

フルオキサストロビン (案)

今般の残留基準の検討については、農薬取締法（昭和23年法律第82号）に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定依頼が農林水産省からなされたことから、農薬・動物用医薬品部会（以下、「本部会」という。）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。

なお、今般の基準値設定依頼に当たって、毒性や代謝に関する新たな知見の提出がなく、既存の食品健康影響評価の結果に影響はないと考えられることから、本部会での審議後に食品安全委員会に対して食品健康影響評価の要請を行うこととしている。

1. 概要

(1) 品目名：フルオキサストロビン [Fluoxastrobin (ISO)]

(2) 分類：農薬

(3) 用途：殺菌剤

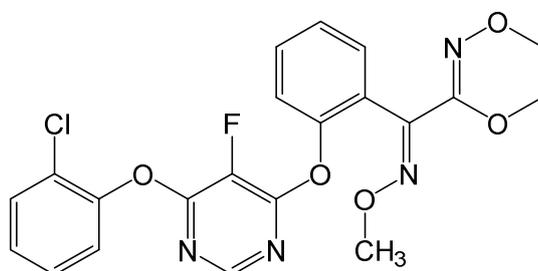
ストロビルリン系の殺菌剤である。ミトコンドリア内のシトクロム bc_1 複合体のQ_o部位に結合することで電子伝達系を阻害し、菌の呼吸を阻害することにより殺菌効果を示すと考えられている。

(4) 化学名及びCAS番号

(*E*)-(2-{[6-(2-Chlorophenoxy)-5-fluoropyrimidin-4-yl]oxy}phenyl) (5, 6-dihydro-1, 4, 2-dioxazin-3-yl)methanone *O*-methyl oxime (IUPAC)

Methanone, [2-[[6-(2-chlorophenoxy)-5-fluoro-4-pyrimidinyl]oxy]phenyl] (5, 6-dihydro-1, 4, 2-dioxazin-3-yl)-, *O*-methyloxime, (1*E*)-
(CAS : No. 361377-29-9)

(5) 構造式及び物性



分子式	$C_{21}H_{16}ClFN_4O_5$
分子量	458.82
水溶解度	2.292×10^{-3} g/L (20°C, pH 7)
分配係数	$\log_{10}P_{ow} = 2.86$ (20°C)

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

(1) 国内での使用方法

今般の基準値設定依頼に当たって、農薬取締法に基づく適用拡大申請がなされている項目を四角囲いしている。

① 7.0%フルオキサストロビン・50.0%キャプタン顆粒水和剤

作物名	適用	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	フルオキサストロビンを含む農薬の総使用回数
りんご	斑点落葉病 輪紋病 黒星病 炭疽病 褐斑病 すす点病 すす斑病	1000倍	200～700 L/10 a	収穫前日 まで	2回以内	散布	2回以内
おうとう	灰星病	1000倍		収穫3日前 まで			
なし	黒斑病 黒星病 輪紋病			収穫30日前 まで			
ぶどう	晩腐病 灰色かび病 べと病						

(2) 海外での使用方法

① 40.3% (480 g ai/L) フルオキサストロビンフロアブル (米国)

作物名	適用	1回当たり 使用量	使用 回数	フルオキサ ストロビン の総使用量	使用時期	使用方法
ばれいしょ	夏疫病	67~135 g ai/ha	6回以内	807 g ai/ha	収穫 7日前まで	地上散布、 空中散布、 滴下施用
	疫病	135 g ai/ha				
いちご	炭疽病 うどんこ病 灰色かび病	67~202 g ai/ha	4回以内		収穫前日 まで	
小麦	赤さび病 黄さび病 黒さび病 葉枯病 黄斑病	67~135 g ai/ha	2回以内	280 g ai/ha	収穫 40日前まで	
	うどんこ病	90~135 g ai/ha				
大豆	褐点病 炭疽病 褐紋病 紫斑病 斑点病 黒点病 苗立枯病 さび病	67~202 g ai/ha		404 g ai/ha	収穫 30日前まで	
	リゾクトニア根腐病 葉腐病	7.5~11 g ai/畝1 km				
	白絹病					
ソルガム	麦角病 炭疽病 さび病	67~135 g ai/ha		291 g ai/ha	収穫 21日前まで	地上散布、 滴下施用、 空中散布
	苗立枯病	7.5~11 g ai/畝1 km				作条散布、 播種時植溝 内散布

ai : active ingredient (有効成分)

① 40.3% (480 g ai/L) フルオキサストロビンフロアブル (米国) (つづき)

作物名	適用	1回当たり 使用量	使用 回数	フルオキサ ストロビン の総使用量	使用時期	使用方法
とうもろこし	さび病 南方さび病 炭疽病 ひょう紋病 すす紋病 北方斑点病 南方斑点病 眼紋病	67~202 g ai/ha スイートコー ンは 67~135 g ai/ha	2回以内 スイートコーンは 4回以内	404 g ai/ha スイートコーンは 538 g ai/ha	収穫 30日前まで スイートコーンは 収穫 7日前まで	地上散布、 滴下施用、 空中散布
	リゾクトニア根 腐病 茎腐病	7.5~11 g ai/畝1 km				
大麦	斑葉病 網斑病 赤さび病 黄さび病 黒さび病 雲形病 葉枯病 斑点病 褐斑病	67~135 g ai/ha	2回以内	280 g ai/ha	収穫 40日前まで	地上散布、 空中散布、 滴下施用
	うどんこ病 Stagonospora brotch	90~135 g ai/ha				
豆類 (種実) (大豆を除く)	褐点病 さび斑病 炭疽病 褐紋病 輪紋病 斑葉病 さび病 白絹病 くもの巣病	67~168 g ai/ha	2回以内	336 g ai/ha	収穫 7日前まで	作条散布、 播種時植溝 内散布
	リゾクトニア根 腐病	7.5~11 g ai/畝1 km				
キャノーラ (なたね)	黒斑病 黒脚病	168 g ai/ha			収穫 21日前まで	地上散布、 滴下施用、 空中散布

