

## ハザード概要シート (案) (テブコナゾール)

### 1. ハザード等の概況

- ・テブコナゾールは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、日本では平成 7 年 (1995 年) に初めて小麦に農薬登録された。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。
- ・平成 7 年 (1995 年) 11 月 28 日農薬登録、殺菌剤、普通物
- ・fungicide(殺菌剤、防かび剤)、農薬 (殺菌剤)、木材防腐剤、水系及び溶剤系塗料、各種プラスチック製品用防カビ剤

### 2. 人に対する健康影響

(国内外の中毒事例、中毒症状、治療法、予後・後遺症 等)

[国内外の中毒事例]

- ・該当データ無し。

[中毒症状]

- ・該当データ無し。

[治療法]

[応急手当]

- ・飲み込んだ場合：口をすすぐ。
- ・吸入した場合：速やかに新鮮な空気のあるところへつれて行き、深呼吸をさせる。
- ・皮膚、衣類に付着した場合：汚染した衣類をぬがせ、皮膚を多量の水と石けんでよく洗い、付着した農薬を除去する。洗浄時間は最低 15 分必要。
- ・眼に入った場合：直ちに蛇口の水、やかんの水のような流水 (大量の水) で洗浄する。コンタクトレンズをつけている場合、コンタクトレンズをはずし、その後も十分に洗浄を続ける。
- ・いずれも症状がある場合は、直ちに医師の診断を受ける。

[医療機関での治療]

- ・飲み込んだ場合：必要に応じて胃洗浄、活性炭と下剤の投与、等を行う。
- ・その他必要に応じて、支持療法を行う。

[予後・後遺症]

- ・該当データ無し。

### 3. 汚染防止・リスク低減方法

- ・該当データ無し。

### 4. リスク評価状況

## ハザード概要シート (案) (テブコナゾール)

### (1)国内

(評価結果、提言等、耐容摂取量等(急性参照用量含む)等)

[評価結果、提言等]

- ・推定一日摂取量は ADI に対して 20%未満であり、食品を介しての摂取については、現時点において問題となるものではないと判断される。

[耐容摂取量等]

- ・ADI (一日許容摂取量)は 0.029mg/kg/日 (公益財団法人日本食品化学研究振興財団による評価)
- ・ARfD (急性参照用量) : 該当データ無し。

### (2)国際機関及び諸外国

(評価結果、提言等、耐容摂取量等(急性参照用量含む)等)

[評価結果、提言等]

- ・該当データ無し。

[耐容摂取量等]

- ・ADI : 0.03mg/kg 体重/日 (JMPR による評価)
- ・ADI : 0.01mg/kg 体重/日 (豪州による評価)
- ・ARfD (急性参照用量) : 該当データ無し。

## 5. リスク管理状況

### (1)国内

(規格・基準設定状況、その他のリスク管理措置)

[規格・基準設定状況]

- ・公益財団法人日本食品化学研究振興財団によれば、食品により 0.01ppm~30ppm
- ・公益財団法人日本食品化学研究振興財団のテブコナゾール基準値  
[http://m5.ws001.squarestart.ne.jp/zaidan/agrdt1.php?a\\_inq=41900](http://m5.ws001.squarestart.ne.jp/zaidan/agrdt1.php?a_inq=41900) を参照。

[その他のリスク管理措置]

- ・酸化剤から離して、冷所、換気の良い場所で容器を密閉して保管すること。

### (2)国際機関及び諸外国

(規格・基準設定状況、その他のリスク管理措置)

[規格・基準設定状況]

- ・最大残留基準 :  
Codex では食品により 0.05ppm~0.2ppm、米国でも食品により 0.05ppm~2ppm、欧州では食品により 0.1ppm~2ppm。(以上、<http://www.mrldatabase.com/>を参照)

[その他のリスク管理措置]

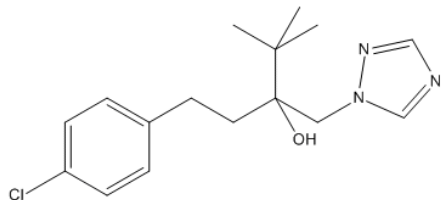
## ハザード概要シート (案) (テブコナゾール)

・該当データ無し。

### 6. 参考情報

#### (1) 分子式等

分子式/構造式:  $C_{16}H_{22}ClN_3O$



物質名 (IUPAC):

