

令和3年8月16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 橋山 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

令和3年3月4日付け厚生労働省発生食0302第3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13条第1項の規定に基づくフルオキサストロビ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。

## フルオキサストロビン

今般の残留基準の検討については、農薬取締法に基づく適用拡大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及び関連企業から「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：フルオキサストロビン[ Fluoxastrobin (ISO) ]

(2) 用途：殺菌剤

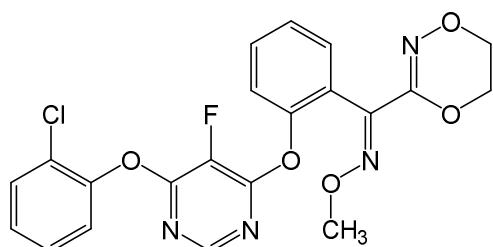
ストロビルリン系の殺菌剤である。ミトコンドリア内のシトクロム $bc_1$ 複合体のQ<sub>o</sub>部位に結合することで電子伝達系を阻害し、菌の呼吸を阻害することにより抗菌作用を示すと考えられている。

(3) 化学名及びCAS番号

(E)-{(2-{[6-(2-Chlorophenoxy)-5-fluoropyrimidin-4-yl]oxy}phenyl) (5, 6-dihydro-1, 4, 2-dioxazin-3-yl)methanone O-methyl oxime (IUPAC)

Methanone, [2-[[6-(2-chlorophenoxy)-5-fluoro-4-pyrimidinyl]oxy]phenyl]  
(5, 6-dihydro-1, 4, 2-dioxazin-3-yl)-, O-methyloxime, (1E)-  
(CAS : No. 361377-29-9)

(4) 構造式及び物性



分子式 C<sub>21</sub>H<sub>16</sub>ClFN<sub>4</sub>O<sub>5</sub>

分子量 458.82

水溶解度 2.431 × 10<sup>-3</sup> g/L (20°C, pH 4)

2.292 × 10<sup>-3</sup> g/L (20°C, pH 7)

2.272 × 10<sup>-3</sup> g/L (20°C, pH 9)

分配係数 log<sub>10</sub>Pow = 2.86 (20°C)

## 2. 適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

**作物名**となっているものについては、今回農薬取締法（昭和23年法律第82号）に基づく適用拡大申請がなされたものを示している。

また、小麦、大麦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なされている。

### (1) 国内での使用方法

#### ① 7.0%フルオキサストロビン・50.0%キャプタン顆粒水和剤

作物名	適用	希釀倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	フルオキサストロビンを含む農薬の総使用回数
りんご	斑点落葉病 輪紋病 黒星病 炭疽病 褐斑病 すす点病 すす斑病			収穫前日まで			
なし	黒斑病 黒星病 輪紋病	1000倍	200～700 L/10 a	収穫3日前まで	2回以内	散布	2回以内
ぶどう	晩腐病 灰色かび病 べと病			収穫30日前まで			

(2) 海外での使用方法

① 40.3% (480 g ai/L) フルオキサストロビンプロアブル (米国)

作物名	適用	1回当たり 使用量	使用 回数	フルオキサ ストロビン の総使用量	使用時期	使用方法
ばれいしょ	夏疫病	67~135 g ai/ha	6回以内	807 g ai/ha	収穫 7日前まで	地上散布、空中散布、滴下施用
	疫病	135 g ai/ha			収穫前日 まで	
いちご	炭疽病 うどんこ病 灰色かび病	67~202 g ai/ha	4回以内			
小麦	赤さび病 黄さび病 黒さび病 葉枯病 黄斑病	67~135 g ai/ha	2回以内	280 g ai/ha	収穫 40日前まで	地上散布、空中散布、滴下施用
	うどんこ病	90~135 g ai/ha				
大豆	褐点病 炭疽病 褐紋病 紫斑病 斑点病 黒点病 苗立枯病 さび病	67~202 g ai/ha	2回以内	404 g ai/ha	収穫 30日前まで	作条散布、播種時植溝内散布
	リゾクトニア根腐病 葉腐病	7.5~11 g ai/畝1 km				
	白絹病			291 g ai/ha		地上散布、滴下施用、空中散布
	麦角病 炭疽病 さび病	67~135 g ai/ha				
ソルガム	苗立枯病	7.5~11 g ai/畝1 km			収穫 21日前まで	作条散布、播種時植溝内散布

ai: active ingredient (有効成分)

① 40.3% (480 g ai/L) フルオキサストロビンプロアブル (米国) (つづき)

作物名	適用	1回当たり 使用量	使用 回数	フルオキサ ストロビン の総使用量	使用時期	使用方法
とうもろ こし	さび病 南方さび病 炭疽病 ひょう紋病 すす紋病 北方斑点病 南方斑点病 眼紋病	67～202 g ai/ha スイートコーンは 67～135 g ai/ha	2回以内 スイートコーンは 4回以内	404 g ai/ha スイートコーンは 538 g ai/ha	収穫 30日前まで スイートコーンは： 収穫 7日前まで	地上散布、 滴下施用、 空中散布
	リゾクトニア根 腐病 茎腐病	7.5～11 g ai/畝1 km				作条散布、 播種時植溝 内散布
大麦	斑葉病 網斑病 赤さび病 黄さび病 黒さび病 雲形病 葉枯病 斑点病 褐斑病	67～135 g ai/ha	2回以内	280 g ai/ha	収穫 40日前まで	地上散布、空 中散布、滴下 施用
	うどんこ病 Stagonospora brotch	90～135 g ai/ha				
豆類 (種実) (大豆を除 く)	褐点病 さび斑病 炭疽病 褐紋病 輪紋病 斑葉病 さび病 白絹病 くもの巣病	67～168 g ai/ha	2回以内	336 g ai/ha	収穫 7日前まで	作条散布、 播種時植溝 内散布
	リゾクトニア根 腐病	7.5～11 g ai/畝1 km				
キャノーラ (なたね)	黒斑病 黒脚病	168 g ai/ha			収穫 21日前まで	地上散布、 滴下施用、 空中散布

