

平成 28 年 11 月 29 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 28 年 10 月 6 日付け厚生労働省発生食 1006 第 2 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ソウロンに係る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。

イソウロン

今般の残留基準の検討については、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）の見直しについて、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：イソウロン[Isouron (ISO)]

(2) 用途：除草剤

尿素系の除草剤であり、主に光合成における光化学系の電子伝達を阻害して殺草作用を示すものと考えられている。

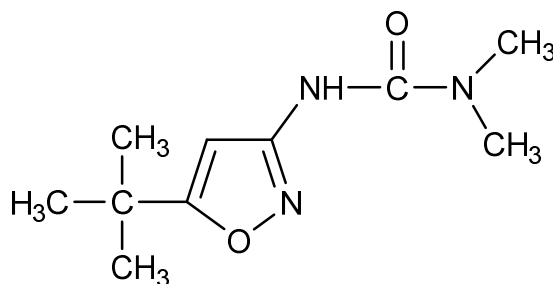
(3) 化学名及びCAS番号

3-(5-*tert*-Butyl-1,2-oxazol-3-yl)-1,1-dimethylurea (IUPAC)

Urea, *N*-[5-(1,1-dimethylethyl)-3-isoxazolyl]-*N,N*-dimethyl-

(CAS : No. 55861-78-4)

(4) 構造式及び物性



分子式	C ₁₀ H ₁₇ O ₂ N ₃
分子量	211.26
水溶解度	0.585 g/L (22°C)
分配係数	log ₁₀ Pow = 2.01 (25°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) 50.0%イソウロン水和剤

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	イワロンを含む農薬の総使用回数
				薬量	希釈水量			
さとうきび (春植又は夏植)	一年生雑草	植付後～ 発芽前	全土壌	100～200 g /10 a (ただし砂土 では100～150 g/10 a)	100 L/ 10 a	1回	全面 土壌 散布	1回
さとうきび (株出)		排土後又は 中耕後 (ただし、萌芽期 まで)	全土壌 (砂土を 除く)	100～200 g/10 a				

(2) 1.0%イソウロン粒剤

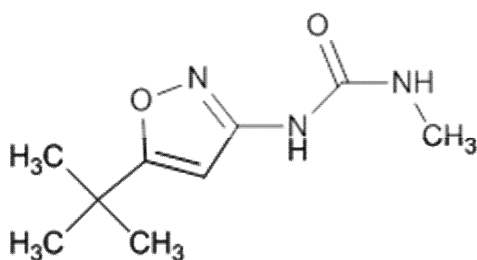
作物名	適用雑草名	使用時期	適用土壌	使用量	本剤の使用回数	使用方法	イワロンを含む農薬の総使用回数
さとうきび (春植又は夏植)	一年生雑草 ムラサキカガミ	植付後～ 発芽前	全土壌	6～8 kg/10 a (ただし砂土 ～砂壤土では 2～4 kg/10 a)	1回	全面 土壌 散布	1回
さとうきび (株出)		排土後又は 中耕後 (ただし、萌芽 期まで)					

3. 作物残留試験

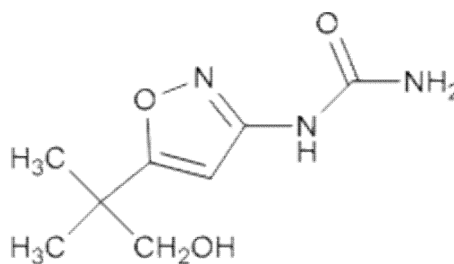
(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

- ・イソウロン
- ・3-(5-*tert* ブチル-3-イソオキサゾリル)-1-メチル尿素 (以下、代謝物 B という)
- ・3-{5-(1,1-ジメチル-2-ヒドロキシエチル)-3-イソオキサゾリル}尿素 (以下、代謝物 I という)



代謝物 B



代謝物 I

② 分析法の概要

i) イソウロン及び代謝物 B

試料からアセトンで抽出し、ジクロロメタンに転溶する。凝固法及びアルミナカラムで精製した後、ヨウ化エチルでエチル化し、高感度窒素・リン検出器付きガスクロマトグラフ (GC-NPD) で定量する。

