

オキサゾスルフィル

今般の残留基準の検討については、農薬取締法に基づく新規の農薬登録申請に伴う基準値設定依頼並びに魚介類及び畜産物への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、以下の報告を取りまとめるものである。

1. 概要

(1) 品目名：オキサゾスルフィル[Oxazosulfyl (ISO)]

(2) 用 途：殺虫剤

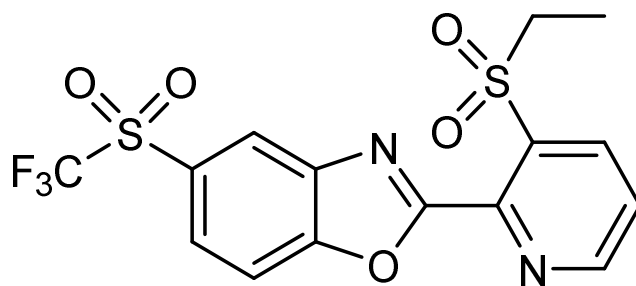
新規スルフィル系殺虫剤であり、ウンカ類等の稲の主要害虫に対して殺虫効果を示すと考えられている。

(3) 化学名及びCAS番号

2-[3-(Ethylsulfonyl)pyridin-2-yl]-5-
[(trifluoromethyl)sulfonyl]benzo[d]oxazole (IUPAC)

Benzoxazole, 2-[3-(ethylsulfonyl)-2-pyridinyl]-5-
[(trifluoromethyl)sulfonyl] (CAS : No. 1616678-32-0)

(4) 構造式及び物性



分 子 式 $C_{15}H_{11}F_3N_2O_5S_2$

分 子 量 420.39

水溶解度 1.56×10^{-2} g/L (20°C, pH 6.8~6.9)

分配係数 $\log_{10}Pow = 2.69$ (25°C, pH 6.5~7.2)

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。

(1) 国内での使用方法

① 3.0%オキサゾスルフィル粒剤

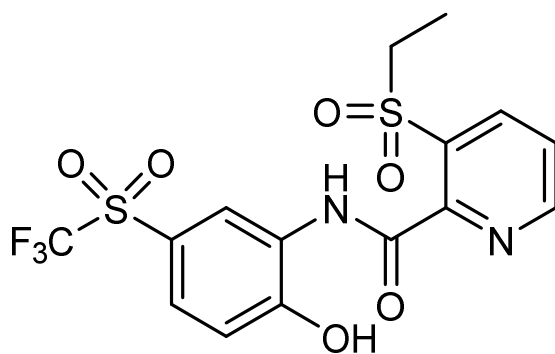
作物名	適用	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	オキサゾスルフィルを含む農薬の総使用回数
稲 (箱育苗)	イネミヅウムシ ニカメイチュウ フタホビコヤガ イネツトムシ コブノメカガ ウンカ類 ツマグロヨコバイ	育苗箱 1箱当たり 50 g	は種時 (覆土前) ～移植当日	1回	育苗箱の上から均一に散布する	1回
			は種前		育苗箱の床土又は覆土に均一に混和する	
					育苗箱の覆土に均一に混和する	
	イネトモイムシ		移植当日		育苗箱の上から均一に散布する	

3. 作物残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象物質

- ・オキサゾスルフィル
- ・3-(エチルスルフォニル)-N-{2-ヒドロキシ-5-[(トリフルオロメチル)スルフォニル]フェニル}ピリジン-2-カルボキシアミド (以下、代謝物Aという)



代謝物A

② 分析法の概要

試料からアセトン・0.1 mol/L塩酸 (5 : 1) 混液で抽出する。HLBカラムを用いて精製した後、液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計 (LC-MS/MS) で定量する。

定量限界：オキサゾスルフィル 0.01 mg/kg
代謝物A 0.01 mg/kg

(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を参照。

4. 魚介類における推定残留濃度

本剤については水系を通じた魚介類への残留が想定されることから、本剤の水域環境中予測濃度^{注1)}及び生物濃縮係数（BCF：Bioconcentration Factor）から、以下のとおり魚介類中の推定残留濃度を算出した。

(1) 水域環境中予測濃度

本剤が水田においてのみ使用されることから、オキサゾスルフィルの水田PECtier2^{注2)}を算出したところ、0.22 µg/Lとなった。

(2) 生物濃縮係数

本剤はオクタノール/水分配係数（log₁₀Pow）が2.69であり、魚類濃縮性試験が実施されていないことから、BCFについては実測値が得られていない。このため、log₁₀Powから、回帰式（log₁₀BCF = 0.80 × log₁₀Pow - 0.52）を用いて42.9 L/kgと算出された。

(3) 推定残留濃度

(1) 及び (2) の結果から、オキサゾスルフィルの水域環境中予測濃度：0.22 µg/L、BCF：42.9 L/kgとし、下記のとおり推定残留濃度を算出した。

$$\text{推定残留濃度} = 0.22 \text{ µg/L} \times (42.9 \text{ L/kg} \times 5) = 47.2 \text{ µg/kg} = 0.047 \text{ mg/kg}$$

注1) 農薬取締法第4条第1項第8号に基づく水域の生活環境動植物の被害防止に係る農薬登録基準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

5. 畜産物における推定残留濃度

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、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濃度を算出した。

(1) 分析の概要

① 分析対象物質

・オキサゾスルフィル

② 分析法の概要

筋肉、脂肪、肝臓、腎臓、皮膚付き脂肪及び卵は、試料からアセトニトリル及びアセトニトリル・水（1：1）混液、乳はアセトニトリルで抽出し、HLBカラムを用いて精製した後、LC-MS/MSで定量する。

定量限界：0.01 mg/kg

（２）家畜残留試験（動物飼養試験）

① 乳牛における残留試験

乳牛（ホルスタイン種、体重579～799 kg、3頭/群）に対して、飼料中濃度として1、3及び10 ppmに相当する量のオキサゾスルフィルを含むゼラチンカプセルを28日間にわたり強制経口投与し、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓に含まれるオキサゾスルフィルの濃度をLC-MS/MSで測定した。乳については、投与前日、投与開始1、3、5、7、10、14、18、21、24及び28日後に採取した乳に含まれるオキサゾスルフィルの濃度をLC-MS/MSで測定した。結果は表1を参照。

表1. 乳牛の試料中の残留濃度（mg/kg）

	1 ppm投与群	3 ppm投与群	10 ppm投与群
筋肉	0.02（最大）	0.05（最大）	0.23（最大）
	0.01（平均）	0.04（平均）	0.18（平均）
脂肪	0.36（最大）	0.86（最大）	2.82（最大）
	0.32（平均）	0.82（平均）	2.68（平均）
肝臓	0.18（最大）	0.43（最大）	1.88（最大）
	0.15（平均）	0.41（平均）	1.49（平均）
腎臓	0.03（最大）	0.10（最大）	0.40（最大）
	0.03（平均）	0.09（平均）	0.29（平均）
乳 ^{注）}	0.03（平均）	0.07（平均）	0.28（平均）

定量限界：0.01 mg/kg

注）投与期間中に採取した乳中の濃度を1頭ずつ算出し、その平均値を求めた。

② 産卵鶏における残留試験

産卵鶏（ジュリアライト種、体重1.38～1.77 kg、15羽/群）に対して、0.2、0.6及び2 ppmのオキサゾスルフィルを含む飼料を28日間にわたり摂食させ、筋肉、皮膚付き脂肪及び肝臓に含まれるオキサゾスルフィルの濃度をLC-MS/MSで測定した。卵については、投与前日、投与開始1、3、5、7、10、14、18、21、24及び28日後に採卵して、オキサゾスルフィルの濃度をLC-MS/MSで測定した。結果は表2を参照。

表2. 産卵鶏の試料中の残留濃度 (mg/kg)

	0.2 ppm投与群	0.6 ppm投与群	2 ppm投与群
筋肉	<0.01 (最大)	0.02 (最大)	0.06 (最大)
	<0.01 (平均)	0.02 (平均)	0.05 (平均)
皮膚付き脂肪	0.07 (最大)	0.24 (最大)	0.79 (最大)
	0.06 (平均)	0.23 (平均)	0.66 (平均)
肝臓	0.26 (最大)	0.48 (最大)	1.04 (最大)
	0.22 (平均)	0.44 (平均)	0.94 (平均)
卵	0.03 (最大)	0.09 (最大)	0.30 (最大)
	0.02 (平均)	0.08 (平均)	0.26 (平均)

定量限界 : 0.01 mg/kg

(3) 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飼料由来負荷(MDB)^{注1)}を算出したところ、乳牛において0.142 ppm、肉牛において0.308 ppm、産卵鶏において0.033 ppm、肉用鶏において0.012 ppmと推定された。また、平均的飼料由来負荷(STMR dietary burden又はmean dietary burden)^{注2)}は、乳牛において0.069 ppm、肉牛において0.146 ppm、産卵鶏において0.033 ppm、肉用鶏において0.012 ppmと推定された。

注1) 最大飼料由来負荷(Maximum Dietary Burden: MDB): 飼料として用いられる全ての飼料品目に農薬が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濃度。飼料中残留濃度として表示される。

注2) 平均的飼料由来負荷(STMR dietary burden又はmean dietary burden): 飼料として用いられる全ての飼料品目に農薬が平均的に残留していると仮定した場合に(作物残留試験から得られた残留濃度の中央値を試算に用いる)、飼料の摂取によって畜産動物が暴露されうる最大濃度。飼料中濃度として表示される。

(4) 推定残留濃度

牛及び鶏について、MDB又はSTMR dietary burdenと家畜残留試験結果から、畜産物中の推定残留濃度を算出した。結果は表3-1及び3-2を参照。

表3-1. 畜産物中の推定残留濃度：牛 (mg/kg)

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	乳
乳牛	0.003 (0.001)	0.051 (0.022)	0.026 (0.010)	0.004 (0.002)	0.004 (0.002)
肉牛	0.006 (0.001)	0.111 (0.047)	0.055 (0.022)	0.009 (0.004)	

上段：最大残留濃度

下段括弧内：平均的な残留濃度

表3-2. 畜産物中の推定残留濃度：鶏 (mg/kg)

	筋肉	皮膚付き脂肪	肝臓	卵
産卵鶏	0.002 (0.002)	0.012 (0.010)	0.043 (0.036)	0.005 (0.003)
肉用鶏	0.001 (0.001)	0.004 (0.004)	0.016 (0.013)	

上段：最大残留濃度

下段括弧内：平均的な残留濃度

6. ADI及びARfD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オキサゾスルフィルに係る食品健康影響評価において、以下のとおり評価されている。

（1）ADI

無毒性量：5 mg/kg 体重/day

（動物種） イヌ

（投与方法） カプセル経口

（試験の種類） 慢性毒性試験

（期間） 1年間

安全係数：100

ADI：0.05 mg/kg 体重/day

（2）ARfD

無毒性量：25 mg/kg 体重

（動物種） ラット

（投与方法） 強制経口

（試験の種類） 急性神経毒性試験

安全係数：100

ARfD：0.25 mg/kg 体重

7. 諸外国における状況

JMPRにおける毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。

米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、いずれの国及び地域においても基準値は設定されていない。

8. 基準値案

(1) 残留の規制対象

オキサゾスルフィルとする。

作物残留試験において、オキサゾスルフィル及び代謝物Aの分析が行われているが、代謝物Aについては定量限界未満であることから、残留の規制対象には含めないこととする。

(2) 基準値案

別紙2のとおりである。

(3) 暴露評価対象

オキサゾスルフィルとする。

植物体内運命試験及び畜産動物を用いた体内運命試験の結果、残留の主要成分はオキサゾスルフィルであり、可食部試料中には10%TRR^{注)}を超える代謝物が認められないこと及び作物残留試験において代謝物Aは定量限界未満であることから、暴露評価対象をオキサゾスルフィルのみとする。

注) %TRR：総放射性残留物 (TRR、Total Radioactive Residue) 濃度に対する比率 (%)

なお、食品安全委員会は、食品健康影響評価において、農産物、畜産物及び魚介類中の暴露評価対象物質をオキサゾスルフィル（親化合物のみ）としている。

(4) 暴露評価

① 長期暴露評価

1日当たり摂取する農薬等の量の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。

	TMDI／ADI (%) 注)
国民全体（1歳以上）	0.8
幼小児（1～6歳）	1.9
妊婦	0.8
高齢者（65歳以上）	0.7

注）各食品の平均摂取量は、平成17～19年度の食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書による。

TMDI試算法：基準値案×各食品の平均摂取量

<参考>

	EDI／ADI (%) 注)
国民全体（1歳以上）	0.2
幼小児（1～6歳）	0.4
妊婦	0.1
高齢者（65歳以上）	0.2

注）各食品の平均摂取量は、平成17～19年度の食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書による。

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

② 短期暴露評価

各食品の短期推定摂取量（ESTI）を算出したところ、国民全体（1歳以上）及び幼小児（1～6歳）のそれぞれにおける摂取量は急性参照用量（ARfD）を超えていない^{注)}。詳細な暴露評価は別紙4-1及び4-2参照。

注）作物残留試験における中央値（STMR）を用い、平成17～19年度の食品摂取頻度・摂取量調査及び平成22年度の厚生労働科学研究の結果に基づきESTIを算出した。

(別紙1)

オキサゾスルフィルの作物残留試験一覧表（国内）

農作物	試験 圃場数	試験条件				各化合物の残留濃度 (mg/kg) ^{注)} 【オキサゾスルフィル/代謝物A】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
水稻 (玄米)	6	3.0%粒剤	育苗箱処理 50 g/箱	1	125	圃場A:<0.01/<0.01
					101	圃場B:<0.01/<0.01
					108	圃場C:<0.01/<0.01
					134	圃場D:<0.01/<0.01
					122	圃場E:<0.01/<0.01
					121	圃場F:<0.01/<0.01

注) 当該農薬の登録又は申請された適用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濃度の最大値を示した。

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。

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。)	0.01		申			<0.01(n=6)
牛の筋肉	0.01		申			推:0.006
豚の筋肉	0.01		申			(牛の筋肉参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.01		申			(牛の筋肉参照)
牛の脂肪	0.2		申			推:0.111
豚の脂肪	0.2		申			(牛の脂肪参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.2		申			(牛の脂肪参照)
牛の肝臓	0.06		申			推:0.055
豚の肝臓	0.06		申			(牛の肝臓参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.06		申			(牛の肝臓参照)
牛の腎臓	0.01		申			推:0.009
豚の腎臓	0.01		申			(牛の腎臓参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.01		申			(牛の腎臓参照)
牛の食用部分	0.06		申			(牛の肝臓参照)
豚の食用部分	0.06		申			(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	0.06		申			(牛の肝臓参照)
乳	0.01		申			推:0.004
鶏の筋肉	0.01		申			推:0.002
その他の家きんの筋肉	0.01		申			(鶏の筋肉参照)
鶏の脂肪	0.02		申			推:0.012
その他の家きんの脂肪	0.02		申			(鶏の脂肪参照)
鶏の肝臓	0.05		申			推:0.043
その他の家きんの肝臓	0.05		申			(鶏の肝臓参照)
鶏の腎臓	0.05		申			(鶏の肝臓参照)
その他の家きんの腎臓	0.05		申			(鶏の肝臓参照)
鶏の食用部分	0.05		申			(鶏の肝臓参照)
その他の家きんの食用部分	0.05		申			(鶏の肝臓参照)
鶏の卵	0.01		申			推:0.005
その他の家きんの卵	0.01		申			(鶏の卵参照)
魚介類	0.05		申			推:0.047

「登録有無」の欄に「申」の記載があるものは、国内で農薬の登録申請等の基準値設定依頼がなされたものであることを示している。
「作物残留試験」欄に「推」の記載のあるものは、推定残留濃度であることを示している。

オキサゾスルフィルの推定摂取量（単位：μg／人／day）

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に用 いた数値 (ppm)	国民全体 (1歳以上) TMDI	国民全体 (1歳以上) EDI	幼小児 (1～6歳) TMDI	幼小児 (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。）	0.01	0.01	1.6	1.6	0.9	0.9	1.1	1.1	1.8	1.8
陸棲哺乳類の肉類	0.2	筋肉 0.001 脂肪 0.047	11.5	0.6	8.6	0.4	12.9	0.7	8.2	0.4
陸棲哺乳類の食用部分（肉類除く）	0.06	0.022	0.1	0.0	0.0	0.0	0.3	0.1	0.1	0.0
陸棲哺乳類の乳類	0.01	0.002	2.6	0.5	3.3	0.7	3.6	0.7	2.2	0.4
家さんの肉類	0.05	0.036	1.1	0.8	0.8	0.6	1.1	0.8	0.8	0.6
家さんの卵類	0.01	0.003	0.4	0.1	0.3	0.1	0.5	0.1	0.4	0.1
魚介類	0.05	0.015	4.7	1.4	2.0	0.6	2.7	0.8	5.7	1.7
計			22.0	5.0	15.9	3.2	22.1	4.3	19.1	5.0
ADI比（％）			0.8	0.2	1.9	0.4	0.8	0.1	0.7	0.2

TMDI：理論最大1日摂取量（Theoretical Maximum Daily Intake）
TMDI試算法：基準値案×各食品の平均摂取量
EDI：推定1日摂取量（Estimated Daily Intake）
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
「魚介類」については、摂取する魚介類を内水面（湖や河川）魚介類、海産魚介類及び遠洋魚介類に分け、それぞれ海産魚介類での推定残留濃度を内水面魚介類の1/5、遠洋魚介類での推定残留濃度を0として算出した係数（0.31）を推定残留濃度に乘じた値を用いてEDI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。

オキサゾスルフィルの推定摂取量（短期）：国民全体(1歳以上)

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	基準値案 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI (μ g/kg 体重/day)	ESTI/ARfD (%)
米（玄米）	米	0.01	○ 0.01	0.1	0

ESTI：短期推定摂取量（Estimated Short-Term Intake）
ESTI/ARfD(%)の値は、有効数字1桁（値が100を超える場合は有効数字2桁）とし四捨五入して算出した。
○：作物残留試験における中央値（STMR）を用いて短期摂取量を推計した。

オキサゾスルフィルの推定摂取量（短期）：幼小児（1～6歳）

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	基準値案 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI (μ g/kg 体重 /day)	ESTI/ARfD (%)
米（玄米）	米	0.01	○ 0.01	0.1	0

ESTI：短期推定摂取量（Estimated Short-Term Intake）
ESTI/ARfD(%)の値は、有効数字1桁（値が100を超える場合は有効数字2桁）とし四捨五入して算出した。
○：作物残留試験における中央値（STMR）を用いて短期摂取量を推計した。

(参考)

これまでの経緯

令和	元年	5月14日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（新規：水稻）
令和	元年	6月19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
令和	2年	3月10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
令和	2年	8月3日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
令和	2年	8月6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]

○ 穂山	浩	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
石井	里枝	埼玉県衛生研究所副所長（兼）食品微生物検査室長
井之上	浩一	学校法人立命館立命館大学薬学部薬学科臨床分析化学研究室教授
大山	和俊	一般財団法人残留農薬研究所化学部長
折戸	謙介	学校法人麻布獣医学園理事（兼）麻布大学獣医学部生理学教授
魏	民	公立大学法人大阪大阪市立大学大学院医学研究科 環境リスク評価学准教授
佐々木	一昭	国立大学法人東京農工大学大学院農学研究院動物生命科学部門准教授
佐野	元彦	国立大学法人東京海洋大学学術研究院海洋生物資源学部門教授
瀧本	秀美	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所栄養疫学・食育研究部長
永山	敏廣	学校法人明治薬科大学薬学部特任教授
根本	了	国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
二村	睦子	日本生活協同組合連合会組織推進本部長
宮井	俊一	元 一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問
吉成	浩一	静岡県公立大学法人静岡県立大学薬学部衛生分子毒性学分野教授

(○：部会長)

答申（案）

オキサゾスルフィル

食品名	残留基準値 ppm
米（玄米をいう。）	0.01
牛の筋肉	0.01
豚の筋肉	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注1)} の筋肉	0.01
牛の脂肪	0.2
豚の脂肪	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.2
牛の肝臓	0.06
豚の肝臓	0.06
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.06
牛の腎臓	0.01
豚の腎臓	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.01
牛の食用部分 ^{注2)}	0.06
豚の食用部分	0.06
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.06
乳	0.01
鶏の筋肉	0.01
その他の家きん ^{注3)} 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	0.05
その他の家きんの肝臓	0.05
鶏の腎臓	0.05
その他の家きんの腎臓	0.05
鶏の食用部分	0.05
その他の家きんの食用部分	0.05
鶏の卵	0.01
その他の家きんの卵	0.01
魚介類	0.05

注1) 「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2) 「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3) 「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

カルタップ、チオシクラム及びベンスルタップ

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

カルタップ、チオシクラム及びベンスルタップは、ネライストキシン誘導体であり、カルタップはカルタップ塩酸塩、チオシクラムはチオシクラムシュウ酸塩として使用されている。

(1) 品目名：カルタップ[Cartap (ISO)]

カルタップ塩酸塩[Cartap hydrochloride (ISO)]

チオシクラム[Thiocyclam (ISO)]

チオシクラムシュウ酸塩[Thiocyclam hydrogen oxalate (ISO)]

ベンスルタップ[Bensultap (ISO)]

(2) 用 途：殺虫剤

ネライストキシン系の殺虫剤である。植物及び昆虫体内でネライストキシンに変化し、昆虫の中枢神経シナプス後膜のアセチルコリン受容体に結合して、アセチルコリンの刺激伝達作用を遮断することにより効果を示すと考えられている。

(3) 化学名及びCAS番号

カルタップ

S, S' -[2-(Dimethylamino) propane-1,3-diyl] dicarbamothioate (IUPAC)

Carbamothioic acid, S^c, S^c' -[2-(dimethylamino)-1,3-propanediyl] ester
(CAS : No. 15263-53-3)

カルタップ塩酸塩

S, S' -[2-(Dimethylamino)propane-1,3-diyl] dicarbamothioate hydrochloride
(1:1) (IUPAC)

Carbamothioic acid, S^c, S^c' -[2-(dimethylamino)-1,3-propanediyl] ester,
hydrochloride (1:1) (CAS : No. 15263-52-2)

チオシクラム

N,N-Dimethyl-1,2,3-trithian-5-amine (IUPAC)

1,2,3-Trithian-5-amine, *N,N*-dimethyl- (CAS : No. 31895-21-3)

チオシクラムシュウ酸塩

N,N-Dimethyl-1,2,3-trithian-5-amine ethanedioate (1:1) (IUPAC)

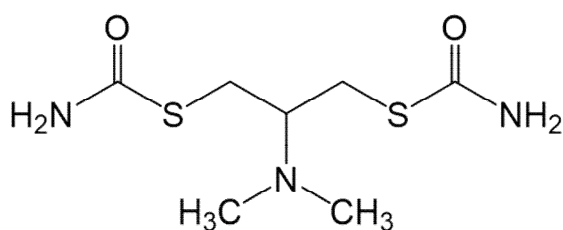
1,2,3-Trithian-5-amine, *N,N*-dimethyl-, ethanedioate (1:1)
(CAS : No. 31895-22-4)

ベンスルタップ

S,S'-[2-(Dimethylamino)propane-1,3-diyl] dibenzenesulfonothioate (IUPAC)

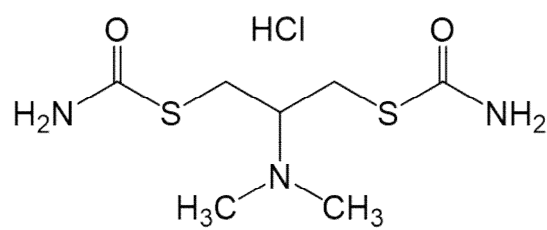
Benzenesulfonothioic acid, *S*¹, *S*^{1'}-[2-(dimethylamino)-1,3-propanediyl] ester (CAS : No. 17606-31-4)

(4) 構造式及び物性



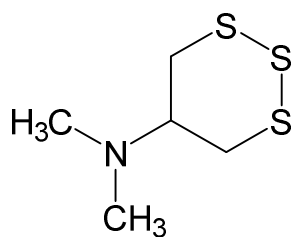
カルタップ

分子式 $C_7H_{15}N_3O_2S_2$
分子量 237.35



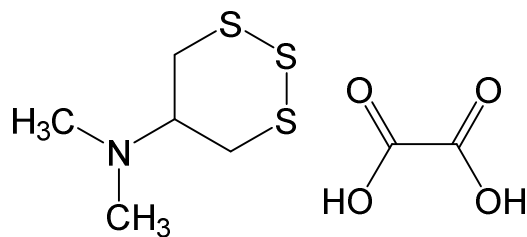
カルタップ塩酸塩

分子式 $C_7H_{16}ClN_3O_2S_2$
分子量 273.81
水溶解度 分解するため測定不能
分配係数 分解するため測定不能



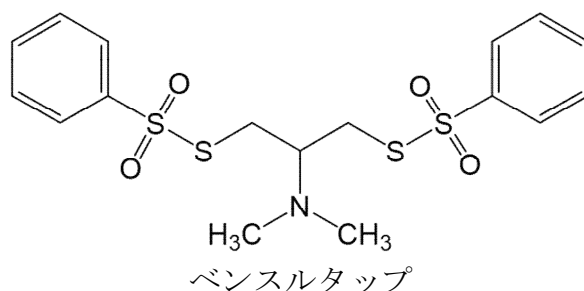
チオシクラム

分子式 $C_5H_{11}NS_3$
分子量 181.35



チオシクラムシュウ酸塩

分子式 $C_7H_{13}NO_4S_3$
分子量 271.38
水溶解度 1.6×10 g/L (20°C, pH 6.8)
分配係数 $\log_{10}Pow = -0.07$ (23°C)



分子式 $C_{17}H_{21}NO_4S_4$
 分子量 431.62
 水溶解度 4.5×10^{-4} g/L (20℃)
 分配係数 $\log_{10}Pow = 2.28$ (25℃)

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用法は以下のとおり。

【作物名】、【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。

（1）国内での使用方法

【カルタップ塩酸塩】

① 75.0%カルタップ水溶剤

作物名	適用	希釈 倍数	使用 液量	使用 時期	本剤の 使用回数	使用 方法	カルタップ/チ シラム/ベンス ルタップを含 む農薬の 総使用 回数
稲	ニカメイチュウ コブノメイガ イネツトムシ	1500倍	60～150 L/10 a	収穫21日 前まで	6回以内	散布	6回以内 （浸種前 は1回以 内、浸種後 から直播 での種 時又は移 植時まで の処理は1 回以内）
	イネハダクダリバエ	1500～ 3000倍					
	イネシガレセンチュウ						
はとむぎ	アワノメイガ	1500倍	60～150 L/10 a	収穫14日 前まで	2回以内	散布	2回以内
とうもろ こし		1000倍	100～300 L/10 a	収穫21日 前まで			
かき	チャノキイロアザミウマ カキホソガ イラガ カキノキマダラメイガ	1500倍	200～700 L/10 a	収穫45日 前まで	4回以内		4回以内
	カキノハダムシガ	1500～ 3000倍					
くり	モモノゴマダラノメイガ ネズミキノカワガ	1500倍		裂果前	3回以内		

注）－：規定されていない項目

① 75.0%カルタップ水溶剤（つづき）

作物名	適用	希釈 倍数	使用 液量	使用 時期	本剤の 使用回数	使用 方法	カルタップ /チオ シクラム/ベンス ルタップを含 む農薬の 総使用 回数		
びわ びわ（葉）	ナシヒメシクイ	1500倍	200～700 L/10 a	春芽伸長 初期まで ただし、収 穫90日前 まで	4回以内	散布	4回以内		
大粒種 ぶどう	チャノキイロアザミウマ フタテンヒメヨコバイ スシハダ類			収穫21日 前まで	5回以内		5回以内		
キウイフルーツ	キイロマイコガ キウヒメヨコバイ			収穫30日 前まで	3回以内		3回以内		
キャベツ	コナガ アオムシ アブラムシ類 ハイマダラノメカイ ナメクジ類		100～300 L/10 a	収穫14日 前まで	4回以内		4回以内		
はくさい	コナガ アオムシ アブラムシ類 カブラハバチ ナメクジ類			収穫7日 前まで	3回以内		3回以内		
だいこん	コナガ アオムシ アブラムシ類 カブラハバチ キスジノミハムシ ハモグリバエ類								
はつか だいこん	コナガ							1回	1回
てんさい	シロオビノメカイ							4回以内	4回以内
なばな	コナガ アブラムシ類				3回以内		3回以内		
ブロッコリー	コナガ				4回以内		4回以内		
チンゲンサイ	ハモグリバエ類 コナガ				3回以内		3回以内	3回以内	
さやえん どう 実えん ど う	ウラナミシジミ ナメグリバエ								
さやいん げん	ママハモグリバエ	1500倍		収穫前日 まで	3回以内		3回以内		
ほうれん そう	ミナミキイロアザミウマ アシガロハモグリバエ シロオビノメカイ								
レタス	ハモグリバエ類 ナメクジ類			収穫7日 前まで	2回以内		2回以内		
非結球レタス	アブラムシ類		収穫14日 前まで			3回以内		3回以内	
				2回以内	2回以内				