### 3. 代謝試験

#### (1) 植物代謝試験

植物代謝試験が、小麦、らっかせい及びトマトで実施されており、可食部で10%TRR<sup>注)</sup>以上認められた代謝物は、代謝物Z異性体（小麦の穀粒）であった。

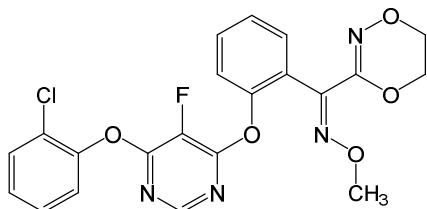
注) %TRR：総放射性残留物（TRR : Total Radioactive Residues）濃度に対する比率 (%)

#### (2) 家畜代謝試験

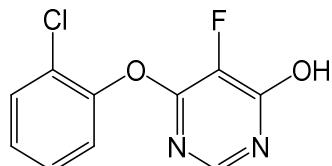
家畜代謝試験が、泌乳山羊及び産卵鶏で実施されており、可食部で10%TRR以上認められた代謝物は、代謝物M02（泌乳山羊の肝臓、脂肪）、代謝物M14（泌乳山羊の筋肉）、代謝物M55（泌乳山羊の乳、腎臓、筋肉、脂肪；産卵鶏の卵、肝臓、筋肉、脂肪）、代謝物M62（泌乳山羊の乳）、代謝物M80（泌乳山羊の肝臓）、代謝物M82（産卵鶏の肝臓、卵）、代謝物M89（泌乳山羊の乳、腎臓）及び代謝物M91（産卵鶏の卵）であった。

#### 【代謝物略称一覧】

略称	化学名
Z異性体	(Z)-{2-[6-(2-クロロフェノキシ)-5-フルオロピリミジン-4-イルオキシ]フェニル} (5,6-ジヒドロ-1,4,2-ジオキサジン-3-イル)メタノン O-メチルオキシム
M02	(2-{[6-(2-クロロ-ヒドロキシフェノキシ)-5-フルオロ-4-ピリミジニル]オキシ}フェニル) (5,6-ジヒドロ-1,4,2-ジオキサジン-3-イル)メタノン O-メチルオキシム
M14	{2-[{6-[2-クロロ-ジヒドロキシシクロヘキサジエン-1-イル]オキシ}-5-フルオロピリミジン-4-イル]オキシ}フェニル) (5,6-ジヒドロ-1,4,2-ジオキサジン-3-イル)メタノン O-メチルオキシム
M55	6-(2-クロロフェノキシ)-5-フルオロ-4-ピリミジオール
M62	4-[(5-フルオロ-6-ヒドロキシ-ピリミジン-4-イル)オキシ]-5-クロロベンゼン-ジオール
M80	2-[(5,6-ジヒドロ-1,4,2-ジオキサジン-3-イル)ヒドロキシメチル]フェノール
M82	2-クロロフェノール
M89	2-シアノフェノール硫酸抱合体
M91	2-ヒドロキシ安息香酸



代謝物 Z 異性体



代謝物 M55

注) 残留試験の分析対象、残留の規制対象及び暴露評価対象となっている代謝物について構造式を明記した。

## 4. 作物残留試験

### (1) 分析の概要

#### 【国内】

##### ① 分析対象物質

- ・フルオキサストロビン
- ・代謝物Z異性体

##### ② 分析法の概要

試料からアセトン又はアセトン・水（5：1）混液で抽出し、酢酸エチル・*n*-ヘキサン（1：1）混液に転溶する。アセトニトリル/ヘキサン分配し、グラファイトカーボン/SAX/PSA積層カラムを用いて精製し、液体クロマトグラフ・質量分析計（LC-MS）で定量する。

なお、代謝物Z異性体の分析値は、換算係数1を用いてフルオキサストロビン濃度に換算した値として示した。

定量限界：フルオキサストロビン 0.005 mg/kg

代謝物Z異性体 0.005 mg/kg(フルオキサストロビン換算濃度)

フルオキサストロビン及び代謝物Z異性体の合量

0.01 mg/kg (フルオキサストロビン換算濃度)

#### 【海外】

##### ① 分析対象物質

- ・フルオキサストロビン
- ・代謝物Z異性体

##### ② 分析法の概要

試料からアセトン・水（3：1）混液で抽出し、スチレンジビニルベンゼン共重合体カラムを用いて精製し、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。

または、試料にセライトを加えて混和後、メタノール・水（4：1）混液で高速溶媒抽出装置を用いて抽出する。スチレンジビニルベンゼン共重合体カラムを用いて精製し、LC-MS/MSで定量する。

なお、代謝物Z異性体の分析値は、換算係数1を用いてフルオキサストロビン濃度に換算した値として示した。

定量限界：フルオキサストロビン 0.009～0.02 mg/kg  
代謝物Z異性体 0.001～0.02 mg/kg  
(フルオキサストロビン換算濃度)  
フルオキサストロビン及び代謝物Z異性体の含量  
0.01～0.02 mg/kg  
(フルオキサストロビン換算濃度)

