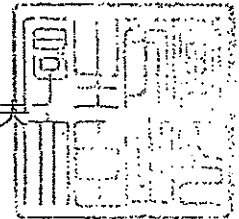


厚生労働省発食安0412第1号  
平成23年4月12日

薬事・食品衛生審議会  
会長 望月正隆 殿

厚生労働大臣 細川 律夫



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

アシフルオルフェン

平成23年5月13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4月12日付け厚生労働省発食安0412第1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項の規定に基づくアシフルオルフェンに係る食品規格（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)

## アシフルオルフェン

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：アシフルオルフェンナトリウム塩 [Acifluorfen-sodium (ISO)]

(2) 用途：除草剤

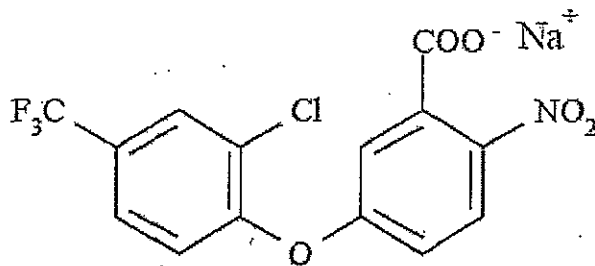
ジフェニルエーテル系除草剤である。プロトポルフィリノーゲンオキシダーゼ阻害剤であり、茎葉及び根に取り込まれるが、そこから他の部位への移行はほとんどない選択性接触型除草剤であると考えられている。

(3) 化学名

Sodium 5-(2-chloro- $\alpha, \alpha, \alpha$ -trifluoro-*p*-tolylloxy)-2-nitrobenzoate (IUPAC)

Sodium 5-[2-chloro-4-(trifluoromethyl)phenoxy]-2-nitrobenzoate (CAS)

(4) 構造式及び物性



分子式	$C_{14}H_6ClF_3NNaO_5$
分子量	383.6
水溶解度	620.7 g/L (20°C)
分配係数	$\log_{10}Pow = 1.55$ (pH 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。

(1) 豪州

①アシフルオルフェンナトリウム塩 224 g/L 水和剤

作物名	適用雑草	使用量	使用時期・方法 (発芽～成熟)
大豆 らっかせい 緑豆 あずき	Apple of Peru Turnip weed Wild radish	1.0 L/ha	子葉から第2本葉まで
	Prince of Wales Feather Redshank Thornapple	1.5 L/ha	第2～第6本葉まで
		2.0 L/ha	子葉から第2本葉まで
	Pigweed	1.0 L/ha	第2～第6本葉まで
		1.5 L/ha	子葉から直径50 mm
	Annual ground cherry Wild gooseberry	1.0 L/ha	直径50 mm～100 mm
		1.5 L/ha	子葉から第4本葉まで
	Blackberry nightshade Bladder ketmia Capeweed Fumitory Noodoora burr	1.5 L/ha	第4～第8本葉まで
		2.0 L/ha	第8本葉から高さ200 mmまで
	Bellvine	1.5 L/ha	子葉から第4本葉まで
		2.0 L/ha	第2～第4本葉まで
	Giant pigweed	2.0 L/ha	第4～第6本葉まで
		1.5 L/ha	子葉から第2本葉まで
	Jute	1.5 L/ha	子葉から第4本葉まで
Sesbania		2.0 L/ha	第4～第6本葉まで
	緑豆	Bladder ketmia Noogoora burr	2.0 L/ha
子葉から第4本葉まで		Prince of Wales Feather ( <i>Amaranthus powellii</i> )	250 mL～ 500 mL/ha
	250 mL～ 750 mL/ha		

①アシフルオルフェンナトリウム塩 224 g/L 水和剤 (つづき)

