

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 穂山 浩

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会報告について

平成 30 年 12 月 25 日付け厚生労働省発生食 1225 第 1 号をもって諮問された、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 11 条第 1 項の規定に基づくピフルブミドに係る食品中の農薬の残留基準の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

ピフルブミド

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：ピフルブミド [Pyflubumide (ISO)]

(2) 用途：殺ダニ剤

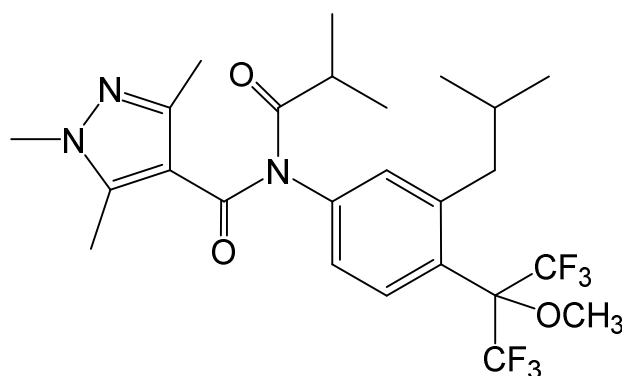
カルボキサニリド系の殺ダニ剤である。ミトコンドリア電子伝達系複合体Ⅱ（コハク酸脱水素酵素複合体）を阻害することにより殺ダニ効果を示すと考えられている。

(3) 化学名及びCAS番号

N-[4-(1,1,1,3,3,3-Hexafluoro-2-methoxypropan-2-yl)-3-isobutylphenyl]-*N*-isobutyryl-1,3,5-trimethyl-1*H*-pyrazole-4-carboxamide (IUPAC)

1*H*-Pyrazole-4-carboxamide, 1,3,5-trimethyl-*N*-(2-methyl-1-oxopropyl)-*N*-[3-(2-methylpropyl)-4-[2,2,2-trifluoro-1-methoxy-1-(trifluoromethyl)ethyl]phenyl]- (CAS : No. 926914-55-8)

(4) 構造式及び物性



分子式	C ₂₅ H ₃₁ F ₆ N ₃ O ₃
分子量	535.52
水溶解度	2.7 × 10 ⁻⁴ g/L (20°C, pH 6.88)
分配係数	log ₁₀ Pow = 5.34 (25°C, pH 7.35)

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%ピフルブミドフロアブル

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	ピフルブミドを含む農薬の総使用回数
かんきつ	ミカンハダニ	2000～4000倍	200～700 L/10 a	収穫前日まで	1回	散布	1回
かき	ハダニ類						
りんご なし ぶどう もも ネクタリン いちじく おうとう		2000倍					
小粒核果類		ナミハダニ					
いちご	ハダニ類	3000倍	100～300 L/10 a				
茶	カンザリハダニ	2000～4000倍	200～400 L/10 a	摘採7日前まで	1回		1回
みょうが (花穂)	ハダニ類	2000倍	100～300 L/10 a	収穫前日まで	2回以内	散布	2回以内
みょうが (茎葉)				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は開花期終了まで			
アスパラガス				収穫前日まで			
しそ しそ (花穂)				収穫3日前まで			

② 15.0%ピフルブミド・5.0%フェンピロキシメートフロアブル

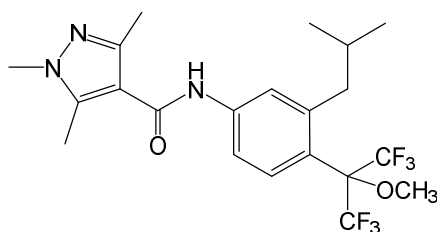
作物名	適用	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ピフルブミドを含む農薬の総使用回数
茶	チャノホコリダニ カンザワハダニ チャノカサビダニ	2000～ 3000倍	200～400 L/10 a	摘採7日 前まで	1回	散布	1回
かんきつ	ミカンハダニ ミカンサビダニ		200～700 L/10 a	収穫前日 まで			
なす	ハダニ類 チャノホコリダニ	2000倍	100～300 L/10 a				
すいか メロン きゅうり ピーマン いちご さやいんげん あずき	ハダニ類						

