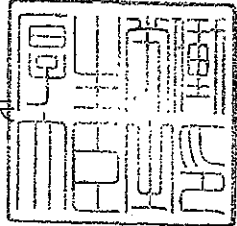




厚生労働省発食安第0521005号
平成19年5月21日

薬事・食品衛生審議会
会長 望月 正隆 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

フェンブコナゾール

平成19年7月10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 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19年5月21日厚生労働省発食安第0521005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ブコナゾールに係る食品規格（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。

(別添)

フェンブコナゾール

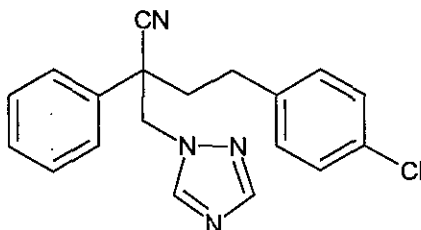
1. 品目名：フェンブコナゾール (Fenbuconazole)

2. 用途：殺菌剤

トリアゾール系殺菌剤である。作用機構は菌類の細胞膜を構成する主要成分であるエルゴステロールの生合成を阻害することにより菌類の生育を阻害すると考えられている。

3. 化学名：(RS)-4-(4-クロロフェニル)-2-フェニル-2-(1H-1,2,4-トリアゾール-1-イルメチル)ブチロニトリル

4. 構造式及び物性



分子式 $C_{19}H_{17}ClN_4$
分子量 336.83
水溶解度 3.77 mg/L (25°C)
分配係数 $\log Pow=3.22$ (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法は以下のとおり。

使用時期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。

また、申請者から、「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」（平成 16 年 2 月 5 日付け食安発第 0205001 号）に基づき、グレープフルーツ、ブルーベリー、クランベリー、ハuckleベリー及びその他のベリー類果実に設定されている残留基準の変更並びにらつかせい、みかん、なつみかん、レモン、オレンジ、ライム、その他のかんきつ類果実及びアーモンドに係る残留基準の設定が要請されている。

(1) 国内における使用方法

22.0%フェンブコナゾールフロアブル

作物名	適用 病害虫名	希釈 倍数	使用液量	使用時期	使用 方法	本剤及びフェンブコ ナゾールを含む農薬 の総使用回数
りんご	赤星病	8000～	200～700L /10a	収穫14日前まで	散布	3回以内
	うどんこ病	12000倍				
	黒星病	5000～ 12000倍				
モニリア病	5000倍	収穫7日前まで				
なし	黒星病			5000～ 12000倍		
	赤星病			8000～ 12000倍		
もも	黒星病	5000倍		収穫前日まで		4回以内
	灰星病					
おうとう	灰星病			2回以内 (落花後は1回以内)		
ネクタリン	黒星病 灰星病					4回以内
すもも	灰星病					
うめ	黒星病	2回以内				
ぶどう	黒とう病 うどんこ病	8000倍	収穫30日前まで	3回以内		
茶	炭疽病	5000～	200～400L /10a	摘採7日前まで	2回以内	
	褐色円星病	8000倍				
	もち病 網もち病	5000倍				

(2) 海外における使用方法

作物名	適用 病害虫名	使用量	使用時期	使用 方法	使用回数
アーモンド	リンゴモニリア病	67～105 g/ha	収穫160日前まで	散布	3回以内
ブルーベリー	Mummy berry disease 先枯病 実腐病 うどんこ病	105 g/ha	収穫30日前まで		5回以内

(2) 海外における使用方法 (つづき)

作物名	適用 病害虫名	使用量	使用時期	使用 方法	使用回数
かんきつ	褐斑病 そうか病 すすかび病等	140~280 g/ha	収穫当日まで	散布	3回以内
クランベリー	先枯病 実腐病	105~210 g/ha	収穫 30 日前まで		4回以内
らっかせい	斑点病	105~135 g/ha	収穫 14 日前まで		

6. 作物残留試験

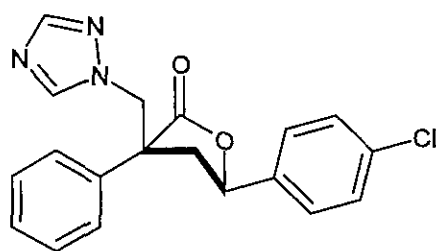
(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

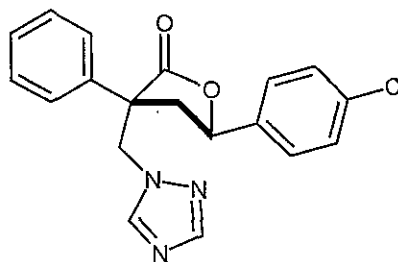
フェンブコナゾール

シス/トランス-5-(4-クロロフェニル)-ジヒドロ-3-フェニル-3-(メチル-1H-1, 2, 4-トリアゾール-1-イル)-2-3H-フラン

(ラクトンA体及びB体)



ラクトンA体



ラクトンB体

② 分析法の概要

試料をメタノールまたはアセトンで抽出後、酢酸エチルまたはジクロロメタンに転溶し、フロリジル又はシリカゲルカラムクロマトグラフィーで精製後、NPDガスクロマトグラフィーで定量する。

なお、ラクトンA体及びB体の分析値はフェンブコナゾールに換算した値として示されている。

検出限界 0.005~0.02ppm

(2) 作物残留試験結果

① りんご

りんご(果実)を用いた作物残留試験(2例)において、22.0%フロアブルの8,000倍希釈液を計3回散布(400L/10a)したところ、散布後14~30日の最大残留量^{注1}は以下のとおりであった。

フェンブコナゾール：0.068、0.124 ppm

ラクトンA体：0.006、0.008 ppm

ラクトンB体：<0.005、<0.005 ppm

りんご(果実)を用いた作物残留試験(2例)において、22.0%フロアブルの5,000倍希釈液を計3回散布(300, 900L/10a)したところ、散布後14~30日の最大残留量は以下のとおりであった。ただし、900L/10aで散布された試験は、適用範囲内で行われていない。

フェンブコナゾール：0.090、0.411 ppm

ラクトンA体：<0.005、0.008 ppm

ラクトンB体：<0.005、<0.005 ppm

②なし

なし(果実)を用いた作物残留試験(2例)において、22.0%フロアブルの8,000倍希釈液を計3回散布(400L/10a)したところ、散布後14~30日の最大残留量は以下のとおりであった。

フェンブコナゾール：0.078、0.164 ppm

ラクトンA体：<0.005、<0.005 ppm

ラクトンB体：<0.005、<0.005 ppm

なし(果実)を用いた作物残留試験(2例)において、22.0%フロアブルの5,000倍希釈液を計3回散布(400L/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。

