薬事・食品衛生審議会 食品衛生分科会長 村田 勝敬 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 穐山 浩

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30年10月2日付け厚生労働省発生食1002第2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項の規定に基づくフルトリアホールに係る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。

フルトリアホール

今般の残留基準の検討については、関連企業から「国外で使用される農薬等に係る残留基準値の設定及び改正に関する指針について」に基づく残留基準の設定要請が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:フルトリアホール[Flutriafol (ISO)]

(2) 用 途: 殺菌剤

トリアゾール系殺菌剤である。病原菌類の細胞膜の主要な構成成分であるエルゴステロールの生合成においてステロール前駆体のC14位脱メチル化を阻害することにより殺菌効果を示すと考えられている。

(3) 化学名及び CAS 番号

(RS)-1-(2-Fluorophenyl)-1-(4-fluorophenyl)-2-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)ethan-1-ol (IUPAC)

Triazole, 5-chloro-2-[(3, 4, 4-trifluoro-3-buten-1-yl)sulfonyl]-(CAS: No. 318290-98-1)

(4) 構造式及び物性

分子式 C₁₆H₁₃F₂N₃O 分子量 301.3

水溶解度 $95 \times 10^{-3} \text{ g/L } (20^{\circ}\text{C})$ 分配係数 $\log_{10}\text{Pow} = 2.3 (20^{\circ}\text{C})$ (ラセミ体、R 体:S 体=1:1)

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤は、国内では農薬登録がなされていない。

海外での適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

今回、おうとうに係る残留基準の設定についてインポートトレランス申請がされている。

(1) 海外での使用方法

① 250 g/L フルトリアホール水和剤 (豪州)

作物名	適用	使用量	栽培期間中の 総使用量	使用時期	本剤の 使用回 数	使用方法	本剤の総 使用回数
	うどんこ病	50∼200 g		収穫 80 日			2 回
	大麦雲形病	ai/ha		前まで		土壌	(ただし、
	大麦網斑病	150∼200 g	100∼200 g	収穫 110 日	1 回	混和	土壌混和
大麦	八及州中外上州	ai/ha	ai/ha	前まで			は1回以
		62.5~125	a1/IIa	収穫 49 日			内、散布
	うどんこ病					散布	は1回以
		g ai/ha		前まで			内)

ai:active ingredient (有効成分)

② 12.5%フルトリアホール水和剤 (EU)

作物名	適用	使用量	栽培期間中の総使用量	使用時期	本剤の使用	使用
I L-1837H	(1/1990)	及川里	/父/17/71日 */ 6 文/ 1 重	X/11*1791	回数	方法
	うどんこ病					
	葉枯病					
	ごま葉枯病					
.1. ==	さび病		105 : (1		2 回	散布
小麦	雲形病	125 g a1/ha	5 g ai/ha 250 g ai/ha			
	なまぐさ黒					
	穂病					
	黒穂病等					

注) -: 規定されていない項目

③ 12.5%フルトリアホール水和剤(米国)

作物名	適用	1回当たりの使用	本剤の使用 回数	栽培期間中の 総使用量	使用時期	使用方法
ぶどう	黒腐病うどんこ病	128 g ai/ha	7 回	896 g ai/ha	収穫 14 日前 まで	散布

④ 11.8%フルトリアホールフロアブル剤(米国)

作物名	適用	1回あたり の使用量	本剤の 使用回数	栽培期間中の 総使用量	使用時期	使用方法
核果類	うどんこ病 灰星病 褐色腐敗病 葉枯病	127.5 g ai/ha	4 回以内	510 g ai/ha	収穫7日前まで	散布

3. 作物残留試験

(1) 分析の概要

【海外】

- ① 分析対象物質
 - ・フルトリアホール

② 分析法の概要

試料からアセトニトリル・水 (7:3) 混液で抽出し、トルエンに転溶後、シリカゲルカラム及びグラファイトカーボン・NH₂積層カラムを用いて精製した後、ガスクロマトグラフ・質量分析計 (GC-MS) で定量する。

定量限界: 0.01 mg/kg

(2) 作物残留試験結果

海外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1-1、1-2及び1-3を参照。

4. 畜産物における推定残留濃度

本剤については、飼料として給与した作物を通じ家畜の筋肉等への移行が想定されることから、飼料の最大給与割合等から算出した飼料中の残留農薬濃度と動物飼養試験の結果を用い、以下のとおり畜産物中の推定残留濃度を算出した。

