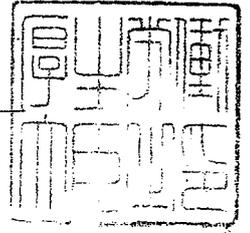


厚生労働省発食安第0918001号
平成 20 年 9 月 18 日

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

記

次に掲げる農薬の食品中の残留基準設定について

クロチアニジン

平成20年12月18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20年9月18日厚生労働省発食安第0918001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項の規定に基づくクロチアニジンに係る食品規格（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)

クロチアニジン

1. 品目名：クロチアニジン (clothianidin)

2. 用途：殺虫剤

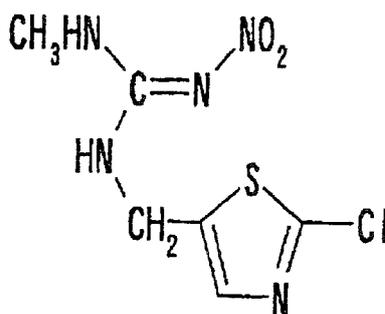
ネオニコチノイド系殺虫剤である。作用機序は、主にニコチン性アセチルコリン受容体アゴニスト作用によるものと考えられる。

3. 化学名：

(*E*)-1-(2-chloro-1,3-thiazol-5-ylmethyl)-3-methyl-2-nitroguanidine (IUPAC)

[*C* (*E*)]-*N*-[(2-chloro-5-thiazolyl)methyl]-*N'*-methyl-*N''*-nitroguanidine (CAS)

4. 構造式及び物性



分子式	C ₆ H ₈ ClN ₅ O ₂ S
分子量	249.68
水溶解度	0.327 g/L (20°C)
分配係数	logPow = 0.7 (25°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。

(1) 16.0%クロチアニジン水溶剤

作物名	適用病害虫名	希釈倍率	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	クロチアニジンを含む農薬の総使用回数
稲	ウカ類 ツマグロヨコバイ カメシ類 イネノオイムシ	4000倍	60～150 L/10a	収穫7日前まで	3回以内	散布	4回以内 (育苗箱散布は1回以内、 本田では3回以内)
	ウカ類 カメシ類 イネノオイムシ	1000倍	25L/10a				
稲 (箱育苗)	ウカ類 ツマグロヨコバイ フタヒコヤカ	200倍	育苗箱 (30×60×3cm、 使用土壌約5L) 1箱当たり 500mL	移植3日前～ 移植当日	1回	育苗箱の上から均一に散布する	
	イネノオイムシ イネミスゾウムシ	200～ 400倍					
きゅうり	ミナキイロアザミウマ アブラムシ類 コシジラ類	2000～ 4000倍	100～300 L/10a	収穫前日まで	3回以内	散布	4回以内 (育苗期の株元処理及び定植時の土壌混和は合計1回以内、散布は3回以内)
メロン	アブラムシ類	4000倍					
	コシジラ類 ミナキイロアザミウマ	2000～ 4000倍					
	トマトハモクリハエ	2000倍					
すいか	アブラムシ類	4000倍	2000倍				4回以内 (定植時の土壌混和は1回以内、散布は3回以内)
	ミナキイロアザミウマ ウリハムシ						

(1) 16.0%クロチアニジン水溶剤 (つづき)

作物名	適用病害虫名	希釈倍率	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	クロチアニジンを含む農薬の総使用回数		
なす	ミキイロアザミウマ ハモグリバエ類	2000倍	100～300 L/10a	収穫前日まで	3回以内	散布	4回以内 (育苗期の株元処理及び定植時の 土壌混和は合計1回以内、 散布は3回以内)		
	アブラムシ類 マハモグリバエ コナジラミ類	2000～ 4000倍							
トマト ミニトマト	アブラムシ類 コナジラミ類	2000倍						3回以内	4回以内 (鉢上時の株元処理、 育苗期後半の株元処理 及び定植時の土壌混和は 合計1回以内、散布は 3回以内)
	ハモグリバエ類								
ピーマン	アブラムシ類 コナジラミ類	2000～ 4000倍			2回以内		3回以内 (育苗期の株元処理 及び定植時の土壌混和は 合計1回以内、散布は 2回以内)		
	ミキイロアザミウマ	2000倍							
だいこん	アブラムシ類	2000～ 4000倍			収穫7日前まで		2回以内	3回以内 (は種時の土壌混和は1回 以内、は種後は2回以内)	
レタス	ハモグリバエ	2000倍			3回以内 (育苗期の株元処理は1回 以内、散布は2回以内)				
キャベツ	アブラムシ類	2000～ 4000倍	収穫3日前まで	3回以内 (は種時の散布、育苗期 の株元処理及び定植時の 土壌混和は合計1回以内、 散布は2回以内)					
	アオムシ コガネ	2000倍							

(1) 16.0%クロチアニジン水溶剤 (つづき)

作物名	適用病害虫名	希釈倍率	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	クロチアニジンを含む農薬の総使用回数	
ねぎ	ネギアザミウマ ネギハモグリバエ	2000～ 4000倍	100～300 L/10a	収穫3日前まで	4回以内	散布	4回以内 (植付時の植溝処理は1回以内、株元散布は2回以内)	
ばれいしょ	アブラムシ類	4000倍	25L/10a	収穫7日前まで	3回以内		4回以内 (植付時の土壌混和は1回以内、植付後は3回以内)	
	テントウムシダマシ類	1000倍					4回以内 (定植前の苗床灌注は1回以内、散布は3回以内)	
てんさい	カメノコハムシ テントウムシダマシ アブラムシ類	2000～ 4000倍	100～300 L/10a	収穫14日前まで	1回	苗床灌注	4回以内 (定植前の苗床灌注は1回以内、散布は3回以内)	
	テントウムシダマシ テントウムシダマシ カメノコハムシ	100～ 200倍	1L/ハート ポット1冊 (3L/m ²)	定植前				
豆類 (種実、ただし、だいず、らっかせいを除く)	アブラムシ類	2000～ 4000倍	100～300 L/10a	収穫7日前まで	3回以内	散布	3回以内	
だいず	マシクイ	2000倍						
	アブラムシ類 カメノコハムシ フタスジヒメハムシ							
かぼちゃ	アブラムシ類	2000～ 4000倍						収穫3日前まで
にがうり	シメキイロアザミウマ							収穫前日まで
テンゲンサイ	アブラムシ類		収穫14日前まで					

(1) 16.0%クロチアニジン水溶剤 (つづき)

作物名	適用病害虫名	希釈倍率	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	クロチアニジンを含む農薬の総使用回数
みょうが (花穂)	ナス科カイガラムシ	2000倍	100～300 L/10a	収穫前日 まで	3回以内	散布、但し 花穂の発生期には マルチ被覆により 散布液が直接 花穂に飛散 しない状態 で使用する	3回以内
みょうが (茎葉)				みょうが(花穂) の収穫前日まで 但し、花穂を収穫 しない場合にあつては 開花期終了まで			
みずな	アブラムシ類	2000～ 4000倍		収穫7日前 まで		散布	
オクラ				収穫前日 まで			
れんこん	クワイビレアブラムシ			収穫7日前 まで			
えだまめ	アブラムシ類 カメムシ類						
ブロッコリー	アオムシ	2000倍	収穫3日前 まで	4回以内 (は種時の 散布、育苗期 の株元処理 及び定植時 の植穴処理 土壌混和は 合計1回以内、 散布は3回以内)			
	アブラムシ類	2000～ 4000倍					
にら	ネギアザシマ アブラムシ類			3回以内			

(1) 16.0%クロチアニジン水溶剤 (つづき)

作物名	適用病害虫名	希釈倍率	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	クロチアニジンを含む農薬の総使用回数
非結球レタス	アブラムシ類	2000～4000倍	100～300 L/10a	収穫3日前まで	2回以内		3回以内 (育苗期の株元処理は1回以内、散布は2回以内)
	ナメクジハエ	2000倍					
アスパラガス	アブラムシ類 ネキアザミウマ ジョウネウガハムシ	2000～4000倍	200～700 L/10a	収穫前日まで	3回以内	散布	3回以内
りんご	カメムシ類 キンモンホリガ キンモンハメクジリガ シクイムシ類 アブラムシ類 コカイヤラムシ類 リンゴワタムシ ケムシ類			収穫前日まで			
なし	シクイムシ類 アブラムシ類 コカイヤラムシ類 カメムシ類 ケムシ類			収穫前日まで			
すもも	アブラムシ類	4000倍		収穫3日前まで			
もも	アブラムシ類 モモハメクジリガ シクイムシ類 カメムシ類	2000～4000倍		収穫7日前まで			
	コガネムシ類	2000倍					

(1) 16.0%クロチアニジン水溶剤 (つづき)

作物名	適用病害虫名	希釈倍率	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	クロチアニジンを含む農薬の総使用回数	
おうとう	オウトウシヨウジ ヨウバエ カメシ類	2000 倍	200~700 L/10a	収穫前日 まで	2 回以内	散布	2 回以内	
うめ	ケムシ類 アブラムシ類 カメシ類	2000~ 4000 倍		収穫 7 日前 まで	3 回以内			
	ぶどう			コナカイラムシ類 チャノキイロアザミウマ フタテンヒメヨコバイ				
かんきつ (みかんを 除く)	ミカンバエ ミカンキジラミ	2000 倍		収穫 7 日前 まで				
	アブラムシ類 ミカンハモグリガ アザミウマ類 ケシキスイ類 コオハナムケリ ツノロムシ コナカイラムシ類 ゴマダラカミキリ カメシ類 アゲハ類 アカマカカイラムシ	2000~ 4000 倍						
みかん	ミカンバエ ミカンキジラミ	2000 倍	100mL/樹	収穫 150 日 前まで	1 回	樹幹 散布	4 回以内 (樹幹散布は 1 回以内、 散布後は 3 回 以内)	
	ミカンハモグリガ	20 倍		10~ 100mL/樹	春芽・夏芽 又は秋芽 の発生前			3 回以内
かんきつ (苗木)	ミカンハモグリガ ゴマダラカミキリ		100mL/樹			1 回	樹幹 散布	
かき	カキヒメヨコバイ	4000 倍	200~700 L/10a	収穫 7 日前 まで	3 回以内	散布	3 回以内	
	チャノキイロアザミウマ カキクダアザミウマ コナカイラムシ類 カキノハタムシガ カメシ類	2000~ 4000 倍						

(1) 16.0%クロチアニジン水溶剤 (つづき)

作物名	適用病害虫名	希釈倍率	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	クロチアニジンを含む農薬の総使用回数
マンゴー	アザミウマ類 コナカイラムシ類	2000～ 4000 倍	200～700 L/10a	収穫7日前まで	3回以内	散布	3回以内
いちじく	アザミウマ類			収穫3日前まで			
ネクタリン	アブラムシ類 モモハモグリガ シクイムシ類 カメムシ類	2000 倍	100～300 L/10a				
	コガネムシ類						
あんず	アブラムシ類	4000 倍	200～700 L/10a	収穫3日前まで			
とうがん	シメキイロアザミウマ	2000 倍					
食用へちま	アブラムシ類		200～700 L/10a	収穫3日前まで			
パパイヤ	ナガカタカイラムシ ヒラタカタカイラムシ						
茶	チャノキイロアザミウマ チャノミドリヒメヨコハイ チャノホソカ	2000～ 4000 倍	200～400 L/10a	摘採7日前まで	1回	1回	
	コミカンアブラムシ	4000 倍					

(2) 1.0%クロチアニジン1キロ粒剤

作物名	適用病害虫名	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	クロチアニジンを含む農薬の総使用回数
稲	ウンカ類 ツマグロヨコバイ	1kg/10a	収穫14日前まで	3回以内	散布	4回以内 (但し本田期は3回以内)

(3) 0.50%クロチアニジン粒剤

作物名	適用病害虫名	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	クロチアニジンを含む農薬の総使用回数	
稲	ウンカ類 ツマグロヨコバイ	3kg/10a	収穫7日前まで	3回以内	散布	4回以内 (育苗箱散布は1回以内、本田では3回以内)	
	カメムシ類	3~4kg/10a					
稲 (箱育苗)	イネノオムシ イネシロアザミ	育苗箱 (30×60×3 cm、 使用土壌約5L) 1箱当り50g	移植3日前 ~ 移植当日	1回	育苗箱の 苗の上から均一に 散布する	4回以内 (育苗期の株元 処理及び定植時 の土壌混和は合 計1回以内、散布 は3回以内)	
きゅうり	コジラミ類 アブラムシ類 シメキイロアザミ	1g/株	育苗期後半		株元処理		
	コジラミ類	1~2g/株	定植時		植穴処理 土壌混和		
	アブラムシ類	1~2g/株					
	シメキイロアザミ	2g/株					
すいか	アブラムシ類 シメキイロアザミ	1~2g/株	定植時		株元処理		4回以内 (定植時の土壌 混和は1回以内、 散布は3回以内)
メロン	アブラムシ類 コジラミ類	1g/株	育苗期後半		株元処理		4回以内 (育苗期の株元 処理及び定植時 の土壌混和は合 計1回以内、散布 は3回以内)
	コジラミ類	1~2g/株	定植時		植穴処理 土壌混和		
	アブラムシ類						
	シメキイロアザミ トマトハモグリバエ	2g/株					

(3) 0.50%クロチアニジン粒剤 (つづき)

作物名	適用病害虫名	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	クロチアニジンを含む農薬の総使用回数	
なす	アブラムシ類 コナジラミ類	1g/株	育苗期後半	1回	株元処理	4回以内 (育苗期の株元処理及び定植時の土壌混和は合計1回以内、散布は3回以内)	
	アブラムシ類 マハモクグリハエ コナジラミ類		定植時		植穴処理 土壌混和		
トマト ミニトマト		1~2g/株					4回以内 (鉢上時の株元処理、育苗期後半の株元処理及び定植時の土壌混和は合計1回以内、散布は3回以内)
	アブラムシ類 コナジラミ類	1g/株	育苗期後半 鉢上時		株元処理		
	トマトハモクグリハエ	2g/株	定植時		植穴処理 土壌混和		
だいこん	アブラムシ類	3~6kg/10a	は種時		播溝処理 土壌混和	3回以内 (は種時の土壌混和は1回以内、は種後は2回以内)	
レタス		0.5g/株	育苗期後半		株元処理	3回以内 (育苗期の株元処理は1回以内、散布は2回以内)	
非結球レタス							
キャベツ	アブラムシ類 ハイマダラノメイガ	0.25g/株	は種時		覆土後セル 成型育苗トレイの上から 散布する	3回以内 (は種時の散布、育苗期の株元処理及び定植時の土壌混和は合計1回以内、散布は2回以内)	
	ネリムシ類 コガ アオムシ ハイマダラノメイガ	0.5g/株	育苗期後半		株元処理		
	アブラムシ類 ハイマダラノメイガ	1g/株	定植時	植穴処理 土壌混和			
	コガ アオムシ	2g/株					

(3) 0.50%クロチアニジン粒剤 (つづき)

作物名	適用病害虫名	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	クロチアニジンを含む農薬の総使用回数
ブロッコリー	アブラムシ類 ハイマダラノメイガ	0.25g/株	は種時	1回	覆土後セル 成型育苗トレイ の上から 散布する	4回以内 (は種時の散布、 育苗期後半の株 元処理及び定植 時の土壌混和は 合計1回以内、散 布は3回以内)
	コナガ アオムシ アブラムシ類	0.5g/株	育苗期後半		株元処理	
	アブラムシ類	1g/株	定植時		植穴処理 土壌混和	
	コナガ アオムシ	2g/株				
ねぎ (露地栽培)	ネギアザミマ ネギハモグリハエ	6kg/10a	植付時	2回以内	植溝処理 土壌混和	4回以内 (植付時の植溝 処理は1回以内、 株元散布は 2回以内)
		3~6kg/10a	収穫21日前 まで		株元散布	
ばれいしょ	アブラムシ類	6kg/10a	植付時	1回	植溝処理 土壌混和	4回以内 (植付時の土壌 混和は1回以内、 植付後は3回以内)
かんしょ	コガネムシ類				作条処理 土壌混和	
	アブラムシ類		育苗期		株元処理	
ピーマン	アブラムシ類	1g/株	育苗期後半	1回	株元処理	3回以内 (育苗期の株元 処理及び定植時 の土壌混和は合 計1回以内、散 布は2回以内)
いちご			定植時		植穴処理 土壌混和	

(3) 0.50%クロチアニジン粒剤 (つづき)

作物名	適用病害虫名	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	クロチアニジンを含む農薬の総使用回数
かんきつ (苗圃)	ミカンハモグリガ	10~20g/樹	育苗期	3回以内	株元散布	3回以内
げっきつ	ミカンキジラミ	30~40g/株	発生初期	4回以内	生育期 株元処理	4回以内
さとうきび	ハガハシ類	4~6kg/10a	植付時	1回	植溝処理 土壌混和	1回
れんこん	クワイビレアブラムシ	6kg/10a	収穫7日前まで	3回以内	湛水散布	3回以内
わけぎ (露地栽培) あさつき (露地栽培)	ネギアサシマ ネギハモグリハエ	3~6kg/10a	収穫21日前まで	2回以内	株元散布	2回以内

(4) 0.15%クロチアニジン粉剤 DL

作物名	適用病害虫名	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	クロチアニジンを含む農薬の総使用回数
稲	ウンカ類 ツマクロコハエ カメシ類	3~4kg/10a	収穫7日前まで	3回以内	散布	4回以内 (育苗箱散布は 1回以内、本田では 3回以内)
	イナゴ類	4kg/10a				
	イネトオイムシ フタオヒコヤカ	3kg/10a				
だいず	アブラムシ類 カメシ類 フラスジヒメハシ	4kg/10a	収穫7日前まで			3回以内

(5) 1.5%クロチアニジン箱粒剤

作物名	適用病害虫名	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	クロチアニジンを含む農薬の総使用回数
稲 (箱育苗)	ウンカ類 ツマグロヨコバイ イネミズゾウムシ イネトオイムシ ニカメイチュウ フタオビコヤガ イネヒメモグリハエ	育苗箱 (30×60×3cm、 使用土壌約5L) 1箱当り50g	移植3日前 ～ 移植当日	1回	育苗箱の上から均一に散布する。	4回以内 (育苗箱散布は1回以内、本田では3回以内)

(6) 0.50%クロチアニジンH粉剤DL

作物名	適用病害虫名	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	クロチアニジンを含む農薬の総使用回数
稲	カメムシ類 ウンカ類 ツマグロヨコバイ イナゴ類 イネトムシ ニカメイチュウ フタオビコヤガ	3～4kg/10a	収穫7日前まで	3回以内	散布	4回以内 (育苗箱散布は1回以内、本田では3回以内)
	イネトオイムシ	3kg/10a				
だいず	マメシクイガ	4kg/10a	収穫7日前まで			3回以内
	アブラムシ類 カメムシ類 フタスジヒメムシ	3～4kg/10a				

(7) 20.0%クロチアニジン水和剤 (フロアブル)

作物名	適用 病害虫名	希釈倍率	使用液量	使用時期	本剤の 使用回数	使用方法	クロチアニジンを含む農薬の総使用回数
稲	付コ [○] 類 ウカ類 ツマグ [○] ロヨコバ [○] イ カメムシ類	5000 倍	60~150 L/10a	収穫 14 日前 まで	3 回以内	散布	4 回以内 (育苗箱散布 は 1 回以内、 本田では 3 回 以内)
	ウカ類 ツマグ [○] ロヨコバ [○] イ カメムシ類	90 倍	3L/10a			空中散布	
	ウカ類 カメムシ類	24 倍	800mL/10a			無人ヘリコプタ ーによる 散布	
		1250 倍	25L/10a			散布	
だいず	アブラムシ類 カメムシ類 マメシクイガ [○]	2500~ 5000 倍	100~300 L/10a	収穫 7 日前 まで	3 回以内	散布	3 回以内
	アブラムシ類 カメムシ類	24 倍	800mL/10a	無人ヘリコ プターによ る散布			
ばれいしょ	アブラムシ類	5000 倍	100~300 L/10a	収穫 7 日前 まで		散布	4 回以内 (植付時の土 壌混和は 1 回 以内、植付後 では 3 回以内)

6. 作物残留試験結果

(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

- ・ クロチアニジン

② 分析法の概要

試料をアセトンで抽出し、多孔性ケイソウ土カラム、中性アルミナミニカラム及びシリカカートリッジで精製した後、高速液体クロマトグラフにより定量する。

定量限界 0.002~0.05ppm。

(2) 作物残留試験結果

① 稲

稲（玄米）を用いた作物残留試験(2例)において、2.5%箱粒剤を50g/箱（移植当日育苗施用）、及び16.0%水溶剤の4,000倍希釈液を計3回散布（150L/10a）したところ、散布後13^{注2)}~28日の最大残留量^{注1)}は0.134, 0.104 ppmであった。ただし、この試験は、適用範囲内で行われていない。^{注3)}

稲（玄米）を用いた作物残留試験(2例)において、2.5%箱粒剤を50g/箱（移植当日育苗施用）、及び1.0%1キロ粒剤を計3回散布（1kg/10a）したところ、散布後13^{注2)}~28日の最大残留量は<0.004, 0.026 ppmであった。ただし、この試験は、適用範囲内で行われていない。

稲（玄米）を用いた作物残留試験(2例)において、2.5%箱粒剤を50g/箱（移植当日育苗施用）、及び0.15%粉剤DLを計3回散布（4kg/10a）したところ、散布後13^{注2)}~28日の最大残留量は0.048, 0.023 ppmであった。ただし、この試験は、適用範囲内で行われていない。

稲（玄米）を用いた作物残留試験(2例)において、2.5%箱粒剤を50g/箱（移植当日育苗施用）、及び0.5%粒剤を計3回散布（4kg/10a）したところ、散布後14~22日の最大残留量は0.02, <0.01 ppmであった。ただし、この試験は、適用範囲内で行われていない。

稲（玄米）を用いた作物残留試験(2例)において、16.0%水溶剤の200倍希釈液を0.5L/箱及び2.5%箱粒剤を50g/箱（移植当日育苗施用）、並びに0.5%粉剤DLを計3回散布（4kg/10a）したところ、散布後14~28日の最大残留量は0.07, 0.09 ppmであった。ただし、この試験は、適用範囲内で行われていない。

稲（玄米）を用いた作物残留試験(2例)において、16.0%水溶剤の200倍希釈液

を0.5L/箱及び2.5%箱粒剤を50g/箱(移植当日育苗施用)、並びに16.0%水溶剤の4,000倍希釈液を計3回散布(150L/10a)したところ、散布後14~28日の最大残留量は0.14, 0.12 ppmであった。ただし、この試験は、適用範囲内で行われていない。

稲(玄米)を用いた作物残留試験(2例)において、16.0%水溶剤の200倍希釈液を0.5L/箱及び2.5%箱粒剤を50g/箱(移植当日育苗施用)、並びに0.5%粒剤を計3回散布(4kg/10a)したところ、散布後14~28日の最大残留量は0.01, 0.02 ppmであった。ただし、この試験は、適用範囲内で行われていない。

稲(玄米)を用いた作物残留試験(2例)において、16.0%水溶剤の200倍希釈液を0.5L/箱及び2.5%箱粒剤を50g/箱(移植当日育苗施用)、並びに20.0%フロアブルの5,000倍希釈液を計3回散布(150L/10a)したところ、散布後14~28日の最大残留量は0.12, 0.13 ppmであった。ただし、この試験は、適用範囲内で行われていない。

稲(玄米)を用いた作物残留試験(3例)において、16.0%水溶剤の200倍希釈液を0.5L/箱及び2.5%箱粒剤を50g/箱(移植当日育苗施用)、並びに20.0%フロアブルの24倍希釈液を計3又は4回RCH散布(0.8L/10a)したところ、散布後14~28日の最大残留量は0.04, 0.16, 0.16 ppmであった。ただし、この試験は、適用範囲内で行われていない。

稲(玄米)を用いた作物残留試験(2例)において、16.0%水溶剤の200倍希釈液を0.5L/箱及び2.5%箱粒剤を50g/箱(移植当日育苗施用)、並びに16.0%水溶液の1,000倍希釈液を3回散布(25L/10a)したところ、散布後7~28日の最大残留量は0.10, 0.07 ppmであった。ただし、この試験は、適用範囲内で行われていない。

稲(玄米)を用いた作物残留試験(2例)において、2.5%箱粒剤を50g/箱及び20%フロアブル剤の1250倍希釈液を3回散布(25L/10a)したところ、散布後7~21日の最大残留量は0.15, 0.21 ppmであった。ただし、この試験は、適用範囲内で行われていない。

稲(稲わら)を用いた作物残留試験(2例)において、2.5%箱粒剤を50g/箱(移植当日育苗施用)、及び16.0%水溶剤の4,000倍希釈液を計3回散布(150L/10a)したところ、散布後13^{註2)}~28日の最大残留量は0.11, 0.132 ppmであった。ただし、この試験は、適用範囲内で行われていない。

