

平成 29 年 12 月 15 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 11 月 13 日付け厚生労働省発生食 1113 第 4 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ロプロップ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。

ジクロルプロップ

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、以下の報告を取りまとめるものである。

1. 概要

(1) 品目名：ジクロルプロップ [Dichlorprop (ISO)]

(2) 用途：植物成長調整剤

クロロフェノキシ系の植物成長調整剤である。オーキシン活性によって植物のエチレン生成及びセルラーゼ活性を抑制し、果実の離層形成を遅らせることにより植物成長調整効果を示すと考えられている。

(3) 化学名及びCAS番号

(*RS*)-2-(2,4-Dichlorophenoxy)propionic acid (IUPAC)

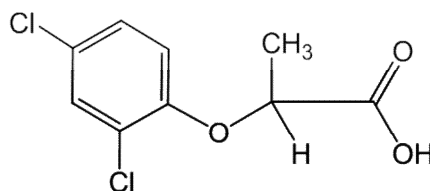
Propanoic acid, 2-(2,4-dichlorophenoxy)- (CAS : No. 120-36-5)

ジクロルプロップ P

(*R*)-2-(2,4-Dichlorophenoxy)propionic acid (IUPAC)

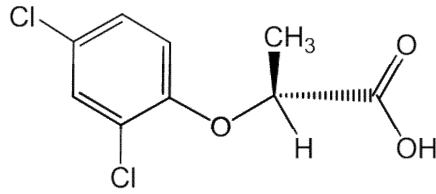
Propanoic acid, 2-(2,4-dichlorophenoxy)-, (*2R*)- (CAS : No. 15165-67-0)

(4) 構造式及び物性



ジクロルプロップ
(ラセミ体、*R*体：*S*体=1：1)

分子式	$C_9H_8Cl_2O_3$
分子量	235.06
水溶解度	0.595 g/L (25°C)
分配係数	$\log_{10}P_{ow} = 1.11$ (pH 5)
	$\log_{10}P_{ow} < 1$ (pH 7 及び pH 9)



ジクロルプロップ P (R体)

分子式 $C_9H_8Cl_2O_3$
 分子量 235.06
 分配係数 $\log_{10}Pow = 1.91$ (pH 4)
 $\log_{10}Pow = 0.83$ (pH 9)
 $\log_{10}Pow = 0.67$ (pH 7)

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。

(1) 国内での使用方法

① 4.5%ジクロルプロップ液剤

作物名	適用	希釈 倍数	使用液量	使用時期	本剤の 使用 回数	使用 方法	ジクロルプロップ を含む農薬の 総使用回数
りんご	収穫前落 果防止	1000～ 1500 倍	300～600 L/10 a	収穫開始予定日の 25 日～7 日前 (ただし、2 回散布 の場合は 10 日程度 間隔をあける)	2 回 以内	立木全 面散 布	2 回以内
なし (赤なし、た だし、王秋 を除く)		2000～ 3000 倍	200～300 L/10 a	収穫開始予定日の 14 日～7 日前	1 回		1 回
なし (青なし)		1500～ 2000 倍					
なし (王秋)		2000～ 3000 倍					

(2) 海外での使用方法

① 25 g/L ジクロルプロップ P 液剤 (豪州)

作物名	適用	使用量	使用時期	使用方法
マンダリン	果実肥大促進	100~200 mL/100 L (2.5~5 g ai/100 L)	収穫100日前 まで	散布
オレンジ		200 mL/100 L (5 g ai/100 L)		

ai:active ingredient (有効成分)

3. 作物残留試験

(1) 分析の概要

【国内】

① 分析対象物質

- ・ジクロルプロップ

② 分析法の概要

試料から塩酸酸性下アセトンで抽出し、減圧濃縮する。0.5 mol/L塩酸を加え、*n*-ヘキサンで洗浄後ジエチルエーテル・ベンゼン (1:1) 混液に転溶する。又は、アセトニトリル/*n*-ヘキサン分配した後ジエチルエーテル・*n*-ヘキサン (2:1) 混液に転溶する。あるいは、ジクロロメタン又はジエチルエーテルに転溶し、2%炭酸水素ナトリウム溶液で抽出した後、6 mol/L塩酸を加えて約pH 2としてジクロロメタン又はジエチルエーテルに転溶する。あるいは、ジエチルエーテルに転溶し、2%炭酸水素ナトリウム溶液で抽出した後、ジクロロメタンで洗浄し、6 mol/L塩酸を加えて約pH 1としてジエチルエーテルに転溶する。*N,N'*-ジシクロヘキシルカルボジイミドを触媒として2,2,2-トリクロロエタノールでトリクロロエチルエステル化し、*n*-ヘキサンを加え、2%炭酸水素ナトリウム溶液及び0.2 mol/L塩酸で洗浄した後、フロリジルカラムを用いて精製し、電子捕獲型検出器付きガスクロマトグラフ (GC-ECD) で定量する。

