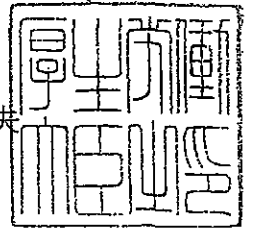


厚生労働省発食安第1108002号

平成 1 8 年 1 1 月 8 日

薬事・食品衛生審議会  
会長 井村 伸正 殿

厚生労働大臣 柳澤 伯夫



諮 問 書

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づき、下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

次に掲げる農薬の食品中の残留基準設定について

ビフェナゼート



平成18年12月27日

薬事・食品衛生審議会  
食品衛生分科会長 吉倉 廣 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会  
農薬・動物用医薬品部会長 井上 達

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会  
農薬・動物用医薬品部会報告について

平成18年11月8日厚生労働省発食安第1108002号をもって諮問された、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づくピフェナゼートに係る食品規格（食品中の農薬の残留基準）の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。



(別添)

## ビフェナゼート

1. 品目名：ビフェナゼート (bifenazate)

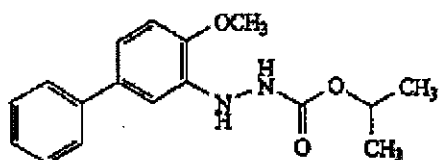
2. 用途：殺虫剤

ビフェナゼートはヒドラジン骨格を有する殺虫剤であり、ハダニやサビダニに対し速効的な効果を示す。

3. 化学名

和名：イソプロピル=2-(4-メトキシビフェニル-3-イル)ヒドラジノホルマート

4. 構造式及び物性



分子式  $C_{17}H_{20}N_2O_3$   
分子量 300.36  
水溶解度 0.00206 g/L (20°C)  
分配係数  $\log Pow = 3.4 \pm 2.85\%$   
(n-オクタノール/水)

(メーカー提出資料)

5. 適用病害虫の範囲及び使用方法

本薬の適用病害虫の範囲及び使用法は以下のとおり。

(1) ビフェナゼート 20%フロアブル剤<sup>註)</sup>

作物名	適用 病害虫名	使用方法					
		希 釈 倍 数 (倍)	散布液量 (L/10a)	使用時期	本剤の 使用回数	使用 方法	ビフェナゼートを含む 農薬の総使用回数
さといも やまのいも	ハダニ類	1,000	150~300	収穫3日 前まで	1回	散布	1回
トマト ミニトマト	ハダニ類, トマトサ ビダニ	1,000	100~300	収穫前日 まで	1回	散布	1回

ピーマン	ハダニ類	1,000	100~300	収穫前日 まで	1回	散布	1回
なす	ハダニ類	1,000	100~300	収穫前日 まで	1回	散布	1回
きゅうり	ハダニ類	1,000	100~300	収穫前日 まで	1回	散布	1回
すいか	ハダニ類	1,000	100~300	収穫前日 まで	1回	散布	1回
メロン	ハダニ類	1,000	100~300	収穫前日 まで	1回	散布	1回
かんきつ	ミカンサビダニ,ミ カンハダニ	1,000~ 1,500	200~700	収穫7日 前まで	1回	散布	1回
りんご	ナミハダニ	1,000~ 1,500	200~700	収穫前日 まで	1回	散布	1回
	リンゴハダニ	1,000					
なし	ハダニ類	1,000~ 1,500	200~700	収穫前日 まで	1回	散布	1回
もも	ハダニ類	1,000~ 1,500	200~700	収穫前日 まで	1回	散布	1回
	モモサビダニ	1,000					
ネクタリン	ハダニ類	1,000~ 1,500	200~700	収穫3日 前まで	1回	散布	1回
おうとう	ハダニ類	1,000~ 1,500	200~700	収穫14日 前まで	1回	散布	1回
小粒核果類	ハダニ類	1,000~ 1,500	200~700	収穫3日 前まで	1回	散布	1回
いちご	ハダニ類	1,000	100~300	収穫前日 まで	2回以内	散布	2回以内
ぶどう	ハダニ類	1,000~ 1,500	200~700	収穫21日 前まで	1回	散布	1回
	ブドウサビダニ	1,000					
かき	ハダニ類	1,000~ 1,500	200~700	収穫7日 前まで	1回	散布	1回
マンゴー	ハダニ類	1,000	200~700	収穫7日 前まで	1回	散布	1回
あけび (果実)	ハダニ類	1,000	200~700	収穫7日 前まで	1回	散布	1回
いちじく	ハダニ類	1,000	200~700	収穫前日 まで	1回	散布	1回

茶	カンザリハダニ、チヤノガサヒダニ	1,000	200~400	摘採14日前まで 但し、遮光する栽培では遮光開始14日前まで	1回	散布	1回
---	------------------	-------	---------	-----------------------------------	----	----	----

注) フロアブル剤 (懸濁剤) : 農薬原体 (水不溶性固体) を湿式微粉碎し、補助剤 (湿潤剤、分散剤、凍結防止剤、増粘剤、防腐剤など) を加え水に分散させたスラリー状の剤。希釈液は白濁し不透明である。[出典 : 植物防疫講座 第3版 (社団法人日本植物防疫協会)]

(2) ビフェナゼート 15%くん煙剤

作物名	適用病害虫名	使用方法					
		適用場所	使用量	使用時期	本剤の使用回数	方法	ビフェナゼートを含む農薬の総使用回数
いちご	ハダニ類	温室・ビニールハウス等密閉できる場所	くん煙室容積 400m <sup>3</sup> 当たり 100g	収穫前日まで	1回	くん煙	2回以内

6. 作物残留試験結果

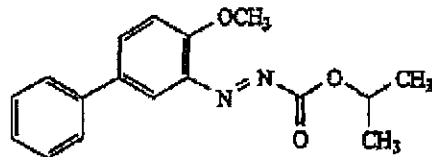
(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

ビフェナゼート本体の他、なし、オレンジ等において残留量の多いD3598 (代謝物B) についても対象とした。

代謝物B : イソプロピル=(4-メトキシビフェニル-3-イル)ジアゼニルホルマート

(isopropyl 2-(4-methoxybiphenyl-3-yl) diazenylformate)



② 分析法の概要

ビフェナゼートと代謝物Bを個別に測定する個別定量及びビフェナゼートと代謝

物Bの両化合物の含量値を測定する一括定量が実施される。

いずれの方法も試料をアセトニトリル/水等の適切な溶媒で磨砕・均質化後抽出し、カラムクロマトグラフィーで精製し、高速液体クロマトグラフィー（蛍光検出器）を用いて定量する。

ビフェナゼートと代謝物Bは、作物の抽出エキス中、或いは分析操作の段階でもビフェナゼートと代謝物Bの間で相互変換を生じることが確認されており、すみやかに両画分を分離したのち、各々の画分をアスコルビン酸の共存下にてビフェナゼートの形を維持させて精製操作を実施する方法が個別定量法である。

代謝物Bをアスコルビン酸の共存下にて、ビフェナゼートの形に変換、維持させ、両化合物の含量値を測定する方法が一括定量法である。

検出限界は0.01~0.02ppm（作物により異なる）

定量限界は0.01~0.2ppm（作物により異なる）

## (2) 作物残留試験結果

### ① さといも

さといも（塊茎）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布（300 L/10a）したところ、散布後3~14日の最大残留量<sup>注</sup>は<0.01, <0.01 ppmであった。

### ② やまのいも

やまのいも（塊茎）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布（200, 300L/10a）したところ、散布後3~14日の最大残留量は<0.01, <0.01 ppmであった。

### ③ トマト

トマト（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布（250 L/10a）したところ、散布後1~14日の最大残留量は0.32, 0.11 ppmであった。

### ④ ミニトマト

ミニトマト（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布（250, 300L/10a）したところ、散布後1~7日の最大残留量は0.14, 0.25 ppmであった。

### ⑤ ピーマン

ピーマン（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布（250 L, 300L/10a）したところ、散布後1~7日の最大残留量は0.35, 0.65 ppmであった。



⑥なす

なす（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布（200 L/10a）したところ、散布後1～7日の最大残留量は0.53, 0.55 ppmであった。

⑦きゅうり

きゅうり（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布（250, 304 L/10a）したところ、散布後1～7日の最大残留量は0.12, 0.14 ppmであった。

⑧すいか

すいか（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布（200 L/10a）したところ、散布後1～21日の最大残留量は0.03, 0.02 ppmであった。

⑨メロン

メロン（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布（200 L/10a）したところ、散布後1～14日の最大残留量は0.04, <0.02 ppmであった。

⑩温州みかん

温州みかん（果肉）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布（600 L/10a, 5L/4樹/区）したところ、散布後7～45日の最大残留量は0.02, 0.03 ppmであった。

また、温州みかん（果皮）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布（600 L/10a, 5L/4樹/区）したところ、散布後7～45日の最大残留量は1.88, 3.96 ppmであった。

⑪夏みかん

夏みかん（果肉）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布（500, 600 L/10a）したところ、散布後7～45日の最大残留量は0.03, 0.02 ppmであった。

また、夏みかん（果皮）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布（500, 600 L/10a）したところ、散布後7～45日の最大残留量は0.70, 0.92 ppmであった。

さらに、夏みかん（全果実）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布（500, 600 L/10a）したところ、散布後7～45日の最大残留量は0.23, 0.31 ppmであった。

⑫すだち

すだち（果実）を用いた作物残留試験（1例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布（600 L/10a）したところ、散布後7～45日の最大残留量は0.26 ppmであった。

⑬かぼす

かぼす（果実）を用いた作物残留試験（1例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布（700 L/10a）したところ、散布後7～28日の最大残留量は0.30 ppmであった。

⑭りんご

りんご（果実）を用いた作物残留試験（4例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布（500, 600 L/10a）したところ、散布後1～30日の最大残留量は0.41, 0.76, 0.83, 0.82 ppmであった。

⑮なし

日本なし（果実）を用いた作物残留試験（8例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布（200, 350, 400, 500, 600 L/10a）したところ、散布後1～28日の最大残留量は0.45, 0.44, 0.58, 1.33, 0.54, 0.32, 0.56, 0.24 ppmであった。

⑯もも

もも（果肉）を用いた作物残留試験（4例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布（400, 600, 700 L/10a）したところ、散布後1～28日の最大残留量は0.02, 0.02, <0.02, <0.02 ppmであった。

また、もも（果皮）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布（400, 700 L/10a）したところ、散布後1～7日の最大残留量は9.68, 6.89 ppmであった。

⑰ネクタリン

ネクタリン（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布（500, 1000 L/10a）したところ、散布後3～14日の最大残留量は0.56, 0.52 ppmであった。

⑱すもも（小粒核果類）

すもも（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布（400, 500 L/10a）したところ、散布後3～14日の最大残留量は0.32, 0.14 ppmであった。

⑲おうとう

おうとう（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布（600 L/10a）したところ、散布後14～42日の最大残留量は0.28, 0.52 ppmであった。

⑳うめ

うめ（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布（300, 350 L/10a）したところ、散布後3～14日の最大残留量は1.04, 0.40 ppmであった。

㉑いちご

いちご（果実）を用いた作物残留試験（4例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を計1又は2回散布（200, 250 L/10a）したところ、散布後1～7日の最大残留量は0.89, 1.09, 0.42, 1.98 ppmであった。

また、いちご（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、15%くん煙剤を計2回使用（100 g/400 m<sup>3</sup>）したところ、散布後1～7日の最大残留量は0.07, 0.24 ppmであった。

㉒ぶどう

ぶどう（果実）を用いた作物残留試験（4例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布（400 L/10a）したところ、散布後21～45日の最大残留量は1.54, 0.54, 0.19, 1.05 ppmであった。

㉓かき

かき（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布（469L, 500 L/10a）したところ、散布後7～21日の最大残留量は0.26, 0.54 ppmであった。

㉔マンゴー

マンゴー（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布（200 L/10a）したところ、散布後7～21日の最大残留量は<0.05, <0.05ppmであった。

㉕あけび

あけび（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布（500 L/10a）したところ、散布後7～23日の最大残留量は<0.2, 0.3 ppmであった。

㉖いちじく

いちじく（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの1,000

倍希積液を1回散布(300 L/10a)したところ、散布後1~7日の最大残留量は0.53, 0.55 ppmであった。

⑦茶

茶(荒茶)を用いた作物残留試験(2例)において、20%フロアブルの1,000倍希積液を1回散布(400 L/10a)したところ、散布後13~21日の最大残留量は0.8, 0.5 ppmであった。

また、茶(浸出液)を用いた作物残留試験(2例)において、20%フロアブルの1,000倍希積液を1回散布(400 L/10a)したところ、散布後13~21日の最大残留量は0.2, 0.1 ppmであった。

なお、これらの試験結果の概要については、別紙1を参照。

注) 最大残留量：当該農薬の申請の範囲内で最も多量に用い、かつ最終使用から収穫までの期間を最短とした場合の作物残留試験(いわゆる最大使用条件下の作物残留試験)を実施し、それぞれの試験から得られた残留量。

(参考：平成10年8月7日付「残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に関する意見具申」)

(3) その他

綿副産物等を飼料として用いた場合、飼料経路による畜産物への残留について、次の結果が報告されている。[出典：Bifenazate: Submission in Support of the Nomination of Codex Interim MRLs, prepared by the Delegation of the USA - Request for Comments on the Materials for Review in Support of Establishment of Codex Interim MRLs for Safer Replacement Pesticides, Codex Alimentarius Commission, CL2004/48-PR, September 2004.]

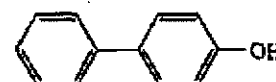
米国において、泌乳牛にビフェナゼート(飼料重量当たり：1、3、10ppm)を28日間経口投与したところ、次の表に示す結果が得られた。なお、乳牛、肉牛及び豚における最大理論的飼料由来負荷(MTDB)はそれぞれ5.71ppm、5.27ppm、0.08ppmとされている。

投与量	残留物質	残留が確認された部位	残留量(ppm)
10 ppm	ビフェナゼート、D3598、 A1530、A1530 硫酸抱合体	肝臓、筋肉、脱脂粉乳、乳	<0.01
		腎臓	0.01
	ビフェナゼート、D3598	乳脂肪	0.01, 0.03
		腸間膜脂肪	0.07
		脂肪被膜	0.10
A1530、A1530 硫酸抱合体	腎臓、乳脂肪、腸間膜脂肪、脂肪被膜	<0.01	

3 ppm	ビフェナゼート、D3598	腸間膜脂肪	0.02
		脂肪被膜	0.03
	A1530、A1530 硫酸抱合体	腸間膜脂肪、脂肪被膜	<0.01
1 ppm	ビフェナゼート、D3598、 A1530、A1530 硫酸抱合体	腸間膜脂肪、脂肪被膜	<0.01

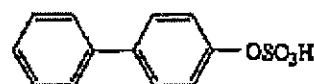
A1530 (代謝物E) :

4-ヒドロキシビフェニル (4-hydroxybiphenyl)



A1530 硫酸抱合体 (代謝物U) :

4-スルファトビフェニル (4-sulfatobiphenyl)



## 7. ADIの評価

食品安全基本法 (平成15年法律第48号) 第24条第1項第1号の規定に基づき、平成17年10月21日付け厚生労働省発食安第1021003号及び平成18年7月18日付け厚生労働省発食安第0718031号により食品安全委員会あて意見を求めたビフェナゼート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) 無毒性量 : 1.0mg/kg 体重/day  
(動物種) イヌ  
(投与方法) 混餌投与  
(試験の種類/期間) 慢性毒性試験 / 1年間  
安全係数 : 100
- (2) 無毒性量 : 1.0mg/kg 体重/day  
(動物種) ラット  
(投与方法) 混餌投与  
(試験の種類/期間) 慢性毒性/発がん性併合試験 / 104週間  
安全係数 : 100

ADI : 0.01 mg/kg 体重/day

## 8. 諸外国における状況

国際基準が野菜、果物、畜産物等に設定されている。また、米国、カナダ、欧州連合 (EU)、オーストラリア及びニュージーランドについて調査した結果、米国、オーストラリアにおいて野菜、果物、畜産物等に残留基準が設定されている。

## 9. 基準値案

### (1) 残留の規制対象

農産物及び畜産物（脂肪）においては、ピフェナゼート及び代謝物イソプロピル＝（4-メトキシビフェニル-3-イル）ジアゼニルホルマート（代謝物B）の総和をピフェナゼートとして規制することとする。

畜産物（脂肪を除く。）においては、ピフェナゼート、代謝物イソプロピル＝（4-メトキシビフェニル-3-イル）ジアゼニルホルマート（代謝物B）、代謝物4-ヒドロキシビフェニル（代謝物E）及び代謝物4-スルファトビフェニル（代謝物U）の総和をピフェナゼートとして規制することとする。

### (2) 基準値案

別紙2のとおりである。

なお、別添中の「基準値現行」の欄において0.02ppmの基準値を設定している農産物は、本来、食品衛生法第11条第3項の規定に基づき、「人の健康を損なうおそれのない量として厚生労働大臣が葉事・食品衛生審議会の意見を聴いて定める量」（一律基準）である0.01ppmで規制するところ、分析法の状況を考慮し、0.01ppmまでの分析が困難と考えられたことから0.02ppmの残留基準を設定したものである。今回、本剤については0.01ppmまでの分析が可能となったことから、0.02ppmの基準を削除し、一律基準0.01ppmで規制することとした。

### (3) 暴露評価

各食品について基準値案の上限まで又は作物残留試験成績等のデータから推定される量のピフェナゼートが残留していると仮定した場合、国民栄養調査結果に基づき試算される、1日当たり摂取する農薬の量（推定一日摂取量（EDI））のADIに対する比は、以下のとおりである。詳細な暴露評価については、別紙3を参照。

なお、本暴露評価は、各食品分類において、加工・調理による残留農薬の増減が全くないとの仮定の下に行った。

	推定一日摂取量（EDI）／ADI（％） <sup>注）</sup>
国民平均	20.4
幼小児（1～6歳）	52.6
妊婦	17.3
高齢者（65歳以上）	21.3

注）個別の作物残留試験成績がある食品についてはEDI試算、それ以外の食品についてはTMDI試算を行った。なお、「牛の筋肉」等畜産物については、「牛・豚・羊・馬・山羊の筋肉及び脂肪」等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、高齢者における畜産物の摂取量は国民栄養調査結果の特別集計を依頼していなかったことから得られていないため、「国民平均」の値を用いた。

TMDI試算は基準値案×摂取量の総和として計算している。

EDI 試算は作物残留試験成績の平均値×摂取量の総和として計算している。

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

(別紙1)

