

論点整理ペーパー及び農薬専門調査会体制（平成 22 年 6 月農薬専門調査会決定）

	頁
（食品健康影響評価を実施する部会を指定する振り分ける農薬）	
エトフメセート	1
テブフロキン	4
ピリメタニル	5
（既に食品健康影響評価の結果を有している農薬）	
トルフェンピラド	9
農薬専門調査会体制（平成 22 年 6 月農薬専門調査会決定）	10

エトフメセート

諮問理由	化学構造	作用機序	用途	評価資料
・農薬登録（新規） ・暫定基準	ベンゾフラン環系	細胞分裂の抑制	除草剤	農薬抄録、各種試験成績、米国、EU 及び豪州評価書

【試験成績の概要】

1. 暫定基準値は、別添のとおり。基準参照国は米国及び豪州。評価書（案）たたき台は農薬抄録、米国、EU 及び豪州評価書に基づき作成した。
2. 各毒性試験の実施年及び GLP 適用の有無については、評価書（案）たたき台の目次参照（省略）。

【事務局より】

本剤は、2007 年 4 月 13 日の旧確認評価第一部会において評価書評価が行われた。今般、農薬登録申請（新規：てんさい）をうけ、試験成績を評価書案に追加した。

【事務局における気づきの点】

1. 動物体内運命試験において、エトフメセートの吸収率は 70%以上であった。投与 5 日後までに 95%TAR 以上が排泄され、そのうちのほとんどが投与 24 時間までに速やかに排泄された。主要排泄経路は尿中排泄（70%TAR 以上）であった。
2. 畜産動物（泌乳期ウシ及び産卵ニワトリ）を用いた動物体内運命試験において、可食部での組織中残留放射能濃度の最高値は、ウシで 0.122 µg/g、ニワトリで 0.160 µg/g であった。
3. てんさい、ライグラス及び輪作作物（ハツカダイコン、キャベツ、小麦）での植物体内運命試験の結果、残留放射能中には親化合物、代謝物 M1、M2 及び M3 が認められ、代謝物の最高値はそれぞれ 11.2、58.4 及び 23.2%TRR であった。
3. 作物残留試験では、エトフメセート及び代謝物 M2 を分析対象化合物としたてんさいを用いた作物残留試験が実施されており、エトフメセート及び M2 は、ともに定量限界未満であった。
4. 毒性試験における影響は主に肝臓（ラット及びイヌ）に認められ、マウスでは顕著な影響は認められなかった。
5. 神経系、発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。

【評価を受ける部会等（予定）】：評価第四部会

エトフメセート(ETHOFUMESATE)

