

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ルチアニル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。

# フルチアニル

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：フルチアニル[ Flutianil (ISO) ]

(2) 用途：殺菌剤

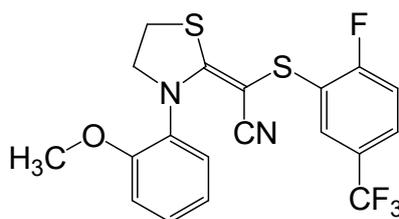
チアゾリジン環にシアノメチレン基を有する殺菌剤である。既存剤に対する耐性菌株又は低感受性菌株に対しても有効であり、また形態学的観察により菌の感染行動への影響は既存剤と異なることから、新規の作用機序を有すると考えられている。

(3) 化学名及びCAS番号

(2*Z*)-2-{{2-Fluoro-5-(trifluoromethyl)phenyl}thio}-2-[3-(2-methoxyphenyl)thiazolidin-2-ylidene]acetonitrile (IUPAC)

Acetonitrile, 2-[[2-fluoro-5-(trifluoromethyl)phenyl]thio]-2-[3-(2-methoxyphenyl)-2-thiazolidinylidene]-, (2*Z*)- (CAS : No. 958647-10-4)

(4) 構造式及び物性



分子式	C <sub>19</sub> H <sub>14</sub> F <sub>4</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub> S <sub>2</sub>
分子量	426.45
水溶解度	7.9 × 10 <sup>-6</sup> g/L (20°C)
分配係数	log <sub>10</sub> Pow = 2.9

## 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。

りんご、ぶどう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 5.0%フルチアニル乳剤

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	フルチアニルを含む農薬の総使用回数
きゅうり なす すいか メロン かぼちゃ ズッキーニ いちご トマト ミニトマト 実えんどう	うどんこ病	5000倍	100～300 L/10 a	収穫前日 まで	2回以内	散布	2回以内

#### ② 2.0%フルチアニルフロアブル

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	フルチアニルを含む農薬の総使用回数
きゅうり なす すいか メロン いちご トマト ミニトマト かぼちゃ	うどんこ病	2000倍	100～300 L/10 a	収穫前日 まで	2回以内	散布	2回以内

#### ③ 1.8%フルチアニル・20.0%メパニピリムフロアブル

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	フルチアニルを含む農薬の総使用回数
メロン かぼちゃ すいか	うどんこ病	2000倍	100～300 L/10 a	収穫前日 まで	2回以内	散布	2回以内
きゅうり なす トマト ミニトマト	うどんこ病 灰色かび病						
いちご							

④ 0.80%フルチアニル・40.0%TPN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	フルチアニルを含む農薬の総使用回数
きゅうり	うどんこ病 べと病	1000倍	100～300 L/10 a	収穫前日 まで	2回以内	散布	2回以内
なす	うどんこ病						

(2) 海外での使用方法

① 4.7%フルチアニル乳剤 (米国)

作物名	適用	1回当たり使用量	フルチアニルの総使用量	使用時期	使用回数	使用方法
りんご	<i>Podosphaera leucotricha</i> (うどんこ病)	5.5～12.8 fl oz/acre (0.017～ 0.04 lb ai/ acre)	0.16 lb ai/acre	収穫14日前 まで	4回以内	茎葉散布
メロン類果実	<i>Golovinomyces cichoracearum</i> (うどんこ病)		0.20 lb ai/acre	収穫当日 まで	5回以内	
おうとう	<i>Podosphaera clandestina</i> (うどんこ病)		0.16 lb ai/acre	収穫3日前 まで	4回以内	
ぶどう	<i>Erysiphe necator</i> (うどんこ病)		0.16 lb ai/acre	収穫14日前 まで	4回以内	

ai : active ingredient (有効成分)

3. 作物残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象物質

- ・フルチアニル

② 分析法の概要

【国内】

試料から0.1%塩酸含有メタノール・水(1:1)混液で抽出し、C<sub>18</sub>カラムを用いて精製した後、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。

または、試料からアセトニトリルで抽出し、多孔性ケイソウ土カラム又は多孔性ケイソウ土カラム及びグラファイトカーボン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)で定量する。

あるいは、試料からアセトニトリルで抽出し、*n*-ヘキサンに転溶した後、NH<sub>2</sub>カラムを用いて精製した後、LC-MSで定量する。

定量限界：0.005～0.01 mg/kg

【海外】

試料からアセトニトリル・水（4：1）混液で抽出し、*n*-ヘキサンに転溶する。シリカゲルカラムを用いて精製した後、ガスクロマトグラフ・質量分析計（GC-MS）で定量する。

または、試料からアセトンで抽出し、*n*-ヘキサンに転溶した後、電子捕獲型検出器付きガスクロマトグラフ（GC-ECD）で定量する。

定量限界：0.01 mg/kg

（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。

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、食品安全委員会にて意見を求めたフルチアニル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：249 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：2.4 mg/kg 体重/day

（2）ARfD 設定の必要なし

フルチアニル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、急性参照用量（ARfD）は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、米国においてりんご、ぶどう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