フェンブコナゾール：0.099、0.299 ppm

ラクトンA体：0.006、<0.005 ppm

ラクトンB体：<0.005、<0.005 ppm

③もも

もも(果肉)を用いた作物残留試験(2例)において、22.0%フロアブルの5,000倍希釈液を計4回散布(500L/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。

フェンブコナゾール：0.022、0.008 ppm

ラクトンA体：0.010、0.010 ppm

ラクトンB体：<0.005、<0.005 ppm

もも(果皮)を用いた作物残留試験(2例)において、22.0%フロアブルの5,000倍希釈液を計4回散布(500L/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。

フェンブコナゾール：3.65、4.27 ppm

ラクトンA体：0.08、0.15 ppm

ラクトンB体：0.01、<0.01 ppm

④おうとう

おうとう（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、22.0%フロアブルの5,000倍希釈液を計2回散布（500L/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。

フェンブコナゾール：0.320、0.290 ppm

ラクトンA体：0.013、<0.005 ppm

ラクトンB体：0.008、<0.005 ppm

⑤ぶどう

ぶどう（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、22.0%フロアブルの8,000倍希釈液を計3回散布（400, 300L/10a）したところ、散布後30～60日の最大残留量は以下のとおりであった。

フェンブコナゾール：0.688、1.080 ppm

ラクトンA体：0.013、0.015 ppm

ラクトンB体：0.008、0.008 ppm

ぶどう（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、22.0%フロアブルの8,000倍希釈液を計3回散布（300L/10a）したところ、散布後30～60日の最大残留量は以下のとおりであった。

フェンブコナゾール：0.335、0.154 ppm

ラクトンA体：0.007、0.010 ppm

ラクトンB体：<0.005、<0.005 ppm

⑥茶

茶（荒茶）を用いた作物残留試験（2例）において、22.0%フロアブルの5,000倍希釈液を計2回散布（200L/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。

フェンブコナゾール：2.21、3.50 ppm

ラクトンA体：0.23、0.17 ppm

ラクトンB体：0.05、0.04 ppm

茶（浸出液）を用いた作物残留試験（2例）において、22.0%フロアブルの5,000倍希釈液を計2回散布（200L/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。

フェンブコナゾール：0.47、0.72 ppm

ラクトンA体：0.08、0.04 ppm

ラクトンB体：<0.02、<0.02 ppm

⑦ネクタリン

ネクタリン（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、22.0%フロアブルの5,000倍希釈液を計4回散布（400L/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。

フェンブコナゾール：0.26、0.20 ppm

ラクトンA体：<0.01、<0.01 ppm

ラクトンB体：0.02、0.02 ppm

⑧すもも

すもも（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、22.0%フロアブルの5,000倍希釈液を計4回散布（400L/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。

フェンブコナゾール：0.12、0.02 ppm

ラクトンA体：<0.01、<0.01 ppm

ラクトンB体：<0.01、<0.01 ppm

⑨うめ

うめ（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、22.0%フロアブルの5,000倍希釈液を計2回散布（300～400L/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。

フェンブコナゾール：0.66、0.44 ppm

ラクトンA体：<0.01、<0.01 ppm

ラクトンB体：<0.01、<0.01 ppm

これらの試験結果の概要については、別紙1-1を参照。また、海外で実施された作物残留試験成績の結果の概要については、別紙1-2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」）

7. 乳牛における残留試験

乳牛に対してフェンブコナゾール0、6.5、19.5、65ppmを含有する飼料を28日間にわたり摂食させ、牛乳及び筋肉についてはフェンブコナゾール、ラクトンA体及びB体並びにイミノラクトン体について、脂肪、肝臓及び腎臓については、上記に加えRH-7968測定したところ、下記のとおりであった。なお、牛乳については、投与開始後1、4、7、10、14、21、24、28、31日目に搾乳したものを測定した。（定量下限：RH-7968 0.05ppm、RH-7968以外 0.010ppm）

イミノラクトン体：シス/トランス-5-（4-クロロフェニル）-ジヒドロ-3-フェニル-3-（1H-1, 2, 4-トリアゾール-1-イルメチル）-2-3H-フラニミン

RH-7968 : α - (ヒドロキシメチル) - α - フェニル-4-クロロベンゼンブタン
ニトリル

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理論的飼料由来負荷 (MTDB) ^{注2}はそれぞれ2.5ppm、1ppmと評価している。また、米国においては乳牛、肉牛及び豚におけるMTDBはそれぞれ0.98ppm、1.83ppm、0.08ppmと評価している。また、オーストラリアにおいては牛、羊及び豚へのMTDBを0.2ppmと評価している。

表. 組織中の最大残留 (ppm)

	6.5ppm 投与群	19.5ppm 投与群	65ppm 投与群
牛乳	<0.010	<0.010-0.019	<0.010
筋肉	<0.010-0.01	<0.010	<0.010-0.02
脂肪	<0.010	<0.010	<0.010-0.06
腎臓	<0.010	<0.010	<0.010
肝臓	0.04-0.09	0.10-0.20	0.14-0.68

注 2) 最大理論的飼料由来負荷 (Maximum Theoretical Dietary Burden : MTDB) : 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のこと。飼料中残留濃度として表示される。

(参考 : Residue Chemistry Test Guidelines OPPTS 860.1480 Meat/Milk/Poultry/Eggs)

8. 産卵鶏における残留試験

産卵鶏に対してフェンブコナゾール (0, 0.12, 0.34, 1.13ppm 相当) を28日間にわたり強制経口投与し、卵、大腿筋、胸筋及び脂肪についてはフェンブコナゾール、ラクトンA体及びB体並びにイミノラクトン体を、肝臓については上記に加えRH-7968を測定したところ最高投与群においていずれも<0.01ppmであった。また、鶏卵についても投与開始後1, 3, 7, 10, 14, 18, 21, 25, 28日に採卵し分析したところ、いずれも検出下限未満であった。(検出限界 : 肝臓及び脂肪 0.05ppm、上記以外 0.01ppm)

上記の結果に関連して、JMPRではMTDBを0.1ppmとして、米国において家きんを0.09ppmとして、オーストラリアでは約0.1ppmと評価している。

9. 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18年2月27日付け厚生労働省発食安第0227002号及び同法第24条第2項の規定に基づき、平成18年7月18日付け厚生労働省発食安第0718036号により食品安全委員会あて意見を求めたフェンブコナゾー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：3.03 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) 慢性毒性/発がん性併合試験/2年間

安全係数：100

ADI：0.03 mg/kg 体重/day

10. 諸外国における状況

1997年にJMPRにおける毒性評価が行われ、ADIが設定されている。国際基準はバナナ、大麦等に設定されている。

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、米国においてアーモンド、りんご等に、カナダにおいておうとう、プラム等に、オーストラリアにおいてバナナ、ネクタリン等に基準値が設定されている。

