

平成22年2月23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5月19日付け厚生労働省発食安第0519003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項の規定に基づくトリルフルアニドに係る食品規格（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。

(別添)

トリルフルアニド

今般の残留基準の検討については、関係国から「国外で使用される農薬等に係る残留基準の設定及び改正に関する指針について」（平成16年2月5日付け食安発第0205001号）に基づく残留基準の新規の設定要請がなされたことに伴い、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）の見直しを含め、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、以下の報告をとりまとめるものである。

1. 概要

(1) 品目名：トリルフルアニド [Tolyfluanid (ISO)]

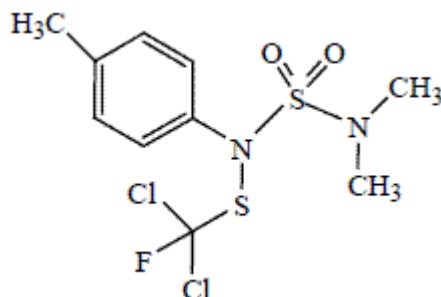
(2) 用途：殺菌剤

フェニルスルファミド系の殺菌剤であり、SH基阻害剤として、菌の様々な代謝を阻害することにより効果を示すと考えられている。

(3) 化学名：

N-dichlorofluoromethylthio-*N*',*N*'-dimethyl-*N*-*p*-tolylsulfamide(IUPAC)
1,1-dichloro-*N*'[(dimethylamino)sulfonyl]-1-fluoro-*N*-(4-methylphenyl)-methanesulfenamide (CAS)

(4) 構造式及び物性



分子式	C ₁₀ H ₁₃ Cl ₂ FN ₂ O ₂ S ₂
分子量	347.25
水溶解度	0.90mg/L (20℃)
分配係数	log ₁₀ Pow=3.90 (21℃)

(2002年JMPR評価書より)

2. 適用病害の範囲及び使用方法

本剤の適用病害の範囲及び使用法は以下のとおり。

本剤については、「国外で使用される農薬等に係る残留基準の設定及び改正に関する指針について」(平成16年2月5日付け食安発第0205001号)に基づき、とうがらし及び高麗人参に係る残留基準の設定が要請されている。

【海外での使用方法 (韓国)】

50%トリルフルアニド水和剤

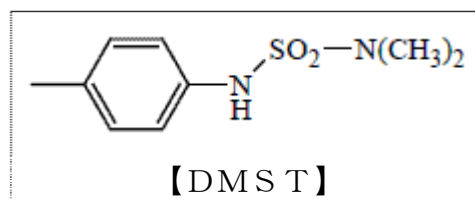
作物名	適用病害	使用適期	希釈倍数	本剤の使用回数	使用時期	使用方法
とうがらし	炭疽病	発病初期 10日前後	500倍	3回以内	収穫7日前 まで	散布
高麗人参	灰色かび病	苗参浸漬 (定植前) 発病初期から 10日間隔	250倍	4回以内 (定植前1回)	収穫45日前 まで	

3. 作物残留試験結果

(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

- ・トリルフルアニド
- ・*N,N*-ジメチル-*N'*-(4-メチルフェニル)スルファミド (以下、DMST)



② 分析法の概要

・とうがらし

磨砕して均質化させた試料をアセトンで抽出後、ジクロロメタンに転溶し、減圧濃縮後、シリカゲルカラム及びフロリジルカラムで精製し、高速液体クロマトグラフ (UV-VIS 検出器) で定量した。

定量限界：トリルフルアニド 0.05 ppm

DMST 0.05 ppm

・高麗人参

細砕した試料をアセトンで抽出後、ジクロロメタンに転溶して濃縮し、ヘキサンに溶解した。トリルフルアニドについてはこの溶液をGC-FPDで定量した。DMS Tについては、ヘキサン溶液をシリカゲルカラムを用いて精製した後、GC-NPDで定量した。