	残留基準値	参考基準国	残留基準	登録保留基準	Codex	米 国	豪 州	加 国	E U	N Z	類 型		残留基準値	参考基準国	残留基準	登録保留基準	Codex	米 国	豪 州	加 国	E U	N Z	類 型
農産物に係る基準値												みかん											
米(玄米)												なつみかん											
小麦												なつみかんの外果皮											
大麦												なつみかんの果実全体											
ライ麦												レモン											
とうもろこし												オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)											
そば												グレープフルーツ											
その他の穀類												ライム											
												その他のかんきつ類果実											
大豆												りんご											
小豆類												日本なし											
えんどう												西洋なし											
そら豆												マルメロ											
らっかせい												びわ											
その他の豆類												もも											
ばれいしょ												ネクタリン											
さといも類(やつがしらを含む。)												あんず(アブリコットを含む。)											
かんしょ												すもも(プルーンを含む。)											
やまいも(長いもをいう。)												うめ											
こんにやくいも												おうとう(チェリーを含む。)											
その他のいも類																							
てんさい	0.1	海外						0.1			5	いちご											
さとうきび												ラズベリー											
												ブラックベリー											
だいこん類(ラディッシュを含む。)												ブルーベリー											
だいこん類(ラディッシュを含む。)												クランベリー											
かぶ類の根												ハuckleベリー											
かぶ類の葉												その他のベリー類果実											
西洋わさび												ぶどう											
クレソン												かき											
はくさい												バナナ											
キャベツ												キウイ											
芽キャベツ												パイナップル											
ケール												アボカド											
こまつな												パイナップル											
きょうな												グアバ											
デンゲンサイ												マンゴー											
カリフラワー												パッションフルーツ											
ブロッコリー												なつめやし											
その他のあぶらな科野菜																							
ごぼう												その他の果実											
サルシフィー												ひまわりの種子											
アーティチョーク												ごまの種子											
チコリ												べにばなの種子											
エンダイブ												綿実											
しゅんぎく												なたね											
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)												その他のオイルシード	0.02	海外					0.02				5
その他のさく科野菜																							
たまねぎ	0.1	海外						0.1			5	ぎんなん											
ねぎ(リーキを含む。)	0.1	海外						0.1			5	くり											
にんにく	0.1	海外						0.1			5	ペカン											
にら												アーモンド											
アスパラガス												くるみ											
わけぎ	0.1	海外						0.1			5	その他のナッツ類											
その他のゆり科野菜	0.1	海外						0.1			5												
にんじん												茶											
パースニップ												コーヒー豆											
パセリ												カカオ豆											
セロリ												ホップ											
みつば												その他のスパイス	1	独立									
その他のせり科野菜	0.1	海外						0.1			5	その他のハーブ	1	独立									
トマト																							
ピーマン																							
なす																							
その他のなす科野菜																							
きゅうり(ガーキンを含む。)																							
かぼちゃ(スカッシュを含む。)																							
しろうり																							
ずいか																							
メロン類果実																							
まくわうり																							
その他のうり科野菜																							
ほうれんそう																							
たけのこ																							
オクラ																							
しょうが																							
未成熟えんどう																							
未成熟いんげん																							
えだまめ																							
マッシュルーム																							
しいたけ																							
その他のきのこ類																							
その他の野菜	1	海外						1			5												

【食品健康影響評価を実施する部会を指定する農薬】

エトフメセート(ETHOFUMESATE)

	残留基準値	参考基準国	残留基準	登録保留基準	Codex	米国	豪州	加国	E U	N Z	類型		残留基準値	参考基準国	残留基準	Codex	類型
畜水産物に係る基準値												加工食品に係る基準値					
牛の筋肉	0.05	海外				0.05					5						
豚の筋肉	0.05	海外				0.05					5						
その他の陸棲哺乳類の筋肉	0.05	海外				0.05					5						
牛の脂肪	0.3	海外				0.05	0.5				5	ミネラルウォーター類に係る基準値					
豚の脂肪	0.3	海外				0.05	0.5				5						
その他の陸棲哺乳類の脂肪	0.3	海外				0.05	0.5				5						
牛の肝臓	0.3	海外				0.05	0.5				5						
豚の肝臓	0.3	海外				0.05	0.5				5						
その他の陸棲哺乳類の肝臓	0.3	海外				0.05	0.5				5						
牛の腎臓	0.3	海外				0.05	0.5				5						
豚の腎臓	0.3	海外				0.05	0.5				5						
その他の陸棲哺乳類の腎臓	0.3	海外				0.05	0.5				5						
牛の食用部分	0.3	海外				0.05	0.5				5						
豚の食用部分	0.3	海外				0.05	0.5				5						
その他の陸棲哺乳類の食用部分	0.3	海外				0.05	0.5				5						
乳(脂肪)	0.2	海外					0.2				5						
鶏の筋肉																	
その他の家禽の筋肉																	
鶏の脂肪																	
その他の家禽の脂肪																	
鶏の肝臓																	
その他の家禽の肝臓																	
鶏の腎臓																	
その他の家禽の腎臓																	
鶏の食用部分																	
その他の家禽の食用部分																	
鶏の卵																	
その他の家禽の卵																	
魚介類(さけ目魚類に限る。)																	
魚介類(うなぎ目魚類に限る。)																	
魚介類(すずき目魚類に限る。)																	
魚介類(その他の魚類に限る。)																	
魚介類(貝類に限る。)																	
魚介類(甲殻類に限る。)																	
その他の魚介類																	
はちみつ																	

