

平成22年7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22年5月31日付け厚生労働省発食安0531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項の規定に基づくシフルメトフェンに係る食品規格（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)

シフルメトフェン

今般の残留基準の検討については、農薬取締法に基づく適用拡大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、以下の報告をとりまとめるものである。

1. 概要

(1) 品目名：シフルメトフェン [Cyflumetofen (ISO)]

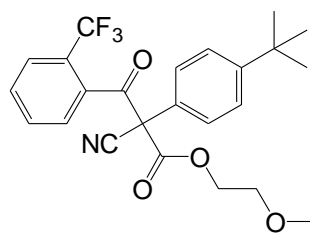
(2) 用途：殺ダニ剤

アシルアセトニトリル系殺ダニ剤である。作用機構は不明であるが、ハダニに対して選択的に作用すると考えられている。

(3) 化学名：

2-methoxyethyl (*RS*)-2-(4-*tert*-butylphenyl)-2-cyano-3-oxo-3-(α, α, α -trifluoro-*o*-tolyl)propionate (IUPAC)
2-methoxyethyl α -cyano- α -[4-(1,1-dimethylethyl)phenyl]- β -oxo-2-(trifluoromethyl)benzenepropanoate (CAS)

(4) 構造式及び物性



分子式	$C_{24}H_{24}F_3NO_4$
分子量	447.5
水溶解度	0.0281 mg/L (20°C)
分配係数	$\log_{10}Pow = 4.3$ (25°C)

(メーカー提供資料より)

2. 適用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。

作物名、適用病害虫名となっているものについては、今回農薬取締法（昭和 23 年法律 82 号）に基づく適用拡大申請がなされたものを示している。

20%シフルメトフェン 水和剤（フロアブル）

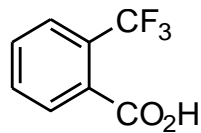
作物名	適用病害虫名	希釈 倍数	使用液量	使用時期	本剤の 使用回数	使用 方法
かんきつ	ミカンハダニ	1000 ～ 2000 倍	200～1000 L/10a	収穫前日 まで	2回以内	散布
りんご	ハダニ類	1000 倍	200～700 L/10a			
なし もも ネクタリン おうとう 小粒核果類 いちじく	ハダニ類	1000 ～ 2000 倍				
すいか メロン きゅうり いちご なす		1000 倍	100～350 L/10a			
茶	カンザワハダニ	1000 ～ 2000 倍	200～400 L/10a	摘採 7 日前 まで		

3. 作物残留試験結果

(1) 分析の概要

① 分析対象化合物

- ・シフルメトフェン
- ・ α, α, α -トリフルオロ-*o*-トルイル酸（以下、代謝物B-1）



代謝物B-1

② 分析法の概要

試料からアセトン／水混液で抽出後、C-18ミニカラム、グラファイトカーボンミニカラム及びシリカゲルミニカラムで精製し、シフルメトフェンについては高速液体クロマトグラフ（UV）で、代謝物B-1については液体クロマトグラフ／タンデム型質量分析計（LC/MS/MS）で定量する。作物残留結果において代謝物B-1はシフルメトフェン換算値で示した。

以下、代謝物B-1の定量限界及び残留量については、換算係数 2.35 を用いてシフルメトフェンに換算した値を示す。

定量限界 シフルメトフェン：0.05～0.5 ppm

代謝物B-1：0.12～1.2 ppm

(2) 作物残留試験結果

国内で行われた作物残留試験結果については、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、食品安全委員会にて意見を求めたシフルメトフェ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：9.21 mg/kg 体重/day

（動物種） ラット

（投与方法） 混餌

（試験の種類） 繁殖試験

（期間） 2世代

安全係数：100

ADI：0.092 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、これらの国又は地域において、残留基準は設定されていない。

6. 基準値案

(1) 残留の規制対象

シフルメトフェン及び代謝物B-1とする。

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、農産物中の暴露評価対象物質をシフルメトフェン（親化合物）及び代謝物B-1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シフルメトフェ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無いとの仮定の下におこなった。

