

平成19年7月10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

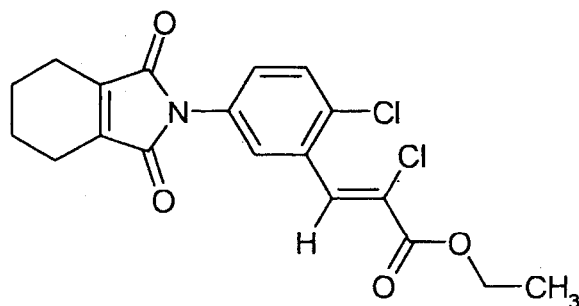
薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会報告について

平成19年4月11日厚生労働省発食安第0411004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ニドン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)

シニドンエチル

1. 品目名：シニドンエチル (Cinidon-ethyl)
2. 用途：除草剤
作用機構はプロトポルフィリノーゲンオキシダーゼ阻害によるポルフィリン合成の阻害によると考えられている。
3. 化学名：(Z) -エチル 2-クロロ-3-[2-クロロ-5-(シクロヘキサ-1-エン-1, 2-ジカルボキシイミド) フェニル] アクリラート
4. 構造式及び物性



分子式 $C_{19}H_{17}Cl_2NO_4$
分子量 394.3
水溶解度 0.057 mg/L (20°C)
分配係数 $\log Pow=4.5$ (25°C)

(EU review report より)

5. 適用病害虫の範囲及び使用方法

本薬について、我が国では農薬取締法に基づく登録はなされていない。

本薬の海外における使用方法は以下のとおり。

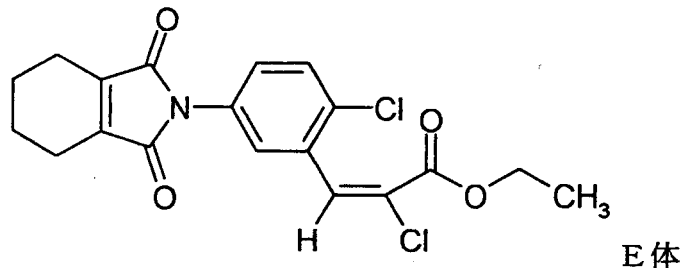
作物名	適用方法	本剤の使用回数	使用時期
冬小麦 (デュラム小麦を含む)	50g ai/ha	1回	第3節が認められるまで
冬大麦			第1節が認められるまで
春小麦・冬ライ麦			

6. 作物残留試験

(1) 分析の概要

①分析対象の化合物

- ・シニドンエチル
- ・(E)-エチル 2-クロロ-3-[2-クロロ-5-(シクロヘキサ-1-エン-1,2-ジカルボキシイミド)フェニル]アクリラート (E体)



②分析法の概要

試料をアセトンで抽出後、水・ジクロロメタンで分配し、シリカゲルカラム及びグラファイトカーボンカラムで精製し、ガスクロマトグラフィーで定量する。

定量下限 0.05ppm。

(2) 作物残留試験結果

海外で実施された作物残留試験成績の結果の概要については、別紙1を参照。

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2項の規定に基づき、平成18年12月18日付け厚生労働省発食安第1218008号により食品安全委員会あて意見を求めたシニドン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：1 mg/kg 体重/day

(動物種) イヌ

(投与方法) 混餌投与

(試験の種類/期間) 慢性毒性試験/1年間

安全係数：100

ADI：0.01 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、これらの国または地域において、残留基準は設定されていないが、ドイツにおいて穀類等に基準が設定されている。

9. 基準値案

(1) 残留の規制対象

シニドンエチル本体

作物残留試験において、E体についても分析が行われているが、いずれの結果においても定量下限未満であること及びシニドンエチルと分析上分離が可能であることから、E体については分析対象に含めないこととする。

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シニドンエチルを設定している。

(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ニドン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おこなった。

