

平成21年10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21年9月14日厚生労働省発食安0914第7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項の規定に基づくエスプロカルブに係る食品規格（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)

エスプロカルブ

今般の残留基準の検討については、農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う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. 品目名：エスプロカルブ [Esprocarb (ISO)]

2. 用途：除草剤

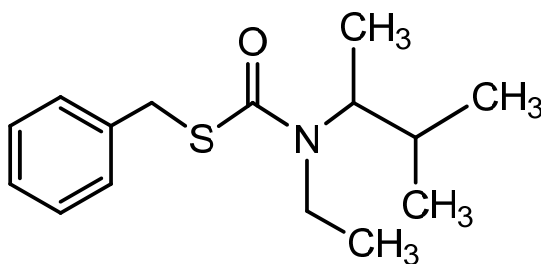
チオカーバメート系除草剤である。作用機構は、十分に解明されていないが、他のチオカーバメート系除草剤と同様に対象雑草に吸収された後、細胞分裂阻害、特に蛋白質合成阻害により生育を抑制または停止させることで、枯死させるものと考えられている。

3. 化学名：

S-benzyl (*RS*)-1,2-dimethylpropyl (ethyl) thiocarbamate (IUPAC)

S-(phenylmethyl) (1,2-dimethylpropyl) ethylcarbamothioate (CAS)

4. 構造式及び物性



分子式	C ₁₅ H ₂₃ NOS
分子量	265.42
水溶解度	4.92 mg/L (20°C)
分配係数	log ₁₀ Pow = 4.62 (25°C)

(メーカー提出資料より)

5. 適用の範囲及び使用方法

本薬の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

作物名、製剤名となっているものについては、今回農薬取締法（昭和 23 年法律第 82 号）に基づく適用拡大申請がなされたものを示している。

(1) 7.0%エスプロカルブ・0.25%ベンスルフロンメチル粒剤

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	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 クログワイ オモダカ ヘラオモダカ ヒルムシロ セリ（東北） 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	移植後 5 日～ ビエ2.5 葉期 ただし、 移植後 30 日まで	砂壤土～埴土	3kg/10a	1 回	湛水 散布	北海道
			壤土～埴土				全 域 (北海道を除く) の普通期及び 早期栽培地帯

エスプロカルブ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

(2) 15.0%エスプロカルブ・0.60%ジメタメトリン・0.30%ピラゾスルフロンエチル・4.5%プレチラクロール粒剤

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	適用地帯
移植水稲	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 クログワイ (北海道を除く) オモダカ (北海道を除く) ヒルムシロ コウキヤガラ (北海道を除く) シズイ(東北) セリ(九州を除く) 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	移植後5日～ ルビエ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	全域の 普通期及び 早期栽培地帯

エスプロカルブを含む農薬の総使用回数：1回

ジメタメトリ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

プレチラクロールを含む農薬の総使用回数：2回以内

(3) 30.0%エスプロカルブ・1.4%ベンスルフロンメチルフロアブル

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	適用地帯
移植 水 稲	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) クログワイ(東北) オモダカ(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7日～ バ ^レ エ2.5葉期 ただし、 移植後30日まで	壤土～埴土	500ml /10a	1回	原液 湛水 散布	北海道
			砂壤土～埴土				東北

エスプロカルブ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

(4) 60.0%エスプロカルブ・1.5%ジフルフェニカン乳剤

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	適用地帯
				薬量	希釈水量			
小麦 (秋播)	一年生 雑草	は種後出芽前 (雑草発生前)	全土壌 (砂土を除く)	300～400 mL/10a	100L /10a	1回	全面土 壌散布	北海道
				300～500 mL/10a				全域 (北海道 を除く)

エスプロカルブを含む農薬の総使用回数：1回

ジフルフェニカンを含む農薬の総使用回数：1回

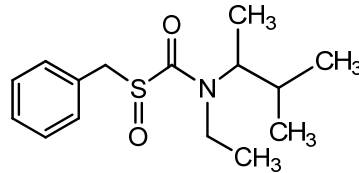
6. 作物残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

