

平成18年11月9日

薬事・食品衛生審議会

食品衛生分科会長 吉倉 廣 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 井上 達

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18年10月4日付け厚生労働省発食安第1004001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ベンジア
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、当部会で審議を行つ
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。

(別添)

フルベンジアミド

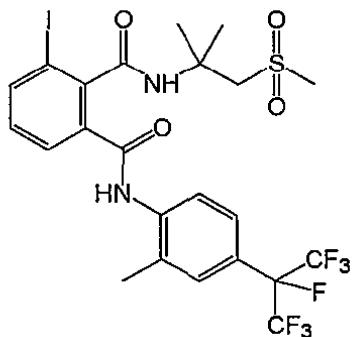
1. 品目名：フルベンジアミド (Flubendiamide)

2. 用途：殺虫剤

鱗翅目昆虫のカルシウムイオンチャネルに選択的に作用して、筋肉細胞小胞体のカルシウムイオンチャネルの持続的活性化すなわちカルシウムイオンの細胞質への放出が促進され体収縮症状を引き起こすことにより殺虫作用を示すと考えられている。

3. 化学名：3-ヨード-*N*-(2-メシル-1,1-ジメチルエチル)-*N*-{4-[1,2,2,2-テトラフルオロ-1-(トリフルオロメチル)エチル]-*o*-トリル}フタルアミド

4. 構造式及び物性



分子式	C ₂₃ H ₂₂ F ₇ IN ₂ O ₄ S
分子量	682.39
水溶解度	29.9×10 ⁻⁶ g/L (20°C)
分配係数	logPow = 4.20 (24.9±0.1°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は以下のとおり。

フルベンジアミド水和剤(20%顆粒水和剤)

作物名	適用病害虫名	希釗倍率	散布液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	フルベンジアミドを含む農薬の総使用回数
もも	リンゴコカクモンハマキ			収穫前日まで			
なし							
りんご	ハマキムシ類 キンモンハモグリガ キンモンホソガ モキエタシャク モモシングイガ ケムシ類	4000 倍	200～ 700L/10a	収穫 7 日前まで	2 回以内		2 回以内
いちご	ハスモンヨトウ						
トマト	オオタバコガ						
キャベツ	アオムシ コナガ ヨトウムシ ハイマダラノメイガ ハスモンヨトウ			収穫前日まで	3 回以内	散布	3 回以内
はくさい	アオムシ コナガ ハスモンヨトウ						
レタス	ハスモンヨトウ						
リーフレタス	オオタバコガ						
ねぎ	シロイチモジヨトウ						
だいこん	ハイマダラノメイガ コナガ			収穫 7 日前まで	2 回以内		2 回以内
だいいず	ハスモンヨトウ						
茶	チャノコカクモンハマキ チャノホソガ チャハマキ モキエタシャク		200～ 400L/10a	摘採 7 日前まで	1 回		1 回

6. 作物残留試験結果

(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

- ・ フルベンジアミド
- ・ N' -(2-メシル-1,1-ジメチルエチル)- N -{4-[1,2,2,2-テトラフルオロ-1-(トリフルオロメチル)エチル]- o -トリル}フタルアミド
(代謝物 NNI-0001-脱ヨウ素)
- ・ 3-ヒドロキシ- N' -(2-メシル-1,1-ジメチルエチル)- N -{4-[1,2,2,2-テトラフルオロ-1-(トリフルオロメチル)エチル]- o -トリル}フタルアミド (代謝物 NNI-0001-ヒドロキシ)

② 分析法の概要

試料を含水アセトニトリル又は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(又はn-ヘキサン/トルエンでの液々分配)、グラファイトカーボンミニカラムで精製し、 NH_2 ミニカラムを用いてフルベンジアミドと NNI-0001-脱ヨウ素画分と NNI-0001-ヒドロキシ画分に分離する。フルベンジアミドと NNI-0001-脱ヨウ素画分はフロリジルミニカラムで、NNI-0001-ヒドロキシ画分はシリカゲルミニカラムで精製し、高速液体クロマトグラフにより定量。

各成分の定量限界 0.005~0.06 ppm。

なお、代謝物である NNI-0001-脱ヨウ素及び NNI-0001-ヒドロキシについてはフルベンジアミドに換算した値である。

(2) 作物残留試験結果

① もも

もも(果肉)を用いた作物残留試験(2例)において、20%顆粒水和剤の4,000倍希釈液を2回散布(500、400 L/10a)したところ、散布後1~14日の最大残留量は以下のとおりであった。

