

ビフェナゼート (案)

今般の残留基準の検討については、農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定依頼が農林水産省からなされたことに伴い、食品安全委員会において食品健康影響評価がなされたことを踏まえ、農薬・動物用医薬品部会において審議を行い、以下の報告を取りまとめるものである。

1. 概要

(1) 品目名：ビフェナゼート [Bifenazate (ISO)]

(2) 用 途：殺ダニ剤

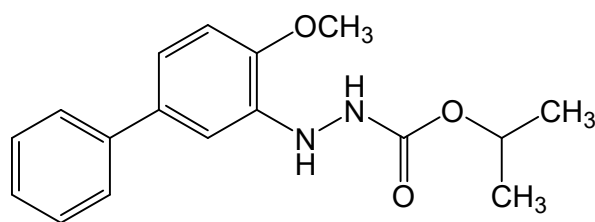
ヒドラジンカルボキシレート系の殺ダニ剤である。ミトコンドリア電子伝達系複合体Ⅲに作用し、エネルギー代謝系を阻害することにより殺ダニ効果を示すと考えられている。

(3) 化学名及び CAS 番号

Isopropyl 2-(4-methoxy-[1,1'-biphenyl]-3-yl)hydrazine-1-carboxylate (IUPAC)

Hydrazinecarboxylic acid, 2-(4-methoxy[1,1'-biphenyl]-3-yl)-, 1-methylethyl ester (CAS : No. 149877-41-8)

(4) 構造式及び物性



分子式	$C_{17}H_{20}N_2O_3$
分子量	300.35
水溶解度	2.06×10^{-3} g/L (20°C)
分配係数	$\log_{10}Pow = 3.4$

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。

作物名となっているものについては、今回農薬取締法（昭和23年法律第82号）に基づく適用拡大申請がなされたものを示している。

（1）国内での使用方法

① 20.0%ビフェナゼートフロアブル

作物名	適用	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ビフェナゼートを含む農薬の総使用回数
かんきつ	ミカンサビダニ ミカンハダニ	1000～1500倍	200～700 L/10 a	収穫7日前まで	1回		1回
りんご	ナミハダニ リンゴハダニ	1000倍		収穫前日まで			
なし	ハダニ類	1000～1500倍		収穫前日まで			
もも		1000倍					
ネクタリン 小粒核果類	ハダニ類	1000～1500倍		収穫3日前まで			
いちじく		1000倍		収穫前日まで			
おうとう		1000～1500倍		収穫14日前まで			
ぶどう				ブドウサビダニ			
いちご	ハダニ類	1000倍	100～300 L/10 a	収穫前日まで	2回以内	散布	2回以内
すいか メロン きゅうり なす ピーマン							
トマト ミニトマト					ハダニ類 トマトサビダニ		
アスパラガス					ハダニ類		100～500 L/10 a
茶	カンザワハダニ チャノナガサビダニ		200～400 L/10 a	摘採14日前まで ただし、遮光する栽培 では遮光開始14日前 まで	1回		1回
あけび(果実)	ハダニ類	1000～1500倍	200～700 L/10 a	収穫7日前まで	1回		
かき							
マンゴー							
さといも やまのいも かんしょ							
しそ科葉菜類 (えごま(葉) を除く) しそ(花穂)							

① 20.0%ビフェナゼートフロアブル (つづき)

作物名	適用	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ビフェナゼートを含む農薬の総使用回数
アテモヤ	ハダニ類	1000倍	200～700 L/10 a	収穫7日前まで	1回	散布	1回
食用ミニバラ			1500倍	100～300 L/10 a			
しょくようほおずき							
みょうが(花穂)		1000倍				100～300 L/10 a	
みょうが(茎葉)		1500倍		みょうが(花穂)の収穫前日まで ただし、花穂を収穫しない場合にあっては開花期終了まで		散布	
さんしょう(葉)	収穫14日前まで						

(2) 海外での使用方法

① 50%ビフェナゼート水和剤 (米国)

作物名	適用	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法
果菜類 (ウリ科を除く)	Avocado red spider mite、ハンクスガラスマイト、Brown almond mite、ミカンハダニ、クローバーヒラハダニ、リンゴハダニ、マクダニエルマイト、パシフィックスパイターマイト、ペカンリーフスコーチマイト、ペルセアマイト、コウノシロハダニ、サザンレッドマイト、トドマツノハダニ、イチゴハダニ、ナミハダニ、ウイラメットダニ	0.75～1.0 lb ai/acre	収穫3日前まで	1回	地上散布 空中散布

ai : active ingredient (有効成分)

② 43.2%ビフェナゼートフロアブル (米国)

作物名	適用	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法
塊茎及び球茎状野菜類 (ばれいしょ)	Avocado red spider mite、ハシクダスミ、Brown almond mite、ミカンハダニ、クローバービラハダニ、リンゴハダニ、マクダニエルマイト、ハシフィックスハダニマイト、ヘカンリーフスコーチマイト、ヘルセアイト、コウノロハダニ、サザンレッドマイト、トマツノハダニ、イチゴハダニ、ナミハダニ、ウイラメットダニ	16~24 fl oz/acre (0.45~0.67 lb ai/acre)	収穫14日前まで	2回以内	地上散布 空中散布 滴下施用

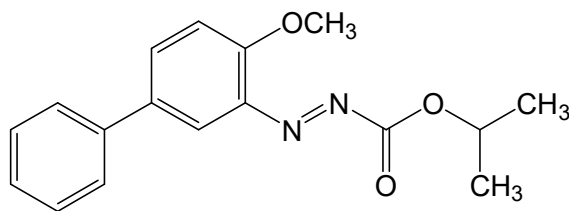
3. 作物残留試験

(1) 分析の概要

【国内】

① 分析対象物質

- ・ビフェナゼート
- ・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 (以下、代謝物 B という)



代謝物 B

② 分析法の概要

i) 個別定量法

試料からアセトニトリル・水 (11 : 5) 混液、0.1%1,5-ジフェニルカルボノヒドライド (DPH) 含有アセトニトリル・水 (11 : 5) 混液、アセトニトリル・水 (9 : 1) 混液、アセトニトリル・水 (5 : 1) 混液又はアセトニトリル・1mol/L 塩酸 (9 : 1) 混液で抽出し、C₁₈カラム、グラファイトカーボンカラム又はC₁₈カラム、グラファイトカーボンカラム、NH₂カラムを用いてビフェナゼート及び代謝物 B を分離・精製する。ビフェナゼートは蛍光光度型検出器付き高速液体クロマトグラフ (HPLC-FL) で定量する。代謝物 B はアスコルビン酸共存下でビフェナゼートに還元し、HPLC-FL で定量する。

なお代謝物 B の分析値は、換算係数 1.007 を用いてビフェナゼート濃度に換算した値として示した。

定量限界：ビフェナゼート 0.01～0.05 mg/kg
代謝物 B 0.01～0.05 mg/kg (ビフェナゼート換算濃度)

ii) 一括定量法

試料からアセトニトリル・水 (11 : 5) 混液、アセトニトリル・水 (5 : 1) 混液、アセトニトリル・水 (3 : 2) 混液又は 0.1%DPH 含有アセトニトリル・水 (11 : 5) 混液で抽出し、C₁₈カラム、グラファイトカーボンカラム又は C₁₈カラム、グラファイトカーボンカラム、NH₂カラムを用いて精製する。代謝物 B をアスコルビン酸共存下でビフェナゼートに還元した後、HPLC-FL で定量する。

