

厚生労働省発生食 0307 第 7 号
令和 5 年 3 月 7 日

薬事・食品衛生審議会
会長 奥田 晴宏 殿

厚生労働大臣 加藤 勝信
(公 印 省 略)

諮問書

食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 13 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

1 次に掲げる農薬等の食品中の残留基準の設定について

動物用医薬品オルメトプリム
農薬・添加物ジフェノコナゾール
農薬インピルフルキサム
農薬セトキシジム
農薬ピカルブトラゾクス
農薬ピジフルメトフェン
農薬ビフェントリン
農薬ピリベンカルブ
農薬フルキサピロキサド

以上

令和5年6月7日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長 村田 勝敬 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 穂山 浩

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

令和5年3月7日付け厚生労働省発生食0307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13条第1項の規定に基づくピフェントリンに係る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。

ビフェントリン

今般の残留基準の検討については、農薬取締法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に伴い、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:ビフェントリン[Bifenthrin(ISO)]

(2) 分類:農薬

(3) 用途:殺虫剤

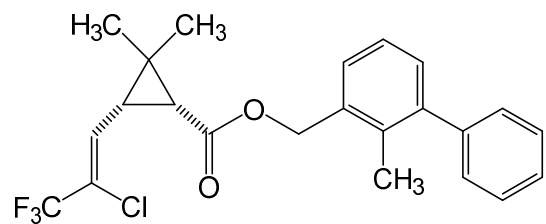
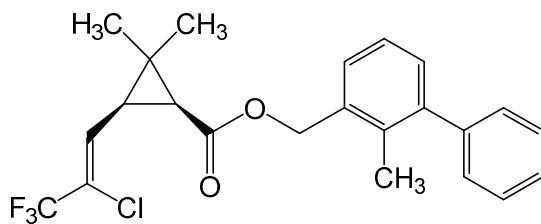
ビフェニル基を有するピレスロイド系の殺虫剤である。昆虫の神経細胞膜のナトリウムチャンネルに作用して持続的に脱分極を生じさせ、神経機能を攪乱することにより殺虫効果を示すと考えられている。

(4) 化学名及びCAS番号

(2-Methyl-[1,1'-biphenyl]-3-yl)methyl (1*RS*, 3*RS*)-3-((*Z*)-2-chloro-3,3,3-trifluoroprop-1-en-1-yl)-2,2-dimethylcyclopropane-1-carboxylate (IUPAC)

Cyclopropanecarboxylic acid, 3-[(1*Z*)-2-chloro-3,3,3-trifluoro-1-propen-1-yl]-2,2-dimethyl-, (2-methyl[1,1'-biphenyl]-3-yl)methyl ester, (1*R*, 3*R*)-*rel*- (CAS : No. 82657-04-3)

(5) 構造式及び物性



分子式	C ₂₃ H ₂₂ ClF ₃ O ₂
分子量	422.86
水溶解度	<1 × 10 ⁻⁷ g/L (23°C)
分配係数	log ₁₀ Pow = 6.6

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は以下のとおり。

(1) 国内での使用方法

【作物名】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。

① 7.2%ビフェントリンフロアブル

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	ビフェントリンを 含む農薬の 総使用回数
かんきつ	カタキ アブラムシ類	3000倍	200～700 L/10 a	収穫 前日 まで	3回 以内	散布	3回 以内
	カメシ類 アザミウマ類 ミカンモグリガ コオナムグリ ケキスイ類 ミカンバエ成虫	3000～ 6000倍					
	チャノミドリヒメコバエ	6000倍					
ぶどう	チャノキイロアザミウマ	4000倍		収穫 14日前 まで	1回		2回以内 (散布は 1回以内、 くん煙は 1回以内)
おうとう	ハダニ類	3000～ 4000倍		収穫 前日 まで	2回 以内		2回 以内
	ショウジョウバエ類 カメシ類						
すもも	シクイムシ類	3000倍					
うめ	カメシ類						
もも ネクタリン	カメシ類 モモモグリガ シクイムシ類						
	アブラムシ類	6000倍					
なし	シクイムシ類 ハマキムシ類 アブラムシ類 ハダニ類	3000倍					
	カメシ類	3000～ 6000倍					
かき	チャノキイロアザミウマ カキノハタムシガ	3000倍	収穫 3日前 まで				
		3000～ 6000倍					
びわ	カメシ類	3000倍	4 L/10 a	収穫 前日 まで	無人 航空機 による 散布		
		30倍					

① 7.2%ビフェントリンフロアブル (つづき)

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	ビフェントリンを 含む農薬の 総使用回数
りんご	シクイムシ類 ハマキムシ類 キンモンホガ アブラムシ類 キンモンハモグリガ ハダニ類 カメムシ類 ヨモギエダシヤク	3000倍	200~700 L/10 a	収穫 前日 まで	1回	散布	1回
キウイ フルーツ	カメムシ類 クワゴマダラヒトリ	4000倍	100~300 L/10 a		2回 以内		2回 以内
トマト ミニトマト	オンシツコナジラミ				3回 以内		3回 以内
なす	アブラムシ類 ハダニ類			2回 以内	2回 以内		
きゅうり	アブラムシ類			2回 以内	2回 以内		
エンサイ	オンババッタ			収穫7日 前まで	2回 以内		2回 以内
未成熟 とうもろこし	ハダニ類	収穫前日 まで					
ねぎ	ネギアザミウマ	収穫14日 前まで					
茶	チャノコカクモンハマキ チャハマキ チャノミドリヒメヨコバイ チャノキイロアザミウマ カザリハダニ チャノホガ ヨモギエダシヤク	3000倍	200~400 L/10 a	摘採14日 前まで	2回 以内	2回 以内	

② 5.0%ビフェントリンくん煙剤

作物名	適用 場所	適用	使用量	使用 時期	本剤の 使用回数	使用 方法	ビフェントリンを 含む農薬の 総使用回数
玄米	貯穀 倉庫	シマダラメイガ ヒラタコヌストモドキ コクゾウムシ	くん煙処理室 の容積100 m ³ 当たり12~24 g	保管中	3回 以内	くん煙	3回以内
小麦							
ぶどう	温室、 ビニール ハウス等 密閉 できる 場所	ハダニ類	くん煙処理室 の容積400 m ³ (床面積200 m ² × 高さ2 m) 当たり48 g	収穫 前日 まで	1回		2回以内 (散布は 1回以内、 くん煙は 1回以内)
いちご					2回 以内		2回以内

② 5.0%ビフェントリンくん煙剤 (つづき)

作物名	適用場所	適用	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ビフェントリンを含む農薬の総使用回数
きゅうり	温室、 ビニール ハウス等 密閉 できる 場所	ハダニ類	くん煙処理室 の容積400 m ³ (床面積200 m ² × 高さ2 m) 当たり48 g	収穫 前日 まで	3回 以内	くん煙	3回以内
なす		ハダニ類 ハモンヨトウ					
メロン		アブラムシ類 ハダニ類			4回 以内		4回以内
すいか		ハダニ類					

③ 2.0%ビフェントリン水和剤

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	ビフェントリンを含む農薬の 総使用回数
かんきつ	シシトフ類 チャノキイロアザミウマ カメムシ類	1000～ 2000倍	200～700 L/10 a	収穫前日 まで	3回 以内	散布	3回以内
	アブラムシ類 ワタビゲナカゾウムシ	1000倍					
りんご	モモンカ キンモンホカ ギンモンハダニ ハマキムシ類 アブラムシ類 リンゴハダニ ナミハダニ				1000倍		1回
	なし			シシトフ類 ハマキムシ類 ナシヒゲ アブラムシ類 ハダニ類			
カメムシ類							
もも	モモハダニ アブラムシ類 カメムシ類	1000倍		収穫14日 前まで	1回		2回以内 (散布は 1回以内、 くん煙 は1回以内)
ぶどう	チャノキイロアザミウマ						
かき	カメムシ類 チャノキイロアザミウマ	1000～ 2000倍		2回 以内	2回以内		
	カキタテアザミウマ ハダニ類 カキヒメヨコバイ	1000倍					
びわ	アブラムシ類 オオハダニ カメムシ類	1000～ 2000倍	収穫前日 まで				

③ 2.0%ビフェントリン水和剤 (つづき)

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	ビフェントリンを 含む農薬の 総使用回数
あけび (果実)	アブラムシ類	1000倍	200~700 L/10 a	収穫7日 前まで	2回 以内	散布	2回以内
ハスカップ				収穫21日 前まで	1回		1回
ばれいしょ		1000~ 1500倍	100~300 L/10 a	収穫3日 前まで	4回 以内		4回以内
あずき	アズキノメイガ	1500倍	150~300 L/10 a	収穫7日 前まで	2回 以内		2回以内
きゅうり	アブラムシ類 オンシツコナジラミ	1000倍		収穫前日 まで	3回 以内		3回以内
すいか	アブラムシ類 ハダニ類				4回 以内		4回以内
メロン	アブラムシ類 ハダニ類 タハコナジラミ類 (シルバーリーフコ ナジラミを含む)						
なす	アブラムシ類 オンシツコナジラミ ハダニ類				3回 以内		3回以内
キャベツ はくさい	コカ アオムシ ヨウムシ アブラムシ類	1000~ 1500倍		収穫21日 前まで	4回 以内		4回以内
ねぎ	シロイモシヨウ	1000倍		収穫7日 前まで	2回 以内		2回以内
だいこん	アブラムシ類	1000~ 1500倍		収穫21日 前まで			
てんさい	ヨウムシ	250倍		25 L/10 a	収穫7日 前まで	4回 以内	4回以内
		1000~ 1500倍		100~300 L/10 a			
	カメノコハムシ	1500倍					
ハダニ類	1000倍						
だいち		アブラムシ類	3回 以内		3回以内		
いんげん まめ		アブラムシ類 インゲンマメゾウムシ					
パセリ	アブラムシ類	2回 以内		2回以内			

③ 2.0%ビフェントリン水和剤 (つづき)

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	ビフェントリンを 含む農薬の 総使用回数
茶	チャノコカクモンハマキ チャハマキ チャノホカガチャノミドリ ヒメヨコバイ チャノキイロアザミウマ カンザワハダニ ヨモギエダシヤク	1000倍	200~400 L/10 a	摘採14日 前まで	2回 以内	散布	2回以内
ホップ	アズキノメイガ ハダニ類 アサヒハムシ		200~700 L/10 a	収穫30日 前まで			

(2) 海外での使用方法

① 25.1%ビフェントリン乳剤 (米国)

作物名	適用	使用量	使用 時期	使用 方法	使用 回数
あぶらな科野菜 (かぶ類の葉、からしな、 ケール、こまつな、 きょうな、チンゲンサイ、 カリフラワー、 ブロッコリー、 その他のあぶらな科野菜)	アブラムシ類 鱗翅目類 甲虫類 アザミウマ類 ダニ類	0.03~0.10 lb ai/acre (3.4~11.2 g ai/10 a)	収穫 7日前 まで	散布	4回 以内
レタス	アブラムシ類 鱗翅目類 甲虫類 コジラミ類、ダニ類				5回 以内
うり類 (かぼちゃ、 しろうり、まくわうり、 その他のうり科野菜)	アブラムシ類 鱗翅目類 甲虫類 アザミウマ類 コジラミ類、ダニ類	0.04~0.10 lb ai/acre (4.5~11.2 g ai/10 a)	収穫 3日前 まで		3回 以内
ほうれんそう	甲虫類 鱗翅目類 アザミウマ類 コジラミ類、ダニ類	0.03~0.10 lb ai/acre (3.4~11.2 g ai/10 a)	収穫 40日前 まで		4回 以内
未成熟豆類 (未成熟えんどう、 未成熟いんげん、 えだまめ)	アブラムシ類 鱗翅目類 甲虫類 ダニ類	0.025~0.10 lb ai/acre (2.8~11.2 g ai/10 a)	収穫 3日前 まで		2回 以内
らっかせい	甲虫類 ミズゴケ類、バッタ類	0.03~0.10 lb ai/acre (3.4~11.2 g ai/10 a)	収穫 14日前 まで		5回 以内
アーティチョーク	コクゾウムシ アーティチョーク プームス	0.10 lb ai/acre (11.2 g ai/10 a)	収穫 5日前 まで		

ai : active ingredient (有効成分)、lb : ポンド (1 lb = 0.45359237 kg)

acre : エーカー (1 acre = 約4,047 m²)

② 100 g ai/Lビフェントリン乳剤 (EU)

作物名	適用	使用量	使用時期	使用方法	使用回数
パパイヤ	甲虫類	0.05 kg ai/ha (5 g ai/10 a)	収穫3日 前まで	散布	4回以内
マンゴー			収穫7日 前まで		2回以内

③ 100 g ai/Lビフェントリン乳剤 (豪州)

作物名	適用	使用量	使用時期	使用方法	使用回数
さとうきび	コメツミシ類	375 mL/ha (3.75 g ai/10 a)	定植時 (収穫300日 前に相当)	植溝散布	1回
アプリコット プラム	ケキスイ類	50 mL/100 L (5 g ai/100 L)	収穫前日 まで	散布	2回以内

3. 代謝試験

(1) 植物代謝試験

植物代謝試験が、りんご、わた及びとうもろこしで実施されており、可食部で10%TRR^{注)}以上認められた代謝物はなかった。

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

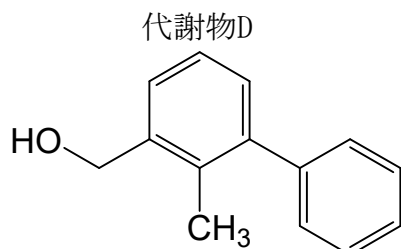
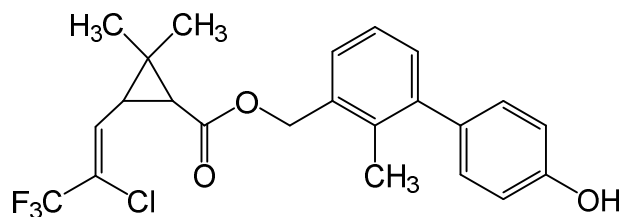
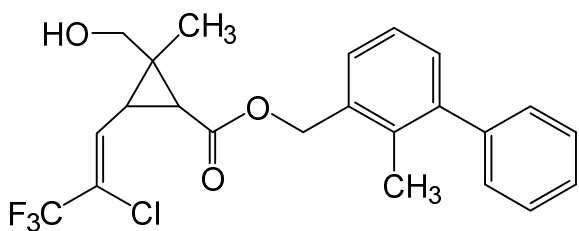
(2) 家畜代謝試験

家畜代謝試験が、泌乳山羊及び産卵鶏で実施されており、可食部で10%TRR以上認められた代謝物は、代謝物D (産卵鶏の肝臓)、代謝物D脂肪酸抱合体* (産卵鶏の腹部脂肪、肝臓及び卵黄)、代謝物D/代謝物K (産卵鶏の内転筋)、代謝物H (産卵鶏の肝臓)及び代謝物M (泌乳山羊の肝臓及び腎臓)であった。

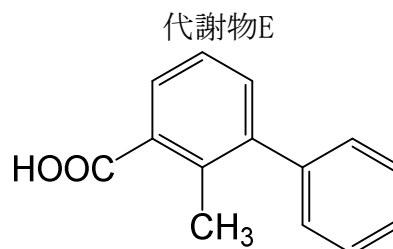
*代謝物Dの2-パルミトイル及び2-オレオイルエステルの混合物

【代謝物略称一覧】

略称	JMPR評価書の略称	化学名
D	Hydroxymethyl- bifenthrin	[2-メチル-(1,1'-ビフェニル)-3-イル]-メチル=シス-3-(2-クロロ-3,3,3-トリフルオロ-1-プロペニル)-2-メチル-2-トランス-ヒドロキシメチルシクロプロパンカルボキシラート
E	4' OH-bifenthrin	3-(4'-ヒドロキシフェニル)-2-メチルベンジル=(+)シス-3-(2-クロロ-3,3,3-トリフルオロ-1-プロペニル)-2,2-ジメチルシクロプロパンカルボキシラート
H	TFP acid	シス, トランス-3-(2-クロロ-3,3,3-トリフルオロ-1-プロペニル)-2,2'-ジメチルシクロプロパンカルボン酸
K	Biphenyl alcohol (BP alcohol)	2-メチル-3-フェニルベンジルアルコール
M	Biphenyl acid (BP acid)	2-メチル-3-フェニル安息香酸



代謝物K



代謝物M

注) 残留試験の分析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

【国内】

① 分析対象物質

- ・ビフェントリン
- ・代謝物E

② 分析法の概要

i) ビフェントリン

試料からアセトニトリル又はアセトンで抽出し、HLBカラム、C₁₈カラム、シリカゲルカラム、多孔性ケイソウ土カラム、グラファイトカーボン/PSA積層カラム、グラファイトカーボンカラム及びフロリジルカラム、多孔性ケイソウ土カラム及びフロリジルカラム、C₁₈カラム及びシリカゲルカラム、C₁₈カラム及びアルミナカラム、C₁₈カラム、シリカゲルカラム及びアルミナカラム又はC₁₈カラム、多孔性ケイソウ土カラム、フロリジルカラム、シリカゲル・アルミナ連結カラム及びNH₂カラムを用いて精製した後、ガスクロマトグラフ・質量分析計 (GC-MS)、液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計 (LC-MS/MS) 又は電子捕獲型検出器付きガスクロマトグラフ (GC-ECD) で定量する。

または、試料からアセトンで抽出し、*n*-ヘキサン、ジクロロメタン又は酢酸エチルに転溶し、フロリジルカラム、5%含水フロリジルカラム、フロリジルカラム及びシリカゲルカラム又はアルミナカラム及びシリカゲルカラムを用いて精製した後、GC-ECDで定量する。

または、試料からアセトンで抽出し、*n*-ヘキサン・酢酸エチル (9 : 1) 混液又

は*n*-ヘキサンに転溶した後、アセトニトリル/ヘキサン分配する。フロリジルカラム又はフロリジルカラム、シリカゲルカラム及びアルミナカラムを用いて精製した後、GC-MS又はGC-ECDで定量する。

または、試料からアセトンで抽出し、ジクロロメタンに転溶した後、アセトニトリル/ヘキサン分配し、GC-ECDで定量する。

または、試料からアセトンで抽出し、*n*-ヘキサンに転溶した後、*n*-ヘキサン層を0.1 mol/L水酸化ナトリウム溶液及び2%硫酸ナトリウム溶液で洗浄する。フロリジルカラムを用いて精製した後、GC-MSで定量する。

または、試料からアセトンで抽出し、LC-MS/MSで定量する。

または、試料からアセトニトリルで抽出し、塩化ナトリウム及びリン酸緩衝液を加えて塩析する。グラファイトカーボン/PSA積層カラムを用いて精製した後、LC-MS/MSで定量する。

あるいは、試料からアセトンで抽出し、*n*-ヘキサン・酢酸エチル（7：3）混液に転溶した後、グラファイトカーボン/NH₂積層カラムを用いて精製した後、LC-MS/MSで定量する。

定量限界：0.005～0.01 mg/kg

ii) 代謝物E

試料からアセトンで抽出し、ジクロロメタンに転溶する。シリカゲルカラム及びフロリジルカラムを用いて精製した後、GC-ECDで定量する。

または、試料からアセトンで抽出し、ジクロロメタンに転溶する。フロリジルカラムを用いて精製し、ジアゾメタンでメチル化した後、GC-ECDで定量する。

定量限界：0.02 mg/kg

【海外】

① 分析対象物質

・ビフェントリン

② 分析法の概要

試料からアセトン又はアセトニトリル・水（1：1）混液で抽出し、ジクロロメタン又は*n*-ヘキサンに転溶する。フロリジルカラム又はGPCを用いて精製した後、GC-ECD又はGC-MSで定量する。

定量限界：0.01～0.10 mg/kg

(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、別紙1-3及び別紙1-4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、飼料の最大給与割合等から算出した飼料中の残留農薬濃度と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

- ・ビフェントリン
- ・代謝物D
- ・代謝物K（抱合体を含む。）
- ・代謝物M

② 分析法の概要

i) ビフェントリン

乳牛

筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓は、試料からアセトン・*n*-ヘキサン（4：1）混液で抽出し、乳は、試料からアセトンで抽出する。*n*-ヘキサンに転溶し、GPC及びフロリジルカラムを用いて精製した後、GC-ECDで定量する。

定量限界：筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓	0.10 mg/kg
乳	0.02 mg/kg

産卵鶏

筋肉、脂肪及び肝臓は、試料からアセトン・*n*-ヘキサン（1：1）混液で抽出し、*n*-ヘキサンに転溶した後、GPCで精製する。シリカゲルカラム又はフロリジルカラムを用いて精製した後、GC-ECDで定量する。

卵は、試料からアセトニトリルで抽出し、ジクロロメタンに転溶した後、フロリジルカラムを用いて精製し、GC-ECDで定量する。

定量限界：筋肉	0.02 mg/kg
脂肪及び肝臓	0.05 mg/kg
卵	0.01 mg/kg

ii) 代謝物D

卵は、試料からアセトン・*n*-ヘキサン混液で抽出する。*n*-ヘキサンに転溶した後、GPCで精製する。加水分解して代謝物Kに変換した後、ジクロロメタンに転溶し、フロリジルカラムを用いて精製する。無水ヘプタフルオロ酪酸（HFBA）で誘導体化し、フロリジルカラムを用いて精製した後、GC-MSで定量する。

定量限界：0.01 mg/kg

iii) 代謝物K (抱合体を含む。)

乳牛

乳は、試料からアセトンで、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓は、試料からアセトン・メタノール (1:1) 混液で抽出し、*n*-ヘキサンに転溶した後、GPCで精製する。加水分解した後、ジクロロメタンに転溶する。GPCで精製し、シリカゲルカラムを用いて精製した後、GC-MSで定量する。

定量限界：筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓 0.05 mg/kg
乳 0.02 mg/kg

産卵鶏

卵は、試料からアセトン・*n*-ヘキサン混液で抽出する。*n*-ヘキサンに転溶した後、GPCで精製する。加水分解した後、ジクロロメタンに転溶し、フロリジルカラムを用いて精製する。HFBAで誘導体化し、フロリジルカラムを用いて精製した後、GC-MSで定量する。

筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓は、試料からアセトン・*n*-ヘキサン (1:1) 混液で抽出し、加水分解した後、ジクロロメタンに転溶し、GPCで精製する。シリカゲルカラム又はフロリジルカラムを用いて精製した後、GC-MSで定量する。

定量限界：筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び卵 0.02~0.05 mg/kg

iv) 代謝物M

乳牛

筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓は、試料からアセトン・メタノール (1:1) 混液で抽出し、ジクロロメタンに転溶する。GPCで精製した後、臭化ペンタフルオロベンジルで誘導体化する。シリカゲルカラムを用いて精製した後、GC-MSで定量する。

定量限界：筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓 0.05 mg/kg

(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、3頭/時点) に対して、飼料中濃度として5、15及び50 ppmに相当する量のビフェントリンを含むカプセルを28日間にわたり経口投与し、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓に含まれるビフェントリンの濃度を測定した。乳については投与開始前日、投与開始日から投与開始後1、3、5、8、12、16、20、24及び28日目に1日2回採取した乳に含まれるビフェントリンの濃度を測定した。結果は表1を参照。

表1. 乳牛の試料中の残留濃度 (mg/kg)

	5 ppm投与群	15 ppm投与群	50 ppm投与群
筋肉	<0.10 (最大) <0.10 (平均)	0.24 (最大) 0.20 (平均)	0.88 (最大) 0.61 (平均)
脂肪	1.67 (最大) 1.24 (平均)	2.25 (最大) 1.85 (平均)	5.71 (最大) 4.55 (平均)
肝臓	<0.10 (最大) <0.10 (平均)	<0.10 (最大) <0.10 (平均)	<0.10 (最大) <0.10 (平均)
腎臓	0.10 (最大) <0.10 (平均)	0.19 (最大) 0.19 (平均)	0.49 (最大) 0.47 (平均)
乳 ^{注)}	0.08 (平均)	0.16 (平均)	0.65 (平均)

定量限界：筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓 0.10 mg/kg、乳 0.02mg/kg

注) 投与期間中に採取した乳中の濃度を1頭ずつ別々に算出し、その平均値を求めた。

上記の結果に関連して、JMPRは、乳牛及び肉牛の最大飼料由来負荷^{注1)}をそれぞれ7.41及び8.26 ppm、平均的飼料由来負荷^{注2)}をそれぞれ3.21及び3.35 ppmと評価している。

注1) 最大飼料由来負荷 (Maximum dietary burden)：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。

注2) 平均的飼料由来負荷 (Mean dietary burden)：飼料の原料に農薬が平均的に残留していると仮定した場合に（作物残留試験から得られた残留濃度の中央値を試算に用いる）、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。

② 乳牛を用いた残留試験

乳牛（ホルスタイン種、3頭/時点）に対して、5及び50 ppmのビフェントリンを含む飼料を28日間にわたり摂食させ、筋肉（胸筋/心筋）、脂肪（腹膜）、肝臓及び腎臓に含まれる代謝物K（抱合体を含む。）及び代謝物Mの濃度を測定した。乳については、投与開始後3、8、16、24及び28日目に1日2回採取した乳に含まれる代謝物K（抱合体を含む。）及び代謝物Mの濃度を測定した。結果は表2を参照。

表2. 乳牛の試料中の残留濃度 (mg/kg)

	試料	最大残留値	
		代謝物K (抱合体を含む。)	代謝物M
5 ppm 投与群	筋肉 (胸筋/心筋)	ND	—
	脂肪 (腹膜)	0.11	—
	肝臓	ND	ND
	腎臓	ND	ND
	乳 ^{注)}	—	—
50 ppm 投与群	筋肉 (胸筋/心筋)	0.07	ND
	脂肪 (腹膜)	1.14	ND
	肝臓	0.04*	0.05
	腎臓	0.11	0.14
	乳 ^{注)}	ND	—

— : 分析せず

定量限界 : 代謝物K (抱合体を含む。) 乳 0.02 mg/kg、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓 0.05 mg/kg

代謝物M 筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓 0.05 mg/kg

ND : 検出せず (検出限界 乳 0.005 mg/kg、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓 0.01 mg/kg)

* : 検出限界以上定量限界未満の推定値

注) 投与3、8、16、24及び28試料採取日。投与期間中に採取した乳中の濃度を1頭ずつ別々に算出し、その平均値を求めた。

代謝物K (抱合体を含む。) の最大値は50 ppm投与群の脂肪で1.14 mg/kgであった。
また代謝物Mの最大値は50 ppm投与群の腎臓で0.14 mg/kgであった。

③ 産卵鶏を用いた残留試験

産卵鶏 (白色レグホン種、雌24羽/群) に対し、飼料中濃度として0.0025、0.025及び0.25 ppmに相当する量のビフェントリンを含むカプセルを28日間にわたり経口投与し、筋肉、脂肪、肝臓及び砂嚢に含まれるビフェントリン及び代謝物K (加水分解により代謝物Kを生成する化合物の総量) の濃度を測定した。卵については、投与開始後1、3、5、8、11、14、18、22、26及び28日目に採取した卵に含まれるビフェントリン及び代謝物Dの濃度を測定した。組織においては最大投与群である0.25 ppm投与群でビフェントリン及び代謝物Kは、すべての試料で定量限界未満 (筋肉 < 0.02 mg/kg、筋肉以外の組織 < 0.05 mg/kg) であった。卵において、最大投与群でビフェントリン及び代謝物Dが、すべての試料で定量限界未満 (< 0.01 mg/kg) であった。

上記の結果に関連して、米国の家きんの最大飼料由来負荷は、0.15 ppmと評価している。

(3) 推定残留濃度

牛について、最大及び平均的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3を参照。

表3. 畜産物中の推定残留濃度：牛 (mg/kg)

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	乳
乳牛	0.134 (0.064)	1.821 (0.796)	0.100 (0.064)	0.122 (0.064)	0.101 (0.053)
肉牛	0.146 (0.067)	1.863 (0.831)	0.100 (0.067)	0.129 (0.067)	

上段：最大残留濃度

下段括弧内：平均的な残留濃度

産卵鶏については、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4を参照。

表4. 畜産物中の推定残留濃度：産卵鶏 (mg/kg)

	筋肉	脂肪	肝臓	卵
産卵鶏	<0.02 (<0.02)	<0.05 (<0.05)	<0.05 (<0.05)	<0.01 (<0.01)

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ビフェントリ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：1.0 mg/kg 体重/day

(動物種) ラット

(投与方法) 強制経口

(試験の種類) 発生毒性試験

(期間) 妊娠6～15日

安全係数：100

ADI：0.01 mg/kg 体重/day

マウスの発がん性試験において、雄の膀胱で平滑筋肉腫（粘膜下腫瘍）の発生頻度増加が認められたが、腫瘍発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難く、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。ビフェントリンはマウスの膀胱に対して発がん性を有すると考えられたが、ヒトに対して発がん性を有する可能性は極

めて低いと考えられた。

(2) ARfD

無毒性量：5.0 mg/kg 体重/day

(動物種) 雄イヌ

(投与方法) カプセル経口

(試験の種類) 90日間亜急性毒性試験

安全係数：100

ARfD：0.05 mg/kg 体重

7. 諸外国における状況

JMPRにおける毒性評価が行われ、2009年にADI及びARfDが設定されている。国際基準は小麦、いちご等に設定されている。

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、米国においてらっかせい、レタス等に、カナダにおいて大豆、ブロッコリー等に、EUにおいてパパイヤ、マンゴー等に、豪州においてあんず、うめ等に、ニュージーランドにおいてキャベツ、トマト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

ビフェントリンとする。

植物代謝試験において、可食部で10%TRR以上認められた代謝物はなく、主な残留物はビフェントリンであった。作物残留試験において、一部の作物について代謝物Eの分析がなされているが、代謝物Eはいずれも定量限界未満であることから、残留の規制対象には代謝物Eを含めないこととし、ビフェントリンのみとする。

また、家畜代謝試験において10%TRR以上認められた代謝物として代謝物D、代謝物D脂肪酸抱合体、代謝物D/代謝物K、代謝物H及び代謝物Mであったが、内臓以外の組織では未変化のビフェントリンが主な残留物であり、肝臓及び腎臓においてもビフェントリンの残留はみられることから、残留の規制対象にはこれらの代謝物は含めないこととし、ビフェントリンのみとする。

(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

ビフェントリンとする。

植物代謝試験において、可食部で10%TRR以上認められた代謝物はなく、作物残留試験において、一部の作物について代謝物Eの分析がなされているが、代謝物Eはいずれも定量限界未満であることから、農産物の暴露評価対象には代謝物Eを含めないこととし、ビフェントリンのみとする。

家畜代謝試験において、10%TRR以上認められた代謝物は、代謝物D、代謝物D脂肪酸抱合体、代謝物D/代謝物K、代謝物H及び代謝物Mであった。家畜代謝試験の飼料由来負荷相当において定量限界以上残留すると推定されるものは、代謝物M（泌乳山羊の肝臓及び腎臓）並びに代謝物D及び代謝物D脂肪酸抱合体（産卵鶏の内転筋及び肝臓）であり、それ以外の代謝物はすべて定量限界未満と推定された。乳牛を用いた家畜残留試験において、平均的飼料由来負荷相当の代謝物Mの濃度は0.01 mg/kg未満と推定されたため、暴露評価対象には含めないこととした。また、産卵鶏で検出がみられる代謝物D及び代謝物D脂肪酸抱合体については、家畜代謝試験における飼料由来負荷相当の内転筋では定量限界未満であり、肝臓では定量限界に近い値と推定された。家畜残留試験の卵においては、代謝物Dは最大投与群でも定量限界未満であったことから暴露評価対象物質にはこれらの代謝物は含めないこととし、ビフェントリンのみとする。

なお、食品安全委員会は、食品健康影響評価において、農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質をビフェントリン（親化合物のみ）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等の量の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。

	EDI/ADI (%) ^{注)}
国民全体（1歳以上）	30.4
幼小児（1～6歳）	59.2
妊婦	25.7
高齢者（65歳以上）	34.6

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。

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

② 短期暴露評価

各食品の短期推定摂取量（ESTI）を算出したところ、国民全体（1歳以上）及び幼小児（1～6歳）のそれぞれにおける摂取量は急性参照用量（ARfD）を超えていない^{注)}。詳細な暴露評価は別紙4-1及び4-2参照。

