

平成18年12月27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 井上 達

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18年11月8日厚生労働省発食安第1108003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チアバリカルブイソプロピルに係る食品規格（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)

ベンチアバリカルブイソプロピル

1. 品目名：ベンチアバリカルブイソプロピル (Benthiavalicarb-isopropyl)

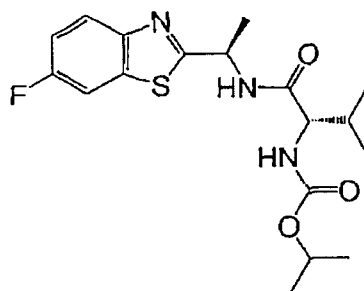
2. 用途：殺菌剤

アミノ酸アミド誘導体殺菌剤である。ホスファチジルエタノールアミンN-メチルトランスフェラーゼを特異的に阻害し、細胞膜主要構成成分であるホスファチジルコリンの生合成が阻害されることにより、殺菌作用を示す。

3. 化学名

和名：イソプロピル=[(S)-1-{[(R)-1-(6-フルオロ-1,3-ベンゾチアゾール-2-イル)エチル]カルバモイル}-2-メチルプロピル]カルバマート

4. 構造式及び物性



分子式	$C_{18}H_{24}FN_3O_3S$
分子量	381.46
水溶解度	13.14 mg/L (20°C)
分配係数	logPow = 2.52

(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法は以下のとおり。

15.0% 顆粒水和剤

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	ベンチアバリカルブイソプロピルを含む農薬の総使用回数
きゅうり	べと病	2000 倍	100～ 300L/10a	収穫前日まで	3 回以内	散布	3 回以内
トマト	疫病			収穫 7 日前まで			
ばれいしょ	疫病						
はくさい	べと病		200～ 700L/10a	収穫 30 日前まで			
たまねぎ	べと病						
ぶどう	べと病						

6. 作物残留試験結果

(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

- ・ ベンチアバリカルブイソプロピル
- ・ イソプロピル=[(S)-1-{[(S)-1-(6-フルオロ-1,3-ベンゾチアゾール-2-イル)エチル]カルバモイル}-2-メチルプロピル]カルバマート
(混在物 S-L)
- ・ 1-(6-フルオロ-2-ベンゾチアゾリル)エチルアルコール
(代謝物M-3)

② 分析法の概要

試料をアセトンで抽出し、溶媒を留去後、水層を酵素処理し、ヘキサン/酢酸エチルに転溶する。NH₂シリカカートリッジカラムで精製し、必要に応じてグラファイトカーボンミニカラム及び多孔性ケイソウ土カラムを組み合わせ精製する。シリカカートリッジカラムでベンチアバリカルブイソプロピル及び混在物S-Lと代謝物M-3とに分離し、ベンチアバリカルブイソプロピル及び混在物S-Lを高速液体クロマトグラフにより定量し、代謝物M-3をガスクロマトグラフにより定量する。

各成分の定量限界 0.005～0.01ppm。

なお、混在物S-L及び代謝物M-3についてはベンチアバリカルブイソプロピルに換算した値である。

(2) 作物残留試験結果

①はくさい

はくさい(茎葉)を用いた作物残留試験(2例)において、15%顆粒水和剤の2,000倍希釈液を3回散布(300 L/10a)したところ、散布後7~21日の最大残留量は以下のとおりであった。

ベンチアバリカルブイソプロピル : 0.595, 0.026 ppm

混在物S-L : 0.012, <0.005 ppm

代謝物M-3 : -, <0.01 ppm

②たまねぎ

たまねぎ(鱗茎)を用いた作物残留試験(2例)において、15%顆粒水和剤の2,000倍希釈液を3回散布(150、300 L/10a)したところ、散布後7~21日の最大残留量は以下のとおりであった。

ベンチアバリカルブイソプロピル : <0.005, <0.005 ppm

混在物S-L : <0.005, <0.005 ppm

代謝物M-3 : -, <0.01 ppm

③ぶどう

ぶどう(果実)を用いた作物残留試験(2例)において、15%顆粒水和剤の2,000倍希釈液を3回散布(700 L/10a)したところ、散布後30~60日の最大残留量は以下のとおりであった。

ベンチアバリカルブイソプロピル : 0.840, 0.774 ppm

混在物S-L : 0.052, 0.033 ppm

代謝物M-3 : -, -

④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、15%顆粒水和剤の2,000倍希釈液を3回散布(300, 250 L/10a)したところ、散布後1~7日の最大残留量は以下のとおりであった。

ベンチアバリカルブイソプロピル : 0.075, 0.149 ppm

混在物S-L : <0.005, 0.008 ppm

代謝物M-3 : <0.01, <0.01 ppm

⑤トマト

トマト(果実)を用いた作物残留試験(2例)において、15%顆粒水和剤の2,000倍希釈液を3回散布(300 L/10a)したところ、散布後1~7日の最大残留量は以下のとおりであった。

ベンチアバリカルブイソプロピル : 0.154, 0.365 ppm

混在物S-L : 0.011, 0.021 ppm

代謝物M-3 : <0.01, <0.01 ppm

⑥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、15%顆粒水和剤の2,000倍希釈液を3回散布(300L/10a)したところ、散布後7~21日の最大残留量は以下のとおりであった。

ベンチアバリカルブイソプロピル：<0.005, <0.005 ppm

混在物S-L：<0.005, <0.005 ppm

代謝物M-3：-, -

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 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」)