(RS)-1-パラ-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-3-オール

[(RS)-1-p-chlorophenyl-4,4-dimethyl-3-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl)pentan-3-ol]

CAS 番号: 107534-96-3

#### (2) その他

(リスク管理機関等における有用情報等)

・該当データ無し。

情報整理シート (テブコナゾール)

調査項目		概要	引用文献	
a)ハザードの名称/別名		テブコナゾール/(±)-α-[2-(4-クロロフェニル)エチル]-α-(1,1-ジメチルエチル)-1H-1,2,4-トリアゾール-1-エタノール	1-30-1	
b)食品中の物質の名称/別名 (ハザードが「食品そのものの状態」を指す場合に記入。(例:ハザードが「ジャガイモ」の場合に食品中の物質として「ソラニン」を記入。))		該当データ無し		
c)ハザード等の概況(国内/諸外国)	用途等や汚染実態	fungicide(殺菌剤、防かび剤)、農薬(殺菌剤)、木材防腐剤、水系及び溶剤系塗料、各種プラスチック製品用防カビ剤	1-30-1	
		①用途(登録・指定を含む使用実態等)や産生実態等(貝毒やシガテラ毒の場合は原因となる有毒渦巻毛藻に関する事柄を含む)	テブコナゾールは、昭和53年(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農薬登録されており、日本では平成7年(1995年)に初めて小麦に農薬登録された。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。	1-30-7
			平成7年(1995年)11月28日農薬登録、殺菌剤、普通物	1-30-11
		②調製・加工・調理による影響(特に調理等の処理によるリスクの低減や増加等)	該当データ無し	
	汚染実態	ハザード等による汚染経路、汚染条件等	③生産段階	該当データ無し
			④加工・流通段階	該当データ無し
		ハザード等に汚染される可能性がある農畜水産物/食品の生産実態	⑤農畜水産物/食品の種類	生鮮なつめ
⑥国内外の生産実態、海外からの輸入実態			韓国からの輸入	1-30-2
⑦注目されるようになった経緯(事故や事件があった場合に記入。)		該当データ無し		

情報整理シート (テブコナゾール)

dヒトに対する健康影響	①中毒事例(国内/諸外国)	該当データ無し	
	②中毒症状(摂取から発症までの時間・期間を含む)	該当データ無し	
	③治療法	<p>吸入した場合:被災者を新鮮な空気のある場所に移動し、呼吸しやすい姿勢で休息させ、直ちに医師の診断を受けること。                  眼に入った場合:水で数分間注意深く洗うこと。次に、コンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すこと。その後も洗浄を続けること。眼の刺激が持続する場合は医師の診断、手当てを受けること。                  皮膚に付着した場合:水と石鹸で洗うこと。皮膚刺激が生じた場合、医師の診断、手当てを受けること。                  飲み込んだ場合:口をすすぐこと。                  ばく露した時、又は気分が悪い時は、医師に連絡し、医師の診断、手当てること。</p>	1-30-1
		<p>[応急手当]                  飲み込んだ場合:口をすすぐ。                  吸入した場合:速やかに新鮮な空気のあるところへつれて行き、深呼吸をさせる。                  皮膚、衣類に付着した場合:汚染した衣類をぬがせ、皮膚を多量の水と石けんでよく洗い、付着した農薬を除去する。洗浄時間は最低15分必要。                  眼に入った場合:直ちに蛇口の水、やかんの水のような流水(大量の水)で洗浄する。コンタクトレンズをつけている場合、コンタクトレンズをはずしその後も十分に洗浄を続ける。                  いずれも症状がある場合は、直ちに医師の診断を受ける。</p> <p>[医療機関での治療]                  飲み込んだ場合:必要に応じて胃洗浄、活性炭、下剤の投与、等を行う。                  その他必要に応じて、支持療法を行う。</p>	1-30-5
④予後・後遺症	該当データ無し		
e汚染防止・リスク低減方法	該当データ無し		

情報整理シート (テブコナゾール)

