厚生労働省発生食0220第3号
平 成 31 年 2 月 20 日

薬事・食品衛生審議会
会長　橋田　充　殿

厚生労働大臣　　根本　匠

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

次に掲げる農薬等の食品中の残留基準設定について

動物用医薬品ネオマイシン
動物用医薬品フルララネル
動物用医薬品及び飼料添加物タイロシン
農薬シアノホス
農薬テトラジホン
農薬テトラニリプロール
農薬ビフェナゼート

以上

平成 31 年３月 20 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　穐山　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

　平成 31 年２月 20 日付け厚生労働省発生食 0220 第３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項の規定に基づくビフェナゼートに係る食品中の農薬の残留基準の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

ビフェナゼート

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

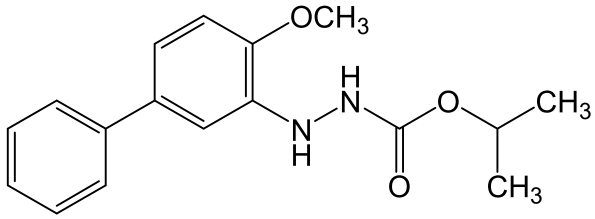
ヒドラジンカルボキシレート系の殺ダニ剤である。ミトコンドリア電子伝達系複合体Ⅲに作用し､エネルギー代謝系を阻害することにより殺ダニ効果を示すと考えられている。

（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℃）
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	ﾋﾞﾌｪﾅｾﾞ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	散布	1回
りんご	ナミハダニ			収穫前日まで			
	リンゴハダニ	1000倍					
なし	ハダニ類	1000～ 1500倍					
もも							
	モモサビダニ	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				収穫21日前まで			
	ブドウサビダニ	1000倍					
いちご	ハダニ類		100～300 L/10 a	収穫前日まで	2回以内		2回以内
すいか メロン きゅうり なす ピーマン					1回		1回
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			
あけび(果実)	ハダニ類		200～700 L/10 a	収穫7日前まで			
かき		1000～ 1500倍					
マンゴー		1000倍					
さといも やまのいも かんしょ			100～300 L/10 a	収穫3日前まで			
しそ科葉菜類 （えごま（葉） を除く） しそ(花穂)		1500倍					

① 20.0%ビフェナゼートフロアブル（つづき）

<table>
<tr><th>作物名</th><th>適用</th><th>希釈倍数</th><th>使用液量</th><th>使用時期</th><th>本剤の使用回数</th><th>使用方法</th><th>ﾋﾞﾌｪﾅｾﾞｰﾄを含む農薬の総使用回数</th></tr>
<tr><td>アテモヤ</td><td rowspan="6">ハダニ類</td><td rowspan="2">1000倍</td><td>200～700 L/10 a</td><td>収穫7日前まで</td><td rowspan="6">1回</td><td rowspan="3">散布</td><td rowspan="6">1回</td></tr>
<tr><td>食用ミニバラ</td><td rowspan="5">100～300 L/10 a</td><td rowspan="3">収穫前日まで</td></tr>
<tr><td>しょくようほおずき</td><td>1500倍</td></tr>
<tr><td>みょうが（花穂）</td><td rowspan="2">1000倍</td><td>散布、ただし花穂の発生期にはﾏﾙﾁﾌｨﾙﾑ被覆により散布液が直接花穂に飛散しない状態で使用する</td></tr>
<tr><td>みょうが（茎葉）</td><td>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</td><td rowspan="2">散布</td></tr>
<tr><td>さんしょう（葉）</td><td>1500倍</td><td>収穫14日前まで</td></tr>
</table>

（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、ﾊﾞﾝｸｽｸﾞﾗｽﾏｲﾄ、Brown almond mite、ﾐｶﾝﾊﾀﾞﾆ、ｸﾛｰﾊﾞｰﾋﾞﾗﾊﾀﾞﾆ、ﾘﾝｺﾞﾊﾀﾞﾆ、ﾏｸﾀﾞﾆｴﾙﾏｲﾄ、ﾊﾟｼﾌｨｯｸｽﾊﾟｲﾀﾞｰﾏｲﾄ、ﾍﾟｶﾝﾘｰﾌｽｺｰﾁﾏｲﾄ、ﾍﾟﾙｾｱﾏｲﾄ、ｺｳﾉｼﾛﾊﾀﾞﾆ、ｻｻﾞｰﾝﾚｯﾄﾞﾏｲﾄ、ﾄﾄﾞﾏﾂﾉﾊﾀﾞﾆ、ｲﾁｺﾞﾊﾀﾞﾆ、ﾅﾐﾊﾀﾞﾆ、ｳｨﾗﾒｯﾄﾀﾞﾆ	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、ﾊﾞﾝｸｽｸﾞﾗｽﾏｲﾄ、Brown almond mite、ﾐｶﾝﾊﾀﾞﾆ、ｸﾛｰﾊﾞｰﾋﾞﾗﾊﾀﾞﾆ、ﾘﾝｺﾞﾊﾀﾞﾆ、ﾏｸﾀﾞﾆｴﾙﾏｲﾄ、ﾊﾟｼﾌｨｯｸｽﾊﾟｲﾀﾞｰﾏｲﾄ、ﾍﾟｶﾝﾘｰﾌｽｺｰﾁﾏｲﾄ、ﾍﾟﾙｾｱﾏｲﾄ、ｺｳﾉｼﾛﾊﾀﾞﾆ、ｻｻﾞｰﾝﾚｯﾄﾞﾏｲﾄ、ﾄﾄﾞﾏﾂﾉﾊﾀﾞﾆ、ｲﾁｺﾞﾊﾀﾞﾆ、ﾅﾐﾊﾀﾞﾆ、ｳｨﾗﾒｯﾄﾀﾞﾆ	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

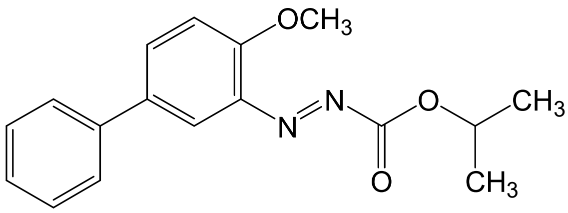
（１）分析の概要

【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ジド（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・1 mol/L 塩酸（9：1）混液で抽出し、C_{18}カラム、グラファイトカーボンカラム又はC_{18}カラム、グラファイトカーボンカラム、NH_2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、C_{18}カラム、グラファイトカーボンカラム又はC_{18}カラム、グラファイトカーボンカラム、NH_2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の合量値　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、酸化的クーロメ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-OCECD）で定量する。

定量限界：ビフェナゼート及び代謝物Ｂの合量値　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

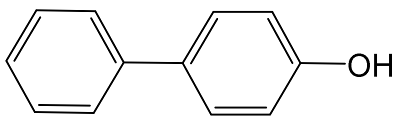
本剤については、飼料として給与した作物を通じ家畜の筋肉等への移行が想定されることから、飼料の最大給与割合等から算出した飼料中の残留農薬濃度と動物飼養試験の結果を用い、以下のとおり畜産物中の推定残留濃度を算出した。

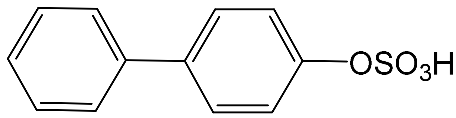
（１）分析の概要

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-OCECD 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 の合量値　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 の合量値　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-OCECD 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-OCECD 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（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、平均体重1.6 kg、10羽/群)に対し、^{14}C 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、計算は改定前の 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の合量値】
		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[注2)] 圃場B：0.69[注2)]
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

（別紙１－１）

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の合量値】
		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3) 圃場B：0.045(1回,7日)注3)
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4)
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 m³　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)
茶(浸出液)	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）作物残留試験において測定した果肉及び外果皮の重量比のデータから、果実全体の残留濃度を算出した。

注3）果肉、果皮及び種子の重量比が不明のため、過去の作物残留試験等のデータから、それぞれ果肉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4）（#）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5）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の合量値】
		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(#)
					3	圃場C：0.1868
					3	圃場D：0.1405
			0.48 Ib ai/acre 散布		3	圃場E：0.0660
					3	圃場F：0.0281
			0.52 Ib ai/acre 散布		3	圃場G：0.0337
					3	圃場H：0.0873
					3	圃場I：0.0402
			0.49 Ib ai/acre 散布		3	圃場J：0.1327
			0.51 Ib ai/acre 散布		3	圃場K：0.0431
			0.46 Ib ai/acre 散布		3	圃場L：0.2928
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
					3	圃場D：0.324
			0.48 Ib ai/acre 散布		3	圃場E：0.239
			0.49 Ib ai/acre 散布		3	圃場F：0.146
			0.54 Ib ai/acre 散布		3	圃場G：0.231
			0.49 Ib ai/acre 散布		3	圃場H：0.130
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(#)
					3	圃場B：1.58
			0.48 Ib ai/acre 散布		3	圃場C：0.542
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。

農薬名　　　　　　ビフェナゼート

（別紙2）

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm	作物残留試験成績等 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		
しろうり	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
まくわうり		0.8				
まくわうり(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(アプリコットを含む。)	3	3	○	2		(うめ参照)
すもも(プルーンを含む。)	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		

農薬名　ビフェナゼート

（別紙2）

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm		作物残留試験成績等 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			

農薬名　　　　　　　ビフェナゼート

（別紙2）

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm	作物残留試験成績等 ppm
干しぶどう		10		2		※

申請（国内における登録、承認等の申請、ｲﾝﾎﾟｰﾄﾄﾚﾗﾝｽ申請）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。

（別紙３）

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	幼小児(1～6歳)TMDI	幼小児(1～6歳)EDI	妊婦TMDI	妊婦EDI	高齢者(65歳以上)TMDI	高齢者(65歳以上)EDI
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（アプリコットを含む。）	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
家きんの肉類	0.01	0	0.2	0.0	0.2	0.0	0.2	0.0	0.2	0.0

（別紙３）

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	幼小児(1～6歳)TMDI	幼小児(1～6歳)EDI	妊婦TMDI	妊婦EDI	高齢者(65歳以上)TMDI	高齢者(65歳以上)EDI
家きんの卵類	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。

みかん（外果皮を含む。）及びもも（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 (μg/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
	ぽんかん	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
	りんご果汁	2	○	0.825	8.7	9
日本なし	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 （μg/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 （μg/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。

○：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。

（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］

○穐山　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 その他の家きん[注14)]の筋肉	0.01 0.01
鶏の脂肪 その他の家きんの脂肪	0.01 0.01
鶏の肝臓 その他の家きんの肝臓	0.01 0.01
鶏の腎臓 その他の家きんの腎臓	0.01 0.01
鶏の食用部分 その他の家きんの食用部分	0.01 0.01
鶏の卵 その他の家きんの卵	0.01 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、ホワイト豆、ライマ豆及びレンズ豆を含む。
注2)「その他の豆類」とは、豆類のうち、大豆、小豆類、えんどう、そら豆、らっかせい及びスパイス以外のものをいう。
注3)「その他のなす科野菜」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、しようが、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、キウィー、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。

府 食 第 564 号
平成 30 年 9 月 4 日

厚生労働大臣
加藤 勝信 殿

食品安全委員会
委員長 佐藤 洋

食品健康影響評価の結果の通知について

平成 30 年 4 月 18 日付け厚生労働省発生食 0418 第 28 号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められたビフェ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

ビフェナゼートの一日摂取許容量を 0.01 mg/kg 体重/日、急性参照用量を 0.1 mg/kg 体重と設定する。

別　添

農薬評価書

ビフェナゼート
（第５版）

２０１８年９月

食品安全委員会

目　次

＜審議の経緯＞

－第 1 版関係－

2000 年　8 月　17 日　初回農薬登録
2003 年　10 月　9 日　農林水産省から厚生労働省へ適用拡大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）
2004 年　10 月　5 日　厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安第 1005001 号）、関係書類の接受（参照 1～64）
2004 年　10 月　7 日　第 64 回食品安全委員会（要請事項説明）
2004 年　10 月　13 日　第 18 回農薬専門調査会
2004 年　11 月　25 日　第 71 回食品安全委員会（報告）
2004 年　11 月　25 日　から 12 月 22 日まで　国民からの意見・情報の募集
2005 年　1 月　5 日　農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
2005 年　1 月　6 日　第 76 回食品安全委員会
（同日付け厚生労働大臣へ通知）（参照 65）
2005 年　9 月　16 日　残留農薬基準告示（参照 66）

－第 2 版関係－

2005 年　3 月　24 日　農林水産省から厚生労働省へ適用拡大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）
2005 年　10 月　21 日　厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安第 1021003 号）、関係書類の接受（参照 67～69）
2005 年　10 月　27 日　第 117 回食品安全委員会（要請事項説明）
2005 年　11 月　29 日　残留農薬基準告示（参照 70）
2006 年　7 月　18 日　厚生労働大臣から残留基準設定（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 71）
2006 年　7 月　20 日　第 153 回食品安全委員会（要請事項説明）
2006 年　9 月　25 日　第 4 回農薬専門調査会総合評価第二部会
2006 年　10 月　4 日　第 4 回農薬専門調査会幹事会
2006 年　10 月　26 日　から 11 月 24 日まで　国民からの意見・情報の募集
2006 年　12 月　5 日　農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
2006 年　12 月　7 日　第 170 回食品安全委員会（報告）
（同日付け厚生労働大臣へ通知）（参照72）
2007 年　4 月　26 日　残留農薬基準告示（参照 73）

－第 3 版関係－

2007 年　7 月　30 日　農林水産省から厚生労働省へ適用拡大申請に係る連絡及び

			基準値設定依頼（適用拡大：かんしょ）
2007 年	8 月	6 日	厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安第 0806010 号）、関係書類の接受（参照 74～76）
2007 年	8 月	9 日	第 202 回食品安全委員会（要請事項説明）
2007 年	10 月	3 日	第 28 回農薬専門調査会幹事会
2007 年	10 月	9 日	農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
2007 年	10 月	11 日	第 210 回食品安全委員会（報告） （同日付け厚生労働大臣へ通知）（参照 77）
2008 年	6 月	30 日	残留農薬基準告示（参照 78）