または、試料からメタノールで抽出し、2 mol/L 水酸化ナトリウム溶液を添加して、ベンゼン・酢酸エチル (9:1) 混液に転溶する。アルミナカラムで精製し、ヨウ化エチルでエチル化した後、薄層クロマトグラフで精製し、GC-NPD で定量する。

ii) イソウロン及び代謝物 I

試料からメタノールで抽出し、 C_{18} カラム又はグラファイトカーボン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	イソウロン	: 0.005 ppm
	代謝物 B	: 0.005~0.006 ppm
	代謝物 I	: 0.006 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. ADI 及び ARfD 評価

食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 2 項の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたイソウロンに係る食品健康影響評価において、以下のとおり評価されている。

(1) ADI

無毒性量：1.74 mg/kg 体重/day（発がん性は認められなかった。）

（動物種） ラット

（投与方法） 混餌

（試験の種類） 慢性毒性/発がん性併合試験

（期間） 2 年間

安全係数：100

ADI：0.017 mg/kg 体重/day

(2) ARfD

無毒性量：20 mg/kg 体重

設定根拠資料① 慢性毒性試験

（動物種） イヌ

（投与方法） カプセル経口

設定根拠資料② 慢性毒性試験

（動物種） サル

（投与方法） 経鼻胃内

安全係数：100

ARfD：0.2 mg/kg 体重

5. 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、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、いずれの国及び地域においても基準値が設定されていない。

6. 基準値案

(1) 残留の規制対象

イソウロンとする。

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、農産物中の暴露評価対象物質としてイソウロン（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

① 長期暴露評価

1日当たり摂取する農薬等の量の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。

	TMDI/ADI (%) ^{注)}
一般 (1 歳以上)	0.2
幼小児 (1~6 歳)	0.6
妊婦	0.2
高齢者 (65 歳以上)	0.2

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 試算法：基準値案×各食品の平均摂取量

② 短期暴露評価

平成 17~19 年の食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書において、さとうきびは、統計学的に 95%の信頼水準で 97.5 パーセンタイル値を求めるのに必要な最小データ数 (120 人/日) が得られていないので、暴露評価できなかった。仮に体重 50 kg の人が、0.02 ppm のイソウロンが残留するさとうきびを 500 kg 摂取すると ARfD (0.2 mg/kg 体重) に達すると試算できるが、500 kg のさとうきびを短期間で摂取することは考えられないので、国民のさとうきび中に残留するイソウロンを摂取することによる健康への悪影響が生じる可能性は極めて低いと考えられる。

(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。

イソウロン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) ^{注)} 【イソウロン/代謝物B/代謝物I】	
		剤型	使用量・使用方法	回数		経過日数
さとうきび (茎)	4	50.0%水和剤	500倍土壌散布 100 L/10 a	1	308	圃場A : <0.005/<0.006/-
					300	圃場B : <0.005/<0.006/-
					299	圃場C : <0.005/-/<0.006
					163	圃場D : <0.005/-/<0.006

注) 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」）

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	
米(玄米をいう。)		0.02				
小麦		0.02				
大麦		0.02				
ライ麦		0.02				
とうもろこし		0.02				
そば		0.02				
その他の穀類		0.02				
大豆		0.02				
小豆類		0.02				
えんどう		0.02				
そら豆		0.02				
らっかせい		0.02				
その他の豆類		0.02				
ばれいしょ		0.02				
さといも類(やつがしらを含む。)		0.02				
かんしょ		0.02				
やまいも(長いもをいう。)		0.02				
こんにやくいも		0.02				
その他のいも類		0.02				
てんさい		0.02				
さとうきび	0.02	0.05	○			<0.005(n=4)
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根		0.02				
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉		0.02				
かぶ類の根		0.02				
かぶ類の葉		0.02				
西洋わさび		0.02				
クレソン		0.02				
はくさい		0.02				
キャベツ		0.02				
芽キャベツ		0.02				
ケール		0.02				
こまつな		0.02				
きょうな		0.02				
チンゲンサイ		0.02				
カリフラワー		0.02				
ブロッコリー		0.02				
その他のあぶらな科野菜		0.02				
ごぼう		0.02				
サルシフィー		0.02				
アーティチョーク		0.02				
チコリ		0.02				
エンダイブ		0.02				
しゅんぎく		0.02				
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)		0.02				
その他のきく科野菜		0.02				
たまねぎ		0.02				
ねぎ(リーキを含む。)		0.02				
にんにく		0.02				
にら		0.02				
アスパラガス		0.02				
わけぎ		0.02				
その他のゆり科野菜		0.02				
にんじん		0.02				
パースニップ		0.02				
パセリ		0.02				
セロリ		0.02				
みつば		0.02				

