

平成 28 年 4 月 25 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 28 年 3 月 1 日付け厚生労働省発生食 0301 第 2 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ェンヘキサミドに係る食品規格（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。

# フェンヘキサミド

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

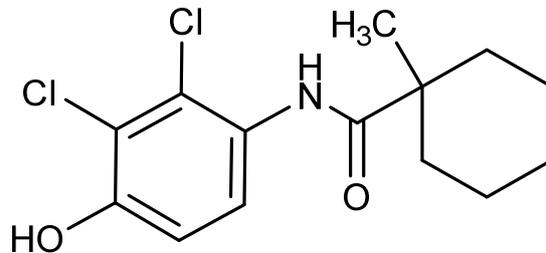
ヒドロキシアニリド系の殺菌剤である。病菌の発芽管及び宿主侵入前の菌糸の伸長を抑制することにより、植物体への感染を阻害するものと考えられている。

(3) 化学名

*N*-(2,3-Dichloro-4-hydroxyphenyl)-1-methylcyclohexanecarboxamide (IUPAC)

*N*-(2,3-Dichloro-4-hydroxyphenyl)-1-methylcyclohexanecarboxamide (CAS)

(4) 構造式及び物性



分子式	$C_{14}H_{17}Cl_2NO_2$
分子量	302.19
水溶解度	0.02 g/L (20°C)
分配係数	$\log_{10}P_{ow} = 3.62$ (20°C、pH=4)
	$\log_{10}P_{ow} = 3.51$ (20°C、pH=7)
	$\log_{10}P_{ow} = 2.23$ (20°C、pH=9)
	$\log_{10}P_{ow} = 3.52$ (20°C、非緩衝液)

## 2. 適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用法は以下のとおり。

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

#### ① 50.0%フェンヘキサミド顆粒水和剤

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		収穫 14 日前 まで				
ぶどう	白腐病	1000 倍			収穫 7 日前ま で			3 回以内
かんきつ	灰色かび病	1000～ 1500 倍		200～700 L/10 a				2 回以内
いんげんまめ あずき					100～300 L/10 a			
ホップ		1500～ 3000 倍		200～700 L/10 a	収穫 21 日前 まで			2 回以内

#### ② 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 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	フェンヘキサ ミドを含む 農薬の 総使用回数
<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">りんご</span>	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
みかん	灰色かび病 そうか病			1500 倍			
	汚れ果症						
かんきつ (みかんを 除く)	灰色かび病 そうか病	1000 倍		収穫 7 日前 まで			
	汚れ果症	1500 倍					
もも	灰星病 ホモプシス 腐敗病 黒星病			1500 倍			
おうとう	幼果菌核病	1500 倍	収穫 7 日前 まで				

② 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	フェンヘキサミドを含む農薬の総使用回数
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 回以内		3 回以内

③ 50.0%フェンヘキサミド・20.0%フルジオキシニル顆粒水和剤

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							
たまねぎ							
いちご			100～300 L/10 a				

(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	適用病害虫名	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)

② 50.0%フェンヘキサミド顆粒水和剤 (イタリア)

作物名	適用病害虫名	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	1回当たりの使用量	総使用量	使用時期	使用方法
アーモンド	0.5~0.75 lb ai/acre (0.56~0.84 kg ai/ha)	3.0 lb ai/acre (3.36 kg ai/ha)	開花期～落弁 後 28 日まで	散布

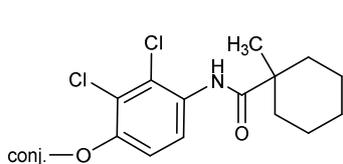
ai:active ingredient (有効成分)

3. 作物残留試験

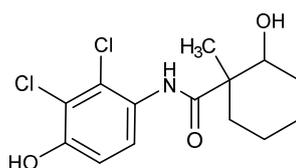
(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

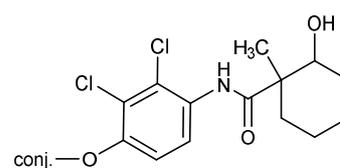
- ・フェンヘキサミド
- ・2,3-ジクロロ-4-(1-メチルシクロヘキサノールアミノ)フェニル抱合体(以下、代謝物Ⅱという)
- ・2,3-ジクロロ-4-[(1*RS*, 2*RS*)-2-ヒドロキシ-1-メチルシクロヘキシルカルボニルアミノ]フェニル(以下、代謝物Ⅴという)
- ・2,3-ジクロロ-4-[(1*RS*, 2*RS*)-2-ヒドロキシ-1-メチルシクロヘキシルカルボニルアミノ]フェニル抱合体(以下、代謝物Ⅵという)



