

平成22年11月5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22年10月19日付け厚生労働省発食安1019第3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項の規定に基づくトリネキサパックエチルに係る食品規格（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。

トリネキサパックエチル

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：トリネキサパックエチル [Trinexapac-ethyl (ISO)]

(2) 用途：植物成長調整剤

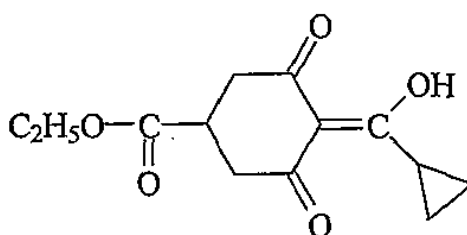
シクロヘキサンジオン系植物成長調整剤である。成長点での GA20 から GA1 への変換過程におけるジベレリン生合成を阻害することにより、葉と節間の伸長を阻止するものと考えられている。

(3) 化学名

ethyl (*RS*)-4-cyclopropyl (hydroxy)methylene-3, 5-dioxocyclohexanecarboxylate
(IUPAC)

ethyl 4-(cyclopropylhydroxymethylene)-3, 5-dioxocyclohexanecarboxylate
(CAS)

(4) 構造式及び物性



分子式	$C_{13}H_{16}O_5$
分子量	252.3
水溶解度	1.1 g/L (25°C, pH 3.5)
分配係数	$\log_{10}P_{ow} = 1.60$ (25°C, pH 5.3)

(メーカー提出資料より)

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤は国内で食品への適用の登録がない。

海外での適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

【海外での使用方法（EU）】

① 250g/L トリネキサパックエチル 乳剤

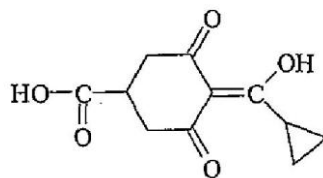
作物名	使用目的	使用適期	栽培期間中の総使用量	使用方法
秋まき小麦	植物の矮化及び倒伏抑制	直生の葉鞘期～止め葉が完全に出現した段階	0.4L/ha	散布
秋まき大麦		直生の葉鞘期～2節が検出出来る段階		
春まき大麦		直生の葉鞘期～止め葉が完全に出現した段階	0.6L/ha	
秋まきオート麦		直生の葉鞘期～2節が検出出来る段階	0.5L/ha	
ライ麦		直生の葉鞘期～1節が検出出来る段階	0.4L/ha	
ライ小麦 デュラム小麦				

3. 作物残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

- ・トリネキサパックエチル
- ・4- (シクロプロピル- α -ヒドロキシメチレン) -3,5-ジオキソシクロヘキサンカルボン酸 (トリネキサパック) (以下、代謝物Bという)



② 分析法の概要

- ・トリネキサパックエチル

試料からメタノール・リン酸緩衝液混液で抽出し、ケイソウ土カラムで精製し、高速液体クロマトグラフ (HPLC) を用いて定量する。

定量限界：0.02ppm

・代謝物B

試料からメタノール・リン酸緩衝液混液で抽出し、強陰イオン交換樹脂カラムで精製し、溶出液からジクロロメタンで抽出し、高速液体クロマトグラフ（HPLC）を用いて定量する。分析値については、換算係数 1.13 を用いてトリネキサパックエチルに換算した値を示す。

定量限界：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トリネキサパックエチ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：0.59 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：0.0059 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、EUにおいて小麦、たまねぎ等に、オーストラリアにおいて陸棲哺乳類の食用部分等に、ニュージーランドにおいて米、小麦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

トリネキサパックエチルと代謝物Bとする。

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トリネキサパックエチル（親化合物）及び代謝物B（トリネキサパック）を設定している。

(2) 基準値案

別紙2のとおりである。

大豆、みかん等の農作物に設定している 0.02ppm の基準値については、暫定基準を設定する際、本来は一律基準であるが、0.01ppm までの分析が困難であると考えられたため、当時の分析法の定量限界等を考慮して設定されたものであることから、「定量限界を参照として設定した暫定基準の取扱いについて」（平成 22 年 10 月 22 日農薬・動物用医薬品部会資料）に従って、当該暫定基準を削除し、一律基準（0.01ppm）で規制することとした。

（3）暴露評価

各食品について基準値案の上限までトリネキサパックエチ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（理論最大一日摂取量（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 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 (%) <small>注)</small>
国民平均	23.5
幼小児（1～6 歳）	53.2
妊婦	22.7
高齢者（65 歳以上）	16.4

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。

トリネキサパックエチル 海外作物残留試験一覧表 (EU)

農作物	試験 圃場数	試験条件				最大残留量 (ppm) 注)	各化合物の残留量 (ppm) 【トリネキサパックエチル/代謝物B】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
小麦	4	250g/L 乳剤	125g ai/ha 散布	1回	133日	<0.04 <0.04 0.05 0.04	圃場A : <0.02/0.02 圃場B : <0.02/0.02 圃場C : <0.02/0.03 圃場D : <0.02/0.02
大麦	3	250g/L 乳剤	125g ai/ha 散布	1回	51日	<0.02 0.03 <0.02	圃場A : -/<0.02 圃場B : -/0.03 圃場C : -/<0.02
ライ麦	1	250g/L 乳剤	125g ai/ha 散布	1回	0, 21, 42, 66, 69日	0.11	圃場A : -/0.1
オート麦	3	250g/L 乳剤	125g ai/ha 散布	1回	45日	<0.04 <0.04 <0.04	圃場A : <0.02/<0.02 圃場B : <0.02/<0.02 圃場C : <0.02/<0.02