(1) 分析の概要

【海外】

- ① 分析対象物質
 - ・フルトリアホール

② 分析法の概要

筋肉、肝臓、腎臓及び卵はアセトニトリルで抽出し、乳はアセトニトリル・ジクロロメタン混液で抽出し、脂肪はアセトニトリル飽和n-ヘキサンに溶解後、アセトニトリルで抽出する。GPCを用いて精製した後、必要に応じてシリカゲルカラムを用い

て精製し、GC-MSで定量する。

定量限界: 0.01 mg/kg

(2) 家畜残留試験(動物飼養試験)

① 乳牛における残留試験

乳牛に対して、飼料中濃度として5、16及び50 ppmに相当する量のフルトリアホールを含むゼラチンカプセルを29日間にわたり摂食させ、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓に含まれるフルトリアホールの濃度をGC-MSで測定した。また、乳については、最終投与3、7、10、14、17、21、24及び28日後に採取した乳に含まれるフルトリアホールの濃度をGC-MSで測定した。結果は表1を参照。

	5 ppm 投与群	16 ppm 投与群	50 ppm 投与群
筋肉	<0.01 (最大)	<0.01 (最大)	0.07 (最大)
历内 	<0.01 (平均)	<0.01 (平均)	0.04 (平均)
nic nit	<0.01 (最大)	0.02 (最大)	0.34 (最大)
脂肪	<0.01 (平均)	- (平均)	0.19 (平均)
肝臓	0.03 (最大)	0.77 (最大)	1.95 (最大)
万 T 加較	<0.01 (平均)	- (平均)	1.83 (平均)
腎臓	<0.01 (最大)	0.02 (最大)	0.15 (最大)
· 自·加敞	<0.01 (平均)	- (平均)	<0.10 (平均)
乳	<0.01 (平均)	<0.01 (平均)	<0.01 (平均)

表 1. 乳牛の組織中の残留濃度(mg/kg)

定量限界: 0.01 mg/kg

-:記載無し

上記の結果に関連して、JMPRでは乳牛及び肉牛におけるMDB^{注1)} を10.5 ppm、STMR dietary burden^{注2)} を4.2 ppmと評価している。

- 注1) 最大飼料由来負荷 (Maximum Dietary Burden: MDB): 飼料として用いられる全ての飼料品目に農薬が残留基準まで残留していると仮定した場合に、飼料の摂取によって畜産動物が暴露されうる最大濃度。飼料中残留濃度として表示される。
- 注2) 平均的飼料由来負荷 (STMR dietary burden又はmean dietary burden): 飼料として用いられる全ての飼料品目に農薬が平均的に残留していると仮定した場合に (作物残留試験から得られた残留濃度の中央値を試算に用いる)、飼料の摂取によって畜産動物が暴露されうる最大濃度。飼料中濃度として表示される。

② 乳牛及び羊における残留試験(豪州)

豪州においては、飼料中濃度として55及び150 ppmに相当する量のフルトリアホー ルを含む飼料を7日間にわたり摂食させ、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓に含まれるフル トリアホールの濃度をGC-MSで測定した。結果は表2を参照。

公2. 41 1 次 0 中					
		55 ppm投与群	150 ppm投与群		
筋肉	乳牛	<0.02 (最大)	_		
加肉	羊	_	<0.02 (最大)		
8F 8+	乳牛	<0.02 (最大)	П		
脂肪	羊	_	0.1 (最大)		
口工吐塩	乳牛	0.72 (最大)	-		
肝臓	羊	-	0.55 (最大)		
HT7 11-Hz	乳牛	0.03 (最大)	_		
腎臓	羊	-	<0.02 (最大)		
乳	乳牛	<0.02 (最大)	-		

表2. 乳牛及び羊の組織中の残留濃度(mg/kg)

定量限界: 0.02 mg/kg

-:記載無し

③ 産卵鶏を用いた残留試験

産卵鶏に対して、飼料中濃度として0.5、1.5及び5.0 ppmに相当する量のフルトリ アホールを含むゼラチンカプセルを29日間にわたり摂食させ、筋肉、脂肪及び肝臓に 含まれるフルトリアホールの濃度を測定した。また、卵については、最終投与3、7、 10、14、17、21、24及び28日後に採取した卵に含まれるフルトリアホールの濃度をGC-MS で測定した。結果は表3を参照。

