

平成24年11月15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24年10月23日付け厚生労働省発食安1023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ェンピラザミンに係る食品規格（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。

# フェンピラザミン

今般の残留基準の検討については、農薬取締法に基づく新規の農薬登録申請に伴う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：フェンピラザミン [ Fenpyrazamine (ISO) ]

(2) 用途：殺菌剤

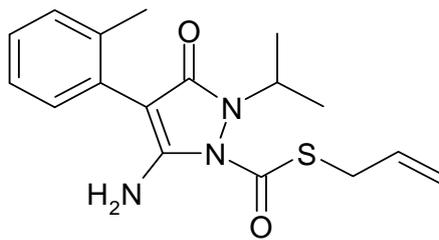
ピラゾリノン系の殺菌剤である。エルゴステロール生合成経路を阻害することにより、病原菌の孢子発芽管の伸長と菌糸生育に対する阻害作用を示すものと考えられている。

(3) 化学名：

*S*-allyl 5-amino-2,3-dihydro-2-isopropyl-3-oxo-4-(*o*-tolyl)pyrazole-1-carbothioate (IUPAC)

*S*-2-propen-1-yl 5-amino-2,3-dihydro-2-(1-methylethyl)-4-(2-methylphenyl)-3-oxo-1*H*-pyrazole-1-carbothioate (CAS)

(4) 構造式及び物性



分子式	C <sub>17</sub> H <sub>21</sub> N <sub>3</sub> O <sub>2</sub> S
分子量	331.43
水溶解度	20.4 mg/L (20±0.5°C)
分配係数	log <sub>10</sub> Pow = 3.52 (25±1°C、pH 7.2)

(メーカー提出資料より)



## (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を参照。

## 4. 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ェンピラザミ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：12.7 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）       混餌投与

（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：0.12 mg/kg 体重/day

## 5. 諸外国における状況

JMPRにおける毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。

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、EUにおいてぶどう、トマト、うり科野菜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

フェンピラザミンとする。

作物残留試験において、フェンピラザミン及び代謝物Bの分析が行われているが、代謝物Bの残留量はフェンピラザミンと比較して低いことから、規制対象としては代謝物Bは含めないこととした。

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、農産物中の暴露評価対象物質としてフェンピラザミン（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ェンピラザミン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1日摂取量（TMDI））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 (%) <sup>注)</sup>
国民平均	3.4
幼小児 (1~6 歳)	8.0
妊婦	2.6
高齢者 (65 歳以上)	2.7

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。

## フェンピラザミン作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 <sup>注1)</sup> (ppm) 【フェンピラザミン/代謝物B <sup>注2)</sup> 】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
トマト (果実)	2	50%水和剤	2000倍 散布 250L, 300L/10a	4回	1, 7, 21日	圃場A : 0.64/0.112 圃場B : 0.68/0.060*(*4回, 21日)
ミニトマト (果実)	2	50%水和剤	2000倍 散布 250~300L/10a	4回	1, 7, 21日	圃場A : 2.05/0.235 圃場B : 1.42/0.347*(*4回, 21日)
なす (果実)	2	50%水和剤	2000倍 散布 250L, 300L/10a	4回	1, 7, 14日	圃場A : 0.51/0.031 圃場B : 0.75/0.143
きゅうり (果実)	2	50%水和剤	2000倍 散布 200L, 240L/10a	4回	1, 3, 7日	圃場A : 0.18/0.031 圃場B : 0.28/0.027
みかん (果肉)	2	50%水和剤	2000倍 散布 500L, 700L/10a	3回	1, 7, 21日	圃場A : 0.02/<0.008 圃場B : 0.02/<0.008
みかん (果皮)	2	50%水和剤	2000倍 散布 500L, 700L/10a	3回	1, 7, 21日	圃場A : 5.62/1.13*(*3回, 7日) 圃場B : 6.52/1.33*(*3回, 7日)
なつみかん (果実全体)	2	50%水和剤	2000倍 散布 500L, 580L/10a	3回	1, 7, 21日	圃場A : 1.53/0.164*(*3回, 7日) 圃場B : 0.20/0.016
かぼす (果実全体)	1	50%水和剤	2000倍 散布 500L/10a	3回	1, 7, 21日	圃場A : 2.56/0.043*(*3回, 21日)
すだち (果実全体)	1	50%水和剤	2000倍 散布 700L/10a	3回	1, 7, 21日	圃場A : 1.38/0.423
いちご (果実)	2	50%水和剤	2000倍 散布 200L/10a	4回	1, 7, 18日	圃場A : 1.02/0.392
					1, 7, 14日	圃場B : 3.04/1.26*(*4回, 7日)
ぶどう (果実)	2	50%水和剤	2000倍 散布 300L/10a	3回	1, 7, 21日	圃場A : 2.30/0.247*(*3回, 21日) 圃場B : 4.76/0.212*(*3回, 7日)

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) 代謝物Bについては、換算係数1.43を用いてフェンピラザミンに換算した値で示した。

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	
トマト	5		申			2.05,1.42(ミニトマト)
なす	2		申			0.51,0.75
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.7		申			0.18,0.28
みかん	0.1		申			0.02,0.02
なつみかんの果実全体	5		申			1.53(\$),0.20 (なつみかんの果実全体 参照)
レモン	5		申			(なつみかんの果実全体 参照)
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	5		申			(なつみかんの果実全体 参照)
グレープフルーツ	5		申			(なつみかんの果実全体 参照)
ライム	5		申			(なつみかんの果実全体 参照)
その他のかんきつ類果実	5		申			2.56(かぼす)□38(すだち)
いちご	10		申			1.02,3.04(\$)
ぶどう	10		申			2.30,4.76
その他のスパイス	15		申			6.52,5.62(みかんの果皮)

「登録有無」の欄に「申」の記載があるものは、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、試験成績のばらつきを考慮し、この印をつけた残留値を基準値策定の根拠とした。

フェンピラザミン推定摂取量 (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
トマト	5	121.5	84.5	122.5	94.5
なす	2	8.0	1.8	6.6	11.4
きゅうり (ガーキンを含む。)	0.7	11.4	5.7	7.1	11.6
みかん	0.1	4.2	3.5	4.6	4.3
なつみかんの果実全体	5	0.5	0.5	0.5	0.5
レモン	5	1.5	1.0	1.5	1.5
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)	5	2.0	3.0	4.0	1.0
グレープフルーツ	5	6.0	2.0	10.5	4.0
ライム	5	0.5	0.5	0.5	0.5
その他のかんきつ類果実	5	2.0	0.5	0.5	3.0
いちご	10	3.0	4.0	1.0	1.0
ぶどう	10	58.0	44.0	16.0	38.0
その他のスパイス	15	1.5	1.5	1.5	1.5
計		220.1	152.6	176.8	172.8
ADI比 (%)		3.4	8.0	2.6	2.7

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(新規：トマト、なす、きゅうり等)
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24年	6月7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	10月23日	薬事・食品衛生審議会への諮問
平成24年	10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

● 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]

石井	里枝	埼玉県衛生研究所水・食品担当主任研究員
○大野	泰雄	国立医薬品食品衛生研究所長
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准教授
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	東京都健康安全研究センター食品化学部長
廣野	育生	東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
松田	りえ子	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
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医療薬学講座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都市環境病理学教授

(○：部会長)