

焼酎を特定農薬に指定することについてのこれまでの検討状況

1 焼酎について

(1) 検討対象の情報

酒税法第 3 条第 9 号に規定する「連續式蒸留しようちゅう」及び同条第 10 号に規定する「単式蒸留しようちゅう」の製品

(2) 用途

きゅうり、なし及びもも等の病害虫防除を目的とする

2 検討状況

(1) 農林水産省及び環境省が焼酎を殺菌剤及び殺虫剤として使用する際の評価に必要な資料を整理。

(2) 第 6 回合同会合において、薬効がないことから検討を打ち切ったが、平成 21 年 7 月 13 日の評価指針の見直しにより、食品については、使用実態をもって薬効に替えられることとされ、使用実態に関する情報が得られたため、改めて審議を行うこととした。

(3) 第 11 回合同会合において、安全性に関する審議を行い、食品安全委員会に当該資材の食品健康影響評価について意見を聴取することとされた。

主な審議の内容は、次のとおり。

①特定農薬として指定する対象は使用実態に即した「水で希釀した焼酎」や「焼酎+食酢」ではなく、酒税法に定める「焼酎」とされた。

(4) 平成 25 年 3 月 14 日、食品安全委員会に当該資材の食品健康影響評価を依頼した。

(5) 平成 25 年 8 月 26 日、食品安全委員会より当該資材の食品健康影響評価が通知された。

(6) 第 15 回合同会合において、参考となる対象病害虫及び使用方法等の情報提供の内容について審議。

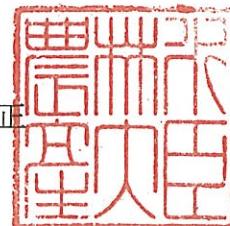
(7) 特定農薬に指定すること及び情報提供（案）について、パブリックコメントの実施（平成 25 年 12 月 16 日～平成 26 年 1 月 14 日）

資料 6-1 参考

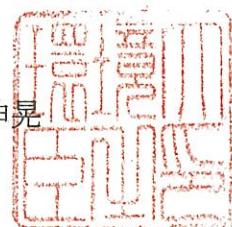
24 消安第 5807 号
環水大土発大 1303141 号
平成 25 年 3 月 14 日

食品安全委員会
委員長 熊谷 進 殿

農林水産大臣 林 芳正



環境大臣 石原 伸晃



食品健康影響評価について

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、下記事項に係る同法第 11 条第 1 項に規定する食品健康影響評価について、貴委員会の意見を求める。

記

農薬取締法（昭和 23 年法律第 82 号）第 2 条第 1 項の規定により、「電解次亜塩素酸水」、「エチレン」及び「焼酎」を特定農薬として指定すること

特定農薬の指定を検討する資材に係る食品健康影響評価について

「電解次亜塩素酸水」、「エチレン」及び「焼酎」を特定農薬として指定すること

1 現行制度の概要

- ・農薬取締法（昭和 23 年法律第 82 号）第 2 条第 1 項は、農薬[※]は原則として農林水産大臣の登録を受けなければ製造等してはならない旨規定している。一方で、同項ただし書においては、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（以下「特定農薬」という。）は、その製造等に当たって登録が不要としている。
- ・関係大臣が特定農薬を指定する場合は、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）に基づき、食品安全委員会の意見を聴くこと（同法第 24 条第 1 項第 2 号）とされている。

〔 なお、食品安全法制定以前に、①食酢、②重曹及び③使用場所と同一の都道府県内で採取された天敵が、特定農薬として指定（平成 15 年 3 月 14 日農林水産省・環境省告示第 1 号）されている。 〕

2 評価依頼する資材の概要

（1）電解次亜塩素酸水

①検討対象の情報

塩化カリウム又は塩酸と飲用適の水を用いて生成された電解次亜塩素酸水であって、pH 6.5 以下、有効塩素濃度 10～60 mg/kg のもの

②用途

きゅうり、いちご等の病害防除を目的とする

③検討状況

1) 農林水産省及び環境省が電解次亜塩素酸水を殺菌剤として使用する際の薬効及び安全性（食品、作業者及び環境）の評価に必要な資料を整理。

2) 農業資材審議会農薬分科会特定農薬小委員会及び中央環境審議会土壤農薬部会農薬小委員会合同会合（平成 22 年 10 月 5 日以降は農業資材審議会農薬分科会特定農薬小委員会及び中央環境審議会土壤農薬部会農薬小委員会特定農薬分科会。以下「合同会合」という。）において、薬効並びに作業者及び環境の安全性に関する審議を行い、平成 24 年 2 月 24 日の第 13 回合同会合にて、食品安全性評価に必要な資料を両省で再整理した上で、食品安全委員会に当該資材の食品健康影響評価について意見を聴取することとした。

