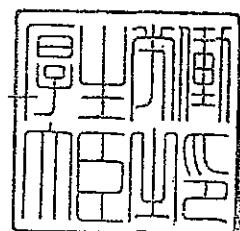




厚生労働省発食安第0410004号
平成 2 0 年 4 月 1 0 日

薬事・食品衛生審議会
会長 望月 正隆 殿

厚生労働大臣 舩添 要



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

ベンフレセート

平成 20 年 7 月 16 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 4 月 10 日厚生労働省発食安第 0410004 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ンフレセートに係る食品規格（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。

ベンフレセート

1. 品目名：ベンフレセート (Benfuresate)

2. 用途：除草剤

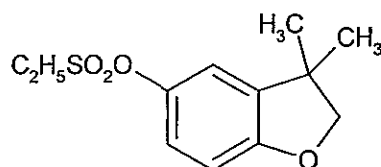
ベンゾフラニルアルキルスルホン酸系除草剤である。作用機構としては、詳細には解明されていないが、炭素数が 18 以上の長鎖の脂肪酸の合成を阻害すると考えられている。

3. 化学名

2,3-dihydro-3,3-dimethylbenzofuran-5-yl ethanesulfonate (IUPAC)

2,3-dihydro-3,3-dimethyl-5-benzofuranyl ethanesulfonate (CAS)

4. 構造式及び物性



分子式 $C_{12}H_{16}O_4S$

分子量 256.3

水溶解度 261 mg/L (25°C)

分配係数 $\log_{10}Pow=2.41$ (20°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は以下のとおり。

(1) 1.8%ベンフレセート粒剤

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	ベンフレセートを含む農薬の総使用回数
移植 水稻	クログワイ	発生始期 (移植後50日まで)	砂壌土～埴土 (減水深1cm/日以下)	3kg/10a	2回以内	湛水 散布	東北、関東以西の 普通期栽培地帯	2回以内
							九州の 早期栽培地帯	

(2) 3.0%ベンフレセート・0.6%ジメタメトリン・18.0%ピラゾレート・3.0%プレチラクロールフロアブル

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 エゾノサヤヌカグサ アオミドロ・藻類に よる表層はく離	移植直後～移植後15日 (ノビエ2葉期まで)	埴土 ～埴土	1L/10a	1回	原液湛水 散布又は 水口施用	北海道
		移植後15～25日 (ノビエ2葉期まで) (移植前後の初期除草剤 による土壌処理との体系 で使用)					

ベンフレセートを含む農薬の総使用回数：2回以内

ジメタメトリンを含む農薬の総使用回数：2回以内

ピラゾレートを含む農薬の総使用回数：2回以内

プレチラクロールを含む農薬の総使用回数：2回以内

(3) 6.0%ベンフレセート・4.5%シメトリン・2.4%MCPB 粒剤

作物名	適用雑草名・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
移植水稲	水田一年生雑草 及び マツバイ ホタルイ ウリカワ	移植後 20～25 日 (ノビエ 2.5 葉期まで) (移植前後の初期除草剤による土壌処理との体系で使用)	砂壤土～埴土 (減水深 2 cm/日以下、 但し砂壤土は減水深 1.5 cm/日以下)	1kg/10a	1 回	湛水 散布	北海道
	ミズガヤツリ (北海道を除く)	移植後 20～25 日 (ノビエ 2.5 葉期まで) (移植前後の初期除草剤による土壌処理との体系で使用)	砂壤土～埴土 (減水深 1.5 cm/日以下)				東北
	ヘラオモダカ (北海道、東北、関東・東山・東海の普通期栽培地帯)	移植後 20～25 日 (ノビエ 3 葉期まで) (移植前後の初期除草剤による土壌処理との体系で使用)	壤土～埴土 (減水深 2 cm/日以下)				北陸
	ヒルムシロ (北海道、東北、関東・東山・東海、近畿・中国・四国の普通期栽培地帯)	移植後 20～25 日 (ノビエ 2.5 葉期まで) (移植前後の初期除草剤による土壌処理との体系で使用)	砂壤土～埴土 (減水深 2 cm/日以下)				関東・東山・東海の普通期栽培地帯
	オモダカ (北海道、東北、関東・東山・東海、近畿・中国・四国の普通期栽培地帯)	移植後 20～25 日 (ノビエ 2 葉期まで) (移植前後の初期除草剤による土壌処理との体系で使用)	埴壤土～埴土 (減水深 1 cm/日以下)				関東・東山・東海の早期栽培地帯
	クログワイ (東北、関東・東山・東海、近畿・中国・四国)	移植後 20～25 日 (ノビエ 3 葉期まで) (移植前後の初期除草剤による土壌処理との体系で使用)	砂壤土～埴土 (減水深 1 cm/日以下)				近畿・中国・四国の普通期栽培地帯
	シズイ (東北)	移植後 20～25 日 (ノビエ 3 葉期まで) (移植前後の初期除草剤による土壌処理との体系で使用)	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
エゾノサヤヌカグサ (北海道)	移植後 20～25 日 (ノビエ 3 葉期まで) (移植前後の初期除草剤による土壌処理との体系で使用)	砂壤土～埴土 (減水深 1 cm/日以下)	近畿・中国・四国の早期栽培地帯				
アオミドロ・藻類による表層はく離 (北海道、関東・東山・東海、近畿・中国・四国)	移植後 20～25 日 (ノビエ 3 葉期まで) (移植前後の初期除草剤による土壌処理との体系で使用)	壤土～埴土 (減水深 1 cm/日以下)					