代謝物Ⅱ



代謝物Ⅴ



代謝物Ⅵ

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で精製する。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で精製し、ガスクロマトグラフ(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トリメチルアミノプロピルシリル化シリカゲル(SAX)カラムで精製した後、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 ppm

ii) 代謝物Ⅱ及び代謝物Ⅵ

試料からアセトンで抽出し、C<sub>18</sub>カラムで精製する。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NH<sub>2</sub>カラムで精製した後、高速液体クロマトグラフ(電気化学検出器)で定量する。

代謝物VIの分析値については、換算係数 0.950 を用いてフェンヘキサミドに換算した値で示した。

定量限界： 0.01～0.02 ppm

### 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、NH<sub>2</sub> カラムで精製した後、高速液体クロマトグラフ(電気化学検出器)で定量する。

代謝物Vの分析値については、換算係数 0.950 を用いてフェンヘキサミドに換算した値で示した。

定量限界： 0.01～0.04 ppm

### 【海外】

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で精製した後、高速液体クロマトグラフ(電気化学検出器)で定量する。

定量限界： 0.02～0.05 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. 畜産物への推定残留量

### (1) 家畜残留試験(動物飼養試験)

畜産動物への残留試験は実施されていないが、山羊における代謝試験が実施されている。

山羊に対してフェニル環を<sup>14</sup>C標識したフェンヘキサミド133 ppm(10 mg/kg 体重に相当)を3日間にわたり経口投与し、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓に含まれるフェンヘキサミド含量を測定した。また、乳については毎日2回搾乳し測定した。結果については、表1を参照。

表1. フェンヘキサミド及び主要代謝物の残留量(フェニル環<sup>14</sup>C標識)(ppm)

分析部位	筋肉	脂肪	腎臓	肝臓	乳(朝)	乳(晩)
フェンヘキサミド	0.007	0.031	0.687	2.526	ND	ND
代謝物III	0.007	0.027	0.784	1.316	ND	ND
代謝物II	0.009	0.008	1.016	ND	0.026	0.134
代謝物IV	ND	ND	0.308	ND	ND	ND

ND: not detected

代謝物Ⅲ：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

代謝物Ⅳ：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)フェニル抱合体

上記の結果に関連して、JMPRでは、肉牛及び乳牛における最大飼料由来負荷(MDB)<sup>注)</sup>を最大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) 推定残留量

山羊について、MDB と各試験における投与量から畜産物中にはほぼ残留しないと考えられる。

JMPR においても、フェンヘキサミドは畜産物中にほとんど残留しないと評価されており、定量限界(筋肉、脂肪、その他の食用部分 : 0.05 ppm、乳 : 0.01 ppm) で国際基準が設定されている。

## 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) 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

2005年にJMPRにおける毒性評価が行われ、ADIが設定され、ARfDは設定の必要なしとされている。国際基準はきゅうり、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、米国においてアーモンド、レタス等に、カナダにおいてあんず、ラズベリー等に、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、代謝物Ⅴ及び代謝物Ⅵ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から、残留の規制対象には含めないこととする。

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、農産物中の暴露評価対象物質としてフェンヘキサミド（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。

	TMDI/ADI (%) <sup>注)</sup>
一般 (1歳以上)	16.1
幼小児 (1~6歳)	32.0
妊婦	16.1
高齢者 (65歳以上)	18.0

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

フェンヘキサミド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) 【フェンヘキサミド/代謝物II/代謝物V/ 代謝物VI】
		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) (#)注2) 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) (#)
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、**2回, 14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)
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, 28日、 **2回, 42日) 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)
ぶどう (果実・大粒)						
ホップ (毬花)	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/-/-/-

