

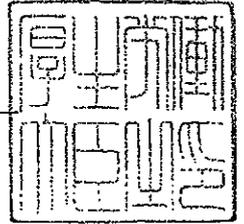
厚生労働省発食安第1017006号

平成 1 9 年 1 0 月 1 7 日

薬事・食品衛生審議会

会長 望月 正隆 殿

厚生労働大臣 舩添 要



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。

テブコナゾール

平成 20 年 1 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 10 月 17 日厚生労働省発食安第 1017006 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 項の規定に基づくテブコナゾールに係る食品規格（食品中の農薬及び動物用医薬品の残留基準）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。

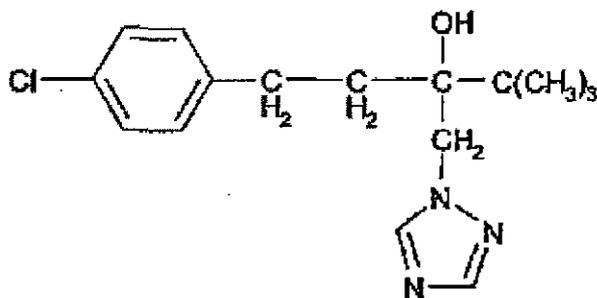
テブコナゾール

1. 品目名：テブコナゾール (tebuconazole)

2. 用途：殺菌剤

トリアゾール系の殺菌剤である。脂質生合成経路中の24-メチレンジヒドロラノステロールのC14位の脱メチル化を阻害することによりステロールの生合成を阻害することにより作用すると考えられている。

3. 化学名：(RS) -1-*p*-クロロフェニル 4,4-ジメチル-3- (1*H*-1,2,4-トリアゾール-1-イルメチル) ペンタン-3-オール



4. 構造式及び物性

分子式	$C_{16}H_{22}ClN_3O$
分子量	307.82
水溶解度	0.032 g/L (20°C)
分配係数	$\log_{10}Pow = 3.7$ (20°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は以下のとおり。

なお、作物名のように記載し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。

また、申請者から「国外で使用される農薬等に係る残留基準の設定及び改正に関する指針について」（平成16年2月5日付け食安発第0205001号）に基づき、とうもろこし、その他の穀類、キャベツ、レタス、にんじん、その他のなす科野菜、すいか、メロン類果実、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、その他のかんきつ類果実及びコーヒー豆に設定されている残留基準の改正または設定が要請されている。

(1) 国内における使用方法

① 40.0%フロアブル剤

作物名	適用害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	テブコナゾールを含む農薬の総使用回数
小麦	雪腐小粒菌 核病	1000～2000倍	60～150L/10a	根雪前	1回	散布	3回以内(根雪前は1回以内、融雪後は2回以内)
		16倍	0.8L/10a			無人ヘリコプターによる散布	
大麦	うどんこ病 赤かび病 赤さび病	2000倍	60～150L/10a	収穫7日前まで	2回以内	散布	
		16倍	0.8L/10a			無人ヘリコプターによる散布	
てんさい	葉腐病	2000倍	100～120L/10a	収穫14日前まで	2回以内	散布	2回以内
	褐斑病	2000～3000倍					
たまねぎ	灰色かび病 灰色腐敗病	2000倍	100～300L/10a	収穫前日まで	3回以内		3回以内
飼料用えんばく	裸黒穂病	600倍	種子1kg当り希釈液30mL	は種前	1回	種子吹き付け処理又は塗抹処理	1回

② 20.0%フロアブル剤

作物名	適用害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	テブコナゾールを含む農薬の総使用回数	
りんご	モニリア病 斑点落葉病 黒点病 うどんこ病 褐斑病	2000 倍	200～700L/10a	収穫 14 日前ま で	3 回以内	散布	3 回以内	
	黒星病	2000 倍～ 4000 倍						
もも	灰星病	2000 倍		収穫前日まで				
ネクタリン	ホモフシス腐 敗病 黒星病			収穫前日まで				
	おうとう			灰星病 炭疽病				収穫前日まで
なし	輪紋病 黒斑病 うどんこ病	2000～ 4000 倍		収穫前日まで				
	黒星病							
あんず すもも	灰星病	2000 倍						
ぶどう	晩腐病 黒とう病 さび病 灰色かび病							2000 倍
	かき							
灰色かび病		2000 倍						
ねぎ	さび病 黒斑病	1000 倍	150～300L/10a		収穫 14 日前ま で			
	わけぎ あさつき					さび病		

20.0%フロアブル剤 (つづき)

作物名	適用害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	テブコナゾールを含む農薬の総使用回数
たまねぎ	灰色腐敗病 灰色かび病	1000 倍	150~300L/10a	収穫前日まで	3 回以内	散布	3 回以内
茶	炭疽病 もち病 褐色円星病	2000~ 3000 倍	200~400L/10a	摘採 7 日前まで	1 回		1 回
	新梢枯死症 網もち病	2000 倍					

(2) 海外における使用方法

作物名	剤型等	使用量または濃度	使用時期	使用回数	使用方法	国名
とうもろこし	200 g/L 乳剤	0.200 kg a. s. /ha	収穫 15 日 前まで	3 回以内	散布	ブラジル
オート麦	430 g/L フロアブル剤	0.06235 又は 0.125 kg a. s. /ha	収穫 35 日 前まで	1 回又は 2 回	散布	オーストラリア
キャベツ	250 g/L エマルジョン剤	0.250 kg a. s. /ha	収穫 21 日 前まで	3 回以内	散布	ドイツ
レタス	100 g/kg 顆粒水和剤	0.015 ~ 0.025 kg a. s. /ha	収穫 7 日前 まで	通常 1 回ま たは 2 回 (ラベル 上は規定 なし)	散布	スペイン
にんじん	200 g/L 乳剤	0.200 kg a. s. /ha	収穫 14 日 前まで	4 回以内	散布	ブラジル
とうがらしの葉	23 % 顆粒 水和剤	2000 倍希 釈	収穫 7 日前 まで	3 回以内	散布	韓国
すいか	43g/L エマル ジョン剤	0.125 kg a. s. /ha	収穫 7 日前 まで	4 回以内	散布	イタリア
	250g/kg 顆 粒水和剤	0.100 ~ 0.125 kg a. s. /ha				

(2) 海外における使用方法 (続き)

作物名	剤型等	使用量または濃度	使用時期	使用回数	使用方法	国名
メロン	43g/L エマルジョン剤	0.125 kg a. s. /ha	収穫7日前まで	4回以内	散布	イタリア
	250g/kg 顆粒水和剤	0.100 ~ 0.125 kg a. s. /ha				
かんきつ類果実	200 g/L 乳剤	0.300 kg a. s. /ha	収穫20日前まで	2回以内	散布	ブラジル
	250 g/kg 水和剤	0.0187 kg a. s. /hL				
コーヒー豆	200 g/L 乳剤	0.250 kg a. s. /ha	収穫30日前まで	3回以内	散布	ブラジル
	200 g/kg 水和剤	0.200 kg a. s. /ha				

6. 作物残留試験結果

(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

テブコナゾール

② 分析法の概要

テブコナゾールは含水アセトンで抽出した後、けいそう土カラム及びシリカゲルカラムクロマトグラフィーにて精製した後、ガスクロマトグラフ (NPD) により定量する。

定量限界 0.01~0.05ppm (作物により異なる)

(2) 作物残留試験結果

①小麦

小麦 (玄麦) を用いた作物残留試験 (2例) において、40%フロアブル剤の2,000倍希釈液を2回散布 (150L/10a) したところ、散布後13~21日のテブコナゾールの最大残留量^{注1)}は0.01ppm、0.07ppmであった。

小麦 (玄麦) を用いた作物残留試験 (2例) において、40%フロアブル剤の8倍希釈液を1回散布 (0.8L/10a) し、16倍希釈液を2回散布 (0.8L/10a) した。この試験は適用の範囲内で実施されていないが、試験を行った範囲内でテブコナゾールの最も大きな残留量は、散布後7~21日において0.66ppm、0.14ppmであ

った。

小麦（玄麦）を用いた作物残留試験（2例）において、40%フロアブル剤の8倍希釈液を1回散布（0.8L/10a）し、16倍希釈液を2回散布（0.8L/10a）した。この試験は適用の範囲内で実施されていないが、試験を行った範囲内でテブコナゾールの最も大きな残留量は、散布後14～28日において0.06ppm、0.05ppmであった。

小麦（玄麦）を用いた作物残留試験（2例）において、40%フロアブル剤の1000倍希釈液を1回散布（150L/10a）し、2000倍希釈液を2回散布（150L/10a）した。この試験は適用の範囲内で実施されていないが、試験を行った範囲内でテブコナゾールの最も大きな残留量は、散布後7～21日において0.52ppm、0.22ppmであった。

②大麦

大麦（種子）を用いた作物残留試験（2例）において、40%フロアブル剤の16倍希釈液を2回散布（0.8L/10a）したところ、散布後14～29日におけるテブコナゾールの最大残留量は1.04ppm、1.44ppmであった。

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、40%フロアブル剤の3,000倍希釈液を4回散布（200L/10a）した。この試験は適用の範囲内で実施されていないが、試験を行った範囲内でテブコナゾールの最も大きな残留量は、散布後14～28日において0.16ppm、0.02ppmであった。

てんさい（根部）を用いた作物残留試験（2例）において、40%フロアブル剤の2,000倍希釈液を2回散布（150L/10a）した。この試験は適用の範囲内で実施されていないが、試験を行った範囲内でテブコナゾールの最も大きな残留量は、散布後14～28日において0.02ppm、0.02ppmであった。

④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、40%フロアブル剤の2000倍希釈液を3回散布（200L/10a）したところ、散布後1～7日におけるテブコナゾールの最大残留量は0.04ppm、0.02ppmであった。

⑤ねぎ（茎葉）

ねぎ（茎葉）を用いた作物残留試験（1例）において、20%フロアブル剤の1000倍希釈液を3回散布（200L/10a）したところ、散布後14～28日におけるテブコナゾールの最大残留量は0.10ppmであった。

ねぎ（茎葉）を用いた作物残留試験（1例）において、20%フロアブル剤の1000倍希釈液を3回散布（150L/10a）したところ、散布後14～28日におけるテブコナゾールの最大残留量は0.14ppmであった。

ねぎ（茎葉）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブル剤の1000

倍希釈液を3回散布(200L/10a)したところ、散布後14~28日におけるテブコナゾールの最大残留量は0.02ppm、0.15ppmであった。

⑥わけぎ(茎葉)

わけぎ(茎葉)を用いた作物残留試験(1例)において、20%フロアブル剤の1000倍希釈液を3回散布(300L/10a)したところ、散布後14日におけるテブコナゾールの最大残留量は0.66ppmであった。

わけぎ(茎葉)を用いた作物残留試験(1例)において、20%フロアブル剤の1000倍希釈液を3回散布(278L/10a)したところ、散布後14日におけるテブコナゾールの最大残留量は<0.05ppmであった。

わけぎ(茎葉)を用いた作物残留試験(2例)において、20%フロアブル剤の1000倍希釈液を3回散布(300L/10a)したところ、散布後14日におけるテブコナゾールの最大残留量は0.54ppm、0.15ppmであった。

⑦あさつき

あさつき(茎葉)を用いた作物残留試験(2例)において、20%フロアブル剤の1000倍希釈液を3回散布(300L/10a)したところ、散布後14日におけるテブコナゾールの最大残留量は0.98ppm、0.41ppmであった。

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%フロアブル剤の2000倍希釈液を3回散布(500L/10a)したところ、散布後14日におけるテブコナゾールの最大残留量は0.04ppm、0.03ppmであった。

⑨なし

なし(果実)を用いた作物残留試験(1例)において、20%フロアブル剤の1000倍希釈液を3回散布(400L/10a)したところ、散布後1~21日におけるテブコナゾールの最大残留量は1.06ppmであった。

なし(果実)を用いた作物残留試験(1例)において、20%フロアブル剤の1000倍希釈液を3回散布(500L/10a)したところ、散布後1~21日におけるテブコナゾールの最大残留量は1.68ppmであった。

⑩もも

もも(果肉)を用いた作物残留試験(1例)において、20%フロアブル剤の2000倍希釈液を3回散布(400L/10a)したところ、散布後1~7日におけるテブコナゾールの最大残留量は0.11ppmであった。

もも(果肉)を用いた作物残留試験(1例)において、20%フロアブル剤の2000倍希釈液を3回散布(300L/10a)したところ、散布後1~7日におけるテブコナゾールの最大残留量は0.10ppmであった。

⑪ネクタリン

ネクタリン（果実）を用いた作物残留試験(1例)において、20%フロアブル剤の2000倍希釈液を3回散布(15L/樹)したところ、散布後1～7日におけるテブコナゾールの最大残留量は0.63ppmであった。

ネクタリン（果実）を用いた作物残留試験(1例)において、20%フロアブル剤の2000倍希釈液を3回散布(500L/10a)したところ、散布後1～14日におけるテブコナゾールの最大残留量は1.53ppmであった。

⑫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%フロアブル剤の2000倍希釈液を3回散布(400L/10a)したところ、散布後1～7日におけるテブコナゾールの最大残留量は0.76ppm、0.68ppmであった。

⑬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%フロアブル剤の2000倍希釈液を3回散布(500L/10a)したところ、散布後1～14日におけるテブコナゾールの最大残留量は0.32ppm、0.76ppmであった。

⑭おうとう

おうとう（果実）を用いた作物残留試験(1例)において、20%フロアブル剤の2000倍希釈液を3回散布(500L/10a)したところ、散布後7～21日におけるテブコナゾールの最大残留量は0.82ppmであった。

おうとう（果実）を用いた作物残留試験(1例)において、20%フロアブル剤の2000倍希釈液を3回散布(400L/10a)したところ、散布後7～21日におけるテブコナゾールの最大残留量は0.73ppmであった。

おうとう（果実）を用いた作物残留試験(1例)において、20%フロアブル剤の2000倍希釈液を2回散布(500L/10a)したところ、散布後1～7日におけるテブコナゾールの最大残留量は2.14ppmであった。

おうとう（果実）を用いた作物残留試験(1例)において、20%フロアブル剤の2000倍希釈液を3回散布(500L/10a)したところ、散布後1～7日におけるテブコナゾールの最大残留量は1.98ppmであった。

おうとう（果実）を用いた作物残留試験(1例)において、20%フロアブル剤の2000倍希釈液を2回散布(200L/10a)したところ、散布後1～7日におけるテブコナゾールの最大残留量は1.24ppmであった。

おうとう（果実）を用いた作物残留試験(1例)において、20%フロアブル剤の2000倍希釈液を3回散布(200L/10a)したところ、散布後1～7日におけるテブコナゾールの最大残留量は1.32ppmであった。

おうとう（果実）を用いた作物残留試験(1例)において、20%フロアブル剤の2000倍希釈液を3回散布(400L/10a)したところ、散布後1～7日におけるテブコナゾールの最大残留量は3.19ppmであった。

おうとう（果実）を用いた作物残留試験（1例）において、20%フロアブル剤の2000倍希釈液を3回散布（500L/10a）したところ、散布後1～7日におけるテブコナゾールの最大残留量は2.34ppmであった。

⑮ぶどう

ぶどう（果実）を用いた作物残留試験（1例）において、20%フロアブル剤の2000倍希釈液を3回散布（200L/10a）したところ、散布後1～21日におけるテブコナゾールの最大残留量は0.78ppmであった。

ぶどう（果実）を用いた作物残留試験（1例）において、20%フロアブル剤の2000倍希釈液を3回散布（500L/10a）したところ、散布後1～21日におけるテブコナゾールの最大残留量は3.94ppmであった。

⑯かき

かき（果実）を用いた作物残留試験（1例）において、20%フロアブル剤の2000倍希釈液を3回散布（300L/10a）したところ、散布後14～28日におけるテブコナゾールの最大残留量は0.29ppmであった。

かき（果実）を用いた作物残留試験（1例）において、20%フロアブル剤の2000倍希釈液を3回散布（500L/10a）したところ、散布後14～28日におけるテブコナゾールの最大残留量は0.18ppmであった。

⑰茶（荒茶）

茶（荒茶）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブル剤の2000倍希釈液を1回散布（500L/10a）したところ、散布後7～21日におけるテブコナゾールの最大残留量は16.3ppm、6.54ppmであった。

なお、これらの試験結果の概要については別紙1-1、海外で実施された作物残留試験成績の概要については別紙1-2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」）

7. 乳牛における残留試験

乳牛10頭（各群3頭）に対し、テブコナゾールを25, 75, 250ppmの濃度に含有する飼料を、28日間連続して経口投与した。

投与後に、筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び乳についてテブコナゾール含量を測定した。その結果は下表のとおりである。

なお、カナダにおいては畜牛における最大飼料由来負荷（MTDB）^{注2）}を9ppmと

している。

	25ppm 投与群	75ppm 投与群	250ppm 投与群
筋肉	Not analyzed	Not analyzed	<0.05
脂肪	Not analyzed	Not analyzed	<0.05
肝臓	0.06	0.08	0.15
腎臓	<0.05	<0.05	<0.05
乳	<0.01	<0.01	<0.01

テブコナゾール及び代謝物 HWG2061 をテブコナゾールに換算して表した。

注2) 最大理論的飼料由来負荷 (Maximum Theoretical Dietary Burden:MTDB) : 飼料として用いられる全ての飼料品目に残留基準まで残留していると仮定した場合に、飼料の摂取によって畜産動物が暴露されうる最大量。飼料中残留濃度として表示される。

(参考 : Residue Chemistry Test Guidelines OPPTS 860.1480 Meat/Milk/Poultry/Eggs)

8. 産卵鶏における残留試験

産卵鶏 48羽 (各群 12羽) に対し、テブコナゾールを 2, 6, 20ppm の濃度に含有する飼料を 28日間連続して経口投与した。

毎日採取した並びに投与開始 28日後の鶏肉、内臓及び鶏卵についてテブコナゾール含量を測定したところ、検出例は 20ppm 投与群における鶏の肝臓から 0.05ppm 検出された一例のみであった。

なお、カナダにおいては産卵鶏における最大飼料由来負荷を 0.13ppm としている。

9. ADI の評価等

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 2 月 23 日付け厚生労働省発食安第 0223006 号及び平成 18 年 9 月 4 日付け厚生労働省発食安第 0904008 号により食品安全委員会あて意見を求めたテブコナゾール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 : 2.94 mg/kg 体重/day

(動物種) イヌ

(投与方法) 混餌投与

(試験の種類) 慢性毒性試験

(期間) 1 年間

安全係数 : 100

ADI : 0.029 mg/kg 体重/day

10. 諸外国の状況

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、小麦、大麦、トマト等に国際基準が設定されている。また、米国、カナダ、オーストラリア、ニュージーランドにおいて小麦、大麦等に残留基準が設定されている。

