

令和5年9月19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4月26日付け厚生労働省発生食0426第2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項の規定に基づくシフルフェナミド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。

シフルフェナミド

今般の残留基準の検討については、農薬取締法（昭和23年法律第82号）に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定依頼並びに魚介類及び畜産物への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厚生労働大臣からの依頼に伴う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：シフルフェナミド [Cyflufenamid (ISO)]

(2) 分類：農薬

(3) 用途：殺菌剤

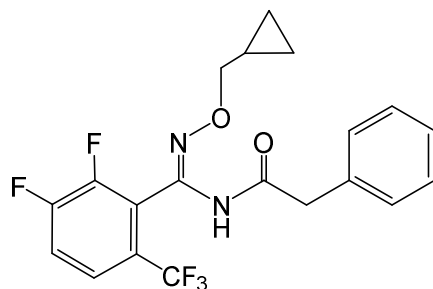
アミドキシム骨格を有する殺菌剤である。作用機構は解明されていないが、麦類、いちご、メロン等のうどんこ病並びにもも、すもも及びおうとうの灰星病に防除効果を示す。

(4) 化学名及びCAS番号

(*Z*)-*N*-{[(Cyclopropylmethoxy) imino][2,3-difluoro-6-(trifluoromethyl)phenyl]methyl}-2-phenylacetamide (IUPAC)

Benzeneacetamide, *N*-[[[(cyclopropylmethoxy) amino][2,3-difluoro-6-(trifluoromethyl)phenyl]methylene]-, [*N*(*Z*)]-
(CAS : No. 180409-60-3)

(5) 構造式及び物性



分子式	C ₂₀ H ₁₇ F ₅ N ₂ O ₂
分子量	412.35
水溶解度	5.20 × 10 ⁻⁴ g/L (20°C, pH 6.5)
分配係数	log ₁₀ P _{ow} = 4.68 (25°C, pH 4.05) = 4.70 (25°C, pH 6.75) = 4.55 (25°C, pH 9.95)

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

(1) 国内での使用方法

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

① 10.0%シフルフェナミド水和剤A

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	シフルフェナミド [®] を 含む農薬の 総使用回数
ピーマン なす きゅうり すいか メロン いちご トマト ミニトマト	うどんこ病	4000倍	150～300 L/10 a	収穫前日 まで	2回以内	散布	2回以内
りんご かき				収穫7日 前まで			
もも	灰星病		200～700 L/10 a	収穫前日 まで			
おうとう すもも							

② 10.0%シフルフェナミド水和剤B

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	シフルフェナミド [®] を 含む農薬の 総使用回数
麦類	うどんこ病	4000倍	60～150 L/10 a	収穫7日 前まで	2回以内	散布	2回以内
りんご かき							
なし ぶどう *				200～700 L/10 a			
核果類	うどんこ病 (もも類) 灰星病	2000～ 4000倍	200～700 L/10 a	収穫前日 まで	2回以内	散布	2回以内

*：基準値設定依頼を受けていないが、適用拡大申請がなされているため四角囲いをしている。

③ 3.4%シフルフェナミド・15.0%トリフルミゾール水和剤

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	シフルフェナミドを 含む農薬の 総使用回数
麦類	うどんこ病	2000倍	60～150 L/10 a	収穫14日 前まで	2回以内	散布	2回以内
メロン いちご きゅうり すいか なす ピーマン かぼちゃ にがうり トマト ミニトマト うり類(漬物用) さやえんどう			100～300 L/10 a	収穫前日 まで			
りんご			200～700 L/10 a	収穫7日 前まで			
おうとう	灰星病		L/10 a	収穫14日 前まで			
ズッキーニ	うどんこ病	4000倍	100～300 L/10 a	収穫前日 まで			

④ 2.0%シフルフェナミド・10.0%トリフルミゾールくん煙剤

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	シフルフェナミドを 含む農薬の 総使用回数
いちご きゅうり メロン トマト	温室・ビ ニールハ ウス等密 閉できる 場所	うどんこ病	くん煙室容積 400 m ³ (床面積200 m ² ×高さ2 m) 当たり50 g	収穫前日 まで	2回以内	くん 煙	2回以内

(2) 海外での使用方法

① 10%シフルフェナミド水和剤 (米国)

作物名	適用	1回当たり使用量	使用時期	年間総使用量/ 年間使用回数	使用方法
ホップ	うどんこ病	5.0～8.0 oz/acre (0.033～0.053 lb ai/acre)	収穫6日 前まで	16.0 oz/acre (0.106 lb ai/acre) /2回以内	茎葉散布

ai : active ingredient (有効成分)

lb : ポンド (1 lb = 0.45359237 kg)

oz : 重量オンス (28.35 g)

acre : エーカー (1 acre = 約4,047 m²)

3. 代謝試験

(1) 植物代謝試験

植物代謝試験が、小麦、きゅうり及びりんごで実施されており、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 (%)

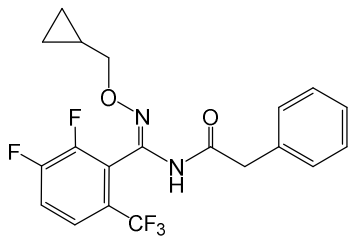
(2) 家畜代謝試験

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C (泌乳山羊の肝臓)、代謝物D (泌乳山羊の筋肉、肝臓、腎臓及び乳並びに産卵鶏の筋肉、肝臓及び卵)、代謝物E (泌乳山羊の筋肉及び腎臓並びに産卵鶏の筋肉、脂肪、肝臓及び卵)、代謝物G (産卵鶏の脂肪)、代謝物L-GlcA1 (産卵鶏の肝臓)、代謝物L-GlcA2 (泌乳山羊の肝臓)、代謝物P (泌乳山羊の腎臓並びに産卵鶏の筋肉、脂肪及び肝臓) 及び代謝物P-car (泌乳山羊の筋肉及び乳並びに産卵鶏の筋肉、脂肪及び卵) であった。

