

平成23年5月13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23年4月12日付け厚生労働省発食安0412第6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クトフェンに係る食品規格（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。

ラクトフェン

今般の残留基準の検討については、食品中の農薬等のポジティブリスト制度導入時に新たに設定された基準値（いわゆる暫定基準）の見直しについて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：ラクトフェン [Lactofen (ISO)]

(2) 用途：除草剤

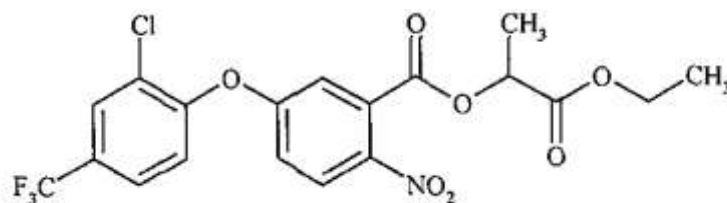
ジフェニルエーテル系除草剤である。プロトポルフィリノーゲンオキシダーゼを阻害することにより作用を示すと考えられている。

(3) 化学名

Ethyl *O*-[5-(2-chloro- α, α, α -trifluoro-*p*-tolylxy)-2-nitrobenzoyl]-DL-lactate (IUPAC)

2-ethoxy-1-methyl-2-oxoethyl 5-[2-chloro-4-(trifluoromethyl)phenoxy]-2-nitrobenzoate (CAS)

(4) 構造式及び物性



分子式	$C_{19}H_{15}ClF_3NO_7$
分子量	461.8
水溶解度	0.97 mg/kg (25°C)
分配係数	$\log_{10}Pow = 5.0$

(米国評価書より)

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤は国内では農薬登録がなされていない。

海外での適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

(1) 米国

①ラクトフェン 24%乳剤

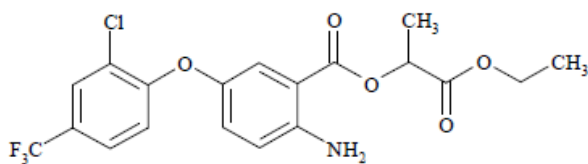
作物名	適用雑草	使用量	本剤の最大 使用回数	使用時期	使用方法
綿	広葉雑草	12.5 fl oz/A (0.2 lb ai/A)	2回	収穫 70 日前まで	散布
らっかせい		25 fl oz/A/作期 (0.4 lb ai/A/作期)		収穫 90 日前まで	
大豆		25 fl oz/A/作期 (0.4 lb ai/A/作期)		収穫 45 日前まで	

3. 作物残留試験

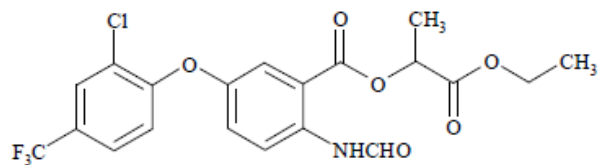
(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

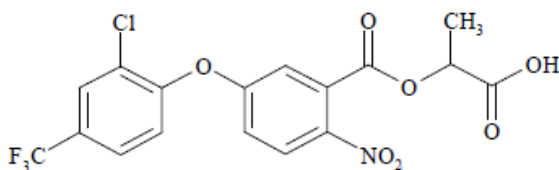
- ・ラクトフェン
- ・1-(カルボエトキシ)エチル 5-[2-クロロ-4-(トリフルオロメチル)フェノキシ]-2-アミノベンゾエート (以下、代謝物 B という。)
- ・1-(カルボエトキシ)エチル 5-[2-クロロ-4-(トリフルオロメチル)フェノキシ]-2-ホルムアミドベンゾエート (以下、代謝物 C という。)
- ・1-(カルボキシ)エチル 5-[2-クロロ-4-(トリフルオロメチル)フェノキシ]-2-アミノベンゾエート (以下、代謝物 D という。)
- ・5-[2-クロロ-4-(トリフルオロメチル)フェノキシ]-2-ニトロ安息香酸 (以下、代謝物 E : (アシフルオルフェン) という。)



