

平成19年5月25日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長 吉倉 廣 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

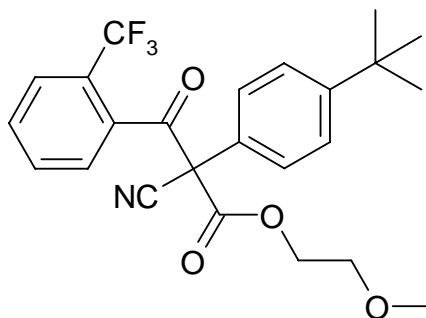
薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会報告について

平成19年4月11日厚生労働省発食安第0411005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メトフェンに係る食品規格（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。

(別添)

シフルメトフェン

1. 品目名：シフルメトフェン (Cyflumetofen)
2. 用途：殺ダニ剤
アシルアセトニトリル系殺ダニ剤である。作用機構は不明であるが、ハダニに対して選択的に作用することにより、殺ダニ作用を示すと考えられている。
3. 化学名：2-メトキシエチル= (RS) -2- (4-tert-ブチルフェニル) -2-シアノ-3-オキソ-3-(α , α , α -トリフルオロ-*o*-トリル) プロピオナート
4. 構造式及び物性



分子式	$C_{24}H_{24}F_3NO_4$
分子量	447.5
水溶解度	0.0281 mg/L (20°C)
分配係数	logPow=4.3 (25°C)

(メーカー提出資料より)

5. 適用病害虫の範囲及び使用方法

本薬の適用病害虫の範囲及び使用法は以下のとおり。

20%シフルメトフェン水和剤（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	シフルメトフェンを含む農薬の総使用回数
かんきつ	ミカンハダニ	1000～2000 倍	200～1000 L/10a	収穫前日まで	2 回以内	散布	2 回以内
りんご	ナミハダニ リンゴハダニ	1000 倍	200～700 L/10a				
なし	ハダニ類	1000～2000 倍					
もも							
おうとう							
すいか		1000 倍	100～350 L/10a				
メロン							
いちご							
なす							
茶	カンザワハダニ	1000～2000 倍	200～400 L/10a	摘採 7 日前まで			

6. 作物残留試験結果

(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

シフルメトフェン

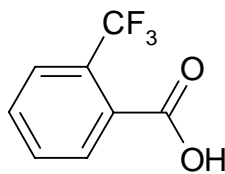
α, α, α -トリフルオロ-*o*-トルイル酸（代謝物 B-1）

② 分析法の概要

試料をアセトン／水混液で抽出後、C-18 ミニカラム、グラファイトカーボンミニカラム及びシリカゲルカラムで精製し、シフルメトフェンについては高速液体クロマトグラフ（紫外分光光度型検出器）で、代謝物 B-1 については、高速液体クロマトグラフ／質量分析計で定量する。以下の作物残留試験結果において代謝物 B-1 はシフルメトフェン換算値で示した。

検出限界 シフルメトフェン 0.05～0.5ppm

代謝物 B-1 0.12～1.2ppm（シフルメトフェン換算）



代謝物 B-1

(2) 作物残留試験結果

①みかん

みかん（果肉）を用いた作物残留試験(2例)において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を計2回散布(500L/10a)したところ、散布後1~14日の最大残留量は以下のとおりであった。

シフルメトフェン：<0.05、<0.05 ppm

代謝物B-1：<0.12、<0.12 ppm

みかん（果皮）を用いた作物残留試験(2例)において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を計2回散布(500L/10a)したところ、散布後1~14日の最大残留量は以下のとおりであった。

シフルメトフェン：4.65、10.16 ppm

代謝物B-1：<0.12、<0.12 ppm

②なつみかん

なつみかん(果実)を用いた作物残留試験(2例)において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を計2回散布(500, 1300~1400L/10a)したところ、散布後1~60日の最大残留量は以下のとおりであった。ただし、1300~1400L/10aで散布された試験は、適用範囲内で行われていない。