フルベンジアミド: <0.005, 0.012 ppm

NNI-0001-脱ヨウ素及び NNI-0001-ヒドロキシ: <0.006, <0.006 ppm

もも(果皮)を用いた作物残留試験(2例)において、20%顆粒水和剤の4,000倍希釈液を2回散布(500、400 L/10a)したところ、散布後1~14日の最大残留量は以下のとおりであった。

フルベンジアミド: 3.80, 5.20 ppm

NNI-0001-脱ヨウ素: 0.01, 0.01 ppm

NNI-0001-ヒドロキシ: <0.01, <0.01 ppm

② 日本なし

日本なし(果実)を用いた作物残留試験(2例)において、20%顆粒水和剤の4,000倍希釈液を2回散布(400、300 L/10a)したところ、散布後7~28日の最大残留

量は以下のとおりであった。

フルベンジアミド : 0.204, 0.250 ppm

NNI-0001-脱ヨウ素及びNNI-0001-ヒドロキシ : <0.006, <0.006 ppm

③りんご

りんご（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、20%顆粒水和剤の4,000倍希釈液を2回散布（400、500 L/10a）したところ、散布後7～49、7～45日の最大残留量は以下のとおりであった。

フルベンジアミド : 0.150, 0.409 ppm

NNI-0001-脱ヨウ素及びNNI-0001-ヒドロキシ : <0.006, <0.006 ppm

④いちご

いちご（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、20%顆粒水和剤の2,000倍希釈液を2回散布（200 L/10a）したところ、散布後1～7日の最大残留量は以下のとおりであった。

フルベンジアミド : 0.45, 0.82 ppm

NNI-0001-脱ヨウ素及びNNI-0001-ヒドロキシ : <0.01, <0.01 ppm

⑤トマト

トマト（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、20%顆粒水和剤の2,000倍希釈液を2回散布（200、300 L/10a）したところ、散布後1～7日の最大残留量は以下のとおりであった。

フルベンジアミド : 0.18, 0.25 ppm

NNI-0001-脱ヨウ素及びNNI-0001-ヒドロキシ : <0.01, <0.01 ppm

⑥キャベツ

キャベツ（葉球）を用いた作物残留試験（4例）において、20%顆粒水和剤の2,000倍希釈液を3回散布（120～150、200 L/10a）したところ、散布後1～21日の最大残留量は以下のとおりであった。

フルベンジアミド : 1.12, 1.50, 0.32, 0.12 ppm

NNI-0001-脱ヨウ素 : 0.01, 0.02, <0.01, <0.01 ppm

NNI-0001-ヒドロキシ : <0.01, <0.01, <0.01, <0.01 ppm

⑦はくさい

はくさい（茎葉）を用いた作物残留試験（2例）において、20%顆粒水和剤の2,000倍希釈液を3回散布（200 L/10a）したところ、散布後1～21日の最大残留量は以下のとおりであった。

フルベンジアミド : 1.80, 1.70 ppm

NNI-0001-脱ヨウ素 : 0.03, 0.03 ppm

NNI-0001-ヒドロキシ : <0.01, <0.01 ppm

⑧レタス

レタス（茎葉）を用いた作物残留試験（2例）において、20%顆粒水和剤の2,000倍希釈液を3回散布（200 L/10a）した。この試験は適用範囲内で行われていないが、試験を行った範囲内での最も大きな残留量は、散布後1～14日において以下のとおりであった。

フルベンジアミド：0.94, 0.96 ppm

NNI-0001-脱ヨウ素：0.01, 0.03 ppm

NNI-0001-ヒドロキシ：<0.01, <0.01 ppm

レタス（茎葉）を用いた作物残留試験（1例）において、20%顆粒水和剤の2,000倍希釈液を2回散布（200 L/10a）したところ、散布後1～21日の最大残留量は以下のとおりであった。

フルベンジアミド：0.78 ppm

NNI-0001-脱ヨウ素：0.01 ppm

NNI-0001-ヒドロキシ：<0.01 ppm

⑨リーフレタス

リーフレタス（茎葉）を用いた作物残留試験（2例）において、20%顆粒水和剤の2,000倍希釈液を2回散布（200, 300 L/10a）したところ、散布後1～21日の最大残留量は以下のとおりであった。

フルベンジアミド：7.48, 9.49 ppm

NNI-0001-脱ヨウ素：0.12, 0.20 ppm

NNI-0001-ヒドロキシ：<0.01, <0.01 ppm

⑩ねぎ

ねぎ（茎葉）を用いた作物残留試験（2例）において、20%顆粒水和剤の2,000倍希釈液を3回散布（200 L/10a）したところ、散布後7～28日の最大残留量は以下のとおりであった。

