

スピロピジオン (案)

今般の残留基準の検討については、農薬取締法（昭和23年法律第82号）に基づく新規の農薬登録申請に伴う基準値設定依頼が農林水産省からなされたことに伴い、食品安全委員会において内閣総理大臣からの依頼に伴う食品健康影響評価がなされたことを踏まえ、農薬・動物用医薬品部会において審議を行い、以下の報告を取りまとめるものである。

1. 概要

(1) 品目名：スピロピジオン[Spiropidion (ISO)]

(2) 分類：農薬

(3) 用途：殺虫剤

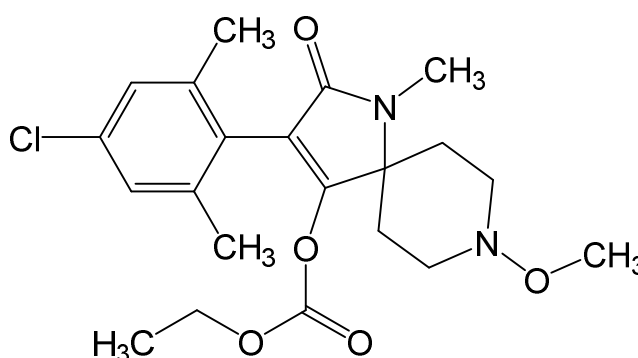
環状ケトエノール構造を有する殺虫剤である。昆虫のアセチル CoA カルボキシラーゼ阻害を介して脂質合成を抑制することにより殺虫効果を示すと考えられている。

(4) 化学名及び CAS 番号

3-(4-Chloro-2,6-dimethylphenyl)-8-methoxy-1-methyl-2-oxo-1,8-diazaspiro[4.5]dec-3-en-4-yl ethyl carbonate (IUPAC)

Carbonic acid, 3-(4-chloro-2,6-dimethylphenyl)-8-methoxy-1-methyl-2-oxo-1,8-diazaspiro[4.5]dec-3-en-4-yl ethyl ester (CAS : No. 1229023-00-0)

(5) 構造式及び物性



分子式	$C_{21}H_{27}ClN_2O_5$
分子量	422.90
水溶解度	4.6×10^{-2} g/L (25°C)
分配係数	$\log_{10}P_{ow} = 3.2$ (25°C)

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤の国内における適用の範囲及び使用方法は、別紙1のとおり。

3. 代謝試験

(1) 植物代謝試験

植物代謝試験が、トマト、ばれいしょ及び綿実で実施されており、トマト及び綿実の可食部で親化合物の残留が認められ、10%TRR^(注)以上認められた代謝物は、代謝物B（トマト（果実）、ばれいしょ（塊茎）及び綿実（成熟種子））、代謝物C（ばれいしょ（塊茎））及び代謝物D（トマト（果実））であった。

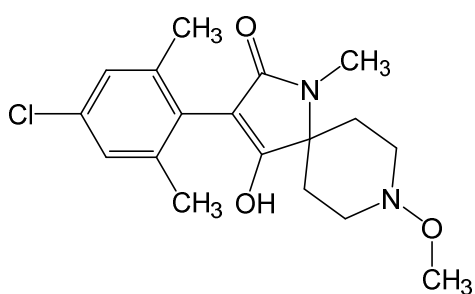
注）%TRR：総放射性残留物（TRR：Total Radioactive Residues）濃度に対する比率（%）

(2) 家畜代謝試験

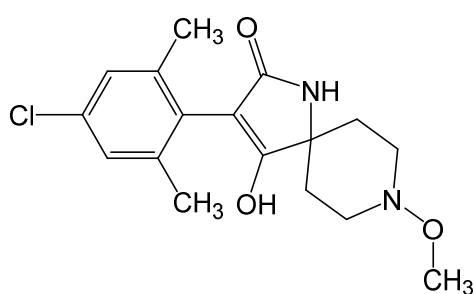
家畜代謝試験が、泌乳山羊及び産卵鶏で実施されており、可食部では、親化合物の残留が認められず、可食部で10%TRR以上認められた代謝物は、代謝物B（泌乳山羊の肝臓、腎臓、筋肉及び脂肪並びに産卵鶏の卵黄、卵白、肝臓、筋肉及び脂肪）、代謝物B-glu（泌乳山羊の肝臓）及び代謝物D（泌乳山羊の乳汁、肝臓、腎臓、筋肉及び脂肪並びに産卵鶏の卵黄、肝臓、筋肉及び脂肪）であった。

【代謝物等略称一覧】

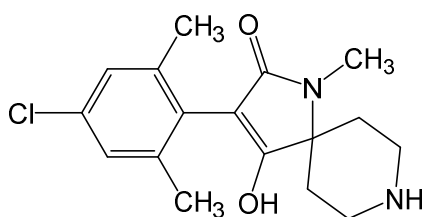
略称	JMPR評価書の略称	化学名
B	spiropidion-enol SYN547305	3-(4-クロロ-2,6-ジメチル-フェニル)-4-ヒドロキシ-8-メトキシ-1-メチル-1,8-ジアザスピロ[4.5]デカ-3-エン-2-オン
B-glu	SYN547305- glucuronide	代謝物Bのグルクロン酸抱合体
C	SYN547435	3-(4-クロロ-2,6-ジメチル-フェニル)-4-ヒドロキシ-8-メトキシ-1,8-ジアザスピロ[4.5]デカ-3-エン-2-オン
D	SYN548430	3-(4-クロロ-2,6-ジメチル-フェニル)-4-ヒドロキシ-1-メチル-1,8-ジアザスピロ[4.5]デカ-3-エン-2-オン
F	SYN550839	4-{[2-(4-クロロ-2,6-ジメチル-フェニル)-2-ヒドロキシ-アセチル]-メチル-アミノ}-1-メトキシ-ピペリジン-4-カルボン酸
H	SYN550820	4-{[2-(4-クロロ-2,6-ジメチル-フェニル)-2-ヒドロキシ-アセチル]アミノ}-1-メトキシ-ピペリジン-4-カルボン酸
N	SYN548939	3-(4-クロロ-2,6-ジメチル-フェニル)-4-ヒドロキシ-1,8-ジアザスピロ[4.5]デカ-3-エン-2-オン



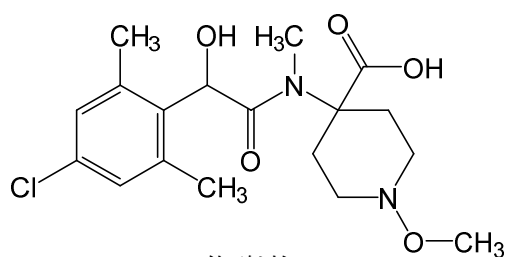
代謝物B



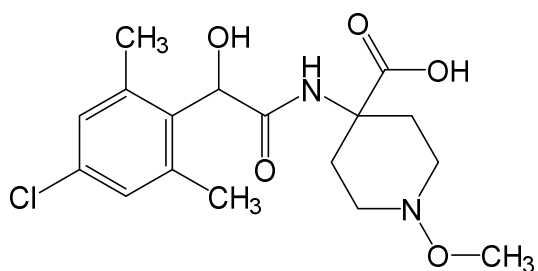
代謝物C



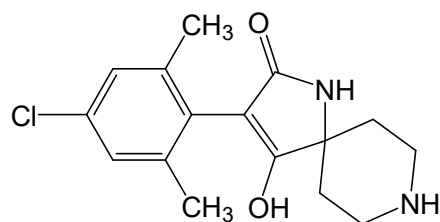
代謝物D



代謝物F



代謝物H



代謝物N

注) 残留試験の分析対象、残留の規制対象及び暴露評価対象となっている代謝物について構造式を明記した。

4. 作物残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象物質

- ・スピロピジオン
- ・代謝物B
- ・代謝物C
- ・代謝物D
- ・代謝物F
- ・代謝物H

② 分析法の概要

i) スピロピジオン、代謝物B、代謝物C、代謝物F、代謝物H

試料からアセトニトリル・水（4：1）混液で抽出し、グラファイトカーボンカラム又はオクタデシルシリル化シリカゲル（C₁₈）カラム及びグラファイトカーボン連結カラムを用いて精製した後、液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計（LC-MS/MS）で定量する。

