

平成24年1月4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11月18日付け厚生労働省発食安1118第3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項の規定に基づくシフルフェナミドに係る食品規格（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。

シフルフェナミド

今般の残留基準の検討については、関連企業から「国外で使用される農薬等に係る残留基準の設定及び改正に関する指針について」に基づく残留基準の設定要請が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：シフルフェナミド [Cyflufenamid (ISO)]

(2) 用途：殺菌剤

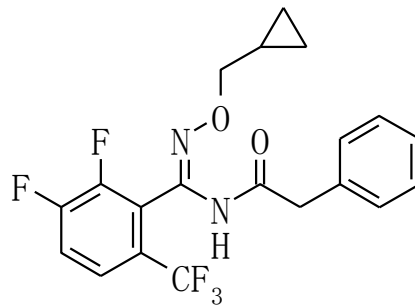
アミドキシム骨格を有する殺菌剤である。麦類、いちご、メロン、もも等のうどんこ病及び灰星病に防除効果を示すが、作用機構は解明されていない。

(3) 化学名：

(*Z*)-*N*-[α -(cyclopropylmethoxyimino)-2,3-difluoro-6-(trifluoromethyl)benzyl]-2-phenylacetamide (IUPAC)

(*Z*)-*N*-[[(cyclopropylmethoxy) amino] [2,3-difluoro-6-(trifluoromethyl)phenyl]methylene]benzeneacetamide (CAS)

(4) 構造式及び物性



分子式	$C_{20}H_{17}F_5N_2O_2$
分子量	412.36
水溶解度	5.20×10^{-4} g/L (20°C、pH 6.5) 8.00×10^{-4} g/L (10°C、pH 6.5)
分配係数	$\log_{10}Pow = 4.68$ (25°C、pH 4.05) $\log_{10}Pow = 4.70$ (25°C、pH 6.75) $\log_{10}Pow = 4.55$ (25°C、pH 9.95)

(メーカー提出資料より)

2. 適用の範囲及び使用方法

(1) 国内での使用方法

① 10%シフルフェナミド 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	シフルフェナミ ドを 含む農薬 の 総使用回 数
麦類	うどんこ病	4000 倍	60～150L/10a	収穫 7 日前まで	2 回以内	散布	2 回以内
きゅうり すいか メロン トマト ミニトマト ピーマン なす			150～300L/10a	収穫前日まで			
りんご			200～700L/10a	収穫 7 日前まで			
もも				収穫前日まで			
すもも おうとう							
いちご			うどんこ病	4000 倍			
かき	200～700L/10a						

② 3.4%シフルフェナミド・15.0%トリフルミゾール 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	シフルフェナミドを 含む農薬の 総使用回数
麦類	うどんこ病	2000 倍	60～ 150L/10a	収穫 14 日前まで	2 回 以内	散布	2 回以内
きゅうり			100～ 300L/10a	収穫前日まで			
かぼちゃ							
すいか							
メロン							
にがうり							
ズッキーニ		4000 倍					

② 3.4%シフルフェナミド・15.0%トリフルミゾール 顆粒水和剤(つづき)

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	シフルフェナミドを含む農薬の総使用回数
うり類(漬物用)	うどんこ病	2000倍	100～300L/10a	収穫前日まで	2回以内	散布	2回以内
トマト ミニトマト なす ピーマン				収穫7日前まで			
りんご			200～700L/10a	収穫14日前まで			
おうとう	灰星病						
いちご	うどんこ病	100～300L/10a	収穫前日まで				

③ 2.0%シフルフェナミド・10.0%トリフルミゾール くん煙剤

作物名	適用場所	適用病害虫名	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	シフルフェナミドを含む農薬の総使用回数
きゅうり メロン いちご	温室・ビニールハウス等 密閉できる場所	うどんこ病	くん煙室容積 400m ³ (床面積 200m ² ×高さ 2m)当り 50g	収穫前日まで	2回以内	くん煙	2回以内

(2) 海外での使用方法(韓国)