ビフェナゼート作物残留試験成績一覧表

農作物	試験圃 場数	試験条件 (申請範囲に限る。)				最大残留量 (ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
さといも (塊茎)	2	20% フロアブル	1,000倍散布 300L/10a	1回	3, 7, 14日	圃場A:<0.01 圃場B:<0.01
やまのいも (塊茎)	2	20% フロアブル	1,000倍散布 200, 300L/10a	1回	3, 7, 14日	圃場A:<0.01 圃場B:<0.01
トマト (果実)	2	20% フロアブル	1,000倍散布 250L/10a	1回	1, 7, 14日	圃場A:0.32 圃場B:0.11
ミニトマト※ (果実)	2	20% フロアブル	1,000倍散布 250, 300L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A:0.14 (1回, 7日) 圃場B:0.25
ピーマン※ (果実)	2	20% フロアブル	1,000倍散布 250, 300L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A:0.35 (1回, 3日) 圃場B:0.65 (1回, 3日)
なす (果実)	2	20% フロアブル	1,000倍散布 200L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A:0.53 圃場B:0.55
きゅうり (果実)	2	20% フロアブル	1,000倍散布 250, 304L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A:0.12 圃場B:0.14
すいか (果実)	2	20% フロアブル	1,000倍散布 200L/10a	1回	1, 3, 7, 14, 21日	圃場A:0.03 圃場B:0.02
メロン (果実)	2	20% フロアブル	1,000倍散布 200L/10a	1回	1, 3, 7, 14日	圃場A:0.04 圃場B:<0.02
温州みかん※ (果肉)	2	20% フロアブル	1,000倍散布 600L/10a, 5L/4樹/区	1回	7, 14, 30, 45日	圃場A:0.02 圃場B:0.03 (1回, 14日)
温州みかん (果皮)	2	20% フロアブル	1,000倍散布 600L/10a, 5L/4樹/区	1回	7, 14, 30, 45日	圃場A:1.88 圃場B:3.96
夏みかん (果肉)	2	20% フロアブル	1,000倍散布 500, 600L/10a	1回	7, 14, 30, 45日	圃場A:0.03 圃場B:0.02
夏みかん (果皮)	2	20% フロアブル	1,000倍散布 500, 600L/10a	1回	7, 14, 30, 45日	圃場A:0.70 圃場B:0.92
夏みかん (全果実)	2	20% フロアブル	1,000倍散布 500, 600L/10a	1回	7, 14, 30, 45日	圃場A:0.23 圃場B:0.31
すだち (果実)	1	20% フロアブル	1,000倍散布 600L/10a	1回	7, 14, 30, 45日	圃場A:0.26
かぼす (果実)	1	20% フロアブル	1,000倍散布 700L/10a	1回	7, 14, 21, 28日	圃場A:0.30



りんご※ (果実)	4	20% フロアブル	1,000倍散布 500,600L/10a	1回	7,14,21,28日	圃場A:0.41 (1回,14日)
					7,14,21,30日	圃場B:0.76 (1回,7日)
					1,3,7日	圃場C:0.83 圃場D:0.82
日本なし※ (果実)	8	20% フロアブル	1,000倍散布 200,350,400, 500,600L/10a	1回	7,14,21,28日	圃場A:0.45 (1回,7日) 圃場B:0.44 (1回,7日)
					1,3,7日	圃場C:0.58 圃場D:1.33 圃場E:0.54 圃場F:0.32 圃場G:0.56 圃場H:0.24 (1回,3日)
もも※ (果肉)	4	20% フロアブル	1,000倍散布 400,600,700L/10a	1回	7,14,21,28日	圃場A:0.02 (1回,7日) 圃場B:0.02 (1回,21日)
					1,3,7日	圃場C:<0.02 圃場D:<0.02
もも※ (果皮)	2	20% フロアブル	1,000倍散布 400,700L/10a	1回	1,3,7日	圃場A:9.68 (1回,3日) 圃場B:6.89
ネクタリン (果実)	2	20% フロアブル	1,000倍散布 500,1,000L/10a	1回	3,7,14日	圃場A:0.56 圃場B:0.52(#)
すもも※ (果実)	2	20% フロアブル	1,000倍散布 400,500L/10a	1回	3,7,14日	圃場A:0.32 圃場B:0.14 (1回,7日)
おうとう (果実)	2	20% フロアブル	1,000倍散布 600L/10a	1回	14,21,28,42日	圃場A:0.28 圃場B:0.52
うめ (果実)	2	20% フロアブル	1,000倍散布 300,350L/10a	1回	3,7,14日	圃場A:1.04 圃場B:0.40
いちご※ (果実)	4	20% フロアブル	1,000倍散布 200,250L/10a	1回	1,3,7日	圃場A:0.89 (1回,1日) 圃場B:1.09 (1回,3日)
				2回		圃場C:0.42 圃場D:1.98
	2	15%くん煙剤	100g/400m <sup>3</sup>	2回	1,3,7日	圃場A:0.07 圃場B:0.24
ぶどう※ (果実)	4	20% フロアブル	1,000倍散布 400L/10a	1回	21,30,45日	圃場A:1.54 (1回,45日)
					21,30,44日	圃場B:0.54 (1回,30日)
					21,28,42日	圃場C:0.19 (1回,42日) 圃場D:1.05

かき (果実)	2	20% フロアブル	1,000倍散布 469,500L/10a	<u>1</u> 回	<u>7</u> , 14, 21日	圃場A:0.26(＃) 圃場B:0.54(＃)
マンゴー (果実)	2	20% フロアブル	1,000倍散布 200L/10a	<u>1</u> 回	<u>7</u> , 14, 21日	圃場A:<0.05 圃場B:<0.05
あけび (果実)	2	20% フロアブル	1,000倍散布 500L/10a	<u>1</u> 回	<u>7</u> , 14, 23日	圃場A:<0.2 圃場B:0.3
いちじく (果実)	2	20% フロアブル	1,000倍散布 300L/10a	<u>1</u> 回	<u>1</u> , 3, 7日	圃場A:0.53 圃場B:0.55
茶 (荒茶)	2	20% フロアブル	1,000倍散布 400L/10a	<u>1</u> 回	<u>14</u> , 21日 ----- 13, 20日	圃場A:0.8 圃場B:0.5 (1回, 13日) (＃)
茶 (浸出液)	2	20% フロアブル	1,000倍散布 400L/10a	<u>1</u> 回	<u>14</u> , 21日 ----- 13, 20日	圃場A:0.2 圃場B:0.1 (1回, 13日) (＃)

＃ これらの作物残留試験は申請の範囲内で試験が行われていない。なお、きゅうりの使用方法は散布液量としては100～300L/10aとされているが、散布液調製時や換算時の誤差等を考慮し、304L/10aの散布は申請の範囲内と判断した。

※印で示した作物については、申請の範囲内で最高の値を示した括弧内に示す条件において得られた値を採用した。

最大使用条件下の作物残留試験条件に、アンダーラインを付している。

なお、食品安全委員会農薬専門調査会の農薬評価書(案)「ピフェナゼート」に記載されている作物残留試験成績は、各試験条件における残留農薬の最高値及び各試験場、検査機関における最高値の平均値を示したものであり、上記の最大残留量の定義と異なっている。

農産物名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値			作物残留試験成績 ppm	
				登録保留 基準値 ppm	国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm		
米(玄米をいう)		0.02						
小麦		0.02						
大麦		0.02						
ライ麦		0.02						
とうもろこし		0.02						
そば		0.02						
その他の穀類		0.02						
大豆		0.02						
小豆類(いんげん、ささげを含む※)		0.02						
えんどう		0.02						
そらまめ		0.02						
らっかせい		0.02						
その他の豆類		0.02						
ばれいしょ	0.05	0.05				0.05	アメリカ	<0.01(5data), 0.015 (米国)
さといも類(やつがしらを含む)	0.05	0.02	申					<0.01, <0.01
かんしょ		0.02						
やまいも(長いもをいう)	0.05	0.02	申					<0.01, <0.01
こんにやくいも		0.02						
その他のいも類		0.02						
てんさい		0.02						
さとうきび		0.02						
だいこん類(ラディッシュを含む)の根		0.02						
だいこん類(ラディッシュを含む)の葉		0.02						
かぶ類の根		0.02						
かぶ類の葉		0.02						
西洋わさび		0.02						
クレソン		0.02						
はくさい		0.02						
キャベツ		0.02						
芽キャベツ		0.02						
ケール		0.02						
こまつな		0.02						
きょうな		0.02						
ちんげんさい		0.02						
カリフラワー		0.02						
ブロッコリー		0.02						
その他のあぶらな科野菜		0.02						
ごぼう		0.02						
サルシフィー		0.02						
アーティチョーク		0.02						
チコリ		0.02						
エンダイブ		0.02						
しゅんぎく		0.02						
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む)		0.02						
その他のさく科野菜		0.02						
たまねぎ		0.02						
ねぎ(リーキを含む)		0.02						
にんにく		0.02						
にら		0.02						
アスパラガス		0.02						
わけぎ		0.02						
その他のゆり科野菜		0.02						
にんじん		0.02						
パースニップ		0.02						
パセリ		0.02						
セロリ		0.02						
みつば		0.02						
その他のせり科野菜		0.02						
トマト	1	2	○		1	2.0	アメリカ	0.066, 0.141, 0.187, 0.028, 0.293, 0.043, 0.133, 0.034, 0.040 (以上、米国)
ピーマン	2	2	○			2.0	アメリカ	0.32, 0.11/0.14, 0.25 (日本)
なす	2	2	○		2	2.0	アメリカ	0.35, 0.65(\$)
その他のなす科野菜	2	2	○		2	2.0	アメリカ	0.53, 0.55
きゅうり(ガーキンを含む)	0.75	2	○		0.5	0.75	アメリカ	0.12, 0.14
かぼちゃ(スカッシュを含む)	0.7	2	○		0.7	0.75	アメリカ	
しろうり	0.75	0.75	○			0.75	アメリカ	
すいか	0.3	0.2	○		0.3	0.75	アメリカ	0.03, 0.02
メロン類果実	0.3	0.2	○		0.3	0.75	アメリカ	0.04, <0.02

農産物名	基準値案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値			作物残留試験成績 ppm	
				登録保留 基準値 ppm	国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm		
まくわうり	0.75	0.75				0.75	アメリカ	
その他のうり科野菜		2				0.75	アメリカ	
ほうれん草		0.02						
たけのこ		0.02						
オクラ	2	2			2	2.0	アメリカ	
しょうが		0.02						
未成熟えんどう		0.02						
未成熟いんげん		0.02						
えだまめ		0.02						
マッシュルーム		0.02						
しいたけ		0.02						
その他のきのこ類		0.02						
その他の野菜		25						
みかん	0.2	0.2	○					0.02, 0.03(\$)
なつみかん								0.03, 0.02
なつみかんの外果皮								0.70, 0.92
なつみかんの果実全体	0.7	0.7	○					0.23, 0.31(果実全体)
レモン	0.7	0.7	○					
オレンジ(ネーブルオレンジを含む)	0.7	0.7	○					
グレープフルーツ	0.7	0.7	○					
ライム	0.7	0.7	○					
その他のかんきつ類果実	0.7	0.7	○					0.26(すだち) / 0.30(かぼす)
りんご	2	2	○		1	0.75	アメリカ	0.41, 0.76/0.83, 0.82
日本なし	2	2	○		1	0.75	アメリカ	0.58, 1.33(\$), 0.54, 0.32, 0.56, 0.24
西洋なし	2	2	○		1	0.75	アメリカ	
マルメロ	1	2			1	0.75	アメリカ	
びわ	1	0.75			1	0.75	アメリカ	
もも	2	0.2	○		2	1.7	アメリカ	
ネクタリン	2	2	○		2	1.7	アメリカ	0.56, 0.52(#)
あんず(アブリコットを含む)	3	0.5	申			0.5	オーストラリア	
すもも(ブルーを含む)	1	1	○		0.3	0.3	アメリカ	0.32, 0.14
うめ	3	0.02	申					1.04(\$), 0.40
おうとう(チェリーを含む)	2	2	○					0.28, 0.52
いちご	5	5	○		2	1.5	アメリカ	0.42, 1.98(\$)
ラズベリー		0.02						
ブラックベリー		0.02						
ブルーベリー		0.02						
クランベリー		0.02						
ハuckleベリー		0.02						
その他のベリー類果実		0.02						
ぶどう	3	3	○		1	0.75	アメリカ	1.54(\$), 0.54, 0.19, 1.05
かき	1	2	○					0.26(#), 0.54(#)
バナナ		2						
キウイ		0.02						
パパイヤ	2	2	経					
アボカド		0.02						
パイナップル		0.02						
グアバ		0.02						
マンゴー	0.2	2	○					<0.05, <0.05
パッションフルーツ		0.02						
なつめやし		0.02						
その他の果実	2	2	○・経			2.0	アメリカ	0.53, 0.55(いちじく)/<0.2, 0.3(あけび)
ひまわりの種子		0.02						
ごまの種子		0.02						
べにばなの種子		0.02						
綿実	1	0.75			1	0.75	アメリカ	
なたね		0.02						
その他のオイルシード		0.02						
ぎんなん		0.02						
くり	0.2	0.2			0.2	0.20	アメリカ	
ペカン	0.2	0.2			0.2	0.20	アメリカ	
アーモンド	0.2	0.2			0.2	0.20	アメリカ	
くるみ	0.2	0.2			0.2	0.20	アメリカ	
その他のナッツ類	0.2	0.2			0.2	0.20	アメリカ	
茶	2	2	○		2			0.8, 0.5
コーヒー豆		0.02						
カカオ豆		0.02						
ホップ	15	15			15	15	アメリカ	
みかんの果皮	10	25	○					1.88, 3.96(\$)
その他のスパイス(みかんの果皮を除く)	25	25						

農産物名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値			作物残留試験成績 ppm
				登録保留 基準値 ppm	国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
スペアミント	25	25			25	25	アメリカ
ペパーミント	25	25			25	25	アメリカ
その他のハーブ(スペアミント及びペパーミントを除く)	25	25			25		
牛の筋肉	0.01	0.02			0.01	0.02	アメリカ
豚の筋肉	0.01	0.02			0.01	0.02	アメリカ
羊の筋肉	0.01	0.02			0.01	0.02	アメリカ
馬の筋肉	0.01	0.02			0.01	0.02	アメリカ
山羊の筋肉	0.01	0.02			0.01	0.02	アメリカ
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.01	0.01			0.01		
牛の脂肪	0.1	0.1			0.1	0.1	アメリカ
豚の脂肪	0.1	0.1			0.1	0.1	アメリカ
羊の脂肪	0.1	0.1			0.1	0.1	アメリカ
馬の脂肪	0.1	0.1			0.1	0.1	アメリカ
山羊の脂肪	0.1	0.1			0.1	0.1	アメリカ
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.1	0.1			0.1		
牛の肝臓	0.01	0.02			0.01	0.02	アメリカ
豚の肝臓	0.01	0.02			0.01	0.02	アメリカ
羊の肝臓	0.01	0.02			0.01	0.02	アメリカ
馬の肝臓	0.01	0.02			0.01	0.02	アメリカ
山羊の肝臓	0.01	0.02			0.01	0.02	アメリカ
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.01	0.01			0.01		
牛の腎臓	0.01	0.02			0.01	0.02	アメリカ
豚の腎臓	0.01	0.02			0.01	0.02	アメリカ
羊の腎臓	0.01	0.02			0.01	0.02	アメリカ
馬の腎臓	0.01	0.02			0.01	0.02	アメリカ
山羊の腎臓	0.01	0.02			0.01	0.02	アメリカ
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.01	0.01			0.01		
牛の食用部分	0.01	0.02			0.01	0.02	アメリカ
豚の食用部分	0.01	0.02			0.01	0.02	アメリカ
羊の食用部分	0.01	0.02			0.01	0.02	アメリカ
馬の食用部分	0.01	0.02			0.01	0.02	アメリカ
山羊の食用部分	0.01	0.02			0.01	0.02	アメリカ
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.01	0.01			0.01		
乳	0.01	0.02			0.01	0.02	アメリカ
鶏の筋肉	0.01	0.01			0.01		
その他の家禽の筋肉	0.01	0.01			0.01		
鶏の脂肪	0.01	0.01			0.01		
その他の家禽の脂肪	0.01	0.01			0.01		
鶏の肝臓	0.01	0.01			0.01		
その他の家禽の肝臓	0.01	0.01			0.01		
鶏の腎臓	0.01	0.01			0.01		
その他の家禽の腎臓	0.01	0.01			0.01		
鶏の食用部分	0.01	0.01			0.01		
その他の家禽の食用部分	0.01	0.01			0.01		
鶏の卵	0.01	0.01			0.01		
その他の家禽の卵	0.01	0.01			0.01		
干しぶどう	2	1.2			2	1.2	アメリカ

※: いんげん、さげ、サルタニ豆、サルタバ豆、バター豆、ペギア豆、ホワイト豆、ライマ豆及びレンズを含む。

(#)で示した作物残留試験成績は、適用範囲内で行われていない。

(\$)で示したピーマン、みかん、日本なし、うめ、いちご、ぶどう及びみかんの果皮は、作物残留試験成績のばらつきを考慮し、試験が行われた範囲内で最も大きな残留値を考慮した。

あんずの基準値は小粒核果類に該当する農産物を考慮した。

平成17年11月29日厚生労働省告示第499号において新しく設定した基準値については、網をつけて示した。

畜産物において従来0.02ppmという基準値を設定していた食品については、国際基準が設定されたことから、国際基準に準拠した基準値とした。

ビフェナゼート推定摂取量 (単位:  $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$ )

食品群	基準値案 (ppm)	EDI試算に 用いた数値 ※(ppm)	国民平均 TMDI	国民平均 EDI	高齢者 (65歳以上) TMDI	高齢者 (65歳以上) EDI	妊婦 TMDI	妊婦 EDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	幼小児 (1~6歳) EDI
ばれいしょ	0.05	0.01	1.8	0.4	1.4	0.3	2.0	0.4	1.1	0.2
さといも類(やつがしらを含む)	0.05	0.01	0.6	0.1	0.9	0.2	0.4	0.1	0.3	0.1
やまいも(長いも)	0.05	0.01	0.1	0.0	0.2	0.0	0.1	0.0	0.0	0.0
トマト	1	0.11	24.3	2.7	18.9	2.1	24.5	2.7	16.9	1.9
ピーマン	2	0.50	8.8	2.2	7.4	1.9	3.8	1.0	4.0	1.0
なす	2	0.54	8.0	2.2	11.4	3.1	6.6	1.8	1.8	0.5
その他のなす科野菜	2	.2	0.4	0.4	0.6	0.6	0.2	0.2	0.2	0.2
きゅうり(ガーケンを含む)	0.75	0.75	12.2	12.2	12.5	12.5	7.6	7.6	6.2	6.2
かぼちや(スカッシュを含む)	0.7	0.7	6.6	6.6	8.1	8.1	4.8	4.8	4.1	4.1
しろうり	0.75	0.75	0.2	0.2	0.6	0.6	0.1	0.1	0.1	0.1
すいか	0.3	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
メロン類果実	0.3	0.3	0.1	0.1	0.1	0.1	0.0	0.0	0.1	0.1
まくわうり	0.75	0.75	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
オクラ	2	.2	0.6	0.6	0.6	0.6	0.4	0.4	0.4	0.4
みかん	0.2	0.03	8.3	1.0	8.5	1.1	9.2	1.1	7.1	0.9
なつみかんの果実全体	0.7	0.27	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
レモン	0.7	0.7	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.1	0.1
オレンジ(ネーブルオレンジを含む)	0.7	0.7	0.3	0.3	0.1	0.1	0.6	0.6	0.4	0.4
グレープフルーツ	0.7	0.7	0.8	0.8	0.6	0.6	1.5	1.5	0.3	0.3
ライム	0.7	0.7	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
その他のかんきつ類果実	0.7	0.30	0.3	0.1	0.4	0.2	0.1	0.0	0.1	0.0
りんご	2	0.83	70.6	29.1	71.2	29.4	60.0	24.8	72.4	29.9
日本なし	2	0.60	10.2	3.0	10.2	3.0	10.6	3.2	8.8	2.6
西洋なし	2	.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
マルメロ	1	.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
びわ	1	.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
もも	2	.2	1.0	1.0	0.2	0.2	8.0	8.0	1.4	1.4
ネクタリン	2	0.56	0.2	0.1	0.2	0.1	0.2	0.1	0.2	0.1
アンズ(アプリコットを含む)	3	.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
スモモ(プルーンを含む)	1	0.23	0.2	0.0	0.2	0.0	1.4	0.3	0.1	0.0
うめ	3	0.72	3.3	0.8	4.8	1.2	4.2	1.0	0.9	0.2
おつどう(チェリーを含む)	2	0.40	0.2	0.0	0.2	0.0	0.2	0.0	0.2	0.0
いちご	5	1.20	1.5	0.4	0.5	0.1	0.5	0.1	2.0	0.5
ぶどう	3	0.83	17.4	4.8	11.4	3.2	4.8	1.3	13.2	3.7
かき	1	0.40	31.4	12.6	49.6	19.8	21.5	8.6	8.0	3.2
パパイヤ	2	.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
マンゴー	0.2	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の果実	2	0.54	7.8	2.1	3.4	0.9	2.8	0.8	11.8	3.2

