

平成 28 年 11 月 29 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 28 年 9 月 5 日付け厚生労働省発生食 0905 第 2 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リオフェノンに係る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。

ピリオフェノン

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、以下の報告を取りまとめるものである。

1. 概要

(1) 品目名：ピリオフェノン [Pyriofenone (ISO)]

(2) 用途：殺菌剤

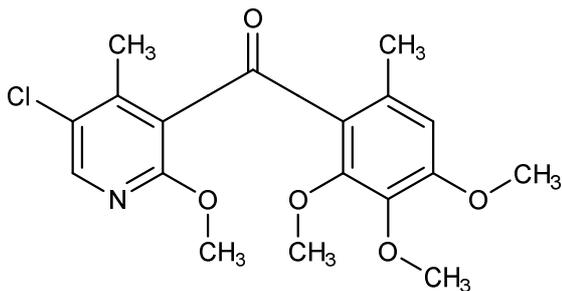
ベンゾイルピリジン系の殺菌剤である。病原菌の吸器、分生子の形成阻害及び二次付着器、菌糸の形態異常を低濃度で誘起することにより殺菌効果を示すものと考えられている。

(3) 化学名

(5-Chloro-2-methoxy-4-methyl-3-pyridyl) (4, 5, 6-trimethoxy-*o*-tolyl)
methanone (IUPAC)

(5-Chloro-2-methoxy-4-methyl-3-pyridinyl) (2, 3, 4-trimethoxy-6-methylphenyl)
methanone (CAS)

(4) 構造式及び物性



分子式	$C_{18}H_{20}ClNO_5$
分子量	365.81
水溶解度	1.56 mg/L (20°C)
分配係数	$\log_{10}P_{ow} = 3.2$ (20°C)

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

作物名となっているものについては、今回農薬取締法（昭和23年法律第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。

国内での使用方法

① 26.8%ピリオフェノンフロアブル

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	ピリオフェンを 含む農薬の 総使用回数
小麦	うどんこ病	3000～ 4000 倍	60～150 L/10 a	収穫3日前 まで	3回以内	散布	3回以内
きゅうり いちご			100～300 L/10 a	収穫前日 まで			
なす		200～700 L/10 a					
ピーマン			3000～ 4000 倍	3回以内			
すいか メロン		3000 倍			3回以内		
かぼちゃ			3000～ 4000 倍	3回以内			
りんご		3000 倍			3回以内		
日本なし			3000 倍	3回以内			
ぶどう		3000 倍			3回以内		

② 4.0%ピリオフェノン・15.0%イミノクタジンアルベシル酸塩顆粒水和剤

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	ピリオフェンを 含む農薬の 総使用回数
きゅうり	うどんこ病	1000 倍	100～300 L/10 a	収穫前日 まで	3回以内	散布	3回以内
いちご	灰色かび病				2回以内		

3. 作物残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

・ピリオフェノン

② 分析法の概要

試料からアセトニトリル・水（4：1）混液で、小麦は水を加えて膨潤後アセトニトリルで抽出し、HLBカラムを用いて精製した後、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。

定量限界： 0.01 ppm

(2) 作物残留試験結果

国内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 及び ARfD 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ピリオフェノンに係る食品健康影響評価において、以下のとおり評価されている。

(1) ADI

無毒性量：9.13 mg/kg 体重/day

（動物種） ラット

（投与方法） 混餌

（試験の種類） 発がん性試験

（期間） 2年間

安全係数：100

ADI：0.091 mg/kg 体重/day

マウスを用いた発がん性試験において、発生率は背景データの範囲内であったものの、雄で肝細胞腫瘍の発生頻度増加が認められた。遺伝毒性試験及びメカニズム試験の結果から、腫瘍の発生機序は遺伝毒性によるものとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。

(2) ARfD 設定の必要なし

ピリオフェノンの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響は認められなかったため、急性参照用量（ARfD）は設定する必要がないと判断した。

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、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、米国においてどのように、EUにおいて小麦、大麦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

ピリオフェノンとする。

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リオフェノン（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

1日当たり摂取する農薬等の量の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。

	TMDI/ADI (%) ^{注)}
一般（1歳以上）	3.4
幼小児（1～6歳）	9.1
妊婦	3.9
高齢者（65歳以上）	3.7

注) 各食品の平均摂取量は、平成17年～19年度の食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書による。

