

平成19年7月10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

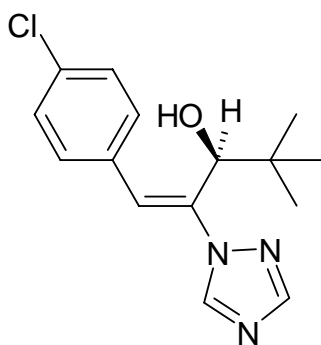
薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会  
農薬・動物用医薬品部会報告について

平成19年5月21日厚生労働省発食安第0521001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項の規定に基づくウニコナゾールP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)

## ウニコナゾールP

1. 品目名：ウニコナゾールP (Uniconazole P)
2. 用途：植物成長調整剤  
トリアゾール系植物成長調整剤である。作用機構は植物体内のジベレリン生合成経路を阻害することにより、伸長抑制効果を示すものと考えられている。
3. 化学名：(E) - (S) -1- (4-クロロフェニル) -4, 4-ジメチル-2- (1*H*-1, 2, 4-トリアゾール-1-イル) ペンタ-1-エン-3-オール
4. 構造式及び物性



分子式  $C_{15}H_{18}ClN_3O$   
分子量 291.78  
水溶解度 15.2 mg/L (25°C)  
分配係数  $\log Pow=3.77$  (25°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法は以下のとおり。  
[作物名]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。

(1) 0.040%ウニコナゾールP粒剤 (ロミカ粒剤)

作物名	使用目的	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ウニコナゾールPを含む農薬の総使用回数
水稲	節間短縮による倒伏軽減	2~3 kg/10a	出穂 25~10日前 まで	1回	湛水散布	2回以内 (種子浸漬は1回以内、本田では1回以内)

(2) 0.025%ウニコナゾールP液剤 (スミセブンP液剤)

作物名	使用目的	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ウニコナゾールPを含む農薬の総使用回数		
いちご (とよのか (促成栽培))	徒長防止による健苗育成	50倍	10mL/株 (4号鉢) (原液0.2mL/株)	低温暗黒処理 7日前~直前	1回	15~24時間 種子浸漬	2回以内		
水稲	育苗期の徒長防止	250~350倍	籾と薬液の容量比 1:1以上	催芽前 (種子消毒後)			2回以内 (種子浸漬は1回以内、本田では1回以内)		
てんさい	育苗期の伸長抑制	10~20倍	ペーパーポット 1冊当たり50mL (原液2.5~5mL/冊)	移植2~3週間前		1回	茎葉散布	1回	
		100倍	ペーパーポット 1冊当たり500mL (原液5mL/冊)						
キャベツ	250~1000倍	トレー (30cm×60cm) 1枚当たり 50~100mL	定植前子葉展開期~本葉3葉期	1回	土壌灌注				1回
レタス			播種後出芽前						
			定植前子葉展開期~本葉2葉期			茎葉散布			
			播種後出芽前			土壌灌注			

(2) 0.025%ウニコナゾールP液剤 (つづき)

作物名	使用目的	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	適用地帯	ウニコナゾールPを含む農薬の総使用回数
たまねぎ	育苗期の伸長抑制	トレー (30cm×60cm) 1枚当たり 原液 1～2.5mL	播種時	1回	培養土混和 (原液を水で希釈し、育苗培養土に均一に混和してトレーに土詰め後、播種する。)	北海道	1回

(3) 0.0050%ウニコナゾールP複合肥料 (スミショート28)

作物名	使用目的	使用時期	使用量	本剤の使用回数	使用方法	ウニコナゾールPを含む農薬の総使用回数
水稲	節間短縮による倒伏軽減	出穂 25～20日前	15～20 kg/10a	1回	湛水散布	2回以内 (種子浸漬は1回以内、本田では1回以内)

(4) 0.012%ウニコナゾールP複合肥料 (スミショート14)

