

平成17年3月3日

薬事・食品衛生審議会  
食品衛生分科会長 吉倉 廣 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 井上 達

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16年11月12日厚生労働省発食安第1112011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ンアミドンに係る食品規格（農産物等に係る農薬の残留基準）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。

# フェンアミドン

1. 品目名：フェンアミドン (fenamidone)

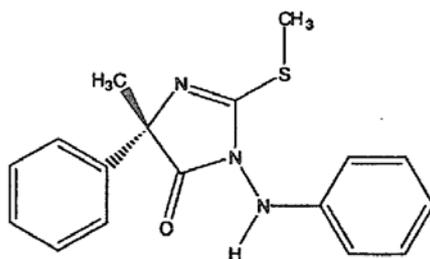
2. 用途：殺菌剤

イミダゾリノン系殺菌剤である。作用機序は、主に病原菌ミトコンドリアにおける電子伝達系阻害によるものと考えられる。

3. 化学名：(S)-1-アニリノ-4-メチル-2-メチルチオ-4-フェニルイミダゾリン-5-オン

(S)-1-anilino-4-metehyl-2-methylthio-4-phenylimidazolin-5-one (IUPAC)

4. 構造式及び物性



分子式	C <sub>17</sub> H <sub>17</sub> N <sub>3</sub> OS
分子量	311.4
水溶解度	0.0078 g/L (20 )
分配係数	logPow = 2.8 (20 )

(メーカー提出資料より)

5. 適用病害虫の範囲及び使用方法

(1) フェンアミドン 40.0%水和剤

作物名	適用 病害虫名	使用方法					
		希 釈 倍 数 (倍)	使用液量 (L/10a)	使用時期	本剤の 使用回数	方法	フェンアミドンを含む 農薬の総使用回数
ぶどう	べと病	5,000	200	収穫14日 前まで	3回以内	散布	3回以内
はくさい			150~200	収穫前日 まで			

(2) フェンアミドン 3.9%・ホセチル 64.0%水和剤

作物名	適用 病害虫名	使用方法					
		希 釈 倍 数 ( 倍 )	散布液量 ( L/10a )	使用時期	本剤の 使用回数	方法	フェンアミドンを含む 農薬の総使用回数
きゅうり	べと病	1,000	150 ~ 300	収穫前 日まで	3 回以内	散布	3 回以内
メロン				収穫 7 日 前まで			
たまねぎ							

(3) フェンアミドン 4.0%・マンゼブ 60.0%水和剤

作物名	適用 病害虫名	使用方法						
		希 釈 倍 数 ( 倍 )	散布液量 ( L/10a )	使用時期	本剤の 使用回数	方法	フェンアミドンを含む 農薬の総使用回数	
小粒種 ぶどう (露地栽培)	べと病	1,000	200 ~ 300	収穫 60 日前まで	2 回以内	散布	3 回以内	
大粒種 ぶどう (露地栽培)					2 回以内 (但し開 花後 1 回)			
ぶどう (施設栽培)				開花前 まで	2 回以内			
きゅうり				150 ~ 300	収穫前日 まで			3 回以内
メロン			収穫 7 日 前まで					
はくさい			収穫 30 日 前まで		1 回			
たまねぎ			収穫 7 日 前まで		3 回以内			
すいか			褐色腐敗病					

なお、ホセチルについては、2004年12月現在、ばれいしょ、はくさい、レモン等に残留農薬基準が設定されている。また、マンゼブについては、ジチオカルバメートとして暫定基準（第2次案）に基準値案が記載されている。

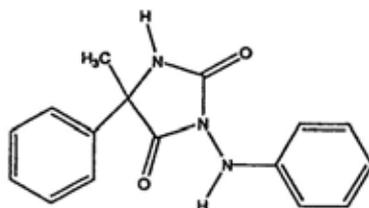
6. 作物残留試験結果

(1) 分析の概要

分析対象の化合物

- ・ フェンアミドン
- ・ 4 - メチル - 4 - フェニル - 1 - フェニルアミノイミダゾリジン - 2,5 - ジオン

(4-methyl-4-phenyl-1-phenylaminoimidazolidin-2,5-dione:代謝物G)



#### 分析法の概要

フェンアミドン及び代謝物Gは、いずれもアセトン抽出し、多孔性ケイソウ土カラム、ポリマー系ミニカラム及びシリカゲルミニカラムで生成した後、ガスクロマトグラフィー(NPD)を用いて定量。

