

令和2年8月20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2年8月3日付け厚生労働省発生食0803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13条第1項の規定に基づくフェンヘ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。

フェンヘキサミド

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：フェンヘキサミド [Fenhexamid (ISO)]

(2) 用途：殺菌剤

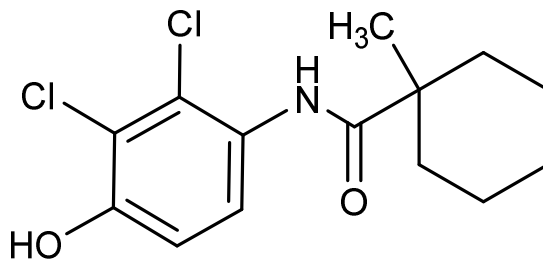
ヒドロキシアニリド系の殺菌剤である。病菌の発芽管及び宿主侵入前の菌糸の伸長を抑制することにより、植物体への感染を阻害すると考えられている。

(3) 化学名及びCAS番号

N-(2,3-Dichloro-4-hydroxyphenyl)-1-methylcyclohexane-1-carboxamide (IUPAC)

Cyclohexanecarboxamide, *N*-(2,3-dichloro-4-hydroxyphenyl)-1-methyl-
(CAS : No. 126833-17-8)

(4) 構造式及び物性



分子式	C ₁₄ H ₁₇ Cl ₂ N ₂ O
分子量	302.19
水溶解度	2 × 10 ⁻² g/L (20°C)
分配係数	log ₁₀ Pow = 3.62 (20°C, pH 4)
	log ₁₀ Pow = 3.52 (20°C, 非緩衝液)
	log ₁₀ Pow = 3.51 (20°C, pH 7)
	log ₁₀ Pow = 2.23 (20°C, pH 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。

キウイ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 50.0%フェンヘキサミド顆粒水和剤

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	フェンヘキサミド [®] を 含む農薬の 総使用回数	
おうとう	幼果菌核病	1000倍	200～700 L/10 a	収穫前日 まで	2回以内	散布	2回以内	
すもも もも	灰星病	1000～ 1500倍						
ぶどう	白腐病	1000倍	100～300 L/10 a	収穫14日前 まで	3回以内			3回以内
かんきつ	灰色かび病	1000～ 1500倍						
いんげんまめ あずき		200～700 L/10 a	収穫7日前 まで	2回以内	2回以内			
ホップ		1500～ 3000倍	収穫21日前 まで	2回以内	2回以内			

② 50.0%フェンヘキサミド・20.0%フルジオキシソニル顆粒水和剤

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	フェンヘキサミド [®] を 含む農薬の 総使用回数
きゅうり	菌核病	2000倍	150～300 L/10 a	収穫前日 まで	3回以内	散布	3回以内
なす	灰色かび病	2000～ 3000倍					
トマト			100～300 L/10 a				
たまねぎ				100～300 L/10 a			
いちご							

③ 30.0%フェンヘキサミド・20.0%イミノクタジンアルベシル酸塩水和剤

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	フェンヘキサミド [®] を 含む農薬の 総使用回数
りんご	斑点落葉病	1000倍	200～700 L/10 a	収穫前日 まで	2回以内	散布	2回以内

③ 30.0%フェンヘキサミド・20.0%イミノクタジンアルベシル酸塩水和剤 (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	フェンヘキサミドを 含む農薬の 総使用回数
みかん	灰色かび病 そうか病	1000倍	200～700 L/10 a	収穫14日前 まで	2回以内	散布	2回以内
	汚れ果症	1500倍					
かんきつ (みかんを 除く)	灰色かび病 そうか病	1000倍					
	汚れ果症	1500倍					
もも	灰星病 ホモプシス 腐敗病 黒星病		収穫前日 まで				
おうとう	幼果菌核病		収穫7日前 まで				
きゅうり	灰色かび病 うどんこ病 菌核病	1500倍	150～300 L/10 a	収穫前日 まで	3回以内	散布	3回以内
トマト	灰色かび病 葉かび病						
なす	灰色かび病 すすかび病						
いちご	灰色かび病 うどんこ病	2000倍					

(2) 海外での使用方法

① 50.0%フェンヘキサミド水和剤 (ドイツ)

作物名	適用	使用量	本剤の 使用回数	使用時期	使用方法
レタス	灰色かび病	0.125～0.1875 kg as/hL 0.75 kg as/ha	2回以内	収穫3日前 まで	散布

as:active substance (有効成分)

hL: ヘクトリットル (1 hL = 100 L)

② 50.0%フェンヘキサミド顆粒水和剤 (イタリア)

作物名	適用	使用量	本剤の 使用回数	使用時期	使用方法
レタス	灰色かび病	0.050～0.075 kg as/hL 0.50～0.75 kg as/ha	2回以内	収穫3日前 まで	散布

