

令和元年 8 月 21 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 穂山 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

令和元年 6 月 21 日付け厚生労働省発生食 0621 第 2 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 項の規定に基づくオキシポコナゾールフマル酸塩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。

オキシポコナゾールフマル酸塩

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、以下の報告を取りまとめるものである。

1. 概要

(1) 品目名：オキシポコナゾールフマル酸塩 [Oxpoconazole fumarate (ISO)]

(2) 用途：殺菌剤

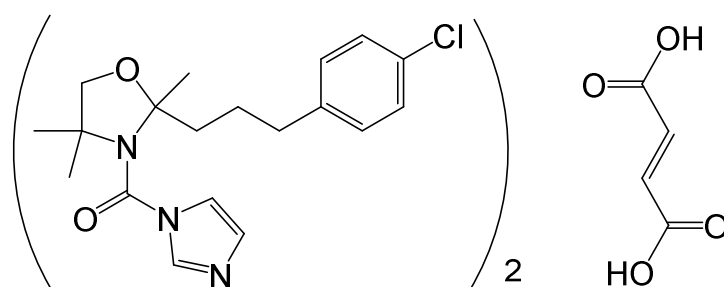
イミダゾール系殺菌剤であり、糸状菌に対しエルゴステロール生合成を阻害することにより殺菌作用を示すと考えられている。

(3) 化学名及びCAS番号

Bis[(*RS*)-1-{2-[3-(4-chlorophenyl)propyl]-2,4,4-trimethyloxazolidin-3-yl}
(1*H*-imidazol-1-yl)methanone] fumarate (IUPAC)

Methanone, [2-[3-(4-chlorophenyl)propyl]-2,4,4-trimethyl-3-oxazolidinyl]-
1*H*-imidazol-1-yl-, (2*E*)-2-butenedioate (2:1) (CAS : No. 174212-12-5)

(4) 構造式及び物性



分子式	C ₄₂ H ₅₂ Cl ₂ N ₆ O ₈
分子量	839.80
水溶解度	9.0 × 10 ⁻² g/L (25°C) (オキシポコナゾールフマル酸塩) 3.7 × 10 ⁻² g/L (25°C) (オキシポコナゾール)
分配係数	log ₁₀ Pow = 3.69 (25°C, pH 7.5) (オキシポコナゾール)

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。

(1) 国内での使用方法

① 20.0%オキシポコナゾールフマル酸塩水和剤

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	オキシポコナゾールフマル酸塩を含む農薬の総使用回数	
りんご	黒星病 赤星病	3000~4000倍	200~700 L/10 a	収穫7日 前まで	5回以内	散布	5回以内	
	モリア病	2000~4000倍						
	うどんこ病 斑点落葉病 黒点病	2000~3000倍						
	すす点病 すす斑病	3000倍						
おうとう	幼果菌核病 褐色せん孔病	3000~4000倍		収穫前日 まで	3回以内			3回以内
	灰星病							
なし	黒星病 赤星病	3000倍		収穫前日 まで	3回以内			3回以内
	黒斑病							
	うどんこ病							
小粒核果類 (うめを 除く)	黒星病	3000倍		収穫前日 まで	3回以内			3回以内
	灰色かび病 灰星病							
うめ	黒星病 すす斑病	2000~3000倍		収穫30日 前まで	2回以内			2回以内
もも	モブシ腐敗病	1000~2000倍						
ネクタリン	灰星病 黒星病	2000~3000倍	収穫7日 前まで	5回以内	5回以内			
	モブシ腐敗病	2000倍						
ぶどう	芽枯病	1000倍	収穫前日 まで	5回以内	5回以内			
	うどんこ病 黒とう病	2000~3000倍						
	灰色かび病	2000倍						
かんきつ (みかん を除く)	そうか病 灰色かび病 貯蔵病害 (緑かび病)		2000倍					
みかん	貯蔵病害 (青かび病)							

② 20.0%オキシポコナゾールフマル酸塩フロアブル

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	オキシポコナゾールフマル酸塩を含む農薬の総使用回数	
りんご	うどんこ病 赤星病 黒星病 モリア病	3000倍	200～700 L/10 a	収穫7日 前まで	5回以内	散布	5回以内	
おうとう	灰星病 幼果菌核病 褐色せん孔病							
なし	赤星病 黒星病							
小粒核果類 (うめを 除く)	灰星病	2000倍		収穫前日 まで	3回以内		3回以内	
うめ	すす斑病 黒星病							
もも ネクタリン	灰星病 黒星病	2000～3000倍		2000～3000倍	収穫7日 前まで		2回以内	2回以内
	ホトブシ腐敗病							
ぶどう	うどんこ病 灰色かび病 黒とう病 褐斑病	2000倍		2000倍	収穫7日 前まで		2回以内	2回以内
かんきつ (みかん を除く)	灰色かび病 そうか病				5回以内		5回以内	
みかん					収穫前日 まで		5回以内	5回以内

