

平成26年6月2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26年5月21日付け厚生労働省発食安0521第5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項の規定に基づくピフルブミドに係る食品規格（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。

ピフルブミド

今般の残留基準の検討については、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依頼が農林水産省からなされたことに伴い、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：ピフルブミド [Pyflubumide (ISO)]

(2) 用途：殺ダニ剤

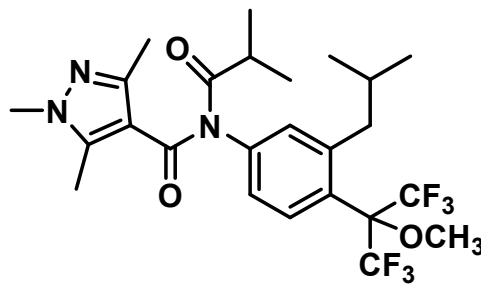
カルボキサニリド系の殺ダニ剤である。ミトコンドリア電子伝達系複合体Ⅱ（コハク酸脱水素酵素複合体）を阻害することにより殺ダニ効果を示すと考えられている。

(3) 化学名:

3'-isobutyl-N-isobutyryl-1,3,5-trimethyl-4'-[2,2,2-trifluoro-1-methoxy-1-(trifluoromethyl)ethyl]pyrazole-4-carboxanilide (IUPAC)

1,3,5-trimethyl-N-(2-methyl-1-oxopropyl)-N-[3-(2-methylpropyl)-4-[2,2,2-trifluoro-1-methoxy-1-(trifluoromethyl)ethyl]phenyl]-1H-pyrazole-4-carboxamide (CAS)

(4) 構造式及び物性



分子式	$C_{25}H_{31}F_6N_3O_3$
分子量	535.52
水溶解度	2.7×10^{-4} g/L (20°C)
分配係数	$\log_{10}P_{ow} = 5.34$ (25°C)

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

国内での使用方法

① 20%ピフルブミドフロアブル

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ピフルブミドを含む農薬の総使用回数	
茶	カンザワハダニ	2000～4000倍	200～400 L/10a	摘採7日前まで	1回	散布	1回	
かんきつ	ミカンハダニ	2000倍	200～700 L/10a	収穫前日まで				
りんご	ハダニ類							
なし								
ぶどう								
もも								
ネクタリン								
かき								
いちじく								
おうとう								ナミハダニ
小粒核果類								

② 15%ピフルブミド・5%フェンピロキシメートフロアブル

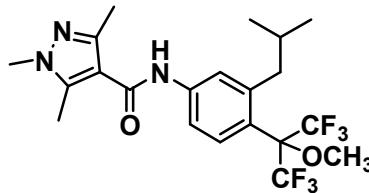
作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ピフルブミドを含む農薬の総使用回数
茶	チャノホリダニ	2000～3000倍	200～400L/10a	摘採7日前まで	1回	散布	1回
かんきつ	ミカンハダニ	2000倍	200～700L/10a	収穫前日まで			
	ミカンサビダニ						
なす	ハダニ類						
すいか							
メロン							
きゅうり							
ピーマン							
いちご							
さやいんげん							
あずき							

3. 作物残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

- ・ ピフルブミド
- ・ 3'-イソブチル-1,3,5-トリメチル-4'-[2,2,2-トリフルオロ-1-メトキシ-1-(トリフルオロメチル)エチル]ピラゾール-4-カルボキサニリド (代謝物 B という)



【代謝物 B】

② 分析法の概要

試料から含水アセトンで抽出し、ヘキサンに転溶した後グラファイトカーボンカラムで精製し、液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計 (LC-MS/MS) を用いて定量する。

定量限界	ピフルブミド	: 0.01~0.05 ppm
	代謝物 B	: 0.02~0.06 ppm

(2) 作物残留試験結果

国内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 号の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたピフルブミド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	: 0.735 mg/kg 体重/day
(動物種)	ラット
(投与方法)	混餌
(試験の種類)	発がん性試験
(期間)	2 年間

安全係数 : 100

ADI : 0.0073 mg/kg 体重/day

マウスを用いた発がん性試験において、雄で肝細胞腺腫の発生頻度の有意な増加が認められたが、遺伝毒性試験において遺伝毒性は認められなかったことから、腫瘍の発生機序は遺伝毒性によるとは考え難く、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。

