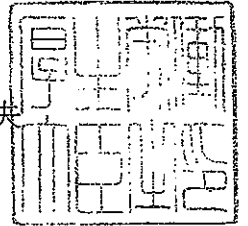


厚生労働省発食安第0131001号

平成 1 9 年 1 月 3 1 日

薬事・食品衛生審議会
会長 望月 正隆 殿

厚生労働大臣 柳澤 伯夫



諮 問 書

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づき、下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

次に掲げる農薬の食品中の残留基準設定について

カズサホス

平成 19 年 3 月 19 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 1 月 31 日厚生労働省発食安第 0131001 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 項の規定に基づくカズサ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。

カズサホス

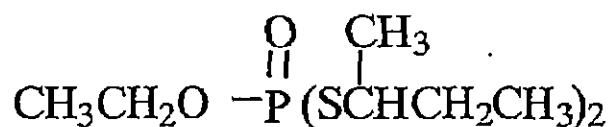
1. 品目名：カズサホス (cadusafos)

2. 用途：殺線虫剤

有機リン系殺虫剤である。作用機序は、アセチルコリンエステラーゼ活性を阻害することにより殺虫活性を示す。

3. 化学名：S, S-ジ-*s e c*-ブチル=O-エチル=ホスホロジチオアート

4. 構造式及び物性



分子式	C ₁₀ H ₂₃ PS ₂ O ₂
分子量	270.04
水溶解度	241 mg/L (20℃)
分配係数	logPow = 4.08 (20℃)

(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

3% マイクロカプセル剤

作物名	適用害虫名	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	カズサホスを含む農薬の総使用回数
だいごん	キスジノミハムシ	20~30kg/10a	播種前	1回	全面処理 土壌混和	1回
	ネコブセンチュウ	20kg/10a				
	ネコブセンチュウ	20~30kg/10a				
きゅうり	ネコブセンチュウ	20~30kg/10a	定植時			
すいか						
メロン						
トマト						
なす						

にんにく	任ネグサセンチュウ	30kg/10a	植付前	1回	全面処理 土壌混和	1回
さといも	ネグサセンチュウ	20~30kg/10a				
かんしょ	ネコブセンチュウ	10~30kg/10a				
	ハリガネムシ コガネムシ類	20~30kg/10a				
	コガネムシ類	9kg/10a	作条処理 土壌混和			
きく	ネグサセンチュウ	20kg/10a	定植前		全面処理 土壌混和	
キャベツ	ネグサセンチュウ		播種前			
レタス			定植前			
ほうれんそう	ネコブセンチュウ		播種前			
いちご	ネグサセンチュウ		定植前			
えだまめ	シストセンチュウ		播種前			
だいず	シストセンチュウ		播種前			
しそ	ネコブセンチュウ		定植前			
ねぎ	ネコブセンチュウ		定植前			
ばれいしょ	シストセンチュウ		植付前			

下線部分 () は適用拡大申請中の内容

6. 作物残留試験結果

(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

カズサホス

② 分析法の概要

試料をアセトンで抽出してアセトンを留去した後、C18 ミニカラム及びフロリジルミニカラムにより精製し、ガスクロマトグラフィー (NPD) を用いて定量する。

(2) 作物残留試験結果

① きゅうり

施設栽培のきゅうり (果実) を用いた作物残留試験 (2例) において、3%マイクロカプセル剤を1回土壌混和 (30kg/10a) したところ、施用後 35~49、38~52 日の最大残留量は、それぞれ 0.006、0.012 ppm であった。

②すいか

施設栽培のすいか（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、3%マイクロカプセル剤を1回土壌混和（30kg/10a）したところ、施用後95～102日の最大残留量は、0.002, <0.001 ppmであった。

③だいこん（根部）

露地栽培のだいこん（根部）を用いた作物残留試験（2例）において、3%マイクロカプセル剤を1回土壌混和（30kg/10a）したところ、施用後57～71、64～78日の最大残留量は、それぞれ0.010, 0.007 ppmであった。

④だいこん（葉部）

露地栽培のだいこん（葉部）を用いた作物残留試験（2例）において、3%マイクロカプセル剤を1回土壌混和（30kg/10a）したところ、施用後15～71、13～78日の最大残留量は、それぞれ0.010, 0.004 ppmであった。なお、施用後13, 15, 18, 22日における試験は、つまみ菜、間引き菜としての利用を想定している。

⑤かんしょ

露地栽培のかんしょ（塊茎）を用いた作物残留試験（2例）において、3%マイクロカプセル剤を1回土壌混和（30kg/10a）したところ、施用後120～134、109～123日の最大残留量は、それぞれ0.004, 0.002 ppmであった。

⑥トマト

施設栽培のトマト（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、3%マイクロカプセル剤を1回土壌混和（30kg/10a）したところ、施用後49～63、53～67日の最大残留量は、それぞれ<0.001, 0.001 ppmであった。

⑦メロン

施設栽培のメロン（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、3%マイクロカプセル剤を1回土壌混和（30kg/10a）したところ、施用後76～90、89～103日の最大残留量は、それぞれ0.003, 0.004 ppmであった。