注) 基準値案、作物残留試験における最高残留濃度（HR）又は中央値（STMR）を用い、平成

17～19年度の食品摂取頻度・摂取量調査及び平成22年度の厚生労働科学研究の結果に基づきESTIを算出した。

ビフェントリ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				最大残留濃度 (mg/kg) 注1) 【ビフェントリン/代謝物E】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
玄米 (紙袋入玄米)	2	5.0%くん煙剤	48 g/200 m ³ 倉庫内 くん煙	3	1, 3, 7	圃場A:<0.01/- 圃場B:<0.01/-
小麦 (紙袋入玄麦)	2	5.0%くん煙剤	48 g/200 m ³ 倉庫内 くん煙	3	1, 3, 7	圃場A:<0.01/- 圃場B:<0.01/-
とうもろこし (未成熟 (種子)	3	7.2%フロアブル	4000倍散布 200, 189 L/10 a	2	1, 3, 7, 14, 21	圃場A:<0.01/- 圃場B:<0.01/- 圃場C:<0.01/-
大豆 (乾燥子実)	2	2.0%水和剤	1000倍散布 150, 200 L/10 a	3	7, 14, 21	圃場A:<0.01/- 圃場B:<0.01/-
あずき (乾燥子実)	2	2.0%水和剤	1000倍散布 200 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A:<0.005/- (#) 圃場B:<0.005/- (#)
いんげんまめ (乾燥子実)	2	2.0%水和剤	1000倍散布 150, 250 L/10 a	3	3, 7, 14	圃場A:<0.01/- 圃場B:<0.01/-
ばれいしょ (塊茎)	4	2.0%水和剤	1000倍散布 200 L/10 a	4	3, 7, 14 7, 14 3, 7, 14	圃場A:*0.006/- (*4回, 14日) 圃場B:<0.005/- 圃場C:*<0.005/*<0.02 (*4回, 7日) 圃場D:<0.005/<0.02
てんさい (根部)	4	2.0%水和剤	1000倍散布 150 L/10 a	4	7, 14, 21 3, 7, 14	圃場A:0.009/- 圃場B:*0.020/- (*4回, 21日) 圃場C:0.057/<0.02 圃場D:*0.018/<0.02 (*4回, 14日)
	2	2.0%水和剤	250倍散布 25 L/10 a	4	7, 14, 21	圃場A:<0.01/- 圃場B:*0.010/- (*4回, 14日)
てんさい (葉部)	4	2.0%水和剤	1000倍散布 150 L/10 a	4	7, 14, 21 3, 7, 14	圃場A:1.34/- 圃場B:0.657/- 圃場C:0.703/<0.02 圃場D:0.588/<0.02
だいこん (根部)	2	2.0%水和剤	1000倍散布 300 L/10 a	2	7, 14, 21, 30	圃場A:0.012/- 圃場B:0.013/-
だいこん (葉部)	2	2.0%水和剤	1000倍散布 300 L/10 a	2	7, 14, 21, 30	圃場A:0.131/- 圃場B:0.322/-
はくさい (茎葉)	2	2.0%水和剤	1000倍散布 200, 60~175 L/10 a	4	7, 14, 21	圃場A:0.136/- 圃場B:0.005/-
キャベツ (葉球)	2	2.0%水和剤	1000倍散布 200, 50~175 L/10 a	4	7, 14, 21	圃場A:0.083/- 圃場B:<0.005/-
葉ねぎ (茎葉)	2	2.0%水和剤	1000倍散布 150, 200 L/10 a	2	7, 14, 21, 30 7, 14, 23, 30	圃場A:0.072/- 圃場B:0.012/-
葉ねぎ (根深ねぎ) (茎葉)	2	2.0%水和剤	1000倍散布 150, 300 L/10 a	2	7, 14, 21, 30	圃場A:0.022/- 圃場B:0.191/-
パセリ (葉茎)	2	2.0%水和剤	1000倍散布 150 L/10 a	2	3, 7, 14	圃場A:*0.81/- (*2回, 7日) 圃場B:1.26/-
トマト (果実)	2	7.2%フロアブル	4000倍散布 250, 200 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A:*0.056/- (*2回, 3日) 圃場B:*0.057/- (*2回, 7日)
ミニトマト (果実)	2	7.2%フロアブル	4000倍散布 200, 300 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A:0.05/- 圃場B:*0.188/- (*2回, 3日)
なす (果実)	2	2.0%水和剤	1000倍散布 150 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:0.054/- 圃場B:0.132/-
	2	7.2%フロアブル	4000倍散布 250, 200~230 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:0.142/- 圃場B:0.165/-
	2	2%くん煙剤	30 g/100 m ³ くん煙	3	1, 3, 7	圃場A:*<0.005/- (*3回, 1日) (#) 圃場B:*0.046/- (*3回, 3日) (#)
きゅうり (果実)	2	2.0%水和剤	1000倍散布 200 L/10 a	2, 3	1, 3, 7	圃場A:0.041/- 圃場B:0.104/-
	2	7.2%フロアブル	4000倍散布 285~300, 300 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:0.052/- 圃場B:0.066/-
	2	2%くん煙剤	30 g/100 m ³ くん煙	3	1, 3, 7	圃場A:*0.011/- (*3回, 1日) (#) 圃場B:*0.064/- (*3回, 1日) (#)

ビフェントリ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				最大残留濃度 (mg/kg) 注1) 【ビフェントリン/代謝物E】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
すいか (果肉)	2	2.0%水和剤	1000倍散布 200 L/10 a	4	1, 3, 7	圃場A:*0.006/- (*4回, 3日) 圃場B:<0.005/-
	2	2%くん煙剤	30 g/100 m ³ , 25.7 g/85.5 m ³ くん煙	4	1, 3, 7	圃場A:*0.005/- (*4回, 1日) (#) 圃場B:*0.005/- (*4回, 1日) (#)
	3	2.0%水和剤	1000倍散布 200~300 L/10 a	4	1, 3, 7	圃場A:<0.01/- 圃場B:<0.01/- 圃場C:<0.01/-
すいか (果実)	3	2.0%水和剤	1000倍散布 200~300 L/10 a	4	1, 3, 7	圃場A:0.02/-注2) 圃場B:0.06/-注2) 圃場C:0.03/-注2)
メロン (果肉)	2	2.0%水和剤	1000倍散布 250 L/10 a	4	1, 3, 7	圃場A:0.006/<0.02 圃場B:0.011/<0.02
	2	2%くん煙剤	30 g/100 m ³ くん煙	4	1, 3, 7	圃場A:*0.005/- (*4回, 7日) (#) 圃場B:*0.005/- (*4回, 1日) (#)
	3	2.0%水和剤	1000倍散布 200~300 L/10 a	4	1, 3, 7	圃場A:<0.01/- 圃場B:<0.01/- 圃場C:<0.01/-
メロン (果皮)	3	2.0%水和剤	1000倍散布 200~300 L/10 a	4	1, 3, 7	圃場A:*0.84/- (*4回, 3日) 圃場B:*1.41/- (*4回, 7日) 圃場C:0.72/-
メロン (果実)	3	2.0%水和剤	1000倍散布 200~300 L/10 a	4	1, 3, 7	圃場A:*0.06/-注2) (*4回, 3日) 圃場B:0.13/-注2) 圃場C:0.07/-注2)
キウイフルーツ (果肉)	2	7.2%フロアブル	3000倍散布 375, 400 L/10 a	2	1, 3, 7, 14, 21	圃場A:<0.01/- 圃場B:<0.01/-
キウイフルーツ (果皮)	2	7.2%フロアブル	3000倍散布 375, 400 L/10 a	2	1, 3, 7, 14, 21	圃場A:2.56/- 圃場B:*2.52/- (*2回, 7日)
キウイフルーツ (果実)	2	7.2%フロアブル	3000倍散布 375, 400 L/10 a	2	1, 3, 7, 14, 21	圃場A:0.418/-注2) 圃場B:*0.412/-注2) (*2回, 7日)
エンサイ (茎葉)	2	7.2%フロアブル	4000倍散布 250 L/10 a	2	3, 7, 14	圃場A:0.80/- 圃場B:0.96/-
みかん (果肉)	4	2.0%水和剤	1000倍散布 400, 200, 500 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:0.006/- 圃場B:*0.010/- (*3回, 3日)
					29, 46, 60	圃場C:*0.007/- (*3回, 29日)
30, 46, 60					圃場D:*0.005/- (*3回, 30日)	
	2	7.2%フロアブル	3000倍散布 500 L/10 a	3	1, 7, 14, 30	圃場A:0.02/- 圃場B:<0.01/-
みかん (果皮)	4	2.0%水和剤	1000倍散布 400, 200, 500 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:0.86/- 圃場B:*3.31/- (*3回, 3日)
					29, 46, 60	圃場C:*0.786/- (*3回, 60日)
30, 46, 60					圃場D:*0.532/- (*3回, 46日)	
	2	7.2%フロアブル	3000倍散布 500 L/10 a	3	1, 7, 14, 30	圃場A:1.6/- 圃場B:0.7/-
みかん (果実)	4	2.0%水和剤	1000倍散布 400, 200, 500, 500 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:0.273/-注3) 圃場B:*0.541/-注3) (*3回, 3日)
					29, 46, 60	圃場C:*0.198/- (*3回, 29日)
30, 46, 60					圃場D:*0.125/- (*3回, 46日)	
	2	7.2%フロアブル	3000倍散布 500 L/10 a	3	1, 7, 14, 30	圃場A:0.272/- 圃場B:0.154/-
なつみかん (果肉)	2	2.0%水和剤	1000倍散布 500 L/10 a	3	30, 45, 58 30, 45, 59	圃場A:*0.005/- (*3回, 30日) 圃場B:*0.012/- (*3回, 30日)
なつみかん (果皮)	2	2.0%水和剤	1000倍散布	3	30, 45, 58 30, 45, 59	圃場A:*0.351/- (*3回, 30日) 圃場B:*0.780/- (*3回, 59日)
なつみかん (果実)	2	2.0%水和剤	1000倍散布 500 L/10 a	3	30, 45, 58	圃場A:*0.109/- (*3回, 30日)
					30, 45, 59	圃場B:*0.176/- (*3回, 59日)
	2	7.2%フロアブル	3000倍散布 600, 500 L/10 a	3	1, 7, 14, 28 1, 7, 14, 30	圃場A:0.26/- 圃場B:0.12/-
かぼす (果実)	1	2.0%水和剤	1000倍散布 500 L/10 a	3	7, 14, 20, 29	圃場A:*0.397/- (*3回, 29日)
	1	7.2%フロアブル	3000倍散布 640 L/10 a	3	1, 7, 14, 30	圃場A:0.29/-

ピフェントリ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				最大残留濃度 (mg/kg) 注1) 【ピフェントリン/代謝物E】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
すだち (果実)	1	7.2%フロアブル	3000倍散布 500 L/10 a	3	1, 7, 14, 30	圃場A:0.96/-
レモン (果実)	1	2.0%水和剤	1000倍散布 300 L/10 a	3	7, 14, 21, 30	圃場A:*0.187/- (*3回, 14日)
りんご (果実)	4	2.0%水和剤	1000倍散布 500 L/10 a	3	30, 45, 60	圃場A:*0.059/- (*3回, 30日) (#)
					30, 45, 59	圃場B:*0.043/- (*3回, 45日) (#)
					30, 45, 59	圃場C:*0.064/*<0.02 (*3回, 30日) (#)
					30, 44, 58	圃場D:*0.054/*<0.02 (*3回, 30日) (#)
	2	2.0%水和剤	1000倍散布 500, 400 L/10 a	2	8, 15, 21	圃場A:*0.117/- (*2回, 15日) (#)
					7, 14, 21	圃場B:*0.036/- (*2回, 7日) (#)
2	7.2%フロアブル	3000倍散布 600, 500 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A:*0.30/- (*2回, 3日) (#)	
					圃場B:0.18/- (#)	
2	7.2%フロアブル	3000倍散布 500 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A:0.20/- (#)	
					圃場B:*0.52/- (*2回, 3日) (#)	
りんご (果実) (果梗を除去)	6	7.2%フロアブル	3000倍散布 450~500 L/10 a	1	1, 3, 7, 14	圃場A:0.126/-
						圃場B:0.109/-
						圃場C:0.092/-
					1, 3, 7, 14, 21	圃場D:*0.142/- (*1回, 3日)
						圃場E:0.164/-
						圃場F:0.086/-
なし (果実)	2	2.0%水和剤	1000倍散布 350, 500 L/10 a	3	29, 44, 60	圃場A:*0.114/- (*3回, 29日) (#)
					30, 46, 60	圃場B:*0.044/- (*3回, 30日) (#)
	2	2.0%水和剤	1000倍散布 700, 500 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A:*0.074/- (*2回, 7日)
2	7.2%フロアブル	3000倍散布 400, 350 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場B:*0.100/- (*2回, 7日)	
					圃場A:*0.122/- (*2回, 3日)	
なし (果実) (果梗を除去)	2	7.2%フロアブル	3000倍散布 450 L/10 a	2	1, 3, 7, 14, 21	圃場B:0.194/-
						圃場A:*0.090/- (*2回, 3日)
びわ (果肉)	2	2.0%水和剤	1000倍散布 400 L/10 a	1	7, 14, 21	圃場A:*<0.005/- (*1回, 7日)
						圃場B:*<0.005/- (*1回, 7日)
	2	7.2%フロアブル	3000倍散布 400 L/10 a	2	1, 3, 7, 14	圃場A:0.01/-
圃場B:0.01/-						
3	7.2%フロアブル	3000倍散布 400~600 L/10 a	2	1, 3, 8	圃場A:<0.01/-	
					圃場B:<0.01/-	
					圃場C:<0.01/-	
びわ (果皮)	3	7.2%フロアブル	3000倍散布 400~600 L/10 a	2	1, 3, 8	圃場A:1.84/-
						圃場B:0.86/-
						圃場C:3.04/-
びわ (果実)	3	7.2%フロアブル	3000倍散布 400~600 L/10 a	2	1, 3, 8	圃場A:0.26/-注4)
						圃場B:0.20/-注4)
						圃場C:0.43/-注4)
もも (果肉)	2	2.0%水和剤	1000倍散布 400 L/10 a	2	14, 30, 45	圃場A:<0.005/-
						圃場B:<0.005/-
2	7.2%フロアブル	3000倍散布 300, 400 L/10 a	2	1, 3, 7, 14	圃場A:<0.01/-	
					圃場B:<0.01/-	
もも (果皮)	2	2.0%水和剤	1000倍散布 400 L/10 a	2	14, 30, 45	圃場A:0.672/-
						圃場B:0.454/-
2	7.2%フロアブル	3000倍散布 300, 400 L/10 a	2	1, 3, 7, 14	圃場A:*1.47/- (*2回, 3日)	
					圃場B:*0.70/- (*2回, 7日)	
もも (果実)	2	2.0%水和剤	1000倍散布 400 L/10 a	2	14, 30, 45	圃場A:0.111/-注5)
						圃場B:0.078/-注5)
2	7.2%フロアブル	3000倍散布 300, 400 L/10 a	2	1, 3, 7, 14	圃場A:0.228/-注5) (*2回, 3日)	
					圃場B:0.113/-注5) (*2回, 7日)	
おうとう (果実)	2	7.2%フロアブル	4000倍散布 500 L/10 a	2	1, 3, 7, 14, 21, 30	圃場A:0.286/-
						圃場B:0.536/-
	1	7.2%フロアブル	3000倍散布 500 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A:0.49/-
1	3000倍散布 800 L/10 a (20 L/樹) 散布		圃場B:*0.80/- (*2回, 3日)			
ネクタリン (果実)	2	7.2%フロアブル	3000倍散布 400 L/10 a	2	1, 3, 7, 14	圃場A:0.22/-
						圃場B:*0.47/- (*2回, 7日)

ビフェントリ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				最大残留濃度 (mg/kg) 注1) 【ビフェントリン/代謝物E】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
すもも (果実)	2	7.2%フロアブル	3000倍散布 500, 700 L/10 a	2	1, 3, 7, 14	圃場A:0.11/- 圃場B:*0.05/- (*2回, 7日)
うめ (果実)	2	7.2%フロアブル	3000倍散布 400 L/10 a	2	1, 3, 7, 14	圃場A:*0.26/- (*2回, 3日) 圃場B:*0.37/- (*2回, 3日)
いちご (果実)	2	2.0%水和剤	1000倍散布 200~250 L/10 a	1, 2	1, 3, 7	圃場A:*0.338/- (*2回, 1日) (#) 圃場B:*0.116/- (*2回, 1日) (#)
	2	2%くん煙剤	60 g/220 m ³ , 150 g/500 m ³ くん煙	1, 2	1, 3, 7	圃場A:*0.058/- (*1回, 3日) (#) 圃場B:*0.082/- (*1回, 1日) (#)
ハスカップ (果実)	2	2.0%水和剤	1000倍散布 120 L/10 a	1	21, 28, 35	圃場A:*0.020/- (*1回, 21日) (#)
			1000倍散布 200 L/10 a	1	21, 28	圃場B:<0.005/-
ぶどう (果実)	2	2.0%水和剤	1000倍散布 300 L/10 a	2	14, 30, 45	圃場A:0.728/- (#) 圃場B:0.348/- (#)
	2	2.0%水和剤	1000倍散布 333~338 L/10 a	1	14, 28, 42	圃場A:0.028/- 圃場B:0.038/-
	2	7.2%フロアブル	4000倍散布 308, 333 L/10 a	1	14, 28, 42	圃場A:0.104/- 圃場B:*0.038/- (*1回, 42日)
	2	7.2%フロアブル	4000倍散布 325, 384 L/10 a	1	14, 28, 42, 56	圃場A:0.066/- 圃場B:0.059/-
	2	7.2%フロアブル	4000倍散布 300, 200~250 L/10 a	2	7, 14, 21, 30	圃場A:*0.420/- (*2回, 21日) (#) 圃場B:*0.123/- (*2回, 21日) (#)
	2	7.2%フロアブル + 5.0%くん煙剤	3600倍散布 360, 312 L/10 a + 48 g/400 m ³ くん煙	2 (1+1)	1, 3, 7, 14	圃場A:0.20/- (#) 圃場B:0.27/- (#)
	4	5.0%くん煙剤	48 g/400 m ³ くん煙	2	1, 3, 7 1, 3, 7, 14, 21, 28	圃場A:0.12/- (#) 圃場B:0.22/- (#) 圃場C:*0.21/- (*2回, 28日) (#) 圃場D:*0.14/- (*2回, 7日) (#)
かき (果実)	2	2.0%水和剤	1000倍散布 500 L/10 a	2	14, 30, 45 15, 31, 45	圃場A:*0.056/- (*2回, 45日) 圃場B:*0.124/- (*2回, 15日)
	2	7.2%フロアブル	3000倍散布 300 L/10 a	2	3, 7, 14	圃場A:0.14/- 圃場B:0.16/-
	2	7.2%フロアブル	3000倍散布 408, 476 L/10 a	2	3, 7, 14, 21	圃場A:*0.16/- (*2回, 7日) 圃場B:0.16/-
あけび (果実全体)	2	2.0%水和剤	1000倍散布 500 L/10 a	2	6, 14, 21 7, 14, 20	圃場A:*0.08/- (*2回, 6日) 圃場B:*0.08/- (*2回, 14日)
茶 (荒茶)	4	2.0%水和剤	1000倍散布 400 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A:*3.34/- (*2回, 21日)
					6, 13, 21	圃場B:*17.8/- (*2回, 13日)
					7, 14, 21, 28	圃場C:1.29/-
	7, 14, 21, 30	圃場D:5.15/-				
2	7.2%フロアブル	3000倍散布 200 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A:5.96/- 圃場B:1.95/-	
茶 (浸出液)	4	2.0%水和剤	1000倍散布 400 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A:0.012/-
					6, 13, 21	圃場B:*0.043/- (*2回, 13日)
					7, 14, 21, 28	圃場C:0.008/-
	7, 14, 21, 30	圃場D:0.018/-				
2	7.2%フロアブル	3000倍散布 200 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A:0.19/- 圃場B:0.06/-	
ホップ (萼及び葉を除く)	2	2.0%水和剤	1000倍散布 500~700 L/10 a	1, 2	31, 45	圃場A:*0.42/- (*2回, 31日)
					29, 44	圃場B:*0.37/- (*2回, 29日)

- : 分析せず

(#)印で示した作物残留試験成績は、登録又は申請された適用の範囲内で行われていないことを示す。また、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

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) 当該農薬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。

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濃度が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について () 内に記載した。

注2) 果肉及び果皮の重量比から果実全体の残留濃度を算出した。

注3) 果肉及び外果皮の重量割合が不明のため、過去の作物残留試験等のデータから、それぞれ果肉80%及び外果皮20%として果実全体の残留濃度を算出した。

注4) 果肉、果皮及び種子の重量比のデータから、果実全体の残留濃度を算出した。

注5) 果肉、果皮及び種子の重量割合が不明のため、過去の作物残留試験等のデータから、それぞれの割合を果肉77%、果皮15%及び種子8%として果実全体の残留濃度を算出した。

ビフェントリ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				残留濃度 (mg/kg) 注)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
からしな (茎葉)	8	25.1%乳剤	11.2 g ai/10 a 散布	4	7	圃場A:1.68
						圃場B:0.85
						圃場C:1.78
						圃場D:2.01
						圃場E:1.28
						圃場F:0.83
						圃場G:0.07
					6	圃場H:0.19
きゅうり	7	25.1%乳剤	11.2 g ai/10 a 散布	3	3, 7	圃場A:<0.10
						圃場B:0.11
						圃場C:<0.10
						圃場D:<0.10
						圃場E:<0.10
						圃場F:0.24
						圃場G:0.21
ほうれんそう (茎葉)	2	25.1%乳剤	11.2 g ai/10 a 散布	4	20, 40	圃場A:0.16
					20, 39	圃場B:0.06 (4回, 39日)
未成熟えんどう (さや)	6	25.1%乳剤	11.2 g ai/10 a 散布	2	3	圃場A:0.17
						圃場B:0.34
						圃場C:0.17
						圃場D:0.49
						圃場E:0.20
						圃場F:0.25
レタス (茎葉)	4	25.1%乳剤	11.2 g ai/10 a 散布	5	8	圃場A:0.03 (5回, 8日)
					6	圃場B:0.25
					7	圃場C:0.77
					1, 3, 7, 14	圃場D:0.14
らっかせい (可食部)	3	25.1%乳剤	11.2 g ai/10 a 散布	5	13	圃場A:<0.05
						圃場B:<0.05
						圃場C:<0.05
アーティチョーク	4	25.1%乳剤	11.2 g ai/10 a 散布	5	5	圃場A:0.38
						圃場B:0.81
						圃場C:0.67
						圃場D:0.58

適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

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) 当該農薬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。

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濃度が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について () 内に記載した。

ビフェントリンの作物残留試験一覧表 (EU)

農作物	試験圃場数	試験条件				残留濃度 (mg/kg) 注)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
パパイヤ (果実)	8	100 g ai/L 乳剤	5 g ai/10 a 散布	<u>1, 2, 3, 4</u>	3, 7	圃場A:0.30
						圃場B:0.095
						圃場C:0.17
						圃場D:0.13 (4回, 7日)
				2, <u>4</u>	3, 7, 14, 28	圃場E:0.20
						圃場F:0.14
						圃場G:0.16 (4回, 14日)
						圃場H:0.13
マンゴー (果実)	4	100 g ai/L 乳剤	5 g ai/10 a 散布	<u>1</u>	1, 4, <u>7</u> , 14, 21	圃場A:0.15 (1回, 7日) (#)
						圃場B:0.066 (1回, 7日) (#)
						圃場C:0.23 (1回, 7日) (#)
						圃場D:0.13 (1回, 7日) (#)

(#)印で示した作物残留試験成績は、登録又は申請された適用の範囲内で行われていないことを示す。また、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

注) 当該農薬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。

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濃度が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について () 内に記載した。

ビフェントリンの作物残留試験一覧表 (豪州)

農作物	試験圃場数	試験条件				残留濃度 (mg/kg) 注)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
さとうきび	1	100 g ai/L 乳剤	0.75 kg ai/ha 散布	<u>1</u>	<u>300</u>	圃場A:<0.01 (#)
アプリコット	4	100 g ai/L 乳剤	5 g ai/100 L 散布	1	3	圃場A:0.33 (#)
					21	圃場B:0.12 (#)
					3	圃場C:0.36 (#)
					21	圃場D:0.23 (#)
ブラム	1	100 g ai/L 乳剤	5 g ai/100 L 散布	1	<u>1, 3, 8</u>	圃場A:<0.02 (#)

(#)印で示した作物残留試験成績は、登録又は申請された適用の範囲内で行われていないことを示す。また、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

注) 当該農薬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。

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。

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	
米(玄米をいう。)	0.05		申			<0.01,<0.01(¥)
小麦	0.5	0.5	○	0.5		
大麦		0.05				
とうもろこし	0.05	0.05	○	0.05		
大豆	0.3	0.3	○	0.3		
小豆類	0.3	0.3	○	0.3		
えんどう	0.3	0.3		0.3		
そら豆	0.3	0.3		0.3		
らっかせい	0.05	0.05			0.05 米国	【<0.05(n=3)(米国)】
その他の豆類	0.3	0.3		0.3		
ばれいしょ	0.05	0.05	○	0.05		
さといも類(やつがしらを含む。)	0.05	0.05		0.05		
かんしょ	0.05	0.05		0.05		
やまいも(長いもをいう。)	0.05	0.05		0.05		
こんにやくいも	0.05	0.05		0.05		
その他のいも類	0.05	0.05		0.05		
てんさい	0.2	0.2	○	0.05		0.009~0.057(n=4)
さとうきび	0.01	0.01			0.01 豪州	【<0.01(#)(豪州)】※
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	0.05	0.05	○	0.05		
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	4	4	○	4		
かぶ類の根	0.05	0.05		0.05		
かぶ類の葉	4	4			4 米国	【米国からしな(0.07~2.01(n=8))】
西洋わさび	0.05	0.05		0.05		
はくさい	0.5	0.5	○	0.4		0.005,0.136(¥)
キャベツ	0.4	0.4	○	0.4		
芽キャベツ	0.4	0.4		0.4		
ケール	4	4			4 米国	【米国からしな参照】
こまつな	4	4			4 米国	【米国からしな参照】
きょうな	4	4			4 米国	【米国からしな参照】
チンゲンサイ	4	4			4 米国	【米国からしな参照】
カリフラワー	0.4	0.4		0.4		
ブロッコリー	0.4	0.4		0.4		
その他のあぶらな科野菜	4	4		0.4	4 米国	【米国からしな参照】
ごぼう	0.05	0.05		0.05		
サルシフィー	0.05	0.05		0.05		
アーティチョーク	1	0.2			1.0 米国	【0.38~0.81(n=4)(米国)】
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	3	3			3.0 米国	【0.03~0.77(n=4)(米国)】
その他のきく科野菜	0.05	0.05		0.05		
ねぎ(リーキを含む。)	0.5	0.5	○			0.022,0.191(¥)(根深ねぎ)
にんじん	0.05	0.05		0.05		
パースニップ	0.05	0.05		0.05		
パセリ	3	3	○			0.81,1.26(¥)
その他のせり科野菜	0.05	0.05		0.05		
トマト	0.4	0.5	○	0.3		0.05,0.188(ミニトマト)、0.056,0.057(トマト)
ピーマン	0.5	0.5		0.5		
なす	0.5	0.5	○	0.3		0.142,0.165(¥)
その他のなす科野菜	0.5	0.5		0.5		
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.5	0.5	○			0.041,0.104(¥)
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.4	0.4			0.4 米国	【米国きゅうり(<0.10~0.24(n=7))】
しろうり	0.4	0.4			0.4 米国	【米国きゅうり参照】
すいか(果皮を含む。)	0.3	0.3	○			0.02,0.03,0.06(¥)
メロン類果実(果皮を含む。)	0.3	0.3	○			0.06,0.07,0.13
まくわうり(果皮を含む。)	0.4	0.4			0.4 米国	【米国きゅうり参照】
その他のうり科野菜	0.4	0.4		0.05	0.4 米国	【米国きゅうり参照】

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	
ほうれんそう	0.2	0.2			0.2 米国	【0.06,0.16(米国)】
しょうが	0.05	0.05		0.05		
未成熟えんどう	0.9	0.9		0.9		
未成熟いんげん	0.6	0.6			0.6 米国	【米国未成熟えんどう(0.17~0.49(n=6))】
えだまめ	0.6	0.6			0.6 米国	【米国未成熟えんどう参照】
その他の野菜	2	2	○	0.9		0.80,0.96(¥)(エンサイ)
みかん(外果皮を含む。)	2	2	○	0.05		0.273,0.541(¥)
なつみかんの果実全体	0.7	2	○	0.05		0.12,0.26(¥)
レモン	2	2	○	0.05		(かぼす、すだち参照)
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	2	2	○	0.05		(みかん(外果皮を含む。))参照)
グレープフルーツ	0.7	2	○	0.05		(なつみかんの果実全体参照)
ライム	2	2	○	0.05		(かぼす、すだち参照)
その他のかんきつ類果実	2	2	○	0.05		0.29(かぼす)、0.96(¥)(すだち)
りんご	0.4	0.4	○			0.086~0.164(n=6)
日本なし	0.5	0.5	○			0.09~0.194(n=4)
西洋なし	0.5	0.5	○			(日本なし参照)
びわ(果梗を除き、果皮及び種子を含む。)	0.9	2	○			0.20,0.26,0.43
もも(果皮及び種子を含む。)	0.7	0.7	○			0.113,0.228(¥)
ネクタリン	1	1	○			0.22,0.47(¥)
あんず(アブリコットを含む。)	1	1			1 豪州	【0.12~0.36(#)(n=4)(豪州)】※
すもも(プルーンを含む。)	0.5	0.5	○			0.05,0.11(¥)
うめ	1	1			1 豪州	【豪州あんず(アブリコットを含む。)参照】※
おうとう(チェリーを含む。)	2	2	○			0.49,0.80(¥)
いちご	0.3	1	○			0.058, 0.082(#)(¥)
ラズベリー	1	1		1		
ブラックベリー	1	1		1		
ブルーベリー	3	3		3		
ハuckleベリー	3	3		3		
その他のベリー類果実	1	1	○	1		
ぶどう	0.7	0.7	○	0.3		0.20,0.27(#)(¥)
かき	0.5	0.5	○			0.14~0.16(n=4)
バナナ	0.1	0.1		0.1		
キウイ(果皮を含む。)	1	1	○			0.412,0.418(¥)
パンパイヤ	0.4	0.4			0.4 EU	【0.095~0.30(n=8)(EU)】
マンゴー	0.5	0.3			0.5 EU	【0.066~0.23(n=4)(EU)】
その他の果実	0.3	0.3	○			0.08,0.08(¥)(あけび)
綿実	0.5	0.5		0.5		
なたね	0.05	0.05		0.05		
ぎんなん	0.05	0.05		0.05		
くり	0.05	0.05		0.05		
ペカン	0.05	0.05		0.05		
アーモンド	0.05	0.05		0.05		
くるみ	0.05	0.05		0.05		
その他のナッツ類	0.05	0.05		0.05		
茶	30	30	○	30		
ホップ	20	20	○	20		
その他のスパイス	10	10	○	0.05		0.86,3.31(¥)(みかんの果皮)
その他のハーブ	4	4		4		

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	
牛の筋肉	3	3				【牛の脂肪参照】
豚の筋肉	3	3				【豚の脂肪参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	3	3				【その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪参照】
牛の脂肪	3	3		3		
豚の脂肪	3	3		3		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	3	3		3		
牛の肝臓	0.2	0.2		0.2		
豚の肝臓	0.2	0.2		0.2		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.2	0.2		0.2		
牛の腎臓	0.2	0.2		0.2		
豚の腎臓	0.2	0.2		0.2		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.2	0.2		0.2		
牛の食用部分	0.2	0.2		0.2		
豚の食用部分	0.2	0.2		0.2		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.2	0.2		0.2		
乳	0.2	0.2		0.2		
鶏の筋肉	0.05	0.05		0.05	米国	【鶏の脂肪参照】
その他の家きんの筋肉	0.05	0.05		0.05	米国	【鶏の脂肪参照】
鶏の脂肪	0.05	0.05		0.05	米国	【推:<0.05(米国)】
その他の家きんの脂肪	0.05	0.05		0.05	米国	【鶏の脂肪参照】
鶏の肝臓	0.05	0.05		0.05	米国	【推:<0.05(米国)】
その他の家きんの肝臓	0.05	0.05		0.05	米国	【鶏の肝臓参照】
鶏の腎臓	0.05	0.05		0.05	米国	【鶏の肝臓参照】
その他の家きんの腎臓	0.05	0.05		0.05	米国	【鶏の肝臓参照】
鶏の食用部分	0.05	0.05		0.05	米国	【鶏の肝臓参照】
その他の家きんの食用部分	0.05	0.05		0.05	米国	【鶏の肝臓参照】
鶏の卵	0.01	0.01				【推:<0.01(米国)】
その他の家きんの卵	0.01	0.01				【鶏の卵参照】
小麦はい芽	1	1		1		
小麦ふすま	2	2		2		
とうがらし(乾燥させたもの)	5	5		5		

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。

「登録有無」の欄に「○」の記載があるものは、国内で農薬等としての使用が認められていることを示している。

「登録有無」の欄に「申」の記載があるものは、国内で農薬の登録申請等の基準値設定依頼がなされたものであることを示している。

(#)これらの作物残留試験は、登録又は申請の適用の範囲内で試験が行われていない。

(Y)作物残留試験結果の最大値を基準値設定の根拠とした。

「作物残留試験」欄に「推」の記載のあるものは、推定残留濃度であることを示している。

※) 現行の基準値は当時の豪州の基準値を参照して設定したものであり、現在も豪州において基準値が設定されていることを考慮し、現行の基準値を維持することとする。なお、豪州におけるさとうきびの基準値は、0.7 ppmに変更されている。