検出限界 両者とも0.01ppm。

#### (2) 作物残留試験結果

##### ぶどう

施設栽培のぶどう(果実)を用いた作物残留試験(2例)において、40%水和剤の5,000倍希釈液を計3回散布(250~300L/10a)して試験を行っているが、当該使用法範囲内のデータはなく、参考とする最大残留量は存在しない。

また、施設栽培のぶどう(果実)を用いた作物残留試験(2例)において、4.0%水和剤の1,000倍希釈液を計3回散布(300L/10a)して試験を行っているが、当該使用法範囲内のデータはなく、参考とする最大残留量は存在しない。

##### はくさい

はくさい(茎葉)を用いた作物残留試験(2例)において、40%水和剤の5,000倍希釈液を計3回散布(200L/10a)したところ、散布後1~14日の最大残留量は0.06, 0.14ppmであった。

また、はくさい(茎葉)を用いた作物残留試験(2例)において、4.0%水和剤の1,000倍希釈液を計3回散布(200L/10a)して試験を行っているが、当該使用法範囲内のデータはなく、参考とする最大残留量は存在しない。

##### きゅうり

きゅうり(果実)を用いた作物残留試験(2例)において、4.0%水和剤の1,000倍希釈液を計3回散布(250L/10a)したところ、散布後1~7日の最大残留量は0.10, 0.06ppmであった。

##### メロン

メロン(果実)を用いた作物残留試験(2例)において、4.0%水和剤の1,000倍希釈液を計3回散布(250~300L/10a)したところ、散布後7~14日の最大残留量は<0.01, <0.01ppmであった。

また、3.9%水和剤の使用法である収穫前日までの試験成績については、濃度の差異は誤差範囲とみなし、4.0%水和剤の上記試験を参考にした。散布後1~14日の最大残留量は、いずれも<0.01, <0.01ppmであった。

##### すいか

すいか(果実)を用いた作物残留試験(2例)において、4.0%水和剤の1,000倍希

積液を計 3 回散布 (250 ~ 300 L/10a) したところ、散布後 7 ~ 14 日の最大残留量は <0.01, <0.01 ppm であった。

#### たまねぎ

たまねぎ (鱗茎) を用いた作物残留試験 (2 例) において、4.0%水和剤の 1,000 倍希釈液を計 3 回散布 (200 ~ 300 L/10a) したところ、散布後 7 ~ 21 日の最大残留量は <0.01, <0.01 ppm であった。

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関する意見具申」)

表 3 フェンアミドン作物残留試験成績

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 (ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
ぶどう (施設)	2	40%水和剤	5,000 倍散布	3 回	14,28,42 日	圃場 A: 1.40 ( # ) 圃場 B: 1.02 ( # )
			250, 300L/10a			
ぶどう (施設)	2	4.0%水和剤	1,000 倍散布	3 回	14,28,42 日	圃場 A: 0.38 (3 回, 42 日) ( # ) 圃場 B: 0.11 (3 回, 42 日) ( # )
			300L/10a			
はくさい (露地)	2	40%水和剤	5,000 倍散布	3 回	1,3,7,14 日	圃場 C: 0.06 (3 回, 3 日) 圃場 D: 0.14 (3 回, 7 日)
			200L/10a			
はくさい (露地)	2	4.0%水和剤	1,000 倍散布	3 回	1,3,7,14 日	圃場 C: <0.01 (3 回, 14 日) ( # ) 圃場 D: 0.03 (3 回, 14 日) ( # )
			200L/10a			
きゅうり (施設)	2	4.0%水和剤	1,000 倍散布	3 回	1,3,7 日	圃場 E: 0.10 圃場 F: 0.06
			250L/10a			
メロン (施設)	2	4.0%水和剤	1,000 倍散布	3 回	1 <sup>(*)</sup> , 3, 7, 14 日	圃場 G: <0.01 圃場 H: <0.01
			250, 300L/10a			
すいか (施設)	2	4.0%水和剤	1,000 倍散布	3 回	1,3,7,14 日	圃場 I: <0.01 圃場 H: <0.01
			250, 300L/10a			
たまねぎ (露地)	2	4.0%水和剤	1,000 倍散布	3 回	7, 14, 21 日	圃場 J: <0.01 圃場 K: <0.01
			200, 300L/10a			

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。印で示した作物については、申請の範囲内で最高の値を示した括弧内に示す条件において得られた値を採用した。

