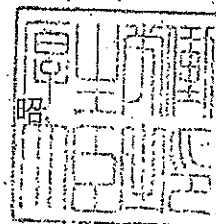




厚生労働省発食安0909第19号
平成22年9月9日

薬事・食品衛生審議会
会長 望月 正隆 殿

厚生労働大臣 長 妻



諮問書

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づき、
下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

次に掲げる農薬の食品中の残留基準設定について

グルホシネート

平成22年10月1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22年9月9日付け厚生労働省発食安0909第19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新規の農薬登録申請及び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、食品中のポジティブリスト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：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。ラセミ体は既にそのアンモニウム塩が「グルホシネート [Glufosinate]」として国内における農薬登録がなされており、今回適用拡大申請がなされた。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)」について今回、新たに農薬登録申請がなされた。また、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-(hydroxymethylphosphinoyl) butanoate (CAS)

グルホシネート P ナトリウム塩：

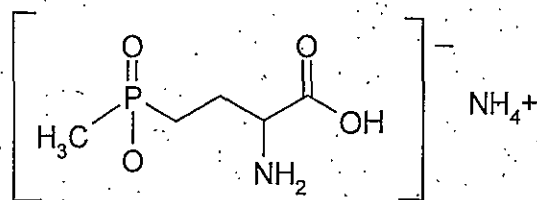
sodium L-homoalanin-4-yl (methyl) phosphinate (IUPAC)

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

(CAS)

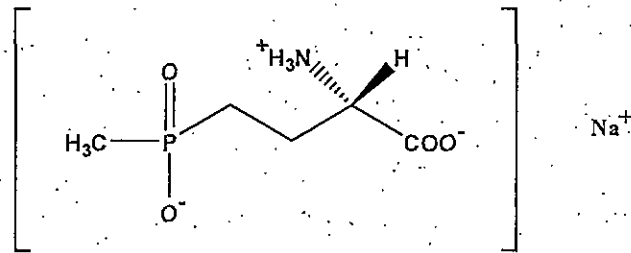
(4) 構造式及び物性

【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 | $\log_{10}P_{ow} = -4.01$ (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 | $\log_{10}P_{ow} = -2.73$ (25°C) |

(メーカー提出資料より)

2. 適用の範囲及び使用方法

本薬の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

なお、**作物名**と**使用時期**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32号）に基づく適用拡大申請がなされたものを示している。

