

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7月26日付け厚生労働省発生食0726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11条第1項の規定に基づくフェンピコキサミド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。

# フェンピコキサミド

今般の残留基準の検討については、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：フェンピコキサミド [ Fempicoxamid (ISO) ]

(2) 用途：殺菌剤

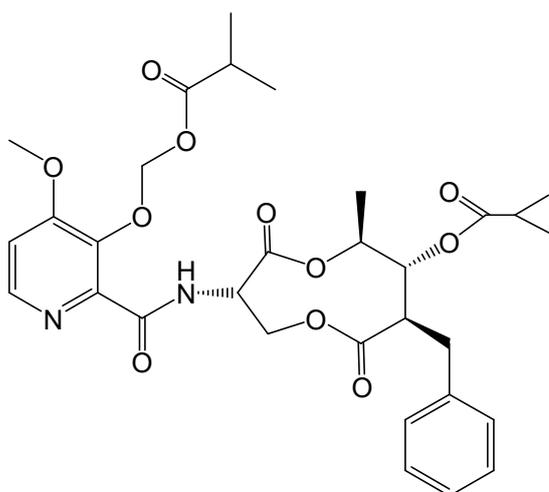
ピコリンアミド系の殺菌剤である。ミトコンドリアに存在する呼吸鎖の複合体Ⅲ（シトクローム  $bc_1$  複合体）の  $Q_i$  部位に作用し、呼吸を阻害することで、殺菌効果を示すと考えられている。

(3) 化学名及び CAS 番号

(3*S*, 6*S*, 7*R*, 8*R*)-8-Benzyl-3-[(1-{3-[(isobutyryloxy)methoxy]-4-methoxypyridin-2-yl}vinyl)amino]-6-methyl-4,9-dioxo-1,5-dioxonan-7-yl isobutyrate (IUPAC)

Propanonic acid, 2-methyl-, [[4-methoxy-2-[[[(3*S*, 7*R*, 8*R*, 9*S*)-9-methyl-8-(2-methyl-1-oxopropoxy)-2,6-dioxo-7-(phenylmethyl)-1,5-dioxonan-3-yl]amino]carbonyl]-3-pyridinyl]oxy] methyl ester (CAS : No. 517875-34-2)

(4) 構造式及び物性



分子式  $C_{31}H_{38}N_2O_{11}$

分子量 614.64

水溶解度  $3.1 \times 10^{-5}$  g/L (20°C)

分配係数  $\log_{10}Pow = 4.2$  (20°C, pH 5)  
 4.4 (20°C, pH 7)  
 4.3 (20°C, pH 9)

## 2. 適用の範囲及び使用方法

本剤は、国内では農薬登録がなされていない。

海外での適用の範囲及び使用法は以下のとおり。

小麦、ライ麦及びバナナ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) 海外での使用方法<sup>注1)</sup>

#### ① 5%フェンピコキサミドフロアブル(EU)

作物名	適用	1回あたりの 使用量	使用 回数	総使用量 (有効成分)	使用時期	使用方法
小麦 ライ麦	葉枯病 ( <i>Septoria</i> ) 黄さび病 赤さび病 雲形病 ( <i>Rhynchosporium</i> )	100 g ai/ha	2回以内	200 g ai/ha 以内	節間伸長開始期 (BBCH:30) <sup>注2)</sup> ～ 開花終了時 (BBCH:69)	茎葉散布

ai:active ingredient (有効成分)

注1) 国際基準が設定されている作物を除く

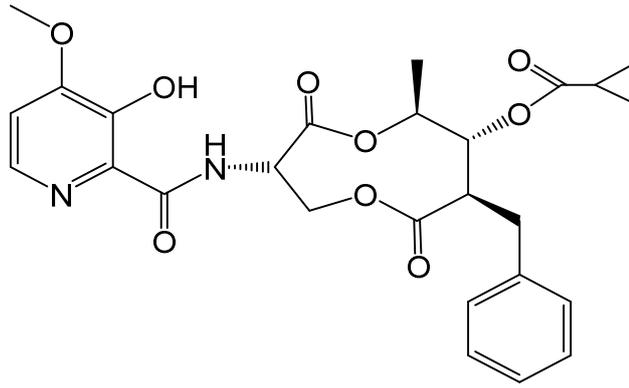
注2) BBCHスケールで示される植物の成長段階

## 3. 作物残留試験

### (1) 分析の概要

#### ① 分析対象物質

- ・フェンピコキサミド
- ・8-ベンジル-3-[[[3-ヒドロキシ-4-メトキシ-2-ピリジニル)カルボニル]アミノ]-6-メチル-4,9-ジオキソ-1,5-ジオキソナン-7-イル 2-メチルプロパノエート (以下、代謝物Cという)



