

平成22年8月18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7月23日付け厚生労働省発食安0723第3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項の規定に基づくトリブホスに係る食品規格（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)

トリブホス

今般の残留基準の検討については、食品中の農薬等のポジティブリスト制度導入時に新たに設定された基準値（いわゆる暫定基準）の見直しについて、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：トリブホス [Tribufos (ISO)]

(2) 用途：植物成長調整剤

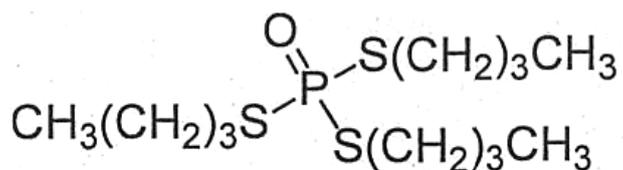
有機リン系植物成長調整剤である。植物体内のホルモンレベルを変えることによって綿の葉の器官離脱を引き起こす考えられている。

(3) 化学名

S,S,S-tributyl phosphorotrithioate (IUPAC)

S,S,S-tributyl phosphorotrithioate (CAS)

(4) 構造式及び物性



分子式	C ₁₂ H ₂₇ OPS ₃
分子量	347.3
水溶解度	2.3 mg/L
分配係数	log ₁₀ Pow = 5.7

(米国評価書より)

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤は、国内では農薬登録がなされていない。
海外での適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

【海外での使用方法（米国）】 6 lbs. ai /gallon トリブホス乳剤

作物名	使用方法	最大使用量 (lb ai/A)	使用時期
綿実	散布	1.9	収穫 7 日前まで

3. 作物残留試験

(1) 分析の概要

①分析対象の化合物

トリブホス

②分析法の概要

試料からヘキサンでソックスレー抽出し、アセトニトリル／ヘキサン分配で脱脂した後、フロリジルカラムで精製し、ガスクロマトグラフ（FTD 又は FPD）を用いて定量する。

定量限界：0.50ppm

(2) 作物残留試験結果

海外で実施された作物残留試験の結果の概要については別紙 1 を参照。

4. 乳牛における残留試験

3 頭の乳牛に対して、飼料の摂取によって理論上動物が暴露されうる量（1.5ppm）の 6 倍（9ppm）、22 倍（33ppm）及び 80 倍（121ppm）のトリブホスを含有するゼラチンカプセルを 28 日間にわたり摂食させ、乳、脂肪、筋肉、肝臓及び腎臓中に含まれるトリブホス含量を測定したところ、表 1 及び表 2 のとおりであった。乳は投与開始 0、8、14、21、27 日目に搾乳したものを、脂肪、筋肉、肝臓及び腎臓は最終投与後のものを測定した。

定量限界（乳：0.01ppm、脂肪、筋肉、肝臓及び腎臓：0.05ppm）。

表 1. 乳中のトリブホス残留量（ppm）

投与量	0 日目	8 日目	14 日目	21 日目	27 日目
33 ppm	N/A	N/A	N/A	N/A	<0.01
	N/A	N/A	N/A	N/A	<0.01
	N/A	N/A	N/A	N/A	<0.01
121 ppm	<0.01	0.02	0.03	0.04	0.02
	<0.01	0.02	0.15	0.02	0.01
	<0.01	0.02	0.12	0.02	0.03

N/A：分析せず

表 2. 組織中のトリブホス残留量 (ppm)

投与量	個体番号	肝臓	腎臓	筋肉	脂肪
9 ppm	1	N/A	N/A	N/A	<0.05
		N/A	N/A	N/A	<0.05
	2	N/A	N/A	N/A	<0.05
		N/A	N/A	N/A	<0.05
	3	N/A	N/A	N/A	<0.05
		N/A	N/A	N/A	<0.05
33 ppm	4	<0.05	N/A	N/A	<0.05
		<0.05	N/A	N/A	N/A
	5	<0.05	N/A	N/A	0.07
		<0.05	N/A	N/A	N/A
	6	<0.05	N/A	N/A	0.05
		<0.05	N/A	N/A	N/A
121 ppm	7	0.05	<0.05	<0.05	0.23
		N/A	<0.05	<0.05	N/A
	8	<0.05	<0.05	<0.05	0.19
		N/A	<0.05	<0.05	N/A
	9	<0.05	<0.05	<0.05	0.34
		N/A	<0.05	<0.05	N/A

N/A : 分析せず

(分析は、同一個体で 2 回実施されている。)

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 2 項の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたトリブホス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 : 0.2 mg/kg 体重/day (発がん性は認められなかった。)

(動物種)

ラット

(投与方法)

混餌

(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 : 0.002 mg/kg 体重/day

6. 諸外国における状況

JMPR における毒性評価は行われておらず、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、米国において綿実及び畜産物に基準値が設定されている。

7. 基準値案

(1) 残留の規制対象

トリブホスとする。

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トリブホス（親化合物のみ）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トリブホス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（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行った。

	TMD I / ADI (%) <small>注)</small>
国民平均	9.8
幼小児（1～6歳）	23.1
妊婦	10.2
高齢者（65歳以上）	9.6

注) TMD I 試算は、基準値案×各食品の平均摂取量の総和として計算している。高齢者については畜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。

