

平成 29 年 2 月 24 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 穂山 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 29 年 1 月 31 日付け厚生労働省発生食 0131 第 1 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ェナザキン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。

フェナザキン

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：フェナザキン [Fenazaquin (ISO)]

(2) 用途：殺虫・殺ダニ剤

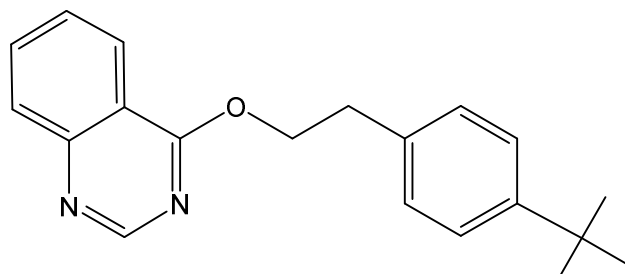
キナゾリン系の殺虫・殺ダニ剤である。ミトコンドリア電子伝達系複合体 I の阻害作用により、殺虫効果を示すと考えられている。

(3) 化学名及び CAS 番号

4-[4-(*tert*-Butyl)phenoxy]quinazoline (IUPAC)

Quinazoline, 4-[2-[4-(1,1-dimethylethyl)phenyl]ethoxy]- (CAS:No. 120928-09-8)

(4) 構造式及び物性



分子式	C ₂₀ H ₂₂ N ₂ O
分子量	306.40
水溶解度	102 µg/L (pH 7)
分配係数	log ₁₀ Pow = 5.71 (25°C)

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是以下のとおり。

また、茶、アーモンド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

(1) 200 g/L フェナザキンフロアブル (米国)

作物名	適用病害虫名	1回当たり使用量	フェナザキンの総使用量	使用時期	使用方法
アーモンド	ニセクローバービラハダニ	0.334-0.504 kg ai/ha	0.504 kg ai/ha	収穫7日前まで	茎葉散布
おうとう	リンゴハダニ McDaniel spider mite (<i>Tetranychus mcdanieli</i>) Pacific spider mite (<i>Tetranychus pacificus</i>) Strawberry spider mite (<i>Tetranychus turkestanii</i>) トドマツノハダニ ナミハダニ Willamette spider mite (<i>Eotetranychus willamettei</i>) モモサビダニ うどんこ病	0.334-0.504 kg ai/ha	0.504 kg ai/ha	収穫3日前まで	茎葉散布

ai: active ingredient (有効成分)

(2) 10%フェナザキン乳剤 (EU)

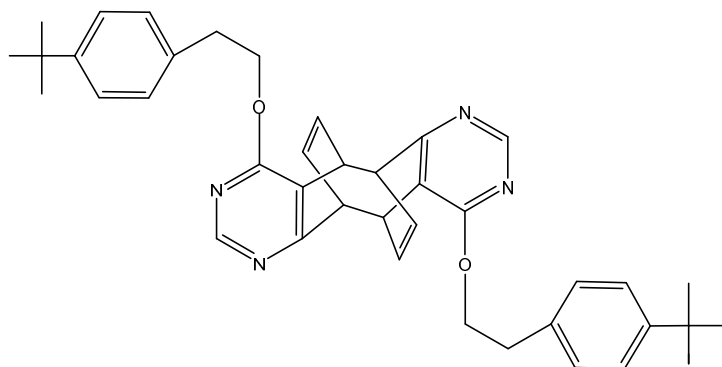
作物名	適用病害虫名	1回当たり使用量	フェナザキンの総使用量	使用時期	使用方法
茶	カンザワハダニ Pink mite チャノサビダニ Scarlet mite	0.1 kg ai/ha	0.1 kg ai/ha	収穫7日前まで	茎葉散布

