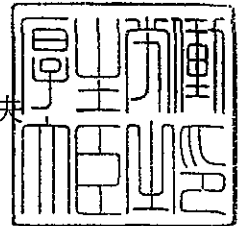




厚生労働省発食安第1004001号  
平成 1 8 年 1 0 月 4 日

薬事・食品衛生審議会  
会長 井村 伸正 殿

厚生労働大臣 柳 澤 伯 夫



諮 問 書

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づき、下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

次に掲げる農薬の食品中の残留基準設定について

フルベンジアミド



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

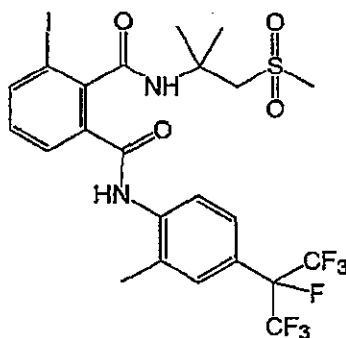
1. 品目名：フルベンジアミド (Flubendiamide)

2. 用途：殺虫剤

鱗翅目昆虫のカルシウムイオンチャン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ン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	$C_{23}H_{22}F_7IN_2O_4S$
分子量	682.39
水溶解度	$29.9 \times 10^{-6}$ 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	希釈倍率	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	4000倍	200～700L/10a	収穫前日まで	2回以内	散布	2回以内	
なし				収穫7日前まで				
りんご	ハマキムシ類 ギンモンハモクリガ キンモンホリガ ヨモギエダシヤク モモシクイガ ケムシ類	2000倍	150～300L/10a	収穫前日まで	3回以内		3回以内	
いちご	ハスモンヨトウ							
トマト	オオタバコガ			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	3回以内		2回以内	2回以内
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							
はくさい	アオムシ コナガ ハスモンヨトウ			収穫7日前まで	2回以内		3回以内	3回以内
レタス	ハスモンヨトウ							
リーフレタス	オオタバコガ			収穫7日前まで	2回以内		3回以内	2回以内
ねぎ	シロイモジヨトウ							
だいこん	ハイマダラノメイガ コナガ			3回以内	3回以内	3回以内	3回以内	
だいず	ハスモンヨトウ							
茶	チャノコカクモンハマキ チャノホリガ チャハマキ ヨモギエダシヤク		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、 $\text{NH}_2$ 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 0.005~0.06ppm。

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だいず

だいず（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あ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の仮定の下に行った。

	推定一日摂取量/ADI (%) <sup>注)</sup>
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 7,14,21,45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、食品安全委員会農業専門調査会の農業評価書「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(サラダ菜及びちしゃを含む)	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)

答申 (案)

フルベンジアミド

食品名	残留基準値
	ppm
大豆	0.3
だいこん類(ラディッシュを含む)の根	0.03
だいこん類(ラディッシュを含む)の葉	10
はくさい	5
キャベツ	3
レタス(サラダ菜及びちしやを含む)	15
ねぎ(リーキを含む)	3
トマト	0.7
りんご	1
日本なし	0.7
西洋なし	0.7
もも	0.05
いちご	2
茶	40

(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]

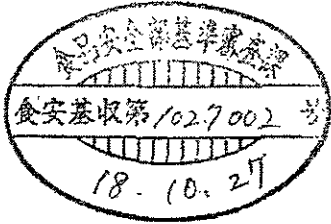
青木	宙	東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
○井上	達	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター長
井上	松久	北里大学医学部微生物学教室教授
大野	泰雄	国立医薬品食品衛生研究所副所長
小沢	理恵子	日本生活協同組合連合会くらしと商品研究室長
加藤	保博	財団法人残留農薬研究所理事（化学部）
志賀	正和	社団法人農林水産先端技術産業振興センター企画調査部 調査役
下田	実	東京農工大学農学部獣医学科・家畜薬理学教室教授
豊田	正武	実践女子大学生活科学部生活基礎化学研究室教授
中澤	裕之	星薬科大学薬品分析化学教室教授
米谷	民雄	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
山添	康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





資料 3 - 2 - 3

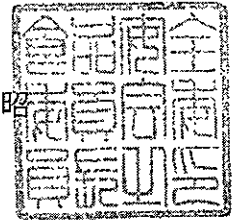


府食第 846 号  
平成 18 年 10 月 26 日

厚生労働大臣  
柳澤 伯夫 殿

食品安全委員会

委員長 寺田 雅昭



### 食品健康影響評価の結果の通知について

平成 17 年 3 月 31 日付け厚生労働省発食安第 0331001 号をもって貴省から当委員会に対して求められたフルベンジアミドに係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 23 条第 2 項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添のとおりです。

