

平成27年1月23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12月15日付け厚生労働省発食安1215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項の規定に基づくジクロベニルに係る食品規格（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。

ジクロベニル

今般の残留基準の検討については、魚介類への基準値設定依頼が農林水産省からなされたことに伴い、食品中の農薬等のポジティブリスト制度導入時に新たに設定された基準値（いわゆる暫定基準）の見直しを含め、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：ジクロベニル(DBN) [Dichlobenil(ISO)]

(2) 用途：除草剤

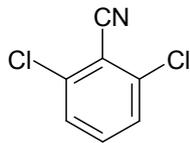
ニトリル系除草剤である。主として根からの吸収により植物組織内を生長点部に移行し、細胞の異常分化を起こし枯死させると考えられている。

(3) 化学名：

2,6-dichlorobenzonitrile(IUPAC)

2,6-dichlorobenzonitrile(CAS)

(4) 構造式及び物性



分子式 $C_7H_3Cl_2N$

分子量 172.01

水溶解度 2.1×10^{-2} g/L (25.0°C)

分配係数 $\log_{10}Pow=2.70$ (22.0°C)

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

国内での使用方法

(1) 4.5%DBN 粒剤

作物名	適用雑草名	使用時期	適用 土壌	使用量	本剤の 使用回数	使用方法	DBNを含む 農薬の総使用 回数
りんご	一年生雑草(マメ科を除く)、多年生広葉雑草(マメ科を除く)、スギナ	秋冬期 (11~12月積雪前)	火山灰土壌を除く 全土壌	6~8 kg/10a	1回	全面 土壌 散布	1回

(2) 6.7%DBN 粒剤

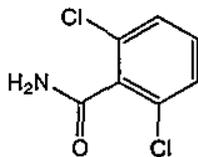
作物名	適用雑草名	使用時期	適用土壌	使用量	本剤の使用回数	使用方法	DBNを含む農薬の総使用回数
りんご	一年生雑草	春期の雑草発生始期	全土壌	8~12 kg/10a	1回	散布	1回
	ギシギシ、ヨモギ、タンポポ、ヤブガラシ等の多年生広葉雑草	春期の雑草発生始期~生育期		8~10 kg/10a		雑草の株元又は成長点に所要量を局所処理する。	
	一年生雑草及び多年生広葉雑草(まめ科を除く)、スギナ	秋冬期の雑草発生前~発生始期		5~6 kg/10a		全面土壌散布	
なしもも	ギシギシ、ヨモギ、タンポポ、ヤブガラシ等の多年生広葉雑草	春期の雑草発生始期~生育期		8~10 kg/10a		雑草の株元又は成長点に所要量を局所処理する。	

3. 作物残留試験

(1) 分析の概要

①分析対象の化合物

- ・ジクロベニル
- ・2,6-ジクロロベンズアミド (代謝物 E) (以下、BAM という)



②分析法の概要

i) ジクロベニル

試料からアセトンで抽出し、ヘキサン又は酢酸エチルに転溶する。フロリジルカラム又はグラファイトカーボンカラムで精製し、ガスクロマトグラフ (ECD) 又はガスクロマトグラフ・質量分析計 (GC-MS) で測定する。

定量限界 0.001~0.02 ppm

ii) BAM

試料からアセトンで抽出し、酢酸エチルに転溶する。フロリジルカラム又は NH₂カラムで精製し、ガスクロマトグラフ (ECD) 又は液体クロマトグラフ・質量分析計 (LC-MS) で測定する。

定量限界 0.001~0.02 ppm

(2) 作物残留試験結果

国内で実施された作物残留試験の結果の概要については、別紙1を参照。

4. 魚介類への推定残留量

本剤については水系を通じた魚介類への残留が想定されることから、農林水産省から魚介類に関する個別の残留基準の設定について要請されている。このため、本剤の水産動植物被害予測濃度^{注1)}及び生物濃縮係数（BCF：Bioconcentration Factor）から、以下のとおり魚介類中の推定残留量を算出した。