⑧にんにく

露地栽培のにんにく（鱗茎）を用いた作物残留試験（2例）において、3%マイクロカプセル剤を1回土壌混和（30kg/10a）したところ、施用後249～263、215～229日の最大残留量は、それぞれ<0.005, <0.005 ppmであった。

⑨なす

施設栽培のなす（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、3%マイクロカプセル剤を1回土壌混和（30kg/10a）したところ、施用後37～51、59～73日の最大残留

量は、それぞれ<0.005, <0.005 ppmであった。

⑩さといも

露地栽培のさといも（塊茎）を用いた作物残留試験（2例）において、3%マイクロカプセル剤を1回土壌混和（30kg/10a）したところ、施用後135～149、159～173日の最大残留量は、それぞれ0.008, 0.007 ppmであった。

⑪キャベツ

施設栽培のキャベツ（葉球）を用いた作物残留試験（4例）において、3%マイクロカプセル剤を1回土壌混和（20kg/10a）したところ、施用後61～75、75～89日、102～116日、64～78日の最大残留量は、いずれも<0.001 ppmであった。

⑫レタス

施設栽培のレタス（茎葉）を用いた作物残留試験（4例）において、3%マイクロカプセル剤を1回土壌混和（20kg/10a）したところ、施用後55～69、43～57日、49～63日、64～78日の最大残留量は、それぞれ<0.001, 0.002, 0.005, <0.001 ppmであった。

⑬ほうれんそう

施設栽培のほうれんそう（茎葉）を用いた作物残留試験（6例）において、3%マイクロカプセル剤を1回土壌混和（20kg/10a）したところ、施用後47～61、35～49日、33～47日、36～50日、39～53日、41～55日の最大残留量は、それぞれ0.005, 0.004, 0.003, 0.004, 0.026, 0.008 ppmであった。

⑭いちご

施設栽培のいちご（果実）を用いた作物残留試験（4例）において、3%マイクロカプセル剤を1回土壌混和（20kg/10a）したところ、施用後97～111、62～76日、86～100日、124～138日の最大残留量は、<0.001, 0.013, <0.001, <0.001 ppmであった。

⑮だいず

露地栽培のだいず（乾燥子実）を用いた作物残留試験（2例）において、3%マイクロカプセル剤を1回土壌混和（20kg/10a）したところ、施用後133～147、123～137日の最大残留量は、それぞれ<0.001, <0.001 ppmであった。

⑯えだまめ

露地栽培のえだまめ（さや）を用いた作物残留試験（2例）において、3%マイクロカプセル剤を1回土壌混和（20kg/10a）したところ、施用後78～91、66～80日の最大残留量は、それぞれ0.002, <0.001 ppmであった。

⑰しそ

施設栽培のしそ（葉部）を用いた作物残留試験（2例）において、3%マイクロカプセル剤を1回土壌混和（20kg/10a）したところ、施用後42～56、56～70日の最大残留量は、それぞれ<0.001, 0.108 ppmであった。

⑱ねぎ

露地栽培のねぎ（茎葉）を用いた作物残留試験（2例）において、3%マイクロカプセル剤を1回土壌混和（20kg/10a）したところ、施用後157～171、51～65日の最大残留量は、それぞれ<0.001, 0.001 ppmであった。

⑲ばれいしょ

露地栽培のばれいしょ（塊茎）を用いた作物残留試験（4例）において、3%マイクロカプセル剤を1回土壌混和（20kg/10a）したところ、施用後134～148、88～102日、98～112日、96～110日の最大残留量は、0.008, 0.005, <0.001, <0.001 ppmであった。

なお、これらの試験結果の概要については、別紙1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1項第1号の規定に基づき、平成18年7月18日付厚生労働省発食安第0718040号により食品安全委員会あて意見を求めたカズサ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：0.025 mg/kg 体重/day
（動物種） ラット
（投与方法） 混餌投与
（試験の種類） 繁殖試験
（期間） 2世代
安全係数：100
ADI：0.00025 mg/kg 体重/day

8. 諸外国における状況

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、コーデックスではばれいしょ、バナナに、米国でバナナに、ま

たオーストラリアでしょうが、かんきつ類、さとうきび等に基準値が設定されている。その他の国、地域については、残留基準は設定されていない。

9. 基準値案

(1) 残留の規制対象

カズサホス本体

(2) 基準値案

別紙2のとおりである。

なお、カズサホスには既に食品衛生法に基づく残留農薬基準が設定されている。今回変更を予定している基準値については、下線を付して示した。

(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カズサ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(理論最大摂取量(TMDI)又は推定一日摂取量(EDI))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。詳細な暴露評価については、別紙3を参照。

