

厚生労働省発食安第0304005号
平成 2 1 年 3 月 4 日

薬事・食品衛生審議会
会長 望月 正隆 殿

厚生労働大臣 舩添 要



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

ヨウ化メチル

平成21年3月19日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長 岸 玲子 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会長 大野 泰雄

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会報告について

平成21年3月4日厚生労働省発食安第0304005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項の規定に基づくヨウ化メチルに係る食品規格（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。

ヨウ化メチル

1. 品目名：ヨウ化メチル (methyl iodide)

2. 用途：殺虫剤（くん蒸剤）

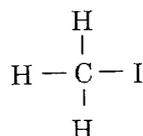
脂肪族ハロゲン化物系くん蒸剤である。害虫、線虫あるいは病原菌細胞の構成成分である塩基性求核中心と化学反応し、ピルビン酸脱水素酵素やコハク酸脱水素酵素等の必須酵素を阻害することにより効果を発揮する。

3. 化学名：

methyl iodide (IUPAC)

iodomethane (CAS)

4. 構造式及び物性



分子式	CH ₃ I
分子量	141.95
水溶解度	13.13g/L (20℃)
分配係数	log ₁₀ Pow = 1.48 (25℃)

(メーカー提供資料より)

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法は以下のとおり。

99.0%ヨウ化メチルくん蒸剤

作物名	適用病害虫名	適用場所	使用量	くん蒸時間	本剤の使用回数	使用方法	ヨウ化メチルを含む農薬の総使用回数
メロン	えそ斑点病 黒点根腐病 ネコブセンチュウ	露地 及び 施設	20g/m ²	72 時間以上	1 回	土壌 くん蒸	1 回
トマト	青枯病 萎凋病 ネコブセンチュウ						
くり	クリシギゾウムシ クリミガ	倉庫 及び 天幕	25~50g/m ³	2~4 時間		くん蒸	

6. 作物残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

- ・ ヨウ化メチル
- ・ ヨウ素

② 分析法の概要

ヨウ化メチルは、試料に水及びヘキサンを加え、蒸留装置に取り付け加熱蒸留後、ガスクロマトグラフ (ECD) で定量する。ヨウ素は、試料を水で抽出後、C₁₈カラムクロマトグラフィーで精製し、高速液体クロマトグラフ (電気化学検出器) で定量する。

定量限界 ヨウ化メチル : 0.01ppm
ヨウ素 : 0.05~0.1ppm

(2) 作物残留試験結果

① メロン

メロン (果実) を用いた作物残留試験 (2 例) において、試験区全体をポリエチレンフィルムで被覆し密閉した後、99.0%くん蒸剤で3日間くん蒸 (50、30kg/10a) した。くん蒸後に被覆を除去し、その7日後に耕耘してガス抜きを行い、さらに3日

後に定植した。このときの、くん蒸後 104、91 日の最大残留量^{注1)}は以下のとおりであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。^{注2)}

ヨウ化メチル：<0.01、<0.01ppm

ヨウ素 : 0.9、0.3ppm

②トマト

トマト（果実）を用いた作物残留試験（2 例）において、試験区全体をポリエチレンフィルムで被覆し密閉した後、99.0%くん蒸剤で3日間くん蒸（50kg/10a）した。くん蒸後に被覆を除去し、その7日後に耕耘してガス抜きを行い、さらに3日後に定植した。このときの、くん蒸後 64~78、66~80 日の最大残留量は以下のとおりであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

ヨウ化メチル：<0.01、<0.01ppm

ヨウ素 : 5.75、0.87ppm

③くり

くり（果実）を用いた作物残留試験（2 例）において、密閉したコンテナ内で 99.0%くん蒸剤により4時間くん蒸（50g/m³）したところ、くん蒸後 30 分~7 日の最大残留量は以下のとおりであった。

ヨウ化メチル：0.12、0.12ppm

ヨウ素 : 111、212ppm

なお、これらの試験結果の概要については、別紙 1 を参照。

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「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」）

注 2) 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。

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 18 年 5 月 23 日付け厚生労働省発食安第 0523003 号により食品安全委員会あて意見を求めたヨウ化メチル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。