### 記

フルベンジアミドの一日摂取許容量を 0.017 mg/kg 体重/日と設定する。



# 農薬評価書

## フルベンジアミド

2006年10月

食品安全委員会

## 目次

・ 目次	1
・ 審議の経緯	3
・ 食品安全委員会委員名簿	3
・ 食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿	3
・ 要約	4
I. 評価対象農薬の概要	5
1. 用途	5
2. 有効成分の一般名	5
3. 化学名	5
4. 分子式	5
5. 分子量	5
6. 構造式	5
7. 開発の経緯	5
II. 試験結果概要	6
1. ラットにおける動物体内運命試験	6
(1) 血液及び血漿中濃度推移	6
(2) 排泄・分布(単回経口)	6
(3) 排泄・分布(反復経口)	8
(4) 胆汁排泄	9
(5) 代謝物同定・定量	9
2. 植物体内運命試験	10
(1) りんご	10
(2) キャベツ	10
(3) トマト	11
3. 土壌中運命試験	12
(1) 好氣的土壌中運命試験	12
(2) 土壌表面光分解試験	12
(3) 土壌吸脱着試験	12
4. 水中運命試験	12
(1) 加水分解試験	12
(2) 水中光分解試験	13
5. 土壌残留試験	13
6. 後作物残留試験	14
7. 作物残留試験	14
8. 一般薬理試験	14
9. 急性毒性試験	15
10. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性	15

11. 亜急性毒性試験	16
(1) 90日間亜急性毒性試験(マウス)	16
(2) 90日間亜急性毒性試験(ラット)	16
(3) 90日間亜急性毒性試験(イヌ)	17
12. 慢性毒性試験及び発がん性試験	18
(1) 1年間慢性毒性試験(ラット)	18
(2) 1年間慢性毒性試験(イヌ)	19
(3) 78週間発がん性試験(マウス)	20
(4) 104週間発がん性試験(ラット)	21
13. 生殖発生毒性試験	22
(1) 2世代繁殖試験(ラット)	22
(2) 1世代繁殖試験(追加、ラット)	24
(3) 発生毒性試験(ラット)	25
(4) 発生毒性試験(ウサギ)	25
14. 遺伝毒性試験	26
15. その他の試験	26
(1) ラットの甲状腺関連ホルモン濃度及び肝薬物代謝酵素に対する影響	26
(2) <i>in vitro</i> におけるヨードサイロン脱ヨード酵素 type1 に対する影響	27
(3) 1世代繁殖試験における兎動物の眼球の病理組織学的検査	27
(4) 肝ミクロソーム画分による <i>in vitro</i> 代謝試験	27
III. 総合評価	28
・ 別紙 1: 代謝物/分解物略称	31
・ 別紙 2: 検査値等略称	32
・ 別紙 3: 後作物残留試験成績	33
・ 別紙 4: 作物残留試験成績	34
・ 別紙 5: 推定摂取量	36
・ 参照	37

<審議の経緯>

- 2004年 9月 7日 農薬登録申請  
2005年 3月 31日 厚生労働大臣より残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安第0331001号）（参照1～41）  
2005年 4月 1日 同接受  
2005年 4月 7日 食品安全委員会第89回会合（要請事項説明）（参照42）  
2005年 6月 15日 農薬専門調査会第31回会合（参照43）  
2005年 12月 12日 追加資料受理（参照44）  
2006年 1月 11日 農薬専門調査会第40回会合（参照45）  
2006年 4月 3日 追加資料受理（参照46）  
2006年 8月 2日 農薬専門調査会総合評価第一部会第3回会合（参照47）  
2006年 8月 28日 農薬専門調査会幹事会第2回会合（参照48）  
2006年 9月 7日 食品安全委員会第158回会合（報告）  
2006年9月7日より2006年10月6日 国民からの意見聴取  
2006年 10月 23日 農薬専門調査会座長より食品安全委員会委員長へ報告  
2006年 10月 26日 食品安全委員会第165回会合（報告）  
（同日付け厚生労働大臣に通知）

