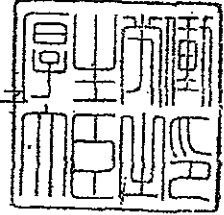


厚生労働省発食安0613第7号
平成24年6月13日

薬事・食品衛生審議会
会長 望月 正隆 殿

厚生労働大臣 小宮山 洋子



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

フルトリアホール

平成24年12月20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24年6月13日付け厚生労働省発食安0613第7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トリアホ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。

フルトリアホール

今般の残留基準の検討については、関連企業から「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」に基づく残留基準の設定要請がなされたことに伴い、食品中の農薬等のポジティブリスト制度導入時に新たに設定された基準値（いわゆる暫定基準）の見直しを含め、食品安全委員会において食品健康影響評価がなされたことを踏まえ、農薬・動物用医薬品部会において審議を行い、以下の報告を取りまとめるものである。

1. 概要

(1) 品目名：フルトリアホール [Flutriafol (ISO)]

(2) 用途：殺菌剤

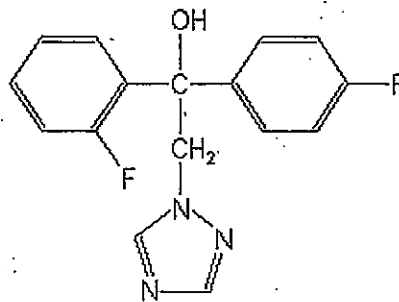
トリアゾール系殺菌剤である。病原菌類の主要な構成成分であるエルゴステロールの生合成において C₁₄ 位脱メチル化を阻害することにより殺菌効果を示すものと考えられている。

(3) 化学名：

(*RS*)-2, 4'-difluoro- α -(1*H*-1, 2, 4-triazol-1-ylmethyl)benzhydryl alcohol
(IUPAC)

α -(2-fluorophenyl)- α -(4-fluorophenyl)-1*H*-1, 2, 4-triazole-1-ethanol (CAS)

(4) 構造式及び物性



分子式	C ₁₆ H ₁₃ F ₂ N ₃ O
分子量	301.3
水溶解度	95 mg/L (20°C、純水)
分配係数	.log ₁₀ Pow = 2.3 (20°C)

(メーカー提出資料より)

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤は、国内では農薬登録がなされていない。

海外での適用の範囲及び使用方は以下のとおり。

また、大麦等に係る残留基準の設定についてインポートトレランス申請がされている。

海外での使用方法

(1) 12.5%フルトリアホール水和剤 (EU)

作物名	適用病害虫	1回当たりの使用量	本剤の使用回数	栽培期間中の総使用量 (有効成分量)	使用時期	使用方法
りんご	黒星病 うどんこ病	30g ai/ha	3回	90g ai/ha	収穫21日前まで	散布
ぶどう	黒腐病 うどんこ病	75g ai/ha	2回	150g ai/ha	収穫21日前まで	散布
小麦	うどんこ病 葉枯病 ごま葉枯病 さび病 雲形病 なまぐさ黒穂病 黒穂病等	125g ai/ha	2回	250g ai/ha	—	散布
菜種	根朽病 輪紋病 黒斑病	117.5g ai/ha	2回	235g ai/ha	収穫28日前まで	散布

ai:active ingredient (有効成分)

(2) 25%フルトリアホール水和剤 (EU)

作物名	適用病害虫	1回当たりの使用量	本剤の使用回数	栽培期間中の総使用量 (有効成分量)	使用時期	使用方法
トマト	輪紋病	187.5g ai/ha	3回	56.25g ai/ha	収穫1日前まで	散布
ピーマン	うどんこ病	187.5g ai/ha	3回	562.5g ai/ha	収穫3日前まで	散布
メロン	うどんこ病	312.5g ai/ha	2回	625g ai/ha	収穫10日前まで	散布

(3) 12.5%フルトリアホール水和剤 (EU 以外の海外)

