

平成16年10月12日

薬事・食品衛生審議会

食品衛生分科会長 吉倉 廣 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 豊田 正武

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16年7月29日厚生労働省発食安第0729002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ルフェンピラドに係る食品規格（農産物等に係る農薬の残留基準）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)

## トルフェンピラド

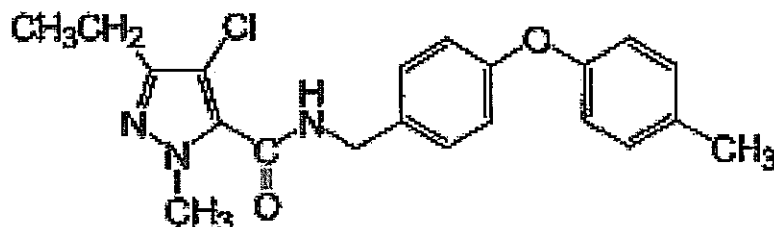
1. 品目名：トルフェンピラド (tolfenpyrad)

2. 用途：殺虫剤

ピラゾール環を有する殺虫剤である。作用機序は、主にミトコンドリアにおける電子伝達系の阻害によるものと考えられる。

3. 化学名：4-クロロ-3-エチル-1-メチル-N-[4-(*p*-トリルオキシ)ベンジル]ピラゾール-5-カルボキサミド

4. 構造式及び物性



分子式	C <sub>21</sub> H <sub>22</sub> ClN <sub>3</sub> O <sub>2</sub>
分子量	383.9
水溶解度	0.087 mg/L (25°C)
分配係数	logPow = 5.61 (25°C)

(メーカー提出資料より)

5. 適用病害虫の範囲及び使用方法

表1及び表2は、農薬取締法に基づく登録がある作物を示している。なお、レタス、かぶ、ねぎ、ブロッコリー及びももについては、適用拡大申請中である。(以下、作物名を□で囲んである。)

表1 15%乳剤

作物名	適用 病害虫名	使用方法					トルフェンピラドを含む農薬の総使用回数
		希釈倍数 (倍)	散布液量 (L/10a)	使用時期	本剤の使用回数	方法	
だいこん	アオムシ, コナガ, アブラムシ類, ネジレハムシ, ハイマダラノメカ	1,000~2,000	150~300	収穫14日前まで	2回以内	散布	2回以内

かぶ	キジノミハシ, コガ	1,000	150~300	収穫7日前まで	2回以内	散布	2回以内
はくさい キャベツ	ハイメカ	1,000	150~300	収穫14日前まで	2回以内	散布	2回以内
	アオムシ, コガ, アブラムシ類	1,000~ 2,000					
ブロッコリー	アオムシ, アブラムシ類, コガ	1,000~ 2,000	150~300	収穫3日前まで	2回以内	散布	2回以内
レタス	アブラムシ類, ハモグリバエ	1,000	150~300	収穫3日前まで	2回以内	散布	2回以内
ねぎ	ネアサミウマ, ネギコガ	1,000	150~300	収穫3日前まで	2回以内	散布	2回以内
トマト	アブラムシ類, シツコナシラミ, シルバーリーフコナシラミ, トマトサビダニ, シンキイロアサミウマ	1,000~ 2,000	150~300	収穫前日まで	2回以内	散布	2回以内
	ハモグリバエ類	1,000					
なす	アサミウマ類, アブラムシ類, シルバーリーフコナシラミ, チャノホリダニ, マハモグリバエ	1,000~ 2,000	150~300	収穫前日まで	2回以内	散布	2回以内
きゅうり	うどんこ病	1,000	150~300	収穫前日まで	2回以内	散布	2回以内
	ウリメカ, アサミウマ類, アブラムシ類, シルバーリーフコナシラミ	1,000~ 2,000					
すいか	アサミウマ類, ワアブラムシ	1,000~ 2,000	150~300	収穫前日まで	2回以内	散布	2回以内
茶	チャノキイロアサミウマ, チャノカサビダニ, チャノミトリメヨコバエ, チャノホリガ, チャノホリダニ	1,000~ 1,500	200~400	摘採14日前まで	1回	散布	2回以内
きく	アサミウマ類, アブラムシ類, ハモグリバエ類	1,000	150~300	発生初期	4回以内	散布	4回以内