③ 50.0%フェンヘキサミド顆粒水和剤（米国）

作物名	適用	1回当たりの 使用量	総使用量	本剤の 使用回数	使用時期	使用方法
アーモンド	Blossom blight Twig blight (<i>Monilinia</i> spp.)	0.5~0.75 lb ai/acre (0.56~0.84 kg ai/ha)	3.0 lb ai/acre (3.36 kg ai/ha)	6回以内	開花期～ 落弁後28 日まで	散布
ピスタチオ	Botrytis blossom and shoot blight (<i>Botrytis cinerea</i>)					

ai:active ingredient (有効成分)

lb: ポンド (1 lb = 0.45359237 kg)

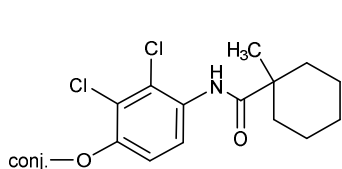
acre: エーカー (1 acre = 約4,047 m²)

3. 作物残留試験

(1) 分析の概要

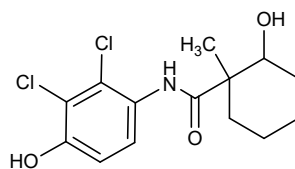
① 分析対象物質

- ・フェンヘキサミド
- ・フェンヘキサミドの抱合体（以下、代謝物Ⅱという）
- ・2,3-ジクロロ-4-[(1*RS*, 2*RS*)-2-ヒドロキシ-1-メチルシクロヘキシルカルボニルアミノ]フェノール（以下、代謝物Ⅴという）
- ・代謝物Ⅴの抱合体（以下、代謝物Ⅵという）

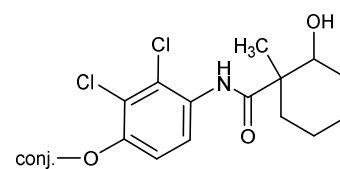


代謝物Ⅱ

conj. : グルコース (植物)



代謝物Ⅴ



代謝物Ⅵ

conj. : グルコース (植物)

② 分析法の概要

【国内】

i) フェンヘキサミド

試料から塩酸酸性下アセトンで抽出し、多孔性ケイソウ土カラム及びフロリジルカラムを用いて精製する。水酸化ナトリウム・ヨウ化メチルでメチル化した後、多孔性ケイソウ土カラム及びアルミナカラムを用いて精製し、高感度窒素・リン検出器付きガスクロマトグラフ (GC-NPD) で定量する。

または、試料から10%リン酸及びアセトンで抽出し、酢酸エチルに転溶する。シリカゲルカラム及びSAX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) で定量する。

定量限界：0.01～2 mg/kg

ii) 代謝物Ⅱ及び代謝物Ⅵ

試料からアセトンで抽出し、C₁₈カラムを用いて精製する。セルラーゼを加えて加水分解し、多孔性ケイソウ土カラム及びNH₂カラムを用いて精製した後、電気化学検出器付き高速液体クロマトグラフ（HPLC-ECD）で定量する。なお、代謝物Ⅵの脱抱合体の分析値は、換算係数0.950を用いてフェンヘキサミド濃度に換算した値として示した。

定量限界：代謝物Ⅱ 0.01～0.02 mg/kg（フェンヘキサミドとして）

代謝物Ⅵ 0.01～0.02 mg/kg（フェンヘキサミド換算濃度）

iii) 代謝物Ⅴ

試料からアセトンで抽出し、*n*-ヘキサン・酢酸エチル（9：1）混液に転溶し、NH₂カラムを用いて精製した後、HPLC-ECDで定量する。なお、代謝物Ⅴの分析値は、換算係数0.950を用いてフェンヘキサミド濃度に換算した値として示した。

定量限界：0.01～0.04 mg/kg（フェンヘキサミド換算濃度）

【海外】

i) フェンヘキサミド

試料からアセトン・水（2：1）混液で抽出し、多孔性ケイソウ土カラムを用いて精製した後、LC-MSで定量する。

定量限界：0.02～0.05 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. 畜産物における推定残留濃度

(1) 家畜残留試験（動物飼養試験）

① 泌乳ヤギを用いた代謝試験

泌乳ヤギを用いた残留試験は実施されていないが、放射性同位体標識¹⁴Cを用いた代謝試験が実施されている。

泌乳ヤギに対して、フェニル環を¹⁴C標識したフェンヘキサミドを飼料中濃度として133 ppmに相当する量を3日間にわたり強制経口投与し、筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び乳に含まれるフェンヘキサミド、代謝物Ⅱ、2,3-ジクロロ-4-(4-ヒドロキシ-1-メチルシクロヘキシルカルボニルアミノ)フェノール（以下、代謝物Ⅲという）及び代謝