作物名	適用病害虫	1回当たりの使用量	本剤の使用回数	栽培期間中の総使用量 (有効成分量)	使用時期	使用方法
りんご (米国)	黒星病 うどんこ病	48g ai/ha	6回	288 g ai/ha	収穫14日前まで	散布
ぶどう (米国)	黒腐病 うどんこ病	128g ai/ha	7回	896 g ai/ha	収穫14日前まで	散布
バナナ (中南米)	斑葉病	125g ai/ha	8回	1000 g ai/ha	収穫当日まで	散布
大豆 (ブラジル)	さび病	125g ai/ha	2回	250 g ai/ha	収穫28日前まで	散布
大豆 (米国)	紫斑病 斑点病 褐紋病	61.25+122.5 g ai/ha	2+1回	245 g ai/ha	収穫21日前まで	散布
落花生 (米国)	褐斑病 さび病 黒渋病	128g ai/ha	5回	640 g ai/ha	収穫7日前まで	散布
コーヒー (ブラジル)	さび病	687.5(土壌処理) +250(茎葉処理) g ai/ha	1+2回	1187.5g ai/ha	収穫30日前まで	散布

(4) 250g/Lフルトリアホール水和剤(豪州)

作物名	適用病害虫	1回当たりの使用量	本剤の使用回数	栽培期間中の総使用量 (有効成分量)	使用時期	使用方法	本剤の総使用回数
大麦	うどんこ病 大麦雲形病	50-200 g ai/ha	1回	100-200 g ai/ha	収穫80日前まで	土壌 混和	2回 (ただし、 土壌混和は 1回以内、 散布は1回 以内)
	大麦網斑病	150-200 g ai/ha	1回		収穫110日前まで		
	うどんこ病	62.5-125 g ai/ha	1回		収穫49日前まで	散布	

3. 作物残留試験結果

(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

・フルトリアホール

② 分析法の概要

試料からアセトニトリル・水(7:3)混液で抽出し、トルエンに分配後、シリカゲルカラム及びグラファイトカーボン・NH₂積層カラムで精製し、ガスクロマトグラフ・質量分析計(GC-MS)で定量する。

または、試料からメタノール・水混液を加えて超音波処理で抽出し、遠心分離した後、液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計(LC-MS/MS)で定量する。

定量限界：0.01~0.05 ppm

(2) 作物残留試験結果

海外で実施された作物残留試験の結果の概要については別紙1-1~1-5を参照。

4. 畜産物への推定残留量

(1) 動物飼養試験(家畜残留試験)

① 乳牛における残留試験

乳牛に対して、フルトリアホールが飼料中濃度として0、0.5、1.5及び5.0 ppm相当を含有するゼラチンカプセルを29日間にわたり摂食させ、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓に含まれるフルトリアホール含量を測定した。(定量限界：0.01 ppm) また、乳については、最終投与の3、7、10、14、17、21、24及び28日後に搾乳し、フルトリアホール含量を測定した(定量限界：0.01 ppm)。結果については表1を参照。

表1. 乳牛の組織中の最大残留量 (ppm)

	0.5 ppm 投与群	1.5 ppm 投与群	5.0 ppm 投与群
筋肉	<0.01	-	<0.01
脂肪	<0.01	-	<0.01
肝臓	0.04	0.10	0.39
腎臓	<0.01	-	<0.01
乳(平均)	-	-	<0.01

- : 分析せず

上記の結果に関連して豪州では乳牛におけるMTDB^{註)}は2 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)

②産卵鶏における残留試験

産卵鶏に対して、フルトリアホールが飼料中濃度として0、0.5、1.5及び5.0ppm相当を含有するゼラチンカプセルを29日間にわたり摂食させ、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓に含まれるフルトリアホール含量を測定した。(定量限界：0.01 ppm) また、卵については、最終投与の3、7、10、14、17、21、24及び28 日後に採卵し、フルトリアホール含量を測定した(定量限界：0.01 ppm)。結果については表2を参照。

表 2. 産卵鶏の組織中の最大残留量 (ppm)

	0.5 ppm 投与群	1.5 ppm 投与群	5.0 ppm 投与群
筋肉	<0.01	—	<0.01
脂肪	<0.01	—	0.07
肝臓	<0.01	—	0.10
卵 (平均)	<0.01	—	0.04