作物名	適用雑草	使用量	使用時期・方法 (発芽前処理)
らっかせい 大豆	Apple of Peru Black bindweed Blackberry nightshade Fat hen Fumitory Jute Narrow leaf plantain Noogoora burr Pigweed Potato weed Redshank Scarlet pimpernel Turnip weed Wild gooseberry Wild radish	3.0 L/ha	播種後、作物や雑草の発芽前に 散布。
	Annual ground cherry Barnyard grass Bladder ketmia Liverseed grass Mossman river grass	4.0 L/ha	

(2) 米国

①アシフルオルフェンナトリウム塩 20.1%水和剤

作物名	適用雑草	使用量	使用時期・方法
らっかせい 大豆	Balloonvine Beggarweed, Florida Buckwheat, wild Buffalobur Burgherkin	1.5 pines/A	2葉期まで
	Carpetweed	1.0 pines/A	直径3インチまで
			直径6インチまで
	Citron(Wild Watermelon) Cocklebur	1.5 pines/A	2葉期まで
	Copperleaf, Hophorn beam	1.0 pines/A	4葉期まで
	Copperleaf, Virginia	1.5 pines/A	2葉期まで
	Croton, Showy	1.0 pines/A	6葉期まで
		1.5 pines/A	
	Croton, Tropic Croton, Wooly	1.0 pines/A	1~2葉期まで
		1.5 pines/A	2葉期まで

①アシフルオルフェンナトリウム塩 20.1%水和剤 (つづき)

作物名	適用雑草	使用量	使用時期・方法	
らつかせい 大豆	Crownbeard, Golden	1.5 pines/A	2葉期まで	
	Eclipta		6葉期まで	
	Galinsoga, Hairy Galinsoga, Smallflower		4葉期まで	
	Groundcherry, Cutleaf Groundcherry, Lanceleaf		2葉期まで	
	Indigo, Hairy		3葉期まで	
	Jimsonweed	1.0 pines/A	4葉期まで	
		1.5 pines/A	6葉期まで	
	Ladysthumb	1.0 pines/A	4葉期まで	
		1.5 pines/A	6葉期まで	
	Lambsquarters, Common	1.0 pines/A	2葉期まで	
	Morningglory, Cypressvine Morningglory, Entireleaf Morningglory, Ivyleaf Morningglory, Purple Moonflower Morningglory, Scarlet Morningglory, Smallflower Morningglory, Small White (pitted) Morningglory, Tall (common) Morningglory, Willowleaf (Palmleaf)		2葉期まで	
	Mustard, Wild	0.5 pines/A	2葉期まで	
		1.0 pines/A	4葉期まで	
		1.5 pines/A		
	Nightshade, Eastern Black Nightshade, Black	1.0 pines/A	2~3葉期まで	
		1.5 pines/A	6葉期まで	
	Pigweed, Palmer	0.5 pines/A	4葉期まで	
		1.0 pines/A	6葉期まで	
		1.5 pines/A		
	Pigweed, Prostrate	0.5 pines/A	4葉期まで	
	Pigweed, Redroot		1.0 pines/A	6葉期まで
			1.5 pines/A	
	Pigweed, Smooth	0.5 pines/A	4葉期まで	
		1.0 pines/A	6葉期まで	
		1.5 pines/A		
	Pigweed, Spiny	1.0 pines/A	2葉期まで	

①アシフルオルフェンナトリウム塩 20.1%水和剤 (つづき)

作物名	適用雑草	使用量	使用時期・方法
らっかせい 大豆	Pigweed, Spiny	1.5 pines/A	2葉期まで
	Poinsettia, Wild Poorjoe		
	Purslane, Common		
	Pusley, Florida	1.0 pines/A	2葉期まで
		1.5 pines/A	4葉期まで
	Ragweed, Common	1.0 pines/A	2葉期まで
		1.5 pines/A	4葉期まで
	Ragweed, Giant	1.0 pines/A	2葉期まで
		1.5 pines/A	
	Senna, Coffee		
	Sesbania, Hemp	1.0 pines/A	4葉期まで
		1.5 pines/A	6葉期まで
	Smartweed, Pennsylvania	1.0 pines/A	4葉期まで
			6葉期まで
	Smellmelon		2葉期まで
	Spurge, Prostrate	1.5 pines/A	直径0.5インチまで
	Spurge, Spotted		
	Starbur, Bristly		
Waterhemp, Common Waterhemp, Tall	0.5 pines/A	4葉期まで	
	1.0 pines/A	6葉期まで	
	1.5 pines/A		
一年生雑草		2葉期まで	

