

平成20年7月16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 大野 泰雄

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20年4月10日厚生労働省発食安第0410001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項の規定に基づくオリサストロビンに係る食品規格（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)

オリサストロビン

1. 品目名：オリサストロビン (Orysastrobin)

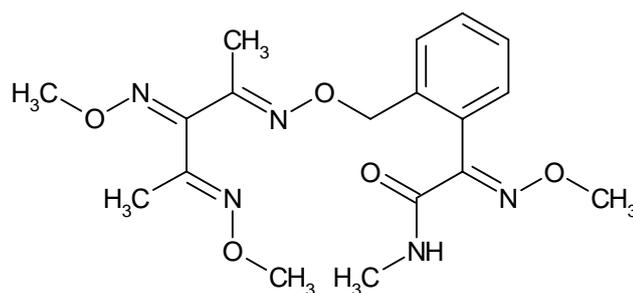
2. 用途：殺菌剤

ストロビルリン系殺菌剤である。植物病原菌内のミトコンドリアで行われている呼吸を阻害することによるものと考えられる。

3. 化学名：

(2*E*)-2-(methoxyimino)-2-{2-[(3*E*, 5*E*, 6*E*)-5-(methoxyimino)-4,6-dimethyl-2,8-dioxa-3,7-diazanona-3,6-dien-1-yl]phenyl}-*N*-methylacetamide (IUPAC)
(α *E*)- α -(methoxyimino)-2-[(3*E*, 5*E*, 6*E*)-5-(methoxyimino)-4,6-dimethyl-2,8-dioxa-3,7-diaza-3,6-nonadienyl]-*N*-methylbenzenacetamide (CAS)

4. 構造式及び物性



分子式	$C_{18}H_{25}N_5O_5$
分子量	391.4
水溶解度	80.6 mg/L (20°C)
分配係数	$\log_{10}Pow = 2.36$ (20°C)

(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

(1) 3.3%オリサストロビン粒剤

作物名	適用病害虫名	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	オリサストロビンを含む農薬の総使用回数
稲	いもち病	3kg/10a	葉いもち初発 10 日前～初発時	1 回	湛水 散布	2 回以内 (移植前は 1 回以内、本田では 1 回以内)
		2～3 kg/10a	穂いもちに対して出穂 25～5 日前まで 但し、収穫 21 日前まで			
	紋枯病	2～3 kg/10a	出穂前日まで 但し、収穫 21 日前まで			
			出穂 25～5 日前まで 但し、収穫 21 日前まで			
穂枯れ (ごま葉枯病菌)	3kg/10a	出穂 25～5 日前まで 但し、収穫 21 日前まで				

(2) 7.0%オリサストロビン粒剤

作物名	適用病害虫名	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	オリサストロビンを含む農薬の総使用回数
稲 (箱育苗)	いもち病 紋枯病	育苗箱 (30×60×3cm、 使用土壌約 5L) 1 箱当たり 50g	は種前	1 回	育苗箱の床土に 均一に混和する	2 回以内 (移植前は 1 回以内、本田では 1 回以内)
			は種前 (覆土前) ～移植前日		育苗箱の上から 均一に散布する	
	は種前		育苗箱の床土に 均一に混和する			
	は種時 (覆土前)		育苗箱の上から 均一に散布する			

(3) 7.0%オリサストロビン・0.60%フィプロニル粒剤

作物名	適用病害虫名	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	オリサストロビンを含む農薬の総使用回数	フィプロニルを含む農薬の総使用回数
稲 (箱育苗)	いもち病 紋枯病 ウンカ類 イナゴ類 ニカメイチュウ イネツトムシ イネミズズウムシ イネドロオイムシ	育苗箱 (30×60×3cm、 使用土壌約 5L) 1箱当たり 50g	は種前	1回	育苗箱の 床土に均一に 混和する	2回以内 (移植前は 1回以内、 本田では 1回以内)	1回
	は種時(覆土前) ～移植当日		育苗箱の上 から均一に 散布する				
	は種前		育苗箱の 床土に均一に 混和する				
	は種時 (覆土前)		育苗箱の上 から均一に 散布する				
	ごま葉枯病						

(4) 7.0%オリサストロビン・1.0%フィプロニル粒剤

作物名	適用病害名	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	オリサストロビンを含む農薬の総使用回数	フィプロニルを含む農薬の総使用回数
稲 (箱育苗)	いもち病 紋枯病 ウンカ類 イナゴ類 ニカメイチュウ コブノメイガ イネミズズウムシ イネドロオイムシ イネツトムシ	育苗箱 (30×60×3cm、 使用土壌約 5L) 1箱当たり 50g	は種前	1回	育苗箱の 床土に均一 に混和する	2回以内 (移植前は 1回以内、 本田では1回 以内)	1回
	は種時(覆土前) ～移植当日		育苗箱の上 から均一に 散布する				
	は種前		育苗箱の 床土に均一 に混和する				
	は種時 (覆土前)		育苗箱の上 から均一 に散布する				
	ごま葉枯病						