—：分析せず

上記の結果に関連して、豪州では産卵鶏の MTDB を 0.02 ppm と評価している。

(2) 推定残留量

乳牛及び産卵鶏について、MTDB と各試験における投与量から、畜産物中の推定残留量(最大値)を算出した。結果については表3及び4を参照。

表 3. 畜産物中の推定残留量；牛(ppm)

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	乳
乳牛	<0.01	<0.01	0.14	<0.01	<0.01

表 4. 畜産物中の推定残留量；産卵鶏(ppm)

	筋肉	脂肪	肝臓	卵
産卵鶏	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01

5. 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号及び第2号の規定に基づき、食品安全委員会にて意見を求めたフルトリアホ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：1.05 mg/kg 体重/day (発がん性は認められなかった。)

(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：0.01 mg/kg 体重/day

6. 諸外国における状況

2011年にJMPRにおける毒性評価が行われADIが設定されている。国際基準についてはバナナやコーヒー豆に設定されている。

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、米国においてりんご、ぶどう等に、EUにおいてバナナ、トマト等に、オーストラリアにおいて大麦等に基準値が設定されている。

7. 基準値案

(1) 残留の規制対象

フルトリアホールとする。

なお、食品安全委員会による食品健康影響評価においても、農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質としてフルトリアホール（親化合物のみ）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フルトリアホ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行った。

	TMDI/ADI (%) ^{注)}
国民平均	29.4
幼小児 (1～6歳)	70.6
妊婦	26.7
高齢者 (65歳以上)	25.3

注) TMDI試算は、基準値案×各食品の平均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に食品に残留する料の限度（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

フルトリアホール海外作物残留試験一覧表 (EU)

農作物	試験圃場数	試験条件			最大残留量 ^{注1)} (ppm) 【フルトリアホール】	
		剤型	使用量・使用方法	回数		経過日数
りんご (果実)	8	250g/L SC	29~35g ai/ha 散布	3	21, 28, 35, 42日	圃場A: 0.02(3回, 28日)
						圃場B: 0.02
	10	250g/L SC	29~35g ai/ha 散布	3	21日	圃場C: 0.02
						圃場D: 0.03(3回, 28日)
						圃場E: 0.01
1	250g/L SC	30~31g ai/ha 散布	3	21, 28日	圃場F: <0.01	
1	250g/L SC	29~30g ai/ha 散布	3	21日	圃場G: <0.01	
ブドウ (果実)	8	250g/L SC	72~82g ai/ha	2	21, 28, 35日	圃場H: 0.05
						圃場I: 0.01
	10	250g/L SC	72~83g ai/ha	2	21日	圃場J: 0.01
						圃場A: 0.01
						圃場B: 0.01
1	250g/L SC	74~77g ai/ha	2	21, 28日	圃場C: 0.01	
1	250g/L SC	71~75g ai/ha	2	21日	圃場D: <0.01	
小麦(穀粒)	1	125g/L SC	125g ai/ha	2	42日	圃場E: 0.02
	1		123~125g ai/ha			圃場F: 0.09
	1		122~124g ai/ha			圃場G: 0.03
	1		121~125g ai/ha			圃場H: 0.02
	1		124~125g ai/ha			圃場A: 0.02
	1		123g ai/ha			圃場B: 0.02
	1		124~125g ai/ha			圃場C: <0.01
	1		120~126g ai/ha			圃場D: 0.02
	1		125g ai/ha			圃場E: 0.02
	1		125g ai/ha			圃場F: 0.04
	1		124~125g ai/ha			圃場G: <0.003
	1		125~126g ai/ha			圃場H: 0.01
	1		124~130g ai/ha			圃場I: 0.02
	1		126g ai/ha			圃場J: <0.01
	1		125~126g ai/ha			圃場A: 0.01
1	124~127g ai/ha	圃場B: 0.02				
1		125g ai/ha	圃場C: 0.02			
1		125g ai/ha	圃場D: <0.01			
1		124~125g ai/ha	圃場E: 0.04			
1		125~126g ai/ha	圃場F: 0.01			
1		124~130g ai/ha	圃場G: 0.01			
1		126g ai/ha	圃場H: 0.02			
1		125~126g ai/ha	圃場I: 0.10			
1		124~127g ai/ha	圃場J: <0.01			