②アシフルオルフェンナトリウム塩 13.4%, ベンタゾンナトリウム塩 29.2%水和剤

作物名	適用雑草	使用量	使用時期・方法
水稲 陸稲	Cocklebur	1.5 pines/A (1.5 pines/作期)	収穫50日前 まで
	Dayflower		
	Ducksalad		
	Gooseweed		
	Morningglory species		
	Redstem		
	Redweed		
	Smartweed		
	Spikerush		
	Nutsedge		

②アシフルオルフェンナトリウム塩 13.4%, ベンタゾンナトリウム塩 29.2%水和剤  
(つづき)

作物名	適用雑草	使用量	使用時期・方法
らっかせい 大豆	Anoda, Spurred	1.5 pines/A (3 pines/作期)	4葉期まで
	Carpetweed		直径3インチまで
	Cocklebur		6葉期まで
	Copperleaf, Hophornbeam		4葉期まで
	Croton, Tropic Cropton, Woolly		2葉期まで
	Eclipta		6葉期まで
	Jimsonweed		
	Lambsquarters		
	Mallow, Venice		
	Morningglories		4葉期まで
	Mustard, Wild		収穫75日前 まで(らっか せい)
	Nightshade, Black		
	Nightshade, Eastern Black		
	Pigweed, Redroot		
	Pigweed, Smooth		収穫50日前 まで(大豆)
	Ragweed, Common		
	Ragweed, Giant		
	Redweed		
	Sesbania, Hemp		4葉期まで
	Sida, Prickly or Teaweed		6葉期まで
Smartweed, Pennsylvania			
Starbur, Bristly			
Texasweed			
Velvetleaf	3葉期まで		
Waterhemp, Common Waterhemp, Tall	4葉期まで		
	6葉期まで		

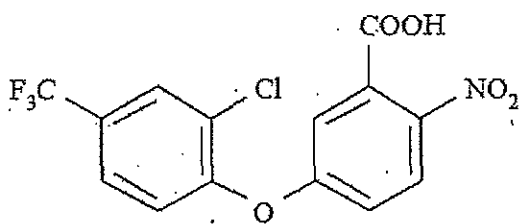


### 3. 作物残留試験

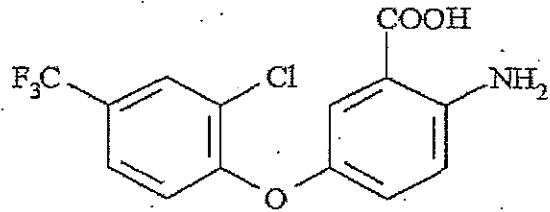
#### (1) 分析の概要

##### ① 分析対象の化合物

- ・アシフルオルフェン (ナトリウム塩を含む)
- ・5-[2-クロロ-4-(トリフルオロメチル)フェノキシ]-2-アミノ安息香酸  
(以下、代謝物Cという。)



(アシフルオルフェン)



(代謝物C)

##### ② 分析法の概要

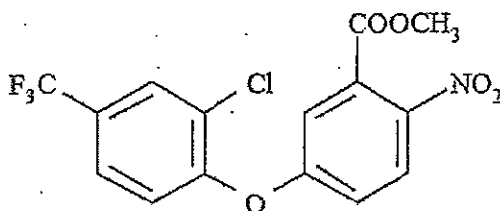
試料からジクロロメタン又はアセトニトリル・1.0 mol/L 塩酸 (7:3) 混液で抽出し、トルエンに転溶する。ジアゾメタンによりアシフルオルフェン及び代謝物Cをメチル化し、メチルエステル体とした代謝物Cをさらに無水ヘプタフルオロ酪酸 (HFBA) を用いて HFBA 誘導体に変換する。フロリジルカラムで精製した後、ガスクロマトグラフ (ECD) を用いて定量する。