(#) 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。

(\*) メロンの試験結果については、適用範囲内での最大条件による PHI は 7 日であるが、3.9%水和剤の適用範囲である PHI=1 日を考慮し、PHI=1 日のデータも参考としている。

なお、食品安全委員会農薬専門調査会の農薬評価書「フェンアミドン」に記載されている作物残留試験成績は、各試験条件における残留農薬の最高値及び各試験場、検査機関における最高値の平均値を示したものであり、上記の最大残留量の定義と異なっている。

(参考) フェンアミドン脱S - メチル体 (代謝物G) 作物残留試験成績

農作物	試験圃 場数	試験条件				最大残留量 (ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
ぶどう (施設)	2	40%水和剤	5,000 倍散布	3 回	14,28,42 日	圃場 A:0.04 (3 回,42 日) (#)
			250, 300L/10a			圃場 B:0.16 (3 回,28 日) (#)
ぶどう (施設)	2	4.0%水和剤	1,000 倍散布	3 回	14,28,42 日	圃場 A:0.04 (3 回,42 日) (#)
			300L/10a			圃場 B:0.11 (3 回,42 日) (#)
はくさい (露地)	2	40%水和剤	5,000 倍散布	3 回	1,3,7,14 日	圃場 C:<0.01
			200L/10a			圃場 D:<0.01
はくさい (露地)	2	4.0%水和剤	1,000 倍散布	3 回	1,3,7,14 日	圃場 C:<0.01(3 回,14 日) (#)
			200L/10a			圃場 D:<0.01(3 回,14 日) (#)
きゅうり (施設)	2	4.0%水和剤	1,000 倍散布	3 回	1,3,7 日	圃場 E:<0.01
			250L/10a			圃場 F:<0.01
メロン (施設)	2	4.0%水和剤	1,000 倍散布	3 回	1 <sup>(*)</sup> ,3,7,14 日	圃場 G:<0.01
			250,300L/10a			圃場 H:<0.01
すいか (施設)	2	4.0%水和剤	1,000 倍散布	3 回	1,3,7,14 日	圃場 I:<0.01
			250,300L/10a			圃場 H:<0.01
たまねぎ (露地)	2	4.0%水和剤	1,000 倍散布	3 回	7,14,21 日	圃場 J:<0.01
			200,300L/10a			圃場 K:<0.01

記載の最大残留量は、親化合物であるフェンアミドンへの換算 (換算係数 = 1.11) を施した値である。

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。印で示した作物については、申請の範囲内で最高の値を示した括弧内に示す条件において得られた値を採用した。

(#)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。

(\*)メロンの試験結果については、適用範囲内での最大条件による PHI は 7 日であるが、3.9%水和剤の適用範囲である PHI=1 日を考慮し、PHI=1 日のデータも参考としている。

## 8. 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、平成 16 年 2 月 3 日付厚生労働省発食安第 0203001 号により食品安全委員会あて意見を求めたフェンアミドン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 : 2.83 mg/kg 体重/day

(動物種) ラット

(投与方法) 混餌投与

(試験の種類) 慢性毒性/発がん性併合試験

(期間) 12 ヶ月(慢性毒性)/24 ヶ月(発がん性)

安全係数 : 100

ADI : 0.028 mg/kg 体重/day

9. 諸外国における使用状況

コーデックス、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、米国でいも類、ねぎ、きゅうり等に基準値が設定されている。その他の国、地域については、残留基準は設定されていない。

10. 基準値案

(1) 残留の規制対象

フェンアミドン

ただし、米国の基準も参考とし、農産物ではフェンアミドン本体のみ、畜産物ではフェンアミドン及び代謝物D（5-メチル-5-フェニルイミダゾリジン-2,4-ジオン(5-methyl-5-phenylimidazolidine-2,4-dione)）とする。



(2) 基準値案

別添のとおりである。

(3) 暴露評価

(i) 基準値案に基づく暴露評価

各食品について、基準値案の上限まで本薬が残留していると仮定した場合、国民栄養調査結果に基づき試算される、1日当たり摂取する農薬の量（理論最大摂取量(TMDI)）のADIに対する比は、以下のとおりである。

