

平成20年4月7日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長 吉倉 廣 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20年3月3日厚生労働省発食安第0303005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項の規定に基づくベンゾピシク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。

(別添)

ベンゾビシクロン

1. 品目名：ベンゾビシクロン (Benzobicyclon)

2. 用途：除草剤

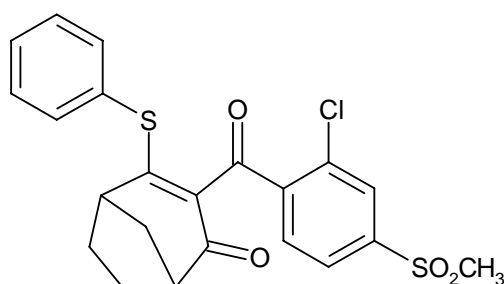
シクロヘキサンジオン系除草剤である。作用機構としては、カロチノイド生合成経路を阻害することにより、クロロフィルを減少させ、白化、枯死させると考えられている。

3. 化学名：

3-(2-chloro-4-mesylbenzoyl)-2-phenylthiobicyclo[3.2.1]oct-2-en-4-one (IUPAC)

3-[2-chloro-4-(methylsulfonyl)benzoyl]-4-(phenylthio)bicyclo[3.2.1]oct-3-en-2-one (CAS)

4. 構造式及び物性



分子式 $C_{22}H_{19}ClO_4S_2$

分子量 446.97

水溶解度 0.052mg/L (20°C)

分配係数 $\log_{10}Pow=3.1$ (20°C)

(メーカー提出資料より)

5. 適用病害虫の範囲及び使用方法

本薬の適用病害虫の範囲及び使用方は以下のとおり。

(1) 5.7%ベンゾビシクロンフロアブル剤

作物名	適用雑草名	使用時期	適用土壌	使用量	本剤の使用回数	使用方法	適用地帯
移植 水稻	水田一年生雑草 及び マツバイ ホタルイ	移植直後～移植後5日 (ノビエ1葉期まで)	埴壤土～埴土 (減水深1.5cm/日以下)	500mL /10a	1回	原液 湛水 散布	北陸
			砂壤土～埴土 (減水深2cm/日以下)				関東・東山・東海 の普通期栽培地域
			埴壤土～埴土 (減水深1cm/日以下)				関東・東山・東海 の早期栽培地域
		植代後～移植前4日 または 移植直後～移植後5日 (ノビエ1葉期まで)	壤土～埴土 (減水深1cm/日以下)				近畿・中国・四国 の普通期栽培地域
		砂壤土～埴土 (減水深2cm/日以下)	九州の普通期 栽培地域				

ベンゾビシクロンを含む農薬の総使用回数：2回以内

(2) 3.0%ベンゾビシクロン粒剤

作物名	適用雑草名	使用時期	適用土壌	使用量	本剤の使用回数	使用方法	適用地帯
移植 水稻	水田一年生雑草 及び マツバイ ホタルイ	植代後～移植前4日 または移植直後～移植後7日 (ノビエの1葉期まで)	埴壤土～埴土 (減水深2cm/日以下)	1kg/ 10a	1回	湛水 散布	北陸
		植代後～移植前4日 または移植直後～移植後5日 (ノビエの1葉期まで)	砂壤土～埴土 (減水深2cm/日以下)				関東・東山・東海 の普通期栽培地域
		移植直後～移植後5日 (ノビエの1葉期まで)	埴壤土～埴土 (減水深1cm/日以下)				関東・東山・東海 の早期栽培地域
		植代後～移植前4日 または移植直後～移植後5日 (ノビエの1葉期まで)	壤土～埴土 (減水深1cm/日以下)				近畿・中国・四国 の普通期栽培地域
			砂壤土～埴土 (減水深2cm/日以下)				九州の普通期 栽培地域
			砂壤土～埴土 (減水深1.5cm/日以下)				九州の早期栽 培地域

