

ファモキサドン(案)

今般の残留基準の検討については、魚介類への基準値設定依頼が農林水産省からなされたこと及び関連企業から「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：ファモキサドン [Famoxadone (ISO)]

(2) 用 途：殺菌剤

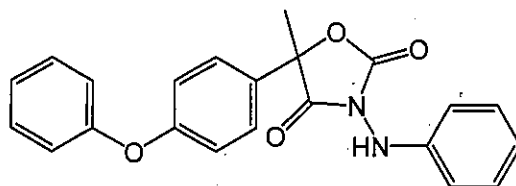
オキサゾリジンジオン系殺菌剤である。チトクローム b 及びチトクローム c 間の電子伝達経路を遮断し、病原菌のミトコンドリア内の電子伝達系を阻害することにより殺菌作用を示すものと考えられている。

(3) 化学名

3-anilino-5-methyl-5-(4-phenoxyphenyl)-1,3-oxazolidine-2,4-dione (IUPAC)

5-methyl-5-(4-phenoxyphenyl)-3-(phenylamino)-2,4-oxazolidinedione (CAS)

(4) 構造式及び物性



分子式	$C_{22}H_{18}N_2O_4$
分子量	374.39
水溶解度	0.111 mg/L (pH7、20°C)
分配係数	$\log_{10}Pow = 4.65$ (pH7、20°C)

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。

また、小麦、トマト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されている。

(1) 国内での使用方法

22.5%ファモキサドン・30%シモキサニルドライフフロアブル

作物名	適用 病害虫名	希釈 倍数	使用 液量	使用 時期	本剤の 使用回数	使用 方法	ファモキサドンを含む農薬の 総使用回数
ばれいしょ	夏疫病	1500 倍	100～300 L/10a	収穫 14 日 前まで	4 回 以内	散布	4 回 以内
	疫病	1000～ 2500 倍					
		400 倍	25L/10a				
		40 倍	3.2 L/10a			無人 ヘリコプター による 散布	
トマト ミニトマト		1500～ 2500 倍	150～300 L/10a	収穫前日 まで	3 回 以内	散布	3 回以内
なす	葉かび病 褐色腐敗病	2500 倍					
きゅうり メロン	べと病						
はくさい		2500～ 5000 倍	100～300 L/10a	収穫 14 日 前まで			
だいず	べと病	2500 倍		収穫 7 日 前まで			
たまねぎ				白色疫病			
すいか	褐色腐敗病			収穫前日 まで			
らっきょう	白色疫病			1000 倍			
ぶどう	べと病	2500～ 5000 倍		200～700 L/10a			
	晩腐病 黒とう病 褐斑病	2500 倍					

(2) 海外での使用方法

① 25%ファモキサドン・25%シモキサニルドライフロアブル (米国)

作物名	適用病害虫名	1 回当りの 使用量	栽培期間中の 最大使用量	使用時期	使用方法
鱗茎野菜類	Downy Mildew Purple Blotch Bacterial Soft Rot Xanthomonas Blight	8~10 oz/Acre	84 oz/Acre (5.88 kg ai/ha)	収穫3日前 まで	散布
					航空散布
ベリー類	Raspberry Leafspot Septoria Leafspot Spur Blight Anthracnose Pseudomonas Blight	6~10 oz/Acre	72 oz/Acre	収穫当日 まで	散布
					航空散布
葉菜類 (あぶらな属 野菜を除く)	Downy Mildew White Rust	8~10 oz/Acre	48 oz/Acre	収穫前日ま で	散布
					航空散布
ホップ	Downy Mildew	8 oz/Acre	48 oz/Acre (3.36 kg ai/ha) (収穫周期当たり)	収穫7日前 まで	散布
					航空散布
とうがらし類	Anthracnose Bacterial Softrot Bacterial Spot Phytophthora Blight	8~10 oz/Acre	72 oz/Acre (5.04 kg ai/ha) (収穫周期当たり)	収穫3日前 まで	散布
					航空散布
トマト	Early Blight Anthracnose Late Blight Leaf Mold Septoria Leaf Spot Target Spot Bacterial Canker Bacterial Speck Bacterial Spot Buckeye Rot	6~8 oz/Acre	72 oz/Acre (5.04 kg ai/ha) (収穫周期当たり)	収穫3日前 まで	散布
					航空散布

ai:active ingredient (有効成分)

② 225.0g/kg ファモキサドン顆粒水和剤 (EU)

作物名	栽培期間中の最大使用量	本剤の 使用回数	使用時期	使用方法
リーキ	250.00 g ai/ha	3 回以内	収穫 28 日前 まで	散布
カリフラワー ブロッコリー	113.00 g ai/ha	3 回以内	収穫 14 日前 まで	
Herbal Infusions		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