① 75.0%カルタップ水溶剤（つづき）

作物名	適用	希釈 倍数	使用 液量	使用 時期	本剤の 使用回数	使用 方法	カルタップ /チオ シクロム/ベンス ルタップ を含 む農薬の 総使用 回数
たまねぎ	アザミヤ類	1500倍	100～300 L/10 a	収穫前日 まで	3回以内	散布	3回以内
ねぎ				収穫前日 まで	2回以内		2回以内
ばれいしょ	ジャガイモ若齢 幼虫			収穫7日 前まで	6回以内		7回以内 (種いも 粉衣は1回 以内、散布 は6回以 内)
さといも	ネムシセンチュウ	300倍	—	植付前	1回	30分間種 いも浸漬	1回
しょうが	アズキノメイガ アワノメイガ	1500倍	100～300 L/10 a	収穫7日 前まで	5回以内	散布	5回以内
くわい	ハスモンヨトウ			収穫30日 前まで	3回以内		3回以内
ふき	アザミヤ類 アブラムシ類 アキノメイガ			収穫7日 前まで	2回以内		2回以内
ふき（ふきのとう）				収穫120日 前まで			4回以内 (水溶剤 の処理は2 回以内、粒 剤の処理 は2回以 内)
しそ	アザミヤ類	3000倍	200～700 L/10 a	収穫7日 前まで	3回以内		2回以内
ホップ	アズキノメイガ	1500倍		200～400 L/10 a	摘採10日 前まで		1回

作物名	適用	使用量	使用 時期	本剤の 使用回数	使用 方法	カルタップ/チオシクロム/ ベンスルタップを含 む農薬の総使用 回数
稲	イネトオイムシ	100～200 g/10 a	移植時	1回	ペースト肥料に 溶かし側条施 肥田植機で施 用する。	6回以内（浸種前 は1回以内、浸種 後から直播での は種時又は移植 時までの処理は 1回以内）
	イネスズウムシ コブノメイガ ニカメイチュウ	200 g/10 a				

② 50.0%カルタップ水溶剤

作物名	適用	希釈 倍数	使用 液量	使用 時期	本剤の 使用回数	使用 方法	カルタップ /チオ シクロム/ベンス ルタップを含 む農薬の 総使用 回数		
稲	ニカメイチュウ第1世代 ハモグマリハエ	1000～ 2000倍	60～150 L/10 a	収穫21日 前まで	6回以内	散布	6回以内 （浸種前 は1回以 内、浸種後 から直播 での種 時又は移 植時まで の処理は1 回以内）		
	ニカメイチュウ第2世代	1000～ 1500倍							
	イネツトムシ コブノメカ	1000倍	—	苗代期	1回	6～12時間 種籾浸漬 24時間 種籾浸漬			
	イネヒメハモグマリハエ イネハモグマリハエ	500倍							
	シガラセンチュウ	1000～ 2000倍						浸種前	1回
とうもろ こし	アワノメカ	700倍	100～300 L/10 a	収穫21日 前まで	2回以内	散布	2回以内		
かき	カキホソカ イカ カキノキマダラメカ アザミウマ類	1000倍	200～700 L/10 a	収穫45日 前まで	4回以内		4回以内		
	カキノハタムシカ	1000～ 2000倍					4回以内		
くり	モモノゴマダラノメカ ネズミキノカワカ	1000倍		裂果前	3回以内		3回以内		
大粒種 ぶどう	アザミウマ類 フタテンヒメヨコバイ			収穫21日 前まで	5回以内		5回以内		
びわ	ナシヒメシクイ			春芽伸長 初期 (収穫90日 前まで)	4回以内		4回以内		
キウイフルーツ	キイロマイカ			収穫30日 前まで	3回以内		3回以内		
ホップ	フキノメカ			収穫7日 前まで					
キャベツ	アブラムシ類		1000～ 1500倍	100～300 L/10 a	収穫14日 前まで		4回以内	4回以内	
	アオムシ コナカ	3回以内							
はくさい	アブラムシ類	1000倍	収穫7日 前まで		3回以内		3回以内		
なばな	コナカ				4回以内		4回以内		
ブロッコリー					5回以内		5回以内		
しょうが	フキノメカ アワノメカ				1000倍		2回以内	2回以内	
ふき	フキノメカ								
ほうれん そう	ナシキノアザミウマ								

② 50.0%カルタップ水溶剤（つづき）

作物名	適用	希釈 倍数	使用 液量	使用 時期	本剤の 使用回数	使用 方法	カルタップ /チオ シクロム/ベンス ルタップ を含 む農薬の 総使用 回数		
さや えんどう	ウナミジミ	1000倍	100～300 L/10 a	収穫前日 まで	3回以内	散布	3回以内		
	ナモグリバエ	1000～ 2000倍		収穫7日 前まで	6回以内		7回以内 (種いも 粉衣は1回 以内、散布 は6回以 内)		
ばれいしょ	ジャガイモ若齢 幼虫	1000倍					5回以内	6回以内 (米ぬか との混合 毒餌処理 は1回以 内、散布は 5回以内)	
	イモコガ	1000～ 1500倍							1回
	かんしょ	ケラ 50倍 (10 a 当たり 200 g を米ぬ か10 kgと混 ぜる)	挿苗時	30分間種 いも浸漬					
さといも	ネグサセンチュウ	200～ 500倍	200～400 L/10 a	植付前		散布	1回		
茶	ミドリヒメコバイ チャノキアザミウマ チャノボコガ	1000倍		摘採10日 前まで					

作物名	適用	使用量	使用 時期	本剤の 使用回数	使用 方法	カルタップ/チオ シクロム/ベンス ルタップを含む農薬の総使用 回数
稲	イネトリヨイムシ イネミスゾウムシ	200～300 g/10 a	移植時	1回	ペースト肥料に 溶かし側条 施肥田植機 で施用する。	6回以内（浸 種前は1回 以内、浸種 後から直播 での種時 又は移植時 までの処理 は1回以内）
	コメイチュウ第1世代 コメノメカ	300 g/10 a				

③ 14.0%カルタップ粒剤

作物名	適用	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	カルタップ/チオシラム/ベンスルタップを含む農薬の総使用回数
稲	ニカメイチュウ コブノメカイ	1 kg/10 a	収穫30日前まで	6回以内	散布	6回以内（浸種前は1回以内、浸種後からは直播での処理は1回以内）

④ 4.0%カルタップ粒剤

作物名	適用	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	カルタップ/チオシラム/ベンスルタップを含む農薬の総使用回数	
稲 (箱育苗)	イネトオヨムシ イネモグリハエ ツマカシヨコバイ コブノメカイ	育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1箱当たり 50～100 g	は種前 又は 移植当日	1回	は種前に育苗箱床土に均一に混和するか、又は移植当日に育苗箱中の苗の上から均一に散粒する。	6回以内（浸種前は1回以内、浸種後から移植時までの処理は1回以内）	
	イネミズゾウムシ スクミリンゴガイ (食害防止)	育苗箱1箱当たり 60～100 g					
	ニカメイチュウ イネゾウムシ幼虫	育苗箱1箱当たり 80～100 g					
稲	ニカメイチュウ イネトムシ コブノメカイ フタホシコヤカ アザミウマ類	3～4 kg /10 a	収穫30日 前まで	6回以内	散布	6回以内（浸種前は1回以内、浸種後から直播での処理は1回以内）	
	サカメイチュウ第3世代 スクミリンゴガイ (食害防止)	4 kg/10 a					
ひえ	アワノメカイ					2回以内	
ふき（ふきのとう）	フキノズイハエ	6 kg/10 a	収穫21日 前まで	2回以内		株の上から均一に散粒する。	4回以内（水溶性の処理は2回以内、粒剤の処理は2回以内）
ふき							
とうもろこし	アワノメカイ		収穫7日 前まで		2回以内		
はとむぎ	アワノメカイ イネヨトウ	4 kg/10 a	収穫14日 前まで		散布		

④ 4.0%カルタップ粒剤（つづき）

作物名	適用	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	カルタップ/チオシラム/ベンスルタップを含む農薬の総使用回数
ほうれんそう	シメキイロアザミマ	6 kg/10 a	は種時及び発芽揃時	2回以内	土壌表面散布及び茎葉散布	2回以内
だいこん	キスジノミハムシ	4 kg/10 a	は種時	3回以内	覆土後土壌表面散布	3回以内
			生育期ただし、収穫7日前まで		株元散布	
まこもたけ	ニカメイチュウ		収穫75日前まで		散布	

⑤ 2.0%カルタップ粉剤A

作物名	適用	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	カルタップ/チオシラム/ベンスルタップを含む農薬の総使用回数
稲	ニカメイチュウ イネヒメハモグリバエ イネハモグリバエ イネトノオイムシ フタホヒコヤガ イネツトムシ	3～4 kg/10 a	収穫21日前まで	6回以内	散布	6回以内（浸種前は1回以内、浸種後からは種時又は移植時までの処理は1回以内）
	コブノメカガ	4 kg/10 a				
キャベツ	アオムシ コナガ ヨトウムシ アブラムシ類	3～6 kg/10 a	収穫14日前まで	4回以内		4回以内

⑥ 2.0%カルタップ粉剤B

作物名	適用	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	カルタップ/チオシラム/ベンスルタップを含む農薬の総使用回数
稲	ニカメイチュウ コブノメカガ イネツトムシ フタホヒコヤガ イネトノオイムシ アザミマ類	3～4 kg/10 a	収穫21日前まで	6回以内	散布	6回以内（浸種前は1回以内、浸種後からは種時又は移植時までの処理は1回以内）
ばれいしょ	ジャガイモガ	種いも重量の0.3%	植付前	1回	種いも粉衣	7回以内（種いも粉衣は1回以内、散布は6回以内）

⑦ 30.0%カルタップ・48.0%プロベナゾール顆粒水和剤

作物名	適用	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	カルタップ/チオシラム/ベンスルタップを含む農薬の総使用回数
稲	イネミズウムシ イネトヨイムシ いもち病	500 g/10 a	移植時	1回	ペースト肥料に溶かし側条施肥田植機で施用する。	6回以内（浸種前は1回以内、浸種後からは種時又は移植時までの処理は1回以内）

⑧ 14.0%カルタップ・24.0%プロベナゾール粒剤

作物名	適用	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	カルタップ/チオシラム/ベンスルタップを含む農薬の総使用回数
稲	ニカメイチュウ コブノメカ いもち病	1 kg/10 a	出穂 3～4週間 前まで	2回以内	散布	6回以内（浸種前は1回以内、浸種後からは種時又は移植時までの処理は1回以内）

⑨ 6.5%カルタップ・2.0%イソチアニル粒剤

作物名	適用	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	カルタップ/チオシラム/ベンスルタップを含む農薬の総使用回数
稲	いもち病	1 kg/10 a	移植時	1回	側条施用	6回以内（浸種前は1回以内、浸種後からは種時又は移植時までの処理は1回以内）
湛水直播 水稻	いもち病 イネミズウムシ イネトヨイムシ ニカメイチュウ		は種時		は種同時施肥機を用いて土中施用する。	6回以内（浸種前は1回以内、浸種後からは種時までの処理は1回以内）

⑨ 6.5%カルタップ・2.0%イソチアニル粒剤（つづき）

作物名	適用	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	カルタップ/チオクラム/ベンスルタップを含む農薬の総使用回数
稲 (箱育苗)	いもち病 白葉枯病 もみ枯細菌病 穂枯れ(ごま葉枯病菌) 内穎褐変病 イネミズウムシ イネトヨイムシ ニカメイチュウ	育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1箱当たり 50 g	移植前日～移植当日	1回	育苗箱の上から均一に散布する。	6回以内（浸種前は1回以内、浸種後から移植時までの処理は1回以内）

⑩ 5.3%カルタップ・0.30%イマゾスルフロン・0.70%カフェンストロール・1.7%ダイムロン・3.0%プロモブチド粒剤

作物名	適用	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	カルタップ/チオクラム/ベンスルタップを含む農薬の総使用回数
移植水稻	スクミリンゴガイ(食害防止) イネトヨイムシ イネミズウムシ フタオビコヤガ 水田一年生雑草 マツバイ ホタルイ ウリカ ミスガヤツリ ヒルムシロ セリ オモダカ クログワイ コウキヤガラ	3 kg/10 a	移植直後～ ルビエ2葉期 ただし、移植後30日まで	1回	湛水散布	6回以内（浸種前は1回以内、浸種後から移植時までの処理は1回以内）

⑪ 4.0%カルタップ・2.0%ブプロフェジン粒剤

作物名	適用	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	カルタップ/チオクラム/ベンスルタップを含む農薬の総使用回数
稲	ニカメイチュウ コブノメガ ウカ類幼虫 イネトヨイムシ	3～4 kg/10 a	収穫30日前まで	4回以内	湛水散布	6回以内（浸種前は1回以内、浸種後から直播での種時又は移植時までの処理は1回以内）

⑫ 3.5%カルタップ・4.0%BPMC粒剤

作物名	適用	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	カルタップ/チオシクラム/ベンスルタップを含む農薬の総使用回数
稲	ニカメチュウ ウンカ類 イネトヨイムシ ツマゲロヨコバイ イネツトムシ	3～4 kg/ 10 a	収穫30日 前まで	5回以内	手、又は散粒 機で田面に 均一に散布 する。	6回以内（浸 種前は1回以 内、浸種後か ら直播での は種時又は 移植時まで の処理は1回 以内）
	コブノメカ サンカメチュウ イネミズゾウムシ スクミリンゴガイ （食害防止）	4 kg/10 a				

【チオシクラムシュウ酸塩】

① 75.0%チオシクラム顆粒水和剤

作物名	適用	希釈 倍数	使用 液量	使用 時期	本剤の 使用回数	使用 方法	カルタップ®/チオシクラム/ベンスルタップ®を含む農薬の総使用回数	
キャベツ	アザミウマ類 アオムシ コナガ ハイマダラノメイト アブラムシ類 ナメクジ類	1500倍	100～300 L/10 a	収穫7日 前まで	3回以内	散布	3回以内	
はくさい	アオムシ コナガ ハイマダラノメイト アブラムシ類 ナメクジ類 カタツムリ類							
ブロッコリー	コナガ アブラムシ類							
レタス	ナモグリハエ アザミウマ類 アブラムシ類 ナメクジ類			収穫14日 前まで	2回以内		2回以内	
非結球レタス								
だいこん	アオムシ コナガ ハイマダラノメイト キスジノミハムシ アブラムシ類 カブラハバチ							
たまねぎ	ネモグリハエ ネアザミウマ			収穫3日 前まで	3回以内		3回以内	
ねぎ あさつき わけぎ				収穫7日 前まで	2回以内		2回以内	

① 75.0%チオシクラム顆粒水和剤（つづき）

作物名	適用	希釈 倍数	使用 液量	使用 時期	本剤の 使用回数	使用 方法	カルタップ/チオ シクラム/ベンス ルタップを含む農薬の 総使用 回数
にら	ネギアザミウマ	1500倍	100～300 L/10 a	収穫7日 前まで	2回以内	散布	2回以内
アスパラガス	ナメタジ類 アザミウマ類			収穫前日 まで			
ほうれん そう	アザミウマ類 アシクロモグリハエ アブラムシ類			収穫7日 前まで			
セルリー	ナメタジ類						

② 50.0%チオシクラム水和剤

作物名	適用	希釈倍数	使用時期	本剤の 使用回数	使用 方法	カルタップ /チオシ ラム/ベンスルタッ プを含む農 薬の総使用 回数	
稲	イネシガレセンチュウ	1000～ 2000倍	浸種前	1回	24時間種も み浸漬	4回以内（種 もみ浸漬は1 回以内、粒剤 は3回以内）	
かき	カキノハタムシガ		1000倍	収穫30日 前まで			4回以内
	チャノキイロアザミウマ	散布			4回以内		
キャベツ はくさい	アオムシ コナガ アブラムシ類		1000～ 1500倍	収穫7日 前まで		3回以内	3回以内
だいこん				収穫14日 前まで			
たかな	アオムシ コナガ		1000倍	収穫21日 前まで		2回以内	2回以内
チンゲンサイ				アオムシ コナガ マメハモグリバエ			
しゅんぎく	マメハモグリバエ		2000倍	収穫14日 前まで			
茶	チャノホソガ チャノキイロアザミウマ チャノミドリヒメヨコ バイ	1000倍	摘採14日 前まで	1回	1回		

③ 8.0%チオシクラム粒剤

作物名	適用	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	カルタップ/チオシクラム/ベンスルタップを含む農薬の総使用回数
稲	スクミリンゴガイ	1～2 kg /10 a	収穫45日前まで	3回以内	湛水散布	4回以内（種もみ浸漬は1回以内、粒剤は3回以内）

④ 1.0%チオシクラム・0.30%エトフェンプロックス粉剤

作物名	適用	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	カルタップ/チオシクラム/ベンスルタップを含む農薬の総使用回数
稲	イネトヨイムシ ヒメトビウンカ イネミスズウムシ フタホビコヤガ	3 kg/10 a	収穫14日前まで	3回以内	散布	4回以内（種もみ浸漬は1回以内、粒剤は3回以内）

【ベンスルタップ】

① 4.0%ベンスルタップ粒剤

作物名	適用	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	カルタップ [®] /チオシラム/ベンスルタップを含む農薬の総使用回数
稲	ニカメイチュウ コブノメカ [®]	3～4 kg /10 a	収穫14日 前まで	4回以内	散布	4回以内（育苗箱への処理は1回以内）
	イネツトムシ スクミリンゴガイ (食害防止) アザミウマ類	4 kg/10 a				
稲 (箱育苗)	イネトヨイムシ	育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1箱当たり 60～80 g	移植当日	1回	育苗箱の苗の上から均一に散粒する。	
	イネミスズウムシ	育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1箱当たり 80 g				

② 32.0%ベンスルタップ・1.8%イマゾスルフロン・20.0%ダイムロン・4.2%カフェン
ストロール粒剤

作物名	適用	使用時期	適用土壌	使用量	本剤の使用回数	使用方法	適用地帯	カルタップ®/チオシクロム/ベンスルタップ®を含む農薬の総使用回数
移植 水稻	スクリノ®ガイ (食害防止) 水田一年生 雑草 マツバイ ホタルイ ミスガヤツリ ウリカ ヒルムシ セリ アオミドロ・藻 類による表 層はく離 (関東・東 山・東海を 除く)	移植直後 ～7月2 葉期 ただし、 移植後30 日まで	砂壤土 ～埴土	小包装 (パック) 10個 (500 g) /10 a	1回	水田に小 包装(パッ ク)のまま 投げ入れ る。	関東・東 山・東海、 近畿・中 国・四国、 九州の普 通期及び 早期栽培 地帯	4回以内 (育苗箱 への処理 は1回以 内)

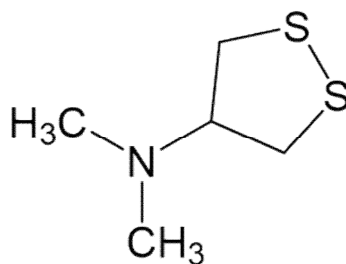
3. 作物残留試験

(1) 分析の概要

【カルタップ塩酸塩】

① 分析対象物質

- ・カルタップ
- ・カルタップ塩酸塩
- ・N,N-ジメチル-1,2-ジチオラン-4-アミン (ネライストキシン：以下、代謝物Aという。アルカリ条件下で加水分解、酸化することにより代謝物Aに変換される代謝物を含む。)



代謝物A (ネライストキシン)

② 分析法の概要

試料からL-システイン塩酸塩を含む0.02～0.1 mol/L塩酸で抽出し、アンモニア水及び塩化ニッケル溶液を加え、カルタップ、カルタップ塩酸塩及びアルカリ条件下で加水分解、酸化することにより代謝物Aに変換される代謝物を代謝物Aに変換する。必

要に応じてジクロロメタン（もしくはエチルエーテル）に転溶した後、炎光光度型検出器（硫黄用干渉フィルター）付きガスクロマトグラフ（GC-FPD(S)）で定量する。

または、試料に1%L-システイン希アンモニア水溶液もしくは1%L-システイン希塩酸溶液を加え、カルタップ、カルタップ塩酸塩及びアルカリ条件下で加水分解、酸化することにより代謝物Aに変換される代謝物を代謝物Aに変換して抽出する。または、試料から1%L-システイン希塩酸溶液で抽出し、アンモニア水を加えてカルタップ、カルタップ塩酸塩及びアルカリ条件下で加水分解、酸化することにより代謝物Aに変換される代謝物を代謝物Aに変換する。HLBカラムを用いて精製した後、液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計（LC-MS/MS）で定量する。

なお、代謝物Aは、代謝物Aシュウ酸塩を用いた検量線から代謝物Aシュウ酸塩として定量する。代謝物Aシュウ酸塩の分析値は、換算係数1.14を用いてカルタップ塩酸塩濃度に換算した値として示した。

定量限界：カルタップ塩酸塩 0.001～1.0 mg/kg

【チオシクロラムシュウ酸塩】

① 分析対象物質

- ・チオシクロラム
- ・チオシクロラムシュウ酸塩
- ・代謝物A（アルカリ条件下で加水分解、酸化することにより代謝物Aに変換される代謝物を含む。）

② 分析法の概要

試料から1 mol/L塩酸・メタノール（1：4）混液で抽出し、凝固法で精製した後、ジクロロメタンで洗浄する。アンモニア水を加え、ジクロロメタンに転溶する。0.02 mol/L塩酸に抽出し、ジクロロメタンで洗浄した後、アンモニア水を加え、ジクロロメタンに転溶する。凝固法で精製し、GC-FPD(S)でチオシクロラム及びチオシクロラムシュウ酸塩並びに代謝物Aを定量する。

または、試料から0.02 mol/L塩酸・メタノール（10：1）混液で抽出し、塩基性にしてジエチルエーテルに転溶する。0.02 mol/L塩酸で抽出し、塩基性としてジクロロメタンに転溶した後、GC-FPD(S)でチオシクロラム及びチオシクロラムシュウ酸塩並びに代謝物Aを定量する。

または、試料から1%L-システイン含有0.02 mol/L塩酸で抽出する。アンモニア水を加えて振とうし、チオシクロラム、チオシクロラムシュウ酸塩及びアルカリ条件下で加水分解、酸化することにより代謝物Aに変換される代謝物を代謝物Aに変換する。ジクロロメタンに転溶し、GC-FPD(S)で代謝物Aを定量する。

あるいは、試料から1%L-システイン塩酸塩含有0.1 mol/L塩酸で抽出する。必要に応じてn-ヘキサンで洗浄した後、アンモニア水又は塩化ニッケル溶液及びアンモニア水を加えて振とうし、チオシクロラム、チオシクロラムシュウ酸塩及びアルカリ条件下で加水分解、酸化することにより代謝物Aに変換される代謝物を代謝物Aに変換する。ジ

クロロメタンに転溶又はスチレンジビニルベンゼン共重合体カラム、HLBカラム、スチレンジビニルベンゼン共重合体カラム及びPSAカラム若しくは多孔性ケイソウ土カラムを用いて精製した後、GC-FPD(S)、液体クロマトグラフ・質量分析計(LC-MS)又はLC-MS/MSで代謝物Aを定量する。

代謝物Aは、代謝物Aシュウ酸塩を用いた検量線から代謝物Aシュウ酸塩として定量する。代謝物A量は、代謝物Aシュウ酸塩量に換算係数0.692を乗じて算出する。代謝物Aシュウ酸塩の分析値は、換算係数1.14を用いてカルタップ塩酸塩濃度に換算した値として示した。

なお、アルカリ条件下で加水分解、酸化することにより代謝物Aに変換される可能性のある代謝物が植物体内運命試験で検出されていないことから、化合物を個別に定量する方法と代謝物Aに変換して定量する方法によって得られる結果は同等と考えられている。

定量限界：チオシクロラムシュウ酸塩 0.02～0.05 mg/kg

代謝物A 0.01～0.04 mg/kg

チオシクロラムシュウ酸塩及び代謝物A 0.01～0.12 mg/kg

(カルタップ塩酸塩換算濃度)

【ベンスルタップ】

① 分析対象物質

- ・ベンスルタップ
- ・代謝物A（アルカリ条件下で加水分解、酸化することにより代謝物Aに変換される代謝物を含む。）

② 分析法の概要

試料からL-システイン塩酸塩を含む0.02～0.1 mol/L塩酸で抽出し、アンモニア水及び塩化ニッケル溶液を加え振とうし、ベンスルタップ及びアルカリ条件下で加水分解、酸化することにより代謝物Aに変換される代謝物を代謝物Aに変換する。ジクロロメタンに転溶した後、GC-FPD(S)又は高感度窒素・リン検出器付きガスクロマトグラフ(GC-NPD)で定量する。

なお、代謝物Aは、代謝物Aシュウ酸塩として定量する。代謝物Aシュウ酸塩の分析値は、換算係数1.14を用いてカルタップ塩酸塩濃度に換算した値として示した。

定量限界：0.007～0.013 mg/kg（カルタップ塩酸塩換算濃度）

(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、1-2及び1-3を参照。

4. ADI及びARfD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カルタップ塩酸塩、チオシクラムシュウ酸塩及びベンスルタップに係る食品健康影響評価において、以下のとおり評価されている。

なお、これらの化合物はそれぞれ独立した毒性試験等が行われており、各化合物を個別に評価した上で総合評価が実施されている。

（1）ADI

① カルタップ塩酸塩

無毒性量：3.0 mg/kg 体重/day

（動物種） サル

（投与方法） 強制経口

（試験の種類） 慢性毒性試験

（期間） 2年間

安全係数：100

ADI：0.03 mg/kg 体重/day

② チオシクラムシュウ酸塩

無毒性量：2.11 mg/kg 体重/day

2.13 mg/kg 体重/day（カルタップ塩酸塩換算、換算係数：1.01）

（動物種） 雄イヌ

（投与方法） 混餌

（試験の種類） 慢性毒性試験

（期間） 2年間

安全係数：100

ADI：0.021 mg/kg 体重/day

0.021 mg/kg 体重/day（カルタップ塩酸塩換算）

③ ベンスルタップ

無毒性量：2.52 mg/kg 体重/day

1.60 mg/kg 体重/day（カルタップ塩酸塩換算、換算係数：0.634）

（動物種） 雄ラット

（投与方法） 混餌

（試験の種類） 2世代繁殖試験

（期間） 2世代

安全係数：100

ADI：0.025 mg/kg 体重/day

0.016 mg/kg 体重/day（カルタップ塩酸塩換算）

(2) ARfD

① カルタップ塩酸塩

無毒性量及び最大無作用量：10 mg/kg 体重

(ARfD設定根拠資料①) 急性神経毒性試験

(動物種) 雌ラット

(投与方法) 強制経口

(ARfD設定根拠資料②) 一般薬理試験

(動物種) マウス

(投与方法) 強制経口

安全係数：100

ARfD：0.1 mg/kg 体重

② チオシクラムシュウ酸塩

無毒性量：10 mg/kg 体重/day

10.1 mg/kg 体重/day (カルタップ塩酸塩換算)

(動物種) ウサギ

(投与方法) 強制経口

(試験の種類) 発生毒性試験

(投与期間) 妊娠6～18日

安全係数：100

ARfD：0.1 mg/kg 体重

0.1 mg/kg 体重 (カルタップ塩酸塩換算)

③ ベンスルタップ

最大無作用量：30 mg/kg 体重/day

19 mg/kg 体重/day (カルタップ塩酸塩換算)

(動物種) マウス

(投与方法) 強制経口

(試験の種類) 一般薬理試験

安全係数：100

ARfD：0.3 mg/kg 体重

0.19 mg/kg 体重 (カルタップ塩酸塩換算)

(3) グループADI及びグループARfDの設定

カルタップ塩酸塩、チオシクラムシュウ酸塩及びベンスルタップの動物における毒性発現は主に共通代謝物によるものと推察されたことから、食品安全委員会は、各剤を用いた毒性試験等の結果に基づき各剤のADI及びARfDを設定し、これらの評価結果を

検討し、カルタップ塩酸塩、チオシクラムシュウ酸塩及びベンスルタップに係る総合評価を行い、グループADI 及びARfD をそれぞれ0.016 mg/kg 体重/day及び0.1 mg/kg 体重と設定した。

