

令和2年11月12日

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 橋山 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

令和2年10月26日付け厚生労働省発生食1026第3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13条第1項の規定に基づくフェンブコナゾ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。

# フェンブコナゾール

今般の残留基準の検討については、基準値設定依頼が農林水産省から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：フェンブコナゾール[ Fenbuconazole (ISO) ]

(2) 用 途：殺菌剤

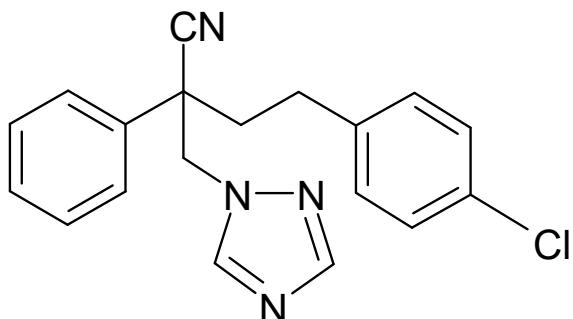
トリアゾール系殺菌剤である。菌類の細胞膜を構成する主要成分であるエルゴステロールの生合成を阻害することにより菌類の生育を阻害すると考えられている。

(3) 化学名及びCAS 番号

(*RS*) -2-[ (1*H*-1, 2, 4-Triazol-1-yl)methyl]-4-(4-chlorophenyl)-2-phenylbutanenitrile (IUPAC)

1*H*-1, 2, 4-Triazole-1-propanenitrile, α-[2-(4-chlorophenyl)ethyl]-α-phenyl- (CAS : No. 114369-43-6)

(4) 構造式及び物性



(ラセミ体、*R*体：*S*体 = 1 : 1)

分子式	C <sub>19</sub> H <sub>17</sub> ClN <sub>4</sub>
分子量	336.82
水溶解度	3.77 × 10 <sup>-3</sup> g/L (25°C)
分配係数	log <sub>10</sub> Pow = 3.22 (25°C)

## 2. 適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

### (1) 国内での使用方法

① 22.0%フェンブコナゾールフロアブル

作物名	適用	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	フェンプロコナゾールを含む農薬の総使用回数		
りんご	赤星病	8000～12000倍	200～700 L/10 a	収穫14日前まで	3回以内	散布	3回以内		
	黒星病 うどんこ病	5000～12000倍							
	モニリア病	5000倍		収穫7日前まで	3回以内				
	褐斑病 黒点病 すす点病 すす斑病	10000倍							
なし	黒星病	5000～12000倍	5000倍	収穫前日まで	2回以内	散布	2回以内		
	赤星病	8000～12000倍							
	輪紋病	5000倍		収穫21日前まで	4回以内				
	うどんこ病	5000～10000倍							
かき	炭疽病 うどんこ病 落葉病	8000倍	8000倍	収穫30日前まで	3回以内	散布	3回以内		
もも	黒星病 灰星病								
おうとう	灰星病 幼果菌核病			収穫14日前まで	1回				
ネクタリン	黒星病 灰星病								
すもも	灰星病								
うめ	黒星病 すす斑病	8000倍	8000倍	収穫21日前まで	2回以内	散布	2回以内		
あんず	灰星病								
ぶどう	黒とう病 うどんこ病 灰色かび病 褐斑病								
ブルーベリー	灰色かび病			収穫14日前まで	1回		1回		

① 22.0%フェンブコナゾールフロアブル（つづき）

作物名	適用	希釀倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	フェンブコナゾールを含む農薬の総使用回数
茶	炭疽病 褐色円星病	5000～8000倍	200～400 L/10 a	摘採7日前まで	2回以内	散布	2回以内
	もち病 網もち病	5000倍					

② 12.5%フェンブコナゾール乳剤

作物名	適用	希釀倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	フェンブコナゾールを含む農薬の総使用回数
てんさい	褐斑病	200倍	25 L/10 a	収穫14日前まで	4回以内	散布	4回以内
		800～1000倍	100～200 L/10 a				
	葉腐病	1000倍					
小麦	雪腐小粒 菌核病	500～1000倍	60～150 L/10 a	根雪前	2回以内	散布	2回以内
だいす	紫斑病	800～1000倍	100～300 L/10 a	収穫7日前まで	4回以内		4回以内
たまねぎ	灰色かび病 小菌核病	800倍		収穫前日まで	3回以内		3回以内

