

平成22年7月28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22年5月27日付け厚生労働省発食安0527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項の規定に基づくクロルフェナピルに係る食品規格（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)

クロルフェナピル

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：クロルフェナピル [Chlorfenapyr (ISO)]

(2) 用途：殺虫剤

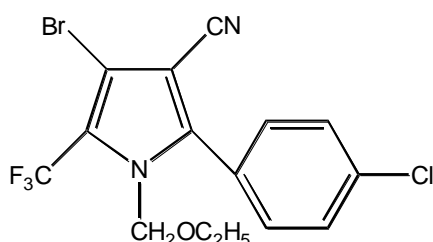
ピロール環を有する殺虫剤である。ミトコンドリアにおける酸化リン酸化を阻害することにより殺虫作用を示すと考えられている。

(3) 化学名：

4-bromo-2-(4-chlorophenyl)-1-ethoxymethyl-5-trifluoromethylpyrrole-3-carbonitrile (IUPAC)

4-bromo-2-(4-chlorophenyl)-1-(ethoxymethyl)-5-(trifluoromethyl)-1H-pyrrole-3-carbonitrile (CAS)

(4) 構造式及び物性



分子式 $C_{15}H_{11}BrClF_3N_2O$

分子量 407.6

水溶解度 0.12 mg/L (25°C)

分配係数 $\log_{10}Pow = 4.83$ (25°C)

(メーカー提出資料より)

2. 適用の範囲及び使用方法

本薬の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

【作物名】、【使用時期】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。

10%クロルフェナピルフロアブル

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	クロルフェナピルを含む農薬の総使用回数
りんご	キンモンホリガ、ナミハダニ、ハマキムシ類	2000 倍	200～700L /10a	収穫前日まで	2 回以内	散布	2 回以内
	リンゴサビダニ、ヨモギエダシヤク	2000～4000 倍					
もも	ミカンキイロアザミウマ	2000 倍					
	モモハモグリガ、ナミハダニ、カンザワハダニ、モモサビダニ						
おうとう	ナミハダニ、カンザワハダニ、チャノキイロアザミウマ	2000 倍		収穫 14 日前まで			
ぶどう	ナミハダニ、カンザワハダニ、ハスモンヨトウ	2000～4000 倍					
	チャノキイロアザミウマ、フタテンヒメヨコバイ、ミカンキイロアザミウマ、ブドウサビダニ						
かき	カキグアアザミウマ、ナミハダニ、カンザワハダニ、イラガ類	2000 倍		収穫 7 日前まで			
	カキノハタムシガ、チャノキイロアザミウマ	2000～4000 倍					
	カキサビダニ	4000 倍					
なし	ナミハダニ、カンザワハダニ、ニセナシサビダニ	2000～3000 倍	収穫前日まで				
	ヨモギエダシヤク	2000 倍					
かんきつ	ミカンキイロアザミウマ、ヨモギエダシヤク	2000～4000 倍	収穫前日まで				
	ミカンサビダニ、チャノホコリダニ、チャノキイロアザミウマ	4000～6000 倍					
	ハスモンヨトウ、リュウキュウミカンサビダニ	4000 倍					

