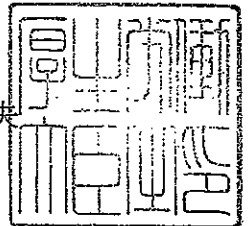


厚生労働省発食安第0628003号  
平成19年6月28日

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

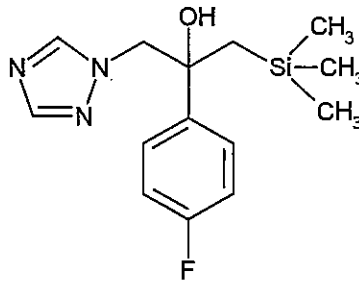
次に掲げる農薬の食品中の残留基準設定について

シメコナゾール



## シメコナゾール (案)

1. 品目名：シメコナゾール (Simeconazole)
2. 用途：殺菌剤  
アゾール系殺菌剤である。作用機構は菌類の細胞膜成分であるエルゴステロールの生合成系のラノステロールのC14位脱メチル化を阻害すると考えられている。
3. 化学名：(RS) -2-(4-フルオロフェニル) -1-(1*H*-1, 2, 4-トリアゾール-1-イル) -3-(トリメチルシリル) プロパン-2-オール
4. 構造式及び物性



分子式  $C_{14}H_{20}FN_3OSi$   
 分子量 293.41  
 水溶解度 57.5 mg/L (25°C)  
 分配係数  $\log_{10}Pow=3.2$  (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。

(1) 50%シメコナゾール水和剤

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	シメコナゾールを含む農薬の総使用回数
おうとう	灰星病 幼果菌核病	5000倍	200～700 L/10a	収穫前日まで	3回以内	散布	3回以内
だいず	紫斑病	12倍	0.8L/10a	収穫14日前まで	2回以内	無人ヘリコプターによる散布	2回以内

(2) 20%シメコナゾール水和剤

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	シメコナゾールを含む農薬の総使用回数
りんご	褐斑病 黒星病 赤星病 うどんこ病 モニリア病 斑点落葉病	2000～ 4000倍	200～700 L/10a	収穫7日前まで	3回以内	散布	3回以内
なし	黒星病 赤星病 うどんこ病	4000倍					
ネクタリン	灰星病	2000～ 4000倍	200～700 L/10a	収穫前日まで	3回以内	散布	3回以内
もも		2000倍					
すもも		2000～ 4000倍					
おうとう	幼果菌核病	2000倍	100～300 L/10a	収穫前日まで	3回以内	散布	3回以内
いちご	炭疽病 うどんこ病	2000～ 4000倍					

(2) 20%シメコナゾール水和剤 (つづき)

作物名	適用 病害虫名	希釈 倍数	使用液量	使用時期	本剤の 使用回数	使用 方法	シメコナゾール を含む農薬の 総使用回数
だいたず	紫斑病	1000～ 2000 倍	100～300 L/10a	収穫 14 日前まで	2 回以内	散布	2 回以内
茶	炭疽病	2000～ 4000 倍	200～400 L/10a	摘採 7 日前まで	3 回以内		3 回以内
	もち病	2000～ 4000 倍					
あんず	灰星病	2000 倍	200～700 L/10a	収穫前日まで	3 回以内	3 回以内	

(3) 1.5%シメコナゾール粒剤

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	シメコナゾール を含む農薬の 総使用回数
稲	紋枯病 類似紋枯病 (褐色紋枯病菌) 類似紋枯病 (赤色菌核病菌) 類似紋枯病 (灰色菌核病菌) 類似紋枯病 (褐色菌核病菌) 稲こうじ病 墨黒穂病	3～4 kg/10a	収穫 45 日前まで	2 回以内	散布	2 回以内
	穂枯れ (ごま葉枯病菌) 穂枯れ (すじ葉枯病菌)	4kg/10a				
ねぎ	白絹病	4～6 kg/10a	土寄せ時 (収穫 14 日前まで)	3 回以内		3 回以内

(4) 4.5%シメコナゾール粒剤

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	シメコナゾール を含む農薬の 総使用回数
稲	紋枯病 稲こうじ病	1kg/10a	収穫 45 日前まで	2 回以内	散布	2 回以内

(5) 2.4%シメコナゾール・マンゼブ水和剤

作物名	適用 病虫害名	希釈 倍数	使用液量	使用時期	本剤の 使用回数	使用 方法	シメコナゾール を含む 農薬の 総使用 回数	マンゼブ を含む 農薬の 総使用 回数	
みかん	そうか病 黒点病 灰色かび病	500～ 600倍	200～700 L/10a	収穫30日前まで	3回以内	散布	3回以内	4回以内	
かんきつ (みかん を除く)		600倍		収穫90日前まで					
りんご	うどんこ病 モニリア病 すす点病 すす斑病 褐斑病 黒星病 赤星病 斑点落葉病 黒点描	600～ 800倍		収穫60日前まで					
かき	うどんこ病 落葉病 炭疽病	600倍		収穫45日前まで	2回以内		2回以内	2回以内	
すいか	炭疽病	600～ 800倍		150～300 L/10a	収穫7日前まで		5回以内	5回以内	7回以内
メロン	べと病 つる枯病			100～300 L/10a					5回以内
	うどんこ病		7回以内						
小粒種 ぶどう (露地栽培)	べと病 黒とう病 晩腐病 うどんこ病	1000倍	200～700 L/10a	収穫60日前まで	2回以内	2回以内	2回以内		
大粒種 ぶどう (露地栽培)					2回以内 (但し、開 花後1回)		2回以内 (但し、開 花後1回)		
ぶどう (施設栽培)					2回以内		2回以内		

(5) 2.4%シメコナゾール・マンゼブ水和剤 (つづき)

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	シメコナゾールを含む農薬の総使用回数	マンゼブを含む農薬の総使用回数
きゅうり	べと病 うどんこ病 炭疽病 灰色かび病 褐斑病	600～ 800倍	100～300 L/10a	収穫前日まで	3回以内	散布	3回以内	3回以内
トマト	疫病 葉かび病 うどんこ病	800倍			2回以内		2回以内	2回以内
ねぎ	さび病 べと病 黒斑病	600倍		収穫30日前まで	3回以内		3回以内	3回以内
にんにく	さび病 葉枯病	600～ 800倍		収穫7日前まで				5回以内

(6) 1.5%シメコナゾール・ダイアジノン粒剤

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	ダイアジノンを含む農薬の総使用回数	シメコナゾールを含む農薬の総使用回数
稲	紋枯病 ニカメイチュウ	3kg/10a	出穂5日前まで (収穫45日前まで)	2回以内	散布	2回以内	2回以内

