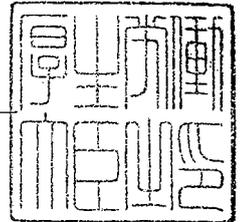


厚生労働省発食安第1017005号
平成19年10月17日

薬事・食品衛生審議会
会長 望月 正隆 殿

厚生労働大臣 舩添 要



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

ダイムロン

平成19年11月14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17日厚生労働省発食安第1017005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項の規定に基づくダイムロンに係る食品規格（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。

ダイムロン

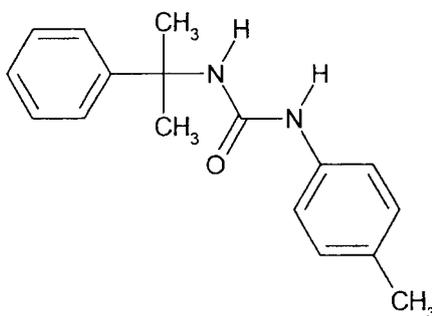
1. 品目名：ダイムロン (Daimuron)

2. 用途：除草剤

尿素系除草剤である。作用機構の詳細については未だ不明な点も多いが、細胞分裂及び細胞伸長を阻害することにより作用すると考えられている。

3. 化学名：1- (1-メチル-1-フェニルエチル) -3- p-トリルウレア

4. 構造式及び物性



分子式 $C_{17}H_{20}N_2O$
分子量 268.4
水溶解度 0.79 mg/L (20°C)
分配係数 $\log_{10}P_{ow}=2.70$

(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) 15.0%ダイムロン・2.0%ペントキサゾン粒剤

作物名	適用雑草名	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 ミズガヤツリ (東北、関東・東山・東 海、近畿・中国・四国)	移植直後～ ノビエ1葉期 ただし、移植後 30日まで	砂壤土 ～埴土	1kg/10a	1回	湛水 散布	北海道、九州 の普通期及 び早期栽培 地帯
	ヘラオモダカ (北海道、東北、北陸) クログワイ (関東・東山・東海)	植代後～移植前4日 または 移植直後～ ノビエ1葉期 ただし、移植後 30日まで					全域(北海 道、九州を除 く)の普通期 及び早期栽 培地帯

ダイムロンを含む農薬の総使用回数：3回以内（育苗箱散布は1回以内、本田では2回以内）

ペントキサゾンを含む農薬の総使用回数：2回以内

(2) 15.0%ダイムロン・0.90%イマゾスルフロン・15.0%エトベンザニド粒剤

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 ミズガヤツリ ヘラオモダカ (北海道、東北、北陸)	移植後 5～20 日 (ノビエ2.5葉期まで)	砂壤土 ～ 埴土	1kg/10a	1回	湛水 散布	北海道
	ヒルムシロ セリ コウキヤガラ (東北、九州の普通期)	移植直後～15日 (ノビエ2.5葉期まで) 但し、砂壤土は 移植 5～15 日 (ノビエ2.5葉期まで)					東北、北陸
	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	移植直後～15日 (ノビエ2.5葉期まで)					関東以西の 普通期及び 早期栽培地帯
直播 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 ヘラオモダカ (北海道)	は種後 5 日～ ノビエ2葉期まで (但し、収穫後 90 日前まで)	壤土～ 埴土			湛水 散布 又は 無人ヘ リコプ ターに よる 散布	北海道
	ヒルムシロ セリ アオミドロ・藻類による 表層はく離 (北海道、関東・東山・東海)		砂壤土 ～ 埴土				全域(北海道 を除く)