3. 作物残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象物質

- ・ピフルブミド
- ・3'-イソブチル-1,3,5-トリメチル-4'-[2,2,2-トリフルオロ-1-メトキシ-1-(トリフルオロメチル)エチル]ピラゾール-4-カルボキサニリド (以下、代謝物 B という)



代謝物 B

② 分析法の概要

試料からアセトンで抽出する。グラファイトカーボン/PSA 積層カラムを用いて精製、又は *n*-ヘキサンに転溶し、グラファイトカーボンカラムを用いて精製した後、液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計 (LC-MS/MS) で定量する。

茶浸出液については、C₁₈ ディスク及びグラファイトカーボンカラムを用いて精製した後、LC-MS/MS で定量する。

なお、代謝物 B の分析値は、換算係数 1.15 を用いてピフルブミド濃度に換算した値として示した。

定量限界：ピフルブミド 0.01～0.05 mg/kg
代謝物 B 0.02～0.06 mg/kg (ピフルブミド換算濃度)

(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を参照。

4. 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ピフルブミドに係る食品健康影響評価において、以下のとおり評価されている。

(1) ADI

無毒性量：0.735 mg/kg 体重/day

(動物種) 雄ラット

(投与方法) 混餌

(試験の種類) 発がん性試験

(期間) 2年間

安全係数：100

ADI：0.0073 mg/kg 体重/day

マウスを用いた発がん性試験において、雄で肝細胞腺腫の発生頻度の有意な増加が認められたが、遺伝毒性試験において遺伝毒性は認められなかったことから、腫瘍の発生機序は遺伝毒性によるとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。

(2) ARfD

無毒性量：9.06 mg/kg 体重/day

(動物種) 雄イヌ

(投与方法) 混餌

(試験の種類) 90日間亜急性毒性試験及び1年間慢性毒性試験の総合評価

安全係数：100

ARfD：0.09 mg/kg 体重

5. 諸外国における状況

JMPRにおける毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。

米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、いずれの国及び地域においても基準値が設定されていない。

6. 基準値案

(1) 残留の規制対象

ピフルブミド及び代謝物 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、農産物中の暴露評価対象物質をピフルブミド（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)	15.9
幼小児 (1~6 歳)	38.4
妊婦	13.8
高齢者 (65 歳以上)	20.4

注) 各食品の平均摂取量は、平成 17 年~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。

ピフルブミドの作物残留試験一覧表 (国内)