定量限界：ビフェナゼート及び代謝物 B の含量値 0.01～2.0 mg/kg

【海外】

① 分析対象物質

- ・ビフェナゼート
- ・代謝物 B

② 分析法の概要

一括定量法

試料から 0.1%酢酸含有アセトニトリルで抽出する。必要に応じて *n*-ヘキサンで洗浄し、2%硫酸ナトリウム溶液を加えてジクロロメタンに転溶する。アスコルビン酸共存下で代謝物 B をビフェナゼートに還元した後、酸化のクロマトリック電気化学検出器付き高速液体クロマトグラフ (HPLC-OECD) で定量する。

定量限界：ビフェナゼート及び代謝物 B の含量値 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結果の概要については別紙 1-2 を参照。

4. 畜産物における推定残留濃度

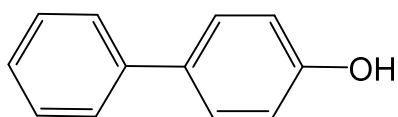
本剤については、飼料として給与した作物を通じ家畜の筋肉等への移行が想定されることから、飼料の最大給与割合等から算出した飼料中の残留農薬濃度と動物飼養試験の結果を用い、以下のとおり畜産物中の推定残留濃度を算出した。

(1) 分析の概要

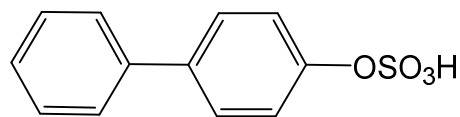
① 分析対象物質

- ・ビフェナゼート

- ・代謝物 B
- ・4-ヒドロキシビフェニル（以下、代謝物Eという）
- ・4-ヒドロキシビフェニルサルフェート（以下、代謝物Uという）



代謝物E



代謝物U

② 分析法の概要

試料からアセトニトリルで抽出後さらにアセトニトリル・0.1%酢酸（1：1）混液で抽出する。脂肪の場合は、試料からアセトニトリルで抽出する。

ビフェナゼート及び代謝物 B については、2%硫酸ナトリウム溶液を加えてジクロロメタンに転溶し、アスコルビン酸共存下で代謝物 B をビフェナゼートに還元した後、HPLC-OECD で定量する。代謝物 E 及び代謝物 U については、塩酸を加えて代謝物 U を代謝物 E に加水分解し、2%硫酸ナトリウム溶液を加えてジクロロメタンに転溶した後、HPLC-FL で定量する。

定量限界：ビフェナゼート及び代謝物 B の含量値	0.01 mg/kg
	(ビフェナゼート換算濃度)
代謝物 E 及び代謝物 U の含量値	0.01 mg/kg
	(代謝物 E 換算濃度)

(2) 家畜残留試験（動物飼養試験）

① 乳牛における残留試験

乳牛（ホルスタイン種、体重 460～619 kg（28 日目）、3 頭/群）に対して、飼料中濃度として 1、3 及び 10 ppm に相当する量のビフェナゼートを含むゼラチンカプセルを 28 日間にわたり摂食させ、筋肉、大網脂肪、腎周囲脂肪、肝臓及び腎臓に含まれるビフェナゼート+代謝物 B 及び代謝物 E+代謝物 U の濃度を HPLC-OECD 又は HPLC-FL で測定した。乳については、投与開始日から投与期間中毎日採取した乳に含まれるビフェナゼート+代謝物 B 及び代謝物 E+代謝物 U の濃度を HPLC-OECD 又は HPLC-FL で測定した。結果は表 1 を参照。

表 1. 乳牛の組織中の残留濃度 (mg/kg)

		1 ppm 投与群	3 ppm 投与群	10 ppm 投与群
筋肉	ビフェナゼート+ 代謝物 B	—	—	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	代謝物 E+代謝物 U	—	—	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
大網 脂肪	ビフェナゼート+ 代謝物 B	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.02 (最大) 0.017(平均)	0.07 (最大) 0.053(平均)
	代謝物 E+代謝物 U	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
腎周囲 脂肪	ビフェナゼート+ 代謝物 B	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.03 (最大) 0.023(平均)	0.10 (最大) 0.08 (平均)
	代謝物 E+代謝物 U	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
肝臓	ビフェナゼート+ 代謝物 B	—	—	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	代謝物 E+代謝物 U	—	—	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
腎臓	ビフェナゼート+ 代謝物 B	—	—	0.01 (最大) <0.01 (平均)
	代謝物 E+代謝物 U	—	—	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
乳	ビフェナゼート+ 代謝物 B	—	—	<0.01 (平均)
	代謝物 E+代謝物 U	—	—	<0.01 (平均)

定量限界：筋肉 0.01 mg/kg、脂肪 0.01 mg/kg、肝臓 0.01 mg/kg、腎臓 0.01 mg/kg、
乳 0.01 mg/kg

—：分析せず

上記の結果に関連して JMPR では乳牛及び肉牛における MDB^{注1)} をそれぞれ 4.24 ppm
及び 4.4 ppm と評価している。また、乳牛及び肉牛の STMR dietary burden^{注2)} をそれ
ぞれ 0.86 ppm 及び 1.02 ppm と評価している。

注 1) 最大飼料由来負荷 (Maximum Dietary Burden: MDB)：飼料として用いられる全ての飼料品
目に農薬が残留基準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 (STMR dietary burden 又は mean dietary burden)：飼料として用い
られる全ての飼料品目に農薬が平均的に残留していると仮定した場合に(作物残留試験から得

られた残留濃度の中央値を試算に用いる)、飼料の摂取によって畜産動物が暴露されうる最大濃度。飼料中濃度として表示される。

② 産卵鶏における代謝試験

産卵鶏を用いた残留試験は実施されていないが、放射性標識ビフェナゼートを用いた代謝試験が実施されている。

産卵鶏（白色レグホン種、25 週齢、体重 平均 1.6 kg、10 羽/群）に対し、¹⁴C で標識したビフェナゼートを含むゼラチンカプセルを飼料中濃度として 10 ppm に相当する量を 4 日間にわたり経口投与し、放射性残留物の濃度を測定した。その結果、ビフェナゼート及び代謝物 B の合計濃度は全ての測定試料で 0.01 mg/kg 未満であった。

以上から、JMPR は、飼料作物を通じて家きんにビフェナゼートが残留する可能性はほとんどないと評価している。

(3) 推定残留濃度

牛について、MDB と STMR dietary burden と家畜残留試験結果から、畜産物中の推定残留濃度を算出した。結果は表 2 を参照。推定残留濃度はビフェナゼート及び代謝物 B の合計濃度で示した。

表 2. 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	0.0042 (0.001)	0.042 (0.009)	0.0042 (0.001)	0.0042 (0.001)	0.0042 (0.001)
肉牛	0.0044 (0.001)	0.044 (0.01)	0.0044 (0.001)	0.0044 (0.001)	