農作物	試験圃場数	試験条件			最大残留量 ^{注1)} (ppm) 【フルトリアホール】	
		剤型	使用量・使用方法	回数		経過日数
トマト (果実)	1	25g/L SC	174~179g ai/ha	3	3, 7, 14, 21日	圃場A: 0.16(3回, 14日) (#) ^{注2)}
	1	25g/L SC	175~176g ai/ha		3, 7, 14, 21日	圃場A: 0.24(3回, 7日) (#)
	1	25g/L SC	175~178g ai/ha	3	3, 7, 14, 21日	圃場A: 0.14(3回, 3日) (#)
	1	25g/L SC	176~180g ai/ha		3, 7, 14, 21日	圃場A: 0.15(3回, 3日) (#)
ピーマン (果実)	1	250g/L SC	123~126g ai/ha	3	3, 7, 14, 21日	圃場A: 0.11 (#)
	1	250g/L SC	143~146g ai/ha			圃場A: 0.15 (#)
	1	250g/L SC	135~141g ai/ha			圃場A: 0.26 (#)
	1	250g/L SC	176~179g ai/ha			圃場A: 0.32
	1	250g/L SC	185~187g ai/ha	3	3, 7日	圃場A: 0.19
	1	250g/L SC	184~189g ai/ha			圃場A: 0.21
	1	250g/L SC	188~191g ai/ha			圃場A: 0.27
	1	250g/L SC	181~190g ai/ha			圃場A: 0.36
メロン (全実)	4	250g/L SC	237~265g ai/ha	3	7, 14, 21日	圃場A: 0.06 (#) 圃場B: 0.05 (#) 圃場C: 0.04 (#) 圃場D: 0.05 (#)
菜種	12	125g/L SC	117~138g ai/ha	2	17日	圃場A: 0.08 (#)
					28日	圃場B: 0.04
					32日	圃場C: 0.08
					28日	圃場D: 0.15
					27日	圃場E: 0.05 (#)
					24日	圃場F: 0.13 (#)
					26日	圃場G: 0.13 (#)
					54日	圃場H: 0.03
					35日	圃場I: 0.07
					34日	圃場J: 0.31
					34日	圃場K: 0.15
29日	圃場L: 0.03					

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)を複数の圃場で実施し、それぞれの試験から得られた残留量。(参考:平成11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係る意見具申」)

表中、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が、経時的に測定されたデータがある場合において、収穫までの期間が最短の場合にのみ最大残留量が得られるとは限らないため、最大使用条件以外で最大残留量が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について()内に記載した。

注2) (#): これらの作物残留試験は、申請の適用範囲内で試験が行われていない。なお、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

フルトリアホール海外作物残留試験一覧表 (米国)

農作物	試験圃場数	試験条件			最大残留量 ^{注1)} (ppm) 【フルトリアホール】							
		剤型	使用量・使用方法	回数		経過日数						
りんご (果実)	16	125g/L SC	47~51g ai/ha	6	14日	圃場A: 0.06 圃場B: 0.08 圃場C: 0.06 圃場D: 0.10						
					14, 21, 28日	圃場E: 0.04						
					14日	圃場F: 0.04 圃場G: 0.06 圃場H: 0.10 圃場I: 0.05 圃場J: 0.12						
					14, 21, 28日	圃場K: 0.08 (6回, 21日)						
					14日	圃場M: 0.03 圃場N: 0.05 圃場O: 0.10						
					14, 21, 28日	圃場P: 0.13 (6回, 21日)						
					14日	圃場Q: 0.12						
					14, 21, 28日	圃場E: 0.04						
					14, 21, 28日	圃場L: 0.07 (5回, 21日)						
					14, 21, 28日	圃場P: 0.16 (5回, 21日)						
					49(1~3回目)~98(4~6回目) g ai/ha	6	14日	圃場G: 0.11 (#) ^{注2)}				
					48, 48, 49, 97, 99, 98g ai/ha	6	14日	圃場Q: 0.19 (#)				
ぶどう (果実)	13	125g/L SC	128g ai/ha	7	14, 21, 28日	圃場A: 0.45 (7回, 21日)						
					14日	圃場B: 0.39 圃場C: 0.34 圃場D: 0.21 圃場E: 0.21 圃場F: 0.44 圃場G: 0.15 圃場H: 0.27 圃場I: 0.33						
					14, 21, 28日	圃場J: 0.41						
					14日	圃場K: 0.89 圃場L: 0.61 圃場M: 0.30						
					14日	圃場G: 0.45 (#)						
					大豆 (種子)	3	125g/L SC	61.25+122.5g ai/ha	2+1	27日	圃場A: 0.05 圃場B: 0.05 (#) 圃場C: 0.02 (#)	
								61.25g ai/ha	3			
								61.25+122.5g ai/ha	2			
						1		1	61.25+122.5g ai/ha	2+1	22日	圃場A: 0.04
						1			61.25+122.5g ai/ha	2+1	21日	圃場A: 0.06
1	61.25+122.5g ai/ha	2+1	23日	圃場A: 0.19								
1	61.25+122.5g ai/ha	2+1	23日	圃場A: 0.20								
3	1	61.25+122.5g ai/ha	2+1	22日		圃場A: 0.01 圃場B: 0.02 (#) 圃場C: <0.01 (#)						
		61.25+122.5g ai/ha	3									
		61.25g ai/ha	2									

