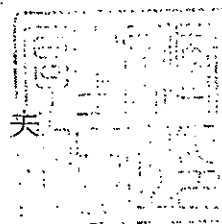


厚生労働省発食安0203第4号  
平成23年2月3日

薬事・食品衛生審議会  
会長 望月 正隆 殿

厚生労働大臣 細川 律夫



諮問書

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づき、  
下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

次に掲げる農薬の食品中の残留基準設定について

ピコリナフェン

平成23年5月13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2月3日付け厚生労働省発食安0203第4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項の規定に基づくピコリナ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)

## ピコリナフェン

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：ピコリナフェン [Picolinafen (ISO)]

(2) 用途：除草剤

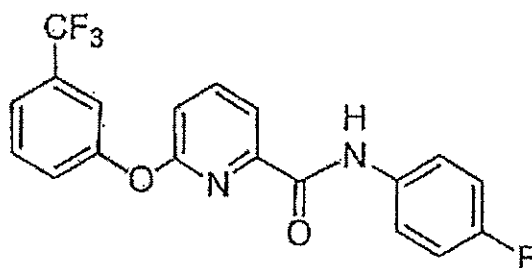
アリールオキシピコリンアミド系除草剤である。カロチノイド生合成において、脱水素酵素を阻害することにより、植物の生育を阻止すると考えられている。

(3) 化学名

4'-Fluoro-6-[( $\alpha, \alpha, \alpha$ -trifluoro-*m*-tolyl)oxy]picolinamilide 又は  
*N*-(*p*-Fluorophenyl)-6-[( $\alpha, \alpha, \alpha$ -trifluoro-*m*-tolyl)oxy]picolinamide (IUPAC)

*N*-(4-Fluorophenyl)-6-[3-(trifluoromethyl)phenoxy]-2-pyridinecarboxamide (CAS)

(4) 構造式及び物性



分子式	$C_{19}H_{12}F_4N_2O_2$
分子量	376.3
水溶解度	$3.9 \times 10^{-5}$ g/L (20°C)
分配係数	$\text{Log}_{10}\text{Pow} = 5.37$

(カナダ評価書より)

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。  
海外での適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

(1) カナダでの使用方法

75%ピコリナフェン顆粒水和剤

作物名	適用雑草名	使用量	使用方法	使用時期
小麦	Redroot pigweed ( <i>Amaranthus retroflexus</i> ) Stinkweed( <i>Thlapsi arvense</i> ) Volunteer canola ( <i>Brassica napus</i> spp.)	50g ai/ha/年間	葉面散布	収穫 60 日前まで
大麦	Wild mustard ( <i>Sinapis avensis</i> ) Kochia( <i>Kochia scoparia</i> ) Shepherd's purse( <i>Capsella bursa-pastoris</i> )			

(2) オーストラリアでの使用方法

①50g/L ピコリナフェン乳剤

作物名	適用雑草名	最大使用量	使用方法	使用時期
小麦	Wild radish Mustard Prickly lettuce Shepherd's purse	25 g ai/ha	散布	収穫 42 日前まで
大麦	Wild turnip Capeweed Common sowthistle Doublegee			
オート麦	Deadnettle Fumitory Volunteer lupins			

②75%ピコリナフェン顆粒水和剤

作物名	適用雑草名	使用量	使用回数	使用方法	使用時期
えんどう	Wild radish	24.75-37.5 g ai ha	1回	散布	収穫 28 日前まで
	Capeweed	37.5 g ai/ha			

3. 作物残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

ピコリナフェン

② 分析法の概要

試料からアセトンで抽出し、酢酸エチルに転溶後、メタノール溶液としてゲル浸透クロマトグラフ (GPC) で精製し、ガスクロマトグラフ (NPD) 又はガスクロマトグラフ・質量分析計 (GC-MS) を用いて定量する。

定量限界 : 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ピコリナ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。

