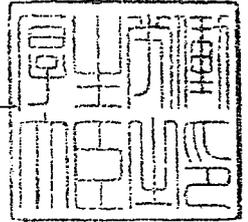


厚生労働省発食安第1206009号
平成 1 9 年 1 2 月 6 日

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

メトコナゾール

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 井上 達

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 12 月 6 日厚生労働省発食安第 1206009 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 項の規定に基づくメトコナゾールに係る食品規格（食品中の農薬の残留基準）の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

(別添)

メトコナゾール

1. 品目名：メトコナゾール (Metconazole)

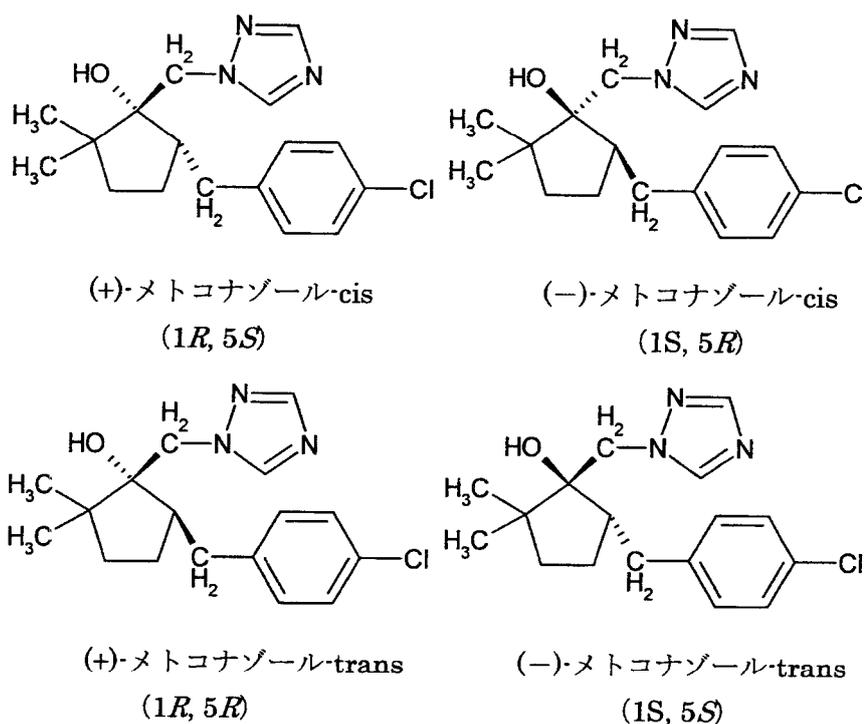
2. 用途：殺菌剤

トリアゾール系殺菌剤である。作用機構は菌類のエルゴステロール生合成経路中の14位の炭素原子の脱メチル化を阻害する作用により、殺菌効果をもたらすものと考えられている。cis体及びtrans体の幾何異性体が存在するが、cis体の方が活性が高い。

3. 化学名

和名：(1*RS*, 5*RS*; 1*RS*, 5*SR*) -5-(4-クロロベンジル) -2, 2-ジメチル-1-(1*H*-1, 2, 4-トリアゾール-1-イルメチル) シクロペンタノール

4. 構造式及び物性



cis:trans≒84:13

cis体及びtrans体それぞれ、2種光学異性体のラセミ体

分子式	C ₁₇ H ₂₂ ClN ₃ O
分子量	319.8
水溶解度	cis体 16.4 mg/L、trans体 11.9 mg/L (20℃)
分配係数	cis体 log ₁₀ Pow = 3.89、trans体 log ₁₀ Pow = 3.93 (25℃) (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法は以下のとおり。

作物名となっているものについては、今回農薬取締法（昭和 23 年法律第 82 号）に基づく適用拡大申請がなされたものを示している。

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、バナナに係る残留基準の設定が要請されている。

(1) 国内での使用方法

①9%メトコナゾール乳剤

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	メトコナゾールを含む農薬の総使用回数
小麦	うどんこ病	1,000～	100～	収穫 14 日前まで	2 回以内	散布	2 回以内
麦類	赤さび病	1,500 倍	150L/10a				
(小麦を除く。)	赤かび病						