リスク評価状況(国内/国際機関/諸外国)	①評価結果(最終結果または途中経過を記入。)		<p>推定一日摂取量は ADI に対して 20%未満であり、食品を介しての摂取については、現時点において問題となるものではないと判断される。</p> <p>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によるものとは考え難く、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 1.5mg/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。</p>	1-30-3	
	②提言等		該当データ無し		
	耐容摂取量等	③耐容摂取量、摂取許容量及び急性参照用量	ADI(一日許容摂取量)は 0.029mg/kg 体重/日(公益財団法人日本食品化学研究振興財団による評価)。	1-30-4	
			ADI: 0.03mg/kg 体重/日(JMPR による評価)	1-30-7	
			ADI: 0.01mg/kg 体重/日(豪州による評価)	1-30-12	
		④耐容摂取量、摂取許容量及び急性参照用量の根拠	ARfD(急性参照用量)該当データ無し		
		④耐容摂取量、摂取許容量及び急性参照用量の根拠	イヌを用いた 1 年間の反復投与試験(100ppm/ 混餌)において、無毒性量が 2.94mg/kg/日であったことから、これを根拠として、安全係数を 100 で除した 0.029mg/kg 体重/日を ADI と設定した。	1-30-4	
	⑤安全係数	100	1-30-4		
	暴露評価	⑥推定一日摂取量	3.23 μg	1-30-3	
		⑦推定方法	被験食品は、国民栄養調査の分類を参考として I ~ XIV の食品群(飲料水を含めた)に分類し、各食品群の中から適宜食品を選び、各地域ブロックごとの食品群摂取量をもとに、それぞれの食品中残留農薬分析に必要な量を市場から購入した。調理を要する食品については、まず、通常行われている調理方法に準じて調理を行ったのち、食品群ごとに食品を均一に破碎混合し、その後に各農薬の定量分析を行い、食品群ごとの当該農薬一日摂取量を算出した。これらを総和することにより、当該農薬の一日摂取量を求めた。	1-30-3	
	⑧MOE (Margin of exposure)		該当データ無し		
	毒性評価	体内動態	⑨経口摂取における吸収及び吸収率	<p>Wistar ラットを用いた経口(2mg/kg)投与による試験において、Tmax は 0.3~0.9 時間、Cmax は 0.3~0.4 μg eq./mL、T1/2 は約 50 時間と考えられる。投与後 24 時間までに投与量の約 90%が胆汁中に排泄される。また、投与後 24 時間までに雄で 14%、雌で 28%が尿中に、雄で 71%、雌で 52%が糞中に排泄される。【以上、1-30-4】</p> <p>【以下、1-30-7】</p> <p>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、<i>o</i>-ブチル基の水酸化及び酸化であり、主要代謝物は(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-ジオール及び(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)ペンタン酸で、主に糞中で検出された。</p> <p>1-30-7 の 1. 動物体内運命試験の項目に詳細な記載あり。</p>	1-30-4, 1-30-7
			⑩分布		
⑪代謝(半減期)					
⑫排出(排泄)					
⑬毒性学上重要な化合物			該当データ無し		

情報整理シート (テブコナゾール)