11. 基準値案

(1) 残留の規制対象

テブコナゾール本体

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、暴露評価対象物質としてテブコナゾール（親化合物のみ）と設定されている。

(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テブ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（推定摂取量（EDI））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を参照。

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。

	EDI/ADI (%) ^{注)}
国民平均	13.8
幼小児（1～6歳）	27.7
妊婦	12.5
高齢者（65歳以上）	12.9

注) 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。なお、「牛の肉類」等畜産物については、「牛の筋肉及び脂肪」等の摂取量にその範囲の基準値案で最も高い値を乗した。また、高齢者については畜産物の摂取量に関するデータが得られていないため、「国民平均」の摂取量を参考とした。

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×摂取量

(参考)

これまでの経緯

平成 7年11月28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 8月21日	農林水産省より厚生労働省へ適用拡大申請にかかる連絡
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追加要請
平成18年 9月 8日	食品安全委員会(要請事項説明)
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 4月27日	農薬専門調査会幹事会
平成19年 5月24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 7月 5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19年10月17日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会へ諮問
平成19年11月12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
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)

テブ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)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
小麦 (玄麦)	2	40% フロアブル剤	2,000倍希釈 散布 150L/10a	2回	13, 14, 20, 21日	圃場A:0.01 圃場B:0.07
小麦 (玄麦)	2	40% フロアブル剤	8倍, 16倍希釈 散布 0.8L/10a	3回	7, 14, 15, 21日	圃場A:0.66(#) 圃場B:0.14(#)
小麦 (玄麦)	2	40% フロアブル剤	8倍, 16倍希釈 散布 0.8L/10a	3回	14, 21, 28日	圃場A:0.06(3回, 21日)(#) 圃場B:0.05(#)
小麦 (玄麦)	2	40% フロアブル剤	1,000倍, 2,000倍希釈 散布 150L/10a	3回	7, 14, 21日	圃場A:0.52(#) 圃場B:0.22(#)
大麦 (種子)	2	40% フロアブル剤	16倍希釈 散布 0.8L/10a	2回	14, 21, 28, 29日	圃場A:1.04 圃場B:1.44
てんさい (根部)	2	40% フロアブル剤	3,000倍希釈 散布 200L/10a	4回	14, 21, 28日	圃場A:0.16(#) 圃場B:0.02(#)
てんさい (根部)	2	40% フロアブル剤	2,000倍希釈 散布 150L/10a	2回	14, 21, 28日	圃場A:0.02(2回, 21日)(#) 圃場B:0.02(#)
たまねぎ (鱗茎)	2	40% フロアブル剤	2,000倍希釈 散布 200L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A:0.04(3回, 3日) 圃場B:0.02
ねぎ (茎葉)	2	20% フロアブル剤	1,000倍希釈 散布 200L, 150L/10a	3回	14, 21, 28日	圃場A:0.10 圃場B:0.14
ねぎ (茎葉)	2	20% フロアブル剤	1,000倍希釈 散布 200L/10a	3回	14, 21, 28日	圃場A:0.02 圃場B:0.15
わけぎ (茎葉)	2	20% フロアブル剤	1,000倍希釈 散布 300L, 278L/10a	3回	3, 7, 14日	圃場A:0.66 圃場B:<0.05
わけぎ (茎葉)	2	20% フロアブル剤	1,000倍希釈 散布 300L/10a	3回	3, 7, 14日	圃場A:0.54 圃場B:0.15
あさつき (茎葉)	2	20% フロアブル剤	2,000倍希釈 散布 300L/10a	3回	3, 7, 14日	圃場A:0.98 圃場B:0.41
りんご (果実)	2	20% フロアブル剤	2,000倍希釈 散布 500L/10a	3回	1, 7, 14, 21日	圃場A:0.04 圃場B:0.03
なし (果実)	2	20% フロアブル剤	2,000倍希釈 散布 400L, 500L/10a	3回	1, 7, 14, 21日	圃場A:1.06 圃場B:1.68(3回, 14日)

テブ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)	
		剤型	使用量・使用方法	回数		経過日数
もも (果肉)	2	20% フロアブル剤	2,000倍希釈 散布 400L, 300L/10a	3回	1, 3, 5, 7日	圃場A:0.11 圃場B:0.10
ネクタリン (果実)	2	20% フロアブル剤	2,000倍希釈 散布 15L/樹、500L/10a	3回	1, 3, 7, 14日	圃場A:0.63 圃場B:1.53
あんず (果実)	2	20% フロアブル剤	2,000倍希釈 散布 400L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A:0.76 圃場B:0.68
すもも (果実)	2	20% フロアブル剤	2,000倍希釈 散布 500L/10a	3回	1, 3, 7, 14日	圃場A:0.32 圃場B:0.76(3回, 7日)
おうとう (果実)	2	20% フロアブル剤	2,000倍希釈 散布 400L, 500L/10a	3回	7, 14, 21日	圃場A:0.82 圃場B:0.73
おうとう (果実)	2	20% フロアブル剤	2,000倍希釈 散布 500L, 200L/10a	2, 3回	1, 3, 7日	圃場A:2.14(2回, 1日) 圃場B:1.98
おうとう (果実)	2	20% フロアブル剤	2,000倍希釈 散布 400L, 500L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A:3.19 圃場B:2.34
ぶどう (果実)	2	20% フロアブル剤	2,000倍希釈 散布 200L, 500L/10a	3回	1, 7, 14, 21日	圃場A:0.78(3回, 7日) 圃場B:3.94(3回, 7日)
かき (果実)	2	20% フロアブル剤	2,000倍希釈 散布 300L, 500L/10a	3回	14, 21, 28日	圃場A:0.29 圃場B:0.18
茶 (荒茶)	2	20% フロアブル剤	2,000倍希釈 散布 200L/10a	1回	7, 14, 21日	圃場A:16.3 圃場B:6.54

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。

※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。

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「テブコナゾール」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。

テブコナゾール海外作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場	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
とうもろこし (穀粒)	3	200g/L 乳剤	散布 (0.2 kg/ha)	3回	15日	圃場A: 0.01 圃場A: 0.03 圃場B: 0.02 圃場B: 0.03 圃場C: <0.1 圃場C: <0.1
			散布 (0.4 kg/ha)		15日	
			散布 (0.2 kg/ha)		15日	
			散布 (0.4 kg/ha)		15日	
			散布 (0.2 kg/ha)		15日	
			散布 (0.4 kg/ha)		15日	
とうもろこし (穀粒)	2	25% 水和剤	散布 (0.25 kg/ha)	2回	15日	圃場A: <0.1 (#) 圃場B: <0.1 (#)
			散布 (0.5 kg/ha)		15日	
オート麦 (穀粒)	2	250g/L 乳剤	散布 (0.125 kg/ha)	1回	36日	圃場A: 0.06 (#) 圃場A: 0.19 (#) 圃場A: 0.32 (#) 圃場B: <0.05 (#) 圃場B: 0.1 (#)
			散布 (0.1875 kg/ha)		36日	
			散布 (0.375 kg/ha)		36日	
			散布 (0.129 kg/ha)		35日	
			散布 (0.1935 kg/ha)		35日	
オート麦 (穀粒)	2	430g/L フロアブル剤	散布 (0.129 kg/ha)	1回	35日	圃場B: 0.07 圃場B: <0.05 (#) 圃場C: 0.04 圃場C: 0.07 (#)
			散布 (0.1935 kg/ha)		35日	
			散布 (0.129 kg/ha)		42日	
			散布 (0.1935 kg/ha)		35日	
キャベツ (頭部)	13	250g/L 乳剤	散布 (0.1875 kg/ha)	3回	21日	圃場A: 0.32 圃場B: 0.32 圃場C: <0.05 圃場D: 0.37 圃場E: 0.56 圃場F: <0.05
			散布 (0.1875 kg/ha)		21日	
			散布 (0.125-0.250 kg/ha)		21日	
			散布 (0.125-0.250 kg/ha)		21日	
			散布 (0.125-0.250 kg/ha)		21日	
			散布 (0.125-0.250 kg/ha)		21日	
		44.1% 顆粒水和剤	散布 (0.2 kg/ha)	3回	21日	圃場G: <0.05 圃場H: <0.05 圃場I: <0.05 圃場J: <0.05
			散布 (0.2 kg/ha)		21日	
			散布 (0.2 kg/ha)		21日	
		250g/L 乳剤	散布 (0.375 kg/ha)		21日	圃場K: <0.05 圃場L: 0.25 圃場M: 0.47
			散布 (0.375 kg/ha)		21日	
			散布 (0.75 kg/ha)		21日	

農作物	試験圃場	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
レタス (頭部)	8	10% 水和剤	散布 (0.2 kg/ha) 散布 (0.2 kg/ha) 散布 (0.233-0.25 kg/ha) 散布 (0.25 kg/ha) 散布 (0.25 kg/ha) 散布 (0.25 kg/ha) 散布 (0.25 kg/ha) 散布 (0.25 kg/ha)	2回	7日 7日 7日 7日 7日 7日 6日 7日	圃場A:0.18 圃場B:0.23 圃場C:2.3 圃場D:1.4 圃場E:0.65 圃場F:0.44 圃場G:3.2 圃場H:1.3
にんじん (根部)	6	200g/L 乳剤	散布 (0.2 kg/ha) 散布 (0.4 kg/ha) 散布 (0.2 kg/ha) 散布 (0.4 kg/ha)	4回	14日 14日 14日 14日	圃場A:0.17 圃場A:0.26(#) 圃場B:0.19 圃場B:0.27(#)
			散布 (0.2 kg/ha) 散布 (0.4 kg/ha)	8回	14日 14日	圃場C:0.1 圃場C:<0.1(#)
		200g/L フロアブル剤	散布 (0.2 kg/ha) 散布 (0.4 kg/ha) 散布 (0.2 kg/ha) 散布 (0.4 kg/ha) 散布 (0.2 kg/ha) 散布 (0.4 kg/ha)	5回	14日 14日 14日 14日 14日 14日	圃場D:<0.1 圃場D:<0.1(#) 圃場E:<0.1 圃場E:<0.1(#) 圃場F:<0.1 圃場F:<0.1(#)
とうがらし (果実)	1	23% 顆粒水和剤	散布 2000倍希釈	3回	7日	圃場A:0.54
とうがらし (葉)	1	23% 顆粒水和剤	散布 2000倍希釈	3回	7日	圃場A:4.42
メロン	4	25% 顆粒水和剤	散布 (0.125 kg/ha)	5回	7日	圃場A:<0.02 (果肉) 圃場A:0.09 (果皮) 圃場A:0.05 (果実全体)
			散布 (0.125 kg/ha)		7日	圃場B:<0.02 (果肉) 圃場B:0.08 (果皮) 圃場B:0.03 (果実全体)

農作物	試験圃場	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
メロン	4	25% 顆粒水和剤	散布 (0.0625-0.0938 kg/ha)	5回	7日	圃場C:<0.02 (果肉) 圃場C:0.07 (果皮)
			散布 (0.125 kg/ha)		7日	圃場D:<0.02 (果肉) 圃場D:0.34 (果皮)
すいか	4	25% 顆粒水和剤	散布 (0.0625 kg/ha)	4回	7日	圃場A:<0.02 (果肉) 圃場A:0.05 (果皮)
			散布 (0.125 kg/ha)		7日	圃場B:<0.02 (果肉) 圃場B:<0.02 (果皮)
			散布 (0.125 kg/ha)		7日	圃場C:<0.02 (果肉) 圃場C:0.05 (果皮) 圃場C:0.03 (果実全体)
			散布 (0.125 kg/ha)		7日	圃場D:<0.02 (果肉) 圃場D:0.08 (果皮) 圃場D:0.04 (果実全体)
オレンジ (果実)	5	200g/L フロアブル	散布 (0.2 kg/ha)	5回	21日	圃場A:<0.1 (#)
			散布 (0.4 kg/ha)		14日	圃場A:<0.1 (#)
			散布 (0.2 kg/ha)		14日	圃場B:<0.1 (#)
			散布 (0.4 kg/ha)		14日	圃場B:<0.1 (#)
			散布 (0.2 kg/ha)		14日	圃場C:<0.1 (#)
		散布 (0.4 kg/ha)	14日	圃場C:0.2 (#)		
200g/L 乳剤	3回	散布 (0.3 kg/ha)	20日	圃場D:1.29		
散布 (0.6 kg/ha)		20日	圃場D:2.18 (#)			
散布 (0.3 kg/ha)		20日	圃場E:1.31			
散布 (0.6 kg/ha)	20日	圃場E:2.22 (#)				
コーヒー豆 (乾燥豆)	6	250g/L 乳剤	散布 (0.25 kg/ha)	3回	30日	圃場A:<0.1
		25% 水和剤	散布 (0.5 kg/ha)		30日	圃場A:<0.1 (#)
			散布 (0.25 kg/ha)		30日	圃場B:<0.1
		200g/L 乳剤	散布 (0.5 kg/ha)		30日	圃場B:<0.1 (#)
散布 (0.2 kg/ha)	30日		圃場C:0.02			
散布 (0.4 kg/ha)	30日	圃場C:0.05 (#)				

農作物	試験圃場	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
コーヒー豆 (乾燥豆)	4	200g/L 乳剤	散布 (0.2 kg/ha)	3回	30日	圃場D:0.02 圃場D:0.05(#) 圃場E:<0.1 圃場E:<0.1(#)
			散布 (0.4 kg/ha)		30日	
			散布 (0.2 kg/ha)		30日	
			散布 (0.4 kg/ha)		30日	
	8	432g/L フロアブル剤	散布 (0.25 kg/ha)	5回	30日	圃場F:<0.01(#) 圃場G:0.06(#) 圃場H:<0.01(#)
			散布 (0.25 kg/ha)		30日	
			散布 (0.25 kg/ha)		30日	
			散布 (0.25 kg/ha)	3回	30日	圃場I:<0.01 圃場J:0.03 圃場K:0.02 圃場L:<0.01 圃場M:<0.01
			散布 (0.25 kg/ha)		28日	
			散布 (0.25 kg/ha)		28日	
1	250g/L 乳剤	散布 (0.2 kg/ha)	5回	30日	圃場N:<0.1(#) 圃場O:<0.1(#)	
		散布 (0.4 kg/ha)		30日		

これらの作物残留試験は基準値を参照する国における使用方法の範囲内で試験が行われていない。

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)	0.05	0.05				
小麦	2	0.5	○・申	0.05		0.01, 0.07/0.66, 0.14/0.06, 0.05/0.52, 0.22
大麦	3	0.05	申	0.2		1.04, 1.44
ライ麦	0.2	0.2		0.05		
とうもろこし	0.1	0.05			0.1 ブラジル	【0.01, 0.03, 0.02, 0.03, <0.1, <0.1】
そば	0.05	0.05				
その他の穀類	0.2	0.05			0.2 オーストラリア	【0.07, 0.04】
大豆	0.1	0.1			0.1 米国	【<0.010 - 0.053 (20data)】
小豆類(いんげん、ささげを含む)						
えんどう	0.2	0.2				
そらまめ	0.5	0.5			0.5 オーストラリア	【0.21, 0.03, 0.06】 (AU、えんどうのデータを参照)
らっかせい	0.1	0.1		0.05		
その他の豆類	0.2	0.2			0.2 ニュージーランド	【0.05, 0.13, 0.19】
ばれいしょ						
さといも類(やつがしらを含む)						
かんしょ						
やまいも(長いもをいう)						
こんにゃくいも						
その他のいも類						
てんさい	0.1	0.5	○			0.02, 0.02
さとうきび	0.1	0.1			0.1 オーストラリア	【0.07, 0.06/0.07, 0.06/ <0.01/<0.05】
だいこん類(ラディッシュを含む)の根		0.5				
だいこん類(ラディッシュを含む)の葉						
かぶ類の根		0.5				
かぶ類の葉		0.5				
西洋わさび						
クレソン		0.5				
はくさい						
キャベツ	1				1 ドイツ	【0.32, 0.32, <0.05, 0.37, 0.56, <0.05】
芽キャベツ	0.5	0.5			0.5 ドイツ	【0.05, 0.12】
ケール		0.5				
こまつな		0.5				
きょうな		0.5				
チンゲンサイ		0.5				
カリフラワー		0.5				
ブロッコリー	0.3	0.5			0.3 スペイン	【<0.05, 0.15】
その他のあぶらな科野菜		0.5				
ごぼう						
サルシフィー		0.5			0.5 イタリア	【0.202, 0.250, 0.218】
アーティチョーク	0.5	0.5				
チコリ		0.5				
エンダイブ		0.5				
しゅんぎく		0.5				
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む)	5	0.5			5 スペイン	【0.18, 0.23, 2.3, 1.4, 0.65, 0.44, 3.2, 1.3】
その他のきく科野菜		0.5				
たまねぎ	0.2	0.2	○			0.04, 0.02
ねぎ(リーキを含む)	0.5	0.5	○			0.10, 0.14/ 0.02, 0.15
にんにく	0.1	0.1			0.1 米国/ブラジル	【0.02】
にら		0.5				
アスパラガス	0.05	0.05				
わけぎ	2	0.5	申			0.66/<0.05/0.54, 0.15
その他のゆり科野菜		0.5				
にんじん	0.6				0.6 ブラジル	【0.17, 0.19, 0.1, <0.1, <0.1, <0.1】
パースニップ						
パセリ		0.5				
セロリ	0.3	0.5			0.3 フランス	【0.11, 0.21】

