資料４－１

ファモキサドン（案）

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

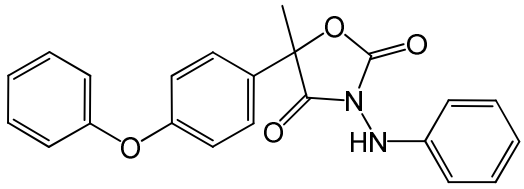
オキサゾリジンジオン系の殺菌剤である。病原菌のミトコンドリア内膜のチトクロームｂ及びチトクロームｃ間の電子伝達経路を遮断することにより殺菌作用を示すものと考えられている。

（３）化学名及びCAS番号

(5*RS*)-5-Methyl-5-(4-phenoxyphenyl)-3-(phenylamino)oxazolidine-2,4-dione
（IUPAC）

2,4-Oxazolidinedione, 5-methyl-5-(4-phenoxyphenyl)-3-(phenylamino)-
（CAS：No. 131807-57-3）

（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（20℃、pH 7）
分配係数	$\log_{10}$Pow = 4.65（20℃、pH 7）

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

22.5%ファモキサドン・30.0%シモキサニルドライフロアブル

<table>
<tr><th>作物名</th><th>適用
病害虫名</th><th>希釈
倍数</th><th>使用
液量</th><th>使用
時期</th><th>本剤の
使用回数</th><th>使用
方法</th><th>ﾌｧﾓｷｻﾄﾞﾝを
含む農薬の
総使用回数</th></tr>
<tr><td rowspan="4">ばれいしょ</td><td>夏疫病</td><td>1500 倍</td><td rowspan="2">100～300
L/10 a</td><td rowspan="4">収穫 14 日
前まで</td><td rowspan="4">4 回
以内</td><td rowspan="2">散布</td><td rowspan="4">4 回以内</td></tr>
<tr><td rowspan="3">疫病</td><td>1000～
2500 倍</td></tr>
<tr><td>400 倍</td><td>25 L/10 a</td></tr>
<tr><td>40 倍</td><td>3.2
L/10 a</td><td>無人
ﾍﾘｺﾌﾟﾀｰ
による
散布</td></tr>
<tr><td rowspan="2">トマト
ミニトマト</td><td></td><td>1500～
2500 倍</td><td rowspan="3">150～300
L/10 a</td><td rowspan="3">収穫前日
まで</td><td rowspan="12">3 回
以内</td><td rowspan="12">散布</td><td rowspan="12">3 回以内</td></tr>
<tr><td>葉かび病</td><td rowspan="3">2500 倍</td></tr>
<tr><td>なす</td><td>褐色腐敗病</td></tr>
<tr><td>きゅうり
メロン</td><td rowspan="3">べと病</td><td rowspan="3">2500～
5000 倍</td><td rowspan="3">収穫 14 日
前まで</td></tr>
<tr><td>はくさい</td></tr>
<tr><td>白さび病</td><td rowspan="5">2500 倍</td><td rowspan="6">100～300
L/10 a</td></tr>
<tr><td>だいず</td><td rowspan="3">べと病</td><td>収穫 7 日
前まで</td></tr>
<tr><td>たまねぎ</td><td>収穫 3 日
前まで</td></tr>
<tr><td>白色疫病</td><td rowspan="2">収穫前日
まで</td></tr>
<tr><td>すいか</td><td>褐色腐敗病</td></tr>
<tr><td>らっきょう</td><td>白色疫病</td><td>1000 倍</td><td rowspan="3">収穫 21 日
前まで</td></tr>
<tr><td rowspan="2">ぶどう</td><td>べと病</td><td>2500～
5000 倍</td><td rowspan="2">200～700
L/10 a</td></tr>
<tr><td>晩腐病
黒とう病
褐斑病</td><td>2500 倍</td></tr>
<tr><td>ﾌﾞﾛｯｺﾘｰ</td><td>べと病</td><td>2500 倍</td><td>100～300
L/10 a</td><td>収穫前日
まで</td></tr>
</table>