11. 基準値案

(1) 残留の規制対象

フェンブコナゾール本体

作物残留試験においてラクトンA体及びB体も分析対象とされているが、両化合物とも検出限界未満もしくはフェンブコナゾールに比べて低い値での検出であることから、ラクトンA体及びB体については、規制対象とは含めないこととした。畜産物等についても農産物と同様にフェンブコナゾール本体を規制対象とすることとした。

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も、暴露評価対象物質としてフェンブコナゾールを設定している。

(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ンブコナゾー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(理論最大摂取量(TMDI))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ないとの仮定の下におこなった。

	TMD I / AD I (%) ^{注3)}
国民平均	10.3
幼小児 (1~6歳)	27.4
妊婦	9.6
高齢者 (65歳以上)	10.4

注 3) TMD I 試算は、基準値案×摂取量の総和として計算している。高齢者及び妊婦については畜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（妊婦は一部の摂取量データのみ）。

- (4) 本剤については、平成 17 年 11 月 29 日付け厚生労働省告示第 499 号により、食品一般の成分規格 7 に食品に残留する量の限度（暫定基準）が定められているが、今般、残留基準の見直しを行うことに伴い、暫定基準は削除される。

フェンブコナゾー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) 【フェンブコナゾールのみ】	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
りんご (果実)	2	22.0% フロアブル	8,000倍散布 400L/10a	3回	14, 21, 30日 14, 21, 31日	圃場A:0.068 圃場B:0.124(3回、21日)
りんご (果実)	2	22.0% フロアブル	5,000倍散布 300, 900L/10a	3回	14, 21, 30日	圃場A:0.090 圃場B:0.411(＃)(3回、14日)
なし※ (果実)	2	22.0% フロアブル	8,000倍散布 400L/10a	3回	14, 21, 29日 14, 21, 30日	圃場A:0.078 圃場B:0.164(3回、30日)
なし※ (果実)	2	22.0% フロアブル	5,000倍散布 400L/10a	3回	7, 13, 21日 7, 14, 21日	圃場A:0.099 圃場B:0.299
もも (果肉)	2	22.0% フロアブル	5,000倍散布 500L/10a	4回	1, 3, 7日	圃場A:0.022 圃場B:0.008
もも (果皮)	2	22.0% フロアブル	5,000倍散布 500L/10a	4回	1, 3, 7日	圃場A:3.65 圃場B:4.27
おうとう (果実)	2	22.0% フロアブル	5,000倍散布 500L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A:0.320(2回、3日) 圃場B:0.290(2回、3日)
ぶどう※ (果実)	2	22.0% フロアブル	8,000倍散布 400, 300L/10a	3回	30, 45, 60日	圃場A:0.688 圃場B:1.080
ぶどう※ (果実)	2	22.0% フロアブル	8,000倍散布 300L/10a	3回	30, 45, 59日 30, 45, 60日	圃場A:0.335 圃場B:0.154
茶※ (荒茶)	2	22.0% フロアブル	5,000倍散布 200L/10a	3回	7, 14, 21日 7, 13, 21日	圃場A:2.21 圃場B:3.50
茶 (浸出液)	2	22.0% フロアブル	5,000倍散布 200L/10a	3回	7, 14, 21日 7, 13, 21日	圃場A:0.47 圃場B:0.72
ネクタリン (果実)	2	22.0% フロアブル	5,000倍散布 400L/10a	4回	1, 7, 14日	圃場A:0.26 圃場B:0.20
すもも (果実)	2	22.0% フロアブル	5,000倍散布 400L/10a	4回	1, 7, 14日	圃場A:0.12(4回、7日) 圃場B:0.02
うめ (果実)	2	22.0% フロアブル	5,000倍散布 300-400L/10a	2回	1, 3, 7, 14日	圃場A:0.66 圃場B:0.44(2回、3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「フェンブコナゾール」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。

フェンブコナゾール海外作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場	試験条件			経過日数	最大残留量 (ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数		
アーモンド (仁)	5	フロアブル (240g ai/L)	112g/ha 散布	3回	154日	圃場A:<0.01(3回、154日) (#)
					200日	圃場B:<0.01(3回、200日)
					161日	圃場C:<0.01(3回、161日)
					152日	圃場D:<0.01(3回、161日)
グレープフルーツ (果実全体)	9	フロアブル (240g ai/L)	280g/ha 散布	3回	0, 15, 26, 59日	圃場A:0.487
					0日	圃場B:0.342
						圃場C:0.190
						圃場D:0.162
						圃場E:0.123
						圃場F:0.0976
						圃場G:0.155
						圃場H:0.157
						圃場I:0.134
						圃場J:0.134
圃場K:0.134						
グレープフルーツ (果実全体)	1	フロアブル (240g ai/L)	280g/ha 散布	3回	7日	圃場A:0.039
オレンジ (果実全体)	16	フロアブル (240g ai/L)	280g/ha 散布	3回	0, 15, 26, 59日	圃場A:0.442
					0日	圃場B:0.339
						圃場C:0.518
						圃場D:0.178
						圃場E:0.176
						圃場F:0.304
						圃場G:0.279
						圃場H:0.187
						圃場I:0.190
						圃場J:0.166
圃場K:0.147						
圃場L:0.659						
圃場M:0.170						
圃場N:0.300						
圃場O:0.120						
圃場P:0.125						
オレンジ (果実全体)	1	フロアブル (240g ai/L)	280g/ha 散布	3回	7日	圃場A:0.0488
レモン (果実全体)	5	フロアブル (240g ai/L)	280g/ha 散布	3回	0日	圃場A:0.584
						圃場B:0.831
						圃場C:0.580
						圃場D:0.516
						圃場E:0.703
ピーナッツ (種子)	13	フロアブル (240g ai/L)	140g/ha 散布	8回	14日	圃場A:<0.003(8回、14日) (#)
					15日	圃場B:<0.003(8回、15日) (#)
					14日	圃場C:0.035(8回、14日) (#)
					15日	圃場D:<0.003(8回、14日) (#)
					14日	圃場E:0.010(8回、15日) (#)
						圃場F:<0.003(8回、14日) (#)
						圃場G:0.009(8回、14日) (#)
						圃場H:<0.003(8回、14日) (#)
						圃場I:0.013(8回、14日) (#)
						圃場J:0.011(8回、14日) (#)
圃場K:0.008(8回、14日) (#)						
圃場L:<0.003(8回、14日) (#)						
圃場M:0.048(8回、15日) (#)						

