

令和2年3月5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2年2月5日付け厚生労働省発生食0205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項の規定に基づくベンズピリモキサン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。

ベンズピリモキサン

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並びに魚介類及び畜産物への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：ベンズピリモキサン [Benzpyrimoxan (ISO)]

(2) 用途：殺虫剤

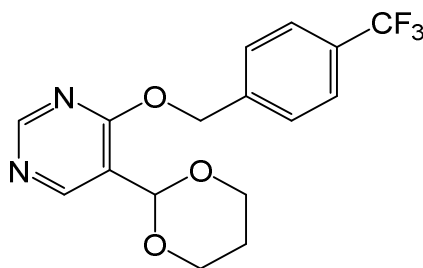
新規骨格を有する殺虫剤である。水稻ウンカ類・ツマグロヨコバイ幼虫の脱皮時に作用して脱皮異常を引き起こし、殺虫効果を示すと考えられている。詳細な作用機序は明確となっていない。

(3) 化学名及びCAS番号

5-(1,3-Dioxan-2-yl)-4-{[4-(trifluoromethyl)benzyl]oxy}pyrimidine (IUPAC)

Pyrimidine, 5-(1,3-dioxan-2-yl)-4-[[4-(trifluoromethyl)phenyl]methoxy]-
(CAS : No. 1449021-97-9)

(4) 構造式及び物性



分子式	$C_{16}H_{15}F_3N_2O_3$
分子量	340.30
水溶解度	5.04×10^{-3} g/L (19.9~20.2°C, pH 6.79~7.02)
分配係数	$\log_{10}P_{ow} = 3.42$ (24.5°C, pH 7.61)

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 10.0%ベンズピリモキサンプロアブル

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	ベンズピリモキサンを 含む農薬の 総使用回数
稲	ウカ類幼虫 ツマグロヨコバエ幼虫	1000 倍	60~150 L/10 a	収穫 7 日前まで	3 回以内	散布	3 回以内

② 0.50%ベンズピリモキサン粉剤

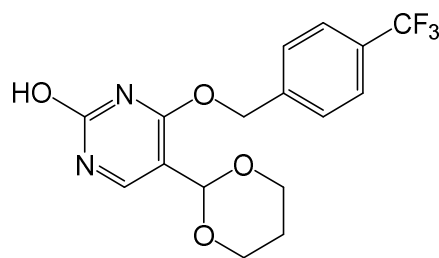
作物名	適用	使用量	使用時期	本剤の 使用回数	使用 方法	ベンズピリモキサンを 含む農薬の 総使用回数
稲	ウカ類幼虫 ツマグロヨコバエ幼虫	3~4 kg/10 a	収穫 7 日前まで	3 回以内	散布	3 回以内

3. 作物残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象物質

- ・ベンズピリモキサン
- ・5-(1,3-ジオキササン-2-イル)-4-[4-(トリフルオロメチル)ベンジルオキシ]ピリミジン-2-オール (以下、代謝物 M4 という)



代謝物 M4

② 分析法の概要

試料に蒸留水を加えて膨潤した後、アセトニトリル・水 (4 : 1) 混液、次いでアセトニトリル・0.1 mol/L 塩酸 (4 : 1) 混液で抽出する。アセトニトリル・0.1 mol/L 塩酸抽出液に 0.06 mol/L 水酸化ナトリウム溶液を加えて中和し、アセトニトリル・

水抽出液と合わせる。C₁₈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。

なお、代謝物 M4 の分析値は、換算係数 0.955 を用いてベンズピリモキサン濃度に換算した値として示した。

定量限界：ベンズピリモキサン	0.01 mg/kg
代謝物 M4	0.01 mg/kg (ベンズピリモキサン換算濃度)

(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. 魚介類における推定残留濃度

本剤については水系を通じた魚介類への残留が想定されることから、本剤の水域環境中予測濃度^{注1)}及び生物濃縮係数（BCF：Bioconcentration Factor）から、以下のとおり魚介類中の推定残留濃度を算出した。

(1) 水域環境中予測濃度

本剤が水田においてのみ使用されることから、ベンズピリモキサンの水田PECtier2^{注2)}を算定したところ、0.29 µg/Lとなった。

(2) 生物濃縮係数

本剤はオクタノール/水分配係数（log₁₀Pow）が3.42であり、魚類濃縮性試験が実施されていないことから、BCFについては実測値が得られていない。このため、log₁₀Powから、回帰式（log₁₀BCF = 0.80 × log₁₀Pow - 0.52）を用いて164 L/kgと算出された。