農作物	試験圃場数	試験条件			最大残留量 ^{注1)} (ppm) 【フルトリアール】		
		剤型	使用量・使用方法	回数		経過日数	
大豆 (種子)	1	125g/L SC	61.25+122.5g ai/ha	2+1	21日	圃場A : 0.13	
	1		61.25+122.5g ai/ha		21日	圃場A : <0.01	
	1		61.25+122.5g ai/ha		22日	圃場A : 0.03	
	1				21日	圃場A : 0.02	
	1				21日	圃場A : 0.05	
	1				20日	圃場A : 0.06(#)	
	1				21日	圃場A : 0.02	
	1				23日	圃場A : 0.03	
	3				61.25g ai/ha	2+1	圃場A : 0.07
	1					3	22日
	1		2	圃場C : 0.06(#)			
	1		61.25+122.5g ai/ha	2+1	23日	圃場A : 0.08	
	1				22日	圃場A : 0.09	
	1				20日	圃場A : 0.31(#)	
	1				21, 28日	圃場A : 0.08 (3回, 28日)	
1	21, 28日	圃場A : 0.09 (3回, 28日)					
2	21日	圃場A : 0.07					
		306.25+612.5g ai/ha		圃場B : 0.30(#)			
落花生 (種子)	13	125g/L SC	128g ai/ha	5	7日	圃場A : 0.01	
					圃場B : <0.01		
					8日	圃場C : 0.04	
					圃場D : 0.04		
					7日	圃場E : 0.04	
					8, 14, 21, 28日	圃場F : 0.04 (5回, 8日)	
			7日		圃場G : 0.03		
			圃場H : 0.02				
			圃場I : 0.01				
			6日		圃場J : 0.02(#)		
			圃場J : 0.19(#)				
7日	圃場K : <0.01						
8, 14, 21, 28日	圃場L : 0.09 (5回, 21日)						
7日	圃場M : 0.02						

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）を複数の圃場で実施し、それぞれの試験から得られた残留量。（参考：平成11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係る意見具申」）

表中、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が、経時的に測定されたデータがある場合において、収穫までの期間が最短の場合にのみ最大残留量が得られるとは限らないため、最大使用条件以外で最大残留量が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について（ ）内に記載した。

注2) (#)：これらの作物残留試験は、申請の適用範囲内で試験が行われていない。なお、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

注3) 今回、新たに提出された作物残留試験成績に網を付けて示している。

フルトリアホール海外作物残留試験一覧表 (ブラジル)