5. 諸外国における状況

JMPRにおける毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。

米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、いずれの国及び地域においても基準値は設定されていない。

6. 基準値案

(1) 残留の規制対象

カルタップ塩酸塩、カルタップ、チオシクラムシュウ酸塩、チオシクラム、ベンスルタップ、代謝物A及びアルカリ条件下で加水分解、酸化することにより代謝物Aに変換される代謝物とする。

カルタップ塩酸塩、チオシクラムシュウ酸塩及びベンスルタップの植物体内運命試験において、いずれも主に残留する代謝物として代謝物Aが認められることから、残留の規制対象をカルタップ塩酸塩、カルタップ、チオシクラムシュウ酸塩、チオシクラム、ベンスルタップ、代謝物A及びアルカリ条件下で加水分解、酸化することにより代謝物Aに変換される代謝物とする。

(2) 基準値案

別紙2のとおりである。

(3) 暴露評価対象

カルタップ塩酸塩、カルタップ、チオシクラムシュウ酸塩、チオシクラム、ベンスルタップ、代謝物A及びアルカリ条件下で加水分解、酸化することにより代謝物Aに変換される代謝物とする。

カルタップ塩酸塩、チオシクラムシュウ酸塩及びベンスルタップの動物における毒性発現は主に代謝物Aによるものと推察されていることから、暴露評価対象物質をカルタップ塩酸塩、カルタップ、チオシクラムシュウ酸塩、チオシクラム、ベンスルタップ、代謝物A及びアルカリ条件下で加水分解、酸化することにより代謝物Aに変換される代謝物とする。

なお、食品安全委員会は、食品健康影響評価において、農産物中の暴露評価対象物質をカルタップ塩酸塩、カルタップ、チオシクラムシュウ酸塩、チオシクラム、ベンスルタップ及び代謝物A（ネライストキシン、アルカリ条件下で加水分解、酸化することにより代謝物Aに変換される代謝物）とする。

よりAに変換される代謝物を含む。)としている。

(4) 暴露評価

① 長期暴露評価

1日当たり摂取する農薬等の量の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。

	TMDI／ADI (%) ^{注)}
国民全体 (1歳以上)	61.7
幼小児 (1～6歳)	74.7
妊婦	45.1
高齢者 (65歳以上)	76.6

注) 各食品の平均摂取量は、平成17～19年度の食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書による。

TMDI試算法：基準値案×各食品の平均摂取量

<参考>

	EDI／ADI (%) ^{注)}
国民全体 (1歳以上)	12.4
幼小児 (1～6歳)	17.6
妊婦	10.0
高齢者 (65歳以上)	14.7

注) 各食品の平均摂取量は、平成17～19年度の食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書による。

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

② 短期暴露評価

各食品の短期推定摂取量 (ESTI) を算出したところ、国民全体 (1歳以上) 及び幼小児 (1～6歳) のそれぞれにおける摂取量は急性参照用量 (ARfD) を超えていない^{注)}。詳細な暴露評価は別紙4-1及び4-2参照。

注) 基準値案、作物残留試験における最高残留濃度 (HR) 又は中央値 (STMR) を用い、平成17～19年度の食品摂取頻度・摂取量調査及び平成22年度の厚生労働科学研究の結果に基づきESTIを算出した。

(5) 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。

カルタップの作物残留試験一覧表 (国内)

農作物	試験圃場数	試験条件				残留濃度 (mg/kg) 注1)2)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
水稲 (玄米)	2	50.0%水溶剤	1000倍散布 100～200, 50～100 L/10 a	8	32, 47, 62	圃場A:<0.01 (8回, 32日) (#)
					29, 45, 60	圃場B:<0.01 (8回, 29日) (#)
	2	4.0%粒剤	1000倍散布 30～100, 90～120 L/10 a	6	21, 28	圃場A:<0.02 (#)
						圃場B:<0.02
	2	4.0%粒剤	育苗箱処理 150, 80 g/箱	1	151	圃場A:<0.005 (#)
					114	圃場B:<0.005
	2		苗代処理 20～60, 20 kg/10 a	2	124	圃場A:<0.005 (#)
				1	134	圃場B:<0.005 (#)
	2	2.0%粗粉剤	3～4 kg/10 a散布	3	11	圃場A:<0.005 (#)
				1, 2	16, 62	圃場B:<0.005 (1回, 62日) (#)
	2	2.0%粉剤	4 kg/10 a散布	6	14, 21	圃場A:<0.01
						圃場B:<0.01
	2	50.0%水溶剤＋ 4.0%粒剤＋ 4.0%粒剤	1000倍種子浸漬＋ 2, 50 kg/10 a苗代散布＋ 4, 2～4 kg/10 a本田散布	1+2+5	32, 47, 62	圃場A:<0.01 (8回, 32日) (#)
					29, 45, 60	圃場B:<0.01 (8回, 29日) (#)
	2	75.0%水溶剤＋ 30.0%水和剤＋ 4.0%粒剤	1500倍24時間種粒浸漬＋ 500 g/10 a側条施用＋ 4 kg/10 a散布	1+1+6	14, 21, 28	圃場A:<0.01 (8回, 28日) (#)
						圃場B:<0.01 (8回, 28日) (#)
とうもろこし (乾燥子実)	2	75.0%水溶剤	1000倍散布 200, 180 L/10 a	2	7, 14, 28	圃場A:<0.01 (2回, 28日)
						圃場B:<0.01 (2回, 28日)
	2	50.0%水溶剤	700倍散布 150, 200 L/10 a	2	42	圃場A:<0.02
					46	圃場B:<0.02
	2	4.0%粒剤	6 kg/10 a散布	2	29	圃場A:<0.02
					28	圃場B:<0.02
	2				7, 14, 28	圃場A:<0.01
						圃場B:<0.01
未成熟 とうもろこし (種子)	2	75.0%水溶剤	1000倍散布 200, 167～200 L/10 a	2	7, 14, 28	圃場A:<0.01 (2回, 28日)
						圃場B:<0.01 (2回, 28日)
	2	50.0%水溶剤	700倍散布 150, 200 L/10 a	2	14, 21	圃場A:<0.02
						圃場B:<0.02
	2	4.0%粒剤	6 kg/10 a散布	2	7, 14, 21	圃場A:<0.02
はとむぎ (脱穀した種子)						圃場B:<0.02
	2	2.0%微粒剤	3 kg/10 a散布	1, 2	7	圃場A:<0.008 (2回, 7日) (#)
					13, 25, 40	圃場B:<0.008 (2回, 13日) (#)
	2	75.0%水溶剤	1500倍散布 150 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A:<0.01
ひえ (脱穀した種子)						圃場B:0.04
	2	4.0%粒剤	6 kg/10 a散布	2	14, 21, 28	圃場A:0.04 (2回, 21日) (#)
					15, 22	圃場B:<0.02 (2回, 15日) (#)
ばれいしょ (塊茎)	2	4.0%粒剤	4 kg/10 a散布	3	21, 30, 45	圃場A:0.01 (3回, 21日) (#)
						圃場B:<0.01 (3回, 21日) (#)
	2	75.0%水溶剤	1500倍散布 200 L/10 a	6	7, 14, 21	圃場A:<0.01
						圃場B:0.02
	1	50.0%水溶剤	500倍散布 100～150 L/10 a	2, 6	7, 15, 25	圃場A:<0.008 (6回, 15日) (#)
	1		1000倍散布 70～115 L/10 a	3, 6	7	圃場A:<0.008
	2	2.0%微粒剤	5 kg/10 a散布	2, 5, 8	20, 40	圃場A:0.007 (2回, 40日) (#)
さといも (塊茎)					21, 41	圃場B:<0.001 (8回, 21日) (#)
	2	2.0%粉剤	種芋粉衣 3 g/種芋1 kg	1	97	圃場A:<0.01
					91	圃場B:<0.01
かんしょ (塊根)	2	50.0%水溶剤	200倍30分種いも浸漬	1	152	圃場A:<0.02
					138	圃場B:<0.02
かんしょ (塊根)	2	50.0%水溶剤	50倍 (200 g/米ぬか10 kg)/10 a 全面土壌処理＋ 1000倍散布 200 L/10 a	1+5	7	圃場A:0.01
						圃場B:<0.01

カルタップの作物残留試験一覧表 (国内)

農作物	試験圃場数	試験条件				残留濃度 (mg/kg) 注1)2)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
てんさい (根部)	3	75.0%水溶剤	1500倍散布 115 L/10 a	4	7, 14, 21, 28	圃場A:0.02(4回, 21日)
						圃場B:<0.01
						圃場C:0.07(4回, 21日)
だいこん (根部)	2	50.0%水溶剤	1000倍散布 150, 100 L/10 a	2, 4	3, 7, 14	圃場A:0.016(2回, 7日) (#)
						圃場B:0.010(2回, 7日) (#)
	2	4.0%粒剤	4 kg/10 a株元散布	3	7, 14, 21	圃場A:0.01
	2	2.0%微粒剤	5 kg/10 a散布	2, 3, 4	19, 39	圃場A:0.030(4回, 19日) (#)
				2, 5, 8	20, 40	圃場B:0.022(5回, 20日) (#)
	2	4.0%粒剤＋ 50.0%水溶剤	3, 100 kg/10 a株元散布＋ 1000倍散布 150, 100 L/10 a	1+3	21, 28, 53	圃場A:0.020(4回, 21日) (#)
					21, 28, 83	圃場B:0.044(4回, 21日) (#)
	2	4.0%粒剤＋ 50.0%水溶剤	4 kg/10 a株元散布＋ 1000倍散布 200 L/10 a	2+1	7, 39	圃場A:<0.01(3回, 7日) (#)
					7, 46	圃場B:0.04(3回, 7日) (#)
だいこん (葉部)	2	50.0%水溶剤	1000倍散布 150, 100 L/10 a	2, 4	3, 7, 14	圃場A:0.115(2回, 7日)
						圃場B:0.66(2回, 7日)
	2	4.0%粒剤	4 kg/10 a株元散布	3	7, 14, 21	圃場A:0.03
						圃場B:0.06
	2	2.0%微粒剤	5 kg/10 a散布	2, 3, 4	19, 39	圃場A:0.018(4回, 19日) (#)
				2, 5, 8	20, 40	圃場B:0.064(8回, 20日) (#)
	2	4.0%粒剤＋ 50.0%水溶剤	3, 100 kg/10 a株元散布＋ 1000倍散布 150, 100 L/10 a	1+3	21, 28, 53	圃場A:0.08(4回, 21日) (#)
					21, 28, 83	圃場B:0.61(4回, 21日) (#)
だいこん (つまみ菜)	2	4.0%粒剤	4 kg/10 a株元散布	1	10	圃場A:0.40(#)
					12	圃場B:0.22(#)
だいこん (間引き菜)	2	4.0%粒剤	4 kg/10 a株元散布	2	6	圃場A:0.06(#)
					5	圃場B:3.23(#)
はつかだいこん (根部)	2	75.0%水溶剤	1500倍散布 100 L/10 a	1	7, 14, 21	圃場A:0.13
はつかだいこん (葉部)	2	75.0%水溶剤	1500倍散布 100 L/10 a	1	7, 14, 21	圃場B:0.04
						圃場A:1.08
はくさい (茎葉)	2	75.0%水溶剤	1500倍散布 200, 214～238 L/10 a	3	7, 14, 21	圃場A:0.24
						圃場B:0.18
	2	50.0%水溶剤	1000倍散布 120 L/10 a	2, 4	7, 14, 21	圃場A:0.975(2回, 7日)
						圃場B:0.120(2回, 7日)
	2	2.0%微粒剤	5, 4 kg/10 a散布	2, 3, 5	7, 14, 21	圃場A:0.143(5回, 7日) (#)
					14, 26	圃場B:0.029(3回, 26日) (#)
	2	2.0%粉剤	6 kg/10 a散布	3	3, 7, 14	圃場A:0.54(3回, 7日) (#)
						圃場B:0.82(3回, 7日) (#)
キャベツ (葉球)	2	75.0%水溶剤	1500倍散布 238, 167～234 L/10 a	4	14, 21, 28	圃場A:0.06
						圃場B:0.06
	2	50.0%水溶剤	1000倍散布 120, 150 L/10 a	2, 4	7, 14	圃場A:0.006
						圃場B:0.073
	2	2.0%微粒剤	5 kg/10 a散布	2, 5, 8	14, 28, 36, 50, 57, 71	圃場A:0.266(8回, 14日) (#)
				2, 3, 5	44, 54, 62, 71, 72, 81	圃場B:<0.006(5回, 44日) (#)
	2	2.0%粉剤	6 kg/10 a散布	4	7, 14, 21	圃場A:0.17
						圃場B:0.12
チンゲンサイ (茎葉)	2	75.0%水溶剤	1500倍散布 150～250, 300 L/10 a	3	7, 14, 21	圃場A:0.01(5回, 14日) (#)
ブロッコリー (花蕾)	2	75.0%水溶剤	1500倍散布 200, 150～250 L/10 a	4	3, 7, 14	圃場A:0.22
						圃場B:0.52
	2	50.0%水溶剤	1000倍散布 300, 200 L/10 a	2, 3, 4	3, 7, 14, 21	圃場A:0.21(3回, 7日)
						圃場B:0.495(3回, 7日)

カルタップの作物残留試験一覧表 (国内)

農作物	試験圃場数	試験条件				残留濃度 (mg/kg) 注1)2)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
なばな (可食部)	2	50.0%水溶剤	1000倍散布 100, 140 L/10 a	3	7, 14, 21	圃場A:0.38
						圃場B:0.13
レタス (茎葉)	2	75.0%水溶剤	1500倍散布 200 L/10 a	3	3, 7, 14	圃場A:0.82
						圃場B:0.48
リーフレタス (茎葉)	2	75.0%水溶剤	1500倍散布 100～219, 100～200 L/10 a	2	14, 21, 28	圃場A:0.06
						圃場B:0.04
サラダ菜 (茎葉)	2	75.0%水溶剤	1500倍散布 60～100, 100 L/10 a	2	14, 21, 28	圃場A:0.10(＃)
						圃場B:0.12
ふき (葉柄)	2	50.0%水溶剤	1000倍散布 200 L/10 a	2	7, 14, 19	圃場A:<0.03
					7, 13, 21	圃場B:0.13
	2	4.0%粒剤	6 kg/10 a散布	2	3, 7, 14	圃場A:<0.05 圃場B:<0.05
ふき (ふきのとう)	2	75.0%水溶剤	1500倍散布 300 L/10 a	2	114, 120, 125	圃場A:<0.1
					99, 106, 111	圃場B:<0.1(2回, 111日)
	2	75.0%水溶剤＋ 4.0%粒剤	1500倍散布 300 L/10 a＋ 6 kg/10 a散布	2＋2	21, 30, 44	圃場A:<0.1
					21, 30, 45	圃場B:<0.1
たまねぎ (鱗茎)	2	75.0%水溶剤	1500倍散布 200 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A:0.07
					1, 3, 8, 14	圃場B:0.03
	4		1500倍散布 170～200 L/10 a		1, 3, 8, 14	圃場A:0.02(3回, 3日)
					1, 3, 7, 14	圃場B:0.12(3回, 3日)
						圃場C:0.04 圃場D:0.05
ねぎ (茎葉)	3	75.0%水溶剤	1500倍散布 180～193 L/10 a	2	1, 3, 7, 14, 21	圃場A:1.60
					圃場B:2.06(2回, 3日)	
	3		1500倍散布 180～193 L/10 a		1, 3, 7, 14, 21	圃場C:1.34
						圃場A:0.94 圃場B:2.22 圃場C:0.44
ほうれんそう (茎葉)	1	50.0%水溶剤	1000倍散布 80～120 L/10 a	2	8	圃場A:0.29
	2		1000倍散布 150 L/10 a		7, 14	圃場A:0.31 圃場B:0.65
	1	4.0%粒剤	6 kg/10 a散布	1	15, 21	圃場A:0.09(1回, 21日)
	2			2	24	圃場A:0.01
					46	圃場B:0.04
					29	圃場A:0.03
2			32	圃場B:<0.02		
しょうが (根茎)	2	50.0%水溶剤	700倍散布 150, 140 L/10 a	4, 6, 9 3, 5	2, 7, 12, 28	圃場A:<0.005(4回, 12日)
				7, 13	圃場B:0.038	
さやえんどう (さや)	2	50.0%水溶剤	1000倍散布 100, 200 L/10 a	3, 6	1, 7, 14	圃場A:1.14
					1, 7	圃場B:0.146
	2		1000倍散布 200 L/10 a	1, 3	1, 3, 6, 7	圃場A:0.52(1回, 1日)
					1, 3, 7	圃場B:0.78
実えんどう (子実)	2	75.0%水溶剤	1500倍散布 300 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:0.18
					圃場B:0.30	
さやいんげん (さや)	2	75.0%水溶剤	1500倍散布 300, 200 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:0.76
					圃場B:0.24	
くわい (塊茎)	2	75.0%水溶剤	1500倍散布 200 L/10 a	3	30, 44, 58	圃場A:<0.1
					圃場B:<0.1	
びわ (葉)	2	75.0%水溶剤	1500倍散布 500 L/10 a	4	83, 90, 97	圃場A:0.4(4回, 97日)
					82, 89, 96	圃場B:0.4(4回, 89日)
まこもたけ (茎)	2	4.0%粒剤	4 kg/10 a散布	3	72	圃場A:<0.2
					73	圃場B:<0.2
びわ (果肉)	1	75.0%水溶剤	1500倍散布 400 L/10 a	4	60, 90, 120	圃場A:0.02
	3		1500倍散布 400～652 L/10 a		60, 75, 90	圃場A:0.01
						圃場B:<0.01
	2	50.0%水溶剤	1000倍散布 8 L/樹, 600 L/10 a	1 4	59, 74, 88 112	圃場C:0.12(4回, 88日) 圃場A:<0.008 圃場B:<0.008

カルタップの作物残留試験一覧表（国内）

農作物	試験圃場数	試験条件				残留濃度 (mg/kg) 注1)2)	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
びわ (果皮)	3	75.0%水溶剤	1500倍散布 400～652 L/10 a	4	60, 75, 90	圃場A:0.04	
					59, 74, 88	圃場B:0.02	
びわ (果実)	3	75.0%水溶剤	1500倍散布 400～652 L/10 a	4	60, 75, 90	圃場C:0.36(4回, 88日)	
					59, 74, 88	圃場A:0.01注3)	
ぶどう(大粒種) (果実)	2	50.0%水溶剤	1000倍散布 20, 400 L/10 a	2, 4, 6	14, 21, 30	圃場B:0.01注3)	
					13, 29	圃場C:0.16(4回, 88日)注3)	
かき (果実)	2	75.0%水溶剤	1500倍散布 300 L/10 a	4	30, 45, 60	圃場A:0.26(6回, 21日)	
	2	50.0%水溶剤	1000倍散布 10, 30 L/樹	4, 6	74, 81	圃場B:0.938(6回, 29日)	
	2		1000倍散布 500, 600 L/10 a	4	38, 48	圃場A:<0.05 圃場B:<0.05	
キウイフルーツ (果肉)	2	75.0%水溶剤	1500倍散布 375, 400 L/10 a	3	28, 42, 56	圃場A:0.02(4回, 74日)	
	3		1500倍散布 347～350 L/10 a	3	30, 37, 44	圃場B:0.07(4回, 48日)	
					30, 37, 44	圃場A:0.07(4回, 44日)	
	2	50.0%水溶剤	1000倍散布 300 L/10 a	2, 3	29, 36, 43	圃場B:0.20(4回, 44日)	
	キウイフルーツ (果皮)	2	50.0%水溶剤	1000倍散布 300 L/10 a	2, 3	30, 99	圃場A:0.04(3回, 28日)
						30, 113	圃場B:0.04(3回, 28日)
キウイフルーツ (果実)	3	75.0%水溶剤	1500倍散布 347～350 L/10 a	3	30, 99	圃場A:0.07(3回, 37日)	
					30, 37, 44	圃場B:0.09	
					29, 36, 43	圃場C:0.08(3回, 29日)	
	2	50.0%水溶剤	1000倍散布 300 L/10 a	2, 3	30, 99	圃場A:0.20(2回, 99日)	
茶 (荒茶)	2	50.0%水溶剤	1000倍散布 200 L/10 a	1, 2	30, 113	圃場B:0.40(2回, 113日)	
					30, 99	圃場A:17.8	
					30, 113	圃場B:7.88	
	くり (種子)	2	50.0%水溶剤	1000倍散布 12 L/樹	3	22	圃場A:0.86(3回, 44日)
15						圃場B:1.46	
茶 (浸出液)	2	50.0%水溶剤	1000倍散布 200 L/10 a	1, 2	29, 36, 43	圃場C:2.15(3回, 29日)	
					30, 99	圃場A:3.18注4)	
					30, 113	圃場B:1.64注4)	
ホップ (乾花)	2	50.0%水溶剤	1000倍散布 600, 400～450 L/10 a	3, 4	10, 15, 20	圃場A:<0.008	
					10, 14, 21, 28	圃場B:<0.008	
					10, 14, 21, 27	圃場A:1.12(1回, 15日)	
	茶 (乾花)	2	50.0%水溶剤	1000倍散布 500 L/10 a	3	7, 14	圃場B:0.81(1回, 15日)
7, 13, 21						圃場A:14.0	
茶 (浸出液)	2	50.0%水溶剤	1000倍散布 200 L/10 a	1, 2	7, 14, 21, 27	圃場B:3.96(1回, 14日)	
					7, 14	圃場A:4.60(1回, 14日)	
ホップ (乾花)	2	50.0%水溶剤	1000倍散布 600, 400～450 L/10 a	3, 4	7, 17, 14, 24	圃場B:4.28(1回, 14日)	
					17, 26	圃場A:2.09(3回, 14日)	
茶 (浸出液)	2	50.0%水溶剤	1000倍散布 500 L/10 a	3	7, 13, 21	圃場B:0.50(3回, 17日)	
					7, 14, 21	圃場A:3.38	
茶 (乾花)	2	50.0%水溶剤	1000倍散布 500 L/10 a	3	7, 14, 21	圃場B:0.96	

(#)印で示した作物残留試験成績は、登録又は申請された適用の範囲内で行われていないことを示す。また、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

注1) カルタップ塩酸塩、カルタップ、代謝物A及びアルカリ条件下で加水分解、酸化することにより代謝物Aに変換される代謝物の合計濃度（カルタップ塩酸塩に換算した値）を示した。

注2) 当該農薬の登録又は申請された適用の範囲内で最も多量に使い、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濃度の最大値を示した。

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濃度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濃度が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について（ ）内に記載した。

注3) 果肉、果皮及び種子の重量比から計算した。

注4) 果肉及び果皮の重量比から計算した。

チオシクロラムの作物残留試験一覧表（国内）

農作物	試験圃場数	試験条件				各化合物の残留濃度の合計 (mg/kg) ^{注1)2)}	各化合物の残留濃度 (mg/kg) ^{注2)} 【チオシクロラムシユウ酸塩/代謝物A】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
稲 (玄米)	2	4.0%粒剤	4 kg/10 a 湛水散布	1, 2, 3	39, 102 35, 129	圃場A:<0.07(3回, 39日) ^{注3)} (#) 圃場B:<0.07(3回, 35日) ^{注3)} (#)	圃場A:<0.03/*<0.02(*3回, 39日) (#) 圃場B:<0.03/*<0.02(*3回, 35日) (#)
	2	4.0%粒剤＋ 50.0%水和剤	4 kg/10 a 湛水散布＋ 1500倍散布 150 L/10 a	1+3	18, 25 14, 21	圃場A:<0.07(4回, 25日) ^{注3)} (#) 圃場B:<0.07(4回, 21日) ^{注3)} (#)	圃場A:<0.03/*<0.02(*4回, 25日) (#) 圃場B:<0.03/*<0.02(*4回, 21日) (#)
	2	2.0粉剤	4 kg/10 a 散布	3, 4	14, 21	圃場A:<0.04(3回, 14日) ^{注3)} (#) 圃場B:<0.04(3回, 14日) ^{注3)} (#)	圃場A:<0.02/*<0.01(*3回, 14日) (#) 圃場B:<0.02/*<0.01(*3回, 14日) (#)
	2	50.0%水和剤	1000倍散布 150 L/10 a	2, 3	7, 14	圃場A:0.08 ^{注3)} 圃場B:<0.08 ^{注3)}	圃場A:<0.04/0.02 圃場B:<0.04/<0.02
だいこん (根)	2	50.0%水和剤	1000倍散布 150 L/10 a	2, 3	7, 14	圃場A:0.37 ^{注3)} 圃場B:0.15 ^{注3)}	圃場A:<0.04/0.18 圃場B:<0.04/0.06
だいこん (葉)	2	50.0%水和剤	1000倍散布 150 L/10 a	2, 3	7, 14	圃場A:0.30(2回, 7日) ^{注3)} 圃場B:0.33 ^{注3)}	圃場A:<0.04/*0.14(*2回, 7日) 圃場B:<0.04/0.16
はくさい (茎葉)	2	50.0%水和剤	1000倍散布 200, 400 L/10 a	2, 3	7, 14	圃場A:0.22 ^{注3)} 圃場B:0.19 ^{注3)}	圃場A:<0.04/0.10 圃場B:<0.04/0.08
キャベツ (葉球)	2	50.0%水和剤	1000倍散布 150, 1000 L/10 a	2, 3	7, 14	圃場A:<0.09 圃場B:0.10 圃場C:0.14 圃場D:0.10	圃場A:-/- 圃場B:-/- 圃場C:-/- 圃場D:-/-
チンゲンサイ (茎葉)	4	50.0%水和剤	1000倍散布 200 L/10 a	2	3, 7, 14	圃場A:0.55 圃場B:0.25	圃場A:-/- 圃場B:-/-
ブロッコリー (花蕾)	2	75.0%水和剤	1500倍散布 252, 300 L/10 a	3	7, 14, 21	圃場A:0.25 圃場B:0.14	圃場A:-/- 圃場B:-/-
たかな (茎葉)	2	50.0%水和剤	1000倍散布 200 L/10 a	1, 2	21, 30, 45	圃場A:0.53(2回, 14日) (#) 圃場B:0.07(2回, 14日) (#) 圃場C:0.36(2回, 14日) (#)	圃場A:-/- 圃場B:-/- 圃場C:-/-
しゅんぎく (茎葉)	3	50.0%水和剤	1000倍散布 150～200 L/10 a	2	3, 7, 14	圃場A:0.32 圃場B:<0.04 圃場C:0.20	圃場A:-/- 圃場B:-/- 圃場C:-/-
	3	50.0%水和剤	2000倍散布 150～200 L/10 a	2	3, 7, 14	圃場A:0.15 圃場B:0.51	圃場A:-/- 圃場B:-/-
結球レタス (茎葉)	2	75.0%水和剤	1500倍散布 200 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A:0.68 圃場B:0.11	圃場A:-/- 圃場B:-/-
サラダ菜 (茎葉)	2	75.0%水和剤	1500倍散布 193, 200 L/10 a	2	3, 7, 14	圃場A:0.12 圃場B:0.52	圃場A:-/- 圃場B:-/-
リーフレタス (茎葉)	2	75.0%水和剤	1500倍散布 175, 150 L/10 a	2	3, 7, 14	圃場A:<0.03 圃場B:<0.03	圃場A:-/- 圃場B:-/-
たまねぎ (鱗茎)	2	75.0%水和剤	1500倍散布 183, 179 L/10 a	3	3, 7, 14	圃場A:0.16 圃場B:0.10	圃場A:-/- 圃場B:-/-
根深ねぎ (茎葉)	1	75.0%水和剤	1500倍散布 200 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A:0.07 圃場B:0.44 圃場C:0.23	圃場A:-/- 圃場B:-/- 圃場C:-/-
葉ねぎ (茎葉)	1	75.0%水和剤	1500倍散布 200 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A:0.04(2回, 3日) 圃場B:0.07(2回, 3日)	圃場A:-/- 圃場B:-/-
にら (茎葉)	3	75.0%水和剤	1500倍散布 271～300 L/10 a	2	3, 7, 14	圃場A:<0.03 圃場B:0.22	圃場A:-/- 圃場B:-/-
アスパラガス (若茎)	2	75.0%水和剤	1500倍散布 289, 278 L/10 a	2	3, 7, 14	圃場A:0.18 圃場B:0.26	圃場A:-/- 圃場B:-/-
わけぎ (茎葉)	2	75.0%水和剤	1500倍散布 183, 3, 175 L/10 a	2	3, 7, 14	圃場A:4.29 圃場B:2.44 圃場C:4.15	圃場A:-/- 圃場B:-/- 圃場C:-/-
セルリー (茎葉)	3	75.0%水和剤	1500倍散布 278～281 L/10 a	2	3, 7, 14 7, 14, 21	圃場A:0.07 ^{注3)} 圃場B:<0.07(5回, 31日) ^{注3)}	圃場A:<0.03/0.02 圃場B:<0.03/*<0.02(*5回, 31日)
茶 (荒茶)	2	50.0%水和剤	1000倍散布 200 L/10 a (摘採前10日間被覆)	1	7, 10	圃場A:6.32(1回, 10日) ^{注3)} (#) 圃場B:8.74(1回, 10日) ^{注3)} (#)	圃場A:<0.22/*3.42(*1回, 10日) (#) 圃場B:<0.53/*4.68(*1回, 10日) (#)
	2			1, 2	7, 14, 21	圃場A:2.38 ^{注3)} 圃場B:2.97 ^{注3)}	圃場A:0.19/1.28 圃場B:0.26/1.60
	1		1000倍散布 200 L/10 a (摘採前19～20日間被覆)	1	7, 14	圃場A:11.07	圃場A:-/-
	1		1000倍散布 200 L/10 a	1	7, 14	圃場A:4.55	圃場A:-/-
茶 (浸出液)	2	50.0%水和剤	1000倍散布 200 L/10 a (摘採前10日間被覆)	1	7, 10	圃場A:5.42(1回, 10日) ^{注3)} (#) 圃場B:6.84(1回, 10日) ^{注3)} (#)	圃場A:<0.14/*2.94(*1回, 10日) (#) 圃場B:<0.40/*3.66(*1回, 10日) (#)
	2			1, 2	7, 14, 21	圃場A:1.58 ^{注3)} 圃場B:2.01 ^{注3)}	圃場A:0.12/0.84 圃場B:0.14/1.04
	1		1000倍散布 200 L/10 a (摘採前19～20日間被覆)	1	7, 14	圃場A:7.73	圃場A:-/-
	1		1000倍散布 200 L/10 a	1	7, 14	圃場A:3.50	圃場A:-/-
あさつき (茎葉)	2	75.0%水和剤	1500倍散布 176, 180 L/10 a	2	3, 7, 14	圃場A:0.20 圃場B:0.32	圃場A:-/- 圃場B:-/-