③ 5.0%オキシポコナゾールフマル酸塩・40.0%チウラムフロアブル

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	オキシポコナゾールフマル酸塩を含む農薬の総使用回数
りんご	赤星病 斑点落葉病 黒点病 黒星病 うどんこ病 褐斑病	500倍	200～700 L/10 a	収穫30日 前まで	5回以内	散布	5回以内
もも	黒星病			収穫7日 前まで			

④ 2.5%オキシポコナゾールフマル酸塩・65.0%マンゼブ水和剤

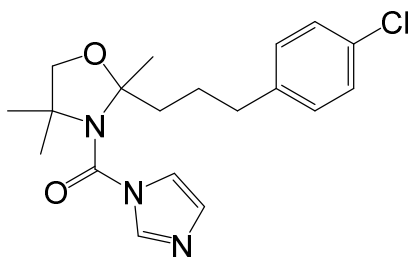
作物名	適用	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	オキシポコナゾールフマル酸塩を含む農薬の総使用回数
りんご	赤星病 黒星病 斑点落葉病 黒点病	500倍	200～700 L/10 a	収穫30日 前まで	3回以内	散布	5回以内

3. 作物残留試験

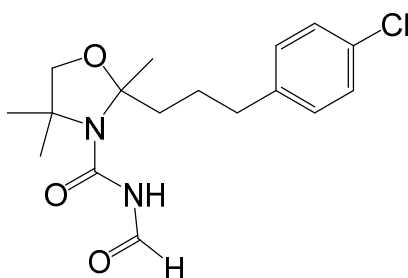
(1) 分析の概要

① 分析対象物質

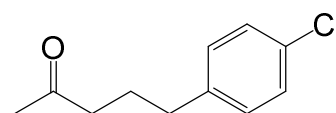
- ・オキシポコナゾールフマル酸塩 ((*RS*)-2-[3-(4-クロロフェニル)プロピル]-2,4,4-トリメチル-1,3-オキサゾリジン-3-イル=イミダゾール-1-イル=ケトン (以下、オキシポコナゾールという) を含む。)
- ・2-[3-(4-クロロフェニル)プロピル]-*N*-ホルミル-2,4,4-トリメチル-1,3-オキサゾリジン-3-カルボキサミド (以下、代謝物 B という)
- ・5-(4-クロロフェニル)-2-ペンタノン (以下、代謝物 L という)
- ・4,4-ジメチル-1,3-オキサゾリジン-2-オン (以下、代謝物 U という)
- ・2-メチル-2-ウレイド-1-プロパノール (以下、代謝物 V という)



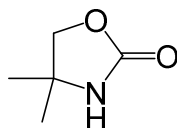
オキシポコナゾール



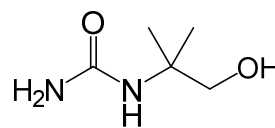
代謝物 B



代謝物 L



代謝物 U



代謝物 V

② 分析法の概要

i) オキシポコナゾールフマル酸塩 (オキシポコナゾールを含む。)

必要に応じてリン酸緩衝液を加えて、試料からアセトンで抽出し、必要に応じてジクロロメタンに転溶する。C₁₈カラム、グラファイトカーボン/SAX/PSA連結カラム及びNH₂カラム、C₁₈カラム及びシリカゲルカラム、C₁₈カラム、PSAカラム及びNH₂カラム、C₁₈カラム、シリカゲルカラム及びフロリジルカラム、C₁₈カラム、シリカゲル/フロリジル連結カラム及びフロリジルカラム、C₁₈カラム、シリカゲル/アルミナ (塩基性) /アルミナ (中性) 連結カラム及びフロリジルカラム、C₁₈カラム、シリカゲルカラム、フロリジルカラム及びNH₂カラム、C₁₈カラム及びNH₂カラム、C₁₈/NH₂連結カラム、シリカゲル/フロリジル連結カラム、フロリジルカラム及びNH₂カラム、C₁₈カラム及びシリカゲル/フロリジル連結カラム、C₁₈カラム、シリカゲル/フロリジル連結カラム及びSCXカラム、C₁₈カラム、シリカゲル/フロリジル/アルミナ (塩基性) /アルミナ (中性) 連結カラム及びSCXカラム又はC₁₈カラム、シリカゲル/フロリジル連結カラム及びNH₂カラムを用いて精製した後、紫外分光光度型検出器付き高速液体クロマトグラフ (HPLC-UV)、液体クロマトグラフ・質量分析計 (LC-MS) 又は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。

