

ゾキサミド (案)

今般の残留基準値の検討については、食品中の農薬等のポジティブリスト制度導入時に新たに設定された基準値（いわゆる暫定基準）の見直しについて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：ゾキサミド [Zoxamide (ISO)]

(2) 用途：殺菌剤

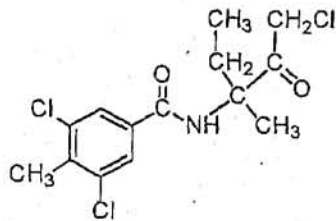
べと病及び粉状そうか病等の防除に用いられる殺菌剤である。作用機構はチューブリンのベータサブユニットへの結合による微小管細胞骨格の破壊と、その結果もたらされる核分裂阻害によると考えられている。

(3) 化学名：

(*RS*)-3,5-dichloro-*N*-(3-chloro-1-ethyl-1-methyl-2-oxopropyl)-*p*-toluamide
(IUPAC)

3,5-dichloro-*N*-(3-chloro-1-ethyl-1-methyl-2-oxopropyl)-4-methylbenzamide
(CAS)

(4) 構造式及び物性



分子式 $C_{14}H_{16}Cl_3NO_2$
 分子量 336.65
 水溶解度 0.57 mg/L (20°C)
 分配係数 $\log_{10}P_{ow} = 3.76$

(米国評価書・JMPR評価書より)

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤は国内において農薬登録がなされていない。
 海外での適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

【海外での使用方法 (米国)】

① 80%ゾキサミド水和剤

作物名	適用病害虫名	使用適期	1回の使用量	本剤の使用回数	栽培期間中の総使用量	使用時期	使用方法
ばれいしょ	そうか病	4-6インチ	0.125-0.2 lb. ai/A	6回以内	1.6 lb. ai/A	収穫3日前まで	散布または土壌混和
トマト	葉枯れ病	移植後 幼苗期	0.125-0.20 lb. ai/A	8回以内	1.6 lb. ai/A	収穫5日前まで	
うり科野菜		2葉期	0.125-0.2 lb. ai/A		1.6 lb. ai/A	収穫14日前まで	
ぶどう	べと病	新芽0.5-1.5インチ、 3-5インチ、 8-10インチ		8回以内	1.6 lb. ai/A	収穫14日前まで	

② 8.3%ゾキサミド・66.7%マンコゼブドライフロアブル

作物名	適用病害虫名	使用適期	1回の使用量	本剤の使用回数	栽培期間中の総使用量	使用時期	使用方法
ばれいしょ	そうか病	発病初期から 発病後期	0.12-0.17 lb. ai/A	6回以内	1.0 lb. ai/A	収穫3日前まで	散布または土壌混和
トマト	葉枯れ病	移植後 幼苗期	0.12-0.17 lb. ai/A	8回以内	1 lb. ai/A	収穫5日前まで	
うり科野菜		2葉期又は発 病期	1 lb. ai/A		0.66 lb. ai/A	収穫66日前まで	
ぶどう	べと病	新芽0.5-1.5 インチ、 3-5インチ、 8-10インチ	0.17-0.21 lb. ai/A	3回以内 (ロッキーマウンテンの西側)	0.66 lb. ai/A	収穫66日前まで	
				8回以内 (ロッキーマウンテンの東側)	1.33 lb. ai/A		

③ 10%ゾキサミド 水和剤・12%イプロバリカルブ

作物名	適用 病害虫名	使用適期	希釈倍数	散布量	本剤の 使用回数	使用 時期	使用 方法
とうがらし	疫病	梅雨直前	1000 倍	100～250L/10a	3 回以内	収穫 7 日前 まで	茎葉 散布
パプリカ				100～300L/10a			

3. 作物残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

ゾキサミド

② 分析法の概要

試料からアセトニトリル等で抽出し、フロリジルミニカラム等で精製し、ガスクロマトグラフ (ECD) を用いて定量する。

定量限界: 0.01 ppm

(2) 作物残留試験結果

これらの試験結果の概要については、別紙1を参照。

4. ADIの評価

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、食品安全委員会あて意見を求めたゾキサ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: 48 mg/kg 体重/day

(動物種) イヌ

(投与方法) 混餌

(試験の種類) 慢性毒性試験

(期間) 1年間

安全係数: 100

ADI: 0.48 mg/kg 体重/day

5. 諸外国における状況

2007、2009年にJMPRにおける毒性評価が行われ、ADIが設定されている。国際基準はきゅうり、ぶどう等に設定されている。

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、米国及びカナダにおいてぶどう、ばれいしょ等に残留基準値が設定されている。また、韓国において唐辛子(ピーマン、パプリカを含む)に残留基準が設定されている。