チオシクロラムの作物残留試験一覧表（国内）

農作物	試験 圃場数	試験条件				各化合物の残留濃度の合計 (mg/kg) ^{注1)2)}	各化合物の残留濃度 (mg/kg) ^{注2)} 【チオシクロラムシュウ酸塩/代謝物A】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
ほうれんそう (茎葉)	2	75.0%水和剤	1500倍散布 188, 183 L/10 a	2	3, 7, 14	圃場A:0.58	圃場A:-/-
						圃場B:0.89	圃場B:-/-
	4		1500倍散布 161~200 L/10 a		7, 14	圃場A:0.29	圃場A:-/-
						圃場B:0.20	圃場B:-/-
						圃場C:1.09	圃場C:-/-
						圃場D:0.95	圃場D:-/-

-: 分析せず

(H)印で示した作物残留試験成績は、登録又は申請された適用の範囲内で行われていないことを示す。また、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

注1) チオシクロラムシュウ酸塩、チオシクロラム、代謝物A及びアルカリ条件下で加水分解、酸化することにより代謝物Aに変換される代謝物の合計濃度（カルタップ塩酸塩に換算した値）を示した。

注2) 当該農薬の登録又は申請された適用の範囲内で最も多量に使い、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濃度の最大値を示した。

注3) チオシクロラムシュウ酸塩、チオシクロラム及び代謝物Aの合計濃度（カルタップ塩酸塩に換算した値）を示した。

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濃度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濃度が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について（ ）内に記載した。

ベンスルタップの作物残留試験一覧表（国内）

農作物	試験 圃場数	試験条件				残留濃度（mg/kg） ^{注1)2)}
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
水稻 (玄米)	2	50.0%水和剤	1000倍散布	4	14, 21, 28	圃場A:0.013(4回, 28日) (#)
			150 L/10 a			圃場B:0.019(4回, 21日) (#)
	2	25.0%乳剤	500倍散布	4	14, 21, 28	圃場A:<0.013(4回, 14日) (#)
			150 L/10 a			圃場B:0.019(4回, 14日) (#)
	2	4.0%粒剤	育苗箱処理 80 g/箱＋ 4 kg/10 a散布	1+3	14, 21, 28, 131	圃場A:<0.013
					14, 21, 28, 120	圃場B:<0.013

(#)印で示した作物残留試験成績は、登録又は申請された適用の範囲内で行われていないことを示す。また、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

注1) ベンスルタップ、代謝物A及びアルカリ条件下で加水分解、酸化することにより代謝物Aに変換される代謝物の合計濃度（カルタップ塩酸塩に換算した値）を示した。

注2) 当該農薬の登録又は申請された適用の範囲内で最も多量に使い、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濃度の最大値を示した。

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濃度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濃度が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について（ ）内に記載した。

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。）	0.3	0.2	○			<0.07, <0.07(＃)(¥) (チオシクラム)
小麦		0.2				
大麦		0.2				
ライ麦		0.2				
とうもろこし	0.1	0.2	○			<0.02, <0.02(¥) (カルタップ)
そば		0.2				
その他の穀類	0.2	0.2	○			<0.01, 0.04(¥) (はとむぎ) (カルタップ)
ばれいしょ	0.1	0.1	○			<0.01, 0.02(¥) (カルタップ)
さといも類（やつがしらを含む。）	0.1	0.1	○			<0.02, <0.02(¥) (カルタップ)
かんしょ	0.05	0.1	○			<0.01, 0.01(¥) (カルタップ)
やまいも（長いもをいう。）		0.1				
こんにゃくいも		0.1				
その他のいも類		0.1				
てんさい	0.2		申			<0.01, 0.02, 0.07(カルタップ)
だいこん類（ラディッシュを含む。）の根	0.5	3	○			0.04, 0.13(¥) (はつかだいこん) (カルタップ)
だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉	3	3	○			0.48, 1.08(¥) (はつかだいこん) (カルタップ)
かぶ類の根		3				
かぶ類の葉		3				
西洋わさび		3				
クレソン		3				
はくさい	2	3	○			0.120, 0.975(¥) (カルタップ)
キャベツ	0.7	3	○			0.19, 0.22(¥) (チオシクラム)
芽キャベツ		3				
ケール		3				
こまつな		3				
きょうな		3				
チンゲンサイ	2	3	○			0.50, 0.63(¥) (カルタップ)
カリフラワー		3				
ブロッコリー	2	3	○			0.25, 0.55(¥) (チオシクラム)
その他のあぶらな科野菜	1	3	○			0.13, 0.38(¥) (なばな) (カルタップ)
ごぼう		3				
サルシフィー		3				
アーティチョーク		3				
チコリ		3				
エンダイブ		3				
しゅんぎく	0.8	3	○			<0.04, 0.20, 0.32(チオシクラム)
レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）	2	3	○			0.48, 0.82(¥) (レタス) (カルタップ)
その他のきく科野菜	0.5	3	○			<0.03, 0.13(¥) (ふき) (カルタップ)
たまねぎ	0.2	3	○			0.02～0.12(n=6) (カルタップ)
ねぎ（リーキを含む。）	5	3	○・申			0.44～2.22(n=6) (カルタップ)
にんにく		3				
にら	1	3	○			0.07, 0.23, 0.44(チオシクラム)
アスパラガス	0.7	3	○			<0.03, 0.22(¥) (チオシクラム)
わけぎ	0.7	3	○			0.18, 0.26(¥) (チオシクラム)
その他のゆり科野菜		3				
にんじん		3				
パースニップ		3				
パセリ		3				
セロリ	15	3	申			2.44, 4.15, 4.29(チオシクラム)
みつば		3				
その他のせり科野菜		3				

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		3				
ピーマン		3				
なす		3				
その他のなす科野菜		3				
きゅうり (ガーキンを含む。)		3				
かぼちゃ (スカッシュを含む。)		3				
しろうり		3				
すいか		3				
メロン類果実		3				
まくわうり		3				
その他のうり科野菜		3				
ほうれんそう	3	3	○			0.20~1.09 (n=6) (チオシクラム)
たけのこ		3				
オクラ		3				
しょうが	0.2	3	○			<0.005, 0.038 (¥) (カルタップ)
未成熟えんどう	3	3	○			0.146~1.14 (n=4) (さやえんどう) (カルタップ)
未成熟いんげん	2	3	○			0.24, 0.76 (¥) (さやいんげん) (カルタップ)
えだまめ		3				
マッシュルーム		3				
しいたけ		3				
その他のきのこ類		3				
その他の野菜	1	3	○			0.4, 0.4 (¥) (びわ(葉)) (カルタップ)
みかん		3				
なつみかんの果実全体		3				
レモン		3				
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)		3				
グレープフルーツ		3				
ライム		3				
その他のかんきつ類果実		3				
りんご		3				
日本なし		3				
西洋なし		3				
マルメロ		3				
びわ		3	○			
びわ (果梗を除き、果皮及び種子を含む。)	0.4	3	○			0.01, 0.01, 0.16 (カルタップ)
もも		3				
ネクタリン		3				
あんず (アブリコットを含む。)		3				
すもも (ブルーンを含む。)		3				
うめ		3				
おうとう (チェリーを含む。)		3				
いちご		3				
ラズベリー		3				
ブラックベリー		3				
ブルーベリー		3				
クランベリー		3				
ハックルベリー		3				
その他のベリー類果実		3				
ぶどう	2	3	○			0.26, 0.938 (¥) (カルタップ)
かき	0.4	3	○			<0.05~0.20 (n=5) (カルタップ)

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	
バナナ		3				0.86～3.18(n=5)(カルタップ)
キウイ		3	○			
キウイ (果皮を含む。)	6	3	○			
パパイヤ		3				
アボカド		3				
パイナップル		3				
グアバ		3				
マンゴー		3				
パッションフルーツ		3				
なつめやし		3				
その他の果実		3				
ひまわりの種子		3				
ごまの種子		3				
べにばなの種子		3				
綿実		3				
なたね		3				
その他のオイルシード		3				
ぎんなん	0.03	3				<0.008, <0.008(¥)(カルタップ)
くり		3	○			
ペカン		3				
アーモンド		3				
くるみ		3				
その他のナッツ類		3				
茶	30	30	○			0.81～14.0(n=4)(カルタップ) 0.96, 3.38(¥)(カルタップ)
ホップ	10	10	○			
その他のスパイス		3				
その他のハーブ	1	3	○			0.20, 0.32(¥)(あさつき)(チオシクロラム)

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（暫定基準）については、網をつけて示した。
 申請（国内における登録、承認等の申請、インポートライセンス申請）以外の理由により本基準（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。
 食品区分を別途新設すること等に伴い食品区分を削除したものについては、斜線で示した。
 「登録有無」の欄に「○」の記載があるものは、国内で農薬等としての使用が認められていることを示している。
 「登録有無」の欄に「申」の記載があるものは、国内で農薬の登録申請等の基準値設定依頼がなされたものであることを示している。

(#) これらの作物残留試験は、登録又は申請の適用の範囲内で試験が行われていない。

(¥) 作物残留試験結果の最大値を基準値設定の根拠とした。

カルタップ:カルタップ塩酸塩を用いた作物残留試験成績

チオシクロラム:チオシクロラムシュウ酸塩を用いた作物残留試験成績

カルタップ、チオシクロラム及びベンスルタップの推定摂取量（単位：μg／人／day）

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に 用いた数値 (ppm)	国民全体 (1歳以上) TMDI	国民全体 (1歳以上) EDI	幼小児 (1～6歳) TMDI	幼小児 (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。）	0.3	0.07	49.3	11.5	25.7	6.0	31.6	7.4	54.1	12.6
とうもろこし	0.1	0.02	0.5	0.1	0.5	0.1	0.6	0.1	0.4	0.1
その他の穀類	0.2	0.025	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0
ばれいしょ	0.1	0.015	3.8	0.6	3.4	0.5	4.2	0.6	3.5	0.5
さといも類（やつがしらを含む。）	0.1	0.02	0.5	0.1	0.2	0.0	0.1	0.0	0.8	0.2
かんしょ	0.05	0.01	0.3	0.1	0.3	0.1	0.6	0.1	0.5	0.1
てんさい	0.2	0.033	6.5	1.1	5.5	0.9	8.2	1.4	6.6	1.1
だいこん類（ラディッシュを含む。）の根	0.5	0.085	16.5	2.8	5.7	1.0	10.3	1.8	22.9	3.9
だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉	3	0.78	5.1	1.3	1.8	0.5	9.3	2.4	8.4	2.2
はくさい	2	0.548	35.4	9.7	10.2	2.8	33.2	9.1	43.2	11.8
キャベツ	0.7	0.205	16.9	4.9	8.1	2.4	13.3	3.9	16.7	4.9
チンゲンサイ	2	0.565	3.6	1.0	1.4	0.4	3.6	1.0	3.8	1.1
ブロッコリー	2	0.4	10.4	2.1	6.6	1.3	11.0	2.2	11.4	2.3
その他のあぶらな科野菜	1	0.255	3.4	0.9	0.6	0.2	0.8	0.2	4.8	1.2
しゅんぎく	0.8	0.187	1.2	0.3	0.2	0.1	2.1	0.5	2.0	0.5
レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）	2	0.65	19.2	6.2	8.8	2.9	22.8	7.4	18.4	6.0
その他のきく科野菜	0.5	0.08	0.8	0.1	0.1	0.0	0.3	0.0	1.3	0.2
たまねぎ	0.2	0.055	6.2	1.7	4.5	1.2	7.1	1.9	5.6	1.5
ねぎ（リーキを含む。）	5	1.433	47.0	13.5	18.5	5.3	34.0	9.7	53.5	15.3
にら	1	0.247	2.0	0.5	0.9	0.2	1.8	0.4	2.1	0.5
アスパラガス	0.7	0.125	1.2	0.2	0.5	0.1	0.7	0.1	1.8	0.3
わけぎ	0.7	0.22	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
セロリ	15	3.627	18.0	4.4	9.0	2.2	4.5	1.1	18.0	4.4
ほうれんそう	3	0.667	38.4	8.5	17.7	3.9	42.6	9.5	52.2	11.6
しょうが	0.2	0.022	0.3	0.0	0.1	0.0	0.2	0.0	0.3	0.0
未成熟えんどう	3	0.647	4.8	1.0	1.5	0.3	0.6	0.1	7.2	1.6
未成熟いんげん	2	0.5	4.8	1.2	2.2	0.6	0.2	0.1	6.4	1.6
その他の野菜	1	0.4	13.4	5.4	6.3	2.5	10.1	4.0	14.1	5.6
びわ（果梗を除き、果皮及び種子を含む。）	0.4	0.06	0.2	0.0	0.1	0.0	0.8	0.1	0.2	0.0
ぶどう	2	0.599	17.4	5.2	16.4	4.9	40.4	12.1	18.0	5.4
かき	0.4	0.088	4.0	0.9	0.7	0.1	1.6	0.3	7.3	1.6
キウイ（果皮を含む。）	6	1.858	13.2	4.1	8.4	2.6	13.8	4.3	17.4	5.4
くり	0.03	0.008	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
茶	30	2.995	198.0	19.8	30.0	3.0	111.0	11.1	282.0	28.2
ホップ	10	2.17	1.0	0.2	1.0	0.2	1.0	0.2	1.0	0.2
その他のハーブ	1	0.26	0.9	0.2	0.3	0.1	0.1	0.0	1.4	0.4
計			544.3	109.7	197.3	46.4	422.5	93.4	687.3	132.3
ADI比（％）			61.7	12.4	74.7	17.6	45.1	10.0	76.6	14.7

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

TMDI試算法：基準値案×各食品の平均摂取量

EDI：推定1日摂取量（Estimated Daily Intake）

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

茶については、浸出液のデータが2例のみのため、2例の浸出率の平均値(0.612)を、浸出液を分析していない荒茶2例にそれぞれ乗じて浸出液の残留濃度を算出し(0.686ppm、0.496ppm)、それらの平均値を代表値としてEDI試算をした。

カルタップ、チオシクロラム及びベンスルタップの推定摂取量（短期）：国民全体(1歳以上)

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	基準値案 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI ($\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/day)	ESTI/ARFD (%)
米（玄米）	米	0.3	○ 0.07	0.4	0
とうもろこし	スイートコーン	0.1	○ 0.02	0.2	0
ばれいしょ	ばれいしょ	0.1	0.1	0.9	1
さといも類（やつがしらを含む。）	さといも	0.1	0.1	0.5	1
かんしょ	かんしょ	0.05	0.05	0.6	1
だいこん類（ラディッシュを含む。）の根	だいこんの根	0.5	0.5	5.8	6
だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉	だいこんの葉	3	3	24.8	20
はくさい	はくさい	2	2	25.9	30
キャベツ	キャベツ	0.7	0.7	6.7	7
チンゲンサイ	チンゲンサイ	2	2	14.8	10
ブロッコリー	ブロッコリー	2	2	12.0	10
その他のあぶらな科野菜	たかな	1	1	7.8	8
	菜花	1	1	2.8	3
しゅんぎく	しゅんぎく	0.8	0.8	2.6	3
レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）	レタス類	2	2	11.3	10
たまねぎ	たまねぎ	0.2	○ 0.12	1.0	1
ねぎ（リーキを含む。）	ねぎ	5	○ 2.22	8.5	9
にら	にら	1	1	1.3	1
アスパラガス	アスパラガス	0.7	0.7	1.5	2
わけぎ	わけぎ	0.7	0.7	1.4	1
セロリ	セロリ	15	15	82.7	80
ほうれんそう	ほうれんそう	3	○ 1.09	5.3	5
しょうが	しょうが	0.2	0.2	0.2	0
未成熟えんどう	未成熟えんどう（さや）	3	○ 1.14	1.9	2
	未成熟えんどう（豆）	3	○ 1.14	1.9	2
未成熟いんげん	未成熟いんげん	2	2	3.9	4
	ずいき	1	1	10.1	10
その他の野菜	もやし	1	1	2.3	2
	れんこん	1	1	6.2	6
	そら豆（生）	1	1	2.9	3
びわ（果梗を除き、果皮及び種子を含む。）	びわ	0.4	0.4	2.9	3
ぶどう	ぶどう	2	2	26.9	30
かき	かき	0.4	○ 0.2	2.9	3
キウイー（果皮を含む。）	キウイー	6	○ 3.18	18.0	20
くり	くり	0.03	○ 0.008	0.0	0
茶	緑茶類	30	○ 1.593	1.0	1
ホップ	ホップ	10	○ 2.17	0.0	0

ESTI：短期推定摂取量（Estimated Short-Term Intake）

ESTI/ARFD(%)の値は、有効数字1桁（値が100を超える場合は有効数字2桁）とし四捨五入して算出した。

○：作物残留試験における最高残留濃度（HR）又は中央値（STMR）を用いて短期摂取量を推計した。

茶については、浸出液のデータが2例のみのため、2例の浸出率の平均値を浸出液を、分析していない荒茶2例それぞれに乘じて浸出液の残留濃度を算出し、それらの中央値を代表値として短期摂取量を推計した。

カルタップ、チオシクラム及びベンスルタップの推定摂取量（短期）：幼小児(1～6歳)

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	基準値案 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI ($\mu\text{g/kg}$ 体重 /day)	ESTI/ARfD (%)
米(玄米)	米	0.3	○ 0.07	0.8	1
とうもろこし	スイートコーン	0.1	○ 0.02	0.5	1
ばれいしょ	ばれいしょ	0.1	0.1	2.3	2
さといも類(やつがしらを含む。)	さといも	0.1	0.1	1.3	1
かんしょ	かんしょ	0.05	0.05	1.3	1
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	だいこんの根	0.5	0.5	10.9	10
はくさい	はくさい	2	2	31.4	30
キャベツ	キャベツ	0.7	0.7	10.9	10
ブロッコリー	ブロッコリー	2	2	28.8	30
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	レタス類	2	2	19.6	20
たまねぎ	たまねぎ	0.2	○ 0.12	2.1	2
ねぎ(リーキを含む。)	ねぎ	5	○ 2.22	14.4	10
にら	にら	1	1	2.1	2
ほうれんそう	ほうれんそう	3	○ 1.09	12.2	10
しょうが	しょうが	0.2	0.2	0.3	0
未成熟えんどう	未成熟えんどう(さや)	3	○ 1.14	1.4	1
	未成熟えんどう(豆)	3	○ 1.14	2.0	2
未成熟いんげん	未成熟いんげん	2	2	8.1	8
その他の野菜	もやし	1	1	4.2	4
	れんこん	1	1	10.3	10
ぶどう	ぶどう	2	2	61.2	60
かき	かき	0.4	○ 0.2	4.2	4
茶	緑茶類	30	○ 1.593	1.5	2

ESTI：短期推定摂取量(Estimated Short-Term Intake)

ESTI/ARfD(%)の値は、有効数字1桁(値が100を超える場合は有効数字2桁)とし四捨五入して算出した。

○：作物残留試験における最高残留濃度(HR)又は中央値(STMR)を用いて短期摂取量を推計した。

茶については、浸出液のデータが2例のみのため、2例の浸出率の平均値を浸出液を、分析していない荒茶2例それぞれに乗じて浸出液の残留濃度を算出し、それらの中央値を代表値として短期摂取量を推計した。

(参考)

これまでの経緯

昭和42年	5月18日	初回農薬登録（カルタップ）
昭和56年	3月29日	初回農薬登録（チオシクラム）
昭和61年	4月14日	初回農薬登録（ベンフラカルブ）
平成17年	11月29日	残留農薬基準告示
平成29年	3月31日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：てんさい）（カルタップ）
平成30年	10月10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30年	11月15日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：ねぎ）（カルタップ）
令和元年	6月4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
令和元年	12月20日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
令和2年	7月22日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：セルリー）（チオシクラム）
令和2年	8月6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]

○ 穂山	浩	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
石井	里枝	埼玉県衛生研究所副所長（兼）食品微生物検査室長
井之上	浩一	学校法人立命館立命館大学薬学部薬学科臨床分析化学研究室准教授
大山	和俊	一般財団法人残留農薬研究所化学部長
折戸	謙介	学校法人麻布獣医学園理事（兼）麻布大学獣医学部生理学教授
魏	民	公立大学法人大阪大阪市立大学大学院医学研究科 環境リスク評価学准教授
佐々木	一昭	国立大学法人東京農工大学大学院農学研究院動物生命科学部門准教授
佐野	元彦	国立大学法人東京海洋大学学術研究院海洋生物資源学部門教授
瀧本	秀美	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所栄養疫学・食育研究部長
永山	敏廣	学校法人明治薬科大学薬学部特任教授
根本	了	国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
二村	睦子	日本生活協同組合連合会組織推進本部長
宮井	俊一	元 一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問
吉成	浩一	静岡県公立大学法人静岡県立大学薬学部衛生分子毒性学分野教授

(○：部会長)

答申（案）

カルタップ、チオシクラム及びベンスルタップ

今回基準値を設定するカルタップ、チオシクラム及びベンスルタップとは、カルタップ塩酸塩、カルタップをカルタップ塩酸塩に換算したもの、チオシクラムシュウ酸塩をカルタップ塩酸塩に換算したもの、チオシクラムをカルタップ塩酸塩に換算したもの、ベンスルタップをカルタップ塩酸塩に換算したもの、代謝物A【*N, N*-ジメチル-1, 2-ジチオラン-4-アミン】をカルタップ塩酸塩に換算したもの及びアルカリ条件下で加水分解、酸化することにより代謝物Aに変換される代謝物をカルタップ塩酸塩に換算したものの和をいう。

食品名	残留基準値 ppm
米（玄米をいう。）	0.3
とうもろこし	0.1
その他の穀類 ^{注1)}	0.2
ばれいしょ	0.1
さといも類（やつがしらを含む。）	0.1
かんしょ	0.05
てんさい	0.2
だいこん類（ラディッシュを含む。）の根	0.5
だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉	3
はくさい	2
キャベツ	0.7
チンゲンサイ	2
ブロッコリー	2
その他のあぶらな科野菜 ^{注2)}	1
しゅんぎく	0.8
レタス（サラダ菜及びちしやを含む。）	2
その他のきく科野菜 ^{注3)}	0.5
たまねぎ	0.2
ねぎ（リーキを含む。）	5
にら	1
アスパラガス	0.7
わけぎ	0.7
セロリ	15
ほうれんそう	3
しょうが	0.2
未成熟えんどう	3
未成熟いんげん	2
その他の野菜 ^{注4)}	1
びわ（果梗を除き、果皮及び種子を含む。）	0.4
ぶどう	2
かき	0.4
キウイー（果皮を含む。）	6

食品名	残留基準値 ppm
くり	0.03
茶	30
ホップ	10
その他のハーブ ^{注5)}	1

注1) 「その他の穀類」とは、穀類のうち、米（玄米をいう。）、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) 「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（ラディッシュを含む。）の根、だいこん類（ラディッシュを含む。）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、しゅんぎく、レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）及びハーブ以外のものをいう。

注4) 「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5) 「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。

チルジピロシン

今般の残留基準の検討については、関連企業から「国外で使用す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：チルジピロシン[Tildipirosin]

(2) 用 途：抗生物質

半合成マクロライド系抗生物質である。細菌のリボソーム50Sサブユニットに結合してタンパク質合成を阻害することにより、細菌増殖抑制及び静菌作用を示すと考えられている。

国内では、動物用医薬品として、豚の細菌性肺炎に対する注射剤が承認審査中である。

海外では、米国、EU等において、牛又は豚を対象とした細菌性肺炎の治療薬が動物用医薬品として承認されている。

ヒト用医薬品としては承認されていない。

(3) 化学名及びCAS番号

PMT

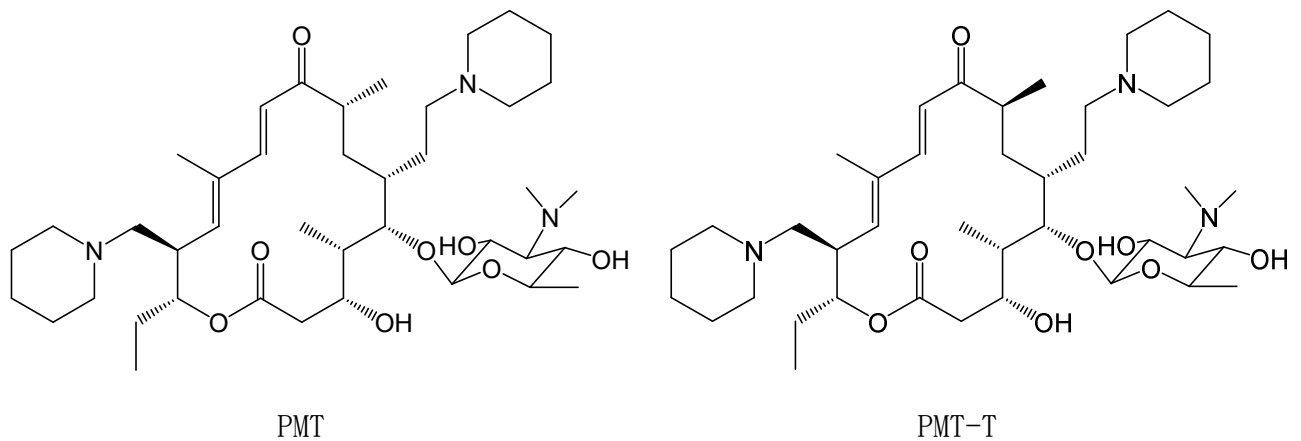
(4*R*, 5*S*, 6*S*, 7*R*, 9*R*, 11*E*, 13*E*, 15*R*, 16*R*)-6- {[(2*R*, 3*R*, 4*S*, 5*S*, 6*R*)-4-(Dimethylamino)-3, 5-dihydroxy-6-methyltetrahydro-2*H*-pyran-2-yl]oxy}-16-ethyl-4-hydroxy-5, 9, 13-trimethyl-7-[2-(piperidin-1-yl)ethyl]-15-(piperidin-1-ylmethyl)-1-oxacyclohexadeca-11, 13-diene-2, 10-dione (IUPAC)

Tylonolide, 20-deoxo-23-deoxy-5-*O*-[3, 6-dideoxy-3-(dimethylamino)- β -D-glucopyranosyl]-20, 23-di-1-piperidinyl- (CAS : No. 328898-40-4)

PMT-T

(4*R*, 5*S*, 6*S*, 7*R*, 9*S*, 11*E*, 13*E*, 15*R*, 16*R*)-6- {[(2*R*, 3*R*, 4*S*, 5*S*, 6*R*)-4-(Dimethylamino)-3, 5-dihydroxy-6-methyltetrahydro-2*H*-pyran-2-yl]oxy}-16-ethyl-4-hydroxy-5, 9, 13-trimethyl-7-[2-(piperidin-1-yl)ethyl]-15-(piperidin-1-ylmethyl)-1-oxacyclohexadeca-11, 13-diene-2, 10-dione (IUPAC)