なお、ジクロルプロップとジクロルプロップPはクロマトグラム上のピークは同一であり、分別されない。

定量限界：0.005~0.01 mg/kg

【海外】

① 分析対象物質

- ・ジクロルプロップ (エステル体及び抱合体を含む)

② 分析法の概要

試料から酸性下メチル *tert*-ブチルエーテルで抽出する。アルミナ (塩基性) カラムを用いて精製し、ジアゾメタンでメチル化後、ガスクロマトグラフ・質量分析計

(GC-MS) で定量する。

定量限界：0.01～0.05 mg/kg

(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 1-1、海外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 1-2 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ジクロルプロップ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：3.64 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：0.036 mg/kg 体重/day

(参考)

ジクロルプロップのチャイニーズハムスター卵巣由来細胞 (CHO) を用いた染色体異常試験の細胞毒性が認められる用量及びチャイニーズハムスターの骨髄細胞を用いた SCE^{注)} 試験において陽性であったが、ジクロルプロップ及びジクロルプロップ P のマウスを用いた小核試験、ジクロルプロップ P のチャイニーズハムスターの骨髄細胞を用いた染色体異常試験を含め、他の *in vivo* 試験結果は全て陰性であったことから、ジクロルプロップ及びジクロルプロップ P は生体において問題となる遺伝毒性はないものと考えられた。

注) 姉妹染色分体交換

(2) ARfD

最大無作用量：30 mg/kg 体重

(動物種) マウス

(投与方法) 経口

(試験の種類) 一般薬理試験

安全係数：100

ARfD：0.3 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、カナダにおいて

ジクロロプロップとして小麦、畜産物等に、EUにおいてジクロロプロップ（ジクロロプロップPを含む）として小麦、オレンジ等に、豪州及びニュージーランドにおいてジクロロプロップPとしてオレンジ、その他のかんきつ類果実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

ジクロロプロップ（R体及びS体）とする。

なお、食品安全委員会は、食品健康影響評価において、農産物中の暴露評価対象物質をジクロロプロップ（親化合物のみ：ジクロロプロップPを含む）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

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）	0.5
幼小児（1～6歳）	1.9
妊婦	0.5
高齢者（65歳以上）	0.6

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

各食品の短期推定摂取量（ESTI）を算出したところ、一般（1歳以上）及び幼小児（1～6歳）のそれぞれにおける摂取量は急性参照用量（ARfD）を超えていない^{注)}。詳細な暴露評価は別紙4-1及び4-2を参照。

注) 基準値案又は作物残留試験における最高残留濃度（HR）を用い、平成17～19年度の食品摂取頻度・摂取量調査及び平成22年度の厚生労働科学研究の結果に基づきESTIを算出した。

(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。

ジクロルプロップの作物残留試験一覧表 (国内)

農作物	試験圃場数	試験条件				残留濃度 (mg/kg) 注)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
りんご (無袋・果実)	2	4.5%液剤	1000倍散布 十分量, 30 L/本	<u>2</u>	13	圃場A : 0.02
					19	圃場B : 0.02
	2	4.5%液剤	1000倍散布 550 L/10 a, 十分量	<u>2</u>	0, 3, <u>7</u> , 14	圃場A : 0.018 (2回, 14日)
					0, 3, <u>7</u> , 15	圃場B : 0.028
2	4.5%液剤	1000倍散布 350~400 L/10 a	1	0, <u>7</u> , 14, 20, 25, 30	圃場A : 0.019 圃場B : 0.015	
2	4.5%液剤	1000倍散布 420~500 L/10 a	<u>2</u>	15	圃場A : 0.014 圃場B : 0.038	
りんご (有袋・果実)	2	4.5%液剤	1000倍散布 550 L/10 a, 十分量	<u>2</u>	0, 3, <u>7</u> , 14	圃場A : 0.010
					0, 3, <u>7</u> , 15	圃場B : 0.020 (2回, 15日)
なし (果実)	2	4.5%液剤	1500倍散布 180~300 L/10 a	<u>1</u>	<u>7</u> , 14	圃場A : 0.028 (1回, 14日)
					8, 15	圃場B : 0.012 (1回, 15日)

注) 当該農薬の登録又は申請された適用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濃度の最大値を示した。

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濃度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濃度が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について () 内に記載した。

ジクロロプロップPの作物残留試験一覧表 (豪州)

