

メタミホップ[®]（案）

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

1. 概要

(1) 品目名：メタミホップ[Metamifop (ISO)]

(2) 用途：除草剤

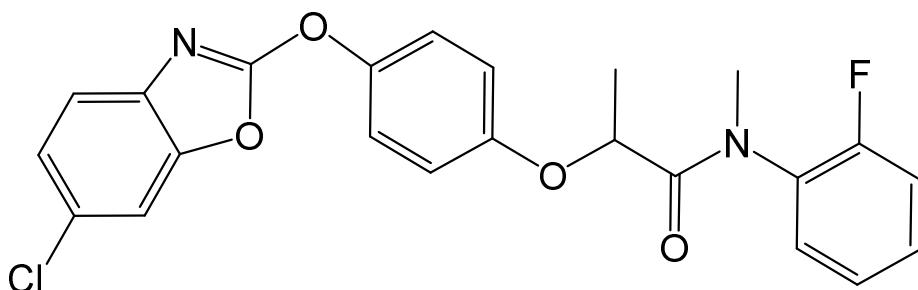
アリールオキシフェノキシプロピオニ酸系の除草剤である。アセチルCoAカルボキシラーゼ阻害作用により、細胞膜合成を阻害して雑草を枯死させると考えられている。

(3) 化学名及びCAS番号

(R)-2-[4-[(6-Chlorobenzo[d]oxazol-2-yl)oxy]phenoxy]-N-(2-fluorophenyl)-N-Methylpropanamide (IUPAC)

Propanamide, 2-[4-[(6-Chloro-2-benzoxazolyl)oxy]phenoxy]-N-(2-fluorophenyl)-N-methyl- (CAS : No. 256412-89-2)

(4) 構造式及び物性



分子式	C ₂₃ H ₁₈ ClFN ₂ O ₄
分子量	440.85
水溶解度	6.87 × 10 ⁻⁴ g/L (20°C)
分配係数	log ₁₀ Pow = 5.45

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

使用時期、**使用量**、**本剤の使用回数**、**メタミホップを含む農薬の総使用回数**となっているものについては、今回農薬取締法（昭和23年法律第82号）に基づく適用拡大申請がなされたものを示している。

(1) 国内での使用方法

① 4.9%メタミホップ乳剤

作物名	適用	使用方法	使用時期	使用量		本剤の 使用 回数	メタミホップを含 む農薬の総 使用回数
				薬量	希釈 水量		
移植 水稻	ノビエ キシュウスズメ ノヒエ アゼガヤ	湛水散布 又は 落水散布	移植後14日～ ノビエ7葉期まで ただし、収穫50日前まで	200 mL/ 10 a	25～100 L/10 a	2回 以内	3回以内
直播 水稻	ノビエ	雑草茎葉 散布又は 全面散布	は種後10日～ ノビエ6葉期まで ただし、収穫50日前まで	10 a			

② 3.3%メタミホップ乳剤

作物名	適用	使用 方法	使用時期	使用量		本剤の 使用回数	メタミホップを含 む農薬の総 使用回数
				薬量	希釈水量		
移植 水稻	ノビエ	湛水散布 又は 落水散布	移植後20日～ ノビエ7葉期まで ただし、収穫50日前まで	300 mL～ 400 mL/ 10 a	100 L/ 10 a	3回以内	3回以内

③ 1.35%メタミホップ粒剤

作物名	適用	使用方法	使用時期	使用量	本剤の 使用回数	メタミホップを含 む農薬の総使 用回数
移植 水稻	キシュウス ズメノヒエ アゼガヤ ノビエ	湛水散布 又は 無人航空機 による散布	移植後14日～ ノビエ5葉期まで ただし、収穫50日前まで	1 kg/ 10 a	3回以内	3回以内

③ 1.35%メタミホップ粒剤（つづき）

作物名	適用	使用方法	使用時期	使用量	本剤の使用回数	メタミホップを含む農薬の総使用回数
直播 水稻	ノビエ	湛水散布 又は 無人航空機による 散布	稲3.5葉期～ ノビエ4葉期まで ただし、収穫50日前まで	1 kg/ 10 a	3回以内	3回以内