(7) 2.0%シメコナゾール・イソキサチオン粒剤

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	イソキサチオンを含む農薬の総使用回数	シメコナゾールを含む農薬の総使用回数
だいず	マメシクイガ フタスジヒメハムシ 紫斑病	3～4 kg/10a	収穫14日前まで	2回以内	散布	2回以内	2回以内
	ハスモンヨトウ カメムシ類	4kg/10a					

(8) 1.5%シメコナゾール・メトミノストロビン粒剤

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	メトミノストロビンを含む農薬の総使用回数	シメコナゾールを含む農薬の総使用回数
稲	いもち病 紋枯病 類似紋枯病（褐色紋枯病菌） 類似紋枯病（赤色菌核病菌） 類似紋枯病（灰色菌核病菌） 類似紋枯病（褐色菌核病菌） 稲こうじ病 穂枯れ（ごま葉枯病菌）	3kg /10a	収穫45日前まで	1回	散布	1回	2回以内

6. 作物残留試験

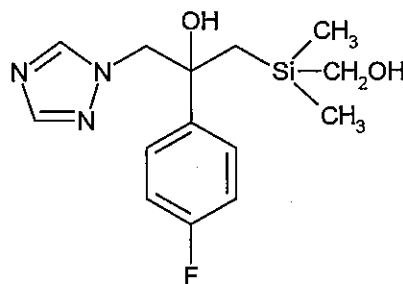
(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

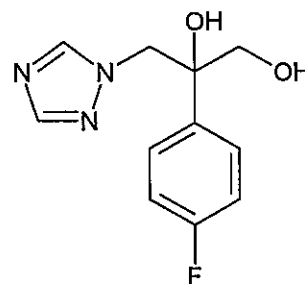
シメコナゾール

(*RS*)-2-(4-フルオロフェニル)-1-ヒドロキシシメチルジメチルシリル-3-(1*H*-1,2,4-トリアゾール-1-イル)プロパン-2-オール (HMF-155)

(*RS*)-2-(4-フルオロフェニル)-3-(1*H*-1,2,4-トリアゾール-1-イル)プロパン-1,2-ジオール (ATP-3118)



HMF-155



ATP-3118

② 分析法の概要

シメコナゾール及びATP-3118

試料をアセトニトリル又はアセトンで抽出後、カラムクロマトグラフィーで精製し高速液体クロマトグラフ (UV) で定量する。ただし、一部の作物におけるシメコナゾールの分析については精製後、酸処理を行った上で定量を行った。酸処理を行った場合については、シメコナゾールに分子量換算を行った。



## HMF-155

試料をアセトニトリル又はアセトンで抽出後、酵素処理によりHMF-155に分解し、カラムクロマトグラフィーで精製し高速液体クロマトグラフ(UV)で定量する。ただし、一部の作物におけるHMF-155の分析については精製後、酸処理を行った上で定量を行った。酸処理を行った場合については、HMF-155に分子量換算を行った。

検出限界 シメコナゾール 0.01~0.5 ppm  
H M F - 155 0.01~0.03 ppm  
A T P - 3118 0.01~0.02 ppm

### (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、1.5%粒剤を計2回湛水散布(4kg/10a)したところ、散布後53~78日の最大残留量<sup>注1)</sup>は以下のとおりであった。

シメコナゾール : <0.02、<0.02 ppm  
H M F - 155 : <0.02、<0.02 ppm  
A T P - 3118 : <0.02、<0.02 ppm

水稲(稲わら)を用いた作物残留試験(2例)において、1.5%粒剤を計2回湛水散布(4kg/10a)したところ、散布後52~78日の最大残留量は以下のとおりであった。

シメコナゾール : 0.36、0.48 ppm  
H M F - 155 : 0.26、0.26 ppm  
A T P - 3118 : 0.03、<0.02 ppm

水稲(玄米)を用いた作物残留試験(1例)において、1.5%粒剤を計2回湛水散布(4kg/10a)したところ、散布後42日の最大残留量は以下のとおりであった。ただし、この試験は適用範囲内で行われていない。

シメコナゾール : 0.02 ppm  
H M F - 155 : -<sup>注2)</sup>  
A T P - 3118 : -

水稲(稲わら)を用いた作物残留試験(1例)において、1.5%粒剤を計2回湛水散布(4kg/10a)したところ、散布後42日の最大残留量は以下のとおりであった。ただし、この試験は適用範囲内で行われていない。

シメコナゾール : 0.73 ppm  
H M F - 155 : -  
A T P - 3118 : -

## ②みかん

みかん（果肉）を用いた作物残留試験（2例）において、20.0%水和剤の4,000倍希釈液を計3回散布（500L/10a）したところ、散布後21日の最大残留量は以下のとおりであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

シメコナゾール：<0.02、<0.02 ppm

H M F - 155：<0.02、<0.02 ppm

A T P - 3118：<0.02、<0.02 ppm

みかん（果皮）を用いた作物残留試験（2例）において、20.0%水和剤の4,000倍希釈液を計3回散布（500L/10a）したところ、散布後21日の最大残留量は以下のとおりであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

シメコナゾール：0.08、0.08 ppm

H M F - 155：0.02、0.03 ppm

A T P - 3118：<0.02、<0.02 ppm

## ③夏みかん

夏みかん（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、20.0%水和剤の4,000倍希釈液を計3回散布（638, 700L/10a）したところ、散布後21日の最大残留量は以下のとおりであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

シメコナゾール：0.06、0.05 ppm

H M F - 155：<0.02、<0.02 ppm

A T P - 3118：<0.02、<0.02 ppm

## ④ゆず

ゆず（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、20.0%水和剤の4,000倍希釈液を計3回散布（800, 500L/10a）したところ、散布後21日の最大残留量は以下のとおりであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

シメコナゾール：<0.02、0.08 ppm

H M F - 155：<0.02、<0.02 ppm

A T P - 3118：<0.02、<0.02 ppm

## ⑤メロン

メロン（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、20.0%水和剤の4,000倍希釈液を計5回散布（250L/10a）したところ、散布後7～14日の最大残留量は以下のとおりであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

シメコナゾール：<0.02、<0.02 ppm

H M F - 155：<0.02、<0.02 ppm

A T P - 3118：<0.02、<0.02 ppm

⑥もも

もも（果肉）を用いた作物残留試験（2例）において、20.0%水和剤の4,000倍希釈液を計3回散布（400, 300L/10a）したところ、散布後14～28日の最大残留量は以下のとおりであった。

シメコナゾール：0.04、<0.03 ppm

H M F - 155：0.04、<0.03 ppm

A T P - 3118：0.04、0.02 ppm

もも（果皮）を用いた作物残留試験（2例）において、20.0%水和剤の4,000倍希釈液を計3回散布（400, 300L/10a）したところ、散布後14～28日の最大残留量は以下のとおりであった。

