

平成 29 年 10 月 5 日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長 村田 勝敬 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 穂山 浩

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 29 年 8 月 25 日付け厚生労働省発生食 0825 第 3 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 項の規定に基づくデスメディファムに係る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。

デスメディファム

今般の残留基準の検討については、食品中の農薬等のポジティブリスト制度導入前に設定された基準値及び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)の見直しについて、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、以下の報告をとりまとめるものである。

1. 概要

(1) 品目名：デスメディファム [Desmedipham (ISO)]

(2) 用途：除草剤

カルバメート系の除草剤である。非ホルモン型、吸収移行性の光合成阻害剤で、雑草の茎葉部に処理することによって効果を示すと考えられている。

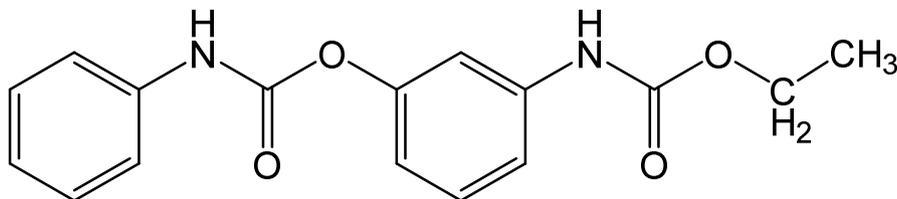
(3) 化学名及びCAS番号

3-[(Ethoxycarbonyl)amino]phenyl phenylcarbamate (IUPAC)

Carbamic acid, *N*-[3-[[[(phenylamino)carbonyl]oxy]phenyl]-, ethyl ester

(CAS : No. 13684-56-5)

(4) 構造式及び物性



分子式	$C_{16}H_{16}N_2O_4$
分子量	300.31
水溶解度	7 mg/L (25°C、pH 4)
分配係数	$\log_{10}P_{ow} = 3.39$ (22°C、pH 3.86)

2. 適用の範囲及び使用方法

(1) 国内での使用方法

① 3.0%デスメディファム・13.0%フェンメディファム乳剤

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	デスメディファムを含む農薬の総使用回数
				薬量	希釈水量				
てんさい (移植栽培)	畑地 一年生 雑草	移植活着後の雑草発生 揃期 (ただし、 収穫90日 前まで)	全土壌	400 mL/10 a	50~100 L/10 a	1回	雑草 茎葉 散布	北海道	2回以内

② 6.4%デスメディファム・10.0%エトフメセート・8.2%フェンメディファム乳剤

作物名	適用雑草名	使用時期	使用量		本剤の使用回数	使用方法	適用地帯	デスメディファムを含む農薬の総使用回数
			薬量	希釈水量				
てんさい (移植栽培)	一年生 雑草	移植活着後（雑草発生揃期）ただし、 収穫60日前まで	350~ 450 mL/10 a	60~80 L/10 a	2回 以内	雑草 茎葉 散布	北海道	2回以内
てんさい (直播栽培)		2葉期以降（雑草発生揃期）ただし、 収穫60日前まで						

③ 2.3%デスメディファム・10.0%フェンメディファム・7.5%S-メトラクロール乳剤

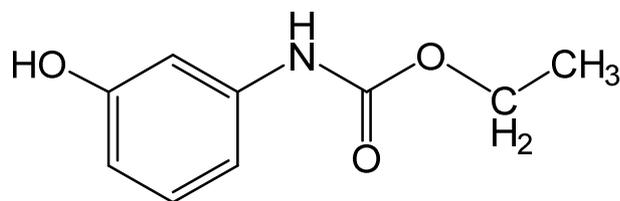
作物名	適用雑草名	使用時期	適用土壌	使用量		本剤の使用回数	使用方法	適用地帯	デスメディファムを含む農薬の総使用回数
				薬量	希釈水量				
てんさい (移植栽培)	一年生 雑草	移植活着後の雑草発生 揃期 (ただし、 収穫90日 前まで)	全土壌 (砂土 を除く)	500 mL /10 a	50~ 100 L/10 a	1回	雑草 茎葉 散布 または 全面 散布	北海道	2回以内

3. 作物残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

- ・デスメディファム
- ・*N*-(3-ヒドロキシフェニル)エチルカルバメート (以下、代謝物Bという)



代謝物B

② 分析法の概要

試料から塩酸酸性下で酢酸エチルを用いて加熱還流して抽出する。抽出液を減圧濃縮後、5%塩化ナトリウム溶液を加え、酢酸エチルに転溶する。シリカゲルカラムを用いて精製した後、紫外分光光度型検出器付き高速液体クロマトグラフ (HPLC-UV) で定量する。

