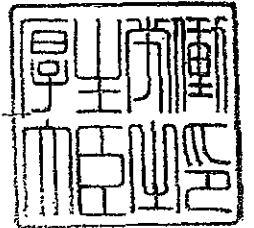


厚生労働省発食安第0710003号
平成 20 年 7 月 10 日

薬事・食品衛生審議会
会長 望月 正隆 殿

厚生労働大臣 舩添 要



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

フェンアミドン

平成20年7月24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20年7月10日厚生労働省発食安第0710003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アミドンに係る食品規格（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。

フェンアミドン

1. 品目名：フェンアミドン (Fenamidone)

2. 用途：殺菌剤

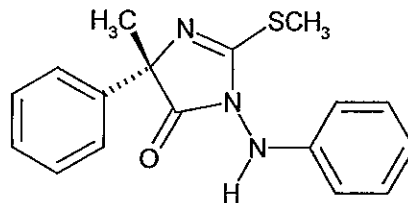
イミダゾリノン系化合物である。病原菌のミトコンドリア内複合体Ⅲでの電子伝達系を阻害することにより、ADP から ATP への酸化的リン酸化を阻害し、病原菌に必要なエネルギーの生産を阻害すると考えられている。

3. 化学名：

(S)-1-anilino-4-methyl-2-methylthio-4-phenylimidazolin-5-one (IUPAC)

(5S)-3,5-dihydro-5-methyl-2-(methylthio)-5-phenyl-3-(phenylamino)-4H-imidazol-4-one (CAS)

4. 構造式及び物性



分子式 C₁₇H₁₇N₃OS
分子量 311.4
水溶解度 0.0078g/L (20°C)
分配係数 log₁₀Pow=2.8 (20°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。

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、キャベツ、芽キャベツ、ブロッコリー、カリフラワー、その他のあぶらな科野菜、にんじん、ピーマン、なす、その他のなす科野菜、いちご、ひまわりの種子及び綿実に係る残留基準の設定並びにばれいしょ、まくわうり及びその他のハーブに係る残留基準の改正が要請されている。

(1) 国内での使用方法

①40.0%フェンアミドンフロアブル

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の総使用回数	使用方法	フェンアミドンを含む農薬の総使用回数
ぶどう	べと病	5000倍	200L/10a	収穫14日前まで	3回以内	散布	3回以内
はくさい			150~200L/10a	収穫前日まで			

②3.9%フェンアミドン・64.0%ホセチル水和剤

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	フェンアミドンを含む農薬の総使用回数	ホセチルを含む農薬の総使用回数
きゅうり	べと病	1000倍	150~300L/10a	収穫前日まで	3回以内	散布	3回以内	3回以内
メロン				収穫7日前まで				
たまねぎ								

③4.0%フェンアミドン・60.0%マンゼブ水和剤

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の総使用回数	使用方法	フェンアミドンを含む農薬の総使用回数	マンゼブを含む農薬の総使用回数
小粒種ぶどう (露地栽培)	べと病	1000倍	200~300L/10a	収穫60日前まで	2回以内	散布	3回以内	2回以内
大粒種ぶどう (露地栽培)					2回以内 (但し開花後1回)			2回以内 (但し開花後1回)
ぶどう (施設栽培)				2回以内	2回以内			
きゅうり			150~300L/10a	収穫前日まで	3回以内			3回以内

③4.0%フェンアミドン・60.0%マンゼブ水和剤（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 総使用回数	使用 方法	フェンアミドン を含む農薬の 総使用回数	マンゼブを 含む農薬の 総使用回数
メロン	べと病	1000倍	150~300 L/10a	収穫7日前 まで	3回以内	散布	3回以内	5回以内
はくさい				収穫30日 前まで	1回			1回
たまねぎ				収穫7日前 まで	3回以内			5回以内
すいか	褐色腐 敗病			収穫7日前 まで	3回以内			5回以内

