

平成20年4月7日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長 吉倉 廣 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3月3日厚生労働省発食安第0303001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メト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)

アメトリン

1. 品目名：アメトリン (Ametryn)

2. 用途：除草剤

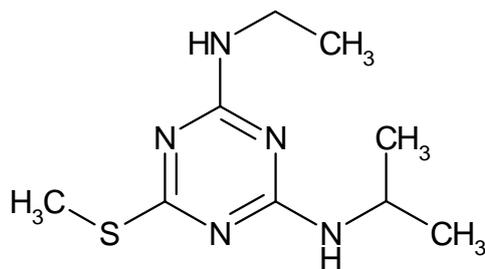
トリアジン系除草剤である。作用機構は光合成経路における酵素の阻害をすることにより作用すると考えられている。

3. 化学名：

*N*²-ethyl-*N*⁴-isopropyl-6-methylthio-1,3,5-triazine-2,4-diamine (IUPAC)

N-ethyl-*N'*-(1-methylethyl)-6-(methylthio)-1,3,5-triazine-2,4-diamine (CAS)

4. 構造式及び物性



分子式	C ₉ H ₁₇ N ₅ S
分子量	227.35
水溶解度	183 mg/L (20°C)
分配係数	log ₁₀ Pow=2.63

5. 適用病害虫の範囲及び使用方法

本薬について、我が国では平成 17 年に農薬取締法に基づく登録が失効しており、現時点では使用は認められていない。

本薬の海外における使用方法は以下のとおり。

80%アメトリンドライフロアブル剤（米国）

作物名	適用地帯	使用量	使用方法	使用時期	使用回数
とうもろこし	—	1.6lbs ai/A	散布	収穫 30 日前まで	1 回
パイナップル	HI			収穫 160 日前まで	
さとうきび	FL	1.2lbs ai/A	散布または 空中散布	—	2 回以内
	LA 及び TX				
	HI	2.4lbs ai/A	散布		3 回以内

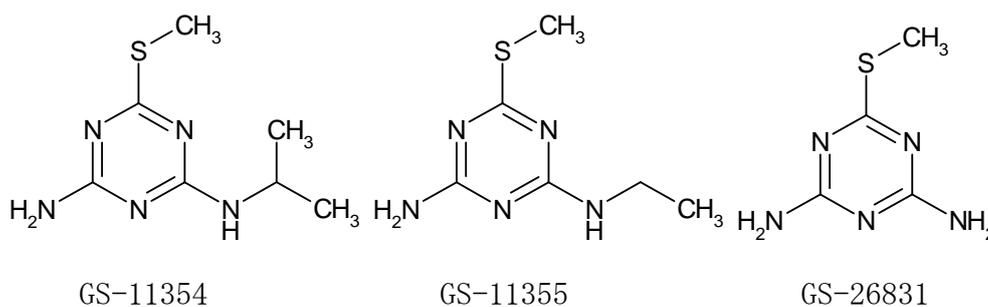
注) FL:フロリダ州、HI:ハワイ州、LA:ルイジアナ州、TX:テキサス州

6. 作物残留試験

(1) 分析の概要

①分析対象の化合物

- ・ アメトリン
- ・ *N*-isopropyl-6-(methylthio)-1,3,5-triazine-2,4-diamine (GS-11354)
- ・ *N*-ethyl-6-(methylthio)-1,3,5-triazine-2,4-diamine (GS-11355)
- ・ 6-(methylthio)-1,3,5-triazine-2,4-diamine (GS-26831)



②分析法の概要

試料をメタノール／水混液にて抽出し、水層を濃縮する。さらに酸性条件下ヘキサン分配し、水層を分取する。分取した水層をアルカリ性条件下で、ジクロロメチレンで抽出した後、ガスクロマトグラフ (FPD^{注)}) で定量する。

注) FPD: 炎光光度検出器 (Flame Photometric Detector)

