

平成26年12月5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26年11月19日付け厚生労働省発食安1119第1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項の規定に基づくホサロンに係る食品規格（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。

ホサロン

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）の見直しも含め、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：ホサロン [Phosalone (ISO)]

(2) 用途：殺虫剤

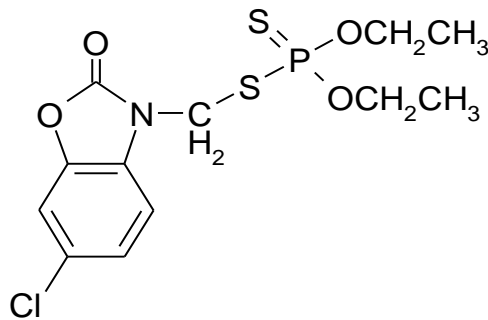
有機リン系の殺虫剤である。アセチルコリンエステラーゼを阻害することで、殺虫効果を発現すると考えられている。

(3) 化学名

S-6-chloro-2,3-dihydro-2-oxobenzoxazol-3-ylmethyl *O,O*-diethyl phosphorodithioate (IUPAC)

S-[(6-chloro-2-oxo-3(2*H*)-benzoxazolyl)methyl] *O,O*-diethyl phosphorodithioate (CAS)

(4) 構造式及び物性



分子式	C ₁₂ H ₁₅ ClNO ₄ PS ₂
分子量	367.81
水溶解度	1.4mg/L (20°C)
分配係数	log ₁₀ P _{ow} =4.01 (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法は以下のとおり。

作物名、**使用時期**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。

国内での使用方法

35%ホサロン乳剤

作物名	適用害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ホサロンを含む農薬の総使用回数
なし	ハダニ類 アブラムシ類	1000～ 1500倍	200～700L/10a	収穫45日前まで	2回以内	散布	2回以内
メロン きゅうり		1000～ 1500倍	100～300L/10a	収穫前日まで			
ばれいしょ		1000～ 1500倍		収穫30日前まで	5回以内		5回以内
		ナストビハムシ		1000倍	収穫3日前まで		2回以内
すいか	ハダニ類 アブラムシ類	1000～ 1500倍	200～400L/10a	摘採14日前まで	1回以内	1回以内	
茶	アブラムシ類 ハダニ類 コカクモンハマ キ、ミドリヒメヨ コバイ	1000 ～ 1500 倍		チャノホソガ	1000倍		

3. 作物残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

- ・ホサロン

② 分析法の概要

試料からアセトンで抽出し、ジクロロメタン又はヘキサンに転溶する。フロリジルカラム、活性炭カラム、又は多孔性ケイソウ土カラム、グラファイトカーボンカラム及びフロリジルカラム、あるいはフロリジルカラム及びグラファイトカーボンカラムで精製した後、ガスクロマトグラフ（FPD）で定量する。

定量限界：0.01～0.05 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ホサロ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。

無毒性量：0.2 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

安全性係数：100

ADI : 0.002 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、小核試験をはじめ *in vivo* 試験では陰性の結果が得られたので、ホサロン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

1997 年 に JMPR における毒性評価が行われ、ADI が設定されている。国際基準はりんご、ナッツ類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、米国においてりんご、もも等に、カナダにおいてりんご、柑橘類果実等に、EU においてアーモンド、核果類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

ホサロンとする。

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ホサロン (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

作物残留試験成績等がある食品については推定される平均的な量まで、それ以外の食品については基準値案の上限の量までホサロンが残留していると仮定し、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。

	EDI/ADI (%) ^{注2)}
国民平均	15.3
幼小児 (1~6 歳)	25.4
妊婦	11.3
高齢者 (65 歳以上)	18.6

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

注 2) 作物残留成績等がある食品については EDI 試算、それ以外の食品については TMDI 試算を行った。

TMDI 試算法：基準値案×各食品の平均摂取量

EDI 試算法：作物残留試験成績の平均値×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。

ホサロン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 (ppm) 注1)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
ばれいしょ (塊茎)	2	35%乳剤	1000倍散布 100L/10a	5回	29日	圃場A : <0.01
					30日	圃場B : <0.01
きゅうり (果実)	2	35%乳剤	1000倍散布 250L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A : 0.41 圃場B : 0.79
すいか (果肉)	2	35%乳剤	1000倍散布 250L/10a	2回	3, 7, 14日	圃場A : <0.01 圃場B : <0.01
メロン (果肉)	2	35%乳剤	1000倍散布 150~200L/10a	2回	1, 3, 7, 14日	圃場A : <0.01 圃場B : <0.01
なし (果実)	2	35%乳剤	1000倍散布 300L/10a	1回	7, 14, 21日	圃場A : 0.558 (1回, 21日) 圃場B : 0.90 (1回, 21日)
	2			2回	7, 14, 21日	圃場A : 0.878 (2回, 21日) 圃場B : 1.46 (2回, 21日)
	2			2回	45, 60日	圃場A : 0.286 圃場B : 0.106
茶 (荒茶)	2	35%乳剤	1000倍散布 200L/10a	1回	7, 14, 21日	圃場A : 1.06 圃場B : 0.30
	2			2回	7日	圃場A : 11.94 (#) 注2) 圃場B : 4.35 (#)
	2			1回	7, 13, 21日 7, 14, 21日	圃場A : 9.44 (1回, 13日) 圃場B : 9.00
茶 (浸出液)	2	35%乳剤	1000倍散布 200L/10a	1回	7, 14, 21日	圃場A : 0.08 圃場B : 0.04
	2			2回	7日	圃場A : 0.62 (#) 圃場B : 0.45 (#)

