

令和2年5月11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3月24日付け厚生労働省発生食0324第7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ジフルメトフェ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。

ピジフルメトフェン

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が農林水産省からなされたこと及び関連企業から「国外で使用される農薬等に係る残留基準の設定及び改正に関する指針について」に基づく残留基準の設定要請が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：ピジフルメトフェン [Pydiflumetofen (ISO)]

(2) 用途：殺菌剤

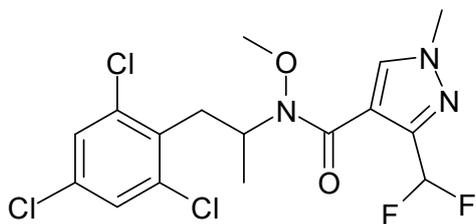
N-メトキシ-ピラゾール-カルボキサミド系の殺菌剤である。コハク酸脱水素酵素阻害剤のグループに属し、植物病原菌細胞内のミトコンドリア電子伝達系複合体Ⅱに作用することにより、病原菌の発芽管伸長、孢子発芽、菌糸生育を阻害し、殺菌作用を示すと考えられている。

(3) 化学名及びCAS番号

(*RS*)-3-(Difluoromethyl)-*N*-methoxy-1-methyl-*N*-
(1-(2,4,6-trichlorophenyl)propan-2-yl)-1*H*-pyrazole-4-carboxamide (IUPAC)

1*H*-Pyrazole-4-carboxamide, 3-(difluoromethyl)-*N*-methoxy-1-methyl-
N-[1-methyl-2-(2,4,6-trichlorophenyl)ethyl]- (CAS : No. 1228284-64-7)

(4) 構造式及び物性



分子式	C ₁₆ H ₁₆ Cl ₃ F ₂ N ₃ O ₂
分子量	426.67
水溶解度	1.5 × 10 ⁻³ g/L (25°C)
分配係数	log ₁₀ P _{ow} = 3.8 (25°C)

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。

小麦、ばれいしょ等に係る残留基準の設定についてインポートトレランス申請がなされている。

(1) 国内での使用方法

① 18.3%ピジフルメトフェンフロアブル

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	ピジフルメトフェンを含む農薬の総使用回数
小麦	赤かび病 赤さび病	1500～2000倍	60～150 L/10 a	収穫7日前まで	2回以内	散布	2回以内

(2) 海外での使用方法

① 18.3%ピジフルメトフェンフロアブル (米国)

作物名	1回当たりの使用量	ピジフルメトフェンの総使用量	使用時期	使用方法
なたね	0.091～0.178 lb ai/acre	0.292 lb ai/acre/year (327 g ai/ha/year)	収穫30日前まで	茎葉散布
穀類 (大麦、オート麦、ライ麦、小麦)	0.049～0.178 lb ai/acre	0.31 lb ai/acre/year (347 g ai/ha/year)	full head emergence 前まで(Feekes 10.54*前まで)	
とうもろこし (飼料用、ポップコーン、シードコーン)	0.044～0.178 lb ai/acre	0.223 lb ai/acre/year (250 g ai/ha/year)	収穫30日前まで	
スイートコーン	0.044～0.112 lb ai/acre		収穫7日前まで	
きゅうり、カボチャ、メロン類果実、まくわうり(うり科野菜)	0.065～0.112 lb ai/acre		収穫当日まで**	

ai: active ingredient (有効成分)

lb: ポンド (1 lb = 0.45359237 kg)

acre: エーカー (1 acre = 約 4,047 m²)

*Feekes scale で示される植物の生長段階

**収穫当日までとなっているが、散布後4時間は収穫を含め、圃場に入れないと規定している。

① 18.3%ピジフルメトフェンフロアブル (米国) (つづき)

作物名	1回当たりの 使用量	ピジフルメトフェン の総使用量	使用時期	使用方法
えんどう及び豆類 (大豆を除く)	0.065~0.178 lb ai/acre	0.357 lb ai/acre/year (400 g ai/ha/year)	収穫14日前まで	茎葉散布
トマト、ピーマン、なす、 その他のなす科野菜 (果菜類)	0.065~0.112 lb ai/acre	0.223 lb ai/acre/year (250 g ai/ha/year)	収穫当日まで**	
セロリ (葉柄野菜)	0.065~0.178 lb ai/acre	0.357 lb ai/acre/year (400 g ai/ha/year)		
レタス、ほうれんそう (葉菜類)				
らっかせい	0.022~0.045 lb ai/acre	0.18 lb ai/acre/year (202 g ai/ha/year)	収穫14日前まで	
ばれいしょ	0.044~0.112 lb ai/acre	0.337 lb ai/acre/year (378 g ai/ha/year)	収穫7日前まで	
キノア	0.091~0.178 lb ai/acre	0.31 lb ai/acre/year (374 g ai/ha/year)	収穫30日前まで	
大豆	0.044~0.178 lb ai/acre	0.357 lb ai/acre/year (400 g ai/ha/year)	収穫14日前まで	

② 18.3%ピジフルメトフェンフロアブル (カナダ)

作物名	1回当たりの 使用量	ピジフルメトフェン の総使用量	使用時期	使用方法
大麦	0.75~1 L/ha (150~200 g ai/ha)	350 g ai/ha/year (穀粒と麦わらに 対して)	Feekes 10.54*又は BBCH 71 ^{注)} 前まで	茎葉散布
小麦				
なたね	0.5~0.625 L/ha (100~125 g ai/ha)	325 g ai/ha/year	収穫30日前まで	

注) BBCH スケールで示される植物の成長段階

3. 作物残留試験

(1) 分析の概要

【国内】

① 分析対象物質

- ・ピジフルメトフェン

② 分析法の概要

試料からアセトニトリルで抽出し、*n*-ヘキサンに転溶する。シリカゲル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：0.005 mg/kg

【海外】

① 分析対象物質

- ・ピジフルメトフェン

② 分析法の概要

試料からアセトニトリル・水 (4 : 1) 混液又はアセトニトリルで抽出し、必要に応じて C₁₈粉末を加えて分散し、HLB カラム又はスチレンジビニルベンゼン-*N*-ビニルピロリド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。

