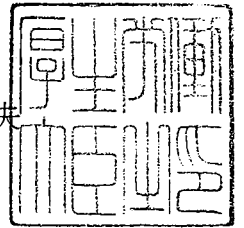


厚生労働省発食安第0628002号
平成19年6月28日

薬事・食品衛生審議会
会長 望月 正隆 殿

厚生労働大臣 柳澤 伯夫



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

クミルロン

クミルロン (案)

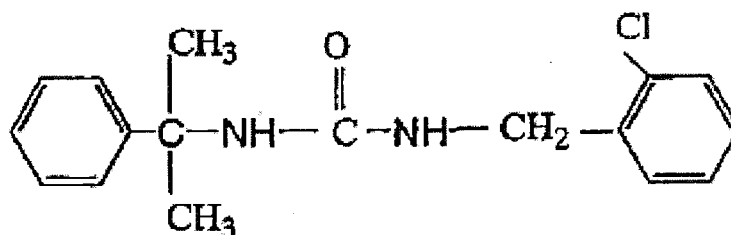
1. 品目名：クミルロン (cumyluron)

2. 用途：除草剤

尿素系の除草剤であり、根部の細胞分裂及び細胞伸長を阻害することにより、雑草の発芽時～発生始期の発芽抑制、根伸長阻害及び生育抑制により枯死させるものと考えられている。

3. 化学名：1-(2-クロロベンジル)-3-(1-メチル-1-フェニルエチル)ウレア

4. 構造式及び物性



分子式	$C_{17}H_{19}ClN_2O$
分子量	302.8
水溶解度	0.879 mg/L (20°C)
分配係数	$\log_{10}P_{ow} = 2.61$ (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) 8%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 カヤツグサ科雑草 及び マツバイ ホタルイ ミズガヤツリ クログワイ シズイ(東北)	移植後1～12日 (ホタルイ1.5葉期 まで)	壤土～埴土 (減水深2cm/ 日以下)	3kg/10a	2回以内	湛水 散布	東北 北陸
		移植後1～10日 (ホタルイ1.5葉期 まで)	砂壤土～埴土 (減水深2cm/ 日以下)				関東・東山・ 東海の普通 期栽培地帯
		移植後1～7日 (ホタルイ1.5葉期 まで 但し九州 はホタルイ1葉期 まで)	砂壤土～埴土 (減水深1cm/ 日以下 但し九州は埴 壤土～埴土)				近畿以西の 普通期栽培 地帯

クミルロンを含む農薬の総使用回数:2回以内

(2) 草笛ジャンボ(クミルロン15%)

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 ミズガヤツリ ヘラオモダカ (北海道)	植代後～移植 前4日 又は 移植直後～移 植後5日 (ノビエ1葉期ま で)	砂壤土～埴土	20個 (1kg) / 10a	1回	水田に 投げ 入れる	全域の普通 期及び早期 栽培地帯

(2) 草笛ジャンボ(クミルロン 15%) (続き)

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
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5日 (ノビエ1葉期まで) (移植後に使用する除草剤との体系で使用)	砂壤土～埴土	10個 (500g) / 10a	1回	水田に 投げ 入れる	北海道
	ミズガヤツリ (北海道を除く) へらオモダカ (北海道、東北) クログワイ (北海道を除く)	植代後～移植前4日 又は 移植直後～移植後5日 (ノビエ1葉期まで) (移植後に使用する除草剤との体系で使用)					全域 (北海道を除く)の普通期及び早期栽培地帯

クミルロンを含む農薬の総使用回数:2回以内

(3) 草笛フロアブル (クミルロン 27.4%)

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 ミズガヤツリ へらオモダカ (北海道、東北)	植代時～移植前4日 又は 移植直後～移植後5日 (ノビエ1葉期まで、但し近畿・中国・四国・九州はノビエ発生始期まで)	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

(3) 草笛フロアブル (クミルロン 27.4%) (続き)

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
移植水稻	水田一年生雑草 及び マツバイ ホタルイ ミズガヤツリ (北海道を除く)	移植直後～移植後5日 (ノビエ1葉期まで) (移植後に使用する除草剤との体系で使用)	砂壤土～埴土	300ml/ 10a (少量散布)	1回	原液 湛水 散布	北海道
	コウキヤガラ (九州) クログワイ (東北、関東、東山、東海、近畿、中国、四国、九州)	植代後～移植前4日 又は 移植直後～移植後5日 (ノビエ1葉期まで) (移植後に使用する除草剤との体系で使用)					全域 (北海道を除く)の普通期及び早期栽培地帯