3. 作物残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

- ・フェナザキン
- ・フェナザキン二量体（以下、代謝物M12という）



代謝物M12

② 分析法の概要

i) フェナザキン

試料にアセトニトリル・水（9:1）混液を加え、 $60 \pm 5^\circ\text{C}$ に加熱して抽出する。5%炭酸ナトリウム溶液を加えてヘキサンに転溶し、フロリジルカラム及び NH_2 カラムで精製した後、ガスクロマトグラフ・質量分析計（GC-MS）を用いて定量する。

定量限界：0.01 ppm

ii) フェナザキン及び代謝物 M12

試料からアセトニトリルで抽出し、ジクロロメタンに転溶する。SAX カラムで精製した後、液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計（LC-MS/MS）を用いて定量する。

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 1-1 及び 1-2 を参照。

4. 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ナザキン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：0.46 mg/kg 体重/day (発がん性は認められなかった。)

(動物種) 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：0.0046 mg/kg 体重/day

(2) ARfD

無毒性量：10 mg/kg 体重

(動物種) ラット

(投与方法) 強制経口

(試験の種類) 発生毒性試験

安全係数：100

ARfD：0.1 mg/kg 体重

5. 諸外国における状況

JMPR における毒性評価は行われておらず、国際基準も設定されていない。

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、かんきつ等に、EU において仁果類、茶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

フェナザキンとする。

一部の作物残留試験において代謝物 M12 が分析されているが、代謝物 M12 の残留濃度はフェナザキン（親化合物）と比較して低い残留濃度であることから、農産物の規制対象として、代謝物 M12 を含めないこととする。また、米国及び EU も残留の規制対象をフェナザキンのみとしている。

なお、食品安全委員会による食品健康影響評価においては、農産物中の暴露評価対象物質としてフェナザキン及び代謝物 M12 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

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3-1参照。

	TMDI/ADI (%) ^{注)}
一般 (1歳以上)	26.4
幼小児 (1~6歳)	15.0
妊婦	13.8
高齢者 (65歳以上)	36.7

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。

TMDI 試算法：基準値案×各食品の平均摂取量

〈参考〉

また、食品安全委員会の食品健康影響評価における農産物中の暴露評価対象物質がフェナザキン及び代謝物M12であることから、農産物については代謝物M12も含めて暴露評価を実施した。なお、代謝物M12はフェナザキンに対する残留比率を用いて基準値案から推定した。詳細な暴露評価は別紙3-2参照。

	TMDI/ADI (%) ^{注)}
一般 (1歳以上)	26.9
幼小児 (1~6歳)	15.3
妊婦	14.1
高齢者 (65歳以上)	37.4

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。

TMDI 試算法：基準値案×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、一般(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、4-2、4-3及び4-4参照。

注) 基準値案を用い、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。

フェナザキン作物残留試験一覧表 (米国)

農作物	試験圃場数	試験条件			経過日数	最大残留量 (ppm) 注) 【フェナザキン/代謝物M12】
		剤型	使用量・使用方法	回数		
アーモンド (仁部)	5	200 g/L フロアブル	0.49-0.53 kg ai/ha 茎葉散布	1	1, 7, 14, 21	圃場A : 0.011/ND
					7	圃場B : <0.01/ND
						圃場C : <0.01/ND
						圃場D : <0.01/ND
						圃場E : <0.01/ND
おうとう (全果)	6	200 g/L フロアブル	0.50 kg ai/ha 茎葉散布	1	0, 3, 7, 10, 14	圃場A : 0.474/<0.01
					3	圃場B : 0.487/<0.01
						圃場C : 0.914/0.013
						圃場D : 0.255/<0.01
						圃場E : 0.554/<0.01
						圃場F : 0.836/<0.01

ND = not detected (検出限界 0.003 ppm)

注) 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。

フェナザキン作物残留試験一覧表 (EU)

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 (ppm) 注)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
茶 (荒茶)	4	10% 乳剤	0.1 ai kg/ha 茎葉散布	1	0, 3, 7, 10, 14	圃場A : 4.97
						圃場B : 2.76
						圃場C : 3.29
						圃場D : 4.65