作物名	使用目的	使用時期	使用量	本剤の使用回数	使用方法	ウニコナゾールPを含む農薬の総使用回数
水稲	節間短縮による倒伏軽減	出穂 25～10日前	7～10 kg/10a	1回	湛水散布	2回以内 (種子浸漬は1回以内、本田では1回以内)

(5) 0.0080%ウニコナゾールP複合肥料 (スミショート21)

作物名	使用目的	使用時期	使用量	本剤の使用回数	使用方法	ウニコナゾールPを含む農薬の総使用回数
水稲	節間短縮による倒伏軽減	出穂 25～20日前	10～15 kg/10a	1回	湛水散布	2回以内 (種子浸漬は1回以内、本田では1回以内)

(6) 0.0080%ウニコナゾールP複合肥料 (スミショート 35)

作物名	使用目的	使用時期	使用量	本剤の使用回数	使用方法	ウニコナゾールPを含む農薬の総使用回数
水稲	節間短縮による倒伏軽減	出穂 25～20日前	15 kg/10a	1回	湛水散布	2回以内 (種子浸漬は1回以内、本田では1回以内)

(7) 0.0030%ウニコナゾールP複合肥料 (楽-15、楽-19、楽-20)

作物名	使用目的	使用時期	使用量	本剤の使用回数	使用方法	ウニコナゾールPを含む農薬の総使用回数
水稲	節間短縮による倒伏軽減	耕起～ 代かき時	30～40 kg/10a	1回	全面施用 土壌混和	2回以内 (種子浸漬は1回以内、本田では1回以内)

(8) 0.0040%ウニコナゾールP複合肥料 (楽-21、楽-25、楽-27)

作物名	使用目的	使用時期	使用量	本剤の使用回数	使用方法	ウニコナゾールPを含む農薬の総使用回数
水稲	節間短縮による倒伏軽減	耕起～ 代かき時	22.5～30 kg/10a	1回	全面施用 土壌混和	2回以内 (種子浸漬は1回以内、本田では1回以内)

(9) 0.0020%ウニコナゾールP複合肥料 (楽-20S)

作物名	使用目的	使用時期	使用量	本剤の使用回数	使用方法	ウニコナゾールPを含む農薬の総使用回数
水稲	節間短縮による倒伏軽減	耕起～ 代かき時	30～40 kg/10a	1回	全面施用 土壌混和	2回以内 (種子浸漬は1回以内、本田では1回以内)
		田植え時			側条施用	

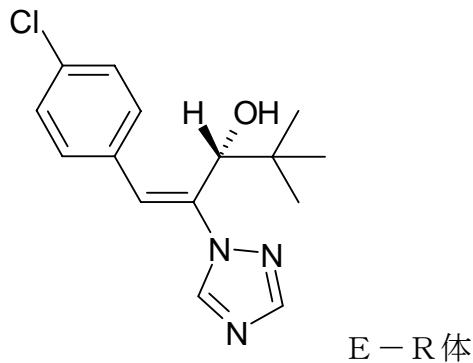
## 6. 作物残留試験結果

### (1) 分析の概要

#### ① 分析対象の化合物

ウニコナゾールP

(*E*) - (*R*) -1-(4-クロロフェニル)-4,4-ジメチル-2-(1*H*-1,2,4-トリアゾール-1-イル)ペンタ-1-エン-3-オール (*E*-*R*体)



#### ② 分析法の概要

(水稲等)

試料を含水メタノールで抽出し、ジクロロメタンで転溶した後、アセトニトリル分配を行い、アセトニトリル層を濃縮する。濃縮後、残渣をフロリジルカラムで精製し、ガスクロマトグラフで定量する。

(レタス、たまねぎ等)

試料をアセトンで抽出し、ヘキサンで転用した後、フロリジルカラム及びシリカゲルカラムで精製し、ガスクロマトグラフで定量する。

なお、分析値はウニコナゾールP及びE-R体の和として示されている。

検出限界 0.005~0.01ppm

### (2) 作物残留試験結果

#### ①水稲

水稲(玄米)を用いた作物残留試験(2例)において、0.04%粒剤を4,3kg/10aで1回湛水散布したところ、散布後75,55日の最大残留量は<0.005, <0.005 ppmであった。ただし、4kg/10aで散布された試験は、適用範囲内で行われていない。