農産物名	基準値 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	
みつば その他のせり科野菜		0.5 0.5				
トマト	1	1		0.2		
ピーマン	0.5	0.5		0.5		[0.07, 0.13, 0.14, 0.14, 0.18, 0.23, 0.36]
なす その他のなす科野菜	0.5 5.0	0.5			5.0 韓国	[4.42](葉とうがらし)
きゅうり(ガーキンを含む)	0.2	0.2		0.2		[<0.02, 0.02, 0.03, 0.03, 0.04, 0.08, 0.10, 0.19]
かぼちゃ(スカッシュを含む)	0.02	0.02		0.02		[<0.02, <0.02, <0.02, <0.02, 0.02, 0.02]
しろりり すいか メロン類果実 まくわうり その他のうり科野菜	0.1 0.1				0.2 イタリア 0.2 イタリア	[<0.02 (4 data)] [<0.02 (4data)]
ほうれんそう たけのこ オクラ しょうが 未成熟えんどう 未成熟いんげん えだまめ	0.5 0.5 0.5	0.5 0.5 0.3			0.5 オーストラリア 0.5 オーストラリア 0.5 オーストラリア	[0.15, 0.43, 0.14, 0.03, 0.18] [AUの未成熟えんどうを参照] [AUの未成熟えんどうを参照]
マッシュルーム しいたけ その他のきのこ類 その他の野菜	0.5	0.5			0.5 オーストラリア	[AUの未成熟えんどうを参照]
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(ネーブルオレンジを含む) グレープフルーツ ライム その他のかんきつ類果実	5 5 5 5 5 5 5				5 ブラジル 5 ブラジル 5 ブラジル 5 ブラジル 5 ブラジル 5 ブラジル	[ブラジルのかんきつ類] [ブラジルのかんきつ類] [<0.1, <0.1, <0.1, 1.29, 1.31] [ブラジルのかんきつ類] [ブラジルのかんきつ類] [ブラジルのかんきつ類]
りんご 日本なし 西洋なし マルメロ びわ	0.2 5 5 0.5 0.5	0.2 0.5 0.5 0.5 0.5	○ 申 申 申	0.5 0.5 0.5 0.5		0.04, 0.03 1.06, 1.68
もも ネクタリン あんず(アブリコットを含む) すもも(プルーンを含む) うめ おうとう(チェリーを含む)	1 5 2 2 0.5 5	1 1 1 0.5 0.5 4	○ 申 申 申 申	1 0.5 0.5 0.5 0.5 5	0.5ニュージーランド 0.5ニュージーランド 0.5ニュージーランド 0.5ニュージーランド 0.5ニュージーランド	0.11, 0.10 0.63, 1.53 0.76, 0.68 0.32, 0.76 [0.60, 0.31](NZ, あん ずのデータを参照) 0.82, 0.73/2.14, 1.32/ 3.19, 2.34
いちご ラズベリー ブラックベリー ブルーベリー クランベリー ハックルベリー その他のベリー類果実						
ぶどう かき	10 0.7	2 1	申 ○	2		0.78, 3.94 0.29, 0.18

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	
バナナ	0.2	0.2		0.2	0.2 オーストラリア	【<0.01(6data), 0.01, 0.03】
キウイ						
パパイヤ	1	1			0.2 オーストラリア	【0.06, 0.21(※)】
アボカド		1				
パイナップル		1				
グアバ		1				
マンゴー		1				
パッションフルーツ		1				
なつめやし						
その他の果実						
ひまわりの種子	0.2	0.2			0.2 米国	【<0.04 (7data)】
ごまの種子						
べにばなの種子						
綿実	1	1			1 オーストラリア	【0.56, 0.20】
なたね	0.05	0.05		0.05		【<0.05 (14data)】
その他のオイルシード						
ぎんなん						
くり						
ペカン						
アーモンド						
くるみ						
その他のナッツ類						
茶	25	30	○			16.3, 6.54 【<0.01 (5data), <0.1 (8data), 0.02(3data), 0.03, 0.05(2data), 0.06】
コーヒー豆	0.2				0.2 ブラジル	
カカオ豆						
ホップ	30	30			30 ドイツ	【8.3, 12, 21, 11, 6.3, 6.0, 5.8, 18】
その他のスパイス	0.5	0.5				
その他のハーブ	2	0.5	申			0.98, 0.41 (あさつき)
牛の筋肉	0.05	0.05		0.05		
豚の筋肉	0.05	0.1				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.05	0.2				
牛の脂肪	0.05	0.05				
豚の脂肪	0.05	0.1				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.05	0.2				
牛の肝臓	0.05	0.05		0.05		
豚の肝臓	0.05	0.3				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.05	0.3				
牛の腎臓	0.05	0.05		0.05		
豚の腎臓	0.05	0.3				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.05	0.3				
牛の食用部位	0.05	0.05		0.05		
豚の食用部位	0.05	0.3				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部位	0.05	0.3				
乳	0.01	0.01		0.01		
鶏の筋肉	0.05	0.05		0.05		
その他の家きんの筋肉	0.05	0.1				
鶏の脂肪	0.05	0.1		0.05		
その他の家きんの脂肪	0.05	0.1				
鶏の肝臓	0.05	0.05		0.05		
その他の家きんの肝臓	0.05	0.2				
鶏の腎臓	0.05	0.05		0.05		
その他の家きんの腎臓	0.05	0.2				
鶏の食用部分	0.05	0.05		0.05		
その他の家きんの食用部分	0.05	0.2				
鶏の卵	0.05	0.05		0.05		
その他の家きんの卵	0.05	0.05				
干しぶどう	3	3		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。

【 】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。

すいか及びメロン類果実については、検体の採取部位を考慮し、果肉部位における作物残留試験成績に基づいて基準値案を設定した。

テブ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)	暴露評価 に用いた数 値 (ppm)	国民平均 TMDI	国民平均 推定一日摂取 量 EDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	幼小児 (1~6歳) 推定一日摂取 量 EDI	妊婦 TMDI	妊婦 推定一日摂取 量 EDI	高齢者 (65歳以上) TMDI	高齢者 (65歳以上) 推定一日摂取 量 EDI
米(玄米)	0.05	・0.05	9.3	9.3	4.9	4.9	7.0	7.0	9.4	9.4
小麦	2	0.4	233.6	46.7	164.6	32.9	246.8	49.4	166.8	33.4
大麦	3	1.24	17.7	7.3	0.3	0.1	0.9	0.4	10.8	4.5
ライ麦	0.2	・0.2	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
とうもろこし	0.1	0.043	0.3	0.1	0.4	0.2	0.3	0.1	0.1	0.0
そば	0.05	・0.05	0.2	0.2	0.0	0.0	0.1	0.1	0.2	0.2
その他の穀類	0.2	0.05	0.1	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
大豆	0.1	・0.1	5.6	5.6	3.4	3.4	4.6	4.6	5.9	5.9
えんどう	0.2	・0.2	0.1	0.1	0.0	0.0	0.1	0.1	0.1	0.1
そら豆	0.5	・0.5	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.2	0.2
らつかせい	0.1	・0.1	0.1	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.1
その他の豆類	0.2	・0.2	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
てんさい	0.1	0.02	0.5	0.1	0.4	0.1	0.3	0.1	0.4	0.1
さとうきび	0.1	0.063	1.3	0.8	1.1	0.7	1.0	0.6	1.2	0.8
キャベツ	1	0.278	22.8	6.3	9.8	2.7	22.9	6.4	19.9	5.5
芽キャベツ	0.5	0.085	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
ブロッコリー	0.3	0.1	1.4	0.5	0.8	0.3	1.4	0.5	1.2	0.4
アーティチョーク	0.5	0.223	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む)	5	1.21	30.5	7.4	12.5	3.0	32.0	7.7	21.0	5.1
たまねぎ	0.2	0.03	6.1	0.9	3.7	0.6	6.6	1.0	4.5	0.7
ねぎ(リーキを含む)	0.5	0.12	5.7	1.4	2.3	0.5	4.1	1.0	6.8	1.6
にんにく	0.1	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
アスパラガス	0.05	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
わけぎ	2	0.35	0.4	0.1	0.2	0.0	0.2	0.0	0.6	0.1
にんじん	0.6	0.18	14.8	4.4	9.8	2.9	15.1	4.5	13.4	4.0
セロリ	0.3	0.16	0.1	0.1	0.0	0.0	0.1	0.0	0.1	0.1
トマト	1	・1	24.3	24.3	16.9	16.9	24.5	24.5	18.9	18.9
ピーマン	0.5	0.178	2.2	0.8	1.0	0.4	1.0	0.3	1.9	0.7
なす	0.5	0.5	2.0	2.0	0.5	0.5	1.7	1.7	2.9	2.9
その他のなす科野菜	5.0	4.42	1.0	0.9	0.5	0.4	0.5	0.4	1.5	1.3
きゅうり(ガーキンを含む)	0.2	0.063	3.3	1.0	1.6	0.5	2.0	0.6	3.3	1.0
かぼちゃ(スカッシュを含む)	0.02	・0.02	0.2	0.2	0.1	0.1	0.1	0.1	0.2	0.2
すいか	0.1	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
メロン類果実	0.1	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
未成熟えんどう	0.5	0.186	0.3	0.1	0.1	0.0	0.4	0.1	0.3	0.1
未成熟いんげん	0.5	・0.5	1.0	1.0	0.6	0.6	0.9	0.9	0.9	0.9
えだまめ	0.5	・0.5	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1

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 推定一日摂取 量 EDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	幼小児 (1~6歳) 推定一日摂取 量 EDI	妊婦 TMDI	妊婦 推定一日摂取 量 EDI	高齢者 (65歳以上) TMDI	高齢者 (65歳以上) 推定一日摂取 量 EDI
その他の野菜	0.5	・0.5	6.3	6.3	4.9	4.9	4.8	4.8	6.1	6.1
なつみかんの果実全体	5	・5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
レモン	5	・5	1.5	1.5	1.0	1.0	1.5	1.5	1.5	1.5
オレンジ(ネーブルオレンジを含む)	5	1.3	2.0	0.5	3.0	0.8	4.0	1.0	1.0	0.3
グレープフルーツ	5	・5	6.0	6.0	2.0	2.0	10.5	10.5	4.0	4.0
ライム	5	・5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
その他のかんきつ類果実	5	・5	2.0	2.0	0.5	0.5	0.5	0.5	3.0	3.0
りんご	0.2	0.04	7.1	1.4	7.2	1.4	6.0	1.2	7.1	1.4
日本なし	5	1.37	25.5	7.0	22.0	6.0	26.5	7.3	25.5	7.0
西洋なし	5	・5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
マルメロ	0.5	・0.5	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
びわ	0.5	・0.5	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
もも	1	0.105	0.5	0.1	0.7	0.1	4.0	0.4	0.1	0.0
ネクタリン	5	1.53	0.5	0.2	0.5	0.2	0.5	0.2	0.5	0.2
アンズ(アブリコットを含む)	2	0.72	0.2	0.1	0.2	0.1	0.2	0.1	0.2	0.1
スモモ(ブルーンを含む)	2	0.54	0.4	0.1	0.2	0.1	2.8	0.8	0.4	0.1
うめ	0.5	・0.5	0.6	0.6	0.2	0.2	0.7	0.7	0.8	0.8
おうとう(チェリーを含む)	5	2.25	0.5	0.2	0.5	0.2	0.5	0.2	0.5	0.2
ぶどう	10	2.36	58.0	13.7	44.0	10.4	16.0	3.8	38.0	9.0
かき	0.7	0.235	22.0	7.4	5.6	1.9	15.1	5.1	34.7	11.7
バナナ	0.2	0.014	2.5	0.2	2.3	0.2	1.7	0.1	3.5	0.2
パパイヤ	1	0.135	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
ひまわりの種子	0.2	0.04	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
綿実	1	・1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
なたね	0.05	・0.05	0.4	0.4	0.3	0.3	0.4	0.4	0.3	0.3
茶	25	11.42	75.0	34.3	35.0	16.0	87.5	40.0	107.5	49.1
コーヒー豆	0.2	0.06	0.5	0.2	0.0	0.0	0.3	0.1	0.3	0.1
ホップ	30	11.05	3.0	1.1	3.0	1.1	3.0	1.1	3.0	1.1
その他のスパイス	0.5	0.5	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
その他のハーブ	2	0.695	0.2	0.1	0.2	0.1	0.2	0.1	0.2	0.1
陸棲哺乳類の肉類	0.05	・0.05	2.9	2.9	1.6	1.6	3.0	3.0	2.9	2.9
陸棲哺乳類の乳類	0.01	・0.01	1.4	1.4	2.0	2.0	1.8	1.8	1.4	1.4
家禽の肉類	0.05	・0.05	1.0	1.0	0.9	0.9	0.8	0.8	1.0	1.0
家禽の卵類	0.05	・0.05	2.0	2.0	1.5	1.5	2.0	2.0	2.0	2.0
計			608.7	214.0	377.0	127.0	571.0	201.5	540.3	203.5
ADI比(%)			39.4	13.8	82.3	27.7	35.4	12.5	34.4	12.9

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)

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。なお、「牛の筋肉」等畜産物については、「牛・豚・その他の陸棲哺乳動物の筋肉及び脂肪」等の摂取量にその範囲の基準値案で最も高い値を乗した。また、高齢者における畜産物の摂取量は国民栄養調査結果の特別集計を依頼していなかったことから得られていないため、「国民平均」の値を用いた。

「暴露評価に用いた数値」の項において、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。

答申（案）

テブコナゾール

食品名	残留基準値 (案) ppm
小麦	2
大麦	3
とうもろこし	0.1
その他の穀類(注1)	0.2
大豆	0.1
そらまめ	0.5
その他の豆類(注2)	0.2
てんさい	0.1
さとうきび	0.1
キャベツ	1
芽キャベツ	0.5
ブロッコリー	0.3
アーティチョーク	0.5
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む)	5
ねぎ	0.5
わけぎ	2
にんじん	0.6
セロリ	0.3
その他のなす科野菜(注3)	5
きゅうり(ガーキンを含む)	0.2
かぼちゃ(スカッシュを含む)	0.02
すいか	0.1
メロン類果実	0.1
未成熟えんどう	0.5
未成熟いんげん	0.5
えだまめ	0.5
その他の野菜(注4)	0.5
なつみかんの果実全体	5
レモン	5
オレンジ	5
グレープフルーツ	5
ライム	5
その他のかんきつ類果実(注5)	5
日本なし	5
西洋なし	5
マルメロ	0.5
びわ	0.5
もも	0.5
ネクタリン	5
あんず(アプリコットを含む)	2
すもも(プルーンを含む)	2
うめ	0.5

おうとう(チェリーを含む)	5
ぶどう	10
かき	0.7
パパイヤ	1
ひまわりの種子	0.2
綿実	1
なたね	0.05
茶	25
コーヒー豆	0.2
ホップ	30
その他のスパイス(注6)	0.5
その他のハーブ(注7)	2
牛の筋肉	0.05
豚の筋肉	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物(注8)の筋肉	0.05
牛の脂肪	0.05
豚の脂肪	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.05
牛の肝臓	0.05
豚の肝臓	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.05
牛の腎臓	0.05
豚の腎臓	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.05
牛の食用部分	0.05
豚の食用部分	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.05
乳	0.01
鶏の筋肉	0.05
その他の家きん(注9)の筋肉	0.05
鶏の脂肪	0.05
その他の家きんの脂肪	0.05
鶏の肝臓	0.05
その他の家きんの肝臓	0.05
鶏の腎臓	0.05
その他の家きんの腎臓	0.05
鶏の食用部分	0.05
その他の家きんの食用部分	0.05
鶏の卵	0.05
その他の家きんの卵	0.05
干しぶどう	3

(注1)「その他の穀類」とは、穀類のうち、米、小麦、大麦、ライ麦、とうもろこし及びそば以外のものをいう。

(注2)「その他の豆類」とは、豆類のうち、大豆、小豆類、えんどう、そら豆、らつかせい及びスパイス以外のものをいう。

(注3)「その他のなす科野菜」とは、なす科野菜のうち、トマト、ピーマン及びなす以外のものをいう。

(注4)「その他の野菜」とは、野菜のうち、いも類、てんさい、さとうきび、あぶらな科野菜、きく科野菜、ゆり科野菜、せり科野菜、なす科野菜、うり科野菜、ほうれんそう、たけのこ、オクラ、しょうが、未成熟えんどう、未成熟いんげん、えだまめ、きのこ類、スパイス及びハーブ以外のものをいう。

(注5)「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6)「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。

(注7)「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。

(注8)「その他の陸棲哺乳類に属する動物」とは、陸棲哺乳類に属する動物のうち、牛及び豚以外のものをいう。

(注9)「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

テブ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 年厚生省告示第 370 号）の一部改正（食品中の農薬テブ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

意見募集手続き中

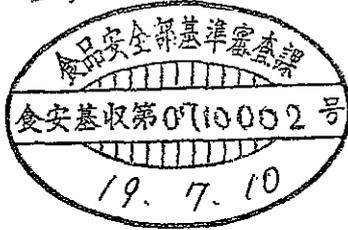
- (2) WTO 通報（衛生植物検疫措置の適用に関する協定（SPS 協定）に基づく通報）
に対して寄せられたコメント

1. 募集期間

平成 20 年 1 月 2 日～平成 20 年 3 月 1 日

2. 現在までに寄せられた意見数

なし



府 食 第 6 5 2 号
平成 1 9 年 7 月 5 日

厚生労働大臣
柳澤 伯夫 殿

食品安全委員会
委員長 見上 殿



食品健康影響評価の結果の通知について

平成 1 8 年 9 月 4 日付け厚生労働省発食安第 0 9 0 4 0 0 8 号及び平成 1 9 年 2 月 2 3 日付け厚生労働省発食安第 0 2 2 3 0 0 6 号をもって貴省から当委員会に対して求められたテブコナゾール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 1 5 年法律第 4 8 号）第 2 3 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

テブコナゾールの一日摂取許容量を 0. 0 2 9 mg/kg 体重/日と設定する。

農薬評価書

テブコナゾール

2007年7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	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) 薬物動態(ラット)	7
(2) 吸収・排泄(ラット、ニワトリ)	7
(3) 体内分布(ラット、ヤギ)	8
(4) 代謝物同定・定量(ラット、ヤギ、ニワトリ)	8
(5) 皮膚浸透性(ヒト、ラット)	9
2. 植物体内運命試験	9
(1) 小麦①	9
(2) 小麦②	9
(3) ぶどう	10
(4) らっかせい①	10
(5) らっかせい②	11
3. 土壌中運命試験	11
(1) 好氣的及び嫌氣的土壌中運命試験	11
(2) 好氣的土壌中運命試験及び土壌表面における光分解	12
① 標準条件下における分解性	12
② 植生下及び非植生下における分解性	12
③ 土壌表面における人工光による分解性	13
④ 土壌表面における自然光による分解性	13
(3) 土壌表面における光分解	13
(4) 土壌吸着試験	14
4. 水中運命試験	14
(1) 加水分解試験(滅菌緩衝液)	14
(2) 水中光分解試験(滅菌緩衝液)	14
(3) 水中光分解試験(滅菌及び非滅菌自然水)	14
5. 土壌残留試験	15
6. 作物残留試験	15