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書」）

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。

## フェンヘキサミド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 (ppm) 注)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
レタス (茎葉)	6	50%顆粒水和剤	750 g ai/ha 散布	<u>2</u>	<u>3, 7</u>	圃場A: 1.9
						圃場B: 12 (2回, 7日)
					<u>3, 6</u>	圃場C: 15
					<u>3, 6, 9</u>	圃場D: 5.1
					<u>3, 7, 10</u>	圃場E: 6.4 (2回, 7日)
						圃場F: 21
リーフレタス (茎葉)	2	50%顆粒水和剤	750 g ai/ha 散布	<u>2</u>	<u>3, 7</u>	圃場A: 22
					<u>3, 7, 10</u>	圃場B: 23

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。

## フェンヘキサミド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 (ppm) <sup>注)</sup>
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
アーモンド (可食部)	5	50%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) 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。

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(あずき)、 0.01, <0.01(いんげんまめ)
クレソン	30	30			30.0 米国	【米国レタス参照】
その他のあぶらな科野菜	30	30				【米国レタス参照】
チコリ	30	30				【米国レタス参照】
エンダイブ	30	30			30.0 米国	【米国レタス参照】
しゅんぎく	30	30			30.0 米国	【米国レタス参照】
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	30	30		30	30.0 米国	【1.9-23(n=8)(EU)】
その他のきく科野菜	30	30			30.0 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			30.0 米国	【米国レタス参照】
その他のせり科野菜		30				
トマト	2	2	○	2		0.94(#), 0.90(#)
ピーマン	2	2		2		
なす	2	2	○	2		0.65(#), 0.96(#)
その他のなす科野菜	2	2		2		
きゅうり(ガーキンを含む。)	2	2	○	1		0.60(#)(\$), 0.16(#)
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	1	1		1		
その他の野菜	30	30			30.0 米国	【米国レタス参照】
みかん	0.5	0.5	○			0.12(#), 0.10(#)
なつみかんの果実全体	5	5	○			1.69(\$), 0.84
レモン	5	5	○			なつみかんの果実全体参照
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	5	5	○			なつみかんの果実全体参照
グレープフルーツ	5	5	○			なつみかんの果実全体参照
ライム	5	5	○			なつみかんの果実全体参照
その他のかんきつ類果実	5	5	○			なつみかんの果実全体参照
りんご	2		申			0.53(\$), 0.32
もも	0.7	6	○			0.21(\$), 0.10
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		0.40, 0.24
うめ	6	6				
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		7.48, 11.6(\$), 7.77, 4.42, 0.14, 3.16
その他の果実	3	3				
アーモンド	0.02	0.02		0.02	0.02 米国	【<0.02(n=5)(米国)】
その他のナッツ類	0.02	0.02			0.02 米国	【米国アーモンド参照】
ホップ	100	100	○			74(\$), 48
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			30.0 米国	【米国レタス参照】
牛の筋肉	0.05	0.05				【その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪参照】
豚の筋肉	0.05	0.05				【その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪参照】

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	
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		25		

「登録有無」の欄に「申」の記載があるものは、国内において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。  
 加工食品である干しぶどうについては、国際基準が設定されているものの、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(加工係数: JMPRにおいて、1.86と評価されている。)  
 申請(国内における登録、承認等の申請、インポート/トランス申請)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。