（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 回当たりの使用量	栽培期間中の最大使用量	使用時期	使用方法
鱗茎野菜類	べと病 黒斑病 軟腐病 Xanthomonas Blight	8～10 oz/A (140～175 g ai/ha)	84 oz/A (1470 g 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 炭疽病 Pseudomonas Blight	6～10 oz/A (105～175 g ai/ha)	72 oz/A (1260 g ai/ha)	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)	べと病 白さび病	8～10 oz/A (140～175 g ai/ha)	48 oz/A (840 g ai/ha)	収穫前日まで	散布 航空散布
ホップ	べと病	8 oz/A (140 g ai/ha)	48 oz/A (840 g ai/ha)	収穫 7 日前まで	散布 航空散布
とうがらし類	炭疽病 軟腐病 斑点細菌病 疫病	8～10 oz/A (140～175 g ai/ha)	72 oz/A (1260 g ai/ha)	収穫 3 日前まで	散布 航空散布
トマト	輪紋病 炭疽病 疫病 葉かび病 白星病 褐色輪紋病 かいよう病 斑葉細菌病 斑点細菌病 褐色腐敗病	6～8 oz/A (105～175 g ai/ha)	72 oz/A (1260 g ai/ha)	収穫 3 日前まで	散布 航空散布

ai:active ingredient（有効成分）

② 22.5%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	150.00 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	
カモミール		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】

試料からアセトンで抽出し、C_{18}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、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）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C_{18}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、HPLC-UVで定量する。

あるいは、試料から水・アセトン（1:5）混液で抽出し、ヘキサンに転溶する。シリカゲルカラム、NH_2カラム及びC_{18}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：0.01～0.05 ppm

【海外】

試料からアセトンで抽出し、酢酸エチル・シクロヘキサン（1：1）混液に転溶し、GPC 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。

ホップについては、試料を水に浸漬した後アセトニトリルで抽出する。塩化ナトリウムを加えて塩析し、フロリジルカラムを用いて精製した後、LC-MS で定量する。

定量限界：0.01～0.25 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濃度

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濃度を算出した。

（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 ^{14}C 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：0.24 ppm、第二濃度区：2.4 ppm、フェニルアミノ標識体濃度区：2.4 ppm）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）推定残留濃度

（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濃度が算出された。

$$\text{推定残留量} = 0.0099 \text{ ppb} \times (3400 \times 5) = 168.3 \text{ ppb} \fallingdotseq 0.168 \text{ ppm}$$

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濃度

（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

試料を C_{18} と混合し、ヘキサンで洗浄した後、アセトニトリルで抽出する。塩基性アルミナカラム、グラファイトカーボンカラム及びシリカゲルカラムで精製し、HPLC-UV を用いて定量する。

または、試料からアセトニトリル・水の混液で抽出し、ヘキサンに転溶する。フロリジルカラムで精製し、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。

定量限界：0.01～0.05 ppm

（２）家畜残留試験（動物飼養試験）

①　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、27.0 及び 90.0 ppm に相当する量を含有する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濃度を測定した（定量限界：筋肉 0.01 ppm、脂肪 0.01 ppm、肝臓 0.05 ppm、腎臓 0.01 ppm）。また、乳については、投与開始日から投与期間中毎日採取した乳汁中のファモキサドン濃度を測定した（定量限界：0.01 ppm）。結果については表 1 を参照。

