

平成23年1月18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22年9月9日付け厚生労働省発食安0909第21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項の規定に基づくゾキサミドに係る食品規格（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。

ゾキサミド

今般の残留基準値の検討については、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）の見直しについて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：ゾキサミド [Zoxamide (ISO)]

(2) 用途：殺菌剤

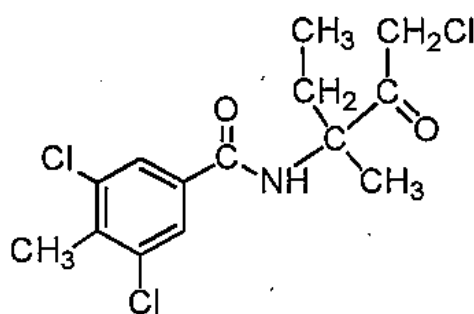
べと病及び粉状そうか病等の防除に用いられる殺菌剤である。作用機構はチューブリンのベータサブユニットへの結合による微小管細胞骨格の破壊と、その結果もたらされる核分裂阻害によると考えられている。

(3) 化学名：

(*RS*)-3,5-dichloro-*N*-(3-chloro-1-ethyl-1-methyl-2-oxopropyl)-*p*-toluamide
(IUPAC)

3,5-dichloro-*N*-(3-chloro-1-ethyl-1-methyl-2-oxopropyl)-4-methylbenzamide
(CAS)

(4) 構造式及び物性



分子式	$C_{14}H_{16}Cl_3NO_2$
分子量	336.65
水溶解度	0.57 mg/L (20°C)
分配係数	$\log_{10}P_{ow} = 3.76$

(米国評価書・JMPR評価書より)

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤は国内において農薬登録がなされていない。

海外での適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

【海外での使用方法】

① 80%ゾキサミド 水和剤 (米国)

作物名	適用病害虫名	使用適期	1回の使用量	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
ばれいしょ	そうか病	4-6 インチ	0.125-0.2 lb. ai/A	6 回以内	1.6 lb. ai/A	収穫 3 日前まで	散布または 土壌混和
トマト	葉枯れ病	移植後 幼苗期	0.125-0.20 lb. ai/A	8 回以内	1.6 lb. ai/A	収穫 5 日前まで	
うり科野菜	べと病	2 葉期				0.125-0.2 lb. ai/A	
ぶどう		新芽 0.5-1.5 インチ、 3-5 インチ、 8-10 インチ					

② 8.3%ゾキサミド・66.7%マンコゼブ ドライフロアブル (米国)

作物名	適用病害虫名	使用適期	1回の使用量	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
ばれいしょ	そうか病	発病初期から 発病後期	0.12-0.17 lb. ai/A	6 回以内	1.0 lb. ai/A	収穫 3 日前まで	散布または 土壌混和
トマト	葉枯れ病	移植後 幼苗期	0.12-0.17 lb. ai/A	8 回以内	1 lb. ai/A	収穫 5 日前まで	
うり科野菜	べと病	2 葉期又は発 病期			0.66 lb. ai/A		
ぶどう		新芽 0.5-1.5 インチ、 3-5 インチ、 8-10 インチ	0.17-0.21 lb. ai/A	3 回以内 (ロッキーマウンテンの西側)	0.66 lb. ai/A	収穫 66 日前まで	
		8 回以内 (ロッキーマウンテンの東側)		1.33 lb. ai/A			

③ 10%ゾキサミド 水和剤・12%イプロバリカルブ（韓国）

作物名	適用 病害虫名	使用適期	希釈倍数	散布量	本剤の 使用回数	使用 時期	使用 方法
とうがらし	疫病	梅雨直前	1000 倍	100～250L/10a	3 回以内	収穫 7 日前 まで	茎葉 散布
パプリカ				100～300L/10a			

3. 作物残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物
ゾキサミド

② 分析法の概要

試料からアセトニトリル等で抽出し、フロリジルミニカラム等で精製し、ガスクロマトグラフ（ECD）を用いて定量する。

定量限界：0.01 ppm

(2) 作物残留試験結果

これらの試験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2項の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたゾキサミド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：48 mg/kg 体重/day