(1) 水産動植物被害予測濃度

本剤が水田及び水田以外のいずれの場合においても使用されることから、水田 PECtier2^{注2)}及び非水田 PECtier1^{注3)}を算出したところ、水田 PECtier2 は 0.22ppb、非水田 PECtier1 は 0.040ppb となったことから、水田 PECtier2 の 0.22ppb を採用した。

(2) 生物濃縮係数

本剤はオクタノール／水分配係数（ $\log_{10}Pow$ ）が 2.70 であり、魚類濃縮性試験が実施されていないことから、BCF については実測値が得られていない。このため、 $\log_{10}Pow$ から、回帰式（ $\log_{10}BCF = 0.80 \times \log_{10}Pow - 0.52$ ）を用いて 44 と算出された。

(3) 推定残留量

(1) 及び (2) の結果から、ジクロベニルの水産動植物被害予測濃度：0.22 ppb、BCF：44 とし、下記のとおり推定残留量が算出された。

$$\text{推定残留量} = 0.22 \text{ ppb} \times (44 \times 5) = 48.4 \text{ ppb} \div 0.05 \text{ ppm}$$

注 1) 農薬取締法第 3 条第 1 項第 6 号に基づく水産動植物の被害防止に係る農薬の登録保留基準設定における規定に準拠

注 2) 水田中や河川中での農薬の分解や土壌・底質への吸着、止水期間等を考慮して算出したもの。

注 3) 既定の地表流出率、ドリフト率で河川中に流入するものとして算出したもの。

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 項第 1 号及び第 2 項の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたジクロベニ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：1 mg/kg 体重/day
(動物種) イヌ
(投与方法) カプセル
(試験の種類) 慢性毒性試験
(期間) 1年間
安全係数：100
ADI：0.01 mg/kg 体重/day

ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験において、肝細胞腫瘍の有意な増加が認められたが、腫瘍の発生機序は遺伝毒性によるものとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。

6. 諸外国における状況

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、米国においてりんご、なし、ぶどう等、カナダにおいてクランベリー、ラズベリー、EU において、アーモンド、りんご等、オーストラリアにおいてトマト、かんきつ、果樹類、ベリー類等において基準値が設定されている。

7. 基準値案

(1) 残留の規制対象

農産物にあつては、ジクロベニル及び BAM (2,6-ジクロロベンズアミド) とし、魚介類にあつては、ジクロベニルとする。

なお、BAM は農薬フルオピコリドの代謝物でもある。そのため、フルオピコリドの基準が設定されている食品において、BAM が検出された場合には、フルオピコリドの使用状況又は残留試験結果を踏まえ、規格基準への適否を判断することとする。

食品安全委員会による食品健康影響評価においては、農産物中の暴露評価対象物質としてジクロベニル（親化合物のみ）を設定している。しかし、使用方法や作物の種類によっては、本体より BAM の残留が多い場合もあり、米国ではジクロベニル及び BAM を、EU では BAM を暴露評価対象としている。

(2) 基準値案

別紙 2 のとおりである。

(3) 暴露評価

・ジクロベニル

1 日当たり摂取するジクロベニルの量の 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 3-1 参照。

