

平成21年6月30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21年6月15日厚生労働省発食安第0615007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項の規定に基づくテフリルトリオンに係る食品規格（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。

(別添)

テフリルトリオン

1. 品目名：テフリルトリオン (Tefuryltrione)

2. 用途：除草剤

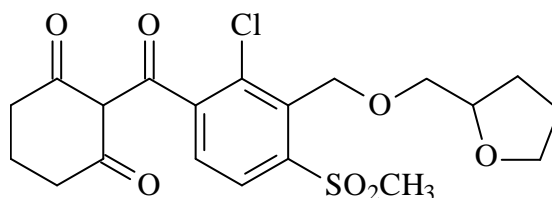
トリケトン系の除草剤である。4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ (4-HPPDase) 活性を阻害することにより、作用すると考えられている。

3. 化学名：

2-{2-chloro-4-mesyl-3-[(tetrahydrofuran-2-yl-methoxy)methyl]benzoyl}
cyclohexane-1,3-dione (IUPAC)

1,3-cyclohexanedione, 2-(2-chloro-4-(methylsulfonyl)-3-[[tetrahydro-2-furanyl)methoxy]methyl]benzoyl (CAS)

4. 構造式及び物性



分子式	C ₂₀ H ₂₃ ClO ₇ S
分子量	442.91
水溶解度	64.2 g/L (20°C、pH7)
分配係数	log ₁₀ Pow =1.9 (25±1°C、pH2.0)

(メーカー提出資料より)

5. 適用雑草の範囲及び使用方法

本薬の適用雑草の範囲及び使用方法は以下のとおり。

(1) 国内での使用方法

① 3.0%テフリルトリオン粒剤

作物名	適用雑草名	使用時期	適用土壌	使用量	本剤の使用回数	使用方法	適用地帯
移植水稻	水田一年生雑草 (イネ科雑草を除く) 及びマツバイ ホタルイ ウリカワ ミズガヤツリ ヒルムシロ	移植後 15～30日まで	壤土～ 埴土	1kg/10a	1回	湛水 散布	関東・東山・ 東海

テフリルトリオンを含む農薬の総使用回数：2回

② 2.0%オキサジクロメホン・10.0%テフリルトリオン粒剤

作物名	適用雑草名	使用時期	適用土壌	使用量	本剤の使用回数	使用方法	適用地帯
移植水稻	水田一年生雑草 及び マツバイ ホタルイ ヘラオモダカ(北海道) ミズガヤツリ (北海道を除く) ウリカワ ヒルムシロ セリ(北陸、九州を除く)	移植後5日～ ノビエ2.5葉期 但し、移植後 30日まで	壤土～ 埴土	小包装 (パック) 10個 (300g) /10a	1回	水田に 小包装 (パック) のまま 投げ入 れる	北海道 東北 北陸
							関東・ 東山・東海、 近畿・中国・ 四国、九州

テフリルトリオンを含む農薬の総使用回数：2回

オキサジクロメホンを含む農薬の総使用回数：2回

③ 1.2%オキサジクロメホン・6.0%テフリルトリオン フロアブル

作物名	適用雑草名	使用時期	適用土壌	使用量	本剤の使用回数	使用方法	適用地帯
移植水稻	水田一年生雑草 及び マツバイ ホタルイ ヘラオモダカ (北海道、東北) ミズガヤツリ (北海道を除く) ウリカワ ヒルムシロ セリ (北陸、九州を除く)	移植後5日～ ノビエ2.5葉期 但し、移植後 30日まで	壤土～ 埴土	500 ml/10a	1回	原液 湛水 散布	北海道 東北 北陸
							関東・東山・ 東海、近畿・ 中国・四国、 九州

テフリルトリオンを含む農薬の総使用回数：2回

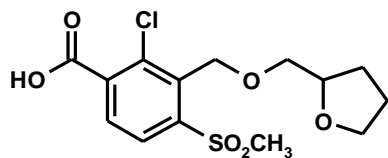
オキサジクロメホンを含む農薬の総使用回数：2回

6. 作物残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

- ・テフリルトリオン
- ・2-クロロ-4-メシル-3-[(テトラヒドロフラン-2-イルメトキシ)メチル]安息香酸
(以下、代謝物[B]という。)



代謝物[B]

② 分析法の概要

粉碎した試料に水を入れて膨潤させた後、アセトニトリルで抽出し、塩酸酸性下で C₁₈ ミニカラム及びグラファイトカーボンミニカラムで精製し、親化合物及び代謝物[B]を LC-MS/MS で定量する。

