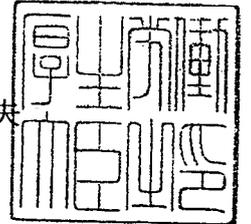


厚生労働省発食安第0628007号
平成 1 9 年 6 月 2 8 日

薬事・食品衛生審議会
会長 望月 正隆 殿

厚生労働大臣 柳澤 伯夫



諮 問 書

食品衛生法（昭和 2 2 年法律第 2 3 3 号）第 1 1 条第 1 項の規定に基づき、下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

次に掲げる農薬の食品中の残留基準設定について

メタアルデヒド

平成 19 年 11 月 6 日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長 吉倉 廣 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会長 大野 泰雄

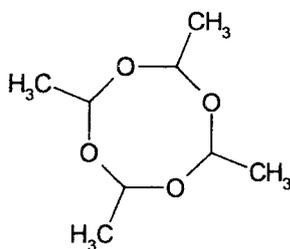
薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会報告について

平成 19 年 6 月 28 日厚生労働省発食安第 0628007 号をもって諮問された、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 11 条第 1 項の規定に基づくメタアルデヒドに係る食品規格（食品中の農薬の残留基準）の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

(別添)

メタアルデヒド

1. 品目名：メタアルデヒド (Metaldehyde)
2. 用途：殺虫剤 (ナメクジ駆除剤)
作用機構としては、ナメクジ類、カタツムリ類及び淡水性リンゴガイ科巻貝の経口吸収及び腹足部からの接触吸収により腹足部の筋肉が収縮し麻痺が起こることにより、身体が極度に収縮して死に至ると考えられている。
3. 化学名：2, 4, 6, 8-テトラメチル-1, 3, 5, 7-テトラオキサシクロオクタン
4. 構造式及び物性



分子式 $C_8H_{16}O_4$
分子量 176.2
水溶解度 0.222 g/L (19.9~23.0°C)
分配係数 $\log_{10}P_{ow}=0.12$ (19.9~20.1°C)

(メーカー提出資料より)

5. 適用病害虫の範囲及び使用方法

本薬の適用病害虫の範囲及び使用方法は以下のとおり。

剤名	作物名	適用害虫名	使用量・希釈倍数	使用時期	本剤及びメタアルデヒドを含む農薬の総使用回数	使用方法
10%粒剤	稲	スクミリンゴガイ	4kg/10a	播種後または 移植直後	2回以内	散布
5%粒剤	稲			移植直後		

6. 作物残留試験結果

(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

メタアルデヒド

② 分析法の概要

試料をアセトンで抽出し、減圧濃縮してアセトンを留去する。ジクロロメタンに転溶後、フロリジルカラムで精製しガスクロマトグラフ (FID) で定量する。必要に応じて、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する。

定量限界 0.05ppm

(2) 作物残留試験結果

水稻

水稻 (玄米) を用いた作物残留試験 (2例) において、10%粒剤を 6kg/10a で2回散布したところ、散布後 80, 76 日の最大残留量^{注)} は<0.05、<0.05ppm であった。

水稻 (稲わら) を用いた作物残留試験 (2例) において、10%粒剤を 6kg/10a で2回散布したところ、散布後 80, 76 日の最大残留量は<0.05、<0.05ppm であった。

これらの試験結果の概要及び海外で実施された作物残留試験成績の結果の概要については、別紙1を参照。

注) 最大残留量：当該農薬の申請の範囲内で最も多量に用い、かつ最終使用から収穫までの期間を最短とした場合の作物残留試験 (いわゆる最大使用条件下の作物残留試験) を実施し、それぞれの試験から得られた残留量。

(参考：平成10年8月7日付「残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に関する意見具申」)

7. ADIの評価

食品安全基本法 (平成15年法律第48号) 第24条第1項第1号の規定に基づき、平成15年12月25日付け厚生労働省発食安第1225009号及び同法第24条第2項の規定に基

づき、平成18年7月18日付け厚生労働省発食安第0718001号により食品安全委員会あて意見を求めたメタアルデヒドに係る食品健康影響評価について、以下のとおり評価されている。

無毒性量：2.2 mg/kg 体重/day
(動物種) ラット
(投与方法) 混餌投与
(試験の種類期間) 慢性毒性/発がん性併合試験
(期間) 2年間
安全係数：100
ADI：0.022 mg/kg 体重/day

8. 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、欧州連合（EU）、オーストラリア及びニュージーランドについて調査した結果、オーストラリアにおいて、穀類、果実等に基準値が設定されている。

