

平成16年6月15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5月21日厚生労働省発食安第0521002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項の規定に基づくボスカリドに係る食品規格（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)

ボスカリド

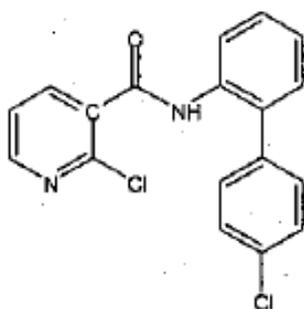
1. 品目名：ボスカリド (boscalid)

2. 用途：殺菌剤

ボスカリドはアニリド系化合物の殺菌剤であり、ミトコンドリア内膜のコハク酸脱水素酵素系複合体の電子伝達を阻害することで灰色かび病、菌核病に効果がある。

3. 化学名：2-クロロ-N-(4'-クロロビフェニル-2-イル)ニコチンアミド

4. 構造式及び物性



分子式 $C_{18}H_{12}Cl_2N_2O$
分子量 343.21
水溶解度 4.64 mg/L (20°C/脱イオン水)
分配係数 $\log Pow = 2.96$ (21°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) ボスカリド水和剤 (47.0%ドライフロアブル^{注)})

作物名	適用病害名	使用方法				
		希釈倍数 (倍)	散布液量 (L/10a)	使用時期	使用回数	方法
ぶどう (大粒種)	灰色かび病	1,000～ 1,500	200～700	収穫7日前まで	3回以内	散布
いちご			150～300	収穫前日まで		
トマト						
なす						
きゅうり	菌核病					
たまねぎ	灰色かび病	1,000	収穫7日前まで			
小豆		1,500		収穫21日前まで		
いんげんまめ						

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。

(2) ボスカリド・ピラクロストロビン水和剤 (17.0%・8.5% SE 剤^{注)})

作物名	適用病害名	使用方法				
		希釈倍数 (倍)	散布液量 (L/10a)	使用時期	使用回数	方法
りんご	斑点落葉病 黒星病 うどんこ病 黒点病 炭疽病 褐斑病	2,500	200~700	収穫前日まで	3回以内	散布
なし	黒斑病 黒星病 うどんこ病 輪紋病					
おうとう	灰星病	2,000				

注) SE 剤：フロアブル剤と乳剤を混合した剤。希釈・調整後の特性はフロアブル剤とほぼ同じである。

なお、ピラクロストロビンについては、平成 15 年 11 月 27 日に食品安全委員会に健康影響評価を依頼したところである。なお、暫定基準案 (第 1 次案) も設定されている。

6. 作物残留試験結果

(1) ぶどう (大粒種)

ぶどうを用いた作物残留試験 (2 例) において、本薬 (47.0%ドライフロアブル) の 1,000 倍希釈液を計 3 回散布 (300~400L/10a) したところ、散布後 7~21 日の最大残留量^{注)}は 4.30, 5.20ppm であった。

(2) いちご

いちごを用いた作物残留試験 (2 例) において、本薬 (47.0%ドライフロアブル) の 1,000 倍希釈液を計 3 回散布 (156.5~250L/10a) したところ、散布後 1~7 日の最大残留量は 7.28, 2.04ppm であった。

(3) トマト

トマトを用いた作物残留試験 (2 例) において、本薬 (47.0%ドライフロアブル) の 1,000 倍希釈液を計 3 回散布 (200L/10a) したところ、散布後 1~7 日の最大残留量は 0.852, 1.09ppm であった。

(4) なす

なすを用いた作物残留試験 (2 例) において、本薬 (47.0%ドライフロアブル) の

1,000倍希釈液を計3回散布(183~200L/10a)したところ、散布後1~7日の最大残留量は0.610, 0.932ppmであった。

(5) きゅうり

きゅうりを用いた作物残留試験(2例)において、本薬(47.0%ドライフロアブル)の1,000倍希釈液を計3回散布(200~250L/10a)したところ、散布後1~7日の最大残留量は1.00, 2.10ppm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、本薬(47.0%ドライフロアブル)の1,000倍希釈液を計3回散布(150L/10a)したところ、散布後1~14日の最大残留量は0.006, 0.067ppmであった。

(7) 小豆(乾燥子実)

