

平成24年3月27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24年3月13日付け厚生労働省発食安0313第1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項の規定に基づくグルホシネットに係る食品規格（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)

グルホシネート

今般の残留基準の検討については、農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う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：グルホシネート [Glufosinate]

(注) 本化合物には光学異性体 (D 体及び L 体) が存在する。ラセミ体はアンモニウム塩が「グルホシネート[Glufosinate]」として、また、活性本体である L 体を選択的に製造した「グルホシネート P ナトリウム塩[Glufosinate-P sodium salt] (D/L 存在比 L 体が 99.9%以上)」についても、国内における農薬登録がなされている。なお、ISO ではアンモニウム塩ではなく、遊離酸を Glufosinate (ISO) と命名している。

(2) 用途：除草剤

アミノ酸系除草剤である。グルタミン合成酵素阻害によりアンモニアが蓄積し、植物の生理機能を阻害して殺草活性を示すと考えられている。

(3) 化学名

グルホシネートアンモニウム塩：

Ammonium DL-homoalanin-4-yl (methyl) phosphinate (IUPAC)

Ammonium (±)-2-amino-4-(hydroxymethylphosphinyl)butanoate (CAS)

グルホシネート P ナトリウム塩：

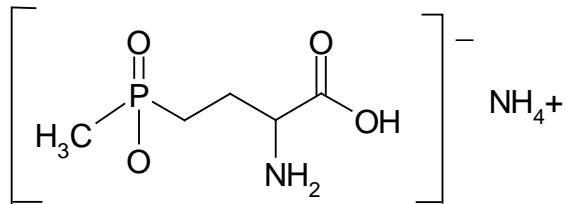
Sodium L-homoalanin-4-yl (methyl) phosphinate (IUPAC)

(+)-2-amino-4-(hydroxymethylphosphinyl)butanoic acid, monosodium salt

(CAS)

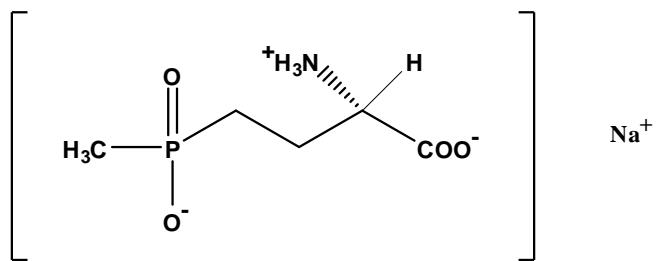
(4) 構造式及び物性

【グルホシネートアンモニウム塩】



分子式	C ₅ H ₁₅ N ₂ O ₄ P
分子量	198. 2
水溶解度	500g/L 以上 (20°C)
分配係数	$\log_{10}\text{Pow} = -4.01$ (25°C、pH 7)

【グルホシネートPナトリウム塩】



分子式	C ₅ H ₁₁ NO ₄ PNa
分子量	203. 11
水溶解度	500 g/L 以上 (20°C)
分配係数	$\log_{10}\text{Pow} = -2.73$ (25°C)

(メーカー提出資料より)