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	17
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) 28日間亜急性毒性試験(ラット)	17
	(2) 90日間亜急性毒性試験(ラット)	18
	(3) 90日間亜急性毒性試験(イヌ)	18
	(4) 90日間亜急性神経毒性試験(ラット)	18
	(5) 21日間亜急性吸入毒性試験(ラット)	18
	(6) 21日間亜急性経皮毒性試験(ウサギ)	19
11.	慢性毒性試験及び発がん性試験	19
	(1) 1年間慢性毒性試験(イヌ)①	19
	(2) 1年間慢性毒性試験(イヌ)②	19
	(3) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験(ラット)	19
	(4) 21カ月間発がん性試験(マウス)①	20
	(5) 21カ月間発がん性試験(マウス)②	20
12.	生殖発生毒性試験	20
	(1) 2世代繁殖試験(ラット)	20
	(2) 発生毒性試験(ラット)①	20
	(3) 発生毒性試験(ラット)②	21
	(4) 発生毒性試験(ラット)③	21
	(5) 発生毒性試験(ラット)④	21
	(6) 発生毒性試験(ラット)⑤	21
	(7) 発生毒性試験(マウス)①	21
	(8) 発生毒性試験(マウス)②	22
	(9) 発生毒性試験(マウス)③	22
	(10) 発生毒性試験(ウサギ)①	22
	(11) 発生毒性試験(ウサギ)②	22
	(12) 発生毒性試験(ウサギ)③	23
	(13) 発生毒性試験(ウサギ)④	23
	(14) 発達神経毒性試験	23
13.	遺伝毒性試験	24
14.	白内障に関する試験(参考)	24
	(1) 6週間反復吸入毒性及び白内障に関する試験(イヌ)	24
	(2) 4週間反復吸入毒性及び白内障に関する試験(ネコ)	25
Ⅲ.	総合評価	26
	・ 別紙1:代謝物/分解物略称	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	39

<審議の経緯>

- 1995年 11月28日 初回農薬登録（小麦）
2005年 11月29日 残留農薬基準告示（参照1）
2006年 8月21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：大麦、日本なし、おうとう等）
2006年 9月4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0904008号）、同接受（参照7）
2006年 9月7日 食品安全委員会第158回会合（要請事項説明）（参照8）
2007年 2月23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0223006号）（参照9）
2007年 2月27日 同接受
2007年 3月2日 農薬専門調査会確認評価第二部会第3回会合（参照10）
2007年 3月8日 食品安全委員会第181回会合（要請事項説明）（参照11）
2007年 3月23日 追加資料受理（参照12）
2007年 4月27日 農薬専門調査会幹事会第16回会合（参照13）
2007年 5月24日 食品安全委員会第191回会合（報告）
2007年 5月24日 より6月22日 国民からの意見・情報の募集
2007年 7月3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 7月5日 食品安全委員会第197回会合（報告）
（同日付け厚生労働大臣へ通知）

<食品安全委員会委員名簿>

(2006年12月20日まで)	(2006年12月21日から)
寺田雅昭（委員長）	見上 彪（委員長）
見上 彪（委員長代理）	小泉直子（委員長代理*）
小泉直子	長尾 拓
長尾 拓	野村一正
野村一正	畑江敬子
畑江敬子	廣瀬雅雄**
本間清一	本間清一

*：2007年2月1日から

**：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
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

玉井郁巳
田村廣人
津田修治
津田洋幸
出川雅邦
長尾哲二
中澤健一
納屋聖人
成瀬一郎
布柴達男

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1日から)

鈴木勝士 (座長)
林 眞 (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
中澤健一
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「テブコナゾール」(IUPAC : (RS)-1-*p*-クロロフェニル-4,4-ジメチル-3-(1*H*-1,2,4-トリアゾール-1-イルメチル)ペンタン-3-オール) について、各種評価書等(農薬抄録、JMPR レポート、米国 EPA Federal Register 及び豪州 APVMA 評価書)を用いて食品健康影響評価を実施した。

評価書等における試験成績は、動物体内運命(ラット、ニワトリ及びヤギ)、植物体内運命(小麦、ぶどう及びらっかせい)、土壌中運命、水中運命、土壌残留、作物残留、急性毒性(ラット、マウス及びウサギ)、亜急性毒性(ラット、ウサギ及びイヌ)、慢性毒性(ラット、マウス及びイヌ)、発がん性(ラット及びマウス)、2世代繁殖(ラット)、発生毒性(ラット、マウス及びウサギ)、遺伝毒性試験等である。

試験結果から、遺伝毒性は認められなかった。発がん性試験において、ラットで甲状腺C細胞の増殖性病変(過形成及び腫瘍)が、マウスで肝細胞腫瘍が認められたが、遺伝毒性は認められないことから発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難く、本剤の評価にあたり閾値を設定することは可能であると考えられた。

各試験の無毒性量の最小値は、イヌを用いた1年間慢性毒性試験の1.5 mg/kg 体重/日であったが、この試験では最小毒性量以下の用量を低く設定しすぎていること、追加試験で得られた無毒性量が2.94 mg/kg 体重/日であることから、イヌを用いた1年間慢性毒性試験の無毒性量は2.94 mg/kg 体重/日であると判断し、これを根拠として安全係数100で除した0.029 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

殺菌剤

2. 有効成分の一般名

和名：テブコナゾール

英名：Tebuconazole (ISO名)

3. 化学名

IUPAC

和名：(RS)-1-*p*-クロロフェニル-4,4-ジメチル-3-(1*H*-1,2,4-トリアゾール-1-イルメチル)ペンタン-3-オール

英名：(RS)-1-*p*-chlorophenyl-4,4-dimethyl-3-(1*H*-1,2,4-triazole-1-ylmethyl) pentan-3-ol

CAS (No. 107534-96-3)

和名：(±)-α-[2-(4-クロロフェニル)エチル]-α-(1,1-ジメチルエチル)-1*H*-1,2,4-トリアゾール-1-エタノール

英名：(±)-α-[2-(4-chlorophenyl)ethyl]-α-(1,1-dimethyl-ethyl)-1*H*-1,2,4-triazole-1-ethanol

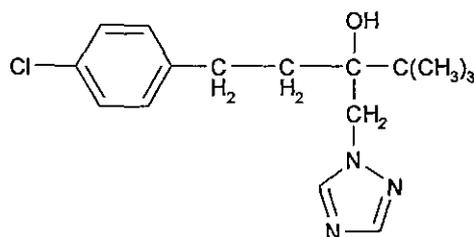
4. 分子式

C₁₆H₂₂ClN₃O

5. 分子量

307.82

6. 構造式



7. 開発の経緯

テブコナゾールは、1978年にドイツ・バイエル社によって開発されたトリアゾール系殺菌剤である。種々の糸状菌においてステロールの生合成を阻害して、菌糸の発育を阻害する。米国、オーストラリア、ニュージーランド等で登録されており、日本では1995年に初めて小麦に農薬登録された。

バイエルクロップサイエンス株式会社より農薬取締法に基づく適用拡大申請（大麦、日本なし、おうとう等）がなされ、参照2の資料が提出されている。さらに、インポートトレランス申請（トウモロコシ、キャベツ等）がなされ、参照12の資料が提出されている。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)、JMPPR レポート(1994年)、米国 EPA Federal Register(2005年)及び豪州 APVMA 評価書(2004年)を基に、毒性に関する主な科学的知見を整理した(参照 2~6)。

各種運命試験(II. 1~4)は、テブコナゾールのフェニル環部分の炭素を¹⁴Cで標識したもの(phe-¹⁴C-テブコナゾール)及びトリアゾールの3,5位の炭素を¹⁴Cで標識したもの(tri-¹⁴C-テブコナゾール)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テブコナゾールに換算した。代謝物/分解物略称及び検査値等略称は別紙1及び2に示されている。

1. 動物体内運命試験

(1) 薬物動態(ラット)

Wistarラット(一群雌雄各5匹)にphe-¹⁴C-テブコナゾールを2 mg/kg体重の用量で単回または反復経口投与、20 mg/kg体重の用量で単回経口投与し、血漿中濃度が測定された。最高濃度到達時間(T_{max})は0.33~1.70時間であり、いずれの投与においても速やかに最高濃度に達した。最高濃度(C_{max})は、2 mg/kg体重投与群で0.26~0.4 µg/g、20 mg/kg体重投与群で2.2~3.6 µg/g、半減期(T_{1/2})は31.9~52.5時間であった。(参照 2、3、6)

(2) 吸収・排泄(ラット、ニワトリ)

胆管にカニューレを挿入したWistarラット(雄5匹)に、phe-¹⁴C-テブコナゾールを2 mg/kg体重で単回経口投与し、吸収・排泄試験が実施された。

投与後48時間に、総投与放射能(TAR)の90.7%が胆汁中へ、7.40%が尿中へ排泄された。投与48時間後の胃腸管を除く動物体内における残留量は0.21%TARであった。これらの数値に基づいて算出した吸収率は98.3%であり、投与放射能はほぼ完全に吸収された。

Wistarラット(一群雌雄各5匹)にphe-¹⁴C-テブコナゾールを2 mg/kg体重の用量で単回または反復経口投与、20 mg/kg体重の用量で単回経口投与し、呼気、尿及び糞への排泄が測定された。投与後72時間までの回収率は92.1~99.8%の範囲にあり、いずれの投与においても投与放射能は48時間以内にほぼ排泄された。呼気への排泄はわずか(0.03%TAR)であった。主要排泄経路は糞であり、糞中への排泄は雄で75.8~82.1%TAR、雌で61.5~62.7%TAR、尿中への排泄は雄で15.0~17.0%TAR、雌で28.8~32.9%TARであった。投与72時間後の体内における残留量は0.24~0.67%TARであった。(参照2、3、6)

産卵ニワトリに、テブコナゾールを10 mg/kg体重/日の用量で3日間連続経口投与したところ、投与後3.5時間以内に80%が排泄された。最終投与30分後における残留濃度は、肝で8 µg/g、腎で6 µg/g、卵で0.15 µg/gであった。(参照3)

(3) 体内分布 (ラット、ヤギ)

Wistarラット (一群雌雄各5匹) にphe-¹⁴C-テブコナゾールを2 mg/kg体重の用量で単回または反復経口投与、20 mg/kg体重の用量で単回経口投与し、と殺時(72時間後)の動物体内における放射能残留量が測定された。胃腸管を除く動物体内における放射能濃度は0.00694~0.144 µg/gであった。肝臓における放射能濃度は、2 mg/kg体重単回及び反復経口投与群で0.0660~0.0796 µg/g、20 mg/kg体重単回経口投与群で0.568~0.610 µg/gであり、他の組織及び臓器と比較して高い数値が認められた。

Wistarラット (雄7匹) にphe-¹⁴C-テブコナゾールを20 mg/kg体重の用量で単回経口投与し、全身オートラジオグラフィにより動物体内における放射能の分布が測定された。投与放射能は組織及び臓器に急速に分布し、投与1時間後ではほとんど全ての組織及び臓器に放射能が認められた。肝臓及び副腎皮質では他の組織及び臓器と比較して高濃度の分布がみられた。(参照2、3)

泌乳期ヤギにphe-¹⁴C-テブコナゾールを15 mg/kg体重/日の用量で3日間連続投与し、最終投与2時間後に臓器及び乳汁を採取して、放射能残留量が調べられた。放射能濃度は腎(4 µg/g)及び肝(5 µg/g)において最高値を示し、脂肪、筋及び乳汁では0.1 µg/g未満であった。(参照3)

(4) 代謝物同定・定量 (ラット、ヤギ、ニワトリ)

Wistarラット (一群雌雄各5匹) にphe-¹⁴C-テブコナゾールを2 mg/kg体重の用量で単回または反復経口投与(非標識体14日間投与後、標識体1回投与)、20 mg/kg体重の用量で単回経口投与、tri-¹⁴C-テブコナゾールを20 mg/kg体重の用量で単回経口投与し、尿及び糞中の代謝物の定量及び同定が行われた。

phe-¹⁴C-テブコナゾール投与群では、親化合物は糞中に回収放射能の0.5~2.4%検出され、尿中には認められなかった。主要代謝物は、M1(アルコール体)及びM8(カルボン酸体)であり、いずれも主に糞中に検出された。糞中と尿中の含量としてM1は回収放射能の17.0~30.2%、M8は15.1~38.2%検出された。尿中にはM16(M1の硫酸抱合体)が0.1~2.7%、M17(M1のグルクロン酸抱合体)が0.2~5.1%検出された。また、糞中にM2(トリオール体)が0.4~6.0%、糞及び尿中にM9(ケトカルボン酸体)が0.8~3.7%検出された。その他にはM19(M2のグルクロン酸抱合体)が雄の尿中に、M5(σヒドロキシ体)及びM13(脱メチル体)が糞中に認められた。

tri-¹⁴C-テブコナゾール投与群の糞抽出物のHPLCクロマトグラムにおける代謝物プロフィールはphe-¹⁴C-テブコナゾール投与群と同様であり、tri-¹⁴C-テブコナゾールに特有のピークは認められなかった。尿の代謝物プロフィールについて両標識体投与群を比較すると、M23(トリアゾール)がtri-¹⁴C-テブコナゾール投与群でのみ、雄で回収放射能の5.4%、雌で1.5%検出された。

ラットにおいて、テブコナゾールは主としてt-ブチル基の水酸化によってM1に代謝され、さらにM8へと酸化された。また、ベンジル位炭素の水酸化によるM2の生成、及び酸化によるM9の生成も認められた。M1及びM2のt-ブチル

基の水酸基は、抱合化されて M16、M17 及び M19 へと代謝された。その他には、フェニル環の水酸化による M5 の生成、M8 の脱炭酸による M13 の生成及び M23 の生成も認められた。(参照 2、3)

泌乳期ヤギ(前述 1.(3))におけるテブコナゾールの代謝経路は、ラットと同様であった。主要代謝物は *t*-ブチルアルコール誘導体とその抱合体であり、親化合物も認められた。(参照 3)

産卵ニワトリ(前述 1.(2))における主要代謝経路は、*t*-ブチル基の水酸化及びそれに続く硫酸抱合であった。(参照 3)

(5) 皮膚浸透性(ヒト、ラット)

in vitro で、テブコナゾールのヒト及びラット皮膚への浸透性が調べられた。ヒト皮膚では、1.25 g/L の用量で 24 時間以内に 37% の浸透がみられた。関連物質として同時に試験を行ったテストステロンでは 22%、ヒドロコチゾンでは 5% であった。テブコナゾールのラット皮膚への浸透性は、テストステロンより低く、ヒドロコチゾンよりも高かった。(参照 3)

ラットにテブコナゾールを経皮投与して皮膚からの吸収を調べた結果、52.4 µg/cm² までの用量では 24 時間以内に約 60% が吸収され、最高用量の 547 µg/cm² では約 12% が吸収された。(参照 3)

2. 植物体内運命試験

(1) 小麦①

tri-¹⁴C-テブコナゾールを 500g ai/ha の用量で、穂ばらみ期の小麦(品種:Proday)に 1 回茎葉散布し、小麦における植物体内運命試験が実施された。試料は、処理 0、7、14、21 及び 28 日後に茎葉を、50 日後(収穫期)にわら、もみ殻及び玄麦を採取した。

各試料の総残留放射能(TRR)は、青刈り茎葉(0~28 日後)で 9.8~28.0 mg/kg、収穫期(50 日後)のわらで 37.0 mg/kg、もみ殻で 3.8 mg/kg、玄麦で 0.5 mg/kg であった。

青刈り茎葉、わら及びもみ殻における主要残留成分は親化合物であり、青刈り茎葉で 91.2~98.3%TRR(9.1~27.5 mg/kg)、わらで 90.0%TRR(33.3 mg/kg)、もみ殻で 56.0%TRR(2.1 mg/kg) 検出された。玄麦では、親化合物は 6%TRR(0.03 mg/kg) と少なく、M24(トリアゾールアラニン)が 80%TRR(0.40 mg/kg)、M26(トリアゾール酢酸)が 13%TRR(0.07 mg/kg) 検出された。

テブコナゾールは玄麦において、中間代謝物の M23 を経由して M24 及び M26 へと代謝されると推定された。(参照 2)

(2) 小麦②

tri-¹⁴C-テブコナゾールを、5 g ai/100 ポンド(約 11g ai/100kg 種子重量)の用量で小麦種子(品種:Proday)に処理した後、播種密度 60 ポンド/エーカー(約 70 kg/ha)で播種し、小麦における植物体内運命試験が実施された。試料は、播

種 38 日後（穂ばらみ期）に茎葉を、播種 66 日後（収穫期）にわら、もみ殻、玄麦、根及び土壌を採取した。

各試料の総残留放射能（TRR）は、播種 38 日後の青刈り茎葉で 0.03 mg/kg、播種 66 日後のわらで 0.10 mg/kg、もみ殻で 0.04 mg/kg、玄麦で 0.02 mg/kg、根で 0.16 mg/kg、土壌で 0.006 mg/kg であった。

わらにおいて、親化合物が 25.0%TRR（0.025 mg/kg）と最も多く検出され、M1 が 14.5%TRR（0.015 mg/kg）、M18（M1 のグルコース抱合体）が 14.5%TRR（0.015 mg/kg）検出された。根の主な残留成分は親化合物で、有機溶媒可溶画分中の放射能の 76.0%に相当した。

テブコナゾールはわらにおいて、*t*-ブチル基の水酸化により M1 へと代謝され、さらにグルコース抱合化されて M18 へと代謝されると推定した。（参照 2）

（3）ぶどう

phe-¹⁴C-テブコナゾールを、4 オンス ai/エーカー（約 280 g ai/ha）の用量でぶどう（品種：Niagara White）に 1 回茎葉散布し、ぶどうにおける植物体内運命試験が実施された。試料は、処理 0、3、7、14、21 及び 28 日後に果実を採取した。

果実における総残留放射能（TRR）は、処理直後で 6.9 mg/kg、28 日後で 2.3 mg/kg であり、時間の経過に伴って低下した。果実では 84.5~99.1%TRR（2.01~7.70 mg/kg）が表面洗浄液中に回収され、親化合物のみが検出された。果実抽出液からは 0.8~10.6%TRR が抽出され、このうち 2.0~7.3%TRR（0.10~0.42 mg/kg）が親化合物であった。試験期間にわたり回収放射能の 91.8%以上が親化合物であった。（参照 2）

（4）らっかせい①

tri-¹⁴C-テブコナゾールを 250 g ai/ha の用量で、らっかせいの定植 6、8 及び 10 週後に合計 3 回茎葉散布し、らっかせいにおける植物体内運命試験が実施された。試料は、最終処理 7 週後に植物全体を採取した。

最終処理 7 週後（収穫期）の各部位の総残留放射能（TRR）は、子実で 1.19 mg/kg、殻で 0.16mg/kg、茎葉で 29.2mg/kg であった。

子実の残留放射能の 90.8%は水溶性代謝物で、M23、M24 及び M25（トリアゾール乳酸）が、それぞれ 9.0%TRR（0.11 mg/kg）、46.4%TRR（0.55 mg/kg）及び 8.5%TRR（0.10 mg/kg）検出された。子実に親化合物は検出されなかった。