④ 0.90%メタミホップ粒剤

作物名	適用	使用方法	使用時期	使用量	本剤の使用回数	メタミホップを含む農薬の総使用回数
移植 水稻	ノビエ	湛水散布	移植後15日～ ノビエ4葉期まで ただし、収穫50日前まで	1 kg/ 10 a	3回以内	3回以内
			移植後15日～ ノビエ5葉期まで ただし、収穫50日前まで	1.5 kg/ 10 a		

⑤ 1.2%メタミホップ・18.3%ベンタゾン液剤

作物名	適用	使用方法	使用時期	使用量		本剤の使用回数	メタミホップを含む農薬の総使用回数
				葉量	希釈水量		
移植 水稻	一年生雑草 及び 多年生雑草	落水散布 又は ごく浅く 湛水して散布	移植後15日～ ノビエ6葉期 ただし、 収穫50日前まで	1000 mL/ 10 a	70～ 100 L/ 10 a	2回 以内	3回以内
直播 水稻	一年生雑草 マツバイ ホタルイ ヘラオモダカ ミズガヤツリ ウリカワ	乾田・落水状態で 雑草茎葉散布 又は全面散布	は種後10日～ ノビエ6葉期 ただし、 収穫50日前まで		100 L/ 10 a		

⑥ 0.90%メタミホップ・2.4%MCPB・0.60%ピリミスルファン粒剤

作物名	適用	使用方法	使用時期	使用量	本剤の使用回数	メタミホップを含む農薬の総使用回数
移植 水稻	一年生雑草 多年生広葉雑草 キシュウスズメノヒエ		移植後20日～ ノビエ4.5葉期 ただし、収穫60日 前まで			
直播 水稻	一年生雑草 マツバイ ホタルイ ミズガヤツリ ウリカワ ヒルムシロ セリ	湛水散布 又は無人 航空機に による散布	稻3.5葉期～ ノビエ4.5葉期 ただし、収穫60日 前まで	1 kg/ 10 a	2回 以内	3回以内

⑦ 0.23%メタミホップ・2.0%ベンゾビシクロン粒剤

作物名	適用	使用方法	使用時期	使用量	本剤の使用回数	メタミホップを含む農薬の総使用回数
直播 水稻	一年生雑草 マツバイ ホタルイ ミズガヤツリ ウリカワ ヘラオモダカ ヒルムシロ	湛水散布 又は無人航空機 による散布	湛水直播のは種 直後～ノビエ 2.5葉期 ただし、収穫60 日前まで	1 kg/10 a	1回	3回以内

3. 代謝試験

(1) 植物代謝試験

植物代謝試験が、水稻で実施されており、可食部で10%TRR^{注)}以上認められた代謝物はなかった。

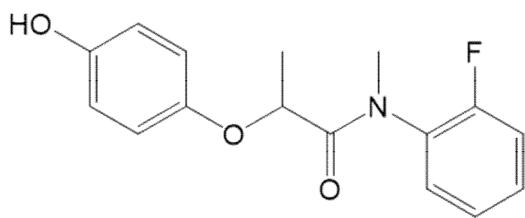
注) %TRR : 総放射性残留物 (TRR : Total Radioactive Residue) 濃度に対する比率 (%)

(2) 家畜代謝試験

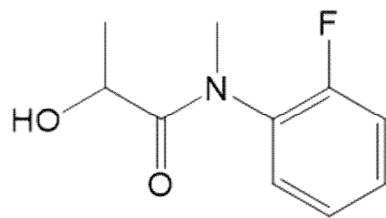
家畜代謝試験が泌乳山羊で実施されており、可食部で10%TRR以上認められた代謝物は、代謝物F、代謝物H、代謝物V、代謝物Wであった。

