

平成21年6月30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21年6月15日厚生労働省発食安第0615009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ノキサニルに係る食品規格（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。

フェノキサニル

1. 品目名：フェノキサニル (Fenoxanil)

2. 用途：殺菌剤

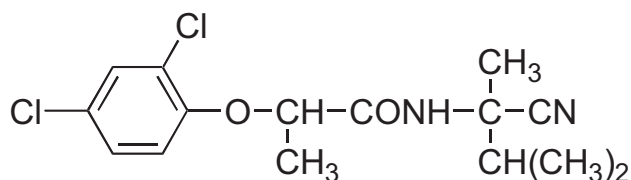
フェノキシアミド骨格を有する殺菌剤である。いもち病菌の付着器のメラニン生合成系を阻害することにより、付着器からのイネ表皮細胞への侵入を阻害することで作用すると考えられている。

3. 化学名：

N-(1-cyano-1,2-dimethylpropyl)-2-(2,4-dichlorophenoxy) propionamide (IUPAC)

N-(1-cyano-1,2-dimethylpropyl)-2-(2,4-dichlorophenoxy) propanamide (CAS)

4. 構造式及び物性



分子式 $C_{15}H_{18}Cl_2N_2O_2$

分子量 329.23

水溶解度 0.03g/L (20°C)

分配係数 $\log_{10}P_{ow} = 3.53$ (25°C)

(メーカー提出資料より)

5. 適用病害虫の範囲及び使用方法

本薬の適用病害虫の範囲及び使用方法是以下のとおり。

(1) 1.0%フェノキサニル粉剤

作物名	適用病害虫名	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	フェノキサニルを含む農薬の総使用回数
稲	いもち病	3～4 kg/10a	収穫 14 日前まで	3 回以内	散布	3 回以内

(2) 7.0%フェノキサニル粒剤

作物名	適用病害虫名	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	フェノキサニルを含む農薬の総使用回数
稲	いもち病	3～4 kg/10a	葉いもちに対しては初発 7～10 日前、 穂いもちに対しては出穂 5～30 日前 (収穫 21 日前 まで)	3 回以内	湛水散布	3 回以内

(3) 9.0%フェノキサニル粒剤

作物名	適用病害虫名	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	フェノキサニルを含む農薬の総使用回数
稲	いもち病	3 kg/10a	葉いもちに対しては初発 7～10 日前、 穂いもちに対しては出穂 5～30 日前 (収穫 21 日前 まで)	3 回以内	湛水散布	3 回以内

(4) 24.0%フェノキサニル粒剤

作物名	適用 病害虫名	使用液量	使用時期	本剤の 使用回数	使用方法	フェノキサニルを含む 農薬の 総使用回数
稲	いもち病	0.75~1 kg/10a	葉いもちに対しては初発 7~10 日前、 穂いもちに対しては出穂 5~30 日前 (収穫 21 日前 まで)	3 回以内	湛水散布	3 回以内
					無人 ヘリコプター による散布	

(5) 20.0%フェノキサニルフロアブル

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	フェノキサニルを含む 農薬の 総使用回数
稲	いもち病	2000 倍	60~150L /10a	収穫 14 日前まで	3 回以内	散布	3 回以内

(6) 10.0%フェノキサニルマイクロカプセル剤

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	フェノキサニル を含む 農薬の総 使用回数
稲	いもち病	2000 倍	60~150L /10a	収穫 14 日前まで	3 回以内	散布	3 回以内
		16 倍	0.8L/10a			無人ヘリ コプター による 散布	

6. 作物残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

・フェノキサニル

② 分析法の概要

塩酸酸性アセトニトリルで抽出し、溶媒を減圧留去後、多孔性ケイソウ土カラムで精製する。分取溶液の溶媒を減圧留去後、イオン交換系ミニカラム(SAX)、C₁₈ミニカラム及びイオン交換系ミニカラム(PSA)で精製し、ガスクロマトグラフ(NPD)

で定量する。

定量限界： 0.01 ppm ～ 0.05 ppm

(2) 作物残留試験結果

水稻(玄米)を用いた作物残留試験(2例)において、1.0%粉剤を計3回散布(4kg/10a)したところ、散布後14～45日の最大残留量^{注1)}は以下のとおりであった。

フェノキサニル : 0.21 ppm、 0.38 ppm

水稻(稲わら)を用いた作物残留試験(2例)において、1.0%粉剤を計3回散布(4kg/10a)したところ、散布後14～45日の最大残留量^{注1)}は以下のとおりであった。