③ 7.8%フェンブコナゾール・66.5%マンゼブ水和剤

作物名	適用	希釀倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	フェンブコナゾールを含む農薬の総使用回数
たまねぎ	べと病 灰色かび病 小菌核病	500倍	100～300 L/10 a	収穫3日前まで	3回以内	散布	3回以内
てんさい	褐斑病 葉腐病			収穫21日前まで	4回以内		4回以内
	褐斑病	125倍	25 L/10 a				

④ 2.2%フェンブコナゾール・62.5%マンゼブ水和剤

作物名	適用	希釀倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	フェンブコナゾールを含む農薬の総使用回数
りんご	モニリア病 黒点病 赤星病 褐斑病 斑点落葉病 うどんこ病 黒星病 すす点病 すす斑病	500倍	200～700 L/10 a	収穫30日前まで	3回以内	散布	3回以内

④ 2.2%フェンブコナゾール・62.5%マンゼブ水和剤（つづき）

作物名	適用	希釀倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	フェンブコナゾールを含む農薬の総使用回数
なし	黒星病 褐色斑点病	500倍	200～700 L/10 a	収穫30日前まで	3回以内	散布	3回以内
ぶどう	黒とう病	1000倍		収穫45日前まで	2回以内		

(2) 海外での使用方法

① 240 g ai/L フェンブコナゾールフロアブル（米国）

作物名	適用	一回使用量	使用時期	使用方法	使用回数
アーモンド	Blossom blight	67～105 g ai/ha	収穫160日前まで	散布	3回以内
かんきつ	Greasy spot Scab Sooty mold	135 g ai/ha			
アプリコット	Blossom blight Fruit brown spot	105 g ai/ha	収穫当日まで	散布	8回以内
おうとう	Leaf spot				
もも	Scab	105 g ai/ha	収穫30日前まで	散布	4回以内
プラム	Blossom blight				

ai : active ingredient (有効成分)

② 75%フェンブコナゾール水溶剤（米国）

作物名	適用	一回使用量	使用時期	使用方法	使用回数
ブルーベリー	Mummy berry disease	140 g ai/ha	収穫30日前まで	散布	4回以内
アプリコット	Blossom blight Fruit brown rot				
おうとう	Blossom blight Fruit brown rot Black knot	140 g ai/ha	収穫前日まで	散布	7回以内
もも ネクタリン	Blossom blight Fruit brown rot				
プラム	Blossom blight Fruit brown rot Black knot				

### 3. 体内運命試験（代謝試験）

#### (1) 植物体体内運命試験

植物体内運命試験が、小麦、らっかせい、てんさい及びももで実施されており、可食部で 10%TRR<sup>注)</sup>以上認められた代謝物は、代謝物 Ba、代謝物 R 及び代謝物 S であった。

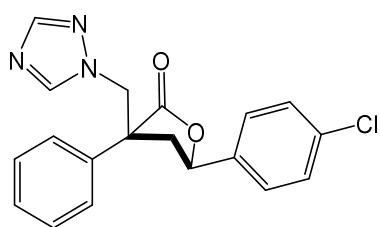
注) %TRR : 総放射性残留物 (TRR: Total Radioactive Residue) 濃度に対する比率 (%)

#### (2) 畜産動物を用いた体内運命試験

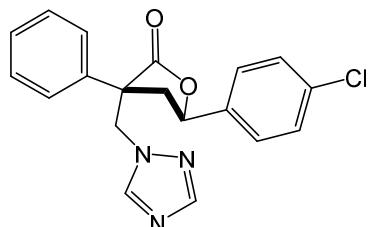
畜産動物を用いた体内運命試験が、泌乳山羊及び産卵鶏で実施されており、可食部で 10%TRR 以上認められた代謝物は、代謝物 Ba、代謝物 Bb、代謝物 C、代謝物 D のグルクロン酸抱合体、代謝物 E4、代謝物 P、代謝物 Q 及び代謝物 R であった。