－第 4 版関係－

2012 年	1 月	11 日	インポートトレランス設定の要請（ラズベリー等）
2012 年	3 月	23 日	厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安0323第1号）、関係書類の接受（参照79～86）
2012 年	3 月	29 日	第 425 回食品安全委員会（要請事項説明）
2012 年	9 月	27 日	第 86 回農薬専門調査会幹事会
2012 年	10 月	9 日	農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
2012 年	10 月	15 日	第 449 回食品安全委員会（報告） （同日付け厚生労働大臣へ通知）（参照 87）
2014 年	3 月	10 日	残留農薬基準告示（参照 88）

－第 5 版関係－

2018 年	2 月	8 日	農林水産省から厚生労働省へ適用拡大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）
2018 年	4 月	18 日	厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発生食 0418 第 28 号）、関係書類の接受（参照 89～92）
2018 年	4 月	24 日	第 694 回食品安全委員会（要請事項説明）
2018 年	6 月	27 日	第 53 回農薬専門調査会評価第四部会
2018 年	7 月	12 日	第 161 回農薬専門調査会幹事会
2018 年	7 月	24 日	第 706 回食品安全委員会（報告）
2018 年	7 月	25 日	から 8 月 23 日まで　国民からの意見・情報の募集
2018 年	8 月	29 日	農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
2018 年	9 月	4 日	第 710 回食品安全委員会（報告） （同日付け厚生労働大臣へ通知）

＜食品安全委員会委員名簿＞

（2006 年 6 月 30 日まで）
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 12 月 20 日まで）
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

（2009 年 6 月 30 日まで）
見上　彪（委員長）
小泉直子（委員長代理*）
長尾　拓
野村一正
畑江敬子
廣瀬雅雄**
本間清一
*：2007 年 2 月 1 日から
**：2007 年 4 月 1 日から

（2012 年 6 月 30 日まで）
小泉直子（委員長）
熊谷　進（委員長代理*）
長尾　拓
野村一正
畑江敬子
廣瀬雅雄
村田容常
*：2011 年 1 月 13 日から

（2015 年 6 月 30 日まで）
熊谷　進（委員長）
佐藤　洋（委員長代理）
山添　康（委員長代理）
三森国敏（委員長代理）
石井克枝
上安平洌子
村田容常

（2018 年 6 月 30 日まで）
佐藤　洋（委員長）
山添　康（委員長代理）
吉田　緑
山本茂貴
石井克枝
堀口逸子
村田容常

（2018 年 7 月 1 日から）
佐藤　洋（委員長）
山本茂貴（委員長代理）
川西　徹
吉田　緑
香西みどり
堀口逸子
吉田　充

＜食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿＞

（2006 年 3 月 31 日まで）

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

太田敏博	津田洋幸	吉田　緑

*：2005 年 10 月 1 日から

（2007 年 3 月 31 日まで）

鈴木勝士（座長）	三枝順三	根岸友惠
廣瀬雅雄（座長代理）	佐々木有	林　　真
赤池昭紀	高木篤也	平塚　明
石井康雄	玉井郁巳	藤本成明
泉　啓介	田村廣人	細川正清
上路雅子	津田修治	松本清司
臼井健二	津田洋幸	柳井徳磨
江馬　眞	出川雅邦	山崎浩史
大澤貫寿	長尾哲二	山手丈至
太田敏博	中澤憲一	與語靖洋
大谷　浩	納屋聖人	吉田　緑
小澤正吾	成瀬一郎	若栗　忍
小林裕子	布柴達男	

（2008 年 3 月 31 日まで）

鈴木勝士（座長）	三枝順三	西川秋佳**
林　　真（座長代理*）	佐々木有	布柴達男
赤池昭紀	代田眞理子****	根岸友惠
石井康雄	高木篤也	平塚　明
泉　啓介	玉井郁巳	藤本成明
上路雅子	田村廣人	細川正清
臼井健二	津田修治	松本清司
江馬　眞	津田洋幸	柳井徳磨
大澤貫寿	出川雅邦	山崎浩史
太田敏博	長尾哲二	山手丈至
大谷　浩	中澤憲一	與語靖洋
小澤正吾	納屋聖人	吉田　緑
小林裕子	成瀬一郎***	若栗　忍

*：2007 年 4 月 11 日から

**：2007 年 4 月 25 日から

***：2007 年 6 月 30 日まで

****：2007 年 7 月 1 日から

（2012 年 3 月 31 日まで）

納屋聖人（座長）	佐々木有	平塚　明
林　　真（座長代理）	代田眞理子	福井義浩
相磯成敏	高木篤也	藤本成明
赤池昭紀	玉井郁巳	細川正清
浅野　哲**	田村廣人	堀本政夫
石井康雄	津田修治	本間正充
泉　啓介	津田洋幸	増村健一**
上路雅子	長尾哲二	松本清司
臼井健二	永田　清	柳井徳磨
太田敏博	長野嘉介*	山崎浩史
小澤正吾	西川秋佳	山手丈至
川合是彰	布柴達男	與語靖洋
川口博明	根岸友惠	義澤克彦
桑形麻樹子***	根本信雄	吉田　緑
小林裕子	八田稔久	若栗　忍
三枝順三		

*：2011 年 3 月 1 日まで
**：2011 年 3 月 1 日から
***：2011 年 6 月 23 日から

（2014 年 3 月 31 日まで）

・幹事会

納屋聖人（座長）	上路雅子	松本清司
西川秋佳*（座長代理）	永田　清	山手丈至**
三枝順三（座長代理**）	長野嘉介	吉田　緑
赤池昭紀	本間正充	

・評価第一部会

上路雅子（座長）	津田修治	山崎浩史
赤池昭紀（座長代理）	福井義浩	義澤克彦
相磯成敏	堀本政夫	若栗　忍

・評価第二部会

吉田　緑（座長）	桑形麻樹子	藤本成明
松本清司（座長代理）	腰岡政二	細川正清
泉　啓介	根岸友惠	本間正充

・評価第三部会

三枝順三（座長）	小野　敦	永田　清
納屋聖人（座長代理）	佐々木有	八田稔久
浅野　哲	田村廣人	増村健一

・評価第四部会

西川秋佳*（座長）	川口博明	根本信雄
長野嘉介（座長代理*; 座長**）	代田眞理子	森田　健
山手丈至（座長代理**）	玉井郁巳	與語靖洋
井上　薫**		

*：2013 年 9 月 30 日まで
**：2013 年 10 月 1 日から

（2018 年 4 月 1 日から）

・幹事会

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

・評価第一部会

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

・評価第二部会

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

・評価第三部会

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

・評価第四部会

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

＊: 2018 年 6 月 30 日まで

＜第 86 回農薬専門調査会幹事会専門参考人名簿＞

小澤正吾	林　　真

＜第 161 回農薬専門調査会幹事会専門参考人名簿＞

上路雅子	三枝順三	林　　真

要　約

ヒドラジン骨格を有する殺虫剤（殺ダニ剤）である「ビフェナゼート」（CAS No.149877-41-8）について、各種資料を用いて食品健康影響評価を実施した。なお、今回、作物残留試験（アスパラガス）の成績等が新たに提出された。

評価に用いた試験成績は、動物体内運命（ラット、ヤギ及びニワトリ）、植物体内運命（温州みかん、なす等）、作物残留、亜急性毒性（ラット、マウス及びイヌ）、慢性毒性（イヌ）、慢性毒性/発がん性併合（ラット）、発がん性（マウス）、2 世代繁殖（ラット）、発生毒性（ラット及びウサギ）、遺伝毒性等の試験成績である。

各種毒性試験結果から、ビフェナゼート投与による影響は主に血液（貧血）及び肝臓（小葉中心性肝細胞肥大等）に認められた。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。

各種試験結果から、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）と設定した。

各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、イヌを用いた 1 年間慢性毒性試験及びラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験の 1.0 mg/kg 体重/日であったことから、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）と設定した。

また、ビフェナゼートの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量及び最小毒性量のうち最小値は、ラットを用いた発生毒性試験の無毒性量 10 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.1 mg/kg 体重を急性参照用量（ARfD）と設定した。

Ⅰ．評価対象農薬の概要

１．用途

殺虫剤（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

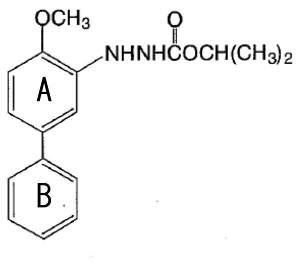
４．分子式

$C_{17}H_{20}N_2O_3$

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た。

今回、農薬取締法に基づく農薬登録申請（適用拡大：アスパラガス）がなされている。

Ⅱ．安全性に係る試験の概要

各種運命試験［Ⅱ．1～4］は、ビフェナゼートのビフェニルの A 環を ^{14}C で標識したもの（以下「[phe-^{14}C]ビフェナゼート」という。）、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}C で標識したもの（以下「[car-^{14}C]ビフェナゼート」という。）、ビフェナゼートのヒドラジン酸化体（代謝物 B）のビフェニルの A 環を ^{14}C で標識したもの（以下「[phe-^{14}C]B」という。）を用いて実施された。放射能濃度及び代謝物濃度は、特に断りがない場合は比放射能（質量放射能）からビフェナゼートの濃度（mg/kg 又はμg/g）に換算した値として示した。

代謝物/分解物略称及び検査値等略称は別紙 1 及び 2 に示されている。

１．動物体内運命試験

（１）ラット①

①　吸収

a.　血中濃度推移

SD ラット（一群雌雄各 5 匹）に[phe-^{14}C]ビフェナゼートを 10 mg/kg 体重（以下［1. (1) 及び (2)］において「低用量」という。）又は 1,000 mg/kg 体重（以下［1. (1) 及び (2)］において「高用量」という。）で単回強制経口投与し、血漿中濃度推移について検討された。

血漿中薬物動態学的パラメータは表 1 に示されている。（参照 2）

表 1　血漿中薬物動態学的パラメータ

投与量（mg/kg 体重）	10		1,000	
性別	雄	雌	雄	雌
T_{max}（hr）	5	6	18	24
C_{max}（μg/g）	6.37	5.58	119	71.4
$T_{1/2}$（hr）	11.5	13.3	12.0	15.6
AUC（hr・μg/g）	121	79	5,910	4,730

b.　吸収率

胆汁中排泄試験［1. (1) ④b］で得られた投与後 72 時間の胆汁、尿、ケージ洗浄液及びカーカス[1]中の放射能の合計から、吸収率は低用量投与群で 84.8%～88.2%、高用量投与群で 24.8%～31.7%と算出された。

②　分布

a.　分布

SD ラット（一群雌雄各 5 匹）に[phe-^{14}C]ビフェナゼートを低用量若しくは高用量で単回経口投与し、又は SD ラット（一群雌雄各 5 匹）にビフェナゼートを

---

1 組織・臓器を取り除いた残渣のことをカーカスという（以下同じ。）。

低用量で 14 日間反復経口投与後[phe-^{14}C]ビフェナゼートを低用量で単回経口投与（以下［1. (1)］において「反復投与」という。）して、体内分布試験が実施された。

単回投与における主要組織の残留放射能濃度は表 2 に示されている。

反復投与の投与 168 時間後において、血液（雄 0.218 μg/g、雌 0.213 μg/g）より高い放射能濃度が認められたのは雄で肝臓（0.274 μg/g）及び腎臓（0.229 μg/g）、雌で肝臓（0.231 μg/g）のみであり、反復投与による蓄積は認められなかった。（参照 2、80）

表 2　単回投与における主要組織の残留放射能濃度（μg/g）

投与条件		T_{max}付近※	投与 168 時間後
10 mg/kg 体重	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 0.421 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)	
1,000 mg/kg 体重	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(9.86)	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)

※低用量：投与 6 時間後 、高用量：投与 18 時間後

b. 組織内濃度

SD ラット（一群雌 2 匹）に[phe-^{14}C]ビフェナゼートを高用量で単回強制経口投与し、脾臓、血液、血漿、血球及び肝臓中の濃度が測定された。

高用量投与群の雌の脾臓において、投与 168 時間後まで経時的に放射能濃度が増加したため（1. (1)②a 参照）、脾臓並びに投与 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組織内濃度が 30 日後まで調べられ、脾臓では 14 日後の 47 μg/g を最高値として、21 及び 30 日後にはそれぞれ 36 及び 13 μg/g に減少した。血液、血漿、血球及び肝臓では投与 1 日後に最高濃度となり、30 日後には肝臓で 1.3 μg/g、血液、血漿及び血球で検出限界未満に減少した。（参照 3）

③ 代謝物同定・定量

a. 代謝

尿及び糞中排泄試験[1.(1)④a]で得られた尿及び糞並びに胆汁中排泄試験[1.(1)④b]で得られた尿、糞及び胆汁を試料として、代謝物同定・定量試験が実施された。

単回投与後の尿、糞及び胆汁中における代謝物は表3に、反復投与後24時間の尿及び糞中における代謝物は表4に示されている。

反復投与後の糞中（アセトニトリル抽出液）に認められた未変化のビフェナゼートは単回投与より低く、反復投与による酵素誘導又は腸肝循環が示唆されたが、単回投与と反復投与で大きな代謝プロファイルの違いはみられなかった。

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、A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反応を受け体外に排泄されると考えられた。（参照 2、80）

表3 単回投与後の尿、糞及び胆汁中における代謝物（%TAR）

投与量	試料	採取時間(hr)	ビフェナゼート	代謝物
10 mg/kg体重	尿	96	ND	V(9.0～12)、U(4.2～9.5)、W(0.2～4.8)
	糞	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	24	ND	E(17～20)、F(17～19)、R(9.2～12.1)、G、X及びY(7.6未満)
1,000 mg/kg体重	尿	96	ND	U(4.4～5.4)、その他(2.3未満)
	糞	96	48～61	X(2.4～6.6)、R (4.7～5.6)、その他(2.1未満)
	胆汁	72	0.4～0.6	R (9.0～13.4)、F、E、G及びX(2.8未満)、Y(ND)

ND：検出されず

表4 反復投与後24時間の尿及び糞中における代謝物（%TAR）

試料		ビフェナゼート	代謝物
尿		ND	V(8.33～10.7)、U(5.00～7.81)、W(5.13～6.79)
糞	アセトニトリル抽出液	1.36～1.67	R(11.3～12.1)、Y(4.89～5.10)、Aa(3.58～3.70)、B(1.28～1.51)、D(0.762～0.914)
	緩衝液抽出液	3.79～5.38	R(0.978～1.51)、Aa(0.347～0.736)