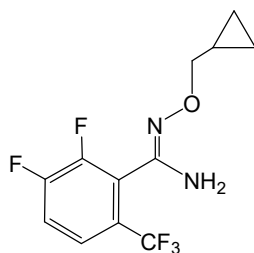
【代謝物略称一覧】

略称	JMPR評価書の略称	化学名
B	—	(E)-N-[α -(シクロプロピルメトキシイミノ)-2,3-ジフルオロ-6-(トリフルオロメチル)ベンジル]-2-フェニルアセタミド
C	—	N ^o -シクロプロピルメトキシ-2,3-ジフルオロ-6-(トリフルオロメチル)ベンズアミジン
D	—	2,3-ジフルオロ-6-(トリフルオロメチル)ベンズアミジン
E	—	2,3-ジフルオロ-6-(トリフルオロメチル)ベンズアミド
G	—	3-[2,3-ジフルオロ-6-(トリフルオロメチル)フェニル]-5-ベンジル-1,2,4-オキサジアゾール
L-GlcA1	—	(Z)-4-{{ α -(シクロプロピルメトキシイミノ)-2,3-ジフルオロ-6-(トリフルオロメチル)ベンジル}カルバモイル-メチル}-2-ヒドロキシフェニル β -D-グルコピラノシドuron酸
L-GlcA2	—	(Z)-5-{{ α -(シクロプロピルメトキシイミノ)-2,3-ジフルオロ-6-(トリフルオロメチル)ベンジル}カルバモイル-メチル}-2-ヒドロキシフェニル β -D-グルコピラノシドuron酸
P	—	シクロプロパンカルボン酸
P-car	—	(R)-3-(シクロプロピルカルボニルオキシ)-4-(トリメチルアンモニオ)酪酸

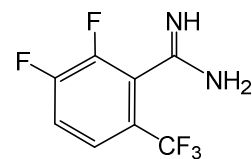
—：JMPRで評価されていない。



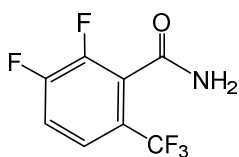
代謝物B



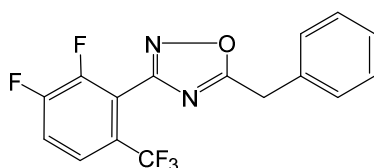
代謝物C



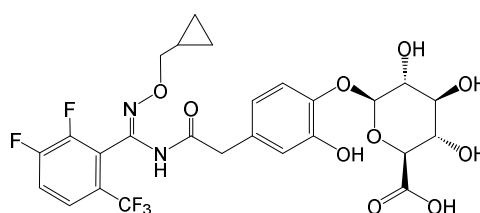
代謝物D



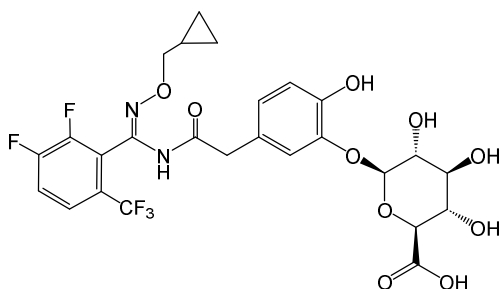
代謝物E



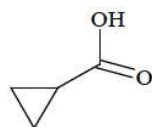
代謝物G



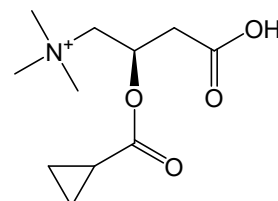
代謝物L-GlcA1



代謝物L-GlcA2



代謝物P



代謝物P-car

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

- ・ シフルフェナミド

② 分析法の概要

試料からメタノールで抽出し、多孔性ケイソウ土カラム及びNH₂カラム、多孔性ケイソウ土カラム及びグラファイトカーボンカラム、又は多孔性ケイソウ土カラム、NH₂カラム及びグラファイトカーボンカラムを用いて精製した後、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、試料からメタノールで抽出し、*n*-ヘキサンに転溶した後、アセトニトリル/*n*-ヘキサン分配する。グラファイトカーボン/ NH_2 積層カラム及び NH_2 カラムを用いて精製した後、GC-ECDで定量する。

または、試料からメタノールで抽出し、*n*-ヘキサンに転溶する。グラファイトカーボンカラム及び NH_2 カラム、又は NH_2 カラム及びグラファイトカーボンカラムを用いて精製した後、GC-ECDで定量する。

または、試料からメタノールで抽出し、グラファイトカーボン/PSA積層カラム及び C_{18} カラムを用いて精製した後、液体クロマトグラフタンデム型質量分析計（LC-MS/MS）で定量する。

または、試料からアセトニトリル・水（4：1）混液で抽出し、リン酸緩衝溶液及び*n*-ヘキサンを加えて分配し、アセトニトリル層を採る。グラファイトカーボン/SAX/PSA積層カラムを用いて精製した後、LC-MS/MSで定量する。

あるいは、試料からメタノールで抽出し、*n*-ヘキサンに転溶する。グラファイトカーボン/SAX/PSA積層カラムを用いて精製した後、LC-MS/MSで定量する。

定量限界：0.005～0.02 mg/kg

【海外】

① 分析対象物質

・シフルフェナミド

② 分析法の概要

試料からメタノールで抽出し、LC-MS/MSで定量する。

定量限界：0.01 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を参照。

5. 魚介類における推定残留濃度

本剤については水系を通じた魚介類への残留が想定されることから、本剤の水域環境中予測濃度^{注1)}及び生物濃縮係数（BCF：Bioconcentration Factor）から、以下のとおり魚介類中の推定残留濃度を算出した。

(1) 水域環境中予測濃度

本剤は水田以外においてのみ使用される。シフルフェナミドの非水田PECtier1^{注2)}

は、0.0055 µg/Lと示されている。

(2) 生物濃縮係数

¹⁴C標識シフルフェナミド（第一濃度区：0.01 mg/L、第二濃度区：0.001 mg/L）を用いた28日間の取込期間及び14日間の排泄期間を設定したニジマスの魚類濃縮性試験が実施された。シフルフェナミドの分析の結果から、BCF_{ss}^{注3)}は479 L/kg（第一濃度区）、445 L/kg（第二濃度区）と示されている。