農作物	試験圃場数	試験条件				各化合物の残留濃度の合計 (mg/kg) ^{注1)}	各化合物の残留濃度 (mg/kg) ^{注2)} 【ピフルブミド/代謝物B】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
あずき (乾燥子実)	2	15.0%フロアブル	2000倍散布 171,180 L/10 a	1	1, 3, 7	圃場A: <0.03 圃場B: 0.06	圃場A: <0.01/<0.02 圃場B: 0.04/<0.02
アスパラガス (若茎)	2	20.0%フロアブル	2000倍散布 700 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A: 0.38 圃場B: 0.26	圃場A: 0.36/0.02 圃場B: 0.24/0.02
ピーマン (果実)	2	15.0%フロアブル	2000倍散布 230,232 L/10 a	1	1, 3, 7	圃場A: 0.48 圃場B: 0.49	圃場A: 0.46/0.02 圃場B: 0.47/0.02
なす (果実)	2	15.0%フロアブル	2000倍散布 300,241 L/10 a	1	1, 3, 7	圃場A: 0.16 圃場B: 0.21	圃場A: 0.14/<0.02 圃場B: 0.19/*0.02 (*1回, 3日)
きゅうり (果実)	2	15.0%フロアブル	2000倍散布 250,288 L/10 a	1	1, 3, 7	圃場A: 0.08 圃場B: 0.16	圃場A: 0.06/<0.02 圃場B: 0.14/<0.02
すいか (果肉)	2	15.0%フロアブル	2000倍散布 250,254 L/10 a	1	1, 3, 7	圃場A: <0.03 圃場B: <0.03	圃場A: <0.01/<0.02 圃場B: <0.01/<0.02
すいか (果皮)	2	15.0%フロアブル	2000倍散布 250,254 L/10 a	1	1, 3, 7	圃場A: 0.23 (1回, 3日) 圃場B: 0.08	圃場A: *0.21/<0.02 (*1回, 3日) 圃場B: 0.06/<0.02
すいか (果実)	2	15.0%フロアブル	2000倍散布 250,254 L/10 a	1	1, 3, 7	圃場A: 0.07 (1回, 3日) ^{注5)} 圃場B: 0.04 ^{注5)}	
メロン (果肉)	2	15.0%フロアブル	2000倍散布 296,280 L/10 a	1	1, 3, 7	圃場A: <0.03 圃場B: <0.03	圃場A: <0.01/<0.02 圃場B: <0.01/<0.02
メロン (果皮)	2	15.0%フロアブル	2000倍散布 296,280 L/10 a	1	1, 3, 7	圃場A: 1.30 (1回, 3日) 圃場B: 1.20 (1回, 3日)	圃場A: *1.25/**0.06 (*1回, 3日, **1回, 7日) 圃場B: *1.14/**0.07 (*1回, 3日, **1回, 7日)
メロン (果実)	2	15.0%フロアブル	2000倍散布 296,280 L/10 a	1	1, 3, 7	圃場A: 0.12 (1回, 3日) ^{注5)} 圃場B: 0.15 (1回, 3日) ^{注5)}	
さやいんげん (さや)	2	15.0%フロアブル	2000倍散布 185,180 L/10 a	1	1, 3, 7	圃場A: 0.40 圃場B: 0.58	圃場A: 0.38/*0.05 (*1回, 7日) 圃場B: 0.55/*0.05 (*1回, 7日)
みかん (果肉)	2	20.0%フロアブル	2000倍散布 633.3,700 L/10 a	1	1, 3, 7, 14, 21	圃場A: <0.03 圃場B: <0.03	圃場A: <0.01/<0.02 圃場B: <0.01/<0.02
	2	15.0%フロアブル	2000倍散布 667 L/10 a	1	1, 3, 7, 21	圃場A: <0.03 圃場B: <0.03	圃場A: <0.01/<0.02 圃場B: <0.01/<0.02
みかん (果皮)	2	20.0%フロアブル	2000倍散布 633.3,700 L/10 a	1	1, 3, 7, 14, 21	圃場A: 1.44 (1回, 3日) 圃場B: 2.92	圃場A: *1.42/**0.03 (*1回, 3日, **1回, 14日) 圃場B: 2.87/*0.07 (*1回, 21日)