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

作物名となっているものについては、今回農薬取締法（昭和23年法律第82号）に基づく適用拡大申請がなされたものを示している。

(1) 国内での使用方法

① 18.5%グルホシネット 液剤

作物名	適用場所	適用雑草名	使用時期	使用量		本剤の使用回数	使用方法	グルシネット及びグルホシネットPを含む農薬の総使用回数
				薬量	希釈水量			
かんきつ りんご	—	一年生雑草	収穫 21 日前まで (雑草生育期 : 草丈 30cm 以下)	300~500 ml/10a	100~150 L/10a	3 回以内	3 回以内	3 回以内
ぶどう、なし おうとう、かき もも、小粒核果類 ナタリイ、ブルーベリー		多年生雑草	収穫前日まで (雑草生育期 : 草丈 30cm 以下)	500~1000 ml/10a				
びわ キウイフルーツ		一年生雑草	収穫前日まで (雑草生育期 : 草丈 30cm 以下)	300~500 ml/10a				
いちょう (種子)		多年生雑草	収穫 21 日前まで (雑草生育期 : 草丈 30cm 以下)	500~1000 ml/10a				
くり		一年生雑草	収穫 14 日前まで (雑草生育期 : 草丈 30cm 以下)	300~500 ml/10a				
キャベツ はくさい		多年生雑草	収穫 30 日前まで (雑草生育期 : 草丈 30cm 以下)	500~750 ml/10a				
きゅうり、なす ピーマン とうがらし類 トマト、ミニトマト		一年生雑草	収穫 45 日前まで (雑草生育期定植前又は畦間処理)	300~500 ml/10a	2 回以内	2 回以内	2 回以内	2 回以内
だいこん		—	収穫前日まで (雑草生育期定植前又は畦間処理)					
はつかだいこん		—	収穫 45 日前まで (雑草生育期は種前又は畦間処理)					
メロン、レタス 非結球レタス かぼちゃ		—	収穫 7 日前まで (雑草生育期は種前又は畦間処理)					
にんじん		—	収穫 30 日前まで (雑草生育期定植前又は畦間処理)					
アスパラガス		—	収穫前日まで (雑草生育期は種前又は畦間処理)					
いちご		—	収穫前日まで (雑草生育期萌芽前又は畦間処理)					
すいか ねぎ たまねぎ		—	収穫前日まで (雑草生育期定植前又は畦間処理)					
さといも やまのいも		—	収穫 30 日前まで (雑草生育期植付前又は畦間処理)					

作物名	適用場所	適用雑草名	使用時期	使用量		本剤の使用回数	使用方法	グマルシネット及びグマルシネットPを含む農薬の総使用回数		
				薬量	希釈水量					
かんしょ	—	一年生雑草	収穫 21 日前まで (雑草生育期挿苗前又は畦間処理)	200～300 ml/10a		2回以内	3回以内 （は種前は1回以内、は種後は2回以内）	2回以内		
こんにゃく			雑草生育期植付前 又は植付後萌芽前			3回以内		3回以内		
ばれいしょ			収穫 30 日前まで (雑草生育期 畦間処理)	300～500 ml/10a						
豆類 (種実、ただし、 だいいずを除く)			雑草生育期 植付前又は植付後 萌芽直前	100～200 ml/10a	1回	3回以内 （萌芽前は1回以内、 萌芽後は2回以内）				
だいいず			収穫 21 日前まで (畦間処理： 雑草生育期)	300～500 ml/10a	100～150 L/10a			3回以内		
えだまめ			は種前 (雑草生育期)							
オクラ			定植 5 日前まで (雑草生育期)							
小麦			収穫 28 日前まで (畦間処理： 雑草生育期)			4回以内 （は種後 は合計3回 以内）				
いちじく		圃場内の周縁部	は種前 (雑草生育期)							
なばな			は種後出芽前 (雑草生育期)	300～500 ml/10a				1回		
			収穫 7 日前まで (雑草生育期)							
			収穫前日まで (雑草生育期は種 前又は畦間処理)							
			は種前 (雑草生育期)							

作物名	適用場所	適用雑草名	使用時期	使用量		本剤の使用回数	使用方法	グマルシネット及びグマルシネットPを含む農薬の総使用回数
				薬量	希釈水量			
かぶ	—	一年生雑草	は種前 (雑草生育期)	300～500 ml/10a	2回以内	2回以内	2回以内	2回以内
			定植前 (雑草生育期)					
			収穫 21 日前まで (畦間処理 : 雜草生育期)					
			は種前 (雑草生育期)					
			定植前 (雑草生育期)					
			収穫前日まで (畦間処理 : 雜草生育期)	100～150 L/10a	3回以内	3回以内	3回以内	3回以内
			は種前 (雑草生育期)					
			は種後出芽前 (雑草生育期)					
			収穫前日まで (雑草生育期)					
			収穫前日まで (雑草生育期は種前又は畦間処理)					
ごぼう	—	一年生雑草	収穫 21 日前まで (雑草生育期定植前又は畦間処理)	300～500 ml/10a	2回以内	2回以内	2回以内	2回以内
しろうり			収穫前日まで (雑草生育期定植前又は畦間処理)					
プロッコリー			収穫前日まで (雑草生育期定植前又は畦間処理)					
にんにく			収穫前日まで (雑草生育期植付前又は畦間処理)					
しょうが			収穫前日まで (雑草生育期植付前又は畦間処理)					
葉しょうが			は種前 (雑草生育期)	100～150 L/10a	1回	1回	1回	1回
食用ぎく			定植前 (雑草生育期)					
水田作物			収穫 14 日前まで (畦間処理 : 雜草生育期)					
水田作物 (水田畦畔)	水田畦畔	一年生雑草 多年生雑草	耕起 15 日前まで (雑草生育期)					
水田作物、畑作物 (休耕田)	休耕田		収穫 7 日前まで (雑草生育期 : 草丈 30cm 以下)	500～1000 ml/10a	2回以内	2回以内	2回以内	2回以内
水田作物 (水田刈跡)	水田刈跡	一年生雑草	雑草生育期 (草丈 50cm 以下)					