(3) 推定残留濃度

(1)及び(2)の結果から、ベンズピリモキサンの水域環境中予測濃度：0.30 µg/L、BCF：164 L/kgとし、下記のとおり推定残留濃度を算出した。

$$\text{推定残留濃度} = 0.29 \text{ µg/L} \times (164 \text{ L/kg} \times 5) = 238 \text{ µg/kg} = 0.24 \text{ mg/kg}$$

注1) 農薬取締法第4条第1項第8号に基づく水産動植物の被害防止に係る農薬の登録基準設定における規定に準拠

注2) 水田中や河川中での農薬の分解や土壌・底質への吸着、止水期間等を考慮して算出
(参考) 平成19年度厚生労働科学研究費補助金食品の安心・安全確保推進研究事業「食品中に残留する農薬等におけるリスク管理手法の精密化に関する研究」分担研究「魚介類への残留基準設定法」報告書

5. 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。

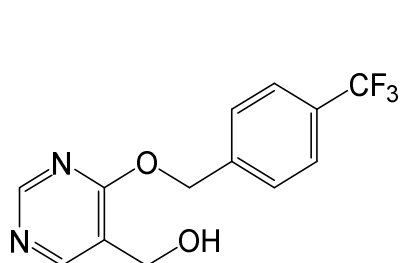
(1) 分析の概要

① 分析対象物質

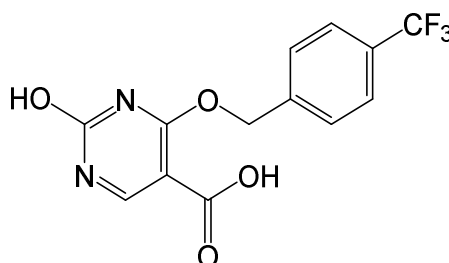
i) 乳牛

- ・ベンズピリモキサシ
- ・{4-[4-(トリフルオロメチル)ベンジルオキシ]ピリミジン-5-イル}メタノール (以下、代謝物 M2 という) (抱合体を含む。)
- ・2-ヒドロキシ-4-[4-(トリフルオロメチル)ベンジルオキシ]ピリミジン-5-カルボン酸 (以下、代謝物 M5 という。)

ただし、乳試料は、代謝物 M2 を分析対象物質から除外



代謝物 M2



代謝物 M5

ii) 産卵鶏

- ・ベンズピリモキサシ
- ・代謝物 M2
- ・代謝物 M5

② 分析法の概要

【乳牛】

i) ベンズピリモキサシ及び代謝物 M5

筋肉、肝臓及び腎臓は、試料からアセトニトリル・水 (1:1) 混液で抽出する。脂肪は、*n*-ヘキサン・アセトン (4:1) 混液、次いでアセトニトリル・水 (1:1) 混液で抽出し、得られた抽出液を合わせ、アセトニトリル層を分取する。C₁₈ カラムを用いて精製した後、LC-MS/MS で定量する。

乳はスチレンジビニルベンゼン共重合体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 M5 の分析値は、換算係数 1.08 を用いてベンズピリモキサシ濃度に換算した値として示した。

定量限界：ベンズピリモキサン 0.01 mg/kg
代謝物 M5 0.01 mg/kg (ベンズピリモキサン換算濃度)

ii) 代謝物 M2 (抱合体を含む。)

筋肉、肝臓及び腎臓は、試料からアセトニトリル・水 (1:1) 混液で抽出する。脂肪は、*m*-ヘキサン・アセトン (4:1) 混液、次いでアセトニトリル・水 (1:1) 混液で抽出し、得られた抽出液を合わせ、アセトニトリル層を分取する。有機溶媒を留去後、酵素 (β -グルクロニダーゼ) 溶液を加え、37°C で 24 時間処理した後、スチレンジビニルベンゼン共重合体カラムを用いて精製し、LC-MS/MS で定量する。

なお、代謝物 M2 の分析値は、換算係数 1.20 を用いてベンズピリモキサン濃度に換算した値として示した。

定量限界：代謝物 M2 0.01 mg/kg (ベンズピリモキサン換算濃度)

