

令和元年 10 月 21 日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長 村田 勝敬 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会長 穂山 浩

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会報告について

令和元年 9 月 2 日付け厚生労働省発生食 0902 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 項の規定に基づくフロルピラウキシフェンベンジ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。

フロルピラウキシフェンベンジル

今般の残留基準の検討については、農薬取締法に基づく新規の農薬登録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：フロルピラウキシフェンベンジル [Florpyrauxifen-benzyl (ISO)]

(2) 用途：除草剤

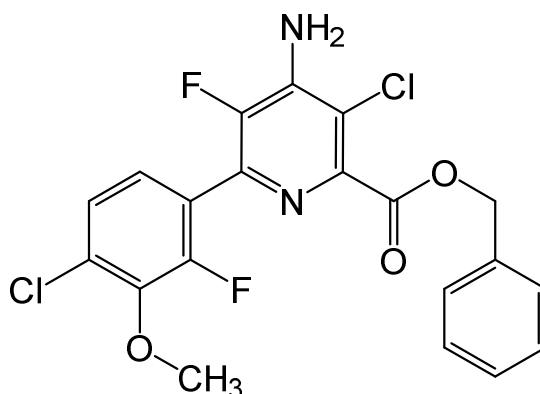
アリルピコリネート構造を有する除草剤である。植物ホルモンであるオーキシシンに類似した作用を示すことで、正常な植物ホルモン作用を攪乱し生育を妨げることにより雑草を枯死させると考えられている。

(3) 化学名及びCAS番号

Benzyl 4-amino-3-chloro-6-(4-chloro-2-fluoro-3-methoxyphenyl)-5-fluoropicolinate (IUPAC)

2-Pyridinecarboxylic acid, 4-amino-3-chloro-6-(4-chloro-2-fluoro-3-methoxyphenyl)-5-fluoro-, phenylmethyl ester (CAS : No. 1390661-72-9)

(4) 構造式及び物性



分子式	C ₂₀ H ₁₄ Cl ₂ F ₂ N ₂ O ₃
分子量	439.24
水溶解度	1.5 × 10 ⁻⁵ g/L (20°C)
分配係数	log ₁₀ Pow = 5.4 (20°C, pH 5) = 5.5 (20°C, pH 7) = 5.5 (20°C, pH 9)

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

(1) 国内での使用方法

① 11.9%フロルピラウキシフェンベンジルフロアブル

作物名	適用	使用量		使用時期	本剤の使用回数	使用方法	フロルピラウキシフェンベンジルを含む農薬の総使用回数
		薬量	希釈水量				
移植水稻	水田一年生雑草 (イネ科を除く) ミズガヤツリ ウリカワ	40 mL/10 a	100 L/10 a	移植後25日～ 収穫45日前まで	2回以内	落水散布 又はごく 浅く湛水 して散布	3回以内

② 1.5%フロルピラウキシフェンベンジル粒剤

作物名	適用	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	フロルピラウキシフェンベンジルを含む農薬の総使用回数
移植水稻	水田一年生雑草 (イネ科を除く) ミズガヤツリ ウリカワ	1 kg/10 a	移植後20日～ 収穫45日前まで	2回以内	湛水 散布	3回以内

③ 1.5%フロルピラウキシフェンベンジル・10%ブタクロール粒剤

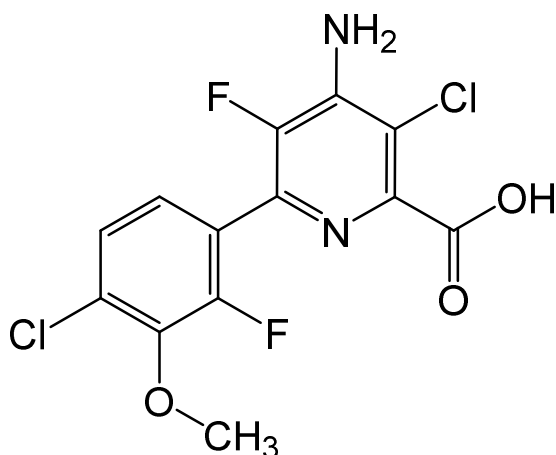
作物名	適用	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	フロルピラウキシフェンベンジルを含む農薬の総使用回数
移植水稻	水田一年生雑草 ホタルイ ミズガヤツリ ウリカワ セリ	1 kg/10 a	移植後5日～ ノビエ2.5葉期 ただし、移植後 30日まで	1回	湛水 散布	3回以内