ピフェントリンの推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

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	幼小児 (1~6歳) TMDI	幼小児 (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
米 (玄米をいう。)	0.05	0.01	8.2	1.6	4.3	0.9	5.3	1.1	9.0	1.8
小麦	0.5	0.25	29.9	15.0	22.2	11.1	34.5	17.3	25.0	12.5
とうもろこし	0.05	0	0.2	0.0	0.3	0.0	0.3	0.0	0.2	0.0
大豆	0.3	0.05	11.7	2.0	6.1	1.0	9.4	1.6	13.8	2.3
小豆類	0.3	0.05	0.7	0.1	0.2	0.0	0.2	0.0	1.2	0.2
えんどう	0.3	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
そら豆	0.3	0.05	0.2	0.0	0.1	0.0	0.2	0.0	0.2	0.0
らっかせい	0.05	0.05	0.1	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.1
その他の豆類	0.3	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ばれいしょ	0.05	0.05	1.9	1.9	1.7	1.7	2.1	2.1	1.8	1.8
さといも類 (やつがしらを含む。)	0.05	0.05	0.3	0.3	0.1	0.1	0.1	0.1	0.4	0.4
かんしょ	0.05	0.05	0.3	0.3	0.3	0.3	0.6	0.6	0.5	0.5
やまいも (長いもをいう。)	0.05	0.05	0.2	0.2	0.0	0.0	0.1	0.1	0.2	0.2
こんにゃくいも	0.05	0.05	0.1	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.1
その他のいも類	0.05	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
てんさい	0.2	0.026	6.5	0.8	5.5	0.7	8.2	1.1	6.6	0.9
さとうきび	0.01	0.01	1.0	1.0	0.8	0.8	1.2	1.2	1.0	1.0
だいこん類 (ラディッシュを含む。)	0.05	0.05	1.7	1.7	0.6	0.6	1.0	1.0	2.3	2.3
だいこん類 (ラディッシュを含む。)	4	1.75	6.8	3.0	2.4	1.1	12.4	5.4	11.2	4.9
かぶ類の根	0.05	0.05	0.1	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.3	0.3
かぶ類の葉	4	1.086	1.2	0.3	0.4	0.1	0.4	0.1	2.4	0.7
西洋わさび	0.05	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
はくさい	0.5	0.071	8.9	1.3	2.6	0.4	8.3	1.2	10.8	1.5
キャベツ	0.4	0.115	9.6	2.8	4.6	1.3	7.6	2.2	9.5	2.7
芽キャベツ	0.4	0.115	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ケール	4	1.086	0.8	0.2	0.4	0.1	0.4	0.1	0.8	0.2
こまつな	4	1.086	20.0	5.4	7.2	2.0	25.6	7.0	25.6	7.0
きょうな	4	1.086	8.8	2.4	1.6	0.4	5.6	1.5	10.8	2.9
チンゲンサイ	4	1.086	7.2	2.0	2.8	0.8	7.2	2.0	7.6	2.1
カリフラワー	0.4	0.115	0.2	0.1	0.1	0.0	0.0	0.0	0.2	0.1
ブロッコリー	0.4	0.115	2.1	0.6	1.3	0.4	2.2	0.6	2.3	0.7
その他のあぶらな科野菜	4	1.086	13.6	3.7	2.4	0.7	3.2	0.9	19.2	5.2
ごぼう	0.05	0.05	0.2	0.2	0.1	0.1	0.2	0.2	0.2	0.2
サルシフィー	0.05	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
アーティチョーク	1	0.610	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
レタス (サラダ菜及びちしゃを含む。)	3	0.298	28.8	2.9	13.2	1.3	34.2	3.4	27.6	2.7
その他のまく科野菜	0.05	0.05	0.1	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.1
ねぎ (リーキを含む。)	0.5	0.107	4.7	1.0	1.9	0.4	3.4	0.7	5.4	1.1
にんじん	0.05	0.05	0.9	0.9	0.7	0.7	1.1	1.1	0.9	0.9
パースニップ	0.05	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
パセリ	3	1.035	0.3	0.1	0.3	0.1	0.3	0.1	0.6	0.2
その他のせり科野菜	0.05	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
トマト	0.4	0.088	12.8	2.8	7.6	1.7	12.8	2.8	14.6	3.2
ピーマン	0.5	0.14	2.4	0.7	1.1	0.3	3.8	1.1	2.5	0.7
なす	0.5	0.154	6.0	1.8	1.1	0.3	5.0	1.5	8.6	2.6
その他のなす科野菜	0.5	0.14	0.6	0.2	0.1	0.0	0.6	0.2	0.6	0.2
きゅうり (ガーキンを含む。)	0.5	0.073	10.4	1.5	4.8	0.7	7.1	1.0	12.8	1.9
かぼちゃ (スカッシュを含む。)	0.4	0.137	3.7	1.3	1.5	0.5	3.2	1.1	5.2	1.8
しろうり	0.4	0.137	0.2	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.4	0.1
ずいか (果皮を含む。)	0.3	0.037	2.3	0.3	1.7	0.2	4.3	0.5	3.4	0.4
メロン類果実 (果皮を含む。)	0.3	0.087	1.1	0.3	0.8	0.2	1.3	0.4	1.3	0.4
まくわうり (果皮を含む。)	0.4	0.137	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.2	0.1
その他のうり科野菜	0.4	0.137	1.1	0.4	0.5	0.2	0.2	0.1	1.4	0.5
ほうれんそう	0.2	0.11	2.6	1.4	1.2	0.6	2.8	1.6	3.5	1.9
しょうが	0.05	0.05	0.1	0.1	0.0	0.0	0.1	0.1	0.1	0.1
未成熟えんどう	0.9	0.23	1.4	0.4	0.5	0.1	0.2	0.0	2.2	0.6
未成熟いんげん	0.6	0.27	1.4	0.6	0.7	0.3	0.1	0.0	1.9	0.9
えだまめ	0.6	0.27	1.0	0.5	0.6	0.3	0.4	0.2	1.6	0.7
その他の野菜	2	0.88	26.8	11.8	12.6	5.5	20.2	8.9	28.2	12.4
みかん (外果皮を含む。)	2	0.407	35.6	7.2	32.8	6.7	1.2	0.2	52.4	10.7
なつみかんの果実全体	0.7	0.19	0.9	0.2	0.5	0.1	3.4	0.9	1.5	0.4
レモン	2	0.625	1.0	0.3	0.2	0.1	0.4	0.1	1.2	0.4
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)	2	0.407	14.0	2.8	29.2	5.9	25.0	5.1	8.4	1.7
グレンプフルーツ	0.7	0.19	2.9	0.8	1.6	0.4	6.2	1.7	2.5	0.7
ライム	2	0.625	0.2	0.1	0.2	0.1	0.2	0.1	0.2	0.1
その他のかんきつ類果実	2	0.625	11.8	3.7	5.4	1.7	5.0	1.6	19.0	5.9
りんご	0.4	0.12	9.7	2.9	12.4	3.7	7.5	2.3	13.0	3.9
日本なし	0.5	0.15	3.2	1.0	1.7	0.5	4.6	1.4	3.9	1.2
西洋なし	0.5	0.158	0.3	0.1	0.1	0.0	0.1	0.0	0.3	0.1
びわ (果梗を除き、果皮及び種子を含む。)	0.9	0.297	0.5	0.1	0.3	0.1	1.7	0.6	0.4	0.1
もも (果皮及び種子を含む。)	0.7	0.171	2.4	0.6	2.6	0.6	3.7	0.9	3.1	0.8
ネクタリン	1	0.345	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
あんず (アブリヨットを含む。)	1	0.26	0.2	0.1	0.1	0.0	0.1	0.0	0.4	0.1
すもも (ブルーンを含む。)	0.5	0.08	0.6	0.1	0.4	0.1	0.3	0.0	0.6	0.1
うめ	1	0.26	1.4	0.4	0.3	0.1	0.6	0.2	1.8	0.5
おうとう (チェリーを含む。)	2	0.645	0.8	0.3	1.4	0.5	0.2	0.1	0.6	0.2
いちご	0.3	0.07	1.6	0.4	2.3	0.5	1.6	0.4	1.8	0.4

ビフェントリンの推定摂取量 (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	幼小児 (1~6歳) TMDI	幼小児 (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
ラズベリー	1	0.29	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
ブラックベリー	1	0.29	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
ブルーベリー	3	0.67	3.3	0.7	2.1	0.5	1.5	0.3	4.2	0.9
ハuckleベリー	3	0.67	0.3	0.1	0.3	0.1	0.3	0.1	0.3	0.1
その他のベリー類果実	1	0.29	0.1	0.0	0.1	0.0	0.2	0.1	0.1	0.0
ぶどう	0.7	0.235	6.1	2.0	5.7	1.9	14.1	4.7	6.3	2.1
かき	0.5	0.155	5.0	1.5	0.9	0.3	2.0	0.6	9.1	2.8
バナナ	0.1	0.01	1.3	0.1	1.5	0.2	1.6	0.2	1.9	0.2
キウイ (果皮を含む。)	1	0.415	2.2	0.9	1.4	0.6	2.3	1.0	2.9	1.2
パパイヤ	0.4	0.166	0.1	0.0	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
マンゴー	0.5	0.144	0.2	0.0	0.2	0.0	0.1	0.0	0.2	0.0
その他の果実	0.3	0.08	0.4	0.1	0.1	0.0	0.3	0.1	0.5	0.1
綿実	0.5	0.05	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
なたね	0.05	0.05	0.3	0.3	0.2	0.2	0.3	0.3	0.2	0.2
ぎんなん	0.05	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
くり	0.05	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ペカン	0.05	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
アーモンド	0.05	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
くるみ	0.05	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のナッツ類	0.05	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
茶	30	5.2	198.0	34.3	30.0	5.2	111.0	19.2	282.0	48.9
ホップ	20	1.9	2.0	0.2	2.0	0.2	2.0	0.2	2.0	0.2
その他のスパイス	10	2.085	1.0	0.2	1.0	0.2	1.0	0.2	2.0	0.4
その他のハーブ	4	1.16	3.6	1.0	1.2	0.3	0.4	0.1	5.6	1.6
陸棲哺乳類の肉類	3	筋肉 0.07 脂肪 0.831	173.1	12.8	129.3	9.6	193.2	14.3	123.0	9.1
陸棲哺乳類の食用部分 (肉類除く)	0.2	0.068	0.3	0.1	0.2	0.1	1.0	0.3	0.2	0.1
陸棲哺乳類の乳類	0.2	0.053	52.8	14.0	66.4	17.6	72.9	19.3	43.2	11.4
家さんの肉類	0.05	0.05	1.1	1.1	0.8	0.8	1.1	1.1	0.8	0.8
家さんの卵類	0.01	0.01	0.4	0.4	0.3	0.3	0.5	0.5	0.4	0.4
計			790.2	167.4	454.6	97.6	705.7	150.6	882.4	193.9
ADI比 (%)			143.4	30.4	275.5	59.2	120.6	25.7	157.3	34.6

TMDI: 理論最大1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1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

国際基準を参照したものについては、JMPRの評価に用いられた残留試験データを用いてEDI試算をした。

ただし、陸生哺乳類の肉類の脂肪の暴露評価に用いる値は、表3の推定残留濃度の計算結果の値を用いた。

「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及び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濃度を用い、摂取量の筋肉及び脂肪の比率をそれぞれ80%及び20%として試算した。

ビフェントリンの推定摂取量（短期）：国民全体(1歳以上)

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	基準値案 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI ($\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/day)	ESTI/ARfD (%)
米(玄米)	米	0.05	○ 0.01	0.1	0
小麦	小麦	0.5	○ 0.25	0.3	1
とうもろこし	スイートコーン	0.05	○ 0.05	0.6	1
大豆	大豆	0.3	○ 0.05	0.0	0
小豆類	いんげん	0.3	○ 0.05	0.1	0
らっかせい	らっかせい	0.05	○ 0.05	0.1	0
ばれいしょ	ばれいしょ	0.05	○ 0.05	0.5	1
さといも類(やつがしらを含む。)	さといも	0.05	○ 0.05	0.3	1
かんしょ	かんしょ	0.05	○ 0.05	0.6	1
やまいも(長いもをいう。)	やまいも	0.05	○ 0.05	0.4	1
だいこん類(ラディッシュを含む。)	だいこんの根	0.05	○ 0.05	0.6	1
だいこん類(ラディッシュを含む。)	だいこんの葉	4	○ 2.3	19.0	40
かぶ類の根	かぶの根	0.05	○ 0.05	0.4	1
かぶ類の葉	かぶの葉	4	○ 2.01	5.3	10
はくさい	はくさい	0.5	0.5	6.5	10
キャベツ	キャベツ	0.4	○ 0.19	1.8	4
ケール	ケール	4	○ 2.01	16.1	30
こまつな	こまつな	4	○ 2.01	8.5	20
きょうな	きょうな	4	○ 2.01	6.7	10
チンゲンサイ	チンゲンサイ	4	○ 2.01	14.9	30
カリフラワー	カリフラワー	0.4	○ 0.19	1.4	3
ブロッコリー	ブロッコリー	0.4	○ 0.19	1.1	2
その他のあぶらな科野菜	たかな	4	○ 2.01	15.8	30
	菜花	4	○ 2.01	5.5	10
ごぼう	ごぼう	0.05	○ 0.05	0.2	0
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	レタス類	3	○ 0.77	4.3	9
ねぎ(リーキを含む。)	ねぎ	0.5	0.5	1.9	4
にんじん	にんじん	0.05	○ 0.05	0.2	0
	にんじんジュース	0.05	○ 0.05	0.3	1
パセリ	パセリ(生)	3	3	0.5	1
	パセリ(乾燥)	3	○ 1.035	0.9	2
その他のせり科野菜	せり	0.05	○ 0.05	0.1	0
トマト	トマト	0.4	○ 0.188	2.1	4
ピーマン	ピーマン	0.5	○ 0.31	0.8	2
なす	なす	0.5	0.5	3.2	6
その他のなす科野菜	とうがらし(生)	0.5	○ 0.31	0.5	1
	ししとう	0.5	○ 0.31	0.3	1
きゅうり(ガーキンを含む。)	きゅうり	0.5	0.5	3.2	6
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	かぼちゃ	0.4	○ 0.24	2.4	5
	ズッキーニ	0.4	○ 0.24	1.7	3
しろうり	しろうり	0.4	○ 0.24	2.0	4
すいか(果皮を含む。)	すいか	0.3	0.3	9.9	20
メロン類果実(果皮を含む。)	メロン	0.3	0.3	5.1	10
その他のうり科野菜	とうがん	0.4	○ 0.24	4.1	8
	にがうり	0.4	○ 0.24	1.9	4
ほうれんそう	ほうれんそう	0.2	0.2	1.0	2
しょうが	しょうが	0.05	○ 0.05	0.0	0
未成熟えんどう	未成熟えんどう(さや)	0.9	○ 0.5	0.8	2
	未成熟えんどう(豆)	0.9	○ 0.5	0.8	2
未成熟いんげん	未成熟いんげん	0.6	○ 0.49	1.0	2
えだまめ	えだまめ	0.6	○ 0.49	1.2	2
その他の野菜	ずいき	2	2	20.2	40
	もやし	2	2	4.6	9
	れんこん	2	2	12.4	20
	そら豆(生)	2	2	5.9	10
みかん(外果皮を含む。)	みかん	2	0.05	0.5	1
なつみかんの果実全体	なつみかん	0.7	0.7	8.7	20
レモン	レモン	2	2	4.2	8

ビフェントリンの推定摂取量（短期）：国民全体(1歳以上)

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	基準値案 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI ($\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/day)	ESTI/ARfD (%)
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	オレンジ	2	0.05	0.5	1
	オレンジ果汁	2	○ 0.407	4.0	8
グレープフルーツ	グレープフルーツ	0.7	0.7	12.0	20
その他のかんきつ類果実	きんかん	2	2	4.8	10
	ぼんかん	2	2	21.0	40
	ゆず	2	2	3.2	6
	すだち	2	2	3.1	6
りんご	りんご	0.4	○ 0.164	2.3	5
	りんご果汁	0.4	○ 0.118	1.2	2
日本なし	日本なし	0.5	○ 0.194	2.9	6
西洋なし	西洋なし	0.5	0.5	7.0	10
びわ（果梗を除き、果皮及び種子を含む。）	びわ	0.9	0.9	6.5	10
もも（果皮及び種子を含む。）	もも	0.7	0.7	9.5	20
すもも（ブルーベリーを含む。）	ブルーベリー	0.5	0.5	2.9	6
うめ	うめ	1	○ 0.36	0.5	1
おうとう（チェリーを含む。）	おうとう	2	2	5.0	10
いちご	いちご	0.3	0.3	1.1	2
ブルーベリー	ブルーベリー	3	○ 1.6	2.3	5
ぶどう	ぶどう	0.7	0.7	9.4	20
かき	かき	0.5	○ 0.16	2.3	5
バナナ	バナナ	0.1	○ 0.01	0.1	0
キウイ（果皮を含む。）	キウイ	1	1	5.7	10
マンゴー	マンゴー	0.5	○ 0.23	3.1	6
その他の果実	いちじく	0.3	0.3	2.3	5
ぎんなん	ぎんなん	0.05	○ 0.05	0.0	0
くり	くり	0.05	○ 0.05	0.1	0
アーモンド	アーモンド	0.05	○ 0.05	0.0	0
くるみ	くるみ	0.05	○ 0.05	0.0	0
茶	緑茶類	30	○ 5.2	3.2	6
ホップ	ホップ	20	○ 1.9	0.0	0

ESTI：短期推定摂取量（Estimated Short-Term Intake）

ESTI/ARfD(%)の値は、有効数字1桁（値が100を超える場合は有効数字2桁）とし四捨五入して算出した。

○：作物残留試験における最高残留濃度（HR）又は中央値（STMR）を用いて短期摂取量を推計した。

○を付していない食品については、基準値案の値を使用した。

国際基準を参照したものについては、JMPRの評価に用いられた残留試験データを用いてESTI試算をした。

みかん（外果皮を含む。）及びオレンジ（ネーブルオレンジを含む。）については、果肉の作物残留試験結果より算出した果肉の基準値に相当する値を用いて短期摂取量を推計した。

ビフェントリンの推定摂取量（短期）：幼小児（1～6歳）

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	基準値案 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI ($\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重 /day)	ESTI/ARfD (%)
米（玄米）	米	0.05	○ 0.01	0.1	0
小麦	小麦	0.5	○ 0.25	0.7	1
とうもろこし	スイートコーン	0.05	○ 0.05	1.2	2
大豆	大豆	0.3	○ 0.05	0.1	0
らっかせい	らっかせい	0.05	○ 0.05	0.1	0
ばれいしょ	ばれいしょ	0.05	○ 0.05	1.1	2
さといも類（やつがしらを含む。）	さといも	0.05	○ 0.05	0.6	1
かんしょ	かんしょ	0.05	○ 0.05	1.3	3
やまいも（長いもをいう。）	やまいも	0.05	○ 0.05	0.7	1
だいこん類（ラディッシュを含む。）の根	だいこんの根	0.05	○ 0.05	1.1	2
はくさい	はくさい	0.5	0.5	7.8	20
キャベツ	キャベツ	0.4	○ 0.19	3.0	6
こまつな	こまつな	4	○ 2.01	17.9	40
ブロッコリー	ブロッコリー	0.4	○ 0.19	2.7	5
ごぼう	ごぼう	0.05	○ 0.05	0.3	1
レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）	レタス類	3	○ 0.77	7.6	20
ねぎ（リーキを含む。）	ねぎ	0.5	0.5	3.2	6
にんじん	にんじん	0.05	○ 0.05	0.5	1
パセリ	パセリ（生）	3	3	0.5	1
トマト	トマト	0.4	○ 0.188	5.1	10
ピーマン	ピーマン	0.5	○ 0.31	2.0	4
なす	なす	0.5	0.5	7.8	20
きゅうり（ガーキンを含む。）	きゅうり	0.5	0.5	7.3	10
かぼちゃ（スカッシュを含む。）	かぼちゃ	0.4	○ 0.24	3.8	8
すいか（果皮を含む。）	すいか	0.3	0.3	26.0	50
メロン類果実（果皮を含む。）	メロン	0.3	0.3	8.8	20
ほうれんそう	ほうれんそう	0.2	0.2	2.2	4
しょうが	しょうが	0.05	○ 0.05	0.1	0
未成熟えんどう	未成熟えんどう（さや）	0.9	○ 0.5	0.6	1
	未成熟えんどう（豆）	0.9	○ 0.5	0.9	2
未成熟いんげん	未成熟いんげん	0.6	○ 0.49	2.0	4
えだまめ	えだまめ	0.6	○ 0.49	1.4	3
その他の野菜	もやし	2	2	8.4	20
	れんこん	2	2	20.6	40
みかん（外果皮を含む。）	みかん	2	0.05	1.4	3
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	オレンジ	2	0.05	1.3	3
	オレンジ果汁	2	○ 0.407	7.3	10
りんご	りんご	0.4	○ 0.164	5.3	10
	りんご果汁	0.4	○ 0.118	4.0	8
日本なし	日本なし	0.5	○ 0.194	5.6	10
もも（果皮及び種子を含む。）	もも	0.7	0.7	29.7	60
うめ	うめ	1	○ 0.36	1.2	2
いちご	いちご	0.3	0.3	3.2	6
ぶどう	ぶどう	0.7	0.7	21.4	40
かき	かき	0.5	○ 0.16	3.3	7
バナナ	バナナ	0.1	○ 0.01	0.4	1
茶	緑茶類	30	○ 5.2	5.0	10

ESTI：短期推定摂取量（Estimated Short-Term Intake）

ESTI/ARfD(%)の値は、有効数字1桁（値が100を超える場合は有効数字2桁）とし四捨五入して算出した。

○：作物残留試験における最高残留濃度（HR）又は中央値（STMR）を用いて短期摂取量を推計した。

○を付していない食品については、基準値案の値を使用した。

国際基準を参照したものについては、JMPRの評価に用いられた残留試験データを用いてESTI試算をした。

みかん（外果皮を含む。）及びオレンジ（ネーブルオレンジを含む。）については、果肉の作物残留試験結果より算出した果肉の基準値に相当する値を用いて短期摂取量を推計した。

(参考)

これまでの経緯

平成 4年	4月 1日	初回農薬登録
平成17年	7月11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：かんきつ及びりんご）
平成17年	7月25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17年11月	29日	残留農薬基準告示
平成18年	7月18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追加要請
平成18年	8月21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：日本なし等）
平成19年	5月10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	7月18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12月	28日	残留農薬基準告示
平成20年12月	24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：エンサイ及びすもも）
平成21年	1月20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21年	6月25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22年	6月30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22年12月	13日	残留農薬基準告示
平成22年	4月20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：パセリ）
平成22年	8月11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23年	6月16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23年10月	14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	8月20日	残留農薬基準告示
平成24年	3月23日	インポートトレランス申請（ブルーベリー）
平成24年	4月 4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：キウイフルーツ）
平成24年	7月18日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留農薬設定に係る食品健康影響評価について要請
平成24年11月	12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25年	7月23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26年	4月24日	残留農薬基準告示

平成24年	11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：だいこん）
平成25年	6月	11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25年	7月	29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26年	1月	17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 残留農薬基準告示
平成26年	10月	3日	
平成30年	8月	8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31年	4月	16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
令和元年	9月	3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 残留農薬基準告示
令和2年	4月	23日	
令和4年	2月	21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：玄米）
令和4年	8月	24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4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
令和5年	3月	7日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
令和5年	3月	31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残留物質研究科主任研究員
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
国立健康・栄養研究所栄養疫学・食育研究部長
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）

ビフェントリン

今回残留基準値を設定する「ビフェントリン」の規制対象は、ビフェントリンのみとする。

食品名	残留基準値 ppm
米（玄米をいう。）	0.05
小麦	0.5
とうもろこし	0.05
大豆	0.3
小豆類 ^{注1)}	0.3
えんどう	0.3
そら豆	0.3
らっかせい	0.05
その他の豆類 ^{注2)}	0.3
ばれいしょ	0.05
さといも類（やつがしらを含む。）	0.05
かんしょ	0.05
やまいも（長いもをいう。）	0.05
こんにゃくいも	0.05
その他のいも類 ^{注3)}	0.05
てんさい	0.2
さとうきび	0.01
だいこん類（ラディッシュを含む。）の根	0.05
だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉	4
かぶ類の根	0.05
かぶ類の葉	4
西洋わさび	0.05
はくさい	0.5
キャベツ	0.4
芽キャベツ	0.4
ケール	4
こまつな	4
きょうな	4
チンゲンサイ	4
カリフラワー	0.4
ブロッコリー	0.4
その他のあぶらな科野菜 ^{注4)}	4
ごぼう	0.05
サルシフィー	0.05
アーティチョーク	1
レタス（サラダ菜及びちしやを含む。）	3
その他のきく科野菜 ^{注5)}	0.05
ねぎ（リーキを含む。）	0.5

食品名	残留基準値
	ppm
にんじん	0.05
パースニップ	0.05
パセリ	3
その他のせり科野菜 ^{注6)}	0.05
トマト	0.4
ピーマン	0.5
なす	0.5
その他のなす科野菜 ^{注7)}	0.5
きゅうり (ガーキンを含む。)	0.5
かぼちゃ (スカッシュを含む。)	0.4
しろうり	0.4
すいか (果皮を含む。)	0.3
メロン類果実 (果皮を含む。)	0.3
まくわうり (果皮を含む。)	0.4
その他のうり科野菜 ^{注8)}	0.4
ほうれんそう	0.2
しょうが	0.05
未成熟えんどう	0.9
未成熟いんげん	0.6
えだまめ	0.6
その他の野菜 ^{注9)}	2
みかん (外果皮を含む。)	2
なつみかんの果実全体	0.7
レモン	2
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)	2
グレープフルーツ	0.7
ライム	2
その他のかんきつ類果実 ^{注10)}	2
りんご	0.4
日本なし	0.5
西洋なし	0.5
びわ (果梗を除き、果皮及び種子を含む。)	0.9
もも (果皮及び種子を含む。)	0.7
ネクタリン	1
あんず (アプリコットを含む。)	1
すもも (プルーンを含む。)	0.5
うめ	1
おうとう (チェリーを含む。)	2
いちご	0.3
ラズベリー	1
ブラックベリー	1
ブルーベリー	3
ハuckleベリー	3
その他のベリー類果実 ^{注11)}	1

食品名	残留基準値
	ppm
ぶどう	0.7
かき	0.5
バナナ	0.1
キウイー (果皮を含む。)	1
パパイヤ	0.4
マンゴー	0.5
その他の果実 ^{注12)}	0.3
綿実	0.5
なたね	0.05
ぎんなん	0.05
くり	0.05
ペカン	0.05
アーモンド	0.05
くるみ	0.05
その他のナッツ類 ^{注13)}	0.05
茶	30
ホップ	20
その他のスパイス ^{注14)}	10
その他のハーブ ^{注15)}	4
牛の筋肉	3
豚の筋肉	3
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注16)} の筋肉	3
牛の脂肪	3
豚の脂肪	3
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	3
牛の肝臓	0.2
豚の肝臓	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.2
牛の腎臓	0.2
豚の腎臓	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.2
牛の食用部分 ^{注17)}	0.2
豚の食用部分	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.2
乳	0.2

食品名	残留基準値 ppm
鶏の筋肉	0.05
その他の家きん ^{注18)} 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	0.01
その他の家きんの卵	0.01
小麦はい芽	1
小麦ふすま	2
とうがらし (乾燥させたもの)	5

- 注1) 「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2) 「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3) 「その他のいも類」とは、いも類のうち、ばれいしょ、さといも類（やつがしらを含む。）、かんしょ、やまいも（長いもをいう。）及びこんにゃくいも以外のものをいう。
- 注4) 「その他のあぶらな科野菜」とは、あぶらな科野菜のうち、だいこん類（ラディッシュを含む。）の根、だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉、かぶ類の根、かぶ類の葉、西洋わさび、クレソン、はくさい、キャベツ、芽キャベツ、ケール、こまつな、きょうな、チンゲンサイ、カリフラワー、ブロッコリー及びハーブ以外のものをいう。
- 注5) 「その他のきく科野菜」とは、きく科野菜のうち、ごぼう、サルシフィー、アーティチョーク、チコリ、エンダイブ、しゅんぎく、レタス（サラダ菜及びちしやを含む。）及びハーブ以外のものをいう。
- 注6) 「その他のせり科野菜」とは、せり科野菜のうち、にんじん、パースニップ、パセリ、セロリ、みつば、スパイス及びハーブ以外のものをいう。
- 注7) 「その他のなす科野菜」とは、なす科野菜のうち、トマト、ピーマン及びなす以外のものをいう。
- 注8) 「その他のうり科野菜」とは、うり科野菜のうち、きゅうり（ガーキンを含む。）、かぼちゃ（スカッシュを含む。）、しろうり、すいか、メロン類果実及びまくわうり以外のものをいう。
- 注9) 「その他の野菜」とは、野菜のうち、いも類、てんさい、さとうきび、あぶらな科野菜、きく科野菜、ゆり科野菜、せり科野菜、なす科野菜、うり科野菜、ほうれんそう、たけのこ、オクラ、しょうが、未成熟えんどう、未成熟いんげん、えだまめ、きのこ類、スパイス及びハーブ以外のものをいう。
- 注10) 「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（ネーブルオレンジを含む。）、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11) 「その他のベリー類果実」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uckleベリー以外のものをいう。
- 注12) 「その他の果実」とは、果実のうち、かんきつ類果実、りんご、日本なし、西洋なし、マルメロ、びわ、もも、ネクタリン、あんず（アプリコットを含む。）、すもも（プルーンを含む。）、うめ、おうとう（チェリーを含む。）、ベリー類果実、ぶどう、かき、バナナ、キウイー、パパイヤ、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、なつめやし及びスパイス以外のものをいう。
- 注13) 「その他のナッツ類」とは、ナッツ類のうち、ぎんなん、くり、ペカン、アーモンド及びくるみ以外のものをいう。
- 注14) 「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（ネーブルオレンジを含む。）の果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。
- 注15) 「その他のハーブ」とは、ハーブのうち、クレソン、にら、パセリの茎、パセリの葉、セロリの茎及びセロリの葉以外のものをいう。
- 注16) 「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17) 「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18) 「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

府 食 第 590 号
令和 4 年 10 月 26 日

厚生労働大臣
加藤 勝信 殿

食品安全委員会
委員長 山本 茂貴

食品健康影響評価の結果の通知について

令和 4 年 8 月 24 日付け厚生労働省発生食 0824 第 7 号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められたビフェントリン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

ビフェントリンの許容一日摂取量を 0.01 mg/kg 体重/日、急性参照用量を 0.05 mg/kg 体重と設定する。

別 添

農薬評価書

ビフェントリン

(第7版)

令和4年(2022年)10月

食品安全委員会

目 次

	頁
○ 審議の経緯	4
○ 食品安全委員会委員名簿	6
○ 食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿	7
○ 要 約	11
I. 評価対象農薬の概要	12
1. 用途	12
2. 有効成分の一般名	12
3. 化学名	12
4. 分子式	12
5. 分子量	12
6. 構造式	12
7. 開発の経緯	13
II. 安全性に係る試験の概要	14
1. 動物体内運命試験	14
(1) ラット①	14
(2) ラット②	18
(3) ラット③	19
(4) ラットにおけるオートラジオグラフィ	20
(5) ラットにおける血漿中代謝物の分析	20
(6) ヤギ①	21
(7) ヤギ②	21
(8) ニワトリ①	23
(9) ニワトリ②	24
2. 植物体内運命試験	26
(1) りんご	26
(2) わた	27
(3) とうもろこし	28
3. 土壌中運命試験	29
(1) 好氣的土壌中運命試験①	29
(2) 好氣的土壌中運命試験②	29
(3) 好氣的土壌中運命試験③	29
(4) 好氣的/嫌氣的湛水土壌中運命試験	30
(5) 土壌表面光分解試験	30
(6) 土壌吸脱着試験 (米国土壌)	30

(7) 土壌吸着試験 (国内土壌)	31
(8) 土壌中移行性試験	31
4. 水中運命試験	32
(1) 加水分解試験	32
(2) 水中光分解試験	32
5. 土壌残留試験	32
6. 作物等残留試験	33
(1) 作物残留試験 (国内)	33
(2) 作物残留試験 (海外)	33
(3) 畜産物残留試験	33
(4) 推定摂取量	34
7. 一般薬理試験	35
8. 急性毒性試験	37
(1) 急性毒性試験	37
(2) 急性神経毒性試験 (ラット)	38
(3) 急性遅発性神経毒性試験 (ニワトリ)	38
9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験	39
10. 亜急性毒性試験	39
(1) 90日間亜急性毒性試験 (ラット)	39
(2) 90日間亜急性毒性試験 (マウス)	39
(3) 90日間亜急性毒性試験 (イヌ)	40
(4) 90日間亜急性神経毒性試験 (ラット)	41
(5) 21日間亜急性経皮毒性試験 (ウサギ)	41
11. 慢性毒性試験及び発がん性試験	42
(1) 1年間慢性毒性試験 (イヌ)	42
(2) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験 (ラット)	42
(3) 2年間発がん性試験 (マウス)	43
12. 生殖発生毒性試験	45
(1) 2世代繁殖試験 (ラット)	45
(2) 発生毒性試験 (ラット) ①	46
(3) 発生毒性試験 (ラット) ②	46
(4) 発生毒性試験 (ウサギ)	47
(5) 発達神経毒性試験 (ラット)	47
13. 遺伝毒性試験	48
14. その他の試験	50
(1) 細胞形質転換試験	50
III. 食品健康影響評価	51

・ 別紙 1 : 代謝物/分解物略称	61
・ 別紙 2 : 検査値等略称	62
・ 別紙 3 : 作物残留試験成績	63
・ 別紙 4 : 畜産物残留試験成績 (ウシ)	73
・ 別紙 5 : 推定摂取量	75
・ 参照	78

