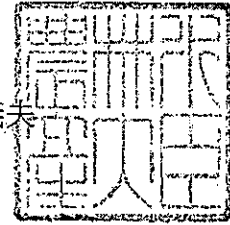


27消安第2659号
平成27年8月11日

厚生労働大臣 塩崎 恭久 殿

農林水産大臣臨時代理
国务大臣 望月 義夫



飼料の規格の設定に係る意見の聴取について

飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律(昭和28年法律第35号)第3条第1項の規定に基づき、飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令(昭和51年農林省令第35号)別表第1に定める下記の物質の規格を別紙のとおり設定することについて、同法第59条第1項の規定に基づき、公衆衛生の見地からの意見を求めます。

記

- 1 イマザピック
- 2 イマザピル

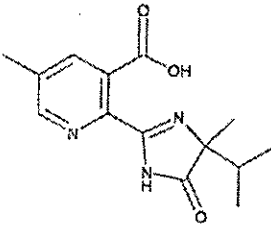
イマザピックの残留基準値

対象となる飼料	残留基準値(mg/kg)
小麦	0.05
大豆	0.5
大豆油かす	0.5
とうもろこし	0.01
牧草 (水分含量10%)	3

残留基準値の対象とする物質はイマザピックとする。

飼料中のイマザピックの残留基準値の設定 (概要)

飼料中のイマザピックの残留基準値について、以下のとおりとりまとめた。

<p>評価物質</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・一般名 イマザピック ・ISO 名 imazapic ・IUPAC 名 (RS)2-(4-isopropyl-4-methyl-5-oxo-2-imidazolin-2-yl)-5-methylnicotinic acid <p>イミダゾリノン系除草剤。 分岐鎖アミノ酸の植物体内での生合成を司るアセトヒドロキシ酸合成酵素を阻害し、DNA合成や細胞分裂を阻止して枯死させると考えられている。 一年生イネ科雑草や広葉雑草に対し、選択性除草剤として使用される。</p> <div style="text-align: right;">  </div>												
<p>食品安全委員会の 食品健康影響 評価結果</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ADI* 0.27 mg/kg 体重/日 ・暴露評価対象物質 イマザピック <p>*Acceptable Daily Intake : 一日摂取許容量</p>												
<p>飼料の 規制対象物質と 残留基準値 (案)</p>	<p>各試験結果から、飼料の規制対象物質はイマザピックとし、飼料中の残留基準値を下表のとおり設定する。 なお、詳細は別添のとおり。</p> <table border="1" data-bbox="544 1451 1315 1760" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>飼料</th> <th>残留基準値 (mg/kg)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>小麦</td> <td>0.05</td> </tr> <tr> <td>大豆</td> <td>0.5</td> </tr> <tr> <td>大豆油かす</td> <td>0.5</td> </tr> <tr> <td>とうもろこし</td> <td>0.01</td> </tr> <tr> <td>牧草 (水分含量10%)</td> <td>3</td> </tr> </tbody> </table>	飼料	残留基準値 (mg/kg)	小麦	0.05	大豆	0.5	大豆油かす	0.5	とうもろこし	0.01	牧草 (水分含量10%)	3
飼料	残留基準値 (mg/kg)												
小麦	0.05												
大豆	0.5												
大豆油かす	0.5												
とうもろこし	0.01												
牧草 (水分含量10%)	3												

平成26年11月11日

薬事・食品衛生審議会

食品衛生分科会長 岸 玲子 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26年10月29日付け厚生労働省発食安1029第1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項の規定に基づくイマザピックに係る食品規格（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。

イマザピック

今般の残留基準の検討については、関連企業から「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」に基づく残留基準の設定要請がなされたことに伴い、食品安全委員会において食品健康影響評価がなされたことを踏まえ、農薬・動物用医薬品部会において審議を行い、以下の報告を取りまとめるものである。

1. 概要

(1) 品目名：イマザピック [Imazapic (ISO)]

(2) 用途：除草剤

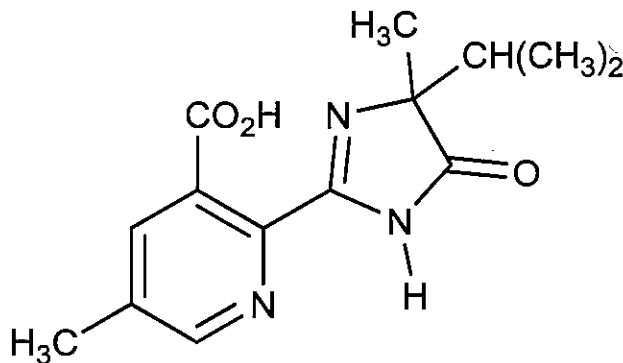
イミダゾリノン系除草剤である。分岐鎖アミノ酸（バリン、ロイシン及びイソロイシン）の植物体内での生合成酵素であるアセトヒドロキシ酸合成酵素を阻害すると考えられている。