表 1. 乳牛の組織中残留濃度（ppm）

		9.0 ppm 投与群	27.0 ppm 投与群	90.0 ppm 投与群
筋肉		0.09（最大） 0.07（平均）	0.29（最大） 0.24（平均）	1.5（最大） 1.0（平均）
脂肪		1.2（最大） 1.0（平均）	4.6（最大） 4.1（平均）	21（最大） 17（平均）
肝臓		0.70（最大） 0.69（平均）	2.2（最大） 2.0（平均）	6.6（最大） 6.3（平均）
腎臓		0.18（最大） 0.15（平均）	0.59（最大） 0.59（平均）	1.8（最大） 1.5（平均）
乳	全乳	0.14（平均）	0.43（平均）	1.5（平均）
	乳脂肪	1.37（平均）	4.3（平均）	15.3（平均）

上記の結果に関連して、JMPR では乳牛及び肉牛における MDB[注)] をそれぞれ 3.1 ppm 及び 0.82 ppm、STMR dietary burden をそれぞれ 0.603 ppm 及び 0.24 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。

② 産卵鶏における代謝試験

産卵鶏における残留試験は実施されていないが、放射標識ファモキサドンを用いた代謝試験が実施されている。

産卵鶏に対し、異なる部位を^{14}Cで標識した2種類の^{14}C-ファモキサドンを含有するゼラチンカプセルを飼料中濃度として10 ppmに相当する量で7日間にわたり強制経口投与し、最終投与22時間後の筋肉、脂肪、肝臓及び鶏卵に含まれる総放射性残留物濃度を測定した。その結果、肝臓から0.521 μg/g、卵黄から0.064 μg/gの残留放射性物質が検出された。筋肉、脂肪及び卵白の放射性残留物は定量限界未満であった。卵黄中のファモキサドンの最高濃度は0.003 ppmであった。

JMPR では、産卵鶏における MDB を 0.17 ppm、STMR dietary burden を 0.017 ppm と評価している。以上から、JMPR は、飼料作物を通じて家きんにファモキサドンが残留する可能性はほとんどないと評価している。

（3）推定残留濃度

乳牛について、MDB 又は STMR dietary burden と各試験における投与量から、畜産物中の推定最大残留濃度と平均的な残留濃度を算出した。表 2 を参照。

表 2. 畜産物中の推定残留濃度；牛（ppm）

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	全乳
乳牛	0.031 (0.005)	0.41 (0.067)	0.24 (0.046)	0.062 (0.010)	0.019[注)] (0.009)

上段：最大残留濃度　　下段：平均的な残留濃度

注）全乳中脂肪含有率を 4%と仮定し、MDB と乳脂肪中の残留濃度に基づき算出

6．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ァモキサドン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：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

イヌを用いた1 年間慢性毒性試験で設定された無毒性量（1.2 mg/kg 体重/日）とイヌを用いた90 日間亜急性毒性試験の最小毒性量（1.4 mg/kg 体重/日）が近接していること、サルの1年間慢性毒性試験では水晶体の異常は認められないが、イヌにおける白内障の発生メカニズムが不明であることから、食品安全委員会は、イヌの1年間慢性毒性試験の投与量の公比も考慮し、追加の安全係数を2とすることが妥当であると判断した。

（２）ARfD　　設定の必要なし

ファモキサドン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試験の 1000 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。

７．諸外国における状況

JMPR が毒性評価を行い、2003 年に ADI 及び ARfD が設定された。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、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

