

令和2年8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

令和2年6月24日付け厚生労働省発生食0624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13条第1項の規定に基づくビキサ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。

ビキサフェン

今般の残留基準の検討については、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：ビキサフェン[Bixafen (ISO)]

(2) 用途：殺菌剤

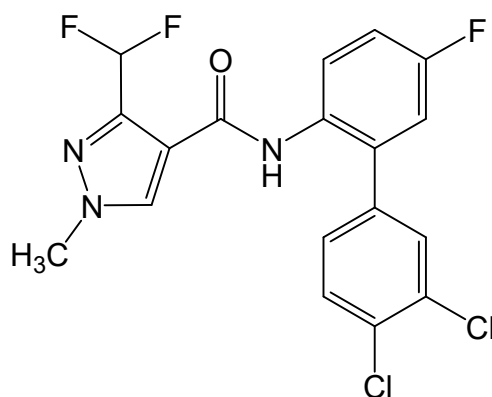
カルボキシアミド系殺菌剤である。ミトコンドリア内電子伝達複合体IIのコハク酸脱水素酵素を阻害することにより、殺菌効果を示すと考えられている。

(3) 化学名及びCAS番号

N-(3', 4'-Dichloro-5-fluoro-[1, 1'-biphenyl]-2-yl)-3-(difluoromethyl)-1-methyl-1*H*-pyrazole-4-carboxamide (IUPAC)

1*H*-Pyrazole-4-carboxamide, *N*-(3', 4'-dichloro-5-fluoro[1, 1'-biphenyl]-2-yl)-3-(difluoromethyl)-1-methyl- (CAS : No. 581809-46-3)

(4) 構造式及び物性



分子式	C ₁₈ H ₁₂ Cl ₂ F ₃ N ₃ O
分子量	414.20
水溶解度	4.9 × 10 ⁻⁴ g/L (20°C)
分配係数	log ₁₀ Pow = 3.3 (20°C)

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤は、国内では農薬登録がなされていない。

海外での適用の範囲及び使用方は以下のとおり。

小麦、だいで、畜産物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) 海外での使用方法

① 125 g/L ビキサフェン乳剤 (EU)

作物名	適用	使用量		使用時期	使用回数	使用方法
		製品	水量			
小麦 ライ麦 ライ小麦	茎葉病害 ^{注)}	1 L/ha	100~400 L/ha	分けつ期~ 開花期	2回	茎葉散布
大麦 えん麦						

注) 眼紋病、葉枯病、赤さび病等

② 21.6%ビキサフェン・21.6%アズキシストロビンフロアブル (米国)

作物名	適用	一回当たりの 使用量	ビキサフェン の総使用量	使用時期	使用回数	使用方法
穀類(小麦、大麦、ライ麦及びえん麦)	赤さび病等 ^{注1)}	0.056~0.075 kg ai/ha	0.112~0.150 kg ai/ha	収穫30日前 まで	2回	茎葉散布 畝間散布 等
とうもろこし	灰斑病等 ^{注2)}					

ai: active ingredient (有効成分)

注1) 赤さび病 (*Puccinia triticina*)、黄さび病 (*Puccinia striiformis*)、*Phaeosphaeria herpotrichoides*、*Pyrenophora triticirepentis*、コムギ葉枯病 (*Mycosphaerella graminicola*)、コムギ黒さび病 (*Puccinia graminis*)、コムギうどんこ病 (*Blumeria graminis*)、*Cladosporium* sp.、黒星病 (*Alternaria* sp.)、コムギ眼紋病 (*Tapesia yellundae*)、斑点病 (*Cochliobolus stivus*)

注2) 灰斑病 (*Cercospora sorghi*)、さび病 (*Puccinia polysora*、*Puccinia sorghi*)、ごま葉枯病 (*Cochliobolus heterostrophus*)、*Phyllosticta maydis*、すす紋病 (*Setosphaeria turcica*)、褐斑病 (*Kabatiella zeae*)、イネ科炭疽病 (*Glomerella graminicola*)、斑点病 (*Physoderma maydis*、*Cochliobolus carbonum*)、*Phyllachora maydis*

② 21.6%ビキサフェン・21.6%アゾキシストロビンフロアブル（米国）（つづき）

作物名	適用	一回当たりの 使用量	ビキサフェン の総使用量	使用時期	使用回数	使用方法
だいで	褐紋病等 ^{注3)}	0.056～0.075 kg ai/ha	0.112～0.150 kg ai/ha	収穫20日前 まで	2回	茎葉散布 畝間散布 等
らっかせい	白絹病等 ^{注4)}	0.075～0.100 kg ai/ha	0.200～0.225 kg ai/ha	収穫14日前 まで	2回(1回当 り0.100 kg ai/ha)又は 3回(1回当 り0.075 kg ai/ha)	
てんさい	葉枯病等 ^{注5)}	0.056～0.075 kg ai/ha	0.150～0.168 kg ai/ha		2回(1回当 り0.075 kg ai/ha)又は 3回(1回当 り0.056 kg ai/ha)	
ばれいしょ	夏疫病等 ^{注6)}					

注3) 褐紋病(*Septoria glycines*)、斑点病(*Cercospora sojina*)、紫斑病(*Cercospora kikuchii*)、さび病(*Phakopsora meibomiae*)、菌核病(*Sclerotinia sclerotiorum*)、炭疽病(*Colletotrichum truncatum*)、黒点病(*Diaporthe phaseolorum*)、*Thanatephorus cucumeris*、葉腐病(*Rhizoctonia solani*)

注4) 白絹病(*Sclerotium rolfsii*)、*Rhizoctonia solani*、*Mycosphaerella arachidis*、褐斑病(*Cercospora arachidicola*)、黒渋病(*Mycosphaerella berkeleyi*、*Phaeoisariopsis personata*)、さび病(*Puccinia arachidis*)

注5) 葉枯病(*Alternaria alternata*)、褐斑病(*Cercospora beticola*)、うどんこ病(*Erysiphe polygoni*)、*Leveillula taurica*、さび病(*Uromyces betae*)、*Athelia rolfsii*、白絹病(*Sclerotium rolfsii*)

注6) 夏疫病(*Alternaria solani*)、黒斑病(*Alternaria alternata*)

③ 15.55%ビキサフェン・26.47%フルトリアホールフロアブル（米国）

作物名	適用	一回当たりの 使用量	ビキサフェン の総使用量	使用時期	使用回数	使用方法
穀類(小麦、 ライ小麦及 びソルガ ム)	赤さび病等 ^{注1)}	0.039～0.074 kg ai/ha	0.078～0.148 kg ai/ha	収穫30日前 まで	2回	茎葉散布 畝間散布 等
とうもろこし	灰斑病等 ^{注2)}			収穫21日前 まで		
だいで	褐紋病等 ^{注3)}		0.118～0.148 kg ai/ha	収穫14日前 まで	2回(1回当 り0.074 kg ai/ha)又は 3回(1回当 り0.039 kg ai/ha)	
らっかせい	白絹病等 ^{注4)}			収穫21日前 まで		
てんさい	葉枯病等 ^{注5)}					

