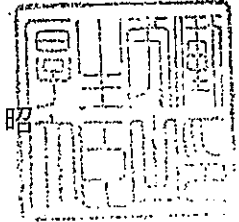


厚生労働省発食安0527第5号
平成22年5月27日

薬事・食品衛生審議会
会長 望月 正隆 殿

厚生労働大臣 長 妻 昭



諮問書

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

記

次に掲げる農薬の食品中の残留基準設定について

メトキシフェノジド



平成22年7月2日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長 岸 玲子 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会長 大野 泰雄

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会報告について

平成22年5月27日付け厚生労働省発食安0527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項の規定に基づくメトキシフェノジドに係る食品規格（食品中の農薬の残留基準）の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

(別添)

メトキシフェノジド

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に伴い、食品安全委員会において食品健康影響評価がなされたことを踏まえ、農薬・動物用医薬品部会において審議を行い、以下の報告をとりまとめるものである。

1. 概要

(1) 品目名：メトキシフェノジド [Methoxyfenozide (ISO)]

(2) 用途：殺虫剤

ベンゾイルヒドラジン系殺虫剤である。作用機構としては、昆虫の脱皮ホルモン（エクダイソン）様作用を示し、幼虫における異常脱皮を促すことにより効果を発現すると考えられている。

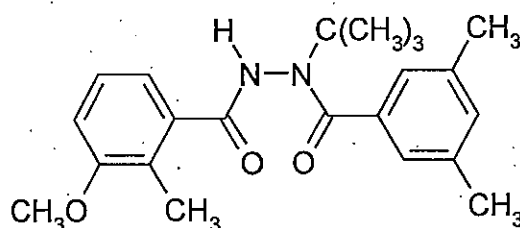
(3) 化学名：

N-*tert*-butyl-*N'*-(3-methoxy-*o*-toluoyl)-3,5-xylorhydrazide (IUPAC)

3-methoxy-2-methylbenzoic acid 2-(3,5-dimethylbenzoyl)

-2-(1,1-dimethylethyl)hydrazide (CAS)

(4) 構造式及び物性



分子式	$C_{22}H_{28}N_2O_3$
分子量	368.48
水溶解度	3.3 mg/l (20°C)
分配係数	$\log_{10}Pow = 3.72$ (24.7 ± 1.4°C)

(メーカー提出資料より)

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤の適用病害虫の範囲及び使用法は以下のとおり。

使用時期となっているものについては、今回農薬取締法（昭和23年法律第32号）に基づく適用拡大申請がなされたものを示している。

①□ 0.5%メトキシフェノジド 粉剤 DL

作物名	適用病害虫名	10アール 当り 使用量 (kg)	使用時期	本剤及び メトキシフェノジドを 含む農薬の 総使用回数	使用 方法
稲	コブノメイガ ニカメイチュウ	3~4kg/10a	収穫14日前まで	3回以内	散布
	イネツトムシ フタオビコヤガ	4kg/10a			

②20%メトキシフェノジド フロアブル

作物名	適用病害虫名	希釈倍数 (倍)	10アール 当り 散布液量	使用時期	本剤及び メトキシフェノジドを含む 農薬の総使用回数	使用 方法
りんご	ハマキムシ類	4000~6000 倍	200~ 700L/10a	収穫21日前まで	3回以内	散布
	ケムシ類 ヨキエダシヤク	6000倍				
	キンモンホソガ	2000倍				
おうとう	ハマキムシ類	6000倍	収穫3日前まで			
キャベツ	コナガ	1000倍	150~ 300L/10a	収穫7日前まで	2回以内	
	アオムシ ヨトウムシ ハスモンヨトウ タマナギンウワバ	2000~4000 倍				
	オオタバコガ	2000倍				
	ハマガラメガ	4000倍				
はくさい	アオムシ ヨトウムシ	4000倍	収穫3日前まで			
いちご	ハスモンヨトウ オオタバコガ	4000倍	100~ 300L/10a	収穫前日まで	3回以内	

作物名	適用病害虫名	希釈倍数 (倍)	10アール 当り 散布液量	使用時期	本剤及び 外シフェジドを 含む農薬の 総使用回数	使用 方法
ピーマン なす トマト	ハスモンヨトウ	4000倍	100～ 300L/10a	収穫前日まで	2回以内	散布
	オオタバコガ	2000～ 4000倍				
ししとう	ハスモンヨトウ	4000倍				
	オオタバコガ	2000倍				
レタス	ハスモンヨトウ	2000～ 4000倍	150～ 300L/10a	収穫3日前まで	2回以内	
	オオタバコガ	4000倍				
ねぎ	ヨトウシ	4000倍	150～ 200L/10a	収穫14日前まで	2回以内	
てんさい	ヨトウムシ	4000～ 6000倍	100～ 150L/10a	収穫7日前まで	3回以内	
茶	チャハマキ	4000倍	200～ 400L/10a	摘採7日前まで	2回以内	
	チャノホソガ チャノカクモハマキ ヨトウシ	4000～ 8000倍				
		8000倍				
はすいも (葉柄)	ハスモンヨトウ	2000倍	100～ 150L/10a	収穫前日まで		
ブロッコリー	ハスモンヨトウ ヨトウムシ	4000倍	150～ 300L/10a	収穫3日前まで		
はなっこり				収穫前日まで		
つるな	ハスモンヨトウ		150～180 L/10a	収穫3日前まで		
食用ぎく			200L/10a	収穫7日前まで		

③9%メトキシフェノジドフロアブル

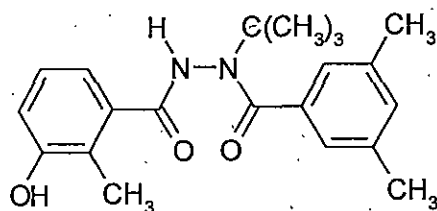
作物名	適用病害虫名	希釈倍数 (倍)	使用薬量 (L/10a)	使用時期	本剤及びメトキシフェノジドを含む農薬の総使用回数	使用方法
だいず	ハスモンヨトウ	16倍	800 mL/10a	収穫7日 前まで	2回以内	無人ヘリコプター による散布
		2000倍	150~ 300L/10a			散布
稲	ニカメイチュウ イネツトムシ コブノメイガ	2000倍	100~ 150L/10a	収穫14日 前まで	3回以内	散布
	コブノメイガ	16倍	800 mL/10a			無人ヘリコプター による散布

3. 作物残留試験結果

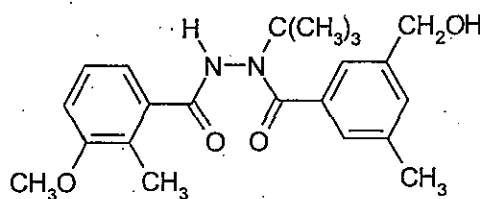
(1) 分析の概要

①分析対象の化合物

- ・メトキシフェノジド
- ・3,5-ジメチル安息香酸 *N-tert*-ブチル-*N'*-(3-ヒドロキシ-2-メチルベンゾイル)ヒドラジド (A環フェノール体)
- ・3-ヒドロキシメチル-5-メチル安息香酸 *N-tert*-ブチル-*N'*-(3-メトキシ-2-メチルベンゾイル)ヒドラジド (B環アルコール体)