物Ⅲの抱合体（以下、代謝物Ⅳという）の濃度をHPLC（放射能検出器付き）又はラジオ薄層クロマトグラフィー（TLC）により定量した。また、液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計（LC-MS/MS）又は核磁気共鳴分光法（NMR）により構造を同定した。乳については毎日2回搾取し測定した。結果は表1を参照。

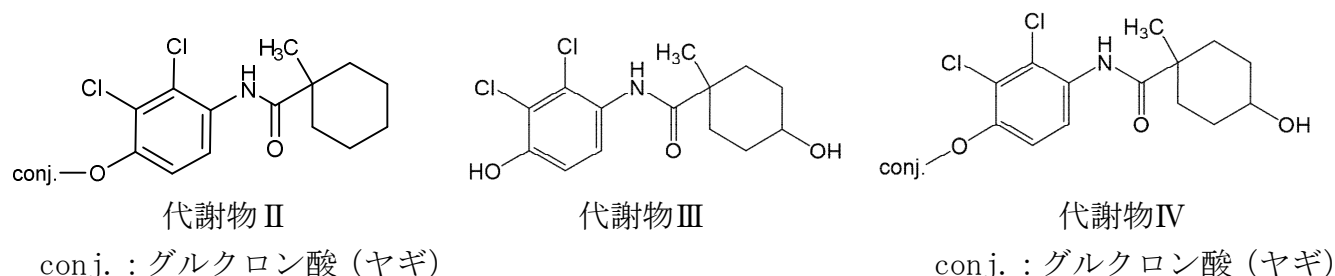


表1. 泌乳ヤギの試料中の残留濃度 (mg/kg)

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	乳(朝)	乳(晩)
フェンヘキサミド	0.007	0.031	2.526	0.687	ND	ND
代謝物Ⅱ (グルクロン酸抱合体)	0.009	0.008	ND	1.016	0.026	0.134
代謝物Ⅲ	0.007	0.027	1.316	0.784	ND	ND
代謝物Ⅳ (グルクロン酸抱合体)	ND	ND	ND	0.308	ND	ND

ND : 不検出

上記の結果に関連して、JMPRは、肉牛及び乳牛のMDB^{注)}を0.12 ppmと評価している。

注) 最大飼料由来負荷 (Maximum Dietary Burden : MDB) : 飼料として用いられる全ての飼料品目に農薬が残留基準まで残留していると仮定した場合に、飼料の摂取によって畜産動物が暴露される最大濃度。飼料中濃度として表示される。

(2) 推定残留濃度

ヤギについて、MDBと代謝試験結果から、畜産物中の推定残留濃度を算出すると0.01 mg/kgをはるかに下回っていると考えられる。

JMPRは、泌乳ヤギを用いた代謝試験の結果から、飼料作物を通じた反芻動物における畜産物中の最大残留濃度及び平均的な残留濃度をともに0 mg/kgと評価している。

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ェンヘ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：17.5 mg/kg 体重/day

(動物種) 雄イヌ

(投与方法) 混餌

(試験の種類) 慢性毒性試験

(期間) 1年間

安全係数：100

ADI：0.17 mg/kg 体重/day

(2) ARfD 設定の必要なし

フェンヘ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に対する無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた急性神経毒性で得られた630 mg/kg 体重であり、カットオフ値 (500 mg/kg 体重) 以上であったことから、急性参照用量 (ARfD) は設定する必要がないと判断した。

6. 諸外国における状況

JMPRにおける毒性評価が行われ、2005年にADIが設定され、ARfDは設定不要と評価されている。国際基準はキウイ、レタス等に設定されている。

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、米国においてキウイ、レタス等に、カナダにおいてあんず、ラズベリー等に、EUにおいてトマト、ピーマン等に、豪州においてぶどう、いちご等に、ニュージーランドにおいてぶどう、いちご等に基準値が設定されている。

7. 基準値案

(1) 残留の規制対象

フェンヘキサミドとする。

作物残留試験の一部において、代謝物II (グルコース抱合体)、代謝物V及び代謝物VI (グルコース抱合体) の分析が行われているが、いずれもフェンヘキサミドと比較して十分に低い値であること、また、JMPRにおいて残留の規制対象が親化合物のみであることを踏まえ、これらの代謝物を残留の規制対象には含めないこととする。

(2) 基準値案

別紙2のとおりである。

(3) 暴露評価対象

フェンヘキサミドとする。

作物残留試験の一部において、代謝物II (グルコース抱合体)、代謝物V及び代謝物

VI（グルコース抱合体）の分析が行われているが、いずれもフェンヘキサミドと比較して十分に低い値であること、また、JMPRにおいて暴露評価対象が親化合物のみであることを踏まえ、これらの代謝物を暴露評価対象には含めないこととする。

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フェンヘキサミド（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。

