

平成25年5月7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23年9月8日付け厚生労働省発食安0908第1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リドンに係る食品規格（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。

フルリドン

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、以下の報告を取りまとめるものである。

1. 概要

(1) 品目名：フルリドン [Fluridone (ISO)]

(2) 用途：除草剤

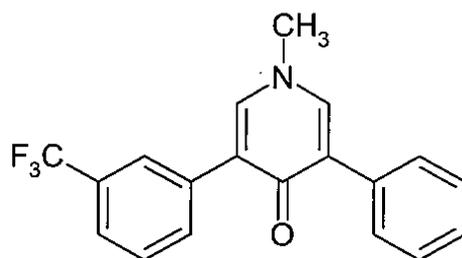
ピリダゾン系除草剤である。カロテノイド生合成阻害による抗酸化能の低下により増加する活性酸素がクロロフィルを分解することにより除草効果を示すものと考えられている。

(3) 化学名

1-methyl-3-phenyl-5-(α, α, α -trifluoro-*m*-tolyl)-4-pyridone (IUPAC)

1-methyl-3-phenyl-5-[3-(trifluoromethyl)phenyl]-4(1*H*)-pyridinone (CAS)

(4) 構造式及び物性



分子式	$C_{19}H_{14}F_3NO$
分子量	329.3
水溶解度	12 mg/L (25 °C)
分配係数	$\log_{10} Pow = 1.87$ (25°C)

(米国評価書より)

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤は、国内では農薬登録がなされていない。

海外では主に池、沼及び湖等の水生雑草に用いられている。

海外での適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

本剤は、直接農作物に使用されないが、本剤を使用した池、沼及び湖の水が、農作物や牧草に使用されている。

海外での使用方法（米国）

(1) 41.7%フルリドン水性懸濁液

使用場所	栽培期間中の 総使用量 (ppb)	灌漑時期	
		樹木作物	条植え作物
池・沼 (10 acres 以下) 静止用水路	150	使用から 7 日後	使用から 30 日後
用水路		使用から 7 日後	使用から 14 日後
湖 (10 acres 以上) 容器・タンク		使用から 7 日後	使用から 14 日後

3. 作物残留試験

(1) 分析の概要

①分析対象の化合物

・フルリドン

②分析法の概要

試料からメタノールで抽出した後、ヘキサン・ジクロロメタン混液に転溶する。得られた本液をアルミナカラムで精製した後、高速液体クロマトグラフ (UV) 又はガスクロマトグラフ (ECD) で定量する。

定量限界 フルリドン : 0.02~0.05ppm

(2) 作物残留試験結果

海外で実施された作物残留性試験の結果の概要については別紙 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 2 項の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたフルリド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：7.65 mg/kg 体重/day（発がん性は認められなかった。）
(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：0.076 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、米国において穀類、あぶらな科野菜等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

フルリドンとする。

なお、食品安全委員会による食品健康影響評価においても、農産物中の暴露評価対象物質としてフルリドン（親化合物のみ）を設定している。

(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フルリドンが残留していると仮定した場合、国民栄養調査結果における各食品の平均摂取量に基づき試算される、1日当たり摂取する農薬の量の 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行った。