茶浸出液については、グラファイトカーボンカラム又はC₁₈カラム及びグラファイトカーボン連結カラムを用いて精製した後、LC-MS/MSで定量する。

なお、代謝物B、代謝物C、代謝物F及び代謝物Hの分析値は、換算係数1.21、1.26、1.10及び1.14を用いてスピロピジオン濃度に換算した値として示した。

定量限界：スピロピジオン	0.01 mg/kg
代謝物B	0.012 mg/kg（スピロピジオン換算濃度）
代謝物C	0.013 mg/kg（スピロピジオン換算濃度）
代謝物F	0.011 mg/kg（スピロピジオン換算濃度）
代謝物H	0.011 mg/kg（スピロピジオン換算濃度）

ii) 代謝物D

試料からアセトニトリル・水（4：1）混液で抽出し、グラファイトカーボンカラム、スルホン酸塩修飾ジビニルベンゼン-*N*-ビニルピロリドン共重合体（MCX）カラム、又はトリメチルアンモニウム塩修飾メタクリレート重合体（MA-1）及びグラファイトカーボン連結カラムを用いて精製し、LC-MS/MSで定量する。

茶浸出液についてはMA-1及びグラファイトカーボン連結カラムを用いて精製し、LC-MS/MSで定量する。

なお、代謝物Dの分析値は、換算係数1.32を用いてスピロピジオン濃度に換算した値として示した。

定量限界：代謝物D 0.013 mg/kg（スピロピジオン換算濃度）

（2）作物残留試験結果

今回提出されたすべての国内作物残留試験について、試験成績の概要を別紙2に示す。

5. 畜産物における推定残留濃度

本剤については、飼料として給与した作物を通じ家畜の筋肉等への移行が想定されることから、飼料中の残留濃度及び動物飼養試験の結果を用い、以下のとおり畜産物中の推定残留濃度を算出した。

(1) 分析の概要

① 分析対象物質

- ・スピロピジオン
- ・代謝物 B (肝臓のみ抱合体を含む。)
- ・代謝物 D
- ・代謝物 N

② 分析法の概要

i) スピロピジオン、代謝物 B、代謝物 D 及び代謝物 N

・筋肉及び腎臓

試料からアセトニトリル・水 (1 : 1) 混液で抽出し、遠心分離して得られた上澄液にギ酸を添加し、LC-MS/MSで定量する。

・脂肪

試料からアセトニトリル・水 (1 : 1) 混液及び*n*-ヘキサンで抽出し、遠心分離してヘキサン層と水性有機層に分離する。水性有機層をさらに遠心分離して得られた上澄液にギ酸を添加し、LC-MS/MSで定量する。

・乳

試料からアセトニトリル・水 (4 : 1) 混液で抽出し、遠心分離して得られた上澄液にギ酸を添加し、LC-MS/MSで定量する。

なお、代謝物Bの分析値は、換算係数1.21を用いてスピロピジオン濃度に換算した値として示した。

定量限界：スピロピジオン 0.01 mg/kg

代謝物B 0.012 mg/kg (スピロピジオン換算濃度)

代謝物D 0.01 mg/kg

代謝物N 0.01 mg/kg

ii) スピロピジオン

・肝臓

試料からアセトニトリル・水 (1 : 1) 混液で抽出し、遠心分離して得られた上澄液にギ酸を添加し、LC-MS/MSで定量する。

定量限界：0.01 mg/kg

iii) 代謝物B (抱合体を含む。)

・肝臓

試料からアセトニトリル・水 (1:1) 混液で抽出し、抽出液を濃縮乾固後、1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液を加えて60℃で2時間加水分解する。冷却後、1 mol/L塩酸を加えてpHを3～4に調整し、水及びアセトニトリルを添加して上澄液をLC-MS/MSで定量する。

なお、代謝物Bの分析値は、換算係数1.21を用いてスピロピジオン濃度に換算した値として示した。

定量限界：0.012 mg/kg (スピロピジオン換算濃度)

iv) 代謝物D及び代謝物N

・肝臓

試料からアセトニトリル・水 (1:1) 混液で抽出し、濃縮する。濃縮後の抽出液に水を添加して遠心分離し、上澄液にギ酸を加えてpHを3～4に調整し、MCXカラムを用いて精製した後、LC-MS/MSで定量する。

定量限界：代謝物D 0.01 mg/kg

代謝物N 0.01 mg/kg

(2) 家畜残留試験 (動物飼養試験)

① 乳牛を用いた残留試験

乳牛 (ホルスタイン種、体重508.5～630.0 kg、3頭/群) に対して、飼料中濃度として3、9及び30 ppmに相当する量のスピロピジオンを含むゼラチンカプセルを29日間にわたり強制経口投与し、筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び乳に含まれるスピロピジオン、代謝物B (肝臓においてはグルクロン酸抱合体を含む。)、代謝物D及び代謝物Nの濃度をそれぞれLC-MS/MSで測定した。乳については、投与開始日から1、4、7、10、13、17、21、25及び28日に採取した試料を分析した。結果は表1を参照。なお、乳における試験期間中のスピロピジオン及び代謝物の残留濃度は、すべての試料において定量限界未満であった。

表1. 乳牛の試料中の残留濃度 (mg/kg)

		3 ppm投与群	9 ppm投与群	30 ppm投与群
筋肉	スピロピジオン	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	代謝物B	<0.012 (最大) <0.012 (平均)	0.036 (最大) 0.032 (平均)	0.085 (最大) 0.077 (平均)
	代謝物D	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	代謝物N	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	合計 (スピロピジオン+代謝物B)	<0.022 (最大) <0.022 (平均)	0.046 (最大) 0.042 (平均)	0.095 (最大) 0.087 (平均)
脂肪 (皮下)	スピロピジオン	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	代謝物B	<0.012 (最大) <0.012 (平均)	0.012 (最大) 0.012 (平均)	0.048 (最大) 0.036 (平均)
	代謝物D	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	代謝物N	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	合計 (スピロピジオン+代謝物B)	<0.022 (最大) <0.022 (平均)	0.022 (最大) 0.022 (平均)	0.058 (最大) 0.046 (平均)
脂肪 (腎周囲)	スピロピジオン	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	代謝物B	0.024 (最大) 0.020 (平均)	0.145 (最大) 0.081 (平均)	0.073 (最大) 0.044 (平均)
	代謝物D	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	代謝物N	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	合計 (スピロピジオン+代謝物B)	0.034 (最大) 0.030 (平均)	0.155 (最大) 0.091 (平均)	0.083 (最大) 0.054 (平均)
脂肪 (腸間膜)	スピロピジオン	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	代謝物B	<0.012 (最大) <0.012 (平均)	0.024 (最大) 0.016 (平均)	0.024 (最大) 0.016 (平均)
	代謝物D	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	代謝物N	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	合計 (スピロピジオン+代謝物B)	<0.022 (最大) <0.022 (平均)	0.034 (最大) 0.026 (平均)	0.034 (最大) 0.026 (平均)

表 1. 乳牛の試料中の残留濃度 (mg/kg) のつづき

		3 ppm 投与群	9 ppm 投与群	30 ppm 投与群
肝臓	スピロピジオン	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	代謝物B	0.121 (最大) 0.105 (平均)	0.290 (最大) 0.246 (平均)	0.762 (最大) 0.617 (平均)
	代謝物D	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.03 (最大) 0.023 (平均)	0.07 (最大) 0.05 (平均)
	代謝物N	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.02 (最大) 0.013 (平均)	0.03 (最大) 0.023 (平均)
	合計 (スピロピジオン+代謝物B)	0.131 (最大) 0.115 (平均)	0.300 (最大) 0.256 (平均)	0.772 (最大) 0.627 (平均)
腎臓	スピロピジオン	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	代謝物B	0.230 (最大) 0.182 (平均)	2.142 (最大) 1.117 (平均)	1.742 (最大) 1.718 (平均)
	代謝物D	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.05 (最大) 0.037 (平均)	0.12 (最大) 0.09 (平均)
	代謝物N	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	合計 (スピロピジオン+代謝物B)	0.240 (最大) 0.192 (平均)	2.152 (最大) 1.127 (平均)	1.752 (最大) 1.728 (平均)

