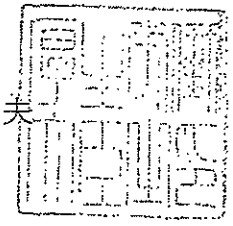
厚生労働省発食安０５１９第５号
平成２３年５月１９日

薬事・食品衛生審議会
会長　望月　正隆　殿

厚生労働大臣　　細川　律夫



諮問書

食品衛生法（昭和２２年法律第２３３号）第１１条第１項の規定に基づき、下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

次に掲げる農薬の食品中の残留基準設定について

ベンチアバリカルブイソプロピル

平成２３年６月７日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長　岸　玲子　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２３年５月１９日付け厚生労働省発食安０５１９第５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

今般の残留基準の検討については、農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定依頼が農林水産省からなされたことに伴い、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：ベンチアバリカルブイソプロピル[Benthiavalicarb-isopropyl (ISO)]

（2）用途：殺菌剤

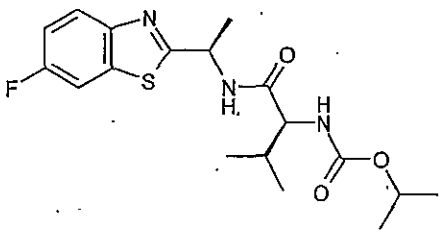
アミノ酸アミドカルバメート系殺菌剤である。ホスファチジルエタノールアミン N－メチルトランスフェラーゼの活性を特異的に低下させて細胞膜主要構成成分であるホスファチジルコリンの生合成を阻害することにより、殺菌作用を示す。

（3）化学名：

Isopropyl[(*S*)-1-{[(*R*)-1-(6-fluoro-1,3-benzothiazol-2-yl)-ethyl]carbamoyl}-2-methylpropyl]carbamate (IUPAC)

1-methylethyl[(1*S*)-1-[[[(1*R*)-1-(6-fluoro-2-benzothiazolyl)ethyl]amino]carbonyl]-2-methylpropyl]carbamate (CAS)

（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℃)
分配係数	$\log_{10}$Pow = 2.52

(メーカー提出資料より)

2．適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

作物名となっているものについては、今回農薬取締法（昭和 23 年法律第 82 号）に基づく適用拡大申請がなされたものを示している。

（1）15.0%ベンチアバリカルブイソプロピル 顆粒水和剤

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	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	100～300 L/10a	収穫前日まで	3回以内	散布	3回以内
トマト ミニトマト	疫病						
ばれいしょ	疫病			収穫7日前まで			
はくさい	べと病						
たまねぎ	べと病						
ぶどう	べと病		200～700 L/10a	収穫30日前まで			

（2）5.0%ベンチアバリカルブイソプロピル・50.0%TPN 水和剤

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	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	1000倍～1500倍	100～300L/10a	収穫前日まで	3回以内	散布	3回以内
	褐斑病	1000倍					
ミニトマト	疫病	1500倍		収穫7日前まで	2回以内		
トマト		1000倍～1500倍		収穫前日まで	3回以内		
	葉かび病	1000倍					
ばれいしょ	疫病	750倍～1000倍		収穫7日前まで			
		250倍	25L/10a				
	夏疫病	1000倍	100～300L/10a		3回以内		
はくさい	べと病 白さび病 黒斑病				2回以内		
たまねぎ	べと病 白色疫病 灰色かび病				3回以内		
なす	褐色腐敗病 すすかび病			収穫前日まで	4回以内		4回以内

（2）5.0%ベンチアバリカルブイソプロピル・50.0%TPN 水和剤（つづき）

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	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
メロン	べと病 つる枯病	1000倍	100～300L/10a	収穫3日前まで	5回以内	散布	5回以内
すいか	褐色腐敗病						
かぼちゃ	べと病			収穫7日前まで	3回以内		3回以内
キャベツ				収穫14日前まで	2回以内		2回以内
ねぎ	べと病 葉枯病						3回以内
だいず	茎疫病 べと病			収穫21日前まで			2回以内
アスパラガス	疫病	1500倍		収穫前日まで	3回以内		3回以内

