

平成25年8月15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25年6月21日付け厚生労働省発食安0621第6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項の規定に基づくアラクロールに係る食品規格（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。

アラクロール

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：アラクロール [Alachlor (ISO)]

(2) 用途：除草剤

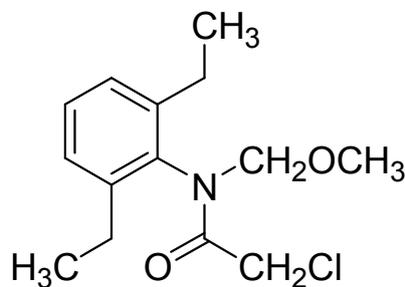
酸アミド系除草剤である。超長鎖脂肪酸の合成阻害により、成長部位での正常な細胞分裂を妨げることによって植物を枯死させると考えられている。

(3) 化学名：

2-chloro-2',6'-diethyl-N-methoxymethylacetanilide (IUPAC)

2-chloro-N-(2,6-diethylphenyl)-N-(methoxymethyl)acetamide (CAS)

(4) 構造式及び物性



分子式	$C_{14}H_{20}ClNO_2$
分子量	269.77
水溶解度	200 mg/L (20±0.5°C)
分配係数	$\log_{10}P_{ow} = 3.09$ (25°C)

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用法は以下のとおり。

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。

国内での使用方法

(1) 43.0%アラクロール乳剤

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	適地 用帯	アラクロールを含む農薬の総使用回数		
				薬量	希釈水量						
なし	一年生雑草	春～秋期(雑草発生前) ただし収穫 21 日前まで	全土壌	100 L/10a	2回以内	全面土壌 散布	全域	2回以内			
ぶどう		春～秋期(雑草発生前) ただし収穫 45 日前まで									
とうもろこし	一年生イネ科雑草	は種後出芽前					200～400 mL/10a	1回	雑草茎葉 散布又は 全面土壌 散布	北海道	1回
							300～600 mL/10a			北海道を除く 全域	
はとむぎ	は種後出芽前	300～600 mL/10a					2回以内	1回	全面土壌 散布	全域	2回以内
かんしょ	挿苗後(雑草発生前) ただし収穫 90 日前まで	300 mL/10a									
ばれいしょ	植付後(雑草発生前) ただし植付 14 日後まで	200～400 mL/10a								北海道	1回
だいず えだまめ らっかせい	は種後出芽前	300～600 mL/10a								全域	
いんげんまめ	は種後出芽前	300～400 mL/10a									
キャベツ	定植 8 日後まで	150～200 mL/10a								全域	
はくさい ほうれんそう だいこん かぶ のぎわな	は種直後	150 mL/10a									
こまつな	は種直後	50～100 mL/10a									
ブロッコリー	定植後(雑草発生前) ただし収穫 60 日前まで	全土壌	150～200 mL/10a	1回	全面土壌 散布	1回					

(1) 43.0%アラクロール乳剤(つづき)

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	アラクロールを含む農薬の総使用回数
				薬量	希釈水量				
いちご(親株床) いちご(子苗床) いちご(本圃) いちご(施設栽培)	一年生雑草	植付後又は定植後 (雑草発生前) ただし収穫60日前まで	全土壌	150~200 mL/10a	100 L/10a	2回 以内	全面土壌 散布又は 株間土壌 散布	全域	2回以内
てんさい (移植栽培)		移植後(雑草発生前) ただし収穫60日前まで		300~400 mL/10a		3回 以内	全面土壌 散布		
	一年生 イ科雑草	中耕培土後 (雑草発生前) ただし収穫60日前まで					雑草茎葉 散布又は 全面土壌 散布	北海道	3回以内
さとうきび (春植又は夏植)	一年生雑草	移植後(雑草発生前) ただし植付90日後まで		400~600 mL/10a		2回 以内	全面土壌 散布	九州 沖縄	2回以内
ソルガム	一年生雑草	は種直後 (雑草発生前)	300 mL/10a	1回	全面土壌 散布	全域	1回		

(2) 4.0%アラクロール・1.04%リニュロン粒剤

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	アラクロールを含む農薬の総使用回数
だいず えだまめ	一年生雑草	は種後出芽前 (雑草発生前)	砂土を除く 全土壌	4~6 kg /10a	1回	全面土壌 散布	全域 (北海道を除く)	1回