作物名	適用場所	適用雑草名	使用時期	使用量		本剤の使用回数	使用方法	グマルシネット及びグマルシネットPを含む農薬の総使用回数	
				薬量	希釈水量				
茶	—	一年生雑草	摘採 7日前まで (雑草生育期 畦間処理)	300~500 ml/10a	2回以内	雑草茎葉 散布	2回以内	2回以内	
セルリー			収穫 7日前まで (雑草生育期定植 前又は畦間処理)				3回以内	3回以内	
さんしょう (果実)			収穫 7日前まで (雑草生育期： 草丈 30cm 以下)				2回以内	2回以内	
しそ (花穂)		一年生雑草	収穫 14日前まで (雑草生育期定植 前又は畦間処理)	100~150 L/10a	3回以内		3回以内	3回以内	
食用桑 (葉) 食用桑 (果実)			収穫 45日前まで (但し、春期萌芽前及 び夏切り後萌芽前)				2回以内	2回以内	
パセリ			収穫 3日前まで (雑草生育期定植 前又は畦間処理)				1回	4回以内 (は種後 は合計 3回 以内)	
大麦			は種前 (雑草生育期)				3回以内		
圃場内の 周縁部			は種後出芽前 (雑草生育期)				2回以内		
ほうれんそう			収穫 7日前まで (雑草生育期)				3回以内		
ズッキーニ にがうり			収穫 7日前まで (雑草生育期は種 前又は畦間処理)				2回以内	2回以内	
もりあざみ			収穫前日まで (雑草生育期定植 前又は畦間処理)				3回以内	3回以内	
ふき			収穫 30日前まで (雑草生育期は種 前又は畦間処理)				2回以内	2回以内	
ふき (ふきのとう)			収穫 120日前まで (雑草生育期定植 前又は畦間処理)				3回以内		
たけのこ			収穫 75日前まで (雑草生育期定植 前又は畦間処理)				2回以内		
みつば			収穫 30日前まで (雑草生育期： 草丈 30cm 以下)				3回以内	3回以内	
			収穫 7日前まで (雑草生育期は種 前又は畦間処理)						

②8.5%グルホシネット 液剤

作物名	適用場所	適用雑草名	使用時期	使用量		本剤の使用回数	使用方法	グルホシネット及びグルホシネットPを含む農薬の総使用回数
				薬量	希釈水量			
かんきつ りんご もも、うめ	畠地一年生 雑草	—	収穫 21 日前まで (雑草生育期: 草丈 30cm 以下)	500~750 ml/10a	100~150 L/10a	3 回以内	3 回以内	3 回以内
ぶどう なし かき			収穫前日まで (雑草生育期: 草丈 30cm 以下)					
くり			収穫 30 日前まで (雑草生育期: 草丈 30cm 以下)					
キャベツ			収穫 45 日前まで (雑草生育期定植 前又は畦間処理)					
きゅうり			収穫前日まで (雑草生育期定植 前又は畦間処理)	50~100 L/10a	50~100 L/10a	3 回以内	3 回以内	3 回以内
なす トマト ミニトマト			収穫前日まで (雑草生育期 畦間処理)					
ねぎ			収穫 60 日前まで (雑草生育期 畦間処理)					
だいこん はつかだいこん			は種前 (雑草生育期)					
さといも やまのいも			収穫 30 日前まで (雑草生育期 植付後畦間処理)	400~500 ml/10a	400~500 ml/10a	3 回以内	3 回以内	3 回以内
アスパラガス			収穫 30 日前まで (雑草生育期 畦間処理)					
かんしょ			収穫 90 日前まで (雑草生育期 挿苗後畦間処理)					
こんにゃく			収穫 30 日前まで (雑草生育期 植付後萌芽前又は 畦間処理)	500~750 ml/10a	500~750 ml/10a	3 回以内	3 回以内	3 回以内
ばれいしょ			植付後萌芽直前 (雑草生育期)					
茶	水田耕起前	一年生雑草	摘採 7 日前まで (雑草生育期: 草丈 30cm 以下)	500~750 ml/10a	100~150 L/10a	2 回以内	2 回以内	2 回以内
水田作物			春期耕起前 30~15 日 (雑草生育期)					
水田作物 (水田畦畔)	水田畦畔	多年生雑草	収穫 7 日前まで (雑草生育期: 草丈 30cm 以下)	1000ml/10 a	100~150 L/10a	1 回	1 回	2 回以内