	推定摂取量 / ADI(%) <sup>注)</sup>
国民平均	14.9
幼小児（1～6歳）	24.6
妊婦	13.1
高齢者（65歳以上）	11.7

注) 推定摂取量の試算には、全てTMDI試算を用いた。

TMDI 試算： 基準値案 × 摂取量

(試算の具体例) 国民平均の摂取量を用いた試算

食品名	基準値案 (ppm)	当該食品の 摂取量 (g/人/日)	残留試験成績 (ppm)	暴露評価に 用いた数値 (ppm)	フェンアミドン 推定摂取量 (μg) *1
	(A)	(B)		(C)	(A × B)
ばれいしょ	0.02	36.6	-	-	0.73
さといも類	0.02	11.6	-	-	0.23
かんしょ	0.02	15.7	-	-	0.31

やまいも	0.02	2.6	-	-	0.05
その他のいも類	0.02	0.4	-	-	0.01
はくさい	0.5	29.4	-	-	14.7
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮
牛・羊・山羊の筋肉、脂肪及びその他の内臓	0.1	*2 57.5	-	-	5.8
乳	0.02	142.7	-	-	2.9
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮
計					222.0
ADI比(%)					14.9

\*1 全てA×Bの値を用いた。

\*2 「牛・豚・羊・馬・山羊の筋肉及び脂肪」と「牛・豚・羊・馬・山羊のその他の内臓」の摂取量の合計である。

(ii) フェンアミドン及び脱S - メチル体の作物残留試験成績に基づく暴露評価

内閣府食品安全委員会の評価書は、農産物の暴露評価対象物質をフェンアミドン及び脱S - メチル体(代謝物G)と設定している。そこで、上記(i)の暴露評価に加え、フェンアミドン及び代謝物Gの作物残留試験成績に基づき、改めて暴露評価を行った。

食品について基準値案の上限まで又は作物残留試験成績等のデータから推定される量のフェンアミドン及び代謝物Gが残留していると仮定した場合、国民栄養調査結果に基づき試算される、1日当たり摂取する農薬の量(理論最大摂取量(TMDI)又は推定一日摂取量(EDI))のADIに対する比は、以下のとおりである。

	推定摂取量 / ADI(%) <sup>注)</sup>
国民平均	13.3
幼小児(1~6歳)	21.6
妊婦	12.3
高齢者(65歳以上)	10.3

注) はくさい、きゅうり、ぶどうについては、その値を用いてEDI試算を行い、それ以外の食品についてはTMDI試算を行った。なお、はくさいについては、作物残留試験の実施時期、品種の相違による偏差を考慮し、作物残留試験成績のうち最大の値を暴露評価に用いた。

TMDI 試算： 基準値案 × 摂取量

EDI 試算： 作物残留試験成績の平均値 × 摂取量

(試算の具体例) 国民平均の摂取量を用いた試算

食品名	基準値案 (ppm)	当該食品の 摂取量 (g/人/日)	残留試験成績 (ppm)*1	暴露評価に 用いた数値 (ppm)	フェンアミドン 推定摂取量 ( $\mu$ g)*2
	(A)	(B)		(C)	(A×B又はC×B)
ばれいしょ	0.02	36.6	-	-	0.73
さといも類	0.02	11.6	-	-	0.23
かんしょ	0.02	15.7	-	-	0.31
やまいも	0.02	2.6	-	-	0.05
その他のいも類	0.02	0.4	-	-	0.01
はくさい	0.5	29.4	0.07, 0.15	0.15	4.41
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮
牛・羊・山羊の筋肉、脂肪及 びその他の内臓	0.1	*3 57.5	-	-	5.8
乳	0.02	142.7	-	-	2.9
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮
計					198.2
ADI比(%)					13.3

\*1 フェンアミドン本体及び代謝物Gの残留量の総和で示した。

\*2 Cの値があるものについては、C×Bの値を用いた。

\*3 「牛・豚・羊・馬・山羊の筋肉及び脂肪」と「牛・豚・羊・馬・山羊のその他の内臓」の摂取量の合計である。

(4) 本剤については、平成16年8月に公表した食品中に残留する農薬、動物用医薬品及び飼料添加物の暫定基準(第2次案)に含まれているが、今般、農薬取締法に基づく登録申請により残留基準を設定するため、暫定基準(案)から削除する。

