

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0615005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項の規定に基づくオキサジクロメホンに係る食品規格（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)

オキサジクロメホン

1. 品目名：オキサジクロメホン (Oxaziclomefone)

2. 用途：除草剤

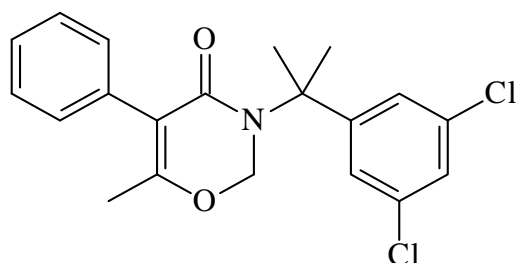
オキサジノン系除草剤である。作用機序は解明されていないが、植物成長ホルモンであるジベレリンの代謝を阻害する可能性が示唆されている。

3. 化学名：

3-[1-(3,5-dichlorophenyl)-1-methylethyl]-3,4-dihydro-6-methyl-5-phenyl-2H-1,3-oxazin-4-one (IUPAC)

3-[1-(3,5-dichlorophenyl)-1-methylethyl]-2,3-dihydro-6-methyl-5-phenyl-4H-1,3-oxazin-4-one (CAS)

4. 構造式及び物性



分子式	$C_{20}H_{19}Cl_2NO_2$
分子量	376.3
水溶解度	0.15 mg/L (20°C、蒸留水)
分配係数	$\log_{10}P_{ow} = 3.7$ (25°C、pH5, 7, 9)

(メーカー資料提供より)

5. 適用雑草の範囲及び使用方法

本薬の適用雑草の範囲及び使用方法は以下のとおり。

(1) 2.7%オキサジクロメホン・2.0%ジメタメトリン・1.0%ピラゾスルフロンエチル・6.7%ベンゾビシクロン 粒剤

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
移植水稻	水田一年生雑草 及び マツバイ ホタルイ ウリカワ ミズガヤツリ ヘラオモダカ (東北) ヒルムシロ セリ アオミドロ・藻類 による表層はく離	移植後 5 日 ～15 日 (ノビエ2.5 葉期まで)	壤土～ 埴土	小包装 (パック) 10 個 300g/10a	1 回	水田に小 包装(パッ ク)のまま 投げ入れ る。	東北、 関東・東山・ 東海の 普通期栽培 地帯、 近畿・中国・ 四国の普通 期及び 早期栽培地帯

オキサジクロメホンを含む農薬の総使用回数：2回以内
ジメタメトリンを含む農薬の総使用回数：2回以内
ピラゾスルフロンエチルを含む農薬の総使用回数：1回
ベンゾビシクロンを含む農薬の総使用回数：2回以内

(2) 0.60%オキサジクロメホン・3.5%クロメプロップ・1.5%シハロホップブチル・0.30%ピラゾスルフロンエチル 粒剤

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
移植水稻	水田一年生雑草 及び マツバイ ホタルイ ウリカワ ミズガヤツリ (北海道を除く) ヘラオモダカ (北海道、東北) ヒルムシロ セリ クログワイ (北陸、関東・東山 ・東海、近畿・中国・四国) アオミドロ・藻類 による表層はく離 (九州を除く)	移植後 5日～25日 (ノビエ 3葉期まで)	砂壤土～ 埴土	1kg/10a	1回	湛水 散布	北海道
		移植後 5日～20日 (ノビエ 3葉期まで)					全域 (北海道を除 く)の普通期 及び 早期栽培地帯
		移植後 20日～30日 (ノビエ 3葉期まで) (移植前後の 初期除草剤 による土壌 処理との体 系で使用)					北陸

オキサジクロメホンを含む農薬の総使用回数：2回以内
クロメプロップを含む農薬の総使用回数：2回以内
シハロホップブチルを含む農薬の総使用回数：3回以内
ピラゾスルフロンエチルを含む農薬の総使用回数：1回

(3) 1.7%イマズスルフロン・1.2%オキサジクロメホン・6.6%クロメプロップ・9.5%ダイムロンフロアブル

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	ダイムロンを含む農薬の総使用回数
移植水稻	水田一年生雑草及び マツバイ ホタルイ ウリカワ ミズガヤツリ (北海道を除く) ヘラオモダカ (北海道・東北) ヒルムシロ セリ アオミドロ・藻類による表層はく離	移植直後～移植後20日 (ビエの2.5葉期まで)	砂壤土～埴土	500mL/10a	1回	原液湛水散布又は水口施用	北海道	3回以内 (育苗箱散布は1回以内、本田では2回以内)
		移植直後～移植後15日 (ビエの2.5葉期まで)					全域 (北海道を除く)の普通期及び早期栽培地帯	
直播水稻	水田一年生雑草及び マツバイ ホタルイ ウリカワ ミズガヤツリ ヒルムシロ セリ	イ1.0葉期～ビエ2.5葉期 但し収穫90日前まで	壤土～埴土			原液湛水散布	全域	2回以内

