

平成22年2月23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21年11月26日付け厚生労働省発食安1126第2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項の規定に基づくイプロベンホスに係る食品規格（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。

イプロベンホス

(別添)

今般の残留基準の検討については、農林水産省より魚介類への基準値設定依頼が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、以下の報告をとりまとめるものである。

1. 概要

(1)品目名：イプロベンホス [Iprobenfos (ISO)]

(2)用途：殺菌剤、スクミリンゴガイ駆除剤

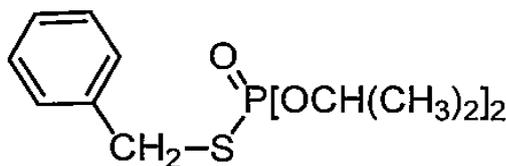
有機リン系殺菌剤である。いもち病原菌等のリン脂質合成系を阻害することにより細胞膜を損傷させることで殺菌効果を示すと考えられている。また、本剤はスクミリンゴガイに対して殺菌効果を示すことが確認されている。

(3)化学名：

S-benzyl *O,O*-diisopropyl phosphorothioate (IUPAC)

O,O-bis(1-methylethyl)-*S*-(phenylmethyl)phosphorothioate (CAS)

(4)構造式及び物性



分子式 $C_{13}H_{21}O_3PS$

分子量 288.34

水溶解度 0.54 g/L (20°C)

分配係数 $\log_{10}P_{ow} = 3.37$ (20°C、pH7.1)

(メーカー提出資料より)

2. 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法は以下のとおり。

(1) 17%イプロベンホス粒剤

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	イプロベンホスを含む農薬の総使用回数
稲	いもち病	3～5 kg/10a	葉いもちに対しては 初発7日前～初発時 穂いもちに対しては 出穂7～20日前	2回以内	散布	3回以内 (粒剤は2回以内)
	紋枯病 小粒菌核病		出穂7～20日前			
	スクミリンゴガイ		本田初期			

(2) 3%イプロベンホス粉剤

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	イプロベンホスを含む農薬の総使用回数
稲	いもち病	3～4 kg /10a	葉いもちに対しては 初発7日前～初発時 穂いもちに対しては 出穂7～20日前	3回以内	散布	3回以内 (粒剤は2回以内)

(3) 2%イプロベンホス粉剤

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	イプロベンホスを含む農薬の総使用回数
稲	いもち病	3～4 kg /10a	葉いもちに対しては 初発7日前～初発時 穂いもちに対しては 出穂7～20日前	3回以内	散布	3回以内 (粒剤は2回以内)

3. 作物残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

イプロベンホス

② 分析法の概要

試料をアセトニトリルまたは含水アセトン等で抽出する。n-ヘキサンへの転溶後、場合によってはn-ヘキサン/アセトニトリル混合溶媒によるアセトニトリルへの分配を行い、フロリジルカラムで精製後、GC-FTD（またはFPD）で定量する。

定量限界：0.001～0.03 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を、別紙1にまとめた。

4. 魚介類への推定残留量

本農薬については水系を通じた魚介類への残留が想定されることから、農林水産省から魚介類に関する個別の残留基準の設定について要請されている。このため、本農薬の水産動植物被害予測濃度^{注1)}及び生物濃縮係数（BCF：Bioconcentration Factor）から、以下のとおり魚介類中の推定残留量を算出した。

(1) 水産動植物被害予測濃度

本農薬が水田で使用されることから、水田 PECtier2^{注2)}を算出したところ、4.2 ppb となった。

(2) 生物濃縮係数

イプロベンホス（低濃度区：0.944 μg/L、高濃度区：9.44 μg/L）を用い、28日間の取り込み期間を設定したコイの濃縮性試験が実施された。イプロベンホスの分析の結果から、BCF_{ss}^{注3)} = 14（低濃度区）、11（高濃度区）と算出された。