②0.7%メトコナゾール粉剤

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	メトコナゾールを含む農薬の総使用回数
麦類	赤かび病	3kg/10a	収穫 14 日前まで	2 回以内	散布	2 回以内

③5%メトコナゾール・35%チオファネートメチル顆粒水和剤

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	メトコナゾールを含む農薬の総使用回数	チオファネートメチルを含む農薬の総使用回数
みかん	貯蔵病害 (緑かび病) (青かび病) (軸腐病)	1,000 倍	200～ 700L/10a	収穫前日まで	2 回以内	散布	2 回以内	8 回以内 (塗布は 3 回以内、散布、空中散布及び無人ヘリ散布は 5 回以内)
	開花期							

③5%メトコナゾール・35%チオファネートメチル顆粒水和剤（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	メトコナゾールを含む農薬の総使用回数	チオファネートメチルを含む農薬の総使用回数
かんきつ (みかんを除く)	貯蔵病害 (緑かび病) (青かび病) (軸腐病) 灰色かび病 (開花期)	1,000倍	200~ 700L/10a	収穫14日前まで	2回以内	散布	2回以内	8回以内 (塗布は3回以内、散布は5回以内)

(2) 国外での使用方法

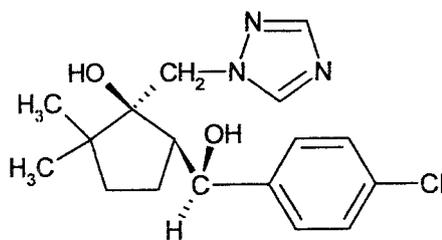
作物名	適用病害虫名	使用量	使用時期	使用方法	本剤の使用回数
バナナ	Black sigatoka (<i>Mycosphaerella fijiensis</i>)	100g/ha	収穫当日まで	散布	7回以内

6. 作物残留試験結果

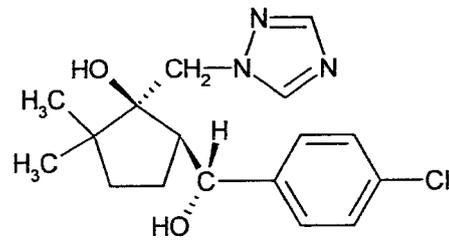
(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

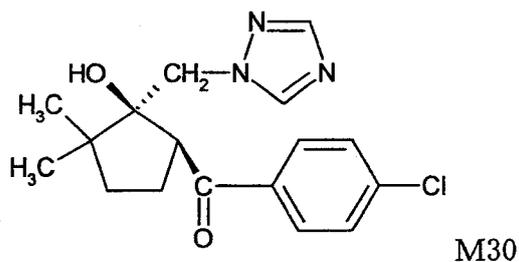
- ・ メトコナゾール
- ・ (1*RS*, 5*SR*) -5- [(1*RS*) - (4-クロロフェニル) ヒドロキシメチル] -2, 2-ジメチル-1- (1*H*-1, 2, 4-トリアゾール-1-イルメチル) シクロペンタノール (代謝物M11; 小麦)
- ・ (1*RS*, 5*SR*) -5- [(1*SR*) - (4-クロロフェニル) ヒドロキシメチル] -2, 2-ジメチル-1- (1*H*-1, 2, 4-トリアゾール-1-イルメチル) シクロペンタノール (代謝物M21; 小麦)
- ・ (1*RS*, 5*RS*) -5- (4-クロロベンゾイル) -2, 2-ジメチル-1- (1*H*-1, 2, 4-トリアゾール-1-イルメチル) シクロペンタノール (代謝物M30; かんきつ類)



M11



M21



② 分析法の概要

麦類

試料をアセトンまたは含水アセトンで抽出し、酢酸エチル／ヘキサンに転溶後、ケイソウ土カラム、シリカゲルカラム（またはフロリジルカラム）で精製し、ガスクロマトグラフ（MSD^{註1}）により定量する。

注) MSD: Mass Spectrometric Detector(質量分析検出器)