綿実	1	・1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
くり	0.2	・0.2	0.1	0.1	0.2	0.2	0.0	0.0	0.0	0.3	0.3
ペカン	0.2	・0.2	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
アーモンド	0.2	・0.2	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
クルミ	0.2	・0.2	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のナッツ類	0.2	・0.2	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
茶	2	0.65	6.0	2.0	8.6	2.8	7.0	2.3	2.8	0.9	
ホップ	15	・15	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
みかんの果皮	10	2.92	1.0	0.3	1.0	0.3	1.0	0.3	1.0	0.3	
その他のスパイス(みかんの果皮を除く)	25	・25	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5
スペアミント	25	・25	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5
ペパーミント	25	・25	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5
その他のハーブ(スペアミント及びペパーミントを除く)	25	・25	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5
陸棲哺乳類の肉類(※※)	0.1	・0.1	5.8	5.8	5.8	5.8	6.1	6.1	3.3	3.3	3.3
陸棲哺乳類の乳類	0.02	・0.02	2.9	2.9	2.9	2.9	3.7	3.7	3.9	3.9	3.9
家禽の肉類(※※)	0.01	・0.01	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
家禽の卵類	0.01	・0.01	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.3	0.3	0.3
計			246.7	108.5	256.2	115.4	207.3	96.2	186.7	83.0	
ADI比(%)			46.3	20.4	47.3	21.3	37.3	17.3	118.1	52.6	

※:個別の作物残留試験成績がなく、基準値(案)の数値を用いたものは(・)を入れた。

※※:「牛の筋肉」等畜産物については、「牛・豚・羊・馬・山羊の筋肉及び脂肪」等の摂取量にその範囲の基準値案で最も高い値を乗した。また、高齢者における畜産物の摂取量は国民栄養調査結果の特別集計を依頼していなかったことから得られていないため、「国民平均」の値を用いた。

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

EDI: 推定一日摂取量 (Estimated Daily Intake)

答申(案)

ピフェナゼート

食品名	残留基準値 (案) ppm
ばれいしよ	0.05
さといも類	0.05
やまいも	0.05
トマト	1
きゅうり	0.75
かぼちや	0.7
すいか	0.3
メロン類果実	0.3
その他のうり科野菜(注1)	
マルメロ	1
びわ	1
もも	2
あんず	3
うめ	3
かき	1
バナナ	
マンゴー	0.2
綿実	1
みかんの果皮	10
その他のスパイス(注2)(みかんの果皮を除く)	25
その他のハーブ(注3)(スペアミント及びペパーミントを除く)	25
牛の筋肉	0.01
豚の筋肉	0.01
羊の筋肉	
馬の筋肉	
山羊の筋肉	
その他の陸棲哺乳類に属する動物(注4)の筋肉	0.01
羊の脂肪	
馬の脂肪	
山羊の脂肪	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.1
牛の肝臓	0.01
豚の肝臓	0.01
羊の肝臓	
馬の肝臓	
山羊の肝臓	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.01
牛の腎臓	0.01
豚の腎臓	0.01
羊の腎臓	
馬の腎臓	
山羊の腎臓	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.01



牛の食用部分	0.01
豚の食用部分	0.01
羊の食用部分	
馬の食用部分	
山羊の食用部分	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.01
乳	0.01
鶏の筋肉	0.01
その他の家きん(注5)の筋肉	0.01
鶏の脂肪	0.01
その他の家きんの脂肪	0.01
鶏の肝臓	0.01
その他の家きんの肝臓	0.01
鶏の腎臓	0.01
その他の家きんの腎臓	0.01
鶏の食用部分	0.01
その他の家きんの食用部分	0.01
鶏の卵	0.01
その他の家きんの卵	0.01
干しぶどう	2

注)

農産物及び畜産物(脂肪)の残留基準値(印なし)は、ビフェナゼート(イソプロピル=(4-メキシビフェニル-3-イル)ヒドラジノホルマート)及びイソプロピル=(4-メキシビフェニル-3-イル)ジアゼニルホルマートの総和をビフェナゼートとして示す。

畜産物(脂肪を除く。)の残留基準値(※)は、ビフェナゼート(イソプロピル=(4-メキシビフェニル-3-イル)ヒドラジノホルマート)、イソプロピル=(4-メキシビフェニル-3-イル)ジアゼニルホルマート、4-ヒドロキシビフェニル及び4-スルファトビフェニルの総和をビフェナゼートとして示す。

(注1)その他のうり科野菜とは、うり科野菜のうち、きゅうり、かぼちや、しろり、すいか、メロン類果実、まくわうり以外のものをいう。

(注2)その他のスパイスとは、スパイスのうち、西洋わさび、わさびの根茎、にんにく、とうがらし、パプリカ、しょうが、レモンの果皮、オレンジの果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。

(注3)その他のハーブとは、ハーブのうち、クレスン、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4)その他の陸棲哺乳類に属する動物とは、陸棲哺乳類に属する動物のうち、牛及び豚以外のものをいう。

(注5)その他の家きんとは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

(参考)

これまでの経緯

平成12年 8月17日 初回農薬登録  
平成15年10月 9日 農薬適用拡大申請  
平成16年 9月16日 農林水産省から農薬適用拡大申請に係る連絡  
平成16年10月 5日 厚生労働大臣から食品安全委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請  
平成16年10月 7日 第64回食品安全委員会（要請事項説明）  
平成16年10月13日 第18回食品安全委員会農薬専門調査会  
平成16年12月 9日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会へ諮問  
平成16年11月25日 食品安全委員会における食品健康影響評価（案）の公表  
平成16年12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17年 1月 6日 食品安全委員会（報告）  
平成17年 1月 6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17年 3月28日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会  
平成17年 7月 8日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会から答申  
平成17年 9月16日 残留農薬基準告示  
  
平成17年10月 3日 農薬登録申請（適用拡大）  
平成17年10月21日 厚生労働大臣から食品安全委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請  
平成17年10月27日 第117回食品安全委員会（要請事項説明）  
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 7月20日 第153回食品安全委員会（要請事項説明）  
平成18年 9月25日 第4回食品安全委員会農薬専門調査会総合評価第二部会  
平成18年10月 4日 第4回食品安全委員会農薬専門調査会幹事会  
平成18年10月26日 食品安全委員会における食品健康影響評価（案）の公表  
平成18年11月 8日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会へ諮問  
平成18年11月15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18年12月 7日 食品安全委員会（報告）  
平成18年12月 7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

●薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

[委員]

- |     |     |                               |
|-----|-----|-------------------------------|
| 青木  | 宙   | 東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授          |
| ○井上 | 達   | 国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター長    |
| 井上  | 松久  | 北里大学医学部教授                     |
| 大野  | 泰雄  | 国立医薬品食品衛生研究所副所長               |
| 小沢  | 理恵子 | 日本生活協同組合連合会くらしと商品研究室長         |
| 加藤  | 保博  | 財団法人残留農薬研究所理事（化学部）            |
| 志賀  | 正和  | 社団法人農林水産先端技術産業振興センター企画調査部 調査役 |
| 下田  | 実   | 東京農工大学農学部獣医学科・家畜薬理学教室教授       |
| 豊田  | 正武  | 実践女子大学生活科学部生活基礎化学研究室教授        |
| 中澤  | 裕之  | 星薬科大学薬品分析化学教室教授               |
| 米谷  | 民雄  | 国立医薬品食品衛生研究所食品部長              |
| 山添  | 康   | 東北大学大学院薬学研究科医療薬学講座薬物動態学分野教授   |
| 吉池  | 信男  | 独立行政法人国立健康・栄養研究所研究企画評価主幹      |

(○：部会長)

ビフェナゼートに係る食品規格（食品中の農薬の残留基準）の設定に対して寄せられたコメントについて

- (1) 「食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年 12 月厚生省告示第 370 号）の一部改正（食品中の農薬ビフェナゼートの残留基準設定）」に関する意見の募集に対して寄せられたコメント

1. 募集期間

平成 19 年 1 月 9 日～平成 19 年 2 月 8 日

2. 現在までに寄せられた意見数

なし

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

1. 募集期間

平成 19 年 1 月 16 日～平成 19 年 3 月 17 日

2. 現在までに寄せられた意見数

なし



府 食 第 9 8 8 号  
平成 18 年 12 月 7 日

厚生労働大臣  
柳澤 伯夫 殿

食品安全委員会  
委員長 寺田 雅晴



食品健康影響評価の結果の通知について

平成 17 年 10 月 21 日付け厚生労働省発食安第 1021003 号及び平成 18 年 7 月 18 日付け厚生労働省発食安第 0718031 号をもって貴省から当委員会に対して求められたピフェナゼート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

ピフェナゼートの一日摂取許容量を 0.01 mg/kg 体重/日と設定する。



農薬評価書

# ビフェナゼート

(第2版)

2006年12月

食品安全委員会

## 目次

・ 目次	1
・ 審議の経緯	3
・ 食品安全委員会委員名簿	3
・ 食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿	4
・ 要約	5
I. 評価対象農薬の概要	
1. 用途	6
2. 有効成分の一般名	6
3. 化学名	6
4. 分子式	6
5. 分子量	6
6. 構造式	6
7. 開発の経緯	6
II. 試験結果概要	
1. ラットにおける動物体内運命試験	
(1) 吸収・分布・代謝・排泄(Ph- <sup>14</sup> C ビフェナゼート)	7
(2) 雌ラットにおける組織内濃度(Ph- <sup>14</sup> C ビフェナゼート)	8
(3) 血漿、赤血球及び脾臓中代謝物	9
(4) 吸収・分布・代謝・排泄(Car- <sup>14</sup> C ビフェナゼート)	9
(5) ラット門脈血漿中のビフェナゼート及び代謝物Bの分析	10
(6) ビフェナゼート及び代謝物Bのラットにおける吸収、分布、代謝及び排泄	10
2. 植物体内運命試験	
(1) 温州みかん(Ph- <sup>14</sup> C ビフェナゼート)	11
(2) 温州みかん(Ph- <sup>14</sup> C ビフェナゼート及び Car- <sup>14</sup> C ビフェナゼート)	12
(3) オレンジ	12
(4) りんご	13
(5) なす	
①なす幼植物における代謝試験	13
②土壌処理後のなすへの吸収、移行及び代謝	14
3. 土壌中運命試験	
(1) 好氣的土壌中運命試験(日本土壌:Ph- <sup>14</sup> C ビフェナゼート)	14
(2) 好氣的土壌中運命試験(米国土壌)	15
(3) 好氣的土壌中運命試験(日本土壌:Car- <sup>14</sup> C ビフェナゼート)	15
(4) 嫌気性湛水中底質運命試験	15
(5) 分解物Dの土壌吸着試験(日本土壌)	16
(6) 土壌カラムリーチング試験(米国土壌)	16



4. 水中運命試験	
(1) 加水分解試験①	16
(2) 加水分解試験②	16
(3) 水中光分解試験	17
(4) 水中光分解試験(pH5 滅菌緩衝液)	17
(5) 自然水及び pH7 滅菌緩衝液における水中光分解	17
(6) 水中光分解試験(分解物 B)	18
5. 土壌残留試験	18
6. 作物残留試験	19
7. 一般薬理試験	20
8. 急性毒性試験	21
9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性	21
10. 亜急性毒性試験	
(1) 90 日間亜急性毒性試験(ラット)	21
(2) 90 日間亜急性毒性試験(マウス)	22
(3) 90 日間亜急性毒性試験(イヌ)	22
(4) 21 日間亜急性経皮毒性試験(ラット)	23
11. 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)	24
(2) 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験(ラット)	24
(3) 18 ヶ月間発がん性試験(マウス)	25
12. 生殖発生毒性試験	
(1) 2 世代繁殖試験①	25
(2) 2 世代繁殖試験②	25
(3) 発生毒性試験(ラット)	26
(4) 発生毒性試験(ウサギ)	26
13. 遺伝毒性試験	26
14. その他の毒性試験	
(1) ハイツ小体確認試験	29
(2) 貧血確認試験	29
III. 総合評価	30
・ 別紙 1:代謝物/分解物略称	34
・ 別紙 2:検査値等略称	35
・ 別紙 3:作物残留試験成績	36
・ 参照	39

<審議の経緯>

第1版関係

- 2000年8月17日 初回農薬登録  
2004年9月16日 農林水産省より、厚生労働省へ適用拡大申請に係る連絡及び基準設定依頼  
2004年10月5日 厚生労働大臣より残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安第1005001号）（参照2～64,67）  
2004年10月7日 食品安全委員会第64回会合（要請事項説明）（参照68）  
2004年10月13日 農薬専門調査会第18回会合（参照69）  
2004年11月25日 食品安全委員会第71回会合（報告）（参照70）  
2004年11月25日より2004年12月22日 国民からの意見聴取  
2005年1月5日 農薬専門調査会座長より食品安全委員会委員長へ報告  
2005年1月6日 食品健康影響評価の通知について（参照71）  
2005年9月16日 残留農薬基準告示（参照72）

第2版関係

- 2005年10月3日 農林水産省より、厚生労働省へ適用拡大申請に係る連絡及び基準設定依頼  
2005年10月21日 厚生労働大臣より残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（参照2～66,73）  
2005年10月27日 食品安全委員会第117回会合（要請事項説明）（参照74）  
2005年11月29日 残留農薬基準告示（参照75）  
2006年7月18日 厚生労働大臣より残留基準設定（暫定基準）に係る食品健康影響評価について追加要請（参照76）  
2006年7月20日 食品安全委員会第153回会合（要請事項説明）（参照77）  
2006年9月25日 農薬専門調査会総合評価第二部会第4回会合（参照78）  
2006年10月4日 農薬専門調査会幹事会第4回会合（参照79）  
2006年10月26日 食品安全委員会第165回会合（報告）  
2006年10月26日より2006年11月24日 国民からの意見聴取  
2006年12月5日 農薬専門調査会座長より食品安全委員会委員長へ報告  
2006年12月7日 食品安全委員会第170回会合（報告）  
（同日付け厚生労働大臣に通知）

<食品安全委員会委員名簿>

（2006年6月30日まで）

寺田雅昭（委員長）  
寺尾允男（委員長代理）  
小泉直子  
坂本元子  
中村靖彦  
本間清一  
見上 彪

（2006年7月1日から）

寺田雅昭（委員長）  
見上 彪（委員長代理）  
小泉直子  
長尾 拓  
野村一正  
畑江敬子  
本間清一

<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)

廣瀬雅雄 (座長代理)

石井康雄

江馬 眞

太田敏博

小澤正吾

高木篤也

武田明治

津田修治\*

津田洋幸

出川雅邦

長尾哲二

林 眞

平塚 明

吉田 緑

\*2005年10月～

(2006年4月1日から) 津田洋幸

鈴木勝士 (座長) 出川雅邦

廣瀬雅雄 (座長代理) 長尾哲二

赤池昭紀 中澤憲一

石井康雄 納屋聖人

泉 啓介 成瀬一郎

上路雅子 布柴達男

臼井健二 根岸友恵

江馬 眞 林 眞

大澤貫寿 平塚 明

太田敏博 藤本成明

大谷 浩 細川正清

小澤正吾 松本清司

小林裕子 柳井徳磨

三枝順三 山崎浩史

佐々木有 山手丈至

高木篤也 與語靖洋

玉井郁巳 吉田 緑

田村廣人 若栗 忍

津田修治

## 要 約

ヒドラジン骨格を有する殺虫剤である「ビフェナゼート」(IUPAC: イソプロピル=2-(4-メトキシビフェニル-3-イル)ヒドラジノホルマート)について、各種毒性試験成績等を用いて食品健康影響評価を実施した。

評価に供した試験成績は、動物体内運命(ラット)、植物体内運命(温州みかん、オレンジ、りんご、なす)、土壌中運命、水中運命、作物残留、土壌残留、急性毒性(ラット、マウス)、亜急性毒性(ラット、マウス、イヌ)、慢性毒性(イヌ)、慢性毒性/発がん性(ラット)、発がん性(マウス)、2世代繁殖(ラット)、発生毒性(ラット、ウサギ)、遺伝毒性試験等である。

試験結果から、発がん性、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。

各試験の無毒性量の最小値はイヌを用いた90日間亜急性毒性試験の0.9 mg/kg 体重/日であったが、より長期の1年間慢性毒性試験では1.0 mg/kg 体重/日であり、この差は用量設定の違いによると考えられた。また、ラットを用いた慢性毒性/発がん性併合試験の無毒性量も1.0 mg/kg 体重/日であったので、これらを根拠として、安全係数100で除した0.01 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量(ADI)とした。

## 1 評価対象農薬の概要

### 1. 用途

殺虫剤(殺ダニ剤)

### 2. 有効成分の一般名

和名：ビフェナゼート

英名：bifenazate (ISO名)

### 3. 化学名

#### IUPAC

和名：イソプロピル=2-(4-メトキシビフェニル-3-イル) ヒドラジノホルマート

英名：isopropyl 2-(4-methoxybiphenyl-3-yl)hydrazinoformate

#### CAS(No.149877-41-8)

和名：1-メチルエチル=2-(4-メトキシ[1,1'-ビフェニル]-3-イル) ヒドラジンカルボキシラート

英名：1-methylethyl 2-(4-methoxy[1,1'-biphenyl]-3-yl)-hydrazinecarboxylate

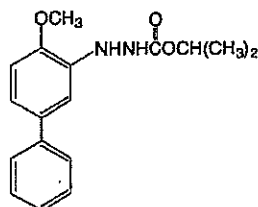
### 4. 分子式



### 5. 分子量

300.36

### 6. 構造式



### 7. 開発の経緯

ビフェナゼートは、1992年に米国ユニロイヤル社により開発されたヒドラジン骨格を有する殺虫剤(殺ダニ剤)であり、ハダニやサビダニに対し速効的な効果を示す。

ビフェナゼートは、米国、オーストラリア、韓国、アルゼンチン、チリ等で、果樹類、野菜類等に登録されており、我が国では2000年8月17日に果実、野菜、茶等を対象に初めて登録され、原体ベースで年間47.5トン(平成14農薬年度)輸入されている。(参照1)