5. 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。

6. 基準値案

(1) 残留の規制対象

ピフルブミド及び代謝物 B 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は、農産物中の暴露評価対象物質としてピフルブミド（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。

(3) 暴露評価

各食品について、作物残留試験成績等から推定される平均的な量までピフルブミドが残留していると仮定した場合、食品摂取頻度・摂取量調査結果^{注 1)}における各食品の平均摂取量に基づき試算される、1 日当たり摂取する農薬の量の 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行った。

	EDI/ADI (%) ^{注 2)}
国民平均	11.0
幼小児 (1~6 歳)	31.2
妊婦	12.3
高齢者 (65 歳以上)	13.1

注 1) 平成 17~19 年度の食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書より

注 2) EDI 試算法：作物残留試験成績から推定される残留量×各食品の平均摂取量

ピフルブミド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) 注)	各化合物の残留量 (ppm) 【ピフルブミド本体/代謝物B】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
あずき (乾燥子実)	2	15%フロアブル剤	2000倍散布 171, 180L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A: <0.03 圃場B: 0.06	圃場A: <0.01/<0.02 圃場B: 0.04/<0.02
ピーマン (果実)	2	15%フロアブル剤	2000倍散布 230, 232L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A: 0.48 圃場B: 0.49	圃場A: 0.46/0.02 圃場B: 0.47/0.02
なす (果実)	2	15%フロアブル剤	2000倍散布 300, 241L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A: 0.16 圃場B: 0.21	圃場A: 0.14/<0.02 圃場B: 0.19/0.02* (*1回, 3日)
きゅうり (果実)	2	15%フロアブル剤	2000倍散布 250, 288L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A: 0.08 圃場B: 0.16	圃場A: 0.06/<0.02 圃場B: 0.14/<0.02
すいか (果肉)	2	15%フロアブル剤	2000倍散布 250, 254L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A: <0.03 圃場B: <0.03	圃場A: <0.01/<0.02 圃場B: <0.01/<0.02
すいか (果皮)	2	15%フロアブル剤	2000倍散布 250, 254L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A: 0.23 (1回, 3日) 圃場B: 0.08	圃場A: 0.21*/<0.02* (*1回, 3日) 圃場B: 0.06/<0.02
メロン (果肉)	2	15%フロアブル剤	2000倍散布 296, 280L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A: <0.03 圃場B: <0.03	圃場A: <0.01/<0.02 圃場B: <0.01/<0.02
メロン (果皮)	2	15%フロアブル剤	2000倍散布 296, 280L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A: 1.30 (1回, 3日) 圃場B: 1.20 (1回, 3日)	圃場A: 1.25*/0.06** (*1回, 3日) 圃場B: 1.14*/0.07** (*1回, 3日) (*1回, 7日)
さやいんげん (さや)	2	15%フロアブル剤	2000倍散布 185, 180L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A: 0.40 圃場B: 0.58	圃場A: 0.38/0.05* (*1回, 7日) 圃場B: 0.55/0.05* (*1回, 7日)
みかん (果肉)	2	20%フロアブル剤	2000倍散布 633.3, 700L/10a	1回	1, 3, 7, 21日	圃場A: <0.03 圃場B: <0.03	圃場A: <0.01/<0.02 圃場B: <0.01/<0.02
みかん (果皮)	2	20%フロアブル剤	2000倍散布 633.3, 700L/10a	1回	1, 3, 7, 21日	圃場A: 1.44 (1回, 3日) 圃場B: 2.92	圃場A: 1.42*/0.03** (*1回, 3日) 圃場B: 2.87/0.07* (*1回, 21日)
みかん (果肉)	2	15%フロアブル剤	2000倍散布 667L/10a	1回	1, 3, 7, 21日	圃場A: <0.03 圃場B: <0.03	圃場A: <0.01/<0.02 圃場B: <0.01/<0.02