【代謝物略称一覧】

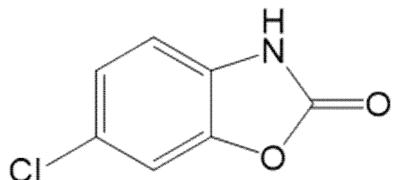
略称	化学名
F	(R)-2-(4-ヒドロキシフェノキシ)-2'-フルオロ-N-メチルプロピオニアリド
H	2-ヒドロキシ-2'-フルオロ-N-メチルプロピオニアリド
P	6-クロロ-1,3-ベンゾオキサゾール-2(3H)-オン
U	6-クロロ-5-ヒドロキシ-1,3-ベンゾオキサゾール-2(3H)-オン
V	6-クロロ-2-オキソ-2,3-ジヒドロ-1,3-ベンゾオキサゾール-5-イル=水素=スルファート
W	(R)-2-[4-(2-ヒドロキシカルボニル-3,4,5-トリヒドロキシオキサン-6-イルオキシ)フェノキシ]-2'-フルオロ-N-メチルプロピオニアリド



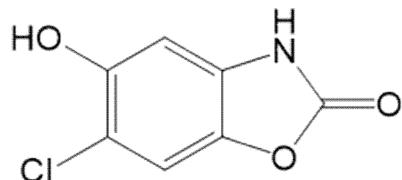
代謝物F



代謝物H



代謝物P



代謝物U

注) 残留試験の分析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

- ・メタミホップ[°]
- ・代謝物H

② 分析法の概要

i) メタミホップ及び代謝物H

試料をアセトニトリルで抽出し、メタミホップはC₁₈カラムで、代謝物Hはスチレンジビニルベンゼン共重合体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。

または、試料をアセトニトリルで抽出し、塩化ナトリウムを加えてヘキサンで洗浄する。グラファイトカーボン/SAX/PSA積層カラム及びシリカゲルカラムを用いて精製した後、液体クロマトグラフ質量分析計（LC-MS）で定量する。

なお、代謝物Hの分析値は、換算係数2.24を用いてメタミホップ濃度に換算した値として示した。

定量限界：メタミホップ 0.002～0.005 mg/kg

代謝物H 0.005～0.012 mg/kg (メタミホップ換算濃度)

(2) 作物残留試験結果

国内で実施された作物残留試験の結果の概要については別紙1を参照。

5. 魚介類への推定残留濃度

本剤については水系を通じた魚介類への残留が想定されることから、本剤の水域環境中予測濃度^{注1)} 及び生物濃縮係数（BCF : Bioconcentration Factor）から、以下のとおり魚介類中の推定残留濃度を算出した。

(1) 水域環境中予測濃度

本剤が水田及び水田以外のいずれの場合においても使用されることから、水田 PECTier2^{注2)} 及び非水田 PECTier1^{注3)}を算出したところ、水田 PECTier2 は 0.0056 µg/L、非水田 PECTier1 は 0.0012 µg/L となったことから、水田 PECTier2 の 0.0056 µg/L を採用した。

(2) 生物濃縮係数

標識メタミホップ（第一濃度区：0.20 µg/L、第二濃度区：2.0 µg/L）を用いた28日間の取込期間及び28日間の排泄期間を設定したニジマスの魚類濃縮性試験が実施された。メタミホップの分析の結果から、BCF_{ss}^{注4)}は392 L/kg（第一濃度区）、369 L/kg（第二濃度区）と算出された。

(3) 推定残留濃度

(1) 及び(2)の結果から、メタミホップの水域環境中予測濃度：0.0056 µg/L、BCF：392 L/kgとし、下記のとおり推定残留濃度を算出した。

$$\text{推定残留濃度} = 0.0056 \text{ µg/L} \times (392 \text{ L/kg} \times 5) = 11 \text{ µg/kg} = 0.011 \text{ mg/kg}$$

注1) 農薬取締法第4条第1項第8号に基づく水域の生活環境動植物の被害防止に係る農薬登録基準設定における規定に準拠

注2) 水田中や河川中での農薬の分解や土壤・底質への吸着、止水期間等を考慮して算出

注3) 既定の地表流出率、ドリフト率で河川中に流入するものとして算出

注4) BCF_{ss}: 定常状態における被験物質の魚体中濃度と水中濃度の比で求められたBCF

(参考) 平成19年度厚生労働科学研究費補助金食品の安心・安全確保推進研究事業「食品中に残留する農薬等におけるリスク管理手法の精密化に関する研究」分担研究「魚介類への残留基準設定法」報告書

