

分科会審議品目（農薬関係）

○ ポジティブリスト制度関係

- ・ アミトロール（不検出物質（暫定）の見直し＋I T申請）・・・・・・・・・・ 1

・ 諮問書（厚生労働大臣から薬事・食品衛生審議会会長へ）
・ 評価書（食品安全委員長から厚生労働大臣へ）
と2文書がございます。



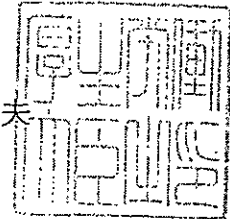
厚生労働省発食安0519第3号

平成23年5月19日

薬事・食品衛生審議会

会長 望月 正隆 殿

厚生労働大臣 細川 律夫



諮問書

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づき、
下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

次に掲げる農薬の食品中の残留基準設定について

アミトロール

平成23年6月7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5月19日付け厚生労働省発食安0519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項の規定に基づくアミトロ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。

(別添)

アミトロール

今般の残留基準の検討については、関連企業から「国外で使用される農薬等に係る残留基準の設定及び改正に関する指針について」に基づく残留基準の設定要請がなされたことに伴い、食品中のポジティブリスト制度導入時に新たに設定された食品において「不検出」とされる農薬等の成分である物質の見直しを含め、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：アミトロール [Amitrole (ISO)]

(2) 用途：除草剤

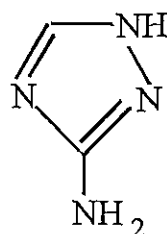
トリアゾール系除草剤であり、カロテノイド生合成阻害作用を有すると考えられている。果樹園の下草防除や非農耕地の雑草防除など広範囲に使用される。

(3) 化学名：

1-*H*-1,2,4-triazol-3-ylamine (IUPAC)

1-*H*-1,2,4-triazol-3-amine (CAS)

(4) 構造式及び物性



分子式	C ₂ H ₄ N ₄
分子量	84.1
水溶解度	1384 g/L (20°C、pH 4.0)
分配係数	log ₁₀ Pow = -0.93 (pH 4.5)
	log ₁₀ Pow = -0.77 (pH 7.1)
	log ₁₀ Pow = -0.80 (pH 9.9)

(JMPR 評価書より)

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤は、国内では農薬登録されていない。

海外での適用の範囲及び使用方は以下のとおり。

また、小麦、大麦、えんどう、なたねに係る残留基準の設定についてインポートトレランス申請がされている。

(1) カナダ

① 231g/L アミトロール液剤

作物名	適用雑草	使用量 (製剤)	使用時期	使用方法
小麦 大麦 なたね えんどう	クボボ 一年生雑草	4.2 L/ha	作付 0-1 日前まで	散布

3. 作物残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

アミトロール

② 分析法の概要

試料からアセトン・水 (3:1) 混液で抽出し、ジクロロメタン及びヘキサンで洗浄した後、プロピルスルホニルシリル化シリカゲル (PRS) カラムで精製する。N, O-ビス (トリメチルシリル) トリフルオロアセトアミド (BSTFA)・トリメチルクロロシラン (TMCS) 試薬でトリメチルシリル化して、ガスクロマトグラフ・質量分析計 (GC-MS) を用いて定量する。

定量限界: 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 1 項第 1 号及び 2 項の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたアミトロ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: 0.12 mg/kg 体重/day

(動物種) ラット

(投与方法) 混餌投与

(試験の種類) 繁殖試験

(期間) 2 世代

安全係数: 100

ADI: 0.0012 mg/kg 体重/day

また、本剤の発がん性については、以下のとおり評価されている。

この腫瘍形成のメカニズムは、本剤の投与により甲状腺の無機ヨウ素の取り込みが阻害され、その結果T3及びT4の血清中濃度が減少し、甲状腺がTSHによって連続的に刺激され、肥大、過形成及び異常増殖へと発展した結果であると考えられた。したがって、ラットにおいて認められた甲状腺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が可能であると考えられた。