みかん (果皮)	2	15%フロアブル剤	2000倍散布 667L/10a	1回	1, 3, 7, 21日	圃場A: 1.75 (1回, 7日) 圃場B: 1.55	圃場A: 1.62*/0.21** (*1回, 7日) 圃場B: 1.52/0.09
なつみかん (果実)	2	20%フロアブル剤	2000倍散布 637.3, 500L/10a	1回	1, 3, 7, 21日	圃場A: 0.59 圃場B: 0.52	圃場A: 0.57/0.02 圃場B: 0.50/0.02
かぼす (果実)	1	20%フロアブル剤	2000倍散布 617L/10a	1回	1, 3, 7, 21日	圃場A: 0.20	圃場A: 0.18/<0.02
すだち (果実)	1	20%フロアブル剤	2000倍散布 500L/10a	1回	1, 3, 7, 21日	圃場A: 0.32	圃場A: 0.30/0.02
りんご (果実)	2	20%フロアブル剤	2000倍散布 450L/10a	1回	1, 3, 7, 21日	圃場A: 0.16 (1回, 3日) 圃場B: 0.48	圃場A: 0.14*/<0.02 (*1回, 3日) 圃場B: 0.46/0.02
なし (果実)	2	20%フロアブル剤	2000倍散布 500, 465L/10a	1回	1, 3, 7, 21日	圃場A: 0.18 圃場B: 0.26	圃場A: 0.16/<0.02 圃場B: 0.24/0.02* (*1回, 7日)
もも (果肉)	2	20%フロアブル剤	2000倍散布 300, 400L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A: <0.03 圃場B: <0.03	圃場A: <0.01/<0.02 圃場B: <0.01/<0.02
もも (果皮)	2	20%フロアブル剤	2000倍散布 300, 400L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A: 1.10 圃場B: 7.18	圃場A: 1.08/0.06* (*1回, 7日) 圃場B: 6.93/0.25
ネクタリン (果実)	2	20%フロアブル剤	2000倍散布 350, 357.1L/10a	1回	1, 3, 7, 21日	圃場A: 0.16 圃場B: 0.27	圃場A: 0.14/<0.02 圃場B: 0.25/0.02
すもも (果実)	2	20%フロアブル剤	2000倍散布 400, 360L/10a	1回	1, 3, 7, 21日	圃場A: 0.06 圃場B: 0.08	圃場A: 0.04/<0.02 圃場B: 0.06/<0.02
うめ (果実)	2	20%フロアブル剤	2000倍散布 455, 500L/10a	1回	1, 3, 7, 21日	圃場A: 1.34 (1回, 3日) 圃場B: 1.13	圃場A: 1.28*/0.06* (*1回, 3日) 圃場B: 1.10/0.05
おうとう (果実)	2	20%フロアブル剤	2000倍散布 469, 460L/10a	1回	1, 3, 7, 21日	圃場A: 0.71 圃場B: 1.02	圃場A: 0.68/0.03 圃場B: 0.97/0.05
いちご (果実)	2	15%フロアブル剤	2000倍散布 185, 200L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A: 0.39 (1回, 3日) 圃場B: 0.49	圃場A: 0.37*/0.02 (*1回, 3日) 圃場B: 0.47/0.02
ぶどう (果実)	2	20%フロアブル剤	2000倍散布 300-303, 300L/10a	1回	1, 3, 7, 21日	圃場A: 0.66 (1回, 3日) 圃場B: 0.79 (1回, 3日)	圃場A: 0.64*/0.02 (*1回, 3日) 圃場B: 0.77*/0.02 (*1回, 3日)
かき (果実)	2	20%フロアブル剤	2000倍散布 471, 500L/10a	1回	1, 3, 7, 21日	圃場A: 0.16 圃場B: 0.07 (1回, 3日)	圃場A: 0.14/<0.02 圃場B: 0.05*/<0.02 (*1回, 3日)
いちじく (果実)	2	20%フロアブル剤	2000倍散布 320, 366L/10a	1回	1, 3, 7, 21日	圃場A: 0.46 圃場B: 0.28	圃場A: 0.44/0.02 圃場B: 0.26/0.02* (*1回, 3日)
茶 (荒茶)	2	20%フロアブル剤	2000倍散布 400L/10a	1回	7, 14, 21日	圃場A: 33.6 圃場B: 16.6	圃場A: 23.0/10.6 圃場B: 11.8/4.76
茶 (浸出液)	2	20%フロアブル剤	2000倍散布 400L/10a	1回	7, 14, 21日	圃場A: 0.5 圃場B: 0.2	圃場A: 0.05/0.41 圃場B: <0.05/0.14
茶 (荒茶)	2	20%フロアブル剤	4000倍散布 400L/10a	1回	7, 14, 21日	圃場A: 3.1 圃場B: 34.1	圃場A: 0.86/2.23 圃場B: 25.2/8.89
茶 (浸出液)	2	20%フロアブル剤	4000倍散布 400L/10a	1回	7, 14, 21日	圃場A: <0.2 圃場B: 0.5	圃場A: <0.05/<0.06 圃場B: 0.06/0.43
茶 (荒茶)	2	20%フロアブル剤	2000倍散布 400L/10a	1回	7, 14, 21日	圃場A: 3.27 圃場B: 28.6	圃場A: 1.66/1.61 圃場B: 19.4/13.8
茶 (浸出液)	2	20%フロアブル剤	2000倍散布 400L/10a	1回	7, 14, 21日	圃場A: 0.03 圃場B: 0.25	圃場A: <0.01/0.02 圃場B: 0.02/0.23

