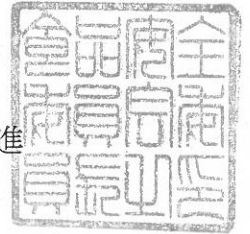


府 食 第 700 号
平成 25 年 8 月 26 日

農林水産大臣
林 芳正 殿

食品安全委員会
委員長 熊谷 進



食品健康影響評価の結果の通知について

平成 25 年 3 月 14 日付け 24 消安第 5807 号及び環水大土発大 1303141 号をもって農林水産大臣及び環境大臣から食品安全委員会に意見を求められた焼酎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

焼酎は、農薬として想定しうる使用方法に基づき通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康に悪影響を及ぼすおそれはないと考えられる。

府 食 第 700 号
平成 25 年 8 月 26 日

環境大臣

石原 伸晃 殿

食品安全委員会

委員長 熊谷 進



食品健康影響評価の結果の通知について

平成 25 年 3 月 14 日付け 24 消安第 5807 号及び環水大土発大 1303141 号をもって農林水産大臣及び環境大臣から食品安全委員会に意見を求められた焼酎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

焼酎は、農薬として想定しうる使用方法に基づき通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康に悪影響を及ぼすおそれはないと考えられる。

別添

特定農薬※評価書

焼酎

2013年8月

食品安全委員会

※ 農薬取締法（昭和23年法律第82号）第2条第1項ただし書において、その原材料に照らし農作物等、人畜及び水産動植物に害を及ぼすおそれがないことが明らかなものとして農林水産大臣及び環境大臣が指定する農薬

目 次

	頁
○ 審議の経緯.....	2
○ 食品安全委員会委員名簿.....	2
○ 食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿.....	2
○ 要約.....	4
 I. 評価対象農薬の概要.....	5
1. 用途.....	5
2. 名称.....	5
3. 有効成分.....	5
4. 開発の経緯、使用状況等.....	5
 II. 安全性に係る知見の概要.....	6
1. 吸収・分布・代謝・排泄.....	6
2. 毒性に関する知見.....	6
(1) 急性毒性試験	6
(2) 眼・皮膚刺激性試験	7
(3) 亜急性毒性試験	7
(4) 慢性毒性試験	7
(5) 発がん性試験	7
(6) 生殖発生毒性試験	7
(7) 遺伝毒性試験	8
(8) ヒトに関する知見	9
3. 残留性について.....	10
4. 国際機関における評価の概要.....	11
(1) 米国 (EPA)	11
(2) EU (EFSA)	12
 III. 食品健康影響評価	13
 ・ 別紙：検査値等略称.....	14
・ 参照.....	15

＜審議の経緯＞

2013 年 3 月 14 日 農林水産大臣及び環境大臣から、農薬取締法第 2 条第 1 項
ただし書の規定に基づき、「焼酎」をその原材料に照らし
農作物等、人畜及び水産動植物に害を及ぼすおそれがない
ことが明らかなものとして指定することに係る食品健康影
響評価について要請（24 消安第 5807 号、環水大土発大
1303141 号）