f)リスク評価状況(国内/国際機関/諸外国)	毒性評価	毒性	⑭急性毒性	<p>政府向け GHS 分類ガイダンス (H20.9.5 版)に基づく 急性毒性(経口)「区分外」 ラットの LD50 値、1,700、3,350、3,930、4,000、4,260、&gt;5,000 mg/kg 体重 [以上、JMPR No.884(1994)]の内、同一区分該当数の多いデータ(3,350 から&gt;5,000 mg/kg まで)を採用し JIS 分類基準の区分外とした。なお、&gt;5,000 mg/kg の他は国連分類基準の区分 5 に相当する。 急性毒性(経皮)「区分外」 ラットの LD50 値が &gt; 5,000 、&gt; 2,000 mg/kg 体重 (JMPR No.884(1994)) であり、いずれも区分外に該当するため、区分外とした。 急性毒性(吸入:ガス)「分類対象外」 急性毒性(吸入:蒸気)「分類できない」 急性毒性(吸入:粉じん)「区分 2」【ラットの LD50 値、0.818、0.371、5.093 mg/L の内、それぞれが区分 2、区分 3、区分外に該当するため、最も毒性の強い値をとり区分 2 とした】</p>	1-30-1																																																																							
				<p>急性経口毒性値 LD50(mg/kg) ラット ♂4,000、♀1,700 マウス ♂2,800、♀&gt;5,000</p>	1-30-5																																																																							
				<p>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。</p> <p>表 3 急性毒性試験概要</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">投与経路</th> <th rowspan="2">動物種</th> <th colspan="2">LD<sub>50</sub> (mg/kg 体重)</th> <th rowspan="2">観察された症状</th> </tr> <tr> <th>雄</th> <th>雌</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="6">経口</td> <td>SD ラット</td> <td>4000</td> <td>1700</td> <td>鎮静、消瘦、歩行異常等</td> </tr> <tr> <td>Wistar ラット (絶食)</td> <td>&gt;5000</td> <td>3930</td> <td>活動性低下、呼吸困難、運動能不全、歩行異常等</td> </tr> <tr> <td>Wistar ラット (非絶食)</td> <td>4260</td> <td>3350</td> <td>活動性低下、呼吸困難、運動能不全、歩行異常等</td> </tr> <tr> <td>ICR マウス</td> <td>2800</td> <td>&gt;5000</td> <td>鎮静、歩行異常</td> </tr> <tr> <td>NMRI マウス (絶食)</td> <td>1620</td> <td>3020</td> <td>活動性低下、呼吸困難等</td> </tr> <tr> <td>NZW ウサギ (絶食)</td> <td>&gt;1000</td> <td>&gt;1000</td> <td>摂餌量低下</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">腹腔内</td> <td>ビーグル犬<sup>1)</sup></td> <td colspan="2">625~1250</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>ヒツジ<sup>2)</sup></td> <td colspan="2">625~1250</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">腹腔内</td> <td>Wistar ラット</td> <td>751</td> <td>395</td> <td>活動性低下、呼吸困難、運動能不全、歩行異常等</td> </tr> <tr> <td>SD ラット</td> <td>&gt;2000</td> <td>&gt;2000</td> <td>中毒症状はみられない</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">経皮</td> <td>Wistar ラット</td> <td>&gt;5000</td> <td>&gt;5000</td> <td>中毒症状はみられない</td> </tr> <tr> <td>Wistar ラット(コーロゾル)</td> <td colspan="2">LC<sub>50</sub> (mg/L)</td> <td rowspan="2">中毒症状はみられない</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">吸入</td> <td rowspan="2">(粉体)</td> <td>&gt;0.37</td> <td>&gt;0.37</td> </tr> <tr> <td>&gt;5.09</td> <td>&gt;5.09</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Wistar ラット(4hr×1回) (6hr×5回)</td> <td>&gt;0.82</td> <td>&gt;0.82</td> </tr> <tr> <td>&gt;0.24</td> <td>&gt;0.24</td> </tr> <tr> <td colspan="5">その他、急性神経毒性試験について、試験報告あり。</td> </tr> </tbody> </table>	投与経路	動物種	LD <sub>50</sub> (mg/kg 体重)		観察された症状	雄	雌	経口	SD ラット	4000	1700	鎮静、消瘦、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	活動性低下、呼吸困難、運動能不全、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	腹腔内	ビーグル犬 <sup>1)</sup>	625~1250		ND	ヒツジ <sup>2)</sup>	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	SD ラット	>2000	>2000	中毒症状はみられない	経皮	Wistar ラット	>5000	>5000	中毒症状はみられない	Wistar ラット(コーロゾル)	LC <sub>50</sub> (mg/L)		中毒症状はみられない	吸入	(粉体)	>0.37	>0.37	>5.09	>5.09	Wistar ラット(4hr×1回) (6hr×5回)	>0.82	>0.82	>0.24	>0.24	その他、急性神経毒性試験について、試験報告あり。	
投与経路	動物種	LD <sub>50</sub> (mg/kg 体重)		観察された症状																																																																								
		雄	雌																																																																									
経口	SD ラット	4000	1700	鎮静、消瘦、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	活動性低下、呼吸困難、運動能不全、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																																																																								
腹腔内	ビーグル犬 <sup>1)</sup>	625~1250		ND																																																																								
	ヒツジ <sup>2)</sup>	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																																																																								
	SD ラット	>2000	>2000	中毒症状はみられない																																																																								
経皮	Wistar ラット	>5000	>5000	中毒症状はみられない																																																																								
	Wistar ラット(コーロゾル)	LC <sub>50</sub> (mg/L)		中毒症状はみられない																																																																								
吸入	(粉体)	>0.37	>0.37																																																																									
		>5.09	>5.09																																																																									
	Wistar ラット(4hr×1回) (6hr×5回)	>0.82	>0.82																																																																									
		>0.24	>0.24																																																																									
その他、急性神経毒性試験について、試験報告あり。																																																																												
<p>政府向け GHS 分類ガイダンス (H20.9.5 版)に基づく 急性毒性(経口)「区分外」 ラットの LD50 値、1,700、3,350、3,930、4,000、4,260、&gt;5,000 mg/kg 体重 [以上、JMPR No.884(1994)]の内、同一区分該当数の多いデータ(3,350 から&gt;5,000 mg/kg まで)を採用し JIS 分類基準の区分外とした。なお、&gt;5,000 mg/kg の他は国連分類基準の区分 5 に相当する。 急性毒性(経皮)「区分外」 ラットの LD50 値が &gt; 5,000 、&gt; 2,000 mg/kg bw (JMPR No.884(1994)) であり、いずれも区分外に該当するため、区分外とした。 急性毒性(吸入:ガス)「分類対象外」 急性毒性(吸入:蒸気)「分類できない」 急性毒性(吸入:粉じん、ミスト)「区分 2」【ラットの LD50 値、0.818、0.371、5.093 mg/L の内、それぞれが区分 2、区分 3、区分外に該当するため、最も毒性の強い値をとり区分 2 とした】</p>	1-30-8																																																																											