【産卵鶏】

i) ベンズピリモキサン、代謝物 M2 及び代謝物 M5

筋肉、肝臓及び卵は、試料からアセトニトリル・水 (1:1) 混液で抽出する。脂肪は、*m*-ヘキサン・アセトン (4:1) 混液、次いでアセトニトリル・水 (1:1) 混液で抽出し、得られた抽出液を合わせ、アセトニトリル層を分取する。C18 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 M2 及び代謝物 M5 の分析値は、それぞれ換算係数 1.20 及び 1.08 を用いてベンズピリモキサン濃度に換算した値として示した。

定量限界：ベンズピリモキサン 0.01 mg/kg
代謝物 M2 0.01 mg/kg (ベンズピリモキサン換算濃度)
代謝物 M5 0.01 mg/kg (ベンズピリモキサン換算濃度)

(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、雌、体重約 460~662.0 kg、8 及び 24 ppm 投与群：3 頭/群、80 ppm 投与群：6 頭/群) に対して、飼料中濃度として 8、24 及び 80 ppm に相当する量のベンズピリモキサンを含むカプセルを 28 日間にわたり強制経口投与し、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓に含まれるベンズピリモキサン、代謝物 M2 (抱合体を含む) 及び代謝物 M5 の濃度を LC-MS/MS 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ベンズピリモキサン及び代謝物 M5 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)

		8 ppm 投与群	24 ppm 投与群	80 ppm 投与群
筋肉	ベンズピリモキサン	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	ND (最大) ND (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	代謝物 M2	ND (最大) ND (平均)	ND (最大) ND (平均)	ND (最大) ND (平均)
	代謝物 M5	ND (最大) ND (平均)	ND (最大) ND (平均)	ND (最大) ND (平均)
	ベンズピリモキサン +代謝物 M5	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	ND (最大) ND (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	ベンズピリモキサン +代謝物 M2+代謝物 M5	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	ND (最大) ND (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
脂肪	ベンズピリモキサン	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.044 (最大) 0.028 (平均)
	代謝物 M2	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.012 (最大) <0.01 (平均)	0.115 (最大) 0.046 (平均)
	代謝物 M5	0.013 (最大) <0.01 (平均)	0.044 (最大) 0.015 (平均)	0.184 (最大) 0.088 (平均)
	ベンズピリモキサン +代謝物 M5	0.013 (最大) <0.01 (平均)	0.054 (最大) 0.018 (平均)	0.198 (最大) 0.110 (平均)
	ベンズピリモキサン +代謝物 M2+代謝物 M5	0.023 (最大) 0.011 (平均)	0.064 (最大) 0.025 (平均)	0.313 (最大) 0.156 (平均)
肝臓	ベンズピリモキサン	0.013 (最大) 0.011 (平均)	0.047 (最大) 0.041 (平均)	0.153 (最大) 0.141 (平均)
	代謝物 M2	0.011 (最大) 0.010 (平均)	0.050 (最大) 0.028 (平均)	0.103 (最大) 0.086 (平均)
	代謝物 M5	0.027 (最大) 0.016 (平均)	0.050 (最大) 0.044 (平均)	0.253 (最大) 0.181 (平均)
	ベンズピリモキサン +代謝物 M5	0.038 (最大) 0.028 (平均)	0.096 (最大) 0.085 (平均)	0.402 (最大) 0.322 (平均)
	ベンズピリモキサン +代謝物 M2+代謝物 M5	0.049 (最大) 0.038 (平均)	0.135 (最大) 0.113 (平均)	0.505 (最大) 0.408 (平均)
腎臓	ベンズピリモキサン	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.031 (最大) 0.017 (平均)
	代謝物 M2	0.029 (最大) 0.022 (平均)	0.036 (最大) 0.028 (平均)	0.239 (最大) 0.150 (平均)
	代謝物 M5	0.062 (最大) 0.043 (平均)	0.092 (最大) 0.069 (平均)	0.297 (最大) 0.224 (平均)
	ベンズピリモキサン +代謝物 M5	0.062 (最大) 0.046 (平均)	0.092 (最大) 0.072 (平均)	0.307 (最大) 0.241 (平均)
	ベンズピリモキサン +代謝物 M2+代謝物 M5	0.091 (最大) 0.068 (平均)	0.120 (最大) 0.100 (平均)	0.494 (最大) 0.391 (平均)
乳	ベンズピリモキサン	ND (平均)	ND (平均)	<0.01 (平均)
	代謝物 M2	-	-	-
	代謝物 M5	0.025 (平均)	0.039 (平均)	0.209 (平均)
	ベンズピリモキサン +代謝物 M5	0.025 (平均)	0.039 (平均)	0.212 (平均)