	表 3. 産卵鶏の組織中の残留濃度(mg/kg)						
	0.5 ppm 投与群	1.5 ppm 投与群	5.0 ppm 投与群				
筋肉	<0.01 (最大)	- (最大)	<0.01 (最大)				
加内	<0.01 (平均)	- (平均)	0.0015 (平均)				
11七11七	<0.01 (最大)	- (最大)	0.07 (最大)				
脂肪	<0.01 (平均)	- (平均)	0.06 (平均)				
肝臓	<0.01 (最大)	- (最大)	0.10 (最大)				
月丁加敦	<0.01 (平均)	- (平均)	0.07 (平均)				
ជាឯ	<0.01 (最大)	- (最大)	0.04 (最大)				
卯	<0.01 (平均)	- (平均)	0.03 (平均)				

定量限界: 0.01 mg/kg

-:記載無し

上記の結果に関連して、JMPR は、産卵鶏の MDB を 1.35 ppm、STMR dietary burden を 0.75 ppm と評価している。

(3) 推定残留濃度

乳牛について、MDB又はSTMR dietary burdenと家畜残留試験結果から、畜産物中の推定残留濃度を算出した。結果は表4-1及び4-2を参照。推定残留濃度はフルトリアホール濃度で示した。

表4-1. 畜産物中の推定残留濃度:乳牛 (mg/kg)

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	乳
乳牛	0. 0066	0.013	0. 505	0.013	<0.0066
<u> </u>	(<0.008)	(0.008)	(0.277)	(0.008)	(<0.0026)

上段:最大残留濃度 下段括弧内:平均的な残留濃度

表 4-2. 畜産物中の推定残留濃度:鶏 (mg/kg)

	筋肉	脂肪	肝臓	內
立 机口心电	<0.0027	<0.0189	0. 027	0. 0081
産卵鶏	(0.0015)	(0.009)	(0.0105)	(0.0045)

5. ADI 及び ARfD 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フルトリアホールに係る食品健康影響評価において、以下のとおり評価されている。

(1) ADI

無毒性量:1.05 mg/kg 体重/day (発がん性は認められなかった。)

(動物種) 雄ラット

(投与方法) 混餌

(試験の種類) 慢性毒性/発がん性併合試験

(期間) 2年間

安全係数:100

<u>ADI: 0.01 mg/kg 体重/day</u>

(2) ARfD

無毒性量: 7.5 mg/kg 体重/day

(動物種) ウサギ

(投与方法) カプセル経口

(試験の種類) 発生毒性試験

(期間) 妊娠6~18日

安全係数:100

ARfD: 0.075 mg/kg 体重

6. 諸外国における状況

JMPR における毒性評価が行われ、2011年に ADI 及び ARfD が設定されている。国際基準はバナナ、コーヒー豆等に設定されている。

米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、米国においてりんご、ぶどう等に、カナダにおいてとうもろこし、ぶどう等に、EUにおいてバナナ、トマト等に、豪州において大麦等に基準値が設定されている。

7. 基準値案

(1) 残留の規制対象

フルトリアホールとする。

なお、食品安全委員会は、食品健康影響評価において、農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質をフルトリアホール(親化合物のみ)としている。

(2) 基準値案

別紙2のとおりである。

(3) 暴露評価

① 長期暴露評価

1日当たり摂取する農薬等の量の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。

	EDI/ADI (%) 注)
国民全体(1歳以上)	6. 0
幼小児(1~6 歳)	14. 6
妊婦	6. 4
高齢者(65 歳以上)	6. 2

注) 各食品の平均摂取量は、平成 17 年~19 年度の食品摂取頻度・摂取量調査の特別集 計業務報告書による。

EDI 試算法:作物残留試験成績の平均値×各食品の平均摂取量

② 短期暴露評価

各食品の短期推定摂取量(ESTI)を算出したところ、国民全体(1 歳以上)及び幼小児(1~6歳)のそれぞれにおける摂取量は急性参照用量(ARfD)を超えていない^{注)}。詳細な暴露評価は別紙 4-1 及び 4-2 参照。

注) 基準値案、作物残留試験における最高残留濃度 (HR) 又は中央値 (STMR) を用い、平成 17~19 年度の食品摂取頻度・摂取量調査及び平成 22 年度の厚生労働科学研究の結果に基づき ESTI を算出した。

フルトリアホールの作物残留試験一覧表 (EU)

