

平成25年12月26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25年9月12日付け厚生労働省発食安0912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項の規定に基づくモリネートに係る食品規格（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。

# モリネート

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、以下の報告を取りまとめるものである。

## 1. 概要

(1) 品目名：モリネート [ Molinate (ISO) ]

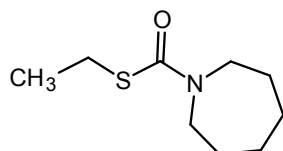
(2) 用途：除草剤

チオカーバメート系の除草剤である。雑草の幼芽部、茎葉部及び根部から吸収されて生長点に移行し、脂肪酸生合成を阻害することにより細胞分裂及び伸長を阻害し、枯死させると考えられている。

(3) 化学名

*S*-ethyl perhydroazepine-1-carbothioate 又は  
*S*-ethyl perhydroazepine-1-thiocarboxylate 又は  
*S*-ethyl azepane-1-carbothioate (IUPAC)  
*S*-ethyl hexahydro-1*H*-azepine-1-carbothioate (CAS)

(4) 構造式及び物性



分子式	C <sub>9</sub> H <sub>17</sub> NOS
分子量	187.30
水溶解度	961 mg/L (25°C)
分配係数	log <sub>10</sub> Pow=2.88 (25°C)

## 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。

### 国内での使用方法

#### (1) 8.0%モリネート粒剤

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	ノビエ マツバイ ホタルイ	植代後～ 移植7日前 又は移植後 ノビエ2葉期まで	砂壤土 ～埴土 (ただし、九州・南四国などの暖地では壤土～埴土)	3～4 kg /10 a	2回 以内	湛水 散布	全域 (北海道を除く) の普通期 栽培地帯
直播 水稲	ノビエ マツバイ	イネ出芽揃～ ノビエの1.5葉期 まで(ただし、収穫 90日前まで)	(減水深2 cm/ 日以下)	3 kg /10 a			全域

(2) 8.0%モリネート・1.5%シメトリン・0.80%MCPB 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
直播水稻	水田一年生雑草 及び マツバイ	乾田直播の 入水後7日～ ノビエ3.5葉期まで (ただし収穫90日前まで)	壤土～ 埴土	3～4 kg/10 a	1回	湛水 散布	関東以西
普通移植水稻	水田一年生雑草 及び マツバイ ウリカワ ホタルイ ミズガヤツリ ヘラオモダカ	移植後15～20日 (ノビエ2.5葉期まで)					北海道
		移植後10～20日 (ノビエ3.5葉期まで)					全域 (北海道を除く) の普通期及び 早期栽培地帯
	水田一年生雑草 及び マツバイ ヘラオモダカ ホタルイ アオミドロ・藻類による表層はく離	移植後20～30日 (ノビエ3.5葉期まで) (移植前後の初期除草剤による土壌処理との体系で使用)					北海道
稚苗移植水稻	水田一年生雑草 及び マツバイ ウリカワ ホタルイ ミズガヤツリ ヘラオモダカ	移植後15～20日 (ノビエ3.5葉期まで)	砂壤土～ 埴土				関東以西の 普通期 及び 早期栽培地帯
	ヒメホタルイ						関東・東山・ 東海の普通期 及び 早期栽培地帯
	水田一年生雑草 及び マツバイ オモダカ ホタルイ ウリカワ	移植後20～30日 (ノビエ2.5葉期まで) (移植前後の初期除草剤による土壌処理との体系で使用)					北海道
	水田一年生雑草 及び マツバイ オモダカ ホタルイ ウリカワ ミズガヤツリ ヘラオモダカ アオミドロ・藻類による表層はく離	移植後20～30日 (ノビエ3.5葉期まで) (移植前後の初期除草剤による土壌処理との体系で使用)					全域 (北海道を除く)の 普通期及び 早期栽培地帯
	ヒメホタルイ						関東・東山・東海 の普通期および 早期栽培地帯
	クログワイ						東北、北陸、関東・東山・東海の 普通期栽培地帯

(3) 24.0%モリネート・4.5%シメトリン・2.4%MCPB 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 ヘラオモダカ アオミドロ・藻類 による表層はく離	移植後 15～20日 (ノビエの3.5葉期、ただし、北海道は2.5葉期まで)	砂壤土～埴土 ただし、近畿以西は砂壤土を除く (減水深2cm/日以下)	1kg/10a	1回	湛水散布	北海道、東北、北陸、関東以西(九州を除く)の普通期栽培地帯及び 関東・東山・東海、九州の早期栽培地帯
	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 ヘラオモダカ (北海道、東北、北陸) オモダカ(東北、北陸) アオミドロ・藻類 による表層はく離	移植後20～30日 (ノビエの3.5葉期、ただし、北海道は2.5葉期まで) (移植前後の初期除草剤による土壌処理との体系で使用)					
直播水稲	水田一年生雑草 及び マツバイ ホタルイ	稲5葉期～ノビエ3.5葉期まで (ただし、収穫90日前まで) (は種前後の初期除草剤による土壌処理との体系で使用)	壤土～埴土			湛水散布 又は 無人ヘリコプターによる散布	全域 (九州を除く)