注) 「最大残留量」欄に記載した残留値は、トリネキサパックエチル本体及び代謝物Bをトリネキサパックエチルに換算したものの和。各化合物の残留量については、「各化合物の残留量」の欄に示した。

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」）

農産物名	基準値案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
米		0.5				
小麦	0.6	0.02			0.5 EU(代謝物B)	【<0.04,<0.04,0.05,<0.04(EU)】【EUのライ麦参照】
大麦	0.6	0.02			0.5 EU(代謝物B)	【<0.02,0.03,<0.02(EU)】
ライ麦	0.6	0.02			0.5 EU(代謝物B)	【EUのライ麦参照】
とうもろこし		0.02				
そば		0.02				
その他の穀類	0.6	0.02			0.5 EU(代謝物B)	【<0.04,<0.04,<0.04(オート麦)(EU)】【EUのライ麦参照】
大豆		0.02				
小豆類		0.02				
えんどう		0.02				
そら豆		0.02				
らつかせい		0.02				
その他の豆類		0.02				
ばれいしよ		0.02				
さといも類		0.02				
かんしよ		0.02				
やまいも		0.02				
こんにやくいも		0.02				
その他のいも類		0.02				
てんさい		0.02				
さとうきび		0.05				
だいこん類(ラディッシュを含む)の根		0.02				
だいこん類(ラディッシュを含む)の葉		0.02				
かぶ類の根		0.02				
かぶ類の葉		0.02				
西洋わさび		0.02				
クレソン		0.02				
はくさい		0.02				
キャベツ		0.02				
芽キャベツ		0.02				
ケール		0.02				
こまつな		0.02				
きょうな		0.02				
チンゲンサイ		0.02				
カリフラワー		0.02				
ブロッコリー		0.02				
その他のあぶらな科野菜		0.02				
ごぼう		0.02				
サルシフィー		0.02				
アーティチョーク		0.02				
チコリ		0.02				
エンダイブ		0.02				
しゅんぎく		0.02				
レタス		0.02				
その他のきく科野菜		0.02				
たまねぎ		0.02				
ねぎ		0.02				
にんにく		0.02				
にら		0.02				
アスパラガス		0.02				
わけぎ		0.02				
その他のゆり科野菜		0.02				
にんじん		0.02				
パースニップ		0.02				
パセリ		0.02				

農産物名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
セロリ みつば その他のせり科野菜		0.02 0.02 0.02				
トマト ピーマン なす その他のなす科野菜		0.02 0.02 0.02 0.02				
きゅうり かぼちや しろり すいか メロン類果実 まくわり その他のり科野菜		0.02 0.02 0.02 0.02 0.02 0.02 0.02				
ほうれんそう たけのこ オクラ しょうが 未成熟えんどう 未成熟いんげん えだまめ		0.02 0.02 0.02 0.02 0.02 0.02 0.02				
マッシュルーム しいたけ その他のきのこ類		0.02 0.02 0.02				
その他の野菜		0.02				
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		0.02 0.02 0.02 0.02 0.02 0.02 0.02				
りんご 日本なし 西洋なし マルメロ びわ		0.02 0.02 0.02 0.02 0.02				
もも ネクタリン あんず(アプリコットを含む) すもも(プルーンを含む) うめ おうとう(チェリーを含む)		0.02 0.02 0.02 0.02 0.02 0.02				
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 ハックルベリー その他のベリー類果実		0.02 0.02 0.02 0.02 0.02 0.02 0.02				
ぶどう かき		0.02 0.02				
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		0.02 0.02 0.02 0.02 0.02 0.02 0.02				

農産物名	基準値案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
パッションフルーツ		0.02				
なつめやし		0.02				
その他の果実		0.02				
ひまわりの種子		0.02				
ごまの種子		0.02				
べにばなの種子		0.02				
綿実		0.02				
なたね		0.02				
その他のオイルシード		0.02				
ぎんなん		0.02				
くり		0.02				
ペカン		0.02				
アーモンド		0.02				
くるみ		0.02				
その他のナッツ類		0.02				
茶		0.02				
コーヒー豆		0.02				
カカオ豆		0.02				
ホップ		0.02				
その他のスパイス		0.02				
その他のハーブ		0.02				

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。

注1) 基準値案、基準値現行及び作物残留試験成績等は、トリネキサパックエチル及び代謝物Bをトリネキサパックエチル含量に換算したものの和で示した。

注2) EU基準は代謝物B換算の基準であり、下線をつけて示した。

注3) 基準値案に代謝物B換算の参考基準値を用いた場合は、換算係数1.13を用いてトリネキサパックエチルに換算して示している。

(別紙3)

トリネキサパックエチル推定摂取量 (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
小麦	0.6	70.1	49.4	74.0	50.0
大麦	0.6	3.5	0.1	0.2	2.2
ライ麦	0.6	0.1	0.1	0.1	0.1
その他の穀類	0.6	0.2	0.1	0.3	0.2
計		73.9	49.6	74.6	52.4
ADI比 (%)		23.5	53.2	22.7	16.4

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 8年 7月30日 初回農薬登録
平成17年11月29日 残留農薬基準告示
平成19年 6月25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21年10月22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22年10月19日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成22年10月22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特任教授
生方 公子 北里大学北里生命科学研究科病原微生物分子疫学研究室教授
○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 元国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
佐藤 清 財団法人残留農薬研究所理事・化学部長
志賀 正和 元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 実践女子大学生生活科学部食生活科学科教授
永山 敏廣 東京都健康安全研究センター医薬品部長
松田 りえ子 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執行役員組織推進本部長
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 青森県立保健大学健康科学部栄養学科教授
由田 克士 大阪市立大学大学院生活科学研究科教授
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)