

平成 20 年 3 月 3 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 20 年 1 月 23 日厚生労働省発食安第 0123005 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 項の規定に基づくエスプロカルブに係る食品規格（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)

エスプロカルブ

1. 品目名：エスプロカルブ (Esprocarb)

2. 用途：除草剤

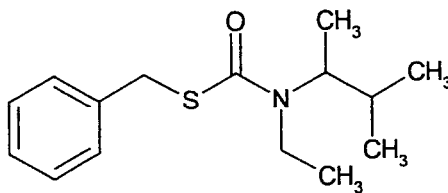
チオカーバメート系除草剤である。作用機構は、十分に解明されていないが、他のチオカーバメート系除草剤と同様に対象雑草に吸収された後、細胞分裂阻害、特に蛋白質合成阻害により生育を抑制または停止させることで、枯死させると考えられている。

3. 化学名：

S-benzyl 1,2-dimethylpropyl (ethyl) thiocarbamate (IUPAC)

S-(phenylmethyl) (1,2-dimethylpropyl) ethylcarbamothioate (CAS)

4. 構造式及び物性



分子式 $C_{15}H_{23}NOS$

分子量 265.42

水溶解度 4.92 mg/L (20°C)

分配係数 $\log_{10} Pow=4.62$ (25°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法は以下のとおり。

(1) 7.0%エスプロカルブ・0.25%ベンスルフロンメチル粒剤

作物名	適用雑草名・病変名	使用時期	使用土壌	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 ミズガヤツリ クログワイ オモダカ ヘラオモダカ ヒルムシロ セリ (東北) コウキヤガラ (東北) シズイ (東北) エゾノサヤヌカグサ (北海道) アオミドロ・藻類による 表層はく離	移植後 5～20 日 (ノビエ 2.5 葉期まで)	砂壤土～埴土 (砂壤土では 減水深 1.5cm/日以下、 埴土～埴土では 減水深 2cm/日以下)	3kg/10a	1 回	湛水 散布	北海道
	移植後 5～15 日 (ノビエ 2.5 葉期まで)	埴土～埴土 (減水深 2cm/日以下)	東北、北陸、 関東以西の 普通期及び 早期栽培地帯				

エスプロカルブを含む農薬の総使用回数：1回

ベンスルフロンメチルを含む農薬の総使用回数：2回以内

(2) 15.0%エスプロカルブ・0.60%ジメタメトリン・0.30%ピラゾスルフロンエチル・4.5%プレチラクロール粒剤

作物名	適用雑草名・病変名	使用時期	使用土壌	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 ミズガヤツリ (北海道を除く) ヘラオモダカ クログワイ (北海道を除く) オモダカ (北海道を除く) ヒルムシロ コウキヤガラ (北海道を除く) シズイ (東北) セリ (九州を除く) エゾノサヤヌカグサ (北海道) アオミドロ・藻類による 表層はく離	移植後 5 日～ ノビエ 2.5 葉期まで ただし、移植後 30 日まで	砂壤土～埴土	1kg/10a	1 回	湛水 散布	全域の普通期及び 早期栽培地帯

エスプロカルブを含む農薬の総使用回数：1回

ジメタメトリンを含む農薬の総使用回数：2回以内

ピラゾスルフロンエチルを含む農薬の総使用回数：1回

プレチラクロールを含む農薬の総使用回数：2回以内

(3) 21.0%エスプロカルブ・0.75%ベンスルフロンメチル粒剤

作物名	適用雑草名・病変名	使用時期	使用土壌	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 ミズガヤツリ (東北) オモダカ (東北) へらオモダカ クログワイ (東北) ヒルムシロ セリ エゾノサヤヌカグサ (北海道) シズイ (東北) アオミドロ・藻類による 表層はく離	移植後 5～20 日 (ノビエ2.5葉期まで)	砂壤土～埴土 (砂壤土では 減水深1.5cm/日以下、 埴土～埴土では 減水深2cm/日以下)	1kg/10a	1回	湛水 散布	北海道
	移植後 5～15 日 (ノビエ2.5葉期まで)	埴土～埴土 (減水深2cm/日以下)	東北				

