

平成21年6月30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6月15日厚生労働省発食安第0615006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シメットに係る食品規格（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。

(別添)

ジクロシメット

1. 品目名：ジクロシメット (Diclocymet)

2. 用途：殺菌剤

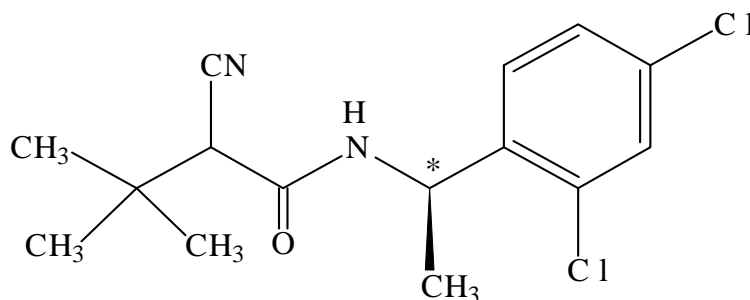
アミド系殺菌剤である。いもち病菌の付着器のメラニン生合成系を阻害することにより、付着器からのイネ表皮細胞への侵入を阻害することで作用すると考えられている。

3. 化学名：

(*RS*)-2-cyano-*N*[(*R*)-1-(2,4-dichlorophenyl)ethyl]-3,3-dimethylbutyramide
(IUPAC)

2-cyano-*N*[(1*R*)-1-(2,4-dichlorophenyl)ethyl]-3,3-dimethylbutanamide (CAS)

4. 構造式及び物性



分子式	C ₁₅ H ₁₈ Cl ₂ N ₂ O
分子量	313.23
水溶解度	6.38 mg/L (25°C)
分配係数	log ₁₀ Pow = 3.97 (25°C)

(メーカー提供資料より)

5. 適用病害虫の範囲及び使用方法

本薬の適用病害虫の範囲及び使用方法は以下のとおり。

(1) 3.0%ジクロシメット粒剤

作物名	適用病害虫名	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ジクロシメットを含む農薬の総使用回数
稲 (箱育苗)	いもち病	育苗箱 (30×60×3cm、 使用土壌約5L) 1箱当り 50 g	は種時 (覆土前) ～移植当日	1回	育苗箱の上から 均一に散布する	3回以内 (育苗土壌への 混和及び育苗箱 への処理は合計 1回以内、本田 では2回以内)
			は種前		育苗箱の床土又 は覆土に均一に 混和する	

(2) 0.30%ジクロシメット粉剤

作物名	適用病害虫名	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ジクロシメットを含む農薬の総使用回数
稲	いもち病	3～4 kg/10a	収穫14日前 まで	2回以内	散布	3回以内 (育苗土壌への 混和及び育苗箱 への処理は合計 1回以内、本田 では2回以内)

(3) 5.0%ジクロシメット粉剤

作物名	適用病害虫名	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ジクロシメットを含む農薬の総使用回数
稲 (箱育苗)	いもち病 (育苗期)	育苗箱 (30×60×3cm、 使用土壌約5L) 1箱当り 6 g	は種前	1回	育苗箱の床土に 均一に混和する	3回以内 (育苗土壌への 混和及び育苗箱 への処理は合計 1回以内、本田 では2回以内)

(4) 7.5%ジクロシメット フロアブル

作物名	適用 病虫害名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の 使用回数	使用 方法	ジクロシメット を含む農薬の総 使用回数
稲	いもち病	1000～ 1500 倍	60～150 L/10a	収穫14日前 まで	2 回以内	散布	3回以内 (育苗土壌への 混和及び育苗箱 への処理は合計 1 回以内、本田で は 2 回以内)
		450 倍	25L/10a				
		12 倍	800mL/10a			空中散布	
		45 倍	3L/10a				

(5) 60.0%ジクロシメット顆粒水和剤

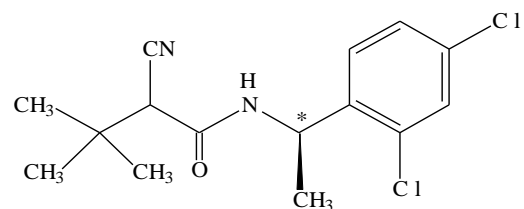
作物名	適用 病虫害名	希釈 倍数	使用液量	使用時期	本剤の 使用回数	使用 方法	ジクロシメット を含む農薬の総 使用回数
稲 (箱育苗)	いもち病	200 倍	育苗箱 (30×60×3cm、 使用土壌約5L) 1 箱当り 500mL	は種時～ 移植当日	1 回	灌注	3回以内 (育苗土壌への 混和及び育苗箱 への処理は合計1 回以内、本田では 2 回以内)