定量限界：スピロピジオン 0.01 mg/kg
 代謝物B 0.012 mg/kg (スピロピジオン換算濃度)
 代謝物D 0.01 mg/kg
 代謝物N 0.01 mg/kg

② 産卵鶏を用いた代謝試験

産卵鶏を用いた残留試験は実施されていないが、放射性同位体標識スピロピジオンを用いた代謝試験が実施されている。

産卵鶏 (Novogen brown種、体重1.68～2.28 kg、雌6羽) に対して、異なる部位を¹⁴Cで標識した2種類の¹⁴C-スピロピジオンを含むゼラチンカプセルを飼料中濃度として16.4及び14.5 ppm (phenyl-¹⁴C及びspiro-¹⁴Cラベル) に相当する量を14日間にわたり強制経口投与した。投与期間中、毎日採卵し、最終投与12時間後に筋肉、脂肪及び肝臓を採取した。各試料における総放射性残留物 (TRR: Total Radioactive Residues) の濃度を液体シンチレーション計数装置 (LSC) で測定した。その結果、肝臓から最大で0.23 mg eq/kg^{注1)}、卵黄及び卵白から0.032 mg eq/kgのTRRが検出された。他の組織のTRRは0.02 mg eq/kg未満であった。

筋肉、脂肪、肝臓、卵黄及び卵白は、アセトニトリル・水 (4 : 1又は1 : 1) 混液で抽出した。肝臓から得た抽出残渣については、プロテアーゼ酵素により消化し、放射性残留物をさらに遊離した。得られた各抽出液を、放射能検出器付き高速液体クロマトグラフ (HPLC-RI) 及び薄層クロマトグラフ (TLC) を用いて分析した^{注2)}。親

化合物の残留は、すべての組織及び卵で認められなかった。

注1) mg eq/kg : 親化合物スピロピジオンに換算した濃度 (mg/kg)

注2) 定量限界 : 0.001 mg eq/kg

表 2-1. [Phenyl-¹⁴C]スピロピジオンの残留濃度 (mg eq/kg)

	筋肉	皮膚付き脂肪	肝臓	卵白	卵黄	全卵*
代謝物 B	0.007	0.006	0.056	0.020	0.004	0.015

* : 卵白及び卵黄の重量比 (0.69 : 0.31) を用いて算出

表 2-2. [Spiro-¹⁴C]スピロピジオンの残留濃度 (mg eq/kg)

	筋肉	皮膚付き脂肪	肝臓	卵白	卵黄	全卵*
代謝物 B	0.006	0.003	0.042	0.017	0.003	0.013

* : 卵白及び卵黄の重量比 (0.69 : 0.31) を用いて算出

(3) 飼料中の残留農薬濃度

飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令 (昭和51年農林省令第35号) に定める飼料一般の成分規格や飼料となる作物の残留試験成績等を基に、飼料の最大給与割合等を考慮して最大飼料由来負荷^{注1)} が算出されている。最大飼料由来負荷は、乳牛において0.55 ppm、肉牛において0.53 ppm、産卵鶏において0.20 ppm、肉用鶏において0.24 ppmと示されている。

なお、JMPRは、乳牛及び肉牛の最大飼料由来負荷を2.44及び2.67 ppm、平均的飼料由来負荷^{注2)} をそれぞれ1.45及び1.675 ppmと評価している。また、産卵鶏及び肉用鶏の最大飼料由来負荷を0.75及び0.895 ppm、平均的飼料由来負荷をそれぞれ0.42及び0.565 ppmと評価している。

注1) 最大飼料由来負荷 (Maximum dietary burden) : 飼料の原料に農薬が最大まで残留していると仮定した場合に、飼料の摂取によって畜産動物が暴露されうる最大濃度。飼料中濃度として表示される。

注2) 平均的飼料由来負荷 (Mean dietary burden) : 飼料の原料に農薬が平均的に残留していると仮定した場合に (作物残留試験から得られた残留濃度の中央値を試算に用いる)、飼料の摂取によって畜産動物が暴露されうる平均濃度。飼料中濃度として表示される。

(4) 推定残留濃度

牛について、最大及び平均的飼料由来負荷と家畜残留試験結果から、畜産物中の推定残留濃度を算出した。最大残留濃度は、代謝物Bの推定濃度を示し、平均的な残留濃度は、スピロピジオン及び代謝物Bをスピロピジオンに換算した濃度の合計濃度で示した。結果は表3-1を参照。

表3-1. 畜産物中の推定残留濃度：牛（mg/kg）

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	乳
牛	<0.011 (<0.012)	0.022 (0.017)	0.108 (0.076) 注)	0.205 (0.107)	<0.010 (<0.011)

上段：最大残留濃度* 下段括弧内：平均的な残留濃度**

*：最大残留濃度は、代謝物Bのスピロピジオン換算濃度。

**：平均的な残留濃度は、スピロピジオンを含む。

注)：肝臓の代謝物Bはグルクロン酸抱合体を含む。家畜残留試験の3 ppm投与群において、抱合体を含む代謝物Bの濃度が、代謝物Bの濃度より小さくなったため、3投与群の代謝物Bに対する抱合体を含む代謝物Bの濃度比の平均値1.2を代謝物B濃度に乘じて残留濃度とした。

鶏について、最大及び平均的飼料由来負荷と家畜代謝試験結果から、畜産物中の推定残留濃度を算出した。最大残留濃度は、代謝物Bの推定濃度を示し、平均的な残留濃度は、スピロピジオン及び代謝物Bをスピロピジオンに換算した濃度の合計濃度で示した。結果は表3-2を参照。

表3-2. 畜産物中の推定残留濃度：鶏（mg/kg）

	筋肉	脂肪	肝臓	卵
鶏	0.0004 (0.0003)	0.0003 (0.0002)	0.0031 (0.0020)	0.0007 (0.0004)

上段：最大残留濃度* 下段括弧内：平均的な残留濃度**

*：最大残留濃度は、代謝物Bのスピロピジオン換算濃度。

**：平均的な残留濃度は、スピロピジオンを含む。

なお、スピロピジオンは代謝試験で残留が認められていないため、<0.001 mg eq/kg として計算した。

6. 許容一日摂取量（ADI）及び急性参照用量（ARfD）の評価

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたスピロピジオンに係る食品健康影響評価において、以下のとおり評価されている。

（1）ADI

ADI：0.047 mg/kg体重/日

（ADI 設定根拠資料）慢性毒性/発がん性併合試験

（動物種） ラット

（期間） 2年間

（投与方法） 混餌投与

（無毒性量） 4.7 mg/kg体重/日

（安全係数） 100

なお、食品安全委員会は、発がん性は認められなかったと評価している。

(2) ARfD

① 一般の集団

ARfD : 0.3 mg/kg体重

(ARfD 設定根拠資料) ① 発生毒性試験

(動物種) ラット

(期間) 妊娠 6～19日

(投与方法) 強制経口

(無毒性量) 30 mg/kg体重/日

(ARfD 設定根拠資料) ② 亜急性毒性試験

(動物種) イヌ

(期間) 28日間

(投与方法) カプセル経口

(無毒性量) 30 mg/kg体重/日

(安全係数) 100

② 妊婦又は妊娠している可能性のある女性

ARfD : 0.1 mg/kg体重

(ARfD 設定根拠資料) 発生毒性試験

(動物種) ウサギ

(期間) 妊娠 6～27日

(投与方法) 強制経口

(無毒性量) 10 mg/kg体重/日

(安全係数) 100

7. 諸外国における状況

JMPRにおける毒性評価が行われ、2021年にADI及びARfDが設定されている。国際基準はばれいしょ、トマト等に設定されている。

米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、米国においてかぼちゃ、トマト等に、カナダにおいてきゅうり、ばれいしょ等に基準値が設定されている。

