

平成16年12月20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 豊田 正武

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16年7月29日厚生労働省発食安第0729001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項の規定に基づくシアゾファミドに係る食品規格（農産物等に係る農薬の残留基準）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)

シアゾファミド

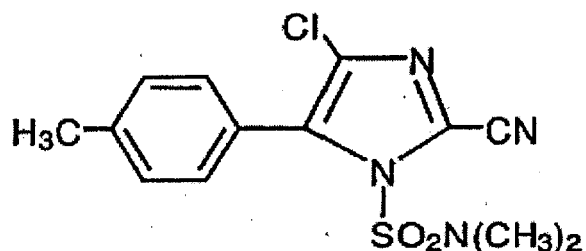
1. 品目名：シアゾファミド (cyazofamid)

2. 用途：殺菌剤

シアノイミダゾール系化合物の殺菌剤である。作用機序は、ミトコンドリアにおける電子伝達系の阻害によるものと考えられる。

3. 化学名：4-クロロ-2-シアノ-*N,N*-ジメチル-5-*p*-トリルイミダゾール-1-スルホンアミド

4. 構造式及び物性



分子式	C ₁₃ H ₁₃ ClN ₄ O ₂ S
分子量	324.8
水溶解度	pH5 緩衝液：0.121mg/L、pH7 緩衝液：0.107 mg/L、 pH9 緩衝液：0.109 mg/L (20℃)
分配係数	logPow = 3.2 (25℃)

(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

表1及び表2は、農薬取締法に基づく登録がある作物を示している。なお、こまつな及びほうれんそうについては、適用拡大申請中である。(以下、作物名を□で囲んである。)

表1 9.4%水和剤 (フロアブル^注)

作物名	適用 病害虫名	使用方法					
		希釈倍数 (倍)	散布液量 (L/10a)	使用時期	本剤の 使用回数	方法	シアゾファミドを含む 農薬の総使用回数
小麦	褐色雪腐病	1,000	100	根雪前	3回以内	散布	3回以内
		8	0.8	根雪前		無人コ ブタによ る散布	

ばれいしょ	疫病	1,000～ 2,000	100～300	収穫7日 前まで	4回以内	散布	4回以内
はくさい	べと病	2,000	100～300	収穫14日 前まで	4回以内	散布	5回以内
	根こぶ病	500	2L/セル成型 育苗トレイ (30×60cm)	定植前日 ～当日	1回	灌注	
キャベツ	根こぶ病	500	2L/セル成型 育苗トレイ (30×60cm)	定植前日 ～当日	1回	灌注	1回
こまつな	白さび病	2,000	100～300	収穫3日 前まで	3回以内	散布	3回以内
たまねぎ	べと病	2,000	100～300	収穫7日 前まで	4回以内	散布	4回以内
トマト	疫病	1,000～ 2,000	150～300	収穫前日 まで	4回以内	散布	4回以内
ピーマン	疫病	2,000	150～300	収穫前日 まで	4回以内	散布	4回以内
きゅうり	べと病	1,000～ 2,000	150～300	収穫前日 まで	4回以内	散布	4回以内
すいか	褐色腐敗病	1,000～ 2,000	150～300	収穫前日 まで	4回以内	散布	4回以内
メロン	べと病	1,000～ 2,000	150～300	収穫前日 まで	4回以内	散布	4回以内
ほうれんそう	べと病	2,000	100～300	収穫3日 前まで	3回以内	散布	3回以内
ぶどう	べと病	1,000～ 2,000	200～700	収穫14日 前まで	3回以内	散布	3回以内

表2 34.5%水和剤（フロアブル^注）

作物名	適用 病害虫名	使用方法					
		希釈倍数 (倍)	散布液量 (L/10a)	使用時期	本剤の 使用回数	方法	シアゾファミドを含む 農薬の総使用回数
ばれいしょ	疫病	4,000	100～300	収穫7日 前まで	4回以内	散布	4回以内

注) フロアブル剤（懸濁剤）：農薬原体（水不溶性固体）を湿式微粉碎し、補助剤（湿潤剤、分散剤、凍結防止剤、増粘剤、防腐剤など）を加え水に分散させたスラリー状の剤。希釈液は白濁し不透明である。〔出典：植物防疫講座 第3版（社団法人日本植物防疫協会）〕