シフルメトフェン：0.37、2.21 ppm

代謝物B-1：<0.12、0.19 ppm

③すだち

すだち（果実）を用いた作物残留試験(1例)において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を計2回散布(500L/10a)したところ、散布後1~28日の最大残留量は以下のとおりであった。

シフルメトフェン：4.14 ppm

代謝物B-1：0.96 ppm

④かぼす

かぼす（果実）を用いた作物残留試験(1例)において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を計2回散布(600L/10a)したところ、散布後1~28日の最大残留量は以下のとおりであった。

シフルメトフェン：3.10 ppm

代謝物B-1：<0.12 ppm

⑤りんご

りんご（果実）を用いた作物残留試験(2例)において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を計2回散布(350L/10a)したところ、散布後1~21日の最大残留量は以下のとおりであった。

シフルメトフェン：0.95、0.50 ppm

代謝物B-1 : 0.12、<0.12 ppm

⑥なし

なし（果実）を用いた作物残留試験(2例)において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を計2回散布(400, 350L/10a)したところ、散布後1~28日の最大残留量は以下のとおりであった。

シフルメトフェン : 0.94、0.41 ppm

代謝物B-1 : 0.14、<0.12 ppm

⑦もも

もも（果肉）を用いた作物残留試験(2例)において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を計2回散布(400, 350L/10a)したところ、散布後1~28日の最大残留量は以下のとおりであった。

シフルメトフェン : <0.05、<0.05 ppm

代謝物B-1 : <0.12、<0.12 ppm

もも（果皮）を用いた作物残留試験(2例)において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を計2回散布(400, 350L/10a)したところ、散布後1~28日の最大残留量は以下のとおりであった。

シフルメトフェン : 11.2、27.2 ppm

代謝物B-1 : 3.8、2.1 ppm

⑧おうとう

おうとう（果実）を用いた作物残留試験(2例)において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を計2回散布(400, 500L/10a)したところ、散布後1~28日の最大残留量は以下のとおりであった。

シフルメトフェン : 3.28、2.48 ppm

代謝物B-1 : 0.38、0.38 ppm

⑨すいか

すいか（果肉）を用いた作物残留試験(2例)において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を計2回散布(200, 195.6L/10a)したところ、散布後1~7日の最大残留量は以下のとおりであった。

シフルメトフェン : <0.05、<0.05 ppm

代謝物B-1 : <0.12、0.12 ppm

⑩メロン

メロン（果肉）を用いた作物残留試験(2例)において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を計2回散布(250, 200L/10a)したところ、散布後1~7日の最大残留量は以下のとおりであった。

シフルメトフェン : <0.05、<0.05 ppm

代謝物B-1 : 0.26、0.16 ppm

⑪いちご

いちご（果実）を用いた作物残留試験(2例)において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を計2回散布(200L/10a)したところ、散布後1~28日の最大残留量は以下のとおりであった。

シフルメトフェン : 0.90、1.00 ppm

代謝物B-1 : 0.12、0.28 ppm

⑫なす

なす（果実）を用いた作物残留試験(2例)において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を計2回散布(200, 199.6L/10a)したところ、散布後1~21日の最大残留量は以下のとおりであった。

シフルメトフェン : 0.59、0.46 ppm

代謝物B-1 : 0.28、1.46 ppm

⑬茶

茶（荒茶）を用いた作物残留試験(2例)において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を計2回散布(400L/10a)したところ、散布後7~28日の最大残留量は以下のとおりであった。

シフルメトフェン : 10.0、1.9 ppm

代謝物B-1 : 4.7、3.5 ppm

茶（浸出液）を用いた作物残留試験(2例)において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を計2回散布(400L/10a)したところ、散布後7~28日の最大残留量は以下のとおりであった。

シフルメトフェン : <0.5、<0.5 ppm

代謝物B-1 : <1.2、<1.2 ppm

これらの試験結果の概要については、別紙1を参照。

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」)