シメコナゾール：0.66、0.30 ppm

H M F - 155：0.10、0.06 ppm

A T P - 3118：0.06、0.05 ppm

もも（果肉）を用いた作物残留試験（2例）において、20.0%水和剤の2,000倍希釈液を計3回散布（400, 360L/10a）したところ、散布後1～14日の最大残留量は以下のとおりであった。

シメコナゾール：0.16、0.30 ppm

H M F - 155：－、－

A T P - 3118：－、－

もも（果皮）を用いた作物残留試験（2例）において、20.0%水和剤の2,000倍希釈液を計3回散布（400, 360L/10a）したところ、散布後1～14日の最大残留量は以下のとおりであった。

シメコナゾール：3.73、9.89 ppm

H M F - 155：－、－

A T P - 3118：－、－

⑦すいか

すいか（果肉）を用いた作物残留試験（2例）において、20.0%水和剤の4,000倍希釈液を計3回散布（300, 150～200L/10a）したところ、散布後7～14日の最大残留量は以下のとおりであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

シメコナゾール：<0.02、<0.02 ppm

H M F - 155：－、－

A T P - 3118：－、－

⑧りんご

りんご（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、20.0%水和剤の4,000倍希釈液を計3回散布（700L/10a）したところ、散布後14～60日の最大残留量は以下のとおりであった。

シメコナゾール：0.04、<0.03 ppm

H M F - 155 : <0.03、<0.03 ppm

A T P - 3118 : <0.02、<0.02 ppm

りんご（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、20.0%水和剤の2,000倍希釈液を計3回散布（830, 700L/10a）したところ、散布後7~21日の最大残留量は以下のとおりであった。ただし、830L/10a 散布された試験は適用範囲内で行われていない。

シメコナゾール : 0.14、0.04 ppm

H M F - 155 : <0.03、<0.03 ppm

A T P - 3118 : <0.02、<0.02 ppm

#### ⑨なし

なし（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、20.0%水和剤の4,000倍希釈液を計3回散布（400L/10a）したところ、散布後14~28日の最大残留量は以下のとおりであった。

シメコナゾール : 0.07、0.07 ppm

H M F - 155 : <0.03、<0.03 ppm

A T P - 3118 : <0.02、<0.02 ppm

なし（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、20.0%水和剤の2,000倍希釈液を計3回散布（400, 350L/10a）したところ、散布後7~21日の最大残留量は以下のとおりであった。

シメコナゾール : 0.18、0.06 ppm

H M F - 155 : -、-

A T P - 3118 : -、-

#### ⑩かき

かき（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、20.0%水和剤の4,000倍希釈液を計4回散布（350, 435L/10a）したところ、散布後21日の最大残留量は以下のとおりであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

シメコナゾール : 0.02、0.06 ppm

H M F - 155 : <0.03、<0.03 ppm

A T P - 3118 : <0.02、<0.02 ppm

#### ⑪ネクタリン

ネクタリン（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、20.0%水和剤の2,000倍希釈液を計3回散布（270, 400L/10a）したところ、散布後7~14日の最大残留量は以下のとおりであった。

シメコナゾール : 0.14、0.03 ppm

H M F - 155 : -、-

A T P - 3118 : -、-

⑫すもも

すもも（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、20.0%水和剤の2,000倍希釈液を計3回散布（500, 400L/10a）したところ、散布後1～7日の最大残留量は以下のとおりであった。

シメコナゾール：<0.05、<0.05 ppm

H M F - 155：－、－

A T P - 3118：－、－

⑬あんず

あんず（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、20.0%水和剤の2,000倍希釈液を計3回散布（400L/10a）したところ、散布後1～7日の最大残留量は以下のとおりであった。

シメコナゾール：0.40、0.28 ppm

H M F - 155：－、－

A T P - 3118：－、－

⑭おうとう

おうとう（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、20.0%水和剤の2,000倍希釈液を計3回散布（625, 400L/10a）したところ、散布後1～14日の最大残留量は以下のとおりであった。

シメコナゾール：1.13、0.61 ppm

H M F - 155：－、－

A T P - 3118：－、－

⑮ぶどう

ぶどう（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、20.0%水和剤の4,000倍希釈液を計3回散布（400, 300L/10a）したところ、散布後28日の最大残留量は以下のとおりであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

シメコナゾール：0.06、<0.02 ppm

H M F - 155：－、－

A T P - 3118：－、－

⑯いちご

いちご（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、20.0%水和剤の2,000倍希釈液を計3回散布（200L/10a）したところ、散布後1～7日の最大残留量は以下のとおりであった。

シメコナゾール：0.22、1.48 ppm

H M F - 155：－、－

A T P - 3118：－、－

⑰きゅうり

きゅうり（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、20.0%水和剤の4,000倍希釈液を計3回散布（159～218.2, 250L/10a）したところ、散布後1～7日の最大残留量は以下のとおりであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

シメコナゾール：0.06、0.08 ppm  
H M F - 155：<0.02、<0.02 ppm  
A T P - 3118：<0.02、<0.02 ppm

⑱トマト

トマト（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、20.0%水和剤の4,000倍希釈液を計3回散布（150L/10a）したところ、散布後1～14日の最大残留量は以下のとおりであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

シメコナゾール：0.02、0.03 ppm  
H M F - 155：－、－  
A T P - 3118：－、－

⑲ねぎ

葉ねぎ（茎葉）を用いた作物残留試験（2例）において、20.0%水和剤の4,000倍希釈液を計3回散布（150L/10a）したところ、散布後21日の最大残留量は以下のとおりであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

シメコナゾール：<0.02、<0.02 ppm  
H M F - 155：<0.02、<0.02 ppm  
A T P - 3118：<0.02、<0.02 ppm

根深ねぎ（茎葉）を用いた作物残留試験（2例）において、20.0%水和剤の4,000倍希釈液を計3回散布（150L/10a）したところ、散布後21日の最大残留量は以下のとおりであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

シメコナゾール：0.05、<0.02 ppm  
H M F - 155：<0.02、<0.02 ppm  
A T P - 3118：<0.02、<0.02 ppm

葉ねぎ（茎葉）を用いた作物残留試験（1例）において、1.5%粒剤を計3回株元処理（6kg/10a）したところ、散布後14～28日の最大残留量は以下のとおりであった。

シメコナゾール：<0.02、<0.02 ppm  
H M F - 155：－、－  
A T P - 3118：－、－

根深ねぎ（茎葉）を用いた作物残留試験（1例）において、1.5%粒剤を計3回株元処理（6kg/10a）したところ、散布後14～28日の最大残留量は以下のとおりであった。

シメコナゾール：<0.02、<0.02 ppm

H M F - 155 : -、 -

A T P - 3118 : -、 -

⑳にんにく

にんにく（鱗茎）を用いた作物残留試験（2例）において、20.0%水和剤の4,000倍希釈液を計3回散布（300, 200L/10a）したところ、散布後7～21日の最大残留量は以下のとおりであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