定量限界 : 0.01 mg/kg、ND : 不検出、- : 分析せず

代謝物 M2 は抱合体を含む。

一部に不検出又は定量限界未満を含むデータの合計値を算出するにあたっては、不検出は 0、定量限界未満は定量限界を検出したものとして計算した。

② 産卵鶏を用いた残留試験

産卵鶏（ISA Brown laying hen、雌、体重 1604.8～2515.4 g、3 及び 9 ppm 投与群：12 羽/群、30 ppm 投与群：24 羽/群）に対して、飼料中濃度として 3、9 及び 30 ppm に相当する量のベンズピリモキサンを含むカプセルを 29 日間にわたり強制経口投与し、筋肉、脂肪及び肝臓に含まれるベンズピリモキサン、代謝物 M2 及び代謝物 M5 の濃度を LC-MS/MS で測定した。卵については、毎日採卵して（2 回/日）、ベンズピリモキサン、代謝物 M2 及び代謝物 M5 の濃度を LC-MS/MS で測定した。結果は表 2 を参照。

表 2. 産卵鶏の試料中の残留濃度 (mg/kg)

		3 ppm 投与群	9 ppm 投与群	30 ppm 投与群
筋肉	ベンズピリモキサン	ND (最大) ND (平均)	ND (最大) ND (平均)	ND (最大) ND (平均)
	代謝物 M2	ND (最大) ND (平均)	ND (最大) ND (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	代謝物 M5	ND (最大) ND (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	ベンズピリモキサン +代謝物 M5	ND (最大) ND (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	ベンズピリモキサン +代謝物 M2+代謝物 M5	ND (最大) ND (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.02 (最大) 0.013 (平均)
脂肪	ベンズピリモキサン	ND (最大) ND (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.015 (最大) 0.013 (平均)
	代謝物 M2	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.014 (最大) 0.012 (平均)	0.022 (最大) 0.017 (平均)
	代謝物 M5	ND (最大) ND (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	ベンズピリモキサン +代謝物 M5	ND (最大) ND (平均)	0.020 (最大) 0.013 (平均)	0.025 (最大) 0.020 (平均)
	ベンズピリモキサン +代謝物 M2+代謝物 M5	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.033 (最大) 0.026 (平均)	0.048 (最大) 0.036 (平均)
肝臓	ベンズピリモキサン	ND (最大) ND (平均)	ND (最大) ND (平均)	ND (最大) ND (平均)
	代謝物 M2	0.019 (最大) 0.014 (平均)	0.046 (最大) 0.025 (平均)	0.045 (最大) 0.031 (平均)
	代謝物 M5	0.016 (最大) 0.013 (平均)	0.043 (最大) 0.034 (平均)	0.067 (最大) 0.048 (平均)
	ベンズピリモキサン +代謝物 M5	0.016 (最大) 0.013 (平均)	0.043 (最大) 0.034 (平均)	0.067 (最大) 0.047 (平均)
	ベンズピリモキサン +代謝物 M2+代謝物 M5	0.035 (最大) 0.027 (平均)	0.090 (最大) 0.059 (平均)	0.112 (最大) 0.078 (平均)

表 2. 産卵鶏の試料中の残留濃度(mg/kg) (つづき)

		3 ppm 投与群	9 ppm 投与群	30 ppm 投与群
卵	ベンズピリモキサン	ND (最大) ND (平均)	ND (最大) ND (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	代謝物 M2	ND (最大) ND (平均)	ND (最大) ND (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	代謝物 M5	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.011 (最大) <0.01 (平均)
	ベンズピリモキサン +代謝物 M5	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.02 (最大) 0.01 (平均)
	ベンズピリモキサン +代謝物 M2+代謝物 M5	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.03 (最大) 0.018 (平均)