イマズスルフロンを含む農薬の総使用回数：2回以内
 オキサジクロメホンを含む農薬の総使用回数：2回以内
 クロメプロップを含む農薬の総使用回数：2回以内

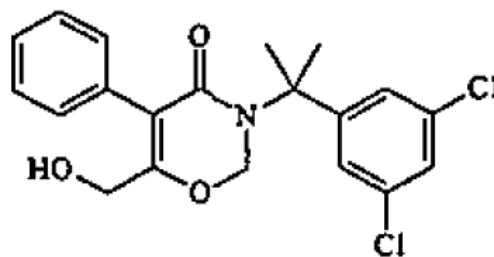
6. 作物残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

- ・ オキサジクロメホン
- ・ 3-[1-(3,5-ジクロロフェニル)-1-メチルエチル]-6-ヒドロキシメチル-5-フェニル-2,3-ジヒドロ-4H-1,3-オキサジン-4-オン

(以下、代謝物6HMという。)



代謝物6HM

② 分析法の概要

試料に水を入れて膨潤させた後、アセトンで抽出し、塩酸酸性下で多孔性ケイソウ土カラムにて精製する。その後、C₁₈ミニカラムで精製した後、フロリジルミニカラムで精製するが、このとき溶出液を変えることにより、オキサジクロメホンと代謝物 6 HMを分離溶出させ、ガスクロマトグラフ(NPD)を用いて定量する。代謝物 6 HMについては、換算係数0.959を乗じてオキサジクロメホン含量に換算する。

定量限界 オキサジクロメホン：0.01～0.02 ppm

代謝物 6 HM：0.01～0.02 ppm

(2) 作物残留試験結果

水稻（玄米）を用いた作物残留試験(2例)において、1%フロアブルを1回湛水散布(500mL/10a)し、0.8%粒剤を1回湛水散布(1kg/10a)したところ、散布後99、87日の最大残留量^{注1)}は以下のとおりであった。

オキサジクロメホン：<0.01、<0.01 ppm

代謝物 6 HM：<0.01、<0.01 ppm

水稻（稲わら）を用いた作物残留試験(2例)において、1%フロアブルを1回湛水散布(500mL/10a)し、0.8%粒剤を1回湛水散布(1kg/10a)したところ、散布後99、87日の最大残留量^{注1)}は以下のとおりであった。

オキサジクロメホン：<0.02、<0.02ppm

代謝物 6 HM：<0.02、<0.02 ppm

水稻（玄米）を用いた作物残留試験(2例)において、1%フロアブルを1回湛水散布(500mL/10a)し、1.2%フロアブルを1回湛水散布(500mL/10a)したところ、散布後99、87日の最大残留量^{注1)}は以下のとおりであった。

オキサジクロメホン：<0.01、<0.01 ppm

代謝物 6 HM：<0.01、<0.01 ppm

水稻（稲わら）を用いた作物残留試験(2例)において、1%フロアブルを1回湛水散布(500mL/10a)し、1.2%フロアブルを1回湛水散布(500mL/10a)したところ、散布後99、87日の最大残留量^{注1)}は以下のとおりであった。

オキサジクロメホン：<0.02、0.1 ppm

代謝物 6 HM：<0.02、<0.02 ppm

水稻（玄米）を用いた作物残留試験(2例)において、0.8%粒剤を計2回湛水散布(1kg/10a)したところ、散布後95、93日の最大残留量^{注1)}は以下のとおりであった。

オキサジクロメホン：<0.01、<0.01 ppm

代謝物6 HM：<0.01、<0.01 ppm

水稻（稲わら）を用いた作物残留試験(2例)において、0.8%粒剤を計2回湛水散布(1kg/10a)したところ、散布後95、93日の最大残留量^{注1)}は以下のとおりであった。

オキサジクロメホン：<0.01、<0.01 ppm

代謝物6 HM：<0.01、<0.01 ppm

水稻（玄米）を用いた作物残留試験(1例)において、0.8%粒剤を計2回湛水散布(1kg/10a)したところ、散布後81日の最大残留量^{注1)}は以下のとおりであった。

