

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22年1月15日付け厚生労働省発食安0115第3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項の規定に基づくフルアクリピリムに係る食品規格（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。

フルアクリピリム

(別添)

今般の残留基準の検討については、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）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、以下の報告をとりまとめるものである。

1. 概要

(1) 品目名：フルアクリピリム [Fluacrypyrim (ISO)]

(2) 用途：殺虫剤(殺ダニ剤)

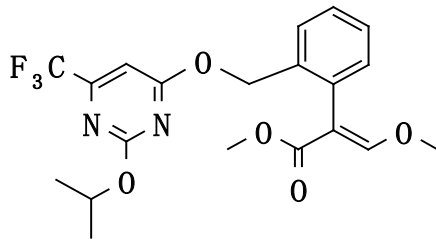
各種ハダニに対して殺ダニ活性を示す。作用機構はミトコンドリアにおける電子伝達系酵素複合体Ⅲの阻害による呼吸阻害作用であると推察される。

(3) 化学名：

methyl (*E*)-2-{ α -[2-isopropoxy-6-(trifluoromethyl)pyrimidin-4-yloxy]-*o*-tolyl}-3-methoxyacrylate (IUPAC)

benzeneacetic acid, α -(methoxymethylene)-2-[[[2-(1-methylethoxy)-6-(trifluoromethyl)-4-pyrimidinyl]oxy]methyl]-, methyl ester (CAS)

(4) 構造式及び物性



分子式	C ₂₀ H ₂₁ F ₃ N ₂ O ₅
分子量	426.39
水溶解度	3.44 × 10 ⁻⁴ g/L (pH 6.8、20°C) 3.21 × 10 ⁻⁴ g/L (pH 6.8、10°C)
分配係数	log ₁₀ Pow = 4.64 (pH 4.0、25°C) log ₁₀ Pow = 4.51 (pH 6.8、25°C) log ₁₀ Pow = 4.54 (pH 10.1、25°C)

(メーカー提出資料より)

2. 適用病害虫の範囲及び使用方法

本薬の適用病害虫の範囲及び使用法は以下のとおり。

30%フルアクリピリムフロアブル

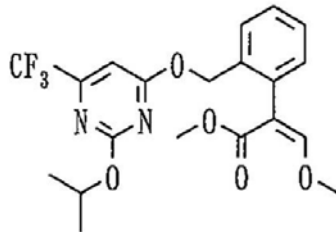
作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	フルアクリピリムを含む農薬の総使用回数
りんご	ナミハダニ リンゴハダニ	2000 倍	200～700 L/10a	収穫 7 日前まで	1 回	散布	1 回
なし	ハダニ類			収穫前日まで			
かんきつ (露地栽培)	ミカンハダニ	3000 倍		収穫 7 日前まで			

3. 作物残留試験

(1) 分析の概要

①分析対象の化合物

- ・フルアクリピリム
- ・メチル(2)-2-{ α -[2-イソプロポキシ-6-(トリフルオロメチル)ピリミジン-4-イルオキシ]- σ -トリル}-3-メトキシアクリラート (以下、代謝物Bという。)



代謝物B

②分析法の概要

アセトニトリルで抽出し、アセトニトリル飽和ヘキサンで洗浄後、5%塩化ナトリウム水溶液とヘキサンを加えヘキサンに転溶する。NH₂ミニカラムで精製後、ヘキサンに溶解しガスクロマトグラフ(ECD)で定量する。

定量限界

フルアクリピリム:0.005～0.01 ppm

代謝物B: 0.005～0.01 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3月5日付け厚生労働省発食安第0305022号により食品安全委員会あて意見を求めたフルアクリピリム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：5.9 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：0.059 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、いずれの国及び地域においても基準値は設定されていない。

6. 基準値案

(1) 残留の規制対象

フルアクリピリム本体

代謝物Bについても作物残留試験が実施されているが、残留量が微量であったことから、代謝物Bは規制対象に含めないこととした。

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、食品中の暴露評価対象物質としてフルアクリピリム（親化合物のみ）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