6. 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、飼料の最大給与割合等から算出した飼料中の残留農薬濃度と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

- ・メタミホップ
- ・代謝物F（抱合体を含む）
- ・代謝物P
- ・代謝物U（抱合体を含む）

② 分析法の概要

試料を含水アセトニトリルで抽出し、メタミホップと代謝物PはC₁₈カラムを用いて精製した後、代謝物Fと代謝物Uは酵素加水分解（脱抱合処理）し、スチレンジビニルベンゼン共重合体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F、代謝物P及び代謝物Uの分析値は、それぞれ換算係数1.52、2.60及び2.38を用いてメタミホップ濃度に換算した値として示した。

定量限界：メタミホップ 0.01 mg/kg

代謝物F（抱合体を含む）	0.02 mg/kg (メタミホップ換算濃度)
代謝物P	0.03 mg/kg (メタミホップ換算濃度)
代謝物U（抱合体を含む）	0.03 mg/kg (メタミホップ換算濃度)

(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、3頭/群）に対して、飼料中濃度として1.50、4.49及び15.0 ppmに相当する量のメタミホップを含むカプセルを28日間にわたり強制経口投与し、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓に含まれるメタミホップ、代謝物F（抱合体を含む）、代謝物P及び代謝物U（抱合体を含む）の濃度をLC-MS/MSで測定した。乳については、投与前及び投与開始後1、3、5、7、10、14、18、21、24及び28日に採取した乳に含まれるメタミホップ、代謝物F（抱合体を含む）、代謝物P及び代謝物U（抱合体を含む）の濃度をLC-MS/MSで測定した。15.0 ppm投与群で代謝物Fが、腎臓及び脂肪でそれぞれ最大0.03及び0.02 mg/kg検出されたが、その他の代謝物はいずれも定量限界未満であった。1.50及び4.49 ppm投与群では分析した全ての代謝物は定量限界未満であった。メタミホップの結果は表1を参照。

表1. 乳牛の試料中の残留濃度 (mg/kg)

	1.50 ppm 投与群	4.49 ppm 投与群	15.0 ppm 投与群
筋肉	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.02 (最大) 0.01 (平均)
	0.03 (最大) 0.02 (平均)	0.11 (最大) 0.10 (平均)	0.42 (最大) 0.30 (平均)
脂肪	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	0.03 (最大) 0.02 (平均)	0.11 (最大) 0.10 (平均)	0.42 (最大) 0.30 (平均)
肝臓	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	0.03 (最大) 0.02 (平均)	0.11 (最大) 0.10 (平均)	0.42 (最大) 0.30 (平均)
腎臓	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	0.03 (最大) 0.02 (平均)	0.11 (最大) 0.10 (平均)	0.42 (最大) 0.30 (平均)
乳 ^{注)}	<0.01 (平均)	<0.01 (平均)	0.02 (平均)

定量限界 : 0.01 mg/kg

注) 投与期間中に採取した乳中の濃度を1頭ずつ別々に算出し、その平均値を求めた。

(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等と飼料の最大給与割合等から、飼料の摂取によって家畜が暴露されうる飼料中の残留農薬濃度を算出した。

成分規格等で定められている基準値上限まで飼料中に農薬が残留している場合を仮定し、これに飼料の最大給与割合等を掛け合わせることにより飼料中の最大飼料由来負荷（MDB）^{注1)}を算出したところ、乳牛において0.635 ppm、肉牛において1.394 ppm、豚においては0.008 ppmと推定された。また、平均的飼料由来負荷（STMR dietary burden又は mean dietary burden）^{注2)}は、乳牛において0.182 ppm、肉牛において0.398 ppm、豚においては0.008 ppmと推定された。

注1) 最大飼料由来負荷（Maximum Dietary Burden : MDB）：飼料として用いられる全ての飼料品目に農薬が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（STMR dietary burden 又は mean dietary burden）：飼料として用いられる全ての飼料品目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最大濃度。飼料中濃度として表示される。