(3) 推定残留濃度

(1)及び(2)の結果から、シフルフェナミドの水域環境中予測濃度:0.0055 µg/L、BCF：479 L/kgとし、下記のとおり推定残留濃度を算出した。

$$\text{推定残留濃度} = 0.0055 \text{ µg/L} \times (479 \text{ L/kg} \times 5) = 13 \text{ µg/kg} = 0.013 \text{ mg/kg}$$

注1) 農薬取締法第4条第1項第8号に基づく水域の生活環境動植物の被害防止に係る農薬登録基準設定における規定に準拠

注2) 既定の地表流出率、ドリフト率で河川中に流入するものとして算出

注3) BCF_{ss}: 定常状態における被験物質の魚体中濃度と水中濃度の比で求められたBCF

(参考) 平成19年度厚生労働科学研究費補助金食品の安心・安全確保推進研究事業「食品中に残留する農薬等におけるリスク管理手法の精密化に関する研究」分担研究「魚介類への残留基準設定法」報告書

6. 畜産物における推定残留濃度

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

(1) 分析の概要

① 分析対象物質

- ・シフルフェナミド
- ・代謝物B
- ・代謝物C
- ・代謝物D
- ・代謝物E
- ・代謝物G
- ・代謝物L-GlcA1
- ・代謝物L-GlcA2
- ・代謝物P
- ・代謝物P-car

② 分析法の概要

i) シフルフェナミド、代謝物B、代謝物C、代謝物E及び代謝物G

試料からアセトニトリル・水 (1 : 1) 混液及びアセトニトリル (筋肉、肝臓及び腎臓)、ヘキサン・アセトン (4 : 1) 混液及びアセトン (乳牛の脂肪及び乳脂肪並びに産卵鶏の脂肪及び卵黄)、アセトニトリル及びアセトニトリル・水 (1 : 1) 混液 (生乳及び脱脂乳)、又はアセトニトリル・水 (7 : 3) 混液及びアセトニトリル (卵白) で抽出し、C₁₈カラムを用いて精製した後、LC-MS/MSで定量する。

なお、代謝物B、代謝物C、代謝物E及び代謝物Gの分析値は、それぞれ換算係数1.00、1.40、1.83及び1.21を用いてシフルフェナミド濃度に換算した値として示した。

定量限界：シフルフェナミド	0.01 mg/kg
代謝物B	0.01 mg/kg (シフルフェナミド換算濃度)
代謝物C	0.01 mg/kg (シフルフェナミド換算濃度)
代謝物E	0.02 mg/kg (シフルフェナミド換算濃度)
代謝物G	0.01 mg/kg (シフルフェナミド換算濃度)

ii) 代謝物D、代謝物L-GlcA1、代謝物L-GlcA2及び代謝物P-car

試料からアセトニトリル・水 (1 : 1) 混液及びアセトニトリル (筋肉、肝臓及び腎臓)、アセトニトリル及びアセトニトリル・水 (1 : 1) 混液 (生乳及び脱脂乳)、又はアセトニトリル・水 (7 : 3) 混液及びアセトニトリル (卵白) で抽出し、C₁₈カラムを用いて精製した後、LC-MS/MSで定量する。

または、試料からメタノール (脂肪及び乳脂肪) 又はメタノール・ギ酸 (100 : 1) 混液 (卵黄) で抽出し、C₁₈カラム及び多孔質疎水性ポリマ被覆シリカゲルカラムを用いて精製した後、LC-MS/MSで定量する。

なお、代謝物D、代謝物L-GlcA1、代謝物L-GlcA2及び代謝物P-carの分析値は、それぞれ換算係数1.84、0.66、0.66及び1.80を用いてシフルフェナミド濃度に換算した値として示した。

定量限界：代謝物D	0.02 mg/kg (シフルフェナミド換算濃度)
代謝物L-GlcA1	0.007 mg/kg (シフルフェナミド換算濃度)
代謝物L-GlcA2	0.007 mg/kg (シフルフェナミド換算濃度)
代謝物P-car	0.02 mg/kg (シフルフェナミド換算濃度)

iii) 代謝物P

試料からアセトニトリル・水 (1 : 1) 混液及びアセトニトリル (筋肉、肝臓及び腎臓)、アセトニトリル及びアセトニトリル・水 (1 : 1) 混液 (生乳及び脱

脂乳)、又はアセトニトリル・水 (7:3) 混液及びアセトニトリル (卵白) で抽出し、C₁₈カラム及びSAXカラムを用いて精製した後、LC-MS/MSで定量する。

脂肪及び乳脂肪については、試料からメタノールで抽出し、C₁₈カラム及びトリメチルアンモニウム塩修飾メタクリレート重合体カラムを用いて精製した後、LC-MS/MSで定量する。

卵黄については、試料からメタノールで抽出し、HLBカラム、C₁₈カラム及びトリメチルアンモニウム塩修飾メタクリレート重合体カラムを用いて精製した後、LC-MS/MSで定量する。

なお、代謝物Pの分析値は、換算係数4.79を用いてシフルフェナミド濃度に換算した値として示した。

定量限界：0.05 mg/kg (シフルフェナミド換算濃度)

(2) 家畜残留試験 (動物飼養試験)

① 乳牛を用いた残留試験

乳牛 (ホルスタイン種、体重約595~767 kg、3頭/群) に対して、飼料中濃度として0.3、1.0及び4.3 ppmに相当する量のシフルフェナミドを含むゼラチンカプセルを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シフルフェナミド、代謝物B、代謝物C、代謝物D、代謝物E、代謝物G、代謝物L-GlcA1、代謝物L-GlcA2、代謝物P及び代謝物P-carの濃度をLC-MS/MSで測定した。乳については、投与開始前、投与開始後1、3、5、7、10、14、18、21、24及び28日に採取した乳並びに投与開始後14、21及び28日の生乳から調整した脱脂乳及び乳脂肪に含まれるシフルフェナミド、代謝物B、代謝物C、代謝物D、代謝物E、代謝物G、代謝物L-GlcA1、代謝物L-GlcA2、代謝物P及び代謝物P-carの濃度をLC-MS/MSで測定した。結果は表1を参照。代謝物については、定量限界以上が認められた臓器又は乳における値のみを示した。

