	長尾哲二	山崎浩史
臼井健二	中澤憲一*	山手丈至
太田敏博	永田 清	與語靖洋
大谷 浩	納屋聖人	義澤克彦**
小澤正吾	西川秋佳	吉田 緑
川合是彰	布柴達男	若栗 忍
小林裕子	根岸友恵	
三枝順三***	根本信雄	

*: 2009年1月19日まで

** : 2009年4月10日から

***: 2009年4月28日から

要 約

土壌放線菌 (*Saccharopolyspora spinosa*) 由来マクロライド系殺虫剤であるスピネトラム (スピネトラム-J 及びスピネトラム-L の混合物、CAS No. 187166-40-1 及び 187166-15-0) 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 (レタス、かぶ、りんご及び水稻)、作物残留、亜急性毒性 (ラット及びイヌ)、慢性毒性 (イヌ)、慢性毒性/発がん性併合 (ラット)、発がん性 (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、スピネトラム投与による影響は、主に多数の臓器におけるリン脂質症と考えられ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。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。

各試験で得られた無毒性量の最小値は、イヌを用いた 1 年間慢性毒性試験の 2.49 mg/kg 体重/日であったので、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。

1. 評価対象農薬の概要

1. 用途

殺虫剤

2. 有効成分の一般名

和名：スピネトラム

英名：spinetoram (ISO 名)

3. 化学名

IUPAC

和名：スピネトラム-J とスピネトラム-L の混合物

<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-デオキシ-3-*O*-エチル
-2,4-ジ-*O*-メチル- α -L-マンノピラノシロキシ)-13-[(2*R*,5*S*,6*R*)-5
-(ジメチルアミノ) テトラヒドロ-6-メチルピラン-2-イロキシ]-9-エチル
-2,3,3*a*,4,5,5*a*,5*b*,6,9,10,11,12,13,14,16*a*,16*b*-ヘキサデカヒドロ-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

<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-デオキシ-3-*O*-エチル
-2,4-ジ-*O*-メチル- α -L-マンノピラノシロキシ)-13-[(2*R*,5*S*,6*R*)-5-(ジメチ
ルアミノ) テトラヒドロ-6-メチルピラン-2-イロキシ]-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 of spinetoram-J and spinetoram-L

<spinetoram-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-yloxy]-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*]oxacyclododecine-7,15-dione

<spinetoram-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-(dimethyl
amino)tetrahydro-6-methylpyran-2-yloxy]-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

CAS (No.187166-40-1、187166-15-0)

和名：スピネトラム-J とスピネトラム-L の混合物

<スピネトラム-J>

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, 2-[(6-
-デオキシ-3-*O*-エチル-2,4-ジ-*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
-2,3,3a,4,5,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-ヘキサデカヒドロ
-14-メチル-*(2R,3aR,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bR)*

<スピネトラム-L>

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, 2-[(6-
-デオキシ-3-*O*-エチル-2,4-ジ-*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
-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-テトラデカヒドロ-4,14
-ジメチル-*(2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS)*

英名：mixture of spinetoram-J and spinetoram-L

<spinetoram-J>

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-[[*(2R,5S,6R)*-5-(dimethylamino)tetrahydro-6-methyl-2*H*
-pyran-2-yl]oxy]-9-ethyl
-2,3,3a,4,5,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-hexadecahydro
-14-methyl-*(2R,3aR,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bR)*

<spinetoram-L>

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-[[*(2R,5S,6R)*-5-(dimethylamino)tetrahydro-6-methyl-2*H*
-pyran-2-yl]oxy]-9-ethyl
-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradecahydro-4,14
-dimethyl-*(2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS)*

4. 分子式

スピネトラム-J : C₄₂H₆₉NO₁₀

スピネトラム-L : C₄₃H₆₉NO₁₀

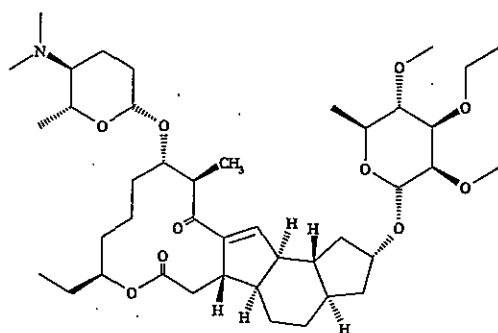
5. 分子量

スピネトラム-J : 748.02

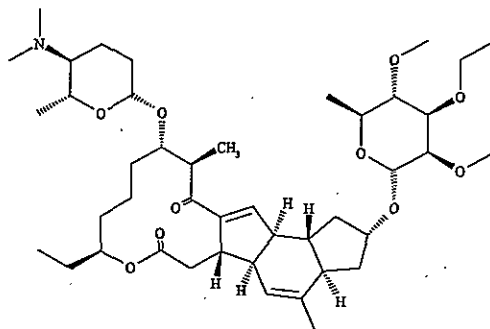
スピネトラム-L : 760.03

6. 構造式

スピネトラム-J



スピネトラム-L



7. 開発の経緯

スピネトラムは、米国ダウ・アグロサイエンス社がスピノシン誘導体の一連の探索研究から開発したマクロライド系殺虫剤である。土壌放線菌 (*Saccharopolyspora spinosa*) が産生する活性物質 (スピノシン) に由来し、昆虫の神経伝達系に関与すると考えられている。すなわち、シナプス後膜に存在するアセチルコリン受容体と 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と考えられている。野菜類、茶、果樹及び水稻に寄生する鱗翅目、双翅目及びハモグリバエ類の害虫に対して防除効果を示す。

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及び8.4%以上（2成分の合計で83.0%以上）含まれる。海外においては、2008年にニュージーランド及び米国で登録されている。日本においては、2005年からダウ・アグロサイエンス社と住友化学の共同開発が進められてきた。

今回、住友化学株式会社より農薬取締法に基づく農薬登録申請（新規：稲、りんご、なし等）がなされている。