	TMDI／ADI (%) ^{注)}
国民全体（1歳以上）	17.4
幼小児（1～6歳）	36.3
妊婦	16.8
高齢者（65歳以上）	19.8

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

<参考>

	EDI／ADI (%) ^{注)}
国民全体（1歳以上）	6.8
幼小児（1～6歳）	13.6
妊婦	6.2
高齢者（65歳以上）	7.8

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。

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

フェンヘキサミド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 (mg/kg) 注1) 【フェンヘキサミド/代謝物II注2)/代謝物V/代謝物VI注2)】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
あずき (乾燥子実)	2	50.0%顆粒水和剤	1000倍散布 200 L/10 a	3	7, 14, 21	圃場A:<0.01/-/-/ 圃場B:<0.01/-/-/
いんげんまめ (乾燥子実)	2	50.0%顆粒水和剤	1000倍散布 200 L/10 a	3	7, 14, 21	圃場A:0.01/-/-/ 圃場B:<0.01/-/-/
たまねぎ (鱗茎)	2	50.0%顆粒水和剤	1000倍散布 200 L/10 a	5	1, 3, 7	圃場A:<0.01/-/-/(5回, 1日) (#) 圃場B:<0.01/-/-/(5回, 1日) (#)
トマト (果実)	2	50.0%顆粒水和剤	1000倍散布 250, 300 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:0.94/-/-/(3回, 3日) (#) 圃場B:0.90/-/-/(3回, 1日) (#)
なす (果実)	2	50.0%顆粒水和剤	1000倍散布 200, 250 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:0.65/-/-/(3回, 1日) (#) 圃場B:0.96/-/-/(3回, 1日) (#)
きゅうり (果実)	2	50.0%顆粒水和剤	1000倍散布 200 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:0.60/-/-/(3回, 1日) (#) 圃場B:0.16/-/-/(3回, 1日) (#)
みかん (果肉)	2	50.0%顆粒水和剤	1000倍散布 400 L/10 a	3	14, 21, 28	圃場A:0.12/<0.01/<0.01/<0.01 (3回, 14日) (#) 圃場B:0.10/<0.01/<0.01/<0.01 (3回, 14日) (#)
みかん (果皮)	2	50.0%顆粒水和剤	1000倍散布 400 L/10 a	3	14, 21, 28	圃場A:10.6/0.02/<0.04/<0.02 (3回, 14日) (#) 圃場B:*12.6/*<0.02/*0.12/*0.02 (*3回, 14日、 **3回, 21日) (#)
みかん (果実)	2	50.0%顆粒水和剤	1000倍散布 400 L/10 a	3	14, 21, 28	圃場A:2.22/-/-/(3回, 14日) (#) 注3) 圃場B:2.42/-/-/(3回, 21日) (#) 注3)
夏みかん (果肉)	2	50.0%顆粒水和剤	1000倍散布 300 L/10 a	2	14, 21, 28, 41 14, 21, 28, 42	圃場A:*0.06/<0.01/<0.01/<0.01 (*2回, 28日) 圃場B:*0.11/<0.01/<0.01/<0.01 (*2回, 42日)
夏みかん (果皮)	2	50.0%顆粒水和剤	1000倍散布 300 L/10 a	2	14, 21, 28, 41 14, 21, 28, 42	圃場A:*5.34/*0.02/*0.03/<0.01 (*2回, 21日、 **2回, 28日) 圃場B:*2.46/0.01/0.03/<0.01 (*2回, 42日)
夏みかん (果実)	2	50.0%顆粒水和剤	1000倍散布 300 L/10 a	2	14, 21, 28, 41 14, 21, 28, 42	圃場A:1.69/-/-/(2回, 21日) 圃場B:0.84/-/-/(2回, 42日)
すだち (果実)	1	50.0%顆粒水和剤	1000倍散布 250 L/10 a	2	14, 21, 28, 42	圃場A:0.17/-/-/
かぼす (果実)	2	50.0%顆粒水和剤	1000倍散布 250 L/10 a	2	14, 21, 28, 42	圃場A:0.10/-/-/(2回, 28日) 圃場B:0.91/-/-/
りんご (果実)	2	30.0%水和剤	1000倍散布 400, 429 L/10 a	2	1, 3, 7, 14	圃場A:0.53/-/-/(2回, 7日) 圃場B:0.32/-/-/
もも (果肉)	2	50.0%顆粒水和剤	1000倍散布 300 L/10 a	2	1, 3, 7, 14	圃場A:*0.21/*0.02/<0.01/<0.01 (*2回, 7日) 圃場B:0.10/*0.02/<0.01/<0.01 (*2回, 7日)
もも (果皮)	2	50.0%顆粒水和剤	1000倍散布 300 L/10 a	2	1, 3, 7, 14	圃場A:18.3/*1.20/*0.14/*0.17 (*2回, 7日、 **2回, 14日) 圃場B:7.90/0.51/*0.02/*0.01 (*2回, 7日)
もも (果実)	2	50.0%顆粒水和剤	1000倍散布 300 L/10 a	2	1, 3, 7, 14	圃場A:2.77/-/-/ 注4) 圃場B:1.24/-/-/ 注4)
すもも (果実)	2	50.0%顆粒水和剤	1000倍散布 400 L/10 a	2	1, 3, 7, 13 1, 3, 7, 14	圃場A:0.40/-/-/(2回, 3日) 圃場B:0.24/-/-/
おうとう (果実)	2	50.0%顆粒水和剤	1000倍散布 400, 500 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A:3.42/-/-/ 圃場B:5.44/-/-/(2回, 3日)
いちご (果実)	2	50.0%顆粒水和剤	1000倍散布 150, 200 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:1.08/-/-/(3回, 1日) (#) 圃場B:1.79/-/-/(3回, 1日) (#)
ぶどう (果実・小粒)	6	50.0%顆粒水和剤	1000倍散布 300 L/10 a	2	14, 21, 28, 42	圃場A:*7.48/0.01/*0.32/*0.08 (*2回, 42日) 圃場B:11.6/*0.02/*0.72/*0.24 (*2回, 21日、 **2回, 42日)
ぶどう (果実・大粒)						圃場C:*7.77/*0.02/*0.18/*0.16 (*2回, 42日、 **2回, 28日)
						圃場D:*4.42/0.04/*0.23/*0.05 (*2回, 21日、 **2回, 42日)
						圃場E:*0.14/<0.01/*0.02/*0.02 (*2回, 21日) 圃場F:*3.16/*0.02/0.04/*0.24 (*2回, 21日)
ホップ (穂花)	2	50.0%顆粒水和剤	1500倍散布 500, 700 L/10 a	2	21, 28, 42	圃場A:74/-/-/ 圃場B:48/-/-/