また、**製品名**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32号）に基づく新規の登録申請が行わ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 | | | | |
| | | 多年生雑草 | | 500~1000 ml/10a | | | | |
| ぶどう、なし おうとう、かき もも、 <u>小粒核果類</u> ネクソン、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 <u>キウイフルーツ</u> | | 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 | | 3回以内 | | 3回以内 |
| | | 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 | 100~150 L/10a | 雑草茎葉 散布 | 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、ミニトマト | | | 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) | | | | | |
| 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) | | | | 2回以内 | 2回以内 |
| 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) | | | | | |
| 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 |
| <u>いちご</u> | | | 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 | | | 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 |
| 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) | | | | 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 | グリホサートを含む農薬の総使用回数 | |
|---------------------------------|----------------------------------|-------|----------------------------------|-------------------|------------------|---------|------------|------------------------------|-------------------|
| | | | | 薬量 | 希釈水量 | | | | |
| かんしょ | 圃場内の周縁部 | 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 | | | | | | 300~500 ml/10a |
| ばれいしょ | | | 雑草生育期 植付前又は植付後 萌芽直前 | 100~200 ml/10a | | 1回 | | 1回 | |
| 豆類 種実 | | | 収穫28日前まで (雑草生育期は種 前又は畦間処理) | 300~500 ml/10a | | 3回以内 | | 3回以内 | 3回以内 |
| 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) | | | | | | |
| オクラ そば | | | 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) | 300~750 ml/10a | | 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) | | | | | | |
| いちじく | | | 収穫7日前まで (雑草生育期) | 300~500 ml/10a | | 3回以内 | | 雑草茎葉 散布 | 3回以内 |
| なばな | | | 収穫前日まで (雑草生育期; 草丈30cm以下) | | | | | | |
| | 収穫21日前まで (雑草生育期は種 前又は畦間処理) | | | | | | | | |
| かぶ | 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) | | | | | | | | |
| にら さやいんげん さやえんどう 実えんどう | 収穫21日前まで (畦間処理:雑草生 育期) | 3回以内 | 3回以内 | | 3回以内 | | | | |
| | は種前 (雑草生育期) | | | | | | | | |
| | 定植前 (雑草生育期) | | | | | | | | |
| 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 | | 2回以内 | | | | |
| にんにく | 収穫前日まで (雑草生育期植付 前又は畦間処理) | 3回以内 | 3回以内 | | 3回以内 | | | | |
| 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) | 2回以内 | 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 | ケルソートを含む農薬の総使用回数 | | | | |
|-------------------|------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------|---------------------------------|------------------|-----------|------------|------------------|---------------------------------|-------------------|------|------------------------------|
| | | | | 薬量 | 希釈水量 | | | | | | | |
| 食用ぎく | — | 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) | | | | | | | | | |
| | 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 | | 2回以内 | | 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 | | 雑草生育期 | | | 1回 | | 1回 | | | | |
| 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) | | | 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 | | 2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) |
| | | 圃場内の 周縁部 | は種後出芽前 (雑草生育期) | 3回以内 | | | | | | | | |
| ほうれんそう | | | 一年生雑草 | 収穫7日前まで (雑草生育期は種前又 は畦間処理) | | 300ml/10a | | | 2回以内 | | 2回以内 | |
| 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) | 300~500 ml/10a | | 3回以内 | | 3回以内 | | | | |
| ふき | | 収穫120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 | | | |
| 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) | | | | | | | | | | |

| 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 | グルホシネートを含む農薬の総使用回数 |
|---------|------|-------|------------------------------|----------------|---------------|---------|--------|--------------------|
| | | | | 薬量 | 希釈水量 | | | |
| 未成熟そらまめ | | 一年生雑草 | は種前(雑草生育期) | 300~500 ml/10a | 100~150 L/10a | 3回以内 | 雑草茎葉散布 | 3回以内 |
| | | | 定植前(雑草生育期) | | | | | |
| ごぼう | | | 収穫前日まで (畦間処理:雑草生育期) | | | 2回以内 | | 2回以内 |
| | | | 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14日前まで (雑草生育期定植前又は畦間処理) | | | 1回 | | 1回 |

② 8.5%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) | | | | | | | | | | |
| きゅうり | | | 収穫前日まで (雑草生育期定植前又は畦間処理) | | | | | | | | | | |
| 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) | | | | | | | | | | |
| 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) | | | | | | | | | | |
| ばれいしょ | | | 雑草生育期 植付後萌芽直前 | | | | | | | | | | |
| 茶 | | | 摘採7日前まで (雑草生育期:草丈30cm以下) | | | | | | | | | | |
| 水田作物 | | | 水田耕起前 | | | | | | 春期耕起前30~15日 (雑草生育期) | 400~500 ml/10a | 100~150 L/10a | 1回 | 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 | グルホシネートを含む農薬の総使用回数 |
|----------------|------|-----------------|-----------------------------|------------|------------------|----------|----------------|--------------------|
| | | | | 薬量 | 希釈水量 | | | |
| 水田作物 (水田畦畔) | 水田畦畔 | 畑地 一年生 雑草 | 収穫7日前まで (雑草生育期：草丈30cm以下) | 1000ml/10a | 100～150 L/10a | 2回 以内 | 雑草 茎葉 散布 | 2回以内 |
| | | 多年生 雑草 | | | | | | |

