

フロメトキン (案)

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：フロメトキン [Flometoquin (ISO)]

(2) 分類：農薬

(3) 用途：殺虫剤

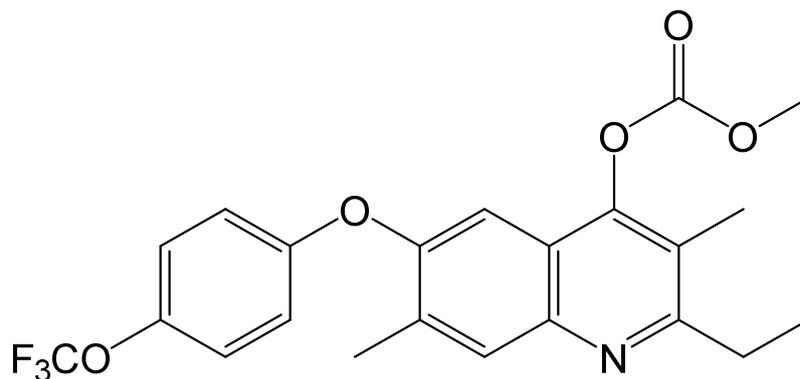
キノリン骨格を有する殺虫剤である。ミトコンドリアの電子伝達系複合体Ⅲを阻害することにより、殺虫作用を示すと考えられている。

(4) 化学名及びCAS番号

2-Ethyl-3,7-dimethyl-6-[4-(trifluoromethoxy)phenoxy]-
quinolin-4-yl methyl carbonate (IUPAC)

Carbonic acid, 2-ethyl-3,7-dimethyl-6-[4-(trifluoromethoxy)phenoxy]-
4-quinolinyl methyl ester (CAS : No. 875775-74-9)

(5) 構造式及び物性



分子式	$C_{22}H_{20}F_3NO_5$
分子量	435.39
水溶解度	1.203×10^{-5} g/L (20°C、pH 7.51~8.95)
分配係数	$\log_{10}P_{ow} = 5.41$

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。

(1) 国内での使用方法

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。

① 10.0%フロメトキンプロアブルA

作物名	適用	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	フロメキンを含む農薬の総使用回数
かんきつ	アザミウマ類 ミカンサビダニ	2000～4000倍	200～700 L/10 a	収穫7日前まで	2回以内		2回以内
マンゴー	アザミウマ類	2000倍					
なす	タバコナジラミ類 (シルバーリーフナジラミを含む)	1000倍	100～300 L/10 a	収穫前日まで	3回以内	散布	3回以内
	アザミウマ類	1000～2000倍					
トマト	トマトサビダニ	1000～4000倍					
	タバコナジラミ類 (シルバーリーフナジラミを含む)	1000～2000倍					
ミニトマト	アザミウマ類	1000倍					
	トマトサビダニ タバコナジラミ類 (シルバーリーフナジラミを含む)						
ピーマン	タバコナジラミ類 (シルバーリーフナジラミを含む)	1000～2000倍					
	アザミウマ類						
すいか いちご	アザミウマ類	1000～2000倍					

① 10.0%フロメトキンフロアブルA (つづき)

作物名	適用	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	フロメキンを含む農薬の総使用回数
はくさい	アムシ	1000倍	100～300 L/10 a	収穫7日前 まで	2回以内	散布	2回以内
	コガ	1000～2000 倍		収穫3日前 まで			
キャベツ	コガ アザミウマ類						
	アムシ						
ブロッコ リー カリフラ ワー	アムシ アザミウマ類	1000～2000 倍		収穫3日前 まで			
だいこん	コガ						
ねぎ	アザミウマ類	2000倍		収穫3日前 まで			
	ネバハゲリ ハエ						
わけぎ あさつき	アザミウマ類 ネバハゲリ ハエ	1000～2000 倍		収穫前日 まで			
にら	アザミウマ類			収穫3日前 まで			
たまねぎ			3回以内				
ほうれん そう	アザミウマ類	2000倍	収穫14日前 まで	2回以内	2回以内		
アスパラ ガス			100～800 L/10 a			収穫前日 まで	
茶	チャノホカ	2000～4000 倍	200～400 L/10 a	摘採14日前 まで	2回以内	2回以内	
	チャノキイロアザミ ウマ	1000～4000 倍					