## (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1-1、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1-2を参照。

## 5. 畜産物における推定残留濃度

本剤については、飼料として給与した作物を通じ家畜の筋肉等への移行が想定されることから、飼料の最大給与割合等から算出した飼料中の残留農薬濃度と動物飼養試験の結果を用い、以下のとおり畜産物中の推定残留濃度を算出した。

### (1) 分析の概要

#### ① 分析対象物質

- ・フルオキサストロビン
- ・代謝物Z異性体
- ・代謝物M55

#### ② 分析法の概要

筋肉、肝臓、腎臓及び乳は、試料からアセトニトリル・水（4:1）混液で抽出し、脂肪はアセトニトリル・水（4:1）混液で抽出した後にn-ヘキサンで洗浄する。内部標準物質として重水素で標識した [<sup>2</sup>H<sub>4</sub>] フルオキサストロビン及び [<sup>2</sup>H<sub>4</sub>] 代謝物M55を添加した後、多孔性ケイソウ土カラムを用いて精製し、LC-MS/MSで定量する。

なお、代謝物Z異性体及び代謝物M55の分析値は、それぞれ換算係数1及び1.91を用いてフルオキサストロビン濃度に換算した値として示した。

定量限界：フルオキサストロビン 0.01 mg/kg  
代謝物Z異性体 0.01 mg/kg (フルオキサストロビン換算濃度)  
代謝物M55 0.01 mg/kg (フルオキサストロビン換算濃度)  
フルオキサストロビン、代謝物Z異性体及び代謝物M55の含量  
0.02 mg/kg (フルオキサストロビン換算濃度)

## (2) 家畜残留試験（動物飼養試験）

### ① 乳牛を用いた残留試験

乳牛（ホルスタイン種、体重575～839 kg、3頭/投与群）に対して、飼料中濃度として6、30及び100 ppmに相当する量のフルオキサストロビン（代謝物Z異性体を含む、フルオキサストロビン：代謝物Z異性体=65：35）を含むカプセルを29日間にわたり強制経口投与し、筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び乳に含まれるフルオキサストロビン、代謝物Z異性体及び代謝物M55の濃度をLC-MS/MSで測定した。乳については100 ppm投与群は投与前（0日目）、投与4、8、12、16、18、20、22、24、26及び28日目、6及び30 ppm投与群は投与28日目の乳を分析した。結果は表1を参照。

表1. 乳牛の試料中の残留濃度 (mg/kg)

		6 ppm 投与群	30 ppm 投与群	100 ppm 投与群
筋肉	フルオキサストロビン	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.021 (最大) 0.014 (平均)	0.040 (最大) 0.031 (平均)
	代謝物 Z 異性体	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) 0.01 (平均)	<0.01 (最大) 0.01 (平均)
	代謝物 M55	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.028 (最大) 0.024 (平均)	0.065 (最大) 0.045 (平均)
	合計 <sup>注1)</sup>	<0.02 (最大) <0.02 (平均)	0.051 (最大) 0.039 (平均)	0.085 (最大) 0.079 (平均)
脂肪	フルオキサストロビン	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.110 (最大) 0.060 (平均)	0.156 (最大) 0.125 (平均)
	代謝物 Z 異性体	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.032 (最大) 0.017 (平均)	0.037 (最大) 0.033 (平均)
	代謝物 M55	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.035 (最大) 0.027 (平均)	0.049 (最大) 0.043 (平均)
	合計 <sup>注1)</sup>	<0.02 (最大) <0.02 (平均)	0.158 (最大) 0.104 (平均)	0.236 (最大) 0.201 (平均)
肝臓	フルオキサストロビン	0.010 (最大) <0.01 (平均)	0.070 (最大) 0.057 (平均)	0.157 (最大) 0.117 (平均)
	代謝物 Z 異性体	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) 0.01 (平均)	0.014 (最大) 0.012 (平均)
	代謝物 M55	0.013 (最大) <0.01 (平均)	0.032 (最大) 0.027 (平均)	0.150 (最大) 0.121 (平均)
	合計 <sup>注1)</sup>	0.023 (最大) <0.02 (平均)	0.104 (最大) 0.090 (平均)	0.267 (最大) 0.250 (平均)
腎臓	フルオキサストロビン	0.017 (最大) 0.012 (平均)	0.035 (最大) 0.027 (平均)	0.062 (最大) 0.042 (平均)
	代謝物 Z 異性体	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) 0.01 (平均)	<0.01 (最大) 0.01 (平均)
	代謝物 M55	0.036 (最大) 0.032 (平均)	0.173 (最大) 0.139 (平均)	0.573 (最大) 0.335 (平均)
	合計 <sup>注1)</sup>	0.053 (最大) 0.044 (平均)	0.210 (最大) 0.167 (平均)	0.599 (最大) 0.379 (平均)
乳 <sup>注2)</sup>	フルオキサストロビン	<0.01 (平均)	<0.01 (平均)	0.010 (平均)
	代謝物 Z 異性体	<0.01 (平均)	<0.01 (平均)	<0.01 (平均)
	代謝物 M55	<0.01 (平均)	<0.01 (平均)	<0.01 (平均)
	合計 <sup>注1)</sup>	<0.02 (平均)	<0.02 (平均)	<0.02 (平均)