表1. 乳牛の試料中の残留濃度 (mg/kg)

			0.3 ppm投与群	1.0 ppm投与群	4.3 ppm投与群
筋肉	シフルフェナミド	<0.01 (最大)	<0.01 (最大)	<0.01 (最大)	<0.01 (最大)
		<0.01 (平均)	<0.01 (平均)	<0.01 (平均)	<0.01 (平均)
	代謝物P-car	0.02 (最大)	0.04 (最大)	0.13 (最大)	
		0.02 (平均)	0.04 (平均)	0.11 (平均)	
脂肪	皮下脂肪	シフルフェナミド	<0.01 (最大)	<0.01 (最大)	0.04 (最大)
			<0.01 (平均)	<0.01 (平均)	0.04 (平均)
	腸間膜		<0.01 (最大)	<0.01 (最大)	0.04 (最大)
		<0.01 (平均)	<0.01 (平均)	0.03 (平均)	
	腎周囲	<0.01 (最大)	<0.01 (最大)	0.04 (最大)	
		<0.01 (平均)	<0.01 (平均)	0.03 (平均)	

表1. 乳牛の試料中の残留濃度 (mg/kg) (つづき)

		0.3 ppm投与群	1.0 ppm投与群	4.3 ppm投与群
肝臓	シフルフェナミド	<0.01 (最大)	<0.01 (最大)	<0.01 (最大)
		<0.01 (平均)	<0.01 (平均)	<0.01 (平均)
	代謝物D	<0.02 (最大) <0.02 (平均)	<0.02 (最大) <0.02 (平均)	0.04 (最大) 0.03 (平均)
	代謝物L-GlcA2	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.01 (最大) 0.01 (平均)
腎臓	シフルフェナミド	<0.01 (最大)	<0.01 (最大)	<0.01 (最大)
		<0.01 (平均)	<0.01 (平均)	<0.01 (平均)
	代謝物D	<0.02 (最大) <0.02 (平均)	<0.02 (最大) <0.02 (平均)	0.02 (最大) 0.02 (平均)
	代謝物P	<0.05 (最大) <0.05 (平均)	<0.05 (最大) <0.05 (平均)	0.10 (最大) 0.10 (平均)
乳 ^{注)}	シフルフェナミド	—	—	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	代謝物P-car	—	<0.02 (最大) <0.02 (平均)	0.02 (最大) 0.02 (平均)

定量限界：シフルフェナミド 0.01 mg/kg、代謝物D 0.02 mg/kg、代謝物L-GlcA2 0.01 mg/kg、
代謝物P 0.05 mg/kg、代謝物P-car 0.02 mg/kg

—：分析せず

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。

② 産卵鶏を用いた残留試験

産卵鶏（ジュリアライト、体重1.388～2.011 kg、36羽/群）に対して、飼料中濃度として0.23、0.70及び2.35 ppmのシフルフェナミドを含む飼料を28日間にわたり摂食させ、筋肉、肝臓及び脂肪に含まれるシフルフェナミド、代謝物B、代謝物C、代謝物D、代謝物E、代謝物G、代謝物L-GlcA1、代謝物L-GlcA2、代謝物P及び代謝物P-carの濃度をLC-MS/MSで測定した。卵については、投与開始前、投与開始後1、3、5、7、10、14、18、21、24及び28日に採卵して、シフルフェナミド、代謝物B、代謝物C、代謝物D、代謝物E、代謝物G、代謝物L-GlcA1、代謝物L-GlcA2、代謝物P及び代謝物P-carの濃度をLC-MS/MSで測定した。結果は表2を参照。代謝物については、定量限界以上が認められた臓器における値のみを示した。

表2. 産卵鶏の試料中の残留濃度 (mg/kg)

		0.23 ppm投与群	0.70 ppm投与群	2.35 ppm投与群
筋肉	シフルフェナミド	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	代謝物P-car	0.02 (最大) 0.02 (平均)	0.05 (最大) 0.05 (平均)	0.20 (最大) 0.18 (平均)
脂肪	シフルフェナミド	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	代謝物P-car	—	<0.02 (最大) <0.02 (平均)	0.04 (最大) 0.03 (平均)

表2. 産卵鶏の試料中の残留濃度 (mg/kg) (つづき)

		0.23 ppm投与群	0.70 ppm投与群	2.35 ppm投与群
肝臓	シフルフェナミド	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	代謝物D	<0.02 (最大) <0.02 (平均)	0.04 (最大) 0.02 (平均)	0.06 (最大) 0.05 (平均)
	代謝物E	<0.02 (最大) <0.02 (平均)	<0.02 (最大) <0.02 (平均)	0.05 (最大) 0.05 (平均)
	代謝物P	<0.05 (最大) <0.05 (平均)	<0.05 (最大) <0.05 (平均)	0.10 (最大) 0.10 (平均)
卵	シフルフェナミド	—	—	<0.01 (最大) <0.01 (平均)

定量限界：シフルフェナミド 0.01 mg/kg、代謝物D 0.02 mg/kg、代謝物E 0.02 mg/kg

代謝物P 0.05 mg/kg、代謝物P-car 0.02 mg/kg

—：分析せず

(3) 飼料中の残留農薬濃度

飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令（昭和51年農林省令第35号）に定める飼料一般の成分規格や飼料となる作物の残留試験成績等を基に、飼料の最大給与割合等を考慮して最大飼料由来負荷^{注1)}が算出されている。最大及び平均的飼料由来負荷^{注2)}はともに、乳牛において0.26 ppm、肉牛において0.30 ppm、豚において0.13 ppm、産卵鶏において0.08 ppm、肉用鶏において0.04 ppmと示されている。