## //~ H/m	試験		試験条件			(A) 注1)
展作物	農作物 圃場数	剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	残留濃度(mg/kg) ^{注1)}
	1					圃場A:0.02
	1		125 g ai/ha		42	圃場A:0.02
	1					圃場A: <0.01
	1				49	圃場A:0.02
	1		124∼125 g ai/ha		55	圃場A:0.02
	1				35, 42	圃場A:0.04(2回,42日)
	1		123∼125 g ai/ha		42	圃場A:0.04
小麦(穀粒)	1	12.5%水和剤	122∼124 g ai/ha	<u>2</u>	35, 42	圃場A: <0.01(2回,35日)
7 00 (40/11/11)	1		121∼125 g ai/ha		86	圃場A: <0.003
	1		123 g ai/ha		53	圃場A:0.01
	1		120∼126 g ai/ha		68	圃場A: <0.01
	1		125∼126 g ai/ha		35, 42	圃場A:0.01(2回,35日)
	1		125 - 120 g a1/11a		35	圃場A:0.10
	1		124∼130 g ai/ha		42	圃場A:0.01
	1		124~127 g ai/ha		42	圃場A: <0.01
	1		126 g ai/ha		36	圃場A:0.02

注1) 当該農薬の登録又は申請された適用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濃度の最大値を示した。

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にのみ最大残留濃度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濃度が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について()内に記載した。

フルトリアホールの作物残留試験一覧表 (米国)

農作物	圃場数	剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	- 残留濃度 (mg/kg) ^{注1)}
				III 25.	性地口妖	
おうとう (果実)	16	11. 8%フロアブル	126~131 g ai/ha 総使用量:508~521 g ai/ha	<u>4</u>	7	圃場A:0.321 圃場B:0.262 圃場C:0.286 圃場D:0.193 圃場E:0.660 圃場F:0.402 圃場G:0.460 圃場H:0.350 圃場I:0.446 圃場J:0.296 圃場L:0.348 圃場M:0.303 圃場N:0.246 圃場O:0.420
ぶどう (果実)	13	12. 5%水和剤	128 g ai/ha 256 g ai/ha	7	14, 21, 28 14 14 14 14	圃場A: 0. 45 (7回, 21日) 圃場B: 0. 39 圃場C: 0. 34 圃場D: 0. 21 圃場E: 0. 21 圃場F: 0. 44 圃場G: 0. 15 圃場H: 0. 27 圃場I: 0. 33 圃場J: 0. 41 圃場K: 0. 89 圃場L: 0. 61 圃場M: 0. 30

注1) 当該農薬の登録又は申請された適用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濃度の最大値を示した。

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にのみ最大残留濃度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濃度が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について()内に記載した。

注2) (#)印で示した作物残留試験成績は、登録又は申請された適用の範囲内で行われていないことを示す。また、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

注3) 今回、新たに提出された作物残留試験成績に網を付けて示している。

フルトリアホールの作物残留試験一覧表 (豪州)

農作物	試験		14 GD/曲 床 (/1) 注1)			
	圃場数	剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	残留濃度(mg/kg) ^{注1)}
	2	2 2 250 g/L フロアブル	200 g ai/ha 土壤混和	1+1	45	圃場A:<0.01(#) ^{注2)}
大麦			+ 125 g ai/ha 散布	1.1	66	圃場B: <0.01
	2		300 g ai/ha 土壌混和 + 125 g ai/ha 散布	<u>1+1</u>	45	圃場A: <0.01(#)
					66	圃場B: <0.01(#)
			200 g ai/ha 土壤混和	1	150	圃場A: <0.01
	1		300 g ai/ha 土壌混和	1	150	圃場B: <0.01(#)

注1) 当該農薬の登録又は申請された適用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濃度の最大値を示した。

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。

注2) (#)印で示した作物残留試験成績は、登録又は申請された適用の範囲内で行われていないことを示す。また、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