	TMDI/ADI (%) ^{注)}
国民平均	0.7
幼小児（1～6歳）	1.6
妊婦	0.6
高齢者（65歳以上）	0.5

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。

(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。

フルリドン 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 ^{注)} (ppm) 【フルリドン】
		使用量・使用方法	回数	経過日数	
オレンジ (果実全体)	1	4.0 acre-inch (0.11 lb/A) 散布	2回	42日	圃場A:<0.05
グレープフルーツ (果実全体)	1	4.0 acre-inch (0.11 lb/A) 散布	2回	42日	圃場A:<0.02
きゅうり (果実)	1	3.5 acre-inch (0.1 lb/A) 散布	7回	8日	圃場A:<0.05
夏かぼちゃ (果実)	1	3.5 acre-inch (0.1 lb/A) 散布	7回	8日	圃場A:<0.05
トマト (果実)	1	3.5 acre-inch (0.1 lb/A) 畝間処理	7回	36日	圃場A:<0.05
ピーマン (果実)	1	3.5 acre-inch (0.1 lb/A) 散布	7回	13日	圃場A:<0.05
とうもろこし (子実)	1	3.5 acre-inch (0.1 lb/A) 畝間処理	7回	56日	圃場A:<0.05
小麦	1	4.0 acre-inch (0.11 lb/A) 散布	4回	41日	圃場A:<0.05
キャベツ (Head)	1	3.5 acre-inch (0.1 lb/A) 散布	7回	22日	圃場A:<0.05
レタス (Head)	1	3.0 acre-inch (0.08 lb/A) 畝間処理	3回	7日	圃場A:<0.05
アーモンド (Nut)	1	4.0 acre-inch (0.11 lb/A) 浸漬	1回	15日	圃場A:<0.05
くるみ (Nut)	1	4.0 acre-inch (0.11 lb/A) 散布	1回	34日	圃場A:<0.05
りんご (果実)	1	4.0 acre-inch (0.11 lb/A) 散布	1回	26日	圃場A:<0.05
なし (果実)	1	4.0 acre-inch (0.11 lb/A) 散布	1回	13日	圃場A:<0.05
にんじん (根部)	1	3.5 acre-inch (0.1 lb/A) 畝間処理	7回	36日	圃場A:<0.05
未成熟いんげん (全体)	1	4.0 acre-inch (0.11 lb/A) 散布	2回	7日	圃場A:<0.05
すもも (果実)	1	4.0 acre-inch (0.11 lb/A) 浸漬	1回	12日	圃場A:<0.05

注) 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」）

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm	
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm		
米(玄米をいう。)		0.1					
小麦	0.1	0.1			0.1	アメリカ	【<0.05(米国)】
大麦		0.1					
ライ麦		0.1					
とうもろこし	0.1	0.1			0.1	アメリカ	【<0.05(米国)】
そば		0.1					
その他の穀類		0.1					
てんさい		0.1					
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根		0.1					
かぶ類の根		0.1					
西洋わさび		0.1					
クレソン		0.1					
はくさい		0.1					
キャベツ	0.1	0.1			0.1	アメリカ	【<0.05(米国)】
芽キャベツ		0.1					
ケール		0.1					
こまつな		0.1					
きょうな		0.1					
チンゲンサイ		0.1					
カリフラワー		0.1					
ブロッコリー		0.1					
その他のあぶらな科野菜		0.1					
ごぼう		0.1					
サルシフィー		0.1					
エンダイブ		0.1					
しゅんぎく		0.1					
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	0.1	0.1			0.1	アメリカ	【<0.05(米国)】
その他のきく科野菜		0.1					
にんじん	0.1	0.1			0.1	アメリカ	【<0.05(米国)】
パースニップ		0.1					
パセリ		0.1					
セロリ		0.1					
その他のせり科野菜		0.1					
トマト	0.1	0.1			0.1	アメリカ	【<0.05(米国)】
ピーマン	0.1	0.1			0.1	アメリカ	【<0.05(米国)】
なす		0.1					
その他のなす科野菜		0.1					
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.1	0.1			0.1	アメリカ	【<0.05(米国)】
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.1	0.1			0.1	アメリカ	【<0.05(米国)】
しろり		0.1					
すいか		0.1					
メロン類果実		0.1					
まくわり		0.1					
その他のり科野菜		0.1					
ほうれんそう		0.1					
未成熟いんげん	0.1	0.1			0.1	アメリカ	【<0.05(米国)】
その他の野菜		0.1					
みかん		0.1					
なつみかんの果実全体		0.1					
レモン		0.1					
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0.1	0.1			0.1	アメリカ	【<0.05(米国)】
グレープフルーツ	0.1	0.1			0.1	アメリカ	【<0.02(米国)】
ライム		0.1					
その他のかんきつ類果実		0.1					
りんご	0.1	0.1			0.1	アメリカ	【<0.05(米国)】
日本なし		0.1					
西洋なし	0.1	0.1			0.1	アメリカ	【<0.05(米国)】
マルメロ		0.1					
びわ		0.1					