	TMDI / ADI (%) ^{注)}
国民平均	6.6
幼小児（1～6歳）	16.4
妊婦	6.0
高齢者（65歳以上）	7.1

注) 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。

シフルメトフェ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 ^{注1)} (ppm)	各化合物の残留量 (ppm) 【シフルメトフェン/代謝物B-1】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
みかん (果肉)	2	20%フロアブル	1000倍散布 500, 1000L/10a	2回	1, 7, 14日	圃場A: <0.17 圃場B: <0.17	圃場A: <0.05/<0.12 圃場B: <0.05/<0.12
みかん (果皮)	2	20%フロアブル	1000倍散布 500, 1000L/10a	2回	1, 7, 14日	圃場A: 4.9 (2回, 7日) 圃場B: 10.28	圃場A: 4.4/<0.5 圃場B: 10.16/<0.12
なつみかん (果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 500L/10a, 1300~1400L/10a	2回	1, 7, 14, 28, 45, 60日	圃場A: 0.49 圃場B: 2.33 (2回, 1日) (#) 注	圃場A: 0.37/<0.12 圃場B: 2.21/<0.12
すだち (果実)	1	20%フロアブル	1000倍散布 500L/10a	2回	1, 7, 14, 28日	圃場A: 4.26	圃場A: 4.14/<0.12
かぼす (果実)	1	20%フロアブル	1000倍散布 600L/10a	2回	1, 7, 14, 28日	圃場A: 3.22	圃場A: 3.10/<0.12
りんご (果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 350L/10a	2回	1, 7, 14, 21日	圃場A: 1.07 圃場B: 0.62	圃場A: 0.95/0.12 圃場B: 0.50/<0.12
なし (果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 400, 350L/10a	2回	1, 7, 14, 28日	圃場A: 1.06 圃場B: 0.53	圃場A: 0.94/<0.12 圃場B: 0.41/<0.12
もも (果肉)	2	20%フロアブル	1000倍散布 400, 350L/10a	2回	1, 7, 14, 28日 1, 7, 22, 28日	圃場A: <0.17 圃場B: <0.17	圃場A: <0.05/<0.12 圃場B: <0.05/<0.12
もも (果皮)	2	20%フロアブル	1000倍散布 400, 350L/10a	2回	1, 7, 14, 28日 1, 7, 22, 28日	圃場A: 13.2 (2回, 7日) 圃場B: 28.1	圃場A: 9.4/3.8 圃場B: 27.2/0.9
おうとう (果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 400, 500L/10a	2回	1, 7, 14, 28日	圃場A: 3.61 (2回, 7日) 圃場B: 2.62 (2回, 7日)	圃場A: 3.28/0.33 圃場B: 2.48/0.14
すいか (果肉)	2	20%フロアブル	1000倍散布 200, 195.6L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A: <0.17 圃場B: 0.17 (2回, 7日)	圃場A: <0.05/<0.12 圃場B: <0.05/0.12
メロン (果肉)	2	20%フロアブル	1000倍散布 250, 200L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A: 0.31 (2回, 7日) 圃場B: 0.21 (2回, 7日)	圃場A: <0.05/0.26 圃場B: <0.05/0.16
なす (果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 200, 199.6L/10a	2回	1, 3, 7, 21日	圃場A: 0.71 圃場B: 1.54 (2回, 3日)	圃場A: 0.59/<0.12 圃場B: 0.36/1.18
いちご (果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 200L/10a	2回	1, 7, 14, 28日	圃場A: 1.02 圃場B: 1.19	圃場A: 0.90/<0.12 圃場B: 1.00/0.19
茶 (荒茶)	2	20%フロアブル	1000倍散布 400L/10a	2回	7, 14, 21, 28日	圃場A: 14.7 圃場B: 5.2	圃場A: 10.0/4.7 圃場B: 1.9/3.3
茶 (浸出液)	2	20%フロアブル	1000倍散布 400L/10a	2回	7, 14, 21, 28日	圃場A: <1.7 圃場B: <1.7	圃場A: <0.5/<1.2 圃場B: <0.5/<1.2
きゅうり (果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 250, 300L/10a	2回	1, 7, 14日	圃場A: 0.7 (2回, 7日) 圃場B: 1.2 (2回, 7日)	圃場A: <0.05/0.66 圃場B: <0.05/1.15
ネクタリン (果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 400, 300L/10a	2回	1, 7, 14日	圃場A: 1.0 圃場B: 0.9	圃場A: 0.90/<0.12 圃場B: 0.77/<0.12
すもも (果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 300, 500L/10a	2回	1, 7, 14日	圃場A: 0.5 圃場B: <0.2	圃場A: 0.36/<0.12 圃場B: <0.05/<0.12
うめ (果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 300L/10a	2回	1, 7, 14日	圃場A: 3.9 圃場B: 2.2	圃場A: 3.80/<0.12 圃場B: 2.07/<0.12
いちじく (果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 300, 500L/10a	2回	1, 7, 14日	圃場A: 1.01 圃場B: 1.09	圃場A: 0.92/0.09 圃場B: 0.95/0.14