・ファモキサドン

② 分析法の概要

国内での分析法

試料からアセトンで抽出し、C₁₈カラム、スチレンジビニルベンゼン共重合体カラム及びシリカゲルカラム又は多孔性ケイソウ土カラム、中性アルミナカラム及びシリカゲルカラムで精製した後、高速液体クロマトグラフ (UV) で定量する。

または、試料からアセトンで抽出し、酢酸エチルに転溶し、アセトニトリル／ヘキサン分配並びに C₁₈カラム、スチレンジビニルベンゼン共重合体カラム、シリカゲルカラム及び酸性アルミナカラムを用いて精製した後、高速液体クロマトグラフ (UV) で定量する。

定量限界：0.01～0.05 ppm

海外での分析法

試料からアセトンで抽出し、ゲル浸透クロマトグラフィー及び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) 又はガスクロマトグラフ (ECD) で定量する。

定量限界：0.01～0.05 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 1-1、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 及び 1-3 を参照。

4. 魚介類への推定残留量

本剤については水系を通じた魚介類への残留が想定されることから、農林水産省から魚介類に関する個別の残留基準の設定について要請されている。このため、本剤の水産動植物被害予測濃度^{注1)}及び生物濃縮係数 (BCF: Bioconcentration Factor) から、以下のとおり魚介類中の推定残留量を算出した。

(1) 水産動植物被害予測濃度

本剤が非水田においてのみ使用されることから、非水田 PECtier1^{注2)}を算出したところ、非水田 PECtier1 は 0.0099 ppb となった。

(2) 生物濃縮係数

フェニルフェノキシ環又はフェニルアミノ環を ¹⁴C で標識したファモキサドン (フェニルフェノキシ標識体第一濃度区：0.24ppm、第二濃度区：2.4ppm、フェニルアミノ標識体濃度区：2.4ppm) を用いて、フェニルフェノキシ標識体第一濃度区において 28 日間の取込期間及び 14 日間の排出期間、フェニルフェノキシ標識体第二濃度区において 9 日間の取り込み期間、フェニルアミノ標識体濃度区において 14 日間の取込期間及び 14 日間の排出期間を設定したブルーギルの魚類濃縮性試験が実施された。ファモキサドンの分析結果から、BCFk^{注3)}は 2600 (フェニルフェノキシ標識体第一濃度区)、3400

(フェニルアミノ標識体濃度区) と算出された。

(3) 推定残留量

(1) 及び(2)の結果から、ファモキサドンの水産動植物被害予測濃度:0.0099 ppb、BCF:3400 とし、下記のとおり推定残留量が算出された。

$$\text{推定残留量} = 0.0099 \text{ ppb} \times (3400 \times 5) = 168.3 \text{ ppb} \approx 0.2 \text{ ppm}$$

注1) 農薬取締法第3条第1項第6号に基づく水産動植物の被害防止に係る農薬の登録保留基準設定における規定に準拠

注2) 既定の地表流出率、ドリフト率で河川中に流入するものとして算出したもの。

注3) BCFk: 被験物質の取込速度定数と排泄速度定数から求められた BCF。

(参考): 平成19年度厚生労働科学研究費補助金食品の安心・安全確保推進研究事業「食品中に残留する農薬等におけるリスク管理手法の精密化に関する研究」分担研究「魚介類への残留基準設定法」報告書

5. 畜産物への推定残留量

(1) 動物飼養試験 (家畜残留試験)

乳牛における残留試験

乳牛に対して、ファモキサドンが飼料中濃度として9.0、27及び90ppmに相当する量を含むゼラチンカプセルを28日間にわたり摂食させ、最終投与1日後の筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓に含まれるファモキサドン含量を測定した(検出限界:筋肉:0.01 ppm、脂肪:0.01ppm、肝臓:0.05ppm、腎臓:0.01ppm)。また、乳については、初回投与の初日から投与期間中毎日搾乳したものを測定した(定量限界:0.01 ppm)。結果については表1を参照。

表1. 組織中のファモキサドンの最大残留量 (ppm)

	9.0ppm 投与群	27ppm 投与群	90ppm 投与群
筋肉	0.09	0.29	1.5
脂肪	1.2	4.6	21
腎臓	0.18	0.59	1.8
肝臓	0.70	2.2	6.6
乳 (平均)	0.19	0.49	1.7

上記の結果に関連して、JMPR では肉牛及び乳牛における MTDB^{注)} はそれぞれ 0.82ppm 及び 3.09ppm と評価している。

注) 最大理論的飼料由来負荷 (Maximum Theoretical Dietary Burden: MTDB): 飼料として用いられる全ての飼料品目に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うる最大量。飼料中残留濃度として表示される。