定量限界：フルオキサストロビン、代謝物 Z 異性体、代謝物 M55 : 0.01 mg/kg

フルオキサストロビン、代謝物 Z 異性体及び代謝物 M55 の合計 : 0.02 mg/kg

注1) フルオキサストロビン、代謝物 Z 異性体及び代謝物 M55 の合計

注2) 投与期間中に採取した乳中の濃度を 1 頭ずつ別々に測定し、その平均値を求めた。表中の数値は投与 28 日目の値を示す。

上記の結果に関連して、米国は、肉牛、乳牛及び豚のMRBD<sup>注3)</sup>をそれぞれ 3.21、16.55

及び0.355 ppm、カナダは豚のMRBDを0.05 ppmと評価している。

注) 最大理論的飼料由来負荷 (Maximum Reasonably Balanced Diet : MRBD) : 飼料として用いられる全ての飼料品目に農薬が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うる最大濃度。飼料中濃度として表示される。

### (3) 推定残留濃度

牛及び豚について、米国のMRBDと家畜残留試験結果から、畜産物中の推定残留濃度を算出した。結果は表2を参照。推定残留濃度はフルオキサストロビン、代謝物Z異性体及び代謝物M55をフルオキサストロビンに換算した濃度の合計濃度で示した。

表2. 畜産物中の推定残留濃度：牛及び豚 (mg/kg)

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	乳
乳牛	0.034 (0.028)	0.081 (0.057)	0.059 (0.051)	0.122 (0.098)	<0.02 (<0.02)
肉牛	<0.02 (<0.02)	<0.02 (<0.02)	<0.02 (<0.02)	0.028 (0.024)	
豚	<0.02 (<0.02)	<0.02 (<0.02)	<0.02 (<0.02)	<0.02 (<0.02)	

上段：最大残留濃度

下段括弧内：平均的な残留濃度

## 6. 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、食品安全委員会にて意見を求めたフルオキサストロビ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：1.5 mg/kg 体重/day

(動物種) 雌イヌ

(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 : 0.015 mg/kg 体重/day

### (2) ARfD 設定の必要なし

フルオキサストロビンの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響は認められなかったため、急性参考用量 (ARfD) は設定する必要がないと判断した。

## 7. 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、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、米国においていはれいしょ、いちご等に、カナダにおいて小麦、とうもろこし等に、EUにおいて小麦、ライ麦等に基準値が設定されている。

## 8. 基準値案

### (1) 残留の規制対象

農産物についてはフルオキサストロビン及び代謝物Z異性体、畜産物についてはフルオキサストロビン、代謝物Z異性体及び代謝物M55とする。

植物代謝試験で代謝物Z異性体が10%TRRを超えて認められたことから、農産物の残留の規制対象をフルオキサストロビン及び代謝物Z異性体とする。家畜代謝試験で10%TRRを超える代謝物として、代謝物M02、M14、M55、M62、M80、M82、M89及びM91が認められたが、代謝物M55以外の代謝物は一部の器官・組織でのみ認められること及び家畜残留試験で代謝物Z異性体及び代謝物M55の残留が認められることから、畜産物の残留の規制対象をフルオキサストロビン、代謝物Z異性体及び代謝物M55とする。

### (2) 基準値案

別紙2のとおりである。

### (3) 暴露評価対象

農産物についてはフルオキサストロビン及び代謝物Z異性体、畜産物についてはフルオキサストロビン、代謝物Z異性体及び代謝物M55とする。

植物代謝試験で代謝物Z異性体が10%TRRを超えて認められたこと及び食品健康影響評価においてフルオキサストロビンとZ異性体の異性体比の違いによる毒性に差が認められないことから、農産物の暴露評価対象物質をフルオキサストロビン及び代謝物Z異性体とする。家畜代謝試験で代謝物M55は10%TRRを超える代謝物として認められ、家畜残留試験においてフルオキサストロビンよりも残留量が多く認められる場合があることから、代謝物M55を暴露評価対象に含めることとし、畜産物の暴露評価対象物質をフルオキサストロビン、代謝物Z異性体及び代謝物M55とする。

なお、食品安全委員会は、食品健康影響評価において、農産物中の暴露評価対象物質をフルオキサストロビン（代謝物Z体を含む。）、畜産物中の暴露評価対象物質をフルオキサストロビン（代謝物Z体を含む。）及び代謝物M55としている。

