

平成23年8月4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23年7月21日付け厚生労働省発食安0721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項の規定に基づくエタフルラリンに係る食品規格（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。

(別添)

エタルフルラリン

今般の残留基準値の検討については、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：エタルフルラリン [Ethalfluralin (ISO)]

(2) 用途：除草剤

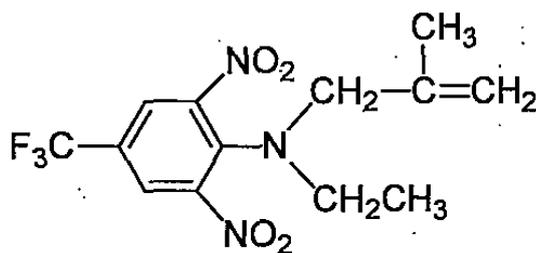
ジニトロアニリン系の除草剤である。作用機構は、細胞分裂時の紡錘体の機能阻害であり、雑草の発芽前の土壌に処理する選択性除草剤である。

(3) 化学名：

N-ethyl- α, α, α -trifluoro-*N*-(2-methylallyl)-2,6-dinitro-*p*-toluidine
(IUPAC)

N-ethyl-*N*-(2-methyl-2-propenyl)-2,6-dinitro-4-(trifluoromethyl)benzenamine
(CAS)

(4) 構造式及び物性



分子式	$C_{13}H_{14}F_3N_3O_4$
分子量	333.27
水溶解度	0.3 mg/L (pH 7, 25°C)
分配係数	$\log_{10}P_{ow} = 5.11$ (pH 7, 25°C)

(米国評価書より)

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤は、国内において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。

(1) 米国

①35.4%エタルフルラリン 乳剤

作物名	適用雑草名	使用適期	1回の使用量	栽培期間中の 総使用量	使用方法 (発芽前処理)
なたね	1年生雑草	定植前	1.5-2.5 pt/acre (土性によって異なる)	-	散布 または 土壌混和
豆類			3.5-4.5 pt/acre (土性によって異なる)	-	
えんどう			1.5-2.0 pt/acre (土性によって異なる)	-	
らっかせい			1.5-3.0 pt/acre (土性によって異なる)	-	
べにばな			1.5-3.0 pt/acre (土性によって異なる)	3pint/acre /作期	
大豆			3.0-3.5 pt/acre (土性によって異なる)	-	
ひまわり			3.0-4.5 pt/acre (土性によって異なる)	-	

②10%エタルフルラリン 粒剤

作物名	適用雑草名	1回の使用量	栽培期間中の 総使用量	使用方法 (発芽前処理)
なたね	1年生雑草	5.5-9.5 lb/acre (土性によって異なる)	-	散布 または 土壌混和
豆類		11.5-17.0 lb/acre (土性によって異なる)	-	
えんどう		5.5-7.5 lb/acre (土性によって異なる)	-	
らっかせい		5.5-11.5 lb/acre (土性によって異なる)	-	
べにばな		5.5-11.5 lb/acre (土性によって異なる)	11.5 lb/acre /作期	
大豆		11.5-13.0 lb/acre (土性によって異なる)	-	

作物名	適用雑草名	1回の使用量	栽培期間中の 総使用量	使用方法 (発芽前処理)
ひまわり	1年生雑草	11.5-17.0 lb/acre (土性によって異なる)	-	散布 または 土壌混和

(2) カナダ

①5%エタルフルラリン 粒剤

作物名	適用雑草名	1回の使用量	栽培期間中の 総使用量	使用方法 (発芽前処理)
なたね、そら豆、大豆、 えんどう、いんげん (white 又は kidney)、か らしな(yellow のみ)、デ イル、ひまわり、キャラ ウェイ、アルファルファ、 ベにばな、コリアンダー	イネ科雑草 広葉雑草	秋：22-28 kg/ha (土性によって異なる) 春：17-28 kg/ha (土性によって異なる)	-	土壌混和
レンズ豆		秋：22-28 kg/ha (土性によって異なる)		

3. 作物残留試験

(1) 分析の概要

①分析対象の化合物

エタルフルラリン

②分析法の概要

試料からメタノールで抽出し、ジクロロメタンに転溶する。フロリジルカラムで精製した後、ガスクロマトグラフ (ECD) を用いて定量する。

定量限界:0.01 ppm~0.02 ppm

(2) 作物残留試験結果

海外で実施された作物残留試験の概要については別紙1を参照。

4. 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エタルフルラリン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：3.9 mg/kg 体重/day
(動物種) ラット
(投与方法) 混餌
(試験の種類) 慢性毒性試験
(期間) 1年間
安全係数：100
ADI：0.039 mg/kg 体重/day

ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験において乳腺線維腺腫が増加したが、米国による評価は2つの試験を合計した結果であり、通常行われない評価方法である。しかし、仮に乳腺腫瘍誘発の可能性があるにしても生体にとって問題となる遺伝毒性は認められなかったことから、食品安全委員会は評価にあたり閾値を設定することは可能であると判断した。一方、マウスでは発がん性は認められなかった。

なお、評価に供された遺伝毒性試験の*in vitro*試験で陽性の結果が得られたが、*in vivo*試験では陰性の結果が得られたので、エタルフルラリンは生体にとって問題となる遺伝毒性はないと結論されている。

5. 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、米国において大豆、小豆等に、カナダにおいて大豆、ひまわり等に、EUにおいて大豆、ピーマン等に基準値が設定されている。

6. 基準値案

(1) 残留の規制対象

エタルフルラリンとする。

なお、食品安全委員会による食品健康影響評価においても、農産物中の暴露評価対象物質としてエタルフルラリン（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エタルフルラリ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1日摂取量（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行った。

	TMD I / AD I (%) ^{注)}
国民平均	0.2
幼小児 (1~6 歳)	0.3
妊婦	0.1
高齢者 (65 歳以上)	0.2

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。

- (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。

エタルフルラリン 海外作物残留試験一覧表

米国

農作物	試験圃場数	試験条件			最大残留量 (ppm) (注1)	
		剤型	使用量・使用方法	回数		
大豆	13	36.1% 乳剤	1.312 lb ai/A 散布	1回	123日	圃場A : <0.01 (#) (注2)
					123日	圃場B : <0.01 (#)
					120日	圃場C : <0.01 (#)
					127日	圃場D : <0.01 (#)
					133日	圃場E : <0.01 (#)
					133日	圃場F : <0.01 (#)
					124日	圃場G : <0.01 (#)
					126日	圃場H : <0.01 (#)
					147日	圃場I : <0.01 (#)
					147日	圃場J : <0.01 (#)
					131日	圃場K : <0.01 (#)
121日	圃場L : <0.01 (#)					
130日	圃場M : <0.01 (#)					
えんどう	1	36.1% 乳剤	0.75 lb ai/A 散布	1回	97日	圃場A : <0.01 (n=3) (#)
らっかせい	8	36.1% 乳剤	1.125 lb ai/A 散布	1回	140日	圃場A : <0.01 (#)
					140日	圃場B : <0.01 (#)
					158日	圃場C : <0.01 (#)
					152日	圃場D : <0.01 (#)
					138日	圃場E : <0.01 (#)
					134日	圃場F : <0.01 (#)
					138日	圃場G : <0.01 (#)
142日	圃場H : <0.01 (#)					
豆類 (インゲンマメ)	6	36.1% 乳剤	1.7 lb ai/A	1回	138日	圃場A : <0.01 (n=2) (#)
					112日	圃場B : <0.01 (n=2) (#)
					113日	圃場C : <0.01 (n=2) (#)
					91日	圃場D : <0.01 (n=2) (#)
					111日	圃場E : <0.01 (n=2) (#)
	90日	圃場F : <0.01 (n=2) (#)				
	6	10% 粒剤	1.7 lb ai/A	1回	138日	圃場A : <0.01 (n=2)
					112日	圃場B : <0.01 (n=2)
					113日	圃場C : <0.01 (n=2)
					91日	圃場D : <0.01 (n=2)
111日					圃場E : <0.01 (n=2)	
90日	圃場F : <0.01 (n=2)					
ひまわりの種子	3	36.1% 乳剤	1.1 lb ai/A	1回	119日	圃場A : <0.01 (#)
					124日	圃場B : <0.01 (#)
					124日	圃場C : <0.01 (#)
	1	10% 粒剤	5.5 lb ai/A	1回	124日	圃場A : <0.01 (#)
					119日	圃場A : <0.01
					124日	圃場B : <0.01
					124日	圃場A : <0.01
124日	圃場A : <0.01					
なたね	8	35.4%乳 剤+10% 粒剤	0.75 lb ai/A +0.74 lb ai/A	1+1 回	216日	圃場A : <0.02 (#)
			1.25 lb ai/A +1.25 lb ai/A		128日	圃場B : <0.02 (#)
			1.23 lb ai/A +1.31 lb ai/A		112日	圃場C : <0.02 (#)
			1.28 lb ai/A +1.27 lb ai/A		116日	圃場D : <0.02 (#)
			1.24 lb ai/A +1.31 lb ai/A		103日	圃場E : <0.02 (#)
			1.31 lb ai/A +1.23 lb ai/A		100日	圃場F : <0.02 (#)
			1.25 lb ai/A +1.23 lb ai/A		94日	圃場G : <0.02 (#)
			0.76 lb ai/A +0.75 lb ai/A		87日	圃場H : <0.02 (#)