(3) 推定残留量

(1) 及び (2) の結果から、水産動植物被害予測濃度：4.2 ppb、BCF：14 とし、下記のとおり推定残留量が算出された。

$$\text{推定残留量} = 4.2 \text{ ppb} \times (14 \times 5) = 294 \text{ ppb} \div 0.29 \text{ ppm}$$

注1) 農薬取締法第3条第1項第6号に基づく水産動植物の被害防止に係る農薬の登録保留基準設定における規定に準拠。

注2) 水田中や河川中での農薬の分解や土壌・底質への吸着、止水期間等を考慮して算出したもの。

注3) BCF_{ss}:定常状態における被験物質の魚体中濃度と水中濃度の比で求められたBCF。

(参考：平成 19 年厚生労働科学研究費補助金食品の安心・安全確保推進研究事業「食品中に残留する農薬等におけるリスク管理手法の精密化に関する研究」分担研究「魚介類への残留基準設定法」報告書)

5. ADI 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 号及び同条第 2 項の規定に基づき、平成 19 年 12 月 18 日付厚生労働省発食安第 1218001 号により食品安全委員会あて意見を求めたイプロベンホス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：3.54 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) 2 年間

安全係数：100
ADI：0.035 mg/kg 体重/day

6. 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。

7. 基準値案

(1) 残留の規制対象

イプロベンホス本体のみ

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、暴露評価対象物質をイプロベンホス（親化合物のみ）と設定している。

(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イプロベンホス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（TMDI））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無いとの仮定の下におこなった。

	TMD I / AD I (%) ^{注)}
国民平均	3.5
幼小児 (1~6 歳)	5.9
妊婦	2.9
高齢者 (65 歳以上)	3.5

注) TMD I 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。

また、高齢者及び妊婦については水産物の摂取量データがないため、国民平均の摂取量を参考とした。

- (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。

イプロベンホス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 ^{注)} (ppm) 【イプロベンホス】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
水稲 (玄米)	5	17%粒剤	5kg/10a 散布	2回	68	圃場A:0.002
					69	圃場B:0.003
					50	圃場C:0.003
					53	圃場D:0.011
					78	圃場E:0.019
水稲 (玄米)	5	17%粒剤	5kg/10a 散布	4回	68	圃場A:0.007 (#)
					61	圃場B:0.003 (#)
					50	圃場C:0.009 (#)
					53	圃場D:0.024 (#)
					78	圃場E:0.020 (#)
水稲 (玄米)	3	17%粒剤	5kg/10a 散布	2回	57	圃場A:0.007
					51	圃場B:0.080
					36	圃場C:0.035 (#)
水稲 (玄米)	2	17%粒剤	5kg/10a 散布	3回	40, 97	圃場A:0.130 (3回, 40日) (#)
					73	圃場B:0.010 (#)
水稲 (玄米)	1	17%粒剤	5kg/10a 散布	4回	57	圃場A:0.042 (#)
水稲 (玄米)	4	17%粒剤	5kg/10a 散布	2回	48, 67, 76, 88	圃場A:0.004 (2回, 76日)
					43, 53, 63, 73	圃場B:0.010 (2回, 43日)
					47, 58, 68, 77	圃場C:0.012 (2回, 47日)
					52, 62, 72, 82	圃場D:0.034 (2回, 52日)
水稲 (稲わら)	4	17%粒剤	5kg/10a 散布	2回	48, 67, 76, 88	圃場A:0.72 (2回, 76日)
					43, 53, 63, 73	圃場B:1.50 (2回, 63日)
					47, 58, 68, 77	圃場C:3.98 (2回, 58日)
					52, 62, 72, 82	圃場D:5.40 (2回, 52日)
水稲 (玄米)	3	17%粒剤	6kg/10a + 5kg/10a 散布	2+1回	35	圃場A:0.010 (#)
					41	圃場B:0.006 (#)
					49	圃場C:<0.005 (#)
水稲 (玄米)	3	17%粒剤	6kg/10a + 5kg/10a 散布	3+1回	35	圃場A:0.011 (#)
					41	圃場B:0.014 (#)
					49	圃場C:<0.005 (#)
水稲 (稲わら)	3	17%粒剤	6kg/10a + 5kg/10a 散布	2+1回	35	圃場A:2.54 (#)
					41	圃場B:3.52 (#)
					49	圃場C:0.26 (#)
水稲 (稲わら)	3	17%粒剤	6kg/10a + 5kg/10a 散布	3+1回	35	圃場A:3.56 (#)
					41	圃場B:10.0 (#)
					49	圃場C:0.230 (#)
水稲 (玄米)	2	3%粉剤	4kg/10a 散布	4回	21	圃場A:0.036 (#)
					22	圃場B:0.012 (#)
水稲 (稲わら)	2	3%粉剤	4kg/10a 散布	4回	21	圃場A:0.36 (#)
					22	圃場B:0.726 (#)
水稲 (玄米)	2	17%粒剤	80g/m ² (箱処理) + 5kg/10a散布	1+1回	30	圃場A:0.087 (#)
					34	圃場B:0.039 (#)
水稲 (玄米)	2	17%粒剤	80g/m ² (箱処理) + 5kg/10a散布	1+2回	30	圃場A:0.120 (#)
					34	圃場B:0.034 (#)
水稲 (稲わら)	2	17%粒剤	80g/m ² (箱処理) + 5kg/10a散布	1+1回	30	圃場A:17.10 (#)
					34	圃場B:8.20 (#)
水稲 (稲わら)	2	17%粒剤	80g/m ² (箱処理) + 5kg/10a散布	1+2回	30	圃場A:31.4 (#)
					34	圃場B:23.4 (#)

