

平成25年12月26日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長 岸 玲子 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25年11月22日付け厚生労働省発食安1122第8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キサピロキサドに係る食品規格（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。

フルキサピロキサド

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：フルキサピロキサド [Fluxapyroxad (ISO)]

(2) 用途：殺菌剤

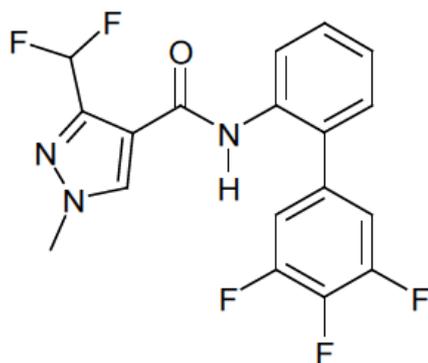
カルボキシアミド系殺菌剤であり、ミトコンドリア内呼吸鎖複合体 II を阻害することにより殺菌効果を発現するものと考えられている。

(3) 化学名：

3-(difluoromethyl)-1-methyl-*N*-(3',4',5'-trifluorobiphenyl-2-yl)
pyrazole-4-carboxamide (IUPAC)

3-(difluoromethyl)-1-methyl-*N*-(3',4',5'-trifluoro[1,1'-biphenyl]-2-yl)-1*H*-pyrazole-4-carboxamide (CAS)

(4) 構造式及び物性



分子式	$C_{18}H_{12}F_5N_3O$
分子量	381.30
水溶解度	3.88 mg/L (20°C)
オクタノール／水分配係数	$\log_{10}Pow = 3.06$ (20°C)

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤は、国内で農薬登録がなされているが、非食用作物に限られている。

海外での適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

また、大麦、ばれいしょ等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。

海外での使用方法（米国）

5. 96%フルキサピロキサド乳剤

作物名	適用病害虫名	1回当たり 使用量 (g ai/ha)	本剤の 使用 回数	栽培期間中の 総使用量 (g ai/ha)	使用 時期	使用 方法
大麦	黒目病、さび病、 網斑病、うどんこ 病、雲形病、葉枯 病、斑点病、黒さ び病、黄さび病、 黄褐色斑点病	48-96	2回	192	収穫 21日前 まで	地上 散布、 空中 散布、 スプリ ンクラ ー散布
なす科野菜 (なす、Ground cherry、へびこ、 ペッパー類、トマテ、ト マト)	アルターナリア茎枯病、 灰色かび病、 輪紋病、褐斑病、 白星病、 褐色輪紋病、 黒枯病、菌核病	71-96 又は 散布量 100 L につき 0.76-1.0 (希釈)	3回	288	収穫 7日前 まで	
なたね	黒あし病、黒斑病、 菌核病	48-96 又は 96	2回	192	収穫 21日前 まで	
ひまわり	黒斑病、斑点病、 うどんこ病、 さび病、菌核病、 褐斑病	48-96				
仁果類 (りんご、crabapple、 びり、mayhaw、 東洋梨、梨、マルメロ)	斑点落葉病、黒星 病、炭疽病、黒腐病、 黒点病、円星病、 すす点病、うどんこ 病、すす紋病、 枝枯病、赤星病、 三方赤星病	96	4回	384	収穫 当日 まで	
乾燥豆類、大豆を除く (ソラマメ、ヒヨコマメ、グア、 アジマメ、レンズマメ、キマメ、 ルピナス属、インゲンマメ属、 エンドウ属、ササゲ属)	斑点病、黒かび病、 さや黒あざ病、 種子斑点病、斑葉病、 灰色かび病、 褐斑病、輪紋病、	194	2回	388	収穫 21日前 まで	

ai:active ingredient (有効成分)

5. 96%フルキサピロキサド乳剤（つづき）

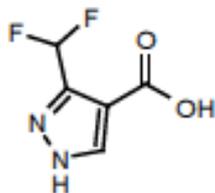
作物名	適用 病害虫名	1回当たり 使用量 (g ai/ha)	本剤の 使用 回数	栽培期間中 の総使用量 (g ai/ha)	使用 時期	使用 方法
てんさい	うどんこ病、 苗立枯病、根腐病	48-96	3回	288	収穫7日 前まで	地上散 布、空 中散 布、ス プリン クラー 散布
塊茎および球茎類 ばれいしょ (arracacha、クズウ コン、キャッサバ、はやとう り、チョウギ芋、chufa、 さといも、食用かた、 しょうが、カトイ、レ ン、かんしょ、tanier、 やまいも、ウコン、クズ イ)	炭疽病、夏疫病、 褐斑病、黒斑病、 うどんこ病、さび病、 菌核病	48-96 又は96				
ばれいしょ	リゾクトニア菌病、 黒あざ病	畝間100メ ートルごと に0.88g	-	-	植え付け 時	種イモ および 周囲の 土壌に 散布

3. 作物残留試験

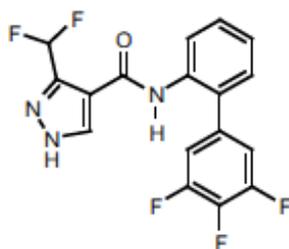
(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