ダイムロンを含む農薬の総使用回数：3回以内（育苗箱散布は1回以内、本田では2回以内）

イマゾスルフロンを含む農薬の総使用回数：2回以内

エトベンザニドを含む農薬の総使用回数：2回以内

(3) 28.0%ダイムロン・4.0%テニルクロール水和剤

作物名	適用雑草名	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 ミズガヤツリ (北海道を除く) ヘラオモダカ (北海道)	植代後～移植前4日 または 移植直後～移植後5日 (ノビエ1葉期まで)	砂壤土～埴土 (減水深2cm/日以下、 但し、砂壤土では 減水深1.5cm/日以下)	500mL /10a	1回	原液 湛水 散布 又は 水口 施用	北海道
			砂壤土～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、東北・ 東山・東海の 普通期栽培地帯
			砂壤土～埴土 (減水深1cm/日以下) (但し、砂壤土は 移植前処理を除く)				関東・東山・ 東海の 早期栽培地帯
			砂壤土～埴土 (減水深1.5cm/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) (但し、砂壤土は 移植前処理を除く)				近畿・中国・ 四国の早期 栽培地帯
			砂壤土～埴土 (減水深1.5cm/日以下)				九州の普通 期栽培地帯
			砂壤土～埴土 (減水深2cm/日以下)				九州の早期 栽培地帯

ダイムロンを含む農薬の総使用回数：3回以内（育苗箱散布は1回以内、本田では2回以内）

テニルクロールを含む農薬の総使用回数：2回以内

(4) 20.0%ダイムロン・1.8%イマズスルフロン・4.2%カフェンストロール粒剤

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	移植後3日～ 移植後12日 (ノビエ2葉期まで)	壤土～埴土	小包装(パック) 10個(500g) /10a	1回	水田に小 包装(パ ック)の まま投げ 入れる。	東北
	ホタルイ ウリカワ ミズガヤツリ (北海道を除く)	移植後3日～ 移植後15日 (ノビエ2葉期まで)	砂壤土～埴土				北海道
	ヘラオモダカ (北海道、北陸) ヒルムシロ (北陸を除く) セリ	移植後3日～ 移植後12日 (ノビエ2葉期まで)					北陸
	アオミドロ・ 藻類による 表層はく離	移植後3日～ 移植後10日 (ノビエ2葉期まで)					関東以西の 普通期及び 早期栽培地帯

ダイムロンを含む農薬の総使用回数：3回以内（育苗箱散布は1回以内、本田では2回以内）

イマズスルフロンを含む農薬の総使用回数：2回以内

カフェンストロールを含む農薬の総使用回数：1回以内

(5) 1.0%ダイムロン・2.0%イミダクロプリド・4.0%カルプロパミド・3.0%チフルザミド粒剤

作物名	適用病害虫名	使用量	使用時期	本剤の 使用回数	使用 方法	ダイムロン を含む農薬 の総使用回数	イミダクロ プリド を含む農薬 の総使用回数	カルプロパ ミド を含む農薬 の総使用回数	チフルザミ ド を含む農薬 の総使用回数
稲 (箱育苗)	いもち病 紋枯病 イネミズゾウムシ イネドロオイムシ ツマグロヨコバイ ウンカ類	育苗箱 (30×60×3cm、 使用土壌約5L) 1箱当たり、50g	移植2日前 ～当日	1回	育苗箱 の上か ら均一 に散布 する。	3回以内 (育苗箱 散布は1 回以内、 本田では 2回以内)	3回以内 (育苗箱へ の処理及び 側条施用は 合計1回以 内、本田で の散布は2 回以内)	3回以内 (育苗箱 への処理は 1回以内、 本田では 2回以内)	1回

6. 作物残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

・ ダイムロン

② 分析法の概要

試料をアセトンで抽出後、液体クロマトグラフまたは加水分解後アセチル化してガスクロマトグラフで定量する。

定量限界 0.005～0.05ppm

(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、7%粒剤を計1回散布（4kg/10a）したところ、散布後157、119日の最大残留量^注は<0.005、<0.005 ppm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。

水稲（玄米）を用いた作物残留試験（2例）において、7%粒剤を計1回散布（4kg/10a）したところ、散布後106、98日の最大残留量は<0.005、<0.005 ppm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。