稲(稲わら)を用いた作物残留試験(2例)において、2.5%箱粒剤を50g/箱(移植当日育苗施用)、及び1.0%キロ粒剤を計3回散布(1kg/10a)したところ、散布後13^{註2)}~28日の最大残留量は0.118, 0.176 ppmであった。ただし、この試験

は、適用範囲内で行われていない。

稲（稲わら）を用いた作物残留試験(2例)において、2.5%箱粒剤を50g/箱（移植当日育苗施用）、及び0.15%粉剤DLを計3回散布（4kg/10a）したところ、散布後13^{注2)}～28日の最大残留量は0.12, 0.142 ppmであった。ただし、この試験は、適用範囲内で行われていない。

稲（稲わら）を用いた作物残留試験(2例)において、2.5%箱粒剤を50g/箱（移植当日育苗施用）、及び0.5%粒剤を計3回散布（4kg/10a）したところ、散布後14～22日の最大残留量は0.72, 0.26 ppmであった。ただし、この試験は、適用範囲内で行われていない。

稲（稲わら）を用いた作物残留試験(2例)において、16.0%水溶剤の200倍希釈液を0.5L/箱及び2.5%箱粒剤を50g/箱（移植当日育苗施用）、並びに0.5%粉剤DLを計3回散布（4kg/10a）したところ、散布後14～28日の最大残留量は0.28, 2.75 ppmであった。ただし、この試験は、適用範囲内で行われていない。

稲（稲わら）を用いた作物残留試験(2例)において、16.0%水溶剤の200倍希釈液を0.5L/箱及び2.5%箱粒剤を50g/箱（移植当日育苗施用）、並びに16.0%水溶剤の4,000倍希釈液を計3回散布（150L/10a）したところ、散布後14～28日の最大残留量は0.18, 0.78 ppmであった。ただし、この試験は、適用範囲内で行われていない。

稲（稲わら）を用いた作物残留試験(2例)において、16.0%水溶剤の200倍希釈液を0.5L/箱及び2.5%箱粒剤を50g/箱（移植当日育苗施用）、並びに0.5%粒剤を計3回散布（4kg/10a）したところ、散布後14～28日の最大残留量は0.17, 2.16 ppmであった。ただし、この試験は、適用範囲内で行われていない。

稲（稲わら）を用いた作物残留試験(2例)において、16.0%水溶剤の200倍希釈液を0.5L/箱及び2.5%箱粒剤を50g/箱（移植当日育苗施用）、並びに20.0%フロアブルの5,000倍希釈液を計3回散布（150L/10a）したところ、散布後14～28日の最大残留量は0.12, 1.02 ppmであった。ただし、この試験は、適用範囲内で行われていない。

稲（稲わら）を用いた作物残留試験(3例)において、16.0%水溶剤の200倍希釈液を0.5L/箱及び2.5%箱粒剤を50g/箱（移植当日育苗施用）、並びに20.0%フロアブルの24倍希釈液を計3又は4回RCH散布（0.8L/10a）したところ、散布後14～28日の最大残留量は0.81, 2.57, 2.28 ppmであった。ただし、この試験は、適用範囲内で行われていない。

稲（稲わら）を用いた作物残留試験（2例）において、16.0%水溶剤の200倍希釈液を0.5L/箱及び2.5%箱粒剤を50g/箱（移植当日育苗施用）、並びに16.0%水溶剤の1,000倍希釈液を3回散布（25L/10a）したところ、散布後7～28日の最大残留量は1.47, 0.79 ppmであった。ただし、この試験は、適用範囲内で行われていない。

稲（稲わら）を用いた作物残留試験（2例）において、2.5%箱粒剤を50g/箱及び20%フロアブル剤の1250倍希釈液を計4回散布（25L/10a）したところ、散布後7～21日の最大残留量は0.40, 3.51 ppmであった。ただし、この試験は、適用範囲内で行われていない。

②だいず

だいず（乾燥子実）を用いた作物残留試験（2例）において、0.5%粒剤を6kg/10a（播種時播溝処理土壌混和）、及び16.0%水溶剤の2,000倍希釈液を計3回散布（150, 200L/10a）したところ、散布後7～21日の最大残留量は0.01, <0.01 ppmであった。ただし、この試験は、適用範囲内で行われていない。

だいず（乾燥子実）を用いた作物残留試験（2例）において、0.5%粒剤を6kg/10a（播種時播溝処理土壌混和）、及び0.5%H粉剤DLを計4回又は3回散布（4kg/10a）したところ、散布後7～21日の最大残留量は<0.01, <0.01^{註4} ppmであった。ただし、この試験は、適用範囲内で行われていない。

だいず（乾燥子実）を用いた作物残留試験（2例）において、0.5%粒剤を6kg/10a（播種時播溝処理土壌混和）、及び20.0%フロアブルの2,500倍希釈液を計3回散布（200, 250L/10a）したところ、散布後7～21日の最大残留量は<0.01, <0.01 ppmであった。ただし、この試験は、適用範囲内で行われていない。

だいず（乾燥子実）を用いた作物残留試験（2例）において、0.5%粒剤を6kg/10a（播種時播溝処理土壌混和）、及び20.0%フロアブルの20～24倍希釈液を計4回散布（0.8L/10a）したところ、散布後7～28日の最大残留量は<0.01, <0.01 ppmであった。ただし、この試験は、適用範囲内で行われていない。

③ばれいしょ

ばれいしょ（塊茎）を用いた作物残留試験（2例）において、0.5%粒剤を6kg/10a（播種前播種溝処理土壌混和）、及び16.0%水溶剤の2,000倍希釈液を計3回散布（150L/10a）したところ、散布後7～21日の最大残留量は0.002, 0.016 ppmであった。

ばれいしょ（塊茎）を用いた作物残留試験（2例）において、0.5%粒剤を6kg/10a（植付時植溝処理土壌混和）、及び20.0%フロアブルの2,500倍希釈液を計3回散

布 (200, 250L/10a) したところ、散布後 7~21 日の最大残留量は <0.01 , 0.01 ppm であった。ただし、この試験は、適用範囲内で行われていない。

ばれいしょ (塊茎) を用いた作物残留試験 (2 例) において、 0.5% 粒剤を $6\text{kg}/10\text{a}$ (植付時植溝処理土壌混和)、及び 16.0% 水溶剤の $1,000$ 倍希釈液を計 3 回散布 ($25\text{L}/10\text{a}$) したところ、散布後 7~21 日の最大残留量は 0.03 , <0.01 ppm であった。

④かんしょ

かんしょ (塊根) を用いた作物残留試験 (2 例) において、 0.5% 粒剤を $9\text{kg}/10\text{a}$ 、定植時作条処理土壌混和として 1 回用いたところ、散布後 104~116 日の最大残留量は <0.01 , <0.01 ppm であった。ただし、この試験は、適用範囲内で行われていない。

⑤てんさい

てんさい (根部) を用いた作物残留試験 (2 例) において、 16.0% 水溶剤の 100 倍希釈液を計 1 回定植時苗床灌注 ($1\text{L}/\text{冊}$) したところ、散布後 160~175 日の最大残留量は <0.01 , <0.01 ppm であった。

てんさい (根部) を用いた作物残留試験 (2 例) において、 20.0% フロアブルの原液を 1 回種子コーティング ($489\text{mL}/100,000$ ペレット種子)、 16.0% 水溶剤の 100 倍希釈液を 1 回定植前苗床灌注 ($1\text{L}/\text{冊}$) 及び 2000 倍希釈液を 3 回散布 ($200, 500\text{L}/10\text{a}$) したところ、散布後 14~30 日の最大残留量は <0.01 , 0.02 ppm であった。ただし、この試験は、適用範囲内で行われていない。

⑥だいこん

だいこん (根部) を用いた作物残留試験 (2 例) において、 0.5% 粒剤を $6\text{kg}/10\text{a}$ (播種前播種溝処理土壌混和)、及び 16.0% 水溶剤の $2,000$ 倍希釈液を計 2 回散布 ($150, 200\text{L}/10\text{a}$) したところ、散布後 7~14 日の最大残留量は 0.016 , 0.014 ppm であった。

だいこん (葉部) を用いた作物残留試験 (2 例) において、 0.5% 粒剤を $6\text{kg}/10\text{a}$ (播種前播種溝処理土壌混和)、及び 16.0% 水溶剤の $2,000$ 倍希釈液を計 2 回散布 ($150, 200\text{L}/10\text{a}$) したところ、散布後 7~14 日の最大残留量は 0.84 , 2.26 ppm であった。

だいこん (つまみ菜) を用いた作物残留試験 (1 例) において、 0.5% 粒剤を $6\text{kg}/10\text{a}$ (播種前播種溝処理土壌混和) したところ、散布後 10 日の最大残留量は 0.48 ppm であった。

だいこん(間引き菜)を用いた作物残留試験(1例)において、0.5%粒剤を6kg/10a(播種前播種溝処理土壌混和)したところ、散布後22日の最大残留量は0.14ppmであった。

⑦キャベツ

キャベツ(葉球)を用いた作物残留試験(2例)において、0.5%粒剤を2g/株(定植時植穴処理土壌混和)、及び16.0%水溶剤の2,000倍希釈液を計2回散布(200, 300L/10a)したところ、散布後3~14日の最大残留量は0.18, 0.16ppmであった。

⑧レタス

レタス(茎葉)を用いた作物残留試験(2例)において、0.5%粒剤を2g/株(定植時植穴処理土壌混和)、及び16.0%水溶剤の2,000倍希釈液を計2回散布(200, 300L/10a)したところ、散布後3~14日の最大残留量は0.58, 1.33ppmであった。ただし、この試験は適用範囲内で行われていない。

⑨ねぎ

ねぎ(茎葉)を用いた作物残留試験(2例)において、0.5%粒剤を6kg/10a、定植時植溝処理土壌混和として1回、株元散布として4回散布したところ、散布後3~14日の最大残留量は0.05, 0.14ppm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。

ねぎ(茎葉)を用いた作物残留試験(2例)において、0.5%粒剤を1回播種前播種溝処理土壌混和(6kg/10a)、及び16.0%水溶剤の2,000倍希釈液を4回散布(200, 150L/10a)したところ、散布後3~14日の最大残留量は0.09, 0.13ppm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。

⑩トマト

トマト(果実)を用いた作物残留試験(2例)において、0.5%粒剤を2g/株(定植時植穴処理土壌混和)、及び16.0%水溶剤の2,000倍希釈液を計3回散布(250L/10a)したところ、散布後1~7日の最大残留量は0.226, 0.120ppmであった。

⑪ピーマン

ピーマン(果実)を用いた作物残留試験(2例)において、0.5%粒剤を2g/株(定植時植穴処理土壌混和)、及び16.0%水溶剤の2,000倍希釈液を計2回散布(200, 150~200L/10a)したところ、散布後1~7日の最大残留量は1.21, 1.02ppmであった。ただし、この試験は、適用範囲内で行われていない。

⑫なす

なす(果実)を用いた作物残留試験(2例)において、0.5%粒剤を2g/株(定植時植穴処理土壌混和)、及び16.0%水溶剤の2,000倍希釈液を計3回散布(162.5

~200, 200L/10a) したところ、散布後 1~7 日の最大残留量は 0.290, 0.379 ppm であった。ただし、この試験は、適用範囲内で行われていない。

⑬きゅうり

きゅうり (果実) を用いた作物残留試験 (2 例) において、0.5% 粒剤を 2g/株 (定植時植穴処理土壌混和)、及び 16.0% 水溶剤の 2,000 倍希釈液を計 3 回散布 (300, 200L/10a) したところ、散布後 1~7 日の最大残留量は 0.695, 0.224 ppm であった。

⑭メロン

メロン (果実) を用いた作物残留試験 (2 例) において、0.5% 粒剤を 2g/株 (定植時植穴処理土壌混和)、及び 16.0% 水溶剤の 2,000 倍希釈液を計 3 回散布 (250, 300L/10a) したところ、散布後 1~7 日の最大残留量は 0.038, 0.012 ppm であった。

⑮すいか

すいか (果実) を用いた作物残留試験 (2 例) において、0.5% 粒剤を 2 g/株 (定植時植穴処理土壌混和)、及び 16.0% 水溶剤の 2,000 倍希釈液を計 3 回散布 (250, 300L/10a) したところ、散布後 1~7 日の最大残留量は 0.022, 0.011 ppm であった。

⑯温州みかん

温州みかん (果肉) を用いた作物残留試験 (2 例) において、16.0% 水溶剤の 2,000 倍希釈液を計 3 回散布 (400L/10a) したところ、散布後 7~21 日の最大残留量は 0.246, 0.086 ppm であった。

温州みかん (果皮) を用いた作物残留試験 (2 例) において、16.0% 水溶剤の 2,000 倍希釈液を計 3 回散布 (400L/10a) したところ、散布後 7~21 日の最大残留量は 3.24, 1.09 ppm であった。

温州みかん (果肉) を用いた作物残留試験 (2 例) において、16.0% 水溶剤の 20 倍希釈液を 1 回樹幹散布 (22.2, 13.3L/10a) 及び 2000 倍希釈液を計 3 回散布 (666, 800L/10a) したところ、散布後 7~21 日の最大残留量は 0.02, 0.08 ppm であった。ただし、この試験は、適用範囲内で行われていない。

温州みかん (果皮) を用いた作物残留試験 (2 例) において、16.0% 水溶剤の 20 倍希釈液を 1 回樹幹散布 (22.2, 13.3L/10a) 及び 2000 倍希釈液を計 3 回散布 (666, 800L/10a) したところ、散布後 7~21 日の最大残留量は 0.74, 2.96 ppm であった。ただし、この試験は、適用範囲内で行われていない。

⑰なつみかん

なつみかん（果肉）を用いた作物残留試験（2例）において、16.0%水溶剤の2,000倍希釈液を計3回散布（500L/10a）したところ、散布後7～21日の最大残留量は0.023, 0.292 ppmであった。

なつみかん（果皮）を用いた作物残留試験（2例）において、16.0%水溶剤の2,000倍希釈液を計3回散布（500L/10a）したところ、散布後7～21日の最大残留量は0.362, 2.18 ppmであった。

なつみかん（果実）^{註5)}を用いた作物残留試験（2例）において、16.0%水溶剤の2,000倍希釈液を計3回散布（500L/10a）したところ、散布後7～21日の最大残留量は0.118, 0.726 ppmであった。

⑱すだち

すだち（果実）を用いた作物残留試験（1例）において、16.0%水溶剤の2,000倍希釈液を計3回散布（500L/10a）したところ、散布後7～21日の最大残留量は0.297 ppmであった。

⑲かぼす

かぼす（果実）を用いた作物残留試験（1例）において、16.0%水溶剤の2,000倍希釈液を計3回散布（500L/10a）したところ、散布後7～21日の最大残留量は0.204 ppmであった。

⑳りんご

りんご（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、16.0%水溶剤の2,000倍希釈液を計3回散布（500L/10a）したところ、散布後7～21日の最大残留量は0.155, 0.042 ppmであった。

りんご（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、16.0%水溶剤の2,000倍希釈液を計3回散布（350, 400L/10a）したところ、散布後1～7日の最大残留量は0.15, 0.06 ppmであった。

㉑なし

なし（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、16.0%水溶剤の2,000倍希釈液を計3回散布（300, 500L/10a）したところ、散布後1～14日の最大残留量は0.39, 0.18ppmであった。

㉒もも

もも（果肉）を用いた作物残留試験（2例）において、16.0%水溶剤の2,000倍希釈液を計3回散布（400L/10a）したところ、散布後7～21日の最大残留量は0.124,

0.084 ppm であった。

もも（果皮）を用いた作物残留試験(2例)において、16.0%水溶剤の2,000倍希釈液を計3回散布(400L/10a)したところ、散布後7~21日の最大残留量は1.00, 2.04 ppmであった。

㉓ うめ

うめ（果実）を用いた作物残留試験(2例)において、16.0%水溶剤の2,000倍希釈液を計3回散布(700, 500~800L/10a)したところ、散布後7~28日の最大残留量は0.97, 1.12 ppmであった。なお、500~800L/10a散布された1例については、適用範囲内で試験が行われていない。

㉔ おうとう

おうとう（果実）を用いた作物残留試験(2例)において、16.0%水溶剤の2,000倍希釈液を計2回散布(625, 500L/10a)したところ、散布後1~14日の最大残留量は1.08, 1.96 ppmであった。

㉕ ぶどう

ぶどう（果実）を用いた作物残留試験(2例)において、16.0%水溶剤の2,000倍希釈液を計3回散布(300L/10a)したところ、散布後14~56日の最大残留量は0.506(大粒種), 1.43(小粒種) ppmであった。

ぶどう（果実）を用いた作物残留試験(2例)において、16.0%水溶剤の2,000倍希釈液を計3回散布(300L/10a, 400L/10a)したところ、散布後1~56日の最大残留量は0.66, 1.00 ppmであった。

㉖ かき

かき（果実）を用いた作物残留試験(2例)において、16.0%水溶剤の2,000倍希釈液を計3回散布(400, 500L/10a)したところ、散布後7~21日の最大残留量は0.11, 0.14 ppmであった。

㉗ 茶

茶（荒茶）を用いた作物残留試験(3例)において、16.0%水溶剤の2,000倍希釈液を計1回散布(400L/10a)したところ、散布後7~21日の最大残留量は37.6, 2.42, 9.92 ppmであった。

茶（浸出液）を用いた作物残留試験(3例)において、16.0%水溶剤の2,000倍希釈液を計1回散布(400L/10a)したところ、散布後7~21日の最大残留量は36.4, 2.27, 8.70 ppmであった。

⑳いちご

いちご（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、0.5%粒剤を2g/株、定植時植穴処理土壌混和として1回用いたところ、混和後62～104日の最大残留量は0.22, 0.06 ppm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。

㉑あんず

あんず（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、16.0%水溶剤の2,000倍希釈液を計3回散布（556, 500L/10a）したところ、散布後3～14日の最大残留量は0.72, 1.06 ppm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。

㉒れんこん

れんこん（根）を用いた作物残留試験（2例）において、0.5%粒剤を12kg/10a定植時植溝処理土壌混和として1回、散布として計3回用いたところ、散布後7～21日の最大残留量は<0.01, <0.01 ppm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。

れんこん（根茎）を用いた作物残留試験（2例）において、0.5%粒剤を12kg/10a定植時植溝処理として1回、16.0%水溶剤の2,000倍希釈液を計3回散布（300, 200L/10a）したところ、散布後7～21日の最大残留量は<0.01, <0.01 ppm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。

㉓いんげんまめ

いんげんまめ（乾燥子実）を用いた作物残留試験（2例）において、0.5%粒剤を6kg/10a（播種時播溝処理土壌混和）、及び16.0%水溶剤の2,000倍希釈液を計3回散布（150, 244L/10a）したところ、散布後7～21日の最大残留量は0.01, 0.02 ppm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。

㉔あずき

あずき（乾燥子実）を用いた作物残留試験（2例）において、0.5%粒剤を6kg/10a（播種時播溝処理土壌混和）、及び16.0%水溶剤の2,000倍希釈液を計3回散布（300, 150L/10a）したところ、散布後7～21日の最大残留量は0.09, 0.03 ppm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。

㉕ブロッコリー

ブロッコリー（花蕾）を用いた作物残留試験（2例）において、0.5%粒剤を2g/株（定植時植穴処理土壌混和）、及び16.0%水溶剤の2,000倍希釈液を計3回散布（200L/10a）したところ、散布後3～14日の最大残留量は0.33, 0.07 ppmであった。

③④ アスパラガス

アスパラガス(若茎)を用いた作物残留試験(2例)において、16.0%水溶剤の2,000倍希釈液を計3回散布(300 L/10a)したところ、散布後1~7日の最大残留量は0.10, 0.24 ppmであった。

③⑤ リーフレタス

リーフレタス(茎葉)を用いた作物残留試験(2例)において、0.5%粒剤を2g/株(定植時植穴処理土壌混和)、及び16.0%水溶剤の2,000倍希釈液を計2回散布(200~230, 238 L/10a)したところ、散布後3~14日の最大残留量は7.96, 6.67 ppm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。

③⑥ サラダ菜

サラダ菜(茎葉)を用いた作物残留試験(2例)において、0.5%粒剤を2g/株(定植時植穴処理土壌混和)、及び16.0%水溶剤の2,000倍希釈液を計2回散布(150~200, 195L/10a)したところ、散布後3~14日の最大残留量は9.99, 4.41 ppm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。

③⑦ えだまめ

えだまめ(さや)を用いた作物残留試験(2例)において、0.5%粒剤を6kg/10a(定植時植溝処理土壌混和)、及び16.0%水溶剤の2,000倍希釈液を計3回散布(200, 300L/10a)したところ、散布後3~14日の最大残留量は0.69, 0.26 ppm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。

③⑧ なら

なら(茎葉)を用いた作物残留試験(2例)において、16.0%水溶剤の2,000倍希釈液を計3回散布(200L/10a)したところ、散布後3~14日の最大残留量は6.18, 1.42 ppmであった。

③⑨ ネクタリン

ネクタリン(果実)を用いた作物残留試験(2例)において、16.0%水溶剤の2,000倍希釈液を計3回散布(400, 500L/10a)したところ、散布後3~14日の最大残留量は0.64, 0.58 ppmであった。

③⑩ すもも

すもも(果実)を用いた作物残留試験(2例)において、16.0%水溶剤の2,000倍希釈液を計3回散布(500, 400L/10a)したところ、散布後3~14日の最大残留量は0.10, 0.04 ppm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。

④①ミニトマト

ミニトマト (果実) を用いた作物残留試験 (1 例) において、0.5%粒剤を 2g/株 (定植時植溝処理土壌混和)、16.0%水溶剤の 2,000 倍希釈液を計 3 回散布 (300~400L/10a) したところ、散布後 1~14 日の最大残留量は 0.66 ppm 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。

ミニトマト (果実) を用いた作物残留試験 (1 例) において、0.5%粒剤を 2g/株 (定植時植溝処理土壌混和)、16.0%水溶剤の 2,000 倍希釈液を計 3 回散布 (300L/10a) したところ、散布後 1~14 日の最大残留量は 0.90 ppm であった。

④②にがうり

にがうり (果実) を用いた作物残留試験 (2 例) において、0.5%粒剤を 2g/株 (定植時植溝処理土壌混和)、16.0%水溶剤の 2,000 倍希釈液を計 3 回散布 (250, 180L/10a) したところ、散布後 1~7 日の最大残留量は 0.28, 0.16 ppm 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。

④③チンゲンサイ

チンゲンサイ (茎葉) を用いた作物残留試験 (2 例) において、0.5%粒剤を 2g/株 (定植時植溝処理土壌混和)、16.0%水溶剤の 2,000 倍希釈液を計 3 回散布 (200, 300L/10a) したところ、散布後 14 日の最大残留量は 0.16, 0.85 ppm 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。

④④みずな

みずな (茎葉) を用いた作物残留試験 (2 例) において、0.5%粒剤を 6kg/10a (播種時播溝処理土壌混和)、16.0%水溶剤の 2,000 倍希釈液を計 3 回散布 (40~150, 227.8L/10a) したところ、散布後 7~14 日の最大残留量は 1.07, 2.46 ppm 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。

④⑤おくら

おくら (果実) を用いた作物残留試験 (2 例) において、0.5%粒剤を 6kg/10a (播種時播溝処理土壌混和)、16.0%水溶剤の 2,000 倍希釈液を計 3 回散布 (200, 100~150L/10a) したところ、散布後 1~7 日の最大残留量は 0.36, 0.30 ppm 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。

④⑥マンゴー

マンゴー (果実) を用いた作物残留試験 (1 例) において、16.0%水溶剤の 2,000 倍希釈液を計 3 回散布 (320L/10a) したところ、散布後 7~21 日の最大残留量は 0.06 ppm であった。

マンゴー (果実) を用いた作物残留試験 (1 例) において、16.0%水溶剤の 2,000

倍希釈液を計3回散布(320L/10a)したところ、散布後7~21日の最大残留量は0.06 ppmであった。

④⑥いちじく

いちじく(果実)を用いた作物残留試験(1例)において、16.0%水溶剤の2,000倍希釈液を計3回散布(400L/10a)したところ、散布後3~14日の最大残留量は0.27 ppmであった。

いちじく(果実)を用いた作物残留試験(1例)において、16.0%水溶剤の2,000倍希釈液を計3回散布(200L/10a)したところ、散布後3~14日の最大残留量は0.07 ppmであった。

④⑦あさつき

あさつき(茎葉)を用いた作物残留試験(2例)において、0.5%粒剤を6kg/10a、定植時植溝処理土壌混和として1回、株元散布として4回散布したところ、散布後3~14日の最大残留量は0.59, 0.96 ppm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。

