

平成 30 年 9 月 10 日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長 村田 勝敬 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 穂山 浩

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 30 年 6 月 5 日付け厚生労働省発生食 0605 第 2 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 項の規定に基づくランコトリオンナトリウム塩に係る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。

ランコトリオンナトリウム塩

今般の残留基準の検討については、農薬取締法に基づく新規の農薬登録申請に伴う基準値設定依頼が農林水産省からなされたことに伴い、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：ランコトリオンナトリウム塩 [Lancotrione sodium (ISO)]

(2) 用途：除草剤

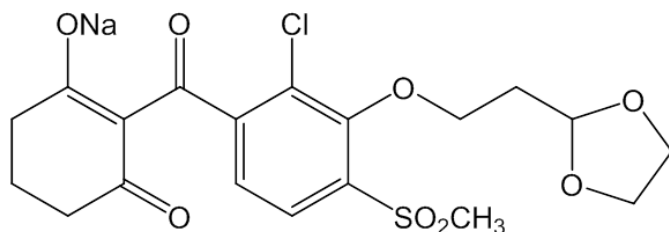
トリケトン系除草剤である。プラストキノン生合成経路に関与する *p*-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼの阻害により、殺草効果を示すと考えられている。

(3) 化学名及びCAS番号

Sodium 2-{3-[2-(1,3-dioxolan-2-yl)ethoxy]-2-chloro-4-(methylsulfonyl)benzoyl}-3-oxocyclohex-1-en-1-olate (IUPAC)

2-Cyclohexen-1-one, 2-[2-chloro-3-[2-(1,3-dioxolan-2-yl)ethoxy]-4-(methylsulfonyl)benzoyl]-3-hydroxy-, sodium salt (1:1)
(CAS : No. 1486617-22-4)

(4) 構造式及び物性



分子式	C ₁₉ H ₂₀ ClNaO ₈ S
分子量	466.9
水溶解度	>250 g/L
分配係数	log ₁₀ Pow < 0.3 (pH 4, 7, 9)

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

(1) 国内での使用方法

① 2.1%ランコトリオンナトリウム塩粒剤

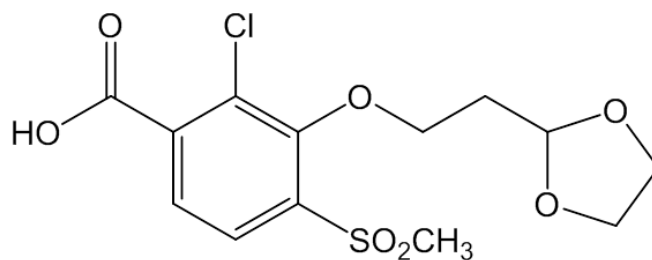
作物名	適用	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ランコトリオンナトリウム塩を含む農薬の総使用回数
移植水稻	水田一年生雑草 (イネ科を除く) マツバイ ホタルイ ウリカワ ヒルムシロ	1 kg/10 a	移植後 20~30日	1回	湛水散布	1回

3. 作物残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象物質

- ・ランコトリオンナトリウム塩
- ・3-[2-(1,3-ジオキソラン-2-イル)エトキシ]-2-クロロ-4-メシル安息香酸 (以下、代謝物Cという)



代謝物C

② 分析法の概要

試料からアセトニトリル・水・酢酸 (80 : 20 : 1) 混液で抽出し、SAX カラムを用いて精製した後、液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計 (LC-MS/MS) で定量する。

なお、代謝物Cの分析値は、換算係数 1.33 を用いてランコトリオンナトリウム塩濃度に換算した値として示した。

定量限界：ランコトリオンナトリウム塩 0.01 mg/kg

代謝物C

0.02 mg/kg (ランコトリオンナトリウム塩換算濃度)

(2) 作物残留試験結果

国内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 及び ARfD 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、食品安全委員会あて意見を求めたランコトリオンナトリウム塩に係る食品健康影響評価において、以下のとおり評価されている。

(1) ADI

無毒性量：0.1 mg/kg 体重/day

（動物種） ウサギ

（投与方法） 強制経口

（試験の種類） 発生毒性試験

（期間） 妊娠6～27日

安全係数：100

ADI：0.001 mg/kg 体重/day

ラットを用いた2年間発がん性試験において、角膜の扁平上皮乳頭腫及び扁平上皮癌が認められたが、持続的な炎症によるものと考えられるとともに、腫瘍の発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。

(参考)

ランコトリオンナトリウム塩（原体）の細菌を用いた復帰突然変異試験、チャイニーズハムスター肺由来細胞（CHL/IU）を用いた染色体異常試験及びマウスを用いた小核試験が実施された。

結果は全て陰性であったことから、ランコトリオンナトリウム塩に遺伝毒性はないものと考えられた。

(2) ARfD

無毒性量：10 mg/kg 体重/day

（動物種） ラット

（投与方法） 強制経口

（試験の種類） 発生毒性試験

安全係数：100

ARfD：0.1 mg/kg 体重

5. 諸外国における状況

JMPR によ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、EU、豪州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。

6. 基準値案

(1) 残留の規制対象

ランコトリオンナトリウム塩とする。

作物残留試験において、代謝物 C の分析が行われているが、定量限界未満であることから、残留の規制対象には代謝物 C を含めず、ランコトリオンナトリウム塩のみとする。

