

平成19年9月4日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長 吉倉 廣 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19年4月11日厚生労働省発食安第0411004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トホスに係る食品規格（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)

ジクロトホス

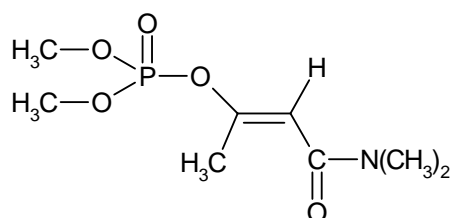
1. 品目名：ジクロトホス (Dicrotophos)

2. 用途：殺虫剤

有機リン系殺虫剤である。作用機構はコリンエステラーゼを阻害することにより作用すると考えられている。原体はE体及びZ体の混合物であるが、E体のみが活性作用を示す。

3. 化学名：(E) -2-ジメチルカルバモイル-1-メチルビニル ジメチル ホスフェート

4. 構造式及び物性



分子式 $C_8H_{16}NO_5P$ 注1)

分子量 237.2 注1)

水溶解度 1.0×10^6 mg/L 注1)

分配係数 $\log_{10}Pow = -0.49$ 注2)

注1) Interim Reregistration Eligibility Decision for Dicrotophos (2002)

注2) International Chemical Safety Cards ICSC0872

5. 適用病害虫の範囲及び使用方法

本薬について、我が国では農薬取締法に基づく登録はなされていない。

本薬の海外における使用法は以下のとおり注3)。

作物名	適用病害虫	適用量	使用時期	使用方法	使用回数
綿実	アザミウマ ワタミゾウムシ バッタ 等	112~224g ai/ha	初期段階 (開花前まで)	散布	3回以内 (但し、初期段階は1 回、中期~後期段階 は2回以内)
		280~560g ai/ha	中期~後期段階 (開花~収穫30日前まで)		

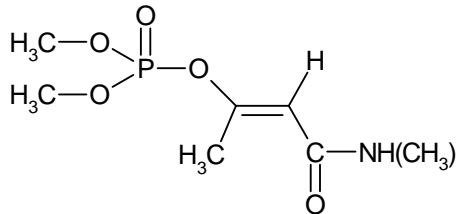
注3) Bidrin® 8 Specimen Labels

6. 作物残留試験

(1) 分析の概要

①分析対象の化合物

- ・ジクロトホス
- ・モノクロトホス (代謝物)



モノクロトホス

②分析法の概要

試料を酢酸エチルで抽出後、活性炭カラムで精製し、ガスクロマトグラフィーで定量する。分析値はモノクロトホスとジクロトホスの和で示されている。

定量下限 0.02ppm。

(2) 作物残留試験結果

海外で実施された作物残留試験成績の結果の概要については、別紙1を参照。

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2項の規定に基づき、平成18年12月18日付け厚生労働省発食安第1218007号により食品安全委員会あて意見を求めたジクロトホス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。

最小毒性量：0.02 mg/kg 体重/day

(動物種) ラット

(投与方法) 混餌投与

(試験の種類/期間) 慢性毒性/発がん性併合試験/2年間

安全係数：300

ADI：0.000066 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、米国において綿実に基準が設定されている。

9. 基準値案

(1) 残留の規制対象

ジクロトホス本体

ジクロトホスの使用により、代謝物モノクロトホス^{注)}の残留が認められているが、本剤における規制対象は基準設定の参考とした米国での規制対象との整合性を考慮し、ジクロトホスと設定する。

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トホスを設定している。

注) モノクロトホスは、農薬として過去に国際基準が設定されていたこと、国内において農薬取締法に基づく登録がなされていたこと、米国及びカナダにおいて現在も基準値が設定されていることから、ポジティブリスト制度導入に際し、これらの基準を参考に新たな基準を設定している。今後、食品安全委員会に対し、食品健康影響評価を依頼し、基準値の見直しの検討を行うこととしている。

(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トホス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（理論最大摂取量(TMD I)）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。

	TMD I / ADI (%) ^{注)}
国民平均	0.1
幼小児 (1~6 歳)	0.5
妊婦	0.1
高齢者 (65 歳以上)	0.1

注) TMD I 試算は、基準値案×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。

- (5) ジクロトホスの基準については、その代謝物であり農薬としても使用されるモノクロトホスの基準の検討の結果を踏まえ、今後必要に応じ見直しの検討を行うものとする。

ジクロトホス海外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) [ジクロトホス及び モノクロトホスの和]
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
綿実 (種子)	12	3.33% 顆粒水和剤	269~291g ai/ha 散布 +538~594g ai/ha 散布	1+2回	28~36日	<0.02~0.13

農薬名

ジクロトホス

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	
綿実	0.05	0.05			0.05 アメリ	【<0.02~0.13(n=12)】

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。
【 】で示した結果等については、海外で実施された作物残留試験成績を示した。

ジクロトホス推定摂取量 (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
綿実	0.05	0.01	0.01	0.01	0.01
計		0.01	0.01	0.01	0.01
ADI比 (%)		0.1	0.5	0.1	0.1

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 残留基準値の告示
平成18年12月18日 厚生労働大臣から食品安全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18年12月21日 食品安全委員会（要請事項説明）
平成17年12月14日 第39回食品安全委員会農薬専門調査会
平成19年 2月 5日 第2回農薬専門調査会確認評価第三部会
平成19年 3月 7日 第12回農薬専門調査会幹事会
平成19年 3月22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19年 4月11日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会へ諮問
平成19年 5月24日 食品安全委員会（報告）
平成19年 5月24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19年 7月18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 |
| 井上 松久 | 北里大学副学長 |
| ○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 | 国立医薬品食品衛生研究所客員研究員 |
| 志賀 正和 | 元独立行政法人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 | 実践女子大学生活科学部生活基礎化学研究室教授 |
| 米谷 民雄 | 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 | 独立行政法人国立健康・栄養研究所研究企画評価主幹 |
| 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)