

平成20年4月7日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長 吉倉 廣 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20年3月3日厚生労働省発食安第0303002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ンダノファンに係る食品規格（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。

(別添)

インダノファン

1. 品目名：インダノファン (Indanofan)

2. 用途：除草剤

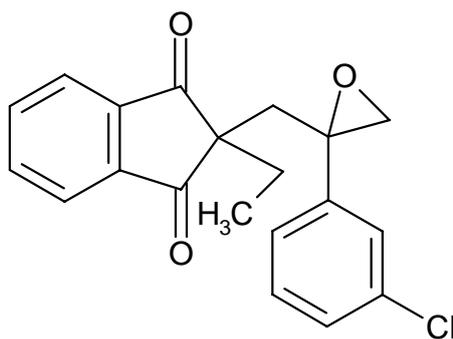
インダン骨格を有する除草剤である。作用機構として、蛋白質及び脂肪酸の生合成を阻害することで、細胞分裂・伸長を阻害し、雑草の生育を停止し枯死させると考えられている。除草活性はS体のみが存在する。

3. 化学名：

(*RS*)-2-[2-(3-chlorophenyl)-2,3-epoxypropyl]-2-ethylindan-1,3-dione (IUPAC)

(*RS*)-2-[[2-(3-chlorophenyl)oxiranyl]methyl]-2-ethyl-1*H*-indene-1,3(2*H*)-dione (CAS)

4. 構造式及び物性



原体中組成 R : S = 1 : 1

分子式 C₂₀H₁₇ClO₃

分子量 340.8

水溶解度 17.1 mg/L (25°C)

分配係数 log₁₀Pow=3.59 (25°C)

(メーカー提出資料より)

5. 適用病害虫の範囲及び使用方法

本薬の適用病害虫の範囲及び使用方は以下のとおり。

(1) 3.0%インダノファン・7.0%クロメプロップ・1.4%ベンスルフロンメチル水和剤

作物名	適用雑草・病変名	使用時期	適用 土壌	使用量	本剤の 使用回数	使用方法	適用 地帯
移植 水稻	水田一年生雑草 及び マツバイ ホタルイ ウリカワ ミズガヤツリ (東北) ヘラオモダカ	移植直後～ ノビエ 2.5 葉期 ただし移植後 30 日まで	砂壤土 ～埴土	500mL/10a	1 回	原液湛水散布 又は 無人ヘリコプター による滴下	北海道
	クログワイ (東北) オモダカ ヒルムシロ セリ エゾノサヤヌカグサ (北海道) シズイ (東北) アオミドロ・藻類 による表層はく離	移植後 5 日～ ノビエ 2.5 葉期 ただし移植後 30 日まで				水口施用	東北

インダノファンを含む農薬の総使用回数：2回以内

クロメプロップを含む農薬の総使用回数：2回以内

ベンスルフロンメチルを含む農薬の総使用回数：2回以内

(2) 1.5%インダノファン・0.060%アジムスルフロン・0.30%ベンスルフロンメチル粒剤

作物名	適用雑草・病変名	使用時期	適用土壌	使用量	本剤の使用回数	使用方法	適用地帯
移植 水稻	水田一年生雑草 及び マツバイ ホタルイ ウリカワ ミズガヤツリ (北海道を除く) ヘラオモダカ (北海道、東北) オモダカ (東北、近畿・中国 ・四国、九州) ヒルムシロ (北陸、近畿・中国 ・四国を除く) セリ(九州を除く) クログワイ (東北、近畿・中国 ・四国、九州) コウキヤガラ(東北) シズイ(東北) エゾノサヤヌカグサ (北海道) アオミドロ・藻類 による表層はく離 (九州を除く)	移植後 5～20 日 (ノビエ2.5葉期まで)	砂壤土～埴土 (減水深2cm/日以下、 但し砂壤土では 減水深1.5cm/日以下)	1kg/10a	1回	湛水 散布	北海道
		移植後 5～15日 (ノビエ2.5葉 期 まで)	砂壤土～埴土 (減水深1.5cm/日以下)				東北
			壤土～埴土 (減水深2cm/日以下)				北陸
			埴土～埴土 (減水深1cm/日以下)				関東・東山・ 東海の早期 栽培地帯
			砂壤土～埴土 (減水深2cm/日以下)				関東・東山・ 東海の普通期 栽培地帯
			砂壤土～埴土 (減水深1.5cm/日以下)				近畿・中国・ 四国の普通期 栽培地帯
		壤土～埴土 (減水深1.5cm/日以下)	九州の 普通期 栽培地帯				