① 10.0%フロメトキンフロアブルA (つづき)

作物名	適用	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	フロメキンを含む農薬の総使用回数
ししとう	アザミユカ類	1000~2000倍	100~300 L/10 a	収穫前日まで	3回以内	散布	3回以内
しそ		2000倍			2回以内		2回以内
しよくょうほおずき にんにく バジル				収穫3日前まで			
きく(葉) 食用ぎく							

② 10.0%フロメトキンフロアブルB

作物名	適用	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	フロメキンを含む農薬の総使用回数
きゅうり	アザミユカ類	2000倍	100~300 L/10 a	収穫前日まで	2回以内	散布	2回以内

3. 代謝試験

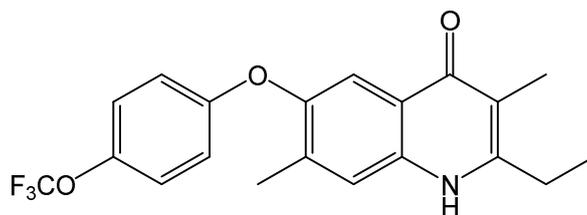
(1) 植物代謝試験

植物代謝試験が、トマト、キャベツ及びオレンジで実施されており、可食部で10%TRR^{注)}以上認められた代謝物は、代謝物M1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 (%)

【代謝物略称一覧】

略称	化学名
M1	2-エチル-3,7-ジメチル-6-[4-(トリフルオロメトキシ)フェノキシ]キノリン-4(1H)-オン



代謝物M1

注) 残留試験の分析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

① 分析対象物質

- ・フロメトキン
- ・代謝物M1

② 分析法の概要

i) フロメトキン又はフロメトキン及び代謝物M1

試料からアセトン及びアセトン・水（4：1）混液又はアセトン・水（4：1）混液で抽出し、C₁₈カラム、グラファイトカーボン/PSA積層カラム又はジビニルベンゼン-*N*-ビニルピロリドン共重合体カラムを用いて精製した後、液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計（LC-MS/MS）で定量する。

または、試料からアセトン及びアセトン・水（4：1）混液で抽出し、*n*-ヘキサン転溶後、グラファイトカーボン/SAX/PSA積層カラムを用いて精製した後、LC-MS/MSで定量する。

茶浸出液については、4%ギ酸及びアセトニトリルを加えて混和し、C₁₈カラムを用いて精製した後、LC-MS/MSで定量する。

なお、代謝物M1の分析値は、換算係数1.15を用いてフロメトキン濃度に換算した値として示した。

定量限界：フロメトキン 0.01～0.05 mg/kg
代謝物M1 0.02～0.06 mg/kg（フロメトキン換算濃度）

(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を参照。

5. 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ロメト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：0.8 mg/kg 体重/day

（動物種） ウサギ

（投与方法） 強制経口

（試験の種類） 発生毒性試験

（期間） 妊娠6～27日

安全係数：100

ADI : 0.008 mg/kg 体重/day

発がん性試験において、雌ラットで卵巣腫瘍及び雄マウスで小腸腺癌の発生頻度増加が認められたが、腫瘍発生機序は遺伝毒性によるものとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。

(2) ARfD

無毒性量 : 4.45 mg/kg 体重/day

(動物種) 雌ラット

(投与方法) 混餌

(試験の種類) 2世代繁殖試験

(投与期間) 2世代

安全係数 : 100

ARfD : 0.044 mg/kg 体重

6. 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、いずれの国及び地域においても基準値が設定されていない。

7. 基準値案

(1) 残留の規制対象

フロメトキンとする。

作物残留試験において、フロメトキン及び代謝物M1の残留濃度が測定されているが、ほとんどの作物で代謝物M1はフロメトキンと比較して低い残留濃度であることから、規制対象はフロメトキンのみとする。

(2) 基準値案

別紙2のとおりである。

(3) 暴露評価対象

フロメトキン及び代謝物M1とする。

植物代謝試験において、代謝物M1が10%TRR以上検出され、作物残留試験において、茶など一部の作物で代謝物M1の残留が認められていることから、暴露評価対象には代謝物M1も含め、フロメトキン及び代謝物M1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ロメトキン（親化合物のみ）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。暴露評価対象がフロメトキン及び代謝物M1であることから、代謝物M1も含めて暴露評価を実施した。

