

平成 22 年 5 月 28 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 22 年 1 月 15 日付け厚生労働省発食安 0115 第 4 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シラゾールに係る食品規格（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。

## フルシラゾール(案)

今般の残留基準の検討については、関係国から「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」(平成16年2月5日付け食安発第0205001号)に基づく残留基準の設定要請がなされたことに伴い、食品中の農薬等のポジティブリスト制度導入時に新たに設定された基準値(いわゆる暫定基準)の見直しを含め、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、以下の報告をとりまとめるものである。

### 1. 概要

(1) 品目名：フルシラゾール [ Flusilazole (ISO) ]

(2) 用途：殺菌剤

トリアゾール系殺菌剤であり、作用機構はエルゴステロールの生合成過程において、2,4-メチレンジヒドロラノステロールの脱メチル化を阻害することにより、菌類の正常な生育を阻害すると考えられている。

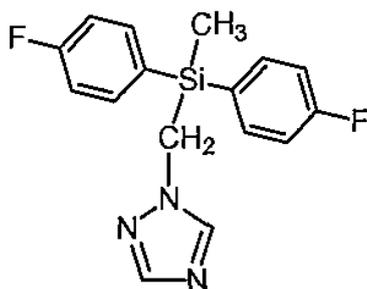
(3) 化学名：

bis(4-fluorophenyl) (methyl) (1*H*-1,2,4-triazol-1-ylmethyl) silane

及び1-[[bis(4-fluorophenyl) (methyl) silyl]methyl]-1*H*-1,2,4-triazole (IUPAC)

1-[[bis(4-fluorophenyl) methylsilyl]methyl]-1*H*-1,2,4-triazole (CAS)

(4) 構造式及び物性



分子式	$C_{16}H_{15}F_2N_3Si$
分子量	315.4
水溶解度	$4.02 \times 10^{-2}$ g/L (pH 6.25, 20°C)
分配係数	$\log_{10}P_{ow} = 3.81$ (pH 5, 20°C)
	$\log_{10}P_{ow} = 3.87$ (pH 7, 20°C)
	$\log_{10}P_{ow} = 3.81$ (pH 9, 20°C)

( J M P R 評価書より )

## 2. 適用病害虫の範囲及び使用方法

本薬の適用病害虫の範囲及び使用方法は以下のとおり。

本剤については、「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」（平成16年2月5日付け食安発第0205001号）に基づき、とうがらし、かんきつ類へ残留基準の設定が要請されている。

### 海外での使用方法（韓国）

#### 1. 5%フルシラゾール・7%フルキンコナゾールフロアブル

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法
とうがらし	うどんこ病 (powder mildew)	1000倍	150～250 L/10a	収穫3日前 まで	3回以内	散布

### 海外での使用方法（ニュージーランド）

#### 20%フルシラゾール顆粒剤

作物名	適用病害虫名	本剤使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法
かんきつ類	柑橘そうか病 ( <i>Elsonoe fawcettii</i> )	3g ai/100L	開花期～結実期 ただし、収穫14日 前まで	2回以内	散布

## 3. 作物残留試験

### (1) 分析の概要

#### ① 分析対象の化合物

- ・ フルシラゾール

#### ② 分析法の概要

とうがらし

試料をアセトン：水(2:1)混液で抽出し、溶媒を留去したのち、n-ヘキサンに転溶し、フロリジルカラムで精製してガスクロマトグラフ（NPD）で定量する。

定量限界：0.02 ppm

かんきつ類

試料を酢酸エチルで抽出し、ろ過した後、グラファイトカーボン及びNH<sub>2</sub>ミニカラムで精製し、ガスクロマトグラフー質量分析計により定量する。

定量限界：0.01ppm

(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を、別紙1にまとめた。

4. 畜産物の推定残留量

国際基準の設定されていない陸棲哺乳類の筋肉については、2007年のJMPRにおける評価時に使用された飼料中の最大残留農薬濃度(MDB; Maximum Dietary Burden)及び動物飼養試験の結果を用い、以下のとおり推定残留量を算出した。

(1) MDB

(mg/kg 飼料)

	アメリカ・カナダ		EU		オーストラリア	
	MDB	中央値	MDB	中央値	MDB	中央値
肉牛	7.5	2.25	6.3	2.9	18	8.0

(2) 動物飼養試験

乳牛に対して、飼料中濃度としてフルシラゾール0、2、10及び50ppm相当を含有する飼料を28日間にわたり摂食させ、筋肉に含まれるフルシラゾールを測定した。

	投与量(mg/kg)	最大残留量(ppm)
筋肉	2	<0.01
	10	0.06
	50	0.19

(3) 推定残留量

MDBとして最も大きいオーストラリアの値18mg/kgを採用し、これと動物飼養試験の結果から、推定残留量を0.086ppmと算出した。

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号及び第2項の規定に基づき、平成19年8月6日付け厚生労働省発食安第0806004号により食品安全委員会あて意見を求めたフルシラゾール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：0.14 mg/kg 体重/day