定量限界：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

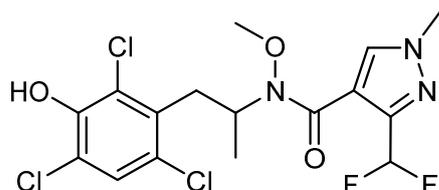
本剤については、飼料として給与した作物を通じ家畜の筋肉等への移行が想定されることから、飼料の最大給与割合等から算出した飼料中の残留農薬濃度と動物飼養試験の結果を用い、以下のとおり畜産物中の推定残留濃度を算出した。

(1) 分析の概要

① 分析対象物質

- ・ピジフルメトフェン
- ・3-(ジフルオロメチル)-*N*-メトキシ-1-メチル-*N*-[1-メチル-2-(2,4,6-トリクロロ-3-ヒドロキシ-フェニル)エチル]ピラゾール-4-カルボキサミド (以下、代謝物 Ah2 という) (抱合体を含む。)

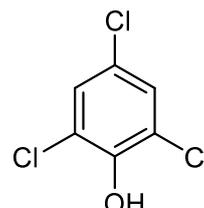
- 3-(ジフルオロメチル)-1-メチル-ピラゾール-4-カルボキサミド (以下、代謝物 F という)
- 2,4,6-トリクロロフェノール (以下、代謝物 H という) (抱合体を含む。)
- 2-[[3-(ジフルオロメチル)-1-メチル-ピラゾール-4-カルボニル]-メトキシ-アミノ]プロパン酸 (以下、代謝物 L という) (抱合体を含む。)
- 2-[[3-(ジフルオロメチル)-1-メチル-ピラゾール-4-カルボニル]アミノ]プロパン酸 (以下、代謝物 N という)



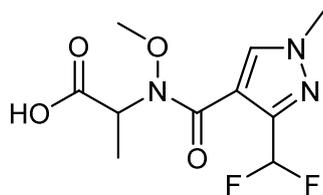
代謝物 Ah2



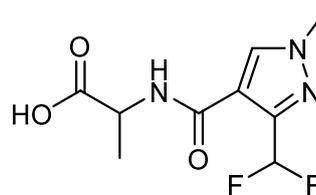
代謝物 F



代謝物 H



代謝物 L



代謝物 N

② 分析法の概要

i) ピジフルメトフェン

筋肉、肝臓、腎臓及び乳からアセトニトリル・水 (4 : 1) 混液で抽出する。脂肪は、*n*-ヘキサンに溶解した後、アセトニトリル・水 (4 : 1) 混液で抽出する。必要に応じて HLB カラムを用いて精製し、LC-MS/MS で定量する。

定量限界 : 0.01 mg/kg

ii) 代謝物 H (抱合体を含む。)

筋肉、肝臓、腎臓及び乳からアセトニトリル・水 (4 : 1) 混液で抽出し、脂肪は、*n*-ヘキサンに溶解した後、アセトニトリル・水 (4 : 1) 混液で抽出する。酵素加水分解後に 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 H (抱合体を含む。) の分析値は、換算係数 2.16 を用いてピジフルメトフェン濃度に換算した値として示した。

定量限界 : 0.0216 mg/kg (ピジフルメトフェン換算濃度)

iii) 代謝物 Ah2 (抱合体を含む。) 及び代謝物 L (抱合体を含む。)

肝臓及び腎臓からアセトニトリル・水 (4 : 1) 混液で抽出し、C₁₈カラムで精製する。酵素加水分解した後、4級アンモニウム塩修飾ジビニルベンゼン-N-ビニルピロリジ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 Ah2 (抱合体を含む。) 及び代謝物 L (抱合体を含む。) の分析値は、それぞれ換算係数0.96及び1.54を用いてピジフルメトフェン濃度に換算した値として示した。

定量限界：代謝物 Ah2(抱合体を含む。) 0.0096 mg/kg (ピジフルメトフェン換算濃度)

代謝物 L(抱合体を含む。) 0.0154 mg/kg (ピジフルメトフェン換算濃度)

iv) 代謝物 F 及び代謝物 N

乳からアセトニトリルで抽出し、LC-MS/MS で定量する。

定量限界：代謝物 F 0.01 mg/kg

代謝物 N 0.01 mg/kg

(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(エアシャー種及びホルスタイン種、体重 540~720 kg、3 頭/投与時)に対して、飼料中濃度として 15、45 及び 150 ppm に相当する量のピジフルメトフェンを含むゼラチンカプセルを 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ピジフルメトフェン及び代謝物 H(抱合体を含む。) の濃度を、肝臓及び腎臓において代謝物 Ah2(抱合体を含む。) の濃度を、腎臓において代謝物 L(抱合体を含む。) の濃度を LC-MS/MS で測定した。乳については投与期間中採取した 10 回分の平均の乳に含まれるピジフルメトフェン及び代謝物 H (抱合体を含む。) の濃度を測定した。なお、肝臓において代謝物 L(抱合体を含む。) が、乳においては代謝物 F 及び代謝物 N が測定されているが、すべて定量限界未満であったため表中には記載していない。結果は表 1 を参照。

表1. 乳牛の試料中の残留濃度 (mg/kg)

		15 ppm 投与群	45 ppm 投与群	150 ppm 投与群
筋肉	ピジフルメトフェン	—	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	代謝物 H (抱合体を含む。)	—	—	<0.0216 (最大) <0.0216 (平均)
	合計 ^{注1)}	<0.0316 (最大) <0.0316 (平均)	<0.0316 (最大) <0.0316 (平均)	<0.0316 (最大) <0.0316 (平均)

表1. 乳牛の試料中の残留濃度 (mg/kg) (つづき)