	TMDI / ADI (%) ^{注)}
国民平均	2.4
幼小児 (1~6歳)	5.6
妊婦	2.3
高齢者 (65歳以上)	1.7

注) TMDI 試算は、基準値案×摂取量の総和として計算している。

(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。

シニドンエチル海外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) [シニドンエチル/E体]
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
小麦 (穀粒)	8	乳剤 (200g ai/L)	50g ai/ha 散布	1回	82日 68日 68日 83日 68日 102日 102日 78日	圃場A:<0.05/<0.05 圃場B:<0.05/<0.05 圃場C:<0.05/<0.05 圃場D:<0.05/<0.05 圃場E:<0.05/<0.05 圃場F:<0.05/<0.05 圃場G:<0.05/<0.05 圃場H:<0.05/<0.05
大麦 (穀粒)	6	乳剤 (200g ai/L)	50g ai/ha 散布	1回	82日 63日 85日 59日 75日 80日	圃場A:<0.05/<0.05 圃場B:<0.05/<0.05 圃場C:<0.05/<0.05 圃場D:<0.05/<0.05 圃場E:<0.05/<0.05 圃場F:<0.05/<0.05
ライ麦 (穀粒)	1	乳剤 (200g ai/L)	50g ai/ha 散布	1回	98日	圃場A:<0.05/<0.05
小麦 (穀粒)	9	乳剤 (200g ai/L)	50g ai/ha 散布	1回	82日 82日 87日 82日 82日 88日 103日 88日 72日	圃場A:<0.05/<0.05 圃場B:<0.05/<0.05 圃場C:<0.05/<0.05 圃場D:<0.05/<0.05 圃場E:<0.05/<0.05 圃場F:<0.05/<0.05 圃場G:<0.05/<0.05 圃場H:<0.05/<0.05 圃場I:<0.05/<0.05
小麦 (穀粒)	6	3.33% 顆粒水和剤	50g ai/ha 散布	1回	82日 82日 88日 103日 88日 72日	圃場A:<0.05/<0.05 圃場B:<0.05/<0.05 圃場C:<0.05/<0.05 圃場D:<0.05/<0.05 圃場E:<0.05/<0.05 圃場F:<0.05/<0.05
ライ小麦 (穀粒)	1	乳剤 (200g ai/L)	50g ai/ha 散布	1回	94日	圃場A:<0.05/<0.05
ライ小麦 (穀粒)	1	3.33% 顆粒水和剤	50g ai/ha 散布	1回	94日	圃場A:<0.05/<0.05
大麦 (穀粒)	4	乳剤 (200g ai/L)	50g ai/ha 散布	1回	80日 84日 94日 68日	圃場A:<0.05/<0.05 圃場B:<0.05/<0.05 圃場C:<0.05/<0.05 圃場D:<0.05/<0.05
大麦 (穀粒)	4	3.33% 顆粒水和剤	50g ai/ha 散布	1回	80日 84日 94日 68日	圃場A:<0.05/<0.05 圃場B:<0.05/<0.05 圃場C:<0.05/<0.05 圃場D:<0.05/<0.05
オート麦 (穀粒)	1	乳剤 (200g ai/L)	50g ai/ha 散布	1回	82日	圃場A:<0.05/<0.05
オート麦 (穀粒)	1	3.33% 顆粒水和剤	50g ai/ha 散布	1回	82日	圃場A:<0.05/<0.05