シメコナゾール：<0.02、<0.02 ppm

H M F - 155 : -、 -

A T P - 3118 : -、 -

㉑だいず

だいず（乾燥子実）を用いた作物残留試験（2例）において、0.4%粒剤を計2回湛水散布（4kg/10a）したところ、散布後14～60日の最大残留量は以下のとおりであった。

シメコナゾール：0.04、0.05 ppm

H M F - 155 : 0.01、0.02 ppm

A T P - 3118 : <0.02、<0.02 ppm

だいず（乾燥子実）を用いた作物残留試験（2例）において、20.0%水和剤の1,000倍希釈液を計2回散布（150L/10a）したところ、散布後14～60日の最大残留量は以下のとおりであった。

シメコナゾール：0.04、0.04 ppm

H M F - 155 : -、 -

A T P - 3118 : -、 -

だいず（乾燥子実）を用いた作物残留試験（2例）において、50.0%水和剤の8倍希釈液を計2回散布（0.8L/10a）したところ、散布後14～60日の最大残留量は以下のとおりであった。

シメコナゾール：0.01、0.02 ppm

H M F - 155 : -、 -

A T P - 3118 : -、 -

㉒茶

茶（荒茶）を用いた作物残留試験（2例）において、20.0%水和剤の4,000倍希釈液を計2回散布（200L/10a）したところ、散布後7～21日の最大残留量は以下のとおりであった。

シメコナゾール：4.67、2.50 ppm

H M F - 155 : 1.91、1.42 ppm

A T P - 3118 : 0.04、0.02 ppm

茶（浸出液）を用いた作物残留試験（2例）において、20.0%水和剤の4,000倍希釈液を計2回散布（200L/10a）したところ、散布後7～21日の最大残留量は以下のとおりであった。

シメコナゾール：1.80、1.10 ppm

H M F - 155：1.10、1.21 ppm

A T P - 3118：0.03、0.02 ppm

茶（荒茶）を用いた作物残留試験（2例）において、20.0%水和剤の2,000倍希釈液を計2回散布（200L/10a）したところ、散布後7～21日の最大残留量は以下のとおりであった。

シメコナゾール：4.4、8.2 ppm

H M F - 155：－、－

A T P - 3118：－、－

茶（浸出液）を用いた作物残留試験（2例）において、20.0%水和剤の4,000倍希釈液を計2回散布（200L/10a）したところ、散布後7～21日の最大残留量は以下のとおりであった。

シメコナゾール：1.64、2.54 ppm

H M F - 155：－、－

A T P - 3118：－、－

これらの試験結果の概要については、別紙1を参照。

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」）

注2) －：分析は未実施。

## 7. 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<sup>注1)</sup>及び生物濃縮係数（B C F：Bio Concentration Factor）から、以下の通り魚介類中の推定残留量を算出した。

水産動植物被害予測濃度については、本農薬が水田及び水田以外のいずれの場面においても使用されることから、水田P E C tier2<sup>注2)</sup>及び非水田P E C tier1<sup>注3)</sup>について算出したところ、水田P E C tier2は0.28ppb、非水田P E C tier1は0.011ppbとなったことから、水田P E C tier2の0.28ppbを採用した。

また、B C Fについて、本農薬ではコイを用いた濃縮性試験が実施され、実測値7.3が得られている。

水産動植物被害予測濃度：0.28ppb、B C F：7.3



$$\text{推定残留量} = 0.28\text{ppb} \times (7.3 \times 5) = 10.22\text{ppb} = 0.01022\text{ppm}$$

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) 既定の地表流出率、ドリフト率で河川中に流入するものとして算出したもの。

(参考：平成19年度厚生労働科学研究費補助金食品安心・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)

## 8. 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19年2月5日付厚生労働省発食安第0205002号により、また同法第24条第1項第1号の規定に基づき、平成19年6月5日付厚生労働省発食安第0605002号により、食品安全委員会あて意見を求めたシメコナゾールに係る食品健康影響評価（案）について、以下のとおり評価されている。

無毒性量：0.85 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：0.0085 mg/kg 体重/day

## 9. 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、全ての国又は地域において、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

シメコナゾール

作物残留試験において、シメコナゾールの代謝物であるHMF-155及びATP-3118について分析が行われているが、ATP-3118については、分析が実施された多くにおいて検出限界未満であることから、規制対象として含めないこととした。また、

HMF-155 については、一部の作物でシメコナゾールと比較してある程度検出されているが、その他の作物については検出限界未満であること、食品健康影響評価書（案）において、HMF-155 の毒性試験について特に問題となるデータは認められないことから、規制対象として含めないこととした。

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（案）においては、暴露評価対象物質としてシメコナゾールを設定している。

## (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シメコナゾール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（理論最大一日摂取量(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おこなった。

	TMDI / ADI (%) <sup>注)</sup>
国民平均	23.9
幼小児 (1~6 歳)	50.0
妊婦	21.5
高齢者 (65 歳以上)	26.9

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。

シメコナゾール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) 【シメコナゾール/HMF-155/ATP-3188】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
水稲 (玄米)	2	1.5%粒剤	4kg/10a 湛水散布	2回	52, 68日 53, 62, 78日	圃場A:<0.02/<0.02/<0.02 圃場B:<0.02/<0.02/<0.02
水稲 (稲わら)	2	1.5%粒剤	4kg/10a 湛水散布	2回	52, 68日 53, 62, 78日	圃場A:0.36/0.26/0.03 圃場B:0.48/0.26/<0.02
水稲 (玄米)	1	1.5%粒剤	4kg/10a 湛水散布	2回	42日	圃場A:0.02/--/--(2回、42日)(#)
水稲 (稲わら)	1	1.5%粒剤	4kg/10a 湛水散布	2回	42日	圃場A:0.73/--/--(2回、42日)(#)
みかん (果肉)	2	20.0%水和剤	4000倍散布 500L/10a	3回	21日	圃場A:<0.02/<0.02/<0.02(3回、21日)(#) 圃場B:<0.02/<0.02/<0.02(3回、21日)(#)
みかん (果皮)	2	20.0%水和剤	4000倍散布 500L/10a	3回	21日	圃場A:0.08/0.02/<0.02(3回、21日)(#) 圃場B:0.08/0.03/<0.02(3回、21日)(#)
夏みかん (果実)	2	20.0%水和剤	4000倍散布 638, 700L/10a	3回	21日	圃場A:0.06/<0.02/<0.02(3回、21日)(#) 圃場B:0.05/<0.02/<0.02(3回、21日)(#)
ゆず (果実)	2	20.0%水和剤	4000倍散布 800, 500L/10a	3回	21日	圃場A:<0.02/<0.02/<0.02(3回、21日)(#) 圃場B:0.08/<0.02/<0.02(3回、21日)(#)
メロン (果実)	2	20.0%水和剤	4000倍散布 250L/10a	5回	7, 14日	圃場A:<0.02/<0.02/<0.02(5回、7日)(#) 圃場B:<0.02/<0.02/<0.02(5回、7日)(#)
もも★ (果肉)	2	20.0%水和剤	4000倍散布 400, 300L/10a	3回	14, 21, 28日	圃場A:0.04*/0.04*/0.04**(*3回、14日**3回、21日) 圃場B:<0.03/<0.03/0.02(3回、14日)
もも (果皮)	2	20.0%水和剤	4000倍散布 400, 300L/10a	3回	14, 21, 28日	圃場A:0.66*/0.10**/0.06**(*2回、14日**3回、14日) 圃場B:0.30*/0.06**/0.05**(*2回、14日**3回、14日)
もも★ (果肉)	2	20.0%水和剤	2000倍散布 400, 360L/10a	3回	1, 7, 14日	圃場A:0.16/--/-- 圃場B:0.30/--/--

