

平成25年12月26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25年10月11日付け厚生労働省発食安1011第6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項の規定に基づくアゾシクロチン及びシヘキサチンに係る食品規格（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。

# アゾシクロチン及びシヘキサチン

今般の残留基準の検討については、関連企業から「国外で使用される農薬等に係る残留基準の設定及び改正に関する指針について」に基づく残留基準の設定要請がなされたことに伴い、食品中のポジティブリスト制度導入時に新たに設定された食品において「不検出」とされる農薬等の成分である物質の見直しを含め、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：アゾシクロチン [ Azocyclotin (ISO) ]  
シヘキサチン [ Cyhexatin (ISO) ]

(2) 用途：殺ダニ剤

アゾシクロチン及びシヘキサチンは有機スズ系の殺ダニ剤である。ジニトロフェノールのアンカップリング部位における酸化的リン酸化を阻害して、ATP生成を抑制することにより殺虫効果を示すものと考えられている。

(3) 化学名

①アゾシクロチン

Tri(cyclohexyl)-1*H*-1,2,4-triazol-1-yltin (IUPAC)

1-(tricyclohexylstannyl)-1*H*-1,2,4-triazole (CAS)

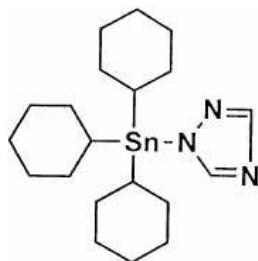
②シヘキサチン

Tricyclohexyltin hydroxide (IUPAC)

Tricyclohexylhydroxystannane (CAS)

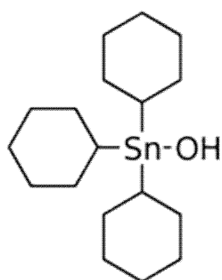
(4) 構造式及び物性

①アゾシクロチン



分子式	$C_{20}H_{35}N_3Sn$
分子量	436.22

②シヘキサチン



分子式	$C_{18}H_{34}OSn$
分子量	385.17
水溶解度	pH4 : 0.67 mg/L (20°C) pH7 : $\leq 0.040$ mg/L (20°C) pH10 : $\leq 0.006$ mg/L (20°C)
分配係数	pH 4: $\log_{10}Pow > 4.6$ (20°C) pH 7: $\log_{10}Pow \geq 6.1$ (20°C) pH 10: $\log_{10}Pow \geq 6.9$ (20°C)

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤は、国内では農薬登録されていない。

海外での適用の範囲及び使用法は以下のとおり。

また、かんきつ類等に係る残留基準の設定についてインポートトレランス申請がされている。

海外での使用方法(ブラジル)

(1) 500g/L シヘキサチンフロアブル剤

国名	作物名	適用 病害虫	使用量	本剤の 使用回数	使用時 期	使用 方法
ブラジル	柑橘	ハダニ	1500g ai/ha 3000g ai/ha	2回以内	収穫 30日前 まで	散布
	コーヒー		500g ai/ha 1000g ai/ha	1回		

(2) 500g/kg シヘキサチン水和剤

国名	作物名	適用 病害虫	1回あたりの使用量	本剤の使用 回数	使用 時期	使用 方法
ブラジル	柑橘	ハダニ	1500 g ai/ha 3000 g ai/ha	2回以内	収穫 30日前 まで	散布

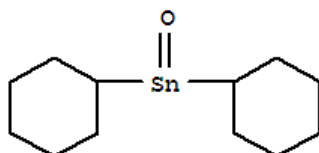
ai:active ingredient (有効成分)

### 3. 作物残留試験

#### (1) 分析の概要

##### ① 分析対象の化合物

- ・シヘキサチン
- ・dicyclohexyltin oxide (以下、代謝物Dという)



代謝物D

##### ② 分析法の概要

試料からヘキサン・酢酸エチル (1 : 1) 混液・酢酸・水 (8 : 1 : 4) 又は (20 : 1 : 4) 混液あるいはヘキサン・酢酸エチル (3 : 1) 混液・酢酸・水 (20 : 1 : 4) 混液で抽出し、メチルマグネシウムクロリドを用いてメチル化する。得られた誘導体をフロリジルカラムで精製した後、ガスクロマトグラフ (FPD) を用いて定量する。

定量限界 : 0.01~0.02ppm

#### (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1項第1号及び第2項の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたアゾシクロチン及びシヘキサチ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。