(3) 化学名

(*RS*)-2-[4-isopropyl-4-methyl-5-oxo-2-imidazolin-2-yl]-5-methylnicotinic acid (IUPAC)

(±)-2-[4,5-dihydro-4-methyl-4-(1-methylethyl)-5-oxo-1*H*-imidazol-2-yl]-5-methyl-3-pyridinecarboxylic acid (CAS)

(4) 構造式及び物性



分子式	$C_{14}H_{17}N_3O_3$
分子量	275.30
水溶解度	2.15 g/L (25°C)
分配係数	$\log_{10}P_{ow} = -0.34$ (20°C, pH 4)
	$\log_{10}P_{ow} = -2.0$ (20°C, pH 7)
	$\log_{10}P_{ow} = -2.6$ (20°C, pH 9)

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤は、国内では農薬登録がなされていない。

海外での適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

大豆に係る残留基準の設定についてインポートトレランス申請がされている。

(1) 海外での使用方法(米国)

①23.6%イマザピック (アンモニウム塩) 液剤

作物名	適用雑草	使用量	使用時期・方法 (発芽初期散布)		
らっかせい	Anoda, Spurred	4.0 ounces/A (0.063 lbs ai/A)	収穫90日 前まで		
	Burgherkin			草丈2インチまで	
	Carpetweed			草丈6インチまで	
	Citronmelon				
	Cocklebur, Common			草丈2インチまで	
	Crownbeard, Golden			草丈3インチまで	
	Indigo, Hairy			草丈2インチまで	
	Morningglory			草丈4インチまで	
	Pigweed Amaranth, Palmer				
	Amaranth, Redroot			草丈2インチまで	
	Amaranth, Smooth				
	Amaranth, Spiny			草丈4インチまで	
	Poinsettia, Wild				
	Pusley, Florida			草丈4インチまで	
	Radish, Wild				
	Redweed			草丈3インチまで	
	Senna, Coffee				
	Sicklepod			草丈2インチまで	
	Sida, Prickly				
	Spurge spp.				
	Starbur, Bristly				
	Velvetleaf				
	Beggarweed, Florida				
	Lamsbquarter, Common				
	Ragweed, Common				
	Crabgrass				草丈4インチまで
	Crowfootgrass				草丈2インチまで
	Johnsongrass, Rhizome			草丈8~10インチまで	
Johnsongrass, Seeding	草丈4インチまで				
Panicum, Fall					
Panicum, Texas	草丈2インチまで				
Sandbur spp.					
Signalgrass, Broadleaf	草丈4インチまで				
Goosegrass					
Nutsedge	草丈4インチまで				

ai : active ingredient (有効成分)

(2) 海外での使用方法(豪州)

①240 g/L イマザピック (アンモニウム塩) 水溶剤

作物名	適用雑草	使用量	使用時期・方法 (発芽前散布)
さとうきび らっかせい	Awnless barnyard grass (<i>Echinochloa colona</i>)	300~400 mL/ha	年に1度まで (さとうきび) 作期中に1度まで (らっかせい)
	Barnyard grass (<i>E. crus-galli</i>)		
	Blackberry nightshade (<i>Solanum nigrum</i>)		
	Blue billygoat weed (<i>Ageratum houstonianum</i>)		
	Common sida (<i>Sida rhombifolia</i>)		
	Giant/Black pigweed (<i>Trianthema portulacastrum</i>)		
	Glossy nightshade (<i>Solanum americanum</i>)		
	Green amaranth (<i>Amaranthus viridis</i>)		
	Green summer grass (<i>Brachiaria subquadrifera</i>)		
	<i>Ipomoea</i> spp.		
	Guinea grass (<i>Panicum maximum</i>)		
	Liverseed grass (<i>Urochloa panicoides</i>)		
	Milkweed (Mexican fire plant) (<i>Euphorbia heterophylla</i>)		
	Pigweed (<i>Portulaca oleracea</i>)		
Summer grass (<i>Digitaria ciliaris</i>)			

②22.0 g/L イマザピック乳剤

作物名	適用雑草	使用量	使用時期・方法 (発芽後散布)
小麦	African turnip weed (<i>Sisymbrium thellungii</i>)	900 mL/ha	小麦の4葉期から止め葉 発生期まで 3葉期から第2分けつ期ま で (イネ科雑草) 2~6葉期まで (広葉雑草) 作期中に1度まで
	Amsinckia (<i>Amsinckia</i> spp.)		
	Annual ryegrass (<i>Lolium rigidum</i>)		
	Barley grass (<i>Hordeum leporinum</i>)		
	Bedstraw (<i>Galium tricomutum</i>)		
	Brome grass (<i>Bromus</i> spp.)		
	Capeweed (<i>Arctotheca calendula</i>)		
	Clover (<i>Trifolium</i> spp.)		
	Corn gromwell (<i>Buglossoides arvensis</i>)		

