

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	
かぼちや (スカッシュを含む。)	1	1.0	○			
しろうり	1	1.0				
すいか	1	1.0	○			
メロン類果実	1	1.0	○			
まくわうり	1	1.0				
その他のうり科野菜	1	1.0				
ほうれんそう	1	1.0				
たけのこ	1	1.0				
オクラ	1	1.0				
しょうが		0.03				
未成熟えんどう	1	1.0	○			
未成熟いんげん	1	1.0				
えだまめ	1	1.0				
マッシュルーム		0.02				
しいたけ		0.02				
その他のきのこ類		0.02				
その他の野菜	1	1.0	○			0.32, <0.08 (未成熟ささげ) 0.16, 0.50 (食用金魚草)
みかん		3				
なつみかんの果実全体		3				
レモン		3				
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)		3				
グレープフルーツ		3				
ライム		3				
その他のかんきつ類果実		3				
りんご	0.5	5.0	○	0.5		
日本なし	0.7	1.0	○	0.5		0.03 (#), 0.14 (#)/0.08 (#), 0.34 (#) (\$) .
西洋なし	0.7	1.0	○	0.5		【日本なし参照】
マルメロ	0.5	1.0		0.5		
びわ	1	1.0		0.5		
もも	1	1.0	○	2		
ネクタリン	2	1.0		2		
あんず (アプrikottを含む。)	2	1.0		2		
すもも (ブルーを含む。)	0.2	1.0		0.2		
うめ	2	1.0		2		
おうとう (チェリーを含む。)	2	4.0	○	2		
いちご	1	1.0	○	1		
ラズベリー	1	1.0				
ブラックベリー	1	1.0				
ブルーベリー	1	1.0				
クランベリー	1	1.0				
ハuckleベリー	1	1.0				
その他のベリー類果実	0.5	1.0		0.5		
ぶどう	1	1.0		1		
かき	1	1.0	○			
バナナ	2	2.0		2		
キウイ	1	1.0				
パパイヤ	1	1.0				
アボカド	1	1.0				
パイナップル	1	1.0				
グアバ	1	1.0				
マンゴー	1	1.0				
パッションフルーツ	1	1.0				
なつめやし	1	1.0				
その他の果実	1	1.0	○			
ひまわりの種子		0.05				
ごまの種子		0.05				
べにばなの種子		0.05				
綿実	0.02	0.04			0.02 アメリカ	【<0.01-#) (n=1) (米国)】
なたね		0.05				
その他のオイルシード		0.05				