④⑧わけぎ

わけぎ(茎葉)を用いた作物残留試験(2例)において、0.5%粒剤を6kg/10a、定植時植溝処理土壌混和として1回、株元散布として4回散布したところ、散布後3~14日の最大残留量は0.13, 0.04 ppm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。

④⑨食用へちま

食用へちま(果実)を用いた作物残留試験(2例)において、16.0%水溶剤の2000倍希釈液を計3回散布(200L/10a, 360L/10a)したところ、散布後1~7日の最大残留量は0.21, 0.16 ppmであった。

⑤⑩トウガン

トウガン(果実)を用いた作物残留試験(2例)において、16.0%水溶剤の2000倍希釈液を計3回散布(267L/10a, 255L/10a)したところ、散布後3~14日の最大残留量は0.14, 0.20 ppmであった。

⑤⑪パパイヤ

パパイヤ(果実)を用いた作物残留試験(2例)において、16.0%水溶剤の2000倍希釈液を計3回散布(200L/10a)したところ、散布後3~14日の最大残留量は0.21, 0.12 ppmであった。

㊸ さとうきび

さとうきび(茎)を用いた作物残留試験(2例)において、0.5%粒剤を計1回土壌混和(植付時植溝処理)(6kg/10a)したところ、散布後259,302日の最大残留量は <0.005 , <0.005 ppmであった。

㊹ かぼちゃ

かぼちゃ(果実)を用いた作物残留試験(2例)において、0.5%粒剤を1回定植時植穴土壌混和処理(2g/株)及び16.0%水溶剤の2000倍溶液を計3回散布(200L/10a)したところ、散布後1~7日の最大残留量は0.06, 0.17 ppm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。

㊺ みょうが

みょうが(花穂)を用いた作物残留試験(2例)において、16.0%水溶剤の2000倍希釈液を計3回散布(350L/10a)したところ、散布後1~14日の最大残留量は <0.05 , <0.05 ppmであった。

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) 経過日数13日の試験については、本来最大使用条件下として定められた14日の試験成績の誤差範囲内とみなし、当該試験成績を暴露評価の対象としている。

注3) 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。

注4) だいず(乾燥子実)の圃場Bにおける試験については、定められた適用回数を超えて試験がなされているが、処理直後の降雨による再処理の結果によるものであることから、暴露評価の対象としている。

注5) 夏みかんの果実については各試験区の果肉/果皮重量比を用いて算出している。

7. 乳汁への移行試験結果

乳牛2頭に対し、クロチアニジン14mg/頭/日を朝の搾乳直後に7日間連続して経口投与した。投与開始日、投与開始後1,3及び7日、最終投与後1,3及び5日に、搾乳機を用いて1日に2回搾乳し、同一日の試料を十分に攪拌し、分析試料としてクロチアニジン含量を測定したところ、いずれの試料においても、残留は検出されなかった。(検出限界0.01ppm)

8. 乳牛における残留試験

乳牛12頭に対して0、0.28、0.84、2.80ppmの飼料中濃度に相当する量のクロチアニジンを含むカプセルを28日間にわたり摂食させ、乳、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓に含まれるクロチアニジン含量を測定した。

また、乳については、投与開始後、0、1、4、7、14、21、28日目に搾乳したものを測定した(定量限界:0.01ppm)。筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓については、投与開始後、28日目に採取したものを測定した(定量限界:0.02ppm)。結果については表1参照。

上記の結果に関連して、米国及びカナダでは、最大理論的飼料由来負荷(MTDB)注)は0.28ppmと評価している。

表1. 乳及び各組織中の最大残留(ppm)

	0.28ppm 投与群	0.84ppm 投与群	2.80ppm 投与群
筋肉	-	<0.02	0.02
脂肪	-	<0.02	0.02
肝臓	-	<0.02	0.02
腎臓	-	<0.02	0.02
乳	<0.01	<0.01	0.01

注) 最大理論的飼料由来負荷(Maximum Theoretical Dietary Burden: MTDB): 飼料として用いられる全ての飼料品目に残留基準まで残留していると仮定した場合に、飼料の摂取によって畜産動物が暴露されうる最大量。飼料中残留濃度として表示される。

(参考: Residue Chemistry Test Guidelines OPPTS 860.1480 Meat/Milk/Poultry/Eggs)

9. 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20年1月11日付厚生労働省発食安第0111003号により食品安全委員会あて意見を求めたクロチアニジ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: 9.7 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/2年間

安全係数: 100

ADI: 0.097 mg/kg 体重/day

10. 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、米国及びカナダで、とうもろこし、なたね、乳等に基準値が設定されている。

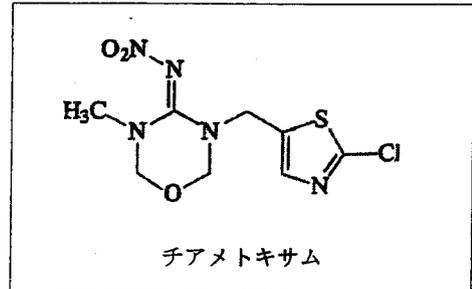
1.1. 基準値案

(1) 残留の規制対象

クロチアニジン

ただし、クロチアニジンは、同じく殺虫剤として農薬登録がなされているチアメトキサムの代謝物でもあり、チアメトキサムの使用によるクロチアニジンの残留が認められている。

米国等の基準にあつては、チアメトキサムの規制の対象として、チアメトキサムとチアメトキサム由来のクロチアニジンの和としているが、各作物残留試験の結果において、一部の作物を除き、チアメトキサムの残留量に対するクロチアニジンの残留量が少ないこと、また、クロチアニジンの毒性（無毒性量9.7mg/kg 体重/day）がチアメトキサムの毒性（1.84mg/kg 体重/day）よりも低いことから、我が国ではチアメトキサムの基準はチアメトキサムのみを対象とすることとし、クロチアニジンの基準値の対象を、クロチアニジンとチアメトキサム由来のクロチアニジンの和とすることとした。



よって、基準値案は、クロチアニジン使用によるクロチアニジンの残留の他、チアメトキサム使用由来のクロチアニジンの残留も含め、設定した。

(2) 基準値案

別紙2のとおりである。

注) クロチアニジン使用によるクロチアニジンの作物残留試験成績と、チアメトキサム使用によるクロチアニジンの作物残留試験成績がある場合、双方共に同一作物に使用された場合の最大残留量を考慮して定めた。記載のある作物残留試験成績のうち、右側の欄に示した試験成績（チアメトキサム由来クロチアニジン作物残留試験成績）は、チアメトキサム使用によるクロチアニジンの残留値を示したものである。

(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クロチアニジン使用によるクロチアニジン及びチアメトキサム使用によるクロチアニジン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（理論最大一日摂取量（TMDI））のADIに対

する比は、以下のとおりである。

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。詳細な暴露評価は別紙3参照。

	TMDI / ADI (%) ^{注)}
国民平均	17.8
幼小児 (1~6 歳)	33.9
妊婦	15.0
高齢者 (65 歳以上)	18.2

注) TMDI 試算は、基準値案×摂取量の総和として計算している。

クロチアニジン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	
稲 [*] (玄米)	2	2.5%箱粒剤+ 16.0%水溶剤	移植当日育苗施用 50g/箱 4,000倍散布 150L/10a	1+3回	14,21,28日 13,20,27日	圃場A:0.134(1+3回,21日)(#) 圃場B:0.104(1+3回,13日)(#)
稲 [*] (玄米)	2	2.5%箱粒剤+ 1.0%1キロ粒剤	移植当日育苗施用 50g/箱 +1kg/10a	1+3回	14,21,28日 13,20,27日	圃場A:<0.004(1+3回,14日)(#) 圃場B:0.026(1+3回,13日)(#)
稲 [*] (玄米)	2	2.5%箱粒剤+ 0.15%粒剤DL	移植当日育苗施用 50g/箱 +4kg/10a	1+3回	14,21,28日 13,20,27日	圃場A:0.048(1+3回,21日)(#) 圃場B:0.023(1+3回,13日)(#)
稲 [*] (玄米)	2	2.5%箱粒剤+ 0.5%粒剤	移植当日育苗施用 50g/箱 +4kg/10a	1+3回	14,22日 14,21日	圃場A:0.02(1+3回,14日)(#) 圃場B:<0.01(1+3回,14日)(#)
稲 [*] (玄米)	2	16.0%水溶剤+2.5%箱粒 剤+0.5%粉剤DL	移植当日育苗施用 200倍散布 0.5L/箱、 +50g/箱+4kg/10a	2+3回	14,21,28日	圃場A:0.07(2+3回,14日)(#) 圃場B:0.09(2+3回,14日)(#)
稲 [*] (玄米)	2	16.0%水溶剤+2.5%箱粒 剤+16.0%水溶剤	移植当日育苗施用 200倍散布 0.5L/箱 +50g/箱+4,000倍 150L/10a	2+3回	14,21,28日	圃場A:0.14(2+3回,14日)(#) 圃場B:0.12(2+3回,21日)(#)
稲 [*] (玄米)	2	16.0%水溶剤+2.5%箱粒 剤+0.5%粒剤	移植当日育苗施用 200倍散布 0.5L/箱 +50g/箱+4kg/10a	2+3回	14,21,28日	圃場A:0.01(2+3回,14日)(#) 圃場B:0.02(2+3回,21日)(#)
稲 [*] (玄米)	2	16.0%水溶剤+2.5%箱粒 剤+20.0%フロアブル	移植当日育苗施用 200倍散布 0.5L/箱 +50g/箱+5,000倍 150L/10a	2+3回	14,21,28日	圃場A:0.12(2+3回,21日)(#) 圃場B:0.13(2+3回,14日)(#)
稲 [*] (玄米)	3	16.0%水溶剤+2.5%箱粒 剤+20.0%フロアブル	移植当日育苗施用 200倍散布 0.5L/箱 +50g/箱+24倍 0.8L/10a RCH散布	2+3回 2+4回	14,21,28日 14,20,28日 14,21,28日	圃場A:0.04(2+3回,21日)(#) 圃場B:0.16(2+3回,14日)(#) 圃場C:0.16(2+4回,28日)(#)
稲 [*] (玄米)	2	16.0%水溶剤+2.5%箱粒 剤+16.0%水溶剤	移植当日育苗施用 200倍散布 0.5L/箱 +50g/箱+1,000倍 25L/10a	2+3回	7,14,21,28日	圃場A:0.10(2+3回,14日)(#) 圃場B:0.07(2+3回,14日)(#)
稲 (玄米)	2	1.5%箱粒剤+ 20%フロアブル剤	移植当日育苗施用50g/箱+ 1250倍散布25L/10a	1+3回	7,14,21日	圃場A:0.15(7日)(#) 圃場B:0.21(7日)(#)
稲 (稲わら)	2	2.5%箱粒剤+ 16.0%水溶剤	移植当日育苗施用 50g/箱 4,000倍散布 150L/10a	1+3回	14,21,28日 13,20,27日	圃場A:0.11(1+3回,14日)(#) 圃場B:0.132(1+3回,13日)(#)
稲 (稲わら)	2	2.5%箱粒剤+ 1.0%1キロ粒剤	移植当日育苗施用 50g/箱 +1kg/10a	1+3回	14,21,28日 13,20,27日	圃場A:0.118(1+3回,14日)(#) 圃場B:0.176(1+3回,13日)(#)
稲 (稲わら)	2	2.5%箱粒剤+ 0.15%粒剤DL	移植当日育苗施用 50g/箱 +4kg/10a	1+3回	14,21,28日 13,20,27日	圃場A:0.12(1+3回,14日)(#) 圃場B:0.142(1+3回,13日)(#)
稲 (稲わら)	2	2.5%箱粒剤+ 0.5%粒剤	移植当日育苗施用 50g/箱 +4kg/10a	1+3回	14,22日 14,21日	圃場A:0.72(1+3回,14日)(#) 圃場B:0.26(1+3回,14日)(#)
稲 (稲わら)	2	16.0%水溶剤+2.5%箱粒 剤+0.5%粉剤DL	移植当日育苗施用 200倍散布 0.5L/箱、 +50g/箱+4kg/10a	2+3回	14,21,28日	圃場A:0.28(2+3回,14日)(#) 圃場B:2.75(2+3回,14日)(#)
稲 (稲わら)	2	16.0%水溶剤+2.5%箱粒 剤+16.0%水溶剤	移植当日育苗施用 200倍散布 0.5L/箱 +50g/箱+4,000倍 150L/10a	2+3回	14,21,28日	圃場A:0.18(2+3回,14日)(#) 圃場B:0.78(2+3回,21日)(#)
稲 (稲わら)	2	16.0%水溶剤+2.5%箱粒 剤+0.5%粒剤	移植当日育苗施用 200倍散布 0.5L/箱 +50g/箱+4kg/10a	2+3回	14,21,28日	圃場A:0.17(2+3回,14日)(#) 圃場B:2.16(2+3回,21日)(#)
稲 (稲わら)	2	16.0%水溶剤+2.5%箱粒 剤+20.0%フロアブル	移植当日育苗施用 200倍散布 0.5L/箱 +50g/箱+5,000倍 150L/10a	2+3回	14,21,28日	圃場A:0.12(2+3回,21日)(#) 圃場B:1.02(2+3回,14日)(#)
稲 (稲わら)	3	16.0%水溶剤+2.5%箱粒 剤+20.0%フロアブル	移植当日育苗施用 200倍散布 0.5L/箱 +50g/箱+24倍 0.8L/10a RCH散布	2+3回 2+4回	14,21,28日 14,20,28日 14,21,28日	圃場A:0.81(2+3回,21日)(#) 圃場B:2.57(2+3回,14日)(#) 圃場C:2.28(2+4回,14日)(#)
稲 (稲わら)	2	16.0%水溶剤+2.5%箱粒 剤+16.0%水溶剤	移植当日育苗施用 200倍散布 0.5L/箱、 +50g/箱+1,000倍 25L/10a	2+3回	7,14,21,28日	圃場A:1.07(2+3回,14日)(#) 圃場B:0.54(2+3回,7日)(#)
稲 (稲わら)	2	1.5%箱粒剤+ 20%フロアブル剤	移植当日育苗施用50g/箱+1250倍散布 25L/10a	1+3回	7,14,21日	圃場A:0.40(7日)(#) 圃場B:3.51(7日)(#)
だいず [*] (乾燥子実)	2	0.5%粒剤+ 16.0%水溶剤	播種時播種処理土壌混和 6kg/10a +2,000倍散布 150,200L/10a	1+3回	7,14,21日	圃場A:0.01(1+3回,7日)(#) 圃場B:<0.01(1+3回,7日)(#)
だいず [*] (乾燥子実)	2	0.5%粒剤+ 0.5%H粉剤DL	播種時播種処理土壌混和 6kg/10a +4kg/10a	1+4回 1+3回	7,13,20日 7,14,21日	圃場A:<0.01(1+4回,7日)(#) 圃場B:<0.01(1+3回,7日)(#)(★)
だいず [*] (乾燥子実)	2	0.5%粒剤+ 20.0%フロアブル	播種時播種処理土壌混和 6kg/10a +2500倍散布 200, 250L/10a	1+3回	14,21日 7,14,21日	圃場A:<0.01(1+3回,14日)(#) 圃場B:<0.01(1+3回,7日)(#)
だいず [*] (乾燥子実)	2	0.5%粒剤+ 20.0%フロアブル	播種時播種処理土壌混和 6kg/10a +20~24倍散布 0.8L/10a	1+3回	7,13,20日 7,21,28日	圃場A:<0.01(1+3回)(#) 圃場B:<0.01(1+3回)(#)
ばれいしょ (塊茎)	2	0.5%粒剤+ 16.0%水溶剤	播種前播種処理土壌混和 6kg/10a 2,000倍散布 150L/10a	1+3回	7,14,21日	圃場A:0.002(1+3回,14日) 圃場B:0.016(1+3回,14日)
ばれいしょ (塊茎)	2	0.5%粒剤+ 20.0%フロアブル	植付時播種処理土壌混和 6kg/10a 2,500倍散布 200, 250L/10a	1+3回	7,14,21日	圃場A:<0.01(1+3回,7日)(#) 圃場B:0.01(1+3回,7日)(#)
ばれいしょ (塊茎)	2	0.5%粒剤+ 16.0%水溶剤	植付時播種処理土壌混和 2g/株 1,000倍散布 25L/10a	1+3回	7,14,21日	圃場A:0.03(1+3回,14日) 圃場B:0.01
かんしょ (塊根)	2	0.5%粒剤	定植時作業処理土壌混和 9kg/10a	1回	116日 104日	圃場A:<0.01(1回,116日)(#) 圃場B:<0.01(1回,104日)(#)

クロチアニジン作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件			経過日数	最大残留量 (ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数		
てんさい (根部)	2	16.0%水溶剤	100倍 定植時苗床灌注 1L/冊	1回	160,167,174日 161,168,175日	圃場A:<0.01(1回,160日) 圃場B:<0.01(1回,161日)
てんさい (根部)	2	20.0%フロアブル+ 16.0%水溶剤	原液種子コーティング 489mL/1ユニット +100倍定植前苗床灌注 1L/冊 +2000倍散布 200, 500L/10a	1+4回	14,21,30日 14,21,28日	圃場A:<0.01(1+4回,14日)(#) 圃場B:0.02(1+4回,14日)(#)
だいこん (根部)	2	0.5%粒剤+ 16.0%水溶剤	播種時播溝処理土壌混和 6kg/10a +2,000倍散布 150,200L/10a	1+2回	7,14日	圃場A:0.016(1+2回,14日) 圃場B:0.014
だいこん (葉部)	2	0.5%粒剤+ 16.0%水溶剤	播種時播溝処理土壌混和 6kg/10a +2,000倍散布 150,200L/10a	1+2回	7,14日	圃場A:0.84 圃場B:2.26
だいこん (つまみ菜)	1	0.5%粒剤	播種時播溝処理土壌混和 6kg/10a	1回	10日	圃場A:0.48
だいこん (間引き菜)	1	0.5%粒剤	播種時播溝処理土壌混和 6kg/10a	1回	22日	圃場A:0.14
キャベツ* (葉球)	2	0.5%粒剤+ 16.0%水溶剤	定植時植穴処理土壌混和 2g/株 +2,000倍散布 200,300L/10a	1+2回	3,7,14日 3,7,13日	圃場A:0.18 圃場B:0.16
レタス* (莖葉)	2	0.5%粒剤+ 16.0%水溶剤	定植時植穴処理土壌混和 2g/株 +2,000倍散布 200,300L/10a	1+2回	3,7,14日	圃場A:0.58(1+2回,3日)(#) 圃場B:1.33(1+2回,3日)(#)
リーフレタス* (莖葉)	2	0.5%粒剤+16.0%水 溶剤	定植時植穴処理土壌混和 2g/株+2000倍散布 200~230,238L/10a	1+2回	3,7,14日	圃場A:7.96(1+2回,7日)(#) 圃場B:6.67(1+2回,7日)(#)
サラダ菜* (莖葉)	2	0.5%粒剤+16.0%水 溶剤	定植時植穴処理土壌混和 2g/株+2000倍散布 150~200,195L/10a	1+2回	3,7,14日	圃場A:9.99(1+2回,3日)(#) 圃場B:4.41(1+2回,3日)(#)
ねぎ* (莖葉)	2	0.5%粒剤	定植時播溝処理土壌混和 6kg/10a +4回株元散布	1+4回	3,7,14日	圃場A:0.05(1+4回,7日)(#) 圃場B:0.14(1+4回,3日)(#)
ねぎ (莖葉)	2	0.5%粒剤+ 16.0%水溶剤	播種前播溝処理土壌混和 6kg/10a 2,000倍散布 200,150L/10a	1+4回	3,7,14日	圃場A:0.09(1+4回,3日)(#) 圃場B:0.13(1+4回,3日)(#)
トマト* (果実)	2	0.5%粒剤+ 16.0%水溶剤	定植時植穴処理土壌混和 2g/株 +2,000倍散布 250L/10a	1+3回	1,3,7日	圃場A:0.226(1+3回,7日) 圃場B:0.120
ミニトマト* (果実)	1	0.5%粒剤+16.0%水 溶剤	定植時植穴処理土壌混和 2g/株+2000倍散布 300~400L/10a	1+3回	1,7,14日	圃場A:0.66(1+3回,1日)(#)
ミニトマト* (果実)	1	0.5%粒剤+16.0%水 溶剤	定植時植穴処理土壌混和 2g/株+2000倍散布 300L/10a	1+3回	1,7,14日	圃場A:0.90
ピーマン (果実)	2	0.5%粒剤+ 16.0%水溶剤	定植時植穴処理土壌混和 2g/株 +2,000倍散布 200,150~200L/10a	1+2回	1,3,7日	圃場A:1.21(1+2回,1日)(#) 圃場B:1.02(1+2回,1日)(#)
なす* (果実)	2	0.5%粒剤+ 16.0%水溶剤	定植時植穴処理土壌混和 2g/株 +2,000倍散布 162.5~200,200L/10a	1+3回	1,3,7日	圃場A:0.290(1+3回,3日)(#) 圃場B:0.379(1+3回,1日)(#)
きゅうり* (果実)	2	0.5%粒剤+ 16.0%水溶剤	定植時植穴処理土壌混和 2g/株 +2,000倍散布 300,200L/10a	1+3回	1,3,7日	圃場A:0.695 圃場B:0.224
メロン* (果実)	2	0.5%粒剤+ 16.0%水溶剤	定植時植穴処理土壌混和 2g/株 +2,000倍散布 250,300L/10a	1+3回	1,3,7日	圃場A:0.038(1+3回,3日) 圃場B:0.012(1+3回,3日)
すいか* (果実)	2	0.5%粒剤+ 16.0%水溶剤	定植時植穴処理土壌混和 2g/株 +2,000倍散布 250,300L/10a	1+3回	1,3,7日	圃場A:0.022 圃場B:0.011(1+3回,7日)
温州みかん* (果肉)	2	16.0%水溶剤	2,000倍散布 400L/10a	3回	7,14,21日	圃場A:0.246 圃場B:0.086(3回,14日)
温州みかん* (果肉)	2	16.0%水溶剤	20倍樹幹散布 22.2, 13.3L/10a 2,000倍散布 666,800L/10a	1+3回	7,14,21日	圃場A:0.02(1+3回,7日)(#) 圃場B:0.08(1+3回,21日)(#)
温州みかん* (果皮)	2	16.0%水溶剤	2,000倍散布 400L/10a	3回	7,14,21日	圃場A:3.24 圃場B:1.09(3回,14日)
温州みかん* (果皮)	2	16.0%水溶剤	20倍樹幹散布 22.2, 13.3L/10a 2,000倍散布 666,800L/10a	1+3回	7,14,21日	圃場A:0.74(1+3回,7日)(#) 圃場B:2.96(1+3回,14日)(#)
夏みかん* (果肉)	2	16.0%水溶剤	2,000倍散布 500L/10a	3回	7,14,21日	圃場A:0.023(3回,21日) 圃場B:0.292(3回,14日)
夏みかん* (果皮)	2	16.0%水溶剤	2,000倍散布 500L/10a	3回	7,14,21日	圃場A:0.362(3回,21日) 圃場B:2.18(3回,14日)
夏みかん** (果実)	2	16.0%水溶剤	2,000倍散布 500L/10a	3回	7,14,21日	圃場A:0.118(3回,21日) 圃場B:0.726(3回,14日)
すだち (果実)	1	16.0%水溶剤	2,000倍散布 500L/10a	3回	7,14,21日	圃場A:0.297
かぼす (果実)	1	16.0%水溶剤	2,000倍散布 500L/10a	3回	7,14,21日	圃場A:0.204