最大残留量欄に記載した残留値は、シフルメトフェン本体及び代謝物B-1をシフルメトフェン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。

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」）

注2) (#) 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。なお、適用範囲内で実施されていない作物残留試験については、適用範囲内で実施されていない条件を斜体で示した。

注3) 今回の適用拡大申請に伴い、新たに提出された作物残留試験データを網掛けとした。

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	
なす	5	5	○			0.71,1.54(\$)
きゅうり(ガーキンを含む。)	3		申			0.7,1.2(\$)
すいか	0.5	0.5	○			<0.17,0.17
メロン類果実	1	1	○			0.31(\$),0.21
みかん	0.5	0.5	○			<0.17,<0.17
なつみかんの果実全体	5	5	○			0.49,2.33(#)(%)
レモン	10	10	○			その他のかんきつ参照
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	10	10	○			その他のかんきつ参照
グレープフルーツ	10	10	○			その他のかんきつ参照
ライム	10	10	○			その他のかんきつ参照
その他のかんきつ類果実	10	10	○			4.26(すだち)3.22(かぼす)
りんご	3	3	○・申			1.07(\$),0.62
日本なし	3	3	○			1.06(\$),0.53
西洋なし	3	3	○			日本なし参照
もも	0.5	0.5	○			<0.17,<0.17
ネクタリン	2		申			1.0,0.9
あんず(アブリコットを含む。)	10		申			ウメ参照
すもも(プルーンを含む。)	1		申			0.5,<0.2
うめ	10		申			3.9,2.2
おうとう(チェリーを含む。)	10	10	○			3.61,2.62
いちご	3	3	○			1.02,1.19
その他の果実	3		申			1.01,1.09(いちじく)
茶	20	20	○			14.7(\$),5.2(荒茶) <1.7,<1.7(浸出液)
その他のスパイス	20	20	○			10.28(\$),4.9 (みかん果皮)

(\$)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)

シフルメトフェン推定摂取量 (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
なす	5	20.0	4.5	16.5	28.5
きゅうり (ガーキンを含む。)	3	48.9	24.6	30.3	49.8
すいか	0.5	0.1	0.1	0.1	0.1
メロン類果実	1	0.4	0.3	0.10	0.3
みかん	0.5	20.8	17.7	22.9	21.3
なつみかんの果実全体	5	0.5	0.5	0.5	0.5
レモン	10	3.0	2.0	3.0	3.0
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)	10	4.0	6.0	8.0	2.0
グレープフルーツ	10	12.0	4.0	21.0	8.0
ライム	10	1.0	1.0	1.0	1.0
その他のかんきつ類果実	10	4.0	1.0	1.0	6.0
りんご	3	105.9	108.6	90.0	106.8
日本なし	3	15.3	13.2	15.9	15.3
西洋なし	3	0.30	0.30	0.30	0.30
もも	0.5	0.3	0.4	2.0	0.1
ネクタリン	2	0.2	0.2	0.2	0.2
アンズ (アブリコットを含む。)	10	1.0	1.0	1.0	1.0
すもも (ブルーベリーを含む。)	1	0.2	0.1	1.4	0.2
うめ	10	11.0	3.0	14.0	16.0
おうとう (チェリーを含む。)	10	1.0	1.0	1.0	1.0
いちご	3	0.9	1.2	0.3	0.3
その他の果実	3	11.7	17.7	4.2	5.1
茶	20	60.0	28.0	70.0	86.0
その他のスパイス	20	2.0	2.0	2.0	2.0
計		324.4	238.3	306.7	354.7
ADI比 (%)		6.6	16.4	6.0	7.1

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17年10月 3日 農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準設定依頼（新規：なす、すいか、茶等）
- 平成17年10月21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 4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19年10月26日 残留農薬基準告示
- 平成21年 4月20日 農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準設定依頼（適用拡大：きゅうり、ネクタリン等）
- 平成21年 6月 8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22年 1月21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 5月31日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
- 平成22年 6月 4日 薬事・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
- 佐藤 清 財団法人残留農薬研究所理事・化学部長
- 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
- 永山 敏廣 東京都健康安全研究センター医薬品部長
- 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執行役員組織推進本部長
- 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 大阪市立大学大学院生活科学研究科教授
- 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)