

平成24年2月27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24年1月26日付け厚生労働省発食安0126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

今般の残留基準の検討については、農薬取締法に基づく適用拡大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：1-ナフタレン酢酸 [1-Naphthaleneacetic acid (ISO)]

(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又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ものと考えられている。

(3) 化学名：

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

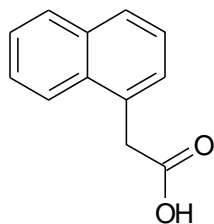
1-naphthaleneacetic acid (CAS)

※参考：1-ナフタレン酢酸ナトリウム

Sodium 2-naphthalene-1-ylacetate (IUPAC)

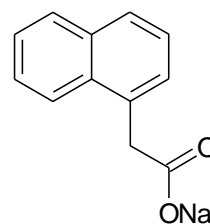
1-naphthaleneacetic acid, sodium salt (CAS)

(4) 構造式及び物性



1-ナフタレン酢酸

分子式	C ₁₂ H ₁₀ O ₂
分子量	186.2
水溶解度	0.42 g/L (26°C)
分配係数	—



※参考：1-ナフタレン酢酸ナトリウム

分子式	C ₁₂ H ₉ O ₂ Na
分子量	208.2
水溶解度	295.5 g/L (20°C)
分配係数	log ₁₀ Pow = 4.11 (pH3、25°C)

(メーカー提出資料より)

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用法は以下のとおり。

作物名となっているものについては、今回農薬取締法(昭和23年法律第82号)に基づく適用拡大申請がなされたものを示している。

国内での使用方法

(1) 22.0% 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	使用液量	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	250～500 L/10a	一次生理落果発生期(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1回以内、 生理落果発生後は3回以内)
	間引き摘果	1000～1500倍		二次生理落果発生期(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		
かんきつ (温州みかんを除く)	夏秋梢発芽防止	1000～2000倍		新梢萌芽期及び再萌芽期 但し、収穫前日まで	2～3回		
	果実肥大促進	4000～8000倍	果実肥大期 但し、収穫前日まで	2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	100～200 mL/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	300～600 L/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	200～300 L/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		

3. 作物残留試験

(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

試料から塩酸酸性下アセトンで抽出し、抱合体を酸加水分解した後、多孔性ケイソウ土カラム及びシリカゲルカラムで精製し、高速液体クロマトグラフ（FL）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カラムで精製、あるいは、多孔性ケイソウ土カラム、シリカゲルカラム、トリメチルアミノプロピルシリル化シリカゲル（SAX）カラム、又は、多孔性ケイソウ土カラム、アセトニトリル／ヘキサン分配、ベンゼンスルホニルプロピルシリル化シリカゲル（SCX）カラムで精製した後、液体クロマトグラフ・質量分析計（LC-MS又はLC-MS/MS）を用いて定量する。

定量限界：0.008 ～ 0.02 ppm

(2) 作物残留試験

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1-1、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1-2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

なお、評価に供された遺伝毒性試験の*in vitro*試験の一部で弱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、1-ナフタレン酢酸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。

6. 基準値案

(1) 残留の規制対象

1-ナフタレン酢酸（抱合体を含む）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1-ナフタレン酢酸ナトリウム（抱合体を含む）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行った。

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。

	TMDI / ADI (%) ^{注)}
国民平均	0.8
幼小児（1～6歳）	2.3
妊婦	0.8
高齢者（65歳以上）	0.8

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。

1-ナフタレン酢酸国内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 ^{注1)} (ppm) 【1-ナフタレン酢酸 (抱合体を含む)】
		剤型	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 1, 7, 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, 8, 21, 42日 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)
夏みかん (果実)	2	22%水溶剤	1000倍散布 500L/10a	3回	1, 3, 7, 14日	圃場A:0.214 (3回, 3日) 圃場B:0.625 (3回, 14日)
夏みかん (果実)	2	22%水溶剤	1000倍散布 500, 1900L/10a	3回	1, 7, 14, 28日	圃場A:0.666 圃場B:1.84 (#) (3回, 1日)
すだち (果実)	1	22%水溶剤	1000倍散布 780L/10a	3回	1, 3, 7, 14日	圃場A:2.15 (#) (3回, 1日)
かぼす (果実)	1	22%水溶剤	1000倍散布 500L/10a	3回	1, 3, 7, 14日	圃場A:1.76
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) (#) ^{注2)} 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) (#)

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) (#)印で示した作物残留試験成績は、申請の範囲内で試験が行われていない。なお、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。
注3)今回、新たに提出された作物残留試験成績に網を付けて示している。

1-ナフタレン酢酸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 ^{注)} (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		
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	

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）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。

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

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	
メロン類果実	0.2	0.2	○			0.078(#),0.040(#)
みかん なつみかんの果実全体 レモン オレンジ(ネーブルオレンジを含む。) グレープフルーツ ライム その他のかんきつ類果実	0.5 5 5 5 5 5	0.5 0.1 0.1	○ 申 申 申 申 申			0.029,0.009,0.200,0.107,0.107, 0.086 0.666,1.84(#,\$) かぼす参照 かぼす参照 かぼす参照 かぼす参照 2.15(#)(すだち),1.76(かぼす)
りんご 日本なし 西洋なし マルメロ	0.5 0.3 0.3 0.3	0.5 0.3 0.3 0.3	○ ○ 			0.144(#,\$),0.028(#) 0.045(#),0.066(#)
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)(米国)】
その他の果実	0.1	0.1				
その他のスパイス	20	20	○			

(\$)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。

「登録有無」の欄に「申」の記載があるものは、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。

(別紙3)

1-ナフタレン酢酸推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品名	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
なつみかんの果実全体	5	0.5	0.5	0.5	0.5
レモン	5	1.5	1.0	1.5	1.5
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)	5	2.0	3.0	4.0	1.0
グレープフルーツ	5	6.0	2.0	10.5	4.0
ライム	5	0.5	0.5	0.5	0.5
その他のかんきつ類果実	5	2.0	0.5	0.5	3.0
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		55.0	47.3	59.2	53.4
ADI比 (%)		0.8	2.3	0.8	0.8

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	残留農薬基準告示
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及び基準値設定依頼（新規：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	6月4日	残留農薬基準告示
平成23年	1月12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及び基準値設定依頼（適用拡大：かんきつ（みかんを除く））
平成23年	2月8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23年	9月8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24年	1月26日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成24年	1月27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
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)