③ 20.0%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 | グルホシネート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Pを含む農薬の総使用回数 | | | | | |
|-----------------------------------|------|-------------------|---|--------------------|------------------|--|------------|---|-------------------|------------------|------|------------|------|
| | | | | 薬量 | 希釈水量 | | | | | | | | |
| かんきつ | — | 畑地一年生雑草 | 雑草生育期 (草丈30cm以下) 収穫前日まで | 300~500 mL/10a | 100~150 L/10a | 3回以内 | 雑草 茎葉散布 | 3回以内 | | | | | |
| | | 畑地多年生雑草 | | 500~ 1000mL/10a | | | | | | | | | |
| 畑地一年生雑草 | | 300~500 mL/10a | | | | | | | | | | | |
| 畑地多年生雑草 | | 500~750 mL/10a | | | | | | | | | | | |
| 果樹類 (かんきつを 除く) | — | 畑地一年生雑草 | 雑草生育期 (草丈30cm以下) 定植前又は 定植後 畦間処理 収穫前日まで | 300~500 mL/10a | 100~150 L/10a | 3回以内 (定植前処 理は1回以 内、畦間処 理は2回以 内) | 雑草 茎葉散布 | 3回以内(定 植前処理は 1回以内、畦 間処理は2 回以内) | | | | | |
| なす トマト ミニトマト メロン キャベツ | | | | | | 4回以内 (播種前処 理は1回以 内、畦間処 理は3回以 内) | | 4回以内 (播種前処 理は1回以 内、畦間処 理は3回以 内) | | | | | |
| ほうれんそう | | | | | | 畑地一年生雑草 | | 雑草生育期 (草丈30cm以下) 播種前又は 播種後 畦間処理 収穫前日まで | 300~500 mL/10a | 100~150 L/10a | 3回以内 | 雑草 茎葉散布 | 3回以内 |
| | | | | | | | | | | | | | |
| 水田作物 | — | 一年生雑草 | 雑草生育期 (草丈30cm以下) 耕起7日以前 | 500 mL/10a | 100 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 | 雑草生育期 (草丈30cm以下) 収穫前日まで | 500~1000 mL/10a | 100~150 L/10a | 3回以内 | 雑草 茎葉散布 | 3回以内 | | | | | |

(2) グルホシネートの海外での使用方法 (CODEX 以外の海外基準値が参照されている作物のみ)

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

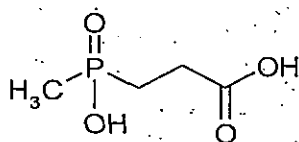
(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

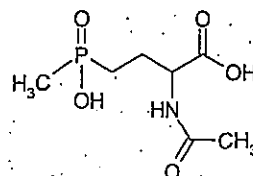
【グルホシネート】

- ・ 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に負荷する。水で洗浄後、酢酸／水でグルホシネート、代謝物B及び代謝物Zを分別又は一括して溶出する。溶媒を留去し、酢酸とオルト酢酸メチルを加え、加熱して誘導体化（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）した後、反応生成物をNH₂及びシリカゲルミニカラムで精製し、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グルホシネートPと代謝物Bに分画した後、酢酸+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ミニカラムで精製し、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

国内で行われたグルホシネート及びグルホシネートPの作物残留試験結果については、それぞれ別紙1-1、1-2を参照。海外で行われたグルホシネートの作物残留試験結果については、別紙1-3を参照。

4. 畜産物の推定残留量

本農薬については、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、腎臓:0.10及び0.10ppmであった。また、牛乳については、また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にまとめた。

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 B1.0ppm 投与群 | グルホシネート 9.0ppm +代謝物 B3.0ppm 投与群 | グルホシネート 30.0ppm +代謝物 B10.0ppm 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 |
| | | グルホシネート 3.0ppm +代謝物 B1.0ppm | グルホシネート 9.0ppm +代謝物 B3.0ppm | グルホシネート 30.0ppm +代謝物 B10.0ppm |

| | | 投与群 | 投与群 | 投与群 |
|----|---------|----------|----------|----------|
| 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 にまとめた。

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 B1.0ppm 投与群 | グルホシネート 10.5ppm +代謝物 B3.0ppm 投与群 | グルホシネート 35.0ppm +代謝物 B10.0ppm 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