6. 作物残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

- ・ ジクロシメット
- ・ N-[1-(4-chlorophenyl)ethyl]-2-cyano-3,3-dimethylbutanamide
(以下、代謝物 B)



【代謝物 B】

② 分析法の概要

試料をアセトンまたはアセトニトリルで抽出し、溶媒を留去する。残留物にヘキサンおよび飽和塩化ナトリウム水溶液を加えヘキサン転溶後、フロリジルカラムあるいはC₁₈ ミニカラム、NH₂ ミニカラム及びアルミナミニカラムで

精製後、ガスクロマトグラフ (NPD) を用いて定量する。

定量限界 ジクロシメット : 0.01 ppm (玄米)、0.04 ppm (稲わら)
代謝物 B : 0.01 ppm (玄米)、0.04 ppm (稲わら)

(2) 作物残留試験結果

稲 (玄米) を用いた作物残留試験 (2 例) において、3%粒剤を 1 回育苗箱処理 (50g/箱) し、0.3%粉剤を 2 回散布 (4 kg/10a) したところ、散布後 14~45 日の最大残留量^{注1)}は以下のとおりであった。

ジクロシメット : 0.16、0.08 ppm
代謝物 B : <0.01、<0.01 ppm

稲 (稲わら) を用いた作物残留試験 (2 例) において、3%粒剤を 1 回育苗箱処理 (50g/箱) し、0.3%粉剤を 2 回散布 (4 kg/10a) したところ、散布後 14~45 日の最大残留量^{注1)}は以下のとおりであった。

ジクロシメット : 2.10、2.46 ppm
代謝物 B : <0.04、<0.04 ppm

稲 (玄米) を用いた作物残留試験 (2 例) において、3%粒剤を 1 回育苗箱処理 (50g/箱) し、7.5%フロアブルの 1000 倍希釈液を 2 回散布 (150L/10a) したところ、散布後 14~45 日の最大残留量^{注1)}は以下のとおりであった。

ジクロシメット : 0.16、0.20 ppm
代謝物 B : <0.01、<0.01 ppm

稲 (稲わら) を用いた作物残留試験 (2 例) において、3%粒剤を 1 回育苗箱処理 (50g/箱) し、7.5%フロアブルの 1000 倍希釈液を 2 回散布 (150L/10a) したところ、散布後 14~45 日の最大残留量^{注1)}は以下のとおりであった。

ジクロシメット : 7.94、4.64 ppm
代謝物 B : <0.04、<0.04 ppm

稲 (玄米) を用いた作物残留試験 (2 例) において、7.5%フロアブルの 16.6 倍希釈液を 1 回育苗箱処理 (500mL/箱) し、7.5%フロアブルの 12 倍希釈液を 2 回無人ヘリコプターにより散布 (750~900mL、800mL/10a) したところ、散布後 14~40 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)}

ジクロシメット：0.08、0.04 ppm

代謝物 B：(実施せず)

稲(稲わら)を用いた作物残留試験(2例)において、7.5%フロアブルの16.6倍希釈液を1回育苗箱処理(500ml/箱)し、7.5%フロアブルの12倍希釈液を2回無人ヘリコプターにより散布(750~900mL、800mL/10a)したところ、散布後14~40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)}

ジクロシメット：1.53、1.44 ppm

代謝物 B：(実施せず)

稲(玄米)を用いた作物残留試験(2例)において、7.5%フロアブルの25倍希釈液を1回育苗箱処理(500ml/箱)し、7.5%フロアブルの12倍希釈液を2回無人ヘリコプターにより散布(800mL/10a)したところ、散布後14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)}

ジクロシメット：0.12、0.05 ppm

代謝物 B：(実施せず)

稲(稲わら)を用いた作物残留試験(2例)において、7.5%フロアブルの25倍希釈液を1回育苗箱処理(500ml/箱)し、7.5%フロアブルの12倍希釈液を2回無人ヘリコプターにより散布(800mL/10a)したところ、散布後14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)}

ジクロシメット：0.59、0.56 ppm

代謝物 B：(実施せず)

稲(玄米)を用いた作物残留試験(2例)において、60%顆粒水和剤の200倍希釈液を1回育苗箱処理(500ml/箱)し、7.5%フロアブルの12倍希釈液を2回無人ヘリコプターにより散布(800mL/10a)したところ、散布後14日の最大残留量^{注1)}は以下のとおりであった。

ジクロシメット：0.06、0.03 ppm

代謝物 B：(実施せず)

稲(稲わら)を用いた作物残留試験(2例)において、60%顆粒水和剤の200倍希釈液を1回育苗箱処理(500ml/箱)し、7.5%フロアブルの12倍希釈液を2回無人へ