フェノキサニル : 11.14 ppm、 8.32 ppm

水稻(玄米)を用いた作物残留試験(2例)において、1.0%粉剤を計3回散布(4kg/10a)したところ、散布後14～43日の最大残留量^{注1)}は以下のとおりであった。

フェノキサニル : 0.48 ppm、 0.18 ppm

水稻(稲わら)を用いた作物残留試験(2例)において、1.0%粉剤を計3回散布(4kg/10a)したところ、散布後14～43日の最大残留量^{注1)}は以下のとおりであった。

フェノキサニル : 7.30 ppm、 3.10 ppm

水稻(玄米)を用いた作物残留試験(2例)において、24.0%粒剤を計3回湛水散布(1.5kg/10a)したところ、施用後21～47日の最大残留量^{注1)}は以下のとおりであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない^{注2)}。

フェノキサニル : 0.03 ppm、 0.04 ppm

水稻(稲わら)を用いた作物残留試験(2例)において、24.0%粒剤を3回湛水散布(1.5kg/10a)したところ、施用後21～47日の最大残留量^{注1)}は以下のとおりであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。^{注2)}

フェノキサニル : 15.1 ppm、 20.3 ppm

水稻(玄米)を用いた作物残留試験(2例)において、20.0%フロアブルの1000倍希釈液を計3回散布(150L/10a)したところ、施用後14～47日の最大残留量^{注1)}は以下

のとおりであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない^{注2)}。

フェノキサニル : 0.44 ppm、0.52 ppm

水稻（稲わら）を用いた作物残留試験(2例)において、20.0%フロアブルの1000倍希釈液を計3回散布(150L/10a)したところ、施用後14~47日の最大残留量^{注1)}は以下のとおりであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない^{注2)}。

フェノキサニル : 21.04 ppm、19.0 ppm

水稻（玄米）を用いた作物残留試験(2例)において、20.0%フロアブルの1000倍希釈液を計3回散布(150L/10a)したところ、施用後14~43日の最大残留量^{注1)}は以下のとおりであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない^{注2)}。

フェノキサニル : 0.47 ppm、0.26 ppm

水稻（稲わら）を用いた作物残留試験(2例)において、20.0%フロアブルの1000倍希釈液を計3回散布(150L/10a)したところ、施用後14~43日の最大残留量^{注1)}は以下のとおりであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない^{注2)}。

フェノキサニル : 5.96 ppm、12.2 ppm

水稻（玄米）を用いた作物残留試験(2例)において、10.0%マイクロカプセル剤の2000倍希釈液を計3回散布(150L/10a)したところ、施用後14~42日の最大残留量^{注1)}は以下のとおりであった。

フェノキサニル : 0.08 ppm、0.05 ppm

水稻（稲わら）を用いた作物残留試験(2例)において、10.0%マイクロカプセル剤の2000倍希釈液を計3回散布(150L/10a)したところ、施用後14~42日の最大残留量^{注1)}は以下のとおりであった。

フェノキサニル : 2.58 ppm、2.40 ppm

水稻（玄米）を用いた作物残留試験(2例)において、10.0%マイクロカプセル剤の16倍希釈液を計3回無人ヘリコプターにより散布(800mL/10a)したところ、散布後14~45日の最大残留量^{注1)}は以下のとおりであった。

フェノキサニル : 0.04 ppm、0.08 ppm

水稻（稲わら）を用いた作物残留試験（2例）において、10.0%マイクロカプセル剤の16倍希釈液を計3回無人ヘリコプターにより散布（800mL/10a）したところ、散布後14～45日の最大残留量^{注1)}は以下のとおりであった。

フェノキサニル : 2.11 ppm、3.06 ppm

なお、これらの試験結果の概要については、別紙1を参照。

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関する意見具申」）

注2) 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。

7. 魚介類への推定残留量

本農薬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、本農薬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

本農薬が水田においてのみ使用されることから、水田 PECtier2 ^{注2)} を算出したところ、水田 PECtier2 は 1.9 ppb となった。

（2）生物濃縮係数

フェノキサニル（0.0065mg/L）を用いた59日間の取込期間を設定したコイの魚類濃縮性試験が実施された。フェノキサニル濃度分析の結果から、 $BCF_{ss}^{注3)} = 20$ と算出された。