殻及び茎葉における主要残留成分は親化合物で、殻では 15.6%TRR（0.02 mg/kg）、茎葉では 58.4%TRR（17.1mg/kg）検出された。この他に殻では M1 の遊離体が 3.4%TRR（0.01mg/kg）、茎葉では M1 の抱合体が 15.1%TRR（4.41mg/kg）検出された。さらに、殻では M24 が 2.6%TRR（<0.01mg/kg）検出されたが、殻の残留放射能の 19.9%は 6 N 塩酸を用いた還流後でも抽出されなかった。

らっかせいにおけるテブコナゾールの主要代謝経路は、茎葉では、*t*-ブチル基の水酸化による M1 の生成及びそれに続く M1 の抱合化であった。殻及び子実では

M23 の生成、M23 へのアラニンの付加による M24 の生成及び M24 の M25 への代謝であった。(参照 2)

(5) らっかせい②

phe-¹⁴C-テブコナゾールを約 500 g ai/ha の用量で、らっかせいの播種 6、9、11、13、15、17 及び 19 週後に合計 7 回茎葉散布し、らっかせいにおける植物体内運命試験が実施された。試料は、最終処理 14 日後（播種 147 日後）に茎葉及び鞘を採取した。

最終処理 14 日後（収穫期）の各試料における総残留放射能（TRR）は、茎葉で 110 mg/kg、殻で 17.7 mg/kg、子実で 0.545 mg/kg であった。

子実では親化合物が 19%TRR 認められ、34%TRR は脂肪酸等の天然植物構成成分や未抽出残渣に取り込まれた放射能であり、その他の部分は有機溶媒で抽出されない成分であった。ヘキサンによって抽出した子実中の油脂には、残留放射能の 43~48%が検出された。このうち、親化合物は 13~18%TRR を占め、その他は油脂成分と推定された。ヘキサン抽出残渣の酸加水分解により親化合物、M1 及び M6 (*m*-ヒドロキシ体) が合計 4~8%TRR 検出された。

殻及び茎葉における主要残留成分は親化合物で、殻で 58%TRR (10.2 mg/kg)、茎葉で 69%TRR (77.2 mg/kg) を占めた。その他には M1 およびその抱合体が殻で 4%TRR (0.78 mg/kg)、茎葉で 7%TRR (8.18 mg/kg)、M6 が殻で 1%TRR (0.20 mg/kg)、茎葉で 1%TRR (1.33 mg/kg) 検出された。殻の残留放射能の 22%は 6N 塩酸を用いた還流後でも抽出されなかった。

テブコナゾールはらっかせいにおいて、*o*-ブチル基の水酸化により代謝物 M1 に代謝され、さらに抱合化されて M18 へと代謝された。また、フェニル環の水酸化による M6 及び M7 (*m*-ヒドロキシアルコール体) への代謝も認められた。この他に、結合残留及び脂肪酸等の天然植物構成成分の画分にも放射能が認められた。(参照 2)

3. 土壤中運命試験

(1) 好氣的及び嫌氣的土壤中運命試験

phe-¹⁴C-テブコナゾール及び tri-¹⁴C-テブコナゾールを、砂壤土（米国）に 10 mg/kg 土壤の用量で混和処理し、23 ± 2°C の暗所で最長 12 カ月間インキュベートして、好氣的土壤中運命試験が実施された。嫌氣的試験では tri-¹⁴C-テブコナゾールを用い、好氣的条件下で 30 日間経過後湛水して密栓し、さらに最長 60 日間インキュベートした。

好氣的条件下では、二酸化炭素の生成量は少なく、累積発生量は回収放射能の 1%未満であった。いずれの標識体処理試料においても、土壤抽出物中に回収放射能の大部分の放射能が検出され、phe-¹⁴C-テブコナゾール処理試料で 70.6% (12 カ月後)、tri-¹⁴C-テブコナゾール処理試料で 85.5% (58 日後) であった。試験終了時において親化合物は phe-¹⁴C-テブコナゾール処理試料で回収放射能の 67.4% (12 カ月後)、tri-¹⁴C-テブコナゾール処理試料で 85.0% (58 日後) 残存した。そ

その他の残留放射能のほとんどが土壌有機物中に取り込まれた。親化合物の半減期は1年以上と推定された。

嫌氣的条件下では、二酸化炭素の生成は認められなかった。水層中に回収放射能の4.1~7.5%、土壌抽出物中には72.2~74.7%の放射能が検出された。水層に認められた放射能は親化合物と同定された。土壌抽出物中の放射能の多くは親化合物で、分解物は2.7%以下であった。水層と土壌抽出物を併せると、親化合物は湛水60日後において77.8%残存した。(参照2)

(2) 好氣的土壌中運命試験及び土壌表面における光分解

テブコナゾールの土壌中運命に対する肥料、処理量、処理方法、植生及び光等の影響を検討するために、好氣的条件下で次の4種類の試験が実施された。

① 標準条件下における分解性

試験前に、Nisse 土壌（シルト質壤土：オランダ）には堆肥（少量の敷きワラを含む牛の糞尿混合物）を約80 mL/kg 土壌で施肥し、Hofchen 土壌（シルト：ドイツ）には、非標識テブコナゾールを10mg/kg 土壌で4週間ごとに3回処理した（3回目の処理は試験開始10日前に行った）。これらの土壌に、1 mg ai/kg 土壌の phe-¹⁴C-テブコナゾールまたは tri-¹⁴C-テブコナゾールを混和処理した。

Nisse 土壌では、二酸化炭素の生成量は phe-¹⁴C-テブコナゾール処理試料では最大で総処理放射能（TAR）の32.3%であったが、tri-¹⁴C-テブコナゾール処理試料では1.3% TAR 以下であった。433日後の土壌抽出物中には phe-¹⁴C-テブコナゾール処理試料及び tri-¹⁴C-テブコナゾール処理試料でそれぞれ34.2% TAR 以上及び52.7% TAR 以上の放射能が検出され、そのうち80%以上が親化合物であった。いずれの標識体処理試料においても、分解物として M3、M10、その互変異性体の M11 が含量で1.2~2.1% TAR 検出された。tri-¹⁴C-テブコナゾール処理試料では M23 が2.8~5.9% TAR 検出された。

Hofchen 土壌では、いずれの標識体処理試料においても、二酸化炭素の生成は少なかった（2.1% TAR 以下）。433日後の土壌抽出物中に70% TAR 以上の放射能が検出され、そのうち60%以上が親化合物で、分解物として M3、M10、M11 が2.6~4.8% TAR 検出された。M23 の生成量は0.1% TAR 以下であった。(参照2)

② 植生下及び非植生下における分解性

試験前に堆肥を約80 mL/kg 土壌で施肥した Nisse 土壌（シルト質壤土：オランダ）に、phe-¹⁴C-テブコナゾールまたは tri-¹⁴C-テブコナゾールを、0.2 mg ai/kg 土壌、2 mg ai/kg 土壌及び6~6.5 mg ai/kg 土壌で混和処理または表層処理し、処理直後にイネ科植物を植えた土壌と植生のない土壌における親化合物の分解性が比較された。

親化合物の残留性は、処理量が少なく、土壌混和処理及び植物栽培をしたほうが低かった。土壌抽出物中には、いずれの標識体処理においても分解物 M10 また

は M11 が最大 7.5% TAR 検出された。tri-¹⁴C-テブコナゾール処理では M23 が最大 9.0% TAR、M20 及び M22 が 1% TAR 未満検出された。植物体からは phe-¹⁴C-テブコナゾール処理区で 4~20% TAR、tri-¹⁴C-テブコナゾール処理区で 32~36% TAR の放射能が検出され、親化合物は最大 5.1% TAR 検出された。

(参照 2)

③ 土壤表面における人工光による分解性

試験前に堆肥を約 80 mL/kg 土壤で施肥した Nisse 土壤（シルト質壤土：オランダ）に、phe-¹⁴C-テブコナゾールまたは tri-¹⁴C-テブコナゾールをそれぞれ 0.65 mg ai/kg 土壤及び 0.8 mg ai/kg 土壤で混和処理し、17~18°C でキセノンランプを最長 89 日間照射した。

phe-¹⁴C-テブコナゾール処理試料では二酸化炭素が最大 17% TAR、他の揮発性物質が最大 0.3% TAR 検出された。土壤抽出物には 23.5% TAR（89 日後）以上、未抽出残留物に 64.9% TAR（89 日後）以下の放射能が検出された。tri-¹⁴C-テブコナゾール処理試料では二酸化炭素が最大 4.0% TAR 生成し、土壤抽出物に 54.1% TAR（89 日後）以上、未抽出残留物に 25.6% TAR（89 日後）以下の放射能が検出された。親化合物は速やかに分解し、phe-¹⁴C-テブコナゾール及び tri-¹⁴C-テブコナゾール処理で、それぞれ 26 日後には 40.0% TAR 及び 35.0% TAR、89 日後には 3.8% TAR 及び 5.9% TAR 残存した。（参照 2）

④ 土壤表面における自然光による分解性

tri-¹⁴C-テブコナゾールを、土壤 2.2（砂壤土：ドイツ）に 5.5 mg ai/kg 土壤、Hofchen 土壤（シルト：ドイツ）に 3 mg ai/kg 土壤で処理し、20±2°C で自然太陽光をそれぞれ 70 日間及び 86 日間照射した。

土壤 2.2 では、土壤抽出物に 67.8% TAR、未抽出残留物に 14.1% TAR の放射能が検出された。土壤抽出物中には親化合物が 53.0% TAR、分解物 M15 が 3.3% TAR、M23 が 1.0% TAR 検出されたほか、M14、M20 及び M22 が 1% TAR 未満で検出された。また、M3 及び M10 は含量で 1.8% TAR 検出された。

Hofchen 土壤では、土壤抽出物に 77.7% TAR、未抽出残留物に 12.5% TAR の放射能が検出された。土壤抽出物中には親化合物が 51.7% TAR、分解物 M20 が 1.8% TAR、M14 が 1.1% TAR、M22 が 1.0% TAR 検出された。（参照 2）

(3) 土壤表面における光分解

41 mg/kg 土壤の phe-¹⁴C-テブコナゾールを土壤（砂壤土：米国）表面に均一に処理し、平均温度 18~19°C で自然太陽光を最長 34 日間照射して光分解試験が行われた。

光照射試料では、土壤抽出物に 89% TAR 以上の放射能が検出され、その多くは親化合物で、34 日後で 86% TAR 以上残存していた。親化合物の推定半減期は 191 日と算出された。（参照 2）

(4) 土壤吸着試験

4種類の国内土壌（埴壤土：福島、シルト質壤土：茨城、砂質埴壤土：愛知、軽埴土：和歌山）を用いて、土壌吸着試験が実施された。

Freundlichの土壌吸着係数 K_{ads} は 3.89~19.0、有機炭素含有率により補正した吸着係数 K_{oc} は 351~1180 であり、土壌中における移動性は比較的低いと考えられた。（参照 2）

4. 水中運命試験

(1) 加水分解試験（滅菌緩衝液）

phe-¹⁴C-テブコナゾールを、pH5、pH7 及び pH9 の滅菌緩衝液（リン酸緩衝液）に約 18 mg/L となるように加え、25±1℃の暗所で最長 28 日間インキュベートし、加水分解試験が実施された。

試験期間中、いずれの pH においても、試験液中に親化合物が 99% TAR 以上で検出された。試験液中に分解物は検出されず、親化合物は安定であった。（参照 2）

(2) 水中光分解試験（滅菌緩衝液）

phe-¹⁴C-テブコナゾールを、pH7.0 の滅菌緩衝液（リン酸緩衝液）に 22.2 mg/L となるように加え、平均温度 24℃で自然太陽光を最長 30 日間照射し、水中光分解試験が実施された。

光照射試料の試験液中には、親化合物が 94% TAR 以上で検出され、親化合物は安定であった。推定半減期は 590 日と算出された。（参照 2）

(3) 水中光分解試験（滅菌及び非滅菌自然水）

phe-¹⁴C-テブコナゾール及び tri-¹⁴C-テブコナゾールを、滅菌自然水及び非滅菌自然水に約 0.375 mg/L となるように加え、25℃でキセノンランプを 18~53 日間にわたって照射し、水中光分解試験が実施された。

滅菌自然水における 18 日後の親化合物の残留量は、51.6% TAR (phe-¹⁴C-テブコナゾール処理試料) 及び 63.7% TAR (tri-¹⁴C-テブコナゾール処理試料) であった。非滅菌自然水における同時期（19 日後）の親化合物の残留量は、33.0% TAR (phe-¹⁴C-テブコナゾール処理試料) 及び 22.8% TAR (tri-¹⁴C-テブコナゾール処理試料) で、親化合物の分解速度は滅菌水中のほうが遅く、親化合物の分解には非生物的分解のほかに微生物も関与することが示唆された。

二酸化炭素の生成量は、ヘッドスペース及び試験液中の溶存量を併せると、滅菌自然水で 18 日後に 4.4% TAR (phe-¹⁴C-テブコナゾール処理試料) 及び 0.4% TAR (tri-¹⁴C-テブコナゾール処理試料)、非滅菌自然水で 26 日後に 18.0% TAR (phe-¹⁴C-テブコナゾール処理試料) 及び 1.0% TAR (tri-¹⁴C-テブコナゾール処理試料) であった。

親化合物の推定半減期は、滅菌自然水で 20~30 日、非滅菌自然水で 9~15 日と算出された。

非滅菌自然水中での主な分解物として、tri-¹⁴C-テブコナゾール処理試料では、

M20 (最大 21.0% TAR)、M21 (最大 14.3% TAR)、M23 (最大 14.0% TAR) 及び二酸化炭素 (最大 53.6% TAR) が検出され、M20 及び M21 は $\text{phe-}^{14}\text{C}$ -テブコナゾール処理試料にも認められた。その他に M1、M4、M12 及び M14 が少量 (2% TAR 以下) 認められた。(参照 2)

5. 土壌残留試験

火山灰壤土 (長野) 及び沖積壤土 (奈良) を用いて、土壌残留試験 (容器内及び圃場) が実施された。推定半減期は表 1 に示されている。(参照 2)

表 1 土壌残留試験成績

試験	濃度 ¹⁾	土壌	推定半減期 (日)
容器内試験	0.6 mg/kg	火山灰壤土	11
		沖積壤土	11
圃場試験	588 g ai/ha	火山灰壤土	13
		沖積壤土	25

1) : 容器内試験では原体、圃場試験では 23.5% 乳剤を使用。

6. 作物残留試験

テブコナゾールを分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。参考として、小麦の一部において代謝物 M24 (トリアゾールアラニン) 及び M26 (トリアゾール酢酸) の分析も行われた。結果は別紙 3 に示されている。(参照 2)

7. 一般薬理試験

マウス、ラット、ウサギを用いた一般薬理試験が実施された。結果は表 2 に示されている。(参照 2)

表 2 一般薬理試験概要

試験の種類	動物種	動物数/群	投与量 (mg/kg 体重) (投与経路)	無作用量 (mg/kg 体重)	作用量 (mg/kg 体重)	結果の概要	
中枢神経系	一般状態 (Irwin 法)	マウス	雄 3 雌 3	0,150,500, 1500,5000 (経口)	500	1500	運動性の低下、 5000mg/kg 体重 で雌 1 例死亡
	一般状態 (Irwin 法)	ウサギ	雄 3	0,150,500, 1500 (経口)	150	500	行動抑制、 1500 mg/kg 体 重で 1 例死亡
	自発運動 (回転カゴ法)	マウス	雄 5	0,150,500, 1500,5000 (経口)	500	1500	運動量の低下
	体温	ウサギ	雄 3	0,150,500, 1500 (経口)	500	1500	一過性の低下
呼吸循環系	呼吸数	ウサギ	雄 3	0,150,500, 1500 (経口)	150	500	一過性の下降後 上昇
	心拍数	ウサギ	雄 3~4		500	1500	心拍数の増加
	呼吸・血圧・心拍	ウサギ	雄 3~4	0,150,500, 1500	500	1500	呼吸は亢進後抑 制、血圧、心拍

試験の種類	動物種	動物数/群	投与量 (mg/kg 体重) (投与経路)	無作用量 (mg/kg 体重)	作用量 (mg/kg 体重)	結果の概要	
	心電図	ウサギ	雄 3~4	(静注) (麻醉)	1500	-	減少 特異的变化なし
自律神経系	瞳孔	ウサギ	雄 3	0,150,500, 1500 (経口)	1500	-	影響なし
体性神経系	腓腹筋収縮	ラット	雄 3~4	0,1500,5000 (経口) (麻醉)	5000	-	影響なし
	筋弛緩 (傾斜板法)	ラット	雄 5	0,150,500, 1500 (経口)	1500	5000	落下限界角度の減少傾向
消化管	生体胃腸管	ウサギ	雄 3~4	0,150,500, 1500 (経口) (麻醉)	1500	-	影響なし
	炭末輸送能	ラット	雄 5	0,150,500, 1500,5000 (経口)	500	1500	炭末移動の増加
	胆汁排泄	ラット	雄 3	0,150,500, 1500,5000 (経口) (麻醉)	500	1500	胆汁排泄量の増加
腎機能	尿排泄	ラット	雄 5	0,150,500, 1500,5000 (経口)	150	500	pHの低下、尿量の減少 1500mg/kg 体重で1例、5000mg/kg 体重で全例死亡
血液	溶血	ラット	雄 5	0,150,500, 1500,5000 (経口)	5000	-	影響なし
	血液凝固時間	ラット	雄 5	0,150,500, 1500,5000 (経口)	1500	5000	PTTの延長

- : 作用量が設定できなかった。

8. 急性毒性試験

(1) 急性毒性試験

テブコナゾールのラット、マウス及びウサギを用いた経口投与による急性毒性試験、ならびにラットを用いた腹腔内、経皮、吸入投与による急性毒性試験が実施された。結果は表3に示されている。(参照2~4、6)

表3 急性毒性試験概要

投与経路	動物種	LD ₅₀ (mg/kg 体重)		観察された症状
		雄	雌	
経口	SD ラット	4000	1700	鎮静、削瘦、歩行異常等
	Wistar ラット (絶食)	>5000	3930	活動性低下、呼吸困難、運動能不全、歩行異常等
	Wistar ラット (非絶食)	4260	3350	活動能不全、歩行異常等
	ICR マウス	2800	>5000	鎮静、歩行異常
	NMRI マウス (絶食)	1620	3020	活動性低下、呼吸困難等

	NZW ウサギ (絶食)	>1000	>1000	摂餌量低下
	ビーグル犬 ¹⁾	625~1250		ND
	ヒツジ ¹⁾	625~1250		ND
腹腔内	Wistar ラット	751	395	活動性低下、呼吸困難、運動能不全、歩行異常等
経皮	SD ラット	>2000	>2000	中毒症状はみられない
	Wistar ラット	>5000	>5000	中毒症状はみられない
吸入	Wistar ラット(エアロゾル) (粉体)	LC ₅₀ (mg/L)		中毒症状はみられない
		>0.37	>0.37	
		>5.09	>5.09	
	Wistar ラット(4hr×1回) (6hr×5回)	>0.82	>0.82	活動性低下
>0.24		>0.24		

