

資料 1

2018年12月19日

食品衛生分科会

審議事項に関する資料

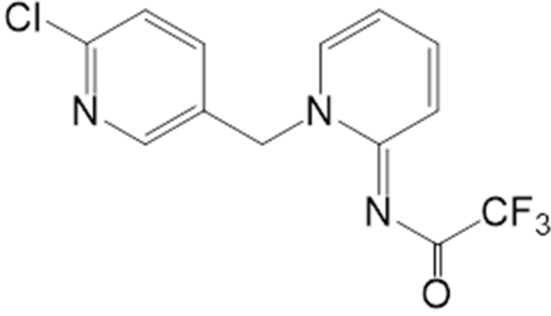
(1) 審議事項

① 食品中の農薬等の残留基準の設定について

・フルピリミン

(新規の国内登録申請・魚介類及び畜産物への基準値設定依頼) . . . 1

フルピリミン (Flupyrimin)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の設定
経緯	農薬取締法に基づく新規の農薬登録申請に伴う基準値設定の要請並びに魚介類及び畜産物への基準設定の要請を受け、残留基準を設定する。
構造式	
用途	農薬／殺虫剤
作用機構	ニコチン性アセチルコリン受容体に作用することにより殺虫効果を示すと考えられている。
適用作物／適用病害虫等	稲／ウンカ類 等
我が国の登録状況	農薬：登録されていない。
諸外国の状況	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、EU、豪州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。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	<p>ADI:0.011 mg/kg 体重/day [設定根拠] 2年間 発がん性試験(雄ラット・混餌。)最小毒性量における毒性所見は甲状腺比重量増加等。 無毒性量 1.12 mg/kg 体重/day 安全係数 100</p> <p>発がん性試験において、ラットの雌雄で肝細胞腺腫及び癌、雄で甲状腺細胞腺腫及び癌の合計、並びにマウスの雄で肝細胞腺腫及び癌の合計、雌で肝細胞腺腫の発生頻度の増加が認められたが、腫瘍の発生機序は遺伝毒性によるものとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。</p> <p>ARfD:0.08 mg/kg 体重 [設定根拠] 妊娠 6～27 日 発生毒性試験(ウサギ・強制経口。)最小毒性量における毒性所見は体重減少等。 無毒性量 8 mg/kg 体重/day 安全係数 100</p>
基準値案	別紙1のとおり。 残留の規制対象物質：フルピリミンとする。

<p>暴露評価</p>	<p>①長期暴露評価 TMDI／ADI 比は、以下のとおり。</p> <table border="1" data-bbox="564 230 1449 456"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI／ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民全体 (1 歳以上)</td> <td>20.4</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1～6 歳)</td> <td>37.1</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>12.9</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>21.7</td> </tr> </tbody> </table> <p>TMDI：理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)</p> <p>②短期暴露評価 各食品の短期推定摂取量 (ESTI) を算出したところ、国民全体 (1 歳以上) 及び幼小児 (1～6 歳) のそれぞれにおける摂取量は急性参照用量 (ARfD) を超えていない^{注)}。</p> <p>注) 基準値案、作物残留試験における中央値 (STMR) を用い、平成 17～19 年度の食品摂取頻度・摂取量調査及び平成 22 年度の厚生労働科学研究の結果に基づき ESTI を算出した。</p>		TMDI／ADI (%)	国民全体 (1 歳以上)	20.4	幼小児 (1～6 歳)	37.1	妊婦	12.9	高齢者 (65 歳以上)	21.7
	TMDI／ADI (%)										
国民全体 (1 歳以上)	20.4										
幼小児 (1～6 歳)	37.1										
妊婦	12.9										
高齢者 (65 歳以上)	21.7										
<p>意見聴取の状況</p>	<p>平成 30 年 10 月 25 日に在京大使館への説明を実施 今後、パブリックコメントを実施する予定 (WTO 通報は対象外)</p>										
<p>答申案</p>	<p>別紙 2 のとおり。</p>										

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。)	0.7		申			0.24~0.40(\$)(n=6)
牛の筋肉	0.01		申			推:0.008
豚の筋肉	0.01		申			(牛の筋肉参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.01		申			(牛の筋肉参照)
牛の脂肪	0.01		申			推:0.008
豚の脂肪	0.01		申			(牛の脂肪参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.01		申			(牛の脂肪参照)
牛の肝臓	0.01		申			推:0.009
豚の肝臓	0.01		申			(牛の肝臓参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.01		申			(牛の肝臓参照)
牛の腎臓	0.01		申			推:0.008
豚の腎臓	0.01		申			(牛の腎臓参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.01		申			(牛の腎臓参照)
牛の食用部分	0.01		申			(牛の肝臓参照)
豚の食用部分	0.01		申			(牛の肝臓参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.01		申			(牛の肝臓参照)
乳	0.01		申			推:0.004
鶏の筋肉	0.03		申			推:0.021
その他の家さんの筋肉	0.03		申			(鶏の筋肉参照)
鶏の脂肪	0.04		申			推:0.031
その他の家さんの脂肪	0.04		申			(鶏の脂肪参照)
鶏の肝臓	0.1		申			推:0.085
その他の家さんの肝臓	0.1		申			(鶏の肝臓参照)
鶏の腎臓	0.1		申			(鶏の肝臓参照)
その他の家さんの腎臓	0.1		申			(鶏の肝臓参照)
鶏の食用部分	0.1		申			(鶏の肝臓参照)
その他の家さんの食用部分	0.1		申			(鶏の肝臓参照)
鶏の卵	0.04		申			推:0.030
その他の家さんの卵	0.04		申			(鶏の卵参照)
魚介類	0.02		申			推:0.014

申: 農薬の登録申請等に伴い基準値設定依頼がなされたもの
 (\$): ばらつきを考慮し、基準値設定の根拠とした値を示す
 推: 推定される残留濃度であることを示す

フルピリミン

食品名	残留基準値 ppm
米(玄米をいう。)	0.7
牛の筋肉	0.01
豚の筋肉	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注1)} の筋肉	0.01
牛の脂肪	0.01
豚の脂肪	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.01
牛の肝臓	0.01
豚の肝臓	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.01
牛の腎臓	0.01
豚の腎臓	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.01
牛の食用部分 ^{注2)}	0.01
豚の食用部分	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.01
乳	0.01
鶏の筋肉	0.03
その他の家きん ^{注3)} の筋肉	0.03
鶏の脂肪	0.04
その他の家きんの脂肪	0.04
鶏の肝臓	0.1
その他の家きんの肝臓	0.1
鶏の腎臓	0.1
その他の家きんの腎臓	0.1
鶏の食用部分	0.1
その他の家きんの食用部分	0.1
鶏の卵	0.04
その他の家きんの卵	0.04
魚介類	0.02

注1)「その他の陸棲哺乳類に属する動物」とは、陸棲哺乳類に属する動物のうち、牛及び豚以外のものをいう。

注2)「食用部分」とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。

注3)「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。