

平成25年5月7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25年4月17日付け厚生労働省発食安0417第10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。

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新規の農薬登録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

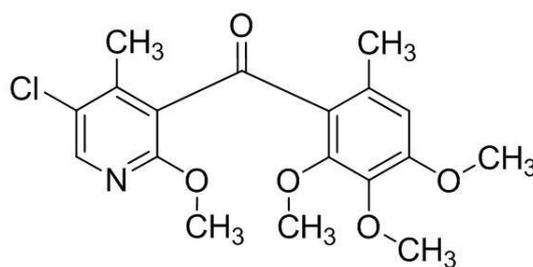
ベンゾイルピリジン系の殺菌剤である。病原菌の吸器、分生子の形成阻害及び二次付着器、菌糸の形態異常を低濃度で誘起することにより殺菌効果を示すものと考えられている。

(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	365.80
水溶解度	1.56 mg/L (20°C)
分配係数	$\log_{10}Pow=3.2$ (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法は以下のとおり。

国内での使用方法

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	ピリオフェノン を含む農薬の 総使用回数
小麦	うどんこ病	3000～ 4000 倍	60～150 L/10a	収穫 3 日 前まで	3 回以内	散布	3 回以内
きゅうり			100～300 L/10a	収穫前日 まで			
いちご							
なす		3000 倍					

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）混液で抽出し、ジビニルベンゼン-*N*-ビニルピロリドン共重合体（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 ピリオフェノン：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 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ついて、以下のとおり評価されている。

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。

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、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、米国においてぶどう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

各食品について基準値案の上限までピリオフェノンが残留していると仮定した場合、国民栄養調査結果における各食品の平均摂取量に基づき試算される、1日当たり摂取する農薬の量の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。

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	2.8
幼小児 (1~6歳)	6.4
妊婦	2.7
高齢者 (65歳以上)	2.1

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。

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)} 【ピリオフェノン】
		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, 150L/10a	3回	3, 7, 14日	圃場A : 0.13 圃場B : 0.36
いちご (果実)	2	26.8%フロアブル	3000倍 散布 150, 198L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A : 0.70 圃場B : 0.96
なす (果実)	2	26.8%フロアブル	3000倍 散布 278, 257L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A : 0.20 圃場B : 0.38
きゅうり (果実)	2	26.8%フロアブル	3000倍 散布 278, 281L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A : 0.12 圃場B : 0.32

注) 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。

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		申			0.13,0.36(\$)
なす	1		申			0.20,0.38(\$)
きゅうり(ガーキンを含む。)	1		申			0.12,0.32(\$)
いちご	2		申			0.70,0.96

「登録有無」の欄に「申」の記載があるものは、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。

(別紙3)

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)	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	1	116.8	82.3	123.4	83.4
なす	1	4.0	0.9	3.3	5.7
きゅうり (ガーキンを含む。)	1	16.3	8.2	10.1	16.6
いちご	2	0.6	0.8	0.2	0.2
計		137.7	92.2	137.0	105.9
ADI比 (%)		2.8	6.4	2.7	2.1

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、きゅうり及びいちご)
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	4月17日	薬事・食品衛生審議会への諮問
平成25年	4月24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・食品担当部長
延東	真	東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
○大野	泰雄	国立医薬品食品衛生研究所名誉所長
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教授
佐藤	清	一般財団法人残留農薬研究所業務執行理事・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	明治薬科大学薬学教育研究センター薬学教育部門教授
宮井	俊一	一般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薬物動態学分野准教授
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)