カナダ

農作物	試験圃場数	試験条件			最大残留量 (ppm) (注1)	
		剤型	使用量・使用方法	回数		経過日数
マスタードの種子	5	-	1.4 kg ai/ha	1回	127日	圃場A : <0.01
			1.12 kg ai/ha		127日	圃場B : <0.01
			1.12 kg ai/ha		116日	圃場C : <0.01
			1.0 lb ai/A		119日	圃場D : <0.01
			2.0 lb ai/A		119日	圃場E : <0.01 (#)

(注1) 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）を複数の圃場で実施し、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係る意見具申」）

表中、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が、経時的に測定されたデータがある場合において、収穫までの期間が最短の場合にのみ最大残留量が得られるとは限らないため、最大使用条件以外で最大残留量が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について（ ）内に記載した。

(注2) (#)：これらの作物残留試験は、申請の適用範囲内で試験が行われていない。なお、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

食品名	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		
大豆	0.05	0.05			0.05	アメリカ	【<0.01(#)(n=13)(米国)】
小豆類	0.05	0.05			0.05	アメリカ	【<0.01(#)(n=6)/0.01(n=6)(米国)】
えんどう	0.05	0.05			0.05	アメリカ	【<0.01(#)(n=4)(米国)】
らっかせい	0.05	0.05			0.05	アメリカ	【<0.01(#)(n=4)(米国)】
その他の豆類	0.05	0.05			0.05	アメリカ	【米国 小豆類参照】
きゅうり(ガーキンを含む。)		0.05					
かぼちゃ(スカッシュを含む。)		0.05					
しろうり		0.05					
すいか		0.05					
メロン類果実		0.05					
まくわうり		0.05					
その他のうり科野菜		0.05					
えだまめ		0.05					
ひまわりの種子	0.05	0.05			0.05	アメリカ	【<0.01(#)(n=4)/0.01(n=4)(米国)】
べにばなの種子		0.05					
なたね	0.05	0.05			0.05	アメリカ	【<0.02(n=6),<0.02(#)(n=2)/<0.02(n=5),<0.02(#)(n=3)(米国)】
その他のスパイス	0.05	0.05			0.05	カナダ	【<0.01(n=5)(カナダ)】

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。
 (#)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。

(別紙3)

エタフルラリン推定摂取量 (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
大豆	0.05	2.8	1.7	2.3	2.9
小豆類	0.05	0.1	0.0	0.0	0.1
えんどう	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
らっかせい	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の豆類	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
ひまわりの種子	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
なたね	0.05	0.4	0.3	0.4	0.3
その他のスパイス	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
計		3.4	2.0	2.7	3.4
ADI比 (%)		0.2	0.3	0.1	0.2

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

(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25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22年10月14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23年 7月21日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成23年 7月26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]

- | | |
|--------|------------------------------|
| 石井 里枝 | 埼玉県衛生研究所水・食品担当専門研究員 |
| ○大野 泰雄 | 国立医薬品食品衛生研究所長 |
| 尾崎 博 | 東京大学大学院農学生命科学研究科獣医薬理学教室教授 |
| 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 |
| 高橋 美幸 | 農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究所上席研究員 |
| 永山 敏廣 | 東京都健康安全研究センター食品化学部長 |
| 廣野 育生 | 東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授 |
| 松田 りえ子 | 国立医薬品食品衛生研究所食品部長 |
| 宮井 俊一 | 社団法人日本植物防疫協会技術顧問 |
| 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 |
| 由田 克士 | 大阪市立大学大学院生活科学研究科公衆栄養学教授 |
| 吉成 浩一 | 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准教授 |
| 鱒淵 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)