かんきつ類

試料をアセトンで抽出後、多孔性ケイソウ土カラム、フロリジルカラム、グラファイトカーボンカラムで精製する。メタノール／アセトンで cis 体を溶出させ、その後アセトンで trans 体を溶出させて、それぞれをガスクロマトグラフ（MSD）により定量を行うか、アセトンで抽出し、cis 体及び trans 体をガスクロマトグラフ（MSD）で定量する。

定量限界 0.005～0.03ppm。

(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、9%乳剤の1,000倍希釈液を計2回散布（150L/10a）したところ、散布後13^{註2}～21日の最大残留量^{註1}は以下のとおりであった。

メトコナゾール：<0.02、0.03 ppm

M11 及び M21：<0.02、<0.02 ppm

小麦（玄麦）を用いた作物残留試験（2例）において、0.7%粉剤を計3回散布（3kg/10a）したところ、散布後14～21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。

メトコナゾール：0.02、<0.02 ppm

M11 及び M21：未実施

小麦（玄麦）を用いた作物残留試験（2例）において、9%乳剤の1,000倍希釈液を計3回散布（150L/10a）したところ、散布後14～21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。

メトコナゾール：0.06、0.02 ppm

M11 及び M21：未実施

②大麦

大麦（脱穀種子）を用いた作物残留試験（2例）において、9%乳剤の1,000倍希釈液を計3回散布（150L/10a）したところ、散布後14～21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。

メトコナゾール：1.34、0.35 ppm

M11及びM21：未実施

大麦（脱穀種子）を用いた作物残留試験（2例）において、0.7%粉剤を計3回散布（3kg/10a）したところ、散布後14～21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。

メトコナゾール：0.35、0.05 ppm

M11及びM21：未実施

③みかん

みかん（果肉）を用いた作物残留試験（2例）において、5%顆粒水和剤の1,000倍希釈液を計2回散布（500L/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。

メトコナゾール：<0.02、<0.02 ppm

M30：<0.01、<0.01 ppm

みかん（果皮）を用いた作物残留試験（2例）において、5%顆粒水和剤の1,000倍希釈液を計2回散布（500L/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。

メトコナゾール：0.66、1.08 ppm

M30：<0.02、<0.02 ppm

④夏みかん

夏みかん（果肉）を用いた作物残留試験（2例）において、5%顆粒水和剤の1,000倍希釈液を計2回散布（500-600L/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。

メトコナゾール：<0.02、<0.02 ppm

M30：<0.01、<0.01 ppm

夏みかん（果皮）を用いた作物残留試験（2例）において、5%顆粒水和剤の1,000倍希釈液を2回散布（500-600L/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。

メトコナゾール：0.05、0.12 ppm

M30：<0.02、<0.02 ppm

夏みかん（果実全体^{注3)}）を用いた作物残留試験（2例）において、5%顆粒水和剤の1,000倍希釈液を2回散布（500-600L/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。

メトコナゾール：0.03、0.05 ppm

M30：未実施

④かぼす

かぼす（全果実）を用いた作物残留試験（1例）において、5%顆粒水和剤の1,000倍希釈液を計2回散布（640L/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。

メトコナゾール：0.07 ppm

M30：<0.02 ppm

⑤すだち

すだち（全果実）を用いた作物残留試験（1例）において、5%顆粒水和剤の2,000倍希釈液を計2回散布（500L/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。

メトコナゾール：0.05 ppm

M30：<0.02 ppm

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結果の概要については、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」）

注2)経過日数13日の試験については、本来最大使用条件下として定められた14日の試験成績の誤差範囲内とみなし、当該試験成績を暴露評価の対象としている。

注3)夏みかんの果実全体は果肉、果皮の重量比から算出されている。

7. ADIの評価

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号の規定に基づき、平成19年8月6日付厚生労働省発食安第0806013号により食品安全委員会あて意見を求めたメト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：4 mg/kg 体重/day