定量限界：トリルフルアニド 0.025 ppm

DMS T 0.05 ppm

(2) 作物残留試験結果

海外で実施された作物残留試験試験成績の結果の概要を、別紙1にまとめた。

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、平成19年6月5日付け厚生労働省発食安第0605010号及び同法第24条第1項第1号の規定に基づき、平成20年6月2日付け厚生労働省発食安第0602002号により食品安全委員会あて意見を求めたトリルフルアニ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：3.6 mg/kg 体重/day

（動物種） ラット

（投与方法） 混餌投与

（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：0.036 mg/kg 体重/day

5. 諸外国における状況

2002年にJMPRにおける毒性評価が行われ、ADIが設定されている。国際基準は、仁果果実類、ぶどう、トマト等に設定されている。

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、米国においてりんご、トマト等に、EUにおいてぶどう、たまねぎ等に、オーストラリアにおいてきゅうり、いちご等に、ニュージーランドにおいてぶどう、仁果果実類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

トリルフルアニド本体のみ

一部の作物残留試験においてDMS Tが分析されているが、りんご等を用いた植物代謝試験において、主要な残留物は親化合物であり、ぶどうを除いて、DMS Tとその代謝物はいずれも微量残留物であった。また、JMP Rにおいては、暴露評価対象物質がトリルフルアニドとDMS Tの和をトリルフルアニドに換算したものと評価されている一方で、残留の規制対象は親化合物のみとされており、国際基準を基本として基準値を設定することを踏まえ、残留の規制対象としては、トリルフルアニド本体のみとすることとした。

なお、食品安全委員会において作成された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トリルフルアニド（親化合物）及びDMS Tと設定されている。

(2) 基準値案

別紙2のとおりである。

(3) 暴露評価

前述のとおり、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、農産物中の暴露評価対象物質としてトリルフルアニド（親化合物）及びDMS Tと設定されている。よって、各食品について、作物残留試験成績等のデータから推定される量のトリルフルアニド及びDMS Tが残留していると仮定した場合に、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（推定1日摂取量（EDI））のADIに対する比を評価した。

EDIの試算にあたっては、平成10年8月7日付け「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」を踏まえ、国際基準を参照した作物については、JMP Rにおいて評価されたSTMR（管理試験の中央値；Supervised trial median residue）を用い、韓国の作物残留試験成績を参照した作物については、当該試験成績の値を用いた。

その結果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)}
国民平均	4.7
幼小児 (1~6 歳)	10.7
妊婦	3.8
高齢者 (65 歳以上)	4.1

注) 試算に用いた値は、いずれもトリルフルアニドとDMSTをトリルフルアニドに換算したものの和である。

- (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ことに伴い、暫定基準は削除される。

トリルフルアニド海外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) 【トリルフルアニド/DMS T 注2)】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
とうがらし (果実)	1	50%水和剤	500倍希釈液散布	3回	7日	圃場A : 0.61 / 0.82
とうがらし (葉)	1	50%水和剤	500倍希釈液散布	3回	7日	圃場A : 10.30 / 4.57
高麗人参 (生鮮)	1	50%水和剤	250倍希釈液散布	4回	30日	圃場A : <0.025 / 0.13 (#)
高麗人参 (乾燥)	1	50%水和剤	250倍希釈液散布	4回	30日	圃場A : <0.025 / 0.12 (#)

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」)