農作物	試験 圃場数	試験条件				残留濃度 (mg/kg) 注1)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
マンダリン (果実)	1	50 g/Lジクロロ プロップ液剤	5 g ai/100 L 散布	1	167	圃場A:0.01 (#) 注2)
オレンジ (果実)	7	25 g/Lジクロロ プロップP液剤	3.75 g ai/100 L 散布	1	179	圃場A:0.048
			7.5 g ai/100 L 散布	1	204	圃場B:0.02 (#)
					179	圃場C:0.062 (#)
			169	圃場D:0.036 (#)		
		5 g ai/100 L 散布	1	179	圃場E:0.066	
				169	圃場F:0.11	
		50 g/Lジクロロ プロップ液剤	7.5 g ai/100 L 散布	1	179	圃場G:0.11 (#)

注1) 当該農薬の登録又は申請された適用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濃度の最大値を示した。

注2) (#)印で示した作物残留試験成績は、登録又は申請された適用の範囲内で行われていないことを示す。また、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	
とうもろこし		0.05				
大豆		0.05				
小豆類		0.05				
えんどう		0.05				
そら豆		0.05				
らっかせい		0.05				
その他の豆類		0.05				
ばれいしょ		0.05				
さといも類(やつがしらを含む。)		0.05				
かんしょ		0.05				
やまいも(長いもをいう。)		0.05				
こんにゃくいも		0.05				
その他のいも類		0.05				
てんさい		0.05				
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根		0.05				
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉		0.05				
かぶ類の根		0.05				
かぶ類の葉		0.05				
西洋わさび		0.05				
クレソン		0.05				
はくさい		0.05				
キャベツ		0.05				
芽キャベツ		0.05				
ケール		0.05				
こまつな		0.05				
きょうな		0.05				
チンゲンサイ		0.05				
カリフラワー		0.05				
ブロッコリー		0.05				
その他のあぶらな科野菜		0.05				
ごぼう		0.05				
サルシフィー		0.05				
アーティチョーク		0.05				
チコリ		0.05				
エンダイブ		0.05				
しゅんぎく		0.05				
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)		0.05				
その他のきく科野菜		0.05				
たまねぎ		0.05				
ねぎ(リーキを含む。)		0.05				
にんにく		0.05				
にら		0.05				
アスパラガス		0.05				
わけぎ		0.05				
その他のゆり科野菜		0.05				
にんじん		0.05				
パースニップ		0.05				
パセリ		0.05				
セロリ		0.05				
みつば		0.05				
その他のせり科野菜		0.05				
トマト		0.05				
ピーマン		0.05				
なす		0.05				
その他のなす科野菜		0.05				
きゅうり(ガーキンを含む。)		0.05				

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	
かぼちゃ(スカッシュを含む。)		0.05				
しろり		0.05				
すいか		3				
メロン類果実		3				
まくわり		3				
その他のうり科野菜		0.05				
ほうれんそう		0.05				
たけのこ		0.05				
オクラ		0.05				
しょうが		0.05				
未成熟えんどう		0.05				
未成熟いんげん		0.05				
えだまめ		0.05				
マッシュルーム		0.05				
しいたけ		0.05				
その他のきのこ類		0.05				
その他の野菜		0.05				
みかん		3				
なつみかんの外果皮		10				
なつみかんの果実全体	0.2	3		0.2	豪州	【豪州マンダリン0.01(#)、オレンジ(0.02~0.11(#)(n=7))参照】
レモン	0.2	3		0.2	豪州	【豪州マンダリン、オレンジ参照】
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0.2	3		0.2	豪州	【豪州マンダリン、オレンジ参照】
グレープフルーツ	0.2	3		0.2	豪州	【豪州マンダリン、オレンジ参照】
ライム	0.2	3		0.2	豪州	【豪州マンダリン、オレンジ参照】
その他のかんきつ類果実	0.2	3		0.2	豪州	【豪州マンダリン、オレンジ参照】
りんご	0.2	3	○			0.014,0.038
日本なし	0.2	3	○			0.012,0.028(\$)
西洋なし	0.2	3	○			(日本なし参照)
マルメロ		3				
びわ		3				
もも		3				
ネクタリン		3				
あんず(アプリコットを含む。)		3				
すもも(プルーンを含む。)		3				
うめ		3				
おうとう(チェリーを含む。)		3				
いちご		3				
ラズベリー		3				
ブラックベリー		3				
ブルーベリー		3				
クランベリー		3				
ハuckleベリー		3				
その他のベリー類果実		3				
ぶどう		3				
かき		3				
バナナ		3				
キウイ		3				
パパイヤ		3				
アボカド		3				
パイナップル		3				
グアバ		3				
マンゴー		3				
パッションフルーツ		3				
なつめやし		3				

