



府食第 1196 号

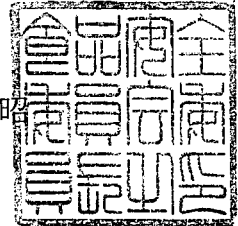
平成 17 年 12 月 8 日

厚生労働大臣
川崎 二郎 殿

食品安全委員会

委員長 寺田

雅昭



食品健康影響評価の結果の通知について

平成 16 年 2 月 3 日付け厚生労働省発食安第 0203002 号をもって貴省から当委員会に対して求められたオリサストロビン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

オリサストロビンの一日摂取許容量を 0.052 mg/kg 体重/日と設定する。

農薬評価書

オリサストロビン

2005年12月

食品安全委員会 農薬専門調査会

目次

・目次	1
・審議の経緯	3
・食品安全委員会委員	3
・食品安全委員会農薬専門調査会専門委員	3
・要約	4
I. 評価対象農薬の概要	5
1. 用途	5
2. 有効成分の一般名	5
3. 化学名	5
4. 分子式	5
5. 分子量	5
6. 構造式	5
7. 開発の経緯	5
II. 試験結果概要	6
1. 動物体内運命試験	6
2. 植物体内運命試験(水稲)	7
3. 土壌中運命試験	8
(1) 好氣的湛水土壌中運命試験(その1)	8
(2) 好氣的湛水土壌中運命試験(その2)	8
(3) 土壌吸着試験	9
4. 水中運命試験	9
(1) 加水分解試験	9
(2) 水中光分解運命試験	9
5. 土壌残留試験	10
6. 乳汁への移行試験	10
7. 作物残留試験	10
8. 一般薬理試験	11
9. 急性毒性試験	12
10. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性	13
11. 亜急性毒性試験	13
(1) 90日間亜急性毒性試験(ラット)	13
(2) 90日間亜急性毒性試験 追加試験(ラット)	13
(4) 28日間亜急性神経毒性試験(ラット)	14
12. 慢性毒性試験及び発がん性試験	15
(1) 1年間慢性毒性試験(イヌ)	15
13. 生殖発生毒性試験	18
(1) 2世代繁殖試験(ラット)	18

(2) 発生毒性試験 (ラット)	19
(3) 発生毒性試験 (ウサギ)	19
14. 遺伝毒性試験	20
15. その他の毒性試験	21
(1) 十二指腸粘膜肥厚のメカニズムについて	21
(2) 甲状腺ろ胞細胞腺腫のメカニズムについて	23
Ⅲ. 総合評価	25
・別紙1: 代謝物/分解物/変化生成物略称	28
・別紙2: 検査値等略称	29
・参照	30

<審議の経緯>

- 2002年11月28日 農薬登録申請
2004年2月3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、接受（参照1～51）
2004年2月12日 食品安全委員会第32回会合（要請事項説明）（参照52）
2004年4月7日 農薬専門調査会第9回会合（参照53）
2005年3月29日 追加資料提出（参照57,58）
2005年7月6日 農薬専門調査会第32回会合（参照59）
2005年8月17日 追加資料提出（参照60,61）
2005年10月12日 農薬専門調査会第37回会合（参照62）
2005年11月2日 食品安全委員会118回会合（報告）
2005年11月2日より2005年11月27日 国民からの意見聴取
2005年12月7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

<食品安全委員会委員>

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

<食品安全委員会農薬専門調査会専門委員>

鈴木勝士（座長）
廣瀬雅雄（座長代理）
石井康雄
江馬 眞
太田敏博
小澤正吾
高木篤也
武田明治
津田修治*
津田洋幸
出川雅邦
長尾哲二
林 眞
平塚 明
吉田 緑

*：2005年10月～

要 約

ストロビルリン系の殺菌剤である「オリサストロビン」(IUPAC : (2*E*)-2-(メトキシイミノ)-2-{2-[(3*E*, 5*E*, 6*E*)-5-(メトキシイミノ)-4,6-ジメチル-2,8-ジオキサ-3,7-ジアザノナ-3,6-ジエン-1-イル]フェニル}-*N*-メチルアセトアミド) について、各種試験成績等を用いて、食品健康影響評価を実施した。

評価に供した試験成績は、動物代謝(ラット)、植物代謝(水稻)、土壌中運命、加水分解・水中光分解、土壌残留、作物残留、急性毒性(ラット)、亜急性毒性(ラット、イヌ)、慢性毒性(イヌ)、慢性毒性/発がん性併合(ラット)、発がん性(マウス)、2世代繁殖(ラット)、発生毒性(ラット、ウサギ)、遺伝毒性試験等である。

試験結果から、催奇形性、遺伝毒性は認められなかった。発がん性試験では、十二指腸(ラット、マウス)及び甲状腺(ラット)で腫瘍が認められたが、いずれも発生機序は非遺伝毒性メカニズムであり、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る。

各試験の無毒性量の最小値がラットを用いた慢性毒性/発がん性併合試験の 5.2 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.052 mg/kg 体重/日を 1 日摂取許容量(ADI)と設定した。

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：オリサストロビン

英名：orysastrobin (ISO 名)

3. 化学名

IUPAC

和名：(2*E*)-2-(メトキシイミノ)-2-{2-[(3*E*, 5*E*, 6*E*)-5-(メトキシイミノ)-4,6-ジメチル-2,8-ジオキサ-3,7-ジアザノナ-3,6-ジエン-1-イル]フェニル}-*N*-メチルアセトアミド

英名：(2*E*)-2-(methoxyimino)-2-{2-[(3*E*, 5*E*, 6*E*)-5-(methoxyimino)-4,6-dimethyl-2,8-dioxa-3,7-diazanona-3,6-dien-1-yl]phenyl}-*N*-methylacetamide

CAS (No.248583-16-1)

和名：(α *E*)- α -(メトキシイミノ)-2-[(3*E*,5*E*,6*E*)-5-(メトキシイミノ)-4,6-ジメチル-2,8-ジオキサ-3,7-ジアザ-3,6-ノナジエンル]-*N*-メチルベンゼンアセトアミド

英名：(α *E*)- α -(methoxyimino)-2-[(3*E*,5*E*,6*E*)-5-(methoxyimino)-4,6-dimethyl-2,8-dioxa-3,7-diaza-3,6-nonadienyl]-*N*-methylbenzeneacetamide

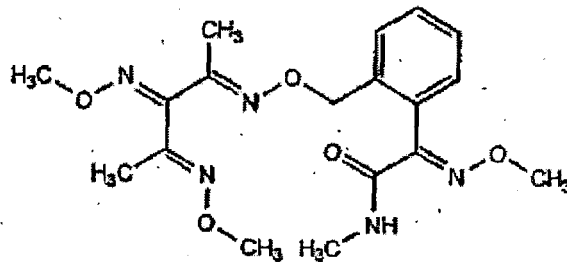
4. 分子式

$C_{18}H_{25}N_5O_5$

5. 分子量

391.4

6. 構造式



7. 開発の経緯

オリサストロビンは1995年12月BASF・アクチエンゲゼルシャフト社(独)が発見したストロビルリン系の殺菌剤であり、ミトコンドリア内のチトクローム電子伝達系阻害による呼吸阻害により殺菌活性を示す。日本が最初の登録申請国であり、他国では登録されていない。

オリサストロビンは2002年11月にBASFアグロ株式会社(以下「申請者」とする。)より農薬取締法に基づく登録申請がなされている。(参照1)