	TMDI/ADI (%) 注)
一般 (1 歳以上)	1.6
幼小児 (1~6 歳)	3.7
妊婦	1.2
高齢者 (65 歳以上)	2.0

注) 各食品の平均摂取量は平成 17 年~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による。

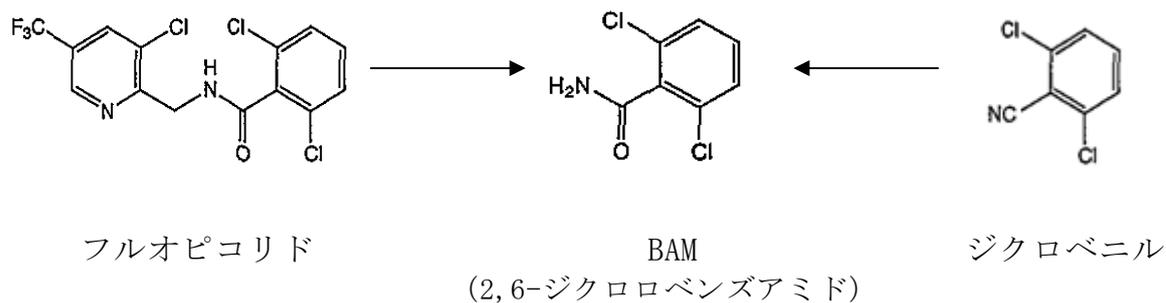
TMDI 試算式：基準値案×各食品の平均摂取量

・BAM

農薬フルオピコリドの部会審議において、フルオピコリド又はジクロベニルの基準値を改正する際には、共通代謝物である BAM の暴露評価を行うこととされている。

1 日当たりに摂取する BAM 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 3-2 参照。

なお、ADI については、農薬フルオピコリドの食品健康影響評価で設定された代謝物 M1 (BAM) の ADI 0.045mg/kg 体重/日を用いた。



	EDI/ADI (%) ^{注)}
一般 (1 歳以上)	0.5
幼小児 (1~6 歳)	1.1
妊婦	0.4
高齢者 (65 歳以上)	0.6

注) 各食品の平均摂取量は平成 17 年~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による。

作物残留成績等がある食品については BAM の残留量より EDI 試算を行い、それ以外の食品についてはフルオピコリドの基準値又はジクロベニルの基準値 (案) を BAM に換算して TMDI 試算を行った。

TMDI 試算法：基準値案×各食品の平均摂取量

EDI 試算法：作物残留試験成績の平均値×各食品の平均摂取量

- (4) 本剤については、平成 17 年 11 月 29 日付け厚生労働省告示第 499 号により、食品一般の成分規格 7 に食品に残留する量の限度 (暫定基準) が定められているが、今般、残留基準の見直しを行うことに伴い、暫定基準は削除される。

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	
その他のオイルシード		0.2				
ぎんなん		0.2				
くり		0.2				
ペカン		0.2				
アーモンド		0.2				
くるみ		0.2				
その他のナッツ類		0.2				
その他のスパイス		0.2				
魚介類	0.05		申			推:0.05

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。
「登録有無」の欄に「申」の記載があるものは、農薬の登録申請等の基準値設定依頼がなされたものであることを示し

ジクロベニル推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品名	基準値案 (ppm)	一般 (1~6歳) TMDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
りんご	0.1	2.4	3.1	1.9	3.2
日本なし	0.2	1.3	0.7	1.8	1.6
西洋なし	0.2	0.1	0.0	0.0	0.1
もも	0.1	0.3	0.4	0.5	0.4
魚介類	0.05	4.7	2.0	2.7	5.7
計		8.8	6.2	6.9	11.1
ADI比 (%)		1.6	3.7	1.2	2.0

TMDI: 理論最大1日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)