7. 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、平成17年10月21日付厚生労働省発食安第1021004号により食品安全委員会あて意見を求めたシフルメトフェ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：9.21 mg/kg 体重/day

(動物種) ラット

(投与方法) 混餌投与

(試験の種類) 繁殖毒性試験

安全係数：100

ADI：0.092 mg/kg 体重/day

8. 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、これらの国又は地域において、残留基準は設定されていない。

9. 基準値案

(1) 残留の規制対象

シフルメトフェン及び代謝物B-1の総和

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シフルメトフェン及び代謝物B-1の総和と設定している。

(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シフルメトフェン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おこなった。

	TMDI / ADI (%) ^{注)}
国民平均	5.1
幼小児 (1~6歳)	13.2
妊婦	5.0
高齢者 (65歳以上)	5.7

注) TMDI 試算は、基準値案×摂取量の総和として計算している。

シフルメトフェ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) [シフルメトフェンと代謝物B-1の総和]
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
みかん (果肉)	2	20%フロアブル	1000倍散布 500L/10a	2回	1, 7, 14日	圃場A:<0.17 圃場B:<0.17
みかん※ (果皮)	2	20%フロアブル	1000倍散布 500L/10a	2回	1, 7, 14日	圃場A:4.9 (2回、7日) 圃場B:10.28
なつみかん※ (果実)	1	20%フロアブル	1000倍散布 500, 1300~1400L/10a	2回	1, 7, 14, 28, 45, 60日	圃場A:0.49 圃場B:2.33 (2回、1日) (#)
すだち (果実)	1	20%フロアブル	1000倍散布 500L/10a	2回	1, 7, 14, 28日	圃場A:4.26
かぼす (果実)	1	20%フロアブル	1000倍散布 600L/10a	2回	1, 7, 14, 28日	圃場A:3.22
りんご※ (果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 350L/10a	2回	1, 7, 14, 21日	圃場A:1.07 圃場B:0.62
なし※ (果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 400, 350L/10a	2回	1, 7, 14, 28日	圃場A:1.06 圃場B:0.53
もも (果肉)	2	20%フロアブル	1000倍散布 400, 350L/10a	2回	1, 7, 14, 28日 1, 7, 22, 28日	圃場A:<0.17 圃場B:<0.17
もも (果皮)	2	20%フロアブル	1000倍散布 400, 350L/10a	2回	1, 7, 14, 28日 1, 7, 22, 28日	圃場A:13.2 (2回、7日) 圃場B:28.1
おうとう (果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 400, 500L/10a	2回	1, 7, 14, 28日	圃場A:3.61 (2回、7日) 圃場B:2.62 (2回、7日)
すいか (果肉)	2	20%フロアブル	1000倍散布 200, 195.6L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A:<0.17 圃場B:0.17 (2回、7日)
メロン※ (果肉)	2	20%フロアブル	1000倍散布 250, 200L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A:0.31 (2回、7日) 圃場B:0.21 (2回、7日)
なす※ (果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 200, 199.6L/10a	2回	1, 3, 7, 21日	圃場A:0.71 圃場B:1.54 (2回、3日)
いちご (果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 200L/10a	2回	1, 7, 14, 28日	圃場A:1.02 圃場B:1.19
茶※ (荒茶)	2	20%フロアブル	1000倍散布 400L/10a	2回	7, 14, 21, 28日	圃場A:14.7 圃場B:5.2
茶 (浸出液)	2	20%フロアブル	1000倍散布 400L/10a	2回	7, 14, 21, 28日	圃場A:<1.7 圃場B:<1.7

(#) 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。

(※) 印で示したなす、メロン類果実、なつみかん、りんご、日本なし、茶及びみかんの果皮については、申請の範囲内で最高の値を示した括弧内に示す条件において得られた値を採用した。