定量限界： 0.01 mg/kg、ND：不検出

一部に不検出又は定量限界未満を含むデータの合計値を算出するにあたっては、不検出は 0、定量限界未満は定量限界を検出したものとして計算した。

(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最大飼料由来負荷 (MDB) ^{注 1)} を算出したところ、乳牛において 6.71 ppm、肉牛において 8.18 ppm、産卵鶏において 2.82 ppm、肉用鶏において 1.37 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 2)} は、乳牛において 4.65 ppm、肉牛において 6.62 ppm、産卵鶏において 2.82 ppm、肉用鶏において 1.37 ppm と推定された。

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。飼料中残留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。

(4) 推定残留濃度

牛及び鶏について、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 3-1 及び 3-2 を参照。最大残留濃度はベンズピリモキサン及び代謝物 M5 の合計濃度、平均的な残留濃度はベンズピリモキサン、代謝物 M2 (牛は抱合体を含む) 及び代謝物 M5 の合計濃度で示した (代謝物 M2 及び代謝物 M5 はベンズピリモキサンに

換算した濃度で合計した)。

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
乳牛	<0.010 (0.006)	0.011 (0.006)	0.032 (0.022)	0.052 (0.040)	0.021 (0.015)
肉牛	<0.010 (0.008)	0.014 (0.009)	0.039 (0.031)	0.062 (0.056)	

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：鶏 (mg/kg)

	筋肉	脂肪	肝臓	卵
産卵鶏	<0.010 (0.009)	<0.010 (0.009)	0.015 (0.025)	<0.010 (0.009)
肉用鶏	<0.010 (0.005)	<0.010 (0.005)	<0.010 (0.012)	

上段：最大残留濃度 下段括弧内：平均的な残留濃度

6. 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ベンズピリモキサンの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：2.68 mg/kg 体重/day

(動物種) 雌イヌ

(投与方法) 混餌

(試験の種類) 慢性毒性試験

(期間) 1 年間

安全係数：100

ADI：0.026 mg/kg 体重/day

(2) ARfD

無毒性量：10 mg/kg 体重/day

(動物種) 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6～27日
安全係数：100
ARfD：0.1 mg/kg 体重

7. 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。

8. 基準値案

(1) 残留の規制対象

農産物及び魚介類においてはベンズピリモキサン、畜産物においてはベンズピリモキサン及び代謝物M5とする。

農産物については、作物残留試験において、ベンズピリモキサン及び代謝物M4の分析が行われているが、代謝物M4は、ベンズピリモキサンよりも残留濃度が低いことから、規制対象物質には含めないこととした。

畜産物については、家畜残留試験において、一部の部位を除いて、代謝物M5の残留濃度が、ベンズピリモキサン及び他の代謝物と比較して同等以上に高いことから、規制のために使用される分析法の実行可能性も考慮し、ベンズピリモキサン及び代謝物M5を規制対象物質とした。

(2) 基準値案

別紙2のとおりである。

(3) 暴露評価対象

農産物においてはベンズピリモキサン及び代謝物M4、魚介類においてはベンズピリモキサン、畜産物においてはベンズピリモキサン、代謝物M2（陸棲哺乳類は抱合体を含む、以下同じ。）及び代謝物M5とする。

農産物について、代謝物M4は、食品安全委員会による食品健康影響評価において、毒性がベンズピリモキサンと同等程度又は強いと考えられるとされていることから、ベンズピリモキサンに加え、代謝物M4も暴露評価対象物質に加えることとした。

畜産物については、家畜残留試験において、一部の部位で、代謝物M2が、ベンズピリモキサン及び代謝物M5と同等以上に残留することから、ベンズピリモキサン及び代謝物M5に加え、代謝物M2も暴露評価対象物質に加えることとした。

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

ベンズピリモキサン及び代謝物M4、畜産物及び魚介類中の暴露評価対象物質をベンズピリモキサン（親化合物のみ）としている。

（４）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。

	TMDI/ADI (%) ^{注)}
国民全体（1歳以上）	13.0
幼小児（1～6歳）	23.4
妊婦	8.2
高齢者（65歳以上）	14.0

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 試算法：基準値案×各食品の平均摂取量

<参考>

農産物については、暴露評価対象がベンズピリモキサン及び代謝物M4であることから、規制対象物質であるベンズピリモキサンに加え、代謝物M4も含めて暴露評価を実施した。また、畜産物については、暴露評価対象がベンズピリモキサン、代謝物M2（陸棲哺乳類は抱合体を含む、以下同じ。）及び代謝物M5であることから、規制対象物質であるベンズピリモキサン及び代謝物M5に加え、代謝物M2も含めて暴露評価を実施した。詳細な暴露評価は別紙3参照。