ベンゾビシクロンを含む農薬の総使用回数：2回以内

(3) 4.0%ベンゾビシクロン・4.0%ペントキサゾン粒剤

作物名	適用雑草名	使用時期	適用土壌	使用量	本剤の使用回数	使用方法	適用地帯
移植 水稻	水田一年生雑草 及び	移植直後～移植後10日 (ノビエ1.5葉期まで)	砂壤土 ～埴土	小包装 (パック) 10個 (500g) /10a	1回	本田に 小包装 (パック) のまま 投げ入れる	全域
	マツバイ ホタルイ ミズガヤツリ (北海道を除く) ヘラオモダカ (北海道、九州) ウリカワ (近畿・中国・四国、九州) ヒルムシロ クログワイ (東北、関東・東山・東海) シズイ (東北)	移植後10～20日 (ノビエ1.5葉期まで) (移植前後の初期除草剤 による土壌処理との 体系で使用)					東北、北陸、 関東・東山・ 東海の普通期及 び早期栽培地帯

ベンゾビシクロンを含む農薬の総使用回数：2回以内

ペントキサゾンを含む農薬の総使用回数：2回以内

(4) 3.7%ベンゾビシクロン・3.7%フェントラザミド・14.7%ベンゾフェナップ水和剤

作物名	適用雑草名	使用時期	適用土壌	使用量	本剤の使用回数	使用方法	適用地帯
移植 水稲	水田一年生雑草 及び マツバイ ホタルイ ウリカワ ミズガヤツリ (北海道を除く)	移植直後～移植後 20 日 (ノビエ 2.5 葉期まで)	砂壤土 ～埴土	500mL/ 10a	1 回	原液湛水散 布、水口施 用又は無人 ヘリコプタ ーによる滴 下	北海道
	ヘラオモダカ (北海道、東北、九州) ヒルムシロ (北海道、東北、北陸、九州) シズイ (東北) エゾノサヤヌカグサ (北海道)	移植直後～移植後 15 日 (ノビエ 2.5 葉期まで)					全域 (北海道を除く) の普通期及び 早期栽培地帯
		移植後 15 日～25 日 (ノビエ 2.5 葉期まで) (移植前後の初期除草剤 による土壌処理との 体系で使用)					関東以西の 普通期及び 早期栽培地帯
直播 水稲	水田一年生雑草 及び マツバイ ホタルイ ウリカワ ミズガヤツリ ヒルムシロ	稲 1 葉期～ノビエ 2.5 葉期まで (但し、収穫 90 日前まで)				原液湛水散布	全域 (北海道を除く)

ベンゾビシクロンを含む農薬の総使用回数：2 回以内

フェントラザミドを含む農薬の総使用回数：1 回

ベンゾフェナップを含む農薬の総使用回数：2 回以内

(5) 2.0%ベンゾビシクロン・1.8%シハロホップブチル・2.4%MCPB 粒剤

作物名	適用雑草名	使用時期	適用土壌	使用量	本剤の使用回数	使用方法	適用地帯
移植 水稲	水田一年生雑草 及び マツバイ ホタルイ ミズガヤツリ ウリカワ (北陸・関東・東山・東海、 近畿・中国・四国) ヒルムシロ (関東・東山・東海、近畿 ・中国・四国、九州)	移植後 20～30 日 (ノビエ3葉期まで) (移植前後の初期除 草剤による土壌処理 との体系で使用)	砂壤土 ～ 埴土	1kg/10a	1 回	湛水散布	北陸、関東以西 の普通期及び 早期栽培地帯

ベンゾビシクロンを含む農薬の総使用回数：2回以内

シハロホップブチルを含む農薬の総使用回数：3回以内

MCPB を含む農薬の総使用回数：2回以内

(6) 33.0%ベンゾビシクロン・10.0%オキサジクロメホン・3.5%ピラゾスルフロンエチル水和剤

作物名	適用雑草・病変名	使用時期	適用土壌	使用量		本剤の使用回数	使用方法	適用地帯
				薬量	希釈水量			
移植 水稲	水田一年生雑草 及び マツバイ ホタルイ ウリカワ ミズガヤツリ	移植後 3～20 日 (ノビエ2.5葉期まで)	壤土～ 埴土	60g/10a	500mL/10a	1 回	湛水 散布	北海道
	ヘラオモダカ ヒルムシロ セリ アオミドロ・藻類 による表層はく離	移植後 3～15 日 (ノビエ2.5葉期まで)						東北