① 1.5%シフルフェナミド・8.0%トリフルミゾール乳剤

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用時期	使用回数
すいか	うどんこ病	2000倍	収穫7日前 まで	4回以内
メロン				

② 1.5%シフルフェナミド・10%ジフェノコナゾール水和剤

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用時期	使用回数
ぶどう	うどんこ病	4000倍	収穫14日前 まで	4回以内
もも	灰星病	2000倍	収穫21日前 まで	3回以内

③ 3.5%シフルフェナミド・1.0%ヘキサコナゾール水和剤

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用時期	使用回数
メロン	うどんこ病	2000倍	収穫14日前 まで	4回以内
とうがらし			収穫2日前 まで	3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

シフルフェナミド

② 分析法の概要

試料からメタノールで抽出し、ヘキサンに転溶、グラファイトカーボンカラムとアミノプロピルシリル化シリカゲル(NH₂)カラム又はアミノプロピルシリル化シリカゲル(NH₂)カラムを用いて精製した後、ガスクロマトグラフ (ECD) で定量する。

または、試料からアセトンで抽出し、ジクロロメタンに転溶、アミノプロピルシリル化シリカゲル (NH₂) カラム又はフロリジルカラムを用いて精製した後、高速液体クロマトグラフ (UV) 又はガスクロマトグラフ (NPD) で定量する。

定量限界： 0.005 ～ 0.04 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 - 1、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. 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シフルフェナミド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：4.1 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：100

ADI : 0.041 mg/kg 体重/day

発がん性試験において、雄ラットで甲状腺ろ胞細胞腺腫、雄マウスで肝細胞腺腫の増加が認められたが、発生機序は遺伝毒性によるものとは考え難く、評価にあたり閾値を設定することは可能であると考えられた。

5. 諸外国における状況

JMPR によ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)、オーストラリア及びニュージーランドについて調査

した結果、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

シフルフェナミドとする。

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シフルフェナミド（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シフルフェナミド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 (%) ^{注)}
国民平均	5.0
幼小児 (1~6歳)	11.2
妊婦	4.1
高齢者 (65歳以上)	4.7