定量限界 : 0.005~0.05 mg/kg

ii) 代謝物B

必要に応じてリン酸緩衝液を加えて、試料からアセトンで抽出し、必要に応じてジクロロメタンに転溶する。C₁₈カラム、グラファイトカーボン/SAX/PSAカラム及びNH₂カラム、C₁₈カラム及びシリカゲルカラム、C₁₈カラム、PSAカラム及びNH₂カラム、C₁₈カラム、シリカゲルカラム及びフロリジルカラム、C₁₈カラム、シリカゲル/フロリジル/アルミナ (塩基性) /アルミナ (中性) 連結カラム、C₁₈カラム及びNH₂カラム、C₁₈/NH₂連結カラム、シリカゲル/フロリジル連結カラム及びNH₂カラム、C₁₈カラム及びシリカゲル/フロリジル連結カラム、C₁₈カラム、シリカゲル/フロリジル/アルミナ (塩基性) /アルミナ (中性) 連結カラム及びNH₂カラム、C₁₈/NH₂連結カラム、シリカゲル/フロリジル/アルミナ (塩基性) /アルミナ (中性) 連結カラム及びNH₂カラム又はC₁₈カラムを用いて精製した後、高感度窒素・リン検出器付きガスクロマトグラフ (GC-NPD)、HPLC-UV、LC-MS又はLC-MS/MSで定量する。なお、代謝物Bの分析値は、換算係数1.24を用いてオキシポコナゾールフマル酸塩濃度に換算した値として示した。

定量限界 : 0.007~0.07 mg/kg (オキシポコナゾールフマル酸塩換算濃度)

iii) 代謝物L

必要に応じてリン酸緩衝液を加えて、試料からアセトンで抽出し、必要に応じてジクロロメタンに転溶する。C₁₈カラム、シリカゲルカラム及びフロリジルカラム、C₁₈カラム及びシリカゲル/フロリジル連結カラム、C₁₈カラム及びシリカゲル/フロリジル/アルミナ（塩基性）/アルミナ（中性）連結カラム、C₁₈/NH₂連結カラム、シリカゲル/フロリジル連結カラム及びアルミナ（中性）カラム、C₁₈/NH₂連結カラム及びシリカゲル/フロリジル/アルミナ（塩基性）/アルミナ（中性）連結カラム、又はシリカゲル/フロリジル連結カラムを用いて精製した後、HPLC-UVで定量する。なお、代謝物Lの分析値は、換算係数2.13を用いてオキシポコナゾールフマル酸塩濃度に換算した値として示した。

定量限界：0.011～0.11 mg/kg（オキシポコナゾールフマル酸塩換算濃度）

iv) 代謝物U

必要に応じてリン酸緩衝液又はリン酸緩衝液及び水酸化ナトリウム溶液を加えて、試料からアセトンで抽出し、C₁₈カラム、多孔性ケイソウ土カラム、NH₂カラム、シリカゲルカラム及びグリセリルプロピルシリル化シリカゲルカラム、C₁₈カラム及び多孔性ケイソウ土/NH₂連結カラム、C₁₈カラム、多孔性ケイソウ土カラム、NH₂カラム及びシリカゲルカラム、C₁₈カラム及び多孔性ケイソウ土カラム、C₁₈カラム、多孔性ケイソウ土/NH₂連結カラム及びNH₂カラム又はC₁₈カラムを用いて精製した後、アルカリ熱イオン化検出器付きガスクロマトグラフ（GC-FTD）、GC-NPD又はLC-MSで定量する。なお、代謝物Uの分析値は、換算係数3.65を用いてオキシポコナゾールフマル酸塩濃度に換算した値として示した。

定量限界：0.019～0.19 mg/kg（オキシポコナゾールフマル酸塩換算濃度）

v) 代謝物V

試料からアセトンで抽出し、スチレンジビニルベンゼン共重合体カラム、スルホン化スチレンジビニルベンゼン共重合体陽イオン交換樹脂カラム及びNH₂カラム又はスチレンジビニルベンゼン共重合体カラム及びスルホン化スチレンジビニルベンゼン共重合体陽イオン交換樹脂カラムを用いて精製した後、GC-NPDで定量する。なお、代謝物Vの分析値は、換算係数3.18を用いてオキシポコナゾールフマル酸塩濃度に換算した値として示した。

定量限界：0.016～0.16 mg/kg（オキシポコナゾールフマル酸塩換算濃度）

(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。

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1項第1号及び第2項の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたオキシポコナゾールフマル酸塩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：3.0 mg/kg 体重/day（発がん性は認められなかった。）