(動物種) イヌ

(投与方法) 混餌

(試験の種類) 慢性毒性試験

(期間) 1年間

安全係数：100

ADI：0.0014 mg/kg 体重/day

## 6. 諸外国における状況

2007年にJMPRにおける毒性評価が行われ、ADIが設定されている。国際基準はりんご、ぶどう、陸棲哺乳類の肉等に設定されている。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、米国において大豆、えだまめ等に、カナダにおいてりんご、バナナ等に、EUにおいてオレンジ、ぶどう等に、オーストラリアにおいてぶどう、さとうきび等に、ニュージーランドにおいてみかん、オレンジ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

フルシラゾール（農産物）

フルシラゾールとその代謝物[bis(4-fluorophenyl)methyl]silanol（畜産物）

なお、食品安全委員会によって作成された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ルシラゾール（親化合物のみ）と設定している。

また、畜産物については、JMPRにおいてフルシラゾールとその代謝物[bis(4-fluorophenyl)methyl]silanolの合計を規制対象として設定している。

### (2) 基準値案

別紙2のとおりである。

### (3) 暴露評価

平成10年8月7日付け「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」を踏まえ、各食品について基準値案の上限まで又はJMPRの評価に用いられたSTMR（管理試験の中央値；Supervised trial median residue）から推察される量のフルシラゾールが残留していると仮定した場合に、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（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。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無いとの仮定の下におこなった。

	EDI/ADI (%) 注)
国民平均	22.4
幼小児（1～6歳）	57.3
妊婦	21.1
高齢者（65歳以上）	20.1

注) JMPRの評価に用いられたSTMRがある食品（※下記参照）についてEDI試算、それ以外の食品についてはTMDI試算を行った。

※小麦、大麦、ライ麦、とうもろこし、そば、その他の穀類、大豆、てんさい、りんご、日本なし、西洋なし、マルメロ、びわ、ネクタリン、アンズ（アプレコットを含む）、ぶどう、バナナ、ひまわりの種子、なたね、陸棲哺乳類の肉類、陸棲哺乳類の乳類、家禽の肉類、家禽の乳類

フルシラゾール 海外作物残留試験一覧表

(別紙1)

農作物 (試験部位)	試験 圃場数	試験条件			最大残留量 <sup>(注1)</sup> (ppm)
		使用量	回数	経過日数	
レモン (果実)	1	60 g ai/ha	1回	14日+13日保冷	圃場A : 0.07
レモン (果実)	1	60 g ai/ha	1回	14日+23日保冷	圃場B : 0.06
レモン (果実)	1	60 g ai/ha	1回	<i>19日</i> +16日保冷	圃場C : 0.07(#)
レモン (果実)	1	3 g ai/100L	2回	14日	圃場D : 0.09
レモン (成熟果実)	1	75 g ai/ha	1回	7, <u>14</u> , 28日	圃場E : 0.08
レモン (未成熟果実)	1	75 g ai/ha	1回	<i>56, 70, 136</i> 日	圃場E : 0.04(#)
マンダリン	1	75 g ai/ha	2回	<i>28日</i>	圃場A : 0.05- 0.08(#)
マンダリン (成熟果実)	1	90 g ai/ha	2回	6, <u>13</u> , 27日	圃場B : 0.06(6日)
オレンジ (果実)	1	36 g ai/ha	2回	<i>188日</i>	圃場A : 0.01(#)
とうがらし (果実)	1	1000倍希釈、240L/10a	3回	1, <u>3</u> , <i>5</i> , 7日	圃場A : 0.22

(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、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