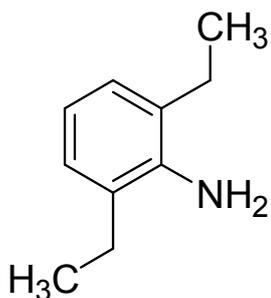
3. 作物残留試験

(1) 分析の概要

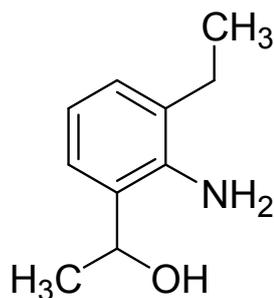
① 分析対象の化合物

- ・ アラクロール
- ・ 2,6-ジエチルアニリン(DEA)系代謝物
- ・ 2-エチル-6-(1-ヒドロキシエチル)アニリン(HEEA)系代謝物

※ 加水分解により DEA 若しくは HEEA へ変換される代謝物を総称し、それぞれ DEA 系代謝物、HEEA 系代謝物ということとする。



2,6-ジエチルアニリン (DEA)



2-エチル-6-(1-ヒドロキシエチル)アニリン (HEEA)

②分析法の概要

アラクロール

試料からアセトンで抽出し、*n*-ヘキサンに転溶する。アセトニトリル/ヘキサン分配し、フロリジルカラムで精製した後、ガスクロマトグラフ (NPD 又は ECD) で定量する。

または、試料からアセトンで抽出し、*n*-ヘキサンに転溶する。グラファイトカーボンカラムで精製した後、液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計 (LC-MS/MS) で定量する。

定量限界: 0.002 ~ 0.01 ppm

アラクロール及び DEA 系代謝物の総量

試料から含水アセトニトリルで抽出する。6 mol/L 塩酸 (又は 8 mol/L 硫酸) を加えて加熱し、次いで 12 mol/L 水酸化ナトリウム溶液を加えて加熱し、加水分解して DEA を生成させる。その後水蒸気蒸留を行い 8 mol/L 硫酸に捕集し、*n*-ヘキサン洗浄後、水層をアルカリ性にして *n*-ヘキサン転溶する。中性アルミナカラムで精製し、ガスクロマトグラフ (NPD) で定量する。DEA 系代謝物を含めたアラクロール含量をアラクロールに換算した値として求める (DEA として定量した場合には、換算係数 1.81 を用いてアラクロールに換算した値を示す)。

定量限界: 0.02 ~ 0.05 ppm

HEEA 系代謝物

試料から含水アセトニトリルで抽出する。12 mol/L 水酸化ナトリウム溶液を加えて加水分解及び水蒸気蒸留を行い 2 mol/L 硫酸に捕集する。さらに濃硫酸を加えて振とうし、加水分解を行い、HEEA を生成させる。*n*-ヘキサン洗浄後、水層をアルカリ性にして酢酸エチル転溶し、アルミナカラムで精製する。無水トリフルオロ酢酸を用いてトリフルオロアセチル誘導体とし、シリカゲルカラムで精製した後、ガスクロマトグラフ (ECD) で定量する。HEEA 系代謝物の総量をアラクロールに換算した値として求める (HEEA として定量した場合には、換算係数 1.63 を用いてアラクロールに換算した値を示す)。

定量限界: 0.02 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

本剤が水田以外においてのみ使用されることから、非水田 PECtier1^{注2)}を算出したところ、0.020 ppb となった。

(2) 生物濃縮係数

フェニル環の炭素を¹⁴Cで標識したアラクロール(第一濃度区: 0.25 ppm、第二濃度区: 0.01 ppm)を用いた35日間の取込期間及び28日間の排泄期間を設定したブルーギルの魚類濃縮性試験が実施された。アラクロールの分析結果から、BCF_{ss}^{注3)}は335(第一濃度区)、519(第二濃度区)と算出された。

(3) 推定残留量

(1)及び(2)の結果から、アラクロールの水産動植物被害予測濃度: 0.020 ppb、BCF: 519とし、下記のとおり推定残留量が算出された。

$$\text{推定残留量} = 0.020 \text{ ppb} \times (519 \times 5) = 51.9 \text{ ppb} \approx 0.052 \text{ ppm}$$

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) 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3) 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

5. 畜産物への推定残留量

(1) 分析の概要

①分析対象の化合物

- ・2,6-ジエチルアニリン(DEA)系代謝物
- ・2-エチル-6-(1-ヒドロキシエチル)アニリン(HEEA)系代謝物

②分析法の概要

50%水酸化ナトリウムで加水分解処理を行い、水蒸気蒸留して希酸に捕集する。*n*-ヘキサンで洗浄した後、アルカリ性として DEA 系代謝物及び HEEA 系代謝物をジクロロメタンで抽出し、*n*-ヘキサンに転溶する。無水ヘプタフルオロ酪酸を用いて誘導体とし、ガスクロマトグラフ・質量分析計(GC-MS)で定量する。残留結果はアラクロール当量として換算する。