クロチアニジン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	
りんご (果実)	2	16.0%水溶剤	2,000倍散布 500L/10a	3回	7,14,21日	圃場A:0.155 圃場B:0.042
りんご (果実)	2	16.0%水溶剤	2,000倍散布 350,400L/10a	3回	1,3,7日	圃場A:0.15 圃場B:0.06
なし (果実)	2	16.0%水溶剤	2,000倍散布 300,500L/10a	3回	1,6,13日 1,7,14日	圃場A:0.39 圃場B:0.18
もも* (果肉)	2	16.0%水溶剤	2,000倍散布 400L/10a	3回	7,14,21日	圃場A:0.124 圃場B:0.084(3回,14日)
もも (果皮)	2	16.0%水溶剤	2,000倍散布 400L/10a	3回	7,14,21日	圃場A:1.00 圃場B:2.04
うめ (果実)	2	16.0%水溶剤	2,000倍散布 700,500-800L/10a	3回	7,14,21,28日	圃場A:0.97 圃場B:1.12(#)
おうとう (果実)	2	16.0%水溶剤	2,000倍散布 625,500L/10a	2回	1,3,7,14日	圃場A:1.08 圃場B:1.96
ぶどう* (果実)	2	16.0%水溶剤	2,000倍散布 300L/10a	3回	14,28,42,56日	圃場A:0.506 圃場B:1.43(3回,28日)
ぶどう* (果実)	2	16.0%水溶剤	2,000倍散布 300L/10a,400L/10a	3回	1,14,28,56日	圃場A:0.66 圃場B:1.00
かき (果実)	2	16.0%水溶剤	2,000倍散布 400,500L/10a	3回	7,13,21日 7,14,21日	圃場A:0.11 圃場B:0.14
茶* (荒茶)	3	16.0%水溶剤	2,000倍散布 400L/10a	1回	7,14,21日	圃場A:37.6 圃場B:2.42(1回,14日) 圃場C:9.92
茶 (浸出液)	3	16.0%水溶剤	2,000倍散布 400L/10a	1回	7,14,21日	圃場A:36.4 圃場B:2.27 圃場C:8.70
いちご* (果実)	2	0.5%粒剤	定植時穴処理土壌混和 2g/株	1回	97,104日 62,69日	圃場A:0.22(1回,97日)(#) 圃場B:0.06(1回,62日)(#)
あんず* (果実)	2	16.0%水溶剤	2,000倍散布 556,500L/10a	3回	3,7,14日 3,7,14日	圃場A:0.72(3回,3日)(#) 圃場B:1.06(3回,3日)(#)
れんこん (根)	2	0.5%粒剤	定植時植溝処理土壌混和 12kg/10a、全面散布	1+3回	7,14,21日	圃場A:<0.01(1+3回,7日)(#) 圃場B:<0.01(1+3回,7日)(#)
れんこん (根茎)	2	0.5%粒剤+16.0%水 溶剤	植付時植溝処理 12kg/10a +2,000倍散布 300,200L/10a	1+3回	7,14,21日	圃場A:<0.01(1+3回,7日)(#) 圃場B:<0.01(1+3回,7日)(#)
いんげんまめ* (乾燥子実)	2	0.5%粒剤+16.0%水 溶剤	播種時播溝処理土壌混和 6kg/10a+ 2000倍散布 150,244L/10a	1+3回	7,14,21日	圃場A:0.01(1+3回,21日)(#) 圃場B:0.02(1+3回,7日)(#)
あずき* (乾燥子実)	2	0.5%粒剤+16.0%水 溶剤	播種時播溝処理土壌混和 6kg/10a+ 2000倍散布 300,150L/10a	1+3回	7,14,21日	圃場A:0.09(1+3回,7日)(#) 圃場B:0.03(1+3回,14日)(#)
ブロッコリー* (花蕾)	2	0.5%粒剤+16.0%水 溶剤	定植時穴処理土壌混和 2g/株+2000倍散布 200L/10a	1+3回	3,7,14日	圃場A:0.33(1+3回,3日) 圃場B:0.07(1+3回,3日)
アスパラガス* (若茎)	2	16.0%水溶剤	2000倍散布 300L/10a	3回	1,3,7日	圃場A:0.10 圃場B:0.24
えだまめ* (さや)	2	0.5%粒剤+16.0%水 溶剤	定植時植溝穴処理土壌混和 6kg/10a+2000倍散布 200,300L/10a	1+3回	3,7,14日	圃場A:0.26(1+3回,3日)(#) 圃場B:0.69(1+3回,3日)(#)
にら* (茎葉)	2	16.0%水溶剤	2000倍散布 200L/10a	3回	3,7,14日	圃場A:6.18 圃場B:1.42
ネクタリン (果実)	2	16.0%水溶剤	2000倍散布 400,500L/10a	3回	3,7,14日	圃場A:0.64 圃場B:0.58
すもも (果実)	2	16.0%水溶剤	2000倍散布 500,400L/10a	3回	3,7,14日	圃場A:0.10(3回,7日)(#) 圃場B:0.04(#)
にがうり (果実)	2	0.5%粒剤+16.0%水 溶剤	定植時穴処理土壌混和 2g/株+2000倍散布 250,180L/10a	1+3回	1,3,7日	圃場A:0.28(1+3回,1日)(#) 圃場B:0.16(1+3回,1日)(#)
チンゲンサイ (茎葉)	2	0.5%粒剤+16.0%水 溶剤	定植時穴処理土壌混和 2g/株+2000倍散布 200,300L/10a	1+3回	14日	圃場A:0.16(1+3回,14日)(#) 圃場B:0.85(1+3回,14日)(#)
みずな (茎葉)	2	0.5%粒剤+16.0%水 溶剤	播種時播溝処理土壌混和 6kg/10a+ 2000倍散布 40-150,227.8L/10a	1+3回	7,14日	圃場A:1.07(1+3回,7日)(#) 圃場B:2.46(1+3回,7日)(#)
おくら (果実)	2	0.5%粒剤+16.0%水 溶剤	播種時播溝処理土壌混和 6kg/10a+ 2000倍散布 200,100-150L/10a	1+3回	1,3,7日	圃場A:0.36(1+3回,1日)(#) 圃場B:0.30(1+3回,1日)(#)
マンゴー (果実)	1	16.0%水溶剤	2000倍散布 320L/10a	3回	7,14,21日	圃場A:0.06
マンゴー (果実)	1	16.0%水溶剤	2000倍散布 320L/10a	3回	7,14,21日	圃場A:0.06

クロチアニジン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	
いちじく (果実)	1	16.0%水溶剤	2000倍散布 400L/10a	3回	3,7,14日	圃場A:0.27
いちじく (果実)	1	16.0%水溶剤	2000倍散布 200L/10a	3回	3,7,14日	圃場A:0.07
あさつき (茎葉)	2	0.5%粒剤	定植時植溝処理土壌混和 6kg/10a +株元散布	1+4回	3,7,14日	圃場A:0.59(1+4回,7日)(#) 圃場B:0.96(1+4回,7日)(#)
わけぎ (茎葉)	2	0.5%粒剤	定植時植溝処理土壌混和 6kg/10a +株元散布	1+4回	3,7,14日	圃場A:0.13(1+4回,3日)(#) 圃場B:0.04(1+4回,14日)(#)
食用へちま (果実)	2	16.0%水溶剤	2000倍散布 200L/10a, 360L/10a	3回	1,3,7日	圃場A:0.21 (#) 圃場B:0.16 (#)
トウガン (果実)	2	16.0%水溶剤	2000倍散布 267L/10a, 255L/10a	3回	3,7,14日	圃場A:0.14 圃場B:0.20
パパイヤ (果実)	2	16.0%水溶剤	2000倍散布 200L/10a	3回	3,7,14日	圃場A:0.21 圃場B:0.12
さとうきび (茎)	2	0.5%粒剤	定植時植溝処理土壌混和 6kg/10a	1回	259日 302日	圃場A:<0.005 圃場B:<0.005
かぼちゃ (果実)	2	0.5%粒剤+16.0% 水溶剤	定植時植穴土壌混和 2g/株 1回 +2000倍散布 200L/10a	1+3回	1,3,7日	圃場A:0.06(1+3回,1日)(#) 圃場B:0.17(1+3回,1日)(#)
みょうが (花穂)	2	16.0%水溶剤	2000倍散布 350L/10a	3回	1,7,14日	圃場A:<0.05 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。

#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。

※印で示した作物については、申請の範囲内で最高の値を示した括弧内に示す条件において得られた値を採用した。

★だいず(乾燥子実)の圃場Bにおける試験については、定められた適用回数を超えて試験がなされているが、処理直後の降雨による再処理の結果によるものであることから、基礎評価の対象としている。

*各試験区の果肉/果皮重量比(圃場A:72%/28%、圃場B:70%/30%)を用いて算出した。

なお、食品安全委員会農薬専門調査会の農薬評価書「クロチアニジン」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。

農薬名

クロチアニジン

農産物名	クロチアニジン						チアトキサム				
	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	作物残留試験成績 ppm	登録 有無	国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	チアトキサム由来 クロチアニジン 作物残留試験成績 ppm	
米	0.7	0.7	○			0.134(#), 0.104(#), <0.004(#), 0.026(#), 0.048(#), 0.023(#), 0.02(#), <0.01(#), 0.07(#), 0.09(#), 0.14(#), 0.12(#), 0.01(#), 0.02(#), 0.12(#), 0.13(#), 0.04(#), 0.16(#), 0.10(#), 0.07(#)	○・申		0.02	カナダ	<0.005, <0.005/0.029(#), 0.011(#)/ 0.078(#), 0.026(#)/0.054(#), 0.046(#)/<0.005, 0.008/ 0.064(#), 0.076(#)
小麦	0.02	0.02						0.02	カナダ	【ND(n=16)(カナダ小麦)】	
大麦	0.1	0.02						0.30	アメリカ	【<0.01-0.02(n=9)(米国大麦)】	
ライ麦	0.02	0.02						0.02	カナダ		
とうもろこし	0.02	0.02			0.01	アメリカ	○	0.02	アメリカ	<0.005(#), <0.005(#)	
そば	0.02	0.02						0.02	カナダ		
その他の穀類	0.02	0.02				<0.01(#), <0.01(#)		0.02	アメリカ	【<0.01(n=9)(米国ソルガム)】	
大豆	0.1	0.1	○			0.01(#), <0.01(#), <0.01(#), <0.01(#), <0.01(#), <0.01(#)	○	0.02	アメリカ	<0.005(#), <0.005(#)/ <0.005(#), <0.005(#)	
小豆類	0.3	0.3	○			0.01(#), 0.02(#), 0.09(#), 0.03(#)	○	0.02	アメリカ	<0.005, <0.005/0.008(#), 0.018(#)(小豆) 0.049, <0.005/0.01(#), <0.01(#)(インゲン)	
えんどう	0.3	0.3	○			小豆類を参照		0.02	アメリカ	【米国ライマ豆参照】	
そら豆	0.3	0.3	○			小豆類を参照		0.02	アメリカ	【米国ライマ豆参照】	
らつかせい	0.02	0.02						0.02	カナダ		
その他の豆類	0.3	0.3	○			小豆類を参照		0.02	アメリカ	【米国ライマ豆参照】	
ばれいしょ	0.25	0.25	○			0.002, 0.016, <0.01(#), 0.01(#), 0.03, 0.01	○	0.25	アメリカ	<0.005(#), 0.020(#)/ 0.02, <0.01	
さといも類	0.05	0.05					○	0.02	アメリカ	<0.01(#), <0.01(#)/<0.01(#), <0.01(#)/<0.01(#), <0.01(#)	
かんしょ	0.1	0.1	○			<0.01, <0.01	○	0.02	アメリカ	<0.005, <0.005/<0.005(#), <0.005(#)	
やまいも(長いもをいう)	0.02	0.02						0.02	アメリカ		
こんにやくいも	0.05	0.02					申	0.02	カナダ	<0.01, <0.01	
その他のいも類	0.02	0.02						0.02	アメリカ		
てんさい	0.1	0.1	○			<0.01, <0.01, <0.01(#), <0.01(#)	○	0.02	カナダ	<0.005, <0.005	
さとうきび	0.02	0.02				<0.005, <0.005		0.02	カナダ		
だいこん類(ラディッシュを含む)の根	0.1	0.1	○			0.016, 0.014	申	0.02	アメリカ	<0.005(#), <0.005(#)/<0.005(#), <0.005(#)/<0.005(#), <0.005(#)	
だいこん類(ラディッシュを含む)の葉	5	5	○			0.84, 2.26	申	0.02	カナダ	<0.005(#), 0.006(#)/0.254(#), 0.137(#)/0.136(#), 0.122(#)	

農薬名 クロチアニジン

農産物名	基準値案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	クロチアニジン			チアトキサム				
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	作物残留試験成績 ppm	登録 有無	国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	チアトキサム由来 クロチアニジン 作物残留試験成績 ppm	
かぶ類の根	0.02	0.02							0.02	アメリカ	【米国にんじん参照】
かぶ類の葉	0.02	0.02							0.02	カナダ	
西洋わさび	0.02	0.02							0.02	アメリカ	【米国にんじん参照】
クレソン	0.2	0.02							4.0	アメリカ	【米国リーフレタス参照】
はくさい	0.3	0.1						○	4.5	アメリカ	<0.005, <0.005/0.007, 0.020 【米国キャベツ参照】
キャベツ	0.7	0.7	○			0.18(\$), 0.16		○	4.5	アメリカ	0.028(#), <0.005(#) 【0.01-0.06(n=6)(米国キャベツ)】
芽キャベツ	0.3	0.02							4.5	アメリカ	【米国キャベツ参照】
ケール	1	0.02							3.0	アメリカ	【米国からしな参照】
こまつな	1	0.5						○・申	3.0	アメリカ	0.10(#), 0.360/0.14(#), 0.40(\$)
きょうな	5	5	○			1.07(#), 2.46(#)		○・申	3.0	アメリカ	0.08(#), 0.18(#)
チンゲンサイ	5	5	○			0.16(#), 0.85(#)		○・申	3.0	アメリカ	0.09(#), 0.32(#)
カリフラワー	0.3	0.02						○	4.5	アメリカ	<0.005(#), <0.005(#) 【米国キャベツ参照】
ブロッコリー	1	1	○			0.33(#), 0.07(#)		○	4.5	アメリカ	<0.005, <0.005/0.086, 0.019 【米国キャベツ参照】
その他のあぶらな科野菜	5	5						○・申	4.5	アメリカ	(チンゲンサイ参照)
ごぼう	0.02	0.02							0.02	アメリカ	【米国にんじん参照】
サルシフィー	0.02	0.02							0.02	アメリカ	【米国にんじん参照】
アーティチョーク	2	2							0.45	アメリカ	【0.20-0.22(n=3)(米国アーティチョーク)】
チコリ	2	2							4.0	アメリカ	【米国リーフレタス参照】
エンダイブ	2	2							4.0	アメリカ	【米国リーフレタス参照】
しゅんぎく	0.2	0.02							4.0	アメリカ	【米国リーフレタス参照】
レタス	20	20	○			0.58(#), 1.33(#), 7.96(#), 6.67(#), 9.99(#), 4.41(#)		○・申	4.0	アメリカ	0.015, 0.024(レタス) <0.05(#), <0.05(#)/0.10(#), 0.09(#)(サラダ菜) <0.05(#), <0.05(#), 0.20(#), 0.07(#)(リーフレタス) 【<0.01-0.01(n=5)(米国レタス)】
その他のきく科野菜	2	2							4.0	アメリカ	【0.01-0.04(n=6)(米国リーフレタス)】
たまねぎ	0.02	0.02							0.02	カナダ	【米国リーフレタス参照】
ねぎ	0.7	0.7	○			0.05(#), 0.14(#), 0.09(#), 0.13(#)		○	0.02	カナダ	0.022, 0.022/ 0.059(&), 0.076(&)
にんにく	0.02	0.02							0.02	カナダ	
にら	15	15	○			6.18(\$), 1.42		○	0.02	カナダ	0.19(#), 0.42(#)/0.67(#)
アスパラガス	0.7	0.7	○			0.10, 0.24(\$)		○	0.02	カナダ	<0.005, <0.005

農薬名

クロチアニジン

農産物名	基準値案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	クロチアニジン			チアトキサム			
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	作物残留試験成績 ppm	登録 有無	国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	チアトキサム由来 クロチアニジン 作物残留試験成績 ppm
わけぎ	2	2	○			0.13(#), 0.04(#)	○・申	0.02	カナダ	<0.05(#), 0.06(#)/ 0.08(#&), 0.21(#&)
その他のゆり科野菜	2	2						0.02	カナダ	
にんじん	0.02	0.02						0.02	アメリカ	【<0.01(n=15)(米国にんじん)】
パースニップ	0.02	0.02						0.02	アメリカ	【米国にんじん参照】
パセリ	2	2						4.0	アメリカ	【米国リーフレタス参照】
セロリ	5	5						4.0	アメリカ	<0.1, <0.1 【<0.01-0.02(n=6)(米国セロリ)】
みつば	0.02	0.02						0.02	カナダ	
その他のせり科野菜	2	2						4.0	アメリカ	【米国リーフレタス参照】
トマト	3	3	○			0.226, 0.120 (トマト) 0.66(#), 0.90(\$)(ミニトマト)	○・申	0.25	アメリカ	<0.005/0.018/0.010/0.024/ 0.038 (トマト) 0.02, <0.02/0.10, 0.08/0.16(#), 0.19(#\$)(ミニトマト)
ピーマン	3	3	○			1.21(#), 1.02(#)	○	0.25	アメリカ	0.008, <0.005/0.016, 0.016/ 0.044, 0.034/ 0.032(&), 0.056(&)
なす	1	1	○			0.290(#), 0.379(#)	○	0.25	アメリカ	<0.005(#), <0.005(#)/<0.005(#), <0.005(#)/<0.005(#), <0.005(#)/<0.005(#), <0.005(#)
その他のなす科野菜	1	1						0.25	アメリカ	0.08(#), 0.05(#)(ししとう) 0.16(#), 0.03(#)(とうがらし)
きゅうり	2	2	○			0.695(\$), 0.224	○	0.2	アメリカ	<0.005, <0.005/ 0.005, 0.006/ 0.010(&), 0.008(&)/ 0.008(&), 0.008(&) 【<0.01(n=8)(米国きゅうり)】
かぼちや	0.4	0.4	○			0.06(#), 0.17(#)		0.2	アメリカ	【<0.01(n=5)(米国サマスカッシュ)】
しろり	0.05	0.02						0.2	アメリカ	【米国サマスカッシュ参照】
すいか	0.2	0.2	○			0.022(\$), 0.011	○	0.2	アメリカ	<0.005, 0.007
メロン類果実	0.3	0.3	○					0.2	アメリカ	<0.005, <0.005/ 0.006, <0.005, 0.008, 0.014(\$)/<0.005, <0.005
まくわうり	0.05	0.02				0.038(\$), 0.012		0.2	アメリカ	【米国カンタロープ参照】
その他のうり科野菜	2	2	○			0.28(#), 0.16(#)(にがうり) 0.21(#), 0.16(#)(食用へちま) 0.14, 0.20(とうがん)	○	0.2	アメリカ	<0.01(#), 0.01(#)(にがうり) <0.02, <0.02(食用へちま) 【<0.01(n=6)(米国カンタロープ)】

農薬名 クロチアニジン

農産物名	クロチアニジン						チアムキサム			
	基準値案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	作物残留試験成績 ppm	登録 有無	チアムキサム由来 クロチアニジン 作物残留試験成績 ppm		
								国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
ほうれんそう	3	0.02					申	4.0	アメリカ	0.68, 0.75/0.58, 1.20(\$) 【0.20-0.75(n=6) (米国ほうれんそう)】
たけのこ	2	2						0.02	カナダ	
オクラ	1	1	○			0.36(#), 0.30(#)	○	0.02	カナダ	<0.01, 0.01
しょうが	0.02	0.02						0.02	アメリカ	
未成熟えんどう	0.02	0.02						0.02	アメリカ	【<0.01(n=10)(米国さやえんどう)】
未成熟いんげん	0.5	0.5					○	0.02	アメリカ	0.074, 0.118(\$) 【<0.01(n=7)(米国さやいんげん)】
えだまめ	2	2	○			0.69(#), 0.26(#)	○	0.02	アメリカ	0.020(#), 0.020(#)/ 0.028(#\$), 0.019(#)
マッシュルーム	0.02	0.02						0.02	カナダ	
しいたけ	0.02	0.02						0.02	カナダ	
その他のきのこ類	0.02	0.02						0.02	カナダ	
その他の野菜	2	2	○			<0.01(#), <0.01(#), <0.01(#), <0.01(#)(れんこん)	○	4.0	アメリカ	<0.005, <0.005/<0.005, <0.005(れんこん) <0.2, <0.2(うこぎ) <0.02, 0.04(エンサイ) 0.43, 0.34(モロヘイヤ)
みかん	1	1	○			0.246(\$), 0.086, 0.02(#), 0.08(#)	○	1	オーストラリア	0.013(&), <0.005(&)/ 0.007, <0.005/ 0.014(&)/0.022(#(&))/ 0.008/0.011(#)
なつみかんの果実全体	2	2	○			0.118, 0.726(\$)	○・申	1	オーストラリア	0.04(&), 0.04(&)/0.02, 0.02/0.03(#&), 0.03(&)
レモン	2	2	○				○・申	1	オーストラリア	(なつみかん参照)
オレンジ(ネーブルオレンジを含む)	2	2	○				○・申	1	オーストラリア	(なつみかん参照)
グレープフルーツ	2	2	○				○・申	1	オーストラリア	(なつみかん参照)
ライム	2	2	○				○・申	1	オーストラリア	(なつみかん参照)
その他のかんきつ類果実	2	2	○			0.297(すだち), 0.204(かぼす)	○・申	1	オーストラリア	0.38/0.06(すだち) 0.010/0.02(かぼす) 0.063(ゆず) (なつみかん参照)

農薬名

クロチアニジン

農産物名	クロチアニジン						チアメキサム					
	基準値案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm		作物残留試験成績 ppm	登録 有無	国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	チアメキサム由来 クロチアニジン 作物残留試験成績 ppm	
りんご	1	1	○		1.0	アメリカ		○		0.2	アメリカ	0.006, 0.010/0.008, <0.005 【<0.01-0.01(n=13)(米国りんご)】
日本なし	1	1	○		1.0	アメリカ		○		0.2	アメリカ	0.016, 0.011/0.016(※)/ <0.02, 0.04
西洋なし	1	1	○		1.0	アメリカ		○		0.2	アメリカ	(日本なし参照) 【0.01-0.04(n=6)(米国西洋なし)】
マルメロ	1	1			1.0	アメリカ				0.2	アメリカ	【米国りんご参照】
びわ	1	1			1.0	アメリカ				0.2	アメリカ	【米国りんご参照】
もも	0.7	0.7	○				0.124(\$), 0.084	○		0.5	アメリカ	0.046, 0.080/<0.02(※), <0.02(※)/0.08(\$), 0.12(&)
ネクタリン	2	2	○				0.64, 0.58			0.5	アメリカ	【米国チェリー参照】
あんず(アプリコットを含む)	3	3	○				0.72(※), 1.06(※)	○		0.5	アメリカ	(うめ参照)
すもも(プルーンを含む)	0.3	0.3	○				0.10(※), 0.04(※)	○		0.5	アメリカ	<0.02, <0.02 【米国チェリー参照】
うめ	3	3	○				0.97, 1.12(※)	○		0.02	カナダ	0.117, 0.242
おうとう(チェリーを含む)	5	5	○				1.08, 1.96	○		0.5	アメリカ	0.12, 0.139 【<0.01-0.03(n=8)(米国チェリー)】
いちご	0.7	0.7	○				0.22(※), 0.06(※)	○		0.3	アメリカ	<0.005(※), <0.005(※)/ 0.010(※&), 0.010(※&) 【<0.01(n=8)(米国いちご)】
ラズベリー	0.2	0.02								0.35	アメリカ	【<0.01-0.04(n=4)(米国ラズベリー)】
ブラックベリー	0.2	0.02								0.35	アメリカ	【米国ラズベリー参照】
ブルーベリー	0.2	0.1								0.20	アメリカ	【<0.01-0.05(n=9)(米国ブルーベリー)】
クランベリー	0.02	0.02								0.02	アメリカ	【<0.010(n=6)(米国クランベリー)】
ハuckleベリー	0.2	0.1								0.20	アメリカ	【米国ブルーベリー参照】
その他のベリー類果実	0.2	0.1								0.35	アメリカ	【米国ラズベリー参照】
ぶどう	5	5	○				0.506, 1.43(\$), 0.66, 1.00	○		0.20	アメリカ	0.122, 0.053
かき	0.5	0.5	○				0.11, 0.14	○		0.02	カナダ	0.012, 0.019
バナナ	1	1								0.02	カナダ	<0.02, 0.02
キウイ	0.02	0.02								1	ニュージーランド	
パパイヤ	1	1	○				0.21, 0.12			0.02	カナダ	
アボカド	0.02	0.02								0.02	カナダ	
パイナップル	0.02	0.02								0.02	カナダ	
グアバ	1	1								0.02	カナダ	
マンゴー	1	1	○				0.06, 0.06	○		0.02	カナダ	<0.02, <0.02
パッションフルーツ	1	1								0.02	カナダ	0.03, 0.04
なつめやし	0.02	0.02								0.02	カナダ	
その他の果実	4	4	○				0.27, 0.07(いちじく)	○		0.25	アメリカ	0.12, <0.1(いちじく) <0.04, 0.09(アセロラ)