なお、本剤については、発がん性が疑われていたことから食品において「不検出」とされる農薬等の成分と定められていた。現在、前述のとおり食品安全委員会の評価で、また国際機関及び諸外国においても、本剤の発がん性は否定されているため、当部会としても基準値を設定することとした。

5. 諸外国の状況

1997年にJMPRにおける毒性評価が行われ、ADIが設定されている。国際基準はぶどう、核果類果実及び仁果類果実に設定されている。

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、カナダにおいて小麦、えんどう等、EUにおいてあぶらな科野菜類、仁果類果実等に、オーストラリアにおいて柑橘類果実、核果類果実等に、ニュージーランドにおいてアスパラガス、仁果類果実等に残留基準が設定されている。

6. 基準値案

(1) 残留の規制対象

アミトロールとする。

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アミトロール（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。

なお、小麦、大麦等については、「国外で使用される農薬等に係る残留基準の設定及び改正に関する指針について」に基づき提出された植物代謝に関する試験成績において、代謝物の種類と生成量についての十分な情報が得られていないことから基準値を設定しないこととした。

(3) 暴露評価

各食品について基準値案の上限までアミトロ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を参照。

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	3.8
幼小児 (1～6 歳)	12.1
妊婦	3.0
高齢者 (65 歳以上)	3.6

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 5 で食品において「不検出」とされる農薬等の成分である物質として定められていたが、今般の見直しにより、いわゆる一律基準が適用される。

アミトロール 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 ^{注1)} (ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
小麦 (種子)	2	231g/L 液剤	2.0kg ai/ha 散布	—	98日	圃場A:<0.01(#)
					114日	圃場B:<0.01(#)
大麦 (種子)	3	231g/L 液剤	2.0kg ai/ha 散布	—	108日	圃場A:<0.01(#)
					89日	圃場B:<0.01(#)
					99日	圃場C:<0.01(#)
えんどう (種子)	2	231g/L 液剤	2.0kg ai/ha 散布	—	85日	圃場A:<0.01(#)
					114日	圃場B:<0.01(#)
えんどう (種子)	3	231g/L 液剤	2~4kg ai/ha 散布	—	104日	圃場A:<0.01(#)
					92, 97日	圃場B:<0.01(#)
					125日	圃場C:<0.01(#)
なたね (種子)	4	231g/L 液剤	2~4kg ai/ha 散布	—	153, 145日	圃場A:<0.01(#)
					111日	圃場B:<0.01(#)
					104, 99日	圃場C:<0.01(#)
					125日	圃場D:<0.01(#)
なたね (種子)	4	231g/L 液剤	2.0kg ai/ha 散布	—	108日	圃場A:<0.01(#)
					112日	圃場B:<0.01(#)
					126日	圃場C:<0.01(#)
					92日	圃場D:<0.01(#)