定量限界 (DEA 系代謝物) 筋肉、脂肪及び乳 : 0.5 ppb
 肝臓及び腎臓 : 1~2 ppb
 卵 : 0.5~2 ppb

定量限界 (HEEA 系代謝物) 筋肉、脂肪及び乳 : 0.5 ppb
 肝臓及び腎臓 : 1~2 ppb
 卵 : 0.5~2 ppb

(2) 動物飼養試験(家畜残留試験)

①乳牛における残留試験

乳牛に対して、アラクロールの植物代謝物(DEA60%, HEEA40%)が飼料中濃度として 4.2、12.6 及び 42ppm に相当する量を含むカプセルを 28 日間にわたり摂食させ、筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び乳に含まれる DEA 系代謝物及び HEEA 系代謝物含量を測定した。結果については表 1 を参照。

なお、アラクロール(親化合物)は植物体内運命試験において植物から検出されなかったため、家畜残留試験では投与されていない。

表 1. 乳牛の組織中の最大残留量(ppb)

		4.2ppm 投与群	12.6ppm 投与群	42ppm 投与群
筋肉	DEA	<0.5	0.8	2.8
	HEEA	1.1	2.0	13
	合計値 [†]	1.6	2.8	15.8
脂肪	DEA	1.0	2.1	4.6
	HEEA	1.5	2.4	9.4
	合計値 [†]	2.5	4.5	14.0
肝臓	DEA	3.6	6.5	15
	HEEA	6.8	10.3	54
	合計値 [†]	10.4	16.8	69
腎臓	DEA	6.2	20	31
	HEEA	5.4	21	40
	合計値 [†]	11.6	41	71
乳 (平均)	DEA	<0.5	1.2	3.5
	HEEA	1.0	2.9	8.7
	合計値 [†]	1.5	4.1	12.2

† : DEA 及び HEEA の合計値(アラクロール換算)

②産卵鶏における残留試験

産卵鶏に対して、アラクロールの植物代謝物(DEA60%, HEEA40%)が 4、12 及び 40ppm 含有するカプセルを 28 日間にわたり経口投与し、筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び卵に含まれる DEA 系代謝物及び HEEA 系代謝物含量を測定した。結果については表 2 を参照。

なお、アラクロール(親化合物)は植物体内運命試験において植物から検出されなかったため、家畜残留試験では投与されていない。

表 2. 産卵鶏の組織中の最大残留量(ppb)

		4ppm 投与群	12ppm 投与群	40ppm 投与群
筋肉	DEA	<0.5	0.5	1.7
	HEEA	0.5	0.5	2.2
	合計値 [†]	1.0	1.0	3.9
脂肪	DEA	<0.5	0.8	1.7
	HEEA	<0.5	<0.5	0.5
	合計値 [†]	<1.0	1.3	2.2
肝臓	DEA	1.1	1.6	4.8
	HEEA	<1.0	<1.0	3.2
	合計値 [†]	2.1	2.6	8.0
腎臓	DEA	1.0	2.4	26
	HEEA	<1.0	<1.0	6.1
	合計値 [†]	2.0	3.4	32
卵	DEA	1.0	2.3	7.9
	HEEA	7.8	20	67
	合計値 [†]	8.8	22.3	75

† : DEA 及び HEEA の合計値(アラクロール換算)

上記の結果に関連して、米国では乳牛、肉牛及び家禽における最大飼料由来負荷(MRBD)^{注)}はそれぞれ 5.2ppm、1.1ppm 及び 0.9ppm と評価している。

注) 栄養バランスを考慮した最大飼料由来負荷 (Maximum Reasonably Balanced Dietary Burden : MRBD) : 飼料として用いられる全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。なお、飼料については粗飼料、濃厚炭水化物飼料、濃厚タンパク質飼料を栄養学的にバランス良く給餌するシステムを採っている。

(参考 : Revisions of Feedstuffs in Table 1 of OPPTS Test Guideline 860. 1000 and Guidance on Constructing Maximum Reasonably Balanced Diets (MRBD))

(3) 推定残留量

牛及び鶏について、飼料中の MRBD と各試験における投与量から、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 DEA 系代謝物と HEEA 系代謝物の合計値で

表した。表 3-1 及び 3-2 を参照。

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	0.0017	0.0027	0.0112	0.0151	0.0018
肉牛	0.0004	0.0007	0.0027	0.0030	
最大値	0.0017	0.0027	0.0112	0.0151	0.0018

DEA 及び HEEA の合計値(アラクロール換算)

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	0.00023	0.00023	0.00047	0.00045	0.002

DEA 及び HEEA の合計値(アラクロール換算)