農作物	試験圃場	試験条件			経過日数	最大残留量 (ppm)								
		剤型	使用量・使用方法	回数										
ブルーベリー (果実)	9	水和剤 (750g ai/L)	105g/ha 散布	5回	27日	圃場A:0.03(5回、27日) (#)								
					30日	圃場B:0.07								
					25日	圃場C:0.03								
					27日	圃場D:0.01								
					35日	圃場E:0.06(5回、25日) (#)								
					30日	圃場F:0.15(5回、27日) (#)								
クランベリー (果実)	5	水和剤 (750g ai/L)	210g/ha 散布	5回	28日	圃場G:0.09								
					25日	圃場H:0.07								
					27日	圃場I:0.06								
					28日	圃場J:0.06								
もも (果実)	10	フロアブル (240g ai/L)	112g ai/ha 散布 224g ai/ha 散布	7回	0, 3, 7日	圃場A:0.08(5回、28日) (#)								
						9回	0, 4, 7日	圃場B:0.07						
								7回	0, 4, 7日	圃場C:0.03				
										8回	0, 4, 7日	圃場D:0.01		
				もも (果実)	8			フロアブル (240g ai/L)	112g ai/ha 散布 224g ai/ha 散布			9回	0日	圃場E:0.06(5回、25日) (#)
						7回	0, 14, 21日			圃場F:0.03				
										10回	0, 14日	圃場G:0.01		
						8回	0, 7, 14, 21日					圃場H:0.01		
										もも (果実)	4	フロアブル (240g ai/L) 水和剤 (750g ai/L)	140g ai/ha 散布	6回
						圃場J:0.14(5回、28日) (#)								
もも (果実)	2	水和剤 (750g ai/L)	105g ai/ha 散布	1回	17日	圃場A:0.367(7回、0日)								
もも (果実)	4	水和剤 (750g ai/L)	138~145g ai/ha 散布	12回 14回	0日	圃場B:1.42(7回、3日) (#)								
もも (果実)	2	フロアブル 水和剤	140g ai/ha 散布	10回	0日	圃場C:0.505(7回、0日)								
もも (果実)	5	フロアブル (240g ai/L)	3.6g ai/100L 散布	9回	1, 3, 7, 13日	圃場D:0.429(7回、7日) (#)								
もも (果実)	4		4.8g ai/100L 散布			4回	1, 3, 7, 14日	圃場E:0.189(9回、0日) (#)						
もも (果実)	5		3.6g ai/100L 散布	8回	1, 3日			圃場F:0.318(9回、0日) (#)						
もも (果実)	4		4.8g ai/100L 散布			8回	0, 7, 14, 21日	圃場G:0.318(9回、0日) (#)						
プラム (果実)	6	フロアブル (240g ai/L)	112g ai/ha 散布	6回	0, 3, 7日			圃場H:0.248(7回、0日)						
			224g ai/ha 散布			7回	0, 4, 7日	圃場I:0.278(7回、0日) (#)						
			112g ai/ha 散布					8回	0, 7, 14, 21日	圃場J:0.252				
			224g ai/ha 散布			9回	0, 2, 7日			圃場K:0.252				
			224g ai/ha 散布	9回	0, 2, 7日			圃場L:0.324(8回、0日) (#)						
112g ai/ha 散布	9回	0, 2, 7日	圃場M:0.116(9回、0日) (#)											
224g ai/ha 散布			9回	0, 7, 14日	圃場N:0.585(9回、0日) (#)									
112g ai/ha 散布	7回	0, 14, 21日			圃場O:0.278(7回、0日)									
224g ai/ha 散布			10回	14日	圃場P:1.18(7回、0日) (#)									
112g ai/ha 散布	8回	0, 14日			圃場Q:0.457(10回、14日) (#)									
224g ai/ha 散布			8回	0, 7, 14, 21日	圃場R:1.55(10回、0日) (#)									
もも (果実)	4	フロアブル (240g ai/L)			140g ai/ha 散布	6回	0日	圃場S:0.459						
もも (果実)	2	水和剤 (750g ai/L)	105g ai/ha 散布	1回	17日	圃場T:1.35(8回、0日) (#)								
もも (果実)	4	水和剤 (750g ai/L)	138~145g ai/ha 散布	12回 14回	0日	圃場U:0.525(6回、0日) (#)								
もも (果実)	2	フロアブル 水和剤	140g ai/ha 散布	10回	0日	圃場V:0.468(6回、0日) (#)								
もも (果実)	5	フロアブル (240g ai/L)	3.6g ai/100L 散布	9回	1, 3, 7, 13日	圃場W:0.553(6回、0日) (#)								
もも (果実)	4		4.8g ai/100L 散布			4回	1, 3, 7, 14日	圃場X:0.434(6回、0日) (#)						
もも (果実)	5		3.6g ai/100L 散布	8回	1, 3日			圃場Y:0.069(1回、17日)						
もも (果実)	4		4.8g ai/100L 散布			8回	0日	圃場Z:0.043(1回、17日)						
プラム (果実)	6	フロアブル (240g ai/L)	112g ai/ha 散布	6回	0, 3, 7日			圃場AA:0.410(12回、0日) (#)						
			224g ai/ha 散布			7回	0, 4, 7日	圃場BB:0.397(12回、0日) (#)						
			112g ai/ha 散布					8回	0, 7, 14, 21日	圃場CC:0.185(14回、0日) (#)				
			224g ai/ha 散布			9回	0, 2, 7日			圃場DD:0.254(14回、0日) (#)				
			224g ai/ha 散布	9回	0, 2, 7日			圃場EE:0.376(10回、0日) (#)						
112g ai/ha 散布	9回	0, 2, 7日	圃場FF:0.477(10回、0日) (#)											
224g ai/ha 散布			9回	0, 2, 7日	圃場GG:0.15(9回、1日) (#)									
112g ai/ha 散布	9回	0, 2, 7日			圃場HH:0.35(9回、1日) (#)									
224g ai/ha 散布			9回	0, 2, 7日	圃場II:0.21(4回、1日)									
112g ai/ha 散布	9回	0, 2, 7日			圃場JJ:0.31(8回、1日) (#)									
224g ai/ha 散布			9回	0, 2, 7日	圃場KK:0.48(8回、1日) (#)									
112g ai/ha 散布	9回	0, 2, 7日			圃場LL:0.023(6回、7日)									
224g ai/ha 散布			9回	0, 2, 7日	圃場MM:0.027(6回、7日)									
112g ai/ha 散布	9回	0, 2, 7日			圃場NN:0.071(6回、0日)									
224g ai/ha 散布			9回	0, 2, 7日	圃場OO:0.077(6回、0日)									
112g ai/ha 散布	9回	0, 2, 7日			圃場PP:0.074(9回、2日) (#)									
224g ai/ha 散布			9回	0, 2, 7日	圃場QQ:0.143(9回、0日) (#)									