②22.0 g/L イマザピック乳剤 (つづき)

作物名	適用雑草	使用量	使用時期・方法 (発芽前散布)
小麦	Crassula (<i>Crassula</i> spp.)	900 mL/ha	小麦の4葉期から止め葉 発生期まで 3葉期から第2分けつ期ま で (イネ科雑草) 2~6葉期まで (広葉雑草) 作中に1度まで
	Deadnettle (<i>Lamium amplexicaule</i>)		
	Doublegee (<i>Emex australis</i>)		
	Fumitory (<i>Fumaria</i> spp.)		
	Hedge mustard (<i>Sisymbrium officinale</i>)		
	Indian hedge mustard (<i>Sisymbrium orientale</i>)		
	London rocket (<i>Sisymbrium irio</i>)		
	Paterson's curse (<i>Echium plantagineum</i>)		
	Phalaris (<i>Phalaris</i> spp.)		
	Shepherd's purse (<i>Capsella bursa-pastoris</i>)		
	Spear thistle (<i>Cirsium vulgare</i>)		
	Spreading night phlox (<i>Zaluzianskya divaricata</i>)		
	Toadrush (<i>Juncus bufonius</i>)		
	Turnip weed (<i>Rapistrum rugosum</i>)		
	Variegated thistle (<i>Silybum marianum</i>)		
	Volunteer canola (<i>Brassica napus</i>)		
	Volunteer barley (<i>Hordeum vulgare</i>)		
	Volunteer wheat (<i>Triticum aestivum</i>)		
	Wild turnip (<i>Brassica tournefortii</i>)		
	Wild oats/Volunteer oats (<i>Avena</i> spp.)		
Wild radish (<i>Raphanus raphanistrum</i>)			
Wireweed (<i>Polygonum aviculare</i>)			

③525 g/kg イマザピック顆粒水和剤

作物名	適用雑草	使用量	使用時期・方法 (発芽後散布)
なたね	Wild turnip (<i>Brassica tournefortii</i>)	20 g/ha 40 又は 55 g/ha	
	Shepherd' s purse (<i>Capsella bursa-pastoris</i>)		
	Wild radish (<i>Raphanus raphanistrum</i>)		
	Hedge mustard (<i>Sisymbrium officinale</i>)		
	Indian hedge mustard (<i>S. orientale</i>)		
	London rocket (<i>S. irio</i>)		
	Amsinckia (<i>Amsinckia</i> spp.)	40 又は 55 g/ha	
	Barley grass (<i>Hordeum leporinum</i>)		
	Bedstraw (<i>Galium tricomutum</i>)		
	Brome grass (<i>Bromus</i> spp.)		
	Climbing buckwheat (<i>Fallopia convolvulus</i>)		
	Clover (<i>Trifolium</i> spp.)		
	Corn gromwell (<i>Buglossoides arvensis</i>)		
	Crassula (<i>Crassula</i> spp.)		
	Deadnettle (<i>Lamium amplexicaule</i>)		
	Doublegee (<i>Emex australis</i>)		
	Fumitory (<i>Fumana</i> spp.)		
	Paterson' s curse (<i>Echium plantagineum</i>)		
	Phalaris (<i>Phalaris</i> spp.)		
	Toadrush (<i>Juncus bufonius</i>)		
	Volunteer barley (<i>Hordeum vulgare</i>)		
	Volunteer canola (<i>Brassica napus</i>)		
	Volunteer wheat (<i>Triticum aestivum</i>)		
	Wild oats/Volunteer oats (<i>Avena</i> spp.)		
	Wireweed (<i>Polygonum aviculare</i>)		

③525 g/kg イマザピック顆粒水和剤 (つづき)