水稲（稲わら）を用いた作物残留試験（2例）において、7%粒剤を計1回散布（4kg/10a）したところ、散布後106、98日の最大残留量は0.286、0.146 ppm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。

水稲（玄米）を用いた作物残留試験（2例）において、7%粒剤を計2回散布（3～4kg/10a）したところ、散布後99、108日の最大残留量は<0.04、<0.04 ppm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。

水稲（稲わら）を用いた作物残留試験（2例）において、7%粒剤を計2回散布（3～4kg/10a）したところ、散布後99、108日の最大残留量は0.12、0.44 ppm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。

水稲（玄米）を用いた作物残留試験（2例）において、6%粒剤を計1回投げ入れ（1kg/10a）したところ、散布後109、112日の最大残留量は<0.01、<0.01 ppm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。

水稲（稲わら）を用いた作物残留試験（2例）において、6%粒剤を計1回投げ入れ（1kg/10a）したところ、散布後109、112日の最大残留量は<0.02、0.08 ppm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。

水稲（玄米）を用いた作物残留試験（2例）において、9%粒剤を計1回投げ入れ（500g/10a）したところ、散布後83、114日の最大残留量は<0.01、<0.01 ppm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。

水稲（稲わら）を用いた作物残留試験（2例）において、9%粒剤を計1回投げ入

れ (500g/10a) たところ、散布後 83、114 日の最大残留量は 0.22、<0.02 ppm であつた。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

水稲 (玄米) を用いた作物残留試験 (2 例) において、1%箱粒剤を計 1 回施用 (50g/箱) し、15%粒剤を計 2 回散布 (1kg/10a) したところ、散布後 98、92 日の最大残留量は <0.01、<0.01 ppm であつた。

水稲 (稲わら) を用いた作物残留試験 (2 例) において、1%箱粒剤を計 1 回施用 (50g/箱) し、15%粒剤を計 2 回散布 (1kg/10a) したところ、散布後 98、92 日の最大残留量は <0.04、<0.04 ppm であつた。

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。

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 : 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、本農薬が水田においてのみ使用されることから、水田 PEC tier2^{注2)}を算出したところ、1.7ppb 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 ($\log_{10}Pow : 2.7$) 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 : 1.7ppb、BCF : 44

$$\text{推定残留量} = 1.7\text{ppb} \times (44 \times 5) = 374\text{ppb} = 0.374\text{ppm}$$

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8月6日付け厚生労働省発食安第0806008号により食品安全委員会あて意見を求めたダイム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：30.6 mg/kg 体重/day
（動物種） イヌ
（投与方法） 混餌投与
（試験の種類） 慢性毒性試験
（期間） 1年間
安全係数：100
ADI：0.3 mg/kg 体重/day

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

ダイムロン本体

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ダイムロンを設定している。

（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ダイム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	0.4
幼小児 (1~6 歳)	0.6
妊婦	0.3
高齢者 (65 歳以上)	0.3