8. 残留規制

(1) 残留の規制対象

農産物及びはちみつにあっては、スピロピジオン及び代謝物Bとし、畜産物にあっては、代謝物Bとする。

植物代謝試験において、トマト(果実)の主な残留物は親化合物であった。作物残留試験においては、親化合物よりも代謝物Bの残留が多く、ばれいしょ及びてんさいについては、代謝試験と同様に親化合物が残留せず、代謝物Bの残留が認められていることから、農産物では残留の規制対象はスピロピジオン及び代謝物Bとする。

家畜代謝試験において、親化合物の残留は認められないが、すべての組織、乳及び卵において代謝物Bが認められる。また、家畜残留試験において、最大飼料由来負荷相当で親化合物が残留せず、代謝物Bが主な残留物であることから、畜産物の残留の規制対象は代謝物Bとする。

(2) 基準値案

別紙3のとおりである。

9. 暴露評価

(1) 暴露評価対象

農産物にあつては、スピロピジオン、代謝物B、代謝物C及び代謝物Dとし、畜産物にあつては、スピロピジオン及び代謝物B（抱合体を含む。）とする。

植物代謝試験において、10%TRR以上認められた代謝物は、代謝物B、代謝物C及び代謝物Dであり、作物残留試験においては、代謝物Bは親化合物よりも高い濃度で認められ、代謝物C及び代謝物Dも多く、作物で定量限界よりも高い濃度が検出されていることから、国際基準の暴露評価対象を踏まえ、農産物の暴露評価対象は、スピロピジオン、代謝物B、代謝物C及び代謝物Dとする。

家畜代謝試験において、10%TRR以上認められた代謝物は、代謝物B及びその抱合体であり、家畜残留試験においても代謝物B(肝臓においては抱合体を含む)が認められたことから、代謝物B(抱合体を含む。)を、暴露評価対象とする。また、代謝物D及び代謝物Nが家畜残留試験で測定されているが、残留が認められるのは一部の組織のみであるため、これらの代謝物は暴露評価対象に含めないこととする。食品安全委員会による食品健康影響評価対象化合物の設定を踏まえて親化合物も加え、畜産物の暴露評価対象は、スピロピジオン及び代謝物B（抱合体を含む。）とする。

なお、食品安全委員会は、食品健康影響評価において、農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質をスピロピジオン及び代謝物Bとしている。

(2) 暴露評価結果

① 長期暴露評価

1日当たり摂取する農薬の量のADIに対する比は、以下のとおりである。詳細な暴露評価は別紙4参照。

	EDI／ADI (%) ^{注)}
国民全体 (1歳以上)	7.1
幼小児 (1～6歳)	12.0
妊婦	5.6
高齢者 (65歳以上)	8.8

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

EDI試算法：作物残留試験成績の中央値 (STMR) 等×各食品の平均摂取量

② 短期 (1日経口) 暴露評価

各食品の短期推定摂取量 (ESTI) を算出したところ、国民全体 (1歳以上)、幼小児 (1～6歳) 及び妊婦又は妊娠している可能性のある女性 (14～50歳) のそれぞれにおける摂取量は ARfD を超えていない^{注)}。詳細な暴露評価は別紙5-1、5-2及び5-3参照。

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

スピロピジオンの適用の範囲及び使用方法（国内）

作物名	剤型	使用方法	希釈倍数	使用時期	散布液量	使用回数	スピロピジオンを含む農薬の総使用回数
ばれいしょ	27.5% SC	散布	4000～5000倍	収穫7日前まで	100～300 L/10 a	2回以内	2回以内
てんさい	27.5% SC	散布	5000倍	収穫7日前まで	100～300 L/10 a	2回以内	2回以内
トマト ミニトマト	27.5% SC	散布	2000～3000倍	収穫前日まで	100～300 L/10 a	3回以内	3回以内
ピーマン	27.5% SC	散布	2000～3000倍	収穫前日まで	100～300 L/10 a	3回以内	3回以内
なす	27.5% SC	散布	2000～3000倍	収穫前日まで	100～300 L/10 a	3回以内	3回以内
きゅうり	27.5% SC	散布	2000～3000倍	収穫前日まで	100～300 L/10 a	3回以内	3回以内
うり類(成熟)	27.5% SC	散布	2000～3000倍	収穫前日まで	100～300 L/10 a	3回以内	3回以内
かんきつ	27.5% SC	散布	2000～3000倍	収穫7日前まで	200～700 L/10 a	2回以内	2回以内
茶	27.5% SC	散布	2000～3000倍	摘採14日前まで	200～400L/10 a	1回	1回
					1000 L/10 a		

SC：フロアブル

スピロピジションの作物残留試験一覧表 (国内)