食品安全委員会は、両者の総合的な評価として、毒性のより強く現れるアゾシクロチンに基づく評価を適用するのが適当であると判断し、アゾシクロチンで設定した 0.0026 mg/kg 体重/day をアゾシクロチン及びシヘキサチンのグループ ADI と設定した。

無毒性量 : 0.26 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 : 0.0026 mg/kg 体重/day

ラットを用いた慢性毒性/発がん性併合試験において、雌で肝細胞腺腫が僅かに増加したが、有意差の認められた群は雌の高用量群のみであり、雄では認められず、また、遺伝毒性試験では生体において問題となる遺伝毒性は認められなかったことから、腫瘍の発生機序は遺伝毒性によるものとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。

## 5. 諸外国における状況

1979年、1981年、1989年、1991年及び2005年に JMPR における毒性評価が行われ、1981年に ADI が設定されている。国際基準はりんご、ぶどう等に設定されている。

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、EU においてりんご、ぶどう等に、ニュージーランドにおいて果実等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

アゾシクロチン及びシヘキサチンとする。

ただし、アゾシクロチン及びシヘキサチンをシヘキサチン含量に換算したものの和とする。

作物残留試験において、代謝物 D の分析が行われているが、毒性が低いことから、代謝物 D 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アゾシクロチン及びシヘキサチン (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アゾシクロチン及びシヘキサチンが残留していると仮定した場合、国民栄養調査結果における各食品の平均摂取量に基づき試算される、1日当たり摂取する農薬の量の 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。

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。

※暴露評価に当たっては、毒性のより強く現れるアゾシクロチンに換算した値を用いて行った。

	TMDI／ADI (%) <sup>注)</sup>
国民平均	9.3
幼小児 (1～6 歳)	27.1
妊婦	6.8
高齢者 (65 歳以上)	8.2

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。

- (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 5 で食品において「不検出」とされる農薬等の成分である物質として定められていたが、今般の見直しにより、いわゆる一律基準が適用される。

## シヘキサチン 海外作物残留試験一覧表(ブラジル)

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 <sup>注)</sup> (ppm) 【シヘキサチン/代謝物D】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
オレンジ (果実)	1	500g/L SC	1250 g ai/ha・散布	1	30日	圃場A : 0.23/-
	1	500g/L SC	2500 g ai/ha・散布	1	30日	圃場A : 0.44/-
	2	500g/kg WP	1003~1068 g ai/ha・散布	2	28日	圃場A : 0.01/<0.01 圃場B : 0.03/0.02
	2	500g/L SC	1082~1117 g ai/ha・散布	2	28日	圃場A : <0.01/<0.01 圃場B : 0.03/0.04
	1	500g/kg WP	1029 g ai/ha・散布	1	28日	圃場A : 0.02/0.01
	1	500g/L SC	1094 g ai/ha・散布	1	28日	圃場A : 0.01/0.01
	2	500g/kg WP	2004~2066 g ai/ha・散布	2	28日	圃場A : 0.03/0.02 圃場B : 0.11/0.06
	2	500g/L SC	2175~2213 g ai/ha・散布	2	28日	圃場A : 0.05/0.05 圃場B : 0.06/0.06
	2	500g/kg WP	640~938 g ai/ha・散布	2	1, 3, 7, 25日	圃場A : 0.07/0.03 (2回、25日) 圃場B : 0.05/0.03 (2回、25日)
	2	500g/L SC	650~930 g ai/ha・散布	2	1, 3, 7, 25日	圃場A : 0.07/0.04 (2回、25日) 圃場B : 0.04/0.03 (2回、25日)
	2	500g/kg WP	1290~1834 g ai/ha・散布	2	1, 3, 7, 25日	圃場A : 0.13/0.05 (2回、25日) 圃場B : 0.12/0.05 (2回、25日)
	2	500g/L SC	1278~1830 g ai/ha・散布	2	1, 3, 7, 25日	圃場A : 0.17/0.09 (2回、25日) 圃場B : 0.13/0.07 (2回、25日)
	2	500g/kg WP	1233~1900 g ai/ha・散布	1	1, 3, 7, 25日	圃場A : 0.15/0.06 (1回、25日) 圃場B : 0.11/0.04 (1回、25日)
	2	500g/L SC	1267~1888 g ai/ha・散布	1	1, 3, 7, 25日	圃場A : 0.11/0.06 (1回、25日) 圃場B : 0.17/0.09 (1回、25日)
	4	500g/kg WP	640~943 g ai/ha・散布	2	28日	圃場A : 0.05/0.02 圃場B : 0.06/0.03 圃場C : 0.07/0.03 圃場D : 0.05/0.03
	4	500g/L SC	650~931 g ai/ha・散布	2	28日	圃場A : 0.04/0.03 圃場B : 0.05/0.03 圃場C : 0.07/0.04 圃場D : 0.04/0.03
	1	500g/kg WP	761 g ai/ha・散布	1	28日	圃場A : 0.06/0.03
	1	500g/L SC	787 g ai/ha・散布	1	28日	圃場A : 0.05/0.03