（動物種）　　ウサギ

（投与方法）　強制経口投与

（試験の種類）発生毒性試験

（期間）　　13日間

安全係数：100

ADI：0.04 mg/kg 体重/day

8. 諸外国における使用状況

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、米国においてバナナに基準値が設定されている。

9. 基準値案

(1) 残留の規制対象

メトコナゾール（cis 体と trans 体の総和）。

作物残留試験においてM11、M21、M30 の分析が行われているが、いずれの試験においても代謝物M11、M21、M30 は定量限界未満であることから、規制対象物質としては含めないこととする。

なお、食品安全委員会によって作成された農薬評価書においては、暴露評価対象物質としてメトコナゾール（cis 体と trans 体の総和）を設定している。

(2) 基準値案

別添2のとおりである。

(3) 暴露評価

各食品について、本薬が基準値案の上限の量まで残留していると仮定した場合、国民栄養調査結果に基づき試算される、1日当たり摂取する農薬の量（理論最大摂取量（TMDI））のADIに対する比は、以下のとおりである。詳細な暴露評価は別紙3参照。

なお、本暴露評価は、各食品分類において、加工・調理による残留農薬の増減が全くないとの仮定の下におこなった。

	TMDI / ADI (%) ^{注)}
国民平均	2.3
幼小児（1～6歳）	3.7
妊婦	1.5
高齢者（65歳以上）	1.7

注) TMDI 試算は、基準値案×摂取量の総和として計算している。

メトコナゾール国内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) [メトコナゾール/M11/M21]
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
小麦 (玄麦)	2	9%乳剤	1000倍散布 150L/10a	2回	13, 21日 14, 21日	圃場A:<0.02/<0.02/<0.02 (2回、13日) 圃場B:0.03/<0.02/<0.02
小麦 (玄麦)	2	9%乳剤	1000倍散布 150L/10a	3回	14, 21日	圃場A:0.06/-/- (3回、14日) (#) 圃場B:0.02/-/- (3回、14日) (#)
小麦 (玄麦)	2	0.7%粉剤	3kg/10a 散布	3回	14, 21日	圃場A:0.02/-/- (3回、14日) (#) 圃場B:<0.02/-/- (3回、14日) (#)
大麦 (脱穀種子)	2	9%乳剤	1000倍散布 150L/10a	3回	14, 21日	圃場A:1.34/-/- (3回、14日) (#) 圃場B:0.35/-/- (3回、14日) (#)
大麦 (脱穀種子)	2	0.7%粉剤	3kg/10a 散布	3回	14, 21日	圃場A:0.35/-/- (3回、14日) (#) 圃場B:0.05/-/- (3回、14日) (#)

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 (ppm) [メトコナゾール/M30]
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
みかん (果肉)	2	5% 顆粒水和剤	1000倍散布 500L/10a	2回	1, 7, 14日	圃場A:<0.02/<0.01 圃場B:<0.02/<0.01
みかん (果皮)	2	5% 顆粒水和剤	1000倍散布 500L/10a	2回	1, 7, 14日	圃場A:0.66/<0.02 圃場B:1.06/<0.02
夏みかん (果肉)	2	5% 顆粒水和剤	1000倍散布 500, 600L/10a	2回	14, 21, 28日	圃場A:<0.02/<0.01 圃場B:<0.02/<0.01
夏みかん (果皮)	2	5% 顆粒水和剤	1,000倍散布 500, 600L/10a	2回	14, 21, 28日	圃場A:0.05/<0.02 圃場B:0.12/<0.02 (2回、28日)
夏みかん※ (果実全体)	2	5% 顆粒水和剤	1000倍散布 500, 600L/10a	2回	14, 21, 28日	圃場A:0.03/- 圃場B:0.05/- (2回、28日)
かぼす (果実全体)	1	5% 顆粒水和剤	1000倍散布 640L/10a	2回	14, 28, 42日	圃場A:0.07/<0.02
すだち (果実全体)	1	5% 顆粒水和剤	1,000倍散布 500L/10a	2回	14, 28, 42日	圃場A:0.05/<0.02

※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。

(#)これらの作物残留試験は、申請の範囲内で試験が行われていない。

最大使用条件下の作物残留試験条件に、アンダーラインを付している。

なお、食品安全委員会農薬専門調査会の農薬評価書「メトコナゾール」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。