A環フェノール体



B環アルコール体

②分析法の概要

試料からアセトンで抽出し、多孔性けいそう土カラム、陰イオン交換樹脂カラム及びシリカゲルカラムで精製後、高速液体クロマトグラフ (UV) で定量する。以

下、A環フェノール体及びB環アルコール体については、それぞれ換算係数 1.04 及び 0.96 を用いてメトキシフェノジドに換算した値で示す。

定量限界 メトキシフェノジド：0.01～0.1ppm
 A環フェノール体：0.02～0.04ppm
 B環アルコール体：0.01～0.04 ppm

※A環フェノール体、B環アルコール体をメトキシフェノジドに換算した値。

(2) 作物残留試験結果

国内で行われた作物残留試験結果については、別紙1を参照。

4. 魚介類への推定残留量

本農薬については水系を通じた魚介類への残留が想定されたが、以下のとおり、本剤の推定残留量は食品衛生法第11条第3項の規定に基づき、「人の健康を損なうおそれのない量として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定める量」（一律基準）である0.01ppmを下回ることから、本農薬については魚介類に対して基準値を設定しないこととした。

本農薬の水産動植物被害予測濃度^{註1)}及び生物濃縮係数（BCF：Bioconcentration Factor）から、以下の通り魚介類中の推定残留量を算出した。

(1) 水産動植物被害予測濃度

本農薬が水田及び水田以外のいずれの場面においても使用されることから、水田PECtier2^{註2)}及び非水田PECtier1^{註3)}について算出したところ、水田PECtier2は0.33ppb、非水田PECtier1は0.01ppbとなったことから、水田PECtier2の0.33ppbを採用した。

(2) 魚類濃縮性試験

¹⁴Cの標識位置の異なる（A環、B環及びtert-ブチル）3種類の¹⁴C-メトキシフェノジド（第一濃度区：0.2ppm、第二濃度区：0.02ppm）を用いた28日間の取込期間及び14日間の排泄期間を設定したブルーギルの魚類濃縮性試験が実施された。¹⁴C放射能濃度分析の結果から、総残留放射能としてのBCFはBCF=10と算出された。

一方、合わせて実施された21日後及び28日後の代謝物の定性定量の結果、第一濃度区における可食部及び非可食部におけるメトキシフェノジドの濃度はそれぞれ0.082～0.111ppm及び0.263～0.301ppmであり、報告されている本結果から求められる魚体全体のメトキシフェノジドの濃度は0.178～0.180ppmと算出された。

本魚類濃縮性試験から、メトキシフェノジドのBCFは、

$$BCF = \{ (\text{魚体内濃度の平均}) / (\text{水中濃度}) \} = 0.179\text{ppm} / 0.2\text{ppm} \approx 1$$

(3) 推定残留量

(1) 及び (2) の結果から、水産動植物被害予測濃度：0.33ppb、BCF：1とした。

$$\text{推定残留量} = 0.33\text{ppb} \times (1 \times 5) = 1.65\text{ppb} = 0.00165\text{ppm}$$

注1) 農薬取締法第3条第1項第6号に基づく水産動植物の被害防止に係る農薬の登録保留基準設定における規定に準拠

注2) 水田中や河川中での農薬の分解や土壌・底質への吸着、止水期間等を考慮して算出したもの。

注3) 既定の地表流出率、ドリフト率で河川中に流入するものとして算出したもの。

(参考：平成19年度厚生労働科学研究費補助金食品の安心・安全確保推進研究事業「食品中に残留する農薬等におけるリスク管理手法の精密化に関する研究」分担研究「魚介類への残留基準設定法」報告書)

5. 乳牛における残留試験

①国内で実施された試験

乳牛に対してメトキシフェノジドを7日間カプセル投与(16mg/牛)し、牛乳に含まれるメトキシフェノジド及びA環フェノール体含量を測定したところ、投与開始後1~7日後及び最終投与後3~7日後の残留量はいずれも定量限界未満であった。(定量限界：0.01ppm) 結果については表1を参照。

表1. 乳汁試験分析結果

投与量 (mg/頭・日)		I群		II群		III群	
		16 mg		16 mg		16 mg	
分析対象	経過日数	親化合物	A環 フェノール体	親化合物	A環 フェノール体	親化合物	A環 フェノール体
分析結果 (ppm)	投与開始日	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	投与開始1日後	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	3日後	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	5日後	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	7日後	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	最終投与3日後	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	5日後	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	7日後	-	-	-	-	-	-

②海外で実施された試験

乳牛に対して飼料中での名目濃度0、15、45、150ppmに相当する量のメトキシフェノジドをゼラチンカプセルに充填し、1日1回、28日間にわたり投与し、牛乳、筋肉及び脂肪に含まれるメトキシフェノジド含量並びに肝臓及び腎臓に含まれるメトキシフェノジド及びA環フェノール体グルクロナイド含量を測定した。また、牛乳については、投与開始後1、2、4、7、10、14、17、21、24、28、35日目に搾乳したものを測定した(検出限界：メトキシフェノジド0.003ppm、A環フェノール体グルクロナイド0.006ppm)。なお、実際に投与された用量は0、415.4、1246、4154mg/21-22kg飼料/乳牛であった。結果については表2参照。

上記の結果に関連して、JMPRでは、乳牛における最大理論的飼料由来負荷(M

TDB)^{注1)}は31ppmと評価している。また、米国では肉牛、乳牛及び豚におけるMTDBはそれぞれ100.1ppm、84.7ppm及び4.23ppmとして、オーストラリアでは乳牛に対して4ppmとして、カナダでは肉牛及び乳牛に対してそれぞれ15.6ppm及び12.54ppmと評価している。

表2. 組織中の最大残留量 (ppm)

	15ppm 投与群	45ppm 投与群	150ppm 投与群
筋肉	<0.003	<0.003	<0.0030-0.010
脂肪	<0.003-0.011	0.018-0.082	0.16-0.44
肝臓	0.010-0.022	0.046-0.065	0.21-0.26
腎臓	<0.0070	0.0094-0.011	0.040-0.072
牛乳	<0.0030-0.0063	<0.0030-0.0076	<0.0030-0.10

注1) 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)

注2) 肝臓及び腎臓の値については、メトキシフェノジド及びA環フェノール体グルクロナイド (3- { [2- (1, 1-ジメチルエチル) -2- (3, 5-ジメチルベンゾイル) -ヒドラジノ] カルボニル} -2-メチルフェニル-β-D-グルコピラニル酸) 含量をメトキシフェノジド換算で示した。