フルベンジアミド：0.88, 1.13 ppm

NNI-0001-脱ヨウ素：0.01, 0.01 ppm

NNI-0001-ヒドロキシ：<0.01, <0.01 ppm

⑪だいこん

だいこん（葉部）を用いた作物残留試験（2例）において、20%顆粒水和剤の2,000倍希釈液を2回散布（150, 200 L/10a）したところ、散布後7～28日の最大残留量は以下のとおりであった。

フルベンジアミド：1.86, 3.88 ppm

NNI-0001-脱ヨウ素：0.03, 0.05 ppm

NNI-0001-ヒドロキシ：<0.01, <0.01 ppm

だいこん（根部）を用いた作物残留試験（2例）において、20%顆粒水和剤の2,000倍希釈液を2回散布（150, 200 L/10a）したところ、散布後7～28日の最大残留

量は以下のとおりであった。

フルベンジアミド : 0.006, 0.007 ppm

NNI-0001-脱ヨウ素及びNNI-0001-ヒドロキシ : <0.006, <0.006 ppm

⑫だいいず

だいいず（乾燥子実）を用いた作物残留試験（2例）において、20%顆粒水和剤の2,000倍希釈液を3回散布（150, 200 L/10a）したところ、散布後7～44日、7～42日の最大残留量は以下のとおりであった。

フルベンジアミド : 0.032, 0.088 ppm

NNI-0001-脱ヨウ素及びNNI-0001-ヒドロキシ : <0.006, <0.006 ppm

⑬茶

茶（あら茶）を用いた作物残留試験（2例）において、20%顆粒水和剤の2,000倍希釈液を1回散布（200 L/10a）したところ、散布後7～21日の最大残留量は以下のとおりであった。

フルベンジアミド : 29.0, 7.80 ppm

NNI-0001-脱ヨウ素 : 0.10, <0.06 ppm

NNI-0001-ヒドロキシ : <0.06, <0.06 ppm

茶（浸出液）を用いた作物残留試験（2例）において、20%顆粒水和剤の2,000倍希釈液を1回散布（200 L/10a）したところ、散布後7～21日の最大残留量は以下のとおりであった。

フルベンジアミド : 3.34, 0.844 ppm

NNI-0001-脱ヨウ素 : <0.031, <0.031 ppm

NNI-0001-ヒドロキシ : <0.030, <0.030 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 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」）

7. 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17年3月31日付厚生労働省発食安第0331001号により食品安全委員会にて意見を求めたフルベンジアミド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 : 1.70 mg/kg 体重/day

(動物種) ラット

(投与方法) 混餌投与

(試験の種類／期間) 発がん性試験／104週間
安全係数: 100
ADI: 0.017 mg/kg 体重/day

8. 諸外国の状況

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、全ての国または地域において、残留基準は設定されていない。

9. 基準値案

(1) 残留の規制対象

フルベンジアミド

本邦における作物残留試験において NNI-0001-脱ヨウ素及び NNI-0001-ヒドロキシの分析が行われているが、代謝物 NNI-0001-脱ヨウ素は検出例が散見されるもののフルベンジアミドと比して小さな値であること、代謝物 NNI-0001-ヒドロキシは定量限界未満であることから、規制対象物質としては含めないこととする。

なお、食品安全委員会によって作成された農薬評価書においては、暴露評価対象物質としてフルベンジアミドを設定している。

(2) 基準値案

別紙2のとおりである。

(3) 暴露評価

各食品について、作物残留試験成績等のデータから推定される量までフルベンジアミド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(推定一日摂取量(EDI)のADIに対する比)は、以下のとおりである(別紙3)。