最小毒性量 : 1.4 mg/kg 体重/day

(動物種) イヌ  
 (投与方法) 混餌  
 (試験の種類) 慢性毒性試験  
 (期間) 1 年間

安全係数 : 200

ADI : 0.007 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行われておらず、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、カナダにおいて小麦及び大麦に、オーストラリアにおいて米、えんどう等に残留基準が設定されている。

## 6. 基準値案

### (1) 残留の規制対象

ピコリナフェンとする。

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ピコリナフェン（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。

なお、畜産物については、家畜代謝試験の結果、残留性が認められなかったことから基準値を設定しないこととした。

### (3) 暴露評価

各食品について基準値案の上限までピコリナ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ないとの仮定の下に行った。

	TMDI/ADI (%) <sup>注)</sup>
国民平均	1.7
幼小児（1～6歳）	3.8
妊婦	1.6
高齢者（65歳以上）	1.2

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。

ピコリナフェン海外作物残留試験一覧表 (別紙1)

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 <sup>(注1)</sup> (ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
小麦 カナダ	20	75%ピコリナフェン顆粒水和剤	50 g ai/ha 散布	—	57-115日	圃場A~T:<0.05
大麦 カナダ	16	75%ピコリナフェン顆粒水和剤	50 g ai/ha 散布	—	54-93日	圃場A~P:<0.05
小麦 AU	2	75%ピコリナフェン顆粒水和剤	18~36 g ai/ha 散布 散布	—	108-120日	圃場A, B:<0.02(＃) <small>(注2)</small>
小麦 AU	3	50g/L ピコリナフェン乳剤	36~50g ai/ha 散布 散布	—	110~126日	圃場A~C:<0.02(＃)
小麦 AU	2	50g/L ピコリナフェン乳剤	25g ai/ha 散布 散布	—	110-126日	圃場B, C:<0.02
大麦 AU	2	75%ピコリナフェン顆粒水和剤	18~36 g ai/ha 散布 散布	—	115日	圃場A, B:<0.02(＃)
大麦 AU	3	50g/L ピコリナフェン乳剤	36~50g ai/ha 散布 散布	—	110~126日	圃場A~C:<0.02(＃)
大麦 AU	2	50g/L ピコリナフェン乳剤	25g ai/ha 散布 散布	—	110-126日	圃場B, C:<0.02
オート麦 AU	2	75%ピコリナフェン顆粒水和剤	18~36 g ai/ha 散布 散布	—	108-120日	圃場A, B:<0.02(＃)
オート麦 AU	3	50g/L ピコリナフェン乳剤	36~50g ai/ha 散布 散布	—	110~126日	圃場A~C:<0.02(＃)
オート麦 AU	2	50g/L ピコリナフェン乳剤	25g ai/ha 散布 散布	—	110-126日	圃場B, C:<0.02
えんどう AU	5	75%ピコリナフェン顆粒水和剤	37.5~97.5 g ai/ha 散布 散布	—	91-119日	圃場A~E:<0.02(＃)

(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結果）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。

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。)		0.02				
小麦	0.05	0.04			0.05 カナダ	【<0.05(n=20) (カナダ)】
大麦	0.05	0.04			0.05 カナダ	【<0.05(n=16) (カナダ)】
ライ麦	0.02	0.02			0.02 オーストラリア	【<0.02(＃)(各n=5) (オーストラリア 小麦、大麦、オート麦 参照)】
とうもろこし	0.02	0.02			0.02 オーストラリア	【<0.02(＃)(各n=5) (オーストラリア 小麦、大麦、オート麦 参照)】
そば	0.02	0.02			0.02 オーストラリア	【<0.02(＃)(各n=5) (オーストラリア 小麦、大麦、オート麦 参照)】
その他の穀類	0.02	0.02			0.02 オーストラリア	【<0.02(＃)(各n=5) (オーストラリア 小麦、大麦、オート麦 参照)】
えんどう その他の豆類	0.02	0.02			0.02 オーストラリア	【<0.02(＃)(n=5) (オーストラリア)】
その他のスパイス		0.02				
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		0.02				
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		0.02				
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		0.05				
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		0.05				
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				
乳		0.01				
鶏の筋肉 その他の家禽の筋肉		0.02				
鶏の脂肪 その他の家禽の脂肪		0.02				
鶏の肝臓 その他の家禽の肝臓		0.02				
鶏の腎臓 その他の家禽の腎臓		0.02				
鶏の食用部分 その他の家禽の食用部分		0.02				
鶏の卵 その他の家禽の卵		0.01				