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結果）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) (#)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	
米(玄米をいう。)		N.D.				
小麦		N.D.	IT		0.01	カナダ'
大麦		N.D.	IT		0.01	カナダ'
ライ麦		N.D.				
とうもろこし		N.D.				
そば		N.D.				
その他の穀類		N.D.				
大豆		N.D.				
小豆類		N.D.				
えんどう		N.D.	IT		0.01	カナダ'
そら豆		N.D.				
らっかせい		N.D.				
その他の豆類		N.D.				
ばれいしょ		N.D.				
さといも類(やつがしらを含む。)		N.D.				
かんしょ		N.D.				
やまいも(長いものをいう。)		N.D.				
こんにやくいも		N.D.				
その他のいも類		N.D.				
てんさい		N.D.				
さとうきび		N.D.				
だいこん類(ラディッシュを含む。)		N.D.				
だいこん類(ラディッシュを含む。)		N.D.				
かぶ類の根		N.D.				
かぶ類の葉		N.D.				
西洋わさび		N.D.				
クレソン		N.D.				
はくさい		N.D.				
キャベツ		N.D.				
芽キャベツ		N.D.				
ケール		N.D.				
こまつな		N.D.				
きょうな		N.D.				
チンゲンサイ		N.D.				
カリフラワー		N.D.				
ブロッコリー		N.D.				
その他のあぶらな科野菜		N.D.				
ごぼう		N.D.				
サルシフィー		N.D.				
アーティチョーク		N.D.				
チコリ		N.D.				
エンダイブ		N.D.				
しゅんぎく		N.D.				
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)		N.D.				
その他のきく科野菜		N.D.				
たまねぎ		N.D.				
ねぎ(リーキを含む。)		N.D.				
にんにく		N.D.				
にら		N.D.				
アスパラガス		N.D.				
わけぎ		N.D.				
その他のゆり科野菜		N.D.				
にんじん		N.D.				
パースニップ		N.D.				
パセリ		N.D.				
セロリ		N.D.				
みつば		N.D.				
その他のせり科野菜		N.D.				
トマト		N.D.				
ピーマン		N.D.				
なす		N.D.				
その他のなす科野菜		N.D.				

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	
きゅうり(ガーキンを含む。)		N.D.				
かぼちゃ(スカッシュを含む。)		N.D.				
しろうり		N.D.				
すいか		N.D.				
メロン類果実		N.D.				
まくわうり		N.D.				
その他のうり科野菜		N.D.				
ほうれんそう		N.D.				
たけのこ		N.D.				
オクラ		N.D.				
しょうが		N.D.				
未成熟えんどう		N.D.				
未成熟いんげん		N.D.				
えだまめ		N.D.				
マッシュルーム		N.D.				
しいたけ		N.D.				
その他のきのこ類		N.D.				
その他の野菜		N.D.				
みかん		N.D.				
なつみかんの果実全体		N.D.				
レモン		N.D.				
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)		N.D.				
グレープフルーツ		N.D.				
ライム		N.D.				
その他のかんきつ類果実		N.D.				
りんご	0.05	N.D.		0.05		
日本なし	0.05	N.D.		0.05		
西洋なし	0.05	N.D.		0.05		
マルメロ	0.05	N.D.		0.05		
びわ		N.D.		0.05		
もも		N.D.		0.05		
ネクタリン	0.05	N.D.		0.05		
あんず(アブリコットを含む。)	0.05	N.D.		0.05		
すもも(ブルーンを含む。)	0.05	N.D.		0.05		
うめ	0.05	N.D.		0.05		
おうとう(チェリーを含む。)	0.05	N.D.		0.05		
いちご		N.D.				
ラズベリー		N.D.				
ブラックベリー		N.D.				
ブルーベリー		N.D.				
クランベリー		N.D.				
ハuckleベリー		N.D.				
その他のベリー類果実		N.D.				
ぶどう	0.05	N.D.		0.05		
かき		N.D.				
バナナ		N.D.				
キウイ		N.D.				
パパイヤ		N.D.				
アボカド		N.D.				
パイナップル		N.D.				
グアバ		N.D.				
マンゴー		N.D.				
パッションフルーツ		N.D.				
なつめやし		N.D.				
その他の果実		N.D.				
ひまわりの種子		N.D.				
ごまの種子		N.D.				
べにばなの種子		N.D.				
綿実		N.D.				
なたね		N.D.	IT	0.01	カナダ	【<0.01(≒)(n=8)(カナダ)】
その他のオイルシード		N.D.				

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	
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		N.D. N.D. N.D. N.D. N.D. N.D.				
茶 コーヒー豆 カカオ豆 ホップ		N.D. N.D. N.D. N.D.				
小麦粉(全粒粉を除く。)		N.D.				

