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26年1月8日付け厚生労働省発食安0108第13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項の規定に基づくメトコナゾールに係る食品規格(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。

メトコナゾール

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及び関連企業から「国外で使用される農薬等に係る残留基準値の設定及び改正に関する指針について」に基づく残留基準値の設定要請が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:メトコナゾール[Metconazole(ISO)]

(2) 用 途: 殺菌剤

トリアゾール系殺菌剤である。菌類のエルゴステロール生合成経路中の14位の炭素原子の脱メチル化を阻害する作用により、殺菌効果をもたらすものと考えられている。cis体及びtrans体の幾何異性体が存在するが、cis体の方が殺菌活性が高い。

(3) 化学名

(1RS, 5RS; 1RS, 5SR) -5-(4-chlorobenzyl)-2, 2-dimethyl-1-(1H-1, 2, 4-triazol-1-ylmethyl)cyclopentanol (IUPAC)

 (\pm) -5-[(4-chlorophenyl)methyl]-2, 2-dimethyl-1-(1*H*-1, 2, 4-triazol-1-ylmethyl)cyclopentanol (CAS)

(4) 構造式及び物性

$$H_3C$$
 H_3C
 H_3C

cis 体: trans 体 ≒84:13

分子式 $C_{17}H_{22}C1N_3O$ 分子量 319.83

水溶解度 *cis* 体 16.4 mg/L (20℃)

trans 体 11.9 mg/L (20℃)

分配係数 cis 体 log_{10} Pow = 3.89 (25°C)

trans & 1og₁₀Pow = 3.93 (25°C)

(1S, 5S)

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。

希釈倍数、使用液量、使用時期、使用回数、総使用回数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。

また、大豆、てんさい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。

(1) 国内での使用方法

① 9.0%メトコナゾール乳剤-1

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	パコナゾールを含 む農薬の総使 用回数
麦類	うどんこ病、赤さ び病、赤かび病	1000 倍~ 1500 倍	100~ 150L/10a	収穫7日	3 回以内	散布	3 回以内

②9.0%メトコナゾール乳剤-2

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	外コナゾールを含 む農薬の総使 用回数
	赤かび病、うどん こ病、赤さび病、 網斑病	1000 倍	100L/10a			散布	
麦類	赤かび病	5~8 倍	0.8L/10a	収穫7日前まで	3 回以内	無人ヘリコプタ -による散 布	3 回以内

③ 0.70%メトコナゾール粉剤

作物名	適用病害虫名	使用量	使用時期	本剤の 使用回数	使用方法	メトコナゾールを含む農薬 の総使用回数
麦類	赤かび病、網斑 病、うどんこ病、 赤さび病	3kg/10a	収穫7日前まで	3 回以内	散布	3 回以内

④ 5.0%メトコナゾール・35.0%チオファネートメチル顆粒水和剤

		•			11-14-11-714	1	
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	パコナゾールを含む農薬の総使 用回数
みかん	貯蔵病害(緑かび 病)、貯蔵病害(青 かび病)、貯蔵病 害(軸腐病)	1000 倍		収穫前日まで			
	灰色かび病	1000 倍	200~	開花期		###	o El VI II
かんきつ (みかんを 除く)	貯蔵病害(緑かび 病)、貯蔵病害(青 かび病)、貯蔵病 害(軸腐病) 灰色かび病	1000 倍	700L/10a	収穫 14 日前 まで 開花期	2 回以内	散布	2 回以内
	火色かり物	1000 倍		用化别			

⑤ 18.0%メトコナゾールフロアブル

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	外コナゲールを 含む農薬の 総使用回数
麦類(大	赤さび病、うどん こ病、雪腐小粒菌 核病、黒点病	2000 倍	60~ 150L/10a	収穫7日		散布	
麦を除 く)		2000 倍 500 倍	25L/10a	削まで	3 回以内		3 回以内
	赤かび病	10~16 倍	0.8L/10a			無人ヘリコプターによる散布	
	うどんこ病、雪腐 小粒菌核病、網斑 病、黒点病	2000 倍	60~ 150L/10a			散布	
大麦		2000 倍 500 倍	25L/10a	収穫7日 前まで	3 回以内		3 回以内
	赤かび病	10~16 倍	0.8L/10a			無人ヘリコプターによる散布	

(2) 海外での使用方法

① 90 g/L メトコナゾール液剤(米国)