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 ^{注1)} (ppm) 【フルトリアホール】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
大豆 (種子)	2	125g/L SC	125g ai/ha	2	28日	圃場A : <0.05
			250g ai/ha		28日	圃場B : 0.16 (#) ^{注2)}
	2		125g ai/ha	2	28日	圃場A : <0.05
			250g ai/ha		圃場B : 0.16 (#)	
	2		125g ai/ha	2	28日	圃場A : <0.05
			250g ai/ha		圃場B : 0.13 (#)	
コーヒー (種子)	2	125g/L SC	687.5+250g ai/ha	1+2	0, 25, 30, 45日	圃場A : <0.05
			1375+500g ai/ha	1+2	30, 45日	圃場B : 0.06 (3回, 30日) (#)
	2		687.5+250g ai/ha	1+2	30日	圃場A : <0.05
			1375+500g ai/ha	1+2	30日	圃場B : <0.05 (#)
	2		687.5+250g ai/ha	1+2	30日	圃場A : <0.05
			1375+500g ai/ha	1+2	30日	圃場B : <0.05 (#)
	2		687.5+250g ai/ha	1+2	30日	圃場A : <0.05
			1375+500g ai/ha	1+2	30日	圃場B : <0.05 (#)

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）を複数の圃場で実施し、それぞれの試験から得られた残留量。（参考：平成11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係る意見具申」）

表中、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が、経時的に測定されたデータがある場合において、収穫までの期間が最短の場合にのみ最大残留量が得られるとは限らないため、最大使用条件以外で最大残留量が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について（ ）内に記載した。

注2) (#)：これらの作物残留試験は、申請の適用範囲内で試験が行われていない。なお、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

フルトリアホール海外作物残留試験一覧表 (中南米)

農作物	試験圃場数	試験条件			経過日数	最大残留量 ^{注)} (ppm) 【フルトリアホール】						
		剤型	使用量・使用方法	回数								
バナナ (果実無袋)	12	125g/L SC	121~130g ai/ha	8	0日	圃場A: 0.10 圃場B: 0.09						
					0, 3, 5, 7, 10日	圃場C: 0.17						
					0日	圃場D: 0.17 圃場E: 0.08						
					0, 3, 5, 7, 10日	圃場F: 0.14						
					0日	圃場G: 0.07 圃場H: 0.07 圃場I: 0.10 圃場J: 0.01 圃場K: 0.02 圃場L: 0.02						
						バナナ (果実有袋)	12	125g/L SC	121~130g ai/ha	8	0日	圃場A: 0.04 圃場B: 0.05
											0, 3, 5, 7, 10日	圃場C: 0.05
											0日	圃場D: 0.02 圃場E: 0.02
											0, 3, 5, 7, 10日	圃場F: 0.02(8回, 5日)
					0日						圃場G: <0.01 圃場H: 0.01 圃場I: 0.04 圃場J: <0.01 圃場K: <0.01 圃場L: <0.01	

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) を複数の圃場で実施し、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係る意見具申」)

表中、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が、経時的に測定されたデータがある場合において、収穫までの期間が最短の場合にのみ最大残留量が得られるとは限らないため、最大使用条件以外で最大残留量が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について () 内に記載した。

フルトリアホール海外作物残留試験一覧表 (豪州)

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 ^{注1)} (ppm) 【フルトリアホール】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
大麦	2	250g/L フロアブル	200g ai/ha 土壌混和 + 125g ai/ha 散布	1+1回	45日	圃場A : <0.01 (#) ^{注2)}
					66日	圃場B : <0.01
			300g ai/ha 土壌混和 + 125g ai/ha 散布	1+1回	45日	圃場C : <0.01 (#)
					66日	圃場D : <0.01 (#)
			200g ai/ha 土壌混和	1回	150日	圃場E : <0.01
			300g ai/ha 土壌混和	1回	150日	圃場F : <0.01 (#)

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）を複数の圃場で実施し、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係る意見具申」）
表中、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。

注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。なお、適用範囲内で実施されていない試験条件を斜体で示した。