- ・ エスプロカルブ
- ・ *S*-ベンジル *N*-(1,2-ジメチルプロピル)-*N*-エチル-カルバモイルスルホキシド

(以下、代謝物 B)



代謝物 B

② 分析法の概要

- ・ エスプロカルブ

試料をアセトンで抽出後、ジクロロメタンまたはヘキサンに転溶する。ヘキサン-アセトニトリル分配後、フロリジルカラムで精製し、ガスクロマトグラフ (NPD 検出器^{注)}) で定量する。

注) NPD : Nitrogen Phosphorus Detector (窒素リン検出器)

- ・ 代謝物 B

試料をアセトンで抽出後、ジクロロメタンに転溶する。凝固法及びフロリジルカラムで精製し、亜鉛未存在下、2N 塩酸中でエスプロカルブに還元し、ガスクロマトグラフ (NPD) で定量する。

定量限界 エスプロカルブ : 0.005~0.02 ppm

代謝物 B : 0.005~0.01 ppm

(2) 作物残留試験結果

① 水稲

水稲 (玄米) を用いた作物残留試験 (3 例) において、7.0% 粒剤を 1 回湛水散布 (4kg/10a) したところ、散布後 120、102、108 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。^{注2)}

エスプロカルブ : <0.005、<0.005、<0.005 ppm

代謝物 B : <0.005、<0.005、<0.005 ppm

水稲 (稲わら) を用いた作物残留試験 (3 例) において、7.0% 粒剤を 1 回湛水散布 (4kg/10a) したところ、散布後 120、102、108 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。^{注2)}

エスプロカルブ：<0.02、<0.02、<0.02 ppm

代謝物 B：<0.01、<0.01、<0.01 ppm

水稻（玄米）を用いた作物残留試験（2例）において、30%フロアブルを1回湛水散布（700mL/10a）したところ、散布後100、82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。^{注2)}

エスプロカルブ：<0.005、<0.005 ppm

代謝物 B：実施せず

水稻（稲わら）を用いた作物残留試験（2例）において、30%フロアブルを1回湛水散布（700mL/10a）したところ、散布後100、82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。^{注2)}

エスプロカルブ：<0.01、0.02 ppm

代謝物 B：実施せず

③ 小麦

小麦（玄麦）を用いた作物残留試験（2例）において、60%乳剤を播種後出芽前に1回全面土壌散布（500mL/10a）したところ、散布後216、181日の最大残留量^{注1)}は以下のとおりであった。

エスプロカルブ：<0.01、<0.01 ppm

代謝物 B：実施せず

小麦（玄麦）を用いた作物残留試験（1例）において、60%乳剤を3葉期に1回全面散布（300mL/10a）したところ、散布後180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。^{注2)}

エスプロカルブ：<0.01 ppm

代謝物 B：実施せず

なお、これらの試験結果の概要については、別紙1を参照。

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がなされた。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

本農薬が水田及び水田以外のいずれの場面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0.23ppb、非水田PECtier1は0.012ppbとなったことから、水田PECtier2の0.23ppbを採用した。

(2) 魚類濃縮性試験

エスプロカルブ（第一濃度区：0.03ppm、第二濃度区：0.003ppm）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。エスプロカルブの分析の結果から、BCFは171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：0.23ppb、BCF：171とした。

$$\text{推定残留量} = 0.23\text{ppb} \times (171 \times 5) = 196.65\text{ppb} \approx 0.197\text{ppm}$$

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。

(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21年1月20日付け厚生労働省発食安第0120002号により食品安全委員会あて意見を求めたエスプロカルブ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）	カプセル経口投与
（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

