

サフルフェナシル (Saflufenacil)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の設定										
経緯	インポートトレランス (IT) 制度に基づく基準設定の要請があったもの。										
構造式											
用途	農薬／除草剤										
作用機構	スルホニルアミド系除草剤である。プロトポルフィリノーゲン IX オキシダーゼを阻害することにより除草効果を示すものと考えられている。										
適用作物／適用雑草等	とうもろこし、大豆等／広葉雑草										
我が国の登録状況	国内登録はされていない。										
諸外国の状況	2011 年に JMPR における毒性評価が行われ、ADI が設定されている。国際基準はとうもろこしに設定されている。米国、カナダ、欧州連合 (EU)、オーストラリア及びニュージーランドについて調査した結果、米国において米、畜産物等に、カナダにおいてアーモンド、畜産物等に基準値が設定されている。										
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	<p>一日許容摂取量 (ADI) 0.009 mg/kg 体重/day</p> <p>[設定根拠] 18 か月間 18 か月間発がん性試験 (マウス・混餌)</p> <p>無毒性量 0.9 mg/kg 体重/day</p> <p>安全係数 100</p> <p>遺伝毒性試験: <i>in vitro</i> 試験 (+/-) <i>in vivo</i> 試験 (-)</p>										
基準値案	別紙 1 のとおり。 残留の規制対象物質: サフルフェナシルとする。										
暴露評価	<p>TMDI/ADI 比は、以下のとおり。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI 比 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>12.4</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>25.7</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>12.1</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>12.2</td> </tr> </tbody> </table> <p>TMDI: 理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)</p>		TMDI/ADI 比 (%)	国民平均	12.4	幼小児 (1~6 歳)	25.7	妊婦	12.1	高齢者 (65 歳以上)	12.2
	TMDI/ADI 比 (%)										
国民平均	12.4										
幼小児 (1~6 歳)	25.7										
妊婦	12.1										
高齢者 (65 歳以上)	12.2										
意見聴取の状況	平成 24 年 9 月 21 日~10 月 20 日パブリックコメントを実施 (在京大使館への説明及び WTO 通報は対象外)										
答申案	別紙 2 のとおり。										