インダノファンを含む農薬の総使用回数：2回以内

アジムスルフロンを含む農薬の総使用回数：1回

ベンスルフロンメチルを含む農薬の総使用回数：2回以内

(3) 1.4%インダノファン・3.5%クロメプロップ・4.0%ダイムロン・0.51%bensulfuronメチル粒剤

作物名	適用雑草・病変名	使用時期	適用 土壌	使用量	本剤の 使用回数	使用 方法	適用地帯	ダイムロンを 含む農薬の 総使用回数
移植 水稻	水田一年生雑草 及び マツバイ ホタルイ クログワイ オモダカ ウリカワ ミズガヤツリ ヒルムシロ セリ アオミドロ・藻類 による表層はく離 (北陸を除く)	移植直後～ ノビエ 2.5 葉期 ただし、 移植後 30 日まで	砂壤土 ～埴土	1kg/10a	1 回	湛水 散布	全域 (北海道、東北を 除く)の普通期 及び早期栽培地帯	3 回以内 (育苗箱散 布は 1 回以 内、本田では 2 回以内)
直播 水稻	水田一年生雑草 及び マツバイ ホタルイ ウリカワ ミズガヤツリ	稲 1 葉期～ ノビエ 2.5 葉期 ただし、収穫 90 日前まで	壤土～ 埴土				全域 (北海道、東 北を除く)	2 回以内

インダノファンを含む農薬の総使用回数：2回以内

クロメプロップを含む農薬の総使用回数：2回以内

bensulfuronメチルを含む農薬の総使用回数：2回以内

(4) 2.8%インダノファン・7.0%クロメプロップ・1.5%ベンスルフロンメチル粒剤

作物名	適用雑草・病変名	使用時期	適用 土壌	使用量	本剤の 使用回数	使用方法	適用 地帯
移植 水稻	水田一年生雑草 及び マツバイ ホタルイ ヘラオモダカ クログワイ (東北) オモダカ ウリカワ ミズガヤツリ (東北) ヒルムシロ セリ アオミドロ・藻類 による表層はく離	移植後5日～ ノビエ2.5葉期 ただし 移植後30日まで	砂壤土 ～埴土	小包装 (パック) 10個 (500g)/10a	1回	水田に小包装 (パック)のまま 投げ入れる。	北海道 東北

インダノファンを含む農薬の総使用回数：2回以内

クロメプロップを含む農薬の総使用回数：2回以内

ベンスルフロンメチルを含む農薬の総使用回数：2回以内

(5) 4.0%インダノファン・0.70%ピラゾスルフロンエチル・20.0%ブロモブチド粒剤

作物名	適用雑草・病変名	使用時期	適用 土壌	使用量	本剤の 使用回数	使用方法	適用 地帯
移植 水稻	水田一年生雑草 及び マツバイ ホタルイ ウリカワ ミズガヤツリ (北海道を除く)	移植後 5~15 日 (ノビエ2葉期まで)	砂壤土 ~埴土	小包装 (パック) 10 個 (300g)/10a	1 回	水田に 小包装 (パック) のまま投げ 入れる。	北海道
	ヘラオモダカ (北海道、東北) ヒルムシロ セリ クログワイ (北海道を除く) アオミドロ・藻類 による表層はく離	移植後 5~15 日 (ノビエ2.5葉期まで)					全域 (北海道を除く) の普通期及び 早期栽培地帯