#### 【代謝物略称一覧】

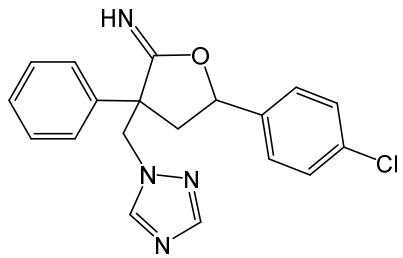
略称	化学名
Ba	シス-5-(4-クロロフェニル)-ジヒドロ-3-フェニル-3-(1H-1, 2, 4-トリアゾール-1-イルメチル)-2-3H-フラノン (ラクトン A 体)
Bb	トランス-5-(4-クロロフェニル)-ジヒドロ-3-フェニル-3-(1H-1, 2, 4-トリアゾール-1-イルメチル)-2-3H-フラノン (ラクトン B 体)
C	シス/トランス-5-(4-クロロフェニル)-ジヒドロ-3-フェニル-3-(1H-1, 2, 4-トリアゾール-1-イルメチル)-2-3H-フラニミン
D	$\alpha$ -[2-(4-クロロフェニル)-2-ヒドロキシエチル]- $\alpha$ -フェニル-1H-1, 2, 4-トリアゾール-1-プロパンニトリル
E4	$\alpha$ -[2-(4-クロロフェニル)エチル]- $\alpha$ -(4-ヒドロキシフェニル)-1H-1, 2, 4-トリアゾール-1-プロパンニトリル
P	$\alpha$ -(ヒドロキシメチル)- $\alpha$ -フェニル-4-クロロベンゼンプロパンニトリル
Q	1H-1, 2, 4-トリアゾール
R	2-アミノ-3-(1H-1, 2, 4-トリアゾール-1-イル)プロパン酸
S	2-(1H-1, 2, 4-トリアゾール-1-イル)酢酸



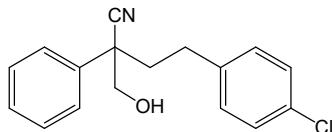
代謝物 Ba



代謝物 Bb



代謝物 C



代謝物 P

注) 残留試験の分析対象、残留の規制対象及び暴露評価対象となっている代謝物について構造式を明記した。

#### 4. 作物残留試験

##### (1) 分析の概要

###### ① 分析対象物質

- ・フェンブコナゾール
- ・代謝物Ba
- ・代謝物Bb

###### ② 分析法の概要

###### 【国内】

試料からメタノール又はアセトンで抽出した後、酢酸エチル又はジクロロメタンに転溶する。フロリジル及びシリカゲルカラムを用いて精製した後、高感度窒素・リン検出器付きガスクロマトグラフ (GC-NPD) 又はアルカリ熱イオン化検出器付きガスクロマトグラフ (GC-FTD) で定量する。

または、試料からメタノール又はアセトニトリルで抽出し、C<sub>18</sub> カラム又はグラファイトカーボン/PSA 積層カラムを用いて精製した後、液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計 (LC-MS/MS) で定量する。

茶は、水を加えて 15 分間放置した後、アセトニトリルで抽出する。C<sub>18</sub> カラム及びグラファイトカーボン/PSA 積層カラムを用いて精製した後、LC-MS/MS で定量する。茶浸出液は、C<sub>18</sub> カラム及びグラファイトカーボン/PSA 積層カラムを用いて精製した後、LC-MS/MS で定量する。

なお、代謝物 Ba 及び代謝物 Bb の分析値はいずれも換算係数 0.95 を用いてフェンブコナゾール濃度に換算した値として示した。

定量限界：フェンブコナゾール	0.003～0.02 mg/kg
代謝物 Ba	0.003～0.02 mg/kg (フェンブコナゾール換算濃度)
代謝物 Bb	0.003～0.02 mg/kg (フェンブコナゾール換算濃度)

## 【海外】

試料からメタノールで抽出し、ジクロロメタンに転溶する。フロリジルカラム及びシリカゲルカラムを用いて精製した後、GC-NPD で定量する。

または、試料からトルエン・メタノール混液でソックスレー抽出し、ジクロロメタンに転溶する。C<sub>18</sub> カラム、フロリジルカラム及びシリカゲルカラムを用いて精製した後、GC-NPD で定量する。

定量限界：フェンブコナゾール	0.01 mg/kg
代謝物 Ba	0.01 mg/kg
代謝物 Bb	0.01 mg/kg

## (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については別紙 1-1、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 1-2 を参照。