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 (ppm) 【シメコナゾール/HMF-155/ATP-3188】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
もも (果皮)	2	20.0%水和剤	4000倍散布 400, 360L/10a	3回	1, 7, 14日	圃場A: 3.73 / - / - 圃場B: 9.89 / - / -
すいか (果肉)	2	20.0%水和剤	4000倍散布 300, 150~200L/10a	5回	7, 14日 8, 14日	圃場A: <0.02 / - / - (5回、7日) (#) 圃場B: <0.02 / - / - (5回、8日) (#)
りんご※ (果実)	2	20.0%水和剤	4000倍散布 700L/10a	3回	14, 21, 30, 60日 14, 21, 30, 59日	圃場A: 0.04 / <0.03 / <0.02 (3回、14日) 圃場B: <0.03 / <0.03 / <0.02 (3回、14日)
りんご※ (果実)	2	20.0%水和剤	2000倍散布 830, 700L/10a	3回	7, 14, 21日	圃場A: 0.14 / <0.03 / <0.02 (3回、7日) (#) 圃場B: 0.04 / <0.03 / <0.02
なし★ (果実)	2	20.0%水和剤	4000倍散布 400L/10a	3回	14, 21, 28日	圃場A: 0.07 / <0.03 / <0.02 (3回、14日) 圃場B: 0.07 / 0.03 / <0.02 (3回、14日)
なし★ (果実)	2	20.0%水和剤	2000倍散布 400, 350L/10a	3回	7, 14, 21日	圃場A: 0.18 / - / - 圃場B: 0.06 / - / -
かき (果実)	2	20.0%水和剤	4000倍散布 350, 435L/10a	4回	21日	圃場A: 0.02 / <0.03 / <0.02 (4回、21日) (#) 圃場B: 0.06 / <0.03 / <0.02 (4回、21日) (#)
ネクタリン※ (果実)	2	20.0%水和剤	2000倍散布 270, 400L/10a	3回	7, 14日	圃場A: 0.14 / - / - 圃場B: 0.03 / - / -
すもも (果実)	2	20.0%水和剤	2000倍散布 500, 400L/10a	3回	1, 7, 14日	圃場A: <0.05 / - / - 圃場B: <0.05 / - / -
あんず (果実)	2	20.0%水和剤	2000倍散布 400L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A: 0.40 / - / - 圃場B: 0.28 / - / -
おうとう※ (果実)	2	20.0%水和剤	2000倍散布 625, 400L/10a	3回	1, 3, 7, 14日	圃場A: 1.13 / - / - 圃場B: 0.61 / - / -
ぶどう (果実)	2	20.0%水和剤	4000倍散布 400, 300L/10a	3回	28日	圃場A: 0.06 / - / - (3回、28日) (#) 圃場B: <0.02 / - / - (3回、28日) (#)
いちご※ (果実)	2	20.0%水和剤	2000倍散布 200L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A: 0.22 / - / - 圃場B: 1.48 / - / -

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 (ppm) 【シメコナゾール/HMF-155/ATP-3188】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
きゅうり (果実)	2	20.0%水和剤	4000倍散布 400, 300L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A:0.06/<0.02/<0.02(3回、1日)(#) 圃場B:0.08/<0.03/<0.02(3回、1日)(#)
トマト※ (果実)	2	20.0%水和剤	4000倍散布 150L/10a	3回	1, 7, 14日	圃場A:0.02/-/- (3回、1日)(#) 圃場B:0.03/-/- (3回、1日)(#)
葉ねぎ☆ (茎葉)	2	20.0%水和剤	4000倍散布 150L/10a	3回	21日	圃場A:<0.02/<0.02/<0.02(3回、21日)(#) 圃場B:<0.02/<0.02/<0.02(3回、21日)(#)
根深ねぎ☆ (茎葉)	2	20.0%水和剤	4000倍散布 150L/10a	3回	21日	圃場A:0.05/<0.02/<0.02(3回、21日)(#) 圃場B:<0.02/<0.02/<0.02(3回、21日)(#)
葉ねぎ☆ (茎葉)	1	1.5%粒剤	6kg/10a 株元処理	3回	14, 21, 28日	圃場A:<0.02/-/-
根深ねぎ☆ (茎葉)	1	1.5%粒剤	6kg/10a 株元処理	3回	14, 21, 28日	圃場A:<0.02/-/-
にんにく (鱗茎)	2	20.0%水和剤	4000倍散布 300, 200L/10a	3回	7, 14, 21日	圃場A:<0.02/-/- (3回、7日)(#) 圃場B:<0.02/-/- (3回、7日)(#)
だいず (乾燥子実)	2	0.4%粒剤	4kg/10a 散布	2回	14, 30, 60日	圃場A:0.04/0.01/<0.02(2回、30日) 圃場B:0.05*/0.02**/<0.02*(2回、30日**2回、60日)
だいず (乾燥子実)	2	20.0%水和剤	1000倍散布 150L/10a	2回	14, 30, 60日	圃場A:0.04/-/- (2回、30日) 圃場B:0.04/-/- (2回、30日)
だいず (乾燥子実)	2	50.0%水和剤	8倍無人ヘリコプター散布 0.8L/10a	2回	14, 29, 59日 14, 30, 60日	圃場A:0.01/-/- (2回、29日)(#) 圃場B:0.02/-/- (2回、30日)(#)
茶 (荒茶)	2	20.0%水和剤	4000倍散布 200L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A:4.67/1.91/0.04(2回、7日) 圃場B:2.50/1.40/0.02(2回、7日)
茶 (浸出液)	2	20.0%水和剤	4000倍散布 200L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A:1.80/1.10/0.03(2回、7日) 圃場B:1.10/1.21/0.02(2回、7日)