(4) 構造式及び物性



分 子 式 $C_{41}H_{71}N_3O_8$
分 子 量 734.02

チルジピロシンは、PMTを約94%及びPMT-Tを約6%含有する混合物である。

2. 適用方法及び用量

本剤の適用の範囲及び使用法は以下のとおり。
牛及び豚に係る残留基準の設定についてインポートトレランス申請がされている。

(1) 国内での使用方法

動物用医薬品 ^{注)}	対象動物及び使用方法		休薬期間
チルジピロシンを有効成分とする注射剤	豚	1日量として体重1 kg当たり4 mg（力価）以下の量を筋肉内に注射する。	13日

注) 承認審査中。

(2) 海外での使用方法

動物用医薬品	対象動物及び使用方法		使用国	休薬期間
チルジピロシンを有効成分とする注射剤	牛	1日量として体重1 kg当たり4 mg（力価）以下の量を皮下に注射する。	EU	47日
	豚	1日量として体重1 kg当たり4 mg（力価）以下の量を筋肉内に注射する。		9日

3. 対象動物における分布、代謝

(1) 牛における分布、代謝

- ① 牛（交雑種、体重141.5～227 kg、雌雄各2頭/時点）に¹⁴C標識チルジピロシンを頸部に単回皮下投与（4 mg/kg 体重）し、投与3、7、21、35、49及び63日後に採取した筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓における総放射性残留物（TRR, Total Radioactive Residue）濃度を液体シンチレーション計数法（LSC）で、チルジピロシン濃度を液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計（LC-MS/MS）で測定した（表1）。各時点におけるTRRに対するチルジピロシンの割合を算出した（表2）。（IT申請資料，2019）

表1. 牛に¹⁴C標識チルジピロシンを単回皮下投与した後の試料中のTRR濃度（mg eq/kg）^{注）}及びチルジピロシン濃度（mg/kg）

試料	分析対象	投与後日数		
		3	7	21
筋肉	TRR	1.177±0.154 (4)	0.654±0.048 (4)	0.277±0.034 (4)
	チルジピロシン	0.737±0.114 (4)	0.324±0.032 (4)	0.131±0.015 (4)
脂肪	TRR	0.789±0.186 (4)	0.577±0.038 (4)	0.435±0.139 (4)
	チルジピロシン	0.815±0.288 (4)	0.572±0.062 (4)	0.409±0.087 (4)
肝臓	TRR	23.706±2.379 (4)	28.852±2.796 (4)	18.215±1.393 (4)
	チルジピロシン	12.323±1.487 (4)	9.321±1.101 (4)	3.834±0.455 (4)
腎臓	TRR	21.614±1.272 (4)	19.753±3.092 (4)	7.689±0.711 (4)
	チルジピロシン	16.193±1.517 (4)	13.969±2.409 (4)	4.774±0.304 (4)

試料	分析対象	投与後日数		
		35	49	63
筋肉	TRR	0.169±0.013 (4)	0.096±0.012 (4)	0.076±0.014 (4)
	チルジピロシン	<0.050 (4)	<0.050 (4)	<0.050 (4)
脂肪	TRR	0.269±0.192 (4)	0.144±0.047 (4)	0.124±0.098 (4)
	チルジピロシン	0.228±0.154 (4)	0.106±0.027 (4)	<0.050, 0.063, 0.090, 0.193
肝臓	TRR	10.661±2.133 (4)	7.749±2.292 (4)	4.552±1.716 (4)
	チルジピロシン	2.805±0.729 (4)	1.228±0.571 (4)	0.971±0.434 (4)
腎臓	TRR	3.549±0.692 (4)	2.127±0.211 (4)	1.443±0.255 (4)
	チルジピロシン	1.989±0.439 (4)	1.083±0.109 (4)	0.586±0.106 (4)

数値は分析値又は平均値±標準偏差を示し、括弧内は検体数を示す。

なお、全ての検体において分析値が定量されている場合にのみ、平均値±標準偏差を算出した。

定量限界：LC-MS/MS 0.050 mg/kg

注）mg eq/kg：親化合物（チルジピロシン）に換算した濃度（mg/kg）

表2. 牛に¹⁴C標識チルジピロシンを単回皮下投与した後の試料中のTRRに対する
チルジピロシンの割合 (%)

試料	投与後日数					
	3	7	21	35	49	63
筋肉	62.6 (4)	49.6 (4)	47.3 (4)	–	–	–
脂肪	101.8 (4)	99.1 (4)	98.7 (4)	86.9 (4)	76.0 (4)	–
肝臓	52.0 (4)	32.3 (4)	21.0 (4)	26.1 (4)	15.4 (4)	20.9 (4)
腎臓	74.8 (4)	70.7 (4)	62.2 (4)	56.0 (4)	51.0 (4)	41.1 (4)

数値は平均値を示し、括弧内は検体数を示す。

–：算出せず

(2) 豚における分布、代謝

- ① 豚（ランドレース交雑種、体重15.0～25.0 kg、雌雄各2頭/時点）に¹⁴C標識チルジピロシンを頸部に単回筋肉内投与（5 mg/kg 体重）し、投与3、7、14、21及び28日後に採取した筋肉、皮膚/脂肪、肝臓及び腎臓におけるTRR濃度をLSCで、チルジピロシン濃度をLC-MS/MSで測定した（表3）。各時点におけるTRRに対するチルジピロシンの割合を算出した（表4）。（承認申請資料，2016）

表3. 豚に¹⁴C標識チルジピロシンを単回筋肉内投与した後の試料中のTRR濃度（mg eq/kg）^{注）}
及びチルジピロシン濃度（mg/kg）

試料	分析対象	投与後日数		
		3	7	14
筋肉	TRR	0.946±0.143 (4)	0.493±0.036 (4)	0.177±0.016 (4)
	チルジピロシン	0.537±0.091 (4)	0.259±0.025 (4)	0.091±0.008 (4)
皮膚/脂肪	TRR	0.741±0.066 (4)	0.452±0.075 (4)	0.200±0.004 (4)
	チルジピロシン	0.559±0.080 (4)	0.337±0.050 (4)	0.161±0.030 (4)
肝臓	TRR	9.310±1.460 (4)	5.908±1.791 (4)	5.561±0.943 (4)
	チルジピロシン	3.849±0.372 (4)	2.889±0.797 (4)	1.990±0.292 (4)
腎臓	TRR	20.225±2.793 (4)	9.385±2.224 (4)	4.348±0.571 (4)
	チルジピロシン	12.424±1.477 (4)	5.420±1.304 (4)	2.464±0.322 (4)

試料	分析対象	投与後日数	
		21	28
筋肉	TRR	0.107±0.019(4)	0.058±0.011(4)
	チルジピロシン	<0.050(2), 0.069, 0.075	<0.050(4)
皮膚/脂肪	TRR	0.122±0.010(4)	0.069±0.009(4)
	チルジピロシン	0.082±0.007(4)	<0.050(4)
肝臓	TRR	4.420±0.903(4)	2.794±0.748(4)
	チルジピロシン	1.242±0.356(4)	0.577±0.143(4)
腎臓	TRR	3.453±0.563(4)	2.027±0.437(4)
	チルジピロシン	1.706±0.307(4)	0.883±0.209(4)

数値は分析値又は平均値±標準偏差を示し、括弧内は検体数を示す。

なお、全ての検体において分析値が定量されている場合にのみ、平均値±標準偏差を算出した。

定量限界：LC-MS/MS 0.050 mg/kg

注) mg eq/kg：親化合物（チルジピロシン）に換算した濃度（mg/kg）

表4. 豚に¹⁴C標識チルジピロシンを単回筋肉内投与した後の試料中のTRRに対するチルジピロシンの割合（%）

試料	投与後日数				
	3	7	14	21	28
筋肉	56.7(4)	52.6(4)	51.3(4)	－	－
皮膚/脂肪	75.2(4)	75.0(4)	80.2(4)	67.9(4)	－
肝臓	41.6(4)	49.5(4)	36.1(4)	27.9(4)	20.8(4)
腎臓	61.6(4)	57.7(4)	56.7(4)	49.3(4)	43.6(4)

数値は平均値を示し、括弧内は検体数を示す。

－：算出せず

4. 対象動物における残留試験

（1）分析の概要

① 分析対象物質

・チルジピロシン

② 分析法の概要

【国内】

試料（脂肪を除く）から、アセトニトリルで抽出する。脂肪は、0.1%酢酸及びアセトニトリルで抽出し、*n*-ヘキサンで洗浄する。HLBカラムを用いて精製した後、LC-MS/MSで定量する。

定量限界：0.050 mg/kg

【海外】

試料（脂肪を除く）から、水及びアセトニトリルで抽出する。脂肪は、水、0.1%酢酸、アセトニトリル及び*n*-ヘキサンで抽出し、アセトニトリル層を採る。C₁₈カラムを用いて精製した後、LC-MS/MSで定量する。

定量限界：0.050 mg/kg

（２）残留試験結果

- ① 牛（ホルスタイン種、体重298～348 kg、雌雄各2頭/時点）にチルジピロシンを有効成分とする注射剤を頸部に単回皮下投与（4 mg（力価）/kg 体重）し、投与9、18、27、36、45、54及び63日後に採取した筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓におけるチルジピロシン濃度をLC-MS/MSで測定した（表5）。（IT申請資料，2019）

表5. 牛にチルジピロシンを単回皮下投与した後の試料中のチルジピロシン濃度（mg/kg）

試料	投与後日数			
	9	18	27	36
筋肉	0.324±0.060 (4)	0.167±0.040 (4)	0.127±0.021 (4)	0.092±0.008 (4)
脂肪	0.461±0.133 (4)	0.291±0.106 (4)	0.178±0.062 (4)	0.131±0.038 (4)
肝臓	5.525±1.284 (4)	2.832±0.800 (4)	2.370±0.339 (4)	1.580±0.330 (4)
腎臓	8.601±1.420 (4)	4.425±0.889 (4)	4.791±2.393 (4)	2.269±0.559 (4)

試料	投与後日数		
	45	54	63
筋肉	0.068±0.011 (4)	<0.050 (2), 0.050, 0.052	<0.050 (4)
脂肪	<0.050, 0.075, 0.092, 0.119	<0.050, 0.053, 0.056, 0.069	<0.050 (4)
肝臓	1.153±0.322 (4)	0.693±0.143 (4)	0.600±0.101 (4)
腎臓	1.522±0.340 (4)	0.996±0.258 (4)	0.696±0.040 (4)

数値は平均値±標準偏差を示し、括弧内は検体数を示す。

なお、全ての検体において分析値が定量されている場合にのみ、平均値±標準偏差を算出した。

定量限界：0.050 mg/kg

上記の残留試験結果から、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓について、統計学的解析^{注)}により投与47日後における最大許容濃度の上限（95%信頼区間、99%ile値）を算出した（表6）。

表6. チルジピロシンの最大許容濃度の上限 (mg/kg)

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓
牛 (投与47日後)	0.11	0.19	2.13	3.13

注) 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係事務の取扱いについて」(平成12年3月31日付け12動薬A第418号農林水産省動物医薬品検査所長通知)に基づき、残留試験結果から、直線回帰分析を用いて残留最大許容濃度の上限を算出した。

- ② 豚(交雑種、3か月齢、体重42.2～54.0 kg、雌及び去勢雄各2頭/時点)にチルジピロシンを有効成分とする注射剤を頸部に単回筋肉内投与(4 mg (力価)/kg 体重)し、投与4、8、12、16、24及び32日後に採取した筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び小腸におけるチルジピロシン濃度をLC-MS/MSで測定した(表7)。(承認申請資料, 2016)

表7. 豚にチルジピロシンを単回筋肉内投与した後の試料中のチルジピロシン濃度 (mg/kg)

試料	投与後日数		
	4	8	12
筋肉	0.564±0.070 (4)	0.327±0.075 (4)	0.201±0.083 (4)
脂肪	0.662±0.049 (4)	0.386±0.039 (4)	0.221±0.014 (4)
肝臓	3.912±0.638 (4)	3.153±0.871 (4)	2.345±0.308 (4)
腎臓	9.572±1.800 (4)	5.336±0.955 (4)	3.939±1.571 (4)
小腸	1.278±0.280 (4)	0.926±0.101 (4)	0.574±0.037 (4)

試料	投与後日数		
	16	24	32
筋肉	0.092±0.036 (4)	0.066±0.017 (4)	<0.050 (3), 0.107
脂肪	0.114±0.031 (4)	<0.050 (3), 0.054	<0.050 (4)
肝臓	1.360±0.289 (4)	0.611±0.217 (4)	0.304±0.116 (4)
腎臓	2.207±0.312 (4)	1.196±0.453 (4)	0.629±0.087 (4)
小腸	0.379±0.106 (4)	0.176±0.057 (4)	0.137±0.041 (4)

数値は平均値±標準偏差を示し、括弧内は検体数を示す。

なお、全ての検体において分析値が定量されている場合にのみ、平均値±標準偏差を算出した。

定量限界: 0.050 mg/kg

上記の残留試験結果から、筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び小腸について、統計学的解析により投与13日後における最大許容濃度の上限(95%信頼区間、99%ile値)を算出した(表8)。

表8. チルジピロシンの最大許容濃度の上限 (mg/kg)

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	小腸
豚（投与13日後）	0.560	0.262	4.175	8.349	1.346

- ③ 豚（交雑種（LW系）、9週齢、体重41.2～49.7 kg、雌及び去勢雄各2頭/時点）にチルジピロシンを有効成分とする注射剤を頸部に単回筋肉内投与（4 mg（力価）/kg 体重）し、最終投与4、8、12、16、24及び32日後に採取した筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び小腸におけるチルジピロシン濃度をLC-MS/MSで測定した（表9）。

（承認申請資料，2016）

表9. 豚にチルジピロシンを単回筋肉内投与した後の試料中のチルジピロシン濃度 (mg/kg)

試料	投与後日数		
	4	8	12
筋肉	0.385±0.088(4)	0.189±0.042(4)	<0.050, 0.061, 0.075, 0.127
脂肪	0.501±0.144(4)	0.236±0.017(4)	0.102±0.044(4)
肝臓	3.592±0.650(4)	3.406±2.889(4)	1.792±0.291(4)
腎臓	9.070±1.766(4)	4.741±1.038(4)	2.633±0.912(4)
小腸	0.901±0.131(4)	0.478±0.115(4)	0.311±0.035(4)

試料	投与後日数		
	16	24	32
筋肉	<0.050(2), 0.052, 0.079	<0.050(4)	<0.050(4)
脂肪	0.100±0.048(4)	<0.050, 0.055, 0.058, 0.061	<0.050(3), 0.090
肝臓	1.313±0.253(4)	1.019±0.514(4)	0.474±0.062(4)
腎臓	2.146±0.528(4)	1.117±0.373(4)	0.736±0.262(4)
小腸	0.233±0.018(4)	0.124±0.031(4)	<0.050, 0.090(2), 0.155

数値は平均値±標準偏差を示し、括弧内は検体数を示す。

なお、全ての検体において分析値が定量されている場合にのみ、平均値±標準偏差を算出した。
定量限界：0.050 mg/kg

上記の残留試験結果から、筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び小腸について、統計学的解析により投与13日後における最大許容濃度の上限（95%信頼区間、99%ile値）を算出した（表10）。

表10. チルジピロシンの最大許容濃度の上限 (mg/kg)

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	小腸
豚（投与13日後）	0.325	0.534	4.346	9.143	0.618

- ④ 豚（交雑種（ランドレース系）、体重30.1～38.4 kg、雌及び去勢雄各3頭/時点）にチルジピロシンを有効成分とする注射剤を頸部に単回筋肉内投与（4 mg（力価）/kg 体重）し、投与4、8、12及び16日後に採取した筋肉、皮膚/脂肪、肝臓及び腎臓におけるチルジピロシン濃度をLC-MS/MSで測定した（表11）。（IT申請資料，2019）

表11. 豚にチルジピロシンを単回筋肉内投与した後の試料中のチルジピロシン濃度（mg/kg）

試料	投与後日数			
	4	8	12	16
筋肉	0.329±0.066 (6)	0.139±0.032 (6)	0.106±0.021 (6)	<0.050, 0.058, 0.065, 0.076, 0.083, 0.105
皮膚/脂肪	0.722±0.120 (6)	0.365±0.085 (6)	0.304±0.086 (6)	0.185±0.037 (6)
肝臓	4.146±0.419 (6)	3.125±0.668 (6)	2.635±0.429 (6)	1.929±0.361 (6)
腎臓	11.320±2.193 (6)	5.583±0.922 (6)	3.631±0.756 (6)	2.390±0.448 (6)

数値は平均値±標準偏差を示し、括弧内は検体数を示す。

なお、全ての検体において分析値が定量されている場合のみ、平均値±標準偏差を算出した。

定量限界：0.050 mg/kg

上記の残留試験結果から、筋肉、皮膚/脂肪、肝臓及び腎臓について、統計学的解析により投与9日後における最大許容濃度の上限（95%信頼区間、99%ile値）を算出した（表12）。

表12. チルジピロシンの最大許容濃度の上限（mg/kg）

	筋肉	皮膚/脂肪	肝臓	腎臓
豚（投与9日後）	0.42	0.83	5.11	10.22

5. 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チルジピロシンに係る食品健康影響評価において、以下のとおり評価されている。

（1）毒性学的ADIについて

最小毒性量：6 mg/kg 体重/day

（動物種） イヌ

（投与方法） カプセル経口

（試験の種類） 亜急性毒性試験

（期間） 13週間

安全係数：200（最小毒性量を用いたことによる追加係数2を使用）

ADI：0.03 mg/kg 体重/day

薬物動態試験並びに急性毒性試験及び亜急性毒性試験の結果から、ラットと比較しイヌの方が毒性影響について感受性が高いと考えられた。

イヌを用いた13週間亜急性毒性試験におけるLOAELは6 mg/kg 体重/日であった。イヌを用いた55週間慢性毒性試験におけるNOAELは10 mg/kg 体重/日であった。

本物質の毒性学的ADIの設定根拠となる無毒性量等については、ラットを用いた亜急性毒性試験でみられた神経毒性を示唆する所見についても考慮した上で、イヌを用いた13週間亜急性毒性試験におけるLOAELである6 mg/kg 体重/日を採用することとした。安全係数については、イヌを用いた13週間亜急性毒性試験のLOAELを判断した所見が器質的な変化を伴わない散発的なものであること、投与期間を延長しても作用が増強されないこと及びイヌを用いた55週間慢性毒性試験においてより高い10 mg/kg 体重/日でNOAELが得られていることを考慮し、追加の安全係数を2とし、安全係数200を適用した。以上から、PMT^{注)}の毒性学的ADIは、0.03 mg/kg 体重/日とすることが適当であると判断した。

注) ここでは、チルジピロシンを指す。

(2) 微生物学的ADIについて

VICHの算出式により、微生物学的ADIを0.28601 mg/kg 体重/dayと算出した。

$$\text{ADI (mg/kg 体重/day)} = \frac{0.0052^{*1} \text{ (mg/mL)} \times 500^{*2} \text{ (mL/day)}}{(0.425^{*3} \times 0.713^{*4} \times 0.5^{*5}) \times 60^{*6} \text{ (kg)}} = 0.28601$$

*1：試験菌種（10菌種）を対象としたMIC_{calc} (mg/mL) : 5.2 µg/mL = 0.0052 mg/mL

薬剤が活性を示す菌のうち、最も関連のある属の平均MIC₅₀の90%信頼限界の下限值 (mg/mL)

*2：結腸内容物容積 (mL/day)

*3：腸内容からの利用可能な画分 (%) : 42.5%

*4：遊離残留物の比率

*5：活性残存率

*6：ヒト体重 (kg)

(3) ADIの設定について

毒性学的ADIが微生物学的ADIより小さくなることから、チルジピロシンのADIとして、0.03 mg/kg 体重/dayと設定することが適当であると判断した。

6. 諸外国における状況

JECFAにおけるリスク評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。

米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、米国において牛に、カナダにおいて牛に、EUにおいて牛、豚等に基準値が設定されている。

7. 基準値案

(1) 残留の規制対象

チルジピロシンとする。

主要な残留物はチルジピロシンであることから、残留の規制対象をチルジピロシンとする。

(2) 基準値案

別紙1のとおりである。

(3) 暴露評価対象

チルジピロシン及びチルジピロシン由来の代謝物の全てを含む総残留物とする。

(4) 暴露評価

① 長期暴露評価

1日当たり摂取する動物用医薬品等の量の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2参照。

	TMDI／ADI (%) 注)
国民全体 (1歳以上)	6.3
幼小児 (1～6歳)	16.3
妊婦	7.1
高齢者 (65歳以上)	4.4

注) 各食品の平均摂取量は、平成17年～19年度の食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書による。

TMDI試算法：基準値案×各食品の平均摂取量

暴露評価は、食品中に残留するチルジピロシン由来の残留物の全てがチルジピロシンと同程度の毒性を持つと仮定して試算を行った。食用組織中の総残留に占めるチルジピロシンの割合（総残留比）は、牛については表2における投与3、7、21、35及び49日後の割合を、豚については表4における投与3、7及び14日後の割合を平均して算出し、表13のとおりと仮定した。

表13. 食用組織中の総残留に占めるチルジピロシンの割合（総残留比）(%)

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓
牛	53 注)	93	29	63
豚	54	77	42	59

注) 投与3、7及び21日後の割合を平均して算出した。

- (5) 本剤については、基準値を設定しない食品に関して、食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）第1 食品の部A 食品一般の成分規格の1に示す「食品は、抗生物質又は化学的合成品たる抗菌性物質を含有してはならない。」が適用される。

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ^{注)} ppm	承認 有無	参考基準値		残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
牛の筋肉	0.4		IT		0.4 EU	【0.11(最終投与47日後)(統計学的解析)(EU)】
豚の筋肉	1	0.6	IT		1.2 EU	【0.42(最終投与9日後)(統計学的解析)(EU)】
牛の脂肪	0.2		IT		0.2 EU	【0.19(最終投与47日後)(統計学的解析)(EU)】
豚の脂肪	0.8	0.6	IT		0.8 EU	【0.83(最終投与9日後)(統計学的解析)(EU)】
牛の肝臓	2		IT		2 EU	【2.13(最終投与47日後)(統計学的解析)(EU)】
豚の肝臓	5	5	IT		5 EU	【5.11(最終投与9日後)(統計学的解析)(EU)】
牛の腎臓	3		IT		3 EU	【3.13(最終投与47日後)(統計学的解析)(EU)】
豚の腎臓	10	10	IT		10 EU	【10.22(最終投与9日後)(統計学的解析)(EU)】
牛の食用部分	3		IT			【牛の腎臓参照】
豚の食用部分	10	10	IT			【豚の腎臓参照】

「承認有無」の欄に「IT」の記載があるものは、インポートレランス申請に基づく基準値設定依頼がなされたものであることを示している。

注)「基準値現行」の欄に記載がある豚の基準値については、国内承認申請に基づき農薬・動物用医薬品部会(令和2年4月3日)で審議済みであり、今後、告示改正される予定である。

(別紙2)

チルジピロシンの推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に 用いた値 ^{注1)} (ppm)	国民全体 (1歳以上) TMDI	幼小児 (1～6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
牛の筋肉	0.4	0.75	11.5 ^{注2)}	7.3 ^{注2)}	15.7 ^{注2)}	7.4 ^{注2)}
牛の脂肪	0.2	0.2				
牛の肝臓	2	6.8	0.7	0.0	9.5	0.0
牛の腎臓	3	4.8	0.0	0.0	0.0	0.0
牛の食用部分	3	4.8	2.4	0.0	16.2	1.9
豚の筋肉	1	1.9	78.5 ^{注2)}	62.4 ^{注2)}	80.7 ^{注2)}	57.2 ^{注2)}
豚の脂肪	0.8	1.0				
豚の肝臓	5	11.8	1.2	5.9	0.0	1.2
豚の腎臓	10	17.1	0.0	0.0	0.0	0.0
豚の食用部分	10	17.1	10.2	5.1	1.7	6.8
計			104.4	80.7	123.9	74.5
ADI 比 (%)			6.3	16.3	7.1	4.4

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

TMDI試算法: 基準値案×各食品の平均摂取量

注1) 基準値案から総残留比を用いて推定した濃度 (総残留濃度)

注2) 各部位の総残留濃度のうち最も高い値を用いた。

(参考)

これまでの経緯

平成30年11月20日	農林水産大臣から厚生労働大臣あてに動物用医薬品の製造販売の承認及び使用基準の設定について意見聴取
平成30年11月21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
令和元年11月19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
令和2年4月3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
令和元年11月22日	インポートトレランス申請（牛の食用組織）
令和元年12月18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
令和2年3月31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
令和2年5月28日	インポートトレランス申請（豚の食用組織）
令和2年6月11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
令和2年6月16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
令和2年8月3日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
令和2年8月6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]

○ 穂山	浩	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
石井	里枝	埼玉県衛生研究所副所長（兼）食品微生物検査室長
井之上	浩一	学校法人立命館立命館大学薬学部薬学科臨床分析化学研究室教授
大山	和俊	一般財団法人残留農薬研究所化学部長
折戸	謙介	学校法人麻布獣医学園理事（兼）麻布大学獣医学部生理学教授
魏	民	公立大学法人大阪大阪市立大学大学院医学研究科 環境リスク評価学准教授
佐々木	一昭	国立大学法人東京農工大学大学院農学研究院動物生命科学部門准教授
佐野	元彦	国立大学法人東京海洋大学学術研究院海洋生物資源学部門教授
瀧本	秀美	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所栄養疫学・食育研究部長
永山	敏廣	学校法人明治薬科大学薬学部特任教授
根本	了	国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
二村	睦子	日本生活協同組合連合会組織推進本部長
宮井	俊一	元 一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問
吉成	浩一	静岡県公立大学法人静岡県立大学薬学部衛生分子毒性学分野教授

(○：部会長)

答申（案）

チルジピロシン

食品名	残留基準値 ppm
牛の筋肉	0.4
豚の筋肉	1
牛の脂肪	0.2
豚の脂肪	0.8
牛の肝臓	2
豚の肝臓	5
牛の腎臓	3
豚の腎臓	10
牛の食用部分 ^{注)}	3
豚の食用部分	10

注) 「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。

フェンヘキサミド

今般の残留基準の検討については、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：フェンヘキサミド [Fenhexamid (ISO)]

(2) 用 途：殺菌剤

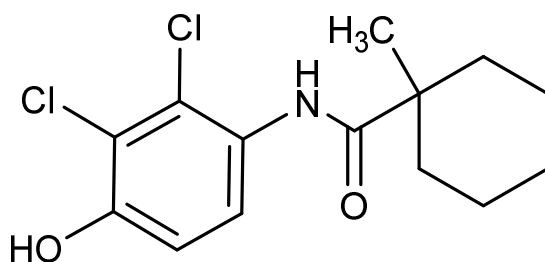
ヒドロキシアニリド系の殺菌剤である。病菌の発芽管及び宿主侵入前の菌糸の伸長を抑制することにより、植物体への感染を阻害すると考えられている。

(3) 化学名及びCAS番号

N-(2,3-Dichloro-4-hydroxyphenyl)-1-methylcyclohexane-1-carboxamide (IUPAC)

Cyclohexanecarboxamide, *N*-(2,3-dichloro-4-hydroxyphenyl)-1-methyl-
(CAS : No. 126833-17-8)

(4) 構造式及び物性



分子式	C ₁₄ H ₁₇ Cl ₂ N ₂ O
分子量	302.19
水溶解度	2 × 10 ⁻² g/L (20°C)
分配係数	log ₁₀ Pow = 3.62 (20°C, pH 4)
	log ₁₀ Pow = 3.52 (20°C, 非緩衝液)
	log ₁₀ Pow = 3.51 (20°C, pH 7)
	log ₁₀ Pow = 2.23 (20°C, pH 9)

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。

キウイ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なされている。

(1) 国内での使用方法

① 50.0%フェンヘキサミド顆粒水和剤

作物名	適用	希釈 倍数	使用液量	使用時期	本剤の 使用回数	使用 方法	フェンキシミドを 含む農薬の 総使用回数
おうとう	幼果菌核病	1000倍	200～700 L/10 a	収穫前日 まで	2回以内	散布	2回以内
すもも もも	灰星病	1000～ 1500倍		収穫14日前 まで			
ぶどう	白腐病	1000倍			100～300 L/10 a		収穫7日前 まで
かんきつ	灰色かび病	1000～ 1500倍		収穫21日前 まで			
いんげんまめ あずき			200～700 L/10 a				
ホップ			1500～ 3000倍	200～700 L/10 a	収穫21日前 まで		2回以内