フェンヘキサミド推定摂取量 (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
小豆類	0.05	0.1	0.0	0.0	0.2
クレソン	30	3.0	3.0	3.0	3.0
その他のあぶらな科野菜	30	102.0	18.0	24.0	144.0
チコリ	30	3.0	3.0	3.0	3.0
エンダイブ	30	3.0	3.0	3.0	3.0
しゅんぎく	30	45.0	9.0	78.0	75.0
レタス (サラダ菜及びちしゃを含む。)	30	288.0	132.0	342.0	276.0
その他のきく科野菜	30	45.0	3.0	18.0	78.0
たまねぎ	0.05	1.6	1.1	1.8	1.4
パセリ	30	3.0	3.0	3.0	6.0
トマト	2	64.2	38.0	64.0	73.2
ピーマン	2	9.6	4.4	15.2	9.8
なす	2	24.0	4.2	20.0	34.2
その他のなす科野菜	2	2.2	0.2	2.4	2.4
きゅうり (カーキンを含む。)	2	41.4	19.2	28.4	51.2
かぼちゃ (スカッシュを含む。)	1	9.3	3.7	7.9	13.0
その他の野菜	30	402.0	189.0	303.0	423.0
みかん	0.5	8.9	8.2	0.3	13.1
なつみかんの果実全体	5	6.5	3.5	24.0	10.5
レモン	5	2.5	0.5	1.0	3.0
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)	5	35.0	73.0	62.5	21.0
グレープフルーツ	5	21.0	11.5	44.5	17.5
ライム	5	0.5	0.5	0.5	0.5
その他のかんきつ類果実	5	29.5	13.5	12.5	47.5
りんご	2	48.4	61.8	37.6	64.8
もも	0.7	2.4	2.6	3.7	3.1
ネクタリン	10	1.0	1.0	1.0	1.0
あんず (アプリコットを含む。)	10	2.0	1.0	1.0	4.0
すもも (ブルーンを含む。)	1	1.1	0.7	0.6	1.1
うめ	6	8.4	1.8	3.6	10.8
おうとう (チェリーを含む。)	10	4.0	7.0	1.0	3.0
いちご	10	54.0	78.0	52.0	59.0
ラズベリー	15	1.5	1.5	1.5	1.5
ブラックベリー	15	1.5	1.5	1.5	1.5
ブルーベリー	5	5.5	3.5	2.5	7.0
ハuckleベリー	5	0.5	0.5	0.5	0.5
その他のベリー類果実	15	1.5	1.5	3.0	1.5
ぶどう	20	174.0	164.0	404.0	180.0
その他の果実	3	3.6	1.2	2.7	5.1
アーモンド	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のナッツ類	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
ホップ	100	10.0	10.0	10.0	10.0
その他のスパイス	20	2.0	2.0	2.0	4.0
その他のハーブ	30	27.0	9.0	3.0	42.0
陸棲哺乳類の肉類	0.05	3.0	2.2	3.5	2.1
陸棲哺乳類の乳類	0.01	2.6	3.3	3.6	2.2
計		1504.3	898.7	1600.3	1713.6
ADI比 (%)		16.1	32.0	16.1	18.0

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

「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。

(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1日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
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

● 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        |
| 鱒淵 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

フェンヘキサミド

食品名	残留基準値 ppm	
小豆類 <sup>注1)</sup>	0.05	注1) いんげん、ささげ、サルタニ豆、サルタピア
クレソン その他のあぶらな科野菜 <sup>注2)</sup>	30 30	豆、バター豆、ペギア豆、ホワイト豆、ライマ豆及 びレンズを含む。
チコリ 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。) その他のきく科野菜 <sup>注3)</sup>	30 30 30 30 30	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、だいこん類の根、だいこん類の葉、 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。
たまねぎ	0.05	
パセリ	30	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、チコ リ、エンダイブ、しゅんぎく、レタス及びハーブ以外 のものをいう。
トマト ピーマン なす その他のなす科野菜 <sup>注4)</sup>	2 2 2 2	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。
きゅうり(ガーキンを含む。)	2	
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	1	
その他の野菜 <sup>注5)</sup>	30	
みかん 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 その他のかんきつ類果実 <sup>注6)</sup>	5 5 5 5 5 5 5	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。
りんご	2	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、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。
もも ネクタリン あんず(アブリコットを含む。) すもも(プルーンを含む。) うめ おうとう(チェリーを含む。)	0.7 10 10 10 1 6 10	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。
いちご ラズベリー ブラックベリー ブルーベリー ハックルベリー その他のベリー類果実 <sup>注7)</sup>	10 15 15 5 5 15	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、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。
ぶどう	20	
その他の果実 <sup>注8)</sup>	3	

食品名	残留基準値 ppm	
アーモンド その他のナッツ類 <sup>注9)</sup>	0.02 0.02	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。
ホップ	100	
その他のスパイス <sup>注10)</sup>	20	
その他のハーブ <sup>注11)</sup>	30	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、オレンジの果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。
牛の筋肉 豚の筋肉 その他の陸棲哺乳類に属する動物 <sup>注12)</sup> の筋肉	0.05 0.05 0.05	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。
牛の脂肪 豚の脂肪 その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.05 0.05 0.05	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。
牛の肝臓 豚の肝臓 その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.05 0.05 0.05	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。
牛の腎臓 豚の腎臓 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 <sup>注13)</sup> 豚の食用部分 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	