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 (ppm) 【シメコナゾール/HMF-155/ATP-3188】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
茶 (荒茶)	2	20.0%水和剤	2000倍散布 200L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A:4.4/—/—(2回、7日) 圃場B:8.2/—/—(2回、7日)
茶 (浸出液)	2	20.0%水和剤	2000倍散布 200L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A:1.64/—/—(2回、7日) 圃場B:2.54/—/—(2回、7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。

(※) 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値を採用した。

(☆) ねぎについては、作物残留試験で用いられた製剤の剤形ならびに品種の違いによる偏差を考慮し、最も高い残留を与えた水和剤の根深ねぎでの作物残留試験成績を基準値策定に用いた。

(★) もも及びなしについては、申請の範囲を考慮し、試験条件の経過日数がより短い時点で分析がなされた作物残留試験成績を基準値策定に用いた。

なお、食品安全委員会農薬専門調査会の農薬評価書(案)「シメコナゾール」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	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	○			<0.02, <0.02, 0.02(#)
大豆	0.2	0.2	○			0.02(#)
だいこん類(ラディッシュを含む)の葉		0.2				
かぶ類の葉		0.2				
クレソン		0.2				
芽キャベツ		0.2				
ケール		0.2				
こまつな		0.2				
きょうな		0.2				
チンゲンサイ		0.2				
カリフラワー		0.2				
ブロッコリー		0.2				
その他のあぶらな科野菜		0.2				
アーティチョーク		0.2				
チコリ		0.2				
エンダイブ		0.2				
しゅんぎく		0.2				
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む)		0.2				
その他のきく科野菜		0.2				
たまねぎ		0.2				
ねぎ(リーキを含む)	0.2	0.2	○			<0.02(#), <0.02(#), <0.02(葉ねぎ)、 0.05(#), <0.02(#), <0.02(根深ねぎ)
にんにく	0.1	0.2	○			<0.02(#), <0.02(#)
にら		0.2				
アスパラガス		0.2				
わけぎ		0.2				
その他のゆり科野菜		0.2				
パセリ		0.2				
セロリ		0.2				
みつば		0.2				
その他のせり科野菜		0.2				
トマト	0.2	0.5	○			0.02(#), 0.03(#\$)
なす		0.5				
その他のなす科野菜		0.5				
きゅうり(ガーキンを含む)	0.3	0.5	○			0.06(#), 0.08(#)
かぼちゃ(スカッシュを含む)		0.5				
しろり		0.5				
すいか	0.1	1	○			<0.02, <0.02
メロン類果実	0.1	1	○			<0.02(#), <0.02(#)
まくわうり		1				
その他のうり科野菜		0.5				
ほうれん草		0.2				
その他の野菜		0.5				
みかん	0.1	0.5	○			<0.02(#), <0.02(#)
なつみかんの果実全体	0.3	0.5	○			0.06(#), 0.05(#)
レモン	0.3	0.5	○			
オレンジ(ネーブルオレンジを含む)	0.3	0.5	○			
グレープフルーツ	0.3	0.5	○			
ライム	0.3	0.5	○			
その他のかんきつ類果実	0.3	0.5	○			<0.02(#), 0.08(#)(ゆず)
りんご	0.5	0.5	○			0.04, <0.03, 0.14(\$), 0.04
日本なし	0.5	0.5	○			0.07, 0.07, 0.18, 0.06
西洋なし	0.5	0.5	○			
マルメロ		0.5				
びわ		1				

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	
もも	0.7	0.5	○			0.04, <0.03, 0.16, 0.30
ネクタリン	0.5	0.5	○			0.14(\$), 0.03
あんず(アプリコットを含む)	1	0.5	○			0.40, 0.28
すもも(プルーンを含む)	0.3	0.5	○			<0.05, <0.05
うめ		0.5				
おうとう(チェリーを含む)	3	0.5	○			1.13(\$), 0.61
いちご	3	0.5	○			0.22, 1.48(\$)
ラズベリー		0.5				
ブラックベリー		0.5				
ブルーベリー		0.5				
クランベリー		0.5				
ハuckleベリー		0.5				
その他のベリー類果実		0.5				
ぶどう	0.2	0.5	○			0.06(#), <0.02(#)
かき	0.2	0.5	○			0.02(#), 0.06(#)
バナナ		0.5				
キウイ		0.5				
パパイヤ		0.5				
アボカド		0.5				
パイナップル		0.5				
グアバ		0.5				
マンゴー		0.5				
パッションフルーツ		0.5				
なつめやし		0.5				
その他の果実		0.5				
茶	10	10	○			4.67, 2.50, 4.4, 8.2
その他のスパイス	0.3	0.5	○			0.08(#), 0.08(#)(みかんの果皮)
その他のハーブ		0.5				
魚介類	0.02					

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。

(\$)これらの作物残留試験は、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。



シメコナゾール推定摂取量 (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)	0.1	18.5	9.8	14.0	18.9
大豆	0.2	11.2	6.7	9.1	11.8
ねぎ(リーキを含む)	0.2	2.3	0.9	1.6	2.7
にんにく	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
トマト	0.2	4.9	3.4	4.9	3.8
きゅうり(ガーキンを含む)	0.3	4.9	2.5	3.0	5.0
すいか	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
メロン類果実	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
みかん	0.1	4.2	3.5	4.6	4.3
なつみかんの果実全体	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0
レモン	0.3	0.1	0.1	0.1	0.1
オレンジ(ネーブルオレンジを含む)	0.3	0.1	0.2	0.2	0.1
グレープフルーツ	0.3	0.4	0.1	0.6	0.2
ライム	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のかんきつ類果実	0.3	0.1	0.0	0.0	0.2
りんご	0.5	17.7	18.1	15.0	17.8
日本なし	0.5	2.6	2.2	2.7	2.6
西洋なし	0.5	0.1	0.1	0.1	0.1
もも	0.7	0.4	0.5	2.8	0.1
ネクタリン	0.5	0.1	0.1	0.1	0.1
あんず(アブリコットを含む)	1	0.1	0.1	0.1	0.1
すもも(プルーンを含む)	0.3	0.1	0.0	0.4	0.1
おうとう(チェリーを含む)	3	0.3	0.3	0.3	0.3
いちご	3	0.9	1.2	0.3	0.3
ぶどう	0.2	1.2	0.9	0.3	0.8
かき	0.2	6.3	1.6	4.3	9.9
茶	10	30.0	14.0	35.0	43.0
その他のスパイス	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0
魚介類	0.02	1.9	0.9	2.0	1.9
計		108.1	67.2	101.6	124.0
ADI比(%)		23.9	50.0	21.5	26.9

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13年10月12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 2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19年 2月 8日 食品安全委員会（要請事項説明）  
平成19年 6月 1日 農林水産省より厚生労働省へ残留基準設定依頼（魚介類）  
平成19年 6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19年 6月 7日 食品安全委員会（要請事項説明）  
平成19年 6月20日 第20回農薬専門調査会幹事会  
平成19年 6月28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 6月28日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会へ諮問  
平成19年 7月 3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 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)