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15年12月25日付厚生労働省発食安第1225008号により食品安全委員会あて意見を求めたベンチアバリカルブイソプロピ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：6.9 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) 繁殖試験/2世代

安全係数：100

ADI：0.069 mg/kg 体重/day

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、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、米国において、ぶどう及びトマトに残留基準値が設定されている。

9. 基準値案

(1) 残留の規制対象

ベンチアバリカルブイソプロピル

本邦における作物残留試験において混在物S-L及び代謝物M-3の分析が行われているが、混在物S-Lは検出例が散見されるもののベンチアバリカルブイソプロピルと比して小さな値であること、代謝物M-3は定量限界未満であることから、規

制対象物質としては含めないこととする。

なお、食品安全委員会によって作成された農薬評価書においては、暴露評価対象物質としてベンチアバリカルブイソプロピルを設定している。

(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、作物残留試験成績等のデータから推定される量までベンチアバリカルブイソプロピル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。詳細な暴露評価については、別紙3を参照。

	TMDI / ADI (%) ^{注)}
国民平均	2.8
幼小児 (1~6歳)	4.7
妊婦	2.0
高齢者 (65歳以上)	2.7

注) TMDI 試算は、基準値案×摂取量の総和として計算している。

(別紙1)

ベンチアバリカルブイソプロピル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) [ベンチアバリカルブイソプロピル/混在物S-L /代謝物M-3]
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
はくさい (茎葉)	2	15%顆粒水和剤	2,000倍散布 300L/10a	3回	7, 14, 21日	圃場A:0.595/0.012/- 圃場B:0.026/<0.005/<0.01
たまねぎ (鱗茎)	2	15%顆粒水和剤	2,000倍散布 150,300L/10a	3回	7, 14, 21日	圃場A:<0.005/<0.005/- 圃場B:<0.005/<0.005/<0.01
ぶどう (果実)	2	15%顆粒水和剤	2,000倍散布 700L/10a	3回	30, 45, 60日	圃場A:0.840/0.052/- 圃場B:0.774/0.033/-
きゅうり (果実)	2	15%顆粒水和剤	2,000倍散布 300,250L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A:0.075/<0.005/<0.01 圃場B:0.149/<0.008/<0.01
トマト (果実)	2	15%顆粒水和剤	2,000倍散布 300L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A:0.154/0.011/<0.01 圃場B:0.365/0.021/<0.01
ばれいしょ (塊茎)	2	15%顆粒水和剤	2,000倍散布 300L/10a	3回	7, 14, 21日	圃場A:<0.005/<0.005/- 圃場B:<0.005/<0.005/-

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。

なお、食品安全委員会農薬専門調査会の農薬評価書(案)「ベンチアバリカルブイソプロピル」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。

(別紙2)

農薬名 ベンチアバリカルブイソプロピル

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 ppm
				登録保留 基準値 ppm	国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
ばれいしょ	0.02		申				<0.005, <0.005
はくさい	2		申				0.595(\$), 0.026
たまねぎ	0.02		申				<0.005, <0.005
トマト	1		申			0.45 アメリカ	0.154, 0.365(\$)
きゅうり	0.5		申				0.075, 0.149
ぶどう	2		申			0.25 アメリカ	0.840, 0.774

(\$)で示したはくさい、トマトは、作物残留試験成績のばらつきを考慮し、試験が行われた範囲内で最も大きな残留値を考慮した。

(別紙3)

ベンチアバリカルブイソプロピル推定摂取量 (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
ばれいしよ	0.02	0.7	0.5	0.8	0.4
はくさい	2	58.8	63.4	43.8	20.6
たまねぎ	0.02	0.6	0.5	0.7	0.4
トマト	1	24.3	18.9	24.5	16.9
きゅうり	0.5	8.2	8.3	5.1	4.1
ぶどう	2	11.6	7.6	3.2	8.8
計		104.2	99.2	78.0	51.2
ADI比 (%)		2.8	2.7	2.0	4.7

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

答申（案）

ベンチアバリカルブイソプロピル

食品名	残留基準値
	ppm
ばれいしょ	0.02
はくさい	2
たまねぎ	0.02
トマト	1
きゅうり	0.5
ぶどう	2

(参考)

これまでの経緯

平成14年 5月23日 農薬登録申請
平成15年12月25日 厚生労働大臣から食品安全委員会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 1月 8日 食品安全委員会 (要請事項説明)
平成16年 1月14日 第5回食品安全委員会農薬専門調査会
平成16年 6月30日 第13回食品安全委員会農薬専門調査会
平成17年 3月 2日 第25回食品安全委員会農薬専門調査会
平成17年10月12日 第37回食品安全委員会農薬専門調査会
平成18年 9月 6日 第4回食品安全委員会農薬専門調査会総合評価第一部会
平成18年 9月25日 第3回食品安全委員会農薬専門調査会幹事会
平成18年10月 5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11月15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18年11月16日 食品安全委員会(報告)
平成18年11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

●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副所長
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理事(化学部)
志賀 正和 社団法人農林水産先端技術産業振興センター企画調査部 調査役
下田 実 東京農工大学農学部獣医学科・家畜薬理学教室教授
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)

ベンチアバリカルブイソプロピルに係る食品規格（食品中の農薬の残留基準）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（食品中の農薬ベンチアバリカルブイソプロピルの残留基準設定）」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 19 年 1 月 9 日～平成 19 年 2 月 8 日

2. 現在までに寄せられた意見数

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 19 年 1 月 16 日～平成 19 年 3 月 17 日

2. 現在までに寄せられた意見数

なし