情報整理シート (テブコナゾール)

リスク 評価状 況(国 内/国 際機関 /諸外 国)	毒性 評価	毒性	⑮眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験	<p>政府向け GHS 分類ガイダンス(H20.9.5 版)に基づく 眼刺激性「区分 2B」【軽度の刺激性あり:ウサギを用いた試験において 50mg 適用で眼刺激性なし、100mg 適用で軽度の刺激性のデータに基づき】 皮膚刺激性「区分外」 ウサギを用いた 4 時間適用の皮膚刺激試験の 3 件において、いずれも陰性の結果である(農薬抄録(2006))ことから、区分外とした。 皮膚感作性「区分外」 モルモットを用いた maximization 法において感作性の有無が明らかでなく、Bühler 法により陰性の結果が得られたとの報告があるが、maximization 法及び Bühler 法(いずれも GLP)により陰性との報告がある(農薬抄録(2006))ことから、区分外とした。</p>	1-30-1 1-30-8 (どちらも同じ)
				<p>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。</p>	1-30-7
			⑯亜急性毒性	<p>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。 その他複数の亜急性毒性試験報告あり。</p>	1-30-7
			⑰慢性毒性	<p>ビーグル犬(一群雌雄各 4 頭)を用いた混餌(原体:0、40、200 及び 1,000(1-39 週)/2,000(40-52 週) ppm)投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。1,000/2,000 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、1,000/2,000 ppm 投与群の雄で ALP 活性の上昇等が、200ppm 以上の投与群の雌で水晶体混濁等が認められたので、無毒性量は雄で 200 ppm(7.2mg/kg/日)、雌で 40 ppm(1.5 mg/kg 体重/日)であると考えられた。 その他複数の慢性毒性試験報告あり。</p>	1-30-7
			⑱発がん性	<p>政府向け GHS 分類ガイダンス(H20.9.5 版)に基づく 区分 2【ヒトに対する発がん性が疑われる:ラットの 2 年間の経口投与試験において、腫瘍の発生増加は認められていないが、マウスを用いた 21 ヶ月の経口投与試験の雌マウスにおいて肝腺腫及び肝癌の有意な発生率の上昇が認められることより】</p>	1-30-1
				<p>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。 その他複数の発がん性試験報告あり。</p> <p>ラットで甲状腺 C 細胞の増殖性病変(過形成及び腫瘍)が、また、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によるものとは考え難く、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。</p>	1-30-7



情報整理シート (テブコナゾール)