2005年3月24日に日産化学工業株式会社(以下「申請者」という。)より農薬取締法に基づくうめ、ピーマン等への適用拡大登録申請がなされ、参照2~66の資料が提出されている。

## II. 試験結果概要

各種運命試験 (II-1~4) は、ビフェナゼートのビフェニルの A 環を  $^{14}\text{C}$  で標識したもの (Ph- $^{14}\text{C}$  ビフェナゼート)、ヒドラジンカルボン酸エステル部分のカルボニル基炭素を  $^{14}\text{C}$  で標識したもの (Car- $^{14}\text{C}$  ビフェナゼート)、ビフェナゼートのヒドラジン酸化体 (以下「アゾ体」又は「代謝物 B」という) のビフェニルの A 環を  $^{14}\text{C}$  で標識したもの (Ph- $^{14}\text{C}$  代謝物/分解物 B) 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ビフェナゼートに換算した。代謝物/分解物略称及び検査値等略称は別紙 1 及び 2 に示した。

### 1. ラットにおける動物体内運命試験

#### (1) 吸収・分布・代謝・排泄 (Ph- $^{14}\text{C}$ ビフェナゼート)

SD ラットに Ph- $^{14}\text{C}$  ビフェナゼートを 10 mg/kg 体重 (低用量)、1000 mg/kg 体重 (高用量) の用量で単回強制経口投与し、ビフェナゼートの吸収・分布・代謝・排泄試験が実施された。

血漿中放射能濃度推移については、血漿中最高濃度到達時間 ( $T_{\max}$ ) が低用量投与群で 5~6 時間、高用量投与群で 18~24 時間、血漿中放射能最高濃度 ( $C_{\max}$ ) が低用量投与群で 5.6~6.4  $\mu\text{g/g}$ 、高用量投与群で 71~119  $\mu\text{g/g}$ 、消失半減期 ( $T_{1/2}$ ) が低用量投与群で 12~13 時間、高用量投与群で 12~16 時間であった。

投与後 168 時間までの糞及び尿中排泄率はそれぞれ低用量投与群で総投与放射能 (TAR) の 66% 及び 24~25%、高用量投与群でそれぞれ 82~83% TAR 及び 8~9% TAR であった。胆汁排泄率は、投与後 72 時間までで低用量投与群で 69~74% TAR、高用量投与群で 21~26% TAR であった。吸収率 (胆汁中排泄率 + 尿中排泄率) は低用量投与群で 79~85% TAR、高用量投与群で 22~29% TAR であった。性差は認められなかった。

単回投与における主要組織の残留放射能が表 1 に示されている。

表 1 単回投与における主要組織の残留放射能濃度 ( $\mu\text{g/g}$ )

投与条件		$T_{\max}$ 時付近 <sup>*</sup>	投与 168 時間後
Ph- $^{14}\text{C}$ 低用量	雄	肝臓(7.61), 血漿(6.29), 膀胱(5.04), 全血(4.09), 腎臓(3.96), 赤血球(3.40)	全ての組織で 0.42 以下
	雌	血漿(4.83), 肝臓(4.71), 膀胱(4.12), 腎臓(3.90), 全血(3.78), 赤血球(2.61)	
Ph- $^{14}\text{C}$ 高用量	雄	腸間膜脂肪(114), 血漿(105), 全血(81.2), 腎臓(73.6), 肝臓(66.8), 赤血球(57.4), 膀胱(57.4), 肺(36.0), 心臓(28.8), 脾臓(17.8)	赤血球(28.9), 脾臓(25.3), 全血(15.4), 肝臓(11.1), 腎臓(10.8), 心臓(4.86), 肺(4.49)
	雌	膀胱(73.0), 血漿(48.9), 全血(45.0), 赤血球(38.1), 肝臓(35.5), 腎臓(33.5), 肺(21.2), 心臓(16.6), 脾臓	脾臓(68.2), 赤血球(47.2), 肝臓(18.0), 全血(14.8), 腎臓(14.6), 心臓(7.88), 肺(6.08)

	(9.86)	
--	--------	--

※低用量：投与 6 時間後、高用量：投与 18 時間後

尿、糞及び胆汁中で認められた代謝物が表 2 に示されている。

表 2 尿、糞及び胆汁中における代謝物

投与条件及び 排泄箇所		時間 (hr)	ビフェナゼート (%TAR)	代謝物 (%TAR)
Ph- <sup>14</sup> C 低用量 10 mg/kg 体重	尿	0~96	N.D.	V(9.0~12), U(4.2~9.5), W(0.2~4.8)
	糞	0~96	4.8~7.2	R* (6.3~8.9), E(5.5~7.1), X(3.6~6.8), Y(2.4~5.6), B(4.2~5.0), その他(3.5 未満)
	胆汁	0~24	N.D.	E(17~20), F(17~19), R*(9.2~12.1), G, X 及び Y(7.6 未満)
Ph- <sup>14</sup> C 高用量 1000 mg/kg 体重	尿	0~96	N.D.	U(4.4~5.4), その他(2.3 未満)
	糞	0~96	48~61	X(2.4~6.6), R(4.7~5.6), その他(2.1 未満)
	胆汁	0~72	0.4~0.6	R*(9.0~13.4), F, E, G 及び X(2.8 未満), Y(N.D.)

※代謝物 R：ビフェナゼートのグルクロン酸抱合体

N.D.:検出されず

ビフェナゼートは、速やかなヒドラジン部位のグルクロン酸抱合化及び B 環の水酸化と共に、ヒドラジン酸化（以下「アゾ化」という。）され、*o*-脱メチル化、ベンゼン環の水酸化及びヒドラジカルボン酸部位の脱離による分子開裂及びグルクロン酸または硫酸抱合反応を受け体外に排泄されることが考えられた。（参照 3）

## (2) 雌ラットにおける組織内濃度 (Ph-<sup>14</sup>C ビフェナゼート)

Ph-<sup>14</sup>C ビフェナゼートを 1000 mg/kg 体重（高用量）の用量で SD ラットの雌（一群各 2 匹）に単回強制経口投与し、組織内濃度（脾、血液、血漿、血球及び肝）の測定が実施された。

高用量投与群の雌の脾臓において、投与後 168 時間まで経時的に放射能濃度が増加したため（1. (1) 参照）、脾臓及び投与 168 時間後の残留濃度が高い血液、血漿、血球及び肝臓についての組織内濃度が 30 日後まで調べられたところ、脾臓では 14 日後の 47 µg/g を最高値として 21 日及び 30 日後にはそれぞれ 36 µg/g、13 µg/g に減少し、その他については投与 1 日後が最高濃度となり、30 日後には肝臓で 1.3 µg/g、血液、血漿及び血球につ

いては検出限界以下に減少した。(参照 4)

### (3) 血漿、赤血球及び脾臓中代謝物

SD ラットに Ph-<sup>14</sup>C ビフェナゼートを 10 mg/kg 体重 (低用量) 及び 200 mg/kg 体重 (高用量) の用量で単回強制経口投与し、組織 (血漿、赤血球、脾) 中の代謝物が分析された。

血漿、赤血球及び脾臓中の組織中残留濃度は、低用量投与群でそれぞれ 5.7~8.96、0.7~1.3 及び 0.6~1.2 µg/g、高用量投与群でそれぞれ 45~68、10~12 及び 5.8~12 µg/g であった。代謝物等の比率が表 3 に示されている。

表 3 血漿、赤血球及び脾臓中における代謝物

	低用量 (投与 4 時間後)			高用量 (投与 6 時間後)		
	血漿	赤血球	脾臓	血漿	赤血球	脾臓
酢酸エチル画分 ビフェナゼート	0.4~0.8	48~50	17~27	N.D.	35~36	45~49
E	55~59	N.D.	32~51	47~49	N.D.	27~28
X	0.2	25~28	9.0~12	N.D.	2.9~6.0	2.6~4.8
水画分	34~37	8.5~13	4.1	44~48	25~32	N.D.
抽出残渣	—	11~13	5.7~7.7	—	27~33	11

N.D.: 検出されず —: 該当なし

注) 単位は試料中放射能に対する割合(%)

血漿中の中性水画分について酵素分解したところ、低及び高用量投与群でそれぞれ血漿中放射能の 84%及び 91%が代謝物 E として遊離したので、血漿中代謝物の多くが E のグルクロン酸/硫酸抱合体であると考えられた。

赤血球では高用量投与群で水画分に赤血球中放射能の 25~32%、抽出残渣に 27~33%認められたが、水画分はプロテアーゼ分解及び凍結乾燥/メタノール抽出を、抽出残渣は酸性/アルカリ性下加熱加水分解を試みたが、いずれの処理においても放射性化合物はほとんど遊離しないので、赤血球成分に強固に結合していると考えられた。また、Car-<sup>14</sup>C ビフェナゼートを高用量投与し 6 時間後に赤血球中の代謝物比率が分析されたところ、ビフェナゼートが赤血球中放射能の 85.4%、代謝物 X が 4.4%、水画分に 4.8%、残渣に 4.1%認められた。Ph-<sup>14</sup>C ビフェナゼート投与後の水画分及び抽出残渣比率 (それぞれ約 30%) が Car-<sup>14</sup>C ビフェナゼート投与後よりも高いことから、Ph-<sup>14</sup>C ビフェナゼート投与後の赤血球中水画分及び抽出残渣中代謝物はカルボニル部位を有しないビフェニル代謝物に由来するものと考えられた。(参照 5~6)

### (4) 吸収・分布・代謝・排泄 (Car-<sup>14</sup>C ビフェナゼート)

SD ラットに Car-<sup>14</sup>C ビフェナゼートを 10 mg/kg 体重 (低用量)、1000 mg/kg 体重 (高用量) の用量で単回強制経口投与し、ビフェナゼートの吸収・分布・代謝・排泄試験が実施された。

投与 48 時間後までに低用量投与群では呼気中、糞中及び尿中にそれぞれ 36.8%TAR、



48.2%TAR 及び 4.5%TAR が、高用量投与群では呼気中、糞中及び尿中にそれぞれ 4.9%TAR、85.8%TAR 及び 0.6%TAR が排泄された。

72 時間後の組織残留量は、肝臓において低用量投与群で 0.27 µg/g、高用量投与群で 4.2 µg/g であり最も組織内濃度が高かったが、他の組織での残留濃度は低く、組織残留性は認められなかった。

投与後 24 時間までの低及び高用量投与群における尿中への排泄は、ビフェナゼート及び代謝物ともに、ほとんど認められなかった。投与後 48 時間までの低用量投与群の糞中への排泄は、ビフェナゼートが 7.1%TAR、代謝物として X、Z がそれぞれ 7.4%TAR、5.9%TAR、その他の代謝物として Y、B 等が認められたが、いずれも 1.3%TAR 未満であった。投与後 48 時間までの高用量投与群の糞中への排泄は、ビフェナゼートが 77.0%TAR、代謝物として X、B、Z 及び Y 等が認められたが、いずれも 1.6%TAR 以下であった。

カルボニル部分は代謝分解により CO<sub>2</sub> となり、呼気中に排泄されると考えられた。(参照 7)

#### (5) ラット門脈血漿中のビフェナゼート及び代謝物 B の分析

ビフェナゼート又は代謝物 B を 10 mg/kg 体重の用量で強制経口投与した SD ラットの門脈中の血漿を採取し、ビフェナゼート及び代謝物 B の分析が行われた。

ビフェナゼート投与 0.5~2 時間後にビフェナゼートと代謝物 B の合計にしめる代謝物 B の存在率 2%以上を示す試料が 18 試料中 6 試料認められた。これは、ラット体内でビフェナゼートから代謝物 B への変換を示していると考えられた。

代謝物 B 投与 1 時間後の門脈血漿中からビフェナゼート及び代謝物 B は認められなかった。これは、代謝物 B が腸管吸収時に分解されたためと考えられた。(参照 8)

#### (6) ビフェナゼート及び代謝物 B のラットにおける吸収、分布、代謝及び排泄

SD ラットに Ph-<sup>14</sup>C ビフェナゼート又は Ph-<sup>14</sup>C 代謝物 B を 10 mg/kg 体重の用量で強制経口投与し、ビフェナゼート及び代謝物 B の吸収、分布、代謝及び排泄試験が実施された。

ビフェナゼート及び代謝物 B の吸収、分布、代謝及び排泄の結果が表 4 に示されている。

ビフェナゼート投与の場合、血漿、肝及び脾からビフェナゼート及び代謝物 X (ベンゼン環の水酸化) が認められたので、ビフェナゼートとして吸収されると考えられた。ビフェナゼートは、①N-抱合化又はベンゼン環水酸化 (X) に続く抱合体形成後、胆汁を介し糞中へ排泄、②アゾ化(B)を経た脱メチル体(Z)として糞中へ排泄、③ヒドラジンカルボン酸エステルの脱離により生成したビフェニル関連代謝物が抱合体形成後、尿及び糞中に排泄されると考えられた。

代謝物 B 投与の場合、アゾカルボン酸エステル部分を有する代謝物はほとんど認められず、分子開裂が速やかに起こると考えられた。ビフェナゼートの場合と比べ、生成したビフェニル関連代謝物のうち G の生成比率が増加し、その抱合体が尿中に多く排泄されたので、ビフェナゼート及び代謝物 B における尿及び糞の排泄比率に違いが生じたと考えられた。(参照 9)

表4 ビフェナゼート及び代謝物Bの吸収、分布、代謝及び排泄の結果

		ビフェナゼート	代謝物 B
排泄	糞中(%TAR) 0~72hr	62.8	44.3
	尿中(%TAR) 0~72hr	28.8	46.8
	胆汁中(%TAR) 0~24hr	55.4	22.9
血漿濃度推移	C <sub>max</sub> ( $\mu$ g/g)	6.96	13.2
	T <sub>max</sub> (hr)	5.77	5.81
	T <sub>1/2</sub> (hr)	6.52	7.23
組織分布	6hr 後 ( $\mu$ g/g)	血漿(8.32)、肝(6.55)、血液(6.23)、副腎(3.61)、腎(3.51)、脂肪(2.75)及び肺(2.59)、その他 (1.7未満)	
	72hr 後 ( $\mu$ g/g)	肝(0.72)、腎(0.34)、肺(0.18)、血液(0.17)、その他 (0.1未満)	肝(0.28)、副腎(0.25)、腎(0.13)、血液(0.12)、その他(0.1未満)
代謝	尿中 0~48hr	G のグルクロン酸又は硫酸抱合体 (10.6%TAR)、E の抱合体(2.0%TAR)	G のグルクロン酸又は硫酸抱合体 (20.7%TAR)
	糞中 0~72hr (代謝物Bは0~48hr)	Z (6.6%TAR)、A (5.8%TAR)、E 及び X (それぞれ 3.0%TAR 程度)、その他の代謝物 (2%TAR 未満)	D、G (それぞれ 4%TAR 程度)
	胆汁中 0~24hr	E のグルクロン酸又は硫酸抱合体 (11.6%TAR)、F、G、A、Y の抱合体 (それぞれ 3~5%TAR 程度)、その他の代謝物 (2%TAR 未満)	G 及び E のグルクロン酸又は硫酸抱合 (それぞれ 7.5%TAR、3.6%TAR)
	血漿中 4hr 後	TRR=8.94 $\mu$ g/g : ビフェナゼート (0.5%TRR)、E (47.3%TRR)	TRR=11.3 $\mu$ g/g : ビフェナゼート (<0.1%TRR)、E(30.1%TRR)
	肝中 4hr 後	TRR=7.66 $\mu$ g/g : ビフェナゼート (5.3%TRR)、E(10%TRR)、X(5.6%TRR)	TRR=4.5 $\mu$ g/g : ビフェナゼート (1.3%TRR)、E(30.1%TRR)、G(9.3%TRR)
	脾中 4hr 後	TRR=1.37 $\mu$ g/g : ビフェナゼート (22.9%TRR)、E (26.8%TRR)、X(7.0%TRR)	TRR=0.89 $\mu$ g/g : ビフェナゼート (0.3% TRR)、E(71.5%TRR)

## 2. 植物体内運命試験

### (1) 温州みかん (Ph-<sup>14</sup>C ビフェナゼート)

Ph-<sup>14</sup>C ビフェナゼートを5年生の果実肥大後期~着色初期のみかん樹全面に 420 g ai/ha で散布し、散布後 0、28、56、84 日後に検体として果実及び葉を採取し、ビフェナゼート

の温州みかん（品種：*C. unshiu Marcovitch*）における代謝試験が実施された。

84日後のみかん果実の総残留放射能（TRR）は0.28 mg/kgで、その分布は果皮で41%、果肉で4.1%、表面洗浄液に55%であった。果皮と表面洗浄液でピフェナゼートが50%TRR(0.14 mg/kg)、代謝物としてD、B、H及びCがいずれも2.6%TRR未満、果皮で水溶性物質が3.3%TRR認められた。果肉ではピフェナゼートが0.42%TRR(0.001 mg/kg)、水溶性物質が2.6%TRR認められたほか、代謝物はほとんど認められなかった（0.01%TRR以下）。

84日後のみかん葉のTRRは16.5 mg/kgで、そのうち表面洗浄液に71%であり、みかん葉に処理されたPh-<sup>14</sup>Cピフェナゼートの浸透移行速度は果実より遅かった。葉における代謝は果実中と同様であり、葉と表面洗浄液でピフェナゼートが55%TRR(9.15 mg/kg)、代謝物としてB、D、C及びHが認められたがいずれも3.4%TRR未満であった。

ピフェナゼートはみかん果実において、代謝物B及びCに酸化され、代謝物BはさらにD及びHに代謝され、これらは水酸化ビフェニル誘導体やその一部は糖抱合体に変換され高極性の水溶性代謝物に代謝されるほか、植物体構成成分に取り込まれると考えられた。

（参照 10）

### （2）温州みかん（Ph-<sup>14</sup>Cピフェナゼート及びCar-<sup>14</sup>Cピフェナゼート）

Ph-<sup>14</sup>C及びCar-<sup>14</sup>Cピフェナゼートをみかん果実表面に処理し、14日後に検体として果実を採取し、ピフェナゼートの温州みかんにおける代謝試験が実施された。

試験結果は表5に示すとおり標識位置による大きな違いは認められなかった。その他の代謝物は標識体間に差はなく、ただビフェニル部分のみを有する代謝物Dが微量検出された。ヒドラジンカルボン酸エステル部分のみの代謝物は認められなかった。（参照 11、6）