3. 作物残留試験

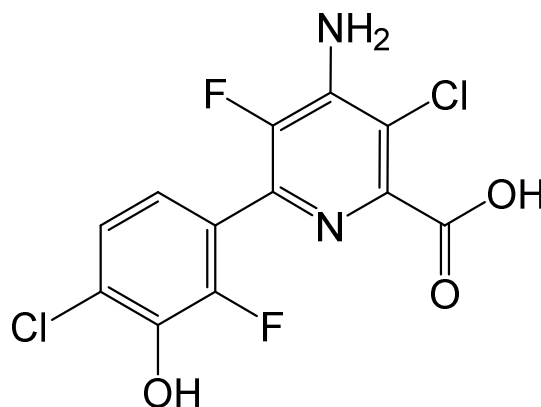
(1) 分析の概要

① 分析対象物質

- ・フロルピラウキシフェンベンジル
- ・4-アミノ-3-クロロ-6-(4-クロロ-2-フルオロ-3-メトキシフェニル)-5-フルオロピリジン-2-カルボン酸（以下、代謝物Aという）
- ・4-アミノ-3-クロロ-6-(4-クロロ-2-フルオロ-3-ヒドロキシフェニル)-5-フルオロピリジン-2-カルボン酸（以下、代謝物Bという）



代謝物A



代謝物B

② 分析法の概要

i) フロルピラウキシフェンベンジル

試料から塩酸含有アセトニトリル・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、HLB カラム及び PSA 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。

定量限界：0.01 mg/kg

ii) 代謝物A及び代謝物B

試料から塩酸含有アセトニトリル・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、SCX 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 A 及び代謝物 B の分析値は、それぞれ換算係数1.26及び1.31を用いてフロルピラウキシフェンベンジル濃度に換算した値として示した。

定量限界：代謝物A 0.013 mg/kg（フロルピラウキシフェンベンジル換算濃度）

代謝物B 0.013 mg/kg（フロルピラウキシフェンベンジル換算濃度）

(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

- ・フロルピラウキシフェンベンジル
- ・代謝物 A
- ・代謝物 B

② 分析法の概要

試料からアセトニトリル・0.1 mol/L塩酸 (9 : 1) 混液で抽出し、HLB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A及び代謝物Bの分析値は、それぞれ換算係数1.26及び1.31を用いてフロルピラウキシフェンベンジル濃度に換算した値として示した。

定量限界：フロルピラウキシフェンベンジル 0.01 mg/kg

代謝物 A 0.013 mg/kg (フロルピラウキシフェンベンジル換算濃度)

代謝物 B 0.013 mg/kg (フロルピラウキシフェンベンジル換算濃度)

(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、体重489~806 kg、4又は16頭/時点) に対して、2.5、12.5、25.0及び112.5 ppm のフロルピラウキシフェンベンジルを含む飼料を28又は29日間にわたり摂取させ、筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び乳に含まれるフロルピラウキシフェンベンジルの濃度をLC-MS/MSで測定した。結果は表1を参照。

表1. 乳牛の試料中の残留濃度 (mg/kg)