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際基準 ppm	外国基準値 ppm	
小麦 大麦 ライ麦 とうもろこし そば その他の穀類	0.03 0.03 0.03 0.03 0.03 0.03		IT IT IT IT IT IT	0.01	0.03 <sup>1</sup> アメリ 0.03 <sup>1</sup> アメリ 0.03 <sup>1</sup> アメリ 0.03 <sup>1</sup> アメリ 0.03 <sup>1</sup> アメリ 0.03 <sup>1</sup> アメリ	【<0.01(#)(n=25)(米国)】 【<0.01(#)(n=6)(米国)】 【米国小麦、とうもろこし、ソルガム参照】 【<0.01(#)(n=7)(米国)】 【米国小麦、とうもろこし、ソルガム参照】 【<0.01(#)(n=9)(ソルガム)(米国)】
大豆 小豆類 えんどう そら豆 その他の豆類	0.1 0.3 0.3 0.3 0.3		IT IT IT IT IT		0.10 <sup>1</sup> アメリ 0.3 <sup>1</sup> アメリ 0.3 <sup>1</sup> アメリ 0.3 <sup>1</sup> アメリ 0.3 <sup>1</sup> アメリ	【<0.01(#)(n=15), <0.01-0.05(n=20), <0.01-0.02(#)(n=3)(米国)】 【米国えんどう、そら豆参照】 【<0.01-0.05(#)(n=9)(米国)】 【<0.01-0.23(n=10)(米国)】 【<0.01(#)(n=11)(ひよこ豆)(米国)】
未成熟えんどう 未成熟いんげん えだまめ	0.03 0.03 0.03		IT IT IT		0.03 <sup>1</sup> アメリ 0.03 <sup>1</sup> アメリ 0.03 <sup>1</sup> アメリ	【<0.01(#)(n=9)(米国)】 【米国未成熟えんどう、えだまめ参照】 【<0.01(#)(n=30)(米国)】
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 その他のかんきつ類果実	0.03 0.03 0.03 0.03 0.03 0.03		IT IT IT IT IT IT		0.03 <sup>1</sup> アメリ 0.03 <sup>1</sup> アメリ 0.03 <sup>1</sup> アメリ 0.03 <sup>1</sup> アメリ 0.03 <sup>1</sup> アメリ 0.03 <sup>1</sup> アメリ	【米国レモン、オレンジ、グレープフルーツ参照】 【<0.01(n=5)(米国)】 【<0.01(n=6)(米国)】 【<0.01(n=6)(米国)】 【米国レモン、オレンジ、グレープフルーツ参照】 【米国レモン、オレンジ、グレープフルーツ参照】
りんご 日本なし 西洋なし マルメロ	0.03 0.03 0.03 0.03		IT IT IT IT		0.03 <sup>1</sup> アメリ 0.03 <sup>1</sup> アメリ 0.03 <sup>1</sup> アメリ 0.03 <sup>1</sup> アメリ	【<0.01(n=15)(米国)】 【米国西洋なし参照】 【<0.01(n=10)(米国)】 【米国りんご、西洋なし参照】
ネクタリン あんず(アブリコットを含む。) すもも(プルーンを含む。) おうとう(チェリーを含む。)	0.03 0.03 0.03 0.03		IT IT IT IT		0.03 <sup>1</sup> アメリ 0.03 <sup>1</sup> アメリ 0.03 <sup>1</sup> アメリ 0.03 <sup>1</sup> アメリ	【米国プラム、おうとう参照】 【米国プラム、おうとう参照】 【<0.01(n=10)(プラム)(米国)】 【<0.01(n=6)(米国)】
ぶどう	0.03		IT		0.03 <sup>1</sup> アメリ	【<0.03 (n=10)(米国)】
バナナ マンゴー	0.03 0.03		IT IT		0.03 <sup>1</sup> アメリ 0.03 <sup>1</sup> アメリ	【<0.002- <0.01(n=2), <0.002(#)(n=2), <0.01(n=10)(ブラジル)】 【<0.002(n=2)(ブラジル)】
ひまわりの種子 綿実	1 0.2		IT IT		1 <sup>1</sup> アメリ 0.2 <sup>1</sup> アメリ	【0.0399(#)-0.867(#)(n=8)(米国)】 【<0.01(#)(n=12)(米国)】
くり ペカン アーモンド くるみ その他のナッツ類	0.03 0.03 0.03 0.03 0.03		IT IT IT IT IT		0.03 <sup>1</sup> アメリ 0.03 <sup>1</sup> アメリ 0.03 <sup>1</sup> アメリ 0.03 <sup>1</sup> アメリ 0.03 <sup>1</sup> アメリ	【米国アーモンド、ペカン参照】 【<0.01(n=5)(米国)】 【<0.01(n=5)(米国)】 【米国アーモンド、ペカン参照】 【米国アーモンド、ペカン参照】
コーヒー豆	0.03		IT		0.03 <sup>1</sup> アメリ	【<0.003- <0.01(n=3), <0.01(n=5)(ブラジル)】
牛の筋肉 豚の筋肉 その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.01 0.01 0.01		IT IT IT		0.01 <sup>1</sup> アメリ 0.01 <sup>1</sup> アメリ 0.01 <sup>1</sup> アメリ	推:0.01 【牛の筋肉参照】 【牛の筋肉参照】
牛の脂肪 豚の脂肪 その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.01 0.01 0.01		IT IT IT		0.01 <sup>1</sup> アメリ 0.01 <sup>1</sup> アメリ 0.01 <sup>1</sup> アメリ	推:0.01 【牛の脂肪参照】 【牛の脂肪参照】
牛の肝臓 豚の肝臓 その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.8 0.8 0.8		IT IT IT		2.5 <sup>1</sup> アメリ 0.80 <sup>1</sup> アメリ 2.5 <sup>1</sup> アメリ	推:0.44 【牛の肝臓参照】 【牛の肝臓参照】
牛の腎臓 豚の腎臓 その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.02 0.02 0.02		IT IT IT		0.05 <sup>1</sup> アメリ 0.02 <sup>1</sup> アメリ 0.05 <sup>1</sup> アメリ	推:0.013 【牛の腎臓参照】 【牛の腎臓参照】
牛の食用部分 豚の食用部分 その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.02 0.02 0.02		IT IT IT		0.05 <sup>1</sup> アメリ 0.02 <sup>1</sup> アメリ 0.05 <sup>1</sup> アメリ	【牛の腎臓参照】 【牛の腎臓参照】 【牛の腎臓参照】
乳	0.01		IT		0.01 <sup>1</sup> アメリ	推:0.01