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。

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	
米(玄米をいう)		0.1		0.10	ドイツ	
小麦	0.1	0.1		0.10	ドイツ	【<0.05(n=23)】
大麦	0.1	0.1		0.10	ドイツ	【<0.05(n=14)】
ライ麦	0.1	0.1		0.10	ドイツ	【<0.05】
とうもろこし	0.1	0.1		0.10	ドイツ	
そば	0.1	0.1		0.10	ドイツ	
その他の穀類	0.1	0.1		0.10	ドイツ	【<0.05, <0.05(ライ 小麦)、<0.05, <0.05(オート麦)】
大豆		0.05		0.100	EU	
小豆類(いんげん、ささげを含む)		0.05		0.050	EU	
えんどう		0.05		0.050	EU	
そらまめ		0.05		0.050	EU	
らっかせい		0.100		0.100	EU	
その他の豆類		0.05		0.050	EU	
ばれいしょ		0.05		0.050	EU	
さといも類(やつがしらを含む)		0.05		0.050	EU	
かんしょ		0.05		0.050	EU	
やまいも(長いもをいう)		0.05		0.050	EU	
こんにゃくいも		0.05		0.050	EU	
その他のいも類		0.05		0.050	EU	
てんさい		0.05		0.050	EU	
だいこん類(ラディッシュを含む)の根		0.05		0.050	EU	
だいこん類(ラディッシュを含む)の葉		0.05		0.050	EU	
かぶ類の根		0.05		0.050	EU	
かぶ類の葉		0.05		0.050	EU	
西洋わさび		0.05		0.050	EU	
クレソン		0.05		0.050	EU	
はくさい		0.05		0.050	EU	
キャベツ		0.05		0.050	EU	
芽キャベツ		0.05		0.050	EU	
ケール		0.05		0.050	EU	
こまつな		0.05		0.050	EU	
きょうな		0.05		0.050	EU	
チンゲンサイ		0.05		0.050	EU	
カリフラワー		0.05		0.050	EU	
ブロッコリー		0.05		0.050	EU	
その他のあぶらな科野菜		0.05		0.050	EU	
ごぼう		0.05		0.050	EU	
サルシフィー		0.05		0.050	EU	
アーティチョーク		0.05		0.050	EU	
チョコリ		0.05		0.050	EU	
エンダイブ		0.05		0.050	EU	
しゅんぎく		0.05		0.050	EU	
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む)		0.05		0.050	EU	
その他のきく科野菜		0.05		0.050	EU	
たまねぎ		0.05		0.050	EU	
ねぎ(リーキを含む)		0.05		0.050	EU	
にんにく		0.05		0.050	EU	
にら		0.05		0.050	EU	
アスパラガス		0.05		0.050	EU	
わけぎ		0.05		0.050	EU	
その他のゆり科野菜		0.05		0.050	EU	
にんじん		0.05		0.050	EU	
パースニップ		0.05		0.050	EU	
パセリ		0.05		0.050	EU	
セロリ		0.05		0.050	EU	
みつば		0.05		0.050	EU	
その他のせり科野菜		0.05		0.050	EU	
トマト		0.05		0.050	EU	
ピーマン		0.05		0.050	EU	

