

平成 30 年 10 月 3 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 8 月 22 日付け厚生労働省発生食 0822 第 5 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 項の規定に基づくフルアジホップブチル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。

フルアジホップブチル

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：フルアジホップブチル[Fluazifop-butyl (ISO)]
フルアジホップPブチル[Fluazifop-P-butyl (ISO)]

(2) 用途：除草剤

アリアルオキシフェノキシプロピオン酸系の除草剤である。植物に吸収された後、体内を移行して脂肪酸の生合成に関与するアセチルCoAカルボキシラーゼ活性を阻害し、殺草効果を示すものと考えられている。

(3) 化学名及びCAS番号

フルアジホップブチル

Butyl (*RS*)-2-(4-{[5-(trifluoromethyl)pyridin-2-yl]oxy}phenoxy)propanoate
(IUPAC)

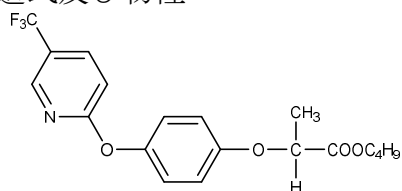
Propanoic acid, 2-[4-[[5-(trifluoromethyl)-2-pyridinyl]oxy]phenoxy]-,
butyl ester (CAS : No. 69806-50-4)

フルアジホップPブチル

Butyl (*R*)-2-(4-{[5-(trifluoromethyl)pyridin-2-yl]oxy}phenoxy)propanoate
(IUPAC)

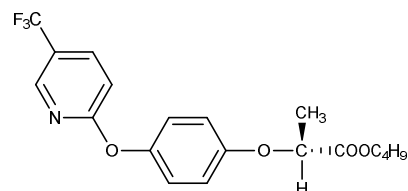
Propanoic acid, 2-[4-[[5-(trifluoromethyl)-2-pyridinyl]oxy]phenoxy]-,
butyl ester, (*2R*)- (CAS : No. 79241-46-6)

(4) 構造式及び物性



フルアジホップブチル

(ラセミ体、*R*体：*S*体=1：1)



フルアジホップPブチル

(*R*体)

分子式 $C_{19}H_{20}F_3NO_4$

分子量 383.36

水溶解度 1.54×10^{-3} g/L (25°C)

分配係数 $\log_{10}P_{ow} = 4.95$

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

使用時期、**使用量**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 17.5%フルアジホップPブチル乳剤

作物名	適用	使用時期	使用量		本剤の使用回数	使用方法	適用地帯	フルアジホップPブチルを含む農薬の総使用回数													
			薬量	希釈水量																	
だいず	一年生イネ科雑草（スズメカサビラを除く）シバムギレッドトップ	雑草生育期 （イネ科雑草8～10葉期） ただし、収穫60日前まで	100 mL/ 10 a	100 L/10 a	1回	雑草茎葉散布	全域 （北海道を除く）	1回													
		雑草生育期 （イネ科雑草5～8葉期） ただし、収穫60日前まで		25～100 L/10 a																	
		雑草生育期 （イネ科雑草3～5葉期） ただし、収穫60日前まで	75～100 mL/10 a																		
えだまめ		雑草生育期 （イネ科雑草5～8葉期） ただし、 収穫30日前まで	100 mL/ 10 a	25～100 L/10 a			1回		雑草茎葉散布	全域	1回										
		雑草生育期 （イネ科雑草3～5葉期） ただし、 収穫30日前まで																			
あずき		雑草生育期 （イネ科雑草3～5葉期） ただし、収穫60日前まで	75～100 mL/ 10 a	25～100 L/10 a								1回	雑草茎葉散布	全域	1回						
いんげんまめ		雑草生育期 （イネ科雑草3～5葉期） ただし、収穫45日前まで																			
にんじん		雑草生育期 （イネ科雑草3～5葉期） ただし、収穫30日前まで	50～100 mL/ 10 a	70～100 L/10 a												1回	雑草茎葉散布	全域	1回		
だいこん		雑草生育期 （イネ科雑草3～5葉期） ただし、収穫45日前まで																			
てんさい	雑草生育期 （イネ科雑草3～8葉期） ただし、収穫90日前まで	75～100 mL/ 10 a	70～100 L/10 a		1回	雑草茎葉散布		北海道												1回	
たまねぎ	雑草生育期 （イネ科雑草3～5葉期） ただし、収穫30日前まで			70～100 L/10 a																	1回

① 17.5%フルアジホップPブチル乳剤(つづき)

作物名	適用	使用時期	使用量		本剤の使用回数	使用方法	適用地帯	フルアジホップPブチルを含む農薬の総使用回数			
			薬量	希釈水量							
トマト	一年生イネ科雑草(スズメカタビラを除く)シハムギレドトツフ	雑草生育期 (イネ科雑草3~5葉期) ただし、収穫21日前まで	75~100 mL/10 a	70~100 L/10 a	1回			1回			
かんしょ		雑草生育期 (イネ科雑草3~5葉期) ただし、収穫60日前まで	50~75 mL/10 a								
ばれいしょ		雑草生育期 (イネ科雑草3~8葉期) ただし、収穫前日まで	75~100 mL/10 a	75~100 L/10 a							
キャベツ	一年生イネ科雑草(スズメカタビラを除く)	雑草生育期 (イネ科雑草3~5葉期) ただし、収穫30日前まで	50~100 mL/10 a	100 L/10 a	2回以内	雑草茎葉散布	全域	2回以内			
アスパラガス		雑草生育期 (イネ科雑草3~5葉期) ただし、収穫前日まで		70~100 L/10 a							
やまのいも		雑草生育期 (イネ科雑草3~5葉期) ただし、収穫30日前まで		100 L/10 a	1回			1回			
にんにく		雑草生育期 (イネ科雑草3~5葉期) ただし、収穫21日前まで									
ブロッコリー		雑草生育期 (イネ科雑草3~5葉期) ただし、収穫30日前まで									
かんきつ		チガヤ、ススキ等の 多年生イネ科雑草		春季~夏季雑草生育期 (草丈20 cm以下) ただし、収穫120日前まで	200~300 mL/10 a			100~150 L/10 a			
				春季~夏季雑草生育期 (草丈30 cm以下) ただし、収穫120日前まで	300~500 mL/10 a						

② 7.0%フルアジホップPブチル・30.0%リニュロン水和剤

作物名	適用	使用時期	使用量		本剤の使用回数	使用方法	適用地帯	フルアジホップPブチルを含む農薬の総使用回数
			薬量	希釈水量				
だいず	一年生雑草	は種後出芽前 (雑草発生前)	250～ 300 g/10 a	100 L/10 a	1回	全面 土壌 散布	全域	1回
		本葉3葉期以降 (雑草生育期) ただし、収穫45日前まで	200～ 300 g/10 a			雑草 茎葉 兼土 壌散 布 (畦 間 ・株 間処 理)	全域 (北 海 道 を 除 く)	
		本葉5葉期以降 (雑草生育期) ただし、収穫45日前まで				北海道		
にんじん		は種直後 (雑草発生前)	200～ 250 g/10 a			全面 土壌 散布	全域	
		3～5葉期 (雑草生育期) ただし、収穫30日前まで				雑草 茎葉 兼土 壌散 布		
かんしょ		生育期 (雑草発生揃期) ただし、収穫60日前まで	200～ 300 g/10 a			雑草 茎葉 兼土 壌散 布 (畦 間処 理)		