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平均濃度。飼料中濃度として表示される。

(4) 推定残留濃度

牛、豚及び鶏について、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3-1、3-2及び3-3を参照。

表3-1. 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	<0.01 (<0.01)	0.0024 (0.0024)	<0.01 (<0.01)	<0.01 (<0.01)	<0.01 (<0.01)
肉牛	<0.01 (<0.01)	0.0028 (0.0028)	<0.01 (<0.01)	<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

表3-2. 畜産物中の推定残留濃度：豚 (mg/kg)

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓
豚	<0.01 (<0.01)	0.0012 (0.0012)	<0.01 (<0.01)	<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

注) 表1. 乳牛を用いた残留試験結果から計算した。

表3-3. 畜産物中の推定残留濃度：鶏 (mg/kg)

	筋肉	脂肪	肝臓	卵
産卵鶏	<0.01 (<0.01)	<0.01 (<0.01)	<0.01 (<0.01)	<0.01 (<0.01)
肉用鶏	<0.01 (<0.01)	<0.01 (<0.01)	<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

7. 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シフルフェナミド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：4.1 mg/kg 体重/day

(動物種) 雄イヌ

(投与方法) 混餌

(試験の種類) 慢性毒性試験

(期間) 1年間

安全係数：100

ADI：0.041 mg/kg 体重/day

発がん性試験において、雄ラットで甲状腺ろ胞細胞腺腫、雄マウスで肝細胞腺腫の増加が認められたが、発生機序は遺伝毒性によるものとは考え難く、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。

(2) ARfD 設定の必要なし

シフルフェナミドの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響は認められなかったため、急性参照用量（ARfD）は設定する必要がないと判断した。

8. 諸外国における状況

JMPRによる毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。

米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、米国においてホップ、ぶどう等に、カナダにおいてりんご、ぶどう等に、EUにおいて小麦、大麦等に、豪州においてぶどう、いちご等に、ニュージーランドにおいてぶどう、かぼちゃ等に基準値が設定されている。

9. 残留規制

(1) 残留の規制対象

シフルフェナミドとする。

植物代謝試験において、可食部で10%TRR以上認められる代謝物はなかったことから、農産物における残留の規制対象はシフルフェナミドのみとする。

家畜代謝試験において、可食部で10%TRR以上認められた代謝物は、代謝物C、代謝物D、代謝物E、代謝物G、代謝物L-GlcA1、代謝物L-GlcA2、代謝物P及び代謝物P-carであった。家畜残留試験において、定量限界以上の残留濃度が認められたのは代謝物D、代謝物E、代謝物P及び代謝物P-carであったが、いずれの代謝物でも最大飼料由来負荷における推定残留濃度は定量限界以下であった。また、代謝物P及び代謝物P-carは他の剤でも代謝物として認められており、シフルフェナミドに特異的ではない。以上のことから、畜産物における残留の規制対象にはこれら代謝物を含めないこととし、シフルフェナミドのみとする。

(2) 基準値案

別紙2のとおりである。

10. 暴露評価

(1) 暴露評価対象

シフルフェナミドとする。

植物代謝試験において、可食部で10%TRR以上認められる代謝物はなかったことから、農作物における暴露評価対象はシフルフェナミドのみとする。

家畜代謝試験において、可食部で10%TRR以上認められた代謝物は、代謝物C、代謝物D、代謝物E、代謝物G、代謝物L-GlcA1、代謝物L-GlcA2、代謝物P及び代謝物P-carであった。家畜残留試験において、定量限界以上の残留濃度が認められたのは、代謝物D、代謝物E、代謝物P及び代謝物P-carであったが、いずれの代謝物でも平均的飼料由来負荷における推定残留濃度は定量限界以下であった。以上のことから、畜産物における暴露評価対象にはこれら代謝物を含めないこととし、シフルフェナミドのみとする。

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、畜産物及び魚介類

中の暴露評価対象物質をシフルフェナミド（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の量のADIに対する比は、以下のとおりである。詳細な暴露評価は別紙3参照。

	TMDI／ADI (%) ^{注)}
国民全体（1歳以上）	4.3
幼小児（1～6歳）	10.6
妊婦	4.4
高齢者（65歳以上）	4.8

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

TMDI試算法：基準値案×各食品の平均摂取量

<参考>

	EDI／ADI (%) ^{注)}
国民全体（1歳以上）	1.1
幼小児（1～6歳）	3.0
妊婦	1.2
高齢者（65歳以上）	1.2

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

シフルフェナミドの作物残留試験一覧表 (国内)