	推定摂取量/ADI(%) ^{注)}
国民平均	14.4
幼小児(1~6歳)	30.6
妊婦	11.9
高齢者(65歳以上)	15.8

注) 個別の作物残留試験成績がある食品についてはEDI試算、それ以外の食品についてはTMDI試算を行った。

TMDI試算：基準値案×摂取量

EDI試算：作物残留試験成績の平均値

カズサホス作物残留試験成績一覧表

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	
きゅうり (施設)	2	3%マイクロカ プセル剤	土壌混和	1回	35, 42, 49日	圃場 A: 0.006
			30kg/10a		38, 45, 52日	圃場 B: 0.012
すいか (施設)	2	3%マイクロカ プセル剤	土壌混和	1回	95, 102日	圃場 A: 0.002
			30kg/10a			圃場 B: <0.001
だいこん* (根部) (露地)	2	3%マイクロカ プセル剤	土壌混和	1回	57, 64, 71日	圃場 A: 0.010
			30kg/10a		64, 71, 78日	圃場 B: 0.007(78日)
だいこん(葉部) (露地)	2	3%マイクロカ プセル剤	土壌混和	1回	15, 22, 57, 64, 71日	圃場 A: 0.010
			30kg/10a		13, 18, 64, 71, 78日	圃場 B: 0.004
かんしょ (露地)	2	3%マイクロカ プセル剤	土壌混和	1回	120, 127, 134日	圃場 A: 0.004
			30kg/10a		109, 116, 123日	圃場 B: 0.002
トマト (施設)	2	3%マイクロカ プセル剤	土壌混和	1回	49, 56, 63日	圃場 A: <0.001
			30kg/10a		53, 60, 67日	圃場 B: 0.001
メロン* (施設)	2	3%マイクロカ プセル剤	土壌混和	1回	76, 83, 90日	圃場 A: 0.003(83日)
			30kg/10a		89, 96, 103日	圃場 B: 0.004
にんにく (露地)	2	3%マイクロカ プセル剤	土壌混和	1回	249, 256, 263日	圃場 A: <0.005
			30kg/10a		215, 222, 229日	圃場 B: <0.005
なす (施設)	2	3%マイクロカ プセル剤	土壌混和	1回	37, 44, 51日	圃場 A: <0.005
			30kg/10a		59, 66, 73日	圃場 B: <0.005
さといも* (露地)	2	3%マイクロカ プセル剤	土壌混和	1回	135, 142, 149日	圃場 A: 0.008(149日)
			30kg/10a		159, 166, 173日	圃場 B: 0.007(173日)
キャベツ (施設)	4	3%マイクロカ プセル剤	土壌混和	1回	61, 68, 75日	圃場 A: <0.001
					75, 82, 89日	圃場 B: <0.001
			20kg/10a		102, 109, 116日	圃場 C: <0.001
					64, 71, 78日	圃場 D: <0.001
レタス (施設)	4	3%マイクロカ プセル剤	土壌混和	1回	55, 62, 69日	圃場 A: <0.001
					43, 50, 57日	圃場 B: 0.002
			20kg/10a		49, 56, 63日	圃場 C: 0.005
					64, 71, 78日	圃場 D: <0.001
ほうれんそう* (施設)	6	3%マイクロカ プセル剤	土壌混和	1回	47, 54, 61日	圃場 A: 0.005
					35, 42, 49日	圃場 B: 0.004(42日)
					33, 40, 47日	圃場 C: 0.003
			20kg/10a		36, 43, 50日	圃場 D: 0.004
					39, 46, 53日	圃場 E: 0.026
					41, 48, 55日	圃場 F: 0.008(48日)

いちご※ (施設)	4	3%マイクロカ プセル剤	土壌混和 20kg/10a	1回	97, 104, 111 日	圃場 A: <0.001
					62, 69, 76 日	圃場 B: 0.013 (69 日)
					86, 93, 100 日	圃場 C: <0.001
					124, 131, 138 日	圃場 D: <0.001
<u>だいず</u> (露地)	2	3%マイクロカ プセル剤	土壌混和 20kg/10a	1回	133, 140, 147 日	圃場 A: <0.001
					123, 130, 137 日	圃場 B: <0.001
<u>えだまめ</u> ※ (露地)	2	3%マイクロカ プセル剤	土壌混和 20kg/10a	1回	78, 85, 91 日	圃場 A: 0.002 (85 日)
					66, 73, 80 日	圃場 B: <0.001
<u>しそ</u> (施設)	2	3%マイクロカ プセル剤	土壌混和 20kg/10a	1回	42, 49, 56 日	圃場 A: <0.001
					56, 63, 70 日	圃場 B: 0.108
<u>ねぎ</u> ※ (露地)	2	3%マイクロカ プセル剤	土壌混和 20kg/10a	1回	157, 164, 171 日	圃場 A: <0.001
					51, 58, 65 日	圃場 B: 0.001 (58 日)
<u>ばれいしょ</u> ※ (露地)	4	3%マイクロカ プセル剤	土壌混和 20kg/10a	1回	134, 141, 148 日	圃場 A: 0.008
					88, 95, 102 日	圃場 B: 0.005 (102 日)
					98, 105, 112 日	圃場 C: <0.001
					96, 103, 110 日	圃場 D: <0.001

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。また、今回適用拡大申請中の作物には、二重下線を付した。

なお、食品安全委員会農薬専門調査会の農薬評価書「カズサホス」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。