	EDI/ADI (%) ^{注)}
国民全体（1歳以上）	29.0
幼小児（1～6歳）	42.4
妊婦	21.0
高齢者（65歳以上）	38.7

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。

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

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、国民全体（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及び4-2参照。暴露評価対象がフロメトキン及び代謝物M1であることから、代謝物M1も含めて暴露評価を実施した。

注) 暴露評価対象物質の残留濃度から推定される基準値に相当する値、作物残留試験における最高残留濃度（HR）又は中央値（STMR）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。

フロメトキ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) ^{注1)}	各化合物の残留濃度 (mg/kg) ^{注2)} 【フロメトキン/代謝物M1】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
だいこん (根部)	2	10.0% フロアブル	1000倍散布 200, 267 L/10 a	2	3, 7, 14	圃場A:0.04 圃場B:<0.03	圃場A:0.02/<0.02 圃場B:<0.01/<0.02
だいこん (葉部)	2	10.0% フロアブル	1000倍散布 200, 267 L/10 a	2	3, 7, 14	圃場A:1.33 圃場B:1.74	圃場A:1.17/0.16 圃場B:1.56/0.18
はくさい (茎葉)	2	10.0% フロアブル	1000倍散布 265, 300 L/10 a	2	3, 7, 14	圃場A:0.56 圃場B:0.10	圃場A:0.54/0.02 圃場B:0.08/0.02
キャベツ (葉球)	2	10.0% フロアブル	1000倍散布 200, 208 L/10 a	2	3, 7, 14	圃場A:0.22 圃場B:0.10	圃場A:0.20/0.02 圃場B:0.08/<0.02
ブロッコリー (花蕾)	4	10.0% フロアブル	1000倍散布 200~300 L/10 a	2	1, 3	圃場A:0.276 ^{注3)} 圃場B:0.46	圃場A:0.18/- 圃場B:0.30/0.16
					1, 3, 7, 14	圃場C:0.78 圃場D:2.91	圃場C:0.64/0.14 圃場D:2.48/0.43
きく(葉) (葉)	2	10.0% フロアブル	2000倍散布 200 L/10 a	2	3, 7, 14	圃場A:11.32 ^{注4)} 圃場B:28.14 ^{注4)}	圃場A:10.1/- 圃場B:25.1/-
食用ぎく (花)	2	10.0% フロアブル	2000倍散布 200 L/10 a	2	3, 7, 14	圃場A:3.77 ^{注4)} 圃場B:2.65 ^{注4)}	圃場A:3.36/- 圃場B:2.36/-
たまねぎ (鱗茎)	2	10.0% フロアブル	1000倍散布 179 L/10 a	3	3, 7, 14	圃場A:<0.03 圃場B:<0.03	圃場A:<0.01/<0.02 圃場B:<0.01/<0.02
ねぎ (茎葉)	2	10.0% フロアブル	1000倍散布 175, 192 L/10 a	2	3, 7, 14	圃場A:0.21 圃場B:0.52	圃場A:0.19/<0.02 圃場B:0.44/0.08
にんにく (鱗茎)	2	10.0% フロアブル	2000倍散布 190, 178 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A:<0.03 圃場B:<0.03	圃場A:<0.01/<0.02 圃場B:<0.01/<0.02
にら (茎葉)	3	10.0% フロアブル	2000倍散布 198, 207~241, 275 L/10 a	2	3, 7, 14	圃場A:2.45 圃場B:2.53	圃場A:2.31/0.14 圃場B:2.44/0.09
					1, 3, 7	圃場C:1.48	圃場C:1.34/0.14
アスパラガス (若茎)	2	10.0% フロアブル	2000倍散布 800 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A:0.22 圃場B:0.41	圃場A:0.16/0.06 圃場B:0.28/0.13
わけぎ (茎葉)	2	10.0% フロアブル	2000倍散布 178, 183 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A:0.60 圃場B:0.88	圃場A:0.42/0.18 圃場B:0.71/0.17
あさつき (茎葉)	2	10.0% フロアブル	2000倍散布 181, 200 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A:0.91 圃場B:0.96	圃場A:0.73/0.18 圃場B:0.78/0.18
トマト (果実)	2	10.0% フロアブル	1000倍散布 200, 230 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A:0.32 圃場B:0.39	圃場A:0.30/0.02 圃場B:0.37/*0.02 (*3回, 7日)