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	
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	0.02	0.05 0.05 0.05 0.08 0.05 0.05			0.1 アメリカ	【<0.0032~ 0.0057(n=6)(米国)】
茶	20	20	○			
ホップ	10	2		2	10 アメリカ	【1.34~5.62(n=3)(米 国)】
その他のスパイス		3				
その他のハーブ	1	1	○			<0.05, 0.33(あさつき) 0.4, 0.4(しその葉) 0.16, 0.36(しその花穂)
牛の筋肉	0.03	0.01		0.01	0.1 アメリカ	推: 0.023 【牛の筋肉参照】
豚の筋肉	0.03	0.05				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.03	0.05			0.1 アメリカ	【牛の筋肉参照】
牛の脂肪	0.02	0.05			0.05 アメリカ	推: 0.020
豚の脂肪	0.02	0.04				【牛の脂肪参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.02	0.05			0.05 アメリカ	【牛の脂肪参照】
牛の肝臓	0.4	0.01			1.0 アメリカ	推: 0.39
豚の肝臓	0.4	0.4				【牛の肝臓参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.4	0.4			1.0 アメリカ	【牛の肝臓参照】
牛の腎臓	0.07	0.01			0.2 アメリカ	推: 0.068
豚の腎臓	0.07	0.09				【牛の腎臓参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.07	0.09			0.2 アメリカ	【牛の腎臓参照】
牛の食用部分	0.4	0.01		0.01	0.2 アメリカ	【牛の肝臓参照】
豚の食用部分	0.4	0.09				【牛の肝臓参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.4	0.09			0.2 アメリカ	【牛の肝臓参照】
乳	0.09	0.01		0.01	0.2 アメリカ	推: 0.083
鶏の筋肉	0.01	0.01		0.01	0.02 アメリカ	推: <0.002
その他の家きんの筋肉	0.01	0.01		0.01	0.02 アメリカ	【鶏の筋肉参照】
鶏の脂肪	0.01	0.02		0.01	0.02 アメリカ	推: <0.002
その他の家きんの脂肪	0.01	0.02		0.01	0.02 アメリカ	【鶏の脂肪参照】
鶏の肝臓	0.01	0.01		0.01	0.02 アメリカ	推: <0.002
その他の家きんの肝臓	0.01	0.01		0.01	0.02 アメリカ	【鶏の肝臓参照】
鶏の腎臓	0.01	0.01		0.01	0.02 アメリカ	推: <0.002
その他の家きんの腎臓	0.01	0.01		0.01	0.02 アメリカ	【鶏の腎臓参照】
鶏の食用部分	0.01	0.01		0.01	0.02 アメリカ	推: <0.002
その他の家きんの食用部分	0.01	0.01		0.01	0.02 アメリカ	【鶏の食用部分参照】
鶏の卵	0.01	0.01		0.01	0.02 アメリカ	推: 0.0042
その他の家きんの卵	0.01	0.01		0.01	0.02 アメリカ	【鶏の卵参照】

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。

本基準（暫定基準以外の基準）を見直す基準値案については、太枠線で囲んで示した。

(#)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、試験成績のばらつきを考慮し、この印をつけた残留値を基準値策定の根拠とした。

「作物残留試験」欄に「推」の記載のあるものは、推定残留量であることを示している。

(別紙3)

マイクロブタニル推定摂取量 (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
小麦	0.3	35.0	24.7	37.0	25.0
大麦	0.5	3.0	0.1	0.2	1.8
はくさい	1	29.4	10.3	21.9	31.7
チンゲンサイ	1	1.4	0.3	1.0	1.9
その他のあぶらな科野菜	1	2.1	0.3	0.2	3.1
こぼり	1	4.5	1.6	2.4	5.2
サルシフィー	1	0.1	0.1	0.1	0.1
アーンティチョーク	1	0.1	0.1	0.1	0.1
チコリ	1	0.1	0.1	0.1	0.1
エンダイブ	1	0.1	0.1	0.1	0.1
しゅんぎく	1	2.5	0.6	1.9	3.7
レダス(サラダ菜及びちしやを含む。)	9	54.9	22.5	57.6	37.8
その他のきく科野菜	1	0.4	0.1	0.5	0.7
たまねぎ	1	30.3	18.5	33.1	22.6
ねぎ(リーキを含む。)	1	11.3	4.5	8.2	13.5
にんにく	1	0.3	0.1	0.1	0.3
にら	1	1.6	0.7	0.7	1.6
アスパラガス	1	0.9	0.3	0.4	0.7
わけぎ	1	0.2	0.1	0.1	0.3
その他のゆり科野菜	1	0.9	0.1	0.1	1.8
たんじん	1	24.6	16.3	25.1	22.3
パンスニップ	1	0.1	0.1	0.1	0.1
パセリ	9	0.9	0.9	0.9	0.9
みつば	1	0.2	0.1	0.1	0.2
その他のせり科野菜	1	0.1	0.1	0.1	0.3
トマト	1	24.3	16.9	24.5	18.9
ピーマン	1	4.4	2.0	1.9	3.7
なす	1	4.0	0.9	3.3	5.7
その他のなす科野菜	1	0.2	0.1	0.1	0.3
きゅうり(ガーキンを含む。)	1	16.3	8.2	10.1	16.6
かぼちや(スカッシュを含む。)	1	9.4	5.8	6.9	11.5
しろうり	1	0.3	0.1	0.1	0.8
すいか	1	0.1	0.1	0.1	0.1
メロン類果実	1	0.4	0.3	0.10	0.3
まくわうり	1	0.1	0.1	0.1	0.1
その他のうり科野菜	1	0.5	0.1	2.3	0.7
ほうれんそう	1	18.7	10.1	17.4	21.7
たけのこ	1	2.0	0.7	2.6	1.7
オクラ	1	0.3	0.2	0.2	0.3
未成熟えんどう	1	0.6	0.2	0.7	0.6
未成熟いんげん	1	1.9	1.2	1.8	1.8
えだまめ	1	0.1	0.1	0.1	0.1
その他の野菜	1	12.6	9.7	9.6	12.2
りんご	0.5	17.7	18.1	15.0	17.8
日本なし	0.7	3.6	3.1	3.7	3.6
西洋なし	0.7	0.07	0.07	0.07	0.07
マルメロ	0.5	0.1	0.1	0.1	0.1
びわ	1	0.1	0.1	0.1	0.1
もも	1	0.5	0.7	4.0	0.1
ネクタリン	2	0.2	0.2	0.2	0.2
アプズ(アプリーコットを含む。)	2	0.2	0.2	0.2	0.2
すもも(ブルーベリーを含む。)	0.2	0.0	0.0	0.3	0.0
うめ	2	2.2	0.6	2.8	3.2
おうとう(チェリーを含む。)	2	0.2	0.2	0.2	0.2
いちご	1	0.3	0.4	0.1	0.1
ラズベリー	1	0.1	0.1	0.1	0.1
ブラックベリー	1	0.1	0.1	0.1	0.1