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。

	EDI／ADI(%)[注)]
一般（1 歳以上）	29.8
幼小児（1～6 歳）	51.1
妊婦	31.9
高齢者（65 歳以上）	30.8

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。

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

（別紙1-1）

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（ppm）[注1)]
		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%ﾄﾞﾗｲﾌﾛｱﾌﾞﾙ	2500倍散布 150,200 L/10 a	3	7, 14, 21	圃場A：0.04（3回, 14日） 圃場B：0.01
ばれいしょ （塊茎）	2	22.5%ﾄﾞﾗｲﾌﾛｱﾌﾞﾙ	1000倍散布 200 L/10 a	4	14, 21	圃場A：<0.01 圃場B：<0.01
	2	22.5%ﾄﾞﾗｲﾌﾛｱﾌﾞﾙ	1000倍散布 200 L/10 a	1	14, 21	圃場A：<0.01 圃場B：<0.01
	2	22.5%ﾄﾞﾗｲﾌﾛｱﾌﾞﾙ	*16倍* 無人ヘリコプター散布 3.2 L/10 a	1	14, 21	圃場A：<0.01（1回, 14日）(#)[注2)] 圃場B：<0.01（1回, 14日）(#)
	2	22.5%ﾄﾞﾗｲﾌﾛｱﾌﾞﾙ	400倍散布 25 L/10 a	4	14, 21	圃場A：<0.01 圃場B：<0.01
はくさい （茎葉）	2	22.5%ﾄﾞﾗｲﾌﾛｱﾌﾞﾙ	2500倍散布 200 L/10 a	3	14, 21	圃場A：0.28 圃場B：0.18
ブロッコリー （花蕾）	2	22.5%ﾄﾞﾗｲﾌﾛｱﾌﾞﾙ	2500倍散布 250-300 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A：0.91 圃場B：1.10
たまねぎ （鱗茎）	2	22.5%ﾄﾞﾗｲﾌﾛｱﾌﾞﾙ	*1500倍* 散布 200 L/10 a	3	3, 7, 14	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）	2	22.5%ﾄﾞﾗｲﾌﾛｱﾌﾞﾙ	1000倍散布 300 L/10 a	3	21, 28, 36 21, 28, 43	圃場A：<0.02 圃場B：<0.02
トマト （果実）	2	22.5%ﾄﾞﾗｲﾌﾛｱﾌﾞﾙ	1500倍散布 300, 300-350 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A：0.29（3回, 3日） 圃場B：0.74
ミニトマト （果実）	6	22.5%ﾄﾞﾗｲﾌﾛｱﾌﾞﾙ	1500倍散布 200-300 L/10 a	3	1, 7, 14	圃場A：1.37 圃場B：1.01 圃場C：0.76 圃場D：0.73 圃場E：0.59 圃場F：0.90
なす （果実）	2	22.5%ﾄﾞﾗｲﾌﾛｱﾌﾞﾙ	2500倍散布 150, 255.3 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A：0.32 圃場B：0.44
きゅうり （果実）	2	22.5%ﾄﾞﾗｲﾌﾛｱﾌﾞﾙ	2500倍散布 300 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A：0.17 圃場B：0.12
すいか （果肉）	2	22.5%ﾄﾞﾗｲﾌﾛｱﾌﾞﾙ	2500倍散布 200 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A：<0.01 圃場B：<0.01
メロン （果肉）	2	22.5%ﾄﾞﾗｲﾌﾛｱﾌﾞﾙ	2500倍散布 200, 250 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A：<0.01 圃場B：<0.01
ぶどう （果実）	2	22.5%ﾄﾞﾗｲﾌﾛｱﾌﾞﾙ	2500倍散布 300 L/10 a	3	21, 30	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）(#)印で示した作物残留試験成績は、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。

(別紙1-2)