6. 基準値案

(1) 残留の規制対象

ゾキサミドとする。

なお、食品安全委員会によって作成された食品健康影響評価においては、農産物中の暴露評価対象物質をゾキサミド(親化合物のみ)と設定している。

(2) 基準値案

別紙2のとおりである。

(3) 暴露評価

各食品について基準値案の上限までゾキサミドが残留していると仮定した場合、国民栄養調査結果に基づき試算される、1日当たり摂取する農薬の量(理論最大1日摂取量(TMDI))のADIに対する比は、以下のとおりである。詳細な暴露評価は別紙3参照。

なお、本暴露評価は、各食品分類において、加工・調理による残留農薬の増減が全くないとの仮定の下に行った。

	TMDI/ADI (%) ^(注)
国民平均	0.4
幼小児(1～6歳)	1.0
妊婦	0.3
高齢者(65歳以上)	0.3

注) TMDI試算は、基準値案×各食品の平均摂取量の総和として計算している。

(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。

農産物名	基準値案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
ばれいしよ	0.06	0.06		0.02	0.06	アメリカ 【<0.02(n=44)(#)(米国)】
トマト	2	2		2	2.0	アメリカ 【0.07(#)-0.40(#)(n=18)(米国)】
ピーマン	0.3	0.3			0.3	韓国 【0.17(韓国とうがらし)】
きゅうり	1	1		1	1.0	アメリカ 【0.01(#)-0.11(#)(n=7)(米国)】
かぼちや	1	1			1.0	アメリカ 【0.05(#)-0.25(#)(n=6)(米国)】
しろりり	1	1			1.0	アメリカ 【米国きゅうり・かぼちや・メロン類参照】
すいか	1	1			1.0	アメリカ 【米国きゅうり・かぼちや・メロン類参照】
メロン類果実	1	1			1.0	アメリカ 【0.04-0.61(#)(n=7)(米国)】
まくわうり	1	1			1.0	アメリカ 【米国きゅうり・かぼちや・メロン類参照】
その他のうり科野菜	1	1			1.0	アメリカ 【米国きゅうり・かぼちや・メロン類参照】
その他の野菜		0.06				
ぶどう	5	3		5	3.0	アメリカ 【0.12-4.34(n=29)(#)(米国)】
その他のスパイス		0.06				
その他のハーブ		0.06				
干しぶどう	15			15		

平成17年11月29日厚生労働省告示第499号において新しく設定した基準値については、網をつけて示した。
 (#)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。

ノキサミド推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品群	基準値案 (ppm)	国民平均 TMDI	幼児 (1~6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
ばれいしよ	0.06	2.2	1.3	2.4	1.6
トマト	2	48.6	33.8	49.0	37.8
ピーマン	0.3	1.3	0.6	0.6	1.1
きゅうり (カーキンを含む。)	1	16.3	8.2	10.1	16.6
かぼちや (スカッシュを含む。)	1	9.4	5.8	6.9	11.5
しろりり	1	0.3	0.1	0.1	0.8
すいか	1	0.1	0.1	0.1	0.1
メロン類果実	1	0.4	0.3	0.10	0.3
まくわうり	1	0.1	0.1	0.1	0.1
その他のうり科野菜	1	0.5	0.1	2.3	0.7
ぶどう	5	29.0	22.0	8.0	19.0
計		108.2	72.4	79.7	89.6
ADI比 (%)		0.4	1.0	0.3	0.3

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17年11月29日 残留農薬基準告示
- 平成19年 1月12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 8月21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22年 9月 9日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
- 平成22年 9月14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22年12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

● 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特任教授
- 生方 公子 北里大学北里生命科学研究所病原微生物分子疫学研究室教授
- 大野 泰雄 国立医薬品食品衛生研究所副所長
- 尾崎 博 東京大学大学院農学生命科学研究科教授
- 加藤 保博 財団法人残留農薬研究所理事
- 斉藤 貢一 星薬科大学薬品分析化学教室准教授
- 佐々木 久美子 元国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
- 佐藤 清 財団法人残留農薬研究所理事・化学部長
- 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食生活科学科教授
- 永山 敏廣 東京都健康安全研究センター医薬品部長
- 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執行役員組織推進本部長
- 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 大阪市立大学大学院生活科学研究科教授
- 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)

ゾキサミド

食品名	残留基準値
	ppm
はれいしょ	0.06
トマト	2
ピーマン	0.3
きゅうり	1
かぼちや	1
しろうり	1
すいか	1
メロン類果実	1
まくわうり	1
その他のうり科野菜 ^(注)	1
ぶどう	5
干しぶどう	15

(注)「その他のうり科野菜」とは、うり科野菜のうち、きゅうり、かぼちや、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。