	EDI/ADI (%) ^{注)}
国民全体（1歳以上）	5.2
幼小児（1～6歳）	9.7
妊婦	3.4
高齢者（65歳以上）	5.6

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) 作物残留試験における中央値 (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。長期暴露評価と同様に、農産物について代謝物 M4 も含めて暴露評価した。

ベンズピリモキサン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)}	各化合物の残留量 (mg/kg) ^{注2)} 【ベンズピリモキサン/代謝物M4】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
水稻 (玄米)	8	10.0%フロアブル	1000倍散布 200~210 L/10 a ^{注3)}	3	7, 14, 21	圃場A:0.59 (3回, 7日) (#)	圃場A:0.44/0.15 (3回, 7日) (#)
						圃場B:0.57 (3回, 7日) (#)	圃場B:0.46/0.11 (3回, 7日) (#)
						圃場C:0.14 (3回, 21日) (#)	圃場C:*0.10/**0.04 (*3回, 7日、**3回, 21日) (#)
						圃場D:0.46 (3回, 21日) (#)	圃場D:*0.32/**0.14 (*3回, 14日、**3回, 21日) (#)
						圃場E:0.44 (3回, 14日) (#)	圃場E:0.30/0.14 (3回, 14日) (#)
						圃場F:0.27 (3回, 14日) (#)	圃場F:*0.20/**0.07 (*3回, 14日、**3回, 7日) (#)
						圃場G:0.47 (3回, 14日) (#)	圃場G:0.33/0.14(3回, 14日) (#)
						圃場H:0.09 (3回, 14日) (#)	圃場H:*0.06/**0.03 (*3回, 7日、**3回, 14日) (#)
水稻 (玄米)	2		200倍散布 25, 25.8 L/10 a			圃場A:0.24 (3回, 14日) (#)	圃場A:0.16/0.08 (3回, 14日) (#)
						圃場B:0.07 (3回, 7日) (#)	圃場B:0.05/0.02 (3回, 7日) (#)

(#)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1) ベンズピリモキサン及び代謝物M4の合計濃度 (ベンズピリモキサンに換算した値) 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) 10.0%フロアブルの申請された適用の範囲内ではないが、有効成分投下量としては最大使用条件の範囲内 (0.5%剤型の最大使用量の±25%以内) であるため、当該試験成績を基準値設定に用いた。

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。）	0.9		申			0.06~0.46 (n=8) (#)
牛の筋肉	0.01					推：<0.01
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	0.02		申			推：0.014
豚の脂肪	0.02		申			(牛の脂肪参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.02		申			(牛の脂肪参照)
牛の肝臓	0.05		申			推：0.039
豚の肝臓	0.05		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	0.05		申			(牛の肝臓参照)
牛の腎臓	0.07		申			推：0.062
豚の腎臓	0.07		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	0.07		申			(牛の腎臓参照)
牛の食用部分	0.07		申			(牛の腎臓参照)
豚の食用部分	0.07		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	0.07		申			(牛の腎臓参照)
乳	0.03		申			推：0.021
鶏の筋肉	0.01					推：<0.01
その他の家きんの筋肉	0.01					(鶏の筋肉参照)
鶏の脂肪	0.01					推：<0.01
その他の家きんの脂肪	0.01					(鶏の脂肪参照)
鶏の肝臓	0.02		申			推：0.015
その他の家きんの肝臓	0.02		申			(鶏の肝臓参照)
鶏の腎臓	0.02		申			(鶏の肝臓参照)
その他の家きんの腎臓	0.02		申			(鶏の肝臓参照)
鶏の食用部分	0.02		申			(鶏の肝臓参照)
その他の家きんの食用部分	0.02		申			(鶏の肝臓参照)
鶏の卵	0.01					推：<0.01
その他の家きんの卵	0.01					(鶏の卵参照)
魚介類	0.3		申			推：0.24