エスプロカルブを含む農薬の総使用回数：1回

ベンスルフロンメチルを含む農薬の総使用回数：2回以内

(4) 30.0%エスプロカルブ・1.4%ベンスルフロンメチルフロアブル

作物名	適用雑草名・病変名	使用時期	使用土壌	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 ミズガヤツリ (東北) クログワイ (東北) オモダカ (東北) ヒルムシロ セリ アオミドロ・藻類による 表層はく離	移植後 7～20 日 (ノビエ2.5葉期まで)	埴土～埴土 (減水深2cm/日以下)	500mL /10a	1回	原液 湛水 散布	北海道
	移植後 7～15 日 (ノビエ2.5葉期まで)	砂壤土～埴土 (砂壤土では 減水深1.5cm/日以下、 埴土～埴土では 減水深2cm/日以下)	東北				

エスプロカルブを含む農薬の総使用回数：1回

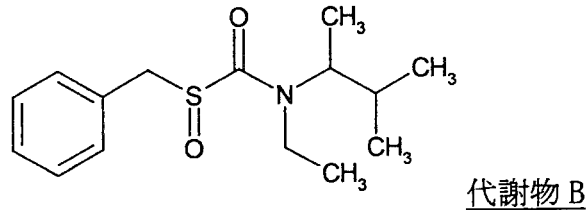
ベンスルフロンメチルを含む農薬の総使用回数：2回以内

6. 作物残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

- ・ エスプロカルブ
- ・ *S*-ベンジル *N*-(1, 2-ジメチルプロピル) -*N*-エチル-カルバモイルスルホキシド (代謝物 B)



② 分析法の概要

・ エスプロカルブ

試料をアセトンで抽出後、ジクロロメタンまたはヘキサンに転溶する。ヘキサン-アセトニトリル分配後、フロリジルカラムクロマトグラフィーで精製し、ガスクロマトグラフ (NPD^{注)}) で定量する。

注) NPD: Nitrogen Phosphorus Detector (窒素リン検出器)

・ 代謝物 B

試料をアセトンで抽出後、ジクロロメタンに転溶する。凝固法及びフロリジルカラムクロマトグラフィーで精製し、亜鉛未存在下塩酸中でエスプロカルブに還元し、ガスクロマトグラフ (NPD) で定量する。

定量限界 エスプロカルブ : 0.005~0.02 ppm

代謝物 B : 0.005~0.01 ppm

(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 (3 例) において、7.0% 粒剤を 1 回湛水散布 (4kg/10a) したところ、散布後 120、102、108 日の最大残留量^{注)} は以下のとおりであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

エスプロカルブ : <0.005、<0.005、<0.005 ppm

代謝物 B : <0.005、<0.005、<0.005 ppm

水稲 (稲わら) を用いた作物残留試験 (3 例) において、7.0% 粒剤を 1 回湛水散布 (4kg/10a) したところ、散布後 120、102、108 日の最大残留量は以下のとおりであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

エスプロカルブ : <0.02、<0.02、<0.02 ppm

代謝物 B : <0.01、<0.01、<0.01 ppm

水稲 (玄米) を用いた作物残留試験 (2 例) において、30% フロアブルを 1 回湛

水散布(700mL/10a)したところ、散布後100、82日の最大残留量は以下のとおりであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

エスプロカルブ：<0.005、<0.005 ppm

代謝物 B：未実施

水稻(稲わら)を用いた作物残留試験(2例)において、30%フロアブルを1回湛水散布(700mL/10a)したところ、散布後100、82日の最大残留量は以下のとおりであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

エスプロカルブ：<0.01、0.02 ppm

代謝物 B：未実施

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^{註1)}及び生物濃縮係数(BCF: Bioconcentration Factor)から、以下の通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

本農薬が水田においてのみ使用されることから、水田PECtier2^{註2)}を算出したところ、0.23ppbとなった。

(2) 魚類濃縮性試験

エスプロカルブ(第一濃度区：0.03ppm、第二濃度区：0.003ppm)を用いた8週間の取込期間を設定したコイの魚類濃縮性試験が実施された。エスプロカルブの分析の結果から、BCFは171と算出された。