##### 定量限界

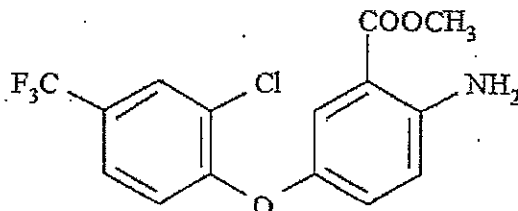
豪州：アシフルオルフェン 0.01 ppm

米国：アシフルオルフェン及び代謝物C 0.05 ppm<sup>注)</sup>

注) 米国におけるアシフルオルフェン及び代謝物Cの定量限界値については、アシフルオルフェンのメチルエステル体及び代謝物Cのメチルエステル体の定量限界値から換算した値で示している。



(アシフルオルフェンのメチルエステル体)



(代謝物Cのメチルエステル体)

(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. 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アシフルオルフェンナトリウム塩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：1.0 mg/kg 体重/day

(動物種) マウス

(投与方法) 混餌

(試験の種類) 発がん性試験

(期間) 2年間

安全係数：100

ADI：0.01 mg/kg 体重/day

5. 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）、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、米国において米、らっかせい等に、カナダにおいて大豆に、豪州においてらっかせい、畜産物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

アシフルオルフェンとする。

米国及び豪州においては規制対象物質を以下のとおり定めている。

米国：アシフルオルフェンナトリウム塩、アシフルオルフェン、代謝物C及びアシフルオルフェンと代謝物Cのメチルエステル体

豪州：アシフルオルフェン

作物残留試験において、アシフルオルフェン及び代謝物Cの分析が行われているが、いずれも定量限界未満であることから、これらの代謝物は残留の規制対象に含めないこととし、豪州と同様に残留の規制対象をアシフルオルフェンのみとする。

なお、食品安全委員会による食品健康影響評価においては、食品中の暴露評価対象物質としてアシフルオルフェンナトリウム塩（親化合物）、アシフルオルフェン及び代謝物Cを設定している。

## (2) 基準値案

別紙2のとおりである。

なお、畜産物については、家畜代謝試験の結果、残留性が認められなかったことから基準値を設定しないこととした。

## (3) 暴露評価

各食品について基準値案の上限までアシフルオルフェ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行った。

また、暴露評価には、アシフルオルフェンナトリウム塩のADI (0.01 mg/kg 体重/day) に0.94を掛け、アシフルオルフェンに換算した値 (0.0094 mg/kg 体重/day) を用いた。

	TMDI/ADI (%) <sup>注)</sup>
国民平均	1.4
幼小児 (1~6歳)	3.0
妊婦	1.1
高齢者 (65歳以上)	1.5

注) TMDI 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。

海外作物残留試験一覧

(別紙1)

(豪州)

農作物	試験圃場数	試験条件			最大残留量 <sup>注1)</sup> (ppm) 【アシフルオルフェン】	
		剤型	部位	使用量・使用方法		
さやいんげん	1	水和剤	さや	224 g ai/A	—	圃場A: <0.01 (#) <sup>注2)</sup>
	2			224 g ai/A (2回散布)	—	圃場A, B: 0.01~0.03 (n=2) (#)
	1			112, 168, 168 g ai/A (3回散布)	28日	圃場A: <0.01
					33日	圃場A: <0.01
	2			112, 112 g ai/A (2回散布)	42日	圃場A, B: <0.01 (n=2)
	1			112, 168, 168 g ai/A (3回散布)	28日	圃場A: <0.01
33日		圃場A: <0.01				