6. 作物残留試験結果

(1) 小麦

小麦を用いた作物残留試験(2例)において、9.4%水和剤の8倍希釈液を計3回散布(0.8 L/10a)したところ、散布後117、244日の最大残留量^{註)}は<0.01, <0.01 ppmであった。

また、小麦を用いた作物残留試験(2例)において、9.4%水和剤の1,000倍希釈液を計3回散布(100 L/10a)したところ、散布後187、239日の最大残留量は<0.01, <0.01 ppmであった。

(2) ばれいしょ

ばれいしょを用いた作物残留試験(2例)において、9.4%水和剤の1,000倍希釈液を計4回散布(200 L/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。

(3) はくさい

はくさいを用いた作物残留試験(2例)において、9.4%水和剤の500倍希釈液を計1回灌注(2L/セル成型育苗トレイ(30×60cm))、その後9.4%水和剤の2,000倍希釈液を計4回散布(300 L/10a)したところ、散布後14~28日の最大残留量は0.02, 0.24 ppmであった。

(4) キャベツ

キャベツを用いた作物残留試験(2例)において、9.4%水和剤の500倍希釈液を計1回灌注(2L/セル成型育苗トレイ(30×60cm))したところ、散布後75、97日の最大残留量は<0.01, <0.01 ppmであった。

(5) こまつな

こまつなを用いた作物残留試験(2例)において、9.4%水和剤の2,000倍希釈液を計3回散布(150, 100 L/10a)したところ、散布後3~7日の最大残留量は9.10, 3.76 ppmであった。

(6) たまねぎ

たまねぎを用いた作物残留試験(2例)において、9.4%水和剤の2,000倍希釈液を計4回散布(200 L/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。

(7) トマト

トマトを用いた作物残留試験(2例)において、9.4%水和剤の1,000倍希釈液を計4回散布(200 L/10a)したところ、散布後1~7日の最大残留量は0.18, 0.52 ppmであった。

(8) ピーマン

ピーマンを用いた作物残留試験(2例)において、9.4%水和剤の2,000倍希釈液を計4回散布(200 L/10a)したところ、散布後1~7日の最大残留量は0.33, 0.22 ppmであった。

(9) きゅうり

きゅうりを用いた作物残留試験(2例)において、9.4%水和剤の1,000倍希釈液を計4回散布(200 L/10a)したところ、散布後1~7日の最大残留量は0.08, 0.23 ppm

であった。

(10) すいか

すいかを用いた作物残留試験(2例)において、9.4%水和剤の1,000倍希釈液を計4回散布(200, 217.7 L/10a)したところ、散布後1～7日の最大残留量は<0.01, <0.01 ppmであった。

(11) メロン

メロンを用いた作物残留試験(2例)において、9.4%水和剤の1,000倍希釈液を計4回散布(200 L/10a)したところ、散布後1～7日の最大残留量は<0.01, <0.01 ppmであった。

(12) ほうれんそう

ほうれんそうを用いた作物残留試験(2例)において、9.4%水和剤の2,000倍希釈液を計3回散布(150, 134.7 L/10a)したところ、散布後3～7日の最大残留量は16.2, 7.17 ppmであった。

(13) ぶどう

大粒ぶどうを用いた作物残留試験(2例)において、9.4%水和剤の1,000倍希釈液を計3回散布(300 L/10a)したところ、散布後14～28日の最大残留量^{注)}は0.53, 1.26 ppmであった。

また、小粒ぶどうを用いた作物残留試験(2例)において、9.4%水和剤の1,000倍希釈液を計3回散布(300 L/10a)したところ、散布後14～28日の最大残留量は6.36, 1.90 ppmであった。

注) 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」)

表3 作物残留試験成績

農作物	試験圃場数	試験条件(申請範囲に限る。)				最大残留量(ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
小麦	2	9.4%水和剤	8倍散布	3回	117,244日	圃場A:<0.01 圃場B:<0.01
			0.8L/10a			
	2	9.4%水和剤	1,000倍散布	3回	187,239日	圃場A:<0.01 圃場B:<0.01
			100L/10a			
ばれいしょ	2	9.4%水和剤	1,000倍散布	4回	7,14,21日	圃場A:<0.01 圃場B:<0.01
			200L/10a			