## 5. 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

#### ① 分析対象物質

- ・フェンブコナゾール
- ・代謝物Ba
- ・代謝物Bb
- ・代謝物C
- ・代謝物P

#### ② 分析法の概要

筋肉、肝臓、腎臓、乳及び鶏卵については、試料からメタノールで抽出し、ヘキサン・水混液を加えて分配し、水層を採る。脂肪については、n-ヘキサンで抽出し、メタノール・水混液を加えて分配し、水層を採る。ジクロロメタンに転溶した後、シリカゲルカラムで分画する。代謝物 P の画分はフロリジルカラムを用いて精製した後、GC-NPD で定量する。フェンブコナゾール、代謝物 Ba 及び代謝物 Bb の画分は C<sub>18</sub> カラムを用いて精製した後、GC-NPD で定量する。なお、代謝物 C は代謝物 Ba 及び代謝物 Bb として定量される。

定量限界：フェンブコナゾール	0.01 mg/kg
代謝物 Ba	0.01 mg/kg
代謝物 Bb	0.01 mg/kg
代謝物 C	0.01 mg/kg
代謝物 P	0.05 mg/kg

## (2) 家畜残留試験(動物飼養試験)

### ① 乳牛を用いた残留試験

乳牛（3頭/群）に対して、飼料中濃度として6.5、19.5及び65 ppmに相当する量のフェンブコナゾールを含むカプセルを28日間にわたり経口投与し、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓に含まれるフェンブコナゾール、代謝物Ba、代謝物Bb、代謝物C及び代謝物P（脂肪、肝臓及び腎臓のみ）の濃度をGC-NPDで測定した。乳については、投与開始後1、4、7、10、14、17、21、24、28及び31日目に採取乳に含まれるフェンブコナゾール、代謝物Ba、代謝物Bb及び代謝物Cの濃度をGC-NPDで測定した。結果は表1を参照。

表1. 乳牛の試料中の残留濃度(mg/kg)

	フェンブコナゾール のみ <sup>注)</sup>	フェンブコナゾール、代謝物Ba、代謝物Bb、代謝物C及び代謝 物P（脂肪、肝臓及び腎臓のみ）の総計		
	6.5 ppm 投与群	6.5 ppm 投与群	19.5 ppm 投与群	65 ppm 投与群
筋肉	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.01 (最大) NQR (平均)	NQR (最大) NQR (平均)	0.02 (最大) 0.01 (平均)
	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	NQR (最大) NQR (平均)	NQR (最大) NQR (平均)	0.06 (最大) 0.02 (平均)
脂肪	0.09 (最大) 0.06 (平均)	0.09 (最大) 0.06 (平均)	0.20 (最大) 0.15 (平均)	0.68 (最大) 0.46 (平均)
	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	NQR (最大) NQR (平均)	NQR (最大) NQR (平均)	NQR (最大) NQR (平均)
肝臓	<0.01 (平均)	NQR (平均)	NQR (平均)	NQR (平均)

定量限界：0.01 mg/kg (フェンブコナゾール、代謝物Ba、代謝物Bb、代謝物C)

0.05 mg/kg (代謝物P)

NQR：上記の定量限界において、定量可能な残留濃度が得られなかったことを示す。

注) 2009年のJMPRでの再評価時の値を示す（推定残留濃度算出に使用した6.5 ppm投与群のみ記載）。

上記の結果に関連して、JMPRは、乳牛及び肉牛のMDB<sup>注1)</sup>をいずれも6.2 ppm、STMR dietary burden<sup>注2)</sup>をそれぞれ2.1 ppm及び2.0 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る最大濃度。飼料中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る最大濃度。飼料中濃度として表示される。

## ② 産卵鶏を用いた残留試験

産卵鶏（10羽/群）に対して、飼料中濃度として0.12、0.34及び1.13 ppmに相当する量のフェンブコナゾールを含むゼラチンカプセルを28日間にわたり摂食させ、筋肉、脂肪及び肝臓に含まれるフェンブコナゾール、代謝物Ba、代謝物Bb、代謝物C及び代謝物P（肝臓のみ）の濃度をGC-NPDで測定した。鶏卵については、投与開始後1、3、7、10、14、17、21、24及び28日目に採卵して、フェンブコナゾール、代謝物Ba、代謝物Bb及び代謝物Cの濃度をGC-NPDで測定した。