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	クロルフェナピルを含む農薬の総使用回数		
いちじく	カンザワハダニ、ヒラスハアザミウマ	2000 倍	200～700L /10a	収穫前日まで	2 回以内	散布	2 回以内		
キウイフルーツ	キウイメモコバイ								
すもも	オウトウハダニ								
ネクタリン	モモハモグリガ、ナミハダニ、カンザワハダニ、モモサビダニ	2000～4000 倍	100～300 L/10a	収穫 7 日前まで					
	ミカンキイロアザミウマ								
さんしょう (果実)	チャノキイロアザミウマ	4000 倍		100～300 L/10a				収穫 3 日前まで	
さといも	カンザワハダニ、ハスモンヨトウ								
あずき	ハダニ類、メカイ類	2000 倍						100～300 L/10a	収穫前日まで
きゅうり	ミカンキイロアザミウマ、シメキイロアザミウマ、ハダニ類、ウリノメカイ								
うり類 (漬物用)	シメキイロアザミウマ、ハダニ類								
すいか	シメキイロアザミウマ				4000 倍				
トマト ミニトマト	オオタバコガ、ナミハダニ、ミカンキイロアザミウマ、トマトサビダニ	2000 倍			100～300 L/10a	収穫前日まで			
なす	シメキイロアザミウマ、ハダニ類、ミカンキイロアザミウマ、ヨウムシ、チャノホコリダニ、オオタバコガ、ハスモンヨトウ、								
ピーマン とうがらし類 (ししとうを除く)	ミカンキイロアザミウマ、シメキイロアザミウマ、オオタバコガ、ハダニ類								
ししとう	ヒラスハアザミウマ、	4000 倍	2000 倍				収穫前日まで		
キャベツ	コナガ、アオムシ、タナキゲンウバ、ハスモンヨトウ、ヨウムシ、シロイモシヨトウ、オオタバコガ、ハイマダラノメカイ								

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	クロルフェナピルを含む農薬の総使用回数				
ブロッコリー	コガ、アムシ、ヨウムシ	2000 倍	100～300 L/10a	収穫 7 日前まで	2 回以内	散布	2 回以内				
茎ブロッコリー	アムシ			収穫前日まで							
なばな	ハスモンヨトウ			収穫 7 日前まで							
はくさい	コガ、アムシ、ヨウムシ			収穫 3 日前まで	1 回		散布	1 回			
非結球あぶらな科葉菜類（こまつな、ひろしまなを除く）	コガ										
ひろしまな	コガ、アムシ				2 回以内			2 回以内			
だいこん									収穫 14 日前まで		
こまつな					収穫 3 日前まで				1 回		
かぶ	コガ				収穫前日まで			2 回以内	散布、但し花穂の発生期にはマルチフィルム被覆により散布液が直接花穂に飛散しない状態で使用する	2 回以内	
みょうが（花穂）	ハダニ類				収穫前日まで						
みょうが（茎葉）					みょうが（花穂）の収穫前日まで 但し、花穂を収穫しない場合にあつては開花期終了まで						
いちご	ハダニ類、ハスモンヨトウ、シクラメンホコリダニ、ミカンキイロアザミウマ			収穫前日まで	2 回以内		散布				2 回以内
ねぎ	シロイモシヨトウ			収穫 7 日前まで							
オクラ	ハスモンヨトウ、オオタバコガ			収穫前日まで							
セルリー	ヨウムシ	収穫 14 日前まで									
コリアンダー（葉）	ハスモンヨトウ										

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	クロルフェニルを含む農薬の総使用回数	
レタス	ハスモンヨトウ、オタハコガ、	2000 倍	100～300 L/10a	収穫 7 日前まで	2 回以内	散布	2 回以内	
非結球レタス	ナモグリバエ、ヨウムシ			収穫 3 日前まで				
モロヘイヤ	アザミヤカ類			収穫 14 日前まで	1 回		2 回以内	1 回
あしたば	ウトノメガ			収穫 7 日前まで				
カリフラワー	コガ			収穫 3 日前まで	2 回以内		2 回以内	
やまのいも	カンザワハダニ、 ナガイモコガ			収穫前日まで				
やまのいも (むかご)				収穫 3 日前まで				
かんしょ	ハスモンヨトウ、ハダニ類			200～700 L/10a	収穫前日まで		2 回以内	2 回以内
はすいも (葉柄)	カンザワハダニ				収穫 3 日前まで			
さといも (葉柄)					収穫 3 日前まで			
バナナ	バナナツヤオサゾウムシ		200～700 L/10a	収穫 14 日前まで	1 回		1 回	
よもぎ	シキイロアザミヤ			収穫 3 日前まで				
つるむらさき	ハスモンヨトウ		100～300 L/10a	収穫 7 日前まで	1 回		2 回以内	
食用ミニバラ	ハダニ類			収穫 3 日前まで				
すいぜんじな	ハダニ類、ヨウムシ			収穫前日まで				
アスパラガス	ハダニ類、オタハコガ、 ハスモンヨトウ、ヨウムシ、 ジュウシホシクビナガハムシ			収穫 7 日前まで				
ふき	ハスモンヨトウ、ハダニ類			収穫 14 日前まで				
てんさい	ヨウムシ、ハダニ類		200～700 L/10a	収穫 14 日前まで	1 回		1 回	
マンゴー	チャノキイロアザミヤ			収穫 14 日前まで				
ゴレンシ	カンザワハダニ		100～300 L/10a	収穫 7 日前まで	1 回		1 回	
メキャベツ	ハスモンヨトウ	収穫 14 日前まで						
非結球 メキャベツ		収穫 14 日前まで 但し、伏せ込み栽培は伏せ込み前 まで						
葉にんにく	ハダニ類	100～300 L/10a	収穫 14 日前まで	1 回	1 回			
みつば	ハスモンヨトウ		収穫 14 日前まで					