6. 産卵鶏における残留試験

産卵鶏に対してメトキシフェノジド (0, 2, 6, 20ppm 相当) を28日間にわたり強制経口投与し、筋肉及び脂肪についてはメトキシフェノジドを、肝臓についてはメトキシフェノジド及びA環フェノール体グルクロナイドを測定した。また、鶏卵についても投与開始後1, 3, 7, 10, 14, 17, 21, 24, 28, 35日に採卵しメトキシフェノジド及びA環フェノール体グルクロナイドについて分析した (検出限界: メトキシフェノジド及びA環フェノール体グルクロナイド 0.003ppm)。結果については、表3参照。

上記の結果に関連して、JMPRではMTDBを0.07ppm、米国では1.47ppmと評価している。

表3. 組織中の最大残留量 (ppm)

	2ppm 投与群	6ppm 投与群	20ppm 投与群
筋肉	<0.003	<0.003	<0.003
脂肪	<0.003	<0.003	<0.003
肝臓	<0.007	<0.007-0.032	0.018-0.033
鶏卵	<0.005	<0.0050-0.0052	<0.0050-0.0087

注1) 肝臓及び腎臓の値については、メトキシフェノジド及びA環フェノール体グルクロナイド含量をメトキシフェノジド換算で示した。

注2) 2ppm 投与群及び6ppm 投与群の鶏卵については1, 3, 7日のみ採卵した結果を示した。

7. ADIの評価

食品安全基本法(平成15年法律第48号)第24条第1項第1号の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたメトキシフェノジ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：9.8 mg/kg 体重/day
(動物種) イヌ
(投与方法) 混餌
(試験の種類) 慢性毒性試験
(期間) 1年間
安全係数：100
ADI：0.098 mg/kg 体重/day

8. 諸外国における状況

2003年にJMPRにおける毒性評価が行われ、ADIが設定されている。国際基準はブロッコリー、キャベツ等に設定されている。

米国、カナダ、欧州連合(EU)、オーストラリア及びニュージーランドについて調査した結果、米国においてアーティチョーク、ぶどう等に、カナダにおいてりんご、なし等に、オーストラリアにおいて綿実、ブルーベリー等に、ニュージーランドにおいてキウイフルーツ、りんご等に基準値が設定されている。

9. 基準値案

(1) 残留の規制対象

メトキシフェノジドとする。

作物残留試験において、メトキシフェノジド、A環フェノール体及びB環アルコール体の分析が行われているが、A環フェノール体及びB環アルコール体はメトキシフェノジドと比較して十分に低い残留量であることから、農産物の規制対象としてA環フェノール体及びB環アルコール体を含めないこととした。

また、畜産物については、家きんの脂肪を除き国際基準を採用することとするが、JMPRにおいて畜産物の規制対象はメトキシフェノジド(親化合物のみ)と評価されている。

なお、食品安全委員会によって作成された食品健康影響評価においては、食品中の暴露評価対象物質としてメトキシフェノジド(親化合物のみ)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までメトキシフェノジ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（理論最大1日摂取量（TMDI））のADIに対する比は、以下のとおりである。詳細な暴露評価は別紙3参照。

本暴露評価は、各食品分類において、加工・調理による残留農薬の増減が全く無いとの仮定の下に行った。

	TMDI / ADI (%) ^{注)}
国民平均	42.2
幼小児（1～6歳）	75.1
妊婦	33.4
高齢者（65歳以上）	45.3

注) TMDI 試算は、基準値案×各食品の平均摂取量の総和として計算している。なお、高齢者については畜産物の摂取量データがないため、国民平均の摂取量を参考とした。

メトキシフェノジド作物残留試験一覧表

農作物	試験 回数	試験条件			最大残留量 ^(注1) (ppm)	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	【メトキシフェノジド/A環フェノール体/B環アルコール体】
水稻 (玄米)	2	0.5% 粉剤DL	4kg/10a 散布	3回	14, 21, 28日	圃場A: <0.02/<0.02/<0.02
					14, 20, 28日	圃場B: <0.02/<0.02/<0.02
水稻 (稲わら)	2	0.5% 粉剤DL	4kg/10a 散布	3回	14, 21, 28日	圃場A: 1.82/0.23 ^(注2) /0.05 ^(注2) (3回, 28日)
					14, 20, 28日	圃場B: 2.15 ^(注2) /0.21 ^(注2) /0.04 ^(注2) (3回, 28日)
水稻 (玄米)	2	9%フロアブル	16倍・無人ヘリ散布 800mL/10a	3回	14, 21日	圃場A: 0.01/-/- 圃場B: <0.01/-/-
水稻 (稲わら)	2	9%フロアブル	16倍・無人ヘリ散布 800mL/10a	3回	14, 21日	圃場A: 2.29/-/- 圃場B: 2.14/-/-
水稻 (玄米)	2	9%フロアブル	2000倍散布 150L/10a	3回	14, 21, 28日	圃場A: 0.02/-/- 圃場B: 0.01/-/-
水稻 (稲わら)	2	9%フロアブル	2000倍散布 150L/10a	3回	14, 21, 28日	圃場A: 0.70 ^(注2) /-/- ^(注2) (3回, 21日) 圃場B: 0.66 ^(注2) /-/- ^(注2) (3回, 21日)
だいず (乾燥子実)	2	9%フロアブル	2000倍散布 150L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A: <0.01/-/- 圃場B: <0.01/-/-
だいず (乾燥子実)	2	9%フロアブル	16倍・無人ヘリ散布 800mL/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A: <0.01/-/- 圃場B: <0.01/-/-
りんご (果実)	2	20%フロアブル	2000倍散布 600L/10a	3回	21, 30, 45日	圃場A: 0.60 ^(注2) /-/<0.01 ^(注2) (3回, 30日) 圃場B: 0.92 ^(注2) /-/<0.01 ^(注2) (3回, 30日)
キャベツ (菜球)	2	20%フロアブル	1000倍散布 150L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A: 0.22/-/<0.01 圃場B: 0.16/-/<0.01
茶 (荒茶)	2	20%フロアブル	4000倍散布 200L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A: 7.64/<0.02/0.03 圃場B: 13.90/0.06/0.03
茶 (浸出液)	2	20%フロアブル	4000倍散布 200L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A: 0.96/<0.02/<0.02 圃場B: 2.51/<0.02/<0.02
てんさい (根節)	2	20%フロアブル	4000倍散布 150L/10a	3回	7, 14, 21日	圃場A: <0.01/-/<0.01 圃場B: <0.01/-/<0.01
トマト (果実)	2	20%フロアブル	2000倍散布 250L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A: 0.38/-/- 圃場B: 0.10 ^(注2) /-/- ^(注2) (2回, 7日)
菜ねぎ (茎葉)	2	20%フロアブル	2000倍散布 150L/10a	2回	14, 21, 30日	圃場A: 0.12 ^(注2) /-/- ^(注2) (2回, 14日) (#) ^(注3) 圃場B: 0.16 ^(注2) /-/- ^(注2) (2回, 14日) (#)
根深ねぎ (茎葉)	2	20%フロアブル	2000倍散布 150L/10a	2回	14, 21, 30日	圃場A: 0.18 ^(注2) /-/- ^(注2) (2回, 14日) (#) 圃場B: 0.71 ^(注2) /-/- ^(注2) (2回, 14日) (#)
レタス (茎葉)	2	20%フロアブル	2000倍散布 200L/10a	2回	3, 7, 14日	圃場A: 0.54/-/- 圃場B: 3.78 ^(注2) /-/- ^(注2) (2回, 7日)
なす (果実)	2	20%フロアブル	2000倍散布 250L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A: 0.60/-/- 圃場B: 0.32/-/-
ピーマン (果実)	2	20%フロアブル	2000倍散布 300L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A: 0.60/-/- 圃場B: 1.07/-/-
いちご (果実)	2	20%フロアブル	4000倍散布 200L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A: 0.42/-/- 圃場B: 0.60/-/-
おうとう (果実)	2	20%フロアブル	4000倍散布 400~500L/10a	3回	3, 7, 14日	圃場A: 0.62 ^(注2) /-/- ^(注2) (3回, 3日) (#) 圃場B: 0.38 ^(注2) /-/- ^(注2) (3回, 3日) (#)
はくさい (茎葉)	2	20%フロアブル	4000倍散布 200~238L/10a	2回	3, 7, 14日	圃場A: 0.28/-/- 圃場B: 0.01/-/-
はすいも (葉柄)	2	20%フロアブル	2000倍散布 300L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A: <0.1 ^(注2) /-/- ^(注2) (2回, 1日) (#) 圃場B: <0.1 ^(注2) /-/- ^(注2) (2回, 1日) (#)
ししとう (果実)	2	20%フロアブル	2000倍散布 250~350L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A: 0.80 ^(注2) /-/- ^(注2) (2回, 1日) (#) 圃場B: 0.72 ^(注2) /-/- ^(注2) (2回, 1日) (#)
はなっこりー (花蕾部及び茎)	2	20%フロアブル	4000倍散布 300L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A: 0.62/-/- 圃場B: 0.80/-/-
ブロッコリー (花蕾)	2	20%フロアブル	2000倍散布 200L/10a	2回	3, 7, 14日	圃場A: 1.46 ^(注2) /-/- ^(注2) (2回, 3日) (#) 圃場B: 1.76 ^(注2) /-/- ^(注2) (2回, 3日) (#)
つるな (茎葉)	2	20%フロアブル	4000倍散布 150~180L/10a	2回	3, 7, 14日	圃場A: 8.30/-/- 圃場B: 9.84/-/-
食用ぎく (花柄)	2	20%フロアブル	4000倍散布 200L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A: 0.63/-/- 圃場B: 1.39/-/-