メトコナゾール海外作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 (ppm) [メトコナゾール]
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
バナナ (果実全体) (有袋)	12	200g/L乳剤	0.13-0.24kg ai/ha 散布	7回	0日	圃場A:<0.10 (7回、0日) (#) 圃場B:<0.10 (7回、0日) (#) 圃場C:<0.10 (7回、0日) (#) 圃場D:<0.10 (7回、0日) (#) 圃場E:<0.10 (7回、0日) (#) 圃場F:<0.10 (7回、0日) (#) 圃場G:<0.10 (7回、0日) (#) 圃場H:<0.10 (7回、0日) (#) 圃場I:<0.10 (7回、0日) (#) 圃場J:<0.10 (7回、0日) (#) 圃場K:<0.10 (7回、0日) (#) 圃場L:<0.10 (7回、0日) (#)
バナナ (果実全体) (無袋)	12	200g/L乳剤	0.13-0.24kg ai/ha 散布	7回	0日	圃場A:<0.10 (7回、0日) (#) 圃場B:<0.10 (7回、0日) (#) 圃場C:<0.10 (7回、0日) (#) 圃場D:<0.10 (7回、0日) (#) 圃場E:<0.10 (7回、0日) (#) 圃場F:<0.10 (7回、0日) (#) 圃場G:<0.10 (7回、0日) (#) 圃場H:<0.10 (7回、0日) (#) 圃場I:<0.10 (7回、0日) (#) 圃場J:<0.10 (7回、0日) (#) 圃場K:<0.10 (7回、0日) (#) 圃場L:<0.10 (7回、0日) (#)

(#)これらの作物残留試験は、使用方法の範囲内で試験が行われていない。

(別紙3)

メト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
小麦	0.2	23.4	16.5	24.7	16.7
大麦	3	17.7	0.3	0.9	10.8
ライ麦	3	0.3	0.3	0.3	0.3
その他の穀類	3	0.9	0.6	1.5	0.9
みかん	0.1	4.2	3.5	4.6	4.3
なつみかんの果実全体	0.2	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	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
バナナ	0.1	1.3	1.1	0.9	1.8
みかんの果皮	3	0.3	0.3	0.3	0.3
その他のスパイス	3	0.3	0.3	0.3	0.3
計		49.0	23.4	34.5	35.9
ADI比 (%)		2.3	3.7	1.5	1.7

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15年	6月12日	農薬登録申請
平成16年	1月16日	農林水産省から農薬適用拡大申請に係る連絡（小麦、かんきつに係る適用拡大申請）
平成16年	2月13日	厚生労働大臣から食品安全委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成16年	2月19日	食品安全委員会（要請事項説明）
平成16年	4月28日	第10回食品安全委員会農薬専門調査会
平成16年	9月22日	第17回食品安全委員会農薬専門調査会
平成17年	3月16日	第27回食品安全委員会農薬専門調査会
平成18年	2月1日	第41回食品安全委員会農薬専門調査会
平成18年	3月9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18年	4月19日	食品安全委員会（報告）
平成18年	4月19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18年	5月22日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成18年	5月30日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会
平成18年	9月26日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
平成18年	11月24日	薬事・食品衛生審議会から答申
平成18年	11月29日	残留基準値の告示
平成19年	7月30日	農林水産省から農薬適用拡大申請に係る連絡（大麦、麦類（小麦を除く）に係る適用拡大申請）
平成19年	8月6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	8月9日	食品安全委員会（要請事項説明）
平成19年	10月3日	第28回農薬専門調査会幹事会
平成19年	10月11日	食品安全委員会（報告）
平成19年	10月11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	12月6日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成19年	12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)

答申（案）

メコナゾール

食品名	残留基準値	
	ppm	
大麦		3
ライ麦		3
その他の穀類(注1)		3
バナナ		0.1
その他のスパイス(みかんの果皮を除く。)(注2)		3

(注)「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。



府 食 第 999 号
平成 19 年 10 月 11 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 19 年 8 月 6 日付け厚生労働省発食安第号 0806013 号をもって貴省から当委員会に意見を求められたメト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 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

メトコナゾールの一日摂取許容量を 0.04 mg/kg 体重/日と設定する。

