

平成23年10月11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9月8日付け厚生労働省発食安0908第4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項の規定に基づくベノキサコールに係る食品規格（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。

ベノキサコール

今般の残留基準値の検討については、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：ベノキサコール [Benoxacor (ISO)]

(2) 用途：薬害軽減剤

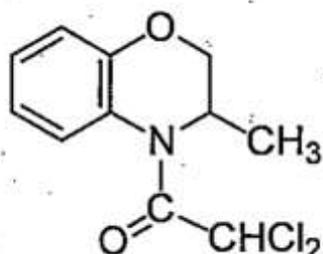
とうもろこしにおいて主に発芽苗より吸収され、除草剤メトラクロールの解毒代謝を促進することにより、除草剤の有害作用から作物を保護するものと考えられている。

(3) 化学名：

(±)-4-dichloroacetyl-3,4-dihydro-3-methyl-2H-1,4-benzoxazine (IUPAC)

(±)-4-(dichloroacetyl)-3,4-dihydro-3-methyl-2H-1,4-benzoxazine (CAS)

(4) 構造式及び物性



分子式	C ₁₁ H ₁₁ Cl ₂ NO ₂
分子量	260.1
水溶解度	38 mg/L (25°C)
分配係数	log ₁₀ Pow = 2.6 (25°C)

(米国評価書等より)

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤は、国内において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

①17.6%ベノキサコール他、82.4%S-メトラクロール乳剤

作物名	適用雑草名	使用時期	使用量	年間総使用量	使用方法
とうもろこし	1年生雑草 広葉雑草	播種前 (秋処理)	1.67-2.0 pts./A (土壌有機物含量及び土性によって異なる)	-	土壌表面 散布
		播種前	1.0-2.0 pts./A (土壌有機物含量及び土性によって異なる)	-	土壌混和
		発芽前		-	散布
		発芽～とうもろこし40インチまで	2.0 pts./A	3.9 pts./A	散布 または レイ-バイ (lay-by) 処理 (他処理と併用)
らっかせい		播種14日前まで (PHI90日)	1.0-1.33 pts./A (Southeast) 1.33-2.0 pts./A (SoutheastにおけるFlorida beggarweedの管理のみ)	-	土壌処理
		播種後 (発芽前) (PHI90日)			
		発芽前 (播種時または播種後) (PHI90日)	0.8-1.33 pts./A (NM, OK, TX)		散布

①17.6%ベノキサコール他、82.4%S-メトラクロール乳剤(つづき)

作物名	適用雑草名	使用時期	使用量	年間総使用量	使用方法
ばれいしょ	1年生雑草 広葉雑草	植付前 または 植付後 (PHI60日)	1.0-2.0 pts./A (土壤有機物含量及び土性によ って異なる)	-	土壤処理 (他処理と 併用不可)
		発芽前 (植付後) (PHI60日)	1.0-2.0 pts./A (土壤有機物含量及び土性によ って異なる)	-	散布 (他処理と 併用不可)
播種前 (秋処理)		1.67-2.5 pts./A (土壤有機物含量及び土性によ って異なる)	2.5 pts./A	土壤表面 散布	
播種14日前 まで		1.0-2.5 pts./A (土壤有機物含量及び土性によ って異なる)		土壤混和	
発芽前 (播種時 または 播種後)				散布	
だいず		発芽後 (3葉期以降) (PHI90日)	1.0-1.33 pts./A	1.33 pts./A	散布 (他処理と 併用不可)

3. 作物残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

- ・ベノキサコール

② 分析法の概要

試料からアセトニトリル・水(9:1)混液で抽出し、ヘキサンに転溶した後、フロリジルカラムで精製し、ガスクロマトグラフ(NPD)を用いて定量する。

定量限界: 0.005 ppm~0.01ppm

(2) 作物残留試験結果

海外で実施された作物残留試験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ベノキサコール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	: 0.4 mg/kg 体重/day
(動物種)	ラット
(投与方法)	混餌
(試験の種類)	慢性毒性/発がん性併合試験
(期間)	2年間
安全係数	: 100
<u>ADI</u>	<u>: 0.004 mg/kg 体重/day</u>

発がん性試験において、ラット及びマウスで前胃の扁平上皮乳頭腫及び扁平上皮癌の発生頻度増加又は増加傾向が認められた。

食品安全委員会は、これらの腫瘍の発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難く、評価にあたり閾値を設定することは可能であると考えた。

5. 諸外国における状況

JMPRにおける毒性評価は行われておらず、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、大豆等に、カナダにおいてかぼちゃ、トマト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

ベノキサコールとする。

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ベノキサコール（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ベノキサコール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。