定量下限 各成分 : 0.02ppm

(2) 作物残留試験結果

海外で実施された作物残留試験成績の結果の概要については、表を参照。

表 アメトリン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	
とうもろこし (穀粒)	15	80%水和剤	2 lb ai/A	1回	80-126日	<0.02
とうもろこし (穀粒)	9	80%水和剤	4 lb ai/A	1回	80-126日	<0.02(#)
とうもろこし (穀粒)	2	80%水和剤	6 lb ai/A	1回	80-126日	<0.02(#)
とうもろこし (穀粒)	2	80%水和剤	10 lb ai/A	1回	80-126日	<0.02(#)
パイナップル (果実)	8	80%水和剤	7.2 lb ai/A	1回	142-161日	<0.02-0.05(#)
パイナップル (果実)	3	80%水和剤	14.4 lb ai/A	1回	142-161日	<0.02(#)
パイナップル (果実)	2	80%水和剤	21.6 lb ai/A	1回	142-161日	<0.02(#)
さとうきび	9	80%水和剤	2.4-5.6 lb ai/A (合計 12lb ai/A)	3回	143-300日	<0.02(#)
さとうきび	2	80%水和剤	1.2 lbs ai/A	3回	143-300日	<0.02(#)
さとうきび	3	80%水和剤	2.4 lbs ai/A	2回	143-300日	<0.02(#)
さとうきび	2	80%水和剤	2.5 lbs ai/A	2回	143-300日	<0.02(#)
さとうきび	9	80%水和剤	4.8-11.2 lb ai/A (合計 24 lb ai/A)	3回	143-300日	<0.02(#)
バナナ (果実)	6	80%水和剤	3.2 lb ai/A	3回	6-7日	<0.02-0.04(#)
バナナ (果実)	2	80%水和剤	6.4 lb ai/A	3回	6-7日	<0.02-0.17(#)

注) GS-11354、GS-11355 及び GS-26831 については、とうもろこしの 21b ai/A 施用された 2 試験において、GS-11355 が 0.03、0.04 ppm 検出され、バナナの 6.4lb ai/A 施用された 2 試験において、GS11354 が <0.02~0.04 ppm 検出された。この試験以外において GS-11354、GS-11355 及び GS-26831 はいずれも定量限界未満 (<0.02 ppm) であった。

7. 乳牛における残留試験

乳牛に対して飼料中濃度としてアメトリン 0、2.15、6.20、20.1ppm に相当する量を含むゼラチンカプセルを 28～30 日間にわたり摂食させ、牛乳、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓に含まれるアメトリン、GS-11354、GS-11355 及び GS-26831 含量を測定した(定量限界：臓器中各成分：0.02 ppm、乳中各成分：0.01 ppm)。牛乳については、投与開始後 1、3、7、14、21 及び 26 日目に採乳し分析を行った。その結果、全ての投与群においていずれも定量限界未満であった。

上記の結果に関連して、米国では、肉牛、乳牛及び豚における最大理論的飼料由来負荷 (MTDB^{注)}) は 0.15、0.18、0.04 ppm と評価している。

注) 最大理論的飼料由来負荷 (Maximum Theoretical Dietary Burden : MTDB) : 飼料として用いられる全ての飼料品目に残留基準まで残留していると仮定した場合に、飼料の摂取によって畜産動物が暴露されうる最大量。飼料中残留濃度として表示される。

(参考 : Residue Chemistry Test Guidelines OPPTS 860.1480 Meat/Milk/Poultry/Eggs)

8. 産卵鶏における残留試験

産卵鶏に対してアメトリン 0、0.5、1.5、5 ppm 含有する飼料を 28 日間にわたり自由に摂取させ、投与終了後 2 日後の筋肉、皮膚、脂肪、肝臓に含まれるアメトリン、GS-11354、GS-11355 及び GS-26831 について測定を行った(定量限界:各成分 0.02 ppm)。また、鶏卵についても投与開始後 1、3、7、14、21、28 日に採卵しアメトリン、GS-11354、GS-11355 及び GS-26831 について分析した。その結果、全ての投与群においていずれも定量限界未満であった。

上記の結果に関連して、米国では MTDB を 0.04 ppm と評価している。

9. 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、平成 19 年 3 月 5 日付け厚生労働省発食安第 0305005 号により食品安全委員会あて意見を求めたアメト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 : 7.2 mg/kg 体重/day
(動物種) イヌ
(投与方法) 混餌投与
(試験の種類) 慢性毒性試験
(期間) 1 年間

安全係数 : 100

ADI : 0.072 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、米国においてとうもろこし、パイナップル等に、オーストラリアにおいて綿実、パイナップル等に基準が設定されている。

9. 基準値案

(1) 残留の規制対象

アメトリン本体

作物残留試験及び畜産物への移行性試験において、アメトリン、GS-11354、GS-11355 及び GS-26831 について分析が行われているが、GS-11354、GS-11355 及び GS-26831 については一部の作物残留試験成績を除きいずれの結果においても定量下限未満であることから、GS-11354、GS-11355 及び GS-26831 については農産物及び畜産物の規制対象に含めないこととした。