※留意事項※

※表の見方※

- ・「残留基準値」の列(太字・黄色背景)にある数値が、現在「食品、添加物等の規格基準(昭和34年12月28日厚生省告示第370号)」において告示されている基準値である。
- ・基準値が空欄の食品については、一律基準値0.01ppmが適用される。
- ・表中の農作物、畜水産物、加工食品の名称は、告示されているものと便宜的に異なる場合がある。
- ・個別の食品がどの分類に属するかの詳細については、別途お示しすることとしているが、該当がない食品(ワカメ等の海藻類や、ワニの肉、プロボリス等のその他食品)については、一律基準値が適用される。
- ・加工食品については、当該加工食品に基準値がある場合、また当該加工食品から派生した加工食品について判断する場合、加工食品の基準が優先して適用される。
- ・なお、加工食品のうち残留基準を設定しないものについては、原則として、残留基準に適合した原材料を用いて製造され又は加工されたものであれば、流通を可能とすることとする。
- ・表中の残留基準値は、平成17年11月29日現在のものであり、今後随時改訂されることがあり得る。
- ・表中の登録保留基準値、国際基準値、海外基準値等は、原則として暫定基準等(最終案)公表時に当方が把握していたものであり、最新の情報とは異なる可能性がある。

©厚生労働省, 2005. All rights reserved.

テブフロキン

諮問理由	化学構造	作用機序	用途	評価資料
新規登録申請	—	ミトコンドリア 電子伝達系阻害	殺菌剤	農薬抄録、各種試験 成績

【試験成績の概要】

1. 各毒性試験の実施年及び GLP 適用の有無については、評価書たたき台の各項目を参照。

【事務局における気づきの点】

1. 動物体内運命試験でテブフロキンの T_{max} は低用量群で 3.0 時間、高用量群で 12.0 時間であった。吸収率は 73.5～92.4%であった。テブフロキンは投与後速やかに代謝され、尿及び糞中に認められなかった。主要な代謝物は M1 であった。主要な排泄経路は糞及び尿中への排泄であった。
2. 植物体内運命試験（水稻、トマト及びほうれんそう）で、最終散布 35 日後の玄米の主要成分はテブフロキン及び代謝物 M1 であり、トマトでは M4、ほうれんそうでは M2 が主要成分であった。植物体内では、テブフロキンの M1 への脱アセチル化による M1 の生成とその側鎖の酸化によると考えられた。
3. 作物残留試験において、玄米中のテブフロキンの残留量は検出限界以下であり、M1 が 0.11 mg/kg で、他の代謝物は 0.1 mg/kg 以下であった。
4. 毒性試験においてテブフロキンの影響は、主に血液（貧血等）、肝臓（変異細胞巣等）、脾臓（重量増加等）及び膀胱（粘膜上皮過形成等）に認められた。
5. ラットの発生毒性試験で母動物に毒性影響の見られる用量で、骨格変異（過剰肋骨等）が認められたが、奇形は認められず、ウサギでは変異及び奇形はみられなかったことから、テブフロキンに催奇形性はないと考えられた。
6. 腫瘍はイヌ、マウス及びラットにみられなかった。
7. 遺伝毒性（テブフロキン、代謝物 M1、分解物 M14 及び 2 種の原体混在物）は陰性であった。

【評価を受ける部会等（予定）】：評価第二部会

ピリメタニル

諮問理由	化学構造	作用機序	用途	評価資料
・ 暫定基準 ・ インポートトレランス設定の要請 ・ 食品添加物の新規指定要請	アニリノピリミジン系	・ 糸状菌のメチオニン生合成阻害 ・ 植物細胞壁を加水分解する酵素の菌体外への分泌阻害	防ばい剤	食品添加物指定の要請書、 JMPR 評価書