農産物名	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	0.2	0.1		0.2		
大麦	0.2	0.1		0.2		
ライ麦	0.2	0.1		0.2		
とうもろこし	0.01			0.01		
そば	0.2			0.2		
その他の穀類	0.2	0.05		0.2		
大豆	0.05			0.05		
てんさい	0.05	0.01		0.05		
さとうきび	0.05	0.05				
その他のなす科野菜	0.3		IT		0.3 韓国	【0.22(とうがらし)】(韓国)
みかん			IT		0.1 ニュージーランド*	
なつみかんの果実全体	0.1		IT		0.1 ニュージーランド*	【0.06-0.09(n=4)】(ニュージーランド)
レモン	0.1		IT		0.1 ニュージーランド*	【ニュージーランドのマングリン・レモンを参照】
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0.1		IT		0.1 ニュージーランド*	【ニュージーランドのマングリン・レモンを参照】
グレープフルーツ	0.1		IT		0.1 ニュージーランド*	【ニュージーランドのマングリン・レモンを参照】
ライム	0.1		IT		0.1 ニュージーランド*	【ニュージーランドのマングリン・レモンを参照】
その他のかんきつ類果実	0.1		IT		0.1 ニュージーランド*	【0.06(マンダリン)】(ニュージーランド)
りんご	0.3	0.2		0.3		
日本なし	0.3	0.2		0.3		
西洋なし	0.3	0.2		0.3		
マルメロ	0.3	0.2		0.3		
びわ	0.3	0.2		0.3		
もも		0.05		0.2		
ネクタリン	0.2	0.05		0.2		
あんず(アブリコットを含む。)	0.2	0.05		0.2		
すもも(プルーンを含む。)		0.05				
うめ		0.05				
おうとう(チェリーを含む。)		0.05				
いちご		0.5				
ぶどう	0.2	0.5		0.2		
バナナ	0.03	0.1		0.03		
ひまわりの種子	0.1	0.05		0.1		
なたね	0.1	0.05		0.1		
その他のオイルシード		0.05				
その他のスパイス		0.05				
牛の筋肉	0.1	0.01				推:0.086
豚の筋肉	0.1					【牛の筋肉を参照】
その他陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.1					【牛の筋肉を参照】
牛の脂肪	1	0.01		1		
豚の脂肪	1			1		
その他陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	1			1		
牛の肝臓	2	0.02		2		
豚の肝臓	2			2		
その他陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	2			2		
牛の腎臓	2	0.02		2		
豚の腎臓	2			2		
その他陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	2			2		
牛の食用部分	2	0.02		2		
豚の食用部分	2			2		
その他陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	2			2		
乳	0.05	0.01		0.05		
鶏の筋肉	0.2	0.01		0.2		
その他家さんの筋肉	0.2			0.2		
鶏の脂肪	0.2	0.01		0.2		
その他家さんの脂肪	0.2			0.2		
鶏の肝臓	0.2	0.01		0.2		
その他家さんの肝臓	0.2			0.2		
鶏の腎臓	0.2	0.01		0.2		
その他家さんの腎臓	0.2			0.2		

農産物名	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	
鶏の食用部分	0.2	0.01		0.2		
その他家さんの食用部分	0.2			0.2		
鶏の卵	0.1	0.01		0.1		
その他の家さんの卵	0.1	0.01		0.1		
干しぶどう	0.3	1		0.3		

平成17年11月29日厚生労働省告示第499号において新しく設定した基準値については、網をつけて示した。  
「作物残留試験」欄に「推:」の記載があるものは、推定残留量であることを示している。

(別紙3)

フルシラゾール推定摂取量 (単位:  $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$ )