作物名	適用雑草	使用量	使用時期・方法 (発芽後散布)
小麦	Wild turnip (<i>Brassica tournefortii</i>)	20 g/ha 40 g/ha	
	Shepherd's purse (<i>Capsella bursa-pastoris</i>)		
	Wild radish (<i>Raphanus raphanistrum</i>)		
	Hedge mustard (<i>Sisymbrium officinale</i>)		
	Indian hedge mustard (<i>S. orientale</i>)		
	London rocket (<i>S. irio</i>)		
	Amsinckia (<i>Amsinckia</i> spp.)		
	Barley grass (<i>Hordeum leporinum</i>)	40 g/ha	
	Bedstraw (<i>Galium tricomutum</i>)		
	Brome grass (<i>Bromus</i> spp.)		
	Climbing buckwheat (<i>Fallopia convolvulus</i>)		
	Clover (<i>Trifolium</i> spp.)		
	Corn gromwell (<i>Buglossoides arvensis</i>)		
	Crassula (<i>Crassula</i> spp.)		
	Deadnettle (<i>Lamium amplexicaule</i>)		
	Doublegee (<i>Emex australis</i>)		
	Fumitory (<i>Fumana</i> spp.)		
	Paterson's curse (<i>Echium plantagineum</i>)		
	Phalaris (<i>Phalaris</i> spp.)		
	Toadrush (<i>Juncus bufonius</i>)		
	Volunteer barley (<i>Hordeum vulgare</i>)		
	Volunteer canola (<i>Brassica napus</i>)		
	Volunteer wheat (<i>Triticum aestivum</i>)		
	Wild oats/Volunteer oats (<i>Avena</i> spp.)		
	Wireweed (<i>Polygonum aviculare</i>)		
	African turnip weed (<i>Sisymbrium thellungii</i>)		
	Capeweed (<i>Arctotheca calendula</i>)		
	Spear thistle (<i>Cirsium vulgare</i>)		
	Spreading night phlox (<i>Zaluziansky adivaricata</i>)		
	Turnip weed (<i>Rapistrum rugosum</i>)		
Variegated thistle (<i>Silybum marianum</i>)			
Volunteer canola (<i>Brassica napus</i>)			

小麦の4葉期から止め葉発生期まで

<使用量 20 g/ha の場合>

3~5 葉期まで
(イネ科雑草)

2~4 葉期まで
(広葉雑草)

<使用量 40 g/ha の場合>

3 葉期~第2分けつ期まで
(イネ科雑草)

2~6 葉期まで
(広葉雑草)

作中に1度まで

(3) 海外での使用方法(ブラジル)

①175 g/kg イマザピック・525 g/kg イマザピル顆粒水和剤

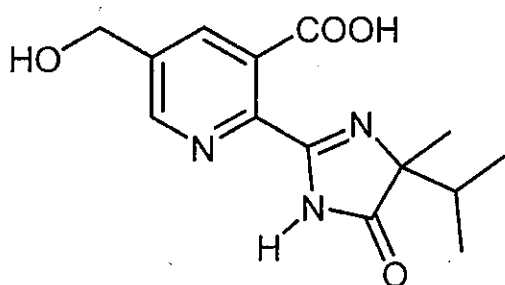
作物名	適用雑草	使用量	使用時期・方法 (発芽後散布)
大豆	Plantain signalgrass papuã grass (<i>Brachiaria plantaginea</i>)	14~17.5 g ai/ha	第1~第2分けつ期まで (イネ科雑草)
	Jamaican crabgrass (<i>Digitaria horizontalis</i>)		
	Southern sandspur (<i>Cenchrus echinatus</i>)		
	Indian goosegrass (<i>Eleusine indica</i>)		
	Guinea grass (<i>Panicum maximum</i>)		
	Benghal dayflower (<i>Commelina benghalensis</i>)	17.5 g ai/ha	2~4葉期まで (広葉雑草)
	Joy weed (<i>Alternanthera tenella</i>)	14~17.5 g ai/ha	2~4葉期まで (広葉雑草)
	Apple of Peru (<i>Nicandra physaloides</i>)		
	Lamb' s quarters (<i>Chenopodium album</i>)		
	Bristly starbur (<i>Acanthospermum hispidum</i>)		
	Slender amaranth (<i>Amaranthus viridis</i>)		
	Corda-de-viola (<i>Ipomoea grandifolia</i>)		
	Hairy spurge (<i>Chamaesyce hirta</i>)		
	Coat buttons (<i>Tridax procumbens</i>)		
	Painted euphorbia (<i>Euphorbia heterophylla</i>)		
	Pignut (<i>Hyptis heterophylla</i>)		
	Gallant soldier (<i>Galinsoga parviflora</i>)		
	Beggar-ticks (<i>Bidens pilosa</i> , <i>Bidens subalternans</i>)		
	Tropical Mexica clover (<i>Richardia brasiliensis</i>)		
	Arrowleaf sida (<i>Sida rhombifolia</i>)		
Horseweed (<i>Conyza bonariensis</i> , <i>Conyza canadensis</i>)	2~5葉期まで (広葉雑草)		

3. 作物残留試験

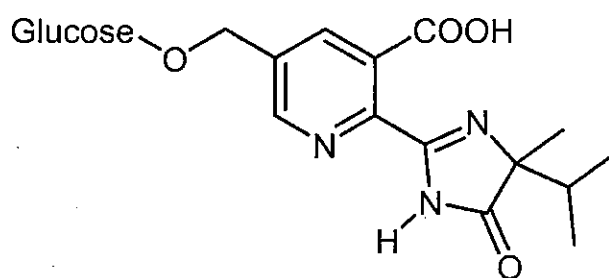
(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