小豆を用いた作物残留試験(2例)において、本薬(47.0%ドライフロアブル)の1,000倍希釈液を計3回散布(150L/10a)したところ、散布後6~21日の最大残留量は0.126, 0.136ppmであった。

(8) いんげん(乾燥子実)

いんげんを用いた作物残留試験(4例)において、本薬(47.0%ドライフロアブル)の1,000倍希釈液を計2回または3回散布(150L/10a)したところ、散布後21~45日の最大残留量は0.182, 0.680, 0.340, 0.452ppmであった。

(9) りんご

りんごを用いた作物残留試験(2例)において、本薬(17.0%SE剤)の2,500倍希釈液を計3回散布(600~625L/10a)したところ、散布後1~14日の最大残留量は0.376, 0.560ppmであった。

(10) なし

なしを用いた作物残留試験(2例)において、本薬(17.0%SE剤)の2,500倍希釈液を計3回散布(300~400L/10a)したところ、散布後1~14日の最大残留量は0.532, 0.435ppmであった。

(11) おうとう

おうとうを用いた作物残留試験(2例)において、本薬(17.0%SE剤)の2,000倍希釈液を計3回散布(400L/10a)したところ、散布後1~7日の最大残留量は1.28, 0.84ppm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 作物残留試験成績

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	
ぶどう	2	47.0%ドライ	1,000 倍散布	3 回	7, 14, 21 日	圃場 A:4.30
		フロアブル	300~400L/10a			圃場 B:5.20
いちご	2	47.0%ドライ	1,000 倍散布	3 回	1, 3, 7 日	圃場 A:7.28
		フロアブル	156.5~250L/10a			圃場 B:2.04
トマト	2	47.0%ドライ	1,000 倍散布	3 回	1, 3, 7 日	圃場 A:0.852
		フロアブル	200L/10a			圃場 B:1.09
なす	2	47.0%ドライ	1,000 倍散布	3 回	1, 3, 7 日	圃場 A:0.610
		フロアブル	183~200L/10a			圃場 B:0.932
きゅうり	2	47.0%ドライ	1,000 倍散布	3 回	1, 3, 7 日	圃場 A:1.00
		フロアブル	200~250L/10a			圃場 B:2.10
たまねぎ	2	47.0%ドライ	1,000 倍散布	3 回	1, 7, 14 日	圃場 A:0.006
		フロアブル	150L/10a			圃場 B:0.067
小豆*	2	47.0%ドライ	1,000 倍散布	3 回	6, 7, 14, 20, 21 日	圃場 A:0.126
		フロアブル	150L/10a			圃場 B:0.136 (3 回, 6 日)
いんげん*	4	47.0%ドライ	1,000 倍散布	2 回	21, 28, 35, 42, 45 日	圃場 A:0.182
		フロアブル	150L/10a			圃場 B:0.680
りんご*	2	17.0% SE 剤	2,500 倍散布	3 回	1, 7, 14 日	圃場 A:0.376 (3 回, 7 日)
			600~625L/10a			圃場 B:0.560
なし	2	17.0% SE 剤	2,500 倍散布	3 回	1, 7, 14 日	圃場 A:0.532
			300~400L/10a			圃場 B:0.435
おうとう	2	17.0% SE 剤	2,000 倍散布	3 回	1, 3, 7 日	圃場 A:1.28
			400L/10a			圃場 B:0.84

※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。小豆については、減衰の程度を鑑み、本剤の最終使用から収穫までの経過日数が6日のデータを採用した。

なお、食品安全委員会農薬専門調査会の農薬評価書「ボスカリド」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15年11月17日付厚生労働省発食安第1117002号により食品安全委員会あて意見を求めたボスカリ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：4.4 mg/kg/day

(動物種) ラット

(投与方法) 混餌投与

(試験の種類/期間) 慢性毒性試験/24ヶ月

安全係数：100

ADI：0.044 mg/kg/day

8. 諸外国における使用状況

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、カナダ等では食用農作物について登録されており、また、オーストラリア、ニュージーランド、EU等では登録申請がなされている。

9. 基準値案

①残留の規制対象：ボスカリド本体

②基準値案は別添のとおりである。

各食品について作物残留試験成績等のデータから推定される量の本薬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（推定一日摂取量(EDI)）のADIに対する比は、以下のとおりである。