ベンフレセートを含む農薬の総使用回数：2回以内

シメトリンを含む農薬の総使用回数：2回以内

MCPB を含む農薬の総使用回数：2回以内

(4) 6.0%ベンフレセート・1.5%シハロホップブチル・4.5%シメトリン・2.4%MCPB 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
移植 水 稲	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、九州の早期) ミズガヤツリ (北海道を除く) ウリカワ (東北を除く) クログワイ (東北、関東・東山・東海、 近畿・中国・四国) オモダカ (九州の早期を除く) ヒルムシロ (東北、北陸を除く) エゾノサヤヌカグサ (北海道) シズイ (東北) アオミドロ・藻類による 表層はく離 (東北・北陸を除く)	移植後 20～30 日 (ノビエ 3.5 葉期まで) (移植前後の初期除 草剤による土壌処理 との体系で使用)	砂壤土 ～ 埴土	1kg/10a	1 回	湛水 散布	全域 (九州を除く) の普通期及び 関東以西の 早期栽培地帯
直 播 水 稲	水田一年生雑草 及び マツバイ ホタルイ ミズガヤツリ ウリカワ ヒルムシロ アオミドロ・藻類による 表層はく離	稲 5 葉期～ ノビエ 3.5 葉期まで (但し、収穫 60 日前まで) (播種後の初期除草剤 による土壌処理と の体系で使用)					全域 (九州を除く)

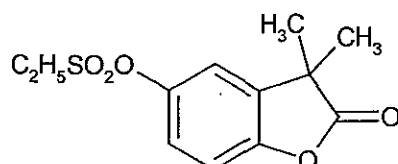
ベンフレセートを含む農薬の総使用回数：2 回以内
シハロホップブチルを含む農薬の総使用回数：3 回以内
シメトリンを含む農薬の総使用回数：2 回以内
MCPB を含む農薬の総使用回数：2 回以内

6. 作物残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

- ・ ベンフレセート
- ・ 2,3-ジヒドロ-3,3-ジメチル-2-オクソベンゾフラン-5-イル エタンスルホナート (代謝物 NC 20696)



代謝物 NC 20696

② 分析法の概要

ベンフレセート

試料をアセトンでソックスレー抽出、n-ヘキサン転溶及び n-ヘキサン/アセトニトリル分配後、フロリジルカラムクロマトグラフィーで精製し、ガスクロマトグラフ (FPD^註) により定量する。

注) FPD (Flame Photometric Detector) -炎光光度検出器

代謝物 NC 20696

試料をアセトン及び水・アセトニトリル混液で2回ソックスレー抽出後、塩酸性下で加熱還流を行いジクロロメタン抽出する。次いで、フロリジルカラムクロマトグラフィーで精製し、ガスクロマトグラフ (FPD) により定量する。

定量限界 各成分 : 0.01~0.05 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、2%粒剤を計1回又は2回散布 (3kg/10a) したところ、散布後65~109日の最大残留量^{註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。

ベンフレセート : <0.01、<0.01 ppm

代謝物 NC 20696 : <0.01、0.01 ppm

水稻 (稲わら) を用いた作物残留試験 (2例) において、2%粒剤を計1回又は2回散布 (3kg/10a) したところ、散布後65~109日の最大残留量^{註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。