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)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
セロリ (非洗浄/ 非トリム茎葉)	13	25%ﾄﾞﾗｲﾌﾛｱﾌﾞﾙ	210 g ai/ha 散布 (総使用量：840-1050 g ai/ha)	4	1, 2	圃場A：3.8
				5		圃場B：1.8
				4		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)	8	25%ﾄﾞﾗｲﾌﾛｱﾌﾞﾙ	140 g ai/ha 散布 (総使用量：980 g ai/ha)	7	1, 3, 7, 14, 21, 28	圃場A：6.8
					5	圃場B：0.87
					3	圃場C：7.6
						圃場D：1.9
						圃場E：4.7
						圃場F：0.73
						圃場G：8.6
						圃場H：4.1
	8		210 g ai/ha 散布 (総使用量：*1960* g ai/ha)	7	1, 3, 7, 14, 21, 28	圃場A：12 (#)[注2)]
					5	圃場B：1.3 (#)
					3	圃場C：8.4 (#)
						圃場D：5.3 (#)
						圃場E：9.1 (#)
						圃場F：0.8 (#)
						圃場G：14 (#)
						圃場H：7.6 (#)
結球レタス (外葉なし) (茎葉)	8	25%ﾄﾞﾗｲﾌﾛｱﾌﾞﾙ	140 g ai/ha 散布 (総使用量：980 g ai/ha)	7	1, 3, 7, 14, 21, 28	圃場A：1.7
					5	圃場B：0.033
					3	圃場C：1.9
						圃場D：0.090
						圃場E：0.45
						圃場F：0.033
						圃場G：0.97
						圃場H：0.14
	8		210 g ai/ha 散布 (総使用量：*1960* g ai/ha)	7	1, 3, 7, 14, 21, 28	圃場A：0.24 (#)
					5	圃場B：0.086 (#)
					3	圃場C：3.1 (#)
						圃場D：0.25 (#)
						圃場E：0.16 (#)
						圃場F：0.085 (#)
						圃場G：2.1 (#)
						圃場H：0.16 (#)
リーフレタス (非洗浄茎葉)	7	25%ﾄﾞﾗｲﾌﾛｱﾌﾞﾙ	210 g ai/ha 散布 (総使用量：840 g ai/ha)	4	1, 2	圃場A：7.4
						圃場B：7.4
						圃場C：8.4
						圃場D：0.63(4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%ﾄﾞﾗｲﾌﾛｱﾌﾞﾙ	105-210 g ai/ha 散布 (総使用量：736-1471 g ai/ha)	7	*2*	圃場A：0.23 (#)
						圃場B：ND (#)
					3	圃場C：ND
						圃場D：ND
						圃場E：ND
				6		圃場F：ND
				7	*1*, 3, 7, 14	圃場G：0.079
				6	*1*, 3, 8, 15	圃場H：0.06

(別紙1-2)

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)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
ピーマン（果実）	7	25%ﾄﾞﾗｲﾌﾛｱﾌﾞﾙ	210 g ai/ha 散布（総使用量：1260 g ai/ha）	6	3	圃場A：0.22
						圃場B：0.79
						圃場C：0.085
					4	圃場D：0.36
					3	圃場E：0.37
						圃場F：0.67
						圃場G：0.18
とうがらし（果実）	4	25%ﾄﾞﾗｲﾌﾛｱﾌﾞﾙ	210 g ai/ha 散布（総使用量：1260 g ai/ha）	6	3	圃場A：3.31
						圃場B：0.54
						圃場C：0.56
						圃場D：0.73
ボイセンベリー（果実）	1	25%ﾄﾞﾗｲﾌﾛｱﾌﾞﾙ	210 g ai/ha 散布（総使用量：1260 g ai/ha）	6	0	圃場A：6.6
ラズベリー（果実）	5	25%ﾄﾞﾗｲﾌﾛｱﾌﾞﾙ	210 g ai/ha 散布（総使用量：1260 g ai/ha）	6	0	圃場A：0.48
						圃場B：2.2
						圃場C：1.05
						圃場D：0.98
						圃場E：1.8
ブラックベリー（果実）	1	25%ﾄﾞﾗｲﾌﾛｱﾌﾞﾙ	210 g ai/ha 散布（総使用量：1260 g ai/ha）	6	0	圃場A：3.2
ホップ（毬花）	3	25%ﾄﾞﾗｲﾌﾛｱﾌﾞﾙ	*280* g ai/ha 散布（総使用量：*1680* g ai/ha）	6	7	圃場A：43.91(#)
					8	圃場B：15.89(#)
						圃場C：46.85(#)

ND = none detected at the lower limit of method validation of 0.05 ppm

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）(#)印で示した作物残留試験成績は、申請の範囲内で試験が行われていない。なお、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