③20. 0%グルホシネット 水和剤

作物名	適用場所	適用雑草名	使用時期	使用量		本剤の使用回数	使用方法	グルホシネット及びグルホシネットPを含む農薬の総使用回数
				薬量	希釈水量			
みかん	—	一年生雑草 多年生雑草	春期萌芽前 雑草生育期 (草丈 20cm 以下) (収穫 21 日前まで)	250～300g	100～150 L/10a	2 回以内	雑草茎葉散布	3 回以内
ぶどう			春期雑草生育期 (草丈 20cm 以下) (収穫 30 日前まで)	250～400g				

④ 11.5% グルホシネット P ナトリウム塩液剤

作物名	適用場所	適用雑草名	使用時期	使用量		本剤の使用回数	使用方法	グルホシネット及びグルホシネットPを含む農薬の総使用回数
				葉量	希釈水量			
果樹類 (かんきつ、りんご、びわ、いちょう(種子)、くり、キウイフルーツを除く)	—	一年生雑草	収穫前日まで (雑草生育期 草丈 30cm 以下)	300～500 mL/10a	3回以内	100～ 150 L/10a	3回以内 3回以内 3回以内 3回以内 3回以内 3回以内 3回以内 3回以内 3回以内 2回以内	グルホシネット 及びグルホシネットPを含む農薬の 総使用回数
かんきつ りんご びわ キウイフルーツ		多年生雑草		500～1000 mL/10a				
いちょう (種子)		一年生雑草	収穫 21 日前まで (雑草生育期 草丈 30cm 以下)	300～500 mL/10a				
多年生雑草				500～1000 mL/10a				
くり		一年生雑草	収穫 14 日前まで (雑草生育期 草丈 30cm 以下)	300～500 mL/10a				
		多年生雑草		500～1000 mL/10a				
そば		一年生雑草	収穫 30 日前まで (雑草生育期 草丈 30cm 以下)	300～500 mL/10a				
豆類 (種実、ただし、らっかせいを除く)		多年生雑草		500～1000 mL/10a				
豆類 (未成熟、ただし、えだまめを除く)		一年生雑草	は種前 (雑草生育期)	300～500 mL/10a	300～500 mL/10a	1回	3回以内 (萌芽前 は1回以内、 萌芽後は2回 以内)	3回以内 (萌芽前 は1回以内、 萌芽後は2回 以内)
えだまめ			収穫 28 日前まで(雑草生育期 は種・定植前又は畦間処理)					
ばれいしょ			収穫前日まで (雑草生育期 は種・定植前又 は畦間処理)					
さといも			収穫 14 日前まで(雑草生育期 は種・定植前又 は畦間処理)					
かんしょ			雑草生育期 萌芽前処理	100～200 mL/10a				
			収穫 21 日前まで(雑草生育期 畦間処理)	300～500 mL/10a	3回以内	2回以内	3回以内 (萌芽前 は1回以内、 萌芽後は2回 以内)	3回以内 (萌芽前 は1回以内、 萌芽後は2回 以内)
			収穫 30 日前まで(雑草生育期 植付前又は 畦間処理)					
			収穫 30 日前まで(雑草生育期 播種前又は 畦間処理)					