農薬名

クロチアニジン

農産物名	クロチアニジン						チアトキサム				
	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	作物残留試験成績 ppm	登録 有無	国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	チアトキサム由来 クロチアニジン 作物残留試験成績 ppm	
ひまわりの種子	0.02	0.02						0.02	アメリカ		
ごまの種子	0.02	0.02						0.02	カナダ		
べにばなの種子	0.02	0.02						0.02	アメリカ		
綿実	0.1	0.02						0.10	アメリカ	【<0.01-<0.02(n=22)(米国綿実)】	
なたね	0.01	0.01			0.01	アメリカ		0.02	アメリカ	【<0.01-<0.025(n=19) (米国なたね)】	
その他のオイルシード	0.02	0.02						0.02	アメリカ		
ぎんなん	0.02	0.02						0.02	カナダ		
くり	0.02	0.02						0.02	カナダ		
ペカン	0.02	0.02						0.02	アメリカ	【<0.01(n=5)(米国ペカン)】	
アーモンド	0.02	0.02						0.02	カナダ		
くるみ	0.02	0.02						0.02	カナダ		
その他のナッツ類	0.02	0.02						0.02	カナダ		
茶	50	50	○			37.6(\$), 2.42, 9.92, 36.4, 2.27, 8.70	○	0.02	カナダ	0.25, 0.07/0.17, 0.09(荒茶)	
コーヒー豆	0.05	0.04						0.05	アメリカ	【<0.02(n=4)(米国コーヒー)】	
カカオ豆	0.02	0.02						0.02	カナダ		
ホップ	0.1	0.02						0.1	アメリカ	【<0.025-0.0272(n=3)(米国ホップ)】	
みかんの果皮	10	10	○			3.24(\$), 1.09, 0.74(#), 2.96(#)				0.28, 0.12/0.24, 0.12/0.51/0.47(#)/0.30/0.36(#)	
その他のスパイス(みかんの果皮を除く)	4	4					○	0.02	カナダ		
スペアミント	0.3	0.3									
ペパーミント	0.3	0.3									
その他のハーブ (スペアミント及びペパーミントを除く)	5	5	○			0.59(#), 0.96(#)(あさつき) <0.05, <0.05(みょうが)	○・申	1.5	アメリカ	0.05(#), <0.05(#)/0.18(#), 0.05(#)(あさつき) <0.02, <0.02(みょうが) 0.12, 0.06(セージ) 【0.06-0.31(n=5)米国からしな) (チンゲンサイ参照)】	
牛の筋肉	0.02	0.02						0.02	アメリカ		
豚の筋肉	0.02	0.02						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	0.02						0.02	アメリカ		
牛の脂肪	0.02	0.02			0.02	オーストラリア		0.02	アメリカ		
豚の脂肪	0.02	0.02			0.02	オーストラリア		0.02	アメリカ		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.02	0.02			0.02	オーストラリア		0.02	アメリカ		
牛の肝臓	0.02	0.02			0.02	オーストラリア		0.02	アメリカ		
豚の肝臓	0.02	0.02			0.02	オーストラリア		0.02	アメリカ		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.02	0.02			0.02	オーストラリア		0.02	アメリカ		

農薬名 クロチアニジン

農産物名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	クロチアニジン			チアムキサム					
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	作物残留試験成績 ppm	登録 有無	国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	チアムキサム由来 クロチアニジン 作物残留試験成績 ppm		
牛の腎臓	0.02	0.02			0.02	オーストラリア				0.02	アメリカ	
豚の腎臓	0.02	0.02			0.02	オーストラリア				0.02	アメリカ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.02	0.02			0.02	オーストラリア				0.02	アメリカ	
牛の食用部分	0.02	0.02			0.02	オーストラリア				0.02	アメリカ	
豚の食用部分	0.02	0.02			0.02	オーストラリア				0.02	アメリカ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.02	0.02			0.02	オーストラリア				0.02	アメリカ	
乳	0.01	0.01			0.01	アメリカ				0.02	アメリカ	
鶏の筋肉	0.02	0.02								0.02	カナダ	
その他の家禽の筋肉	0.02	0.02								0.02	カナダ	
鶏の脂肪	0.02	0.02								0.02	カナダ	
その他の家禽の脂肪	0.02	0.02								0.02	カナダ	
鶏の肝臓	0.02	0.02								0.02	カナダ	
その他の家禽の肝臓	0.02	0.02								0.02	カナダ	
鶏の腎臓	0.02	0.02								0.02	カナダ	
その他の家禽の腎臓	0.02	0.02								0.02	カナダ	
鶏の食用部分	0.02	0.02								0.02	カナダ	
その他の家禽の食用部分	0.02	0.02								0.02	カナダ	
鶏の卵	0.02	0.02								0.02	カナダ	
その他の家禽の卵	0.02	0.02								0.02	カナダ	

【 】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。
 (#)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。
 (\$)これらの作物残留試験は、試験条件のばらつきを考慮し、この印をつけた試験結果を基準値策定の根拠とした。
 (&)これらの作物残留試験は、試験方法の違いを考慮し、この印をつけた試験結果を基準値策定の根拠とした。

(別紙3)

クロチアニジン推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品群	基準値案 (ppm)	国民平均 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI	妊婦 TMDI	幼小児 (1~6歳) TMDI
米(玄米)	0.7	129.6	132.2	97.8	68.4
小麦	0.02	2.3	1.7	2.5	1.6
大麦	0.1	0.6	0.4	0.0	0.0
ライ麦	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
とうもろこし	0.02	0.1	0.0	0.1	0.1
そば	0.02	0.1	0.1	0.0	0.0
その他の穀類	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
大豆	0.1	5.6	5.9	4.6	3.4
小豆類	0.3	0.4	0.8	0.0	0.2
えんどう	0.3	0.1	0.1	0.1	0.0
そら豆	0.3	0.1	0.1	0.0	0.0
らつかせい	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の豆類	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0
ばれいしょ	0.25	9.2	6.8	10.0	5.3
さといも類(やつがしらを含む)	0.05	0.6	0.9	0.4	0.3
かんしょ	0.1	1.6	1.7	1.4	1.8
やまいも(長いも)	0.02	0.1	0.1	0.0	0.0
こんにやくいも	0.05	0.6	0.7	0.6	0.3
その他のいも類	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
てんさい	0.1	0.5	0.4	0.3	0.4
さとうきび	0.02	0.3	0.2	0.2	0.2
だいこん類(ラディッシュを含む)の根	0.1	4.5	5.9	2.9	1.9
だいこん類(ラディッシュを含む)の葉	5	11.0	17.0	4.5	2.5
かぶ類の根	0.02	0.1	0.1	0.0	0.0
かぶ類の葉	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
西洋わさび	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
クレソン	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
はくさい	0.3	8.8	9.5	6.6	3.1
キャベツ	0.7	16.0	13.9	16.0	6.9
芽キャベツ	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0
ケール	1	0.1	0.1	0.1	0.1
ごまつな	1	4.3	5.9	1.6	2.0
きょうな	5	1.5	1.5	0.5	0.5
チンゲンサイ	5	7.0	9.5	5.0	1.5
カリフラワー	0.3	0.1	0.1	0.0	0.0
ブロッコリー	1	4.5	4.1	4.7	2.8
その他のあぶらな科野菜	5	10.5	15.5	1.0	1.5
ごぼう	0.02	0.1	0.1	0.0	0.0
サルシフィー	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
アーティチョーク	2	0.2	0.2	0.2	0.2
チコリ	2	0.2	0.2	0.2	0.2
エンダイブ	2	0.2	0.2	0.2	0.2
しゆんぎく	0.2	0.5	0.7	0.4	0.1
レタス(サラダ菜及びちしやを含む)	20	122.0	84.0	128.0	50.0
その他のきく科野菜	2	0.8	1.4	1.0	0.2
たまねぎ	0.02	0.6	0.5	0.7	0.4
ねぎ(リーキを含む)	0.7	7.9	9.5	5.7	3.2
にんにく	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
にら	15	24.0	24.0	10.5	10.5
アスパラガス	0.7	0.6	0.5	0.3	0.2
わけぎ	2	0.4	0.6	0.2	0.2
その他のゆり科野菜	2	1.8	3.6	0.2	0.2
にんじん	0.02	0.5	0.4	0.5	0.3
パースニップ	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
パセリ	2	0.2	0.2	0.2	0.2
セロリ	5	2.0	2.0	1.5	0.5
みつば	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のせり科野菜	2	0.2	0.6	0.2	0.2
トマト	3	72.9	56.7	73.5	50.7

食品群	基準値案 (ppm)	国民平均 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI	妊婦 TMDI	幼児 (1~6歳) TMDI
ピーマン	3	13.2	11.1	5.7	6.0
なす	1	4.0	5.7	3.3	0.9
その他のなす科野菜	1	0.2	0.3	0.1	0.1
きゅうり (ガーキンを含む)	2	32.6	33.2	20.2	16.4
かぼちや (スカッシュを含む)	0.4	3.8	4.6	2.8	2.3
しろうり	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
すいか	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
メロン類果実	0.3	0.1	0.1	0.0	0.1
まくわうり	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のうり科野菜	2	1.0	1.4	4.6	0.2
ほうれんそう	3	56.1	65.1	52.2	30.3
たけのこ	2	4.0	3.4	5.2	1.4
オクラ	1	0.3	0.3	0.2	0.2
しょうが	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
未成熟えんどう	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
未成熟いんげん	0.5	1.0	0.9	0.9	0.6
えだまめ	2	0.2	0.2	0.2	0.2
マッシュルーム	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
しいたけ	0.02	0.1	0.1	0.1	0.0
その他のきのこ類	0.02	0.2	0.2	0.2	0.1
その他の野菜	2	25.2	24.4	19.2	19.4
みかん	1	41.6	42.6	45.8	35.4
なつみかんの果実全体	2	0.2	0.2	0.2	0.2
レモン	2	0.6	0.6	0.6	0.4
オレンジ (ネーブルオレンジを含む)	2	0.8	0.4	1.6	1.2
グレープフルーツ	2	2.4	1.6	4.2	0.8
ライム	2	0.2	0.2	0.2	0.2
その他のかんきつ類果実	2	0.8	1.2	0.2	0.2
りんご	1	35.3	35.6	30.0	36.2
日本なし	1	5.1	5.1	5.3	4.4
西洋なし	1	0.1	0.1	0.1	0.1
マルメロ	1	0.1	0.1	0.1	0.1
びわ	1	0.1	0.1	0.1	0.1
もち	0.7	0.4	0.1	2.8	0.5
ネクタリン	2	0.2	0.2	0.2	0.2
アンズ (アブリコットを含む)	3	0.3	0.3	0.3	0.3
スモモ (プルーンを含む)	0.3	0.1	0.1	0.4	0.0
うめ	3	3.3	4.8	4.2	0.9
おうとう (チェリーを含む)	5	0.5	0.5	0.5	0.5
いちご	0.7	0.2	0.1	0.1	0.3
ラズベリー	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
ブラックベリー	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
ブルーベリー	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
クランベリー	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
ハuckleベリー	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のベリー類果実	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
ぶどう	5	29.0	19.0	8.0	22.0
かき	0.5	15.7	24.8	10.8	4.0
バナナ	1	12.6	17.7	8.7	11.3
キウイ	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
パパイヤ	1	0.1	0.1	0.1	0.1
アボカド	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
パイナップル	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
グアバ	1	0.1	0.1	0.1	0.1
マンゴー	1	0.1	0.1	0.1	0.1
パッションフルーツ	1	0.1	0.1	0.1	0.1
なつめやし	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の果実	4	15.6	6.8	5.6	23.6
ひまわりの種子	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
ごまの種子	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
ペトばなの種子	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0

食品群	基準値案 (ppm)	国民平均 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI	妊婦 TMDI	幼小児 (1~6歳) TMDI
綿実	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
なたね	0.01	0.1	0.1	0.1	0.1
その他のオイルシード	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
ぎんなん	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
くり	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
ペカン	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
アーモンド	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
クルミ	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のナッツ類	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
茶	50	150.0	215.0	175.0	70.0
コーヒー豆	0.05	0.1	0.1	0.1	0.0
カカオ豆	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
ホップ	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
みかんの果皮	10	1.0	1.0	1.0	1.0
その他のスパイス (みかんの果皮を除く)	4	0.4	0.4	0.4	0.4
スペアミント	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0
ペパーミント	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のハーブ (スペアミント及びペパーミントを除く)	5	0.5	0.5	0.5	0.5
陸棲哺乳類の肉類	0.02	1.2	1.2	1.2	0.7
陸棲哺乳類の乳類	0.01	1.4	1.5	1.8	2.0
家禽の肉類	0.02	0.4	0.4	0.3	0.4
家禽の卵類	0.02	0.8	0.8	0.8	0.6
計		918.8	955.3	811.2	519.8
ADI比 (%)		17.8	18.2	15.0	33.9

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

(参考)

これまでの経緯

- 平成13年12月20日 初回農薬登録（非食用）
- 平成14年 4月24日 初回農薬登録（食用）
- 平成15年11月13日 農薬登録申請（大豆、キャベツ、ピーマンに係る適用拡大申請）
- 平成16年10月 5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10月 7日 食品安全委員会（要請事項説明）
- 平成16年11月 2日 第19回食品安全委員会農薬専門調査会
- 平成16年12月 2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16年12月 9日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会へ諮問
- 平成17年 1月26日 食品安全委員会（報告）
- 平成17年 1月27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 3月 2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 3月28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 6月13日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
- 平成17年10月25日 残留基準値の告示
- 平成17年 5月26日 農薬登録申請（はくさい、ブロッコリー等に係る適用拡大申請）
- 平成17年10月 4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17年10月 6日 食品安全委員会（要請事項説明）
- 平成17年11月29日 残留基準の告示
- 平成18年 7月18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18年 9月25日 第4回食品安全委員会農薬専門調査会総合評価第二部会
- 平成18年10月 4日 第4回食品安全委員会農薬専門調査会幹事会
- 平成18年10月26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18年11月 8日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会へ諮問
- 平成18年12月 7日 食品安全委員会（報告）
- 平成18年12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18年12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19年 2月26日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
- 平成19年 5月31日 残留基準値の告示

- 平成20年 1月 7日 農林水産省より厚生労働省へチアメトキサムの残留基準の改正に伴う残留基準見直し依頼
- 平成20年 1月11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20年 1月17日 食品安全委員会（要請事項説明）
- 平成20年 2月15日 第35回農薬専門調査会幹事会
- 平成20年 2月28日 食品安全委員会（報告）
- 平成20年 2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健康影響評価について通知
- 平成20年 9月18日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会へ諮問
- 平成20年12月 9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	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)

クロチアニジン

食品名	残留基準値
	ppm
大麦	0.1
こんにやくいも	0.05
クレスン	0.2
はくさい	0.3
芽キャベツ	0.3
ケール	1
こまつな	1
カリフラワー	0.3
しゅんぎく	0.2
しろうり	0.05
まくわうり	0.05
ほうれんそう	3
ラズベリー	0.2
ブラックベリー	0.2
ブルーベリー	0.2
ハックルベリー	0.2
その他のベリー類果実(注2)	0.2
綿実	0.1
コーヒー豆	0.05
ホップ	0.1

(注1) 今回基準値を設定するクロチアニジンとは、チアメトキサムの代謝物であり、チアメトキサムの使用に基づくクロチアニジンの残留を含む。

(注2) 「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。

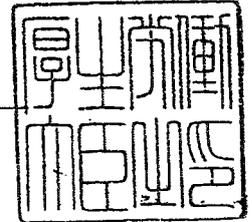


資料 12

厚生労働省発食安第1204006号
平成20年12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22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づき、
下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

次に掲げる動物用医薬品の食品中の残留基準設定について

オメプラゾール

平成20年12月18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20年12月4日付け厚生労働省発食安第1204006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項の規定に基づくオメプラゾールに係る食品規格（食品中の動物用医薬品の残留基準）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。

オメプラゾール

1. 概要

(1) 品目名：オメプラゾール(Omeprazole)

(2) 用途：馬の胃酸分泌阻害剤

(胃潰瘍の治療、胃潰瘍の再発率の低下及び胃潰瘍悪化の軽減)

オメプラゾールは胃酸分泌阻害剤であり、国内外においてヒト用医薬品として使用されている。ヒトではオメプラゾールは経口投与後、小腸から吸収され、血液によって胃の壁細胞に運ばれプロトンポンプ (H^+, K^+ -ATPase) の働きを阻害することにより胃酸分泌を強力に抑制する。馬における吸収や作用経路は明らかとなっていないが、ヒトと同様の機構によると考えられている。馬の胃潰瘍治療薬として欧米等24カ国で承認されている (2005年11月現在) が、国内では承認されていない。

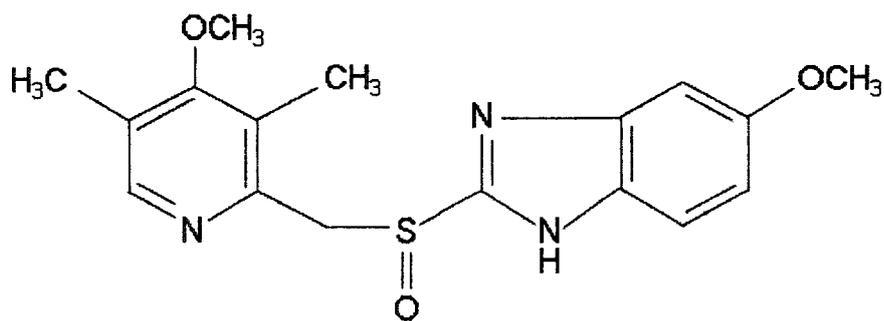
今般の残留基準設定については、農林水産省よりオメプラゾールを有効成分とする製剤(ガストロガード)の承認申請がなされたことに伴い、内閣府食品安全委員会においてオメプラゾールについてADI設定がなされたことによるものである。

(3) 化学名：

(RS)-5-Methoxy-2-[[(4-methoxy-3,5-dimethyl-2-pyridyl)methyl]-sulfinyl]benzimidazole (IUPAC)

5-Methoxy-2-[[(4-methoxy-3,5-dimethyl-2-pyridinyl)methyl]sulfinyl]-1H-benzimidazole (CAS)

(4) 構造式及び物性



分子式 : $C_{17}H_{19}N_3O_3S$

分子量 : 345.42

常温における性状 : オメプラゾールは白色～帯黄白色の結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。

融点(分解点) : 約 150°C (分解)

溶解性：クロロホルム又は*N,N*-ジメチルホルムアミドに溶解やすく、メタノール又はエタノールにやや溶けにくく、アセトニトリル又は2-プロパノールに溶けにくく、ジメチルエーテルに極めて溶けにくく、水にほとんど溶けない。

(5) 適用方法及び用量

オメプラゾールの使用対象動物及び使用方法等を以下に示す。
今回動物用医薬品として承認申請されたものについて、下線を付した。

対象動物及び使用方法		使用国	休薬期間
馬	4 mg/kg 体重/日を28日間連続して経口投与	日本	5日
		EU	1日
		米国	なし*
		オーストラリア	なし*
		カナダ	なし*

*食用に供する馬には使用しないこととされ、休薬期間は設定されていない。

2. 対象動物等における分布、代謝

・ウマにおける分布、代謝試験

交配種ポニー（雄10頭、雌9頭）に、³H標識オメプラゾールを7日間連続して静脈内投与（0.5 mg/kg体重/日）又は経口投与（1.0 mg/kg体重/日）を行った。初回投与及び最終投与後0.033、0.125、0.25、0.5、1、2、4、8、12、24時間及び剖検まで24時間毎に採血し、剖検後可食部組織における放射活性濃度を測定した。

(1) 薬物動態（静脈内投与）

1日目の血漿中放射活性濃度は急速に低下し、見かけの消失半減期 ($T_{1/2}$)（おそらく α 相）は、雄で1.27及び1.78時間、雌で3.45時間であった。オメプラゾール及びその代謝物のクリアランスは非常に速やかで、血漿放射活性濃度は投与後24時間以内に検出限界（数値不明）未満となった。また、投与後2から7日の血漿中放射活性濃度を測定した結果、投与後6日で定常状態に達していることが示唆された。1日目及び7日間静脈内投与後のオメプラゾールの薬物動態パラメータを以下に示す。

試料番号	静脈内投与群					
	クリアランス (mL/min/kg)		$T_{1/2\beta}$ (時間)		AUC (nmol·h/L)	
	1日目	7日目	1日目	7日目	1日目	7日目
101M	-*	17.6	-*	0.52	-*	1330
102F	12.8	13.9	1.1	0.41	1820	1670
103M	12.6	18.3	0.88	0.42	1850	1280
平均値±標準偏差	12.7±0.1	16.6±2.4	0.99±0.16	0.45±0.06	1840±20	1430±210

*血漿濃度プロフィールは被験物質の一部または全部が皮下に投与されたことを示す吸収相を示したためデータは除外した。

(2) 薬物動態 (経口投与)

1日目の血漿中放射活性の最高濃度 (C_{max}) は、雄で投与1時間後1.000及び1.264 μg 相当量/mL、雌で投与1時間後0.533及び0.792 μg 相当量/mLであった。その後、血漿中放射活性濃度は雌雄とも2相性に急速に低下し、投与24時間後4例中1例が検出限界 (数値不明) 未満、他3例は検出限界付近の値を示した。見かけの $T_{1/2}$ (おそらく α 相) は、雄で5.79及び2.59時間、雌で8.09及び9.99時間であった。また、投与後2から7日の血漿中放射活性濃度を測定した結果、投与後4日で定常状態に達していることが示唆された。1日目及び7日間経口投与後のオメプラゾールの薬物動態パラメータを以下に示す。

7日間経口投与後の血漿中放射活性 C_{max} は、雌雄いずれも最終投与0.5~1時間後に雄で0.930及び2.041 μg 相当量/mL、雌で1.181及び0.866 μg 相当量/mLであった。

試料番号	経口投与群							
	C_{max} (nmol/L)		最高血漿中濃度 到達時間(時間)		$T_{1/2}\beta$ (時間)		AUC(nmol·h/L)	
	1日目	7日目	1日目	7日目	1日目	7日目	1日目	7日目
201M	234	253	1	1.00	0.71	0.69	310	379
202M	771	1620	1	0.50	0.65	0.63	1360	1690
203F	263	454	1	0.50	0.91	0.45	498	432
204F	328	375	1	1.00	0.78	1.0	510	516
平均値± 標準偏差	399±251	676±635	1	0.75±0.29	0.76±0.11	0.69±0.23	670±469	754±626

(3) 排泄

静脈内投与及び経口投与後の排泄率の総放射活性の割合を以下に示す。

主要な排泄経路は腎臓を経る尿中排泄で、一部は腸管循環を経て糞中排泄される。

投与経路	静脈内投与			経口投与			
試料番号	101M	102F	103M	201M	202M	203F	204F
最終投与後(時間)	168	72	24	168			
糞(%)	42.42	34.09	36.11	37.65	35.79	48.63	39.37
尿(%)	47.27	54.74	50.96	52.14	61.00	42.70	50.54
ケーシ洗浄物(%)	0.984	0.635	1.633	0.606	1.025	0.774	3.015
合計(%)	90.67	89.49	88.70	90.40	97.81	92.09	92.93

(4) 組織分布

7日間静脈内投与24、72及び168時間後の組織中放射活性濃度は肝臓においてそれぞれ0.152、0.132、0.065 μg 相当量/gであった。腎臓の放射活性濃度 (0.064、0.021、0.011 μg 相当量/g) は肝臓より低く、時間とともに低下した。筋肉の放射活性濃度において、投与後24時間 (0.012 μg 相当量/g) は肝臓及び腎臓より低く、投与後72及び168時間では検出限界以下 (数値不明) であった。

7日間経口投与の各組織の放射活性濃度は、最終投与後1時間が最も高く、腎臓で4.575-7.762 μg 相当量/g、肝臓で2.792-3.885 μg 相当量/g、筋肉で0.135-0.186 μg 相当量/gであった。その後急速に減少し、最終投与後24時間には全ての組織で最終投与後1時間の値よ

り低く肝臓で0.263-0.421 μg 相当量/g、腎臓で0.073-0.084 μg 相当量/g、筋肉で検出限界(数値不明)-0.023 μg 相当量/gであり、最終投与後72時間には肝臓で0.157-0.544 μg 相当量/g、腎臓で0.030-0.042 μg 相当量/g、筋肉で検出限界-0.016 μg 相当量/g、最終投与後168時間の放射活性濃度は肝臓で0.109-0.197 μg 相当量/g、腎臓で0.027-0.032 μg 相当量/gであり、筋肉中放射活性濃度は検出限界-0.011 μg 相当量/gであった。