(2) 海外での使用方法

①米国での使用方法

作物名	適用 病害虫名	使用量	使用時期	使用 方法
キャベツ 芽キャベツ ブロッコリー カリフラワー コールラビ	べと病	0.178-0.267 lb ai/A (0.8 lb ai/A/season)	収穫2日前まで	散布
	すすかび病 白さび症	0.267 lb ai/A (0.8 lb ai/A/season)		
にんじん	根腐病	0.267 lb ai/A (0.8 lb ai/A/season)	収穫14日前まで	
ピーマン なす とうがらし	疫病 白絹病	0.178-0.267 lb ai/A (0.8 lb ai/A/season)		
	疫病	0.267 lb ai/A (0.8 lb ai/A/season)		
ひまわりの種子	べと病	1.88 g ai/kg 種子	—	種子処理
綿実	苗立枯病	0.267 lb. ai/A (0.299 kg ai/ha)		播溝処理 又は 種子処理
からしな	べと病 白さび症	0.80 lb. ai/A (0.896kg ai/ha)	収穫2日前まで	散布

②韓国での使用方法

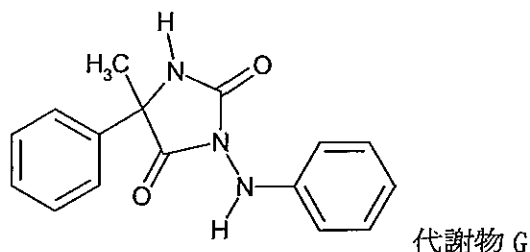
作物名	剤形	適用病害虫名	希釈 倍数	散布水量	使用時期	本剤の 総使用回数	使用方法
まくわうり	5%水和剤	<i>Pseudoperonospora cubensis</i>	1250 倍	150L/10a	収穫3日前まで	4回以内	散布
ばれいしょ		<i>Phytophthora infestans</i>	1000 倍		150-250L /10a		
とうがらし	4.2% 顆粒水和剤	<i>Phytophthora capsici</i>					

6. 作物残留試験結果

(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

- ・ フェンアミドン
- ・ 4-methyl-4-phenyl-1-phenylaminoimidazolidin-2,5-dione (代謝物 G)



② 分析法の概要

試料を含水アセトニトリルで抽出し、多孔性ケイソウ土カラム、ポリマー系ミニカラム及びシリカゲルミニカラムで精製し、ガスクロマトグラフ (NPD^注) で定量する。

注) NPD: Nitrogen Phosphorus Detector (窒素リン検出器)。

定量限界 各成分: 0.01 ppm

なお、代謝物 G については、フェンアミドンに換算した値を示している。

(2) 作物残留試験結果

①ぶどう

ぶどう (果実) を用いた作物残留試験 (2例) において、40%フロアブルの 5,000 倍希釈液を計 3 回散布 (300, 250L/10a) したところ、散布後 14~42 日の最大残留量^{注)} 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。

フェンアミドン: 1.40, 1.02 ppm

代謝物 G: 0.04, 0.16 ppm

ぶどう（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、4%水和剤の1,000倍希釈液を計3回散布（300L/10a）したところ、散布後42日の最大残留量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。

フェンアミドン：0.38、0.11 ppm

代謝物 G：0.04、0.11 ppm

②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、40%フロアブルの5,000倍希釈液を計3回散布（200L/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。

フェンアミドン：0.06、0.14 ppm

代謝物 G：<0.01、<0.01 ppm

はくさい（茎葉）を用いた作物残留試験（2例）において、4%水和剤の1,000倍希釈液を計3回散布（200L/10a）したところ、散布後14日の最大残留量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。

フェンアミドン：0.01、0.03 ppm

代謝物 G：<0.01、<0.01 ppm

③きゅうり

きゅうり（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、4%水和剤の1,000倍希釈液を計3回散布（250, 202～229L/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。