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、国際基準は設定されていない。

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）残留農薬の規制対象

エスプロカルブ本体のみ

水稻と小麦を用いた作物残留試験においてエスプロカルブの分析が行なわれているが、玄米と玄麦のいずれにおいても定量限界未満であった。また、水稻を用いた一部の作物残留試験において代謝物Bの分析が行なわれているが、玄米中で代謝物Bは定量限界未満であったことから、規制対象化合物としてはエスプロカルブ本体のみとすることとした。

また、魚介類については推定残留量を算出する際に得られた実測BCFおよび水産PECがエスプロカルブのみを対象としていることから、魚介類の規制対象もエスプロカルブ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、食品中の暴露評価対象物質としてエスプロカルブ（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又は作物残留試験成績等のデータから推定され

る量のエスプロカルブ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（TMDI））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。

	TMDI / ADI (%) ^{注)}
国民平均	5.3
幼小児（1～6歳）	9.3
妊婦	5.0
高齢者（65歳以上）	4.9

注) TMDI 試算は、基準値案×摂取量の総和として計算している。
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。

エスプロカルブ 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) 【エスプロカルブ/代謝物B】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
水稲 (玄米)	3	7.0%粒剤	4kg/10a 湛水散布	1回	120日	圃場A : <0.005 / <0.005 (#)
					102日	圃場B : <0.005 / <0.005 (#)
					108日	圃場C : <0.005 / <0.005 (#)
水稲 (稲わら)	3	7.0%粒剤	4kg/10a 湛水散布	1回	120日	圃場A : <0.02 / <0.01 (#)
					102日	圃場B : <0.02 / <0.01 (#)
					108日	圃場C : <0.02 / <0.01 (#)
水稲 (玄米)	2	30%フロアブル	700mL/10a 湛水散布	1回	100日	圃場A : <0.005/- (#)
					82日	圃場B : <0.005/- (#)
水稲 (稲わら)	2	30%フロアブル	700mL/10a 湛水散布	1回	100日	圃場A : <0.01/- (#)
					82日	圃場B : 0.02/- (#)
小麦 (玄麦)	2	60%乳剤	500mL/10a 散布	1回	216日	圃場A : <0.01/-
					181日	圃場B : <0.01/-
小麦 (玄麦)	1	60%乳剤	300mL/10a 散布	1回	180日	圃場A : <0.01/- (#)

最大使用条件下の作物残留試験に、アンダーラインを付している。

(#) 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。

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	0.02	0.02	○			<0.005(#), <0.005(#), <0.005(#), <0.005(#), <0.005(#)
小麦	0.05		申			<0.01, <0.01 / <0.01(#)
魚介類	0.2	0.2				

(#)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)

エスプロカルブ推定摂取量 (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	0.02	3.7	2.0	2.8	3.8
小麦	0.05	5.8	4.1	6.2	4.2
魚介類	0.2	18.8	8.6	18.8	18.8
計		28.4	14.6	27.8	26.8
ADI比 (%)		5.3	9.3	5.0	4.9

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

昭和63年	3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19日	第16回農薬専門調査会総合評価第二部会
平成19年	12月5日	第32回農薬専門調査会幹事会
平成19年	12月13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17日	食品安全委員会（報告）
平成20年	1月17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	1月23日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成20年	1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
平成20年	4月21日	薬事・食品衛生分科会
平成20年	11月27日	残留農薬基準告示

平成20年	11月28日	農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準設定依頼（適用拡大：小麦）
平成21年	1月20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21年	1月22日	食品安全委員会（要請事項説明）
平成21年	5月14日	食品安全委員会（審議）
平成21年	5月14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21年	9月14日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成21年	9月25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
生方 公子	北里大学北里生命科学研究科病原微生物分子疫学研究室教授
○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	元国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
志賀 正和	元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食生活科学科教授
松田 りえ子	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	青森県立保健大学健康科学部栄養学科教授
由田 克士	国立健康・栄養研究所栄養疫学プログラム国民健康・栄養調査プロジェクトリーダー
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)