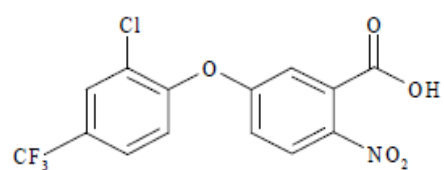
(代謝物 B)



(代謝物 C)



(代謝物 D)



(代謝物 E : アシフルオルフェン)

② 分析法の概要

試料からアセトニトリル・トリエチルアミン (99 : 1) 又はエタノール・水・トリエチルアミン (94 : 5 : 1) で抽出し、ラクトフェン及び代謝物 B、C は、ヘキサン又はジクロロメタンに転溶して、シリカゲルカラムで精製する。代謝物 D 及び E は、ジクロロメタンに転溶した後ジアゾメタンでメチル化し、シリカゲルカラムで精製する。ガスクロマトグラフ (ECD) で定量する。

定量限界 : ラクトフェン、代謝物 B、C、D 及び E 0.01 ppm

(2) 作物残留試験結果

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 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 2 項の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたラクトフェ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 : 0.79 mg/kg 体重/day
(動物種) イヌ
(投与方法) 混餌
(試験の種類) 慢性毒性試験
(期間) 1 年間
安全係数 : 100
ADI : 0.0079 mg/kg 体重/day

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、米国において大豆、らっかせい、綿実等に、EU において柑橘類、アーモンド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

ラクトフェンとする。

作物残留試験において、代謝物 B、C、D 及び E の分析が行われているが、いずれも

定量限界未満であることから、これらの代謝物は残留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る食品健康影響評価においても、食品中の暴露評価対象物質としてラクトフェン（親化合物のみ）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ラクトフェ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。

	TMDI / ADI (%) ^{注)}
国民平均	0.1
幼小児（１～６歳）	0.3
妊婦	0.1
高齢者（６５歳以上）	0.1

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

（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。

海外作物残留試験一覧

(別紙1)

(米国)

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 ^{注1)} (ppm) 【ラクトフェン/各代謝物 ^{注2)} 】
		剤型	部位	使用量・使用方法	経過日数	
綿	—	乳剤	綿実	0.4 lb ai/A	59~127日	<0.01/<0.01 (n=14) (#) ^{注3)}
				0.8 lb ai/A	23~108日	<0.01/<0.01 (n=10) (#)
大豆	子実		0.4 lb ai/A	44~50日	<0.01/<0.01 (n=7)	
					<0.01/<0.01 (n=1)	
	4		1.0 lb ai/A	—	圃場A~D : <0.01/<0.01 (n=4) (#)	
らっかせい	8		0.45 lb ai/A	65~71日	圃場A~H : <0.01/<0.01 (n=16) (#)	

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) 各代謝物とは、代謝物B、C、D及びEをいう。

注3) (#) 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、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。

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	
大豆	0.01	0.05			0.01 アメリカ	【<0.01 (n=7), <0.01 (n=1) (米 国)】
らつかせい	0.01	0.01			0.01 アメリカ	【<0.01 (n=16) (#) (米国)】
未成熟いんげん		0.05				
えだまめ		0.05				
その他の野菜		0.05				
綿実	0.01	0.01			0.01 アメリカ	【<0.01 (n=14) (#) (米国)】
その他のスパイス		0.05				
その他のハーブ		0.05				

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、申請の範囲内で試験が行われていない。

ラクトフェン推定摂取量 (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
大豆	0.01	0.6	0.3	0.5	0.6
らつかせい	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
綿実	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
計		0.6	0.3	0.5	0.6
ADI比 (%)		0.1	0.3	0.1	0.1

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 残留農薬基準告示
平成18年12月18日 厚生労働大臣より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22年 7月29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23年 4月12日 薬事・食品衛生審議会への諮問
平成23年 4月19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官 |
| 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)