

シフルフェナミド (案)

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：シフルフェナミド [Cyflufenamid (ISO)]

(2) 用途：殺菌剤

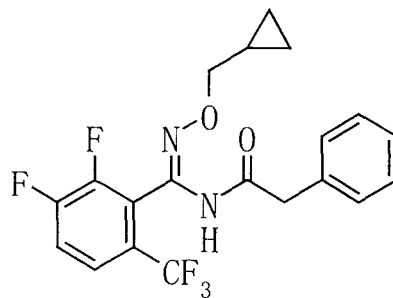
アミドキシム骨格を有する殺菌剤である。作用機構は解明されていないが、麦類、いちご、メロン等のうどんこ病及び灰星病に防除効果を示す。

(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)

分配係数 $\log_{10}P_{ow} = 4.68$ (25°C、pH 4.05)

$\log_{10}P_{ow} = 4.70$ (25°C、pH 6.75)

$\log_{10}P_{ow} = 4.55$ (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

本薬の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

(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
ピーマン なす きゅうり すいか メロン いちご トマト・ミニトマト ¹⁾			150～300L/10a	収穫前日まで			
りんご かき			200～700L/10a	収穫7日前まで			
もも				収穫前日まで ²⁾			
おうとう すもも	灰星病		収穫前日まで				

注1)、2)については登録予定。

(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
メロン いちご きゅうり すいか なす ピーマン			100～ 300L/10a	収穫前日 まで			
かぼちゃ							
にがうり							
トマト ミニトマト うり類 (漬物用)			200～ 700L/10a	収穫 7 日前 まで			
りんご	収穫 14 日前まで						
おうとう	灰星病						
ズッキーニ	うどんこ病	4000 倍	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	希釈 倍数	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
いちご きゅうり メロン	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

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

メタノールで抽出し、ヘキサン転溶後、カートリッジカラムで精製し、ガスクロマトグラフ (ECD) により定量する。

定量限界: 0.005 ～ 0.02 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を、別紙1にまとめた。

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2項の規定に基づき平成20年3月25日付け厚生労働省発食安第0325007号により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

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

シフルフェナミド本体のみ

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、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）と設定している。

(2) 基準値案

別紙2のとおり。

(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おこなった。

	TMD I / AD I (%) ^{注)}
国民平均	4.9
幼小児 (1~6歳)	10.8
妊婦	4.0
高齢者 (65歳以上)	4.6

注) TMD I 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。

- (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			経過日数	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		
小麦 (玄麦)	2	10%水和剤	4000倍散布	2回	6, 13, 20日	圃場A : 0.020(2回, 13日) (#) ^(注2)
			150L/10a			圃場B : 0.054(2回, 8日)
大麦 (脱穀種子)	2	10%水和剤	4000倍散布	2回	7, 14, 21日	圃場A : 0.228(2回, 14日)
			150L/10a			圃場B : 0.258(2回, 14日)
ピーマン (果実)	2	10%水和剤	4000倍散布	2回	1, 7, 14日	圃場A : 0.058
			200~250L/10a			圃場B : 0.342
なす (果実)	2	10%水和剤	4000倍散布	2回	1, 7, 14日	圃場A : 0.051
			200L/10a			圃場B : 0.066
きゅうり (果実)	2	10%水和剤	4000倍散布	2回	1, 3, 7日	圃場A : 0.060
			200~224L/10a			圃場B : 0.054
すいか (果実)	2	10%水和剤	4000倍散布	2回	1, 3, 7日	圃場A : <0.005
			200~250L/10a			圃場B : <0.005
メロン (果実)	2	10%水和剤	4000倍散布	2回	1, 3, 7日	圃場A : <0.005(2回, 1日) (#)
			200~395L/10a			圃場B : <0.005(2回, 1日) (#)
もも (果肉)	2	10%水和剤	2000倍散布	2回	1, 7, 14, 28日	圃場A : <0.005(2回, 1日) (#)
			400L/10a			圃場B : 0.011(2回, 1日) (#)
もも (果皮)	2	10%水和剤	2000倍散布	2回	1, 7, 14, 28日	圃場A : 3.36(2回, 1日) (#)
			400L/10a			圃場B : 4.40(2回, 1日) (#)
もも (果実全体)	2	10%水和剤	2000倍散布	2回	1, 7, 14, 27日	圃場A : 0.37(2回, 1日) (#)
			400L/10a			圃場B : 0.62(2回, 1日) (#)
りんご (果実)	2	10%水和剤	2000倍散布	2回	7, 14, 21日	圃場A : 0.150(2回, 14日) (#)
			400~600L/10a			圃場B : 0.272(2回, 21日) (#)
りんご (果実)	2	10%水和剤	2000倍散布	2回	7, 14, 21, 28, 42日	圃場A : 0.099(2回, 28日) (#)
			450~600L/10a			圃場B : 0.087(2回, 28日) (#)
かき (果実)	2	10%水和剤	2000倍散布	2回	7, 14, 21, 28, 42日	圃場A : 0.152(2回, 21日) (#)
			400~450L/10a			圃場B : 0.178(2回, 21日) (#)
いちご (果実)	2	10%水和剤	4000倍散布	2回	1, 3, 7日	圃場A : 0.273(2回, 3日)
			200L/10a			圃場B : 0.170