IT:海外で設定されている基準値を参照するよう申請されたもの  
 (#):使用方法を逸脱して実施された試験成績  
 推:推定される残留量であることを示す

サフルフェナシル

食品名	残留基準値
	ppm
小麦	0.03
大麦	0.03
ライ麦	0.03
とうもろこし	0.03
そば	0.03
その他の穀類 <sup>注1)</sup>	0.03
大豆	0.1
小豆類 <sup>注2)</sup>	0.3
えんどう	0.3
そら豆	0.3
その他の豆類 <sup>注3)</sup>	0.3
未成熟えんどう	0.03
未成熟いんげん	0.03
えだまめ	0.03
なつみかんの果実全体	0.03
レモン	0.03
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0.03
グレープフルーツ	0.03
ライム	0.03
その他のかんきつ類果実 <sup>注4)</sup>	0.03
りんご	0.03
日本なし	0.03
西洋なし	0.03
マルメロ	0.03
ネクタリン	0.03
あんず(アブリコットを含む。)	0.03
すもも(プルーンを含む。)	0.03
おうとう(チェリーを含む。)	0.03
ぶどう	0.03
バナナ	0.03
マンゴー	0.03
ひまわりの種子	1
綿実	0.2
くり	0.03
ペカン	0.03
アーモンド	0.03
くるみ	0.03
その他のナッツ類 <sup>注5)</sup>	0.03
コーヒー豆	0.03
牛の筋肉	0.01
豚の筋肉	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物 <sup>注6)</sup> の筋肉	0.01
牛の脂肪	0.01
豚の脂肪	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.01
牛の肝臓	0.8
豚の肝臓	0.8
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.8
牛の腎臓	0.02
豚の腎臓	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.02
牛の食用部分 <sup>注7)</sup>	0.02
豚の食用部分	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.02
乳	0.01

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

注2)いんげん、ささげ、サルタニ豆、サルタビア豆、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。

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

注4)「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、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5)「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6)「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7)「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。

テブフロキン (Tebufloquin)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の設定										
経緯	農薬取締法に基づく新規の農薬登録申請に伴う要請があり、併せて魚介類への基準設定の要請があったもの。										
構造式											
用途	農薬/殺菌剤										
作用機構	キノリノール骨格を有する殺菌剤である。ミトコンドリア電子伝達系を阻害することにより殺菌効果を示すと考えられている。										
適用作物/適用病害虫等	農薬登録申請：稲/いもち病、変色米										
我が国の登録状況	農薬登録はない。(新たに農薬登録申請がなされたものである。)										
諸外国の状況	JMPRにおける毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。米国、カナダ、欧州連合 (EU)、オーストラリア及びニュージーランドについて調査した結果、いずれの国及び地域においても基準値が設定されていない。										
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	<p>一日許容摂取量 (ADI) 0.041 mg/kg 体重/day</p> <p>【設定根拠】 2世代 繁殖試験 (ラット・混餌)</p> <p>無毒性量 4.13 mg/kg 体重/day</p> <p>安全係数 100</p>										
基準値案	<p>別紙1のとおり。</p> <p>残留の規制対象物質：テブフロキン及び代謝物 M1【6-tert-ブチル-8-フルオロ-2,3-ジメチル-4(1H)-キノリノン】とする。</p>										
暴露評価	<p>TMDI/ADI 比は、以下のとおり。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI 比 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>4.6</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>8.1</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>3.4</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>4.6</td> </tr> </tbody> </table> <p>TMDI：理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)</p>		TMDI/ADI 比 (%)	国民平均	4.6	幼小児 (1~6 歳)	8.1	妊婦	3.4	高齢者 (65 歳以上)	4.6
	TMDI/ADI 比 (%)										
国民平均	4.6										
幼小児 (1~6 歳)	8.1										
妊婦	3.4										
高齢者 (65 歳以上)	4.6										
意見聴取の状況	平成 24 年 9 月 21 日～10 月 20 日パブリックコメントを実施 (在京大使館への説明及び WTO 通報は対象外)										
答申案	別紙2のとおり。										