		2.5 ppm 投与群	12.5 ppm 投与群	25.0 ppm 投与群	112.5 ppm 投与群	
筋肉	フロルピラウキシ フェンベンジル	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	
	代謝物 A	<0.013 (最大) <0.013 (平均)	<0.013 (最大) <0.013 (平均)	<0.013 (最大) <0.013 (平均)	<0.013 (最大) <0.013 (平均)	
	代謝物 B	<0.013 (最大) <0.013 (平均)	<0.013 (最大) <0.013 (平均)	<0.013 (最大) <0.013 (平均)	<0.013 (最大) <0.013 (平均)	
	フロルピラウキシ フェンベンジル+ 代謝物 A+代謝物 B	<0.036 (最大) <0.036 (平均)	<0.036 (最大) <0.036 (平均)	<0.036 (最大) <0.036 (平均)	<0.036 (最大) <0.036 (平均)	
脂肪	皮下 脂肪	フロルピラウキシ フェンベンジル	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.055 (最大) 0.031 (平均)
		代謝物 A	<0.013 (最大) <0.013 (平均)	<0.013 (最大) <0.013 (平均)	<0.013 (最大) <0.013 (平均)	0.016 (最大) 0.014 (平均)
		代謝物 B	<0.013 (最大) <0.013 (平均)	<0.013 (最大) <0.013 (平均)	<0.013 (最大) <0.013 (平均)	0.014 (最大) 0.013 (平均)
		フロルピラウキシ フェンベンジル+ 代謝物 A+代謝物 B	<0.036 (最大) <0.036 (平均)	<0.036 (最大) <0.036 (平均)	<0.036 (最大) <0.036 (平均)	0.085 (最大) 0.058 (平均)
	腸間 膜脂 肪	フロルピラウキシ フェンベンジル	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.050 (最大) 0.036 (平均)
		代謝物 A	<0.013 (最大) <0.013 (平均)	<0.013 (最大) <0.013 (平均)	<0.013 (最大) <0.013 (平均)	0.025 (最大) 0.016 (平均)
		代謝物 B	<0.013 (最大) <0.013 (平均)	<0.013 (最大) <0.013 (平均)	<0.013 (最大) <0.013 (平均)	0.018 (最大) 0.014 (平均)
		フロルピラウキシ フェンベンジル+ 代謝物 A+代謝物 B	<0.036 (最大) <0.036 (平均)	<0.036 (最大) <0.036 (平均)	<0.036 (最大) <0.036 (平均)	0.093 (最大) 0.066 (平均)
	腎周 囲脂 肪	フロルピラウキシ フェンベンジル	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.050 (最大) 0.035 (平均)
		代謝物 A	<0.013 (最大) <0.013 (平均)	<0.013 (最大) <0.013 (平均)	<0.013 (最大) <0.013 (平均)	0.084 (最大) 0.040 (平均)
		代謝物 B	<0.013 (最大) <0.013 (平均)	<0.013 (最大) <0.013 (平均)	<0.013 (最大) <0.013 (平均)	0.060 (最大) 0.034 (平均)
		フロルピラウキシ フェンベンジル+ 代謝物 A+代謝物 B	<0.036 (最大) <0.036 (平均)	<0.036 (最大) <0.036 (平均)	<0.036 (最大) <0.036 (平均)	0.194 (最大) 0.109 (平均)

表1. 乳牛の試料中の残留濃度 (mg/kg) (つづき)