	2	15.0%フロアブル	2000倍散布 667 L/10 a	1	1, 3, 7, 21	圃場A: 1.75 (1回, 7日) 圃場B: 1.55	圃場A: *1.62/**0.21 (*1回, 7日, **1回, 21日) 圃場B: 1.52/0.09
みかん (果実)	2	20.0%フロアブル	2000倍散布 633.3,700 L/10 a	1	1, 3, 7, 14, 21	圃場A: 0.32 ^{注6)} 圃場B: 0.61 ^{注6)}	
なつみかん (果実)	2	20.0%フロアブル	2000倍散布 637,500 L/10 a	1	1, 3, 7, 21	圃場A: 0.59 圃場B: 0.52	圃場A: 0.57/0.02 圃場B: 0.50/0.02
かぼす (果実)	1	20.0%フロアブル	2000倍散布 617 L/10 a	1	1, 3, 7, 21	圃場A: 0.20	圃場A: 0.18/<0.02
すだち (果実)	1	20.0%フロアブル	2000倍散布 500 L/10 a	1	1, 3, 7, 21	圃場A: 0.32	圃場A: 0.30/0.02
りんご (果実)	2	20.0%フロアブル	2000倍散布 450 L/10 a	1	1, 3, 7, 21	圃場A: 0.16 (1回, 3日) 圃場B: 0.48	圃場A: *0.14/<0.02 (*1回, 3日) 圃場B: 0.46/0.02
なし (果実)	2	20.0%フロアブル	2000倍散布 500,465 L/10 a	1	1, 3, 7, 21	圃場A: 0.18 圃場B: 0.26	圃場A: 0.16/<0.02 圃場B: 0.24/*0.02 (*1回, 7日)
もも (果肉)	2	20.0%フロアブル	2000倍散布 300,400 L/10 a	1	1, 3, 7	圃場A: <0.03 圃場B: <0.03	圃場A: <0.01/<0.02 圃場B: <0.01/<0.02
もも (果皮)	2	20.0%フロアブル	2000倍散布 300,400 L/10 a	1	1, 3, 7	圃場A: 1.10 圃場B: 7.18	圃場A: 1.08/*0.06 (*1回, 7日) 圃場B: 6.93/0.25
もも (果実)	2	20.0%フロアブル	2000倍散布 300,400 L/10 a	1	1, 3, 7	圃場A: 0.21 ^{注7)} 圃場B: 1.46 ^{注7)}	
ネクタリン (果実)	2	20.0%フロアブル	2000倍散布 350,357.1 L/10 a	1	1, 3, 7, 21	圃場A: 0.16 圃場B: 0.27	圃場A: 0.14/<0.02 圃場B: 0.25/0.02
すもも (果実)	2	20.0%フロアブル	2000倍散布 400,360 L/10 a	1	1, 3, 7, 21	圃場A: 0.06 圃場B: 0.08	圃場A: 0.04/<0.02 圃場B: 0.06/<0.02
うめ (果実)	2	20.0%フロアブル	2000倍散布 455,500 L/10 a	1	1, 3, 7, 21	圃場A: 1.34 (1回, 3日) 圃場B: 1.13	圃場A: *1.28/*0.06 (*1回, 3日) 圃場B: 1.10/0.05
おうとう (果実)	2	20.0%フロアブル	2000倍散布 469,460 L/10 a	1	1, 3, 7, 21	圃場A: 0.71 圃場B: 1.02	圃場A: 0.68/0.03 圃場B: 0.97/0.05
いちご (果実)	2	15.0%フロアブル	2000倍散布 185,200 L/10 a	1	1, 3, 7	圃場A: 0.39 (1回, 3日) 圃場B: 0.49	圃場A: *0.37/0.02 (*1回, 3日) 圃場B: 0.47/0.02
ぶどう (果実)	2	20.0%フロアブル	2000倍散布 300~303,300 L/10 a	1	1, 3, 7, 21	圃場A: 0.66 (1回, 3日) 圃場B: 0.79 (1回, 3日)	圃場A: *0.64/0.02 (*1回, 3日) 圃場B: *0.77/0.02 (*1回, 3日)
かき (果実)	2	20.0%フロアブル	2000倍散布 471,500 L/10 a	1	1, 3, 7, 21	圃場A: 0.16 圃場B: 0.07 (1回, 3日)	圃場A: 0.14/<0.02 圃場B: *0.05/<0.02 (*1回, 3日)
いちじく (果実)	2	20.0%フロアブル	2000倍散布 320,366 L/10 a	1	1, 3, 7, 21	圃場A: 0.46 圃場B: 0.28	圃場A: 0.44/0.02 圃場B: 0.26/*0.02 (*1回, 3日)

