

平成 27 年 10 月 2 日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長 岸 玲子 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 大野 泰雄

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

平成 27 年 9 月 7 日付け厚生労働省発食安 0907 第 1 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オキサストロビンに係る食品規格（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。

フルオキサストロビン

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：フルオキサストロビン [Fluoxastrobin (ISO)]

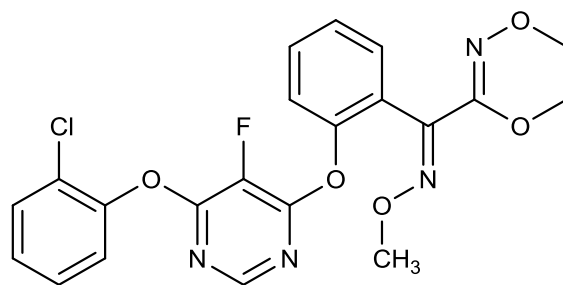
(2) 用途：殺菌剤

ストロビルリン系の殺菌剤である。ミトコンドリア内膜のチトクロームbc₁複合体のQ_o部位に結合することにより電子伝達系を阻害し、菌の呼吸を阻害して殺菌効果を示すと考えられている。

(3) 化学名

(*E*)-{2-[6-(2-chlorophenoxy)-5-fluoropyrimidin-4-yloxy]phenyl}
(5,6-dihydro-1,4,2-dioxazin-3-yl)methanone *O*-methyloxime (IUPAC)
(1*E*)-[2-[[6-(2-chlorophenoxy)-5-fluoro-4-pyrimidinyl]oxy]phenyl]
(5,6-dihydro-1,4,2-dioxazin-3-yl)methanone *O*-methyloxime (CAS)

(4) 構造式及び物性



分子式	C ₂₁ H ₁₆ ClFN ₄ O ₅
分子量	458.82
水溶解度	2.431 mg/L (20°C、pH 4) 2.292 mg/L (20°C、pH 7) 2.272 mg/L (20°C、pH 9)
分配係数	log ₁₀ Pow =2.86 (20°C)

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方法は以下のとおり。

また、いちご及びばれいしょ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。

海外での使用方法（米国）

40. 3%フルオキサストロビンフロアブル

作物名	適用 病害虫名	1回当たり 使用量	使用 回数	栽培期間中 の総使用量	使用時 期	使用方法
ばれいしょ	夏疫病	67.2~134 g ai/ha	6回	804 g ai/ha	収穫 7日前 まで	地上散布、 空中散布、 滴下施用
	疫病	134 g ai/ha		804 g ai/ha		
いちご	炭疽病 うどんこ病 灰色かび病	67.2~202 g ai/ha	4回	807 g ai/ha	収穫 前日 まで	

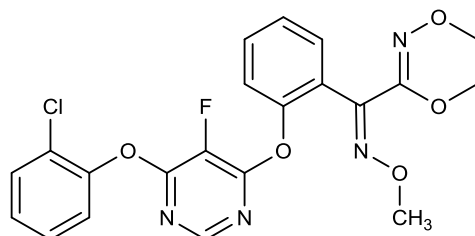
ai : active ingredient (有効成分)

3. 作物残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

- ・フルオキサストロビン
- ・(Z)-{2-[6-(2-クロロフェノキシ)-5-フルオロピリミジン-4-イルオキシ]フェニル}
(5,6-ジヒドロ-1,4,2-ジオキサジン-3-イル)メタノン=O-メチルオキシム
(以下、代謝物Z異性体という)



代謝物Z異性体

② 分析法の概要

試料からアセトン・水 (3:1) 混液で抽出、または、メタノール・水 (1:1) 混液で高速溶媒抽出装置 (ASE) を用いて抽出し、スチレンジビニルベンゼン共重合体カラムを用いて精製した後、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：フルオキサストロビン及び代謝物 Z 異性体の合計として 0.01 ppm

(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、食品安全委員会にて意見を求めたフルオキサストロビ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：1.5 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：100

ADI : 0.015 mg/kg 体重/day

② ARfD 設定の必要なし

フルオキサストロビ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、米国においてはれいしょ、いちご等に、カナダにおいていちご、大麦等に、EU において大麦、ライ麦等に、ニュージーランドにおいて穀類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

