

ベンダイオカルブ (案)

今般の残留基準の検討については、食品中の農薬等のポジティブリスト制度導入時に新たに設定された基準値（いわゆる暫定基準）の見直しについて、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：ベンダイオカルブ [Bendiocarb (ISO)]

(2) 用 途：殺虫剤

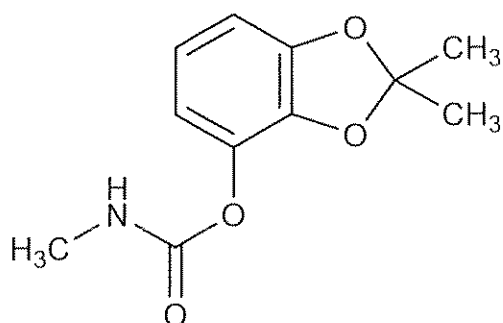
カーバメート系殺虫剤である。コリンエステラーゼ活性阻害により殺虫作用を示すと考えられている。

(3) 化学名：

2,2-Dimethyl-1,3-benzodioxol-4-yl methylcarbamate (IUPAC)

2,2-Dimethyl-1,3-benzodioxol-4-yl methylcarbamate (CAS)

(4) 構造式及び物性



| | |
|------|-------------------------------------|
| 分子式 | $C_{11}H_{13}NO_4$ |
| 分子量 | 223.22 |
| 水溶解度 | 0.28 g/L (pH 7, 20°C) |
| 分配係数 | $\log_{10}Pow = 1.7$ (pH 6.9, 25°C) |

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤は、国内では農薬登録がなされていない。
海外での適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

海外での使用方法

10 g/kg ベンダイオカルブ粉剤（豪州）

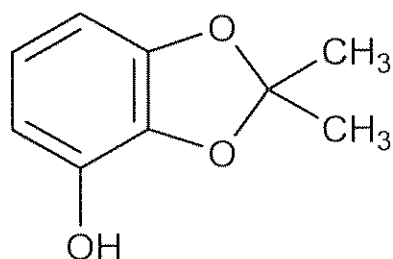
| 作物名 | 適用病害虫名 | 使用量 | 使用時期 | 使用方法 |
|-----|---|--------|------------------------------|------|
| バナナ | Banana scab moth (<i>Nacoleia octasema</i>) Banana flower thrips (<i>Thrips florum</i> , <i>T. hawaiiensis</i>) Sugar cane budmoth (<i>Opogona glycyphaga</i>) | 10 g/房 | 花冠の出現時 (ただし、収穫 8週間前まで) | 散布 |

3. 作物残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

- ・ベンダイオカルブ
- ・2,2-ジメチル-1,3-ベンゾジオキソル-4-オール(以下、代謝物M1という)



代謝物M1

② 分析法の概要

試料からジクロロメタン・メタノール混液でソックスレー抽出し、水で洗浄した後、固相抽出 カラムでベンダイオカルブと代謝物 M1 に分画する。ベンダイオカルブは、加水分解し、1-フルオロ-2,4-ジニトロベンゼンを用いて2,4-ジニトロフェニルエーテルに変換する。それぞれガスクロマトグラフ (ECD) で定量する。

定量限界： 0.02 ppm

(2) 作物残留試験結果

海外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2項の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたベンダイオカルブ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。

無毒性量：0.35 mg/kg 体重/day（発がん性は認められなかった。）

（動物種） 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：0.0035 mg/kg 体重/day

なお、評価に供された遺伝毒性試験の *in vitro* 試験の一部で陽性の結果が得られたが、小核試験を始め *in vivo* 試験では陰性の結果が得られたので、ベンダイオカルブは生体にとって問題となる遺伝毒性はないと結論されている。

5. 諸外国における状況

1990年にJMPRにおける毒性評価が行われ、ADIが設定されている。国際基準は設定されていない。

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、豪州においてバナナ及び畜産物に基準値が設定されている。

6. 基準値案

(1) 残留の規制対象

ベンダイオカルブとする。

作物残留試験において、代謝物 M1 の分析が行われているが、定量限界未満であることから、代謝物 M1 は残留の規制対象には含めないこととする。

なお、食品安全委員会による食品健康影響評価においても、農産物中の暴露評価対象物質としてベンダイオカルブ（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

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 (%) ^{注)} |
|--------------|----------------------------|
| 一般 (1 歳以上) | 0.1 |
| 幼小児 (1~6 歳) | 0.5 |
| 妊婦 | 0.2 |
| 高齢者 (65 歳以上) | 0.2 |

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 試算値：基準値案×各食品の平均摂取量

(4) 本剤については、平成 17 年 11 月 29 日付け厚生労働省告示第 499 号により、食品一般の成分規格 7 に食品に残留する量の限度 (暫定基準) が定められているが、今般、残留基準の見直しを行うことに伴い、暫定基準は削除される。