（動物種） 雄ラット

（投与方法） 混餌

（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：0.03 mg/kg 体重/day

(2) ARfD

無毒性量：20 mg/kg 体重/day

（動物種） ラット

（投与方法） 強制経口

（試験の種類） 発生毒性試験

（期間） 妊娠6～15日

安全係数：100

ARfD：0.2 mg/kg 体重

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

オキシポコナゾールフマル酸塩、オキシポコナゾール及び代謝物Uとする。

作物残留試験において、代謝物B、代謝物L、代謝物U及び代謝物Vが分析されたが、代謝物L及び代謝物Vについては、親化合物よりも低い残留濃度であった。代謝物B及び代謝物Uについては、一部の作物残留試験で親化合物より高い残留濃度が認められたが、親化合物よりも急性毒性が弱い代謝物Bは、残留の規制対象に含めないこととし、代謝物Uは含めることとする。

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オキシポコナゾールフマル酸塩、オキシポコナゾール及び代謝物Uとしている。

(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。なお、暴露評価には、代謝物Uの分析値は、換算係数3.65を用いてオキシポコナゾールフマル酸塩濃度に換算した値を用いた。

	TMDI/ADI (%) ^{注)}
国民全体 (1歳以上)	10.3
幼小児 (1～6歳)	33.8
妊婦	12.3
高齢者 (65歳以上)	12.2

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

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。なお、暴露評価には、代謝物Uの分析値は、換算係数3.65を用いてオキシポコナゾールフマル酸塩濃度に換算した値を用いた。

