

令和元年 8 月 21 日

薬事・食品衛生審議会  
食品衛生分科会長 村田 勝敬 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 穂山 浩

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

令和元年 7 月 26 日付け厚生労働省発生食 0726 第 3 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 項の規定に基づくジクロベンチアゾクスに係る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。

# ジクロベンチアゾクス

今般の残留基準の検討については、農薬取締法に基づく新規の農薬登録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：ジクロベンチアゾクス [ Dichlobentiazox (ISO) ]

(2) 用途：殺菌剤

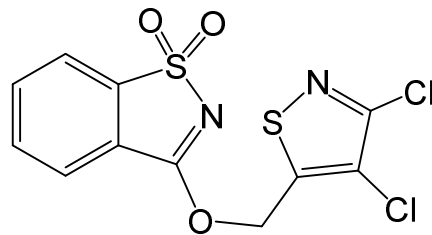
ベンゾイソチアゾール環及びイソチアゾール環を有する殺菌剤である。植物のサリチル酸経路を活性化して病害抵抗性を誘導することにより防除効果を発揮すると考えられている。

(3) 化学名及びCAS番号

3-[(3,4-Dichloroisothiazol-5-yl)methoxy]benzo[d]isothiazole 1,1-dioxide  
(IUPAC)

1,2-Benzisothiazole, 3-[(3,4-dichloro-5-isothiazolyl)methoxy]-, 1,1-dioxide  
(CAS : No. 957144-77-3)

(4) 構造式及び物性



分子式	C <sub>11</sub> H <sub>6</sub> Cl <sub>2</sub> N <sub>2</sub> O <sub>3</sub> S <sub>2</sub>
分子量	349.21
水溶解度	3.6 × 10 <sup>-4</sup> g/L (20°C)
分配係数	log <sub>10</sub> P <sub>ow</sub> = 3.4 (20°C)

## 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。

### (1) 国内での使用方法

#### ① 2.0%ジクロベンチアゾクス粒剤

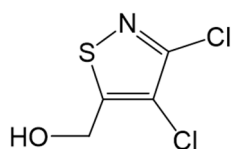
作物名	適用	1回当たりの 使用量	使用時期	本剤の 使用回 数	使用方法	ジクロベンチアゾク スを含む農薬 の総使用回数
稲 (箱育苗)	いもち病 白葉枯病 もみ枯細菌病	育苗箱 (30×60×3 cm、 使用土壌約5 L) 1箱当り50 g	は種時(覆土 前)～移植当日	1回	育苗箱の上から 均一に散布する。	1回
			は種前		育苗箱の床土 又は覆土に均一 に混和する。	

## 3. 作物残留試験

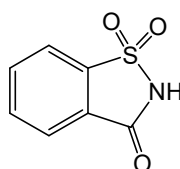
### (1) 分析の概要

#### ① 分析対象物質

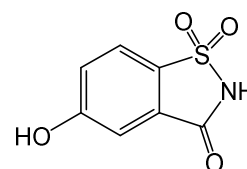
- ・ジクロベンチアゾクス
- ・(3,4-ジクロロイソチアゾール-5-イル)メタノール (以下、代謝物M1という)
- ・2H-1λ<sup>6</sup>,2-ベンゾチアゾール-1,1,3-トリオン (以下、代謝物M3という)
- ・6-ヒドロキシベンゾ[d]イソチアゾール3(2H)-オン1,1-ジオキソド (以下、代謝物M14という)



代謝物M1



代謝物M3



代謝物M14

#### ② 分析法の概要

##### i) ジクロベンチアゾクス、代謝物M1、代謝物M3及び代謝物M14

試料からアセトニトリル・水 (9:1) 混液で抽出し、C<sub>18</sub> カラムでジクロベンチアゾクス、代謝物 M1 並びに代謝物 M3 及び代謝物 M14 に分画する。ジクロベンチアゾクス画分について液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計 (LC-MS/MS) で定量する。代謝物 M1 画分については多孔性ケイソウ土カラムを用いて精製し、LC-MS/MS で定量する。代謝物 M3 及び代謝物 M14 画分については、酢酸エチルに転溶し、LC-MS/MS で定量する。なお、代謝物 M1、代謝物 M3 及び代謝物 M14 の分析値

は、それぞれ換算係数 1.90、1.91 及び 1.75 を用いてジクロベンチアゾクス濃度に換算した値として示した。

定量限界：ジクロベンチアゾクス 0.01 mg/kg  
代謝物M1 0.02 mg/kg (ジクロベンチアゾクス換算濃度)  
代謝物M3 0.02 mg/kg (ジクロベンチアゾクス換算濃度)  
代謝物M14 0.02 mg/kg (ジクロベンチアゾクス換算濃度)