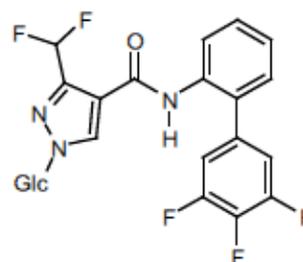
- ・フルキサピロキサド
- ・3-(ジフルオロメチル)-1*H*-ピラゾール-4-カルボン酸
(以下、代謝物 F002 という)
- ・3-(ジフルオロメチル)-*N*-(3',4',5'-トリフルオロビフェニル-2-イル)-1*H*-ピラゾール-4-カルボキサミド (以下、代謝物 F008 という)
- ・3-(ジフルオロメチル)-4-[(3',4',5'-トリフルオロビフェニル-2-イル)カルバモイル]-1*H*-ピラゾール-1-イル-β-D-グルコピラノシドウロン酸
(以下、代謝物 F048 という)



代謝物 F002



代謝物 F008



代謝物 F048

② 分析法の概要

試料からメタノール・水 (1 : 1) 混液で抽出し、塩酸で酸性として酢酸エチルに転溶する。油を含む試料は、イソヘキサン・アセトニトリル(1:1)混液で抽出し、イソヘキサン/アセトニトリル分配で脱脂する。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。

定量限界 : 0.01 ppm

(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を参照。

4. 畜産物への推定残留量

(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

- ・フルキサピロキサド
- ・代謝物 F002
- ・代謝物 F008

② 分析法の概要

試料からアセトニトリル・水 (4 : 1) 混液で抽出し、塩酸で酸性として酢酸エチルに転溶し、LC-MS/MS で定量する。

定量限界：各種臓器 0.01ppm、乳及び卵 0.001 ppm

(2) 動物飼養試験 (家畜残留試験)

① 乳牛における残留試験

乳牛に対して、フルキサピロキサド+代謝物 F002 が飼料中濃度として 3.2+0、6.1+0.1、18.2+0.3 及び 60.3+1.0 ppm に相当する量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、肝臓及び腎臓に含まれるフルキサピロキサド、代謝物 F002 及び代謝物 F008 含量を測定した。また、乳については、最終投与の 1、3、5、7、10、14、17、21、24 及び 28 日後に搾乳し (最高用量群は 29、30、32、34 及び 35 日にも搾乳)、フルキサピロキサド、代謝物 F002 及び代謝物 F008 含量を測定した。結果については表 1 を参照。

表 1. 乳牛の組織中の最大残留量 (ppm)

投与量 試料	フルキサピロキサド [®]	3.2 ppm 投与	6.1 ppm 投与	18.2 ppm 投与	60.3 ppm 投与
	代謝物 F002	0 ppm 投与	0.1 ppm 投与	0.3 ppm 投与	1.0 ppm 投与
筋肉	フルキサピロキサド [®]	ND	<0.01	<0.01	0.012
	代謝物 F002	ND	ND	ND	ND
	代謝物 F008	<0.01	<0.01	<0.01	0.031
脂肪	フルキサピロキサド [®]	0.011	0.024	0.059	0.17
	代謝物 F002	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	代謝物 F008	<0.01	<0.01	0.032	0.13
肝臓	フルキサピロキサド [®]	<0.01	0.015	0.032	0.094
	代謝物 F002	ND	ND	ND	ND
	代謝物 F008	0.032	0.051	0.11	0.35
腎臓	フルキサピロキサド [®]	<0.01	<0.01	<0.01	0.019
	代謝物 F002	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	代謝物 F008	<0.01	0.011	0.021	0.076
乳 (平均)	フルキサピロキサド [®]	0.0011	0.0019	0.0052	0.015
	代謝物 F002	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001
	代謝物 F008	0.0015	0.0018	0.0046	0.016

ND = not detected (検出限界 : 0.000153 ppm)

上記の結果に関連して、JMPR では肉牛及び乳牛における MTDB^{注)} はそれぞれ 40.7ppm、39.2ppm と評価している。

注) 最大理論的飼料由来負荷 (Maximum Theoretical Dietary Burden : MTDB) : 飼料として用いられる全ての飼料品目に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量。飼料中残留濃度として表示される。

(参考 : Residue Chemistry Test Guidelines OPPTS 860.1480 Meat/Milk/Poultry/Eggs)

②産卵鶏における残留試験

産卵鶏に対して、フルキサピロキサド+代謝物 F002 が飼料中濃度として 0.3+0.025、0.61+0.05、1.8+0.15 及び 6.0+0.50 ppm に相当する量を含むゼラチンカプセルを 28 日間にわたり同時に摂食させ、筋肉、脂肪及び肝臓に含まれるフルキサピロキサド、代謝物 F002 及び代謝物 F008 含量を測定した。また、卵については、最終投与の 1、3、5、7、9、13、16、20、23 及び 27 日後に採取し (最高用量群は 28、30、32、34、36、38、40 及び 41 日にも採取)、フルキサピロキサド、代謝物 F002 及び代謝物 F008 濃度を測定した。結果については表 2 を参照。

表 2. 産卵鶏の組織中の最大残留量 (ppm)

	フルキサピロキサド [®]	0.3 ppm 投与	0.6 ppm 投与	1.8 ppm 投与	6.0 ppm 投与
	代謝物 F002	0.025 ppm 投与	0.05 ppm 投与	0.15 ppm 投与	0.50 ppm 投与
筋肉	フルキサピロキサド [®]	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	代謝物 F002	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	代謝物 F008	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
脂肪	フルキサピロキサド [®]	<0.01	<0.01	<0.01	0.028
	代謝物 F002	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	代謝物 F008	<0.01	<0.01	<0.01	0.016
肝臓	フルキサピロキサド [®]	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	代謝物 F002	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	代謝物 F008	<0.01	<0.01	0.011	0.018
鶏卵 (平均)	フルキサピロキサド [®]	0.0014	0.0017	0.0028	0.0065
	代謝物 F002	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001
	代謝物 F008	<0.001	0.0017	0.0050	0.013