農作物	試験圃場数	試験条件				残留濃度 (mg/kg) 注1)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
小麦 (玄麦)	2	10.0%水和剤	4000倍 散布 150 L/10 a	2	6, 13, 20	圃場A : 0.020 (2回, 13日)
					8, 14, 21	圃場B : 0.054 (2回, 8日)
大麦 (脱穀種子)	2	10.0%水和剤	4000倍 散布 150 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A : 0.228 (2回, 14日)
						圃場B : 0.258 (2回, 14日)
ミニトマト (果実)	2	10.0%水和剤	4000倍 散布 270, 300 L/10 a	2	1, 7, 14	圃場A : 0.16 圃場B : 0.10
		2.0%くん煙剤	くん煙 50 g/400 m ³	2	1, 7, 14	圃場A : 0.05 圃場B : 0.03 (2回, 7日)
ピーマン (果実)	2	10.0%水和剤	4000倍 散布 200, 250 L/10 a	2	1, 7, 14	圃場A : 0.058 圃場B : 0.342
なす (果実)	2	10.0%水和剤	4000倍 散布 200 L/10 a	2	1, 7, 14	圃場A : 0.051 圃場B : 0.066
きゅうり (果実)	2	2.0%くん煙剤	くん煙 50 g/400 m ³	2	1, 7, 14	圃場A : 0.020 圃場B : 0.018 (2回, 7日)
		10.0%水和剤	4000倍 散布 200, 224 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A : 0.060 圃場B : 0.054
かぼちゃ (果実)	2	10.0%水和剤	4000倍 散布 220, 250 L/10 a	2	1, 3, 7, 14	圃場A : 0.096 (2回, 1日) (#) 圃場B : 0.034 (2回, 1日) (#)
しろり (果実)	2	10.0%水和剤	4000倍 散布 150 L/10 a	2	1, 7, 14	圃場A : 0.005 (2回, 1日) (#) 圃場B : 0.026 (2回, 1日) (#)
すいか (果肉)	2	10.0%水和剤	4000倍 散布 200, 250 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A : <0.005 圃場B : <0.005
						圃場A : <0.01 (#) 圃場B : <0.01 (#) 圃場C : <0.01 (#)
すいか (果皮)	3	3.4%水和剤	1360倍 散布 218~283 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A : 0.10 (#) 圃場B : 0.07 (2回, 7日) (#) 圃場C : 0.12 (#)
						圃場A : 0.03 ^{注2)} (#) 圃場B : 0.02 ^{注2)} (#) 圃場C : 0.03 ^{注2)} (#)
すいか (果実)	3	3.4%水和剤	1360倍 散布 218~283 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A : <0.005 圃場B : <0.005 (#)
メロン (果肉)	2	10.0%水和剤	4000倍 散布 200, 395 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A : <0.005 圃場B : <0.005 (#)
		2.0%くん煙剤	くん煙 50 g/400 m ³	2	1, 7, 14	圃場A : <0.005 圃場B : <0.005
		3.4%水和剤	1360倍 散布 271~281 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A : <0.01 (#) 圃場B : <0.01 (#) 圃場C : <0.01 (#)
メロン (果実)	3	3.4%水和剤	1360倍 散布 271~281 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A : 0.05 (2回, 7日) (#) 圃場B : 0.08 (#) 圃場C : 0.06 (#)
とうがん (果実)	2	10.0%水和剤	4000倍 散布 127, 300 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A : 0.067 (2回, 3日) (#) 圃場B : 0.024 (2回, 1日) (#)
にがうり (果実)	2	10.0%水和剤	4000倍 散布 200~250, 202 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A : 0.116 (2回, 3日) (#) 圃場B : 0.036 (2回, 1日) (#)
さやえんどう (さや)	2	3.4%水和剤	2000倍 散布 200 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A : 0.15 圃場B : 0.22 (2回, 3日)
りんご (果実)	4	10.0%水和剤	2000倍 散布 400~600 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A : 0.150 (2回, 14日) (#) 圃場B : 0.272 (2回, 21日) (#)
					7, 14, 21, 28, 42	圃場C : 0.099 (2回, 28日) (#) 圃場D : 0.087 (2回, 28日) (#)
なし (果実)	6	10.0%水和剤	4000倍 散布 400~500 L/10 a	2	1, 3, 7, 14	圃場A : 0.10 圃場B : 0.11 圃場C : 0.10 圃場C : 0.10 圃場D : 0.12 (2回, 7日) 圃場E : 0.12 (2回, 3日)
						圃場A : <0.005 圃場B : 0.011 圃場C : <0.01
						圃場A : 3.36 圃場B : 4.40
						圃場A : 0.51 ^{注3)} 圃場B : 0.66 ^{注3)}
						圃場C : 0.36 ^{注4)}
もも (果肉)	3	10.0%水和剤	2000倍 散布 400~438 L/10 a	2	1, 7, 14, 28	圃場A : <0.005
					1, 7, 14, 27	圃場B : 0.011 圃場C : <0.01
もも (果皮)	2	10.0%水和剤	2000倍 散布 400~438 L/10 a	2	1, 7, 14, 28	圃場A : 3.36
					1, 7, 14, 27	圃場B : 4.40
もも (果実)	3	10.0%水和剤	2000倍 散布 400~438 L/10 a	2	1, 7, 14, 28	圃場A : 0.51 ^{注3)} 圃場B : 0.66 ^{注3)}
					1, 7, 14, 27	圃場C : 0.36 ^{注4)}

シフルフェナミドの作物残留試験一覧表 (国内)

農作物	試験圃場数	試験条件				残留濃度 (mg/kg) 注1)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
すもも (果実)	2	10.0%水和剤	2000倍 散布 400 L/10 a	2	1, 3, 7, 14	圃場A : 0.088 圃場B : 0.056
おうとう (果実)	3	10.0%水和剤	2000倍 散布 400~500 L/10 a	2	1, 3, 7, 14	圃場A : 0.636 圃場B : 1.80
					1	圃場C : 0.62
いちご (果実)	2	10.0%水和剤	4000倍 散布 200 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A : 0.273 (2回, 3日) 圃場B : 0.170
	2	2.0%くん煙剤	くん煙 50 g/400 m ³	2	1, 7, 14	圃場A : 0.013 圃場B : 0.046
大粒種ぶどう (果実)	1	10.0%水和剤	4000倍 散布 300~333 L/10 a	2	1, 3, 7, 14	圃場A : 0.12
小粒種ぶどう (果実)	2	10.0%水和剤	4000倍 散布 300~333 L/10 a	2	1, 3, 7, 14	圃場A : 0.12 圃場B : 0.11 (2回, 3日)
かき (果実)	2	10.0%水和剤	2000倍 散布 400, 450 L/10 a	2	7, 14, 21, 28, 42	圃場A : 0.152 (2回, 21日) (#) 圃場B : 0.178 (2回, 21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。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計算した。

注3) 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。

注4) 種子を除く果実の残留濃度から、果実全体及び種子の重量比を用いて試算した。

シフルフェナミド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
ホップ (乾花)	4	10%水和剤	0.0542, 0.0544 lb ai/acre 散布	<u>2</u>	<u>6</u>	圃場A : 1.60
			0.0531, 0.0533 lb ai/acre 散布			圃場B : 2.08
			0.0523, 0.0534 lb ai/acre 散布			圃場C : 2.24
			0.0529, 0.0538 lb ai/acre 散布			圃場D : 0.821