- (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。

トリブホス海外作物残留試験一覧表（別紙1）

農作物	試験圃場	試験条件				最大残留量 ^{注)} (ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
綿実	2	6 lbs.ai/gallon トリブホス乳剤	1.9 lbs.ai/A 散布	—	7, 14日	圃場A:2.25 圃場B:2.57
綿実	1	6 lbs.ai/gallon トリブホス乳剤	1.9 lbs.ai/A 散布	—	7, 14日	圃場A:1.72
綿実	1	6 lbs.ai/gallon トリブホス乳剤	1.9 lbs.ai/A 散布	—	7, 14日	圃場A:1.51
綿実	1	6 lbs.ai/gallon トリブホス乳剤	1.9 lbs.ai/A 散布	—	7, 14日	圃場A:2.53
綿実	1	6 lbs.ai/gallon トリブホス乳剤	1.9 lbs.ai/A 散布	—	7, 14日	圃場A:<0.50
綿実	1	6 lbs.ai/gallon トリブホス乳剤	1.9 lbs.ai/A 散布	—	7, 14日	圃場A:<0.50
綿実	1	6 lbs.ai/gallon トリブホス乳剤	1.9 lbs.ai/A 散布	—	7, 14日	圃場A:0.96 (14日)
綿実	1	6 lbs.ai/gallon トリブホス乳剤	1.9 lbs.ai/A 散布	—	7, 14日	圃場A:0.68
綿実	1	6 lbs.ai/gallon トリブホス乳剤	1.9 lbs.ai/A 散布	—	7, 14日	圃場A:<0.50
綿実	1	6 lbs.ai/gallon トリブホス乳剤	1.9 lbs.ai/A 散布	—	7, 14日	圃場A:0.97 (14日)
綿実	3	6 lbs.ai/gallon トリブホス乳剤	1.9 lbs.ai/A 散布	—	7, 14日	圃場A:<0.50
						圃場B:1.04
						圃場C:0.67
綿実	1	6 lbs.ai/gallon トリブホス乳剤	1.9 lbs.ai/A 散布	—	7, 14日	圃場A:<0.50

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。

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結果）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」）

農産物名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
綿実	4.0	4		4.0	アメリカ	【<0.50-2.57(n=15)(米国)】
牛の筋肉	0.02	0.02		0.02	アメリカ	
豚の筋肉	0.02	0.002		0.02	アメリカ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.02	0.02		0.02	アメリカ	
牛の脂肪	0.15	0.02		0.15	アメリカ	
豚の脂肪	0.15	0.002		0.15	アメリカ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.15	0.02		0.15	アメリカ	
牛の肝臓	0.02	0.02		0.02	アメリカ	
豚の肝臓	0.02	0.002		0.02	アメリカ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.02	0.02		0.02	アメリカ	
牛の腎臓	0.02	0.02		0.02	アメリカ	
豚の腎臓	0.02	0.002		0.02	アメリカ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.02	0.02		0.02	アメリカ	
牛の食用部分	0.02	0.02		0.02	アメリカ	
豚の食用部分	0.02	0.002		0.02	アメリカ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.02	0.02		0.02	アメリカ	
乳	0.01	0.002		0.01	アメリカ	
鶏の筋肉		0.002				
その他の家きんの筋肉		0.002				
鶏の脂肪		0.002				
その他の家きんの脂肪		0.002				
鶏の肝臓		0.002				
その他の家きんの肝臓		0.002				
鶏の腎臓		0.002				
その他の家きんの腎臓		0.002				
鶏の食用部位		0.002				
その他の家きんの食用部分		0.002				
鶏の卵		0.002				
その他の家きんの卵		0.002				
魚介類(さけ目魚類に限る。)		0.002				
魚介類(うなぎ目魚類に限る。)		0.002				
魚介類(すずき目魚類に限る。)		0.002				
魚介類(その他の魚類に限る。)		0.002				
魚介類(貝類に限る。)		0.002				
魚介類(甲殻類に限る。)		0.002				
その他の魚介類		0.002				
はちみつ		0.002				

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。

トリブホス推定摂取量 (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
綿実	4.0	0.4	0.4	0.4	0.4
陸棲哺乳類の肉類	0.15	8.6	4.9	9.1	8.6
陸棲哺乳類の乳類	0.01	1.4	2.0	1.8	1.4
計		10.5	7.3	11.3	10.5
ADI比 (%)		9.8	23.1	10.2	9.6

TMDI: 理論最大1日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)

高齢者については畜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17年11月29日	残留農薬基準告示
平成20年3月11日	厚生労働大臣から食品安全委員会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21年1月15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22年7月23日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成22年7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
生方 公子	北里大学北里生命科学研究科病原微生物分子疫学研究室教授
○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
佐藤 清	財団法人残留農薬研究所理事・化学部長
佐々木 久美子	元国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
志賀 正和	元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食生活科学科教授
永山 敏廣	東京都健康安全研究センター医薬品部長
松田 りえ子	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執行役員組織推進本部長
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	青森県立保健大学健康科学部栄養学科教授
由田 克士	大阪市立大学大学院生活科学研究科教授
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)