上記の結果に関連して、JMPR では産卵鶏における MTDB は 7.14 ppm と評価している。

(3) 推定残留量

肉牛、乳牛及び産卵鶏について、MTDB と各試験における投与量から、畜産物中の推定残留量を算出した。表 3-1 及び表 3-2 を参照。

表 3-1 畜産物中の推定残留量；牛

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	乳
乳牛	0.011	0.119	0.065	0.015	0.010

表 3-2 畜産物中の推定残留量；鶏

	筋肉	脂肪	肝臓	卵
鶏	0.012	0.033	0.012	0.0077

5. ADI 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キサピロキサ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：2.1 mg/kg 体重/day
 (動物種) ラット
 (投与方法) 混餌

(試験の種類) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験

(期間) 2年間

安全係数：100

ADI：0.021 mg/kg 体重/day

ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験では、肝臓において、雌雄で肝臓腫瘍が増加し、甲状腺において、雄で腺腫及び癌の合計が増加したが、メカニズム試験及び遺伝毒性試験の結果から、腫瘍発生機序は遺伝毒性メカニズムによるものとは考え難く、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。

なお、評価に供された遺伝毒性試験において *in vitro* 試験の一部で陽性の結果が得られたが、小核試験を始め *in vivo* 試験では陰性の結果が得られたので、フルキサピロキサドは生体にとって問題となる遺伝毒性はないと結論されている。

6. 諸外国における状況

2012年にJMPRにおける毒性評価が行われ、ADIが設定されている。国際基準は小麦、大豆等に提案されている。

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、米国において穀類、畜産物等に、カナダにおいて大麦、あんず等に、EUにおいて、もも、豆類等に、オーストラリアにおいて大麦、畜産物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

フルキサピロキサドとする。

JMPR及び米国において農産物及び畜産物における規制対象をフルキサピロキサド(親化合物のみ)としている。

なお、食品安全委員会による食品健康影響評価においても、農産物中及び畜産物中の暴露評価対象物質としてフルキサピロキサド(親化合物のみ)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フルキサピロキサドが残留していると仮定した場合、国民栄養調査結果における各食品の平均摂取量に基づき試算される、1日当たり摂取する農薬の量の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。

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行った。

	TMDI/ADI (%) ^{注)}
国民平均	24.9
幼小児 (1~6歳)	57.4
妊婦	19.4
高齢者 (65歳以上)	22.6

注) TMDI 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。

フルキサピロキサド 海外作物残留試験一覧表 (米国/カナダ)

農作物	試験圃場数	試験条件			最大残留量 (ppm) ^{注1)}								
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	【フルキサピロキサド/代謝物F002/代謝物F008/代謝物F048】							
ソルガム (穀粒)	9	6.25%乳剤 (EC)	総使用量 197-203 g ai/ha 茎葉処理	2回	20日	圃場B : 0.15/ND/<0.01/ND (#) ^{注2)} 圃場E : 0.43/ND/0.01/<0.01 (#)							
					21日	圃場A : 0.13/ND/0.01/ND (#) 圃場C : 0.17/ND/0.05/<0.01 (#) 圃場F : 0.41/ND/<0.01/ND (#) 圃場H : 0.17/ND/<0.01/ND (#) 圃場I : 0.30/ND/0.08/<0.01 (#)							
						22日	圃場G : 0.21/ND/0.01/<0.01 (#)						
						23日	圃場D : 0.19/ND/<0.01/ND (#)						
					稲	12	6.25%乳剤 (EC)	総使用量 197-204 g ai/ha 茎葉処理	2回	22日	圃場A : 0.53/ND/0.02/ND (#) 圃場B : 0.75/ND/0.02/<0.01 (#)		
21日	圃場C : 0.08/ND/<0.01/<0.01 (#) 圃場D : 0.35/<0.01/<0.01/ND (#)												
	20日	圃場E : 0.51/ND/<0.01/ND (#)											
21日	圃場F : 1.96/ND/<0.01/ND (#)												
21, 22, 24, 28, 30日	圃場G : 1.51*/ND*/0.03*/<0.01* (*2回, 21日) (#)												
21日	圃場H : 1.28/ND/<0.01/ND (#)												
20日	圃場I : 1.18/ND/0.01/<0.01 (#) 圃場J : 1.35/ND/0.02/<0.01 (#)												
	21日	圃場K : 0.65/ND/<0.01/<0.01 (#)											
26日	圃場L : 0.40/<0.01/<0.01/ND (#)												
大麦 (穀粒)	12	6.25%乳剤 (EC)	総使用量 198-204 g ai/ha 茎葉処理	2回	21日	圃場A : 0.55/ND/0.01/ND 圃場B : 0.42/ND/0.02/<0.01							
					20日	圃場C : <0.01/ND/ND/ND							
					21日	圃場D : 0.54/ND/<0.01/ND							
					20日	圃場E : 0.42/ND/<0.01/ND							
					21日	圃場F : 0.52/ND/0.02/ND 圃場G : 0.88/ND/<0.01/ND 圃場H : 1.09/ND/<0.01/ND							
						22日	圃場I : 0.82/ND/0.02/ND						
					21日	圃場J : 0.54/ND/0.02/ND							
					20, 21, 25, 27, 31日	圃場K : 0.41*/ND/0.03/ND (*2回, 25日)							
					20日	圃場L : 1.65/ND/0.06/ND							
エンドウ (乾燥子実)	9	6.25%乳剤 (EC)	195-207 g ai/ha 茎葉処理	2回	21日	圃場A : 0.20/ND/<0.01/ND 圃場B : 0.02/<0.01/ND/ND 圃場C : 0.12/<0.01/<0.01/ND 圃場D : <0.01/ND/ND/ND 圃場E : 0.04/ND/ND/ND 圃場G : 0.02/ND/ND/ND 圃場H : 0.15/<0.01/<0.01/ND							
						22日	圃場F : <0.01/ND/ND/ND 圃場I : 0.10/ND/ND/ND						
							インゲン (乾燥子実)	11	6.25%乳剤 (EC)	195-202 g ai/ha 茎葉処理	2回	21日	圃場B : <0.01/ND/ND/ND 圃場C : <0.01/ND/ND/ND 圃場D : <0.01/ND/ND/ND 圃場E : 0.14/ND/0.02/<0.01 圃場F : 0.06/ND/ND/ND 圃場G : 0.03/ND/ND/ND 圃場H : 0.05/ND/ND/ND 圃場J : 0.01/ND/ND/ND 圃場K : 0.02/ND/ND/ND
						22日							圃場A : <0.01/ND/ND/ND 圃場I : 0.01/ND/<0.01/<0.01
													398-414 g ai/ha 茎葉処理
22日	圃場A : 0.02/ND/ND/ND 圃場I : 0.04/ND/0.02/0.01												