フェンアミドン：0.10、0.06 ppm

代謝物 G：<0.01、<0.01 ppm

④メロン

メロン（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、4%水和剤の1,000倍希釈液を計3回散布（250, 300L/10a）したところ、散布後7～14日の最大残留量は以下のとおりであった。

フェンアミドン：<0.01、<0.01 ppm

代謝物 G：<0.01、<0.01 ppm

⑤すいか

すいか（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、4%水和剤の1,000倍希釈液を計3回散布（250, 300L/10a）したところ、散布後7～14日の最大残留量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。

フェンアミドン：<0.01、<0.01 ppm

代謝物 G：<0.01、<0.01 ppm

⑥たまねぎ

たまねぎ（鱗茎）を用いた作物残留試験（2例）において、4%水和剤の1,000倍希釈液を計3回散布（200, 300L/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。

フェンアミドン：<0.01、<0.01 ppm

代謝物 G：<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、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、海外で実施された後作物残留試験の結果の概要については別紙1-3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. 乳牛における残留試験

乳牛に対して飼料中濃度として0、0.8、2.3、7.9 ppmに相当する量のフェンアミドンを35日間にわたり投与し、筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び乳に含まれるフェンアミドン、代謝物C(5-methyl-2-methylthio-5-phenyl-3,5-dihydroimidazol-4-one)及び代謝物D(5-methyl-5-phenylimidazolidine-2,4-dione)含量を測定した。（定量限界：各成分とも臓器0.017 ppm、乳0.0033 ppm）。その結果、いずれも定量限界未満であった。

上記の結果に関連して、米国では肉牛、乳牛及び豚におけるMTDBはそれぞれ2.34 ppm、2.10 ppm、0.37 ppmと評価している。

注) 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。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. ADIの評価

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第2項の規定に基づき、平成19年6月25日付け厚生労働省発食安第0625005号及び第24条第1項第1号の規定に基づき、平成19年11月27日付け厚生労働省発食安第1127003号により食品安全委員会あて意見を求めたフェンアミドン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：2.83 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：0.028 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、米国において綿実、ねぎ等に、カナダにおいてばれいしょに、ニュージーランドにおいてねぎ、ばれいしょに基準値が設定されている。

10. 基準値案

(1) 残留の規制対象

農作物についてはフェンアミドン本体のみとし、畜水産物についてはフェンアミドン及び代謝物 D をフェンアミドン含量に換算したものの和。

国内の作物残留試験についてはフェンアミドン及び代謝物 G を、海外の作物残留試験については、フェンアミドン、代謝物 C、代謝物 D、代謝物 G 及び代謝物 L の分析が行われているが、いずれの代謝物もフェンアミドンと比較して十分に低い残留量であることまたは一部の農作物のみの残留であることから、農産物の規制対象として代謝物を含めないこととした。畜水産物については諸外国での規制状況及びこれまでの規制との整合性を考慮し、代謝物 D を規制対象として含めることとした。

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、暴露評価対象物質としてフェンアミドン及び代謝物 G 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アミドン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1日摂取量(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)}
国民平均	25.6
幼小児 (1~6 歳)	40.5
妊婦	22.7
高齢者 (65 歳以上)	21.5