(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。

(注3) 今回の適用拡大申請に伴い、新たに提出された作物残留試験データを網掛けとした。

農産物名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	参考基準値			作物残留試験成績 ppm
			登録 有無	国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
米(玄米をいう。)	0.1	0.1	○			<0.02, <0.02/0.01, <0.01/0.02, 0.01
とうもろこし	0.02	0.02		0.02		
大豆	0.3	0.3	○		1.0	アメリカ <0.01, <0.01/<0.01, <0.01 【<0.05(#)-0.15(#)(n=13)】
小豆類	4.0	4.0			4.0	アメリカ 【0.11-2.7(n=6)(ささげ)】
てんさい さとうきび	0.05	0.05	○			<0.01, <0.01
かぶ類の葉	30	30			30	アメリカ 【米国のからしなを参照】
クレソン	30	30			30	アメリカ 【米国のレタス及び ほうれんそうを参照】
はくさい	7.0	7.0	○		7.0	アメリカ 【米国のブロッコリーを参照】 0.28, 0.01
キャベツ	7	7	○	7		0.22, 0.16
芽キャベツ	7.0	7.0			7.0	アメリカ 【米国のブロッコリーを参照】
ケール	30	30			30	アメリカ 【米国のからしなを参照】
こまつな	30	30			30	アメリカ 【米国のからしなを参照】
きょうな	30	30			30	アメリカ 【米国のからしなを参照】
チンゲンサイ	30	30			30	アメリカ 【米国のからしなを参照】
カリフラワー	7.0	7.0			7.0	アメリカ 【0.52-1.7(n=8) (米国ブロッコリー)】
ブロッコリー	5	3	○・申	3	7.0	アメリカ 1.46(#), 1.76(#\$) 0.52, 0.80(はなっこりー) 【米国のレタス及び ほうれんそうを参照】
その他のあぶらな科野菜	30	30	○		30	アメリカ
アーティチョーク	3.0	3.0			3.0	アメリカ 【0.99-1.2(n=3)】
チコリ	30	30			30	アメリカ 【米国のレタス及び ほうれんそうを参照】
エンダイブ	30	30			30	アメリカ 【米国のレタス及び ほうれんそうを参照】
しゅんぎく	30	30			30	アメリカ 【米国のレタス及び ほうれんそうを参照】 0.54, 3.78 【1.6-9.7(n=8) (頭部外葉あり) 0.45-0.11(n=3) (頭部外葉なし) 3.9-23(n=8)(葉) 0.63; 1.39(食用ぎく) 【米国のレタス及び ほうれんそうを参照】
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	30	30	○	30		0.12(#), 0.16(#)(葉ねぎ) 0.18(#), 0.71(#\$)(根葉ねぎ) 【米国のレタス及び ほうれんそうを参照】
その他のぎく科野菜	30	30			30	アメリカ
ねぎ(リーキを含む。)	3	3	○			0.12(#), 0.16(#)(葉ねぎ) 0.18(#), 0.71(#\$)(根葉ねぎ) 【米国のレタス及び ほうれんそうを参照】
パセリ	30	30	○		30	アメリカ
セロリ	15	15		15		【米国のレタス及び ほうれんそうを参照】
その他のせり科野菜	30	30			30	アメリカ
トマト	2	2	○	2		0.38, 0.10
ピーマン	3	3	○	2		0.60, 1.07
なす	2	2	○		2.0	アメリカ 0.60, 0.32
その他のなす科野菜	2	2	○		2.0	アメリカ 0.80, 0.72(ししとう) 【0.26-0.94(n=4)(とうがらし)】
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.3	0.3			0.3	アメリカ 【0.011-0.67(n=8)】
かぼちや(スカッシュを含む。)	0.3	0.3			0.3	アメリカ 【<0.01-0.15(n=6)】
しろり	0.3	0.3			0.3	アメリカ 【米国のきゅうり、かぼちや、 カンタローブを参照】
すいか	0.3	0.3			0.3	アメリカ 【米国のきゅうり、かぼちや、 カンタローブを参照】
メロン類果実	0.3	0.3			0.3	アメリカ 【0.071-0.19(n=8)】
まくわうり	0.3	0.3			0.3	アメリカ 【米国のきゅうり、かぼちや、 カンタローブを参照】
その他のうり科野菜	0.3	0.3			0.3	アメリカ 【米国のきゅうり、かぼちや、 カンタローブを参照】
ほうれんそう	30	30			30	アメリカ 【9.8-43(n=6)】
オクラ	2.0	2.0			2.0	アメリカ 【米国のトマト、ピーマン 及びとうがらしを参照】
その他の野菜	30	30	○		30	アメリカ <0.1(#), <0.1(#)(はすいも) 8.30, 9.84(つるな) 【米国のレタス及び ほうれんそうを参照】