ミニトマト (果実)	4	10.0% フロアブル	1000倍散布 214~286 L/10 a	3	1	圃場A:0.77 圃場B:0.29	圃場A:0.72/0.05 圃場B:0.26/0.03
					1, 3, 7	圃場C:0.26 (3回, 3日) 圃場D:1.12	圃場C:*0.21/*0.05 (*3回, 3日) 圃場D:0.96/0.16
ピーマン (果実)	2	10.0% フロアブル	1000倍散布 188, 240~276 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A:0.97 圃場B:0.68	圃場A:0.94/0.03 圃場B:0.66/0.02
なす (果実)	2	10.0% フロアブル	1000倍散布 213~278, 277 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 21	圃場A:0.19 圃場B:0.34	圃場A:0.16/0.03 圃場B:0.32/0.02
ししとう (果実)	2	10.0% フロアブル	1000倍散布 200, 201~223 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A:1.75 ^{注5)} 圃場B:2.31 ^{注5)}	圃場A:1.44/- 圃場B:1.90/-
しよくようほおずき (果実)	2	10.0% フロアブル	2000倍散布 200 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A:<0.03 ^{注5)} 圃場B:<0.03 ^{注5)}	圃場A:<0.01/- 圃場B:<0.01/-
きゅうり (果実)	6	10.0% フロアブル	2000倍散布 222, 249 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A:0.10 圃場B:0.11	圃場A:0.08/0.02 圃場B:0.08/0.03
			2000倍散布 247, 222 L/10 a			圃場C:0.05 圃場D:0.11	圃場C:0.03/0.02 圃場D:0.09/0.02
			2000倍散布 286, 247 L/10 a			圃場E:0.17 ^{注6)} 圃場F:0.10 ^{注6)}	圃場E:0.10/- 圃場F:0.06/-
すいか (果肉)	2	10.0% フロアブル	1000倍散布 249~272, 250 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A:<0.03 圃場B:<0.03	圃場A:<0.01/<0.02 圃場B:<0.01/<0.02
すいか (果皮)	2	10.0% フロアブル	1000倍散布 249~272, 250 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A:0.44 (3回, 3日) 圃場B:1.15	圃場A:0.38/*0.07 (*3回, 14日) 圃場B:1.09/0.06
すいか (果実)	2	10.0% フロアブル	1000倍散布 249~272, 250 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A:0.15 圃場B:0.26	圃場A:0.12/0.03 ^{注7)} 圃場B:0.23/0.03 ^{注7)}
ほうれんそう (茎葉)	2	10.0% フロアブル	2000倍散布 180, 181 L/10 a	2	3, 7, 14	圃場A:0.93 圃場B:0.22	圃場A:0.84/0.09 圃場B:0.16/0.06
温州みかん (果肉)	2	10.0% フロアブル	2000倍散布 547, 667 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A:<0.03 圃場B:<0.03	圃場A:<0.01/<0.02 圃場B:<0.01/<0.02
温州みかん (果皮)	2	10.0% フロアブル	2000倍散布 547, 667 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A:1.6 圃場B:0.5	圃場A:1.26/0.32 圃場B:0.44/<0.06
温州みかん (果実)	2	10.0% フロアブル	2000倍散布 547, 667 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A:0.30 圃場B:0.10	圃場A:0.23/0.07 ^{注7)} 圃場B:0.07/<0.03 ^{注7)}
夏みかん (果実)	2	10.0% フロアブル	2000倍散布 637, 667 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A:0.38 圃場B:0.16	圃場A:0.36/*0.02 (*2回, 14日) 圃場B:0.14/<0.02
すだち (果実)	1	10.0% フロアブル	2000倍散布 500 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A:0.05	圃場A:0.02/0.03
かぼす (果実)	1	10.0% フロアブル	2000倍散布 560 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A:0.12	圃場A:0.07/0.05