¹⁾ : 参照 6 にのみ記載。 ND : 記載なし。

(2) 急性神経毒性試験

Fischer ラット(一群雌雄 12 匹)を用いた単回経口投与(雄: 0、20、50、100、500 及び 1000 mg/kg 体重、雌: 0、20、50、100、250 及び 500 mg/kg 体重)による急性神経毒性試験が実施された。

1000 mg/kg 体重投与群で雄 6 例及び 500 mg/kg 体重投与群で雄 1 例に死亡が認められた。

機能観察検査(FOB)では、500 mg/kg 体重以上の投与群の雄及び 100 mg/kg 体重以上の投与群の雌に、オープンフィールドでの活動性増加、ケージ内での立ち上がり回数の増加等がみられ、運動能・移動運動能検査では、100 mg/kg 体重投与群の雌雄に活動性の増加がみられた。

本試験において、100 mg/kg 体重投与群の雌雄に活動性の増加が認められたので、無毒性量は雌雄とも 50 mg/kg 体重であると考えられた。本試験では検体投与による神経行動学的影響は認められたが、回復性があり、神経組織に対する異常所見は認められなかった。(参照 2)

9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

NZW ウサギを用いた眼一次刺激性試験及び皮膚一次刺激性試験が実施された。眼に対する刺激性は軽度で、皮膚刺激性は認められなかった。

Hsd Poc:DH、PIRBRIGHT WHITE W 58、DHPW 及び Hartley モルモットを用いた皮膚感作性試験が実施された。皮膚感作性は認められなかった。(参照 2~4、6)

10. 亜急性毒性試験

(1) 28 日間亜急性毒性試験(ラット)

Wistar ラット(一群雌雄各 20 匹)を用いた強制経口(原体: 0、30、100 及び 300 mg/kg 体重/日)投与による 28 日間亜急性毒性試験が実施された。

本試験において、100 mg/kg 体重/日以上投与群の雌雄で肝臓及び脾臓の重量増加、肝臓の N-DEM、O-DEM 活性及び P-450 量の増加(可逆的)等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 30 mg/kg 体重/日であると考えられた。(参照 3、

6)

(2) 90日間亜急性毒性試験（ラット）

Wistar ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体：0、100、400 及び 1600 ppm）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

本試験において、1600 ppm 投与群の雌雄各 1 例に死亡、雄に体重増加抑制及び肝薬物代謝酵素（P-450, *N*-DEM）の誘導、400 ppm 以上投与群の雌に体重増加抑制及び副腎束状帯の細胞質内空胞化が認められたので、無毒性量は雄で 400 ppm（34.8 mg/kg 体重/日）、雌で 100 ppm（10.8 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 2~4、6）

(3) 90日間亜急性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いた混餌（原体：0、200、1000 及び 5000 ppm）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

5000 ppm 投与群で、雌雄に消瘦傾向、体重増加抑制、水晶体混濁、ALP 活性の上昇、*N*-DEM 活性及び P-450 量の増加、脾絶対・比重量¹⁾ 増加、雄に脾のヘモジデリン沈着増加、雌に肝のヘモジデリン沈着増加、副腎の束状帯細胞の空胞化等がみられ、1000 ppm 投与群の雌雄においても消瘦傾向及び体重増加抑制がみられた。

本試験において、1000 ppm 投与群の雌雄に体重増加抑制等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 200 ppm（雄：8.3 mg/kg 体重/日、雌：8.8 mg/kg 体重/日）であると考えられた。

（参照 2~4、6）

(4) 90日間亜急性神経毒性試験（ラット）

Fischer ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体：0、100、400 及び 1600 ppm）投与による 90 日間亜急性神経毒性試験が実施された。

本試験において、1600 ppm 投与群の雌雄に体重増加抑制及び摂餌量の減少が認められたので、無毒性量は雌雄とも 400 ppm（雄：29.2 mg/kg 体重/日、雌：34.0 mg/kg 体重/日）であると考えられた。神経毒性は認められなかった。（参照 2）

(5) 21日間亜急性吸入毒性試験（ラット）

Wistar ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた吸入（原体：1.2、10.6 及び 156 mg/m³、6 時間/日、5 日/週）による 21 日間亜急性吸入毒性試験が実施された。

本試験において、156 mg/m³ 投与群の雌雄に粗毛及び肝臓の *N*-DEM 活性の上昇が認められたので、無毒性量は雌雄とも 10.6 mg/m³ であると考えられた。（参照 2~4、6）

¹⁾ 体重比重量を比重量という（以下、同じ）。

(6) 21日間亜急性経皮毒性試験（ウサギ）

NZW ウサギ（一群雌雄各 5~6 匹）を用いた経皮（原体：0、50、250 及び 1000 mg/kg 体重/日、6 時間/日、5 日/週）投与による 21 日間亜急性経皮毒性試験が実施された。

本試験において、いずれの投与群にも検体に起因すると考えられる変化は認められなかったため、無毒性量は雌雄とも 1000 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 2~4、6）

1.1. 慢性毒性試験及び発がん性試験

(1) 1年間慢性毒性試験（イヌ）①

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いた混餌（原体：0、40、200 及び 1000(1-39 週)/2000(40-52 週) ppm）投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

1000/2000 ppm 投与群で、雌雄に ALP 活性、N-DEM 活性及びトリグリセリド濃度の上昇が、雌に水晶体の変化（混濁または星芒）及び副腎束状帯細胞の空胞化の増加がみられ、200 ppm 投与群の雌においても水晶体と副腎の変化が認められた。

本試験において、1000/2000 ppm 投与群の雄で ALP 活性の上昇等が、200ppm 以上投与群の雌で水晶体混濁等が認められたため、無毒性量は雄で 200 ppm（7.2 mg/kg/日）、雌で 40 ppm（1.5 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 2~4、6）

(2) 1年間慢性毒性試験（イヌ）②

前述（1.1.（1））の試験における無毒性量の 40 ppm より高い無毒性量を確認するために、投与量として 0、100 及び 150 ppm を設定して、ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いた混餌投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

本試験において、150 ppm 投与群の雌雄に副腎束状帯細胞の軽微な肥大が認められたため、無毒性量は雌雄とも 100 ppm（雄：2.96 mg/kg 体重/日、雌：2.94 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 2~4、6）

(3) 2年間慢性毒性／発がん性併合試験（ラット）

Wistar ラット（一群雌雄各 50 匹）を用いた混餌（原体：0、100、300 及び 1000 ppm）投与による 2 年間慢性毒性／発がん性併合試験が実施された。

1000 ppm 投与群の雌雄に体重増加抑制、雌に脾のヘモジデリン沈着及び肝のクッパー細胞の色素沈着の発生頻度の増加、300 ppm 以上投与群の雄で甲状腺 C 細胞の増殖性病変（過形成と腫瘍の合計）の発生頻度の増加、300 ppm 群の雌で 21 週から軽度ながら有意な体重増加抑制がみられた。

本試験において、300 ppm 以上投与群の雄で甲状腺 C 細胞の増殖性病変が、雌で体重増加抑制が認められたため、無毒性量は雌雄とも 100 ppm（雄：5.3 mg/kg 体重/日、雌：7.4 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 2~4）

(4) 21 カ月間発がん性試験 (マウス) ①

NMRI マウス (一群雌雄各 50+10 (中間検査用) 匹) を用いた混餌 (原体: 0、20、60 及び 180 ppm) 投与による 21 カ月間発がん性試験が実施された。

本試験において、180 ppm 投与群の雄で肝比重量の増加、180 ppm 投与群の雌雄で肝臓に空胞化 (脂肪蓄積) の有意な増加が認められたので、無毒性量は雌雄とも 60 ppm (雄: 18.2 mg/kg 体重/日、雌: 26.1 mg/kg 体重/日) であると考えられた。発がん性は認められなかった。(参照 2)

(5) 21 カ月間発がん性試験 (マウス) ②

NMRI マウス (一群雌雄各 50+10 (中間検査用) 匹) を用いた混餌 (原体: 0、500 及び 1500 ppm) 投与による 21 カ月間発がん性試験が実施され、毒性作用量での発がん性が検討された。

1500 ppm 投与群の雄に肝細胞腺腫及び肝癌、雌に肝癌の発現頻度の増加が認められた。500 ppm 以上投与群の雌雄で血液生化学的検査の肝障害関連項目の変化、肝臓に単細胞壊死及び空胞化 (脂肪化) が認められ、1500 ppm 投与群でより強い肝への障害が観察された。(参照 2~4)

12. 生殖発生毒性試験

(1) 2 世代繁殖試験 (ラット)

Wistar ラット (一群雌雄各 25 匹) を用いた混餌 (原体: 0、100、300 及び 1000 ppm) 投与による 2 世代繁殖試験が実施された。

1000 ppm 投与群で、雌雄の親動物に体重増加抑制及び摂餌量の減少が、児動物に出生時体重の低下及び哺育期間中の体重増加抑制がみられた。繁殖能に関しては、同群で出生時同腹児数の減少及び哺育率の低下が認められた。

本試験において、1000 ppm 投与群で親動物及び児動物に体重増加抑制等がみられ、出生時同腹児数の減少等が認められたので、無毒性量は親動物、児動物及び繁殖能とも 300 ppm (P 雄: 21.6 mg/kg 体重/日、P 雌: 27.8 mg/kg 体重/日、F₁ 雄: 27.1 mg/kg 体重/日、F₁ 雌: 33.9 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照 2~4、6)

(2) 発生毒性試験 (ラット) ①

Wistar ラット (一群雌 25 匹) の妊娠 6~15 日に強制経口 (原体: 0、30、60 及び 120 mg/kg 体重/日) 投与し、発生毒性試験が実施された。

60 mg/kg 体重/日以上投与群で、母動物に体重増加抑制、摂餌量の減少、肝絶対比重量の増加及び子宮内黒褐色液貯留が、胎児に椎骨の骨化遅延が認められ、120 mg/kg 体重/日投与群では、着床後死胚数の増加、生存胎児数の減少及び胎児体重の低下がみられた。

本試験において、60 mg/kg 体重/日以上投与群の母動物に体重増加抑制等、胎児に椎骨の骨化遅延が認められたので、無毒性量は母動物及び胎児とも 30 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。(参照 2~4)

(3) 発生毒性試験 (ラット) ②

Wistar ラット (一群雌 25 匹) の妊娠 6~15 日に強制経口 (原体:0 及び 100 mg/kg 体重/日) 投与し、発生毒性試験が実施された。

100 mg/kg 体重/日投与群で、母動物に顕著な体重増加抑制が認められ、胎児には生存胎児数の減少、矮小児数の増加、内臓・外表奇形胎児数の増加等が認められた。胎児にみられた悪影響は、検体の母動物に対する毒性によるものと考えられた。(参照 2、3、6)

(4) 発生毒性試験 (ラット) ③

Wistar ラット (一群雌 25 匹) の妊娠 6~15 日に強制経口 (原体:0、10、30 及び 100 mg/kg 体重/日) 投与し、発生毒性試験が実施された。

本試験において、30 mg/kg 体重/日以上投与群の母動物に体重増加抑制が認められ、100 mg/kg 体重/日投与群で母体毒性によると考えられる胎児体重の低下、矮小児及び奇形胎児数の増加が認められたので、無毒性量は母動物で 10 mg/kg 体重/日、胎児で 30 mg/kg 体重/日であると考えられた。(参照 2、3、6)

(5) 発生毒性試験 (ラット) ④

Wistar ラット (一群雌 25 匹) の妊娠 6~15 日に経皮 (原体:0、100、300 及び 1000 mg/kg 体重/日、6 時間/日) 投与し、発生毒性試験が実施された。

本試験において、いずれの投与群にも検体に起因すると考えられる影響は認められなかったため、無毒性量は母動物及び胎児とも 1000 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。(参照 2、3)

(6) 発生毒性試験 (ラット) ⑤

Wistar ラット (一群雌 25 匹) の妊娠 6~15 日に経皮 (原体:0 及び 1000 mg/kg 体重/日、6 時間/日) 投与し、発生毒性試験が実施された。

本試験において、1000 mg/kg 体重/日投与群の母動物に皮膚反応 (紅斑、痂皮形成) が認められ、胎児には影響が認められなかったため、無毒性量は母動物では設定できず、胎児で 1000 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。(参照 2)

(7) 発生毒性試験 (マウス) ①

NMRI マウス (一群雌 25 匹) の妊娠 6~15 日に強制経口 (原体:0、10、30 及び 100 mg/kg 体重/日) 投与し、発生毒性試験が実施された。さらに、母体毒性を確認するための追加試験 (一群雌 10 匹) として、0、10、20、30 及び 100 mg/kg 体重/日の用量を設定し、本試験と同様の投与が行われた。

本試験において、30 mg/kg 体重/日以上投与群で母体毒性 (肝細胞の脂肪化) 及び胎児毒性 (矮小児数の増加) が認められ、100 mg/kg 体重/日投与群で奇形胎児数が増加したため、無毒性量は母動物及び胎児とも 10 mg/kg 体重/日であると考

えられた。(参照 2~4)

(8) 発生毒性試験 (マウス) ②

NMRI マウス (第1試験: 一群雌 35 匹、第2試験: 一群雌 30 匹) の妊娠 6~15 日に強制経口 (第1試験; 原体: 0、10、30 及び 100 mg/kg 体重/日、第2試験; 原体: 0、1 及び 3 mg/kg 体重/日) 投与し、発生毒性及び母動物毒性試験が実施された。

母体毒性量の 100 mg/kg 体重/日では、異常所見を有する胎児数が有意に増加した。30 mg/kg 体重/日以上投与群で、母動物に肝比重量の増加、肝細胞の脂肪蓄積と空胞化、ALP 活性、*N*-DEM 活性及び P-450 量の増加が、胎児に軽度の骨化遅延が認められ、10 mg/kg 体重/日投与群では母動物の肝細胞空胞化に程度の増強がみられた。

本試験において、10 mg/kg 体重/日以上投与群で母動物に肝細胞空胞化が、30 mg/kg 体重/日投与群で胎児に骨化遅延が認められたので、無毒性量は母動物で 3 mg/kg 体重/日、胎児で 10 mg/kg 体重/日であると考えられた。(参照 2)

(9) 発生毒性試験 (マウス) ③

NMRI マウス (一群雌 25 匹) の妊娠 6~15 日に経皮 (原体: 0、100、300 及び 1000 mg/kg 体重/日) 投与し、発生毒性試験が実施された。さらに、母体毒性を確認するための追加試験として、同用量を投与し、病理組織学的検査 (一群雌 10 匹) 及び臨床生化学的検査 (一群雌 5 匹) が行われた。

300 mg/kg 体重/日以上投与群で、母動物に肝の脂肪変性、*N*-DEM、*O*-DEM 活性及び P-450 量の増加が、1000 mg/kg 体重/日投与群で、胎児に口蓋裂及び過剰肋骨の発生頻度の増加が認められた。

本試験において、300 mg/kg 体重/日以上投与群で母動物に肝の脂肪変性等が、1000 mg/kg 体重/日投与群で胎児に口蓋裂増加等が認められたので、無毒性量は母動物で 100 mg/kg 体重/日、胎児で 300 mg/kg 体重/日であると考えられた。

1000 mg/kg/体重/日群でみられた口蓋裂は母体毒性に関連したもので、検体に特異的な催奇形作用を示すものではないと考えられた。(参照 2、3)

(10) 発生毒性試験 (ウサギ) ①

ヒマラヤウサギ (一群雌 16 匹) の妊娠 6~18 日に強制経口 (原体: 0、10、30 及び 100 mg/kg 体重/日) 投与し、発生毒性試験が実施された。

本試験において、100 mg/kg 体重/日投与群で母動物に体重増加抑制、摂餌量の減少、着床後死亡胚の増加がみられ、母体毒性によると考えられる奇形 (四肢の奇形) 胎児数の増加が認められたので、無毒性量は母動物及び胎児とも 30 mg/kg 体重/日であると考えられた。(参照 2~4、6)

(11) 発生毒性試験 (ウサギ) ②

ヒマラヤウサギ (一群雌 15 匹) の妊娠 6~18 日に強制経口 (原体: 0、3、

10 及び 30 mg/kg 体重/日) 投与し、発生毒性試験が実施された。

本試験において、いずれの投与群にも母動物及び胎児に影響は認められなかったので、無毒性量は母動物及び胎児とも 30 mg/kg 体重/日であると考えられた。(参照 2)

(1 2) 発生毒性試験 (ウサギ) ③

チンチラウサギ (第 1 試験 : 一群雌 16 匹、第 2 試験 : 一群 5 匹) の妊娠 6~18 日に強制経口 (原体 : 0、10、30 及び 100 mg/kg 体重/日) 投与し、発生毒性試験 (第 1 試験) 及び母動物毒性試験 (第 2 試験) が実施された。

本試験において、100 mg/kg 体重/日投与群で母動物に摂餌量及び体重の一時的な減少がみられ、胎児に体重低下及びこれに伴う骨化遅延の増加、投与によると考えられる奇形 (3 例) が認められたので、無毒性量は母動物及び胎児とも 30 mg/kg 体重/日であると考えられた。(参照 2)

(1 3) 発生毒性試験 (ウサギ) ④

チンチラウサギ (一群雌 14~15 匹) の妊娠 6~19 日に強制経口 (原体 : 0 及び 100 mg/kg 体重/日) 投与し、発生毒性のメカニズム試験が実施された。

100 mg/kg 体重/日投与群で、母動物に体重及び摂餌量の減少、肝の薬物代謝酵素 (ECOD, EROD, ALD, EH, GLU-T) 活性の上昇 (10~55%)、副腎組織中のステロイド (11-デオキシコルチコステロン及びコルチコステロン) 濃度の軽度な上昇 (20 及び 22%) 及び副腎皮質束状帯の細胞肥大が認められた。グルココルチコイドの増加は奇形を誘発する可能性があり、特にウサギは感受性が高いことが知られている。検体投与により、母動物への明らかな毒性に加え、副腎の細胞肥大とグルココルチコイドの産生及び血流への放出過剰が奇形発現に関与している可能性があるものと考えられた。母動物の血漿及び胎児組織中の検体濃度に差はみられず、胎児への検体の蓄積はないものと考えられた。本試験では胎児体重の低下は認められたが、外表奇形はみられず、100 mg/kg 体重/日は催奇形性の閾値と考えられた。(参照 2)

(1 4) 発達神経毒性試験

SD ラット (一群雌 25 匹) の妊娠 0 日~哺育 11 日に混餌 (原体 : 0、100、300 及び 1000 ppm) 投与し、発達神経毒性試験が実施された。

