

平成21年3月3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20年7月10日厚生労働省発食安第0710001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1-ナフタレン酢酸に係る食品規格（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。

1-ナフタレン酢酸

1. 品目名：1-ナフタレン酢酸 (1-Naphthaleneacetic acid)

2. 用途：植物成長調整剤

オーキシン様活性を示す植物成長調整剤である。植物の成長に対して使用時期や濃度により阻害または促進する活性を示し、温州みかんの幼果の生理落果助長及び夏秋梢伸長抑制、りんご、なし、かんきつ等の成熟期の収穫前落果抑制、果菜類の着果促進、果実肥大、挿木発根伸長促進等の作用がある。

なお、今回農薬取締法に基づく新規農薬登録申請がなされているのは、1-ナフタレン酢酸ナトリウムである。

3. 化学名

2-(1-naphthyl)acetic acid (IUPAC)

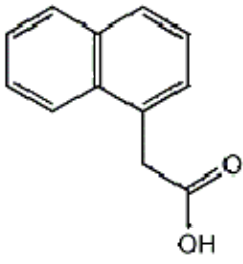
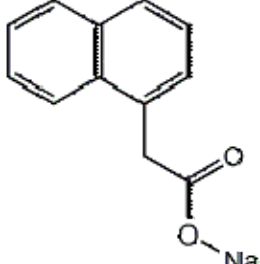
1-naphthaleneacetic acid (CAS)

※参考：1-ナフタレン酢酸ナトリウム

sodium 2-naphthalene-1-ylacetate (IUPAC)

1-naphthaleneacetic acid, sodium salt (CAS)

4. 構造式及び物性

	1-ナフタレン酢酸	※参考： 1-ナフタレン酢酸ナトリウム
		
分子式	C ₁₂ H ₁₀ O ₂	C ₁₂ H ₉ O ₂ Na
分子量	186.2	208.2
水溶解度	0.42g/L (26℃)	295.5g/L (20℃)
分配係数	—	log ₁₀ Pow=4.11 (pH3、25℃)

(メーカー提出資料より)

5. 適用作物の範囲及び使用方法

1-ナフタレン酢酸ナトリウムの適用作物の範囲及び使用方法是以下のとおり。

(1) 22% 1-ナフタレン酢酸ナトリウム水溶剤

作物名	使用目的	希釈倍数	散布液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	NAA ^{注)} を含む農薬の総使用回数
温州みかん	全摘果	500～ 1000倍	250～ 500L/10a	一次生理落下発生期 (満開10～20日後)	1回	立木全面散布 又は枝別散布	4回以内 (生理落果発生期は 合計1回以内)
	間引き 摘果	1000～ 1500倍		二次生理落下発生期 (満開20～40日後)			
	夏秋梢 伸長抑制	1000～ 2000倍		新梢萌芽前 (但し、収穫前日まで)	2～3回		

注) 1-ナフタレン酢酸 (以下同)

(2) 0.2% 1-ナフタレン酢酸ナトリウム液剤

作物名	使用目的	希釈倍数	散布液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	NAAを含む農薬の総使用回数
メロン	ネット形成 促進及び 果実肥大促進	1000～ 2000倍	100～ 200mL/株	縦ネット発生期～ 横ネット発生期 (但し、収穫3日前まで)	2回以内	散布	2回以内

(3) 4.4% 1-ナフタレン酢酸ナトリウム水溶剤

作物名	使用目的	希釈倍数	散布液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	NAAを含む農薬の総使用回数
りんご	収穫前 落果防止	1000～ 1500倍	300～ 600L/10a	収穫開始予定日の 21～7日前	1回	立木全面散布	2回以内 (1000～1500倍 散布は1回以内)
		2000倍		収穫開始予定日の 21～14日前 及びその7～10日後	2回以内		
日本なし	1000～ 1500倍	200～ 300L/10a	収穫開始予定日の 21～7日前	1回			
	2000倍		収穫開始予定日の 21～14日前 及びその7～10日後	2回以内			