6. 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アラクロール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：1 mg/kg 体重/day
(動物種) イヌ
(投与方法) 混餌
(試験の種類) 慢性毒性試験
(期間) 1 年間

安全係数：100

ADI : 0.01 mg/kg 体重/day

ラットを用いた慢性毒性/発がん性併合試験において、腺胃における腫瘍、鼻腔における腫瘍、甲状腺における腫瘍の発生頻度が増加したが、これらの腫瘍の発生機序に関する試験結果を併せて総合的に評価した結果、腫瘍の発生メカニズムは遺伝毒性によるものではなく、評価に当たり閾値を設定することが可能であると考えられた。

7. 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、米国において小麦、畜産物等に、カナダにおいてそらまめ、ばれいしょ等に、EU においてとうもろこし、えんどう等に基準値が設定されている。

8. 基準値案

(1) 残留の規制対象

農産物及び魚介類にあつてはアラクロールとし、畜産物にあつてはアラクロール及び加水分解により DEA 又は HEAA へ変換される代謝物とする。

米国は農産物及び畜産物ともにアラクロール、DEA 系代謝物及び HEAA 系代謝物を規制対象物質及び暴露評価対象物質としている。植物においては親化合物の残留量は少ないと考えられること、飼料摂取に由来する畜産物の残留については、アラクロール（親化合物のみ）では管理が難しいと思われること及び米国の基準値を参照することから畜産物の規制対象物質をアラクロール、DEA 系代謝物及び HEAA 系代謝物とすることとした。また、ある程度の残留が確認される物質を規制対象とすることが望ましいが、他の酸アミド系農薬でも DEA 系代謝物及び HEAA 系代謝物が生成されることから農産物については、親化合物のみとすることとした。

なお、食品安全委員会による食品健康影響評価においては、農産物、畜産物及び魚介類中の暴露評価対象物質としてアラクロール（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アラクロールが残留していると仮定した場合、国民栄養調査結果における各食品の平均摂取量に基づき試算される、1 日当たり摂取する農薬の量の 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。

	TMDI/ADI (%) ^{注)}
国民平均	2.7
幼小児 (1~6 歳)	6.5
妊婦	2.6
高齢者 (65 歳以上)	2.7

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。

また、食品安全委員会の評価によるとラットで誘発された鼻部腫瘍は、鼻部嗅上皮細胞において特異的に代謝・生成される可能性の高いジアルキルベンゾキノニンイミン (DABQI) 代謝物が関与するものとされている。また、DABQI 代謝物生成には種差があり、ヒトの鼻部組織における DABQI 代謝物生成の可能性は低いと評価されている。

しかし、アラクロール（親化合物）だけでなく、DEA 系代謝物及び HEAA 系代謝物からも DABQI 代謝物が生成されることが考えられるため、DEA 系代謝物及び HEAA 系代謝物も含めて暴露評価を行うこととした。

作物残留試験ではアラクロールのみしか測定されていない作物があるため、基準値案

(畜産物を除く)に換算係数 20 を乗じた値を用いて同様に試算した、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 3-2 参照。なお、作物残留試験成績から、推定最大割合として 20 を用いることとした。

アラクロール (DEA 系代謝物及び HEEA 系代謝物を含む)