フロメトキ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) ^{注1)}	各化合物の残留濃度 (mg/kg) ^{注2)} 【フロメトキン/代謝物M1】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
いちご (果実)	2	10.0% フロアブル	1000倍散布 181, 182 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A:0.81 (3回, 3日) 圃場B:1.05 (3回, 3日)	圃場A:*0.67/*0.14 (*3回, 3日) 圃場B:0.96/*0.09 (*3回, 3日)
マンゴー (果実)	2	10.0% フロアブル	2000倍散布 300, 600 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A:0.07 圃場B:0.18	圃場A:0.05/<0.02 圃場B:0.15/0.03
茶 (荒茶)	2	10.0% フロアブル	1000倍散布 342, 370 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A:4.32 圃場B:0.71	圃場A:2.46/1.86 圃場B:0.19/0.52
茶 (浸出液)	2	10.0% フロアブル	1000倍散布 342, 370 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A:0.10 圃場B:0.03	圃場A:0.01/0.09 圃場B:<0.01/0.02
しそ (茎葉)	2	10.0% フロアブル	2000倍散布 200 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:15.25 ^{注4)} 圃場B:17.94 ^{注4)}	圃場A:13.6/- 圃場B:16.0/-
バジル (葉)	2	10.0% フロアブル	2000倍散布 200 L/10 a	2	1, 3, 7 1, 2, 7	圃場A:7.02 ^{注4)} 圃場B:9.74 ^{注4)}	圃場A:6.26/- 圃場B:8.69/-

-: 分析せず

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) フロメトキン及び代謝物M1の合計濃度 (フロメトキンに換算した値) 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M1の残留濃度は、フロメトキ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。

注3) ブロッコリーについては、圃場Aで代謝物M1が測定されていないため、代謝物M1が測定されている圃場B~Dにおける最も高い代謝物M1の残留割合 (圃場B、代謝物M1/フロメトキン=0.533) を用いて合計値を算出した。

注4) きく(葉)、食用ぎく、しそ及びバジルについては、代謝物M1が測定されていないため、同じ葉菜類のだいこん(葉部)及びほうれんそうの作物残留試験の経過日数の3日時点の代謝物M1の残留割合 (代謝物M1/フロメトキン) のうち、最も高いほうれんそうの圃場Bの残留割合0.121を用いて合計値を算出した。

注5) ししとう及びしよくようほおずきについては、代謝物M1が測定されていないため、同じなす科果菜類のピーマン、トマト及びミニトマトの作物残留試験の経過日数の1日時点の代謝物M1の残留割合 (代謝物M1/フロメトキン) のうち、最も高いミニトマトの圃場Cの残留割合0.214を用いて合計値を算出した。なお、しよくようほおずきについては、算出した合計値が定量限界未満のため、定量限界未満 (<0.03) と記載した。

注6) きゅうりについては、圃場E及びFで代謝物M1が測定されていないため、代謝物M1が測定されている圃場A~Dにおける最も高い代謝物M1の残留割合 (圃場C、代謝物M1/フロメトキン=0.667) を用いて合計値を算出した。

注7) 果肉及び果皮の重量比から計算した。

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	
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	0.1	0.1	○			<0.01,0.02(¥)
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	5	5	○			1.17,1.56(¥)
はくさい	2	2	○			0.08,0.54(¥)
キャベツ	0.5	0.5	○			0.08,0.20(¥)
カリフラワー	6	6	○			(ブロッコリー参照)
ブロッコリー	6	6	○			0.18~2.48(n=4)
その他のきく科野菜	40		申			10.1,25.1(¥)(きく(葉))
たまねぎ	0.05	0.05	○			<0.01,<0.01(¥)
ねぎ(リーキを含む。)	1	1	○			0.19,0.44(¥)
にんにく	0.05		申			<0.01,<0.01(¥)
にら	6	6	○			1.34,2.31,2.44
アスパラガス	0.7	0.7	○			0.16,0.28(¥)
わけぎ	2	2	○			0.42,0.71(¥)
トマト	2	2	○			0.21~0.96(n=4)(ミニトマト)
ピーマン	2	2	○			0.66,0.94(¥)
なす	1	1	○			0.16,0.32(¥)
その他のなす科野菜	5		申			1.44,1.90(¥)(しとう)
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.3		申			0.03~0.10(n=6)
すいか(果皮を含む。)	0.7	0.7	○			0.12,0.23(¥)
ほうれんそう	2	2	○			0.16,0.84(¥)
みかん(外果皮を含む。)	0.7	0.7	○			0.07, 0.23(¥)
なつみかんの果実全体	1	1	○			0.14,0.36(¥)
レモン	1	1	○			(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。)	1	1	○			(なつみかんの果実全体参照)
グレープフルーツ	1	1	○			(なつみかんの果実全体参照)
ライム	1	1	○			(なつみかんの果実全体参照)
その他のかんきつ類果実	1	1	○			(なつみかんの果実全体参照)
いちご	2	2	○			0.67,0.96(¥)
マンゴー	0.5	0.5	○			0.05,0.15(¥)
茶	5	5	○			0.19,2.46(¥)(荒茶)
その他のスパイス	3	3	○			0.44,1.26(¥)(みかん果皮)
その他のハーブ	25	2	○・申			13.6,16.0(¥)(しそ)