(5) 7.0%オリサストロビン・1.5%クロチアニジン粒剤

作物名	適用病害虫名	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	オリサストロビンを含む農薬の総使用回数	クロチアニジンを含む農薬の総使用回数
稲 (箱育苗)	いもち病 紋枯病 ウンカ類 ツマグロヨコバイ ニカメイチュウ イネミズゾウムシ イネドロオイムシ	育苗箱 (30×60×3cm、 使用土壌約 5L) 1箱当たり 50g	移植 3 日前 ～移植当日	1 回	育苗箱の上 から均一に 散布する	2 回以内 (移植前は 1 回以内、本田 では 1 回以内)	4 回以内 (育苗箱散 布は 1 回以 内、本田では 3 回以内)

(6) 7.0%オリサストロビン・3.0%カルボスルフアン粒剤

作物名	適用病害虫名	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	オリサストロビンを含む農薬の総使用回数	カルボスルフアンを含む農薬の総使用回数
稲 (箱育苗)	いもち病 イネミズゾウムシ イネドロオイムシ	育苗箱 (30×60×3cm、 使用土壌約 5L) 1箱当たり 50g	移植 3 日前 ～当日	1 回	育苗箱の上 から均一に 散布する	2 回以内 (移植前は 1 回以内、 本田では 1 回以内)	1 回

(7) 2.2%オリサストロビン・1.67%ジノテフラン粒剤

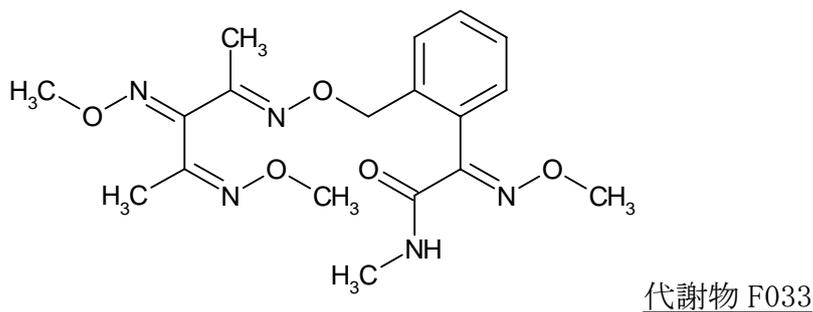
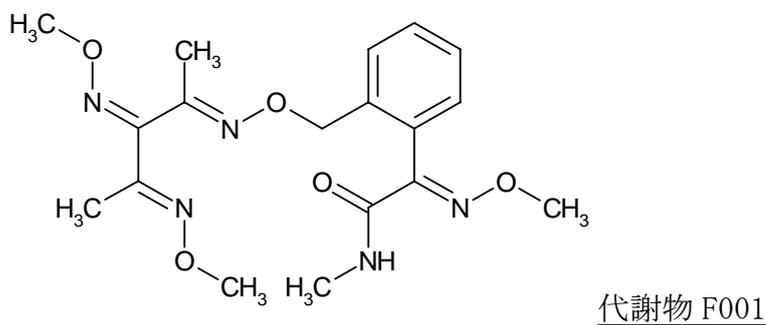
作物名	適用病害虫名	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	オリサストロビンを含む農薬の総使用回数	ジノテフランを含む農薬の総使用回数
稲	いもち病 ツマグロヨコバイ ウンカ類 カメムシ類	3kg/10a	出穂 5 日前まで	1 回	散布	2 回以内 (移植前は 1 回 以内、本田では 1 回以内)	4 回以内 (育苗箱への処理及び 側条施用は合計 1 回以内、 本田での散布、空中散布、 無人ヘリ散布は合計 3 回以内)

6. 作物残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

- ・ オリサストロビン
- ・ (2*E*)-2-(methoxyimino)-2-{2-[(3*E*, 5*Z*, 6*E*)-5-(methoxyimino)-4, 6-dimethyl-2, 8-dioxa-3, 7-diazanona-3, 6-dien-1-yl]phenyl}-*N*-methylacetamide (代謝物 F001)
- ・ (2*E*)-2-(methoxyimino)-2-{2-[(3*E*, 5*E*, 6*Z*)-5-(methoxyimino)-4, 6-dimethyl-2, 8-dioxa-3, 7-diazanona-3, 6-dien-1-yl]phenyl}-*N*-methylacetamide (代謝物 F033)