	TMDI/ADI (%) ^{注)}
国民平均	35.7
幼小児 (1~6 歳)	63.9
妊婦	32.0
高齢者 (65 歳以上)	35.7

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。

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。

アラクロール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)	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	【親化合物/親化合物+DEA系代謝物/HEEA系代謝物】
未成熟とうもろこし (子実)	2	43%乳剤	200mL/10a 全面土壌散布	1回	86日	圃場A: <0.003 / - / -
					88日	圃場B: <0.003 / - / -
未成熟とうもろこし (子実)	2	45.2%乳剤	1,000mL/10a 全面土壌散布	1回	92日	圃場A: <0.005(#) ^{注2)} / <0.04(#) / -
					87日	圃場B: <0.005(#) / <0.04(#) / -
とうもろこし (子実)	2	43%乳剤	465mL/10a 全面土壌散布	1回	132日	圃場A: 0.005 / - / -
					147日	圃場B: 0.004 / - / -
とうもろこし (子実)	2	45.2%乳剤	1,000mL/10a 全面土壌散布	1回	117日	圃場A: <0.005(#) / <0.04(#) / -
					96~102日	圃場B: <0.005(#) / 0.04(#) / -
未成熟とうもろこし (生食用子実)	2	43%乳剤	400mL/10a 雑草茎葉散布又は 全面土壌散布	1回	73日	圃場A: <0.005 / - / -
					76日	圃場B: <0.005 / - / -
			600mL/10a 雑草茎葉散布又は 全面土壌散布	73日	圃場A: <0.005 / - / -	
				76日	圃場B: <0.005 / - / -	
はとむぎ (露地) (脱穀した種子)	2	43%乳剤	600mL/10a 全面土壌散布	1回	121日	圃場A: <0.01 / - / -
					圃場B: <0.01 / - / -	
だいず [※] (種実)	2	43%乳剤	465mL/10a 全面土壌散布	1回	119日	圃場A: <0.005 / - / -
					144日	圃場B: <0.005 / - / -
だいず [※] (乾燥子実)	2	45.2%乳剤	1,000mL/10a 全面土壌散布	1回	118日	圃場A: <0.005(#) / <0.04(#) / -
					106日	圃場B: <0.005(#) / 0.04(#) / -
いんげんまめ (子実)	2	43%乳剤	400mL/10a 全面土壌散布	1回	98日	圃場A: <0.005 / <0.02 / <0.02
					109日	圃場B: <0.005 / <0.02 / <0.02
らっかせい (子実)	2	45.2%乳剤	1,000mL/10a 全面土壌散布	1回	108日	圃場A: <0.005(#) / <0.04(#) / -
					103日	圃場B: <0.005(#) / <0.04(#) / -
ばれいしょ (塊茎)	2	45.2%乳剤	1,062mL/10a 全面土壌散布	1回	82日	圃場A: <0.005(#) / - / -
			1,000mL/10a 全面土壌散布		75日	圃場B: <0.005(#) / - / -
かんしょ (露地) (塊根)	2	43%乳剤	600mL/10a 全面土壌散布	2回	90日	圃場A: <0.005(#) / - / -
					93日	圃場B: <0.005(#) / - / -
てんさい (根部)	2	45.2%乳剤	圃場A: 1,062mL/10a 圃場B: 1,000mL/10a 全面土壌散布	1回	127日	圃場A: <0.005(#) / - / -
					125日	圃場B: <0.005(#) / - / -
てんさい (葉部)					127日	圃場A: <0.005(#) / - / -
					125日	圃場B: <0.005(#) / - / -
てんさい (露地) (根部)	2	43%乳剤	1,000mL/10a 全面土壌散布	3回	60日	圃場A: <0.002(#) / - / -
					圃場B: <0.002(#) / - / -	
さとうきび (茎部)	2	43%乳剤	1,000mL/10a 全面土壌散布	1回	297日	圃場A: <0.005(#) / - / -
					314日	圃場B: <0.005(#) / - / -
				2回	207日	圃場A: <0.005(#) / - / -
					223日	圃場B: <0.005(#) / - / -
だいこん (葉部)	2	45.2%乳剤	200mL/10a 全面土壌散布	1回	57日	圃場A: <0.01(#) / - / -
			150mL/10a 全面土壌散布		58日	圃場B: <0.01(#) / - / -
だいこん (根部)			200mL/10a 全面土壌散布	1回	57日	圃場A: <0.005(#) / <0.02(#) / <0.02(#)
			150mL/10a 全面土壌散布		58日	圃場B: <0.005(#) / <0.02(#) / <0.02(#)
だいこん (葉)	2	43%乳剤	150mL/10a 全面土壌散布	1回	56日	圃場A: <0.003 / - / -
					73日	圃場B: <0.003 / - / -
だいこん (根)				56日	圃場A: <0.003 / - / -	
				73日	圃場B: <0.003 / - / -	
かぶ (露地) (葉部)	2	43%乳剤	200mL/10a 全面土壌散布	1回	60日	圃場A: <0.002(#) / - / -
					63日	圃場B: <0.002(#) / - / -
かぶ (露地) (根部)	2	43%乳剤	200mL/10a 全面土壌散布	1回	60日	圃場A: <0.002(#) / - / -
					63日	圃場B: <0.002(#) / - / -
はくさい (茎葉)	2	45.2%乳剤	1,000mL/10a 全面土壌散布	1回	37日	圃場A: <0.005(#) / <0.04(#) / -
					46日	圃場B: <0.005(#) / <0.04(#) / -
キャベツ (葉球)	2	43%乳剤	200mL/10a 全面土壌散布	1回	95日	圃場A: <0.0025 / - / -
					86日	圃場B: <0.0025 / - / -