農作物	試験圃場数	試験条件			最大残留量 (ppm) 注1 【フルキサピロキサド/代謝物F002/代謝物F008/代謝物F048】	
		剤型	使用量・使用方法	回数		経過日数
トマト (果実)	18	6.25%乳剤 (EC)	総使用量 195-203 g ai/ha 茎葉処理	2回	7, 14, 21日	圃場A : 0.04/ND/<0.01*/<0.01* (*2回, 14日) 圃場B : 0.12/<0.01*/<0.01*/<0.01* (*2回, 14日) 圃場C : 0.03*/<0.01*/<0.01*/<0.01 (*2回, 14日) 圃場D : 0.02/ND/ND/ND 圃場E : 0.02/<0.01*/ND/ND (*2回, 14日) 圃場F : 0.02/ND/ND/ND 圃場G : 0.06/ND/<0.01*/ND (*2回, 21日) 圃場H : 0.09/ND/<0.01/ND 圃場I : 0.03/<0.01*/ND/ND (*2回, 21日) 圃場J : 0.02/ND/ND/ND 圃場K : 0.02/ND/ND/ND 圃場L : 0.09/<0.01/<0.01*/ND (*2回, 14日) 圃場M : 0.05/ND/ND/ND 圃場N : 0.05*/ND/ND/ND (*2回, 14日) 圃場O : 0.04/<0.01*/ND/ND (*2回, 14日) 圃場P : 0.19/ND/<0.01/<0.01* (*2回, 14日) 圃場Q : 0.11/ND/ND/ND 圃場R : 0.13/ND/ND/ND
			総使用量 293-307 g ai/ha 茎葉処理	3回	7, 14, 21日	圃場A : 0.06/ND/<0.01*/<0.01** (*3回, 14日、**3回, 21日) 圃場B : 0.02*/0.01**/<0.01**/<0.01** (*3回, 21日、**3回, 14日) 圃場C : ND/ND/ND/ND 圃場D : 0.05/ND/ND/ND 圃場E : 0.07/<0.01/<0.01/ND 圃場F : 0.04/ND/ND/ND 圃場G : 0.08/ND/<0.01/ND 圃場H : 0.07/ND/<0.01/<0.01* (*3回, 21日) 圃場I : 0.11/<0.01*/ND/ND (*3回, 14日) 圃場J : 0.02/0.01*/<0.01*/ND (*3回, 14日) 圃場K : 0.04/<0.01*/ND/ND (*3回, 14日) 圃場L : 0.05/0.02*/<0.01**/ND (*3回, 21日、**3回, 14日) 圃場M : 0.08*/ND/ND/ND (*3回, 21日) 圃場N : 0.04*/ND/ND/ND (*3回, 21日) 圃場O : 0.12/<0.01*/ND/ND (*3回, 14日) 圃場P : 0.46/ND/<0.01/<0.01* (*3回, 14日) 圃場Q : 0.12*/ND/ND/ND (*3回, 21日) 圃場R : 0.15/ND/ND/ND
チェリートマト (果実)	2	6.25%乳剤 (EC)	総使用量 200 g ai/ha 茎葉処理	2回	7, 14, 21日	圃場A : 0.20*/ND/ND/ND (*2回, 21日) 圃場B : 0.10/<0.01*/ND/ND (*2回, 21日)
			総使用量 300 g ai/ha 茎葉処理	3回	7, 14, 21日	圃場A : 0.28*/ND/ND/ND (*3回, 14日) 圃場B : 0.09/ND/ND/ND
ピーマン (果実)	8	6.25%乳剤 (EC)	総使用量 197-209 g ai/ha 茎葉処理	2回	7, 14, 21日	圃場A : 0.01/ND/0.02/ND 圃場B : 0.08/<0.01*/0.04/ND (*2回, 21日) 圃場C : 0.01/ND/0.01*/ND (*2回, 14日) 圃場D : 0.04/ND/0.03/<0.01* (*2回, 21日) 圃場E : 0.01*/<0.01**/<0.01/ND (*2回, 14日、**2回, 21日) 圃場F : <0.01/ND/<0.01/ND 圃場G : 0.08/ND/0.06/ND 圃場H : 0.12/ND/0.07/<0.01
			総使用量 294-309 g ai/ha 茎葉処理	3回	7, 14, 21日	圃場A : 0.01/ND/0.02/ND 圃場B : 0.09/0.02*/0.06/<0.01 (*3回, 21日) 圃場C : 0.03/ND/0.01/ND 圃場D : 0.03/ND/0.02/<0.01* (*3回, 14日) 圃場E : <0.01/<0.01*/<0.01/ND (*3回, 14日) 圃場F : <0.01/<0.01/<0.01/ND 圃場G : 0.10/ND/0.09/<0.01 圃場H : 0.29/ND/0.15/<0.01
Non-bell Pepper その他のなす科野菜 (果実)	2	6.25%乳剤 (EC)	総使用量 200 g ai/ha 茎葉処理	2回	7, 14, 21日	圃場A : 0.01/0.01*/<0.01/ND (*2回, 21日) 圃場B : 0.19/ND/0.02*/<0.01* (*2回, 21日)
			総使用量 300 g ai/ha 茎葉処理	3回	7, 14, 21日	圃場A : 0.02/0.01*/0.02/<0.01* (*3回, 14日) 圃場B : 0.31/ND/0.02/<0.01* (*3回, 21日)