表2 15%フロアブル剤<sup>注)</sup>

作物名	適用 病害虫名	使用方法					
		希釈倍 数(倍)	散布液量 (L/10a)	使用時期	本剤の 使用回数	方法	トルフェンピラトを含 む農薬の総使用回数
かんきつ	アブラムシ類,チャノ キアザミ,ミカ ンビダニ	2,000	200~700	収穫前日 まで	2回以内	散布	2回以内
	キアザミ,ミカ ンビダニ	1,000					
なし	アブラムシ類,ニセ シビダニ	2,000	200~700	収穫14日 前まで	2回以内	散布	2回以内
もも	アブラムシ類,モモ ビダニ,モモハマゲ リガ	2,000	200~700	収穫前日 まで	2回以内	散布	2回以内
	シクイムシ類	1,000					

注) フロアブル剤(懸濁剤): 農薬原体(水不溶性固体)を湿式微粉碎し、補助剤(湿潤剤、分散剤、凍結防止剤、増粘剤、防腐剤など)を加え水に分散させたスラリー状の剤。希釈液は白濁し不透明である。[出典: 植物防疫講座 第3版(社団法人日本植物防疫協会)]

## 6. 作物残留試験結果

### (1) だいこん

だいこん(根部)を用いた作物残留試験(2例)において、15%乳剤の1,000倍希釈液を計2回散布(200 L/10a)したところ、散布後14~21日の最大残留量<sup>注)</sup>は0.03, 0.02 ppmであった。

また、だいこん(葉部)を用いた作物残留試験(3例)において、15%乳剤の1,000倍希釈液を計2回散布(200, 130~200 L/10a)したところ、散布後14~21日の最大残留量は5.28, 1.83, 2.32 ppmであった。

### (2) かぶ

かぶ(根部)を用いた作物残留試験(2例)において、15%乳剤の1,000倍希釈液を計2回散布(200, 250 L/10a)したところ、散布後7~28日の最大残留量は0.25, 0.22 ppmであった。

また、かぶ(葉部)を用いた作物残留試験(2例)において、15%乳剤の1,000倍希釈液を計2回散布(200, 250 L/10a)したところ、散布後7~28日の最大残留量は12.5, 19.6 ppmであった。

### (3) はくさい

はくさい(茎葉)を用いた作物残留試験(2例)において、15%乳剤の1,000倍希釈液を計2回散布(200, 250 L/10a)したところ、散布後14~21日の最大残留量は0.13, 0.14 ppmであった。

(4) キャベツ

キャベツ (葉球) を用いた作物残留試験(2例)において、15%乳剤の1,000倍希釈液を計2回散布(200 L/10a)したところ、散布後14~21日の最大残留量は0.03, 0.08 ppmであった。

(5) ブロッコリー

ブロッコリー (花蕾) を用いた作物残留試験(2例)において、15%乳剤の1,000倍希釈液を計2回散布(200 L/10a)したところ、散布後3~21日の最大残留量は0.43, 0.48 ppmであった。

(6) レタス

レタス (莖葉) を用いた作物残留試験(2例)において、15%乳剤の1,000倍希釈液を計2回散布(200 L/10a)したところ、散布後3~21日の最大残留量は0.90, 1.94 ppmであった。

(7) ねぎ

ねぎ (莖葉) を用いた作物残留試験(2例)において、15%乳剤の1,000倍希釈液を計2回散布(200, 150 L/10a)したところ、散布後3~21日の最大残留量は1.72, 1.04 ppmであった。

(8) トマト

トマト (果実) を用いた作物残留試験(4例)において、15%乳剤の1,000倍希釈液を計2回散布(200, 200~320 L/10a)したところ、散布後1~28日の最大残留量は0.48, 0.34, 0.42, 0.73 ppmであった。

(9) なす

なす (果実) を用いた作物残留試験(2例)において、15%乳剤の1,000倍希釈液を計2回散布(200, 300 L/10a)したところ、散布後1~7日の最大残留量は0.54, 0.67 ppmであった。

(10) きゅうり

きゅうり (果実) を用いた作物残留試験(3例)において、15%乳剤の1,000倍希釈液を計2回散布(200 L/10a)したところ、散布後1~7日の最大残留量は0.28, 0.24, 0.12 ppmであった。

(11) すいか

すいか (果実) を用いた作物残留試験(2例)において、15%乳剤の1,000倍希釈液を計2回散布(200 L/10a)したところ、散布後1~7日の最大残留量は<0.01, <0.01 ppmであった。

(12) みかん

みかん (果肉) を用いた作物残留試験(2例)において、15%フロアブルの1,000倍希釈液を計2回散布(400, 500 L/10a)したところ、散布後1~7日の最大残留量は<0.01, 0.03 ppmであった。