ピフルブミドの作物残留試験一覧表 (国内)

農作物	試験圃場数	試験条件				各化合物の残留濃度の合計 (mg/kg) ^{注1)}	各化合物の残留濃度 (mg/kg) ^{注2)} 【ピフルブミド/代謝物B】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
茶 (荒茶)	2	20.0%フロアブル	2000倍散布 400 L/10 a	1	1 ^{注3)} , 7, 14, 21	圃場A: 33.6 圃場B: 16.6	圃場A: 23.0/10.6 圃場B: 11.8/4.76
	2	20.0%フロアブル	4000倍散布 400 L/10 a	1	1, 7, 14, 21	圃場A: 3.1 圃場B: 34.1	圃場A: 0.86/2.23 圃場B: 25.2/8.89
	2	20.0%フロアブル	2000倍散布 400 L/10 a	1	7, 14, 21	圃場A: 3.27 圃場B: 28.6	圃場A: 1.66/1.61 圃場B: 19.4/13.8
	2	20.0%フロアブル	2000倍散布 378,400 L/10 a	1	7, 14, 21	圃場A: 6.51 圃場B: 9.10	圃場A: 2.90/3.61 圃場B: 6.12/2.98
茶 (浸出液)	2	20.0%フロアブル	2000倍散布 400 L/10 a	1	1, 7, 14, 21	圃場A: 0.5 圃場B: 0.2	圃場A: <0.05/0.41 圃場B: <0.05/0.14
	2	20.0%フロアブル	4000倍散布 400 L/10 a	1	1, 7, 14, 21	圃場A: <0.2 圃場B: 0.5	圃場A: <0.05/<0.06 圃場B: 0.06/0.43
	2	20.0%フロアブル	2000倍散布 400 L/10 a	1	7, 14, 21	圃場A: 0.03 圃場B: 0.25	圃場A: <0.01/0.02 圃場B: 0.02/0.23
	2	20.0%フロアブル	2000倍散布 378,400 L/10 a	1	7, 14, 21	圃場A: 0.13 圃場B: 0.23	圃場A: 0.04/0.09 圃場B: 0.08/0.15
しそ (葉)	2	20.0%フロアブル	2000倍散布 200 L/10 a	1	3, 7, 14	圃場A: 17.0 圃場B: 19.2	圃場A: 16.4/*0.66 (*1回, 7日) 圃場B: 18.2/0.99
しそ (花穂)	2	20.0%フロアブル	2000倍散布 200 L/10 a	1	3, 7, 14	圃場A: 8.56 圃場B: 14.9	圃場A: 7.96/0.60 圃場B: 14.1/0.83
みょうが (花穂)	2	20.0%フロアブル	2000倍散布 350 L/10 a	1	1, 3, 7	圃場A: <0.03 圃場B: <0.03	圃場A: <0.01/<0.02 圃場B: <0.01/<0.02

注1) ピフルブミド及び代謝物Bの合計濃度(ピフルブミドに換算した値)を示した。

注2) 当該農薬の登録又は申請された適用の範囲内で最も多量に用い、かつ最終使用から収穫までの期間を最短とした場合の作物残留試験(いわゆる最大使用条件下の作物残留試験)を複数の圃場で実施し、それぞれの試験から得られた残留濃度の最大値を示した。

表中、最大使用条件下の作物残留試験条件に、アンダーラインを付しているが、経時的に測定されたデータがある場合において、収穫までの期間が最短の場合にのみ最大残留濃度が得られるとは限らないため、最大使用条件以外で最大残留濃度が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について()内に記載した。

注3) 適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

注4) 今回、新たに提出された作物残留試験成績に網を付けて示している。

注5) 作物残留試験において測定した果肉及び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6) 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7) 作物残留試験において測定した果肉、果皮及び種子の重量比のデータから、果実全体の残留濃度を算出した。

食品名	基準値案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
小豆類	0.3	0.3	○			<0.03,0.06(\$)
アスパラガス	1		申			0.26,0.38
ピーマン	1	1	○			0.48,0.49
なす	0.7	0.7	○			0.16,0.21(\$)
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.5	0.5	○			0.08,0.16
すいか		0.2	○			
すいか(果皮を含む。)	0.3		○			0.04,0.07
メロン類果実		0.2	○			
メロン類果実(果皮を含む。)	0.5		○			0.12,0.15
未成熟いんげん	2	2	○			0.40,0.58(\$)
みかん		0.2	○			
みかん(外果皮を含む。)	2		○			0.32,0.61(\$)
なつみかんの果実全体	2	2	○			0.52,0.59
レモン	2	2	○			(なつみかんの果実全体参照)
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	2	2	○			(なつみかんの果実全体参照)
グレープフルーツ	2	2	○			(なつみかんの果実全体参照)
ライム	2	2	○			(なつみかんの果実全体参照)
その他のかんきつ類果実	2	2	○			(なつみかんの果実全体参照)
りんご	1	1	○			0.16,0.48
日本なし	0.7	0.7	○			0.18,0.26
西洋なし	0.7	0.7	○			(日本なし参照)
もも		0.2	○			
もも(果皮及び種子を含む。)	3		○			0.21,1.46(\$)
ネクタリン	0.7	0.7	○			0.16,0.27
あんず(アプリコットを含む。)	3	3	○			(うめ参照)
すもも(プルーンを含む。)	0.3	0.3	○			0.06,0.08
うめ	3	3	○			1.13,1.34
おうとう(チェリーを含む。)	3	3	○			0.71,1.02(\$)
いちご	1	1	○			0.39,0.49
ぶどう	2	2	○			0.66,0.79
かき	0.5	0.5	○			0.07,0.16
その他の果実	1	1	○			0.28,0.46(いちじく)
茶	50	50	○			3.1,34.1(\$)(荒茶)
その他のスパイス	5	5	○			1.44,2.92(みかんの果皮)
その他のハーブ	25	0.2	○・申			17.0,19.2(しそ葉)