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。

ダイムロン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	
水稲 (玄米)	2	7%粒剤	4kg/10a 散布	1回	157日 119日	圃場A:<0.005 (1回、157日) (#) 圃場B:<0.005 (1回、119日) (#)
水稲 (玄米)	2	7%粒剤	4kg/10a 散布	1回	106日 98日	圃場A:<0.005 (1回、106日) (#) 圃場B:<0.005 (1回、98日) (#)
水稲 (稲わら)	2	7%粒剤	4kg/10a 散布	1回	106日 98日	圃場A:0.286 (1回、106日) (#) 圃場B:0.146 (1回、98日) (#)
水稲 (玄米)	2	7%粒剤	3-4kg/10a 散布	2回	99日 108日	圃場A:<0.04 (2回、99日) (#) 圃場B:<0.04 (2回、108日) (#)
水稲 (稲わら)	2	7%粒剤	3-4kg/10a 散布	2回	99日 108日	圃場A:0.12 (2回、99日) (#) 圃場B:0.44 (2回、108日) (#)
水稲 (玄米)	2	6%粒剤	1kg/10a 投入れ	1回	109日 112日	圃場A:<0.01 (1回、109日) (#) 圃場B:<0.01 (1回、112日) (#)
水稲 (稲わら)	2	6%粒剤	1kg/10a 投入れ	1回	109日 112日	圃場A:<0.02 (1回、109日) (#) 圃場B:0.08 (1回、112日) (#)
水稲 (玄米)	2	9%粒剤	500g/10a 投入れ	1回	83日 114日	圃場A:<0.01 (1回、83日) (#) 圃場B:<0.01 (1回、114日) (#)
水稲 (稲わら)	2	9%粒剤	500g/10a 投入れ	1回	83日 114日	圃場A:0.22 (1回、83日) (#) 圃場B:<0.02 (1回、114日) (#)
水稲 (玄米)	2	1%箱粒剤 +15%粒剤	50g/箱 施用 +1kg/10a 散布	1+2回	98日 92日	圃場A:<0.01 (1回、98日) 圃場B:<0.01 (1回、92日)
水稲 (稲わら)	2	1%箱粒剤 +15%粒剤	50g/箱 施用 +1kg/10a 散布	1+2回	98日 92日	圃場A:<0.04 (1回、98日) 圃場B:<0.04 (1回、92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。

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。

なお、食品安全委員会農薬専門調査会の農薬評価書(案)「ダイムロン」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	0.1	0.1	○			<0.005(#), <0.005(#), <0.005(#), <0.005(#), <0.04(#), <0.04(#), <0.01(#), <0.01(#), <0.01(#), <0.01(#), <0.01, <0.01
魚介類	0.4					

(#)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。

ダイムロン推定摂取量 (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	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 (%)		0.4	0.6	0.3	0.3

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

- 平成19年 7月30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 6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 8月 9日 食品安全委員会（要請事項説明）
平成19年 8月24日 第14回農薬専門調査会総合評価第二部会
平成19年 9月21日 第27回農薬専門調査会幹事会
平成19年10月 4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17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23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11月 8日 食品安全委員会（報告）
平成19年11月 8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]

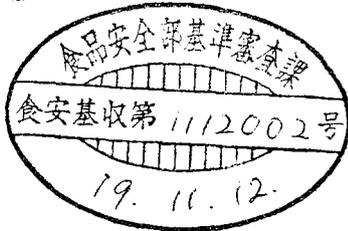
- | | |
|---------|-----------------------------------|
| 青木 宙 | 東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授 |
| 井上 松久 | 北里大学副学長 |
| ○大野 泰雄 | 国立医薬品食品衛生研究所副所長 |
| 尾崎 博 | 東京大学大学院農学生命科学研究科教授 |
| 加藤 保博 | 財団法人残留農薬研究所理事 |
| 斉藤 貢一 | 星薬科大学薬品分析化学教室准教授 |
| 佐々木 久美子 | 国立医薬品食品衛生研究所客員研究員 |
| 志賀 正和 | 元独立行政法人農業技術研究機構中央農業総合研究センター虫害防除部長 |
| 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 |
| 鱈淵 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）

ダイムロン

食品名	残留基準値
魚介類	DDM 0.4



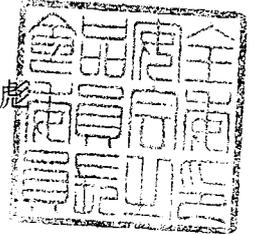
府 食 第 1105 号
平成 19 年 11 月 8 日

厚生労働大臣

舛添 要一 殿

食品安全委員会

委員長 見上 彪



食品健康影響評価の結果の通知について

平成 15 年 7 月 1 日付け厚生労働省発食安第 0701015 号及び平成 19 年 8 月 6 日付け厚生労働省発食安第 0806008 号をもって貴省から当委員会に意見を求められたダイムロンに係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 23 条第 2 項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添のとおりです。

記

ダイムロンの一日摂取許容量を 0.3 mg/kg 体重/日と設定する。