(4) 推定残留濃度

牛及び豚について、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。結果は表2-1及び2-2を参照。

表2-1. 畜産物中の推定残留濃度：牛 (mg/kg)

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	乳
乳牛	<0.004 (<0.001)	0.013 (0.002)	<0.004 (<0.001)	<0.004 (<0.001)	<0.004 (<0.001)
肉牛	<0.009 (<0.003)	0.028 (0.005)	<0.009 (<0.003)	<0.009 (<0.003)	

上段：最大残留濃度 下段括弧内：平均的な残留濃度

表2-2. 畜産物中の推定残留濃度：豚 (mg/kg)

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓
豚	<0.0001 (<0.0001)	0.0002 (0.0001)	<0.0001 (<0.0001)	<0.0001 (<0.0001)

上段：最大残留濃度 下段括弧内：平均的な残留濃度

7. ADI 及び 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メタミホップ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

無毒性量 : 0.42 mg/kg 体重/day

(動物種) 雄ラット

(投与方法) 混餌

(試験の種類) 慢性毒性試験/発がん性併合試験

(期間) 2年間

安全係数 : 100

ADI : 0.0042 mg/kg 体重/day

ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験において、雌で卵巣顆粒膜細胞腫（良性）、マウスを用いた18か月間発がん性試験において、雌雄で肝細胞腺腫及び肝細胞癌の発生頻度がそれぞれ有意に増加したが、腫瘍の発生機序はいずれも遺伝毒性メカニズムによるものとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。

(2) ARfD

無毒性量 : 120 mg/kg 体重/day

(動物種) ラット

(投与方法) 強制経口

(試験の種類) 発生毒性試験

(投与期間) 妊娠 6～20 日

安全係数 : 100

ARfD : 1.2 mg/kg 体重

8. 諸外国における状況

JMPRにおける毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。

米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、いずれの国及び地域においても基準値が設定されていない。

9. 基準値案

(1) 残留の規制対象

メタミホップとする。

植物代謝試験の結果、10%TRRを超える代謝物は認められず、作物残留試験において測定された代謝物Hは定量限界未満であった。

家畜代謝試験の結果、10%TRRを超える代謝物として代謝物F、代謝物H、代謝物V及び

代謝物Wが認められたが、残留濃度はMDB相当では0.01 mg/kgより低いと推定された。また牛の飼養試験において検出された代謝物Fは、一部の試料でのみ検出され、その他の代謝物はいずれも定量限界未満であることから、農作物及び畜水産物における残留の規制対象はメタミホップとする。

(2) 基準値案

別紙2のとおりである。

(3) 暴露評価対象物質

メタミホップとする。

植物代謝試験の結果、10%TRRを超える代謝物は認められず、作物残留試験において測定された代謝物Hは定量限界未満であった。

家畜代謝試験の結果、10%TRRを超える代謝物として代謝物F、代謝物H、代謝物V及び代謝物Wが認められたが、残留濃度はMDB相当では0.01 mg/kgより低いと推定された。また牛の飼養試験において検出された代謝物Fは、一部の試料でのみ検出され、その他の代謝物はいずれも定量限界未満であることから、MDB相当におけるこれらの代謝物の残留濃度は低いと考えられ、農作物及び畜水産物における暴露評価対象物質をメタミホップのみとする。

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、畜産物及び魚介類中の暴露評価対象物質をメタミホップ（親化合物のみ）としている。

(4) 暴露評価

① 長期暴露評価

1日当たり摂取する農薬等の量の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3参照。

	TMDI／ADI (%) <small>注)</small>
国民全体（1歳以上）	4.8
幼小児（1～6歳）	11.5
妊婦	4.0
高齢者（65歳以上）	4.7