本基準(暫定基準以外の基準)を見直す基準値案については、太枠線で囲んで示した。

「登録有無」の欄に「○」の記載があるものは、国内で農薬等としての使用が認められていることを示している。

「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。

(¥)作物残留試験結果の最大値を基準値設定の根拠とした。

フロメトキンの推定摂取量 (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	幼児 (1~6歳) TMDI	幼児 (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
だいこん類 (ラディッシュを含む。)の根	0.1	0.035	3.3	1.2	1.1	0.4	2.1	0.7	4.6	1.6
だいこん類 (ラディッシュを含む。)の葉	5	1.535	8.5	2.6	3.0	0.9	15.5	4.8	14.0	4.3
はくさい	2	0.33	35.4	5.8	10.2	1.7	33.2	5.5	43.2	7.1
キャベツ	0.5	0.16	12.1	3.9	5.8	1.9	9.5	3.0	11.9	3.8
カリフラワー	6	1.107	3.0	0.6	1.2	0.2	0.6	0.1	3.0	0.6
ブロッコリー	6	1.107	31.2	5.8	19.8	3.7	33.0	6.1	34.2	6.3
その他のきく科野菜	40	19.73	60.0	29.6	4.0	2.0	24.0	11.8	104.0	51.3
たまねぎ	0.05	0.03	1.6	0.9	1.1	0.7	1.8	1.1	1.4	0.8
ねぎ (リーキを含む。)	1	0.365	9.4	3.4	3.7	1.4	6.8	2.5	10.7	3.9
にんにく	0.05	0.03	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0	0.0	0.0
にら	6	2.153	12.0	4.3	5.4	1.9	10.8	3.9	12.6	4.5
アスパラガス	0.7	0.315	1.2	0.5	0.5	0.2	0.7	0.3	1.8	0.8
わけぎ	2	0.74	0.4	0.1	0.2	0.1	0.2	0.1	0.4	0.1
トマト	2	0.61	64.2	19.6	38.0	11.6	64.0	19.5	73.2	22.3
ピーマン	2	0.825	9.6	4.0	4.4	1.8	15.2	6.3	9.8	4.0
なす	1	0.265	12.0	3.2	2.1	0.6	10.0	2.7	17.1	4.5
その他のなす科野菜	5	2.03	5.5	2.2	0.5	0.2	6.0	2.4	6.0	2.4
きゅうり (ガーキンを含む。)	0.3	0.107	6.2	2.2	2.9	1.0	4.3	1.5	7.7	2.7
すいか (果皮を含む。)	0.7	0.205	5.3	1.6	3.9	1.1	10.1	3.0	7.9	2.3
ほうれんそう	2	0.575	25.6	7.4	11.8	3.4	28.4	8.2	34.8	10.0
みかん (外果皮を含む。)	0.7	0.20	12.5	3.6	11.5	3.3	0.4	0.1	18.3	5.2
なつみかんの果実全体	1	0.27	1.3	0.4	0.7	0.2	4.8	1.3	2.1	0.6
レモン	1	0.27	0.5	0.1	0.1	0.0	0.2	0.1	0.6	0.2
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)	1	0.27	7.0	1.9	14.6	3.9	12.5	3.4	4.2	1.1
グレープフルーツ	1	0.27	4.2	1.1	2.3	0.6	8.9	2.4	3.5	0.9
ライム	1	0.27	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
その他のかんきつ類果実	1	0.27	5.9	1.6	2.7	0.7	2.5	0.7	9.5	2.6
いちご	2	0.93	10.8	5.0	15.6	7.3	10.4	4.8	11.8	5.5
マンゴー	0.5	0.125	0.2	0.0	0.2	0.0	0.1	0.0	0.2	0.0
茶	5	0.065	33.0	0.4	5.0	0.1	18.5	0.2	47.0	0.6
その他のスパイス	3	1.05	6.3	0.1	0.9	0.1	4.3	0.1	0.6	0.2
その他のハーブ	25	16.60	22.5	14.9	7.5	5.0	2.5	1.7	35.0	23.2
計			404.7	128.0	180.1	55.9	337.3	98.2	531.1	173.8
ADI比 (%)			91.8	29.0	136.5	42.4	72.1	21.0	118.3	38.7

