

平成22年8月18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22年7月23日付け厚生労働省発食安0723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スラムに係る食品規格（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)

ジクロスラム

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：ジクロスラム [Diclosulam (ISO)]

(2) 用途：除草剤

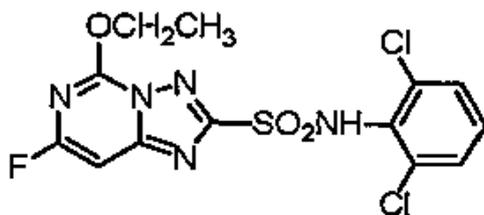
ジクロスラムはトリアゾロピリミジン環を有する除草剤である。植物体内での分岐鎖アミノ酸の生合成酵素であるアセトラクテートシンターゼを阻害する。

(3) 化学名

2',6'-dichloro-5-ethoxy-7-fluoro[1,2,4]triazolo[1,5-*c*]pyrimidine-2-sulfonanilide
(IUPAC)

N-(2,6-dichlorophenyl)-5-ethoxy-7-fluoro[1,2,4]triazolo[1,5-*c*]pyrimidine-2-sulfonanilide (CAS)

(4) 構造式及び物性



分子式	C ₁₃ H ₁₀ Cl ₂ FN ₅ O ₃ S
分子量	406
水溶解度	6mg/L (25°C)
分配係数	log ₁₀ Pow = 0.85 (pH7)

(米国評価書より)

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤は、国内では農薬登録がなされていない。

本剤の海外における適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

【海外における使用方法（米国）】84%顆粒水和剤

作物名	適用雑草	使用量	使用時期	使用方法
らっかせい	オナモミ、シロザ、カヤツリグサ科、ヒユ属 パルマアマランス、アメリカキシゴジカ、ア	0.016～ 0.024lb ai/A	播種前2週間～ 播種後2日間	散布
大豆	オビユ、ホナガアオゲイトウ、アノダクリスタータ、トウダイグサ属、ベルベツトリーフ	0.024～ 0.032lb ai/A	播種前2週間～ 播種後2日間	散布

3. 作物残留試験

(1) 分析の概要

①分析対象の化合物

ジクロスラム

②分析法の概要

試料からアセトン又はアセトン・0.1mol/L塩酸(9:1)で抽出し、濃縮乾固した後、リン酸緩衝液(pH7)に溶解し、イソオクタン又はヘキサンで洗浄して脱脂する。塩酸酸性としてC18ミニカラムで精製した後、トリメチルシリルジアゾメタンでメチル化する。N-エチルジクロスラム(内標)を含むトルエンに転溶し、ガスクロマトグラフ/質量分析計(GC/MS)を用いて定量する。

定量限界：0.01ppm 検出限界：0.003ppm

(2) 作物残留試験結果

海外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の評価

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ジクロスラム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：5mg/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：0.05mg/kg 体重/day

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、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、米国において大豆、らっかせいに基準値が設定されている。

6. 基準値案

(1) 残留の規制対象

ジクロスラムとする。

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スラム（親化合物のみ）を設定している。

米国評価書においては、農産物中の暴露評価対象物質としてジクロスラム（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ジクロスラム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行った。

	TMDI / ADI (%) ^{注)}
国民平均	0.0
幼小児（1～6歳）	0.1
妊婦	0.0
高齢者（65歳以上）	0.0

注) TMDI 試算は、基準値案×各食品の平均摂取量の総和として計算している。

(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。

ジクロラム海外作物残留試験一覧表(米国)

農作物	試験圃場数	試験条件			最大残留量 ^{注1)} (ppm)
		剤型	使用量・使用方法	経過日数	
大豆	24	84%顆粒水和剤	0.031-0.047 lb ai/A 発芽前又は発芽後処理	125-158日	<0.003(#) ^{注2)} (n=81)
らっかせい	11	84%顆粒水和剤	0.055 lb ai/A (0.031+0.024 lb ai/A) 発芽前及び発芽後処理	16-32日	<0.003(#) (n=22)

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日付け「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) (#) 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、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。

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		
大豆	0.02	0.02			0.020	アメリカ	【<0.003,<0.003】(米国)
らっかせい	0.02	0.02			0.020	アメリカ	【<0.003】(米国)

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。

ジクロスラム推定摂取量 (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
大豆	0.02	1.1	0.7	0.9	1.2
らつかせい	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
計		1.1	0.7	0.9	1.2
ADI比 (%)		0.0	0.1	0.0	0.0

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17年11月29日 残留農薬基準告示
平成19年 6月 5日 厚生労働大臣より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12月11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22年 7月23日 薬事・食品衛生審議会への諮問
平成22年 7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

● 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
佐藤 清 財団法人残留農薬研究所理事・化学部長
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 実践女子大学生生活科学部食生活科学科教授
永山 敏廣 東京都健康安全研究センター医薬品部長
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 大阪市立大学大学院生活科学研究科教授
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)