

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ートに係る食品規格（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：

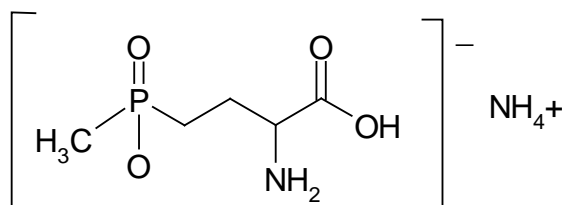
Sodium L-homoalanin-4-yl (methyl) phosphinate (IUPAC)

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

(CAS)

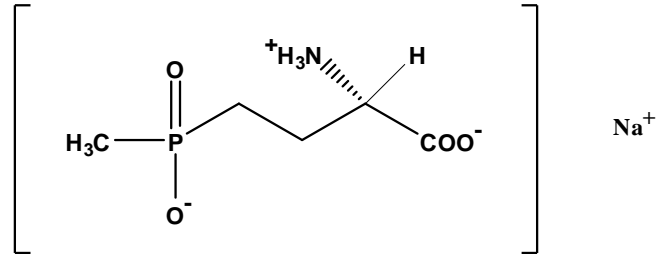
(4) 構造式及び物性

【グルホシネートアンモニウム塩】



分子式	$C_5H_{15}N_2O_4P$
分子量	198.2
水溶解度	500g/L 以上 (20°C)
分配係数	$\log_{10}Pow = -4.01$ (25°C、pH 7)

【グルホシネートPナトリウム塩】



分子式	$C_5H_{11}NO_4 PNa$
分子量	203.11
水溶解度	500 g/L 以上 (20°C)
分配係数	$\log_{10}Pow = -2.73$ (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%グルホシネート 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	グルホシネート及びグルホシネート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	雑草茎葉 散布	3 回以内		
		多年生雑草		500～1000 ml/10a						
ぶどう、なし おうとう、かき もも、小粒核果類 初刈ン、ブルーベリー		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						
		多年生雑草		500～1000 ml/10a						
びわ キウイフルーツ		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		500～750 ml/10a						
いちょう (種子)		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						
くり		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						
		多年生雑草		500～750 ml/10a						
キャベツ はくさい		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
きゅうり、なす ピーマン とうがらし類 トマト、ミトマ			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
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)						2 回以内	2 回以内
はつかだいこん			収穫 7 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 30 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					
にんじん	収穫前日まで (雑草生育期は種 前又は畦間処理)		3 回以内		3 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)		2 回以内		2 回以内					
いちご	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					
すいか ねぎ たまねぎ			2 回以内		2 回以内					
さといも やまのいも			3 回以内		3 回以内					

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	ゲルシート及びゲルシート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	100~150 L/10a	2 回以内	雑草茎葉 散布	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					
ばれいしょ			収穫 30 日前まで (雑草生育期 畦間処理)	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)
			雑草生育期 植付前又は植付後 萌芽直前					
豆類 (種実、ただし、 だいずを除く)			は種前 (雑草生育期)	300~500 ml/10a		3 回以内		3 回以内
			定植 5 日前まで (雑草生育期)					
			収穫 28 日前まで (畦間処理： 雑草生育期)					
			は種前 (雑草生育期)					
だいず			は種後出芽前 (雑草生育期)	300~500 ml/10a		3 回以内		3 回以内
			定植 5 日前まで (雑草生育期)					
			収穫 28 日前まで (畦間処理： 雑草生育期)					
えだまめ			収穫 14 日前まで (雑草生育期は種 前又は畦間処理)	300~750 ml/10a		1 回		4 回以内 (は種後 は合計 3 回 以内)
オクラ			収穫前日まで (雑草生育期は種 前又は畦間処理)					
小麦			は種前 (雑草生育期)	300~500 ml/10a		3 回以内		3 回以内
			は種後出芽前 (雑草生育期)					
いちじく	圃場内の 周縁部	収穫 7 日前まで (雑草生育期)	2 回以内	2 回以内				
	—	収穫前日まで (雑草生育期： 草丈 30cm 以下)						
なばな		—	収穫 21 日前まで (雑草生育期は種 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	100~150 L/10a	2回以内	雑草茎葉 散布	2回以内				
			定植前 (雑草生育期)						3回以内			
			収穫21日前まで (畦間処理: 雑草生育期)									
にら さやいんげん さやえんどう 実えんどう 未成熟そらまめ			は種前 (雑草生育期)			3回以内			2回以内	2回以内		
			定植前 (雑草生育期)									
			収穫前日まで (畦間処理:雑草生 育期)									
そば			圃場内の 周縁部			は種前 (雑草生育期)					2回以内	2回以内
						は種後出芽前 (雑草生育期)						
			収穫前日まで (雑草生育期)									
ごぼう			—			一年生雑草					収穫前日まで (雑草生育期は種 前又は畦間処理)	
しろうり	収穫21日前まで (雑草生育期定植 前又は畦間処理)	1回		1回								
ブロッコリー	収穫前日まで (雑草生育期定植 前又は畦間処理)	2回以内		2回以内								
にんにく	3回以内	2回以内		2回以内								
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					収穫14日前まで (雑草生育期植付 前又は畦間処理)							
食用ぎく	は種前 (雑草生育期)				2回以内		2回以内	2回以内				
	定植前 (雑草生育期)											
	収穫14日前まで (畦間処理:雑草生 育期)											
水田作物	耕起15日前まで (雑草生育期)				1回				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			100~150 L/10a	2回以内	雑草茎葉 散布	2回以内
水田作物、畑作物 (休耕田)	休耕田		雑草生育期 (草丈50cm以下)		3回以内					3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					300~500 ml/10a		1回