マイクロタニル推定摂取量 (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
ブルーベリー	1	0.1	0.1	0.1	0.1
グランベリー	1	0.1	0.1	0.1	0.1
ハックルベリー	1	0.1	0.1	0.1	0.1
その他のベリー類果実	0.5	0.1	0.1	0.1	0.1
ぶどう	1	5.8	4.4	1.6	3.8
かき	1	31.4	8.0	21.5	49.6
バナナ	2	25.2	22.6	17.4	35.4
キウイ	1	1.8	1.3	1.1	2.0
パイナップル	1	0.1	0.1	0.1	0.1
アボカド	1	0.2	0.1	0.1	0.2
パイナップル	1	0.8	1.0	0.1	0.5
グアバ	1	0.1	0.1	0.1	0.1
マンゴー	1	0.1	0.1	0.1	0.1
パッションフルーツ	1	0.1	0.1	0.1	0.1
なつめやし	1	0.1	0.1	0.1	0.1
その他の果実	1	3.9	5.9	1.4	1.7
綿実	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
アーモンド	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
茶	20	60.0	28.0	70.0	86.0
ホップ	10	1.0	1.0	1.0	1.0
その他のハーブ	1	0.1	0.1	0.1	0.1
陸棲哺乳類の肉類	0.4	23.0	13.2	24.2	23.0
陸棲哺乳類の乳類	0.09	12.8	17.7	16.5	12.8
家禽の肉類	0.01	0.2	0.2	0.2	0.2
家禽の卵類	0.01	0.4	0.3	0.4	0.4
計		494.0	288.0	457.3	516.5
ADI比 (%)		38.6	75.9	34.3	39.7

高齢者については畜産物、妊婦については家禽の卵類の摂取量データがないため、国民平均の摂取量を参考とした。

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 2年11月 7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20年 3月25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
平成21年 5月21日 食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成22年12月17日 薬事・食品衛生審議会への諮問
平成22年12月24日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

● 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会
[委員]