作物	1回当たりの使用量	本剤の 使用回数	栽培期間中の 総使用量	使用時期	使用 方法
だいず	21.82~25.55g ai/A (54~63g ai/ha)	2 回以内	126 g ai/ha	収穫30日前 まで	散布
てんさい	23.95~45.25g ai/A (59~112g ai/ha)	2 回以内	224 g ai/ha	収穫14日前 まで	散布
とうもろこし	26.62~37.26g ai/A (66~92g ai/ha)	6 回以内	396 g ai/ha	収穫 20 日前 まで	散布

ai:active ingredient (有効成分)

② 80 g/L メトコナゾール・130 g/L ピラクロストロビン乳剤(米国)

作物	1回当たりの使用量	本剤の 使用回数	栽培期間中の 総使用量	使用時期	使用 方法
だいず	16.56~21.29 g ai/A 41~53g ai/ha	3 回以内	159 g ai/ha	収穫 30 日 前まで	散布
てんさい	16.56~23.66 g ai/A 41~59g ai/ha	3 回以内	177 g ai/ha	収穫 14 日 前まで	散布

③ 50% メトコナゾール顆粒水和剤(米国)

作物	1回当たりの使用量	本剤の 使用回数	栽培期間中の 総使用量	使用時期	使用 方法
ツリーナッツ類: アーモンド、ペカン、ピ スタチオ、クルミ等	36.29~49.90g ai/A 88~140g ai/ha	4 回以内	560 g ai/ha	収穫 25 日 前まで	散布
らっかせい	24.49~56.70g ai/A 61~140g ai/ha	4 回以内	560 g ai/ha	収穫 14 日 前まで	散布
核果類: あんず、おうとう、ネク タリン、もも、プラム	36.29~56.70g ai/A 88~140g ai/ha	3 回以内	420 g ai/ha	収穫 14 日 前まで	散布
なたね	28.35~56.70g ai/A 70~140g ai/ha	1回以内	140 g ai/ha	収穫 35 日 前まで	散布

④ 9.0% メトコナゾール液剤(台湾)

作物	1回当たりの使用量	使用時期	使用 方法
マンゴー	0.12 g ai/L	収穫 12 日 前まで	散布

⑤ 90 g/L メトコナゾール液剤 (コロンビア)

作物	1回当たりの使用量	本剤の 使用回数	栽培期間中の 総使用量	使用時期	使用 方法
バナナ	90 g ai/ha	7回以内	630 g ai/ha	収穫当日 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
 - ・メトコナゾール
 - (1RS, 5SR)-5-[(1RS)-(4-クロロフェニル) ヒドロキシメチル]-2, 2-ジメチル -1-(1H-1, 2, 4-トリアゾール-1-イルメチル) シクロペンタノール(以下、 代謝物 M11 という)
 - ・ (1RS, 5SR)-5-[(1SR)-(4-クロロフェニル)ヒドロキシメチル]-2, 2-ジメチル-1-(1H-1, 2, 4-トリアゾール-1-イルメチル)シクロペンタノール(以下、 代謝物 M21 という)
 - ・ (1RS, 5RS)-5-(4-クロロベンゾイル)-2, 2-ジメチル-1-(1H-1, 2, 4-トリアゾール-1-イルメチル)シクロペンタノール(以下、代謝物 M30 という)

代謝物M11

代謝物M21

代謝物M30

② 分析法の概要

メトコナゾール、代謝物 M11、M21 (国内)

試料からアセトンまたは含水アセトンで抽出し、酢酸エチル・ヘキサン (1:1) 混液に転溶する。多孔性ケイソウ土カラム及びシリカゲルカラム、フロリジルカラム又はグラファイトカーボン・NH₂ 積層カラムを用いて精製、又はアセトニトリル/ヘキサン分配及びフロリジルカラムで精製した後、ガスクロマトグラフ・質量分析計 (GC-MS) 又はガスクロマトグラフ (NPD) で定量する。

メトコナゾール、代謝物 M30 (国内)

試料からアセトンで抽出し、多孔性ケイソウ土カラム、フロリジルカラム、グラファイトカーボンカラムを用いて精製した後、GC-MSで定量する。

定量限界: 0.005~0.03 ppm

メトコナゾール、代謝物 M11、M21 及び M30 (海外)

試料からアセトニトリル・水 (7:3) 混液で抽出し、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。

または、試料からアセトニトリル・水 (7:3) 混液で抽出し、ヘキサン・酢酸エチル (9:1) 混液に転溶した後、LC-MS/MS で定量する。

あるいは、試料からアセトニトリル・水(7:3)混液で抽出し、nーヘキサンに 転溶する。アセトニトリル/ヘキサン分配及び C_{18} カラムで精製した後、LC-MS/MS で定量する。