申請（国内における登録、承認等の申請、インポート/エクスポート申請）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「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。

「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、参考基準値及び残留試験成績はベンズピリモキサンとしての濃度で示している。

ベンズピリモキサンの推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に 用いた数値 (ppm)	国民全体 (1歳以上) TMDI	国民全体 (1歳以上) EDI	幼児 (1~6歳) TMDI	幼児 (1~6歳) EDI	妊婦 TMDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) TMDI	高齢者 (65歳以上) EDI
米(玄米をいう。)	0.9	0.379	147.8	62.2	77.1	32.5	94.8	39.9	162.2	68.3
陸棲哺乳類の肉類	0.02	筋肉 0.008 脂肪 0.009	1.2	0.5	0.9	0.4	1.3	0.5	0.8	0.3
陸棲哺乳類の食用部分(肉類除く)	0.07	0.062	0.1	0.1	0.1	0.0	0.3	0.3	0.1	0.1
陸棲哺乳類の乳類	0.03	0.015	7.9	4.0	10.0	5.0	10.9	5.5	6.5	3.2
家さんの肉類	0.02	0.025	0.4	0.5	0.3	0.4	0.5	0.6	0.3	0.4
家さんの卵類	0.01	0.009	0.4	0.4	0.3	0.3	0.5	0.4	0.4	0.3
魚介類	0.3	0.074	27.9	6.9	11.9	2.9	16.0	3.9	34.4	8.5
計			185.7	74.6	100.5	41.5	124.2	51.1	204.7	81.2
ADI比(%)			13.0	5.2	23.4	9.7	8.2	3.4	14.0	5.6

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、農作物においては、ベンズピリモキサン及び代謝物M4をベンズピリモキサンの和を、畜産物においては、ベンズピリモキサン並びに代謝物M2(陸棲哺乳類は抱合体を含む。)及び代謝物M5をベンズピリモキサンの和を用いた。

「魚介類」については、摂取する魚介類を内水面(湖や河川)魚介類、海産魚介類及び遠洋魚介類に分け、それぞれ海産魚介類での推定残留濃度を内水面魚介類の1/5、遠洋魚介類での推定残留濃度を0として算出した係数(0.31)を推定残留濃度に乘じた値を用いてEDI試算した。

「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。

ベンズピリモキサンの推定摂取量（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 (%)
米(玄米)	米	0.9	○ 0.45	2.9	3

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中央値（STMR）を用いて短期摂取量を推計した。

ベンズピリモキサン及び代謝物M4をベンズピリモキサンの換算したものの和を用いた。

ベンズピリモキサンの推定摂取量（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 (%)
米(玄米)	米	0.9	○ 0.45	4.9	5

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中央値（STMR）を用いて短期摂取量を推計した。

ベンズピリモキサン及び代謝物M4をベンズピリモキサンの換算したものの和を用いた。

(参考)

これまでの経緯

令和元年	5月28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：水稻）
令和元年	6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
令和2年	1月28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2年	2月5日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
令和2年	2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

● 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）

ベンズピリモキサン

今回基準値を設定するベンズピリモキサンとは、農産物及び魚介類にあつてはベンズピリモキサンをいい、畜産物にあつてはベンズピリモキサン及び代謝物M5【2-ヒドロキシ-4-[4-(トリフルオロメチル)ベンジルオキシ]ピリミジン-5-カルボン酸】をベンズピリモキサンに換算したものの和をいう。

食品名	残留基準値 ppm
米（玄米をいう。）	0.9
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	0.02
豚の脂肪	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.02
牛の肝臓	0.05
豚の肝臓	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.05
牛の腎臓	0.07
豚の腎臓	0.07
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.07
牛の食用部分 ^{注2)}	0.07
豚の食用部分	0.07
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.07
乳	0.03
鶏の筋肉	0.01
その他の家きん ^{注3)} の筋肉	0.01
鶏の脂肪	0.01
その他の家きんの脂肪	0.01
鶏の肝臓	0.02
その他の家きんの肝臓	0.02
鶏の腎臓	0.02
その他の家きんの腎臓	0.02
鶏の食用部分	0.02
その他の家きんの食用部分	0.02
鶏の卵	0.01
その他の家きんの卵	0.01
魚介類	0.3

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。

注3)「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。