農作物	試験圃場	試験条件				最大残留量 (ppm)	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
プラム (果実)	2	フロアブル (240g ai/L)	112g ai/ha 散布	6回	0, 7, 14日	圃場A:0.037 (6回、0日) 圃場B:0.024 (6回、0日)	
プラム (果実)	5	フロアブル (240g ai/L)	112g ai/ha 散布	8回	0, 7, 14日	圃場A:0.030 圃場B:0.072 (9回、6日) (#) 圃場C:0.040 圃場D:0.096 (6回、7日) 圃場E:0.032 (5回、15日)	
				9回	0, 6, 14日		
				8回	0, 7日		
				6回	0, 7, 14日		
5回	15日						
プラム (果実)	2	水和剤 (750g ai/L)	138~142g ai/ha 散布	13回	0日	圃場A:0.131 (13回、0日) (#) 圃場B:0.133 (13回、0日) (#)	
プラム (果実)	1	フロアブル (240g ai/L)	3.6g ai/100L 散布	4回	1, 3, 7, 14日	圃場A:0.03	
おうとう (果実)	6	フロアブル (240g ai/L)	112g ai/ha 散布	5回	0, 4, 7日	圃場A:0.202 (5回、0日) 圃場B:0.355 (5回、0日) (#) 圃場C:0.286 (5回、0日) 圃場D:0.381 (5回、3日) (#) 圃場E:0.333 圃場F:0.539 (6回、0日) (#)	
							0, 3, 7日
					6回		
							112g ai/ha 散布
おうとう (果実)	8	フロアブル (240g ai/L)	112g ai/ha 散布	5回	圃場A:0.144 (4回、14日) 圃場B:0.273 (4回、14日) (#) 圃場C:0.359 (5回、0日) 圃場D:0.511 (5回、0日) 圃場E:0.3071 (5回、0日) 圃場F:0.471 圃場G:0.427 圃場H:0.341		
						0, 7, 15日	
							0, 7, 14日
						112g ai/ha 散布	
							224g ai/ha 散布
おうとう (果実)	2	水和剤 (750g ai/L)	139~141g ai/ha 散布	9回	0日		
						おうとう (果実)	
4	水和剤 (750g ai/L)	140g ai/ha 散布	6回	0日	圃場A:0.157 (6回、0日) (#) 圃場B:0.268 (6回、0日) (#) 圃場C:0.214 (6回、0日) (#) 圃場D:0.254 (6回、0日) (#)		
						ネクタリン (果実)	8
10g ai/100L 散布							
	5g ai/100L 散布						
10g ai/100L 散布							
	3.6g ai/ha 散布						
5g ai/100L 散布							
	10g ai/100L 散布						

(#) これらの作物残留試験は、作物残留試験が実施された国の使用方法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	
小麦	0.1	0.1		0.1	0.1	アメリカ
大麦	0.2	0.2		0.2		
ライ麦	0.1	0.1		0.1		
らっかせい	0.1				0.1	アメリカ
てんさい					0.3	アメリカ
きゅうり(ガーキンを含む)	0.2	0.2		0.2		
かぼちゃ(スカッシュを含む)	0.05	0.05		0.05		
すいか		0.2				
メロン類果実	0.2	0.2		0.2		
まくわうり	0.2	0.2		0.2		
その他の野菜					9.0	アメリカ
みかん	1.0				1.0	アメリカ
なつみかんの果実全体	1.0				1.0	アメリカ
レモン	1.0				1.0	アメリカ
オレンジ(ネーブルオレンジを含む)	1.0				1.0	アメリカ
グレープフルーツ	1.0	0.5			1.0	アメリカ
ライム	1.0				1.0	アメリカ
その他のかんきつ類果実	1.0				1.0	アメリカ
りんご	1	1	○	0.1	0.4	アメリカ
日本なし	0.7	1	○	0.1		
西洋なし	0.7	1	○	0.1		
マルメロ	0.1	0.1		0.1		
びわ	0.1	0.1		0.1		
もも	0.5	0.5	○	0.5	1.0	アメリカ
ネクタリン	1.0	1	○		1.0	アメリカ
あんず(アプリコットを含む)	0.5	0.5		0.5	1.0	アメリカ
すもも(ブルーンを含む)	1.0	5	○		1.0	アメリカ
うめ	2	5	○			
おうとう(チェリーを含む)	1	1	○	1	1.0	アメリカ
いちご		5				
ラズベリー		5				
ブラックベリー		5				
ブルーベリー	0.3	5			0.3	アメリカ
クランベリー	0.5	5			0.5	アメリカ
ハックルベリー	0.3	5			0.3	アメリカ

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	
その他のベリー類果実	0.3	5			0.3	アメリカ 【米国のブルーベリーのデータを参照】
ぶどう かき	3	3 1	○	1	1.0	アメリカ 0.688, 1.080(\$), 0.355, 0.154
バナナ キウイ パイナップル 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	0.05	0.05 0.2 1 1 1 1 1 1 5		0.05	0.5	オーストラリア
その他の果実		5				
ひまわりの種子 なたね	0.05 0.05	0.05 0.05		0.05 0.05		
ペカン アーモンド	0.05 0.05	0.05		0.05	0.05 0.05	アメリカ アメリカ 【<0.01(n=5)】
茶	10	5	○・申			2.21, 3.50(\$)
その他のスパイス	1.0	5				
牛の筋肉 豚の筋肉 その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉 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 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 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 牛の食用部分 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 0.01 0.01 0.05 0.05 0.05 0.01 0.05 0.05 0.01 0.05 0.05 0.01 0.05 0.01 0.05	0.05 0.01 0.01 0.05 0.01 0.01 0.01 0.05 0.01 0.05 0.01 0.01 0.05 0.01 0.01 0.01		0.05 0.05 0.05 0.05 0.05 0.05 0.05 0.05 0.05 0.05 0.05 0.05 0.05 0.05 0.05 0.05	0.01 0.01 0.01 0.05 0.01 0.01 0.05 0.01 0.01 0.05 0.01 0.01 0.05 0.01 0.01 0.05	オーストラリア オーストラリア オーストラリア アメリカ オーストラリア アメリカ オーストラリア アメリカ オーストラリア アメリカ オーストラリア アメリカ オーストラリア オーストラリア オーストラリア オーストラリア オーストラリア オーストラリア オーストラリア
乳	0.05	0.05		0.05	0.01	オーストラリア
鶏の筋肉 その他の家きんの筋肉 鶏の脂肪 その他の家きんの脂肪 鶏の肝臓 その他の家きんの肝臓 鶏の腎臓 その他の家きんの腎臓 鶏の食用部分 その他の家きんの食用部分 鶏の卵 その他の家きんの卵	0.05 0.05 0.05 0.05 0.05 0.05 0.05 0.05 0.05 0.05 0.05 0.05	0.05 0.05 0.05 0.05 0.05 0.05 0.05 0.05 0.05 0.05 0.05 0.05		0.05 0.05 0.05 0.05 0.05 0.05 0.05 0.05 0.05 0.05 0.05 0.05	0.01 0.01 0.01 0.01 0.01 0.01 0.01 0.01 0.01 0.01 0.01 0.01	オーストラリア オーストラリア オーストラリア オーストラリア オーストラリア オーストラリア オーストラリア オーストラリア オーストラリア オーストラリア オーストラリア オーストラリア