申請(国内における登録、承認等の申請、インポートライセンス申請)以外の理由により本基準(暫定基準以外の基準)を見直す基準値案については、太枠線で囲んで示した。
 「登録有無」の欄に「○」の記載があるものは、国内で農薬等としての使用が認められていることを示している。
 「登録有無」の欄に「申」の記載があるものは、国内で農薬の登録申請等の基準値設定依頼がなされたものであることを示している。
 (\$)これらの作物残留試験は、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。

ピフルブミドの推定摂取量 (単位: µg/人/day)

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に 用いた数値 (ppm)	国民全体 (1歳以上) TMDI	国民全体 (1歳以上) EDI	幼児 (1~6歳) TMDI	幼児 (1~6歳) EDI	妊婦 TMDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) TMDI	高齢者 (65歳以上) EDI
小豆類	0.3	0.05	0.7	0.1	0.2	0.0	0.2	0.0	1.2	0.2
アスパラガス	1	0.32	1.7	0.5	0.7	0.2	1.0	0.3	2.5	0.8
ピーマン	1	0.49	4.8	2.3	2.2	1.1	7.6	3.7	4.9	2.4
なす	0.7	0.19	8.4	2.2	1.5	0.4	7.0	1.9	12.0	3.2
きゅうり (ガーキンを含む。)	0.5	0.12	10.4	2.5	4.8	1.2	7.1	1.7	12.8	3.1
すいか (果皮を含む。)	0.3	0.03	2.3	0.2	1.7	0.2	4.3	0.4	3.4	0.3
メロン類果実 (果皮を含む。)	0.5	0.03	1.8	0.1	1.4	0.1	2.2	0.3	2.1	0.1
未成熟いんげん	2	0.49	4.8	1.2	2.2	0.5	0.2	0.0	6.4	1.6
みかん (外果皮を含む。)	2	0.03	35.6	0.5	32.8	0.5	1.2	0.0	52.4	0.8
なつみかんの果実全体	2	0.56	2.6	0.7	1.4	0.4	9.6	2.7	4.2	1.2
レモン	2	0.56	1.0	0.3	0.2	0.1	0.4	0.0	1.2	0.3
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)	2	0.56	14.0	3.9	29.2	8.1	25.0	6.9	8.4	2.3
グレープフルーツ	2	0.56	8.4	2.3	4.6	1.3	17.8	4.9	7.0	1.9
ライム	2	0.56	0.2	0.1	0.2	0.1	0.2	0.1	0.2	0.1
その他のかんきつ類果実	2	0.56	11.8	3.3	5.4	1.5	5.0	1.4	19.0	5.3
りんご	1	0.32	24.2	7.7	30.9	9.9	18.8	6.0	32.4	10.4
日本なし	0.7	0.22	4.5	1.4	2.4	0.7	6.4	2.0	5.5	1.7
西洋なし	0.7	0.22	0.4	0.1	0.1	0.0	0.1	0.0	0.4	0.1
もも (果皮及び種子を含む。)	3	0.84	10.2	2.9	11.1	3.1	15.9	4.5	13.2	3.7
ネクタリン	0.7	0.22	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
あんず (アブリコットを含む。)	3	1.24	0.6	0.2	0.3	0.1	0.3	0.1	1.2	0.5
すもも (プルーンを含む。)	0.3	0.07	0.3	0.1	0.2	0.0	0.2	0.0	0.3	0.1
うめ	3	1.24	4.2	1.7	0.9	0.4	1.8	0.7	5.4	2.2
おうとう (チェリーを含む。)	3	0.87	1.2	0.3	2.1	0.6	0.3	0.1	0.9	0.3
いちご	1	0.44	5.4	2.4	7.8	3.4	5.2	2.3	5.9	2.6
ぶどう	2	0.73	17.4	6.3	16.4	5.9	40.4	14.6	18.0	6.5
かき	0.5	0.12	5.0	1.1	0.9	0.2	2.0	0.4	9.1	2.1
その他の果実	1	0.37	1.2	0.4	0.4	0.1	0.9	0.3	1.7	0.6
茶	50	0.35	330.0	2.3	50.0	0.4	185.0	1.3	470.0	3.3
その他のスパイス	5	2.18	0.5	0.2	0.5	0.2	0.5	0.2	1.0	0.4
その他のハーブ	25	18.10	22.5	16.3	7.5	5.4	2.5	1.8	35.0	25.3
計			536.1	63.9	220.0	46.2	369.1	58.9	737.6	83.4
ADI比 (%)			133.3	15.9	182.6	38.4	86.4	13.8	180.1	20.4

