

平成 22 年 5 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 2 月 22 日付け厚生労働省発食安 0222 第 5 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フェンセットに係る食品規格（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。

クロフェンセット

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：クロフェンセット [Clofencet (ISO)]

(2) 用途：植物成長調整剤

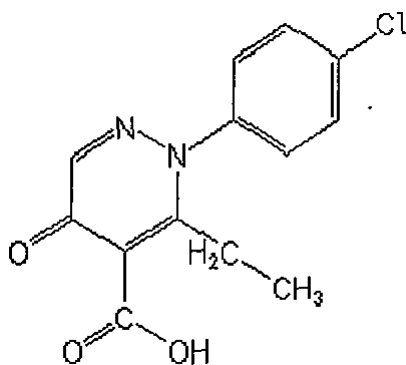
小麦の稔性を維持しつつ、花粉の生産を阻害することで、品種間交雑をしやすくするために用いられる。

(3) 化学名：

2-(4-chlorophenyl)-3-ethyl-2,5-dihydro-5-oxopyridazine-4-carboxylic acid (IUPAC)

2-(4-chlorophenyl)-3-ethyl-2,5-dihydro-5-oxo-4-pyridazinecarboxylic acid (CAS)

(4) 構造式及び物性



| | |
|------|---------------------------------|
| 分子式 | $C_{13}H_{11}ClN_2O_3$ |
| 分子量 | 278.70 |
| 水溶解度 | 552g/L |
| 分配係数 | $\log_{10}P_{ow} = -2.2$ (25°C) |

(米国環境保護庁資料より)

2. 適用作物及び使用方法

本剤は、国内では農薬登録がなされていない。

米国において、主に、小麦への適用があり、発芽後、茎伸長期（Feekes scale の第7段階から第9段階）に 10 pounds/acre まで使用できるとされているが、現在、使用実態はない。

3. 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項の規定に基づき平成19年6月5日付け厚生労働省発食安第0605006号により食品安全委員会あて意見を求めたクロフェンセットに係る食品健康影響評価について、クロフェンセットカリウム塩のADIとして以下のとおり評価されている。

無毒性量：5 mg/kg 体重/day

（動物種） イヌ

（投与方法） カプセル経口

（試験の種類） 慢性毒性試験

（期間） 1年間

安全係数：100

ADI : 0.05 mg/kg 体重/day

4. 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。

米国では基準値が設定されているが、本剤は流通しておらず、使用実態はない。登録取り下げの手続きが開始されたところであり、今後、基準値が削除される予定である。

5. 基準値案

別紙のとおり、食品中の残留基準を設定しないこととする。

ポジティブリスト制度導入時に暫定基準を設定した際の参照国である米国において、平成22年2月に登録取り下げの手続きが開始され、基準値が削除される予定であることから、食品中の残留基準を設定しないことが適当である。

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。

| 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 | |
| 小麦 | | 250 | | | 250.0 アムカ | |
| 牛の筋肉 | | 0.2 | | | 0.15 アムカ | |
| 豚の筋肉 | | 0.2 | | | 0.15 アムカ | |
| その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉 | | 0.2 | | | 0.15 アムカ | |
| 牛の脂肪 | | 0.04 | | | 0.04 アムカ | |
| 豚の脂肪 | | 0.04 | | | 0.04 アムカ | |
| その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪 | | 0.04 | | | 0.04 アムカ | |
| 牛の肝臓 | | 0.5 | | | 0.5 アムカ | |
| 豚の肝臓 | | 0.5 | | | 0.5 アムカ | |
| その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓 | | 0.5 | | | 0.5 アムカ | |
| 牛の腎臓 | | 10 | | | 10.0 アムカ | |
| 豚の腎臓 | | 10 | | | 10.0 アムカ | |
| その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓 | | 10 | | | 10.0 アムカ | |
| 牛の食用部分 | | 0.5 | | | 0.5 アムカ | |
| 豚の食用部分 | | 0.5 | | | 0.5 アムカ | |
| その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分 | | 0.5 | | | 0.5 アムカ | |
| 乳 | | 0.02 | | | 0.02 アムカ | |
| 鶏の筋肉 | | 0.2 | | | 0.15 アムカ | |
| その他の家さんの筋肉 | | 0.2 | | | 0.15 アムカ | |
| 鶏の脂肪 | | 0.04 | | | 0.04 アムカ | |
| その他の家さんの脂肪 | | 0.04 | | | 0.04 アムカ | |
| 鶏の肝臓 | | 0.2 | | | 0.20 アムカ | |
| その他の家さんの肝臓 | | 0.2 | | | 0.20 アムカ | |
| 鶏の腎臓 | | 0.2 | | | 0.20 アムカ | |
| その他の家さんの腎臓 | | 0.2 | | | 0.20 アムカ | |
| 鶏の食用部分 | | 0.2 | | | 0.20 アムカ | |
| その他の家さんの食用部分 | | 0.2 | | | 0.20 アムカ | |
| 鶏の卵 | | 1 | | | 1.0 アムカ | |
| その他の家さんの卵 | | 1 | | | 1.0 アムカ | |

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。

(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6月5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19年6月7日 | 食品安全委員会（要請事項説明） |
| 平成19年12月19日 | 第10回農薬専門調査会確認評価第三部会 |
| 平成20年7月15日 | 第41回農薬専門調査会幹事会 |
| 平成20年8月21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20年10月2日 | 食品安全委員会（報告） |
| 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2月22日 | 薬事・食品衛生審議会へ諮問 |
| 平成22年3月2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所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 |
| 佐藤 清 | 財団法人残留農薬研究所化学部部長 |
| 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食品化学部残留物質研究科長 |
| 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組織推進本部本部長 |
| 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 | 国立健康・栄養研究所栄養疫学プログラム国民健康・栄養調査プロジェクトリーダー |
| 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)