農産物名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	参考基準値			作物残留試験成績 ppm
			登録 有無	国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
りんご	2	2	○	2		0.60, 0.92
日本なし	2	2		2		
西洋なし	2	2		2		
マルメロ	2	2		2		
びわ	2	2		2		
もも	2	2		2		
ネクタリン	2	2		2		
あんず(アブリコットを含む。)	2	2		2		
すもも(プルーンを含む。)	2	2		2		
うめ	2	2		2		
おうとう(チェリーを含む。)	2	2	○	2		0.62(#), 0.38(#)
いちご	2	2	○			0.42, 0.60
クランベリー	0.7	0.7		0.7		
ぶどう	1	1	○	1		
バナナ						
キウイ	0.5	0.5			0.5 ニューゼaland	【<0.01-0.77(n=24)】
その他の果実	0.1	0.1		0.1		
綿実	7	7		7		
ぎんなん	0.1	0.1		0.1		
くり	0.1	0.1		0.1		
ペカン	0.1	0.1		0.1		
アーモンド	0.1	0.1		0.1		
くるみ	0.1	0.1		0.1		
その他のナッツ類	0.1	0.1		0.1		
茶	20	20	○			7.64, 13.90
その他のスパイス	30	30				【米国のレタス及び ほうれんそうを参照】
その他のハーブ	30	30			30 アメリカ	【11-18(n=7)(からしな)】
牛の筋肉	0.02	0.02		0.02		
豚の筋肉	0.02	0.02		0.02		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.02	0.02		0.02		
牛の脂肪	0.05	0.05		0.05		
豚の脂肪	0.05	0.05		0.05		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.05	0.05		0.05		
牛の肝臓	0.02	0.02		0.02		
豚の肝臓	0.02	0.02		0.02		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.02	0.02		0.02		
牛の腎臓	0.02	0.02		0.02		
豚の腎臓	0.02	0.02		0.02		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.02	0.02		0.02		
牛の食用部分	0.02	0.02		0.02		
豚の食用部分	0.02	0.02		0.02		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.02	0.02		0.02		
乳	0.01	0.01		0.01		
鶏の筋肉	0.01	0.01		0.01		
その他の家きんの筋肉	0.01	0.01		0.01		
鶏の脂肪	0.02	0.02			0.02 アメリカ	
その他の家きんの脂肪	0.02	0.02			0.02 アメリカ	
鶏の肝臓	0.01	0.01		0.01		
その他の家きんの肝臓	0.01	0.01		0.01		
鶏の腎臓	0.01	0.01		0.01		
その他の家きんの腎臓	0.01	0.01		0.01		
鶏の食用部分	0.01	0.01		0.01		
その他の家きんの食用部分	0.01	0.01		0.01		
鶏の卵	0.01	0.01		0.01		
その他の家きんの卵	0.01	0.01		0.01		
すもも(乾燥させたもの)	2	2		2		
干しぶどう	3	3		3		

(§)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。

メトキシフェノジド 推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品群	基準値案 (ppm)	国民平均 TMDI	幼児 (1~6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
米(玄米をいう。)	0.1	18.5	9.8	14.0	18.9
とうもろこし	0.02	0.1	0.1	0.1	0.0
大豆	0.3	16.8	10.1	13.7	17.6
小豆類	4.0	5.6	2.0	0.4	10.8
てんさい	0.05	0.2	0.2	0.2	0.2
かぶ類の葉	30	15.0	3.0	9.0	33.0
クレソン	30	3.0	3.0	3.0	3.0
はくさい	7.0	205.8	72.1	153.3	221.9
キャベツ	7	159.6	68.6	160.3	139.3
芽キャベツ	7.0	0.7	0.7	0.7	0.7
ケール	30	3.0	3.0	3.0	3.0
こまつな	30	129.0	60.0	48.0	177.0
きょうな	30	9.0	3.0	3.0	9.0
チンゲンサイ	30	42.0	9.0	30.0	57.0
カリフラワー	7.0	2.8	0.7	0.7	2.8
ブロッコリー	5	22.5	14.0	23.5	20.5
その他のあぶらな科野菜	30	63.0	9.0	6.0	93.0
アーティチョーク	3.0	0.3	0.3	0.3	0.3
チコリ	30	3.0	3.0	3.0	3.0
エンダイブ	30	3.0	3.0	3.0	3.0
しゅんぎく	30	75.0	18.0	57.0	111.0
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	30	183.0	75.0	192.0	126.0
その他のきく科野菜	30	12.0	3.0	15.0	21.0
ねぎ(リーキを含む。)	3	33.9	13.5	24.6	40.5
パセリ	30	3.0	3.0	3.0	3.0
セロリ	15	6.0	1.5	4.5	6.0
その他のせり科野菜	30	3.0	3.0	3.0	9.0
トマト	2	48.6	33.8	49.0	37.8
ピーマン	3	13.2	6.0	5.7	11.1
なす	2	8.0	1.8	6.6	11.4
その他のなす科野菜	2	0.4	0.2	0.2	0.6
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.3	4.9	2.5	3.0	5.0
かぼちや(スカッシュを含む。)	0.3	2.8	1.7	2.1	3.5
しろうり	0.3	0.1	0.0	0.0	0.2
すいか	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0
メロン類果実	0.3	0.1	0.1	0.03	0.1
まくわうり	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のうり科野菜	0.3	0.2	0.0	0.7	0.2
ほうれんそう	30	561.0	303.0	522.0	651.0
オクラ	2.0	0.6	0.4	0.4	0.6
その他の野菜	30	378.0	291.0	288.0	366.0
りんご	2	70.6	72.4	60.0	71.2
日本なし	2	10.2	8.8	10.6	10.2
西洋なし	2	0.20	0.20	0.20	0.20
マルメロ	2	0.2	0.2	0.2	0.2
びわ	2	0.2	0.2	0.2	0.2
もも	2	1.0	1.4	8.0	0.2
ネクタリン	2	0.2	0.2	0.2	0.2
アンズ(アプリコットを含む。)	2	0.2	0.2	0.2	0.2
すもも(ブルーベリーを含む。)	2	0.4	0.2	2.8	0.4
うめ	2	2.2	0.6	2.8	3.2
おうとう(チェリーを含む。)	2	0.2	0.2	0.2	0.2
いちご	2	0.6	0.8	0.2	0.2
クランベリー	0.7	0.1	0.1	0.1	0.1
ぶどう	1	5.8	4.4	1.6	3.8
キウイ	0.5	0.9	0.7	0.6	1.0
その他の果実	0.1	0.4	0.6	0.1	0.2
綿実	7	0.7	0.7	0.7	0.7
ぎんなん	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
くり	0.1	0.1	0.1	0.0	0.1
ペカン	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
アーモンド	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
クルミ	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のナッツ類	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
茶	20	60.0	28.0	70.0	86.0
その他のスパイス	30	3.0	3.0	3.0	3.0
その他のハーブ	30	3.0	3.0	3.0	3.0
陸棲哺乳類の肉類	0.05	2.9	1.6	3.0	2.9
陸棲哺乳類の乳類	0.01	1.4	2.0	1.8	1.4
家禽の肉類	0.02	0.4	0.4	0.3	0.4
家禽の卵類	0.01	0.4	0.3	0.4	0.4
計		2202.0	1162.4	1822.3	2407.7
ADI比(%)		42.2	75.1	33.4	45.3