(2) 海外での使用方法

① 24.5%フルアジホップPブチル乳剤 (米国)

作物名	1回当たり使用量	フルアジホップPブチルの年間総使用量	使用時期	使用方法
だいず	開花前： 0.376 lb ai/acre (24 fl oz 製剤 /acre) 開花後： 0.094 lb ai/acre (6 fl oz 製剤 /acre)	0.47 lb ai/acre (30 fl oz 製剤 /acre)	収穫60日前まで	散布
らっかせい	0.376 lb ai/acre (24 fl oz 製剤 /acre)	0.752 lb ai/acre (48 fl oz 製剤 /acre)	収穫40日前まで	
アスパラガス	0.187 lb ai/acre (12 fl oz 製剤 /acre)	0.375 lb ai/acre (24 fl oz 製剤 /acre)	収穫1日前まで	

ai : active ingredient (有効成分)

② 12.5%フルアジホップPブチル乳剤 (カナダ)

作物名	最大使用量	使用時期	使用方法
えんどう	250 g ai/ha (2 L 製剤/ha)	収穫66日前まで	散布
乾燥豆類 (いんげん等)		収穫75日前まで	
マスタード			

③ 25%フルアジホップPブチル顆粒水和剤 (カナダ)

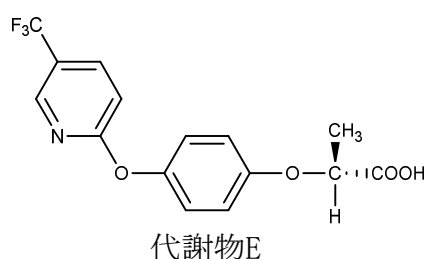
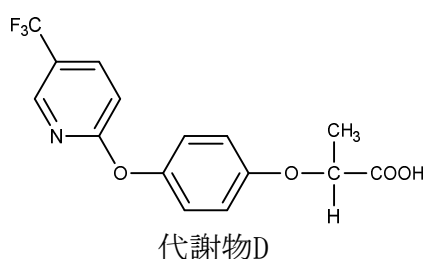
作物名	最大使用量	使用時期	使用方法
えんどう	1 kg/ha	収穫35日前まで	散布

3. 作物残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象物質

- ・フルアジホップブチル
- ・フルアジホップPブチル
- ・2-[4-(5-トリフルオロメチル-2-ピリジルオキシ)フェノキシ]プロピオン酸 (フルアジホップ酸。以下、代謝物Dという)
- ・加水分解により代謝物Dに変換される代謝物
- ・(R)-2-[4-(5-トリフルオロメチル-2-ピリジルオキシ)フェノキシ]プロピオン酸 (フルアジホップP酸。以下、代謝物Eという)
- ・加水分解により代謝物Eに変換される代謝物



② 分析法の概要

【国内】

i) フルアジホップブチル

試料からアセトニトリル又はアセトンで抽出し、臭素で臭素化した後、フロリジルカラムを用いて精製し、電子捕獲型検出器付きガスクロマトグラフ (GC-ECD) で定量する。

定量限界：0.01 mg/kg

ii) フルアジホップブチル及び代謝物D (加水分解により代謝物Dに変換される代謝物を含む。)

試料から塩酸酸性下アセトニトリルで抽出し、ジクロロメタン又はクロロホルムに転溶した後、水酸化ナトリウム溶液中でフルアジホップブチル及び加水分解により代謝物Dに変換される代謝物を代謝物Dに加水分解する。塩酸酸性としてクロロホルムに転溶し、三フッ化ホウ素・メタノールでメチルエステル化した後、フロリジルカラムを用いて精製し、アルカリ熱イオン化検出器付きガスクロマトグラフ (GC-FTD) 又は高感度窒素・リン検出器付きガスクロマトグラフ (GC-NPD) で定量する。

なお、代謝物Dの分析値は、換算係数 1.17 を用いてフルアジホップブチル濃度に換算した値として示した。

定量限界：0.012 mg/kg (フルアジホップブチル換算濃度)

iii) フルアジホップPブチル及び代謝物E (加水分解により代謝物Eに変換される代謝物を含む。)

試料から塩酸酸性下アセトニトリル又はアセトンで抽出し、グラファイトカーボンカラムを用いて精製した後、水酸化ナトリウム溶液中でフルアジホップ P ブチル及び加水分解により代謝物Eに変換される代謝物を代謝物Eに加水分解する。塩酸酸性としてクロロホルムに転溶した後、液体クロマトグラフ・質量分析計 (LC-MS) 又は液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計 (LC-MS/MS) で定量する。

または、試料から塩酸酸性下アセトニトリルで抽出し、ジクロロメタン又はクロロホルムに転溶した後、水酸化ナトリウム溶液中でフルアジホップ P ブチル及び加水分解により代謝物Eに変換される代謝物を代謝物Eに加水分解する。塩酸酸性としてクロロホルムに転溶した後、三フッ化ホウ素・メタノールでメチルエステル化し、フロリジルカラムで精製した後、GC-FTD 又は GC-NPD で定量する。

または、試料から塩酸酸性下アセトンで抽出し、酢酸エチルに転溶した後、ヘキサン/アセトニトリル分配する。メタノール及び 1.5 mol/L 水酸化ナトリウム溶液を加えて加熱還流し、フルアジホップ P ブチル及び加水分解により代謝物Eに変換される代謝物を代謝物Eに加水分解する。酸性にして酢酸エチルに転溶し、LC-MS/MS で定量する。

なお、代謝物Eの分析値は、換算係数 1.17 を用いてフルアジホップブチル濃度に換算した値として示した。

定量限界 : 0.012 mg/kg (フルアジホップブチル換算濃度)

【海外】

フルアジホップPブチル及び代謝物E (加水分解により代謝物Eに変換される代謝物を含む。)

試料から塩酸酸性下アセトニトリルで抽出し、6 mol/L塩酸でフルアジホップPブチル及び加水分解により代謝物Eに変換される代謝物を代謝物Eに加水分解する。ジエチルエーテルで抽出した後、シリカゲルカラムを用いて精製する。メタノール・塩酸溶液でメチルエステル化し、ガスクロマトグラフ・質量分析計 (GC-MS) 又は紫外分光光度型検出器付き高速液体クロマトグラフ (HPLC-UV) で定量する。

なお、フルアジホップメチルの分析値は、換算係数1.04を用いて代謝物E濃度に換算した値として示した。

または、試料から塩酸酸性下アセトニトリルで抽出し、6 mol/L塩酸でフルアジホップPブチル及び加水分解により代謝物Eに変換される代謝物を代謝物Eに加水分解する。ジエチルエーテルに転溶し、凝固処理した後ジクロロメタンに転溶する。1%炭酸水素ナトリウム溶液で抽出し、酸性としてジクロロメタンに転溶する。シリカゲルカラムで精製した後、HPLC-UVで定量する。

または、試料から塩酸酸性下アセトニトリルで抽出し、6 mol/L塩酸でフルアジホップPブチル及び加水分解により代謝物Eに変換される代謝物を代謝物Eに加水分解する。アンモニア水でpH 9としてヘキサンで洗浄した後、塩酸でpH 2としてジクロロ

