

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6月28日付け厚生労働省発食安0628第8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フェンピルエチルに係る食品規格（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)

## フルフェンピルエチル

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、以下の報告をとりまとめるものである。

### 1. 概要

(1) 品目名：フルフェンピルエチル [Flufenpyr-ethyl (ISO)]

(2) 用途：除草剤

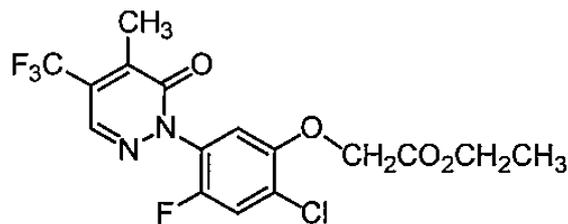
ピリダジン系除草剤である。クロロフィル生合成経路中の protoporphyrinogen-IX oxidase を阻害することにより作用するものと考えられている。

(3) 化学名

ethyl 2-chloro-5-[1,6-dihydro-5-methyl-6-oxo-4-(trifluoromethyl)pyridazin-1-yl]-4-fluorophenoxyacetate (IUPAC)

ethyl [2-chloro-4-fluoro-5-[5-methyl-6-oxo-4-(trifluoro-methyl-1(6*H*)-pyridazinyl]phenoxy]acetate (CAS)

(4) 構造式及び物性



分子式	$C_{16}H_{13}ClF_4N_2O_4$
分子量	408.74
水溶解度	4.1 mg/L (20°C)
分配係数	$\log_{10}P_{ow} = 2.99$ (20°C)

(米国評価書より)

## 2. 適用の範囲及び使用方法

本薬は、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。

### 【海外での使用方法（米国）】

#### ① 57.6%フルフェンピルエチル水和剤

作物名	使用回数	使用量	使用間隔	使用時期	使用方法
とうもろこし	2回/年	0.027 lb ai/A /回 0.054 lb ai/A /年	10-14 日	第 2～10 葉期	地上散布 空中散布
大豆	2回/年	0.054 lb ai/A /回 0.054 lb ai/A /年	10-14 日	第 1 葉期	地上散布 空中散布
さとうきび	2回/年	0.027 lb ai/A /回 0.054 lb ai/A /年	10-14 日	発芽後～ 収穫前 90 日まで	地上散布 空中散布

#### ② 1.9%フルフェンピルエチル・75.0%アトラジン水和剤

作物名	使用回数	使用量	使用間隔	使用時期	使用方法
とうもろこし	2回/年	0.0192 lb ai/A /回 0.0323 lb ai/A /年	10 日	発芽後 ～高さ 12 インチまで	地上散布
さとうきび	2回/年	0.0355 lb ai/A /回 0.0532 lb ai/A /年	10 日	高さ 12 インチ ～ 収穫 90 日前まで	地上散布

## 3. 作物残留試験

### (1) 分析の概要

#### ① 分析対象の化合物

フルフェンピルエチル

#### ② 分析法の概要

試料から含水アセトンで抽出し、ヘキサンに転溶後、ケイソウ土カラム、シリカゲルカラム等で精製し、ガスクロマトグラフ（NPD）を用いて定量する。

定量限界 フルフェンピルエチル： 0.01 ppm

### (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フルフェンピルエチ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：39.9 mg/kg 体重/day（発がん性は認められなかった。）

(動物種)                    マウス  
(投与方法)                混餌  
(試験の種類)              発がん性試験  
(期間)                      -

安全係数：100

ADI：0.39 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、米国においてとうもろこし、大豆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

フルフェンピルエチルとする。

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、暴露評価対象物質としてフルフェンピルエチル（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フェンピルエチル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	0.003
幼小児（1～6歳）	0.008
妊婦	0.003
高齢者（65歳以上）	0.003

注) TMDI 試算は、基準値案×各食品の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。

(別紙1)

フルフェンピルエチル海外作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場	試験条件				最大残留量 (ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
とうもろこし	24	—	0.054 lb ai/A 散布	—	58—115日	<0.005
大豆 (種子)	22	—	0.054 lb ai/A 散布	—	42—46日	<0.005
さとうきび	9	—	0.054 lb ai/A 散布	—	89—91日	<0.005

農産物名	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 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
とうもろこし	0.01	0.01			0.01 米国	【<0.005】(米国)
大豆	0.01	0.01			0.01 米国	【<0.005】(米国)
さとうきび	0.01	0.01			0.01 米国	【<0.005】(米国)
えだまめ	0.01	0.01			0.01 米国	米国の大豆を参照

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。

(別紙3)

フルフェンピルエチル推定摂取量 (単位:  $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$ )

食品群	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
とうもろこし	0.01	0.03	0.04	0.03	0.01
大豆	0.01	0.6	0.3	0.5	0.6
さとうきび	0.01	0.1	0.1	0.1	0.1
えだまめ	0.01	0.001	0.001	0.001	0.001
計		0.7	0.5	0.6	0.7
ADI比 (%)		0.003	0.008	0.003	0.003

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 1月12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20年10月 2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22年 6月28日 薬事・食品衛生審議会へ諮問  
平成22年 6月30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]

- |         |                             |
|---------|-----------------------------|
| 青木 宙    | 東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授        |
| 生方 公子   | 北里大学北里生命科学研究科病原微生物分子疫学研究室教授 |
| ○大野 泰雄  | 国立医薬品食品衛生研究所副所長             |
| 尾崎 博    | 東京大学大学院農学生命科学研究科教授          |
| 加藤 保博   | 財団法人残留農薬研究所理事               |
| 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          |
| 佐々木 久美子 | 元国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長        |
| 志賀 正和   | 元農業技術研究機構中央農業総合研究センター虫害防除部長 |
| 豊田 正武   | 実践女子大学生活科学部食生活科学科教授         |
| 永山 敏廣   | 東京都健康安全研究センター医薬品部長          |
| 松田 りえ子  | 国立医薬品食品衛生研究所食品部長            |
| 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      |
| 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   | 青森県立保健大学健康科学部栄養学科教授         |
| 由田 克士   | 大阪市立大学大学院生活科学研究科教授          |
| 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)