3. 代謝試験

(1) 植物代謝試験

植物代謝試験が、小麦、らっかせい及びトマトで実施されており、可食部で10%TRR^{注)}以上認められた代謝物は、代謝物Z異性体（小麦の穀粒）であった。

なお、飼料となる農作物の部位についても植物代謝試験が行われており、代謝物Z異性体（干し草及びわら）が10%TRR以上認められた。

注) %TRR：総放射性残留物（TRR：Total Radioactive Residues）濃度に対する比率（%）

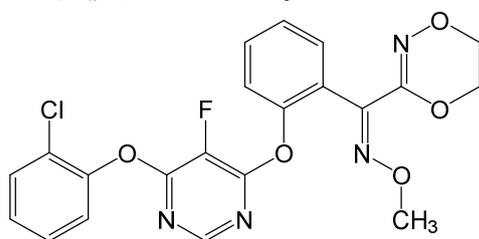
(2) 家畜代謝試験

家畜代謝試験が、泌乳山羊で実施されており、可食部で10%TRR以上認められた代謝物は、代謝物M02（脂肪及び肝臓）、代謝物M14（筋肉）、代謝物M55（筋肉、脂肪、腎臓及び乳）、代謝物M62（乳）、代謝物M80（肝臓）及び代謝物M89（腎臓及び乳）であった。

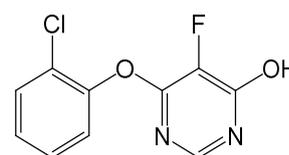
【代謝物略称一覧】

略称	JMPR評価書の略称	化学名
Z異性体	—	(Z)-{2-[6-(2-クロロフェノキシ)-5-フルオロピリミジン-4-イルオキシ]フェニル}(5,6-ジヒドロ-1,4,2-ジオキサジン-3-イル)メタノン O-メチルオキシム
M02	—	(2-{{6-(2-クロロヒドロキシフェノキシ)-5-フルオロ-4-ピリミジニル}オキシ}フェニル)(5,6-ジヒドロ-1,4,2-ジオキサジン-3-イル)メタノン O-メチルオキシム
M14	—	{2-[[6-[(2-クロロジヒドロキシシクロヘキサジエン-1-イル)オキシ]-5-フルオロピリミジン-4-イル]オキシ]フェニル}(5,6-ジヒドロ-1,4,2-ジオキサジン-3-イル)メタノン O-メチルオキシム
M55	—	6-(2-クロロフェノキシ)-5-フルオロ-4-ピリミジオール
M62	—	4-[(5-フルオロ-6-ヒドロキシ-ピリミジン-4-イル)オキシ]-5-クロロベンゼンジオール
M80	—	2-[(5,6-ジヒドロ-1,4,2-ジオキサジン-3-イル)ヒドロキシメチル]フェノール
M89	—	2-シアノフェノール硫酸抱合体

—：JMPRで評価されていない。



代謝物Z異性体



代謝物M55

注) 残留試験の分析対象、残留の規制対象及び暴露評価対象となっている代謝物について構造式を明記した。

4. 作物残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象物質

- ・フルオキサストロビン
- ・代謝物Z異性体

② 分析法の概要

【国内】

i) フルオキサストロビン及び代謝物Z異性体

試料からアセトン又はアセトン・水 (5 : 1) 混液で抽出し、酢酸エチル・*n*-ヘキサン (1 : 1) 混液に転溶する。アセトニトリル/ヘキサン分配し、グラファイトカーボン/トリメチルアミノプロピルシリル化シリカゲル (SAX) /エチレンジアミン-*N*-プロピルシリル化シリカゲル (PSA) 積層カラムを用いて精製した後、液体クロマトグラフ・質量分析計 (LC-MS) で定量する。

または、試料からアセトンで抽出し、酢酸エチル・*n*-ヘキサン (1 : 1) 混液に転溶し、グラファイトカーボン/SAX/PSA積層カラムを用いて精製した後、LC-MSで定量する。

なお、代謝物Z異性体の分析値は、換算係数1.00を用いてフルオキサストロビン濃度に換算した値として示した。

定量限界：フルオキサストロビン	0.005 mg/kg
代謝物Z異性体	0.005 mg/kg (フルオキサストロビン換算濃度)
フルオキサストロビン及び代謝物Z異性体の和	0.01 mg/kg (フルオキサストロビン換算濃度)

【海外】

i) フルオキサストロビン及び代謝物Z異性体

試料からアセトン・水 (3 : 1) 混液で抽出し、スチレンジビニルベンゼン共重合体カラムを用いて精製した後、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。

または、試料にケイソウ土を加えて混和後、メタノール・水 (4 : 1) 混液で高速溶媒抽出装置を用いて抽出する。スチレンジビニルベンゼン共重合体カラムを用いて精製した後、LC-MS/MSで定量する。

なお、代謝物Z異性体の分析値は、換算係数1.00を用いてフルオキサストロビン濃度に換算した値として示した。

定量限界：フルオキサストロビン	0.009~0.02 mg/kg
代謝物Z異性体	0.001~0.02 mg/kg

(フルオキサストロビン換算濃度)
フルオキサストロビン及び代謝物Z異性体の和
0.01~0.02 mg/kg
(フルオキサストロビン換算濃度)

(2) 作物残留試験結果

国内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、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1-2を参照。