6. 作物残留試験結果

(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

- ・ 1-ナフタレン酢酸（抱合体を含む）

② 分析法の概要

試料を塩酸酸性下でアセトン抽出し、塩酸酸性下で加水分解した後、多孔性ケイソウ土カラム及びシリカゲルミニカラムで精製し、高速液体クロマトグラフ（蛍光検出器）を用いて定量する。または、加水分解物をジエチルエーテルに転溶後、シリカゲルミニカラムで精製し、高速液体クロマトグラフ（質量分析計）を用いて定量する。

定量限界：0.008～0.02 ppm

(2) 作物残留試験結果

① 温州みかん

温州みかん（果肉）を用いた作物残留試験（2例）において、22%水溶剤の500～1,000倍希釈液を計4回散布（350, 200L/10a）したところ、散布後1～42日の最大残留量^{注1)}は0.029、0.009 ppmであった。

温州みかん（果皮）を用いた作物残留試験（2例）において、22%水溶剤の500～1,000倍希釈液を計4回散布（350, 200L/10a）したところ、散布後1～42日の最大残留量は6.15、3.02 ppmであった。

温州みかん（果肉）を用いた作物残留試験（2例）において、22%水溶剤の500～1,000倍希釈液を計4回散布（500, 160L/10a）したところ、散布後1～42日の最大残留量は0.200、0.107 ppmであった。

温州みかん（果皮）を用いた作物残留試験（2例）において、22%水溶剤の500～1,000倍希釈液を計4回散布（500, 160L/10a）したところ、散布後1～42日の最大残留量は12.7、3.98 ppmであった。

温州みかん（果肉）を用いた作物残留試験（2例）において、22%水溶剤の500～750倍希釈液を計4回散布（500, 160L/10a）したところ、散布後1～14日の最大残留量は0.107、0.086 ppmであった。

温州みかん（果皮）を用いた作物残留試験（2例）において、22%水溶剤の500～750倍希釈液を計4回散布（500, 160L/10a）したところ、散布後1～14日の最大残留量は16.3、7.56 ppmであった。

②りんご

りんご（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、4.4%水溶剤の1,000倍希釈液を計4回散布（375, 500L/10a）したところ、散布後3～14日の最大残留量は0.144、0.028 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。^{注2)}

③なし

なし（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、4.4%水溶剤の1,000倍希釈液を計4回散布（250, 240L/10a）したところ、散布後3～14日の最大残留量は0.045、0.066 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。^{注2)}

④メロン

メロン（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、0.2%液剤の250倍希釈液を計3回散布（800, 400L/10a）したところ、散布後3～14日の最大残留量は0.078、0.040 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。^{注2)}

これらの試験結果の概要については、別紙1を参照。

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) 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。

7. ADIの評価

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第24条第1項第1号及び同法第24条第2項の規定に基づき、平成19年8月6日付け厚生労働省発食安第0806003号により食品安全委員会あて意見を求めた1-ナフタレン酢酸に係る食品健康影響評価について、1-ナフタレン酢酸ナトリウムのADIとして以下のとおり評価されている。

無毒性量：15 mg/kg 体重/day

（動物種）	イヌ
（投与方法）	カプセル経口
（試験の種類）	慢性毒性試験
（期間）	1年間

安全係数：100

ADI：0.15 mg/kg 体重/day

8. 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、米国においてりんご、おうとう等に、オーストラリアにおいてりんご、なし等に基準値が設定されている。

9. 基準値案

(1) 残留の規制対象

1-ナフタレン酢酸本体とする。但し、1-ナフタレン酢酸には抱合体も含まれるものとする。

作物残留試験において、1-ナフタレン酢酸ナトリウムの検討が行われているが、分析対象は1-ナフタレン酢酸として分析がなされていること及び諸外国の規制状況を考慮すると、農産物の規制対象として1-ナフタレン酢酸とした。

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、暴露評価対象物質を1-ナフタレン酢酸ナトリウム（抱合体を含む）と設定している。