(米国)

農作物	試験圃場数	試験条件			最大残留量 (ppm) 【アシフルオルフェン/代謝物C】	
		剤型	部位	使用量・使用方法		
らっかせい	—	水和剤	子実	0.5~1.5 lb ai/A	75~140日	<0.05 / <0.05 (#)
大豆	—			0.25~0.375 lb ai/A	50~75日	<0.05 / <0.05

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」)

注2) (#) 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、適用範囲内で実施されていない作物残留試験については、適用範囲内で実施されていない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	
米(玄米をいう。)		0.1				
大豆	0.1	0.1			0.1 アメカ	【<0.05(米国)】
小豆類		0.1				
えんどう		0.1				
そら豆		0.1				
らっかせい	0.1	0.08			0.1 アメカ	【<0.05(米)】(米国)】
その他の豆類		0.1				
未成熟えんどう	0.1	0.1			0.1 オーストラリア	【豪州未成熟いんげん参照】
未成熟いんげん	0.1	0.1			0.1 オーストラリア	【<0.01,<0.01(n=2),<0.01(豪州)】
えだまめ	0.1	0.1			0.1 オーストラリア	【豪州未成熟いんげん参照】
その他の野菜	0.1	0.1			0.1 オーストラリア	【豪州未成熟いんげん参照】
いちご		0.05				
その他のスパイス		0.1				
その他のハーブ		0.1				
牛の筋肉		0.01				
豚の筋肉		0.01				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉		0.01				
牛の脂肪		0.01				
豚の脂肪		0.01				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪		0.01				
牛の肝臓		0.06				
豚の肝臓		0.06				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓		0.06				
牛の腎臓		0.06				
豚の腎臓		0.06				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓		0.06				
牛の食用部分		0.1				
豚の食用部分		0.1				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分		0.1				
乳		0.02				
鶏の筋肉		0.02				
その他の家きんの筋肉		0.02				
鶏の脂肪		0.02				
その他の家きんの脂肪		0.02				
鶏の肝臓		0.06				
その他の家きんの肝臓		0.06				
鶏の腎臓		0.06				
その他の家きんの腎臓		0.06				
鶏の食用部分		0.06				
その他の家きんの食用部分		0.06				
鶏の卵		0.02				
その他の家きんの卵		0.02				

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)

アシフルオルフェン推定摂取量 (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	0.1	5.6	3.4	4.6	5.9
らっかせい	0.1	0.1	0.0	0.0	0.1
未成熟えんどう	0.1	0.1	0.0	0.1	0.1
未成熟いんげん	0.1	0.2	0.1	0.2	0.2
えだまめ	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の野菜	0.1	1.3	1.0	1.0	1.2
計		7.2	4.5	5.8	7.4
ADI比 (%)		1.4	3.0	1.1	1.5

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

ADIは、アシフルオルフェンナトリウム塩のADI (0.01 mg/kg 体重/day) に0.94を掛け、アシフルオルフェンに換算した値 (0.0094 mg/kg 体重/day) を用いた。

(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22年 7月29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 4月12日 薬事・食品衛生審議会へ諮問  
平成23年 4月19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官  
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  
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)

アシフルオルフェン

食品名	残留基準値
	ppm
大豆	0.1
らっかせい	0.1
未成熟えんどう	0.1
未成熟いんげん	0.1
えだまめ	0.1
その他の野菜 <sup>注1)</sup>	0.1

注1)「その他の野菜」とは、野菜のうち、  
いも類、てんさい、さとうきび、あぶらな科  
野菜、きく科野菜、ゆり科野菜、せり科野  
菜、なす科野菜、うり科野菜、ほうれんそ  
う、たけのこ、オクラ、しょうが、未成熟え  
んどう、未成熟いんげん、えだまめ、きの  
こ類、スパイス及びハーブ以外のものを  
いう。