

平成19年11月6日

薬事・食品衛生審議会  
食品衛生分科会長 吉倉 廣 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19年10月6日厚生労働省発食安第1006001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項の規定に基づくオキサジアルギルに係る食品規格（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。

(別添)

## オキサジアルギル

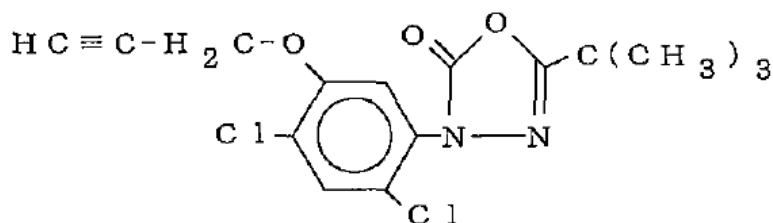
1. 品目名：オキサジアルギル (oxadiargyl)

2. 用途：除草剤

本剤の作用機構は、細胞内に侵入し、葉緑体およびミトコンドリアのプロトポルフィリノーゲンオキシターゼを阻害することにより、クロロフィル及びヘムの生合成系に作用する。

3. 化学名：5-tert-ブチル-3-[2,4-ジクロロ-5-(プロパ-2-イニルオキシ)フェニル]-1,3,4-オキサジアゾール-2(3H)-オン

4. 構造式及び物性



分子式	C <sub>15</sub> H <sub>14</sub> N <sub>2</sub> O <sub>3</sub> Cl <sub>2</sub>
分子量	341.2
水溶解度	0.37 mg/L (20°C)
分配係数	log <sub>10</sub> Pow = 3.94 (20°C)

(メーカー提出資料より)

5. 適用病害虫の範囲及び使用方法

本薬の適用病害虫の範囲及び使用方は以下のとおり。

(1) 0.5%オキサジアルギル粒剤

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
移植水稻	水田一年生雑草及びマツバイ	移植直後～移植後5日 (ノビエ1葉期まで)	壤土～埴土 (減水深 2cm/日以下)	1kg/10a	2回以内	湛水 散布	北海道
		植代後～移植前4日 又は 移植直前～移植後5日 (ノビエ1葉期まで)	砂壤土～埴土 (減水深 1.5cm/日以下)				東北
			埴壤土～埴土 (減水深 1cm/日以下)				北陸・関東・東山・東海、九州の普通期栽培地帯
			壤土～埴土 (減水深 1cm/日以下)				関東・東山・東海、九州の早期栽培地帯
			砂壤土～埴土 (減水深 1cm/日以下)				近畿・中国・四国の普通期栽培地帯

オキサジアルギルを含む農薬の総使用回数:2回以内

(2) 0.5%オキサジアルギル粒剤(ブロモブチド 6.0%、ベンゾフェナップ 5.0% 粒剤)

作物名	適用雑草名	使用時期	適用土壌	使用量	本剤のみを使用する場合の使用回数	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	移植直後～移植後10日 (ノビエ1.5葉期まで)	砂壤土～埴土 (減水深2cm/日以下、但し、砂壤土は減水深1.5cm/日以下)	1kg/10a	1回以内	湛水 散布	北海道
		ウリカワ(東北を除く)  ミズガヤツリ(北海道を除く)  ヘラオモダカ(北海道、東北)	移植直後～移植後7日 (ノビエ1.5葉期まで)				埴壤土～埴土 (減水深1cm/日以下)
	埴土～埴土 (減水深2cm/日以下)		北陸、関東・東山・東海の早期栽培地帯				
			関東・東山・東海の普通期栽培地帯				
			近畿・中国・四国の普通期及び早期栽培地帯				
	移植直後～移植後5日 (ノビエ1葉期まで)		埴壤土～埴土 (減水深1cm/日以下)				九州の普通期栽培地帯
	砂壤土～埴土 (減水深1.5cm/日以下)		九州の早期栽培地帯				

オキサジアルギルを含む農薬の総使用回数:2回以内

ブロモブチドを含む農薬の総使用回数:2回以内

ベンゾフェナップを含む農薬の総使用回数:2回以内

(3) 1.7%オキサジアルギル粒剤 (ピラズレート 30.0% 粒剤)

作物名	適用雑草名	使用時期	適用土壌	使用量	本剤のみを使用する場合の使用回数	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	移植後1～10日 (ノビエ1葉期まで)	砂壤土～埴土 (減水深2cm/日以下、但し、砂壤土は減水深1.5cm/日以下)	小包装 (パック)  10個 (300g)	1回	水田に小包装(パック)のまま投げ入れる	北海道
		移代後～移植4日前まで  又は  移植後1～5日 (ノビエ1葉期まで)	埴壤土～埴土 (減水深1.5cm/日以下)				東北
			砂壤土～埴土 (減水深2cm/日以下)				北陸
			砂壤土～埴土 (減水深1cm/日以下)				関東・東山・東海の普通期栽培地帯
			埴壤土～埴土 (減水深1cm/日以下)				関東・東山・東海の早期栽培地帯
			壤土～埴土 (減水深1cm/日以下)				近畿・中国・四国の普通期栽培地帯
			砂壤土～埴土 (減水深1.5cm/日以下)				九州の普通期及び早期栽培地帯