なお、食品安全委員会は、食品健康影響評価において、農産物中の暴露評価対象物質としてランコトリオンナトリウム塩（親化合物のみ）としている。

(2) 基準値案

別紙 2 のとおりである。

(3) 暴露評価

① 長期暴露評価

1 日当たり摂取する農薬等の量の 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。

	TMDI/ADI (%) ^{注)}
国民全体 (1 歳以上)	3.0
幼小児 (1~6 歳)	5.2
妊婦	1.8
高齢者 (65 歳以上)	3.2

注) 各食品の平均摂取量は、平成 17 年~19 年度の食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書による。

TMDI 試算法：基準値案×各食品の平均摂取量

② 短期暴露評価

各食品の短期推定摂取量 (ESTI) を算出したところ、国民全体 (1 歳以上) 及び幼小児 (1~6 歳) のそれぞれにおける摂取量は急性参照用量 (ARfD) を超えていない^{注)}。詳細な暴露評価は別紙 4-1 及び 4-2 参照。

注) 作物残留試験における中央値 (STMR) を用い、平成 17~19 年度の食品摂取頻度・摂取量調査及び平成 22 年度の厚生労働科学研究の結果に基づき ESTI を算出した。

ランコトリオンナトリウム塩の作物残留試験一覧表 (国内)

農作物	試験圃場数	試験条件			各化合物の残留濃度 (mg/kg) ^{注1)}	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数(移植後日数) ^{注2)}	【ランコトリオンナトリウム塩/代謝物C】
水稻	7	2.1% 粒剤	1 kg/10 a 湛水散布	1	103 (30), 60 (73), 45 (88)	圃場A : <0.01/<0.02
					93 (30), 60 (63), 45 (78)	圃場B : <0.01/<0.02
					105 (30), 60 (75), 45 (90)	圃場C : <0.01/<0.02
					103 (30), 60 (73), 45 (88)	圃場D : <0.01/<0.02
					97 (30), 60 (67), 45 (82)	圃場E : <0.01/<0.02
					96 (30), 61 (65), 46 (80)	圃場F : <0.01/<0.02
					91 (30), 60 (61), 45 (76)	圃場G : <0.01/<0.02

注1) 当該農薬の登録又は申請された適用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の最大値を示した。

代謝物Cの残留濃度は、ランコトリオンナトリウム塩濃度に換算した値で示した。

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。

注2) 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	
米(玄米をいう。)	0.01		申		⋮	<0.01 (n=7)

「登録有無」の欄に「申」の記載があるものは、国内で農薬の登録申請等の基準値設定依頼がなされたものであることを示している。

ランコトリオンナトリウム塩推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品名	基準値案 (ppm)	国民全体 (1歳以上) TMDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
米 (玄米をいう。)	0.01	1.6	0.9	1.1	1.8
計		1.6	0.9	1.1	1.8
ADI比 (%)		3.0	5.2	1.8	3.2

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

TMDI試算法: 基準値案 \times 各食品の平均摂取量

ランコトリオンナトリウム塩推定摂取量（短期）：国民全体(1歳以上)

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	基準値案 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI ($\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重 /day)	ESTI/ARfD (%)
米(玄米)	米	0.01	○ 0.01	0.1	0

ESTI：短期推定摂取量 (Estimated Short-Term Intake)

ESTI/ARfD(%)の値は、有効数字1桁（値が100を超える場合は有効数字2桁）とし四捨五入して算出した。

○：作物残留試験における中央値（STMR）を用いて短期摂取量を推計した。

ランコトリオンナトリウム塩推定摂取量（短期）：幼小児(1～6歳)

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	基準値案 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI ($\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重 /day)	ESTI/ARfD (%)
米(玄米)	米	0.01	○ 0.01	0.1	0

ESTI：短期推定摂取量 (Estimated Short-Term Intake)

ESTI/ARfD(%)の値は、有効数字1桁（値が100を超える場合は有効数字2桁）とし四捨五入して算出した。

○：作物残留試験における中央値 (STMR) を用いて短期摂取量を推計した。

(参考)

これまでの経緯

平成29年	8月	8日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（新規：移植水稻）
平成29年	9月	27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30年	4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30年	6月	5日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成30年	6月	7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]

○ 穂山 浩	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
石井 里枝	埼玉県衛生研究所副所長(兼)食品微生物検査室長
井之上 浩一	立命館大学薬学部薬学科臨床分析化学研究室准教授
折戸 謙介	麻布大学獣医学部生理学教授
魏 民	大阪市立大学大学院医学研究科分子病理学准教授
佐々木 一昭	東京農工大学大学院農学研究院動物生命科学部門准教授
佐藤 清	元 一般財団法人残留農薬研究所理事
佐野 元彦	東京海洋大学海洋生物資源学部門教授
永山 敏廣	明治薬科大学薬学部特任教授
根本 了	国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
二村 睦子	日本生活協同組合連合会組織推進本部長
宮井 俊一	一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問
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	静岡県立大学薬学部衛生分子毒性学分野教授

(○：部会長)

答申(案)

ランコトリオンナトリウム塩

食品名	残留基準値 ppm
米(玄米をいう。)	0.01