

平成26年12月5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10月29日付け厚生労働省発食安1029第1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項の規定に基づくジフルフェニカンに係る食品規格（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。

ジフルフェニカン

今般の残留基準値の検討については、食品中の農薬等のポジティブリスト制度導入時に新たに設定された基準値（いわゆる暫定基準値）の見直しについて、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：ジフルフェニカン [Diflufenican (ISO)]

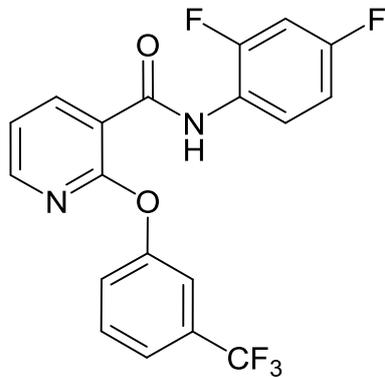
(2) 用途：除草剤

フェノキシニコチンアニリド系の除草剤である。植物のフィトエンデサチュラーゼを阻害し、カロチノイドの生合成を阻害することにより葉緑素の分解を引き起こし、殺草効果を示すものと考えられている。

(3) 化学名：

2',4'-difluoro-2-(α,α,α -trifluoro-*m*-tolylloxy)nicotinamide (IUPAC)
N-(2,4-difluorophenyl)-2-[3-(trifluoromethyl)phenoxy]-3-pyridinecarboxamide (CAS)

(4) 構造式及び物性



分子式 $C_{19}H_{11}F_5N_2O_2$

分子量 394.29

水溶解度 <0.05 mg/L (20°C)

分配係数 $\log_{10}P_{ow} = 4.9$ (室温)

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是以下のとおり。

国内での使用方法

(1) 3.7%ジフルフェニカン・37.0%トリフルラリン乳剤

作物名	適用 雑草名	希釈水量	使用薬量	使用時期	本剤の 使用回数	使用方法	ジフルフェニ カンを含む 農薬の総使用 回数
小麦	一年生 雑草	100 L/10a	200～250 ml/10a	は種後出芽前 (雑草発生前)	1回	全面土壌 散布	1回
			150～250 ml/10a	出芽後 出芽揃まで (雑草発生前～ 発生始期)		雑草茎葉 散布又は 全面土壌 散布	
			100～150 ml/10a	小麦1～3葉期 (雑草発生前～ 発生始期)			
大麦 (秋播 栽培)			200～250 ml/10a	は種後出芽前 (雑草発生前)		全面土壌 散布	

(2) 0.15%ジフルフェニカン・2.0%トリフルラリン粉粒剤

作物名	適用 雑草名	使用量	使用時期	本剤の 使用回数	使用方法	ジフルフェニ カンを含む 農薬の総使用 回数
小麦 (春播栽培)	畑地 一年生 雑草	4～5kg /10a	は種後発芽前 (雑草発生前)	1回	全面土壌 散布	1回
小麦 (秋播栽培)			小麦1～2葉期 (雑草発生前 ～発生始期)			
大麦 (秋播栽培)			は種後発芽前 (雑草発生前)			
	大麦1～2葉期 (雑草発生前 ～発生始期)					

(3) 4.0%ジフルフェニカン・10.0%インダノファンフロアブル

作物名	適用雑草名	希釈水量	使用薬量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ジフルフェニカンを含む農薬の総使用回数
小麦 (秋播)	一年生雑草	70~100 L/10a	150~250 ml/10a	は種後出芽前 (雑草発生前)	1回	全面土壌 散布	1回
			100~200 ml/10a	小麦出芽直前~ 小麦3葉期 (雑草発生前~ 発生始期)		雑草茎葉 散布又は 全面土壌 散布	

(4) 4.0%ジフルフェニカン・30.0%イソプロピル-N-(3-クロロフェル)カーバメート水和剤

作物名	適用雑草名	希釈水量	使用薬量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ジフルフェニカンを含む農薬の総使用回数
小麦 (春播)	一年生雑草	100 L/10a	120~200 g/10a	小麦1~3葉期	1回	雑草茎葉 散布又は 全面土壌 散布	1回
小麦 (秋播)				小麦1~2葉期			
			200 g/10a	小麦2~4葉期			
			150~200 g/10a	小麦2~3葉期			

3. 作物残留試験

(1) 分析の概要

①分析対象の化合物

- ・ジフルフェニカン

②分析法の概要

試料からアセトン又はアセトニトリルで抽出する。C₁₈カラム及びフロリジルカラム、又は多孔性ケイソウ土カラム、フロリジルカラム及びグラファイトカーボンカラムで精製、あるいはn-ヘキサン又はジクロロメタンに転溶後フロリジルカラム及びシリカゲルカラムで精製した後、ガスクロマトグラフ (NPD 又は ECD) を用いて定