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 ^{注1)} (ppm) 【親化合物/親化合物+DEA系代謝物/HEEA系代謝物】	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
キャベツ (葉球)	2	43%乳剤	200mL/10a 全面土壌散布	1回	91日	圃場A : <0.005 / <0.02 / <0.02	
					69日	圃場B : <0.005 / <0.02 / <0.02	
こまつな (施設 茎葉)	2	43%乳剤	100mL/10a 全面土壌散布	1回	29日	圃場A : <0.002 / - / -	
					32日	圃場B : <0.002 / - / -	
ブロッコリー (花蕾)	2	43%乳剤	200mL/10a 全面土壌散布	1回	77日	圃場A : <0.005 / - / -	
のざわな (施設 茎葉)	2	43%乳剤	150mL/10a 全面土壌散布	1回	77日	圃場A : <0.002 / - / -	
					62日	圃場B : <0.002 / - / -	
ほうれんそう (茎葉)	2	45.2%乳剤	1,000mL/10a 全面土壌散布	1回	45日	圃場A : <0.005(#)/ 0.24(#)/ -	
ほうれんそう (茎葉)	2	43%乳剤	200mL/10a 全面土壌散布	1回	54日	圃場A : <0.005(#)/ <0.02(#)/ -	
					21日	圃場B : 0.012(#)/ - / -	
					54日	圃場A : <0.005(#)/ 0.05(#)/ -	
					21日	圃場B : 0.010(#)/ - / -	
ほうれんそう (茎葉)	5	43%乳剤	150mL/10a 全面土壌散布	1回	53日	圃場A : <0.005 / <0.02 / <0.02	
					43日	圃場B : <0.005 / <0.02 / <0.02	
					41日	圃場C : <0.005 / <0.02 / <0.02	
					53日	圃場D : <0.005 / <0.02 / <0.02	
					48日	圃場E : <0.005 / <0.02 / <0.02	
えだまめ (豆)	2	45.2%乳剤	1,000mL/10a 全面土壌散布	1回	88日	圃場A : <0.005(#)/ <0.04(#)/ -	
えだまめ (さや)	2	45.2%乳剤	1,000mL/10a 全面土壌散布	1回	88日	圃場A : <0.005(#)/ 0.04(#)/ -	
					87日	圃場B : <0.005(#)/ 0.04(#)/ -	
日本なし (果実)	2	43%乳剤	1,000mL/10a 全面土壌散布	2回	16日	圃場A : <0.005(#)/ - / -	
					15日	圃場B : <0.005(#)/ - / -	
いちご (果実)	2	43%乳剤	200mL/10a 全面土壌散布又は 株間土壌散布	2回	72日	圃場A : <0.005 / - / -	
					77日	圃場B : <0.005 / - / -	
いちご (果実)	2	43%乳剤	200mL/10a 全面土壌散布又は 株間土壌散布	1回	110日	圃場A : <0.005 / 0.03 / <0.02	
					110日	圃場A : <0.005 / 0.05 / <0.02	
				116日	圃場B : <0.005 / <0.02 / <0.02		
ぶどう (果実)	2	43%乳剤	1,000mL/10a 全面土壌散布	2回	36日	圃場A : <0.005(#)/ - / -	
					34日	圃場B : <0.005(#)/ - / -	
ソルガム (露地 茎葉)	2	43%乳剤	600mL/10a 全面土壌散布	1回	134日	圃場A : <0.01(#)/ - / -	
					83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。