メタンに転溶し、LC-MS/MSで定量する。

あるいは、試料からアセトニトリル・1 mol/L塩酸（1：1）混液で抽出し、6 mol/L塩酸でフルアジホップブチル及び加水分解により代謝物Eに変換される代謝物を代謝物Eに加水分解する。ジクロロメタンに転溶し、¹⁹F核磁気共鳴装置（NMR）で定量する。

なお、代謝物Eの分析値は、換算係数1.17を用いてフルアジホップブチル濃度に換算した値として示した。

定量限界：0.012～0.059 mg/kg（フルアジホップブチル換算濃度）

（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1-1、海外で実施された作物残留試験の結果の概要については別紙1-2及び1-3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

- ・フルアジホップブチル
- ・代謝物D
- ・加水分解により代謝物Dに変換される代謝物

② 分析法の概要

（i）乳牛

筋肉、肝臓、腎臓及び乳

試料からアセトニトリル・アセトン・*n*-ヘキサン（1：1：1）混液で抽出し、アセトニトリル/アセトン層にフルアジホップブチル、代謝物D及び加水分解により代謝物Dに変換される極性の代謝物を、*n*-ヘキサン層に加水分解により代謝物Dに変換される脂溶性の代謝物を分離する。

筋肉、肝臓及び腎臓については、アセトニトリル/アセトン層のフルアジホップブチル及び加水分解により代謝物Dに変換される代謝物を0.2 mol/L水酸化ナトリウム・メタノール溶液で代謝物Dに加水分解し、ジアゾメタンでメチル化した後、GC-MSで定量する。

n-ヘキサン層はフロリジルカラムで精製した後、加水分解により代謝物Dに変換される代謝物を0.2 mol/L水酸化ナトリウム・メタノール溶液で代謝物Dに加水分解し、HPLC-UVで定量する。

乳については、アセトニトリル/アセトン層を水で希釈し、pH 1に調整した後、

ジクロロメタンで抽出し、フルアジホップブチルと代謝物Dを個別にHPLC-UVで定量する。ヘキサン層はフロリジルカラムで精製した後、加水分解により代謝物Dに変換される代謝物を0.2 mol/L水酸化ナトリウム・メタノール溶液で代謝物Dに加水分解し、HPLC-UVで定量する。

脂肪

試料から50%メタノール/クロロホルムで2時間加熱還流によりフルアジホップブチル及び代謝物D（加水分解により代謝物Dに変換される代謝物を含む）を抽出し、0.2 mol/L水酸化ナトリウム・メタノール溶液で代謝物Dに加水分解し、ジアゾメタンでメチル化した後、GC-MSで定量する。

定量限界：各種臓器 0.023 mg/kg（フルアジホップブチル換算濃度）
乳 0.012 mg/kg（フルアジホップブチル換算濃度）

(ii) 採卵鶏

試料からクロロホルム・メタノール（1：1）混液でフルアジホップブチル及び代謝物D（加水分解により代謝物Dに変換される代謝物を含む）を抽出し、0.2 mol/L水酸化ナトリウム・メタノール溶液を加え、加熱還流により代謝物Dに加水分解した後、HPLC-UVで定量するか、またはメチル化した後、GC-MSで定量する。

定量限界：混合肉 0.012 mg/kg（フルアジホップブチル換算濃度）
肝臓及び卵 0.023 mg/kg（フルアジホップブチル換算濃度）

(2) 家畜残留試験（動物飼養試験）

① 乳牛を用いた残留試験

乳牛（ホルスタイン種、4～9歳齢、体重420～625 kg、3頭/群）に対して飼料中濃度として、0、0.2、0.8、3.0及び12 ppmに相当する量のフルアジホップブチルを含む飼料を28日間もしくは29日間摂取または、飼料を28日間（0.2 ppm投与群は29日間）摂取後、薬剤無処理飼料を7～8日間摂取させた（回復期間）後に採取した筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓に含まれるフルアジホップブチル及び代謝物D（加水分解により代謝物Dに変換される代謝物を含む）の濃度を測定した。

乳については1日2回搾乳器で採取し、1日ごとに均一化したものを投与開始-1、1、3、5、8、12、17、23、26、28及び29日後に搾乳した乳に含まれるフルアジホップブチル及び代謝物D（加水分解により代謝物Dに変換される代謝物を含む）の濃度をHPLC-UV又はGC-MS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)

		0.2 ppm 投与群	0.8 ppm 投与群	3.0 ppm 投与群	12 ppm 投与群
筋肉	内転筋	NA (最大)	NA (最大)	<0.023 (最大)	0.023 (最大)
		NA (平均)	NA (平均)	<0.023 (平均)	0.023 (平均)
	胸筋	NA (最大)	NA (最大)	<0.023 (最大)	<0.023 (最大)
		NA (平均)	NA (平均)	<0.023 (平均)	<0.023 (平均)
	心筋	NA (最大)	NA (最大)	<0.023 (最大)	0.023 (最大)
		NA (平均)	NA (平均)	<0.023 (平均)	0.023 (平均)
脂肪	皮下脂肪	NA (最大)	NA (最大)	<0.023 (最大)	0.035 (最大)
		NA (平均)	NA (平均)	<0.023 (平均)	0.027 (平均)
	腹腔内脂肪	NA (最大)	NA (最大)	<0.023 (最大)	0.070 (最大)
		NA (平均)	NA (平均)	<0.023 (平均)	0.051 (平均)
肝臓	NA (最大)	<0.023 (最大)	0.035 (最大)	0.047 (最大)	
	NA (平均)	<0.023 (平均)	0.027 (平均)	0.035 (平均)	
腎臓	NA (最大)	0.023 (最大)	0.023 (最大)	0.152 (最大)	
	NA (平均)	0.023 (平均)	0.023 (平均)	0.082 (平均)	
乳	NA (平均)	0.012 (平均)	0.046 (平均)	0.156 (平均)	

定量限界：各種臓器 0.023 mg/kg、乳 0.012 mg/kg (フルアジホップブチル換算濃度)

NA：分析せず

各分析は、加水分解して代謝物Dとして定量を行い、フルアジホップブチル換算値で算出。

② 採卵鶏を用いた残留試験

採卵鶏 (体重1.2~2.5 kg、6羽/群) に対して、飼料中濃度として、0.4、2.5及び10.3 ppmのフルアジホップブチルを含む飼料を21日間及び28日間、回復期間14日間 (薬剤無処理飼料を与える期間) にわたり摂食させた後に採取した混合肉及び肝臓に含まれるフルアジホップブチル及び代謝物D (加水分解により代謝物Dに変換される代謝物を含む) をHPLC-UVまたはGC-MSで測定した。

また、鶏卵については、毎日採卵し、投与開始1~42日後に採卵したものをHPLC-UVで測定した。結果については表2を参照。

表2. 産卵鶏の組織中の残留濃度 (mg/kg)