リコプターにより散布（800mL/10a）したところ、散布後 14 日の最大残留量^{注1)}は以下のとおりであった。

ジクロシメット：0.65、0.55 ppm
代謝物 B：（実施せず）

稲（玄米）を用いた作物残留試験（2 例）において、3%粒剤を 1 回育苗箱処理（50g/箱）し、7.5%フロアブルの 12 倍希釈液を 2 回無人ヘリコプターにより散布（800mL/10a）したところ、散布後 14 日の最大残留量^{注1)}は以下のとおりであった。

ジクロシメット：0.16、0.05 ppm
代謝物 B：（実施せず）

稲（稲わら）を用いた作物残留試験（2 例）において、3%粒剤を 1 回育苗箱処理（50g/箱）し、7.5%フロアブルの 12 倍希釈液を 2 回無人ヘリコプターにより散布（800mL/10a）したところ、散布後 14 日の最大残留量^{注1)}は以下のとおりであった。

ジクロシメット：0.57、0.61 ppm
代謝物 B：（実施せず）

稲（玄米）を用いた作物残留試験（2 例）において、3%粒剤を 1 回育苗箱処理（50g/箱）し、7.5%フロアブルの 450 倍希釈液を 2 回散布（25L/10a）したところ、散布後 14～45 日の最大残留量^{注1)}は以下のとおりであった。

ジクロシメット：0.08、0.12 ppm
代謝物 B：（実施せず）

稲（稲わら）を用いた作物残留試験（2 例）において、3%粒剤を 1 回育苗箱処理（50g/箱）し、7.5%フロアブルの 450 倍希釈液を 2 回散布（25L/10a）したところ、散布後 14～45 日の最大残留量^{注1)}は以下のとおりであった。

ジクロシメット：0.85、2.36 ppm
代謝物 B：（実施せず）

稲（玄米）を用いた作物残留試験（2 例）において、3%粒剤を 1 回育苗箱処理（50g/箱）し、7.5%フロアブルの 300 倍希釈液を計 2 回散布（25L/10a）したところ、散布後 14～45 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)}。

ジクロシメット：0.10、0.20 ppm

代謝物 B : (実施せず)

稲 (稲わら) を用いた作物残留試験 (2 例) において、3%粒剤を 1 回育苗箱処理 (50g/箱) し、7.5%フロアブルの 300 倍希釈液を計 2 回散布 (25L/10a) したところ、散布後 14~45 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)}

ジクロシメット : 1.32、1.98 ppm

代謝物 B : (実施せず)

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 P E C tier2 ^{注2)} について算出したところ、水田 P E C tier2 は 0.52 ppb となった。

(2) 生物濃縮係数

¹⁴C-ジクロシメット (0.001mg/L) を用いた 28 日間の取込期間及び 15 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。HPLC を用いた魚体及び水中のジクロシメット濃度分析の結果から、BCF_{ss} ^{注3)} = 8 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 : 0.52 ppb、BCF : 8 とし、下記のとおり推定残留量が算出された。

$$\text{推定残留量} = 0.52 \text{ ppb} \times (8 \times 5) = 20.8 \text{ ppb} \doteq 0.021 \text{ ppm}$$

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_{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)

7. 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、平成20年1月11日付け厚生労働省発食安第0111004号により食品安全委員会あて意見を求めたジクロシメッ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:0.5 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/発ガン性併合試験

(期間) 2年間

安全係数:100

ADI:0.005 mg/kg 体重/day

8. 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が設定されていない。

9. 基準値案

(1) 残留の規制対象

ジクロシメット本体

作物残留試験において、ジクロシメット及び代謝物Bの分析が行われているが、代謝物Bはすべて定量限界未満だったことから、規制対象としてはジクロシメット本体のみとすることとした。

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、暴露評価対象物質としてジクロシメット(親化合物のみ)と設定されている。

(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ジクロシメット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おこなった。

	TMDI / ADI (%) 注)
国民平均	35.8
幼小児 (1~6歳)	63.5
妊婦	26.1
高齢者 (65歳以上)	35.9

注) TMDI 試算は、基準値案×摂取量の総和として計算している。
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。