結果は、全ての測定試料で定量限界未満であった（定量限界：0.01 mg/kg（フェンブコナゾール、代謝物Ba、代謝物Bb、代謝物C）、0.05 mg/kg（代謝物P））。

上記の結果に関連して、JMPRは、産卵鶏のMDBを0.31 ppm、STMR dietary burdenを0.13 ppmと評価している。

## （3）推定残留濃度

牛について、MDB 又は STMR dietary burden と家畜残留試験結果から、畜産物中のフェンブコナゾールの推定残留濃度を算出した。結果は表 2 を参照。

表 2. 畜産物中の推定残留濃度：牛 (mg/kg)

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	乳
乳牛	0.010 (0.003)	0.010 (0.003)	0.086 (0.019)	0.010 (0.003)	0.010 (0.003)
肉牛	0.010 (0.003)	0.010 (0.003)	0.086 (0.020)	0.010 (0.003)	

上段：最大残留濃度

下段括弧内：平均的な残留濃度

また、産卵鶏について、MDB 又は STMR dietary burden と家畜残留試験結果から算出したフェンブコナゾールの最大残留濃度及び平均的な残留濃度は、いずれの部位も定量限界（0.01 mg/kg）未満となった。

上記の結果から、JMPR は、陸棲哺乳類の肉の基準値（MRL）を 0.01 mg/kg、中央値（STMR）を 0.003 mg/kg、可食部位の MRL を 0.1 mg/kg、STMR を 0.02 mg/kg、乳の MRL を 0.01 mg/kg、STMR を 0 mg/kg としている。また、家きんの肉、可食部位及び卵の MRL を 0.01 mg/kg、STMR を 0 mg/kg としている。

## 6. 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ェンブコナゾ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：3.03 mg/kg 体重/day

(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

ADI : 0.03 mg/kg 体重/day

ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験において甲状腺ろ胞細胞腺腫並びに腺腫及び癌の合計並びにマウスを用いた18か月間発がん性試験において肝細胞腺腫及び癌の合計の発生頻度の増加が認められたが、これらの発生機序はいずれも遺伝毒性メカニズムによるものとは考え難く、本剤の評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。

### (2) ARfD

無毒性量：30 mg/kg 体重/day

(ARfD 設定根拠資料①) 発生毒性試験

(動物種) ラット

(投与方法) 強制経口

(期間) 妊娠 6～15 日

(ARfD 設定根拠資料②) 発生毒性試験

(動物種) ウサギ

(投与方法) 強制経口

(期間) 妊娠 7～19 日

安全係数：100

ARfD : 0.3 mg/kg 体重

## 7. 諸外国における状況

JMPR における毒性評価が行われ、1997 年に ADI が、2012 年に ARfD が設定されている。国際基準は、きゅうり、バナナ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

アーモンド、りんご等に、カナダにおいておうとう、プラム等に、豪州においてバナナ、ネクタリン等に、ニュージーランドにおいてりんご、びわ等に基準値が設定されている。

## 8. 基準値案

### (1) 残留の規制対象

フェンブコナゾールとする。

作物残留試験では、一部の作物において代謝物Ba及び代謝物Bbが測定されているが、いずれも親化合物と比較して低い残留濃度であった。また、家畜残留試験では、代謝物Ba及び代謝物Bb、代謝物C及び代謝物Pが測定されているが、いずれもMDBから推定される最大残留濃度は定量限界未満となるレベルであった。以上から、規制のために用いられる分析法の実行可能性も考慮し、規制対象物質は親化合物のみとする。

### (2) 基準値案

別紙2のとおりである。

### (3) 暴露評価対象

フェンブコナゾールとする。

植物体内運命試験の結果、可食部試料中で10%TRRを超える代謝物として代謝物Ba、代謝物R及び代謝物Sが認められたが、代謝物Baの残留濃度は親化合物より十分に低く、また、代謝物R及び代謝物Sは、食品安全委員会の評価において、毒性が親化合物と比較して同程度又は弱いこと等を理由に、暴露評価の対象外とされている。

