

平成21年11月27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10月23日厚生労働省発食安1023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項の規定に基づくオキサジアゾンに係る食品規格（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)

オキサジアゾン

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、以下の報告をとりまとめるものである。

1. 品目名：オキサジアゾン [Oxadiazon (ISO)]

2. 用途：除草剤

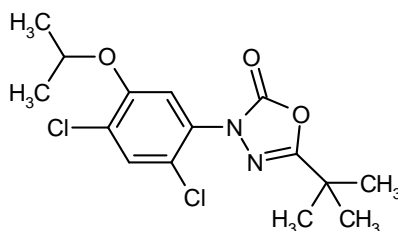
オキサジアゾール環を有する除草剤である。クロロフィル生合成経路中のプロトポルフィリノーゲンオキシダーゼを阻害することで、細胞膜の過酸化を引き起こし、植物を枯死させると考えられている。

3. 化学名：

5-*tert*-butyl-3-(2,4-dichloro-5-isopropoxyphenyl)-1,3,4-oxadiazol-2(3*H*)-one (IUPAC)

3-[2,4-dichloro-5-(1-methylethoxy)phenyl]-5-(1,1-dimethylethyl)-1,3,4-oxadiazol-2(3*H*)-one (CAS)

4. 構造式及び物性



分子式	$C_{15}H_{18}Cl_2N_2O_3$
分子量	345.23
水溶解度	0.57 mg/L (20°C)
分配係数	$\log_{10}P_{ow} = 5.33$ (20°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。

(1) 12.0%オキサジアゾン乳剤

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	オキサジアゾンを含む農薬の総使用回数
移植水稲	水田一年生雑草及びマツバイ	植代時～移植4日前まで	砂壤土～埴土 (減水深2cm/日以下)	500 mL/10a	1回	原液湛水散布	全域の普通期及び早期栽培地帯	1回
直播水稲		湛水直播の植代時～は種4日前まで	壤土～埴土 (極端な漏水田を除く)	350～500 mL/10a			全域 (北海道を除く)の普通期及び早期栽培地帯	

(2) 4.5%オキサジアゾン・0.17%エトキシスルフロン・4.0%ベンフレセート粒剤

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 ヘラオモダカ (北海道、東北) ミズガヤツリ ウリカワ クログワイ (東北、関東・東山・東海) オモダカ (北海道、東北) シズイ(東北) ヒルムシロ セリ 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3日～ノビエ1.5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 (近畿・中国・四国、九州を除く)の普通期及び早期栽培地帯

オキサジアゾンを含む農薬の総使用回数：1回

(3) 6.7%オキサジアゾン・6.7%クロメプロップフロアブル

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 水稻	水田一年生雑草 及び マツバイ ホタルイ アオミドロ・藻類 による表層はく 離(北陸を除く)	植代後～ 移植4日前 まで 又は 移植直後～ 移植後5日 まで (ノビエ 1葉期まで)	砂壤土 ～ 埴土	300～ 500mL/ 10 a	1回	手振り 原液 湛水散布	東北、北陸
			壤土 ～ 埴土				関東・東山・ 東海、近畿・ 中国・四国の 普通期及び 早期栽培地帯
			砂壤土 ～ 埴土	500mL/ 10 a			九州の普通期 及び早期栽培 地帯

オキサジアゾ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

- ・ オキサジアゾン

② 分析法の概要

アセトンで抽出し、n-ヘキサンまたはジクロロメタンに転溶する。フロリジルカラムで精製し、ガスクロマトグラフ (NP-FID、ECD) で定量する。

定量限界：0.0001～0.01 ppm

(2) 作物残留試験結果

水稻

水稻(玄米)を用いた作物残留試験(2例)において、12%乳剤を1回原液湛水散布(500mL/10a)及び、4.5%粒剤を1回湛水散布(1kg/10a)したところ、散布後104～121日後の最大残留量^{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)}

オキサジアゾン：<0.005、<0.005 ppm

水稻(稲わら)を用いた作物残留試験(2例)において、12%乳剤を1回原液湛水散

布 (500mL/10a) 及び、4.5%粒剤を 1 回湛水散布 (1 kg/10a) したところ、散布後 104~121 日後の最大残留量^{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)}

オキサジアゾン : 0.03、0.10 ppm

水稻 (玄米) を用いた作物残留試験 (2 例) において、4%粒剤を 1 回湛水散布 (4 kg/10a) したところ、散布後 103~112 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)}

オキサジアゾン : <0.0005、0.0011 ppm

水稻 (玄米) を用いた作物残留試験 (1 例) において、2%粒剤を 1 回湛水散布 (4 kg/10a) したところ、散布後 95 日の最大残留量^{注1)}は以下のとおりであった。ただし、この試験は適用範囲内で行われていない。^{注2)}