		0.4 ppm 投与群	2.5 ppm 投与群	10.3 ppm 投与群
組織	混合肉	NA (最大)	0.023 (最大)	0.047 (最大)
		NA (平均)	0.015 (平均)	0.023 (平均)
	肝臓	NA (最大)	0.059 (最大)	0.152 (最大)
		NA (平均)	0.032 (平均)	0.053 (平均)
卵	全卵	NA (最大)	<0.023 (最大)	0.047 (最大)
		NA (平均)	<0.023 (平均)	0.034 (平均)
	卵黄	NA (最大)	NA (最大)	0.129 (最大)
		NA (平均)	NA (平均)	0.076 (平均)
	卵白	NA (最大)	NA (最大)	0.023 (最大)
		NA (平均)	NA (平均)	0.023 (平均)

定量限界：混合肉 0.012 mg/kg、肝臓 0.023 mg/kg、卵 0.023 mg/kg (フルアジホップブチル換算濃度)

NA：分析せず 混合肉：脂肪及び皮を含む胸肉と腿肉をミンチ状に処理した試料。

各分析は、加水分解して代謝物Dとして定量を行い、フルアジホップブチル換算値で算出。

上記の結果に関連して、JMPRは、肉牛及び乳牛のMDB^{注1)}をそれぞれ、16.146 ppm、12.051 ppm、STMR dietary burden^{注2)}をそれぞれ10.460 ppm、7.664 ppm、鶏のMDBを5.569 ppm、STMR dietary burdenを3.569 ppmと評価している。

また、国内においては、MDBとSTMR dietary burdenの計算値は同一であり、肉牛及び乳牛はそれぞれ2.474 ppm、1.836 ppmと推定されている。

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。

注3) MDB及びSTMR dietary burdenはフルアジホップブチル換算濃度で示している。

(3) 推定残留濃度

- ① 牛及び鶏について、MDB又はSTMR dietary burden (JMPR) と家畜残留試験結果から、畜産物中の推定残留濃度を算出した。結果は表3-1及び表3-2を参照。推定残留濃度はフルアジホップブチル換算濃度で示した。

表3-1. 畜産物中の推定残留濃度；牛 (mg/kg)

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	乳
肉牛	0.032 (0.021)	0.095 (0.056)	0.048 (0.030)	0.211 (0.103)	
乳牛	0.025 (0.015)	0.071 (0.041)	0.047 (0.026)	0.153 (0.075)	0.222 (0.117)

上段：最大残留濃度

下段括弧内：平均的な残留濃度

表3-2. 畜産物中の推定残留濃度；産卵鶏 (mg/kg)

	混合肉	肝臓	卵
鶏	0.029 (0.019)	0.096 (0.063)	0.032 (0.016)

上段：最大残留濃度

下段：平均的な残留濃度

- ② 牛について、国内のMDB と家畜残留試験から、畜産物中の推定残留濃度を算出した。結果は表3-3を参照。推定残留濃度はフルアジホップブチル換算濃度で示した。

表3-3. 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	0.023 (0.023)	0.023 (0.023)	0.029 (0.025)	0.023 (0.023)	0.028 (0.028)
肉牛	0.023 (0.023)	0.023 (0.023)	0.032 (0.026)	0.023 (0.023)	

上段：最大残留濃度

下段：平均的な残留濃度

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フルアジホップブチル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：0.44 mg/kg 体重/day (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

(試験の種類) 慢性毒性/発がん性併合試験

(期間) 2年間

安全係数：100

ADI：0.0044 mg/kg 体重/day

(2) ARfD

① 一般の集団 設定の必要なし

一般の集団に対する最小値はフルアジホップブチルのラットを用いた急性毒性試験の無毒性量である948 mg/kg 体重であり、カットオフ値(500 mg/kg 体重)以上であったことから、ARfDは設定する必要がないと判断した。

② 妊婦又は妊娠している可能性のある女性

無毒性量：2 mg/kg 体重

(動物種) ラット及びウサギ

(投与方法) 強制経口

(試験の種類) 発生毒性試験

(投与期間) 妊娠6～15日(ラット)

妊娠7～19日(ウサギ)

安全係数：100

ARfD：0.02 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、2016年にADI及びARfDが設定されている。国際基準はえんどうや牛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、米国において大豆、アスパラガス等に、カナダにおいていんげん、マスタード等に、EUにおいて大豆、てんさい等に、豪州において大豆、にんにく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

フルアジホップブチル及び代謝物D（加水分解により代謝物Dに変換される代謝物を含む。）とする。

ただし、フルアジホップブチルにはフルアジホップPブチルが含まれ、代謝物Dには代謝物E（加水分解により代謝物Eに変換される代謝物を含む。）が含まれるものとする。

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フルアジホップブチル、フルアジホップPブチル及び代謝物D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）	39.0
幼小児（1～6歳）	79.3
妊婦	30.9
高齢者（65歳以上）	44.9

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、妊婦又は妊娠している可能性のある女性におけるフルアジホップブチルの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年～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。

フルアジホップPブチルの作物残留試験一覧表 (国内)