f)リスク評価状況(国内/国際機関/諸外国)	毒性評価	毒性	⑱生殖発生毒性	政府向け GHS 分類ガイダンス(H20.9.5 版)に基づく 区分 2(ヒトに対する生殖毒性が疑われる)【ラットの器官形成期に経口投与した試験において母体の体重増加抑制がみられる用量で、着床後死亡数の増加、奇肢症、鉤つめ形成不全、口蓋裂の発生率の増加がみられている。また、別のラットの器官形成期に経口投与した試験では母体の体重増加抑制がみられる用量で、産子数減少、発育不全動物の増加、小眼球症の増加が認められることより】	1-30-1
			⑳遺伝毒性	Wistar ラット(一群雌雄各 25 匹)を用いた混餌(原体:0、100、300 及び 1,000ppm)投与による 2 世代繁殖試験が実施された。1,000 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、子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、同群で出生時同腹子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、1,000 ppm 投与群で親動物及び子動物に体重増加抑制等がみられ、出生時同腹子数の減少等が認められたので、無毒性量は親動物、子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。 その他複数の発生毒性試験報告あり。	1-30-7
			㉑微生物学的影響	該当データ無し	
			㉒その他	白内障に関する試験の試験報告あり。	1-30-7
g)リスク管理状況(国内/国際機関/諸外国)	①規格・基準設定状況(基準値等)		公益財団法人日本食品化学研究振興財団によれば食品により 0.01ppm～30ppm 公益財団法人日本食品化学研究振興財団のテブコナゾール基準値 <a href="http://m5.ws001.squarestart.ne.jp/zaidan/agrdtl.php?a_inq=41900">http://m5.ws001.squarestart.ne.jp/zaidan/agrdtl.php?a_inq=41900</a> を参照。 最大残留基準: Codex では食品により0.05ppm～0.2ppm、米国でも食品により0.05ppm～2ppm、欧州では食品により0.1ppm～2ppm。	1-30-9	
		②その他のリスク管理措置	酸化剤から離して、冷所、換気の良い場所で容器を密閉して保管すること。	1-30-13	
h)参考情報	分子式等 (複数の関連物質がある場合は代表的なものについて記入のこと)	①分子式/構造式	<chem>C16H22ClN3O</chem> 	1-30-1	
		②分子量	307.825	1-30-1	
		③物質名(IUPAC)	(RS)-1-パラクロロフェニル-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-3-オール [[RS]-1-p-chlorophenyl-4,4-dimethyl-3-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl)pentan-3-ol]	1-30-6	
		④CAS名/CAS番号	(±)-α-[2-(4-chlorophenyl)ethyl]-α-(1,1-dimethyl=ethyl)-1H-1,2,4-triazole-1-ethanol/107534-96-3	1-30-1	
	物理化学的性状(複数の関連物質がある場合は、代表的なものについて記入のこと)	⑤性状	無色～淡茶色の固体	1-30-1	
		⑥融点(°C)	102.4°C	1-30-1	
		⑦沸点(°C)	該当データ無し	1-30-6	
		⑧比重	密度 1.25g/m3 (26°C)	1-30-1	
		⑨溶解度	水 : 36mg/L (pH 5～9, 20°C)	1-30-1	
	⑩検査・分析法		厚生労働省「食品に残留する農薬、飼料添加物又は動物用医薬品の成分である物質の試験法」 GC/MS による農薬等の一斉試験法(農産物)、GC/MS による農薬等の一斉試験法(畜水産物)、個別試験法	1-30-10	