JMPRにおける毒性評価が1991年及び1999年に行われ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、トマト等に残留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って作成された食品健康影響評価においては、総合的な評価として食品中の暴露評価対象物質をグルホシネート、代謝物B及びZとしている。

(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データから推察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に、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（推定一日摂取量（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無いとの仮定の下に行った。

| | EDI/ADI (%) ^{注)} |
|------------|---------------------------|
| 国民平均 | 31.8 |
| 幼小児（1～6歳） | 66.1 |
| 妊婦 | 26.1 |
| 高齢者（65歳以上） | 29.3 |

注) 個別の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。

グルホシネート耐性遺伝子組換え作物についてのみ、代謝物Zの残留を含めて試算した。また、高齢者については畜産物の摂取量に関するデータが得られていないため、「国民平均」の摂取量を参考とした。

- (4) グルホシネートについては、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。

グルホシネート作物残留試験一覧表

| 農作物 | 試験圃場数 | 試験条件 | | | | 含量 | 最大残留量 ⁽¹⁾ (ppm) (グルホシネート/代謝物B) |
|----------------|-------|---------|--------------------------|----|-------------|--------|--|
| | | 剤型 | 使用量・使用方法 | 回数 | 経過日数 | | |
| みかん (果肉) | 2 | 18.5%液剤 | 1000mL/10a 雑草茎葉散布 | 2回 | 72日 | <0.03 | 圃場A:<0.01/<0.02 |
| | | | | | 67日 | <0.03 | 圃場B:<0.01/<0.02 |
| みかん (果皮) | 2 | 18.5%液剤 | 1000mL/10a 雑草茎葉散布 | 3回 | 17,27日 | <0.03 | 圃場A:<0.01/<0.02 |
| | | | | | 20,30日 | <0.03 | 圃場B:<0.01/<0.02(注) ⁽²⁾ |
| みかん (果皮) | 2 | 18.5%液剤 | 1000mL/10a 雑草茎葉散布 | 2回 | 72日 | <0.03 | 圃場A:<0.01/<0.02 |
| | | | | | 67日 | <0.03 | 圃場B:<0.01/<0.02 |
| みかん (果皮) | 2 | 18.5%液剤 | 1000mL/10a 雑草茎葉散布 | 3回 | 17,27日 | <0.03 | 圃場A:<0.01/<0.02(注) |
| | | | | | 20,30日 | <0.03 | 圃場B:<0.01/<0.02(3回,20日)(注) |
| りんご (果実) | 2 | 18.5%液剤 | 1000mL/10a 雑草茎葉散布 | 2回 | 22日 | <0.03 | 圃場A:<0.01/<0.02 |
| | | | | | 30日 | <0.03 | 圃場B:<0.01/<0.02 |
| りんご (果実) | 2 | 18.5%液剤 | 1000mL/10a 雑草茎葉散布 | 3回 | 20日 | <0.03 | 圃場A:<0.01/<0.02(注) |
| | | | | | 21日 | <0.03 | 圃場B:<0.01/<0.02 |
| ぶどう (果実) | 2 | 18.5%液剤 | 750mL/10a 雑草茎葉散布 | 3回 | 17日 | <0.03 | 圃場A:<0.01/<0.02 |