- | | |
|---------|-----------------------------|
| 青木 宙 | 東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授 |
| 生方 公子 | 北里大学北里生命科学研究所病原微生物分子疫学研究室教授 |
| ○大野 泰雄 | 国立医薬品食品衛生研究所副所長 |
| 尾崎 博 | 東京大学大学院農学生命科学研究科教授 |
| 加藤 保博 | 財団法人残留農薬研究所理事 |
| 斉藤 貢一 | 星薬科大学薬品分析化学教室准教授 |
| 佐々木 久美子 | 元国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長 |
| 佐藤 清 | 財団法人残留農薬研究所理事・化学部長 |
| 志賀 正和 | 元農業技術研究機構中央農業総合研究センター虫害防除部長 |
| 豊田 正武 | 実践女子大学生活科学部食生活科学科教授 |
| 永山 敏廣 | 東京都健康安全研究センター医薬品部長 |
| 松田 りえ子 | 国立医薬品食品衛生研究所食品部長 |
| 山内 明子 | 日本生活協同組合連合会執行役員組織推進本部長 |
| 山添 康 | 東北大学大学院薬学研究科医療薬学講座薬物動態学分野教授 |
| 吉池 信男 | 青森県立保健大学健康科学部栄養学科教授 |
| 由田 克士 | 大阪市立大学大学院生活科学研究科教授 |
| 鱒淵 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)

マイクロタニル

食品名	残留基準値 ppm
小麦	0.3
大麦	0.5
はくさい	1
チンゲンサイ	1
その他のあぶらな科野菜(注1)	1
ごぼう	1
サルシフィー	1
アーティチョーク	1
チコリ	1
エンダイブ	1
しゅんぎく	1
レタス(ザラダ菜及びちしやを含む。)	9
その他のきく科野菜(注2)	1
たまねぎ	1
ねぎ(リーキを含む。)	1
にんにく	1
にら	1
アスパラガス	1
わけぎ	1
その他のゆり科野菜(注3)	1
にんじん	1
パースニップ	1
パセリ	9
みつば	1
その他のせり科野菜(注4)	1
トマト	1
ピーマン	1
なす	1
その他のなす科野菜(注5)	1
きゅうり(ガーキンを含む。)	1
かぼちや(スカッシュを含む。)	1
しろうり	1
すいか	1
メロン類果実	1
まくわうり	1
その他のうり科野菜(注6)	1
ほうれんそう	1
たけのこ	1
オクラ	1
未成熟えんどう	1
未成熟いんげん	1
えだまめ	1
その他の野菜(注7)	1
りんご	0.5
日本なし	0.7
西洋なし	0.7
マルメロ	0.5
びわ	1
もも	1
ネクタリン	2
あんず(アプリコットを含む。)	2
すもも(プルーンを含む。)	0.2
うめ	2
おうとう(チェリーを含む。)	2
いちご	1
ラズベリー	1

(注1)「その他のあぶらな科野菜」とは、あぶらな科野菜のうち、だいこん類の根、だいこん類の葉、かぶ類の根、かぶ類の葉、西洋わさび、クレソン、はくさい、キャベツ、芽キャベツ、ケール、こまつな、きょうな、チンゲンサイ、カリフラワー、ブロッコリー及びハーブ以外のものをいう。

(注2)「その他のきく科野菜」とは、きく科野菜のうち、ごぼう、サルシフィー、アーティチョーク、チコリ、エンダイブ、しゅんぎく、レタス及びハーブ以外のものをいう。

(注3)「その他のゆり科野菜」とは、ゆり科野菜のうち、たまねぎ、ねぎ、にんにく、にら、アスパラガス、わけぎ及びハーブ以外のものをいう。

(注4)「その他のせり科野菜」とは、せり科野菜のうち、にんじん、パースニップ、パセリ、セロリ、みつば、スパイス及びハーブ以外のものをいう。

(注5)「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6)「その他のうり科野菜」とは、うり科野菜のうち、きゅうり、かぼちや、しろうり、すいか、メロン類果実及びまくわうり以外のものをいう。