2013 年 3 月 18 日 関係書類の接受（参照 1～3）

2013 年 3 月 25 日 第 468 回食品安全委員会（要請事項説明）

2013 年 6 月 27 日 第 94 回農薬専門調査会幹事会

2013 年 7 月 8 日 第 481 回食品安全委員会（報告）

2013 年 7 月 9 日 から 8 月 7 日まで 国民からの意見・情報の募集

年 月 日 農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告

2013 年 8 月 26 日 第 486 回食品安全委員会（報告）
（同日付け農林水産大臣及び環境大臣へ通知）

＜食品安全委員会委員名簿＞

（2012 年 7 月 1 日から）

熊谷 進（委員長）
佐藤 洋（委員長代理）
山添 康（委員長代理）
三森国敏（委員長代理）
石井克枝
上安平浏子
村田容常

＜食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿＞

（2012 年 4 月 1 日から）

・ 幹事会

納屋聖人（座長）	三枝順三	松本清司
西川秋佳（座長代理）	永田 清	吉田 緑
赤池昭紀	長野嘉介	
上路雅子	本間正充	

・ 評価第一部会

上路雅子（座長）	津田修治	山崎浩史
赤池昭紀（座長代理）	福井義浩	義澤克彦

相磯成敏	堀本政夫	若栗 忍
・評価第二部会		
吉田 緑 (座長)	桑形麻樹子	藤本成明
松本清司 (座長代理)	腰岡政二	細川正清
泉 啓介	根岸友恵	本間正充
・評価第三部会		
三枝順三 (座長)	小野 敦	永田 清
納屋聖人 (座長代理)	佐々木有	八田稔久
浅野 哲	田村廣人	増村健一
・評価第四部会		
西川秋佳 (座長)	代田眞理子	森田 健
長野嘉介 (座長代理)	玉井郁巳	山手丈至
川口博明	根本信雄	與語靖洋

<第 94 回農薬専門調査会幹事会専門参考人名簿>

小澤正吾 林 真

要 約

殺菌剤・殺虫剤「焼酎」について、農薬取締法（昭和 23 年法律第 82 号）第 2 条第 1 項ただし書の規定に基づき、特定農薬（その原材料に照らし農作物等、人畜及び水産動植物に害を及ぼすおそれがないことが明らかなものとして農林水産大臣及び環境大臣が指定する農薬）として指定することに関し、各種評価書等を用いて食品健康影響評価を実施した。

焼酎は、古くから広く飲用に供されてきている。

各種毒性試験の結果から、焼酎の農薬としての有効成分であるエタノール摂取による毒性が認められた。

本剤を作物に散布した際の残留についてのデータは示されていないが、作物に散布したエタノールは植物体内に吸収されることなく、水とともに蒸発し、残留量は僅かであると考えられる。したがって、本剤の散布に起因する作物残留によって、通常の食生活において食品から摂取しているエタノールの量を増加させる可能性は極めて低く、本剤を通常農薬として使用することに伴う毒性影響は無視できると考えられる。

以上のことから、焼酎は、農薬として想定しうる使用方法に基づき通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康に悪影響を及ぼすおそれはないと考えられる。

なお、特定農薬については多様な使用方法が想定されることから、リスク管理機関において関連情報を収集し、標準的な使用方法についての指針等を作成すべきと考える。

I. 評価対象農薬の概要

1. 用途

殺菌剤、殺虫剤

2. 名称

和名：焼酎

英名：distilled spirits

3. 有効成分

エタノール (C_2H_5OH 分子量 46.07)

IUPAC

和名：エタノール

英名：ethanol

CAS (No. 64-17-5)

4. 開発の経緯、使用状況等

今回評価要請のあった焼酎については、「酒税法第3条第9号に規定する「連続式蒸留しょうちゅう」及び同条第10号に規定する「単式蒸留しょうちゅう」とされており、きゅうり、なし、もも等の病虫害防除を目的として、水で希釈又は食酢と混合して使用するとされている。（参照2、3）

焼酎は、古くから飲用に供されてきており、平成22年4月1日から平成23年3月31日までの販売（消費）数量（沖縄県を除く全国合計）は、連続式蒸留しょうちゅうが442,586 kL、単式蒸留しょうちゅうが480,154 kLであった¹。

農薬取締法（昭和23年法律第82号）第2条第1項ただし書において、その原材料に照らし農作物等、人畜及び水産動植物に害を及ぼすおそれがないことが明らかなものとして農林水産大臣及び環境大臣が指定する農薬（特定農薬）を製造し若しくは加工し、又は輸入する場合は、農林水産大臣による登録を受ける必要がない旨が規定されており、今回、焼酎を特定農薬に指定しようとするについて、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第2号の規定に基づき、農林水産大臣及び環境大臣から食品安全委員会に食品健康影響評価の要請がなされた。