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		3				
ひまわりの種子		3				
ごまの種子		3				
べにばなの種子		3				
綿実		3				
なたね		3				
その他のオイルシード		3				
ぎんなん		3				
くり		3				
ペカン		3				
アーモンド		3				
くるみ		3				
その他のナッツ類		3				
茶		0.1				
ホップ		0.1				
その他のスパイス		3				
その他のハーブ		0.05				
ミネラルウォーター類	0.1	0.1		0.1		※

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(暫定基準)については、網をつけて示した。

「登録有無」の欄に「○」の記載があるものは、国内で農薬等としての使用が認められていることを示している。

(#)これらの作物残留試験は、登録又は申請の適用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。

※WHO飲料水水質ガイドラインのガイドライン値に基づき設定。ガイドライン値とは、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こさない濃度を示す。

ジクロロプロップ推定摂取量 (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
なつみかんの果実全体	0.2	0.3	0.1	1.0	0.4
レモン	0.2	0.1	0.0	0.0	0.1
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)	0.2	1.4	2.9	2.5	0.8
グレープフルーツ	0.2	0.8	0.5	1.8	0.7
ライム	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のかんきつ類果実	0.2	1.2	0.5	0.5	1.9
りんご	0.2	4.8	6.2	3.8	6.5
日本なし	0.2	1.3	0.7	1.8	1.6
西洋なし	0.2	0.1	0.0	0.0	0.1
計		10.0	11.0	11.4	12.1
ADI比 (%)		0.5	1.9	0.5	0.6

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

TMDI試算値: 基準値案×各食品の平均摂取量

ジクロロプロップの推定摂取量（短期）：一般(1歳以上)

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	基準値案 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI ($\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重 /day)	ESTI/ARfD (%)
なつみかんの果実全体	なつみかん	0.2	○ 0.11	1.4	0
レモン	レモン	0.2	○ 0.11	0.2	0
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	オレンジ	0.2	○ 0.11	1.0	0
	オレンジ果汁	0.2	○ 0.11	1.1	0
グレープフルーツ	グレープフルーツ	0.2	○ 0.11	1.9	1
	きんかん	0.2	○ 0.11	0.3	0
その他のかんきつ類果実	ぼんかん	0.2	○ 0.11	1.2	0
	ゆず	0.2	○ 0.11	0.2	0
	すだち	0.2	○ 0.11	0.2	0
りんご	りんご	0.2	0.2	2.9	1
	りんご果汁	0.2	0.2	2.1	1
日本なし	日本なし	0.2	0.2	3.0	1
西洋なし	西洋なし	0.2	0.2	2.8	1

ESTI：短期推定摂取量 (Estimated Short-Term Intake)

ESTI/ARfD(%)の値は、有効数字1桁（値が100を超える場合は有効数字2桁）とし四捨五入して算出した。

○：作物残留試験における最高残留濃度（HR）を用いて短期摂取量を推計した。

ジクロロプロップの推定摂取量（短期）：幼小児(1～6歳)

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	基準値案 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI ($\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重 /day)	ESTI/ARfD (%)
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)	オレンジ	0.2	○ 0.11	3.0	1
	オレンジ果汁	0.2	○ 0.11	2.0	1
りんご	りんご	0.2	0.2	6.4	2
	りんご果汁	0.2	0.2	6.7	2
日本なし	日本なし	0.2	0.2	5.8	2

ESTI：短期推定摂取量 (Estimated Short-Term Intake)

ESTI/ARfD(%)の値は、有効数字1桁（値が100を超える場合は有効数字2桁）とし四捨五入して算出した。

○：作物残留試験における最高残留濃度（HR）を用いて短期摂取量を推計した。

(参考)

これまでの経緯

昭和57年	6月	9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25年	3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	11月	13日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成29年	11月	14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]

○ 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)

ジクロロプロップ

食品名	残留基準値 ppm	
なつみかんの果実全体 レモン オレンジ(ネーブルオレンジを含む。) グレープフルーツ ライム その他のかんきつ類果実 ^{注)}	0.2 0.2 0.2 0.2 0.2 0.2	今回基準値を設定するジクロロプロップとは、ジクロロプロップ(R体)及びジクロロプロップ(S体)の和をいう。 注)「その他のかんきつ類果実」とは、かんきつ類果実のうち、みかん、なつみかん、なつみかんの外果皮、なつみかんの果実全体、レモン、オレンジ、グレープフルーツ、ライム及びスパイス以外のものをいう。
りんご 日本なし 西洋なし	0.2 0.2 0.2	
ミネラルウォーター類	0.1	