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。

TMDI試算法：基準値案×各食品の平均摂取量

<参考>

	EDI／ADI (%) ^{注)}
国民全体（1歳以上）	0.8
幼小児（1～6歳）	1.7
妊婦	0.6
高齢者（65歳以上）	0.8

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平均値×各食品の平均摂取量

② 短期暴露評価

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）及び幼小児（1～6歳）のそれぞれにおける摂取量は急性参考用量(ARfD)を超えていない^{注)}。詳細な暴露評価は別紙4-1及び4-2参照。

注) 作物残留試験における中央値(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。

メタミホップ作物残留試験一覧表（国内）

農作物	試験 圃場数	試験条件				各化合物の残留濃度(mg/kg) ^{注1)} 【メタミホップ/代謝物H】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
水稻 (玄米)	2	0.9%粒剤+ 3.3%乳剤	1.5 kg/10 a 淀水散布 +300 mL/10 a 落水茎葉散布	1+2	29, 40, 47	圃場A:<0.005/*<0.012(*3回, 47日)
					30, 40, 50	圃場B:<0.005/<0.012
	2	0.9%粒剤	1.5 kg/10 a 淀水散布	3	29, 40, 47	圃場A:<0.005/*<0.012(*3回, 47日)
					30, 40, 50	圃場B:<0.005/<0.012
	6	9%液剤	150 mL/10 a 落水茎葉散布	3	40, 50, 60	圃場A:<0.014/*<0.012(*3回, 50日) (#)
					50	圃場B:<0.005/*<0.012(*3回, 50日) (#)
					49	圃場C:<0.006/<0.012 (#)
					46	圃場D:<0.005/<0.012 (#)
						圃場E:<0.005/<0.012 (#)
						圃場F:<0.005/<0.012 (#)

(#)印で示した作物残留試験成績は、登録又は申請された適用の範囲内で行われていないことを示す。また、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

今回、新たに提出された作物残留試験成績に網を付けて示している。

注1) 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Hの残留濃度は、メタミホップ濃度に換算した値で示した(換算係数2.24)。

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。

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	
米(玄米をいう。)	0.03	0.02	○・申			<0.005～0.014(#)(n=6)
牛の筋肉	0.01		申			推:<0.009
豚の筋肉	0.01		申			推:<0.0001
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.01		申			(牛の筋肉参照)
牛の脂肪	0.03		申			推:0.028
豚の脂肪	0.01		申			推:0.0002
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.03		申			(牛の脂肪参照)
牛の肝臓	0.01		申			推:<0.009
豚の肝臓	0.01		申			推:<0.0001
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.01		申			(牛の肝臓参照)
牛の腎臓	0.01		申			推:<0.009
豚の腎臓	0.01		申			推:<0.0001
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.01		申			(牛の腎臓参照)
牛の食用部分	0.01		申			(牛の肝臓参照)
豚の食用部分	0.01		申			(豚の肝臓参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.01		申			(牛の肝臓参照)
乳	0.01		申			推:<0.004
魚介類	0.02		申			推:0.011

「登録有無」の欄に「○」の記載があるものは、国内で農薬等としての使用が認められていることを示している。

「登録有無」の欄に「申」の記載があるものは、国内で農薬の登録申請等の基準値設定依頼がなされたものであることを示している。

(#)これらの作物残留試験は、登録又は申請の適用の範囲内で試験が行われていない。

「作物残留試験」欄に「推」の記載のあるものは、推定残留濃度であることを示している。

メタミホップの推定摂取量 (単位: µg／人／day)

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) TMDI	国民全体 (1歳以上) EDI	幼小児 (1～6歳) TMDI	幼小児 (1～6歳) EDI	妊婦 TMDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) TMDI	高齢者 (65歳以上) EDI
米(玄米をいう。)	0.03	0.0067	4.9	1.1	2.6	0.6	3.2	0.7	5.4	1.2
陸棲哺乳類の肉類	0.03	筋肉 0.003 脂肪 0.005	1.7	0.2	1.3	0.1	1.9	0.2	1.2	0.1
陸棲哺乳類の食用部分(肉類除く)	0.01	0.003	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
陸棲哺乳類の乳類	0.01	0.001	2.6	0.3	3.3	0.3	3.6	0.4	2.2	0.2
魚介類	0.02	0.0034	1.9	0.3	0.8	0.1	1.1	0.2	2.3	0.4
計			11.2	1.9	8.0	1.2	9.8	1.5	11.1	2.0
ADI比(%)			4.8	0.8	11.5	1.7	4.0	0.6	4.7	0.8

