

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1月23日厚生労働省発食安第0123010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項の規定に基づくメフェナセットに係る食品規格（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)

メフェナセット

1. 品目名：メフェナセット (Mefenacet)

2. 用途：除草剤

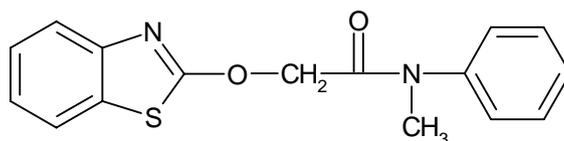
ベンゾチアゾリルオキシアセトアニリド系除草剤である。作用機構としては、根部先端の成長点および地上部成長点での脂肪酸生合成に作用して植物の生育を停止させると考えられている。

3. 化学名：

2-benzothiazol-2-yloxy-*N*-methylacetanilide (IUPAC 名)

2-(2-benzothiazolyloxy)-*N*-methyl-*N*-phenylacetamide (CAS 名)

4. 構造式及び物性



分子式 $C_{16}H_{14}N_2O_2S$

分子量 298.36

水溶解度 5.2mg/L

分配係数 $\log_{10}Pow=3.23$ (21°C)

(メーカー提出資料より)

5. 適用病害虫の範囲及び使用方法

本薬の適用病害虫の範囲及び使用方法は以下のとおり。

製剤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。

(1) 12.0%メフェナセット・3.0%テフリルトリオン粒剤

作物名	適用雑草名	使用時期	適用 土壌	使用量	本剤の 使用回数	使用 方法	適用地帯
移植 水稻	水田一年生雑草 及び マツバイ ホタルイ ヘラオモダカ (北海道、東北)	移植後5日～ノビエ2.5葉期 ただし、移植後30日まで	砂壤土 ～埴土	1kg/10a	1回	湛水 散布	北海道、北陸、九州
	ミズガヤツリ (北海道を除く) ウリカワ (東北を除く) ヒルムシロ (北陸を除く) セリ (九州を除く) クログワイ (東北) オモダカ (九州)		壤土～ 埴土				東北、関東・東 山・東海、近畿・ 中国・四国

メフェナセットを含む農薬の総使用回数：2回以内

テフリルトリオンを含む農薬の総使用回数：2回以内

(2) 10.0%メフェナセット・4.5%ダイムロン・0.51%ベンスルフロンメチル粒剤

作物名	適用雑草・病変名	使用時期	適用土壌	使用量	本剤の使用回数	使用方法	適用地帯	ダイムロンを含む農薬の総使用回数
移植 水稻	水田一年生雑草 及び マツバイ ホタルイ ウリカワ ヘラオモダカ ミズガヤツリ オモダカ クログワイ セリ ヒルムシロ コウキヤガラ (九州) アオミドロ・藻類 による表層はく 離	移植後 5～15 日 (ノビエ2.5葉期まで)	砂壤土～埴土 (減水深 2 cm/日以下)	1 kg /10a	1 回	湛水 散布	北陸、関東・東山、 東海の普通期及び 早期栽培地帯、 近畿・中国・四国の 早期栽培地帯	3 回以内 (育苗箱散布 は1回以内、 本田では 2回以内)
		移植後 5～15 日 (ノビエ3葉期まで)					近畿以西の普通期 栽培地帯及び九州の 早期栽培地帯	
直播 水稻	水田一年生雑草 及び マツバイ ミズガヤツリ (近畿・中国・四国)	イネ1葉期～ ノビエ2.5葉期まで (但し、収穫 90日前まで)	埴壤土～埴土 (減水深 1.5 cm/日以下)				北陸	2 回以内
			壤土～埴土 (減水深 1.5 cm/日以下)				近畿・中国・四国	
			砂壤土～埴土 (減水深 2 cm/日以下)				九州	

メフェナセットを含む農薬の総使用回数：2回以内

ベンスルフロンメチルを含む農薬の総使用回数：2回以内

(3) 10.0%メフェナセット・0.75%ベンスルフロンメチル粒剤

作物名	適用雑草・病変名	使用時期	適用 土壌	使用量	本剤の 使用回数	使用 方法	適用 地帯	メフェナセット を含む農薬の 総使用回数	ベンスルフロンメチル を含む農薬の 総使用回数
移植 水稻	水田一年生雑草 及び マツバイ ホタルイ ウリカワ ヘラオモダカ ミズガヤツリ オモダカ クログワイ セリ	移植後 5~20 日 (ノビエ 2.5 葉期まで)	埴壤土~埴土 (減水深 2 cm/日以下)	1 kg /10a	1 回	湛水 散布	北海道	2 回以内	2 回以内
	ヒルムシロ エゾノサヤヌカグサ (北海道) シズイ コウキヤガラ (東北) アオミドロ・ 藻類による 表層はく離	移植後 5~15 日 (ノビエ 2.5 葉期まで)					東北		