農作物	試験圃場数	試験条件				経過日数	最大残留量(注1) (ppm) 【シフルブエナミド】
		剤型	使用量・使用方法	回数			
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) (#)	
かぼちや (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(2回, 1日) (#) 圃場B : 0.10(2回, 1日) (#)	
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書」)

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) (#)：これらの作物残留試験は、申請の適用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。

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	0.3	0.5	○		0.05 EU	0.020(#),0.054(\$)
大麦	0.7	1	○		0.1 EU	0.228,0.258
ライ麦	0.7	1	○		0.05 EU	(大麦参照)
とうもろこし		1				
そば		1				
その他の穀類	0.7	1	○		0.1 EU	(大麦参照)
トマト	0.5	0.5	○			0.16,0.10(ミニトマト)
ピーマン	1	1	○			0.058,0.342(\$)
なす	0.3	0.5	○			0.051,0.066
その他のなす科野菜		1				
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.3	0.5	○			0.060,0.054/0.020,0.018
かぼちや(スカッシュを含む。)	0.3	0.5	○			0.096(#),0.034(#)
しろりり	0.2	0.5	○			0.005(#),0.026(#)(%)
すいか	0.02	0.1	○			<0.005,<0.005
メロン類果実	0.02	0.1	○			<0.005,<0.005/<0.005,<0.005
まくわうり		0.1				
その他のうり科野菜	0.5	0.5	○			0.067(#),0.024(#)(とうがん) 0.116(#)(%),0.036(#)(にがうり)
オクラ		1				
その他の野菜		0.5				
その他のかんきつ類果実		5				
りんご	0.7	1	○			0.150(#),0.272(#)(%) /0.099(#),0.087(#)
日本なし		1				
西洋なし		1				
マルメロ		1				
びわ		0.1				
もも	0.05	0.1	○			<0.005(#),0.011(#)(%)
ネクタリン		1				
あんず(アプリコットを含む。)		5				
すもも(プルーンを含む。)	0.3	5	○			0.088(#),0.056(#)
うめ		5				
おうとう(チェリーを含む。)	5	5	○			0.636(#),1.80(#)(%)
いちご	0.7	5	○			0.273,0.170/0.013,0.046
ラズベリー		5				
ブラックベリー		5				
ブルーベリー		5				
クランベリー		5				
ハックルベリー		5				
その他のベリー類果実		5				
ぶどう		5				
かき	0.5	1	○			0.152(#),0.178(#)
バナナ		1				
キウイ		0.1				
パパイヤ		1				
アボカド		1				
パイナップル		1				
グアバ		1				
マンゴー		1				
パッションフルーツ		1				
なつめやし		5				
その他の果実		5				
その他のスパイス		5				
その他のハーブ		0.5				

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、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。
 (#)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。

(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
きゅうり (ガーキンを含む。)	0.3	4.9	2.5	3.0	5.0
かぼちや (スカッシュを含む。)	0.3	2.8	1.7	2.1	3.5
しろり	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 (プルーンを含む。)	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
かき	0.5	15.7	4.0	10.8	24.8
計		106.4	70.2	92.0	102.0
ADI比 (%)		4.9	10.8	4.0	4.6

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20年 3月27日 食品安全委員会(要項事項説明)
平成20年 9月10日 第15回農薬専門調査会確認評価第二部会
平成21年 1月21日 第47回農薬専門調査会幹事会
平成21年 3月 5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21年 4月16日 食品安全委員会(報告)
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 3月23日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成22年 3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
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)

答申（案）

シフルフェナミド

食品名	残留基準値
	ppm
小麦	0.3
大麦	0.7
ライ麦	0.7
その他の穀類 ^(注1)	0.7
トマト	0.5
ピーマン	1
なす	0.3
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.3
かぼちや(スカッシュを含む。)	0.3
しろり	0.2
すいか	0.02
メロン類果実	0.02
その他のうり科野菜 ^(注2)	0.5
りんご	0.7
もも	0.05
すもも(プルーンを含む。)	0.3
おうとう	5
いちご	0.7
かき	0.5

注1)「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。

注2)「その他のうり科野菜」とは、うり科野菜のうち、きゅうり、かぼちや、しろり、すいか、メロン類果実及びまくわうり以外のものをいう。