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仮定の下に行った。

	推定一日摂取量／ADI(%) ^{注)}
国民平均	23.6
幼小児(1～6歳)	35.6
妊婦	21.5
高齢者(65歳以上)	24.7

注) EDI 試算は、作物残留試験成績の平均値×摂取量の総和として計算している。

フルベンジア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) [フルベンジアミド/NNI-0001-脱ヨウ素 /NNI-0001-ヒドロキシ]
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
もも (果肉)	2	20%顆粒水和剤	4,000倍散布 500, 400L/10a	2回	1, 3, 7, 14日	圃場A:<0.005/<0.006/<0.006 圃場B:0.012/<0.006/<0.006
もも (果皮)	2	20%顆粒水和剤	4,000倍散布 500, 400L/10a	2回	1, 3, 7, 14日	圃場A:3.80/0.01/<0.01 圃場B:5.20/0.01/<0.01
日本なし (果実)	2	20%顆粒水和剤	4,000倍散布 400, 300L/10a	2回	7, 14, 21, 28日	圃場A:0.204/<0.006/<0.006 圃場B:0.250/<0.006/<0.006
りんご (果実)	2	20%顆粒水和剤	4,000倍散布 400, 500L/10a	2回	7, 14, 21, 49日	圃場A:0.150/<0.006/<0.006 圃場B:0.409/<0.006/<0.006
いちご (果実)	2	20%顆粒水和剤	2,000倍散布 200L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A:0.45/<0.01/<0.01 圃場B:0.82/<0.01/<0.01
トマト (果実)	2	20%顆粒水和剤	2,000倍散布 200, 300L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A:0.18/<0.01/<0.01 圃場B:0.25/<0.01/<0.01
キャベツ※ (葉球)	4	20%顆粒水和剤	2,000倍散布 120～ 150, 200L/10a	2回	1, 3, 7, 14, 21日	圃場A:1.12/0.01/<0.01(2回、1日) 圃場B:1.50/0.02/<0.01(2回、3日) 圃場C:0.32/<0.01/<0.01(2回、1日) 圃場D:0.12/<0.01/<0.01(2回、1日)
はくさい (茎葉)	2	20%顆粒水和剤	2,000倍散布 200L/10a	3回	1, 3, 7, 14, 21日	圃場A:1.80/0.03/<0.01 圃場B:1.70/0.03/<0.01
レタス※ (茎葉)	2	20%顆粒水和剤	2,000倍散布 200L/10a	3回	1, 3, 7, 14日	圃場A:0.94/0.01/<0.01(3回、1日)(#) 圃場B:0.96/0.03/<0.01(3回、3日)(#)
レタス (茎葉)	1	20%顆粒水和剤	2,000倍散布 200L/10a	2回	1, 3, 7, 14, 21日	圃場A:0.78/0.01/<0.01
リーフレタス (茎葉)	2	20%顆粒水和剤	2,000倍散布 200, 300L/10a	2回	1, 3, 7, 14, 21日	圃場A:7.48/0.12/<0.01 圃場B:9.49/0.20/<0.01
ねぎ (茎葉)	2	20%顆粒水和剤	2,000倍散布 200L/10a	3回	7, 14, 21, 28日	圃場A:0.88/0.01/<0.01 圃場B:1.13/0.01/<0.01
だいこん (葉部)	2	20%顆粒水和剤	2,000倍散布 150, 200L/10a	2回	7, 14, 21, 28日	圃場A:1.86/0.03/<0.01 圃場B:3.88/0.05/<0.01
だいこん (根部)	2	20%顆粒水和剤	2,000倍散布 150, 200L/10a	2回	7, 14, 21, 28日	圃場A:0.006/<0.006/<0.006 圃場B:0.007/<0.006/<0.006
だいいず (乾燥子実)	2	20%顆粒水和剤	2,000倍散布 150, 200L/10a	3回	7, 14, 21, 44日 7, 14, 21, 42日	圃場A:0.032/<0.006/<0.006 圃場B:0.088/<0.006/<0.006
茶※ (あら茶)	2	20%顆粒水和剤	2,000倍散布 200L/10a	1回	7, 10, 14, 21日	圃場A:29.0/0.10/<0.06(1回、7日) 圃場B:7.80/<0.06/<0.06(1回、10日)
茶※ (浸出液)	2	20%顆粒水和剤	2,000倍散布 200L/10a	1回	7, 10, 14, 21日	圃場A:3.34/<0.031/<0.030(1回、7日) 圃場B:0.844/<0.031/<0.030(1回、10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。

※印で示した作物については、申請の範囲内で最高の値を示した括弧内に示す条件において得られた値を採用した。

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。

なお、食品安全委員会農薬専門調査会の農薬評価書「フルベンジアミド」に記載されている作物残留試験成績は、各試験条件における残留農薬の最高値及び各試験場、検査機関における最高値の平均値を示したものであり、上記の最大残留量の定義と異なっている。