なお、代謝物Bについては、換算係数 1.66 を用いてデスメディファムに換算する。

定量限界： デスメディファム 0.01~0.02 ppm
代謝物B 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. ADI 及び ARfD 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、食品安全委員会あて意見を求めたデスメディファムに係る食品健康影響評価において、以下のとおり評価されている。

(1) ADI

無毒性量：3.2 mg/kg 体重/day（発がん性は認められなかった。）

（動物種） 雄ラット

（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 : 0.032 mg/kg 体重/day

(参考) 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、小核試験をはじめ *in vivo* 試験では陰性の結果が得られたので、デスメディファム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。

(2) ARfD

無毒性量 : 90 mg/kg 体重/day

(動物種) ウサギ

(投与方法) 強制経口

(試験の種類) 発生毒性試験

(期間) 妊娠 6~18 日

安全係数 : 100

ARfD : 0.9 mg/kg 体重

5. 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、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、米国においててんさい、ほうれんそう等に、カナダにおいててんさい、ほうれんそう等に、EU においててんさい、バジル等に基準値が設定されている。

6. 基準値案

(1) 残留の規制対象

デスメディファムとする。

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、すべて定量限界未満であることから、代謝物 B は残留の規制対象には含めないこととする。

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、農産物中の暴露評価対象物質としてデスメディファム（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

① 長期暴露評価

1日当たり摂取する農薬等の量の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。

	TMDI/ADI (%) ^{注)}
一般 (1歳以上)	0.2
幼小児 (1~6歳)	0.5
妊婦	0.2
高齢者 (65歳以上)	0.2

注) 各食品の平均摂取量は、平成17年~19年度の食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書による。

TMDI 試算法：基準値案×各食品の平均摂取量

② 短期暴露評価

てんさいについては、砂糖に加工して摂食される事から最大摂食量 (97.5 パーセントイル値) が推計されていないため、短期暴露評価はできなかった。

しかしながら、仮に基準値案と同じ濃度のデスメディファムが残留するてんさいをそのまま摂食した場合、幼小児 (16.5 kg) では 148.5 kg を摂取しないと ARfD に達しないことから、農薬として適正に使用される限りにおいて、国民の健康への悪影響が生じることはないと考えられる。

(参考) 最大摂食量 (97.5 パーセントイル値) の推計は、平成17~19年の食品摂取頻度・摂取量調査を用いており、統計学的に95%の信頼水準で求めるのに必要な最小データ数は120人・日である。

(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。

デスメディファム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)}	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
てんさい (根部)	2	3.0%乳剤	散布 600 mL/10 a	2	60, 90	圃場A : <0.01/<0.01 (#) ^{注2)} (2回, 60日)
						圃場B : <0.01/<0.01 (#) (2回, 60日)
	2	6.4%乳剤	散布 450 mL/10 a	2	62 60	圃場A : <0.02/ - ^{注3)}
						圃場B : <0.02/ -

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) - : 分析せず。

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	
てんさい	0.1	0.2	○			<0.02,<0.02
その他の野菜		20				
その他のスパイス		20				
その他のハーブ		20				

申請(国内における登録、承認等の申請、インポートランス申請)以外の理由により本基準(暫定基準以外の基準)を見直す基準値案については、太枠線で囲んで示した。

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。

デスメディファム推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品名	基準値案 (ppm)	一般 (1歳以上) TMDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
てんさい	0.1	3.3	2.8	4.1	3.3
計		3.3	2.8	4.1	3.3
ADI比 (%)		0.2	0.5	0.2	0.2

TMDI: 理論最大1日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)

TMDI試算法: 基準値案 \times 各食品の平均摂取量

(参考)

これまでの経緯

平成10年12月22日	初回農薬登録
平成17年11月29日	残留農薬基準告示
平成23年 2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29年 7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29年 8月25日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成29年 9月 7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

○ 穂山 浩	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
石井 里枝	埼玉県衛生研究所化学検査室長
井之上 浩一	立命館大学薬学部薬学科臨床分析化学研究室准教授
折戸 謙介	麻布大学獣医学部生理学教授
魏 民	大阪市立大学大学院医学研究科分子病理学准教授
佐々木 一昭	東京農工大学大学院農学研究院動物生命科学部門准教授
佐藤 清	元 一般財団法人残留農薬研究所理事
佐野 元彦	東京海洋大学海洋生物資源学部門教授
永山 敏廣	明治薬科大学薬学部薬学教育研究センター基礎薬学部門教授
根本 了	国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
二村 睦子	日本生活協同組合連合会組織推進本部長
宮井 俊一	一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問
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	静岡県立大学薬学部衛生分子毒性学分野教授

(○：部会長)

答申(案)

デスメディファム

食品名	残留基準値 ppm
てんさい	0.1