作物名	適用場所	適用雑草名	使用時期	使用量		本剤の使用回数	使用方法	ケルホシネット及びケルホシネットPを含む農薬の総使用回数	
				葉量	希釀水量				
やまのいも	—	一年生雑草	収穫 30 日前まで(雑草生育期 畦間処理)	300～500 mL/10a	100～150 L/10a	3回以内	3回以内	2回以内	
ピーマン なす トマト ミニトマト きゅうり			収穫前日まで(雑草生育期 定植前又は畦間処理)						
メロン			収穫 30 日前まで(雑草生育期 定植前又は畦間処理)						
キャベツ			収穫 45 日前まで(雑草生育期 定植前又は畦間処理)						
レタス			収穫 30 日前まで(雑草生育期 定植前又は畦間処理)			2回以内	雑草茎葉散布		
たまねぎ			収穫 7 日前まで(雑草生育期 定植前又は畦間処理)						
ねぎ			収穫前日まで(雑草生育期 定植前又は畦間処理)			3回以内	3回以内	2回以内	
アスパラガス			収穫前日まで(雑草生育期 萌芽前又は畦間処理)						
にんじん			収穫 7 日前まで(雑草生育期は種前又は畦間処理)			2回以内	2回以内	3回以内	
ほうれんそう			収穫 14 日前まで(雑草生育期 畦間処理)						
しそ			摘採 7 日前まで(雑草生育期 畦間処理)						
茶			収穫 3 日前まで(雑草生育期 畦間処理)			3回以内	雑草茎葉散布	3回以内	
ホップ	—	一年生雑草	収穫 3 日前まで(雑草生育期 畦間処理)	300～500 mL/10a	100～150 L/10a				

作物名	適用場所	適用雑草名	使用時期	使用量		本剤の使用回数	使用方法	グルホシネット及びグルホシネットPを含む農薬の総使用回数
				薬量	希釈水量			
水田作物	—	一年生雑草	耕起前 (雑草生育期 草丈30cm以下)	300~500 mL/10a	100~ 150 L/10a	1回	雑草 茎葉散布	1回
水田作物 (水田畦畔)	水田畦畔	一年生雑草 多年生雑草	収穫7日前まで (雑草生育期 草丈30cm以下)	500~1000 mL/10a		2回以内		2回以内

(2) 海外での使用方法

① 280 g/L 液剤 (米国)

作物名	1回当たりの 使用量	本剤の 使用回数	栽培期間中の 総使用量	使用時期	使用方法
てんさい	0.6kg/ha	2	1.2kg/ha	収穫70日前まで	散布
棉	0.6kg/ha	3	1.8kg/ha	収穫70日前まで	散布

② 280 g/L 液剤 (米国)

作物名	1回当たりの 使用量	本剤の 使用回数	栽培期間中の 総使用量	使用時期	使用方法
棉	0.6kg/ha	1	0.6kg/ha	収穫120日前まで	散布

③ 200 g/L 液剤 (米国)

作物名	1回当たりの 使用量	本剤の 使用回数	栽培期間中の 総使用量	使用時期	使用方法
てんさい	0.4kg/ha	2	0.8kg/ha	収穫60日前まで	散布
棉	0.6kg/ha	2	1.2kg/ha	収穫70日前まで	散布

④ 200 g/L 液剤 (ドイツ)

作物名	1回当たりの 使用量	本剤の 使用回数	栽培期間中の 総使用量	使用時期	使用方法
てんさい	0.6kg/ha	2	1.2kg/ha	—	散布

3. 作物残留試験

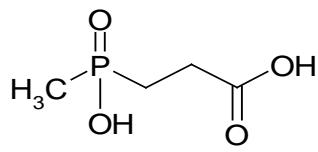
(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

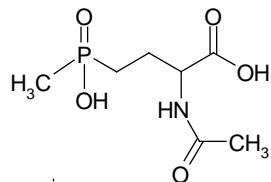
【グルホシネット】

- ・ グルホシネット
- ・ 3-メチルホスフィニコプロピオン酸 (以下、代謝物Bという。)
- ・ N-アセチルグルホシネット (以下、代謝物Zという。)

代謝物Zは、グルホシネート耐性遺伝子組換え作物に特有のものであることから、穀類、豆類、種実類及びてんさいについては、代謝物Zを含めることとした。



代謝物B



代謝物Z

【グルホシネートP】

- ・グルホシネートP
- ・代謝物B

②分析法の概要

【グルホシネート】

試料から水で抽出し、陰イオン交換樹脂カラムで精製した後、酢酸とオルト酢酸メチルで誘導体化(アミノ基のアセチル化及び水酸基とカルボキシル基のメチル化)し、反応生成物をアミノプロピルシリル化シリカゲル (NH_2) カラム及びシリカゲルカラムで精製してガスクロマトグラフ (FPD-P) を用いて定量する。