はくさい	2	9.4%水和剤	500倍灌注 2L/セル成型育苗トレイ (30×60cm)	1回	14, 21, 28日	圃場A:0.02 圃場B:0.24
			2,000倍散布 400L/10a	4回		
キャベツ	2	9.4%水和剤	500倍灌注 2L/セル成型育苗トレイ (30×60cm)	1回	75, 97日	圃場A:<0.01 圃場B:<0.01
こまつな	2	9.4%水和剤	2,000倍散布	3回	1, 3, 7日	圃場A:9.10 圃場B:3.76
			150, 100L/10a			
たまねぎ	2	9.4%水和剤	2,000倍散布	4回	7, 14, 21日	圃場A:<0.01 圃場B:<0.01
			200L/10a			
トマト	2	9.4%水和剤	1,000倍散布	4回	1, 3, 7日	圃場A:0.18 圃場B:0.52
			200L/10a			
ピーマン	2	9.4%水和剤	2,000倍散布	4回	1, 3, 7日	圃場A:0.33 圃場B:0.22
			200L/10a			
きゅうり	2	9.4%水和剤	1,000倍散布	4回	1, 3, 7日	圃場A:0.08 圃場B:0.23
			200L/10a			
すいか	2	9.4%水和剤	1,000倍散布	4回	1, 3, 7日	圃場A:<0.01 圃場B:<0.01
			200, 217.7L/10a			
メロン	2	9.4%水和剤	1,000倍散布	4回	1, 3, 7日	圃場A:<0.01 圃場B:<0.01
			200L/10a			
ほうれんそう*	2	9.4%水和剤	2,000倍散布	3回	1, 3, 7日	圃場A:16.2 圃場B:7.17 (3回, 7日)
			150, 134.7L/10a			
ぶどう*	4	9.4%水和剤	1,000倍散布	3回	14, 21, 28日	圃場A:0.53 (3回, 21日) 圃場B:1.26 圃場C:6.36 (3回, 21日) 圃場D:1.90 (3回, 21日)
			300L/10a			

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。*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。

なお、食品安全委員会農薬専門調査会の農薬評価書「シアゾファミド」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。

7. ADIの評価

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号の規定に基づき、平成16年7月12日付厚生労働省発食安第0712002号により食品安全委員会あて意見を求めたシアゾファミド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：17.07 mg/kg 体重/day

（動物種） ラット

（投与方法） 混餌投与

（試験の種類） 慢性毒性／発がん性併合試験

（期間） 24 か月

安全係数：100

ADI：0.17 mg/kg 体重/day

暴露評価対象物質：シアゾファミド（親化合物のみ）

8. 諸外国における使用状況

コーデックス、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、EUにおいては、トマト、きゅうり、メロン等については暫定的な基準が設定されている。

9. 基準値案

（1）残留の規制対象：シアゾファミド本体

（2）基準値案は別添のとおりである。

各食品について、本薬が基準値案の上限の量まで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（理論最大摂取量(TMDI)）のADIに対する比は、以下のとおりである。

	TMDI/ADI (%)
国民平均	8.3
幼小児（1～6歳）	17.1
妊婦	6.3
高齢者（65歳以上）	8.8

（3）本薬については、平成16年8月に公表した食品中に残留する農薬、動物用医薬品及び飼料添加物の暫定基準（第2次案）に含まれているが、今般、農薬取締法に基づく登録拡大申請により残留基準を設定するため、暫定基準（案）から削除する。