(参考: Residue Chemistry Test Guidelines OPPTS 860.1480 Meat/Milk/Poultry/Eggs)

(2) 推定残留量

乳牛及び肉牛について、MTDB と各試験における投与量から、畜産物中の推定残留量(最大値)を算出した。表2を参照。

表2. 畜産物中の推定残留量；牛 (ppm)

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	乳
乳牛	0.031	0.41	0.24	0.062	0.019 ^{注)}
肉牛	0.008	0.109	0.064	0.016	
最大値	0.031	0.41	0.24	0.062	0.019

注) 9.0ppm 投与群の乳脂肪の最大残留量(1.4ppm)と全乳中の脂肪含有率(4%)から算出(JMPR Report, 2003)。

6. ADI 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ファモキサドン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。

無毒性量：1.2 mg/kg 体重/day

(動物種) 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：200

ADI：0.006 mg/kg 体重/day

なお、評価に供された遺伝毒性試験において *in vitro* 試験の一部で陽性の結果が得られたが、小核試験をはじめ *in vivo* 試験では陰性の結果が得られたので、ファモキサドンは生体にとって問題となる遺伝毒性はないと結論されている。

7. 諸外国における状況

2003年にJMPRにおける毒性評価が行われ、ADIが設定されている。国際基準は小麦、ばれいしょ等に設定されている。

米国、カナダ、欧州連合(EU)、オーストラリア及びニュージーランドについて調査した結果、米国においてばれいしょ、果菜類等に、カナダにおいてトマト、畜産物等に、EUにおいてぶどう、きゅうり等に基準値が設定されている。

8. 基準値案

(1) 残留の規制対象

ファモキサドンとする。

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、畜産物及び魚介類中の暴露評価対象物質としてファモキサドン(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

作物残留試験成績等がある食品については推定される平均的な量まで、それ以外の食品については基準値案の上限の量までファモキサドンが残留していると仮定し、食品摂取頻度・摂取量調査結果^{注1)}における各食品の平均摂取量に基づき試算される、1日当たり摂取する農薬の量の 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、本暴露評価は、各食品分類において、加工・調理による残留農薬の増減が全くないとの仮定の下に行った。

	EDI/ADI (%) ^{注2)}
国民平均	32.2
幼小児 (1～6 歳)	55.9
妊婦	34.7
高齢者 (65 歳以上)	33.9

注 1) 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より

注 2) 作物残留成績等がある食品については EDI 試算、それ以外の食品については TMDI 試算を行った。

TMDI 試算法：基準値案×各食品の平均摂取量

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

- (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に伴い、暫定基準は削除される。

ファモキサドン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 ^{注1)} (ppm) 【ファモキサドン】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
だいず (乾燥子実)	2	22.5%ライフロフ [®] #	2500倍散布 150、200L/10a	3回	7, 14, 21日	圃場A: 0.04 (3回、14日) 圃場B: 0.01
ばれいしょ (塊茎)	2	22.5%ライフロフ [®] #	1000倍散布 200L/10a	4回	14, 21日	圃場A: <0.01 圃場B: <0.01
ばれいしょ (塊茎)	2	22.5%ライフロフ [®] #	1000倍散布 200L/10a	1回	14, 21日	圃場A: <0.01 圃場B: <0.01
ばれいしょ (塊茎)	2	22.5%ライフロフ [®] #	16倍無人ヘリコプター散布 3.2L/10a	1回	14, 21日	圃場A: <0.01 (1回、14日) (#) ^{注2)} 圃場B: <0.01 (1回、14日) (#)
ばれいしょ (塊茎)	2	22.5%ライフロフ [®] #	400倍散布 25L/10a	4回	14, 21日	圃場A: <0.01 圃場B: <0.01
はくさい (茎葉)	2	22.5%ライフロフ [®] #	2500倍散布 200L/10a	3回	14, 21日	圃場A: 0.28 圃場B: 0.18
たまねぎ (鱗茎)	2	22.5%ライフロフ [®] #	1500倍散布 200L/10a	3回	3, 7, 14日	圃場A: <0.01 (3回、3日) (#) 圃場B: 0.07 (3回、3日) (#)
らっきょう (鱗茎)	1	22.5%ライフロフ [®] #	1000倍散布 300L/10a	3回	21, 28, 36日	圃場A: <0.02
らっきょう (鱗茎)	1	22.5%ライフロフ [®] #	1000倍散布 300L/10a	3回	21, 28, 43日	圃場A: <0.02
トマト (果実)	2	22.5%ライフロフ [®] #	1500倍散布 300、300-350L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A: 0.29 (3回、3日) 圃場B: 0.74
ミニトマト (果実)	2	22.5%ライフロフ [®] #	1500倍散布 200-300L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A: 1.37 圃場B: 1.01
ミニトマト (果実)	4	22.5%ライフロフ [®] #	1500倍散布 250L/10a	3回	1, 7, 14日	圃場A: 0.76 圃場B: 0.73 圃場C: 0.59 圃場D: 0.90
なす (果実)	2	22.5%ライフロフ [®] #	2500倍散布 150、255.3L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A: 0.32 圃場B: 0.44
きゅうり (果実)	2	22.5%ライフロフ [®] #	2500倍散布 300L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A: 0.17 圃場B: 0.12
すいか (果実)	2	22.5%ライフロフ [®] #	2500倍散布 200L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A: <0.01 圃場B: <0.01
メロン (果肉)	2	22.5%ライフロフ [®] #	2500倍散布 200、250L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A: <0.01 圃場B: <0.01
ぶどう (果実)	2	22.5%ライフロフ [®] #	2500倍散布 300L/10a	3回	21, 30日	圃場A: 0.90 (3回、30日) 圃場B: 0.82