答申(案)

シメコナゾール

食品名	残留基準値
	ppm
米	0.1
大豆	0.2
ねぎ(リーキを含む)	0.2
にんにく	0.1
トマト	0.2
きゅうり(ガーキンを含む)	0.3
すいか	0.1
メロン類果実	0.1
みかん	0.1
なつみかんの果実全体	0.3
レモン	0.3
オレンジ(ネーブルオレンジを含む)	0.3
グレープフルーツ	0.3
ライム	0.3
その他のかんきつ類果実(注1)	0.3
りんご	0.5
日本なし	0.5
西洋なし	0.5
もも	0.7
ネクタリン	0.5
あんず(アブリコットを含む)	1
すもも(プルーンを含む)	0.3
おうとう(チェリーを含む)	3
いちご	3
ぶどう	0.2
かき	0.2
茶	10
その他のスパイス(注2)	0.3
魚介類	0.02

(注1)「その他のかんきつ類果実」とは、かんきつ類果実のうち、みかん、なつみかん、なつみかんの外果皮、なつみかんの果実全体、レモン、オレンジ、グレープフルーツ、ライム及びスパイス以外のものをいう。

(注2)「その他のスパイス」とは、スパイスのうち、西洋わさび、わさびの根茎、にんにく、とうがらし、パプリカ、しょうが、レモンの果皮、オレンジの果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。

シメコナゾールに係る食品規格（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（食品中の農薬シメコナゾールの残留基準設定）」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7月4日～平成19年8月2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

通報手続中

(案)

## 農薬評価書

# シメコナゾール

2007年6月

食品安全委員会農薬専門調査会

## 目次

・ 目次.....	1
・ 審議の経緯.....	3
・ 食品安全委員会委員名簿.....	3
・ 食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿.....	3
・ 要約.....	5
I. 評価対象農薬の概要.....	6
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. 毒性等に関する科学的知見.....	7
1. 動物体内運命試験.....	7
(1)ラットにおける動物体内運命試験.....	7
① 薬物動態.....	7
② 体内分布.....	7
③ 排泄.....	7
④ 代謝物同定・定量.....	8
(2)ラット肝を用いた <i>in vitro</i> 代謝試験.....	9
(3)マウスにおける動物体内運命試験.....	9
① 薬物動態.....	9
② 体内分布.....	9
③ 排泄.....	9
④ 代謝物同定・定量.....	9
2. 植物体内運命試験.....	10
(1)水稻.....	10
(2)りんご.....	10
(3)大豆.....	11
3. 土壌中運命試験.....	12
(1)好氣的土壌中運命試験.....	12
(2)湛水土壌中運命試験①.....	12
(3)湛水土壌中運命試験②.....	12
(4)土壌カラムリーチング試験.....	13
(5)土壌吸着試験.....	13
4. 水中運命試験.....	13

(1)加水分解試験①	13
(2)加水分解試験②	13
(3)水中光分解試験	13
5. 土壌残留試験	14
6. 作物残留試験	14
7. 一般薬理試験	14
8. 急性毒性試験	16
9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験	17
10. 亜急性毒性試験	17
(1)90日間亜急性毒性試験(ラット)	17
(2)90日間亜急性毒性試験(マウス)	18
(3)90日間亜急性毒性試験(イヌ)	18
11. 慢性毒性試験及び発がん性試験	18
(1)1年間慢性毒性試験(イヌ)	18
(2)2年間慢性毒性/発がん性併合試験(ラット)	19
(3)18カ月間発がん性試験(マウス)	20
12. 生殖発生毒性試験	21
(1)2世代繁殖試験(ラット)	21
(2)発生毒性試験(ラット)	21
(3)発生毒性試験(ウサギ)	22
13. 遺伝毒性試験	22
14. その他の試験	24
(1)肝腫瘍発現機序検討試験	24
① 雄 F344 ラットを用いた肝薬物代謝酵素誘導及び細胞増殖能試験	24
② 雌 F344 ラットを用いた肝薬物代謝酵素誘導及び細胞増殖能試験	25
③ 変異肝細胞巢の細胞増殖活性検査	25
(2)分娩異常発現機序検討試験	26
① 雌 SD ラットを用いた血清中ホルモン測定試験	26
(3)腎盂拡張発現機序検討試験	26
① 妊娠 SD ラットにおける血圧調節に及ぼす影響に関する試験	26
② 血管収縮反応に及ぼす影響に関する試験	26
③ 胎児または哺育児の腎臓に及ぼす影響に関する試験(1世代繁殖試験)	27
III. 総合評価	28
・ 別紙 1:代謝物/分解物等略称	31
・ 別紙 2:検査値等略称	32
・ 別紙 3:作物残留試験成績	33
・ 参照	38

<審議の経緯>

2001年 10月 12日 初回農薬登録  
2005年 11月 29日 残留農薬基準告示(参照1)  
2007年 2月 5日 厚生労働大臣より残留基準(暫定基準)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0205002号)  
2007年 2月 6日 同接受(参照2、3)  
2007年 2月 8日 食品安全委員会第177回会合(要請事項説明)(参照4)  
2007年 5月 28日 農薬専門調査会確認評価第三部会第4回会合(参照5)  
2007年 6月 1日 農林水産省より厚生労働省へ残留基準設定依頼(魚介類)  
2007年 6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  
追加要請(厚生労働省発食安第0605002号)、同接受(参照6)  
2007年 6月 7日 食品安全委員会第193回会合(要請事項説明)(参照7)  
2007年 6月 20日 農薬専門調査会幹事会第20回会合(参照8)  
2007年 6月 28日 食品安全委員会第196回会合(報告)

<食品安全委員会委員名簿>

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  
廣瀬雅雄\*  
本間清一

\*: 2007年4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>

(2007年3月31日まで)

鈴木勝士(座長)	三枝順三	根岸友恵
廣瀬雅雄(座長代理)	佐々木有	林 真
赤池昭紀	高木篤也	平塚 明
石井康雄	玉井郁巳	藤本成明
泉 啓介	田村廣人	細川正清
上路雅子	津田修治	松本清司
臼井健二	津田洋幸	柳井徳磨
江馬 眞	出川雅邦	山崎浩史
大澤貫寿	長尾哲二	山手丈至
太田敏博	中澤憲一	與語靖洋
大谷 浩	納屋聖人	吉田 緑
小澤正吾	成瀬一郎	若栗 忍
小林裕子	布柴達男	



(2007年4月1日から)

鈴木勝士 (座長)

林 真 (座長代理\*)