（動物種） イヌ

（投与方法） 混餌

（試験の種類） 慢性毒性試験

（期間） 1年間

安全係数：100

ADI：0.48 mg/kg 体重/day

5. 諸外国における状況

2007、2009年にJMPRにおける毒性評価が行われ、ADIが設定されている。国際基準はきゅうり、ぶどう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、米国及びカナダにおいてぶどう、ばれいしょ等に残留基準値が設定されている。また、韓国において唐辛子（ピーマン、パプリカを含む）に残留基準が設定されている。

6. 基準値案

(1) 残留の規制対象

ゾキサミドとする。

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、農産物中の暴露評価対象物質をゾキサミド（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ゾキサミド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ないとの仮定の下に行った。

	TMDI / ADI (%) ^{注)}
国民平均	0.4
幼小児（1～6歳）	1.0
妊婦	0.3
高齢者（65歳以上）	0.3

注) 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。

(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。

ゾキサミド 海外作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件			経過日数	最大残留量 (ppm) (注1)					
		剤型	使用量・使用方法	回数							
ばれいしょ	44	WP	0.14~0.45 kg ai/ha 散布	10回	3日	圃場A: ND (#) (注2) 圃場B: ND (#)					
					3, 7, 14日	圃場C: ND (#) 圃場D: ND (#) 圃場E: ND (#) 圃場F: ND (#)					
					3日	圃場G: <0.02 (#) 圃場H: <0.02 (#) 圃場I: ND (#) 圃場J: <0.02 (#) 圃場K: <0.02 (#) 圃場L: ND (#) 圃場M: ND (#) 圃場N: ND (#) 圃場O: ND (#) 圃場P: ND (#) 圃場Q: ND (#) 圃場R: ND (#) 圃場S: ND (#) 圃場T: ND (#) 圃場U: ND (#) 圃場V: <0.02 (#) 圃場W: ND (#) 圃場X: ND (#) 圃場Y: ND (#) 圃場Z: ND (#) 圃場AA: ND (#) 圃場AB: ND (#) 圃場AC: ND (#) 圃場AD: ND (#) 圃場AE: ND (#) 圃場AF: ND (#) 圃場AG: ND (#)					
						圃場J: <0.02 (#) 圃場K: ND (#) 圃場L: ND (#) 圃場A: <0.02 (#) 圃場B: ND (#) 圃場C: <0.02 (#) 圃場D: ND (#) 圃場E: ND (#) 圃場F: ND (#) 圃場G: ND (#) 圃場H: ND (#)					
						SC	0.22~0.23 kg ai/ha 散布	10回	5日	圃場A: 0.22 (#) 圃場B: 0.11 (#)	
									5, 7日	圃場C: 0.08 (#)	
									5日	圃場D: 0.20 (#) 圃場E: 0.07 (#) 圃場F: 0.10 (#) 圃場G: 0.16 (#) 圃場H: 0.12 (#) 圃場I: 0.19 (#) 圃場J: 0.32 (#) 圃場K: 1.0 (#) 圃場L: 0.23 (#)	
										5, 7日	圃場M: 0.18 (#) 圃場N: 0.40 (#)
										5日	圃場O: 0.13 (#) 圃場P: 0.21 (#) 圃場Q: 0.21 (#) 圃場R: 0.38 (#)