		15 ppm 投与群	45 ppm 投与群	150 ppm 投与群
脂肪 (腎臓 周囲脂 肪)	ピジフルメトフェン	0.01 (最大) 0.01 (平均)	0.06 (最大) 0.05 (平均)	0.11 (最大) 0.08 (平均)
	代謝物 H (抱合体を 含む。)	ND (最大) ND (平均)	0.0216 (最大) <0.0216 (平均)	0.0216 (最大) <0.0216 (平均)
	合計	0.0154 (最大) 0.0154 (平均)	0.0816 (最大) 0.0716 (平均)	0.1316 (最大) 0.1016 (平均)
脂肪 (腸間 膜脂肪)	ピジフルメトフェン	0.02 (最大) 0.01 (平均)	0.06 (最大) 0.05 (平均)	0.17 (最大) 0.10 (平均)
	代謝物 H (抱合体を 含む。)	—	—	<0.0216 (最大) <0.0216 (平均)
	合計 ^{注1)}	0.0416 (最大) 0.0316 (平均)	0.0816 (最大) 0.0716 (平均)	0.1916 (最大) 0.1216 (平均)
脂肪 (皮下 脂肪)	ピジフルメトフェン	0.02 (最大) <0.01 (平均)	0.04 (最大) 0.02 (平均)	0.11 (最大) 0.05 (平均)
	代謝物 H (抱合体を 含む。)	—	—	<0.0216 (最大) <0.0216 (平均)
	合計 ^{注1)}	0.0416 (最大) <0.0316 (平均)	0.0616 (最大) 0.0416 (平均)	0.1316 (最大) 0.0716 (平均)
肝臓	ピジフルメトフェン	0.02 (最大) 0.01 (平均)	0.05 (最大) 0.04 (平均)	0.12 (最大) 0.09 (平均)
	代謝物 Ah2 (抱合体 を含む。)	0.0576 (最大) 0.0384 (平均)	0.3456 (最大) 0.2112 (平均)	0.5664 (最大) 0.5376 (平均)
	代謝物 H (抱合体を 含む。)	<0.0216 (最大) <0.0216 (平均)	0.0648 (最大) 0.0648 (平均)	0.1728 (最大) 0.1512 (平均)
	合計	0.0992 (最大) 0.0700 (平均)	0.4604 (最大) 0.3160 (平均)	0.8592 (最大) 0.7788 (平均)
腎臓	ピジフルメトフェン	—	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.03 (最大) 0.02 (平均)
	代謝物 Ah2 (抱合体 を含む。)	0.0576 (最大) 0.0480 (平均)	0.2304 (最大) 0.1632 (平均)	0.5568 (最大) 0.3936 (平均)
	代謝物 H (抱合体を 含む。)	0.0216 (最大) 0.0216 (平均)	0.1080 (最大) 0.1080 (平均)	0.4536 (最大) 0.3672 (平均)
	代謝物 L (抱合体を 含む。)	<0.0154 (最大) <0.0154 (平均)	0.0308 (最大) 0.0308 (平均)	0.1540 (最大) 0.1232 (平均)
	合計 ^{注1)}	0.1046 (最大) 0.0950 (平均)	0.3792 (最大) 0.3120 (平均)	1.1944 (最大) 0.9040 (平均)
乳 ^{注2)}	ピジフルメトフェン	—	<0.01 (平均)	0.01 (平均)
	代謝物 H (抱合体を 含む。)	<0.0216 (平均)	0.0216 (平均)	0.1771 (平均)
	合計 ^{注1)}	<0.0316 (平均)	0.0316 (平均)	0.1871 (平均)

定量限界:ピジフルメトフェン0.01 mg/kg、代謝物 Ah2 (抱合体を含む。) 0.0096 mg/kg、

代謝物 H (抱合体を含む。) 0.0216 mg/kg、代謝物 L (抱合体を含む。) 0.0154 mg/kg
 - : 分析せず、ND : 検出限界未満 (代謝物 H (抱合体を含む。) <0.0054 mg/kg)

注1) 表中のピジフルメトフェン及びそれぞれの代謝物を全て合計し、分析を行っていない欄は、定量限界値を用いて合計した。

注2) 投与期間中、採取した乳中の濃度を1頭ずつ別々に算出し、その平均値を求めた。

上記の結果に関連して、米国は、乳牛及び肉牛の MDB^{注3)} をそれぞれ19.9及び8.56 ppm と評価している。

なお、国内の乳牛及び肉牛の MDB は、それぞれ0.46及び0.53 ppm と評価されている。

注3) 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) 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及び表3を参照。

表2. 畜産物中のピジフルメトフェンの推定残留濃度：牛 (mg/kg) (最大残留濃度)

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	乳
乳牛	<0.01	0.026	0.025	<0.01	<0.01
肉牛	<0.01	0.011	0.011	<0.01	

表3. 畜産物中のピジフルメトフェン、代謝物 H (抱合体を含む。)、代謝物 Ah2 (抱合体を含む。)
 及び代謝物 L (抱合体を含む。) を含む推定残留濃度：牛 (mg/kg) (平均的な残留濃度)

	筋肉*	脂肪*	肝臓**	腎臓***	乳*
乳牛	0.032	0.038	0.110	0.131	0.032
肉牛	0.018	0.018	0.040	0.054	

* : ピジフルメトフェンに代謝物 H (抱合体を含む。) を加算して推定した値

** : ピジフルメトフェンに代謝物 H (抱合体を含む。) 及び代謝物 Ah2 (抱合体を含む。) を加算して推定した値

*** : ピジフルメトフェンに代謝物 H (抱合体を含む。)、代謝物 Ah2 (抱合体を含む。) 及び代謝物 L (抱合体を含む。) を加算して推定した値

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ピジフルメトフェン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：9.9 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：0.099 mg/kg 体重/day

マウスを用いた発がん性試験において、雄で肝細胞腺腫及び癌の発生頻度増加が認められたが、メカニズム試験及び遺伝毒性試験の結果から、腫瘍発生機序は遺伝毒性メカニズムによるものとは考え難く、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。また、メカニズム試験の結果から、ピジフルメトフェンによる肝細胞腫瘍発生機序のヒトへの外挿性は低いと考えられた。

(参考)

評価に供された遺伝毒性試験の *in vitro* 試験の一部で陽性の結果が得られたが、小核試験を始め *in vivo* 試験では陰性の結果が得られたので、ピジフルメトフェンは生体にとって問題となる遺伝毒性はないと結論されている。