上段：最大残留濃度 下段括弧内：平均的な残留濃度

注) 2010 年に MDB 及び STMR dietary burden が改定されているが、MRL は維持されているため、計算是改定前の MDB 及び STMR dietary burden の値を使用した。

5. ADI 及び ARfD の評価

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたビフェ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) ADI

無毒性量：1.0 mg/kg 体重/day

(ADI 設定根拠資料①) 慢性毒性試験

(動物種) イヌ
(投与方法) 混餌
(期間) 1年間

(ADI 設定根拠資料②) 慢性毒性試験／発がん性併合試験
(発がん性は認められなかった。)

(動物種) 雄ラット
(投与方法) 混餌
(期間) 2年間

安全係数：100

ADI：0.01 mg/kg 体重/day

(2) ARfD

無毒性量：10 mg/kg 体重/day

(動物種) ラット
(投与方法) 強制経口
(試験の種類) 発生毒性試験
(期間) 妊娠6～15日

安全係数：100

ARfD：0.1 mg/kg 体重

6. 諸外国における状況

JMPR における毒性評価が行われ、2006 年に ADI が設定され、ARfD は設定不要と評価されている。国際基準は大豆、ブラックベリー等に設定されている。

米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、米国において綿実、ブラックベリー等に、カナダにおいてピーマン、ぶどう等に、EU においていちご、ブラックベリー等に、豪州においてアーモンド、あんず等に基準値が設定されている。

7. 基準値案

(1) 残留の規制対象

ビフェナゼート及び代謝物 B とする。

なお、食品安全委員会は、食品健康影響評価において、農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質をビフェナゼート（親化合物のみ）としている。

(2) 基準値案

別紙 2 のとおりである。

(3) 暴露評価

① 長期暴露評価

1日当たり摂取する農薬等の量の ADI に対する比は、以下のとおりである。詳細な暴露評価は別紙3参照。

	EDI/ADI (%) ^{注)}
国民全体 (1歳以上)	20.9
幼小児 (1~6歳)	50.0
妊婦	16.8
高齢者 (65歳以上)	25.7

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

EDI試算法：作物残留試験成績の平均値×各食品の平均摂取量

② 短期暴露評価

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

注) 基準値案、作物残留試験における最高残留濃度 (HR) 又は中央値 (STMR) を用い、平成17~19年度の食品摂取頻度・摂取量調査及び平成22年度の厚生労働科学研究の結果に基づき ESTI を算出した。

ビフェナゼート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 ^{注1)} (mg/kg) 【ビフェナゼート及び代謝物Bの含量値】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
さといも (塊茎)	2	20.0%フロアブル	1000倍散布 300 L/10 a	1	3, 7, 14	圃場A: <0.01 圃場B: <0.01
かんしょ (塊茎)	2	20.0%フロアブル	1000倍散布 150 L/10 a	1	1, 3, 7	圃場A: <0.01 圃場B: <0.01
やまのいも (塊茎)	2	20.0%フロアブル	1000倍散布 300, 200 L/10 a	1	3, 7, 14	圃場A: <0.01 圃場B: <0.01
アスパラガス (若茎)	2	20.0%フロアブル	1000倍散布 250, 289 L/10 a	1	1, 3, 7	圃場A: 0.07(1回, 3日) 圃場B: 0.12
トマト (果実)	2	20.0%フロアブル	1000倍散布 250 L/10 a	1	1, 7, 14	圃場A: 0.32 圃場B: 0.11
ミニトマト (果実)	2	20.0%フロアブル	1000倍散布 300, 250 L/10 a	1	1, 3, 7	圃場A: 0.14(1回, 7日) 圃場B: 0.25
ピーマン (果実)	2	20.0%フロアブル	1000倍散布 300, 250 L/10 a	1	1, 3, 7	圃場A: 0.35(1回, 3日) 圃場B: 0.65(1回, 3日)
なす (果実)	2	20.0%フロアブル	1000倍散布 200 L/10 a	1	1, 3, 7	圃場A: 0.53 圃場B: 0.55
しょくようほおずき (果実)	2	20.0%フロアブル	1500倍散布 200 L/10 a	1	1, 3, 7	圃場A: <0.08 圃場B: <0.08
きゅうり (果実)	2	20.0%フロアブル	1000倍散布 250, 304 L/10 a	1	1, 3, 7	圃場A: 0.12 圃場B: 0.14(1回, 1日)
すいか (果肉)	2	20.0%フロアブル	1000倍散布 200 L/10 a	1	1, 3, 7, 14, 21	圃場A: 0.03 圃場B: 0.02
	3	20.0%フロアブル	1000倍散布 252~283 L/10 a	1	1, 3, 7	圃場A: <0.01 圃場B: <0.01 圃場C: <0.01
すいか (果実)	3	20.0%フロアブル	1000倍散布 252~283 L/10 a	1	1, 3, 7	圃場A: 0.04 圃場B: 0.08 圃場C: 0.07
メロン (果肉)	2	20.0%フロアブル	1000倍散布 200 L/10 a	1	1, 3, 7, 14	圃場A: 0.04 圃場B: <0.02
	3	20.0%フロアブル	1000倍散布 278~280 L/10 a	1	1, 3, 7	圃場A: <0.01 圃場B: <0.01 圃場C: <0.01
メロン (果実)	3	20.0%フロアブル	1000倍散布 278~280 L/10 a	1	1, 3, 7	圃場A: 0.18(1回, 3日) 圃場B: 0.30(1回, 3日) 圃場C: 0.22
みかん (果肉)	2	20.0%フロアブル	1000倍散布 600 L/10 a, 5 L/4樹/ 区	1	7, 14, 30, 45	圃場A: 0.02 圃場B: 0.03(1回, 14日)
みかん (果皮)	2	20.0%フロアブル	1000倍散布 600 L/10 a, 5 L/4樹/ 区	1	7, 14, 30, 45	圃場A: 1.88 圃場B: 3.96
みかん (果実)	2	20.0%フロアブル	1000倍散布 600 L/10 a, 5 L/4樹/ 区	1	7, 14, 30, 45	圃場A: 0.47 圃場B: 0.69
なつみかん (果肉)	2	20.0%フロアブル	1000倍散布 500, 600 L/10 a	1	7, 14, 30, 45	圃場A: 0.03 圃場B: 0.02
なつみかん (果実全体)	2	20.0%フロアブル	1000倍散布 500, 600 L/10 a	1	7, 14, 30, 45	圃場A: 0.23 圃場B: 0.31
すだち (果実)	1	20.0%フロアブル	1000倍散布 600 L/10 a	1	7, 14, 30, 45	圃場A: 0.26
かぼす (果実)	1	20.0%フロアブル	1000倍散布 700 L/10 a	1	7, 14, 21, 28	圃場A: 0.30
りんご (果実)	2	20.0%フロアブル	1000倍散布 600 L/10 a	1	7, 14, 21, 28 7, 14, 21, 30	圃場A: 0.41(1回, 14日) 圃場B: 0.76(1回, 7日)
	2	20.0%フロアブル	1000倍散布 600, 500 L/10 a	1	1, 3, 7	圃場A: 0.83 圃場B: 0.82
日本なし (果実)	2	20.0%フロアブル	1000倍散布 600 L/10 a	1	7, 14, 21, 28	圃場A: 0.45(1回, 7日) 圃場B: 0.44(1回, 7日)
	2	20.0%フロアブル	1000倍散布 600 L/10 a	1	1, 3, 7	圃場A: 0.58 圃場B: 1.33
	4	20.0%フロアブル	1000倍散布 400, 200, 350, 500 L/10 a	1	1, 3, 7	圃場A: 0.54 圃場B: 0.32 圃場C: 0.56 圃場D: 0.24(1回, 3日)
もも (果肉)	2	20.0%フロアブル	1000倍散布 400, 600 L/10 a	1	7, 14, 21, 28	圃場A: 0.02(1回, 7日) 圃場B: 0.02(1回, 21日)
	2	20.0%フロアブル	1000倍散布 400, 700 L/10 a	1	1, 3, 7	圃場A: <0.02 圃場B: <0.02