注) TMD I 試算は、基準値案×摂取量の総和として計算している。

- (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。

フェンアミドン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) 【フェンアミドン/代謝物G】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
ぶどう (果実)	2	40%フロアブル	5000倍散布 300, 250L/10a	3回	14, 28, 42日	圃場A: 1.40/0.04 [※] (※3回、42日) 圃場B: 1.02/0.16 [※] (※3回、28日)
ぶどう (果実)	2	4%水和剤	1000倍散布 300L/10a	3回	42日	圃場A: 0.38/0.04 (3回、42日) (#) 圃場B: 0.11/0.11 (3回、42日) (#)
はくさい (茎葉)	2	40%フロアブル	5000倍散布 200L/10a	3回	1, 3, 7, 14日	圃場A: 0.06/<0.01 (3回、3日) 圃場B: 0.14/<0.01 (3回、7日)
はくさい (茎葉)	2	4%水和剤	1000倍散布 200L/10a	3回	14日	圃場A: 0.01/<0.01 (3回、14日) (#) 圃場B: 0.03/<0.01 (3回、14日) (#)
きゅうり (果実)	2	4%水和剤	1000倍散布 250, 202-229L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A: 0.10/<0.01 圃場B: 0.06/<0.01
メロン (果実)	2	4%水和剤	1000倍散布 250, 300L/10a	3回	7, 14日	圃場A: <0.01/<0.01 圃場B: <0.01/<0.01
すいか (果実)	2	4%水和剤	1000倍散布 250, 300L/10a	3回	7, 14日	圃場A: <0.01/<0.01 圃場B: <0.01/<0.01
たまねぎ (鱗茎)	2	4%水和剤	1000倍散布 200, 300L/10a	3回	7, 14, 21日	圃場A: <0.01/<0.01 圃場B: <0.01/<0.01

(#) 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。

なお、食品安全委員会農薬専門調査会の農薬評価書「フェンアミドン」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。

フェンアミドン海外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) 【フェンアミドン/代謝物C/代謝物D/代謝物G】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
キャベツ (葉球) 外葉あり	6	500g ai/L フロアブル	0.251-0.274lb ai/A 散布	4回	2日	圃場A:0.35/0.03/<0.02/<0.02 (4回、2日) (#) 圃場B:0.52/0.05/<0.02/<0.02 (4回、2日) (#)
					2, 3, 5, 7日	圃場C:0.13/0.02/0.02*/<0.02 (4回、2日、*4回、5日) (#) 圃場D:0.17/0.03/<0.02/<0.02 (4回、2日) (#)
					2日	圃場E:0.22/<0.02/<0.02/<0.02 (4回、2日) (#) 圃場F:0.23/0.04/<0.02/<0.02 (4回、2日) (#)
キャベツ (葉球) 外葉なし	4	500g ai/L フロアブル	0.251-0.274lb ai/A 散布	4回	2日	圃場A:0.19/0.02/<0.02/<0.02 (4回、2日) (#) 圃場B:0.03/0.01/<0.02/<0.02 (4回、2日) (#) 圃場C:<0.02/<0.02/<0.02/<0.02 (4回、2日) (#) 圃場D:<0.02/<0.02/<0.02/<0.02 (4回、2日) (#)
キャベツ (葉球) 外葉あり	1	500g ai/L フロアブル	0.269-0.271lb ai/A 散布	4回	2日	圃場A:0.36/0.05/0.02/<0.02 (4回、2日) (#)
ブロッコリー (頭部及び茎)	7	500g ai/L フロアブル	0.260-0.275lb ai/A 散布	4回	2日	圃場A:1.56/0.09/<0.02/<0.02 (4回、2日) (#) 圃場B:1.46/0.36/<0.02/<0.02 (4回、2日) (#) 圃場C:0.51/0.25/<0.02/<0.02 (4回、2日) (#) 圃場D:0.31/0.17/<0.02/<0.02 (4回、2日) (#) 圃場E:2.21/0.40/<0.02/<0.02 (4回、2日) (#)
					2, 3, 5, 7日	圃場F:0.68/0.09/<0.02/<0.02 (4回、2日) (#)
ブロッコリー (頭部及び茎)	1	500g ai/L フロアブル	0.260-0.272lb ai/A 散布	4回	2日	圃場A:0.71/0.03/<0.02/<0.02 (4回、2日) (#)
ピーマン (果実)	5	500g ai/L フロアブル	0.243-0.312lb ai/A 散布	4回	14日	圃場A:0.02/<0.02/<0.02/0.03 (4回、14日) (#) 圃場B:0.07/<0.02/<0.02/<0.02 (4回、14日) (#) 圃場C:0.07/<0.02/<0.02/<0.02 (4回、14日) (#) 圃場D:0.19/<0.02/<0.02/<0.02 (4回、14日) (#) 圃場E:0.07/<0.02/<0.02/<0.02 (4回、14日) (#)
とうがらし (果実)	3	500g ai/L フロアブル	0.262-0.293lb ai/A 散布	4回	14日	圃場A:0.06/<0.02/<0.02/<0.02 (4回、14日) (#)
					13日	圃場B:1.45/<0.02/0.03/0.06 (4回、13日) (#)
					14日	圃場C:1.32/<0.02/<0.02/<0.02 (4回、14日) (#)
ピーマン (果実)	1	500g ai/L フロアブル	0.263-0.271lb ai/A 散布	4回	14, 21日	圃場A:0.04/<0.02/<0.02/<0.02 (4回、14日) (#)

