

スピロメシフェン(案)

今般の残留基準の検討については、農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定依頼が農林水産省からなされたことに伴い、食品安全委員会において食品健康影響評価がなされたことを踏まえ、農薬・動物用医薬品部会において審議を行い、以下の報告をとりまとめるものである。

1. 概要

(1)品目名：スピロメシフェン [Spiromesifen (ISO)]

(2)用途：殺虫剤

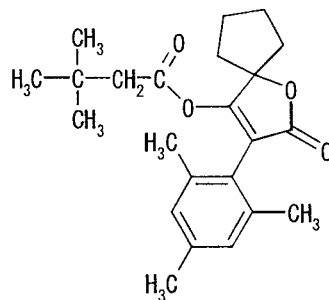
環状ケトエノール系の殺虫剤である。作用機構は、アセチル CoA カルボキシラーゼを阻害することにより殺幼虫、殺卵活性等を示すものと考えられている。

(3)化学名：

3-mesityl-2-oxo-1-oxaspiro[4.4]non-3-en-4-yl 3,3-dimethylbutyrate (IUPAC)

2-oxo-3-(2,4,6-trimethylphenyl)-1-oxaspiro[4.4]non-3-en-4-yl 3,3-dimethylbutanoate (CAS)

(4)構造式及び物性



分子式	$C_{23}H_{30}O_4$
分子量	370.49
水溶解度	0.13 mg/L (20°C)
分配係数	$\log_{10}Pow = 4.55$ (20°C)

(メーカー提出資料より)

2. 適用の範囲及び使用方法

本薬の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

〔作物名〕、〔製剤名〕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32号）に基づく適用拡大申請がなされたものを示している。

(1) 22.9%スピロメシフェンフロアブル

作物名	適用 病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用 時期	本剤の 使用回数	使用 方法	スピロメシフェン を含む 農薬の総使用回数
トマト ミニトマト	コナジラミ類	4000倍	100～300 L/10a	収穫前日 まで	2回以内	散布	2回以内

(2) 30.0%スピロメシフェンフロアブル

作物名	適用 病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用 時期	本剤の 使用 回数	使用 方法	スピロメシフェン を含む農薬の 総使用回数
りんご	リンゴハダニ ナミハダニ リンゴサビダニ	2000倍	200～700 L/10a	収穫前日 まで	1回	散布	1回
おうとう	ハダニ類						
なし	ニセナシサビダニ						
もも	モモサビダニ						
ネクタリン	ハダニ類						
小粒核果類							
茶	カンザワハダニ チャノナカサビダニ ミカントゲコナジラミ チャノホコリダニ	200～400 L/10a	摘採7日 前まで				

(3) 30.0%スピロメシフェン・6.0%アクリナトリン水和剤

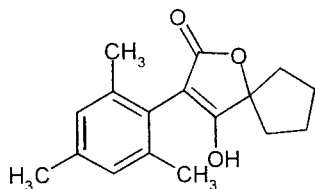
作物名	適用 病害虫名	希釈 倍数	使用 液量	使用 時期	本剤の 使用 回数	使用 方法	スピロメシフェン を含む農薬の 総使用回数
なす	コナジラミ類 ミカンキロアサギミウマ ダニ類 アブラムシ類	2000 倍	100~300 L/10a	収穫 前日 まで	2 回 以内	散布	2 回以内
トマト	コナジラミ類 トマトサビダニ オオタバコガ						
ミニトマト	ミカンキロアサギミウマ						
ピーマン	ハダニ類 ミカンキロアサギミウマ アブラムシ類						
すいか	コナジラミ類 ハダニ類 アブラムシ類						

3. 農薬の作物残留試験結果

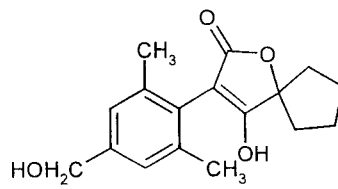
(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

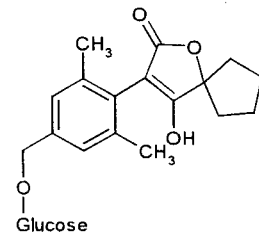
- ・スピロメシフェン
- ・4-ヒドロキシ-3-(2,4,6-トリメチルフェニル)-1-オキサスピロ[4.4]ノナ-3-エン-2-オン (以下、「代謝物M1」という。)
- ・4-ヒドロキシ-3-(4-ヒドロキシメチル-2,6-ジメチルフェニル)-1-オキサスピロ[4.4]ノナ-3-エン-2-オン (以下、「代謝物M2」という。)
- ・4-ヒドロキシメチルグルコシド (代謝物M2のグルコース抱合体。以下、「代謝物M9」という。)



【代謝物M1】



【代謝物M2】



【代謝物M9】

② 分析法の概要

・スピロメシフェン及び代謝物M1

試料をアセトニトリル、水及びギ酸の混液で抽出した後、n-ヘキサン及び酢酸エチルの混液に転溶する。シリカゲルカラムで精製し、代謝物M1はさらにグラファイトカーボン、NH₂またはイオン交換カラムで精製した後、ガスクロマトグラフ・質量分析計 (GC/MS) または高速液体クロマトグラフ質量分析計 (LC/MS) により定量する。