5. 畜産物における推定残留濃度

本剤については、飼料として給与した作物を通じ家畜の筋肉等への移行が想定されることから、飼料中の残留農薬濃度及び動物飼養試験の結果を用い、以下のとおり畜産物中の推定残留濃度を算出した。

(1) 分析の概要

① 分析対象物質

- ・フルオキサストロビン
- ・代謝物Z異性体
- ・代謝物M55

② 分析法の概要

i) フルオキサストロビン、代謝物Z異性体及び代謝物M55

筋肉、肝臓、腎臓及び乳は、試料からアセトニトリル・水(4:1)混液で抽出し、脂肪はアセトニトリル・水(4:1)混液で抽出した後にn-ヘキサンで洗浄する。内部標準物質として重水素で標識した[²H₄]フルオキサストロビン及び[²H₄]代謝物M55を添加し、多孔性ケイソウ土カラムを用いて精製した後、LC-MS/MSで定量する。

なお、代謝物Z異性体及び代謝物M55の分析値は、それぞれ換算係数1.00及び1.91を用いてフルオキサストロビン濃度に換算した値として示した。

定量限界：フルオキサストロビン 0.01 mg/kg
代謝物Z異性体 0.01 mg/kg (フルオキサストロビン換算濃度)
代謝物M55 0.01 mg/kg (フルオキサストロビン換算濃度)
フルオキサストロビン、代謝物Z異性体及び代謝物M55の和
0.02 mg/kg (フルオキサストロビン換算濃度)

(2) 家畜残留試験（動物飼養試験）

① 乳牛を用いた残留試験

乳牛（ホルスタイン種、体重575～839 kg、3頭/投与群）に対して、飼料中濃度として6、30及び100 ppmに相当する量のフルオキサストロビン及び代謝物Z異性体の混合物（フルオキサストロビン：代謝物Z異性体＝13：7）を含むカプセルを29日間にわたり強制経口投与し、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓に含まれるフルオキサストロビン、代謝物Z異性体及び代謝物M55の濃度をLC-MS/MSで測定した。乳については100 ppm投与群は投与開始4、8、12、16、18、20、22、24、26及び28日目、6及び30 ppm投与群は投与開始28日目に採取した乳に含まれるフルオキサストロビン、代謝物Z異性体及び代謝物M55の濃度をLC-MS/MSで測定した。結果は表1を参照。

表1. 乳牛の試料中の残留濃度 (mg/kg)

		6 ppm投与群	30 ppm投与群	100 ppm投与群
筋肉	フルオキサストロビン	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.021 (最大) 0.014 (平均)	0.040 (最大) 0.031 (平均)
	代謝物Z異性体	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	代謝物M55	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.028 (最大) 0.024 (平均)	0.065 (最大) 0.045 (平均)
	合計 ^{注1)}	<0.02 (最大) <0.02 (平均)	0.051 (最大) 0.039 (平均)	0.085 (最大) 0.079 (平均)
脂肪	フルオキサストロビン	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.110 (最大) 0.060 (平均)	0.156 (最大) 0.125 (平均)
	代謝物Z異性体	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.032 (最大) 0.017 (平均)	0.037 (最大) 0.033 (平均)
	代謝物M55	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.035 (最大) 0.027 (平均)	0.049 (最大) 0.043 (平均)
	合計 ^{注1)}	<0.02 (最大) <0.02 (平均)	0.158 (最大) 0.104 (平均)	0.236 (最大) 0.201 (平均)
肝臓	フルオキサストロビン	0.010 (最大) <0.01 (平均)	0.070 (最大) 0.057 (平均)	0.157 (最大) 0.117 (平均)
	代謝物Z異性体	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.014 (最大) 0.012 (平均)
	代謝物M55	0.013 (最大) <0.01 (平均)	0.032 (最大) 0.027 (平均)	0.150 (最大) 0.121 (平均)
	合計 ^{注1)}	0.023 (最大) <0.02 (平均)	0.104 (最大) 0.090 (平均)	0.267 (最大) 0.250 (平均)
腎臓	フルオキサストロビン	0.017 (最大) 0.012 (平均)	0.035 (最大) 0.027 (平均)	0.062 (最大) 0.042 (平均)
	代謝物Z異性体	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	代謝物M55	0.036 (最大) 0.032 (平均)	0.173 (最大) 0.139 (平均)	0.573 (最大) 0.335 (平均)
	合計 ^{注1)}	0.053 (最大) 0.044 (平均)	0.210 (最大) 0.167 (平均)	0.599 (最大) 0.379 (平均)
乳 ^{注2)}	フルオキサストロビン	<0.01 (平均)	<0.01 (平均)	0.010 (平均)
	代謝物Z異性体	<0.01 (平均)	<0.01 (平均)	<0.01 (平均)
	代謝物M55	<0.01 (平均)	<0.01 (平均)	<0.01 (平均)
	合計 ^{注1)}	<0.02 (平均)	<0.02 (平均)	<0.02 (平均)

定量限界：フルオキサストロビン、代謝物Z異性体及び代謝物M55：0.01 mg/kg

フルオキサストロビン、代謝物Z異性体及び代謝物M55の合計：0.02 mg/kg

注1) フルオキサストロビン、代謝物Z異性体及び代謝物M55の合計

注2) 投与期間中に採取した乳中の濃度を1頭ずつ別々に測定し、その平均値を求めた。表中の数値は投与28日目の値を示す。

上記の結果に関連して、米国は、肉牛、乳牛及び豚の最大飼料由来負荷^{注)}をそれぞれ3.21、16.55及び0.355 ppmと評価している。

注) 最大飼料由来負荷 (Maximum Reasonably Balanced Diet) : 飼料の原料に農薬が最大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濃度。飼料中濃度として表示される。