ND：検出されず

b. 血漿、赤血球及び脾臓中代謝物

SD ラット（一群雄 4 匹、雌 3～4 匹）に[phe-^{14}C]ビフェナゼートを低用量又は 200 mg/kg 体重の用量で単回強制経口投与し、血漿、赤血球及び脾臓中の代謝物が分析された。

血漿、赤血球及び脾臓中の残留濃度は、10 mg/kg 体重投与群でそれぞれ投与 4 時間後に 5.7～8.9、0.7～1.3 及び 0.6～1.2 μg/g、200 mg/kg 体重投与群でそれぞれ投与 6 時間後に 45～68、10～12 及び 5.8～12 μg/g であった。血漿、赤血球及び脾臓中における放射能分布は表 5 に示されている。

表 5　血漿、赤血球及び脾臓中における放射能分布（%TRR）

投与量	10 mg/kg 体重（投与 4 時間後）			200 mg/kg 体重（投与 6 時間後）		
試料	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	ND	35~36	45~49
E	55~59	ND	32~51	47~49	ND	27~28
X	0.2	25~28	9.0~12	ND	2.9~6.0	2.6~4.8
水画分	34~37	8.5~13	4.1	44~48	25~32	ND
抽出残渣	－	11~13	5.7~7.7	－	27~33	11

ND：検出されず　　－：該当なし

血漿中の中性水画分について酵素分解処理したところ、10 及び 200 mg/kg 体重投与群でそれぞれ血漿中放射能の 84%TRR 及び 91%TRR が代謝物 E として遊離したことから、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 200 mg/kg 体重投与群で水画分に赤血球中放射能の 25%TRR～32%TRR、抽出残渣に 27%TRR～33%TRR が認められた。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かったことから、赤血球成分に強固に結合していると考えられた。

また、[phe-^{14}C]ビフェナゼート投与による赤血球中未知代謝物の性質を調べるため、SD ラット（雄 2 匹）に[car-^{14}C]ビフェナゼートを 200 mg/kg 体重で投与し 6 時間後に赤血球中放射能に対する代謝物の比率が分析された。本試験においては、ビフェナゼートが赤血球中放射能の 85.4%TRR、代謝物 X が 4.4%TRR、水画分に 4.8%TRR、残渣に 4.1%TRR 認められた。

[phe-^{14}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-^{14}C]ビフェナゼート投与後よりも高いことから、[phe-^{14}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 4、5）

④ 排泄

a. 尿及び糞中排泄

SD ラット（一群雌雄各 5 匹）に[phe-^{14}C]ビフェナゼートを低用量若しくは高用量で単回経口投与し、又は SD ラット（一群雌雄各 5 匹）に[phe-^{14}C]ビフェナゼートを低用量で反復投与して、排泄試験が実施された。

投与後 168 時間の尿及び糞中排泄率は表 6 に示されている。

単回投与及び反復投与いずれにおいても主に糞中に排泄された。排泄は速やかで、単回投与の低用量投与群では投与後 48 時間、高用量投与群では投与後 96 時間でほぼ終了し､反復投与では投与後 24 時間以内に尿中排泄放射能の約 75%、投与後 48 時間以内に糞中排泄放射能の約 90%が排泄された。（参照 2、80）

表 6　投与後 168 時間の尿及び糞中排泄率（%TAR）

群	単回投与								反復投与			
投与量	10 mg/kg 体重				1,000 mg/kg 体重				10 mg/kg 体重			
性別	雄		雌		雄		雌		雄		雌	
試料	糞	尿	糞	尿	糞	尿	糞	尿	糞	尿	糞	尿
排泄率	66.1	24.3	66.4	24.7	82.0	7.88	82.8	9.36	53.9	33.9	56.6	29.8

b. 胆汁中排泄

胆管カニューレを挿入した SD ラット（一群雌雄各 3 匹）に[phe-^{14}C]ビフェナゼートを低用量又は高用量で単回経口投与し、胆汁中排泄試験が実施された。

投与後 72 時間の胆汁、尿及び糞中排泄率は表 7 に示されている。（参照 2）

表 7　投与後 72 時間の胆汁、尿及び糞中排泄率（%TAR）

投与量(mg/kg 体重)	10		1,000	
性別	雄	雌	雄	雌
胆汁	73.6	68.6	25.7	20.7
尿	11.3	10.6	3.36	1.42
糞	7.35	7.94	56.7	64.2
ケージ洗液	1.94	4.17	1.68	1.63
カーカス	1.39	1.41	1.00	1.10

（２）ラット②

SD ラットに[car-^{14}C]ビフェナゼートを低用量又は高用量で単回強制経口投与し、動物体内運命試験が実施された。

投与 72 時間後の組織残留濃度は、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 時間の低用量投与群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 及び Z がそれぞれ 7.4%TAR 及び 5.9%TAR、その他の代謝物として B、Y 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 B、X、Y、Z 等が認められたが、いずれも 1.6%TAR 以下であった。

投与後 48 時間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。

カルボニル部分は代謝分解により CO_2 となり、呼気中に排泄されると考えられた。（参照 6）

（３）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 体重で強制経口投与した SD ラット（雄、匹数不明）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及び代謝物 B の合計に占める代謝物 B の割合が 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 7）

（４）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（一群雄 2 匹）に[phe-^{14}C]ビフェナゼート又は[phe-^{14}C]B を 10 mg/kg 体重で強制経口投与し、ビフェナゼート及び代謝物 B の動物体内運命試験が実施された。

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は表 8 に示されている。

ビフェナゼート投与では、血漿、肝臓及び脾臓からビフェナゼート及び代謝物 X（ベンゼン環の水酸化）が認められたことから、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、①*N*-抱合化又は B 環 4 位の水酸化による X の生成に続く抱合体形成後、胆汁を介し糞中へ排泄、②アゾ化による B の生成を経た *O*-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 投与では、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ことから、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 8）

表 8　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

<table>
<tr><td colspan="2">投与化合物</td><td>ビフェナゼート</td><td>代謝物 B</td></tr>
<tr><td rowspan="4">血漿中濃度推移</td><td>T_{max}(hr)</td><td>5.77</td><td>5.81</td></tr>
<tr><td>C_{max}(μg/g)</td><td>6.96</td><td>13.2</td></tr>
<tr><td>$T_{1/2}$(hr)</td><td>6.52</td><td>7.23</td></tr>
<tr><td>AUC(hr・μg/g)</td><td>122</td><td>240</td></tr>
<tr><td rowspan="2">組織分布</td><td>6 hr 後
(μg/g)</td><td>血漿(8.32)、肝臓(6.55)、血液(6.23)、副腎(3.61)、腎臓(3.51)、脂肪(2.75)、肺(2.59)、その他(1.7 未満)</td><td>／</td></tr>
<tr><td>72 hr 後
(μg/g)</td><td>肝臓(0.72)、腎臓(0.34)、肺(0.18)、血液(0.17)、その他(0.1 未満)</td><td>肝臓(0.28)、副腎(0.25)、腎臓(0.13)、血液(0.12)、その他(0.1 未満)</td></tr>
<tr><td rowspan="7">代謝</td><td>尿(%TAR)
0～48 hr</td><td>G のグルクロン酸又は硫酸抱合体(10.6)、E の抱合体(2.0)</td><td>G のグルクロン酸又は硫酸抱合体(20.7)</td></tr>
<tr><td>糞(%TAR)
0～48 hr</td><td>／</td><td>D、G(それぞれ 4 程度)</td></tr>
<tr><td>糞(%TAR)
0～72 hr</td><td>Z(6.6)、ビフェナゼート(5.8)、E 及び X(それぞれ 3.0 程度)、その他の代謝物(<2)</td><td>／</td></tr>
<tr><td>胆汁(%TAR)
0～24 hr</td><td>E のグルクロン酸又は硫酸抱合体(11.6)、F、G、ビフェナゼート、Y の抱合体(それぞれ 3～5 程度)、その他の代謝物(<2 未満)</td><td>G のグルクロン酸又は硫酸抱合体(7.5)、E のグルクロン酸又は硫酸抱合体(3.6)</td></tr>
<tr><td>血漿(%TRR)
4 hr 後</td><td>残留放射能=8.94 μg/g
ビフェナゼート(0.5)、E(47.3)</td><td>残留放射能=11.3 μg/g
ビフェナゼート(<0.1)、E(30.1)</td></tr>
<tr><td>肝臓(%TRR)
4 hr 後</td><td>残留放射能=7.66 μg/g
ビフェナゼート(5.3)、E(10)、X(5.6)</td><td>残留放射能=4.5 μg/g
ビフェナゼート(1.3)、E(30.1)、G(9.3)</td></tr>
<tr><td>脾臓(%TRR)
4 hr 後</td><td>残留放射能=1.37 μg/g
ビフェナゼート(22.9)、E(26.8)、X(7.0)</td><td>残留放射能=0.89 μg/g
ビフェナゼート(0.3)、E(71.5)</td></tr>
<tr><td rowspan="3">排泄</td><td>糞中(%TAR)
0～72 hr</td><td>62.8</td><td>44.3</td></tr>
<tr><td>尿中(%TAR)
0～72 hr</td><td>28.8</td><td>46.8</td></tr>
<tr><td>胆汁中(%TAR)
0～24 hr</td><td>55.4</td><td>22.9</td></tr>
</table>

／：該当なし

（5）ヤギ

泌乳期ヤギ（品種：Capra hircus、一群雌 1 匹）に[phe-^{14}C]ビフェナゼートを

飼料中濃度 10 mg/kg となるように 4 日間反復カプセル経口投与し、動物体内運命試験が実施された。

19.5%TAR が尿中に、46.5%TAR が糞中に排泄され、乳汁中放射能濃度は 0.025～0.047 μg/g であった。組織及び臓器中放射能濃度は肝臓（1.77 μg/g）で高く、ほかに腎臓で 0.263 μg/g、腎周囲脂肪で 0.125 μg/g、血液（全血液量換算値）で 0.120 μg/g、大網脂肪で 0.104 μg/g であった。

乳汁及び各組織中の代謝物は表 9 に示されている。

10%TRR を超えて検出された代謝物は乳汁及び腎臓中の U 並びに筋肉中の E であった。肝臓及び腎臓の抽出残渣から代謝物 G 及び E 並びに G のスレオニルチロシン及びチロシン付加体が確認された。代謝経路はラットと同様であると考えられた。（参照 81）

表 9　乳汁及び各組織中の代謝物

試料	総残留放射能 (μg/g)	ビフェナゼート (%TRR)	代謝物（%TRR）
乳汁	0.032～0.047	0.54[a]	U(38.2～40.7)[b]、B(8.16)[a]、D(3.58)[a]、E(1.61)[a]
腰部筋肉	0.013	4.25	E(13.6)、B(4.46)、D(4.00)
後肢筋肉	0.014	ND	E(11.6)、D(3.78)、B(2.72)
大網脂肪	0.104	58.5	B(8.77)、E(6.19)、D(2.67)
腎周囲脂肪	0.125	53.1	E(5.50)、B(4.88)、D(2.85)
肝臓	1.77	0.62	Ab(0.93)、E(0.66)、B(0.36)、D(0.35)、R(0.29)、U(0.28)
腎臓	0.263	1.30	U/Ab(14.6)[d]、E(3.30)、D/B(1.87)

ND：検出されず　　[a]：投与 4 日のヘキサン画分　　[b]：投与 3 日及び 4 日

[c]：代謝物 U、Ab、R、他の組織で類似のその他ピークを含む。

[d]：U は 11.1%TRR 以上、Ab は 1.60%TRR 以上。

（６）ニワトリ

産卵鶏（品種：白色レグホン、一群雌 10 羽）に[phe-^{14}C]ビフェナゼートを飼料中濃度 10 mg/kg となるように 4 日間反復カプセル経口投与し、動物体内運命試験が実施された。

81.0%TAR が排泄物中に排泄され、肝臓、皮膚、筋肉及び血液（全血液量換算値）における総残留放射能濃度は、それぞれ 0.613、0.048、0.006 及び 0.210 μg/g であった。試験終了時に採取した卵では、卵黄で 0.025 μg/g 認められたが、卵白では検出限界未満であった。

卵黄及び各組織中の代謝物は表 10 に示されている。

卵黄中の主要成分は未変化のビフェナゼートであり、10%TRR を超える代謝物は卵黄及び皮膚中の B 並びに皮膚中の D であった。代謝経路はラットと同様であると考えられた。（参照 82）

表 10　卵黄及び各組織中の代謝物

試料	総残留放射能 (μg/g)	ビフェナゼート (%TRR)	代謝物（%TRR）
卵黄	0.014～0.025	13.9～19.9	B(2.61～10.4)、D(5.05～5.76)、E(2.31～4.91)
皮膚	0.048	2.85	B(15.7)、D(10.4)、E(2.67)
筋肉	0.006	ND	B(2.75)、E(1.61)
肝臓	0.613	0.28	E(2.13)、B(0.37)、D(0.18)

ND：検出されず

２．植物体内運命試験

（１）みかん（[phe-^{14}C]ビフェナゼート）

温州みかんに[phe-^{14}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 で散布処理し、処理 0、28、56 及び 84 日後に果実及び葉を採取して、植物体内運命試験が実施された。

84 日後のみかん果実の残留放射能濃度は 0.28 mg/kg で、その分布は果皮で 41%TRR、果肉で 4.1%TRR、表面洗浄液に 55%TRR であった。果皮及び表面洗浄液で未変化のビフェナゼートが 50%TRR（0.14 mg/kg）、代謝物として B、C、D 及び H 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。果肉では未変化のビフェナゼートが 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 日後のみかん葉の残留放射能濃度は 16.5 mg/kg で、そのうち表面洗浄液に 71%TRR 認められ、みかん葉に処理された[phe-^{14}C]ビ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、葉及び表面洗浄液でビフェナゼートが 55%TRR（9.15 mg/kg）、代謝物として B、C、D 及び H が認められたが、いずれも 3.4%TRR 未満であった。（参照 9）

（２）みかん（[phe-^{14}C]ビフェナゼート及び[car-^{14}C]ビフェナゼート）

温州みかんの果実表面に[phe-^{14}C]ビフェナゼート及び[car-^{14}C]ビフェナゼートを処理し、14 日後に果実を採取し、植物体内運命試験が実施された。

各試料中における放射能分布は表 11 に示されている。

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位置の違いによる差はなく、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 5、10）