なお、以下に記載の代謝物[B]の濃度は、1.27 を乗じて、テフリルトリオンに換算した値である。

定量限界 テフリルトリオン：0.005～0.04 ppm

代謝物[B]：0.007～0.06 ppm

(2) 作物残留試験結果

水稻（玄米）を用いた作物残留試験(2例)において、3.0%テフリルトリオン・0.8%オキサジクロメホン粒剤を計2回散布(1kg/10a)したところ、散布後87、90日の最大残留量^{注1)}は以下のとおりであった。

テフリルトリオン：<0.005、<0.005 ppm

代謝物[B]：<0.007、<0.007 ppm

水稻（稲わら）を用いた作物残留試験(2例)において、3.0%テフリルトリオン・0.8%オキサジクロメホン粒剤を計2回散布(1kg/10a)したところ、散布後87、90日の最大残留量は以下のとおりであった。

テフリルトリオン：<0.04、<0.04 ppm

代謝物[B]：<0.06、<0.06 ppm

なお、これらの試験結果の概要については、別紙1を参照。

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関する意見具申」)

7. 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、平成20年1月11日付け厚生労働省発食安第0111005号により食品安全委員会あて意見を求めたテフリルトリオ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：0.08 mg/kg 体重/day

(動物種) ラット

(投与方法) 混餌

(試験の種類) 慢性毒性/発がん性併合試験

(期間) 2年間

安全係数：100

ADI：0.0008mg/kg 体重/day

8. 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。

9. 基準値案

(1) 残留の規制対象

テフリトリオン本体のみ

作物残留試験において、テフリトリオン及び代謝物[B]の分析が行われているが、代謝物[B]は全て定量限界以下であったことから、規制対象としてはテフリトリオン本体のみとすることとした。

なお、食品安全委員会によって作成された食品健康影響評価においては、暴露評価対象物質としてテフリトリオン（親化合物のみ）と設定している。

(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又は作物残留試験成績等のデータから推定される量のテフリトリオンが残留していると仮定した場合、国民栄養調査結果に基づき試算される、1日当たり摂取する農薬の量（理論最大1日摂取量(TMDI)）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おこなった。

	TMDI / ADI (%) ^{注)}
国民平均	8.7
幼小児（1～6歳）	15.5
妊婦	6.3
高齢者（65歳以上）	8.7

注) TMDI 試算は、基準値案×摂取量の総和として計算している。

テフリトリオン 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) 【テフリトリオン/代謝物[B]】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
水稻 (玄米)	2	3.0%粒剤	1kg/10a	2回	87日	圃場A:<0.005/<0.007
					90日	圃場B:<0.005/<0.007
水稻 (稲わら)	2	3.0%粒剤	1kg/10a	2回	87日	圃場A:<0.04/<0.06
					90日	圃場B:<0.04/<0.06

※最大残留量欄に記載している代謝物[B]については、係数1.27を乗じてテフリトリオンに換算した値である。

農薬名 テフリルトリオン

(別紙2)

農産物名	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 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
米	0.02		申			<0.005,<0.005

(別紙3)

テフリトリオン推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品群	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
米	0.02	3.7	2.0	2.8	3.8
計		3.7	2.0	2.8	3.8
ADI比 (%)		8.7	15.5	6.3	8.7

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19年12月26日	農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係わる連絡及び基準設定依頼（新規：水稻）
平成20年 1月11日	厚生労働大臣より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20年 1月17日	食品安全委員会（要請事項説明）
平成20年 6月27日	第21回農薬専門調査会総合評価第二部会
平成20年10月17日	第24回農薬専門調査会総合評価第二部会
平成20年12月 9日	第46回農薬専門調査会幹事会
平成21年 1月15日	食品安全委員会における食品健康影響評価（案）の公表
平成21年 2月19日	食品安全委員会（報告）
平成21年 2月19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21年 6月15日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会へ諮問
平成21年 6月19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]

青木 宙	東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
生方 公子	北里大学北里生命科学研究所病原微生物分子疫学研究室教授
○大野 泰雄	国立医薬品食品衛生研究所副所長
尾崎 博	東京大学大学院農学生命科学研究科教授
加藤 保博	財団法人残留農薬研究所理事
斉藤 貢一	星薬科大学薬品分析化学教室准教授
佐々木 久美子	元国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
志賀 正和	元農業技術研究機構中央農業総合研究センター虫害防除部長
豊田 正武	実践女子大学生生活科学部生活基礎化学研究室教授
松田 りえ子	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
山内 明子	日本生活協同組合連合会組織推進本部本部長
山添 康	東北大学大学院薬学研究科医療薬学講座薬物動態学分野教授
吉池 信男	青森県立保健大学健康科学部栄養学科教授
由田 克士	国立健康・栄養研究所栄養疫学プログラム国民健康・栄養調査プロジェクトリーダー
鰐淵 英機	大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授

(○：部会長)