- ・イマザピック
- ・5-ヒドロキシメチル-2-(4-イソプロピル-4-メチル-5-オキソ-2-イミダゾリン-2-イル)ニコチン酸 (以下、代謝物Bという。)
- ・5-[(β-D-グルコピラノシルオキシ)メチル]-2-(4-イソプロピル-4-メチル-5-オキソ-2-イミダゾリン-2-イル)ニコチン酸 (代謝物Bのグルコース抱合体。以下、代謝物Cという。)



代謝物B



代謝物C

② 分析法の概要

試料からアセトン・メタノール・水 (1:1:1) 混液で抽出し、トリメチルアミノプロピルシリル化シリカゲル (SAX) カラムで精製する。溶出液からジクロロメタンで抽出し、ベンゼンスルホンプロピルシリル化シリカゲル (SCX) カラムで精製して高速液体クロマトグラフ (UV) で定量する。

または、試料からメタノール・1 mol/L塩酸・水 (60:1:39) 混液で抽出し、ジクロロメタンに転溶する。SCXカラムで精製した後、高速液体クロマトグラフ (UV) で定量する。

あるいは、試料からメタノール・塩酸・水 (60:1:39) 混液で抽出する。そのまま又は1 mol/L塩酸でpH2.1としてジクロロメタンに転溶した後、液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計 (LC-MS/MS) で定量する。

定量限界：イマザピック、代謝物B及び代謝物C 0.01~0.1 ppm

(2) 作物残留試験結果

海外で実施された作物残留試験結果の概要については別紙1-1~1-3を参照。

4. 畜産物への推定残留量

(1) 分析法の概要

① 分析対象の化合物

- ・イマザピック
- ・代謝物B

② 分析法の概要

乳については、試料に 6 mol/L 塩酸・水 (1 : 200) 混液を加えて混和した後、10% 酢酸鉛溶液を加え遠心分離する。ギ酸を加え、C₁₈ カラム及び SCX カラムで精製し、さらに C₁₈ カラムで精製した後、キャピラリー電気泳動で定量する。

筋肉、肝臓及び腎臓については、メタノール・1 mol/L 塩酸・水 (60 : 1 : 39) 混液で抽出し、5% 塩化ナトリウム溶液を加え、4°C で遠心分離する。上澄液にギ酸を加え、スチレンジビニルベンゼン共重合体 (ENV) カラム、SAX カラム、SCX カラム及び C₁₈ カラムで精製した後、キャピラリー電気泳動で定量する。

脂肪については、1% ギ酸含有アセトニトリル・ヘキサン (2 : 1) 混液で抽出する。1% ギ酸含有アセトニトリル/ヘキサン分配し、SCX カラム及び C₁₈ カラムで精製した後、液体クロマトグラフ・質量分析計 (LC-MS) で定量する。

定量限界：イマザピック及び代謝物 B 乳 0.01 ppm
 筋肉、脂肪及び食用部分 0.05 ppm

(2) 家畜残留試験 (動物飼養試験)

① 乳牛における残留試験

乳牛に対して、イマザピックが飼料中濃度として 0、67、223 及び 676 ppm に相当する量を含むゼラチンカプセルを 28 日間にわたり強制経口投与し、筋肉、脂肪、肝臓、腎臓に含まれるイマザピック及び代謝物 B の含量を測定した (定量限界：筋肉 0.05 ppm、脂肪 0.05 ppm、肝臓 0.05 ppm、腎臓 0.05 ppm)。また、乳については、投与初日夕方の乳汁と翌 2 日目投与直前の乳汁を混合し投与後 1 日試料とした。毎日 2 回採取し、以降、2、3、6、10、15、20、24 及び 27 日後に搾乳したものを測定した (定量限界：0.01 ppm)。結果については表 1 を参照。

表 1. 乳牛の組織中の最大残留量 (ppm)

		67 ppm 投与群	223 ppm 投与群	676 ppm 投与群
筋肉	イマザピック	<0.05 (最大) <0.05 (平均)	0.0626 (最大) <0.05 (平均)	0.081 (最大) 0.079 (平均)
	代謝物 B	<0.05	<0.05	<0.05
脂肪	イマザピック	<0.05 (最大) <0.05 (平均)	0.0537 (最大) <0.05 (平均)	0.0532 (最大) <0.05 (平均)
	代謝物 B	<0.05	<0.05	<0.05
肝臓	イマザピック	<0.05 (最大) <0.05 (平均)	0.126 (最大) 0.082 (平均)	0.231 (最大) 0.192 (平均)
	代謝物 B	<0.05	<0.05	<0.05
腎臓	イマザピック	0.465 (最大) 0.384 (平均)	2.20 (最大) 1.567 (平均)	3.75 (最大) 2.708 (平均)
	代謝物 B	<0.05	<0.05	<0.05
乳	イマザピック	0.025 (平均)	0.077 (平均)	0.274 (平均)
	代謝物 B	<0.01	<0.01	<0.01