表 11　各試料中における放射能分布（%TAR）

<table>
<tr><td colspan="2">標識体</td><td>[phe-^{14}C]ビフェナゼート</td><td>[car-^{14}C]ビフェナゼート</td></tr>
<tr><td colspan="2">表面洗浄液</td><td>76</td><td>81</td></tr>
<tr><td colspan="2">果皮</td><td>18</td><td>9.5</td></tr>
<tr><td colspan="2">果肉</td><td><0.1</td><td><0.1</td></tr>
<tr><td rowspan="2">表面洗浄液及び果皮中</td><td>ビフェナゼート</td><td>68</td><td>66</td></tr>
<tr><td>代謝物</td><td>B(2.0)、D(<0.1)</td><td>B(1.6)、D(<0.1)</td></tr>
</table>

（３）オレンジ

オレンジ樹（品種：バレンシアオレンジ種）の 4 回目結実期に[phe-^{14}C]ビフェナゼートを 420 g ai/ha（通常施用区）又は 2,240 g ai/ha（過剰施用区）となるように散布処理し、処理 0、43、184、274 及び 442 日後に成熟果実及び葉を採取して、植物体内運命試験が実施された。

43 日後の成熟オレンジ果実の残留放射能濃度は通常施用区で 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%TRR、果皮で 20.2%TRR、果肉で 0.9%TRR、ジュース（果汁）で 1.2%TRR であり、果皮と表面洗浄液での合量として未変化のビフェナゼートが 74.2%TRR（0.26 mg/kg）、主要代謝物として B が 7.4%TRR（0.026 mg/kg）、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。果肉及びジュース（果汁）では未変化のビ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。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。（参照 11）

（４）りんご

移植 9 年後のりんご樹（品種：Granny Smith）に[phe-^{14}C]ビフェナゼートを 420 g ai/ha（通常施用区）及び 2,240 g ai/ha（過剰施用区）となるように散布処理し、処理 0、31 及び 101 日後に果実及び葉を採取し、植物体内運命試験が実施された。

通常施用区における 101 日後の全果実における放射能分布は表 12 に示されている。

表 12　101 日後の全果実における放射能分布（通常施用区）

試料部位	部位別分布 (%)	ビフェナゼート (%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 未満)
ジュース(果汁)	10.4	0.1 未満	B、C 及び D(0.1 未満)

※果実全体の残留放射能濃度は 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、総残留放射能が 9.3 mg/kg であり、未変化のビフェナゼート及び代謝物 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。（参照 12）

（５）なす

①なす幼植物における植物体内運命試験

6 葉期のなす（品種：千両 2 号）に[phe-^{14}C]ビフェナゼートの 200 μg/mL アセトニトリル溶液 100 μL を、第 4 葉の表側に処理し、処理 3、7 及び 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採取して、植物体内運命試験が実施された。

14 日後の検体全体の残留放射能濃度は 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 6.0%TRR 及び 11.7%TRR 認められた。また、処理葉以外の合計で 1.0%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ビ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、ビフェナゼートが 12.0%TRR（0.50 mg/kg）、代謝物として B、C、D、F、G、K 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 13）

②土壌処理後のなすへの吸収、移行及び代謝

なす（品種：千両 2 号）に[phe-^{14}C]ビフェナゼートを 1,000 g ai/ha となるようにポットの土壌表面に灌注処理し、処理 7、14、21 及び 28 日後に果実、へた、花、葉及び茎を採取し、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残留放射能濃度は果実で 0.0053 mg/kg、葉及び茎で 0.052 mg/kg、花で 0.0129 mg/kg といずれも 0.3%TAR 以下であり、根からのビ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、なす採取後の土壌中残留放射能は 72.2%TAR あり、アセトニトリル及び塩酸酸性アセトニトリルにより 7.5%TAR が抽出された。抽出液で未変化のビフェナゼート並びに代謝物 B、D、E 及び H が認められた。（参照 14）

（６）とうもろこし

とうもろこし（品種：Hybrid N8214）の生育期に[phe-^{14}C]ビフェナゼートを 840 g ai/ha（以下［2.(6)］において「通常処理」という。）又は 5,600 g ai/ha（以下［2.(6)］において「過剰処理」という。）で茎葉散布し、処理 5 日後に生育期の地上部（茎葉）、処理 104 日後に完熟期の地上部（茎葉及び穀粒）を採取して、植物体内運命試験が実施された。

各試料中の残留放射能分布は表 13 に示されている。

穀粒中の残留放射能濃度は微量であり、可食部への移行は僅かであった。

茎葉及び穀粒で代謝物 B（生育期茎葉・過剰処理区で 11.8%TRR、7.74 mg/kg、完熟期茎葉・過剰処理区で 10.0%TRR、0.310 mg/kg）、I（生育期茎葉・過剰処理区で 13.0%TRR、8.47 mg/kg、完熟期茎葉・過剰処理区で 14.3%TRR、0.442 mg/kg）及び U（完熟期茎葉・通常処理区で 11.8%TRR、0.058 mg/kg）が 10%TRR を超えて認められたほか、茎葉で C、D、E、J、K 及び L が認められた。穀粒で過剰処理区で U が 1.44%TRR 認められた。（参照 83）

表 13　各試料中の残留放射能分布

処理区			通常処理区		過剰処理区	
			mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
生育期茎葉	燃焼法		8.52	／	65.3	／
		抽出液	7.19	84.4	52.6	80.6
		抽出残渣	1.08	12.7[a]	9.27	14.2
完熟期茎葉	燃焼法		0.492	／	3.16	／
		抽出液	0.388	78.9	2.48	80.1
		抽出残渣	0.079	16.1	0.489	15.8
穀粒	燃焼法		0.0117	／	0.0947	／
		抽出液	0.005	45.3	0.023	24.0
		抽出残渣	NA	／	0.074	78.1

NA:分析せず　　／：該当なし　　a：ソックスレー抽出画分 2.93%TRR を含む。

（７）はつかだいこん

はつかだいこん（品種：French Breakfast）の成熟期に[phe-^{14}C]ビフェナゼートを 1,120 g ai/ha（以下［2. (7)］において「通常処理」という。）又は 2,240 g ai/ha（以下［2. (7)］において「過剰処理」という。）で散布処理し、処理 7 日後の成熟期に地上部及び根部を採取して、植物体内運命試験が実施された。

各試料中の残留放射能分布は表 14 に、地上部試料中の残留放射能分布及び代謝物は表 15 に示されている。

根部への移行は少なく、地上部における被験物質の半量以上が吸収されずに植物体表面に付着していることが示された。抽出残渣は 9%TRR 以下であった。

地上部試料において、10%TRR を超える代謝物として、B が通常処理区・非洗浄の抽出液及び洗浄後の抽出液で、それぞれ 42.5%TRR 及び 12.7%TRR 検出された。（参照 84）

表 14　各試料中の残留放射能分布（mg/kg）

処理区		通常処理区	過剰処理区
地上部（洗浄なし）		13.4	20.9
地上部 （洗浄処理）	洗浄液	7.87	17.3
	地上部	5.73	10.0
根部		0.0023	0.0043

表 15　地上部試料中の残留放射能分布及び代謝物

試料		総残留放射能 （mg/kg）	ビフェナゼート		代謝物（%TRR）
			mg/kg	%TRR	
通常処理	非洗浄抽出液	14.0	1.7	12.5	B(42.5)、B-OH(8.7)
	洗浄後抽出液	4.76	0.9	6.5	B(12.7)、B-OH(3.2)
	洗浄液	7.87	7.3	53.4	B(1.8)
過剰処理	非洗浄抽出液	20.1	14.2	68.0	B(4.8)、B-OH(6.1)
	洗浄後抽出液	7.71	4.0	14.6	B(2.9)、B-OH(3.2)
	洗浄液	17.3	14.9	54.8	B(4.8)

B-OH：B ビフェニル環の水酸化体

（８）わた

わた（品種：Maxxa）の開花後期から蒴果形成初期に[phe-^{14}C]ビフェナゼートを 560 g ai/ha（以下［2. (8)］において「通常処理」という。）又は 2,240 g ai/ha（以下［2. (8)］において「過剰処理」という。）で散布処理し、処理直後に葉、処理 112 日後の成熟期に綿実及び地上部を採取して、植物体内運命試験が実施された。

各試料中の残留放射能分布は表 16 に示されている。

種子において 10%TRR を超える代謝物は認められず、21.1%TRR～22.7%TRR が植物体構成成分であるトリグリセリド中に取り込まれていた。ジントラッシュ[2]における主要成分は未変化のビフェナゼート（通常処理区で 37.6%TRR、過剰処理区で 40.3%TRR）であった。いずれの試料においても 10%TRR を超える代謝物は認められず、B が 4.4%TRR～6.1%TRR 認められたほか、C、D、E 及び H が僅かに検出された。（参照 85）

[2] 葉、葉柄、がく、未開花の未成熟綿花をいう。

表 16　各試料中の残留放射能分布

試料		通常処理区		過剰処理区	
		mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
葉	全体 [a]	32.2	／	74.9	／
全粒種子	全体 [a]	0.067	／	0.147	／
種子（有毛）	全体 [b]	0.075	／	0.125	／
	抽出画分 [c]	0.026	34.8	0.046	37.2
	非抽出画分 [c]	0.049	65.2	0.079	62.8
ジントラッシュ	全体 [a]	0.410	／	0.838	／
	抽出画分 [c]	0.317	77.2	0.685	81.8
	非抽出画分 [c]	0.150	36.6	0.288	34.4

／：該当なし
[a]：燃焼法
[b]：燃焼法用の均一の試料が得られなかったため、抽出画分と非抽出画分の合計値を用いた。
[c]：液体シンチレーションカウンター分析

ビフェナゼートの植物における主要代謝経路としては、①ヒドラジン部位の酸化による代謝物 B 及び C の生成、②代謝物 B の加水分解による代謝物 D の生成及び代謝物 D の水酸化による代謝物 H の生成、③これらの極性代謝物への代謝であり、ほかに代謝物 D の脱メチルによる代謝物 E の生成及び代謝物 E の硫酸抱合による代謝物 U の生成が考えられた。

３．土壌中運命試験

（１）好気的土壌中運命試験①

滅菌又は非滅菌の軽埴土（静岡）に [phe-^{14}C]ビフェナゼートを、約 0.4 mg/kg 乾土となるように均一に混和し、25℃の暗条件下で 28 日間インキュベートして、好気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。

非滅菌土壌において未変化のビフェナゼートは処理直後で 85.0%TAR であり、0.5 時間後には 8.4%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 時間後には最大（77.7%TAR）に達した後、急速に分解し、28 日後には 1.2%TAR となった。分解物 D、H 及び J が 1 日後に最大（22.8%TAR、7.9%TAR 及び 5.6%TAR）に達した後、28 日後にそれぞれ 1.9%TAR、0.9%TAR 及び 0.5%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_2 として 17.1%TAR 認められた。

推定半減期はビ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、ビフェナゼートと分解物 B の合計で 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 14 日後には

65.7%TAR に減少し、抽出残渣は 14 日後で 34.1%TAR となった。

滅菌土壌において、未変化のビフェナゼートは処理直後で 93.8%TAR であり、0.5 時間後には 20.7%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、処理直後の 4.6%TAR から 0.5 時間後には最大（73.5%TAR）に達した後、速やかに分解し、14 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 の推定半減期は 12.6 日であった。分解物 D 及び H は処理直後から緩やかに増加し、14 日後には 8.6%TAR 及び 3.1%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的な反応により分解物 B に酸化され、次いで主に生物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_2 に無機化されるか、腐植物質中に取り込まれるか又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 15）

（２）好気的土壌中運命試験②

砂壌土（米国）に[phe-^{14}C]ビフェナゼートを、約 0.4 mg/kg 乾土となるように均一に混和し、25±1℃の暗条件下で 28 日間インキュベートして、好気的土壌中運命試験が実施された。

未変化のビフェナゼートは処理直後で 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 時間後に最大（92%TAR）に達した後、急速に分解し、28 日後には 2.8%TAR となった。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_2 として 1.1%TAR が認められた。

推定半減期はビフェナゼートで 0.5 時間以内、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、腐植物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 16）

（３）好気的土壌中運命試験③

埴壌土（岩手）に[car-^{14}C]ビフェナゼートを 1.2 mg/kg 乾土となるように均一に混和し、25℃の暗条件下で 144 時間インキュベートして、好気的土壌中運命試験が実施された。

未変化のビフェナゼートは添加直後で 88.9%TAR、24 時間後で 2.4%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 7.1%TAR、24 時間後で 5.5%TAR、144 時間後で

1.7%TAR と減少した。ほかに 9 種類以上の分解物が認められたが、いずれも3.1%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0.2%TAR、24 時間後に 3.3%TAR に増加した後、144 時間後には 2.1%TAR に減少したので、ビフェナゼート又はカルボニル基を有する分解物が土壌中に残留することは少ないと考えられた。CO_2 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壌中で速やかに脱離し、CO_2 になると考えられた。（参照 17）

（４）嫌気的湛水底質中運命試験

米国オハイオ州の池から採取した表面水及び底質による実験系（水：底質＝3：1）を窒素雰囲気中において嫌気状態とし、その水層に[phe-^{14}C]ビフェナゼートを約 1 mg/kg となるように添加した後、撹拌して水及び底質に分布させ、25±1℃の暗条件下で 12 か月間インキュベートして、嫌気的湛水底質中運命試験が実施された。

12 か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_2 と揮発性物質は 12 か月の試験期間中に少量（0.5%TAR 未満）認められた。

未変化のビフェナゼートは、28 日後で 70.5%TAR、12 か月後で 4.8%TAR が残存し、推定半減期は 77.9 日であった。分解物としては Z（B の脱メチル体）及び E が認められ、それぞれ 8 か月後及び 10 か月後に最大に達し 14.7%TAR 及び 24.8%TAR であり、12 か月後には 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 が生成した。また、分解物 E や底質の結合性残留物の生成も考えられた。（参照 18）

（５）土壌吸脱着試験（分解物 D）

ビフェナゼート及びその主要代謝物 B は土壌中の半減期が短いため、土壌中で比較的安定な主要分解物 D について、日本土壌［重埴土（茨城）、砂質埴壌土（愛知）、シルト質埴壌土（熊本）及び壌質砂土（宮崎）］及び米国土壌（シルト質壌土、砂壌土 2 種類、シルト質埴壌土及び壌土）を用いて土壌吸脱着試験が実施された。