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) (#): これらの作物残留試験は、申請の範囲内で試験が行われていない。なお、適用範囲内で実施されていない作物残留試験については、適用範囲内で実施されていない条件を斜体で示した。

ファモキサドン海外作物残留試験一覧表 (米国)

農作物	試験 圃場数	試験条件				最大残留量 ^{注1)} (ppm) 【ファモキサドン】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
セルリー (非洗浄/ 非トリム茎葉)	13	25% ^ト ライフロアフル	210 g ai/ha 散布	4回	1, 2日	圃場A: 3.8
				5回		圃場B: 1.8
				4回		圃場C: 2.9
						圃場D: 4.0
						圃場E: 3.6
						圃場F: 18
						圃場G: 17 (4回、2日)
						圃場H: 4.9
						圃場I: 5.4
						圃場J: 11
						圃場K: 3.6
						圃場L: 3.6
						圃場M: 2.0
結球レタス (外葉あり) (茎葉)	1	25% ^ト ライフロアフル	140 g ai/ha 散布	7回	1, 3, 7, 14, 21, 28日	圃場A: 6.8
			210 g ai/ha 散布	7回	1, 3, 7, 14, 21, 28日	圃場A: 12
結球レタス (外葉あり) (茎葉)	6	25% ^ト ライフロアフル	140 g ai/ha 散布	7回	3日	圃場A: 7.6
						圃場B: 1.9
						圃場C: 4.7
						圃場D: 0.73
						圃場E: 8.6
						圃場F: 4.1
			210 g ai/ha 散布	7回	3日	圃場A: 8.4
						圃場B: 5.3
						圃場C: 9.1
						圃場D: 0.8
						圃場E: 14
						圃場F: 7.6
結球レタス (外葉あり) (茎葉)	1	25% ^ト ライフロアフル	140 g ai/ha 散布	7回	5日	圃場A: 0.87
			210 g ai/ha 散布	7回	5日	圃場A: 1.3
結球レタス (外葉なし) (茎葉)	1	25% ^ト ライフロアフル	140 g ai/ha 散布	7回	1, 3, 7, 14, 21, 28日	圃場A: 1.7
			210 g ai/ha 散布	7回	1, 3, 7, 14, 21, 28日	圃場A: 0.24
結球レタス (外葉なし) (茎葉)	7	25% ^ト ライフロアフル	140 g ai/ha 散布	7回	3日	圃場A: 1.9
						圃場B: 0.090
						圃場C: 0.033
						圃場D: 0.45
						圃場E: 0.033
						圃場F: 0.97
						圃場G: 0.14
			210 g ai/ha 散布	7回	3日	圃場A: 3.1
						圃場B: 0.25
						圃場C: 0.086
						圃場D: 0.16
						圃場E: 0.085
						圃場F: 2.1
						圃場G: 0.16
リーフレタス (非洗浄茎葉)	7	25% ^ト ライフロアフル	420 g ai/ha 散布	4回	1, 2日	圃場A: 7.4
						圃場B: 7.4
						圃場C: 8.4
						圃場D: 0.63 (7回、2日)
						圃場E: 4.5
						圃場F: 8.8
						圃場G: 22
たまねぎ (鱗茎)	8	25% ^ト ライフロアフル	0.364-1.491 lb ai/ha 散布 (総使用量 2.55-3.82 kg ai/ha)	7回	2日	圃場A: 0.23 (＃) ^{注2)}
						圃場B: ND (＃)
				6回	3日	圃場C: ND
						圃場D: ND
				7回	3, 7, 14日	圃場E: ND
				6回	3, 8, 15日	圃場F: ND
						圃場G: 0.079
						圃場H: 0.06