（3）推定残留量

（1）及び（2）の結果から、水産動植物被害予測濃度：1.9ppb、BCF：20とし、下記のとおり推定残留量が算出された。

$$\text{推定残留量} = 1.9 \text{ ppb} \times (20 \times 5) = 190 \text{ ppb} = 0.19 \text{ ppm}$$

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かかる農薬の登録保留基準設定における規定に準拠

注2) 水田中や河川中での農薬の分解や土壌・底質への吸着、止水期間等を考慮して算出したもの。

注3) BCF_{ss}：定常状態における被験物質の魚体中濃度と水中濃度の比で求められたBCF。

(参照：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方法」報告書)

8. 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 号の規定に基づき、平成 20 年 2 月 5 日付け厚生労働省発食安第 0205002 号により食品安全委員会あて意見を求めたフェノキサニル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：0.70 mg/kg 体重/day

(動物種) ラット

(投与方法) 混餌

(試験の種類) 慢性毒性／発がん性併合試験

(期間) 2 年間

安全係数：100

ADI：0.007 mg/kg 体重/day

9. 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、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、いずれの国及び地域においても基準値が設定されていない。

10. 基準値案

(1) 残留の規制対象

- ・フェノキサニル本体のみ

なお、食品安全委員会によって作成された食品健康影響評価においては、暴露評価対象物質をフェノキサニル（親化合物のみ）と設定している。

(2) 基準値案

別紙 2 のとおりである。

(3) 暴露評価

各食品について基準値案の上限まで又は作物残留試験成績等のデータから推定される量のフェノキサニルが残留していると仮定した場合、国民栄養調査結果に基づき試算

される、1日当たり摂取する農薬の量（推定1日摂取量（EDI））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無いとの仮定の下におこなった。

	EDI / ADI (%) ^{注)}
国民平均	20.5
幼小児（1～6歳）	35.3
妊婦	16.1
高齢者（65歳以上）	20.5

注) 作物残留試験成績がある米についてはEDI試算、魚介類についてはTMDI試算（基準値案×摂取量の総和として計算）を行った。

なお、高齢者及び妊婦については水産物の摂取量データがないため、国民平均の摂取量を参考とした。

フェノキサニル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) 【フェノキサニル】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
水稲 (玄米)	2	1.0%粉剤	4kg/10a 散布	3回	<u>14, 21, 28, 42日</u> 15, 22, 29, 45日	圃場A:0.21 (3回、28日) 圃場B:0.38 (3回、22日)
水稲 (稲わら)	2	1.0%粉剤	4kg/10a 散布	3回	<u>14, 21, 28, 42日</u> 15, 22, 29, 45日	圃場A:11.14 (3回、28日) 圃場B:8.32 (3回、15日)
水稲 (玄米)	2	1.0%粉剤	4kg/10a 散布	3回	<u>14, 20, 28, 42日</u> 14, 21, 28, 43日	圃場A:0.48 圃場B:0.18 (3回、28日)
水稲 (稲わら)	2	1.0%粉剤	4kg/10a 散布	3回	<u>14, 20, 28, 42日</u> 14, 21, 28, 43日	圃場A:7.30 圃場B:3.10
水稲 (玄米)	2	24.0%粒剤	1.5kg/10a 湛水散布	3回	21, 28, 42日 22, 29, 47日	圃場A:0.03(＃) (3回、21日) 圃場B:0.04(＃) (3回、47日)
水稲 (稲わら)	2	24.0%粒剤	1.5kg/10a 湛水散布	3回	21, 28, 42日 22, 29, 47日	圃場A:15.1(＃) (3回、21日) 圃場B:20.3(＃) (3回、22日)
水稲 (玄米)	2	20.0% フロアブル	150L/10a、1,000倍 散布	3回	<u>14, 21, 28, 42日</u> 15, 22, 29, 47日	圃場A:0.44(＃) (3回、21日) 圃場B:0.52(＃) (3回、22日)
水稲 (稲わら)	2	20.0% フロアブル	150L/10a、1,000倍 散布	3回	<u>14, 21, 28, 42日</u> 15, 22, 29, 47日	圃場A:21.04(＃) (3回、28日) 圃場B:19.0(＃) (3回、22日)
水稲 (玄米)	2	20.0% フロアブル	150L/10a、1,000倍 散布	3回	<u>14, 21, 28, 43日</u> 14, 21, 28, 42日	圃場A:0.47(＃) (3回、21日) 圃場B:0.26(＃) (3回、21日)
水稲 (稲わら)	2	20.0% フロアブル	150L/10a、1,000倍 散布	3回	<u>14, 21, 28, 43日</u> 14, 21, 28, 42日	圃場A:5.96(＃) (3回、14日) 圃場B:12.2(＃) (3回、14日)
水稲 (玄米)	2	10.0%マイクロ カプセル剤	150L/10a、2,000倍 散布	3回	<u>14, 21, 28, 42日</u> 14, 21, 27, 42日	圃場A:0.08 (3回、21日) 圃場B:0.05
水稲 (稲わら)	2	10.0%マイクロ カプセル剤	150L/10a、2,000倍 散布	3回	<u>14, 21, 28, 42日</u> 14, 21, 27, 42日	圃場A:2.58 圃場B:2.40
水稲 (玄米)	2	10.0%マイクロ カプセル剤	800mL/10a、16倍 無人ヘリコプター散布	3回	<u>14, 21, 45日</u> 14, 21日	圃場A:0.04 (3回、21日) 圃場B:0.08 (3回、21日)
水稲 (稲わら)	2	10.0%マイクロ カプセル剤	800mL/10a、16倍 無人ヘリコプター散布	3回	<u>14, 21, 45日</u> 14, 21日	圃場A:2.11 (3回、21日) 圃場B:3.06 (3回、21日)