農作物	試験圃場数	試験条件				スピロピジション/代謝物B の残留濃度の合計 (mg/kg) ^(注1)	スピロピジション/代謝物B /代謝物C/代謝物Dの残留 濃度の合計 (mg/kg) ^(注2)	各化合物の残留濃度 (mg/kg) ^(注3) 【スピロピジション/代謝物B/代謝物C/ 代謝物D/代謝物F/代謝物H】	設定の根拠等
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数				
ばれいしょ (塊茎)	6	27.5% SC	4000倍 散布 278～294 L/10 a	2	1, 14, 21	圃場A:0.082	圃場A:0.108	圃場A:<0.01/0.072/<0.013/<0.013/<0.011/<0.011	
						圃場B:0.070 (2回, 21日)	圃場B:0.096 (2回, 21日)	圃場B:<0.01/*0.060/<0.013/<0.013/<0.011/<0.011 (*2回, 21日)	
						圃場C:0.070	圃場C:0.096	圃場C:<0.01/0.060/<0.013/<0.013/<0.011/<0.011	
						圃場D:0.022	圃場D:0.048	圃場D:<0.01/0.012/<0.013/<0.013/<0.011/<0.011	
						圃場E:0.034 (2回, 21日)	圃場E:0.060 (2回, 21日)	圃場E:<0.01/*0.024/<0.013/<0.013/<0.011/<0.011 (*2回, 21日)	
						圃場F:0.179	圃場F:0.205	圃場F:<0.01/0.169/<0.013/<0.013/<0.011/<0.011	
てんさい (根部)	3	27.5% SC	5000倍 散布 278～300 L/10 a	2	1, 14, 21	圃場A:<0.022	圃場A:<0.048	圃場A:<0.01/<0.012/<0.013/<0.013/<0.011/<0.011	◎
						圃場B:0.034	圃場B:0.060	圃場B:<0.01/0.024/<0.013/<0.013/<0.011/<0.011	
						圃場C:0.082	圃場C:0.108	圃場C:<0.01/0.072/<0.013/<0.013/<0.011/<0.011	
トマト (果実)	3	27.5% SC	2000倍 散布 281～298 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 21	圃場A:0.430 (3回, 14日)	圃場A:0.547 (3回, 14日)	圃場A:0.10/*0.350/*0.025/*0.105/<0.011/<0.011 (*3回, 14日、**3回, 21日)	◎
						圃場B:0.408 (3回, 21日)	圃場B:0.721 (3回, 21日)	圃場B:0.03/*0.398/*0.063/*0.250/<0.011/<0.011 (*3回, 21日)	
						圃場C:0.401 (3回, 7日)	圃場C:0.453 (3回, 7日)	圃場C:*0.24/*0.181/****0.013/****0.053/****0.011 <0.011 (*3回, 3日、**3回, 7日、***3回, 21日、 ***3回, 14日)	
ミニトマト (果実)	3	27.5% SC	2000倍 散布 280～300 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 21	圃場A:0.501 (3回, 3日)	圃場A:0.539 (3回, 3日)	圃場A:*0.38/*0.133/*0.025/*0.066/<0.011 <0.011 (*3回, 3日、**3回, 14日)	◎
						圃場B:0.876	圃場B:0.902	圃場B:0.78/0.096/<0.013/*0.040/<0.011/<0.011 (*3回, 14日)	
						圃場C:1.202 (3回, 7日)	圃場C:1.280 (3回, 7日)	圃場C:*0.84/*0.386/*0.038/*0.171/<0.011 <0.011 (*3回, 7日、**3回, 21日)	
ピーマン (果実)	3	27.5% SC	2000倍 散布 278～281 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:1.100	圃場A:1.216	圃場A:0.75/0.350/*0.063/*0.079/<0.011/<0.011 (*3回, 3日、**3回, 7日)	◎
						圃場B:1.786	圃場B:2.199	圃場B:1.28/0.506/*0.201/0.237/<0.022/<0.011 (*3回, 7日)	
						圃場C:2.075	圃場C:2.475	圃場C:1.40/0.675/*0.201/*0.290/0.022/<0.011 (*3回, 7日)	
なす (果実)	6	27.5% SC	2000倍 散布 271～298	3	1, 3, 7, 14	圃場A:0.607 (3回, 3日)	圃場A:0.684 (3回, 3日)	圃場A:0.07/*0.567/*0.038/*0.053/<0.011/<0.011 (*3回, 3日、**3回, 7日)	◎
						圃場B:1.295	圃場B:1.347	圃場B:0.74/0.555/0.013/0.040/<0.011/<0.011	
						圃場C:0.517	圃場C:0.543	圃場C:0.24/*0.289/*0.013/*0.026/<0.011/<0.011 (*3回, 7日、**3回, 14日)	
						圃場D:1.865	圃場D:2.008	圃場D:0.43/1.435/*0.050/0.105/<0.011/<0.011 (*3回, 14日)	
						圃場E:0.589	圃場E:0.615	圃場E:0.33/*0.265/*0.013/****0.026/<0.011 <0.011 (*3回, 3日、**3回, 14日、***3回, 7日)	
						圃場F:1.171	圃場F:1.254	圃場F:0.17/*1.037/*0.050/*0.059/<0.011/<0.011 (*3回, 7日、**3回, 14日)	
きゅうり (果実)	7	27.5% SC	2000倍 散布 278～298 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:0.409	圃場A:0.448	圃場A:0.12/0.289/<0.013/0.026/<0.011/<0.011	◎
						圃場B:0.309	圃場B:0.374	圃場B:0.08/*0.241/*0.038/*0.066/<0.011/<0.011 (*3回, 7日)	
						圃場C:0.361	圃場C:0.400	圃場C:0.12/0.241/<0.013/0.026/<0.011/<0.011	
						圃場D:0.269	圃場D:0.308	圃場D:0.10/0.169/<0.013/0.026/<0.011/<0.011	
						圃場E:0.319	圃場E:0.384	圃場E:0.09/0.229/0.013/*0.105/<0.011/<0.011 (*3回, 7日)	
						圃場F:0.483	圃場F:0.546 (3回, 7日)	圃場F:0.17/*0.458/*0.025/*0.053/<0.011 <0.011 (*3回, 7日)	
						圃場G:0.686	圃場G:0.731	圃場G:0.30/0.386/*0.025/*0.040/<0.011 <0.011 (*3回, 3日)	
メロン (果実)	3	27.5% SC	2000倍 散布 281～296 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:0.202 (3回, 3日)	圃場A:0.228 (3回, 3日)	圃場A:*0.13/0.084/<0.013/*0.013/<0.011/<0.011 (*3回, 3日、*3回, 7日)	◎
						圃場B:0.295	圃場B:0.334	圃場B:0.15/0.145/<0.013/*0.053/<0.011/<0.011 (*3回, 7日)	
						圃場C:0.481	圃場C:0.533	圃場C:0.24/0.241/<0.013/0.040/<0.011/0.011	
メロン (果肉)	3	27.5% SC	2000倍 散布 281～296 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:<0.022	圃場A:0.048 (3回, 7日)	圃場A:<0.01/<0.012/<0.013/*0.013/<0.011/<0.011 (*3回, 7日)	
						圃場B:<0.022	圃場B:0.087 (3回, 7日)	圃場B:<0.01/<0.012/<0.013/*0.053/<0.011/<0.011 (*3回, 7日)	
						圃場C:<0.022	圃場C:0.087 (3回, 7日)	圃場C:<0.01/<0.012/<0.013/*0.053/<0.011/<0.011 (*3回, 7日)	
温州みかん (果肉)	6	27.5% SC	2000倍 散布 600～700 L/10 a	2	1, 14, 21, 28	圃場A:0.022 (2回, 14日)	圃場A:0.048 (2回, 14日)	圃場A:*0.01/<0.012/<0.013/<0.013/<0.011/<0.011 (*2回, 14日)	
						圃場B:0.074 (2回, 28日)	圃場B:0.100 (2回, 28日)	圃場B:0.02/*0.054/<0.013/<0.013/<0.011/<0.011 (*2回, 21日)	
						圃場C:0.052	圃場C:0.078	圃場C:0.04/<0.012/<0.013/<0.013/<0.011/<0.011	
						圃場D:0.092 (2回, 21日)	圃場D:0.131 (2回, 21日)	圃場D:0.03/*0.072/*0.025/<0.013/<0.011/<0.011 (*2回, 21日)	
						圃場E:0.116 (2回, 28日)	圃場E:0.155 (2回, 28日)	圃場E:0.02/*0.096/*0.025/*0.013/<0.011/<0.011 (*2回, 28日)	
						圃場F:0.054 (2回, 28日)	圃場F:0.080 (2回, 28日)	圃場F:0.04/*0.024/<0.013/<0.013/<0.011 <0.011 (*2回, 21日)	

スピロピジションの作物残留試験一覧表 (国内)