農産物名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	外国		作物残留試験成績 ppm
				国際 基準 ppm	基準値 ppm	
大豆	0.01		申			<0.001, <0.001
ばれいしょ	0.03	0.02	申	0.02		0.008(\$), 0.005, <0.001, <0.001
さといも類(やつがしらを含む)	0.03	0.03	○			0.008, 0.007
かんしょ	0.02	0.02	○			0.004, 0.002
さとうきび	0.01	0.01			0.01 オーストラリア	
だいこん類(ラディッシュを含む)の根	0.05	0.05	○			0.010, 0.007
だいこん類(ラディッシュを含む)の葉	0.05	0.05	○			0.010(\$), 0.004
キャベツ	0.01	0.01	○			<0.001, <0.001, <0.001, <0.001
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む)	0.02	0.02	○			<0.001, 0.002, 0.005(\$), <0.001
ねぎ(リーキを含む)	0.01		申			<0.001, 0.001
にんにく	0.02	0.02	○			<0.005, <0.005
トマト	0.01	0.01	○		0.01 オーストラリア	<0.001, 0.001
なす	0.02	0.02	○			<0.005, <0.005
きゅうり(ガーキンを含む)	0.05	0.05	○			0.006, 0.012
かぼちゃ		0.05				
すいか	0.01	0.01	○			0.002, <0.001
メロン類果実	0.02	0.02	○			0.003, 0.004
ほうれん草	0.1	0.1	○			0.005, 0.004, 0.003, 0.004, 0.026(\$), 0.008
しょうが	0.1	0.1			0.1 オーストラリア	
えだまめ	0.01		申			0.002, <0.001
みかん	0.01	0.01			0.01 オーストラリア	
なつみかんの果実全体	0.01	0.01			0.01 オーストラリア	
レモン	0.01	0.01			0.01 オーストラリア	
オレンジ(ネーブルオレンジを含む)	0.01	0.01			0.01 オーストラリア	
グレープフルーツ	0.01	0.01			0.01 オーストラリア	
ライム	0.01	0.01			0.01 オーストラリア	
その他のかんきつ類果実	0.01	0.01			0.01 オーストラリア	
いちご	0.05	0.05	○			<0.001, 0.013(\$), <0.001, <0.001
バナナ	0.01	0.01		0.01	0.01 アメリカ	
その他のハーブ	0.5		申			<0.001, 0.108(\$)

注) 基準値案のうち、今回変更を予定している基準値について下線を付した。

注) "\$"で示した、ばれいしょ、だいこん類の葉、レタス、ほうれん草、いちご及びその他のハーブは、作物残留試験成績のばらつき等を考慮し、最大残留値を暴露評価に用いた。

カズサホス推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品群	基準値案 (ppm)	暴露評価に 用いた数値 (ppm)	国民平均 TMDI	国民平均 EDI	高齢者 (65歳以上) TMDI	高齢者 (65歳以上) EDI	妊婦 TMDI	妊婦 EDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	幼小児 (1~6歳) EDI
大豆	0.01	0.001	0.56	0.06	0.59	0.06	0.46	0.05	0.34	0.03
ばれいしょ	0.03	0.004	1.10	0.15	0.81	0.11	1.19	0.16	0.64	0.09
さといも類(やつがしらを含む)	0.03	0.008	0.35	0.09	0.52	0.14	0.24	0.06	0.17	0.05
かんしょ	0.02	0.003	0.31	0.05	0.34	0.05	0.28	0.04	0.35	0.05
さとうきび	0.01	-0.01	0.13	0.13	0.12	0.12	0.10	0.10	0.11	0.11
だいこん類(ラディッシュを含む)の根	0.05	0.009	2.25	0.41	2.93	0.53	1.44	0.26	0.94	0.17
だいこん類(ラディッシュを含む)の葉	0.05	0.007	0.11	0.02	0.17	0.02	0.05	0.01	0.03	0.00
キャベツ	0.01	0.001	0.23	0.02	0.20	0.02	0.23	0.02	0.10	0.01
レタス(サラダ菜及びらしゃを含む)	0.02	0.002	0.12	0.01	0.08	0.01	0.13	0.01	0.05	0.01
ねぎ(リーキを含む)	0.01	0.001	0.11	0.01	0.14	0.01	0.08	0.01	0.05	0.00
にんにく	0.02	0.005	0.01	0.00	0.01	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
トマト	0.01	0.001	0.24	0.02	0.19	0.02	0.25	0.02	0.17	0.02
なす	0.02	0.005	0.08	0.02	0.11	0.03	0.07	0.02	0.02	0.00
きゅうり(ガーキンを含む)	0.05	0.009	0.82	0.15	0.83	0.15	0.51	0.09	0.41	0.07
かぼちゃ(スカッシュを含む)			0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
すいか	0.01	0.002	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
メロン類果実	0.02	0.004	0.01	0.00	0.01	0.00	0.00	0.00	0.01	0.00
ほうれんそう	0.1	0.008	1.87	0.15	2.17	0.17	1.74	0.14	1.01	0.08
しょうが	0.1	-0.1	0.06	0.06	0.07	0.07	0.07	0.07	0.02	0.02
えだまめ	0.01	0.01	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
みかん	0.01	-0.01	0.42	0.42	0.43	0.43	0.46	0.46	0.35	0.35
なつみかんの果実全体	0.01	-0.01	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
レモン	0.01	-0.01	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
オレンジ(ネーブルオレンジを含む)	0.01	-0.01	0.00	0.00	0.00	0.00	0.01	0.01	0.01	0.01
グレープフルーツ	0.01	-0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.02	0.02	0.00	0.00
ライム	0.01	-0.01	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
その他のかんきつ類果実	0.01	-0.01	0.00	0.00	0.01	0.01	0.00	0.00	0.00	0.00
いちご	0.05	0.004	0.02	0.00	0.01	0.00	0.01	0.00	0.02	0.00
バナナ	0.01	-0.01	0.13	0.13	0.18	0.18	0.09	0.09	0.11	0.11
その他のハーブ	0.5	0.054	0.05	0.01	0.05	0.01	0.05	0.01	0.05	0.01
計			9.0	1.9	10.0	2.1	7.5	1.6	5.0	1.2
ADI比(%)			67.5	14.4	73.5	15.8	53.6	11.9	125.5	30.6