#### (4) 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3参照。

	TMDI／ADI(%) <sup>注)</sup>
国民全体（1歳以上）	11.2
幼小児（1～6歳）	38.2
妊婦	13.4
高齢者（65歳以上）	11.6

注) 各食品の平均摂取量は、平成17～19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>

	EDI／ADI(%) <sup>注)</sup>
国民全体（1歳以上）	3.7
幼小児（1～6歳）	13.6
妊婦	4.4
高齢者（65歳以上）	3.8

注) 各食品の平均摂取量は、平成17～19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。

EDI 試算法：作物残留試験成績の平均値×各食品の平均摂取量

## フルオキサストロビンの作物残留試験一覧表（国内）

農作物	試験圃場数	試験条件				各化合物の残留濃度の合計 (mg/kg) <sup>注1)</sup>	各化合物の残留濃度 (mg/kg) <sup>注2)</sup> 【フルオキサストロビン/代謝物Z異性体】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
りんご (果実全体)	6	7.0%水和剤	1000倍散布 429~450 L/10 a	1, 3, 7, 14	圃場A : 0.50	圃場A : 0.485/*0.020 (*2回, 3日)	
					圃場B : 0.27	圃場B : 0.262/*0.011 (*2回, 7日)	
					圃場C : 0.33	圃場C : 0.321/0.006	
				1 1, 3, 7, 14	圃場D : 0.35	圃場D : 0.345/0.010	
					圃場E : 0.09	圃場E : 0.078/0.005	
					圃場F : 0.46	圃場F : 0.445/0.015	
日本なし (果実全体)	6	7.0%水和剤	1000倍散布 400~500 L/10 a	1, 3, 7, 14	圃場A : 0.22	圃場A : 0.216/*0.020 (*2回, 14日)	
					圃場B : *0.29 (*2回, 7日)	圃場B : *0.275/*0.011 (*2回, 7日)	
					圃場C : 0.08	圃場C : 0.072/*0.010 (*2回, 14日)	
				1, 3, 7, 14	圃場D : 0.15	圃場D : 0.138/*0.018 (*2回, 14日)	
					圃場E : 0.31	圃場E : 0.293/0.022	
					圃場F : 0.06	圃場F : 0.055/*0.007 (*2回, 7日)	
ぶどう (果実)	3	7.0%水和剤	1000倍散布 300~336 L/10 a	21, 28, 35	圃場A : *0.24 (*2回, 28日)	圃場A : *0.230/*0.010 (*2回, 28日、**2回, 35日)	
					圃場B : *0.33 (*2回, 35日)	圃場B : *0.324/*0.009 (*2回, 35日、**2回, 28日)	
				7, 14, 21, 28, 35, 45, 55	圃場C : *0.96 (*2回, 28日)	圃場C : *0.930/*0.030 (*2回, 28日)	

今回、新たに提出された作物残留試験成績に網を付けて示している。

注1) フルオキサストロビン及び代謝物Z異性体の合計濃度（フルオキサストロビンに換算した値）を示した。

注2) 当該農薬の登録又は申請された適用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濃度の最大値を示した。

代謝物Z異性体の残留濃度は、フルオキサストロビン濃度に換算した値で示した。

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濃度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濃度が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について（ ）内に記載した。

## フルオキサストロビンの作物残留試験一覧表（米国）

農作物	試験圃場数	試験条件			各化合物の残留濃度の合計 (mg/kg) <sup>注1)</sup>	各化合物の残留濃度 (mg/kg) <sup>注2)</sup> 【フルオキサストロビン/代謝物Z異性体】
		剤型	使用量・使用方法	回数		
小麦 (種子)	25	40.3% フロアブル	131～146 g ai/ha 散布	2	28	圃場A : 0.10 (#)
					21	圃場B : 0.02 (#)
					33, 38, 45	圃場C : 0.01 (2回, 38日)
					39	圃場D : 0.02
					38	圃場E : 0.01
					29	圃場F : 0.11 (#)
					26	圃場G : 0.01 (#)
					46	圃場H : <0.01
					39	圃場I : 0.01
					50	圃場J : 0.02
					50	圃場K : <0.01
					26	圃場L : 0.01 (#)
					33	圃場M : 0.01 (#)
					33	圃場N : 0.01 (#)
					33	圃場O : 0.02 (#)
					28	圃場P : 0.02 (#)
					51	圃場Q : 0.01
					30, 37, 40, 43, 51	圃場R : 0.01 (2回, 51日)
					45	圃場S : <0.01
					69	圃場T : <0.01
					69	圃場U : <0.01
					64	圃場V : 0.01
					60	圃場W : 0.01
					58	圃場X : <0.01
					58	圃場Y : <0.01
大麦 (種子)	12	40.3% フロアブル	137～145 g ai/ha 散布	2	32	圃場A : 0.105 (#)
					27, 33, 40, 47	圃場B : 0.0392
					39	圃場C : 0.248
					43	圃場D : 0.0349
					34	圃場E : 0.0139 (#)
					31	圃場F : 0.183 (#)
					38	圃場G : 0.0681
					37	圃場H : 0.0444
					51	圃場I : 0.0213
					47	圃場J : 0.0202
					42	圃場K : 0.0517
					48	圃場L : 0.0652
					38	圃場A : <0.02
					31	圃場B : <0.02
					38	圃場C : <0.02
とうもろこし (種子)	21	40.3% フロアブル	165～210 g ai/ha 散布	2	34	圃場D : <0.02
					34	圃場E : <0.02
					37	圃場F : <0.02
					35	圃場G : <0.02
					38	圃場H : <0.02
					31	圃場I : <0.02
					31	圃場J : <0.02
					43	圃場K : <0.02
					36	圃場L : <0.02
					40	圃場M : <0.02
					38	圃場N : <0.02
					32	圃場O : <0.02
					52	圃場P : <0.02
					30	圃場Q : <0.02
ソレガム (種子)	9	40.3% フロアブル	135～146 g ai/ha 散布	2	39	圃場R : <0.02
					30	圃場S : <0.02
					30	圃場T : <0.02
					43	圃場U : <0.02
					14	圃場A : 0.10
					11, 15, 20, 26, 31	圃場B : 0.47 (2回, 20日)
					21	圃場C : 0.05