### 3. 作物残留試験

#### (1) 分析の概要

##### ①分析対象の化合物

- ・モリネート

##### ②分析法の概要

試料に水を加えて水蒸気蒸留を行う。留出液を塩酸酸性としてクロロホルム、イソオクタン又は *n*-ヘキサンで抽出する。そのまま又はフロリジルカラムを用いて精製し、ガスクロマトグラフ (FPD-S) で定量する。

定量限界：モリネート 0.001~0.03 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値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<sup>注1)</sup>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、モリネートの水田PECtier2<sup>注2)</sup>を算出したところ、1.5ppbとなった。

#### (2) 生物濃縮係数

<sup>14</sup>Cで標識したモリネート (0.1ppm) を用いた25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BCF<sub>ss</sub><sup>注3)</sup>は65と算出された。

#### (3) 推定残留量

(1) 及び (2) の結果から、モリネートの水産動植物被害予測濃度 : 1.5 ppb、BCF : 65とし、下記のとおり推定残留量が算出された。

$$\text{推定残留量} = 1.5 \text{ ppb} \times (65 \times 5) = 487.5 \text{ ppb} \doteq 0.488 \text{ ppm}$$

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) BCF<sub>ss</sub> : 定常状態における被験物質の魚体中濃度の水中濃度の比で求められた BCF

(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 号及び第 2 項の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたモリネート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：0.21 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：0.0021 mg/kg 体重/day

発がん性試験において、ラットの雄で腎腫瘍及び精巣間細胞腫の発生頻度が増加したが、発生機序は遺伝毒性によるものとは考え難く、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。

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、モリネート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、EUにおいて米、りんご、ぶどう等に、オーストラリアにおいて米に基準値が設定されている。

## 7. 基準値案

### (1) 残留の規制対象

モリネートとする。

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モリネート（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

個別の作物残留試験成績等がある食品については推定される平均的な量まで、それ以外の食品については基準値案の上限の量までモニタリングが残留していると仮定し、国民栄養調査結果における各食品の平均摂取量に基づき試算される、1日当たり摂取する農薬の量の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。

	EDI/ADI (%) <sup>注)</sup>
国民平均	15.0
幼小児 (1~6 歳)	23.5
妊婦	13.8
高齢者 (65 歳以上)	14.8

注) 個別の作物残留試験成績等がある食品については EDI 試算、それ以外の食品については TMDI 試算を行った。

TMDI 試算法：基準値案×各食品の平均摂取量

EDI 試算法：作物残留試験成績から推定される残留量×各食品の平均摂取量

(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。



## モリネート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) <sup>注1)</sup> 【モリネート】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
水稲 (玄米)	1	8.0%粒剤	4 kg/10a 湛水散布	1回	104日	圃場A:<0.03
水稲 (玄米)	1	8.0%粒剤	<i>5 kg/10a, 6 kg/10a</i> 湛水散布	2回	124日	圃場A:<0.03 (#) <sup>注2)</sup>
水稲 (玄米)	1	8.0%粒剤	4 kg/10a 湛水散布	1回	58日	圃場A:<0.01
水稲 (玄米)	1	8.0%粒剤	4 kg/10a 湛水散布	1回	95日	圃場A:<0.01
水稲 (玄米)	1	8.0%粒剤	4 kg/10a 湛水散布	<u>2回</u>	89日	圃場A:<0.001
水稲 (玄米)	1	8.0%粒剤	4 kg/10a 湛水散布	<u>2回</u>	87日	圃場A:<0.001

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、適用範囲内では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	○			<0.03(\$)/<0.03(#)/<0.01/<0.01 /<0.001/<0.001
小麦 大麦 ライ麦 とうもろこし そば その他の穀類		0.02 0.02 0.02 0.02 0.02 0.02				
大豆 小豆類 えんどう そら豆 らっかせい その他の豆類		0.02 0.02 0.02 0.02 0.02 0.02				
ばれいしょ さといも類(やつがしらを含む。) かんしょ やまいも(長いもをいう。) こんにやくいも その他のいも類		0.02 0.02 0.02 0.02 0.02 0.02				
てんさい さとうきび		0.02 0.02				
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根 だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉 かぶ類の根 かぶ類の葉 西洋わさび クレソン はくさい キャベツ 芽キャベツ ケール こまつな きょうな チンゲンサイ カリフラワー ブロッコリー その他のあぶらな科野菜		0.02 0.02 0.02 0.02 0.02 0.02 0.02 0.02 0.02 0.02 0.02 0.02 0.02 0.02 0.02 0.02 0.02				
ごぼう サルシフィー アーティチョーク チコリ エンダイブ しゅんぎく レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。) その他のきく科野菜		0.02 0.02 0.02 0.02 0.02 0.02 0.02 0.02				
たまねぎ ねぎ(リーキを含む。) にんにく にら アスパラガス わけぎ その他のゆり科野菜		0.02 0.02 0.02 0.02 0.02 0.02 0.02				
にんじん パースニップ パセリ セロリ みつば その他のせり科野菜		0.02 0.02 0.02 0.02 0.02 0.02				