¹ 国税庁：平成22年度酒類販売（消費）数量等の状況表（全国計）

II. 安全性に係る知見の概要

焼酎には水及びエタノールのほか、原料由来成分等の含有が考えられるが、農薬としての有効成分はエタノールと考えられることから、米国資料、EU 資料等の主としてエタノールに関する科学的知見を整理した。検査値等略称は別紙に記載されている。(参照 2～7)

1. 吸収・分布・代謝・排泄

経口的に摂取されたエタノールは速やかに吸収される。吸収は胃において約 4 分の 1、残りの大部分は小腸で行われる。摂取後 10 分以内に肝、腎、肺、筋肉などで酸化され始め、1 時間にエタノールとして 10～15 mL の速さで分解されるが、その速さは体質と習慣に基づく個人差があり、エタノールの濃度や筋肉運動には関係がない。最終的に二酸化炭素となる。呼気中に未変化体とアセトアルデヒドが、尿中に少量の未変化体とそのグルクロナイドが検出される。大量に摂取すると唾液、涙液、汗、乳汁などの外分泌液や、精液、羊水、眼房水、脊髄液にも移行する。(参照 3)

エタノールの主要代謝経路は、①主にアルコール脱水素酵素、カタラーゼ又は P450 によるエタノールからアセトアルデヒドへの酸化、②アルデヒド脱水素酵素によるアセトアルデヒドから酢酸への変換、③クエン酸回路を介した酢酸の二酸化炭素、脂肪酸及び水への代謝である。(参照 7)

2. 毒性に関する知見

(1) 急性毒性試験

①急性毒性試験

エタノールの経口、経皮及び吸入投与による急性毒性は低く、経口投与による LD₅₀ は、ラットで 6.2～17.8 g/kg 体重、マウスで 8.3～9.5 g/kg 体重、モルモットで 5.6 g/kg 体重、ウサギで 6.3～9.5 g/kg 体重、イヌで 5.5～6.5 g/kg 体重であった。ラット及びマウスを用いた吸入急性毒性試験の結果、LC₅₀ は 38 mg/L (10 hr 暴露)及び 39 mg/L (4 hr 暴露)であった。(参照 5、7、8)

急性経口投与により、ラットにおいて肝細胞脂肪変性及び肝肥大の顕著な増加を引き起こすとされており、また吸入による協調不能、行動毒性、昏睡及び死亡が報告されている。(参照 7)

②急性神経毒性試験

SD ラット (雄) にエタノールを強制経口 [0.2、1 及び 5 mL/kg (0.16、0.79 及び 3.95 mg/kg)] 投与し、急性神経毒性試験が実施された結果、立ち上がり回数の減少、体の緊張の弛緩、伸推力の減少並びに足指及び尾部の痛覚低下が認められた。5 mL/kg 投与群では、自発運動の有意な低下が認められた。(参照 5)

(2) 眼・皮膚刺激性試験

ウサギを用いた眼刺激性試験の結果、軽度の虹彩炎、結膜浮腫及び発赤が認められた。ウサギを用いた皮膚刺激性試験の結果、陰性であった。(参照 5)

(3) 亜急性毒性試験

SD ラットにエタノールを 12 週間飲水 (3.26 M。試験期間中の平均アルコール摂取量は 10.2 g/kg 体重/日。) 投与した結果、体重減少が認められ、また 10/12 例の肝臓において重度の脂肪変性が認められた。肝臓においてその他の肉眼的、病理組織学的変化は認められなかった。(参照 5)

種々の動物種(ラット、モルモット、ウサギ、サル及びイヌ)にエタノールを 90 日間エアロゾル吸入 (86 mg/m³) 投与した結果、死亡例、毒性的な臨床徴候は認められなかった。血液学的検査の結果は正常範囲内であり、病理組織学的変化は認められなかった。(参照 5)

ラットにおいて エタノール経口投与による主要標的器官は肝臓であり、肝肥大、脂肪肝、生化学的及び病理組織学的変化が認められた。肝臓に影響が認められるより低い用量で腎尿細管の脂肪化が認められ、また赤血球及び白血球パラメータの変化並びに消化管への刺激性変化が認められた。(参照 7)