(2) ARfD

無毒性量：30 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

（投与期間） 妊娠6～19日

安全係数：100

ARfD：0.3 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、2018年に ADI 及び ARfD が設定されている。国際基準はぶどう、その他の果実に設定されている。

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、米国及びカナ

ダにおいて小麦、大麦等に、豪州において大豆、ぶどう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

ピジフルメトフェンとする。

畜産物については、家畜残留試験において代謝物 H（抱合体を含む。）の分析が行われ、一部の部位を除いて代謝物 Ah2（抱合体を含む。）、代謝物 F、代謝物 L（抱合体を含む。）及び代謝物 N の分析が行われているが、代謝物 F 及び代謝物 N は定量限界未満であることから、規制対象には含めないこととする。また、代謝物 Ah2（抱合体を含む。）、代謝物 H（抱合体を含む。）及び代謝物 L（抱合体を含む。）の残留濃度は、肝臓及び腎臓においてピジフルメトフェンと比較して同等又はそれ以上残留しているものの、規制の目的のために使用される分析法の実行可能性も考慮し、畜産物の規制対象には代謝物 Ah2（抱合体を含む。）、代謝物 F、代謝物 H（抱合体を含む。）、代謝物 L（抱合体を含む。）及び代謝物 N を含めず、ピジフルメトフェンのみとする。

なお、米国の規制対象及び JMPR の規制対象はピジフルメトフェンとしている。

(2) 基準値案

別紙2のとおりである。

(3) 暴露評価対象

農作物中の暴露評価対象は、ピジフルメトフェンとする。

畜産物中の暴露評価対象は、筋肉、脂肪及び乳においてはピジフルメトフェン及び代謝物 H（抱合体を含む。）、肝臓においてはピジフルメトフェン、代謝物 H（抱合体を含む。）及び代謝物 Ah2（抱合体を含む。）、腎臓においてはピジフルメトフェン、代謝物 H（抱合体を含む。）、代謝物 Ah2（抱合体を含む。）及び代謝物 L（抱合体を含む。）とする。

家畜残留試験において、一部の部位で代謝物 H（抱合体を含む。）、代謝物 Ah2（抱合体を含む。）及び代謝物 L（抱合体を含む。）が、ピジフルメトフェンと同等又はそれ以上に残留することから、ピジフルメトフェンに加え、検出が見られる部位において代謝物 H（抱合体を含む。）、代謝物 Ah2（抱合体を含む。）及び代謝物 L（抱合体を含む。）を、畜産物の暴露評価対象物質に加えることとした。

JMPR において、農作物中の暴露評価対象はピジフルメトフェンとしている。また、米国の畜産物中の暴露評価対象は、筋肉、脂肪及び乳においてはピジフルメトフェン及び代謝物 H（抱合体を含む。）、肝臓においてはピジフルメトフェン、代謝物 H（抱合体を含む。）及び代謝物 Ah2（抱合体を含む。）、腎臓においてはピジフルメトフェン、代謝物 H（抱合体を含む。）、代謝物 Ah2（抱合体を含む。）及び代謝物 L（抱合体を含む。）

としている。

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ピジフルメトフェン（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を参照。

	TMDI／ADI (%) ^{注)}
国民全体（1歳以上）	19.7
幼小児（1～6歳）	32.5
妊婦	21.2
高齢者（65歳以上）	22.5

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>

畜産物中の暴露評価対象が筋肉、脂肪及び乳においてはピジフルメトフェン及び代謝物 H（抱合体を含む。）、肝臓においてはピジフルメトフェン、代謝物 H（抱合体を含む。）及び代謝物 Ah2（抱合体を含む。）、腎臓においてはピジフルメトフェン、代謝物 H（抱合体を含む。）、代謝物 Ah2（抱合体を含む。）及び代謝物 L（抱合体を含む。）であることから、畜産物については代謝物も含めて暴露評価を実施した。詳細な暴露評価は別紙3を参照。

	EDI／ADI (%) ^{注)}
国民全体（1歳以上）	3.8
幼小児（1～6歳）	6.6
妊婦	4.0
高齢者（65歳以上）	4.2

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を参照。

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。

ピジフルメトフェ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				残留濃度 (mg/kg) 注)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
小麦 (玄麦)	6	18.3%フロアブル	1500倍散布 139~150 L/10 a	<u>2</u>	7, 14, 21	圃場A : 0.120
						圃場B : 0.358
						圃場C : 0.198
						圃場D : 0.198
						圃場E : 0.068
						圃場F : 0.188

注) 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。

ピジフルメトフェン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)	
		剤型	使用量・使用方法	回数		
小麦 (玄麦)	20	18.3%フロアブル	0.13 lb ai/acre + 0.18 lb ai/acre 茎葉散布	2	20	圃場A:0.070
					23	圃場B:0.115
					45	圃場C:0.022
					44, 48, 53, 58, 62	圃場D:0.057 (2回, 53日)
					29	圃場E:0.040
					33	圃場F:0.068
					32	圃場G:0.048
					33	圃場H:0.187
					16	圃場I:0.118
					52	圃場J:0.067
					22	圃場K:0.090
					29	圃場L:0.051
					16	圃場M:0.161
					47	圃場N:0.040
					21, 27, 32, 36, 42	圃場O:0.125 (2回, 42日)
					19	圃場P:0.216
40	圃場Q:0.062					
28	圃場R:0.099					
33	圃場S:0.080					
74	圃場T:0.015					
大麦 (玄麦)	12	18.3%フロアブル	0.13 lb ai/acre + 0.18 lb ai/acre 茎葉散布	2	36	圃場A:0.820
					49, 54, 59, 63, 68	圃場B:0.515 (2回, 49日)
					21	圃場C:1.06
					28	圃場D:1.66
					16	圃場E:1.90
					27	圃場F:0.432
					52	圃場G:0.081
					24, 29, 34, 39, 45	圃場H:0.305 (2回, 24日)
					45	圃場I:0.044
					21	圃場J:2.56
26	圃場K:0.590					
44	圃場L:0.188					
オート麦 (玄麦)	16	18.3%フロアブル	0.13 lb ai/acre + 0.18 lb ai/acre 茎葉散布	2	30	圃場A:0.077
					43	圃場B:0.387
					18	圃場C:0.079
					28	圃場D:0.136
					22	圃場E:0.214
					24, 29, 34, 39, 44	圃場F:0.051 (2回, 39日)
					7, 11, 16, 21, 25	圃場G:0.297 (2回, 11日)
					46	圃場H:0.098
					23	圃場I:2.08
					33	圃場J:<0.010
					19	圃場K:0.732
					16	圃場L:1.25
					52	圃場M:0.237
29	圃場N:0.386					
27	圃場O:0.423					
28	圃場P:0.198					