(2) 基準値案

別紙2のとおりである。

別紙2中で「基準値現行」の欄において0.1 ppmの基準値を設定している農産物（オレンジ、おうとう及びその他の果実を除く）は、本来、食品衛生法第11条第3項の規定に基づき、「人の健康を損なうおそれのない量として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定める量」（一律基準）である0.01 ppmで規制するところ、分析法の状況を考慮し、0.01 ppmまでの分析が困難と考えられたことから0.1 ppmの残留基準を設定したものである。今回、本剤については0.01 ppmまでの分析が可能となったことから、0.1 ppmの基準を削除し、一律基準（0.01 ppm）で規制することとした。

(3) 暴露評価

各食品について基準値案の上限まで又は作物残留試験成績等のデータから推定される量の1-ナフタレン酢酸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おこなった。

また、暴露評価には、1-ナフタレン酢酸ナトリウムのADI（0.15 mg/kg 体重/day）に0.89を掛け、1-ナフタレン酢酸に換算した値（0.13 mg/kg 体重/day）を用いた。

	TMD I / AD I (%) ^{注)}
国民平均	0.6
幼小児 (1~6 歳)	1.9
妊婦	0.6
高齢者 (65 歳以上)	0.6

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。

- (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。

1-ナフタレン酢酸 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) 【1-ナフタレン酢酸 (抱合体を含む)】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
温州みかん (果肉)	2	22%水溶剤	500~1000倍散布 350, 200L/10a	4回	1, 8, 21, 42日	圃場A:0.029 圃場B:0.009
温州みかん (果皮)	2	22%水溶剤	500~1000倍散布 350, 200L/10a	4回	1, 7, 21, 42日	圃場A:6.15 圃場B:3.02
温州みかん (果肉)	2	22%水溶剤	500~1000倍散布 500, 160L/10a	4回	1, 7, 21, 42日	圃場A:0.200 (4回、42日) 圃場B:0.107
温州みかん (果皮)	2	22%水溶剤	500~1000倍散布 500, 160L/10a	4回	1, 7, 21, 42日	圃場A:12.7 圃場B:3.98
温州みかん (果肉)	2	22%水溶剤	500~750倍散布 500, 160L/10a	4回	1, 3, 7, 14日	圃場A:0.107 (4回、14日) 圃場B:0.086
温州みかん (果皮)	2	22%水溶剤	500~750倍散布 500, 160L/10a	4回	1, 3, 7, 14日	圃場A:16.3 圃場B:7.56 (4回、3日)
りんご (果実)	2	4.4%水溶剤	1000倍散布 375, 500L/10a	4回	3, 7, 14日	圃場A:0.144 (4回、3日) (#) 圃場B:0.028 (4回、3日) (#)
なし (果実)	2	4.4%水溶剤	1000倍散布 250, 240L/10a	4回	3, 7, 14日	圃場A:0.045 (4回、3日) (#) 圃場B:0.066 (4回、7日) (#)
メロン (果実)	2	0.2%液剤	250倍散布 800, 400L/10a	3回	3, 7, 14日	圃場A:0.078 (3回、7日) (#) 圃場B:0.040 (3回、3日) (#)

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。

(#)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、食品安全委員会農薬専門調査会の農薬評価書「1-ナフタレン酢酸」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。