フルオキサストロビンの作物残留試験一覧表（米国）

農作物	試験圃場数	試験条件				各化合物の残留濃度の合計 (mg/kg) <sup>注1)</sup>	各化合物の残留濃度 (mg/kg) <sup>注2)</sup> 【フルオキサストロビン/代謝物Z異性体】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
大豆 (種子)	20	40.3% フロアブル	196~214 g ai/ha 散布	2		32	圃場A : <0.02
						31	圃場B : <0.02
						31	圃場C : <0.02
						31	圃場D : <0.02
						35	圃場E : 0.024
						53	圃場F : <0.02
						38	圃場G : <0.02
						51	圃場H : <0.02
						28	圃場I : <0.02 (#)
						27	圃場J : <0.02 (#)
						27	圃場K : <0.02 (#)
						28	圃場L : <0.02 (#)
						51	圃場M : <0.02
						53	圃場N : <0.02
						26	圃場O : <0.02 (#)
						28	圃場P : 0.031 (#)
						28	圃場Q : 0.026 (#)
						25	圃場R : <0.02 (#)
						25	圃場S : <0.02 (#)
						35	圃場T : <0.02
いんげんまめ (乾燥種子)	13	40.3% フロアブル	161~174 g ai/ha 散布	2		14	圃場A : <0.01
						14	圃場B : <0.01
						7, 14, 22, 28	圃場C : 0.0230 (2回, 14日)
						14	圃場D : <0.01
						15	圃場E : <0.01
						14	圃場F : 0.0853
						14	圃場G : 0.0146
						14	圃場H : <0.01
						14	圃場I : <0.01
						7	圃場J : 0.0315
						14	圃場K : 0.0461
						14	圃場L : <0.01
						14	圃場M : <0.01
えんどうまめ (乾燥種子)	11	40.3% フロアブル	164~183 g ai/ha 散布	2		15	圃場A : 0.0174
						14	圃場B : 0.0124
						15	圃場C : 0.0348
						7, 14, 21, 28	圃場D : 0.0579
						14	圃場E : 0.0250
						15	圃場F : <0.01
						18	圃場G : 0.0108
						14	圃場H : 0.0263
						13	圃場I : 0.0503
						13	圃場J : 0.141
						15	圃場K : 0.0278
ばれいしょ (塊茎)	27	40.3% フロアブル	124~152 g ai/ha 散布	6		圃場A : <0.01	圃場A : -/-
						圃場B : <0.01	圃場B : -/-
						圃場C : <0.01	圃場C : -/-
						圃場D : <0.01	圃場D : -/-
						圃場E : <0.01	圃場E : -/-
						圃場F : <0.01	圃場F : -/-
						圃場G : <0.01	圃場G : -/-
						圃場H : <0.01	圃場H : -/-
						圃場I : <0.01	圃場I : -/-
						圃場J : <0.01	圃場J : -/-
						圃場K : <0.01	圃場K : -/-
						圃場L : <0.01	圃場L : -/-
						圃場M : <0.01	圃場M : -/-
						圃場N : <0.01	圃場N : -/-
						圃場O : <0.01	圃場O : -/-
						圃場P : <0.01	圃場P : -/-
						圃場Q : <0.01	圃場Q : -/-
						圃場R : <0.01	圃場R : -/-
						圃場S : <0.01	圃場S : -/-
						圃場T : <0.01	圃場T : -/-
						圃場U : <0.01	圃場U : -/-
						圃場V : <0.01	圃場V : -/-
						圃場W : <0.01	圃場W : -/-
						圃場X : <0.01	圃場X : -/-
3	50% 水和剤			7		圃場Y : <0.01	圃場Y : -/-
						圃場Z : <0.01	圃場Z : -/-
						圃場AA : <0.01	圃場AA : -/-
						圃場A : <0.01 (#)	圃場A : -/- (#)
						圃場B : <0.01 (#)	圃場B : -/- (#)
						圃場C : <0.01 (#)	圃場C : -/- (#)

(別紙1-2)  
フルオキサストロビンの作物残留試験一覧表（米国）

農作物	試験 圃場数	試験条件				各化合物の残留濃度の合計 (mg/kg) <sup>注1)</sup>	各化合物の残留濃度 (mg/kg) <sup>注2)</sup> 【フルオキサストロビン/代謝物Z異性体】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
いちご (果実)	8	40.3% フロアブル	197~208 g ai/ha 散布	4	0  0, 3, 7, 14  0	圃場A : 0.183 (#)	圃場A : 0.180/0.005 (#)
						圃場B : 0.705 (#)	圃場B : 0.682/0.0237 (#)
						圃場C : 0.745 (#)	圃場C : 0.726/0.0191 (#)
						圃場D : 0.573 (#)	圃場D : 0.554/0.0196 (#)
	16	40.3% フロアブル	160~176 g ai/ha 散布	2	20 22 21 21 21 18, 21, 24, 28, 35 21 22 19, 21, 23, 29, 35 21 22 21 22 22 22 22 22 21	圃場E : 0.331 (4回, 0日) (#)	圃場E : #0.315/**0.0218 (*4回, 0日、 **4回, 7日) (#)
						圃場F : 0.986 (#)	圃場F : 0.934/0.0520 (#)
						圃場G : 0.653 (#)	圃場G : 0.616/0.0367 (#)
						圃場H : 0.274 (#)	圃場H : 0.263/0.0111 (#)
						圃場A : 0.106	圃場A : 0.0867/0.0188
						圃場B : 0.185	圃場B : 0.150/0.0345
						圃場C : 0.0127	圃場C : 0.00953/0.00315
						圃場D : 0.270	圃場D : 0.224/0.0451
						圃場E : 0.0296	圃場E : 0.0247/0.00493
						圃場F : #0.0466 (*2回, 28日)	圃場F : #0.0383/#0.00826 (*2回, 28日)
なたね (種子)	16	40.3% フロアブル	840, 841 g ai/ha 散布	2	21	圃場G : 0.138	圃場G : 0.116/0.0227
						圃場H : 0.0443	圃場H : 0.0372/0.00709
						圃場I : 0.205	圃場I : 0.174/0.0315
						圃場J : 0.0813	圃場J : 0.0724/0.00895
						圃場K : 0.279	圃場K : 0.251/0.0288
						圃場L : 0.0329	圃場L : 0.0274/0.00546
						圃場M : 0.0746	圃場M : 0.0653/0.00929
						圃場N : 0.246	圃場N : 0.215/0.0309
						圃場O : 0.230	圃場O : 0.208/0.0223
						圃場P : 0.538	圃場P : 0.477/0.0607
	1				21	圃場A : 1.05	圃場A : 0.868/0.177 (#)