オキサジクロメホン：<0.01 ppm

代謝物6 HM：実施せず

水稻（稲わら）を用いた作物残留試験(1例)において、0.8%粒剤を計2回湛水散布(1kg/10a)したところ、散布後81日の最大残留量^{注1)}は以下のとおりであった。

オキサジクロメホン：<0.02 ppm

代謝物6 HM：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」）

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、以下の通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

本農薬が非食用作物として芝への適用があり、水田及び水田以外のいずれの場面においても使用されることから、水田PECtier2^{注2)}及び非水田PECtier1^{注3)}について算出したところ、水田PECtier2 は0.012ppb、非水田PECtier1 は0.00089ppb となったことから水田PECtier2 の0.012ppb を採用した。

(2) 生物濃縮係数

オキサジクロメホン (0.05ppm) を用い、14 日間の取込期間および7 日間の排泄期間を設定したメダカの魚類濃縮性試験が実施された。オキサジクロメホン濃度分析の結果から、BCF_{ss}^{注4)}=368.0 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：0.012ppb、BCF：368 とし、下記のとおり推定残留量が算出された。

$$\text{推定残留量} = 0.012\text{ppb} \times (368 \times 5) = 22.08\text{ppb} \approx 0.022 \text{ ppm}$$

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) 既定の地表流出率、ドリフト率で河川中に流入するものとして算出したもの。

注4) 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。

(参考：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法」報告書)

8. 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3月5日付け厚生労働省発食安第0305010号及び同法第24条第1項第1号の規定に基づき平成20年6月2日付け厚生労働省発食安第0602001号により食品安全委員会あて意見を求めたオキサジクロメホン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：0.91 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/発がん性併合試験

(期間) 2年間

安全係数：100

ADI：0.0091 mg/kg 体重/day

9. 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。

10. 基準値案

(1) 残留の規制対象

オキサジクロメホン本体のみ

作物残留試験において、オキサジクロメホン本体及び代謝物 6 HMの分析が行われているが、代謝物 6 HMについては全て定量限界未満であることから、規制対象はオキサジクロメホン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オキサジクロメホン（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。

別紙2中で「基準値現行」の欄において 0.02 ppm の基準値を設定している農産物は、本来、食品衛生法第11条第3項の規定に基づき、「人の健康を損なうおそれのない量として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定める量」（一律基準）である 0.01 ppm で規制するところ、分析法の状況を考慮し、0.01 ppm までの分析が困難と考えられたことから 0.02 ppm の残留基準を設定したものである。今回、本剤については 0.01 ppm までの分析が可能となったことから、0.02 ppm の基準を削除し、一律基準（0.01 ppm）で規制することとした。

(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オキサジクロメホン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。

	TMD I / AD I (%) ^{注)}
国民平均	2.5
幼小児 (1~6 歳)	4.3
妊婦	1.9
高齢者 (65 歳以上)	2.5

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。
また、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。

- (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。

オキサジクロメホン作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	農作物				最大残留量 (ppm) 【オキサジクロメホン/代謝物 6 HM】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
水稻 (玄米)	2	1%フロアブル +0.8%粒剤	500mL/10a+1kg/10a	1+1回	99日 ----- 87日	圃場A:<0.01/<0.01 圃場B:<0.01/<0.01
水稻 (稲わら)	2	1%フロアブル +0.8%粒剤	500mL/10a+1kg/10a	1+1回	99日 ----- 87日	圃場A:<0.02/<0.02 圃場B:<0.02/<0.02
水稻 (玄米)	2	1%フロアブル +1.2%フロアブル	500mL/10a+500mL/10a	1+1回	99日 ----- 87日	圃場A:<0.01/<0.01 圃場B:<0.01/<0.01
水稻 (稲わら)	2	1%フロアブル +1.2%フロアブル	500mL/10a+500mL/10a	1+1回	99日 ----- 87日	圃場A:<0.01/<0.02 圃場B:0.1/<0.02
水稻 (玄米)	2	0.8%粒剤	1kg/10a	2回	95日 ----- 93日	圃場A:<0.01/<0.01 圃場B:<0.01/<0.01
水稻 (稲わら)	2	0.8%粒剤	1kg/10a	2回	95日 ----- 93日	圃場A:<0.01/<0.01 圃場B:<0.01/<0.01
水稻 (玄米)	1	0.8%粒剤	1kg/10a	2回	81日	圃場A:<0.01
水稻 (稲わら)	1	0.8%粒剤	1kg/10a	2回	81日	圃場A:<0.02

