

平成24年2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24年1月26日付け厚生労働省発食安0126第5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項の規定に基づくブタクロールに係る食品規格（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。

ブタクロール

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：ブタクロール[Butachlor (ISO)]

(2) 用途：除草剤

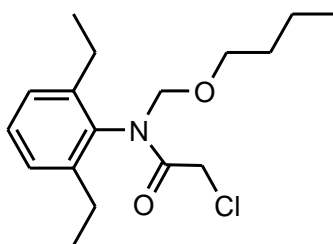
酸アミド系除草剤である。超長鎖脂肪酸の合成阻害作用により、成長部位での正常な細胞分裂を阻害することによって植物を枯死させると考えられている。

(3) 化学名

N-butoxymethyl-2-chloro-2',6'-diethylacetanilide (IUPAC)

N-(butoxymethyl)-2-chloro-*N*-(2,6-diethylphenyl)acetamide (CAS)

(4) 構造式及び物性



分子式	C ₁₇ H ₂₆ ClNO ₂
分子量	311.9
水溶解度	0.016 g/L (20°C)
分配係数	log ₁₀ Pow = 4.42 (25°C)

(メーカー提出資料より)

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は以下のとおり。

国内での使用方法

(1) 32.0%ブタクロール乳剤

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	ブタクロールを含む農薬の総使用回数
				薬量	希釈水量				
移植水稻	水田一年生雑草及び マツバイ ホタルイ (近畿・中国・四国、九州を除く) ヘラオモダカ (北海道、東北) ミズガヤツリ (東北、北陸、関東・東山・東海)	植代直後 (移植4日前まで)	壤土 ～ 埴土	400～ 500 ml/10a	—	1回	原液湛水散布	北海道	2回以内
		移植後1日～ 1葉期 但し、 移植後30日まで		300～ 500 ml/10a					
		植代直後 (移植4日前まで) 又は 移植後1日～ 1葉期 但し、 移植後30日まで		300～ 500 ml/10a					
		植代直後 (移植4日前まで)		350～ 500 ml/10a					
直播水稻	水田一年生雑草	乾田直播のは種直後～ 1葉出芽前 (雑草発生前)		1000～ 1500 ml/10a	50～75 l/10a		全面土壌散布	関東・東山・東海、近畿・中国・四国、九州	
	水田一年生雑草及び マツバイ ホタルイ	乾田直播の入水前 10日～2日		500 ml/10a	100 l/10a			全域 (北海道、北陸を除く)	

(2) 5.0%ブタクロール粒剤

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	ブタクロールを含む農薬の使用回数
移植水稲	水田一年生雑草及び マツバイ ホタルイ ミズガヤツリ (北海道を除く) ヘラオモダカ (北海道、東北)	植代後～ 移植4日前まで	壤土 ～ 埴土	2～3kg /10a	1回	湛水 散布	全域(九州を除く) の普通期栽培地帯 及び九州の 早期栽培地帯	2回以内
		移植後3日～ 10日 (ノビエ1.5葉期 まで)		3kg/10a			全域の普通期及び 早期栽培地帯	

(3) 10.0%ブタクロール粒剤

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	ブタクロールを含む農薬の使用回数
移植水稲	水田一年生雑草 及び マツバイ ホタルイ ミズガヤツリ (北海道を除く) ヘラオモダカ (北海道)	移植時	砂壤土 ～ 埴土	1kg/10a	1回	布田 機植 同時 施用 湛水 散布	北海道、北陸、 関東・東山・東海 の普通期及び 早期栽培地帯	2回以内
			壤土～ 埴土				東北	
		移植直後～ ルビエ1葉期 ただし、 移植後30日まで	砂壤土 ～ 埴土				北海道	
		植代後～移植前4日 又は 移植直後～ ルビエ1葉期 (砂壤土では 移植後1日～ ルビエ1葉期) ただし、 移植後30日まで					東北	
植代後～移植前4日 又は 移植直後～ ルビエ1葉期 ただし、 移植後30日まで		北陸、 関東・東山・東海 の普通期及び 早期栽培地帯						

