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。

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 $C_{24}H_{24}F_{3}NO_{4}$ 分子量 447.5

水溶解度 $0.0281 \text{ mg/L} (20^{\circ}\text{C})$ 分配係数 $\log_{10}\text{Pow} = 4.3 (25^{\circ}\text{C})$

(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方法は以下のとおり。

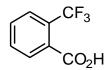
作物名、適用病害虫名となっているものについては、今回農薬取締法(昭和 23 年法律 82 号)に基づく適用拡大申請がなされたものを示している。

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			
りんご	ハダニ類	1000 倍				
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	200~700 L/10a	収穫前日まで	2 回以内	散布
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
 - $\cdot \alpha, \alpha, \alpha$ トリフルオロー σ -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: $0.05\sim0.5$ ppm 代謝物 B $-1:0.12\sim1.2$ 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、食品安全委員会あ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。