食品名	基準値案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
米(玄米をいう。)		0.02				
小麦	0.5	0.02	IT	0.15	0.5 EU	【<0.003-0.10(n=16)(EU)】 【<0.01(n=6)(豪州)】
大麦	0.2	0.2			0.2 オーストラリア	
ライ麦		0.02				
とうもろこし		0.02				
そば		0.02				
その他の穀類		0.02				
大豆	0.4	0.1	IT	0.4	0.35 アメリカ	【<0.01-0.31(n=28)(米国)】 【<0.01-0.19(n=13)(EU)】
らっかせい	0.2		IT	0.15	0.2 EU	
トマト	0.3		IT		0.3 EU	【0.16(n)-0.24(n=4)(EU)】 【0.11-0.36(n=8)(EU)】
ピーマン	1		IT		1 EU	
その他の野菜		0.01				
りんご	0.3	0.2		0.3		
日本なし	0.3			0.3		
西洋なし	0.3			0.3		
マルメロ	0.3			0.3		
びわ	0.3			0.3		
ぶどう	1		IT		1 EU	
バナナ	0.3		IT	0.3	0.3 EU	【0.01-0.17(n=12,無袋)】 【<0.01-0.05(n=12,有袋)(中南米)】
なたね	0.2	0.02	IT		0.2 EU	【0.03-0.31(n=12)(EU)】
コーヒー豆	0.2			0.15		
その他のスパイス		0.01				
その他のハーブ		0.01				
牛の筋肉	0.05	0.05			0.05 オーストラリア	推:<0.01 (牛の筋肉参照)
豚の筋肉	0.05	0.05			0.05 オーストラリア	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.05	0.05			0.05 オーストラリア	
牛の脂肪	0.05	0.05			0.05 オーストラリア	推:<0.01 (牛の脂肪参照)
豚の脂肪	0.05	0.05			0.05 オーストラリア	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.05	0.05			0.05 オーストラリア	
牛の肝臓	0.5	0.5			0.5 オーストラリア	推:0.14 (牛の肝臓参照)
豚の肝臓	0.5	0.5			0.5 オーストラリア	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.5	0.5			0.5 オーストラリア	
牛の腎臓	0.5	0.5			0.5 オーストラリア	(牛の肝臓参照)
豚の腎臓	0.5	0.5			0.5 オーストラリア	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.5	0.5			0.5 オーストラリア	
牛の食用部分	0.5	0.5			0.5 オーストラリア	(牛の肝臓参照)
豚の食用部分	0.5	0.5			0.5 オーストラリア	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.5	0.5			0.5 オーストラリア	
乳	0.05	0.05			0.05 オーストラリア	推:<0.01
鶏の筋肉	0.05	0.05			0.05 オーストラリア	推:<0.01 (鶏の筋肉参照)
その他の家きんの筋肉	0.05	0.05			0.05 オーストラリア	
鶏の脂肪	0.05	0.05			0.05 オーストラリア	推:<0.01 (鶏の脂肪参照)
その他の家きんの脂肪	0.05	0.05			0.05 オーストラリア	
鶏の肝臓	0.05	0.05			0.05 オーストラリア	推:<0.01 (鶏の肝臓参照)
その他の家きんの肝臓	0.05	0.05			0.05 オーストラリア	
鶏の腎臓	0.05	0.05			0.05 オーストラリア	(鶏の肝臓参照)
その他の家きんの腎臓	0.05	0.05			0.05 オーストラリア	
鶏の食用部分	0.05	0.05			0.05 オーストラリア	(鶏の肝臓参照)
その他の家きんの食用部分	0.05	0.05			0.05 オーストラリア	
鶏の卵	0.05	0.05			0.05 オーストラリア	推:<0.01 (鶏の卵参照)
その他の家きんの卵	0.05	0.05			0.05 オーストラリア	
とうがらし(乾燥させたもの)	10			10		

本基準(暫定基準以外の基準)を見直す基準値案については、太枠線で囲んで示した。
 (h)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」欄に「推」の記載のあるものは、推定残留量であることを示している。

(別紙3)