ジクロシメッ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) 【ジクロシメット/代謝物B】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
水稻 (玄米)	2	3%粒剤+ 0.3%粉剤	育苗箱処理(50g/箱) +4kg/10a 散布	1+2回	14, 21, 30, 45日	圃場A:0.16 (1+2回, 30日)/<0.01 圃場B:0.08 (1+2回, 30日)/<0.01
水稻 (稲わら)	2	3%粒剤+ 0.3%粉剤	育苗箱処理(50g/箱) +4kg/10a 散布	1+2回	14, 21, 30, 45日	圃場A:2.10 /<0.04 圃場B:2.46 (1+2回, 30日)/<0.04
水稻 (玄米)	2	3%粒剤+ 7.5%フロアブル	育苗箱処理(50g/箱) +1000倍、150L/10a 散布	1+2回	14, 21, 30, 45日	圃場A:0.16 (1+2回, 30日)/<0.01 圃場B:0.20 /<0.01
水稻 (稲わら)	2	3%粒剤+ 7.5%フロアブル	育苗箱処理(50g/箱) +1000倍、150L/10a 散布	1+2回	14, 21, 30, 45日	圃場A:7.94 /<0.04 圃場B:4.64 (1+2回, 30日)/<0.04
水稻 (玄米)	2	7.5%フロアブル	育苗箱処理(16.6倍、500mL/箱) +12倍、750~900, 800mL/10a 無人ヘリコプター散布	1+2回	14, 21, 40日 14, 21, 39日	圃場A:0.08(#)(1+2回, 40日) 圃場B:0.04(#)(1+2回, 39日)
水稻 (稲わら)	2	7.5%フロアブル	育苗箱処理(16.6倍、500mL/箱) +12倍、750~900, 800mL/10a 無人ヘリコプター散布	1+2回	14, 21, 40日 14, 21, 39日	圃場A:1.53 (#)(1+2回, 21日) 圃場B:1.44 (#)(1+2回, 14日)
水稻 (玄米)	2	7.5%フロアブル	育苗箱処理(25倍、500mL/箱) +12倍、800mL/10a 無人ヘリコプター散布	1+2回	14日	圃場A:0.12(#) 圃場B:0.05(#)
水稻 (稲わら)	2	7.5%フロアブル	育苗箱処理(25倍、500mL/箱) +12倍、800mL/10a 無人ヘリコプター散布	1+2回	14日	圃場A:0.59(#) 圃場B:0.56(#)
水稻 (玄米)	2	60%顆粒水和剤+ 7.5%フロアブル	育苗箱処理(200倍、500mL/箱) +12倍、800mL/10a 無人ヘリコプター散布	1+2回	14日	圃場A:0.06 圃場B:0.03
水稻 (稲わら)	2	60%顆粒水和剤+ 7.5%フロアブル	育苗箱処理(200倍、500mL/箱) +12倍、800mL/10a 無人ヘリコプター散布	1+2回	14日	圃場A:0.65 圃場B:0.55
水稻 (玄米)	2	3%粒剤+ 7.5%フロアブル	育苗箱処理(50g/箱) +12倍、800mL/10a 無人ヘリコプター散布	1+2回	14日	圃場A:0.16 圃場B:0.05
水稻 (稲わら)	2	3%粒剤+ 7.5%フロアブル	育苗箱処理(50g/箱) +12倍、800mL/10a 無人ヘリコプター散布	1+2回	14日	圃場A:0.57 圃場B:0.61
水稻 (玄米)	2	3%粒剤+ 7.5%フロアブル	育苗箱処理(50g/箱) +450倍、25L/10a 散布	1+2回	14, 21, 28, 45日 14, 21, 27, 44日	圃場A:0.08 (1+2回, 28日) 圃場B:0.12 (1+2回, 21日)
水稻 (稲わら)	2	3%粒剤+ 7.5%フロアブル	育苗箱処理(50g/箱) +450倍、25L/10a 散布	1+2回	14, 21, 28, 45日 14, 21, 27, 44日	圃場A:0.85 (1+2回, 45日) 圃場B:2.36
水稻 (玄米)	2	3%粒剤+ 7.5%フロアブル	育苗箱処理(50g/箱) +300倍、25L/10a 散布	1+2回	14, 21, 28, 45日 14, 21, 27, 44日	圃場A:0.10(#)(1+2回, 28日) 圃場B:0.20(#)(1+2回, 21日)
水稻 (稲わら)	2	3%粒剤+ 7.5%フロアブル	育苗箱処理(50g/箱) +300倍、25L/10a 散布	1+2回	14, 21, 28, 45日 14, 21, 27, 44日	圃場A:1.32(#)(1+2回, 45日) 圃場B:1.98(#)(1+2回, 14日)

(#) 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。
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。

ジクロシメット推定摂取量 (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	0.5	92.6	48.9	69.9	94.4
魚介類	0.03	2.8	1.3	2.8	2.8
計		95.4	50.1	72.7	97.2
ADI比 (%)		35.8	63.5	26.1	35.9

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12年 4月28日 初回農薬登録
- 平成19年12月26日 農林水産省から厚生労働省へ魚介類に係る基準設定依頼
- 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 6月13日 第13回農薬専門調査会確認評価第二部会
- 平成20年 9月30日 第43回農薬専門調査会幹事会
- 平成20年10月16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12月18日 食品安全委員会（報告）
- 平成20年12月18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 6月15日 薬事・食品衛生審議会への諮問
- 平成21年 6月19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所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)