				参考基準値		生信		
食品名	基準値案	基準値 現行	登録 有無	国際基準	外国 基準値		作物残留試験成績等	
	ppm	ppm	177	ppm		ppm	ppm	
小麦	0.2	0.5		0.15			[<0.003~0.10(n=16)(EU)]	
大麦 とうもろこし	0.2	0.2		0.01	0.2	豪州	【<0.01(#)(n=6)(豪州)】	
大豆	0.4	0.4		0.4	û			
らっかせい	0.2	0.2		0.15				
てんさい	0.02			0.02				
キャベツ カリフラワー	2			1.5 1.5				
ブロッコリー	2			1.5				
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	2			1.5				
セロリ	3			3	;			
トマト ピーマン	0.8	0.3		0.8 1				
その他のなす科野菜	1	1		1				
きゅうり(ガーキンを含む。) かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.3			0.3 0.3				
しろうり	0.3			0.3	:			
その他のうり科野菜	0.3			0.3				
りんご 日本なし	0.4	0.3 0.3		$0.4 \\ 0.4$				
西洋なし	0.4	0.3		0.4				
マルメロ	0.4	0.3		0.4				
びわ		0.3						
ネクタリン	0.6			0.6				
あんず(アプリコットを含む。) すもも(プルーンを含む。)	0.6			0.6 0.4				
うめ	0.6			0.6				
おうとう(チェリーを含む。)	2		IT	0.8	1.5	米国	【0.193~0.666(n=16)(米国)】	
いちご	2			1.5				
ぶどう	2	1		0.8	1.5	米国	【0.15~0.89(n=14)(米国)】	
バナナ 	0.3	0.3		0.3				
綿実 なたね	0.5	0.3		0.5 0.5				
コーヒー豆	0.2	0.2		0.15				
牛の筋肉	0.05	0.05		0.02	0.05	豪州	% 1	
豚の筋肉 その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.05 0.05	0.05 0.05		0.02 0.02	0.05 0.05	豪州 豪州	(牛の筋肉参照) (牛の筋肉参照)	
牛の脂肪	0.05	0.05		0.02	0.05		×1	
豚の脂肪	0.05	0.05		0.02	0.05	豪州	(牛の脂肪参照)	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.05	0.05		0.02	0.05	豪州	(牛の脂肪参照)	
牛の肝臓 豚の肝臓	0.5 0.5	0.5 0.5			0.5 0.5	豪州 豪州	※1 (牛の肝臓参照)	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.5	0.5			0.5	豪州	(牛の肝臓参照)	
牛の腎臓 豚の腎臓	0.5 0.5	0.5 0.5			0.5 0.5	豪州 豪州	※1 (牛の腎臓参照)	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.5	0.5			0.5	豪州	(牛の腎臓参照)	
- 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1	I	l				>X / 11	14 10/25 (1117)	

					≽考基፮	単値	
食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	国際 基準 ppm	基準 基準値		作物残留試験成績等 ppm
牛の食用部分 豚の食用部分 その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.5 0.5 0.5	0.5		•	0.5 0.5 0.5	豪州 豪州	(牛の肝臓参照) (牛の肝臓参照) (牛の肝臓参照)
乳	0.05	0.05		0.01	0.05	豪州	※ 1
鶏の筋肉 その他の家きんの筋肉	0.05 0.05			0.01	0.05 0.05		※1 (鶏の筋肉参照)
鶏の脂肪 その他の家きんの脂肪	0.05 0.05			0.02	0.05 0.05	>2000	※1 (鶏の脂肪参照)
鶏の肝臓 その他の家きんの肝臓	0.05 0.05				0.05 0.05		※1 (鶏の肝臓参照)
鶏の腎臓 その他の家きんの腎臓	0.05 0.05				0.05 0.05	>>(-)	(鶏の肝臓参照) (鶏の肝臓参照)
鶏の食用部分 その他の家きんの食用部分	0.05 0.05			0.03 0.03			(鶏の肝臓参照) (鶏の肝臓参照)
鶏の卵 その他の家きんの卵	0.05 0.05			0.01	0.05 0.05	>>(-)	※1 (鶏の卵参照)
とうがらし(乾燥させたもの)		10		10	:		※ 2

申請(国内における登録、承認等の申請、インポートトレランス申請)以外の理由により本基準(暫定基準以外の基準)を見直す基準値案については、太枠線で囲んで示した。

^(#)これらの作物残留試験は、登録又は申請の範囲内で試験が行われていないことを示す。

^{※1)} 現行の基準値は当時の豪州の基準値を参照して設定したものであり、現在も豪州において基準値が設定されていることを考慮し、現行の基準値を維持することとする。

^{※2)}加工食品である「とうがらし(乾燥させたもの)」について、国際基準が設定されているが、加工係数を用いて原材料中の濃度に換算した値が当該原材料の基準値案を超えないことから、基準値を設定しないこととする。基準値が設定されていない加工食品については、原材料の基準値に基づき加工係数を考慮して適否を判断することとしている。なお、本物質について、JMPRはとうがらし(乾燥させたもの)の加工係数を10と算出している。