	EDI/ADI (%) ^{注)}
国民平均	37.7
幼小児（1～6歳）	73.6
妊婦	29.1
高齢者（65歳以上）	36.9

なお、いちご、ぶどう等の基準値については、参考とした米国の基準値と大きく異なっているが、摂取量はADIの範囲内にとどまるものであって、農薬の使用方法が異なることなどから、我が国における作物残留結果を踏まえたものである。

注) 作物残留試験成績がある食品についてはEDI試算、それ以外の食品についてはTMDI試算を行った。なお、「牛の肉（筋肉）」等畜産物については、「牛・豚・羊・馬・山羊の筋肉及び脂肪」等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、高齢者における畜産物の摂取量は国民栄養調査結果の特別集計を依頼していなかったことから得られていないため、「国民平均」の値を用いた。

③平成15年10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1次案）には、当該農薬は掲載されていない。

(案)

農薬名

ボスカリド

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	
			登録保留 基準値 ppm	国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm		
大豆	0.1				0.1	アメリカ	
小豆類(いんげん、ささげを含む) 1	2.5	登録申請中			2.5	アメリカ	
えんどう	2.5				2.5	アメリカ	
そらまめ	2.5				2.5	アメリカ	
らっかせい	0.05				0.05	アメリカ	
上記以外の豆類	2.5				2.5	アメリカ	
ばれいしょ	0.05				0.05	アメリカ	
さといも類(やつがしらを含む)	0.05				0.05	アメリカ	
かんしょ	0.05				0.05	アメリカ	
やまいも(長いもをいう)	0.05				0.05	アメリカ	
上記以外のいも類	0.05				0.05	アメリカ	
西洋わさび	0.7				0.7	アメリカ	
はくさい	3.0				3.0	アメリカ	
キャベツ	3.0				3.0	アメリカ	
芽キャベツ	3.0				3.0	アメリカ	
ケール	18				18.0	アメリカ	
こまつな	18				18.0	アメリカ	
きょうな	18				18.0	アメリカ	
カリフラワー	3.0				3.0	アメリカ	
ブロッコリー	3.0				3.0	アメリカ	
上記以外のあぶらな科野菜	18				18.0	アメリカ	
ごぼう	0.7				0.7	アメリカ	
サルシフィー	0.7				0.7	アメリカ	
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む)	11				11.0	アメリカ	
上記以外のきく科野菜	0.7				0.7	アメリカ	
たまねぎ	3.0	登録申請中			3.0	アメリカ	
ねぎ(リーキを含む)	3.0				3.0	アメリカ	
にんにく	3.0				3.0	アメリカ	
上記以外のゆり科野菜	3.0				3.0	アメリカ	
にんじん	0.7				0.7	アメリカ	
パースニップ	0.7				0.7	アメリカ	
上記以外のせり科野菜	0.7				0.7	アメリカ	
トマト	3	登録申請中			1.2	アメリカ	0.852, 1.09
ピーマン	1.2				1.2	アメリカ	
なす	2	登録申請中			1.2	アメリカ	0.610, 0.932
上記以外のなす科野菜	1.2				1.2	アメリカ	
きゅうり(ガーキンを含む)	5	登録申請中			0.20	アメリカ	1.00, 2,10
かぼちゃ(スカッシュを含む)	1.6				1.6	アメリカ	
しろうり	1.6				1.6	アメリカ	
すいか	1.6				1.6	アメリカ	
メロン類果実	1.6				1.6	アメリカ	
まくわうり	1.6				1.6	アメリカ	
上記以外のうり科野菜	1.6				1.6	アメリカ	
しょうが	0.05				0.05	アメリカ	
未成熟えんどう	1.6				1.6	アメリカ	
未成熟いんげん	1.6				1.6	アメリカ	
えだまめ	2.0				2.0	アメリカ	
上記以外の野菜(ミドリハッカ及びセイヨウハッカ)	30				30.0	アメリカ	
上記以外の野菜(ミドリハッカ及びセイヨウハッカ以外)	1.6				1.6	アメリカ	
りんご	3.0	登録申請中			3.0	アメリカ	
日本なし	3.0	登録申請中			3.0	アメリカ	
西洋なし	3.0				3.0	アメリカ	
マルメロ	3.0				3.0	アメリカ	
びわ	3.0				3.0	アメリカ	
もも	1.7				1.7	アメリカ	
ネクタリン	1.7				1.7	アメリカ	
あんず(アプリコットを含む)	1.7				1.7	アメリカ	
すもも(ブルーベリーを含む)	1.7				1.7	アメリカ	
おうとう(チェリーを含む)	3	登録申請中			1.7	アメリカ	1.28, 0.84
いちご	15	登録申請中			1.2	アメリカ	7.28, 2.04
ラズベリー	3.5				3.5	アメリカ	
ブラックベリー	3.5				3.5	アメリカ	
ブルーベリー	3.5				3.5	アメリカ	
ハuckleベリー	3.5				3.5	アメリカ	
上記以外のベリー類果実	3.5				3.5	アメリカ	
ぶどう	10	登録申請中			3.5	アメリカ	4.30, 5.20
上記以外の果実	1.2				1.2	アメリカ	
ひまわりの種子	0.60				0.60	アメリカ	
なたね	3.5				3.5	アメリカ	
くり	0.70				0.70	アメリカ	
ペカン	0.70				0.70	アメリカ	
アーモンド	0.70				0.70	アメリカ	
くるみ	0.70				0.70	アメリカ	
上記以外のナッツ類	0.70				0.70	アメリカ	
ホップ	35				35	アメリカ	
牛の肉(筋肉)	0.10				0.10	アメリカ	
牛の肉(脂肪)	0.30				0.30	アメリカ	
牛のその他の内蔵等	0.35				0.35	アメリカ	