フルチアニルとする。

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チアニル（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 (%) <sup>注)</sup>
国民全体 (1 歳以上)	0.0
幼小児 (1~6 歳)	0.1
妊婦	0.0
高齢者 (65 歳以上)	0.0

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。

TMDI 試算式：基準値案×各食品の平均摂取量

## フルチアニルの作物残留試験一覧表 (国内)

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	
ミニトマト (果実)	2	5.0%乳剤	5000倍散布 222, 250 L/10 a	2	1, 3, 7, 21	圃場A : 0.07 圃場B : 0.03
	2	2.0%フロアブル	2000倍散布 252, 281 L/10 a	2	1, 3, 7, 14	圃場A : 0.04 圃場B : 0.04
なす (果実)	2	5.0%乳剤	5000倍散布 300 L/10 a	2	1, 7, 14	圃場A : 0.05 圃場B : 0.03
	2	2.0%フロアブル	1000倍散布 282, 283 L/10 a	2	1, 3, 7, 14	圃場A : 0.06 (2回, 1日) (#) 注2) 圃場B : 0.10 (2回, 1日) (#)
	2		2000倍散布 282, 283 L/10 a		1, 3, 7, 14	圃場A : 0.03 圃場B : 0.03
きゅうり (果実)	2	5.0%乳剤	5000倍散布 300 L/10 a	2	1, 7, 14	圃場A : 0.041 圃場B : 0.017
	2	2.0%フロアブル	1000倍散布 201, 219及び248 L/10 a	2	1, 3, 7, 14	圃場A : 0.06 (2回, 1日) (#) 圃場B : 0.04 (2回, 1日) (#)
	2		2000倍散布 201, 219及び248 L/10 a		1, 3, 7, 14	圃場A : 0.02 圃場B : 0.03
かぼちゃ (果実)	2	5.0%乳剤	5000倍散布 300 L/10 a	2	1, 7, 14	圃場A : 0.01 圃場B : <0.01
	2	2.0%フロアブル	1000倍散布 200, 281 L/10 a	2	1, 3, 7, 14	圃場A : 0.02 (2回, 1日) (#) 圃場B : 0.04 (2回, 1日) (#)
	2		2000倍散布 200, 281 L/10 a		1, 3, 7, 14	圃場A : 0.01 圃場B : 0.03 (2回, 3日)
ズッキーニ (果実)	2	5.0%乳剤	5000倍散布 250 L/10 a	2	1, 3, 7, 14	圃場A : 0.006 圃場B : 0.013
すいか (果肉)	2	5.0%乳剤	5000倍散布 300 L/10 a	2	1, 7, 14	圃場A : <0.01 圃場B : <0.01
	2	2.0%フロアブル	1000倍散布 283, 300 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A : <0.01 (2回, 1日) (#) 圃場B : <0.01 (2回, 1日) (#)
	2		2000倍散布 283, 300 L/10 a		1, 3, 7	圃場A : <0.01 圃場B : <0.01
メロン (果肉)	2	5.0%乳剤	5000倍散布 300 L/10 a	2	1, 7, 14	圃場A : <0.01 圃場B : <0.01
	2	2.0%フロアブル	1000倍散布 250, 274 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A : <0.01 (2回, 1日) (#) 圃場B : <0.01 (2回, 1日) (#)
	2		2000倍散布 250, 274 L/10 a		1, 3, 7	圃場A : <0.01 圃場B : <0.01
さやえんどう (さや)	2	5.0%乳剤	5000倍散布 187, 188及び193 L/10 a	2	1, 3, 7, 14	圃場A : 0.15 圃場B : 0.05
いちご (果実)	2	5.0%乳剤	5000倍散布 200 L/10 a	2	1, 7, 21	圃場A : 0.113 圃場B : 0.138
	2	2.0%フロアブル	1000倍散布 195, 200 L/10 a	2	1, 3, 7, 14	圃場A : 0.24 (2回, 1日) (#) 圃場B : 0.14 (2回, 1日) (#)
	2		2000倍散布 195, 200 L/10 a		1, 3, 7, 14	圃場A : 0.08 圃場B : 0.08

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。

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試験が行われていないことを示す。なお、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

フルチアニルの作物残留試験一覧表 (米国)