3．作物残留試験

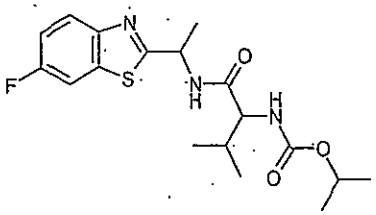
（1）分析の概要

① 分析対象の化合物

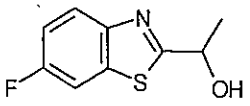
・ベンチアバリカルブイソプロピル

・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]カルバメート（以下、混在物 S-L という）

・1-(6-フルオロ-2-ベンゾチアゾリル)エチルアルコール(以下、代謝物 M-3 という)



【混在物 S-L】



【代謝物 M-3】

② 分析法の概要

試料からアセトンで抽出し、ジビニルベンゼン-*N*-ビニルピロリドン共重合体（HLB）カラムで精製後、液体クロマトグラフ・質量分析計（LC-MS）で定量する。又は試料からアセトンで抽出し、酢酸エチルあるいはヘキサン・酢酸エチル（7：3）混液に転溶後、NH_2、シリカゲル、グラファイトカーボン又は多孔性ケイソウ土等のカラムで精製し、高速液体クロマトグラフ（UV）又は液体クロマトグラフ・質量分析計（LC-MS 又は LC-MS/MS）で定量する。なお、混在物 S-L もこの方法で同時に定量する。

代謝物 M-3 は、試料からアセトン抽出後、酵素処理（代謝物 M-3 の脱抱合化操作）を行い、ヘキサン・酢酸エチル（9：1）混液に転溶後、グラファイトカーボン、NH_2、シリカゲル等のカラムで精製し、高速液体クロマトグラフ（UV）又はガスクロマトグラフ（NPD）で定量する。代謝物 M-3 については、換算係数 1.9 を用いてベンチアバ

リカルブイソプロピルに換算した値で示す。

定量限界　ベンチアバリカルブイソプロピル：0.005～0.01 ppm
混在物 S-L：0.005～0.01 ppm
代謝物 M-3：0.01 ppm

（2）作物残留試験結果

国内で実施された作物残留試験の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１項第１号の規定に基づき、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
(試験の種類)　繁殖試験
(期間)　2 世代
安全係数：100
ＡＤＩ：0.069 mg/kg 体重/day

5．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。

農薬としては、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、米国においてトマト及びぶどうに、ＥＵにおいてはばれいしょ、トマト等に残留基準値が設定されている。

6．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とする。

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較して十分に低レベルであることから、規制対象として含めないこととした。

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、農産物中の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（親化合物のみ）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

各食品について基準値案の上限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	４．１
幼小児（1～6 歳）	７．１
妊婦	３．１
高齢者（65 歳以上）	３．９