注) 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。

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	
おうとう(チェリーを含む。)	2		IT		2.0 米国	【0.255-0.914(n=6)(米国)】
アーモンド	0.02		IT		0.02 米国	【<0.01-0.011(n=5)(米国)】
茶	10		IT		10 EU	【2.76-4.97(n=4)(荒茶)(EU)】

「登録有無」の欄に「IT」の記載があるものは、インポートトランス申請に基づく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。

フェナザキン推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に用いた数値 (ppm)	一般 (1歳以上) TMDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
おうとう (チェリーを含む。)	2	2	0.8	1.4	0.2	0.6
アーモンド	0.02	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
茶	10	10	66.0	10.0	37.0	94.0
計			66.8	11.4	37.2	94.6
ADI比 (%)			26.4	15.0	13.8	36.7

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

TMDI試算値: 基準値案 × 各食品の平均摂取量

フェナザキン（代謝物M12を含む）推定摂取量（単位： $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$ ）

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に 用いた数値 (ppm) <small>注)</small>	一般 (1歳以上) TMDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
おうとう (チェリーを含む。)	2	2.04	0.8	1.4	0.2	0.6
アーモンド	0.02	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
茶	10	10.2	67.3	10.2	37.7	95.9
計			68.1	11.6	37.9	96.5
ADI比 (%)			26.9	15.3	14.1	37.4

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

TMDI試算式：基準値案×各食品の平均摂取量

注)「暴露評価に用いた数値」欄の値は、おうとう及びアーモンドについては、作物残留試験より算出したフェナザキンに対する代謝物M12の残留比率(0.018、1.5)を用いて基準値案から推定したフェナザキン及び代謝物M12の合計濃度。茶については、代謝物M12のデータがないため、おうとうのデータを用いた。

フェナザキン推定摂取量（短期）：一般(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 ($\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重 /day)	ESTI/ARfD (%)
おうとう (チェリーを含む。)	おうとう	2	2	5.0	5
アーモンド	アーモンド	0.02	0.02	0.0	0
茶	緑茶類	10	10	6.1	6

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。

フェナザキン推定摂取量（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 ($\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重 /day)	ESTI/ARFD (%)
茶	緑茶類	10	10	9.6	10

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。

フェナザキン（代謝物M12を含む）推定摂取量（短期）：一般（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 ^{注)} (ppm)	ESTI (μ g/kg 体重 /day)	ESTI/ARFD (%)
おうとう (チェリーを含む。)	おうとう	2	2.04	5.1	5
アーモンド	アーモンド	0.02	0.05	0.0	0
茶	緑茶類	10	10.2	6.2	6

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。

注)「暴露評価に用いた数値」欄の値は、おうとう及びアーモンドについては、作物残留試験より算出したフェナザキンに対する代謝物M12の残留比率(0.018、1.5)を用いて基準値案から推定したフェナザキン及び代謝物M12の合計濃度。茶については、代謝物M12のデータがないため、おうとうのデータを用いた。

フェナザキン（代謝物M12を含む）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 ^{注)} (ppm)	ESTI (μ g/kg 体重 /day)	ESTI/ARfD (%)
茶	緑茶類	10	10.2	9.8	10

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。

注)「暴露評価に用いた数値」欄の値は、茶については、代謝物M12のデータがないため、おうとうの作物残留試験より算出したフェナザキンに対する代謝物M12の残留比率(0.018)を用いて基準値案から推定したフェナザキン及び代謝物M12の合計濃度。

(参考)

これまでの経緯

平成26年10月6日	インポートトレランス設定の要請（茶、アーモンド等）
平成27年11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28年10月25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1月31日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成29年2月1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	埼玉県衛生研究所化学検査室長
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	一般財団法人残留農薬研究所技術顧問
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薬学教育研究センター基礎薬学部門教授
根本 了	国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
二村 睦子	日本生活協同組合連合会組織推進本部組合員活動部部長
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)

フェナザキン

食品名	残留基準値 ppm
おうとう(チェリーを含む。)	2
アーモンド	0.02
茶	10