(3) 推定残留濃度

牛及び豚について、米国の最大飼料由来負荷と家畜残留試験結果から、畜産物中の推定残留濃度を算出した。結果は表2を参照。推定残留濃度はフルオキサストロビン、代謝物Z異性体及び代謝物M55をフルオキサストロビンに換算した濃度の合計濃度で示した。

表2. 畜産物中の推定残留濃度：牛及び豚 (mg/kg)

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	乳
乳牛	0.034 (0.028)	0.081 (0.057)	0.059 (0.051)	0.122 (0.098)	<0.02 (<0.02)
肉牛	<0.02 (<0.02)	<0.02 (<0.02)	<0.02 (<0.02)	0.028 (0.024)	
豚	<0.02 (<0.02)	<0.02 (<0.02)	<0.02 (<0.02)	<0.02 (<0.02)	

上段：最大残留濃度 下段括弧内：平均的な残留濃度

6. ADI及びARfD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、食品安全委員会あて意見を求めたフルオキサストロビンに係る食品健康影響評価において、以下のとおり評価されている。

(1) ADI

無毒性量：1.5 mg/kg 体重/day

(動物種) 雌イヌ

(投与方法) 混餌

(試験の種類) 慢性毒性試験

(期間) 1年間

安全係数：100

ADI : 0.015 mg/kg 体重/day

(2) ARfD 設定の必要なし

フルオキサストロビンの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響は認められなかったため、急性参照用量（ARfD）は設定する必要がないと判断した。

7. 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、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、米国においてはれいしょ、いちご等に、カナダにおいて小麦、とうもろこし等に、EUにおいて小麦、ライ麦等に基準値が設定されている。

8. 残留規制

(1) 残留の規制対象

農産物及びはちみつにあつてはフルオキサストロビン及び代謝物Z異性体とし、畜産物にあつてはフルオキサストロビン、代謝物Z異性体及び代謝物M55とする。

植物代謝試験において主な残留物は親化合物であるフルオキサストロビンであり、代謝物Z異性体が小麦で10%TRR以上認められた。作物残留試験においても、穀類、豆類及び果実類において代謝物Z異性体の残留が認められることから、農産物の残留の規制対象をフルオキサストロビン及び代謝物Z異性体とする。家畜代謝試験において、親化合物はすべての組織及び乳で残留が認められた。代謝物Z異性体を含む飼料を用いた家畜残留試験において、代謝物Z異性体は脂肪及び肝臓で残留が認められた。家畜代謝試験において10%TRR以上認められた代謝物のうち、すべての組織及び乳で代謝物M55が主な残留物として認められた。家畜代謝試験においては、代謝物M55以外にも10%TRR以上認められる代謝物はあるが、残留の指標としては、親化合物、代謝物Z異性体及び代謝物M55で十分と考えられることから、畜産物の残留の規制対象をフルオキサストロビン、代謝物Z異性体及び代謝物M55とする。

(2) 基準値案

別紙2のとおりである。

9. 暴露評価

(1) 暴露評価対象

農産物にあつてはフルオキサストロビン及び代謝物Z異性体とし、畜産物にあつてはフルオキサストロビン、代謝物Z異性体及び代謝物M55とする。

植物代謝試験で代謝物Z異性体が10%TRR以上認められたこと及び食品健康影響評価においてフルオキサストロビンとZ異性体の異性体比の違いによる毒性に差が認められな

いことから、農産物の暴露評価対象物質をフルオキサストロビン及び代謝物Z異性体とする。

家畜代謝試験で10%TRR以上認められた代謝物は、代謝物M02、代謝物M14、代謝物M55、代謝物M62、代謝物M80及び代謝物M89であった。家畜代謝試験において最大飼料由来負荷の10倍以上の濃度の放射性同位体で標識された親化合物が投与されている。最大飼料由来負荷相当における代謝物M14及び代謝物M62の残留濃度はわずかと推定された。代謝物M89が10%TRR以上認められたのは腎臓のみであった。また、代謝物M02は肝臓及び脂肪で10%TRR以上認められたが、脂肪における最大飼料負荷相当における残留濃度はわずかと推定された。代謝物M80が10%TRR以上認められたのは肝臓のみであった。このことから代謝物M55以外の代謝物は、畜産物の暴露評価対象に含めないこととする。代謝物M55は、すべての組織及び乳で主な残留物として認められ、家畜残留試験においてフルオキサストロビンと同等かそれより高い残留が認められることから、畜産物の暴露評価対象に含めることとする。また、代謝物Z異性体は、植物代謝試験において小麦（干し草、わら及び穀粒）で10%TRR以上認められており、飼料を介して畜産物に残留する可能性がある。このことから代謝物Z異性体を暴露評価対象に加え、畜産物の暴露評価対象物質をフルオキサストロビン、代謝物Z異性体及び代謝物M55とする。

なお、食品安全委員会は、食品健康影響評価において、農産物中の暴露評価対象物質をフルオキサストロビン（代謝物Z異性体を含む。）、畜産物中の暴露評価対象物質をフルオキサストロビン（代謝物Z異性体を含む。）及び代謝物M55としている。

（2）暴露評価結果

① 長期暴露評価

1日当たり摂取する農薬の量の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。

	TMDI/ADI (%) ^{注)}
国民全体（1歳以上）	11.2
幼小児（1～6歳）	38.5
妊婦	13.4
高齢者（65歳以上）	11.6

注) 各食品の平均摂取量は、平成17～19年度の食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書による。

TMDI試算式：基準値案×各食品の平均摂取量

<参考>

	EDI/ADI (%) ^{注)}
国民全体 (1歳以上)	3.7
幼小児 (1~6歳)	13.7
妊婦	4.4
高齢者 (65歳以上)	3.8

注) 各食品の平均摂取量は、平成17~19年度の食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書による。