本試験において、1000 ppm 投与群で母動物に死亡、体重増加抑制、摂餌量減少、妊娠期間の延長等の毒性影響がみられ、児動物に死産児の増加、生存率低下、体重増加抑制、発育遅延を示唆すると思われる所見 (膈開口日の僅かな遅延、脳絶対重量の減少、小脳高の低値) が認められたので、無毒性量は母動物及び児動物とも 300 ppm (妊娠期間 : 22.0 mg/kg 体重/日、哺育期間 : 41.3 mg/kg 体重/日) であると考えられた。

児動物の体重及び脳絶対重量については、100 及び 300 ppm 投与群においても統計学的に有意な低値が一部に認められたが、用量相関性はなく、雌雄で同

様の傾向がみられないことから、検体の影響ではないと考えられた。児動物に特異的な神経行動学的影響は認められなかった。(参照 2)

13. 遺伝毒性試験

テブコナゾールの各種遺伝毒性試験が実施されており、試験結果は全て陰性であった(表 4)

テブコナゾールに遺伝毒性はないものと考えられた。(参照 2~4、6)

表 4 遺伝毒性試験概要

試験	対象	処理濃度・投与量	結果	
<i>in vitro</i>	DNA 修復試験 (rec-assay)	<i>B. subtilis</i>	0.313~20 µg/ディスク (+/-S9)	陰性
	DNA 修復試験 (pol 試験)	<i>E. coli</i> (W3110, K12 p3478)	625~10000 µg/ディスク (+/-S9)	陰性
	復帰突然変異試験 (Ames 試験)	<i>S. typhimurium</i> (TA98,TA100,TA1535,TA1537)	15.6~500 µg/プレート (+/- S9)	陰性
		<i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i>)	31.2~1000 µg/プレート (-S9) 156~5000 µg/プレート (+S9)	
	復帰突然変異試験 (Ames 試験)	<i>S. typhimurium</i> (TA98,TA100,TA1535,TA1537)	20~12500 µg/プレート 75~1200 µg/プレート (+/- S9)	陰性
	復帰突然変異試験 (Ames 試験)	<i>S. typhimurium</i> (TA98,TA100,TA1535,TA1537, TA1538)	37.5~2400 µg/プレート 39.5~450 µg/プレート (+/- S9)	陰性
	遺伝子突然変異試験 (HPRT 前進突然変異試験)	チャイニーズハムスター卵巣由来培養細胞 (CHO)	80~100 µg/mL (-S9)	陰性
			12.5~200 µg/mL (+S9)	
	不定期 DNA 合成 (UDS) 試験	ラット初代培養肝細胞	0.5~25.2 µg/mL	陰性
	染色体異常試験	ヒトリンパ球	3~30 µg/mL (-S9)	陰性
30~300 µg/mL (+S9)				
姉妹染色分体交換試験	チャイニーズハムスター卵巣由来培養細胞 (CHO)	4~30 µg/mL (-S9) 15~120 µg/mL (+S9)	陰性	
<i>in vivo</i>	小核試験	マウス骨髄細胞	200~ 2000 mg/kg (単回強制経口投与)	陰性
	優勢致死試験	マウス	2000 mg/kg (単回強制経口投与)	陰性

注) +/-S9 : 代謝活性化系存在下及び非存在下

14. 白内障に関する試験 (参考)

(1) 6 週間反復吸入毒性及び白内障に関する試験 (イヌ)

ビーグル犬 (一群雌 4 匹) を用いた吸入 (原体: 150 及び 800 mg/m³、4 時間/日、5 日/週) による 6 週間反復吸入毒性及び白内障に関する試験が実施された。

本試験において、技術的に可能な最大濃度である 800 mg/m³(実測濃度:914 mg/m³)群で、投与期間中に一時的な流涎、咳漱音及び摂餌量の減少が認められたが、眼科的検査及びレンズの病理組織学的検査では白内障は認められなかったので、無毒性量は白内障については 914 mg/m³、一般症状については 163 mg/m³ であると考えられた。(参照 2、3)

(2) 4 週間反復吸入毒性及び白内障に関する試験 (ネコ)

ネコ (一群雌雄各 4 匹) を用いた吸入 (原体: 50 及び 350 mg/m³、6 時間/日、5 日/週) による 4 週間反復吸入毒性及び白内障に関する試験が実施された。

本試験において、350 mg/m³ (実測濃度:309 mg/m³) を吸入投与しても白内障の誘発は認められなかったので、白内障に関する無毒性量は 309 mg/m³ であると考えられた。(参照 2)

Ⅲ. 総合評価

参照に挙げた資料を用いて、農薬「テブコナゾール」の食品健康影響評価を実施した。

ラットを用いた動物体内運命試験において、テブコナゾールは動物体内に速やかに吸収され、血漿中濃度は 0.33~1.70 時間後に最高に達した。投与後 1 時間でほぼ全組織及び臓器に分布し、肝及び副腎皮質には他の組織及び臓器に比して高い濃度の分布がみられた。主な排泄経路は胆汁を介した糞中であり、尿中へも排泄されるが、呼気への排泄はわずかであった。主要代謝経路は、*t*-ブチル基の水酸化及び酸化であり、主要代謝物は M1 及び M8 で、主に糞中で検出された。

小麦、ぶどう及びびらっかせいを用いた植物体内運命において、主な代謝経路は、*t*-ブチル基の水酸化による M1 の生成及び抱合化による M18 への代謝、M23 の生成とそれに続く M24、M25、M26 への代謝と推定された。M24、M25、M26 は、動物体内では確認されず、植物体内でのみ確認された。

作物残留試験がテブコナゾールを分析対象化合物として実施されており、最高値は最終散布 7 日後に収穫した茶（荒茶）の 16.5 mg/kg であった。

各種毒性試験結果から、遺伝毒性は認められなかった。発がん性試験において、ラットで甲状腺 C 細胞の増殖性病変（過形成及び腫瘍）が、マウスで肝細胞腫瘍が認められたが、遺伝毒性は認められないことから発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難く、本剤の評価にあたり閾値を設定することは可能であると考えられた。

各種試験結果から、農産物中の暴露評価対象物質をテブコナゾール（親化合物のみ）と設定した。

評価に用いた評価書等に記載されている各試験の無毒性量等は表 5 に示されている。

米国 EPA では、ラットを用いた発達神経毒性試験において、低用量（100 ppm）投与群の子動物にみられた脳絶対重量の減少を毒性影響と考え、この試験における最小毒性量 100 ppm（8.8 mg/kg 体重/日）を根拠とし、不確実係数 1000 を用いて慢性参照用量（cRfD）を設定している。しかし、脳比重量は減少していないこと、300 ppm 投与群では雄に脳重量の減少がみられないこと、100 ppm 投与群で脳重量減少に関連すると思われる毒性所見がみられないこと、より投与期間の長い 2 世代繁殖試験の次世代動物に毒性所見がみられないことから、この脳絶対重量減少は、生体にとって問題となるものとは考えられなかった。

各試験の無毒性量の最小値は、イヌを用いた 1 年間慢性毒性試験の 1.5 mg/kg 体重/日であったが、この試験では最小毒性量以下の用量を低く設定しすぎていること、追加試験で得られた無毒性量が 2.94 mg/kg 体重/日であることから、イヌを用いた 1 年間慢性毒性試験の無毒性量は 2.94 mg/kg 体重/日であると判断し、これを一日摂取許容量（ADI）の根拠とした。

食品安全委員会は、イヌを用いた 1 年間慢性毒性試験の無毒性量 2.94 mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数 100 で除した 0.029 mg/kg 体重/日を ADI と設定した。

ADI	0.029 mg/kg 体重/日
(ADI 設定根拠資料)	慢性毒性試験
(動物種)	イヌ
(期間)	1年間
(投与方法)	混餌
(無毒性量)	2.94 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

暴露量については、当評価結果を踏まえて暫定基準値の見直しを行う際に確認することとする。

表5 各試験における無毒性量等の比較

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日) ¹⁾			
			農薬抄録	JMPR	米国	豪州
ラット	28日間 亜急性 毒性試験	0, 30, 100, 300	/	30 肝、脾重量増加等	/	30 肝機能障害等
	90日間 亜急性 毒性試験	0, 100, 400, 1600 ppm	雄: 34.8 雌: 10.8	9 体重増加抑制、副腎細胞空泡化	雄: 34.8 雌: 10.8	10 体重増加抑制、副腎細胞空泡化
		雄: 0, 8.6, 34.8, 171.7 雌: 0, 10.8, 46.5, 235.2	雄: 体重増加抑制等 雌: 副腎束状帯細胞質内空泡化等	体重増加抑制、副腎細胞空泡化	雄: 体重増加抑制等 雌: 副腎細胞空泡化	体重増加抑制、副腎細胞空泡化
	90日間 亜急性 神経毒性 試験	0, 100, 400, 1600 ppm	雄: 29.2 雌: 34.0	/	/	/
		雄: 0, 7.57, 29.2, 107 雌: 0, 8.81, 34.0, 122	雌雄: 体重増加抑制等 (神経毒性は認められない)	/	/	/
	2年間慢性毒性/ 発がん性 併合試験	0, 100, 300, 1000 ppm	雄: 5.3 雌: 7.4	5 体重増加抑制 (発がん性は認められない)	雄: 5.3 雌: 7.4 雄: 甲状腺C細胞過形成 雌: 体重増加抑制等 (発がん性は認められない)	15 (300 ppm) 体重増加抑制等 (発がん性は認められない)
		雄: 0, 5.3, 15.9, 55.0 雌: 0, 7.4, 22.8, 86.3	雄: 甲状腺C細胞増殖生変 雌: 体重増加抑制	体重増加抑制	雄: 甲状腺C細胞過形成 雌: 体重増加抑制等	体重増加抑制等
2世代 繁殖試験	0, 100, 300, 1000 ppm	親動物、児動物及び繁殖能: P雄: 21.6 P雌: 27.8 F ₁ 雄: 27.1 F ₁ 雌: 33.9	親動物、児動物及び繁殖能: 22	親動物及び繁殖能: 15	親動物、児動物及び繁殖能: 25	
	P雄: 0, 7.12, 21.6, 72.3 P雌: 0, 9.07, 27.8, 94.8 F ₁ 雄: 0, 9.24, 27.1, 97.2 F ₁ 雌: 0, 11.1, 33.9, 111.4	親動物及び児動物: 体重増加抑制等 繁殖能: 出生時同腹児数減少等	親動物及び児動物: 体重増加抑制 繁殖能: 出生時同腹児数減少	親動物: 体重増加抑制 繁殖能: 哺育児体重増加抑制	親動物及び児動物: 体重増加抑制 繁殖能: 同腹児数減少	
発生源性 試験① (経口)	0, 30, 60, 120	母動物: 30 胎児: 30	母動物: 30 胎児: 60	母動物: 30 胎児: 30	/	
		母動物: 体重増加抑制等 胎児: 椎骨骨化遅延 (催奇形性は認められない)	母動物: 体重増加抑制等 胎児: 生存胎児数減少等 (催奇形性は認められない)	母動物: 肝重量増加 胎児: 骨化遅延等 (催奇形性は認められない)	/	
発生源性 試験② (経口)	0, 100	母動物: - 胎児: -	母動物: - 胎児: -	/	母動物: - 胎児: -	
		母動物: 体重増加抑制 胎児: 矮小児、奇形児増加等	母動物: 体重増加抑制 胎児: 矮小児、奇形児増加等	/	母動物: 体重増加抑制 胎児: 吸収胚数、奇形児増加	

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒生量 (mg/kg 体重/日) ^D			
			農薬抄録	JMPR	米国	豪州
	発生毒性試験③ (経口)	0, 10, 30, 100	母動物: 10 胎児: 30 母動物: 体重増加抑制 胎児: 矮小児, 奇形児増加等	母動物: 10 胎児: 30 母動物: 体重増加抑制 胎児: 矮小児, 奇形児増加等	/	母動物: 10 胎児: 30 母動物: 体重増加抑制 胎児: 矮小児, 奇形児増加等
	発達神経毒性試験	0, 100, 300, 1000 ppm ----- 妊娠期: 0, 8.8, 22.0, 65.0 哺育期: 0, 16.3, 41.3, 125.4	母動物: 22.0 児動物: 22.0 母動物: 体重増加抑制等 児動物: 生存率低下等 (神経毒性は認められない)	/	母動物: 22.0 児動物: - 母動物: 体重増加抑制等 児動物: 100 ppm (8.8 mg/kg 体重/日) で相対重量減少等	/
マウス	21 カ月間発がん性試験①	0, 20, 60, 180 ppm ----- 雄: 0, 5.9, 18.2, 53.1 雌: 0, 9.0, 26.1, 80.5	雄: 18.2 雌: 26.1 雌雄: 肝空胞化等 (発がん性は認められない)	6 肝の病理組織学的変化 (発がん性は認められない)	/	6 肝の脂肪変性 (発がん性は認められない)
	21 カ月間発がん性試験② (MTD 試験)	0, 500, 1500 ppm ----- 雄: 0, 84.9, 279.0 雌: 0, 103.1, 356.5	- 両用量とも最大耐量 (MTD) MTD を超える用量で肝腫瘍増加	- 500 ppm で肝障害, 1500 ppm で肝腫瘍増加	- 500 ppm で肝障害, 1500 ppm で肝腫瘍増加	/
ウサギ	発生毒性試験① (経口)	0, 10, 30, 100 0, 10, 20, 30, 100	母動物: 10 胎児: 10 母動物: 肝細胞の脂肪化 胎児: 矮小児の増加 (100 mg/kg 体重/日 で奇形胎児増加)	母動物: - 胎児: 10 母動物: 肝毒性 胎児: 矮小児の増加	母動物: 10 胎児: 10 母動物: 肝細胞の空胞化等 胎児: 矮小児の増加	/
	発生毒性試験② (経口)	0, 1, 3, 10, 30, 100	母動物: 3 胎児: 10 母動物: 肝細胞空胞化 胎児: 骨化遅延 (催奇形性は認められない)	/	/	/
	発生毒性試験① (経口)	0, 10, 30, 100	母動物: 30 胎児: 30 母動物: 体重増加抑制等 胎児: 着床後死亡胚増加, 四肢奇形児増加等	母動物: 30 胎児: 30 母動物: 体重増加抑制等 胎児: 着床後死亡胚増加, 四肢奇形児増加等	母動物: 30 胎児: 30 母動物: 体重増加抑制等 胎児: 着床後死亡胚増加, 四肢奇形児増加等	母動物: 30 胎児: 30 母動物: 体重増加抑制等 胎児: 体重低下, 四肢奇形児増加

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日) ¹⁾			
			農薬抄録	JMPR	米国	豪州
	発生毒性試験② (経口)	0, 3, 10, 30	母動物: 30 胎児: 30 (催奇形性は認められない)	母動物: 10 胎児: 30 母動物: 体重増加抑制 (催奇形性は認められない)	/	/
	発生毒性試験③ (経口)	0, 10, 30, 100	母動物: 30 胎児: 30 親動物: 体重減少等 胎児: 骨化遅延等	/	/	/
イヌ	90日間 亜急性 毒性試験	0, 200, 1000, 5000 ppm	雄: 8.3 雌: 8.8	9	雌: 7.3	7.5
		雄: 0, 8.3, 41.5, 205.1 雌: 0, 8.8, 41.3, 220.5	雌雄: 体重増加抑制等	体重増加抑制等	雌: 体重増加抑制等	体重増加抑制等
	1年間 慢性毒性 試験①	0, 40, 200, 1000/2000 ppm 雄: 0, 14, 72, 446, 雌: 0, 15, 7.5, 47.5	雄: 7.2 雌: 1.5 雄: ALP 活性上昇等 雌: 水晶体混濁等	2 白内障、副腎の病理組織学的変化	1 水晶体混濁、肝毒性等	1.5 副腎束状帯の細胞質内空胞化
1年間 慢性毒性 試験②	0, 100, 150 ppm 雄: 0, 296, 439 雌: 0, 294, 445	雄: 2.96 雌: 2.94 雌雄: 副腎束状帯細胞肥大	3 雌雄: 副腎束状帯細胞肥大	3 雌雄: 副腎束状帯細胞肥大	雄: 2.9 雌: 3.0 雌雄: 副腎束状帯細胞肥大	
ADI (cRID)			NOAEL: 2.94 SF: 100 ADI: 0.029	NOAEL: 3 SF: 100 ADI: 0.03	LOAEL: 8.8 UF: 1000 cRID: 0.009	NOAEL: 1.5 SF: 100 ADI: 0.01
ADI (cRID) 設定根拠資料			イヌ1年間慢性毒性試験	イヌ1年間慢性毒性試験	ラット発癌神経毒性試験	イヌ1年間慢性毒性試験