（別紙1-3）

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）
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
リーキ	8	22.5%顆粒水和剤	総使用量　150 g ai/ha 散布	3	28	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	22.5%顆粒水和剤	総使用量　113.00 g ai/ha 散布	3	14	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
						圃場I：0.07
カモミール	3	22.5%顆粒水和剤	総使用量　113.00 g ai/ha 散布	2	14	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。

農薬名　ファモキサドン

（別紙2）

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm		作物残留試験成績等 ppm
小麦	0.1	0.1		0.1			
大麦	0.2	0.2		0.2			
大豆	0.2	0.2	○				0.01,0.04($)
ばれいしょ	0.05	0.05	○	0.02			<0.01,<0.01
はくさい	0.7	0.7	○				0.18,0.28
カリフラワー	0.1	0.1			0.1	EU	【<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	3	0.1	申				0.91,1.10
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	25	25			25	米国	【1.8-18(n=13)(セロリ)、0.033-14(n=32)(レタス)、0.63-22(n=7)(リーフレタス)(米国)】
たまねぎ	0.5	0.5	○		0.45	米国	【<0.05-0.23(#)(n=8)(米国)】
ねぎ(リーキを含む。)	2	2			2	EU	【0.02-0.997(n=8)(リーキ)(EU)】
にんにく	0.5	0.5			0.45	米国	【米国たまねぎ参照】
その他のゆり科野菜	0.5	0.5	○		0.45	米国	【米国たまねぎ参照】
トマト	2	2	○	2			0.29,0.74(トマト)、0.59-1.37(n=6)(ミニトマト)
ピーマン	4	4			4.0	米国	【0.085-0.79(n=7)(ピーマン)、0.54-3.31(n=4)(とうがらし)(米国)】
なす	4	4	○		4.0	米国	【米国ピーマン、とうがらし参照】
その他のなす科野菜	4	4			4.0	米国	【米国ピーマン、とうがらし参照】
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.5	0.5	○	0.2			0.12,0.17
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.2	0.2		0.2			
すいか	0.05	0.1	○				<0.01,<0.01
メロン類果実	0.05	0.1	○				<0.01,<0.01
ラズベリー	10	10			10	米国	【0.48-2.2(n=5)(ラズベリー)、6.6(ボイセンベリー)、3.2(ブラックベリー)(米国)】
ブラックベリー	10	10			10	米国	【米国ラズベリー、ボイセンベリー、ブラックベリー参照】
その他のベリー類果実	10	10			10	米国	【米国ラズベリー、ボイセンベリー、ブラックベリー参照】
ぶどう	2	2	○	2			0.82,0.90
その他の果実	4	4			4.0	米国	【米国ピーマン、とうがらし参照】
ホップ	80	80			80	米国	【15.89-46.85(#)(n=3)(米国)】
その他のハーブ	2	2			2	EU	【0.43-0.85(n=3)(カモミール)(EU)】
牛の筋肉	0.5	0.5		0.5			【推:0.031】
豚の筋肉	0.5	0.5		0.5			
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.5	0.5		0.5			
牛の脂肪	0.5	0.5					【推:0.41】
豚の脂肪	0.5	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					【牛の脂肪参照】
牛の肝臓	0.5	0.5		0.5			【推:0.24】
豚の肝臓	0.5	0.5		0.5			