農作物	試験圃場数	試験条件			最大残留量 (ppm) 注1)	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	【フルキサピロキサド/代謝物F002/代謝物F008/代謝物F048】
ばれいしょ (塊茎)	21	6.25%乳剤 (EC)	総使用量 293-323 g ai/ha 茎葉処理	3回	7, 14, 21日	圃場A : <0.01/ND/ND/ND 圃場B : 0.02*/ND/ND/ND (*3回, 14日) 圃場C : ND/<0.01/ND/ND
					7日	圃場D : <0.01/ND/ND/ND 圃場E : <0.01/ND/ND/ND
					7, 14, 21日	圃場F : 0.02/<0.01/ND/ND 圃場G : <0.01/ND/ND/ND 圃場H : <0.01/ND/ND/ND
					7, 14, 21, 28日	圃場I : ND/ND/ND/<0.01* (*3回, 14日) 圃場J : ND/<0.01*/ND/<0.01* (*3回, 21日) 圃場K : ND/ND/ND/<0.01* (*3回, 21日) 圃場L : ND/ND/ND/ND 圃場M : <0.01/ND/ND/ND 圃場N : ND/ND/ND/ND 圃場O : ND/ND/ND/ND 圃場P : ND/ND/ND/ND 圃場Q : ND/ND/ND/ND
					7, 10, 15, 21, 28日	圃場R : <0.01*/ND/ND/ND (*3回, 28日)
					7, 14, 21日	圃場S : <0.01/ND/ND/ND 圃場T : <0.01/ND/ND/ND 圃場U : <0.01/ND/ND/ND
					7, 13, 21日	圃場A : 4.07/<0.01/0.06/ND
					7, 14, 21日	圃場B : 1.22/<0.01*/0.02/ND (*3回, 21日) 圃場C : 4.17/<0.01/0.06/ND 圃場D : 2.62/<0.01*/0.04**/ND (*3回, 21日、**3回, 14日)
					7, 13, 21日	圃場E : 0.79/<0.01*/0.02*/ND (*3回, 13日)
					7, 14, 21日	圃場F : 3.00/<0.01*/0.04**/<0.01 (*3回, 21日、**3回, 14日) 圃場G : 1.93*/<0.01**/0.03*/ND* (*3回, 8日、**3回, 21日) 圃場H : 2.57/<0.01/0.07/ND 圃場I : 2.37/<0.01*/0.05**/ND (*3回, 15日、**3回, 28日) 圃場J : 0.85*/<0.01*/0.02*/ND** (*3回, 21日、**3回, 8日) 圃場K : 3.89*/<0.01**/0.03*/ND* (*3回, 8日、**3回, 15日)
8, 15, 21日	圃場L : 0.79/<0.01*/0.02*/ND (*3回, 13日)					
7, 14, 21日	圃場M : 2.57/<0.01/0.07/ND					
7, 10, 15, 21, 28日	圃場N : 2.37/<0.01*/0.05**/ND (*3回, 15日、**3回, 28日)					
8, 15, 21日	圃場O : 0.85*/<0.01*/0.02*/ND** (*3回, 21日、**3回, 8日)					
8, 15, 20日	圃場P : 3.89*/<0.01**/0.03*/ND* (*3回, 8日、**3回, 15日)					
りんご (果実)	14	6.25%乳剤 (EC)	総使用量 391-408 g ai/ha 地上散布、concentrated	4回	0, 1, 7, 14日	圃場A : 0.16/ND/ND/<0.01* (*4回, 7日) 圃場B : 0.28/ND/0.08/<0.01* (*4回, 7日)
					0, 1, 7, 10, 14日	圃場C : 0.08/ND/ND/ND
					0, 1, 7, 14日	圃場D : 0.24*/ND/ND/ND (*4回, 1日) 圃場E : 0.21/ND/ND/ND 圃場F : 0.15/ND/<0.01/ND
					0, 1, 7, 12日	圃場G : 0.14*/ND/ND/ND (*4回, 1日) 圃場H : 0.36*/ND/<0.01**/ND (*4回, 1日、**4回, 14日) 圃場I : 0.31/ND/<0.01*/ND (*4回, 1日) 圃場J : 0.23*/<0.01/ND/ND (*4回, 7日) 圃場K : 0.21*/ND/ND/<0.01 (*4回, 1日) 圃場L : 0.3/ND/ND/ND 圃場M : 0.35*/ND/ND/ND (*4回, 1日)
					0, 1, 7, 14日	圃場N : 0.37/ND/ND/ND
					0, 1, 7, 14日	圃場A : 0.15/ND/ND/<0.01 圃場B : 0.18/ND/ND/<0.01
					0, 1, 7, 10, 14日	圃場C : 0.08/ND/ND/ND
			総使用量 395-406 g ai/ha 地上散布、dilute	4回	0, 1, 7, 14日	圃場D : 0.15/ND/ND/<0.01 圃場E : 0.21*/ND/0.01/0.01 (*4回, 1日) 圃場F : 0.09*/ND/ND/ND (*4回, 1日) 圃場G : 0.14/ND/<0.01*/ND (*4回, 1日) 圃場H : 0.21/ND/ND/ND 圃場I : 0.22/ND/ND/ND 圃場J : 0.26*/<0.01*/ND/<0.01 (*4回, 7日) 圃場K : 0.25*/ND/ND/<0.01* (*4回, 1日) 圃場L : 0.26*/ND/ND/ND (*4回, 1日) 圃場M : 0.22*/ND/ND/ND (*4回, 1日)
					0, 1, 7, 10, 14日	圃場N : 0.30*/ND/ND/ND (*4回, 10日)