定量限界: 0.005~0.03 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 1-1、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 1-2~1-3 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メトコナゾー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:2 mg/kg 体重/day (動物種) ウサギ

(投与方法) 強制経口投与(試験の種類) 発生毒性試験(期間) 13 日間

安全係数:100

ADI: 0.02mg/kg 体重/day

発がん性試験において、マウスの肝細胞腫瘍が、雄の 1,000 ppm (144 mg/kg 体重/day)、雌の 300 ppm (52.5 mg/kg 体重/day) 以上投与群で有意に増加したものの、遺伝毒性試験の結果から、肝細胞腫瘍の発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難く、本剤の評価にあたり閾値を設定することは可能と考えられた。

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、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、米国においてバナナ、大麦等、カナダにおいて大麦、なたね等に、EUにおいて麦類、なたね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

メトコナゾール (cis体と trans体の総和)とする。

作物残留試験において、代謝物 M11、M21 及び M30 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、代謝物 M11、M21 及び M30 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 対象物質としてメトコナゾール(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メトコナゾールが残留していると仮定した場合、食品摂取頻度・摂取量調査結果^{注1)} における各食品の平均摂食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。

	TMDI/ADI(%) ^{注2)}
国民平均	9. 2
幼小児(1~6 歳)	24. 4
妊婦	11. 2
高齢者(65 歳以上)	8. 1

- 注1) 平成17~19年度の食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書より
- 注2) 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。