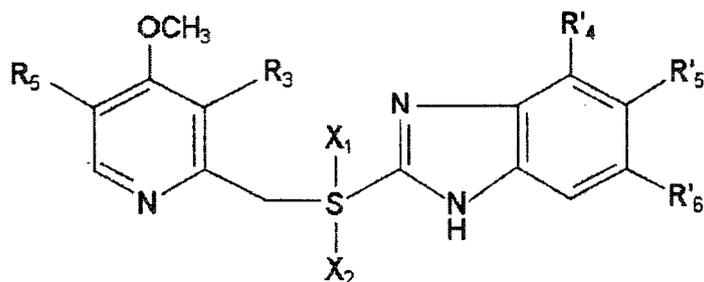
(5) 代謝物

尿、糞、組織をHPLCにより分析した暫定同定結果を表1、オメプラゾールと代謝産物の構造を表2に示す。

(表1) 尿、糞、組織のHPLC結果

試料	暫定同定結果
尿	オメプラゾール(静脈内投与の1頭のみから検出)、 代謝物J、代謝物G、代謝物C、代謝物H、代謝物E、代謝物I、代謝物D、代謝物F
糞	還元型オメプラゾール、代謝物H
組織 (総放射活性濃度に対する比率、%)	肝臓(n=4)：還元型オメプラゾール(33-41)、代謝物J(8-10)、代謝物E(0.7-1.5)、代謝物I(0.8-1.6)、代謝物H(1検体のみ2.6)、代謝物F(1検体のみ2.2) 腎臓(n=4)：代謝物J(2.4-20)、還元型オメプラゾール(2.1-3.3)、代謝物F(1.1-4.7)、代謝物H(1検体のみ4.3)、代謝物E(1.6-6.5)、代謝物I(3検体で1.0-6.8) 筋肉(n=4)：還元型オメプラゾール(26-34)、代謝物J(3.8-6.3)、代謝物E(3検体で7.3-12)、代謝物I(3検体で1.9-3.0)、代謝物H(1検体で10)、代謝物F(1検体で4.9) 脂肪(n=4)：還元型オメプラゾール(4.0-14)、代謝物J(3検体で1.9-6.9)、代謝物E(2.8-37)、代謝物I(2検体で1.3-18)、代謝物H(1検体で4.7)、代謝物F(2検体で1.8-3.2)

(表2) オメプラゾールと代謝産物の構造



	R' ₅	R' ₆	R ₃	R ₅	X ₁	X ₂	R' ₄
オメプラゾール	OCH ₃	H	CH ₃	CH ₃	O		H
代謝物 A H168/66 (オメプラゾールスルホン)	OCH ₃	H	CH ₃	CH ₃	O	O	H
代謝物 B H168/22 (オメプラゾールスルフィド)	OCH ₃	H	CH ₃	CH ₃			H
代謝物 C H195/80 (ヒドロキシオメプラゾール)	OCH ₃	H	CH ₃	CH ₂ OH	O		H
代謝物 D H193/48 (カルボン酸)	OCH ₃	H	CH ₃	COOH	O		H
代謝物 E H195/69 (ヒドロキシオメプラゾール スルフィド)	OCH ₃	H	CH ₃	CH ₂ OH			H
代謝物 F H195/77	OCH ₃	H	CH ₃	CH ₂ OH	O	O	H
代謝物 G H215/02	OH	H	CH ₃	CH ₃	O		H
代謝物 H H153/95 (ピリジン環の N→NH)	OCH ₃	H	CH ₃	CH ₃			H
代謝物 I H182/68	OH	H	CH ₃	CH ₃			H
代謝物 J H193/48R	OCH ₃	H	CH ₃	COOH			H

・各種動物におけるオメプラゾールの代謝（マウス、ラット、イヌ、ヒト及びウマ）
 オメプラゾールの代謝がマウス、ラット、イヌ、ヒト及びウマで検討されている。各動物種の代謝を以下に示す。

動物種		マウス	ラット	イヌ	ヒト	ウマ
排泄率 (%)	尿	55.5±8.5	43.3±4.7	38.0±2.8	約80	51.6
	糞	28.1±8.9	49.1±7.1	55.1±4.5	約20	40.36
未変化体排泄率 (%)		-	0.1未満	0.1未満	0	0
主要代謝物		代謝物A 代謝物B	脂肪族ヒドロキシオメプラゾール	芳香族ヒドロキシオメプラゾール	代謝物C 代謝物Cが酸化されたカルボン酸 (代謝物D)	脱メチルヒドロキシオメプラゾールスルフィドのグルクロン酸抱合物 ヒドロキシヒドロキシオメプラゾールスルフィドのグルクロン酸抱合物

オメプラゾールの代謝パターンは動物種間（マウス、ラット、イヌ及びヒト）で質的に同じであると考えられている。マウス、ラット及びイヌの代謝パターンで差が認められたのは主に量的な点であった。すべての動物種で量的な差はあるが、オメプラゾールは以下のように代謝される。

- ① ベンズイミダゾールの6位の芳香族ヒドロキシ化（その後グルクロン酸化）
- ② メトキシ基のいずれかのO-脱アルキル化（その後ベンズイミダゾール環について水酸基の硫酸エステル生成）
- ③ 5-ピリジンメチル基の脂肪族ヒドロキシ化の後、得られたアルコールが対応するカルボン酸に酸化
- ④ スルホキシドがスルフィドに還元あるいはスルホキシドがスルホンに酸化

また、ヒトにおける尿中の主要な2種類の代謝物は、ピリジン環の5-メチル基のヒドロキシ化（代謝物C、ヒドロキシオメプラゾール）とこの代謝物がさらに酸化されたカルボン酸であり、イヌやマウスの代謝経路と同様であった。ラット排泄量の約50%及びイヌ排泄量の約70%を構成する7つの主要代謝物が科学的に同定されている。イヌにおける主要代謝経路は芳香族ヒドロキシ化とグルクロニド形成であり、ラットにおいては脂肪族ヒドロキシ化とそれに続く酸化がより顕著であるが両経路は両動物種に認められた。マウスにおいては、代謝物A（オメプラゾールスルホン）及び代謝物B（オメプラゾールスルフィド）が主要代謝物であった。これらは投与30分以内にピークとなり、それぞれオメプラゾールの25~67%及び2~9%の濃度となる。代謝物Aの半減期は約10分であるのに対して代謝物Bの半減期はより長く2時間以上の終末半減期を有するが、ラット及びヒトで7日間投与後に蓄積性はなく、イヌに7年間毎日投与した後でも薬力学的な動態に変化は認めなかったとされている。

オメプラゾールの代謝物の薬理活性、毒性について実験動物で検討した結果、薬理活性を有する可能性がある代謝物はオメプラゾールスルフィド（代謝物B）のみであった。オメプラゾールスルフィドは、オメプラゾールに変換されるか、活性体であるスルフェナミドに酸化されることにより薬理活性を有する。馬においてオメプラゾールスルフィドは多くの代謝産物の中の一つで、実質的には馬の可食組織中の総放射活性の少量を占めるに過ぎず、マイナーな代謝経路である。スルフィド代謝産物が薬効を有するためには酸化されなければならないが、実際には薬効作用に

寄与しないと考えられている。

3. 対象動物における残留試験結果

(1) 分析の概要

① 分析対象化合物：オメプラゾール

② 分析法の概要：

オメプラゾールを試料からアセトニトリル抽出、*n*-ヘキサンによる脱脂後、高速液体クロマトグラフ・質量分析計により測定した。

定量限界 0.005 ppm

(2) 組織における残留

ウマにオメプラゾールとして4 mg/kg 体重/日を28日間連続して経口投与した。最終投与後1、3及び5日の筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び小腸におけるオメプラゾール濃度を以下に示す。

オメプラゾールとして、4 mg/kg 体重/日を28日間連続して経口投与した時の食用組織中のオメプラゾール濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	小腸
1	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005 (5), 0.028
3	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
5	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005

数値(n=6)は、分析値を示し、括弧内は検体数を示す。
定量限界：0.005 ppm

4. 許容一日摂取量 (ADI) 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号に基づき、平成20年3月11日付け厚生労働省発食安第0311014号により、食品安全委員会委員長あて意見を求めたオメプラゾー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。

無毒性量：0.7 mg/kg体重/日

(動物種) イヌ
(投与方法) 強制経口投与
(試験の種類) 慢性毒性試験
(期間) 1年間

安全係数：100

ADI：0.007 mg/kg 体重/日

5. 諸外国における使用状況

(1) 残留基準

米国、EU、豪州、カナダ及びニュージーランドを調査したところ、米国、EU、豪州、カナダにおいて馬に使用が認められている。

なお、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) においては評価されていない (平成 20 年 11 月現在)。

6. 残留基準の設定

基準値については、①使用される動物種が馬に限られており頻繁に食用に供される動物種ではないこと、②残留試験結果から馬の食用組織にはほとんど残留しないこと、③EU において毒性、使用形態、吸収排泄、代謝及び蓄積性に関する評価結果に基づき、基準値を設定する必要がない物質とされていること、④米国、オーストラリア、カナダにおいて食用に供する馬への使用は認められておらず基準値は設定されていないことから、本剤については残留基準を設定しないこととする。

本剤が食品に残留した場合の取り扱いについては、食品衛生法第 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量として厚生労働大臣が定める量 (0.01 ppm、以下「一律基準」という) が適用される。

なお、馬の食用組織において一律基準まで本剤が残留したと仮定した場合、国民栄養調査結果に基づき試算される、1 日当たり摂取する本剤の量 (理論最大摂取量 (TMDI)) の ADI に対する比は、0.001%未満である。

(参考)

これまでの経緯

平成20年 3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
平成20年 3月13日	第230回食品安全委員会(要請事項説明)
平成20年 4月23日	第93回動物用医薬品専門調査会
平成20年 5月23日	第94回動物用医薬品専門調査会
平成20年 9月30日	第98回動物用医薬品専門調査会
平成20年11月6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	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成20年12月9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12月18日	第267回食品安全委員会(報告) 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

●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	元国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
志賀 正和	元農業技術研究機構中央農業総合研究センター虫害防除部長
豊田 正武	実践女子大学生生活科学部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)

オメプラゾールについては、食品規格（食品中の動物用医薬品の残留基準）を設定しないことが適当である。

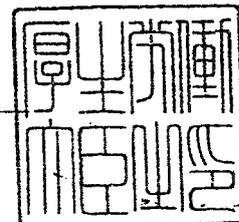
厚生労働省発食安第1204006号

平成20年12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22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づき、
下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

次に掲げる動物用医薬品の食品中の残留基準設定について

オメプラゾール

平成20年12月18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20年12月4日付け厚生労働省発食安第1204006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項の規定に基づくオメプラゾールに係る食品規格（食品中の動物用医薬品の残留基準）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。

オメプラゾール

1. 概要

(1) 品目名：オメプラゾール(Omeprazole)

(2) 用途：馬の胃酸分泌阻害剤

(胃潰瘍の治療、胃潰瘍の再発率の低下及び胃潰瘍悪化の軽減)

オメプラゾールは胃酸分泌阻害剤であり、国内外においてヒト用医薬品として使用されている。ヒトではオメプラゾールは経口投与後、小腸から吸収され、血液によって胃の壁細胞に運ばれプロトンポンプ (H^+, K^+ -ATPase) の働きを阻害することにより胃酸分泌を強力に抑制する。馬における吸収や作用経路は明らかとなっていないが、ヒトと同様の機構によると考えられている。馬の胃潰瘍治療薬として欧米等24カ国で承認されている (2005年11月現在) が、国内では承認されていない。

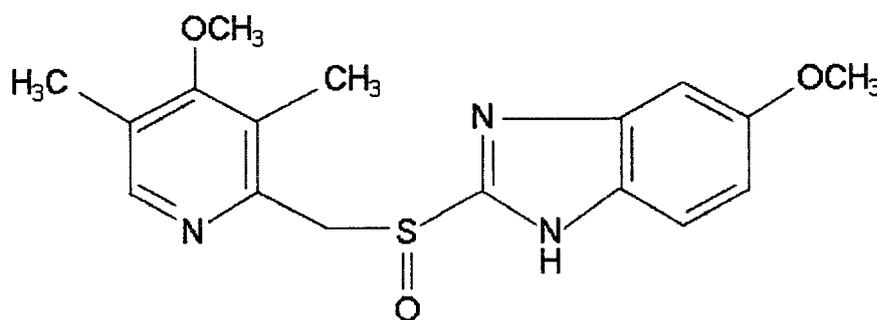
今般の残留基準設定については、農林水産省よりオメプラゾールを有効成分とする製剤(ガストロガード)の承認申請がなされたことに伴い、内閣府食品安全委員会においてオメプラゾールについてADI設定がなされたことによるものである。

(3) 化学名：

(RS)-5-Methoxy-2-[[(4-methoxy-3,5-dimethyl-2-pyridyl)methyl]-sulfinyl]benzimidazole (IUPAC)

5-Methoxy-2-[[(4-methoxy-3,5-dimethyl-2-pyridinyl)methyl]sulfinyl]-1H-benzimidazole (CAS)

(4) 構造式及び物性

分子式 : $C_{17}H_{19}N_3O_3S$

分子量 : 345.42

常温における性状 : オメプラゾールは白色～帯黄白色の結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。

融点(分解点) : 約 $150^{\circ}C$ (分解)

溶解性：クロロホルム又は*N,N*-ジメチルホルムアミドに溶けやすく、メタノール又はエタノールにやや溶けにくく、アセトニトリル又は2-プロパノールに溶けにくく、ジメチルエーテルに極めて溶けにくく、水にほとんど溶けない。

(5) 適用方法及び用量

オメプラゾールの使用対象動物及び使用方法等を以下に示す。

今回動物用医薬品として承認申請されたものについて、下線を付した。

対象動物及び使用方法		使用国	休薬期間
馬	4 mg/kg 体重/日を28日間連続して経口投与	日本	5日
		EU	1日
		米国	なし*
		オーストラリア	なし*
		カナダ	なし*

*食用に供する馬には使用しないこととされ、休薬期間は設定されていない。

2. 対象動物等における分布、代謝

・ウマにおける分布、代謝試験

交配種ポニー（雄10頭、雌9頭）に、³H標識オメプラゾールを7日間連続して静脈内投与（0.5 mg/kg体重/日）又は経口投与（1.0 mg/kg体重/日）を行った。初回投与及び最終投与後0.033、0.125、0.25、0.5、1、2、4、8、12、24時間及び剖検まで24時間毎に採血し、剖検後可食部組織における放射活性濃度を測定した。

(1) 薬物動態（静脈内投与）

1日目の血漿中放射活性濃度は急速に低下し、見かけの消失半減期 ($T_{1/2}$)（おそらく α 相）は、雄で1.27及び1.78時間、雌で3.45時間であった。オメプラゾール及びその代謝物のクリアランスは非常に速やかで、血漿放射活性濃度は投与後24時間以内に検出限界（数値不明）未満となった。また、投与後2から7日の血漿中放射活性濃度を測定した結果、投与後6日で定常状態に達していることが示唆された。1日目及び7日間静脈内投与後のオメプラゾールの薬物動態パラメータを以下に示す。

試料番号	静脈内投与群					
	クリアランス (mL/min/kg)		$T_{1/2\beta}$ (時間)		AUC (nmol·h/L)	
	1日目	7日目	1日目	7日目	1日目	7日目
101M	-*	17.6	-*	0.52	-*	1330
102F	12.8	13.9	1.1	0.41	1820	1670
103M	12.6	18.3	0.88	0.42	1850	1280
平均値±標準偏差	12.7±0.1	16.6±2.4	0.99±0.16	0.45±0.06	1840±20	1430±210

*血漿濃度プロファイルは被験物質の一部または全部が皮下に投与されたことを示す吸収相を示したためデータは除外した。

(2) 薬物動態 (経口投与)

1日目の血漿中放射活性の最高濃度 (C_{max}) は、雄で投与1時間後1.000及び1.264 μg 相当量/mL、雌で投与1時間後0.533及び0.792 μg 相当量/mLであった。その後、血漿中放射活性濃度は雌雄とも2相性に急速に低下し、投与24時間後4例中1例が検出限界 (数値不明) 未満、他3例は検出限界付近の値を示した。見かけの $T_{1/2}$ (おそらく α 相) は、雄で5.79及び2.59時間、雌で8.09及び9.99時間であった。また、投与後2から7日の血漿中放射活性濃度を測定した結果、投与後4日で定常状態に達していることが示唆された。1日目及び7日間経口投与後のオメプラゾールの薬物動態パラメータを以下に示す。

7日間経口投与後の血漿中放射活性 C_{max} は、雌雄いずれも最終投与0.5~1時間後に雄で0.930及び2.041 μg 相当量/mL、雌で1.181及び0.866 μg 相当量/mLであった。

試料番号	経口投与群							
	C_{max} (nmol/L)		最高血漿中濃度 到達時間(時間)		$T_{1/2}\beta$ (時間)		AUC(nmol·h/L)	
	1日目	7日目	1日目	7日目	1日目	7日目	1日目	7日目
201M	234	253	1	1.00	0.71	0.69	310	379
202M	771	1620	1	0.50	0.65	0.63	1360	1690
203F	263	454	1	0.50	0.91	0.45	498	432
204F	328	375	1	1.00	0.78	1.0	510	516
平均値± 標準偏差	399±251	676±635	1	0.75±0.29	0.76±0.11	0.69±0.23	670±469	754±626

(3) 排泄

静脈内投与及び経口投与後の排泄率の総放射活性の割合を以下に示す。

主要な排泄経路は腎臓を経る尿中排泄で、一部は腸管循環を経て糞中排泄される。

投与経路	静脈内投与			経口投与			
	101M	102F	103M	201M	202M	203F	204F
試料番号	101M	102F	103M	201M	202M	203F	204F
最終投与後(時間)	168	72	24	168			
糞(%)	42.42	34.09	36.11	37.65	35.79	48.63	39.37
尿(%)	47.27	54.74	50.96	52.14	61.00	42.70	50.54
ケージ洗浄物(%)	0.984	0.635	1.633	0.606	1.025	0.774	3.015
合計(%)	90.67	89.49	88.70	90.40	97.81	92.09	92.93

(4) 組織分布

7日間静脈内投与24、72及び168時間後の組織中放射活性濃度は肝臓においてそれぞれ0.152、0.132、0.065 μg 相当量/gであった。腎臓の放射活性濃度 (0.064、0.021、0.011 μg 相当量/g) は肝臓より低く、時間とともに低下した。筋肉の放射活性濃度において、投与後24時間 (0.012 μg 相当量/g) は肝臓及び腎臓より低く、投与後72及び168時間では検出限界以下 (数値不明) であった。

7日間経口投与の各組織の放射活性濃度は、最終投与後1時間が最も高く、腎臓で4.575-7.762 μg 相当量/g、肝臓で2.792-3.885 μg 相当量/g、筋肉で0.135-0.186 μg 相当量/gであった。その後急速に減少し、最終投与後24時間には全ての組織で最終投与後1時間の値よ

り低く肝臓で0.263-0.421 μg 相当量/g、腎臓で0.073-0.084 μg 相当量/g、筋肉で検出限界(数値不明)-0.023 μg 相当量/gであり、最終投与後72時間には肝臓で0.157-0.544 μg 相当量/g、腎臓で0.030-0.042 μg 相当量/g、筋肉で検出限界-0.016 μg 相当量/g、最終投与後168時間の放射活性濃度は肝臓で0.109-0.197 μg 相当量/g、腎臓で0.027-0.032 μg 相当量/gであり、筋肉中放射活性濃度は検出限界-0.011 μg 相当量/gであった。

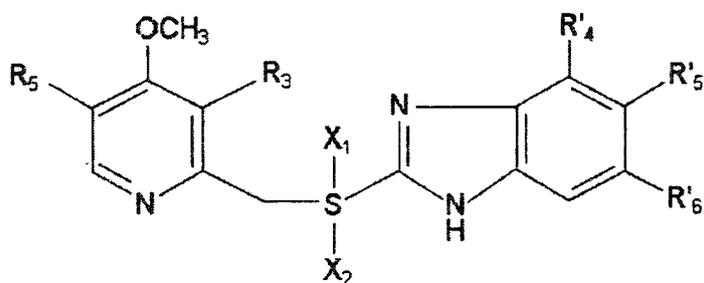
(5) 代謝物

尿、糞、組織をHPLCにより分析した暫定同定結果を表1、オメプラゾールと代謝産物の構造を表2に示す。

(表1) 尿、糞、組織のHPLC結果

試料	暫定同定結果
尿	オメプラゾール(静脈内投与の1頭のみから検出)、 代謝物J、代謝物G、代謝物C、代謝物H、代謝物E、代謝物I、代謝物D、代謝物F
糞	還元型オメプラゾール、代謝物H
組織 (総放射活性濃度に対する比率、%)	肝臓(n=4)：還元型オメプラゾール(33-41)、代謝物J(8-10)、代謝物E(0.7-1.5)、代謝物I(0.8-1.6)、代謝物H(1検体のみ2.6)、代謝物F(1検体のみ2.2) 腎臓(n=4)：代謝物J(2.4-20)、還元型オメプラゾール(2.1-3.3)、代謝物F(1.1-4.7)、代謝物H(1検体のみ4.3)、代謝物E(1.6-6.5)、代謝物I(3検体で1.0-6.8) 筋肉(n=4)：還元型オメプラゾール(26-34)、代謝物J(3.8-6.3)、代謝物E(3検体で7.3-12)、代謝物I(3検体で1.9-3.0)、代謝物H(1検体で10)、代謝物F(1検体で4.9) 脂肪(n=4)：還元型オメプラゾール(4.0-14)、代謝物J(3検体で1.9-6.9)、代謝物E(2.8-37)、代謝物I(2検体で1.3-18)、代謝物H(1検体で4.7)、代謝物F(2検体で1.8-3.2)

(表2) オメプラゾールと代謝産物の構造



	R' ₅	R' ₆	R ₃	R ₅	X ₁	X ₂	R' ₄
オメプラゾール	OCH ₃	H	CH ₃	CH ₃	O		H
代謝物 A H168/66 (オメプラゾールスルホン)	OCH ₃	H	CH ₃	CH ₃	O	O	H
代謝物 B H168/22 (オメプラゾールスルフィド)	OCH ₃	H	CH ₃	CH ₃			H
代謝物 C H195/80 (ヒドロキシオメプラゾール)	OCH ₃	H	CH ₃	CH ₂ OH	O		H
代謝物 D H193/48 (カルボン酸)	OCH ₃	H	CH ₃	COOH	O		H
代謝物 E H195/69 (ヒドロキシオメプラゾール スルフィド)	OCH ₃	H	CH ₃	CH ₂ OH			H
代謝物 F H195/77	OCH ₃	H	CH ₃	CH ₂ OH	O	O	H
代謝物 G H215/02	OH	H	CH ₃	CH ₃	O		H
代謝物 H H153/95 (ピリジン環の N→NH)	OCH ₃	H	CH ₃	CH ₃			H
代謝物 I H182/68	OH	H	CH ₃	CH ₃			H
代謝物 J H193/48R	OCH ₃	H	CH ₃	COOH			H

・各種動物におけるオメプラゾールの代謝（マウス、ラット、イヌ、ヒト及びウマ）
 オメプラゾールの代謝がマウス、ラット、イヌ、ヒト及びウマで検討されている。各動物種の代謝を以下に示す。

動物種		マウス	ラット	イヌ	ヒト	ウマ
排泄率 (%)	尿	55.5±8.5	43.3±4.7	38.0±2.8	約80	51.6
	糞	28.1±8.9	49.1±7.1	55.1±4.5	約20	40.36
未変化体排泄率 (%)		-	0.1未満	0.1未満	0	0
主要代謝物		代謝物A 代謝物B	脂肪族ヒドロキシオメプラゾール	芳香族ヒドロキシオメプラゾール	代謝物C 代謝物Cが酸化されたカルボン酸 (代謝物D)	脱メチル化オメプラゾールスルフィドのグルクロン酸抱合物 ヒドロキシメチル化オメプラゾールスルフィドのグルクロン酸抱合物

オメプラゾールの代謝パターンは動物種間（マウス、ラット、イヌ及びヒト）で質的に同じであると考えられている。マウス、ラット及びイヌの代謝パターンで差が認められたのは主に量的な点であった。すべての動物種で量的な差はあるが、オメプラゾールは以下のように代謝される。

- ① ベンズイミダゾールの6位の芳香族ヒドロキシ化（その後グルクロン酸化）
- ② メトキシ基のいずれかのO-脱アルキル化（その後ベンズイミダゾール環について水酸基の硫酸エステル生成）
- ③ 5-ピリジンメチル基の脂肪族ヒドロキシ化の後、得られたアルコールが対応するカルボン酸に酸化
- ④ スルホキシドがスルフィドに還元あるいはスルホキシドがスルホンに酸化

また、ヒトにおける尿中の主要な2種類の代謝物は、ピリジン環の5-メチル基のヒドロキシ化（代謝物C、ヒドロキシオメプラゾール）とこの代謝物がさらに酸化されたカルボン酸であり、イヌやマウスの代謝経路と同様であった。ラット排泄量の約50%及びイヌ排泄量の約70%を構成する7つの主要代謝物が科学的に同定されている。イヌにおける主要代謝経路は芳香族ヒドロキシ化とグルクロニド形成であり、ラットにおいては脂肪族ヒドロキシ化とそれに続く酸化がより顕著であるが両経路は両動物種に認められた。マウスにおいては、代謝物A（オメプラゾールスルホン）及び代謝物B（オメプラゾールスルフィド）が主要代謝物であった。これらは投与30分以内にピークとなり、それぞれオメプラゾールの25~67%及び2~9%の濃度となる。代謝物Aの半減期は約10分であるのに対して代謝物Bの半減期はより長く2時間以上の終末半減期を有するが、ラット及びヒトで7日間投与後に蓄積性はなく、イヌに7年間毎日投与した後も薬力学的な動態に変化は認めなかったとされている。