※: 個別の作物残留試験成績がなく、基準値(案)の数値を用いたものは(・)を入れた。

TMDI: 理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)

EDI: 推定一日摂取量 (Estimated Daily Intake)

(答申案)

カズサホス

食品名	残留基準値
	ppm
大豆	0.01
ばれいしょ	0.03
ねぎ	0.01
かぼちや(スカッシュを含む。)	
えだまめ	0.01
その他のハーブ(注1)	0.5

注1)「その他のハーブ」とは、ハーブのうち、クレソン、にら、パセリの茎、パセリの葉、セロリの茎及びセロリの葉以外のものをいう。

(参考)

これまでの経緯

平成14年12月21日	初回農薬登録申請
平成16年5月13日	農薬適用拡大申請
平成16年9月27日	農林水産省から農薬適用拡大申請に係る連絡
平成16年10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16年10月7日	第64回食品安全委員会（要請事項説明）
平成16年12月1日	第20回食品安全委員会農薬専門調査会
平成17年5月26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6月29日	食品安全委員会（報告）
平成17年6月29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7月12日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会へ諮問
平成17年7月13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17年9月8日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
平成18年4月18日	残留農薬基準告示
平成17年9月29日	農薬登録申請（適用拡大）
平成17年12月21日	農薬登録申請（適用拡大）
平成18年7月4日	農林水産省から農薬適用拡大申請に係る連絡
平成18年7月18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11月20日	第6回農薬専門調査会総合評価第二部会
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1月11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1月31日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会へ諮問
平成19年2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19年2月22日	食品安全委員会（報告）
平成19年2月22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
斎藤 貢一	星薬科大学薬品分析化学教室助教授
佐々木 久美子	国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
志賀 正和	社団法人農林水産先端技術産業振興センター調査広報部 調査役
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)

カズサホスに係る食品規格（食品中の農薬の残留基準）の設定に対して
寄せられたコメントについて

- (1) 「食品、添加物等の規格基準（昭和34年12月厚生省告示第370号）の一部改正（食品中の農薬カズサホスの残留基準設定）」に関する意見の募集に対して寄せられたコメント

1. 募集期間

平成19年3月16日～平成19年4月16日

2. 現在までに寄せられた意見数

なし

- (2) WTO 通報（衛生植物検疫措置の適用に関する協定（SPS 協定）に基づく通報）
に対して寄せられたコメント

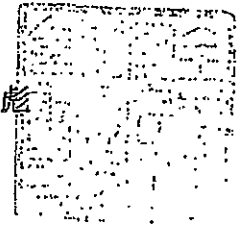
1. 募集期間

WTO 通報手続中

府 食 第 1 9 1 号
平成 19 年 2 月 22 日

厚生労働大臣
柳澤 伯夫 殿

食品安全委員会
委員長 見上 彪



食品健康影響評価の結果の通知について

平成 18 年 7 月 18 日付け厚生労働省発食安第 0718040 号をもって貴省から当委員会に対して求められたカズサホスに係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 23 条第 2 項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添のとおりです。

記

カズサホスの一日摂取許容量を 0.00025 mg/kg 体重/日と設定する。

農薬評価書

カズサホス
(第2版)

2007年2月

食品安全委員会

目次

・ 目次	1
・ 審議の経緯	3
・ 食品安全委員会委員名簿	4
・ 食品安全委員会農業専門調査会専門委員名簿	4
・ 要約	5
I. 評価対象農薬の概要	
1. 用途	6
2. 有効成分の一般名	6
3. 化学名	6
4. 分子式	6
5. 分子量	6
6. 構造式	6
7. 開発の経緯	6
II. 試験結果概要	7
1. ラットにおける動物体内運命試験	7
(1) 分布・排泄(単回経口、単回静脈、反復経口投与[低用量])	7
(2) 分布・排泄(単回経口[高用量])	7
(3) 代謝物同定・定量(単回経口、単回静脈、反復経口投与)	8
2. 植物体内運命試験	9
(1) とうもろこし	9
(2) バナナ	9
(3) はつかだいこん	10
3. 土壌中運命試験	11
(1) 好氣的土壌中運命試験①(米国土壌)	11
(2) 好氣的土壌中運命試験②(米国土壌)	11
(3) 好氣的及び嫌氣的土壌中運命における比較試験(米国土壌)	11
(4) 土壌吸着試験(日本土壌)	12
(5) 土壌吸脱着試験(米国土壌)	12
(6) 圃場における消失及び移動性試験(米国土壌)	12
4. 水中運命試験	12
(1) 加水分解試験	12
(2) 加水分解試験(強酸及び強塩基条件下)	12
(3) 水中光分解試験	12
(4) 水中光分解試験(光増感剤)	13
5. 土壌残留試験	13
6. 作物残留試験	13
7. 一般薬理試験	15

