

平成24年6月25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5月22日付け厚生労働省発食安0522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. 概要

(1) 品目名：エスプロカルブ [Esprocarb (ISO)]

(2) 用途：除草剤

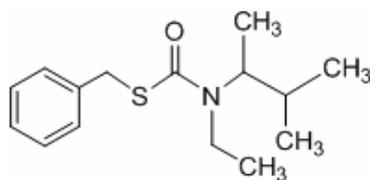
チオカルバメート系除草剤である。作用機構は、十分に解明されていないが、他のチオカルバメート系除草剤と同様に対象雑草に吸収された後、細胞分裂阻害、特に蛋白質合成阻害により生育を抑制又は停止させることで、枯死させるものと考えられている。

(3) 化学名：

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

S-(phenylmethyl) (1,2-dimethylpropyl) ethylcarbamoate (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 $\log_{10}P_{ow} = 4.62$ (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法は以下のとおり。

【作物名】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 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～ ル ² 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

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

③ 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)
出芽直後～出芽揃期 (雑草発生始期まで)		300mL/10a		全域				
は種後出芽前 (雑草発生前)		300～500 mL/10a		全域 (北海道を除く)				
大麦								

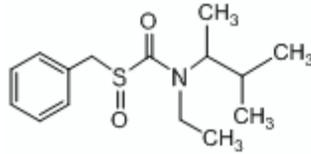
エスプロカルブを含む農薬の総使用回数：1回

3. 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という)



代謝物B

② 分析法の概要

- ・ エスプロカルブ

試料からアセトンで抽出後、ジクロロメタン又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) で定量する。

または、試料からアセトンで抽出後、グラファイトカーボンカラムで精製し、液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計 (LC-MS/MS) で定量する。

- ・ 代謝物B

試料からアセトンで抽出後、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、2mol/L 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

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がされている。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) 生物濃縮係数

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、エスプロカルブの水産動植物被害予測濃度：0.23ppb、BCF：171とし、下記のとおり推定残留量が算出された。

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

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

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項第1号の規定に基づき、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

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。

7. 基準値案

(1) 残留の規制対象

エスプロカルブとする。

水稲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、水稲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及び水産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行った。

	TMDI / ADI (%) ^{注)}
国民平均	5.4
幼小児 (1~6歳)	9.3
妊婦	5.0
高齢者 (65歳以上)	5.0

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。

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) ^{注1)} 【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	
水稻 (玄米)	3	7.0%粒剤	4kg/10a 湛水散布	1回	120日	圃場A : <0.005 (#) ^{注2)} / <0.005 (#)
					102日	圃場B : <0.005 (#) / <0.005 (#)
					108日	圃場C : <0.005 (#) / <0.005 (#)
水稻 (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 / - (#)
小麦 (玄麦)	2	60%乳剤	500mL/10a 散布 (は種後出芽前処理)	1回	216日	圃場A : <0.01 / -
			300mL/10a 散布 (3葉期処理)	1回	181日	圃場B : <0.01 / -
小麦 (玄麦)	2	60%乳剤	300mL/10a 散布 (3葉期処理)	1回	136日	圃場A : <0.01 / - (#)
		60%乳剤	500mL/10a 散布 (3葉期処理)	1回	145日	圃場B : <0.01 / - (#)
大麦 (脱穀した種子)	3	60%乳剤	500mL/10a 散布 (3葉期処理)	1回	153日	圃場A : <0.01 / - (#)
					148日	圃場B : <0.01 / - (#)
					112日	圃場C : <0.01 / - (#)
大麦 (脱穀した種子)	3	60%乳剤	500mL/10a 散布 (は種後出芽前処理)	1回	191日	圃場A : <0.01 / -
					185日	圃場B : <0.01 / -
					157日	圃場C : <0.01 / -

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) (#)印で示した作物残留試験成績は、申請の範囲内で試験が行われていない。なお、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

注3) 今回、新たに提出された作物残留試験成績に網を付けて示している。

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。)	0.02	0.02	○			<0.005(#),<0.005(#), <0.005(#)/<0.005(#),<0.005(#)
小麦	0.05	0.05	○			<0.01,<0.01/<0.01(#)/ <0.01(#),<0.01(#)
大麦	0.05		申			<0.01(#),<0.01(#),<0.01(#)/ <0.01,<0.01,<0.01
魚介類	0.2	0.2				推:0.197

(#)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。

「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。

「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。

エスプロカルブ推定摂取量 (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。)	0.02	3.7 ₁	2.0 ₁	2.8 ₁	3.8 ₁
小麦	0.05	5.8 ₁	4.1 ₁	6.2 ₁	4.2 ₁
大麦	0.05	0.3 ₁	0.0 ₁	0.0 ₁	0.2 ₁
魚介類	0.2	18.8 ₁	8.6 ₁	18.8 ₁	18.8 ₁
計		28.7 ₁	14.6 ₁	27.8 ₁	26.9 ₁
ADI比 (%)		5.4 ₁	9.3 ₁	5.0 ₁	5.0 ₁

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	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る基準値設定依頼(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	11月27日	残留農薬基準告示
平成20年	11月28日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る基準値設定依頼(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	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22年	8月10日	残留農薬基準告示
平成23年	5月11日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る基準値設定依頼(適用拡大:大麦)
平成23年	6月8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24年	2月23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	5月22日	薬事・食品衛生審議会への諮問
平成24年	5月31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・食品担当主任研究員
○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	一般財団法人残留農薬研究所業務執行理事・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	一般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
鱈渕 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)