② 50.0%フェンヘキサミド・20.0%フルジオキシソニル顆粒水和剤

作物名	適用	希釈 倍数	使用液量	使用時期	本剤の 使用回数	使用 方法	フェンヘキサミドを 含む農薬の 総使用回数
きゅうり	菌核病	2000倍	150～300 L/10 a	収穫前日 まで	3回以内	散布	3回以内
なす	灰色かび病	2000～ 3000倍					
トマト							
たまねぎ							
いちご							

③ 30.0%フェンヘキサミド・20.0%イミノクタジンアルベシル酸塩水和剤

作物名	適用	希釈 倍数	使用液量	使用時期	本剤の 使用回数	使用 方法	フェンヘキサミド [®] を 含む農薬の 総使用回数
りんご	斑点落葉病	1000倍	200～700 L/10 a	収穫前日 まで	2回以内	散布	2回以内

③ 30.0%フェンヘキサミド・20.0%イミノクタジンアルベシル酸塩水和剤（つづき）

作物名	適用	希釈 倍数	使用液量	使用時期	本剤の 使用回数	使用 方法	フェンヘキサミド [®] を 含む農薬の 総使用回数
みかん	灰色かび病 そうか病	1000倍	200～700 L/10 a	収穫14日前 まで	2回以内	散布	2回以内
	汚れ果症	1500倍					
かんきつ (みかんを 除く)	灰色かび病 そうか病	1000倍		収穫前日 まで			
	汚れ果症	1500倍					
もも	灰星病 ホモプシス 腐敗病 黒星病		150～300 L/10 a		収穫前日 まで		3回以内
おうとう	幼果菌核病						
きゅうり	灰色かび病 うどんこ病 菌核病						
トマト	灰色かび病 葉かび病						
なす	灰色かび病 すすかび病	2000倍					
いちご	灰色かび病 うどんこ病						

（２）海外での使用方法

① 50.0%フェンヘキサミド水和剤（ドイツ）

作物名	適用	使用量	本剤の 使用回数	使用時期	使用方法
レタス	灰色かび病	0.125～0.1875 kg as/hL 0.75 kg as/ha	2回以内	収穫3日前 まで	散布

as:active substance（有効成分）

hL: ヘクトリットル（1 hL = 100 L）

② 50.0%フェンヘキサミド顆粒水和剤（イタリア）

作物名	適用	使用量	本剤の 使用回数	使用時期	使用方法
レタス	灰色かび病	0.050～0.075 kg as/hL 0.50～0.75 kg as/ha	2回以内	収穫3日前 まで	散布

③ 50.0%フェンヘキサミド顆粒水和剤（米国）

作物名	適用	1回当たりの 使用量	総使用量	本剤の 使用回数	使用時期	使用方法
アーモンド	Blossom blight Twig blight (<i>Monilinia</i> spp.)	0.5～0.75 lb ai/acre (0.56～0.84 kg ai/ha)	3.0 lb ai/acre (3.36 kg ai/ha)	6回以内	開花期～ 落弁後28 日まで	散布
ピスタチオ	Botrytis blossom and shoot blight (<i>Botrytis cinerea</i>)					

ai:active ingredient (有効成分)

lb: ポンド (1 lb = 0.45359237 kg)

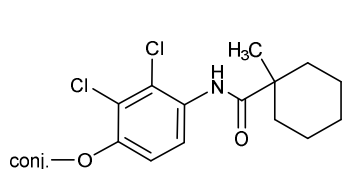
acre: エーカー (1 acre = 約4,047 m²)

3. 作物残留試験

(1) 分析の概要

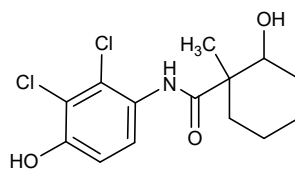
① 分析対象物質

- ・フェンヘキサミド
- ・フェンヘキサミドの抱合体（以下、代謝物Ⅱという）
- ・2,3-ジクロロ-4-[(1*RS*, 2*RS*)-2-ヒドロキシ-1-メチルシクロヘキシルカルボニルアミノ]フェノール（以下、代謝物Ⅴという）
- ・代謝物Ⅴの抱合体（以下、代謝物Ⅵという）

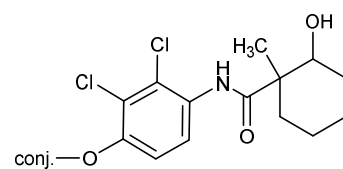


代謝物Ⅱ

conj. : グルコース（植物）



代謝物Ⅴ



代謝物Ⅵ

conj. : グルコース（植物）

② 分析法の概要

【国内】

i) フェンヘキサミド

試料から塩酸酸性下アセトンで抽出し、多孔性ケイソウ土カラム及びフロリジルカラムを用いて精製する。水酸化ナトリウム・ヨウ化メチルでメチル化した後、多孔性ケイソウ土カラム及びアルミナカラムを用いて精製し、高感度窒素・リン検出器付きガスクロマトグラフ（GC-NPD）で定量する。

または、試料から10%リン酸及びアセトンで抽出し、酢酸エチルに転溶する。シリカゲルカラム及びSAXカラムを用いて精製した後、液体クロマトグラフ・質量分析計（LC-MS）で定量する。

定量限界：0.01～2 mg/kg

ii) 代謝物Ⅱ及び代謝物Ⅵ

試料からアセトンで抽出し、C₁₈カラムを用いて精製する。セルラーゼを加えて加水分解し、多孔性ケイソウ土カラム及びNH₂カラムを用いて精製した後、電気化学検出器付き高速液体クロマトグラフ（HPLC-ECD）で定量する。なお、代謝物Ⅵの脱抱合体の分析値は、換算係数0.950を用いてフェンヘキサミド濃度に換算した値として示した。

定量限界：代謝物Ⅱ 0.01～0.02 mg/kg（フェンヘキサミドとして）

代謝物Ⅵ 0.01～0.02 mg/kg（フェンヘキサミド換算濃度）

iii) 代謝物Ⅴ

試料からアセトンで抽出し、*n*-ヘキサン・酢酸エチル（9：1）混液に転溶し、NH₂カラムを用いて精製した後、HPLC-ECDで定量する。なお、代謝物Ⅴの分析値は、換算係数0.950を用いてフェンヘキサミド濃度に換算した値として示した。

定量限界：0.01～0.04 mg/kg（フェンヘキサミド換算濃度）

【海外】

i) フェンヘキサミド

試料からアセトン・水（2：1）混液で抽出し、多孔性ケイソウ土カラムを用いて精製した後、LC-MSで定量する。

定量限界：0.02～0.05 mg/kg

（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を参照。

4. 畜産物における推定残留濃度

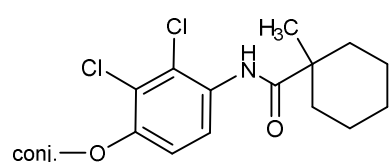
（1）家畜残留試験（動物飼養試験）

① 泌乳ヤギを用いた代謝試験

泌乳ヤギを用いた残留試験は実施されていないが、放射性同位体標識¹⁴Cを用いた代謝試験が実施されている。

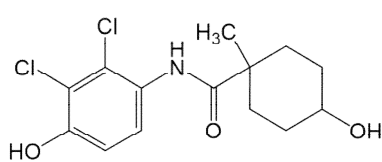
泌乳ヤギに対して、フェニル環を¹⁴C標識したフェンヘキサミドを飼料中濃度として133 ppmに相当する量を3日間にわたり強制経口投与し、筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び乳に含まれるフェンヘキサミド、代謝物Ⅱ、2,3-ジクロロ-4-（4-ヒドロキシ-1-メチルシクロヘキシルカルボニルアミノ）フェノール（以下、代謝物Ⅲという）及び代謝

物Ⅲの抱合体（以下、代謝物Ⅳという）の濃度をHPLC（放射能検出器付き）又はラジオ薄層クロマトグラフィー（TLC）により定量した。また、液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計（LC-MS/MS）又は核磁気共鳴分光法（NMR）により構造を同定した。乳については毎日2回搾取し測定した。結果は表1を参照。

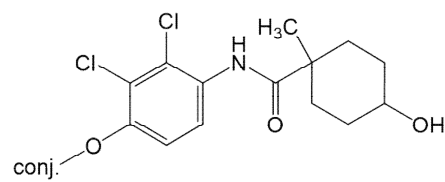


代謝物Ⅱ

conj. : グルクロン酸（ヤギ）



代謝物Ⅲ



代謝物Ⅳ

conj. : グルクロン酸（ヤギ）

表1. 泌乳ヤギの試料中の残留濃度（mg/kg）

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	乳(朝)	乳(晩)
フェンヘキサミド	0.007	0.031	2.526	0.687	ND	ND
代謝物Ⅱ (グルクロン酸抱合体)	0.009	0.008	ND	1.016	0.026	0.134
代謝物Ⅲ	0.007	0.027	1.316	0.784	ND	ND
代謝物Ⅳ (グルクロン酸抱合体)	ND	ND	ND	0.308	ND	ND

ND : 不検出

上記の結果に関連して、JMPRは、肉牛及び乳牛のMDB^{注)}を0.12 ppmと評価している。

注) 最大飼料由来負荷（Maximum Dietary Burden : MDB）：飼料として用いられる全ての飼料品目に農薬が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濃度。飼料中濃度として表示される。

（２）推定残留濃度

ヤギについて、MDBと代謝試験結果から、畜産物中の推定残留濃度を算出すると0.01 mg/kgをはるかに下回っていると考えられる。

JMPRは、泌乳ヤギを用いた代謝試験の結果から、飼料作物を通じた反芻動物における畜産物中の最大残留濃度及び平均的な残留濃度をともに0 mg/kgと評価している。

５．ADI及びARfD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フェンヘキサミドに係る食品健康影響評価において、以下のとおり評価されている。

(1) ADI

無毒性量：17.5 mg/kg 体重/day

(動物種) 雄イヌ

(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：0.17 mg/kg 体重/day

(2) ARfD 設定の必要なし

フェンヘキサミドの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた急性神経毒性で得られた630 mg/kg 体重であり、カットオフ値 (500 mg/kg 体重) 以上であったことから、急性参照用量 (ARfD) は設定する必要がないと判断した。

6. 諸外国における状況

JMPRにおける毒性評価が行われ、2005年にADIが設定され、ARfDは設定不要と評価されている。国際基準はキウイー、レタス等に設定されている。

米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、米国においてキウイー、レタス等に、カナダにおいてあんず、ラズベリー等に、EUにおいてトマト、ピーマン等に、豪州においてぶどう、いちご等に、ニュージーランドにおいてぶどう、いちご等に基準値が設定されている。

7. 基準値案

(1) 残留の規制対象

フェンヘキサミドとする。

作物残留試験の一部において、代謝物Ⅱ (グルコース抱合体)、代謝物Ⅴ及び代謝物Ⅵ (グルコース抱合体) の分析が行われているが、いずれもフェンヘキサミドと比較して十分に低い値であること、また、JMPRにおいて残留の規制対象が親化合物のみであることを踏まえ、これらの代謝物を残留の規制対象には含めないこととする。

(2) 基準値案

別紙2のとおりである。

(3) 暴露評価対象

フェンヘキサミドとする。

作物残留試験の一部において、代謝物Ⅱ (グルコース抱合体)、代謝物Ⅴ及び代謝物

VI（グルコース抱合体）の分析が行われているが、いずれもフェンヘキサミドと比較して十分に低い値であること、また、JMPRにおいて暴露評価対象が親化合物のみであることを踏まえ、これらの代謝物を暴露評価対象には含めないこととする。

なお、食品安全委員会は、食品健康影響評価において、農産物中の暴露評価対象物質をフェンヘキサミド（親化合物のみ）としている。

（４）暴露評価

① 長期暴露評価

1日当たり摂取する農薬等の量の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。

	TMDI／ADI (%) 注)
国民全体（1歳以上）	17.4
幼小児（1～6歳）	36.3
妊婦	16.8
高齢者（65歳以上）	19.8

注）各食品の平均摂取量は、平成17～19年度の食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書による。

TMDI試算法：基準値案×各食品の平均摂取量

<参考>

	EDI／ADI (%) 注)
国民全体（1歳以上）	6.8
幼小児（1～6歳）	13.6
妊婦	6.2
高齢者（65歳以上）	7.8

注）各食品の平均摂取量は、平成17～19年度の食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書による。

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

(別紙1-1)

フェンヘキサミドの作物残留試験一覧表 (国内)

農作物	試験圃場数	試験条件				各化合物の残留濃度 (mg/kg) ^{注1)} 【フェンヘキサミド/代謝物Ⅱ ^{注2)} /代謝物Ⅴ/代謝物Ⅵ ^{注2)} 】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
あずき (乾燥子実)	2	50.0%顆粒水和剤	1000倍散布 200 L/10 a	3	7, 14, 21	圃場A:<0.01/-/-/- 圃場B:<0.01/-/-/-
いんげんまめ (乾燥子実)	2	50.0%顆粒水和剤	1000倍散布 200 L/10 a	3	7, 14, 21	圃場A:<0.01/-/-/- 圃場B:<0.01/-/-/-
たまねぎ (鱗茎)	2	50.0%顆粒水和剤	1000倍散布 200 L/10 a	5	1, 3, 7	圃場A:<0.01/-/-/- (5回, 1日) (#) 圃場B:<0.01/-/-/- (5回, 1日) (#)
トマト (果実)	2	50.0%顆粒水和剤	1000倍散布 250, 300 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:0.94/-/-/- (3回, 3日) (#) 圃場B:0.90/-/-/- (3回, 1日) (#)
なす (果実)	2	50.0%顆粒水和剤	1000倍散布 200, 250 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:0.65/-/-/- (3回, 1日) (#) 圃場B:0.96/-/-/- (3回, 1日) (#)
きゅうり (果実)	2	50.0%顆粒水和剤	1000倍散布 200 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:0.60/-/-/- (3回, 1日) (#) 圃場B:0.16/-/-/- (3回, 1日) (#)
みかん (果肉)	2	50.0%顆粒水和剤	1000倍散布 400 L/10 a	3	14, 21, 28	圃場A:0.12/<0.01/<0.01/<0.01 (3回, 14日) (#) 圃場B:0.10/<0.01/<0.01/<0.01 (3回, 14日) (#)
みかん (果皮)	2	50.0%顆粒水和剤	1000倍散布 400 L/10 a	3	14, 21, 28	圃場A:10.6/0.02/<0.04/<0.02 (3回, 14日) (#) 圃場B:*12.6/*<0.02/*0.12/*0.02 (*3回, 14日、**3回, 21日) (#)
みかん (果実)	2	50.0%顆粒水和剤	1000倍散布 400 L/10 a	3	14, 21, 28	圃場A:2.22/-/-/- (3回, 14日) (#) ^{注3)} 圃場B:2.42/-/-/- (3回, 21日) (#) ^{注3)}
夏みかん (果肉)	2	50.0%顆粒水和剤	1000倍散布 300 L/10 a	2	14, 21, 28, 41 14, 21, 28, 42	圃場A:*0.06/<0.01/<0.01/<0.01 (*2回, 28日) 圃場B:*0.11/<0.01/<0.01/<0.01 (*2回, 42日)
夏みかん (果皮)	2	50.0%顆粒水和剤	1000倍散布 300 L/10 a	2	14, 21, 28, 41 14, 21, 28, 42	圃場A:*5.34/*0.02/*0.03/<0.01 (*2回, 21日、**2回, 28日) 圃場B:*2.46/0.01/0.03/<0.01 (*2回, 42日)
夏みかん (果実)	2	50.0%顆粒水和剤	1000倍散布 300 L/10 a	2	14, 21, 28, 41 14, 21, 28, 42	圃場A:1.69/-/-/- (2回, 21日) 圃場B:0.84/-/-/- (2回, 42日)
すだち (果実)	1	50.0%顆粒水和剤	1000倍散布 250 L/10 a	2	14, 21, 28, 42	圃場A:0.17/-/-/-
かぼす (果実)	2	50.0%顆粒水和剤	1000倍散布 250 L/10 a	2	14, 21, 28, 42	圃場A:0.10/-/-/- (2回, 28日) 圃場B:0.91/-/-/-
りんご (果実)	2	30.0%水和剤	1000倍散布 400, 429 L/10 a	2	1, 3, 7, 14	圃場A:0.53/-/-/- (2回, 7日) 圃場B:0.32/-/-/-
もも (果肉)	2	50.0%顆粒水和剤	1000倍散布 300 L/10 a	2	1, 3, 7, 14	圃場A:*0.21/*0.02/<0.01/<0.01 (*2回, 7日) 圃場B:0.10/*0.02/<0.01/<0.01 (*2回, 7日)
もも (果皮)	2	50.0%顆粒水和剤	1000倍散布 300 L/10 a	2	1, 3, 7, 14	圃場A:18.3/*1.20/*0.14/*0.17 (*2回, 7日、**2回, 14日) 圃場B:7.90/0.51/*0.02/*0.01 (*2回, 7日)
もも (果実)	2	50.0%顆粒水和剤	1000倍散布 300 L/10 a	2	1, 3, 7, 14	圃場A:2.77/-/-/- ^{注4)} 圃場B:1.24/-/-/- ^{注4)}
すもも (果実)	2	50.0%顆粒水和剤	1000倍散布 400 L/10 a	2	1, 3, 7, 13 1, 3, 7, 14	圃場A:0.40/-/-/- (2回, 3日) 圃場B:0.24/-/-/-
おうとう (果実)	2	50.0%顆粒水和剤	1000倍散布 400, 500 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A:3.42/-/-/- 圃場B:5.44/-/-/- (2回, 3日)
いちご (果実)	2	50.0%顆粒水和剤	1000倍散布 150, 200 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:1.08/-/-/- (3回, 1日) (#) 圃場B:1.79/-/-/- (3回, 1日) (#)
ぶどう (果実・小粒)	6	50.0%顆粒水和剤	1000倍散布 300 L/10 a	2	14, 21, 28, 42	圃場A:*7.48/0.01/*0.32/*0.08 (*2回, 42日) 圃場B:11.6/*0.02/*0.72/*0.24 (*2回, 21日、**2回, 42日)
ぶどう (果実・大粒)						圃場C:*7.77/*0.02/*0.18/*0.16 (*2回, 42日、**2回, 28日) 圃場D:*4.42/0.04/*0.23/*0.05 (*2回, 21日、**2回, 42日)
ぶどう (果実・大粒)						圃場E:*0.14/<0.01/*0.02/*0.02 (*2回, 21日)
ぶどう (果実・大粒)						圃場F:*3.16/*0.02/0.04/*0.24 (*2回, 21日)
ぶどう (果実・大粒)						圃場A:74/-/-/- 圃場B:48/-/-/-
ホップ (穂花)	2	50.0%顆粒水和剤	1500倍散布 500, 700 L/10 a	2	21, 28, 42	圃場A:74/-/-/- 圃場B:48/-/-/-

- : 分析せず又は算出せず

(H)印で示した作物残留試験成績は、登録又は申請された適用の範囲内で行われていないことを示す。また、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

注1) 当該農薬の登録又は申請された適用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濃度の最大値を示した。

代謝物Ⅱ、代謝物Ⅴ及び代謝物Ⅵの残留濃度は、フェンヘキサミド濃度に換算した値で示した。

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濃度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濃度が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について () 内に記載した。

注2) 代謝物Ⅱ及び代謝物Ⅵはグルコース抱合体を分析。

注3) 果肉及び果皮の重量比から算出した。

注4) 果肉、果皮及び種子の重量割合が不明のため、過去の作物残留試験等のデータから、それぞれの割合を果肉77%、果皮15%及び種子8%として果実全体の残留濃度を算出した。

フェンヘキサミドの作物残留試験一覧表（米国）

農作物	試験 圃場数	試験条件				残留濃度（mg/kg） ^{注1)}
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
レタス ^{注2)} （茎葉）	6	50.0%顆粒水和 剤	750 g ai/ha 散布	2	3, 7	圃場A:1.9 圃場B:12(2回, 7日)
					3, 6	圃場C:15
					3, 6, 9	圃場D:5.1
					3, 7, 10	圃場E:6.4(2回, 7日)
						圃場F:21
リーフレタス ^{注2)} （茎葉）	2	50.0%顆粒水和 剤	750 g ai/ha 散布	2	3, 7	圃場A:22
					3, 7, 10	圃場B:23
アーモンド （可食部）	5	50.0%顆粒水和 剤	820～850 g ai/ha 散布	4	144	圃場A:<0.02
					148	圃場B:<0.02
					142	圃場C:<0.02
					173	圃場D:<0.02
					148	圃場E:<0.02

注1) 当該農薬の登録又は申請された適用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濃度の最大値を示した。

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濃度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濃度が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について（ ）内に記載した。

注2) レタス（茎葉）及びリーフレタス（茎葉）は、EUで実施された作物残留試験成績より米国基準値が設定された。

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	
小豆類	0.05	0.05	○			<0.01,0.01(¥)(いんげんまめ)
クレソン	30	30			30 米国	【米国レタス1.9~23(n=8)】
その他のあぶらな科野菜	30	30			30 米国	【米国レタス参照】
チコリ	30	30			30 米国	【米国レタス参照】
エンダイブ	30	30			30 米国	【米国レタス参照】
しゅんぎく	30	30			30 米国	【米国レタス参照】
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	30	30		30		
その他のきく科野菜	30	30			30 米国	【米国レタス参照】
たまねぎ	0.05	0.05	○			<0.01,<0.01(＃)(¥)
パセリ	30	30			30 米国	【米国レタス参照】
トマト	2	2	○	2		
ピーマン	2	2		2		
なす	2	2	○	2		
その他のなす科野菜	2	2		2		
きゅうり(ガーキンを含む。)	1	2	○	1		
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	1	1		1		
その他の野菜	30	30			30 米国	【米国レタス参照】
みかん		0.5	○			
みかん(外果皮を含む。)	5		○			2.22,2.42(＃)(¥)
なつみかんの果実全体	5	5	○			0.84,1.69(¥)
レモン	5	5	○			【みかん(外果皮を含む。)参照】
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	5	5	○			【みかん(外果皮を含む。)参照】
グレープフルーツ	5	5	○			【みかん(外果皮を含む。)参照】
ライム	5	5	○			【みかん(外果皮を含む。)参照】
その他のかんきつ類果実	5	5	○			【みかん(外果皮を含む。)参照】
りんご	2	2	○			0.32,0.53(¥)
もも		0.7	○			
もも(果皮及び種子を含む。)	10		○	10		
ネクタリン	10	10		10		
あんず(アプリコットを含む。)	10	10		10		
すもも(ブルーベリーを含む。)	1	1	○	1		
うめ	6	6				※1
おうとう(チェリーを含む。)	10	10	○	7		3.42,5.44(¥)
いちご	10	10	○	10		
ラズベリー	15	15		15		
ブラックベリー	15	15		15		
ブルーベリー	5	5		5		
ハuckleベリー	5	5		5		
その他のベリー類果実	15	15		15		
ぶどう	20	20	○	15		0.14~11.6(n=6)
キウイ(果皮を含む。)	15		IT	15		
その他の果実	3	3				※1
アーモンド	0.02	0.02		0.02		
その他のナッツ類	0.02	0.02			0.02 米国	【米国アーモンド<0.02(n=5)】
ホップ	100	100	○			48,74(¥)
その他のスパイス	20	20	○			10.6,12.6(＃)(¥)(みかんの果皮)
その他のハーブ	30	30			30 米国	【米国レタス参照】

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	
牛の筋肉	0.05	0.05				【牛の脂肪参照】
豚の筋肉	0.05	0.05				【豚の脂肪参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.05	0.05				【その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪参照】
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	0.05	0.05		0.05		
豚の肝臓	0.05	0.05		0.05		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.05	0.05		0.05		
牛の腎臓	0.05	0.05		0.05		
豚の腎臓	0.05	0.05		0.05		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.05	0.05		0.05		
牛の食用部分	0.05	0.05		0.05		
豚の食用部分	0.05	0.05		0.05		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.05	0.05		0.05		
乳	0.01	0.01		0.01		
干しぶどう				25		※2

申請(国内における登録、承認等の申請、インポート・トランス申請)以外の理由により本基準(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。

食品区分を別途新設すること等に伴い、食品区分を削除したものについては、斜線で示した。

「登録有無」の欄に「○」の記載があるものは、国内で農薬等としての使用が認められていることを示している。

「登録有無」の欄に「IT」の記載があるものは、インポート・トランス申請に基づく基準値設定依頼がなされたものであることを示している。

(#)これらの作物残留試験は、登録又は申請の適用の範囲内で試験が行われていない。

(¥)作物残留試験結果の最大値を基準値設定の根拠とした。

※1) 海外において基準値が設定されていることを考慮し、現行の基準値を維持することとする。

※2) 加工食品である「干しぶどう」について、国際基準が設定されているが、加工係数を用いて原材料中の濃度に換算した値が当該原材料の基準値案を超えないことから、基準値を設定しないこととする。基準値が設定されていない加工食品については、原材料の基準値に基づき加工係数を考慮して適否を判断することとしている。なお、本物質について、JMPRは干しぶどうの加工係数を1.86と算出している。

フェンヘキサミドの推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に 用いた数値 (ppm)	国民全体 (1歳以上) TMDI	国民全体 (1歳以上) EDI	幼小児 (1～6歳) TMDI	幼小児 (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
小豆類	0.05	0.01	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.2	0.0
クレソン	30	13.3	3.0	1.3	3.0	1.3	3.0	1.3	3.0	1.3
その他のあぶらな科野菜	30	13.3	102.0	45.2	18.0	8.0	24.0	10.6	144.0	63.8
チコリ	30	13.3	3.0	1.3	3.0	1.3	3.0	1.3	3.0	1.3
エンダイブ	30	13.3	3.0	1.3	3.0	1.3	3.0	1.3	3.0	1.3
しゅんぎく	30	13.3	45.0	20.0	9.0	4.0	78.0	34.6	75.0	33.3
レタス (サラダ菜及びちしゃを含む。)	30	11.5	288.0	110.4	132.0	50.6	342.0	131.1	276.0	105.8
その他のきく科野菜	30	13.3	45.0	20.0	3.0	1.3	18.0	8.0	78.0	34.6
たまねぎ	0.05	0.01	1.6	0.3	1.1	0.2	1.8	0.4	1.4	0.3
パセリ	30	13.3	3.0	1.3	3.0	1.3	3.0	1.3	6.0	2.7
トマト	2	0.395	64.2	12.7	38.0	7.5	64.0	12.6	73.2	14.5
ピーマン	2	0.71	9.6	3.4	4.4	1.6	15.2	5.4	9.8	3.5
なす	2	0.71	24.0	8.5	4.2	1.5	20.0	7.1	34.2	12.1
その他のなす科野菜	2	0.71	2.2	0.8	0.2	0.1	2.4	0.9	2.4	0.9
きゅうり (ガーキンを含む。)	1	0.185	20.7	3.8	9.6	1.8	14.2	2.6	25.6	4.7
かぼちゃ (スカッシュを含む。)	1	0.185	9.3	1.7	3.7	0.7	7.9	1.5	13.0	2.4
その他の野菜	30	13.3	402.0	178.2	189.0	83.8	303.0	134.3	423.0	187.5
みかん (外果皮を含む。)	5	2.32	89.0	41.3	82.0	38.0	3.0	1.4	131.0	60.8
なつみかんの果実全体	5	1.265	6.5	1.6	3.5	0.9	24.0	6.1	10.5	2.7
レモン	5	2.32	2.5	1.2	0.5	0.2	1.0	0.5	3.0	1.4
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)	5	2.32	35.0	16.2	73.0	33.9	62.5	29.0	21.0	9.7
グレープフルーツ	5	2.32	21.0	9.7	11.5	5.3	44.5	20.6	17.5	8.1
ライム	5	2.32	0.5	0.2	0.5	0.2	0.5	0.2	0.5	0.2
その他のかんきつ類果実	5	2.32	29.5	13.7	13.5	6.3	12.5	5.8	47.5	22.0
りんご	2	0.425	48.4	10.3	61.8	13.1	37.6	8.0	64.8	13.8
もも (果皮及び種子を含む。)	10	3.85	34.0	13.1	37.0	14.2	53.0	20.4	44.0	16.9
ネクタリン	10	3.85	1.0	0.4	1.0	0.4	1.0	0.4	1.0	0.4
あんず (アブリコットを含む。)	10	3.85	2.0	0.8	1.0	0.4	1.0	0.4	4.0	1.5
すもも (ブルーを含む。)	1	0.31	1.1	0.3	0.7	0.2	0.6	0.2	1.1	0.3
うめ	6	6	8.4	8.4	1.8	1.8	3.6	3.6	10.8	10.8
おうとう (チェリーを含む。)	10	4.43	4.0	1.8	7.0	3.1	1.0	0.4	3.0	1.3
いちご	10	3.3	54.0	17.8	78.0	25.7	52.0	17.2	59.0	19.5
ラズベリー	15	2	1.5	0.2	1.5	0.2	1.5	0.2	1.5	0.2
ブラックベリー	15	2	1.5	0.2	1.5	0.2	1.5	0.2	1.5	0.2
ブルーベリー	5	1.65	5.5	1.8	3.5	1.2	2.5	0.8	7.0	2.3
ハuckleベリー	5	1.65	0.5	0.2	0.5	0.2	0.5	0.2	0.5	0.2
その他のベリー類果実	15	2	1.5	0.2	1.5	0.2	3.0	0.4	1.5	0.2
ぶどう	20	5.76	174.0	50.1	164.0	47.2	404.0	116.4	180.0	51.8
キウイ (果皮を含む。)	15	6.3	33.0	13.9	21.0	8.8	34.5	14.5	43.5	18.3
その他の果実	3	3	3.6	3.6	1.2	1.2	2.7	2.7	5.1	5.1
アーモンド	0.02	0.02	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
ホップ	100	61	10.0	6.1	10.0	6.1	10.0	6.1	10.0	6.1
その他のスパイス	20	11.6	2.0	1.2	2.0	1.2	2.0	1.2	4.0	2.3
その他のハーブ	30	13.3	27.0	12.0	9.0	4.0	3.0	1.3	42.0	18.6
陸棲哺乳類の肉類	0.05	筋肉 0 脂肪 0	2.9	0.0	2.2	0.0	3.2	0.0	2.1	0.0
陸棲哺乳類の食用部分 (肉類除く)	0.05	0	0.1	0.0	0.0	0.0	0.2	0.0	0.0	0.0
陸棲哺乳類の乳類	0.01	0	2.6	0.0	3.3	0.0	3.6	0.0	2.2	0.0
計			1628.3	636.6	1018.3	380.6	1672.6	612.5	1890.3	744.9
ADI比 (%)			17.4	6.8	36.3	13.6	16.8	6.2	19.8	7.8