illi II-: Him	試験		試験条件			最大残留量 ^{在1)} (ppm)
農作物	圃場数	剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	【メトコナゾール/M11/M21/M30】
小麦	2	9%乳剤-1	1000倍 散布	2回	13, 20 日	圃場A: <0.02 / <0.02 / <0.02 / -(2回,13日)
(玄麦)	-	0/040/43 1	150 L/10a	211	14, 21 日	圃場B:0.03 / <0.02 / <0.02 / -(2回,14日)
小麦 (玄麦)	2	9%乳剤-1	1000倍 散布	3回	7, 14, 21 日	圃場A: 0.10 / - / - / -
			150 L/10a			圃場B: 0. 05 / - / - / -
小麦 (玄麦)	2	9%乳剤-1	5倍 無人ヘリコプター散布 0.8 L/10 a	3回	<u>7</u> , 14, 21 ∃	圃場A:0.02 / - / - / - 圃場B:0.47 / - / - / -
小麦			5倍 無人ヘリコプター散布			圃場A: 0. 05 / - / - / -
(玄麦)	2	9%乳剤-1	0.8 L/10 a	2回	<u>7</u> , 14, 21 目	圃場B: 0.03 / - / - / -
小麦	2	18%フロアブル	2000倍 散布	3回	7, 14, 21 日	圃場A:0.03 / - / - / -
(玄麦)	2	10/0/ 11/ //	150 L/10a	<u> </u>	<u>1</u> , 14, 21 µ	圃場B:0.07 / - / - / -
小麦	2	18%フロアブル	500倍 散布	3回	7, 14, 21 日	圃場A:<0.02 / - / - / -
(玄麦)		10,000	25 L/10a	<u> </u>	5,11,017	圃場B:0.02 / - / - / -
小麦	2	18%フロアブル	10倍 無人ヘリコプター散布	3回	7, 14, 21 日	圃場A:0.02 / - / - / -
(玄麦)	ű	10/07 - 7 7 7 7	0.8∼0.914 L/10 a	쁘	<u>1</u> , 11, 21 H	圃場B:0.19 / - / - / -
小麦	2	0.7%粉剤	散布	3回	7, 14, 21 日	圃場A: 0.02 (3回, 14日) / - / - / -
(玄麦)		01 170/37/13	3 kg/10a	<u> </u>	15,11,017	圃場B: <0.02 / - / - / -
大麦	2	9%乳剤-1	1000倍 散布	3回	7, 14, 21 日	圃場A: 2.43 / - / - / -
(脱穀種子)	_	-7-10/13	150 L/10a			圃場B:0.87 / - / - / -
大麦	2	9%乳剤−1	5倍 無人ヘリコプター散布	3回	<u>7</u> , 14, 20 日	圃場A:1.46 / - / - / -
(脱穀種子)	_	-7-30/13	0.8 L/10 a		<u>7,</u> 14, 21 ∃	圃場B:1.67 / - / - / -
大麦			2000倍 散布			圃場A: 0.51 (3回, 21日) / - / - / -
(脱穀種子)	3	18%フロアブル	150 L/10a	3回	<u>7</u> , 14, 21 目	圃場B: 0.62 / - / - / -
1						圃場C:0.60 / - / - / -
大麦 (脱穀種子)	1	18%フロアブル	2000倍 散布 150 L/10a	3回	<u>7</u> , 14, 21, 28 日	圃場A:0.78 / - / - / -
大麦			500倍 散布			圃場A: 0.39 (3回, 21日) / - / - / -
(脱穀種子)	2	18%フロアブル	25 L/10a	3回	<u>7</u> , 14, 21 目	圃場B: 0.14 / - / - / -
大麦	1	18%フロアブル	500倍 散布	ol=I	7 14 01 00 🗆	岡坦4 0 20 (2回 14日) / /
(脱穀種子)	1	18%ノロアフル	25 L/10a	3回	<u>7</u> , 14, 21, 28 日	圃場A:0.30 (3回, 14日) / - / - / -
大麦	2	18%フロアブル	10倍 無人ヘリコプター散布	3回	7, 14, 21 日	圃場A:0.07 / - / - / -
(脱穀種子)	4	10/0/4/2/10	0.8 L/10 a	<u> 기</u> 티	<u>1</u> , 14, 21 □	圃場B: 0.17 / - / - / -
大麦	2	0.7%粉剤	散布	3回	7, 14, 21 日	圃場A:0.73 / - / - / -
(脱穀種子)	2	O. 170401 Au	3 kg/10a	<u> </u>	1, 14, 21 □	圃場B:0.21 / - / - / -
みかん	2	5%顆粒水和剤	1000倍 散布	2回	1, 7, 14日	圃場A:<0.02 / - / - / <0.01
(果肉)	-	0/00000 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	500 L/10a		1,1,111	圃場B: <0.02 / - / - / <0.01
みかん	2	5%顆粒水和剤	1000倍 散布	2回	1, 7, 14日	圃場A: 0.66 / - / - / <0.02
(果皮)		,	500 L/10a		=/ / '	圃場B:1.06 / - / - / <0.02
なつみかん	2	5%顆粒水和剤	1000倍 散布	2回	<u>14,</u> 21, 28 目	圃場A: <0.02 / - / - / <0.01
(果肉)			500, 600 L/10a			圃場B: <0.02 / - / - / <0.01
なつみかん (果皮)	2	5%顆粒水和剤	1000倍 散布 500、600 L/10a	2回	<u>14</u> , 21, 28日	圃場A: 0.05 / - / - / <0.02 圃場B: 0.12 (2回, 28日) / - / - / <0.02
なつみかん			1000倍 散布			圃場A: 0.03 / - / - / -
(果実)	2	5%顆粒水和剤	500、600 L/10a	2回	<u>14</u> , 21, 28 ∃	圃場B: 0.05 (2回, 28日) / - / - / -
かぼす	1	5%顆粒水和剤	1000倍 散布	2回	14, 21, 28日	圃場A:0.07 / - / - / <0.02
(果実)	1	の利和小小川剤	640 L/10a	<u> </u>	<u>14</u> , ∠1, ∠0 □	圆·物A . 0. 07 / − / − / <0. 02
すだち	1	5%顆粒水和剤	1000倍 散布	2回	14, 21, 28日	圃場A:0.05 / - / - / <0.02
(果実)	1	ひ/0不只イエノハイロ 月リ	500 L/10a	4151	14, 41, 40 H	штул . 0. 00 / / / 0. 02

(たえ) 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) 今回、新たに提出された作物残留試験成績に網を付けて示している。 注3) なつみかん (果実) については、果肉・果皮の分析値及び果肉・果皮の重量比から、残留値を算出した。

