

平成 22 年 5 月 28 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 22 年 2 月 22 日付け厚生労働省発食安 0222 第 6 号をもって諮詢された食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 11 条第 1 項の規定に基づくクロメプロップに係る食品規格（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)

クロメプロップ[®]

今般の残留基準の検討については、魚介類への基準値設定依頼が農林水産省からなされたことに伴い、食品中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）の見直しを含め、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：クロメプロップ [Clomeprop (ISO)]

(2) 用途：除草剤

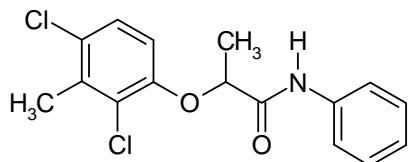
フェノキシ酸系除草剤である。根部、茎葉基部及び茎葉部から吸収された後、オーキシン型の植物ホルモン作用を示し、雑草の正常なホルモン作用を攢乱することによって枯死させる。

(3) 化学名：

(RS)-2-(2, 4-dichloro-*m*-tolyloxy)propionanilide (IUPAC)

2-(2, 4-dichloro-3-methylphenoxy)-*N*-phenylpropanamide (CAS)

(4) 構造式及び物性



分子式 C₁₆H₁₅Cl₂N₀₂

分子量 324. 20

水溶解度 3. 5×10⁻⁵ g/L (20°C)

分配係数 log₁₀Pow = 4. 80 (25°C)

(メーカー提出資料より)

2. 適用の範囲及び使用方法

本薬の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

(1) 6.7%クロメプロップ・6.7%オキサジアゾンフロアブル

作物名	適用雑草名	使用時期	適用土壤	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 アオミドロ・藻類 による表層はく離 (北陸を除く)	植代後～移植 4日前まで 又は 移植直後～ 移植後5日まで (ノビエ 1葉期まで)	砂壌土 ～埴土	300～ 500 mL/10a	1回	手振り 原液 湛水散布	東北、北陸
			壤土～ 埴土				関東・東山・ 東海、近畿・ 中国・四国の 普通期及び 早期栽培地帯
			砂壌土 ～埴土	500mL/10a			九州の普通期及び 早期栽培地帯

※クロメプロップを含む農薬の総使用回数：2回以内

(2) 12.0%クロメプロップ・2.0%オキサジクロメホン・0.70%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	適用土壤	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 (北陸を除く) セリ アオミドロ・藻類 による表層はく離 (東北を除く)	移植後 5日～15日 (ノビエ 2葉期まで) 移植後 5日～12日 (ノビエ 2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	北海道
							東北
			砂壌土 ～埴土				北陸、関東・ 東山・東海、 近畿・中国・ 四国九州の 普通期及び 早期 栽培地帯

※クロメプロップを含む農薬の総使用回数：2回以内

(3) 44.0%クロメプロップ・7.5%オキサジクロメホン・2.6%ピラゾスルフロンエチル顆粒水和剤

作物名	適用雑草名	使用時期	適用土壤	使用量		本剤の使用回数	使用方法	適用地帯
				薬量	希釈水量			
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、 九州) ヒルムシロ (北陸を除く) セリ オモダカ (北海道) アオミドロ・藻類 による表層はく離 (九州を除く)	移植直後～ 移植後 20 日 (ノビエ 2.5 葉期まで)	壤土～ 埴土	80 g/10a	500 mL/10a	湛水散布 又は 無人ヘリ コプター による 滴下	1 回	北海道
		移植直後～ 移植後 15 日 (ノビエ 2.5 葉期まで)、 但し、砂壌土は 移植後 5～15 日 (ノビエ 2.5 葉期まで)	砂壌土 ～埴土					東北、関東・ 東山・東海の 普通期 及び早期 栽培地帯
		移植後 5～15 日 (ノビエ 2.5 葉期まで)	砂壌土 ～埴土					北陸、近畿 以西の普通 期及び早期 栽培地帯
		移植直後～ 移植後 20 日 (ノビエ 2.5 葉期まで)	壤土～ 埴土					北海道
		移植直後～ 移植後 15 日 (ノビエ 2.5 葉期まで)、 但し、砂壌土は 移植後 5～15 日 (ノビエ 2.5 葉期まで)	砂壌土 ～埴土	—	—	顆粒 水口 施用	—	東北、関東・ 東山・東海の 普通期及び 早期栽培地帯
		移植後 5～15 日 (ノビエ 2.5 葉期まで)	砂壌土 ～埴土					北陸、近畿以 西の普通期 及び早期栽培 地帯

※クロメプロップを含む農薬の総使用回数：2回以内

(4) 3.5%クロメプロップ・0.6%オキサジクロメホン・1.5%シハロホップブチル・
0.3%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
移植水稲	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壤処理との体系で使用)					北陸