また、みかん (果皮) を用いた作物残留試験(2例)において、15%フロアブルの1,000倍希釈液を計2回散布(400, 500 L/10a)したところ、散布後1~7日の最大残留量は3.98, 7.09 ppmであった。

(13) なつみかん

なつみかん(果実)を用いた作物残留試験(2例)において、15%フロアブルの1,000倍希釈液を計2回散布(500 L/10a)したところ、散布後1~7日の最大残留量は1.02, 0.57 ppmであった。

また、なつみかん(果肉)を用いた作物残留試験(2例)において、15%フロアブルの1,000倍希釈液を計2回散布(500 L/10a)したところ、散布後1~7日の最大残留量は0.07, <0.01 ppmであった。

さらに、なつみかん(果皮)を用いた作物残留試験(2例)において、15%フロアブルの1,000倍希釈液を計2回散布(500 L/10a)したところ、散布後1~7日の最大残留量は3.20, 1.62 ppmであった。

(14) ゆず

ゆず(果実)を用いた作物残留試験(1例)において、15%フロアブルの1,000倍希釈液を計2回散布(500 L/10a)したところ、散布後1~7日の最大残留量は0.51 ppmであった。

(15) かぼす

かぼす(果実)を用いた作物残留試験(1例)において、15%フロアブルの1,000倍希釈液を計2回散布(500 L/10a)したところ、散布後1~7日の最大残留量は0.55 ppmであった。

(16) なし

なし(果実)を用いた作物残留試験(2例)において、15%フロアブルの1,000倍希釈液を計2回散布(350, 400 L/10a)したところ、散布後14~21日の最大残留量は0.63, 0.92 ppmであった。

(17) もも

もも(果肉)を用いた作物残留試験(2例)において、15%フロアブルの1,000倍希釈液を計2回散布(400, 350 L/10a)したところ、散布後1~7日の最大残留量は0.04, 0.03 ppmであった。

また、もも(果皮)を用いた作物残留試験(2例)において、15%フロアブルの1,000倍希釈液を計2回散布(400, 350 L/10a)したところ、散布後1~7日の最大残留量は22.40, 4.06 ppmであった。

(18) 茶

茶(荒茶)を用いた作物残留試験(2例)において、15%乳剤の1,000倍希釈液を計1回散布(200, 300 L/10a)したところ、散布後14~30日の最大残留量は7.06, 4.34 ppmであった。

また、茶(浸出液)を用いた作物残留試験(2例)において、15%乳剤の1,000倍希釈液を計1回散布(200, 300 L/10a)したところ、散布後14~30日の最大残留量は0.08, 0.06 ppmであった。

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」)

表3 作物残留試験成績

農作物	試験圃 場数	試験条件 (申請範囲に限る。)				最大残留量 (ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
だいこん (根部)	2	15%乳剤	1,000倍散布	2回	14, 21日	圃場A:0.03 圃場B:0.02
			200L/10a			
だいこん (葉部)	3	15%乳剤	1,000倍散布	2回	14, 21日	圃場A:5.28 圃場B:1.88 圃場C:2.32
			200, 130~200L/10a			
かぶ(根部)	2	15%乳剤	1,000倍散布	2回	7, 14, 21, 28日	圃場A:0.25 圃場B:0.22
			250, 200L/10a			
かぶ(葉部)	2	15%乳剤	1,000倍散布	2回	7, 14, 21, 28日	圃場A:12.5 圃場B:19.6
			250, 200L/10a			
はくさい	2	15%乳剤	1,000倍散布	2回	14, 21日	圃場A:0.13 圃場B:0.14
			250, 200L/10a			
キャベツ	2	15%乳剤	1,000倍散布	2回	14, 21日	圃場A:0.03 圃場B:0.08
			200L/10a			
ブロッコリー	2	15%乳剤	1,000倍散布	2回	3, 7, 14, 21日	圃場A:0.43 圃場B:0.48
			200L/10a			
レタス*	2	15%乳剤	1,000倍散布	2回	3, 7, 14, 21, 28日	圃場A:0.90 圃場B:1.94 (2回, 7日)
			200L/10a			
ねぎ	2	15%乳剤	1,000倍散布	2回	3, 7, 14, 21日	圃場A:1.72 圃場B:1.04
			200, 150L/10a			
トマト*	4	15%乳剤	1,000倍散布	2回	1, 3, 7, 14, 21, 28日	圃場A:0.48 (2回, 3日) 圃場B:0.34 圃場C:0.42 (2回, 7日) 圃場D:0.73 (2回, 7日)
			200, 200~320L/10a			
なす	2	15%乳剤	1,000倍散布	2回	1, 3, 7日	圃場A:0.54 圃場B:0.67
			200, 300L/10a			
きゅうり	3	15%乳剤	1,000倍散布	2回	1, 3, 7日	圃場A:0.28 圃場B:0.24 圃場C:0.12
			200L/10a			
すいか	2	15%乳剤	1,000倍散布	2回	1, 3, 7日	圃場A:<0.01 圃場B:<0.01
			200L/10a			
みかん* (果肉)	2	15%フロアブル	1,000倍散布	2回	1, 3, 7日	圃場A:<0.01 圃場B:0.03 (2回, 7日)
			400, 500L/10a			
みかん* (果皮)	2	15%フロアブル	1,000倍散布	2回	1, 3, 7日	圃場A:3.98 圃場B:7.09 (2回, 3日)
			400, 500L/10a			