ピジフルメトフェン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)	
		剤型	使用量・使用方法	回数		
とうもろこし (子実)	20	18.3%フロアブル	0.112 lb ai/acre 茎葉散布	2	28	圃場A:<0.01
					28	圃場B:<0.01
					31	圃場C:<0.01
					31	圃場D:<0.01
					28	圃場E:<0.01
					31	圃場F:<0.01
					31	圃場G:<0.01
					29	圃場H:<0.01
					28	圃場I:<0.01
					28	圃場J:<0.01
					30	圃場K:<0.01
					31	圃場L:<0.01
					30	圃場M:<0.01
					30	圃場N:<0.01
					29	圃場O:<0.01
					32	圃場P:<0.01
					30	圃場Q:0.012
19, 25, 29, 33, 38	圃場R:<0.01 (2回, 33日)					
20, 26, 30, 34, 40	圃場S:<0.01					
29	圃場T:<0.01					
ポップコーン	3	18.3%フロアブル	0.112 lb ai/acre 茎葉散布	2	31	圃場A:<0.01
					30	圃場B:<0.01
					28	圃場C:<0.01
未成熟とうもろこし (子実+穂軸)	12	18.3%フロアブル	0.11 lb ai/acre 茎葉散布	2	7	圃場A:<0.01
					1, 3, 7, 10, 14	圃場B:<0.01
					7	圃場C:<0.01
					6	圃場D:<0.01
					7	圃場E:<0.01
					1, 3, 7, 10, 15	圃場F:<0.01
					8	圃場G:<0.01
					7	圃場H:<0.01
					7	圃場I:<0.01
					7	圃場J:<0.01
					7	圃場K:<0.01
					7	圃場L:<0.01
大豆 (乾燥子実)	21	18.3%フロアブル	0.18 lb ai/acre 茎葉散布	2	14	圃場A:<0.01
					14	圃場B:0.016
					14	圃場C:<0.01
					14	圃場D:<0.01
					14	圃場E:0.027
					7, 10, 14, 18, 21	圃場F:0.371 (2回, 21日)
					14	圃場G:0.286
					14	圃場H:0.012
					14	圃場I:0.088
					14	圃場J:0.060
					14	圃場K:0.013
					14	圃場L:0.028
					14	圃場M:0.029
					14	圃場N:0.013
					14	圃場O:0.041
					14	圃場P:0.032
					7, 10, 14, 18, 21	圃場Q:0.015 (2回, 21日)
					14	圃場R:<0.01
14	圃場S:0.011					
14	圃場T:0.031					
14	圃場U:0.027					

ピジフルメトフェンの作物残留試験一覧表 (米国)

農作物	試験圃場数	試験条件			経過日数	残留濃度 (mg/kg) 注)
		剤型	使用量・使用方法	回数		
えんどう (乾燥子実)	5	18.3%フロアブル	0.18 lb ai/acre 茎葉散布	2	13	圃場A:0.057
					14	圃場B:0.035
					14	圃場C:0.048
					7, 10, 14, 17, 21	圃場D:0.088
					14	圃場E:0.059
豆類 (乾燥子実)	5	18.3%フロアブル	0.18 lb ai/acre 茎葉散布	2	7, 10, 14, 17, 21	圃場A:<0.01
					14	圃場B:0.238
					15	圃場C:0.060
					11	圃場D:<0.01
					15	圃場E:<0.01
らっかせい (子実)	12	18.3%フロアブル	0.045 lb ai/acre 茎葉散布	4	14	圃場A:<0.01
					14	圃場B:<0.01
					7, 10, 14, 17, 21	圃場C:<0.01
					14	圃場D:<0.01
					14	圃場E:<0.01
					14	圃場F:<0.01
					14	圃場G:<0.01
					14	圃場H:<0.01
					14	圃場I:<0.01
					14	圃場J:0.018
14	圃場K:<0.01					
ばれいしょ (塊茎)	16	18.3%フロアブル	0.11 lb ai/acre 茎葉散布	3	7	圃場A:<0.01
					7	圃場B:<0.01
					6	圃場C:0.014
					7	圃場D:<0.01
					7	圃場E:<0.01
					0, 3, 7, 10, 14	圃場F:<0.01
					7	圃場G:<0.01
					7	圃場H:<0.01
					7	圃場I:<0.01
					6	圃場J:<0.01
					6	圃場K:<0.01
					7	圃場L:<0.01
					6	圃場M:<0.01
					7	圃場N:<0.01
0, 3, 8, 11, 14	圃場O:<0.01 (3回, 8日)					
6	圃場P:<0.01					
レタス (茎葉)	8	18.3%フロアブル	0.18 lb ai/acre 茎葉散布	2	0	圃場A:0.785
					0	圃場B:2.36
					0	圃場C:0.513
					0	圃場D:2.59
					0	圃場E:4.52
					0	圃場F:1.19
					0	圃場G:3.04
					0	圃場H:2.28

ピジフルメトフェンの作物残留試験一覧表 (米国)