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
もも ネクタリン あんず(アプリコットを含む。) すもも(プルーンを含む。) おうとう(チェリーを含む。)	0.1	0.1 0.1 0.1 0.1			0.1 アメリカ	【<0.05(米国)】
ラズベリー ブラックベリー ブルーベリー ハックルベリー その他のベリー類果実		0.1 0.1 0.1 0.1 0.1				
アボカド		0.1				
その他の果実		0.1				
綿実		0.1				
くり ペカン アーモンド くるみ その他のナッツ類	0.1 0.1	0.1 0.1 0.1 0.1			0.1 アメリカ 0.1 アメリカ	【<0.05(米国)】 【<0.05(米国)】
ホップ		0.1				
その他のスパイス その他のハーブ		0.1 0.1				
牛の筋肉 豚の筋肉 その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉		0.05 0.05 0.05				
牛の脂肪 豚の脂肪 その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪		0.05 0.05 0.05				
牛の肝臓 豚の肝臓 その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓		0.1 0.1 0.1				
牛の腎臓 豚の腎臓 その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓		0.1 0.1 0.1				
牛の食用部分 豚の食用部分 その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分		0.05 0.05 0.05				
乳		0.05				
鶏の筋肉 その他の家きんの筋肉		0.05 0.05				
鶏の脂肪 その他の家きんの脂肪		0.05 0.05				
鶏の肝臓 その他の家きんの肝臓		0.01 0.01				
鶏の腎臓 その他の家きんの腎臓		0.01 0.01				
鶏の食用部分 その他の家きんの食用部分		0.05 0.05				
鶏の卵 その他の家きんの卵		0.05 0.05				
魚介類(さけ目魚類に限る。) 魚介類(うなぎ目魚類に限る。) 魚介類(すずき目魚類に限る。) 魚介類(その他の魚類に限る。)		0.5 0.5 0.5 0.5				
魚介類(甲殻類に限る。)		0.5				

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。

フルリドン推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品名	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
小麦	0.1	11.7	8.2	12.3	8.3
とうもろこし	0.1	0.3	0.4	0.3	0.1
キャベツ	0.1	2.3	1.0	2.3	2.0
レタス (サラダ菜及びちしやを含む。)	0.1	0.6	0.3	0.6	0.4
にんじん	0.1	2.5	1.6	2.5	2.2
トマト	0.1	2.4	1.7	2.5	1.9
ピーマン	0.1	0.4	0.2	0.2	0.4
きゅうり (ガーキンを含む。)	0.1	1.6	0.8	1.0	1.7
かぼちゃ (スカッシュを含む。)	0.1	0.9	0.6	0.7	1.2
未成熟いんげん	0.1	0.2	0.1	0.2	0.2
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)	0.1	0.0	0.1	0.1	0.0
グレープフルーツ	0.1	0.1	0.0	0.2	0.1
りんご	0.1	3.5	3.6	3.0	3.6
西洋なし	0.1	0.01	0.01	0.01	0.01
すもも (プルーンを含む。)	0.1	0.0	0.0	0.1	0.0
アーモンド	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
くるみ	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
計		26.7	18.7	26.0	22.0
ADI比 (%)		0.7	1.6	0.6	0.5

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11月29日 残留農薬基準告示
平成18年12月18日 厚生労働大臣から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 8月23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23年 9月 8日 薬事・食品衛生審議会への諮問
平成24年 5月31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
平成25年 3月26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]

石井 里枝	埼玉県衛生研究所水・食品担当主任研究員
延東 真	東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
○大野 泰雄	国立医薬品食品衛生研究所長
尾崎 博	東京大学大学院農学生命科学研究科獣医薬理学教室教授
斉藤 貢一	星薬科大学薬品分析化学教室准教授
佐藤 清	一般財団法人残留農薬研究所業務執行理事・化学部長
高橋 美幸	農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究所上席研究員
永山 敏廣	東京都健康安全研究センター食品化学部長
宮井 俊一	一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問
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
由田 克士	大阪市立大学大学院生活科学研究科公衆栄養学教授
吉成 浩一	東北大学大学院薬学研究科薬物動態学分野准教授
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)