## 情報整理シート (テブコナゾール)

h参考 情報	備考	①出典・参照文献(総説)	該当データ無し	
		②その他(リスク管理機関における情報等)	該当データ無し	

注1)各項目に該当する情報が無い場合は、「該当データ無し」と記載した。

注2)各項目名については、ハザード等の特性に合わせた適切な文言へ変更した。

### 引用文献

- 1-30-1. 安全衛生情報センター  
<http://www.jaish.gr.jp/enzen/gmsds/107534-96-3.html>
- 1-30-2. 厚生労働科学研究費補助金(食品の安心・安全確保推進研究事業)「食品衛生関連情報の効率的な活用に関する研究」平成21年の違反事例一覧  
<http://www.nihs.go.jp/hse/food-kkportal/ihanjirei/2009ihan1.pdf>
- 1-30-3. 厚生労働省「平成16年度食品中の残留農薬の一日摂取量調査結果」  
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/zanryu2/dl/081027-1a.pdf>
- 1-30-4. 公益財団法人 日本食品化学研究振興財団 食品衛生調査会関係資料—食品規格設定に係る毒性・残留農薬合同部会報告 テブコナゾール  
[http://www.ffcr.or.jp/\\_492565a9002172b7.nsf/0/325a1e5a5e7008bb4925660f00276093?OpenDocument&Highlight=2\\_l221ma443ek886kgggdkh10qt220lm443hc\\_](http://www.ffcr.or.jp/_492565a9002172b7.nsf/0/325a1e5a5e7008bb4925660f00276093?OpenDocument&Highlight=2_l221ma443ek886kgggdkh10qt220lm443hc_)
- 1-30-5. 農薬工業会「農薬中毒の症状と治療法 第13版」
- 1-30-6. BCPC(British Crop Protection Council), The Pesticide Manual Thirteenth Edition, 2003
- 1-30-7. 農薬評価書 テブコナゾール 2007年7月 食品安全委員会  
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20070227004>
- 1-30-8. NITE((独)製品評価技術基盤機構)「GHS分類結果(厚生労働省・環境省平成20年度事業(注))」  
[http://www.safe.nite.go.jp/ghs/20a2313\\_h20mhlw.html](http://www.safe.nite.go.jp/ghs/20a2313_h20mhlw.html)
- 1-30-9. 公益財団法人日本食品化学研究振興財団「農薬等の基準値 テブコナゾール」  
[http://m5.ws001.squarestart.ne.jp/zaidan/agrdtl.php?a\\_inq=41900](http://m5.ws001.squarestart.ne.jp/zaidan/agrdtl.php?a_inq=41900)
- 1-30-10. 厚生労働省「食品に残留する農薬、飼料添加物又は動物用医薬品の成分である物質の試験法」  
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/zanryu3/index.html>
- 1-30-11. 独立行政法人農林水産消費安全技術センター「農薬登録情報提供システム」  
<http://acsearch.acis.famic.go.jp/famic/>
- 1-30-12. Inventory of IPCS and other WHO pesticide evaluations and summary of toxicological evaluations performed by the Joint Meeting on Pesticide Residues (JMPR) through 2009  
[http://www.who.int/entity/ipcs/publications/jmpr/pesticide\\_inventory\\_edition10.pdf](http://www.who.int/entity/ipcs/publications/jmpr/pesticide_inventory_edition10.pdf)
- 1-30-13. <http://www.mrlatabase.com/>

※平成 22 年度食品安全確保総合調査「輸入食品等の摂取等による健康影響に係る緊急時に対応するために実施する各種ハザード(微生物・ウイルスを除く。)に関する文献調査報告書」より抜粋 (株式会社三菱総合研究所作成)

## (参考)

内閣府食品安全委員会事務局  
平成 22 年度食品安全確保総合調査報告書

# 輸入食品等の摂取等による健康影響に 係る緊急時に対応するために実施する 各種ハザード(微生物・ウイルスを除く。) に関する文献調査 報告書

平成 23 年 3 月

**MRI** 株式会社三菱総合研究所

## I. 調査の概要

---

### 1. 調査目的

現在、食品安全委員会は、緊急事態等（注1）の発生時に把握している科学的知見をハザード概要シート（注2）に取りまとめ、国民に向けて情報提供を行っている。

一方、国民からはより迅速な情報提供を求められているが、現状においては、ハザード概要シートをゼロから作成しているため、その完成までに多くの時間を要している。

そのため、今後、緊急事態等の発生時の一層迅速な情報提供に資することを目的として、輸入食品、添加物、器具又は容器包装等（以下「輸入食品等」という。）の摂取等による健康影響に係る緊急事態等の発生の原因となることが将来的に懸念されるハザード（微生物・ウイルスを除く。）について、当該ハザードの特徴、人の健康への影響、関連食品等に関する文献を収集し、データ等を情報整理シート（注3）にまとめるとともに、あらかじめハザード概要シート（案）を作成した。

#### （注1）緊急事態等

食品の摂取を通じて、国民の生命又は健康に重大な被害が生じ、又は生ずるおそれがある場合であって、食品の安全性を確保するために緊急の対応を要するとき（食品安全関係府省緊急時対応基本要綱（平成16年4月15日関係府省申し合せ）の第1項に規定）。

#### （注2）ハザード概要シート

緊急事態等の発生時に、食品安全委員会が把握している科学的知見を取りまとめ、いち早く国民に向けて分かりやすく情報提供することを目的とするものであり、物質の科学的性質等の情報を日本工業規格A列4番（以下「A4サイズ」という。）1～2枚程度にとりまとめたもの。具体的な記載事項は、用途や使用状況等の概要、毒性の程度、国内外での評価状況、分子式等。

