

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8日付け厚生労働省発食安0308第2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メタメトリンに係る食品規格（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。

ジメタメトリン

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、以下の報告を取りまとめるものである。

1. 概要

(1) 品目名：ジメタメトリン [Dimethametryn (ISO)]

(2) 用途：除草剤

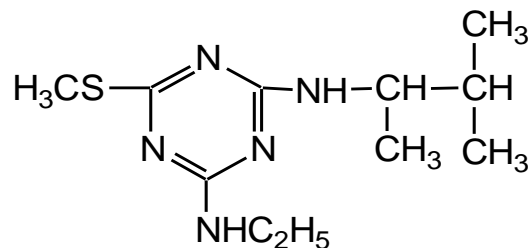
トリアジン系の除草剤である。根部及び茎葉部から吸収され、光合成電子伝達系を阻害することにより、枯死させるものと考えられている。

(3) 化学名：

(*RS*)-*N*²-(1,2-dimethylpropyl)-*N*⁴-ethyl-6-methylthio-1,3,5-triazine-2,4-diamine (IUPAC)

N-(1,2-dimethylpropyl)-*N*-ethyl-6-(methylthio)-1,3,5-triazine-2,4-diamine (CAS)

(4) 構造式及び物性



分子式	C ₁₁ H ₂₁ N ₅ S
分子量	255.38
水溶解度	2.02 × 10 ⁻² g/L (20°C)
分配係数	log ₁₀ Pow = 3.20 (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は以下のとおり。

国内での使用方法

(1) 0.60%ジメタメトリン・0.80%オキサジクロメホン・0.30%ピラゾスルフロンエチル・2.0%ベンゾビスクロン粒剤

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	ジメタメトリンを含む農薬の総使用回数
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)	移植後5日～ ルビエ2.5葉期 ただし、 移植後30日まで	砂壤土 ～ 埴土	1kg/ 10a	1回	湛水 散布	全域(九州を除く)の普通期及び早期栽培地帯	2回以内
	ヘラオモダカ (北海道、東北) オモダカ ヒルムシロ (近畿・中国・四国を除く) クログワイ (北海道を除く) セリ アオミドロ・藻類による表層はく離	移植後3日～ ルビエ2.5葉期 ただし、 移植後30日まで					九州の普通期及び早期栽培地帯	

(2) 1.0%ジメタメトリン・1.8%シハロホップブチル・0.90%ハロスルフロンメチル
 ・2.0%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	ジメタメトリンを含む農薬の総使用回数
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 オモダカ キシユウスズメノヒエ (近畿・中国・四国) クログワイ (北海道を除く) コウキヤガラ (北海道、北陸を除く) シズイ (東北) アオミドロ・藻類 による表層はく離 (北陸を除く)	移植後 15 日～ ノビエ 3.5 葉期 但し、収穫 60 日 前まで	砂壤土 ～ 埴土	1kg/ 10a	1 回	湛水 散布	全域の 普通期及び 早期栽培地帯	2 回 以内
直播水稲	水田一年生雑草 及び マツバイ ホタルイ	稲 3 葉期～ ノビエ 3.5 葉期 まで 但し、収穫 60 日 前まで	壤土 ～ 埴土				全域	

(3) 2.0%ジメタメトリン・2.7%オキサジクロメホン・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	ジメタメトリンを含む農薬の総使用回数
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) オモダカ	移植後5日～ ルビエ2.5葉期 ただし、 移植後30日まで	砂壤土～ 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。	全域(九州を除く)の普通期及び 早期栽培地帯	2回 以内
	クログワイ (北海道を除く) ヒルムシロ シズイ(東北) セリ(北陸を除く) アオミドロ・藻類による表層はく離	移植後3日～ ルビエ2.5葉期 ただし、 移植後30日まで					九州の 普通期及び 早期栽培地帯	
直播水稲	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 ヒルムシロ セリ	稲1葉期～ ルビエ2.5葉期 (砂壤土は 稲1葉期～ ルビエ2葉期) ただし、 収穫75日前まで					全域	

(4) 1.2%ジメタメトリン・1.6%オキサジクロメホン・0.60%ピラゾスルフロンエチル・
4.0%ベンゾビシクロン水和剤

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	ジメタメトリ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、九州) クログワイ (北海道を除く) ヒルムシロ セリ(九州を除く) アオミドロ・藻類 による表層はく離	移植後5日～ ルビエ2.5葉期 ただし、 移植後30日まで	砂壤土 ～埴土	500ml/ 10a	1回	原液 湛水 散布	全域の 普通期及び 早期栽培地帯	2回 以内