水稲(稲わら)を用いた作物残留試験(2例)において、0.04%粒剤を4,3kg/10aで1回湛水散布したところ、散布後75,55日の最大残留量は0.02, 0.012 ppmであった。ただし、4kg/10aで散布された試験は、適用範囲内で行われていない。

水稲(玄米)を用いた作物残留試験(2例)において、0.025%液剤の167~250倍希釈液を籾と薬液の容量比を1:1で24時間種子浸漬したところ、使用后175,178日の最大残留量は<0.01, <0.01 ppm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。

水稻（稲わら）を用いた作物残留試験(2例)において、0.025%液剤の167～250倍希釈液を籾と薬液の容量比を1:1で24時間種子浸漬したところ、使用後175, 178日の最大残留量は<0.01, <0.01 ppm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。

水稻（玄米）を用いた作物残留試験(2例)において、0.025%液剤の250倍希釈液を籾と薬液の容量比を1:2又は1:1.5で24時間種子浸漬し、0.04%粒剤を3kg/10aで1回湛水散布したところ、散布後59, 48日の最大残留量は<0.005, <0.005 ppmであった。

水稻（稲わら）を用いた作物残留試験(2例)において、0.025%液剤の250倍希釈液を籾と薬液の容量比を1:2又は1:1.5で24時間種子浸漬し、0.04%粒剤を3kg/10aで1回湛水散布したところ、散布後59, 48日の最大残留量は<0.01, <0.01 ppmであった。

水稻（玄米）を用いた作物残留試験(2例)において、0.025%液剤の250～300倍希釈液を籾と薬液の容量比を1:2又は1:4で24時間種子浸漬し、0.003%粒剤を40kg/10aで1回代かき前湛水散布したところ、散布後129, 124日の最大残留量は<0.005, <0.005 ppmであった。

水稻（稲わら）を用いた作物残留試験(2例)において、0.025%液剤の250～300倍希釈液を籾と薬液の容量比を1:2又は1:4で24時間種子浸漬し、0.003%粒剤を40kg/10aで1回代かき前湛水散布したところ、散布後129, 124日の最大残留量は<0.01, <0.01 ppmであった。

## ②いちご

いちご（果実）を用いた作物残留試験(2例)において、0.025%液剤の20倍希釈液を20mL/株で1回種子浸漬したところ、使用後127～146, 121日の最大残留量は<0.01, <0.01 ppm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。

## ③てんさい

てんさい（根部）を用いた作物残留試験(2例)において、0.025%液剤の10倍希釈液を50mL/冊で1回茎葉散布したところ、散布後173, 193日の最大残留量は<0.01, <0.01 ppmであった。

## ④キャベツ

キャベツ（葉球）を用いた作物残留試験(2例)において、0.025%液剤の100倍希釈液を5mL/株で1回茎葉散布したところ、散布後65, 104日の最大残留量は<0.01, <0.01 ppm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。

## ⑤レタス

レタス（茎葉）を用いた作物残留試験(2例)において、0.025%液剤の250倍希

积液を 100mL／トレイで 1 回茎葉散布したところ、散布後 52, 54 日の最大残留量は <0.01, <0.01 ppm であった。

#### ⑥ たまねぎ

たまねぎ（鱗茎）を用いた作物残留試験（2 例）において、0.025%液剤の 100 倍希釈液を 500mL／トレイで定植 30 日前と 1 日前の計 2 回土壌灌注したところ、処理後 151, 198 日の最大残留量は <0.01, <0.01 ppm 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。

これらの試験結果の概要については、別紙 1-1 を参照。

また、海外で実施された作物残留試験成績の結果の概要については、別紙 1-2 を参照。

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」）

## 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 18 年 9 月 4 日付け厚生労働省発食安第 0904006 号及び同法第 24 条第 1 項第 1 号の規定に基づき、平成 19 年 2 月 23 日付け厚生労働省発食安第 0223004 号により食品安全委員会あて意見を求めたウニコナゾール P 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：1.64 mg/kg 体重/day