上記の結果に関連して、JMPR では乳牛及び肉牛における MTDB^{注)} は 96 ppm と評価している。また、米国では乳牛における MTDB を 28 ppm と評価している。

注) 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)

② 産卵鶏における残留試験

産卵鶏における残留試験は実施されていないが、別途代謝試験が実施されている。

ピリジン環の 6 位を ¹⁴C で標識したイマザピックが飼料中濃度として 0、2.1 及び 10.9 ppm に相当する量を含有するゼラチンカプセルを 7 日間にわたり強制経口投与し、筋肉、皮膚 (皮下脂肪を含む)、肝臓、腎臓、及び鶏卵に含まれる総放射性残留物を測定した (定量限界:0.01 ppm)。その結果、いずれの組織にも残留性放射性物質は検出されなかった。

上記の結果に関して、JMPR は、家きんにおける MTDB は 9.63 ppm 未満と評価している。

これを受けて JMPR は、家きんの筋肉、脂肪、食用部分及び鶏卵における推定残留量 (最大値) を 0.01 ppm 未満としている。

(3) 推定残留量

乳牛について、MTDB と各試験における投与量から、畜産物中の推定残留量 (最大値) を算出した。結果については表 2-1 を参照。

表 2-1. 畜産物中の推定残留量 ; 牛 (ppm)

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	乳
乳牛	0.052	0.051	0.064	0.788	0.035

産卵鶏について、MTDB と各試験における投与量から、畜産物中の推定残留量 (最大値) を算出した。結果については表 2-2 を参照。

表 2-2. 畜産物中の推定残留量 ; 産卵鶏 (ppm)

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	鶏卵
産卵鶏	0.0096	0.0096	0.0096	0.0096	0.0096

5. 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 1 号の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたイマザピック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。

最小毒性量：137 mg/kg 体重/day

(動物種) イヌ

(投与方法) 混餌

(試験の種類) 慢性毒性試験

(期間) 1年間

安全係数：500

ADI：0.27 mg/kg 体重/day

当該試験の5,000 ppm投与群の雌雄において、投与による筋肉病変(骨格筋変性及び壊死)が認められているが、同群におけるこの病変は軽微であり、1,000 ppmであれば筋肉病変は誘発されない可能性があると考え、最小毒性量を用いたことによる追加の係数は5とするのが妥当と判断した。

6. 諸外国における状況

2013年にJMPRにおける毒性評価が行われ、ADIが設定されている。国際基準はらっかせい、さとうきび等に設定されている。

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、米国においてらっかせい、大豆等に、EUにおいてかんきつ類、いちご等に、オーストラリアにおいて小麦、さとうきび等に基準値が設定されている。

7. 基準値案

(1) 残留の規制対象

イマザピックとする。

作物残留試験において代謝物B及び代謝物C、家畜残留試験において代謝物Bはいずれも定量限界未満であることから、代謝物B及び代謝物Cは残留の規制対象に含めないこととする。

なお、食品安全委員会による食品健康影響評価においても、農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質としてイマザピック(親化合物のみ)を設定している。

(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イマザピックが残留していると仮定した場合、食品摂取頻度・摂取量調査結果^{註1)}における各食品の平均摂取量に基づき試算される、1日当たり摂取する農薬の量の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行った。

	TMDI/ADI (%) ^{注2)}
国民平均	0.8
幼小児 (1~6 歳)	2.2
妊婦	0.9
高齢者 (65 歳以上)	0.7

注1) 平成 17~19 年度の食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書より

注2) TMDI 試算は、基準値案×各食品の平均摂取量の総和として計算している。

イマザピック海外作物残留試験一覧表 (米国)

農作物	試験 圃場数	試験条件				最大残留量 (ppm) 注1) 【イマザピック/代謝物B】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
らっかせい (子実)	1	23.6%液剤	0.062 lb ai/A	1回	105日	圃場A : <0.10/<0.10
らっかせい (子実)	1	23.6%液剤	0.185 lb ai/A	1回	105日	圃場A : <0.10/<0.10 (#) 注2)
らっかせい (子実)	2	23.6%液剤	0.063 lb ai/ha	1回	117, 119日	圃場A, B : <0.10/<0.10
らっかせい (子実)	2	23.6%液剤	0.189 lb ai/A	1回	117, 119日	圃場A, B : <0.10/<0.10 (#)
らっかせい (子実)	2	23.6%液剤	0.063 lb ai/A	1回	102, 104日	圃場A, B : <0.10/<0.10
らっかせい (子実)	2	23.6%液剤	0.188 lb ai/A	1回	102, 104日	圃場A, B : <0.10/<0.10 (#)
らっかせい (子実)	1	23.6%液剤	0.062 lb ai/A	1回	95日	圃場A : <0.10/<0.10
らっかせい (子実)	1	23.6%液剤	0.186 lb ai/A	1回	95日	圃場A : <0.10/<0.10 (#)
らっかせい (子実)	1	23.6%液剤	0.062 lb ai/A	1回	70日	圃場A : <0.10/<0.10 (#)
らっかせい (子実)	1	23.6%液剤	0.062 lb ai/A	1回	97日	圃場A : <0.10/<0.10
らっかせい (子実)	1	23.6%液剤	0.188 lb ai/A	1回	97日	圃場A : <0.10/<0.10 (#)
らっかせい (子実)	2	23.6%液剤	0.063 lb ai/A	1回	92, 109日	圃場A, B : <0.10/<0.10