＜審議の経緯＞

－第1版関係－

- 1992年 4月 1日 初回農薬登録
- 2005年 7月 11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：かんきつ及びりんご）
- 2005年 7月 25日 厚生労働大臣から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0725002号）
- 2005年 7月 26日 関係書類の接受（参照1～79）
- 2005年 7月 28日 第105回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2005年 9月 21日 第36回農薬専門調査会
- 2005年 11月 29日 残留農薬基準告示（参照80）
- 2006年 7月 18日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について追加要請、関係書類の接受（厚生労働省発食安第0718013号）（参照81）
- 2006年 7月 20日 第153回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2006年 8月 21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：日本なし等）
- 2006年 9月 6日 追加資料受理（参照82）
- 2007年 2月 7日 第8回農薬専門調査会総合評価第一部会
- 2007年 3月 7日 第12回農薬専門調査会幹事会
- 2007年 3月 22日 第183回食品安全委員会（報告）
- 2007年 3月 22日 から4月20日まで 国民からの意見・情報の募集
- 2007年 5月 9日 農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
- 2007年 5月 10日 第189回食品安全委員会（報告）
（同日付け厚生労働大臣へ通知）（参照83）
- 2007年 12月 28日 残留農薬基準告示（参照84）

－第2版関係－

- 2008年 12月 24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：エンサイ及びすもも）
- 2009年 1月 20日 厚生労働大臣から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0120005号）、関係書類の接受（参照85～87）
- 2009年 1月 22日 第270回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2009年 6月 12日 第52回農薬専門調査会幹事会
- 2009年 6月 23日 農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
- 2009年 6月 25日 第291回食品安全委員会（報告）
（同日付け厚生労働大臣へ通知）（参照88）

2010年 12月 13日 残留農薬基準告示（参照 89）

－第3版関係－

- 2010年 4月 20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：パセリ）
- 2010年 8月 11日 厚生労働大臣から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 0811 第9号）
- 2010年 8月 12日 関係書類の接受（参照 90～92）
- 2010年 8月 16日 第344回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2011年 6月 16日 第386回食品安全委員会（審議）
（同日付け厚生労働大臣へ通知）（参照 93）
- 2012年 8月 20日 残留農薬基準告示（参照 99）

－第4版関係－

- 2012年 3月 23日 インポートトレランス申請（ブルーベリー）
- 2012年 4月 4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：キウイフルーツ）
- 2012年 7月 18日 厚生労働大臣から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 0718 第5号）
- 2012年 7月 18日 関係書類の接受（参照 94～97）
- 2012年 7月 23日 第440回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2012年 11月 12日 第453回食品安全委員会（審議）
（同日付け厚生労働大臣へ通知）（参照 100）
- 2014年 4月 24日 残留農薬基準告示（参照 105）

－第5版関係－

- 2012年 11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：だいこん）
- 2013年 6月 11日 厚生労働大臣から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 0611 第6号）
- 2013年 6月 12日 関係書類の接受（参照 101～103）
- 2013年 6月 17日 第478回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2013年 7月 29日 第483回食品安全委員会（審議）
（同日付け厚生労働大臣へ通知）（参照 104）
- 2014年 10月 3日 残留農薬基準告示（参照 106）

－第6版関係－

- 2018年 8月 8日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評

価について要請（厚生労働省発生食 0808 第 11 号）、
関係書類の接受（参照 107～120）

- 2018 年 8 月 21 日 第 708 回食品安全委員会（要請事項説明）
2018 年 10 月 29 日 第 77 回農薬専門調査会評価第一部会
2018 年 12 月 12 日 第 166 回農薬専門調査会幹事会
2019 年 1 月 29 日 第 728 回食品安全委員会（報告）
2019 年 1 月 30 日 から 2 月 28 日まで 国民からの意見・情報の募集
2019 年 3 月 29 日 第 169 回農薬専門調査会幹事会
2019 年 4 月 11 日 農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
2019 年 4 月 16 日 第 739 回食品安全委員会（審議）
（同日付け厚生労働大臣へ通知）（参照 126）
2020 年 4 月 23 日 残留農薬基準告示（参照 127）

－第 7 版関係－

- 2022 年 2 月 21 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：玄米）
2022 年 8 月 24 日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評
価について要請（厚生労働省発生食 0824 第 7 号）、関
係書類の接受（参照 128～130）
2022 年 8 月 30 日 第 871 回食品安全委員会（要請事項説明）
2022 年 10 月 25 日 第 877 回食品安全委員会（審議）
（10 月 26 日付け厚生労働大臣へ通知）

<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)	(2009 年 6 月 30 日まで)
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

(2011 年 1 月 6 日まで)	(2012 年 6 月 30 日まで)	(2015 年 6 月 30 日まで)
小泉直子（委員長）	小泉直子（委員長）	熊谷 進（委員長）

見上 彪 (委員長代理*)	熊谷 進 (委員長代理*)	佐藤 洋 (委員長代理)
長尾 拓	長尾 拓	山添 康 (委員長代理)
野村一正	野村一正	三森国敏 (委員長代理)
畑江敬子	畑江敬子	石井克枝
廣瀬雅雄	廣瀬雅雄	上安平冽子
村田容常	村田容常	村田容常

* : 2009年7月9日から

* : 2011年1月13日から

(2021年6月30日まで)

佐藤 洋 (委員長)
山本茂貴 (委員長代理)
川西 徹
吉田 緑
香西みどり
堀口逸子
吉田 充

(2021年7月1日から)

山本茂貴 (委員長)
浅野 哲 (委員長代理 第一順位)
川西 徹 (委員長代理 第二順位)
脇 昌子 (委員長代理 第三順位)
香西みどり
松永和紀
吉田 充

<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)

鈴木勝士 (座長)	小澤正吾	出川雅邦
廣瀬雅雄 (座長代理)	高木篤也	長尾哲二
石井康雄	武田明治	林 真
江馬 眞	津田修治*	平塚 明
太田敏博	津田洋幸	吉田 緑

* : 2005年10月1日から

(2007年3月31日まで)

鈴木勝士 (座長)	三枝順三	根岸友恵
廣瀬雅雄 (座長代理)	佐々木有	林 真
赤池昭紀	高木篤也	平塚 明
石井康雄	玉井郁巳	藤本成明
泉 啓介	田村廣人	細川正清
上路雅子	津田修治	松本清司
臼井健二	津田洋幸	柳井徳磨
江馬 眞	出川雅邦	山崎浩史
大澤貫寿	長尾哲二	山手丈至
太田敏博	中澤憲一	與語靖洋

大谷 浩
小澤正吾
小林裕子

納屋聖人
成瀬一郎
布柴達男

吉田 緑
若栗 忍

(2008年3月31日まで)

鈴木勝士 (座長)

林 真 (座長代理*)

赤池昭紀

石井康雄

泉 啓介

上路雅子

臼井健二

江馬 眞

大澤貫寿

太田敏博

大谷 浩

小澤正吾

小林裕子

三枝順三

佐々木有

代田眞理子****

高木篤也

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***

西川秋佳**

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4月11日から

** : 2007年4月25日から

*** : 2007年6月30日まで

**** : 2007年7月1日から

(2010年3月31日まで)

鈴木勝士 (座長)

林 真 (座長代理)

相磯成敏

赤池昭紀

石井康雄

泉 啓介

今井田克己

上路雅子

臼井健二

太田敏博

大谷 浩

小澤正吾

川合是彰

小林裕子

佐々木有

代田眞理子

高木篤也

玉井郁巳

田村廣人

津田修治

津田洋幸

長尾哲二

中澤憲一*

永田 清

納屋聖人

西川秋佳

布柴達男

根岸友恵

平塚 明

藤本成明

細川正清

堀本政夫

本間正充

松本清司

柳井徳磨

山崎浩史

山手丈至

與語靖洋

義澤克彦**

吉田 緑

若栗 忍

三枝順三***

根本信雄

* : 2009年1月19日まで

** : 2009年4月10日から

*** : 2009年4月28日から

(2020年3月31日まで)

・幹事会

西川秋佳 (座長)	代田眞理子	本間正充
納屋聖人 (座長代理)	清家伸康	松本清司
赤池昭紀	中島美紀	森田 健
浅野 哲	永田 清	與語靖洋
小野 敦	長野嘉介	

・評価第一部会

浅野 哲 (座長)	篠原厚子	福井義浩
平塚 明 (座長代理)	清家伸康	藤本成明
堀本政夫 (座長代理)	豊田武士	森田 健
赤池昭紀	中塚敏夫	吉田 充*
石井雄二		

・評価第二部会

松本清司 (座長)	栞形麻樹子	山手丈至
平林容子 (座長代理)	中島美紀	山本雅子
義澤克彦 (座長代理)	本多一郎	若栗 忍
小澤正吾	増村健一	渡邊栄喜
久野壽也		

・評価第三部会

小野 敦 (座長)	佐藤 洋	中山真義
納屋聖人 (座長代理)	杉原数美	八田稔久
美谷島克宏 (座長代理)	高木篤也	藤井咲子
太田敏博	永田 清	安井 学
腰岡政二		

・評価第四部会

本間正充 (座長)	加藤美紀	玉井郁巳
長野嘉介 (座長代理)	川口博明	中島裕司
與語靖洋 (座長代理)	代田眞理子	西川秋佳
乾 秀之	高橋祐次	根岸友恵

* : 2018年6月30日まで

<第166回農薬専門調査会幹事会専門参考人名簿>

上路雅子

三枝順三

林 真

<第 169 回農薬専門調査会幹事会専門参考人名簿>

三枝順三

要 約

ピレスロイド系殺虫剤である「ビフェントリン」(CAS No. 82657-04-3)について、各種資料を用いて食品健康影響評価を実施した。第7版の改訂に当たっては、厚生労働省から、作物残留試験(玄米)の成績等が新たに提出された。

評価に用いた試験成績は、動物体内運命(ラット、ヤギ及びニワトリ)、植物体内運命(りんご、わた等)、作物等残留、亜急性毒性(ラット、マウス及びイヌ)、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(ラット及びウサギ)、遺伝毒性等である。

各種毒性試験結果から、ビフェントリン投与による影響は、主に神経系(振戦等)に認められた。遅発性神経毒性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。

マウスの発がん性試験において、雄の膀胱で平滑筋肉腫(粘膜下腫瘍)の発生頻度増加が認められたが、腫瘍発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。

各種試験結果から、農産物及び畜産物中のばく露評価対象物質をビフェントリン(親化合物のみ)と設定した。

各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた発生毒性試験①の1.0 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数100で除した0.01 mg/kg 体重/日を許容一日摂取量(ADI)と設定した。

また、ビフェントリ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に対する無毒性量及び最小毒性量のうち最小値は、イヌを用いた90日亜急性毒性試験の無毒性量5.0 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数100で除した0.05 mg/kg 体重を急性参照用量(ARfD)と設定した。

I. 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：ビフェントリン

英名：bifenthrin (ISO 名)

3. 化学名

IUPAC

和名：2-メチルビフェニル-3-イルメチル(*Z*)-(1*RS*,3*RS*)-3-(2-クロロ-3,3,3-トリフルオロプロパ-1-エニル)-2,2-ジメチルシクロプロパンカルボキシラート

英名：2-methylbiphenyl-3-ylmethyl(*Z*)-(1*RS*,3*RS*)-3-(2-chloro-3,3,3-trifluoroprop-1-enyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate

CAS (No. 82657-04-3)

和名：[1*α*,3*α*(*Z*)]-(±)-(2-メチル[1,1'-ビフェニル]-3-イル)メチル-3-[2-クロロ-3,3,3-トリフルオロ-1-プロペニル]-2,2-ジメチルシクロプロパンカルボキシラート

英名：[1*α*,3*α*(*Z*)]-(±)-(2-methyl[1,1'-biphenyl]-3-yl)methyl-3-[2-chloro-3,3,3-trifluoro-1-propenyl]-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate

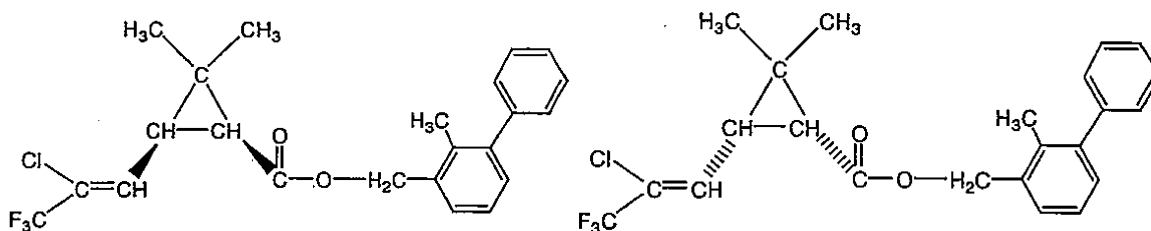
4. 分子式



5. 分子量

422.87

6. 構造式



7. 開発の経緯

ビフェントリンは、1977年に米国 FMC 社により開発されたピレスロイド系殺虫剤である。昆虫の神経軸索の神経膜に作用し、ナトリウムチャンネルの働きを乱し、神経興奮の軸索伝導を阻害し、昆虫を死に至らしめる。

我が国では、1992年にキャベツ、はくさい等を対象に初めて登録されている。また、米国等約 60 か国で食用農作物、樹木等に登録がなされている。

第 7 版では、農薬取締法に基づく農薬登録申請（適用拡大：玄米）がなされている。

II. 安全性に係る試験の概要

各種運命試験[II. 1～4]は、ビフェントリンのビフェニル上の末端ベンゼン環の炭素を ^{14}C で標識したもの(以下「[ben- ^{14}C]ビフェントリン」という。)及びシクロプロパン環 1 位の炭素を ^{14}C で標識したもの(以下「[cyc- ^{14}C]ビフェントリン」という。)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は比放射能(質量放射能)からビフェントリンに換算した値(mg/kg 又は $\mu\text{g/g}$)を示した。

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) ラット①

① 吸収

a. 血中濃度推移

SD ラット(一群雄 5 匹)に[ben- ^{14}C]ビフェントリンを 4 mg/kg 体重(以下[1.(1)]において「低用量」という。)又は 35 mg/kg 体重(以下[1.(1)]において「高用量」という。)で単回経口投与し、血中濃度推移について検討された。

血中薬物動態学的パラメータは表 1 に示されている。

単回経口投与されたビフェントリンは緩やかに吸収され、全血中及び血漿中濃度は投与 4～6 時間後でピークに達した。(参照 2)

表 1 血中薬物動態学的パラメータ

投与群		4 mg/kg 体重		35 mg/kg 体重	
実平均投与量(mg/kg 体重)		5.4	4.2	37.0	36.6
試料		血液	血漿	血液	血漿
平均濃度 ($\mu\text{g/mL}$)	投与 1 時間後	0.15	0.26 ^a	0.58	3.71 ^b
	投与 4 時間後	0.66	1.89	2.49	
	投与 6 時間後	0.61		3.29	8.78
	投与 24 時間後	0.11	0.16	1.27	1.99
	投与 72 時間後	0.06		0.52	
$T_{1/2}$ (hr)		6.0		8.7	

/ : 分析せず

a : 投与 2 時間後の値 b : 投与 3 時間後の値

b. 吸収率

胆汁中排泄試験[1.(1)④b.]から得られた尿及び胆汁中排泄率並びに組織中残留放射エネルギーの合計から、ビフェントリンの単回経口投与における吸収率は、5.0 mg/kg 体重投与群の雄で少なくとも 35.6%、2.5 mg/kg 体重投与群の雌で少なくとも 49.8%と算出された。(参照 3)

② 分布

SD ラット（一群雌雄 5 匹）に [cyc-¹⁴C] ビフェントリン若しくは [ben-¹⁴C] ビフェントリンを低用量若しくは高用量で単回経口投与し又は低用量で反復経口投与（非標識ビフェントリンを低用量で 1 日 1 回 14 日間反復経口投与後、[cyc-¹⁴C] ビフェントリン又は [ben-¹⁴C] ビフェントリンを低用量で単回経口投与）し、体内分布試験が実施された。

主要組織における残留放射能濃度は表 2 に示されている。

いずれの投与群においても、最も残留濃度が高い組織は脂肪であった。標識部位及び投与方法の違いによる影響は認められなかった。（参照 4、5）

表 2 主要組織における残留放射能濃度 (µg/g)

投与量	投与方法	標識体	性別	投与 7 日後
4 mg/kg 体重	単回経口	[cyc- ¹⁴ C] ビフェントリン	雄	脂肪(1.09)、膵臓(0.27)、皮膚(0.25)、カーカス ¹ (0.20)、前立腺(0.17)、肺(0.17)、肝臓(0.14)、その他(0.08 未満)
			雌	脂肪(1.18)、カーカス(0.21)、皮膚(0.18)、膵臓(0.12)、卵巣(0.12)、肺(0.11)、その他(0.1 未満)
		[ben- ¹⁴ C] ビフェントリン	雄	脂肪(1.12)、皮膚(0.14)、カーカス(0.14)、肝臓(0.08)、肺(0.06)、毛(0.06)、前立腺(0.06)、膵臓(0.06)、その他(0.05 未満)
			雌	脂肪(1.50)、皮膚(0.76)、卵巣(0.36)、膵臓(0.34)、子宮(0.13)、カーカス(0.12)、肝臓(0.12)、骨(0.10)、その他(0.09 未満)
	反復経口	[cyc- ¹⁴ C] ビフェントリン	雄	脂肪(1.09)、膵臓(0.34)、前立腺(0.19)、肝臓(0.15)、皮膚(0.15)、カーカス(0.10)、その他(0.10 未満)
			雌	脂肪(1.27)、カーカス(0.26)、皮膚(0.21)、膵臓(0.12)、肺(0.12)、肝臓(0.11)、その他(0.1 未満)
		[ben- ¹⁴ C] ビフェントリン	雄	脂肪(1.43)、皮膚(0.19)、カーカス(0.17)、肝臓(0.11)、その他(0.1 未満)
			雌	脂肪(2.53)、膵臓(0.35)、卵巣(0.34)、皮膚(0.27)、肝臓(0.14)、カーカス(0.13)、その他(0.10 未満)
35 mg/kg 体重	単回経口	[cyc- ¹⁴ C] ビフェントリン	雄	脂肪(4.38)、皮膚(1.75)、肝臓(0.83)、カーカス(0.77)、前立腺(0.67)、体毛(0.65)、膵臓(0.44)、肺(0.39)、その他(0.3 未満)
			雌	脂肪(15.6)、カーカス(2.20)、皮膚(2.16)、肺(1.41)、毛(1.04)、その他(0.9 以下)
		[ben- ¹⁴ C] ビフェントリン	雄	脂肪(7.66)、毛(1.12)、カーカス(0.90)、皮膚(0.73)、肝臓(0.51)、その他(0.4 未満)
			雌	脂肪(23.9)、皮膚(3.92)、卵巣(3.37)、膵臓(3.06)、子宮(2.07)、カーカス(1.33)、その他(1.0 未満)

¹ 組織・臓器を取り除いた残渣のことをカーカスという（以下同じ。）。

③ 代謝

尿及び糞中排泄試験[1.(1)④a.]で得られた尿及び糞を試料として、代謝物同定・定量試験が実施された。

尿及び糞中代謝物は表3に示されている。

尿中では、ビフェントリンの構造を持った化合物はほとんど認められず、[cyc-¹⁴C]ビフェントリン投与群からは代謝物F/G及びHの抱合体と非抱合体の両方が認められ、[ben-¹⁴C]ビフェントリン投与群からは代謝物K、M、N/O、P/Q及びR/Sが認められた。

糞中の主要成分は未変化のビフェントリンであった。代謝物として、ビフェントリンのモノヒドロキシ及びジヒドロキシ化合物(B、C、D、E等)、I/J、F/Gのほか、モノ及びジヒドロキシ化合物の加水分解物(P、N、O等)が主に抱合されない形で排泄された。

ビフェントリンのラット体内における代謝は、ほかのピレスロイド系殺虫剤と同様、加水分解、酸化及び抱合であると考えられた。(参照6、7)

表3 尿及び糞中代謝物(%TAR)

投与量	投与方法	標識体	性別	試料	ビフェントリン	代謝物
4 mg/kg 体重	単回経口	[cyc- ¹⁴ C]ビフェントリン	雄	尿	0.005	F+G(1.8)、H(1.3)、未同定(8.0)
				糞	44.2	I+J(6.4)、B+C(4.3)、F+G(3.3)、H(2.1)、E(1.2)、D(0.7)、未同定(2.0)
			雌	尿	0.0	H(1.9)、F+G(1.4)、未同定(4.7)
				糞	31.2	D(4.1)、E(4.0)、B+C(3.8)、I+J(3.8)、H(1.5)、F+G(1.1)、未同定(20.3)
		[ben- ¹⁴ C]ビフェントリン	雄	尿	0.0	P+Q(1.7)、M(1.0)、N+O(0.3)、K(0.1)、未同定(3.8)
				糞	39.2	I+J(2.3)、E(1.8)、N+O(1.5)、D(0.9)、M(0.9)、B+C(0.8)、P(0.7)、未同定(25.8)
			雌	尿	0.01	M(1.4)、P+Q(1.3)、N+O(1.0)、R+S(0.7)、K(0.4)、未同定(12.7)
				糞	26.4	I+J(9.2)、E(7.4)、B+C(7.2)、D(4.1)、N+O(1.5)、K(1.3)、未同定(1.0)
	反復経口	[cyc- ¹⁴ C]ビフェントリン	雄	尿	0.005	H(1.8)、F+G(1.4)、未同定(13.0)
				糞	25.3	F+G(7.2)、B+C(6.1)、I+J(4.2)、E(3.2)、H(3.1)、D(2.5)、未同定(4.2)
			雌	尿	0.0	F+G(2.3)、H(1.6)、未同定(7.4)
				糞	21.8	D(6.7)、B+C(6.5)、I+J(6.2)、E(5.6)、H(1.7)、F+G(1.3)、未同定(18.8)

投与量	投与方法	標識体	性別	試料	ビフェントリン	代謝物
		[ben- ¹⁴ C] ビフェントリン	雄	尿	0.0	P+Q(2.2)、M(1.1)、N+O(0.4)、K(0.1)、未同定(6.2)
				糞	25.5	N+O(4.3)、I+J(3.6)、B+C(3.4)、E(2.9)、D(2.1)、M(1.3)、P(1.3)、未同定(28.1)
			雌	尿	0.02	P+Q(1.9)、M(1.6)、R+S(1.3)、N+O(1.0)、K(0.5)、未同定(14.8)
				糞	17.2	I+J(9.1)、B+C(8.1)、E(7.1)、D(3.5)、N+O(2.3)、K(2.1)、L(0.6)、M(0.5)、未同定(1.2)
35 mg/kg 体重	単回 経口	[cyc- ¹⁴ C] ビフェントリン	雄	尿	0.09	H(3.7)、F+G(2.9)、未同定(11.7)
				糞	33.1	F+G(5.0)、I+J(3.7)、B+C(3.6)、H(2.2)、E(1.8)、D(0.7)、未同定(4.8)
			雌	尿	0.0	H(2.1)、F+G(1.7)、未同定(5.1)
				糞	35.3	I+J(4.7)、B+C(4.2)、D(3.5)、E(3.3)、H(1.3)、F+G(1.1)、未同定(14.0)
		[ben- ¹⁴ C] ビフェントリン	雄	尿	0.01	P+Q(1.7)、M(0.9)、N+O(0.4)、K(0.1)、未同定(3.7)
				糞	38.3	I+J(2.2)、N+O(1.8)、E(1.5)、B+C(1.4)、D(1.0)、M(0.8)、P(0.7)、未同定(18.7)
			雌	尿	0.03	R+S(1.6)、N+O(1.4)、P+Q(1.2)、M(1.1)、K(0.6)、未同定(9.4)
				糞	22.5	I+J(9.2)、B+C(8.5)、E(4.9)、D(2.4)、N+O(1.9)、K(1.5)、L(1.0)、M(0.6)、未同定(2.9)

④ 排泄

a. 尿及び糞中排泄

SD ラット(一群雌雄 5 匹)に、[cyc-¹⁴C]ビフェントリン若しくは[ben-¹⁴C]ビフェントリンを低用量若しくは高用量で単回経口投与し、又は低用量で反復経口投与し、排泄試験が実施された。

投与後 7 日間の尿及び糞中排泄率は表 4 に示されている。

いずれの投与群においても排泄は速やかであった。投与後 7 日間の尿及び糞中に 85.7%TAR~96.2%TAR が排泄され、その大部分が投与後 72 時間に排泄された。いずれの投与群においても、主に糞中に排泄された。また、呼気中に放射能はほとんど検出されなかった。(参照 4、5)

表 4 投与後 7 日間の尿及び糞中排泄率 (%TAR)

標識体	[cyc- ¹⁴ C]ビフェントリン						[ben- ¹⁴ C]ビフェントリン						
投与量	4 mg/kg 体重				35 mg/kg 体重		4 mg/kg 体重				35 mg/kg 体重		
投与方法	単回経口		反復経口		単回経口		単回経口		反復経口		単回経口		
性別	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌	
試料	尿	13.4	12.1	18.4	14.3	21.6	14.5 ^a	9.4	19.7	12.0	25.0	12.4	21.8
	糞	82.8	74.4	73.2	74.0	68.9	71.2 ^a	83.4	73.3	83.5	65.8	75.7	70.9
	合計	96.2	86.5	91.6	88.3	90.5	85.7	92.8	93.0	95.5	90.8	88.1	92.7

a : 再試験結果

b. 胆汁中排泄

胆管カニューレを挿入した SD ラットに [ben-¹⁴C]ビフェントリンを 5.0 mg/kg 体重 (雄 4 匹) 又は 2.5 mg/kg 体重 (雌 4 匹) で単回経口投与し、胆汁中排泄試験が実施された。

尿、糞及び胆汁中排泄率は表 5 に示されている。

ビフェントリンを経口投与したときの排泄割合は、糞、胆汁、尿の順で高かった。

表 5 尿、糞及び胆汁中排泄率 (%TAR)

試料	雄	雌
尿	10.7	15.0
糞	24.9	48.7
胆汁	18.6	30.0

糞中代謝物のほとんどは未変化のビフェントリンであったが、胆汁中では大部分が抱合体 (雌雄平均 96.0%) であり、未変化のビフェントリンは僅かであった。胆汁中代謝物を β -グルクロニダーゼ/スルファターゼを用い酵素的に加水分解すると、代謝物 D、E、I/J、ジヒドロキシビフェントリン (B 及び C)、M 及び K が認められた。(参照 3)

(2) ラット②

SD ラット (一群雌雄 3 匹) に [ben-¹⁴C]ビフェントリンを 5 mg/kg 体重で単回経口投与する動物体内運命試験が実施された。

① 分布

主要組織における残留放射能濃度は表 6 に示されている。

雌雄ともに、最も残留放射能濃度が高い組織は脂肪であった。組織中への残留は極めて微量であった。(参照 8)

表 6 主要組織における残留放射能濃度 (µg/g)

性別	投与 7 日後
雄	脂肪(0.78)、皮膚(0.17)、肝臓(0.07)、その他(0.03 以下)
雌	脂肪(1.65)、生殖腺(0.50)、皮膚(0.40)、肝臓(0.12)、骨(0.09)、腎臓(0.05)、その他(0.04 以下)

② 代謝

糞中代謝物は表 7 に示されている。

ほとんどは未変化のビフェントリンであり、ほかに少量の代謝物 K 及び M が同定された。尿中代謝物は同定されなかったが、極性の高い抱合体であった。(参照 8)

表 7 糞中代謝物 (%TAR)

性別	ビフェントリン	代謝物
雄	46.2	M(1.5)、K(1.4)
雌	27.5	K(1.6)、M(1.3)

③ 排泄

投与後 24 及び 168 時間の尿及び糞中排泄率は表 8 に示されている。

投与放射能は雌雄ともに主に糞中に排泄され、その大部分が投与後 48 時間に排泄された。性差は認められなかった。(参照 8)

表 8 尿及び糞中排泄率 (%TAR)

性別	雄		雌	
	尿	糞	尿	糞
試料				
投与後 24 時間	3.6	66.1	4.4	52.2
投与後 168 時間	7.5	83.2	8.3	83.5

(3) ラット③

SD ラット (雌 3 匹) に、[ben-¹⁴C]ビフェントリンを 0.5 mg/kg 体重で最長 70 日間反復経口投与する代謝試験が実施された。また、投与終了後、最長 85 日間の回復期間が設定された。

主要組織における残留放射能濃度及び消失半減期は表 9 に示されている。

放射能濃度は脂肪中で最も高く、肝臓、腎臓、皮膚及び卵巣ではいずれの時点においても血漿中濃度より高かった。また、全血中と血漿中の放射能濃度が類似していたことから、血球中への取り込みがほとんどなく、血球の特定部位への蓄積がないことが示唆された。

脂肪中の主要成分は未変化のビフェントリン (65%~85%) であり、ほかに 3 種類の代謝物が認められた。(参照 9)

表 9 主要組織における残留放射能濃度及び消失半減期 (µg/g)

投与開始後日数	肝臓	腎臓	脂肪	皮膚	卵巣	全血	血漿
1 日	0.07	0.04	0.33	0.08	0.11	0.01	0.01
70 日	0.40	0.28	9.62	1.72	1.69	0.06	0.06
155 日 ^a	0.01	0.03	2.74	0.50	0.30	<0.01	<0.01
消失半減期(日)	19	28	51	50	40	—	—

^a: 回復期間最終日 —: 算出されず

(4) ラットにおけるオートラジオグラフィー

SD ラット (雌 8 匹) に [ben-¹⁴C] ビフェントリンを 0.5 mg/kg 体重で単回経口投与し、全身オートラジオグラフィーにより組織内の放射能濃度が測定された。

消化管からの吸収は遅く、組織内放射能濃度は投与 6 時間後に最高となった。消化管及び肝臓 (胆管も含む。) の濃度が高く、血液、骨髄、内分泌系臓器及び脂肪にも分布が認められた。脂肪では投与 192 時間後でも分布が認められた。下垂体以外の中樞神経系では放射能が検出されなかったことから、放射能が血液 - 脳関門をほとんど通過しないことが示唆された。(参照 10)

(5) ラットにおける血漿中代謝物の分析

SD ラット (一群雄 5 匹) に [ben-¹⁴C] ビフェントリンを 4 又は 35 mg/kg 体重で単回経口投与し、血漿中代謝物について検討された。

血漿中の代謝物分布は表 10 に示されている。

いずれの投与群においても、投与後時間経過とともに、抽出物中の放射能は減少し、それに伴って血漿タンパクに結合した非抽出放射能の量が増加する傾向が認められた。いずれの投与群においても、主要成分は未変化のビフェントリン、代謝物 K 及び M であった。35 mg/kg 体重投与群では、代謝物 K が投与 3 時間後の 42.9% (抽出放射能に対する割合。以下同じ。) から投与 24 時間後には 12.7% に減少し、M は 29.4% から 47.6% に増加した。未変化のビフェントリンの量も 22.2% から 12.2% に減少したことから、この期間に加水分解が更に進行し、同時に代謝物 K の M への酸化が促進されたと考えられた。

ラットの血漿中におけるビフェントリンの動態は、主として加水分解及び酸化であると推察された。(参照 11)

表 10 血漿中の代謝物分布

投与群		4 mg/kg 体重			35 mg/kg 体重			
試料採取時間 (投与後経過時間)		2 時間	4 時間	10 時間	3 時間	6 時間	10 時間	24 時間
抽出放射能 ^a		91.0	88.3	64.6	89.0	81.6	60.3	53.0
化合物 ^b	ビフェントリン	43.2	40.7	39.7	22.2	46	15.2	12.2
	E	ND	0.5	5.1	0.85	0.5	ND	ND
	K	41.1	33.3	27.9	42.9	40	25.1	12.7
	L	ND	1.1	ND	ND	0.8	ND	ND
	M	15.7	19	17.2	29.4	8.9	39.7	47.6
	未同定	ND	5.5	10.1	5.7	3.7	19.9	29.5
非抽出放射能 ^a		9.0	8.85	34.2	9.7	15.0	38.1	43.7

^a : 回収放射能に対する割合 (%)。 ^b : 抽出放射能に対する割合 (%)。

ND : 検出されず

(6) ヤギ①

泌乳中のヤギ（品種不明、雌 2 頭）に [cyc-¹⁴C] ビフェントリン又は [ben-¹⁴C] ビフェントリンを 2 mg/kg 体重/日（50 mg/kg 飼料相当量）で 7 日間反復経口投与し、動物体内運命試験が実施された。

乳汁中への移行は、投与開始から 4 日間で平衡状態となり、残留放射能は 0.7~1.5 µg/g であった。心臓、腎臓、肝臓、筋肉及び脂肪ではそれぞれ 0.4~0.6、0.3~1.0、1.6~3.9、0.2~0.5 及び 0.7~2.8 µg/g であった。投与経路は主に糞中に排泄された。標識位置の違いによる相違は認められなかった。乳汁中放射能の大部分は未変化のビフェントリンであり、4~5 種の微量代謝物が認められたが、K、M、H 等ではなかった。（参照 12、13）

(7) ヤギ②

泌乳ヤギ（品種不明、一群雌 2 頭）に [cyc-¹⁴C] ビフェントリン又は [ben-¹⁴C] ビフェントリンを 2 mg/kg 体重/日（約 80 mg/kg 飼料相当量）で 7 日間反復経口投与し、乳汁は 1 日 2 回、臓器及び組織は最終投与 15 時間後に採取し、動物体内運命試験が実施された。