② 分析法の概要

試料を水で膨潤後、メタノールにより抽出し、多孔性ケイソウ土カラム、シリカゲルミニカラム及びNH₂ミニカラムを用いて精製した後、ガスクロマトグラフ (NPD^注) を用いて定量する。代謝物の分析値については、オリサストロビンに換算した値で示した。

注) NPD: Nitrogen Phosphorus Detector(窒素リン検出器)

定量限界：各成分とも 0.005~0.02 ppm

(2) 作物残留試験結果

稲

稲（玄米）を用いた作物残留試験（2例）において、7%粒剤を1回育苗箱処理（50g/箱）及び3.3%粉剤を1回散布（3kg/10a）したところ、散布後21～53日の最大残留量^{注)}は以下のとおりであった。

オリサストロビン：0.019、0.029 ppm

代謝物 F001：<0.005、0.006 ppm

代謝物 F033：<0.005、0.005 ppm

稲（稲わら）を用いた作物残留試験（2例）において、7%粒剤を1回育苗箱処理（50g/箱）及び3.3%粉剤を1回散布（3kg/10a）したところ、散布後21～53日の最大残留量は以下のとおりであった。

オリサストロビン：0.88、0.60 ppm

代謝物 F001：0.06、0.12 ppm

代謝物 F033：0.04、0.03 ppm

稲（玄米）を用いた作物残留試験（2例）において、7%粒剤を1回育苗箱処理（50g/箱）及び3.3%粉剤を1回散布（3kg/10a）したところ、散布後21～129日の最大残留量は以下のとおりであった。

オリサストロビン：0.048、0.035 ppm

代謝物 F001：0.006、0.007 ppm

代謝物 F033：<0.005、0.005 ppm

稲（稲わら）を用いた作物残留試験（2例）において、7%粒剤を1回育苗箱処理（50g/箱）及び3.3%粉剤を1回散布（3kg/10a）したところ、散布後21～129日の最大残留量は以下のとおりであった。

オリサストロビン：1.60、0.46 ppm

代謝物 F001：0.24、0.08 ppm

代謝物 F033：0.12、0.02 ppm

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. 魚介類への推定残留量

本農薬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、農林水産省から魚介類に関する個別の残留基準の設定について要請されている。このため、本農薬の水産動植物被害予測濃度^{注1)}及び生物濃縮係数（BCF：Bioconcentration Factor）から、以下の通り魚介類中の推定残留量を算出した。

(1) 水産動植物被害予測濃度

水産動植物被害予測濃度については、本農薬が水田においてのみ使用されることから、水田 PECtier2^{注2)} を算出したところ、1.1ppb となった。

(2) 生物濃縮係数

本農薬はオクタノール水／分配係数 ($\log_{10}Pow$) が 2.36 であり、魚類濃縮性試験が実施されていないことから、BCF については実測値が得られていない。このため、 $\log_{10}Pow$ から、相関式 ($\log_{10}BCF=0.80\log_{10}Pow-0.52$) を用いて 23.3 と算出された。

(3) 推定残留量

(1) 及び (2) の結果から、水産動植物被害予測濃度 : 1.1ppb、BCF : 23 とした。
推定残留量 = 1.1ppb × (23 × 5) = 126.5ppb = 0.1265 ppm

注1) 農薬取締法第3条第1項第6号に基づく水産動植物の被害防止に係る農薬の登録保留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壌・底質への吸着、止水期間等を考慮して算出したもの。

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したもの。

(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)

8. 乳牛における残留試験

乳牛に対し、オリサストロビン 3.56 mg/頭/日、代謝物 F001 を 0.52 mg/頭/日、代謝物 F033 を 0.16mg/頭/日を、朝の搾乳直後に7日間連続して経口投与した。

投与開始前日、投与開始後1、3及び7日目並びに最終投与後1、3及び5日目に、搾乳機を用いて1日に2回搾乳し、同一日の試料を十分に混合し、分析試料として投与物質含量を測定したところ、いずれの試料においても、オリサストロビン及び代謝物 F001 及び F033 の残留は検出されなかった。(定量限界はいずれも 0.02ppm)

注) 「農薬の登録申請に係る試験成績について」(12農産第8147号農林水産省農産園芸局長通知)の運用について(13生産第3986号農林水産省生産局生産資材課長通知)で、乳牛は、1日1頭当たり稲わら2kgまたは飼料作物20kgを摂取するものとして投与量を算出することとされており、オリサストロビン 3.56 mg/頭/日、代謝物 F001 を 0.52 mg/頭/日、代謝物 F033 を 0.16mg/頭/日は、飼料である稲わら中の濃度としてそれぞれ 1.78、0.26、0.08 ppm に相当する。