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	
その他のせり科野菜		0.02				
トマト		0.02				
ピーマン		0.02				
なす		0.02				
その他のなす科野菜		0.02				
きゅうり(ガーキンを含む。)		0.02				
かぼちゃ(スカッシュを含む。)		0.02				
しろり		0.02				
すいか		0.02				
メロン類果実		0.02				
まくわうり		0.02				
その他のうり科野菜		0.02				
ほうれんそう		0.02				
たけのこ		0.02				
オクラ		0.02				
しょうが		0.02				
未成熟えんどう		0.02				
未成熟いんげん		0.02				
えだまめ		0.02				
マッシュルーム		0.02				
しいたけ		0.02				
その他のきのこ類		0.02				
その他の野菜		0.02				
みかん		0.02				
なつみかんの果実全体		0.02				
レモン		0.02				
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)		0.02				
グレープフルーツ		0.02				
ライム		0.02				
その他のかんきつ類果実		0.02				
りんご		0.02				
日本なし		0.02				
西洋なし		0.02				
マルメロ		0.02				
びわ		0.02				
もも		0.02				
ネクタリン		0.02				
あんず(アプリコットを含む。)		0.02				
すもも(プルーンを含む。)		0.02				
うめ		0.02				
おうとう(チェリーを含む。)		0.02				
いちご		0.02				
ラズベリー		0.02				
ブラックベリー		0.02				
ブルーベリー		0.02				
クランベリー		0.02				
ハックルベリー		0.02				
その他のベリー類果実		0.02				
ぶどう		0.02				
かき		0.02				
バナナ		0.02				
キウイ		0.02				
パパイヤ		0.02				
アボカド		0.02				
パイナップル		0.02				

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	
グアバ		0.02				
マンゴー		0.02				
パッションフルーツ		0.02				
なつめやし		0.02				
その他の果実		0.02				
ひまわりの種子		0.02				
ごまの種子		0.02				
べにばなの種子		0.02				
綿実		0.02				
なたね		0.02				
その他のオイルシード		0.02				
ぎんなん		0.02				
くり		0.02				
ペカン		0.02				
アーモンド		0.02				
くるみ		0.02				
その他のナッツ類		0.02				
茶		0.02				
コーヒー豆		0.02				
カカオ豆		0.02				
ホップ		0.02				
その他のスパイス		0.02				
その他のハーブ		0.02				

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。

イソウロン推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品名	基準値案 (ppm)	一般 (1歳以上) TMDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
さとうきび	0.02	2.0	1.7	2.5	2.0
計		2.0	1.7	2.5	2.0
ADI比 (%)		0.2	0.6	0.2	0.2

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

TMDI試算法: 基準値案×各食品の平均摂取量

(参考)

これまでの経緯

昭和56年 9月24日 初回農薬登録
平成17年11月29日 残留農薬基準告示
平成23年 6月 8日 厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに基準値設定に食品健康影響評価について要請
平成28年 2月23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28年10月 6日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成28年10月11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]

穂山 浩	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
石井 里枝	埼玉県衛生研究所化学検査室長
○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
佐々木 一昭	東京農工大学大学院農学研究院動物生命科学部門准教授
佐藤 清	一般財団法人残留農薬研究所技術顧問
佐野 元彦	東京海洋大学海洋生物資源学部門教授
永山 敏廣	明治薬科大学薬学部薬学教育研究センター基礎薬学部門教授
根本 了	国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
二村 睦子	日本生活協同組合連合会組織推進本部組合員活動部部长
宮井 俊一	一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問
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
鰐淵 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)

答申

イソウロン

食品名	残留基準値 ppm
さとうきび	0.02