評価にあたり、食品安全委員会では、経口投与により実施された各動物種の毒性試験の無毒性量または最小毒性量から、下表のとおり試算を行った。

表 食品安全委員会によるADI設定試算比較表

動物種	ADI 設定 根拠資料 (投与方法)	無毒性量 または 最小毒性量 (mg/kg 体重/日)	安全 係数	安全係数の 設定理由	ADI 試算結果 (mg/kg 体重/日)
ラット	90 日間 亜急性毒性試験 (強制経口)	5 (無毒性量)	1,000	種差：10 個体差：10 短期間の試験 のため：10	0.005
マウス	18 カ月間 発がん性試験 (混餌)	8 (最小毒性量)	1,000	種差：10 個体差：10 無毒性量が得 られていない ため：10	0.008
イヌ	1 年間 慢性毒性試験 (カプセル経口)	1.5 (無毒性量)	100	種差：10 個体差：10	0.015

以上の試算の結果より、ラットを用いた90日間亜急性毒性試験の無毒性量から試算された値が最小値であったことから、ADIは0.005 mg/kg 体重/dayと設定された。

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、米国及びオーストラリアでは土壌くん蒸剤としての使用において、ヨウ化メチルが作物に残留しないことから、残留基準値は設定されていない。

9. 基準値案

(1) 残留の規制対象

ヨウ化メチル本体

作物残留試験において、ヨウ化メチル及びヨウ素の分析が行われているが、ヨウ素は食品衛生法(昭和22年法律第233号)第11条第3項の規定により人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質(いわゆる対象外物質)として、平成17年11月29日付け厚生労働省告示第498号により指定されていることから、規制対象としてはヨウ化メチル本体のみとすることとした。

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、暴露評価対象物質をヨウ化メチル（親化合物のみ）と設定している。

(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ヨウ化メチル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	0.6
幼小児 (1~6歳)	1.9
妊婦	0.5
高齢者 (65歳以上)	0.5

注) TMDI 試算は、基準値案×摂取量の総和として計算している。

ヨウ化メチル 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) 【ヨウ化メチル/ヨウ素】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
メロン (果実)	2	99.0%くん蒸剤	50kg/10a 3日間土壌くん蒸	1回	104日	圃場A:<0.01(#)/0.9(#)
			30kg/10a 3日間土壌くん蒸		91日	圃場B:<0.01(#)/0.3(#)
トマト (果実)	2	99.0%くん蒸剤	50kg/10a 3日間土壌くん蒸	1回	64, 71, 78日	圃場A:<0.01(#)/5.75(#)
					66, 73, 80日	圃場B:<0.01(#)/0.87(#)
くり (果実)	2	99.0%くん蒸剤	50g/m ³ 4時間くん蒸	1回	0 [*] , 1, 3, 7日	圃場A: 0.12/111* (*1回、1日)
						圃場B: 0.12/212

(#) 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。
 ※ 4時間くん蒸後ガス抜きを30分行ったのち採取

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	
トマト	0.05		申			<0.01(#), <0.01(#)
メロン類果実	0.05		申			<0.01(#), <0.01(#)
くり	0.5		申			0.12, 0.12

(#) 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。

(別紙3)

ヨウ化メチル推定摂取量 (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
トマト	0.05	1.2	0.8	1.2	0.9
メロン類果実	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
くり	0.5	0.4	0.7	0.1	0.4
計		1.6	1.5	1.3	1.4
ADI比 (%)		0.6	1.9	0.5	0.5

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16年11月 2日 初回農薬登録（非食用：木材くん蒸用途）
- 平成18年 5月17日 農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡（トマト、メロン及びびくり）
- 平成18年 5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18年 5月25日 食品安全委員会（要請事項説明）
- 平成18年12月 6日 第7回農薬専門調査会総合評価第一部会
- 平成19年10月 3日 第16回農薬専門調査会総合評価第一部会
- 平成20年 2月 6日 第19回農薬専門調査会総合評価第一部会
- 平成20年 8月19日 第42回農薬専門調査会幹事会
- 平成20年10月30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20年12月 4日 食品安全委員会（報告）
- 平成20年12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
- 平成21年 3月 4日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会へ諮問
- 平成21年 3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]

- | | |
|---------|--|
| 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 |
| 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生活基礎化学研究室教授 |
| 松田 りえ子 | 国立医薬品食品衛生研究所食品部部長 |
| 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 |
| 鰐渕 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）

ヨウ化メチル

食品名	残留基準値
	ppm
トマト	0.05
メロン類果実	0.05
くり	0.5