注) 基準値案、作物残留試験における中央値 (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。

(4) 本剤については、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。

オキスポコナゾールフマル酸塩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)} 【オキスポコナゾールフマル酸塩(オキスポコナゾールを含む)/代謝物B/代謝物L/代謝物U/代謝物V】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
温州みかん (果肉)	2	20.0%水和剤	1000倍散布 500,480 L/10 a	5	1, 3, 7, 14	圃場A:0.074 (5回, 7日) (#) 圃場B:0.069 (5回, 1日) (#)	圃場A:**0.048/*0.031/*<0.011/***0.040/*<0.016 (*5回, 1日, **5回, 3日, ***5回, 7日) (#) ^{注3)} 圃場B:**0.051/*0.037/*<0.011/*<0.019/*<0.016 (*5回, 1日, **5回, 7日) (#)
	2	20.0%フロアブル	2000倍散布 500,667 L/10 a	5	1, 3, 7	圃場A:0.025 (5回, 3日) 圃場B:0.031 (5回, 3日)	圃場A:0.007/*0.007/*<0.019/- (*5回, 3日) 圃場B:0.007/*<0.007/*<0.026/- (*5回, 3日)
温州みかん (果皮)	2	20.0%水和剤	1000倍散布 500,480 L/10 a	5	1, 3, 7, 14	圃場A:7.699 (5回, 1日) (#) 圃場B:6.025 (5回, 1日) (#)	圃場A:*7.48/*2.83/*0.38/*0.26/*0.03 (*5回, 1日, **5回, 7日) (#) 圃場B:*5.66/*2.85/*0.53/*0.36/*0.03 (*5回, 1日) (#)
	2	20.0%フロアブル	2000倍散布 500,667 L/10 a	5	1, 3, 7	圃場A:3.180 (5回, 3日) 圃場B:4.377 (5回, 3日)	圃場A:3.14/*3.074/*<0.040/- (*5回, 3日) 圃場B:4.06/*2.095/*<0.317/- (*5回, 7日)
温州みかん (果実)	2	20.0%水和剤	1000倍散布 500,480 L/10 a	5	1, 3, 7, 14	圃場A:1.333 (5回, 1日) (#) 圃場B:1.715 (5回, 1日) (#)	圃場A:*1.281/*0.515/*0.078/*0.063/*0.019 (*5回, 1日, **5回, 7日) (#) ^{注5)} 圃場B:*1.600/*0.807/*0.176/*0.115/*0.021 (*5回, 1日, **5回, 3日, ***5回, 14日) (#) ^{注5)}
	2	20.0%フロアブル	2000倍散布 500,667 L/10 a	5	1, 3, 7	圃場A:0.678 (5回, 7日) 圃場B:0.659 (5回, 7日)	圃場A:0.655/*0.636/*<0.023/- (*5回, 7日) ^{注5)} 圃場B:0.595/*0.288/*<0.065/- (*5回, 7日) ^{注5)}
夏みかん (果肉)	2	20.0%水和剤	1000倍散布 500 L/10 a	5	7, 14, 21, 28	圃場A:<0.023 (5回, 7日) (#) 圃場B:<0.023 (5回, 7日) (#)	圃場A:*<0.005/*<0.007/*<0.011/*<0.019/*<0.016 (*5回, 7日) (#) 圃場B:*<0.005/*<0.007/*<0.011/*<0.019/*<0.016 (*5回, 7日) (#)
			7, 14, 21, 30		圃場A:0.336 (5回, 14日) (#) 圃場B:0.406 (5回, 21日) (#)	圃場A:**0.30/*0.20/*0.03/*<0.04/*<0.04 (*5回, 7日, **5回, 14日) (#) 圃場B:**0.37/*0.66/*0.03/*<0.04/*<0.04 (*5回, 7日, **5回, 21日) (#)	
夏みかん (果皮)	2	20.0%水和剤	1000倍散布 500 L/10 a	5	7, 14, 21, 28	圃場A:0.111 (5回, 14日) (#) 圃場B:0.138 (5回, 21日) (#)	圃場A:**0.088/*0.062/*0.015/*<0.026/*<0.022 (*5回, 7日, **5回, 14日) (#) ^{注5)} 圃場B:**0.115/*0.201/*0.015/*<0.026/*<0.022 (*5回, 7日, **5回, 21日) (#) ^{注5)}
			7, 14, 21, 30		圃場A:0.830 (5回, 14日) 圃場B:0.234 (5回, 14日)	圃場A:0.812/*0.524/*<0.019/- (*5回, 14日) 圃場B:0.216/*0.082/*<0.019/- (*5回, 14日)	
ゆず (果実)	1	20.0%水和剤	1000倍散布 500 L/10 a	5	7, 14, 21, 30	圃場A:0.628 (5回, 7日) (#)	圃場A:*0.610/*0.573/*0.051/*<0.019/*0.025 (*5回, 7日) (#)
かぼす (果実)	1	20.0%水和剤	1000倍散布 700 L/10 a	5	7, 14, 21, 30	圃場A:0.227 (5回, 7日) (#)	圃場A:*0.209/*0.052/*<0.011/*<0.019/*<0.016 (*5回, 7日, **5回, 14日) (#)
	1	20.0%フロアブル	2000倍散布 615 L/10 a	5	7, 14, 21	圃場A:0.095	圃場A:0.044/*0.058/*<0.051/-
すだち (果実)	2	20.0%フロアブル	2000倍散布 500 L/10 a	5	7, 14, 21	圃場A:0.317 (5回, 7日) 圃場B:0.495 (5回, 7日)	圃場A:0.226/*0.231/*<0.091/- (*5回, 7日) 圃場B:0.422/*0.180/*<0.073/- (*5回, 7日)
			7, 14, 21		圃場A:0.168 (5回, 14日) 圃場B:0.445 (5回, 14日)	圃場A:0.150/*0.164/*<0.011/*0.019/*<0.016 (*5回, 14日, **5回, 21日) 圃場B:0.427/*0.076/*<0.011/*<0.019/*<0.016 (*5回, 14日)	
りんご (果実)	2	20.0%水和剤	2000倍散布 500,700 L/10 a	5	7, 14, 21	圃場A:0.245 (#) 圃場B:0.436 (#)	圃場A:0.227/*0.196/*<0.019/- (*5回, 14日) (#) 圃場B:0.410/*0.359/*<0.033/- (*5回, 14日) (#)
	2	20.0%フロアブル	2000倍散布 450,500 L/10 a	5	7, 14, 21	圃場A:0.682 (5回, 3日) 圃場B:0.372 (5回, 3日)	圃場A:0.645/*0.192/*0.047/*0.058/*<0.016 (*5回, 3日, **5回, 7日) 圃場B:**0.348/*0.098/*0.021/*0.066/*<0.016 (*5回, 3日, **5回, 14日, ***5回, 21日)
なし (果実)	2	20.0%水和剤	2000倍散布 400 L/10 a	5	1, 3, 7, 14, 21	圃場A:0.478 (#) 圃場B:0.309 (5回, 3日) (#)	圃場A:0.449/*0.095/*<0.037/- (*5回, 7日) (#) 圃場B:0.273/*0.055/*<0.037/- (*5回, 3日) (#)
	2	20.0%フロアブル	2000倍散布 467,480 L/10 a	5	1, 3, 7	圃場A:0.567 (3回, 14日) 圃場B:0.487 (3回, 3日)	圃場A:0.066/*0.052/*<0.011/*0.540/*<0.016 (*3回, 14日) 圃場B:*0.078/*0.015/*<0.011/*0.409/*<0.016 (*3回, 3日)
もも (果肉)	2	20.0%水和剤	1000倍散布 500 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 21	圃場A:0.193 (3回, 7日) 圃場B:0.377 (3回, 7日)	圃場A:*0.052/*0.014/*<0.168/- (*3回, 1日, **3回, 7日) (#) 圃場B:*0.092/*0.032/*<0.285/- (*3回, 1日, **3回, 7日) (#)
	2	20.0%フロアブル	1000倍散布 400 L/10 a	3	1, 7, 14	圃場A:9.258 (5回, 3日) 圃場B:3.882 (5回, 3日)	圃場A:8.82/*5.01/*0.21/*1.31/*<0.16 (*3回, 14日) 圃場B:3.48/*0.77/*<0.11/*0.55/*<0.16 (*3回, 3日)
もも (果皮)	2	20.0%水和剤	1000倍散布 500 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 21	圃場A:3.286 (5回, 3日) 圃場B:5.838 (5回, 3日)	圃場A:*3.14/*0.915/*<0.379/- (*3回, 1日, **3回, 7日) (#) 圃場B:*5.40/*1.215/*<0.598/- (*3回, 1日, **3回, 7日) (#)
	2	20.0%フロアブル	1000倍散布 400 L/10 a	3	1, 7, 14		