最終投与 15 時間後の乳汁、主要臓器及び組織中の残留放射能濃度は表 11、代謝物は表 12 にそれぞれ示されている。

乳汁中の総残留放射能は投与 4~7 日で大きな変化が認められず、0.869~1.29 µg/g の範囲にあった。臓器及び組織中の残留放射能濃度は脂肪及び肝臓で高かった。

乳汁中の主要成分は未変化のビフェントリンであり、代謝物として D、E、K 及び M が認められたが、いずれも 2.7%TRR 以下であった。臓器及

び組織中では未変化のビフェントリンのほか、主要成分として代謝物 M が腎臓及び肝臓でそれぞれ 35.1%TRR 及び 28.5%TRR 認められた。ほかに代謝物 D、E、F/G、H、K 及び O が認められたが、いずれも 10%TRR 未満であった。（参照 108、109）

表 11 乳汁、主要臓器及び組織中の残留放射能濃度 (µg/g)

試料	投与群	[cyc- ¹⁴ C] ビフェントリン	[ben- ¹⁴ C] ビフェントリン
乳汁		0.869~1.29	0.913~0.975
脂肪(大網)		1.85	1.50
脂肪(腎周囲)		2.05	2.30
脂肪(皮下)		0.980	1.00
筋肉(三角筋)		0.245	0.220
筋肉(腹側筋)		0.285	0.250
筋肉(大腿四頭筋)		0.375	0.220
心臓		0.580	0.475
腎臓		0.390	0.765
肝臓		2.05	3.60

注：乳汁は投与 4~7 日間の毎日午前及び午後に採取された。

表 12 乳汁、主要臓器及び組織中の代謝物 (µg/g)

標識化合物	成分	試料	乳汁 ^a	脂肪 (腎周囲)	筋肉 (大腿四頭筋)	心臓	腎臓	肝臓
[cyc- ¹⁴ C] ビフェントリン	ビフェントリン		1.06 (82.4)	1.64 (80.2)	0.328 (87.6)	0.448 (77.2)	0.082 (21.5)	0.901 (44.1)
	D		0.020 (1.5)	0.040 (1.9)	0.018 (4.5)	0.015 (2.5)	0.004 (1.0)	0.083 (3.9)
	E		ND	0.021 (1.0)	ND	0.001 (0.2)	0.011 (2.7)	/
	F/G		/	/	/	/	0.006 (2.7)	0.020 (1.6)
	H		/	0.008 (0.7)	/	0.003 (0.8)	0.009 (4.3)	0.019 (1.6)
[ben- ¹⁴ C] ビフェントリン	ビフェントリン		0.697 (71.5)	1.79 (77.6)	0.178 (74.2)	0.362 (76.3)	0.124 (16.2)	0.691 (19.2)
	D		0.027 (2.7)	0.038 (1.6)	0.012 (5.0)	0.019 (3.8)	ND	0.075 (2.0)
	E		0.013 (1.3)	0.035 (1.5)	0.002 (1.0)	0.008 (1.1)	ND	/
	K		0.003 (0.6)	0.013 (1.2)	0.002 (1.3)	<0.001 (0.1)	0.016 (2.1)	0.030 (1.8)
	M		0.003 (0.6)	/	/	/	0.135 (35.1)	0.515 (28.5)
	O		/	/	/	/	0.002 (0.4)	/

(): %TRR ND: 検出されず /: 分析せず

^a: [cyc-¹⁴C]ビフェントリン投与群では投与 5 日目の乳汁を、[ben-¹⁴C]ビフェントリン投与群では投与 7 日目の乳汁のアセトニトリル画分の分析結果を示す。

ヤギにおけるビフェントリンの代謝経路は、主にシクロプロパン環のメチル基の酸化による代謝物 D の生成であり、更に D のエステル結合の加水分解により代謝物 K、F 及び G が生成されると考えられた。

(8) ニワトリ①

産卵鶏 (白色レグホン種、一群雌 20 羽) に [cyc-¹⁴C]ビフェントリン又は [ben-¹⁴C]ビフェントリンを約 40 mg/kg 飼料相当量で 1 日 1 回 10 日間カプセル経口投与し、最終投与 24 時間後に臓器及び組織を採取して、動物体内運命試験が実施された。

卵、主要臓器及び組織中の残留放射能濃度は表 13 に示されている。

投与 3 日間 (投与 8~10 日) において、同期間の投与放射能の 92%~97%

が排泄物中に排泄された。卵黄及び卵白中の放射能濃度は投与 2 日から徐々に増加し、投与 7～9 日に最高濃度に達した。臓器及び組織中の残留放射能濃度は脂肪及び肝臓で高かった。（参照 108、110）

表 13 卵、主要臓器及び組織中の残留放射能濃度 (µg/g)

試料		[cyc- ¹⁴ C] ビフェントリン	[ben- ¹⁴ C] ビフェントリン		
卵	投与 1 日	卵黄	<0.0004	<0.0004	
		卵白	<0.003	<0.003	
	投与 2 日	卵黄	0.0912	0.0597	
		卵白	0.0257	0.0133	
	投与 3 日	卵黄	1.40	0.582	
		卵白	0.0310	0.0174	
	投与 5 日	卵黄	1.64	1.98	
		卵白	0.0410	0.0167	
	投与 7 日	卵黄	2.86	3.18	
		卵白	0.0452	0.0164	
	投与 9 日	卵黄	3.29	3.32	
		卵白	0.0421	0.0155	
	排泄物	投与 8 日		32.9	34.0
		投与 9 日		44.5	43.1
投与 10 日		55.0	48.2		
内転筋		0.144	0.102		
胸肉		0.0631	0.0346		
肝臓		1.94	1.37		
脂肪		2.09	2.17		

(9) ニワトリ②

産卵鶏（白色レグホン種、一群雌 20 羽）に [cyc-¹⁴C] ビフェントリン又は [ben-¹⁴C] ビフェントリンを 2 mg/kg 体重/日（約 31 mg/kg 飼料相当量）の用量で 1 日 1 回 10 日間経口投与し、卵は毎日採取し、臓器及び組織は最終投与 24 時間後に採取して、動物体内運命試験が実施された。

卵、主要臓器及び組織中の代謝物は表 14 に、肝臓中の代謝物は表 15 にそれぞれ示されている。

卵黄、腹部脂肪及び内転筋中の主要成分は未変化のビフェントリンであった。ほかに、卵黄及び腹部脂肪で代謝物 D の脂肪酸抱合体が、内転筋で代謝物 D/K が 10%TRR を超えて認められた。

肝臓の抽出画分で未変化のビフェントリンが僅かに検出され、代謝物として D、D 脂肪酸抱合体及び H が 10%TRR を超えて認められた。（参照 108、111～113）

表 14 卵、主要臓器及び組織中の代謝物 (μg/g)

標識 化合物	試料 成分	卵黄		腹部脂肪	内転筋
		投与 5 日	投与 10 日		
[cyc- ¹⁴ C] ビフェン トリン	ビフェントリン	0.73(44.6)	1.44(43.6)	1.0(51.5)	0.066(44.2)
	D	/	0.15(4.6)	0.09(4.63)	0.009(6.3)
	D 脂肪酸抱合体 ^a	0.55(33.8)	1.12(33.8)	0.42(21.8)	0.01(6.9)
	E	/	/	/	0.008(5.4)
	F/G	0.05 (3.0)	/	0.00097 (0.05)	/
	H	ND	0.0013 (0.038)	0.00072 (0.037)	/
	H ラクトン	0.009(0.57)	/	/	/
[ben- ¹⁴ C] ビフェン トリン	ビフェントリン	0.88(45.5)	1.38(38.8)	1.2(53.0)	0.06(43.9)
	D	/	0.12(3.5)	0.15(6.5)	/
	D 脂肪酸抱合体 ^a	0.52(27.2)	1.30(36.4)	0.42(19.2)	0.009(6.6)
	D/K	/	/	/	0.019(14.3)
	F/G	0.05(2.5)	/	/	/
	K	0.06(3.3)	0.15(4.2)	0.04(1.8)	/
	O	ND	0.00043 (0.012)	0.00017 (0.0075)	/
	P	ND	0.00014 (0.0039)	0.00017 (0.0075)	/

(): %TRR ND: 検出されず /: 分析せず

^a: 代謝物 D の 2-パルミトイル及び 2-オレオイルエステルの混合物

表 15 肝臓中の代謝物 (µg/g)

標識 化合物	試料		抽出画分 ^b	抽出残渣
	成分			
[cyc- ¹⁴ C] ビフェン トリン	ビフェントリン		0.05(2.2)	<0.01(0.05)
	D		0.27(12.1)	<0.01(0.02)
	D 脂肪酸抱合体 ^a		0.54(24.8)	
	E			<0.01(0.02)
	F/G		0.13(5.8)	0.19(8.55)
	F/G ラクトン		0.02(0.9)	
	H		0.54(24.5)	<0.01(0.13)
	T			<0.01(0.04)
	U			<0.01(0.05)
[ben- ¹⁴ C] ビフェン トリン	ビフェントリン		0.05(4.1)	ND
	D		0.25(18.4)	<0.01(0.09)
	D 脂肪酸抱合体 ^a		0.39(51.4)	
	E			<0.01(0.09)
	K			0.03(2.17)
	L			<0.01(0.11)
	T			<0.01(0.06)
	U			<0.01(0.29)
	V			0.02(1.22)
	X/M			0.03(2.53)
	Y			0.12(8.55)
	W			0.01(0.79)

() : %TRR ND : 検出されず / : 分析せず

a : 代謝物 D の 2-パルミトイル及び 2-オレオイルエステルの混合物

b : アセトニトリル/ヘキサン抽出

ニワトリにおけるビフェントリンの代謝経路は、主にシクロプロパン環のメチル基の酸化による代謝物 D の生成であり、更に D はパルミチン酸及びオレイン酸とのエステル化により抱合化されると考えられた。

2. 植物体内運命試験

(1) りんご

りんご (品種 : デリシャス) 果実に、[ben-¹⁴C]ビフェントリンを 476 µg ai/g で 3 回、ピペットで施用し、処理 0、7、14 及び 21 日後に採取された果実を試料とした植物体内運命試験が実施された。

処理直後の果実全体における総残留放射能は、0.81 mg/kg であった。処理 7 日後には 0.74 mg/kg となり、そのうち果皮及び果実でそれぞれ 0.64 及び 0.07 mg/kg であった。その後は経時的に漸減し、処理 21 日後には果

実全体で 0.61 mg/kg となり、そのうち果皮及び果実でそれぞれ 0.55 及び 0.04 mg/kg であった。

果皮では、処理直後に未変化のビフェントリンが 96.0%TRR (0.58 mg/kg)、その他未同定代謝物が 2.2%TRR (0.01 mg/kg) 認められた。処理 21 日後には未変化のビフェントリンが 98.0%TRR (0.54 mg/kg)、その他未同定代謝物が 1.4%TRR (0.008 mg/kg) 認められた。

果肉では、処理直後には未変化のビフェントリン及び代謝物ともに検出されなかったが、処理 21 日後には未変化のビフェントリンが 88.7%TRR (0.04 mg/kg)、その他未同定代謝物が 3.0%TRR (0.001 mg/kg)、水溶性代謝物が 5.0%TRR (0.002 mg/kg) 検出された。

果肉及び果皮中の残留物の大部分は未変化のビフェントリンであり、シス型からトランス型への有意な異性化は認められなかった。残留物の大部分は果皮に存在しており、有意な移行はなかった。(参照 14)

(2) わた

わた (品種: Stoneville 213) に、乳剤に調製した [cyc-¹⁴C] ビフェントリン又は [ben-¹⁴C] ビフェントリンを、[cyc-¹⁴C] ビフェントリンは 37.2 µg ai/葉、[ben-¹⁴C] ビフェントリンは 25.2 µg ai/葉、わた 1 本当たり 5~12 葉に塗布 (44~158 g ai/ha に相当) する植物体内運命試験が実施された。また、土壌に 242~264 g ai/10a を処理する植物体内運命試験も実施された。わた試料は処理 0、14 及び 28 日後並びに成熟期に採取し、土壌は表面から 2.5~3.0 cm の深度で採土された。

各試料における回収放射能は表 16 に示されている。

表 16 各試料における回収放射能 (%TAR)

標識体 試料	[cyc- ¹⁴ C] ビフェントリン		[ben- ¹⁴ C] ビフェントリン	
	処理葉	土壌	処理葉	土壌
処理直後 ^a	89.1 (14.9 mg/kg)	93.1 (7.3 mg/kg)	106 (15 mg/kg)	102 (7.8 mg/kg)
処理 28 日後	68.0	77.2	65.4	65.8
成熟期	59.7	74.4	57.8	59.6

^a: () 内は総残留放射能濃度

成熟期の処理葉では、未変化のビフェントリンが [cyc-¹⁴C] ビフェントリン及び [ben-¹⁴C] ビフェントリン処理葉でそれぞれ 64.6%TRR 及び 62.5%TRR 認められた。代謝物として H、K 及び M がそれぞれ 0.2%TRR ~0.4%TRR、その他非極性未同定物質が 11.9%TRR~12.0%TRR、極性未同定物質が 7.6%TRR~11.5%TRR 認められた。シス型からトランス型へ

の異性化は認められなかった。

成熟期に採土した土壌中では、未変化のビフェントリンが[cyc-¹⁴C]ビフェントリン及び[ben-¹⁴C]ビフェントリン処理土壌でそれぞれ75.1%TRR及び66.8%TRR認められた。ほかに代謝物E、H及びKがそれぞれ0.4%TRR～6.9%TRR、非極性未同定物質が5.2%TRR～5.7%TRR、極性未同定物質が1.5%TRR～4.0%TRR認められた。

わたの処理葉から他の部位への移行及び土壌処理した場合の植物体への移行（成熟期）は、ほとんど認められなかった。（参照15）

(3) とうもろこし

とうもろこし（品種：Agway 425X）に[cyc-¹⁴C]ビフェントリン又は[ben-¹⁴C]ビフェントリンを処理し、最終処理直後並びに7、14及び30日後に採取された子実及び葉を用いた植物体内運命試験が実施された。なお、土壌処理区においては、播種96日後（サイレージ期）及び116日後（成熟期）のとうもろこしについても実施された。試験設計は表17に示されている。

表17 植物体内運命試験（とうもろこし）の試験設計

処理方法	標識体	処理日 (播種後経過日数) (日)	処理回数 (回)	処理量 (kg ai/ha)
葉面塗布 (5葉/株)	[cyc- ¹⁴ C]ビフェントリン	40、62	2	0.48
	[ben- ¹⁴ C]ビフェントリン	40、60	2	0.38
苞皮塗布 ¹⁾	[cyc- ¹⁴ C]ビフェントリン	79	1	0.47
	[ben- ¹⁴ C]ビフェントリン	74	1	0.43
土壌処理	[cyc- ¹⁴ C]ビフェントリン	40 ²⁾ 、62 ³⁾ 、79 ⁴⁾	3	2.03
	[ben- ¹⁴ C]ビフェントリン	40、60、74	3	2.02

1)：葉面処理植物の苞皮に1回処理、サイレージ化の30日前

2)：植物高2フィート 3)：雄穂抽出期 4)：サイレージ期の30日前

葉面、苞皮及び土壌処理区の子実中における総残留放射能は0.06～0.07 mg/kg（無処理でも0.05～0.06 mg/kg）と低く、ビフェントリンの葉面、苞皮及び土壌から子実への有意な移行は認められなかった。

土壌処理区でサイレージ期に収穫されたとうもろこし中の総残留放射能は0.06 mg/kgであり、土壌中の総¹⁴C濃度と同等であった。

処理葉における総残留放射能は、最終処理直後に約29 mg/kgが検出され（シス型ビフェントリン83%～87%）、処理7から30日後までの間は、ほぼ同じ濃度の20～26 mg/kg（シス型ビフェントリン65%～75%）が検出された。葉上のビフェントリンは徐々に分解し、主要代謝物はE（処理

30日後で9.1%TRR～12.3%TRR)であった。ほかに少量の代謝物H、K、L及びMが認められた。

葉上におけるビフェントリンのシス型からトランス型への異性化は認められなかった。(参照16)

植物におけるビフェントリンの主要代謝経路は、ビフェントリンの水酸化による代謝物Eの生成であり、ほかに加水分解による代謝物H、K、L及びMへの代謝が考えられた。

3. 土壌中運命試験

(1) 好氣的土壌中運命試験①

[ben-¹⁴C]ビフェントリンを砂壤土(米国)に1 mg/kg 乾土となるように添加し、25±3°Cの暗条件下で21日間インキュベートする好氣的土壌中運命試験が実施された。

未変化のビフェントリンは、処理1日後で94.5%TAR、処理21日後(試験終了時)で86.9%TAR認められ、4～6種の非極性代謝物(それぞれ1.3%TAR未満)及び土壌結合型代謝物(3.6%TAR)を形成しながら、¹⁴CO₂(3.8%TAR)へと分解した。(参照17)

(2) 好氣的土壌中運命試験②

[cyc-¹⁴C]ビフェントリンを3種の米国土壌(シルト質埴壤土、砂壤土及びシルト壤土)に3 mg/kg 乾土となるように添加し、25±3°Cの暗条件下で180日間インキュベートする好氣的土壌中運命試験が実施された。

未変化のビフェントリンは、処理180日後のシルト質埴壤土で34.7%TAR、砂壤土で33.0%TAR、シルト壤土で54.8%TAR認められ、¹⁴CO₂の総発生量は13.4%TAR～36.9%TARであった。推定半減期は、シルト質埴壤土で125日、砂壤土で50日、シルト壤土で205日であった。(参照18)

(3) 好氣的土壌中運命試験③

[ben-¹⁴C]ビフェントリンを3種類の土壌(いずれも[3.(2)]の供試土壌)に1.1 mg/kg 乾土となるように添加し、25±3°Cの暗条件下で120日間インキュベートする好氣的土壌中運命試験が実施された。

未変化のビフェントリンは、処理120日後のシルト質埴壤土で37.7%TAR、砂壤土で43.9%TAR、シルト壤土で54.8%TAR認められ、¹⁴CO₂の総発生量は15.6%TAR～28.8%TARであった。推定半減期はシルト質埴壤土で69日、砂壤土で87日、シルト壤土で135日であった。

いずれの土壌においても、処理120日後の有機溶媒抽出画分における主

要成分は未変化のビフェントリンであり（40%TRR～59%TRR）、主要分解物として E が 3.4%TRR～8.4%TRR、M 及び K がそれぞれ 0.2%TRR～1.7%TRR 検出された。シルト壤土のみで、分解物 L が 0.2%TRR 検出された。（参照 19、20）

（４）好氣的/嫌氣的湛水土壌中運命試験

[cyc-¹⁴C]ビフェントリン又は[ben-¹⁴C]ビフェントリンを砂壤土（米国）に 2.4 又は 3 mg/kg 乾土となるように添加し、29 日間好氣的条件下でインキュベートした後、蒸留水 60 mL で湛水し、25±3°C の暗条件下で 61 日間インキュベートする好氣的/嫌氣的湛水土壌中運命試験が実施された。

処理 90 日後において、未変化のビフェントリンは、[cyc-¹⁴C]ビフェントリン処理区で 79.2%TRR、[ben-¹⁴C]ビフェントリン処理区で 75.3%TRR 認められ、推定半減期は[cyc-¹⁴C]ビフェントリン処理区で 204 日及び[ben-¹⁴C]ビフェントリン処理区で 169 日であった。分解物として、両標識体ともに E が 4.2%TRR～4.5%TRR 認められた。更に、[cyc-¹⁴C]ビフェントリン処理区では H が 6.3%TRR、[ben-¹⁴C]ビフェントリン処理区では K、L 及び M がそれぞれ 0.3%TRR～0.7%TRR 認められた。（参照 21）

（５）土壌表面光分解試験

[cyc-¹⁴C]ビフェントリン又はシス-[ben-¹⁴C]ビフェントリンを、0.5 mm の厚さに敷いた土壌プレート（滅菌シルト壤土）に 1 プレート当たりそれぞれ 1.82 及び 0.65 µCi となるように処理し、自然光に 30 日間ばく露させて、土壌表面における光分解試験が実施された。

ビフェントリンは太陽光線により徐々に分解され、照射 30 日後に 75.5%¹⁴C-TAR～80.4%¹⁴C-TAR が処理土壌に残っていた。シス型からトランス型への異性化が徐々に起こり、トランス型が 2%¹⁴C-TAR～3%¹⁴C-TAR 検出された。¹⁴CO₂ の発生はほとんどなかった。

分解物として E、H、K、L 及び M が同定され、照射 30 日後には E が 0.3%¹⁴C-TAR～0.5%¹⁴C-TAR、H が 3.8%¹⁴C-TAR、K が 1.6%¹⁴C-TAR、L が 1.3%¹⁴C-TAR、M が 1.4%¹⁴C-TAR 認められた。

本条件下における推定半減期は 104 日であった。（参照 22）

（６）土壌吸脱着試験（米国土壌）

4 種類の米国土壌（砂土、砂壤土、シルト壤土及び埴壤土）を用いた土壌吸脱着試験が実施された。

Freundlich の吸着係数 K^{ads} は 992～5,430、有機炭素含有率により補正した吸着係数 K^{ads}_{oc} は 131,000～302,000、脱着係数 K^{des} は 3,340～11,600、有機炭素含有率により補正した脱着係数 K^{des}_{oc} は 440,000～765,000 で

あった。(参照 23)

(7) 土壌吸着試験(国内土壌)

4 種類の国内土壌〔軽埴土(茨城)、沖積鈹質土(高知)、褐色火山灰土(茨城)及び砂丘未熟土(宮崎)〕を用いた土壌吸着試験が実施された。

ビフェントリンの水溶解度は $0.013 \mu\text{g/L}$ であるが、本試験で用いた分析法の検出限界が $0.05 \mu\text{g/L}$ であり、試験溶液の濃度を水溶解度以下に設定することは不可能であったため、5%アセトニトリル溶液の試験溶液を調整し、ビフェントリン製剤を処理した場合の推定環境濃度である $140 \mu\text{g/L}$ での吸着挙動が予備的に調べられた。

水層からビフェントリンは検出されず(検出限界未満 $\sim 0.25 \mu\text{g/L}$)、ビフェントリンの大部分は土壌層($30.6\sim 33.1 \mu\text{g/L}$)に存在していた。また、ガラス吸着も認められた。以上から、ビフェントリンは土壌吸着性が高く地下浸透性は小さいと考えられた。(参照 24)

(8) 土壌中移行性試験

好氣的土壌中運命試験②[3.(2)]における[cyc- ^{14}C]ビフェントリン処理 180 日後の土壌及び好氣的土壌中運命試験③[3.(3)]における[ben- ^{14}C]ビフェントリン処理 120 日後の土壌から、アセトニトリル:水(=7:3)で抽出した土壌抽出物を、4 土壌(砂土、砂壤土、シルト壤土及び埴壤土)で土壌層を作ったクロマトグラフプレートにスポットし、蒸留水で TLC 展開した後、オートラジオグラフを得た。更に、土壌残留物を、砂土を 30 cm の高さまで詰めたカラムに積層し、蒸留水で溶出して、ビフェントリン及び分解物の土壌移行性試験が実施された。

各種土壌プレートを用いた TLC で得られた土壌抽出物及びビフェントリンの Rf 値は、砂土でそれぞれ 0.26 及び 0.24、そのほかの土壌でそれぞれ 0.03 \sim 0.04 及び 0.02 \sim 0.05 であった。

土壌結合性の残留物質で実施された砂土のカラムクロマトグラフィーでは、抽出残留物層に 95.8%TAR \sim 97.4%TAR、溶出画分に 4.2%TAR の放射能が認められた。

試験結果から、土壌中の抽出可能な分解物を含むビフェントリンの土壌移行性は、砂土の場合は低移行性であり、ほかの土壌では非移行性であると考えられた。また、土壌結合性残留物質中には水溶性成分が僅かながら認められるが、大部分の化合物は移行性を示さないことが示唆された。(参照 25)

4. 水中運命試験

(1) 加水分解試験

ビフェントリンを pH 5 (フタル酸緩衝液)、pH 7 (リン酸緩衝液) 及び pH 9 (ホウ酸緩衝液) の各滅菌緩衝液に 0.5 又は 5.2 µg/mL となるように加えた後、25°C、暗条件下で 49 日間インキュベートする加水分解試験が実施された。

ビフェントリンは処理 22 日後までに急速に減少したが、この減少は加水分解ではないことが推察された。すなわち、HPLC による分析で分解物のピークが認められず、ビフェントリンの減少が主にビフェントリン結晶の沈殿及び溶液表面への浮遊によるものと示唆された。また、試験終了時の回収率の低下も認められたが、この原因は試料採取時や抽出操作時における損失と考えられた。

以上から、ビフェントリンの加水分解はないと考えられた。(参照 26)

(2) 水中光分解試験

[cyc-¹⁴C]ビフェントリン又は[ben-¹⁴C]ビフェントリンを 30%アセトニトリル/水に溶解し、更に水で 2 倍に希釈して 1 µg/mL とした試験溶液をガラス製アンプルに密封した後、水浴中 (約 25°C) に設置し、自然太陽光 (米国ニュージャージー州) を 30 日間連続照射又は擬似太陽光 (太陽灯、光強度: 1,500 µW/m²、波長: 300~400 nm) を 14 日間連続照射して、水中光分解試験が実施された。増感剤添加区では、アセトンをも更に添加した。

増感剤無添加区に自然太陽光を照射した場合、平均半減期は約 250 日であった。開始 30 日後でシス型は 89.8%TRR~90.6%TRR 残存し、それ以外はトランス型 (1.8%TRR~2.1%TRR) 及びエステル開裂した分解物 (E、H、K、L 及び M: それぞれ 0%TRR~1.7%TRR) に転換された。擬似太陽光を照射した場合は、増感剤無添加区及び添加区での平均半減期はそれぞれ 11.9 及び 0.31 日であった。開始 14 日後には、未変化のビフェントリンは増感剤無添加区及び添加区でそれぞれ 42.9%TRR 及び 44.2%TRR~47.2%TRR 認められ、トランス型 (増感剤無添加区及び添加区でそれぞれ 8.8%TRR 及び 45.0%TRR~48.3%TRR) 及びエステル開裂した分解物 (E、H、K、L 及び M: それぞれ 0.3%TRR~38.4%TRR) に転換された。

北緯 35 度、春の太陽光に換算した推定半減期は、自然太陽光下で 230 日、光照射区・増感剤無添加区で 23 日、光照射区・増感剤添加区で 0.6 日と算出された。(参照 27、28)

5. 土壌残留試験

火山灰土・軽埴土 (茨城)、沖積土・埴壤土 (高知) 及び洪積土・埴壤土

(和歌山) を用いて、ビフェントリンを分析対象化合物とした土壌残留試験(容器内及びほ場) が実施された。

推定半減期は表 18 に示されている。(参照 29)

表 18 土壌残留試験成績

試験	濃度 ^a	推定半減期(日)	
		土壌	ビフェントリン
容器内試験	0.2 mg ai/kg	火山灰土・軽埴土	98
		洪積土・埴壤土	119
ほ場試験	160 g ai/ha	火山灰土・軽埴土	78
		沖積土・埴壤土	95

^a: 容器内試験で標準品を、ほ場試験で 2%水和剤を使用

6. 作物等残留試験

(1) 作物残留試験(国内)

野菜、果実、豆類、茶等を用いて、ビフェントリン及び代謝物 E を分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。

結果は別紙 3 に示されている。

ビフェントリンの最大残留値は、最終散布 14 日後に収穫された茶(荒茶)の 6.01 mg/kg であった。また、代謝物 E は、全ての試料で定量限界未満であった。(参照 30~33、91、92、96、97、102、103、129、130)

(2) 作物残留試験(海外)

ブルーベリーを用いて、ビフェントリンを分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。

結果は別紙 3 に示されている。

ビフェントリンの最大残留値は、最終散布 1 日後に収穫したブルーベリーの 1.61 mg/kg であった。(参照 95)

(3) 畜産物残留試験

① ウシ①

泌乳牛(ホルスタイン種、一群雌 3 頭) にビフェントリンを 1 日 2 回、28 日間カプセル経口投与(0、5 及び 50 mg/kg 飼料相当) し、乳汁は 1 日 2 回、臓器及び組織は投与終了日に採取して、ビフェントリンを分析対象化合物とした畜産物残留試験が実施された。

結果は別紙 4-① に示されている。

ビフェントリンの最大残留値は、5.71 µg/g(腹膜脂肪) であった。乳汁中の残留値は 50 mg/kg 飼料投与群で投与 5~12 日で最大(1.00 µg/g) となり、それ以降定常状態となった。(参照 114)

② ウシ②

泌乳牛（ホルスタイン種、一群雌 3 頭）にビフェントリンを 1 日 2 回、28 日間カプセル経口投与（0、5 及び 50 mg/kg 飼料相当）し、乳汁は 1 日 2 回採取し、臓器及び組織は投与終了日に採取して、ビフェントリン並びに代謝物 E、K 及び M を分析対象化合物とした畜産物残留試験が実施された。

結果は別紙 4-②及び 4-③に示されている。

ビフェントリン並びに代謝物 K 及び M の最大残留値は、ビフェントリンが 10.6 µg/g（乳脂肪）、代謝物 K が 1.14 µg/g（腹部脂肪）、M が 0.14 µg/g（腎臓）であった。代謝物 E は全ての試料で検出限界（0.01 µg/g）未満であった。（参照 115～117）

③ ニワトリ

産卵鶏（白色レグホン種、一群雌 24 羽）にビフェントリンを 28 日間カプセル経口投与（0、0.0025、0.025 及び 0.25 mg/kg 飼料相当）し、卵は投与開始 0～28、31 及び 35 日に採取し、臓器及び組織は最終投与日にと殺後採取して、ビフェントリン並びに代謝物 D 及び K を分析対象化合物とした畜産物残留試験が実施された。

ビフェントリンは、0.25 mg/kg 飼料投与群の卵中で最大で 0.0035 µg/g 検出されたが 0.0025 及び 0.025 mg/kg 飼料投与群ではいずれの試料においても検出限界（0.002 µg/g）未満であった。臓器及び組織中では全ての試料で検出限界（0.005 又は 0.01 µg/g）未満であった。

代謝物 D は、全ての試料で検出限界（0.0025 µg/g）未満であった。

代謝物 K は 0.25 mg/kg 飼料投与群の脂肪のみで、検出限界（0.01 µg/g）程度検出された。（参照 118～120）

（４）推定摂取量

別紙 3 の作物残留試験及び別紙 4 の畜産物残留試験の分析値を用いて、ビフェントリンをばく露評価対象物質とした際に食品中から摂取される推定摂取量が表 19 に示されている（別紙 5 参照）。

なお、本推定摂取量の算定は、登録又は申請された使用方法からビフェントリンが最大の残留を示す使用条件で、全ての適用作物に使用され、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。

表 19 食品中から摂取されるピフェントリンの推定摂取量

	国民平均 (体重：55.1 kg)	小児(1～6歳) (体重：16.5 kg)	妊婦 (体重：58.5 kg)	高齢者(65歳以上) (体重：56.1 kg)
摂取量 ($\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$)	108	89.4	135	111

7. 一般薬理試験

ラット、マウス、ウサギ、イヌ及びモルモットを用いた一般薬理試験が実施された。

結果は表 20 に示されている。(参照 34)

表 20 一般薬理試験概要

試験の種類	動物種	動物数 匹/群	投与量 (mg/kg 体重) (投与経路) ^a	最大 無作用量 (mg/kg 体重)	最小 作用量 (mg/kg 体重)	結果の概要
中枢神経系	一般状態 (Irwin 法)	ICR マウス 雄 5 雌 5	0、3.13、6.25、 12.5、25、50 (経口)	—	3.13	50 mg/kg 体重：雄で振戦(投与 4～6 時間)、雌で驚き反応(投与 4～24 時間)、挙尾反応(投与 4 時間後) 25 mg/kg 体重以上：雌雄で反応性の低下(投与 6 時間)、雄で心拍数及び呼吸数増加(4～6 時間)、雌で振戦(投与 4～6 時間) 3.13 mg/kg 体重以上：雌雄で不活発(投与 2～6 時間)、痛覚反応性低下(投与 30 分～24 時間)、軟便(2～6 時間)、雄で自発運動低下(投与 4～6 時間)、眼裂狭小(投与 6 時間)、雌で握力低下(投与 2～24 時間)
	脳波	日本白色種 ウサギ 雄 6	0、5、10、15、 30、60 (静脈内)	—	5	低振幅速波化傾向。30 mg/kg 体重以上投与群では低振幅速波の後、波形は漸次平坦となり、最後に高振幅波が現れ死亡