また、畜産動物を用いた体内運命試験の結果、可食部試料中で10%TRRを超える代謝物として代謝物Ba、代謝物Bb、代謝物C、代謝物Dのグルクロン酸抱合体、代謝物E4、代謝物P、代謝物Q及び代謝物Rが認められたが、代謝物Ba、代謝物Bb、代謝物C、代謝物Dのグルクロン酸抱合体、代謝物E4及び代謝物Pの残留濃度は、一部の代謝物の一部の部位を除き、親化合物と同程度以下であり十分に低いと考えられ、また、代謝物Q及び代謝物Rは、食品安全委員会の評価において、毒性が親化合物と比較して同程度又は弱いこと等を理由に、暴露評価の対象外とされている。

さらに、JMPR の評価において暴露評価対象物質が親化合物のみとされていることを踏まえ、暴露評価対象物質は親化合物のみとする。

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ェンブコナゾール（親化合物のみ）としている。

#### (4) 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。

	TMDI／ADI (%) <sup>注)</sup>
国民全体（1歳以上）	21.1
幼小児（1～6歳）	32.7
妊婦	16.5
高齢者（65歳以上）	27.4

注) 各食品の平均摂取量は、平成17～19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。

TMDI 試算法：基準値案×各食品の平均摂取量

##### <参考>

	EDI／ADI (%) <sup>注)</sup>
国民全体（1歳以上）	2.7
幼小児（1～6歳）	6.7
妊婦	2.6
高齢者（65歳以上）	3.2

注) 各食品の平均摂取量は、平成17～19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考用量（ARfD）を超えていない<sup>注)</sup>。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。



## フェンブコナゾールの作物残留試験一覧表（国内）

農作物	試験圃場数	試験条件				各化合物の残留濃度 (mg/kg) <sup>注1)</sup> 【フェンブコナゾール/代謝物Ba/代謝物Bb】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
茶 (浸出液)	2	22.0%フロアブル	5000倍散布 200 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A : 0.47/0.08/<0.02
					7, 13, 21	圃場B : 0.72/0.04/<0.02
茶 (浸出液)	7	22.0%フロアブル	5000倍散布 311～385 L/10 a	2	7	圃場A : 0.52/-/-
						圃場B : 1.18/-/-
						圃場C : 3.12/-/-
						圃場D : 0.84/-/-
						圃場E : 0.77/-/-
						圃場F : 3.61/-/-
						圃場G : 1.11/-/-

- : 分析せず

(印)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。

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。

注1) 当該農薬の申請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。

代謝物Ba及び代謝物Bbの残留濃度は、参考値としてフェンブコナゾール濃度に換算した値で示した。

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) 果肉及び果皮の重量割合が不明のため、過去の作物残留試験等のデータから、それぞれの割合を果肉77%、果皮15%及び種子8%として果実全体の残留濃度を算出した。







食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
とうがらし(乾燥させたもの)	/	/		2	:	※3

申請(国内における登録、承認等の申請、インポートレランス申請)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。

食品区分を別途新設すること等に伴い、食品区分を削除したものについては、斜線で示した。

「登録有無」の欄に「○」の記載があるものは、国内で農薬等としての使用が認められていることを示している。

「登録有無」の欄に「申」の記載があるものは、国内で農薬の登録申請等の基準値設定依頼がなされたものであることを示している。

(#)これらの作物残留試験は、登録又は申請の適用の範囲内で試験が行われていない。

(¥)作物残留試験結果の最大値を基準値設定の根拠とした。

※1)てんさい及びりんごについては、プロポーションアリティ(proportionality)の原則に基づき、処理濃度の比例性を考慮して換算した。なお、GAPに適合した使用量として、てんさいは12.5%乳剤800倍散布、りんごは22.0%プロアブル5000倍散布を基に換算した。