農作物	試験 圃場数	試験条件				スピロピジション/代謝物B の残留濃度の合計 (mg/kg) ^{注1)}	スピロピジション/代謝物B /代謝物C/代謝物Dの残留 濃度の合計(mg/kg) ^{注2)}	各化合物の残留濃度 (mg/kg) ^{注3)} 【スピロピジション/代謝物B/代謝物C/ 代謝物D/代謝物F/代謝物H】	設定 の根 拠等
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数				
温州みかん (果皮)	6	27.5% SC	2000倍 散布 600～700 L/10 a	2	7, 14, 21, 28	圃場A:4.665	圃場A:4.691	圃場A:4.40/0.265/<0.013/<0.013/<0.011/0.011	◎
						圃場B:3.374 (2回, 14日)	圃場B:3.413 (2回, 14日)	圃場B:*3.00/0.410/**0.025/**0.040/<0.011 /<0.011 (*2回, 14日, **2回, 21日)	
						圃場C:4.472	圃場C:4.497	圃場C:4.11/*0.386/*0.013/*0.053/<0.011/<0.011 (*2回, 28日)	
						圃場D:2.725	圃場D:2.764	圃場D:2.40/*0.410/*0.075/*0.066/<0.011/<0.011 (*2回, 28日)	
						圃場E:2.579	圃場E:2.657	圃場E:1.88/0.699/*0.050/*0.079/0.088/0.011 (*2回, 28日)	
						圃場F:7.515	圃場F:7.579	圃場F:6.96/0.555/*0.050/*0.066/<0.011/<0.011 (*2回, 21日)	
温州みかん (果実)	6	27.5% SC	2000倍 散布 600～700 L/10 a	2	7, 14, 21, 28	圃場A:1.092 ^{注4)}	圃場A:1.118 ^{注4)}	圃場A:1.02/0.072/<0.013/<0.013/<0.011/0.011 ^{注4)}	◎
						圃場B:0.708 (2回, 14日) ^{注4)}	圃場B:*0.60/**0.121/*0.013/0.013/<0.011/<0.011 (*2回, 14日, **2回, 28日) ^{注4)}	圃場B:*0.60/**0.121/*0.013/0.013/<0.011/<0.011 (*2回, 14日, **2回, 28日) ^{注4)}	
						圃場C:0.904 ^{注4)}	圃場C:0.930 ^{注4)}	圃場C:0.82/0.084/*0.013/*0.026/<0.011/<0.011 (*2回, 28日) ^{注4)}	
						圃場D:0.484 ^{注4)}	圃場D:0.537 (2回, 28日) ^{注4)}	圃場D:0.39/*0.133/**0.038/**0.026/<0.011 /<0.011 (*2回, 28日, **2回, 21日) ^{注4)}	
						圃場E:0.519 ^{注4)}	圃場E:0.558 ^{注4)}	圃場E:0.35/0.169/*0.025/0.026/0.022/0.011 (*2回, 28日) ^{注4)}	
						圃場F:1.428 ^{注4)}	圃場F:1.454 ^{注4)}	圃場F:1.32/*0.133/**0.025/**0.026/<0.011 /<0.011 (*2回, 28日, **2回, 21日, ***2回, 14日) ^{注4)}	
かぼす (果実)	1	27.5% SC	2000倍 散布 615 L/10 a	2	7, 14, 21, 28	圃場A:1.054	圃場A:1.080	圃場A:0.97/0.084/*0.038/**0.013/<0.011/<0.011 (*2回, 28日, **2回, 21日)	○
すだち (果実)	1	27.5% SC	2000倍 散布 700 L/10 a	2	7, 14, 21, 28	圃場A:0.285	圃場A:0.349	圃場A:0.02/0.265/*0.100/0.053/<0.011/<0.011 (*2回, 21日)	
ゆず* (果実)	1	27.5% SC	2000倍 散布 600 L/10 a	2	7, 14, 21, 28	圃場A:0.324	圃場A:0.350	圃場A:0.30/*0.048/<0.013/<0.013/<0.011/<0.011 (*2回, 28日)	
茶 (荒茶)	8	27.5% SC	2000倍 散布 1000 L/10 a	1	7, 14, 21, 28	圃場A:6.737	圃場A:10.791	圃場A:<0.01/6.727/3.553/0.501/0.055/0.034	
						圃場B:6.580	圃場B:9.353	圃場B:<0.01/6.570/2.285/0.488/0.033/0.046	
						圃場C:4.061	圃場C:9.619	圃場C:<0.01/4.051/4.847/0.712/0.022/0.011	
				1	14, 21, 28	圃場D:2.445	圃場D:4.798 (1回, 28日)	圃場D:<0.01/2.435/*3.641/0.211/0.011/**0.023 (*1回, 28日, **1回, 21日)	
						圃場E:5.652	圃場E:7.788	圃場E:0.01/5.642/*2.160/0.290/0.242/0.034 (*1回, 21日)	
						圃場F:12.306	圃場F:16.115	圃場F:<0.01/12.296/2.938/0.870/0.066/0.046	
						圃場G:4.856	圃場G:8.347	圃場G:<0.01/4.846/2.963/0.527/0.044/0.023	
						圃場H:3.339	圃場H:7.615	圃場H:0.06/3.279/3.340/0.936/0.154/0.034	
茶 (浸出液)	8	27.5% SC	2000倍 散布 1000 L/10 a	1	7, 14, 21, 28	圃場A:6.074	圃場A:9.882	圃場A:<0.01/6.064/3.478/0.330/0.066/0.034	△
						圃場B:6.737	圃場B:9.829	圃場B:<0.01/6.727/2.762/0.330/0.055/0.046	
						圃場C:4.061	圃場C:10.288	圃場C:<0.01/4.051/5.701/0.527/0.033/0.011	
				1	14, 21, 28	圃場D:2.301 ^{注5)}	圃場D:4.936 (1回, 28日) ^{注5)}	圃場D:<0.01/2.291/*3.892/0.145/0.022/**0.023 (*1回, 28日, **1回, 21日) ^{注5)}	
						圃場E:5.326 ^{注5)}	圃場E:7.482 ^{注5)}	圃場E:0.01/5.316/*2.310/0.185/0.286/0.034 (*1回, 21日) ^{注5)}	
						圃場F:11.595 ^{注5)}	圃場F:15.301 ^{注5)}	圃場F:<0.01/11.585/3.139/0.567/0.077/0.046 ^{注5)}	
						圃場G:4.579 ^{注5)}	圃場G:4.579 ^{注5)}	圃場G:<0.01/4.569/3.164/0.343/0.055/0.023 ^{注5)}	
						圃場H:3.146 ^{注5)}	圃場H:7.332 ^{注5)}	圃場H:0.06/3.086/3.566/0.620/0.187/0.034 ^{注5)}	

SC：フロアブル

基準値の設定の根拠に○、暴露評価に使用されているものに△、基準値の設定根拠及び暴露評価にも使用されているものに◎で示した。

注1) スピロピジション及び代謝物Bの合計濃度(スピロピジションに換算した値)を示した。

注2) スピロピジション、代謝物B、代謝物C及び代謝物Dの合計濃度(スピロピジションに換算した値)を示した。

注3) 当該農薬の登録又は申請された適用の範囲内で最も多量に用い、かつ最終使用から収穫までの期間を最短とした場合の作物残留試験(いわゆる最大使用条件下の作物残留試験)を複数の圃場で実施し、それぞれの試験から得られた残留濃度の最大値を示した。

代謝物B、代謝物C、代謝物D、代謝物F及び代謝物Hの残留濃度は、スピロピジション濃度に換算した値で示した。

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

注4) 果肉及び果皮の重量比から果実全体の残留濃度を算出した。

注5) 茶(浸出液)については、荒茶から浸出液への換算係数を7日を除いた中央値(代謝物B:0.942、代謝物C:1.068、代謝物D:0.658、代謝物F:1.200、代謝物H:1.000)を用いて、浸出液を分析していない荒茶の残留濃度に乘じて浸出液の各化合物の残留濃度を算出した。スピロピジションの残留濃度は浸出液を分析している圃場3例の荒茶及び浸出液の測定値は、すべて<0.01であることから換算係数を1.000とした。

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	国/地域 基準値 ppm	
大豆	3			3		
ばれいしょ	2		申	1.5		
てんさい	0.2		申			<0.022,0.034,0.082
トマト	2		申	0.8		0.401,0.408,0.430(トマト)、 0.501,0.876,1.202(ミニトマト)
ピーマン	5		申	1		1.100,1.786,2.075
なす	4		申			0.517～1.865(n=6)
その他のなす科野菜	1			1		
きゅうり(ガーキンを含む。)	1		申	0.8		0.269～0.686(n=7)
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	1		申	0.9		(メロン類果実(果皮を含む。))参照
しろうり	0.9			0.9		
すいか(果皮を含む。)	1		申	0.9		(メロン類果実(果皮を含む。))参照
メロン類果実(果皮を含む。)	1		申	0.9		0.202,0.295,0.481
まくわうり(果皮を含む。)	1		申	0.9		(メロン類果実(果皮を含む。))参照
その他のうり科野菜	1		申			(メロン類果実(果皮を含む。))参照
オクラ	1			1		
みかん(外果皮を含む。)	3		申			0.484～1.428(n=6)
なつみかんの果実全体	3		申			(みかん(外果皮を含む。))参照
レモン	3		申			(みかん(外果皮を含む。))参照
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	3		申			(みかん(外果皮を含む。))参照
グレープフルーツ	3		申			(みかん(外果皮を含む。))参照
ライム	3		申			(みかん(外果皮を含む。))参照
その他のかんきつ類果実	3		申			(みかん(外果皮を含む。))参照
茶	20		申			2.445～12.306(n=8)
その他のスパイス	15		申			2.579～7.515(n=6)(みかんの果皮)
その他のハーブ	1			1		
牛の筋肉	0.01		申	0.01		
豚の筋肉	0.01		申	0.01		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.01		申	0.01		
牛の脂肪	0.02		申	0.02		
豚の脂肪	0.02		申	0.02		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.02		申	0.02		
牛の肝臓	0.2		申	0.2		
豚の肝臓	0.2		申	0.2		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.2		申	0.2		
牛の腎臓	0.2		申	0.2		
豚の腎臓	0.2		申	0.2		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.2		申	0.2		
牛の食用部分	0.2		申	0.2		
豚の食用部分	0.2		申	0.2		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.2		申	0.2		
乳	0.01		申	0.01		