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	クロルフェニルを含む農薬の総使用回数
にがうり	シシキイロアザミウマ	2000 倍	100～300 L/10a	収穫前日まで	2 回以内	散布	2 回以内
さやえんどう	ハスモンヨトウ、ハダニ類			収穫 3 日前まで			
実えんどう	ハスモンヨトウ			収穫 14 日前まで			
エンサイ				収穫 7 日前まで			
やなぎたで							
つわぶき	ハダニ類			収穫 14 日前まで			
食用ぎく	シシキイロアザミウマ、 シシキイロアザミウマ、 ハダニ類、オオタバコガ、 アワダシソウゲンバエ		収穫 7 日前まで				
食用プリムラ	ハスモンヨトウ		収穫 14 日前まで				
かぼちゃ (日本かぼちゃ)	シシキイロアザミウマ	収穫前日まで					
茶	チャノミドリヒメコバエ、 チャノキイロアザミウマ、 カンザワハダニ、 チャノカサビダニ、 チャノホコリダニ、 ヨモギエダシヤク、 チャノコカクモソハマキ、 マダラカサハラハムシ	200～400 L/10a	収穫 7 日前まで				

10%クロルフェニルフロアブル (つづき)

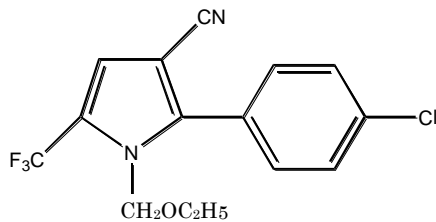
作物名	適用場所	適用病害虫名	使用量	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	クロルフェニルを含む農薬の総使用回数
みかん	温室、ガラス 室等密閉 できる場所	シシキイロアザミウマ	300mL/10a	10L/10a	収穫前日 まで	2 回以内	常温 煙霧	2 回以内
ぶどう		チャノキイロアザミウマ	150mL/10a	6L/10a	収穫 14 日 前まで			

3. 作物残留試験

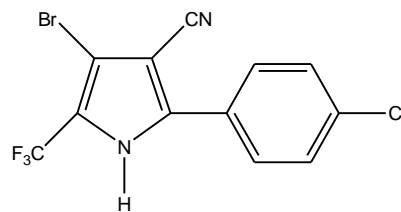
(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

- ・ クロルフェナピル
- ・ 2-(4-クロロフェニル)-1-(エトキシメチル)-5-(トリフルオロメチル)ピロール-3-カルボニトリル (代謝物 D)
- ・ 4-ブロモ-2-(4-クロロフェニル)-5-(トリフルオロメチル)ピロール-3-カルボニトリル (代謝物 F)



代謝物 D



代謝物 F

② 分析法の概要

試料からアセトン抽出し、n-ヘキサンに転溶後、フロリジルカラムで精製し、ガスクロマトグラフ (NPD または ECD) で定量する。代謝物については、n-ヘキサンに転溶後、シリカゲルカラムで精製し、メチル化しガスクロマトグラフ (NPD) で定量する。

定量限界： クロルフェナピル： 0.004~0.3 ppm

代謝物 D： 0.006 ppm

代謝物 F： 0.006~0.02 ppm

(2) 作物残留試験結果

国内で実施された作物残留試験結果の概要については、別紙 1-1、また、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 1-2 を参照。