オキサジアルギルを含む農薬の総使用回数:2回以内

ピラズレートを含む農薬の総使用回数:1回

(4)0.9%オキサジアルギルフロアブル剤(プロモブチド 11.0%、ベンゾフェナップ 9.0% 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
移植水稻	水田一年生雑草 及び マツバイ ホタルイ ウリカワ ヒルムシロ	移植直後～移植後10日 (ノビエ1.5葉期まで)	砂壤土～埴壤土	500mL	1回	原液 湛水 散布	北海道
		移植直後～移植後10日(ノビエ1.5葉期まで) (移植後に使用する除草剤との体系で使用)					
	アオミドロ 藻類による表層剥離	移植直後～移植後5日 (ノビエ始まで) (移植後に使用する除草剤との体系で使用)	壤土～埴壤土	250mL			

オキサジアルギルを含む農薬の総使用回数:2回以内

プロモブチドを含む農薬の総使用回数:2回以内

ベンゾフェナップを含む農薬の総使用回数:2回以内

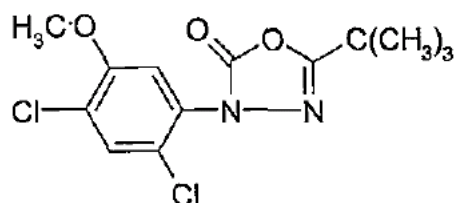
## 6. 農薬の作物残留試験結果

### (1) 分析の概要

#### ① 分析対象の化合物

オキサジアルギル

オキサジアルギル代謝物 RP0172772 (5-tert-ブチル-3-(2,4-ジクロロ-5-メトキシフェニル)-1,3,4-オキサジアゾール-2(3H)-オン)



#### ② 分析法の概要

オキサジアルギル及びオキサジアルギル代謝物 RP0172772 はアセトニトリル

で抽出した後、多孔性ケイソウ土カラム、C18 カラム及びフロリジルカラムで精製し、ガスクロマトグラフ (NPD) により定量する。

または、アセトニトリルで抽出した後、多孔性ケイソウ土カラム、アセトニトリル及びヘキサンによる液-液分配及びアルミナカラムで精製し、ガスクロマトグラフ (ECD) により定量する。

定量限界 0.01~0.02ppm

## (2) 作物残留試験結果

### 水稲

水稲 (玄米) を用いた作物残留試験 (2 例) において、0.5%粒剤を 2 回湛水散布 (1kg/10a) したところ、散布後 102 日又は 104 日のオキサジアルギル及び代謝物 RP0172772 の最大残留量<sup>注</sup>は以下のとおりであった。

オキサジアルギル : <0.01, <0.01ppm

代謝物 RP0172772 : <0.01, <0.01ppm

水稲 (稲わら) を用いた作物残留試験 (2 例) において、0.5%粒剤を 2 回湛水散布 (1kg/10a) したところ、散布後 102 日又は 104 日のオキサジアルギル及び代謝物 RP0172772 の最大残留量<sup>注</sup>は以下のとおりであった。

オキサジアルギル : <0.02, <0.02ppm

代謝物 RP0172772 : <0.02, <0.02ppm

また、水稲 (玄米) を用いた作物残留試験 (2 例) において、1.7%粒剤を 1 回湛水散布 (300g/10a) したところ、散布後 114 日又は 93 日のオキサジアルギルの最大残留量は <0.01, <0.01ppm であった。この試験において代謝物 RP0172772 は分析されていない。

水稲 (稲わら) を用いた作物残留試験 (2 例) において、1.7%粒剤を 1 回湛水散布 (300g/10a) したところ、散布後 114 日又は 93 日のオキサジアルギルの最大残留量は <0.02, <0.02ppm であった。この試験において代謝物 RP0172772 は分析されていない。

なお、これらの試験結果の概要については、別紙 1 を参照。

注) 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関する意見具申」)

## 7. 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<sup>注1)</sup>及び生物濃縮係数（BCF：Bioconcentration Factor）から以下の通り推定残留量を算出した。

水産動植物被害予測濃度については、本農薬が非食用作物として芝への適用があり、水田及び水田以外のいずれの場面においても使用されることから、水田PECtier2<sup>注2)</sup>及び非水田PECtier1<sup>注3)</sup>について算出したところ、水田PECtier2は0.0056ppb、非水田PECtier1は0.0027ppbとなったことから、水田PECtier2の0.0056ppbを採用した。