試験の種類		動物種	動物数 匹/群	投与量 (mg/kg 体重) (投与経路) ^a	最大 無作用量 (mg/kg 体重)	最小 作用量 (mg/kg 体重)	結果の概要
	体温	日本白色種 ウサギ	雄 3	0、0.5、1、3 (静脈内)	1	3	上昇傾向
呼吸循環器系	呼吸運動・ 血圧・ 血流量・ 心拍数・ 心電図	ビーグル犬	雄 3	0、3、10、30、 60 (静脈内)	30	60	心筋障害を起こして死亡。心筋障害から死亡に至る段階で、呼吸、血圧、血流量、心拍数及び心電図に影響
自律神経系	瞳孔	日本白色種 ウサギ	雄 3	0、0.5、1、3 (静脈内)	3	—	影響なし
	生体位 子宮運動	日本白色種 ウサギ	雌	0、5(1回)、 10(2回)、 30(2回)、 50(1回) (静脈内)	10	30	投与後直ちに自然律動の振幅増加。50 mg/kg 体重投与群で死亡
	摘出回腸	Hartley モルモット	雄	3.1×10^{-5} ～ 5×10^{-4} g/mL (<i>in vitro</i>)	5×10^{-4} g/mL	—	His 及び ACh 収縮に対して影響なし
	摘出輸 精管	Wistar ラット	雄	1.3×10^{-4} ～ 5×10^{-4} g/mL (<i>in vitro</i>)	5×10^{-4} g/mL	—	影響なし
	小腸輸 送能	SD ラット	雄 10	0、3.13、6.25、 12.5、25、50 (皮下)	12.5	25	有意に低下
骨格筋	前脛筋 収縮	日本白色種 ウサギ	雄 4	0、0.3、3、6、 10、20、30 (静脈内)	10	20	神経刺激による収縮増加。30 mg/kg 体重投与群で神経刺激、筋肉刺激ともに収縮増強
血液	溶血性	日本白色種 ウサギ	雄 1	$0 \sim 10^{-3}$ g/mL (<i>in vitro</i>)	5×10^{-5} g/mL	10^{-4} g/mL	10^{-4} g/mL で軽度の溶血。 5×10^{-4} g/mL 以上で明らかな溶血
	血液凝固	日本白色種 ウサギ	雄 5	0、1、3、30 (静脈内)	3	30	血液凝固時間短縮及び死亡
腎臓	腎機能	Wistar ラット	雄 4	0、7、14、28 (腹腔内)	7	14	尿量減少

a：溶媒には PEG が用いられた。

—：最小作用量又は最大無作用量は設定できなかった。

8. 急性毒性試験

(1) 急性毒性試験

ビフェントリン及び代謝物 E の急性毒性試験が実施された。

結果は表 21 に示されている。(参照 35~42)

表 21 急性毒性試験結果概要

被験物質	投与経路	試験動物	LD ₅₀ (mg/kg 体重)		観察された症状
			雄	雌	
原体	経口 ^a	SD ラット 雌雄各 10 匹	51	47	雄：36、43、52、62、75、90 mg/kg 体重 雌：43、52、62、75、90 mg/kg 体重 36 mg/kg 体重以上(雄)及び 43 mg/kg 体重以上(雌)：反射亢進、自発運動増加、伏臥、間代性痙攣、流涎、眼の含血分泌物、眼瞼下垂、下痢及び軟便、雄で体温低下及び眼瞼閉鎖(投与 1~8 時間後) 雄：43 mg/kg 体重以上で死亡例 雌：52 mg/kg 体重以上で死亡例
		SD ラット 雌雄各 10 匹	55.5	53.4	雌雄：34、40、44、48、55、67 mg/kg 体重 34 mg/kg 体重以上(雌雄)：振戦、間代性痙攣、着色鼻汁分泌及び腹痛症状(投与 3 時間後) 雌雄：44 mg/kg 体重以上で死亡例
		ICR マウス 雌雄各 10 匹	54	59	雄：36、43、52、62、75 mg/kg 体重 雌：36、43、52、62、75、90 mg/kg 体重 36 mg/kg 体重以上(雌雄)：反射亢進、自発運動増加、自発運動減少、横転、横臥、伏臥、間代性痙攣、体温低下及び軟便(投与 2~3 時間後) 雌雄：43 mg/kg 体重以上で死亡例
		SW マウス 雌雄各 10 匹 ^b	43.5	42.5	雌雄：25.0、35.0、42.0、50.0 35.0 mg/kg 体重以上(雄)及び 25.0 mg/kg 体重以上(雌)：間代性痙攣及び振戦(投与 2 時間後) 雄：35.0 mg/kg 体重以上で死亡例 雌：25.0 mg/kg 体重以上で死亡例

被験物質	投与経路	試験動物	LD ₅₀ (mg/kg 体重)		観察された症状
			雄	雌	
	経皮	SD ラット 雌雄各 10 匹	942	790	反射亢進、自発運動増加、自発運動減少、横臥、伏臥、間代性痙攣、体温上昇、流涎、眼の含血分泌物及び軟便 雌雄：395 mg/kg 体重以上で死亡例
		NZW ウサギ 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	症状及び死亡例なし
	吸入 ^c	SD ラット 雌雄各 5 匹	LC ₅₀ (mg/L)		歩行異常、振戦、痙攣、体温下降、呼吸困難、ラッセル音、排糞・排尿回数減少、呼吸数増加、被毛の赤色又は黄色化、粗毛及び体重減少 雄：0.99 mg/L 以上で死亡例 雌：全投与群で死亡例
		1.10	0.8		
代謝物 E	経口 ^a	Wistar ラット 雌雄各 5 匹	LD ₅₀ (mg/kg 体重)		自発運動低下、一過性の下痢、流涎、流涙及び振戦 雌雄：289 mg/kg 体重以上で死亡例
			305	305	

a：コーン油に懸濁 b：雄の 42 mg/kg 体重投与群のみ 20 匹 c：4 時間ばく露(液体エアロゾル)

(2) 急性神経毒性試験 (ラット)

SD ラット (一群雌雄各 10 匹) を用いた強制経口投与 (原体：0、10、35 及び 75 mg/kg 体重、無希釈) による急性神経毒性試験が実施された。

75 mg/kg 体重投与群において、雌 2 例が試験 0 日に死亡した。また、雌雄で振戦 (試験 0 日)、痙攣 (試験 0 及び 1 日)、よろめき歩行 (試験 0 日)、糞の減少 (試験 1 日)、間代性痙攣 (試験 0 日)、腹部生殖器の汚染 (試験 0 日) 及び血涙 (試験 0 日) が認められたが、試験 2 日までに回復した。更に、機能観察総合検査 (FOB) において、試験 0 日には、雄で非協調性動作並びに運動失調により認められる中等度の歩行障害、後肢開脚及び着地開脚幅の減少が、雌で取扱い時の緊張及び硬直の増加が認められた。自発運動量及び病理組織学的検査においては、検体投与の影響は認められなかった。

本試験において、75 mg/kg 体重投与群の雌雄で振戦等が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 35 mg/kg 体重であると考えられた。(参照 43)

(3) 急性遅発性神経毒性試験 (ニワトリ)

ニワトリ (産卵種：一群雌 10 羽) にピフェントリンを 5,000 mg/kg 体重で経口投与 (溶媒：コーン油) し、更に 21 日後に同量を追加投与する急性遅発性神経毒性試験が実施された。

第 1 回投与後の 21 日間及び第 2 回投与後の 22 日間のいずれにおいても神経性症状は認められなかった。本試験において、急性遅発性神経毒性は

認められなかった。（参照 44）

9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

NZW ウサギを用いた眼刺激性試験及び皮膚刺激性試験が実施され、眼刺激性及び皮膚刺激性は認められなかった。

Hartley モルモットを用いた皮膚感作性試験（Buehler 法）が実施された結果、皮膚感作性は陰性であったが、ibm GOHI モルモットを用いた皮膚感作性試験（Maximization 法）では、皮膚感作性は陽性であった。（参照 45～48）

10. 亜急性毒性試験

(1) 90 日間亜急性毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 15 匹）を用いた混餌投与（原体：0、12、50、100 及び 200 ppm：平均検体摂取量は表 22 参照）による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。なお、対照群及び最高用量群には、28 日間の回復期間が設けられた。

表 22 90 日間亜急性毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		12 ppm	50 ppm	100 ppm	200 ppm	200 ppm ¹⁾
検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	0.88	3.77	7.49	15.1	14.7
	雌	1.04	4.29	8.47	17.2	17.1

¹⁾：200 ppm 投与の回復群

本試験において、200 ppm 投与群の雌雄で振戦（投与 2 日以降）及び体重増加抑制（雄：投与 1 及び 2 週、雌：投与 1 週）が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 100 ppm（雄：7.49 mg/kg 体重/日、雌：8.47 mg/kg 体重/日）であると考えられた。

振戦は投与終了後 3 日以内に消失し、回復した。（参照 49）

(2) 90 日間亜急性毒性試験（マウス）

ICR マウス（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌投与（原体：0、70、210 及び 630 ppm：平均検体摂取量は表 23 参照）による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 23 90 日間亜急性毒性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群		70 ppm	210 ppm	630 ppm
検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	11.4	32.6	99.2
	雌	14.0	40.7	122

630 ppm 投与群の雄で BUN、尿蛋白及びウロビリノーゲン増加が認められた。雌では毒性所見は認められなかった。

630 ppm 投与群の雌 1 例が投与 12 週に腺胃のびらんによる出血のため死亡したが、検体投与による影響は明らかではなかった。また、210 ppm 以上投与群の雄で WBC 減少、雌で MCV 増加が認められたが、いずれも軽微な変化であったことから検体投与の影響とは考えられなかった。

本試験において、630 ppm 投与群の雄で BUN 増加等が認められ、雌ではいずれの投与群においても毒性所見が認められなかったことから、無毒性量は雄で 210 ppm (32.6 mg/kg 体重/日)、雌で本試験の最高用量 630 ppm (122 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照 50)

(3) 90 日間亜急性毒性試験 (イヌ)

ビーグル犬 (一群雌雄各 4 匹) を用いたカプセル経口投与 (原体 : 0、2.5、5.0、10.0 及び 20.0 mg/kg 体重/日) による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 24 に示されている。

対照群を含むほとんどの動物において、肺の血管周囲及び気管支周囲のリンパ球過形成並びに肝臓の限局性単核細胞浸潤巣及び多彩な細胞の限局性浸潤巣が認められ、各投与群の数例に肺炎、脾臓辺縁部被膜下のうっ血及び出血並びに軽微な限局性腎症が認められたが、いずれも自然発生的又は偶発的な病理所見と考えられ、検体投与に関連する変化とは考えられなかった。

本試験において、5.0 mg/kg 体重/日以上投与群の雌雄で振戦が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 2.5 mg/kg 体重/日であると考えられた。(参照 51)

表 24 90 日間亜急性毒性試験 (イヌ) で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
20.0 mg/kg 体重/日	<ul style="list-style-type: none"> ・運動失調(投与 1 週以降) ・体重増加抑制(投与 0~13 週) 	<ul style="list-style-type: none"> ・運動失調(投与 1 週以降) ・体重増加抑制(投与 0~4 週以降)
10.0 mg/kg 体重/日以上		
5.0 mg/kg 体重/日以上	<ul style="list-style-type: none"> ・振戦(投与 1 週以降) 	<ul style="list-style-type: none"> ・振戦^a(投与 10 週以降)
2.5 mg/kg 体重/日	毒性所見なし	毒性所見なし

^a : 10.0 mg/kg 体重/日以上投与群では投与 1 週以降

(4) 90日間亜急性神経毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌投与（原体：0、50、100 及び 200 ppm：平均検体摂取量は表 25 参照）による 90 日間亜急性神経毒性試験が実施された。

表 25 90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		50 ppm	100 ppm	200 ppm
検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	2.9	6.0	11.8
	雌	3.7	7.2	14.6

100 ppm 投与群の雌 1 例が投与 52 日に死亡した。死因は腎盂結石による腎炎であり、検体投与の影響とは考えられなかった。

各投与群で認められた毒性所見は表 26 に示されている。神経病理組織学的所見は認められなかった。

本試験において、100 ppm 以上投与群の雌雄で振戦、筋攣縮等が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 50 ppm（雄：2.9 mg/kg 体重/日、雌：3.7 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 53）

表 26 90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
200 ppm	・前肢及び後肢握力の低下(投与 4 週)	・テールフリック潜時の短縮、前肢握力の低下(投与 4 週) ・着地開脚幅の増加(投与 4、8 及び 13 週)
100 ppm 以上	・振戦(投与 19 日以降) ^a 、筋攣縮(投与 23 日) ^b	・振戦(投与 20 日以降) ^c 、筋攣縮(投与 23 日以降) ^d ・後肢握力の低下 (投与 8 及び 13 週) ^e
50 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

a：200 ppm 投与群では投与 8 日以降

b：200 ppm 投与群では投与 12 日以降

c：200 ppm 投与群では投与 9 日以降

d：200 ppm 投与群では投与 12 日以降

e：200 ppm 投与群では投与 4、8 及び 13 週

(5) 21 日間亜急性経皮毒性試験（ウサギ）

NZW ウサギ（一群雄 6 匹）を用いた経皮投与（原体：0、25、50、100 及び 500 mg/kg 体重/日）による 21 日間亜急性経皮毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 27 に示されている。

500 mg/kg 体重/日投与群の雌 1 例が試験 19 日に死亡したが、カラーが外れ、検体を経口摂取したことによるものと考えられた。100 mg/kg 体重

/日投与群の1例に振戦が認められたが、同じくカラーが外れていたためであり、検体投与の影響とは考えられなかった。500 mg/kg 体重/日投与群で紅斑形成が認められたが、ほかの群でも散発的に認められることから、皮膚を湿したことによる生理反応と考えられた。50 mg/kg 体重/日投与群の雌で脳比重量の増加が認められたが、体重減少に伴うものであり、投与の影響とは考えられなかった。

本試験において、500 mg/kg 体重/日投与群の雌雄で振戦及び筋肉の制御失調等が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 100 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 52）

表 27 21 日間亜急性経皮毒性試験（ウサギ）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
500 mg/kg 体重/日	<ul style="list-style-type: none"> ・振戦及び筋肉の制御失調 ・PLT 増加 ・上皮肥厚及び過角化症 	<ul style="list-style-type: none"> ・振戦及び筋肉の制御失調 ・上皮肥厚及び過角化症
100 mg/kg 体重/日 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

1 1. 慢性毒性試験及び発がん性試験

(1) 1 年間慢性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いたカプセル経口投与（原体：0、0.75、1.50、3.00 及び 5.00 mg/kg 体重/日）による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

本試験において、5.00 mg/kg 体重/日投与群の雄で体重増加抑制（投与 11 週以降）が、3.00 mg/kg 体重/日以上投与群の雌雄で振戦（5.00 mg/kg 体重/日投与群の雄：投与 15 週以降、雌：投与 16 週以降、3.00 mg/kg 体重/日投与群の雄：投与 22 及び 23 週、雌：16 及び 22 週）が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 1.50 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 54）

(2) 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 50 匹）を用いた混餌投与（原体：0、12、50、100 及び 200 ppm：平均検体摂取量は表 28 参照）による 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験が実施された。

表 28 2年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		12 ppm	50 ppm	100 ppm	200 ppm
検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	0.6	2.3	4.7	9.7
	雌	0.7	3.0	6.1	12.7

検体投与に起因する死亡は認められなかった。

200 ppm 投与群の雄で振戦（投与 2 日以降）が、雌で体重増加抑制（投与 13 週以降）が、100 ppm 以上投与群の雌で振戦（200 ppm 投与群：投与 2 日以降、100 ppm 投与群：投与 3 日以降）が認められた。腫瘍の種類、発生頻度ともに検体投与との関連性は認められなかった。

本試験において、200 ppm 投与群の雄及び 100 ppm 以上投与群の雌で振戦が認められたことから、無毒性量は雄で 100 ppm（4.7 mg/kg 体重/日）、雌で 50 ppm（3.0 mg/kg 体重/日）であると考えられた。発がん性は認められなかった。（参照 55）

（3）2年間発がん性試験（マウス）

SW マウス（一群雌雄各 50 匹）を用いた混餌投与（原体：0、50、200、500 及び 600 ppm：平均検体摂取量は表 29 参照）による 2 年間²発がん性試験が実施された。

表 29 2年間発がん性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群		50 ppm	200 ppm	500 ppm	600 ppm
検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	7.6	29	74	92
	雌	10	37	93	110

各投与群とも対照群に比べ生存率に有意差はなく、検体投与による影響は認められなかった。600 ppm 投与群の雌雄それぞれ 2 例及び 500 ppm 投与群の雌 1 例が検体投与によると考えられる痙攣等の症状を呈し、死亡した。

200 ppm 以上投与群の雄及び 500 ppm 以上投与群の雌で振戦（500 ppm 以上投与群の雌雄：投与 2 日以降、200 ppm 投与群の雄：投与 37～39 日）及び痙攣（600 ppm 投与群の雌：投与 2 日以降、500 ppm 以上投与群の雄：投与 2 日以降、500 ppm 投与群の雌：投与 9 日以降、200 ppm 投与群の雄：投与 37 日以降）並びに 500 ppm 以上投与群の雌雄で間代性痙攣（600 ppm 投与群の雄：投与 6 日以降、500 ppm 投与群の雄：投与 250 日、500 ppm 以上投与群の雌：投与 5 日以降）が認められた。600 ppm 投与群の雄で体

² 終了時の生存率が 25%以下とならないように調整されたため、正確な試験期間は、雄が 87 週間、雌が 92 週間であった。

重増加抑制が認められたが、投与前半のみであった。更に、Neu 減少及び Eos 増加が認められたが、一過性のものであり、毒性学的な意義はないと考えられた。50 ppm 投与群の雄で腎絶対重量減少が認められたが、用量相関性はなく、比重量及び対脳重量比では有意差が認められず、病理組織学的検査による異常もなかったため、検体投与による影響とは考えられなかった。

有意差の認められた腫瘍性病変は表 30 に示されている。

雄で肝細胞腫瘍の発生頻度に増加傾向が認められたが、肝臓に壊死、変異細胞巢の発生頻度の増加等、検体投与と関連する前駆的な病変が認められないこと及び投与群の腫瘍発生頻度が文献値³ (0%~11%) と比べて高くないことから、検体投与の影響とは考えられなかった。雌で肺の細気管支肺胞腫瘍 (腺癌及び腺腫) の発生頻度が対照群に比べ増加していたが、文献^{3,4,5}による SW マウスにおける自然発生頻度 (25%~57%) と今回の発生頻度はほぼ同様であったこと、また、投与群における発生頻度に用量相関性はなく、傾向検定でも有意差が認められなかったことから、この発生頻度の増加は検体投与の影響とは考えられなかった。雌でリンパ芽球性白血病の発生頻度が 600 ppm 投与群で有意に増加したが、リンパ芽球性白血病を含めたリンパ細網系腫瘍の発生頻度は対照群でも多数発生しており、用量との相関がないことから、検体投与による影響とは考えられなかった。中枢神経及び末梢神経には病理組織学的な異常は認められなかった。

膀胱の平滑筋肉腫 (粘膜下腫瘍)⁶の発生頻度が 600 ppm 投与群の雄で有意に増加した。マウスの膀胱の粘膜下の平滑筋肉腫は、その後の検索により粘膜下間葉系腫瘍と診断されている腫瘍であった。その組織発生は明らかではないが、電子顕微鏡学的検索及び免疫組織化学染色結果から、おそらく血管・間葉由来と考えられた。本系統はこの腫瘍の好発系であり、主に雄マウスに発生することが報告されている。本腫瘍の発生機序については不明であるが、ヒトを含めたほかの動物種での発生は報告されておらず、また、本試験において膀胱粘膜への投与による炎症性変化又は前腫瘍性変化は認められていない。したがって、ビフェントリンはマウスの膀胱に対して発がん性を有すると考えられたが、ヒトに対して発がん性を有する可能性は極めて低いと考えられた。

本試験において、200 ppm 以上投与群の雄及び 500 ppm 以上投与群の雌で振戦等が認められたことから、無毒性量は雄で 50 ppm (7.6 mg/kg)

³ Buening, M et al. :Cancer Res. 40:203-206 (1980)

⁴ States J :Cancer Res. 45:945-977 (1985)

⁵ Giles, A et al. :J. Tox. and Env. Health 1:433-440 (1976)

⁶ 国際毒性病理用語・診断基準統一化推進委員会 (INHAND) における血管形成性間葉系細胞の増殖 (mesenchymal proliferative lesion) と考えられた。[Frazier, K et al. :Toxicologic Pathology. 40:14S-86S (2012)]

体重/日)、雌で 200 ppm (37 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照 56~59)

表 30 2 年間発がん性試験 (マウス) で認められた腫瘍性病変

投与量		0 ppm	50 ppm	200 ppm	500 ppm	600 ppm
<肺> 細気管支肺胞腺癌 及び腺腫	雌	14/50 (28%)	26/50 ^a (52%)	23/50 ^a (46%)	19/50 (38%)	23/48 ^a (48%)
<肝臓> 肝細胞癌及び腺腫	雄	2/49 (4%)	2/50 (4%)	4/50 (8%)	4/50 (8%)	7/49 (14%)
<膀胱> 間葉系腫瘍	雄	2/48 (4%)	6/50 (12%)	8/50 (16%)	7/50 (14%)	14/49 ^b (29%)
リンパ芽球性 白血病	雌	12/50 (24%)	14/50 (28%)	17/50 (34%)	10/50 (20%)	22/49 ^b (45%)

Fisher の直接法 ^a: p<0.05、^b: p<0.01

1 2. 生殖発生毒性試験

(1) 2 世代繁殖試験 (ラット)

SD ラット (一群雌雄各 25 匹) を用いた混餌投与 (原体: 0、30、60 及び 100 ppm: 平均検体摂取量は表 31 参照) による 2 世代繁殖試験が実施された。

表 31 2 世代繁殖試験 (ラット) の平均検体摂取量

投与群			30 ppm	60 ppm	100 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	P 世代	雄	2.1	4.2	6.9
		雌	2.5	5.1	8.4
	F ₁ 世代	雄	1.8	3.7	6.1
		雌	2.5	5.0	8.3

各投与群で認められた毒性所見は表 32 に示されている。

親動物、児動物ともに、剖検及び病理組織学的検査において異常所見は認められなかった。F_{2a} の 30 及び 60 ppm 投与群で、生存児出産率及び生存率の低下並びに死産率の増加が認められたが、この時期に飼育室の装置故障のため気温低下 (1.5 時間) があったこと、また、同様の所見が F_{1a}、F_{1b} 及び F_{2b} には認められなかったことから、投与の影響とは考えられなかった。

本試験において、雄では親動物及び児動物で毒性所見は認められず、雌では 60 ppm 以上投与群の F₁ 世代親動物で卵巣絶対重量減少、100 ppm 投与群の F₁ 世代児動物で卵巣比重量増加等が認められたことから、無毒性量

は親動物の雄で本試験の最高用量 100 ppm (P 雄 : 6.9 mg/kg 体重/日、F₁ 雄 : 6.1 mg/kg 体重/日)、雌で 30 ppm (P 雌 : 2.5 mg/kg 体重/日、F₁ 雌 : 2.5 mg/kg 体重/日)、児動物の雄で本試験の最高用量 100 ppm (P 雄 : 6.9 mg/kg 体重/日、F₁ 雄 : 6.1 mg/kg 体重/日)、雌で 60 ppm (P 雌 : 5.1 mg/kg 体重/日、F₁ 雌 : 5.0 mg/kg 体重/日) であると考えられた。繁殖能に対する影響は認められなかった。(参照 60)

表 32 2 世代繁殖試験 (ラット) で認められた毒性所見

	投与群	親 : P、児 : F ₁		親 : F ₁ 、児 : F ₂	
		雄	雌	雄	雌
親動物	100 ppm	毒性所見なし	・脳比重量増加 ・振戦(投与 90 日以降)	毒性所見なし	
	60 ppm 以上		60 ppm 以下 毒性所見なし		・卵巣絶対重量減少
	30 ppm				毒性所見なし
児動物	100 ppm	毒性所見なし	・卵巣比重量増加、腎及び心絶対重量増加	毒性所見なし	毒性所見なし
	60 ppm 以下		毒性所見なし		

(2) 発生毒性試験 (ラット) ①

SD ラット (一群雌 25 匹) の妊娠 6~15 日に強制経口投与 (原体 : 0、0.5、1.0 及び 2.0 mg/kg 体重/日、溶媒 : コーン油) して発生毒性試験が実施された。

母動物では、2.0 mg/kg 体重/日投与群において、妊娠 10~19 日に振戦が認められた。胚及び胎児には、検体投与の影響は認められなかった。

本試験において、2.0 mg/kg 体重/日投与群の母動物で振戦が認められ、胎児ではいずれの投与群においても毒性所見が認められなかったことから、無毒性量は母動物で 1.0 mg/kg 体重/日、胎児で本試験の最高用量 2.0 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。(参照 61)

(3) 発生毒性試験 (ラット) ②

SD ラット (一群雌 25 匹) の妊娠 6~20 日に混餌投与 (原体 : 0、30、60、90 及び 200 ppm : 平均検体摂取量は表 33 参照) して発生毒性試験が実施された。

表 33 発生毒性試験（ラット）②の平均検体摂取量

投与群		30 ppm	60 ppm	90 ppm	200 ppm
検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	母動物	2.5	5.0	7.4	16.3

母動物では、200 ppm 投与群で振戦（妊娠 9 日以降）、音に対する過敏反応（妊娠 18～20 日）、立毛（妊娠 19 日）、後肢伸展（妊娠 15～20 日）、体重減少（妊娠 15、18 及び 20 日）、体重増加抑制（妊娠 6～9 日以降）、補正体重増加⁷抑制及び摂餌量減少（妊娠 6～9 日以降）が認められた。着床所見については、いずれの投与群においても検体投与の影響は認められなかった。

胎児では、毒性所見は認められなかった。

本試験において、200 ppm 投与群の母動物で振戦等が認められ、胎児ではいずれの投与群においても毒性所見が認められなかったことから、無毒性量は母動物で 90 ppm（7.4 mg/kg 体重/日）、胎児で本試験の最高用量 200 ppm（16.3 mg/kg 体重/日）であると考えられた。催奇形性は認められなかった。（参照 62）

（4）発生毒性試験（ウサギ）

NZW ウサギ（一群雌 20 匹）の妊娠 7～19 日に強制経口投与（原体：0、2.67、4.0 及び 8.0 mg/kg 体重/日、溶媒：コーン油）して発生毒性試験が実施された。

母動物では、8.0 mg/kg 体重/日投与群において振戦（妊娠 12～23 日）及び 4.0 mg/kg 体重/日以上投与群において頭部及び前肢の攣縮（8.0 mg/kg 体重/日投与群で妊娠 13～20 日、4.0 mg/kg 体重/日投与群で妊娠 8～16 日）が認められた。胚及び胎児では、検体投与の影響は認められなかった。

本試験において、4.0 mg/kg 体重/日以上投与群の母動物で頭部及び前肢の攣縮が認められ、胎児ではいずれの投与群においても毒性所見が認められなかったことから、無毒性量は母動物で 2.67 mg/kg 体重/日、胎児で本試験の最高用量 8.0 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。（参照 63）

（5）発達神経毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌 25 匹）の妊娠 6 日～哺育 21 日に混餌投与（原体：0、50、100 及び 125 ppm：平均検体摂取量は表 34 参照）して発達神経毒性試験が実施された。

⁷ 補正体重増加量＝妊娠 20 日体重－妊娠 0 日体重－妊娠子宮重量

表 34 発達神経毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		50 ppm	100 ppm	125 ppm
検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	妊娠期間	3.6	7.2	9.0
	哺育期間	8.3	16.2	20.7

各投与群で認められた毒性所見は表 35 に示されている。

125 ppm 児動物で生後 21 及び 28 日に振戦及び間代性痙攣の発生頻度に増加傾向が認められ、統計学的有意差はないものの、同投与群の母動物でも認められた変化であることから、検体投与に起因するものと考えられた。自発運動量、脳重量、神経病理学的検査等に検体投与の影響は認められなかった。

本試験において、100 ppm 以上投与群の母動物で振戦、児動物で聴覚性驚愕反応の変化等が認められたことから、母動物の神経毒性及び児動物の発達神経毒性に対する無毒性量は 50 ppm (3.6 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照 64)

表 35 発達神経毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	母動物(P 世代)	児動物(F ₁ 世代)
125 ppm	<ul style="list-style-type: none"> 立毛(哺育 14~17 日) 平均毛づくろい回数増加(妊娠 10 日、哺育 10 及び 21 日) 間代性痙攣(哺育 10 日) 	<ul style="list-style-type: none"> 振戦及び間代性痙攣(F₁ 雌雄、生後 21 日及び 28 日)
100 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> 振戦(哺育 14 日以降)^a 	<ul style="list-style-type: none"> 平均毛づくろい回数増加(F₁ 雌のみ、生後 21 日) 聴覚性驚愕反応の変化(ピーク反射までの時間延長)(F₁ 雌のみ、生後 20 日)
50 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

^a : 125 ppm 投与群では哺育 4 日以降

1 3. 遺伝毒性試験

ビフェントリンの細菌を用いた DNA 修復試験及び復帰突然変異試験、マウスリンパ腫由来細胞を用いた遺伝子突然変異試験（マウスリンフォーマ TK 試験）、チャイニーズハムスター卵巣由来細胞を用いた遺伝子突然変異試験及び *in vitro* 染色体異常試験、ラット初代培養肝細胞を用いた不定期 DNA 合成 (UDS) 試験、キイロシヨウジョウバエを用いた伴性劣性致死試験並びにラット骨髄細胞を用いた *in vivo* 染色体異常試験が実施された。

結果は表 36 に示されているとおり、全て陰性であった。したがって、ビフェントリンに遺伝毒性はないものと考えられた。(参照 65~75)

表 36 遺伝毒性試験概要（原体）

試験	対象	処理濃度・投与量	結果
in vitro	DNA 修復試験	<i>Bacillus subtilis</i> (H17、M45 株) 1,250～20,000 µg/ディスク (-S9) 625～10,000 µg/ディスク (+S9)	陰性
	復帰突然変異試験	<i>Salmonella typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、 TA1537、TA1538 株) <i>Escherichia coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株) 1,250～40,000 µg/プレート (+/-S9)	陰性
	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、 TA1537、TA1538 株) 75～7,500 µg/プレート (+/-S9)	陰性
	マウスリン フォーマ TK 試験	マウスリンパ腫由来細胞 (L5178Y TK ^{+/+}) 0.018～0.24 µL/mL(-S9) 0.0075～0.10 µL/mL(+S9) (4 時間処理)	陰性 ^a
	遺伝子突然変異 試験 (6-チオグアニン 耐性試験)	マウスリンパ腫由来細胞 (L5178Y) 15.8～500 µg/mL(+/-S9) (2 時間処理)	陰性
	遺伝子突然変異 試験 (6-チオグアニン 耐性試験)	チャイニーズハムスター 卵巣由来細胞(CHO) 250～1,000 µg/mL(-S9) 20～50 µg/mL(+S9) (5 時間処理)	陰性 ^b
	染色体異常試験	チャイニーズハムスター 卵巣由来細胞(CHO-K1) 1,000～10,000 µg/mL (+/-S9) (16 時間処理)	陰性
UDS 試験	ラット初代培養肝細胞 0.01～2.50 µL/mL (18 時間処理)	陰性	
in vivo	伴性劣性致死 試験	キイロショウジョウバエ 50、100 µg/mL (混餌投与)	陰性
	染色体異常試験	SD ラット(骨髄細胞) (一群雄 5 匹) 3、10、30 mg/kg 体重/日 (5 日間連続、強制経口投与、 最終投与 4～8 時間後標本作 成)	陰性

注) +/-S9：代謝活性化系存在下及び非存在下

a：強い細胞毒性濃度及びその周辺濃度で陰性対照の 2 倍程度の突然変異出現率が認められたが、総合的に陰性と判断された。

b：+S9 において、最小処理濃度である 20 µg/mL のみで僅かな突然変異頻度の増加が認められたが、用量相関もなく、陰性と判断された。

ビフェントリンの代謝物 E（動物、植物、土壌及び水中由来）の細菌を用いた DNA 修復試験及び復帰突然変異試験が実施された。

結果は表 37 に示されており、全て陰性であった。（参照 76、77）

表 37 遺伝毒性試験概要（代謝物 E）

試験		対象	処理濃度	結果
in vitro	DNA 修復試験	<i>B. subtilis</i> (H17, M45 株)	438～14,000 µg/ディスク (-S9) 219～7,000 µg/ディスク(+S9)	陰性
	復帰突然 変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98, TA100、 TA1535, TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2uvrA 株)	6.25～1,600 µg/プレート(-S9) 156～5,000 µg/プレート(+S9)	陰性 ^a

注) +/-S9：代謝活性化系存在下及び非存在下

^a：-S9 では多くの菌株で低用量から生育阻害が認められているが、生育阻害の程度が弱いことを考慮すれば、陰性と判断して問題ないと考えられた。

14. その他の試験

(1) 細胞形質転換試験

マウス胎児由来細胞（BALB/3T3 クローン A31-1）を用いた細胞形質転換試験が実施された。

結果は表 38 に示されている。（参照 78）

表 38 細胞形質転換試験概要

対象	処理濃度・投与量	結果
マウス胎児由来細胞 BALB/3T3 クローン A31-1 細胞	3～100 µg/mL (24 時間処理)	陰性

Ⅲ. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて、農薬「ビフェントリン」の食品健康影響評価を実施した。第7版の改訂に当たっては、厚生労働省から作物残留試験（玄米）の成績等が新たに提出された。

¹⁴C で標識したビフェントリンのラットを用いた動物体内運命試験の結果、経口投与されたビフェントリンは速やかに排泄された。投与後7日間の尿及び糞中に85.7%**TAR**～96.2%**TAR**が排泄され、その大部分が投与後72時間に、主に糞中に排泄された。吸収率は雄で少なくとも35.6%、雌で少なくとも49.8%であった。組織中への残留は極めて微量であったが、最も高い残留放射能が検出されたのは脂肪であった。また、全身オートラジオグラフィにおいて、下垂体以外の中樞神経系では放射能が検出されなかったことから、放射能が血液-脳関門をほとんど通過しないことが示唆された。糞中の主要成分は未変化のビフェントリンであり、代謝物として、B、C、D、E、I/J、F/Gのほか、P、N、O等が主に非抱合体として排泄された。尿中では、ビフェントリンの構造を持った化合物はほとんど認められず、F/G及びHの抱合体と非抱合体並びにK、M、N/O、P/Q及びR/Sが認められた。