量する。

または、試料からアセトンで抽出し、C₁₈カラムで精製した後、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 ジフルフェニカン：0.005～0.01ppm

(2) 作物残留試験結果

国内で実施された作物残留試験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2項の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたジフルフェニカン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：23.3 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

(試験方法) 慢性毒性/発がん性併合試験

(期間) 2年間

安全係数：100

ADI：0.23 mg/kg 体重/day

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、EUにおいてかんきつ、核果類等に、オーストラリアにおいて大麦、大豆等に、ニュージーランドにおいて小麦及び大麦に基準値が設定されている。

6. 基準値案

(1) 残留の規制対象

ジフルフェニカンとする。

なお、食品安全委員会による食品健康影響評価においても、農産物中の暴露評価対象物質としてジフルフェニカン（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

各食品について基準値案の上限までジフルフェニカン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。

	TMDI/ADI (%) ^{注2)}
国民平均	0.1
幼小児 (1~6歳)	0.2
妊婦	0.1
高齢者 (65歳以上)	0.1

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) TMDI試算は、基準値案×各食品の平均摂取量の総和として計算している。

- (4) 本剤については、平成17年11月29日付け厚生労働省告示第499号により、食品一般の成分規格7に食品に残留する量の限度（暫定基準）が定められているが、今般、残留基準の見直しを行うに伴い、暫定基準は削除される。

ジフルフェニカン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1)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
小麦 (種子)	2	42.3%フロアブル剤	20ml/100L/10a 全面処理	2回	83, 90, 97日	圃場A : <0.01 (#) 注2)
					61, 65, 74日	圃場B : <0.01 (#)
小麦 (種子)	2	3.7%乳剤	300-350ml/100L/10a 全面処理	1回	92日	圃場A : <0.005 (#)
					120日	圃場B : <0.005 (#)
大麦 (種子)	2	8.4%フロアブル剤	80ml/100L/10a 全面処理	1回	133日	圃場A : <0.01 (#)
					127日	圃場B : <0.01 (#)
大麦 (種子)	2	4.0%水和剤	350g/100L/10a 全面処理	1回	143日	圃場A : <0.005 (#)
					139日	圃場B : <0.005 (#)
大麦 (種子)	2	3.7%乳剤	350ml/100L/10a 全面処理	1回	167日	圃場A : <0.005 (#)
					97日	圃場B : <0.005 (#)

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。

注2) (#)印で示した作物残留試験成績は、申請の範囲内で試験が行われていない。なお、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

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	
米(玄米をいう。)		0.002				
小麦	0.1	0.1	○			
大麦	0.1	0.1	○			
ライ麦	0.05	0.05				
とうもろこし		0.1				
そば		0.1				
その他の穀類	0.05	0.05				
大豆	0.05	0.05				
小豆類	0.05	0.05				
えんどう	0.05	0.05				
そら豆	0.05	0.05				
らっかせい		0.002				
その他の豆類	0.05	0.05				
ばれいしょ		0.002				
さといも類(やつがしらを含む)		0.002				
かんしょ		0.002				
やまいも(長いもをいう)		0.002				
こんにゃくいも		0.002				
その他のいも類		0.002				
てんさい		0.002				
さとうきび		0.002				
だいこん類(ラディッシュを含む)の根		0.002				
だいこん類(ラディッシュを含む)の葉		0.002				
かぶ類の根		0.002				
かぶ類の葉		0.002				
西洋わさび		0.002				
クレソン		0.002				
はくさい		0.002				
キャベツ		0.002				
芽キャベツ		0.002				
ケール		0.002				
こまつな		0.002				
きょうな		0.002				
チンゲンサイ		0.002				
カリフラワー		0.002				
ブロッコリー		0.002				
その他のあぶらな科野菜		0.002				
ごぼう		0.002				
サルシフィー		0.002				
アーティチョーク		0.002				
チコリ		0.002				
エンダイブ		0.002				
しゅんぎく		0.002				
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む)		0.002				
その他のきく科野菜		0.002				
たまねぎ		0.002				
ねぎ(リーキを含む)		0.002				
にんにく		0.002				
にら		0.002				
アスパラガス		0.002				
わけぎ		0.002				
その他のゆり科野菜		0.002				
にんじん		0.002				
パースニップ		0.002				
パセリ		0.002				
セロリ		0.002				
みつば		0.002				
その他のせり科野菜		0.002				
トマト		0.002				

