

平成18年3月15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 井上 達

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17年12月15日厚生労働省発食安第1215001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項の規定に基づくオリサストロビンに係る食品規格（農産物等に係る農薬の残留基準）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)

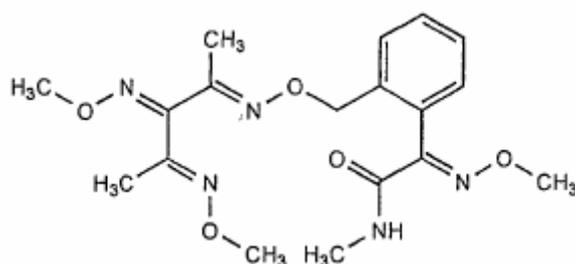
オリサストロビン

1. 品目名：オリサストロビン (orysastrobin)

2. 用途：殺菌剤

ストロビルリン系殺菌剤である。作用機序は、植物病原菌内のミトコンドリアで行われている呼吸を阻害することによるものと考えられる。

3. 化学名：(2E) -2-(メトキシイミノ) -2-{2- [(3E, 5E, 6E) -5-(メトキシイミノ) -4,6-ジメチル-2,8-ジオキサ-3,7-ジアザノナ-3,6-ジエン-1-イル] フェニル} -N-メチルアセトアミド



4. 構造式及び物性

分子式	C ₁₈ H ₂₅ N ₅ O ₅
分子量	391.4
水溶解度	80.6 mg/L (20°C)
分配係数	logPow = 2.36 (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

(1) 3.3%粒剤

作物名	適用病害名	10アール当り 使用量	使用時期	本剤の 使用回数	使用方法	オリサストロ ビンを含む 農薬の総使 用回数
稲	いもち病	3kg	葉いもち初発 10 日前 ～初発時	1 回	湛水散布	2 回

稲	いもち病	2kg	穂いもちに対して出穂 25～5 日前まで、 ただし、収穫 21 日前まで	1 回	湛水散布	2 回
	紋枯病	3kg	出穂前日まで、 ただし、収穫 21 日前まで			

(2) 7.0% 粒剤

作物名	適用病害名	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	オリサストロピンを含む農薬の総使用回数
稲 (育苗箱)	いもち病 紋枯病	育苗箱 (30×60×3cm、 使用土壌約 5L) 1箱当たり 50g	移植 3 日前～ 移植当日	1 回	本剤の所定量を育苗箱中の苗の上から均一に散布する	2 回

6. 作物残留試験結果

(1) 分析の概要

分析対象の化合物

- ・ オリサストロピン
- ・ (2E) - 2 - (メトキシイミノ) - 2 - { 2 - [(3E, 5Z, 6E) - 5 - (メトキシイミノ) - 4, 6 - ジメチル - 2, 8 - ジオキサ - 3, 7 - ジアザノナ - 3, 6 - ジエン - 1 - イル] フェニル } - N - メチルアセトアミド (代謝物 F001)
- ・ (2E) - 2 - (メトキシイミノ) - 2 - { 2 - [(3E, 5E, 6Z) - 5 - (メトキシイミノ) - 4, 6 - ジメチル - 2, 8 - ジオキサ - 3, 7 - ジアザノナ - 3, 6 - ジエン - 1 - イル] フェニル } - N - メチルアセトアミド (代謝物 F033)

分析法の概要

いずれの化合物も、試料を水で膨潤後、メタノールにより抽出し、多孔性けい藻土カラム、シリカゲルミニカラム及び NH₂ ミニカラムを用いて精製した後、ガスクロマトグラフ (NPD 検出器) を用いて定量。

検出限界 0.005～0.02ppm。

(2) 作物残留試験結果

稲 (玄米)

稲 (玄米) を用いた作物残留試験 (4 例) において、7.0% 粒剤を 50g/箱 (育苗箱処理) 及び 3.3% 粉剤を 1 回散布 (3kg/10a) 計 2 回処理したところ、散布後

21～129日の最大残留量^{注1)}はオリサストロビン、代謝物 F001 及び代謝物 F033 の総和として 0.029, 0.039, 0.059, 0.046 ppm であった。

稲（稲わら）

稲（稲わら）を用いた作物残留試験(4例)において、7.0%粒剤を 50g/箱（育苗箱処理）及び 3.3%粉剤を 1 回散布（3kg/10a）計 2 回処理したところ、散布後 21～129日の最大残留量^{注1)}はオリサストロビン代謝物 F001 及び代謝物 F033 の総和として 0.98, 0.74, 1.96, 0.55 ppm であった。

表3 オリサストロビン作物残留試験成績

農作物	試験圃場数	試験条件			最大残留量 (ppm)	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	[オリサストロビン/F001/F033]
玄米	4	7.0%粒剤 + 3.3%粒剤	育苗箱施用 50g/箱 + 湛水散布 3kg/10a	2回	21, 33, 53 日	圃場 A: 0.019/<0.005/<0.005 (2回、53日)
					21, 28, 40 日	圃場 B: 0.029/<0.005/<0.005 (2回、40日)
					21, 31, 48, 119 日	圃場 C: 0.048/0.006/<0.005
					21, 32, 58, 129 日	圃場 D: 0.035/0.006/<0.005 (2回、32日)
稲わら	4	7.0%粒剤 + 3.3%粒剤	育苗箱施用 50g/箱 + 湛水散布 3kg/10a	2回	21, 33, 53 日	圃場 A: 0.88/0.06/0.04 (2回、33日)
					21, 28, 40 日	圃場 B: 0.60/0.12/<0.02
					21, 31, 48, 119 日	圃場 C: 1.60/0.24/0.12
					21, 32, 58, 129 日	圃場 D: 0.46/0.07/<0.02