代謝物C

② 分析法の概要

試料からアセトニトリル・水（9：1）混液で抽出し、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。

定量限界：フェンピコキサミド	0.01 mg/kg
代謝物 C	0.01 mg/kg

(2) 作物残留試験結果

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コキサミド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：32.1 mg/kg 体重/day（発がん性は認められなかった。）

（動物種）	雄マウス
（投与方法）	混餌
（試験の種類）	発がん性試験
（期間）	18 か月間

安全係数：100

ADI：0.32 mg/kg 体重/day

(2) ARfD 設定の必要なし

フェンピコキサミド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ことから、急性参照用量（ARfD）を設定する必要がないと判断した。

5. 諸外国における状況

JMPR における毒性評価が行われ、2018年に ADI が設定され、ARfD は設定の必要なしと評価されている。国際基準はバナナに設定されている。

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、米国において小麦、バナナ等に、カナダにおいてバナナに、EU において小麦、バナナ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

フェンピコキサミドとする。

作物残留試験において代謝物 C の分析が行われているが、代謝物 C は親化合物と比較して十分に低い残留濃度であることから、規制対象には代謝物 C を含まないこととした。

なお、食品安全委員会は、食品健康影響評価において、農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質をフェンピコキサミド（親化合物のみ）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。

	TMDI / ADI (%) <small>注)</small>
国民全体 (1歳以上)	0.2
幼小児 (1~6歳)	0.6
妊婦	0.2
高齢者 (65歳以上)	0.2

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

## フェンピコキサミドの作物残留試験一覧表(EU)

農作物	試験圃場数	試験条件			各化合物の残留濃度 (mg/kg) 注1) 【フェンピコキサミド/代謝物C】	
		剤型	使用量・使用方法	回数		経過日数
小麦 <sup>注3)</sup> (穀粒)	32	13%フロアブル	134.0~134.5 g ai/ha (計268.5 g ai/ha)	2	35, 40, 46, 52	圃場A : *0.189/*<0.01 (*2回, 35日) (#) 注2)
			136.7~147.8 g ai/ha (計284.5 g ai/ha)		47	圃場B : 0.041/<0.01 (#)
			125.0~145.6 g ai/ha (計270.6 g ai/ha)		40	圃場C : 0.137/0.011 (#)
			136.0~138.9 g ai/ha (計274.9 g ai/ha)		50	圃場D : 0.015/<0.01 (#)
			138.9~140.4 g ai/ha (計279.3 g ai/ha)		65, 70	圃場E : *0.122/*<0.01 (*2回, 70日) (#)
			141.9 g ai/ha (計283.8 g ai/ha)		61	圃場F : 0.022/<0.01 (#)
			137.4~141.9 g ai/ha (計279.3 g ai/ha)		50	圃場G : 0.047/<0.01 (#)
			138.5 g ai/ha (計277.0 g ai/ha)		33, 40	圃場H : *0.063/<0.01 (*2回, 40日) (#)
			131.8~134.5 g ai/ha (計266.3 g ai/ha)		59	圃場I : 0.041/<0.01 (#)
			131.5~141.9 g ai/ha (計273.4 g ai/ha)		42	圃場J : 0.062/<0.01 (#)
			137.4~144.1 g ai/ha (計281.5 g ai/ha)		47, 56, 61, 70	圃場K : *0.072/*<0.01 (*2回, 47日) (#)
			133.0~139.9 g ai/ha (計272.9 g ai/ha)		57	圃場L : 0.099/<0.01 (#)
			135.6 g ai/ha (計271.2 g ai/ha)		40	圃場M : 0.075/<0.01 (#)
			130.7~133.6 g ai/ha (計264.3 g ai/ha)		49, 57, 64, 71	圃場N : *0.127/*<0.01 (*2回, 57日) (#)
			125.7~136.5 g ai/ha (計262.2 g ai/ha)		57, 63, 70, 77	圃場O : *0.067/*<0.01 (*2回, 70日) (#)
			132.2~135.2 g ai/ha (計267.4 g ai/ha)		43, 49, 55, 62	圃場P : *0.044/*<0.01 (*2回, 43日) (#)
			130.0~138.7 g ai/ha (計268.7 g ai/ha)		30	圃場Q : 0.149/<0.01 (#)
			131.2~131.7 g ai/ha (計262.9 g ai/ha)		26, 32, 40, 46	圃場R : 0.236/<0.01 (#)
			123.6~134.1 g ai/ha (計257.7 g ai/ha)		42, 49, 56, 61	圃場S : *0.040/*<0.01 (*2回, 56日) (#)
			132.9~133.6 g ai/ha (計266.5 g ai/ha)		45, 50, 58, 64	圃場T : *0.545/*<0.01 (*2回, 58日) (#)
			132.6~141.3 g ai/ha (計273.9 g ai/ha)		41, 47, 53, 60	圃場U : *0.021/*<0.01 (*2回, 47日) (#)
			136.9~142.1 g ai/ha (計279.0 g ai/ha)		34	圃場V : 0.042/<0.01 (#)
			131.1~135.0 g ai/ha (計266.1 g ai/ha)		36, 44, 51, 58	圃場W : *0.098/*<0.01 (*2回, 44日) (#)
			131.9~135.7 g ai/ha (計267.6 g ai/ha)		28	圃場X : 0.047/<0.01 (#)
			128.9~131.0 g ai/ha (計259.9 g ai/ha)		43, 50, 57, 64	圃場Y : *0.021/*<0.01 (*2回, 64日) (#)
			122.1~123.5 g ai/ha (計245.6 g ai/ha)		28, 35, 42, 49	圃場Z : *0.259/*<0.01 (*2回, 28日) (#)
128.9~132.2 g ai/ha (計261.1 g ai/ha)	45	圃場A' : 0.032/<0.01 (#)				
130.0~143.0 g ai/ha (計273.0 g ai/ha)	42	圃場B' : 0.051/<0.01 (#)				