/: 試験記載なし。

NOAEL: 無毒性量 LOAEL: 最小毒性量 SF: 安全係数 UF: 不確実係数

ADI: 一日摂取許容量 cRID: 慢性参照用量

1): 無毒性量欄には、最小毒性量で認められた主な毒性所見を記した。

<別紙1：代謝物/分解物略称>

記号	化学名
M1	(RS)-5-(4-クロロフェニル)-2,2-ジメチル-3-(1H-1,2,4-トリアゾール-1-イルメチル)ペンタン-1,3-ジオール
M2	(RS,RS)-1-(4-クロロフェニル)-4,4-ジメチル-3-(1H-1,2,4-トリアゾール-1-イルメチル)ペンタン-1,3,5-トリオール
M3	(RS,RS)-1-(4-クロロフェニル)-4,4-ジメチル-3-(1H-1,2,4-トリアゾール-1-イルメチル)ペンタン-2,3-ジオール
M4	(RS,RS)-1-(4-クロロフェニル)-4,4-ジメチル-3-(1H-1,2,4-トリアゾール-1-イルメチル)ペンタン-1,3-ジオール
M5	(RS)-1-(4-クロロ-2-ヒドロキシフェニル)-4,4-ジメチル-3-(1H-1,2,4-トリアゾール-1-イルメチル)ペンタン-3-オール
M6	(RS)-1-(4-クロロ-3-ヒドロキシフェニル)-4,4-ジメチル-3-(1H-1,2,4-トリアゾール-1-イルメチル)ペンタン-3-オール
M7	(RS)-5-(4-クロロ-3-ヒドロキシフェニル)-2,2-ジメチル-3-(1H-1,2,4-トリアゾール-1-イルメチル)ペンタン-1,3-ジオール
M8	(RS)-5-(4-クロロフェニル)-3-ヒドロキシ-2,2-ジメチル-3-(1H-1,2,4-トリアゾール-1-イルメチル)ペンタン酸
M9	(RS)-5-(4-クロロフェニル)-3-ヒドロキシ-2,2-ジメチル-5-オキソ-3-(1H-1,2,4-トリアゾール-1-イルメチル)ペンタン酸
M10	(RS)-4'-クロロ-3-ヒドロキシ-4,4-ジメチル-3-(1H-1,2,4-トリアゾール-1-イルメチル)ペンタノフェン
M11	(EZ,RS)-1-(4-クロロフェニル)-4,4-ジメチル-3-(1H-1,2,4-トリアゾール-1-イルメチル)-1-ペンテン-1,3-ジオール
M12	(RS)-6-[2-(4-クロロフェニル)エチル]-6-ヒドロキシ-7,7-ジメチル-5,6,7,8-テトラヒドロ[1,2,4]トリアゾロ[1,5-a]ピリジン
M13	(RS)-1-(4-クロロフェニル)-4-メチル-3-(1H-1,2,4-トリアゾール-1-イルメチル)ペンタン-3-オール
M14	(RS)-4-(4-クロロフェニル)-1-(1H-1,2,4-トリアゾール-1-イル)フタン-2-オール
M15	4-(4-クロロフェニル)-1-(1H-1,2,4-トリアゾール-1-イル)フタン-2-オン
M16	(M1 の硫酸抱合体)
M17	(M1 のグルクロン酸抱合体)
M18	(M1 のグルコース抱合体)
M19	(M2 のグルクロン酸抱合体)
M20	(RS)-5,5-ジメチル-4-(1H-1,2,4-トリアゾール-1-イルメチル)-4-ヘキサリト
M21	(RS)-4-ヒドロキシ-5,5-ジメチル-4-(1H-1,2,4-トリアゾール-1-イルメチル)ヘキサノ酸
M22	3,3-ジメチル-1-(1H-1,2,4-トリアゾール-1-イル)フタン-2-オン
M23	1,2,4-トリアゾール
M24	(DL)-3-(1H-1,2,4-トリアゾール-1-イル)アラニン
M25	(DL)-3-(1H-1,2,4-トリアゾール-1-イル)乳酸
M26	(1H-1,2,4-トリアゾール-1-イル)酢酸
M27	p-クロロ安息香酸

<別紙 2 : 検査値等略称>

略称	名称
ai	有効成分量
ALD	アルドリンエポキシダーゼ
ALP	アルカリフォスファターゼ
C _{max}	最高濃度
ECOD	7-エトキシクマリンデエチラーゼ
EH	エポキシドヒドロラーゼ
EROD	7-エトキシレゾルフィンデエチラーゼ
GLU-T	UDP-グルクロニルトランスフェラーゼ
LC ₅₀	半数致死濃度
LD ₅₀	半数致死量
MTD	最大耐量
N-DEM	N-デメチラーゼ
O-DEM	O-デメチラーゼ
P-450	チトクローム P-450
PHI	最終使用から収穫までの日数
PTT	部分トロンボプラスチン時間
T _{1/2}	半減期
TAR	総処理 (投与) 放射能
T _{max}	最高濃度到達時間
TRR	総残留放射能

<別紙3：作物残留試験成績>

国内の圃場の試験

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験圃場数	剤型	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)					
						テブコナゾール		トリアゾール アラニン		トリアゾール 酢酸	
						最高値	平均値	最高 値	平均 値	最高 値	平均 値
小麦 (露地)(種子) 1991年度	2	EC	352	2	14	0.16	0.10	0.56	0.40	0.21	0.16
					21	0.14	0.08	0.67	0.47	0.23	0.18
					28	0.06	0.02*	0.93	0.68	0.20	0.20
小麦 (露地)(玄麦) 1998年度	2	SC	300	2	13	0.01	0.01				
					14	0.07	0.06				
					20	0.01	0.01				
					21	0.05	0.04				
小麦 (露地)(玄麦) 2002年度	2	SC	400×1 200×2	3	7	0.68	0.38				
					14	0.24	0.24				
					15	<0.05	<0.05				
					21	0.15	0.10*				
小麦 (露地)(玄麦) 2004年	2	SC	400×1 200×2	3	14	0.05	0.05*				
					21	0.06	0.06*				
					18	<0.05	<0.05				
小麦 (露地)(玄麦) 2003年度	2	SC	600×1 300×2	3	7	0.53	0.36				
					14	0.07	0.06*				
					21	0.06	0.05*				
大麦 (露地)(種子) 2003年度	2	SC	200	2	14	1.47	1.20				
					21	0.91	0.71				
					28	0.24	0.24				
					29	0.11	0.10				
てんさい (根部) 1999年度	2	SC	267	4	14	0.16	0.08				
					21	0.11	0.06*				
					28	0.07	0.04				
てんさい (根部) 2000年度	2	SC	300	2	14	0.02	0.01*				
					21	0.02	0.01*				
					28	0.03	0.01*				
たまねぎ (露地)(鱗茎) 2000年度	2	SC	400	2	1	0.02	0.01*				
					3	0.04	0.02*				
					7	0.01	0.01*				
ねぎ (露地) (茎葉) 2001年度	4	SC	300~400	3	14	0.16	0.10				
					21	0.11	0.04				
					28	0.03	0.01*				
わけぎ (露地)(茎葉) 2003年度	2	SC	556~600	3	3	2.43	1.28				
					7	1.02	0.53				
					14	0.67	0.36*				
あさつき (露地)(茎葉) 2003年度	2	SC	600	3	3	5.56	3.32				
					7	1.84	1.04				
					14	1.01	0.70				
りんご (露地・無袋) (果実) 2004年度	2	SC	500	3	1	0.43	0.23				
					7	0.22	0.14				
					14	0.04	0.03*				
					21	0.02	0.02*				
なし (露地・無袋) (果実) 2004年度	2	SC	400~500	3	1	1.53	1.04				
					7	1.06	0.73				
					14	1.69	0.80				
					21	0.72	0.46				
もも (露地・無袋) (果肉) 2001年度	2	SC	300~400	3	1	0.11	0.10				
					3	0.10	0.08				
					5	0.06	0.05				
					7	0.11	0.08				

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 圃場 数	剤 型	使用量 (g ai/ha)	回 数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)					
						テブコナゾール		トリアゾール アラニン		トリアゾール 酢酸	
						最高値	平均値	最高 値	平均 値	最高 値	平均 値
もも (露地・無袋) (果皮) 2001年度	2	SC	300~400	3	1	6.13	4.64				
					3	4.96	3.62				
					5	3.62	2.70				
					7	4.17	3.75				
ネクタリン (露地・無袋) (果実) 2003年度	1	SC	15gai樹	3	1	0.63	0.63				
					3	0.58	0.56				
					7	0.47	0.46				
	1	SC	500	3	1	1.57	1.53				
					3	0.76	0.74				
					7	0.87	0.84				
				14	0.31	0.30					
あんず (露地・無袋) (果実) 2005年度	2	SC	400	3	1	0.77	0.72				
					3	0.68	0.65				
					7	0.67	0.52				
すもも (露地・無袋) (果実) 2003年度	2	SC	500	3	1	0.39	0.35				
					3	0.29	0.22				
					7	0.79	0.44				
					14	0.42	0.24				
おうとう (施設・無袋) (果実) 2001年度	2	SC	400~500	3	7	0.85	0.62				
					14	0.76	0.42				
					21	0.14	0.09				
おうとう (施設・無袋) (果実) 2004年度	2	SC	200~500	2	1	2.15	1.59				
					3	1.76	1.34				
					7	0.90	0.65				
	3	3	1	2.01	1.50						
			3	1.46	1.15						
			7	1.08	0.91						
おうとう (施設・無袋) (果実) 2005年度	2	SC	400~500	3	1	3.25	2.76				
					3	2.16	1.92				
					7	1.87	1.24				
ぶどう 「大粒種」 (施設・無袋) (果実) 2004年度	1	SC	200	3	1	0.69	0.43				
					7	0.78	0.77				
					14	0.51	0.44				
					21	0.36	0.30				
ぶどう 「小粒種」 (施設・無袋) (果実) 2004年度	1	SC	500	3	1	3.18	3.10				
					7	3.95	3.31				
					14	3.75	3.38				
					21	3.63	3.25				
かき (露地・無袋) (果実) 2001年度	2	SC	300~500	3	14	0.29	0.19				
					21	0.20	0.16				
					28	0.12	0.09				
茶 (露地)(荒茶) 2000年度	2	SC	200	1	7	16.5	10.2				
					14	14.2	9.48				
					21	1.84	1.10				
茶 (露地) (浸出液) 2000年度	2	SC	200	1	7	6.80	4.44				
					14	5.77	4.00				
					21	0.46	0.31				

海外の圃場の試験

作物名 (分析部位) 実施年	試験圃場数	剤型	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI	残留値 (mg/kg)	
						テブコナゾール	
						最高値	平均値
トウモロコシ (穀粒) 2004年	2	EC	200~400	3	15	0.03	0.02
トウモロコシ (穀粒) 1995年	1	EC	200~400	3	15	<0.1	<0.1
トウモロコシ (穀粒) 1994年	1	WP	250	3	3~21	<0.1	<0.1
トウモロコシ (穂軸) 1994年	1	WP	250	3	15	<0.1	<0.1
トウモロコシ (穀粒) 1994年	1	WP	500	3	15	<0.1	<0.1
トウモロコシ (穂軸) 2003-2004年	3	SC	200~400	4	15	<0.1	<0.1
オート麦 (穀粒) 1992年	1	EW	125~375	1	22 36 50	0.62 0.32 0.33	0.34 0.19 0.17
オート麦 (穀粒) 1995年	1	EW	129~194	1	28 35 42	<0.05 0.1 <0.05	<0.05 0.08* <0.05
オート麦 (穀粒) 1995年	2	SC	129~194	1	28 35 42	0.11 0.07 0.05	0.07* 0.06* 0.04*
キャベツ (葉球) 1993年	2	EW	188	3	7 14 21	0.63 0.48 0.32	0.62 0.44 0.32
キャベツ (葉球) 1996年	1	EW	125~250	3	21 35	<0.05 <0.05	<0.05 <0.05
キャベツ (葉球) 1996年	1	EW	125~250	3	7 14 21 28	0.56 0.33 0.37 0.19	0.56 0.33 0.37 0.19
キャベツ (葉球) 2002年	1	WG	200	3	21	<0.05	<0.05
キャベツ (葉球) 2002年	1	WG	200	3	3 7 14 21 28	0.08 <0.05 <0.05 <0.05 <0.05	0.08 <0.05 <0.05 <0.05 <0.05
キャベツ (葉球) 1989年	1	EC	375	3	14 21 28	<0.05 <0.05 <0.05	<0.05 <0.05 <0.05
キャベツ (葉球) 1989年	1	EC	375~750	3	21	0.47	0.36

作物名 (分析部位) 実施年	試験 圃場 数	剤型	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI	残留値 (mg/kg)	
						テブコナゾール	
						最高値	平均値
サボイ キャベツ (葉球) 1996年	1	EW	125~250	3	21	0.56	0.56
サボイ キャベツ (葉球) 1996年	1	EW	125~250	3	7 14 21 28	0.21 0.05 <0.05 <0.05	0.21 0.05 <0.05
赤キャベツ (葉球) 2002年	1	WG	200	3	21	<0.05	<0.05
赤キャベツ (葉球) 2002年	1	WG	200	3	3 7 14 21 28	0.09 <0.05 <0.05 <0.05 <0.05	0.09 <0.05 <0.05 <0.05 <0.05
レタス (茎葉) 1998年	1	WP	200	2	7	0.18	0.18
レタス (茎葉) 1998年	1	WP	200	2	3 7 10	0.55 0.23 0.13	0.55 0.23 0.13
レタス (茎葉) 1999年	3	WP	233~250	2	3 7 10	4.3 2.3 2.3	3.4 1.7 1.2
レタス (茎葉) 1999年	2	WP	250	2	7	0.65	0.54
レタス (茎葉) 1999年	1	WP	250	2	6	3.2	3.2
にんじん (根部) 2004年	2	EC	200~400	4	14	0.27	0.22
にんじん (根部) 1995年	1	EC	200~400	8	14	0.1	0.1*
にんじん (根部) 2003年	1	SC	150~300	5	14	<0.1	<0.1
にんじん (根部) 2004年	2	SC	150~300	5	14	<0.1	<0.1
とうがらし (果実) 2005年	1	WG	—	3	1 3 5 7	1.77 1.19 0.76 0.54	1.39 1.14 0.75 0.51
とうがらし (葉) 2005年	1	WG	—	3	1 3 5 7	15.7 8.95 8.12 4.42	13.8 8.44 8.06 4.29
スイカ (果肉) 1991~1993年	3	WG	62.5~125	4	3 7 10	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02

作物名 (分析部位) 実施年	試験 圃場 数	剤型	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI	残留値 (mg/kg)	
						テブコナゾール	
						最高値	平均値
スイカ (果皮) 1991~1993年	3	WG	62.5~125	4	3 7 10	0.05 0.05 0.02	0.04 0.04 0.02*
スイカ (果実全体) 1993年	1	WG	125	4	3 7 10	0.03 0.03 <0.02	0.03 0.03 <0.02
スイカ (果肉) 1993年	1	WG	125	4	7	<0.02	<0.02
スイカ (果皮) 1993年	1	WG	125	4	7	0.08	0.08
スイカ (果実全体) 1993年	1	WG	125	4	7	0.04	0.04
メロン (果実) 2005年	4	WG	100~150	3	3	0.10	0.05
メロン (果実) 2005年	4	WG	100~150	3	1 3 7	0.06 0.08 0.05	0.05 0.04 0.04
メロン (果実) 2004年	4	WG	100~200	3	3	0.24	0.10*
メロン (果実) 2004年	4	WG	100~200	3	1 3 7	0.11 0.10 0.09	0.07* 0.08* 0.06*
メロン (果肉) 1991~1993年	3	WG	62.5~125	5	3 7 10	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02
メロン (果皮) 1991~1993年	3	WG	62.5~125	5	3 7 10	0.27 0.34 0.12	0.20 0.17 0.08
メロン (果実全体) 1993年	1	WG	125	5	3 7 10	0.13 0.05 0.06	0.13 0.05 0.06
メロン (果肉) 1993年	1	WG	125	5	7	<0.02	<0.02
メロン (果皮) 1993年	1	WG	125	5	7	0.08	0.08
メロン (果実全体) 1993年	1	WG	125	5	7	0.03	0.03
オレンジ (果実) 2004年	1	SC	200	5	3 7 14 21	<0.1 <0.1 <0.1 <0.1	<0.1 <0.1 <0.1 <0.1
オレンジ (果実) 2004年	3	SC	200~400	5	14	0.2	1.2*

作物名 (分析部位) 実施年	試験 圃場 数	剤型	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI	残留値 (mg/kg)	
						テブコナゾール	
						最高値	平均値
オレンジ (果実) 2004年	2	EC	300~600	3	20	2.22	1.75
マンゴー (果実) 2002年		EW	-	5	3	0.09	0.08
					6	0.12	0.08
					9	0.08	0.06
					12	0.06	0.06
					15	0.04	0.04
					18	0.02	0.02
21	0.03	0.02					
ワックスアップル (果実) 2001年		EW	-	4	3	0.40	0.22
					6	0.14	0.10
					9	0.06	0.05
					12	0.04	0.04
					15	0.02	0.02
					18	0.03	0.02
21	0.03	0.03					
コーヒ豆 (乾燥豆) 1990年	1	EC	250	3	5	<0.1	<0.1
					15	<0.1	<0.1
					30	<0.1	<0.1
					45	<0.1	<0.1
コーヒ豆 (乾燥豆) 1990年	1	EC	500	3	30	<0.1	<0.1
コーヒ豆 (乾燥豆) 1993年	1	WP	250~500	3	30	<0.1	<0.1
コーヒ豆 (乾燥豆) 1995、2004年	3	EC	200~400	3	30	0.05	0.06*
コーヒ豆 (乾燥豆) 1996~1997年	2	SC	250	5	7	0.02	0.02*
					14~15	0.02	0.02
					21~22	0.05	0.03*
					28~30	0.03	0.02*
					45	0.02	0.02*
60	0.03	0.02*					
コーヒ豆 (乾燥豆) 1996~1997年	3	SC	250	5	30	0.06	0.03*
コーヒ豆 (乾燥豆) 1996年	3	SC	250	3	28	0.02	0.01*
コーヒ豆 (乾燥豆) 1998年	1	EC	200~400	5	30	<0.1	<0.1

注)・EC:乳剤、SC:フロアブル製剤、EW:エマルジョン製剤、WG:顆粒水和剤、WP:水和剤
・一部に検出限界未満を含むデータの平均を計算する場合は、検出限界値を検出したものとして計算し、*印を付した。
・全てのデータが検出限界未満の場合は検出限界値の平均に<を付して記載した。
・-:使用量不明

<参照>

- 1 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の一部を改正する件（平成 17 年 11 月 29 日付、平成 17 年厚生労働省告示第 499 号）
- 2 農薬抄録テブコナゾール（殺菌剤）（平成 18 年 5 月 31 日改訂）：バイエルクロップサイエンス株式会社
- 3 JMPR : 884_Tebuconazole (Pesticide residues in food 1994 evaluations Part II Toxicology) (1994)
- 4 US EPA : Federal Register/Vol.70, No.95, 28527-28534 (2005)
- 5 US EPA : Federal Register/Vol.70, No.149, 44857-44866 (2005)
- 6 Australia APVMA : Toxicology Evaluation of TEBUCONAZOLE (2004)
- 7 食品健康影響評価について：食品安全委員会第 158 回会合資料 1-1
(URL: <http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai158/dai158kai-siryou1-1.pdf>)
- 8 暫定基準を設定した農薬等に係る食品安全基本法第 24 条第 2 項の規定に基づく食品健康影響評価について：食品安全委員会第 158 回会合資料 1-3
(URL: <http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai158/dai158kai-siryou1-3.pdf>)
- 9 暫定基準を設定した農薬等に係る食品安全基本法第 24 条第 1 項の規定に基づく食品健康影響評価について
- 10 食品安全委員会農薬専門調査会確認評価第二部会第 3 回会合
(URL: http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/kakunin2_dai3/index.html)
- 11 食品健康影響評価について：食品安全委員会第 181 回会合
(URL: <http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai181/index.html>)
- 12 残留性に係る試験成績 テブコナゾール：バイエルクロップサイエンス（株）、2007 年、未公表
- 13 食品安全委員会農薬専門調査会幹事会第 16 回会合
(URL: http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/kanjikai_dai16/index.html)

テブ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 年厚生省告示第 370 号）の一部改正（食品中の農薬テブ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

意見募集手続き中

- (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

平成 20 年 1 月 2 日～平成 20 年 3 月 1 日

2. 現在までに寄せられた意見数

なし