9. 基準値案

(1) 残留の規制対象

メタアルデヒド本体

なお、食品安全委員会によって作成された食品健康影響評価においては、暴露評価対象物質としてメタアルデヒドを設定している。

(2) 基準値案

別紙2のとおりである。

(3) 暴露評価

各食品について基準値案の上限まで又は作物残留試験成績等のデータから推定される量のメタアルデヒドが残留していると仮定した場合、国民栄養調査結果に基づき試算される、1日当たり摂取する農薬の量（理論最大1日摂取量(TMDI)）のADIに対する比は、以下のとおりである。詳細な暴露評価は別紙3参照。

なお、本暴露評価は、各食品分類において、加工・調理による残留農薬の増減が全くないとの仮定の下におこなった。

	TMDI / ADI (%) ^{注)}
国民平均	5.3
幼小児 (1~6 歳)	10.9
妊婦	4.5
高齢者 (65 歳以上)	4.7

注) TMDI 試算は、基準値案×摂取量の総和として計算している。

- (4) 本剤については、平成 17 年 11 月 29 日付け厚生労働省告示第 499 号により、食品一般の成分規格 7 に食品に残留する量の限度（暫定基準）が定められているが、今般、残留基準の見直しを行うことに伴い、暫定基準は削除される。

メタアルデヒド作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 (ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
水稻 (玄米)	2	10%粒剤	6kg/10a散布	2回	80日	圃場A:<0.05
					76日	圃場B:<0.05
水稻 (稲わら)	2	10%粒剤	6kg/10a散布	2回	80日	圃場A:<0.05
					76日	圃場B:<0.05

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。

なお、食品安全委員会農業専門調査会の農業評価書「メタアルデヒド」に記載されている作物残留試験成績は、各試験条件における残留農薬の最高値及び各試験場、検査機関における最高値の平均値を示したものであり、上記の最大残留量の定義と異なっている。

メタアルデヒド海外作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場	試験条件				最大残留量 (ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
小麦 (穀粒)	2	粒剤	480g ai/ha	4回	104日	圃場A:<0.05(4回、104日) (#)
					103日	圃場B:<0.05(4回、103日) (#)
小麦 (わら)	2	粒剤	480g ai/ha	4回	104日	圃場A:<0.05(4回、104日) (#)
					103日	圃場B:<0.05(4回、103日) (#)
小麦 (穀粒)	2	粒剤	900g ai/ha	4回	104日	圃場A:<0.05(4回、104日) (#)
					103日	圃場B:<0.05(4回、103日) (#)
小麦 (わら)	2	粒剤	900g ai/ha	4回	104日	圃場A:<0.05(4回、104日) (#)
					103日	圃場B:<0.05(4回、103日) (#)
小麦 (穀粒)	2	粒剤	480g ai/ha	4回	67日	圃場A:<0.05(4回、67日) (#)
						圃場B:<0.05(4回、67日) (#)
小麦 (わら)	2	粒剤	480g ai/ha	4回	67日	圃場A:<0.05(4回、67日) (#)
						圃場B:<0.05(4回、67日) (#)
小麦 (穀粒)	2	粒剤	900g ai/ha	4回	67日	圃場A:<0.05(4回、67日) (#)
						圃場B:<0.05(4回、67日) (#)
小麦 (わら)	2	粒剤	900g ai/ha	4回	67日	圃場A:<0.05(4回、67日) (#)
						圃場B:<0.05(4回、67日) (#)
なたね (種子)	2	粒剤	480g ai/ha	4回	91日	圃場A:<0.05(4回、67日) (#)
					96日	圃場B:<0.05(4回、67日) (#)
なたね (種子)	2	粒剤	900g ai/ha	4回	91日	圃場A:<0.05(4回、67日) (#)
					96日	圃場B:<0.05(4回、67日) (#)

