

平成 27 年 5 月 8 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 27 年 3 月 31 日付け厚生労働省発食安 0331 第 1 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ノチオカルブに係る食品規格（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。

フェノチオカルブ

今般の残留基準の検討については、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）の見直しについて、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：フェノチオカルブ [Fenothiocarb (ISO)]

(2) 用途：殺ダニ剤

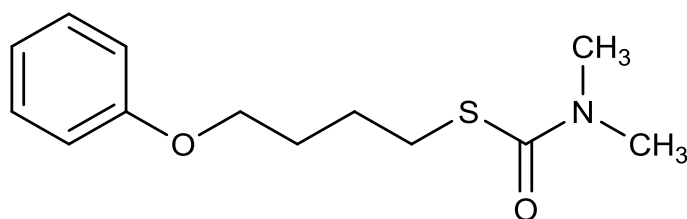
チオカーバメート系の殺ダニ剤である。生体内で生成したスルホキシドが酵素等をカルバモイル化し、種々の代謝経路を阻害することにより、殺ダニ効果を示すものと考えられている。

(3) 化学名：

S-4-phenoxybutyl dimethyl(thiocarbamate) (IUPAC)

S-(4-phenoxybutyl) dimethylcarbamothioate (CAS)

(4) 構造式及び物性



分子式	C ₁₃ H ₁₉ NO ₂ S
分子量	253.36
水溶解度	33.8 mg/L (20°C)
分配係数	log ₁₀ Pow =3.51 (20°C、pH7.1)

2. 適用の範囲及び使用方法

国内での使用方法

35%フェノチオカルブ乳剤

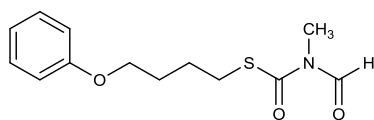
作物名	適用 病害虫名	希釈倍数	使用時期	本剤の 使用回数	使用 方法	フェノチオ カルブ を含む 農薬の総 使用回数
みかん	ミカンハダニ	700～1500 倍	収穫3日前 まで	2回以内	散布	2回以内

3. 作物残留試験

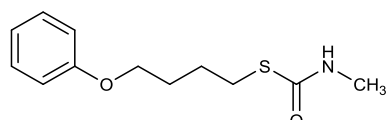
(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

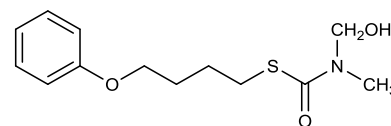
- ・ フェノチオカルブ
- ・ S-4-フェノキシブチル-N-ホルミル, N-メチルチオカルバマート (以下、代謝物 B という)
- ・ S-4-フェノキシブチル-N-メチルチオカルバマート (以下、代謝物 D という)
- ・ S-4-フェノキシブチル-N-ヒドロキシメチル, N-メチルチオカルバマート (以下、代謝物 I という)



代謝物 B



代謝物 D



代謝物 I

② 分析法の概要

試料からメタノールで抽出し、ジクロロメタンに転溶する。アセトニトリル/ヘキサン分配後、シリカゲルカラムを用いて精製又は、フロリジルカラムで精製後、ガスクロマトグラフ (NPD 又は FPD (S フィルター)) で定量する。

定量限界 : 0.005～0.01 ppm

(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 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 2 項の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたフェノチオカルブ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。

① ADI

無毒性量：1.5 mg/kg 体重/day
(動物種) イヌ
(投与方法) カプセル経口投与
(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

無毒性量：13 mg/kg 体重/day
(動物種) ラット
(投与方法) 混餌
(試験の種類) 繁殖試験
(期間) 2世代
安全係数：100
ARfD：0.13 mg/kg 体重

なお、遺伝毒性試験では、DNA修復試験、復帰突然変異試験及び宿主経路試験では陰性であったが、代謝活性化系存在下の *in vitro* 染色体異常試験及び経口投与によるマウス骨髄小核試験で陽性の結果が得られた。しかしながら、マウス骨髄での小核の誘発は低体温に起因する可能性もあり、いずれにせよ、本剤に発がん性は認められないことから、これらの遺伝毒性陽性反応は発がん性と無関係であると考えられ、ADI及びARfDの設定は可能と結論されている。

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、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。

6. 基準値案

(1) 残留の規制対象

フェノチオカルブとする。

一部の作物残留試験において、代謝物B、D及びIの分析が行われているが、いずれ

もフェノチオカルブと比較して十分に低い残留量であることから、農産物の規制対象には含めないこととする。

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ノチオカルブ（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

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 (%) ^{注)}
一般（1歳以上）	1.3
幼小児（1～6歳）	4.1
妊婦	0.3
高齢者（65歳以上）	2.0

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試算は、基準値案×各食品の平均摂取量の総和として計算した。

② 短期暴露評価

各食品の短期推定摂取量(ESTI)を推定したところ、一般（1歳以上）及び幼小児（1～6歳）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。

注) 基準値案を用い、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を推定した。

(4) フェノチオカルブについては、平成17年11月29日付け厚生労働省告示第499号により、食品一般の成分規格7に食品に残留する量の限度（暫定基準）が定められているが、今般、残留基準の見直しを行うことに伴い、暫定基準は削除される。