定量限界 スピロメシフェン : 0.01~0.05ppm
 代謝物M1 : 0.01~0.06ppm

・代謝物M2及び代謝物M9

試料からアセトニトリル、水及びギ酸の混液で抽出した後、n-ヘキサン及び酢酸エチルの混液で洗浄し、水層に塩酸を加えて還流し、糖抱合体を加水分解する。C18、グラファイトカーボンまたはNH₂カラムで精製し、(LC/MS) により定量する。あるいは、精製した溶液をメチル化後、n-ヘキサン及び酢酸エチルの混液に転溶し、シリカゲルカラムで精製して、GC/MS により定量する。

定量限界 代謝物M2及び代謝物M9 : 0.01~0.06ppm

(2) 作物残留試験結果

国内で実施された作物残留試験結果の概要を別紙1-1に、海外で実施された作物残留試験の概要を別紙1-2及び1-3にまとめた。

4. 乳牛における残留試験

乳牛10頭 (各群3頭) に対し、スピロメシフェンを5, 15, 50ppmの濃度に含有する飼料を、29日間連続して経口投与した。(1頭は対照として扱い、投与しないもの。)

投与開始前日、投与開始日及び投与開始後4, 8, 12, 16, 18, 20, 22, 24, 26及び28日目に、各日に2回搾乳し、同一日の試料を混合し、試料中のスピロメシフェン含量を測定した。また、29日目の投与後に、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓についてスピロメシフェン含量を測定した。その結果は下表のとおりである。なお、米国においては畜牛における Maximum Reasonable Balanced Dietary Burden (MRDB)^{注)}を22ppmとしている。

表：組織中の残留量 (ppm)

	5ppm 投与群	15ppm 投与群	50ppm 投与群
筋肉	<0.010	<0.010	<0.010
脂肪	0.010	0.030	0.094
肝臓	<0.050	<0.050	0.058
腎臓	<0.050	0.066	0.156
乳	<0.005	<0.005	0.008
スキムミルク	-	-	<0.010
クリーム	-	-	0.027

※ 表中の値はスピロメシフェン、代謝物M1をスピロメシフェンとして換算したもの及び4-ヒドロキシ体の構造を有したものをスピロメシフェンとして換算したものの総和として表したものである。

注) Maximum Reasonable Balanced Dietary Burden (MRDB)

飼料として用いられる全ての飼料品目に残留基準まで残留していると仮定した場合に、飼料の摂取によって畜産動物が暴露されうる最大量のこと。飼料中残留濃度として表示される。

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、平成21年1月20日付け厚生労働省発食安第0120004号により、食品安全委員会あて意見を求めたスピロメシフェン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

(試験の種類) 繁殖試験

(期間) 2世代

安全係数：100

ADI：0.022 mg/kg 体重/day

6. 諸外国の状況

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、米国及びカナダにおいて、とうもろこし・あぶらな属葉菜類・いちご・乳等に、EUにおいて、いちご・トマト・豆等に、ニュージーランドにおいて、ピーマン・トマト・

きゅうり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

スピロメシフェン本体及び代謝物M1

農産物における米国の基準は、規制対象として親化合物スピロメシフェンの他、代謝物M1を含めて設定されている。但し、後作物としての小麦、大麦、てんさいにおける規制対象としては、スピロメシフェン、代謝物M1及び代謝物M2を含め4-ヒドロキシ体の構造を有した代謝物を含めて設定されている。また、畜産物における米国基準は、スピロメシフェン、代謝物M1、代謝物M1の構造を有した代謝物、代謝物M2及び代謝物M2の構造を有した代謝物を含めて設定されている。

我が国においては、①食品安全委員会において、農産物中の暴露評価対象物質としてスピロメシフェン及び代謝物M1が設定されていること、②提出されている作物残留試験成績によると、代謝物M2及び代謝物M9の残留が認められるものもあるが、主たる残留物は農産物、畜産物ともにスピロメシフェン及び代謝物M1であることから、これら2物質のみを規制対象化合物とする。

(2) 基準値案

別紙2のとおりである。

(3) 暴露評価

平成10年8月7日付け「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」を踏まえ、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スピロメシフェンが残留していると仮定した場合に、国民栄養調査結果に基づき試算される、1日当たり摂取する農薬の量（推定一日摂取量（EDI））のADIに対する比は、以下のとおりである。詳細な暴露評価は別紙3参照。