## (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及びARfD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ジクロベンチアゾクスに係る食品健康影響評価において、以下のとおり評価されている。

### (1) ADI

無毒性量：5.03 mg/kg 体重/day（発がん性は認められなかった。）

（動物種） 雄ラット

（投与方法） 混餌

（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：0.05 mg/kg 体重/day

### (2) ARfD 設定の必要なし

ジクロベンチアゾクスの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響は認められなかったことから、急性参照用量（ARfD）は設定する必要がないと判断した。

## 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。

米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、いずれの国および地域においても基準値が設定されていない。

## 6. 基準値案

### (1) 残留の規制対象

ジクロベンチアゾクスとする。

作物残留試験において、代謝物M1、代謝物M3及び代謝物M14の分析が行われているが、いずれも定量限界未満であることから、規制対象はジクロベンチアゾクス（親化合物のみ）とした。

なお、食品安全委員会は、食品健康影響評価において、農産物中の暴露評価対象物質をジクロベンチアゾクス（親化合物のみ）としている。

### (2) 基準値案

別紙2のとおりである。

### (3) 暴露評価

#### ① 長期暴露評価

1日当たり摂取する農薬等の量の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。

	TMDI/ADI (%) <sup>注)</sup>
国民全体（1歳以上）	0.1
幼小児（1～6歳）	0.1
妊婦	0.0
高齢者（65歳以上）	0.1

注) 各食品の平均摂取量は、平成17年～19年度の食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書による。

TMDI試算法：基準値案×各食品の平均摂取量

## ジクロベンチアゾクスの作物残留試験一覧表 (国内)

農作物	試験圃場数	試験条件			各化合物の残留濃度 (mg/kg) <sup>注1)</sup> 【ジクロベンチアゾクス/代謝物M1/代謝物M3/代謝物M14】	
		剤型	使用量・使用方法	回数		経過日数
水稻	7	2.0%粒剤	1 g ai/箱	1	126	圃場A:<0.01/<0.02/<0.02/<0.02
					107	圃場B:<0.01/<0.02/<0.02/<0.02
					110	圃場C:<0.01/<0.02/<0.02/<0.02
					112	圃場D:<0.01/<0.02/<0.02/<0.02
					121	圃場E:<0.01/<0.02/<0.02/<0.02
					115	圃場F:<0.01/<0.02/<0.02/<0.02
					108	圃場G:<0.01/<0.02/<0.02/<0.02

注1) 当該農薬の登録又は申請された適用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）を複数の圃場で実施し、それぞれの試験から得られた残留濃度の最大値を示した。

代謝物M1、代謝物M3及び代謝物M14の残留濃度は、ジクロベンチアゾクス濃度に換算した値で示した。  
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。



ジクロベンチアゾクスの推定摂取量 (単位:  $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$ )

食品名	基準値案 (ppm)	国民全体 (1歳以上) TMDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
米 (玄米をいう。)	0.01	1.6	0.9	1.1	1.8
計		1.6	0.9	1.1	1.8
ADI比 (%)		0.1	0.1	0.0	0.1

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

TMDI試算値: 基準値案  $\times$  各食品の平均摂取量



(参考)

これまでの経緯

平成30年	8月	1日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（新規：稲）
平成30年	11月	21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
令和元年	5月	28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
令和元年	7月	26日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
令和元年	7月	30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]

○ 穂山	浩	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
石井	里枝	埼玉県衛生研究所副所長（兼）食品微生物検査室長
井之上	浩一	学校法人立命館立命館大学薬学部薬学科臨床分析化学研究室准教授
大山	和俊	一般財団法人残留農薬研究所化学部長
折戸	謙介	学校法人麻布獣医学園麻布大学獣医学部生理学教授
魏	民	公立大学法人大阪大阪市立大学大学院医学研究科 環境リスク評価学准教授
佐々木	一昭	国立大学法人東京農工大学大学院農学研究院動物生命科学部門准教授
佐藤	清	元 一般財団法人残留農薬研究所理事
佐野	元彦	国立大学法人東京海洋大学学術研究院海洋生物資源学部門教授
瀧本	秀美	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所栄養疫学・食育研究部長
永山	敏廣	学校法人明治薬科大学薬学部特任教授
根本	了	国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
二村	睦子	日本生活協同組合連合会組織推進本部長
宮井	俊一	一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問
吉成	浩一	静岡県公立大学法人静岡県立大学薬学部衛生分子毒性学分野教授

(○：部会長)

答申（案）

ジクロベンチアゾクス

食品名	残留基準値 ppm
米（玄米をいう。）	0.01