¹⁴C で標識したビフェントリンの畜産動物（ヤギ及びニワトリ）を用いた動物体内運命試験の結果、泌乳ヤギでは乳汁中放射能の大部分が未変化のビフェントリンで、10%**TRR**を超える代謝物は認められなかった。臓器及び組織中の主要成分は代謝物Mで10%**TRR**を超えて認められた。産卵鶏の卵及び組織中の主要成分は、未変化のビフェントリンであり、10%**TRR**を超える代謝物としてD、D脂肪酸抱合体、D/K及びHが検出された。

¹⁴C で標識したビフェントリンの植物体内運命試験の結果、残留放射能はほとんどが散布部位で認められ、植物体内への移行はほとんどみられなかった。また、残留放射能の大部分を未変化のビフェントリンが占め、主要代謝物としてEが10%**TRR**を超えて認められ、ほかにH、K、L及びMが確認された。

ビフェントリン及び代謝物Eを分析対象化合物とした作物残留試験が実施され、ビフェントリンの最大残留値は、茶（荒茶）の6.01 mg/kgであった。代謝物Eは、全ての試料で定量限界未満であった。

ビフェントリン並びに代謝物E、K及びMを分析対象化合物としたウシを用いた畜産物残留試験の結果、ビフェントリン並びに代謝物K及びMの最大残留値は、それぞれ10.6 µg/g（乳脂肪）、1.14 µg/g（腹部脂肪）及び0.14 µg/g（腎臓）であった。代謝物Eは全ての試料で検出限界（0.01 µg/g）未満であった。

ビフェントリン並びに代謝物D及びKを分析対象化合物としたニワトリを用いた畜産物残留試験の結果、ビフェントリンの最大残留値は卵で0.0035 g/g、代謝物Kの最大残留値は、脂肪で検出限界（0.01 µg/g）程度であった。

代謝物 D は全ての試料で検出限界 (0.0025 µg/g) 未満であった。

各種毒性試験結果から、ビフェントリン投与による影響は、主に神経系(振戦等)に認められた。遅発性神経毒性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。

ラットを用いた急性神経毒性試験において、最高用量(75 mg/kg 体重)群の雌雄で振戦、痙攣、よろめき歩行、間代性痙攣等が、雄で着地開脚幅の減少が、雌で取り扱い時の緊張/硬直の増加が認められた。同様の神経毒性は、ラット、マウス、イヌ及びウサギの亜急性毒性又は慢性毒性及び発がん性試験でも認められた。ビフェントリンの神経毒性の発現機序としては、合成ピレスロイド剤特有の神経系のナトリウムチャンネルへの影響に起因すると考えられた。

マウスの発がん性試験において、雄の膀胱で平滑筋肉腫(粘膜下腫瘍)の発生頻度増加が認められたが、腫瘍発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。ビフェントリンはマウスの膀胱に対して発がん性を有すると考えられたが、ヒトに対して発がん性を有する可能性は極めて低いと考えられた。

植物体内運命試験及び畜産動物を用いた体内運命試験の結果、10%TRR を超える代謝物として D、D 脂肪酸抱合体、D/K、E、H 及び M が認められた。代謝物 D、E、H、K 及び M はラットにおいても検出されていることから、農産物及び畜産物中のばく露評価対象物質をビフェントリン(親化合物のみ)と設定した。

各試験における無毒性量及び神経症状に係る無毒性量は表 39 に、各試験における無毒性量等は表 40 に、単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響等は表 41 にそれぞれ示されている。

食品安全委員会は、各試験で得られた無毒性量のうち最小値がラットを用いた発生毒性試験①の 1.0 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.01 mg/kg 体重/日を許容一日摂取量(ADI)と設定した。

また、ビフェントリ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に対する無毒性量及び最小毒性量のうち最小値は、イヌを用いた 90 日間亜急性毒性試験の無毒性量 5.0 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.05 mg/kg 体重を急性参照用量(ARfD)と設定した。

ADI	0.01 mg/kg 体重/日
(ADI 設定根拠資料)	発生毒性試験①
(動物種)	ラット
(期間)	妊娠 6~15 日

(投与方法)	強制経口
(無毒性量)	1.0 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

ARfD	0.05 mg/kg 体重
(ARfD 設定根拠資料)	亜急性毒性試験
(動物種)	イヌ
(期間)	90 日
(投与方法)	カプセル経口
(無毒性量)	5.0 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

< 参考 >

< JMPR (2009 年) >

ADI	0.01 mg/kg 体重/日
(ADI 設定根拠資料)	発生毒性試験
(動物種)	ラット
(期間)	妊娠 6~15 日
(投与方法)	強制経口
(無毒性量)	1.0 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

ARfD	0.01 mg/kg 体重
(ARfD 設定根拠資料①)	発生毒性試験
(動物種)	ラット
(期間)	妊娠 6~15 日
(投与方法)	強制経口
(無毒性量)	1.0 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

(ARfD 設定根拠資料②)	急性自発運動量影響試験 ⁸
(動物種)	ラット
(期間)	単回投与
(投与方法)	強制経口
(無毒性量)	1.28 mg/kg 体重
(安全係数)	100

⁸ Wolansky, M J et al. : Relative Potencies for Acute Effects of Pyrethroids on Motor Function in Rat. Toxicol. Sci. 89, 271-277 (2006)

< EFSA (2010年) >

ADI	0.015 mg/kg 体重/日
(ADI 設定根拠資料)	慢性毒性試験
(動物種)	イヌ
(期間)	1年間
(投与方法)	カプセル経口
(無毒性量)	1.5 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

ARfD	0.03 mg/kg 体重
(ARfD 設定根拠資料)	亜急性神経毒性試験
(動物種)	ラット
(期間)	90日間
(投与方法)	混餌
(無毒性量)	2.9 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

< EPA (2012年) >

cRfD	0.031 mg/kg 体重/日
(cRfD 設定根拠資料)	急性自発運動量影響試験 ⁸
(動物種)	ラット
(期間)	単回
(投与方法)	強制経口
(BMDL _{1SD})	3.1 mg/kg 体重
(不確実係数)	100

aRfD	0.031 mg/kg 体重
(6歳以上)	急性自発運動量影響試験 ⁸
(aRfD 設定根拠資料)	ラット
(動物種)	単回投与
(期間)	強制経口
(投与方法)	3.1 mg/kg 体重
(BMDL _{1SD})	100
(不確実係数)	1
(FQPA 安全係数 ⁹)	

⁹ Food Quality Protection Act (米国食品品質保護法) による係数

aRfD

(6歳未満)	0.010 mg/kg 体重
(aRfD 設定根拠資料)	急性自発運動量影響試験 ⁸
(動物種)	ラット
(期間)	単回投与
(投与方法)	強制経口
(BMDL _{1SD})	3.1 mg/kg 体重
(不確実係数)	100
(FQPA 安全係数)	3

(6歳未満の子供においては、ピレスロイドの薬物動態による感受性増加を考慮し、FQPA 安全係数 3 が追加された。)

(参照 121～125)

表 39 各試験における無毒性量及び神経症状に係る無毒性量

動物種	試験	無毒性量 (mg/kg 体重/日)	神経毒性に係る無毒性量 (mg/kg 体重/日)
ラット	急性神経毒性試験	雄：35 雌：35	雄：35 雌：35
	90日間 亜急性毒性試験	雄：7.49 雌：8.47	雄：7.49 雌：8.47
	90日間亜急性 神経毒性試験	雄：2.9 雌：3.7	雄：2.9 雌：3.7
	2年間慢性毒性/ 発がん性併合試験	雄：4.7 雌：3.0	雄：4.7 雌：3.0
	2世代繁殖試験	雄：6.1 雌：2.5	雄：6.1 雌：5.1
	発達神経毒性試験	母動物：3.6 児動物：3.6	母動物：3.6 児動物：3.6
	発生毒性試験	母動物：1.0 胎児：2.0	母動物：1.0 胎児：－
マウス	90日間 亜急性毒性試験	雄：32.6 雌：122	雄：99.2 雌：122
	2年間発がん性試験	雄：7.6 雌：37	雄：7.6 雌：37
ウサギ	21日間 亜急性毒性試験	雄：100 雌：100	雄：100 雌：100
	発生毒性試験	母動物：2.67 胎児：8.0	母動物：2.67 胎児：－
イヌ	90日間 亜急性毒性試験	雄：2.5 雌：2.5	雄：2.5 雌：2.5
	1年間慢性毒性試験	雄：1.50 雌：1.50	雄：1.50 雌：1.50

－：測定せず

表 40 各試験における無毒性量等

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/ 日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日)	最小毒性量 (mg/kg 体重/日)	備考 ¹⁾
ラット	90日間 亜急性 毒性試験	0、12、50、100、 200 ppm 雄：0、0.88、 3.77、7.49、 15.1、14.7 ²⁾ 雌：1.04、4.29、 8.47、17.2、 17.1 ²⁾	雄：7.49 雌：8.47	雄：15.1 雌：17.2	雌雄：振戦及び体重増加抑制
	90日間 亜急性 神経毒性試験	0、50、100、200 ppm 雄：0、2.9、6.0、 11.8 雌：0、3.7、7.2、 14.6	雄：2.9 雌：3.7	雄：6.0 雌：7.2	雌雄：振戦、筋攣縮等
	2年間 慢性毒性/ 発がん性 併合試験	0、12、50、100、 200 ppm 雄：0.6、2.3、 4.7、9.7 雌：0.7、3.0、 6.1、12.7	雄：4.7 雌：3.0	雄：9.7 雌：6.1	雌雄：振戦 (発がん性は認められない)
	2世代 繁殖試験	0、30、60、100 ppm P雄：0、2.1、 4.2、6.9 P雌：0、2.5、 5.1、8.4 F ₁ 雄：0、1.8、 3.7、6.1 F ₁ 雌：0、2.5、 5.0、8.3	親動物 P雄：6.9 P雌：2.5 F ₁ 雄：6.1 F ₁ 雌：2.5 児動物 P雄：6.9 P雌：5.1 F ₁ 雄：6.1 F ₁ 雌：5.0	親動物 P雄：－ P雌：5.1 F ₁ 雄：－ F ₁ 雌：5.0 児動物 P雄：－ P雌：8.4 F ₁ 雄：－ F ₁ 雌：8.3	親動物 雄：毒性所見なし 雌：卵巢絶対重量減少 児動物 雄：毒性所見なし 雌：卵巢比重量増加 (繁殖能に対する影響は認められない)
	発生毒性 試験①	0、0.5、1.0、2.0	母動物：1.0 胎児：2.0	母動物：2.0 胎児：－	母動物：振戦 胎児：毒性所見なし (催奇形性は認められない)
	発生毒性 試験②	0、30、60、90、 200 ppm 2.5、5.0、7.4、 16.3	母動物：7.4 胎児：16.3	母動物：16.3 胎児：－	母動物：振戦等 胎児：毒性所見なし (催奇形性は認められない)
	発達神経 毒性試験	0、50、100、125 ppm (妊娠期間) 0、3.6、7.2、9.0 (哺育期間)	母動物：3.6 児動物：3.6	母動物：7.2 児動物：7.2	母動物：振戦 児動物：聴覚性驚愕反応の 変化等

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/ 日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日)	最小毒性量 (mg/kg 体重/日)	備考 ¹⁾
		0、8.3、16.2、 20.7			
マウス	90日間 亜急性 毒性試験	0、70、210、630 ppm ----- 雄：0、11.4、 32.6、99.2 雌：0、14.0、 40.7、122	雄：32.6 雌：122	雄：99.2 雌：-	雄：BUN増加等 雌：毒性所見なし
	2年間 発がん性試験	0、50、200、 500、600 ppm ----- 雄：0、7.6、29、 74、92 雌：0、10、37、 93、110	雄：7.6 雌：37	雄：29 雌：93	雌雄：振戦等
ウサギ	発生毒性試験	0、2.67、4.0、8.0	母動物：2.67 胎児：8.0	母動物：4.0 胎児：-	母動物：頭部及び前肢の攣縮 胎児：毒性所見なし (催奇形性は認められない)
イヌ	90日間 亜急性 毒性試験	0、2.5、5.0、 10.0、20.0	雄：2.5 雌：2.5	雄：5.0 雌：5.0	雌雄：振戦
	1年間 慢性毒性試験	0、0.75、1.50、 3.00、5.00	雄：1.50 雌：1.50	雄：3.00 雌：3.00	雌雄：振戦
ADI			NOAEL：1.0 SF：100 ADI：0.01		
ADI設定根拠資料			ラット発生毒性試験①		

ADI：許容一日摂取量 SF：安全係数 NOAEL：無毒性量

1)：最小毒性量で認められた主な毒性所見を記した。

2)：200 ppm 投与群の回復群。

表 41 単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響等

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重又は mg/kg 体重/日)	無毒性量及び急性参照用量設定 に関連するエンドポイント ¹⁾ (mg/kg 体重又は mg/kg 体重/日)
ラット	急性毒性試験①	雄：36、43、52、 62、75、90 雌：43、52、62、 75、90	雌雄：－ 雌雄：反射亢進等
	急性毒性試験②	雌雄：34、40、44、 48、55、67	雌雄：－ 雌雄：振戦等
	急性神経毒性試験	雌雄：0、10、35、 75	雌雄：35 雌雄：振戦等
	90日間 亜急性毒性試験	0、12、50、100、200 ppm 雄：0、0.88、3.77、 7.49、15.1 雌：0、1.04、4.29、 8.47、17.2	雄：7.49 雌：8.47 雌雄：振戦
	2年間 慢性毒性/発がん性 併合試験	0、12、50、100、200 ppm 雄：0、0.6、2.3、 4.7、9.7 雌：0、0.7、3.0、 6.1、12.7	雄：4.7 雌：6.1 雌雄：振戦
	90日間亜急性毒性試験及び2年間慢性 毒性/発がん性併合試験の総合評価 ²⁾		
マウス	急性毒性試験①	雄：36、43、52、 62、75 雌：36、43、52、 62、75、90	雌雄：－ 雌雄：反射亢進等
	急性毒性試験②	雌雄：25.0、35.0、 42.0、50.0	雄：25.0 雌：－ 雌雄：振戦等
	2年間 発がん性試験	0、50、200、500、600 ppm 雄：0、7.6、29、74、 92 雌：0、10、37、93、 110	雄：29 雌：37 雌雄：振戦等
イヌ	90日間 亜急性毒性試験	雌雄：0、2.5、5.0、 10.0、20.0	雄：5.0 雌：10.0 雌雄：振戦

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重又は mg/kg 体重/日)	無毒性量及び急性参照用量設定 に関連するエンドポイント ¹⁾ (mg/kg 体重又は mg/kg 体重/日)
	ARfD		NOAEL : 5.0 SF : 100 ARfD : 0.05
	ARfD 設定根拠資料		イヌ 90 日間亜急性毒性試験

ARfD : 急性参照用量 NOAEL : 無毒性量 SF : 安全係数

1) : 最小毒性量で認められた主な毒性所見を記した。

2) : ラットを用いた 90 日間亜急性毒性試験及び 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験のいずれにおいても 100 ppm で無毒性量が得られたが、長期の試験では短期の試験に比べて平均検体摂取量が小さくなる傾向にあることから、90 日間亜急性毒性試験の無毒性量が採用された。

— : 無毒性量は設定されなかった。

<別紙1：代謝物/分解物略称>

略称	化学名
B	3-(4'-ヒドロキシフェニル)-2-メチルベンジル=(+)シス-3-(2-クロロ-3,3,3-トリフルオロ-1-プロペニル)-2-メチル-2-ヒドロキシメチルシクロプロパンカルボキシラート
C	3-(3'-ヒドロキシフェニル)-2-メチルベンジル=(+)シス-3-(2-クロロ-3,3,3-トリフルオロ-1-プロペニル)-2-メチル-2-ヒドロキシメチルシクロプロパンカルボキシラート
D	[2-メチル-(1,1'-ビフェニル)-3-イル]-メチル=シス-3-(2-クロロ-3,3,3-トリフルオロ-1-プロペニル)-2-メチル-2-トランス-ヒドロキシメチルシクロプロパンカルボキシラート
E	3-(4'-ヒドロキシフェニル)-2-メチルベンジル=(+)シス-3-(2-クロロ-3,3,3-トリフルオロ-1-プロペニル)-2,2-ジメチルシクロプロパンカルボキシラート
F	シス,トランス-3-(2-クロロ-3,3,3-トリフルオロ-1-プロペニル)-2-メチル-2-トランス-ヒドロキシメチルシクロプロパンカルボン酸
G	シス,トランス-3-(2-クロロ-3,3,3-トリフルオロ-1-プロペニル)-2-メチル-2-シス-ヒドロキシメチルシクロプロパンカルボン酸
H	シス,トランス-3-(2-クロロ-3,3,3-トリフルオロ-1-プロペニル)-2,2'-ジメチルシクロプロパンカルボン酸
I	3-(4'-ヒドロキシ-3'-メトキシフェニル)-2-メチルベンジル=(+)シス-3-(2-クロロ-3,3,3-トリフルオロ-1-プロペニル)-2,2-ジメチルシクロプロパンカルボキシラート
J	3-(3'-ヒドロキシ-4'-メトキシフェニル)-2-メチルベンジル=(+)シス-3-(2-クロロ-3,3,3-トリフルオロ-1-プロペニル)-2,2-ジメチルシクロプロパンカルボキシラート
K	2-メチル-3-フェニルベンジルアルコール
L	2-メチル-3-フェニルベンズアルデヒド
M	2-メチル-3-フェニル安息香酸
N	3-(3'-ヒドロキシフェニル)-2-メチルベンジルアルコール
O	3-(4'-ヒドロキシフェニル)-2-メチルベンジルアルコール
P	2-メチル-3-(4'-ヒドロキシフェニル)-安息香酸
Q	2-メチル-3-(4'-ヒドロキシフェニル)-安息香酸メチル
R	3-(4'-ヒドロキシ-3'-メトキシフェニル)-2-メチルベンジルアルコール
S	3-(3'-ヒドロキシ-4'-メトキシフェニル)-2-メチルベンジルアルコール
T	2-メチル-4'-メトキシビフェニル-3-イソメチル=(1RS,3RS)-3-[(Z)-2-クロロ-3,3,3-トリフルオロプロパ-1-エニル]-2,2-ジメチルシクロプロパンカルボキシラート
U	2-メチル-3',4'-メトキシビフェニル-3-イソメチル=(1RS,3RS)-3-[(Z)-2-クロロ-3,3,3-トリフルオロプロパ-1-エニル]-2,2-ジメチルシクロプロパンカルボキシラート
V	3-(4-メトキシフェニル)-2-メチルベンジルアルコール
W	3-(3,4-メトキシフェニル)-2-メチルベンジルアルコール
X	3-(4-メトキシフェニル)-2-メチル安息香酸
Y	3-(3,4-メトキシフェニル)-2-メチル安息香酸

<別紙 2 : 検査値等略称>

略称	名称
ACh	アセチルコリン
ai	有効成分量
BMDL	ベンチマークドーズ信頼下限値
BUN	血液尿素窒素
Eos	好酸球数
EFSA	欧州食品安全機関
EPA	米国環境保護庁
FOB	機能観察総合検査
JMPR	FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議
His	ヒスタミン
HPLC	高速液体クロマトグラフ
LC ₅₀	半数致死濃度
LD ₅₀	半数致死量
MCV	平均赤血球容積
Neu	好中球数
PHI	最終使用から収穫までの日数
PLT	血小板数
TAR	総投与（処理）放射能
TLC	薄層クロマトグラフ
TRR	総残留放射能
T _{1/2}	消失半減期
UDS	不定期 DNA 合成
WBC	白血球数

<別紙3：作物残留試験成績>

○国内における作物残留試験成績

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
					ピフェントリン		代謝物E	
					最高値	平均値	最高値	平均値
玄米 [施設](紙袋入り) 2012年	1	2.4 g /200 m ³	3	1	<0.01	<0.01	/	/
				3	<0.01	<0.01		
				7	<0.01	<0.01		
			3	1	<0.01	<0.01		
				3	<0.01	<0.01		
				7	<0.01	<0.01		
大豆 [露地](乾燥子実) 2006年	2	30~40 WP	3	7	<0.01	<0.01	/	/
				14	<0.01	<0.01		
				21	<0.01	<0.01		
あずき [露地](乾燥子実) 1991年	2	40 WP ^a	2	7	<0.005	<0.005	/	/
				14	<0.005	<0.005		
				21	<0.005	<0.005		
いんげんまめ [露地](乾燥子実) 2006年	2	30~50 SC	3	3	<0.01	<0.01	/	/
				7	<0.01	<0.01		
				14	<0.01	<0.01		
ばれいしょ [露地](塊茎) 1985、1989年	4	40 WP	4	3	<0.005	0.004*	<0.02	<0.02
				7	<0.005	0.004*	<0.02	<0.02
				14	0.006	0.004*	<0.02	<0.02
てんさい [露地](根部) 1985、1989年	4	30 WP	4	7	0.058	0.016	<0.02	<0.02
				14	0.043	0.017	<0.02	<0.02
				21	0.024	0.008*	<0.02	<0.02
てんさい [露地](葉部) 1985、1989年	4	30 WP	4	7	1.34	0.757	<0.02	<0.02
				14	0.709	0.563	<0.02	<0.02
				21	0.407	0.368	<0.02	<0.02
てんさい [露地](根部) 2005年	2	20 WP	4	7	<0.01	<0.01	/	/
				14	0.011	0.010		
				21	<0.01	<0.01		
だいこん (根部) 1997年	2	60 WP	2	21	0.013	0.011	/	/
				30	0.012	0.008		
だいこん (葉部) 1997年	2	60 WP	2	21	0.333	0.206	/	/
				30	0.205	0.110		
だいこん (葉部) 2009年	2	450 DG、 96~120 SC	3	1 ^a	3.87	3.84	/	/
				7 ^a	2.35	2.33		
				14 ^a	1.75	1.72		
				21	0.37	0.37		
				28	0.16	0.16		
だいこん (根部) 2009年	2	450 DG、 96~120 SC	3	1 ^a	0.008	0.008	/	/
				7 ^a	0.009	0.008		
				14 ^a	0.012	0.012		
				21	0.014	0.014		
				28	0.012	0.012		
だいこん (葉部) 2010年	1	450 DG、 135 SC	3	1 ^a	6.46	6.42	/	/
				7 ^a	6.17	6.16		
				14 ^a	4.19	4.18		
				21	4.02	4.02		
				28	2.90	2.80		

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
					ピフェントリン		代謝物E	
					最高値	平均値	最高値	平均値
だいこん (根部) 2010年	1	450 DG、 135 SC	3	1 ^a 7 ^a 14 ^a 21 28	<0.005 <0.005 <0.005 0.007 0.007	<0.005 <0.005 <0.005 0.007 0.007		
だいこん (葉部) 2009年	2	300 DG、 96~120 SC	3	1 ^a 7 ^a 14 ^a 21 28	2.60 1.58 1.24 0.22 0.13	2.54 1.52 1.24 0.22 0.12		
だいこん (根部) 2009年	2	300 DG、 96~120 SC	3	1 ^a 7 ^a 14 ^a 21 28	0.010 0.009 0.010 0.015 0.011	0.010 0.009 0.010 0.014 0.011		
だいこん (葉部) 2010年	1	300 DG、 135 SC	3	1 ^a 7 ^a 14 ^a 21 28	7.45 6.24 5.92 4.42 2.48	7.39 6.07 5.79 4.32 2.42		
だいこん (根部) 2010年	1	300 DG、 135 SC	3	1 ^a 7 ^a 14 ^a 21 28	<0.005 <0.005 <0.005 0.008 0.007	<0.005 <0.005 <0.005 0.008 0.007		
だいこん (つまみ菜) 2009年	1	300~450 DG	1	15	0.02	0.02		
だいこん (間引き菜) 2009年	1	300~450 DG	1	21	<0.01	<0.01		
はくさい [露地](茎葉) 1985年	2	12~40 WP	4	21	0.143	0.062*		
キャベツ [露地](葉球) 1985年	2	12~40 WP	4	21	0.088	0.025*		
エンサイ [施設・無袋] (茎葉) 2005、2006年	2	45 SC	2	3 ^a 7 14	2.04 0.97 0.32	1.80 0.88 0.24		
葉ねぎ [露地](茎葉) 1996年	2	30~40 WP	2	7 14 21 30	0.073 0.040 0.014 0.005	0.035* 0.019* 0.008* 0.005*		
葉ねぎ(根深ねぎ) [露地](茎葉) 1996年	2	30~60 WP	2	7 14 21 30	0.192 0.086 0.036 0.023	0.106 0.050 0.021 0.014*		
パセリ [施設](茎葉) 2007年	2	30 WP	2	3 7 14	1.29 0.82 0.47	0.89 0.61 0.46		
トマト [施設](果実) 1994年	2	32~45 SC	2	1 3 7	0.050 0.058 0.058	0.042 0.047 0.037		

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
					ピフェントリン		代謝物E	
					最高値	平均値	最高値	平均値
ミニトマト [施設](果実) 2005年	2	36~54 SC	2	1 3 7	0.19 0.195 0.156	0.18 0.188 0.154		
なす [施設](果実) 1985、1993年	2	30 WP	3	1 3 7	0.134 0.090 0.045	0.087 0.062 0.032		
	2	32~45 SC	3	1 3 7	0.145 0.160 0.081	0.140 0.107 0.062		
	2	0.6 g /100 m ³	3	1 3 7	0.031 0.049 0.025	0.017* 0.018* 0.012*		
きゅうり [施設](果実) 1985、1993年	2	40 WP	2 2 2 3 3 3	1 3 7 1 3 7	0.108 0.063 0.033 0.108 0.072 0.033	0.058 0.037 0.022 0.067 0.046 0.026		
	2	51.3~54 SC	3	1 3 7	0.068 0.044 0.024	0.054 0.038 0.021		
	2	0.6 g /100 m ³	3	1 3 7	0.064 0.054 0.025	0.034 0.031 0.015		
すいか [施設](果実) 1985、1991年	2	40 WP	4	1 3 7	0.005 0.006 0.006	0.004* 0.005* 0.005*		
	2	0.6 g /100 m ³	4	1 3 7	<0.005 <0.005 <0.005	<0.005 <0.005 <0.005		
メロン [施設](果実) 1990、1992年	2	50 WP	4	1 3 7	0.011 0.011 0.011	0.007* 0.008* 0.008*	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02
	2	0.6 g /100 m ³	4	1 3 7	<0.005 <0.005 0.005	<0.005 <0.005 0.005*		
みかん [施設・無袋] (果肉) 1985、1993、2003 年	2	40~100 WP	3	1 3 7 29 46 60	0.008 0.010 0.009 0.007 <0.005 <0.005	0.006* 0.006* 0.006* 0.005* 0.004* 0.004*		
	2	120 SC	3	1 3 7 30	0.02 0.02 0.01 <0.01	0.010* 0.010* 0.008* <0.008		
みかん [施設・無袋] (果皮) 1985、1993、2003 年	2	40~100 WP	3	1 3 7 29 46 60	2.80 3.39 2.70 0.803 0.620 0.811	1.59 1.63 1.35 0.590 0.547 0.594		
	2	120 SC	3	1 3 7 30	1.6 1.4 1.4 1.6	1.05 0.875 0.852 0.900		

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
					ビフェントリン		代謝物E	
					最高値	平均値	最高値	平均値
なつみかん [露地・無袋] (果実) 1988、2003年	2	100 WP	3	30 45 58-59	0.135 0.132 0.177	0.122 0.104 0.130		
	2	120~144 SC	3	1 7 14 28	0.26 0.25 0.24 0.25	0.168 0.165 0.148 0.152		
なつみかん [露地・無袋] (果肉) 1988年	2	100 WP	3	30 45 58-59	0.013 0.007 0.005	0.008* 0.006* 0.005*		
なつみかん [露地・無袋] (果皮) 1988年	2	100 WP	3	30 45 58-59	0.639 0.546 0.788	0.451 0.392 0.524		
レモン [露地](果実) 1995年	1	60 WP	3	7 14 21 30	0.186 0.191 0.169 0.174	0.180 0.187 0.166 0.168		
かぼす [露地・無袋] (果実) 1995、2003年	1	100 WP	3	7 14 20 29	0.229 0.354 0.270 0.401	0.222 0.354 0.262 0.397		
	1	154 SC	3	1 7 14 30	0.29 0.24 0.19 0.09	0.29 0.24 0.18 0.09		
すだち [露地・無袋] (果実) 2003年	1	120 SC	3 3 3 3	1 7 14 30	0.97 0.67 0.56 0.22	0.96 0.65 0.56 0.22		
りんご [露地・無袋] (果実) 1985、1989、 1995、2003年	2	80~100 WP	2 ^a	7-8 14-15 21	0.109 0.119 0.086	0.068 0.064 0.042		
	4		3 ^a	30 44-45 58-60	0.066 0.059 0.058	0.050 0.042 0.041	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02
	4	120~144 SC	2 ^a	1 3 7	0.44 0.53 0.46	0.232 0.253 0.218		

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
					ピフェントリン		代謝物E	
					最高値	平均値	最高値	平均値
りんご [露地・無袋] (果実、果梗を除去) 2014年	1	108 SC	1	1 3 7 14	0.126 0.125 0.097 0.104	0.126 0.119 0.093 0.096		
	1	108 SC	1	1 3 7 14	0.110 0.079 0.066 0.064	0.109 0.075 0.062 0.059		
	1	120 SC	1	1 3 7 14	0.095 0.062 0.039 0.028	0.092 0.061 0.039 0.026		
りんご [露地・無袋] (果実、花おち、し ん及び果梗基部を 除去) 2014年	1	108 SC	1	1 3 7 14	0.126 0.117 0.108 0.101	0.124 0.112 0.091 0.096		
	1	108 SC	1	1 3 7 14	0.110 0.069 0.088 0.061	0.107 0.066 0.086 0.058		
	1	120 SC	1	1 3 7 14	0.084 0.079 0.041 0.027	0.084 0.078 0.040 0.022		
りんご [露地・無袋] (果実、果梗を除去) 2015年	1	108 SC	1	1 3 7 14 21	0.125 0.144 0.111 0.065 0.046	0.124 0.142 0.106 0.062 0.044		
	1	120 SC	1	1 3 7 14 21	0.174 0.127 0.092 0.113 0.079	0.164 0.124 0.090 0.109 0.076		
	1	116 SC	1	1 3 7 14 21	0.087 0.073 0.073 0.049 0.031	0.086 0.072 0.072 0.047 0.031		

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
					ピフェントリン		代謝物E	
					最高値	平均値	最高値	平均値
りんご [露地・無袋] (果実、花おち、し ん及び果梗基部を 除去) 2015年	1	108 SC	1	1	0.109	0.108		
				3	0.114	0.114		
				7	0.106	0.098		
				14	0.064	0.062		
				21	0.054	0.053		
	1	120 SC	1	1	0.143	0.142		
				3	0.098	0.097		
				7	0.089	0.086		
				14	0.082	0.080		
1	116 SC	1	1	0.080	0.080			
			3	0.085	0.084			
			7	0.072	0.070			
			14	0.043	0.042			
			21	0.025	0.024			
なし [露地・無袋] (果実) 1985、1995年	2	70~140 WP	2	7	0.101	0.076		
			2	14	0.096	0.068		
			2	21	0.067	0.043		
			3 ^a	29-30	0.115	0.066		
			3 ^a	44-46	0.082	0.049		
なし [露地](果実) 2004年	4	84~96 SC	2	1	0.200	0.143		
			2	3	0.150	0.114		
			2	7	0.157	0.112		
なし [露地・無袋] (果実、果梗を除去) 2015年	1	108 SC	2	1	0.078	0.075		
				3	0.093	0.090		
				7	0.092	0.088		
				14	0.065	0.061		
				21	0.044	0.044		
	1	108 SC	2	1	0.169	0.168		
				3	0.197	0.193		
				7	0.143	0.141		
				14	0.072	0.065		
				21	0.066	0.060		
なし [露地・無袋] (果実、花おち、し ん及び果梗基部を 除去) 2015年	1	108 SC	2	1	0.099	0.095		
				3	0.087	0.086		
				7	0.067	0.067		
				14	0.057	0.054		
				21	0.040	0.039		
	1	108 SC	2	1	0.154	0.152		
				3	0.175	0.175		
				7	0.130	0.124		
				14	0.082	0.074		
				21	0.053	0.050		
びわ [露地・有袋] (果肉) 1995年	2	80 WP	1	7	<0.005	<0.005		
				14	<0.005	<0.005		
				21	<0.005	<0.005		
びわ [露地・有袋] (果肉) 2006年	2	96 SC	2	1	0.01	0.01		
				3	0.01	0.01		
				7	<0.01	<0.01		
				14	<0.01	<0.01		