フルトリアホール推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品名	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	0.5	58.4 ¹	41.2 ¹	61.7 ¹	41.7 ¹
大麦	0.2	1.2 ¹	0.0 ¹	0.1 ¹	0.7 ¹
大豆	0.4	22.4 ¹	13.5 ¹	18.2 ¹	23.5 ¹
らっかせい	0.2	0.1 ¹	0.1 ¹	0.0 ¹	0.1 ¹
トマト	0.3	7.3 ¹	5.1 ¹	7.4 ¹	5.7 ¹
ビニマン	1	4.4 ¹	2.0 ¹	1.9 ¹	3.7 ¹
りんご	0.3	10.6 ¹	10.9 ¹	9.0 ¹	10.7 ¹
日本なし	0.3	1.5 ¹	1.3 ¹	1.6 ¹	1.5 ¹
西洋なし	0.3	0.03 ¹	0.03 ¹	0.03 ¹	0.03 ¹
マルメロ	0.3	0.0 ¹	0.0 ¹	0.0 ¹	0.0 ¹
びわ	0.3	0.0 ¹	0.0 ¹	0.0 ¹	0.0 ¹
ぶどう	1	5.0 ¹	4.4 ¹	1.6 ¹	3.8 ¹
バナナ	0.3	3.0 ¹	3.4 ¹	2.6 ¹	5.1 ¹
なたね	0.2	1.7 ¹	1.0 ¹	1.6 ¹	1.1 ¹
ヒ豆	0.2	0.5 ¹	0.0 ¹	0.3 ¹	0.3 ¹
陸棲哺乳類の肉類	0.5	28.8 ¹	16.5 ¹	30.3 ¹	28.8 ¹
陸棲哺乳類の乳類	0.05	7.1 ¹	9.9 ¹	9.2 ¹	7.1 ¹
家禽の肉類	0.05	1.0 ¹	0.9 ¹	0.8 ¹	1.0 ¹
家禽の卵類	0.05	2.0 ¹	1.5 ¹	2.0 ¹	2.0 ¹
計		156.7 ¹	111.6 ¹	148.3 ¹	137.1 ¹
ADI比 (%)		29.4 ¹	70.6 ¹	26.7 ¹	25.3 ¹

高齢者については畜産物の摂取量データがないため、妊婦については家きんの卵類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)

(参考)

これまでの経緯

- 平成21年11月 5日 インポートトレランス設定の要請（果実、豆等）
平成22年 4月16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24年 3月 1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24年 6月13日 薬事・食品衛生審議会への諮問
平成24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
平成24年11月27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]

- | | |
|--------|-----------------------------|
| 石井 里枝 | 埼玉県衛生研究所水・食品担当主任研究員 |
| ○大野 泰雄 | 国立医薬品食品衛生研究所長 |
| 尾崎 博 | 東京大学大学院農学生命科学研究科獣医薬理学教室教授 |
| 斉藤 貢一 | 星薬科大学薬品分析化学教室准教授 |
| 佐藤 清 | 一般財団法人残留農薬研究所業務執行理事・化学部長 |
| 高橋 美幸 | 農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究所上席研究員 |
| 永山 敏廣 | 東京都健康安全研究センター食品化学部長 |
| 廣野 育生 | 東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授 |
| 松田 りえ子 | 国立医薬品食品衛生研究所食品部長 |
| 宮井 俊一 | 一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問 |
| 山内 明子 | 日本生活協同組合連合会執行役員組織推進本部長 |
| 由田 克士 | 大阪市立大学大学院生活科学研究科公衆栄養学教授 |
| 吉成 浩一 | 東北大学大学院薬学研究科薬物動態学分野准教授 |
| 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)

フルトリアホール

食品名	残留基準値
	ppm
小麦	0.5
大麦	0.2
大豆	0.4
らっかせい	0.2
トマト	0.3
ピーマン	1
りんご	0.3
日本なし	0.3
西洋なし	0.3
マルメロ	0.3
びわ	0.3
ぶどう	1
バナナ	0.3
なたね	0.2
コーヒー豆	0.2
牛の筋肉	0.05
豚の筋肉	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注1)} の筋肉	0.05
牛の脂肪	0.05
豚の脂肪	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.05
牛の肝臓	0.5
豚の肝臓	0.5
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.5
牛の腎臓	0.5
豚の腎臓	0.5
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.5
牛の食用部分 ^{注2)}	0.5
豚の食用部分	0.5
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.5
乳	0.05
鶏の筋肉	0.05
その他の家きん ^{注3)} 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
とうがらし(乾燥させたもの)	10

注1)「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2)「食用部分」とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。

注3)「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。