国内土壌における Freundlich の吸着係数 K^{ads} は 31～2,520、有機炭素補正による吸着係数 K_{oc} は 2,790～19,400 であった。米国土壌における Freundlich の吸着係数 K^{ads} は 5～246、有機炭素補正による吸着係数 K_{oc} は 3,010～6,190、脱着係数 K^{des} は 7～297、有機炭素補正による脱着係数 K_{oc} は 3,930～7,450 であっ

た。（参照 19、90、92）

（６）土壌カラムリーチング試験

米国 4 土壌（シルト質壌土、砂壌土 2 種類及びシルト質埴壌土）を用いて土壌カラムリーチング試験が実施された。

内径 4.8 cm、高さ 30 cm の土壌カラムに 560 g ai/ha の割合で[phe-^{14}C]ビフェナゼートを処理後、25±1℃の暗条件下、雨量換算 100 mm/日で 5 日間溶出したところ、いずれの土壌カラムにおいても全溶出液中で 3%TAR 未満であり、放射能の多くは土壌カラムの 0～6 cm 部分に存在したことから、ビフェナゼートの土壌中でのリーチング性は低いと考えられた。（参照 20）

４．水中運命試験

（１）加水分解試験①

[phe-^{14}C]ビフェナゼートを pH 4（フタル酸）、7（リン酸）及び 9（ホウ酸）の各滅菌緩衝液に 1 mg/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、pH 4 では 25 及び 35℃でそれぞれ 21.5 及び 13.1 日、pH 7 ではそれぞれ 50.7 及び 16.1 時間、pH 9 ではそれぞれ 6.7 及び 3.1 時間であり、主要分解物として B 及び J が認められた。

加水分解によるビフェナゼートの減衰は全ての pH で 2 相性を示し、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した。（参照 21）

（２）加水分解試験②

[phe-^{14}C]ビフェナゼートをアセトニトリルに溶解し 1 μg/mL となるように pH 4、5（酢酸緩衝液）、7（リン酸緩衝液）及び 9（ホウ酸緩衝液）の滅菌緩衝液に添加し、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。

pH 4、5、7 及び 9 におけるそれぞれの推定半減期は 218、130、20 及び 1.6 時間、90%分解時間は 504、264、28 及び 2.0 時間であった。分解過程は 2 相性を示し、α 相は緩やかに、β 相は速やかに進んだ。α 相では各 pH に共通の分解物 B、D 及び J が生成した。そのほか、10%TRR を超えて認められた分解物は pH 5 及び 7 の緩衝液中で J の 2 量体であった。また、β 相では pH 4 以外で H が 7%TRR 未満認められた。（参照 22）

（３）水中光分解試験（滅菌蒸留水及び自然水）

[phe-^{14}C]ビフェナゼートを滅菌蒸留水及び河川水（埼玉）に 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（450±10 W/m^2、波長範囲：290～800 nm）し、ビフェナゼー

トの水中光分解試験が実施された。

推定半減期は光照射区で滅菌蒸留水が 4.8 時間及び河川水が 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 及び 0.9 時間であり、暗所区で 12 及び 2 時間以上であった。

河川水中における 2 時間後の未変化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、ほかに分解物 C、D 及び H は 2%TAR 未満であった。

滅菌蒸留水中における 12 時間後の未変化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、ほかに分解物 WS-3 が 5.5%TAR、分解物 C、D 及び H は 3%TAR 未満であった。

光照射によりビフェナゼートは水中で速やかに B に光分解され、さらに C、D、H 及び WS-3 へと分解されると考えられた。（参照 23）

（４）水中光分解試験（pH 5 滅菌緩衝液）

[phe-^{14}C]ビフェナゼートを pH 5 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（7,000 W、波長範囲：290～800 nm）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。

ビフェナゼートの推定半減期及び 90%消失時間は光照射区で 17 及び 41 時間、暗所区で 58 及び 96 時間であった。初期主要分解物 B は、78 時間後に暗所区で最大の 54.3%TAR に達した後減衰した。分解物 B の半減期は光照射区で 41 時間、暗所区で 43 時間であった。光照射区では分解物 D 及び J が 24 時間後に 3.5%TAR 及び 5.4%TAR が認められた。分解物 J は 150 時間後に 15.8%TAR に増加し、D は 54 時間後に 13.1%TAR に増加、150 時間後に 2.1%TAR に減衰した。分解物 H は徐々に増加して 150 時間後に 30.4%TAR に達した。CO_2 が 4%TAR 認められた。（参照 24）

（５）水中光分解試験（自然水及び pH 7 滅菌緩衝液）

[phe-^{14}C]ビフェナゼートを濾過滅菌した自然水（河川水、米国）及び pH 7 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（7,000 W、波長範囲：290～800 nm）の疑似太陽光を照射し、自然水及び pH 7 滅菌緩衝液における水中光分解試験が実施された。

推定半減期及び 90%消失時間は、光照射区の自然水で 0.7 及び 2.5 時間、緩衝液で 9.8 及び 11.8 時間、暗所区の自然水で 9.9 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）及び 13.1%TAR（12 時間後）であった。CO_2は投与 12 時間後までに、光照射区の自然水で 1.2%TAR、緩衝液で 0.40%TAR 認められた。（参照 25）

（６）水中光分解試験（分解物 B）

[phe-^{14}C]B を滅菌蒸留水及び河川水（埼玉）に 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 48 時間、河川水については 5 時間キセノン光照射（450±10 W/m^2、波長範囲：290～800 nm）し、分解物 B の水中光分解試験が実施された。

推定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 及び 10.0 時間であり、暗所区で 43.0 及び 4.6 時間であった。

5 時間後の河川水において未変化の B は 19.9%TAR であり、主要分解物として H が 5.2%TAR 認められ、ほかにビフェナゼート並びに分解物 C 及び D 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_2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において未変化の B は 17.6%TAR であり、主要分解物として D が 5.2%TAR 認められ、ほかにビフェナゼート並びに分解物 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_2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 C、D、H 及び CO_2に分解されると考えられた。（参照 26）

５．土壌残留試験

火山灰土・埴壌土及び洪積土・埴壌土を用いて、ビフェナゼートと分解物 B の合量及び分解物 D を分析対象化合物としたビフェナゼートの土壌残留試験（容器内及びほ場）が実施された。

推定半減期は、ビフェナゼートと分解物 B の合量で 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 17）。（参照 27）

表 17　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 の合量	分解物 D	3 成分合計
容器内試験	1.2 mg/kg	火山灰土・埴壌土	約 2 時間	約 7 日	約 5 時間
		洪積土・埴壌土	約 2 時間	約 19 日	約 5 時間
ほ場試験	1,200 g ai/ha	火山灰土・埴壌土	約 2 日	約 12 日	約 10 日
		洪積土・埴壌土	約 2 日	約 4 日	約 3 日

※容器内試験で純品、ほ場試験でフロアブルを使用

６．作物残留試験

（１）作物残留試験

国内及び海外において、野菜、果実、茶等を用いて、ビフェナゼート及び代謝物 B 又はその合量を分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。

結果は別紙 3、4 に示されている。

国内の試験におけるビフェナゼート及び代謝物 B の最大残留値は、それぞれ最終散布 14 日後に収穫した温州みかん（果皮）の 3.62 mg/kg 及び最終散布 7 日後に収穫した温州みかん（果皮）の 0.69 mg/kg であった。海外の試験におけるビフェナゼート及び代謝物 B の合量の最大残留値は、最終散布 1 日後に収穫したブラックベリー（果実）の 4.63 mg/kg であった。（参照 1、68、69、75、76、86、90、91）

（２）推定摂取量

別紙 3 の作物残留試験の分析値を用いて、ビフェナゼートを暴露評価対象物質とした際に、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 18 に示されている（別紙 5 参照）。なお、本推定摂取量の算定は、登録又は申請された使用方法からビフェナゼートが最大の残留を示す使用条件で、全ての適用作物に使用され、加工・調理による残留農薬の増減が全くないとの仮定の下に行った。

表 18　食品中から摂取されるビフェナゼートの推定摂取量

	国民平均 (体重:55.1 kg)	小児（1～6 歳）(体重:16.5 kg)	妊婦 (体重:58.5 kg)	高齢者 (65 歳以上) (体重:56.1 kg)
摂取量 (μg/人/日)	45.0	36.8	51.2	55.5

７．一般薬理試験

マウス及びラットを用いた一般薬理試験が実施された。

結果は表 19 に示されている。（参照 31）

表 19　一般薬理試験概要

<table>
<tr><th colspan="2">試験の種類</th><th>動物種</th><th>動物数
匹/群</th><th>投与量
(mg/kg 体重)
(投与経路)</th><th>無作用量
(mg/kg
体重)</th><th>作用量
(mg/kg
体重)</th><th>結果概要</th></tr>
<tr><td rowspan="6">中枢神経系</td><td>一般状態
(Irwin 法)</td><td rowspan="2">ICR
マウス</td><td rowspan="2">雄 3
雌 3</td><td rowspan="2">0、320、800、
2,000、5,000
(経口)</td><td>2,000</td><td>5,000</td><td>5,000 mg/kg 体重：雌雄各 1 例で興奮性症状と抑制性症状を混在した非特異的症状。投与 3～8 日に発現し、14 日に回復

5,000 mg/kg 体重の雌 1 例が投与 8 日に死亡</td></tr>
<tr><td>体重</td><td>320</td><td>800</td><td>800 mg/kg 体重以上：雌雄で投与 1～7 日に軽度な減少、14 日までに回復</td></tr>
<tr><td>一般状態</td><td rowspan="3">SD
ラット</td><td rowspan="3">雄 5</td><td rowspan="3">0、800、2,000、
5,000
(経口)</td><td>5,000</td><td>－</td><td>影響なし</td></tr>
<tr><td>体重</td><td>800</td><td>2,000</td><td>2,000 mg/kg 体重以上：投与 1 日に軽度な減少、3 日までに回復</td></tr>
<tr><td>体温</td><td>5,000</td><td>－</td><td>影響なし</td></tr>
<tr><td>ヘキソバルビタール睡眠</td><td>ICR
マウス</td><td>雄 8</td><td>0、3.28、8.19、
20.5、51.2、
128、320、800、
2,000、5,000
(経口)</td><td>8.19</td><td>20.5～
320
2,000～
5,000</td><td>320、128、51.2 及び 20.5 mg/kg 体重で短縮
5,000 及び 2,000 mg/kg 体重で延長</td></tr>
<tr><td>循環器系</td><td>血圧・
心拍数</td><td rowspan="2">SD
ラット</td><td rowspan="2">雄 5</td><td rowspan="2">0、800、2,000、
5,000
(経口)</td><td rowspan="2">5,000</td><td rowspan="2">－</td><td>影響なし</td></tr>
<tr><td>自律神経系</td><td>瞳孔径</td><td>影響なし</td></tr>
<tr><td>消化器系</td><td>小腸炭末
輸送能</td><td>ICR
マウス</td><td>雄 8</td><td>0、128、320、
800、2,000、
5,000
(経口)</td><td>320</td><td>800</td><td>800 mg/kg 体重以上で炭末輸送能低下</td></tr>
<tr><td>骨格筋</td><td>握力</td><td rowspan="3">SD
ラット</td><td>雄 5</td><td>0、800、2,000、
5,000
(経口)</td><td rowspan="3">5,000</td><td rowspan="3">－</td><td>影響なし</td></tr>
<tr><td rowspan="2">血液</td><td>溶血</td><td rowspan="2">雄 5
雌 5</td><td rowspan="2">0、320、800、
2,000、5,000
(経口)</td><td rowspan="2">投与 1 日後に測定した結果において、影響なし</td></tr>
<tr><td>凝固</td></tr>
</table>

・検体はビフェナゼート原体を 0.5%CMC-Na 水溶液に懸濁したものを単回経口投与した。

８．急性毒性試験

ビフェナゼート及び代謝物を用いた急性毒性試験が実施された。

結果は表 20 及び 21 に示されている。（参照 32～37）

表 20　急性毒性試験結果概要（原体）

<table>
<tr><th rowspan="2">投与
経路</th><th rowspan="2">動物種
（溶媒）</th><th colspan="2">LD₅₀（mg/kg 体重）</th><th rowspan="2">症状</th></tr>
<tr><th>雄</th><th>雌</th></tr>
<tr><td>経口</td><td>SD ラット
一群雌雄各 5 匹
（0.5% CMC-Na 水溶液）</td><td>>4,950</td><td>>4,950</td><td>投与量：4,950 mg/kg 体重
症状及び死亡例なし</td></tr>
<tr><td>経口</td><td>ICR マウス
一群雌雄各 5 匹
（0.5% Tween80 水溶液）</td><td>>4,950</td><td>>4,950</td><td>投与量：4,950 mg/kg 体重
雄：1 例で腹部膨満(投与 10～11 日)
雌：1 例で外陰部被毛湿潤(投与 3～4 日)

雄 1 匹が投与 12 日に死亡</td></tr>
<tr><td>経皮</td><td>SD ラット
一群雌雄各 5 匹
（0.9% 生理食塩水）</td><td>>5,000</td><td>>5,000</td><td>症状及び死亡例なし</td></tr>
<tr><td rowspan="2">吸入</td><td rowspan="2">SD ラット
一群雌雄各 5 匹</td><td colspan="2">LC₅₀（mg/L）</td><td rowspan="2">暴露終了直後には湿性ラッセル音と分泌物（紅涙、赤色/褐色鼻汁）が認められたが、これらの症状は暴露後 1 週間以内に全て消失した。

死亡例なし</td></tr>
<tr><td>>4.4</td><td>>4.4</td></tr>
</table>

表 21　急性毒性試験結果概要（代謝物）

<table>
<tr><th rowspan="2">検体</th><th rowspan="2">投与経路</th><th rowspan="2">動物種
（溶媒）</th><th colspan="2">LD₅₀(mg/kg 体重)</th><th rowspan="2">症状</th></tr>
<tr><th>雄</th><th>雌</th></tr>
<tr><td>代謝物 B</td><td>経口</td><td>SD ラット
（0.5% CMC-Na 水溶液）</td><td>>5,000</td><td>>5,000</td><td>全動物で立毛、円背位、よろめき/ふらつき歩行、四肢退色及び眼球暗調化、部分的眼瞼閉鎖及び腹部膨満が認められた。

死亡例なし</td></tr>
<tr><td>代謝物 D</td><td>経口</td><td>SD ラット
（0.5% CMC-Na 水溶液）</td><td>>5,000</td><td>>5,000</td><td>症状及び死亡例なし</td></tr>
</table>