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

TMDI試算法：基準値案×各食品の平均摂取量

EDI：推定1日摂取量 (Estimated Daily Intake)

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

●：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。

レタス、トマト、ピーマン、なす、その他のなす科野菜、きゅうり（ガーキンを含む。）、かぼちゃ（スカッシュを含む。）、もも（果皮及び種子を含む。）、ネクタリン、あんず（アブリコットを含む。）、すもも（ブルーを含む。）、いちご、ラズベリー、ブラックベリー、ブルーベリー、ハuckleベリー、その他のベリー類果実、キウイ（果皮を含む。）、アーモンド、陸棲哺乳類の肉類、陸棲哺乳類の食用部分（肉類除く）陸棲哺乳類の乳類については、JMPRの評価に用いられた残留試験データを用いてEDI試算をした。

「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	8月24日	初回農薬登録
平成17年	7月19日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼(適用拡大：ホップ)
平成17年	8月3日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成17年11月	29日	残留農薬基準告示
平成18年	7月18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	6月21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19年	8月29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
平成19年10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
平成20年	4月30日	残留農薬基準告示
平成26年11月	6日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼(適用拡大：りんご)
平成27年	1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27年	8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28年	3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
平成28年	9月16日	残留農薬基準告示
令和2年	3月23日	インポートトレランス申請(キウイ)
令和2年	6月10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
令和2年	6月16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
令和2年	8月3日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
令和2年	8月6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]

○ 穂山	浩	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
石井	里枝	埼玉県衛生研究所副所長（兼）食品微生物検査室長
井之上	浩一	学校法人立命館立命館大学薬学部薬学科臨床分析化学研究室教授
大山	和俊	一般財団法人残留農薬研究所化学部長
折戸	謙介	学校法人麻布獣医学園理事（兼）麻布大学獣医学部生理学教授
魏	民	公立大学法人大阪大阪市立大学大学院医学研究科 環境リスク評価学准教授
佐々木	一昭	国立大学法人東京農工大学大学院農学研究院動物生命科学部門准教授
佐野	元彦	国立大学法人東京海洋大学学術研究院海洋生物資源学部門教授
瀧本	秀美	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所栄養疫学・食育研究部長
永山	敏廣	学校法人明治薬科大学薬学部特任教授
根本	了	国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
二村	睦子	日本生活協同組合連合会組織推進本部長
宮井	俊一	元 一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問
吉成	浩一	静岡県公立大学法人静岡県立大学薬学部衛生分子毒性学分野教授

(○：部会長)

答申（案）

フェンヘキサミド

食品名	残留基準値 ppm
小豆類 ^{注1)}	0.05
クレソン	30
その他のあぶらな科野菜 ^{注2)}	30
チコリ	30
エンダイブ	30
しゅんぎく	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
たまねぎ	0.05
パセリ	30
トマト	2
ピーマン	2
なす	2
その他のなす科野菜 ^{注4)}	2
きゅうり（ガーキンを含む。）	1
かぼちゃ（スカッシュを含む。）	1
その他の野菜 ^{注5)}	30
みかん（外果皮を含む。）	5
なつみかんの果実全体	5
レモン	5
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	5
グレープフルーツ	5
ライム	5
その他のかんきつ類果実 ^{注6)}	5
りんご	2
もも（果皮及び種子を含む。）	10
ネクタリン	10
あんず（アプリコットを含む。）	10
すもも（プルーンを含む。）	1
うめ	6
おうとう（チェリーを含む。）	10
いちご	10
ラズベリー	15
ブラックベリー	15
ブルーベリー	5
ハuckleベリー	5
その他のベリー類果実 ^{注7)}	15
ぶどう	20

食品名	残留基準値 ppm
キウイー（果皮を含む。）	15
その他の果実 ^{注8)}	3
アーモンド	0.02
その他のナッツ類 ^{注9)}	0.02
ホップ	100
その他のスパイス ^{注10)}	20
その他のハーブ ^{注11)}	30
牛の筋肉	0.05
豚の筋肉	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注12)} の筋肉	0.05
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	0.05
豚の肝臓	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.05
牛の腎臓	0.05
豚の腎臓	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.05
牛の食用部分 ^{注13)}	0.05
豚の食用部分	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.05
乳	0.01

注1) 「小豆類」には、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豆を含む。

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（ラディッシュを含
む。）の根、だいこん類（ラディッシュを含む。）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、しゅんぎく、レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）及びハーブ以外のものを
いう。

注4) 「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5) 「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6) 「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（ネーブルオレンジを含む。）、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7) 「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。

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（アプリコットを含む。）、すもも（ブルーンを含む。）、う
め、おうとう（チェリーを含む。）、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。

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。

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（ネーブルオレンジを含む。）の果皮、ゆずの
果皮及びごまの種子以外のものをいう。

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。

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。

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。

プロヒドロジャスモン

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、以下の報告を取りまとめるものである。

1. 概要

(1) 品目名：プロヒドロジャスモン[Prohydrojasmon (ISO)]

(2) 用 途：植物成長調整剤／忌避剤

植物ホルモンであるジャスモン酸様物質である。早生りんご等に対する着色促進及び温州みかんに対する花芽抑制による樹勢の維持、落果防止、浮皮軽減等の効果を示すと考えられている。

また、ジャスモン酸類には植物の虫害抵抗性を誘導する作用のあることが知られており、プロヒドロジャスモンは、微小害虫に対する忌避性を誘導し防除効果を示すと考えられている。

(3) 化学名及びCAS番号

Propyl (1*RS*, 2*RS*)-(3-oxo-2-pentylcyclopentyl)acetate (IUPAC)

Cyclopentaneacetic acid, 3-oxo-2-pentyl-, propyl ester

(CAS : No. 158474-72-7)

Cyclopentaneacetic acid, 3-oxo-2-pentyl-, propyl ester, (1*R*, 2*R*)-

(CAS : No. 178602-66-9)

Cyclopentaneacetic acid, 3-oxo-2-pentyl-, propyl ester, (1*S*, 2*S*)-

(CAS : No. 2133359-92-7)

Cyclopentaneacetic acid, 3-oxo-2-pentyl-, propyl ester, (1*R*, 2*S*)-

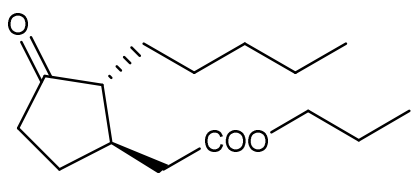
(CAS : No. 2133359-93-8)

Cyclopentaneacetic acid, 3-oxo-2-pentyl-, propyl ester, (1*S*, 2*R*)-

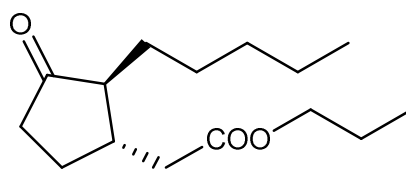
(CAS : No. 2133359-94-9)

(4) 構造式及び物性

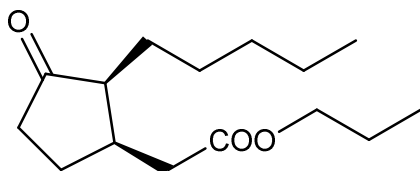
プロヒドロジャスモンには4つの光学異性体が存在し、*trans*-プロヒドロジャスモン (propyl (1*RS*, 2*RS*)-(3-oxo-2-pentylcyclopentyl)acetate) を主要成分とし、*cis*-プロヒドロジャスモン (propyl (1*RS*, 2*SR*)-(3-oxo-2-pentylcyclopentyl)acetate) を10±2%含有する混合物である。



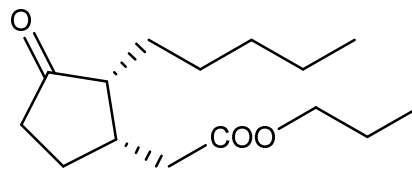
(1R,2R)体 (*trans*-プロヒドロジャスモン)



(1S,2S)体 (*trans*-プロヒドロジャスモン)



(1R,2S)体 (*cis*-プロヒドロジャスモン)



(1S,2R)体 (*cis*-プロヒドロジャスモン)

分子式	$C_{15}H_{26}O_3$
分子量	254.36
水溶解度	6.02×10^{-2} g/L (25°C)
分配係数	$\log_{10}Pow = 4.1$ (25°C)

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）に基づく適用拡大がなされたものを示している。

（1）国内での使用方法

① 5.0%プロヒドロジャスモン液剤

作物名	適用	希釈 倍数	使用 液量	使用時期	本剤の 使用 回数	使用方法	プロヒドロ ジャスモンを 含む農薬 の総使用 回数
りんご	着色促進	500倍	200～ 700 L/10 a	収穫開始予定 日の30～25日 前 ただし、収穫 14日前まで	1回	立木全面散布	1回
ぶどう (巨峰)				満開後35～40 日 ただし、収穫 30日前まで		果房散布	

① 5.0%プロヒドロジャスモン液剤（つづき）

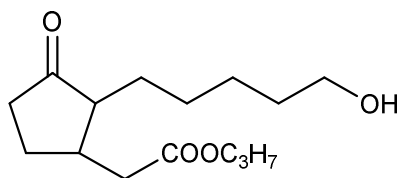
作物名	適用	希釈 倍数	使用 液量	使用時期	本剤 の 使用 回数	使用方法	プロヒドロ ジャスモン を含む 農薬の 総使用 回数
かんきつ（温州みかん、清見、日向夏、ワシントンネーブルを除く）	花芽抑制による樹勢の維持	2000 倍	50～250 L/10 a	収穫直後～ 収穫約1か月後	1回	立木全面散布 又は枝別散布 （ジベレリン10 ppm液に加用）	1回
	落果防止		50～100 L/10 a	開花始め～ 満開10日後		散布 （ジベレリン10 ppm液に加用）	
清見	花芽抑制による樹勢の維持	1000 ～ 2000 倍	50～250 L/10 a	収穫直後～ 収穫約1か月後		立木全面散布 又は枝別散布 （ジベレリン10 ppm液に加用）	
	落果防止		50～100 L/10 a	開花始め～ 満開10日後		散布 （ジベレリン10 ppm液に加用）	
ワシントンネーブル、 日向夏	花芽抑制による樹勢の維持	2000 倍	50～250 L/10 a	収穫直後～ 収穫約1か月後		立木全面散布 又は枝別散布 （ジベレリン10 ppm液に加用）	3回 以内
温州みかん	落果防止	1000 ～ 2000 倍	50～100 L/10 a	開花始め～ 満開10日後		散布 （ジベレリン 10ppm 液 に 加 用）	
	浮皮軽減		100～400 L/10 a	収穫予定日の 3か月前 ただし、 収穫45日前まで		果実散布 （ジベレリン1～ 5 ppm液に加 用）	
トマト ミニトマト	アザミウマ類	500 倍	100～300 L/10 a	収穫前日まで	5回 以内	散布	5回 以内

3. 作物残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象物質

- ・プロヒドロジャスモン
- ・プロピル 2-(5'-ヒドロキシペンチル)-3-オキソシクロペンチル-アセテート
(以下、代謝物M11という)



代謝物M11

② 分析法の概要

i) プロヒドロジャスモン及び代謝物M11

試料からアセトンで抽出し、*n*-ヘキサンに転溶する。シリカゲルカラム等を用いて精製した後、ガスクロマトグラフ・質量分析計 (GC-MS)、液体クロマトグラフ・質量分析計 (LC-MS) 又は液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計 (LC-MS/MS) で定量する。

または、試料からアセトンで抽出し、C₁₈カラム又はC₁₈カラム及びグラファイトカーボンカラムを用いて精製した後、LC-MS/MSで定量する。

なお、代謝物M11の分析値は、換算係数0.94を用いてプロヒドロジャスモン濃度に換算した値として示した。

定量限界：プロヒドロジャスモン	0.001～0.004 mg/kg
代謝物M11	0.001～0.004 mg/kg
	(プロヒドロジャスモン換算濃度)

ii) 代謝物M11

試料からアセトンで抽出し、アセチル化を行う。シリカゲルカラムを用いて精製した後、GC-MSで定量する。

なお、代謝物M11の分析値は、換算係数0.94を用いてプロヒドロジャスモン濃度に換算した値として示した。

定量限界：0.001～0.004 mg/kg (プロヒドロジャスモン換算濃度)

(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を参照。

4. ADI及びARfD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プロヒドロジャスモンに係る食品健康影響評価において、以下のとおり評価されている。

（1）ADI

無毒性量：14.4 mg/kg 体重/day（発がん性は認められなかった。）

（動物種） 雄ラット

（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：0.14 mg/kg 体重/day

（2）ARfD

無毒性量：120 mg/kg 体重/day

（動物種） ラット

（投与方法） 強制経口

（試験の種類） 発生毒性試験

（投与期間） 妊娠6～15日

安全係数：100

ARfD：1.2 mg/kg 体重

5. 諸外国における状況

JMPRにおける毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。

米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、米国及びニュージーランドにおいて適正使用されている場合、基準値を示す必要がないとされている。

6. 基準値案

（1）残留の規制対象

プロヒドロジャスモンとする。

作物残留試験において、代謝物M11の分析が行われているが、定量限界未満であることから、代謝物M11は残留の規制対象には含めないこととする。

（2）基準値案

別紙2のとおりである。

（3）暴露評価対象

プロヒドロジャスモンとする。

植物体内運命試験の結果、可食部試料中には10%TRR^注を超える代謝物が認められないこと及び作物残留試験において分析された代謝物M11は定量限界未満であることから、暴露評価対象をプロヒドロジャスモンのみとする。

なお、食品安全委員会は、食品健康影響評価において、農産物中の暴露評価対象物質をプロヒドロジャスモン（親化合物のみ）としている。

注）%TRR：総放射性残留物（TRR、Total Radioactive Residue）濃度に対する比率（%）

（４）暴露評価

① 長期暴露評価

1日当たり摂取する農薬等の量の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。

	TMDI／ADI (%) ^{注)}
国民全体（1歳以上）	0.1
幼少児（1～6歳）	0.3
妊婦	0.1
高齢者（65歳以上）	0.2

注）各食品の平均摂取量は、平成17年～19年度の食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書による。

TMDI試算法：基準値案×各食品の平均摂取量

<参考>

	EDI／ADI (%) ^{注)}
国民全体（1歳以上）	0.0
幼小児（1～6歳）	0.1
妊婦	0.0
高齢者（65歳以上）	0.0

注）各食品の平均摂取量は、平成17～19年度の食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書による。

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

② 短期暴露評価

各食品の短期推定摂取量（ESTI）を算出したところ、国民全体（1歳以上）及び幼少児（1～6歳）のそれぞれにおける摂取量は急性参照用量（ARfD）を超えていない^{注)}。詳細な暴露評価は別紙4-1及び4-2参照。

注) 基準値案、作物残留試験における最高残留濃度 (HR) 又は中央値 (STMR) を用い、平成17～19年度の食品摂取頻度・摂取量調査及び平成22年度の厚生労働科学研究の結果に基づきESTIを算出した。

プロヒドロジャスモンの作物残留試験一覧表（国内）

農作物	試験圃場数	試験条件				各化合物の残留濃度（mg/kg） ^{注1)} 【プロヒドロジャスモン/代謝物M11】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
りんご (果実)	2	5.0%液剤	500倍散布 600 L/10 a	1	14, 21, 30	圃場A:<0.001/<0.001 圃場B:<0.001/<0.001
ぶどう (果実)	2	5.0%液剤	2000倍花果房浸漬 +1000倍散布150 L/10 a +500倍散布150 L/10 a	1+1+1	30, 45, 60	圃場A:<0.001/<0.001（3回, 30日）(＃) 圃場B:<0.002/<0.002（3回, 30日）(＃)
みかん (果肉)	2	5.0%液剤	1000倍散布 2.0 L/樹	3	14, 28	圃場A:<0.002/<0.002（3回, 28日）(＃)
			1000倍散布 2.5 L/樹		13, 27	圃場B:<0.002/<0.002（3回, 27日）(＃)
みかん (果皮)	2	5.0%液剤	1000倍散布 2.0 L/樹	3	14, 28	圃場A:0.006/<0.004（3回, 28日）(＃)
			1000倍散布 2.5 L/樹		13, 27	圃場B:<0.004/<0.004（3回, 27日）(＃)
みかん (果実)	2	5.0%液剤	1000倍散布 2.0 L/樹	3	14, 28	圃場A:0.003（3回, 28日）(＃) ^{注2)}
			1000倍散布 2.5 L/樹		13, 27	圃場B:0.002（3回, 27日）(＃) ^{注2)}
かんきつ(清見) (果実全体)	2	5.0%液剤	1000倍散布 450 L/10 a	3	14, 28, 44	圃場A:<0.002/<0.002（3回, 44日）(＃)
			1000倍散布 400 L/10 a			圃場B:<0.002/<0.002（3回, 44日）(＃)
かんきつ(きんかん) (果実全体)	2	5.0%液剤	1000倍散布 890 L/10 a	3	14, 28, 44	圃場A:<0.002/<0.002（3回, 44日）(＃)
			1000倍散布 555 L/10 a			圃場B: 0.002/<0.002（3回, 44日）(＃)
ミニトマト (果実)	2	5.0%液剤	500倍散布 249 L/10 a	5	1, 3, 7, 14	圃場A:0.039/<0.002
			500倍散布 260 L/10 a			圃場B:0.032/<0.002
	4		500倍散布 233 L/10 a	1	圃場A:0.018/<0.002	
			500倍散布 250 L/10 a		圃場B:0.099/<0.002	
			500倍散布 228 L/10 a		圃場C:0.113/<0.002	
			500倍散布 279 L/10 a		圃場D:0.047/<0.002	

(#)印で示した作物残留試験成績は、登録又は申請された適用の範囲内で行われていないことを示す。また、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

今回、新たに提出された作物残留試験成績に網を付けて示している。

注1) 当該農薬の登録又は申請された適用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濃度の最大値を示した。代謝物M11の残留濃度は、プロヒドロジャスモン濃度に換算した値で示した。

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濃度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濃度が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について（ ）内に記載した。

注2) 果肉及び果皮の重量比から計算した。

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	0.3		申			0.018～0.113(n=6)(ミニトマト)
みかん		0.01	○			0.002,0.003(#)(¥) ＜0.002,＜0.002(#)(¥)(清見) (その他のかんきつ類果実参照) (その他のかんきつ類果実参照) (その他のかんきつ類果実参照) (その他のかんきつ類果実参照) ＜0.002,0.002(#)(¥)(きんかん)
みかん(外果皮を含む。)	0.02		○			
なつみかんの果実全体	0.01	0.01	○			
レモン	0.01	0.01	○			
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0.01	0.01	○			
グレープフルーツ	0.01	0.01	○			
ライム	0.01	0.01	○			
その他のかんきつ類果実	0.01	0.01	○			
りんご	0.01	0.01	○			＜0.001,＜0.001(¥)
ぶどう	0.01	0.01	○			＜0.001,＜0.002(#)(¥)
その他のスパイス	0.03	0.03	○			＜0.004,0.006(#)(¥)(みかん果皮)

申請(国内における登録、承認等の申請、インポートライセンス申請)以外の理由により本基準(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。

食品区分を別途新設すること等に伴い、食品区分を削除したものについては、斜線で示した。

「登録有無」の欄に「○」の記載があるものは、国内で農薬等としての使用が認められていることを示している。

「登録有無」の欄に「申」の記載があるものは、国内で農薬の登録申請等の基準値設定依頼がなされたものであることを示している。

(#)これらの作物残留試験は、登録又は申請の適用の範囲内で試験が行われていない。

(¥)作物残留試験結果の最大値を基準値設定の根拠とした。

プロヒドロジャスモンの推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に 用いた数値 (ppm)	国民全体 (1歳以上) TMDI	国民全体 (1歳以上) 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
トマト	0.3	0.058	9.6	1.9	5.7	1.1	9.6	1.9	11.0	2.1
みかん (外果皮を含む。)	0.02	0.002	0.4	0.0	0.3	0.0	0.0	0.0	0.5	0.1
なつみかんの果実全体	0.01	0.002	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
レモン	0.01	0.002	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)	0.01	0.002	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.0	0.0
グレープフルーツ	0.01	0.002	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0	0.0	0.0
ライム	0.01	0.002	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	0.01	0.002	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0
りんご	0.01	0.001	0.2	0.0	0.3	0.0	0.2	0.0	0.3	0.0
ぶどう	0.01	0.0015	0.1	0.0	0.1	0.0	0.2	0.0	0.1	0.0
その他のスパイス	0.03	0.005	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
計			10.5	2.0	6.6	1.2	10.3	2.0	12.1	2.3
ADI比 (%)			0.1	0.0	0.3	0.1	0.1	0.0	0.2	0.0

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

TMDI試算法: 基準値案×各食品の平均摂取量

EDI: 推定1日摂取量 (Estimated Daily Intake)

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

プロヒドロジャスモンの推定摂取量（短期）：国民全体(1歳以上)

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	基準値案 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI (μ g/kg 体重/day)	ESTI/ARFD (%)
トマト	トマト	0.3	○ 0.113	1.2	0
みかん（外果皮を含む。）	みかん	0.02	0.02	0.2	0
なつみかんの果実全体	なつみかん	0.01	0.01	0.1	0
レモン	レモン	0.01	0.01	0.0	0
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	オレンジ	0.01	0.01	0.1	0
	オレンジ果汁	0.01	○ 0.002	0.0	0
グレープフルーツ	グレープフルーツ	0.01	0.01	0.2	0
	きんかん	0.01	0.01	0.0	0
その他のかんきつ類果実	ぼんかん	0.01	0.01	0.1	0
	ゆず	0.01	0.01	0.0	0
	すだち	0.01	0.01	0.0	0
りんご	りんご	0.01	0.01	0.1	0
	りんご果汁	0.01	○ 0.001	0.0	0
ぶどう	ぶどう	0.01	0.01	0.1	0

ESTI：短期推定摂取量（Estimated Short-Term Intake）

ESTI/ARFD(%)の値は、有効数字1桁（値が100を超える場合は有効数字2桁）とし四捨五入して算出した。

○：作物残留試験における最高残留濃度（HR）又は中央値（STMR）を用いて短期摂取量を推計した。

プロヒドロジヤスモンの推定摂取量（短期）：幼小児(1～6歳)

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	基準値案 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI (μ g/kg 体重 /day)	ESTI/ARfD (%)
トマト	トマト	0.3	○ 0.113	3.1	0
みかん（外果皮を含む。）	みかん	0.02	0.02	0.5	0
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	オレンジ	0.01	0.01	0.3	0
	オレンジ果汁	0.01	○ 0.002	0.0	0
りんご	りんご	0.01	0.01	0.3	0
	りんご果汁	0.01	○ 0.001	0.0	0
ぶどう	ぶどう	0.01	0.01	0.3	0

ESTI：短期推定摂取量（Estimated Short-Term Intake）

ESTI/ARfD(%)の値は、有効数字1桁（値が100を超える場合は有効数字2桁）とし四捨五入して算出した。

○：作物残留試験における最高残留濃度（HR）又は中央値（STMR）を用いて短期摂取量を推計した。

(参考)

これまでの経緯

平成15年	4月26日	初回農薬登録
平成16年	8月9日	農林水産省より厚生労働省へ適用拡大申請に係る連絡及び基準設定依頼（適用拡大：ぶどう）
平成16年	8月20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評価について要請
平成17年	1月19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
平成17年	2月17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17年	9月16日	残留農薬基準告示
平成20年	9月3日	農林水産省より厚生労働省へ適用拡大申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：みかん）
平成20年10月	7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値設定に係る食品健康影響評価について要請
平成21年	1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21年	5月20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
平成22年	2月18日	残留農薬基準告示
平成27年	8月24日	農林水産省より厚生労働省へ適用拡大申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：かんきつ（温州みかん、清見を除く）及び清見）
平成27年10月	9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値設定に係る食品健康影響評価について要請
平成28年	5月17日	食品安全委員会長から厚生労働大臣あてに食品健康影響調査について通知
平成28年10月11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
平成29年	4月11日	残留農薬基準告示
平成31年	2月20日	農林水産省より厚生労働省へ適用拡大申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：トマト及びミニトマト）
令和元年12月18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値設定に係る食品健康影響評価について要請
令和2年	2月25日	食品安全委員会長から厚生労働大臣あてに食品健康影響調査について通知
令和2年	8月3日	薬事・食品衛生審議会へ諮問

令和 2 年 8 月 6 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]

○ 梶山	浩	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
石井	里枝	埼玉県衛生研究所副所長（兼）食品微生物検査室長
井之上	浩一	学校法人立命館立命館大学薬学部薬学科臨床分析化学研究室教授
大山	和俊	一般財団法人残留農薬研究所化学部長
折戸	謙介	学校法人麻布獣医学園理事（兼）麻布大学獣医学部生理学教授
魏	民	公立大学法人大阪大阪市立大学大学院医学研究科 環境リスク評価学准教授
佐々木	一昭	国立大学法人東京農工大学大学院農学研究院動物生命科学部門准教授
佐野	元彦	国立大学法人東京海洋大学学術研究院海洋生物資源学部門教授
瀧本	秀美	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所栄養疫学・食育研究部長
永山	敏廣	学校法人明治薬科大学薬学部特任教授
根本	了	国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
二村	睦子	日本生活協同組合連合会組織推進本部長
宮井	俊一	元 一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問
吉成	浩一	静岡県公立大学法人静岡県立大学薬学部衛生分子毒性学分野教授

(○：部会長)

答申（案）

プロヒドロジャスモン

食品名	残留基準値 ppm
トマト	0.3
みかん（外果皮を含む。）	0.02
なつみかんの果実全体	0.01
レモン	0.01
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	0.01
グレープフルーツ	0.01
ライム	0.01
その他のかんきつ類果実 ^{注1)}	0.01
りんご	0.01
ぶどう	0.01
その他のスパイス ^{注2)}	0.03

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

注2) 「その他のスパイス」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（ネーブルオレンジを含む。）の果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。

フロメトキン

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、以下の報告を取りまとめるものである。

1. 概要

(1) 品目名：フロメトキン[Flometoquin (ISO)]

(2) 用 途：殺虫剤

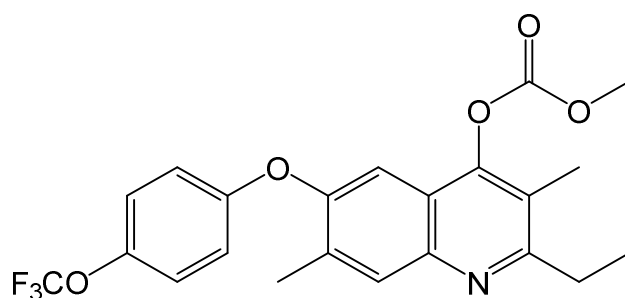
キノリン骨格を有する殺虫剤である。ミトコンドリア電子伝達系複合体Ⅲを阻害することにより、殺虫作用を示すと考えられている。