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	ゲルシート及びゲルシート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	100~150 L/10a	2回以内	雑草茎葉 散布	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)			多年生雑草			収穫7日前まで (雑草生育期: 草丈30cm以下)		500~750 ml/10a	2回以内	2回以内
しそ (花穂)		圃場内の 周縁部	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)		300~500 ml/10a		2回以内	4回以内 (は種後 は合計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)				3回以内		3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)				2回以内		2回以内
大麦				は種前 (雑草生育期)				1回		4回以内 (は種後 は合計3回 以内)
				は種後出芽前 (雑草生育期)				3回以内		
ほうれんそう				収穫7日前まで (雑草生育期は種 前又は畦間処理)						300~500 ml/10a
ズッキーニ にがうり		収穫前日まで (雑草生育期定植 前又は畦間処理)	2回以内	2回以内						
もりあざみ		収穫30日前まで (雑草生育期は種 前又は畦間処理)	3回以内	3回以内						
ふき		—	一年生雑草	収穫120日前まで (雑草生育期定植 前又は畦間処理)		300~500 ml/10a		100~150 L/10a	雑草茎葉 散布	4回以内 (は種後 は合計3回 以内)
ふき (ふきのとう)				収穫75日前まで (雑草生育期定植 前又は畦間処理)						
たけのこ	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					
みつば	収穫7日前まで (雑草生育期は種 前又は畦間処理)			3回以内	3回以内					

②8.5%グルホシネート 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	グルホシネート及びグルホシネート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	—	畑地一年生 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	雑草茎葉 散布	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)		50～100 L/10a	2 回以内			2 回以内	
きゅうり			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	
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)			2 回以内			2 回以内	
ねぎ			収穫 60 日前まで (雑草生育期 畦間処理)			3 回以内			3 回以内	
だいこん はつかだいこん			は種前 (雑草生育期)			2 回以内			2 回以内	
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)			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)			2 回以内			2 回以内	
かんしょ			収穫 90 日前まで (雑草生育期 挿苗後畦間処理)			400～500 ml/10a			2 回以内	2 回以内
こんにやく			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			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)			200～300 ml/10a			1 回	3 回以内 (萌芽前 は 1 回以 内、萌芽 後は 2 回以内)
茶	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	2 回以内		2 回以内				
水田作物		水田耕起前	春期耕起前 30～15 日 (雑草生育期)	100～150 L/10a		1 回	1 回			
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	2 回以内	2 回以内		