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	
米	0.05	0.1	○			<0.01,<0.01/ <0.01,<0.01/ <0.01,<0.01/ <0.01
小麦 大麦 ライ麦 とうもろこし そば その他の穀類		0.02				
大豆 小豆類 えんどう そら豆 らつかせい その他の豆類		0.02				
ばれいしよ さといも類 かんしよ やまいも こんにやくいも その他のいも類		0.02				
てんさい さとうきび		0.02				
だいこん類(ラディッシュを含む)の根 だいこん類(ラディッシュを含む)の葉 かぶ類の根 かぶ類の葉 西洋わさび クレソン はくさい キャベツ 芽キャベツ ケール こまつな きょうな チンゲンサイ カリフラワー ブロッコリー その他のあぶらな科野菜		0.02				
ごぼう サルシフィー アーティチョーク チコリ エンダイブ しゅんぎく レタス その他のきく科野菜		0.02				
たまねぎ ねぎ にんにく にら アスパラガス わけぎ その他のゆり科野菜		0.02				

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	
にんじん		0.02				
パースニップ		0.02				
パセリ		0.02				
セロリ		0.02				
みつば		0.02				
その他のせり科野菜		0.02				
トマト		0.02				
ピーマン		0.02				
なす		0.02				
その他のなす科野菜		0.02				
きゅうり		0.02				
かぼちや		0.02				
しろり		0.02				
すいか		0.02				
メロン類果実		0.02				
まくわうり		0.02				
その他のうり科野菜		0.02				
ほうれんそう		0.02				
たけのこ		0.02				
オクラ		0.02				
しょうが		0.02				
未成熟えんどう		0.02				
未成熟いんげん		0.02				
えだまめ		0.02				
マッシュルーム		0.02				
しいたけ		0.02				
その他のきのこ類		0.02				
その他の野菜		0.02				
みかん		0.02				
なつみかんの果実全体		0.02				
レモン		0.02				
オレンジ(ネーブルオレンジを含む)		0.02				
グレープフルーツ		0.02				
ライム		0.02				
その他のかんきつ類果実		0.02				
りんご		0.02				
日本なし		0.02				
西洋なし		0.02				
マルメロ		0.02				
びわ		0.02				
もも		0.02				
ネクタリン		0.02				
あんず(アプリコットを含む)		0.02				
すもも(プルーンを含む)		0.02				
うめ		0.02				
おうとう(チェリーを含む)		0.02				
いちご		0.02				
ラズベリー		0.02				
ブラックベリー		0.02				
ブルーベリー		0.02				
クランベリー		0.02				
ハuckleベリー		0.02				
その他のベリー類果実		0.02				
ぶどう		0.02				
かき		0.02				

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	
バナナ		0.02				
キウイ		0.02				
パパイヤ		0.02				
アボカド		0.02				
パイナップル		0.02				
グアバ		0.02				
マンゴー		0.02				
パッションフルーツ		0.02				
なつめやし		0.02				
その他の果実		0.02				
ひまわりの種子		0.02				
ごまの種子		0.02				
べにばなの種子		0.02				
綿実		0.02				
なたね		0.02				
その他のオイルシード		0.02				
ぎんなん		0.02				
くり		0.02				
ペカン		0.02				
アーモンド		0.02				
くるみ		0.02				
その他のナッツ類		0.02				
茶		0.02				
コーヒー豆		0.02				
カカオ豆		0.02				
ホップ		0.02				
その他のスパイス		0.02				
その他のハーブ		0.02				
魚介類	0.03					

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。

(別紙3)

オキサジクロメホン推定摂取量 (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	0.05	9.3	4.9	7.0	9.4
魚介類	0.03	2.8	1.3	2.8	2.8
計		12.1	6.2	9.8	12.3
ADI比 (%)		2.5	4.3	1.9	2.5

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17年11月29日	残留農薬基準告示
平成19年3月5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影響評価について要請
平成19年3月8日	食品安全委員会（要請事項説明）
平成19年6月19日	第5回農薬専門調査会確認評価第三部会
平成20年5月23日	農林水産省から厚生労働省へ魚介類に係る基準値設定依頼
平成20年6月2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値設定に係る食品健康影響評価について追加要請
平成20年6月5日	食品安全委員会（要請事項説明）
平成20年6月24日	第40回農薬専門調査会幹事会
平成20年7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8月21日	食品安全委員会（報告）
平成20年8月21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)