ビフェナゼート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 ^{注1)} (mg/kg) 【ビフェナゼート及び代謝物Bの含量値】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
もも (果皮)	2	20.0%フロアブル	1000倍散布 400,600 L/10 a	1	7, 14, 21, 28	圃場A: 10.1(1回, 7日) 圃場B: 0.2(1回, 7日)
	2	20.0%フロアブル	1000倍散布 400,700 L/10 a	1	1, 3, 7	圃場A: 9.68(1回, 3日) 圃場B: 6.89
もも (果実)	2	20.0%フロアブル	1000倍散布 400,600 L/10 a	1	7, 14, 21, 28	圃場A: 1.53(1回, 7日) ^{注2)} 圃場B: 0.045(1回, 7日)
ネクタリン (果実)	1	20.0%フロアブル	1000倍散布 500 L/10 a	1	1, 3, 7, 14	圃場A: 0.56
	1	20.0%フロアブル	1000倍散布 1000 L/10 a	1	1, 3, 7, 14	圃場A: 0.52(1回, 3日) (#) ^{注3)}
すもも (果実)	2	20.0%フロアブル	1000倍散布 400,500 L/10 a	1	3, 7, 14	圃場A: 0.32 圃場B: 0.14(1回, 7日)
うめ (果実)	2	20.0%フロアブル	1000倍散布 350,300 L/10 a	1	3, 7, 14	圃場A: 1.04 圃場B: 0.40
おうとう (果実)	2	20.0%フロアブル	1000倍散布 600 L/10 a	1	14, 21, 28, 42	圃場A: 0.28 圃場B: 0.52
いちご (果実)	2	20.0%フロアブル	1000倍散布 200,250 L/10 a	1	1, 3, 7	圃場A: 0.89(1回, 1日) 圃場B: 1.09(1回, 3日)
	2	15%くん煙剤	100 g/400 m ² 施用	2	1, 3, 7	圃場A: 0.07(2回, 1日) (#) 圃場B: 0.24(2回, 1日) (#)
	2	20.0%フロアブル	1000倍散布 250 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A: 0.42 圃場B: 1.98
ぶどう (果実)	2	20.0%フロアブル	1000倍散布 400 L/10 a	1	7, 14, 21, 30, 45 7, 14, 21, 30, 44	圃場A: 1.54(1回, 45日) 圃場B: 0.54(1回, 30日)
	2	20.0%フロアブル	1000倍散布 400 L/10 a	1	14, 21, 28, 42	圃場A: 0.19(1回, 42日) 圃場B: 1.05
かき (果実)	2	20.0%フロアブル	1000倍散布 500,469 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A: 0.26(2回, 7日) (#) 圃場B: 0.54(2回, 7日) (#)
	1	20.0%フロアブル	1000倍散布 500 L/10 a	1	7, 14, 21	圃場A: 0.21
マンゴー (果実)	2	20.0%フロアブル	1000倍散布 200 L/10 a	1	7, 14, 21	圃場A: <0.05 圃場B: <0.05
いちじく (果実)	2	20.0%フロアブル	1000倍散布 300 L/10 a	1	1, 3, 7	圃場A: 0.53 圃場B: 0.55
あけび (果実)	2	20.0%フロアブル	1000倍散布 500 L/10 a	1	7, 14, 23	圃場A: <0.2 圃場B: 0.3
アテモヤ (果実)	2	20.0%フロアブル	1000倍散布 200,80 L/10 a	1	7, 14, 21	圃場A: 0.10 圃場B: 0.40 (#)
茶 (荒茶)	2	20.0%フロアブル	1000倍散布 400 L/10 a	1	7, 14, 21 6, 13, 20	圃場A: 0.8 圃場B: 0.5(1回, 13日)
	2	20.0%フロアブル	1000倍散布 400 L/10 a	1	7, 14, 21 6, 13, 20	圃場A: 0.2 圃場B: 0.1(1回, 13日)
しそ (葉)	2	20.0%フロアブル	1500倍散布 200 L/10 a	1	3, 7, 14	圃場A: 19.4 圃場B: 13.6
しそ (花穂)	2	20.0%フロアブル	1500倍散布 200 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A: 11.6(2回, 3日) (#) 圃場B: 8.2(2回, 3日) (#)
食用ミニバラ (花器全体)	2	20.0%フロアブル	1000倍散布 200 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A: 5.7(2回, 1日) (#) 圃場B: 6.4(2回, 1日) (#)
みょうが (花穂)	2	20.0%フロアブル	1000倍散布 400,300 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A: <0.05(2回, 1日) (#) 圃場B: <0.05(2回, 1日) (#)
さんしょう (葉)	2	20.0%フロアブル	1000倍散布 200 L/10 a	1	14, 21, 30	圃場A: 6.4 圃場B: 6.0
バジル (茎葉)	2	20.0%フロアブル	1500倍散布 200 L/10 a	1	1, 3, 7	圃場A: 7.3 圃場B: 16.8
はっか (茎葉)	2	20.0%フロアブル	1500倍散布 200 L/10 a	1	1, 3, 7	圃場A: 21.4 圃場B: 8.2

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。代謝物Bの残留濃度は、ビフェナゼート濃度に換算した。

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、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。また、種子の残留濃度は測定していないことから残留していないものとして算出した。

注3) (#)印で示した作物残留試験成績は、登録又は申請された適用の範囲内で行われていないことを示す。また、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