赤池昭紀

石井康雄

泉 啓介

上路雅子

臼井健二

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

西川秋佳\*\*

布柴達男

根岸友恵

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

\* : 2007年4月11日から

\*\* : 2007年4月25日から

## 要 約

トリアゾール系殺菌剤である「シメコナゾール」(IUPAC : (RS)-2-(4-フルオロフェニル)-1-(1*H*-1,2,4-トリアゾール-1-イル)-3-(トリメチルシリル)プロパン-2-オール) について、農薬抄録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 (ラット及びマウス)、植物体内運命 (水稲、りんご及び大豆)、土壤中運命、水中運命、土壌残留、作物残留、急性毒性 (ラット及びマウス)、亜急性毒性 (ラット、マウス及びイヌ)、慢性毒性 (イヌ)、慢性毒性/発がん性併合 (ラット)、発がん性 (マウス)、2 世代繁殖 (ラット)、発生毒性 (ラット及びウサギ)、遺伝毒性試験等である。

試験結果から、シメコナゾール投与により主に肝臓に影響が認められた。遺伝毒性は認められなかった。発がん性試験において、ラット及びマウスで肝細胞腺腫の発生頻度増加が認められたが、発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難く、本剤の評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。また、催奇形性については、2 世代繁殖試験においてラットの児動物に腎盂拡張が認められたが、この異常には閾値が存在し、閾値未満の用量であれば奇形は発生しないと考えられた。

各試験の無毒性量の最小値は、ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験の 0.85 mg/kg 体重/日であったので、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.0085 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量 (ADI) と設定した。

## I. 評価対象農薬の概要

### 1. 用途

殺菌剤

### 2. 有効成分の一般名

和名：シメコナゾール

英名：simeconazole (ISO 名)

### 3. 化学名

#### IUPAC

和名：(RS)-2-(4-フルオロフェニル)-1-(1*H*1,2,4-トリアゾール-1-イル)-3-(トリメチルシリル)プロパン-2-オール

英名：(RS)-2-(4-fluorophenyl)-1-(1*H*1,2,4-triazol-1-yl)-3-(trimethylsilyl) propan-2-ol

#### CAS (No.149508-90-7)

和名：α-(4-フルオロフェニル)-α-[(トリメチルシリル)メチル]-1*H*1,2,4-トリアゾール-1-エタノール

英名：α-(4-fluorophenyl)-α-[(trimethylsilyl)methyl]-1*H*1,2,4-triazole-1-ethanol

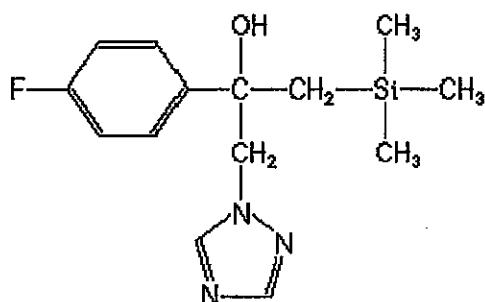
### 4. 分子式

C<sub>14</sub>H<sub>20</sub>FN<sub>3</sub>OSi

### 5. 分子量

293.41

### 6. 構造式



原体中組成 R:S=1:1

### 7. 開発の経緯

シメコナゾールは、三共アグロ株式会社により開発されたトリアゾール系殺菌剤である。作用機構は、菌類の細胞膜成分であるエルゴステロール生合成の阻害であり、ラノステロールの C14 位脱メチル化を阻害する。我が国ではおうとう、りんご、大豆等に農薬登録されている。諸外国では韓国においてきゅうり、ぶどう等に農薬登録されている。また、ポジティブリスト制度導入に伴う残留基準値が設定されている。

## II. 毒性等に関する科学的知見

農薬抄録（2006年）を基に、毒性に関する主な科学的知見を整理した（参照2）。

各種運命試験（II. 1~4）は、シメコナゾールのトリアゾールの3,5位の炭素を<sup>14</sup>Cで標識したもの（tri-<sup>14</sup>C-シメコナゾール）、フェニル環部分の炭素を<sup>14</sup>Cで標識したもの（phe-<sup>14</sup>C-シメコナゾール）及び代謝物IまたはIIIのトリアゾールの3,5位の炭素を<sup>14</sup>Cで標識したもの（tri-<sup>14</sup>C-代謝物IまたはIII）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場合シメコナゾールに換算した。代謝物/分解物等略称及び検査値等略称は別紙1及び2に示されている。

### 1. 動物体内運命試験

#### (1) ラットにおける動物体内運命試験

##### ① 薬物動態

F344 ラット（一群雌雄各6匹）に、tri-<sup>14</sup>C-シメコナゾールを5 mg/kg 体重（低用量）及び70 mg/kg 体重（高用量）の用量で単回経口投与し、血中放射能濃度が測定された。

低用量投与群では、最高濃度到達時間（ $T_{max}$ ）は雄で8時間、雌で1時間、最高濃度（ $C_{max}$ ）は雄で1.14 µg/g、雌で0.58 µg/g、半減期（ $T_{1/2}$ ）は雄で48時間、雌で26時間であった。

高用量投与群では、 $T_{max}$ は雄で4時間、雌で2時間、 $C_{max}$ は雄で10.4 µg/g、雌で8.08 µg/g、 $T_{1/2}$ は雄で86時間、雌で16時間であった。（参照2）

##### ② 体内分布

F344 ラット（一群雌雄各3匹）に、tri-<sup>14</sup>C-シメコナゾールを5 mg/kg 体重（低用量）及び70 mg/kg 体重（高用量）の用量で単回経口投与し、雄では投与6時間後及び48時間後に、雌では投与2時間後及び24時間後に、組織及び臓器中放射能濃度が測定された。投与168時間後の測定は、tri-<sup>14</sup>C-シメコナゾール投与による排泄試験（1.（1）③）に用いたラットで実施された。また、F344 ラット（一群雌雄各5匹）に、phe-<sup>14</sup>C-シメコナゾールを5 mg/kg 体重の用量で単回経口投与し、投与168時間後の組織及び臓器中放射能濃度が測定された。

低用量投与群では、投与6時間後の雄において肝臓の放射能濃度が最も高く（12.6 µg/g）、次いで副腎、腎臓であった。雌では投与2時間後の肝臓で最も高く（11.4 µg/g）、次いで腹腔内脂肪、皮下脂肪、副腎、腎臓であった。高用量投与群では、放射能は脂肪に比較的多く分布し、時間の経過とともに速やかに減少した。いずれの標識体投与群においても、投与168時間後ではほとんどの組織で少量の放射能しか検出されなかったが、雄の組織中放射能濃度は雌に比して高かった。（参照2）

##### ③ 排泄

F344 ラット（一群雌雄各5匹）に、tri-<sup>14</sup>C-シメコナゾール及びphe-<sup>14</sup>C-シメコナゾールを5 mg/kg 体重の用量で単回経口投与し、糞尿中の放射能濃度が測定された。

いずれの標識体投与群においても、投与後72時間に総投与放射能（TAR）の大部分