1-ナフタレン酢酸 海外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	【1-ナフタレン酢酸 (抱合体を含む)】	
りんご (果実)	4	1.15% NAAEt液剤 +8.4% NAD顆粒剤 +24.20% NAAK液剤	開花前処理 +0.753-0.766 lb/acre 散布 +49.8-51.42 g/acre 散布 +49.55-50.33 g/acre 散布	1+1+2回	2日	圃場A:0.051	
						圃場B:0.067	
						圃場C:0.093	
						圃場D:0.045	
西洋なし (果実)	3	1.15% NAAEt液剤 +8.4% NAD顆粒剤 +24.20% NAAK液剤	開花前処理 +0.744-0.749 lb/acre 散布 +47.93-50.42 g/acre 散布 +49.42-50.43 g/acre 散布	1+1+2回	2日	圃場A:0.052	
						圃場B:0.049	
						圃場C:0.086	
オリーブ (果実)	3	1.15% NAAEt液剤 +24.20% NAAK液剤	0.27+1.00 lb ai/acre 散布	1+1回	112日	圃場A:0.578	
			0.14+1.13 lb ai/acre 散布			103日	圃場B:0.610
			1.0+0.871 lb ai/acre 散布			109日	圃場C:0.321
おうとう (果実)	2	2ppm NAA	散布	1回	2時間	圃場A:<0.04 圃場B:<0.04	
グレープフルーツ (果実)	7	400ppm NAA	散布	1回	285日	圃場A:<0.020	
						圃場B:<0.020	
						圃場C:<0.020	
						圃場D:<0.020	
						圃場E:<0.020	
						圃場F:<0.020	
						圃場G:<0.020	

NAA ; 1-ナフタレン酢酸, NAAEt ; 1-ナフタレン酢酸エチル, NAD ; 1-ナフタレンアセタミド, NAAK ; 1-ナフタレン酢酸カリウム

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				
小麦		0.1				
大麦		0.1				
ライ麦		0.1				
とうもろこし		0.1				
そば		0.1				
その他の穀類		0.1				
大豆		0.1				
小豆類		0.1				
えんどう		0.1				
そらまめ		0.1				
らっかせい		0.1				
その他の豆類		0.1				
ばれいしよ		0.1				
さといも類		0.1				
かんしよ		0.1				
やまいも		0.1				
こんにやくいも		0.1				
その他のいも類		0.1				
てんさい		0.1				
さとうきび		0.1				
だいこん類(ラディッシュを含む)の根		0.1				
だいこん類(ラディッシュを含む)の葉		0.1				
かぶ類の根		0.1				
かぶ類の葉		0.1				
西洋わさび		0.1				
クレソン		0.1				
はくさい		0.1				
キャベツ		0.1				
芽キャベツ		0.1				
ケール		0.1				
こまつな		0.1				
きょうな		0.1				
チンゲンサイ		0.1				
カリフラワー		0.1				
ブロッコリー		0.1				
その他のあぶらな科野菜		0.1				
ごぼう		0.1				
サルシフィー		0.1				
アーティチョーク		0.1				
チコリ		0.1				
エンダイブ		0.1				
しゅんぎく		0.1				
レタス		0.1				
その他のきく科野菜		0.1				
たまねぎ		0.1				
ねぎ		0.1				
にんにく		0.1				
にら		0.1				
アスパラガス		0.1				
わけぎ		0.1				
その他のゆり科野菜		0.1				
にんじん		0.1				
パースニップ		0.1				
パセリ		0.1				
セロリ		0.1				
みつば		0.1				
その他のせり科野菜		0.1				

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	
トマト		0.1				
ピーマン		0.1				
なす		0.1				
その他のなす科野菜		0.1				
きゅうり		0.1				
かぼちや		0.1				
しろり		0.1				
すいか		0.1				
メロン類果実	0.2	0.1	申			0.078(#), 0.040(#)
まくわうり		0.1				
その他のうり科野菜		0.1				
ほうれんそう		0.1				
たけのこ		0.1				
オクラ		0.1				
しょうが		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				
マッシュルーム		0.1				
しいたけ		0.1				
その他のきのこ類		0.1				
その他の野菜		0.1				
みかん	0.5	0.1	申			0.029, 0.009, 0.200, 0.107, 0.107, 0.086
なつみかんの果実全体		0.1				
レモン		0.1				
オレンジ(ネーブルオレンジを含む)	0.1	0.1		0.1	アメリカ	【米国グレープフルーツ参照】 【<0.020(n=7)】
グレープフルーツ		0.1				
ライム		0.1				
その他のかんきつ類果実	0.1	0.1		0.1	アメリカ	【米国グレープフルーツ参照】
りんご	0.5	1	申	1	アメリカ	0.144(#,\$), 0.028(#) 【0.045-0.093(n=4)】
日本なし	0.3	1	申	1	オーストラリア	0.045(#), 0.066(#)
西洋なし	0.3	1		1	アメリカ	【0.049-0.086(n=3)】
マルメロ	0.3	1		1	アメリカ	【米国のなし参照】
びわ		0.1				
もも		0.1				
ネクタリン		0.1				
あんず(アブリコットを含む)		0.1				
すもも(プルーンを含む)		0.1				
うめ		0.1				
おうとう(チェリーを含む)	0.1	0.1		0.1	アメリカ	【<0.04(n=2)】
いちご		0.1				
ラズベリー		0.1				
ブラックベリー		0.1				
ブルーベリー		0.1				
クランベリー		0.1				
ハックルベリー		0.1				
その他のベリー類果実		0.1				
ぶどう		0.1				
かき		0.1				
バナナ		0.1				
キウイ		0.1				
パイナップル		0.1				
アボカド		0.1				
パイナップル		0.5			1 オーストラリア	