ttt /feeth	試験		試験条件			最大残留量 ^{注1)} (ppm)
農作物	圃場数	剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	【メトコナゾール/M11/M21/M30】
バナナ (果実) (有袋)	12	200 g a. i. /L 乳剤	130-240 g a.i./ha 散布 (計1050-1140 g a.i./ha)	<u>7</u> 回	<u>0</u> 日	圃場A: <0.10/ - / - / - (#) ^{注2)} 圃場B: <0.10/ - / - / - (#) 圃場C: <0.10/ - / - / - (#) 圃場C: <0.10/ - / - / - (#) 圃場D: <0.10/ - / - / - (#) 圃場F: <0.10/ - / - / - (#)
バナナ (果実) (無袋)	12	200 g a. i. /L 乳剤	130-240 g a. i. /ha 散布 (計1050-1140 g a. i. /ha)	<u>7</u> 回	<u>о</u>	圃場A: <0.10/ - / - / - (#) 圃場B: <0.10/ - / - / - (#) 圃場B: <0.10/ - / - / - (#) 圃場D: <0.10/ - / - / - (#) 圃場D: <0.10/ - / - / - (#) 圃場D: <0.10/ - / - (#) 圃場F: <0.10/ - / - (#) 圃場F: <0.10/ - / - / - (#) 圃場F: <0.10/ - / - / - (#) 圃場H: <0.10/ - / - / - (#) 圃場J: <0.10/ - / - / - (#)
だいず (種子)	21	90 g a.i./L 液剤	80 g a.i./ha 散布 (計160 g a.i./L)	2回	30 H 30 H 30 H 30 H 30 H 30 H 30 H 30 H 30 H 29 H 29 H 29 H 30, 36, 43 H 30 H 32 H 31 H 30, 37, 44 H 30 H	圃場A: <0.01/-/-/-(#) 圃場B: <0.01/-/-/-(#) 圃場C: <0.01/-/-/-(#) 圃場C: <0.01/-/-/-(#) 圃場C: <0.01/-/-/-(#) 圃場C: <0.01/-/-/-(#) 圃場F: <0.01/-/-(#) 圃場F: <0.01/-/-(#) 圃場F: <0.01/-/-(#) 圃場F: <0.01/<0.01/<0.01/<0.01(#) 圃場H: <0.01/<0.01/<0.01/<0.01(#) 圃場I: <0.01/<0.01/<0.01/<0.01(#) 圃場J: <0.01/<0.01/<0.01/<0.01(#) 圃場J: <0.01/<0.01/<0.01/<0.01(#) 圃場S: <0.01/<0.01/<0.01/<0.01(#) 圃場S: <0.01/<0.01/<0.01/<0.01(#) 圃場F: <0.01/<0.01/<0.01/<0.01(#) 圃場F: <0.01/<0.01/<0.01/<0.01(#) 圃場F: <0.01/<0.01/<0.01/<0.01(#) 圃場S: <0.01/<0.01/<0.01/<0.01(#) 圃場S: <0.01/<0.01/<0.01/<0.01(#) 圃場S: <0.01/<0.01/<0.01/<0.01(#) 圃場F: <0.01/<0.01/<0.01/<0.01(#) 圃場F: <0.01/<0.01/<0.01/<0.01(#) 圃場F: <0.01/<0.01/<0.01/<0.01(#) 圃場F: <0.01/<0.01/<0.01/<0.01(#) 圃場F: <0.01/<0.01/<0.01/<0.01(#) 圃場F: <0.01/<0.01/<0.01/<0.01(#)
てんさい (根部)	24	90 g a. i. /L 液剤	109-115 g a. i. /ha 散布 (計222-228 g a. i. /ha) 158-175 g a. i. /ha 散布 (計329-347 g a. i. /ha)	2回	14 H 14 H 14, 21, 28 H 13 H 14 H 14 H 14 H 14 H 14 H 15, 21, 27 H 14 H 15, 21, 27 H 14 H	圃場A: 0.011/<0.01/<0.01/<0.01 圃場B: 0.010/<0.01/<0.01
アーモンド (仁)	8	20.5% フロアブル	306 g a.i./ha 散布 (計612 g a.i./ha) 605-608 g a.i./ha 散布 (計1213 g a.i./ha) 306-309 g a.i./ha 散布 (計615 g a.i./ha) 304 g a.i./ha 散布 (計608 g a.i./ha) 304 g a.i./ha 散布 (計608 g a.i./ha) 304-309 g a.i./ha 散布 (計613 g a.i./ha) 153-306 g a.i./ha 散布 (計459 g a.i./ha)	2回	14 H 14 H 15, 21, 27 H 14 H 25 H 25 H 25 H 25 H 25 H 25 H 25 H 25 H 25 H	圃場T: 0.043/<0.01/<0.01/<0.01(#) 圃場U: 0.013/<0.01/<0.01(#) 圃場V: 0.025/<0.01/<0.01/<0.01(#) 圃場W: 0.028/<0.01/<0.01/<0.01(#) 圃場X: 0.041/<0.01/<0.01(#) 圃場A: <0.02/ - / - / - (#) 圃場C: <0.02/ - / - / - (#) 圃場D: <0.02/ - / - / - (#) 圃場F: <0.02/ - / - / - (#)