農作物	試験 圃場数	試験条件				最大残留量 ^{注1)} (ppm) 【ファモキサドン】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
トマト (果実)	13	25%トライフロアクトール	0.21 kg ai/ha 散布 (総使用量 1.26 kg ai/ha)	6回	3日	圃場A: 0.34
					2日	圃場B: 0.34 (#)
					3日	圃場C: 0.14
						圃場D: 0.18
						圃場E: 0.17
						圃場F: 0.32
						圃場G: 0.24
						圃場H: 0.79
						圃場I: 0.47
						圃場J: 0.52
					2日	圃場K: 0.15 (#)
ピーマン (果実)	7	25%トライフロアクトール	0.21 kg ai/ha 散布 (総使用量 1.26 kg ai/ha)	6回	3日	圃場L: 0.21
					3日	圃場M: 0.14
					3日	圃場A: 0.22
						圃場B: 0.79
						圃場C: 0.085
とうがらし (果実)	4	25%トライフロアクトール	0.21 kg ai/ha 散布 (総使用量 1.26 kg ai/ha)	6回	4日	圃場D: 0.36
					3日	圃場E: 0.37
					2日	圃場F: 0.67
						圃場G: 0.18 (#)
ポイセンベリー (果実)	1	25%トライフロアクトール	2.248 lb ai/A 散布 (総使用量 2.52 kg ai/ha)	6回	0日	圃場A: 3.31
ラズベリー (果実)	5	25%トライフロアクトール	2.236-2.282 lb ai/A 散布 (総使用量 2.51-2.56 kg ai/ha)	6回	0日	圃場B: 0.54
						圃場C: 0.56
						圃場D: 0.73
						圃場A: 6.6
						圃場A: 0.48
ブラックベリー (果実)	1	25%トライフロアクトール	2.249 lb ai/A 散布 (総使用量 2.52 kg ai/ha)	6回	0日	圃場B: 2.2
						圃場C: 1.05
						圃場D: 0.98
						圃場E: 1.8
ホップ (密花)	3	25%トライフロアクトール	0.25 lb ai/A 散布 (総使用量 1.68 kg ai/ha)	6回	7日	圃場A: 3.2
					8日	圃場A: 43.91
						圃場B: 15.89
						圃場C: 46.85

ND(Not Detected):0.05ppm

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) (#):これらの作物残留試験は、申請の範囲内で試験が行われていない。なお、適用範囲内で実施されていない作物残留試験については、適用範囲内で実施されていない条件を斜体で示した。

ファモキサドン海外作物残留試験一覧表 (EU)

農作物	試験 圃場数	試験条件				最大残留量 ^{注)} (ppm) 【ファモキサドン】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
ねぎ	8	225.0 g/kg 顆粒水和剤	150 g ai/ha 散布	3回	28日	圃場A: 0.176
						圃場B: 0.038
						圃場C: 0.997
						圃場D: 0.303
						圃場E: 0.65
						圃場F: 0.36
						圃場G: 0.02
						圃場H: 0.12
カリフラワー 及び ブロッコリー	9	225.0 g/kg 顆粒水和剤	総使用量 113.00 g ai/ha 散布	3回	14日	圃場A: <0.01
						圃場B: <0.01
						圃場C: <0.01
						圃場D: <0.01
						圃場E: <0.01
						圃場F: 0.01
						圃場G: 0.02
						圃場H: 0.04
カモミール	3	225.0 g/kg 顆粒水和剤	総使用量 113.00 g ai/ha 散布	2回	14日	圃場A: 0.43
						圃場B: 0.49
						圃場C: 0.85