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。

(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[注1] (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	
大豆(乾燥子実)	2	*15%*顆粒水和剤	塗沫処理 種子重量の0.5%+2,000倍散布300L/10a	1+2回	3, 7, 14日	圃場A:<0.01/<0.01/- (3回, 14日)(#)[注2] 圃場B:<0.01/<0.01/- (3回, 14日)(#)
ばれいしょ(塊茎)	2	15%顆粒水和剤	2,000倍散布 300L/10 a	3回	7, 14, 21日	圃場A:<0.005/<0.005/- 圃場B:0.006*/<0.005/- (*3回, 21日)
ばれいしょ(塊茎)	2	5%顆粒水和剤	250倍散布 25L/10a	3回	7, 14, 21日	圃場A:<0.005/<0.005/- 圃場B:<0.005/<0.005/-
はくさい(茎葉)	2	15%顆粒水和剤	2,000倍散布 300L/10 a	3回	7, 14, 21日	圃場A:0.595/0.012/<0.01 圃場B:0.026/<0.005/<0.01
はくさい(茎葉)	2	*12%フロアブル*	5,000倍散布 200～300, 80～150L/10a	3回	1, 7, 14, 21日	圃場A:0.17/<0.01/- (3回, 7日)(#) 圃場B:<0.01/<0.01/- (3回, 7日)(#)
キャベツ(茎葉)	2	*15%*顆粒水和剤	2,000倍散布 300L/10 a	3回	3, 7, 14日	圃場A:<0.01/<0.01/- (3回, 14日)(#) 圃場B:<0.01/<0.01/- (3回, 14日)(#)
たまねぎ(茎葉)	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/<0.01 圃場B:<0.005/<0.005/<0.01
たまねぎ(茎葉)	2	*12%フロアブル*	3,000倍散布 200L/10a	3回	7, 14, 21日	圃場A:<0.005/<0.005/- (3回, 7日)(#) 圃場B:<0.005/<0.005/- (3回, 7日)(#)
根深ねぎ(茎葉)	2	*15%*顆粒水和剤	2,000倍散布 300L/10 a	3回	3, 7, 14日	圃場A:0.16/<0.02/- (3回, 14日)(#)
葉ねぎ(茎葉)						圃場A:0.21/<0.02/- (3回, 14日)(#)
アスパラガス(茎)	2	5%顆粒水和剤	1,500倍散布 300, 278L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A:0.08/-/- 圃場B:0.05/-/-
トマト(果実)	2	15%顆粒水和剤	2,000倍散布 300L/10 a	3回	1, 3, 7日	圃場A:0.154/0.011*/<0.01 (*3回, 3日) 圃場B:0.364/0.020/<0.01
ミニトマト(果実)	2	15%顆粒水和剤	2,000倍散布 300L/10 a	3回	1, 7, 14日	圃場A:0.71/<0.01/- 圃場B:0.50/<0.01/- (3回, 7日)
ミニトマト(果実)	2	*12%フロアブル*	5,000倍散布 300, 250L/10a	3回	1, 7, 14, 21日	圃場A:0.20/<0.01/- (3回, 7日)(#) 圃場B:0.06/<0.01/- (3回, 7日)(#)
なす(果実)	2	*15%*顆粒水和剤	2,000倍散布 300L/10 a	4回	1, 3, 7日	圃場A:0.24/<0.01/- (4回, 1日)(#) 圃場B:0.72/<0.01/- (4回, 1日)(#)
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
きゅうり(果実)	2	*12%フロアブル*	5,000倍散布 200, 300L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A:0.06/<0.005/- (3回, 1日)(#) 圃場B:0.10/<0.005/- (3回, 1日)(#)
かぼちゃ(果実)	2	5%水和剤	1,000倍散布 300, 150L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A:0.02/-/- 圃場B:0.06/-/-
すいか(果実)	2	*15%*顆粒水和剤	2,000倍散布 300L/10 a	5回	1, 3, 7日	圃場A:0.06/<0.01/- (5回, 3日)(#) 圃場B:0.01/<0.01/- (5回, 3日)(#)
すいか(果実)	2	5%顆粒水和剤	1,000倍散布 150～300, 300L/10a	5回	1, 3, 7日	圃場A:<0.01/-/- 圃場B:<0.01/-/-
メロン(果実)	2	*15%*顆粒水和剤	2,000倍散布 300L/10 a	5回	1, 3, 7日	圃場A:<0.01/<0.01/- (5回, 3日)(#) 圃場B:<0.01/<0.01/- (5回, 3日)(#)
大粒種ぶどう(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/-
小粒種ぶどう(果実)						圃場A:0.774/0.033/-

注1) 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」）

表中、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が、経時的に測定されたデータがある場合において、収穫までの期間が最短の場合にのみ最大残留量が得られるとは限らないため、最大使用条件以外で最大残留量が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について（ ）内に記載した。

注2) (#)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。なお、適用範囲内で実施されていない作物残留試験については、適用範囲内で実施されていない条件を斜体で示した。

注3) 今回の適用拡大申請に伴い、新たに提出された作物残留試験データを網掛けとした。

農薬名　ベンチアバリカルブイソプロピル　　(別紙2)