また、BCFについて、本農薬ではブルーギルを用いた濃縮性試験が実施され、実測値608が得られている。

水産動植物被害予測濃度：0.0056ppb、BCF：608

$$\text{推定残留量} = 0.0056\text{ppb} \times (608 \times 5) = 17.024\text{ppb} = 0.017024\text{ppm}$$

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。

注3) 規定の地表流出率、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。

(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)

## 8. 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、平成15年11月17日付け厚生労働省発食安第1117001号により食品安全委員会あて意見を求めたオキサジアルギルに係る食品健康影響評価（案）について、以下のとおり評価されている。

無毒性量：0.8 mg/kg 体重/day

（動物種） ラット

（投与方法） 混餌投与

（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：0.008 mg/kg 体重/day

## 9. 諸外国の状況

コーデックス、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、いずれの国においても、残留基準は設定されていない。

## 10. 基準値案

### (1) 残留の規制対象

オキサジアルギル

作物残留試験において、代謝物 RP0172772 についても分析が行われているが、提出されている作物残留試験成績によると、代謝物 RP0172772 は定量下限未満であることから、代謝物 RP0172772 については規制対象に含めないこととする。

また、食品安全委員会によって作成された食品健康影響評価（案）においては、暴露評価対象物質としてオキサジアルギルを設定している。

### (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又は作物残留試験成績等のデータから推定される量のオキサジアルギル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を参照。

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おこなった。

	TMDI / ADI (%) <small>注)</small>
国民平均	2.6
幼小児（1～6歳）	4.5
妊婦	2.0
高齢者（65歳以上）	2.6

注) TMDI 試算は、基準値案×摂取量の総和として計算している。

(別紙1)

オキサジアルギル作物残留試験一覧表

農作物	試験 圃場数	使用条件				最大残留量 (ppm) [オキサジアルギル/ RP0172772]
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
水稲 (玄米)	2	0.5%粒剤	1kg/10a 湛水散布	2回	104, 102日	圃場 A:<0.01/<0.01 圃場 B:<0.01/<0.01
水稲 (稲わら)	2	0.5%粒剤	1kg/10a 湛水散布	2回	104, 102日	圃場 A:<0.02/<0.02 圃場 B:<0.02/<0.02
水稲 (玄米)	2	1.7% 粒剤	300g/10a 湛水散布	1回	114, 93日	圃場 A:<0.01 圃場 B:<0.01
水稲 (稲わら)	2	1.7% 粒剤	300g/10a 湛水散布	1回	114, 93日	圃場 A:<0.02 圃場 B:<0.02

食品安全委員会農薬専門調査会の農薬評価書「オキサジアルギル」に記載されている作物残留試験成績は、各試験条件における残留農薬の最高値及び各試験場、検査機関における最高値の平均値を示したものであり、上記の最大残留量の定義と異なっている。

## オキサジアルギ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 (ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
水稻 (玄米)	2	0.5%粒剤	1kg/10a 湛水散布	2回	104、102日	圃場A:<0.01 圃場B:<0.01
水稻 (玄米)	2	1.7%ジヤンボ剤	300g/10a 投げ入れ	1回	114、93日	圃場A:<0.01 圃場B:<0.01

食品安全委員会農薬専門調査会の農薬評価書「オキサジアルギル」に記載されている作物残留試験成績は、各試験条件における残留農薬の最高値及び各試験場、検査機関における最高値の平均値を示したものであり、上記の最大残留量の定義と異なっている。

農薬名

オキサジアルギル

(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)	0.05		申			<0.01,<0.01
魚介類	0.02		申			

(別紙3)

オキサジアルギル推定摂取量 (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)	0.05	9.3	4.9	7.0	9.4
魚介類	0.02	1.9	0.9	1.9	1.9
計		11.1	5.7	8.9	11.3
ADI比(%)		2.6	4.5	2.0	2.6

TMDI: 理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)

妊婦及び高齢者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

- 平成15年11月 6日 農薬登録申請（稲に係る適用拡大申請）  
平成15年11月17日 厚生労働大臣から食品安全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15年11月27日 食品安全委員会（要請事項説明）  
平成15年12月24日 第4回農薬専門調査会  
平成17年 5月25日 第30回農薬専門調査会  
平成18年 9月25日 第4回農薬専門調査会総合評価第二部会  
平成19年 5月18日 第11回農薬専門調査会総合評価第二部会  
平成19年 6月22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 8月24日 第25回農薬専門調査会幹事会  
平成19年 9月 6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19年10月 3日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会へ諮問  
平成19年10月 4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  
平成19年10月11日 食品安全委員会（報告）  
平成19年10月11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

●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              |
| 井上 松久   | 北里大学副学長                           |
| ○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                     |
| 斉藤 貢一   | 星薬科大学薬品分析化学教室准教授                  |
| 佐々木 久美子 | 国立医薬品食品衛生研究所客員研究員                 |
| 志賀 正和   | 元独立行政法人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            |
| 米谷 民雄   | 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   | 独立行政法人国立健康・栄養研究所研究企画評価主幹          |
| 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)