食品群	基準値案 (ppm)	暴露評価に 用いた数値 (ppm)	国民平均 TMDI	国民平均 EDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	幼小児 (1~6歳) EDI	妊婦 TMDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) TMDI	高齢者 (65歳以上) EDI
小麦	0.2	0.04	23.36	4.67	16.46	3.29	24.68	4.94	16.68	3.34
大麦	0.2	0.04	1.18	0.24	0.02	0.00	0.06	0.01	0.72	0.14
ライ麦	0.2	0.04	0.02	0.00	0.02	0.00	0.02	0.00	0.02	0.00
とうもろこし	0.01	0.01	0.03	0.03	0.04	0.04	0.03	0.03	0.01	0.01
そば	0.2	0.04	0.74	0.15	0.16	0.03	0.28	0.06	0.96	0.19
その他の穀類	0.2	0.04	0.06	0.01	0.04	0.01	0.10	0.02	0.06	0.01
大豆	0.05	0.02	2.81	1.12	1.69	0.67	2.28	0.91	2.94	1.18
てんさい	0.05	0.01	0.23	0.05	0.19	0.04	0.17	0.03	0.20	0.04
さとうきび	0.05	● 0.05	0.67	0.67	0.57	0.57	0.52	0.52	0.61	0.61
その他のなす科野菜	0.3	● 0.30	0.06	0.06	0.03	0.03	0.03	0.03	0.09	0.09
なつみかんの果実全体	0.1	● 0.10	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01
レモン	0.1	● 0.10	0.03	0.03	0.02	0.02	0.03	0.03	0.03	0.03
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)	0.1	● 0.10	0.04	0.04	0.06	0.06	0.08	0.08	0.02	0.02
グレープフルーツ	0.1	● 0.10	0.12	0.12	0.04	0.04	0.21	0.21	0.08	0.08
ライム	0.1	● 0.10	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01
その他のかんきつ類果実	0.1	● 0.10	0.04	0.04	0.01	0.01	0.01	0.01	0.06	0.06
りんご	0.3	0.04	10.59	1.41	10.86	1.45	9.00	1.20	10.68	1.42
日本なし	0.3	0.04	1.53	0.20	1.32	0.18	1.59	0.21	1.53	0.20
西洋なし	0.3	0.04	0.03	0.00	0.03	0.00	0.03	0.00	0.03	0.00
マルメロ	0.3	0.04	0.03	0.00	0.03	0.00	0.03	0.00	0.03	0.00
びわ	0.3	0.04	0.03	0.00	0.03	0.00	0.03	0.00	0.03	0.00
ネクタリン	0.2	0.06	0.02	0.01	0.02	0.01	0.02	0.01	0.02	0.01
アンズ (アブリコットを含む。)	0.2	0.05	0.02	0.01	0.02	0.01	0.02	0.01	0.02	0.01
ぶどう	0.2	0.03	1.16	0.17	0.88	0.13	0.32	0.05	0.76	0.11
バナナ	0.03	0.01	0.38	0.13	0.34	0.11	0.26	0.09	0.53	0.18
ひまわりの種子	0.1	0.01	0.01	0.00	0.01	0.00	0.01	0.00	0.01	0.00
なたね	0.1	0.01	0.84	0.08	0.50	0.05	0.82	0.08	0.53	0.05
陸棲哺乳類の肉類	2	脂肪0.285 筋肉0.02	115.00	4.20	65.80	2.40	121.00	4.42	115.00	4.20
陸棲哺乳類の乳類	0.05	0.01	7.14	1.43	9.85	1.97	9.16	1.83	7.14	1.43
家禽の肉類	0.2	0.05	4.04	1.01	3.70	0.93	3.24	0.81	4.04	1.01
家禽の卵類	0.1	0.02	4.02	0.80	2.93	0.59	4.02	0.80	4.02	0.80
計			174.2	16.7	115.7	12.7	178.1	16.4	166.9	15.3
ADI比 (%)			233.5	22.4	523.0	57.3	228.7	21.1	219.9	20.1

高齢者については畜産物、妊婦については家きんの卵類の摂取量データがないため、国民平均の摂取量を参考とした。

注: 「牛の筋肉」等畜産物については、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及び脂肪」等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、JMPRの評価に用いられたSTMR (管理試験の中央値; Supervised trial median residue) を用い、筋肉及び脂肪の比率をそれぞれ80%、20%として試算した。

EDI: 推定1日摂取量 (Estimated Daily Intake)

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

●: 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。

(参考)

これまでの経緯

平成 8年 9月 2日	残留農薬基準告示
平成17年11月29日	残留農薬基準告示
平成19年 6月18日	インポートトレランス申請 (かんきつ)
平成19年 8月 6日	厚生労働大臣より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19年 8月 9日	食品安全委員会 (要請事項説明)
平成20年10月 1日	インポートトレランス申請 (とうがらし)
平成20年12月17日	第21回農薬専門調査会確認評価第一部会
平成21年 3月30日	第49回農薬専門調査会幹事会
平成21年 5月21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21年 7月16日	食品安全委員会 (報告)
平成21年 7月16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22年 1月15日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成22年 5月11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]

青木 宙	東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科特任教授
生方 公子	北里大学北里生命科学研究所病原微生物分子疫学研究室教授
○大野 泰雄	国立医薬品食品衛生研究所副所長
尾崎 博	東京大学大学院農学生命科学研究科教授
加藤 保博	財団法人残留農薬研究所理事
斉藤 貢一	星薬科大学薬品分析化学教室准教授
佐々木 久美子	元国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
佐藤 清	財団法人残留農薬研究所 理事・化学部部长
志賀 正和	元農業技術研究機構中央農業総合研究センター虫害防除部長
豊田 正武	実践女子大学生活科学部食生活科学科教授
永山 敏廣	東京都健康安全研究センター 医薬品部長
松田 りえ子	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
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本部長
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	青森県立保健大学健康科学部栄養学科教授
由田 克士	大阪市立大学大学院生活科学研究科教授
鰐淵 英機	大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授

(○：部会長)