ベンゾビシクロンを含む農薬の総使用回数：2回以内

オキサジクロメホンを含む農薬の総使用回数：2回以内

ピラゾスルフロンエチルを含む農薬の総使用回数：1回

(7) 2.0%ベンゾビシクロン・3.0%カフェンストロール・6.0%ダイムロン・12.0%ピラゾレート粒剤

作物名	適用雑草・病変名	使用時期	適用 土壌	使用量	本剤の 使用回数	使用 方法	適用地帯	ダイムロンを 含む農薬の 総使用回数
移植 水稻	水田一年生雑草 及び マツバイ	移植後 5～20 日 (ノビエ 2.5 葉期まで)	砂壤土 ～埴土	1kg/10a	1 回	湛水 散布	北海道	3 回以内 (育苗箱散布は 1 回以内、本田 では 2 回以内)
	ホタルイ ウリカワ ヘラオモダカ (北海道、東北、九州)	移植後 5～12 日 (ノビエ 2.5 葉期まで)	壤土～ 埴土				東北	
	ミズガヤツリ (北海道を除く) ヒルムシロ (北海道、東北、 関東・東山・ 東海、九州) アオミドロ・藻類 による表層はく離 (北海道、北陸、 関東・東山・東海)	移植後 5～15 日 (ノビエ 2.5 葉期まで)	砂壤土 ～埴土				北陸、関東 以西の普通 期及び早期 栽培地帯	
直播 水稻	水田一年生雑草 及び マツバイ ホタルイ ミズガヤツリ ウリカワ ヒルムシロ	稲 1 葉期～ ノビエ 2.5 葉期まで (但し、収穫 90 日前まで)	壤土～ 埴土				全域	2 回以内

ベンゾビシクロンを含む農薬の総使用回数：2 回以内

カフェンストロールを含む農薬の総使用回数：1 回

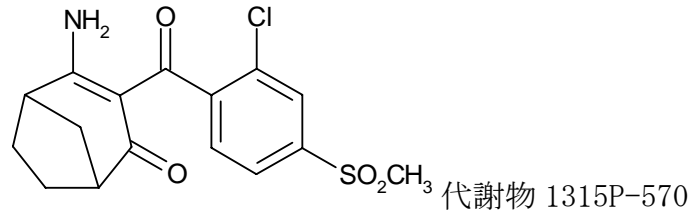
ピラゾレートを含む農薬の総使用回数：2 回以内

6. 作物残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

- ・ ベンゾビシクロン
- ・ 2-アミノ-3-[2-クロロ-4-(メチルスルホニル)ベンゾイル]ビシクロ[3.2.1]オクタ-2-エン-4-オン (代謝物 1315P-570)



② 分析法の概要

リン酸溶液で膨潤させた試料をアセトニトリルで抽出する。ポリマーミニカラム、多孔性ケイソウ土カラム、シリカゲルカラム、陰イオン交換カラムで精製する。高速液体クロマトグラフを用いて定量する。代謝物 1315P-570 の分析値については、ベンゾビシクロンに換算した値で示した。

定量限界 ベンゾビシクロン : 0.01~0.05 ppm

代謝物 1315P-570 : 0.01~0.05 ppm

(2) 作物残留試験結果

水稲

水稲（玄米）を用いた作物残留試験（2例）において、5.7%フロアブルを計2回散布（500mL/10a）したところ、散布後99、92日の最大残留量^{注1)}は以下のとおりであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

ベンゾビシクロン : <0.01、<0.01 ppm

代謝物 1315P-570 : <0.01、<0.01 ppm

水稲（稲わら）を用いた作物残留試験（2例）において、5.7%フロアブルを計2回散布（500mL/10a）したところ、散布後99、92日の最大残留量は以下のとおりであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

ベンゾビシクロン : <0.05、<0.05 ppm

代謝物 1315P-570 : <0.05、<0.05 ppm

水稲（玄米）を用いた作物残留試験（2例）において、3.0%粒剤を計2回散布（1kg/10a）したところ、散布後99、92日の最大残留量は以下のとおりであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

ベンゾビシクロン : <0.01、<0.01 ppm

代謝物 1315P-570 : <0.01、<0.01 ppm

水稲（稲わら）を用いた作物残留試験（2例）において、3.0%粒剤を計2回散

布 (1kg/10a) したところ、散布後 99、92 日の最大残留量は以下のとおりであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

ベンゾビシクロン : <0.05、<0.05 ppm

代謝物 1315P-570 : <0.05、<0.05 ppm

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関する意見具申」)

注 2) 適用範囲内で実施されていない作物残留試験については、適用範囲内で実施されていない条件を斜体で示した。

7. 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、平成 19 年 3 月 5 日付け厚生労働省発食安第 0305024 号により食品安全委員会あて意見を求めたベンゾビシク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 : 3.43 mg/kg 体重/day