注1) 赤さび病(*Puccinia triticina*)、黄さび病(*Puccinia striiformis*)、*Phaeosphaeria herpotrichoides*、*Pyrenophora tritici-repentis*、コムギ葉枯病(*Mycosphaerella graminicola*)、コムギ黒さび病

(*Puccinia graminis*)、コムギうどんこ病(*Blumeria graminis*)、*Cladosporium* sp.、黒星病(*Alternaria* sp.)、コムギ眼紋病(*Tapesia yellundae*)、斑点病(*Cochliobolus stivus*)

注2) 灰斑病(*Cercospora sorghi*)、さび病(*Puccinia polysora*、*Puccinia sorghi*)、ごま葉枯病(*Cochliobolus heterostrophus*)、*Phyllosticta maydis*、すす紋病(*Setosphaeria turcica*)、褐斑病(*Kabatiella zae*)、イネ科炭疽病(*Glomerella graminicola*)、斑点病(*Physoderma maydis*、*Cochliobolus carbonum*)、*Phyllachora maydis*

注3) 褐紋病(*Septoria glycines*)、斑点病(*Cercospora sojina*)、紫斑病(*Cercospora kikuchii*)、さび病(*Phakopsora meibomia*)、菌核病(*Sclerotinia sclerotiorum*)、炭疽病(*Colletotrichum truncatum*)、黒点病(*Diaporthe phaseolorum*)、*Thanatephorus cucumeris*、葉腐病(*Rhizoctonia solani*)、褐色輪紋病(*Corynespora cassicola*)、うどんこ病(*Microsphaera diffusa*)

注4) 白絹病(*Sclerotium rolfsii*)、*Rhizoctonia solani*、*Mycosphaerella arachidis*、褐斑病(*Cercospora arachidicola*)、黒渋病(*Mycosphaerella berkeleyi*、*Phaeoisariopsis personata*)、さび病(*Puccinia arachidis*)、*Phoma* sp.、*Leptosphaerulina* sp.、黒カビ病(*Aspergillus niger*)、黒根腐病(*Cylindrocladium crotalariae*)

注5) 葉枯病(*Alternaria alternata*)、褐斑病(*Cercospora beticola*)、うどんこ病(*Erysiphe polygoni*)、*Leveillula taurica*、さび病(*Uromyces betae*)、*Athelia rolfsii*、白絹病(*Sclerotium rolfsii*)

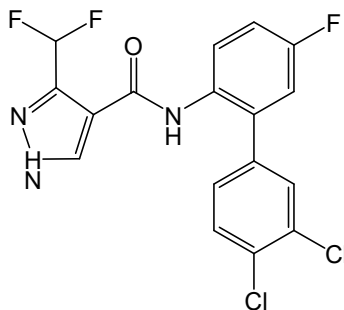
3. 作物残留試験

(1) 分析の概要

【海外】

① 分析対象物質

- ・ビキサフェン
- ・*N*-(3',4'-ジクロロ-5-フルオロピフェニル-2-イル)-3-(ジフルオロメチル)-1*H*-ピラゾール-4-カルボキサミド (以下、代謝物 M21 という)



代謝物 M21

② 分析法の概要

試料からアセトニトリル・水 (4 : 1) 混液で抽出する。抽出液に安定同位体標識のビキサフェン及び代謝物M21を添加し、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M21の分析値は、換算係数1.04を用いてビキサフェン濃度に換算した値として示した。

定量限界：ビキサフェン 0.01 mg/kg

代謝物M21 0.01 mg/kg (ビキサフェン換算濃度)

(2) 作物残留試験結果

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1-1及び1-2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

- ・ビキサフェン
- ・代謝物M21

② 分析法の概要

筋肉、肝臓、腎臓及び乳は、試料からアセトニトリル・水（4：1）混液で抽出し、C₁₈カラムを用いて精製した後、LC-MS/MSで定量する。

脂肪は、試料からアセトニトリル飽和*n*-ヘキサンで抽出し、アセトニトリル/ヘキサン分配により精製した後、LC-MS/MSで定量する。

なお、代謝物M21の分析値は、換算係数1.04を用いてビキサフェン濃度に換算した値として示した。

定量限界：ビキサフェン 0.01 mg/kg

代謝物M21 0.01 mg/kg（ビキサフェン換算濃度）

(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、体重431～635 kg、投与群は3頭/群、消失試験群は3頭（40 ppm投与））に対して、飼料中濃度として4、12及び40 ppmに相当する量のビキサフェ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（腎周囲脂肪、腸間膜脂肪及び皮下脂肪）、肝臓及び腎臓に含まれるビキサフェン及び代謝物M21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ビキサフェン及び代謝物M21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)

		4 ppm 投与群	12 ppm 投与群	40 ppm 投与群
筋肉	ビキサフェン	0.011 (最大) 0.010 (平均)	0.045 (最大) 0.029 (平均)	0.157 (最大) 0.140 (平均)
	代謝物 M21	0.054 (最大) 0.042 (平均)	0.215 (最大) 0.134 (平均)	0.840 (最大) 0.680 (平均)
	合計	0.065 (最大) 0.052 (平均)	0.260 (最大) 0.162 (平均)	0.997 (最大) 0.820 (平均)
脂肪(腎周囲)	ビキサフェン	0.092 (最大) 0.080 (平均)	0.218 (最大) 0.189 (平均)	1.041 (最大) 0.678 (平均)
	代謝物 M21	0.117 (最大) 0.104 (平均)	0.266 (最大) 0.240 (平均)	0.881 (最大) 0.707 (平均)
	合計	0.209 (最大) 0.184 (平均)	0.484 (最大) 0.429 (平均)	1.922 (最大) 1.385 (平均)
脂肪(腸間膜)	ビキサフェン	0.086 (最大) 0.074 (平均)	0.214 (最大) 0.179 (平均)	0.927 (最大) 0.645 (平均)
	代謝物 M21	0.109 (最大) 0.090 (平均)	0.246 (最大) 0.217 (平均)	0.838 (最大) 0.700 (平均)
	合計	0.195 (最大) 0.164 (平均)	0.460 (最大) 0.396 (平均)	1.765 (最大) 1.346 (平均)
脂肪(皮下)	ビキサフェン	0.062 (最大) 0.053 (平均)	0.117 (最大) 0.083 (平均)	0.849 (最大) 0.431 (平均)
	代謝物 M21	0.059 (最大) 0.047 (平均)	0.095 (最大) 0.070 (平均)	0.662 (最大) 0.365 (平均)
	合計	0.121 (最大) 0.100 (平均)	0.212 (最大) 0.153 (平均)	1.511 (最大) 0.796 (平均)
肝臓	ビキサフェン	0.053 (最大) 0.045 (平均)	0.184 (最大) 0.145 (平均)	0.481 (最大) 0.434 (平均)
	代謝物 M21	0.632 (最大) 0.524 (平均)	1.523 (最大) 1.290 (平均)	4.889 (最大) 4.549 (平均)
	合計	0.685 (最大) 0.569 (平均)	1.707 (最大) 1.435 (平均)	5.370 (最大) 4.983 (平均)
腎臓	ビキサフェン	0.019 (最大) 0.016 (平均)	0.056 (最大) 0.046 (平均)	0.166 (最大) 0.151 (平均)
	代謝物 M21	0.133 (最大) 0.119 (平均)	0.318 (最大) 0.295 (平均)	1.140 (最大) 1.039 (平均)
	合計	0.152 (最大) 0.135 (平均)	0.374 (最大) 0.340 (平均)	1.306 (最大) 1.189 (平均)
乳 ^{注)}	ビキサフェン	0.011 (平均)	0.020 (平均)	0.080 (平均)
	代謝物 M21	0.028 (平均)	0.057 (平均)	0.141 (平均)
	合計	0.039 (平均)	0.077 (平均)	0.218 (平均)