(#)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。

上記以外の食品については、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5で食品において「不検出」とされる農薬等の成分である物質として定められていたが、今般の見直しにより、いわゆる一律基準が適用される。

(別紙3)

アミトロール推定摂取量 (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
りんご	0.05	1.8	1.8	1.5	1.8
日本なし	0.05	0.3	0.2	0.3	0.3
西洋なし	0.05	0.01	0.01	0.01	0.01
マルメロ	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
ネクタリン	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
あんず (アブリコットを含む。)	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
すもも (プルーンを含む。)	0.05	0.0	0.0	0.1	0.0
うめ	0.05	0.1	0.0	0.1	0.1
おうとう (チェリーを含む。)	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
ぶどう	0.05	0.3	0.2	0.1	0.2
計		2.4	2.3	2.0	2.3
ADI比 (%)		3.8	12.1	3.0	3.6

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19年 9月28日 インポートトレランス設定の申請（小麦、大麦等）
平成19年10月30日 厚生労働大臣から食品安全委員会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10月 7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 5月19日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成23年 5月24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
鰐渕 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)

答申(案)

アミトロール

食品名	残留基準値
	ppm
りんご	0.05
日本なし	0.05
西洋なし	0.05
マルメロ	0.05
ネクタリン	0.05
あんず(アプリコットを含む。)	0.05
すもも(プルーンを含む。)	0.05
うめ	0.05
おうとう(チェリーを含む。)	0.05
ぶどう	0.05

※ アミトロール試験法については、告示から削除し通知により示すことが適当である。

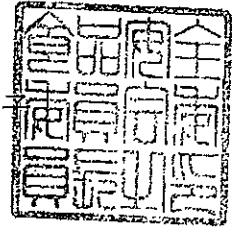
※米(玄米をいう。)、小麦、大麦、ライ麦、とうもろこし、そば、その他の穀類、大豆、小豆類、えんどう、そら豆、らっかせい、その他の豆類、ばれいしょ、さといも類(やつがしらを含む。)、かんしょ、やまいも(長いもをいう。)、こんにゃく、その他のいも類、てんさい、さとうきび、だいこん類(ラディッシュを含む。)、の根、だいこん類(ラディッシュを含む。)、の葉、かぶ類の根、かぶ類の葉、西洋わさび、クレソン、はくさい、キャベツ、芽キャベツ、ケール、こまつな、きょうな、チンゲンサイ、カリフラワー、ブロッコリー、その他のあぶらな科野菜、ごぼう、サルシフィー、アーティチョーク、チコリ、エンダイブ、しゅんぎく、レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)、その他のきく科野菜、たまねぎ、ねぎ(リーキを含む。)、にんにく、にら、アスパラガス、わけぎ、その他のゆり科野菜、にんじん、パースニップ、パセリ、セロリ、みつば、その他のせり科野菜、トマト、ピーマン、なす、その他のなす科野菜、きゅうり(ガーキンを含む。)、かぼちゃ(スカッシュを含む。)、しろうり、すいか、メロン類果実、まくわうり、その他のうり科野菜、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、マッシュルーム、しいたけ、その他のきのこ類、その他の野菜、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、りんご、日本なし、西洋なし、マルメロ、びわ、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。)、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、ぶどう、かき、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、その他の果実、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、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、茶、コーヒー豆、カカオ豆、ホップ及び小麦粉(全粒粉を除く。))については、現行基準が削除される。



府 食 第 782 号
平成 22 年 10 月 7 日

厚生労働大臣
細川 律夫 殿

食品安全委員会
委員長 小泉 直子



食品健康影響評価の結果の通知について

平成 19 年 10 月 30 日付け厚生労働省発食安第 1030001 号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められたアミトロールに係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 23 条第 2 項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添 1 のとおりです。

また、本件に関して行った国民からの意見・情報の募集において、貴省に関連する意見・情報が別添 2 のとおり寄せられましたので、お伝えします。

記

アミトロールの一日摂取許容量を 0.0012 mg/kg 体重/日と設定する。