EDI試算法：作物残留試験成績の平均値×各食品の平均摂取量

フルオキサストロピンの作物残留試験一覧表 (国内)

農作物	試験圃場数	試験条件			経過日数	各化合物の残留濃度の合計 (mg/kg) ^{注1)}		各化合物の残留濃度 (mg/kg) ^{注2)} 【フルオキサストロピン/代謝物Z異性体】	
		剤型	使用量・使用方法	回数					
りんご (果実)	6	7.0%水和剤	1000倍散布 429~450 L/10 a	2	1, 3, 7, 14	圃場A:0.50	圃場A:0.485/*0.020 (*2回, 3日)	圃場B:0.27	圃場B:0.262/*0.011 (*2回, 7日)
						圃場C:0.33	圃場C:0.321/0.006	圃場D:0.35	圃場D:0.345/0.010
						圃場E:0.09	圃場E:0.078/0.005	圃場F:0.46	圃場F:0.445/0.015
						圃場A:0.22	圃場A:0.216/*0.020 (*2回, 14日)	圃場B:0.29	圃場B:0.275/*0.011 (*2回, 7日)
						圃場C:0.08	圃場C:0.072/*0.010 (*2回, 14日)	圃場D:0.15	圃場D:0.138/*0.018 (*2回, 14日)
						圃場E:0.31	圃場E:0.293/0.022	圃場F:0.06	圃場F:0.055/*0.007 (*2回, 7日)
日本なし (果実)	6	7.0%水和剤	1000倍散布 400~500 L/10 a	2	1, 3, 7, 14	圃場A:0.35	圃場A:0.316/0.031	圃場B:*0.33 (*2回, 7日)	圃場B:*0.302/*0.027 (*2回, 7日)
						圃場A:*0.24 (*2回, 28日)	圃場A:*0.230/**0.010 (*2回, 28日、**2回, 35日)	圃場B:*0.33 (*2回, 35日)	圃場B:*0.324/**0.009 (*2回, 35日、**2回, 28日)
						圃場C:0.96 (*2回, 28日)	圃場C:*0.930/*0.030 (*2回, 28日)		
おとうとう	2	7.0%水和剤	1000倍散布 333 L/10 a	2	1, 3, 7, 14	圃場A:0.24 (*2回, 28日)	圃場A:*0.230/**0.010 (*2回, 28日、**2回, 35日)	圃場B:*0.33 (*2回, 35日)	圃場B:*0.324/**0.009 (*2回, 35日、**2回, 28日)
						圃場C:0.96 (*2回, 28日)	圃場C:*0.930/*0.030 (*2回, 28日)		
ぶどう (果実)	3	7.0%水和剤	1000倍散布 300~336 L/10 a	2	21, 28, 35	圃場A:0.24 (*2回, 28日)	圃場A:*0.230/**0.010 (*2回, 28日、**2回, 35日)	圃場B:*0.33 (*2回, 35日)	圃場B:*0.324/**0.009 (*2回, 35日、**2回, 28日)
						圃場C:0.96 (*2回, 28日)	圃場C:*0.930/*0.030 (*2回, 28日)		

適用範囲内ではない試験条件を斜線で示した。

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。

注1) フルオキサストロピン及び代謝物Z異性体の合計濃度 (フルオキサストロピンに換算した値) を示した。

注2) 当該農業の登録又は申請された適用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濃度の最大値を示した。

代謝物Z異性体の残留濃度は、フルオキサストロピン濃度に換算した値で示した。

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濃度

フルオキサストロピンの作物残留試験一覧表 (米国)