注) 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。

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	0.1	0.1	IT	0.1		
大麦	0.2	0.2	IT	0.2		
大豆	0.2	0.2	○			
小豆類		0.02				
えんどう		0.02				
そら豆		0.02				
その他の豆類		0.02				
ばれいしょ	0.05	0.1	○	0.02		<0.01, <0.01
さといも類(やつがしらを含む。)		0.1				
かんしょ		0.1				
やまいも(長いものをいう。)		0.1				
こんにゃくいも		0.1				
その他のいも類		0.1				
てんさい		0.02				
だいこん類(ラディッシュを含む。)		0.02				
だいこん類(ラディッシュを含む。)		0.02				
かぶ類の根		0.02				
かぶ類の葉		0.02				
西洋わさび		0.02				
クレソン		0.02				
はくさい	0.7	1	○			0.28, 0.18
キャベツ		1				
芽キャベツ		0.02				
ケール		0.02				
こまつな		0.02				
きょうな		0.02				
チンゲンサイ		0.02				
カリフラワー	0.1	0.02			0.1 EU	【EUブロッコリー参照】 【<0.01-0.07(n=9) (ブロッコリー及び カリフラワー)(EU)】
ブロッコリー	0.1	0.02			0.1 EU	
その他のあぶらな科野菜		0.02				
ごぼう		0.02				
サルシフィー		0.02				
アーティチョーク		0.02				
チコリ		0.02				
エンダイブ		0.02				
しゅんぎく		0.02				
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	25	5			25 アメリカ	【1.8-18(n=13)(セロリ) 0.033-12(n=32)(レタス) 0.63-22(n=7) (リーフレタス)(米国)】
その他のきく科野菜		0.02				
たまねぎ	0.5	0.5	○・IT		0.45 アメリカ	【ND-0.23(n=8)(米国)】
ねぎ(リーキを含む。)	2	0.02			2 EU	【0.02-0.997(n=8)(EU)】
にんにく	0.5	0.5			0.45 アメリカ	【米国たまねぎ参照】
にら		0.02				
アスパラガス		0.02				
わけぎ		0.02				
その他のゆり科野菜	0.5	0.5	○		0.45 アメリカ	【米国たまねぎ参照】
にんじん		0.02				
パースニップ		0.02				
パセリ		0.02				
セロリ		0.02				
みつば		0.02				
その他のせり科野菜		0.02				
トマト	2	2	○・IT	2		
ピーマン	4	4	IT		4 アメリカ	【0.085-0.79(n=7)(米国)】
なす	4	2	○		4 アメリカ	【米国ピーマン、とうがらし参照】 【0.54-3.7(n=4) (とうがらし)(米国)】
その他のなす科野菜	4	2	IT		4 アメリカ	
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.5	2	○	0.2		0.17, 0.12
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.2	2	IT	0.2		
しろうり		2				

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	0.1	0.1	○			
メロン類果実	0.1	0.1	○			
まくわうり		0.1				
その他のうり科野菜		2				
ほうれんそう		0.02				
たけのこ		0.02				
しょうが		0.02				
未成熟えんどう		0.02				
未成熟いんげん		0.02				
えだまめ		0.02				
マッシュルーム		0.02				
しいたけ		0.02				
その他のきのこ類		0.02				
その他の野菜		2				
みかん		0.02				
なつみかんの果実全体		0.02				
レモン		0.02				
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)		0.02				
グレープフルーツ		0.02				
ライム		0.02				
その他のかんきつ類果実		0.02				
りんご		0.02				
日本なし		0.02				
西洋なし		0.02				
マルメロ		0.02				
びわ		0.1				
もも		0.1				
ネクタリン		0.02				
あんず(アブリコットを含む。)		2				
すもも(プルーンを含む。)		2				
うめ		2				
おうとう(チェリーを含む。)		2				
いちご		2				
ラズベリー	10	2			10: アメリカ	【0.48-2.2(n=5)(米国)】 【3.2(米国)】
ブラックベリー	10	2			10: アメリカ	
ブルーベリー		2				
クランベリー		2				
ハuckleベリー		2				
その他のベリー類果実	10	2			10: アメリカ	【6.6(ボイセンベリー)(米国)】
ぶどう	2	2	○・IT	2		0.90,0.82
かき		0.02				
バナナ		0.02				
キウイ		0.1				
パパイヤ		0.02				
アボカド		0.02				
パイナップル		0.02				
グアバ		0.02				
マンゴー		0.02				
パッションフルーツ		0.02				
なつめやし		2				
その他の果実	4	2			4: アメリカ	【米国ビーマン、とうがらし参照】
ぎんなん		0.02				
くり		0.02				
ペカン		0.02				
アーモンド		0.02				
くるみ		0.02				
その他のナッツ類		0.02				
ホップ	80		IT		80: アメリカ	【15.89-46.85(n=3)(米国)】
その他のスパイス		2				
その他のハーブ	2	2			2: EU	【0.43-0.85(n=3) (カモミール)(EU)】