注) 「最大残留量」欄に記載した残留値は、ピフルブミド本体及び代謝物Bをピフルブミドに換算したものの和。各化合物の残留量については、「各化合物の残留量」の欄に示した。

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）を複数の圃場で実施し、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係る意見具申」）

表中、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が、経時的に測定されたデータがある場合において、収穫までの期間が最短の場合にのみ最大残留量が得られるとは限らないため、最大使用条件以外で最大残留量が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について（ ）内に記載した。

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	
小豆類	0.3	申				<0.03, 0.06(\$)
ピーマン	1	申				0.48, 0.49
なす	0.7	申				0.16, 0.21(\$)
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.5	申				0.08, 0.16
すいか	0.2	申				<0.03, <0.03
メロン類果実	0.2	申				<0.03, <0.03
未成熟いんげん	2	申				0.40, 0.58(\$)
みかん	0.2	申				<0.03, <0.03
なつみかんの果実全体	2	申				0.59, 0.52
レモン	2	申				(なつみかんの果実全体参照)
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	2	申				(なつみかんの果実全体参照)
グレープフルーツ	2	申				(なつみかんの果実全体参照)
ライム	2	申				(なつみかんの果実全体参照)
その他のかんきつ類果実	2	申				(なつみかんの果実全体参照)
りんご	1	申				0.16, 0.48
日本なし	0.7	申				0.18, 0.26
西洋なし	0.7	申				(日本なし参照)
もも	0.2	申				<0.03, <0.03
ネクタリン	0.7	申				0.16, 0.27
あんず(アプリコットを含む。)	3	申				(うめ参照)
すもも(ブルーベリーを含む。)	0.3	申				0.06, 0.08
うめ	3	申				1.34, 1.13
おうとう(チェリーを含む。)	3	申				0.71, 1.02(\$)
いちご	1	申				0.39, 0.49
ぶどう	2	申				0.66, 0.79
かき	0.5	申				0.16(\$), 0.07
その他の果実	1	申				0.46, 0.28(いちじく)
茶	50	申				3.1, 34.1(\$)(荒茶)
その他のスパイス	5	申				1.44, 2.92(みかんの果皮)

「登録有無」の欄に「申」の記載があるものは、農薬の登録申請等の基準値設定依頼がなされたものであることを示している。
(\$)これらの作物残留試験は、試験成績のばらつきを考慮し、この印をつけた残留値を基準値策定の根拠とした。