(4) 慢性毒性試験

ラット(雄)にエタノールを 304 日間飲水 [5% (2.1 mg/kg 体重/日)] 投与した結果、死亡例は認められなかった。試験期間を通じて体重減少が認められ、36 週では対照群の 30%まで減少した。そのほか活動低下、迷路学習障害が認められた。(参照 5)

ラット(雌)に 50%エタノールを 187 日間経皮投与した結果、投与による影響は認められなかった。(参照 5)

(5) 発がん性試験

エタノール投与により肝臓及び胆管の傷害、膵臓及び陰核腺の炎症、甲状腺及び副腎の過形成並びに末梢神経変性を含めた非腫瘍性病変が認められたが、1% 及び 3%エタノール投与によるラットにおける発がん性を示す証拠は示されていない。(参照 7)

IARC では、エタノールとアルコール飲料について、動物データはヒトの発がん性リスクを評価するには不十分であるとされている。一方、アルコール飲料については、ヒトにおけるデータが十分であり、ヒトに対する発がん性あり (Group 1) とされている。(参照 8)

(6) 生殖発生毒性試験

ラットの妊娠 6~20 日に混餌 (エタノール 35%含有) 投与した結果、年齢依

存的な活動低下、成熟（開眼、切歯萌出）遅延、オープンフィールドにおける活動増加、学習障害等の一時的な発育遅延等が認められた。これらの影響は一般的に高用量のアルコール摂取（1日当たりグラム単位の経口摂取）によるものと考えられている。（参照5）

またエタノール投与により、生殖器及び組織に対する種々の影響が報告されている。（参照7、8）

（7）遺伝毒性試験

IARC モノグラフ（1988年）に種々の遺伝毒性試験の結果が記載されており、概要は表1のとおりである。

in vivo 試験において、ラット及びマウスにおいて優性致死を誘発し、マウスの生殖細胞において異数体を誘発したが、ラット及びハムスターにおいて染色体異常は誘導しなかった。ラット及びマウスにおいて姉妹染色分体交換を誘導したが、ハムスターでは誘導しなかった。ラットにおいて小核を誘発したが、マウスにおいては誘発しなかった。*in vivo* 暴露されたマウス胚において姉妹染色分体交換を誘導し、ラット胚において染色体異常を誘導した。

ヒト細胞を用いた *in vitro* 試験のほとんどで、染色体異常（代謝系非存在下）、姉妹染色分体交換（代謝系存在下/非存在下）を誘導しなかった。マウス C3H 10T1/2 細胞を用いた試験において細胞の形態変化が認められたが、ハムスター胚細胞では認められなかった。

げっ歯類の細胞を用いた *in vitro* 試験において、代謝系存在下で姉妹染色分体交換が認められ、代謝系非存在下では一般的に認められなかった。代謝系非存在下では小核、染色体異常は誘発されなかった。げっ歯類の細胞を用いた *in vitro* 試験において DNA 傷害性を示さず、またショウジョウバエにおいて変異又は組換えを誘導しなかった。

表 1 遺伝毒性試験結果概要

試料		観察対象	結果
原核生物		DNA 傷害	—
		遺伝子突然変異	—
真核生物		遺伝子突然変異	+
		異数性	+
昆虫		遺伝子突然変異	—
		有糸分裂組換え、遺伝子組換え	—
<i>in vitro</i>	動物細胞	DNA 傷害	—
		遺伝子突然変異	—
		染色体異常	—
		姉妹染色体交換	+
		小核	—
		細胞間連絡阻害	+
	ヒト細胞	染色体異常	—
		姉妹染色体交換	—
		小核	—
<i>in vivo</i>	動物	異数性	+
		染色体異常	—
		姉妹染色体交換	+
		優性致死変異	+
	ヒト	異数性	+
		染色体異常	+
		姉妹染色体交換	+