表5 みかんにおけるPh-<sup>14</sup>C及びCar-<sup>14</sup>Cピフェナゼートの代謝比較

		Ph- <sup>14</sup> Cピフェナゼート	Car- <sup>14</sup> Cピフェナゼート
表面洗浄液		76	81
果皮		18	9.5
果肉		<0.1	<0.1
表面洗浄液	ピフェナゼート	68	66
及び果皮中	代謝物	B(2.0), D(<0.1)	B(1.6), D(<0.1)

※単位は%TRR

### （3）オレンジ

Ph-<sup>14</sup>Cピフェナゼートを4回目の結実期を迎えるオレンジ樹に420 g ai/ha（通常施用区）及び2240 g ai/ha（過剰施用区）となるように散布し、散布後0、43、184、274、442日に検体として成熟果実及び葉を採取し、ピフェナゼートの代謝試験が実施された。

43日後の成熟オレンジ果実のTRRは通常施用区で0.35 mg/kg、過剰施用区で1.47 mg/kgであった。通常処理区では、表面洗浄液中で77.8%、果皮で20.2%、果肉で0.9%、ジュースで1.2%であり、果皮と表面洗浄液ではピフェナゼートが75%TRR(0.266 mg/kg)、主要代謝物としてBが7.4%TRR(0.026 mg/kg)、果肉及びジュースからはピフェナゼート

のみが認められ、0.2%TRR(0.001 mg/kg)及び0.7%TRR(0.003 mg/kg)であった。微量代謝物としてC、D及びHが同定されたが、いずれも1%TRR未満であった。過剰施用区についても、通常施用区と同様の傾向が認められた。

施用されたピフェナゼートは大部分が果実表面に残留し、少量が緩やかに果実内部に浸透し、代謝物Bに酸化され、最終的に極性代謝物及び結合体残留物として存在すると考えられた。(参照12)

#### (4) りんご

Ph-<sup>14</sup>C ピフェナゼートを1987年に移植したりんご樹(品種:Granny Smith)に420 g ai/ha(通常施用区)及び2240 g ai/ha(過剰施用区)となるように茎葉散布し、散布後0、31、101日後に検体として果実及び葉を採取し、ピフェナゼートの代謝試験が行われた。

101日後の通常施用区の全果実における残留放射能及びその内容が表6に示されている。

表6 101日後の果実における残留放射能(通常施用区)

試料部位	部位別分布 (%)	ピフェナゼート (%TRR)	代謝物 (%TRR)
表面洗浄液	54.8	33.0	B(4.8), C及びD(1.0未満)
絞りかす	34.9	0.6	B(0.8), C及びD(0.1以下)
ジュース	10.4	0.1未満	B, C及びD(0.1以下)

※果実全体のTRRは0.088 mg/kg (2本の果樹から得られた値の平均値)

101日後の通常施用区の葉では、TRRが9.3 mg/kgであり、ピフェナゼートと代謝物Bが認められた。

過剰施用区でも、残留放射能及びその内容については通常施用区と同様の傾向が認められたが、全果実中から微量代謝物としてIが0.3%TRR(0.001 mg/kg)認められた。

ピフェナゼートの果実中への浸透はきわめて少量であり、果実中に浸透した少量のピフェナゼートは代謝物Bに酸化され、最終的に多数の極性産物及び結合体残留物へと広範に代謝されると考えられた。(参照13)

#### (5) なす

##### ① なす幼植物における代謝試験

Ph-<sup>14</sup>C ピフェナゼートをアセトニトリル溶液200 µg/mlに調製したもの100 µLを、6葉期まで栽培したなす(品種:千両2号)の第4葉の表側に処理し、処理後3、7、14日後に処理葉、処理葉より上部、処理葉より下部及び根部を検体として、ピフェナゼートのなす幼植物における代謝試験が実施された。

14日後の検体全体のTRRは4.4 mg/kgであり、処理葉の表面洗浄液画分で71.7%TRR、有機溶媒抽出画分で15.5%TRR、水画分及び残渣でそれぞれ5.95%、11.7%TRR認められた。また、処理葉以外の合計で1.04%TRRであったことから、処理葉からそれ以外の植物体へ移行するピフェナゼート及び代謝物の量は極めて少ないと考えられた。

14日後の処理葉で、ピフェナゼートが12.0%TRR (0.50 mg/kg)、代謝物としてB、K、C、G、D、F及び少なくとも8種類の未知代謝物が認められたが、いずれも6%TRR未満であった。(参照14)

## ②土壌処理後のなすへの吸収、移行及び代謝

Ph-<sup>14</sup>C ピフェナゼートを100 g ai/10aとなるようになす(品種：千両2号)を栽培しているポットの土壌表面に灌注し、散布後7、14、21、28日後に検体として果実、へた、花、葉及び茎を採取し、土壌表面に落下したピフェナゼートのなすにおける吸収、移行及び代謝試験が実施された。

28日後のなすにおける放射能濃度は果実中で5.3 mg/kg、葉及び茎で52 mg/kg、花で12.9 mg/kgといずれも0.3%TAR以下であり、なすの根からの土壌中のピフェナゼート及びその代謝物の地上部への移行は少ないと考えられた。なお、なす採取後の土壌には残留放射能が72 mg/kg認められ、アセトニトリル、アセトニトリル塩酸抽出により7.5%TARが抽出された。抽出液からピフェナゼート、代謝物B、D、H及びEが認められた。(参照15)

## 3. 土壌中運命試験

### (1) 好氣的土壌中運命試験(日本土壌：Ph-<sup>14</sup>C ピフェナゼート)

好氣的土壌(軽埴土：静岡、滅菌及び非滅菌)においてPh-<sup>14</sup>C ピフェナゼートを、乾土当たり約0.4 mg/kgとなるように均一に分布させて、25℃の暗条件下で28日間インキュベートし、ピフェナゼートの好氣的土壌中運命試験が実施された。

非滅菌土壌において、抽出可能画分は添加直後の99.6%TARから28日後には13.6%TARに減少し、抽出残渣は28日後で72.8%TARとなった。

施用直後でピフェナゼートは85.0%TARであり、0.5時間後には8.37%TARに減少した。ピフェナゼートの分解に伴い、分解物Bが急速に増加し、0.5時間後には77.7%TARと最高濃度に達した後、急速に分解し、28日後には1.19%TARとなった。分解物D、H及びJが1日後にそれぞれ22.8%TAR、7.9%TAR及び5.59%TARと最高濃度に達した後、28日後にそれぞれ1.93%TAR、0.84%TAR及び0.48%TARに減少した。土壌から発生する放射性気体については、28日後までにCO<sub>2</sub>として17.1%TAR認められた。

半減期はピフェナゼートのみでは分解が急速であったため求められず、ピフェナゼートと分解物Bを合わせたもので8.6時間、分解物Bで8.0時間、分解物Dで5.2日であった。

滅菌土壌において、抽出可能画分は添加直後の102%TARから28日後には65.7%TARに減少し、抽出残渣は28日後で34.1%TARとなった。

滅菌土壌において、ピフェナゼートは施用直後で93.8%TARであり、0.5時間後には20.7%TARに減少した。ピフェナゼートの分解に伴い、分解物Bが急速に増加し、施用直後の4.6%TARから0.5時間後には73.5%TARと最高濃度に達した後、速やかに分解し、28日後には34.6%TARとなった。非滅菌土壌と分解物生成のパターンが類似していたが、全体的な分解速度は遅く、分解物Bの半減期は12.6日であった。分解物D及びHは施用直後から緩やかに増加し14日後には8.59%TAR及び3.13%TAR認められた。土壌から発生する放射性気体は認められなかった。

ビフェナゼートは主に非生物学的な機構により分解物 B に酸化され、次いで主に生物学的な反応により分解物 D に分解され、H や J を生成し、これらのビフェニル基を有する主要分解物はさらに微生物によって分解され、最終的に CO<sub>2</sub> に無機化されるか、腐植物質中に取り込まれるか、もしくは腐植物質自体に代謝されて結合性残留物となると考えられた。(参照 16)

#### (2) 好氣的土壤中運命試験 (米国土壤)

好氣的土壤 (砂壤土: 米国) において Ph-<sup>14</sup>C ビフェナゼートを、乾土当たり約 0.4 mg/kg となるように均一に分布させて、25±1°C の暗条件下で 28 日間インキュベートし、ビフェナゼートの好氣的土壤中運命試験が実施された。

非滅菌土壤においては、施用直後でビフェナゼートは 93.2% TAR であり、0.5 時間後には 2.8% TAR に減少した。ビフェナゼートの分解に伴い分解物 B が急速に増加し、0.5 時間後には 92% TAR と最高濃度に達した後、急速に分解し、28 日後には 2.8% TAR となった。土壤から発生する放射性気体については、28 日後までに CO<sub>2</sub> として 1.1% TAR が認められた。

半減期はビフェナゼートで 0.5 時間未満、分解物 B で 7.3 時間、分解物 D で 60 日であった。

ビフェナゼートは分解物 B に酸化された後、芳香族ラジカル中間体に分解し、分解物 D を生成するほか、腐植質に取り込まれて結合性残留物を生成すると考えられた。(参照 17)

#### (3) 好氣的土壤中運命試験 (日本土壤: Car-<sup>14</sup>C ビフェナゼート)

好氣的土壤 (埴壤土: 岩手) において Car-<sup>14</sup>C ビフェナゼートを乾土当たり 1.2 mg/kg となるように均一に分布させて、25°C の暗条件下で 144 時間インキュベートし、Car-<sup>14</sup>C ビフェナゼートの土壤中運命試験が実施された。

ビフェナゼートは添加直後で 88.9% TAR、24 時間後で 2.38% TAR、144 時間後で 1% TAR 未満に減少した。5% TAR を超えて生成した分解物は B のみであった。

分解物 B は添加直後で 7.08% TAR、24 時間後で 5.50% TAR、144 時間後で 1.66% TAR と減少した。その他 9 種類以上の分解物が認められたが、3.10% TAR 以下であり、これらは経時的に減少した。残渣中放射能は添加直後で 0.15% TAR、24 時間後に 3.31% TAR に増加した後、144 時間後には 2.14% TAR に減少したので、ビフェナゼートあるいはカルボニル基を有する分解物が土壤中に残留することは少ないと考えられた。CO<sub>2</sub> が 24 時間後までで 77.5% TAR、144 時間後までで 86.2% TAR 認められたので、ビフェナゼートのカルボニル部分は土壤中ですやかに脱離し、CO<sub>2</sub> になると考えられた。(参照 18)

#### (4) 嫌氣性湛水中底質運命試験

米国オハイオ州の池より採取した表面水と底質の実験系 (水/底質=3:1) を窒素雰囲気中において嫌氣状態とし、その水相に Ph-<sup>14</sup>C ビフェナゼートを約 1 mg/kg となるように添加した後、攪拌して水と底質に分布させ、25±1°C の暗条件下で 12 ヶ月インキュベートし、嫌氣性湛水底質 (米国底質土) における運命試験が実施された。

12 ヶ月後には可溶性画分は 47.2% TAR に減少し、結合性残留物は 51.5% TAR に増加し

た。CO<sub>2</sub>と揮発性物質は12ヶ月の試験期間中に少量(0.5%TAR未満)認められた。

ビフェナゼートは、28日後で70.5%TAR、12ヶ月後で4.8%TARが残存し、半減期は77.9日であった。分解物としてはZ(Bの脱メチル体)、Eが認められ、それぞれ8ヶ月後、10ヶ月後に最高濃度に達し14.7%TAR、24.8%TARであり、12ヶ月後には11.4%TAR及び21.6%TARに減少した。

結合性残留物を酸加水分解したところ、分解物E等が認められたが、個別の放射能領域では10%TAR以下であった。有機物画分では放射能の多く(40%TAR)がフミン画分に認められた。

嫌気条件下で、ビフェナゼートはメチル基の脱離とN=N結合の形成により、分解物Zが生成し、分解物E又は底質の結合性残留物を生成したと考えられた。(参照19)

#### (5) 分解物Dの土壤吸着試験(日本土壤)

ビフェナゼート及びその主要代謝物Bは土壤中の半減期が短いため、土壤中で比較的安定な主要分解物Dについて、重埴土、砂質埴壤土、シルト質埴壤土及び壤質砂土を用いて土壤吸着試験が実施された。

K=31~2520、Koc=2790~19400であった。分解物Dの土壤中での移動性は極めて小さいと考えられた。(参照20)

#### (6) 土壤カラムリーチング試験(米国土壤)

米国4土壤(シルト質壤土、砂壤土×2、シルト質埴壤土)を用いて土壤カラムリーチング試験が実施された。

内径4.8cm×高さ30cmの土壤カラムに520g ai/haの割合でPh-<sup>14</sup>Cビフェナゼートを処理後、25±1℃の暗条件下、雨量換算100mm/日で5日間溶出したところ、いずれの土壤カラムにおいても全溶出液中で3%TAR未満であり、放射能の多くは土壤カラムの0~6cm部分に存在したことから、ビフェナゼートの土壤中でのリーチング性は低いと考えられた。(参照21)

### 4. 水中運命試験

#### (1) 加水分解試験①

Ph-<sup>14</sup>CビフェナゼートをpH4(フタル酸)、7(リン酸)及び9(ホウ酸)の各滅菌緩衝液に1mg/Lとなるように加えた後、25及び35℃でインキュベートし、ビフェナゼートの加水分解試験が実施された。

ビフェナゼートの半減期はpH4では25及び35℃でそれぞれ21.5日及び13.1日、pH7では25及び35℃で50.7時間及び16.1時間、pH9では25及び35℃で50.7時間及び16.1時間であり、主要分解物としてB及びJが認められた

加水分解反応は試験を行った全てのpHで2相性が認められ、試験の前半の分解速度は緩やかで、後半の分解速度が上昇する現象が観察された。(参照22)

#### (2) 加水分解試験②

Ph-<sup>14</sup>CビフェナゼートをpH4、5(酢酸)、7(リン酸)及び9(ホウ酸)の滅菌緩衝液

中、暗所、25℃でインキュベートし、ビフェナゼートの加水分解試験が実施された。

pH4、5、7及び9のそれぞれの半減期は218時間、130時間、20時間、1.6時間、90%分解時間は504時間、264時間、28時間、2.0時間であった。分解過程は2相性を示し、第1相は緩やかに、第2相は速やかに進んだ。第1相では各pHに共通の分解物B、J及びDが生成した。その他、10%を超えて認められた分解物はpH7と9の緩衝液中でJの2量体であった。また、第2相ではpH4以外でHが7%TAR未滿認められた。(参照23)

### (3) 水中光分解試験

Ph-<sup>14</sup>C ビフェナゼートを滅菌蒸留水及び河川水(元荒川:埼玉県蓮田市)に濃度1 mg/Lとなるように加えた後、25℃で滅菌蒸留水については12時間、河川水については2時間キセノン光照射(290~800 nmの範囲で450±10 W/m<sup>2</sup>)し、ビフェナゼートの水中光分解試験が実施された。

半減期は照射区で滅菌蒸留水が4.8時間、河川水が0.2時間、春期における東京(北緯35°)の太陽光換算でそれぞれ、21.8時間及び0.9時間であり、暗所区で12時間以上及び2時間以上であった。

2時間後の河川水中のビフェナゼートは1.9%TARであり、主要分解物としてBが72.3%TAR、その他の分解物H、D及びCは2%TAR未滿であった。

12時間後の滅菌蒸留水中のビフェナゼートは5.0%TARであり、主要分解物としてBが55.8%TAR、その他、分解物WS-3が5.5%TAR、分解物H、D及びCは3%TAR未滿であった。

光照射によりビフェナゼートは水中で速やかに消失し、Bに光分解され、さらにD、C、H及びWS-3へと分解されると考えられた。(参照24)

### (4) 水中光分解試験(pH5 滅菌緩衝液)

Ph-<sup>14</sup>C ビフェナゼートをpH5の滅菌酢酸緩衝液に1 mg/Lとなるように加えた後、25℃、150時間(明暗各12時間間隔)キセノンランプの疑似太陽光を照射し、ビフェナゼートの水中光分解試験が実施された。

ビフェナゼートの半減期及び90%消失時間は照射区で17時間及び41時間、暗所区で58時間及び96時間であった。初期主分解物Bは、78時間後最大の54.3%TARに達した後減衰した。分解物Bの半減期は照射区で41時間、暗所区で43時間であった。分解物J及びDは24時間後に5.4%TAR及び3.5%TARが認められた。分解物Jは150時間後に15.8%TARに増加した。Dは54時間後に13.1%TARに増加し、150時間後に2.1%TARに減衰した。Hは徐々に増加して150時間後に30.4%TARに達した。CO<sub>2</sub>が4%TAR認められた。(参照25)

### (5) 自然水及びpH7 滅菌緩衝液における水中光分解

Ph-<sup>14</sup>C ビフェナゼートを濾過滅菌した自然水及びpH7のリン酸緩衝液にそれぞれ1 mg/Lとなるように加えた後、25℃、12時間キセノンランプの疑似太陽光を照射し、自然水及びpH7 滅菌緩衝液における水中光分解試験が実施された。

半減期及び90%消失時間は照射区の自然水で0.7時間及び2.5時間、緩衝液で9.8時



間及び 11.8 時間、暗所区の自然水で 9.9 時間及び 11.7 時間、緩衝液で 11.8 時間であった。なお、暗所区の 90%消失時間は 12 時間照射で 40%TAR が残存したため計算しなかった。

自然水中及び緩衝液中の主要分解物として B が最大でそれぞれ 58.4%TAR (2 時間後) 及び 66%TAR (12 時間後)、D が 12.8%TAR (9 時間後) 及び 2.8%TAR (12 時間後)、J が 11.7%TAR (4 時間後) 及び 2.1%TAR(12 時間後)、H が 17.2%TAR (12 時間後) であった。CO<sub>2</sub>は投与 12 時間後までに、光照射区の自然水で 1.16%TAR、緩衝液で 0.40%TAR 認められた。(参照 26)

#### (6) 水中光分解試験 (分解物 B)

Ph-<sup>14</sup>C 分解物 B を滅菌蒸留水及び河川水 (元荒川: 埼玉県蓮田市) に濃度 1 mg/L となるように加えた後、25°C で滅菌蒸留水については 48 時間、河川水については 5 時間キセノン光照射 (290~800 nm の範囲で 450±10 W/m<sup>2</sup>) し、分解物 B の水中光分解試験が実施された。

半減期は光照射区で滅菌蒸留水が 20.1 時間、河川水が 2.2 時間、春期における東京 (北緯 35°) の太陽光換算でそれぞれ、91.5 時間及び 10.0 時間であり、暗所区で 43.0 時間及び 4.6 時間であった。

5 時間後の滅菌蒸留水中の分解物 B は 19.9%TAR であり、主要分解物として H が 5.2%TAR、その他ビフェナゼート、分解物 D 及び H がいずれも 5.0%TAR 未満、未知分解物が最大で 7.9%TAR 認められた。CO<sub>2</sub>が 5 時間後で 1.0%TAR 認められた。

48 時間後の滅菌蒸留水中の分解物 B は 17.6%TAR であり、主要分解物として D が 5.2%TAR、その他ビフェナゼート、分解物 C 及び H が認められたが、いずれも 5.0%TAR 未満であった。CO<sub>2</sub>が 48 時間後で 5.4%TAR 認められた。