オキシポコナゾールフマル酸塩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)} 【オキシポコナゾールフマル酸塩 (オキシポコナゾールを含む) / 代謝物B/代謝物L/代謝物U/代謝物V】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
もも (果実)	2	20.0%水和剤	1000倍散布 500 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 21	圃場A: 1.166 圃場B: 0.782	圃場A: *0.969/*0.560/*0.032/*0.595/<0.034 (*3回, 14日) ^{注6)} 圃場B: 0.482/*0.099/<0.022/*0.398/<0.033 (*3回, 3日) ^{注6)}
	2	20.0%フロアブル	1000倍散布 400 L/10 a	3	1, 7, 14	圃場A: 0.552 圃場B: 1.185	圃場A: *0.464/*0.127/-/*0.173/- (*3回, 1日, **3回, 7日) ^{注6)} (#) 圃場B: *0.983/*0.227/-/*0.299/- (*3回, 1日, **3回, 7日) ^{注6)} (#)
ネクタリン (果実)	2	20.0%水和剤	2000倍散布 300, 500 L/10a	3	1, 3, 7	圃場A: 0.482 (3回, 3日) 圃場B: 0.640 (3回, 3日)	圃場A: *0.336/0.037/-/*0.161/- (*3回, 3日, **3回, 7日) 圃場B: *0.447/*0.089/-/*0.197/- (*3回, 3日, **3回, 7日)
	2	20.0%フロアブル	2000倍散布 400 L/10 a	3	1, 7, 14	圃場A: 0.342 圃場B: 0.657	圃場A: 0.254/*0.068/-/*0.117/- (*3回, 7日) 圃場B: 0.540/0.058/-/*0.146/- (*3回, 14日)
すもも (果実)	2	20.0%水和剤	1000倍散布 500 L/10 a	3	1, 7, 14	圃場A: 0.645 (#) 圃場B: 0.435 (#)	圃場A: *0.415/*0.050/-/*0.230/- (*3回, 1日) (#) 圃場B: *0.292/*0.058/-/*0.266/- (*3回, 1日) (#)
	2	20.0%フロアブル	3000倍散布 400 L/10 a	3	1, 7, 14	圃場A: 0.289 圃場B: 0.024	圃場A: 0.260/*0.100/-/*0.058/- (*3回, 7日, **3回, 14日) 圃場B: 0.006/<0.007/-/<0.019/-
うめ (果実)	2	20.0%水和剤	1000倍散布 500 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A: 0.506 (3回, 1日) (#) 圃場B: 0.753 (3回, 1日) (#)	圃場A: *0.462/*0.071/-/*0.058/- (*3回, 1日, **3回, 14日) (#) 圃場B: *0.636/*0.159/-/*0.226/- (*3回, 1日) (#)
	2	20.0%フロアブル	2000倍散布 333, 364 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A: 0.362 圃場B: 0.258	圃場A: 0.234/0.332/-/*0.139/- (*3回, 7日) 圃場B: 0.178/*0.159/-/*0.102/- (*3回, 3日)
おうとう (果実)	2	20.0%水和剤	2000倍散布 500 L/10 a	5	7, 14, 21	圃場A: 1.371 (5回, 7日) (#) 圃場B: 0.506 (5回, 7日) (#)	圃場A: *0.712/*0.253/*<0.011/*0.766/*0.235 (*5回, 7日, **5回, 21日) (#) 圃場B: *0.242/*0.202/*<0.011/*0.383/*0.216 (*5回, 7日, **5回, 14日) (#)
	2	20.0%フロアブル	3000倍散布 370, 490 L/10 a 3000倍散布 500 L/10 a	5	1, 7, 14, 21	圃場A: 0.575 圃場B: 0.721	圃場A: 0.312/0.124/-/*0.277/- (*5回, 7日) 圃場B: 0.488/*0.157/-/*0.292/- (*5回, 7日)
ぶどう (果実)	2	20.0%水和剤	2000倍散布 400 L/10 a	3	7, 14, 21, 30 7, 14, 22, 29	圃場A: 2.229 (3回, 7日) (#) 圃場B: 1.069 (3回, 7日) (#)	圃場A: **2.20/**0.742/*<0.011/**0.102/*0.035 (*3回, 7日, *3回, 14日, **3回, 30日) (#) 圃場B: *0.949/*0.228/*<0.011/**0.398/**0.032 (*3回, 7日, **3回, 14日, ***3回, 22日, ****3回, 29日) (#)
	2	20.0%水和剤	1000倍散布 500, 300 L/10 a	2	30, 45, 60	圃場A: 2.231 (2回, 45日) 圃場B: 0.503 (2回, 45日)	圃場A: 1.16/0.430/-/*1.810/- (*2回, 45日) 圃場B: 0.136/0.037/-/*0.445/- (*2回, 45日)
	2	20.0%水和剤	1000倍, 2000倍散布 ^{注7)} 600, 700 L/10 a	2	7, 14, 21 7, 14, 30	圃場A: 2.604 圃場B: 1.277	圃場A: 1.98/*0.409/-/*0.650/- (*2回, 21日) 圃場B: 0.722/0.062/-/*0.723/- (*2回, 14日)
	2	20.0%フロアブル	1000倍, 2000倍散布 ^{注7)} 300 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A: 1.266 圃場B: 0.938	圃場A: 0.704/*0.310/-/*0.744/- (*2回, 14日, **2回, 21日) 圃場B: 0.300/0.077/-/0.690/-
	2	20.0%フロアブル	2000倍散布 300 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A: 1.219 圃場B: 0.244	圃場A: 0.842/0.141/-/*0.598/- (*2回, 21日) 圃場B: 0.200/*0.078/-/*0.073/- (*2回, 14日)