クミルロン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

クミルロン

② 分析法の概要

クミルロンはアセトンで抽出した後、多孔性ケイソウ土カラム、シリカゲルカラム及びC18カラムで精製し、ガスクロマトグラフ (NPD) により定量する。

定量限界 0.01~0.02ppm

(2) 作物残留試験結果

水稻

水稻 (玄米) を用いた作物残留試験 (2例) において、8%粒剤を1回または2回湛水散布 (3kg/10a) したところ、散布後73~124日のクミルロンの最大残留量は^注は<0.02, <0.02ppmであった。

また、水稻 (玄米) を用いた作物残留試験 (2例) において、15%ジャンボ剤を1回湛水散布 (1kg/10a) したところ、散布後66日、95日のクミルロンの最大残留量

は<0.02, <0.02ppmであった。

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^(注1)及び生物濃縮係数(BCF: Bio Concentration 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、本農薬が水田においてのみ使用されることから、水田PECtier2^(注2)を算出したところ、1.9ppbとなった。

また、BCFについては実測値がないため、オクタノール/水分配係数($\log_{10}Pow$: 2.61)から、相関式($\log_{10}BCF=0.80\log_{10}Pow-0.52$)を用いて算出した。

水産動植物被害予測濃度：1.9ppb、BCF：37

$$\text{推定残留量} = 1.9 \text{ ppb} \times (37 \times 5) = 351.5 \text{ ppb} = 0.3515 \text{ ppm}$$

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19年6月5日付け厚生労働省発食安第0605001号により、また同法同条第2項の規定に基づき、平成19年2月5日付け厚生労働省発食安第0205001号により、それぞれ食品安全委員会あて意見を求めたクミルロン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：1 mg/kg 体重/day
(動物種) イヌ

(投与方法) 強制経口
(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

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

クミルロン

(2) 基準値案

別紙2のとおりである。

なお、別紙2中の「基準値現行」の欄において0.02ppmの基準値を設定している農産物は、本来、食品衛生法第11条第3項の規定に基づき、「人の健康を損なうおそれのない量として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定める量」（一律基準）である0.01ppmで規制するところ、分析法の状況を考慮し、0.01ppmまでの分析が困難と考えられたことから0.02ppmの残留基準を設定したものである。今回、本薬については、0.01ppmまでの分析が可能となったことから、0.02ppmの基準を削除し、一律基準0.01ppmで規制することとした。

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クミルロンを設定している。

(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クミルロ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。

	TMD I / AD I (%) ^{注)}
国民平均	10.5
幼小児 (1 ~ 6 歳)	17.0
妊婦	9.3
高齢者 (65 歳以上)	10.4

注) TMD I 試算は、基準値案×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。

(別紙 1)

クミルロン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)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
水稲 (玄米)	2	8%粒剤	3kg/10a 湛水散布	1回又は2回	73,91,107,124日	圃場 A:<0.02 圃場 B:<0.02
水稲 (玄米)	2	15% ジャンボ剤	1kg/10a 湛水散布	1回	66, 95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「クミルロン」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)	0.1	0.1	○			<0.02,<0.02/<0.02,<0.02
小麦		0.02				
大麦		0.02				
ライ麦		0.02				
とうもろこし		0.02				
そば		0.02				
その他の穀類		0.02				
大豆		0.02				
小豆類(いんげん、ささげを含む)		0.02				
えんどう		0.02				
そらまめ		0.02				
らっかせい		0.02				
その他の豆類		0.02				
ばれいしょ		0.02				
さといも類(やつがしらを含む)		0.02				
かんしょ		0.02				
やまいも(長いもをいう)		0.02				
こんにやくいも		0.02				
その他のいも類		0.02				
てんさい		0.02				
さとうきび		0.02				
だいこん類(ラディッシュを含む)の根		0.02				
だいこん類(ラディッシュを含む)の葉		0.02				
かぶ類の根		0.02				
かぶ類の葉		0.02				
西洋わさび		0.02				
クレソン		0.02				
はくさい		0.02				
キャベツ		0.02				
芽キャベツ		0.02				
ケール		0.02				
こまつな		0.02				
きょうな		0.02				
チンゲンサイ		0.02				
カリフラワー		0.02				
ブロッコリー		0.02				
その他のあぶらな科野菜		0.02				
ごぼう		0.02				
サルシフィー		0.02				
アーティチョーク		0.02				
チコリ		0.02				
エンダイブ		0.02				
しゅんぎく		0.02				
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む)		0.02				
その他のさく科野菜		0.02				
たまねぎ		0.02				
ねぎ(リーキを含む)		0.02				
にんにく		0.02				
にら		0.02				
アスパラガス		0.02				
わけぎ		0.02				
その他のゆり科野菜		0.02				
にんじん		0.02				
パースニップ		0.02				
パセリ		0.02				
セロリ		0.02				
みつば		0.02				
その他のせり科野菜		0.02				
トマト		0.02				
ピーマン		0.02				
なす		0.02				