農薬名

テブフロキン

(別紙1)

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
米(玄米をいう。)	0.5		申			0.07,0.115(\$)
魚介類	0.09		申			推:0.081

申:農薬の登録申請等に伴い基準値設定依頼がなされたもの  
 (\$):ばらつきを考慮し、基準値設定の根拠とした値を示す  
 推:推定される残留量であることを示す

答申(案)

(別紙2)

テブフロキン

食品名	残留基準値 ppm
米(玄米をいう。)	0.5
魚介類	0.09

※今回基準値を設定するテブフロキンとは、テブフロキン及び代謝物M1 [6-*tert*-ブチル-8-フルオロ-2,3-ジメチル-4(1*H*)-キノリノン]をテブフロキン含量に換算したものの和をいう。

ビキサフェン (Bixafen)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の設定										
経緯	インポートトレランス (IT) 制度に基づく基準設定の要請があったもの。										
構造式											
用途	農薬/殺菌剤										
作用機構	カルボキシアミド系殺菌剤である。ミトコンドリア内電子伝達複合体 II のコハク酸脱水素酵素を阻害することにより殺菌効果を示すと考えられている。										
適用作物/適用品害虫等	小麦、大麦等/茎葉病害										
我が国の登録状況	農薬登録はされていない。										
諸外国の状況	JMPR における毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。 米国、カナダ、欧州連合 (EU)、オーストラリア及びニュージーランドについて調査した結果、EUにおいて小麦、畜産物等に基準値が設定されている。										
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	<p>一日許容摂取量 (ADI) 0.019 mg/kg 体重/day</p> <p>[設定根拠] 2年間 慢性毒性/発がん性併合試験 (ラット・混餌)</p> <p>無毒性量 1.98 mg/kg 体重/day</p> <p>安全係数 100</p>										
基準値案	別紙 1 のとおり。 残留の規制対象物質：農産物にあつてはビキサフェンとし、畜産物にあつてはビキサフェン及び代謝物 M21 [N-(3',4'-ジクロロ-5-フルオロピフェニル-2-イル)-3-(ジフルオロメチル)-1H-ピラゾール-4-カルボキサミド] とする。										
暴露評価	<p>TMDI/ADI 比は、以下のとおり。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI 比 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>12.9</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>26.3</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>12.9</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>12.4</td> </tr> </tbody> </table> <p>TMDI：理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)</p>		TMDI/ADI 比 (%)	国民平均	12.9	幼小児 (1~6 歳)	26.3	妊婦	12.9	高齢者 (65 歳以上)	12.4
	TMDI/ADI 比 (%)										
国民平均	12.9										
幼小児 (1~6 歳)	26.3										
妊婦	12.9										
高齢者 (65 歳以上)	12.4										
意見聴取の状況	平成 24 年 9 月 21 日~10 月 20 日パブリックコメントを実施 (在京大使館への説明及び WTO 通報は対象外)										
答申案	別紙 2 のとおり。										