3) 食品安全性評価に必要な資料を整理したため、食品安全委員会に当該資材の食品健康影響評価について意見を聴取することとした。

〔 ※ 農薬とは、農作物（樹木及び農林産物を含む。）を害する菌、線虫、だに、昆虫、ねずみその他の動植物又はウイルスの防除に用いられる殺菌剤、殺虫剤その他の薬剤及び農作物等の生理機能の増進又は抑制に用いられる成長促進剤、発芽抑制剤その他の薬剤をいう。 （農薬取締法第 1 条の 2 第 1 項） 〕

(2) エチレン

①検討対象の情報

エチレン濃度 98.0%以上の液化ガスをボンベに充填した製品

②用途

ばれいしょの萌芽抑制のほか、バナナやキウイフルーツ等の果実の追熟促進を目的とする

③検討状況

1) 農林水産省及び環境省がエチレンを成長促進剤及び発芽抑制剤として使用する際の薬効及び安全性（食品、作業者及び環境）の評価に必要な資料を整理。

2) 合同会合において、薬効並びに作業者及び環境の安全性に関する審議を行い、平成23年4月26日の第12回合同会合にて、食品安全性評価に必要な資料を両省で再整理した上で、食品安全委員会に当該資材の食品健康影響評価について意見を聴取することとされた。

3) 食品安全性評価に必要な資料を整理したため、食品安全委員会に当該資材の食品健康影響評価について意見を聴取することとした。

エチレンは農作物の生理機能に作用する植物ホルモンの一種であり、植物自ら生成し内在し、りんご果実の着色・軟化等に関与している。なお、評価を依頼するエチレンは植物体内で生成されたエチレンではなく、2(2)①に記載した製品である。

(3) 焼酎

①検討対象の情報

酒税法第3条第9号に規定する「連続式蒸留しようちゅう」及び同条第10号に規定する「単式蒸留しようちゅう」の製品

②用途

きゅうり、なし及びもも等の病害虫防除を目的とする

③検討状況

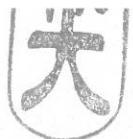
1) 農林水産省及び環境省が焼酎を殺菌剤及び殺虫剤として使用する際の薬効及び安全性（食品、作業者及び環境）の評価に必要な資料を整理。

2) 合同会合において、薬効並びに作業者及び環境の安全性に関する審議を行い、平成22年10月5日の第11回合同会合にて、食品安全性評価に必要な資料を両省で再整理した上で、食品安全委員会に当該資材の食品健康影響評価について意見を聴取することとされた。

3) 食品安全性評価に必要な資料を整理したため、食品安全委員会に当該資材の食品健康影響評価について意見を聴取することとした。

3 今後の方針

食品安全委員会の食品健康影響評価結果を踏まえ、特定農薬として指定することが妥当であるとされた資材について、中央環境審議会の意見を聴取し、パブリックコメント手続を経た後、農林水産大臣及び環境大臣は農業資材審議会の意見を聴取の上、当該資材を特定農薬として指定する。



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

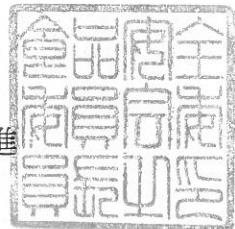
焼酎は、農薬として想定しうる使用方法に基づき通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康に悪影響を及ぼすおそれないと考えられる。



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. 國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
上安平冽子
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 (C₂H₅OH 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「連續式蒸留しようちゅう」及び同条第10号に規定する「単式蒸留しようちゅう」とされており、きゅうり、なし、もも等の病害虫防除を目的として、水で希釀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、連續式蒸留しようちゅうが442,586 kL、単式蒸留しようちゅうが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ことについて、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يد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、病理組織学的变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、毒性的な臨床徵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、概要是表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。

げつ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。げつ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、現時点では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、焼酎希釀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、散布する際の希釀倍率を 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）、作物中での焼酎希釀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釀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 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 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、散布する焼酎希釀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、焼酎希釀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°C 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
シュバルツバルド・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（エチレンジェネレータ）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（エチレンジエネレータ）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）及び急性参考用量（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

<参考>

- 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)