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

	EDI/ADI (%) ^{注)}
国民平均	40.2
幼小児（1～6歳）	79.7
妊婦	32.3
高齢者（65歳以上）	44.0

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

スピロメシフェン作物残留試験一覧表

(1) 今回の適用拡大申請に伴い提出されたもの

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 ^{注1)} (ppm)	各化合物の残留量 (ppm) 【スピロメシフェン/M1/M2+M9】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
もも (果肉)	2	30.0%フロアブル剤	2,000倍散布 400-600L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A:<0.03 圃場B:<0.03	圃場A:<0.01/<0.02/- 圃場B:<0.01/<0.02/-
もも (果皮)	2	30.0%フロアブル剤	2,000倍散布 400-600L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A:8.04 圃場B:7.48(1回、3日)	圃場A:7.97/0.07/- 圃場B:7.36/0.11/-
うめ (果実)	2	30.0%フロアブル剤	2,000倍散布 300-400L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A:2.14 圃場B:0.86	圃場A:2.12/<0.02/- 圃場B:0.84/<0.02/-
すもも (果実)	2	30.0%フロアブル	2,000倍散布 300-700L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A:0.24(1回、3日) 圃場B:0.09	圃場A:0.22/<0.02/- 圃場B:0.07/<0.02/-
ネクタリン (果実)	2	30.0%フロアブル	2,000倍散布 400-500L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A:0.50 圃場B:0.44	圃場A:0.48/0.02/- 圃場B:0.42/<0.02/-
なす (果実)	2	30.0%フロアブル	2,000倍散布 130-220L/10a	4回	1, 3, 7日	圃場A:0.66(4回、1日)(#) ^{注2)} 圃場B:1.00(4回、1日)(#)	圃場A:0.56/0.10/- 圃場B:0.78/0.22/-
ミニトマト (果実)	2	30.0%フロアブル	2,000倍散布 250-300L/10a	2回	1, 3, 7, 14日	圃場A:1.09 圃場B:0.82	圃場A:1.06/0.03/- 圃場B:0.79/0.03/-
ピーマン (果実)	2	30.0%水和剤	2,000倍散布 250L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A:1.38 圃場B:0.77	圃場A:1.36/0.02/- 圃場B:0.75/0.02/-
すいか (果実)	2	30.0%水和剤	2,000倍散布 200-250L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A:0.06(2回、3日) 圃場B:<0.03	圃場A:0.04/<0.02/- 圃場B:<0.01/<0.02/-

(2) 前回審議済みの試験成績

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 ^{注1)} (ppm)	各化合物の残留量 (ppm) 【スピロメシフェン/M1/M2+M9】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
トマト (果実)	2	22.9%フロアブル	4,000倍散布 215.5, 250L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A:0.09 圃場B:0.21	圃場A:0.08/0.01/0.02 圃場B:0.20/<0.01/<0.01
トマト (果実)	2	22.9%フロアブル	1,600倍散布 215.5, 250L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A:0.13(2回、1日)(#) ^{注2)} 圃場B:0.36(2回、3日)(#)	圃場A:0.12/0.01/0.02 圃場B:0.35/0.01/0.01
りんご (果実)	2	30.0%フロアブル	2,000倍散布 500, 600L/10a	1回	1, 3, 7, 14, 21日	圃場A:0.86 圃場B:0.37	圃場A:0.84/<0.02/<0.02 圃場B:0.35/<0.02/<0.02
なし (果実)	2	30.0%フロアブル	2,000倍散布 500L/10a	1回	1, 3, 7, 14, 21日	圃場A:0.56 圃場B:0.34(1回、3日)	圃場A:0.54/<0.02/<0.02 圃場B:0.32/<0.02/<0.02
おうとう (果実)	2	30.0%フロアブル	2,000倍散布 500L/10a	1回	1, 3, 7, 14日	圃場A:2.63 圃場B:2.66	圃場A:2.61/0.02/<0.02 圃場B:2.64/0.02/<0.02
茶 (荒茶)	2	30.0%フロアブル	2,000倍散布 400L/10a	1回	7, 14日	圃場A:21.48 圃場B:6.40	圃場A:13.6/7.88/5.73 圃場B:2.73/3.67/3.82
茶 (浸出液)	2	30.0%フロアブル	2,000倍散布 400L/10a	1回	7, 14日	圃場A:7.36 圃場B:3.02	圃場A:0.12/7.24/4.26 圃場B:<0.05/2.97/3.80

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。

注1) 最大残留量：当該農薬の申請の範囲内で最も多量に用い、かつ最終使用から収穫までの期間を最短とした場合の作物残留試験（いわゆる最大使用条件下の作物残留試験）を実施し、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日付け「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書」）

表中、最大使用条件下の作物残留試験条件に、アンダーラインを付しているが、経時的に測定されたデータがある場合において、収穫までの期間が最短の場合にのみ最大残留量が得られるとは限らないため、最大使用条件以外で最大残留量が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について（ ）内に記載した。

また、「最大残留量」欄に記載した残留値は、スピロメシフェン及び代謝物M1をスピロメシフェンに換算したものの和として示したものであり、「-」は分析が実施されていないことを示す。

注2) (#) これらの作物残留試験は、申請の範囲内で試験が行われていない。なお、適用範囲内で実施されていない作物残留試験については、適用範囲内で実施されていない条件を斜体で示した。