<食品安全委員会委員名簿>

（2006年6月30日まで）

寺田雅昭（委員長）  
寺尾允男（委員長代理）  
小泉直子  
坂本元子  
中村靖彦  
本間清一  
見上 彪

（2006年7月1日から）

寺田雅昭（委員長）  
見上 彪（委員長代理）  
小泉直子  
長尾 拓  
野村一正  
畑江敬子  
本間清一

<食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿>

（2006年3月31日まで） （2006年4月1日から）

鈴木勝士（座長）	鈴木勝士（座長）	高木篤也	細川正清
廣瀬雅雄（座長代理）	廣瀬雅雄（座長代理）	玉井郁巳	松本清司
石井康雄	赤池昭紀	田村廣人	柳井徳磨
江馬 眞	石井康雄	津田修治	山崎浩史
太田敏博	泉 啓介	津田洋幸	山手文至
小澤正吾	上路雅子	出川雅邦	與語靖洋
高木篤也	臼井健二	長尾哲二	吉田 緑
武田明治	江馬 眞	中澤憲一	若栗 忍
津田修治*	大澤貫寿	納屋聖人	
津田洋幸	太田敏博	成瀬一郎	
出川雅邦	大谷 浩	布柴達男	
長尾哲二	小澤正吾	根岸友恵	
林 眞	小林裕子	林 眞	
平塚 明	三枝順三	平塚 明	
吉田 緑	佐々木有	藤本成明	

\*2005年10月～

## 要 約

ヨウ化フタルアミド基を有する殺虫剤である「フルベンジアミド」(IUPAC: 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)について、各種試験成績等を用いて食品健康影響評価を実施した。

評価に供した試験成績は、動物体内運命（ラット）、植物体内運命（りんご、キャベツ及びトマト）、土壌中運命、水中運命、土壌残留、後作物残留、作物残留、急性毒性（ラット）、亜急性毒性（マウス、ラット及びイヌ）、慢性毒性（ラット及びイヌ）、発がん性（マウス及びラット）、繁殖（ラット）、発生毒性（ラット及びウサギ）、遺伝毒性試験等である。

試験結果から、発がん性、催奇形性及び繁殖に対する影響、遺伝毒性は認められなかった。

各試験の無毒性量の最小値は、ラットを用いた 104 週間発がん性試験の 1.70mg/kg 体重/日であったので、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.017mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

## 1. 評価対象農薬の概要

### 1. 用途

殺虫剤

### 2. 有効成分の一般名

和名：フルベンジアミド

英名：flubendiamide (ISO名)

### 3. 化学名

#### IUPAC

和名：3-ヨード-N<sup>2</sup>(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]- $\sigma$ -トリル}フタルアミド

英名：3-iodo-N<sup>2</sup>(2-mesyl-1,1-dimethylethyl)-N{4-[1,2,2,2-tetrafluoro-1-(trifluoromethyl)ethyl]- $\sigma$ -tolyl}phthalamide

#### CAS(No. 272451-65-7)

和名：N<sup>2</sup>[1,1-ジメチル-2-(メチルスルホニル)エチル]-3-ヨード-N<sup>2</sup>{2-メチル-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]フェニル}-1,2-ベンゼンジカルボキサミド

英名：N<sup>2</sup>[1,1-dimethyl-2-(methylsulfonyl)ethyl]-3-iodo-N<sup>2</sup>{2-methyl-4-[1,2,2,2-tetrafluoro-1-(trifluoromethyl)ethyl]phenyl}-1,2-benzenedicarboxamide

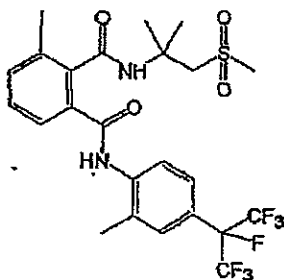
### 4. 分子式

C<sub>23</sub>H<sub>22</sub>F<sub>7</sub>IN<sub>2</sub>O<sub>4</sub>S

### 5. 分子量

682.39

### 6. 構造式



### 7. 開発の経緯

フルベンジアミドは、1998年に日本農薬株式会社により発明されたヨウ化フタルアミド基を有する殺虫剤である。本剤は、鱗翅目害虫の筋肉細胞小胞体のカルシウムイオンチャンネルに作用し、体収縮症状をもたらして殺虫活性を示す。現在、欧米等の主要国で農薬登録した国はない。

また、2004年9月に日本農薬株式会社（以下「申請者」という。）より農薬取締法に基づく登録申請がなされ、参照1~40、44、46の資料が提出されている。（参照1）