3. 作物残留試験結果

(1) 分析の概要

①分析対象の化合物

・ジメタメトリン

②分析法の概要

試料からメタノール、アセトニトリル又はアセトンで抽出し、ジクロロメタン又はヘキサンに転溶する。ヘキサン/アセトニトリル分配、凝固法又はフロリジルカラム、アルミナカラムを組み合わせて精製し、ガスクロマトグラフ (FTD又はNPD) で定量する。

定量限界 0.002～0.03 ppm

(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を参照。

4. 魚介類への推定残留量

本剤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、本剤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、以下のとお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

本剤が水田においてのみ使用されることから、ジメタメトリンの水田 PECtier2^{注2)}を算出したところ、0.29ppb となった。

(2) 生物濃縮係数

本剤はオクタノール／水分配係数（ $\log_{10}Pow$ ）が3.20であり、魚類濃縮性試験が実施されていないことから、BCF については実測値が得られていない。このため、 $\log_{10}Pow$ から、相関式（ $\log_{10} BCF = 0.80 \times \log_{10} Pow - 0.52$ ）を用いて 110 と算出された。

(3) 推定残留量

(1) 及び (2) の結果から、ジメタメトリンの水産動植物被害予測濃度：0.29ppb、BCF：110 とし、下記のとおり推定残留量が算出された。

$$\text{推定残留量} = 0.29 \text{ ppb} \times (110 \times 5) = 159.5 \text{ ppb} \approx 0.16 \text{ ppm}$$

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。

(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. 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号及び第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メタメトリ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：0.94 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：0.0094 mg/kg 体重/day

ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験において、雄で膵外分泌腺及び精巣間細胞に腫瘍が認められたが、発生機序は遺伝毒性メカニズムによるものではないと考えられ、本剤の評価にあたり閾値を設定することは可能であると考えられた。

なお、評価に供された遺伝毒性試験において *in vitro*試験の一部で陽性の結果が得られたが、*in vivo*小核試験では陰性の結果が得られたので、ジメタメトリンは生体にとって問題となる遺伝毒性はないと結論されている。

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

ジメタメトリンとする。

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、農産物及び魚介類中の暴露評価対象物質としてジメタメトリン（親化合物のみ）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までジメタメトリ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行った。

	TMDI / ADI (%) 注)
国民平均	5.6
幼小児（1～6歳）	9.1
妊婦	4.9
高齢者（65歳以上）	5.5

注) TMDI 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。

(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。

ジメタメトリン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) 【ジメタメトリン】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
水稲 (玄米)	2	1.3%粒剤	湛水散布 4kg/10a	1回	115日	圃場A : <0.03(#) ^{注2)}
					95日	圃場B : <0.03(#)
水稲 (玄米)	3	1.1%粒剤	湛水散布 4kg/10a	1回	127日	圃場A : <0.01(#)
					77日	圃場B : <0.01(#)
					115日	圃場C : <0.01(#)
水稲 (玄米)	2	0.1%粒剤 +1.1%粒剤	湛水散布 3kg/10a+4kg/10a	2回	94日	圃場A : <0.01(#)
					86日	圃場B : <0.01(#)
		1.1%粒剤 +1.1%粒剤	湛水散布 3kg/10a+4kg/10a	2回	94日	圃場A : <0.01(#)
					86日	圃場B : <0.01(#)
水稲 (玄米)	2	1%フロアブル剤	原液湛水散布 1000ml/10a	1回	92日	圃場A : <0.01(#)
					94日	圃場B : <0.01(#)
水稲 (玄米)	2	1%粒剤	湛水散布 1kg/10a	2回	59,73日	圃場A : <0.01(2回,59日)
					61,75日	圃場B : <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」）

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量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量が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について（ ）内に記載した。

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、適用範囲内で実施されてい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	
米(玄米をいう。)	0.05	0.1	○			<0.01,<0.01
魚介類	0.2		申			推:0.16

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。

「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。

「登録有無」の欄に「申」の記載があるものは、農薬の登録申請等の基準値設定依頼がなされたものであることを示している。

(別紙3)

ジメタメトリン推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品名	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。)	0.05	9.3	4.9	7.0	9.4
魚介類	0.2	18.8	8.6	18.8	18.8
計		28.1	13.4	25.8	28.3
ADI比 (%)		5.6	9.1	4.9	5.5

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

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。

(参考)

これまでの経緯

昭和50年12月26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19年8月2日	農林水産省より厚生労働省へ基準設定依頼（魚介類）
平成19年10月30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23年12月22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8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)