スピロメシフェン海外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 ^{注2)} (ppm)
		剤型	使用量 ^{注1)} ・使用方法	回数	経過日数	
とうもろこし (穀粒)	18	フロアブル	散布 (0.308 kg/ha) 散布 (0.305 kg/ha) 散布 (0.301 kg/ha) 散布 (0.301 kg/ha) 散布 (0.304 kg/ha) 散布 (0.307 kg/ha) 散布 (0.301 kg/ha) 散布 (0.304 kg/ha) 散布 (0.292 kg/ha) 散布 (0.300 kg/ha) 散布 (0.298 kg/ha) 散布 (0.298 kg/ha) 散布 (0.301 kg/ha) 散布 (0.301 kg/ha) 散布 (0.300 kg/ha) 散布 (0.299 kg/ha) 散布 (0.302 kg/ha) 散布 (0.305 kg/ha)	2回	28日 28日 29日 32日 31日 31日 30日 29日 30日 31日 30日 30日 31日 30日 31日 28日 31日 29日	圃場A:<0.01 圃場B:<0.01 圃場C:<0.01 圃場D:<0.01 圃場E:<0.01 圃場F:<0.01 圃場G:<0.01 圃場H:<0.01 圃場I:<0.01 圃場J:<0.01 圃場K:<0.01 圃場L:<0.01 圃場M:<0.01 圃場N:<0.01 圃場O:<0.01 圃場P:<0.01 圃場Q:<0.01 圃場R:<0.01
ばれいしょ (塊茎)	14	フロアブル	散布 (577 kg/ha) 散布 (553 kg/ha) 散布 (558 kg/ha) 散布 (556 kg/ha) 散布 (564 kg/ha) 散布 (556 kg/ha) 散布 (559 kg/ha) 散布 (574 kg/ha) 散布 (582 kg/ha) 散布 (574 kg/ha) 散布 (567 kg/ha) 散布 (578 kg/ha) 散布 (560 kg/ha) 散布 (563 kg/ha)	2回	7日 7日 8日 7日 7日 7日 7日 7日 7日 7日 7日 7日 7日 7日	圃場A:<0.01 圃場B:<0.01 圃場C:<0.01 圃場D:<0.01 圃場E:<0.01 圃場F:<0.01 圃場G:<0.01 圃場H:<0.01 圃場I:<0.01 圃場J:<0.01 圃場K:<0.01 圃場L:<0.01 圃場M:<0.01 圃場N:<0.01
レタス (lettuce head)	6	フロアブル	散布 (465 kg/ha) 散布 (453 kg/ha) 散布 (451 kg/ha) 散布 (457 kg/ha) 散布 (451 kg/ha) 散布 (460 kg/ha)	3回	7, 14日 9, 14日 7, 14, 20, 28日 7, 12日 7, 14日	圃場A:0.161 圃場B:2.46 圃場C:1.07 圃場D:0.820 圃場E:4.65
レタス (leaves)	6		散布 (458 kg/ha) 散布 (451 kg/ha) 散布 (458 kg/ha) 散布 (466 kg/ha) 散布 (459 kg/ha) 散布 (460 kg/ha)		7, 14日 8, 14日 7, 14, 21, 28日 7, 14日 7, 13日 7, 14日	圃場F:1.41 圃場G:0.533 圃場H:1.13 圃場I:2.55 圃場J:9.99 圃場K:0.953 圃場L:1.73
ほうれん草 (葉)	6	フロアブル	散布 (457 kg/ha) 散布 (460 kg/ha) 散布 (456 kg/ha) 散布 (449 kg/ha) 散布 (476 kg/ha) 散布 (464 kg/ha)	3回	8, 14日 9, 14日 6, 13日 7, 14日 7, 14日 7, 14日	圃場A:0.307 圃場B:8.65 圃場C:1.88 圃場D:5.37 圃場E:6.81 圃場F:2.33
ブロッコリー (葉)	6	フロアブル	散布 (451 kg/ha) 散布 (452 kg/ha) 散布 (462 kg/ha) 散布 (458 kg/ha) 散布 (456 kg/ha) 散布 (445 kg/ha)	3回	8, 14日 7, 14日 8, 15日 7, 14日 9, 15日 (5,)10, 16, 22日	圃場A:0.100 圃場B:0.713 圃場C:0.246 圃場D:0.246 圃場E:0.017 圃場F:0.062
キャベツ (葉)	6	フロアブル	散布 (466 kg/ha) 散布 (454 kg/ha) 散布 (457 kg/ha) 散布 (458 kg/ha) 散布 (451 kg/ha) 散布 (451 kg/ha)	3回	8, 15日 7, 13日 9, 14日 7, 14日 6, 13, 21, 28日 7, 14日	圃場A:0.220 圃場B:0.017 圃場C:0.390 圃場D:0.499 圃場E:1.603 (3回, 13日) 圃場F:1.910