９．眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

NZW ウサギを用いた眼一次刺激性試験及び皮膚一次刺激性試験が実施され、ビ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。

Hartley モルモットを用いた皮膚感作性試験（Maximization 法）が実施され、ビ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 38～40）

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 及び 400 ppm：平均検体摂取量は表 22 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。本試験において、神経行動学的検査が実施された。

表 22　90 日間亜急性毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		40 ppm	200 ppm	400 ppm
平均検体摂取量 (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毒性所見は表 23 に示されている。

なお、神経行動学的検査として投与 8 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、検体投与によ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、同投与群の雄で肝単細胞壊死等、雌で体重増加抑制等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 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 41）

表 23　90 日間亜急性毒性試験（ラット）で認められた所見

投与群	雄	雌
400 ppm	・体重増加抑制(投与 1 週以降)及び摂餌量減少(投与 1 週以降) ・RBC 及び Hb 減少 ・脳(脳幹を含む)、脾、精巣(精巣上体を含む)及び腎比重量[3]増加 ・肝及び脾髄外造血亢進 ・肝クッパー細胞色素沈着	・Ht 減少 ・副腎比重量増加 ・赤脾髄色素沈着増加
200 ppm 以上	・小葉中心性肝細胞肥大 ・肝単細胞壊死 ・肝リンパ組織球性細胞浸潤 ・赤脾髄色素沈着増加 ・副腎皮質束状帯空胞化	・体重増加抑制[a]及び摂餌量減少[b] ・RBC 及び Hb 減少 ・脳(脳幹を含む)、脾、腎及び肝比重量増加 ・小葉中心性肝細胞肥大
40 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

[a]：400 及び 200 ppm 投与群とも投与 1 週以降
[b]：400 ppm 投与群では投与 1 週以降、200 ppm 投与群では投与 5、10 及び 11 週

（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 及び 150 ppm：平均検体摂取量は表 24 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 24　90 日間亜急性毒性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群		50 ppm	100 ppm	150 ppm
平均検体摂取量(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、雄ではいずれの投与群においても検体投与による影響は認められず、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、無毒性量は雄で本試験の最高用量 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 42）

（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 及び 1,000 ppm：平均検体摂取量は表 25 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。本試験において、赤血球 ChE 活性が測定された。

[3] 体重比重量を比重量という（以下同じ。）。

表 25　90 日間亜急性毒性試験（イヌ）の平均検体摂取量

投与群		40 ppm	400 ppm	1,000 ppm
平均検体摂取量 (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毒性所見は表 26 に示されている。

本試験において、400 ppm 以上投与群の雌雄で肝絶対及び比重量増加、肝クッパー細胞褐色色素沈着等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 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 43）

表 26　90 日間亜急性毒性試験（イヌ）で認められた所見

投与群	雄	雌
1,000 ppm	・体重増加抑制[a] ・網状赤血球数増加 ・血漿 Chol 及び ALP 増加 ・小葉中心性又はび漫性肝細胞肥大	・体重増加抑制[a]
400 ppm 以上	・RBC、Hb 及び Ht 減少 ・MCV、MCH 及び PLT 増加 ・β1-Glob 減少 ・尿の褐色化及び Bil 増加 ・肝絶対及び比重量増加[b] ・肝クッパー細胞褐色色素沈着	・摂餌量減少[a] ・RBC、Hb 及び Ht 減少 ・MCV、MCH 及び PLT 増加 ・網状赤血球数増加 ・β1-Glob 減少 ・肝絶対及び比重量増加 ・肝クッパー細胞褐色色素沈着 ・小葉中心性又はび漫性肝細胞肥大
40 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

[a]：統計学的有意差はないが、検体投与による影響と判断した。
[b]：400 ppm 投与群では、肝絶対重量増加に統計学的有意差はないが、検体投与による影響と判断した。

（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 及び 1,000 mg/kg 体重/日）投与による 21 日間亜急性経皮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附し、6 時間後に投与部位を湯で洗浄した。

1,000 mg/kg 体重/日投与群の雌雄で Hb 減少並びに脾絶対及び比重量増加が、雄で体重増加抑制、PLT 増加、尿比重増加、副腎比重量増加及び脾の髄外造血亢進が、雌で RBC 及び Ht の減少並びに血漿中 T.Bil 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、雌で体重増加抑制及び脾の髄外造血亢進が認められたので、無毒性量は雌雄とも 80 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 44）

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）

ビーグル犬（一群雌雄各 5 匹）を用いた混餌（原体：0、40、400 及び 1,000 ppm：平均検体摂取量は表 27 参照）投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

表 27　1 年間慢性毒性試験（イヌ）の平均検体摂取量

投与群		40 ppm	400 ppm	1,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	1.01	8.95	23.9
	雌	1.05	10.4	29.2

1,000 ppm 投与群の雄で Hb 及び Ht 減少並びに血漿中α2-Glob 増加が、雌で WBC 及び Lym 増加並びに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、RBC 減少、網状赤血球数、MCV、有核赤血球数及び PLT 増加、血漿中 T. Bil 増加、β1-Glob 減少、尿の褐色化及び Bil 増加、大腿骨、肋骨及び胸骨の骨髄過形成、腎の近位尿細管上皮褐色色素沈着並びに肝クッパー細胞内褐色色素沈着が、雄で摂餌量減少傾向並びに WBC、分葉 Neu 及び Lym の増加が、雌で MCH 増加並びに Hb 及び Ht 減少が認められたので、無毒性量は雌雄とも 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 45）

（２）２年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）

SD ラット（主群：一群雌雄各 50 匹、中間と殺群：一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌［原体：0、20、80、160（雌）及び 200（雄）ppm：平均検体摂取量は表 28 参照］投与による 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験が実施された。

表 28　2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）の平均検体摂取量

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

／：実施せず

検体投与により発生頻度の増加した腫瘍性病変は認められなかった。

200 ppm 投与群の雄で体重増加抑制（投与 2 週以降）、摂餌量減少（投与 1～77 週の累積）及び血漿 T.Chol 減少が、160 ppm 投与群の雌で Hb 及び Ht 減少並びに脾色素沈着程度の増加が認められた。

本試験において、80 ppm 以上投与群の雄で脾色素沈着程度の増加が、雌で体重増加抑制（160 ppm 投与群：投与 2 週以降、80 ppm 投与群：投与 3～18 週）、摂餌量減少（160 ppm 投与群：投与 1～65 週の累積、80 ppm 投与群：投与 1～

13 週の累積）及び RBC の減少が認められたので、無毒性量は雌雄とも 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 46）

（３）18 か月間発がん性試験（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、175（雌）及び 225（雄）ppm：平均検体摂取量は表 29 参照］投与による 18 か月間発がん性試験が実施された。

表 29　18 か月間発がん性試験（マウス）の平均検体摂取量

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

／：実施せず

検体投与により発生頻度の増加した腫瘍性病変は認められなかった。

225 ppm 投与群の雄で体重増加抑制（投与 3～26 週）、摂餌量減少（投与 1～78 週の累積）、RBC 減少並びに肝絶対及び比重量増加が、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 以上投与群の雄で WBC 及び Lym 数減少並びに腎絶対及び比重量減少が、雌で体重増加抑制（175 ppm 投与群：投与 3 週以降、100 ppm 投与群：投与 3～13 週）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 47）

１２．生殖発生毒性試験

（１）2 世代繁殖試験（ラット）①

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

表 30　2 世代繁殖試験（ラット）①の平均検体摂取量

投与群			20 ppm	80 ppm	200 ppm
平均検体摂取量(mg/kg 体重/日)	P 世代	雄	1.5	6.1	15.3
		雌	1.7	6.9	17.2
	F_1 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、雄：投与 3～5 週、雌：投与 1～3 週）が、雌で脳、腎、脾、卵巣及び副腎比重量増加（P 及び F_1）

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_1）が、20 ppm 以上投与群の雌で体重増加抑制（F_1）が認められ、児動物ではいずれの投与群においても検体投与の影響は認められなかったので、無毒性量は親動物の雄で 20 ppm（P 雄：1.5 mg/kg 体重/日、F_1 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_1 雌：1.9 mg/kg 体重/日未満）、児動物の雌雄で本試験の最高用量 200 ppm（P 雄：15.3 mg/kg 体重/日、P 雌： 17.2 mg/kg 体重/日、F_1 雄：17.4 mg/kg 体重/日、F_1 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 48）

（２）2 世代繁殖試験（ラット）②

SD ラット（一群雌雄各 30 匹）を用いた混餌（原体： 0、7.5、15 及び 20 ppm：平均検体摂取量は表 31 参照）投与により、2 世代繁殖試験（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_1 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。

表 31　2 世代繁殖試験（ラット）②の平均検体摂取量

投与群			7.5 ppm	15 ppm	20 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	P 世代	雄	0.6	1.1	1.5
		雌	0.6	1.3	1.7
	F_1 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）、雌で胸腺絶対及び比重量の増加（P）が認められ、児動物ではいずれの投与群においても検体投与の影響は認められなかったので、無毒性量は親動物の雌雄とも 15 ppm（P 雄：1.1 mg/kg 体重/日、P 雌：1.3 mg/kg 体重/日、F_1 雄：1.1 mg/kg 体重/日、F_1 雌：1.2 mg/kg 体重/日）、児動物の雌雄で本試験の最高用量 20 ppm（P 雄：1.5 mg/kg 体重/日、P 雌：1.7 mg/kg 体重/日、F_1 雄：1.5 mg/kg 体重/日、F_1 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 49）

2 世代繁殖試験（ラット）①及び②の総合評価として、無毒性量は親動物で 1.1 mg/kg 体重/日、児動物で 15.3 mg/kg 体重/日であると考えられた。

（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 及び 500 mg/kg 体重/日、溶媒：0.5%CMC 溶液）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（妊娠 12～17 日）、糞量減少（妊娠 8～11 日）及び膣からの褐色流出物（妊娠 15 日）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減少（妊娠 7 日以降）/増加抑制、摂餌量減少（妊娠 7～16 日）及び鼻周囲の赤色汚れ・付着物（妊娠 7～20 日）が認められ、胎児ではいずれの投与群においても検体投与の影響は認められなかったので、無毒性量は母動物で 10 mg/kg 体重/日、胎児で本試験の最高用量 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 50）

（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 及び 200 mg/kg 体重/日、溶媒：0.5%CMC 溶液）投与して発生毒性試験が実施された。
　本試験において、母動物及び胎児ともいずれの投与群においても検体投与の影響は認められなかったので、無毒性量は、母動物及び胎児とも本試験の最高用量 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 51）

１３．遺伝毒性試験

　ビフェナゼートの細菌を用いた DNA 修復試験及び復帰突然変異試験、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）試験並びにマウスを用いた小核試験が実施された。
　試験結果は表 32 に示されているとおり全て陰性であったことから、ビフェナゼートに遺伝毒性はないものと考えられた。（参照 52～57）

表 32　遺伝毒性試験結果概要（ビフェナゼート原体）

試験		対象	処理濃度・投与量	結果
in vitro	DNA 修復試験	*Bacillus subtilis* (H17、M45 株)	1,500～24,000 µg/ディスク (+/-S9)	陰性
	復帰突然変異試験	*Salmonella typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) *Escherichia coli* (WP2*uvrA* 株)	10～5,000 µg/プレート (+/-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(CHO)	12～375 µg/mL(-S9) 20～1,250 µg/mL(+S9) (6 時間処理、20 時間培養) 12～94 µg/mL(-S9) (20 又は 44 時間連続処理) 20～236 µg/mL(+S9) (6 時間処理、20 又は 44 時間培養)	陰性
in vivo	UDS 試験	SD ラット(肝細胞) (一群雄 3 匹)	0、500、2,000 mg/kg 体重 (単回強制経口投与 2 及び 16 時間後に採取)	陰性
	小核試験	ICR マウス(骨髄細胞) (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 24、48 及び 72 時間後に採取)	陰性

注）+/-S9：代謝活性化系存在下及び非存在下

主として動物、植物、土壌及び水中由来の代謝物 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代謝活性化系存在下の 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 33）。

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。

主として動物、植物、土壌及び水中由来の代謝物 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（表 33）。（参照 58～61）

表 33　遺伝毒性試験結果概要（代謝物）

被験物質	試験	対象	処理濃度・投与量	結果
B	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537、TA1538 株)	100～5,000 μg/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 μg/mL(-S9) 30～100 μg/mL(+S9)	陰性
	小核試験	ICR マウス(骨髄細胞) (一群雄 5 匹)	0、164、260 mg/kg 体重 (単回腹腔内投与 24 及び 48 時間後に採取)	陰性
D	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) *E. coli* (WP2*uvrA* 株)	156～5,000 μg/プレート (+/-S9)	陰性

注）+/-S9：代謝活性化系存在下及び非存在下

１４．その他の試験

（１）ハインツ小体確認試験

ICR マウス（一群雌雄各 5 匹）を用いた混餌［原体：500 ppm、平均検体摂取量：93.7 mg/kg 体重/日（雄）、114 mg/kg 体重/日（雌）］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ン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ンツ小体形成（投与 5 日以降）、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 RBC、Hb 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同等の形態異常並びに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ン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 62）

（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 及び 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減少（雄：投与 1～2 日、雌：投与 1 日）/増加抑制（雄：投与 3～7 日、雌：投与 2～7 日）、ハイン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 5、63）

Ⅲ．食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて、農薬「ビフェナゼート」の食品健康影響評価を実施した。なお、今回、作物残留試験（アスパラガス）の成績等が新たに提出された。

^{14}C で標識したビフェナゼートのラットを用いた動物体内運命試験の結果、単回投与後の血漿中濃度は低用量投与群で 5～6 時間後に、高用量投与群で 18～24 時間後に最高値に達した。吸収率は低用量投与群で 84.8%～88.2%、高用量投与群で 24.8%～31.7%と算出された。組織内では T_{max} 付近で肝臓、血漿、全血、膀胱及び腎臓で比較的高濃度に認められた。投与放射能は主に糞中に排泄された。尿中からは未変化のビフェナゼートは認められず、主要代謝物として U、V 及び W が認められた。糞中からは未変化のビフェナゼート及び主要代謝物として Aa、B、D、E、R、X、Y 等が認められた。胆汁中からは主要代謝物として E、F、R 等が認められた。