#### （注3）情報整理シート

各ハザードについて、その概要とハザード概要シートを作成する際に使用した引用文献を整理したもの。

## 2. 調査項目

### 2.1 調査対象ハザードの選定

農薬、動物用医薬品、食品添加物の各分野については厚生労働省が毎年公表している「輸入食品監視指導計画に基づく監視指導結果」の過去3か年度（平成19年度、平成20年度、平成21年度）の検査内容別の違反事例から、自然毒（植物性自然毒）については厚

※平成22年度食品安全確保総合調査「輸入食品等の摂取等による健康影響に係る緊急時に対応するために実施する各種ハザード(微生物・ウイルスを除く。)に関する文献調査報告書」より抜粋 (株式会社三菱総合研究所作成)

生労働省が毎年公表している「食中毒統計」の過去3か年次(平成19年次、平成20年次、平成21年次)の食中毒発生事件事例から、調査対象ハザードを選定した。選定したハザード数を以下に示す。

分野	対象	選定数
農薬	残留農薬に係る違反事例	30
動物用医薬品	残留動物用医薬品に係る違反事例	13
食品添加物	指定外食品添加物の含有に係る違反事例	20
自然毒 (植物性自然毒)	食中毒発生事例のうち原因物質が自然毒 - 植物性自然毒できのこに関する事件事例 (ツキヨダケ、ドクササコ等)	16
	食中毒発生事例のうち原因物質が自然毒 - 植物性自然毒で高等植物に関する事件事例 (アジサイ、トリカブト等)	10
自然毒 (動物性自然毒)	下痢性貝毒、麻痺性貝毒、記憶喪失性貝毒、神経性貝毒、アザスピロ酸、フグ毒、シガテラ毒、パリトキシン及び関連毒、テトラミン	9
かび毒	オクラトキシンA、ステリグマトシスチン、パツリン、ゼアラレノン、T-2 トキシン、HT-2 トキシン、フモニシン	7
汚染物質	水銀(総水銀、メチル水銀)、鉛、有機スズ化合物、ダイオキシン類(注4)、ヒ素、フタル酸エステル、臭素系難燃剤、カルバミン酸エチル	9

(注4) ダイオキシン類

ダイオキシン類対策特別措置法(平成11年7月16日法律第105号、最終改正:平成22年5月19日法律第34号)第2条に規定のダイオキシン類のことで、ポリ塩化ジベンゾフラン、ポリ塩化ジベンゾパラジオキシン、コプラナーポリ塩化ビフェニルをいう。

## 2.2 専門家の選定

ハザードの各分野(農薬、動物用医薬品、食品添加物、自然毒、かび毒、汚染物質)に関する有識者であって調査対象ハザードに係るリスク評価及びリスク管理に関する調査・研究等に関わった経験を有する専門家を各分野それぞれ2名以上選定した。

## 2.3 ハザード概要シート(案)等の作成

ハザード概要シート(案)等の作成を行った。それに合わせて以下を実施した。

※平成 22 年度食品安全確保総合調査「輸入食品等の摂取等による健康影響に係る緊急時に対応するために実施する各種ハザード(微生物・ウイルスを除く。)に関する文献調査報告書」より抜粋 (株式会社三菱総合研究所作成)

#### (1) 文献の収集

情報整理シートに記載すべきデータが記載されている国内外の文献等の収集を行った。

#### (2) 関連データの抽出・整理

収集した文献から情報整理シートの項目に関連する記述・データを抽出し、主要な文献ごとに要約を作成した。

#### (3) 情報整理シートの作成

要約したデータ等を、情報整理シートの該当項目に簡潔に記載し、各専門家による確認を受けた。

#### (4) データベースの作成

収集した文献について、データベースにとりまとめた。

#### (5) 概要の作成

特に①ハザード等の概況とヒトに対する健康影響、②汚染防止・リスク低減方法、③リスク評価状況④リスク管理状況について要約を記載し、各専門家による確認を受けた。

#### (6) ハザード概要シート(案)の作成

抽出、要約したデータからハザード概要シートの原案を作成し、各専門家による確認を受けた。

なお、ハザード概要シートは、国民に対する情報提供を目的とするものであるため、原案作成に当たっては、平易な言葉を用い、また国民が得たいと考える情報を正確に提供できるように工夫して作成するよう特に留意した。

調査方法についての詳細は、下記 URL を御参照ください。

[http://www.fsc.go.jp/sonota/h22mri\\_houkoku.pdf](http://www.fsc.go.jp/sonota/h22mri_houkoku.pdf)