注3) 今回、新たに提出された作物残留試験成績に網を付けて示している。

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	
とうもろこし	0.02	0.02	○			<0.005,<0.005(未成熟)
その他の穀類	0.05	0.05	○			<0.01(#),<0.01(#)(ソルガム)
大豆	0.02	0.02	○			<0.005,<0.005
小豆類	0.02	0.02	○			<0.005,<0.005 (いんげんまめ)
そら豆	0.1	0.1				
らっかせい	0.02	0.02	○			<0.005(#),<0.005(#)
その他の豆類	0.1	0.1				
ばれいしよ	0.01	0.01	○			<0.005(#),<0.005(#)
かんしよ	0.02	0.02	○			<0.005(#),<0.005(#)
てんさい	0.01	0.01	○			<0.005(#),<0.005(#)
さとうきび	0.01	0.01	○			<0.005(#),<0.005(#)
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	0.01	0.01	○			<0.005(#),<0.005(#)
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	0.01	0.01	○			<0.01(#),<0.01(#)
かぶ類の根	0.01	0.01	○			<0.002(#),0.002(#)
かぶ類の葉	0.01	0.01	○			<0.002(#),0.002(#)
はくさい	0.01	0.01	○			<0.005(#),<0.005(#)
キャベツ	0.01	0.01	○			<0.005,<0.005
芽キャベツ	0.01	0.01				
こまつな	0.01	0.01	○			<0.002,<0.002
ブロッコリー	0.02		申			<0.005,<0.005
その他のあぶらな科野菜	0.01	0.01	○			<0.002,<0.002(のざわな)
ほうれんそう	0.01	0.01	○			<0.005(#),0.012(#), <0.005(#),0.010(#)/ <0.005,<0.005,<0.005, <0.005,<0.005
えだまめ	0.02		申			<0.005(#),<0.005(#)
日本なし	0.01	0.01	○			<0.005(#),<0.005(#)
西洋なし	0.01	0.01	○			(日本なし参照)
いちご	0.01	0.01	○			<0.005,<0.005
ぶどう	0.01	0.01	○			<0.005(#),<0.005(#)
牛の筋肉	0.02	0.02		0.02	アメリカ	推:0.0017
豚の筋肉	0.02	0.02		0.02	アメリカ	【牛の筋肉参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.02	0.02		0.02	アメリカ	【牛の筋肉参照】
牛の脂肪	0.02	0.02		0.02	アメリカ	推:0.0027
豚の脂肪	0.02	0.02		0.02	アメリカ	【牛の脂肪参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.02	0.02		0.02	アメリカ	【牛の脂肪参照】
牛の肝臓	0.02	0.02		0.02	アメリカ	推:0.0112
豚の肝臓	0.02	0.02		0.02	アメリカ	【牛の肝臓参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.02	0.02		0.02	アメリカ	【牛の肝臓参照】
牛の腎臓	0.02	0.02		0.02	アメリカ	推:0.0151
豚の腎臓	0.02	0.02		0.02	アメリカ	【牛の腎臓参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.02	0.02		0.02	アメリカ	【牛の腎臓参照】
牛の食用部分	0.02	0.02		0.02	アメリカ	【牛の腎臓参照】
豚の食用部分	0.02	0.02		0.02	アメリカ	【牛の腎臓参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.02	0.02		0.02	アメリカ	【牛の腎臓参照】
乳	0.02	0.02		0.02	アメリカ	推:0.0018
鶏の筋肉	0.02	0.02		0.02	アメリカ	推:0.00023
その他の家さんの筋肉	0.02	0.02		0.02	アメリカ	【鶏の筋肉参照】
鶏の脂肪	0.02	0.02		0.02	アメリカ	推:0.00023
その他の家さんの脂肪	0.02	0.02		0.02	アメリカ	【鶏の脂肪参照】
鶏の肝臓	0.02	0.02		0.02	アメリカ	推:0.00047
その他の家さんの肝臓	0.02	0.02		0.02	アメリカ	【鶏の肝臓参照】
鶏の腎臓	0.02	0.02		0.02	アメリカ	推:0.00045
その他の家さんの腎臓	0.02	0.02		0.02	アメリカ	【鶏の腎臓参照】

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	
鶏の食用部分	0.02	0.02			0.02 アムカ	【鶏の腎臓参照】
その他の家さんの食用部分	0.02	0.02			0.02 アムカ	【鶏の腎臓参照】
鶏の卵	0.02	0.02			0.02 アムカ	推:0.002
その他の家さんの卵	0.02	0.02			0.02 アムカ	【鶏の食用部分参照】
魚介類	0.06	0.06				推:0.052
ミネラルウォーター類	0.02	0.02		0.02 ^{注)}		

(#)これらの作物残留試験は、申請の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。

「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。

注)WHO飲料水水質ガイドラインのGuideline Valueに基づき設定 (Guideline Value:WHOにおいて各国の規制当局と給水サービス提供者による飲料水水質の維持・向上を目的に設定されるWHO飲料水水質ガイドラインにおいて、飲料水水質を評価するための基礎となる数値であり、生涯にわたって摂取した場合、摂取者の健康に重大なリスクを起ささない濃度を示す。

アラクロール推定摂取量 (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
とうもろこし	0.02	0.1	0.1	0.1	0.0
その他の穀類	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
大豆	0.02	1.1	0.7	0.9	1.2
小豆類	0.02	0.0	0.0	0.0	0.1
そら豆	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
らっかせい	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の豆類	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
ばれいしょ	0.01	0.4	0.2	0.4	0.3
かんしょ	0.02	0.3	0.4	0.3	0.3
てんさい	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
さとうきび	0.01	0.1	0.1	0.1	0.1
だいこん類 (ラディッシュを含む。)の根	0.01	0.5	0.2	0.3	0.6
だいこん類 (ラディッシュを含む。)の葉	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
かぶ類の根	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
かぶ類の葉	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
はくさい	0.01	0.3	0.1	0.2	0.3
キャベツ	0.01	0.2	0.1	0.2	0.2
芽キャベツ	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
こまつな	0.01	0.0	0.0	0.0	0.1
ブロッコリー	0.02	0.1	0.1	0.1	0.1
その他のあぶらな科野菜	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
ほうれんそう	0.01	0.2	0.1	0.2	0.2
えだまめ	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
日本なし	0.01	0.1	0.0	0.1	0.1
西洋なし	0.01	0.00	0.00	0.00	0.00
いちご	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
ぶどう	0.01	0.1	0.0	0.0	0.0
陸棲哺乳類の肉類	0.02	1.2	0.7	1.2	1.2
陸棲哺乳類の乳類	0.02	2.9	3.9	3.7	2.9
家禽の肉類	0.02	0.4	0.4	0.3	0.4
家禽の卵類	0.02	0.8	0.6	0.8	0.8
魚介類	0.06	5.6	2.6	5.6	5.6
計		14.5	10.3	14.6	14.6
ADI比 (%)		2.7	6.5	2.6	2.7