インダノファンを含む農薬の総使用回数：2回以内

ピラゾスルフロンエチルを含む農薬の総使用回数：1回

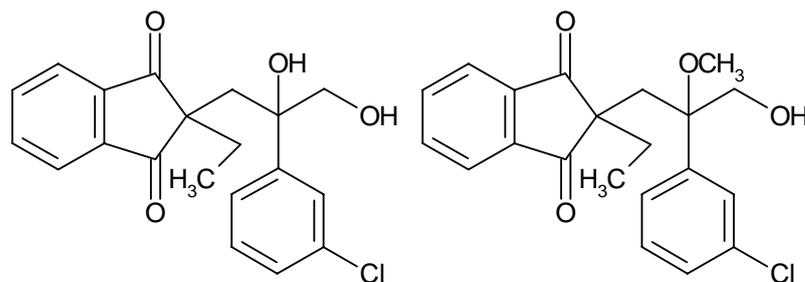
ブロモブチドを含む農薬の総使用回数：2回以内

6. 作物残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

- ・ インダノファン
- ・ 2-[2-(3-クロロフェニル)-2,3-ジヒドロキシプロピル]-2-エチルインダノン-1,3-ジオン (IP-diol)
- ・ 2-[2-(3-クロロフェニル)-3-ヒドロキ-2-メトキシプロピル]-2-エチルインダノン-1,3-ジオン (IP-diol-2Me)



IP-diol

IP-diol-2Me

② 分析法の概要

試料をアセトンで抽出し、シリカゲルカラムクロマトグラフィーで精製し、インダノファンについてはガスクロマトグラフ (ECD^{注)})、IP-diol については高速液体クロマトグラフ、IP-diol-2Me についてはガスクロマトグラフ (MSD) で定量する。

注) ECD : 電子捕獲検出器 (Electron Capture Detector)

定量限界 各成分 : 0.01~0.04 ppm

(2) 作物残留試験結果

水稲

水稲 (玄米) を用いた作物残留試験 (2 例) において、1.5% 粒剤を計 2 回施用 (1kg/10a) したところ、施用後 93, 101 日の最大残留量^{注1)} は、以下のとおりであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

インダノファン : <0.01、<0.01 ppm

IP-diol : <0.01、<0.01 ppm

IP-diol-2Me : <0.01、<0.01 ppm

水稲 (稲わら) を用いた作物残留試験 (2 例) において、1.5% 粒剤を計 2 回施用 (1kg/10a) したところ、施用後 93, 101 日の最大残留量は、以下のとおりであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

インダノファン : <0.04、<0.04 ppm

IP-diol : <0.04、<0.04 ppm

IP-diol-2Me : <0.04、<0.04 ppm

これらの試験結果の概要については、別紙 1 を参照。

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関する意見具申」)

注 2) 適用範囲内で実施されていない作物残留試験については、適用範囲内で実施されていない条件を斜体で示した。

7. 魚介類への推定残留量

本農薬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、本農薬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、以下の通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

本農薬が水田においてのみ使用されることから、水田 PECtier2^{注2)} を算出したところ、0.061ppb となった。

(2) 生物濃縮係数

インダノファン（第一濃度区：0.02ppm、第二濃度区：0.002ppm）を用いた8週間の取込期間を設定したコイの魚類濃縮性試験が実施された。インダノファンの分析の結果から、BCFは108と算出された。

(3) 推定残留量

(1) 及び (2) の結果から、水産動植物被害予測濃度：0.061ppb、BCF：108 とした。

$$\text{推定残留量} = 0.061\text{ppb} \times (108 \times 5) = 32.94\text{ppb} = 0.03294\text{ppm}$$

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。

(参考：平成19年度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「食品中に残留する農薬等におけるリスク管理手法の精密化に関する研究」分担研究「魚介類への残留基準設定法」報告書)

8. 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号の規定に基づき、平成19年9月13日付け厚生労働省発食安第0913008号により食品安全委員会あて意見を求めたインダノファン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：0.356 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） 混餌投与

（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：0.0035 mg/kg 体重/day

9. 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、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。

10. 基準値案

(1) 残留の規制対象

インダノファン本体

作物残留試験において、インダノファン、IP-diol 及び IP-diol-2Me の分析が行われているが、IP-diol 及び IP-diol-2Me はいずれも定量下限未満であることから、IP-diol 及び IP-diol-2Me を農産物の規制対象として含めないこととした。