フルトリアホール推定摂取量 (単位: μ g/人/day)

小麦 大麦 とうもろこし	0. 2 0. 2 0. 01 0. 4	0. 022 0. 01	12. 0 1. 1	1.3						EDI
	0. 01 0. 4		1 1			1.0	13.8			
とうもろこし	0.4	0		L			1.8			3
		V	0.0	0.0	0. 1	0.0	0.1	0.0	0.0	0.0
大豆		0.055	15. 6	2.1	8. 2	1. 1	12. 5	1.7	18. 4	2. 5
らっかせい	0.2	0.02	0.3	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.3	0.0
てんさい	0.02	0.01	0.7	0.3	0.6	0.3	0.8	0.4	0.7	0.3
キャベツ	2	0.14	48. 2	3.4	23. 2	1.6	38. 0	2.7	47.6	3.3
カリフラワー	2	0.14	1.0	0.1	0.4	0.0	0.2	0.0	1.0	
ブロッコリー	2	0.14	10. 4		6. 6	0.5	11.0			0.8
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	2	0. 22	19. 2		8.8	1.0	22. 8			2.0
セロリ	3	0. 78	3. 6	(m		0.5	0.9		(6666666666666.	0.9
トマト	0.8	0.11	25. 7	3. 5	15. 2	2. 1	25. 6	3. 5	29. 3	4.0
ピーマン	1	0. 28	4.8	6	2. 2	0.6	7.6		4.9	. <u>}</u>
その他のなす科野菜	1	0. 28	1. 1	0.3	0. 1	0.0	1.2			\$
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.3	0.09	6. 2		2. 9	0.9	4.3		;	2.3
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.3	0.09	2.8		1. 1	0.3	2.4		(ýrrransarsarsarsarsarsarsarsars
しろうり	0.3	0.09	0.2	h	0.0	0.0	0.0		/	
その他のうり科野菜	0.3	0.09	0.8		0.4	0.1	0.2		((
りんご	0.4	0.08	9. 7			2. 5	7.5		(************************	2.6
日本なし	0.4	0.08	2.6	(0.3	3.6		(******************************	0.6
西洋なし マルメロ	0.4	0.08	0.2			0.0	0. 0 0. 0			{
ネクタリン	0.4	0.08 0.17	0. 0 0. 1			0.0				0.0
あんず (アプリコットを今む。)	0.6	0.17	0. 1			0.0	0. 1 0. 1			
すもも(ブルーンを含む。)	0. 4	0.075	0. 4	\$1101101101101101101101101 <u>1</u>	0. 3		0. 2		(
5 B	0.6	0.17	0.8	<u></u>	0. 2	0.1	0. 4	0. 1	:	0. 3
おうとう(チェリーを含む。)	2	0.349	0.8	0.1	1.4	0.2	0.2	0.0	0.6	0.1
ハ ち ご	2	0.43	10.8		15. 6	3.4	10. 4	2. 2	11.8	2. 5
::::::::::::::::::::::::::::::::::::	2	0. 389	17. 4	3.4	16. 4	3. 2	40. 4	7.9	18.0	3. 5
バナナ	0.3	0.05	4.0	0.7	4.6	0.8	4.9	0.8	5.7	(6
nna/ma/ananananananananananananana 綿実	0. 5	0.08	0. 1	0.0			0. 1	0.0	(0.0
なたね	0.5	0.1	3. 0			0.4	2. 7			
100/00-100/0000000000000000000000000000	0. 2	0.05	0.7	0.2		0.0	0.0		0.5	0.1
コーヒー <u>豆</u>		筋肉 0.05								0.1
陸棲哺乳類の肉類	0.05	脂肪 0.008	2. 9	2. 4	2. 2	1.8	3. 2	2. 7	2. 1	1.7
陸棲哺乳類の食用部分(肉類除く)	0. 5		0.7	0.0	0. 4	0.0	2. 4	0.0	0.5	0.0
高島-B31682	0.05		13. 2	0.7	16. 6	0. 9	18. 2	0.9	(**************************************	
家きんの肉類	0.05		1. 1	0.2	0.8	0. 2	1. 1		(.)
家きんの卵類	0.05		2. 1	b	1.7	0. 1	2. 4	0.2	¿	.)
<u></u>			224. 8	33. 3	157. 6	24. 1	243. 7	37. 3	234. 0	35. 1
ADI比(%)			40. 8			14. 6	41.7	6. 4		•