^{14}C で標識したビフェナゼートのヤギ及びニワトリを用いた体内運命試験の結果、主要代謝物としてヤギでは U 及び E が、ニワトリでは B 及び D が認められた。

^{14}C で標識したビフェナゼートの植物体内運命試験の結果、10%TRR を超える代謝物として、B、I 及び U が認められた。

野菜、果実、茶等を用いた作物残留試験の結果、国内におけるビフェナゼート及び代謝物 B の最大残留値は、それぞれ温州みかん（果皮）の 3.62 及び 0.69 mg/kg であり、海外におけるビフェナゼート及び代謝物 B の合量の最大残留値は、ブラックベリー（果実）の 4.63 mg/kg であった。

各種毒性試験結果から、ビフェナゼート投与による影響は主に血液（貧血）及び肝臓（小葉中心性肝細胞肥大等）に認められた。貧血については、骨髄で過形成が認められ、骨髄機能に対する抑制作用がないこと、脾臓又は肝臓で髄外造血が認められたこと及び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、ビ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。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。

植物体内運命試験の結果、10%TRR を超える代謝物として B、I 及び U が認められ、畜産動物を用いた動物体内運命試験の結果、10%TRR を超える代謝物として B、D、E 及び U が認められた。代謝物 B、D、E 及び U はラットで認められていること及び代謝物 I はラットで認められていないものの、10%TRR を超えて認められたのはとうもろこしの茎葉部のみであったことから、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）と設定した。

各試験における無毒性量等は表 34 に、単回経口投与等により惹起されると考えられる毒性影響等は表 35 にそれぞれ示されている。

各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、イヌを用いた 90 日間亜急性毒性試験の 0.9 mg/kg 体重/日であったが、より長期の 1 年間慢性毒性試験における無毒

性量は 1.0 mg/kg 体重/日であり、この差は用量設定の違いによるものと考えられ、イヌにおける無毒性量は 1.0 mg/kg 体重/日であると考えられた。また、ラットを用いた 2 年間慢性毒性/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。食品安全委員会は、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）と設定した。

　また、ビフェナゼートの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量及び最小毒性量のうち最小値は、ラットを用いた発生毒性試験の無毒性量 10 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.1 mg/kg 体重を急性参照用量（ARfD）と設定した。

ADI	0.01 mg/kg 体重/日
（ADI 設定根拠資料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
（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

ARfD	0.1 mg/kg 体重
（ARfD 設定根拠資料）	発生毒性試験
（動物種）	ラット
（期間）	妊娠 6～15 日
（投与方法）	強制経口投与
（無毒性量）	10 mg/kg 体重/日
（安全係数）	100

＜参考＞

＜JMPR、2006 年＞

ADI	0.01 mg/kg 体重/日
（ADI 設定根拠資料）	慢性毒性試験
（動物種）	イヌ
（期間）	1 年間

（投与方法）	混餌投与
（無毒性量）	1.0 mg/kg 体重/日
（安全係数）	100
ARfD	設定不要

＜米国、2014 年＞

cRfD	0.01 mg/kg 体重/日
（cRfD 設定根拠資料）	慢性毒性試験
（動物種）	イヌ
（期間）	1 年間
（投与方法）	混餌投与
（無毒性量）	1.0 mg/kg 体重/日
（不確実係数）	100
aRfD①	0.1 mg/kg 体重
（13～49 歳の女性）	
（aRfD 設定根拠資料）	発生毒性試験
（動物種）	ラット
（期間）	妊娠 6～15 日
（投与方法）	強制経口投与
（無毒性量）	10 mg/kg 体重
（不確実係数）	100
aRfD②	6 mg/kg 体重
（一般の集団）	
（aRfD 設定根拠資料）	急性神経毒性スクリーニング試験
（動物種）	ラット
（期間）	単回
（投与方法）	強制経口投与
（無毒性量）	600 mg/kg 体重
（不確実係数）	100

＜EFSA、2017 年＞

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
（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
ARfD	0.1 mg/kg 体重
（ARfD 設定根拠資料）	発生毒性試験
（動物種）	ラット
（期間）	妊娠 6～15 日
（投与方法）	強制経口投与
（無毒性量）	10 mg/kg 体重/日
（安全係数）	100

＜豪州、2017 年＞

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
（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
ARfD	設定不要

（参照 93～97）

表 34　各試験における無毒性量等

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日)	最小毒性量 (mg/kg 体重/日)	備考[1)]
ラット	90 日間亜急性毒性試験	0、40、200、400 ppm 雄：0、2.7、13.8、27.7 雌：0、3.2、16.3、32.6	雄：2.7 雌：3.2	雄：13.8 雌：16.3	雄：小葉中心性肝細胞肥大、肝単細胞壊死等 雌：体重増加抑制、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	0、20、80、200/160 ppm 雄：0、1.0、3.9、9.7 雌：0、1.2、4.8、9.7	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、RBC 減少等 (発がん性は認められない)
	2 世代繁殖試験①	0、20、80、200 ppm P 雄：0、1.5、6.1、15.3 P 雌：0、1.7、6.9、17.2 F_1 雄：0、1.7、6.9、17.4 F_1 雌：0、1.9、7.8、19.4	親動物： P 雄：1.5 P 雌：1.7 未満 F_1 雄：1.7 F_1 雌：1.9 未満 児動物： P 雄：15.3 P 雌：17.2 F_1 雄：17.4 F_1 雌：19.4	親動物： P 雄：6.1 P 雌：1.7 F_1 雄：6.9 F_1 雌：1.9 児動物： P 雄：－ P 雌：－ F_1 雄：－ F_1 雌：－	親動物：体重増加抑制 児動物：毒性所見なし (繁殖能に対する影響は認められない)
	2 世代繁殖試験②	0、7.5、15、20 ppm P 雄：0、0.6、1.1、1.5 P 雌：0、0.6、1.3、1.7 F_1 雄：0、0.6、1.1、1.5 F_1 雌：0、0.6、1.2、1.7	親動物： P 雄：1.1 P 雌：1.3 F_1 雄：1.1 F_1 雌：1.2 児動物： P 雄：1.5 P 雌：1.7 F_1 雄：1.5 F_1 雌：1.7	親動物： P 雄：1.5 P 雌：1.7 F_1 雄：1.5 F_1 雌：1.7 児動物： P 雄：－ P 雌：－ F_1 雄：－ F_1 雌：－	親動物： P 雄：肝及び精巣上体尾部比重量増加 P 雌：胸腺絶対及び比重量増加 児動物：毒性所見なし (繁殖能に対する影響は認められない)
	発生毒性試験	0、10、100、500	母動物：10 胎児　：500	母動物：100 胎児：－	母動物：体重減少等 胎児：毒性所見なし (催奇形性は認められない)
マウス	90 日間亜急性毒性試験	0、50、100、150 ppm	雄：24.0 雌：10.3	雄：－ 雌：21.7	雄：毒性所見なし 雌：脾色素沈着増加

		雄:0、8.0、16.2、24.0 雌：0、10.3、21.7、32.9			
	18 か月間 発がん性試験	0、10、100、225/175 ppm 雄:0、1.5、15.4、35.1 雌:0、1.9、19.7、35.7	雄：1.5 雌：1.9	雄：15.4 雌：19.7	雄：WBC 及び Lym 数減少等 雌：体重増加抑制 (発がん性は認められない)
ウサギ	発生毒性試験	0、10、50、200	母動物及び胎児：200	母動物及び胎児：－	母動物及び胎児：毒性所見なし (催奇形性は認められない)
イヌ	90 日間亜急性毒性試験	0、40、400、1,000 ppm 雄:0、0.9、10.4、25.0 雌:0、1.3、10.7、28.2	雄：0.9 雌：1.3	雄：10.4 雌：10.7	雌雄：肝絶対及び比重量増加、肝クッパー細胞褐色色素沈着等
	1 年間慢性毒性試験	0、40、400、1,000 ppm 雄：0、1.01、8.95、23.9 雌：0、1.05、10.4、29.2	雄：1.01 雌：1.05	雄：8.95 雌：10.4	雌雄：体重増加抑制傾向、RBC 減少等
ADI			NOAEL：1.0 SF：100 ADI：0.01		
ADI 設定根拠資料			イヌ 1 年間慢性毒性試験 ラット 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験		

ADI：一日摂取許容量　SF：安全係数　NOAEL：無毒性量
―：設定されなかった。
1)：備考に最小毒性量で認められた所見の概要を示す。

表 35　単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響等

<table>
<tr><th>動物種</th><th>試験</th><th>投与量
(mg/kg 体重又は
mg/kg 体重/日)</th><th>無毒性量及び急性参照用量設定に
関連するエンドポイント[a]
(mg/kg 体重又は mg/kg 体重/日)</th></tr>
<tr><td rowspan="2">ラット</td><td>発生毒性試験</td><td>0、10、100、500</td><td>母動物：10

母動物：体重減少、摂餌量減少</td></tr>
<tr><td>貧血確認試験</td><td>0、200</td><td>雌雄：－

雌雄：体重減少</td></tr>
<tr><td rowspan="2">マウス</td><td>一般薬理試験
(一般状態)</td><td>0、320、800、2,000、5,000</td><td>雌雄：2,000

雌雄：興奮性症状と抑制性症状を混在した非特異的症状</td></tr>
<tr><td>急性毒性試験</td><td>4,950</td><td>雌雄：－

雄：腹部膨満
雌：外陰部被毛湿潤</td></tr>
<tr><td colspan="3">ARfD</td><td>NOAEL：10
SF：100
ARfD：0.1</td></tr>
<tr><td colspan="3">ARfD 設定根拠資料</td><td>ラット発生毒性試験</td></tr>
</table>

ARfD：急性参照用量、NOAEL：無毒性量、SF：安全係数
[a]：最小毒性量で認められた主な毒性所見を記した。
－：無毒性量は設定されなかった。

＜別紙１：代謝物/分解物略称＞

略称	化学名
Aa	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,2-グルクロン酸抱合体
Ab	4-ヒドロキシビフェニル,4-グルクロン酸抱合体
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
I	イソプロピル=(4-メトキシビフェニル-3-イル)カーバメート
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	ビフェニル 4-サルフェート
V	4-ヒドロキシ-4’-ビフェニルサルフェート
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
ai	有効成分量（active ingredient）
ALP	アルカリホスファターゼ
APVMA	オーストラリア農薬・動物用医薬品局
AUC	薬物濃度曲線下面積
Bil	ビリルビン
Chol	コレステロール
C_{max}	（血漿及び血中放射能）最高濃度
CMC	カルボキシメチルセルロース
EFSA	欧州食品安全機関
EPA	米国環境保護庁
Glob	グロブリン
Hb	ヘモグロビン
Ht	ヘマトクリット値
JMPR	FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議
Lym	リンパ球
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
Neu	好中球
PHI	最終使用から収穫までの日数
PLT	血小板
RBC	赤血球
$T_{1/2}$	半減期
TAR	総投与（処理）放射能
T. Bil	総ビリルビン
T. Chol	総コレステロール
T_{max}	(血漿及び血液中)最高濃度到達時間
TRR	総残留放射能
UDS	不定期 DNA 合成
WBC	白血球数

＜別紙 3：作物残留試験成績（国内）＞

作物名 （分析部位） 実施年	試験ほ場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)					
					個別定量				一括定量	
					ビフェナゼート		代謝物B		ビフェナゼート及び代謝物Bの合量	
					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	1	3 7 14					<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01
かんしょ （塊根） 2005年	2	300	1	3 7					<0.01 <0.01	<0.01 <0.01
やまいも （塊茎） 2003年	2	400～600	1	3 7 14					<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01
アスパラガス （若茎） 2014年	2	500～578	1	1 3 7					0.13 0.07 <0.01	0.075 0.06 <0.01
トマト （果実） 2001年	2	500	1	1 7 14					0.33 0.21 0.18	0.17 0.11 0.09
ピーマン （果実） 2003年	2	500～600	1	1 3 7					0.59 0.66 0.34	0.41 0.41 0.25
なす （果実） 2000年	2	400	1	1 3 7	0.43 0.30 0.08	0.35 0.20 0.04	0.19 0.13 0.05	0.11 0.06 0.02*	0.52 0.35 0.08	0.50 0.24 0.06
きゅうり （果実） 2001年	2	500～608	1	1 3 7					0.14 0.08 <0.01	0.10 0.04 <0.01
すいか （可食部） 1998年	2	400	1	1 3 7 14 21	0.02 0.01 <0.01 <0.01 <0.01	0.01* 0.01* <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01 <0.01
メロン （果実） 1999年	2	400	1	1 3 7 14	0.03 <0.01 <0.01 <0.01	0.02* <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01
温州みかん （果肉） 1997年	2	1,200	1	7 14 30 45	0.01 0.02 0.01 0.01	0.01* 0.01* 0.01* 0.01*	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	0.02 0.02 0.01 0.01	0.02 0.02* 0.01* 0.01*
温州みかん （果皮） 1997年	2	1,000	1	7 14 30 45	3.40 3.62 2.99 2.60	2.44 2.12 2.06 1.70	0.69 0.65 0.47 0.41	0.38 0.29 0.27 0.27	4.04 4.07 3.01 2.60	2.84 2.60 2.29 2.00
夏みかん （果肉） 1997年	2	1,000～1,200	1	7 14 30 45	0.02 0.01 0.01 0.02	0.01* 0.01* 0.01* 0.01*	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	0.01 0.01 <0.01 <0.01	0.01 0.01 <0.01 <0.01