(動物種) ラット (発がん性は認められなかった)

(投与方法) 混餌投与

(試験の種類) 慢性毒性/発がん性試験

(期間) 2 年間

安全係数 : 100

ADI : 0.034 mg/kg 体重/day

8. 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、いずれの国及び地域においても基準値が設定されていない。

9. 基準値案

(1) 残留の規制対象

ベンゾビシクロン本体

作物残留試験において、ベンゾビシクロン及び代謝物 1315P-570 の分析が行われているが、代謝物 1315P-570 は定量下限未満であることから、規制対象として含めないこととした。

なお、食品安全委員会によって作成された食品健康影響評価においては、暴露評価対象物質としてベンゾビシクロンを設定している。

(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又は作物残留試験成績等のデータから推定される量のベンゾピシクロンが残留していると仮定した場合、国民栄養調査結果に基づき試算される、1日当たり摂取する農薬の量（理論最大1日摂取量(TMD I))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おこなった。

	TMD I / ADI (%) ^{注)}
国民平均	0.5
幼小児 (1~6 歳)	0.9
妊婦	0.4
高齢者 (65 歳以上)	0.5

注) TMD I 試算は、基準値案×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 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。

ベンゾピシク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) 【ベンゾピシクロン】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
水稻 (玄米)	2	5.7% フロアブル	原液散布 500mL/10a	2	99日	圃場A:<0.01 (2回、99日) (#)
					92日	圃場B:<0.01 (2回、92日) (#)
水稻 (稲わら)	2	5.7% フロアブル	原液散布 500mL/10a	2	99日	圃場A:<0.05 (2回、99日) (#)
					92日	圃場B:<0.05 (2回、92日) (#)
水稻 (玄米)	2	3.0%粒剤	1kg/10a 散布	2	99日	圃場A:<0.01 (2回、99日) (#)
					92日	圃場B:<0.01 (2回、92日) (#)
水稻 (稲わら)	2	3.0%粒剤	1kg/10a 散布	2	99日	圃場A:<0.05 (2回、99日) (#)
					92日	圃場B:<0.05 (2回、92日) (#)

(#) 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。

なお、食品安全委員会農薬専門調査会の農薬評価書(案)「ベンゾピシクロン」に記載されている作物残留試験成績は、各試験条件における残留農薬の最高値及び各試験場、検査機関における最高値の平均値を示したものであり、上記の最大残留量の定義と異なっている。

農薬名

ベンゾビシクロン

(別紙2)

農産物名	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 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
米	0.05	0.1	○			<0.01(#), <0.01(#), <0.01(#), <0.01(#)

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。
 (#)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。

(別紙3)

ベンゾピシクロン推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品群	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
米	0.05	9.3	4.9	7.0	9.4
計		9.3	4.9	7.0	9.4
ADI比 (%)		0.5	0.9	0.4	0.5

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13年	4月26日	初回農薬登録
平成17年	11月29日	残留基準値の告示
平成19年	3月5日	厚生労働大臣から食品安全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	3月8日	食品安全委員会（要請事項説明）
平成19年	7月9日	第6回農薬専門調査会確認評価第二部会
平成20年	1月18日	第34回農薬専門調査会幹事会
平成20年	1月31日	食品安全委員会における食品健康影響評価（案）の公表
平成20年	3月3日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成20年	3月4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20年	3月13日	食品安全委員会（報告）
平成20年	3月13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

●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]

青木 宙	東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
井上 松久	北里大学副学長
○大野 泰雄	国立医薬品食品衛生研究所副所長
尾崎 博	東京大学大学院農学生命科学研究科教授
加藤 保博	財団法人残留農薬研究所理事
斉藤 貢一	星薬科大学薬品分析化学教室准教授
佐々木 久美子	国立医薬品食品衛生研究所客員研究員
志賀 正和	元独立行政法人農業技術研究機構中央農業総合研究センター虫害防除部長
豊田 正武	実践女子大学生活科学部生活基礎化学研究室教授
米谷 民雄	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
山内 明子	日本生活協同組合連合会組織推進本部 本部長
山添 康	東北大学大学院薬学研究科医療薬学講座薬物動態学分野教授
吉池 信男	独立行政法人国立健康・栄養研究所研究企画評価主幹
鰐淵 英機	大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授

(○：部会長)