高齢者については畜産物の摂取量データがないため、国民平均の摂取量を参考とした。

TMDI: 理論最大1日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)

(参考)

これまでの経緯

平成13年	8月22日	初回農薬登録
平成17年	11月29日	残留農薬基準告示
平成19年	2月5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19年	6月22日	農林水産省より厚生労働省へ基準設定依頼(魚介類)
平成19年	6月25日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について追加要請
平成19年	10月18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20年	6月30日	残留農薬基準告示
平成21年	5月11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:ブロッコリー)
平成21年	6月8日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成22年	1月7日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成22年	5月27日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成22年	6月4日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

● 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

[委員]

青木 宙	東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
生方 公子	北里大学北里生命科学研究科病原微生物分子疫学研究室教授
○大野 泰雄	国立医薬品食品衛生研究所副所長
尾崎 博	東京大学大学院農学生命科学研究科教授
加藤 保博	財団法人残留農薬研究所理事
斉藤 貢一	星薬科大学薬品分析化学教室准教授
佐藤 清	財団法人残留農薬研究所理事・化学部長
佐々木 久美子	元国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
志賀 正和	元農業技術研究機構中央農業総合研究センター虫害防除部長
豊田 正武	実践女子大学生生活科学部食生活科学科教授
永山 敏廣	東京都健康安全研究センター医薬品部長
松田 りえ子	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
山内 明子	日本生活協同組合連合会執行役員組織推進本部長
山添 康	東北大学大学院薬学研究科医療薬学講座薬物動態学分野教授
吉池 信男	青森県立保健大学健康科学部栄養学科教授
由田 克士	大阪市立大学大学院生活科学研究科教授
鰐淵 英機	大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授

(○: 部会長)

答申 (案)

メトキシフェノジド

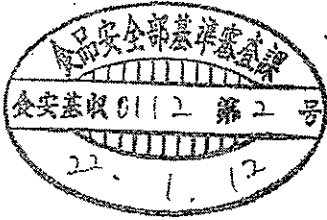
食品名	残留基準値	
	ppm	
米 (玄米をいう。)	0.1	
とうもろこし	0.02	
大豆	0.3	
小豆類 (注1)	4.0	(注1) いんげん、ささげ、サルタニ豆、サルタピア豆、バター豆、ペギア豆、ホワイト豆、ライマ豆及びレンズを含む。
てんさい	0.05	
かぶ類の葉	30	
クレソン	30	
はくさい	7.0	
キャベツ	7	
芽キャベツ	7.0	
ケール	30	
こまつな	30	
きょうな	30	(注2) 「その他のあぶらな科野菜」とは、あぶらな科野菜のうち、だいこん類の根、だいこん類の葉、かぶ類の根、かぶ類の葉、西洋わさび、クレソン、はくさい、キャベツ、芽キャベツ、ケール、こまつな、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。
チンゲンサイ	30	
カリフラワー	7.0	
ブロッコリー	5	
その他のあぶらな科野菜 (注2)	30	
アーティチョーク	3.0	(注3) 「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、しゆんぎく、レタス及びハーブ以外のものをいう。
チコリ	30	
エンダイブ	30	
しゆんぎく	30	
レタス (サラダ菜及びちしやを含む。)	30	
その他のきく科野菜 (注3)	30	
ねぎ (リーキを含む。)	3	(注4) 「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。
パセリ	30	
セロリ	15	
その他のせり科野菜 (注4)	30	
トマト	2	(注5) 「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。
ピーマン	3	
なす	2	
その他のなす科野菜 (注5)	2	
きゅうり (ガーキンを含む。)	0.3	
かぼちや (スカッシュを含む。)	0.3	
しろり	0.3	(注6) 「その他のうり科野菜」とは、うり科野菜のうち、きゅうり、かぼちや、しろり、すいか、メロン類果実及びまくわり以外のものをいう。
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6)	0.3	
ほうれんそう	30	(注7) 「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。
オクラ	2.0	
その他の野菜 (注7)	30	
りんご	2	
日本なし	2	
西洋なし	2	
マルメロ	2	
びわ	2	
もも	2	
ネクタリン	2	
あんず (アプリコットを含む。)	2	
すもも (ブルーンを含む。)	2	
うめ	2	
おうとう (チェリーを含む。)	2	
いちご	2	
クランベリー	0.7	(注8) 「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、キウイー、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。
ぶどう	1	
キウイー	0.5	
その他の果実 (注8)	0.1	
綿実	7	
ぎんなん	0.1	(注9) 「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。
くり	0.1	
ペカン	0.1	
アーモンド	0.1	
くるみ	0.1	(注10) 「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。
その他のナッツ類 (注9)	0.1	
茶	20	
その他のスパイス (注10)	30	
その他のハーブ (注11)	30	(注11) 「その他のハーブ」とは、ハーブのうち、クレソン、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。
牛の筋肉	0.02	
豚の筋肉	0.02	
その他の陸棲哺乳類に属する動物 (注12) の筋肉	0.02	(注12) 「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。
牛の脂肪	0.05	
豚の脂肪	0.05	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.05	
牛の肝臓	0.02	

メトキシフェノジド (つづき)