8.	急性毒性試験	16
	(1) 急性毒性試験	16
	(2) 急性神経毒性試験(ラット)	17
	(3) 急性遅発性神経毒性試験(ニワトリ)	18
9.	眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性	18
10.	亜急性毒性試験	19
	(1) 90日間亜急性毒性試験(ラット)	19
	(2) 91日間亜急性毒性試験(イヌ)①	20
	(3) 90日間亜急性神経毒性試験(ラット)	20
11.	慢性毒性試験及び発がん性試験	21
	(1) 1年間慢性毒性試験(イヌ)	21
	(2) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験(ラット)	21
	(3) 22ヶ月間発がん性試験(マウス)	21
12.	生殖発生毒性試験	22
	(1) 2世代繁殖試験	22
	(2) 発生毒性試験(ラット)	23
	(3) 発生毒性試験(ウサギ)	23
13.	遺伝毒性試験	23
14.	その他の毒性試験	25
	(1) 91日間亜急性毒性試験(イヌ)②:製法比較	25
Ⅲ.	総合評価	26
	・ 別紙1:代謝物/分解物略称	30
	・ 別紙2:検査値等略称	31
	・ 別紙3:作物残留試験成績	32
	・ 参照	35

<審議の経緯>

第1版関連

2000年	12月21日	初回農薬登録
2004年	9月27日	農林水産省より、厚生労働省へ適用拡大申請に係る連絡及び基準設定依頼（適用拡大：キャベツ、レタス、ほうれんそう、イチゴ）
2004年	10月5日	厚生労働大臣より残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安第1005003号）（参照1,5～64）
2004年	10月7日	食品安全委員会第64回会合（要請事項説明）（参照2）
2004年	12月1日	農薬専門調査会第20回会合（参照3）
2005年	5月26日	食品安全委員会第96回会合（報告）
2005年	5月26日より2005年6月22日	国民からの意見聴取
2005年	6月29日	農薬専門調査会座長より食品安全委員会委員長へ報告
2005年	6月30日	食品健康影響評価の通知について（参照68）
2006年	4月18日	残留農薬基準告示（参照69）

第2版関連

2006年	7月4日	農林水産省より、厚生労働省へ適用拡大申請に係る連絡及び基準設定依頼（適用拡大：だいず、えだまめ、しそ、ねぎ、ばれいしょ）
2006年	7月18日	厚生労働大臣より残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安第0718040号）（参照70～73）
2006年	11月20日	農薬専門調査会総合評価第二部会第6回会合（参照74）
2006年	12月6日	農薬専門調査会幹事会第8回会合（参照75）
2007年	1月11日	食品安全委員会第173回会合（報告）
2007年	1月11日より2月9日	国民からの意見聴取
2007年	2月20日	農薬専門調査会座長より食品安全委員会委員長へ報告
2007年	2月22日	食品安全委員会第179回会合（報告） （同日付け厚生労働大臣に通知）

<食品安全委員会委員名簿>

(2006年6月30日まで)

寺田雅昭 (委員長)
寺尾允男 (委員長代理)
小泉直子
坂本元子
中村靖彦
本間清一
見上 彪

(2006年12月20日まで)

寺田雅昭 (委員長)
見上 彪 (委員長代理)
小泉直子
長尾 拓
野村一正
畑江敬子
本間清一

(2006年12月21日から)

見上 彪 (委員長)
小泉直子 (委員長代理*)
長尾 拓
野村一正
畑江敬子
本間清一
*2007年2月1日から

<食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿>

(2006年3月31日まで)

鈴木勝士 (座長)
廣瀬雅雄 (座長代理)
石井康雄
江馬 眞
太田敏博
小澤正吾

高木篤也
武田明治
津田修治*
津田洋幸
出川雅邦
長尾哲二

林 眞
平塚 明
吉田 緑

*: 2005年10月~

(2006年4月1日から)

鈴木勝士 (座長)
廣瀬雅雄 (座長代理)
赤池昭紀
石井康雄
泉 啓介
上路雅子
白井健二
江馬 眞
大澤貫寿
太田敏博
大谷 浩
小澤正吾
小林裕子

三枝順三
佐々木有
高木篤也
玉井郁巳
田村廣人
津田修治
津田洋幸
出川雅邦
長尾哲二
中澤憲一
納屋聖人
成瀬一郎
布柴達男

根岸友恵
林 眞
平塚 明
藤本成明
細川正清
松本清司
柳井徳磨
山崎浩史
山手丈至
與語靖洋
吉田 緑
若栗 忍

要 約

有機リン系殺虫剤である「カズサホス」(IUPAC: *S, S*-ジ-*sec*-ブチル=O-エチル=ホスホロジチオアート)について、各種毒性試験成績等を用いて食品健康影響評価を実施した。