(3) 化学名及びCAS 番号

2-Ethyl-3,7-dimethyl-6-[4-(trifluoromethoxy)phenoxy]quinolin-4-yl methyl carbonate (IUPAC)

Carbonic acid, 2-ethyl-3,7-dimethyl-6-[4-(trifluoromethoxy)phenoxy]-4-quinolinyl methyl ester (CAS : No. 875775-74-9)

(4) 構造式及び物性



分 子 式	C ₂₂ H ₂₀ F ₃ N ₂ O ₅
分 子 量	435.39
水溶解度	1.203 × 10 ⁻⁵ g/L (20℃)
分配係数	log ₁₀ Pow = 5.41

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。

（1）国内での使用方法

① 10.0%フロメトキンプロアブル

作物名	適用	希釈倍数	使用 液量	使用時期	本剤の 使用 回数	使用 方法	フロトキンを含む農薬の 総使用回数				
かんきつ	シアンピダニ	2000～4000 倍	200～ 700 L/10 a	収穫7日前まで	2回 以内	散布	2回以内				
マンゴー	アザミウマ類	2000倍		収穫前日まで							
なす	タバコナシラ類 (シルバーリーフコ シラミを含む)	1000倍	100～ 300 L/10 a		3回 以内		3回以内				
	アザミウマ類	1000～2000 倍									
トマト	トマトサピダニ	1000～4000 倍						1000～2000 倍			
	タバコナシラ類 (シルバーリーフコ シラミを含む)	1000～2000 倍									
ミニトマト	トマトサピダニ	1000倍							1000～2000 倍		
	アザミウマ類	1000～2000 倍									
ピーマン	タバコナシラ類 (シルバーリーフコ シラミを含む)	1000倍						1000～2000 倍			
	アザミウマ類	1000～2000 倍									
すいか いちご	アザミウマ類	1000～2000 倍						100～ 300 L/10 a	収穫7日前まで	2回 以内	2回以内
はくさい	アオムシ	1000倍									
	コナガ	1000～2000 倍									
キャベツ	コナガ アザミウマ類		1000倍								
	アオムシ										
ブロッコリー カリフラワー	アオムシ アザミウマ類	1000～2000 倍									
	コナガ										
だいこん			収穫14日前 まで								
にら			収穫3日前まで								
アスパラガス	アザミウマ類	2000倍	100～ 800 L/10 a	収穫前日まで							

① 10.0%フロメトキンフロアブル（つづき）

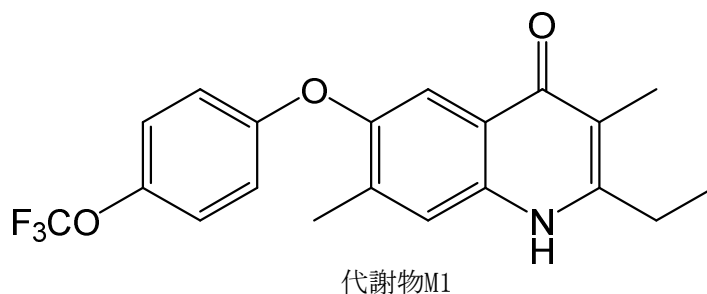
作物名	適用	希釈倍数	使用 液量	使用時期	本剤の 使用 回数	使用 方法	フロメキンを 含む農薬の 総使用回数
わけぎ あさつき	アザミヤ類	2000倍	100～ 300 L/10 a	収穫前日まで	2回 以内	散布	2回以内
	ネギハモグリバエ			収穫3日前まで	3回 以内		
ねぎ	アザミヤ類	1000～2000 倍		収穫14日前 まで	2回 以内		2回以内
たまねぎ		2000倍		摘採14日前 まで	2回 以内		
ほうれん そう		2000倍		摘採14日前 まで	2回 以内		
茶	チャノホカ	2000～4000 倍	200～ 400 L/10 a	摘採14日前 まで	2回 以内		2回以内
	チャノキイロアザミ マ	1000～4000 倍					

3. 作物残留試験

（1）分析の概要

① 分析対象物質

- ・フロメトキン
- ・2-エチル-3,7-ジメチル-6-[4-(トリフルオロメトキシ)フェノキシ]キノリン-4(1*H*)-オン（以下、代謝物M1という）



② 分析法の概要

試料からアセトン及びアセトン・水（4：1）混液で抽出し、C₁₈ カラムを用いて精製した後、液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計（LC-MS/MS）で定量する。

茶浸出液については、4%ギ酸及びアセトニトリルを加えて混和し、C₁₈ カラムを用いて精製した後、LC-MS/MS で定量する。

なお、代謝物 M1 の分析値は、換算係数 1.15 を用いてフロメトキン濃度に換算した値として示した。

定量限界：フロメトキン 0.01～0.05 mg/kg

代謝物M1 0.02～0.06 mg/kg（フロメトキン換算濃度）

(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 を参照。

4. ADI 及び ARfD 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フロメトキンに係る食品健康影響評価において、以下のとおり評価されている。

(1) ADI

無毒性量：0.8 mg/kg 体重/day

（動物種） ウサギ

（投与方法） 強制経口

（試験の種類） 発生毒性試験

（期間） 妊娠 6～27 日

安全係数：100

ADI：0.008 mg/kg 体重/day

発がん性試験において、雌ラットで卵巣腫瘍及び雄マウスで小腸腺癌の発生頻度増加が認められたが、腫瘍発生機序は遺伝毒性によるものとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。

(2) ARfD

無毒性量：4.45 mg/kg 体重/day

（動物種） 雌ラット

（投与方法） 混餌

（試験の種類） 2 世代繁殖試験

安全係数：100

ARfD：0.044 mg/kg 体重

5. 諸外国における状況

JMPR における毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。

米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、いずれの国及び地域においても基準値が設定されていない。

6. 基準値案

(1) 残留の規制対象

フロメトキンとする。

作物残留試験において、フロメトキン及び代謝物M1が測定されているが、ほとんどの作物で代謝物M1はフロメトキンと比較して低い残留濃度であることから、規制対象はフロメトキンのみとする。

(2) 基準値案

別紙2のとおりである。

(3) 暴露評価対象

フロメトキン及び代謝物 M1 とする。

植物体内運命試験において、代謝物 M1 が 10%TRR^{注)} を超えて検出され、作物残留試験において、茶など一部の作物で代謝物 M1 の残留が認められていることから、暴露評価対象には代謝物 M1 も含め、フロメトキン及び代謝物 M1 とする。

注) %TRR：総放射性残留物 (TRR, Total Radioactive Residue) 濃度に対する比率 (%)

なお、食品安全委員会は、食品健康影響評価において、農産物中の暴露評価対象物質をフロメトキン（親化合物のみ）としている。

(4) 暴露評価

① 長期暴露評価

1日当たり摂取する農薬等の量の 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。暴露評価対象がフロメトキン及び代謝物 M1であることから、代謝物 M1も含めて暴露評価を実施した。

	EDI/ADI (%) ^{注)}
国民全体 (1 歳以上)	17.1
幼小児 (1～6 歳)	33.5
妊婦	16.7
高齢者 (65 歳以上)	19.8

注) 各食品の平均摂取量は、平成 17～19 年度の食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書による。

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

② 短期暴露評価

各食品の短期推定摂取量 (ESTI) を算出したところ、国民全体 (1歳以上) 及び幼小児 (1～6歳) のそれぞれにおける摂取量は急性参照用量 (ARFD) を超えていない^{注)}。詳細な暴露評価は別紙4-1及び4-2参照。暴露評価対象がフロメトキン及び代謝物 M1であることから、代謝物 M1も含めて暴露評価を実施した。

注) 基準値案、作物残留試験における最高残留濃度 (HR) 又は中央値 (STMR) を用い、平成 17～19 年度の食品摂取頻度・摂取量調査及び平成 22 年度の厚生労働科学研究の結果に基づき ESTI を算出した。

(別紙1)

フロメトキンの作物残留試験一覧表 (国内)

農作物	試験 圃場数	試験条件				各化合物の残留濃度の合計 (mg/kg) 注1)	各化合物の残留濃度 (mg/kg) 注2) 【フロメトキン/代謝物M1】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
だいこん (根部)	2	10.0% フロアブル	1000倍散布 200, 267 L/10 a	2	3, 7, 14	圃場A:0.04 圃場B:<0.03	圃場A:0.02/<0.02 圃場B:<0.01/<0.02
だいこん (葉部)	2	10.0% フロアブル	1000倍散布 200, 267 L/10 a	2	3, 7, 14	圃場A:1.33 圃場B:1.74	圃場A:1.17/0.16 圃場B:1.56/0.18
にら (茎葉)	3	10.0% フロアブル	2000倍散布 198, 207~241, 275 L/ 10 a	2	1, 3, 7, 14 1, 3, 7	圃場A:2.45 圃場B:2.53 圃場C:1.48	圃場A:2.31/0.14 圃場B:2.44/0.09 圃場C:1.34/0.14
アスパラガス (若莖)	2	10.0% フロアブル	2000倍散布 800 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A:0.22 圃場B:0.41	圃場A:0.16/0.06 圃場B:0.28/0.13
はくさい (茎葉)	2	10.0% フロアブル	1000倍散布 265, 300 L/10 a	2	3, 7, 14	圃場A:0.56 圃場B:0.10	圃場A:0.54/0.02 圃場B:0.08/0.02
キャベツ (葉球)	2	10.0% フロアブル	1000倍散布 200, 208 L/10 a	2	3, 7, 14	圃場A:0.22 圃場B:0.10	圃場A:0.20/0.02 圃場B:0.08/<0.02
ブロッコリー (花蕾)	4	10.0% フロアブル	1000倍散布 200~300 L/10 a	2	1, 3 1, 3, 7, 14	圃場A:0.276 ^{注3)} 圃場B:0.46 圃場C:0.78 圃場D:2.91	圃場A:0.18/- 圃場B:0.30/0.16 圃場C:0.64/0.14 圃場D:2.48/0.43
わけぎ (茎葉)	2	10.0% フロアブル	2000倍散布 178, 183 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A:0.60 圃場B:0.88	圃場A:0.42/0.18 圃場B:0.71/0.17
あさつき (茎葉)	2	10.0% フロアブル	2000倍散布 181, 200 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A:0.91 圃場B:0.96	圃場A:0.73/0.18 圃場B:0.78/0.18
たまねぎ (鱗茎)	2	10.0% フロアブル	1000倍散布 179 L/10 a	3	3, 7, 14	圃場A:<0.03 圃場B:<0.03	圃場A:<0.01/<0.02 圃場B:<0.01/<0.02
ねぎ (茎葉)	2	10.0% フロアブル	1000倍散布 175, 192 L/10 a	2	3, 7, 14	圃場A:0.21 圃場B:0.52	圃場A:0.19/<0.02 圃場B:0.44/0.08
トマト (果実)	2	10.0% フロアブル	1000倍散布 200, 230 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A:0.32 圃場B:0.39	圃場A:0.30/0.02 圃場B:0.37/*0.02(*3回, 7日)
ミニトマト (果実)	4	10.0% フロアブル	1000倍散布 214~286 L/10 a	3	1 1, 3, 7	圃場A:0.77 圃場B:0.29 圃場C:0.26(3回, 3日) 圃場D:1.12	圃場A:0.72/0.05 圃場B:0.26/0.03 圃場C:*0.21/*0.05(*3回, 3日) 圃場D:0.96/0.16
ピーマン (果実)	2	10.0% フロアブル	1000倍散布 188, 240~276 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A:0.97 圃場B:0.68	圃場A:0.94/0.03 圃場B:0.66/0.02
なす (果実)	2	10.0% フロアブル	1000倍散布 213~278, 277 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 21	圃場A:0.19 圃場B:0.34	圃場A:0.16/0.03 圃場B:0.32/0.02
すいか (果肉)	2	10.0% フロアブル	1000倍散布 249~272, 250 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A:<0.03 圃場B:<0.03	圃場A:<0.01/<0.02 圃場B:<0.01/<0.02
すいか (果皮)	2	10.0% フロアブル	1000倍散布 249~272, 250 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A:0.44(3回, 3日) 圃場B:1.15	圃場A:0.38/*0.07(*3回, 14日) 圃場B:1.09/0.06
すいか (果実)	2	10.0% フロアブル	1000倍散布 249~272, 250 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A:0.15 圃場B:0.26	圃場A:0.12/0.03 ^{注4)} 圃場B:0.23/0.03 ^{注4)}
ほうれんそう (茎葉)	2	10.0% フロアブル	2000倍散布 180, 181 L/10 a	2	3, 7, 14	圃場A:0.93 圃場B:0.22	圃場A:0.84/0.09 圃場B:0.16/0.06
温州みかん (果肉)	2	10.0% フロアブル	2000倍散布 547, 667 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A:<0.03 圃場B:<0.03	圃場A:<0.01/<0.02 圃場B:<0.01/<0.02
温州みかん (果皮)	2	10.0% フロアブル	2000倍散布 547, 667 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A:1.6 圃場B:0.5	圃場A:1.26/0.32 圃場B:0.44/<0.06
温州みかん (果実)	2	10.0% フロアブル	2000倍散布 547, 667 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A:0.30 圃場B:0.09	圃場A:0.23/0.07 ^{注4)} 圃場B:0.07/<0.03 ^{注4)}
夏みかん (果実)	2	10.0% フロアブル	2000倍散布 637, 667 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A:0.38 圃場B:0.16	圃場A:0.36/*0.02(*2回, 14日) 圃場B:0.14/<0.02
すだち (果実)	1	10.0% フロアブル	2000倍散布 500 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A:0.05	圃場A:0.02/0.03
かぼす (果実)	1	10.0% フロアブル	2000倍散布 560 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A:0.12	圃場A:0.07/0.05
マンゴー (果実)	2	10.0% フロアブル	2000倍散布 300, 600 L /10 a	2	1, 3, 7	圃場A:0.07 圃場B:0.18	圃場A : 0.05/<0.02 圃場B : 0.15/0.03
いちご (果実)	2	10.0% フロアブル	1000倍散布 181, 182 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A:0.81(3回, 3日) 圃場B:1.05(3回, 3日)	圃場A:*0.67/*0.14(*3回, 3日) 圃場B:0.96/*0.09(*3回, 3日)
茶 (荒茶)	2	10.0% フロアブル	1000倍散布 342, 370 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A:4.32 圃場B:0.71	圃場A:2.46/1.86 圃場B:0.19/0.52
茶 (浸出液)	2	10.0% フロアブル	1000倍散布 342, 370 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A:0.10 圃場B:0.03	圃場A:0.01/0.09 圃場B:<0.01/0.02

- : 分析せず

適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

今回、新たに提出された作物残留試験成績に網を付けて示している。

注1) フロメトキン及び代謝物M1の合計濃度(フロメトキン濃度に換算した値)を示した。

注2) 当該農薬の登録又は申請された適用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濃度の最大値を示した。

代謝物M1の残留濃度は、フロメトキン濃度に換算した値で示した。

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濃度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濃度が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について()内に記載した。

注3) ブロッコリーについては、圃場Aで代謝物M1が測定されていないため、ブロッコリーにおける最も高い代謝物M1の残留割合を用いて合計値を求めた。

注4) 果肉及び果皮の重量比から算出した。

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	
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	0.1	0.1	○			<0.01,0.02(¥)
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	5	5	○			1.17,1.56(¥)
はくさい	2	2	○			0.08,0.54(¥)
キャベツ	0.5	0.5	○			0.08,0.20(¥)
カリフラワー	6		申			(ブロッコリー参照)
ブロッコリー	6		申			0.18~2.48(n=4)
たまねぎ	0.05	0.05	○			<0.01,<0.01(¥)
ねぎ(リーキを含む。)	1	1	○			0.19,0.44(¥)
にら	6		申			1.34,2.31,2.44
アスパラガス	0.7		申			0.16,0.28(¥)
わけぎ	2		申			0.42,0.71(¥)
トマト	2	1	○・申			0.21~0.96(n=4)(ミニトマト)
ピーマン	2	2	○			0.66,0.94(¥)
なす	1	1	○			0.16,0.32(¥)
すいか		0.05	○			
すいか(果皮を含む。)	0.7		○			0.12,0.23(¥)
ほうれんそう	2	2	○			0.16,0.84(¥)
みかん		0.05	○			
みかん(外果皮を含む。)	0.7		○			0.07,0.23(¥)
なつみかんの果実全体	1	1	○			0.14,0.36(¥)
レモン	1	1	○			(なつみかんの果実全体参照)
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	1	1	○			(なつみかんの果実全体参照)
グレープフルーツ	1	1	○			(なつみかんの果実全体参照)
ライム	1	1	○			(なつみかんの果実全体参照)
その他のかんきつ類果実	1	1	○			(なつみかんの果実全体参照)
いちご	2	2	○			0.67,0.96(¥)
マンゴー	0.5		申			0.05,0.15(¥)
茶	5	5	○			0.19,2.46(¥)(荒茶)
その他のスパイス	3	3	○			0.44,1.26(¥)(みかん果皮)
その他のハーブ	2		申			0.73,0.78(¥)(あさつき)

申請(国内における登録、承認等の申請、インポート・トランス申請)以外の理由により本基準(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。

食品区分を別途新設すること等に伴い、食品区分を削除したものについては、斜線で示した。

「登録有無」の欄に「○」の記載があるものは、国内で農薬等としての使用が認められていることを示している。

「登録有無」の欄に「申」の記載があるものは、国内で農薬の登録申請等の基準値設定依頼がなされたものであることを示している。

(¥)作物残留試験結果の最大値を基準値設定の根拠とした。

フロメトキンの推定摂取量（単位：μg／人／day）

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に 用いた数値 (ppm)	国民全体 (1歳以上) TMDI	国民全体 (1歳以上) EDI	幼小児 (1～6歳) TMDI	幼小児 (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
だいこん類（ラディッシュを含む。）の根	0.1	0.035	3.3	1.2	1.1	0.4	2.1	0.7	4.6	1.6
だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉	5	1.535	8.5	2.6	3.0	0.9	15.5	4.8	14.0	4.3
はくさい	2	0.33	35.4	5.8	10.2	1.7	33.2	5.5	43.2	7.1
キャベツ	0.5	0.16	12.1	3.9	5.8	1.9	9.5	3.0	11.9	3.8
カリフラワー	6	1.107	3.0	0.6	1.2	0.2	0.6	0.1	3.0	0.6
ブロッコリー	6	1.107	31.2	5.8	19.8	3.7	33.0	6.1	34.2	6.3
たまねぎ	0.05	0.03	1.6	0.9	1.1	0.7	1.8	1.1	1.4	0.8
ねぎ（リーキを含む。）	1	0.365	9.4	3.4	3.7	1.4	6.8	2.5	10.7	3.9
にら	6	2.153	12.0	4.3	5.4	1.9	10.8	3.9	12.6	4.5
アスパラガス	0.7	0.315	1.2	0.5	0.5	0.2	0.7	0.3	1.8	0.8
わけぎ	2	0.74	0.4	0.1	0.2	0.1	0.2	0.1	0.4	0.1
トマト	2	0.61	64.2	19.6	38.0	11.6	64.0	19.5	73.2	22.3
ピーマン	2	0.825	9.6	4.0	4.4	1.8	15.2	6.3	9.8	4.0
なす	1	0.265	12.0	3.2	2.1	0.6	10.0	2.7	17.1	4.5
すいか（果皮を含む。）	0.7	0.03	5.3	0.2	3.9	0.2	10.1	0.4	7.9	0.3
ほうれんそう	2	0.575	25.6	7.4	11.8	3.4	28.4	8.2	34.8	10.0
みかん（外果皮を含む。）	0.7	0.03	12.5	0.5	11.5	0.5	0.4	0.0	18.3	0.8
なつみかんの果実全体	1	0.27	1.3	0.4	0.7	0.2	4.8	1.3	2.1	0.6
レモン	1	0.27	0.5	0.1	0.1	0.0	0.2	0.1	0.6	0.2
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	1	0.27	7.0	1.9	14.6	3.9	12.5	3.4	4.2	1.1
グレープフルーツ	1	0.27	4.2	1.1	2.3	0.6	8.9	2.4	3.5	0.9
ライム	1	0.27	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
その他のかんきつ類果実	1	0.27	5.9	1.6	2.7	0.7	2.5	0.7	9.5	2.6
いちご	2	0.93	10.8	5.0	15.6	7.3	10.4	4.8	11.8	5.5
マンゴー	0.5	0.125	0.2	0.0	0.2	0.0	0.1	0.0	0.2	0.0
茶	5	0.065	33.0	0.4	5.0	0.1	18.5	0.2	47.0	0.6
その他のスパイス	3	1.05	0.3	0.1	0.3	0.1	0.3	0.1	0.6	0.2
その他のハーブ	2	0.935	1.8	0.8	0.6	0.3	0.2	0.1	2.8	1.3
計			312.2	75.5	165.8	44.3	300.7	78.2	381.2	89.0
ADI比（%）			70.8	17.1	125.6	33.5	64.2	16.7	84.9	19.8

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

TMDI試算法：基準値案×各食品の平均摂取量

EDI：推定1日摂取量（Estimated Daily Intake）

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

EDI試算の暴露評価に用いた数値には、暴露評価対象であるフロメトキン及び代謝物M1をフロメトキンに換算した濃度の合計濃度を使用した。

すいか（果皮を含む。）及びみかん（外果皮を含む。）については、果肉における作物残留試験成績を用いてEDI試算をした。

茶については、浸出液における作物残留試験結果を用いてEDI試算をした。

フロメトキンの推定摂取量（短期）：国民全体(1歳以上)

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	基準値案 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI (μ g/kg 体重/day)	ESTI/ARFD (%)
だいこん類（ラディッシュを含む。）の根	だいこんの根	0.1	0.2	2.3	5
だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉	だいこんの葉	5	5	41.3	90
はくさい	はくさい	2	2	25.9	60
キャベツ	キャベツ	0.5	0.7	6.7	20
カリフラワー	カリフラワー	6	○ 2.91	21.6	50
ブロッコリー	ブロッコリー	6	○ 2.91	17.5	40
たまねぎ	たまねぎ	0.05	0.2	1.6	4
ねぎ（リーキを含む。）	ねぎ	1	2	7.6	20
にら	にら	6	7	9.4	20
アスパラガス	アスパラガス	0.7	1	2.1	5
わけぎ	わけぎ	2	2	4.0	9
トマト	トマト	2	○ 1.12	12.3	30
ピーマン	ピーマン	2	2	5.1	10
なす	なす	1	1	6.5	10
すいか（果皮を含む。）	すいか	0.7	0.2	6.6	20
ほうれんそう	ほうれんそう	2	2	9.7	20
みかん（外果皮を含む。）	みかん	0.7	0.7	6.5	10
なつみかんの果実全体	なつみかん	1	1	12.4	30
レモン	レモン	1	1	2.1	5
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	オレンジ	1	1	9.4	20
	オレンジ果汁	1	○ 0.27	2.7	6
グレープフルーツ	グレープフルーツ	1	1	17.2	40
	さんかん	1	1	2.4	5
その他のかんきつ類果実	ぼんかん	1	1	10.5	20
	ゆず	1	1	1.6	4
	すだち	1	1	1.6	4
いちご	いちご	2	3	11.4	30
マンゴー	マンゴー	0.5	0.5	6.7	20
茶	緑茶類	5	○ 0.065	0.0	0

ESTI：短期推定摂取量（Estimated Short-Term Intake）

ESTI/ARFD(%)の値は、有効数字1桁（値が100を超える場合は有効数字2桁）とし四捨五入して算出した。

○：作物残留試験における最高残留濃度（HR）又は中央値（STMR）を用いて短期摂取量を推計した。

○を付していない食品については、暴露評価対象物質の残留濃度から推定される基準値に相当する値を使用した。

すいか（果皮を含む。）については、果肉の作物残留試験結果より算出した果肉の基準値に相当する値を用いて短期摂取量を推計した。

茶については、浸出液における作物残留試験結果を用いて試算をした。

暴露評価に用いた数値には、暴露評価対象であるフロメトキン及び代謝物M1をフロメトキンに換算した濃度の合計濃度を用いた。

フロメトキンの推定摂取量（短期）：幼小児(1～6歳)

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	基準値案 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI ($\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重 /day)	ESTI/ARfD (%)
だいこん類（ラディッシュを含む。）の根	だいこんの根	0.1	0.2	4.4	10
はくさい	はくさい	2	2	31.4	70
キャベツ	キャベツ	0.5	0.7	10.9	20
ブロッコリー	ブロッコリー	6	○ 2.91	41.9	100
たまねぎ	たまねぎ	0.05	0.2	3.5	8
ねぎ（リーキを含む。）	ねぎ	1	2	13.0	30
にら	にら	6	7	14.7	30
トマト	トマト	2	○ 1.12	30.4	70
ピーマン	ピーマン	2	2	13.1	30
なす	なす	1	1	15.6	40
すいか（果皮を含む。）	すいか	0.7	0.2	17.3	40
ほうれんそう	ほうれんそう	2	2	22.5	50
みかん（外果皮を含む。）	みかん	0.7	0.7	19.2	40
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	オレンジ	1	1	26.9	60
	オレンジ果汁	1	○ 0.27	4.8	10
いちご	いちご	2	3	32.4	70
茶	緑茶類	5	○ 0.065	0.1	0

ESTI：短期推定摂取量（Estimated Short-Term Intake）

ESTI/ARfD(%)の値は、有効数字1桁（値が100を超える場合は有効数字2桁）とし四捨五入して算出した。

○：作物残留試験における最高残留濃度（HR）又は中央値（STMR）を用いて短期摂取量を推計した。

○を付していない食品については、暴露評価対象物質の残留濃度から推定される基準値に相当する値を使用した。

すいか(果皮を含む。)については、果肉の作物残留試験結果より算出した果肉の基準値に相当する値を用いて精緻化した。

茶については、浸出液における作物残留試験結果を用いて試算をした。

暴露評価に用いた数値には、暴露評価対象であるフロメトキン及び代謝物M1をフロメトキンに換算した濃度の合計濃度を用いた。

(参考)

これまでの経緯

平成26年12月15日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（新規：だいこん、はくさい等）
平成27年 1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29年 3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29年 7月13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
平成30年 3月30日	残留農薬基準告示
平成30年12月20日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：にら、アスパラガス等）
令和 元年 6月18日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：カリフラワー、ブロッコリー）
令和 元年12月18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
令和 2年 2月25日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
令和 2年 6月24日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
令和 2年 8月 6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]

○ 穂山	浩	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
石井	里枝	埼玉県衛生研究所副所長（兼）食品微生物検査室長
井之上	浩一	学校法人立命館立命館大学薬学部薬学科臨床分析化学研究室教授
大山	和俊	一般財団法人残留農薬研究所化学部長
折戸	謙介	学校法人麻布獣医学園理事（兼）麻布大学獣医学部生理学教授
魏	民	公立大学法人大阪大阪市立大学大学院医学研究科 環境リスク評価学准教授
佐々木	一昭	国立大学法人東京農工大学大学院農学研究院動物生命科学部門准教授
佐野	元彦	国立大学法人東京海洋大学学術研究院海洋生物資源学部門教授
瀧本	秀美	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所栄養疫学・食育研究部長
永山	敏廣	学校法人明治薬科大学薬学部特任教授
根本	了	国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
二村	睦子	日本生活協同組合連合会組織推進本部長
宮井	俊一	元 一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問
吉成	浩一	静岡県公立大学法人静岡県立大学薬学部衛生分子毒性学分野教授

(○：部会長)

答申（案）

フロメトキン

食品名	残留基準値 ppm
だいこん類（ラディッシュを含む。）の根	0.1
だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉	5
はくさい	2
キャベツ	0.5
カリフラワー	6
ブロッコリー	6
たまねぎ	0.05
ねぎ（リーキを含む。）	1
にら	6
アスパラガス	0.7
わけぎ	2
トマト	2
ピーマン	2
なす	1
すいか（果皮を含む。）	0.7
ほうれんそう	2
みかん（外果皮を含む。）	0.7
なつみかんの果実全体	1
レモン	1
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	1
グレープフルーツ	1
ライム	1
その他のかんきつ類果実 ^{注1)}	1
いちご	2
マンゴー	0.5
茶	5
その他のスパイス ^{注2)}	3
その他のハーブ ^{注3)}	2

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

注2) 「その他のスパイス」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（ネーブルオレンジを含む。）の果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。

注3) 「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。