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	国/地域 基準値 ppm	
鶏の筋肉	0.01			0.01		
その他の家さんの筋肉	0.01			0.01		
鶏の脂肪	0.01			0.01		
その他の家さんの脂肪	0.01			0.01		
鶏の肝臓	0.01			0.01		
その他の家さんの肝臓	0.01			0.01		
鶏の腎臓	0.01			0.01		
その他の家さんの腎臓	0.01			0.01		
鶏の食用部分	0.01			0.01		
その他の家さんの食用部分	0.01			0.01		
鶏の卵	0.01			0.01		
その他の家さんの卵	0.01			0.01		
はちみつ	0.05					※1
大豆粉				5		※2
ポテトフレーク				5		※2
トマトピューレー				1.5		※2
トマト(乾燥させたもの)				7		※2
とうがらし(乾燥させたもの)				7		※2

太枠:本基準(暫定基準以外の基準)を見直した基準値

斜線:食品区分を別途新設すること等に伴い、削除した食品区分、もしくは加工食品につき基準値を設定しないもの

申:農薬の登録申請等に伴い基準値設定依頼がなされたもの

※1)「食品中の農薬の残留基準設定の基本原則について」(令和6年6月25日食品衛生基準審議会農薬・動物用医薬品部会)の別添3「はちみつ中の農薬等の基準設定の方法について」に基づき設定。

※2)加工食品である「大豆粉」、「ポテトフレーク」、「トマトピューレー」、「トマト(乾燥させたもの)」及び「とうがらし(乾燥させたもの)」について、国際基準が設定されているが、加工係数を用いて原材料中の濃度に換算した値が当該原材料の基準値案を超えないことから、基準値を設定しないこととする。なお、本物質について、JMPRIは大豆粉、ポテトフレーク、トマトピューレー、トマト(乾燥させたもの)及びとうがらしの加工係数をそれぞれ1.6、2.9、1.1、8.1及び7と算出している。

スピロピジオンの推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$)

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に 用いた数値 (ppm)	国民全体 (1歳以上) EDI	幼小児 (1～6歳) EDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) EDI
大豆	3	0.49	19.1	10.0	15.3	22.6
ばれいしょ	2	0.28	10.8	9.5	11.7	9.8
てんさい	0.2	0.06	2.0	1.7	2.5	2.0
トマト	2	0.634	20.4	12.0	20.3	23.2
ピーマン	5	2.199	10.6	4.8	16.7	10.8
なす	4	0.9725	11.7	2.0	9.7	16.6
その他のなす科野菜	1	0.49	0.5	0.0	0.6	0.6
きゅうり (ガーキンを含む。)	1	0.40	8.3	3.8	5.7	10.2
かぼちゃ (スカッシュを含む。)	1	0.334	3.1	1.2	2.6	4.3
しろうり	0.9	0.25	0.1	0.0	0.0	0.2
すいか (果皮を含む。)	1	0.334	2.5	1.8	4.8	3.8
メロン類果実 (果皮を含む。)	1	0.334	1.2	0.9	1.5	1.4
まくわうり (果皮を含む。)	1	0.334	0.1	0.0	0.0	0.2
その他のうり科野菜	1	0.334	0.9	0.4	0.2	1.1
オクラ	1	0.49	0.7	0.5	0.7	0.8
みかん (外果皮を含む。)	3	0.832	14.8	13.6	0.5	21.8
なつみかんの果実全体	3	0.832	1.1	0.6	4.0	1.7
レモン	3	0.832	0.4	0.1	0.2	0.5
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)	3	0.832	5.8	12.1	10.4	3.5
グレープフルーツ	3	0.832	3.5	1.9	7.4	2.9
ライム	3	0.832	0.1	0.1	0.1	0.1
その他のかんきつ類果実	3	0.832	4.9	2.2	2.1	7.9
茶	20	8.656	57.1	8.7	32.0	81.4
その他のスパイス	15	3.955	0.4	0.4	0.4	0.8
その他のハーブ	1	0.49	0.4	0.1	0.0	0.7
陸棲哺乳類の肉類	0.02	筋肉 0.012 脂肪 0.017	0.8	0.6	0.8	0.5
陸棲哺乳類の食用部分 (肉類除く)	0.2	0.107	0.1	0.1	0.5	0.1
陸棲哺乳類の乳類	0.01	0.011	2.9	3.7	4.0	2.4
家きんの肉類	0.01	0.002	0.0	0.0	0.0	0.0
家きんの卵類	0.01	0.0004	0.0	0.0	0.0	0.0
はちみつ	0.05	● 0.05	0.0	0.0	0.1	0.1
計			184.3	93.2	155.0	232.1
ADI比 (%)			7.1	12.0	5.6	8.8

EDI: 推定一日摂取量 (Estimated Daily Intake)

EDI試算法: 作物残留試験成績の中央値 (STMR) 等×各食品の平均摂取量

●: 個別の作物残留試験がないことから、暴露評価を行うにあたり基準値 (案) の数値を用いた。

国際基準を参照したものについては、JMPRの評価に用いられた残留試験データを用いてEDI試算をした。

なお、畜産物については、親化合物と代謝物Bの合計値を用いた。

茶については、浸出液 (茶葉当たりの残留濃度) における作物残留試験結果を用いてEDI試算をした。

「陸棲哺乳類の肉類」については、EDI試算では、畜産物中の平均的な残留農薬濃度を用い、摂取量の筋肉及び脂肪の比率をそれぞれ80%、20%として試算した。

スピロピジオンの推定摂取量（短期）：国民全体(1歳以上)

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	基準値案 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI (μ g/kg体重)	ESTI/ARFD (%)
大豆	大豆	3	○ 0.49	0.5	0
ばれいしょ	ばれいしょ	2	○ 0.98	9.2	3
トマト	トマト	2	○ 1.28	14.0	5
ピーマン	ピーマン	5	6	15.3	5
なす	なす	4	○ 2.008	13.0	4
その他のなす科野菜	とうがらし(生)	1	○ 1.2	1.9	1
	ししとう	1	○ 1.2	1.2	0
きゅうり(ガーキンを含む。)	きゅうり	1	○ 0.737	4.7	2
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	かぼちゃ	1	1	9.8	3
	ズッキーニ	1	1	7.2	2
しろうり	しろうり	0.9	○ 0.91	7.5	3
すいか(果皮を含む。)	すいか	1	1	32.9	10
メロン類果実(果皮を含む。)	メロン	1	1	17.0	6
その他のうり科野菜	とうがん	1	1	17.0	6
	にがうり	1	1	8.1	3
オクラ	オクラ	1	○ 1.2	1.8	1
みかん(外果皮を含む。)	みかん	3	○ 1.454	13.6	5
なつみかんの果実全体	なつみかん	3	○ 1.454	18.1	6
レモン	レモン	3	○ 1.454	3.0	1
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	オレンジ	3	○ 1.454	13.7	5
	オレンジ果汁	3	○ 0.832	8.3	3
グレープフルーツ	グレープフルーツ	3	○ 1.454	25.0	8
その他のかんきつ類果実	きんかん	3	○ 1.454	3.5	1
	ぼんかん	3	○ 1.454	15.3	5
	ゆず	3	○ 1.454	2.3	1
	すだち	3	○ 1.454	2.3	1
茶	緑茶類	20	○ 8.656	5.3	2
はちみつ	はちみつ	0.05	0.05	0.0	0

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

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

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

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

国際基準を参照したものについては、JMPRの評価に用いられた残留試験データを用いてESTI試算をした。

茶については、浸出液(茶葉当たりの残留濃度)における作物残留試験結果を用いて試算をした。

スピロビジオンの推定摂取量（短期）：幼小児(1～6歳)