※2)海外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。

※3)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。





## フェンブコナゾールの推定摂取量（短期）：幼小児(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 ( $\mu$ g/kg 体重 /day)	ESTI/ARfD (%)
小麦	小麦	0.1	○ 0.02	0.1	0
大麦	大麦	0.2	○ 0.03	0.0	0
大豆	麦茶	0.2	○ 0.03	0.1	0
らっかせい	大豆	0.2	○ 0.035	0.0	0
たまねぎ	らっかせい	0.1	○ 0.03	0.0	0
ピーマン	たまねぎ	0.05	○ 0.05	0.9	0
きゅうり (ガーキンを含む。)	ピーマン	0.6	○ 0.21	1.4	0
かぼちゃ (スカッシュを含む。)	きゅうり	0.2	○ 0.11	1.6	1
メロン類果実 (果皮を含む。)	かぼちゃ	0.05	○ 0.02	0.3	0
みかん (外果皮を含む。)	メロン	0.2	○ 0.13	3.8	1
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)	みかん	1	○ 0.831	22.8	8
りんご	オレンジ	1	○ 0.831	22.4	7
	オレンジ果汁	1	○ 0.19	3.4	1
日本なし	りんご	0.8	○ 0.411	13.2	4
もも (果皮及び種子を含む。)	りんご果汁	0.8	○ 0.154	5.2	2
うめ	日本なし	0.7	○ 0.7	20.1	7
ぶどう	もも	2	○ 2	84.8	30
かき	うめ	2	○ 2	6.8	2
バナナ	ぶどう	3	○ 1.08	33.1	10
茶	かき	0.7	○ 0.7	14.6	5
	バナナ	0.05	○ 0.02	0.8	0
	緑茶類	30	○ 1.37	1.3	0

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。

○を付していない食品については、基準値案の値又は暴露評価対象物質の残留濃度から推定される基準値に相当する値を使用した。

国際基準を参照したものについては、JMPRの評価に用いられた残留試験データを用いてESTI試算をした。

りんごについては、プロポーションナリティ (proportionality) の原則に基づき、処理濃度の比例性を考慮して換算した値を、評価に用いた数値に使用した。

茶については、浸出液における作物残留試験結果を用いて試算をした。

(参考)

これまでの経緯

平成13年 4月26日	初回農薬登録
平成17年 1月20日	農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準設定依頼（適用拡大：茶）
平成17年11月29日	残留農薬基準告示
平成18年 2月27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18年 7月18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追加要請
平成19年 1月26日	インポートトレランス申請（アーモンド等）
平成19年 4月26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 5月21日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成19年 5月25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
平成19年12月12日	残留農薬基準告示
平成20年 1月30日	農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準設定依頼（適用拡大：てんさい）
平成20年 2月12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 7月 3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20年12月 4日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成20年12月 9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21年 7月 2日	残留農薬基準告示
平成22年 8月26日	農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準設定依頼（適用拡大：かき）
平成22年 9月 9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23年 4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23年 7月21日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成23年 7月26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 6月14日	残留農薬基準告示

- 平成23年 9月 6日 農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準設定依頼（適用拡大：だいす、たまねぎ）
- 平成23年10月 6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 29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 7月 13日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
- 平成24年 7月 25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 5月 15日 残留農薬基準告示
- 平成28年 8月 25日 農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準設定依頼（適用拡大：ブルーベリー）
- 平成28年12月 13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29年 7月 4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29年10月 4日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
- 平成29年10月 12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30年 7月 3日 残留農薬基準告示
- 平成30年 6月 14日 農林水産省から厚生労働省へ基準値設定依頼（茶）
- 令和 2年 6月 11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
- 令和 2年 9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
- 令和 2年 10月 26日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
- 令和 2年 10月 28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]

○梶山 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	学校法人立命館立命館大学薬学部薬学科臨床分析化学研究室教授
大山 和俊	一般財団法人残留農薬研究所化学部長
折戸 謙介	学校法人麻布獣医学園理事（兼）麻布大学獣医学部生理学教授
魏 民	公立大学法人大阪大阪市立大学大学院医学研究科 環境リスク評価学准教授
佐々木 一昭	国立大学法人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
佐野 元彦	国立大学法人東京海洋大学学術研究院海洋生物資源学部門教授
瀧本 秀美	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所栄養疫学・食育研究部長
永山 敏廣	学校法人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 瞳子	日本生活協同組合連合会組織推進本部長
宮井 俊一	元 一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問
吉成 浩一	静岡県公立大学法人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）