| | | | | | 20日 | <0.03 | 圃場B:<0.01/<0.02 |
| ぶどう (果実) | 2 | 18.5%液剤 | 1000mL/10a 雑草茎葉散布 | 3回 | 1,3,7日 | <0.02 | 圃場A:<0.01/<0.01 |
| | | | | | | <0.02 | 圃場B:<0.01/<0.01 |
| なし (果実) | 2 | 18.5%液剤 | 750mL/10a 雑草茎葉散布 | 3回 | 19日 | <0.03 | 圃場A:<0.01/<0.02 |
| | | | | | 16日 | <0.03 | 圃場B:<0.01/<0.02 |
| なし (果実) | 2 | 18.5%液剤 | 1000mL/10a 雑草茎葉散布 | 3回 | 1,3,7日 | <0.02 | 圃場A:<0.01/<0.01 |
| | | | | | | <0.02 | 圃場B:<0.01/<0.01 |
| かき (果実) | 2 | 18.5%液剤 | 750mL/10a 雑草茎葉散布 | 3回 | 20日 | <0.03 | 圃場A:<0.01/<0.02 |
| | | | | | 53日 | <0.03 | 圃場B:<0.01/<0.02 |
| かき (果実) | 1 | 18.5%液剤 | 750mL/10a 雑草茎葉散布 | 3回 | 20日 | <0.03 | 圃場A:<0.01/<0.02 |
| | | | | | | | |
| かき (果実) | 2 | 18.5%液剤 | 1000mL/10a 雑草茎葉散布 | 4回 | 1,3,5日 | <0.02 | 圃場A:<0.01/<0.01(4回,1日)(注) |
| | | | | | 1,3,7日 | <0.02 | 圃場B:<0.01/<0.01 |
| もも (果肉) | 2 | 18.5%液剤 | 750~1000mL/10a 雑草茎葉散布 | 3回 | 20日 | 0.05 | 圃場A:<0.01/0.04 |
| | | | | | 19日 | <0.03 | 圃場B:<0.01/<0.02 |
| もも (果皮) | 3 | 18.5%液剤 | 750~1000mL/10a 雑草茎葉散布 | 3回 | 20日 | 0.05 | 圃場A:<0.01/0.04 |
| | | | | | 19日 | <0.03 | 圃場B:<0.01/<0.02 |
| もも (果肉) | 2 | 18.5%液剤 | 1000mL/10a 雑草茎葉散布 | 3回 | 1日 | <0.04 | 圃場A:<0.02/<0.02 |
| | | | | | | <0.04 | 圃場B:<0.02/<0.02 |
| もも (果皮) | 2 | 18.5%液剤 | 1000mL/10a 雑草茎葉散布 | 3回 | 1日 | <0.04 | 圃場A:<0.02/<0.02 |
| | | | | | | <0.04 | 圃場B:<0.02/<0.02 |
| うめ (果実) | 2 | 18.5%液剤 | 1000mL/10a 雑草茎葉散布 | 3回 | 19日 | <0.03 | 圃場A:<0.01/<0.02 |
| | | | | | 22日 | <0.03 | 圃場B:<0.01/<0.02 |
| うめ (果実) | 2 | 18.5%液剤 | 1000mL/10a 雑草茎葉散布 | 3回 | 1,3,7日 | <0.012 | 圃場A:<0.005/<0.007 |
| | | | | | | 0.053 | 圃場B:<0.005/0.037 ^(*) (3回,3日) |
| おうとう (果実) | 2 | 18.5%液剤 | 1000mL/10a 雑草茎葉散布 | 3回 | 22日 | <0.03 | 圃場A:<0.01/<0.02 |
| | | | | | 19日 | 0.09 | 圃場B:<0.01/0.08 |
| おうとう (果実) | 2 | 18.5%液剤 | 1000mL/10a 雑草茎葉散布 | 3回 | 1日 | <0.02 | 圃場A:<0.01/<0.01 |
| | | | | | | <0.02 | 圃場B:<0.01/<0.01 |
| びわ (果実) | 2 | 18.5%液剤 | 1000mL/10a 雑草茎葉散布 | 3回 | 21日 | <0.03 | 圃場A:<0.01/<0.02(注) |
| | | | | | 25日 | <0.03 | 圃場B:<0.01/<0.02(注) |