③20.0%グルホシネート 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	ケルホシネート及びケルホシネート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% グルホシネート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	グルホシネート及びグルホシネートPを含む農薬の総使用回数
				薬量	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	100～ 150 L/10a	3 回以内	雑草 茎葉散布	3 回以内
		多年生雑草		500～1000 mL/10a				
かんきつ りんご びわ キウイフルーツ		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～ 1000mL/10 a				
いちょう (種子)		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				
くり		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				
		多年生雑草		500～1000 mL/10a				
そば		一年生雑草	は種前 (雑草生育期)	300～500 mL/10a				
豆類 (種実、ただし、 らっかせいを除く)			収穫 28 日前まで(雑草生育期 は種・定植前 又は畦間処理)					
			収穫前日まで (雑草生育期 は種・定植前又 は畦間処理)					
豆類 (未成熟、ただし、 えだまめを除く)			収穫 14 日前まで(雑草生育期 は種・定植前又 は畦間処理)					
			雑草生育期 萌芽前処理					
えだまめ			1 回					
ばれいしょ	収穫 21 日前まで(雑草生育期 畦間処理)		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)		3 回以内					
さといも	2 回以内		3 回以内					
かんしょ	収穫 30 日前まで(雑草生育期 挿苗前又は 畦間処理)		2 回以内		2 回以内			

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	ゲルホネット及びゲルホネットPを含む農薬の総使用回数		
				薬量	希釈水量					
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	雑草 茎葉散布	3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)						2回以内	2回以内
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)			3回以内		3回以内		
レタス			収穫30日前まで(雑草生育期定植前又は畦間処理)							
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)			2回以内		2回以内		
ねぎ			収穫前日まで(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(雑草生育期萌芽前又は畦間処理)			3回以内		3回以内		
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)							
ほうれんそう			収穫14日前まで(雑草生育期畦間処理)			2回以内		2回以内		
しそ			摘採7日前まで(雑草生育期畦間処理)							
茶			摘採7日前まで(雑草生育期畦間処理)			3回以内		3回以内		
ホップ			一年生雑草						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	グルホシネート及びグルホシネート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

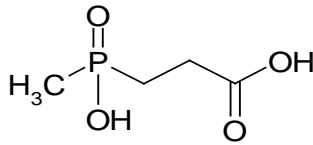
(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

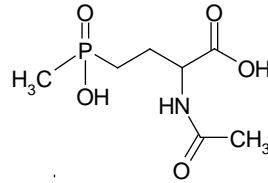
【グルホシネート】

- ・ グルホシネート
- ・ 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ート (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(NH₂)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NH₂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ン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、グラフア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測定した（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	<0.05ppm	<0.05ppm	<0.05ppm
	代謝物 B	<0.05ppm	<0.05ppm	<0.05ppm
脂肪	グルホシネート	0.06ppm	<0.05ppm	<0.05ppm
	代謝物 B	0.06ppm	0.08ppm	0.16ppm
肝臓	グルホシネート	0.13ppm	<0.10ppm	<0.05ppm
	代謝物 B	1.5ppm	4.2ppm	10.7ppm
腎臓	グルホシネート	<0.10ppm	<0.10ppm	<0.10ppm
	代謝物 B	0.41ppm	2.0ppm	7.4ppm
乳	グルホシネート	<0.02ppm	<0.02ppm	<0.02ppm
	代謝物 B	<0.02ppm	<0.02ppm	<0.02ppm

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)

		グルホシネート 3.5ppm +代謝物 B 1.0ppm 投与群	グルホシネート 10.5ppm +代謝物 B 3.0ppm 投与群	グルホシネート 35.0ppm +代謝物 B 10.0ppm 投与群
筋肉	グルホシネート	<0.05ppm	<0.05ppm	<0.05ppm
	代謝物 B	<0.05ppm	<0.05ppm	<0.05ppm
脂肪	グルホシネート	<0.05ppm	<0.05ppm	<0.05ppm
	代謝物 B	<0.05ppm	<0.05ppm	<0.05ppm
肝臓	グルホシネート	<0.10ppm	<0.10ppm	<0.10ppm
	代謝物 B	<0.10ppm	<0.10ppm	<0.10ppm
腎臓	グルホシネート	<0.05ppm	0.07ppm	0.23ppm
	代謝物 B	<0.05ppm	2.00ppm	7.80ppm
卵	グルホシネート	<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ートと代謝物 B の合計値（グルホシネー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、食品安全委員会あて意見を求めたグルホシネー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。

グルホシネー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ート P に基づく評価を適用するのが適当であると判断し、グルホシネート P で設定した 0.0091mg/kg 体重/day をグルホシネートの 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。

	EDI / ADI (%) ^{注)}
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EDI試算、それ以外の食品についてはTMDI試算を行った。

TMDI 試算法：基準値案×各食品の平均摂取量

EDI 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（ラセミ体制剤））
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
斉藤	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)