TMDI:理論最大1日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)

TMDI試算法:基準値案×各食品の平均摂取量 EDI:推定1日摂取量 (Estimated Daily Intake)

EDI試算法:作物残留試験成績の平均値×各食品の平均摂取量

●:個別の作物残留試験がないことから、暴露評価を行うにあたり基準値(案)の数値を用いた。

小麦、大麦、おうとう及びぶどう以外は、JMPRで評価されたSTMRを用いてEDI試算をした。

「陸棲哺乳類の肉類」については、TMDI計算では、牛・豚・その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉、脂肪の摂取量にその範囲の基準値案で最も高い値を乗じた。また、EDI計算では、畜産物中の平均的な残留農薬濃度を用い、摂取量の筋肉及び脂肪の比率をそれぞれ80%、20%として試算した。

フルトリアホールの推定摂取量(短期):国民全体(1歳以上)

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	基準値案 (ppm)	評価に用い た数値 (ppm)	ESTI (µg/kg 体重/day)	ESTI/ARfD (%)
小麦	小麦		0.1	0.1	0
大麦	麦茶		0.01	0.0	0
とうもろこし	スイートコーン	0.01	0.01	0.1	0
大豆	大豆	•	0.31	0.3	0
らっかせい	らっかせい	0.2	0.08	0.1	0
キャベツ	キャベツ		0.8	7.6	10
カリフラワー	カリフラワー	2	0.8	5. 9	8
ブロッコリー	ブロッコリー		0.8	4.8	6
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	レタス類	2	0.67	3.8	5
セロリ	セロリ	3	0 1.41	7.8	10
トマト	トマト	0.8	0.63	6.9	9
ピーマン	ピーマン		0.41	1.0	1
その他のなす科野菜	とうがらし (生)		0.41	0.7	1
	1000)		0.41	0.4	1
きゅうり (ガーキンを含む。)	きゅうり		0.13	0.8	1
かぼちゃ (スカッシュを含む。)	かぼちゃ		0.13	1. 3	2
	ズッキーニ	•	0.13	0.9	1
しろうり	しろうり	•	0.13	1.1	1
その他のうり科野菜	とうがん	0.3	0.13	2.2	3
での個のプライガス	にがうり	0.3	0.13	1.0	1
りんご	りんご	0.4	0.26	3. 7	5
9 20 -	りんご果汁	0.4	0.08	0.8	1
日本なし	日本なし	0.4	0.26	3.9	5
西洋なし	西洋なし	0.4	0.26	3.6	5
すもも(プルーンを含む。)	プルーン		0.25	1.5	2
うめ	うめ		0.42	0.6	1
おうとう (チェリーを含む。)	おうとう		0.666	1.7	2
いちご	いちご		0.78	3. 0	4
ぶどう	ぶどう		0.89	12. 0	20
バナナ	バナナ	0.3	0.09	1.0	1

ESTI:短期推定摂取量 (Estimated Short-Term Intake)

ESTI/ARfD(%)の値は、有効数字1桁(値が100を超える場合は有効数字2桁)とし四捨五入して算出した。

〇:作物残留試験における最高残留濃度 (HR) 又は中央値 (STMR) を用いて短期摂取量を推計した。

フルトリアホールの推定摂取量(短期):幼少児(1~6歳)

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	基準値案 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI (µg/kg 体重 /day)	ESTI/ARfD (%)
小麦	小麦	0.2	0.1	0.3	0
大麦	麦茶	0.2	0.01	0.0	0
とうもろこし	スイートコーン	0.01	0.01	0.2	0
大豆	大豆		0.31	0.4	1
らっかせい	らっかせい		0.08	0.1	0
キャベツ	キャベツ		0.8	12. 5	20
ブロッコリー	ブロッコリー	2	0.8	11.5	20
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	レタス類		0.67	6.6	9
トマト	トマト	0.8	0.63	17. 1	20
ピーマン	ピーマン	1	0.41	2.7	4
	きゅうり	0.3	0.13	1.9	3
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	かぼちゃ		0.13	2. 1	3
りんご	りんご	0.4	0. 26	8.3	10
	りんご果汁	0.4	0.08	2.7	4
日本なし	日本なし	0.4	0.26	7.5	10
うめ	うめ		0.42	1.4	2
いちご	いちご		0.78	8.4	10
ぶどう	ぶどう	2	0.89	27. 2	40
バナナ	バナナ	0.3	0.09	3.5	5