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
小麦	0.05		IT		0.05 <sup>1</sup> EU	【<0.01-0.03(n=20)(EU)】
大麦	0.5		IT		0.5 <sup>1</sup> EU	【0.02-0.34(n=20)(EU)】
ライ麦	0.05		IT		0.05 <sup>1</sup> EU	【EUの小麦参照】
その他の穀類	0.5		IT		0.5 <sup>1</sup> EU	【EUの大麦参照】
牛の筋肉	0.2		IT		0.15 <sup>1</sup> EU	推:0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.2		IT		0.15 <sup>1</sup> EU	【牛の筋肉参照】
牛の脂肪	0.4		IT		0.4 <sup>1</sup> EU	推:0.18
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.4		IT		0.4 <sup>1</sup> EU	【牛の脂肪参照】
牛の肝臓	2		IT		1.5 <sup>1</sup> EU	推:0.58
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	2		IT		1.5 <sup>1</sup> EU	【牛の肝臓参照】
牛の腎臓	0.3		IT		0.3 <sup>1</sup> EU	推:0.14
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.3		IT		0.3 <sup>1</sup> EU	【牛の腎臓参照】
牛の食用部分			IT		0.02 <sup>1</sup> EU	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分			IT		0.02 <sup>1</sup> EU	
乳	0.04		IT		0.04 <sup>1</sup> EU	推:0.027
鶏の筋肉	0.02		IT		0.02 <sup>1</sup> EU	推:0.018
その他の家きんの筋肉	0.02		IT		0.02 <sup>1</sup> EU	【鶏の筋肉参照】
鶏の脂肪	0.02		IT		0.02 <sup>1</sup> EU	推:0.018
その他の家きんの脂肪	0.02		IT		0.02 <sup>1</sup> EU	【鶏の脂肪参照】
鶏の肝臓	0.02		IT		0.02 <sup>1</sup> EU	推:0.018
その他の家きんの肝臓	0.02		IT		0.02 <sup>1</sup> EU	【鶏の肝臓参照】
鶏の腎臓	0.02		IT		0.02 <sup>1</sup> EU	【鶏の肝臓参照】
その他の家きんの腎臓	0.02		IT		0.02 <sup>1</sup> EU	【鶏の肝臓参照】
鶏の食用部分	0.02		IT		0.02 <sup>1</sup> EU	【鶏の肝臓参照】
その他の家きんの食用部分	0.02		IT		0.02 <sup>1</sup> EU	【鶏の肝臓参照】
鶏の卵	0.02		IT		0.02 <sup>1</sup> EU	推:0.018
その他の家きんの卵	0.02		IT		0.02 <sup>1</sup> EU	【鶏の卵参照】

IT:海外で設定されている基準値を参照するよう申請されたもの

推:推定される残留量であることを示す



ピキサフェン

食品名	残留基準値
	ppm
小麦	0.05
大麦	0.5
ライ麦	0.05
その他の穀類 <sup>注1)</sup>	0.5
牛の筋肉	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物 <sup>注2)</sup> の筋肉	0.2
牛の脂肪	0.4
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.4
牛の肝臓	2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	2
牛の腎臓	0.3
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.3
乳	0.04
鶏の筋肉	0.02
その他の家きん <sup>注3)</sup> の筋肉	0.02
鶏の脂肪	0.02
その他の家きんの脂肪	0.02
鶏の肝臓	0.02
その他の家きんの肝臓	0.02
鶏の腎臓	0.02
その他の家きんの腎臓	0.02
鶏の食用部分 <sup>注4)</sup>	0.02
その他の家きんの食用部分	0.02
鶏の卵	0.02
その他の家きんの卵	0.02

※今回基準値を設定するピキサフェンとは、農産物にあつてはピキサフェンのみをいい、畜産物にあつてはピキサフェン及び代謝物M21[N-(3',4'-ジクロロ-5-フルオロフェニル-2-イル)-3-(ジフルオロメチル)-1H-ピラゾール-4-カルボキサミド]をピキサフェンに換算したものの和をいう。

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

注2)「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3)「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

注4)「食用部分」とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。