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	
その他のなす科野菜		0.02				
きゅうり(ガーキンを含む)		0.02				
かぼちゃ(スカッシュを含む)		0.02				
しろうり		0.02				
すいか		0.02				
メロン類果実		0.02				
まくわうり		0.02				
その他のうり科野菜		0.02				
ほうれんそう		0.02				
たけのこ		0.02				
オクラ		0.02				
しょうが		0.02				
未成熟えんどう		0.02				
未成熟いんげん		0.02				
えだまめ		0.02				
マッシュルーム		0.02				
しいたけ		0.02				
その他のきのこ類		0.02				
その他の野菜		0.02				
みかん		0.02				
なつみかんの果実全体		0.02				
レモン		0.02				
オレンジ(ネーブルオレンジを含む)		0.02				
グレープフルーツ		0.02				
ライム		0.02				
その他のかんきつ類果実		0.02				
りんご		0.02				
日本なし		0.02				
西洋なし		0.02				
マルメロ		0.02				
びわ		0.02				
もも		0.02				
ネクタリン		0.02				
あんず(アプリコットを含む)		0.02				
すもも(ブルーンを含む)		0.02				
うめ		0.02				
おうとう(チェリーを含む)		0.02				
いちご		0.02				
ラズベリー		0.02				
ブラックベリー		0.02				
ブルーベリー		0.02				
クランベリー		0.02				
ハックルベリー		0.02				
その他のベリー類果実		0.02				
ぶどう		0.02				
かき		0.02				
バナナ		0.02				
キウイ		0.02				
パパイヤ		0.02				
アボカド		0.02				
パイナップル		0.02				
グアバ		0.02				
マンゴー		0.02				
パッションフルーツ		0.02				
なつめやし		0.02				
その他の果実		0.02				
ひまわりの種子		0.02				
ごまの種子		0.02				
べにばなの種子		0.02				
綿実		0.02				
なたね		0.02				
その他のオイルシード		0.02				

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	
ぎんなん		0.02				
くり		0.02				
ペカン		0.02				
アーモンド		0.02				
くるみ		0.02				
その他のナッツ類		0.02				
茶		0.02				
コーヒー豆		0.02				
カカオ豆		0.02				
ホップ		0.02				
その他のスパイス		0.02				
その他のハーブ		0.02				
魚介類	0.4					

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。

(別紙3)

クミルロン推定摂取量 (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)	0.1	18.5	9.8	14.0	18.9
魚介類	0.4	37.6	17.1	37.6	37.6
計		56.2	26.9	51.6	56.5
ADI比(%)		10.5	17.0	9.3	10.4

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

(参考)

これまでの経緯

平成 8年 4月 25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 2月 5日 厚生労働大臣から食品安全委員会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19年 2月 8日 食品安全委員会（要請事項説明）
平成19年 5月 28日 食品安全委員会農薬専門調査会確認評価部会
平成19年 6月 1日 農林水産省より魚介類に係る残留基準設定依頼
平成19年 6月 5日 厚生労働大臣から食品安全委員会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追加要請
平成19年 6月 7日 食品安全委員会（要請事項説明）
平成19年 6月 20日 食品安全委員会農薬専門調査会幹事会
平成19年 6月 28日 食品安全委員会（報告）
平成19年 6月 28日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会へ諮問
平成19年 7月 3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】

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
鱒 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)