【試験成績の概要】

1. 暫定基準値は、別紙のとおり。基準参照国は米国及び豪州。評価書（案）たたき台は食品添加物指定の要請書及び JMPR 評価書に基づき作成した。
2. 各毒性試験の実施年及び GLP 適用の有無については、評価書（案）たたき台の各項目を参照（省略）。

【事務局における気づきの点】

1. 動物体内運命試験において、ラットに単回投与後の T_{max} は、低用量で 0.735 時間、高用量で 3.94 時間、 $T_{1/2}$ は低用量で 4.80 時間、高用量で 11.8 時間であった。経口吸収率は 80%前後と推定され、腎臓、腎脂肪、肝臓、甲状腺、副腎及び卵巣に比較的高く分布した。尿及び糞中の主要代謝物は B であり、尿及び糞中の 6.8～38.1%TRR を占めた。他に B の硫酸抱合体、C、D、E 及び F が検出された。排泄は速やかであり、主要排泄経路は尿中であった。
2. りんご、ぶどう、にんじん、トマト、リーフレタス及びいちごにおける植物体内運命試験の結果、主要残留成分はピリメタニルであり、44～96%TRR を占めた。10%TRR を超える代謝物は認められなかった。
3. 我が国では農薬として登録されていないため、国内における作物残留試験は実施されていない。
4. 乳牛における動物体内運命試験において、乳汁、肝臓及び腎臓中にピリメタニルは検出されなかった。10%TRR を超える代謝物は、乳汁中では C (64%TRR) 及び極性代謝物 (27%TRR)、腎臓中では B (46%TRR) 及び極性代謝物 (42%TRR) であった。肝臓からは代謝物は検出されなかった。筋肉及び脂肪への残留は非常に低く、同定されなかった。
5. 毒性試験における影響は主に肝臓（肝細胞肥大等）、甲状腺（ろ胞上皮細胞肥大等）及び尿路系（膀胱結石等）に認められた。
6. 発がん性試験において、ラットの高用量群の雌で甲状腺ろ胞細胞腺腫が増加した。
7. 繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。

【食品健康影響評価を実施する部会を指定する農薬】

【評価を受ける部会等（予定）】：幹事会

本剤は、いわゆる「ポストハーベスト」の使用方法があるものであり、「農薬であって農作物の収穫後に添加物としても使用されるものについて、食品安全基本法第24条の規定に基づき意見を求められた場合の取扱いについて」（平成22年5月20日食品安全委員会決定）に基づき、添加物専門調査会の専門委員のうち適当な者に対し、農薬専門調査会に出席を求め審議を行う。

ピリメタニル(PYRIMETHANIL)