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	
えんどう		1				
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	0.05	0.1 0.1 0.1 0.1 0.1 0.1	○			<0.01, <0.01
てんさい		0.1				
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		0.5 0.5 0.5 0.5 0.5 0.5 0.5 0.5 0.5 0.5 0.5 0.5 0.5 0.5 0.5 0.5				
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(サラダ菜及びちしやを含む。) その他のきく科野菜		0.5 0.5 0.5 0.5 0.5 0.5 0.5				
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		0.5 0.5 0.5 0.5 0.5 0.5				
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		0.5 0.5 0.5 0.5 0.5				
トマト ピーマン なす その他のなす科野菜		0.5 0.5 0.5 0.5				
きゅうり(ガーキンを含む。) かぼちゃ(スカッシュを含む。) しろうり すいか メロン類果実 まくわうり その他のうり科野菜	2 0.1 0.05	0.5 0.5 0.5 0.1 1 1 0.5	○・申 ○ ○			0.41, 0.79 <0.01, <0.01

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	
ほうれんそう		0.5				
たけのこ		0.5				
オクラ		0.5				
しょうが		0.5				
未成熟えんどう		0.5				
未成熟いんげん		0.5				
えだまめ		0.5				
マッシュルーム		0.5				
しいたけ		0.5				
その他のきのこ類		0.5				
その他の野菜		0.5				
みかん		1				
なつみかんの果実全体		1				
レモン		1				
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)		1				
グレープフルーツ		1				
ライム		1				
その他のかんきつ類果実		1				
りんご		2		5		
日本なし	0.7	2	○	2		0.286(\$), 0.106 (日本なし参照)
西洋なし	0.7	2	○	2		
マルメロ	2	2		2		
びわ		2				
もも		2				
ネクタリン	2	2		2		
あんず(アプリコットを含む。)	2	2		2		
すもも(プルーンを含む。)	2	2		2		
うめ	2	2		2		
おうとう(チェリーを含む。)	2	2		2		
いちご		1				
ラズベリー		1				
ブラックベリー		1				
ブルーベリー		1				
クランベリー		1				
ハuckleベリー		1				
その他のベリー類果実		1				
ぶどう		1				
かき		1				
バナナ		1				
キウイ		1				
パパイヤ		1				
アボカド		1				
パイナップル		1				
グアバ		1				
マンゴー		1				
パッションフルーツ		1				
なつめやし		1				
その他の果実		1				
ひまわりの種子		1				
ごまの種子		1				
べにばなの種子		1				
綿実		1				
なたね		1				
その他のオイルシード		1				

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	
ぎんなん		1				
くり		1				
ペカン		1				
アーモンド	0.1	0.1		0.1		
くるみ	0.05	0.05		0.05		
その他のナッツ類	0.05	0.05		0.05		
茶	15	2	申			9.00,9.44(\$)(荒茶)
その他のスパイス(種子、果実、根及び根茎を 除く。)		1				
その他のハーブ		0.5				
乾燥させたその他のスパイス(果実に限る。)	2	2		2		
乾燥させたその他のスパイス(種子に限る。)	2	2		2		
乾燥させたその他のスパイス(根又は根茎に限 る。)	3	3		3		

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。
「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、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。

ホサロン推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に 用いた数値 (ppm)	国民平均 TMDI	国民平均 EDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	幼小児 (1~6歳) EDI	妊婦 TMDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) TMDI	高齢者 (65歳以上) EDI
ばれいしょ	0.05	0.01	1.9	0.4	1.7	0.3	2.1	0.4	1.8	0.4
きゅうり (ガーキンを含む。)	2	0.6	41.4	12.4	19.2	5.8	28.4	8.5	51.2	15.4
すいか	0.1	● 0.1	0.8	0.8	0.6	0.6	1.4	1.4	1.1	1.1
メロン類果実	0.05	0.01	0.2	0.0	0.1	0.0	0.2	0.0	0.2	0.0
日本なし	0.7	0.196	4.5	1.3	2.4	0.7	6.4	1.8	5.5	1.5
西洋なし	0.7	0.196	0.4	0.1	0.1	0.0	0.1	0.0	0.4	0.1
マルメロ	2	0.8	0.2	0.1	0.2	0.1	0.2	0.1	0.2	0.1
ネクタリン	2	0.45	0.2	0.0	0.2	0.0	0.2	0.0	0.2	0.0
あんず (アプリコットを含む。)	2	0.45	0.4	0.1	0.2	0.0	0.2	0.0	0.8	0.2
うめ	2	0.45	2.8	0.6	0.6	0.1	1.2	0.3	3.6	0.8
おうとう (チェリーを含む。)	2	0.45	0.8	0.2	1.4	0.3	0.2	0.0	0.6	0.1
アーモンド	0.1	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
くるみ	0.05	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のナッツ類	0.05	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
茶	15	0.06	99.0	0.4	15.0	0.1	55.5	0.2	141.0	0.6
計			154.8	16.9	43.1	8.4	97.3	13.2	208.7	20.8
ADI比 (%)			140.4	15.3	130.7	25.4	83.2	11.3	186.0	18.6

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

EDI: 推定1日摂取量 (Estimated Daily Intake)

●: 個別の作物残留試験がないことから、暴露評価を行うにあたり基準値 (案) の数値を用いた。

(参考)

これまでの経緯

昭和40年12月21日	初回農薬登録
平成17年11月29日	残留農薬基準告示
平成22年11月24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：きゅうり及び茶）
平成23年 1月20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26年 3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26年11月19日	薬事・食品衛生審議会への諮問
平成26年11月27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	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
佐藤 清	一般財団法人残留農薬研究所技術顧問
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	静岡県立大学薬学部衛生分子毒性学分野教授
鱒淵 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)