作物名 （分析部位） 実施年	試験ほ場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI （日）	残留値(mg/kg)					
					個別定量				一括定量	
					ビフェナゼート		代謝物B		ビフェナゼート及び代謝物Bの合量	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
夏みかん （果皮） 1997年	2	1,000～1,200	1	7 14 30 45	0.86 0.57 0.39 0.36	0.60 0.48 0.31 0.22	0.09 0.10 0.12 0.08	0.07 0.08 0.06 0.05*	0.91 0.66 0.48 0.30	0.65 0.60 0.37 0.22
夏みかん （全果実） 1997年	2	1,000～1,200	1	7 14 30 45	0.29 0.20 0.12 0.12	0.20 0.16 0.10 0.12	0.03 0.03 0.04 0.02	0.02* 0.03* 0.03* 0.02*	0.31 0.23 0.15 0.09	0.22 0.20 0.12 0.07
すだち （果実） 1997年	1	1,200	1	7 14 30 45	0.24 0.07 0.09 0.09	0.24 0.06 0.08 0.09	0.03 0.01 0.01 0.01	0.02 0.01 0.01 0.01	0.22 0.06 0.08 0.08	0.22 0.06 0.08 0.08
かぼす （果実） 1997年	1	1,400	1	7 14 21 28	0.16 0.22 0.10 0.05	0.16 0.22 0.10 0.04	0.14 0.05 0.03 0.02	0.14 0.04 0.03 0.02	0.31 0.26 0.13 0.06	0.30 0.25 0.13 0.06
りんご （果実） 1997年	2	1,200	1	7 14 21 28-30	0.70 0.40 0.13 0.12	0.45 0.26 0.11 0.10	0.07 0.03 0.02 0.02	0.04 0.02 0.02 0.01	0.74 0.19 0.15 0.13	0.52 0.19 0.14 0.10
りんご （果実） 2003年	2	1,000～1,200	1	1 3 7					0.84 0.47 0.33	0.72 0.38 0.26
日本なし （果実） 1998年 2000年	2 2 4 2 2 2	1,200	1	1 3 7 14 21 28	1.12 0.71 0.45 0.21 0.14 0.04	0.64 0.47 0.28 0.16 0.07 0.03	0.27 0.23 0.23 0.16 0.13 0.08	0.15 0.14 0.14 0.13 0.07 0.05	1.24 0.87 0.48 0.34 0.24 0.08	0.90 0.62 0.39 0.24 0.17 0.06
日本なし （果実） 2001年	4	400～1,000	1	1 3 7					0.60 0.51 0.29	0.38 0.34 0.18
もも （果肉） 1998年	2	800～1,200	1	7 14 21 28	0.01 0.01 0.01 <0.01	0.01* 0.01* 0.01* <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	0.01 <0.01 <0.01 <0.01	0.01* <0.01 <0.01 <0.01
もも （果肉） 2003年	2	800～1,400	1	1 3 7					<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02
もも （果皮） 2003年	2	800～1,400	1	1 3 7					9.19 9.81 3.86	6.83 5.96 3.20
すもも （果実） 2001年	2	800～1,000	1	3 7 14					0.33 0.21 0.06	0.15 0.15 0.04*
うめ （果実） 2003年	2	600～700	1	3 7 14					1.05 0.92 0.50	0.66 0.49 0.24

作物名 （分析部位） 実施年	試験ほ場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI （日）	残留値(mg/kg)					
					個別定量				一括定量	
					ビフェナゼート		代謝物B		ビフェナゼート及び代謝物Bの合量	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
おうとう （果実） 1998年	2	1,200	1	14 21 28 42	0.44 0.28 0.19 0.15	0.28 0.21 0.07 0.06	0.11 0.05 0.04 0.05	0.08 0.04 0.02* 0.02*	0.49 0.33 0.21 0.09	0.38 0.24 0.13 0.06
いちご （果実） 1997年	2	400～500	1	1 3 7	0.86 1.08 0.67	0.81 0.79 0.44	0.06 0.11 0.05	0.04 0.05 0.03	0.92 0.93 0.69	0.81 0.84 0.61
いちご （果実） 2003年	2	500	2	1 3 7					2.00 1.34 0.99	1.11 0.75 0.48
いちご （果実） 2003年	2	くん煙剤 37.5 mgai/m^3	2	1 3 7					0.24 0.13 <0.05	0.13 0.08* <0.05
ぶどう （果実） 1997年	2	800	1	21 30 44-45	0.94 1.21 1.41	0.55 0.76 0.73	0.14 0.13 0.14	0.08 0.07 0.08	1.09 1.28 1.52	0.77 0.91 0.93
ぶどう （果実） 1999年	2	800	1	21 28 42	0.96 0.81 0.60	0.54 0.47 0.38	0.10 0.07 0.08	0.06 0.05 0.05	1.05 0.88 0.67	0.56 0.51 0.40
いちじく （果実） 2003年	2	600	1	1 3 7					0.56 0.31 0.17	0.54 0.26 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

・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。
・記載した試験では全てフロアブル剤（SC）を用いた。
・一部に定量限界未満を含むデータの平均を計算する場合は定量限界未満を検出したものとして計算し、*印を付した。
・全てのデータが定量限界未満の場合は定量限界値の平均に<を付して記載した。

＜別紙 4：作物残留試験成績（海外）＞

作物名 実施年度	試験 圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数(回)	PHI (日)	残留値（mg/kg） ビフェナゼート及び代謝物Bの合量 最高値	平均値
ラズベリー （果実） ［2004年］	1	549WS+560WS	2	1	2.20	1.91
	1	560WS+549WS	2	1	3.25	3.20
	1	583WS×2	2	1	1.75	1.59
	1	572WS×2	2	1	1.53	1.46
	1	628WS+549WS	2	1	2.64	2.01
	1	572WS×2	2	1	1.41	1.33
ブラックベリー （果実） ［2004年］	1	560WS+549WS	2	1	2.29	2.28
	1	572WS×2	2	1	4.63	3.55

注）WS：水溶性パック入り水和剤。試験には oil dispersion を用いた。

＜別紙 5：推定摂取量＞

作物名	残留値 (mg/kg)	国民平均 (体重：55.1 kg)		小児(1～6 歳) (体重：16.5 kg)		妊婦 (体重：58.5 kg)		高齢者(65 歳以上) (体重：56.1 kg)	
		ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)
アスパラガス	0.075	1.7	0.13	0.7	0.05	1.0	0.08	2.5	0.19
トマト	0.17	32.1	5.46	19.0	3.23	32.0	5.44	36.6	6.22
ピーマン	0.41	4.8	1.97	2.2	0.90	7.6	3.12	4.9	2.01
なす	0.35	12.0	4.20	2.1	0.74	10.0	3.50	17.1	5.99
きゅうり	0.10	20.7	2.07	9.6	0.96	14.2	1.42	25.6	2.56
すいか	0.01	7.6	0.08	5.5	0.06	14.4	0.14	11.3	0.11
メロン類果実	0.02	3.5	0.07	2.7	0.05	4.4	0.09	4.2	0.08
みかん	0.01	17.8	0.18	16.4	0.16	0.6	0.01	26.2	0.26
なつみかんの皮	0.60	0.1	0.06	0.1	0.06	0.1	0.06	0.1	0.06
なつみかんの果実全体	0.20	1.3	0.26	0.7	0.14	4.8	0.96	2.1	0.42
その他のかんきつ	0.24	5.9	1.42	2.7	0.65	2.5	0.60	9.5	2.28
りんご	0.45	24.2	10.9	30.9	13.9	18.8	8.46	32.4	14.6
なし	0.64	6.4	4.10	3.4	2.18	9.1	5.82	7.8	4.99
もも	0.01	3.4	0.03	3.7	0.04	5.3	0.05	4.4	0.04
すもも	0.15	1.1	0.17	0.7	0.11	0.6	0.09	1.1	0.17
うめ	0.66	1.4	0.92	0.3	0.20	0.6	0.40	1.8	1.19
おうとう	0.28	0.4	0.11	0.7	0.20	0.1	0.03	0.3	0.08
いちご	0.81	5.4	4.37	7.8	6.32	5.2	4.21	5.9	4.78
ぶどう	0.76	8.7	6.61	8.2	6.23	20.2	15.4	9.0	6.84
その他の果実	0.54	1.2	0.65	0.4	0.22	0.9	0.49	1.7	0.92
茶	0.16	6.6	1.06	1.0	0.16	3.7	0.59	9.4	1.50
みかんの皮	2.44	0.1	0.24	0.1	0.24	0.1	0.24	0.1	0.24
合計			45.0		36.8		51.2		55.5

注）・残留値は、登録又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ビフェナゼートの最大値を用いた（参照 別紙 3）。なお、平均残留値について、ビフェナゼート及び代謝物 B の合量のみの場合は、ビフェナゼート及び代謝物 B の合量の平均残留値の最大値を用いた。
- 「ff」：平成 17～19 年の食品摂取頻度・摂取量調査（参照 98）の結果に基づく食品摂取量（g/人/日）
- 「摂取量」：残留値及び食品摂取量から求めたビフェナゼートの推定摂取量（μg/人/日）
- 『その他のかんきつ』については、かぼす及びすだちのうち、残留値の高いすだちの値を用いた。
- 『その他の果実』については、いちじくの値を用いた。
- 『茶』については、茶（浸出液）の値を用いた。
- さといも、かんしょ及びやまいもは全データが定量限界未満であったため摂取量の計算はしていない。

＜参照＞

1 農薬抄録ビフェナゼート（殺虫剤）（平成 16 年 8 月 20 日改訂）：日産化学工業（株）、2004 年、一部公表
2 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
3 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
4 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
5 ビ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
6 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
7 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
8 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
9 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
10 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
11 オレンジにおける代謝試験（GLP 対応）：Ricerca、 Inc.(米)、1999 年、未公表
12 りんごにおける代謝試験（GLP 対応）：Ricerca、 Inc.(米)、1998 年、未公表
13 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
14 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
15 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
16 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
17 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
18 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
19 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
20 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
21 加水分解試験（OECD111 準拠：pH 4、7、9／25℃、35℃）：日産化学工業（株）、1999 年、未公表

22 加水分解試験(pH 4、5、7 及び 9／25℃)(GLP 対応)：Ricerca、 Inc.(米)、1997 年、未公表
23 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
24 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
25 自然水及び pH 7 滅菌緩衝液における水中光分解：Ricerca、 Inc.(米)、1998 年、未公表
26 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
27 ビ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
28 ビ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
29 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
30 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
31 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
32 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
33 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
34 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
35 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
36 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
37 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
38 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
39 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
40 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
41 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
42 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
43 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
44 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
45 イヌにおける慢性毒性試験（GLP 対応）：MPI Research (米)、1998 年、未公表
46 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
47 マウスにおける発がん性試験（GLP 対応）：Covance (米)、1999 年、未公表
48 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
49 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
50 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
51 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
52 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
53 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
54 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
55 マウスを用いた小核試験（GLP 対応）: Microbiological Associates、Inc. (米)、1996 年、未公表
56 細菌を用いた DNA 修復試験（GLP 対応）：（株）実医研、1998 年、未公表
57 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
58 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
59 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
60 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
61 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
62 ハインツ小体確認試験：日産化学工業（株）、1999 年、未公表
63 貧血確認試験：日産化学工業（株）、2000 年、未公表
64 食品健康影響評価について（平成 16 年 10 月 5 日付け厚生労働省発食安第 1005001 号）

65 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 17 年 1 月 6 日付け府食第 9 号）
66 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生労働省告示第 370 号）の一部を改正する件（平成 17 年 9 月 16 日付け平成 17 年厚生労働省告示第 423 号）
67 食品健康影響評価について（平成 17 年 10 月 21 日付け厚生労働省発食安第 1021003 号）
68 農薬抄録ビフェナゼート（殺虫剤）（平成 17 年 8 月 2 日改訂）: 日産化学工業（株）、一部公表
69 ビフェナゼート作物残留試験成績：日産化学工業（株）、2003 年、未公表
70 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生労働省告示第 370 号）の一部を改正する件（平成 17 年 11 月 29 日付け平成 17 年厚生労働省告示第 499 号）
71 食品健康影響評価について（平成 18 年 7 月 18 日付け厚生労働省発食安第 0718031 号）
72 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 18 年 12 月 7 日付け府食第 988 号）
73 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生労働省告示第 370 号）の一部を改正する件（平成 19 年 4 月 26 日付け平成 19 年厚生労働省告示第 189 号）
74 食品健康影響評価について（平成 19 年 8 月 6 日付け厚生労働省発食安第 0806010 号）
75 農薬抄録ビフェナゼート（殺虫剤）（平成 19 年 7 月 19 日改訂）：日産化学工業株式会社、一部公表
76 ビフェナゼート作物残留試験成績：日産化学工業（株）、2005 年、未公表
77 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 19 年 10 月 11 日付け府食第 997 号）
78 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生労働省告示第 370 号）の一部を改正する件（平成 20 年 6 月 30 日付け平成 20 年厚生労働省告示第 351 号）
79 食品健康影響評価について（平成 24 年 3 月 23 日付け厚生労働省発食安 0323 第 1 号）
80 ラットにおける反復経口投与による吸収、排泄、分布、代謝試験（GLP 対応）：Chemtura Corporation、2001 年、未公表
81 泌乳ヤギにおける代謝試験（GLP 対応）：Chemtura Corporation、1999 年、未公表
82 産卵鶏における代謝試験（GLP 対応）：Chemtura Corporation、1999 年、未公表
83 とうもろこしにおける代謝試験（GLP 対応）: Chemtura Corporation、2007 年、未公表
84 はつかだいこんにおける代謝試験（GLP 対応）：Chemtura Corporation、2002 年、未公表
85 綿における代謝試験（GLP 対応）：Chemtura Corporation、2000 年、未公表
86 ビフェナゼート海外作物残留試験：Chemtura Corporation、未公表

87 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 24 年 10 月 15 日付け府食第 900 号）
88 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の一部を改正する件（平成 26 年 3 月 10 日付け厚生労働省告示第 66 号）
89 食品健康影響評価について（平成 30 年 4 月 18 日付け厚生労働省発生食 0418 第 28 号）
90 農薬抄録ビフェナゼート（殺虫剤）（平成 29 年 11 月 30 日改訂）：日産化学工業（株）、2017 年、一部公表
91 ビフェナゼート（マイトコーネ）フロアブル　アスパラガス作物残留試験.：一般財団法人残留農薬研究所、2014 年、未公表
92 代謝分解物 D1989（記号 D）の土壌吸脱着（米国土壌）（GLP 対応）：Ricerca, Inc.（米）、1997 年、未公表
93 JMPR : BIFENAZATE, Pesticide residues in food-2006. Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues. Evaluations Part II-Toxicological.
94 US EPA : Bifenazate; Pesticide Tolerances. Federal Register, 2014.
95 EFSA : Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bifenazate. EFSA Journal 15(1), 4693, 2017.
96 APVMA : Acceptable Daily Intakes (ADI) for Agricultural and Veterinary Chemicals Used in Food Producing Crops or Animals, 2017.
97 APVMA : Acute Reference Doses (ARfD) for Agricultural and Veterinary Chemicals Used in Food Producing Crops or Animals, 2017.
98 平成 17～19 年の食品摂取頻度・摂取量調査（薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会資料、2014 年 2 月 20 日）