農作物	試験圃場数	試験条件			経過日数	残留濃度 (mg/kg) 注1)
		剤型	使用量・使用方法	回数		
サワーチェリー (果実)	6	5%乳剤	0.035~0.041 lb ai/acre散布	4	3	圃場A : 0.24
					3	圃場B : 0.15
					3	圃場C : 0.18
					2	圃場D : 0.17 (#) 注2)
					3	圃場E : 0.15
					0, 3, 7, 14	圃場F : 0.20
おうとう (果実)	5	5%乳剤	0.039~0.043 lb ai/acre散布	4	3	圃場A : 0.12
					3	圃場B : 0.071
					0, 2, 6, 13	圃場C : 0.083 (4回, 6日)
					2	圃場D : 0.087 (#)
	1	5%乳剤	0.040~0.041 lb ai/acre散布	5	4	圃場E : 0.081 (#)
						圃場A : 0.093
りんご (果実)	6	5%乳剤	0.038~0.046 lb ai/acre散布	4	14	圃場A : 0.08
					14	圃場B : 0.052
					14	圃場C : 0.03
					14	圃場D : 0.026
					4, 7, 13, 21	圃場E : 0.030 (4回, 21日)
					14	圃場F : 0.039
	6	5%乳剤	0.035~0.041 lb ai/acre散布	4	13	圃場A : 0.025
					14	圃場B : 0.050
					13	圃場C : 0.031
					13	圃場D : <0.01
					3, 7, 15, 20	圃場E : 0.043 (4回, 15日)
					14	圃場F : 0.044
1	5%乳剤	0.199~0.203 lb ai/acre散布	4	14	圃場A : 0.15 (#)	
					圃場A : 0.070 (#)	
2	5%乳剤	0.200~0.204 lb ai/acre散布	4	14	圃場B : 0.110 (#)	
					圃場A : 0.27	
ぶどう (果実)	12	5%乳剤	0.0294~0.0419 lb ai/acre散布	5	14	圃場B : 0.50
					14	圃場C : 0.10
					14	圃場D : 0.051
					14	圃場E : 0.051
					14	圃場F : 0.019
					14	圃場G : 0.056
					13	圃場H : 0.11
					13	圃場I : 0.083
					0, 3, 7, 14, 21, 28	圃場J : 0.077 (5回, 21日)
					14	圃場K : 0.047
					14	圃場L : 0.013
					2	5%乳剤
	20	圃場B : 0.22 (#)				
	カンタロープ (果実)	7	5%乳剤	0.0395~0.0412 lb ai/acre散布	5	0
0						圃場B : <0.01
0, 1, 3, 7, 14						圃場C : 0.014
0						圃場D : 0.010
0						圃場E : 0.018
0						圃場F : 0.042
0, 1, 3, 6, 16						圃場G : 0.014

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。

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) 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。

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	
トマト	0.3	0.3	○			0.03, 0.07(\$)(ミニトマト)
なす	0.2	0.2	○			0.03, 0.05
きゅうり (ガーキンを含む。)	0.2	0.2	○			0.017, 0.041
かぼちゃ (スカッシュを含む。)	0.2	0.2	○			0.01, 0.03(\$)
すいか	0.05	0.05	○			<0.01, <0.01
メロン類果実		0.05	○			
メロン類果実 (果皮を含む。)	0.07		○・IT	0.07	米国	【米国カンタロープ(<0.01~0.042(n=7))】
未成熟えんどう	0.5	0.5	○			0.05, 0.15(\$)(さやえんどう)
りんご	0.2		IT	0.15	米国	【米国りんご(<0.01~0.08(n=12))】
おうとう (チェリーを含む。)	0.4		IT	0.40	米国	【米国サワーチェリー(0.15~0.24(n=5))、おうとう(0.071~0.12(n=3))】
いちご	0.5	0.5	○			0.113, 0.138
ぶどう	0.7		IT	0.70	米国	【米国ぶどう(0.013~0.50(n=12))】

「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「IT」の記載があるものは、インポートト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。

(\$) 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。

フルチアニルの推定摂取量 (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
トマト	0.3	9.6	5.7	9.6	11.0
なす	0.2	2.4	0.4	2.0	3.4
きゅうり (ガーキンを含む。)	0.2	4.1	1.9	2.8	5.1
かぼちゃ (スカッシュを含む。)	0.2	1.9	0.7	1.6	2.6
すいか	0.05	0.4	0.3	0.7	0.6
メロン類果実 (果皮を含む。)	0.07	0.2	0.2	0.3	0.3
未成熟えんどう	0.5	0.8	0.3	0.1	1.2
りんご	0.2	4.8	6.2	3.8	6.5
おうとう (チェリーを含む。)	0.4	0.2	0.3	0.0	0.1
いちご	0.5	2.7	3.9	2.6	3.0
ぶどう	0.7	6.1	5.7	14.1	6.3
計		33.2	25.6	37.7	40.0
ADI比 (%)		0.0	0.1	0.0	0.0

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

(参考)

これまでの経緯

平成22年	7月14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：きゅうり、なす等）
平成22年	8月11日	厚生労働大臣から食品安全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24年	1月26日	食品安全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24年	3月8日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成24年	3月19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25年	2月1日	残留農薬基準告示
平成28年	7月1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：ミニトマト、かぼちゃ等）
平成28年11月14日	11月14日	厚生労働大臣から食品安全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	4月18日	食品安全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25日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成29年	8月2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	4月30日	残留農薬基準告示
平成30年	7月13日	インポートトレランス申請（メロン類果実、りんご、おうとう及びぶどう）
平成31年	1月23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	4月16日	食品安全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）

フルチアニル

食品名	残留基準値 ppm
トマト	0.3
なす	0.2
きゅうり（ガーキンを含む。）	0.2
かぼちゃ（スカッシュを含む。）	0.2
すいか	0.05
メロン類果実（果皮を含む。）	0.07
未成熟えんどう	0.5
りんご	0.2
おうとう（チェリーを含む。）	0.4
いちご	0.5
ぶどう	0.7