フルオキサストロビン (E 体) 及び代謝物 Z 異性体とする。

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、食品中の暴露評価対象物質としてフルオキサストロビン（代謝物 Z 異性体を含む）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。

	TMDI/ADI (%) ^{注)}
一般 (1 歳以上)	1.4
幼小児 (1~6 歳)	6.4
妊婦	1.2
高齢者 (65 歳以上)	1.4

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 試算値：基準値案×各食品の平均摂取量

フルオキサストロビ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			経過日数	最大残留量 (ppm) 注1)	各化合物の残留量 (ppm) 【フルオキサストロビン本体/代謝物Z異性体】	
		剤型	使用量・使用方法	回数				
いちご (果実)	8	40.3% フロアブル	200g ai/ha 散布	4	0	圃場A : 0.185 (#) 注2)	0.180/<0.005 (#)	
						圃場B : 0.705 (#)	0.682/0.0237 (#)	
						圃場C : 0.745 (#)	0.726/0.0191 (#)	
						圃場D : 0.573 (#)	0.554/0.0196 (#)	
					0, 3, 7, 14	圃場E : 0.331 (4回, 0日) (#)	0.315/0.0162 (4回, 0日) (#)	
						0	圃場F : 0.986 (#)	0.934/0.0520 (#)
							圃場G : 0.653 (#)	0.616/0.0367 (#)
							圃場H : 0.274 (#)	0.263/0.0111 (#)
ばれいしょ (塊茎)	27	40.3% フロアブル	135g ai/ha 散布	6	7	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 : <0.01		
						圃場H : <0.01		
						圃場I : <0.01		
						圃場J : <0.01		
						圃場K : <0.01		
						圃場L : <0.01		
						圃場M : <0.01		
						圃場N : <0.01		
						圃場O : <0.01		
						圃場P : <0.01		
						圃場Q : <0.01		
						圃場R : <0.01		
						圃場S : <0.01		
						圃場T : <0.01		
						圃場U : <0.01		
						圃場V : <0.01		
						圃場W : <0.01		
						圃場X : <0.01		
	0, 7, 14, 21	圃場Y : <0.01						
		圃場Z : <0.01						
		圃場ZA : <0.01						
3	50%水和剤 (WP)	135g ai/ha 散布	6	0, 7, 14, 21	圃場ZB : <0.01 (#)			
					圃場ZC : <0.01 (#)			
					圃場ZD : <0.01 (#)			

注1) 「最大残留量」欄に記載した残留値は、フルオキサストロビン (E体) 及び代謝物Z異性体の和。各化合物の残留量については、「各化合物の残留量」の欄に示した。

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。

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	
ばれいしょ	0.01		IT		0.01 米国	【<0.01(n=30)(米国)】
いちご	2		IT		1.9 米国	【0.185-0.986(#)(n=8)(米国)】

(#)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。

フルオキサストロビン推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品名	基準値案 (ppm)	一般 (1歳以上) TMDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
ばれいしょ	0.01	0.4	0.3	0.4	0.4
いちご	2	10.8	15.6	10.4	11.8
計		11.2	15.9	10.8	12.2
ADI比 (%)		1.4	6.4	1.2	1.4

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

(参考)

これまでの経緯

- 平成26年 7月22日 インポートトレランス設定の要請（いちご及びばれいしょ）
平成26年 9月 9日 厚生労働大臣から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 3月24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27年 9月 7日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成27年 9月10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 |
| ○大野 泰雄 | 公益財団法人木原記念横浜生命科学振興財団理事長 |
| 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长 |
| 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 |
| 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

フルオキサストロビン

食品名	残留基準値 ppm
ばれいしょ	0.01
いちご	2

※今回基準値を設定するフルオキサストロビンとは、フルオキサストロビン及び代謝物Z異性体【(Z)-{2-[6-(2-クロロフェノキシ)-5-フルオロピリミジン-4-イルオキシ]フェニル}(5,6-ジヒドロ-1,4,2-ジオキサジン-3-イル)メタノン=O-メチルオキシム】の和をいう。