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

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。

ピフルブミドの推定摂取量（短期）：国民全体(1歳以上)

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	基準値案 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI ($\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/day)	ESTI/ARFD (%)
小豆類	いんげん	0.3	○ 0.05	0.1	0
アスパラガス	アスパラガス	1	1	2.1	2
ピーマン	ピーマン	1	1	2.6	3
なす	なす	0.7	0.7	4.5	5
きゅうり（ガーキンを含む。）	きゅうり	0.5	0.5	3.2	4
すいか（果皮を含む。）	すいか	0.3	0.3	9.9	10
メロン類果実（果皮を含む。）	メロン	0.5	0.5	8.5	9
未成熟いんげん	未成熟いんげん	2	2	3.9	4
みかん（外果皮を含む。）	みかん	2	2	18.7	20
なつみかんの果実全体	なつみかん	2	2	24.9	30
レモン	レモン	2	2	4.2	5
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	オレンジ	2	2	18.8	20
	オレンジ果汁	2	○ 0.56	5.5	6
グレープフルーツ	グレープフルーツ	2	2	34.4	40
その他のかんきつ類果実	きんかん	2	2	4.8	5
	ぼんかん	2	2	21.0	20
	ゆず	2	2	3.2	4
	すだち	2	2	3.1	3
りんご	りんご	1	1	14.3	20
	りんご果汁	1	○ 0.32	3.4	4
日本なし	日本なし	0.7	0.7	10.6	10
西洋なし	西洋なし	0.7	0.7	9.8	10
もも（果皮及び種子を含む。）	もも	3	○ 0.43	5.8	6
すもも（ブルーンを含む。）	ブルーン	0.3	0.3	1.8	2
うめ	うめ	3	3	4.1	5
おうとう（チェリーを含む。）	おうとう	3	3	7.5	8
いちご	いちご	1	1	3.8	4
ぶどう	ぶどう	2	2	26.9	30
かき	かき	0.5	0.5	7.1	8
その他の果実	いちじく	1	1	7.7	9
茶	緑茶類	50	○ 18.6	11.3	10

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、作物残留試験結果より算出した可食部係数（果肉の残留濃度と果実の残留濃度の比0.143）を基準値案に乗じた値を用いて短期摂取量を推計した。