農作物	試験圃場数	試験条件			最大残留量 (ppm) 注1)		
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	【フルキサピロキサド/代謝物F002/代謝物F008/代謝物F048】	
なし (果実)	10	6.25%乳剤 (EC)	総使用量 388-410 g ai/ha 地上散布、concentrated	4回	0, 1, 7, 14日	圃場A : 0.21/ND/0.01*/ND (*4回, 7日)	
						圃場B : 0.27*/ND/<0.01/<0.01** (*4回, 7日、**4回, 1日)	
						圃場C : 0.19*/ND/0.01**/ND (*4回, 7日、**4回, 14日)	
						圃場D : 0.16*/ND/<0.01/ND (*4回, 1日)	
						圃場E : 0.38/ND/0.01*/ND (*4回, 1日)	
						圃場F : 0.13/ND/<0.01/ND	
	10	6.25%乳剤 (EC)	総使用量 395-414 g ai/ha 地上散布、dilute	4回	0, 1, 7, 14日	圃場G : 0.23/ND/<0.01/ND	
						圃場H : 0.47/ND/<0.01*/ND (*4回, 7日)	
						圃場I : 0.22/ND/0.02*/ND (*4回, 7日)	
						圃場J : 0.1/ND/0.01/ND	
						圃場A : 0.18/ND/<0.01/ND	
						圃場B : 0.34/ND/<0.01/ND	
なたね (種子)	16	6.25%乳剤 (EC)	総使用量 197-208 g ai/ha 茎葉処理	2回	21日	圃場A : 0.11/ND/0.02/0.01	
						圃場B : 0.04/ND/<0.01/<0.01	
						圃場C : 0.18/<0.01/0.03/<0.01	
						18, 21, 24, 28日 圃場D : 0.27*/ND*/0.10*/0.12* (*2回, 18日)	
						19, 21, 25, 27日 圃場E : 0.81*/<0.01*/0.09*/0.05* (*2回, 25日)	
						圃場F : 0.02/ND/<0.01/<0.01	
	16	6.25%乳剤 (EC)	総使用量 197-208 g ai/ha 茎葉処理	2回	22日	圃場G : 0.02/ND/<0.01/<0.01	
						圃場H : 0.02/ND/<0.01/ND	
						21日	圃場I : 0.27/ND/0.02/0.02
							圃場J : 0.24/ND/0.04/0.02
							圃場K : 0.24/ND/0.03/0.03
							圃場L : 0.09/ND/0.01/0.01
圃場M : 0.12/ND/<0.01/<0.01							
圃場N : 0.06/ND/<0.01/<0.01							
圃場O : 0.05/<0.01/<0.01/<0.01							
圃場P : 0.12/<0.01/0.02/0.02							
ひまわり (種子)	8	6.25%乳剤 (EC)	総使用量 197-204 g ai/ha 茎葉処理	2回	21日	圃場A : 0.02/ND/ND/ND	
						18, 21, 24, 28日 圃場B : 0.05*/ND/ND/ND (*2回, 24日)	
						圃場C : 0.15/ND/ND/ND	
						圃場D : 0.09/ND/ND/ND	
	8	6.25%乳剤 (EC)	総使用量 197-204 g ai/ha 茎葉処理	2回	21日	圃場E : 0.06/ND/ND/ND	
						圃場F : 0.12/ND/ND/ND	
						圃場G : 0.01/ND/ND/ND	
						圃場H : 0.02/ND/<0.01/ND	

ND=not detected (検出限界 エンドウ・大豆:0.003125 ppm、その他の作物:0.002 ppm)

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具申」)