ベンダイオカルブ作物残留試験一覧表(豪州)

| 農作物 | 試験圃場数 | 試験条件 | | | | 最大残留量 (ppm) 注1) 【ベンダイオカルブ/代謝物M1】 |
|-------------|-------|---------------|-------------|----|------|-------------------------------------|
| | | 剤型 | 使用量・使用方法 | 回数 | 経過日数 | |
| バナナ (果実) | 3 | 10 g/kg 粉剤 | 50 mg ai/房 | 1 | 98 | 圃場A:<0.02/<0.02(#) ^(注2) |
| | | | 100 mg ai/房 | | | 圃場B:<0.02/<0.02 |
| | | | 150 mg ai/房 | | | 圃場C:<0.02/<0.02(#) |

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係る意見具申」）

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) (#)印で示した作物残留試験成績は、申請の範囲内で試験が行われていない。なお、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

| 食品名 | 基準値案 ppm | 基準値 現行 ppm | 登録 有無 | 参考基準値 | | 作物残留試験成績等 ppm |
|--------------|-------------|------------------|----------|-----------------|------------------|---------------------|
| | | | | 国際 基準 ppm | 外国 基準値 ppm | |
| 米(玄米をいう。) | | 0.02 | | | | |
| 小麦 | | 0.05 | | | | |
| 大麦 | | 0.05 | | | | |
| ライ麦 | | 0.05 | | | | |
| とうもろこし | | 0.05 | | | | |
| そば | | 0.05 | | | | |
| その他の穀類 | | 0.05 | | | | |
| ばれいしょ | | 0.05 | | | | |
| てんさい | | 0.05 | | | | |
| さとうきび | | 0.05 | | | | |
| その他の野菜 | | 0.05 | | | | |
| バナナ | 0.02 | 0.02 | | 0.02 | 豪州 | 【<0.02(#)(n=3)(豪州)】 |
| その他のスパイス | | 0.05 | | | | |
| その他のハーブ | | 0.05 | | | | |
| 牛の筋肉 | | 0.05 | | | | |
| 牛の脂肪 | | 0.05 | | | | |
| 牛の肝臓 | | 0.05 | | | | |
| 牛の腎臓 | | 0.2 | | | | |
| 牛の食用部分 | | 0.05 | | | | |
| 乳 | | 0.05 | | | | |
| 鶏の筋肉 | | 0.05 | | | | |
| その他の家さんの筋肉 | | 0.05 | | | | |
| 鶏の脂肪 | | 0.05 | | | | |
| その他の家さんの脂肪 | | 0.05 | | | | |
| 鶏の肝臓 | | 0.05 | | | | |
| その他の家さんの肝臓 | | 0.05 | | | | |
| 鶏の腎臓 | | 0.05 | | | | |
| その他の家さんの腎臓 | | 0.05 | | | | |
| 鶏の食用部分 | | 0.05 | | | | |
| その他の家さんの食用部分 | | 0.05 | | | | |
| 鶏の卵 | | 0.05 | | | | |
| その他の家さんの卵 | | 0.05 | | | | |

平成17年11月29日厚生労働省告示第499号において新しく設定した基準値については、網をつけて示した。
申請(国内における登録、承認等の申請、インポート・トランス申請)以外の理由により本基準(暫定基準以外の基準)を見直す基準値案については、太枠線で囲んで示した。

(注)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。

ベンダイオカルブ推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

| 食品名 | 基準値案 (ppm) | 一般 (1歳以上) TMDI | 幼小児 (1~6歳) TMDI | 妊婦 TMDI | 高齢者 (65歳以 上) TMDI |
|----------|---------------|----------------------|-----------------------|------------|----------------------------|
| バナナ | 0.02 | 0.3 | 0.3 | 0.3 | 0.4 |
| 計 | | 0.3 | 0.3 | 0.3 | 0.4 |
| ADI比 (%) | | 0.1 | 0.5 | 0.2 | 0.2 |

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17年 | 11月29日 | 残留基準告示 |
| 平成20年 | 3月11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21年 | 8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28年 | 1月20日 | 薬事・食品衛生審議会へ諮問 |
| 平成28年 | 1月28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・食品担当部長 |
| ○大野 | 泰雄 | 公益財団法人木原記念横浜生命科学振興財団理事長 |
| 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教授 |
| 佐々木 | 一昭 | 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 | 一般財団法人残留農薬研究所技術顧問 |
| 佐野 | 元彦 | 東京海洋大学海洋生物資源学部門教授 |
| 永山 | 敏廣 | 明治薬科大学薬学部薬学教育研究センター基礎薬学部門教授 |
| 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組合員活動部部長 |
| 宮井 | 俊一 | 一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問 |
| 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 | 静岡県立大学薬学部衛生分子毒性学分野教授 |
| 鰐淵 | 英機 | 大阪市立大学大学院医学研究科分子病理学教授 |

(○：部会長)

答申(案)

ベンダイオカルブ

| 食品名 | 残留基準値 ppm |
|-----|--------------|
| バナナ | 0.02 |