(\$) で示した作物残留試験成績は、作物残留試験成績のばらつきを考慮し、最大残留値を基準値策定の根拠とした。
 (#) で示した作物残留試験は、申請の範囲内で試験が行われていない。
 平成17年11月29日厚生労働省告示第499号において新しく設定した基準値については、網をつけて示した。
 [] で示した結果等については、海外で実施された作物残留試験成績を示した。

(別紙3)

フェンブコナゾール推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品群	基準値案 (ppm)	国民平均 TMDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
小麦	0.1	11.7	8.2	12.3	8.3
大麦	0.2	1.2	0.0	0.1	0.7
ライ麦	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
らつかせい	0.1	0.1	0.0	0.0	0.1
きゅうり (ガーキンを含む)	0.2	3.3	1.6	2.0	3.3
かぼちや (スガシユを含む)	0.05	0.5	0.3	0.3	0.6
メロン類果実	0.2	0.1	0.1	0.0	0.1
まくわうり	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
みかん	1.0	41.6	35.4	45.8	42.6
なつみかんの果実全体	1.0	0.1	0.1	0.1	0.1
レモン	1.0	0.3	0.2	0.3	0.3
オレンジ (ネーブルオレンジを含む)	1.0	0.4	0.6	0.8	0.2
グレープフルーツ	1.0	1.2	0.4	2.1	0.8
ライム	1.0	0.1	0.1	0.1	0.1
その他のかんぎつ類果実	1.0	0.4	0.1	0.1	0.6
りんご	1	35.3	36.2	30.0	35.6
日本なし	0.7	3.6	3.1	3.7	3.6
西洋なし	0.7	0.1	0.1	0.1	0.1
マルメロ	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
びわ	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
もも	0.5	0.3	0.4	2.0	0.1
ネクタリン	1.0	0.1	0.1	0.1	0.1
アンズ (アプリコットを含む)	0.5	0.1	0.1	0.1	0.1
すもも (プルーンを含む)	1.0	0.2	0.1	1.4	0.2
うめ	2	2.2	0.6	2.8	3.2
おうとう (チェリーを含む)	1	0.1	0.1	0.1	0.1
ブルーベリー	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0
クランベリー	0.5	0.1	0.1	0.1	0.1
ハックルベリー	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のベリー類果実	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0
ぶどう	3	17.4	13.2	4.8	11.4
バナナ	0.05	0.6	0.6	0.4	0.9
ひまわりの種子	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
なたね	0.05	0.4	0.3	0.4	0.3
ペカン	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
アーモンド	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
茶	10	30.0	14.0	35.0	43.0
その他のスパイス	1.0	0.1	0.1	0.1	0.1
陸棲哺乳類の肉類	0.05	2.9	1.6	3.0	2.9
陸棲哺乳類の乳類	0.05	7.1	9.9	9.2	7.1
家禽の肉類	0.05	1.0	0.9	0.8	1.0
家禽の卵類	0.05	2.0	1.5	2.0	2.0
計		164.4	130.0	160.3	169.6
ADI比 (%)		10.3	27.4	9.6	10.4

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

高齢者及び妊婦については畜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。

(妊婦は一部の摂取量データのみ)

(参考)

これまでの経緯

- 平成13年 4月26日 初回農薬登録
- 平成17年 1月20日 農薬登録申請（茶に係る適用拡大申請）
- 平成17年11月29日 残留基準値の告示
- 平成18年 2月27日 厚生労働大臣から食品安全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18年 5月18日 食品安全委員会（要請事項説明）
- 平成18年 7月18日 厚生労働大臣から食品安全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18年 7月20日 食品安全委員会（要請事項説明）
- 平成18年10月10日 第1回食品安全委員会農薬専門調査会確認評価第一部会
- 平成18年10月16日 第5回農薬専門調査会幹事会
- 平成18年12月25日 第2回食品安全委員会農薬専門調査会確認評価第一部会
- 平成19年 2月19日 第11回農薬専門調査会幹事会
- 平成19年 3月 1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19年 4月26日 食品安全委員会（報告）
- 平成19年 4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
- 平成19年 5月21日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会へ諮問
- 平成19年 5月25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19年 6月22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 |
| 井上 松久 | 北里大学副学長 |
| ○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 | 国立医薬品食品衛生研究所客員研究員 |
| 志賀 正和 | 元独立行政法人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 | 実践女子大学生活科学部生活基礎化学研究室教授 |
| 米谷 民雄 | 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 | 独立行政法人国立健康・栄養研究所研究企画評価主幹 |
| 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)

答申(案)

フェンブコナゾール

食品名	残留基準値
	ppm
小麦	0.1
大麦	0.2
ライ麦	0.1
らつかせい	0.1
きゆうり(ガーキンを含む)	0.2
かぼちや(スカッシュを含む)	0.05
メロン類果実	0.2
まくわうり	0.2
みかん	1.0
なつみかんの果実全体	1.0
レモン	1.0
オレンジ(ネーブルオレンジを含む)	1.0
グレープフルーツ	1.0
ライム	1.0
その他のかんきつ類果実(注1)	1.0
りんご	1
日本なし	0.7
西洋なし	0.7
マルメロ	0.1
びわ	0.1
もも	0.5
ネクタリン	1.0
あんず(アプリコットを含む)	0.5
すもも(プルーンを含む)	1.0
うめ	2
おうとう(チェリーを含む)	1
ブルーベリー	0.3
クランベリー	0.5
ハックルベリー	0.3
その他のベリー類果実(注2)	0.3
ぶどう	3
バナナ	0.05
ひまわりの種子	0.05
なたね	0.05
ペカン	0.05
アーモンド	0.05
茶	10
その他のスパイス(注3)	1.0
牛の筋肉	0.05
豚の筋肉	0.01
その他の陸棲哺乳類(注4)に属する動物の筋肉	0.01
牛の脂肪	0.05
牛の肝臓	0.05
豚の肝臓	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.05
牛の腎臓	0.05
豚の腎臓	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.05
牛の食用部分	0.05
豚の食用部分	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.05
乳	0.05
鶏の筋肉	0.05
その他の家きん(注5)の筋肉	0.05
鶏の脂肪	0.05
その他の家きんの脂肪	0.05
鶏の肝臓	0.05
その他の家きんの肝臓	0.05
鶏の腎臓	0.05
その他の家きんの腎臓	0.05
鶏の食用部分	0.05
その他の家きんの食用部分	0.05
鶏の卵	0.05
その他の家きんの卵	0.05