注)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」)

(#) 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。適用範囲内で実施されていない条件を斜体で示した。

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	
						0.002,0.003,0.003,0.011,0.019/ 0.007(#),0.003(#),0.009(#),0.024 (#),0.020(#)/ 0.007,0.08,0.035(#)/ 0.130(#),0.010(#)/ 0.042(#)/ 0.004,0.010,0.012,0.034(\$)/ 0.010(#),0.006(#),<0.005(#)/ 0.011(#),0.014(#),<0.005(#)/ 0.036(#),0.012(#)/ 0.087(#),0.039(#),0.120(#),0.034 (#)
米	0.2	0.2	○			
魚介類	0.3					

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。
 (\$)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。
 (#)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)

イプロベンホス推定摂取量 (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 (玄米をいう。)	0.2	37.0	19.5	27.9	37.8
魚介類	0.3	28.2	12.8	28.2	28.2
計		65.3	32.4	56.2	66.0
ADI比 (%)		3.5	5.9	2.9	3.5

高齢者及び妊婦については水産物の摂取量データがないため、国民平均の摂取量を参考とした。
TMDI: 理論最大1日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)

(参考)

これまでの経緯

昭和42年	3月	7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19年	8月	2日	農林水産省より厚生労働省へ魚介類に係る基準値設定依頼
平成19年	12月	18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	12月	20日	食品安全委員会（要請事項説明）
平成20年	1月	28日	第11回農薬専門調査会確認評価第三部会
平成21年	2月	24日	第48回農薬専門調査会幹事会
平成21年	3月	12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21年	4月	23日	食品安全委員会（報告）
平成21年	4月	23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21年	11月	26日	薬事・食品衛生審議会への諮問
平成22年	1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]

青木 宙	東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
生方 公子	北里大学北里生命科学研究科病原微生物分子疫学研究室教授
○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	元国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
志賀 正和	元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	実践女子大学生生活科学部食生活科学科教授
松田 りえ子	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	青森県立保健大学健康科学部栄養学科教授
由田 克士	国立健康・栄養研究所栄養疫学プログラム国民健康・栄養調査プロジェクトリーダー
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)