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	
小麦	0.3	0.3	○			0.020,0.054(¥)
大麦	0.7	0.7	○			0.228,0.258(¥)
ライ麦	0.7	0.7	○			(大麦参照)
その他の穀類	0.7	0.7	○			(大麦参照)
トマト	0.5	0.5	○			0.10,0.16(¥)(ミニトマト)
ピーマン	1	1	○			0.058,0.342(¥)
なす	0.3	0.3	○			0.051,0.066(¥)
その他のなす科野菜		0.3				
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.3	0.3	○			0.054,0.060(¥)
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.3	0.3	○			0.023,0.065(¥)(#)※2
しろうり	0.1	0.1	○			0.003,0.018(¥)(#)※2
すいか(果皮を含む。)	0.08	0.08	○			0.02,0.03,0.03(#)
メロン類果実(果皮を含む。)	0.2	0.2	○			0.05,0.06,0.08(#)
その他のうり科野菜	0.3	0.3	○			0.024,0.079(¥)(#)(にがうり)※2
未成熟えんどう	0.7		申			0.15,0.22(¥)
りんご	0.3	0.3	○			0.044~0.136(#)(n=4)※2
日本なし	0.4		申			0.10~0.12(n=6)
西洋なし	0.4		申			(日本なし参照)
もも(果皮及び種子を含む。)	2	1	○・申			0.36,0.51,0.66
ネクタリン	2		申			(もも(果皮及び種子を含む。))参照
あんず(アブリコットを含む。)	2		申			(もも(果皮及び種子を含む。))参照
すもも(プルーンを含む。)	0.3	0.2	○・申			0.056,0.088(¥)
うめ	2		申			(もも(果皮及び種子を含む。))参照
おうとう(チェリーを含む。)	4	2	○・申			0.62,0.636,1.80
いちご	0.7	0.7	○			0.170,0.273(¥)
ぶどう	0.4	0.5	※1			0.11,0.12(小粒種)、0.12(大粒種)
かき	0.3	0.3	○			0.076,0.089(¥)(#)※2
ホップ	5	5			5.0 米国	【0.821~2.24(n=4)(米国ホップ)】
牛の筋肉	0.01		申			推:<0.01
豚の筋肉	0.01		申			推:<0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.01		申			(牛の筋肉参照)
牛の脂肪	0.01		申			推:0.0028
豚の脂肪	0.01		申			推:0.0012
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.01		申			(牛の脂肪参照)
牛の肝臓	0.01		申			推:<0.01
豚の肝臓	0.01		申			推:<0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.01		申			(牛の肝臓参照)
牛の腎臓	0.01		申			推:<0.01
豚の腎臓	0.01		申			推:<0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.01		申			(牛の腎臓参照)
牛の食用部分	0.01		申			(牛の肝臓参照)
豚の食用部分	0.01		申			(豚の肝臓参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.01		申			(牛の肝臓参照)
乳	0.01		申			推:<0.01
鶏の筋肉	0.01		申			推:<0.01
その他の家きんの筋肉	0.01		申			(鶏の筋肉参照)
鶏の脂肪	0.01		申			推:<0.01
その他の家きんの脂肪	0.01		申			(鶏の脂肪参照)

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	
鶏の肝臓	0.01		申			推:<0.01
その他の家きんの肝臓	0.01		申			(鶏の肝臓参照)
鶏の腎臓	0.01		申			(鶏の肝臓参照)
その他の家きんの腎臓	0.01		申			(鶏の肝臓参照)
鶏の食用部分	0.01		申			(鶏の肝臓参照)
その他の家きんの食用部分	0.01		申			(鶏の肝臓参照)
鶏の卵	0.01		申			推:<0.01
その他の家きんの卵	0.01		申			(鶏の卵参照)
魚介類	0.02		申			推:0.013
はちみつ	0.05	0.05				※3

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。

(¥)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。

※1) 基準値設定依頼を受けていないが、提出された作物残留試験成績に基づき、基準値を見直している。

※2) かぼちゃ、しろうり、にがうり、りんご及びかきについては、残留濃度が定量限界以上の場合にはプロポーシヨナリティ (proportionality) の原則に基づき、処理濃度の比例性を考慮して換算した。なお、GAPに適合した使用量として、かぼちゃ、しろうり及びにがうりは3.4%水和剤2000倍散布、りんご及びかきは10.0%水和剤4000倍散布を基に換算した。

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

シフルフェナミドの推定摂取量 (単位: µg/人/day)