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）を複数の圃場で実施し、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係る意見具申」）

注2) (#)印で示した作物残留試験成績は、申請の範囲内で試験が行われていない。なお、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

イマザピック海外作物残留試験一覧表 (豪州)

農作物	試験 圃場数	試験条件				最大残留量 (ppm) ^{注1)} 【イマザピック/代謝物B】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
小麦 (穀粒)	3	22.0 g/L乳剤	50 g ai/ha	1回	328~392日	圃場A~C : <0.1/<0.1
小麦 (穀粒)	3	22.0 g/L乳剤	100 g ai/ha	1回	328~392日	圃場A~C : <0.1/<0.1 (#) ^{注2)}
小麦 (穀粒)	4	22.0 g/L乳剤	21~70 g ai/ha	1回	94~113日	圃場A~D : <0.05/- (#)
さとうきび (茎)	4	240 g/L水溶剤	144 g ai/ha	1回	152~158日	圃場A~D : <0.05/- (#)
さとうきび (茎)	4	240 g/L水溶剤	288 g ai/ha	1回	152~158日	圃場A~D : <0.05/- (#)
なたね (穀粒)	2	525 g/kg顆粒水和剤	35 g ai/ha	1回	80, 95日	圃場A, B : <0.05/- (#)
なたね (穀粒)	2	525 g/kg顆粒水和剤	52.5 g ai/ha	1回	80, 95日	圃場A, B : <0.05/- (#)
なたね (穀粒)	2	525 g/kg顆粒水和剤	70 g ai/ha	1回	80, 95日	圃場A, B : <0.05/- (#)
なたね (穀粒)	1	525 g/kg顆粒水和剤	21 g ai/ha	1回	76日	圃場A : <0.05/- (#)
なたね (穀粒)	1	525 g/kg顆粒水和剤	35 g ai/ha	1回	76日	圃場A : <0.05/- (#)

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）を複数の圃場で実施し、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基準評価の精密化に係る意見具申」）

注2) (#)印で示した作物残留試験成績は、申請の範囲内で試験が行われていない。なお、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

イマザピック海外作物残留試験一覧表 (ブラジル)

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 (ppm) 注1) 【イマザピック/代謝物B/代謝物C】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
大豆 (大豆)	4	175 g/ha (大豆)	17.6 g/ha (大豆)	1回	0, 30, 60, 100, 120日	■ A: 0.23 / - ■ B: <0.05 / - ■ C: 0.07 / - ■ D: ND / ND / <0.01
大豆 (大豆)	9	175 g/ha (大豆)	17.6 g/ha (大豆)	1回	60日	■ A: 0.16 / - ■ B: 0.15 / - ■ C: 0.25 / - ■ D: <0.05 / - ■ E: ND / - ■ F: ND / ND / ND ■ G: <0.01 / ND / ND ■ H: 0.07 / ND / 0.01 ■ I: 0.23 / 0.01 / 0.02
大豆 (大豆)	2	175 g/ha (大豆)	17.6 g/ha (大豆)	1回	20, 40, 60, 80日	■ A: 0.07 / 0.01 / 0.02 ■ B: 0.05 / 0.01 / 0.01
大豆 (大豆)	11	175 g/ha (大豆)	17.6 g/ha (大豆)	1回	20, 40, 60, 80, 100日	■ A: 0.12 / 0.01 / 0.01 (1回, 60日)
大豆 (大豆)	2	175 g/ha (大豆)	0.5 g/ha (大豆)	1回	60日	■ A: 0.05 / 0.01 (H) ■ B: 0.02 / ND (H)
大豆 (大豆)	2	175 g/ha (大豆)	22.0 g/ha (大豆)	1回	60日	■ A: <0.01 / ND (H) ■ B: 0.07 / 0.01 (H)

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) を複数の圃場で実施し、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係る意見具申」)

表中、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が、経時的に測定されたデータがある場合において、収穫までの期間が最短の場合にのみ最大残留量が得られるとは限らないため、最大使用条件以外で最大残留量が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について () 内に記載した。

注2) (#)印で示した作物残留試験成績は、申請の範囲内で試験が行われていない。なお、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