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、適用範囲内で実施されていない試験条件を斜体で示した。

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		
小麦	0.3		IT	0.3	0.3	アメリカ	【<0.01-1.65 (n=12) (米国/カナダ)】 【米国/カナダ米、大麦、 ソルガム参照】 【米国/カナダ米、大麦、 ソルガム参照】 【0.13(#)-0.43(#)(n=9) (ソルガム)(米国)】
大麦	3		IT	2	3.0	アメリカ	
ライ麦	3		IT	0.3	3.0	アメリカ	
とうもろこし	0.2		IT	0.15	0.15	アメリカ	
そば	3		IT		3.0	アメリカ	
その他の穀類	3		IT	2	3.0	アメリカ	
大豆	0.3		IT	0.3	0.15	アメリカ	【<0.01-0.21 (n=11) (乾燥 インゲン)(米国/カナダ)】 【<0.01-0.20 (n=9) (米国/カナダ)】 【米国/カナダ乾燥いんげ ん、乾燥えんどう参照】 【米国/カナダ乾燥いんげ ん、乾燥えんどう参照】
小豆類	0.4		IT	0.4	0.4	アメリカ	
えんどう	0.4		IT	0.4	0.4	アメリカ	
そら豆	0.4		IT	0.3	0.4	アメリカ	
らっかせい	0.01		IT	0.01	0.01	アメリカ	
その他の豆類	0.4		IT	0.4	0.4	アメリカ	
ばれいしょ	0.03		IT	0.03	0.02	アメリカ	【<0.002-0.02(n=21) (ばれいしょ)(米国)】 【米国/カナダばれいしょ参照】 【米国/カナダばれいしょ参照】 【米国/カナダばれいしょ参照】
さといも類(やつがしらを含む。)	0.02		IT		0.02	アメリカ	
かんしょ	0.02		IT		0.02	アメリカ	
やまいも(長いもをいう。)	0.02		IT		0.02	アメリカ	
その他のいも類	0.02		IT		0.02	アメリカ	
てんさい	0.2		IT	0.15	0.1	アメリカ	
トマト	0.7		IT	0.6	0.7	アメリカ	【<0.002-0.46 (n=18) 0.09-0.28(n=2)(チェリートマト) (米国/カナダ)】 【<0.01-0.29 (n=8) (米国/カナダ)】 【米国/カナダトマト、 ピーマン及びNon-bell Pepper参照】 【0.02-0.31(n=2)(Non-bell Pepper)(米国/カナダ)】
ピーマン	0.7		IT	0.6	0.7	アメリカ	
なす	0.7		IT	0.6	0.7	アメリカ	
その他のなす科野菜	0.7		IT	0.6	0.7	アメリカ	
その他のうり科野菜	0.02		IT		0.02	アメリカ	
オクラ	0.7		IT	0.6	0.7	アメリカ	【米国/カナダトマト、 ピーマン及びNon-bell Pepper参照】 【米国/カナダばれいしょ参照】
しょうが	0.02		IT		0.02	アメリカ	
未成熟えんどう	2		IT	2	2.0	アメリカ	
未成熟いんげん	2		IT	2	2.0	アメリカ	
えだまめ	2		IT	1.5	2.0	アメリカ	
しいたけ	0.6			0.6			
その他のきのこ類	0.6			0.6			
その他の野菜	7		IT	2	7.0	アメリカ	【0.79-4.17 (n=11) (てんさい の葉)(米国/カナダ)】
りんご	0.9		IT	0.9	0.8	アメリカ	
日本なし	0.9		IT	0.9	0.8	アメリカ	
西洋なし	0.9		IT	0.9	0.8	アメリカ	
マルメロ	0.9		IT	0.9	0.8	アメリカ	
ネクタリン	2		IT	2	2.0	アメリカ	
あんず(アブリコットを含む。)	2		IT	2	2.0	アメリカ	
すもも(ブルーベリーを含む。)	2		IT	2	2.0	アメリカ	
うめ	2			2			
おうとう(チェリーを含む。)	2		IT	2	2.0	アメリカ	
その他の果実	0.8		IT	0.6	0.8	アメリカ	【0.08-0.37(n=14)(りんご) 0.1-0.47(n=10)(なし) (米国/カナダ)】

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	
ひまわりの種子	0.9		IT	0.8	0.9	アメリカ 【0.01-0.15 (n=8) (米国/カナダ)】
ごまの種子	0.9		IT	0.8	0.9	アメリカ 【米国/カナダひまわり、 なたね参照】
べにばなの種子	0.9		IT	0.8	0.9	アメリカ 【米国/カナダひまわり、 なたね参照】
綿実	0.01		IT	0.01	0.01	アメリカ
なたね	0.9		IT	0.8	0.9	アメリカ 【0.02-0.81 (n=16) (米国/カナダ)】
その他のオイルシード	0.9		IT	0.8	0.9	アメリカ 【米国/カナダひまわり、 なたね参照】
その他のナッツ類	0.8			0.8		
その他のスパイス	0.8		IT	0.8	0.02	アメリカ
その他のハーブ	0.6			0.6		
牛の筋肉	0.2		IT		0.01	アメリカ 【牛の脂肪参照】
豚の筋肉	0.2		IT			【牛の脂肪参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.2		IT		0.01	アメリカ 【牛の脂肪参照】
牛の脂肪	0.2		IT	0.2	0.05	アメリカ 【推:0.119】
豚の脂肪	0.2		IT	0.2		【牛の脂肪参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.2		IT	0.2	0.05	アメリカ 【牛の脂肪参照】
牛の肝臓	0.1		IT	0.1	0.03	アメリカ 【推:0.065】
豚の肝臓	0.1		IT	0.1		【牛の肝臓参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.1		IT	0.1	0.03	アメリカ 【牛の肝臓参照】
牛の腎臓	0.1		IT	0.1	0.03	アメリカ 【推:0.015】
豚の腎臓	0.1		IT	0.1		【牛の腎臓参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.1		IT	0.1	0.03	アメリカ 【牛の腎臓参照】
牛の食用部分	0.1		IT	0.1	0.03	アメリカ 【牛の肝臓参照】
豚の食用部分	0.1		IT	0.1		【牛の肝臓参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.1		IT	0.1	0.03	アメリカ 【牛の肝臓参照】
乳	0.02		IT	0.02	0.005	アメリカ 【推:0.010】
鶏の筋肉	0.02			0.02		【推:0.012】
その他の家きんの筋肉	0.02			0.02		【鶏の筋肉参照】
鶏の脂肪	0.05			0.05		【推:0.033】
その他の家きんの脂肪	0.05			0.05		【鶏の脂肪参照】
鶏の肝臓	0.02			0.02		【推:0.012】
その他の家きんの肝臓	0.02			0.02		【鶏の肝臓参照】
鶏の腎臓	0.02			0.02		【鶏の肝臓参照】
その他の家きんの腎臓	0.02			0.02		【鶏の肝臓参照】
鶏の食用部分	0.02			0.02		【鶏の肝臓参照】
その他の家きんの食用部分	0.02			0.02		【鶏の肝臓参照】
鶏の卵	0.02		IT	0.02	0.002	アメリカ 【推:0.0077】
その他の家きんの卵	0.02		IT	0.02	0.002	アメリカ 【鶏の卵参照】
とうがらし(乾燥させたもの)	6			6		
小麦ふすま	1			1		