注4) 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。

ビフェナゼート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 ^{注1)} (mg/kg) 【ビフェナゼート及び代謝物Bの含量値】	
		剤型	使用量・使用方法	回数		経過日数
トマト (果実)	12	50%水和剤	0.51 Ib ai/acre 散布	1	1, 2, 7, 14	圃場A: 0.1136 (1回, 2日) (#) ^{注2)}
			0.50 Ib ai/acre 散布		2	圃場B: 0.0955 (#)
			0.48 Ib ai/acre 散布		3	圃場C: 0.1868
			0.52 Ib ai/acre 散布		3	圃場D: 0.1405
			0.49 Ib ai/acre 散布		3	圃場E: 0.0660
			0.51 Ib ai/acre 散布		3	圃場F: 0.0281
			0.46 Ib ai/acre 散布		3	圃場G: 0.0337
			0.51 Ib ai/acre 散布		3	圃場H: 0.0873
ピーマン (果実)	8	50%水和剤	0.50 Ib ai/acre 散布	1	2	圃場A: 0.516 (#)
			0.51 Ib ai/acre 散布		2	圃場B: 0.145 (#)
			0.50 Ib ai/acre 散布		3	圃場C: 1.10
			0.48 Ib ai/acre 散布		3	圃場D: 0.324
			0.49 Ib ai/acre 散布		3	圃場E: 0.239
			0.54 Ib ai/acre 散布		3	圃場F: 0.146
ノンベルペッパー (果実)	3	50%水和剤	0.50 Ib ai/acre 散布	1	2	圃場A: 1.07 (#)
			0.48 Ib ai/acre 散布		3	圃場B: 1.58
ばれいしょ (塊茎)	15	43.2%フロアブル	0.784, 0.787 Ib ai/acre 散布	2	13	圃場A: <0.01
			0.754, 0.757 Ib ai/acre 散布		13	圃場B: 0.013
			0.777, 0.771 Ib ai/acre 散布		13	圃場C: <0.01
			0.737, 0.747 Ib ai/acre 散布		13	圃場D: <0.01
			0.721, 0.728 Ib ai/acre 散布		13	圃場E: <0.01
			0.746, 0.737 Ib ai/acre 散布		14	圃場F: <0.01
			0.792, 0.745 Ib ai/acre 散布		14	圃場G: <0.01
			0.736, 0.762 Ib ai/acre 散布		14	圃場H: <0.01
			0.770, 0.743 Ib ai/acre 散布		14	圃場I: <0.01
			0.757, 0.759 Ib ai/acre 散布		14	圃場J: <0.01
			0.765, 0.755 Ib ai/acre 散布		14	圃場K: <0.01
			0.740, 0.756 Ib ai/acre 散布		14	圃場L: <0.01
			0.749, 0.750 Ib ai/acre 散布		15	圃場M: <0.01
			0.739, 0.756 Ib ai/acre 散布		15	圃場N: <0.01
0.768, 0.742 Ib ai/acre 散布	15	圃場O: <0.01				

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。

代謝物Bの残留濃度は、ビフェナゼート濃度に換算した。

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) (#)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。

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	
大豆	0.3	0.3		0.3		
小豆類	0.3	0.3		0.3		
そら豆	0.3	0.3		0.3		
その他の豆類	0.3	0.3		0.3		
ばれいしょ	0.05	0.05				【<0.01~0.013(n=15)(米国)】
さといも類(やつがしらを含む。)	0.05	0.05	○			<0.01,<0.01
かんしょ	0.05	0.05	○			<0.01,<0.01
やまいも(長いもをいう。)	0.05	0.05	○			<0.01,<0.01
アスパラガス	0.5		申			0.07,0.12(\$)
トマト	1	1	○	0.5		0.11,0.32(\$)
ピーマン	2	2	○	2		
なす	2	2	○			0.53,0.55
その他のなす科野菜	3	3	○	3		
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.5	0.8	○	0.5		
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.5	0.7		0.5		
しろりり	0.5	0.8		0.5		
すいか		0.3	○			
すいか(果皮を含む。)	0.5		○	0.5		
メロン類果実		0.3	○			
メロン類果実(果皮を含む。)	0.7		○	0.5		0.18,0.22,0.30
まくわり		0.8				
まくわり(果皮を含む。)	0.5			0.5		
その他のうり科野菜	0.5	0.5		0.5		
オクラ	2	2				【米国トマト(0.0281~0.2928#)(n=12)、ピーマン(0.130~1.10#)(n=8)、ノンベルペッパー(0.542~1.58#)(n=3)】
未成熟えんどう	7	7		7		
未成熟いんげん	7	7		7		
えだまめ	7	7		7		
その他の野菜	7	7		7		
みかん		0.2	○			
みかん(外果皮を含む。)	2		○			0.47,0.69
なつみかんの果実全体	0.7	0.7	○			0.23,0.31
レモン	0.7	0.7	○			(すだち、かぼす参照)
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0.7	0.7	○			(すだち、かぼす参照)
グレープフルーツ	0.7	0.7	○			(すだち、かぼす参照)
ライム	0.7	0.7	○			(すだち、かぼす参照)
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	○	0.7		0.82,0.83
日本なし	2	2	○	0.7		0.24~1.33\$(n=6)
西洋なし	2	2	○	0.7		(日本なし参照)
マルメロ	0.7	1		0.7		
びわ		1				
びわ(果梗を除き、果皮及び種子を含む。)	0.7			0.7		
もも		2	○			
もも(果皮及び種子を含む。)	5		○	2		0.045,1.53(\$)
ネクタリン	2	2	○	2		
あんず(アブリコットを含む。)	3	3	○	2		(うめ参照)
すもも(ブルーンを含む。)	2	2	○	2		
うめ	3	3	○	2		0.40,1.04(\$)
おうとう(チェリーを含む。)	2	2	○	2		

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	
いちご	5	5	○	2		0.42,1.98(\$)
ラズベリー	7	7		7		
ブラックベリー	7	7		7		
その他のベリー類果実	7	7		7		
ぶどう	3	3	○	0.7		0.19~1.54\$(n=4)
かき	1	1	○	0.7		0.26(#),0.54(#)
マンゴー	0.2	0.2	○			<0.05,<0.05
その他の果実	2	2	○	0.7		0.53,0.55(いちじく)
綿実	0.3	1		0.3		
ぎんなん	0.2	0.2		0.2		
くり	0.2	0.2		0.2		
ペカン	0.2	0.2		0.2		
アーモンド	0.2	0.2		0.2		
くるみ	0.2	0.2		0.2		
その他のナッツ類	0.2	0.2		0.2		
茶	2	2	○			0.5,0.8
ホップ	20	20		20		
その他のスパイス	10	10	○			1.88,3.96\$(みかんの果皮)
その他のハーブ	40	40	○	40		
牛の筋肉	0.01	0.01				【牛の肝臓及び腎臓参照】
豚の筋肉	0.01	0.01				【豚の肝臓及び腎臓参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.01	0.01				【その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓及び腎臓参照】
牛の脂肪	0.05	0.05		0.05		
豚の脂肪	0.05	0.05		0.05		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.05	0.05		0.05		
牛の肝臓	0.01	0.01		0.01		
豚の肝臓	0.01	0.01		0.01		
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	0.01		0.01		
豚の腎臓	0.01	0.01		0.01		
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	0.01		0.01		
豚の食用部分	0.01	0.01		0.01		
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	0.01		0.01		
鶏の筋肉	0.01	0.01				【鶏の脂肪参照】
その他の家きんの筋肉	0.01	0.01				【その他の家きんの脂肪参照】
鶏の脂肪	0.01	0.01		0.01		
その他の家きんの脂肪	0.01	0.01		0.01		
鶏の肝臓	0.01	0.01		0.01		
その他の家きんの肝臓	0.01	0.01		0.01		
鶏の腎臓	0.01	0.01		0.01		
その他の家きんの腎臓	0.01	0.01		0.01		
鶏の食用部分	0.01	0.01		0.01		
その他の家きんの食用部分	0.01	0.01		0.01		
鶏の卵	0.01	0.01		0.01		
その他の家きんの卵	0.01	0.01		0.01		

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	
干しぶどう		10		2	⋮	※

申請(国内における登録、承認等の申請、インポートライセンス申請)以外の理由により本基準(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。