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 <sup>注)</sup> (ppm) 【シヘキサチン/代謝物D】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
オレンジ (果肉)	1	500g/kg WP	761 g ai/ha・散布	1	28日	圃場A : 0.04/0.01
	1	500g/L SC	787 g ai/ha・散布	1	28日	圃場A : 0.03/0.01
	2	500g/kg WP	1290~1834 g ai/ha・散布	2	28日	圃場A : 0.17/0.05 圃場B : 0.13/0.03
	2	500g/L SC	1278~1880 g ai/ha・散布	2	28日	圃場A : 0.16/0.07 圃場B : 0.23/0.08
	2	500g/kg WP	1233~1900 g ai/ha・散布	1	28日	圃場A : 0.15/0.04 圃場B : 0.09/0.04
	2	500g/L SC	1563~2535 g ai/ha・散布	1	28日	圃場A : 0.12/0.05 圃場B : 0.11/0.07
コーヒー	1	500g/L SC	500 g ai/ha・散布	1	0, 3, 7, 15, <u>30</u> , 45日	圃場A : 0.03/-
	1	500g/L SC	1000 g ai/ha・散布	1	0, 3, 7, 15, <u>30</u> , 45日	圃場A : 0.03/-
	2	500g/L SC	500 g ai/ha・散布	1	<u>30日</u>	圃場A : <0.02/- 圃場B : <0.02/-
	2	500g/L SC	500 g ai/ha・散布	1	<u>30日</u>	圃場A : <0.02/- 圃場B : <0.02/-



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。)		N.D.				
小麦 大麦 ライ麦 とうもろこし そば その他の穀類		N.D. N.D. N.D. N.D. N.D. N.D.				
大豆 小豆類 えんどう そら豆 らっかせい その他の豆類		N.D. N.D. N.D. N.D. N.D. N.D.				
ばれいしょ さといも類(やつがしらを含む。) かんしょ やまいも(長いもをいう。) こんにやくいも その他のいも類		N.D. N.D. N.D. N.D. N.D. N.D.				
てんさい さとうきび		N.D. N.D.				
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根 だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉 かぶ類の根 かぶ類の葉 西洋わさび クレソン はくさい キャベツ 芽キャベツ ケール こまつな きょうな チンゲンサイ カリフラワー ブロッコリー その他のあぶらな科野菜		N.D. N.D. N.D. N.D. N.D. N.D. N.D. N.D. N.D. N.D. N.D. N.D. N.D. N.D. N.D. N.D.				
ごぼう サルシフィー アーティチョーク チコリ エンダイブ しゅんぎく レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。) その他のきく科野菜		N.D. N.D. N.D. N.D. N.D. N.D. N.D. N.D.				
たまねぎ ねぎ(リーキを含む。) にんにく にら アスパラガス わけぎ その他のゆり科野菜		N.D. N.D. N.D. N.D. N.D. N.D. N.D.				
にんじん パースニップ パセリ セロリ みつば その他のせり科野菜		N.D. N.D. N.D. N.D. N.D. N.D.				
トマト ピーマン なす その他のなす科野菜		N.D. N.D. N.D. N.D.				