農薬名

フルベンジアミド

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 ppm
				登録保留 基準値 ppm	国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
大豆	0.3						0.032, 0.088
だいこん類(ラディッシュを含む)の根	0.03						0.006, 0.007
だいこん類(ラディッシュを含む)の葉	10						1.86, 3.88(\$)
はくさい	5						1.80, 1.70
キャベツ	3						1.12, 1.50(\$), 0.32, 0.12
レタス(サラダ菜及びちしやを含む)	15						レタス0.94(#), 0.96(#), 0.78(&) リーフレタス7.48, 9.49
ねぎ(リーキを含む)	3						0.88, 1.13
トマト	0.7						0.18, 0.25
りんご	1						0.150, 0.409(\$)
日本なし	0.7						0.204, 0.250
西洋なし	0.7						0.204, 0.250
もも	0.05						<0.005, 0.012
いちご	2						0.45, 0.82
茶	40						29.0(\$), 7.80

(#)で示した作物残留試験成績は、適用範囲内で行われていない。

(\$)で示しただいこん類の葉、キャベツ、りんご及び茶は、作物残留試験成績のばらつきを考慮し、試験が行われた範囲内で最も大きな残留値を考慮した。

(&)レタスについては、品種の相違による偏差を考慮し、作物残留量の高いリーフレタスの作物残留試験成績を暴露評価に用いた。

フルベンジアミド推定摂取量 (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	高齢者 (65歳以上) TMDI	高齢者 (65歳以上) EDI	妊婦 TMDI	妊婦 EDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	幼小児 (1~6歳) EDI
大豆	0.3	0.06	16.8	3.4	17.6	3.5	13.7	2.7	10.1	2.0
だいこん類 (ラディッシュを含む) の根	0.03	0.0065	1.4	0.3	1.8	0.4	0.9	0.2	0.6	0.1
だいこん類 (ラディッシュを含む) の葉	10	2.9	22.0	6.3	34.0	9.8	9.0	2.6	5.0	1.4
はくさい	5	1.8	147.0	51.5	158.5	55.5	109.5	38.3	51.5	18.0
キャベツ	3	0.77	68.4	17.4	59.7	15.2	68.7	17.5	29.4	7.5
レタス (サラダ菜及びちしゃを含む)	15	8.5	91.5	51.8	63.0	35.6	96.0	54.3	37.5	21.2
ねぎ (リーキを含む)	3	1.0	33.9	11.4	40.5	13.6	24.6	8.2	13.5	4.5
トマト	0.7	0.22	17.0	5.2	13.2	4.1	17.2	5.3	11.8	3.6
りんご	1	0.28	35.3	9.9	35.6	10.0	30.0	8.4	36.2	10.1
日本なし	0.7	0.23	3.6	1.2	3.6	1.2	3.7	1.2	3.1	1.0
西洋なし	0.7	0.23	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
もも	0.05	0.0085	0.0	0.0	0.0	0.0	0.2	0.0	0.0	0.0
いちご	2	0.64	0.6	0.2	0.2	0.1	0.2	0.1	0.8	0.3
茶	40	18.4	120.0	55.2	172.0	79.1	140.0	64.4	56.0	25.8
計			557.6	213.6	599.8	227.9	513.6	203.3	255.6	95.6
ADI比 (%)			61.5	23.6	65.1	24.7	54.3	21.5	95.2	35.6

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

EDI : 推定一日摂取量 (Estimated Daily Intake)

(参考)

これまでの経緯

平成16年 9月 7日 農薬登録申請

平成17年 3月 31日 厚生労働大臣から食品安全委員会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 4月 7日 食品安全委員会（要請事項説明）

平成17年 6月 15日 第31回食品安全委員会農薬専門調査会

平成18年 1月 11日 第40回食品安全委員会農薬専門調査会

平成18年 8月 2日 第3回食品安全委員会農薬専門調査会総合調査第一部会

平成18年 8月 28日 第2回食品安全委員会農薬専門調査会幹事会

平成18年 9月 7日 食品安全委員会（報告）

平成18年 10月 4日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会へ諮問

平成18年 10月 11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

平成18年 10月 26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

●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
○ 井上 達	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター長
井上 松久	北里大学医学部微生物学教室教授
大野 泰雄	国立医薬品食品衛生研究所副所長
小沢 理恵子	日本生活協同組合連合会くらしと商品研究室長
加藤 保博	財団法人残留農薬研究所理事（化学部）
志賀 正和	社団法人農林水産先端技術産業振興センター企画調査部 調査役
下田 実	東京農工大学農学部獣医学科・家畜薬理学教室教授
豊田 正武	実践女子大学生活科学部生活基礎化学研究室教授
中澤 裕之	星薬科大学薬品分析化学教室教授
米谷 民雄	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
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	独立行政法人国立健康・栄養研究所研究企画評価主幹

(○ : 部会長)