農作物	試験圃場数	試験条件			各化合物の残留濃度の合計		各化合物の残留濃度 (mg/kg) ^{注2)} 【フルオキサストロピン/代謝物Z異性体】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	(mg/kg) ^{注1)}	
小麦 (種子)	25	40.3% フロアブル	131~146 g ai/ha 散布	2	28	圃場A:0.10 (#)	圃場A:0.08/0.01 (#)
					27	圃場B:0.02 (#)	圃場B:0.01/<0.01 (#)
					33, 38, 45	圃場C:0.01 (2回, 38日)	圃場C:*0.01/*<0.01 (*2回, 38日)
					39	圃場D:0.02	圃場D:0.01/<0.01
					38	圃場E:0.01	圃場E:0.01/<0.01
					29	圃場F:0.11 (#)	圃場F:0.09/0.02 (#)
					26	圃場G:0.01 (#)	圃場G:0.01/<0.01 (#)
					46	圃場H:<0.01	圃場H:<0.01/<0.01
					39	圃場I:0.01	圃場I:0.01/<0.01
					50	圃場J:0.02	圃場J:0.02/<0.01
					50	圃場K:<0.01	圃場K:<0.01/<0.01
					26	圃場L:0.01 (#)	圃場L:0.01/<0.01 (#)
					33	圃場M:0.01 (#)	圃場M:0.01/<0.01 (#)
					33	圃場N:0.01 (#)	圃場N:0.01/<0.01 (#)
					33	圃場O:0.02 (#)	圃場O:0.01/<0.01 (#)
					28	圃場P:0.02 (#)	圃場P:0.01/<0.01 (#)
					51	圃場Q:0.01	圃場Q:0.01/<0.01
					30, 37, 40, 43, 51	圃場R:0.01 (2回, 51日)	圃場R:*0.01/<0.01 (*2回, 51日)
					45	圃場S:<0.01	圃場S:<0.01/<0.01
					69	圃場T:<0.01	圃場T:<0.01/<0.01
					69	圃場U:<0.01	圃場U:<0.01/<0.01
					64	圃場V:0.01	圃場V:0.01/<0.01
					60	圃場W:0.01	圃場W:0.01/<0.01
58	圃場X:<0.01	圃場X:<0.01/<0.01					
58	圃場Y:<0.01	圃場Y:<0.01/<0.01					
大麦 (種子)	12	40.3% フロアブル	137~145 g ai/ha 散布	2	32	圃場A:0.105 (#)	圃場A:0.0839/0.0211 (#)
					27, 33, 40, 47	圃場B:0.0392	圃場B:0.0303/0.00898
					39	圃場C:0.248	圃場C:0.206/0.0422
					43	圃場D:0.0349	圃場D:0.0279/0.00697
					34	圃場E:0.0139 (#)	圃場E:0.0102/0.00375 (#)
					37	圃場F:0.183 (#)	圃場F:0.151/0.0323 (#)
					38	圃場G:0.0681	圃場G:0.0593/0.00883
					37	圃場H:0.0444	圃場H:0.0391/0.00538
					51	圃場I:0.0213	圃場I:0.0178/0.00355
					47	圃場J:0.0202	圃場J:0.0162/0.00405
					42	圃場K:0.0517	圃場K:0.0432/0.00857
					48	圃場L:0.0652	圃場L:0.0552/0.0101
					とうもろこし (種子)	21	40.3% フロアブル
31	圃場B:<0.02	圃場B:<0.02/<0.02					
38	圃場C:<0.02	圃場C:<0.02/<0.02					
34	圃場D:<0.02	圃場D:<0.02/<0.02					
34	圃場E:<0.02	圃場E:<0.02/<0.02					
37	圃場F:<0.02	圃場F:<0.02/<0.02					
35	圃場G:<0.02	圃場G:<0.02/<0.02					
38	圃場H:<0.02	圃場H:<0.02/<0.02					
31	圃場I:<0.02	圃場I:<0.02/<0.02					
31	圃場J:<0.02	圃場J:<0.02/<0.02					
43	圃場K:<0.02	圃場K:<0.02/<0.02					
36	圃場L:<0.02	圃場L:<0.02/<0.02					
40	圃場M:<0.02	圃場M:<0.02/<0.02					
38	圃場N:<0.02	圃場N:<0.02/<0.02					
32	圃場O:<0.02	圃場O:<0.02/<0.02					
52	圃場P:<0.02	圃場P:<0.02/<0.02					
ソルガム (種子)	9	40.3% フロアブル	135~146 g ai/ha 散布	2			
					11, 15, 20, 26, 31	圃場B:0.47 (2回, 20日)	圃場B:*0.41/*0.07 (*2回, 20日)
					21	圃場C:0.05	圃場C:0.04/0.01
					20	圃場D:0.38	圃場D:0.33/0.05
					21	圃場E:0.22	圃場E:0.19/0.03
					11, 15, 21, 25, 29	圃場F:0.06	圃場F:0.05/0.01
					20	圃場G:0.28	圃場G:0.24/0.04
					21	圃場H:0.88	圃場H:0.80/0.08
					21	圃場I:0.65	圃場I:0.61/0.06
					32	圃場A:<0.02	圃場A:<0.02/<0.02
					31	圃場B:<0.02	圃場B:<0.02/<0.02
31	圃場C:<0.02	圃場C:<0.02/<0.02					
31	圃場D:<0.02	圃場D:<0.02/<0.02					
35	圃場E:0.024	圃場E:0.020/<0.02					
53	圃場F:<0.02	圃場F:<0.02/<0.02					
38	圃場G:<0.02	圃場G:<0.02/<0.02					
51	圃場H:<0.02	圃場H:<0.02/<0.02					
28	圃場I:<0.02 (#)	圃場I:<0.02/<0.02 (#)					
27	圃場J:<0.02 (#)	圃場J:<0.02/<0.02 (#)					
27	圃場K:<0.02 (#)	圃場K:<0.02/<0.02 (#)					
28	圃場L:<0.02 (#)	圃場L:<0.02/<0.02 (#)					
51	圃場M:<0.02	圃場M:<0.02/<0.02					
53	圃場N:<0.02	圃場N:<0.02/<0.02					
26	圃場O:<0.02 (#)	圃場O:<0.02/<0.02 (#)					
28	圃場P:0.031 (#)	圃場P:0.027/<0.02 (#)					
28	圃場Q:0.026 (#)	圃場Q:0.022/<0.02 (#)					
25	圃場R:<0.02 (#)	圃場R:<0.02/<0.02 (#)					
25	圃場S:<0.02 (#)	圃場S:<0.02/<0.02 (#)					
35	圃場T:<0.02	圃場T:<0.02/<0.02					
えんどうまめ (乾燥種子)	11	40.3% フロアブル	164~183 g ai/ha 散布	2	15	圃場A:0.0174	圃場A:0.0157/0.00172
					14	圃場B:0.0124	圃場B:0.0116/<0.001
					15	圃場C:0.0348	圃場C:0.0323/0.00244
					7, 14, 21, 28	圃場D:0.0579	圃場D:0.0526/0.00532
					14	圃場E:0.0250	圃場E:0.0211/0.00381
					15	圃場F:<0.01	圃場F:<0.009/0.00147
					18	圃場G:0.0108	圃場G:0.00947/0.00136
14	圃場H:0.0263	圃場H:0.0238/0.00249					
13	圃場I:0.0503	圃場I:0.0468/0.00358					
13	圃場J:0.141	圃場J:0.131/0.0102					
15	圃場K:0.0278	圃場K:0.0251/0.00277					