## フェンピコキサミドの作物残留試験一覧表 (EU)

農作物	試験 圃場数	試験条件				各化合物の残留濃度 (mg/kg) 注1) 【フェンピコキサミド/代謝物C】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
小麦 <sup>注3)</sup> (穀粒)	32	13%フロアブル	126.1~132.9 g ai/ha (計259.0 g ai/ha)	2	49, 55, 62, 67	圃場C' : *0.028/*<0.01(*2回, 49日) (#)
			127.5~134.3 g ai/ha (計261.8 g ai/ha)		53, 60, 67, 74	圃場D' : *0.037/*<0.01(*2回, 74日) (#)
			122.4~137.6 g ai/ha (計260.0 g ai/ha)		36	圃場E' : 0.092/<0.01 (#)
			132.9 g ai/ha (計265.8 g ai/ha)		41	圃場F' : 0.052/<0.01 (#)

注1) 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。

注2) (#)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3) 小麦は、スペイン、イギリス、フランス、ドイツ、イタリア及びハンガリーで実施された作物残留試験成績よりEU基準値が設定された。

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	
小麦	0.6		IT		0.6 EU	【0.015~0.545 (#) (n=32) (EU)】 【EU小麦参照】
ライ麦	0.6		IT		0.6 EU	
バナナ	0.2		IT	0.15		

「登録有無」の欄に「IT」の記載があるものは、インポートライセ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。

フェンピコキサミドの推定摂取量 (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
小麦	0.6	35.9	26.6	41.4	29.9
ライ麦	0.6	0.1	0.1	0.3	0.1
バナナ	0.2	2.6	3.0	3.3	3.8
計		38.6	29.7	45.0	33.8
ADI比 (%)		0.2	0.6	0.2	0.2

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

(参考)

これまでの経緯

平成30年	1月30日	インポートトレランス申請（小麦及びバナナ）
平成30年	6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
令和元年	5月28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	7月26日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
令和元年	7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]

○ 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）

フェンピコキサミド

食品名	残留基準値 ppm
小麦	0.6
ライ麦	0.6
バナナ	0.2