- : 分析せず又は算出せず

(H)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。

代謝物II、代謝物V及び代謝物VIの残留濃度は、フェンヘキサミド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2) 代謝物II及び代謝物VIはグルコース抱合体を分析。

注3) 果肉及び果皮の重量比から算出した。

注4) 果肉、果皮及び種子の重量割合が不明のため、過去の作物残留試験等のデータから、それぞれの割合を果肉77%、果皮15%及び種子8%として果実全体の残留濃度を算出した。

フェンヘキサミドの作物残留試験一覧表 (米国)

農作物	試験圃場数	試験条件				残留濃度 (mg/kg) 注1)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
レタス ^{注2)} (茎葉)	6	50.0%顆粒水和剤	750 g ai/ha 散布	2	3, 7	圃場A: 1.9 圃場B: 12 (2回, 7日)
					3, 6	圃場C: 15
					3, 6, 9	圃場D: 5.1
					3, 7, 10	圃場E: 6.4 (2回, 7日) 圃場F: 21
リーフレタス ^{注2)} (茎葉)	2	50.0%顆粒水和剤	750 g ai/ha 散布	2	3, 7	圃場A: 22
					3, 7, 10	圃場B: 23
アーモンド (可食部)	5	50.0%顆粒水和剤	820~850 g ai/ha 散布	4	144	圃場A: <0.02
					148	圃場B: <0.02
					142	圃場C: <0.02
					173	圃場D: <0.02
					148	圃場E: <0.02

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) レタス（茎葉）及びリーフレタス（茎葉）は、EUで実施された作物残留試験成績より米国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	
小豆類	0.05	0.05	○			<0.01,0.01(¥)(いんげんまめ)
クレソン	30	30			30 米国	【米国レタス1.9~23(n=8)】
その他のあぶらな科野菜	30	30			30 米国	【米国レタス参照】
チコリ	30	30			30 米国	【米国レタス参照】
エンダイブ	30	30			30 米国	【米国レタス参照】
しゅんぎく	30	30			30 米国	【米国レタス参照】
レタス(サラダ菜及びちししゃを含む。)	30	30		30		
その他のきく科野菜	30	30			30 米国	【米国レタス参照】
たまねぎ	0.05	0.05	○			<0.01,<0.01(＃)(¥)
パセリ	30	30			30 米国	【米国レタス参照】
トマト	2	2	○	2		
ピーマン	2	2		2		
なす	2	2	○	2		
その他のなす科野菜	2	2		2		
きゅうり(ガーキンを含む。)	1	2	○	1		
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	1	1		1		
その他の野菜	30	30			30 米国	【米国レタス参照】
みかん		0.5	○			
みかん(外果皮を含む。)	5		○			2.22,2.42(＃)(¥)
なつみかんの果実全体	5	5	○			0.84,1.69(¥)
レモン	5	5	○			【みかん(外果皮を含む。)参照】
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	5	5	○			【みかん(外果皮を含む。)参照】
グレープフルーツ	5	5	○			【みかん(外果皮を含む。)参照】
ライム	5	5	○			【みかん(外果皮を含む。)参照】
その他のかんきつ類果実	5	5	○			【みかん(外果皮を含む。)参照】
りんご	2	2	○			0.32,0.53(¥)
もも		0.7	○			
もも(果皮及び種子を含む。)	10		○	10		
ネクタリン	10	10		10		
あんず(アプリコットを含む。)	10	10		10		
すもも(プルーンを含む。)	1	1	○	1		
うめ	6	6				※1
おうとう(チェリーを含む。)	10	10	○	7		3.42,5.44(¥)
いちご	10	10	○	10		
ラズベリー	15	15		15		
ブラックベリー	15	15		15		
ブルーベリー	5	5		5		
ハuckleベリー	5	5		5		
その他のベリー類果実	15	15		15		
ぶどう	20	20	○	15		0.14~11.6(n=6)
キウイ(果皮を含む。)	15		IT	15		
その他の果実	3	3				※1
アーモンド	0.02	0.02		0.02		
その他のナッツ類	0.02	0.02			0.02 米国	【米国アーモンド<0.02(n=5)】
ホップ	100	100	○			48,74(¥)
その他のスパイス	20	20	○			10.6,12.6(＃)(¥)(みかんの果皮)
その他のハーブ	30	30			30 米国	【米国レタス参照】