農作物	試験圃場数	試験条件				残留濃度 (mg/kg) 注1)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
だいず (子実)	4	17.5%乳剤	100 ml/10 a 100 L/10 a散布	1	78, 93	圃場A:<0.01 (1回, 78日)
					75, 90	圃場B:0.03 (1回, 75日)
	30, 45, 60	圃場C:0.77 (1回, 45日)				
	30, 45, 60	圃場D:<0.01				
2	7.0%水和剤	330 g/10 a 100 L/10 a 畦間・株間散布	1	30, 45, 60, 90	圃場A:0.41	
2	7.0%水和剤	330 g/10 a 100 L/10 a 畦間・株間散布	1	30, 45, 60, 90	圃場B:0.38	
あずき (乾燥子実)	2	17.5%乳剤	100 ml/10 a 100 L/10 a散布	1	65, 80	圃場A:<0.01 (1回, 65日)
2	17.5%乳剤	100 ml/10 a 100 L/10 a散布	1	67, 81	圃場B:0.04 (1回, 67日)	
いんげんまめ (乾燥子実)	2	17.5%乳剤	100 ml/10 a 100 L/10 a散布	1	45, 59	圃場A:1.26
2	17.5%乳剤	100 ml/10 a 100 L/10 a散布	1	41, 59	圃場B:1.74 (1回, 41日)	
ばれいしょ (塊茎)	2	17.5%乳剤	100 ml/10 a 100 L/10 a散布	1	1, 7, 14, 30	圃場A:<0.02
2	17.5%乳剤	100 ml/10 a 100 L/10 a散布	1	1, 7, 14, 30	圃場B:<0.02	
かんしょ (塊根)	2	17.5%乳剤	150 ml/10 a 100 L/10 a散布	1	60, 90	圃場A:<0.01 (1回, 60日) (#)注2)
2	17.5%乳剤	150 ml/10 a 100 L/10 a散布	1	59, 89	圃場B:<0.01 (1回, 59日) (#)	
やまのいも (塊根)	2	17.5%乳剤	100 ml/10 a 100 L/10 a散布	1	30, 45, 60	圃場A:<0.01
2	17.5%乳剤	100 ml/10 a 100 L/10 a散布	1	30, 46, 60	圃場B:0.01 (1回, 46日)	
てんさい (根部)	2	17.5%乳剤	150 ml/10 a 100 L/10 a散布	1	84, 116	圃場A:0.04 (1回, 84日) (#)
2	17.5%乳剤	150 ml/10 a 100 L/10 a散布	1	90, 120	圃場B:0.04 (1回, 90日) (#)	
てんさい (葉部)	2	17.5%乳剤	150 ml/10 a 100 L/10 a散布	1	84, 116	圃場A:0.20 (1回, 84日) (#)
2	17.5%乳剤	150 ml/10 a 100 L/10 a散布	1	90, 120	圃場B:0.14 (1回, 90日) (#)	
だいこん (根部)	2	17.5%乳剤	150 ml/10 a 100 L/10 a散布	1	42	圃場A:<0.01 (#)
2	17.5%乳剤	150 ml/10 a 100 L/10 a散布	1	33	圃場B:0.05 (#)	
だいこん (葉部)	2	17.5%乳剤	150 ml/10 a 100 L/10 a散布	1	42	圃場A:<0.01 (#)
2	17.5%乳剤	150 ml/10 a 100 L/10 a散布	1	33	圃場B:0.04 (#)	
キャベツ (葉球)	4	17.5%乳剤	100 ml/10 a 100 L/10 a散布	1	21, 29, 45	圃場A:0.96 (1回, 29日)
					21, 30, 45	圃場B:0.46
					29, 45	圃場C:0.40 (1回, 29日)
					30, 45	圃場D:0.36
ブロッコリー (花蕾)	4	17.5%乳剤	100 ml/10 a 100 L/10 a散布	1	20, 29, 44	圃場A:0.40 (1回, 29日)
					20, 30, 40	圃場B:<0.01
					15, 24, 39	圃場C:0.11 (1回, 24日)
					10, 18, 34	圃場D:0.06 (1回, 34日)
たまねぎ (鱗茎)	2	17.5%乳剤	150 ml/10 a 100 L/10 a散布	1	30, 46, 91	圃場A:0.04 (1回, 30日) (#)
2	17.5%乳剤	150 ml/10 a 100 L/10 a散布	1	31, 45, 93	圃場B:0.06 (1回, 45日) (#)	
にんにく (鱗茎)	2	17.5%乳剤	100 ml/10 a 100 L/10 a散布	1	21, 30, 45	圃場A:0.03
2	17.5%乳剤	100 ml/10 a 100 L/10 a散布	1	21, 30, 45	圃場B:0.09 (1回, 30日)	
アスパラガス (茎)	2	17.5%乳剤	100 ml/10 a 100 L/10 a散布	2	1, 3, 7	圃場A:<0.01
2	17.5%乳剤	100 ml/10 a 100 L/10 a散布	2	1, 3, 7	圃場B:0.10	
にんじん (根部)	5	17.5%乳剤	100 ml/10 a 70 L/10 a散布	1	13, 30, 43, 60, 90	圃場A:0.06
					13, 27, 43, 60, 75, 104	圃場B:0.45 (1回, 27日)
					14, 30, 45, 60, 90	圃場C:<0.01
					30, 45	圃場D:<0.01
					30, 45	圃場E:0.05
トマト (果実)	2	17.5%乳剤	150 ml/10 a 100 L/10 a散布	1	22	圃場A:<0.01 (#)
2	17.5%乳剤	150 ml/10 a 100 L/10 a散布	1	26	圃場B:<0.01 (#)	
ミニトマト (果実)	2	17.5%乳剤	100 ml/10 a 100 L/10 a散布	1	14, 21, 29	圃場A:<0.01
2	17.5%乳剤	100 ml/10 a 100 L/10 a散布	1	14, 20, 28	圃場B:<0.01 (1回, 20日)	
えだまめ (さや)	4	17.5%乳剤	100 ml/10 a 100 L/10 a散布	1	65, 83	圃場A:<0.01 (1回, 65日)
					58, 77	圃場B:<0.01 (1回, 58日)
	17, 31, 47	圃場C:<0.01 (1回, 47日)				
	14, 30, 45	圃場D:0.02				
2	17.5%乳剤	100 ml/10 a 25 L/10 a散布	1	14, 30, 45, 60	圃場A:0.55	
2	17.5%乳剤	100 ml/10 a 25 L/10 a散布	1	14, 30, 45, 60	圃場B:0.82	
温州みかん (果肉)	2	17.5%乳剤	500 ml/10 a 150 L/10 a散布	1	93	圃場A:<0.01
2	17.5%乳剤	500 ml/10 a 150 L/10 a散布	1	119	圃場B:<0.01	
温州みかん (果皮)	2	17.5%乳剤	500 ml/10 a 150 L/10 a散布	1	93	圃場A:0.01
2	17.5%乳剤	500 ml/10 a 150 L/10 a散布	1	119	圃場B:<0.01	

注1) フルアジホップPブチル及び代謝物E (加水分解により代謝物Eに変換される代謝物を含む。) の合計濃度をフルアジホップPブチルに換算した値で示した。

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

注2) (#)印で示した作物残留試験成績は、申請の範囲内で試験が行われていない。なお、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

注3) 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。

フルアジホップPブチルの作物残留試験一覧表 (米国)

農作物	試験圃場数	試験条件				残留濃度 (mg/kg) ^{注1)}	残留濃度 (フルアジホップPブチルに換算) (mg/kg) ^{注2)}
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
だいず (乾燥子実)	17	24.5%乳剤 (2 lb ai/gal)	開花前0.375 lb ai/acre 散布 + 開花後0.094 lb ai/acre 散布	2	104	圃場A:0.08	圃場A:0.09
					61	圃場B:1.6	圃場B:1.87
					62	圃場C:0.63	圃場C:0.74
					77	圃場D:0.43	圃場D:0.50
					81	圃場E:0.96	圃場E:1.12
					62	圃場F:1.45	圃場F:1.70
					85	圃場G:1.2	圃場G:1.40
					61	圃場H:1.55	圃場H:1.81
					70	圃場I:0.63	圃場I:0.74
					56	圃場J:0.57	圃場J:0.67
					79	圃場K:1.1	圃場K:1.29
					77	圃場L:0.6	圃場L:0.70
					57	圃場M:1.8	圃場M:2.11
					70	圃場N:1.2	圃場N:1.40
					64	圃場O:1.5	圃場O:1.76
75	圃場P:1.2	圃場P:1.40					
69	圃場Q:1.4	圃場Q:1.64					
らっかせい (乾燥子実)	11	24.5%乳剤 (2 lb ai/gal)	0.375 lb ai/acre 散布	2	40	圃場A:0.5	圃場A:0.59
					40	圃場B:0.18	圃場B:0.21
					40	圃場C:0.15	圃場C:0.18
					38	圃場D:0.27	圃場D:0.32
					40	圃場E:0.31	圃場E:0.36
					38	圃場F:0.96	圃場F:1.12
					39	圃場G:0.72	圃場G:0.84
					38	圃場H:0.53	圃場H:0.62
					38	圃場I:0.16	圃場I:0.19
					38	圃場J:0.34	圃場J:0.40
40	圃場K:0.12	圃場K:0.14					
アスバラガス (茎葉)	2	12.3%乳剤 (1 lb ai/gal)	0.375 lb ai/acre 散布	2	1	圃場A:1.83 (#) ^{注3)}	圃場A:2.14
						圃場B:0.37 (#)	圃場B:0.43