(注7)「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。

マイクロバタニル(つづき)

食品名	残留基準値 ppm
ブラックベリー	1
ブルーベリー	1
クランベリー	1
ハックルベリー	1
その他のベリー類果実(注8)	0.5
ぶどう	1
かき	1
バナナ	2
キウイ	1
パパイヤ	1
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	1
その他の果実(注9)	1
綿実	0.02
アーモンド	0.02
茶	20
ポップ	10
その他のハーブ(注10)	1
牛の筋肉	0.03
豚の筋肉	0.03
その他の陸棲哺乳類に属する動物(注11)の筋肉	0.03
牛の脂肪	0.02
豚の脂肪	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.02
牛の肝臓	0.4
豚の肝臓	0.4
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.4
牛の腎臓	0.07
豚の腎臓	0.07
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.07
牛の食用部分(注12)	0.4
豚の食用部分	0.4
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.4
乳	0.09
鶏の筋肉	0.01
その他の家きん(注13)の筋肉	0.01
鶏の脂肪	0.01
その他の家きんの脂肪	0.01
鶏の肝臓	0.01
その他の家きんの肝臓	0.01
鶏の腎臓	0.01
その他の家きんの腎臓	0.01
鶏の食用部分	0.01
その他の家きんの食用部分	0.01
鶏の卵	0.01
その他の家きんの卵	0.01

(注8) 「その他のベリー類果実」とは、ベリー類果実のうち、いちご、ラズベリー、ブラックベリー、ブルーベリー、クランベリー及びハックルベリー以外のものをいう。

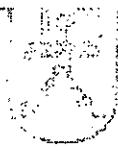
注8) 「その他の果実」とは、果実のうち、かんきつ類果実、りんご、日本なし、西洋なし、マルメロ、びわ、もも、ネクタリン、あんず、すもも、うめ、おうとう、ベリー類果実、ぶどう、かき、バナナ、キウイ、パパイヤ、アボカド、パイナップル、グアバ、マンゴー、パッションフルーツ、なつめやし及びスライス以外のものをいう。

(注10) 「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11) 「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12) 「食用部分」とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。

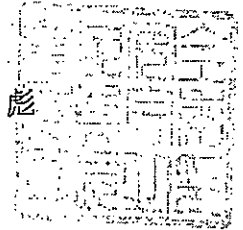
(注13) 「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。



府 食 第 498 号
平成 21 年 5 月 21 日

厚生労働大臣
舛添 要一 殿

食品安全委員会
委員長 見上 彪



食品健康影響評価の結果の通知について

平成 20 年 3 月 25 日付け厚生労働省発食安第 0325016 号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められたミクロブタニ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 15 年法律第 48 号）第 23 条第 2 項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添のとおりです。

記

ミクロブタニルの一日摂取許容量を 0.024 mg/kg 体重/日と設定する。

農薬評価書

ミクロブタニル

2009年5月

食品安全委員会

目次

	頁
○ 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. 安全性に係る試験の概要	7
1. 動物体内運命試験	7
(1) ラット	7
(2) マウス<参考データ>	9
2. 植物体内運命試験	10
(1) 小麦①	10
(2) 小麦②	11
(3) りんご	12
(4) ぶどう①	13
(5) ぶどう②	13
3. 土壌中運命試験	14
(1) 好氣的及び嫌氣的土壌中運命試験	14
(2) 土壌吸着試験①	14
(3) 土壌吸着試験②	15
(4) 土壌溶脱性試験	15
4. 水中運命試験	15
(1) 加水分解試験	15
(2) 水中光分解試験	15
5. 土壌残留試験	16
6. 作物残留試験	16
7. 一般薬理試験	16
8. 急性毒性試験	17