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に 用いた数値 (ppm)	国民全体 (1歳以上) TMDI	国民全体 (1歳以上) EDI	幼児 (1~6歳) TMDI	幼児 (1~6歳) EDI	妊婦 TMDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) TMDI	高齢者 (65歳以上) EDI	
小麦	0.3	0.037	17.9	2.2	13.3	1.6	20.7	2.6	15.0	1.8	
大麦	0.7	0.243	3.7	1.3	3.1	1.1	6.2	2.1	3.1	1.1	
ライ麦	0.7	0.243	0.1	0.0	0.1	0.0	0.4	0.1	0.1	0.0	
その他の穀類	0.7	0.243	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.2	0.1	
トマト	0.5	0.13	16.1	4.2	9.5	2.5	16.0	4.2	18.3	4.8	
ピーマン	1	0.2	4.8	1.0	2.2	0.4	7.6	1.5	4.9	1.0	
なす	0.3	0.059	3.6	0.7	0.6	0.1	3.0	0.6	5.1	1.0	
きゅうり (ガーキンを含む。)	0.3	0.057	6.2	1.2	2.9	0.5	4.3	0.8	7.7	1.5	
かぼちゃ (スカッシュを含む。)	0.3	0.044	2.8	0.4	1.1	0.2	2.4	0.3	3.9	0.6	
しろうり	0.1	0.011	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0	
ずいか (果皮を含む。)	0.08	0.027	0.6	0.2	0.4	0.1	1.2	0.4	0.9	0.3	
メロン類果実 (果皮を含む。)	0.2	0.063	0.7	0.2	0.5	0.2	0.9	0.3	0.8	0.3	
その他のうり科野菜	0.3	0.052	0.8	0.1	0.4	0.1	0.2	0.0	1.0	0.2	
未成熟えんどう	0.7	0.185	1.1	0.3	0.4	0.1	0.1	0.0	1.7	0.4	
りんご	0.3	0.076	7.3	1.8	9.3	2.3	5.6	1.4	9.7	2.5	
日本なし	0.4	0.108	2.6	0.7	1.4	0.4	3.6	1.0	3.1	0.8	
西洋なし	0.4	0.108	0.2	0.1	0.1	0.0	0.0	0.0	0.2	0.1	
もも (果皮及び種子を含む。)	2	0.51	6.8	1.7	7.4	1.9	10.6	2.7	8.8	2.2	
ネクタリン	2	0.51	0.2	0.1	0.2	0.1	0.2	0.1	0.2	0.1	
あんず (アブリコットを含む。)	2	0.51	0.4	0.1	0.2	0.1	0.2	0.1	0.8	0.2	
すもも (ブルーンを含む。)	0.3	0.072	0.3	0.1	0.2	0.1	0.2	0.0	0.3	0.1	
うめ	2	0.51	2.8	0.7	0.6	0.2	1.2	0.3	3.6	0.9	
おうとう (チェリーを含む。)	4	1.019	1.6	0.4	2.8	0.7	0.4	0.1	1.2	0.3	
いちご	0.7	0.222	3.8	1.2	5.5	1.7	3.6	1.2	4.1	1.3	
ぶどう	0.4	0.117	3.5	1.0	3.3	1.0	8.1	2.4	3.6	1.1	
かき	0.3	0.083	3.0	0.8	0.5	0.1	1.2	0.3	5.5	1.5	
ホップ	5	1.685	0.5	0.2	0.5	0.2	0.5	0.2	0.5	0.2	
陸棲哺乳類の肉類	0.01	筋肉 脂肪	0.01 0.01	0.6	0.6	0.4	0.4	0.6	0.6	0.4	0.4
陸棲哺乳類の食用部分 (肉類除く)	0.01	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
陸棲哺乳類の乳類	0.01	0.01	2.6	2.6	3.3	3.3	3.6	3.6	2.2	2.2	
家さんの肉類	0.01	0.01	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	
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	
魚介類	0.02	0.004	1.9	0.4	0.8	0.2	1.1	0.2	2.3	0.5	
はちみつ	0.05	● 0.05	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.1	0.1	0.1	
計			97.3	25.0	71.5	20.0	104.5	28.0	109.9	27.8	
ADI比 (%)			4.3	1.1	10.6	3.0	4.4	1.2	4.8	1.2	

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

●: 個別の作物残留試験がないことから、暴露評価を行うにあたり基準値 (案) の数値を用いた。

かぼちゃ、しろうり、にがうり、りんご及びかきについては、残留濃度が定量限界以上の場合はプロポーショナリティ (proportionality) の原則に基づき、処理濃度の比例性を考慮して換算した。なお、GAPに適合した使用量として、かぼちゃ、しろうり及びにがうりは3.4%水和剤2000倍散布、りんご及びかきは10.0%水和剤4000倍散布を基に換算した。

「魚介類」については、摂取する魚介類を内水面 (湖や河川) 魚介類、海産魚介類及び遠洋魚介類に分け、それぞれ海産魚介類での推定残留濃度を内水面魚介類の1/5、遠洋魚介類での推定残留濃度を0として算出した係数 (0.31) を推定残留濃度に乘じた値を用いてEDI試算した。

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

(参考)

これまでの経緯

平成17年11月29日	残留農薬基準告示
平成20年3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21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
平成22年3月24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11月9日	残留農薬基準告示
平成22年10月1日	インポートトレランス申請（すいか、メロン類果実等）
平成22年11月10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7月21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11月29日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会
平成24年11月2日	残留農薬基準告示
平成31年3月7日	インポートトレランス申請（ホップ）
令和元年5月22日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
令和2年1月14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2年6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
令和3年2月3日	残留基準値告示
令和3年5月25日	薬事・食品衛生審議会へ諮問（基本原則の一部改訂に伴う残留基準設定）
令和3年6月16日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
令和3年6月22日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
令和3年7月7日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会
令和3年12月17日	残留農薬基準告示
令和4年9月6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：なし、さやえんどう等）並びに畜産物

及び魚介類への基準値設定依頼

- 令和 4年12月14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 5年 3月14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 4月26日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
- 令和 5年 7月11日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

● 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

[委員]

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

(◎：部会長、○：部会長代理)

答申（案）

シフルフェナミド

今回残留基準値を設定する「シフルフェナミド」の規制対象は、シフルフェナミドのみとする。

食品名	残留基準値 ppm
小麦	0.3
大麦	0.7
ライ麦	0.7
その他の穀類 ^{注1)}	0.7
トマト	0.5
ピーマン	1
なす	0.3
きゅうり（ガーキンを含む。）	0.3
かぼちゃ（スカッシュを含む。）	0.3
しろうり	0.1
すいか（果皮を含む。）	0.08
メロン類果実（果皮を含む。）	0.2
その他のうり科野菜 ^{注2)}	0.3
未成熟えんどう	0.7
りんご	0.3
日本なし	0.4
西洋なし	0.4
もも（果皮及び種子を含む。）	2
ネクタリン	2
あんず（アプリコットを含む。）	2
すもも（プルーンを含む。）	0.3
うめ	2
おうとう（チェリーを含む。）	4
いちご	0.7
ぶどう	0.4
かき	0.3
ホップ	5
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 ^{注3)} 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	0.01
豚の肝臓	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.01

食品名	残留基準値 ppm
牛の腎臓	0.01
豚の腎臓	0.01
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 ^{注4)}	0.01
豚の食用部分	0.01
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
魚介類	0.02
はちみつ	0.05

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

注2) 「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3) 「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。

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。