注1) フルアジホップPブチル及び代謝物E (加水分解により代謝物Eに変換される代謝物を含む。) の合計濃度を代謝物Eの濃度として示した。

注2) 各化合物の残留濃度の合計 (代謝物Eとして示した濃度) をフルアジホップPブチルに換算したもの。(換算係数: 1.17)

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) (#)印で示した作物残留試験成績は、申請の範囲内で試験が行われていない。なお、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

フルアジホップPブチルの作物残留試験一覧表 (カナダ)

農作物	試験圃場数	試験条件				残留濃度 (mg/kg) 注1)	残留濃度 (mg/kg) 注2) (フルアジホップPブチルに換算)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
えんどう (子実)	2	12.5%乳剤	250 g ai/ha 散布	1	69	圃場A:<0.05	圃場A:<0.059
					82	圃場B:<0.05	圃場B:<0.059
	2	25%顆粒水和剤	250 g ai/ha 散布	1	66	圃場A:<0.05	圃場A:<0.059
					75	圃場B:<0.05	圃場B:<0.059
いんげん (子実)	3	12.5%乳剤	250 g ai/ha 散布	1	75	圃場A:0.02	圃場A:0.023
					105	圃場B:<0.01	圃場B:<0.011
					70, 79, 84, 92	圃場C:0.059 (1回, 92日)	圃場C:0.069
あずき (子実)	1	12.5%乳剤	250 g ai/ha 散布	1	92	圃場A:<0.01	圃場A:<0.011
マスタード (種子)	2	12.5%乳剤	250 g ai/ha 散布	1	70	圃場A:0.16	圃場A:0.19
					67	圃場B:0.05	圃場B:0.059
	3	25%顆粒水和剤	1200 g ai/ha 散布	1	72	圃場A:0.40 (#)	圃場A:0.40 (#)
					74	圃場A:0.07 (#) 注3)	圃場A:0.082
			250 g ai/ha 散布	1	69	圃場B:0.06 (#)	圃場B:0.070
					82	圃場C:<0.05 (#)	圃場C:<0.059

注1) フルアジホップPブチル及び代謝物E (加水分解により代謝物Eに変換される代謝物を含む。) の合計濃度を代謝物Eの濃度として示した。

注2) 各化合物の残留濃度の合計 (代謝物Eとして示した濃度) をフルアジホップPブチルに換算したものである。(換算係数: 1.17)

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) (#)印で示した作物残留試験成績は、申請の範囲内で試験が行われていない。なお、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

食品名	基準値案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
大豆	3	3	○	15	2.5 米国	【0.09～2.11(n=17)(米国)】※2
小豆類 ※1	47	5	○	40		
えんどう ※1	4	0.2		3		
そら豆	0.2	0.2			0.15 カナダ	【カナダいんげん(<0.011～0.069(n=3)),あずき(<0.011)】
らっかせい	2	2			1.5 米国	【0.14～1.12(n=11)(米国)】
その他の豆類 ※1	47	0.1		40		
ばれいしょ ※1	0.7	0.1	○	0.6		
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
てんさい ※1	0.6	0.2	○	0.5		
さとうきび				0.01		※3
だいこん類(ラディッシュを含む。)	0.2	0.2	○			<0.01(#),0.05(#)
だいこん類(ラディッシュを含む。)	0.2	0.2	○			<0.01(#),0.04(#)
かぶ類の根 ※1	5			4		
キャベツ ※1	4	2	○	3		
ブロッコリー	1	1	○			<0.01～0.40(\$)(n=4)
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)				0.01		※3
たまねぎ	0.3	0.3	○	0.3		0.04(#),0.06(#)(%) ※2
にんにく	0.3	0.3	○	0.3		0.03,0.09 ※2
アスパラガス	3	3	○		3.0 米国	【0.43,2.14(米国)】
にんじん	1	1	○	0.6		<0.01～0.45(\$)(n=5)
その他のせり科野菜 ※1	0.5			0.4		
トマト ※1	0.5	0.05	○	0.4		
なす ※1	0.5			0.4		
未成熟えんどう ※1	2			2		
未成熟いんげん ※1	7			6		
えだまめ	2	0.1	○・申			0.55,0.82
みかん	0.05	0.05	○			<0.01,<0.01
なつみかんの果実全体	0.05	0.05	○	0.01		(みかんの果肉及び果皮参照)
レモン	0.05	0.05	○	0.01		(みかんの果肉及び果皮参照)
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0.05	0.05	○	0.01		(みかんの果肉及び果皮参照)
グレープフルーツ	0.05	0.05	○	0.01		(みかんの果肉及び果皮参照)
ライム	0.05	0.05	○	0.01		(みかんの果肉及び果皮参照)
その他のかんきつ類果実	0.05	0.05	○	0.01		(みかんの果肉及び果皮参照)
りんご				0.01		※3
日本なし ※1	0.01	0.05		0.01		
西洋なし ※1	0.01	0.05		0.01		
マルメロ				0.01		※3
ネクタリン				0.01		※3
あんず(アプリコットを含む。)				0.01		※3
すもも(プルーンを含む。)				0.01		※3
おうとう(チェリーを含む。)				0.01		※3
いちご ※1	0.4			0.3		
その他のベリー類果実				0.01		※3
ぶどう				0.01		※3
バナナ	0.1	0.1		0.01		
パイナップル	0.05	0.05				
その他の果実				0.01		※3
ひまわりの種子 ※1	8			7		
綿実 ※1	0.8			0.7		
ベガン				0.01		※3
アーモンド				0.01		※3
くるみ				0.01		※3
その他のナッツ類				0.01		※3

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	
コーヒー豆 ※1	0.01	0.1		0.01		
その他のスパイス	0.3	0.3	○		0.3 カナダ	【カナダマスタード (0.059,0.19)】
その他のハーブ ※1	0.4			0.3		
牛の筋肉	0.04	0.03				推:0.032 (牛の筋肉参照)
豚の筋肉	0.04	0.03				(牛の筋肉参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.04	0.03				
牛の脂肪 ※1	0.1	0.03		0.09		
豚の脂肪 ※1	0.1	0.03		0.09		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪 ※1	0.1	0.03		0.09		
牛の肝臓 ※1	0.2	0.03		0.2		
豚の肝臓 ※1	0.2	0.03		0.2		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓 ※1	0.2	0.03		0.2		
牛の腎臓 ※1	0.2	0.03		0.2		
豚の腎臓 ※1	0.2	0.03		0.2		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓 ※1	0.2	0.03		0.2		
牛の食用部分 ※1	0.2	0.03		0.2		
豚の食用部分 ※1	0.2	0.03		0.2		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分 ※1	0.2	0.03		0.2		
乳	0.03	0.03		0.2		推:0.028 ※4
鶏の筋肉 ※1	0.04	0.02		0.03		
その他の家さんの筋肉 ※1	0.04	0.02		0.03		
鶏の脂肪 ※1	0.04	0.02		0.03		
その他の家さんの脂肪 ※1	0.04	0.02		0.03		
鶏の肝臓 ※1	0.1	0.04		0.09		
その他の家さんの肝臓 ※1	0.1	0.04		0.09		
鶏の腎臓 ※1	0.1	0.04		0.09		
その他の家さんの腎臓 ※1	0.1	0.04		0.09		
鶏の食用部分 ※1	0.1	0.04		0.09		
その他の家さんの食用部分 ※1	0.1	0.04		0.09		
鶏の卵 ※1	0.04	0.05		0.03		
その他の家さんの卵 ※1	0.04	0.05		0.03		