オメプラゾールの代謝物の薬理活性、毒性について実験動物で検討した結果、薬理活性を有する可能性がある代謝物はオメプラゾールスルフィド（代謝物B）のみであった。オメプラゾールスルフィドは、オメプラゾールに変換されるか、活性体であるスルフェナミドに酸化されることにより薬理活性を有する。馬においてオメプラゾールスルフィドは多くの代謝産物の中の一つで、実質的には馬の可食組織中の総放射活性の少量を占めるに過ぎず、マイナーな代謝経路である。スルフィド代謝産物が薬効を有するためには酸化されなければならないが、実際には薬効作用に

寄与しないと考えられている。

3. 対象動物における残留試験結果

(1) 分析の概要

① 分析対象化合物：オメプラゾール

② 分析法の概要：

オメプラゾールを試料からアセトニトリル抽出、n-ヘキサンによる脱脂後、高速液体クロマトグラフ・質量分析計により測定した。

定量限界 0.005 ppm

(2) 組織における残留

ウマにオメプラゾールとして4 mg/kg 体重/日を28日間連続して経口投与した。最終投与後1、3及び5日の筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び小腸におけるオメプラゾール濃度を以下に示す。

オメプラゾールとして、4 mg/kg 体重/日を28日間連続して経口投与した時の食用組織中のオメプラゾール濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	小腸
1	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005 (5), 0.028
3	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
5	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005

数値(n=6)は、分析値を示し、括弧内は検体数を示す。
定量限界：0.005 ppm

4. 許容一日摂取量 (ADI) 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号に基づき、平成20年3月11日付け厚生労働省発食安第0311014号により、食品安全委員会委員長あて意見を求めたオメプラゾー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。

無毒性量：0.7 mg/kg体重/日

(動物種) イヌ
(投与方法) 強制経口投与
(試験の種類) 慢性毒性試験
(期間) 1年間

安全係数：100

ADI：0.007 mg/kg 体重/日

5. 諸外国における使用状況

(1) 残留基準

米国、EU、豪州、カナダ及びニュージーランドを調査したところ、米国、EU、豪州、カナダにおいて馬に使用が認められている。

なお、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) においては評価されていない (平成 20 年 11 月現在)。

6. 残留基準の設定

基準値については、①使用される動物種が馬に限られており頻繁に食用に供される動物種ではないこと、②残留試験結果から馬の食用組織にはほとんど残留しないこと、③EU において毒性、使用形態、吸収排泄、代謝及び蓄積性に関する評価結果に基づき、基準値を設定する必要がない物質とされていること、④米国、オーストラリア、カナダにおいて食用に供する馬への使用は認められておらず基準値は設定されていないことから、本剤については残留基準を設定しないこととする。

本剤が食品に残留した場合の取り扱いについては、食品衛生法第 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量として厚生労働大臣が定める量 (0.01 ppm、以下「一律基準」という) が適用される。

なお、馬の食用組織において一律基準まで本剤が残留したと仮定した場合、国民栄養調査結果に基づき試算される、1 日当たり摂取する本剤の量 (理論最大摂取量 (TMDI)) の ADI に対する比は、0.001%未満である。

(参考)

これまでの経緯

平成20年 3 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
平成20年 3 月 13日	第230回食品安全委員会(要請事項説明)
平成20年 4 月 23日	第93回動物用医薬品専門調査会
平成20年 5 月 23日	第94回動物用医薬品専門調査会
平成20年 9 月 30日	第98回動物用医薬品専門調査会
平成20年11月 6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	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成20年12月 9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12月18日	第267回食品安全委員会(報告) 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

●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	元国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
志賀 正和	元農業技術研究機構中央農業総合研究センター虫害防除部長
豊田 正武	実践女子大学生生活科学部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
鱒淵 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)

オメプラゾールについては、食品規格（食品中の動物用医薬品の残留基準）を設定しないことが適当である。

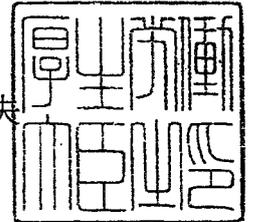
厚生労働省発食安第0823013号

平成 1 9 年 8 月 2 3 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22年法律第233号)第11条第1項の規定に基づき、
下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

次に掲げる動物用医薬品の食品中の残留基準設定について

ヒアルロン酸

平成20年12月18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8月23日付け厚生労働省発食安第0823013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
定に基づくヒアルロン酸に係る食品規格（食品中の動物用医薬品の残留基
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。

ヒアルロン酸

1. 概要

(1) 品目名：ヒアルロン酸 (Hyaluronan)

(2) 用 途：馬の非感染性関節炎の治療

ヒアルロン酸ナトリウムは多細胞生物で自然に産生される多糖類で、生体内に広く分布する細胞外基質である。存在する化学的環境によって、酸（ヒアルロン酸）、ナトリウム塩（ヒアルロン酸ナトリウム）またはヒアルロン酸イオンとして存在するが、どれもN-アセチル-D-グルコサミンとD-グルクロン酸が二糖の単位で繰り返し結合することにより形成される直鎖状高分子である。あらゆる哺乳動物の結合組織、皮膚、硝子体液、臍帯等に存在し、特に滑液内に高濃度に分布する。本成分は、工業的製法が確立されたことに加え、近年、微生物由来のヒアルロン酸が製剤化されたことにより、医薬品又は化粧品の有効成分として広範に使用されてきた。

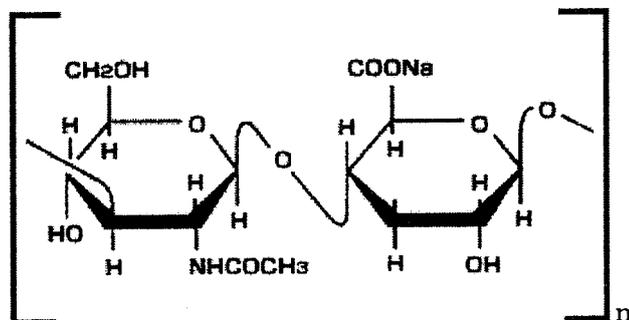
今般、農林水産大臣よりヒアルロン酸を有効成分とする製剤（ハイオネート）の静脈内投与について承認を受けた後、所定の期間（6年）が経過したため再審査申請がなされたことに伴い、内閣府食品安全委員会において食品健康影響評価がなされたものである。

(3) 化学名：

[\rightarrow 3)-2-acetamido-2-deoxy- β -D-glucopyranosyl-(1 \rightarrow 4)- β -D-glucopyranosyluronic acid-(1 \rightarrow)]_n (IUPAC)

Sodium hyaluronate (CAS)

(4) 構造式及び物性



分 子 式 : $(C_{14}H_{20}NNaO_{11})_n$

分 子 量 : 120000~600000

常温における性状：白色の粉末で、におい及び味はない。

融点（分解点）：202～204度（分解）

溶解性：エタノール、アセトン及びエーテルにはほとんど溶けず、水にやや溶けにくい。

（5）適用方法及び用量

馬の関節腔内（1関節あたり20mg）又は静脈内（40mg/頭）に1週間隔で最高3回まで反復投与を行う。

2. 分布、代謝

（1）ウサギにおける分布、代謝

ウサギの静脈にヒアルロン酸ナトリウムを投与したところ、血漿中ヒアルロン酸ナトリウムの消失半減期は用量依存性を示した。2、6及び18mg/kg投与後の消失半減期はそれぞれ約40分、約2.5時間及び約5時間であった。

ヒアルロン酸ナトリウムを10mg/kg静脈内に投与後の組織内濃度は特に細網内皮系組織の脾臓及び肝臓で比較的高く、投与後8時間で最高濃度に達し、以降徐々に低下した。心臓、肺及び腎臓では投与後5分～4時間後にやや高く、それ以降低下した。その他の組織濃度は脾臓中濃度の10分の1～数分の1程度であった。

（2）ラットにおける分布

ラットの静脈にヒアルロン酸ナトリウムを投与したところ、消失半減期は0.4、2及び10mg/kgの用量でそれぞれ約9分、約32分及び約2時間であり、血漿中ヒアルロン酸ナトリウムの消失半減期は用量依存性を示した。

ヒアルロン酸ナトリウムを10mg/kg静脈内に投与後、組織内濃度は特に細網内皮系組織の肝臓、脾臓及び骨髄で比較的高く、投与後2～4時間後に最高濃度に達し、以後徐々に低下した。心臓、肺、腎臓及び副腎では投与後5分～1時間に高く、それ以降低下した。その他の組織濃度は肝臓中濃度の10分の1～数分の1程度であった。

3. 残留性試験結果

対象動物における残留試験は実施されていない。

4. 諸外国における評価状況と評価

米国、EU、豪州、カナダ及びニュージーランドにおいて馬に使用が認められている。

なお、FAO/WHO合同食品添加物専門家会議（JECFA）においては評価されていない（平成20年10月現在）。

5. 許容一日摂取量 (ADI) 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19年1月12日付け厚生労働省発食安第0112005号により食品安全委員会あて意見を求めたヒアルロン酸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。

本製剤の主剤であるヒアルロン酸ナトリウムは、元来あらゆる哺乳動物の体内に分布する物質である。食肉の食経験があり、安全性上問題となる蓄積性は認められず、240 mgのヒアルロン酸含有錠剤食品を摂取しても有害事象は認められていない。さらに、安全性を懸念させる研究報告も認められないとされている。

以上より、本製剤が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響与える可能性は無視できると考えられる。

6. 基準値案

ヒアルロン酸は哺乳動物の結合組織中に広く、かつ大量に分布していることが知られている。本物質は眼の硝子体液（乾物の1/4、成人140~388 $\mu\text{g}/\text{mL}$ ）、滑液（4~5 mg/mL ）、臍帯（生組織の1~3%）に比較的多量に含まれるが、それ以外に結合組織（皮膚及び腱）の基質、血清（4 $\mu\text{g}/\text{mL}$ ）、項靭帯、大動脈、心臓弁膜、脳、軟骨、骨、腫瘍液などでも見出される。存在するヒアルロン酸総量の約50%が皮膚内に存在（ヒアルロン酸塩として約0.5 mg/g ）している。また、鶏冠、鯨の軟骨、鮫の皮、蚕の胃腔膜などにも含まれる。

近年、特に競走馬や競技馬においてヒアルロン酸ナトリウムの使用が著しく増大し、変形性関節症等の治療に使用されている。当剤は非感染性関節炎の治療を目的としており投与直後にと殺されることが考えられにくいこと、投与量も馬1頭（体重500 kg）あたり40 mg（0.08 mg/kg ）と少量であること等から残留試験は行われていない。しかしながら、国内外において医薬品として既に広範に使用されているほか、あらゆる哺乳動物の体内に分布する物質であり、これまでの長年の食習慣の実績を有しているところである。また、ヒトのボランティアによる標識化合物を用いた静脈投与試験により、ヒアルロン酸はリンパ系を介して関節内から除去され、一旦末梢循環に入った後、主に肝臓に急速に取り込まれ、肝類洞の内膜細胞によって低分子量に分断化され、多糖鎖はオリゴ糖に分解されるといった体内からの急速な排出が示され、投与したヒアルロン酸が蓄積する危険性のないことが明らかとなっている。

以上を考慮すると、ヒアルロン酸を動物用医薬品として使用した場合に特段ヒトの健康を損なうおそれはないと考えられることから、残留基準を設定しないこととする。

(参 考)

これまでの経緯

- 平成19年 1 月 1 2 日 厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
- 平成19年 1 月 1 8 日 第174回食品安全委員会(要請事項説明)
- 平成19年 7 月 2 0 日 第78回動物用医薬品専門調査会
- 平成19年 8 月 9 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 8 月 2 3 日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
- 平成19年 9 月 2 0 日 第244回食品安全委員会(報告)
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評価について通知
- 平成20年12月 9 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 | 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 |
| 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 |
| 鱒淵 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)

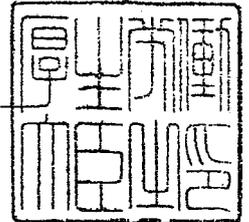
(答申案)

ヒアルロン酸については、食品規格（食品中の動物用医薬品の残留基準）を設定しないことが適当である。

厚生労働省発食安第0918004号
平成20年9月18日

薬事・食品衛生審議会
会長 望月 正隆 殿

厚生労働大臣 舛添 要



諮 問 書

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

記

次に掲げる動物用医薬品の食品中の残留基準設定について

ベンゾカイン

平成20年12月18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20年9月18日付け厚生労働省発食安第0918004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項の規定に基づくベンゾカインに係る食品規格（食品中の動物用医薬品の残留基準）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)

ベンゾカイン

1. 概要

(1) 品目名：ベンゾカイン(Benzocaine)

(2) 用途：牛、羊、豚及び馬の局所麻酔剤及び魚介類の鎮静・麻酔剤

ベンゾカインは水に溶けにくいエステル型の局所麻酔薬で、作用機序は電位依存性のナトリウムチャンネルを抑制することによる、神経の興奮とその伝導の抑制である。EU諸国では、牛、羊、豚及び馬の局所あるいは低用量持続硬膜外麻酔並びに牛、羊及び馬の外傷及び潰瘍に対する表面麻酔軟膏として、またオーストラリアでは、サケの稚魚に対するワクチン接種時や魚類、アワビ等の選別時などストレス軽減のために用いられる。ヒトに対し、我が国をはじめ欧米等で用いられているが、我が国では動物用医薬品としての承認はない。

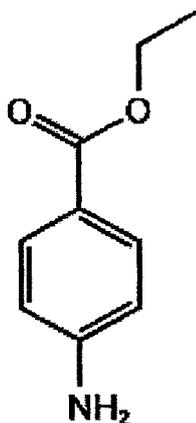
今般の残留基準設定は、厚生労働大臣からベンゾカインについて食品中の残留基準の設定に係る意見聴取がなされたことに伴い、内閣府食品安全委員会において食品健康影響評価がなされたことによるものである。

(3) 化学名：

ethyl 4-aminobenzoate (IUPAC)

4-aminobenzoic acid ethyl ester (CAS)

(4) 構造式及び物性



分子式 : $C_9H_{11}NO_2$

分子量 : 165.19

常温における性状 : 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味はやや苦く、舌を麻痺する。

融点(分解点) : 89~91 °C

溶解性 : エタノール又はジエチルエーテルに溶けやすく、水に極めて溶けにくく、希塩酸に溶ける。

(5) 適用方法及び用量

ベンゾカインの使用対象動物及び使用方法等を以下に示す。

対象動物及び使用方法		使用国	休業期間(度・日 ^{*1})
魚類	10-100 mg/L で (最大 15 分間) 薬浴	豪州	500
貝類			

2. 対象動物における分布、代謝

魚類で確認される代謝物は、p-アミノ安息香酸 (PABA)、アセチルp-アミノ安息香酸及びアセチルベンゾカインである。低極性残留物 (ベンゾカイン、アセチルベンゾカイン) はほとんどがエラを介して流水中に排泄されると考えられている。高極性残留物 (PABA、アセチルp-アミノ安息香酸) は体内に残り、尿中に比較的ゆっくりと排泄される。アセチル化が主要な代謝ルートである。

ニジマスに¹⁴C 標識ベンゾカイン 20 μg/kg 体重を単回静脈内投与した。ベンゾカインはエラから投与後3時間で投与量の 59.2%が排泄した。腎臓からは、投与後3時間までに投与量の 2.7%、投与後24時間までに9%を排泄した。投与後24時間の胆汁中の含有量は投与量の 2%であった。投与後3分では、エラから排出された放射活性物質の 87.3%がベンゾカイン、12.7%がアセチルベンゾカインであったが、投与後1時間では 32.7%がベンゾカイン、67.3%がアセチルベンゾカインであった。尿中の放射活性物質は投与後1時間では、19.5%がベンゾカイン、8%がアセチルベンゾカイン、59.7%がアセチルp-アミノ安息香酸、7.6%がPABAであったが、投与後20時間後には96.6%がアセチルp-アミノ安息香酸、1%がPABAとなった。

ニジマス (水温 12°C) にベンゾカイン 6 mg/kg 体重又は 9 mg/kg 体重を単回静脈内投与した。投与後血液中のベンゾカインを2~150分まで経時的に測定した。ベンゾカイン投与後の平均血漿中濃度、定常状態分布量 (V_{ss})、クリアランス (Cl_b)、最終半減期 (T_{1/2β}) 及び平均滞留時間を以下に示す。

投与量 (mg/kg 体重)	ベンゾカイン投与後の平均 血漿中濃度 (mg/L)		V _{ss} (mL/kg)	Cl _b (mL/分/kg)	T _{1/2β} (分)	平均滞留時間 (分)
	2分後	90分後				
6	51.83	≤0.025 (定量限界)	112	12.5	89.4	8.9
9	15.94	≤0.025 (定量限界)	156	18	108.5	8.7

ニジマス水温6, 12 又は 18°Cにおいて、ベンゾカイン 1 mg/L で4時間薬浴した。摂取及び代謝クリアランス、排出半減期、平均血漿中濃度を以下に示す。

*1 度・日とは、積算温度のことをさす (温度×日数)。温度の影響が考えられる時の目安として用いられる。

水温 (°C)	クリアランス値 (ml/分/kg)		排泄半減期 (分)	平均血漿中濃度 (mg/L)	
	摂取	代謝		薬浴4時間後	薬浴中止2.5分後
6	581±170	15.2±4.1	60.8±30.3	1.54±0.14	0.24±0.13
12	-	-	35.9±13	1.46±0.34	0.10±0.06
18	1154±447	22.3±4.2	42.4±21	1.22±0.13	0.08±0.02

ニジマスをベンゾカイン 30 mg/L で5分間薬浴後 15 mg/L で30分間薬浴 (水温: 7又は16°C) した。薬浴直後、両水温の魚肉中ベンゾカインは約 27.00 mg/kg 検出された。薬浴後24時間における両水温の魚肉中ベンゾカインは定量限界 (0.022 mg/kg) 未満であった。アセチルベンゾカインの最高血漿中濃度 (C_{max}) は0.50~1.00 mg/kg であり、薬浴後24時間の両水温のアセチルベンゾカイン濃度は定量限界 (0.023 mg/kg) 未満であった。

3. 対象動物における残留試験結果

(1) 分析の概要

① 分析対象化合物: ベンゾカイン、PABA、アセチルベンゾカイン及びアセチル-p-アミノ安息香酸

② 分析法の概要:

比色法及びLSC (液体シンチレーションカウンター測定) 法により、各対象動物組織における残留性が検証されている。

(2) 組織における残留

① さけ目魚類における試験

水温12°Cにおいて、ニジマスをベンゾカイン 50 mg/L で15分間薬浴した。最終投与後0、1、2、4、8及び24時間の筋肉における一級芳香族アミン濃度 (比色法により測定^①) を以下に示す。

① 本法では、ベンゾカインとその代謝物を区別できず、筋肉中に含まれる一級芳香族アミンレベル (0.44 ppm) より低いレベルのベンゾカインの検出は困難である。

水温 12°Cにおいて、ベンゾカイン 50 mg/L で 15 分間薬浴した時の食用組織の一级芳香族アミン濃度 (ppm)

試験日 (薬浴後時間)	度・日	筋肉
0	0	14.01±2.73
1	0.5	5.46±1.48
2	1	0.74±0.25
4	2	0.55±0.03
8	4	0.67±0.13
24	12	0.71±0.03

度・日は積算温度のことを指す (温度×日数)。

数値は、平均値±標準偏差で示す。

定量限界 : 0.44 ppm

② すずき目魚類における試験

水温 12°Cにおいて、オオクチバスをベンゾカイン 50 mg/L で 15 分間薬浴した。最終投与後 0、1、2、4、8 及び 24 時間の筋肉における一级芳香族アミン濃度 (比色法により測定^①) を表 1 に示す。

水温 18°Cにおいて、シマスズキをベンゾカイン 63.2 mg/L で薬浴した。最終投与後 0、1 及び 4 時間の食用部分 (頭部、うろこ、ひれ及び内臓を除く部分) におけるベンゾカイン及び PABA 濃度 (比色法により測定^②) を表 2 に示す。

(表 1) 水温 12°Cにおいて、ベンゾカイン 50 mg/L で 15 分間薬浴した時の食用組織の一级芳香族アミン濃度 (ppm)

試験日 (薬浴後時間)	度・日	筋肉
0	0	10.65±7.64
1	0.5	3.78±2.59
2	1	2.17±0.31
4	2	1.11±0.07
8	4	0.34±0.03
24	12	0.32±0.24

度・日は積算温度のことを指す (温度×日数)。

数値は、平均値±標準偏差で示す。

定量限界 : 0.44 ppm

① 本法では、ベンゾカインとその代謝物を区別できず、筋肉中に含まれる一级芳香族アミンレベル (0.44 ppm) より低いレベルのベンゾカインの検出は困難である。

② 本法では、PABA は液-液分配によってベンゾカインと区別されている。

(表2) 水温 18°Cにおいて、ベンゾカイン 63.2 mg/L で薬浴した時の食用部分のベンゾカイン及びPABA 濃度 (ppm)

試験日 (投与後時間)	筋肉	
	ベンゾカイン	PABA
0	25.80	0.90
1	3.30	0.20
4	0.60	0.10

数値は、平均値を示す。

③ その他の魚類における試験

水温 25°Cにおいて、ナマズを ^{14}C 標識ベンゾカイン 70 mg/L で 5 分間薬浴後 35 mg/L で 30 分間薬浴した。最終投与後 0、4、25、144、240 及び 480 時間の白筋、赤筋、皮及び切り身におけるベンゾカイン及び代謝物 (PABA、アセチルベンゾカイン及びアセチル-p-アミノ安息香酸) の総残留放射能濃度 (LSC 法により測定) を以下に示す。

水温 25°Cにおいて、 ^{14}C 標識ベンゾカイン 70 mg/L で 5 分間薬浴後 35 mg/L で 30 分間薬浴した時の食用組織のベンゾカイン及び代謝物の総放射能濃度 (ppm)

試験日 (投与後時間)	度・日	白筋	赤筋	皮	切り身
0	0	19.40±14.30	107.90±31.00	32.50±7.30	36.70
4	4	1.47±0.14	6.30±3.00	4.26±1.40	2.20
25	26	0.10±0.01	0.56±0.23	0.41±0.06	0.19
144	150	0.07±0.01	0.11±0.02	0.28±0.05	0.05
240	250	0.04±0.02	0.13±0.03	0.15±0.06	0.05
480	500	0.02±0.02	0.05±0.02	0.09±0.02	0.02

数値は、平均値±標準偏差で示す。切り身については平均値で示す。

定量限界 : 0.05 ppm

4. 許容一日摂取量 (ADI) 評価

食品安全基本法 (平成15年法律第48号) 第24条第2項の規定に基づき、平成19年3月5日付け厚生労働省発食安第0305034号により、食品安全委員会委員長あて意見を求めたベンゾカインに係る食品健康影響評価について、食品安全委員会において、以下のとおり食品健康影響評価が示されている。

ベンゾカインは十分な毒性試験結果が得られていないため、ADI の設定はできないが、ヒト用医薬品および動物用医薬品としての長い歴史があり、体内での排泄が速いとされている。

1) ベンゾカインは使用機会が限局している。2) 投与後、短時間の食用屠殺は考えにくい。3) 使用頻度が低いということが考えられる。また、魚類への鎮静/麻酔薬として使用する場合、EU、オーストラリアでは、余裕ある休薬期間を設定しており、ベンゾカインについては適切に使用される限りにおいては、ヒトが食品を通じて継続的に摂取する可能性は事実

上ないものと考えられる。

これらのことを踏まえると、ADI は設定できないが、ベンゾカインは適切に使用される限りにおいて、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる。

5. 諸外国における使用状況と評価

米国、EU、豪州、カナダ及びニュージーランドを調査したところ、EU 及び豪州において牛、豚及び魚介類等に使用が認められている。

FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) において ADI は設定されていない。

6. 基準値案

(1) 残留の規制対象：ベンゾカイン

対象動物による残留試験において、ベンゾカイン、PABA、アセチルベンゾカイン及びアセチル-p-アミノ安息香酸の分析が行われているが、MRL 設定の参照とした豪州においてベンゾカイン本体のみを規制の対象としているため、規制対象物質としてベンゾカインを設定した。

(2) 基準値案

別紙1のとおりである。

牛、豚等畜産物については、EU において使用は認められているが、欧州医薬品庁で「1) ベンゾカインは個々の動物に使用されるものであり、その頻度は低い。2) 投与された動物が治療後、短時間のうちに食用屠殺されることは考えにくい。3) ベンゾカインは排泄が速い。という理由から局所麻酔として使用される限りは MRL を設定する必要はない」と評価されており、残留試験データも存在しないことから、残留基準を設定しない。