（動物種）           ラット

（投与方法）       混餌投与

（試験の種類／期間） 慢性毒性／発がん性試験／2 年間

安全係数：100

ADI：0.016 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、オーストラリアにおいて、アボカド及びけしの種子に基準値が設定されている。



## 9. 基準値案

### (1) 残留の規制対象

ユニコナゾールP及びE-R体の総和

本剤の活性成分はユニコナゾールPであるが、原体の成分組成としてE-R体が17%以上含有していること、及び分析法においてユニコナゾールPとE-R体が区別できないことから、E-R体についても規制対象として含めた。

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は、暴露評価対象物質としてユニコナゾールP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ユニコナゾールP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。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。

	TMDI / ADI (%) <sup>注)</sup>
国民平均	2.7
幼小児 (1~6歳)	4.9
妊婦	2.1
高齢者 (65歳以上)	2.6

注) TMDI 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。

## ユニコナゾールP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)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
水稲 (玄米)	2	0.04%粒剤	4, 3 kg/10a 湛水散布	1回	75日 55日	圃場A:<0.005 (1回、75日) (#) 圃場B:<0.005 (1回、55日)
水稲 (稲わら)	2	0.04%粒剤	4, 3 kg/10a 湛水散布	1回	75日 55日	圃場A:0.02 (1回、75日) (#) 圃場B:0.012 (1回、55日)
水稲 (玄米)	2	0.025%液剤	167~250倍種子浸漬(24時間) (籾:薬液=1:1)	1回	175日 178日	圃場A:<0.01 (1回、175日) (#) 圃場B:<0.01 (1回、178日) (#)
水稲 (稲わら)	2	0.025%液剤	167~250倍種子浸漬(24時間) (籾:薬液=1:1)	1回	175日 178日	圃場A:<0.01 (1回、175日) (#) 圃場B:<0.01 (1回、178日) (#)
水稲 (玄米)	2	0.025%液剤 +0.04%粒剤	250倍種子浸漬(24時間) (籾:薬液=1:2又は1:1.5) +3kg/10a 湛水散布	1+1回	59日 48日	圃場A:<0.005 (1回、59日) 圃場B:<0.005
水稲 (稲わら)	2	0.025%液剤 +0.04%粒剤	250倍種子浸漬(24時間) (籾:薬液=1:2又は1:1.5) +3kg/10a 湛水散布	1+1回	59日 48日	圃場A:<0.01 (1回、59日) 圃場B:<0.01
水稲 (玄米)	2	0.025%液剤 +0.003%粒剤	250~300倍種子浸漬 (24時間) (籾:薬液=1:2又は1:4) +40kg/10a 湛水散布	1+1回	129日 124日	圃場A:<0.005 (1回、129日) 圃場B:<0.005
水稲 (稲わら)	2	0.025%液剤 +0.003%粒剤	250~300倍種子浸漬 (24時間) (籾:薬液=1:2又は1:4) +40kg/10a 湛水散布	1+1回	129日 124日	圃場A:<0.01 (1回、129日) 圃場B:<0.01
いちご (果実)	2	0.025%液剤	20倍種子浸漬 20mL/株	1回	127, 146日 121日	圃場A:<0.01 (1回、127日) (#) 圃場B:<0.01 (1回、121日) (#)
てんさい (根部)	2	0.025%液剤	10倍散布 50mL/冊	1回	173日 193日	圃場A:<0.01 圃場B:<0.01
キャベツ (葉球)	2	0.025%液剤	100倍散布 5mL/株	1回	65日 104日	圃場A:<0.01 (1回、65日) (#) 圃場B:<0.01 (1回、104日) (#)
レタス (茎葉)	2	0.025%液剤	250倍散布 100mL/トレイ	1回	52日 54日	圃場A:<0.01 圃場B:<0.01 (1回、54日)
たまねぎ (鱗茎)	2	0.025%液剤	100倍土壌灌注 500mL/トレイ	2回	151日 198日	圃場A:<0.01 (2回、151日) (#) 圃場B:<0.01 (2回、198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。  
 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。  
 なお、食品安全委員会農薬専門調査会の農薬評価書(案)「ユニコナゾールP」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。