- : 分析せず

(#)印で示した作物残留試験成績は、登録又は申請された適用の範囲内で行われていないことを示す。また、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

今回、新たに提出された作物残留試験成績に網を付けて示している。

注1) フルオキサストロビン及び代謝物Z異性体の合計濃度（フルオキサストロビンに換算した値）を示した。

注2) 当該農薬の登録又は申請された適用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濃度の最大値を示した。

代謝物Z異性体の残留濃度は、フルオキサストロビン濃度に換算した値で示した。

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濃度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濃度が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について（ ）内に記載した。

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	国/地域 基準値 ppm	
小麦	0.2		IT	0.15	米国	【<0.01～0.11#(n=25)(米国)】
大麦	0.4		IT	0.40	米国	【0.0139～0.248#(n=12)(米国)】
とうもろこし	0.02		IT	0.02	米国	【<0.02#(n=21)(米国)】
その他の穀類	2		IT	1.5	米国	【0.05～0.88#(n=9)(ソルガム)(米国)】
大豆	0.05		IT	0.05	米国	【<0.02～0.031#(n=20)(米国)】
小豆類	0.2		IT	0.20	米国	【米国えんどうまめ(<0.01～0.141(n=11))】
えんどう	0.2		IT	0.20	米国	【米国えんどうまめ参照】
そら豆	0.2		IT	0.20	米国	【米国えんどうまめ参照】
その他の豆類	0.2		IT	0.20	米国	【米国えんどうまめ参照】
ばれいしょ	0.01	0.01		0.010	米国	【<0.01(n=27)(米国)】
りんご	1		申			0.09～0.50(n=6)
日本なし	0.6		申			0.06～0.31(n=6)
西洋なし	0.6		申			(日本なし参照)
いちご	2	2		1.9	米国	【0.183～0.986#(n=8)(米国)】
ぶどう	2		申			0.24, 0.33, 0.96
なたね	0.7		IT	0.70	米国	【0.0127～0.538(n=16)(米国)】
牛の筋肉	0.05		IT	0.05	米国	【推:0.034】
豚の筋肉	0.02		IT	0.02	カナダ	【推:<0.02】
牛の脂肪	0.1		IT	0.10	米国	【推:0.081】
豚の脂肪	0.03		IT	0.03	米国	【推:<0.02】※
牛の肝臓	0.2		IT	0.20	米国	【牛の腎臓参照】
豚の肝臓	0.06		IT	0.06	米国	【豚の腎臓参照】
牛の腎臓	0.2		IT	0.20	米国	【推:0.122】
豚の腎臓	0.06		IT	0.06	米国	【推:<0.02】※
牛の食用部分	0.2		IT	0.20	米国	【牛の腎臓参照】
豚の食用部分	0.06		IT	0.06	米国	【豚の腎臓参照】
乳	0.03		IT	0.03	米国	【推:<0.02】※

「登録有無」の欄に「申」の記載があるものは、国内で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。

「登録有無」の欄に「IT」の記載があるものは、インポートトレ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。

(#)これらの作物残留試験は、登録又は申請の適用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、推定残留濃度であることを示している。

※) 豚の脂肪及び腎臓、乳については、推定残留濃度は定量限界未満となっているが、米国の基準値を参照している。

## フルオキサストロビンの推定摂取量 (単位: µg/人/day)

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に 用いた数値 (ppm)	国民全体 (1歳以上) TMDI	国民全体 (1歳以上) 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	0.020	12.0	1.2	8.9	0.9	13.8	1.4	10.0	1.0
大麦	0.4	0.075	2.1	0.4	1.8	0.3	3.5	0.7	1.8	0.3
とうもろこし	0.02	0.02	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0
その他の穀類	2	0.343	0.4	0.1	0.2	0.0	0.2	0.0	0.6	0.1
大豆	0.05	0.021	2.0	0.8	1.0	0.4	1.6	0.7	2.3	1.0
小豆類	0.2	0.038	0.5	0.1	0.2	0.0	0.2	0.0	0.8	0.1
えんどう	0.2	0.038	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
そら豆	0.2	0.038	0.1	0.0	0.0	0.0	0.2	0.0	0.2	0.0
その他の豆類	0.2	0.038	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
はれいしょ	0.01	0.01	0.4	0.4	0.3	0.3	0.4	0.4	0.4	0.4
りんご	1	0.333	24.2	8.1	30.9	10.3	18.8	6.3	32.4	10.8
日本なし	0.6	0.185	3.8	1.2	2.0	0.6	5.5	1.7	4.7	1.4
西洋なし	0.6	0.185	0.4	0.1	0.1	0.0	0.1	0.0	0.3	0.1
いちご	2	0.566	10.8	3.0	15.6	4.3	10.4	2.9	11.8	3.3
ぶどう	2	0.510	17.4	4.4	16.4	4.2	40.4	10.3	18.0	4.6
なたね	0.7	0.157	4.1	0.9	2.6	0.6	3.8	0.8	3.2	0.7
陸棲哺乳類の肉類	0.1	筋肉 0.028 脂肪 0.057	5.8	2.0	4.3	1.5	6.4	2.2	4.1	1.4
陸棲哺乳類の食用部分(肉類除く)	0.2	0.098	0.3	0.1	0.2	0.1	1.0	0.5	0.2	0.1
陸棲哺乳類の乳類	0.03	● 0.03	7.9	7.9	10.0	10.0	10.9	10.9	6.5	6.5
計			92.3	30.9	94.6	33.8	117.2	39.0	97.2	32.0
ADI比 (%)			11.2	3.7	38.2	13.6	13.4	4.4	11.6	3.8