(\$)これらの作物残留試験は、試験成績のばらつきを考慮し、この印をつけた残留値を基準値策定の根拠とした。

※)加工食品である「干しぶどう」について、国際基準が設定されているが、加工係数を用いて原材料中の濃度に換算した値が当該原材料の基準値案を超えないことから、基準値を設定しないこととする。基準値が設定されていない加工食品については、原材料の基準値に基づき加工係数を考慮して適否を判断することとしている。なお、本物質について、JMPRは干しぶどうの加工係数を3.2と算出している。

ビフェナゼートの推定摂取量 (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
大豆	0.3	0.01	11.7	0.4	6.1	0.2	9.4	0.3	13.8	0.5
小豆類	0.3	0.01	0.7	0.0	0.2	0.0	0.2	0.0	1.2	0.0
そら豆	0.3	0.01	0.2	0.0	0.1	0.0	0.2	0.0	0.2	0.0
その他の豆類	0.3	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ばれいしょ	0.05	0.01	1.9	0.4	1.7	0.3	2.1	0.4	1.8	0.4
さといも類 (やつがしらを含む。)	0.05	0.01	0.3	0.1	0.1	0.0	0.1	0.0	0.4	0.1
かんしょ	0.05	0.01	0.3	0.1	0.3	0.1	0.6	0.1	0.5	0.1
やまいも (長いもをいう。)	0.05	0.01	0.2	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0	0.2	0.0
アスパラガス	0.5	0.095	0.9	0.2	0.4	0.1	0.5	0.1	1.3	0.2
トマト	1	0.215	32.1	6.9	19.0	4.1	32.0	6.9	36.6	7.9
ピーマン	2	0.235	9.6	1.1	4.4	0.5	15.2	1.8	9.8	1.2
なす	2	0.54	24.0	6.5	4.2	1.1	20.0	5.4	34.2	9.2
その他のなす科野菜	3	1.1	3.3	1.2	0.3	0.1	3.6	1.3	3.6	1.3
きゅうり (ガーキンを含む。)	0.5	0.04	10.4	0.8	4.8	0.4	7.1	0.6	12.8	1.0
かぼちゃ (スカッシュを含む。)	0.5	0.04	4.7	0.4	1.9	0.1	4.0	0.3	6.5	0.5
しろうり	0.5	0.04	0.3	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.5	0.0
すいか (果皮を含む。)	0.5	0.04	3.8	0.3	2.8	0.2	7.2	0.6	5.7	0.5
メロン類果実 (果皮を含む。)	0.7	0.01	2.5	0.0	1.9	0.0	3.1	0.0	2.9	0.0
まくわうり (果皮を含む。)	0.5	0.04	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.3	0.0
その他のうり科野菜	0.5	0.04	1.4	0.1	0.6	0.0	0.3	0.0	1.7	0.1
オクラ	2	0.317	2.8	0.4	2.2	0.3	2.8	0.4	3.4	0.5
未成熟えんどう	7	1.5	11.2	2.4	3.5	0.8	1.4	0.3	16.8	3.6
未成熟いんげん	7	1.5	16.8	3.6	7.7	1.7	0.7	0.2	22.4	4.8
えだまめ	7	1.5	11.9	2.6	7.0	1.5	4.2	0.9	18.9	4.1
その他の野菜	7	1.5	93.8	20.1	44.1	9.5	70.7	15.2	98.7	21.2
みかん (外果皮を含む。)	2	0.025	35.6	0.4	32.8	0.4	1.2	0.0	52.4	0.7
なつみかんの果実全体	0.7	0.27	0.9	0.4	0.5	0.2	3.4	1.3	1.5	0.6
レモン	0.7	0.28	0.4	0.1	0.1	0.0	0.1	0.1	0.4	0.2
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)	0.7	0.28	4.9	2.0	10.2	4.1	8.8	3.5	2.9	1.2
グレープフルーツ	0.7	0.28	2.9	1.2	1.6	0.6	6.2	2.5	2.5	1.0
ライム	0.7	0.28	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
その他のかんきつ類果実	0.7	0.28	4.1	1.7	1.9	0.8	1.8	0.7	6.7	2.7
りんご	2	0.825	48.4	20.0	61.8	25.5	37.6	15.5	64.8	26.7
日本なし	2	0.595	12.8	3.8	6.8	2.0	18.2	5.4	15.6	4.6
西洋なし	2	0.595	1.2	0.4	0.4	0.1	0.2	0.1	1.0	0.3
マルメロ	0.7	0.175	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
びわ (果梗を除き、果皮及び種子を含む。)	0.7	0.175	0.4	0.1	0.2	0.1	1.3	0.3	0.3	0.1
もも (果皮及び種子を含む。)	5	0.02	17.0	0.1	18.5	0.1	26.5	0.1	22.0	0.1
ネクタリン	2	0.34	0.2	0.0	0.2	0.0	0.2	0.0	0.2	0.0
あんず (アブリコットを含む。)	3	0.72	0.6	0.1	0.3	0.1	0.3	0.1	1.2	0.3
すもも (プルーンを含む。)	2	0.34	2.2	0.4	1.4	0.2	1.2	0.2	2.2	0.4
うめ	3	0.72	4.2	1.0	0.9	0.2	1.8	0.4	5.4	1.3
おうとう (チェリーを含む。)	2	0.34	0.8	0.1	1.4	0.2	0.2	0.0	0.6	0.1
いちご	5	1.2	27.0	6.5	39.0	9.4	26.0	6.2	29.5	7.1
ラズベリー	7	2.25	0.7	0.2	0.7	0.2	0.7	0.2	0.7	0.2
ブラックベリー	7	2.25	0.7	0.2	0.7	0.2	0.7	0.2	0.7	0.2
その他のベリー類果実	7	2.25	0.7	0.2	0.7	0.2	1.4	0.5	0.7	0.2
ぶどう	3	0.83	26.1	7.2	24.6	6.8	60.6	16.8	27.0	7.5
かき	1	0.4	9.9	4.0	1.7	0.7	3.9	1.6	18.2	7.3
マンゴー	0.2	0.05	0.1	0.0	0.1	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0
その他の果実	2	0.54	2.4	0.6	0.8	0.2	1.8	0.5	3.4	0.9
綿実	0.3	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ぎんなん	0.2	0.03	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
くり	0.2	0.03	0.1	0.0	0.1	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0
ペカン	0.2	0.03	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
アーモンド	0.2	0.03	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
くるみ	0.2	0.03	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	0.03	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
茶	2	0.15	13.2	1.0	2.0	0.2	7.4	0.6	18.8	1.4
ホップ	20	7.8	2.0	0.8	2.0	0.8	2.0	0.8	2.0	0.8
その他のスパイス	10	2.92	1.0	0.3	1.0	0.3	1.0	0.3	2.0	0.6
その他のハーブ	40	12.9	36.0	11.6	12.0	3.9	4.0	1.3	56.0	18.1
陸棲哺乳類の肉類	0.05	筋肉 0.01 脂肪 0.01	2.9	0.6	2.2	0.4	3.2	0.6	2.1	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	0.2	0.0	0.2	0.0	0.2	0.0	0.2	0.0