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	
きゅうり	7	WP	0.22 kg ai/ha 散布	8回	5, 7日	圃場A : 0.04 (8回, 5日)
					0日	圃場B : 0.11 (#)
						圃場C : 0.02 (#)
		圃場D : 0.04 (#)				
		圃場E : 0.02 (#)				
		SC			圃場F : 0.01 (#)	
					圃場G : 0.04 (#)	
ズッキーニ	6	WP	0.22 kg ai/ha 散布	8回	0日	圃場A : 0.17 (#)
						圃場B : 0.05 (#)
						圃場C : 0.25 (#)
		圃場D : 0.14 (#)				
		SC			5, 7日	圃場E : 0.09 (8回, 7日)
0日	圃場F : 0.05 (#)					
カンタロープ	7	WP	0.22 kg ai/ha 散布	8回	0日	圃場A : 0.61 (#)
						圃場B : 0.05 (#)
						圃場C : 0.07 (#)
		圃場D : 0.28 (#)				
		SC			6日	圃場E : 0.44 (#)
0日	圃場F : 0.04					
ぶどう	29	WP	0.14~0.28 kg ai/ha 散布	10回	14, 21日	圃場A : 0.84 (10回, 21日) (#)
						圃場B : 4.34 (10回, 21日) (#)
					14日	圃場C : 0.76 (#)
						圃場D : 1.61 (#)
					13日	圃場E : 0.60 (#)
						圃場F : 1.65 (#)
					14日	圃場G : 0.27 (#)
						圃場H : 0.52 (#)
					14, 21日	圃場I : 0.12 (#)
						圃場J : 0.22 (#)
		SC	0.225~0.45 kg ai/ha 散布	10回	14日	圃場K : 0.21 (#)
						圃場L : 0.46 (#)
						圃場M : 0.44 (#)
						圃場N : 0.83 (#)
						圃場O : 1.08 (#)
						圃場P : 0.34 (#)
						圃場Q : 0.31 (#)
						圃場R : 0.91 (#)
						圃場S : 0.34 (#)
						圃場T : 2.66 (#)
圃場U : 1.19 (#)						
圃場V : 1.43 (#)						
圃場W : 4.10 (#)						
圃場X : 1.6 (#)						
圃場Y : 1.18 (#)						
圃場Z : 0.49 (#)						
圃場AA : 0.42 (#)						
圃場AB : 0.61 (#)						
圃場AC : 0.66 (#)						
とうがらし	1	WP	0.02 kg ai/10a 散布	3回	7日	0.17/0.16/0.15

(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) (#)：これらの作物残留試験は、申請の適用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。

農産物名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
ばれいしよ	0.06	0.06		0.02	0.06	アメリカ 【<0.02(n=44)(#)(米国)】
トマト	2	2		2	2.0	アメリカ 【0.07(#)-0.40(#)(n=18)(米国)】
ピーマン	0.3	0.3			0.3	韓国 【0.17(韓国とうがらし)】
きゅうり(ガーキンを含む。)	1	1		1	1.0	アメリカ 【0.01(#)-0.11(#)(n=7)(米国)】
かぼちや(スカッシュを含む。)	1	1			1.0	アメリカ 【0.05(#)-0.25(#)(n=6)(米国)】
しろり	1	1			1.0	アメリカ 【米国きゅうり・かぼちや・ メロン類参照】
すいか	1	1			1.0	アメリカ 【米国きゅうり・かぼちや・ メロン類参照】
メロン類果実	1	1			1.0	アメリカ 【0.04-0.61(#)(n=7)(米国)】
まくわり	1	1			1.0	アメリカ 【米国きゅうり・かぼちや・ メロン類参照】
その他のうり科野菜	1	1			1.0	アメリカ 【米国きゅうり・かぼちや・ メロン類参照】
その他の野菜		0.06				
ぶどう	5	3		5	3.0	アメリカ 【0.12-4.34(n=29)(#)(米国)】
その他のスパイス		0.06				
その他のハーブ		0.06				
干しぶどう	15			15		

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)

ゾキサミド推定摂取量 (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
ばれいしよ	0.06	2.2	1.3	2.4	1.6
トマト	2	48.6	33.8	49.0	37.8
ピーマン	0.3	1.3	0.6	0.6	1.1
きゅうり (ガーキンを含む。)	1	16.3	8.2	10.1	16.6
かぼちや (スカッシュを含む。)	1	9.4	5.8	6.9	11.5
しろうり	1	0.3	0.1	0.1	0.8
すいか	1	0.1	0.1	0.1	0.1
メロン類果実	1	0.4	0.3	0.10	0.3
まくわうり	1	0.1	0.1	0.1	0.1
その他のうり科野菜	1	0.5	0.1	2.3	0.7
ぶどう	5	29.0	22.0	8.0	19.0
計		108.2	72.4	79.7	89.6
ADI比 (%)		0.4	1.0	0.3	0.3

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17年11月29日	残留農薬基準告示
平成19年1月12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20年8月21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22年9月9日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成22年9月14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22年12月24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特任教授
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
佐藤 清	財団法人残留農薬研究所理事・化学部長
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
永山 敏廣	東京都健康安全研究センター医薬品部長
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執行役員組織推進本部長
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	大阪市立大学大学院生活科学研究科教授
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)