フェンブコナゾール

食品名	残留基準値 ppm
小麦	0.1
大麦	0.2
ライ麦	0.1
大豆	0.2
らっかせい	0.1
てんさい	0.4
たまねぎ	0.05
ピーマン	0.6
その他のなす科野菜 <sup>注1)</sup>	0.6
きゅうり（ガーキンを含む。）	0.2
かぼちゃ（スカッシュを含む。）	0.05
しろうり	0.2
メロン類果実（果皮を含む。）	0.2
まくわうり（果皮を含む。）	0.2
みかん（外果皮を含む。）	1
なつみかんの果実全体	1
レモン	1
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	1
グレープフルーツ	1
ライム	1
その他のかんきつ類果実 <sup>注2)</sup>	1
りんご	0.8
日本なし	0.7
西洋なし	0.7
マルメロ	0.5
びわ（果梗を除き、果皮及び種子を含む。）	0.5
もも（果皮及び種子を含む。）	2
ネクタリン	1
あんず（アブリコットを含む。）	0.5
すもも（プルーンを含む。）	1
うめ	2
おうとう（チェリーを含む。）	1
ブルーベリー	0.7
クランベリー	1
ハックルベリー	0.5
その他のベリー類果実 <sup>注3)</sup>	0.3
ぶどう	3
かき	0.7

食品名	残留基準値 ppm
バナナ	0.05
その他の果実 <sup>注4)</sup>	0.5
ひまわりの種子	0.05
なたね	0.05
ぎんなん	0.01
くり	0.01
ペカン	0.01
アーモンド	0.05
くるみ	0.01
その他のナッツ類 <sup>注5)</sup>	0.01
茶	30
その他のスパイス <sup>注6)</sup>	1
その他のハーブ <sup>注7)</sup>	0.6
牛の筋肉	0.01
豚の筋肉	0.01
他の陸棲哺乳類に属する動物 <sup>注8)</sup> の筋肉	0.01
牛の脂肪	0.01
豚の脂肪	0.01
他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.01
牛の肝臓	0.1
豚の肝臓	0.1
他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.1
牛の腎臓	0.1
豚の腎臓	0.1
他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.1
牛の食用部分 <sup>注9)</sup>	0.1
豚の食用部分	0.1
他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.1
乳	0.01
鶏の筋肉	0.01
他の家きん <sup>注10)</sup> の筋肉	0.01
鶏の脂肪	0.01
他の家きんの脂肪	0.01
鶏の肝臓	0.01
他の家きんの肝臓	0.01
鶏の腎臓	0.01
他の家きんの腎臓	0.01
鶏の食用部分	0.01
他の家きんの食用部分	0.01

食品名	残留基準値 ppm
鶏の卵	0.01
その他の家きんの卵	0.01

- 注1) 「その他のなす科野菜」とは、なす科野菜のうち、トマト、ピーマン及びなす以外のものをいう。
- 注2) 「その他のかんきつ類果実」とは、かんきつ類果実のうち、みかん、なつみかん、なつみかんの外果皮、なつみかんの果実全体、レモン、オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）、グレープフルーツ、ライム及びスパイス以外のものをいう。
- 注3) 「その他のベリー類果実」とは、ベリー類果実のうち、いちご、ラズベリー、ブラックベリー、ブルーベリー、クランベリー及びハックルベリー以外のものをいう。
- 注4) 「その他の果実」とは、果実のうち、かんきつ類果実、りんご、日本なし、西洋なし、マルメロ、びわ、もも、ネクタリン、あんず（アブリコットを含む。）、すもも（プルーンを含む。）、うめ、とうとう（チェリーを含む。）、ベリー類果実、ぶどう、かき、バナナ、キウイ、パパイヤ、アボカド、パイナップル、グアバ、マンゴー、パッションフルーツ、なつめやし及びスパイス以外のものをいう。
- 注5) 「その他のナツツ類」とは、ナツツ類のうち、ぎんなん、くり、ペカン、アーモンド及びくるみ以外のものをいう。
- 注6) 「その他のスパイス」とは、スパイスのうち、西洋わさび、わさびの根茎、にんにく、とうがらし、パプリカ、しょうが、レモンの果皮、オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）の果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。
- 注7) 「その他のハーブ」とは、ハーブのうち、クレソン、にら、パセリの茎、パセリの葉、セロリの茎及びセロリの葉以外のものをいう。
- 注8) 「その他の陸棲哺乳類に属する動物」とは、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。
- 注9) 「食用部分」とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。
- 注10) 「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。