魚介類等については、豪州農薬・動物用医薬品局で「定量限界値の MRL と 500 度・日の休業期間が保証されれば、ヒトがベンゾカインに暴露される可能性は極めて低い」と評価されており、MRL を別紙1のとおり設定する。

(3) 理論最大摂取量 (TMDI)

各食品において基準値 (案) の上限まで本剤が残留したと仮定した場合、国民栄養調査結果に基づき試算される、1日当たり摂取する本剤の量 (理論最大摂取量 (TMDI)) は、以下のとおりである。

	TMDI ($\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$)
国民平均	4.0
幼小児 (1~6歳)	1.9
妊婦	2.8
高齢者 (65歳以上) *	4.0

* 高齢者については畜水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。

なお、現在国内で承認・販売されている人体用医薬品のベンゾカインは、内服薬として胃炎、胃潰瘍に伴う疼痛・嘔吐への適用に1 g/人/日で用いられている。

詳細な暴露評価については、別紙2のとおりである。

- (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。

(別紙1)

ベンゾカイン

食品名	基準値(案) ppm	基準値現行 ppm	EU ppm	オーストラリア ppm	休薬期間の設定国	残留試験成績	
						参照値(ppm)*2	試験日
魚介類(さけ目魚類に限る。)	0.05	0.05		0.05	オーストラリア 500度・日	0.02±0.02(白筋) 0.05±0.02(赤筋)	500度・日 (ナマズ)
魚介類(うなぎ目魚類に限る。)	0.05	0.05		0.05	オーストラリア 500度・日	0.02±0.02(白筋) 0.05±0.02(赤筋)	500度・日 (ナマズ)
魚介類(すずき目魚類に限る。)	0.05	0.05		0.05	オーストラリア 500度・日	0.02±0.02(白筋) 0.05±0.02(赤筋)	500度・日 (ナマズ)
魚介類(その他の魚類*1に限る。)	0.05	0.05		0.05	オーストラリア 500度・日	0.02±0.02(白筋) 0.05±0.02(赤筋)	500度・日 (ナマズ)
魚介類(貝類に限る。)	0.05	0.05		0.05	オーストラリア 500度・日	0.02±0.02(白筋) 0.05±0.02(赤筋)	500度・日 (ナマズ)

*1: その他の魚類とは、魚介類のうち、さけ目類、うなぎ目類及びすずき目類以外のものをいう。

*2: ベンゾカイン及び代謝物(PABA、アセチルベンゾカイン及びアセチル-p-アミノ安息香酸)の総残留放射能濃度。

(別紙2)

ベンゾカインの推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$)

食品名	基準値案 (ppm)	国民平均 TMDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者*1 (65歳以上) TMDI
魚介類 (さけ目魚類に限る。)	0.05	0.5	0.2	0.1	0.5
魚介類 (うなぎ目魚類に限る。)	0.05	0.1	0.0	0.1	0.1
魚介類 (すずき目魚類に限る。)	0.05	1.5	0.7	1.0	1.5
魚介類 (その他の魚類に限る。)	0.05	1.6	0.9	1.4	1.6
魚介類 (貝類に限る。)	0.05	0.2	0.2	0.2	0.2
計		4.0	1.9	2.8	4.0

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

(参考)

これまでの経緯

平成19年3月5日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（食品安全基本法第24条第2項）
平成19年3月8日	第181回食品安全委員会（依頼事項説明）
平成19年12月18日	第3回動物用医薬品専門調査会確認評価部会
平成20年1月29日	第87回動物用医薬品専門調査会
平成20年2月7日 ～平成20年3月7日	第183回食品安全委員会（報告）・食品安全委員会における国民からの意見聴取
平成20年4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
平成20年9月18日	厚生労働大臣から薬事・食品衛生審議会会長あてに残留基準設定について諮問
平成20年10月24日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会における審議

●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	元国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
志賀 正和	元農業技術研究機構中央農業総合研究センター虫害防除部長
豊田 正武	実践女子大学生生活科学部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)

ベンゾカイン

食品名	残留基準値 ppm
魚介類（さけ目魚類に限る。）	0.05
魚介類（うなぎ目魚類に限る。）	0.05
魚介類（すずき目魚類に限る。）	0.05
魚介類（その他の魚類*1に限る。）	0.05
魚介類（貝類に限る。）	0.05

注1：その他の魚類とは、魚介類のうち、さけ目類、うなぎ目類及びすずき目類以外のものをいう。

ナイシンの微生物限度試験について
(JECFA規格やFCC規格と規格値が異なる理由)

1 JECFA 規格及び FCC 規格で微生物限度試験が設定された経緯を確認したところ、JECFA 規格における設定根拠は不明であった。一方、FCC 規格は、ナイシンの製造業者が食品製造業者の要望に応えるため、当該製造業者が保証できる範囲内で設定した社内規格がそのまま採用されたことが想定されるとのことであった。

そこで、本成分規格では、FCC 規格に準じ、規格項目として細菌数、大腸菌、サルモネラ菌を設定することとした。

2 しかしながら、本成分規格における微生物限度の各項目の試験法については、食品衛生法の登録検査機関等での実施のしやすさや、ナイシンの抗菌性が、「ナイシン」中に混在する微生物の存在を試験時にマスキングする可能性を踏まえ、発育阻害物質の影響を考慮した食品添加物公定書又は日本薬局方の一般試験法を採用した。

よって、本成分規格の規格値は、ナイシンの微生物に対する影響を排除できるように設定した方法によるものであり、それを考慮していない方法による JECFA 規格や FCC 規格よりも緩いものではない。

3 なお、EU 規格では、微生物限度は設定されていない。

微生物限度	成分規格案	JECFA 規格 ¹	FCC 規格 ¹	EU 規格
細菌数	1gにつき 100 以下	—	10 CFU/g	—
大腸菌	陰性(試料 1g 中)	陰性(試料 25g 中)	陰性(試料 25g 中)	—
サルモネラ菌	陰性(試料 10g 中)	陰性(試料 25g 中)	陰性(試料 25g 中)	—
大腸菌群	—	30 以下/g	—	—

¹ FCC 規格の微生物限度試験の試験法では、食品を対象とした試験法(Bacteriological Analytical Manual (BAM))を採用し、試料中に存在する発育阻止物質の影響を除く操作が含まれていない。また、JECFA 規格も FCC 規格に準拠した試験法が設定されている。

(参考 1) 規格案の設定根拠

① 細菌数

食品添加物公定書の一般試験法を準用し、メンブランフィルター法を採用した。バリデーション試験を行った結果、ナイシン 1g をペプトン食塩緩衝液と混和して 1,000ml とし、試料液 100ml をセルロース混合エステル製メンブランフィルターでろ過することで、ナイシンの抗菌性による影響なく、試験が実施できることが確認できた²。この場合、ナイシン 0.1g 相当量を 1つのシャーレで培養することとなり、培地上に集落が 1つ観察されただけで「1g につき、細菌数は 10」となる。よって、試験法の誤差を加味して限度値を「1g につき、細菌数は 100 以下」とした。

* 既に指定されている添加物の微生物限度規格は、1g につき 1,000~50,000 以下で設定されており(1,000 以下は 2 品目のみ)、「1g につき、細菌数は 100 以下」は、これらに比して厳しい限度値となっている。

② 大腸菌

食品添加物公定書の一般試験法を採用した。バリデーション試験を行った結果、試料量 1g に乳糖ブイオン培地を加えて 100ml とする方法で、ナイシンの抗菌性による影響なく、試験を実施できることが確認できた。よって、限度値を「陰性(試料 1g 中)」とした。

③ サルモネラ菌

食品添加物公定書に一般試験法が規定されていないため、第 15 改正日本薬局方の一般試験法を採用した。バリデーション試験を行った結果、ナイシン 10g に SCD 培地を加えて 500ml として培養することで、ナイシンの抗菌性による影響なく、試験を実施できることが確認できた。よって、限度値を「陰性(試料 10g 中)」とした。

(大腸菌及びサルモネラ菌で発育阻止が認められた理由について)

ナイシンは、*Bacillus* 属、*Clostridium* 属を含むグラム陽性菌に対して効果を有する保存料であるが、今回、グラム陰性菌である大腸菌及びサルモネラ菌でのバリデーション試験の結果、グラム陽性菌に対する効果とは比較にならないが、これらに対して抗菌作用が認められた。

その理由は明らかではないが、外膜構造の違いにより大きな効力はないが、バリデーション試験を実施した高濃度では陰性菌でもある程度の作用を示しているか、又は菌の増殖過程での外膜の生合成段階で若干効果を示し、コロニー形成に影響を与えているのではないかと考えられる。

² ナイシンは溶媒に対する溶解性が低いため、メンブランフィルターでのろ過を適切に実施し、公定法に採用できる濃度及びろ過量として、本条件での設定が限界であった。

(参考 2) 本規格案、FCC規格及びJECFA規格の試験法概略

細菌数

	成分規格案	FCC	JECFA
試料	1g	10g	10g
希釈水	ペプトン食塩緩衝液と混和し 1000mLとする	リン酸緩衝液 90mL	リン酸緩衝液 90mL
MF法	100mLをろ過	寒天平板法	寒天平板法
培地	ソレニン・カゼイン・ダイジェスト寒天培地	Plate count agar	Plate count agar
培養温度	30~35°C	35°C	35°C
培養時間	5日以上	48±2時間	48±2時間
判定	10~100個/フィルターの集落を持つ平板より算出	25~250個の集落を持つ平板より算出	25~250個の集落を持つ平板より算出

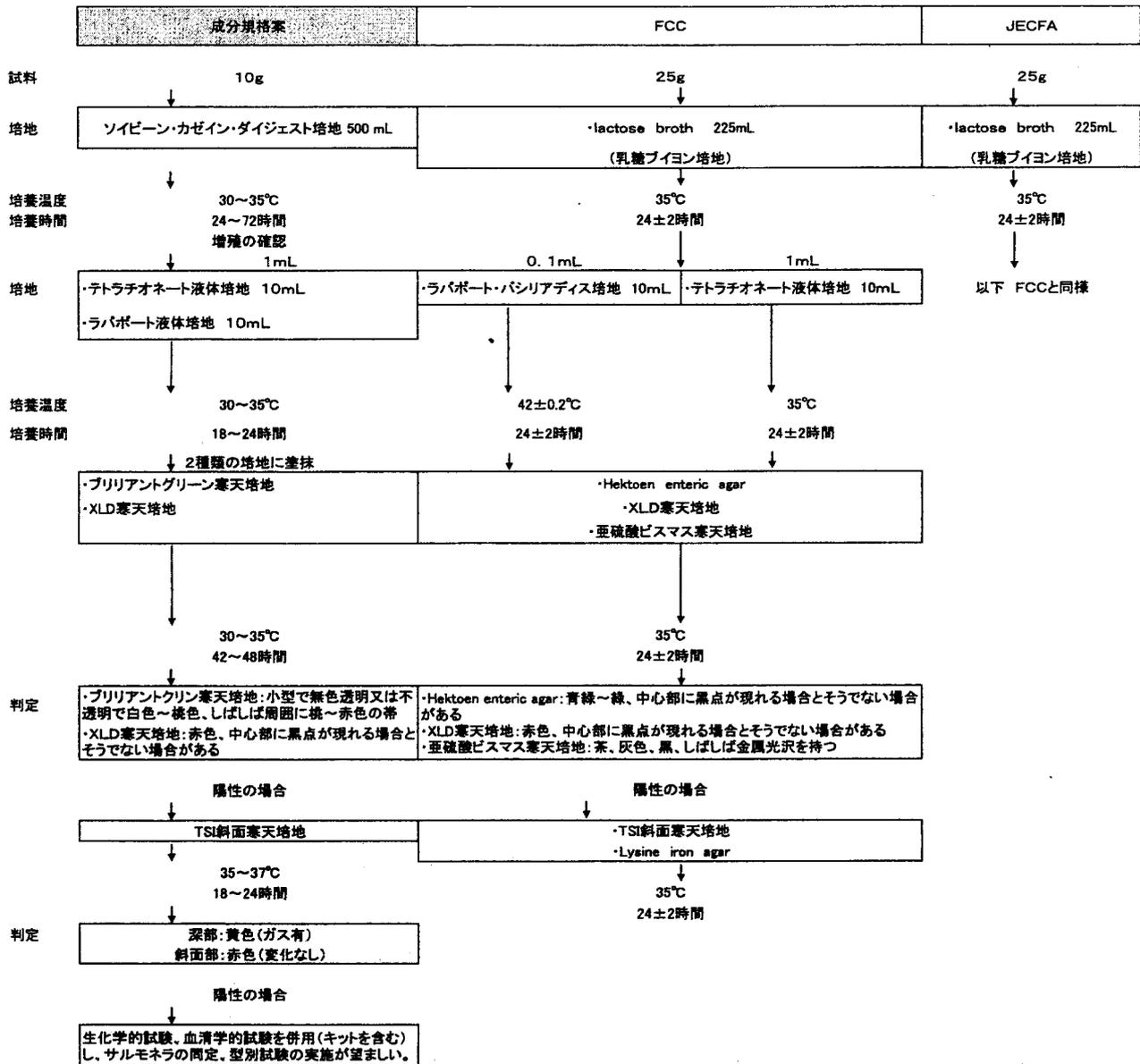
Nisinに関しては一般細菌数の規格設定なし

大腸菌

	成分規格案	FCC	JECFA
試料	1g	25g (50g)	10g
希釈水		リン酸緩衝液 225mL (450mL)	リン酸緩衝液 90mL
培地	乳糖ブイヨン培地 100 mL	1mL Lauryl tryptose broth 10mL MPN法 (3段階希釈 3本ずつ)	1mL Lauryl tryptose broth 10mL MPN法 (3段階希釈 3本ずつ)
培養温度	30~35°C	35°C	35°C
培養時間	24~72時間 増殖の確認	48±2時間 ガス産生	48±2時間 ガス産生
判定	マッコンキー寒天平板に塗抹 30~35°C 18~24時間 周囲に赤みがかった沈降線の帯を持つ赤レンガ色のグラム陰性菌の集落	陽性的の場合 EC発酵管 45.5±0.2°C 48±2時間 ガス産生	陽性的の場合 EC発酵管 45.5±0.2°C 48±2時間 ガス産生
判定	陽性的の場合 EMB寒天培地に塗抹 30~35°C 18~24時間 金属光沢を持つ集落又は透過光下で青黒色を帯びた集落	陽性的の場合 L-EMB寒天培地に塗抹 35°C 18~24時間 中心部黒色、平たん、金属光沢	陽性的の場合 L-EMB寒天培地に塗抹 35°C 18~24時間 中心部黒色、金属光沢
判定	陽性的の場合 ・IMVIC試験(インドール産生試験、メチルレッド反応試験、フォーゲル・プロスカウエル試験、クエン酸利用試験) ・44.5°Cでの生育試験	陽性的の場合 標準寒天斜面培地 35°C 18~24時間 グラム陰性、(短)桿菌	陽性的の場合 標準寒天斜面培地 35°C 18~24時間 グラム陰性、(短)桿菌又は球菌
判定	・IMVIC試験 : ++- ・44.5°Cでの生育試験 : 陽性 (大腸菌迅速キットの使用も可能)	陽性的の場合 ・IMVIC試験(インドール産生試験、メチルレッド反応試験、フォーゲル・プロスカウエル試験、クエン酸利用試験)。ガス産生 ・市販キット	陽性的の場合 ・IMVIC試験(インドール産生試験、メチルレッド反応試験、フォーゲル・プロスカウエル試験、クエン酸利用試験)。ガス産生再 ・市販キット

Nisinに関しては大腸菌数の規格設定もあり

サルモネラ



特定保健用食品に係る新開発食品調査部会の審議結果について

1. 開催日時及び開催場所

平成20年12月12日（木）14:00～14:50 中央合同庁舎第5号館6階第8会議室

2. 審議経過及び結果

平成20年11月27日付厚生労働省発食安第1127023号をもって諮問された別紙の品目の安全性及び効果について、新開発食品評価調査会において審議を行い、さらに、平成20年12月12日に開催された新開発食品調査部会において審議を行った結果、特定保健用食品として認めることとして差し支えないと判断された。

(別紙)

番号	商品名	申請会社名	特定の保健の目的に資する栄養成分	保健の用途の分野	食品形態	特定の保健の目的が期待できる旨の表示内容	摂取をする上での注意事項	1日当たりの摂取目安量	審議又は報告の扱い※
1	引き締った味 カテキン緑茶	株式会社 伊藤園	茶カテキン	コレステロール	緑茶(清涼飲料)	本品は、コレステロールの吸収を抑制する茶カテキンの働きにより、血清コレステロール、特にLDL(悪玉)コレステロールを低下させるのが特徴です、コレステロールが高めの方の食生活の改善に役立ちます。	(PET350ml)1日2本、食事の際に1本を目安にお飲みください。 (PET1.05L、1.5L)1日700ml、食事の際に350mlを目安にお飲みください。	多量に摂取することにより、疾病が治癒したり、より健康が増進できるものではありません。	4

※審議又は報告の扱いは、食品衛生分科会における確認事項の新開発食品調査部会の表の数字である。

○食品衛生分科会における確認事項

新開発食品調査部会

(特定保健用食品に係る安全性及び効果の審査)

		食 品 規 格 の 範 囲		部 会	分 科 会	諮 問 の 有 無
薬 事 ・ 食 品 衛 生 分 科 会 審 議 会 に 諮 問 す る 食 品 規 格	食 品 衛 生 分 科 会 審 議 会 食 品 規 格	1	食品のうち、部会の意見に基づき、安全性や効果からみて慎重に審議する必要があると分科会長が認めるものの安全性及び効果の審査に関する事。	○	○	有
		2	新たな特定の保健の目的に資する栄養成分を含む食品の安全性及び効果の審査に関する事。	○	△	有
		3	既存の保健の目的に資する栄養成分を含む食品であって、新たな保健の用途に適するとされるものの安全性及び効果の審査に関する事。	○	△	有
		4	既存の特定の保健の目的に資する栄養成分を含む食品であって、既存の特定の保健の用途との新たな組み合わせを行う食品の安全性及び効果の審査に関する事。	○	△	有
		5	特定の保健の目的に資する栄養成分と特定の保健の用途の組み合わせが既存の特定保健用食品と同一の食品であって、特定の保健の目的に資する栄養成分の1日当たりの摂取目安量、食品の形態又は原材料の配合割合が大きく異なるものの安全性及び効果の審査に関する事。	○	△	有

注) ○印は審議、△印は報告を示す。

事故米穀の不正規流通問題に関する対応について

平成20年12月25日

厚生労働省食品安全部

平成20年11月25日、「事故米穀の不正規流通問題に関する有識者会議」において調査報告書（第一次とりまとめ）が取りまとめられた。このため、調査報告書において指摘される事項を踏まえ、輸入食品等監視指導業務基準（平成16年11月19日付け食安発第1119002号）を次のように改正し、平成20年12月24日付けで検疫所長等に通知を行った。

<事故米穀の不正規流通問題に関する有識者会議調査報告書（第一次とりまとめ）>
（抜粋）

第4 検証の総括及び農林水産省における厳正な対処等について

4 政府全体としての今後の取組等について

- （1）政府（農林水産省、厚生労働省及び内閣府）における「食の安全」に対する
責任感、問題意識の徹底

厚生労働省は、本件については、事故米穀が非食用となった時点で食品衛生法上の規制対象ではなくなり、同法上の立入等の明確な法的権限行使の対象外であり、同法が規制立法である以上、一般的にはその適用は厳格であるべきとしている。しかしながら、法律上の権限の外であっても、「食の安全」を守らなければならないという立場を十分に自覚し、行政の対応について事業者の理解を得るとともに、必要な場合には、情報提供にとどまらず、関係府省に対して注意喚起するといった責任ある対応が必要であった。例えば、厚生労働省においては、今回、非食用となった米については、食品衛生法の適用外であるが、輸入業者等から加工処理計画書や措置完了報告書の提出を受けていた。他方、一般MA米については、他の輸入食品と異なり、廃棄、積み戻しとなる割合が極めて低く、事実上全量が国内に流入することにかんがみれば、「食の安全」の観点から、非食用の米が食用に供されることがないように、農林水産省に監視を要請するなど、他の輸入食品に対する取扱とは異なる対応を検討する必要があった。例えば、厚生労働省（検疫所）において、加工処理計画書や措置完了報告書の提出を求める以上の対応が、限られた人員の下で、大量の輸入食品の検査を行っている実態を踏まえれば、事実上困難であるならば、提出された加工処理計画書の写しを農政事務所に送付する等の連携を図るべきであり、結果として、検疫所が実施した検査の効果が事実上失われてしまった、という事実は重く受け止める必要がある。また、本件は、「食の安全」にかかわることがらであり、一般MA米の流通は農林水産省の管轄下で適正に処理されていたとの認識は甘いと言わざるを得ず、法律の規制対象から離れれば、働きかけを行わないという公務員特有の意識を是正することが、時代の要請である。

<改正内容>

1. ミニマムアクセス米、麦（小麦、大麦）

輸入時に食品衛生法違反が確認された場合、当該通関港を管轄する検疫所から所轄の地方農政事務所あて食品衛生法違反通知書の写しを送付する。

2. 食用外用途への転用（上記1を除く食品衛生法違反について）

- ① 検疫所において、輸入者に対し、処理加工施設及び販売先の事業内容等を記載した食用外転用計画書を提出させる。
- ② 処理加工施設又は販売先が食品関係事業を行っている場合には、食用外転用計画書の写しを厚生労働省から関係自治体へ情報提供として送付する。
- ③ 肥料又は飼料に転用する場合には、食用外用途転用計画書の写しを、検疫所から独立行政法人農林水産消費安全技術センターへ情報提供として送付する。

事故米穀の不正規流通問題に関する有識者会議調査報告書 (第一次取りまとめ)(骨子)

不正規流通の原因究明及び責任の所在の検証

- ① 政府保管米の事故米穀が食用として流通した原因について
⇒農林水産省(本省)は、保管中の汚染米の有害性を認識していながら、「食の安全」を確保することよりも、安価早期処分を優先させた誤りにより、汚染米の食用への流用防止のための有効な手段を何一つ講じなかった。
- ② 福岡農政事務所による三笠フーズに対する96回の「検査」について
⇒有害性のある汚染米が三笠フーズに非食用として売却された事実を知っていながら、「食の安全」を確保することの重大性を認識せず、本省から適切な検査方法の指示もなかったことから、漫然と検査を行い、96回に及ぶ「検査」によっても食用への流用の事実を発見できなかった。
- ③ 平成19年1月及び2月の情報提供に対する対応について
⇒汚染米が食用に流用されている旨の投書がなされたにもかかわらず、その後の汚染米の食用への流用を防止できなかった。
- ④ MA(ミニマム・アクセス)米を輸入した業者が非食用として販売した事故米穀について
⇒「横流れ防止措置」を講じず、非食用として売却することを容認し、食用への流用を防げなかった。

検証の総括

以上のような事態を招いた深因は、

- 1 自分の取り扱っている職務が国民の「食の安全」につながっているという自覚や責任感の欠落
- 2 目先の仕事をこなしていればよいという官僚主義的体質

<ol style="list-style-type: none"> ① 「食の安全」の確保の重要性に関する認識の欠如と業者任せの対応 ② 消費者の目線の欠如 ③ 業務の縦割り意識と組織の硬直性 	<ol style="list-style-type: none"> ④ 当然予想される問題に対する危機意識や感性の欠如 ⑤ 全国統一的な明確な業務処理指針の欠如等の本省の職務懈怠
--	--

責任の所在

- ① 農林水産省総合食料局の局部長等の幹部職員の責任は、最も重い。
- ② BSE問題の反省を生かせず、歴代の大臣、事務次官をはじめとする本省幹部職員に対しても強く反省を求めたい。
- ③ 福岡農政事務所の幹部職員、特に事故米穀の売却処理及び契約に関する事項を本省総合食料局長から分掌されている農政事務所長の責任は重い。

農林水産省の今後の取組について

- ① 当会議の検証結果を踏まえた厳正な対処
- ② 「食の安全」の視点を最優先とする意識改革
- ③ 縦割り意識の解消に向けた組織の見直し
- ④ 職員一人一人がその職責に応じた業務を果たすような業務運営の見直し

政府全体としての今後の取組等について

- ① 「食の安全」については、農林水産省、厚生労働省、内閣府など政府として一体的に取り組んでいくことが不可欠。
- ② 消費者庁が、司令塔としての機能を発揮するためには、関係府省間の情報共有、密接な連携が不可欠。

(注) 有識者会議は9月19日に設置され、これまで17回開催。事故米穀の不正規流通問題の原因究明、責任の所在の明確化等について審議。なお、有識者会議については、今後も「米穀の流通実態等の問題点への対応を含めた消費者の安全・安心確保のための抜本的改善策」等について、引き続き審議していくこととしている。