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

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に 用いた数値 (ppm)	国民全体 (1歳以上) TMDI	国民全体 (1歳以上) EDI	幼児 (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
家さんの卵類	0.01	0	0.4	0.0	0.3	0.0	0.5	0.0	0.4	0.0
計			507.5	115.3	343.9	82.4	412.0	98.4	637.9	144.3
ADI比 (%)			92.1	20.9	208.4	50.0	70.4	16.8	113.7	25.7

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

大豆、小豆類、そら豆、その他の豆類、ピーマン、その他のなす科野菜、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（果皮を含む。）、まくわうり（果皮を含む。）、その他のうり科野菜、未成熟えんどう、未成熟いんげん、えだまめ、その他の野菜、マルメロ、びわ（果梗を除き、果皮及び種子を含む。）、ネクタリン、すもも（プルーンを含む。）、おうとう（チェリーを含む。）、ラズベリー、ブラックベリー、その他のベリー類果実、綿実、ぎんなん、くり、ペカン、アーモンド、くるみ、その他のナッツ類、ホップ、その他のハーブ、陸棲哺乳類の肉類、陸棲哺乳類の食用部分（肉類除く）、陸棲哺乳類の乳類、家禽の肉類及び家禽の卵類については、JMPRの評価に用いられた残留試験データを用いてEDI試算をした。

「もも（果皮及び種子を含む。）」については、果肉における作物残留試験成績を用いてEDI試算をした。

茶については、浸出液における作物残留試験結果を用いてEDI試算をした。

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

ビフェナゼートの推定摂取量（短期）：国民全体(1歳以上)

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	基準値案 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI ($\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重 /day)	ESTI/ARfD (%)
大豆	大豆	0.3	○ 0.01	0.0	0
小豆類	いんげん	0.3	○ 0.01	0.0	0
ばれいしょ	ばれいしょ	0.05	○ 0.013	0.1	0
さといも類 (やつがしらを含む。)	さといも	0.05	0.05	0.3	0
かんしょ	かんしょ	0.05	0.05	0.6	1
やまいも (長いもをいう。)	やまいも	0.05	0.05	0.4	0
アスパラガス	アスパラガス	0.5	0.5	1.0	1
トマト	トマト	1	1	10.9	10
ピーマン	ピーマン	2	○ 1.1	2.8	3
なす	なす	2	2	12.9	10
その他のなす科野菜	とうがらし (生)	3	3	4.8	5
	ししとう	3	3	3.1	3
きゅうり (ガーキンを含む。)	きゅうり	0.5	○ 0.34	2.2	2
かぼちゃ (スカッシュを含む。)	かぼちゃ	0.5	○ 0.34	3.3	3
	ズッキーニ	0.5	○ 0.34	2.5	3
しろうり	しろうり	0.5	○ 0.34	2.8	3
すいか (果皮を含む。)	すいか	0.5	○ 0.34	11.2	10
メロン類果実 (果皮を含む。)	メロン	0.7	0.7	11.9	10
その他のうり科野菜	とうがん	0.5	○ 0.34	5.8	6
	にがうり	0.5	○ 0.34	2.7	3
オクラ	オクラ	2	○ 1.58	2.3	2
未成熟えんどう	未成熟えんどう (さや)	7	○ 3.7	6.0	6
	未成熟えんどう (豆)	7	○ 3.7	6.3	6
未成熟いんげん	未成熟いんげん	7	○ 3.7	7.2	7
えだまめ	えだまめ	7	○ 3.7	9.4	9
その他の野菜	ずいき	7	○ 3.7	37.4	40
	もやし	7	○ 3.7	8.5	9
	れんこん	7	○ 3.7	23.0	20
	そら豆 (生)	7	○ 3.7	10.9	10
みかん (外果皮を含む。)	みかん	2	2	18.7	20
レモン	レモン	0.7	0.7	1.5	2
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)	オレンジ	0.7	0.7	6.6	7
	オレンジ果汁	0.7	○ 0.28	2.8	3
グレープフルーツ	グレープフルーツ	0.7	0.7	12.0	10
その他のかんきつ類果実	きんかん	0.7	0.7	1.7	2
	ぼんかん	0.7	0.7	7.4	7
	ゆず	0.7	0.7	1.1	1
	すだち	0.7	0.7	1.1	1
りんご	りんご	2	2	28.6	30
日本なし	りんご果汁	2	○ 0.825	8.7	9
西洋なし	日本なし	2	○ 1.33	20.1	20
西洋なし	西洋なし	2	○ 1.33	18.7	20
びわ (果梗を除き、果皮及び種子を含む。)	びわ	0.7	○ 0.58	4.2	4
もも (果皮及び種子を含む。)	もも	5	○ 0.1	1.4	1
すもも (プルーンを含む。)	プルーン	2	○ 1.6	9.4	9
うめ	うめ	3	3	4.1	4
おうとう (チェリーを含む。)	おうとう	2	○ 1.6	4.0	4
いちご	いちご	5	5	19.1	20
ぶどう	ぶどう	3	○ 1.54	20.7	20
かき	かき	1	1	14.3	10
マンゴー	マンゴー	0.2	0.2	2.7	3
その他の果実	いちじく	2	2	15.3	20
ぎんなん	ぎんなん	0.2	○ 0.03	0.0	0
くり	くり	0.2	○ 0.03	0.1	0
アーモンド	アーモンド	0.2	○ 0.03	0.0	0
くるみ	くるみ	0.2	○ 0.03	0.0	0
茶	緑茶類	2	○ 0.03	0.0	0

ビフェナゼートの推定摂取量（短期）：国民全体(1歳以上)

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	基準値案 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI ($\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重 /day)	ESTI/ARfD (%)
ホップ	ホップ	20	○ 7.8	0.2	0

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

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

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

「もも（果皮及び種子を含む。）」については、可食部（果肉）の作物残留試験結果より算出した果肉の基準値案に相当する値を用いて短期摂取量を推計した。

ビフェナゼートの推定摂取量（短期）：幼小児(1～6歳)

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	基準値案 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI ($\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重 /day)	ESTI/ARFD (%)
大豆	大豆	0.3	○ 0.01	0.0	0
ばれいしょ	ばれいしょ	0.05	○ 0.013	0.3	0
さといも類 (やつがしらを含む。)	さといも	0.05	0.05	0.6	1
かんしょ	かんしょ	0.05	0.05	1.3	1
やまいも (長いもをいう。)	やまいも	0.05	0.05	0.7	1
トマト	トマト	1	1	27.2	30
ピーマン	ピーマン	2	○ 1.1	7.2	7
なす	なす	2	2	31.3	30
きゅうり (ガーキンを含む。)	きゅうり	0.5	○ 0.34	5.0	5
かぼちゃ (スカッシュを含む。)	かぼちゃ	0.5	○ 0.34	5.5	6
すいか (果皮を含む。)	すいか	0.5	○ 0.34	29.4	30
メロン類果実 (果皮を含む。)	メロン	0.7	0.7	20.5	20
オクラ	オクラ	2	○ 1.58	6.8	7
未成熟えんどう	未成熟えんどう (さや)	7	○ 3.7	4.6	5
	未成熟えんどう (豆)	7	○ 3.7	6.7	7
未成熟いんげん	未成熟いんげん	7	○ 3.7	14.9	10
えだまめ	えだまめ	7	○ 3.7	10.4	10
その他の野菜	もやし	7	○ 3.7	15.5	20
	れんこん	7	○ 3.7	38.0	40
みかん (外果皮を含む。)	みかん	2	2	54.8	50
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)	オレンジ	0.7	0.7	18.9	20
	オレンジ果汁	0.7	○ 0.28	5.0	5
りんご	りんご	2	2	64.2	60
	りんご果汁	2	○ 0.825	27.8	30
日本なし	日本なし	2	○ 1.33	38.2	40
もも (果皮及び種子を含む。)	もも	5	○ 0.1	4.2	4
うめ	うめ	3	3	10.2	10
いちご	いちご	5	5	54.0	50
ぶどう	ぶどう	3	○ 1.54	47.1	50
かき	かき	1	1	20.9	20
茶	緑茶類	2	○ 0.03	0.0	0