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
					ピフェントリン		代謝物E	
					最高値	平均値	最高値	平均値
もも [露地・無袋] (果肉) 1989年	2	80 WP	2	14 30 45	<0.005 <0.005 <0.005	<0.005 <0.005 <0.005		
もも [露地・無袋] (果皮) 1989年	2	80 WP	2	14 30 45	0.691 0.280 0.651	0.535 0.215 0.398		
もも [露地・無袋] (果肉) 2005年	2	72~96 SC	2	1 3 7 14	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01		
もも [露地・無袋] (果皮) 2005年	2	72~96 SC	2	1 3 7 14	0.82 1.50 0.82 0.70	0.82 1.47 0.80 0.66		
ネクタリン [露地] (果実) 2007年	2	96 SC	2	1 3 7 14	0.29 0.38 0.47 0.29	0.28 0.38 0.47 0.28		
すもも [露地] (果実) 2006年	2	120~168 SC	2	1 3 7 14	0.11 0.07 0.07 0.09	0.06 0.06 0.06 0.06		
うめ [露地・無袋] (果実) 2008年	2	96SC	2	1 3 7 14	0.35 0.38 0.29 0.19	0.35 0.37 0.29 0.18		
おうとう [施設・雨よけ] (果実) 1995年	2	90 WP	2	1 3 7 14 21 30	0.553 0.431 0.542 0.492 0.500 0.146	0.375 0.312 0.300 0.284 0.240 0.102		
おうとう [施設・無袋] (果実) 2007年	2	120SC、 0.48SC/樹	2	1 3 7	0.75 0.81 0.52	0.74 0.80 0.52		
いちご [施設] (果実) 1985年	2	40~50 WP ^a	1 1 1 2 2 2	1 3 7 1 3 7	0.221 0.243 0.119 0.340 0.253 0.217	0.144 0.142 0.081 0.226 0.162 0.126		
いちご [施設] (果実) 1994年	2	60 g/220 m ³ ~150 g/500 m ³	1 1 2 2 2	1 3 1 3 7	0.084 0.077 0.057 0.058 0.047	0.066 0.064 0.050 0.046 0.038		
ハスカップ [露地・無袋] (果実) 1992年	2	20~40 WP	1	21 28 35	0.027 0.023 0.018	0.012* 0.012* 0.017		

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
					ピフェントリン		代謝物E	
					最高値	平均値	最高値	平均値
ぶどう [露地・無袋] (果実) 1988、1996年	2	60 WP	2	14 30 45	0.757 0.448 0.508	0.512 0.266 0.240		
	2	36~54 SC	2	14 21 30	0.349 0.424 0.326	0.204 0.246 0.167		
ぶどう [露地・無袋] (果実) 2015年	1	66.6 WP	1	14 28 42	0.032 0.023 0.016	0.028 0.022 0.014		
	1	66.6~ 67.6 WP	1	14 28 42	0.044 0.027 0.018	0.038 0.026 0.017		
ぶどう [露地・無袋] (果実) 2015年	1	55.4 SC	1	14 28 42	0.106 0.090 0.071	0.104 0.090 0.071		
	1	60.0 SC	1	14 28 42	0.026 0.012 0.043	0.026 0.011 0.038		
ぶどう [施設・無袋] (果実) 2016年	1	58.5 SC	1	14 28 42 56	0.067 0.045 0.029 0.019	0.066 0.044 0.028 0.018		
	1	69.1 SC	1	14 28 42 56	0.061 0.034 0.042 0.051	0.059 0.034 0.040 0.048		
ぶどう [施設・無袋] (果実) 2010年	1	2.4 g/400m ³	2	1 3 7 14 21 28	0.17 0.19 0.18 0.18 0.19 0.22	0.16 0.19 0.18 0.18 0.18 0.21		
	1			2	1 3 7 14 21 28	0.12 0.11 0.14 0.12 0.09 0.09	0.12 0.10 0.14 0.12 0.09 0.09	
ぶどう [施設・無袋] (果実) 2013年	1	72.0 SC + 2.4 g/400m ³	2	1 3 7 14	0.18 0.15 0.19 0.20	0.18 0.15 0.19 0.20		
	1	62.4 SC + 2.4 g/400m ³	2	1 3 7 14	0.23 0.22 0.20 0.28	0.23 0.22 0.19 0.27		
ぶどう [施設・無袋] (果実) 2015年	1	2.4 g/400m ³	2	1 3 7	0.12 0.09 0.10	0.12 0.09 0.10		
	1			2	1 3 7	0.22 0.21 0.18	0.22 0.20 0.18	
かき [露地・無袋] (果実) 1988年	2	100 WP	2	14-15 30 45	0.126 0.071 0.060	0.078 0.045 0.054		

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
					ピフェントリン		代謝物E	
					最高値	平均値	最高値	平均値
かき [露地・無袋] (果実) 2004年	2	72 SC	2	3 7 14	0.130 0.121 0.117	0.16 0.118 0.112		
あけび [露地](果実全体) 2004年	2	100 WP	2	6 ^a -7 14 20-21	0.09 0.08 0.09	0.07 0.07* 0.07		
キウイフルーツ [露地](果肉) 2009年	2	90~96 SC	2	1 3 7 14 21	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01 <0.01		
キウイフルーツ [露地・無袋] (果皮) 2009年	2	90~96 SC	2	1 3 7 14 21	2.59 2.33 2.62 1.99 1.70	2.56 2.22 2.52 1.96 1.70		
茶 [露地](荒茶) 1985、1987、2003 年	4	80 WP	2	13 ^a 14 21 28-30	18.3 5.18 5.81 0.783	17.8 5.15 5.58 0.779		
	2	48 SC	2	14 21	6.01 1.29	5.96 1.27		
茶 [露地](浸出液) 1985、1987、2003 年	4	80 WP	2	6-7 ^a 13 ^a 14 21 28-30	0.074 0.043 0.019 0.016 0.007	0.063 0.043 0.018 0.0015 0.006		
	2	48 SC	2	14 21	0.19 <0.05	0.19 <0.05		
ホップ [露地] (乾毬花) (蔓と葉を除く) 1997年	2	100~140 WP	1 1 2	29 ^a -30 44 29 ^a -30	0.34 0.16 0.38	0.272 0.082 0.312		
小麦 [施設] (紙袋入玄麦) 2013年	1	2.4 g/200 m ³	3 3	1 3 7 1 3 7	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01 <0.01 <0.01		

注) ai : 有効成分量、PHI : 最終使用から収穫までの日数

- ・くん煙剤については、処理後日数を PHI の欄に記載した。
- ・剤型は、WP : 水和剤、SC : フロアブル剤、DG : 粉粒剤、無印 : くん煙剤とした。
- ・一部に定量限界未満を含むデータの平均を計算する場合は、定量限界値を検出したものとして計算し、*印を付した。
- ・全てのデータが定量限界未満の場合は定量限界値の平均に<を付して記載した。
- ・農薬の希釈倍数、使用回数又は PHI が、登録又は申請された使用方法から逸脱している場合は、使用量、回数又は PHI に^aを付した。

○海外における作物残留試験成績

作物名 (分析部位)	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
					ビフェントリン		代謝物E	
					最高値	平均値	最高値	平均値
ブルーベリー (果実)	6	10 EC	5	1	1.61			
	4	10 WP	5	1	1.06			

注) ai : 有効成分量、PHI : 最終使用から収穫までの日数

・ 剤型は、EC : 乳剤、WP : 水和剤とした。

<別紙4：畜産物残留試験成績（ウシ）>

①乳汁、主要臓器及び組織（ビフェントリン）

試料	試料採取日	残留値(μg/g) ^a					
		5 mg/kg 飼料 (1 倍量)		15 mg/kg 飼料 (3 倍量)		50 mg/kg 飼料 (10 倍量)	
		最大値	平均値	最大値	平均値	最大値	平均値
乳汁	投与開始日	ND		ND		0.03	0.02
	投与 1 日	0.09	0.05	—	—	0.34	0.25
	投与 3 日	0.13	0.08	0.15	0.11	0.68	0.58
	投与 5 日	0.16	0.10	—	—	0.63	0.53
	投与 8 日	—	—	0.24	0.21	0.80	0.72
	投与 12 日	0.10	0.06	—	—	1.00	0.79
	投与 16 日	—	—	0.16	0.14	0.68	0.59
	投与 20 日	0.14	0.09	—	—	0.75	0.63
	投与 24 日	—	—	0.24	0.18	0.73	0.67
	投与 28 日	0.12	0.08	—	—	0.80	0.65
筋肉	内転筋	(0.04)	/	(0.09)	/	0.23	/
	胸筋	(0.06)	/	0.24	/	0.88	/
	心筋	(0.06)	/	0.17	/	0.41	/
肝臓		(0.02)	/	(0.03)	/	(0.09)	/
腎臓		0.10	/	0.19	/	0.49	/
脂肪	皮下	0.74	/	0.92	/	2.66	/
	腹膜	1.67	/	2.25	/	5.71	/

注) 0.5 mg/kg 飼料投与については、残留分析が実施されなかった。

—：分析せず

()：検出限界以上定量限界未満での推定値

②乳脂肪（ビフェントリン）

試料	試料採取日	最大残留値(μg/g)	
		5 mg/kg 飼料 (1 倍量)	50 mg/kg 飼料 (10 倍量)
乳脂肪	投与 3 日	1.00	9.8
	投与 8 日	1.60	10.3
	投与 16 日	1.20	10.3
	投与 24 日	1.20	9.50
	投与 28 日	0.62	10.6

③乳汁、主要臓器及び組織（代謝物）

群	試料		試料採取日	最大残留値(µg/g)	
				代謝物 K	代謝物 M
5 mg/kg 飼料 (1 倍量)	乳汁		投与 3、8、12、 16、24 及び 28 日	—	—
	筋肉	内転筋	投与終了日	—	—
		胸筋		ND	—
		心筋		ND	—
	肝臓			ND	ND
	腎臓			ND	ND
	脂肪	皮下		0.03	—
		腹膜		0.11	—
50 mg/kg 飼料 (10 倍量)	乳汁			投与 3、8、12、 16、24 及び 28 日	ND
	筋肉	内転筋	投与終了日	ND	ND
		胸筋		0.07	ND
		心筋		0.07	ND
	肝臓			(0.04)	0.05
	腎臓			0.11	0.14
	脂肪	皮下		0.36	ND
		腹膜		1.14	ND

0.5 mg/kg 飼料投与群については、残留分析が実施されなかった。

—：分析せず

ND：検出されず[検出限界：0.005 µg/g(乳汁)、0.01 µg/g(臓器及び組織)]

()：検出限界以上定量限界未満での推定値

<別紙5：推定摂取量>

農畜産物名	残留値 (mg/kg)	国民平均 (体重：55.1 kg)		小児(1~6歳) (体重：16.5 kg)		妊婦 (体重：58.5 kg)		高齢者(65歳以上) (体重：56.1 kg)	
		ff (g/人日)	摂取量 (μg/人日)	ff (g/人日)	摂取量 (μg/人日)	ff (g/人日)	摂取量 (μg/人日)	ff (g/人日)	摂取量 (μg/人日)
ばれいしょ	0.004	38.4	0.15	34.0	0.14	41.9	0.17	35.1	0.14
てんさい	0.017	32.5	0.55	27.7	0.47	41.1	0.70	33.2	0.56
だいこん(根)	0.014	33.0	0.46	11.4	0.16	20.6	0.29	45.7	0.64
だいこん(葉)	4.32	1.7	7.34	0.6	2.59	3.1	13.4	2.8	12.1
はくさい	0.062	17.7	1.10	5.1	0.32	16.6	1.03	21.6	1.34
キャベツ	0.025	24.1	0.60	11.6	0.29	19.0	0.48	23.8	0.60
ねぎ	0.106	9.4	1.00	3.7	0.39	6.8	0.72	10.7	1.13
パセリ	0.89	0.1	0.09	0.1	0.09	0.1	0.09	0.2	0.18
トマト	0.188	32.1	6.03	19.0	3.57	32.0	6.02	36.6	6.88
なす	0.140	12.0	1.68	2.1	0.29	10.0	1.40	17.1	2.39
きゅうり	0.067	20.7	1.39	9.6	0.64	14.2	0.95	25.6	1.72
スイカ	0.005	7.6	0.04	5.5	0.03	14.4	0.95	11.3	0.06
メロン類	0.008	3.5	0.03	2.7	0.02	4.4	0.04	4.2	0.03
その他の野菜(エンサイ)	0.88	13.4	11.8	6.3	5.54	10.1	8.89	14.1	12.4
みかん	0.010	17.8	0.18	16.4	0.16	0.6	0.01	26.2	0.26
なつみかんの皮	0.524	0.1	0.05	0.1	0.05	0.1	0.05	0.1	0.05
なつみかんの果実全体	0.96	1.3	1.25	0.7	0.67	4.8	4.61	2.1	2.02
レモン	0.96	0.5	0.48	0.1	0.10	0.2	0.19	0.6	0.58
オレンジ	0.96	7.0	6.72	14.6	14.0	12.5	12.0	4.2	4.03
グレープフルーツ	0.96	4.2	4.03	2.3	2.21	8.9	8.54	3.5	3.36
ライム	0.96	0.1	0.10	0.1	0.10	0.1	0.10	0.1	0.10
その他のかんきつ(すだち)	0.96	5.9	5.66	2.7	2.59	2.5	2.40	9.5	9.12
りんご	0.164	24.2	3.97	30.9	5.07	18.8	3.08	32.4	5.31
日本なし	0.193	6.4	1.24	3.4	0.66	9.1	1.76	7.8	1.51
西洋なし	0.193	0.6	0.12	0.2	0.04	0.1	0.02	0.5	0.10
びわ	0.01	0.5	0.01	0.3	0.00	1.9	0.02	0.4	0.00
ネクタリン	0.47	0.1	0.05	0.1	0.05	0.1	0.05	0.1	0.05
すもも	0.06	1.1	0.07	0.7	0.04	0.6	0.036	1.1	0.07
うめ	0.37	1.4	0.52	0.3	0.11	0.6	0.22	1.8	0.67
おうとう	0.80	0.4	0.32	0.7	0.56	0.1	0.08	0.3	0.24

農畜産物名	残留値 (mg/kg)	国民平均 (体重：55.1 kg)		小児(1~6歳) (体重：16.5 kg)		妊婦 (体重：58.5 kg)		高齢者(65歳以上) (体重：56.1 kg)	
		ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)
いちご	0.066	5.4	0.36	7.8	0.51	5.2	0.34	5.9	0.39
その他の ベリー類 (ハスカップ)	0.017	0.1	0.00	0.1	0.00	0.2	0.00	0.1	0.00
ぶどう	0.512	8.7	4.45	8.2	4.20	20.2	10.3	9.0	4.61
かき	0.16	9.9	1.58	1.7	0.27	3.9	0.62	18.2	2.91
その他果実 (あけび)	0.07	1.2	0.08	0.4	0.03	0.9	0.06	1.7	0.12
茶	0.19	6.6	1.25	1.0	0.19	3.7	0.70	9.4	1.79
ホップ	0.312	0.1	0.03	0.1	0.03	0.1	0.03	0.1	0.03
その他の スパイス (みかんの皮)	1.63	0.1	0.16	0.1	0.16	0.1	0.16	0.2	0.33
牛・筋肉と 脂肪	0.38	15.3	5.81	9.7	3.69	20.9	7.94	9.9	3.76
牛・肝臓	0.02	0.1	0.00	0.0	0.00	1.4	0.03	0.0	0.00
牛・腎臓	0.10	0.0	0.00	0.0	0.00	0.0	0.00	0.0	0.00
牛・その他の 食用部位	0.10	0.5	0.05	0.0	0.00	3.4	0.34	0.4	0.04
豚・筋肉と脂 肪	0.38	42.0	16.0	33.4	12.7	43.2	16.4	30.6	11.6
豚・肝臓	0.02	0.1	0.00	0.5	0.01	0.0	0.00	0.1	0.00
豚・腎臓	0.10	0.0	0.00	0.0	0.00	0.0	0.00	0.0	0.00
豚・その他の 食用部位	0.10	0.6	0.06	0.3	0.03	0.1	0.01	0.4	0.04
その他の陸 棲哺乳類・筋 肉、脂肪、肝 臓、腎臓及び 食用部分	0.38	0.4	0.15	0.1	0.04	0.4	0.15	0.4	0.15
乳	0.08	264.1	21.1	332.0	26.6	364.5	29.2	216.0	17.3
合計			108		89.4		135		111

- ・農産物の残留値は、登録又は申請されている希釈倍数・使用時期・回数による各試験区の平均残留値の最大値を用いた（参照 別紙 3）。
- ・牛、豚及びその他の陸棲哺乳類の残留値は、飼料として利用される作物中のピフェントリンの残留値を考慮して、ウシの 5 mg/kg 飼料相当投与群におけるピフェントリンの平均残留値を用いた。摂取量は筋肉と脂肪の比率を 80%及び 20%とした。
- ・「ff」：平成 17～19 年の国民栄養調査（参照 98）の結果に基づく食品摂取量（g/人/日）
- ・「摂取量」：残留値及び食品摂取量から求めたピフェントリンの推定摂取量（μg/人/日）
- ・『トマト』及び『ミニトマト』については、残留値の高いミニトマトの値を用いた。
- ・『その他の野菜』については、エンサイの値を用いた。
- ・『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』、『その他のかんきつ類』については、すだちの値を用いた。
- ・『日本なし』、『西洋なし』については、なしの値を用いた。
- ・『その他のベリー類果実』については、ハスカップの値を用いた。

- ・『その他の果実』については、あけびの値を用いた。
- ・『茶』については、浸出液の値を用いた。
- ・米（玄米）、小麦、大豆、いんげんまめ、もも（果肉）及びキウイフルーツ（果肉）については、残留値が定量限界未満であったため、摂取量の計算はしていない。
- ・鶏の筋肉と脂肪、肝臓、腎臓、その他食用部分及び卵については、残留値が定量限界未満であったため、摂取量の計算はしていない。

<参照>

- 1 農薬抄録ビフェントリン:エフエムシー・ケミカルズ株式会社、2005年、一部公表
- 2 ラット血液中の動態:FMC 生物化学研究所、1986年、未公表
- 3 胆管に挿管したラットを用いた代謝試験:FMC 生物化学研究所、1992年、未公表
- 4 ラットを用いた吸収、排泄及び分布試験:FMC 生物化学研究所、1986年、未公表
- 5 ラットを用いた吸収、排泄及び分布試験: Hazlton 研究所、Xenobiotic 研究所、1988年、未公表
- 6 ラット排泄物中の代謝物の同定:FMC 生物化学研究所、1986年、未公表
- 7 ラット排泄物中の代謝物の同定:FMC 生物化学研究所、1988年、未公表
- 8 ラットを用いた代謝試験:FMC 生物化学研究所、1983年、未公表
- 9 ラット体内における代謝試験:Huntingdon Research Centre、1986年、未公表
- 10 ラットを用いたオートラジオグラフィ試験:Huntingdon Research Centre、1986年、未公表
- 11 ラットにおける単回経口投与後の血漿中残留物の分析:FMC Corporation (米国)、1986年
- 12 泌乳中のヤギにおける代謝試験: Analytical Bio-Chemistry Laboratories, Inc.、1984年、未公表
- 13 ヤギにおける代謝試験:FMC 生物化学研究所、2003年、未公表
- 14 リンゴにおける代謝試験:FMC 生物化学研究所、1983年、未公表
- 15 ワタにおける代謝試験:FMC 生物化学研究所、1986年、未公表
- 16 トウモロコシにおける代謝試験:FMC 生物化学研究所、1987年、未公表
- 17 好氣的条件下の土壌中における代謝・分解:FMC 生物化学研究所、1984年、未公表
- 18 好氣的条件下の土壌中における代謝・分解:FMC 生物化学研究所、1984年、未公表
- 19 好氣的条件下の土壌中における代謝・分解:FMC 生物化学研究所、1984年、未公表
- 20 好氣的条件下の土壌中における代謝・分解:FMC 生物化学研究所、1984年、未公表
- 21 嫌氣的条件下の土壌中における代謝・分解:FMC Corporation、1985年、未公表

- 22 土壌表面および土壌中の光分解：FMC 生物化学研究所、1986 年、未公表
- 23 土壌中における吸脱着：FMC 生物化学研究所、1984 年、未公表
- 24 土壌中における脱着：(株)化学分析コンサルタント、2000 年、未公表
- 25 土壌中における移動：FMC 生物化学研究所、1984 年、未公表
- 26 加水分解性に関する試験：FMC 生物化学研究所、1983 年、未公表
- 27 水中での光分解性試験：FMC Corporation、1985 年、未公表
- 28 水中光分解性試験の予備検討試験：(株)化学分析コンサルタント、2000 年、未公表
- 29 ビフェントリンの土壌残留試験成績：エフエムシー・ケミカルズ(株)、2005 年、未公表
- 30 ビフェントリンの作物残留試験成績 1：(財)残留農薬研究所他、1985-2003 年、未公表
- 31 ビフェントリンの作物残留試験成績 2：(財)残留農薬研究所他、1985-2003 年、未公表
- 32 ビフェントリンの作物残留試験成績 3：(財)残留農薬研究所他、1985-2003 年、未公表
- 33 ビフェントリンの作物残留試験成績 4：(財)残留農薬研究所他、1990 年、未公表
- 34 生体機能に及ぼす影響に関する試験：松本歯科大学歯科薬理学教室、1986 年、未公表
- 35 ラットにおける急性経口毒性試験 (GLP 対応)：食品農医薬品安全性評価センター、2001 年、未公表
- 36 ラットを用いた急性経口毒性試験：FMC 毒性研究所、1982 年、未公表
- 37 マウスを用いた急性経口毒性試験 (GLP 対応)：食品農医薬品安全性評価センター、1986 年、未公表
- 38 マウスを用いた急性経口毒性試験：FMC 毒性研究所、1983 年、未公表
- 39 ラットにおける急性経皮毒性試験 (GLP 対応)：食品農医薬品安全性評価センター、2001 年、未公表
- 40 ウサギを用いた急性経皮毒性試験：FMC 毒性研究所、1983 年、未公表
- 41 ラットにおける急性吸入毒性試験 (GLP 対応)：WIL Research Laboratories, Inc.、2003 年、未公表
- 42 4'-OH-ビフェントリンのラットを用いた急性経口試験 (GLP 対応)：臨床医科学研究所、1989 年、未公表
- 43 ラットにおける急性神経毒性試験 (GLP 対応)：FMC Corporation、1998 年、未公表
- 44 ニワトリを用いた急性遅発性神経毒性試験：Huntingdon Research Centre、1984 年、未公表

- 45 ウサギを用いた皮膚一次刺激性試験：FMC 毒性研究所、1983 年、未公表
- 46 ウサギを用いた眼一次刺激性試験：FMC 毒性研究所、1983 年、未公表
- 47 モルモットを用いた皮膚感作性試験：FMC 毒性研究所、1983 年、未公表
- 48 モルモットを用いた皮膚感作性試験：RCC（スイス）、2003 年、未公表
- 49 ラットを用いた飼料混入投与による亜急性毒性試験：FMC 毒性研究所、1984 年、未公表
- 50 マウスを用いた飼料混入投与による 90 日間反復経口投与毒性試験（GLP 対応）：食品農医薬品安全評価センター、1986 年、未公表
- 51 イヌを用いたカプセル投与における 90 日間反復経口投与毒性試験：Hazleton laboratories America,Inc.、1984 年、未公表
- 52 ウサギを用いた 21 日間反復経皮投与毒性試験：FMC 毒性研究所、1984 年、未公表
- 53 ラットを用いた亜急性神経毒性試験（GLP 対応）：FMC Corporation、19982 年、未公表
- 54 イヌを用いた 1 年間反復経口投与毒性試験：Hazleton laboratories America,Inc.、1985 年、未公表
- 55 ラットを用いた飼料混入投与による慢性毒性・発がん性併合試験：FMC 毒性研究所、1986 年、未公表
- 56 マウスを用いた混餌投与による発がん性試験：FMC 毒性研究所、1986 年、未公表
- 57 マウスを用いた混餌投与による発がん性試験（膀胱、肝臓および肺の病理組織標本の再評価）：FMC 毒性研究所、1991 年、未公表
- 58 化学的に誘導された平滑筋起源マウス膀胱腫瘍のホルマリン固定組織の透過型電子顕微鏡検査：南アラバマ大学、1988 年、未公表
- 59 マウス膀胱腫瘍のヒトへの関連について：ネブラスカ医科大学、1989 年、未公表
- 60 ラットを用いた繁殖毒性試験：FMC 毒性研究所、1986 年、未公表
- 61 ラットを用いた催奇形性試験：FMC 毒性研究所、1984 年、未公表
- 62 ラットにおける催奇形性試験：FMC Corporation Toxicology Laboratory、2001 年、未公表
- 63 ウサギを用いた催奇形性試験：FMC 毒性研究所、1984 年、未公表
- 64 ラットを用いた飼料混入投与による発達神経毒性試験：WIL Research Laboratories. LLC：2006 年、未公表
- 65 枯葉菌胞子を用いた DNA 修復試験（GLP 対応）：食品農医薬品安全性評価センター、1985 年、未公表
- 66 細菌を用いる復帰突然変異試験（GLP 対応）：食品農医薬品安全性評価

- センター、1985年、未公表
- 67 細菌を用いる復帰突然変異試験：Microbiological Associates、1983年、未公表
 - 68 マウスのリンパ腫由来 L5178Y TK⁺/⁻細胞を用いた *in vitro* 細胞遺伝学的試験：Microbiological Associates、1983年、未公表
 - 69 マウスのリンパ腫由来 L5178Y 細胞を用いた 6-チオグアニン耐性を指標とする彷徨変異試験：Microbiological Associates、1986年、未公表
 - 70 チャイニーズハムスター卵巣由来の CHO 細胞を用いた遺伝子突然変異性試験：Microbiological Associates、1984年、未公表
 - 71 チャイニーズハムスターの卵巣細胞株を用いた *in vitro* 染色体異常試験：Microbiological Associates、1984年、未公表
 - 72 ビフェントリンのラット初代培養肝細胞を用いた不定期 DNA 合成試験：Microbiological Associates、1983年、未公表
 - 73 ビフェントリンのラット初代培養肝細胞を用いた不定期 DNA 合成試験：Microbiological Associates、1983年、未公表
 - 74 キイロショウジョウバエ (*Drosophila melanogaster*) を用いた伴性劣性致死試験：Litton Bionetics Inc.、1984年、未公表
 - 75 ラットを用いた *in vivo* での細胞遺伝学的試験：Microbiological Associates、1983年、未公表
 - 76 4'-OH ビフェントリンの細胞を用いた復帰変異試験 (Ames test) (GLP 対応)：食品農医薬品安全性評価センター、1989年、未公表
 - 77 4'-OH ビフェントリンの枯草菌胞子を用いた DNA 修復試験 (GLP 対応)：食品農医薬品安全性評価センター、1989年、未公表
 - 78 マウス胎児細胞 BALB/3T3 を用いた形態学的形質転換試験：Microbiological Associates、1983年、未公表
 - 79 食品健康影響評価について (平成 17 年 7 月 25 日付け厚生労働省発食安第 0725002 号)
 - 80 食品、添加物等の規格基準 (昭和 34 年厚生省告示第 370 号) の一部を改正する件 (平成 17 年 11 月 29 日付け平成 17 年厚生労働省告示第 499 号)
 - 81 食品健康影響評価について (平成 16 年 7 月 18 日付け厚生労働省発食安第 0718013 号)
 - 82 ビフェントリンの食品健康影響評価に係る追加資料要求について：追加資料要求事項に対する回答書：エフエムシー・ケミカルズ株式会社、2006年、未公表
 - 83 食品健康影響評価の結果の通知について (平成 19 年 5 月 10 日付け府食第 459 号)
 - 84 食品、添加物等の規格基準 (昭和 34 年厚生省告示第 370 号) の一部を改正する件 (平成 19 年 12 月 28 日付け平成 19 年厚生労働省告示第 433 号)

- 85 食品健康影響評価について（平成 21 年 1 月 20 日付け厚生労働省発食安第 0120005 号）
- 86 農薬抄録ビフェントリン:エフエムシー・ケミカルズ株式会社、2009 年、一部公表
- 87 ビフェントリンの作物残留試験成績：エフエムシー・ケミカルズ株式会社 2005-2006 年、未公表
- 88 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 21 年 6 月 25 日付け府食第 613 号）
- 89 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の一部を改正する件（平成 22 年 12 月 13 日付け平成 22 年厚生労働省告示第 417 号）
- 90 食品健康影響評価について（平成 22 年 8 月 11 日付け厚生労働省発食安 0811 第 9 号）
- 91 農薬抄録ビフェントリン:エフエムシー・ケミカルズ株式会社、2009 年、一部公表
- 92 ビフェントリンの作物残留試験成績：エフエムシー・ケミカルズ株式会社、2010 年、未公表
- 93 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 23 年 6 月 16 日付け府食第 495 号）
- 94 食品健康影響評価について（平成 24 年 7 月 18 日付け厚生労働省発食安 0718 第 5 号）
- 95 ビフェントリンのブルーベリーに関するインポートトレランス申請（添付資料）：エフエムシー・ケミカルズ株式会社、未公表
- 96 農薬抄録ビフェントリン:エフエムシー・ケミカルズ株式会社、2012 年、一部公表
- 97 ビフェントリンの作物残留試験成績：エフエムシー・ケミカルズ株式会社 2012 年、未公表
- 98 平成 17～19 年の食品摂取頻度・摂取量調査（薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会資料、2014 年 2 月 20 日）
- 99 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の一部を改正する件（平成 24 年 8 月 20 日付け平成 24 年厚生労働省告示第 484 号）
- 100 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 24 年 11 月 12 日付け府食第 988 号）
- 101 食品健康影響評価について（平成 25 年 6 月 11 日付け厚生労働省発食安 0611 第 6 号）
- 102 農薬抄録ビフェントリン:エフエムシー・ケミカルズ株式会社、2013 年、一部公表
- 103 ビフェントリンの作物残留試験成績：エフエムシー・ケミカルズ株式会社、2010-2011 年、未公表

- 104 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 25 年 7 月 29 日付け府食第 618 号）
- 105 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の一部を改正する件（平成 26 年 4 月 24 日付け平成 26 年厚生労働省告示第 225 号）
- 106 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の一部を改正する件（平成 26 年 10 月 3 日付け厚生労働省告示第 390 号）
- 107 食品健康影響評価について（平成 30 年 8 月 8 日付け厚生労働省発生食 0808 第 11 号）
- 108 農薬抄録ビフェントリン（殺虫剤）：平成 29 年 10 月 31 日改訂：エフエムシー・ケミカルズ株式会社、2012 年、一部公表
- 109 ¹⁴CFMC54800 投与山羊における組織及び乳汁の分析：FMC Corporation（米国）、1986 年、未公表
- 110 産卵鶏における ¹⁴CFMC54800 の代謝試験（GLP 対応）：FMC Corporation（米国）、1986 年、未公表
- 111 残留の特性：家畜 産卵鶏における FMC54800 の代謝-肝臓における抽出可能な残留代謝物の特性（GLP 対応）：FMC Corporation（米国）、1987 年、未公表
- 112 残留の特性：家畜 産卵鶏における FMC54800 の代謝；内転筋、腹部脂肪及び卵黄における残留の特性（GLP 対応）：FMC Corporation（米国）、1987 年、未公表
- 113 残留の特性：家畜 産卵鶏における FMC54800 の代謝及び肝臓における非抽出性代謝物の特性（GLP 対応）：FMC Corporation（米国）、1987 年、未公表
- 114 飼料を経由した FMC54800 の牛乳及び組織への移行：FMC Corporation（米国）、1984 年、未公表
- 115 乳牛の乳脂肪におけるビフェントリンの残留量（GLP 対応）：FMC Corporation（米国）、1987 年、未公表
- 116 ビフェントリン給餌乳牛の乳汁および組織におけるビフェニルアルコール及びビフェニル酸の残留量（GLP 対応）：FMC Corporation（米国）、1987 年、未公表
- 117 ビフェントリンを給餌した乳牛の脂肪における 4'-ヒドロキシ-ビフェントリンの残留量（GLP 対応）：FMC Corporation（米国）、1991 年、未公表
- 118 家禽の混餌投与試験における卵中のビフェントリン脂溶性抱合体の残留量：FMC Corporation（米国）、1987 年、未公表
- 119 家禽の給餌投与試験における卵中のビフェントリン残留量（GLP 対応）：FMC Corporation（米国）、1987 年、未公表
- 120 ビフェントリンの家禽類における給餌投与試験による組織中のビフェン

- トリン及び総ビフェニルアルコールの残留量（GLP 対応）：FMC Corporation（米国）、1987年、未公表
- 121 JMPR①：Pesticide residues in food 2009. Evaluations Part II Toxicological evaluations. Bifenthrin、3-52(2009)
 - 122 JMPR②：Pesticide residues in food 2009 Report(2009)
 - 123 EFSA：Conclusion on the peer review of pesticide of the pesticide risk assessment of the active substance bifenthrin. EFSA Journal 9(5): 2159(2011)
 - 124 EPA①：Federal Register：“Bifenthrin” Vol.77, No.179：56782～56791(2012)
 - 125 EPA②：Bifenthrin: Human Health Draft Risk Assessment for Registration Review, and Section 3 Risk Assessment(2017)
 - 126 食品健康影響評価の結果の通知について（令和元年4月16日付け府食第236号）
 - 127 食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件（令和2年4月23日付け厚生労働省告示第194号）
 - 128 食品健康影響評価について（令和4年8月24日付け厚生労働省発生食0824第7号）
 - 129 農薬抄録ビフェントリン（殺虫剤）：令和3年11月19日改訂：エフエムシー・ケミカルズ株式会社、2021年、一部公表
 - 130 ビフェントリンくん煙剤貯穀倉庫（玄米）作物残留試験（GLP 対応）、一般社団法人日本くん蒸技術協会、2014年、未公表