注3) 今回、新たに提出された作物残留試験成績に網を付けて示している。

ND = not detected (検出限界 ND¹ = 0.002 ppm、ND² = 0.007 ppm)

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm	
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm		
小麦	0.05	0.05		0.05	0.05	オーストラリア	【<0.05-<0.1 (n=10) (オーストラリア)】
とうもろこし	0.01			0.01			
大豆	0.5		IT		0.3	ブラジル	【<0.002-0.25 (n=16) (ブラジル)】
らっかせい	0.1	0.1		0.05	0.1	アメリカ	【<0.1 (n=17) (米国)】
さとうきび	0.05	0.05		0.01	0.05	オーストラリア	【<0.05 (#)(n=8) (オーストラリア)】
なたね	0.05	0.05		0.05	0.05	オーストラリア	【<0.05 (#)(n=8) (オーストラリア)】
牛の筋肉	0.1	0.1		0.1			【推:0.052】
豚の筋肉	0.1			0.1			【牛の筋肉参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.1	0.1		0.1			【牛の筋肉参照】
牛の脂肪	0.1	0.1		0.1			【推:0.051】
豚の脂肪	0.1			0.1			【牛の脂肪参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.1	0.1		0.1			【牛の脂肪参照】
牛の肝臓	1	0.1		1			【牛の腎臓参照】
豚の肝臓	1			1			【牛の腎臓参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	1	0.1		1			【牛の腎臓参照】
牛の腎臓	1	1		1			【推:0.79】
豚の腎臓	1			1			【牛の腎臓参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	1	1		1			【牛の腎臓参照】
牛の食用部分	1	0.1		1			【牛の腎臓参照】
豚の食用部分	1			1			【牛の腎臓参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	1	0.1		1			【牛の腎臓参照】
乳	0.1	0.05		0.1			【推:0.035】
鶏の筋肉	0.01			0.01			【推:0.01】
その他の家さんの筋肉	0.01			0.01			【鶏の筋肉参照】
鶏の脂肪	0.01			0.01			【推:0.01】
その他の家さんの脂肪	0.01			0.01			【鶏の脂肪参照】
鶏の肝臓	0.01			0.01			推:0.01
その他の家さんの肝臓	0.01			0.01			【鶏の肝臓参照】
鶏の腎臓	0.01			0.01			【推:0.01】
その他の家さんの腎臓	0.01			0.01			【鶏の腎臓参照】
鶏の食用部分	0.01			0.01			【鶏の肝臓参照】
その他の家さんの食用部分	0.01			0.01			【鶏の肝臓参照】
鶏の卵	0.01			0.01			【推:0.01】
その他の家さんの卵	0.01			0.01			【鶏の卵参照】

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。

「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)

イマザピック推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品名	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	0.05	3.0	2.2	3.5	2.5
とうもろこし	0.01	0.0	0.1	0.1	0.0
大豆	0.5	19.5	10.2	15.7	23.1
らっかせい	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
さとうきび	0.05	4.9	4.2	6.2	5.0
なたね	0.05	0.3	0.2	0.3	0.2
陸棲哺乳類の肉類	1	59.1	43.9	69.2	41.9
陸棲哺乳類の乳類	0.1	26.4	33.2	36.5	21.6
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	0.5	0.4
計		121.2	99.6	143.3	100.0
ADI比 (%)		0.8	2.2	0.9	0.7

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17年11月29日 残留農薬基準告示
- 平成19年 6月 5日 厚生労働大臣から食品安全委員会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22年 6月24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24年 6月14日 残留農薬基準告示
- 平成25年 5月28日 インポートトレランス設定の要請(大豆)
- 平成25年 8月 7日 農林水産大臣から食品安全委員会委員長あてに飼料中の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25年 8月19日 厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康評価について要請
- 平成26年 1月20日 食品安全委員会委員長から厚生労働大臣及び農林水産大臣あてに食品健康影響評価について報告
- 平成26年10月29日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
- 平成26年10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

● 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]

- 石井 里枝 埼玉県衛生研究所水・食品担当部長
- 延東 真 東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
- 大野 泰雄 公益財団法人木原記念横浜生命科学振興財団理事長
- 尾崎 博 東京大学大学院農学生命科学研究科獣医薬理学教室教授
- 斉藤 貢一 星薬科大学薬品分析化学教室教授
- 佐藤 清 一般財団法人残留農薬研究所技術顧問
- 高橋 美幸 農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究所上席研究員
- 永山 敏廣 明治薬科大学薬学部薬学教育研究センター薬学教育部門教授
- 根本 了 国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
- 宮井 俊一 一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問
- 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
- 由田 克士 大阪市立大学大学院生活科学研究科公衆栄養学教授
- 吉成 浩一 静岡県立大学薬学部衛生分子毒性学分野教授
- 鱒淵 英機 大阪市立大学大学院医学研究科分子病理学教授

(○：部会長)