フェノチオカルブ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 (ppm) ^{注1)}	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	【フェノチオカルブ本体/代謝物B/代謝物D/代謝物I】	
みかん (果肉)	2	35%乳剤	700倍 散布 600,400 L/10a	2	3, 7, 14	圃場A : *0.020/-/-/- (*2回, 14日) 圃場B : 0.144/-/-/-	
	2	35%乳剤	700倍 散布 600,400 L/10a	3	3, 7, 14	圃場A : 0.051/-/-/- (#) ^{注2)} 圃場B : 0.217/-/-/- (#)	
	1	35%乳剤	1000倍 散布 800L/10a	2	3, 7, 14	圃場A : *0.008/-/-/- (*2回, 7日)	
	1	35%乳剤	1000倍 散布 500L/10a	2	3, 6, 14	圃場A : *0.104/-/-/- (*2回, 6日)	
	2	35%乳剤	1000倍 散布 500L/10a	2	3, 7, 14	圃場A : *0.010/<0.005/<0.005/<0.005 (*2回, 14日)	
					3, 8, 14	圃場B : 0.022/<0.005/<0.005/<0.005	
	2	35%乳剤	700倍 散布 500L/10a	2	7, 14	圃場A : *0.016/-/-/- (*2回, 7日)	
					7, 14	圃場B : *<0.005/-/-/- (*2回, 7日)	
みかん (果皮)	2	35%乳剤	700倍 散布 600,400L/10a	2	3, 7, 14	圃場A : *7.70/-/-/- (*2回, 7日) 圃場B : 9.45/-/-/-	
	2	35%乳剤	700倍 散布 600,400L/10a	3	3, 7, 14	圃場A : *11.0/-/-/- (*3回, 7日) (#) 圃場B : 11.6/-/-/- (#)	
	1	35%乳剤	1000倍 散布 800L/10a	2	3, 7, 14	圃場A : 3.98/-/-/-	
	1	35%乳剤	1000倍 散布 500L/10a	2	3, 6, 14	圃場A : 7.86/-/-/-	
	2	35%乳剤	1000倍 散布 500L/10a	2	3, 7, 14	圃場A : 3.80/0.23/0.18/0.09	
					3, 8, 14	圃場B : 10.8/0.33/0.32/0.14	
	2	35%乳剤	700倍 散布 500L/10a	2	7, 14	圃場A : *5.94/-/-/- (*2回, 7日)	
					7, 14	圃場B : *1.34/-/-/- (*2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) (#)印で示した作物残留試験成績は、申請の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。

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	
すいか		0.5				
メロン類果実		0.5				
まくわうり		0.5				
みかん	0.5	0.5	○			0.020,0.144(\$)
なつみかんの外果皮		20				
なつみかんの果実全体		0.5				
レモン		0.5				
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)		0.5				
グレープフルーツ		0.5				
ライム		0.5				
その他のかんきつ類果実		0.5				
りんご		0.5				
日本なし		0.5				
西洋なし		0.5				
マルメロ		0.5				
びわ		0.5				
もも		0.5				
ネクタリン		0.5				
あんず(アプリコットを含む。)		0.5				
すもも(プルーンを含む。)		0.5				
うめ		0.5				
おうとう(チェリーを含む。)		0.5				
いちご		0.5				
ラズベリー		0.5				
ブラックベリー		0.5				
ブルーベリー		0.5				
クランベリー		0.5				
ハuckleベリー		0.5				
その他のベリー類果実		0.5				
ぶどう		0.5				
かき		0.5				
バナナ		0.5				
キウイ		0.5				
パパイヤ		0.5				
アボカド		0.5				
パイナップル		0.5				
グアバ		0.5				
マンゴー		0.5				
パッションフルーツ		0.5				
なつめやし		0.5				
その他の果実		0.5				
ひまわりの種子		0.5				
ごまの種子		0.5				
べにばなの種子		0.5				
綿実		0.5				
なたね		0.5				
その他のオイルシード		0.5				
ぎんなん		0.5				
くり		0.5				
ペカン		0.5				
アーモンド		0.5				
くるみ		0.5				
その他のナッツ類		0.5				
その他のスパイス	20	0.5				3.80,10.8(\$)(みかんの果皮)

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。
(\$)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。

フェノチオカルブ推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品名	基準値案 (ppm)	一般 (1歳 以上) TMDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
みかん	0.5	8.9	8.2	0.3	13.1
その他のスパイス	20	2.0	2.0	2.0	4.0
計		10.9	10.2	2.3	17.1
ADI比 (%)		1.3	4.1	0.3	2.0

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

フェノチオカルブ推定摂取量（短期）：一般(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 (%)
みかん	みかん	0.5	0.5	4.7	4

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。

フェノチオカルブ推定摂取量（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 (%)
みかん	みかん	0.5	0.5	13.7	10

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。

(参考)

これまでの経緯

平成16年	4月14日	初回農薬登録
平成17年	11月29日	残留農薬基準告知
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26年	12月2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	3月31日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成27年	4月21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・食品担当部長
○大野 泰雄	公益財団法人木原記念横浜生命科学振興財団理事長
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教授
佐々木 一昭	国立大学法人東京農工大学大学院農学研究院動物生命科学部門准教授
佐藤 清	一般財団法人残留農薬研究所技術顧問
佐野 元彦	東京海洋大学海洋生物資源学部門教授
永山 敏廣	明治薬科大学薬学部薬学教育研究センター基礎薬学部門教授
根本 了	国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
二村 睦子	日本生活協同組合連合会組織推進本部環境事業推進部長
宮井 俊一	一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問
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	静岡県立大学薬学部衛生分子毒性学分野教授
鰐淵 英機	大阪市立大学大学院医学研究科分子病理学教授

(○：部会長)

答申

フェノチオカルブ

食品名	残留基準値 ppm
みかん	0.5
その他のスパイス ^{注)}	20

注)「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、オレンジの果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。