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

EDI試算の暴露評価に用いた数値には、暴露評価対象であるフロメトキン及び代謝物M1をフロメトキンに換算した濃度の合計濃度を使用した。

茶については、浸出液における作物残留試験結果を用いてEDI試算をした。

フロメトキンの推定摂取量（短期）：国民全体(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 (%)
だいこん類 (ラディッシュを含む。) の根	だいこんの根	0.1	0.2	2.3	5
だいこん類 (ラディッシュを含む。) の葉	だいこんの葉	5	5	41.3	90
はくさい	はくさい	2	2	25.9	60
キャベツ	キャベツ	0.5	0.7	6.7	20
カリフラワー	カリフラワー	6	○ 2.91	21.6	50
ブロッコリー	ブロッコリー	6	○ 2.91	17.5	40
たまねぎ	たまねぎ	0.05	0.2	1.6	4
ねぎ (リーキを含む。)	ねぎ	1	2	7.6	20
にんにく	にんにく	0.05	0.2	0.1	0
にら	にら	6	7	9.4	20
アスパラガス	アスパラガス	0.7	1	2.1	5
わけぎ	わけぎ	2	2	4.0	9
トマト	トマト	2	○ 1.12	12.3	30
ピーマン	ピーマン	2	2	5.1	10
なす	なす	1	1	6.5	10
その他のなす科野菜	とうがらし (生)	5	5	8.1	20
	ししとう	5	5	5.1	10
きゅうり (ガーキンを含む。)	きゅうり	0.3	○ 0.17	1.1	3
すいか (果皮を含む。)	すいか	0.7	0.2	6.6	20
ほうれんそう	ほうれんそう	2	2	9.7	20
みかん (外果皮を含む。)	みかん	0.7	0.7	6.5	10
なつみかんの果実全体	なつみかん	1	1	12.4	30
レモン	レモン	1	1	2.1	5
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)	オレンジ	1	1	9.4	20
	オレンジ果汁	1	○ 0.27	2.7	6
グレープフルーツ	グレープフルーツ	1	1	17.2	40
	さんかん	1	1	2.4	5
その他のかんきつ類果実	ぼんかん	1	1	10.5	20
	ゆず	1	1	1.6	4
	すだち	1	1	1.6	4
いちご	いちご	2	3	11.4	30
マンゴー	マンゴー	0.5	0.5	6.7	20
茶	緑茶類	5	○ 0.065	0.0	0