(#) これらの作物残留試験は、作物残留試験が実施された国の使用方法の範囲内で試験が行われていない。

農産物名	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 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準 ppm	
米(玄米をいう)	0.2		申		1 オーストラリア	<0.05, <0.05
小麦	0.2				1 オーストラリア	【<0.05(n=4)】
大麦					1 オーストラリア	
ライ麦					1 オーストラリア	
とうもろこし	0.2	1			1 オーストラリア	【オーストラリアの小麦のデータを参照】
そば					1 オーストラリア	
その他の穀類					1 オーストラリア	
大豆		1			1 オーストラリア	
小豆類(いんげん、ささげを含む)		1			1 オーストラリア	
えんどう		1			1 オーストラリア	
そらまめ		1			1 オーストラリア	
らっかせい		1			1 オーストラリア	
その他の豆類		1			1 オーストラリア	
ばれいしよ		1			1 オーストラリア	
さといも類(やつがしらを含む)		1			1 オーストラリア	
かんしよ		1			1 オーストラリア	
やまいも(長いもをいう)		1			1 オーストラリア	
こんにやくいも		1			1 オーストラリア	
その他のいも類		1			1 オーストラリア	
てんさい		1			1 オーストラリア	
だいこん類(ラディッシュを含む)の根		1			1 オーストラリア	
だいこん類(ラディッシュを含む)の葉		1			1 オーストラリア	
かぶ類の根		1			1 オーストラリア	
かぶ類の葉		1			1 オーストラリア	
西洋わさび		1			1 オーストラリア	
クレソン		1			1 オーストラリア	
はくさい		1			1 オーストラリア	
キャベツ		1			1 オーストラリア	
芽キャベツ		1			1 オーストラリア	
ケール		1			1 オーストラリア	
こまつな		1			1 オーストラリア	
きょうな		1			1 オーストラリア	
チンゲンサイ		1			1 オーストラリア	
カリフラワー		1			1 オーストラリア	
ブロッコリー		1			1 オーストラリア	
その他のあぶらな科野菜		1			1 オーストラリア	
ごぼう		1			1 オーストラリア	
サルシフィー		1			1 オーストラリア	
アーティチョーク		1			1 オーストラリア	
チコリ		1			1 オーストラリア	
エンダイブ		1			1 オーストラリア	
しゅんぎく		1			1 オーストラリア	
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む)		1			1 オーストラリア	
その他のさく科野菜		1			1 オーストラリア	
たまねぎ		1			1 オーストラリア	
ねぎ(リーキを含む)		1			1 オーストラリア	
にんにく		1			1 オーストラリア	
にら		1			1 オーストラリア	
アスパラガス		1			1 オーストラリア	
わけぎ		1			1 オーストラリア	
その他のゆり科野菜		1			1 オーストラリア	
にんじん		1			1 オーストラリア	
パースニップ		1			1 オーストラリア	
パセリ		1				
セロリ		1			1 オーストラリア	
みつば		1				
その他のせり科野菜		1				
トマト		1			1 オーストラリア	
ピーマン		1			1 オーストラリア	
なす		1			1 オーストラリア	
その他のなす科野菜		1			1 オーストラリア	
きゅうり(ガーキンを含む)		1			1 オーストラリア	
かぼちゃ(スカッシュを含む)		1			1 オーストラリア	
しろりり		1			1 オーストラリア	
すいか		1			1 オーストラリア	
メロン類果実		1			1 オーストラリア	
まくわりり		1			1 オーストラリア	
その他のうり科野菜		1			1 オーストラリア	

農産物名	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 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
ほうれん草		1			1 オーストラリア	
たけのこ		1			1 オーストラリア	
オクラ		1			1 オーストラリア	
しょうが		1				
未成熟えんどう		1			1 オーストラリア	
未成熟いんげん		1			1 オーストラリア	
えだまめ		1			1 オーストラリア	
マッシュルーム		1			1 オーストラリア	
しいたけ		1			1 オーストラリア	
その他のきのこ類		1			1 オーストラリア	
その他の野菜		1			1 オーストラリア	
みかん		1			1 オーストラリア	
なつみかんの果実全体		1			1 オーストラリア	
レモン		1			1 オーストラリア	
オレンジ(ネーブルオレンジを含む)		1			1 オーストラリア	
グレープフルーツ		1			1 オーストラリア	
ライム		1			1 オーストラリア	
その他のかんきつ類果実		1			1 オーストラリア	
りんご		1			1 オーストラリア	
日本なし		1			1 オーストラリア	
西洋なし		1			1 オーストラリア	
マルメロ		1			1 オーストラリア	
びわ		1			1 オーストラリア	
もも		1			1 オーストラリア	
ネクタリン		1			1 オーストラリア	
あんず(アプリコットを含む)		1			1 オーストラリア	
すもも(プルーンを含む)		1			1 オーストラリア	
うめ		1			1 オーストラリア	
おうとう(チェリーを含む)		1			1 オーストラリア	
いちご		1			1 オーストラリア	
ラズベリー		1			1 オーストラリア	
ブラックベリー		1			1 オーストラリア	
ブルーベリー		1			1 オーストラリア	
クランベリー		1			1 オーストラリア	
ハuckleベリー		1			1 オーストラリア	
その他のベリー類果実		1			1 オーストラリア	
ぶどう		1			1 オーストラリア	
かき		1			1 オーストラリア	
バナナ		1			1 オーストラリア	
キウイ		1			1 オーストラリア	
パパイヤ		1			1 オーストラリア	
アボカド		1			1 オーストラリア	
パイナップル		1			1 オーストラリア	
グアバ		1			1 オーストラリア	
マンゴー		1			1 オーストラリア	
パッションフルーツ		1			1 オーストラリア	
なつめやし		1			1 オーストラリア	
その他の果実		1			1 オーストラリア	
ひまわりの種子					1 オーストラリア	
ごまの種子					1 オーストラリア	
べにばなの種子					1 オーストラリア	
綿実					1 オーストラリア	
なたね	0.2				1 オーストラリア	【<0.05(n=2)】
その他のオイルシード					1 オーストラリア	
その他のナッツ類					1 オーストラリア	
茶					1 オーストラリア	
その他のスパイス	0.2	1			1 オーストラリア	【オーストラリアのなたねのデータを参照】
その他のハーブ		1			1 オーストラリア	