食品名	基準値 案 ppm	登録 有無	参考基準値			作物残留試験成績 ppm	暫定基準案 (2次案)
			登録保留 基準値 ppm	国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm		
小麦	0.05	○	0.1			<0.01, <0.01/<0.01, <0.01	0.1
ばれいしょ	0.05	○	0.1			<0.01, <0.01	0.1
さといも類(やつがしらを含む)			0.1				0.1
かんしょ			0.1				0.1
やまいも(長いもをいう)			0.1				0.1
こんにゃくいも			0.1				0.1
その他のいも類			0.1				0.1
はくさい ^(*)	0.7	○	1			0.02, 0.24	1
キャベツ	0.05	○	1			<0.01, <0.01	1
こまつな	15	登録申請中				9.10, 3.76	
たまねぎ	0.05	○	0.1			<0.01, <0.01	0.1
にんにく			0.1				0.1
トマト ^(注)	2	○/経過措置	2			0.18, 0.52	2
ピーマン	1	○	1			0.33, 0.22	1
なす ^(注)	2	経過措置	2				2
その他のなす科野菜 ^(注)	1	経過措置	1				2
きゅうり(ガーキンを含む) ^(*)	0.7	○	2			0.08, 0.23	2
かぼちゃ(スカッシュを含む) ^(注)	2	経過措置	2				2
しろり ^(注)	2	経過措置	2				2
すいか	0.05	○	0.1			<0.01, <0.01	0.1
メロン類果実	0.05	○	0.1			<0.01, <0.01	0.1
まくわうり			0.1				0.1
その他のうり科野菜			2				2
ほうれん草 ^(*)	25	登録申請中				16.2, 7.17	
オクラ			1				1
びわ			0.1				0.1
もも			0.1				0.1
あんず(アピコットを含む)			10				10
すもも(ブルーを含む)			10				10
うめ			10				10
おうとう(チェリーを含む)			10				10
いちご ^(注)	10	経過措置	10				10
ラズベリー			10				10
ブラックベリー			10				10
ブルーベリー			10				10
クランベリー			10				10
ハuckleベリー			10				10
その他のベリー類果実			10				10
ぶどう	10	○	10			0.53, 1.26, 6.36, 1.90	10
キウイ			0.1				0.1
なつめやし			10				10
その他の果実 ^(注)	10	経過措置	10				10

注) ミニトマト、なす、とうがらし類、ししとう、かぼちゃ、ズッキーニ、しろり、いちご及びいちじくについては、農薬取締法第12条の規定に基づく農薬を使用する者が遵守すべき基準を定める省令附則第3条に基づく経過措置に対応し、農林水産省において、登録保留基準の範囲内で使用できる作物と農薬の組合せとして承認している。

(*) はくさい、きゅうり及びほうれん草については、作物残留試験の実施時期、品種の相違による偏差を考慮し、作物残留試験成績のうち最大の値を、暴露評価に用いた。

(参考)

これまでの経緯

平成13年	4月26日	初回農薬登録
平成15年	5月22日	農薬適用拡大申請
平成16年	6月25日	農林水産省から農薬適用拡大申請に係る連絡
平成16年	7月1日	食品衛生法第12条の規定に基づき、厚生労働大臣から農林水産大臣あてに資料提供を要請
平成16年	7月12日	厚生労働大臣から食品安全委員会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	7月15日	食品安全委員会（要請事項説明）
平成16年	7月21日	第14回食品安全委員会農薬専門調査会における審議
平成16年	7月29日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会へ諮問
平成16年	9月16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	9月28日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会における審議
平成16年	11月4日	食品安全委員会（審議結果報告）
平成16年	11月4日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成16年	11月17日	農薬・動物用医薬品部会報告書案に対する国民からの意見聴取（～平成16年12月16日）
平成16年	11月25日	残留基準案の衛生植物検疫措置の適用に関する協定（SPS協定）に基づく通報（～平成17年1月26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

[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	達	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター長
井上	松久	北里大学医学部微生物学教室教授
大野	泰雄	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター薬理部長
岡田	齋夫	社団法人日本植物防疫協会研究所長
小沢	理恵子	日本生活協同組合連合会くらしと商品研究室長
加藤	保博	財団法人残留農薬研究所化学部長
下田	実	東京農工大学農学部獣医学科助教授
○ 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
中澤	裕之	星薬科大学薬品分析化学教室教授
米谷	民雄	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
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	独立行政法人国立健康・栄養研究所研究企画評価主幹

(○：部会長)

シアゾファミドに係る食品規格（農産物等に係る農薬の残留基準）
の設定に対して寄せられたコメントについて

- (1) 「食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年 12 月厚生省告示第 370 号）の一部改正（農産物等に係る農薬シアゾファミドの残留基準設定）」に関する意見の募集
に対して寄せられたコメント

1. 募集期間

平成 16 年 11 月 17 日～平成 16 年 12 月 16 日

2. 寄せられた意見数

なし

- (2) WTO 通報（衛生植物検疫措置の適用に関する協定（SPS 協定）に基づく通報）
に対して寄せられたコメント

1. 募集期間

平成 16 年 11 月 25 日～平成 17 年 1 月 26 日（現在、募集期間中）

2. 現在までに寄せられた意見数

なし