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
			登録保留基準値 ppm	国際基準 ppm	外国基準値 ppm	
豚の肉(筋肉)	0.05				0.05 アメリカ	
豚の肉(脂肪)	0.10				0.10 アメリカ	
豚のその他の内蔵等	0.10				0.10 アメリカ	
羊の肉(筋肉)	0.10				0.10 アメリカ	
羊の肉(脂肪)	0.30				0.30 アメリカ	
羊のその他の内蔵等	0.35				0.35 アメリカ	
馬の肉(筋肉)	0.10				0.10 アメリカ	
馬の肉(脂肪)	0.30				0.30 アメリカ	
馬のその他の内蔵等	0.35				0.35 アメリカ	
山羊の肉(筋肉)	0.10				0.10 アメリカ	
山羊の肉(脂肪)	0.30				0.30 アメリカ	
山羊のその他の内蔵等	0.35				0.35 アメリカ	
牛の乳	0.10				0.10 アメリカ	
鶏の肉(筋肉)	0.05				0.05 アメリカ	
鶏の肉(脂肪)	0.05				0.05 アメリカ	
鶏のその他の内蔵等	0.10				0.10 アメリカ	
鶏の卵	0.02				0.02 アメリカ	
なたね油(精製) 2	5.0				5.0 アメリカ	
落花生油(精製) 2	0.15				0.15 アメリカ	
干しぶどう 3	8.5				8.5 アメリカ	

1 いんげん、ささげ、サルタニ豆、サルタバア豆、バター豆、ベギア豆、ホワイト豆、ライマ豆及びレンズを含む。

2 なたね、落花生等を圧搾、抽出、脱臭等の油脂精製工程を経て得られる、いわゆる食用油をいう。

(日本農林規格協会(JAS)で規定している「食用なたね油」及び「食用落花生油」をさす。)

3 「干しぶどう」とは、カラント(carrant)、レーズン(raisons)、ドライグレーブ(dry grape)等をいう。

(参考)

これまでの経緯

平成14年	8月	1日	農薬登録申請
平成15年	11月	6日	農林水産省から農薬申請に係る連絡
平成15年	11月	12日	食品衛生法第7条の2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15年	11月	17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15年	11月	27日	第21回食品安全委員会（要請事項説明）
平成15年	12月	24日	第4回食品安全委員会農薬専門調査会
平成16年	3月	22日	食品安全委員会あてに追加資料を提出
平成16年	4月	7日	第9回食品安全委員会農薬専門調査会
平成16年	4月	15日	第41回食品安全委員会（報告）
平成16年	4月	15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	5月	20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	5月	21日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会へ諮問
平成16年	5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

●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)