平成17年11月29日厚生労働省告示第499号において新しく設定した基準値については、網をつけて示した。
 【 】で示した結果等については、海外で実施された作物残留試験成績を示した。

(別紙3)

メタアルデヒド推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品群	基準値案 (ppm)	国民平均 TMDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
米(玄米)	0.2	37.0	19.5	27.9	37.8
小麦	0.2	23.4	16.5	24.7	16.7
とうもろこし	0.2	0.5	0.9	0.5	0.2
なたね	0.2	1.7	1.0	1.6	1.1
その他のスパイス	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
計		62.6	37.9	54.8	55.7
ADI比 (%)		5.3	10.9	4.5	4.7

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

(参考)

これまでの経緯

- 平成15年12月19日 農薬登録申請（稲に係る適用拡大申請）
平成15年12月25日 厚生労働大臣から食品安全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16年 1月 8日 食品安全委員会（要請事項説明）
平成16年 2月25日 第7回食品安全委員会農薬専門調査会
平成17年 8月31日 第35回食品安全委員会農薬専門調査会
平成17年11月29日 残留基準値の告示
平成18年 7月18日 厚生労働大臣より残留基準（暫定基準）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 2月19日 第8回農薬専門調査会総合評価第二部会
平成19年 3月28日 第14回農薬専門調査会幹事会
平成19年 5月14日 食品安全委員会における食品健康影響評価（案）の公表
平成19年 6月28日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会へ諮問
平成19年 7月19日 食品安全委員会（報告）
平成19年 7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
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

●薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

[委員]

- | | |
|---------|-----------------------------------|
| 青木 宙 | 東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授 |
| 井上 松久 | 北里大学副学長 |
| ○大野 泰雄 | 国立医薬品食品衛生研究所副所長 |
| 尾崎 博 | 東京大学大学院農学生命科学研究科教授 |
| 加藤 保博 | 財団法人残留農薬研究所理事 |
| 斉藤 貢一 | 星薬科大学薬品分析化学教室准教授 |
| 佐々木 久美子 | 国立医薬品食品衛生研究所客員研究員 |
| 志賀 正和 | 元独立行政法人農業技術研究機構中央農業総合研究センター虫害防除部長 |
| 豊田 正武 | 実践女子大学生活科学部生活基礎化学研究室教授 |
| 米谷 民雄 | 国立医薬品食品衛生研究所食品部長 |
| 山内 明子 | 日本生活協同組合連合会組織推進本部 本部長 |
| 山添 康 | 東北大学大学院薬学研究科医療薬学講座薬物動態学分野教授 |
| 吉池 信男 | 独立行政法人国立健康・栄養研究所研究企画評価主幹 |
| 鰐淵 英機 | 大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授 |

(○：部会長)

答申 (案)

メタアルデヒド

食品名	残留基準値
	ppm
米(玄米をいう。)	0.2
小麦	0.2
とうもろこし	0.2
なたね	0.2
その他のスパイス(注)	0.2

(注)「その他のスパイス」とは、スパイスのうち、西洋わさび、わさびの根茎、にんにく、とうがらし、パプリカ、しょうが、レモンの果皮、オレンジの果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。