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

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

○：最高残留濃度 (HR) を用いて短期摂取量を推計した。

「もも (果皮及び種子を含む。)」については、可食部 (果肉) の作物残留試験結果より算出した果肉の基準値案に相当する値を用いて短期摂取量を推計した。

(参考)

これまでの経緯

平成12年	8月17日	初回農薬登録
平成15年	10月9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：イチゴ及びイチジク）
平成16年	10月5日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成17年	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	9月16日	残留農薬基準告示
平成17年	3月24日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：うめ、ピーマン等）
平成17年	10月21日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成17年	11月29日	残留農薬基準告示
平成18年	7月18日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について追加要請
平成18年	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
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19年	4月26日	残留農薬基準告示
平成19年	7月30日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：かんしょ）
平成19年	8月6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19年	10月11日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成19年	12月12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20年	6月30日	残留農薬基準告示
平成24年	1月11日	インポートトレランス申請（ラズベリー等）
平成24年	3月23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24年	10月15日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評

価について通知

平成25年	6月26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25年	9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26年	3月10日	残留農薬基準告示
平成30年	2月8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：アスパラガス）
平成30年	4月18日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成30年	9月4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31年	2月20日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成31年	2月22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	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
石井 里枝	埼玉県衛生研究所副所長（兼）食品微生物検査室長
井之上 浩一	立命館大学薬学部薬学科臨床分析化学研究室准教授
大山 和俊	一般財団法人残留農薬研究所化学部長
折戸 謙介	麻布大学獣医学部生理学教授
魏 民	大阪市立大学大学院医学研究科分子病理学准教授
佐々木 一昭	東京農工大学大学院農学研究院動物生命科学部門准教授
佐藤 清	元 一般財団法人残留農薬研究所理事
佐野 元彦	東京海洋大学海洋生物資源学部門教授
瀧本 秀美	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所栄養疫学・食育研究部長
永山 敏廣	明治薬科大学薬学部特任教授
根本 了	国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
二村 睦子	日本生活協同組合連合会組織推進本部長
宮井 俊一	一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問
吉成 浩一	静岡県立大学薬学部衛生分子毒性学分野教授

(○：部会長)

答申(案)

ビフェナゼート

今回基準値を設定するビフェナゼートとは、ビフェナゼート及び代謝物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】をビフェナゼートに換算したものの和をいう。

食品名	残留基準値 ppm
大豆	0.3
小豆類 ^{注1)}	0.3
そら豆	0.3
その他の豆類 ^{注2)}	0.3
ばれいしょ	0.05
さといも類(やつがしらを含む。)	0.05
かんしょ	0.05
やまいも(長いもをいう。)	0.05
アスパラガス	0.5
トマト	1
ピーマン	2
なす	2
その他のなす科野菜 ^{注3)}	3
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.5
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.5
しろうり	0.5
すいか(果皮を含む。)	0.5
メロン類果実(果皮を含む。)	0.7
まくわうり(果皮を含む。)	0.5
その他のうり科野菜 ^{注4)}	0.5
オクラ	2
未成熟えんどう	7
未成熟いんげん	7
えだまめ	7
その他の野菜 ^{注5)}	7
みかん(外果皮を含む。)	2
なつみかんの果実全体	0.7
レモン	0.7
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0.7
グレープフルーツ	0.7
ライム	0.7
その他のかんきつ類果実 ^{注6)}	0.7
りんご	2
日本なし	2
西洋なし	2
マルメロ	0.7
びわ(果梗を除き、果皮及び種子を含む。)	0.7

食品名	残留基準値 ppm
もも(果皮及び種子を含む。)	5
ネクタリン	2
あんず(アプリコットを含む。)	3
すもも(プルーンを含む。)	2
うめ	3
おうとう(チェリーを含む。)	2
いちご	5
ラズベリー	7
ブラックベリー	7
その他のベリー類果実 ^{注7)}	7
ぶどう	3
かき	1
マンゴー	0.2
その他の果実 ^{注8)}	2
綿実	0.3
ぎんなん	0.2
くり	0.2
ペカン	0.2
アーモンド	0.2
くるみ	0.2
その他のナッツ類 ^{注9)}	0.2
茶	2
ホップ	20
その他のスパイス ^{注10)}	10
その他のハーブ ^{注11)}	40
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12)} の筋肉	0.01
牛の脂肪	0.05
豚の脂肪	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.05
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
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13)}	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

食品名	残留基準値 ppm
乳	0.01
鶏の筋肉	0.01
その他の家きん ^{注14)} 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

注1)「小豆類」には、いんげん、ささげ、サルタニ豆、サルタピア豆、バター豆、ペギア豆、ホワト豆、ライマ豆及びレンズ豆を含む。

注2)「その他の豆類」とは、豆類のうち、大豆、小豆類、えんどう、そら豆、らっかせい及びスパイス以外のものをいう。

注3)「その他のなす科野菜」とは、なす科野菜のうち、トマト、ピーマン及びなす以外のものをいう。

注4)「その他のうり科野菜」とは、うり科野菜のうち、きゅうり、かぼちゃ、しろり、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5)「その他の野菜」とは、野菜のうち、いも類、てんさい、さとうきび、あぶらな科野菜、きく科野菜、ゆり科野菜、せり科野菜、なす科野菜、うり科野菜、ほうれんそう、たけのこ、オクラ、しょうが、未成熟えんどう、未成熟いんげん、えだまめ、きのこ類、スパイス及びハーブ以外のものをいう。

注6)「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7)「その他のベリー類果実」とは、ベリー類果実のうち、いちご、ラズベリー、ブラックベリー、ブルーベリー、クランベリー及びハックルベリー以外のものをいう。

注8)「その他の果実」とは、果実のうち、かんきつ類果実、りんご、日本なし、西洋なし、マルメロ、びわ、もも、ネクタリン、あんず、すもも、うめ、おうとう、ベリー類果実、ぶどう、かき、バナナ、キウイー、パパイヤ、アボカド、パイナップル、グアバ、マンゴー、パッションフルーツ、なつめやし及びスパイス以外のものをいう。

注9)「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10)「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11)「その他のハーブ」とは、ハーブのうち、クレソン、にら、パセリの茎、パセリの葉、セロリの茎及びセロリの葉以外のものをいう。

注12)「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13)「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14)「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。