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	0.5	0.5	IT			【牛の肝臓及び腎臓参照】
豚の筋肉	0.5	0.5	IT			【牛の肝臓及び腎臓参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.5	0.5	IT			【牛の肝臓及び腎臓参照】
牛の脂肪	0.5	0.5	IT	0.5		推:0.41
豚の脂肪	0.5	0.5	IT	0.5		【牛の脂肪参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.5	0.5	IT	0.5		【牛の脂肪参照】
牛の肝臓	0.5	0.5	IT	0.5		推:0.24
豚の肝臓	0.5	0.5	IT	0.5		【牛の肝臓参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.5	0.5	IT	0.5		【牛の肝臓参照】
牛の腎臓	0.5	0.5	IT	0.5		推:0.062
豚の腎臓	0.5	0.5	IT	0.5		【牛の腎臓参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.5	0.5	IT	0.5		【牛の腎臓参照】
牛の食用部分	0.5	0.5	IT	0.5		【牛の肝臓及び腎臓参照】
豚の食用部分	0.5	0.5	IT	0.5		【牛の肝臓及び腎臓参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.5	0.5	IT	0.5		【牛の肝臓及び腎臓参照】
乳	0.03	0.03	IT	0.03		推:0.019
鶏の筋肉	0.01	0.01	IT	0.01		
その他の家きんの筋肉	0.01	0.01	IT	0.01		
鶏の脂肪	0.01	0.01	IT			
その他の家きんの脂肪	0.01	0.01	IT			
鶏の肝臓	0.01	0.01	IT	0.01		
その他の家きんの肝臓	0.01	0.01	IT	0.01		
鶏の腎臓	0.01	0.01	IT	0.01		
その他の家きんの腎臓	0.01	0.01	IT	0.01		
鶏の食用部分	0.01	0.01	IT	0.01		
その他の家きんの食用部分	0.01	0.01	IT	0.01		
鶏の卵	0.01	0.01	IT	0.01		
その他の家きんの卵	0.01	0.01	IT	0.01		
魚介類	0.2		申			推:0.168
小麦ふすま	0.2	0.2		0.2		
干しぶどう	5	5		5		

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。

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「申」の記載があるものは、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、申請の範囲内で試験が行われていない。

「作物残留試験」欄に「推」の記載のあるものは、推定残留量であることを示している。

ファモキサドン推定摂取量 (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)	国民平均 TMDI	国民平均 EDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	幼小児 (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
小麦	0.1	0.02	6.0	1.2	4.4	0.9	6.9	1.4	5.0	1.0
大麦	0.2	0.02	1.1	0.1	0.9	0.1	1.8	0.2	0.9	0.1
大豆	0.2	0.2	7.8	7.8	4.1	4.1	6.3	6.3	9.2	9.2
ばれいしょ	0.05	0.01	1.9	0.4	1.7	0.3	2.1	0.4	1.8	0.4
はくさい	0.7	0.23	12.4	4.1	3.6	1.2	11.6	3.8	15.1	5.0
カリフラワー	0.1	0.021	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0
ブロッコリー	0.1	0.021	0.5	0.1	0.3	0.1	0.6	0.1	0.6	0.1
レタス (サラダ菜及びちしゃを含む。)	25	4.731	240.0	45.4	110.0	20.8	285.0	53.9	230.0	43.5
たまねぎ	0.5	0.077	15.6	2.4	11.3	1.7	17.7	2.7	13.9	2.1
ねぎ (リーキを含む。)	2	0.333	18.8	3.1	7.4	1.2	13.6	2.3	21.4	3.6
にんにく	0.5	0.077	0.2	0.0	0.1	0.0	0.5	0.1	0.3	0.0
その他のゆり科野菜	0.5	0.077	0.3	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.6	0.1
トマト	2	0.1	64.2	3.2	38.0	1.9	64.0	3.2	73.2	3.7
ピーマン	4	0.71	19.2	3.4	8.8	1.6	30.4	5.4	19.6	3.5
なす	4	0.71	48.0	8.5	8.4	1.5	40.0	7.1	68.4	12.1
その他のなす科野菜	4	0.71	4.4	0.8	0.4	0.1	4.8	0.9	4.8	0.9
きゅうり (ガーキンを含む。)	0.5	0.145	10.4	3.0	4.8	1.4	7.1	2.1	12.8	3.7
かぼちゃ (スカッシュを含む。)	0.2	0.025	1.9	0.2	0.7	0.1	1.6	0.2	2.6	0.3
すいか	0.1	0.1	0.8	0.8	0.6	0.6	1.4	1.4	1.1	1.1
メロン類果実	0.1	0.1	0.4	0.4	0.3	0.3	0.4	0.4	0.4	0.4
ラズベリー	10	2.33	1.0	0.2	1.0	0.2	1.0	0.2	1.0	0.2
ブラックベリー	10	2.33	1.0	0.2	1.0	0.2	1.0	0.2	1.0	0.2
その他のベリー類果実	10	2.33	1.0	0.2	1.0	0.2	2.0	0.5	1.0	0.2
ぶどう	2	0.86	17.4	7.5	16.4	7.1	40.4	17.4	18.0	7.7
その他の果実	4	0.71	4.8	0.9	1.6	0.3	3.6	0.6	6.8	1.2
ホップ	80	35.55	8.0	3.6	8.0	3.6	8.0	3.6	8.0	3.6
その他のハーブ	2	0.59	1.8	0.5	0.6	0.2	0.2	0.1	2.8	0.8
陸棲哺乳類の肉類	0.5	筋肉 0.005 脂肪 0.07	28.9	1.0	21.6	0.7	21.6	1.1	32.2	1.1
陸棲哺乳類の食用部分 (肉類除く)	0.5	0.05	0.5	0.0	0.0	0.0	0.4	0.0	2.4	0.2
陸棲哺乳類の乳類	0.03	0.01	7.9	2.4	10.0	3.0	10.9	3.3	6.5	1.9
家禽の肉類	0.01	0	0.2	0.0	0.2	0.0	0.2	0.0	0.2	0.0
家禽の卵類	0.01	0	0.4	0.0	0.3	0.0	0.5	0.0	0.4	0.0
魚介類	0.2	0.052	18.6	4.8	7.9	2.1	10.6	2.8	23.0	6.0
計			545.2	106.3	275.3	55.3	596.2	121.6	584.9	114.1
ADI比 (%)			164.9	32.2	278.1	55.9	169.9	34.7	173.8	33.9