合計は、ビキサフェン及び代謝物 M21 をビキサフェンに換算した濃度の合計濃度で示す。

定量限界：ビキサフェン 0.01 mg/kg、代謝物 M21 0.01 mg/kg (ビキサフェン換算濃度)、

ビキサフェン及び代謝物 M21 の合計 0.02 mg/kg (ビキサフェン換算濃度)

注) 投与期間中に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、JMPRは、肉牛及び乳牛のMDB^{注1)} をそれぞれ29及び27 ppm、

STMR dietary burden^{注2)} をそれぞれ14及び13 ppmと評価している。

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。

② 産卵鶏を用いた残留試験

産卵鶏 (16~20週齢、12羽/群) に対して、1.5、4.5及び15 ppmのビキサフェンを含む飼料を28日間にわたり摂取させ、筋肉、脂肪 (皮膚を含む)、肝臓及び卵に含まれるビキサフェンの濃度をLC-MS/MSで測定した。なお、卵については、投与1、2、5、7、9、12、14、16、21、23、26及び28日に採卵した。結果は表2を参照。

表 2. 産卵鶏の試料中の残留濃度 (mg/kg)

		1.5 ppm 投与群	4.5 ppm 投与群	15 ppm 投与群
筋肉	ビキサフェン	<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 M21	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	合計	<0.02 (最大) <0.02 (平均)	<0.02 (最大) <0.02 (平均)	<0.02 (最大) <0.02 (平均)
脂肪 (皮膚を含む)	ビキサフェン	0.01 (最大) 0.010 (平均)	0.05 (最大) 0.043 (平均)	0.07 (最大) 0.057 (平均)
	代謝物 M21	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.02 (最大) 0.013 (平均)	0.02 (最大) 0.013 (平均)
	合計	0.02 (最大) 0.020 (平均)	0.06 (最大) 0.057 (平均)	0.09 (最大) 0.070 (平均)
肝臓	ビキサフェン	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.01 (最大) 0.010 (平均)	0.01 (最大) 0.010 (平均)
	代謝物 M21	0.01 (最大) 0.010 (平均)	0.03 (最大) 0.020 (平均)	0.04 (最大) 0.030 (平均)
	合計	0.02 (最大) 0.02 (平均)	0.04 (最大) 0.030 (平均)	0.05 (最大) 0.040 (平均)
卵	ビキサフェン	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.04 (最大) 0.027 (平均)	0.11 (最大) 0.075 (平均)
	代謝物 M21	0.01 (最大) 0.010 (平均)	0.04 (最大) 0.029 (平均)	0.12 (最大) 0.084 (平均)
	合計	0.02 (最大) 0.020 (平均)	0.07 (最大) 0.055 (平均)	0.23 (最大) 0.165 (平均)

合計は、ビキサフェン及び代謝物 M21 をビキサフェンに換算した濃度の合計濃度で示す。

定量限界 : ビキサフェン 0.01 mg/kg、代謝物 M21 0.01 mg/kg (ビキサフェン換算濃度)、

ビキサフェン及び代謝物 M21 の合計 0.02 mg/kg (ビキサフェン換算濃度)

上記の結果に関連して、JMPRは、産卵鶏及び肉用鶏のMDBを3.0 ppm、STMR dietary burdenを1.5 ppmと評価している。

(3) 推定残留濃度

牛及び鶏について、MDB 又は STMR dietary burden 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。推定残留濃度はビキサフェン及び代謝物 M21 をビキサフェンに換算した濃度の合計濃度で示した。

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
乳牛	0.65 (0.19)	1.25 (0.46)	3.67 (1.56)	0.87 (0.37)	0.15 (0.08)
肉牛	0.71 (0.21)	1.36 (0.50)	3.93 (1.69)	0.94 (0.40)	

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	<0.02 (<0.02)	0.04 (0.02)	0.03 (0.02)	0.05 (0.02)
肉用鶏	<0.02 (<0.02)	0.04 (0.02)	0.03 (0.02)	

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ビキサフェンに係る食品健康影響評価について、以下のとおり評価されている

(1) ADI

無毒性量：1.98 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：0.019 mg/kg 体重/day

(2) ARfD

無毒性量：20 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
(期間) 妊娠6～20日
安全係数：100
ARfD：0.2 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、2013年にADI及びARfDが設定されている。国際基準は小麦、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、米国においてらっかせい、てんさい等に、EUにおいて大麦、ライ麦等に、豪州において乳、畜産物等に、ニュージーランドにおいて大麦、乳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

農産物にあつてはビキサフェンとし、畜産物にあつてはビキサフェン及び代謝物M21とする。

作物残留試験においてビキサフェン及び代謝物M21が測定されているが、ビキサフェンに比べて代謝物M21の残留濃度が低いことから、規制対象はビキサフェンのみとした。畜産物においては、多くの器官又は組織において代謝物M21の残留濃度がビキサフェンよりも高いことから、規制対象をビキサフェン及び代謝物M21とした。JMPRも規制対象を農産物ではビキサフェン、畜産物ではビキサフェン及び代謝物M21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

農産物及び畜産物において、ビキサフェン及び代謝物M21とする。

作物残留試験では代謝物M21の残留濃度はビキサフェンよりも低い、JMPRでは後作物での残留性から農産物の暴露評価対象をビキサフェン及び代謝物M21としていることを考慮して、農産物及び畜産物の暴露評価対象をビキサフェン及び代謝物M21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ビキサフェン（親化合物のみ）、畜産物中の暴露評価対象物質をビキサフェン及び代謝物M21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)	23.5
幼小児 (1~6歳)	64.7
妊婦	27.1
高齢者 (65歳以上)	19.3