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	
牛の筋肉	0.05	0.05				【牛の脂肪参照】
豚の筋肉	0.05	0.05				【豚の脂肪参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.05	0.05				【その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪参照】
牛の脂肪	0.05	0.05		0.05		
豚の脂肪	0.05	0.05		0.05		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.05	0.05		0.05		
牛の肝臓	0.05	0.05		0.05		
豚の肝臓	0.05	0.05		0.05		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.05	0.05		0.05		
牛の腎臓	0.05	0.05		0.05		
豚の腎臓	0.05	0.05		0.05		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.05	0.05		0.05		
牛の食用部分	0.05	0.05		0.05		
豚の食用部分	0.05	0.05		0.05		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.05	0.05		0.05		
乳	0.01	0.01		0.01		
干しぶどう				25		※2

申請(国内における登録、承認等の申請、インポートライセンス申請)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。

食品区分を別途新設すること等に伴い、食品区分を削除したものについては、斜線で示した。

「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「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。

(Y)作物残留試験結果の最大値を基準値設定の根拠とした。

※1) 海外において基準値が設定されていることを考慮し、現行の基準値を維持することとする。

※2) 加工食品である「干しぶどう」について、国際基準が設定されているが、加工係数を用いて原材料中の濃度に換算した値が当該原材料の基準値案を超えないことから、基準値を設定しないこととする。基準値が設定されていない加工食品については、原材料の基準値に基づき加工係数を考慮して適否を判断することとしている。なお、本物質について、JMPRは干しぶどうの加工係数を1.86と算出している。