ピフルブミド推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に 用いた数値 (ppm)	国民平均 TMDI	国民平均 EDI	幼児 (1~6歳) TMDI	幼児 (1~6歳) EDI	妊婦 TMDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以 上) TMDI	高齢者 (65歳以 上) EDI
小豆類	0.3	0.045	0.7	0.1	0.2	0.0	0.2	0.0	1.2	0.2
ピーマン	1	0.485	4.8	2.3	2.2	1.1	7.6	3.7	4.9	2.4
なす	0.7	0.185	8.4	2.2	1.5	0.4	7.0	1.9	12.0	3.2
きゅうり (ガーキンを含む。)	0.5	0.12	10.4	2.5	4.8	1.2	7.1	1.7	12.8	3.1
すいか	0.2	0.03	1.5	0.2	1.1	0.2	2.9	0.4	2.3	0.3
メロン類果実	0.2	0.03	0.7	0.1	0.5	0.1	0.9	0.1	0.8	0.1
未成熟いんげん	2	0.49	4.8	1.2	2.2	0.5	0.2	0.0	6.4	1.6
みかん	0.2	0.03	3.6	0.5	3.3	0.5	0.1	0.0	5.2	0.8
なつみかんの果実全体	2	0.555	2.6	0.7	1.4	0.4	9.6	2.7	4.2	1.2
レモン	2	0.555	1.0	0.3	0.2	0.1	0.4	0.1	1.2	0.3
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)	2	0.555	14.0	3.9	29.2	8.1	25.0	6.9	8.4	2.3
グレープフルーツ	2	0.555	8.4	2.3	4.6	1.3	17.8	4.9	7.0	1.9
ライム	2	0.555	0.2	0.1	0.2	0.1	0.2	0.1	0.2	0.1
その他のかんきつ類果実	2	0.555	11.8	3.3	5.4	1.5	5.0	1.4	19.0	5.3
りんご	1	0.32	24.2	7.7	30.9	9.9	18.8	6.0	32.4	10.4
日本なし	0.7	0.22	4.5	1.4	2.4	0.7	6.4	2.0	5.5	1.7
西洋なし	0.7	0.22	0.4	0.1	0.1	0.0	0.1	0.0	0.4	0.1
もも	0.2	0.03	0.7	0.1	0.7	0.1	1.1	0.2	0.9	0.1
ネクタリン	0.7	0.215	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
あんず (アブリコットを含む。)	3	1.235	0.6	0.2	0.3	0.1	0.3	0.1	1.2	0.5
すもも (プルーンを含む。)	0.3	0.07	0.3	0.1	0.2	0.0	0.2	0.0	0.3	0.1
うめ	3	1.235	4.2	1.7	0.9	0.4	1.8	0.7	5.4	2.2
おうとう (チェリーを含む。)	3	0.865	1.2	0.3	2.1	0.6	0.3	0.1	0.9	0.3
いちご	1	0.44	5.4	2.4	7.8	3.4	5.2	2.3	5.9	2.6
ぶどう	2	0.725	17.4	6.3	16.4	5.9	40.4	14.6	18.0	6.5
かき	0.5	0.115	5.0	1.1	0.9	0.2	2.0	0.4	9.1	2.1
その他の果実	1	0.37	1.2	0.4	0.4	0.1	0.9	0.3	1.7	0.6
茶	50	0.35	330.0	2.3	50.0	0.4	185.0	1.3	470.0	3.3
その他のスパイス	5	2.18	0.5	0.2	0.5	0.2	0.5	0.2	1.0	0.4
計			468.5	44.3	170.5	37.5	346.9	52.4	638.3	53.7
ADI比 (%)			116.5	11.0	141.6	31.2	81.2	12.3	155.9	13.1

TMDI: 理論最大1日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)

EDI: 推定1日摂取量 (Estimated Daily Intake)

(参考)

これまでの経緯

平成25年	4月16日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録に係る連絡及び基準値設定依頼（新規：小豆類、ピーマン等）
平成25年	6月11日	厚生労働大臣から食品安全委員会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26年	1月20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26年	5月21日	薬事・食品衛生審議会への諮問
平成26年	5月23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・食品担当部長
延東 真	東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
○大野 泰雄	公益財団法人木原記念横浜生命科学振興財団理事長
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教授
佐藤 清	一般財団法人残留農薬研究所業務執行理事・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員
永山 敏廣	明治薬科大学薬学部薬学教育研究センター薬学教育部門教授
根本 了	国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
宮井 俊一	一般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	静岡県立大学薬学部衛生分子毒性学分野教授
鰐淵 英機	大阪市立大学大学院医学研究科分子病理学教授

(○：部会長)