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、申請の範囲内で試験が行われていない。

「作物残留試験」欄に「推」の記載のあるものは、推定残留量であることを示している。

フルキサピロキサド推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品名	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	3	17.7	0.3	0.9	10.8
ライ麦	3	0.3	0.3	0.3	0.3
とうもろこし	0.2	0.5	0.9	0.5	0.2
そば	3	11.1	2.4	4.2	14.4
その他の穀類	3	0.9	0.6	1.5	0.9
大豆	0.3	16.8	10.1	13.7	17.6
小豆類	0.4	0.6	0.2	0.0	1.1
えんどう	0.4	0.1	0.0	0.1	0.2
そら豆	0.4	0.1	0.0	0.0	0.2
らっかせい	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の豆類	0.4	0.0	0.0	0.0	0.0
ばれいしょ	0.03	1.1	0.6	1.2	0.8
さといも類 (やつがしらを含む。)	0.02	0.2	0.1	0.2	0.3
かんしょ	0.02	0.3	0.4	0.3	0.3
やまいも (長いもをいう。)	0.02	0.1	0.0	0.0	0.1
その他のいも類	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
てんさい	0.2	0.9	0.7	0.7	0.8
トマト	0.7	17.0	11.8	17.2	13.2
ピーマン	0.7	3.1	1.4	1.3	2.6
なす	0.7	2.8	0.6	2.3	4.0
その他のなす科野菜	0.7	0.1	0.1	0.1	0.2
その他のうり科野菜	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
オクラ	0.7	0.2	0.1	0.1	0.2
しょうが	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
未成熟えんどう	2	1.2	0.4	1.4	1.2
未成熟いんげん	2	3.8	2.4	3.6	3.6
えだまめ	2	0.2	0.2	0.2	0.2
しいたけ	0.6	2.8	1.1	2.3	2.9
その他のきのこ類	0.6	5.9	2.4	4.6	5.9
その他の野菜	7	88.2	67.9	67.2	85.4
りんご	0.9	31.8	32.6	27.0	32.0
日本なし	0.9	4.6	4.0	4.8	4.6
西洋なし	0.9	0.09	0.09	0.09	0.09
マルメロ	0.9	0.1	0.1	0.1	0.1
ネクタリン	2	0.2	0.2	0.2	0.2
あんず (アブリコットを含む。)	2	0.2	0.2	0.2	0.2
すもも (プルーンを含む。)	2	0.4	0.2	2.8	0.4
うめ	2	2.2	0.6	2.8	3.2
おうとう (チェリーを含む。)	2	0.2	0.2	0.2	0.2
その他の果実	0.8	3.1	4.7	1.1	1.4
ひまわりの種子	0.9	0.1	0.1	0.1	0.1
ごまの種子	0.9	0.9	0.5	0.4	1.3
べにばなの種子	0.9	0.1	0.1	0.1	0.1
綿実	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
なたね	0.9	7.6	4.5	7.4	4.8
その他のオイルシード	0.9	0.1	0.1	0.1	0.1
その他のナッツ類	0.8	0.1	0.1	0.1	0.1
その他のスパイス	0.8	0.1	0.1	0.1	0.1
その他のハーブ	0.6	0.1	0.1	0.1	0.1
陸棲哺乳類の肉類	0.2	11.5	6.6	12.1	11.5
陸棲哺乳類の乳類	0.02	2.9	3.9	3.7	2.9
家禽の肉類	0.05	1.0	0.9	0.8	1.0
家禽の卵類	0.02	0.8	0.6	0.8	0.8
計		279.1	190.3	225.9	257.6
ADI比 (%)		24.9	57.4	19.4	22.6

高齢者及び妊婦については摂取量データの一部がないため、国民平均の摂取量を参考とした。
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24年	7月10日	インポートトレランス設定の要請（大麦、ばれいしょ等）
平成24年	8月21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25年	4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25年	11月22日	薬事・食品衛生審議会への諮問
平成25年	11月29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

石井 里枝	埼玉県衛生研究所水・食品担当部長
延東 真	東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
○大野 泰雄	国立医薬品食品衛生研究所名誉所長
尾崎 博	東京大学大学院農学生命科学研究科獣医薬理学教室教授
斉藤 貢一	星薬科大学薬品分析化学教室教授
佐藤 清	一般財団法人残留農薬研究所業務執行理事・化学部長
高橋 美幸	農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究所上席研究員
永山 敏廣	明治薬科大学薬学部薬学教育研究センター薬学教育部門教授
根本 了	国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
宮井 俊一	一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問
山内 明子	日本生活協同組合連合会執行役員組織推進本部長
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	東北大学大学院薬学研究科薬物動態学分野准教授
鰐淵 英機	大阪市立大学大学院医学研究科分子病理学教授

(○：部会長)