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>

暴露評価対象がビキサフェン及び代謝物M21であることから、代謝物M21も含めて暴露評価を実施した。

	EDI/ADI (%) ^{注)}
国民全体 (1歳以上)	5.5
幼小児 (1~6歳)	16.5
妊婦	6.8
高齢者 (65歳以上)	4.7

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) 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。

ビキサフェンの作物残留試験一覧表 (EU)

農作物	試験圃場数	試験条件			経過日数	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) 【ビキサフェン/代謝物M21】
		剤型	使用量・使用方法	回数			
大麦 (玄麦)	20	125 g/L乳剤	0.125 kg ai/ha 2回散布 (計 0.25 kg ai/ha)	2	34	圃場A:0.05	圃場A:0.04/<0.01
					49	圃場B:0.10	圃場B:0.08/0.02
					36, 45	圃場C:0.10 (2回, 36日)	圃場C:*0.09/*0.02 (*2回, 36日)
					62	圃場D:0.05	圃場D:0.04/<0.01
					35	圃場E:0.08	圃場E:0.07/0.01
					58	圃場F:0.05	圃場F:0.04/0.01
					60	圃場G:0.03	圃場G:0.02/<0.01
					35	圃場H:0.11	圃場H:0.10/0.01
					35, 66	圃場I:0.06 (2回, 66日)	圃場I:*0.05/*0.01 (*2回, 66日)
					34, 51	圃場J:0.10 (2回, 51日)	圃場J:*0.09/*0.01 (*2回, 51日)
					35	圃場K:0.11	圃場K:0.10/0.01
					35, 46	圃場L:0.05 (2回, 35日)	圃場L:*0.04/*<0.01 (*2回, 35日)
					35	圃場M:0.16	圃場M:0.14/0.02
					35, 48	圃場N:0.10 (2回, 35日)	圃場N:*0.08/*0.02 (*2回, 35日)
					35, 57	圃場O:0.04 (2回, 57日)	圃場O:*0.03/*<0.01 (*2回, 57日)
					60	圃場P:0.08	圃場P:0.06/0.02
	39, 56	圃場Q:0.08 (2回, 39日)	圃場Q:*0.06/*0.02 (*2回, 39日)				
	35, 40	圃場R:0.30 (2回, 40日)	圃場R:*0.25/*0.04 (*2回, 40日)				
	50	圃場S:0.05	圃場S:0.04/<0.01				
	35	圃場T:0.38	圃場T:0.34/0.04				
40	圃場A:0.26 (#)	圃場A:0.23/0.03 (#)					
35	圃場B:0.15 (#)	圃場B:0.13/0.02 (#)					
46	圃場C:0.22 (#)	圃場C:0.20/0.02 (#)					
43	圃場D:0.04 (#)	圃場D:0.03/<0.01 (#)					

(#)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) ビキサフェン及び代謝物M21の合計濃度 (ビキサフェン濃度に換算した値) 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M21の残留濃度は、ビキサフェン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。

ビキサ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	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) 【ビキサフェン/代謝物M21】
		剤型	使用量・使用方法	回数			
小麦 (玄麦)	26	127 g/L乳剤	0.11~0.12 kg ai/ha 散布 (計 0.22~0.23 kg ai/ha)	2	32	圃場A:0.053	圃場A:0.042/0.011
					30	圃場B:<0.020	圃場B:<0.010/<0.010
					30	圃場C:<0.020	圃場C:<0.010/<0.010
					30	圃場D:0.025	圃場D:0.015/<0.010
					27, 30, 35, 41, 44	圃場E:0.022 (2回, 35日)	圃場E:*0.012/<0.010 (*2回, 35日)
					35	圃場F:0.064	圃場F:0.049/0.015
					33	圃場G:0.030	圃場G:0.020/<0.010
					33	圃場H:<0.020	圃場H:<0.010/<0.010
					32	圃場I:<0.020	圃場I:<0.010/<0.010
					33	圃場J:<0.020	圃場J:<0.010/<0.010
					31	圃場K:0.092	圃場K:0.082/<0.010
					34	圃場L:0.082	圃場L:0.068/0.014
					35	圃場M:0.075	圃場M:0.052/0.023
					25, 35, 41, 46	圃場N:0.039 (2回, 46日)	圃場N:*0.029/*<0.010 (*2回, 46日)
					34	圃場O:0.11	圃場O:0.089/0.021
					30	圃場P:0.024	圃場P:0.014/<0.010
					35	圃場Q:0.033	圃場Q:0.023/<0.010
					35	圃場R:<0.020	圃場R:<0.010/<0.010
					30	圃場S:0.12	圃場S:0.107/<0.010
					35	圃場T:0.044	圃場T:0.034/<0.010
					30	圃場U:0.061	圃場U:0.050/0.011
					34	圃場V:0.040	圃場V:0.030/<0.010
					34	圃場W:0.048	圃場W:0.038/<0.010
35	圃場X:0.037	圃場X:0.027/<0.010					
32	圃場Y:0.046	圃場Y:0.036/<0.010					
25	圃場Z:0.041	圃場Z:0.031/<0.010					
とうもろこし (穀粒)	16	127 g/L乳剤	0.11~0.12 kg ai/ha 散布 (計 0.22~0.23 kg ai/ha)	2	29	圃場A:<0.020	圃場A:<0.010/<0.010
					30	圃場B:<0.020	圃場B:<0.010/<0.010
					20, 25, 30, 35, 40	圃場C:<0.020	圃場C:<0.010/<0.010
					27	圃場D:<0.020	圃場D:<0.010/<0.010
					30	圃場E:<0.020	圃場E:<0.010/<0.010
					29	圃場F:<0.020	圃場F:<0.010/<0.010
					19, 24, 31, 33, 40	圃場G:<0.020 (2回, 31日)	圃場G:*<0.010/*<0.010 (*2回, 31日)
					29	圃場H:<0.020	圃場H:<0.010/<0.010
					30	圃場I:<0.020	圃場I:<0.010/<0.010
					29	圃場J:<0.020	圃場J:<0.010/<0.010
					29	圃場K:<0.020	圃場K:<0.010/<0.010
					30	圃場L:<0.020	圃場L:<0.010/<0.010
					30	圃場M:<0.020	圃場M:<0.010/<0.010
					32	圃場N:<0.020	圃場N:<0.010/<0.010
					28	圃場O:<0.020	圃場O:<0.010/<0.010
29	圃場P:<0.020	圃場P:<0.010/<0.010					
未成熟 とうもろこし (雌穂)	11	127 g/L乳剤	0.11~0.12 kg ai/ha 散布 (計 0.22~0.23 kg ai/ha)	2	31	圃場A:<0.020	圃場A:<0.010/<0.010
					31	圃場B:<0.020	圃場B:<0.010/<0.010
					30	圃場C:<0.020	圃場C:<0.010/<0.010
					18, 25, 30, 35, 39	圃場D:<0.020	圃場D:<0.010/<0.010
					29	圃場E:<0.020	圃場E:<0.010/<0.010
					31	圃場F:<0.020	圃場F:<0.010/<0.010
					29	圃場G:<0.020	圃場G:<0.010/<0.010
					30	圃場H:<0.020	圃場H:<0.010/<0.010
					30	圃場I:<0.020	圃場I:<0.010/<0.010
					32	圃場J:<0.020	圃場J:<0.010/<0.010
30	圃場K:<0.020	圃場K:<0.010/<0.010					
ソルガム (穀粒)	9	127 g/L乳剤	0.11~0.12 kg ai/ha 散布 (計 0.22~0.23 kg ai/ha)	2	30	圃場A:0.174	圃場A:0.129/0.046
					25, 30, 35, 40	圃場B:0.077 (2回, 35日)	圃場B:*0.019/*0.059 (*2回, 35日)
					29	圃場C:0.904	圃場C:0.792/0.112
					32	圃場D:0.150	圃場D:0.113/0.037
					28	圃場E:1.877	圃場E:1.780/0.097
					28	圃場F:0.206	圃場F:0.142/0.065
					27	圃場G:0.349	圃場G:0.250/0.100
30	圃場H:0.485	圃場H:0.475/<0.010					
29	圃場I:0.281	圃場I:0.247/0.035					