(3) 推定残留量

(1)及び(2)の結果から、水産動植物被害予測濃度：0.23ppb、BCF：171とした。

$$\text{推定残留量} = 0.23\text{ppb} \times (171 \times 5) = 196.65\text{ppb} = 0.19665\text{ppm}$$

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)

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 9 月 13 日付け厚生労働省発食安第 0913009 号により食品安全委員会あて意見を求めたエスプロカルブ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)	カプセル経口投与
(試験の種類)	慢性毒性試験
(期間)	1 年間
安全係数：100	
<u>ADI：0.01 mg/kg 体重/day</u>	

9. 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。

10. 基準値案

(1) 残留の規制対象

エスプロカルブ本体のみ

作物残留試験において、エスプロカルブ及び代謝物 B の分析が行われているが、代謝物 B は、玄米中において定量限界未満であることから、農産物の規制対象として含めないこととした。

また、魚介類については推定残留量を算出する際に得られた実測 BCF および水産 PEC がエスプロカルブのみを対象としていることから、魚介類の規制対象をエスプロカルブのみとすることとした。

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、暴露評価対象物質としてエスプロカルブを設定している。

(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エスプロカルブ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(TMD I)）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おこなった。

	TMD I / ADI (%) ^{注)}
国民平均	4.2
幼小児 (1~6 歳)	6.7
妊婦	3.9
高齢者 (65 歳以上)	4.2

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。

エスプロカルブ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) 【エスプロカルブ/代謝物B】	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
水稻 (玄米)	3	7.0%粒剤	4kg/10a 湛水散布	1回	120日	圃場A:<0.005/<0.005 (1回、120日) (#)
					102日	圃場B:<0.005/<0.005 (1回、102日) (#)
					108日	圃場C:<0.005/<0.005 (1回、108日) (#)
水稻 (稲わら)	3	7.0%粒剤	4kg/10a 湛水散布	1回	120日	圃場A:<0.02/<0.01 (1回、120日) (#)
					102日	圃場B:<0.02/<0.01 (1回、102日) (#)
					108日	圃場C:<0.02/<0.01 (1回、108日) (#)
水稻 (玄米)	2	30%フロアブル	700mL/10a 湛水散布	1回	100日	圃場A:<0.005/- (1回、100日) (#)
					82日	圃場B:<0.005/- (1回、82日) (#)
水稻 (稲わら)	2	30%フロアブル	700mL/10a 湛水散布	1回	100日	圃場A:<0.01/- (1回、100日) (#)
					82日	圃場B:0.02/- (1回、82日) (#)

(#) 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。

なお、食品安全委員会農薬専門調査会の農薬評価書「エスプロカルブ」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	0.02	0.1	○			<0.005(#), <0.005(#), <0.005(#), <0.005(#)
魚介類	0.2					

(#)で示した作物残留試験成績は、適用範囲内で行われていない。

エスプロカルブ推定摂取量 (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)	0.02	3.7	2.0	2.8	3.8
魚介類	0.2	18.8	8.6	18.8	18.8
計		22.5	10.5	21.6	22.6
ADI比 (%)		4.2	6.7	3.9	4.2

TMDI: 理論最大1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

- 昭和63年 3月24日 初回農薬登録
平成19年 9月 4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 9月13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19年 9月20日 食品安全委員会（要請事項説明）
平成19年10月19日 第16回農薬専門調査会総合評価第二部会
平成19年12月 5日 第32回農薬専門調査会幹事会
平成19年12月13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20年 1月17日 食品安全委員会（報告）
平成20年 1月17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20年 1月23日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成20年 1月30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)

答申 (案)

エスプロカルブ

食品名	残留基準値 ppm
米(玄米をいう。)	0.02
魚介類	0.2

エスプロカルブに係る食品規格（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 年厚生省告示第 370 号）の一部改正（食品中の農薬エスプロカルブの残留基準設定）」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 20 年 3 月 18 日～平成 20 年 4 月 16 日

2. 現在までに寄せられた意見数

なし

- (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 20 年 3 月 31 日～平成 20 年 5 月 29 日

2. 現在までに寄せられた意見数

なし