(#) 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。
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

フェノキサニル

(別紙2)

農産物名	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 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
米	1	1	○			0.21,0.38/ 0.48(\$),0.18/ 0.03(#),0.04(#)/ 0.44(#),0.52(#)/ 0.47(#),0.26(#)/ 0.08,0.05/ 0.04,0.08
魚介類	0.2					

(#)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。

(\$)作物残留試験のバラつき等を考慮し、この試験結果を基準値設定の根拠とした。

フェノキサニル推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品群	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
米	1	0.3125	185.1	57.8	97.7	30.5	139.7	43.7	188.8	59.0
魚介類	0.2	● 0.2	18.8	18.8	8.6	8.6	18.8	18.8	18.8	18.8
計			203.9	76.7	106.3	39.1	158.5	62.5	207.6	77.8
ADI比 (%)			54.7	20.5	96.1	35.3	40.7	16.1	54.7	20.5

●: 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。
 高齢者及び妊婦については水産物の摂取量データがないため、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)

(参考)

これまでの経緯

- 平成12年12月21日 初回農薬登録
- 平成20年 1月17日 農林水産省から厚生労働省へ魚介類に係る基準設定依頼
- 平成20年 2月 5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20年 2月 7日 食品安全委員会 (要請事項説明)
- 平成20年 6月13日 第13回農薬専門調査会確認評価第二部会
- 平成20年 9月30日 第43回農薬専門調査会幹事会
- 平成20年10月23日 食品安全委員会における食品健康影響評価(案)の公表
- 平成20年11月27日 食品安全委員会(報告)
- 平成20年11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21年 6月15日 薬事・食品衛生審議会への諮問
- 平成21年 6月19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]

- | | |
|---------|--|
| 青木 宙 | 東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授 |
| 生方 公子 | 北里大学北里生命科学研究所病原微生物分子疫学研究室教授 |
| ○大野 泰雄 | 国立医薬品食品衛生研究所副所長 |
| 尾崎 博 | 東京大学大学院農学生命科学研究科教授 |
| 加藤 保博 | 財団法人残留農薬研究所理事 |
| 斉藤 貢一 | 星薬科大学薬品分析化学教室准教授 |
| 佐々木 久美子 | 元国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長 |
| 志賀 正和 | 元農業技術研究機構中央農業総合研究センター虫害防除部長 |
| 豊田 正武 | 実践女子大学生生活科学部食生活科学科教授 |
| 松田 りえ子 | 国立医薬品食品衛生研究所食品部長 |
| 山内 明子 | 日本生活協同組合連合会組織推進本部本部長 |
| 山添 康 | 東北大学大学院薬学研究科医療薬学講座薬物動態学分野教授 |
| 吉池 信男 | 青森県立保健大学健康科学部栄養学科教授 |
| 由田 克士 | 国立健康・栄養研究所栄養疫学プログラム国民健康・栄養調査プロジェクトリーダー |
| 鰐淵 英機 | 大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授 |

(○：部会長)