ビキサ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			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) 【ビキサフェン/代謝物M21】	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数			
だいず (子実)	21	127 g/L乳剤	0.11~0.12 kg ai/ha 散布 (計 0.22~0.23 kg ai/ha)	2	20	圃場A:0.024	圃場A:0.014/<0.010	
					9, 14, 20, 26, 28	圃場B:<0.020	圃場B:<0.010/<0.010	
					20	圃場C:<0.020	圃場C:<0.010/<0.010	
					20	圃場D:0.021	圃場D:0.011/<0.010	
					21	圃場E:0.022	圃場E:0.012/<0.010	
					20	圃場F:<0.020	圃場F:<0.010/<0.010	
					9, 15, 20, 25, 30	圃場G:<0.020	圃場G:<0.010/<0.010	
					18	圃場H:<0.020	圃場H:<0.010/<0.010	
					19	圃場I:<0.020	圃場I:<0.010/<0.010	
					22	圃場J:0.025	圃場J:0.015/<0.010	
					20	圃場K:<0.020	圃場K:<0.010/<0.010	
					22	圃場L:<0.020	圃場L:<0.010/<0.010	
					21	圃場M:<0.020	圃場M:<0.010/<0.010	
					20	圃場N:0.039	圃場N:0.029/<0.010	
					21	圃場O:<0.020	圃場O:<0.010/<0.010	
					19	圃場P:<0.020	圃場P:<0.010/<0.010	
					27	圃場Q:<0.020	圃場Q:<0.010/<0.010	
					21	圃場R:<0.020	圃場R:<0.010/<0.010	
					21	圃場S:0.034	圃場S:0.024/<0.010	
					20	圃場T:0.025	圃場T:0.015/<0.010	
21	圃場U:0.021	圃場U:0.011/<0.010						
らっかせい (子実)	15	127 g/L乳剤	0.055~0.058 kg ai/ha 散布 (計 0.22~0.23 kg ai/ha)	4	14	圃場A:<0.020	圃場A:<0.010/<0.010	
					14	圃場B:<0.020	圃場B:<0.010/<0.010	
					15	圃場C:<0.020	圃場C:<0.010/<0.010	
					0, 6, 14, 21, 28	圃場D:<0.020	圃場D:<0.010/<0.010	
					14	圃場E:<0.020	圃場E:<0.010/<0.010	
					14	圃場F:<0.020	圃場F:<0.010/<0.010	
					14	圃場G:<0.020	圃場G:<0.010/<0.010	
					14	圃場H:<0.020	圃場H:<0.010/<0.010	
					14	圃場I:<0.020	圃場I:<0.010/<0.010	
					13	圃場J:<0.020	圃場J:<0.010/<0.010	
					14	圃場K:<0.020	圃場K:<0.010/<0.010	
					12	圃場L:<0.020	圃場L:<0.010/<0.010	
					14	圃場M:<0.020	圃場M:<0.010/<0.010	
					16	圃場N:<0.020	圃場N:<0.010/<0.010	
14	圃場O:<0.020	圃場O:<0.010/<0.010						
ばれいしょ (塊茎)	20	127 g/L乳剤	0.055~0.059 kg ai/ha 散布 (計 0.21~0.23 kg ai/ha)	4	7	圃場A:<0.020 (#)	圃場A:<0.010/<0.010 (#)	
					6	圃場B:<0.020 (#)	圃場B:<0.010/<0.010 (#)	
					7	圃場C:<0.020 (#)	圃場C:<0.010/<0.010 (#)	
					7	圃場D:<0.020 (#)	圃場D:<0.010/<0.010 (#)	
					7	圃場E:<0.020 (#)	圃場E:<0.010/<0.010 (#)	
					7	圃場F:<0.020 (#)	圃場F:<0.010/<0.010 (#)	
					7	圃場G:<0.020 (#)	圃場G:<0.010/<0.010 (#)	
					0, 4, 7, 11, 14	圃場H:<0.020	圃場H:<0.010/<0.010	
					7	圃場I:<0.020 (#)	圃場I:<0.010/<0.010 (#)	
					6	圃場J:<0.020 (#)	圃場J:<0.010/<0.010 (#)	
					8	圃場K:<0.020 (#)	圃場K:<0.010/<0.010 (#)	
					7	圃場L:<0.020 (#)	圃場L:<0.010/<0.010 (#)	
					7	圃場M:<0.020 (#)	圃場M:<0.010/<0.010 (#)	
					7	圃場N:<0.020 (#)	圃場N:<0.010/<0.010 (#)	
					12	圃場O:<0.020	圃場O:<0.010/<0.010	
					7	圃場P:<0.020 (#)	圃場P:<0.010/<0.010 (#)	
					7	圃場Q:<0.020 (#)	圃場Q:<0.010/<0.010 (#)	
					7	圃場R:<0.020 (#)	圃場R:<0.010/<0.010 (#)	
6	圃場S:0.021 (#)	圃場S:0.011/<0.010 (#)						
7	圃場T:<0.020 (#)	圃場T:<0.010/<0.010 (#)						