—：検出されず +：検出された

また USEPA Genotox Program 1988 においては、優性致死試験（げっ歯類）で陽性であったほかは、復帰突然変異試験（Ames 試験）、突然変異試験（*Aspergillus*）、細胞形質変換試験（ラット胎児培養細胞（RLV））、*in vitro* 小核試験（哺乳類）及び *in vitro* 姉妹染色分体交換試験（ヒトリンパ球及びマウス）では陰性であった。（参照 5）

（8）ヒトに関する知見

- ① ヒトボランティアによるエタノールを用いた 21 日間経皮投与試験（パッチテスト）の結果、投与 14 日までは刺激性は認められず、15～18 日に軽微な浮腫及び紅斑が、19～21 日に明らかな浮腫及び紅斑が認められた。（参照 5）

- ② エタノールは中枢神経系抑制物質であり、急性摂取により昏睡、痙攣及び死亡につながる行動的及び生理学的障害を示す。急性致死量は成人で 5~8 g/kg 体重、小児で 3 g/kg 体重とされている。（参照 7）
- ③ 消化管（口、唾液腺、食道、胃）における有害事象、肝臓（脂肪肝、アルコール性肝炎、不可逆性肝硬変）への影響、そのほかアルコール性肝疾患患者における急性及び慢性膵炎、心室、内分泌系（副腎、甲状腺及び生殖腺）、免疫系への影響が認められる。（参照 7）
- ④ 妊娠期のアルコール摂取は胎児に胎児性アルコール症候群（Fetal Alcohol Syndrome）を引き起こすことが報告されている。（参照 5、7）
- ⑤ IARC モノグラフ（1988 年）に種々の疫学研究の結果が記載されており、アルコール飲料の摂取と口腔、咽頭（鼻咽頭を除く。）、喉頭及び食道癌との因果関係が示唆されている。胃癌についてはデータが不足しており、直腸癌については、示唆するデータはあるが決定的ではないとされている。肝癌については、アルコール飲料以外の因子（B 型肝炎ウイルス、喫煙又はアフラトキシン）の影響は不明であるが、得られているデータから、アルコール飲料の摂取との因果関係が示唆されている。女性の乳癌については、アルコール飲料の摂取と乳癌の関係を示唆するデータはあるが、現時点で因果関係について結論を得ることはできないとされている。（参照 8）
- ⑥ アルコール依存症患者の末梢血リンパ球において、染色体異常、姉妹染色分体交換及び異数体が認められた。（参照 8）

3. 残留性について

焼酎の有効成分であるエタノールは揮発性の液体（同温の水よりも蒸気圧が大きい）であり、エタノール単体を作物に散布した場合は、速やかに蒸発する。

作物の葉などの表面は、ガス及び水分を比較的通しにくいクチクラ層により覆われている。エタノールは、高い親水性を示すため、焼酎希釈液中のエタノールは、作物に散布しても植物体内に吸収されることなく、水と一緒に蒸発すると考えられる。

使用する焼酎のアルコール分を 40 度、散布する際の希釈倍率を 100 倍、対象を葉菜類の中でも比較的農薬残留性が高いホウレンソウ 1 株（重量 50 g、表面積 1,300 cm²）、作物中での焼酎希釈液の単位面積当たりの付着量の推定値を 8.239 mg/cm²（注）とした場合、作物に散布した焼酎希釈液が全て残留したと仮定すると、残留の程度は高めに見積もっても 0.086% (W/W)となる。

$$\frac{8.239 \text{ mg/cm}^2 \times 1,300 \text{ cm}^2 \times 40/100 \%}{50 \text{ g}} = 0.086\%$$