光照射により分解物 B は水中で D、C、H 及び CO<sub>2</sub>に分解されることが考えられた。(参照 27)

### 5. 土壌残留試験

火山灰埴壤土及び洪積埴壤土を用いて、ビフェナゼートと分解物 B の含量及び分解物 D を分析対象としたビフェナゼートの土壌残留試験 (容器内及び圃場) が実施された。

推定半減期は、ビフェナゼートと分解物 B の含量としては 2 時間~2 日、分解物 D で 4~19 日、3 成分の合計では 5 時間~10 日であった (表 7)。(参照 28)

表 7 土壌残留試験成績 (推定半減期)

試験	濃度*	土壌	ビフェナゼートと分解物 B の含量	分解物 D	3成分合計
容器内試験	1.2 mg/kg	火山灰埴壤土	2 日	12 日	10 日
		洪積埴壤土	2 日	4 日	3 日
圃場試験	1.2 kg ai/ha	火山灰埴壤土	2 時間	7 日	5 時間

		洪積埴壤土	2時間	19日	5時間
--	--	-------	-----	-----	-----

※容器内試験で純品、圃場試験でSCを使用

## 6. 作物残留試験

果実、野菜及び茶を用いて、ピフェナゼート及び代謝物 B 又はその含量を分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。

果皮を除いた場合のピフェナゼート及び代謝物 B の含量の最高値は 500 g ai/ha で 2 回散布し、最終散布後 1 日目に収穫したいちご（果実）の 2.00 mg/kg であった。（別紙 2）（参照 29～31、66）

作物残留試験の含量分析値を用いて、ピフェナゼート及びそのアゾ体（代謝物 B）を暴露評価対象化合物として国内で栽培される農産物から摂取される推定摂取量が表 8 に示されている。

なお、本推定摂取量の算定は、登録されている又は申請された使用方法からピフェナゼート及びそのアゾ体の含量が最大の残留を示す使用条件で、今回適用拡大申請された作物（うめ、ピーマン、あんず（基準値変更）、さといも、やまいも）を含む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仮定の下に行った。（参照 29, 30, 31, 66）

表 8 食品中より摂取されるピフェナゼート及びそのアゾ体の含量の推定摂取量

作物名	残留値 (mg/kg)	国民平均 (体重:53.3 kg)		小児(1~6歳) (体重:15.8 kg)		妊婦 (体重:55.6 kg)		高齢者(65歳以上) (体重:54.2 kg)	
		Ff @/人/日	摂取量 (µg/人/日)	ff @/人/日	摂取量 (µg/人/日)	ff @/人/日	摂取量 (µg/人/日)	ff @/人/日	摂取量 (µg/人/日)
トマト	0.17	24.3	4.13	16.9	2.87	24.5	4.17	18.9	3.21
ピーマン	0.41	4.4	1.80	2	0.82	1.9	0.78	3.7	1.52
ナス	0.5	4	2	0.9	0.45	3.3	1.65	5.7	2.85
きゅうり	0.1	16.3	1.63	8.2	0.82	10.1	1.01	16.6	1.66
みかん	0.02	41.6	0.83	35.4	0.71	45.8	0.92	42.6	0.85
みかん以外 のかんきつ	0.3	2.7	0.81	1.7	0.51	3.7	1.11	2.5	0.75
りんご	0.72	35.3	25.4	36.2	26.1	30	21.6	35.6	25.6
なし	0.9	5.2	4.68	4.5	4.05	5.4	4.86	5.2	4.68
もも	0.01	0.5	0.01	0.7	0.01	4	0.04	0.1	0.00
すもも	0.15	0.2	0.03	0.1	0.02	1.4	0.21	0.2	0.03
うめ	0.66	1.1	0.73	0.3	0.20	1.4	0.92	1.6	1.06
おうとう	0.38	0.1	0.04	0.1	0.04	0.1	0.04	0.1	0.04
いちご	1.11	0.3	0.33	0.4	0.44	0.1	0.11	0.3	0.33
ぶどう	0.93	5.8	5.39	4.4	4.09	1.6	1.49	3.8	3.53
その他の果実 (いちじく)	0.54	3.9	2.11	5.9	3.19	1.4	0.76	1.7	0.92

茶	0.54	3	1.62	1.4	0.76	3.5	1.89	4.3	2.32
合計			51.5		45.1		41.6		49.4

- 注) ・残留値は、申請されている使用時期・使用回数による各試験区の平均残留値のうちピフェナゼート及びそのアゾ体の含量の最大値を用いた(参照 別紙2)。
- ・「f」：平成10年～12年の国民栄養調査(参照 80～82)の結果に基づく農産物摂取量(g/人/日)
  - ・「摂取量」：残留値及び農産物残留量から求めたピフェナゼートの推定摂取量(μg/人/日)
  - ・みかん以外のかんきつにはなつみかん、カボス、スダチが含まれるが、残留値の最も高かったカボスの0.30 mg/kgを用いた。
  - ・さといも、やまいも、スイカ及びメロンは全データが検出限界以下であったため摂取量の計算はしていない。
  - ・その他の果実にはいちじくの残留値を用いた。

## 7. 一般薬理試験

マウス又はラットを用いた一般薬理試験が実施された。結果は表9に示されている。(参照 32)

表9 一般薬理試験

試験の種類	動物種	動物数 匹/群	投与量 mg/kg 体重	無作用量 mg/kg 体重	作用量 mg/kg 体重	結果概要			
中枢神経系	一般状態	マウス 雄 3 雌 3	0, 320, 800,2000, 5000	2000	5000	興奮性症状と抑制性症状を混在した非特異的症状。雌1例8日に死亡。			
	体重						320	800	軽度な減少、14日までに回復
	一般状態	ラット 雄 5	0, 800, 2000, 5000	5000	—	影響なし			
	体重						800	2000	軽度な減少、3日までに回復
	体温						5000	—	影響なし
ヘキサバルビタール睡眠	マウス 雄 8	0, 3.28, 8.19,20.5, 51.2, 128, 320, 800, 2000, 5000	8.19	20.5-320 2000-5000	中間量で短縮 高用量で延長				
循環器系 血圧・心拍数	ラット	雄 5	0,800, 2000, 5000	5000	—	影響なし			
自律神経系 瞳孔径									

消化器系 小腸炭末輸送 能		マウス	雄 8	0, 128, 320,800 2000, 5000	320	800	炭末輸送能低下		
骨格筋 握力		ラット	雄 5	0, 800, 2000,5000	5000	—	影響なし		
血 液	溶血		雄 5	0, 320, 800, 2000,			5000	—	投与後 1 日に測 定した結果におい て、影響なし
	凝固		雌 5	5000					

・検体はピフェナゼート原体を 0.5%CMC に懸濁したものを単回経口投与した。

## 8. 急性毒性試験

ピフェナゼートの SD ラットを用いた急性経口毒性試験、急性経皮毒性試験、急性吸入毒性試験、ICR マウスを用いた急性経口毒性試験が実施された。急性経口 LD<sub>50</sub> はラットの雌雄で >4950 mg/kg 体重、マウスの雌雄で >4950 mg/kg 体重、経皮 LD<sub>50</sub> はラットの雌雄で >5000 mg/kg 体重、吸入 LC<sub>50</sub> はラットの雌雄で >4.4 mg/L であった。(参照 33~36)

代謝物 B 及び D について ICR マウス用いた急性経口毒性試験が実施された。

代謝物 B 及び D の急性経口 LD<sub>50</sub> は、ともに ICR マウスの雌雄で >5000 mg/kg 体重であった。(参照 37~38)

## 9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性

NZW ウサギを用いた眼一次刺激性試験及び皮膚一次刺激性試験が実施されており、ピフェナゼート原体の眼及び皮膚に対する刺激性は認められなかった。(参照 39~40)

Hartley モルモットを用いた皮膚感作性試験 (Maximization 法) が実施されており、ピフェナゼート原体に軽度の皮膚感作性が認められた。(参照 41)

## 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 10 匹) を用いた混餌 (原体 : 0、40、200、400 ppm : 平均検体摂取量は表 10 参照) 投与による 90 日間の亜急性毒性試験が実施された。

表 10 ラット 90 日間亜急性毒性試験の平均検体摂取量

投与群		40 ppm	200 ppm	400 ppm
検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	2.7	13.8	27.7
	雌	3.2	16.3	32.6

各投与群で認められた主な所見は表 11 に示されている。

なお、神経行動学的検査として投与 8 週及び 13 週に全動物を対象として、苦悶反応、旋回、振戦等の機能観察検査を実施したところ、検体投与と考えられる影響は認められなか

った。

本試験において、200 ppm 以上投与群の雌雄で小葉中心性肝細胞肥大等が認められたので、無毒性量は雌雄ともに 40 ppm (雄: 2.7 mg/kg 体重/日、雌: 3.2 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照 42)

表 11 ラット90日間亜急性毒性試験で認められた所見

投与群	雄	雌
400 ppm	<ul style="list-style-type: none"> <li>・体重増加抑制</li> <li>・摂餌量減少</li> <li>・赤血球数及びヘモグロビンの減少</li> <li>・脳(脳幹を含む)、脾、精巣(精巣上体を含む)及び腎体比重量増加</li> <li>・肝及び脾の髓外造血亢進</li> <li>・肝クッパー細胞色素沈着</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・Ht 減少</li> <li>・副腎比重量増加</li> <li>・赤脾髄色素沈着増加</li> </ul>
200 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> <li>・小葉中心性肝細胞肥大</li> <li>・肝単細胞壊死</li> <li>・リンパ組織球性細胞浸潤</li> <li>・赤脾髄色素沈着増加</li> <li>・副腎皮質束状帯の空胞化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・小葉中心性肝細胞肥大</li> <li>・体重増加抑制</li> <li>・摂餌量減少</li> <li>・赤血球数及びヘモグロビンの減少</li> <li>・脳(脳幹を含む)、脾、腎及び肝比重量増加</li> </ul>
40 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

### (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(原体: 0、50、100、150 ppm: 平均検体摂取量は表 12 参照)投与による 90 日間の亜急性毒性試験が実施された。

表 12 マウス90日間亜急性毒性試験の平均検体摂取量

投与群		50 ppm	100 ppm	150 ppm
検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	8.0	16.2	24.0
	雌	10.3	21.7	32.9

本試験において、100 ppm 以上投与群の雌で、脾での色素沈着の発生頻度及び程度の増加が認められたので、無毒性量は雄で 150 ppm(24.0 mg/kg 体重/日)、雌で 50 ppm (10.3 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照 43)

### (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)を用いた混餌(原体: 0、40、400、1000 ppm: 平均検体摂取量は表 13 参照)投与による 90 日間の亜急性毒性試験が実施された。

表 1 3 イヌ 9 0 日間亜急性毒性試験の平均検体摂取量

投与群		40 ppm	400 ppm	1000 ppm
検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	0.9	10.4	25.0
	雌	1.3	10.7	28.2

各投与群で認められた主な所見は表 14 に示されている。

本試験において 400 ppm 以上の投与群において、肝比重量増加等が認められたので、無毒性量は雌雄で 40 ppm (雄 : 0.9 mg/kg 体重/日、雌 : 1.3 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照 44)

表 1 4 イヌ 90 日間亜急性毒性試験で認められた所見

投与群	雄	雌
1000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> <li>・体重増加抑制</li> <li>・網状赤血球数の増加</li> <li>・血漿中コレステロール及び ALP の増加</li> <li>・肝細胞の小葉中心性又はびまん性の肥大</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・体重増加抑制</li> </ul>
400 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> <li>・赤血球数、ヘモグロビン及び Ht の減少</li> <li>・MCV、MCH 及び血小板数の増加</li> <li>・β 1-グロブリン減少</li> <li>・肝比重量増加</li> <li>・クッパー細胞褐色色素沈着</li> <li>・尿の褐色化及びビリルビンの増加</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・赤血球数、ヘモグロビン及び Ht の減少</li> <li>・MCV、MCH 及び血小板数の増加</li> <li>・β 1-グロブリン減少</li> <li>・肝比重量増加</li> <li>・クッパー細胞褐色色素沈着</li> <li>・摂餌量減少</li> <li>・網状赤血球数増加</li> <li>・肝細胞の小葉中心性又はびまん性の肥大</li> </ul>
40 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

(4) 21 日間亜急性経皮毒性試験 (ラット)

SD ラット (一群雌雄各 10 匹) を用いた経皮 (原体 : 0、80、400、1000 mg/kg 体重/日) 投与による 21 日間の亜急性毒性試験が実施された。

剪毛・剃毛したラットの背部皮膚に、蒸留水で湿らせたビフェナゼート原体を塗布し、投与部位をガーゼで閉塞貼付し、6 時間後に投与部位を湯で洗浄した。

1000 mg/kg 体重/日投与群の雌雄でヘモグロビン減少、脾比重量増加が、雄で体重増加抑制、血小板数増加、尿比重増加、副腎比重量増加、脾の髓外造血亢進が、雌で赤血球数及び Ht の減少、血漿中総ビリルビンの増加が認められた。

本試験において、400 mg/kg 体重/日以上投与群の雌雄で摂餌量減少が、雄で尿量減少

が、雌で体重増加抑制、脾の髓外造血亢進が認められたので、無毒性量は雌雄で 80 mg/kg 体重/日であると考えられた。(参照 45)

## 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 5 匹) を用いた混餌 (原体 : 0、40、400、1000 ppm : 平均検体摂取量は表 15 参照) 投与による 1 年間の慢性毒性試験が実施された。

表 15 イヌ 1 年間慢性毒性試験の平均検体摂取量

投与群		40 ppm	400 ppm	1000 ppm
検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	1.01	8.95	23.9
	雌	1.05	10.4	29.2

1000 ppm 投与群の雄でヘモグロビン及び Ht 減少、血漿中 $\alpha$ 2-グロブリン増加が、雌で白血球数及びリンパ球数増加、肝比重量増加が認められた。

本試験において、400 ppm 以上投与群の雌雄で体重増加抑制傾向、赤血球数減少、網状赤血球数、MCV、有核赤血球数及び血小板数増加、血漿中総ビリルビン増加、 $\beta$ 1-グロブリン減少、尿の褐色化及びビリルビン増加、大腿骨、肋骨及び胸骨の骨髓過形成、腎の近位尿細管上皮褐色色素沈着、肝クッパー細胞内褐色色素沈着が、雄で摂餌量減少傾向、白血球数、分葉好中球数及びリンパ球数の増加が、雌で MCH 増加、ヘモグロビン及び Ht 減少が認められたので、無毒性量は雌雄で 40 ppm (雄 : 1.01 mg/kg 体重/日、雌 : 1.05 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照 46)

### (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 60 匹) を用いた混餌 (原体 : 0、20、80、200 (雄)、160 (雌) ppm : 平均検体摂取量は表 16 参照) 投与による 2 年間の慢性毒性/発がん性併合試験が実施された。

表 16 ラット 104 週間慢性毒性/発がん性併合試験の平均検体摂取量

投与群		20 ppm	80 ppm	200/160 ppm
検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	1.0	3.9	9.7
	雌	1.2	4.8	9.7

200 ppm 投与群の雄で体重増加抑制、摂餌量減少、血漿中総コレステロール減少が、160 ppm 投与群の雌でヘモグロビン及び Ht 減少、脾色素沈着の程度の増強が認められた。

本試験において、80 ppm 以上投与群の雄で脾色素沈着の程度の増強が、雌で体重増加抑制、摂餌量減少、赤血球数の減少が認められたので、無毒性量は雌雄で 20 ppm (雄 : 1.0 mg/kg 体重/日、雌 : 1.2 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 47)

### (3) 18ヶ月間発がん性試験 (マウス)

ICR マウス (一群雌雄各 50 匹) を用いた混餌 (原体 : 0、10、100、225 (雄)、175 (雌) ppm : 平均検体摂取量は表 17 参照) 投与による 18ヶ月間の発がん性試験が実施された。

表 17 マウス 18ヶ月間発がん性試験の平均検体摂取量

投与群		10 ppm	100 ppm	225/175 ppm
検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	1.5	15.4	35.1
	雌	1.9	19.7	35.7

225 ppm 投与群の雄で体重増加抑制、摂餌量減少、赤血球数減少、肝比重量増加が、175 ppm 投与群の雌で肝比重量増加が認められた。

本試験において、100 ppm 投与群の雄で白血球及びリンパ球数減少、腎比重量減少が、雌で体重増加抑制が認められたので、無毒性量は雌雄で 10 ppm (雄 : 1.5 mg/kg 体重/日、雌 : 1.9 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 48)

## 12. 生殖発生毒性試験

### (1) 2世代繁殖試験①

SD ラット (一群雌雄各 30 匹) を用いた混餌 (原体 : 0、20、80、200 ppm : 平均検体摂取量は表 18 参照) 投与による 2 世代繁殖試験が実施された。

表 18 ラット 2 世代繁殖試験の平均検体摂取量

投与群			20 ppm	80 ppm	200 ppm
検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	P 世代	雄	1.5	6.1	15.3
		雌	1.7	6.9	17.2
	F <sub>1</sub> 世代	雄	1.7	6.9	17.4
		雌	1.9	7.8	19.4

親動物では、200 ppm 投与群の雌雄で体重増加抑制(P)、雌で脳、腎、脾、卵巣及び副腎比重量増加 (P 及び F<sub>1</sub>) が認められた。

本試験において、80 ppm 以上投与群の雄で体重増加抑制 (F<sub>1</sub>) が、20 ppm 以上投与群の雌で体重増加抑制 (F<sub>1</sub>) が認められ、児動物ではビフェナゼート投与の影響は認められなかったので、無毒性量は親動物の雄で 20 ppm (P 雄 : 1.5 mg/kg 体重/日、F<sub>1</sub> 雄 : 1.7 mg/kg 体重/日)、雌で 20 ppm 未満 (P 雌 : 1.7 mg/kg 体重/日未満、F<sub>1</sub> 雌 : 1.9 mg/kg 体重/日未満)、児動物の雌雄で 200 ppm (F<sub>1</sub> 雄 : 15.3 mg/kg 体重/日、F<sub>1</sub> 雌 : 17.2 mg/kg 体重/日、F<sub>2</sub> 雄 : 17.4 mg/kg 体重/日、F<sub>2</sub> 雌 : 19.4 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 49)

### (2) 2世代繁殖試験②

SD ラット (一群雌雄各 30 匹) を用いた混餌 (原体 : 0、7.5、15、20 ppm : 平均検体



摂取量は表 19 参照) 投与により、2 世代繁殖追加試験が実施された。本試験は 2 世代繁殖試験①(12. (1) 参照) で認められた親動物の 20 ppm 投与群の F<sub>1</sub> 雌で認められた体重への影響を確認するために実施されたものであった。

表 19 ラット 2 世代繁殖試験の平均検体摂取量 (追加試験)

投与群			7.5 ppm	15 ppm	20 ppm
検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	P 世代	雄	0.6	1.1	1.5
		雌	0.6	1.3	1.7
	F <sub>1</sub> 世代	雄	0.6	1.1	1.5
		雌	0.6	1.2	1.7