または、試料から水で抽出し、酢酸とオルト酢酸トリメチルで誘導体化した後、反応生成物を NH_2 カラム及びシリカゲルカラムで精製し、液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計 (LC-MS/MS) を用いて定量する。

あるいは、試料にクロロホルムを加えて水で抽出する。アセトンを加えてタンパク質を沈殿除去した後、又はそのまま、トリメチルアミノプロピルシリル化シリカゲル (SAX) カラム又はベンゼンスルホニルプロピルシリル化シリカゲル (SCX) カラム及び SAX カラムで精製する。酢酸とオルト酢酸トリメチルで誘導体化した後、反応生成物をエチレンジアミン-N-プロピルシリル化シリカゲル (PSA) カラム及びシリカゲルカラムで精製し、ガスクロマトグラフ (FPD-P) を用いて定量する。

または、試料からメタノールで抽出し、グラファイトカーボンカラム及び限外ろ過膜で精製し、液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計 (LC-MS/MS) を用いて定量する。

以下、代謝物等の濃度はすべて、グルホシネートアンモニウム塩に換算した濃度を示す。

定量限界 グルホシネート : 0.004~0.05ppm

代謝物B : 0.004~0.07ppm

代謝物Z (グルホシネートを含む。)
: 0.005~0.05ppm

【グルホシネートP】

試料から水で抽出し、陰イオン交換樹脂カラムで精製した後、酢酸とオルト酢酸ト

リメチルで誘導体化する。反応生成物をシリカゲルカラムで精製し、ガスクロマトグラフ (FPD-P) を用いて定量する。以下、代謝物の濃度は、グルホシネート P に換算した濃度で示す。

定量限界 グルホシネート P : 0.005~0.02ppm
代謝物 B : 0.005~0.02ppm

(2) 作物残留試験結果

国内で実施されたグルホシネート及びグルホシネート P の作物残留試験の結果の概要については、それぞれ別紙 1-1、1-2 を参照。

海外で実施されたグルホシネートの作物残留試験の結果の概要については別紙 1-3 を参照。

4. 畜産物の推定残留量

本剤については、飼料として給与した作物を通じ家畜の筋肉等への移行が想定されることから、農林水産省から畜産物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、飼料の最大給与割合等から算出した飼料中の最大残留農薬濃度と、米国における評価時に使用された動物飼養試験の結果を用い、以下のとおり畜産物中の推定残留量を算出した。

(1) 飼料中の残留農薬濃度

飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令（昭和 51 年農林省令第 35 号）に定める飼料一般の成分規格等と飼料の最大給与割合等から、飼料の摂取によって家畜が暴露されうる飼料中の残留農薬濃度を算出した。

成分規格等で定められている基準値上限まで飼料中に農薬が残留している場合を仮定し、これに飼料の最大給与割合等を掛け合わせることにより飼料中の最大理論的飼料由来負荷 (MTDB)^{注)} を算出したところ、乳牛において 17.2ppm、肉牛において 10.3ppm、採卵鶏において 1.22ppm、肉用鶏において 2.21ppm（グルホシネートアンモニウム換算値）と推定された。

注) 最大理論的飼料由来負荷 (Maximum Theoretical Dietary Burden : MTDB) : 飼料として用いられるすべての飼料品目に残留基準まで残留していると仮定した場合に、飼料の摂取によって畜産動物が暴露されうる最大量。飼料中残留濃度として表示される。

（参考：Residue Chemistry Test Guidelines OPPTS 860.1480 Meat/Milk/Poultry/Eggs）

(2) 動物飼養試験(家畜残留試験)

今回、畜産物中の推定残留量を算出するにあたっては、米国において評価された際に用いられた飼養試験等の結果を参照した。残留濃度はすべてグルホシネートアンモニウム換算値で示した。