また、水産物については魚介類への推定残留量を算出する際に得られた実測 B C F および水産 P E C がインダノファンのみを対象としていることから、水産物の規制対象をインダノファンのみとすることとした。

なお、食品安全委員会によって作成された食品健康影響評価においては、暴露評価対象物質としてインダノファンを設定している。

(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又は作物残留試験成績等のデータから推定される量のインダノファンが残留していると仮定した場合、国民栄養調査結果に基づき試算される、1日当たり摂取する農薬の量（理論最大1日摂取量(TMD I)）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おこなった。

	TMD I / ADI (%) ^{注)}
国民平均	7.0
幼小児 (1~6 歳)	11.9
妊婦	5.5
高齢者 (65 歳以上)	7.0

注) TMD I 試算は、基準値案×摂取量の総和として計算している。

インダノファ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) 【インダノファン】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
水稲 (玄米)	2	1.5%粒剤	1kg/10a水面施用	2回	93日	圃場A:<0.01 (2回、93日) (#)
					101日	圃場B:<0.01 (2回、104日) (#)
水稲 (稲わら)	2	1.5%粒剤	1kg/10a水面施用	2回	93日	圃場A:<0.04 (2回、93日) (#)
					101日	圃場B:<0.04 (2回、104日) (#)

(#) 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。

なお、食品安全委員会農薬専門調査会の農薬評価書「インダノファン」に記載されている作物残留試験成績は、各試験条件における残留農薬の最高値及び各試験場、検査機関における最高値の平均値を示したものであり、上記の最大残留量の定義と異なっている。

農薬名

インダノファン

(別紙2)

農産物名	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 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
米	0.05	0.1	○			<0.01(#), <0.01(#)
魚介類	0.04					

(#)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。

(別紙3)

インダノファン推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品群	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
米	0.05	9.3	4.9	7.0	9.4
魚介類	0.04	3.8	1.7	3.8	3.8
計		13.0	6.6	10.7	13.2
ADI比 (%)		7.0	11.9	5.5	7.0

高齢者及び妊婦については水産物の摂取量データがないため、国民平均の摂取量を参考とした。
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11年 8月24日 初回農薬登録
- 平成19年 9月 4日 農林水産省より厚生労働省へ基準設定依頼（魚介類）
- 平成19年 9月13日 厚生労働大臣から食品安全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19年 9月20日 食品安全委員会（要請事項説明）
- 平成19年10月 3日 第16回農薬専門調査会総合評価第一部会
- 平成19年11月 9日 第31回農薬専門調査会幹事会
- 平成19年11月22日 食品安全委員会における食品健康影響評価（案）の公表
- 平成20年 1月10日 食品安全委員会（報告）
- 平成20年 1月10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20年 3月 3日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
- 平成20年 3月 4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]

- | | |
|---------|-----------------------------------|
| 青木 宙 | 東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授 |
| 井上 松久 | 北里大学副学長 |
| ○大野 泰雄 | 国立医薬品食品衛生研究所副所長 |
| 尾崎 博 | 東京大学大学院農学生命科学研究科教授 |
| 加藤 保博 | 財団法人残留農薬研究所理事 |
| 斉藤 貢一 | 星薬科大学薬品分析化学教室准教授 |
| 佐々木 久美子 | 国立医薬品食品衛生研究所客員研究員 |
| 志賀 正和 | 元独立行政法人農業技術研究機構中央農業総合研究センター虫害防除部長 |
| 豊田 正武 | 実践女子大学生活科学部生活基礎化学研究室教授 |
| 米谷 民雄 | 国立医薬品食品衛生研究所食品部長 |
| 山内 明子 | 日本生活協同組合連合会組織推進本部 本部長 |
| 山添 康 | 東北大学大学院薬学研究科医療薬学講座薬物動態学分野教授 |
| 吉池 信男 | 独立行政法人国立健康・栄養研究所研究企画評価主幹 |
| 鰐淵 英機 | 大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授 |

(○：部会長)