評価に供した試験成績は、動物体内運命(ラット)、植物体内運命(とうもろこし、バナナ、はつかだいこん)、土壌中運命、水中運命、土壌残留、作物残留、急性毒性(ラット、マウス、ウサギ、ニワトリ)、亜急性毒性(ラット、イヌ)、慢性毒性(イヌ)、慢性毒性/発がん性(ラット)、発がん性(マウス)、2世代繁殖(ラット)、発生毒性(ラット、ウサギ)、遺伝毒性試験等である。

試験結果から、発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性、神経毒性及び遺伝毒性は認められなかった。

イヌの91日間亜急性毒性試験の無毒性量が0.01 mg/kg 体重/日と最小値であるが、より長期で実施されたイヌの1年間慢性毒性試験の最高用量の0.02 mg/kg 体重/日でも毒性所見が認められないことを勘案して、ラットを用いた2世代繁殖試験の無毒性量の0.025 mg/kg 体重/日をADI設定根拠として、安全係数100で除した0.00025 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量(ADI)とした。

1. 評価対象農薬の概要

1. 用途

殺虫剤(殺線虫剤)

2. 有効成分の一般名

和名：カズサホス

英名：cadusafos (ISO 名)

3. 化学名

IUPAC

和名：S,S-ジ・sec-ブチル=O・エチル=ホスホロジチオアート

英名：S,S-di-sec-butyl O-ethyl phosphorodithioate

CAS(No. 95465-99-9)

和名：O・エチル=S,S-ビス(1-メチルプロピル)ホスホロジチオアート

英名：O-ethyl S,S-bis(1-methylpropyl) phosphorodithioate

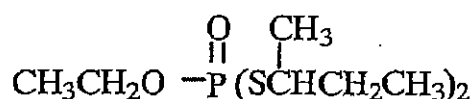
4. 分子式

C₁₀H₂₃O₂PS₂

5. 分子量

270.42

6. 構造式



7. 開発の経緯

カズサホスは、1982年にFMC社により開発された有機リン系殺虫剤であり、アセチルコリンエステラーゼ活性を阻害することにより殺虫活性を持つ。

カズサホスは、米国(インポートトーレランスのみ)、オーストラリア、スペイン、韓国等で、果樹類、野菜類等に登録されており、我が国では2000年12月21日に、だいこん、きゅうり等を対象に初めて登録され、製剤ベースで年間565トン(平成14農薬年度)生産されている。(参照4)

また、2005年9月及び12月にエフエムシー・ケミカルズ株式会社(以下「申請者」という。)より農薬取締法に基づく適用拡大(だいち、えだまめ、しそ等)の登録申請がなされ、参照72、73の資料が提出されている。

II. 試験結果概要

各種運命試験（IIの1～4）は、カズサホスの1-メチルプロピル基1位の炭素を¹⁴Cで標識したもの（¹⁴C-カズサホス）を用いて実施された。放射能濃度及び代謝物濃度は特に断りがないかぎりカズサホスに換算した。代謝物/分解物略称及び検査値等略称は別紙1及び2に示した。

1. ラットにおける動物体内運命試験

(1) 分布・排泄（単回経口、単回静脈、反復経口投与〔低用量〕）

SDラットに¹⁴C-カズサホスを低用量で単回経口投与（1 mg/kg 体重）、単回静脈投与（0.8 mg/kg 体重）、反復経口投与〔1 mg/kg 体重/日・2週間非標識体を反復経口投与した後、¹⁴C-カズサホスを単回経口投与（以下同じ）〕し、カズサホスの分布・排泄試験が実施された。

いずれの投与群でも48時間以内に総投与放射能（TAR）の90%以上が排泄され、組織・カーカスへの残留は168時間後で2.4%TAR以下であった。

168時間後の尿中及び糞中排泄率は、低用量単回経口投与群で62.7～71.6%TAR及び7.4～12.8%TAR、呼気中排泄率は72時間後で10.9～15.0%TARであり、静脈投与及び反復投与群でもほぼ同様であった。糞中排泄率が20%TAR未満と低かったため、胆汁排泄試験は実施されなかった。

168時間後の組織分布は表1に示されている。（参照6）

表1 主要組織の残留放射能（ $\mu\text{g/g}$ ）

投与条件		168時間後
単回経口	雄	肝臓(0.057), 脂肪 (0.033) , 被毛(0.031), その他(0.030未満)
	雌	肝臓(0.035), 被毛(0.033), 脂肪 (0.025) , その他(0.020未満)
単回静脈	雄	肺(0.054), 腎臓(0.046), 肝臓(0.043), 被毛(0.041), その他(0.030未満)
	雌	肺(0.055), 脂肪(0.025), 血液(0.025), 肝臓(0.023), その他(0.020未満)
反復経口	雄	肝臓(0.067), 被毛(0.063), 腎臓(0.052), その他(0.030未満)
	雌	被毛(0.053), 肝臓(0.035), 肺(0.021), 脂肪 (0.021) , その他(0.020未満)

(2) 分布・排泄（単回経口〔高用量〕）

SDラットに¹⁴C-カズサホスを高用量単回経口投与（20 mg/kg 体重）し、カズサホスの分布・排泄試験が実施された。

48時間以内に投与放射能（TAR）の90%TAR以上が排泄された。

168時間後の尿中及び糞中排泄率は、74.7～78.6%TAR及び14.8～15.3%TARであり、72時間後の呼気中排泄率は13.4～13.7%TARであった。