ピキサ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				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) 【ピキサフェン/代謝物M21】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
てんさい (根部)	13	127 g/L乳剤	0.055~0.058 kg ai/ha 散布 (計 0.22~0.23 kg ai/ha)	4	7	圃場A:0.053 (#)	圃場A:0.043/<0.010 (#)
					8	圃場B:0.032 (#)	圃場B:0.022/<0.010 (#)
					6	圃場C:0.040 (#)	圃場C:0.030/<0.010 (#)
					7, 10, 14	圃場D:0.068 (#)	圃場D:*0.058/*<0.010 (*4回, 7日) (#)
					7	圃場E:0.058 (#)	圃場E:0.048/<0.010 (#)
					7	圃場F:0.026 (#)	圃場F:0.016/<0.010 (#)
					7	圃場G:0.046 (#)	圃場G:0.036/<0.010 (#)
					7	圃場H:0.031 (#)	圃場H:0.021/<0.010 (#)
					7	圃場I:0.057 (#)	圃場I:0.047/<0.010 (#)
					7	圃場J:0.024 (#)	圃場J:0.014/<0.010 (#)
					7	圃場K:0.029 (#)	圃場K:0.019/<0.010 (#)
					7	圃場L:<0.020 (#)	圃場L:<0.010/<0.010 (#)
ラディッシュ 注3) (根部)	6	127 g/L乳剤	0.055~0.058 kg ai/ha 散布 (計 0.22~0.23 kg ai/ha)	4	7	圃場A:0.052 (#)	圃場A:0.039/0.013 (#)
					8	圃場B:0.111 (#)	圃場B:0.096/0.015 (#)
					6	圃場C:0.081 (#)	圃場C:0.064/0.017 (#)
					6, 10, 13	圃場D:0.079 (4回, 13日) (#)	圃場D:*0.068/*0.012 (*4回, 13日) (#)
					8	圃場E:0.080 (#)	圃場E:0.070/0.010 (#)
					7	圃場F:0.021 (#)	圃場F:0.011/<0.010 (#)
ラディッシュ 注3) (葉部)	6	127 g/L乳剤	0.055~0.058 kg ai/ha 散布 (計 0.22~0.23 kg ai/ha)	4	7	圃場A:0.799 (#)	圃場A:0.671/0.128 (#)
					8	圃場B:1.363 (#)	圃場B:1.140/0.223 (#)
					6	圃場C:1.537 (#)	圃場C:1.260/0.277 (#)
					6, 10, 13	圃場D:0.642 (4回, 6日) (#)	圃場D:*0.536/*0.106 (*4回, 6日) (#)
					8	圃場E:0.451 (#)	圃場E:0.343/0.108 (#)
にんじん 注3) (根部)	10	127 g/L乳剤	0.055~0.061 kg ai/ha 散布 (計 0.23~0.24 kg ai/ha)	4	7	圃場A:0.066 (#)	圃場A:0.056/<0.010 (#)
					7, 11, 14	圃場B:*0.114 (*4回, 14日) (#)	圃場B:*0.104/*<0.010 (*4回, 14日) (#)
					7	圃場C:<0.020 (#)	圃場C:<0.010/<0.010 (#)
					7	圃場D:0.082 (#)	圃場D:0.072/<0.010 (#)
					7	圃場E:0.038 (#)	圃場E:0.028/<0.010 (#)
					7	圃場F:0.053 (#)	圃場F:0.043/<0.010 (#)
					6	圃場G:0.181 (#)	圃場G:0.171/<0.010 (#)
					7	圃場H:0.022 (#)	圃場H:0.012/<0.010 (#)
					7	圃場I:<0.020 (#)	圃場I:<0.010/<0.010 (#)
					8	圃場J:0.060 (#)	圃場J:0.050/<0.010 (#)

(#)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。

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1) ピキサフェン及び代謝物M21の合計濃度 (ピキサフェン濃度に換算した値) 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M21の残留濃度は、ピキサフェン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) 米国のRoot vegetables, subgroup 1Aの代表作物として作物残留試験が実施されている。米国評価書では適正使用条件 (GAP) をラディッシュでは225 g ai/ha、PHI = 6~8 days、にんじんでは225.06~235.79 g ai/ha、PHI=7 daysとして評価している。

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	0.4	0.05	IT	0.05	0.40	米国	※1
大麦	0.5	0.5		0.4	0.5	EU	【0.02~0.34(n=20)(EU)】
ライ麦	0.4	0.05	IT	0.05	0.40	米国	※1
とうもろこし	0.4		IT		0.40	米国	※1
そば	0.4		IT		0.40	米国	※1
その他の穀類	3	0.5	IT	0.4	3.0	米国	【米国ソルガム(0.019~1.780(n=9))】
大豆	0.04		IT		0.04	米国	【<0.01~0.029(n=21)(米国)】
らっかせい	0.01		IT		0.01	米国	【<0.010 (n=15) (米国)】
ばれいしょ	0.01		IT		0.01	米国	【<0.010~0.011(#)(n=20) (米国)】
さといも類(やつがしらを含む。)	0.01		IT		0.01	米国	【米国ばれいしょ参照】
かんしょ	0.01		IT		0.01	米国	【米国ばれいしょ参照】
やまいも(長いものをいう。)	0.01		IT		0.01	米国	【米国ばれいしょ参照】
その他のいも類	0.01		IT		0.01	米国	【米国ばれいしょ参照】
てんさい	0.3		IT		0.30	米国	【米国にんじん(<0.010~0.171(#)(n=10))】
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	0.3		IT		0.30	米国	【米国にんじん参照】
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	3		IT		3.0	米国	【米国ラディッシュの葉(0.343~1.260(#)(n=6))】
かぶ類の根	0.3		IT		0.30	米国	【米国にんじん参照】
西洋わさび	0.3		IT		0.30	米国	【米国にんじん参照】
ごぼう	0.3		IT		0.30	米国	【米国にんじん参照】
サルシフィー	0.3		IT		0.30	米国	【米国にんじん参照】
その他のきく科野菜	0.3		IT		0.30	米国	【米国にんじん参照】
にんじん	0.3		IT		0.30	米国	【米国にんじん参照】
パースニップ	0.3		IT		0.30	米国	【米国にんじん参照】
その他のせり科野菜	0.3		IT		0.30	米国	【米国にんじん参照】
その他のうり科野菜	0.01		IT		0.01	米国	【米国ばれいしょ参照】
その他の野菜	0.3		IT		0.30	米国	【米国にんじん参照】
なたね	0.04		IT	0.04			
その他のハーブ	0.3		IT		0.30	米国	【米国にんじん参照】
牛の筋肉	2	0.2	IT				【牛の脂肪参照】
豚の筋肉	2		IT				【豚の脂肪参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	2	0.2	IT				【その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪参照】
牛の脂肪	2	0.4	IT	2			
豚の脂肪	2		IT	2			
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	2	0.4	IT	2			
牛の肝臓	4	2	IT	4			
豚の肝臓	4		IT	4			
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	4	2	IT	4			
牛の腎臓	4	0.3	IT	4			
豚の腎臓	4		IT	4			
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	4	0.3	IT	4			
牛の食用部分	4		IT	4			
豚の食用部分	4		IT	4			
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	4		IT	4			
乳	0.2	0.04	IT	0.2			
鶏の筋肉	0.02	0.02		0.02			
その他の家きんの筋肉	0.02	0.02		0.02			