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	
きゅうり(ガーキンを含む。) かぼちゃ(スカッシュを含む。) しろり すいか メロン類果実 まくわり その他のうり科野菜		N.D. N.D. N.D. N.D. N.D. N.D. N.D.				
ほうれんそう たけのこ オクラ しょうが 未成熟えんどう 未成熟いんげん えだまめ		N.D. N.D. N.D. N.D. N.D. N.D. N.D.				
マッシュルーム しいたけ その他のきのこ類		N.D. N.D. N.D.				
その他の野菜		N.D.				
みかん なつみかん なつみかんの外果皮 なつみかんの果実全体 レモン オレンジ(ネーブルオレンジを含む。) グレープフルーツ ライム その他のかんきつ類果実	0.5     0.2	N.D. N.D. N.D. N.D. N.D. N.D. N.D. N.D. N.D.	IT     IT	0.2     0.2	0.5 ブラジル	【<0.01-0.44(n=36)(ブラジル)】
りんご 日本なし 西洋なし マルメロ びわ	0.2 0.2 0.2	N.D. N.D. N.D. N.D. N.D.	IT  IT	0.2 0.2 0.2		
もも ネクタリン あんず(アプレコットを含む。) すもも(プルーンを含む。) うめ おうとう(チェリーを含む。)		N.D. N.D. N.D. N.D. N.D. N.D.				
いちご ラズベリー ブラックベリー ブルーベリー クランベリー ハuckleベリー その他のベリー類果実	0.1	N.D. N.D. N.D. N.D. N.D. N.D. N.D.		0.1		
ぶどう かき	0.3	N.D. N.D.	IT	0.3		
バナナ キウイ パパイヤ アボカド パイナップル グアバ マンゴー パッションフルーツ なつめやし		N.D. N.D. N.D. N.D. N.D. N.D. N.D. N.D. N.D.				
その他の果実		N.D.				
ひまわりの種子 ごまの種子 べにばなの種子 綿実 なたね		N.D. N.D. N.D. N.D. N.D.				

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	
その他のオイルシード		N.D.				
ぎんなん くり ペカン アーモンド くるみ その他のナッツ類		N.D. N.D. N.D. N.D. N.D. N.D.				
茶 コーヒー豆 カカオ豆 ホップ	0.5	N.D. N.D. N.D. N.D.	IT		0.5: ブラジル	【<0.02-0.03(n=6)(ブラジル)】
その他のスパイス その他のハーブ		N.D. N.D.				
牛の筋肉 豚の筋肉 その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉		N.D. N.D. N.D.				
牛の脂肪 豚の脂肪 その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪		N.D. N.D. N.D.				
牛の肝臓 豚の肝臓 その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓		N.D. N.D. N.D.				
牛の腎臓 豚の腎臓 その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓		N.D. N.D. N.D.				
牛の食用部分 豚の食用部分 その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分		N.D. N.D. N.D.				
乳		N.D.				
鶏の筋肉 その他の家きんの筋肉		N.D. N.D.				
鶏の脂肪 その他の家きんの脂肪		N.D. N.D.				
鶏の肝臓 その他の家きんの肝臓		N.D. N.D.				
鶏の腎臓 その他の家きんの腎臓		N.D. N.D.				
鶏の食用部分 その他の家きんの食用部分		N.D. N.D.				
鶏の卵 その他の家きんの卵		N.D. N.D.				
魚介類		N.D.				
はちみつ		N.D.				
とうがらし(乾燥させたもの)	5			5		

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。  
 上記以外の食品については、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5で食品において「不検出」とされる農薬等の成分である物質として定められていたが、今般の見直しにより、いわゆる一律基準が適用される。

アゾシクロチン及びシヘキサチン推定摂取量 (単位:  $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$ )

食品名	基準値案 (ppm)	アゾシクロチンとして換算 した基準値案 (ppm)	国民平均 TMDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)	0.5	0.57	0.23	0.34	0.45	0.11
その他のかんきつ類果実	0.2	0.23	0.09	0.02	0.02	0.14
りんご	0.2	0.23	8.00	8.20	6.80	8.06
日本なし	0.2	0.23	1.16	1.00	1.20	1.16
西洋なし	0.1	0.11	0.01	0.01	0.01	0.01
その他のベリー類果実	0.1	0.11	0.01	0.01	0.01	0.01
ぶどう	0.3	0.34	1.97	1.49	0.54	1.29
コーヒー豆	0.5	0.57	1.47	0.06	0.85	0.79
計			12.9	11.1	9.9	11.6
ADI比 (%)			9.3	27.1	6.8	8.2

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

注) シヘキサチンからアゾシクロチンへの基準値の換算方法: シヘキサチンの基準値案  $\times$  (436.22 / 385.17)

(参考)

これまでの経緯

平成17年11月29日	残留農薬基準告示
平成19年2月16日	インポートトレランス申請（かんきつ類等）
平成19年10月30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25年2月4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25年11月22日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成25年11月29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
延東 真	東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
○大野 泰雄	国立医薬品食品衛生研究所名誉所長
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教授
佐藤 清	一般財団法人残留農薬研究所業務執行理事・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員
永山 敏廣	明治薬科大学薬学部薬学教育研究センター薬学教育部門教授
根本 了	国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
宮井 俊一	一般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薬物動態学分野准教授
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)