9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験	19
10. 亜急性毒性試験	19
(1) 90日間亜急性毒性試験(ラット)①	19
(2) 90日間亜急性毒性試験(ラット)②	20
(3) 90日間亜急性毒性試験(マウス)	21
(4) 90日間亜急性毒性試験(イヌ)	21
11. 慢性毒性試験及び発がん性試験	22
(1) 1年間慢性毒性試験(イヌ)	22
(2) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験(ラット)	22
(3) 2年間発がん性試験(ラット)	23
(4) 2年間発がん性試験(マウス)	23
(5) 18カ月間発がん性試験(マウス)	24
12. 生殖発生毒性試験	24
(1) 2世代繁殖試験(ラット)	24
(2) 発生毒性試験(ラット)	25
(3) 発生毒性試験(ウサギ)	25
13. 遺伝毒性試験	26
III. 食品健康影響評価	28
・別紙1:代謝物/分解物等略称	34
・別紙2:検査値等略称	35
・別紙3:作物残留試験成績	36
・参照	41

＜審議の経緯＞

- 1990年 11月 7日 初回農薬登録
- 2005年 11月 29日 残留農薬基準告示(参照1)
- 2008年 3月 25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0325016号)、関係書類の接受(参照2～7)
- 2008年 3月 27日 第231回食品安全委員会(要請事項説明)(参照8)
- 2008年 8月 20日 第18回農薬専門調査会確認評価第一部会(参照9)
- 2009年 2月 24日 第48回農薬専門調査会幹事会(参照10)
- 2009年 3月 26日 第279回食品安全委員会(報告)
- 2009年 3月 26日 より4月24日 国民からの御意見・情報の募集
- 2009年 5月 18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
- 2009年 5月 21日 第286回食品安全委員会(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＞

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

＜食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿＞

(2008年3月31日まで)

鈴木勝士(座長)	三枝順三	布柴達男
林 真(座長代理)	佐々木有	根岸友恵
赤池昭紀	代田真理子	平塚 明
石井康雄	高木篤也	藤本成明
泉 啓介	玉井郁巳	細川正清
上路雅子	田村廣人	松本清司
臼井健二	津田修治	柳井徳磨
江馬 眞	津田洋幸	山崎浩史
大澤貫寿	出川雅邦	山手丈至
太田敏博	長尾哲二	與語靖洋

大谷 浩
小澤正吾
小林裕子

中澤憲一
納屋聖人
西川秋佳

吉田 緑
若栗 忍

(2008年4月1日から)

鈴木勝士 (座長)
林 真 (座長代理)
相磯成敏
赤池昭紀
石井康雄
泉 啓介
今井田克己
上路雅子
臼井健二
太田敏博
大谷 浩
小澤正吾
川合是彰
小林裕子
三枝順三***
佐々木有

代田眞理子
高木篤也
玉井郁巳
田村廣人
津田修治
津田洋幸
長尾哲二
中澤憲一*
永田 清
納屋聖人
西川秋佳
布柴達男
根岸友恵
根本信雄
平塚 明
藤本成明

細川正清
堀本政夫
松本清司
本間正充
柳井徳磨
山崎浩史
山手丈至
與語靖洋
義澤克彦**
吉田 緑
若栗 忍

* : 2009年1月19日まで

** : 2009年4月10日から

*** : 2009年4月28日から

要 約

トリアゾール系殺菌剤である「ミクロブタニル」(CAS No.88671-89-0)について、農薬抄録及び各種資料(JMPR、米国等)を用いて食品健康影響評価を実施した。

評価に供した試験成績は、動物体内運命(ラット及びマウス)、植物体内運命(小麦、りんご及びぶどう)、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、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(ラット及びマウス)、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、ミクロブタニル投与による影響は主に肝臓及び長期投与における精巢(ラット)に認められた。発がん性、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。