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	基準値案 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI (μ g/kg体重)	ESTI/ARFD (%)
大豆	大豆	3	○ 0.49	0.6	0
ばれいしょ	ばれいしょ	2	○ 0.98	22.2	7
トマト	トマト	2	○ 1.28	34.8	10
ピーマン	ピーマン	5	6	39.3	10
なす	なす	4	○ 2.008	31.4	10
きゅうり（ガーキンを含む。）	きゅうり	1	○ 0.737	10.8	4
かぼちゃ（スカッシュを含む。）	かぼちゃ	1	1	16.0	5
すいか（果皮を含む。）	すいか	1	1	86.6	30
メロン類果実（果皮を含む。）	メロン	1	1	29.3	10
オクラ	オクラ	1	○ 1.2	5.2	2
みかん（外果皮を含む。）	みかん	3	○ 1.454	39.8	10
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	オレンジ	3	○ 1.454	39.2	10
	オレンジ果汁	3	○ 0.832	14.8	5
茶	緑茶類	20	○ 8.656	8.3	3
はちみつ	はちみつ	0.05	○ 0.05	0.1	0

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

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

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

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

国際基準を参照したものについては、JMPRの評価に用いられた残留試験データを用いてESTI試算をした。

茶については、浸出液（茶葉当たりの残留濃度）における作物残留試験結果を用いて試算をした。

スピロピジオンの推定摂取量（短期）：妊婦又は妊娠している可能性のある女性（14～50歳）

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	基準値案 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI (μ g/kg体重)	ESTI/ARFD (%)
大豆	大豆	3	○ 0.49	0.4	0
ばれいしょ	ばれいしょ	2	○ 0.98	9.3	9
トマト	トマト	2	○ 1.28	12.6	10
ピーマン	ピーマン	5	6	14.4	10
なす	なす	4	○ 2.008	12.1	10
その他のなす科野菜	とうがらし（生）	1	○ 1.2	1.9	2
	ししとう	1	○ 1.2	1.5	2
きゅうり（ガーキンを含む。）	きゅうり	1	○ 0.737	4.5	5
かぼちゃ（スカッシュを含む。）	かぼちゃ	1	1	9.5	10
	ズッキーニ	1	1	7.2	7
しろうり	しろうり	0.9	○ 0.91	7.5	8
すいか（果皮を含む。）	すいか	1	1	34.0	30
メロン類果実（果皮を含む。）	メロン	1	1	17.9	20
その他のうり科野菜	とうがん	1	1	17.0	20
	にがうり	1	1	8.7	9
オクラ	オクラ	1	○ 1.2	1.7	2
みかん（外果皮を含む。）	みかん	3	○ 1.454	12.0	10
なつみかんの果実全体	なつみかん	3	○ 1.454	18.1	20
レモン	レモン	3	○ 1.454	3.0	3
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	オレンジ	3	○ 1.454	12.5	10
	オレンジ果汁	3	○ 0.832	6.1	6
グレープフルーツ	グレープフルーツ	3	○ 1.454	23.5	20
その他のかんきつ類果実	きんかん	3	○ 1.454	3.5	4
	ぼんかん	3	○ 1.454	15.3	20
	ゆず	3	○ 1.454	2.1	2
	すだち	3	○ 1.454	2.3	2
茶	緑茶類	20	○ 8.656	4.8	5
はちみつ	はちみつ	0.05	0.05	0.0	0

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

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

○：作物残留試験における最高残留濃度（HR）を用いて短期摂取量を推計した。

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

国際基準を参照したものについては、JMPRの評価に用いられた残留試験データを用いてESTI試算をした。

茶については、浸出液（茶葉当たりの残留濃度）における作物残留試験結果を用いて試算をした。

(参考)

これまでの経緯

令和 6 年 2 月 2 8 日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼(新規：かんきつ、ばれいしょ等)
令和 6 年 1 1 月 2 7 日	内閣総理大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
令和 7 年 8 月 4 日	食品安全委員会委員長から内閣総理大臣あてに食品健康影響評価について通知
令和 8 年 1 月 1 5 日	食品衛生基準審議会へ諮問
令和 8 年 1 月 2 0 日	食品衛生基準審議会農薬・動物用医薬品部会

● 食品衛生基準審議会農薬・動物用医薬品部会

[委員]

大山	和俊	一般財団法人残留農薬研究所業務執行理事・化学部長
○折戸	謙介	学校法人麻布獣医学園理事（兼）麻布大学獣医学部教授
加藤	くみ子	国立医薬品食品衛生研究所薬品部長
近藤	麻子	日本生活協同組合連合会組織推進本部本部長
須恵	雅之	東京農業大学応用生物科学部教授
瀧本	秀美	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所理事
田口	貴章	国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
◎堤	智昭	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
中島	美紀	金沢大学ナノ生命科学研究所（薬学系兼任）教授
野田	隆志	一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問

(◎：部会長、○：部会長代理)

答申（案）

スピロピジオンについては、以下のとおり食品中の農薬の残留基準を設定することが適当である。

スピロピジオン

今回残留基準を設定する「スピロピジオン」の規制対象は、農産物及びはちみつにあっては、スピロピジオン及び代謝物B【3-(4-クロロ-2,6-ジメチル-フェニル)-4-ヒドロキシ-8-メトキシ-1-メチル-1,8-ジアザスピロ[4.5]デカ-3-エン-2-オン】とし、畜産物にあっては、代謝物Bとする。ただし、代謝物Bはスピロピジオンの濃度に換算するものとする。

食品名	残留基準値 ppm
大豆	3
ばれいしょ	2
てんさい	0.2
トマト	2
ピーマン	5
なす	4
その他のなす科野菜 ^{注1)}	1
きゅうり（ガーキンを含む。）	1
かぼちゃ（スカッシュを含む。）	1
しろうり	0.9
すいか（果皮を含む。）	1
メロン類果実（果皮を含む。）	1
まくわうり（果皮を含む。）	1
その他のうり科野菜 ^{注2)}	1
オクラ	1
みかん（外果皮を含む。）	3
なつみかんの果実全体	3
レモン	3
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	3
グレープフルーツ	3
ライム	3
その他のかんきつ類果実 ^{注3)}	3
茶	20
その他のスパイス ^{注4)}	15
その他のハーブ ^{注5)}	1

食品名	残留基準値 ppm
牛の筋肉	0.01
豚の筋肉	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注6)} の筋肉	0.01
牛の脂肪	0.02
豚の脂肪	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.02
牛の肝臓	0.2
豚の肝臓	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.2
牛の腎臓	0.2
豚の腎臓	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.2
牛の食用部分 ^{注7)}	0.2
豚の食用部分	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.2
乳	0.01
鶏の筋肉	0.01
その他の家きん ^{注8)} の筋肉	0.01
鶏の脂肪	0.01
その他の家きんの脂肪	0.01
鶏の肝臓	0.01
その他の家きんの肝臓	0.01
鶏の腎臓	0.01
その他の家きんの腎臓	0.01
鶏の食用部分	0.01
その他の家きんの食用部分	0.01
鶏の卵	0.01
その他の家きんの卵	0.01
はちみつ	0.05

注1) 「その他のなす科野菜」とは、なす科野菜のうち、トマト、ピーマン及びなす以外のものをいう。

注2) 「その他のうり科野菜」とは、うり科野菜のうち、きゅうり（ガーキンを含む。）、かぼちゃ（スカッシュを含む。）、しろうり、すいか、メロン類果実及びまくわうり以外のものをいう。

注3) 「その他のかんきつ類果実」とは、かんきつ類果実のうち、みかん、なつみかん、なつみかんの外果皮、なつみかんの果実全体、レモン、オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）、グレープフルーツ、ライム及びスパイス以外のものをいう。

注4) 「その他のスパイス」とは、スパイスのうち、西洋わさび、わさびの根茎、にんにく、とうがらし、パプリカ、しょうが、レモンの果皮、オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）の果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。

注5) 「その他のハーブ」とは、ハーブのうち、クレソン、にら、パセリの茎、パセリの葉、セロリの茎及びセロリの葉以外のものをいう。

注6) 「その他の陸棲哺乳類に属する動物」とは、陸棲哺乳類に属する動物のうち、牛及び豚以外のものをいう。

注7) 「食用部分」とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。

注8) 「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。