農作物	試験		試験条件			最大残留量 ^{注1)} (ppm)
	圃場数	剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	【メトコナゾール/M11/M21/M30】
アーモンド (仁)	2	50% 顆粒水和剤	151-304 g a. i. /ha 散布 (計450-456 g a. i. /ha)	2回	25日 25日	圃場A: <0.02/ - / - / - 圃場B: <0.02/ - / - / -
ペカン		20. 5%	269-284 g a. i. /ha 散布	۵.	25日	圃場A: <0.02/ - / - / - (#)
(仁)	2	フロアブル	(計543-561 g a.i./ha)	2回	32日	圃場B: <0.02/ - / - / - (#)
ペカン	1	50%	287-306 g a. i. /ha 散布	2回	26日	圃場A: <0.02/ - / - / -
(仁)	1	顆粒水和剤	(計593 g a. i. /ha)	- 실조	<u>20</u> H	回勿れ・(0.02/ / /
らっかせい (仁)	1	20.5% フロアブル	284-292 g a. i. /ha 散布 (計576 g a. i. /ha)	2回	14日	圃場A: <0.02/ - / - / - (#)
(1-)		7 4 7 7 7 7	(F) 070 g a. 1. / Ha/		13日	圃場A: <0.02/ - / - / -
					14, 19, 22日	圃場B: <0.02/ - / - / -
					14日	圃場C: <0.02/ - / - / -
					15日	圃場D: <0.02/ - / - / -
					14日	圃場E: <0.02/ - / - / - 圃場F: <0.02/ - / - / -
らっかせい	13	50%	269-287 g a. i. /ha 散布	2回	14日	圃場G: <0.02/ - / - / -
(仁)		顆粒水和剤	(計546-574 g a.i./ha)		15日	圃場H: <0.02/ - / - / -
					15日	圃場I: <0.02/ - / - / -
					15日	圃場J: <0.02/ - / - / -
					10日	圃場K: <0.02/ - / - / - 圃場L: <0.02/ - / - / -
					13日	圃場N: <0.02/ - / - / -
			<i>148-152</i> g a. i. /ha 散布	41		
			(合計603 g a. i. /ha)	4回	13 目	圃場A: 0.04/ - / - / -(#)
					14日	圃場B: <0.02/ - / - / - (#)
おうとう	0	20. 5%	149-156 g a.i./ha 散布		14, 18, 22日	圃場(2: 0.06/ - / - / - (#)
(果実)	8	フロアブル	(合計453-466 g	3回	13日	圃場D: 0.07/ - / - / - (#) 圃場E: 0.08/ - / - / - (#)
			a. i. /ha)		14日	圃場F: 0.16/ - / - / - (#)
			,		14日	圃場G: 0.07/ - / - / - (#)
					14日	圃場H: 0.02/ - / - / - (#)
おうとう	2	50%	149-156 g a. i. /ha 散布	3回	14日	圃場A: 0.07/-/-
(果実)		顆粒水和剤	(合計456-459 g a. i. /ha) 152-154 g a. i. /ha 散布		14日	圃場B: 0.04/ - / - / -
			192-194 g a.1./na 政和 (計611 g a.i./ha)	4回	14日	圃場A: 0.03/ - / - / - (#)
					14日	圃場B: 0.03/-/-(#)
		,			14日	圃場C: 0.03/ - / - / - (#)
	9	20.5%	110 101 : // #/-		14日	圃場D: 0.09/ - / - / -(#)
もも (果実)		フロアブル	(計451-467 g a. i. /ha)	3回	14日	圃場E: 0.02/ - / - / - (#) 圃場F: 0.03/ - / - / - (#)