① 乳牛

乳牛に対して、飼料中濃度としてグルホシネート + 代謝物 B を 0.3.0+1.0, 9.0+3.0

及び 30.0+10.0 ppm 相当を含有するトウモロコシ飼料を 28 日間にわたり摂食させ、筋肉、腎臓、肝臓及び脂肪に含まれるグルホシネート+代謝物B含量を測定した。定量限界（グルホシネート及び代謝物B）は、筋肉:0.05 及び 0.05 ppm、脂肪 : 0.05 及び 0.05ppm、肝臓 : 0.10 及び 0.10 ppm、腎臓 : 0.10 及び 0.10ppm であった。また、牛乳については、投与初日夕方の乳汁と翌2日目投与直前の乳汁を混合し投与後1日試料とした。以降、3、4、5、6、9、13、16、20、23 及び 27 日後に搾乳したものを探定した（定量限界 : 0.02 ppm）。結果については表1を参照。

表1. 乳牛の組織中の最大残留量(ppm)

	グルホシネート 3.0ppm +代謝物 B 1.0ppm 投与群	グルホシネート 9.0ppm +代謝物 B 3.0ppm 投与群	グルホシネート 30.0ppm +代謝物 B 10.0ppm 投与群
筋肉	グルホシネート 代謝物 B	<0.05ppm <0.05ppm	<0.05ppm <0.05ppm
		0.06ppm 0.06ppm	<0.05ppm 0.16ppm
脂肪	グルホシネート 代謝物 B	0.13ppm 1.5ppm	<0.10ppm 4.2ppm
		<0.10ppm 0.41ppm	<0.10ppm 7.4ppm
肝臓	グルホシネート 代謝物 B	<0.02ppm <0.02ppm	<0.02ppm <0.02ppm
		<0.02ppm <0.02ppm	<0.02ppm <0.02ppm
腎臓	グルホシネート 代謝物 B	<0.05ppm <0.05ppm	<0.05ppm <0.05ppm
		0.10ppm 0.10ppm	0.10ppm 0.10ppm
乳	グルホシネート 代謝物 B	<0.05ppm <0.05ppm	<0.05ppm <0.05ppm
		<0.05ppm <0.05ppm	<0.05ppm <0.05ppm

② 産卵鶏

産卵鶏に対して、飼料中濃度としてグルホシネート+代謝物Bを 0、3.5+1.0、10.5+3.0 及び 35.0+10.0 ppm 相当を含有するトウモロコシ飼料を 28 日間にわたり摂食させ、筋肉、腎臓、肝臓及び脂肪に含まれるグルホシネート+代謝物B含量を測定した。定量限界（グルホシネート及び代謝物B）は、筋肉:0.05 及び 0.05 ppm、脂肪 : 0.05 及び 0.05ppm、肝臓 : 0.10 及び 0.10ppm、腎臓 : 0.10 及び 0.05ppm であった。

また、採卵は毎日行った。休薬期間を設定した個体については、休薬期間中も毎日採卵を行った。採取卵は、投与群ごとに混合試料とした。（定量限界 : 0.05 及び 0.05 ppm）。結果については表2を参照。

表2. 産卵鶏の組織中の最大残留量(ppm)

		グルホシネット 3.5ppm +代謝物 B 1.0ppm 投与群	グルホシネット 10.5ppm +代謝物 B 3.0ppm 投与群	グルホシネット 35.0ppm +代謝物 B 10.0ppm 投与群
筋肉	グルホシネット	<0.05ppm	<0.05ppm	<0.05ppm
	代謝物 B	<0.05ppm	<0.05ppm	<0.05ppm
脂肪	グルホシネット	<0.05ppm	<0.05ppm	<0.05ppm
	代謝物 B	<0.05ppm	<0.05ppm	<0.05ppm
肝臓	グルホシネット	<0.10ppm	<0.10ppm	<0.10ppm
	代謝物 B	<0.10ppm	<0.10ppm	<0.10ppm
腎臓	グルホシネット	<0.05ppm	0.07ppm	0.23ppm
	代謝物 B	<0.05ppm	2.00ppm	7.80ppm
卵	グルホシネット	<0.05ppm	<0.05ppm	<0.05ppm
	代謝物 B	<0.05ppm	<0.05ppm	<0.05ppm

(3) 推定残留量

牛及び鶏について、MTDBと各試験における投与量及び組織等における最大残留量から、畜産物中の推定残留量（最大値）を算出した。結果についてはグルホシネットと代謝物Bの合計値（グルホシネットアンモニウム換算値）で表し、表3-1及び3-2にまとめた。