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm	作物残留試験成績等 ppm
大豆	0.05	0.05	○			<0.01(#),<0.01(#)
ばれいしょ	0.02	0.02	○			<0.005,0.006
はくさい	2	2	○			0.595($),0.026
キャベツ	0.05	0.05	○			<0.01(#),<0.01(#)
たまねぎ	0.02	0.02	○			<0.005,<0.005
ねぎ(リーキを含む。)	0.7	0.7	○			0.16(#),0.21(#,$)
アスパラガス	0.3		申			0.08,0.05
トマト	2	2	○			0.154,0.365(トマト) 0.71,0.50(ミニトマト)
なす	2	2	○			0.24(#),0.72(#,$)
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.5	0.5	○			0.075,0.149
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.3		申			0.02,0.06($)
すいか	0.05		申			<0.01,<0.01
メロン類果実	0.05	0.05	○			<0.01(#),<0.01(#)
ぶどう	2	2	○			0.840,0.774

(#)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。
($)これらの作物残留試験は、試験成績のばらつきを考慮し、この印をつけた残留値を基準値策定の根拠とした。
トマトは品種の相違による偏差を考慮し、作物残留量の高いミニトマトの作物残留試験成績を基準値策定の根拠とした。

（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：μg／人／day）

食品名	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
大豆	0.05	2.8	1.7	2.3	2.9
ばれいしょ	0.02	0.7	0.4	0.8	0.5
はくさい	2	58.8	20.6	43.8	63.4
キャベツ	0.05	1.1	0.5	1.1	1.0
たまねぎ	0.02	0.6	0.4	0.7	0.5
ねぎ（リーキを含む。）	0.7	7.9	3.2	5.7	9.5
アスパラガス	0.3	0.3	0.1	0.1	0.2
トマト	2	48.6	33.8	49.0	37.8
なす	2	8.0	1.8	6.6	11.4
きゅうり（ガーキンを含む。）	0.5	8.2	4.1	5.1	8.3
かぼちゃ（スカッシュを含む。）	0.3	2.8	1.7	2.1	3.5
すいか	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
メロン類果実	0.05	0.0	0.0	0.01	0.0
ぶどう	2	11.6	8.8	3.2	7.6
計		151.5	77.1	120.5	146.6
ADI比（%）		4.1	7.1	3.1	3.9

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１５年１２月１９日	農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準設定依頼（適用拡大：きゅうり、トマト及びばれいしょ）
平成１５年１２月２５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
平成１９年　４月２６日	残留農薬基準告示（きゅうり、トマト及びばれいしょ）
平成１９年　４月２６日	初回農薬登録
平成１９年１１月２９日	農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準設定依頼（適用拡大：なす、キャベツ等）
平成１９年１２月１８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　３月１３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２１年　６月　４日	残留農薬基準告示（なす、キャベツ等）
平成２１年１１月　２日	農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準設定依頼（適用拡大：すいか）
平成２２年　２月２２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２２年１１月２４日	農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準設定依頼（適用拡大：かぼちゃ及びアスパラガス）
平成２３年　２月１０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２３年　５月１９日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成２３年　５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]

石井　里枝	埼玉県衛生研究所水・食品担当専門研究員
○大野　泰雄	国立医薬品食品衛生研究所長
尾崎　博	東京大学大学院農学生命科学研究科獣医薬理学教室教授
斉藤　貢一	星薬科大学薬品分析化学教室准教授
佐藤　清	財団法人残留農薬研究所理事・化学部長
高橋　美幸	農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究所上席研究官
永山　敏廣	東京都健康安全研究センター食品化学部長
廣野　育生	東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
松田　りえ子	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
宮井　俊一	社団法人日本植物防疫協会技術顧問
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
由田　克士	大阪市立大学大学院生活科学研究科公衆栄養学教授
吉成　浩一	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准教授
鰐渕　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)

ベンチアバリカルブイソプロピル

食品名	残留基準値 ppm
大豆	0.05
ばれいしょ	0.02
はくさい キャベツ	2 0.05
たまねぎ ねぎ(リーキを含む。) アスパラガス	0.02 0.7 0.3
トマト なす	2 2
きゅうり(ガーキンを含む。) かぼちゃ(スカッシュを含む。) すいか メロン類果実	0.5 0.3 0.05 0.05
ぶどう	2