(未天)				Ĭ	14, 18, 22日	圃場G: 0.05/ - / - / - (#)
					14日	圃場H: 0.03/ - / - / - (#)
					13 日	圃場I: 0.03/-/-(#)
	1	50%	153-161 g a. i. /ha 散布	3回	13日	圃場A: 0.02/ - / - / -
		顆粒水和剤	(計468 g a.i./ha)		14日	圃場A: <0.02/ - / - / -(#)
		22 5%	150 157 : /\ \#\		14日	圃場B: 0.03/ - / - / - (#)
プラム (果実)	5	20.5% フロアブル	150-157 g a. i. /ha 散布 (計453-466 g a. i. /ha)	3回	14日	圃場C: <0.02/ - / - / - (#)
(木类)		7 4 7 7 70	(F) 100 g a. 1. / ha)		14日	圃場D: 0.02/ - / - / - (#)
プラム		50%	152-153 g a.i./ha 散布		14日	圃場E: 0.02/ - / - / - (#)
(果実)	1	顆粒水和剤	(計458 g a. i. /ha)	3回	<u>14</u> 日	圃場A: <0.02/ - / - / -
() ()()		-1X1X1X-1X-1X-1X-1X-1X-1X-1X-1X-1X-1	(µ) 100 6 (a) 11 / Ha/		21日	圃場A: <0.01/<0.01/<0.01
		90 g	110-115 a a i /ba ###		21日	圃場B: <0.01/<0.01/<0.01
					20日	圃場C: <0.01/<0.01/<0.01
					20日	圃場D: <0.01/<0.01/<0.01/<0.01 圃場E: <0.01/<0.01/<0.01/<0.01
					21日	圃場F: <0.01/<0.01/<0.01/<0.01
					22日	圃場G: <0.01/<0.01/<0.01
					21日	圃場H: <0.01/<0.01/<0.01
とうもろこ					21日	圃場I: <0.01/<0.01/<0.01/<0.01
L	20	a. i./L	110-115 g a. i. /ha 散布 (計 440-460 g a. i. /ha)	4回	21日	圃場J: <0.01/<0.01/<0.01/<0.01 圃場K: <0.01/<0.01/<0.01/<0.01
(子実)		液剤	(µ1 110 100 g a. 1. / Ila)		21日	圃場L: <0.01/<0.01/<0.01/<0.01
					21日	圃場M: 0.018/<0.01/<0.01/<0.01
					21日	圃場N: <0.01/<0.01/<0.01/<0.01
					21日	圃場0: <0.01/<0.01/<0.01/<0.01
なたね			139-145 g a.i./ha 散布 (計139-145 g a.i./ha)		21日	圃場P: <0.01/<0.01/<0.01/<0.01
					21日	圃場Q: <0.01/<0.01/<0.01/<0.01 圃場R: <0.01/<0.01/<0.01/<0.01
		50% 顆粒水和剤			21日	圃場S: <0.01/<0.01/<0.01/<0.01
					21日	圃場T: 0.010/<0.01/<0.01/<0.01
				<u>1</u> 回	49日	圃場A: <0.02/ - / - / -
					35日	圃場B: 0.02/ - / - / -
					35日	圃場C: <0.02/ - / - / - 圃場D: <0.02/ - / - / -
(種子)	8				35, 42 日 35 日	圃場E: <0.02/ - / - / -
(1111)					40日	圃場F: 0.04/ - / - / -
					37日	圃場G: 0.02/ - / - / -
					35日	圃場H: <0.02/ - / - / -
30.73 B L =		and the state of t		A	·	は田から収穫までの期間な界頃しした担合の佐物産図録