農作物	試験圃 場数	試験条件				最大残留量 (ppm) 【フェンアミドン/代謝物C/代謝物D/代謝物G】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
ピーマン (果実)	1	500g ai/L フロアブル	0.263-0.271lb ai/A 散 布	4回	14日	圃場A:0.62/<0.02/<0.02/<0.02 (4回、14日) (#)
にんじん (根部)	13	500g ai/L フロアブル	0.254-0.280lb ai/A 散 布	4回	14日	圃場A:0.03/<0.02/<0.02/<0.02 (4回、14日) (#) 圃場B:0.02/<0.02/<0.02/<0.02 (4回、14日) (#) 圃場C:0.03/<0.02/<0.02/<0.02 (4回、14日) (#) 圃場D:0.10/<0.02/<0.02/<0.02 (4回、13日) (#)
					13, 20, 27日	圃場E:0.09/<0.02/<0.02/<0.02 (4回、15日) (#) 圃場F:0.03/<0.02/<0.02/<0.02 (4回、14日) (#)
					15日	圃場G:0.06/<0.02/<0.02/<0.02 (4回、15日) (#) 圃場H:0.07/<0.02/<0.02/<0.02 (4回、13日) (#)
					14日	圃場I:0.03/<0.02/<0.02/<0.02 (4回、15日) (#) 圃場J:0.04/<0.02/<0.02/<0.02 (4回、16日) (#)
					15, 22, 29日	圃場K:0.04/<0.02/<0.02/<0.02 (4回、14日) (#) 圃場L:0.04/<0.02/<0.02/<0.02 (4回、13日) (#)
					13日	圃場M:0.06/<0.02/<0.02/<0.02 (4回、14日) (#)
					15日	
					16日	
					14日	
					13日	
					14日	
ひまわりの種子	9	500g ai/L フロアブル	1.89g ai/kg 種子処理	4回	155日	圃場A:<0.02/<0.02/<0.02/<0.02 (1回、155日)
					189日	圃場B:<0.02/<0.02/<0.02/<0.02 (1回、189日)
					188日	圃場C:<0.02/<0.02/<0.02/<0.02 (1回、188日)
					187日	圃場D:<0.02/<0.02/<0.02/<0.02 (1回、187日)
					162日	圃場E:<0.02/<0.02/<0.02/<0.02 (1回、162日)
					156日	圃場F:<0.02/<0.02/<0.02/<0.02 (1回、156日)
					163日	圃場G:<0.02/<0.02/<0.02/<0.02 (1回、163日)
					187日	圃場H:<0.02/<0.02/<0.02/<0.02 (1回、187日) 圃場I:<0.02/<0.02/<0.02/<0.02 (1回、187日)
ひまわりの種子	2	500g ai/L フロアブル	9.46g ai/kg 種子処理	4回	189日	圃場A:<0.02/<0.02/<0.02/<0.02 (1回、189日) (#)
					156日	圃場B:<0.02/<0.02/<0.02/<0.02 (1回、156日) (#)