表3-1. 畜産物中の推定残留量；牛(ppm)

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	乳
乳牛	<0.05	0.09	5.4	3.0	<0.02

表3-2. 畜産物中の推定残留量；鶏(ppm)

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	卵
産卵鶏	<0.05	<0.05	<0.1	0.5	<0.05

5. ADIの評価

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号の規定に基づき、食品安全委員会にて意見を求めたグルホシネット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。

グルホシネットの農薬としての活性成分は光学異性体のL体であるが、両者の毒性試験の比較から動物における毒性発現も主にL体によるものと推察される。

食品安全委員会は、両者の総合的な評価として、L体を選択的に含有し、毒性も強く現れるグルホシネットPに基づく評価を適用するのが適当であると判断し、グルホシネットPで設定した0.0091mg/kg 体重/day をグルホシネットのADIと設定した。

無毒性量： 0.91mg/kg 体重/day

(動物種) ラット

(投与方法) 混餌

(試験の種類) 繁殖試験

(期間) 2世代

安全係数： 100

ADI : 0.0091 mg/kg 体重/day

6. 諸外国における状況

1991年及び1999年にJMPRにおける毒性評価が行われ、ADIが設定されている。国際基準はバナナ、ばれいしょ等に設定されている。

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、米国においてりんご、ぶどう等に、カナダにおいてとうもろこし、小麦等に、EUにおいてレモン、キウイ等に、オーストラリアにおいてベリー類果実、トマト等に基準値が設定されている。

7. 基準値案

(1) 残留の規制対象

穀類、豆類、種実類及びてんさいについては、グルホシネート、代謝物B及び代謝物Zとし、その他の食品については、グルホシネート及び代謝物Bとする。

代謝物Zは、グルホシネート耐性遺伝子組換え作物に特有のものであることから、穀類、豆類、種実類及びてんさいについては、代謝物Zを含めることとした。残留量は、グルホシネートアンモニウム塩に換算した上記代謝物とグルホシネート(アンモニウム塩)との合計量で示す。

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、総合的な評価として暴露評価対象物質としてグルホシネート、代謝物B及び代謝物Z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

各食品について基準値案の上限の量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グルホシネート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（推定1日摂取量（EDI））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行った。

	ED I／ADI (%) <small>注)</small>
国民平均	32.6
幼小児（1～6歳）	68.5
妊婦	26.7
高齢者（65歳以上）	30.1

注) 個別の作物残留試験成績等がある食品についてはED I試算、それ以外の食品についてはTMD I試算を行った。

TMD I 試算法：基準値案×各食品の平均摂取量

ED I 試算法：作物残留試験成績の平均値×各食品の平均摂取量

(参考)

これまでの経緯

- 昭和59年 6月14日 初回農薬登録（グルホシネート（ラセミ体製剤））
- 平成17年11月29日 残留農薬基準告示
- 平成19年 6月21日 農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準設定依頼（新規（グルホシネートP）：かんきつ、なす、トマト等）
- 平成19年 7月13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21年 5月12日 農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準設定依頼（適用拡大（グルホシネート）：そば、ごぼう等）
- 平成22年 2月25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23年 3月15日 残留農薬基準告示
- 平成23年10月13日 農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準設定依頼（適用拡大：ホップ、みつば及びたけのこ）
- 平成23年11月15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24年 3月 8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24年 3月13日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
- 平成24年 3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]

- 石井 里枝 埼玉県衛生研究所水・食品担当専門研究員
- 大野 泰雄 国立医薬品食品衛生研究所長
- 尾崎 博 東京大学大学院農学生命科学研究科獣医薬理学教室教授
- 斎藤 貢一 星薬科大学薬品分析化学教室准教授
- 佐藤 清 財団法人残留農薬研究所理事・化学部長
- 高橋 美幸 農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究所上席研究員
- 永山 敏廣 東京都健康安全研究センター食品化学部長
- 廣野 育生 東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
- 松田 りえ子 国立医薬品食品衛生研究所食品部長
- 宮井 俊一 社団法人日本植物防疫協会技術顧問
- 山内 明子 日本生活協同組合連合会執行役員組織推進本部長
- 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 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准教授
- 鰐渕 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)