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	
グアバ マンゴー パッションフルーツ なつめやし		0.1 0.1 0.1 0.1				
その他の果実	0.1	0.1			0.1 アメリカ	【0.321-0.610(米国オリーブ)】
ひまわりの種子 ごまの種子 べにばなの種子 綿実 なたね その他のオイルシード		0.1 0.1 0.1 0.1 0.1 0.1				
ぎんなん くり ペカン アーモンド くるみ その他のナッツ類		0.1 0.1 0.1 0.1 0.1 0.1				
茶 コーヒー豆 カカオ豆 ホップ		0.1 0.1 0.1 0.1				
その他のスパイス その他のハーブ	20	0.1 0.1	申			6.15(#), 3.02(#), 12.7(#,\$), 3.98(#), 16.3(#), 7.56(#) (みかんの果皮)

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、試験成績のばらつきを考慮し、この印をつけた残留値を基準値策定の根拠とした。
 (#)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)

1-ナフタレン酢酸推定摂取量 (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
メロン類果実	0.2	0.1	0.1	0.02	0.1
みかん	0.5	20.8	17.7	22.9	21.3
オレンジ (ネーブルオレンジを含む)	0.1	0.0	0.1	0.1	0.0
その他のかんきつ類果実	0.1	0.0	0.0	0.0	0.1
りんご	0.5	17.7	18.1	15.0	17.8
日本なし	0.3	1.5	1.3	1.6	1.5
西洋なし	0.3	0.03	0.03	0.03	0.03
マルメロ	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0
おうとう (チェリーを含む)	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の果実	0.1	0.4	0.6	0.1	0.2
その他のスパイス	20	2.0	2.0	2.0	2.0
計		42.6	39.9	41.8	43.0
ADI比 (%)		0.6	1.9	0.6	0.6

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

ADIは、1-ナフタレン酢酸ナトリウムのADI (0.15 mg/kg 体重/day) に0.89を掛け、1-ナフタレン酢酸に換算した値 (0.13 mg/kg 体重/day) を使用した。

(参考)

これまでの経緯

- 平成17年11月29日 残留基準値の告示
- 平成19年 7月30日 農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡（みかん、りんご等）
- 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 第202回食品安全委員会（要請事項説明）
- 平成20年 2月27日 第12回農薬専門調査会確認評価第三部会
- 平成20年 6月 3日 第39回農薬専門調査会幹事会
- 平成20年 6月19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20年 7月10日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会へ諮問
- 平成20年 7月24日 食品安全委員会（報告）
- 平成20年 7月24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21年 2月 3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生活基礎化学研究室教授 |
| 松田 りえ子 | 国立医薬品食品衛生研究所食品部部長 |
| 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 | 青森県立保健大学健康科学部栄養学科教授 |
| 由田 克士 | 国立健康・栄養研究所栄養疫学プログラム国民健康・栄養調査プロジェクトリーダー |
| 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)