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 ^{注2)} (ppm)
		剤型	使用量 ^{注1)} ・使用方法	回数	経過日数	
からし菜	5	フロアブル	散布 (449 kg/ha) 散布 (451 kg/ha) 散布 (448 kg/ha) 散布 (452 kg/ha) 散布 (453 kg/ha)	3回	6, 13日 8, 14日 6, 14日 7, 14日 8, 14, 21, 28日	圃場A:0.69 圃場B:1.31 圃場C:2.89 圃場D:10.03 圃場E:8.41
ピーマン (Bell Pepper)	5	フロアブル	散布 (451 kg/ha) 散布 (453 kg/ha) 散布 (454 kg/ha) 散布 (450 kg/ha) 散布 (455 kg/ha)	3回	7, 14日 7, 14日 7, 14日 7, 14日 7, 14日	圃場A:0.0184 圃場B:0.0131 圃場C:0.0144 圃場D:0.0464 圃場E:0.0569
とうがらし	2	フロアブル	散布 (494 kg/ha) 散布 (472 kg/ha)	3回	7, 14日 7, 14日	圃場A:0.0500 圃場E:0.0278
トマト (果実)	10	フロアブル	散布 (457 kg/ha) 散布 (447 kg/ha) 散布 (454 kg/ha) 散布 (448 kg/ha) 散布 (462 kg/ha) 散布 (453 kg/ha) 散布 (452 kg/ha) 散布 (453 kg/ha) 散布 (454 kg/ha) 散布 (453 kg/ha)	3回	7, 14日 7, 14日 7, 14日 7, 14日 7, 14日 7, 14日 7, 14日 7, 14日 7, 14日 7, 14日	圃場A:0.1283 圃場B:0.0176 圃場C:0.0795 圃場D:0.2493 圃場E:0.0637 圃場F:0.1066 圃場G:0.0323 圃場H:0.0560 圃場I:0.0233 圃場J:0.0491
カンタローブ	6	フロアブル	散布 (442 kg/ha) 散布 (449 kg/ha) 散布 (453 kg/ha) 散布 (459 kg/ha) 散布 (456 kg/ha) 散布 (451 kg/ha)	3回	7, 14日 8, 14日 7, 13日 9, 15日 7, 14, 21, 23日 7, 13日	圃場A:0.024 圃場B:0.039 圃場C:0.023 圃場D:0.016 圃場E:0.072 圃場F:0.030
きゅうり	6	フロアブル	散布 (448 kg/ha) 散布 (456 kg/ha) 散布 (455 kg/ha) 散布 (459 kg/ha) 散布 (451 kg/ha) 散布 (457 kg/ha)	3回	7, 14日 7, 14日 7, 12, 19, 26日 7, 14日 7, 14日 7, 14日	圃場A:0.028 圃場B:0.020 圃場C:0.032 圃場D:0.017 圃場E:0.034 圃場F:0.030
かぼちや	5	フロアブル	散布 (451 kg/ha) 散布 (453 kg/ha) 散布 (454 kg/ha) 散布 (450 kg/ha) 散布 (455 kg/ha)	3回	7, 14日 7, 11日 7, 12日 7, 14, 21, 28日 8, 14日	圃場A:0.018 圃場B:0.052 圃場C:0.016 圃場D:0.019 圃場E:<0.01
いちご	8	フロアブル	散布 (863 kg/ha) 散布 (846 kg/ha) 散布 (845 kg/ha) 散布 (843 kg/ha) 散布 (846 kg/ha) 散布 (849 kg/ha) 散布 (853 kg/ha) 散布 (853 kg/ha)	3回	3, 7, 14, 22, 28日 3, 9, 14日 3, 7, 14日 3, 7, 15日 4, 7, 12日 3, 8, 15日 3, 7, 14日 2, 7, 13日	圃場A:0.58 圃場B:0.49 圃場C:1.64 圃場D:0.82 圃場E:0.28 圃場F:1.62 圃場G:0.52 圃場H:0.29
綿実	12	フロアブル	散布 (562 kg/ha) 散布 (558 kg/ha) 散布 (565 kg/ha) 散布 (558 kg/ha) 散布 (578 kg/ha) 散布 (569 kg/ha) 散布 (563 kg/ha) 散布 (564 kg/ha) 散布 (551 kg/ha) 散布 (567 kg/ha) 散布 (572 kg/ha) 散布 (562 kg/ha)	2回	28日 28, 35, 46日 30日 29日 28日 31日 35日 30日 32日 30日 31日 28日	圃場A:0.224 圃場B:0.111 圃場C:<0.008 圃場D:0.019 圃場E:0.012 圃場F:0.115 圃場G:0.334 圃場H:0.328 圃場I:0.048 圃場J:<0.008 圃場K:<0.008 圃場L:0.459

注1) 使用量はシーズン当たりの総使用量としての値である。

注2) 最大残留量はスピロメシフェン及び代謝物M1をスピロメシフェンに換算したものの和として示した。

後作物としての残留基準設定のためのスピロメシフェン海外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 ^{注)} (ppm)	
		剤型	使用量・使用方法	回数		経過日数
小麦	20	フロアブル	土壌への散布 (270~292g ai/haで3回) の27~39日後に小麦を播種	-	30日	2圃場で<0.02 18圃場で<0.01 検出された物質はM2, M9 (4-ヒドロキシメチル体) のみ。 検出値は0.0041ppm~
大麦	12	フロアブル	土壌への散布 (258~292g ai/haで3回) の27~31日後に大麦を播種	-	30日	12圃場で<0.02 検出された物質はM2, M9 (4-ヒドロキシメチル体) のみ。 検出値は0.0041ppm~
てんさい (根部)	12	フロアブル	土壌への散布 (270~292g ai/haで3回) の26~34日後にてんさいを植え付け	-	30日	12圃場で<0.02 検出された物質はM2, M9 (4-ヒドロキシメチル体) のみ。 検出値は0.007ppm