	TMD I / AD I (%) ^{注)}
国民平均	0.4
幼小児 (1~6 歳)	0.9
妊婦	0.4
高齢者 (65 歳以上)	0.4

注) TMD I 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。

ベノキサコール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) 注1)		
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数			
とうもろこし (未成熟子実)	2	ベノキサコール 乳剤	0.099 lb ai/A(0.110 kg ai/ha) 土壌混和 + 0.099 lb ai/A (0.110 kg ai/ha)レイバイ (lay-by) 処理	2回	61日	圃場A:<0.005		
					47日	圃場B:<0.005		
			0.297 lb ai/A(0.333 kg ai/ha) 土壌混和 + 0.297 lb ai/A (0.333 kg ai/ha)レイバイ (lay-by) 処理	2回	61日	圃場A:<0.005		
					47日	圃場B:<0.005		
			0.495 lb ai/A(0.555 kg ai/ha) 土壌混和 + 0.495 lb ai/A (0.555 kg ai/ha)レイバイ (lay-by) 処理	2回	61日	圃場A:<0.005		
					47日	圃場B:<0.005		
とうもろこし (乾燥子実)	9	ベノキサコール 乳剤	0.099 lb ai/A(0.110 kg ai/ha) 土壌混和 + 0.099 lb ai/A (0.110 kg ai/ha)レイバイ (lay-by) 処理	2回	84日	圃場A:<0.005		
					105日	圃場B:<0.005		
					126日	圃場C:<0.005		
					76日	圃場D:<0.005		
					117日	圃場E:<0.005		
					115日	圃場F:<0.005		
					96日	圃場G:<0.005		
					105日	圃場H:<0.005		
	124日	圃場I:<0.005						
	0.198 lb ai/A(0.222 kg ai/ha) 土壌混和 + 0.198 lb ai/A (0.222 kg ai/ha)レイバイ (lay-by) 処理	2回	84日	圃場A:<0.005				
			105日	圃場B:<0.005				
	0.297 lb ai/A(0.333 kg ai/ha) 土壌混和 + 0.297 lb ai/A (0.333 kg ai/ha)レイバイ (lay-by) 処理	2回	124日	圃場I:<0.005				
			124日	圃場I:<0.005				
	0.495 lb ai/A(0.555 kg ai/ha) 土壌混和 + 0.495 lb ai/A (0.555 kg ai/ha)レイバイ (lay-by) 処理	2回	124日	圃場I:<0.005				
124日			圃場I:<0.005					
1	ベノキサコール 乳剤	0.10 lb ai/A(0.112 kg ai/ha) 出芽前処理	1回	154日	圃場A:<0.005			
		0.125 lb ai/A(0.140 kg ai/ha) 出芽前処理	1回	154日	圃場A:<0.005			
だいず (乾燥子実)	20	ベノキサコール 乳剤	0.066 lb ai/A(0.074 kg ai/ha) 茎葉散布	1回	92日	圃場A:<0.01		
					91日	圃場B:<0.01		
					90日	圃場C:<0.01		
					92日	圃場D:<0.01		
					90日	圃場E:<0.01		
					91日	圃場F:<0.01		
					91日	圃場G:<0.01		
					90日	圃場H:<0.01		
					93日	圃場I:<0.01		
					104日	圃場J:<0.01		
					69, 76, 83, 90, 97日	圃場K:<0.01		
					90日	圃場L:<0.01		
					91日	圃場M:<0.01		
					70, 77, 84, 93, 100日	圃場N:<0.01		
					92日	圃場O:<0.01		
					90日	圃場P:<0.01		
					90日	圃場Q:<0.01		
					86日	圃場R:<0.01(#) ^{注2)}		
					93日	圃場S:<0.01		
					90日	圃場T:<0.01		
					0.198 lb ai/A(0.222 kg ai/ha) 茎葉散布	1回	91日	圃場B:<0.01
							91日	圃場F:<0.01
							91日	圃場B:<0.01
					0.333 lb ai/A(0.373 kg ai/ha) 茎葉散布	1回	91日	圃場F:<0.01