	残留基準値	参考基準国	残留基準	登録保留基準	Codex	米 国	豪 州	加 国	E U	N Z	類 型		残留基準値	参考基準国	残留基準	登録保留基準	Codex	米 国	豪 州	加 国	E U	N Z	類 型
農産物に係る基準値												みかん	0.5	現行	0.5								
米(玄米)												なつみかん											
小麦												なつみかんの外果皮	10	現行	10								
大麦												なつみかんの果実全体	15	現行	15								
ライ麦												レモン	15	現行	15								
とうもろこし												オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	15	現行	15								
そば												グレープフルーツ	15	現行	15								
その他の穀類												ライム	15	現行	15								
												その他のかんきつ類果実	15	現行	15								
大豆												りんご	5	現行	5								
小豆類	1	現行	1									日本なし	1	現行	1								
えんどう	0.3	現行	0.3									西洋なし	1	現行	1								
そら豆												マルメロ	0.05	現行	0.05								
らっかせい												びわ	0.05	現行	0.05								
その他の豆類												もも	3	海外								5	
ばれいしょ	0.03	海外				0.05	0.01				5	ネクタリン	5	登録		5							3-1
さといも類(やつがしらを含む。)	0.05	海外				0.05					5	あんず(アブリコットを含む。)	10	登録		10							3-1
かんしょ	0.05	海外				0.05					5	ずも(ブルーンを含む。)	10	登録		10							3-1
やまいも(長いもをいう。)	0.05	海外				0.05					5	うめ	10	登録		10							3-1
こんにゃくいも												おうとう(チェリーを含む。)	10	登録		10							4
その他のいも類	0.05	海外				0.05					5	いちご	10	現行	10								
てんさい												ラズベリー	10	登録		10							3-1
さとうきび												ブラックベリー	10	登録		10							3-1
だいこん類(ラディッシュを含む。)												ブルーベリー	10	登録		10							3-1
だいこん類(ラディッシュを含む。)												クランベリー	10	登録		10							3-1
かぶ類の根												ハックルベリー	10	登録		10							3-1
かぶ類の葉												その他のベリー類果実	10	登録		10							3-1
西洋わさび												ぶどう	10	現行	10								
クレソン												かき	5	登録		5							4
はくさい												バナナ	0.1	現行	0.1								
キャベツ												キウイ											
芽キャベツ												パイナップル	5	登録		5							4
ケール												アボカド	5	登録		5							4
こまつな												パイナップル	5	登録		5							4
きょうな												グアバ	5	登録		5							4
チンゲンサイ												マンゴー	5	登録		5							4
カリフラワー												パッションフルーツ	5	登録		5							4
ブロッコリー												なつめやし	10	登録		10							4
その他のあぶらな科野菜												その他の果実	10	登録		10							4
ごぼう												ひまわりの種子											
サルシフィー												ごまの種子											
アーティチョーク												べにばなの種子											
チコリ												綿実											
エンダイブ												なたね											
しゅんぎく												その他のオイルシード											
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	2	現行	2									ごまの種子											
その他のきく科野菜												くるみ	0.2	海外									5
たまねぎ	0.1	海外				0.1					5	ざんなん											
ねぎ(リーキを含む。)	2	海外				2					5	くり											
にんにく												ペカン											
にら												アーモンド	0.2	海外									5
アスパラガス												くるみ	0.2	海外									5
わけぎ												その他のナッツ類	0.2	海外									
その他のゆり科野菜												茶											
にんじん												コーヒー豆											
パースニップ												カカオ豆											
パセリ												ホップ											
セロリ												その他のスパイス	15	独立									
みつば												その他のハーブ	0.05	独立									
その他のせり科野菜																							
トマト	2	現行	2																				
ピーマン																							
なす	1	現行	1																				
その他のなす科野菜	2	現行	2																				
きゅうり(ガーキンを含む。)	2	現行	2																				
かぼちゃ(スカッシュを含む。)																							
しろり																							
すいか																							
メロン類果実																							
まくわうり																							
その他のうり科野菜	0.05	海外				0.05					5												
ほうれんそう																							
たけのこ																							
オクラ																							
しょうが	0.05	海外				0.05					5												
未成熟えんどう	0.3	現行	0.3																				
未成熟いんげん	1	現行	1																				
えだまめ																							
マッシュルーム																							
しいたけ																							
その他のきのこ類																							
その他の野菜	0.05	海外				0.05					5												

【食品健康影響評価を実施する部会を指定する農薬】

ピリメタニル(PYRIMETHANIL)