| ネクタリン (果実) | 2 | 18.5%液剤 | 1000mL/10a 雑草茎葉散布 | 3回 | 1,3日 | 0.012 | 圃場A:<0.005/0.007 |
| | | | | | 1日 | <0.012 | 圃場B:<0.005/<0.007 |
| ブルーベリー (果実) | 2 | 18.5%液剤 | 1000mL/10a 雑草茎葉散布 | 3回 | 1,3,7日 | 0.02 | 圃場A:<0.01/0.01 ^(*) (3回,3日) |
| | | | | | | 0.02 | 圃場B:<0.01/0.01 |
| くり (果実) | 2 | 18.5%液剤 | 1000mL/10a 雑草茎葉散布 | 3回 | 19日 | <0.03 | 圃場A:<0.01/<0.02(注) |
| | | | | | 31日 | <0.03 | 圃場B:<0.01/<0.02(注) |
| いちじく (可食部) | 2 | 18.5%液剤 | 500mL/10a 雑草茎葉散布 | 3回 | 1日 | <0.02 | 圃場A:<0.01/<0.01 |
| | | | | | | 0.03 | 圃場B:<0.01/0.02 |
| さんしょう (果実) | 2 | 18.5%液剤 | 750mL/10a 雑草茎葉散布 | 2回 | 7,14,21,35日 | 0.17 | 圃場A:<0.01/0.16 ^(*) (2回,21日) |
| | | | | | 7,14,21日 | 0.03 | 圃場B:<0.01/0.02 |
| いちよう (種子) | 2 | 18.5%液剤 | 1000mL/10a 雑草茎葉散布 | 3回 | 11日 | <0.02 | 圃場A:<0.01/<0.01(注) |
| | | | | | 14日 | <0.02 | 圃場B:<0.01/<0.01 |
| キャベツ (葉球) | 2 | 18.5%液剤 | 750mL/10a 雑草茎葉散布 | 2回 | 37日 | <0.03 | 圃場A:<0.01/<0.02(注) |
| | | | | | 42日 | <0.03 | 圃場B:<0.01/<0.02(注) |
| はくさい (莖葉) | 2 | 18.5%液剤 | 500mL/10a 雑草茎葉散布 | 2回 | 41日 | <0.03 | 圃場A:<0.01/<0.02(注) |
| | | | | | 40日 | <0.03 | 圃場B:<0.01/<0.02(注) |
| きゅうり (果実) | 2 | 18.5%液剤 | 500mL/10a 雑草茎葉散布 | 3回 | 1日 | <0.03 | 圃場A:<0.01/<0.02 |
| | | | | | | <0.03 | 圃場B:<0.01/<0.02 |
| メロン (果実) | 2 | 18.5%液剤 | 500mL/10a 雑草茎葉散布 | 2回 | 30日 | <0.03 | 圃場A:<0.01/<0.02 |
| | | | | | 25日 | 0.09 | 圃場B:<0.01/0.08(注) |
| ねぎ (莖葉) | 2 | 18.5%液剤 | 500mL/10a 雑草茎葉散布 | 2回 | 55日 | 0.03 | 圃場A:<0.01/0.02 |
| | | | | | 59日 | <0.03 | 圃場B:<0.01/<0.02 |
| ねぎ (莖葉) | 2 | 18.5%液剤 | 500mL/10a 雑草茎葉散布 | 2回 | 1,3,7日 | <0.02 | 圃場A:<0.01/<0.01 |
| | | | | | | <0.02 | 圃場B:<0.01/<0.01 |
| たまねぎ (鱗茎) | 2 | 18.5%液剤 | 500mL/10a 雑草茎葉散布 | 2回 | 85日 | <0.03 | 圃場A:<0.01/<0.02 |
| | | | | | 84日 | <0.03 | 圃場B:<0.01/<0.02 |
| たまねぎ (莖葉) | 2 | 18.5%液剤 | 500mL/10a 雑草茎葉散布 | 2回 | 1,3,7日 | <0.05 | 圃場A:<0.04/<0.01 |
| | | | | | | <0.02 | 圃場B:<0.01/<0.01 |
| なす (果実) | 2 | 18.5%液剤 | 500mL/10a 雑草茎葉散布 | 3回 | 1日 | <0.03 | 圃場A:<0.01/<0.02 |
| | | | | | | <0.03 | 圃場B:<0.01/<0.02 |