豚の肝臓	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.02
牛の腎臓	0.02
豚の腎臓	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.02
牛の食用部分	0.02
豚の食用部分	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分 (注13)	0.02
乳	0.01
鶏の筋肉	0.01
その他の家きん (注14) の筋肉	0.01
鶏の脂肪	0.02
その他の家きんの脂肪	0.02
鶏の肝臓	0.01
その他の家きんの肝臓	0.01
鶏の腎臓	0.01
その他の家きんの腎臓	0.01
鶏の食用部分	0.01
その他の家きんの食用部分	0.01
鶏の卵	0.01
その他の家きんの卵	0.01
すもも (乾燥させたもの)	2
干しぶどう	3

(注13) 「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。

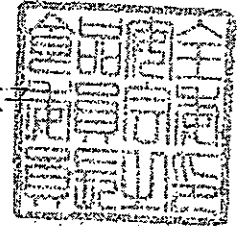
(注14) 「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。



府食第14号
平成22年1月7日

厚生労働大臣
長妻昭殿

食品安全委員会
委員長 小泉直子



食品健康影響評価の結果の通知について

平成21年6月8日付け厚生労働省発食安第0608005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メトキシフェノジ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

メトキシフェノジドの一日摂取許容量を0.098 mg/kg体重/日と設定する。

農薬評価書

メトキシフェノジド

(第2版)

2010年1月

食品安全委員会

目 次

	頁
○ 審議の経緯	3
○ 食品安全委員会委員名簿	4
○ 食品安全委員会農業専門調査会専門委員名簿	4
○ 要約	6
I. 評価対象農薬の概要	7
1. 用途	7
2. 有効成分の一般名	7
3. 化学名	7
4. 分子式	7
5. 分子量	7
6. 構造式	7
7. 開発の経緯	7
II. 安全性に係る試験の概要	8
1. 動物体内運命試験	8
(1) ラット	8
(2) 畜産動物	11
2. 植物体内運命試験	12
(1) 水稻	12
(2) りんご	12
(3) ぶどう	13
(4) わた	14
3. 土壌中運命試験	14
(1) 好氣的土壌中運命試験 (畑地土壌)	14
(2) 土壌中運命試験 (水田土壌)	15
(3) 嫌氣的土壌中運命試験	15
(4) 土壌表面光分解試験	15
(5) 土壌吸着試験	15
4. 水中運命試験	16
(1) 加水分解試験 (緩衝液)	16
(2) 水中光分解試験 (緩衝液及び自然水)	16
5. 土壌残留試験	16
6. 作物等残留試験	17
(1) 作物残留試験	17
(2) 後作物残留試験	18

(3) 魚介類における最大推定残留値	18
(4) 乳汁移行試験	18
(5) 推定摂取量	18
7. 一般薬理試験	19
8. 急性毒性試験	20
(1) 急性毒性試験	20
(2) 急性神経毒性試験	20
9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験	21
10. 亜急性毒性試験	21
(1) 90日間亜急性毒性試験(ラット)	21
(2) 90日間亜急性毒性試験(マウス)	21
(3) 90日間亜急性毒性試験(イヌ)	21
(4) 90日間亜急性神経毒性試験(ラット)	22
(5) 28日間亜急性経皮毒性試験(ラット)	22
11. 慢性毒性試験及び発がん性試験	22
(1) 1年間慢性毒性試験(イヌ)	22
(2) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験(ラット)	23
(3) 18カ月間発がん性試験(マウス)	24
12. 生殖発生毒性試験	24
(1) 2世代繁殖試験(ラット)	24
(2) 発生毒性試験(ラット)	25
(3) 発生毒性試験(ウサギ)	25
13. 遺伝毒性試験	25
14. その他の試験	26
(1) イヌにおける血液毒性回復性試験	26
(2) 肝薬物代謝酵素誘導能及び甲状腺機能試験(ラット)	27
(3) 肝薬物代謝酵素誘導能試験(マウス)	27
III. 食品健康影響評価	29
・別紙1: 代謝物/分解物略称	33
・別紙2: 検査値等略称	34
・別紙3: 作物残留試験成績	35
・参照	38

＜審議の経緯＞

－第1版関係－

- 2001年 8月 22日 初回農薬登録
- 2005年 11月 29日 残留農薬基準告示（参照1）
- 2007年 2月 5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0205005号）
- 2007年 2月 6日 関係書類の接受（参照2～9）
- 2007年 2月 8日 第177回食品安全委員会（要請事項説明）（参照10）
- 2007年 6月 4日 第5回農薬専門調査会確認評価第二部会（参照11）
- 2007年 6月 22日 農林水産省より厚生労働省へ基準設定依頼（魚介類）
- 2007年 6月 25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0625007号）
- 2007年 6月 26日 関係書類の接受（参照12、13）
- 2007年 6月 28日 第196回食品安全委員会（要請事項説明）（参照14）
- 2007年 8月 24日 第25回農薬専門調査会幹事会（参照15）
- 2007年 9月 13日 第206回食品安全委員会（報告）
- 2007年 9月 13日 より10月12日 国民からの御意見・情報の募集
- 2007年 10月 16日 農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
- 2007年 10月 18日 第211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16）
- 2008年 6月 30日 残留農薬基準告示（参照17）

－第2版関係－

- 2009年 5月 11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：ブロッコリー）
- 2009年 6月 8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0608005号）
- 2009年 6月 9日 関係書類の接受（参照18、19）
- 2009年 6月 11日 第289回食品安全委員会（要請事項説明）（参照20）
- 2010年 1月 7日 第315回食品安全委員会（審議）
（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)

見上 彪 (委員長)
小泉直子 (委員長代理)
長尾 拓
野村一正
畑江敬子
廣瀬雅雄*
本間清一

(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

*: 2007年4月1日から

*: 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>

(2007年3月31日まで)

鈴木勝士 (座長)
廣瀬雅雄 (座長代理)
赤池昭紀
石井康雄
泉 啓介
上路雅子
臼井健二
江馬 眞
大澤貫寿
太田敏博
大谷 浩
小澤正吾
小林裕子

三枝順三
佐々木有
高木篤也
玉井郁巳
田村廣人
津田修治
津田洋幸
出川雅邦
長尾哲二
中澤憲一
納屋聖人
成瀬一郎
布柴達男

根岸友恵
林 眞
平塚 明
藤本成明
細川正清
松本清司
柳井徳磨
山崎浩史
山手丈至
與語靖洋
吉田 縁
若栗 忍

(2007年4月1日から10月16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

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

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 縁

大谷 浩
小澤正吾
小林裕子
三枝順三

納屋聖人
成瀬一郎***
西川秋佳**
布柴達男

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

要 約

ベンゾイルヒドラジン系殺虫剤であるメトキシフェノジド (CAS No.161050-58-4) について、農薬抄録及び各種資料 (JMPR、米国等) 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、ヤギ及びニワトリ)、植物体内運命 (水稻、りんご、ぶどう及びわた)、作物等残留、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、メトキシフェノジド投与による影響は、主に血液、肝臓及び腎臓に認められた。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。

各試験の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 9.8 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 0.098 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量 (ADI) とした。