農作物	試験 圃場数	試験条件			経過日数	残留濃度 (mg/kg) 注)
		剤型	使用量・使用方法	回数		
リーフレタス (茎葉)	8	18.3%フロアブル	0.18 lb ai/acre 茎葉散布	2	0	圃場A:4.42
					0	圃場B:5.54
					0	圃場C:1.67
					0	圃場D:7.72
					0	圃場E:3.47
					0	圃場F:9.73
					0	圃場G:10.6
					0	圃場H:12.3
ほうれんそう (茎葉)	8	18.3%フロアブル	0.18 lb ai/acre 茎葉散布	2	0	圃場A:9.19
					0	圃場B:12.5
					0	圃場C:15.6
					0	圃場D:13.5
					0	圃場E:14.4
					0	圃場F:12.4
					0	圃場G:7.53
					0	圃場H:9.72
セロリ (茎葉)	8	18.3%フロアブル	0.18 lb ai/acre 茎葉散布	2	0	圃場A:4.77
					0	圃場B:5.43
					0	圃場C:3.88
					0	圃場D:4.30
					0	圃場E:4.48
					0	圃場F:2.59
					0	圃場G:2.70
					0	圃場H:8.12
トマト (果実)	12	18.3%フロアブル	0.11 lb ai/acre 茎葉散布	2	0	圃場A:0.082
					0	圃場B:0.112
					0	圃場C:0.267
					0	圃場D:0.030
					0	圃場E:0.075
					0	圃場F:0.077
					0	圃場G:0.155
					0	圃場H:0.198
					0, 3, 7, 10, 14	圃場I:0.230 (2回, 3日)
					0, 3, 7, 10, 14	圃場J:0.083 (2回, 10日)
					0	圃場K:0.043
					0	圃場L:0.131
ピーマン (果実)	6	18.3%フロアブル	0.11 lb ai/acre 茎葉散布	2	0	圃場A:0.081
					0	圃場B:0.366
					0	圃場C:0.168
					0	圃場D:0.062
					0	圃場E:0.262
					0, 3, 7, 11, 14	圃場F:0.076
とうがらし (果実)	3	18.3%フロアブル	0.11 lb ai/acre 茎葉散布	2	0	圃場A:0.088
					0	圃場B:0.136
					0	圃場C:0.257

ピジフルメトフェン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)	
		剤型	使用量・使用方法	回数		
カンタロープ (果実)	6	18.3%フロアブル	0.11 lb ai/acre 茎葉散布	2	<u>0</u>	圃場A:0.113
					<u>0</u>	圃場B:0.162
					<u>0</u>	圃場C:0.067
					<u>0</u>	圃場D:0.147
					<u>0</u>	圃場E:0.078
					<u>0, 1, 2, 6, 9</u>	圃場F:0.168
サマースカッシュ (果実)	6	18.3%フロアブル	0.11 lb ai/acre 茎葉散布	2	<u>0</u>	圃場A:0.155
					<u>0</u>	圃場B:0.061
					<u>0</u>	圃場C:0.102
					<u>0</u>	圃場D:0.212
					<u>0</u>	圃場E:0.180
					<u>0, 1, 4, 6, 9</u>	圃場F:0.056
きゅうり (果実)	10	18.3%フロアブル	0.11 lb ai/acre 茎葉散布	2	<u>0</u>	圃場A:0.141
					<u>0</u>	圃場B:0.112
					<u>0</u>	圃場C:0.109
					<u>0</u>	圃場D:0.159
					<u>0</u>	圃場E:0.114
					<u>0</u>	圃場F:0.264
					<u>0, 1, 3, 6, 9</u>	圃場G:0.117
					<u>0</u>	圃場H:0.111
					<u>0</u>	圃場I:0.230
					<u>0</u>	圃場J:0.190
なたね (種子)	8	18.3%フロアブル	0.11 lb ai/acre + 0.18 lb ai/acre 茎葉散布	2	<u>20, 25, 30, 35, 40</u>	圃場A:0.070
					<u>30</u>	圃場B:0.029
					<u>30</u>	圃場C:0.183
					<u>30</u>	圃場D:0.087
					<u>30</u>	圃場E:0.032
					<u>30</u>	圃場F:0.172
					<u>30</u>	圃場G:0.016
					<u>20, 25, 30, 35, 40</u>	圃場H:0.041

適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

注) 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。

ピジフルメトフェン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)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
小麦 (玄麦)	12	18.3%フロアブル	150 g ai/ha + 200 g ai/ha 茎葉散布	<u>2</u>	41	圃場A:0.115
					39	圃場B:0.063
					38	圃場C:0.057
					48	圃場D:0.067
					44	圃場E:0.057
					44	圃場F:0.040
					41	圃場G:0.103
					47	圃場H:0.025
					40	圃場I:0.034
					46	圃場J:0.115
					48	圃場K:0.063
					45	圃場L:0.038
大麦 (玄麦)	9	18.3%フロアブル	150 g ai/ha + 200 g ai/ha 茎葉散布	<u>2</u>	36	圃場A:0.545
					47	圃場B:0.200
					42	圃場C:0.088
					41	圃場D:0.460
					50	圃場E:0.225
					40	圃場F:0.145
					48	圃場G:0.580
					42	圃場H:0.068
					48	圃場I:0.115
なたね (種子)	13	18.3%フロアブル	125 g ai/ha + 200 g ai/ha 茎葉散布	<u>2</u>	29	圃場A:0.048
					29	圃場B:0.185
					31	圃場C:0.685
					31	圃場D:0.140
					<u>30</u>	圃場E:0.021
					29	圃場F:0.455
					31	圃場G:0.048
					<u>30</u>	圃場H:0.039
					31	圃場I:0.094
					30	圃場J:0.350
					29	圃場K:0.145
					<u>30</u>	圃場L:0.099
					<u>30</u>	圃場M:0.027