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。印で示した作物については、申請の範囲内で最高の値を示した括弧内に示す条件において得られた値を採用した。

なお、食品安全委員会農薬専門調査会の農薬評価書「オリサストロビン」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。

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」)

7. 乳汁への移行試験結果

乳牛各群 2 頭に対し、オリサストロビン 3.56 mg/頭/日、代謝物 F001 を 0.52 mg/頭/日、代謝物 F033 を 0.16mg/頭/日を、朝の搾乳直後に 7 日間連続して経口投与した。この投与量は、稲わらにオリサストロビン、F001 及び F033 がそれぞれ 1.78、

0.26、0.08 ppm 残留し、乳牛にこの稲わらが1日当たり2kg 給餌されるとして算定された。

投与開始前日、及び投与開始後1、3及び7日目、最終投与後1、3及び5日目に、搾乳機を用いて1日に2回搾乳し、同一日の試料を十分に混合し、分析試料として投与物質含量を測定したところ、いずれの試料においても、オリサストロビン及び主要代謝物 F001 及び F033 の残留は検出されなかった。(検出限界はいずれも0.02ppm)

8 . A D I 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、平成16年2月3日付厚生労働省発食安第0203002号により食品安全委員会あて意見を求めたオリサストロビ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 : 5.2 mg/kg 体重/day

(動物種) ラット

(投与方法) 混餌投与

(試験の種類) 慢性毒性/発がん性併合試験

(期間) 24ヶ月

安全係数 : 100

A D I : 0.052 mg/kg 体重/day

9 . 諸外国における使用状況

コーデックス、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、全ての国または地域において、残留基準は設定されていない。

10 . 基準値案

(1) 残留の規制対象

オリサストロビン及び代謝物(2E)-2-(メトキシイミノ)-2-{2-[(3E,5Z,6E)-5-(メトキシイミノ)-4,6-ジメチル-2,8-ジオキサ-3,7-ジアザノナ-3,6-ジエン-1-イル]フェニル}-N-メチルアセトアミド(代謝物F001)の総和。

作物残留試験は、上記2物質のほか、環境中における主要代謝物F033についても行われているが、植物体内運命試験においては主要な代謝物として検出されてはならず、また作物残留試験においても可食部である玄米中において検出が認められないことから、規制対象物質とはしないこととする。

なお、食品安全委員会によって作成された農薬評価書においても、暴露評価対象物質として上記2物質を設定している。

(2) 基準値案

別紙のとおりである。

(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オリサストロビン及び代謝物 F001 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（理論最大摂取量（TMDI））のADIに対する比は、以下のとおりである。

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。

	推定摂取量／ADI(%) ^{注)}
国民平均	1.3
幼小児（1～6歳）	2.4
妊婦	1.0
高齢者（65歳以上）	1.3

注) TMDI 試算は、基準値案×摂取量の総和として計算している。

(試算の具体例) 国民平均の摂取量を用いた試算

食品名	基準値案 (ppm)	当該食品の 摂取量 (g/人/日)	残留試験成績 (ppm)	暴露評価に 用いた数値 (ppm)	オリサストロビン 及び代謝物 推定摂取量 (μ g/人/日)
	(A)	(B)		(C)	(A×B)
米(玄米)	0.2	185.1	—	—	37.0
計					37.0
ADI比(%)					1.3

農薬名 オリサストロビン

食品名	基準値案 ppm	登録有無	参考基準値			作物残留試験成績 ppm	暫定基準
			登録保留 基準値 ppm	国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm		
米(玄米をいう)	0.2	登録申請中				0.024,0.034,0.054,0.041	

(参考)

これまでの経緯

- 平成14年11月28日 農薬登録申請
- 平成16年 2月 3日 厚生労働大臣から食品安全委員会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16年 2月12日 食品安全委員会(要請事項説明)
- 平成16年 4月 7日 第9回食品安全委員会農薬専門調査会
- 平成17年 7月 6日 第32回食品安全委員会農薬専門調査会
- 平成17年10月12日 第37回食品安全委員会農薬専門調査会
- 平成17年11月 2日 食品安全委員会(報告)
- 平成17年11月 2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17年12月 8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17年12月15日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会へ諮問
- 平成17年12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

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 達 | 国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター長 |
| 井上 松久 | 北里大学医学部微生物学教室教授 |
| 大野 泰雄 | 国立医薬品食品衛生研究所副所長 |
| 小沢 理恵子 | 日本生活協同組合連合会くらしと商品研究室長 |
| 加藤 保博 | 財団法人残留農薬研究所化学部長 |
| 志賀 正和 | 社団法人農林水産先端技術産業振興センター研究開発部長 |
| 下田 実 | 東京農工大学農学部獣医学科助教授 |
| 豊田 正武 | 実践女子大学生生活科学部生活基礎化学研究室教授 |
| 中澤 裕之 | 星薬科大学薬品分析化学教室教授 |
| 米谷 民雄 | 国立医薬品食品衛生研究所食品部長 |
| 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 |

(: 部会長)