		2.5 ppm 投与群	12.5 ppm 投与群	25.0 ppm 投与群	112.5 ppm 投与群
肝臓	フロルピラウキシ フェンベンジル	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	代謝物 A	<0.013 (最大) <0.013 (平均)	<0.013 (最大) <0.013 (平均)	<0.013 (最大) <0.013 (平均)	0.086 (最大) 0.050 (平均)
	代謝物 B	<0.013 (最大) <0.013 (平均)	0.042 (最大) 0.033 (平均)	0.089 (最大) 0.063 (平均)	0.385 (最大) 0.317 (平均)
	フロルピラウキシ フェンベンジル+ 代謝物 A+代謝物 B	<0.036 (最大) <0.036 (平均)	0.065 (最大) 0.056 (平均)	0.112 (最大) 0.086 (平均)	0.481 (最大) 0.377 (平均)
腎臓	フロルピラウキシ フェンベンジル	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	代謝物 A	<0.013 (最大) <0.013 (平均)	0.024 (最大) 0.020 (平均)	0.064 (最大) 0.045 (平均)	0.501 (最大) 0.350 (平均)
	代謝物 B	<0.013 (最大) <0.013 (平均)	0.033 (最大) 0.026 (平均)	0.072 (最大) 0.060 (平均)	0.240 (最大) 0.189 (平均)
	フロルピラウキシ フェンベンジル+ 代謝物 A+代謝物 B	<0.036 (最大) <0.036 (平均)	0.067 (最大) 0.056 (平均)	0.146 (最大) 0.115 (平均)	0.751 (最大) 0.549 (平均)
乳	フロルピラウキシ フェンベンジル	<0.01 (平均)	<0.01 (平均)	<0.01 (平均)	<0.01 (平均)
	代謝物 A	<0.013 (平均)	<0.013 (平均)	<0.013 (平均)	<0.013 (平均)
	代謝物 B	<0.013 (平均)	<0.013 (平均)	<0.013 (平均)	<0.013 (平均)
	フロルピラウキシ フェンベンジル+ 代謝物 A+代謝物 B	<0.036 (平均)	<0.036 (平均)	<0.036 (平均)	<0.036 (平均)

定量限界：フロルピラウキシフェンベンジル 0.01 mg/kg

代謝物 A 0.013 mg/kg (フロルピラウキシフェンベンジル換算濃度)

代謝物 B 0.013 mg/kg (フロルピラウキシフェンベンジル換算濃度)

② 産卵鶏を用いた代謝試験

産卵鶏を用いた残留試験は実施されていないが、放射性標識フロルピラウキシフェンベンジルを用いた代謝試験が実施されている。

産卵鶏 (ハイライン ブラウン種、体重1.552~2.214 kg、雌10羽) に対し、異なる部位を¹⁴Cで標識した2種類の¹⁴C-フロルピラウキシフェンベンジルを含むゼラチンカプセルを飼料中濃度として約10 ppmに相当する投与量で14日間にわたり強制経口投与し、最終投与後9時間以内に採取した筋肉、脂肪、肝臓及び卵に含まれる総放射性残留物の濃度を液体シンチレーション計数法 (LSC) で測定した。その結果、肝臓から0.001~0.005 mg/kg、脂肪から0.0006~0.004 mg/kgの放射性残留物が検出された。筋肉及び卵の放射性残留物は0.001 mg/kg未満であった。

産卵鶏及び肉用鶏の最大飼料由来負荷 (MDB)^{注)} をそれぞれ算出したところ、0.107 及び0.036 ppmであることから飼料作物を通じて家畜にフロルピラウキシフェンベンジル、代謝物A及び代謝物Bが残留する可能性はないと判断する。

注) 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。

(3) 飼料中の残留農薬濃度

飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令 (昭和51年農林省令第35号) に定める飼料一般の成分規格等と飼料の最大給与割合等から、飼料の摂取によって家畜が暴露されうる飼料中の残留農薬濃度を算出した。

成分規格等で定められている基準値上限まで飼料中に農薬が残留している場合を仮定し、これに飼料の最大給与割合等を掛け合わせるにより飼料中の MDB を算出したところ、乳牛及び肉牛においてそれぞれ0.906 ppm、1.977 ppm と推定された。また、平均的飼料由来負荷 (STMR dietary burden 又は mean dietary burden)^{注)} はそれぞれ0.341 ppm 及び0.7343 ppm と推定された。

注) 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。

(4) 推定残留濃度

牛について、MDB 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2-1を参照。

表2-1. 畜産物中の推定残留濃度：牛 (mg/kg)

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	乳
乳牛	0.004 (0.001)	0.004 (0.001)	0.004 (0.001)	0.004 (0.001)	0.004 (0.001)
肉牛	0.008 (0.003)	0.008 (0.003)	0.008 (0.003)	0.008 (0.003)	

上段：最大残留濃度

下段括弧内：平均的な残留濃度

<参考>

また、推定残留濃度をフロルピラウキシフェンベンジル、代謝物 A 及び代謝物 B の残留濃度の合計値より算出した。結果は表2-2を参照。推定残留濃度はフロルピラウキシフェンベンジルに換算した濃度で示した。