4. 乳牛における残留試験

乳牛に対して飼料中濃度としてクロルフェナピル 0、0.66、2.19、6.81ppm に相当する量のクロルフェナピルを 28 日間にわたり経口投与し、乳、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓に含まれるクロルフェナピル含量を測定した。(定量限界：筋肉、脂肪及び乳：0.01 ppm、肝臓及び腎臓：0.05 ppm)。結果については表 1 参照。

上記の結果に関連して、オーストラリアでは、乳牛、羊及び豚における最大理論的飼料由来負荷 (MTDB) ^{注)} はいずれも 0.47ppm と評価している。

表 1. 組織中の最大残留量 (ppm)

	0.66ppm 投与群	2.19ppm 投与群	6.81ppm 投与群
筋肉	<0.01	0.017	0.022
脂肪	0.067	0.429	0.597
肝臓	<0.05	<0.05	<0.05
腎臓	<0.05	<0.05	<0.05
乳	<0.01	0.035	0.042

注) 最大理論的飼料由来負荷 (Maximum Theoretical Dietary Burden : MTDB) : 飼料として用いられる全ての飼料品目に残留基準まで残留していると仮定した場合に、飼料の摂取によって畜産動物が暴露されうる最大量。飼料中残留濃度として表示される。

(参考 : Residue Chemistry Test Guidelines OPPTS 860.1480 Meat/Milk/Poultry/Eggs)

5. 産卵鶏における残留試験

産卵鶏に対してフェニル環を均等に標識したクロルフェナピル (Phe-¹⁴C) またはピロール環の2位を標識したクロルフェナピル (Pyr-¹⁴C) を7日間にわたりカプセル経口投与 (低用量群 : 0.22 mg/kg 体重 (飼料中3.02~3.10ppm相当))、高用量群 : 1.1mg/kg 体重 (同14.42~15.04ppm相当)) し、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓に含まれる総残留放射能濃度及び液体クロマトグラフ (MSD) を用いてクロルフェナピルについて測定を行った (定量限界 : 0.01ppm)。また、鶏卵についても投与開始後1~7日に採卵し総残留放射能濃度及びクロルフェナピルについて分析した。詳細については表2参照。

上記の結果に関連して、オーストラリアではMTDBを 0.44ppm と評価している。

表 2. 組織中のクロルフェナピルの最大残留量 (ppm)

	Phe- ¹⁴ C		Pyr- ¹⁴ C	
	低用量	高用量	低用量	高用量
筋肉	<0.01	0.01	<0.01	<0.01
脂肪	0.04	0.39	0.07	0.29
肝臓	<0.01	0.04	<0.01	0.03
腎臓	0.02	0.05	<0.01	0.04
鶏卵	0.03	0.17	0.03	0.16

6. 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クロルフェナピル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：2.6 mg/kg 体重/day

（動物種） ラット

（投与方法） 混餌

（試験の種類） 慢性神経毒性試験

（期間） 1年間

安全係数：100

ADI：0.026 mg/kg 体重/day

7. 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）、オーストラリアおよびニュージーランドについて調査した結果、米国においてなす科野菜に、EUにおいて茶に、オーストラリアにおいてりんご、畜産物等に基準値が設定されている。

8. 基準値案

（1）残留の規制対象

クロルフェナピルとする

一部の作物残留試験において代謝物D及び代謝物Fの分析が行われているが、代謝物D及び代謝物Fの残留はクロルフェナピルの残留に比べて十分に低いことから、規制対象物質としては含めないこととする。

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、暴露評価対象物質をクロルフェナピル（親化合物のみ）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又は作物残留試験成績等のデータから推定される量のクロルフェナピルが残留していると仮定した場合に、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。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。

	EDI / ADI (%) ^{注)}
国民平均	15.8
幼小児 (1~6歳)	29.4
妊婦	12.2
高齢者 (65歳以上)	16.2

注) 作物残留試験成績等がある食品について EDI 試算、それ以外の食品については TMDI 試算を行った。