オキサジアゾン : <0.0005 ppm

水稻 (玄米) を用いた作物残留試験 (1 例) において、2%粒剤を 1 回湛水散布 (3 kg/10a) したところ、散布後 143 日の最大残留量^{注1)}は以下のとおりであった。ただし、この試験は適用範囲内で行われていない。^{注2)}

オキサジアゾン : <0.0005 ppm

水稻 (玄米) を用いた作物残留試験 (2 例) において、12%乳剤を 1 回原液湛水散布 (670 mL/10a) したところ、散布後 114~118 日後の最大残留量^{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)}

オキサジアゾン : <0.001、0.0006 ppm

水稻 (玄米) を用いた作物残留試験 (1 例) において、10%乳剤を 1 回原液湛水散布 (670 mL/10a) したところ、散布後 163 日後の最大残留量^{注1)}は以下のとおりであった。ただし、この試験は適用範囲内で行われていない。^{注2)}

オキサジアゾン : <0.004 ppm

水稻 (玄米) を用いた作物残留試験 (1 例) において、10%乳剤を 1 回原液湛水散布 (600 mL/10a) したところ、散布後 152 日後の最大残留量^{注1)}は以下のとおりであった。

オキサジアゾン : <0.004 ppm

水稻（玄米）を用いた作物残留試験(1例)において、10%乳剤を1回原液湛水散布（400 mL/10a）したところ、散布後152日後の最大残留量^{注1)}は以下のとおりであった。

オキサジアゾン：<0.001 ppm

水稻（玄米）を用いた作物残留試験(1例)において、1.5%粒剤を1回湛水散布（3kg/10a）したところ、散布後119日後の最大残留量^{注1)}は以下のとおりであった。ただし、この試験は適用範囲内で行われていない。^{注2)}

オキサジアゾン：<0.004 ppm

水稻（玄米）を用いた作物残留試験(1例)において、1.5%粒剤を1回湛水散布（4 kg /10a）したところ、散布後98日後の最大残留量^{注1)}は以下のとおりであった。ただし、この試験は適用範囲内で行われていない。^{注2)}

オキサジアゾン：<0.004 ppm

水稻（玄米）を用いた作物残留試験(2例)において、12%乳剤を1回原液湛水散布（650 mL/10a）したところ、散布後119～150日後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。^{注2)}

オキサジアゾン：<0.005、<0.005 ppm

水稻（稲わら）を用いた作物残留試験(2例)において、12%乳剤を1回原液湛水散布（650 mL/10a）したところ、散布後119～150日後の最大残留量^{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)}

オキサジアゾン：0.16、0.04 ppm

水稻（玄米）を用いた作物残留試験(2例)において、2%粒剤を1回湛水散布（4 kg/10a）したところ、散布後116～143日後の最大残留量^{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)}

オキサジアゾン：<0.005、<0.005 ppm

水稻（稲わら）を用いた作物残留試験(2例)において、2%粒剤を1回湛水散布（4 kg/10a）したところ、散布後116～143日後の最大残留量^{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)}

オキサジアゾン：0.20、0.04 ppm

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、水田 PECtier2は0.27 ppbとなった。

(2) 生物濃縮係数

オキサジアゾン（第一濃度区：20 ppb、第二濃度区：2 ppb）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。オキサジアゾン濃度分析の結果から、BCF_{ss}^{注3)} = 388（第一濃度区）、397（第二濃度区）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：0.27 ppb、BCF：397とし、下記のとおり推定残留量が算出された。

$$\text{推定残留量} = 0.27 \text{ ppb} \times (397 \times 5) = 535.95 \text{ ppb} \div 0.54 \text{ ppm}$$

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かか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) BCF_{ss}：定常状態における被験物質の魚体中濃度と水中濃度の比で求められたBCF。

（参照：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方法」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号及び同条第2項の規定に基づき、平成20年1月11日付け厚生労働省発食安第0111001号により食品安全委員会あて意見を求めたオキサジアゾ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：0.36 mg/kg 体重/day

（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：0.0036 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、米国において、肉類及び乳に残留基準値が設定されていたが現在では削除されている。EUにおいてクランベリー、ブルーベリー等に、ニュージーランドにおいてぶどう、たまねぎ等に基準値が設定されている。

10. 基準値案

（1）残留の規制対象

- ・オキサジアゾン本体のみ

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、暴露評価対象物質をオキサジアゾン（親化合物のみ）と設定している。

（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オキサジアゾ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（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無いとの仮定の下におこなった。