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「残留展集集制工における暴露集制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注3) 今回、新たに提出された作物残留試験成績に網を付けて示している。

メトコナゾール海外作物残留試験一覧表(台湾)

農作物		試験		試験条件			最大残留量 ^{在1)} (ppm)		
	辰11-10	圃場数	剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	【メトコナゾール/M11/M21/M30】		
	マンゴー	9	9%	0.12 g a.i./L 散布	धान	12, 15, 18, 21日	圃場A: 0.35/ - / - / -		
	(果実)	4	液剤	0.12 g a.i./L 散布	<u>6</u> 回	12, 15, 18, 21日	圃場B: 0.13/ - / - / -		

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「残留農薬某準設定における暴露評価の精密化に係る意見具申」)

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) 今回、新たに提出された作物残留試験成績に網を付けて示している。

(別紙2) メトコナゾール 農薬名

A. F. 6	基準値	基準値	登録	国際		外国	作物残留試験成績等
食品名	案 ppm	現行 ppm	有無	基準 ppm		表準値 ppm	ppm
小麦 大麦 ライ麦	1 5 5	0.2	申	ppm		ppm	0.02,0.47(\$) 2.43,0.87 (大麦参照)
とうもろこし その他の穀類	0.02 5	3	IT 申		0.02	アメリカ	【<0.01-0.018(n=20) (米国)】 (大麦参照)
大豆 らっかせい	0.05 0.04		IT IT		0.05 0.04	アメリカ アメリカ	【<0.01(#)-0.05(#)(n=21)(米国)】 【<0.02(n=14)(米国)】
てんさい	0.07		IT		0.07	アメリカ	【<0.01-0.084(#)(n=24)(米国)】
みかん 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	0.1 0.2 0.3 0.3 0.3 0.3	0.1 0.2 0.3 0.3 0.3 0.3 0.3	0000				(0.02,<0.02 0.03,0.05 (すだち、かぼす参照) (すだち、かぼす参照) (すだち、かぼす参照) (すだち、かぼす参照) (すだち、かぼす参照) 0.07,0.05(すだち、かぼす)
ネクタリン あんず(アプリコットを含む。) すもも(プルーンを含む。) おうとう(チェリーを含む。) バナナ	0.2 0.2 0.2 0.2	0.1	IT IT IT IT		0.2 0.2 0.2 0.2 0.2	アメリカ アメリカ アメリカ アメリカ アメリカ	【米国すもも、おうとう参照】 【米国すもも、おうとう参照】 【<0.02-0.03(#)(n=6)(プラム/米国)】 【<0.02(#)-0.16(#)(n=10)(米国)】 【<0.10(#)(n=12)(有袋)、 <0.10(#)(n=12)(無袋)(米
マンゴー	0.5		IT		0.5	台湾	国)】 【0.35,0.13(台湾)】
なたね	0.04		IT		0.04	アメリカ	【<0.02-0.04(n=8)(米国)】
くり ペカン アーモンド くるみ その他のナッツ類	0.04 0.04 0.04 0.04 0.04		IT IT IT IT IT		0.04 0.04 0.04 0.04 0.04	アメリカ アメリカ アメリカ アメリカ アメリカ	【米国ペカン、アーモンド参照】 【〈0.02(n=3)(米国)】 【〈0.02(n=10)(米国)】 【米国ペカン、アーモンド参照】 【米国ペカン、アーモンド参照】
その他のスパイス	3	3	0				0.66,1.06(#)(みかん果皮)

「登録有無」の欄に「申」の記載があるものは、農薬の登録申請等の基準値設定依頼がなされたものであることを示している。 (#)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。

メトコナゾール推定摂取量 (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
小麦	1	59.8	44. 3		
小麦 大麦	5	26. 5	22.0	44. 0	22. 0
ライ麦	5	0. 5	0. 5	2.5	0.5
スクライ麦 とうもろこし	0.02	0. 1	0. 1	0. 1	0.1
その他の穀類	5	1.0	0. 5	0. 5	1.5
大豆	0.05	2.0	1.0	1.6	
らっかせい	0.04	0. 1	0.0	0.0	0. 1
てんさい	0.07	2. 3	1. 9	2.9	2.3
みかん	0.1	1.8	1. 6	0. 1	2.6
なつみかんの果実全体	0.2	0.3	0. 1	1.0	0.4
レキン	0.3	0.2	0.0	0. 1	0.4 0.2
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)	0. 3 0. 3	2. 1	4.4	3. 8 2. 7	0.2 1.3
グレープフルーツ	0.3	1.3	0.7	2.7	1.1
ライム	0.3	0.0	0.0	0.0	
その他のかんきつ類果実	0. 3	1.8	0.8	0.8	2. 9
ネクタリン	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
ネクタリン あんず(アプリコットを含む。)	0.2	0.0	0. 0	0.0	0.1
すもも(プルーンを含む。)	0.2	0.2	0. 1	0.1	0.2
おうとう(チェリーを含む。)	0.2	0. 1	0. 1	0.0	0. 1
バナナ	0. 1	1. 3	1. 5	1.6	1.9
マンゴー	0.5	0.2	0. 2	0.1	0.2
なたね	0.04	0. 2	0. 1	0.2	0.2
< η	0.04	0.0	0. 0	0.0	0.0
くり ペカン	0.04	0. 0	0. 0	0. 0	0.0
アーモンド	0.04	0. 0	0. 0	0.0	
くるみ	0.04	0.0	0.0	0. 0	
その他のナッツ類	0.04	0.0	0.0	0.0	
その他のスパイス	3	0. 3	0. 3	0.3	&===========
計		101. 9	80. 6		
ADI比 (%)		9. 2	24. 4	11. 2	8. 1

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

これまでの経緯

平成15年 6月12日	初回農薬登録
平成16年 1月16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(適用拡大:小麦及びかんきつ類果実)
平成16年 2月13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 4月19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18年11月29日	残留農薬基準告示
平成19年 7月30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(適用拡大:大麦及び麦類(小麦を除く))
平成19年 8月 6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19年10月11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20年 6月30日	残留農薬基準告示
平成21年 3月 9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(適用拡大:大麦、小麦等)
平成21年 3月17日	インポートトレランス申請 (だいず、てんさい等)
平成21年 3月24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12月16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(適用拡大:大麦、小麦等)
平成23年10月 4日	インポートトレランス申請(とうもろこし及びなたね)
平成26年 1月 8日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成26年 2月20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
平成26年 3月18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

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

鰐渕 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)

[委員]