農薬名　ファモキサドン

（別紙2）

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm	作物残留試験成績等 ppm
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.5	0.5		0.5		
牛の腎臓	0.5	0.5		0.5		【推:0.062】
豚の腎臓	0.5	0.5		0.5		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.5	0.5		0.5		
牛の食用部分	0.5	0.5		0.5		
豚の食用部分	0.5	0.5		0.5		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.5	0.5		0.5		
乳	0.03	0.03		0.03		【推:0.019】
鶏の筋肉	0.01	0.01		0.01		
その他の家きんの筋肉	0.01	0.01		0.01		
鶏の脂肪	0.01	0.01				【鶏の筋肉の基準値参照】
その他の家きんの脂肪	0.01	0.01				【鶏の筋肉の基準値参照】
鶏の肝臓	0.01	0.01		0.01		
その他の家きんの肝臓	0.01	0.01		0.01		
鶏の腎臓	0.01	0.01		0.01		
その他の家きんの腎臓	0.01	0.01		0.01		
鶏の食用部分	0.01	0.01		0.01		
その他の家きんの食用部分	0.01	0.01		0.01		
鶏の卵	0.01	0.01		0.01		
その他の家きんの卵	0.01	0.01		0.01		
魚介類	0.2	0.2				推:0.168
小麦ふすま	0.2	0.2		0.2		
干しぶどう	5	5		5		

申請（国内における登録、承認等の申請、インポートトレランス申請）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。
「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、申請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値を基準値策定の根拠とした。
「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：μg／人／day）

食品名	基準値案（ppm）	暴露評価に用いた数値（ppm）	一般（1歳以上）TMDI	一般（1歳以上）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	0.025	7.8	1.0	4.1	0.5	6.3	0.8	9.2	1.2
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	3	1.005	15.6	5.2	9.9	3.3	16.5	5.5	17.1	5.7
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	0.0773	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	0.0773	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	0.0773	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	0.025	10.4	0.5	4.8	0.2	7.1	0.4	12.8	0.6
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	0.05	0.01	0.4	0.1	0.3	0.1	0.7	0.1	0.6	0.1
メロン類果実	0.05	0.01	0.2	0.0	0.1	0.0	0.2	0.0	0.2	0.0
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	0.54	17.4	4.7	16.4	4.4	40.4	10.9	18.0	4.9
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 0.067	28.9	1.0	21.6	0.7	32.2	1.1	20.5	0.7
陸棲哺乳類の食用部分（肉類除く）	0.5	0.046	0.7	0.1	0.4	0.0	2.4	0.2	0.5	0.0
陸棲哺乳類の乳類	0.03	0.009	7.9	2.4	10.0	3.0	10.9	3.3	6.5	1.9
家きんの肉類	0.01	0	0.2	0.0	0.2	0.0	0.2	0.0	0.2	0.0
家きんの卵類	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			560.0	98.4	284.8	50.5	623.9	111.9	587.0	103.7
ADI比（%）			169.4	29.8	287.7	51.1	177.7	31.9	174.4	30.8

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
小麦、大麦、トマト、きゅうり、かぼちゃ、ぶどう、陸棲哺乳類の肉類、陸棲ほ乳類の食用部分（肉類除く）、陸棲哺乳類の乳類、家禽の肉類及び家禽の卵類については、JMPRの評価に用いられた残留試験データを用いてEDI試算をした。
「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、海産魚介類及び遠洋魚介類に分け、それぞれ海産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）を推定残留量に乗じた値を用いてEDI試算した。
「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１２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１１月１７日	残留農薬基準告示
平成２７年１１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：ブロッコリー）
平成２８年　３月２２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２８年　９月２７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２９年　１月３１日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成２９年　２月　１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］

○穐山　浩	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
石井　里枝	埼玉県衛生研究所化学検査室長
井之上　浩一	立命館大学薬学部薬学科臨床分析化学研究室准教授
折戸　謙介	麻布大学獣医生理学教授
魏　民	大阪市立大学大学院医学研究科分子病理学准教授
佐々木　一昭	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	一般財団法人残留農薬研究所技術顧問
佐野　元彦	東京海洋大学海洋生物資源学部門教授
永山　敏廣	明治薬科大学薬学部薬学教育研究センター基礎薬学部門教授
根本　了	国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
二村　睦子	日本生活協同組合連合会組織推進本部組合員活動部部長
宮井　俊一	一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問
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	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	3
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	0.05
メロン類果実	0.05
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

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ックル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、キウィー、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。

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

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。