土壌から後作物・輪作作物に有意な移行が認められるため、後作物にも残留基準を設定する目的で試験を実施しているもの。

注) 最大残留量はスピロメシフェン、M1をスピロメシフェン含量に換算したもの並びにM2及びM2の構造を有するものをスピロメシフェン含量に換算したものの総和として示した。

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		
小麦	0.01	0.01			0.03	アメリカ	【詳細は別紙1-3】
大麦	0.01	0.01			0.03	アメリカ	【詳細は別紙1-3】
とうもろこし	0.02	0.02			0.02	アメリカ	【<0.01(n=18)(米国とうもろこし)】
その他の穀類	0.01	0.01			0.03	アメリカ	【米国小麦、大麦参照】
ばれいしょ	0.02	0.02			0.02	アメリカ	【<0.01(n=14)(米国ばれいしょ)】
さといも類	0.02	0.02			0.02	アメリカ	【米国ばれいしょ参照】
かんしょ	0.02	0.02			0.02	アメリカ	【米国ばれいしょ参照】
やまいも	0.02	0.02			0.02	アメリカ	【米国ばれいしょ参照】
その他のいも類	0.02	0.02			0.02	アメリカ	【米国ばれいしょ参照】
てんさい	0.01	0.01			0.03	アメリカ	【詳細は別紙1-3】
クレソン	12	12			12	アメリカ	【米国レタス、ほうれんそう参照】
キャベツ	2.0	2.0			2.0	アメリカ	【0.017-1.910(n=6)(米国キャベツ)】
芽キャベツ	2.0	2.0			2.0	アメリカ	【米国ブロッコリー、キャベツ参照】
ケール	12	12			12	アメリカ	【米国からしな参照】
きょうな	12	12			12	アメリカ	【米国からしな参照】
チンゲンサイ	12	12			12	アメリカ	【米国からしな参照】
カリフラワー	2.0	2.0			2.0	アメリカ	【米国ブロッコリー、キャベツ参照】
ブロッコリー	2.0	2.0			2.0	アメリカ	【0.017-0.713(n=6)(米国ブロッコリー)】
その他のあぶらな科野菜	12	12			12	アメリカ	【米国からしな参照】
チコリ	12	12			12	アメリカ	【米国レタス、ほうれんそう参照】
エンダイブ	12	12			12	アメリカ	【米国レタス、ほうれんそう参照】
しゅんぎく	12	12			12	アメリカ	【米国レタス、ほうれんそう参照】
レタス	12	12			12	アメリカ	【詳細は別紙1-2】
その他のきく科野菜	12	12			12	アメリカ	【米国レタス、ほうれんそう参照】
パセリ	12	12			12	アメリカ	【米国レタス、ほうれんそう参照】
その他のせり科野菜	12	12			12	アメリカ	【米国レタス、ほうれんそう参照】
トマト	3	0.7	○・申		0.45	アメリカ	0.09,0.21/0.13(#),0.36(#)(トマト) 1.09(\$),0.82(\$)(ミニトマト) 1.38,0.11
ピーマン	3	0.45	申		0.45	アメリカ	【0.0131-0.0569(n=5)(米国ピーマン)】
なす	2	0.45	申		0.45	アメリカ	0.66,1.00
その他のなす科野菜	0.45	0.45			0.45	アメリカ	【0.050,0.028(n=2)(米国とうがらし)】
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.1	0.1			0.10	アメリカ	【0.017-0.034(n=6)(米国きゅうり)】
かぼちや(スカッシュを含む。)	0.1	0.1			0.10	アメリカ	【米国きゅうり、カンタロープ参照】
しろりり	0.1	0.1			0.10	アメリカ	【米国きゅうり、カンタロープ参照】
すいか	0.3	0.1	申		0.10	アメリカ	0.06(\$),<0.03
メロン類果実	0.1	0.1			0.10	アメリカ	【0.016-0.072(n=6)(米国カンタロープ)】
まくわり	0.1	0.1			0.10	アメリカ	【米国きゅうり、カンタロープ参照】
その他のりり科野菜	0.1	0.1			0.10	アメリカ	【米国きゅうり、カンタロープ参照】
ほうれんそう	12	12			12	アメリカ	【0.307-8.65(n=6)(米国ほうれんそう)】
しょうが	0.02	0.02			0.02	アメリカ	【米国ばれいしょ参照】
その他の野菜	12	12			12	アメリカ	【米国レタス、ほうれんそう参照】
りんご	2	2	○				0.86,0.37
日本なし	2	2	○				0.56,0.34
西洋なし	2	2	○				(日本なし参照)
もも	0.2		申				<0.03,<0.03(果肉)
ネクタリン	1		申				0.50,0.44
あんず(アプリコットを含む)	5		申				(うめ参照)
すもも(プルーンを含む)	0.7		申				0.24(\$),0.09
うめ	5		申				2.14(\$),0.86
おうとう(チェリーを含む)	5	5	○				2.63,2.66
いちご	2.0	2.0			2.0	アメリカ	【0.28-1.64(n=8)(米国いちご)】
その他の果実	0.45	0.45			0.45	アメリカ	【米国きゅうり、メロン類果実参照】