注1) オキシポコナゾールフマル酸塩 (オキシポコナゾールを含む) 及び代謝物U (オキシポコナゾールフマル酸塩濃度に換算した値) の合計濃度を示した。

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使い、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B、代謝物L、代謝物U及び代謝物Vの残留濃度は、オキシポコナゾールフマル酸塩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) (#)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。

注4) -: 分析せず

注5) 作物残留試験において測定した果肉及び外果皮の重量比のデータから、果実全体の残留濃度を算出した。

注6) 作物残留試験において測定した果肉、果皮及び種子の重量比のデータから、果実全体の残留濃度を算出した。

注7) 2回散布のうち、1回目は1000倍で散布しているが、2回目の2000倍散布の7日後の収穫日が、1回目の散布から30日経過しており、適用の範囲内とみなした。

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		2				
メロン類果実		2				
まくわうり		2				
みかん		0.5	○			
みかん (外果皮を含む。)	2	5	○			0.659, 0.678
なつみかんの果実全体	2	5	○			0.234, 0.830
レモン	2	5	○			(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。)	2	5	○			(なつみかんの果実全体参照)
グレープフルーツ	2	5	○			(なつみかんの果実全体参照)
ライム	2	5	○			(なつみかんの果実全体参照)
その他のかんきつ類果実	2	5	○			(なつみかんの果実全体参照)
りんご	1	2	○			0.168, 0.445
日本なし	2	2	○			0.372, 0.682
西洋なし	2	2	○			(日本なし参照)
マルメロ		2				
びわ		2				
もも		2	○			
もも (果皮及び種子を含む。)	3	2	○			0.782, 1.166(\$)
ネクタリン	2	2	○			0.482, 0.640
あんず (アプリコットを含む。)	1	5	○			(うめ参照)
すもも (プルーンを含む。)	0.7	5	○			0.024, 0.289(\$)
うめ	1	5	○			0.258, 0.362
おうとう (チェリーを含む。)	2	5	○			0.575, 0.721
いちご		5				
ラズベリー		5				
ブラックベリー		5				
ブルーベリー		5				
クランベリー		5				
ハuckleベリー		5				
その他のベリー類果実		5				
ぶどう	5	5	○			1.277, 2.604
かき		2				
バナナ		2				
キウイ		2				
パパイヤ		2				
アボカド		2				
パイナップル		2				
グアバ		2				
マンゴー		2				
パッションフルーツ		2				
なつめやし		5				
その他の果実		5				
その他のスパイス	10	5	申			3.180, 4.377 (温州みかんの果皮)

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(暫定基準)については、網をつけて示した。申請(国内における登録、承認等の申請、イポートレックス申請)以外の理由により本基準(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。