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	
鶏の脂肪	0.05	0.02	IT	0.05		
その他の家きんの脂肪	0.05	0.02	IT	0.05		
鶏の肝臓	0.05	0.02	IT	0.05		
その他の家きんの肝臓	0.05	0.02	IT	0.05		
鶏の腎臓	0.05	0.02	IT	0.05		
その他の家きんの腎臓	0.05	0.02	IT	0.05		
鶏の食用部分	0.05	0.02	IT	0.05		
その他の家きんの食用部分	0.05	0.02	IT	0.05		
鶏の卵	0.05	0.02	IT	0.05		
その他の家きんの卵	0.05	0.02	IT	0.05		
小麦ふすま				0.15		※2
なたね油				0.08		※2

食品区分を別途新設すること等に伴い、食品区分を削除したものについては、斜線で示した。

「登録有無」の欄に「IT」の記載があるものは、インポートライセ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。

(#)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。

基準値案、参考基準値及び残留試験成績は、農産物においてはビキサフェンとしての濃度、畜産物についてはビキサフェン及び代謝物M21をビキサフェンの濃度に換算した濃度の和としての濃度で、基準値現行は農産物及び畜産物ともにビキサフェンとしての濃度でそれぞれ示している。

※1)米国では、“Grain, cereal, group 15, except rice and grain sorghum”について代表作物として小麦(<0.010~0.107(n=26))、とうもろこし(<0.010(n=16))及び未成熟とうもろこし(<0.010(n=11))の作物残留試験が実施されているが、基準値はこれらの作物残留試験成績から設定せずにBarley及びOatsの国際基準に整合させ、0.40 ppmが設定されている。

※2)加工食品である「小麦ふすま」及び「なたね油」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は小麦ふすま及びなたね油の加工係数をそれぞれ2.7及び2と算出している。

ビキサ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	0.4	0.08	23.9	4.8	17.7	3.5	27.6	5.5	20.0	4.0	
大麦	0.5	0.091	2.7	0.5	2.2	0.4	4.4	0.8	2.2	0.4	
ライ麦	0.4	0.08	0.0	0.0	0.0	0.0	0.2	0.0	0.0	0.0	
とうもろこし	0.4	0.08	1.9	0.4	2.2	0.4	2.4	0.5	1.7	0.3	
そば	0.4	0.08	0.4	0.1	0.2	0.0	0.7	0.1	0.4	0.1	
その他の穀類	3	0.062	0.6	0.0	0.3	0.0	0.3	0.0	0.9	0.0	
大豆	0.04	0.022	1.6	0.9	0.8	0.5	1.3	0.7	1.8	1.0	
らっかせい	0.01	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
ばれいしょ	0.01	0.02	0.4	0.8	0.3	0.7	0.4	0.8	0.4	0.7	
さといも類 (やつがしらを含む。)	0.01	0.02	0.1	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.2	
かんしょ	0.01	0.02	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.2	0.1	0.2	
やまいも (長いもをいう。)	0.01	0.02	0.0	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	
その他のいも類	0.01	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
てんさい	0.3	0.065	9.8	2.1	8.3	1.8	12.3	2.7	10.0	2.2	
だいこん類 (ラディッシュを含む。)	0.3	0.065	2.2	2.2	3.4	0.7	6.2	1.3	13.7	3.0	
だいこん類 (ラディッシュを含む。)	3	1.013	5.1	1.7	1.8	0.6	9.3	3.1	8.4	2.8	
かぶ類の根	0.3	0.065	0.8	0.2	0.2	0.1	0.0	0.0	1.5	0.3	
西洋わさび	0.3	0.065	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
ごぼう	0.3	0.065	1.2	0.3	0.5	0.1	1.2	0.3	1.4	0.3	
サルシフィー	0.3	0.065	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
その他のきく科野菜	0.3	0.065	0.5	0.1	0.0	0.0	0.2	0.0	0.8	0.2	
にんじん	0.3	0.065	5.6	1.2	4.2	0.9	6.8	1.5	5.6	1.2	
パースニップ	0.3	0.065	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
その他のせり科野菜	0.3	0.065	0.1	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	
その他のうり科野菜	0.01	0.02	0.0	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	
その他の野菜	0.3	0.065	4.0	0.9	1.9	0.4	3.0	0.7	4.2	0.9	
なたね	0.04	0.02	0.2	0.1	0.1	0.1	0.2	0.1	0.2	0.1	
その他のハーブ	0.3	0.065	0.3	0.1	0.1	0.0	0.0	0.0	0.4	0.1	
陸棲哺乳類の肉類	2	筋肉 脂肪	0.21 0.5	115.4	15.5	86.2	11.6	128.8	17.3	82.0	11.0
陸棲哺乳類の食用部分 (肉類除く)	4	1.7	5.6	2.4	3.2	1.4	19.2	8.2	3.6	1.5	
陸棲哺乳類の乳類	0.2	0.082	52.8	21.7	66.4	27.2	72.9	29.9	43.2	17.7	
家さんの肉類	0.05	0.02	1.1	0.4	0.8	0.3	1.1	0.5	0.8	0.3	
家さんの卵類	0.05	0.02	2.1	0.8	1.7	0.7	2.4	1.0	1.9	0.8	
計			246.2	57.4	202.9	51.7	301.3	75.4	205.6	49.6	
ADI比 (%)			23.5	5.5	64.7	16.5	27.1	6.8	19.3	4.7	

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

EDI試算の暴露評価に用いた数値には、暴露評価対象であるビキサフェン及び代謝物M21をビキサフェンに換算した濃度の合計濃度を使用した。

なたね、陸棲哺乳類の肉類、陸棲哺乳類の乳類、家禽の肉類及び家禽の卵類については、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。

小麦、ライ麦、とうもろこし及びそばについては、参照した米国基準が国際基準を参照して設定されていることから、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。