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	
綿実	0.5	0.5			0.50 アメリカ	【<0.008-0.459(n=12)(米国綿実)】
茶	30	30	○			21.48,6.40(荒茶) 736,3.02(浸出液)
その他のスパイス	10	10				
その他のハーブ	10	10				【0.69-10.03(n=5)(米国からしな)】
牛の筋肉	0.02	0.05			0.02 アメリカ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.02	0.05			0.02 アメリカ	
牛の脂肪	0.1	0.05			0.10 アメリカ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.1	0.05			0.10 アメリカ	
牛の肝臓	0.2	0.05			0.20 アメリカ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.2	0.05			0.20 アメリカ	
牛の腎臓	0.2	0.05			0.20 アメリカ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.2	0.05			0.20 アメリカ	
牛の食用部分	0.2	0.05			0.20 アメリカ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.2	0.05			0.20 アメリカ	
乳	0.01	0.01			0.01 アメリカ	

(\\$)これらの作物残留試験は、試験成績のばらつきを考慮し、この印をつけた残留値を基準値策定の根拠とした。

(#)これらの作物残留試験は、申請の範囲内で試験が行われていない。

スピロメシフェン推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品群	基準値案 (ppm)	暴露評価に 用いた数値 (ppm)	国民平均 TMDI	国民平均 EDI	幼児 (1~6歳) TMDI	幼児 (1~6歳) EDI	妊婦 TMDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) TMDI	高齢者 (65歳以上) EDI
小麦	0.01	● 0.01	1.2	1.2	0.8	0.8	1.2	1.2	0.8	0.8
大麦	0.01	● 0.01	0.1	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
とうもろこし	0.02	● 0.01	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.0	0.0
その他の穀類	0.01	● 0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ばれいしょ	0.02	● 0.01	0.7	0.4	0.4	0.2	0.8	0.4	0.5	0.3
さといも類 (やつがしらを含む。)	0.02	● 0.02	0.2	0.2	0.1	0.1	0.2	0.2	0.3	0.3
かんしょ	0.02	● 0.02	0.3	0.3	0.4	0.4	0.3	0.3	0.3	0.3
やまいも (長いもをいう。)	0.02	● 0.02	0.1	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.1
その他のいも類	0.02	● 0.02	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
てんさい	0.01	● 0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
クレソン	12	● 12	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2
キャベツ	2.0	● 0.77	45.6	17.6	19.6	7.5	45.8	17.6	39.8	15.3
芽キャベツ	2.0	● 2.0	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
ケール	12	● 12	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2
きょうな	12	● 12	3.6	3.6	1.2	1.2	1.2	1.2	3.6	3.6
チンゲンサイ	12	● 12	16.8	16.8	3.6	3.6	12.0	12.0	22.8	22.8
カリフラワー	2.0	● 2.0	0.8	0.8	0.2	0.2	0.2	0.2	0.8	0.8
ブロッコリー	2.0	● 0.23	9.0	1.0	5.6	0.6	9.4	1.1	8.2	0.9
その他のあぶらな科野菜	12	● 12	25.2	25.2	3.6	3.6	2.4	2.4	37.2	37.2
チコリ	12	● 12	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2
エンダイブ	12	● 12	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2
しゅんぎく	12	● 12	30.0	30.0	7.2	7.2	22.8	22.8	44.4	44.4
レタス (サラダ菜及びちしやを含む。)	12	● 2.29	73.2	14.0	30.0	5.7	76.8	14.7	50.4	9.6
その他のきく科野菜	12	● 12	4.8	4.8	1.2	1.2	6.0	6.0	8.4	8.4
パセリ	12	● 12	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2
その他のせり科野菜	12	● 12	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	3.6	3.6
トマト	3	● 0.96	72.9	23.3	50.7	16.2	73.5	23.5	56.7	18.1
ピーマン	3	● 1.08	13.2	4.8	6.0	2.2	5.7	2.1	11.1	4.0
なす	2	● 0.83	8.0	3.3	1.8	0.7	6.6	2.7	11.4	4.7
その他のなす科野菜	0.45	● 0.039	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0
きゅうり (ガーキンを含む。)	0.1	● 0.027	1.6	0.4	0.8	0.2	1.0	0.3	1.7	0.4
かぼちや (スカッシュを含む。)	0.1	● 0.1	0.9	0.9	0.6	0.6	0.7	0.7	1.2	1.2
しろうり	0.1	● 0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.1
ずいか	0.3	● 0.045	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
メロン類果実	0.1	● 0.034	0.0	0.0	0.0	0.0	0.01	0.0	0.0	0.0
まくわうり	0.1	● 0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のうり科野菜	0.1	● 0.1	0.1	0.1	0.0	0.0	0.2	0.2	0.1	0.1
ほうれんそう	12	● 4.22	224.4	78.9	121.2	42.6	208.8	73.4	260.4	91.6
しょうが	0.02	● 0.02	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の野菜	12	● 12	151.2	151.2	116.4	116.4	115.2	115.2	146.4	146.4