	TMD I / AD I (%) ^{注)}
国民平均	31.4
幼小児 (1~6 歳)	48.6
妊婦	29.6
高齢者 (65 歳以上)	30.9

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。
また、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。

- (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。

オキサジアゾ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) 【オキサジアゾン】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
水稲 (玄米)	2	12%乳剤 +4.5%粒剤	原液湛水散布500mL/10a +湛水散布 1kg/10a	1+1回	107, 114, 121日	圃場A:<0.005(1+1回、107日)(#)
					104, 111, 113日	圃場B:<0.005(1+1回、104日)(#)
水稲 (稲わら)	2	12%乳剤 +4.5%粒剤	原液湛水散布500mL/10a +湛水散布 1kg/10a	1+1回	107, 114, 121日	圃場A: 0.03(1+1回、107日)(#)
					104, 111, 113日	圃場B: 0.10(1+1回、113日)(#)
水稲 (玄米)	2	4%粒剤	湛水散布 4kg/10a	1回	112日	圃場A:<0.0005(#)
					103日	圃場B:0.0011(#)
水稲 (玄米)	1	4%粒剤	湛水散布 4kg/10a	1回	95日	圃場A:<0.0005(#)
水稲 (玄米)	1	4%粒剤	湛水散布 3kg/10a	1回	143日	圃場A:<0.0005(#)
水稲 (玄米)	2	12%乳剤	原液湛水散布 670mL/10a	1回	114日	圃場A:<0.001(#)
					118日	圃場B:0.0006(#)
水稲 (玄米)	2	10%乳剤	原液湛水散布 670mL/10a	1回	163日	圃場A:<0.004(#)
水稲 (玄米)	2	10%乳剤	原液湛水散布 600mL/10a	1回	152日	圃場A:<0.004
水稲 (玄米)	2	10%乳剤	原液湛水散布 400mL/10a	1回	152日	圃場A:<0.001
水稲 (玄米)	1	1.5%粒剤	湛水散布 3kg/10a	1回	119日	圃場A:<0.004(#)
水稲 (玄米)	1	1.5%粒剤	湛水散布 4kg/10a	1回	98日	圃場A:<0.004(#)
水稲 (玄米)	2	12%乳剤	原液湛水散布 650mL/10a	1回	119日	圃場A:<0.005(#)
					150日	圃場B:<0.005(#)
水稲 (稲わら)	2	12%乳剤	原液湛水散布 650mL/10a	1回	119日	圃場A: 0.16(#)
					150日	圃場B: 0.04(#)
水稲 (玄米)	2	2%粒剤	湛水散布 4kg/10a	1回	116日	圃場A:<0.005(#)
					143日	圃場B:<0.005(#)
水稲 (稲わら)	2	2%粒剤	湛水散布 4kg/10a	1回	116日 143日	圃場A: 0.20(#) 圃場B: 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。

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(玄米をいう。)	0.02	0.1	○			<0.005(#), <0.005(#) / <0.0005(#), 0.0011(#) / <0.0005(#) / <0.0005(#) / <0.001(#), 0.0006(#) / <0.004(#) / <0.004 / <0.001 / <0.004(#) / <0.004(#) / <0.005(#), <0.005(#) / <0.005(#), <0.005(#)
牛の筋肉		0.01				
豚の筋肉		0.01				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉		0.01				
牛の脂肪		0.01				
豚の脂肪		0.01				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪		0.01				
牛の肝臓		0.01				
豚の肝臓		0.01				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓		0.01				
牛の腎臓		0.01				
豚の腎臓		0.01				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓		0.01				
牛の食用部分		0.01				
豚の食用部分		0.01				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分		0.01				
乳		0.1				
魚介類	0.6					

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。

(#)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)

オキサジアゾン推定摂取量 (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	0.02	3.7	2.0	2.8	3.8
魚介類	0.6	56.5	25.7	56.5	56.5
計		60.2	27.6	59.3	60.2
ADI比 (%)		31.4	48.6	29.6	30.9

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

平成15年	8月28日	農薬登録（再登録）
平成17年	11月29日	残留農薬基準告示
平成20年	1月7日	農林水産省から厚生労働省へ魚介類に係る基準値設定依頼
平成20年	1月11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20年	1月17日	食品安全委員会（要請事項説明）
平成20年	2月19日	第11回農薬専門調査会確認評価第二部会
平成20年	7月15日	第41回農薬専門調査会幹事会
平成20年	8月7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	9月25日	食品安全委員会（報告）
平成20年	9月25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	10月23日	薬事・食品衛生審議会への諮問
平成21年	10月29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)