(#) これらの作物残留試験は、申請の範囲内で試験が行われていない。適用範囲内で実施されていない条件を斜体で示した。

注2) 「最大残留量」欄に記載したDMS Tの残留値は、トリルフルアニドに換算した値。

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	
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	15	15		15		
ねぎ(リーキを含む。)	2	2		2		
トマト	3	3		3	2.0	アメリカ
ピーマン	2	2		2		
その他のなす科野菜	1		IT		2.0	韓国
きゅうり(ガーキンを含む。)	1	1		1	2	オーストラリア
その他の野菜	0.05		IT		0.2	韓国
りんご	5	5		5	5.0	アメリカ
日本なし	5	5		5	1	ニュージーランド [†]
西洋なし	5	5		5	1	ニュージーランド [†]
マルメロ	5	5		5	1	ニュージーランド [†]
びわ	5	5		5	1	ニュージーランド [†]
いちご	5	5		5	3	オーストラリア
ラズベリー	5	5		5	15	オーストラリア
ブラックベリー	5	5		5	15	オーストラリア
ブルーベリー		20			15	オーストラリア
クランベリー		20			15	オーストラリア
ハックルベリー		20			15	オーストラリア
その他のベリー類果実	0.5	5		0.5	15	オーストラリア
ぶどう	3	3		3	11	アメリカ
その他の果実		0.5				
ホップ	50	50		50	30	アメリカ
その他のスパイス		0.5				
とうがらし(乾燥させたもの)	20			20		

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。

(#)これらの作物残留試験は、申請の範囲内で試験が行われていない。

※ 参考基準値のうち、韓国の基準値は、トリルフルアニドとDMSTをトリルフルアニドに換算したものの和となっているが、作物残留試験成績欄にはトリルフルアニド本体のみの残留量を記載した。

トリルフルアニド推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品群	暴露評価に 用いた数値 ^{注)} (ppm)	国民平均 EDI	幼小児 (1~6歳) EDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) EDI
レタス (サラダ菜及びちしやを含む)	3.75	22.9	9.4	24.0	15.8
ねぎ (リーキを含む)	0.97	11.0	4.4	8.0	13.1
トマト	0.39	9.5	6.6	9.6	7.4
ピーマン	0.67	2.9	1.3	1.3	2.5
その他のなす科野菜	1.43	0.3	0.1	0.1	0.4
きゅうり (ガーキンを含む)	0.37	6.0	3.0	3.7	6.1
その他の野菜	0.155	2.0	1.5	1.5	1.9
りんご	0.68	24.0	24.6	20.4	24.2
日本なし	0.68	3.5	3.0	3.6	3.5
西洋なし	0.68	0.1	0.07	0.07	0.1
マルメロ	0.68	0.1	0.1	0.1	0.1
びわ	0.68	0.1	0.1	0.1	0.1
いちご	0.84	0.3	0.3	0.1	0.1
ラズベリー	1.95	0.2	0.2	0.2	0.2
ブラックベリー	1.95	0.2	0.2	0.2	0.2
その他のベリー類果実	0.35	0.0	0.0	0.0	0.0
ぶどう	0.75	4.4	3.3	1.2	2.9
ホップ	25	2.5	2.5	2.5	2.5
計		89.7	60.7	76.6	80.9
ADI比 (%)		4.7	10.7	3.8	4.1

EDI: 推定1日摂取量 (Estimated Daily Intake)

注) 「暴露評価に用いた数値」欄の値は、農産物中の暴露評価対象物質であるトリルフルアニド及びDMS Tをトリルフルアニド換算したものの和。国際基準を参照したものは、JMPRにおいて評価されたSTM R (管理試験の中央値; Supervised trial median residue) を用い、韓国の作物残留試験を参照した作物については、当該試験成績の値を用いた。

(参考)

これまでの経緯

平成17年11月29日	残留農薬基準の告示
平成19年6月5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19年6月7日	食品安全委員会(要請事項説明)
平成20年3月7日	第12回農薬専門調査会確認評価第二部会
平成20年5月20日	インポートトレランス申請(とうがらし、高麗人参)
平成20年6月2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追加要請
平成20年6月5日	食品安全委員会(要請事項説明)
平成20年6月24日	第40回農薬専門調査会幹事会
平成20年7月24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20年9月4日	食品安全委員会(報告)
平成20年9月4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5月19日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成22年1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]

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科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食生活科学科教授
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
鱒淵 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)