(\$)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濃度を基準値策定の根拠とした。

オキシポコナゾールフマル酸塩の推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品名	基準値案 (ppm)	国民全体 (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 (外果皮を含む。)	2	35.6	32.8	1.2	52.4
なつみかんの果実全体	2	2.6	1.4	9.6	4.2
レモン	2	1.0	0.2	0.4	1.2
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)	2	14.0	29.2	25.0	8.4
グレープフルーツ	2	8.4	4.6	17.8	7.0
ライム	2	0.2	0.2	0.2	0.2
その他のかんきつ類果実	2	11.8	5.4	5.0	19.0
りんご	1	24.2	30.9	18.8	32.4
日本なし	2	12.8	6.8	18.2	15.6
西洋なし	2	1.2	0.4	0.2	1.0
もも (果皮及び種子を含む。)	3	10.2	11.1	15.9	13.2
ネクタリン	2	0.2	0.2	0.2	0.2
あんず (アブリコットを含む。)	1	0.2	0.1	0.1	0.4
すもも (プルーンを含む。)	0.7	0.8	0.5	0.4	0.8
うめ	1	1.4	0.3	0.6	1.8
おうとう (チェリーを含む。)	2	0.8	1.4	0.2	0.6
ぶどう	5	43.5	41.0	101.0	45.0
その他のスパイス	10	1.0	1.0	1.0	2.0
計		169.9	167.5	215.8	205.4
ADI比 (%)		10.3	33.8	12.3	12.2

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

TMDI試算値: 基準値案 \times 各食品の平均摂取量

オキシポコナゾールフマル酸塩の推定摂取量（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 (%)
みかん (外果皮を含む。)	みかん	2	2	18.7	9
レモン	レモン	2	2	4.2	2
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)	オレンジ	2	2	18.8	9
	オレンジ果汁	2	○ 0.32	3.2	2
グレープフルーツ	グレープフルーツ	2	2	34.4	20
その他のかんきつ類果実	きんかん	2	2	4.8	2
	ぼんかん	2	2	21.0	10
	ゆず	2	2	3.2	2
	すだち	2	2	3.1	2
りんご	りんご	1	1	14.3	7
	りんご果汁	1	○ 0.31	3.3	2
日本なし	日本なし	2	2	30.3	20
西洋なし	西洋なし	2	2	28.1	10
もも (果皮及び種子を含む。)	もも	3	3	40.7	20
すもも (ブルーンを含む。)	ブルーン	0.7	0.7	4.1	2
うめ	うめ	1	1	1.4	1
おうとう (チェリーを含む。)	おうとう	2	2	5.0	3
ぶどう	ぶどう	5	5	67.4	30

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中央値 (STMR) を用いて短期摂取量を推計した。

オキシポコナゾールフマル酸塩の推定摂取量（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 (%)
みかん (外果皮を含む。)	みかん	2	2	54.8	30
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)	オレンジ	2	2	53.9	30
	オレンジ果汁	2	○ 0.32	5.7	3
りんご	りんご	1	1	32.1	20
	りんご果汁	1	○ 0.31	10.5	5
日本なし	日本なし	2	2	57.5	30
もも (果皮及び種子を含む。)	もも	3	3	127.3	60
うめ	うめ	1	1	3.4	2
ぶどう	ぶどう	5	5	153.1	80

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中央値 (STMR) を用いて短期摂取量を推計した。

(参考)

これまでの経緯

平成15年	4月28日	初回農薬登録
平成17年	11月29日	残留農薬基準告示
平成26年	1月30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30年	7月27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：かんきつ（みかんを除く）及びみかん）
平成30年	11月21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31年	3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
令和元年	6月21日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
令和元年	6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	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
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准教授
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麻布大学獣医学部生理学教授
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	元 一般財団法人残留農薬研究所理事
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
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
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
二村	睦子	日本生活協同組合連合会組織推進本部長
宮井	俊一	一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問
吉成	浩一	静岡県公立大学法人静岡県立大学薬学部衛生分子毒性学分野教授

(○：部会長)

答申（案）

オキシポコナゾールフマル酸塩

今回基準値を設定するオキシポコナゾールフマル酸塩とは、オキシポコナゾールフマル酸塩、オキシポコナゾールをオキシポコナゾールフマル酸塩に換算したもの及び代謝物U【4,4-ジメチル-1,3-オキサゾリジン-2-オン】をオキシポコナゾールフマル酸塩に換算したものの和をいう。

食品名	残留基準値 ppm
みかん（外果皮を含む。）	2
なつみかんの果実全体	2
レモン	2
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	2
グレープフルーツ	2
ライム	2
その他のかんきつ類果実 ^{注1)}	2
りんご	1
日本なし	2
西洋なし	2
もも（果皮及び種子を含む。）	3
ネクタリン	2
あんず（アプリコットを含む。）	1
すもも（プルーンを含む。）	0.7
うめ	1
おうとう（チェリーを含む。）	2
ぶどう	5
その他のスパイス ^{注2)}	10

注1) 「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、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2) 「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。