※クロメプロップを含む農薬の総使用回数：2回以内

(5) 7.0%クロメプロップ・2.8%インダノファン・8.0%ダイムロン・1.0%ベンスルフロンメチル
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
移植水稲	水田一年生雑草 及び マツバイ ホタルイ クログワイ オモダカ ウリカワ ミズガヤツリ 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15日 (ノビエ2.5葉期まで)	砂壤土～埴土	500ml/10a	1回	原液 湛水散布	北陸、関東・東山・東海、近畿・中国・四国の普通期及び早期栽培地帯
		移植後 5～15日 (ノビエ2.5葉期まで)					九州の普通期及び早期栽培地帯

※クロメプロップを含む農薬の総使用回数：2回以内

(5) 7.0%クロメプロップ・2.8%インダノファン・8.0%ダイムロン・1.0%ベンスルフロンメチル
フロアブル (つづき)

作物名	適用雑草名	使用時期	適用土壤	使用量	本剤の使用回数	使用方法	適用地帯
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	イネ 1葉期～ ノビエ 2.5葉期 まで 但し、収穫 90 日 前まで	壤土 ～ 埴土	500 ml/10a	1回	原液 湛水散布	北陸、関東 以西

※クロメプロップを含む農薬の総使用回数：2回以内

(6) 7.0%クロメプロップ・1.2%オキサジクロメホン・9.0%ダイムロン・1.02%ベンスルフロンメチル水和剤

作物名	適用雑草名	使用時期	適用土壤	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 ヒルムシロ セリ アオミドロ・藻類 による表層はく離(近畿・中国・ 四国、九州)	移植後 1～12日 (ノビエ 2葉期まで)	砂壤土～ 埴土	小包装 (パック) 10個 (500g) /10a	1回	水田に 小包装 (パック) のまま 投げ 入れる。	北陸、 関東以西 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	稻 1葉期～ノビ エ 2.5葉期まで 但し、 収穫 90 日前まで	壤土～ 埴土				関東以西

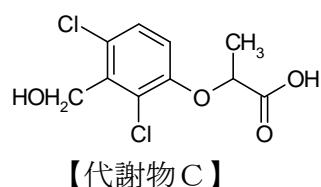
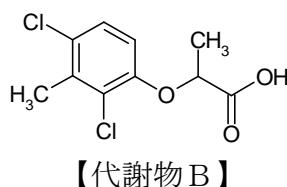
※クロメプロップを含む農薬の総使用回数：2回以内

3. 作物残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

- クロメプロップ
- クロメプロップ酸
(2-(2,4-ジクロロ-m-トリルオキシ)プロピオン酸。以下、代謝物Bといふ。)
- フェノキシ環メチル側鎖水酸化クロメプロップ酸
(2-(2,4-ジクロロ-3-ヒドロキシメチルフェノキシ)プロピオン酸。以下、代謝物Cといふ。代謝物Cにはグルコース抱合体を含む。)



② 分析法の概要

- クロメプロップ及び代謝物B

粉碎した試料に含水アセトンを加えて抽出し、アセトンを留去後、ヘキサンで抽出する。アセトニトリル-ヘキサン分配及びフロリジルカラムで精製後、ガスクロマトグラフ (ECD) 又は高速液体クロマトグラフ (UV) を用いて定量する。

- 代謝物C

粉碎した試料に含水アセトンを加えて抽出し、アセトンを留去後、 β -グルコシダーゼで加水分解する。塩酸酸性下でエーテル抽出、アセトニトリル-ヘキサン分配を行い、アセトニトリル留去後、ジアゾメタンでメチル化する。シリカゲルカラム及びフロリジルカラムで精製後、高速液体クロマトグラフ (UV) を用いて定量する。

定量限界:	クロメプロップ	0.005 ~ 0.01ppm
	代謝物B	0.005 ~ 0.01ppm
	代謝物C	0.005 ~ 0.01ppm

(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を、別紙1にまとめた。

4. 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) 水産動物被害予測濃度

本農薬が水田においてのみ使用されることから、クロメプロップ（親化合物）及び代謝物Bの水田PEC tier2^{注2)}を算出したところ、それぞれ0.0034 ppb及び0.63ppb（親化合物換算値）となった。

(2) 生物濃縮係数

クロメプロップ（親化合物）（高濃度区：2 μg/L, 低濃度区：0.2 μg/L）を用い、28日間の暴露期間を設定したコイの魚類濃縮性試験が実施された。その結果、魚体中の被験物質濃度は、暴露19日以降、定常状態に達すると判断された。魚体及び試験水中のクロメプロップ（親化合物）の濃度分析の結果から、BCFss^{注3)}=130と算出された。