高齢者及び妊婦については摂取量データの一部分がないため、国民平均の摂取量を参考とした。

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

EDI: 推定1日摂取量 (Estimated Daily Intake)

●: 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。

「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、EDI試算では、畜産物中の推定残留量を用い、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。

小麦、大麦、トマト、かぼちゃ (スカッシュを含む。)、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、家禽の肉類及び家禽の卵については、JMPRの評価に用いられた残留試験データを用いてEDIを試算した。

「魚介類」については、摂取する魚介類を内水面 (湖や河川) 魚介類、海面魚介類及び遠洋魚介類に分け、それぞれ海面魚介類での推定残留量を内水面魚介類の1/5、遠洋魚介類での推定残留量を0として算出した係数 (0.31) を推定残留量に乘じた値を用いてEDI試算した。

(参考)

これまでの経緯

平成12年	4月28日	初回農薬登録
平成15年	7月1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15年	9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17年	11月29日	残留農薬基準告示
平成22年	9月7日	インポートトレランス設定の要請(小麦、レタス等)
平成22年	9月24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設定依頼(魚介類)
平成22年	11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
平成25年	4月1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26年	1月30日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成26年	3月18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
延東 真	東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
○大野 泰雄	国立医薬品食品衛生研究所名誉所長
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
佐藤 清	一般財団法人残留農薬研究所業務執行理事・化学部長
高橋 美幸	農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究所上席研究員
永山 敏廣	明治薬科大学薬学部薬学教育研究センター薬学教育部門教授
根本 了	国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
宮井 俊一	一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問
山内 明子	日本生活協同組合連合会執行役員組織推進本部長
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	東北大学大学院薬学研究科薬物動態学分野准教授
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(案)

ファモキサドン

食品名	残留基準値 ppm
小麦	0.1
大麦	0.2
大豆	0.2
ばれいしょ	0.05
はくさい	0.7
カリフラワー	0.1
ブロッコリー	0.1
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	25
たまねぎ	0.5
ねぎ(リーキを含む。)	2
にんにく	0.5
その他のゆり科野菜 ^{注1)}	0.5
トマト	2
ピーマン	4
なす	4
その他のなす科野菜 ^{注2)}	4
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.5
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.2
すいか	0.1
メロン類果実	0.1
ラズベリー	10
ブラックベリー	10
その他のベリー類果実 ^{注3)}	10
ぶどう	2
その他の果実 ^{注4)}	4
ホップ	80
その他のハーブ ^{注5)}	2
牛の筋肉	0.5
豚の筋肉	0.5
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注6)} の筋肉	0.5
牛の脂肪	0.5
豚の脂肪	0.5
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.5
牛の肝臓	0.5
豚の肝臓	0.5
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.5
牛の腎臓	0.5
豚の腎臓	0.5
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.5
牛の食用部分 ^{注7)}	0.5
豚の食用部分	0.5
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.5
乳	0.03
鶏の筋肉	0.01
その他の家きん ^{注8)} の筋肉	0.01
鶏の脂肪	0.01
その他の家きんの脂肪	0.01
鶏の肝臓	0.01

注1)「その他のゆり科野菜」とは、ゆり科野菜のうち、たまねぎ、ねぎ、にんにく、にら、アスパラガス、わけぎ及びハーブ以外のものをいう。

注2)「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3)「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uckleベリー以外のものをいう。

注4)「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、すもも、うめ、おうとう、ベリー類果実、ぶどう、かき、バナナ、キウイ、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5)「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6)「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7)「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。

注8)「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

ファモキサドン

食品名	残留基準値
	ppm
その他の家さんの肝臓	0.01
鶏の腎臓	0.01
その他の家さんの腎臓	0.01
鶏の食用部分	0.01
その他の家さんの食用部分	0.01
鶏の卵	0.01
その他の家さんの卵	0.01
魚介類	0.2
小麦ふすま	0.2
干しぶどう	5