ESTI:短期推定摂取量 (Estimated Short-Term Intake)

ESTI/ARfD(%)の値は、有効数字1桁(値が100を超える場合は有効数字2桁)とし四捨五入して算出した。

○:最高残留濃度 (HR) を用いて短期摂取量を推計した。

これまでの経緯

平成21年11月 5日 インポートトレランス設定の要請(果実、豆等)

平成22年 4月16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 3月 1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24年 6月13日 薬事・食品衛生審議会へ諮問

平成24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

平成24年11月27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

平成25年 3月12日 残留農薬基準告示

平成29年10月12日 インポートトレランス設定の要請(おうとう)

平成29年10月26日 厚生労働大臣から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30年 5月22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30年10月 2日 薬事・食品衛生審議会へ諮問

平成30年10月 5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]

○穐山 浩 国立医薬品食品衛生研究所食品部長

石井 里枝 埼玉県衛生研究所副所長(兼)食品微生物検査室長 井之上 浩一 立命館大学薬学部薬学科臨床分析化学研究室准教授

折戸 謙介 麻布大学獣医学部生理学教授

魏民大阪市立大学大学院医学研究科分子病理学准教授

佐々木 一昭 東京農工大学大学院農学研究院動物生命科学部門准教授

佐藤 清 元 一般財団法人残留農薬研究所理事 佐野 元彦 東京海洋大学海洋生物資源学部門教授

永山 敏廣 明治薬科大学薬学部特任教授

根本 了 国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長 二村 睦子 日本生活協同組合連合会組織推進本部長 宮井 俊一 一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問

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 静岡県立大学薬学部衛生分子毒性学分野教授

(○:部会長)

答申(案)

フルトリアホール

フルトリアホール	1	1
	7N CT ++ 3/44 /-+	
	残留基準値	
食品名		
	ppm	
小麦	0.2	
大麦	0.2	
とうもろこし	0.01	
大豆 らっかせい	0.4	
てんさい	0.2 0.02	
キャベツ	2	
カリフラワー	2	
ブロッコリー	2	
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	2	
セロリ	3	
トマト	0.8	
ピーマン		注1)「その他のなす科野菜」とは、なす科野菜の
その他のなす科野菜 ^{注1)}		うち、トマト、ピーマン及びなす以外のものをいう。
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.3	
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.3	
しろうり その他のうり科野菜 ^{注2)}	0.3	 注2)「その他のうり科野菜」とは、うり科野菜のう
りんご		ち、きゅうり、かぼちゃ、しろうり、すいか、メロン類
日本なし	0.4	果実及びまくわうり以外のものをいう。
西洋なし	0.4	
マルメロ	0.4	
ネクタリン	0.6	
あんず(アプリコットを含む。)	0.6	
すもも(プルーンを含む。)	0.4	
うめ	0.6	
おうとう(チェリーを含む。) いちご	2 2	
ぶどう	2	
バナナ	0.3	
	0.5	
なたね	0.5	
コーヒー豆	0.2	
牛の筋肉	0.05	
豚の筋肉	0.05	
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注3)} の筋肉	0.05	注3)「その他の陸棲哺乳類に属する動物」とは、
牛の脂肪		陸棲哺乳類に属する動物のうち、牛及び豚以外のものをいう。
豚の脂肪	0.05	いりもくりでくい。
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.05	
牛の肝臓 豚の肝臓	0.5	
豚の肝臓 その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.5 0.5	
牛の腎臓	0.5	
豚の腎臓	0.5	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.5	
牛の食用部分 ^{注4)}		注4)「食用部分」とは、食用に供される部分のう
豚の食用部分		ち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をい
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.5	უ.
乳	0.05	
鶏の筋肉	0.05	
その他の家きん ^{注5)} の筋肉	0.05	注5)「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以
鶏の脂肪	0.05	外のものをいう。

食品名	残留基準値
文品"自	
	ppm
その他の家きんの脂肪	0.05
鶏の肝臓	0.05
その他の家きんの肝臓	0.05
鶏の腎臓	0.05
その他の家きんの腎臓	0.05
鶏の食用部分	0.05
その他の家きんの食用部分 ^{注4)}	0.05
鶏の卵	0.05
その他の家きんの卵	0.05