

平成20年7月24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20年7月10日厚生労働省発食安第0710002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ルミドに係る食品規格（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。

ジクロルミド

1. 品目名：ジクロルミド (Dichlormid)

2. 用途：薬害軽減剤

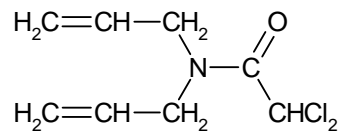
グルタチオンS-トランスフェラーゼを誘導し、除草剤のグルタチオン抱合を促進することにより適用作物における除草剤の解毒代謝を促進するものと考えられている。

3. 化学名

N,N-diallyl-2,2-dichloroacetamide (IUPAC)

2,2-dichloro-*N,N*-di-2-propenylacetamide (CAS)

4. 構造式及び物性



分子式 $\text{C}_8\text{H}_{11}\text{Cl}_2\text{NO}$

分子量 208.1

水溶解度 4388 mg/L (25°C)

分配係数 $\log_{10}\text{Pow}=1.8$ (25°C)

(Human Health Risk Assessment for Dichlormid より)

5. 適用病害虫の範囲及び使用方法

本薬について、我が国では使用は認められていない。

本薬の米国における使用方法は以下のとおり。

作物名	剤形	使用量 (1シーズン当たりの使用量)	使用方法	使用時期	使用回数
とうもろこし	乳剤	0.216-0.54 lb ai/A (0.54 lb ai/A)	土壌散布	は種後 14 日まで	1-2 回
	SE 剤	0.275-0.43 lb ai/A (0.43 lb ai/A)			
	マイクロエマルジョン	0.26-0.43 lb ai/A (0.43 lb ai/A)			
	粒剤	0.3-0.52 lb ai/A (0.52 lb ai/A)			
	マイクロカプセル	0.25-0.51 lb ai/A (0.51 lb ai/A)			
	SC 剤	0.25-0.43 lb ai/A (0.43 lb ai/A)			

6. 作物残留試験結果

(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

- ・ ジクロルミド

② 分析法の概要

ガスクロマトグラフ (NPD) で定量する。

定量限界 : 0.003~0.01 ppm

(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、表を参照。

表 ジクロルミド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)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
とうもろこし (穀粒)	8	乳剤	0.5 lb ai/A	1 回	104-131 日	<0.01
とうもろこし (穀粒)	20	マイクロエマルジョン	0.48 lb ai/A	1 回	102-135 日	<0.003

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 19 年 1 月 12 日付け厚生労働省発食安第 0112008 号により食品安全委員会あて意見を求めたジクロロミド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：5 mg/kg 体重/day

（動物種）	イヌ
（投与方法）	カプセル経口
（試験の種類）	亜急性毒性試験
（期間）	90 日間

安全係数：300

ADI：0.016 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、米国において平成 20 年 12 月 31 日まで適用される基準値がとうもろこしに設定されている。

9. 基準値案

（1）残留の規制対象

ジクロロミド本体

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（案）においては、暴露評価対象物質としてジクロロミドを設定している。

（2）基準値案

別紙のとおり、食品中の残留基準を設定しないこととする。

米国におけるとうもろこしの基準は期間限定の基準であること、国際基準が設定されていないこと並びにカナダ、欧州連合（EU）、オーストラリア及びニュージーランドにおいて基準が設定されていないことを踏まえ、食品中の残留基準を設定しないことが適当である。

（3）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。

農薬名

ジクロルミド

(別紙)

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	
とうもろこし		0.05		0.05	アメリカ	【<0.003-<0.01(n=21)】

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。
米国のとうもろこしの基準については、平成20年12月31日まで適用されるTime-limited MRLである。

(参考)

これまでの経緯

- 平成17年11月29日 残留基準の告示
- 平成19年 1月12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19年 1月14日 第174回食品安全委員会（要請事項説明）
- 平成19年12月10日 第10回農薬専門調査会確認評価第二部会
- 平成20年 3月31日 第38回農薬専門調査会幹事会
- 平成20年 4月10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 5月15日 食品安全委員会（報告）
- 平成20年 5月15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 7月10日 薬事・食品衛生審議会食品衛生へ諮問
- 平成20年 7月11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	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	実践女子大学生活科学部生活基礎化学研究室教授
松田 りえ子	国立医薬品食品衛生研究所食品部部長
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)