申請(国内における登録、承認等の申請、インポートライセンス申請)以外の理由により本基準(暫定基準以外の基準)を見直す基準値案については、太枠線で囲んで示した。

「登録有無」の欄に「○」の記載があるものは、国内で農薬等としての使用が認められていることを示している。

「登録有無」の欄に「申」の記載があるものは、国内で農薬の登録申請等の基準値設定依頼がなされたものであることを示している。

(#)これらの作物残留試験は、登録又は申請の適用の範囲内で試験が行われていない。

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

「作物残留試験」欄に「推」の記載のあるものは、推定残留濃度であることを示している。

基準値案、基準値現行、作物残留試験成績はフルアジホップブチルとしての濃度で、参考基準値は代謝物Dもしくは代謝物Eとしての濃度でそれぞれ示している。

※1 国際基準を参照しているが、規制対象が異なるため、換算係数1.17を乗じて基準値を設定した。

※2 大豆、たまねぎ及びにんにくについて、国際基準が設定されているが、国際基準の設定根拠となった作物残留試験の中央値(STMR)を用いて推計した暴露量が、食品安全委員会の設定したADIを超えることから、米国または国内の作物残留試験の成績より基準値を設定する。

※3 さとうきび、レタス、りんご、マルメロ、ネクタリン、あんず、すもも、おうとう、その他のベリー類、ぶどう、その他の果実、ペカン、アーモンド、くるみ及びその他のナッツ類について、国際基準が設定されているが、国際基準の設定根拠となった作物残留試験の中央値(STMR)を用いて推計した暴露量が、食品安全委員会の設定したADIを超えることから、基準値は設定せず、一律基準とする。

※4 乳について、国際基準が設定されているが、国際基準の設定根拠となった作物残留試験の中央値(STMR)を用いて推計した暴露量が、食品安全委員会の設定したADIを超えることから、国内の最大理論的飼料由来負荷(MDB)を使用して推定した残留濃度より基準値を設定する。

フルアジホップブチル推定摂取量 (単位: µg/人/day)

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に 用いた数値 (ppm)	国民全体 (1歳以上) TMDI	国民全体 (1歳以上) EDI	幼児 (1~6歳) TMDI	幼児 (1~6歳) EDI	妊婦 TMDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) TMDI	高齢者 (65歳以上) EDI
大豆	3	1,232	117.0	48.0	61.2	25.1	93.9	38.6	138.3	56.8
小豆類 ※1	47	2,691	112.8	6.5	37.6	2.2	37.6	2.2	183.3	10.5
えんどう ※1	4	0,445	0.4	0.0	0.4	0.0	0.4	0.0	0.4	0.0
そら豆	0.2	0,029	0.1	0.0	0.0	0.0	0.2	0.0	0.2	0.0
らっかせい	2	0,452	2.6	0.6	1.2	0.3	1.2	0.3	2.8	0.6
その他の豆類 ※1	47	2,691	4.7	0.3	4.7	0.3	4.7	0.3	4.7	0.3
ばれいしょ ※1	0.7	0,059	26.9	2.2	23.8	2.0	29.3	2.5	24.6	2.1
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
てんさい ※1	0.6	0,111	19.5	3.6	16.6	3.1	24.7	4.6	19.9	3.7
だいこん類 (ラディッシュを含む。)の根	0.2	0,03	6.6	1.0	2.3	0.3	4.1	0.6	9.1	1.4
だいこん類 (ラディッシュを含む。)の葉	0.2	0,025	0.3	0.0	0.1	0.0	0.6	0.1	0.6	0.1
かぶ類の根 ※1	5	0,755	14.0	2.1	4.0	0.6	0.5	0.1	25.0	3.8
キャベツ ※1	4	0,181	96.4	4.4	46.4	2.1	76.0	3.4	95.2	4.3
ブロッコリー	1	0,145	5.2	0.8	3.3	0.5	5.5	0.8	5.7	0.8
たまねぎ	0.3	0,05	9.4	1.6	6.8	1.1	10.6	1.8	8.3	1.4
にんにく	0.3	0,06	0.1	0.0	0.0	0.0	0.3	0.1	0.2	0.0
アスパラガス	3	1,285	5.1	2.2	2.1	0.9	3.0	1.3	7.5	3.2
にんじん	1	0,116	18.8	2.2	14.1	1.6	22.5	2.6	18.7	2.2
その他のせり科野菜 ※1	0.5	0,07	0.1	0.0	0.1	0.0	0.2	0.0	0.2	0.0
トマト ※1	0.5	0,059	16.1	1.9	9.5	1.1	16.0	1.9	18.3	2.1
なす ※1	0.5	0,059	6.0	0.7	1.1	0.1	5.0	0.6	8.6	1.0
未成熟えんどう ※1	2	0,491	3.2	0.8	1.0	0.2	0.4	0.1	4.8	1.2
未成熟いんげん ※1	7	0,357	16.8	0.9	7.7	0.4	0.7	0.0	22.4	1.1
えだまめ	2	0,685	3.4	1.2	2.0	0.7	1.2	0.4	5.4	1.8
みかん	0.05	0,01	0.9	0.2	0.8	0.2	0.0	0.0	1.3	0.3
なつみかんの果実全体	0.05	0,01	0.1	0.0	0.0	0.0	0.2	0.0	0.1	0.0
レモン	0.05	0,01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)	0.05	0,01	0.4	0.1	0.7	0.1	0.6	0.1	0.2	0.0
グレープフルーツ	0.05	0,01	0.2	0.0	0.1	0.0	0.4	0.1	0.2	0.0
タイム	0.05	0,01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のかんきつ類果実	0.05	0,01	0.3	0.1	0.1	0.0	0.1	0.0	0.5	0.1
日本なし ※1	0.01	0,01	0.1	0.1	0.0	0.0	0.1	0.1	0.1	0.1
西洋なし ※1	0.01	0,01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
いちご ※1	0.4	0,07	2.2	0.4	3.1	0.5	2.1	0.4	2.4	0.4
バナナ	0.1	0,1	1.3	1.3	1.5	1.5	1.6	1.6	1.9	1.9
パイナップル	0.05	0,05	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
ひまわりの種子 ※1	8	0,339	0.8	0.0	0.8	0.0	0.8	0.0	0.8	0.0
綿実 ※1	0.8	0,059	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
コーヒー豆 ※1	0.01	0,012	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のスパイス	0.3	0,125	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0
その他のハーブ ※1	0.4	0,094	0.4	0.1	0.1	0.0	0.0	0.0	0.6	0.1
陸棲哺乳類の肉類	0.1	筋肉 0.021 脂肪 0.0562	5.8	1.6	4.3	1.2	6.4	1.8	4.1	1.1
陸棲哺乳類の食用部分 (肉類除く)	0.2	0,103	0.3	0.1	0.2	0.1	1.0	0.5	0.2	0.1
陸棲哺乳類の乳類	0.03	0,028	7.9	7.4	10.0	9.3	10.9	10.2	6.5	6.0
家きんの肉類	0.1	0,019	2.1	1.4	1.5	1.0	2.3	1.4	1.6	1.0
家きんの卵類	0.04	0,016	1.7	0.7	1.3	0.5	1.9	0.8	1.5	0.6
計			510.5	94.6	271.3	57.6	368.1	79.5	626.9	110.7
ADI比 (%)			210.6	39.0	373.7	79.3	143.0	30.9	254.0	44.9