高齢者については畜水産物の摂取量データがないため、妊婦については家きんの卵類及び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)

アラクロール (DEA系及びHEEA系代謝物を含む) 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	幼児 (1~6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
とうもろこし	0.4	1.0	1.7	1.1	0.3
その他の穀類	1	0.3	0.2	0.5	0.3
大豆	0.4	22.4	13.5	18.2	23.5
小豆類	0.4	0.6	0.2	0.0	1.1
そら豆	2	0.4	0.2	0.2	0.8
らっかせい	0.4	0.2	0.1	0.1	0.2
その他の豆類	2	0.2	0.2	0.2	0.2
ばれいしょ	0.2	7.3	4.3	8.0	5.4
かんしょ	0.4	6.3	7.1	5.5	6.7
てんさい	0.2	0.9	0.7	0.7	0.8
さとうきび	0.2	2.7	2.3	2.1	2.4
だいこん類 (ラディッシュを含む。) の根	0.2	9.0	3.7	5.7	11.7
だいこん類 (ラディッシュを含む。) の葉	0.2	0.4	0.1	0.2	0.7
かぶ類の根	0.2	0.5	0.1	0.1	0.8
かぶ類の葉	0.2	0.1	0.0	0.1	0.2
はくさい	0.2	5.9	2.1	4.4	6.3
キャベツ	0.2	4.6	2.0	4.6	4.0
芽キャベツ	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
こまつな	0.2	0.9	0.4	0.3	1.2
ブロッコリー	0.4	1.8	1.1	1.9	1.6
その他のあぶらな科野菜	0.2	0.4	0.1	0.0	0.6
ほうれんそう	0.2	3.7	2.0	3.5	4.3
えだまめ	0.4	0.0	0.0	0.0	0.0
日本なし	0.2	1.0	0.9	1.1	1.0
西洋なし	0.2	0.02	0.02	0.02	0.02
いちご	0.2	0.1	0.1	0.0	0.0
ぶどう	0.2	1.2	0.9	0.3	0.8
陸棲哺乳類の肉類	0.02	1.2	0.7	1.2	1.2
陸棲哺乳類の乳類	0.02	2.9	3.9	3.7	2.9
家禽の肉類	0.02	0.4	0.4	0.3	0.4
家禽の卵類	0.02	0.8	0.6	0.8	0.8
魚介類	1.2	112.9	51.4	112.9	112.9
計		190.1	100.9	177.7	193.4
ADI比 (%)		35.7	63.9	32.0	35.7

高齢者については畜水産物の摂取量データがないため、妊婦については家きんの卵類及び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)

作物残留試験ではアラクロールのみしか測定されていない作物があるため、基準値案 (畜産物を除く) に換算係数20を乗じた値を用いて暴露評価を行った。なお、作物残留試験成績 (使用量を過剰に超える試験を除く) から、推定最大割合として20を用いることとした。

(参考)

これまでの経緯

昭和45年	3月	7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	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20年	3月	27日	農林水産省から厚生労働省へ基準設定依頼（魚介類）
平成20年	4月	1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	8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25年	5月	15日	残留農薬基準告示
平成24年	10月	5日	農林水産省から厚生労働省へ基準設定依頼（適用拡大：えだまめ、ブロッコリー）
平成25年	1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25年	3月	18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25年	6月	21日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成25年	6月	26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・食品担当部長
延東	真	東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
○大野	泰雄	国立医薬品食品衛生研究所名誉所長
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教授
佐藤	清	一般財団法人残留農薬研究所業務執行理事・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	明治薬科大学薬学部薬学教育研究センター薬学教育部門教授
根本	了	国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
宮井	俊一	一般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薬物動態学分野准教授
鱒淵	英機	大阪市立大学大学院医学研究科分子病理学教授

(○：部会長)