なつみかん※ (果肉)	2	15%フロアブル	1,000倍散布	2回	1, 3, 7日	圃場 A: 0.07 (2回, 7日)
			500L/10a			圃場 B: <0.01
なつみかん※ (果皮)	2	15%フロアブル	1,000倍散布	2回	1, 3, 7日	圃場 A: 3.20 (2回, 7日)
			500L/10a			圃場 B: 1.62 (2回, 3日)
なつみかん※ (果実)	2	15%フロアブル	1,000倍散布	2回	1, 3, 7日	圃場 A: 1.02 (2回, 7日)
			500L/10a			圃場 B: 0.57 (2回, 7日)
ゆず※	1	15%フロアブル	1,000倍散布	2回	1, 3, 7日	圃場 A: 0.51 (2回, 3日)
			500L/10a			
かぼす	1	15%フロアブル	1,000倍散布	2回	1, 3, 7日	圃場 A: 0.55
			500L/10a			
なし	2	15%フロアブル	1,000倍散布	2回	14, 21日	圃場 A: 0.63
			350, 400L/10a			圃場 B: 0.92
もも(果肉)	2	15%フロアブル	1,000倍散布	2回	1, 3, 7日	圃場 A: 0.04
			400, 350L/10a			圃場 B: 0.03
もも(果皮)※	2	15%フロアブル	1,000倍散布	2回	1, 3, 7日	圃場 A: 22.40
			400, 350L/10a			圃場 B: 4.06 (2回, 3日)
茶 (荒茶)	2	15%乳剤	1,000倍散布	1回	14, 21, 30日	圃場 A: 7.06
			200, 300L/10a			圃場 B: 4.34
茶 (浸出液)	2	15%乳剤	1,000倍散布	1回	14, 21, 30日	圃場 A: 0.08
			200, 300L/10a			圃場 B: 0.06

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。※印で示した作物については、申請の範囲内で最高の値を示した括弧内に示す条件において得られた値を採用した。

なお、食品安全委員会農薬専門調査会の農薬評価書「トルフェンピラド」に記載されている作物残留試験成績は、各試験条件における残留農薬の最高値及び各試験場、検査機関における最高値の平均値を示したものであり、上記の最大残留量の定義と異なっている。

## 8. 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、平成16年7月12日付厚生労働省発食安第0712003号により食品安全委員会あて意見を求めたトルフェンピラ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：0.56 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) 104週間



安全係数：100

ADI：0.0056 mg/kg 体重/day

暴露評価対象物質：トルフェンピラド（親化合物のみ）

## 9. 諸外国における使用状況

コーデックス、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、いずれの国においても残留基準は設定されておらず、本剤の使用も認められていない。

## 10. 基準値案

(1) 残留の規制対象：トルフェンピラド本体

(2) 基準値案は別添のとおりである。

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本薬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（推定一日摂取量(EDI)）のADIに対する比は、以下のとおりである。

	EDI/ADI (%) <sup>注)</sup>
国民平均	36.1
幼小児（1～6歳）	55.3
妊婦	33.0
高齢者（65歳以上）	42.4

注) 別添の表中「作物残留試験成績」の欄において下線付きの数値がある食品については、その値を用いてEDI試算を行い、それ以外の食品についてはTMDI試算を行った。ただし、同表中農作物名に(\*)が付いている食品については、作物残留試験成績のうち最大の値をEDI試算に用いた。