本試験において、親動物では、20 ppm 投与群の雄で肝及び精巣上体尾部比重量増加(P)、雌で胸腺比重量の増加(P)が認められ、児動物ではビフェナゼート投与の影響は認められなかった。無毒性量は親動物の雌雄で 15 ppm(P 雄: 1.1 mg/kg 体重/日、P 雌: 1.3 mg/kg 体重/日、F<sub>1</sub> 雄: 1.1 mg/kg 体重/日、F<sub>1</sub> 雌: 1.2 mg/kg 体重/日)、児動物の雌雄で 20 ppm(F<sub>1</sub> 雄: 1.5 mg/kg 体重/日、F<sub>1</sub> 雌: 1.7 mg/kg 体重/日、F<sub>2</sub> 雄: 1.5 mg/kg 体重/日、F<sub>2</sub> 雌: 1.7 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 50)

### (3) 発生毒性試験 (ラット)

SD ラット (一群雌 25 匹) の妊娠 6~15 日に強制経口 (原体: 0、10、100、500 mg/kg 体重/日) 投与して発生毒性試験が実施された。

母動物では、500 mg/kg 体重/日投与群で、四肢の退色、糞量減少、膣からの褐色流出物が認められた。

本試験において、母動物では 100 mg/kg 体重/日以上投与群で体重増加抑制、摂餌量減少、鼻周囲の赤色汚れ・付着物が認められ、胎児ではビフェナゼート投与の影響は認められなかった。無毒性量は母動物で 10 mg/kg 体重/日、胎児で 500 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 51)

### (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 (原体: 0、10、50、200 mg/kg 体重/日) 投与して発生毒性試験が実施された。

本試験においてビフェナゼート投与の影響は親動物、胎児ともに認められなかった。無毒性量は、母動物及び胎児で 200 mg/kg 体重/日と考えられた。催奇形性は認められなかった。(参照 52)

## 13. 遺伝毒性試験

ビフェナゼートの細菌を用いた DNA 修復試験、復帰突然変異試験、マウスリンパ腫由来培養細胞(L5178Y)を用いた遺伝子突然変異試験、チャイニーズハムスター卵巣由来培養細胞(CHO)を用いた染色体異常試験、ラットを用いた *in vivo* 肝不定期 DNA 合成(UDS)試験、マウスを用いた小核試験が実施された。試験結果は全て陰性であった。

従って、ピフェナゼートに遺伝毒性はないものと考えられた。(表 20) (参照 53~58)

表 20 遺伝毒性試験結果概要 (ピフェナゼート原体)

試験	対象	投与量	結果	
<i>in vitro</i>	DNA 修復試験	<i>B. subtilis</i> H17, M45 株	1500~24000 µg/7 <sup>+</sup> レート (+/-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	10~5000 µg/7 <sup>+</sup> レート (+/-S9)	陰性
	遺伝子突然変異試験	マウスリンパ腫由来培 養細胞(L5178Y)	15~50 µg/mL (-S9)、 25~500 µg/mL (+S9)	陰性
	染色体異常試験	チャイニーズハムスタ ー卵巣由来培養細胞株 (CHO)	12~375 µg/mL (-S9)、 20~1250 µg/mL (+S9)	陰性
<i>in vivo</i>	肝 UDS 試験	SD ラット (一群雄 3 匹)	0、500、2000 mg/kg 体 重 (単回強制経口投与)	陰性
	小核試験	ICR マウス (一群雌雄各 5 匹)	雄：0、96、192、384 mg/kg 体重 雌：0、50、100、200 mg/kg 体重 (単回腹腔内投与)	陰性

注) +/-S9：代謝活性化系存在下及び非存在下、

-S9：代謝活性化系非存在化、+S9：代謝活性化系存在下

代謝物 B に関して細菌を用いた復帰突然変異試験、マウスリンパ腫由来培養細胞(L5178Y)を用いた遺伝子突然変異試験及びマウスを用いた *in vivo* 小核試験が実施された。代謝物 B の細菌を用いた復帰突然変異試験で S9mix 存在下の TA98 株で弱い陽性反応が認められたが、その他の試験は全て陰性であった。(表 13)

代謝物 B の細菌を用いた復帰突然変異試験で陽性反応が認められたが、マウスリンパ腫由来培養細胞(L5178Y)を用いた遺伝子突然変異試験で陰性であったこと及びマウスを用いた *in vivo* 小核試験の結果が陰性であったことを考え合わせると、生体において問題となるような遺伝毒性が発現することはないものと考えられた。

代謝物 D についても細菌を用いた復帰突然変異試験が行われており、結果は陰性であった。(表 21) (参照 59~62)

表 2 1 遺伝毒性試験結果概要 (代謝物)

被験物質	試験	対象	投与量	結果
B	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> TA98, TA100, TA1535, TA1537, TA1538 株	100~5000 $\mu\text{g}/\text{プレート}$ (+/-S9)	陽性 (+S9) TA98株
	遺伝子突然変異試験	マウスリンパ腫由来培養細胞 (L5178Y)	5.0~200 $\mu\text{g}/\text{mL}$ (-S9)、 30~100 $\mu\text{g}/\text{mL}$ (+S9)	陰性
	小核試験	ICR マウス (一群雄 5 匹)	0、164、260 mg/kg 体重 (単回腹腔内投与)	陰性
D	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> TA98, TA100, TA1535, TA1537 株 <i>E. coli</i> WP2 <i>uvrA</i> 株	156~5000 $\mu\text{g}/\text{プレート}$ (+/-S9)	陰性

注) +/-S9 : 代謝活性化系存在下及び非存在下、

-S9 : 代謝活性化系非存在下、+S9 : 代謝活性化系存在下

#### 14. その他の毒性試験

##### (1) ハイנטツ小体確認試験

ICR マウス（一群雌雄各5匹）を用いた混餌（原体：0、500 ppm）投与による2週間の溶血性貧血機序解明を目的としたハイנטツ小体確認試験が実施された。

500 ppm 投与群の雌雄で赤血球中にハイנטツ小体形成、赤血球浸透圧抵抗性の減弱傾向及び脾鉄沈着が、雌の1例で赤血球数、ヘモグロビン及び Ht 減少、網状赤血球数増加、巨赤血球、涙滴赤血球及び大小不平等の形態異常、脾腫大及び比重量増加、が認められた。ビフェナゼート投与により認められた溶血性貧血の機序は、ヘモグロビンの酸化により形成されるハイנטツ小体が赤血球中で認められたことから、赤血球に対する酸化作用の関与が考えられた。（参照 63）

##### (2) 貧血確認試験

SD ラット（一群雌雄各5匹）を用いた強制経口（原体：0、200 mg/kg 体重/日）投与による1週間の貧血確認試験が実施された。

200 mg/kg 体重/日投与群の雌雄で体重増加抑制、ハイנטツ小体及びメトヘモグロビンの増加、脾鉄染色陽性領域の増加が、雄で Ht 値の減少及び脾比重量増加が、雌で MCHC 及び網状赤血球数の増加が認められた。200 mg/kg 体重/日は溶血性貧血を誘発する用量と考えられた。（参照 64、6）

### Ⅲ. 総合評価

参照に挙げた資料を用いて農薬「ビフェナゼート」の食品健康影響評価を実施した。

ラットを用いた動物体内運命試験において、単回投与後の血漿中濃度は低用量群で5~6時間後に、高用量群で18~24時間後に最高に達した。組織内では $T_{max}$ 付近で肝、血漿、全血、膀胱及び腎で比較的高濃度に認められた。主な排泄経路は糞中であつた。尿中からはビフェナゼートは認められず、代謝物としてV、U及びWが認められた。糞中からはビフェナゼート及び代謝物としてR、E、X、Y及びB等が認められた。胆汁中からはビフェナゼートは認められず、代謝物としてE、F及びR等が認められた。主要代謝経路はアゾ化の後、*o*-脱メチル化、ベンゼン環の水酸化及びヒドラジンカルボン酸部位の脱離による分子開裂及びグルクロン酸又は硫酸抱合であると考えられた。

みかん、オレンジ、りんご及びなすを用いた植物体内運命試験が実施されており、ビフェナゼート、代謝物としてB、C及びD等が認められた。

土壌中運命試験が実施されており、ビフェナゼートの土壌中半減期は好氣的条件下で0.5時間未満、嫌氣的条件下で77.9日であり、好氣的条件下での主要分解物はB及びD、嫌氣的条件下でZ及びEであつた。好氣的条件下の滅菌土壌で、主要分解物としてB及びDが認められた。

加水分解及び水中光分解試験が実施されており、加水分解試験でのビフェナゼートの半減期はpH7では25及び35°Cでそれぞれ50.7時間及び16.1時間であり、主要分解物としてB及びJが認められ、水中光分解試験でのビフェナゼートの半減期は滅菌蒸留水及び河川水でそれぞれ春期における東京(北緯35°)の太陽光換算で21.8時間及び0.9時間であり、主要分解物としてBが認められた。

火山灰埴壤土及び洪積埴壤土を用いて、ビフェナゼートと分解物Bの含量及び分解物Dを対象とした土壌残留試験(容器内及び圃場)が実施されており、半減期はビフェナゼートと分解物Bの含量としては2時間~2日、分解物Dで4~19日、3成分の合計では5時間~10日であつた。

果実、野菜及び茶を用いて、ビフェナゼート及び代謝物B又はその含量を分析対象化合物とした作物残留試験が実施されており、果皮を除いた場合のビフェナゼート及び代謝物Bの含量の最高値は500 g ai/haで2回散布し、最終散布後1日目に収穫したいちご(果実)の2.00 mg/kgであつた。

各種代謝及び残留試験結果から、農産物の暴露評価対象物質をビフェナゼート及びそのアゾ体(代謝物B)と設定した。

ビフェナゼートの急性経口 $LD_{50}$ はラットの雌雄で>4950 mg/kg体重、マウスの雌雄で>4950 mg/kg体重、経皮 $LD_{50}$ はラットの雌雄で>5000 mg/kg体重、吸入 $LC_{50}$ はラットの雌雄で>4.4 mg/Lであつた。

代謝物B及びDの急性経口 $LD_{50}$ は、ともにマウスの雌雄で>5000 mg/kg体重であつた。

亜急性毒性試験で得られた無毒性量は、ラットで2.7 mg/kg体重/日、マウスで10.3 mg/kg体重/日、イヌで0.9 mg/kg体重/日であつた。

慢性毒性及び発がん性試験で得られた無毒性量は、イヌで1.01 mg/kg体重/日、ラットで1.0 mg/kg体重/日、マウスで1.5 mg/kg体重/日であつた。発がん性は認められなかつた。

各種毒性試験で認められた貧血については、骨髄で過形成像が認められ骨髄機能に対する抑制作用がないこと、脾又は肝で髓外造血像が認められたこと、マウスを用いたハインツ小体確認試験において、投与期間の経過に伴いハインツ小体の出現頻度が明瞭に増加したことから、ピフェナゼートにおける貧血機序は赤血球に対する酸化作用に起因する溶血性貧血に関連する変化であると考えられた。

2 世代繁殖試験については、ラットで 2 つの試験が実施されており、一方の試験の一部で無毒性量が求められていないものの、両試験を総合的に考慮して無毒性量を親動物で 1.1 mg/kg 体重/日、児動物で 15.3 mg/kg 体重/日とした。繁殖能に対する影響は認められなかった。

発生毒性試験で得られた無毒性量は、ラットの母動物で 10 mg/kg 体重/日、胎児で 500 mg/kg 体重/日、ウサギの母動物及び胎児で 200 mg/kg 体重/日であった。いずれも催奇形性は認められなかった。

遺伝毒性試験は細菌を用いた DNA 修復試験、復帰突然変異試験、マウスリンパ腫由来培養細胞 (L5178Y) を用いた遺伝子突然変異試験、チャイニーズハムスター培養細胞 (CHO) を用いた染色体異常試験、ラットを用いた *in vivo* 肝不定期 DNA 合成 (UDS) 試験、マウスを用いた小核試験が実施されており、試験結果は全て陰性であった。

代謝物 B の細菌を用いた復帰突然変異試験、マウスリンパ腫由来培養細胞 (L5178Y) を用いた遺伝子突然変異試験及びマウスを用いた *in vivo* 小核試験が実施されており、細菌を用いた復帰突然変異試験で弱い陽性反応が認められたが、マウスリンパ腫由来培養細胞 (L5178Y) を用いた遺伝子突然変異試験で陰性であったこと及びマウスを用いた *in vivo* 小核試験の結果が陰性であったことを考え合わせると、生体において問題となるような遺伝毒性が発現することはないものと考えられた。

代謝物 D に関しても細菌を用いた復帰突然変異試験が行われており、結果は陰性であった。

各試験における無毒性量は表 22 に示されている。イヌの 90 日間亜急性毒性試験における 0.9 mg/kg 体重/日が最小値であるものの、より長期のイヌの 1 年間慢性毒性試験で 1.01 mg/kg 体重/日であること及びラット 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験で 1.0 mg/kg 体重/日であることから、1.0 mg/kg 体重/日を ADI 設定根拠とした。

表2-2 各試験における無毒性量及び最小毒性量

動物種	試験	無毒性量 (mg/kg 体重/日)	最小毒性量 (mg/kg 体重/日)	備考 <sup>1</sup>
マウス	90日間日間亜急性毒性試験	雄：24.0 雌：10.3	雄：- 雌：21.7	雌：脾色素沈着増加
	18ヶ月間発がん性試験	雄：1.5 雌：1.9	雄：15.4 雌：19.7	雄：白血球及びリンパ球数減少等 雌：体重増加抑制 (発がん性は認められない)
ラット	90日間急性毒性試験	雄：2.7 雌：3.2	雄：13.8 雌：16.3	雌雄：小葉中心性肝細胞肥大等
	2年間慢性毒性/発がん性併合試験	雄：1.0 雌：1.2	雄：3.9 雌：4.8	雄：脾色素沈着増加 雌：体重増加抑制等 (発がん性は認められない)
	2世代繁殖試験①	親動物： P雄：1.5 P雌：- F <sub>1</sub> 雄：1.7 F <sub>1</sub> 雌：- 児動物： F <sub>1</sub> 雄：15.3 F <sub>1</sub> 雌：17.2 F <sub>2</sub> 雄：17.4 F <sub>2</sub> 雌：19.4	親動物： P雄：6.1 P雌：1.7 F <sub>1</sub> 雄：6.9 F <sub>1</sub> 雌：1.9 児動物： F <sub>1</sub> 雄：- F <sub>1</sub> 雌：- F <sub>2</sub> 雄：- F <sub>2</sub> 雌：-	親動物：体重増加抑制 (繁殖能に対する影響は認められない)
	2世代繁殖試験②	親動物： P雄：1.1 P雌：1.3 F <sub>1</sub> 雄：1.1 F <sub>1</sub> 雌：1.2 児動物： F <sub>1</sub> 雄：1.5 F <sub>1</sub> 雌：1.7 F <sub>2</sub> 雄：1.5 F <sub>2</sub> 雌：1.7	親動物： P雄：1.5 P雌：1.7 F <sub>1</sub> 雄：1.5 F <sub>1</sub> 雌：1.7 児動物： F <sub>1</sub> 雄：- F <sub>1</sub> 雌：- F <sub>2</sub> 雄：- F <sub>2</sub> 雌：-	親動物： P雄：肝及び精巣上体尾部比重量増加 P雌：胸腺比重量増加 (繁殖能に対する影響は認められない)
	発生毒性試験	母動物：10 胎児：500	母動物：100 胎児：-	母動物：体重増加抑制等 (催奇形性は認められない)

<sup>1</sup>：備考に最小毒性量で認められた所見の概要を示す。

ウサギ	発生毒性試験	母動物及び胎児： 200	母動物及び胎児： —	(催奇形性は認められない)
イヌ	90日間亜急性毒性試験	雄：0.9 雌：1.3	雄：10.4 雌：10.7	雌雄：肝比重量増加等
	1年間慢性毒性試験	雄：1.01 雌：1.05	雄：8.95 雌：10.4	雌雄：体重増加抑制傾向等

-：無毒性量又は最小毒性量が設定できなかった。

食品安全委員会は、各試験の無毒性量の最小値はイヌを用いた90日間亜急性毒性試験の0.9 mg/kg 体重/日であったが、より長期の1年間慢性毒性試験では1.01 mg/kg 体重/日であり、この差は用量設定の違いによると考えられた。また、ラットを用いた慢性毒性/発がん性併合試験の無毒性量も1.0 mg/kg 体重/日であったので、これらを根拠として、安全係数100で除した0.01 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量 (ADI) とした。

ADI	0.01 mg/kg 体重/日
(ADI 設定根拠資料 1)	慢性毒性試験
(動物種)	イヌ
(期間)	1年間
(投与方法)	混餌投与
(無毒性量)	1.01 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100
(ADI 設定根拠資料 2)	慢性毒性/発がん性併合試験
(動物種)	ラット
(期間)	2年間
(投与方法)	混餌投与
(無毒性量)	1.0 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100



<別紙 1：代謝物/分解物略称>

略称	化学名
B	イソプロピル=(4-メトキシビフェニル-3-イル) ジアゼニルホルマート
C	イソプロピル=(4-メトキシビフェニル-3-イル) ジアゼニルホルマート, 2-オキシド
D	4-メトキシビフェニル
E	4-ヒドロキシビフェニル
F	4-ヒドロキシ-4'-メトキシビフェニル
G	4, 4'-ジヒドロキシビフェニル
H	3-ヒドロキシ-4-メトキシビフェニル
J	3, 4'-ジヒドロキシビフェニル
K	3-アミノ-4-メトキシビフェニル
R	イソプロピル=2-(4-メトキシビフェニル-3-イル) ヒドラジンノホルマート, 2-グルクロン酸抱合体
U	4-スルファトビフェニル
V	4-ヒドロキシ-4'-スルファトビフェニル
W	4, 4'-ジヒドロキシビフェニルの抱合体
X	イソプロピル=2-(4'-ヒドロキシ-4-メトキシビフェニル-3-イル) ヒドラジノホルマート
Y	イソプロピル=(4'-ヒドロキシ-4-メトキシビフェニル-3-イル) ジアゼニルホルマート
Z	イソプロピル=(4-ヒドロキシビフェニル-3-イル) ジアゼニルホルマート
WS-3	メチルエチル [(2-メトキシ-4-(メチルエトキシ)カルボニルアミノ)-5-フェニルフェニル]ジアゼニル) ホルマート