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	ブタクロールを含む農薬の総使用回数
	水田一年生雑草及び マツバイ ホタルイ ミズガヤツリ (北海道を除く) ヘラオモダカ (北海道)	植代後～移植前4日 又は 移植後1日～ ビエ1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	近畿・中国・四国、 九州の普通期 及び 早期栽培地帯	2回以内

(4) 20.0%ブタクロール粒剤

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	ブタクロール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 ホタルイ ミズガヤツリ (北海道を除く) ヘラオモダカ (北海道)	移植後1～5日 (ビエ1葉期 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	2回以内
		植代後～ 移植前4日 または 移植後1～5日 (ビエ1葉期 まで)					東北、北陸、 近畿・中国・四国、 九州の 普通期及び 早期栽培地帯 関東・東山・東海 の普通期及び 早期栽培地帯	

(5) 15.0%ブタクロール・12.0%ブロモブチド・12.0%ベンゾフェナップ水和剤

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	適用地帯	ブタクロール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 ホタルイ ウリカワ ヘラオモダカ アオミドロ・藻類に よる表層はく離	移植直後～ ノビエ2葉期 但し、移植後 30日まで	砂壤土 ～ 埴土	500ml /10a	1回	原液湛水 散布	北海道	2回以内

3. 作物残留試験

(1) 分析の概要

①分析対象の化合物

ブタクロール

②分析法の概要

試料からアセトンで抽出し、ヘキサン転溶及びヘキサン/アセトニトリル分配のどちらか一方又は両方を行った後、フロリジル、アルミナ、シリカゲル等のカラムで精製し、ガスクロマトグラフ (ECD 又は NPD) で定量する。

定量限界:0.005~0.01ppm

(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. 魚介類への推定残留量

本剤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、本剤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

本剤が水田においてのみ使用されることから、ブタクロールの水田PECtier2^{注2)}を算出したところ、0.15ppbとなった。

(2) 生物濃縮係数

¹⁴Cで標識したブタクロール (0.13ppm) を用いた、35日間の取込期間及び14日間の排泄期間を設定したブルーギルの魚類濃縮性試験が実施された。本試験の結果から、ブタクロールのBCFは162と算出された。

(3) 推定残留量

(1) 及び (2) の結果から、ブタクロールの水産動植物被害予測濃度 : 0.15ppb、BCF : 162 とし、下記のとおり推定残留量が算出された。

$$\text{推定残留量} = 0.15\text{ppb} \times (162 \times 5) = 121.5\text{ppb} \approx 0.122\text{ppm}$$

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

5. 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項の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたブタクロール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：1.0 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③
(期間) 2年間

安全係数：100

ADI：0.01 mg/kg 体重/day

ラットを用いた慢性毒性/発がん性併合試験②^{注)}において、3,000 ppm 投与群の雌で胃における腫瘍並びに同群の雄及び1,000 ppm 以上投与群の雌で甲状腺及び鼻部における腫瘍の発生頻度が増加した。これらの腫瘍の発生メカニズムに関する試験を総合的に評価した結果、胃についての発がん機序は不明な部分が残されているが、ブタクロールに生体にとって問題となる遺伝毒性はないことから、これらの腫瘍の発生メカニズムは遺伝毒性によるものではなく、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。

注) ラットを用いた慢性毒性/発がん性併合試験は以下のとおり行われている。

試験①：Fisherラットを用いて、0、10、100、1000ppmを投与。

試験②：SDラットを用いて、0、100、1000、3000ppmを投与。

試験③：SDラットを用いて、0、5、20、100ppmを投与。

なお、評価に供された遺伝毒性試験の*in vitro*試験の一部で陽性の結果が得られたが、小核試験を始め*in vivo*試験では陰性の結果が得られたので、ブタクロールは生体にとって問題となる遺伝毒性はないと結論されている。

6. 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は設定されていない。

7. 基準値案

(1) 残留の規制対象

ブタクロールとする。

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、農産物及び魚介類中の暴露評価対象物質としてブタクロール（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ブタクロール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	7.0
幼小児（1～6歳）	11.6
妊婦	5.9
高齢者（65歳以上）	7.0