各試験で得られた無毒性量の最小値は、イヌを用いた90日間亜急性毒性試験の0.34 mg/kg 体重/日であったが、より長期の試験である1年間慢性毒性試験の無毒性量は3.09 mg/kg 体重/日であった。この差は用量設定の違いによるものであり、イヌにおける無毒性量は3.09 mg/kg 体重/日とするのが妥当であると考えられた。

食品安全委員会は、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2.49 mg/kg 体重/日であると考え、これを根拠として、安全係数100で除した0.024 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：ミクロブタニル

英名：myclobutanil (ISO名)

3. 化学名

IUPAC

和名：2-*p*-クロロフェニル-2-(1*H*-1,2,4-トリアゾール-1-イルメチル)
ヘキサニトリル

英名：2-*p*-chlorophenyl-2-(1*H*-1,2,4-triazol-1-ylmethyl)
hexanenitrile

CAS (No. 88671-89-0)

和名： α -ブチル- α -(4-クロロフェニル)-1*H*-1,2,4-トリアゾール-1-
プロパンニトリル

英名： α -butyl- α -(4-chlorophenyl)-1*H*-1,2,4-triazole-1-
propanenitrile

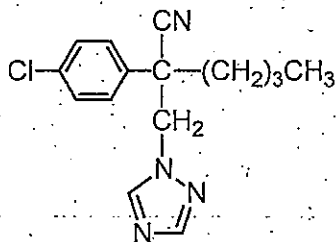
4. 分子式

$C_{15}H_{17}ClN_4$

5. 分子量

288.78

6. 構造式



7. 開発の経緯

ミクロブタニルは、ロームアンドハース社（現 ダウ・アグロサイエンス社）により開発されたトリアゾール系殺菌剤であり、菌類の細胞の構成成分であるエルゴステロール生合成の過程において、2,4-メチレンジヒドロラノステロールの脱メチル化を阻害することにより、菌類の正常な生育を阻害する。

我が国では、1990年に初めて農薬登録が取得された。海外では米国、豪州等で登録が取得されている。ポジティブリスト制度導入に伴う暫定基準値が設定されている。

II. 安全性に係る試験の概要

農薬抄録 (2007年)、JMPR 資料 (1992年)、米国資料 (2006及び2005年) 及びカナダ資料 (1993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、マイクロブタニルのクロロフェニル基の炭素を均一に ^{14}C で標識したもの ([chl- ^{14}C]マイクロブタニル) 及びトリアゾール環の 3 及び 5 位の炭素を ^{14}C で標識したもの ([tri- ^{14}C]マイクロブタニル) 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はマイクロブタニルに換算した。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

①吸収

a. 血中濃度推移

SD ラット(一群雄 12 匹)に[chl- ^{14}C]マイクロブタニルを 100 mg/kg 体重(以下、[I.]において「高用量」という。)で単回経口投与、または反復経口投与(非標識体を 1,000 ppm で 14 日間混餌投与後、[chl- ^{14}C]マイクロブタニルを高用量で単回経口投与)し、血中濃度推移について検討された。

血漿中及び全血中放射能濃度推移は表 1 に示されている。

血漿中、全血中とも投与後 1 時間以内に C_{\max} に達した。血漿及び全血中濃度は二相性の減衰を示し、単回経口投与の血漿中における $T_{1/2}$ (α 相) が 5 倍異なった。(参照 2、3、6)

表 1 血漿中及び全血中放射能濃度推移

投与法	単回経口投与		反復経口投与	
	血漿	全血	血漿	全血
C_{\max} ($\mu\text{g/g}$) *	19.6	26.2	23.8	19.9
$T_{1/2}$ (時間)	α 相	5.25	1.61	1.97
	β 相	25.7	38.5	31.5

*: T_{\max} は 1 時間以内であった。

b. 吸収率

静脈内投与時及び経口投与時の尿中排泄率の比より算出した吸収率は、低用量単回経口投与群、高用量単回経口投与群及び反復経口投与群でそれぞれ 101~110、99.8~115 及び 89.2~111%であった。