(注1)「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。

(注2)「その他のベリー類」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。

(注3)「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。

(注4)「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。

(注5)「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

フェンブコナゾールに係る食品規格（食品中の農薬の残留基準）の設定
に対して寄せられたコメントについて

- (1) 「食品、添加物等の規格基準（昭和34年12月厚生省告示第370号）の一部改正（食品中の農薬フェンブコナゾールの残留基準設定）」に関する意見の募集に対して寄せられたコメント

1. 募集期間

平成19年7月24日～平成19年8月22日

2. 現在までに寄せられた意見数

なし

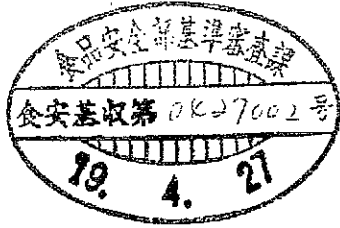
- (2) WTO 通報（衛生植物検疫措置の適用に関する協定（SPS 協定）に基づく通報）
に対して寄せられたコメント

1. 募集期間

平成19年7月30日～平成19年9月27日

2. 現在までに寄せられた意見数

なし



府食第431号
平成19年4月26日

厚生労働大臣
柳澤 伯夫 殿

食品安全委員会
委員長 見上 彪

食品健康影響評価の結果の通知について

平成18年2月27日付け厚生労働省発食安第0227002号及び平成18年7月18日付け厚生労働省発食安第0718036号をもって貴省から当委員会に対して求められたフェンブコナゾール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

フェンブコナゾールの一日摂取許容量を0.03 mg/kg体重/日と設定する。

農薬評価書

フェンブコナゾール

2007年4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	5
I. 評価対象農薬の概要	6
1. 用途	6
2. 有効成分の一般名	6
3. 化学名	6
4. 分子式	6
5. 分子量	6
6. 構造式	6
7. 開発の経緯	6
II. 毒性等に関する科学的知見	7
1. 動物体内運命試験	7
(1) 薬物動態(ラット)	7
(2) 排泄	7
(3) 体内分布	8
(4) 代謝物同定・定量	8
2. 植物体内運命試験	8
3. 土壌中運命試験	10
(1) 土壌中運命試験(好氣的、嫌氣的及び無菌的土壌)	10
(2) 土壌吸着試験	10
4. 水中運命試験	10
(1) 水中光分解試験(緩衝液及び自然水)	10
(2) 加水分解試験(緩衝液)	11
5. 土壌残留試験	11
6. 作物残留試験	11
7. 一般薬理試験	11
8. 急性毒性試験	12
9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験	12
10. 亜急性毒性試験	13
(1) 90日間亜急性毒性試験(ラット)	13
(2) 90日間亜急性毒性試験(マウス)	13
(3) 90日間亜急性毒性試験(イヌ)	13
(4) 28日間反復経皮毒性試験(ラット)	14

11. 慢性毒性試験及び発がん性試験	14
(1) 1年間慢性毒性試験(イヌ)	14
(2) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験(ラット)	14
(3) 18ヶ月間発がん性試験(マウス)	15
12. 生殖発生毒性試験	15
(1) 2世代繁殖試験(ラット)	15
(2) 発生毒性試験(ラット)	15
(3) 発生毒性試験(ウサギ)	16
13. 遺伝毒性試験	16
14. その他の試験	17
(1) 妊娠雌及び非妊娠ラットにおける体内分布及び代謝物パターンの比較	17
(2) 発生毒性試験(ウサギ、追加試験)	17
(3) 甲状腺機能及びサイロキシンの肝臓でのクリアランス試験	17
(4) 肝臓における細胞増生と酵素誘導試験(マウス及びラット)	18
(5) 血清中ステロイドホルモン濃度及び肝臓薬物代謝酵素含量の測定試験	18
III. 総合評価	20
・ 別紙 1:代謝物/分解物略称	
・ 別紙 2:検査値等略称	
・ 別紙 3:作物残留試験成績	
・ 参照	

<審議の経緯>

- 2001年 4月26日 初回農薬登録
- 2005年 1月20日 農林水産省より厚生労働省へ適用拡大申請の連絡及び基準値の設定依頼について(適用拡大:茶)
- 2005年 11月29日 残留農薬基準告示(参照1)
- 2006年 2月27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0227002号)
- 2006年 5月9日 同接受(参照2,7)
- 2006年 5月18日 食品安全委員会第143回会合(要請事項説明)(参照8)
- 2006年 7月18日 厚生労働大臣より残留基準設定(暫定基準)に係る食品健康影響評価について追加要請(厚生労働省発食安第0718036号)、同接受(参照9)
- 2006年 7月20日 食品安全委員会第153回会合(要請事項説明)(参照10)
- 2006年 10月10日 農薬専門調査会確認評価第一部会第1回会合(参照11)
- 2006年 10月16日 農薬専門調査会幹事会第5回会合(参照12)
- 2006年 12月25日 農薬専門調査会確認評価第一部会第2回会合(参照13)
- 2007年 2月1日 追加資料受理(参照14)
- 2007年 2月19日 農薬専門調査会幹事会第11回会合(参照15)
- 2007年 3月1日 食品安全委員会第180回会合(報告)
- 2007年 3月1日より3月30日 国民からの意見・情報の募集
- 2007年 4月24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
- 2007年 4月26日 食品安全委員会第186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)	(2006年12月20日まで)	(2006年12月21日から)
寺田雅昭(委員長)	寺田雅昭(委員長)	見上 彪(委員長)
寺尾允男(委員長代理)	見上 彪(委員長代理)	小泉直子(委員長代理*)
小泉直子	小泉直子	長尾 拓
坂本元子	長尾 拓	野村一正
中村靖彦	野村一正	畑江敬子
本間清一	畑江敬子	廣瀬雅雄**
見上彪	本間清一	本間清一

* 2007年2月1日から

** 2007年4月1日から

<食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿>

鈴木勝士(座長)	上路雅子	小澤正吾
廣瀬雅雄*(座長代理)	臼井健二	小林裕子
林 真(座長代理)**	江馬 真	三枝順三
赤池昭紀	大澤貫寿	佐々木有
石井康雄	太田敏博	高木篤也
泉 啓介	大谷 浩	玉井郁巳