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。

ブタクロール作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件			経過日数	最大残留量 ^{注1)} (ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数		
水稲 (玄米)	2	32%乳剤	500mL/10a 原液湛水散布	1回	150日	圃場A : <0.01 (1回, 150日)
					160日	圃場B : <0.01 (1回, 160日)
水稲 (玄米)	2	32%乳剤	667mL/10a 原液湛水散布	1回	127日	圃場A : <0.01 (1回, 127日) (#) ^{注2)}
					137日	圃場B : <0.01 (1回, 137日) (#)
水稲 (玄米)	2	32%乳剤	1,000mL/10a 原液湛水散布	1回	150日	圃場A : <0.01 (1回, 150日) (#)
					160日	圃場B : <0.01 (1回, 160日) (#)
水稲 (玄米)	2	32%乳剤	32%乳剤 500mL/10a + 32%乳剤 667mL/10a 原液湛水散布	2回	137日	圃場A : <0.01 (2回, 137日) (#)
					147日	圃場B : <0.01 (2回, 147日) (#)
水稲 (玄米)	2	32%乳剤 + 5%粒剤	32%乳剤 500mL/10a + 5%粒剤 4kg/10a 原液湛水散布	2回	127, 137日	圃場A : <0.01 (2回, 127日) (#)
					137, 147日	圃場A : <0.01 (2回, 137日) (#)
水稲 (玄米)	2	32%乳剤	500mL/10a 原液湛水散布	1回	139日	圃場A : <0.005 (1回, 139日)
					118日	圃場B : <0.005 (1回, 118日)
水稲 (玄米)	2	32%乳剤 + 10%粒剤	32%乳剤 1,500mL/10a + 10%粒剤 3kg+2kg/10a 32%乳剤 全面土壌散布 10%粒剤 原液湛水散布	3回	64日	圃場A : <0.005 (3回, 64日) (#)
					82日	圃場B : <0.005 (3回, 82日) (#)
水稲 (玄米)	2	32%乳剤 + 10%粒剤	32%乳剤 1,500mL/10a + 10%粒剤 1.5kg+1.5kg/10a 32%乳剤 全面土壌散布 10%粒剤 原液湛水散布	3回	64日	圃場A : <0.005 (3回, 64日) (#)
					82日	圃場B : <0.005 (3回, 82日) (#)

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」）

表中、最大使用条件下の作物残留試験条件に、アンダーラインを付しているが、経時的に測定されたデータがある場合において、収穫までの期間が最短の場合にのみ最大残留量が得られるとは限らないため、最大使用条件以外で最大残留量が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について（ ）内に記載した。

注2) (#) これらの作物残留試験は、申請の適用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試験条件を斜体で示した。

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。)	0.1	0.1	○			
魚介類	0.2		申			推:0.122

「作物残留試験」欄に「推」の記載のあるものは、推定残留量であることを示している。

「登録有無」の欄に「申」の記載があるものは、農薬の登録申請等の基準値設定依頼がなされたものであることを示している。

(別紙3)

ブタクロール推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品名	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 (玄米をいう。)	0.1	18.5	9.8	14.0	18.9
魚介類	0.2	18.8	8.6	18.8	18.8
計		37.3	18.3	32.8	37.7
ADI比 (%)		7.0	11.6	5.9	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

昭和48年	5月15日	初回農薬登録
平成19年10月	1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10月	12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23年	8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24年	1月26日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成24年	1月27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]

石井	里枝	埼玉県衛生研究所水・食品担当専門研究員
○大野	泰雄	国立医薬品食品衛生研究所長
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准教授
佐藤	清	財団法人残留農薬研究所理事・化学部長
高橋	美幸	農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究所上席研究員
永山	敏廣	東京都健康安全研究センター食品化学部長
廣野	育生	東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
松田	りえ子	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
宮井	俊一	社団法人日本植物防疫協会技術顧問
山内	明子	日本生活協同組合連合会執行役員組織推進本部長
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	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准教授
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)