TMDI: 理論最大1日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)

TMDI試算法: 基準値案×各食品の平均摂取量

EDI: 推定1日摂取量 (Estimated Daily Intake)

EDI試算法: 作物残留試験成績の平均値×各食品の平均摂取量

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

※1 小豆類、えんどう、その他の豆類、ばれいしょ、てんさい、かぶ類の根、キャベツ、その他のせり科野菜、トマト、なす、未成熟えんどう、未成熟いんげん、日本なし、西洋なし、いちご、ひまわりの種子、綿実、コーヒー豆、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、家きんの肉類及び家きんの卵類については、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 (暴露評価に用いた数字はフルアジホップブチルとしての濃度で示している)。

「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。

フルアジホップブチルの推定摂取量（短期）：妊婦又は妊娠している可能性のある女性（14～50歳）

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	基準値案 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI ($\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重 /day)	ESTI/ARfD (%)
大豆	大豆	3	○ 1.232	1.0	5
小豆類	いんげん	47	○ 2.691	4.4	20
らっかせい	らっかせい	2	○ 0.452	0.4	2
ばれいしょ	ばれいしょ	0.7	○ 0.515	4.9	20
かんしょ	かんしょ	0.05	0.05	0.5	3
やまいも（長いも）	やまいも	0.05	0.05	0.4	2
だいこん類（根）	だいこんの根	0.2	0.2	2.0	10
だいこん類（葉）	だいこんの葉	0.2	0.2	1.7	9
かぶ類（根）	かぶの根	5	○ 2.34	17.1	90
キャベツ	キャベツ	4	○ 1.989	18.8	90
ブロッコリー	ブロッコリー	1	○ 0.4	2.5	10
たまねぎ	たまねぎ	0.3	0.3	2.3	10
にんにく	にんにく	0.3	0.3	0.1	1
アスパラガス	アスパラガス	3	3	5.5	30
にんじん	にんじん	1	○ 0.45	2.0	10
	にんじんジュース	1	○ 0.116	0.8	4
その他のせり科野菜	せり	0.5	○ 0.199	0.3	2
トマト	トマト	0.5	○ 0.293	2.9	10
なす	なす	0.5	○ 0.293	1.8	9
未成熟えんどう	未成熟えんどう（さや）	2	○ 1.053	1.4	7
	未成熟えんどう（豆）	2	○ 1.053	1.2	6
未成熟いんげん	未成熟いんげん	7	○ 5.382	7.4	40
えだまめ	えだまめ	2	2	4.5	20
みかん	みかん	0.05	0.05	0.4	2
なつみかん	なつみかん	0.05	0.05	0.6	3
レモン	レモン	0.05	0.05	0.1	1
オレンジ	オレンジ	0.05	0.05	0.4	2
加工食品	オレンジ果汁	0.05	○ 0.01	0.1	1
グレープフルーツ	グレープフルーツ	0.05	0.05	0.8	4
その他のかんきつ類果実	きんかん	0.05	0.05	0.1	1
	ぼんかん	0.05	0.05	0.5	3
	ゆず	0.05	0.05	0.1	1
	すだち	0.05	0.05	0.1	1
日本なし	日本なし	0.01	○ 0.012	0.2	1
西洋なし	西洋なし	0.01	○ 0.012	0.2	1
いちご	いちご	0.4	○ 0.14	0.5	3
バナナ	バナナ	0.1	0.1	1.1	6
パイナップル	パイナップル	0.05	0.05	0.7	4

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（暴露評価に用いた数値はフルアジホップブチルとしての濃度で示している）。

(参考)

これまでの経緯

昭和61年10月28日	初回農薬登録
平成17年11月29日	残留農薬基準告示
平成25年7月19日	インポートトレランス申請(だいず)
平成25年8月19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27年7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28年3月4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28年5月27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29年2月23日	残留農薬基準告示
平成29年10月11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:えだまめ)
平成30年1月24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3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30年8月22日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成30年8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

● 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)

フルアジホップブチル

食品名	残留基準値	
		ppm
大豆	3	今回基準値を設定するフルアジホップブチルとは、フルアジホップブチル及び代謝物D【2-[4-(5-トリフルオロメチル-2-ピリジルオキシ)フェノキシ]プロピオン酸】(加水分解により代謝物Dに変換される代謝物を含む。)をフルアジホップブチルに換算したものの和をいう。ただし、フルアジホップブチルにはフルアジホップPブチルが含まれ、代謝物Dには代謝物E【(R)-2-[4-(5-トリフルオロメチル-2-ピリジルオキシ)フェノキシ]プロピオン酸】(加水分解により代謝物Eに変換される代謝物を含む。)が含まれるものとする。
小豆類 ^{注1)}	47	
えんどう	4	
そら豆	0.2	
らっかせい	2	
その他の豆類 ^{注2)}	47	
ばれいしょ	0.7	
かんしょ	0.05	
やまいも(長いものをいう。)	0.05	
てんさい	0.6	
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	0.2	
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	0.2	
かぶ類の根	5	
キャベツ	4	
ブロッコリー	1	
たまねぎ	0.3	
にんにく	0.3	
アスパラガス	3	
にんじん	1	
その他のせり科野菜 ^{注3)}	0.5	
トマト	0.5	
なす	0.5	
未成熟えんどう	2	
未成熟いんげん	7	
えだまめ	2	
みかん	0.05	
なつみかんの果実全体	0.05	
レモン	0.05	
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0.05	
グレープフルーツ	0.05	
ライム	0.05	
その他のかんきつ類果実 ^{注4)}	0.05	
日本なし	0.01	
西洋なし	0.01	
いちご	0.4	
バナナ	0.1	
パイナップル	0.05	
ひまわりの種子	8	
綿実	0.8	
コーヒー豆	0.01	
その他のスパイス ^{注5)}	0.3	
その他のハーブ ^{注6)}	0.4	
牛の筋肉	0.04	
豚の筋肉	0.04	
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注7)} の筋肉	0.04	
牛の脂肪	0.1	
豚の脂肪	0.1	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.1	
牛の肝臓	0.2	
豚の肝臓	0.2	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.2	
牛の腎臓	0.2	
豚の腎臓	0.2	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.2	
牛の食用部分 ^{注8)}	0.2	
豚の食用部分	0.2	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.2	

食品名	残留基準値 ppm
乳	0.03
鶏の筋肉	0.04
その他の家きん ^{注9)} の筋肉	0.04
鶏の脂肪	0.04
その他の家きんの脂肪	0.04
鶏の肝臓	0.1
その他の家きんの肝臓	0.1
鶏の腎臓	0.1
その他の家きんの腎臓	0.1
鶏の食用部分	0.1
その他の家きんの食用部分	0.1
鶏の卵	0.04
その他の家きんの卵	0.04

注9)「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。