ピフルブミドの推定摂取量（短期）：幼小児（1～6歳）

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	基準値案 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI ($\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重 /day)	ESTI/ARfD (%)
ピーマン	ピーマン	1	1	6.5	7
なす	なす	0.7	0.7	10.9	10
きゅうり (ガーキンを含む。)	きゅうり	0.5	0.5	7.3	8
すいか (果皮を含む。)	すいか	0.3	0.3	26.0	30
メロン類果実 (果皮を含む。)	メロン	0.5	0.5	14.7	20
未成熟いんげん	未成熟いんげん	2	2	8.1	9
みかん (外果皮を含む。)	みかん	2	2	54.8	60
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)	オレンジ	2	2	53.9	60
	オレンジ果汁	2	○ 0.56	9.9	10
りんご	りんご	1	1	32.1	40
	りんご果汁	1	○ 0.32	10.8	10
日本なし	日本なし	0.7	0.7	20.1	20
もも (果皮及び種子を含む。)	もも	3	○ 0.43	18.2	20
うめ	うめ	3	3	10.2	10
いちご	いちご	1	1	10.8	10
ぶどう	ぶどう	2	2	61.2	70
かき	かき	0.5	0.5	10.5	10
茶	緑茶類	50	○ 18.6	17.9	20

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

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

○：最高残留濃度 (HR) を用いて短期摂取量を推計した。

「もも (果皮及び種子を含む。)」については、作物残留試験結果より算出した可食部係数 (0.324) を基準値案に乗じた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25年	4月16日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録に係る連絡及び基準値設定依頼（新規：小豆類、ピーマン等）
平成25年	6月11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26年	1月20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26年	5月21日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成26年	5月23日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会
平成27年	2月20日	残留農薬基準告示
平成28年	11月10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：その他のハーブ）
平成29年	3月15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29年	10月17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30年	2月6日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成30年	2月7日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会
平成30年	10月18日	残留農薬基準告示
平成30年	6月14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、しそ等）
平成30年	8月8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	10月2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30年	12月25日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成30年	12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

● 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

[委員]

- | | |
|--------|---------------------------|
| ○ 穂山 浩 | 国立医薬品食品衛生研究所食品部長 |
| 石井 里枝 | 埼玉県衛生研究所副所長（兼）食品微生物検査室長 |
| 井之上 浩一 | 立命館大学薬学部薬学科臨床分析化学研究室准教授 |
| 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 |
| 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 |
| 由田 克士 | 大阪市立大学大学院生活科学研究科公衆栄養学教授 |
| 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)

ピフルブミド

食品名	残留基準値 ppm	
小豆類 ^{注1)}	0.3	<p>今回基準値を設定するピフルブミドとは、ピフルブミド及び代謝物B【3'-イソブチル-1,3,5-トリメチル-4'-[2,2,2-トリフルオロ-1-メトキシ-1-(トリフルオロメチル)エチル]ピラゾール-4-カルボキサンリド】をピフルブミドに換算したものの和をいう。</p> <p>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。</p> <p>注2)「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。</p> <p>注3)「その他の果実」とは、果実のうち、かんきつ類果実、りんご、日本なし、西洋なし、マルメロ、びわ、もも、ネクタリン、あんず、すもも、うめ、おうとう、ベリー類果実、ぶどう、かき、バナナ、キウイー、パパイヤ、アボカド、パイナップル、グアバ、マンゴー、パッションフルーツ、なつめやし及びスパイス以外のものをいう。</p> <p>注4)「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。</p> <p>注5)「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。</p>
アスパラガス	1	
ピーマン	1	
なす	0.7	
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.5	
すいか(果皮を含む。)	0.3	
メロン類果実(果皮を含む。)	0.5	
未成熟いんげん	2	
みかん(外果皮を含む。)	2	
なつみかんの果実全体	2	
レモン	2	
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	2	
グレープフルーツ	2	
ライム	2	
その他のかんきつ類果実 ^{注2)}	2	
りんご	1	
日本なし	0.7	
西洋なし	0.7	
もも(果皮及び種子を含む。)	3	
ネクタリン	0.7	
あんず(アプリコットを含む。)	3	
すもも(プルーンを含む。)	0.3	
うめ	3	
おうとう(チェリーを含む。)	3	
いちご	1	
ぶどう	2	
かき	0.5	
その他の果実 ^{注3)}	1	
茶	50	
その他のスパイス ^{注4)}	5	
その他のハーブ ^{注5)}	25	