注) 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。

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	
小麦	0.6		申・IT			0.068~0.358 (n=6)
大麦	4		IT		4.0 米国	【0.04~2.56 (n=12) (米国)、0.068~0.58 (n=9) (カナダ)】
ライ麦	0.3		IT		0.3 米国	【米国小麦(0.015~0.216 (n=20))、カナダ小麦(0.025~0.115 (n=12))】
とうもろこし	0.02		IT		0.015 米国	【<0.01~0.012 (n=20) (米国)】
その他の穀類	4		IT		4.0 米国	【米国大麦、カナダ大麦参照】
大豆	0.4		IT		0.40 米国	【0.01~0.37 (n=21) (米国)】
小豆類	0.4		IT		0.40 米国	【米国えんどう(0.035~0.088 (n=5))、豆類(<0.01~0.238 (n=5))】
えんどう	0.4		IT		0.40 米国	【米国えんどう、豆類参照】
そら豆	0.4		IT		0.40 米国	【米国えんどう、豆類参照】
らっかせい	0.02		IT		0.02 米国	【<0.01~0.018 (n=12) (米国)】
その他の豆類	0.4		IT		0.40 米国	【米国えんどう、豆類参照】
ばれいしょ	0.02		IT		0.015 米国	【<0.01~0.014 (n=16) (米国)】
レタス (サラダ菜及びちしゃを含む。)	40		IT		40 米国	【米国ほうれんそう参照】
セロリ	15		IT		15 米国	【2.59~8.12 (n=8) (米国)】
トマト	0.6		IT		0.60 米国	【米国ピーマン(0.062~0.366 (n=6))、とうがらし(0.088~0.257 (n=3))】
ピーマン	0.6		IT		0.60 米国	【米国ピーマン、とうがらし参照】
なす	0.6		IT		0.60 米国	【米国ピーマン、とうがらし参照】
その他のなす科野菜	0.6		IT		0.60 米国	【米国ピーマン、とうがらし参照】
きゅうり (ガーキンを含む。)	0.5		IT		0.50 米国	【0.109~0.264 (n=10) (米国)】
かぼちゃ (スカッシュを含む。)	0.5		IT		0.50 米国	【米国きゅうり参照】
メロン類果実 (果皮を含む。)	0.5		IT		0.50 米国	【米国きゅうり参照】
まくわうり (果皮を含む。)	0.5		IT		0.50 米国	【米国きゅうり参照】
ほうれんそう	40		IT		40 米国	【7.53~15.6 (n=8) (米国)】
オクラ	0.6		IT		0.60 米国	【米国ピーマン、とうがらし参照】
ぶどう	2		IT	1.5		
その他の果実	2			1.5		
なたね	0.9		IT		0.9 カナダ	【0.016~0.183 (n=8) (米国)、0.021~0.685 (n=13) (カナダ)】
牛の筋肉	0.01		IT		0.01 米国	推: <0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.01		IT		0.01 米国	(牛の筋肉参照)
牛の脂肪	0.03		IT		0.03 米国	推: 0.026
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.03		IT		0.03 米国	(牛の脂肪参照)
牛の肝臓	0.03		IT		0.03 米国	推: 0.025
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.03		IT		0.03 米国	(牛の肝臓参照)
牛の腎臓	0.03		IT		0.03 米国	(牛の肝臓参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.03		IT		0.03 米国	(牛の肝臓参照)
牛の食用部分	0.03		IT		0.03 米国	(牛の肝臓参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.03		IT		0.03 米国	(牛の肝臓参照)

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	
乳	0.03		IT		0.03 米国	推 : <0.01
干しぶどう				4		※

「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。

「登録有無」の欄に「IT」の記載があるものは、イポートランス申請に基づく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。

申請（国内における登録、承認等の申請、イポートランス申請）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。

「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。

※)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2.45と算出している。

ピジフルメトフェンの推定摂取量 (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
小麦	0.6	0.188	35.9	11.2	26.6	8.3	41.4	13.0	29.9	9.4
大麦	4	0.599	21.2	3.2	17.6	2.6	35.2	5.3	17.6	2.6
ライ麦	0.3	0.078	0.0	0.0	0.0	0.0	0.2	0.0	0.0	0.0
とうもろこし	0.02	0.010	0.1	0.0	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.0
その他の穀類	4	0.599	0.6	0.1	0.3	0.0	0.3	0.0	0.9	0.1
大豆	0.4	0.054	19.5	2.1	10.2	1.1	15.7	1.7	23.1	2.5
小豆類	0.4	0.062	1.0	0.1	0.3	0.0	0.3	0.0	1.6	0.2
えんどう	0.4	0.062	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
そら豆	0.4	0.062	0.3	0.0	0.1	0.0	0.3	0.0	0.3	0.0
らっかせい	0.02	0.011	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の豆類	0.4	0.062	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ばれいしょ	0.02	0.01	0.8	0.4	0.7	0.3	0.8	0.4	0.7	0.4
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	40	11.855	384.0	67.0	176.0	30.7	456.0	79.6	368.0	64.2
セロリ	15	4.534	18.0	5.4	9.0	2.7	4.5	1.4	18.0	5.4
トマト	0.6	0.166	19.3	4.6	11.4	2.7	19.2	4.5	22.0	5.2
ピーマン	0.6	0.166	2.9	0.7	1.3	0.3	4.6	1.1	2.9	0.7
なす	0.6	0.166	7.2	1.7	1.3	0.3	6.0	1.4	10.3	2.4
その他のなす科野菜	0.6	0.166	0.7	0.2	0.1	0.0	0.7	0.2	0.7	0.2
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.5	0.155	10.4	2.9	4.8	1.3	7.1	2.0	12.8	3.6
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.5	0.155	4.7	1.3	1.9	0.5	4.0	1.1	6.5	1.8
メロン類果実(果皮を含む。)	0.5	0.155	1.8	0.5	1.4	0.4	2.2	0.6	2.1	0.6
まくわうり(果皮を含む。)	0.5	0.155	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.3	0.1
ほうれんそう	40	11.855	512.0	89.4	236.0	41.2	568.0	99.1	696.0	121.5
オクラ	0.6	0.166	0.8	0.2	0.7	0.2	0.8	0.2	1.0	0.2
ぶどう	2	0.29	17.4	2.5	16.4	2.4	40.4	5.9	18.0	2.6
その他の果実	2	0.29	2.4	0.3	0.8	0.1	1.8	0.3	3.4	0.5
なたね	0.9	0.141	5.3	0.8	3.3	0.5	4.9	0.8	4.1	0.6
陸棲哺乳類の肉類	0.03	筋肉 0.032 脂肪 0.038	1.7	1.9	1.3	1.4	1.9	2.1	1.2	1.4
陸棲哺乳類の食用部分(肉類除く)	0.03	0.131	0.0	0.2	0.0	0.1	0.1	0.6	0.0	0.1
陸棲哺乳類の乳類	0.03	0.032	7.9	8.5	10.0	10.6	10.9	11.7	6.5	6.9
計			1075.9	205.3	531.5	108.1	1227.6	233.1	1248.1	233.4
ADI比(%)			19.7	3.8	32.5	6.6	21.2	4.0	22.5	4.2