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	国/地域 基準値 ppm	
小麦	0.2	0.2		0.15	米国	【<0.01~0.11(#)(n=25)(米国小麦)】
大麦	0.4	0.4		0.40	米国	【0.0139~0.248(#)(n=12)(米国大麦)】
とうもろこし	0.02	0.02		0.02	米国	【<0.02(n=21)(米国とうもろこし)】
その他の穀類	2	2		1.5	米国	【0.05~0.88(#)(n=9)(米国ソルガム)】
大豆	0.05	0.05		0.05	米国	【<0.02~0.031(#)(n=20)(米国大豆)】
小豆類	0.2	0.2		0.20	米国	【<0.01~0.141(n=11)(米国えんどうまめ)】
えんどう	0.2	0.2		0.20	米国	【小豆類参照】
そら豆	0.2	0.2		0.20	米国	【小豆類参照】
その他の豆類	0.2	0.2		0.20	米国	【小豆類参照】
ばれいしょ	0.01	0.01		0.010	米国	【<0.01(n=27)(米国ばれいしょ)】
りんご	1	1	○			0.09~0.50(n=6)
日本なし	0.6	0.6	○			0.06~0.31(n=6)
西洋なし	0.6	0.6	○			(日本なし参照)
おうとう(チェリーを含む。)	1		申			0.33,0.35(¥)
いちご	2	2		1.9	米国	【0.183~0.986(#)(n=8)(米国いちご)】
ぶどう	2	2	○			0.24,0.33,0.96
なたね	0.7	0.7		0.70	米国	【0.0127~0.538(n=16)(米国なたね)】
牛の筋肉	0.05	0.05		0.05	米国	【推:0.034】
豚の筋肉	0.02	0.02				【推:<0.02】
牛の脂肪	0.1	0.1		0.10	米国	【推:0.081】
豚の脂肪	0.03	0.03		0.03	米国	【推:<0.02】※1
牛の肝臓	0.2	0.2		0.20	米国	【牛の腎臓参照】
豚の肝臓	0.06	0.06		0.06	米国	【豚の腎臓参照】
牛の腎臓	0.2	0.2		0.20	米国	【推:0.122】
豚の腎臓	0.06	0.06		0.06	米国	【推:<0.02】※1
牛の食用部分	0.2	0.2		0.20	米国	【牛の腎臓参照】
豚の食用部分	0.06	0.06		0.06	米国	【豚の腎臓参照】
乳	0.03	0.03		0.03	米国	【推:<0.02】※1
はちみつ	0.05	0.05				※2

太枠:本基準(暫定基準以外の基準)を見直した基準値

○:既に、国内において登録等がされているもの

申:農薬の登録申請等に伴い基準値設定依頼がなされたもの

(#):適用の範囲内で試験が行われていない作物残留試験成績

推:推定される残留濃度

※1)豚の脂肪及び腎臓、乳については、基準値設定当時の米国の試験法の定量限界(筋肉、脂肪及び乳は0.01 mg/kg、肝臓及び腎臓0.02 mg/kg)の合計(筋肉、脂肪及び乳は<0.03 mg/kg、肝臓及び腎臓<0.06 mg/kg)が米国基準値の根拠となっている。

※2)「食品中の農薬の残留基準設定の基本原則について」(令和元年7月30日農薬・動物用医薬品部会(令和5年3月31日一部改訂))の別添3「はちみつ中の農薬等の基準設定の方法について」に基づき設定。

フルオキサストロピンの推定摂取量 (単位: µg/人/day)

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に用いた数値 (ppm)	国民全体 (1歳以上) TMDI	国民全体 (1歳以上) EDI	幼児 (1~6歳) TMDI	幼児 (1~6歳) EDI	妊婦 TMDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) TMDI	高齢者 (65歳以上) EDI
小麦	0.2	0.02	12.0	1.2	8.9	0.9	13.8	1.4	10.0	1.0
大麦	0.4	0.075	2.1	0.4	1.8	0.3	3.5	0.7	1.8	0.3
とうもろこし	0.02	0.02	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
その他の穀類	2	0.343	0.4	0.1	0.2	0.0	0.2	0.0	0.6	0.1
大豆	0.05	0.021	2.0	0.8	1.0	0.4	1.6	0.7	2.3	1.0
小豆類	0.2	0.038	0.5	0.1	0.2	0.0	0.2	0.0	0.8	0.1
えんどう	0.2	0.038	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
そら豆	0.2	0.038	0.1	0.0	0.0	0.0	0.2	0.0	0.2	0.0
その他の豆類	0.2	0.038	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ばれいしょ	0.01	0.01	0.4	0.4	0.3	0.3	0.4	0.4	0.4	0.4
りんご	1	0.33	24.2	8.0	30.9	10.2	18.8	6.2	32.4	10.7
日本なし	0.6	0.185	3.8	1.2	2.0	0.6	5.5	1.7	4.7	1.4
西洋なし	0.6	0.185	0.4	0.1	0.1	0.0	0.1	0.0	0.3	0.1
おうとう (チェリーを含む。)	1	0.34	0.4	0.1	0.7	0.2	0.1	0.0	0.3	0.1
いちご	2	0.556	10.8	3.0	15.6	4.3	10.4	2.9	11.8	3.3
ぶどう	2	0.51	17.4	4.4	16.4	4.2	40.4	10.3	18.0	4.6
なたね	0.7	0.157	4.1	0.9	2.6	0.6	3.8	0.8	3.2	0.7
陸棲哺乳類の肉類	0.1	筋肉 0.028 脂肪 0.057	5.8	2.0	4.3	1.5	6.4	2.2	4.1	1.4
陸棲哺乳類の食用部分 (肉類除く)	0.2	0.098	0.3	0.1	0.2	0.1	1.0	0.5	0.2	0.1
陸棲哺乳類の乳類	0.03	● 0.03	7.9	7.9	10.0	10.0	10.9	10.9	6.5	6.5
はちみつ	0.05	● 0.05	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.1	0.1	0.1
計			92.7	31.0	95.3	33.9	117.4	39.0	97.6	32.0
ADI比 (%)			11.2	3.7	38.5	13.7	13.4	4.4	11.6	3.8