## ウニコナゾール P 海外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)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
アボカド (果実全体)	1	水和剤 (50 g ai/L)	100倍散布 2975L/ha	<u>1</u> 回	<u>14</u> , 21, 28日	圃場A:0.16
アボカド (果実全体)	1	水和剤 (50 g ai/L)	50倍散布 2975L/ha	1回	14, 21, 28日	圃場A:0.37 (#)
アボカド (果実全体)	1	水和剤 (50 g ai/L)	100倍散布 1275L/ha	<u>1</u> 回	<u>14</u> , 21, 28日	圃場A:0.19
アボカド (果実全体)	1	水和剤 (50 g ai/L)	50倍散布 1015L/ha	1回	14, 21, 28日	圃場A:0.63 (#)
アボカド (果実全体)	1	水和剤 (50 g ai/L)	100倍散布 231L/ha	<u>1</u> 回	<u>14</u> , 21, 28日	圃場A:0.09

(#) 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。  
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。

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(玄米をいう)	0.1	0.1	○			<0.005(#), <0.005(#), <0.01(#), <0.01(#), <0.005, <0.005, <0.005, <0.005
てんさい	0.1	0.1	○			<0.01, <0.01
はくさい		0.1				
キャベツ	0.1	0.1	○			<0.01(#), <0.01(#)
芽キャベツ	0.1	0.1				
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む)	0.05		申			<0.01, <0.01
たまねぎ	0.05		申			<0.01(#), <0.01(#)
あんず(アプrikottを含む)		0.1				
すもも(プルーンを含む)		0.1				
うめ		0.1				
おうとう(チェリーを含む)		0.1				
いちご	0.1	0.1	○			<0.01(#), <0.01(#)
ラズベリー		0.1				
ブラックベリー		0.1				
ブルーベリー		0.1				
クランベリー		0.1				
ハックルベリー		0.1				
その他のベリー類果実		0.1				
ぶどう		0.1				
アボカド	0.5	0.02			0.5 オーストラリア	【0.16, 0.37(#), 0.19, 0.63(#), 0.09】
なつめやし		0.1				
その他の果実		0.1				
その他のスパイス		0.1			0.01 オーストラリア	

(#)で示した作物残留試験は、申請の範囲内で試験が行われていない。

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。

【 】で示した結果等については、海外で実施された作物残留試験成績を示した。

(別紙3)

ウニコナゾールP 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	高齢者 (65歳以上) TMDI	妊婦 TMDI	幼小児 (1~6歳) TMDI
米 (玄米)	0.1	18.5	18.9	14.0	9.8
てんさい	0.1	0.5	0.4	0.3	0.4
キャベツ	0.1	2.3	2.0	2.3	1.0
芽キャベツ	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
レタス (サラダ菜及びちしやを含む)	0.05	0.3	0.2	0.3	0.1
たまねぎ	0.05	1.5	1.1	1.7	0.9
いちご	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
アボカド	0.5	0.1	0.1	0.1	0.1
計		23.2	22.7	18.6	12.3
ADI比 (%)		2.7	2.6	2.1	4.9

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 3年 4月 1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18年 3月17日	農薬登録申請（レタス、たまねぎに係る適用拡大申請）
平成18年 9月 4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18年 9月 7日	食品安全委員会（要請事項説明）
平成18年11月13日	第1回農薬専門調査会確認評価第三部会
平成18年12月 6日	第8回農薬専門調査会幹事会
平成19年 2月23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追加要請
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 3月14日	第13回農薬専門調査会幹事会
平成19年 4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19年 5月21日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会へ諮問
平成19年 5月25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19年 5月31日	食品安全委員会（報告）
平成19年 5月31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)