(3) 本薬については、平成16年8月に公表した食品中に残留する農薬、動物用医薬品及び飼料添加物の暫定基準（第2次案）に含まれているが、今般、農薬取締法に基づく登録拡大申請により残留基準を設定するため、暫定基準（案）から削除する。

農薬名 トルフェンピラド

食品名	基準値 案 ppm	登録 有無	参考基準値			作物残留試験成績 ppm	暫定基準案 (2次案)
			登録保留 基準値 ppm	国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm		
だいこん類(ラディッシュを含む)の根	0.2	○	0.2			0.03, 0.02	0.2
だいこん類(ラディッシュを含む)の葉	10	○	10			5.28, 1.88, 2.32	10
かぶ類の根	1	登録申請中				0.25, 0.22	
かぶ類の葉	25	登録申請中				12.5, 19.6	
はくさい	0.5	○	0.5			0.13, 0.14	0.5
キャベツ	0.3	○	0.5			0.03, 0.08	0.5
ブロッコリー	1	登録申請中				0.43, 0.48	
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む) <sup>(*)</sup>	5	登録申請中				0.90, 1.94	
ねぎ(リーキを含む) <sup>(*)</sup>	5	登録申請中				1.72, 1.04	
トマト <sup>(注)</sup>	2	○/経過措置	2			0.48, 0.34, 0.42, 0.73	2
なす	2	○	2			0.54, 0.67	2
その他のなす科野菜							2
きゅうり(ガーキンを含む)	1	○	2			0.28, 0.24, 0.12	2
かぼちゃ(スカッシュを含む)			2				2
しろり			2				2
すいか	0.05	○	0.1			<0.01, <0.01	0.1
その他のうり科野菜 <sup>(注)</sup>	2	経過措置	2				2
その他の野菜							2
みかん	0.1	○	0.2			<0.01, 0.03	0.2
なつみかん						0.07, <0.01	
なつみかんの外果皮						3.20, 1.62	
なつみかんの果実全体 <sup>(*)</sup>	3	○	3			1.02, 0.57	3
レモン	3	○	3				3
オレンジ(ネーブルオレンジを含む)	3	○	3				3
グレープフルーツ	3	○	3				3
ライム	3	○	3				3
その他のかんきつ類果実	3	○	3			0.51(ゆず)/0.55(かぼす)	3
日本なし	2	○	2			0.63, 0.92	2
西洋なし	2	○	2				2
もも	0.2	登録申請中				0.04, 0.03	
茶 <sup>(*)</sup>	15	○	15			7.06, 4.34	15

注) ミニトマト及びにがうりについては、農薬取締法第12条の規定に基づく農薬を使用する者が遵守すべき基準を定める省令附則第3条に基づく経過措置に対応し、農林水産省において、登録保留基準の範囲内で使用できる作物と農薬の組合せとして承認している。

(\*) レタス、ねぎ、なつみかんの果実全体及び茶については、作物残留試験の実施時期、品種の相違による偏差を考慮し、作物残留試験成績のうち最大の値を、暴露評価に用いた。

(参考)

これまでの経緯

平成14年	4月24日	初回農薬登録
平成15年	9月11日	農薬適用拡大申請
平成16年	6月25日	農林水産省から農薬適用拡大申請に係る連絡
平成16年	7月1日	食品衛生法第12条の規定に基づき、厚生労働大臣から農林水産大臣あてに資料提供を要請
平成16年	7月12日	厚生労働大臣から食品安全委員会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16年	7月15日	食品安全委員会（要請事項説明）
平成16年	7月21日	第14回食品安全委員会農薬専門調査会における審議
平成16年	7月29日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成16年	9月2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16年	9月28日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会における審議
平成16年10月	7日	食品安全委員会（審議結果報告）
平成16年10月	7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

●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
井上 達	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター長
井上 松久	北里大学医学部微生物学教室教授
大野 泰雄	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター薬理部長
岡田 齋夫	社団法人日本植物防疫協会研究所長
小沢 理恵子	日本生活協同組合連合会くらしと商品研究室長
加藤 保博	財団法人残留農薬研究所化学部長
下田 実	東京農工大学農学部獣医学科助教授
○ 豊田 正武	実践女子大学生生活科学部生活基礎化学研究室教授
中澤 裕之	星薬科大学薬品分析化学教室教授
米谷 民雄	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
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	独立行政法人国立健康・栄養研究所研究企画評価主幹

(○：部会長)