フェンヘ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)	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
小豆類	0.05	0.01	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.2	0.0
クレソン	30	13.3	3.0	1.3	3.0	1.3	3.0	1.3	3.0	1.3
その他のあぶらな科野菜	30	13.3	102.0	45.2	18.0	8.0	24.0	10.6	144.0	63.8
チコリ	30	13.3	3.0	1.3	3.0	1.3	3.0	1.3	3.0	1.3
エンダイブ	30	13.3	3.0	1.3	3.0	1.3	3.0	1.3	3.0	1.3
しゅんぎく	30	13.3	45.0	20.0	9.0	4.0	78.0	34.6	75.0	33.3
レタス (サラダ菜及びちしゃを含む。)	30	11.5	288.0	110.4	132.0	50.6	342.0	131.1	276.0	105.8
その他のきく科野菜	30	13.3	45.0	20.0	3.0	1.3	18.0	8.0	78.0	34.6
たまねぎ	0.05	0.01	1.6	0.3	1.1	0.2	1.8	0.4	1.4	0.3
パセリ	30	13.3	3.0	1.3	3.0	1.3	3.0	1.3	6.0	2.7
トマト	2	0.395	64.2	12.7	38.0	7.5	64.0	12.6	73.2	14.5
ピーマン	2	0.71	9.6	3.4	4.4	1.6	15.2	5.4	9.8	3.5
なす	2	0.71	24.0	8.5	4.2	1.5	20.0	7.1	34.2	12.1
その他のなす科野菜	2	0.71	2.2	0.8	0.2	0.1	2.4	0.9	2.4	0.9
きゅうり (ガーキンを含む。)	1	0.185	20.7	3.8	9.6	1.8	14.2	2.6	25.6	4.7
かぼちゃ (スカッシュを含む。)	1	0.185	9.3	1.7	3.7	0.7	7.9	1.5	13.0	2.4
その他の野菜	30	13.3	402.0	178.2	189.0	83.8	303.0	134.3	423.0	187.5
みかん (外果皮を含む。)	5	2.32	89.0	41.3	82.0	38.0	3.0	1.4	131.0	60.8
なつみかんの果実全体	5	1.265	6.5	1.6	3.5	0.9	24.0	6.1	10.5	2.7
レモン	5	2.32	2.5	1.2	0.5	0.2	1.0	0.5	3.0	1.4
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)	5	2.32	35.0	16.2	73.0	33.9	62.5	29.0	21.0	9.7
グレープフルーツ	5	2.32	21.0	9.7	11.5	5.3	44.5	20.6	17.5	8.1
ライム	5	2.32	0.5	0.2	0.5	0.2	0.5	0.2	0.5	0.2
その他のかんきつ類果実	5	2.32	29.5	13.7	13.5	6.3	12.5	5.8	47.5	22.0
りんご	2	0.425	48.4	10.3	61.8	13.1	37.6	8.0	64.8	13.8
もも (果皮及び種子を含む。)	10	3.85	34.0	13.1	37.0	14.2	53.0	20.4	44.0	16.9
ネクタリン	10	3.85	1.0	0.4	1.0	0.4	1.0	0.4	1.0	0.4
あんず (アブリコットを含む。)	10	3.85	2.0	0.8	1.0	0.4	1.0	0.4	4.0	1.5
すもも (ブルーを含む。)	1	0.31	1.1	0.3	0.7	0.2	0.6	0.2	1.1	0.3
うめ	6	6	8.4	8.4	1.8	1.8	3.6	3.6	10.8	10.8
おうとう (チェリーを含む。)	10	4.43	4.0	1.8	7.0	3.1	1.0	0.4	3.0	1.3
いちご	10	3.3	54.0	17.8	78.0	25.7	52.0	17.2	59.0	19.5
ラズベリー	15	2	1.5	0.2	1.5	0.2	1.5	0.2	1.5	0.2
ブラックベリー	15	2	1.5	0.2	1.5	0.2	1.5	0.2	1.5	0.2
ブルーベリー	5	1.65	5.5	1.8	3.5	1.2	2.5	0.8	7.0	2.3
ハuckleベリー	5	1.65	0.5	0.2	0.5	0.2	0.5	0.2	0.5	0.2
その他のベリー類果実	15	2	1.5	0.2	1.5	0.2	3.0	0.4	1.5	0.2
ぶどう	20	5.76	174.0	50.1	164.0	47.2	404.0	116.4	180.0	51.8
キウイ (果皮を含む。)	15	6.3	33.0	13.9	21.0	8.8	34.5	14.5	43.5	18.3
その他の果実	3	3	3.6	3.6	1.2	1.2	2.7	2.7	5.1	5.1
アーモンド	0.02	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のナッツ類	0.02	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ホップ	100	61	10.0	6.1	10.0	6.1	10.0	6.1	10.0	6.1
その他のスパイス	20	11.6	2.0	1.2	2.0	1.2	2.0	1.2	4.0	2.3
その他のハーブ	30	13.3	27.0	12.0	9.0	4.0	3.0	1.3	42.0	18.6
陸棲哺乳類の肉類	0.05	筋肉 0 脂肪 0	2.9	0.0	2.2	0.0	3.2	0.0	2.1	0.0
陸棲哺乳類の食用部分 (肉類除く)	0.05	0	0.1	0.0	0.0	0.0	0.2	0.0	0.0	0.0
陸棲哺乳類の乳類	0.01	0	2.6	0.0	3.3	0.0	3.6	0.0	2.2	0.0
計			1628.3	636.6	1018.3	380.6	1672.6	612.5	1890.3	744.9
ADI比 (%)			17.4	6.8	36.3	13.6	16.8	6.2	19.8	7.8

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

●: 個別の作物残留試験がないことから、暴露評価を行うにあたり基準値 (案) の数値を用いた。

レタス、トマト、ピーマン、なす、その他のなす科野菜、きゅうり (ガーキンを含む。)、かぼちゃ (スカッシュを含む。)、もも (果皮及び種子を含む。)、ネクタリン、あんず (アブリコットを含む。)、すもも (ブルーを含む。)、いちご、ラズベリー、ブラックベリー、ブルーベリー、ハuckleベリー、その他のベリー類果実、キウイ (果皮を含む。)、アーモンド、陸棲哺乳類の肉類、陸棲哺乳類の食用部分 (肉類除く) 陸棲哺乳類の乳類については、JMPPRの評価に用いられた残留試験データを用いてEDI試算をした。

「陸棲哺乳類の肉類」については、TMDI計算では、牛・豚・その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉、脂肪の摂取量にその範囲の基準値案で最も高い値を乗じた。また、EDI計算では、畜産物中の平均的な残留農薬濃度を用い、摂取量の筋肉及び脂肪の比率をそれぞれ80%、20%として試算した。