答申（案）

クミロン

食品名	残留基準値 ppm
魚介類	0.4

農薬クミルロンに係る食品規格（食品中の農薬の残留基準）の設定に対して寄せられたコメントについて

(1) 「食品、添加物等の規格基準（昭和34年12月厚生省告示第370号）の一部改正（食品中の農薬クミルロンの残留基準設定）」に関する意見の募集に対して寄せられたコメント

1. 募集期間

平成19年7月4日～平成19年8月2日

2. 現在までに寄せられた意見数

1件

3. 対応

別紙により回答

(2) WTO 通報（衛生植物検疫措置の適用に関する協定（SPS 協定）に基づく通報）に対して寄せられたコメント

1. 募集期間

平成19年7月26日に通報を実施。

2. 現在までに寄せられた意見数

なし

(別添)

残留農薬基準案に関するパブリックコメントに対するコメント及び回答

【意見1】農作物に設定されていた暫定基準の撤回に賛成する。

【意見2】魚介類の残留基準を設定すべきでない。

【理由】

1、平成19年度厚生労働科学研究費補助金食の安心・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」の研究班による報告書「魚介類への残留基準の設定法」には、『一義的には、農家等の農薬の使用現場において止水管理等が適切に行われることが重要であり、不適切な農薬の管理による河川等への流出を前提に魚介類の残留基準等を策定することは適切でない。』とあり、魚介類に農薬が残留しないように使用することが第一にとられるべき策とされている。

2、農水省三局長連名通知「農薬適正使用の指導に当たっての留意事項について」(平成19年3月28日発出)や農水省・厚労省二局長連名通知「平成19年度農薬危害防止運動の実施について」(平成19年5月29日発出)において、魚介類への農薬残留を減らす手段を講ずるよう指導されている。

3、農水省は、基準を超えないよう、水田の止水管理、ドリフト防止、降雨対策、畦畔浸透防止など適切な対策をとるよう指導している。

4、現在、クミルロンの残留が一律基準以下のシジミが生産されており、一律基準を超えるシジミがどの程度生産されるかも明確でない。

5、関連領域でのクミルロンの使用量をどの程度にすれば、シジミにどの程度残留するか、水質や底質中濃度とシジミの残留農薬量との関係はどうなるかなどについて、科学的データがない。

6、クミルロンの残留基準の設定の根拠となった推定残留量の算出に際して、採用した生物濃縮係数は実測値でなく、オクタノール／水係数から得た推定値に補正係数を乗じたものである上、水産PECもいろいろな条件の中で、高い値が採用されている。このような推定残留量は科学的な数値とはいえない。

7、仮に、現行の40倍にあたる残留基準を設定すれば、上記1-3の農薬使用についての指導内容を遵守することがおろそかになる。

8、本来、水系汚染がなければ、残留基準を設ける必要がないにも拘わらず、高い数値を設定することは、汚染を容認することにつながる。

9、今後、他の農薬が、魚介類に残留した場合、今回と同様な方法で基準が設定されることは、出来るだけ農薬の摂取量を減らすことを望む消費者の安心・安全の意向を無視したものである。

(回答)

意見2について

厚生労働省としては、魚介類における農薬の残留については、一義的には、農薬の使用現場において止水管理等の措置が適切に行われ、水質汚染の防止が図られることが重要であると考えています。

しかしながら、適正な止水管理等の措置がなされたにもかかわらず、農薬等が河川等に流出し、魚介類に残留する可能性も否定できないことから、魚介類における農薬の残留基準の設定について、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（以下「部会」という。）において専門家による検討を行い、また、平成19年度厚生労働科学研究費補助金 食の安心・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」研究班において取りまとめられた報告書をもとに検討した結果、必要に応じて魚介類における農薬の残留基準を設定することとしたところです。

農薬クミルロンについても、部会において審議を行い、水産動植物被害予測濃度及び生物濃縮係数から残留量を推定し、残留基準値案として0.4ppmとしたところです。この審議の過程で、本農薬の適用作物である米の基準値と併せた理論最大摂取量（TMDI）試算による暴露評価を行い、食品を通じた本農薬の摂取量が許容一日摂取量（ADI）の範囲内であること（最大でも幼児におけるADI比の17.0%）を確認しています。

農薬の使用現場における農薬の適切な使用管理については、農林水産省において従来から行われており、魚介類への農薬の残留基準の設定の有無にかかわらず、引き続き的確な指導がなされるものと認識しております。