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、暴露評価対象物質としてアメトリンを設定している。

(2) 基準値案

別紙 1 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又は作物残留試験成績等のデータから推定される量のアメト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（理論最大摂取量(TMD I)）の AD I 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 2 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。

	TMD I / AD I (%) ^{注)}
国民平均	0.0
幼小児 (1~6 歳)	0.1
妊婦	0.0
高齢者 (65 歳以上)	0.0

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。

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	
とうもろこし	0.05	0.3			0.25 アメカ	【<0.02- <0.02(#)(n=28)】
さといも類 かんしょ やまいも		0.3 0.3			0.25 アメカ	
さとうきび	0.05	0.2			0.25 アメカ	【<0.02(#)(n=25)】
すいか メロン類果実 まくわうり		0.4 0.4 0.4				
みかん なつみかんの果実全体 レモン オレンジ グレープフルーツ ライム その他のかんきつ類果実		0.4 0.4 0.4 0.4 0.4 0.4 0.4				
りんご 日本なし 西洋なし マルメロ びわ		0.4 0.4 0.4 0.4 0.4			0.1 オーストラリア 0.1 オーストラリア 0.1 オーストラリア 0.1 オーストラリア 0.1 オーストラリア	
もも ネクタリン あんず すもも うめ おうとう		0.4 0.4 0.4 0.4 0.4 0.4				
いちご ラズベリー ブラックベリー ブルーベリー クランベリー ハuckleベリー その他のベリー類果実		0.4 0.4 0.4 0.4 0.4 0.4 0.4				
ぶどう かき		0.4 0.4				
バナナ キウイ パパイヤ アボカド パイナップル グアバ マンゴー パッションフルーツ なつめやし	0.05	0.4 0.4 0.4 0.4 0.4 0.4 0.4 0.4 0.4			0.25 アメカ 0.25 アメカ	【<0.02-0.17(#)(n=8)】 【<0.02-0.05(#)(n=13)】
その他の果実		0.4				
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		0.4 0.4 0.4 0.4 0.4 0.4			0.05 オーストラリア	
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		0.4 0.4 0.4 0.4 0.4 0.4				

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	
その他のスパイス		0.4			0.25 アムリカ	
牛の筋肉		0.05			0.05 オーストラリア	
豚の筋肉		0.05			0.05 オーストラリア	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉		0.05			0.05 オーストラリア	
牛の脂肪		0.05				
豚の脂肪		0.05				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪		0.05				
牛の肝臓		0.05			0.05 オーストラリア	
豚の肝臓		0.05			0.05 オーストラリア	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓		0.05			0.05 オーストラリア	
牛の腎臓		0.05			0.05 オーストラリア	
豚の腎臓		0.05			0.05 オーストラリア	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓		0.05			0.05 オーストラリア	
牛の食用部分		0.05			0.05 オーストラリア	
豚の食用部分		0.05			0.05 オーストラリア	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分		0.05			0.05 オーストラリア	
乳		0.05			0.05 オーストラリア	

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。

【 】で示した結果等については、海外で実施された作物残留試験成績を示した。

注) バナナについては、作物残留試験が実施されているものの、参考とする米国においてバナナの使用 방법이維持されなくなったことから、基準値(案)を設定しないこととした。

(#) 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2)

アメトリン推定摂取量 (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
とうもろこし	0.05	0.1	0.2	0.1	0.0
さとうきび	0.05	0.7	0.6	0.5	0.6
パイナップル	0.05	0.0	0.1	0.0	0.0
計		0.8	0.8	0.7	0.7
ADI比 (%)		0.0	0.1	0.0	0.0

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 残留基準値の告示
平成19年 3月 5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 3月 8日 食品安全委員会（要請事項説明）
平成19年 4月13日 第6回食品安全委員会農薬専門調査会確認評価第一部会
平成19年 6月 6日 第19回農薬専門調査会幹事会
平成19年 7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19年 9月13日 食品安全委員会（報告）
平成19年 9月13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20年 3月 3日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成20年 3月12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 |
| 井上 松久 | 北里大学副学長 |
| ○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 | 国立医薬品食品衛生研究所客員研究員 |
| 志賀 正和 | 元独立行政法人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 | 実践女子大学生活科学部生活基礎化学研究室教授 |
| 米谷 民雄 | 国立医薬品食品衛生研究所食品部長 |
| 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 | 独立行政法人国立健康・栄養研究所研究企画評価主幹 |
| 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)