田村廣人
津田修治
津田洋幸
出川雅邦
長尾哲二
中澤憲一
納屋聖人
成瀬一郎

布柴達男
根岸友恵
平塚 明
藤本成明
細川正清
松本清司
柳井徳磨
山崎浩史

山手丈至
與語靖洋
吉田 緑
若栗 忍
*2007年3月31日まで
**2007年4月11日から

要 約

トリアゾール系殺菌剤である「フェンブコナゾール」(IUPAC : (RS)-4-(4-クロロフェニル)-2-フェニル-2-(1*H*-1,2,4-トリアゾール-1-イルメチル)ブチロニトリル) について、各種評価書等（農薬抄録、JMPR レポート、米国 EPA Federal Register、Health Canada Regulatory Note、豪州 NRA 評価書）を用いて食品健康影響評価を実施した。

評価書等における試験成績は、動物体内運命（ラット）、植物体内運命（もも、小麦、らっかせい、てんさい）、土壌中運命、水中運命、土壌残留、作物残留、急性毒性（ラット、マウス）、亜急性毒性（ラット、マウス、イヌ）、慢性毒性（イヌ）、慢性毒性/発がん性併合（ラット）、発がん性（マウス）、2世代繁殖（ラット）、発生毒性（ラット、ウサギ）、遺伝毒性試験等である。

試験結果から、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。発がん性試験において、ラットの甲状腺及びマウスの肝臓に腫瘍の増加が認められたが、発生機序は非遺伝毒性メカニズムであり、本剤の評価にあたり閾値を設定することは可能であると考えられた。

各試験の無毒性量の最小値は、マウスを用いた 18 ヶ月間発がん性試験で得られた 1.28mg/kg 体重/日であったが、この試験では最小毒性量以下の用量を低く設定しすぎていること、さらにラットにおける無毒性量は、90 日間亜急性毒性試験では 1.3mg/kg 体重/日だが、より長期の 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験では 3.03mg/kg 体重/日であり、この差は用量設定の違いによるものであると考えられることから、より長期の試験結果を ADI の根拠することが妥当と考えた。従って、ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験の無毒性量 3.03mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数 100 で除した 0.03mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

I. 評価対象農薬の概要

1. 用途

殺菌剤

2. 有効成分の一般名

和名：フェンブコナゾール

英名：Fenbuconazole (ISO名)

3. 化学名

IUPAC

和名：(RS)-4-(4-クロロフェニル)-2-フェニル-2-(1H-1,2,4-トリアゾール-1-イルメチル)ブチロニトリル

英名：(RS)-4-(4-chlorophenyl)-2-phenyl-2-(1H-1,2,4-triazole-1-ylmethyl)butyronitrile

CAS (No.11961-00-6)

和名：α-[2-(4-クロロフェニル)エチル]-α-フェニル-1H-1,2,4-トリアゾール-1-プロパンニトリル

英名：α-[2-(4-chlorophenyl)ethyl]-α-phenyl-1H-1,2,4-triazol-1-propanenitrile

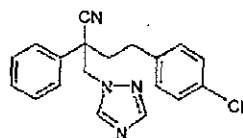
4. 分子式

C₁₉H₁₇ClN₄

5. 分子量

336.83

6. 構造式



原体中組成 R : S = 1 : 1

7. 開発の経緯

フェンブコナゾールは、1978年に米国ローム・アンド・ハース社により開発されたトリアゾール系殺菌剤であり、作用機構は菌類の細胞膜を構成する主要成分であるエルゴステロールの生合成阻害である。2005年12月現在、米国、西ヨーロッパ諸国を始めとする多くの国で登録されており、日本では2001年4月26日に初めて農薬登録され、2005年1月20日にダウ・ケミカル日本株式会社により農薬取締法に基づく登録申請がなされている。

加えて、2007年1月26日に同社によりいわゆるインポートトレランスの申請がなされ、参照14の資料が提出されている。

II. 毒性等に関する科学的知見

農薬抄録(2006年)、JMPR レポート(1997年)、米国 EPA Federal Register (2005年)、Health Canada Regulatory Note (2003年) 及び豪州 NRA 評価書(2002年)を基に、毒性に関する主な科学的知見を整理した。(参照 2~6)

各種運命試験(II-1~4)は、フェンブコナゾールのフェニル環の炭素を¹⁴Cで標識したもの(phe-¹⁴C-フェンブコナゾール)及びトリアゾール環の炭素を¹⁴Cで標識したもの(tri-¹⁴C-フェンブコナゾール)を用いて実施された。放射能濃度及び代謝物濃度は特に断りがない場合フェンブコナゾールに換算した。代謝物/分解物略称及び検査値等略称は別紙1及び2に示されている。

1. 動物体内運命試験

(1) 薬物動態(ラット)

SDラット(一群雌雄各4匹)にphe-¹⁴C-フェンブコナゾールを1及び100mg/kg体重単回経口投与し、薬物動態試験が実施された。血漿中のT_{max}は、1mg/kg体重投与群では雌雄ともに3時間、100mg/kg体重投与群雄では3時間、雌では6時間であった。C_{max}は、1mg/kg体重投与群では雄0.049µg/g、雌0.090µg/g、100mg/kg体重投与群では雄13.1µg/g、雌13.5µg/gであった。(参照 2,3)

(2) 排泄

SDラット(一群雌雄各4匹)にphe-¹⁴C-フェンブコナゾールを低用量(1mg/kg体重、単回経口及び静脈内)、高用量(100mg/kg体重単回経口)及び反復経口(非標識体10ppm、14日間混餌投与の後、1mg/kg体重単回)投与し、排泄試験が実施された。

低用量投与群では、経口及び静脈内投与後急速に排泄され、96時間までには尿中に6.67~10.2% TAR (TAR:総処理放射能)、糞中に77.2~91.4% TARが排出された。投与放射能の大部分は糞中に排泄され、また静脈内投与直後に糞から検出されたことから、胆汁排泄が¹⁴C-フェンブコナゾールの主要排泄経路であるものと推測された。

高用量投与群では、投与後96時間までに尿中に5.46~12.6% TAR、糞中に75.6~76.7% TARが排泄され、排泄は低用量投与群より緩慢であり、雌では尿中の排泄割合がやや高かったが、排泄パターンに顕著な性差は認められなかった。

反復投与群では、投与後96時間までに尿中に7.63~9.98% TAR、糞中に82.3~83.7% TARが排出され、排泄プロフィールは単回投与の場合と類似していた。

また、胆管カニューレを施したSDラット(一群雌雄各5匹)にphe-¹⁴C-フェンブコナゾールを1mg/kg体重単回経口投与し、胆汁排泄試験が実施された。投与後3日までに胆汁中には79.1~87.1% TARが排泄され、そのうち64.2~85.8% TARが投与後24時間以内に排泄された。全体として、87.7~91.1% TARが吸収された。(参照 2,3)