各食品について基準値案の上限までフルアクリピリム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。

	TMD I / AD I (%) ^{注)}
国民平均	2.7
幼小児 (1~6 歳)	9.1
妊婦	2.3
高齢者 (65 歳以上)	2.7

注) TMD I 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ことに伴い、暫定基準は削除される。

フルアクリピリム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 ^(注1) (ppm) 【フルアクリピリム/代謝物B】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
りんご (果実)	2	30%フロアブル	2000倍散布 500L/10a	1回	7, 14, 21日	圃場A : 0.435/0.012 [*] (*1回, 21日)
					6, 13, 21日	圃場B : 0.578 [*] /0.028 ^{**} (*1回, 6日, **1回, 13日) (#) ^(注2)
日本なし (果実)	2	30%フロアブル	2000倍散布 400L/10a	1回	3, 7, 14日	圃場A : 0.286 [*] /0.010 [*] (*1回, 7日) 圃場B : 0.071 [*] / <u><0.005[*]</u> (*1回, 3日)
日本なし (果実)	1	30%フロアブル	2000倍散布 400L/10a	1回	7, 14日	圃場A : 0.26/0.01 [*] (*1回, 14日)
日本なし (果実)	1	30%フロアブル	2000倍散布 400L/10a	1回	7, 14日	圃場A : 0.66/0.01 [*] (*1回, 7日)
温州みかん (果肉)	2	30%フロアブル	3000倍散布 500 L/10a	1回	7, 14, 21日	圃場A : 0.012/ <u><0.005</u> 圃場B : 0.017 [*] / <u><0.005</u> (*1回, 21日)
					7, 14, 21日	圃場A : 1.30 [*] /0.02 ^{**} (*1回, 21日, **1回, 14日) 圃場B : 2.98/0.02
温州みかん (果肉)	2	30%フロアブル	3000倍散布 500~1250L/10a	1回	21, 28, 42日	圃場A : 0.005 [*] / <u><0.005[*]</u> (*1回, 21日) (#) 圃場B : 0.008 [*] / <u><0.005[*]</u> (*1回, 21日) (#)
温州みかん (果皮)	2	30%フロアブル	3000倍散布 500~1250L/10a	1回	21, 28, 42日	圃場A : 1.48 [*] /0.06 [*] (*1回, 42日) (#) 圃場B : 1.52 [*] /0.03 ^{**} (*1回, 21日, **1回, 42日) (#)
夏みかん (全果実)	2	30%フロアブル	3000倍散布 500 L/10a	1回	7, 14, 21日	圃場A : 0.20/0.006 [*] (*1回, 14日) 圃場B : 0.15/ <u><0.01[*]</u> (*1回, 21日)
					7, 14, 21日	圃場A : 0.007/ <u><0.005[*]</u> (*1回, 21日) 圃場B : <u><0.005</u> / <u><0.005</u>
夏みかん (果皮)	2	30%フロアブル	3000倍散布 500 L/10a	1回	7, 14, 21日	圃場A : 0.71 [*] /0.01 [*] (*1回, 14日) 圃場B : 0.51/ <u><0.01[*]</u> (*1回, 14日)
すだち (果実)	1	30%フロアブル	3000倍散布 500 L/10a	1回	7, 14, 21日	圃場A : 0.159/0.006
かぼす (果実)	1	30%フロアブル	3000倍散布 400 L/10a	1回	7, 14, 21日	圃場A : 0.017/ <u><0.005</u>

(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) (#)：これらの作物残留試験は、申請の適用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。

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	
みかん	0.05	0.1	○			0.012,0.017/ 0.005(#),0.008(#)
なつみかんの果実全体	0.5	0.5	○			0.20,0.15
レモン	0.5	0.5	○			(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。)	0.5	0.5	○			(なつみかんの果実全体参照)
グレープフルーツ	0.5	0.5	○			(なつみかんの果実全体参照)
ライム	0.5	0.5	○			(なつみかんの果実全体参照)
その他のかんきつ類果実	0.5	0.5	○			0.159(すだち), 0.017(かぼす) (なつみかんの果実全体参 照)
りんご	2	2	○			0.435,0.578(#)
日本なし	2	2	○			0.286,0.071/0.26/0.66(\$) (日本なし参照)
西洋なし	2	2	○			
マルメロ		2				
ネクタリン		2				
かき		2				
バナナ		2				
パパイヤ		2				
アボカド		2				
パイナップル		2				
グアバ		2				
マンゴー		2				
パッションフルーツ		2				
その他のスパイス	5	0.5	○			1.30,2.98/1.48(#), 1.52(#)(みかんの果皮)

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、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。
(#)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。

(別紙3)

フルアクリピリム推定摂取量 (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
みかん	0.05	2.1	1.8	2.3	2.1
なつみかんの果実全体	0.5	0.1	0.1	0.1	0.1
レモン	0.5	0.2	0.1	0.2	0.2
オレンジ (ネーブルオレンジを含む)	0.5	0.2	0.3	0.4	0.1
グレープフルーツ	0.5	0.6	0.2	1.1	0.4
ライム	0.5	0.1	0.1	0.1	0.1
その他のかんきつ類果実	0.5	0.2	0.1	0.1	0.3
りんご	2	70.6	72.4	60.0	71.2
日本なし	2	10.2	8.8	10.6	10.2
西洋なし	2	0.20	0.20	0.20	0.20
その他のスパイス	5	0.5	0.5	0.5	0.5
計		84.8	84.4	75.3	85.3
ADI比 (%)		2.7	9.1	2.3	2.7

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13年12月20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19年 3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 3月 8日	食品安全委員会（要請事項説明）
平成19年 7月 9日	第6回農薬専門調査会確認評価第二部会
平成20年 8月19日	第42回農薬専門調査会幹事会
平成20年 9月 4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10月16日	食品安全委員会（報告）
平成20年10月16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22年 1月15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
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)