ベンフレセート : <0.05、0.07 ppm

代謝物 NC 20696 : 0.38、1.81 ppm

これらの試験結果の概要については、別紙1を参照。

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

本農薬が水田及び水田以外のいずれの場面においても使用されることから、水田 PECTier2^{注2)}及び非水田 PECTier1^{注3)}について算出したところ、水田 PECTier2 は0.52 ppb、非水田 PECTier1 は0.0036 ppb となったことから、水田 PECTier2 の0.52 ppb を採用した。

(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2.41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BCFは26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：0.52ppb、BCF：26 とした。
推定残留量＝0.52ppb × (26×5) = 67.6 ppb = 0.0676 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。

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10月12日付け厚生労働省発食安第1012004号により食品安全委員会あて意見を求めたベンフレセー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：2.63 mg/kg 体重/day（発がん性は認められなかった）

（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

ADI：0.026 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

ベンフレセート本体

作物残留試験において、ベンフレセート及び代謝物 NC 20696 の分析が行われているが、玄米中における代謝物 NC 20696 は定量限界未満または低い残留量であることから、代謝物 NC 20696 を農産物の規制対象として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用いた BCF および水産 PEC がベンフレセートのみを対象としていることから、水産物の規制対象をベンフレセー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ベンフレセートを設定している。

（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ベンフレセー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	1.1
幼小児 (1~6 歳)	1.9
妊婦	0.9
高齢者 (65 歳以上)	1.1

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。

ベンフレセー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) 【ベンフレセート/代謝物NC 20696】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
水稲 (玄米)	2	2%粒剤	湛水散布 3kg/10a	2回	65日	圃場A:<0.01/<0.01 (2回、65日) (#) 圃場B:<0.01/0.01 (2回、89日) (#)
					89日	
水稲 (稲わら)	2	2%粒剤	湛水散布 3kg/10a	2回	65日	圃場A:<0.05 /0.38 (1回、86日) (#) 圃場B:0.07/1.81 (#)
					89日	

(#) 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。

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。

なお、食品安全委員会農薬専門調査会の農薬評価書「ベンフレセート」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。

ベンフレセート推定摂取量 (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	0.07	6.6	3.0	6.6	6.6
計		15.8	7.9	13.6	16.0
ADI比 (%)		1.1	1.9	0.9	1.1

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

- 平成 6年 4月 8日 初回農薬登録
- 平成19年10月 1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10月12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10月18日 第211回食品安全委員会（要請事項説明）
- 平成19年11月 9日 第17回農薬専門調査会総合評価第二部会
- 平成20年 3月 5日 第37回農薬専門調査会幹事会
- 平成20年 3月13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 4月10日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
- 平成20年 4月11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 4月24日 第235回食品安全委員会（報告）
- 平成20年 4月24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]

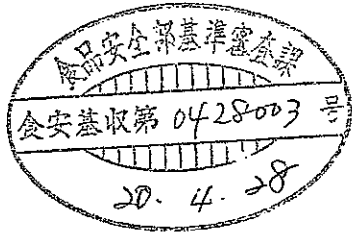
- | | |
|---------|-----------------------------------|
| 青木 宙 | 東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授 |
| 井上 松久 | 北里大学副学長 |
| ○大野 泰雄 | 国立医薬品食品衛生研究所副所長 |
| 尾崎 博 | 東京大学大学院農学生命科学研究科教授 |
| 加藤 保博 | 財団法人残留農薬研究所理事 |
| 斉藤 貢一 | 星薬科大学薬品分析化学教室准教授 |
| 佐々木 久美子 | 元国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長 |
| 志賀 正和 | 元独立行政法人農業技術研究機構中央農業総合研究センター虫害防除部長 |
| 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 |
| 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 | 青森県立保健大学健康科学部栄養学科教授 |
| 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)

答申（案）

ベンフレセート

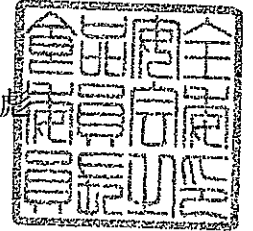
食品名	残留基準値 ppm
米	0.05
魚介類	0.07



府 食 第 4 5 1 号
平成 20 年 4 月 24 日

厚生労働大臣
舩添 要一 殿

食品安全委員会
委員長 見上 虎



食品健康影響評価の結果の通知について

平成 19 年 10 月 12 日付け厚生労働省発食安第 1012004 号をもって貴省から当委員会に意見を求められたベンフレセート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のとおりです。

記

ベンフレセートの一日摂取許容量を 0.026 mg/kg 体重/日と設定する。