2,6-ジクロロベンズアミド(BAM) 推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品名	暴露評価に用いた数値 (ppm) (フルオピコリド由来 BAN)	暴露評価に用いた数値 (ppm) (ジクロベニル由来 BAN)	一般 (1~6歳) EDI	幼児 (1~6歳) EDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) EDI
ばれいしょ	0.009		0.3	0.3	0.4	0.3
さといも類 (やつがしらを含む。)	0.004		0.0	0.0	0.0	0.0
かんしょ	0.004		0.0	0.0	0.0	0.0
やまいも (長いもをいう。)	0.004		0.0	0.0	0.0	0.0
その他のいも類	0.004		0.0	0.0	0.0	0.0
だいこん類 (ラディッシュを含む。)	0.01		0.3	0.1	0.2	0.5
だいこん類 (ラディッシュを含む。)	0.07		0.1	0.0	0.2	0.2
かぶ類の根	0.01		0.0	0.0	0.0	0.1
かぶ類の葉	0.025		0.0	0.0	0.0	0.0
西洋わさび	0.01		0.0	0.0	0.0	0.0
はくさい	0.008		0.1	0.0	0.1	0.2
キャベツ	0.008		0.2	0.1	0.2	0.2
芽キャベツ	0.008		0.0	0.0	0.0	0.0
カリフラワー	0.008		0.0	0.0	0.0	0.0
ブロッコリー	0.008		0.0	0.0	0.0	0.0
その他のあぶらな科野菜	0.008		0.0	0.0	0.0	0.0
ごぼう	0.01		0.0	0.0	0.0	0.0
サルシフィー	0.01		0.0	0.0	0.0	0.0
チコリ	0.025		0.0	0.0	0.0	0.0
エンダイブ	0.006		0.0	0.0	0.0	0.0
しゅんぎく	0.006		0.0	0.0	0.0	0.0
レタス (サラダ菜及びちしゃを含む。)	0.004		0.0	0.0	0.0	0.0
その他のきく科野菜	0.006		0.0	0.0	0.0	0.0
たまねぎ	0.008		0.2	0.2	0.3	0.2
ねぎ (リーキを含む。)	0.01		0.1	0.0	0.1	0.1
にんにく	0.008		0.0	0.0	0.0	0.0
その他のゆり科野菜	0.008		0.0	0.0	0.0	0.0
パースニップ	0.01		0.0	0.0	0.0	0.0
パセリ	0.006		0.0	0.0	0.0	0.0
セロリ	0.01		0.0	0.0	0.0	0.0
その他のせり科野菜	0.006		0.0	0.0	0.0	0.0
トマト	0.01		0.2	0.2	0.2	0.2
ピーマン	0.005		0.0	0.0	0.0	0.0
なす	0.01		0.1	0.0	0.1	0.2
その他のなす科野菜	0.005		0.0	0.0	0.0	0.0
きゅうり (ガーキンを含む。)	0.008		0.2	0.1	0.1	0.2
かぼちゃ (スカッシュを含む。)	0.003		0.0	0.0	0.0	0.0
しろうり	0.003		0.0	0.0	0.0	0.0
メロン類果実	0.01		0.0	0.0	0.0	0.0
その他のうり科野菜	0.003		0.0	0.0	0.0	0.0
ほうれんそう	0.07		0.9	0.4	1.0	1.2
オクラ	0.01		0.0	0.0	0.0	0.0
しょうが	0.004		0.0	0.0	0.0	0.0
しいたけ	0.01		0.1	0.0	0.0	0.1
その他のきのこ類	0.01		0.1	0.0	0.1	0.1
その他の野菜	0.006		0.1	0.0	0.1	0.1
りんご		0.01	0.2	0.3	0.2	0.3
日本なし		0.015	0.1	0.1	0.1	0.1
西洋なし		0.015	0.0	0.0	0.0	0.0
もも		0.01	0.0	0.0	0.1	0.0
陸棲哺乳類の肉類	● 0.005		0.3	0.2	0.3	0.2
陸棲哺乳類の乳類	● 0.01		2.6	3.3	3.6	2.2
家禽の肉類	● 0.005		0.1	0.1	0.1	0.1
家禽の卵類	● 0.005		0.2	0.2	0.2	0.2
魚介類		● 0.06	5.6	2.4	3.2	6.9
計			12.8	8.3	11.3	14.3
ADI比 (%)			0.5	1.1	0.4	0.6

●: 個別の作物残留試験がないことから、暴露評価を行うにあたりフルオピコリドの基準値又はジクロベニルの基準値(案)の数値を用いた。なお、フルオピコリドの基準値は換算係数を0.5、ジクロベニルの基準値(案)は換算係数を1.1として、BAMの相当量に換算した。

EDI: 推定1日摂取量 (Estimated Daily Intake)

(参考)

これまでの経緯

昭和38年	1月23日	初回農薬登録
平成17年1	1月29日	残留農薬基準告示
平成22年	8月24日	農林水産省から厚生労働省へ魚介類の残留基準値設定要請
平成22年	9月24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26年	7月1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26年1	2月15日	薬事・食品衛生審議会への諮問
平成26年1	2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]

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)