②分布

a. 分布-1

SD ラット(一群雄 12 匹)に[chl-¹⁴C]マイクロブタニルを高用量で単回経口投与、または反復経口投与(非標識体を 1,000 ppm で 14 日間混餌投与後、[chl-¹⁴C]マイクロブタニルを高用量で単回経口投与)し、体内分布試験が実施された。

単回投与群、反復投与群のいずれにおいても、標識体投与 1 時間後における組織中濃度が最も高かったが、単回投与群の肝臓のみ、投与 6 時間後に C_{max} に達した。

単回投与群の投与 1 時間後に血漿中放射能濃度 (19.6 $\mu\text{g/g}$) より高かった組織は肝臓 (56.6 $\mu\text{g/g}$)、腎臓 (34.9 $\mu\text{g/g}$)、副腎 (41.1 $\mu\text{g/g}$) 及び全血 (26.1 $\mu\text{g/g}$) であった。反復投与群では、標識体投与 1 時間後に肝臓 (154 $\mu\text{g/g}$)、脾臓 (94.5 $\mu\text{g/g}$)、腎臓 (70.5 $\mu\text{g/g}$)、副腎 (62.2 $\mu\text{g/g}$) 及び甲状腺 (32.0 $\mu\text{g/g}$) で放射能濃度が高く、いずれの組織でも単回投与より反復投与で放射能濃度が高かった。

単回投与群、反復投与群のいずれにおいても、放射能は二相性の減衰を示しながら速やかに消失し、投与 96 時間後の組織中濃度は単回投与群で 2.2 $\mu\text{g/g}$ 以下、反復投与群で 4.2 $\mu\text{g/g}$ 以下となった。

また、排泄試験-1 [1. (1) ④a.] における経口投与群の、試験終了時(標識体投与 96 時間後)の組織中放射能濃度を測定したところ、いずれの組織中에서도総投与放射能 (TAR) の 0.24% 以下であったことから、マイクロブタニルは、組織への蓄積性はないと考えられた。(参照 2、3、6)

b. 分布-2

SD ラット(雌雄各 4 匹)に[tri-¹⁴C]マイクロブタニルを 30 mg/匹 (150 mg/kg 体重) で単回経口投与し、体内分布試験が実施された。

投与 4 日後の雄では小腸 (19.0 $\mu\text{g/g}$)、大腸 (17.0 $\mu\text{g/g}$)、肝臓 (4.52 $\mu\text{g/g}$) 及び腎臓 (3.43 $\mu\text{g/g}$) の放射能濃度が高かったが、投与 7 日後には小腸 (7.26 $\mu\text{g/g}$)、大腸 (2.94 $\mu\text{g/g}$)、肝臓 (2.19 $\mu\text{g/g}$)、腎臓 (3.72 $\mu\text{g/g}$) とも、減少または同程度であった。雌では投与 4 日後に小腸 (9.36 $\mu\text{g/g}$) 及び大腸 (3.97 $\mu\text{g/g}$) 以外は 0.6 $\mu\text{g/g}$ 未満であり、雄よりも放射能濃度が低かった。投与 7 日後には小腸 (1.01 $\mu\text{g/g}$)、大腸 (0.85 $\mu\text{g/g}$) とも減少した。(参照 2、3、6)

③代謝物同定・定量

排泄試験-2 [1. (1) ④b.] における経口投与群の尿糞中の代謝物同定・定量試験が実施された。

排泄物中の親化合物は総残留放射能 (TRR) の 0.5~6.6% であった。

雌雄とも、尿及び糞中に代謝物 M2、M3、M4、M5、M6 及び M7 が存在したが、雌では M7 が尿中で 61.6~65.6%TRR、糞中で 56.3~83.7%TRR を占め、その他に 10%TRR 以上存在したのは尿中では M6、糞中では M3 のみであった。雄では各