9. 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20年1月11日付厚生労働省発食安第0111002号により食品安全委員会あて意見を求めたオリサストロビン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：5.2 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) 2年間

安全係数：100

ADI：0.052 mg/kg 体重/day

10. 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、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。

11. 基準値案

(1) 残留の規制対象

オリサストロビン及び代謝物 F001 の総和。ただし、オリサストロビン及び代謝物 F001 をオリサストロビン含量に換算した和とする。

作物残留試験は、オリサストロビン及び代謝物 F001 のほか、環境中における主要代謝物 F033 についても行われているが、植物体内運命試験においては主要な代謝物として検出されてはおらず、また作物残留試験においても可食部である玄米中において検出が認められないことから、規制対象物質とはしないこととする。

また、水産物については魚介類への推定残留量を算出する際に得られた計算 BCF がオリサストロビンのみを対象としているものの水産 PEC がオリサストロビン及び代謝物 F001 を対象としていることから、代謝物 F001 を水産物の規制対象を含めることとした。

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、暴露評価対象物質としてオリサストロビン及び代謝物 F001 を設定している。

(2) 基準値案

別紙のとおりである。

(3) 暴露評価

各食品について基準値案の上限まで又は作物残留試験成績等のデータから推定される量のオリサストロビン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おこなった。

	TMD I / AD I (%) <small>注)</small>
国民平均	2.0
幼小児 (1~6 歳)	3.4
妊婦	1.6
高齢者 (65 歳以上)	2.0

注) TMD I 試算は、基準値案×摂取量の総和として計算している。

オリサストロビン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)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	【オリサストロビン/代謝物F001/代謝物F033】
水稻 (玄米)	2	7%粒剤+3.3%粒剤	50g/箱+3kg/10a	2回	<u>21</u> , 33, 53日 21, 28, 40日	圃場A:0.019 [*] / <u><0.005</u> / <u><0.005</u> (※2回、53日) 圃場B:0.029 [*] /0.006/0.005 (※2回、40日)
水稻 (稲わら)	2	7%粒剤+3.3%粒剤	50g/箱+3kg/10a	2回	21, 33, 53日 21, 28, 40日	圃場A:0.88/0.06/0.04 (2回、33日) 圃場B:0.60/0.12/0.03 [*] (※2回、28日)
水稻 (玄米)	2	7%粒剤+3.3%粒剤	50g/箱+3kg/10a	2回	<u>21</u> , 31, 48, 119日 <u>21</u> , 32, 58, 129日	圃場A:0.048/0.006/ <u><0.005</u> 圃場B:0.035 [*] /0.007 ^{**} / <u><0.005</u> (※2回、32日、 ^{**} ※2回、58日)
水稻 (稲わら)	2	7%粒剤+3.3%粒剤	50g/箱+3kg/10a	2回	<u>21</u> , 31, 48, 119日 <u>21</u> , 32, 58, 129日	圃場A:1.60/0.24/0.12 圃場B:0.46/0.08 [*] /0.02 [*] (※2回、32日)

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「オリサストロビン」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。

農薬名 オリサストロビン

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 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
米	0.2	0.2	○			0.024, 0.034, 0.054, 0.041
魚介類	0.2					

(別紙3)

オリサストロビン推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品群	基準値案 (ppm)	国民平均 TMDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
米	0.2	37.0	19.5	27.9	37.8
魚介類	0.2	18.8	8.6	18.8	18.8
計		55.8	28.1	46.8	56.6
ADI比 (%)		2.0	3.4	1.6	2.0

高齢者及び妊婦については水産物の摂取量データがないため、国民平均の摂取量を参考とした。
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14年11月28日	農薬登録申請
平成16年1月16日	農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請（稲）に係る連絡
平成16年2月3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2月12日	第32回食品安全委員会（要請事項説明）
平成16年4月7日	第9回農薬専門調査会
平成17年7月6日	第32回農薬専門調査会
平成17年10月12日	第37回農薬専門調査会
平成17年11月2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17年12月8日	第123回食品安全委員会（報告）
平成17年12月8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17年12月15日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成17年12月20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4月17日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
平成18年6月29日	薬事・食品衛生審議会から答申
平成18年7月11日	残留基準の告示
平成18年8月16日	初回農薬登録
平成19年12月26日	農林水産省より厚生労働省へ基準値設定依頼（魚介類）
平成20年1月11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20年3月5日	第37回農薬専門調査会幹事会
平成20年3月27日	第231回食品安全委員会（報告）
平成20年3月27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20年4月10日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成20年4月11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教授
井上 松久	北里大学副学長
○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
志賀 正和	元独立行政法人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生活基礎化学研究室教授
山内 明子	日本生活協同組合連合会組織推進本部 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
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)