(注) エピクチクラワックスが少なく毛茸数が多いため、一般に農薬の表面積当たりの付着量が高いとされるトマトの葉について、色素 1%水溶液を用いた付着試験（トマトの葉を色素 1%水溶液に 3 秒間浸漬し、1 時間後に単位面積当たりの付着量を測定）の結果、色素の付着量が 82.39 $\mu\text{g/cm}^2$ であったことから、供試した色素 1%水溶液の付着量は 8.239 mg/cm^2 となる。供試した色素 1%水溶液の表面張力は、水とほぼ同程度であり、散布する焼酎希釈液の表面張力は水と同等かそれより小さいと考えられるため、焼酎希釈液の単位面積当たりの付着量は高めに見積もっても 8.239 mg/cm^2 程度である。（供試した色素 1%水溶液の表面張力：72.0 dyn/cm、20℃の水の表面張力：72.75 dyn/cm）

エタノールは、アイスクリーム、フルーツジュースなどの多くの食品に含まれており（表 2）、これらの食品からエタノールを摂取していることを考えれば、焼酎の散布に起因する作物残留によって、通常の食生活において食品から摂取しているエタノールの量を増加させる可能性は極めて低いと考えられる。（参照 3）

表 2 食品中のアルコール含有量（g/100 g）²

アルコールフリービール	0.2~0.33
モルトビール	1.16~1.28
アップルジュース	0.14
グレープジュース	0.17
ケフィア（発酵乳）	0.5
シュバルツバルト・ケーキ	0.5~1.0
プラリネ	6.95
アイスクリーム（アルコール／フルーツ）	0.74~2.44
ティラミス	1.0
ワイン・クラウト	0.1~0.8
ウスターソース	0.79

4. 国際機関における評価の概要

（1）米国（EPA）

植物成長調整剤（エチレンジエネレータ）等として登録されている。急性毒性が低く、農薬としての使用では摂食による暴露は生じないと考えられることから、登録されている使用に基づけば、ヒト又は環境に不合理なリスク又は有害な影響を及ぼさないと考えられている。（参照 5）

² OECD：Screening Information Data Set (SIDS)：Ethanol. 2004

(2) EU (EFSA)

バナナ熟成のための植物成長剤（エチレンジェネレータ）として登録されているが、使用法から、エタノールは有効成分とは考えられないとされている。直接植物体には使用されないことから、一日摂取許容量（ADI）及び急性参照用量（ARfD）は設定されていない。（参照 7）

Ⅲ. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて、特定農薬「焼酎」の食品健康影響評価を実施した。
焼酎は、古くから広く飲用に供されてきている。

各種毒性試験の結果から、焼酎の農薬としての有効成分であるエタノール摂取による毒性が認められた。

本剤を作物に散布した際の残留についてのデータは示されていないが、作物に散布したエタノールは植物体内に吸収されることなく、水とともに蒸発し、残留量は僅かであると考えられる。したがって、本剤の散布に起因する作物残留によって、通常の食生活において食品から摂取しているエタノールの量を増加させる可能性は極めて低く、本剤を通常農薬として使用することに伴う毒性影響は無視できると考えられる。

以上のことから、焼酎は、農薬として想定しうる使用方法に基づき通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康に悪影響を及ぼすおそれはないと考えられる。

なお、特定農薬については多様な使用方法が想定されることから、リスク管理機関において関連情報を収集し、標準的な使用方法についての指針等を作成すべきと考える。

<別紙：検査値等略称>

略称	名称
LC ₅₀	半数致死濃度
LD ₅₀	半数致死量

<参照>

- 1 食品健康影響評価について（平成 25 年 3 月 14 日付け 24 消安第 5807 号、環水大土発第 1303141 号）
- 2 酒税法（昭和 28 年 2 月 28 日法律第 6 号）
- 3 焼酎の概要：農林水産省及び環境省提出資料
- 4 日本薬局方解説書編集委員会 編. エタノール. 第十六改正 日本薬局方解説書 C-730-738 (2011)
- 5 EPA①：Reregistration Eligibility Decision (RED)：ALIPHATIC ALCOHOLS (1995)
- 6 EPA②：R.E.D. FACTS：Aliphatic Alcohols (1995)
- 7 EFSA：Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance ethanol (2008)
- 8 IARC MONOGRAPHS：EVALUATION OF THE CARCINOGENIC RISKS TO HUMANS “Alcohol Drinking”：volume 44 (1988)