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	
なす		0.05			0.050 EU	
その他のなす科野菜		0.05			0.050 EU	
きゅうり(ガーキンを含む)		0.05			0.050 EU	
かぼちゃ(スカッシュを含む)		0.05			0.050 EU	
しろうり		0.05			0.050 EU	
すいか		0.05			0.050 EU	
メロン類果実		0.05			0.050 EU	
まくわうり		0.05			0.050 EU	
その他のうり科野菜		0.05			0.050 EU	
ほうれん草		0.05			0.050 EU	
たけのこ		0.05			0.050 EU	
オクラ		0.05			0.050 EU	
しょうが		0.05			0.050 EU	
未成熟えんどう		0.05			0.050 EU	
未成熟いんげん		0.05			0.050 EU	
えだまめ		0.05			0.050 EU	
マッシュルーム		0.05			0.050 EU	
しいたけ		0.05			0.050 EU	
その他のきのこ類		0.05			0.050 EU	
その他の野菜		0.05			0.050 EU	
みかん		0.05			0.050 EU	
なつみかんの果実全体		0.05			0.050 EU	
レモン		0.05			0.050 EU	
オレンジ(ネーブルオレンジを含む)		0.05			0.050 EU	
グレープフルーツ		0.05			0.050 EU	
ライム		0.05			0.050 EU	
その他のかんきつ類果実		0.05			0.050 EU	
りんご		0.05			0.050 EU	
日本なし		0.05			0.050 EU	
西洋なし		0.05			0.050 EU	
マルメロ		0.05			0.050 EU	
びわ		0.05			0.050 EU	
もも		0.05			0.050 EU	
ネクタリン		0.05			0.050 EU	
あんず(アプリコットを含む)		0.05			0.050 EU	
すもも(ブルーンを含む)		0.05			0.050 EU	
うめ		0.05			0.050 EU	
おうとう(チェリーを含む)		0.05			0.050 EU	
いちご		0.05			0.050 EU	
ラズベリー		0.05			0.050 EU	
ブラックベリー		0.05			0.050 EU	
ブルーベリー		0.05			0.050 EU	
クランベリー		0.05			0.050 EU	
ハuckleベリー		0.05			0.050 EU	
その他のベリー類果実		0.05			0.050 EU	
ぶどう		0.05			0.050 EU	
かき		0.05			0.050 EU	
バナナ		0.05			0.050 EU	
キウイ		0.05			0.050 EU	
パパイヤ		0.05			0.050 EU	
アボカド		0.05			0.050 EU	
パイナップル		0.05			0.050 EU	
グアバ		0.05			0.050 EU	
マンゴー		0.05			0.050 EU	
パッションフルーツ		0.05			0.050 EU	
なつめやし		0.05			0.050 EU	
その他の果実		0.05			0.050 EU	
ひまわりの種子					0.10 ドイツ	
ごまの種子					0.10 ドイツ	
べにばなの種子					0.10 ドイツ	
綿実					0.10 ドイツ	
なたね					0.10 ドイツ	
その他のオイルシード					0.10 ドイツ	

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		
茶	0.1	0.1			0.10	ドイツ	
ホップ		0.1			ドイツ		
その他のスパイス		0.05			0.100	EU	
その他のハーブ		0.05			0.050	EU	

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。
【 】で示した結果等については、海外で実施された作物残留試験成績を示した。
ホップについては、ドイツにおける穀類の作残試験を考慮して設定した。

(別紙3)

シニドンエチル推定摂取量 (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
小麦	0.1	11.7	8.2	12.3	8.3
大麦	0.1	0.6	0.0	0.0	0.4
ライ麦	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
とうもろこし	0.1	0.3	0.4	0.3	0.1
そば	0.1	0.4	0.1	0.1	0.5
その他の穀類	0.1	0.0	0.0	0.1	0.0
ホップ	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
計		12.9	8.8	12.9	9.3
ADI比 (%)		2.4	5.6	2.3	1.7

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 残留基準値の告示
平成18年12月18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18年12月21日 食品安全委員会 (要請事項説明)
平成19年 2月16日 第3回食品安全委員会農薬専門調査会確認評価第一部会
平成19年 3月 7日 第12回農薬専門調査会幹事会
平成19年 3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 5月21日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会へ諮問
平成19年 5月24日 食品安全委員会 (報告)
平成19年 5月24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 6月22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 |
| 鱒淵 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)

答申（案）

シニドンエチル

食品名	残留基準値
	ppm
小麦	0.1
大麦	0.1
ライ麦	0.1
とうもろこし	0.1
そば	0.1
その他の穀類(注)	0.1
ホップ	0.1

(注)「その他の穀類」とは、穀類のうち、米、小麦、大麦、ライ麦、とうもろこし及びそば以外のものをいう。

シニドンエチルに係る食品規格（食品中の農薬の残留基準）の設定に対して寄せられたコメントについて

- (1) 「食品、添加物等の規格基準（昭和34年12月厚生省告示第370号）の一部改正（食品中の農薬シニドンエチルの残留基準設定）」に関する意見の募集に対して寄せられたコメント

1. 募集期間

平成19年8月8日～平成19年9月7日

2. 現在までに寄せられた意見数

なし

- (2) WTO 通報（衛生植物検疫措置の適用に関する協定（SPS 協定）に基づく通報）に対して寄せられたコメント

1. 募集期間

平成19年8月15日～平成19年10月14日

2. 現在までに寄せられた意見数

なし