TMDI試算法：基準値案×各食品の平均摂取量

ピリオフェノ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 (ppm) ^{注1)}
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
小麦 (玄麦)	2	26.8%フロアブル	3000倍 散布 140 L/10 a	3	3, 7, 14	圃場A:0.13
			3000倍 散布 150 L/10 a			圃場B:0.36
いちご (果実)	2	26.8%フロアブル	3000倍 散布 150 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:0.70
			3000倍 散布 198 L/10 a			圃場B:0.96
なす (果実)	2	26.8%フロアブル	3000倍 散布 278 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:0.20
			3000倍 散布 257 L/10 a			圃場B:0.38
きゅうり (果実)	2	26.8%フロアブル	3000倍 散布 278 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:0.12
			3000倍 散布 281 L/10 a			圃場B:0.32
ピーマン (果実)	2	26.8%フロアブル	3000倍 散布 237~268 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A:0.46
			3000倍 散布 219 L/10 a			圃場B:0.28
すいか (果肉)	2	26.8%フロアブル	3000倍 散布 250 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A:<0.01
			3000倍 散布 222, 250, 272 L/10 a			圃場B:<0.01
すいか (果皮)	2	26.8%フロアブル	3000倍 散布 250 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A:0.21
			3000倍 散布 222, 250, 272 L/10 a			圃場B:0.24(3回, 3日)
メロン (果肉)	3	26.8%フロアブル	3000倍 散布 300 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:0.02
			3000倍 散布 280 L/10 a			圃場B:0.03
			3000倍 散布 222 L/10 a			圃場C:0.02
メロン (果皮)	1	26.8%フロアブル	3000倍 散布 222 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:4.11
かぼちゃ (果実)	3	26.8%フロアブル	3000倍 散布 185 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A:0.10
			3000倍 散布 273 L/10 a			圃場B:0.05
			3000倍 散布 271 L/10 a			圃場C:0.26
りんご (果実)	2	26.8%フロアブル	3000倍 散布 450 L/10 a	2	1, 3, 7, 14	圃場A:0.26 圃場B:0.38
りんご (花おち、しん)	2	26.8%フロアブル	3000倍 散布 450 L/10 a	2	1, 3, 7, 14	圃場A:0.34 圃場B:0.78(2回, 7日)
日本なし (果実)	2	26.8%フロアブル	3000倍 散布 480 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 21	圃場A:0.28(3回, 7日)
			3000倍 散布 400 L/10 a			圃場B:0.42
日本なし (花おち、しん)	2	26.8%フロアブル	3000倍 散布 480 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 21	圃場A:0.08(3回, 21日)
			3000倍 散布 400 L/10 a			圃場B:0.26
ぶどう (果実)	3	26.8%フロアブル	3000倍 散布 333 L/10 a	3	3, 7, 14, 21	圃場A:1.12(3回, 7日)
			3000倍 散布 350 L/10 a		3, 7, 14	圃場B:0.35(3回, 7日)
			3000倍 散布 357 L/10 a			圃場C:1.60

注1) 最大残留量：当該農薬の申請の範囲内で最も多様に用い、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」）

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2) 今回、新たに提出された作物残留試験成績に網を付けて示している。

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	
小麦	1	1	○			0.13,0.36(\$)
ピーマン	1		申			0.28,0.46
なす	1	1	○			0.20,0.38(\$)
きゅうり(ガーキンを含む。)	1	1	○			0.12,0.32(\$)
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.7		申			0.05,0.10,0.26(\$)
すいか	0.05		申			<0.01,<0.01
メロン類果実	0.2		申			0.02,0.02,0.03(\$)
りんご	1		申			0.26,0.38
日本なし	1		申			0.28,0.42
いちご	2	2	○			0.70,0.96
ぶどう	3		申			0.35,1.12,1.60(\$)

「登録有無」の欄に「申」の記載があるものは、国内において農薬の登録申請等の基準値設定依頼がなされたものであることを示している。

(\$)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。

ピリオフェノン推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品名	基準値案 (ppm)	一般 (1歳以上) TMDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
小麦	1	59.8	44.3	69.0	49.9
ピーマン	1	4.8	2.2	7.6	4.9
なす	1	12.0	2.1	10.0	17.1
きゅうり (ガーキンを含む。)	1	20.7	9.6	14.2	25.6
かぼちゃ (スカッシュを含む。)	0.7	6.5	2.6	5.5	9.1
すいか	0.05	0.4	0.3	0.7	0.6
メロン類果実	0.2	0.7	0.5	0.9	0.8
りんご	1	24.2	30.9	18.8	32.4
日本なし	1	6.4	3.4	9.1	7.8
いちご	2	10.8	15.6	10.4	11.8
ぶどう	3	26.1	24.6	60.6	27.0
計		172.4	136.1	206.8	187.0
ADI比 (%)		3.4	9.1	3.9	3.7

TMDI: 理論最大1日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)

TMDI試算法: 基準値案×各食品の平均摂取量

(参考)

これまでの経緯

平成23年10月	7日	農林水産省から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：小麦、なす等)
平成23年11月	15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24年11月	26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25年10月	22日	残留農薬基準告示、初回農薬登録
平成27年	8月25日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼(適用拡大：ピーマン、すいか等)
平成27年10月	9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28年	2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28年	9月5日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成28年	9月7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]

穂山 浩	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
石井 里枝	埼玉県衛生研究所化学検査室長
○大野 泰雄	公益財団法人木原記念横浜生命科学振興財団理事長
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
斎藤 貢一	星薬科大学薬品分析化学教室教授
佐々木 一昭	東京農工大学大学院農学研究院動物生命科学部門准教授
佐藤 清	一般財団法人残留農薬研究所技術顧問
佐野 元彦	東京海洋大学海洋生物資源学部門教授
永山 敏廣	明治薬科大学薬学部薬学教育研究センター基礎薬学部門教授
根本 了	国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
二村 睦子	日本生活協同組合連合会組織推進本部組合員活動部部长
宮井 俊一	一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問
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	静岡県立大学薬学部衛生分子毒性学分野教授
鰐淵 英機	大阪市立大学大学院医学研究科分子病理学教授

(○：部会長)

答申

ピリオフェノン

食品名	残留基準値 ppm
小麦	1
ピーマン	1
なす	1
きゅうり(ガーキンを含む。)	1
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.7
すいか	0.05
メロン類果実	0.2
りんご	1
日本なし	1
いちご	2
ぶどう	3