食品群	基準値案 (ppm)	暴露評価に 用いた数値 (ppm)	国民平均 TMDI	国民平均 EDI	幼小児 (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
りんご	2	0.62	70.6	21.7	72.4	22.3	60.0	18.5	71.2	21.9
日本なし	2	0.45	10.2	2.3	8.8	2.0	10.6	2.4	10.2	2.3
西洋なし	2	● 2	0.20	0.2	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.2
もも	0.2	0.03	0.1	0.0	0.1	0.0	0.8	0.1	0.0	0.0
ネクタリン	1	0.47	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
アンズ (アプリコットを含む。)	5	● 5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
すもも (プルーンを含む。)	0.7	0.17	0.1	0.0	0.1	0.0	1.0	0.2	0.1	0.0
うめ	5	1.5	5.5	1.7	1.5	0.5	7.0	2.1	8.0	2.4
おうとう (チェリーを含む。)	5	2.65	0.5	0.3	0.5	0.3	0.5	0.3	0.5	0.3
いちご	2.0	0.78	0.6	0.2	0.8	0.3	0.2	0.1	0.2	0.1
その他の果実	0.45	● 0.45	1.8	1.8	2.7	2.7	0.6	0.6	0.8	0.8
綿実	0.5	0.14	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
茶	30	13.94	90.0	41.8	42.0	19.5	105.0	48.8	129.0	59.9
その他のスパイス	10	● 10	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
その他のハーブ	10	4.87	1.0	0.5	1.0	0.5	1.0	0.5	1.0	0.5
陸棲哺乳類の肉類	0.2	● 0.2	11.5	11.5	6.6	6.6	12.1	12.1	11.5	11.5
陸棲哺乳類の乳類	0.01	● 0.01	1.4	1.4	2.0	2.0	1.8	1.8	1.4	1.4
計			886.8	471.4	519.4	277.2	800.9	395.0	952.6	524.3
ADI比 (%)			75.6	40.2	149.4	79.7	65.5	32.3	79.9	44.0

●：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。
 高齢者については、畜産物の摂取量データがないため、国民平均の摂取量を参考とした。
 TMDI：理論最大1日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)
 EDI：推定1日摂取量 (Estimated Daily Intake)

(参考)

これまでの経緯

平成17年	8月12日	農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係わる連絡及び基準値設定依頼（新規：トマト、りんご、なし、おうとう及び茶）
平成17年	8月23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	9月1日	食品安全委員会（要請事項説明）
平成17年	11月16日	第38回農薬専門調査会
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18年	7月20日	食品安全委員会（要請事項説明）
平成19年	3月7日	第9回農薬専門調査会総合評価第一部会
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17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	食品安全委員会（報告）
平成19年	6月28日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品影響評価について通知
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の諮問
平成19年	7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
平成19年	12月28日	残留農薬基準告示、初回農薬登録

平成20年	12月22日	農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係わる連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：なす、もも）
平成21年	1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影響評価について要請
平成21年	1月22日	食品安全委員会（要請事項説明）
平成21年	6月12日	第52回農薬専門調査会幹事会
平成21年	6月25日	食品安全委員会（報告）
平成22年	3月23日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会への諮問
平成22年	3月24日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

●薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

[委員]

青木 宙	東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
生方 公子	北里大学北里生命科学研究所病原微生物分子疫学研究室教授
○大野 泰雄	国立医薬品食品衛生研究所副所長
尾崎 博	東京大学大学院農学生命科学研究科教授
加藤 保博	財団法人残留農薬研究所理事
斉藤 貢一	星薬科大学薬品分析化学教室准教授
佐々木 久美子	元国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
佐藤 清	財団法人残留農薬研究所化学部部長
志賀 正和	元農業技術研究機構中央農業総合研究センター虫害防除部長
豊田 正武	実践女子大学生活科学部食生活科学科教授
永山 敏廣	東京都健康安全研究センター食品化学部残留物質研究科長
松田 りえ子	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
山内 明子	日本生活協同組合連合会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	青森県立保健大学健康科学部栄養学科教授
由田 克士	国立健康・栄養研究所栄養疫学プログラム国民健康・栄養調査プロジェクトリーダー
鰐淵 英機	大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授

(○：部会長)

答申（案）

スピロメシフェン

食品名	残留基準値
	ppm
トマト	3
ピーマン	3
なす	2
すいか	0.3
もも	0.2
ネクタリン	1
あんず(アブリコットを含む。)	5
すもも(プルーンを含む。)	0.7
うめ	5
牛の筋肉	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注1)} の筋肉	0.02
牛の脂肪	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.1
牛の肝臓	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.2
牛の腎臓	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.2
牛の食用部分 ^{注2)}	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.2

※今回基準値を設定するスピロメシフェンとは、スピロメシフェン及び代謝物M1[4-ヒドロキシ-3-(2,4,6-トリメチルフェニル)-1-オキサスピロ[4.4]ノナ-3-エン-2-オン]をスピロメシフェン含量に換算したものの和をいう。

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。