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

TMDI試算法 : 基準値案×各食品の平均摂取量

EDI:推定1日摂取量 (Estimated Daily Intake)

EDI試算法 : 作物残留試験成績の平均値×各食品の平均摂取量

● : 推定残留濃度&lt;0.02 mg/kgで基準値(案)を0.03 ppmとしていることを考慮し、暴露評価を行うにあたり基準値(案)の数値を用いた。

「陸棲哺乳類の肉類」については、TMDI試算では、牛・豚・その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉、脂肪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試算では、畜産物中の平均的な残留農薬濃度を用い、摂取量の筋肉及び脂肪の比率をそれぞれ80%、20%として試算した。

(参考)

これまでの経緯

平成26年 7月22日	インポートトレランス申請（いちご及びばれいしょ）
平成26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27年 3月24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27年 9月10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
平成28年 4月 4日	残留農薬基準告示
平成28年11月14日	初回農薬登録
平成29年11月 9日	インポートトレランス申請（小麦、大麦等）
平成30年10月12日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼(適用拡大：りんご、なし、ぶどう)
令和 2年 7月28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
令和 2年10月13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
令和 3年 3月 4日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
令和 3年 7月 7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	学校法人星薬科大学薬学部薬品分析化学研究室教授
石井 里枝	埼玉県衛生研究所副所長（兼）食品微生物検査室長
井之上 浩一	学校法人立命館立命館大学薬学部薬学科臨床分析化学研究室教授
大山 和俊	一般財団法人残留農薬研究所化学部長
折戸 謙介	学校法人麻布獸医学園理事（兼）麻布大学獸医学部生理学教授
加藤 くみ子	学校法人北里研究所北里大学薬学部分析化学教室教授
魏 民	公立大学法人大阪大阪市立大学大学院医学研究科 環境リスク評価学准教授
佐藤 洋	国立大学法人岩手大学農学部共同獸医学科比較薬理毒性学研究室教授
佐野 元彦	国立大学法人東京海洋大学学術研究院海洋生物資源学部門教授
須恵 雅之	学校法人東京農業大学応用生物科学部農芸化学科 生物有機化学研究室准教授
瀧本 秀美	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 国公立健康・栄養研究所栄養疫学・食育研究部長
中島 美紀	国立大学法人金沢大学ナノ生命化学研究所 薬物代謝安全性学研究室教授
永山 敏廣	学校法人明治薬科大学薬学部特任教授
根本 了	国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
野田 隆志	一般社団法人日本植物防疫協会信頼性保証室付技術顧問
二村 瞳子	日本生活協同組合連合会常務執行役員

(○：部会長)

答申（案）

フルオキサストロビン

今回基準値を設定するフルオキサストロビンとは、農産物にあってはフルオキサストロビン及び代謝物Z異性体【(Z)-{2-[6-(2-クロロフェノキシ)-5-フルオロピリミジン-4-イルオキシ]フェニル}(5,6-ジヒドロ-1,4,2-ジオキサン-3-イル)メタノン 0-メチルオキシム】をフルオキサストロビンに換算したものの和をいい、畜産物にあってはフルオキサストロビン、代謝物Z異性体をフルオキサストロビンに換算したもの及び代謝物M55【6-(2-クロロフェノキシ)-5-フルオロ-4-ピリミジオール】をフルオキサストロビンに換算したものの和をいう。

食品名	残留基準値 ppm
小麦	0.2
大麦	0.4
とうもろこし	0.02
その他の穀類 <sup>注1)</sup>	2
大豆	0.05
小豆類 <sup>注2)</sup>	0.2
えんどう	0.2
そら豆	0.2
その他の豆類 <sup>注3)</sup>	0.2
ばれいしょ	0.01
りんご	1
日本なし	0.6
西洋なし	0.6
いちご	2
ぶどう	2
なたね	0.7
牛の筋肉	0.05
豚の筋肉	0.02
牛の脂肪	0.1
豚の脂肪	0.03
牛の肝臓	0.2
豚の肝臓	0.06
牛の腎臓	0.2
豚の腎臓	0.06
牛の食用部分 <sup>注4)</sup>	0.2
豚の食用部分	0.06
乳	0.03

注1) 「その他の穀類」とは、穀類のうち、米（玄米をいう。）、小麦、大麦、ライ麦、とうもろこし及びそば以外のものをいう。

注2) 「小豆類」には、いんげん、ささげ、サルタニ豆、サルタピア豆、バター豆、ペギア豆、ホワイト豆、ライマ豆及びレンズ豆を含む。

注3) 「その他の豆類」とは、豆類のうち、大豆、小豆類、えんどう、そら豆、らっかせい及びスパイス以外のものをいう。

注4) 「食用部分」とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。