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	
トマト		0.02				
ピーマン		0.02				
なす		0.02				
その他のなす科野菜		0.02				
きゅうり(ガーキンを含む。)		0.02				
かぼちゃ(スカッシュを含む。)		0.02				
しろうり		0.02				
すいか		0.02				
メロン類果実		0.02				
まくわうり		0.02				
その他のうり科野菜		0.02				
ほうれんそう		0.02				
たけのこ		0.02				
オクラ		0.02				
しょうが		0.02				
未成熟えんどう		0.02				
未成熟いんげん		0.02				
えだまめ		0.02				
マッシュルーム		0.02				
しいたけ		0.02				
その他のきのこ類		0.02				
その他の野菜		0.02				
みかん		0.02				
なつみかんの果実全体		0.02				
レモン		0.02				
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)		0.02				
グレープフルーツ		0.02				
ライム		0.02				
その他のかんきつ類果実		0.02				
りんご		0.02				
日本なし		0.02				
西洋なし		0.02				
マルメロ		0.02				
びわ		0.02				
もも		0.02				
ネクタリン		0.02				
あんず(アプリコットを含む。)		0.02				
すもも(プルーンを含む。)		0.02				
うめ		0.02				
おうとう(チェリーを含む。)		0.02				
いちご		0.02				
ラズベリー		0.02				
ブラックベリー		0.02				
ブルーベリー		0.02				
クランベリー		0.02				
ハuckleベリー		0.02				
その他のベリー類果実		0.02				
ぶどう		0.02				
かき		0.02				
バナナ		0.02				
キウイ		0.02				
パパイヤ		0.02				
アボカド		0.02				
パイナップル		0.02				
グアバ		0.02				
マンゴー		0.02				
パッションフルーツ		0.02				
なつめやし		0.02				

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	
その他の果実		0.02				
ひまわりの種子		0.02				
ごまの種子		0.02				
べにばなの種子		0.02				
綿実		0.02				
なたね		0.02				
その他のオイルシード		0.02				
ぎんなん		0.02				
くり		0.02				
ペカン		0.02				
アーモンド		0.02				
くるみ		0.02				
その他のナッツ類		0.02				
茶		0.02				
コーヒー豆		0.02				
カカオ豆		0.02				
ホップ		0.02				
その他のスパイス		0.02				
その他のハーブ		0.02				
魚介類	0.5		申			推:0.488
ミネラルウォーター類	0.006	0.006		0.006 <sup>注)</sup>		

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。  
「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。  
(＃)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。  
(\$)これらの作物残留試験は、試験成績のばらつきを考慮し、この印をつけた残留値を基準値策定の根拠とした。  
「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。

注)WHO飲料水水質ガイドラインのGuideline Valueに基づき設定 (Guideline Value:WHOにおいて各国の規制当局と給水サービス提供者による飲料水水質の維持・向上を目的に設定されるWHO飲料水水質ガイドラインにおいて、飲料水水質を評価するための基礎となる数値であり、生涯にわたって摂取した場合、摂取者の健康に重大なリスクを起ささない濃度を示す。

モリネート推定摂取量 (単位:  $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$ )

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に 用いた数値 (ppm)	国民平均 TMDI	国民平均 EDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	幼小児 (1~6歳) EDI	妊婦 TMDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) TMDI	高齢者 (65歳以上) EDI
米(玄米をいう。)	0.1	0.0137	18.5	2.5	9.8	1.3	14.0	1.9	18.9	2.6
魚介類	0.5	0.151	47.1	14.2	21.4	6.5	47.1	14.2	47.1	14.2
計			65.6	16.8	31.2	7.8	61.0	16.1	65.9	16.8
ADI比 (%)			58.6	15.0	93.9	23.5	52.3	13.8	57.9	14.8

高齢者及び妊婦については摂取量データの一部がないため、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)

EDI: 推定1日摂取量 (Estimated Daily Intake)

「魚介類」については、摂取する魚介類を内水面(湖や河川)魚介類、海産魚介類及び遠洋魚介類に分け、それぞれ海産魚介類での推定残留量を内水面魚介類の1/5、遠洋魚介類での推定残留量を0として算出した係数(0.31)を推定残留量に乗じた値を用いてEDI試算した。

(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10月1日 農林水産省から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25年3月4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25年9月12日 薬事・食品衛生審議会へ諮問  
平成25年10月21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・食品担当部長
延東 真	東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
○大野 泰雄	国立医薬品食品衛生研究所名誉所長
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	明治薬科大学薬学部薬学教育研究センター薬学教育部門教授
根本 了	国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
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薬物動態学分野准教授
鱈淵 英機	大阪市立大学大学院医学研究科分子病理学教授

(○：部会長)