<別紙 2：検査値等略称>

略称	名称
ALP	アルカリフォスファターゼ
Ht	ヘマトクリット
MCH	平均赤血球血色素量
MCHC	平均赤血球血色素濃度
MCV	平均赤血球容積

<別紙3：作物残留試験成績>

作物名 (分析部位) 実施年	試験 圃場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)					
					個別定量				一括定量	
					ピフェナゼート		代謝物B		ピフェナゼート及 び代謝物Bの含量	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
さといも (塊茎) 2003年	2	600	2	3	/	/	/	/	<0.01	<0.01
				7					<0.01	<0.01
				14					<0.01	<0.01
やまいも (塊茎) 2003年	2	400-600	2	3	/	/	/	/	<0.01	<0.01
				7					<0.01	<0.01
				14					<0.01	<0.01
トマト (果実) 2001年	2	500	1	1	/	/	/	/	0.33	0.17
				7					0.21	0.11
				14					0.18	0.09
ピーマン (果実) 2003年	2	500-600	1	1	/	/	/	/	0.59	0.41
				3					0.66	0.41
				7					0.34	0.25
なす (果実) 2000年	2	400	1	1	0.43	0.35	0.19	0.11	0.52	0.50
				3	0.30	0.20	0.13	0.06	0.35	0.24
				7	0.08	0.04	0.05	0.02*	0.08	0.06
きゅうり (果実) 2001年	2	500-608	1	1	/	/	/	/	0.14	0.10
				3					0.08	0.04
				7					<0.01	<0.01
すいか (可食部) 1998年	2	400	1	1	0.02	0.01*	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				3	0.01	0.01*	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
メロン (果実) 1999年	2	400	1	1	0.03	0.02*	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
温州みかん (果肉) 1997年	2	1200	1	7	0.01	0.01*	<0.01	<0.01	0.02	0.02
				14	0.02	0.01*	<0.01	<0.01	0.02	0.02*
				30	0.01	0.01*	<0.01	<0.01	0.01	0.01*
				45	0.01	0.01*	<0.01	<0.01	0.01	0.01*
温州みかん (果皮) 1997年	2	1000	1	7	3.40	2.44	0.69	0.38	4.04	2.84
				14	3.62	2.12	0.65	0.29	4.07	2.60
				30	2.99	2.06	0.47	0.27	3.01	2.29
				45	2.60	1.70	0.41	0.27	2.60	2.00
夏みかん (果肉) 1997年	2	1000-1200	1	7	0.02	0.01*	<0.01	<0.01	0.01	0.01
				14	0.01	0.01*	<0.01	<0.01	0.01	0.01
				30	0.01	0.01*	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				45	0.02	0.01*	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
夏みかん (果皮) 1997年	2	1000-1200	1	7	0.86	0.60	0.09	0.07	0.91	0.65
				14	0.57	0.48	0.10	0.08	0.66	0.60
				30	0.39	0.31	0.12	0.06	0.48	0.37
				45	0.36	0.22	0.08	0.05*	0.30	0.22
夏みかん (全果実) 1997年	2	1000-1200	1	7	0.29	0.20	0.03	0.02*	0.31	0.22
				14	0.20	0.16	0.03	0.03*	0.23	0.20
				30	0.12	0.10	0.04	0.03*	0.15	0.12
				45	0.12	0.12	0.02	0.02*	0.09	0.07
すだち (果実) 1997年	1	1200	1	7	0.24	0.24	0.03	0.02	0.22	0.22
				14	0.07	0.06	0.01	0.01	0.06	0.06
				30	0.09	0.08	0.01	0.01	0.08	0.08
				45	0.09	0.09	0.01	0.01	0.08	0.08
かぼす (果実) 1997年	1	1400	1	7	0.16	0.16	0.14	0.14	0.31	0.30
				14	0.22	0.22	0.05	0.04	0.26	0.25
				21	0.10	0.10	0.03	0.03	0.13	0.13
				28	0.05	0.04	0.02	0.02	0.06	0.06
りんご (果実) 1997年	2	1200	1	7	0.70	0.45	0.07	0.04	0.74	0.52
				14	0.40	0.26	0.03	0.02	0.19	0.19
				21	0.13	0.11	0.02	0.02	0.15	0.14
				28-30	0.12	0.10	0.02	0.01	0.13	0.10

作物名 (分析部位) 実施年	試験 圃場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)					
					個別定量				一括定量	
					ピフェナゼート		代謝物B		ピフェナゼート及 び代謝物Bの含量	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
りんご (果実) 2003年	2	1000-1200	1	1	/	/	/	/	0.84	0.72
				3	/	/	/	/	0.47	0.38
				7	/	/	/	/	0.33	0.26
日本なし (果実) 1998年 2000年	2	1200	1	1	1.12	0.64	0.27	0.15	1.24	0.90
				3	0.71	0.47	0.23	0.14	0.87	0.62
				7	0.45	0.28	0.23	0.14	0.48	0.39
				14	0.21	0.16	0.16	0.13	0.34	0.24
				21	0.14	0.07	0.13	0.07	0.24	0.17
28	0.04	0.03	0.08	0.05	0.08	0.06				
日本なし (果実) 2001年	4	400-1000	1	1	/	/	/	/	0.60	0.38
				3	/	/	/	/	0.51	0.34
				7	/	/	/	/	0.29	0.18
もも (果肉) 1998年	2	800-1200	1	7	0.01	0.01*	<0.01	<0.01	0.01	0.01*
				14	0.01	0.01*	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				21	0.01	0.01*	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				28	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
もも (果肉) 2003年	2	800-1400	1	1	/	/	/	/	<0.02	<0.02
				3	/	/	/	/	<0.02	<0.02
				7	/	/	/	/	<0.02	<0.02
もも (果皮) 2003年	2	800-1400	1	1	/	/	/	/	9.19	6.83
				3	/	/	/	/	9.81	5.96
				7	/	/	/	/	3.86	3.20
すもも (果実) 2001年	2	800-1000	1	3	/	/	/	/	0.33	0.15
				7	/	/	/	/	0.21	0.15
				14	/	/	/	/	0.06	0.04*
うめ (果実) 2003年	2	600-700	1	3	/	/	/	/	1.05	0.66
				7	/	/	/	/	0.92	0.49
				14	/	/	/	/	0.50	0.24
おうとう (果実) 1998年	2	1200	1	14	0.44	0.28	0.11	0.08	0.49	0.38
				21	0.28	0.21	0.05	0.04	0.33	0.24
				28	0.19	0.07	0.04	0.02*	0.21	0.13
				42	0.15	0.06	0.05	0.02*	0.09	0.06
いちご (果実) 1997年	2	400-500	1	1	0.86	0.81	0.06	0.04	0.92	0.81
				3	1.08	0.79	0.11	0.05	0.93	0.84
				7	0.67	0.44	0.05	0.03	0.69	0.61
いちご (果実) 2003年	2	500	2	1	/	/	/	/	2.00	1.11
				3	/	/	/	/	1.34	0.75
				7	/	/	/	/	0.99	0.48
いちご (果実) 2003年	2	くん煙剤 37.5mgai/m <sup>3</sup>	2	1	/	/	/	/	0.24	0.13
				3	/	/	/	/	0.13	0.08*
				7	/	/	/	/	<0.05	<0.05
ぶどう (果実) 1997年	2	800	1	21	0.94	0.55	0.14	0.08	1.09	0.77
				30	1.21	0.76	0.13	0.07	1.28	0.91
				44-45	1.41	0.73	0.14	0.08	1.52	0.93
ぶどう (果実) 1999年	2	800	1	21	0.96	0.54	0.10	0.06	1.05	0.56
				28	0.81	0.47	0.07	0.05	0.88	0.51
				42	0.60	0.38	0.08	0.05	0.67	0.40
いちじく (果実) 2003年	2	600	1	1	/	/	/	/	0.56	0.54
				3	/	/	/	/	0.31	0.26
				7	/	/	/	/	0.17	0.12
茶 (荒茶) 1998年	1	800	1	14	0.78	0.77	0.06	0.06	0.71	0.70
	2			20-21	0.05	0.05*	<0.05	0.05*	0.05	0.05*
茶 (抽出液) 1998年	1	800	1	14	0.17	0.16	<0.05	<0.05	0.18	0.17
	2			20-21	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05

注) ai : 有効成分量、PHI : 最終使用から収穫までの日数

- ・ ビフェナゼートと代謝物Bは個別定量の測定値、合量については一括定量の測定値。
- ・ 記載した試験ではすべてフロアブル剤（SC）を用いた。
- ・ 一部に検出限界以下を含むデータの平均を計算する場合は検出限界値を検出したものとして計算し、※印を付した。
- ・ 全てのデータが検出限界以下の場合は検出限界値の平均に<を付して記載した。

<参照>

- 1 農薬要覧：日本植物防疫協会、2003年
- 2 農薬抄録ピフェナゼート（殺虫剤）（平成16年8月20日改訂）：日産化学工業株式会社、2004年、一部公表予定（HP：<http://www.fsc.go.jp/hyouka/iken.html#02>）
- 3 ラットにおける吸収、分布、代謝及び排泄（GLP対応）：Ricerca, Inc.(米)、1999年、未公表
- 4 雌ラットにおける組織内濃度：日産化学工業（株）、1999年、未公表
- 5 ラットにおける血漿、赤血球及び脾臓中代謝物（200及び10mg/kg）：日産化学工業（株）、2000年、未公表
- 6 ピフェナゼートの安全性評価資料の追加提出（要望事項に対する回答資料）：日産化学工業（株）、2000年、未公表
- 7 カルボニル標識 D2341 のラットにおける吸収、分布、代謝及び排泄：日産化学工業（株）、1999年、未公表
- 8 ラット門脈血漿中 D2341 及び D3598 の分析：日産化学工業（株）、1999年、未公表
- 9 D2341 及び D3598 のラットにおける吸収、分布、代謝及び排泄：日産化学工業（株）、1999年、未公表
- 10 温州みかんにおける代謝試験（GLP対応）：（財）残留農薬研究所、1998年、未公表
- 11 温州みかんにおける代謝試験（カルボニル標識及びフェニル標識 D2341 の比較代謝）：日産化学工業（株）、2000年、未公表
- 12 オレンジにおける代謝試験（GLP対応）：Ricerca, Inc.(米)、1999年、未公表
- 13 りんごにおける代謝試験（GLP対応）：Ricerca, Inc.(米)、1998年、未公表
- 14 なす幼植物における代謝試験：日産化学工業（株）、2004年、未公表
- 15 土壌処理後のなすへの吸収、移行及び代謝：日産化学工業（株）、1999年、未公表
- 16 好気土壌における代謝（日本土壌）（GLP対応）：（財）残留農薬研究所、1998年、未公表
- 17 好気土壌における代謝（米国土壌）（GLP対応）：Ricerca, Inc.(米)、1996年、未公表
- 18 好気土壌における代謝（日本土壌）：日産化学工業（株）、1999年、未公表
- 19 嫌気性湛水底質における代謝（米国底質土）（GLP対応）：Ricerca, Inc.(米)、1998年、未公表
- 20 代謝分解物 D1989（記号 D）の土壌吸脱着（日本土壌）：日産化学工業（株）、1999年、未公表
- 21 土壌カラムリーチング試験（米国土壌）（GLP対応）：Ricerca, Inc.(米)、1997年、未公表
- 22 加水分解試験（OECD111 準拠：pH4、7、9/25℃、35℃）：日産化学工業（株）、1999年、未公表
- 23 加水分解試験(pH4、5、7及び9/25℃)(GLP対応)：Ricerca, Inc.(米)、1997年、未公表
- 24 自然水及び滅菌蒸留水における水中光分解：日産化学工業（株）、1999年、未公表
- 25 pH5 滅菌緩衝液における水中光分解(GLP対応)：Ricerca, Inc.(米)、1997年、未公表
- 26 自然水及び pH7 滅菌緩衝液における水中光分解：Ricerca, Inc.(米)、1998年、未公表
- 27 分解物 D3598（記号 B）の水中光分解：日産化学工業（株）、1999年、未公表
- 28 ピフェナゼートの土壌残留試験成績：日産化学工業（株）、1998年、未公表
- 29 ピフェナゼートの作物残留試験成績：日産化学工業（株）、2003年、未公表

- 30 ビフェナゼートの作物残留試験成績：(財) 残留農薬研究所、2003年、未公表
- 31 ビフェナゼートの作物残留試験成績：愛知県農業総合試験場、2003年、未公表
- 32 ビフェナゼートにおける薬理試験 (GLP 対応)：(財) 残留農薬研究所、1998年、未公表
- 33 ラットにおける急性経口毒性試験 (GLP 対応)：(財) 残留農薬研究所、1998年、未公表
- 34 マウスにおける急性経口毒性試験 (GLP 対応)：(財) 残留農薬研究所、1998年、未公表
- 35 ラットにおける急性経皮毒性試験 (GLP 対応)：Huntingdon Life Sciences Ltd. (英)、1996年未公表
- 36 ラットにおける急性吸入毒性試験 (GLP 対応)：Huntingdon Life Sciences Ltd. (英)、1996年、未公表
- 37 代謝物 B(D3598)のマウスにおける急性経口毒性試験 (GLP 対応)：Huntingdon Life Sciences Ltd. (英)、1998年、未公表
- 38 代謝物 D(D1989)のマウスにおける急性経口毒性試験 (GLP 対応)：(株) 実医研、1998年、未公表
- 39 ウサギを用いた皮膚一次刺激性試験 (GLP 対応)：Huntingdon Life Sciences Ltd. (英)、1996年、未公表
- 40 ウサギを用いた粘膜一次刺激性試験 (GLP 対応)：Huntingdon Life Sciences Ltd. (英)、1996年、未公表
- 41 モルモットを用いた皮膚感作性試験 (GLP 対応)：(財) 残留農薬研究所、1998年、未公表
- 42 ラットを用いた亜急性経口毒性試験 (GLP 対応)：Covance Laboratories Inc. (米)、1997年、未公表
- 43 マウスを用いた亜急性経口毒性試験 (GLP 対応)：Covance Laboratories Inc. (米)、1997年、未公表
- 44 イヌを用いた亜急性経口毒性試験 (GLP 対応)：MPI Research (米)、1997年、未公表
- 45 ラットを用いた亜急性経皮毒性試験 (GLP 対応)：MPI Research (米)、1998年、未公表
- 46 イヌにおける慢性毒性試験 (GLP 対応)：MPI Research (米)、1998年、未公表
- 47 ラットにおける慢性毒性/発がん性併合試験 (GLP 対応)：Covance (米)、1999年、未公表
- 48 マウスにおける発がん性試験 (GLP 対応)：Covance (米)、1999年、未公表
- 49 ビフェナゼートのラットにおける2世代繁殖試験 (GLP 対応)：WIL Research Laboratories, Inc. (米)、1999年、未公表
- 50 ビフェナゼートのラットにおける2世代繁殖試験(追加試験) (GLP 対応)：WIL Research Laboratories, Inc. (米)、1999年、未公表
- 51 ラットにおける催奇形性試験 (GLP 対応)：WIL Research Laboratories, Inc. (米)、1997年、未公表
- 52 ウサギにおける催奇形性試験 (GLP 対応)：WIL Research Laboratories, Inc. (米)、1997年、未公表
- 53 細菌を用いた復帰変異性試験 (GLP 対応)：Microbiological Associates, Inc. (米)、1996年、未公表
- 54 マウス L5178Y 細胞を用いた遺伝子突然変異試験 (GLP 対応)：Microbiological Associates, Inc. (米)、1996年、未公表
- 55 ハムスターの卵巣由来培養細胞 (CHO) を用いた *in vitro* 染色体異常試験 (GLP 対応)：

- Microbiological Associates, Inc (米)、1996 年、未公表
- 56 マウスを用いた小核試験 (GLP 対応) : Microbiological Associates, Inc. (米)、1996 年、未公表
  - 57 細菌を用いた DNA 修復試験 (GLP 対応) : (株) 実医研、1998 年、未公表
  - 58 ラットを用いた *in vivo* 肝不定期 DNA(UDS)試験 (GLP 対応) : (財) 食品薬品安全センター 秦野研究所、1999 年、未公表
  - 59 代謝物 B(D3598)の細菌を用いた復帰変異性試験 (GLP 対応) : Microbiological Associates, Inc. (米)、1991 年、未公表
  - 60 代謝物 D(D1989)の細菌を用いた復帰変異性試験 (GLP 対応) : (株) 実医研、1998 年、未公表
  - 61 代謝物 B(D3598)のマウス L5178Y 細胞を用いた遺伝子突然変異試験 (GLP 対応) : Microbiological Associates, Inc. (米)、1992 年、未公表
  - 62 代謝物 B(D3598)のマウスを用いた小核試験 (GLP 対応) : Microbiological Associates, Inc. (米)、1992 年、未公表
  - 63 ハインツ小体確認試験 : 日産化学工業 (株)、1999 年、未公表
  - 64 貧血確認試験 : 日産化学工業 (株)、2000 年、未公表
  - 65 農薬抄録ピフェナゼート (殺虫剤) (平成 17 年 8 月 2 日改訂) : 日産化学工業株式会社
  - 66 ピフェナゼートの作物残留試験成績 : (財) 残留農薬研究所、日産化学工業 (株)、2003 年、未公表
  - 67 食品健康影響評価について : 食品安全委員会第 64 回会合資料 1-1 (HP : <http://www.fsc.go.jp/hyouka/hy/hy-uke-bunsyo-161005-bifenazate.pdf>)
  - 68 「ピフェナゼート」、「クロチアニジン」及び「カズサホス」の食品衛生法 (昭和 22 年法律第 233 号) 第 11 条第 1 項の規定に基づく、食品中の残留基準設定に係る食品健康影響評価について : 食品安全委員会第 64 回会合資料 1-5 (URL : <http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai64/dai64kai-siryoul-5.pdf>)
  - 69 第 18 回食品安全委員会農薬専門調査会 (URL : <http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/n-dai18/index.html>)
  - 70 ピフェナゼートに係る食品健康影響評価に関する審議結果について (URL : <http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai71/dai71kai-siryoul.pdf>)
  - 71 ピフェナゼートに係る食品健康影響評価の結果の通知について [平成 17 年 1 月 5 日付、府食第 1286 号 (URL : <http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai76/dai76kai-siryoul-1.pdf>)]
  - 72 食品、添加物の規格基準 (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 9 月 16 日付、平成 17 年厚生労働省告示第 423 号)
  - 73 食品健康影響評価について : 食品安全委員会第 117 回会合資料 1-1 (URL : <http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai117/dai117kai-siryoul-1.pdf>)
  - 74 食品健康影響評価について : 食品安全委員会第 117 回会合資料 1-2 (URL : <http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai117/dai117kai-siryoul-2.pdf>)
  - 75 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、平成 17 年厚生労働省告示第 499 号)
  - 76 食品健康影響評価について : 食品安全委員会第 153 回会合資料 1-1-b (URL :



<http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai153/dai153-siryou1-1-b.pdf>)

- 77 暫定基準を設定した農薬等に係る食品安全基本法第24条第2項の規定に基づく食品健康影響評価について：食品安全委員会第153回会合資料1-4（URL：<http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai153/dai153kai-siryou1-4.pdf>）
- 78 食品安全委員会農薬専門調査会総合評価第二部会第4回会合（URL：[http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/sougou2\\_dai4/index.html](http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/sougou2_dai4/index.html)）
- 79 食品安全委員会農薬専門調査会幹事会第4回会合（URL：[http://www.fsc.go.jp/osirase/nouyaku\\_annai\\_kanjikai\\_4.html](http://www.fsc.go.jp/osirase/nouyaku_annai_kanjikai_4.html)）
- 80 国民栄養の現状－平成10年国民栄養調査結果－：健康・栄養情報研究会編、2000年
- 81 国民栄養の現状－平成11年国民栄養調査結果－：健康・栄養情報研究会編、2001年
- 82 国民栄養の現状－平成12年国民栄養調査結果－：健康・栄養情報研究会編、2002年