表2-2. 畜産物中の推定残留濃度（代謝物を含む）：牛（mg/kg）

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	乳
乳牛	0.013 (0.005)	0.013 (0.005)	0.013 (0.005)	0.013 (0.005)	0.013 (0.005)
肉牛	0.028 (0.011)	0.028 (0.011)	0.028 (0.011)	0.028 (0.011)	

上段：最大残留濃度

下段括弧内：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ロルピラウキシフェンベンジ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：803 mg/kg 体重/day（発がん性は認められなかった。）

（動物種） 雌マウス

（投与方法） 混餌

（試験の種類） 発がん性試験

（期間） 18か月間

安全係数：100

ADI：8 mg/kg 体重/day

(2) ARfD 設定の必要なし

フロルピラウキシフェンベンジルの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響は認められなかったことから、急性参照用量（ARfD）は設定する必要がないと判断した。

6. 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、米国において米及び淡水魚等に、豪州において米及び哺乳類の筋肉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

フロルピラウキシフェンベンジルとする。

農産物及び畜産物については、残留試験においてフロルピラウキシフェンベンジル、代謝物 A 及び代謝物 B の分析が行われているが、農産物は作物残留試験において代謝物 A 及び代謝物 B いずれも定量限界未満と極めて低い残留濃度であり、畜産物は MDB よりも高い用量の家畜残留試験において代謝物 A 及び代謝物 B はいずれも定量限界未満であったことから規制対象には含めないこととする。

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ロルピラウキシフェンベンジル、代謝物 A 及び代謝物 B 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3-1参照。

	TMDI/ADI (%) ^{注)}
国民全体 (1歳以上)	0.0
幼小児 (1~6歳)	0.0
妊婦	0.0
高齢者 (65歳以上)	0.0

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

TMDI 試算式：基準値案×各食品の平均摂取量

<参考>

また、食品安全委員会による食品健康影響評価における農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質がフロルピラウキシフェンベンジル、代謝物 A 及び代謝物 B であることから、フロルピラウキシフェンベンジル、代謝物 A 及び代謝物 B も含めて暴露評価を実施した。詳細な暴露評価は別紙3-2参照。

	対 ADI (%) ^{注)}
国民全体 (1歳以上)	0.0
幼小児 (1~6歳)	0.0
妊婦	0.0
高齢者 (65歳以上)	0.0

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。

試算法:作物残留試験成績の平均値×各食品の平均摂取量の値を ADI と比較した。

フロルピラウキシフェンベンジ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			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)} 【フロルピラウキシフェンベンジル/ 代謝物A/代謝物B】	
		剤型	使用量・使用方法	回数			
水稲 (玄米)	6	1.5%粒剤 ^{注3)}	湛水散布 1 kg/10 a	1+2	45, 60, 75	圃場A:<0.036	圃場A:<0.01/<0.013/<0.013
					46, 61, 75	圃場B:<0.036	圃場B:<0.01/<0.013/<0.013
					45	圃場C:<0.036	圃場C:<0.01/<0.013/<0.013
						圃場D:<0.036	圃場D:<0.01/<0.013/<0.013
						圃場E:<0.036	圃場E:<0.01/<0.013/<0.013
	46	圃場F:<0.036	圃場F:<0.01/<0.013/<0.013				
	6	1.5%粒剤 + 11.9%フロアブル ^{注4)}	湛水散布 1 kg/10 a +2500倍全面茎葉散布 100 L/10 a	1+2	45, 60, 75	圃場A:<0.036	圃場A:<0.01/<0.013/<0.013
					46, 61, 75	圃場B:<0.036	圃場B:<0.01/<0.013/<0.013
					45	圃場C:<0.036	圃場C:<0.01/<0.013/<0.013
						圃場D:<0.036	圃場D:<0.01/<0.013/<0.013
圃場E:<0.036						圃場E:<0.01/<0.013/<0.013	
46	圃場F:<0.036	圃場F:<0.01/<0.013/<0.013					