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。

シフルフェナミド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 ^{注1)} (ppm) 【シフルフェナミド】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
小麦 (玄麦)	2	10%水和剤	4000倍散布 150L/10a	2回	6, 13, 20日	圃場A : 0.020(2回, 13日)
					8, 14, 21日	圃場B : 0.054(2回, 8日)
大麦 (脱穀種子)	2	10%水和剤	4000倍散布 150L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A : 0.228(2回, 14日)
						圃場B : 0.258(2回, 14日)
ピーマン (果実)	2	10%水和剤	4000倍散布 200~250L/10a	2回	1, 7, 14日	圃場A : 0.058 圃場B : 0.342
なす (果実)	2	10%水和剤	4000倍散布 200L/10a	2回	1, 7, 14日	圃場A : 0.051 圃場B : 0.066
きゅうり (果実)	2	10%水和剤	4000倍散布 200~224L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A : 0.060 圃場B : 0.054
すいか (果実)	2	10%水和剤	4000倍散布 200~250L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A : <0.005 圃場B : <0.005
メロン (果実)	2	10%水和剤	4000倍散布 200~395L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A : <0.005(2回, 1日) (#) ^{注2)} 圃場B : <0.005(2回, 1日) (#)
もも (果肉)	2	10%水和剤	2000倍散布 400L/10a	2回	1, 7, 14, 28日	圃場A : <0.005(2回, 1日) (#)
					1, 7, 14, 27日	圃場B : 0.011(2回, 1日) (#)
もも (果皮)	2	10%水和剤	2000倍散布 400L/10a	2回	1, 7, 14, 28日	圃場A : 3.36(2回, 1日) (#)
					1, 7, 14, 27日	圃場B : 4.40(2回, 1日) (#)
もも (果実全体)	2	10%水和剤	2000倍散布 400L/10a	2回	1, 7, 14, 28日	圃場A : 0.37(2回, 1日) (#)
					1, 7, 14, 27日	圃場B : 0.62(2回, 1日) (#)
りんご (果実)	2	10%水和剤	2000倍散布 400, 600L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A : 0.150(2回, 14日) (#) 圃場B : 0.272(2回, 21日) (#)
りんご (果実)	2	10%水和剤	2000倍散布 450~600L/10a	2回	7, 14, 21, 28, 42日	圃場A : 0.099(2回, 28日) (#) 圃場B : 0.087(2回, 28日) (#)
かき (果実)	2	10%水和剤	2000倍散布 400~450L/10a	2回	7, 14, 21, 28, 42日	圃場A : 0.152(2回, 21日) (#) 圃場B : 0.178(2回, 21日) (#)
いちご (果実)	2	10%水和剤	4000倍散布 200L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A : 0.273(2回, 3日) 圃場B : 0.170
おうとう (果実)	2	10%水和剤	2000倍散布 400~500L/10a	2回	1, 3, 7, 14日	圃場A : 0.636(2回, 1日) (#) 圃場B : 1.80(2回, 1日) (#)
すもも (果実)	2	10%水和剤	2000倍散布 400L/10a	2回	1, 3, 7, 14日	圃場A : 0.088(2回, 1日) (#) 圃場B : 0.056(2回, 1日) (#)
かぼちゃ (果実)	2	10%水和剤	4000倍散布 250, 220L/10a	2回	1, 3, 7, 14日	圃場A : 0.096(2回, 1日) (#) 圃場B : 0.034(2回, 1日) (#)
にがうり (果実)	2	10%水和剤	4000倍散布 200~250, 202L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A : 0.116(2回, 3日) (#) 圃場B : 0.036(2回, 1日) (#)
しろうり (果実)	2	10%水和剤	4000倍散布 150L/10a	2回	1, 7, 14日	圃場A : 0.005(2回, 1日) (#) 圃場B : 0.026(2回, 1日) (#)
とうがん (果実)	2	10%水和剤	4000倍散布 300, 127L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A : 0.067(2回, 3日) (#) 圃場B : 0.024(2回, 1日) (#)
ミニトマト (果実)	2	10%水和剤	4000倍散布 300, 270L/10a	2回	1, 7, 14日	圃場A : 0.16 圃場B : 0.10
きゅうり (果実)	2	2.0%くん煙剤	くん煙 50g/400m ³	2回	1, 7, 14日	圃場A : 0.020 圃場B : 0.018(2回, 7日)
メロン (果実)	2	2.0%くん煙剤	くん煙 50g/400m ³	2回	1, 7, 14日	圃場A : <0.005 圃場B : <0.005
いちご (果実)	2	2.0%くん煙剤	くん煙 50g/400m ³	2回	1, 7, 14日	圃場A : 0.013 圃場B : 0.046

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）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) (#)印で示した作物残留試験成績は、申請の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。

シフルフェナミド海外作物残留試験一覧表

(韓国)

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 (ppm) ^{注1)} 【シフルフェナミド】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
すいか (果実全体)	1	1.5%乳剤	2000倍 200L/10a 茎葉散布	2回	7, 14日	圃場A:<0.04(2回, 7日)
				3回	7, 14日	圃場A:<0.04(3回, 7日)
				4回	7日	圃場A:<0.04
メロン (果実全体)	1	1.5%水和剤	2000倍 200L/10a 茎葉散布	3回	14, 21, 30日	圃場A:0.032(3回, 14日)
				4回		圃場A:0.048(4回, 14日)
ぶどう (果実全体)	1	1.5%水和剤	2000倍 500L/10a 茎葉散布	4回	7, 14, 21日	圃場A:0.14(4回, 14日) (#) ^{注2)}
もも (果実全体)	1	1.5%水和剤	2000倍 500L/10a 茎葉散布	3回	14, 21, 30日	圃場A:0.03
				4回	14, 21, 30日	圃場B:0.06(4回, 21日) (#)
とうがらし (果実全体)	1	3.5%水和剤	1000倍 200L/10a 茎葉散布	3回	1, 3, 5, 7日	圃場A:0.111(3回, 3日) (#)