I. 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：メトキシフェノジド

英名：methoxyfenozide (ISO名)

3. 化学名

IUPAC

和名：N-tertブチル-N²(3-メトキシ-*o*-トルオイル)-3,5-キシロヒドラジド

英名：N-tert-butyl-N²(3-methoxy-*o*-toluoyl)-3,5-xylohydrazide

CAS (No.161050-58-4)

和名：3-メトキシ-2-メチル安息香酸 2-(3,5-ジメチルベンゾイル)-2-(1,1-ジメチルエチル)ヒドラジド

英名：3-methoxy-2-methylbenzoic acid 2-(3,5-dimethylbenzoyl)-2-(1,1-dimethylethyl)hydrazide

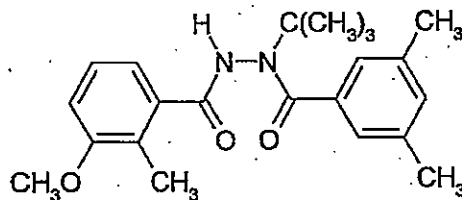
4. 分子式

C₂₂H₂₈N₂O₃

5. 分子量

368.48

6. 構造式



7. 開発の経緯

メトキシフェノジドは、米国ローム・アンド・ハース社により開発されたベンゾイルヒドラジン系殺虫剤である。昆虫の幼虫にエクダイソン様の作用を示し、異常脱皮を促すことにより殺虫効果を現す。

我が国では2001年に初めて農薬登録され、海外では米国、カナダ、中国等で登録を取得している。

今回、ダウ・ケミカル日本株式会社より農薬取締法に基づく農薬登録申請(適用拡大：ブロッコリー)がなされている。

II. 安全性に係る試験の概要

農薬抄録 (2009 年)、JMPR 資料 (2003 年)、米国資料 (1999、2002 及び 2006 年)、カナダ資料 (2004 年) 及び豪州資料 (2002 年) を基に、毒性に関する主な科学的知見を整理した。(参照 2~8、19)

各種運命試験[II.1~4 及び 6.(2)]は、メトキシフェノジドのメチル基を 1 つ有するフェニル基 (以下「A 環」という。) の炭素を ^{14}C で標識したもの (以下「[ari- ^{14}C]メトキシフェノジド」という。)、メチル基を 2 つ有するフェニル基 (以下「B 環」という。) の炭素を ^{14}C で標識したもの (以下「[bri- ^{14}C]メトキシフェノジド」という。) 及びブチル基の炭素を ^{14}C で標識したもの (以下「[but- ^{14}C]メトキシフェノジド」という。) を用いて実施された。また、一部の試験は、代謝物の構造を確認するために A 環のカルボニル基の炭素を ^{13}C で標識したもの (以下「[ari- ^{13}C]メトキシフェノジド」という。)、B 環のメチル基の炭素を ^{13}C で標識したもの (以下「[bri- ^{13}C]メトキシフェノジド」という。) 及びブチル基の炭素を ^{13}C で標識したもの (以下「[but- ^{13}C]メトキシフェノジド」という。) を用いて実施された。なお、標識位置が不明のものは、その旨を示した。放射能濃度及び代謝物濃度は特に断りがない場合はメトキシフェノジドに換算した。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) ラット

① 吸収

a. 血中濃度推移

SD ラット (一群雌雄各 3 匹) に [ari- ^{14}C]メトキシフェノジド、[bri- ^{14}C]メトキシフェノジド又は [but- ^{14}C]メトキシフェノジドを 10 mg/kg 体重 (以下 [1. (1)] において「低用量」という。) 又は 1,000 mg/kg 体重 (以下 [1. (1)] において「高用量」という。) で単回経口投与し、血中濃度推移について検討された。

血漿中放射能濃度推移は表 1 に示されている。

血漿中の T_{\max} は、標識体、投与量、性別にかかわらず 15~30 分であった。

(参照 2、3、7、8)

表1 血漿中放射能濃度推移

標識体		[ari- ¹⁴ C]メトキシフェノジド				[bri- ¹⁴ C]メトキシフェノジド				[but- ¹⁴ C]メトキシフェノジド			
投与量(mg/kg 体重)		10		1,000		10		1,000		10		1,000	
性別		雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌
C _{max} (μg/g)		0.81	0.59	27.7	29.7	0.80	0.53	35.5	21.9	1.09	0.50	29.4	27.4
T _{max} (時間)		0.25	0.25	0.25	0.25	0.5	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.5	0.25
T _{1/2} (時間)	α相	0.5	0.2	0.2	0.5	0.6	0.2	0.2	0.2	0.4	0.3	0.2	0.2
	β相	26.4	19.6	24.2	22.5	15.2	30.8	25.3	28.8	35.0	31.0	35.6	35.6

b. 吸収率

胆汁中排泄試験[1. (1)④b.]における尿中、胆汁中及びカーカス¹中から回収された放射能の合計から、吸収率は 61.6~69.6%と算出された。(参照 2~4、7、8)

② 分布

SD ラット (一群雌雄各 3 匹) に [ari-¹⁴C]メトキシフェノジド又は [but-¹⁴C]メトキシフェノジドを低用量又は高用量で単回経口投与し、体内分布について検討された。

血漿中 C_{max} 時 (投与 15 分後) 及び 1/2C_{max} 時 (低用量群で投与 1 時間後、高用量群で投与 2 時間後) の組織中放射能濃度は、いずれも肝臓で最大であり、C_{max} 時には低用量群で 9.8~27.0 μg/g (4.2~9.3% TAR)、高用量群で 368~1,250 μg/g (1.5~4.6% TAR)、1/2C_{max} 時には低用量群で 3.8~6.9 μg/g (1.3~2.9% TAR)、高用量群で 155~284 μg/g (0.6~1.1% TAR) であった。

また、尿及び糞中排泄試験[1. (1)④a.]において、各試験終了時 (投与 5 日後) の組織中残留放射能が測定された結果、肝臓で 0.01~0.16% TAR が検出された以外は、いずれの組織中においても 0.01% TAR 未満であった。(参照 2~4、7、8)

③ 代謝

尿及び糞中排泄試験[1. (1)④a.]のうち、[ari-¹⁴C]メトキシフェノジドの連続経口投与試験を除く各試験から得られた尿及び糞並びに胆汁中排泄試験[1. (1)④b.]から得られた胆汁を試料とし、代謝試験が実施された。なお、[ari-¹⁴C]メトキシフェノジド、[bri-¹⁴C]メトキシフェノジド及び[but-¹⁴C]メトキシフェノジドを低用量単回経口投与した試験では、それぞれ代謝物の構造を確認するため、[ari-¹³C]メトキシフェノジド、[bri-¹³C]メトキシフェノジド及び[but-¹³C]メトキシフェノジドが用いられた。

¹ 組織・臓器を取り除いた残渣のことをカーカスという。