(4) 7.5%メフェナセット・1.5%シハロホップブチル・4.5%ダイムロン・0.51%ベンスルフロンメチル粒剤

作物名	適用雑草・病変名	使用時期	適用 土壌	使用量	本剤の 使用回数	使用 方法	適用地帯	ダイムロン を含む農薬 の総使用回数
移植 水稻	水田一年生雑草 及び マツバイ ホタルイ ウリカワ ミズガヤツリ ヘラオモダカ (北陸) クログワイ オモダカ ヒルムシロ セリ アオミドロ・藻類 による表層はく離	移植後5日～ ノビエ3葉期 但し、移植 後30日まで	砂壤土 ～埴土	1 kg /10a	1 回	湛水 散布	北陸、関東・ 東山・東海の 普通期栽培地帯	3 回以内 (育苗箱散布は 1 回以内、本田 では2回以内)
			壤土～ 埴土				関東・東山・ 東海の早期栽 培地帯	
							近畿・中国・四国、 九州の普通期及び 早期栽培地帯	
直播 水稻	水田一年生雑草 及び マツバイ ホタルイ ウリカワ (北陸、九州) ミズガヤツリ セリ (関東・東山・東海、 近畿・中国・四国)	稲1葉期～ ノビエ3葉期 但し、収穫 90日前まで	砂壤土 ～埴土			湛水散布 又は無人 ヘリコプ ターによ る散布	北陸、関東以西	2 回以内

メフェナセットを含む農薬の総使用回数：2回以内

シハロホップブチルを含む農薬の総使用回数：3回以内

ベンスルフロンメチルを含む農薬の総使用回数：2回以内

(5) 8.0%メフェナセット・1.5%イマズスルフロン・18.0%ダイムロン・10.0%ピリブチカルブフロアブル

作物名	適用雑草・病変名	使用時期	適用土壌	使用量	本剤の使用回数	使用方法	適用地帯
移植 水稻	水田一年生雑草 及び マツバイ ホタルイ ウリカワ ミズガヤツリ (北海道を除く) ヘラオモダカ (東北) ヒルムシロ (北陸を除く) セリ アオミドロ・藻類 による表層はく離 (北陸を除く)	移植直後～ 移植後 20 日 (ノビエ 2.5 葉期まで)	砂壤土～埴土 (減水深 2 cm/日以下、 但し、砂壤土では 1.5 cm/日以下)	500mL/ 10a	1 回	原液湛水 散布又は 水口施用 (東北)	北海道
		移植直後～ 移植後 15 日 (ノビエ 2.5 葉期まで)	砂壤土～埴土 (減水深 2 cm/日以下)				東北、北陸、 関東・東山・ 東海の普通 期栽培地帯
			砂壤土～埴土 (減水深 2 cm/日以下、 但し、砂壤土では 減水深 1 cm/日以下)				関東・東山・ 東海の早期 栽培地帯
			砂壤土～埴土 (減水深 1.5 cm/日以下)				近畿・中国・ 四国の普通期 栽培地帯及び 九州の早期 栽培地帯
			壤土～埴土 (減水深 1 cm/日以下)				近畿・中国・ 四国の早期 栽培地帯
			砂壤土～埴土 (減水深 2 cm/日以下)				九州の普通 期栽培地帯

メフェナセットを含む農薬の総使用回数：2回以内

イマズスルフロンを含む農薬の総使用回数：2回以内

ダイムロンを含む農薬の総使用回数：3回以内（育苗箱散布は1回以内、本田では2回以内）

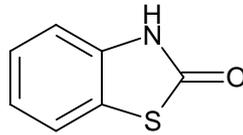
ピリブチカルブを含む農薬の総使用回数：2回以内

6. 作物残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

- ・ メフェナセット
- ・ 2 (3H) -ベンゾチアゾロン (代謝物Ⅲ)



代謝物Ⅲ

② 分析法の概要

試料にアセトンを加えて振とう抽出して溶媒を留去し、ジクロロメタンに転溶、アセトニトリル／ヘキサン分配、シリカゲルカラムとC₁₈ミニカラム（またはフロリジルカラム）で精製し、代謝物Ⅲについてはさらにベンジル化した後に、ガスクロマトグラフ（NPD^注）で定量する。

注) NPD: Nitrogen Phosphorus Detector (窒素リン検出器)

定量限界 メフェナセット：0.01～0.02 ppm

代謝物Ⅲ：0.02～0.08 ppm

(2) 作物残留試験結果

水稻

水稻(玄米)を用いた作物残留試験(2例)において、4%粒剤を1回散布(4kg/10a)及び6%粒剤を1回散布(4kg/10a)したところ、散布後89、103日の最大残留量^{注)}は以下のとおりであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

メフェナセット：<0.01、<0.01 ppm

代謝物Ⅲ:<0.04、<0.04 ppm

水稻(稲わら)を用いた作物残留試験(2例)において、4%粒剤を1回散布(4kg/10a)及び6%粒剤を1回散布(4kg/10a)したところ、散布後89、103日の最大残留量^{注1)}は以下のとおりであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