「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。

ビキサ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	0.4	○ 0.08	0.1	0
大麦	大麦	0.5	○ 0.091	0.1	0
	麦茶	0.5	○ 0.091	0.1	0
とうもろこし	スイートコーン	0.4	○ 0.08	0.9	0
そば	そば	0.4	○ 0.08	0.1	0
大豆	大豆	0.04	○ 0.022	0.0	0
らっかせい	らっかせい	0.01	○ 0.020	0.0	0
ばれいしょ	ばれいしょ	0.01	○ 0.021	0.2	0
さといも類（やつがしらを含む。）	さといも	0.01	○ 0.021	0.1	0
かんしょ	かんしょ	0.01	○ 0.021	0.3	0
やまいも（長いもをいう。）	やまいも	0.01	○ 0.021	0.2	0
だいこん類（ラディッシュを含む。）の根	だいこんの根	0.3	○ 0.181	2.1	1
だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉	だいこんの葉	3	○ 1.537	12.7	6
かぶ類の根	かぶの根	0.3	○ 0.181	1.3	1
ごぼう	ごぼう	0.3	○ 0.181	0.9	0
にんじん	にんじん	0.3	○ 0.181	0.8	0
	にんじんジュース	0.3	○ 0.065	0.4	0
その他のせり科野菜	せり	0.3	○ 0.181	0.3	0
その他のうり科野菜	とうがん	0.01	○ 0.021	0.4	0
	にがうり	0.01	○ 0.021	0.2	0
その他の野菜	ずいき	0.3	○ 0.181	1.8	1
	もやし	0.3	○ 0.181	0.4	0
	れんこん	0.3	○ 0.181	1.1	1
	そら豆（生）	0.3	○ 0.181	0.5	0

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には、暴露評価対象であるビキサフェン及び代謝物M21をビキサフェンに換算した濃度の合計濃度を用いた。

小麦、とうもろこし及びそばについては、参照した米国基準が国際基準を参照して設定されていることから、JMPRの評価に用いられた残留試験データを用いた。

ビキサ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	0.4	○ 0.08	0.2	0
大麦	大麦	0.5	○ 0.091	0.1	0
	麦茶	0.5	○ 0.091	0.2	0
とうもろこし	スイートコーン	0.4	○ 0.08	1.9	1
大豆	大豆	0.04	○ 0.022	0.0	0
らっかせい	らっかせい	0.01	○ 0.020	0.0	0
ばれいしょ	ばれいしょ	0.01	○ 0.021	0.5	0
さといも類（やつがしらを含む。）	さといも	0.01	○ 0.021	0.3	0
かんしょ	かんしょ	0.01	○ 0.021	0.5	0
やまいも（長いもをいう。）	やまいも	0.01	○ 0.021	0.3	0
だいこん類（ラディッシュを含む。）の根	だいこんの根	0.3	○ 0.181	4.0	2
ごぼう	ごぼう	0.3	○ 0.181	1.1	1
にんじん	にんじん	0.3	○ 0.181	1.9	1
その他の野菜	もやし	0.3	○ 0.181	0.8	0
	れんこん	0.3	○ 0.181	1.9	1

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には、暴露評価対象であるビキサフェン及び代謝物M21をビキサフェンに換算した濃度の合計濃度を用いた。

小麦及びとうもろこしについては、参照した米国基準が国際基準を参照して設定されていることから、JMPRの評価に用いられた残留試験データを用いた。

(参考)

これまでの経緯

平成22年	9月	3日	インポートトレランス申請（小麦等）
平成22年	9月	9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24年	3月	1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24年	5月	31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25年	3月	12日	残留農薬基準告示
令和元年	5月	31日	インポートトレランス申請（小麦、だいにず等）
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	2月	25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	6月	24日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
令和2年	6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 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理事（兼）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）

ビキサフェン

今回基準値を設定するビキサフェンとは、農産物にあつてはビキサフェンとし、畜産物にあつてはビキサフェン及び代謝物M21【N-(3',4'-ジクロロ-5-フルオロビフェニル-2-イル)-3-(ジフルオロメチル)-1H-ピラゾール-4-カルボキサミド】をビキサフェンに換算したものの和をいう。

食品名	残留基準値
	ppm
小麦	0.4
大麦	0.5
ライ麦	0.4
とうもろこし	0.4
そば	0.4
その他の穀類 ^{注1)}	3
大豆	0.04
らっかせい	0.01
ばれいしょ	0.01
さといも類（やつがしらを含む。）	0.01
かんしょ	0.01
やまいも（長いもをいう。）	0.01
その他のいも類 ^{注2)}	0.01
てんさい	0.3
だいこん類（ラディッシュを含む。）の根	0.3
だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉	3
かぶ類の根	0.3
西洋わさび	0.3
ごぼう	0.3
サルシフィー	0.3
その他のきく科野菜 ^{注3)}	0.3
にんじん	0.3
パースニップ	0.3
その他のせり科野菜 ^{注4)}	0.3
その他のうり科野菜 ^{注5)}	0.01
その他の野菜 ^{注6)}	0.3
なたね	0.04
その他のハーブ ^{注7)}	0.3
牛の筋肉	2
豚の筋肉	2
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注8)} の筋肉	2

食品名	残留基準値 ppm
牛の脂肪	2
豚の脂肪	2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	2
牛の肝臓	4
豚の肝臓	4
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	4
牛の腎臓	4
豚の腎臓	4
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	4
牛の食用部分 ^{注9)}	4
豚の食用部分	4
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	4
乳	0.2
鶏の筋肉	0.02
その他の家きん ^{注10)} の筋肉	0.02
鶏の脂肪	0.05
その他の家きんの脂肪	0.05
鶏の肝臓	0.05
その他の家きんの肝臓	0.05
鶏の腎臓	0.05
その他の家きんの腎臓	0.05
鶏の食用部分	0.05
その他の家きんの食用部分	0.05
鶏の卵	0.05
その他の家きんの卵	0.05

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) 「その他のいも類」とは、いも類のうち、ばれいしょ、さといも類（やつがしらを含む。）、かんしょ、やまいも（長いもをいう。）及びこんにやくいも以外のものをいう。

注3) 「その他のきく科野菜」とは、きく科野菜のうち、ごぼう、サルシフィー、アーティチョーク、チコリ、エンダイブ、しゅんぎく、レタス（サラダ菜及びちしやを含む。）及びハーブ以外のものをいう。

注4) 「その他のせり科野菜」とは、せり科野菜のうち、にんじん、パースニップ、パセリ、セロリ、みつば、スパイス及びハーブ以外のものをいう。

注5) 「その他のうり科野菜」とは、うり科野菜のうち、きゅうり（ガーキンを含む。）、かぼちゃ（スカッシュを含む。）、しろうり、すいか、メロン類果実及びまくわうり以外のものをいう。

注6) 「その他の野菜」とは、野菜のうち、いも類、てんさい、さとうきび、あぶらな科野菜、きく科野菜、ゆり科野菜、せり科野菜、なす科野菜、うり科野菜、ほうれんそう、たけのこ、オクラ、しょうが、未成熟えんどう、未成熟いんげん、えだまめ、きのこ類、スパイス及びハーブ以外のものをいう。

注7) 「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。

注8) 「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9) 「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10) 「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。