	残留基準値	参考基準国	残留基準	登録保留基準	Codex	米 国	豪 州	加 国	E U	N Z	類 型		残留基準値	参考基準国	残留基準	Codex	類 型
畜水産物に係る基準値												加工食品に係る基準値					
牛の筋肉	0.03	海外				0.01	0.05				5						
豚の筋肉	0.05	海外					0.05				5						
その他の陸棲哺乳類の筋肉	0.03	海外				0.01	0.05				5						
牛の脂肪	0.01	海外				0.01					5	ミネラルウォーター類に係る基準値					
豚の脂肪	0.05	その他									6-3						
その他の陸棲哺乳類の脂肪	0.01	海外				0.01					5						
牛の肝臓	0.03	海外				0.01	0.05				5						
豚の肝臓	0.05	海外					0.05				5						
その他の陸棲哺乳類の肝臓	0.03	海外				0.01	0.05				5						
牛の腎臓	0.04	海外				0.03	0.05				5						
豚の腎臓	0.05	海外					0.05				5						
その他の陸棲哺乳類の腎臓	0.04	海外				0.03	0.05				5						
牛の食用部分	0.03	海外				0.01	0.05				5						
豚の食用部分	0.05	海外					0.05				5						
その他の陸棲哺乳類の食用部分	0.03	海外				0.01	0.05				5						
乳	0.02	海外				0.03	0.01				5						
鶏の筋肉																	
その他の家禽の筋肉																	
鶏の脂肪																	
その他の家禽の脂肪																	
鶏の肝臓																	
その他の家禽の肝臓																	
鶏の腎臓																	
その他の家禽の腎臓																	
鶏の食用部分																	
その他の家禽の食用部分																	
鶏の卵																	
その他の家禽の卵																	
魚介類(さけ目魚類に限る。)																	
魚介類(うなぎ目魚類に限る。)																	
魚介類(すずき目魚類に限る。)																	
魚介類(その他の魚類に限る。)																	
魚介類(貝類に限る。)																	
魚介類(甲殻類に限る。)																	
その他の魚介類																	
はちみつ																	

※留意事項※
※表の見方他※
・「残留基準値」の列(太字・黄色背景)にある数値が、現在「食品、添加物等の規格基準(昭和34年12月28日厚生省告示第370号)」において告示されている基準値である。 ・基準値が空欄の食品については、一律基準値0.01ppmが適用される。 ・表中の農作物、畜水産物、加工食品の名称は、告示されているものと便宜的に異なる場合がある。 ・個別の食品がどの分類に属するかの詳細については、別途お示しすることとしているが、該当がない食品(ワカメ等の海藻類や、ワニの肉、プロポリス等のその他食品)については、一律基準値が適用される。 ・加工食品については、当該加工食品に基準値がある場合、また当該加工食品から派生した加工食品について判断する場合、加工食品の基準が優先して適用される。 ・なお、加工食品のうち残留基準を設定しないものについては、原則として、残留基準に適合した原材料を用いて製造され又は加工されたものであれば、流通を可能とすることとする。 ・表中の残留基準値は、平成17年11月29日現在のものであり、今後随時改訂されることがあり得る。 ・表中の登録保留基準値、国際基準値、海外基準値等は、原則として暫定基準等(最終案)公表時に当方が把握していたものであり、最新の情報とは異なる可能性がある。

©厚生労働省, 2005. All rights reserved.

【既に食品健康影響評価の結果を有している農薬】

トルフェンピラド（第3版）

諮問理由	化学構造	作用機序	用途	評価書に追加した資料
適用拡大	ピラゾール環を有する	ミトコンドリアの電子伝達系阻害	殺虫剤	・原体を用いた急性神経毒性試験（ラット） ・原体を用いた前進突然変異試験（マウスリンフォーマー）及び小核試験（マウス） ・CHL細胞を用いた <i>in vitro</i> 細胞周期解明試験 ・作物残留試験

【事務局における気づきの点など】

1. 適用拡大に係る諮問による第3版の審議。
2. 急性神経毒性試験の結果、神経毒性は認められなかった。最小毒性量の所見として、体重増加抑制等が認められた。
3. 原体を用いた前進突然変異試験（マウスリンフォーマー）及び小核試験（マウス）は、いずれも陰性であった。
4. CHL細胞を用いた *in vitro* 細胞周期解明試験は、CHL細胞を用いた *in vitro* 染色体異常試験の代謝活性化系非存在下で、染色体の数的異常の発生頻度が認められたため実施された。その結果、遺伝子への作用に起因するものではなく、細胞周期の遅延に関連した変化であると考えられた。

農薬専門調査会体制(平成22年6月農薬専門調査会決定)