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、申請の範囲内で試験が行われていない。



(別紙3)

ピコリナフェン推定摂取量 (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	0.05	5.8	4.1	6.2	4.2
大麦	0.05	0.3	0.0	0.0	0.2
ライ麦	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
とうもろこし	0.02	0.1	0.1	0.1	0.0
そば	0.02	0.1	0.0	0.0	0.1
その他の穀類	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
えんどう	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
計		6.3	4.2	6.3	4.5
ADI比 (%)		1.7	3.8	1.6	1.2

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19年12月18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 7月 1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 4月12日 薬事・食品衛生審議会へ諮問  
平成23年 4月19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・食品担当専門研究員          |
| ○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   | 財団法人残留農薬研究所理事・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官  |
| 永山 敏廣  | 東京都健康安全研究センター食品化学部長          |
| 廣野 育生  | 東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授         |
| 松田 りえ子 | 国立医薬品食品衛生研究所食品部長             |
| 宮井 俊一  | 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医療薬学講座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)

答申(案)

ピコリナフェン

食品名	残留基準値
	ppm
小麦	0.05
大麦	0.05
ライ麦	0.02
とうもろこし	0.02
そば	0.02
その他の穀類 <sup>注1)</sup>	0.02
えんどう	0.02

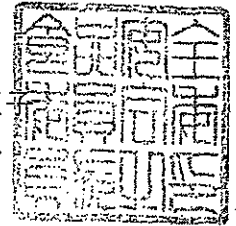
注1)「その他の穀類」とは、穀類のうち、米、小麦、大麦、ライ麦、とうもろこし及びそば以外のものをいう。



府食第505号  
平成22年7月1日

厚生労働大臣  
長妻 昭 殿

食品安全委員会  
委員長 小泉 直



食品健康影響評価の結果の通知について

平成19年12月18日付け厚生労働省発食安第1218008号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められたピコリナフェンに係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第23条第2項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添のとおりです。

記

ピコリナフェンの一日摂取許容量を0.007 mg/kg 体重/日と設定する。

# 農薬評価書

## ピコリナフェン

2010年7月

食品安全委員会

## 目 次

	頁
○ 審議の経緯 .....	3
○ 食品安全委員会委員名簿 .....	3
○ 食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿 .....	3
○ 要約 .....	5
I. 評価対象農薬の概要 .....	6
1. 用途 .....	6
2. 有効成分の一般名 .....	6
3. 化学名 .....	6
4. 分子式 .....	6
5. 分子量 .....	6
6. 構造式 .....	6
7. 開発の経緯 .....	6
II. 安全性に係る試験の概要 .....	7
1. 動物体内運命試験 .....	7
(1) ラット .....	7
(2) ヤギ .....	10
(3) ニワトリ .....	11
(4) 乳牛 .....	11
2. 植物体内運命試験 .....	12
(1) 小麦 .....	12
(2) ルピナス .....	12
(3) 輪作作物 .....	13
3. 土壌中運命試験 .....	13
(1) 好氣的土壌中運命試験 .....	13
(2) 嫌氣的土壌中運命試験 .....	13
(3) 水/底質系における運命試験 .....	14
(4) 土壌表面光分解試験 .....	14
(5) 土壌吸着試験 .....	14
4. 水中運命試験 .....	14
(1) 加水分解試験 .....	14
(2) 水中光分解試験 .....	14
5. 土壌残留試験 .....	15
6. 作物残留試験 .....	15
7. 一般薬理試験 .....	15