食品名	基準値 案 ppm	登録 有無	参考基準値			作物残留試験成績 <sup>(*)</sup> ppm	暫定基準案 (2次案)
			登録保留 基準値 ppm	国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm		
ばれいしょ	0.02				0.02	アメリカ	
さといも類(やつがしらを含む)	0.02				0.02	アメリカ	
かんしょ	0.02				0.02	アメリカ	
やまいも(長いもをいう)	0.02				0.02	アメリカ	
その他のいも類	0.02				0.02	アメリカ	
はくさい	0.5	登録申請中					0.06,0.14
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む)	20				20	アメリカ	20
たまねぎ	0.2	登録申請中			0.20	アメリカ	<0.01,<0.01
ねぎ(リーキを含む)	1.5				1.5	アメリカ	
にんにく	0.2				0.20	アメリカ	
その他のゆり科野菜	1.5				1.5	アメリカ	
トマト	1				1.0	アメリカ	
きゅうり(ガーキンを含む)	0.3	登録申請中			0.15	アメリカ	0.10,0.06
かぼちゃ(スカッシュを含む)	0.15				0.15	アメリカ	
しろうり	0.15				0.15	アメリカ	
すいか	0.15	登録申請中			0.15	アメリカ	<0.01,<0.01
メロン類果実	0.15	登録申請中			0.15	アメリカ	<0.01,<0.01
まくわうり	0.15				0.15	アメリカ	
その他のうり科野菜	0.15				0.15	アメリカ	
しょうが	0.02				0.02	アメリカ	
その他の野菜	0.02				0.02	アメリカ	
ぶどう	3	登録申請中			1.0	アメリカ	1.40,1.02
牛の筋肉(*2)	0.1				0.10	アメリカ	
羊の筋肉(*2)	0.1				0.10	アメリカ	
山羊の筋肉(*2)	0.1				0.10	アメリカ	
牛の脂肪(*2)	0.1				0.10	アメリカ	
羊の脂肪(*2)	0.1				0.10	アメリカ	
山羊の脂肪(*2)	0.1				0.10	アメリカ	
牛の肝臓(*2)	0.1				0.10	アメリカ	
羊の肝臓(*2)	0.1				0.10	アメリカ	
山羊の肝臓(*2)	0.1				0.10	アメリカ	
牛の腎臓(*2)	0.1				0.10	アメリカ	
羊の腎臓(*2)	0.1				0.10	アメリカ	
山羊の腎臓(*2)	0.1				0.10	アメリカ	
牛の食用部分(*2)	0.1				0.10	アメリカ	
羊の食用部分(*2)	0.1				0.10	アメリカ	
山羊の食用部分(*2)	0.1				0.10	アメリカ	
乳(*2)	0.02				0.02	アメリカ	
トマトピューレー	2.0				2.0	アメリカ	
トマトペースト	2.2				2.2	アメリカ	

(\*1)作物残留試験成績の欄に記載されている値は、フェンアミドンのみの値である。

(\*2)畜産物の規制対象物質は、フェンアミドン及び代謝物Dである。

(参考)

これまでの経緯

- 平成14年11月13日 農薬登録申請
- 平成16年 1月16日 農林水産省から農薬申請に係る連絡
- 平成16年 1月26日 食品衛生法第7条の2の規定に基づき、厚生労働大臣から農林水産大臣あてに資料提供を要請
- 平成16年 2月 3日 厚生労働大臣から食品安全委員会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16年 2月12日 食品安全委員会(要請事項説明)
- 平成16年 3月10日 第8回食品安全委員会農薬専門調査会
- 平成16年10月13日 第18回食品安全委員会農薬専門調査会
- 平成16年10月28日 食品安全委員会における食品健康影響評価(案)の公表
- 平成16年11月12日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会へ諮問
- 平成16年11月30日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会における審議
- 平成16年12月15日 食品安全委員会(審議結果報告)
- 平成16年12月15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

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]

- 青木 宙 東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
- 井上 達 国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター長
- 井上 松久 北里大学医学部微生物学教室教授
- 大野 泰雄 国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター薬理部長
- 岡田 齋夫 社団法人日本植物防疫協会研究所長
- 小沢 理恵子 日本生活協同組合連合会くらしと商品研究室長
- 加藤 保博 財団法人残留農薬研究所化学部長
- 下田 実 東京農工大学農学部獣医学科助教授
- 豊田 正武 実践女子大学生生活科学部生活基礎化学研究室教授
- 中澤 裕之 星薬科大学薬品分析化学教室教授
- 米谷 民雄 国立医薬品食品衛生研究所食品部長
- 山添 康 東北大学大学院薬学研究科医療薬学講座薬物動態学分野教授
- 吉池 信男 独立行政法人国立健康・栄養研究所研究企画評価主幹

( : 部会長)