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）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関する意見具申」）

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) (#)印で示した作物残留試験成績は、申請の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。

注3) 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	0.3	0.3	○			0.020,0.054(\$)
大麦	0.7	0.7	○			0.228,0.258
ライ麦	0.7	0.7	○			(大麦参照)
その他の穀類	0.7	0.7	○			(大麦参照)
トマト	0.5	0.5	○			0.16,0.10(≒トマト)
ピーマン	1	1	○			0.058,0.342(\$)
なす	0.3	0.3	○			0.051,0.066
その他のなす科野菜	0.3		IT		0.3 韓国	【0.111(#)(n=1) (とうがらし)(韓国)】
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.3	0.3	○			0.060,0.054/0.020,0.018
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.3	0.3	○			0.096(#),0.034(#)
しろうり	0.2	0.2	○			0.005(#),0.026(#)($\$$) <0.005,<0.005
すいか	0.02	0.02	○・IT			<0.005(#),<0.005(#)/ <0.005,<0.005
メロン類果実	0.02	0.02	○・IT			0.067(#),0.024(#)(とうがらん) 0.116(#)($\$$),0.036(#)(にかうり)
その他のうり科野菜	0.5	0.5	○			
りんご	0.7	0.7	○			0.150(#),0.272(#)($\$$) /0.099(#),0.087(#)
もも	0.05	0.05	○・IT			<0.005(#),0.011(#)($\$$)
すもも(プルーンを含む。)	0.3	0.3	○			0.088(#),0.056(#)
おうとう(チェリーを含む。)	5	5	○			0.636(#),1.80(#)($\$$)
いちご	0.7	0.7	○			0.273,0.170/0.013,0.046
ぶどう	0.5		IT		0.5 韓国	【0.14(#)(n=1)(韓国)】
かき	0.5	0.5	○			0.152(#),0.178(#)

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。

($\$$)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。

(別紙3)

シフルフェナミド推定摂取量 (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
小麦	0.3	35.0	24.7	37.0	25.0
大麦	0.7	4.1	0.1	0.2	2.5
ライ麦	0.7	0.1	0.1	0.1	0.1
その他の穀類	0.7	0.2	0.1	0.4	0.2
トマト	0.5	12.2	8.5	12.3	9.5
ピーマン	1	4.4	2.0	1.9	3.7
なす	0.3	1.2	0.3	1.0	1.7
その他のなす科野菜	0.3	0.1	0.0	0.0	0.1
きゅうり (ガーキンを含む。)	0.3	4.9	2.5	3.0	5.0
かぼちゃ (スカッシュを含む。)	0.3	2.8	1.7	2.1	3.5
しろうり	0.2	0.1	0.0	0.0	0.2
すいか	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
メロン類果実	0.02	0.0	0.0	0.00	0.0
その他のうり科野菜	0.5	0.3	0.1	1.2	0.4
りんご	0.7	24.7	25.3	21.0	24.9
もも	0.05	0.0	0.0	0.2	0.0
すもも (ブルーンを含む。)	0.3	0.1	0.0	0.4	0.1
おうとう (チェリーを含む。)	5	0.5	0.5	0.5	0.5
いちご	0.7	0.2	0.3	0.1	0.1
ぶどう	0.5	2.9	2.2	0.8	1.9
かき	0.5	15.7	4.0	10.8	24.8
計		109.4	72.4	92.8	104.0
ADI比 (%)		5.0	11.2	4.1	4.7

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20年 3月25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21年 4月16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11月 9日 残留農薬基準告示

平成22年10月 1日 インポートトレランスの設定要請（すいか、メロン類果実等）
平成22年11月10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23年 7月21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11月18日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成23年11月29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員 |
| 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 |
| 鰐渕 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)