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	
ピーマン		0.002				
なす		0.002				
その他のなす科野菜		0.002				
きゅうり(ガーキンを含む)		0.002				
かぼちゃ(スカッシュを含む)		0.002				
しろうり		0.002				
すいか		0.002				
メロン類果実		0.002				
まくわうり		0.002				
その他のうり科野菜		0.002				
ほうれんそう		0.002				
たけのこ		0.002				
オクラ		0.002				
しょうが		0.002				
未成熟えんどう	0.05	0.05				
未成熟いんげん		0.002				
えだまめ		0.002				
マッシュルーム		0.002				
しいたけ		0.002				
その他のきのこ類		0.002				
その他の野菜		0.05				
みかん	0.02	0.02				
なつみかんの果実全体	0.02	0.02				
レモン	0.02	0.02				
オレンジ(ネーブルオレンジを含む)	0.02	0.02				
グレープフルーツ	0.02	0.02				
ライム	0.02	0.02				
その他のかんきつ類果実	0.02	0.02				
りんご	0.02	0.02				
日本なし	0.02	0.02				
西洋なし	0.02	0.02				
マルメロ	0.02	0.02				
びわ		0.002				
もも	0.02	0.02				
ネクタリン	0.02	0.02				
あんず(アプリコットを含む)	0.02	0.02				
すもも(プルーンを含む)	0.02	0.02				
うめ	0.02	0.02				
おうとう(チェリーを含む)	0.02	0.02				
いちご		0.002				
ラズベリー		0.002				
ブラックベリー		0.002				
ブルーベリー		0.002				
クランベリー		0.002				
ハuckleベリー		0.002				
その他のベリー類果実		0.002				
ぶどう		0.002				
かき		0.002				
バナナ		0.002				
キウイ		0.002				
パパイヤ		0.002				
アボカド		0.002				
パイナップル		0.002				
グアバ		0.002				
マンゴー		0.002				
パッションフルーツ		0.002				
なつめやし		0.002				
その他の果実	0.02	0.02				

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	
ひまわりの種子		0.002				
ごまの種子		0.002				
べにばなの種子		0.002				
綿実		0.002				
なたね		0.002				
その他のオイルシード		0.002				
ぎんなん		0.002				
くり		0.002				
ペカン		0.002				
アーモンド		0.002				
くるみ		0.002				
その他のナッツ類		0.002				
茶		0.002				
コーヒー豆		0.002				
カカオ豆		0.002				
ホップ		0.002				
その他のスパイス		0.05				
その他のハーブ		0.05				
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		0.1				
豚の肝臓		0.1				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓		0.1				
牛の腎臓		0.1				
豚の腎臓		0.1				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓		0.1				
牛の食用部分		0.1				
豚の食用部分		0.1				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分		0.1				
乳		0.01				
鶏の筋肉		0.02				
その他の家きんの筋肉		0.02				
鶏の脂肪		0.02				
その他の家きんの脂肪		0.02				
鶏の肝臓		0.02				
その他の家きんの肝臓		0.02				
鶏の腎臓		0.02				
その他の家きんの腎臓		0.02				
鶏の食用部分		0.02				
その他の家きんの食用部分		0.02				
鶏の卵		0.02				
その他の家きんの卵		0.02				

平成17年11月29日厚生労働省告示第499号において新しく設定した基準値については、網をつけて示した。

ジフルフェニカン推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品名	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
小麦	0.1	6.0	4.4	6.9	5.0
大麦	0.1	0.5	0.4	0.9	0.4
ライ麦	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の穀類	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
大豆	0.05	2.0	1.0	1.6	2.3
小豆類	0.05	0.1	0.0	0.0	0.2
えんどう	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
そら豆	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の豆類	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
未成熟えんどう	0.05	0.1	0.0	0.0	0.1
みかん	0.02	0.4	0.3	0.0	0.5
なつみかんの果実全体	0.02	0.0	0.0	0.1	0.0
レモン	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
オレンジ (ネーブルオレンジを含む)	0.02	0.1	0.3	0.3	0.1
グレープフルーツ	0.02	0.1	0.0	0.2	0.1
ライム	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のかんきつ類果実	0.02	0.1	0.1	0.1	0.2
りんご	0.02	0.5	0.6	0.4	0.6
日本なし	0.02	0.1	0.1	0.2	0.2
西洋なし	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
マルメロ	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
もも	0.02	0.1	0.1	0.1	0.1
ネクタリン	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
あんず (アプリコットを含む)	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
すもも (プルーンを含む)	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
うめ	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
おうとう (チェリーを含む)	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の果実	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
計		10.2	7.5	10.8	10.1
ADI比 (%)		0.1	0.2	0.1	0.1

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 9年 4月30日 初回農薬登録
平成17年11月29日 残留農薬基準告示
平成22年 3月19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 5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10月29日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成26年11月27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技術顧問 |
| 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 |
| 鱒淵 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)