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

ぶどう及びその他の果実については、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。

農産物にあつてはピジフルメトフェンのみを、畜産物にあつては筋肉、脂肪及び乳においては、ピジフルメトフェン及び代謝物H(抱合体を含む。)をピジフルメトフェンに換算したものの和を、肝臓においてはピジフルメトフェン、代謝物H(抱合体を含む。)及び代謝物Ah2(抱合体を含む。)をピジフルメトフェンに換算したものの和を、腎臓においてはピジフルメトフェン、代謝物H(抱合体を含む。)、代謝物Ah2(抱合体を含む。)及び代謝物L(抱合体を含む。)をピジフルメトフェンに換算したものの和を用いて、EDI試算を行った。

畜産物の暴露評価の数値は、STMR Dietary Burdenが求められなかったため、MDBで求めた推定値を用いた。

「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。

ピジフルメトフェンの推定摂取量（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 (%)
小麦	小麦	0.6	○ 0.193	0.3	0
大麦	大麦	4	○ 0.432	0.4	0
とうもろこし	スイートコーン	0.02	○ 0.012	0.1	0
大豆	大豆	0.4	○ 0.027	0.0	0
小豆類	いんげん	0.4	○ 0.053	0.1	0
らっかせい	らっかせい	0.02	○ 0.010	0.0	0
ばれいしょ	ばれいしょ	0.02	○ 0.014	0.1	0
レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）	レタス類	40	○ 15.6	88.0	30
セロリ	セロリ	15	○ 8.12	44.8	10
トマト	トマト	0.6	○ 0.366	4.0	1
ピーマン	ピーマン	0.6	○ 0.366	0.9	0
なす	なす	0.6	○ 0.366	2.4	1
その他のなす科野菜	とうがらし（生）	0.6	○ 0.366	0.6	0
	ししとう	0.6	○ 0.366	0.4	0
きゅうり（ガーキンを含む。）	きゅうり	0.5	○ 0.264	1.7	1
かぼちゃ（スカッシュを含む。）	かぼちゃ	0.5	○ 0.264	2.6	1
	ズッキーニ	0.5	○ 0.264	1.9	1
メロン類果実（果皮を含む。）	メロン	0.5	○ 0.264	4.5	2
ほうれんそう	ほうれんそう	40	○ 15.6	75.6	30
オクラ	オクラ	0.6	○ 0.366	0.5	0
ぶどう	ぶどう	2	○ 0.85	11.4	4
その他の果実	いちじく	2	○ 0.85	6.5	2

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。

ピジフルメトフェンの推定摂取量（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 (%)
小麦	小麦	0.6	○ 0.193	0.6	0
大麦	大麦	4	○ 0.432	0.3	0
とうもろこし	スイートコーン	0.02	○ 0.012	0.3	0
大豆	大豆	0.4	○ 0.027	0.0	0
らっかせい	らっかせい	0.02	○ 0.010	0.0	0
ばれいしょ	ばれいしょ	0.02	○ 0.014	0.3	0
レタス (サラダ菜及びちしゃを含む。)	レタス類	40	○ 15.6	153.3	50
トマト	トマト	0.6	○ 0.366	9.9	3
ピーマン	ピーマン	0.6	○ 0.366	2.4	1
なす	なす	0.6	○ 0.366	5.7	2
きゅうり (ガーキンを含む。)	きゅうり	0.5	○ 0.264	3.9	1
かぼちゃ (スカッシュを含む。)	かぼちゃ	0.5	○ 0.264	4.2	1
メロン類果実 (果皮を含む。)	メロン	0.5	○ 0.264	7.7	3
ほうれんそう	ほうれんそう	40	○ 15.6	175.2	60
オクラ	オクラ	0.6	○ 0.366	1.6	1
ぶどう	ぶどう	2	○ 0.85	26.0	9

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。

(参考)

これまでの経緯

平成30年11月22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：小麦）
平成30年12月4日	インポートトレランス申請（小麦、大麦等）
平成31年4月17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11月12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3月24日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
令和2年4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）

ピジフルメトフェン

食品名	残留基準値 ppm
小麦	0.6
大麦	4
ライ麦	0.3
とうもろこし	0.02
その他の穀類 ^{注1)}	4
大豆	0.4
小豆類 ^{注2)}	0.4
えんどう	0.4
そら豆	0.4
らっかせい	0.02
その他の豆類 ^{注3)}	0.4
ばれいしょ	0.02
レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）	40
セロリ	15
トマト	0.6
ピーマン	0.6
なす	0.6
その他のなす科野菜 ^{注4)}	0.6
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
メロン類果実（果皮を含む。）	0.5
まくわうり（果皮を含む。）	0.5
ほうれんそう	40
オクラ	0.6
ぶどう	2
その他の果実 ^{注5)}	2
なたね	0.9
牛の筋肉	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注6)} の筋肉	0.01
牛の脂肪	0.03
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.03
牛の肝臓	0.03
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.03
牛の腎臓	0.03
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.03

食品名	残留基準値 ppm
牛の食用部分 ^{注7)}	0.03
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.03
乳	0.03

注1)「その他の穀類」とは、穀類のうち、米(玄米をいう。)、小麦、大麦、ライ麦、とうもろこし及びそば以外のものをいう。

注2)「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、ホホワイト豆、ライマ豆及びレンズ豆を含む。

注3)「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4)「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5)「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(アプリコットを含む。)、すもも(プルーンを含む。)、うめ、おうとう(チェリーを含む。)、ベリー類果実、ぶどう、かき、バナナ、キウイ、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6)「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7)「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。