TMDI: 理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)

TMDI試算法: 基準値案×各食品の平均摂取量

EDI: 推定一日摂取量 (Estimated Daily Intake)

EDI試算法: 作物残留試験成績の平均値×各食品の平均摂取量

●: 個別の作物残留試験がないことから、暴露評価を行うにあたり基準値 (案) の数値を用いた。ただし、陸生哺乳類の乳類については、推定残留濃度<0.02 mg/kgであるが、定量限界を合計した米国の基準値0.03 ppmとしていることを考慮し、暴露評価を行うにあたり基準値 (案) の数値を用いた。

「陸棲哺乳類の肉類」については、TMDI試算では、牛・豚・その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉、脂肪の摂取量にその範囲の基準値案で最も高い値を乗じた。また、EDI試算では、畜産物中の平均的な残留農薬濃度を用い、摂取量の筋肉及び脂肪の比率をそれぞれ80%、20%として試算した。

(参考)

これまでの経緯

平成26年	7月22日	インポートトレランス申請（いちご及びばれいしょ）
平成26年	9月9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27年	3月24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27年	9月10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28年	4月4日	残留農薬基準告示
平成28年	11月14日	初回農薬登録
平成29年	11月9日	インポートトレランス申請（小麦、大麦等）
平成30年	10月12日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：りんご、なし、ぶどう）
令和2年	7月28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
令和2年	10月13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
令和3年	7月7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
令和4年	2月25日	残留農薬基準告示
令和3年	5月25日	薬事・食品衛生審議会へ諮問（基本原則の一部改訂に伴う残留基準設定）
令和3年	6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
令和3年	6月22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
令和3年	7月7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
令和3年	12月17日	残留農薬基準告示
令和5年	3月15日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：おうとう）
令和5年	10月27日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
令和5年	11月13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]

- ◎ 穂山 浩 学校法人星薬科大学薬学部薬品分析化学研究室教授
井之上 浩一 学校法人立命館立命館大学薬学部薬学科臨床分析化学研究室教授
大山 和俊 一般財団法人残留農薬研究所業務執行理事・化学部長
○ 折戸 謙介 学校法人麻布獣医学園理事（兼）麻布大学獣医学部生理学教授
加藤 くみ子 学校法人北里研究所北里大学薬学部分析化学教室教授
神田 真軌 東京都健康安全研究センター食品化学部副参事研究員
魏 民 公立大学法人大阪大阪公立大学大学院医学研究科
環境リスク評価学准教授
佐藤 洋 国立大学法人岩手大学農学部共同獣医学科比較薬理毒性学研究室教授
佐野 元彦 国立大学法人東京海洋大学学術研究院海洋生物資源学部門教授
須恵 雅之 学校法人東京農業大学応用生物科学部農芸化学科
生物有機化学研究室教授
瀧本 秀美 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所理事
（兼）国立健康・栄養研究所所長
田口 貴章 国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
中島 美紀 国立大学法人金沢大学ナノ生命科学研究所
薬物代謝安全性学研究室教授
根本 了 国立医薬品食品衛生研究所食品部主任研究官
野田 隆志 一般社団法人日本植物防疫協会信頼性保証室付技術顧問
二村 睦子 日本生活協同組合連合会常務理事

(◎：部会長、○：部会長代理)

答申（案）

フルオキサストロビンについては、以下のとおり食品中の農薬の残留基準を設定することが適当である。

フルオキサストロビン

今回基準値を設定する「フルオキサストロビン」の規制対象は、農産物及びはちみつにあつてはフルオキサストロビン及び代謝物Z異性体【(Z)-{2-[6-(2-クロロフェノキシ)-5-フルオロピリミジン-4-イルオキシ]フェニル}(5,6-ジヒドロ-1,4,2-ジオキサジン-3-イル)メタノンO-メチルオキシム】とし、畜産物にあつてはフルオキサストロビン、代謝物Z異性体及び代謝物M55【6-(2-クロロフェノキシ)-5-フルオロ-4-ピリミジオール】とする。ただし、代謝物Z異性体及び代謝物M55はフルオキサストロビンの濃度に換算するものとする。

食品名	残留基準値 ppm
小麦	0.2
大麦	0.4
とうもろこし	0.02
その他の穀類 ^{注1)}	2
大豆	0.05
小豆類 ^{注2)}	0.2
えんどう	0.2
そら豆	0.2
その他の豆類 ^{注3)}	0.2
ばれいしょ	0.01
りんご	1
日本なし	0.6
西洋なし	0.6
おうとう（チェリーを含む。）	1
いちご	2
ぶどう	2
なたね	0.7
牛の筋肉	0.05
豚の筋肉	0.02
牛の脂肪	0.1
豚の脂肪	0.03
牛の肝臓	0.2
豚の肝臓	0.06

食品名	残留基準値 ppm
牛の腎臓	0.2
豚の腎臓	0.06
牛の食用部分 ^{注4)}	0.2
豚の食用部分	0.06
乳	0.03
はちみつ	0.05

注1) 「その他の穀類」とは、穀類のうち、米（玄米をいう。）、小麦、大麦、ライ麦、とうもろこし及びそば以外のものをいう。

注2) 「小豆類」には、いんげん、ささげ、サルタニ豆、サルタピア豆、バター豆、ペギア豆、ホワイト豆、ライマ豆及びレンズ豆を含む。

注3) 「その他の豆類」とは、豆類のうち、大豆、小豆類、えんどう、そら豆、らっかせい及びスパイス以外のものをいう。

注4) 「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。