168 時間後の組織分布は表 2 に示されている。(参照 7)

表 2 主要組織の残留放射能 ($\mu\text{g/g}$)

投与条件		168 時間後
単回経口 (高用量)	雄	肝臓(0.77), 脂肪 (0.56), 肺(0.43), 腎臓(0.41), 血液(0.41), その他(0.35 未満)
	雌	脂肪(0.76), 肝臓 (0.62), 肺(0.48), 腎臓(0.45), カークス(0.46), 血液(0.44), その他(0.40 未満)

(3) 代謝物同定・定量 (単回経口、単回静脈、反復経口投与)

SD ラットに ^{14}C -カズサホスを単回経口投与 (低用量: 1 mg/kg 体重、高用量: 21mg/kg 体重)、単回静脈投与 (0.8 mg/kg 体重)、反復経口投与 (1 mg/kg 体重/日) し、カズサホスの代謝物同定・定量試験が実施された。

尿及び糞中で認められた代謝物は表 3 に示されている。

表 3 尿及び糞中における代謝物

投与条件及び排泄箇所			カズサホス (%TAR)	代謝物 (%TAR)
単回経口	1mg/kg 体重	尿	0.4~0.5	R ¹ (11.5~12.3), C(8.5~13.6), I 及び H(9.7~10.8), B(5.3~7.6), J(3.6~6.8), D, Q, F 及び G(3.0 未満)
		糞	1.6~5.6	J(0.8~1.8), C(1.0 未満)
	21mg/kg 体重	尿	0.1~1.2	R(10.8~11.2), C(8.6~9.9), I 及び H(9.1~9.4), B(7.3~8.6), D(4.8~8.5), J, Q, F 及び G(5.0 未満)
		糞	4.2~6.5	J(1.8~2.5), C 及び D(1.0 未満)
単回静脈	0.8mg/kg 体重	尿	0.1~0.4	R(15.1~23.9), C(16.4~17.6), I 及び H(13.1~14.6), B(7.1~8.6), J, D, Q, F 及び G (4.0 未満)
		糞	0.0	J(0.8~1.1), C 及び D(1.0 未満)
反復経口	1mg/kg 体重/日	尿	0.1~0.2	R(10.4~16.4), C(9.5~9.6), I 及び H(8.5~10.4), B(8.1), J, Q, F 及び G(4.0 未満)
		糞	0.1~1.1	J(0.7~1.1), C(0.2~1.1), D(1.0 未満)

※投与後 0~24 時間に採取された尿及び糞を代謝物分析試料として用いた。

カズサホスの主要代謝経路は、リン酸エステル加水分解、又は加水分解により生成する 1-メチル-1-プロパンチオール中間体のチオール基の酸化及びメチル化、続いてメチルスルフィド基の S 原子の酸化、さらにブチル基の水酸化等であると考えられた。(参照 8)

2. 植物体内運命試験

(1) とうもろこし

¹⁴C-カズサホスをとうもろこし(品種: Agway595-S)の播種時に 2.7 kg ai/ha で土壌に散布し、検体として散布 30 日後及び 60 日後に未成熟植物茎葉を、78 日後に青刈り、106 日後(収穫期)に収穫時の茎葉部及び成熟種実を採取し、カズサホスの植物体内運命試験が実施された。

各試料中の総残留放射能(TRR)及び代謝物は表 4 に示されている。なお、抽出残渣の放射能の多くはグルコース由来であると考えられた。

カズサホスのとうもろこしにおける代謝経路は、ブチルチオ基が加水分解され、そのチオール基が酸化された代謝物 J から代謝物 K を経て代謝物 P に至る経路や加水分解によりエチル基が脱離し(代謝物 B)、さらにブチルチオ基が加水分解される(代謝物 D) 経路が考えられた。(参照 9)

表 4 各試料中の総残留放射能 (TRR) 及び代謝物

試料	TRR (mg/kg)	カズサホス (%TRR)	代謝物 (%TRR)
茎葉 (30 日後)	1.54	7.3	K(26.5), G(14.2), J(13.6), N, D,H 及び B(10.0 未満)
茎葉(60 日後)	0.85	N.D.	K(35.6), J(16.8),N(13.4), D,G, H 及び B(10.0 未満)
青刈り(78 日後)	0.87	N.D.	K(29.8), J(18.7),N(14.5), D,G 及び H(10.0 未満)
収穫時の茎葉部 (106 日後)	2.87	N.D.	K(27.2), J(17.8), N, D, H 及び G (10.0 未満)
穀粒(106 日後)	0.23	N.D.	K(26.6), N, D 及び J (5.0 未満)

ND: 検出されず

(2) パナナ

¹⁴C-カズサホスをパナナ樹(品種: Orinoko)の株元の土壌表面に 96 kg ai/ha で散布し、検体として散布後 158 日に成熟果実、葉及び幹を採取し、そのうち一群はそのまま、他群は黄色に熟すまで室温に放置し、カズサホスの植物体内運命試験が実施された。

各試料中の総残留放射能(TRR)及び代謝物は表 5 に示されている。