メフェナセット：<0.02、<0.02 ppm

代謝物Ⅲ:<0.08、<0.08 ppm

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. 魚介類への推定残留量

本農薬については水系を通じた魚介類への残留が想定されることから、農林水産省から魚介類に関する個別の残留基準の設定について要請されている。このため、本農薬の水産動植物被害予測濃度^{注1)}及び生物濃縮係数(BCF:Bioconcentration Factor)から、以下の通り魚介類中の推定残留量を算出した。

(1) 水産動植物被害予測濃度

水産動植物被害予測濃度については、本農薬が水田においてのみ使用されることから、水田PECtier2^{注2)}を算出したところ、1.3ppbとなった。

(2) 生物濃縮係数

本農薬はオクタノール水/分配係数($\log_{10}Pow$)が3.23であり、魚類濃縮性試験が実施されていないことから、BCFについては実測値が得られていない。このため、 $\log_{10}Pow$ から、相関式($\log_{10}BCF=0.80\log_{10}Pow-0.52$)を用いて116と算出された。

(3) 推定残留量

(1)及び(2)の結果から、水産動植物被害予測濃度:1.3ppb、BCF:116とした。

$$\text{推定残留量} = 1.3\text{ppb} \times (116 \times 5) = 754\text{ppb} = 0.754\text{ ppm}$$

注1) 農薬取締法第3条第1項第6号に基づく水産動植物の被害防止に係る農薬の登録保留基準設定における規定に準拠

注2) 水田中や河川中での農薬の分解や土壌・底質への吸着、止水期間等を考慮して算出したものの。

注3) 既定の地表流出率、ドリフト率で河川中に流入するものとして算出したもの。

(参考:平成19年度厚生労働科学研究費補助金食品の安心・安全確保推進研究事業「食品中に残留する農薬等におけるリスク管理手法の精密化に関する研究」分担研究「魚介類への残留基準設定法」報告書)

8. 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、平成19年9月25日付け厚生労働省発食安第0925002号により食品安全委員会あて意見を求めたメフェナセット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：0.7 mg/kg 体重/day
(動物種) ラット
(投与方法) 混餌
(試験の種類) 繁殖試験
(期間) 2世代
安全係数：100
ADI：0.007 mg/kg 体重/day

9. 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、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。

10. 基準値案

(1) 残留の規制対象

メフェナセット本体

作物残留試験において、メフェナセット及び代謝物Ⅲの分析が行われているが、代謝物Ⅲについては定量下限未満であることから、農産物の規制対象として代謝物Ⅲを含めないこととした。

また、水産物については魚介類への推定残留量を算出する際に得られた計算BCFおよび水産PECがメフェナセットのみを対象としていることから、水産物の規制対象をメフェナセットのみとすることとした。

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メフェナセットを設定している。

(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又は作物残留試験成績等のデータから推定される量のメフェナセット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。

	TMD I / AD I (%) ^{注)}
国民平均	22.7
幼小児 (1~6 歳)	35.4
妊婦	21.1
高齢者 (65 歳以上)	22.3

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。

メフェナセット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) 【メフェナセット/代謝物Ⅲ】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
水稻 (玄米)	2	4%粒剤 +6%粒剤	4kg/10a散布 +4kg/10a散布	1+1回	89日	圃場A:<0.01/<0.04 (2回、89日) (#)
					103日	圃場B:<0.01/<0.04 (2回、103日) (#)
水稻 (稲わら)	2	4%粒剤 +6%粒剤	4kg/10a散布 +4kg/10a散布	1+1回	89日	圃場A:<0.02/<0.08 (2回、89日) (#)
					103日	圃場B:<0.02/<0.08 (2回、103日) (#)

なお、食品安全委員会農薬専門調査会の農薬評価書「メフェナセット」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。

(別紙3)

メフェナセット推定摂取量 (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
米	0.05	9.3	4.9	7.0	9.4
魚介類	0.8	75.3	34.2	75.3	75.3
計		84.5	39.1	82.3	84.7
ADI比 (%)		22.7	35.4	21.1	22.3

高齢者及び妊婦については水産物の摂取量データがないため、国民平均の摂取量を参考とした。
TMDI: 理論最大1日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)

(参考)

これまでの経緯

- 昭和61年10月28日 初回農薬登録
- 平成19年 8月29日 農林水産省より厚生労働省へ基準設定依頼（魚介類）
- 平成19年 9月25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 9月27日 第208回食品安全委員会（要請事項説明）
- 平成19年10月19日 第16回農薬専門調査会総合評価第二部会
- 平成19年12月19日 第33回農薬専門調査会幹事会
- 平成20年 1月10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 3月 3日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
- 平成20年 3月 4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
- 平成20年 3月13日 第230回食品安全委員会（報告）
- 平成20年 3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

●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)