注1) フロルピラウキシフェンベンジル、代謝物A及び代謝物Bの合計濃度（フロルピラウキシフェンベンジルに換算した値）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。

代謝物A及び代謝物Bの残留濃度は、フロルピラウキシフェンベンジル濃度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。

注3) 1.5%フロルピラウキシフェンベンジル・10%ブタクロール粒剤を1回、1.5%フロルピラウキシフェンベンジル粒剤を2回処理した。

注4) 1.5%フロルピラウキシフェンベンジル・10%ブタクロール粒剤を1回、11.9%フロルピラウキシフェンベンジルフロアブルを2回処理した。

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	
米（玄米をいう。）	0.01		申			<0.01 (n=6) 注)
牛の筋肉	0.01					推：0.008
豚の筋肉	0.01					(牛の筋肉参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.01					(牛の筋肉参照)
牛の脂肪	0.01					推：0.008
豚の脂肪	0.01					(牛の脂肪参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.01					(牛の脂肪参照)
牛の肝臓	0.01		申			推：0.008
豚の肝臓	0.01		申			(牛の肝臓参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.01		申			(牛の肝臓参照)
牛の腎臓	0.01		申			推：0.008
豚の腎臓	0.01		申			(牛の腎臓参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.01		申			(牛の腎臓参照)
牛の食用部分	0.01		申			(牛の腎臓参照)
豚の食用部分	0.01		申			(牛の腎臓参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.01		申			(牛の腎臓参照)

「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。

「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。

注)OECDカリキュレーターを用いて基準値を算出した。

フロルピラウキシフェンベンジルの推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に 用いた数値 (ppm)	国民全体 (1歳以上) TMDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
米 (玄米をいう。)	0.01	0.01	1.6	0.9	1.1	1.8
陸棲哺乳類の肉類	0.01	0.01	0.6	0.4	0.6	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
計			2.2	1.3	1.7	2.2
ADI比 (%)			0.0005	0.0010	0.0004	0.0005

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

TMDI試算: 基準値案×各食品の平均摂取量

「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。

(参考) フロルピラウキシフェンベンジル (代謝物を含む) の推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に 用いた数値 (ppm)	国民全体 (1歳以上)	幼小児 (1~6歳)	妊婦	高齢者 (65歳以上)
米 (玄米をいう。)	0.01	0.036	5.9	3.1	3.8	6.5
陸棲哺乳類の肉類	0.01	筋肉 0.011 脂肪 0.011	0.6	0.5	0.7	0.5
陸棲哺乳類の食用部分 (肉類除く)	0.01	0.011	0.0	0.0	0.1	0.0
計			6.6	3.6	4.6	6.9
ADI比 (%)			0.001	0.003	0.001	0.002

試算法：作物残留試験成績の平均値×各食品の平均摂取量

「陸棲哺乳類の肉類」については、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。

注) 暴露評価は、農産物についてはフロルピラウキシフェンベンジル、代謝物A及び代謝物Bで行った。

(参考)

これまでの経緯

平成30年	9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（新規：移植水稻）
平成30年	11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
令和元年	6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
令和元年	9月2日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
令和元年	9月3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	学校法人立命館立命館大学薬学部薬学科臨床分析化学研究室准教授
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	学校法人麻布獣医学園麻布大学獣医学部生理学教授
魏	民	公立大学法人大阪大阪市立大学大学院医学研究科 環境リスク評価学准教授
佐々木	一昭	国立大学法人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	国立大学法人東京海洋大学学術研究院海洋生物資源学部門教授
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	学校法人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	元 一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問
吉成	浩一	静岡県公立大学法人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）

フロルピラウキシフェンベンジル

食品名	残留基準値 ppm
米（玄米をいう。）	0.01
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1)} の筋肉	0.01
牛の脂肪	0.01
豚の脂肪	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.01
牛の肝臓	0.01
豚の肝臓	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.01
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2)}	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

注1) 「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2) 「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。