(参考)

これまでの経緯

平成11年	8月24日	初回農薬登録
平成17年	7月19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:ホップ)
平成17年	8月3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17年	11月29日	残留農薬基準告示
平成18年	7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追加要請
平成19年	6月21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19年	8月29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19年	10月4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20年	4月30日	残留農薬基準告示
平成26年	11月6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:りんご)
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27年	8月18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28年	3月4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28年	9月16日	残留農薬基準告示
令和2年	3月23日	インポートトレランス申請(キウイ)
令和2年	6月10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	6月16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3日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
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

● 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
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 元 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）

フェンヘキサミド

食品名	残留基準値 ppm
小豆類 ^{注1)}	0.05
クレソン	30
その他のあぶらな科野菜 ^{注2)}	30
チコリ	30
エンダイブ	30
しゅんぎく	30
レタス（サラダ菜及びちしやを含む。）	30
その他のきく科野菜 ^{注3)}	30
たまねぎ	0.05
パセリ	30
トマト	2
ピーマン	2
なす	2
その他のなす科野菜 ^{注4)}	2
きゅうり（ガーキンを含む。）	1
かぼちゃ（スカッシュを含む。）	1
その他の野菜 ^{注5)}	30
みかん（外果皮を含む。）	5
なつみかんの果実全体	5
レモン	5
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	5
グレープフルーツ	5
ライム	5
その他のかんきつ類果実 ^{注6)}	5
りんご	2
もも（果皮及び種子を含む。）	10
ネクタリン	10
あんず（アプリコットを含む。）	10
すもも（プルーンを含む。）	1
うめ	6
おうとう（チェリーを含む。）	10
いちご	10
ラズベリー	15
ブラックベリー	15
ブルーベリー	5
ハックルベリー	5
その他のベリー類果実 ^{注7)}	15
ぶどう	20

食品名	残留基準値 ppm
キウイー（果皮を含む。）	15
その他の果実 ^{注8)}	3
アーモンド	0.02
その他のナッツ類 ^{注9)}	0.02
ホップ	100
その他のスパイス ^{注10)}	20
その他のハーブ ^{注11)}	30
牛の筋肉	0.05
豚の筋肉	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注12)} の筋肉	0.05
牛の脂肪	0.05
豚の脂肪	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.05
牛の肝臓	0.05
豚の肝臓	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.05
牛の腎臓	0.05
豚の腎臓	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.05
牛の食用部分 ^{注13)}	0.05
豚の食用部分	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.05
乳	0.01

注1) 「小豆類」には、いんげん、ささげ、サルタニ豆、サルタピア豆、バター豆、ペギア豆、ホワイ
ト豆、ライマ豆及びレンズ豆を含む。

注2) 「その他のあぶらな科野菜」とは、あぶらな科野菜のうち、だいこん類（ラディッシュを含
む。）の根、だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉、かぶ類の根、かぶ類の葉、西洋わさび、ク
レソン、はくさい、キャベツ、芽キャベツ、ケール、こまつな、きょうな、チンゲンサイ、カリフラ
ワー、ブロッコリー及びハーブ以外のものをいう。

注3) 「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、
チョコリ、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4) 「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5) 「その他の野菜」とは、野菜のうち、いも類、てんさい、さとうきび、あぶらな科野菜、きく科
野菜、ゆり科野菜、せり科野菜、なす科野菜、うり科野菜、ほうれんそう、たけのこ、オクラ、しょ
うが、未成熟えんどう、未成熟いんげん、えだまめ、きのこ類、スパイス及びハーブ以外のものをい
う。

注6) 「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7) 「その他のベリー類果実」とは、ベリー類果実のうち、いちご、ラズベリー、ブラックベリー、
ブルーベリー、クランベリー及びハックルベリー以外のものをいう。

注8) 「その他の果実」とは、果実のうち、かんきつ類果実、りんご、日本なし、西洋なし、マルメ
ロ、びわ、もも、ネクタリン、あんず（アプリコットを含む。）、すもも（ブルーベリーを含む。）、う
め、おうとう（チェリーを含む。）、ベリー類果実、ぶどう、かき、バナナ、キウイー、パパイヤ、
アボカド、パイナップル、グアバ、マンゴー、パッションフルーツ、なつめやし及びスパイス以外の
ものをいう。

注9) 「その他のナッツ類」とは、ナッツ類のうち、ぎんなん、くり、ペカン、アーモンド及びくるみ
以外のものをいう。

注10) 「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11) 「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。

注12) 「その他の陸棲哺乳類に属する動物」とは、陸棲哺乳類に属する動物のうち、牛及び豚以外の
ものをいう。

注13) 「食用部分」とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をい
う。