農作物	試験圃場数	試験条件			最大残留量 (ppm) 注1)					
		剤型	使用量・使用方法	回数		経過日数				
らっかせい (乾燥子実)	11	ベノキサコール 乳剤	0.048 lb ai/A(0.054 kg ai/ha) 播種時+ 0.052 lb ai/A (0.058 kg ai/ha)開花早期	2回	69, 77, 83, 90, 100日	圃場A:<0.01				
			0.066 lb ai/A(0.074 kg ai/ha) 播種前+ 0.066 lb ai/A (0.074 kg ai/ha)子房柄伸長早期		90日	圃場B:<0.01				
			0.066 lb ai/A(0.074 kg ai/ha) 播種前+ 0.066 lb ai/A (0.074 kg ai/ha)開花早期		90日	圃場C:<0.01				
			0.066 lb ai/A(0.074 kg ai/ha) 播種時+ 0.066 lb ai/A (0.074 kg ai/ha)子房柄伸長早期		74日	圃場E:<0.01(#)				
			0.066 lb ai/A(0.074 kg ai/ha) 播種前+ 0.066 lb ai/A (0.074 kg ai/ha)開花期		90日	圃場F:<0.01				
			0.066 lb ai/A(0.074 kg ai/ha) 播種前+ 0.066 lb ai/A (0.074 kg ai/ha)子実肥大初期		86日	圃場H:<0.01(#)				
			0.066 lb ai/A(0.074 kg ai/ha) 播種前+ 0.066 lb ai/A (0.074 kg ai/ha) 子房柄伸長・莢実形成期		91日	圃場I:<0.01				
			0.066 lb ai/A(0.074 kg ai/ha) 播種前+ 0.066 lb ai/A (0.074 kg ai/ha)子房柄伸長期		90日	圃場J:<0.01				
		ベノキサコール 乳剤	94日		圃場K:<0.01					
			0.066 lb ai/A(0.074 kg ai/ha) 播種前+ 0.066 lb ai/A (0.074 kg ai/ha)子房柄伸長早期		90日	圃場B:<0.01				
			0.066 lb ai/A(0.074 kg ai/ha) 播種前+ 0.066 lb ai/A (0.074 kg ai/ha)開花早期		90日	圃場C:<0.01				
			0.066 lb ai/A(0.074 kg ai/ha) 播種前+ 0.066 lb ai/A (0.074 kg ai/ha)開花期		90日	圃場E:<0.01				
			0.066 lb ai/A(0.074 kg ai/ha) 播種前+ 0.066 lb ai/A (0.074 kg ai/ha)子実肥大初期		86日	圃場F:<0.01(#)				
			0.066 lb ai/A(0.074 kg ai/ha) 播種前+ 0.066 lb ai/A (0.074 kg ai/ha) 子房柄伸長・莢実形成期		91日	圃場G:<0.01				
			ばれいしょ (塊茎)		2	ベノキサコール 乳剤	0.125 lb ai/A(0.140 kg ai/ha) 出芽前散布	1回	75日	圃場A:<0.005
							69日		圃場B:<0.005	
ベノキサコール 乳剤	0.625 lb ai/A(0.701 kg ai/ha) 出芽前散布	75日		圃場A:<0.005						
	69日	圃場B:<0.005								

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。

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	
米(玄米をいう。)		0.01				
小麦 大麦 ライ麦 とうもろこし そば その他の穀類	0.01	0.01 0.01 0.01 0.01 0.01			0.01 アメリカ	【<0.005 (n=12)(米国)】
大豆 小豆類 えんどう そら豆 らっかせい その他の豆類	0.01	0.01 0.01 0.01 0.01 0.01			0.01 アメリカ	【<0.01 (#)(n=20)(米国)】 【<0.01 (#)(n=11)(米国)】
ばれいしょ かんしょ	0.01	0.01 0.01			0.01 アメリカ	【<0.005 (n=2)(米国)】
てんさい		0.01				
西洋わさび キャベツ		0.01 0.01				
ねぎ(リーキを含む。) アスパラガス		0.01 0.01				
にんじん セロリ		0.01 0.01				
トマト ピーマン		0.01 0.01				
ほうれんそう 未成熟えんどう 未成熟いんげん えだまめ		0.01 0.01 0.01 0.01				
その他の野菜		0.01				
もも ネクタリン あんず(アブリコットを含む。) すもも(プルーンを含む。) おうとう(チェリーを含む。)		0.01 0.01 0.01 0.01				
ひまわりの種子 べにばなの種子 綿実		0.01 0.01 0.01				
くり ペカン アーモンド くるみ その他のナッツ類		0.01 0.01 0.01 0.01				
その他のスパイス その他のハーブ		0.01 0.01				

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。

(別紙3)

ベノキサコール推定摂取量 (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
とうもろこし	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
大豆	0.01	0.6	0.3	0.5	0.6
らっかせい	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
ばれいしょ	0.01	0.4	0.2	0.4	0.3
計		1.0	0.6	0.9	0.9
ADI比 (%)		0.4	0.9	0.4	0.4

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20年 3月11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22年 9月30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 9月 8日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成23年 9月14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)