代謝物Bについては、魚類濃縮性試験が実施されていないことから、BCFの実測値は得られていない。よって、代謝物Bのオクタノール／水分配係数($\log_{10}\text{Pow}$)3.00を用いて、相関式($\log_{10}\text{BCF}=0.80 \times \log_{10}\text{Pow} - 0.52$)から求めたところ、BCF=76と算出された。

(3) 推定残留量

(1) 及び(2)の結果より、クロメプロップ（親化合物）の水産動植物被害予測濃度：0.0034ppb、BCFss：130、代謝物Bの水産動植物被害予測濃度：0.63ppb、BCF：76から下記のとおり推定残留量が算出された。

$$\begin{aligned}\text{推定残留量} &= 0.0034\text{ppb} \times (130 \times 5) \\ &\quad + 0.63\text{ppb} \times (76 \times 5) = 241.61\text{ppb} \doteq 0.24 \text{ ppm}\end{aligned}$$

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壤・底質への吸着、止水期間等を考慮して算出したもの。

注 3) BCFss: 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)

5. AD I 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0305014号及び同法第1項第1号の規定に基づき、平成20年10月7日付け厚生労働省発食安第1007002号により食品安全委員会あて意見を求めたクロメプロップ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：0.62 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
AD I : 0.0062 mg/kg 体重/day

6. 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。

7. 基準値案

(1) 残留の規制対象

クロメプロップ本体とする。ただし、水産物にあっては、クロメプロップ及び代謝物Bをクロメプロップに換算したものの和とする。

稻を用いた作物残留試験において、代謝物B及び代謝物Cについても分析されているが、残留量が微量であったことから、これらの代謝物は規制対象に含めないこととした。

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、農産物中の暴露評価対象物質をクロメプロップ（親化合物のみ）、魚介類中の暴露評価対象物質をクロメプロップ及び代謝物Bと設定している。

(2) 基準値案

別紙2のとおり。

(3) 暴露評価

各食品について基準値案の上限までクロメプロップ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(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仮定の下におこなった。

	TMD I / AD I (%) ^{注)}
国民平均	9.7
幼小児(1~6歳)	15.1
妊婦	9.0
高齢者(65歳以上)	9.5

注) TMD I 試算は、基準値案×各食品の平均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。

クロメプロップ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 ^(注1) (ppm) 【クロメプロップ/代謝物B/代謝物C】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
水稻 (玄米)	2	2%粒剤	4kg/10a	2回	122日	圃場A: <0.005/<0.005/<0.005 (#) ^(注2)
			湛水散布		106日	圃場B: <0.005/<0.005/<0.005 (#)
水稻 (稻わら)	2	2%粒剤	4kg/10a	2回	122日	圃場A: <0.01/<0.01/<0.01 (#)
			湛水散布		106日	圃場B: <0.01/<0.01/<0.01 (#)

(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」）

(注2) (#): これらの作物残留試験は、申請の適用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。

農薬名

クロメプロップ

(別紙2)

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(玄米をいう。)	0.02	0.1	○			<0.005, <0.005 (#)
魚介類	0.3					推:0.24

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。

(#)これらの作物残留試験は、申請の適用範囲内で試験が行われていない。

「作物残留試験」欄に「推:」の記載のあるものは、推定残留量であることを示している。

(別紙3)

クロメプロップ推定摂取量 (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(玄米をいう。)	0.02	3.7	2.0	2.8	3.8
魚介類	0.3	28.2	12.8	28.2	28.2
計		31.9	14.8	31.0	32.0
ADI比(%)		9.7	15.1	9.0	9.5

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

- 昭和 63 年 3 月 24 日 初回農薬登録
平成 17 年 1 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健康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 19 年 1 月 12 日 第 9 回農薬専門調査会確認評価第三部会
平成 20 年 7 月 18 日 農林水産省より厚生労働省へ基準値設定依頼（魚介類）
平成 20 年 10 月 7 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 20 年 10 月 9 日 食品安全委員会（要項事項説明）
平成 20 年 11 月 12 日 第 17 回農薬専門調査会確認評価第二部会
平成 21 年 3 月 30 日 第 49 回農薬専門調査会幹事会
平成 21 年 5 月 20 日 第 51 回農薬専門調査会幹事会
平成 21 年 5 月 28 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 21 年 7 月 23 日 食品安全委員会（報告）
平成 21 年 7 月 23 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 22 年 2 月 2 日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成 22 年 3 月 2 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
斎藤 貢一	星葉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
佐藤 清	財団法人残留農薬研究所化学部部長
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
永山 敏廣	東京都健康安全研究センター食品化学部残留物質研究科長
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
鶴渕 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)