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

TMDI試算法 : 基準値案×各食品の平均摂取量

EDI : 推定1日摂取量 (Estimated Daily Intake)

EDI試算法 : 作物残留試験成績の平均値×各食品の平均摂取量

「魚介類」については、摂取する魚介類を内水面(湖や河川)魚介類、海産魚介類及び遠洋魚介類に分け、それぞれ海産魚介類での推定残留濃度を内水面魚介類の1/5、遠洋魚介類での推定残留濃度を0として算出した係数(0.31)を推定残留濃度に乗じた値を用いてEDI試算した。

「陸棲哺乳類の肉類」については、TMDI試算では、牛・豚・その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉、脂肪の摂取量にその範囲の基準値案で最も高い値を乗じた。また、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。

メタミホップの推定摂取量（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/day)	ESTI/ARfD (%)
米（玄米）	米	0.03	○ 0.005	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中央値 (STMR) を用いて短期摂取量を推計した。

メタミホップの推定摂取量（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 /day)	ESTI/ARfD (%)
米（玄米）	米	0.03	○ 0.005	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中央値（STMR）を用いて短期摂取量を推計した。

(参考)

これまでの経緯

- 平成23年 4月 4日 初回農薬登録（芝）
- 平成27年11月18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（適用拡大：移植水稻）
- 平成28年 3月22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28年 9月 6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29年 2月 1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29年 7月19日 残留農薬基準告示
- 令和 元年 9月11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（適用拡大：移植水稻）並びに魚介類及び畜産物への基準値設定依頼
- 令和 2年11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
- 令和 2年 2月16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
- 令和 3年 月 日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
- 令和 3年 9月 7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]

○穂山 浩	学校法人星薬科大学薬学部薬品分析化学研究室教授
石井 里枝	埼玉県衛生研究所副所長（兼）食品微生物検査室長
井之上 浩一	学校法人立命館立命館大学薬学部薬学科臨床分析化学研究室教授
大山 和俊	一般財団法人残留農薬研究所化学部長
折戸 謙介	学校法人麻布獸医学園理事（兼）麻布大学獸医学部生理学教授
加藤 くみ子	学校法人北里研究所北里大学薬学部分析化学教室教授
魏 民	公立大学法人大阪大阪市立大学大学院医学研究科 環境リスク評価学准教授
佐藤 洋	国立大学法人岩手大学農学部共同獸医学科比較薬理毒性学研究室教授
佐野 元彦	国立大学法人東京海洋大学学術研究院海洋生物資源学部門教授
須恵 雅之	学校法人東京農業大学応用生物科学部農芸化学科 生物有機化学研究室准教授
瀧本 秀美	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所栄養疫学・食育研究部長
中島 美紀	国立大学法人金沢大学ナノ生命科学研究所 薬物代謝安全性学研究室教授
永山 敏廣	学校法人明治薬科大学薬学部特任教授
根本 了	国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
野田 隆志	一般社団法人日本植物防疫協会信頼性保証室付技術顧問
二村 瞳子	日本生活協同組合連合会常務執行役員

(○：部会長)

答申（案）

メタミホップ

食品名	残留基準値 ppm
米（玄米をいう。）	0.03
牛の筋肉	0.01
豚の筋肉	0.01
他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注1)} の筋肉	0.01
牛の脂肪	0.03
豚の脂肪	0.01
他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.03
牛の肝臓	0.01
豚の肝臓	0.01
他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.01
牛の腎臓	0.01
豚の腎臓	0.01
他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.01
牛の食用部分 ^{注2)}	0.01
豚の食用部分	0.01
他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.01
乳	0.01
魚介類	0.02

注1) 「他の陸棲哺乳類に属する動物」とは、陸棲哺乳類に属する動物のうち、牛及び豚以外のものをいう。

注2) 「食用部分」とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。