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。

○：作物残留試験における最高残留濃度 (HR) 又は中央値 (STMR) を用いて短期摂取量を推計した。

○を付していない食品については、暴露評価対象物質の残留濃度から推定される基準値に相当する値を使用した。

茶については、浸出液における作物残留試験結果を用いて試算をした。

すいか (果皮を含む。) については、果肉の作物残留試験結果より算出した果肉の基準値に相当する値を用いて短期摂取量を推計した。

暴露評価に用いた数値には、暴露評価対象であるフロメトキン及び代謝物M1をフロメトキンに換算した濃度の合計濃度を用いた。

フロメトキンの推定摂取量（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 (%)
だいこん類 (ラディッシュを含む。) の根	だいこんの根	0.1	0.2	4.4	10
はくさい	はくさい	2	2	31.4	70
キャベツ	キャベツ	0.5	0.7	10.9	20
ブロッコリー	ブロッコリー	6	○ 2.91	41.9	100
たまねぎ	たまねぎ	0.05	0.2	3.5	8
ねぎ (リーキを含む。)	ねぎ	1	2	13.0	30
にんにく	にんにく	0.05	0.2	0.1	0
にら	にら	6	7	14.7	30
トマト	トマト	2	○ 1.12	30.4	70
ピーマン	ピーマン	2	2	13.1	30
なす	なす	1	1	15.6	40
きゅうり (ガーキンを含む。)	きゅうり	0.3	○ 0.17	2.5	6
すいか (果皮を含む。)	すいか	0.7	0.2	17.3	40
ほうれんそう	ほうれんそう	2	2	22.5	50
みかん (外果皮を含む。)	みかん	0.7	0.7	19.2	40
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)	オレンジ	1	1	26.9	60
	オレンジ果汁	1	○ 0.27	4.8	10
いちご	いちご	2	3	32.4	70
茶	緑茶類	5	○ 0.065	0.1	0

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。

○：作物残留試験における最高残留濃度 (HR) 又は中央値 (STMR) を用いて短期摂取量を推計した。

○を付していない食品については、暴露評価対象物質の残留濃度から推定される基準値に相当する値を使用した。

すいか (果皮を含む。) については、果肉の作物残留試験結果より算出した果肉の基準値に相当する値を用いて短期摂取量を推計した。

茶については、浸出液における作物残留試験結果を用いて試算をした。

暴露評価に用いた数値には、暴露評価対象であるフロメトキン及び代謝物M1をフロメトキンに換算した濃度の合計濃度を用いた。

(参考)

これまでの経緯

平成26年	12月	15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（新規：だいこん、はくさい等）
平成27年	1月	8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29年	3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29年	7月	13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30年	3月	30日	残留農薬基準告示
平成30年	12月	20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：にら、アスパラガス等）
令和元年	6月	18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：カリフラワー、ブロッコリー）
令和元年	12月	18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	2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
令和2年	8月	6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
令和3年	3月	26日	残留農薬基準告示
令和3年	6月	7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：にんにく、ししとう等）
令和3年	6月	11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：きゅうり）
令和3年	8月	25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3年	10月	26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4年	1月	24日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
令和4年	1月	28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]

- 穂山 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 学校法人麻布獣医学園理事（兼）麻布大学獣医学部生理学教授
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獣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科学研究所
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 睦子 日本生活協同組合連合会常務理事

(○：部会長)

答申（案）

フロメトキン

食品名	残留基準値 ppm
だいこん類（ラディッシュを含む。）の根	0.1
だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉	5
はくさい	2
キャベツ	0.5
カリフラワー	6
ブロッコリー	6
その他のきく科野菜 ^{注1)}	40
たまねぎ	0.05
ねぎ（リーキを含む。）	1
にんにく	0.05
にら	6
アスパラガス	0.7
わけぎ	2
トマト	2
ピーマン	2
なす	1
その他のなす科野菜 ^{注2)}	5
きゅうり（ガーキンを含む。）	0.3
すいか（果皮を含む。）	0.7
ほうれんそう	2
みかん（外果皮を含む。）	0.7
なつみかんの果実全体	1
レモン	1
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	1
グレープフルーツ	1
ライム	1
その他のかんきつ類果実 ^{注3)}	1
いちご	2
マンゴー	0.5
茶	5
その他のスパイス ^{注4)}	3
その他のハーブ ^{注5)}	25

注1) 「その他のきく科野菜」とは、きく科野菜のうち、ごぼう、サルシフィー、アーティチョーク、チコリ、エンダイブ、しゅんぎく、レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）及びハーブ以外のものをいう。

注2) 「その他のなす科野菜」とは、なす科野菜のうち、トマト、ピーマン及びなす以外のものをいう。

注3) 「その他のかんきつ類果実」とは、かんきつ類果実のうち、みかん、なつみかん、なつみかんの外果皮、なつみかんの果実全体、レモン、オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）、グレープフルーツ、ライム及びスパイス以外のものをいう。

注4) 「その他のスパイス」とは、スパイスのうち、西洋わさび、わさびの根茎、にんにく、とうがらし、パプリカ、しょうが、レモンの果皮、オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）の果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。

注5) 「その他のハーブ」とは、ハーブのうち、クレソン、にら、パセリの茎、パセリの葉、セロリの茎及びセロリの葉以外のものをいう。