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。

なお、食品安全委員会農薬専門調査会の農薬評価書「シフルメトフェン」に記載されている作物残留試験成績は、各試験条件における残留農薬の最高値及び各試験場、検査機関における最高値の平均値を示したものであり、上記の最大残留量の定義と異なっている。

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 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
なす	5		申			0.71, 1.54(\$)
すいか	0.5		申			<0.17, 0.17
メロン類果実	1		申			0.31(\$), 0.21
みかん	0.5		申			<0.17, <0.17
なつみかんの果実全体	5		申			0.49, 2.33(#\$)
レモン	10		申			
オレンジ(ネーブルオレンジを含む)	10		申			
グレープフルーツ	10		申			
ライム	10		申			
その他のかんきつ類果実	10		申			4.26(すだち), 3.22(かぼす)
りんご	3		申			1.07(\$), 0.62
日本なし	3		申			1.06(\$), 0.53
西洋なし	3		申			
もも	0.5		申			<0.17, <0.17
おうとう(チェリーを含む)	10		申			3.61, 2.62
いちご	3		申			1.02, 1.19
茶	20		申			14.7(\$), 5.2
その他のスパイス	20		申			4.9, 10.28(\$)(みかんの果皮)

(#)で示したなつみかんの果実全体の作物残留試験は、申請の範囲内で試験が行われていない。

(\$)で示したなす、メロン類果実、なつみかん、りんご、日本なし、茶及びみかんの果皮の作物残留試験成績は、作物残留試験成績のばらつきを考慮し、基準値策定の根拠とした。

(別紙3)

シフルメトフェン推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品群	基準値案 (ppm)	国民平均 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI	妊婦 TMDI	幼小児 (1~6歳) TMDI
なす	5	20.0	28.5	16.5	4.5
すいか	0.5	0.1	0.1	0.1	0.1
メロン類果実	1	0.4	0.3	0.1	0.3
みかん	0.5	20.8	21.3	22.9	17.7
なつみかんの果実全体	5	0.5	0.5	0.5	0.5
レモン	10	3.0	3.0	3.0	2.0
オレンジ (ネーブルオレンジを含む)	10	4.0	2.0	8.0	6.0
グレープフルーツ	10	12.0	8.0	21.0	4.0
ライム	10	1.0	1.0	1.0	1.0
その他のかんきつ類果実	10	4.0	6.0	1.0	1.0
りんご	3	105.9	106.8	90.0	108.6
日本なし	3	15.3	15.3	15.9	13.2
西洋なし	3	0.3	0.3	0.3	0.3
もも	0.5	0.3	0.1	2.0	0.4
おうとう (チェリーを含む)	10	1.0	1.0	1.0	1.0
いちご	3	0.9	0.3	0.3	1.2
茶	20	60.0	86.0	70.0	28.0
その他のスパイス	20	2.0	2.0	2.0	2.0
計		251.4	282.4	255.6	191.7
ADI比 (%)		5.1	5.7	5.0	13.2

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10月 3日 農薬登録申請（なす、すいか、茶等に係る適用拡大申請）
平成17年10月21日 厚生労働大臣から食品安全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17年10月27日 食品安全委員会（要請事項説明）
平成17年12月14日 第39回食品安全委員会農薬専門調査会
平成19年 1月15日 第7回農薬専門調査会総合評価第二部会
平成19年 2月 7日 第10回農薬専門調査会幹事会
平成19年 2月22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19年 4月11日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会へ諮問
平成19年 4月19日 食品安全委員会（報告）
平成19年 4月19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19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]

- | | |
|---------|-----------------------------------|
| 青木 宙 | 東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授 |
| 井上 松久 | 北里大学副学長 |
| ○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 | 国立医薬品食品衛生研究所客員研究員 |
| 志賀 正和 | 元独立行政法人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生活基礎化学研究室教授 |
| 米谷 民雄 | 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 | 独立行政法人国立健康・栄養研究所研究企画評価主幹 |
| 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)