

ジフルベンズロン (案)

今般の残留基準の検討については、食品中の農薬等のポジティブリスト制度導入時に新たに設定された基準値（いわゆる暫定基準）の見直しについて、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：ジフルベンズロン [Diflubenzuron (ISO)]

(2) 用途：殺虫剤・外部寄生虫駆除剤

ベンゾイルフェニル尿素系の殺虫剤である。幼虫の脱皮時に活発化する表皮のキチン質合成機能を阻害することにより殺虫効果を示すと考えられている。

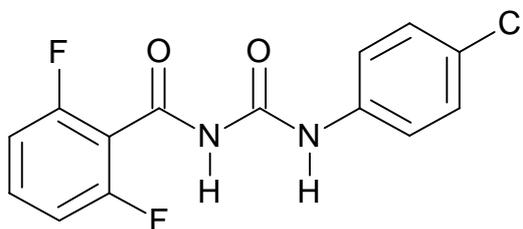
動物用医薬品として、国内では畜鶏舎内及びその周辺の衛生害虫（ハエ・カの幼虫）の駆除を目的とした殺虫剤が承認されている。海外では、豪州等では牛や羊等の外部寄生虫や畜鶏舎内及びその周辺の衛生害虫の駆除に、欧州では大西洋さけの外部寄生虫の駆除に使用されている。

(3) 化学名及び CAS 番号

N-[(4-Chlorophenyl) carbamoyl]-2,6-difluorobenzamide (IUPAC)

Benzamide, *N*-[[(4-chlorophenyl) amino] carbonyl]-2,6-difluoro-
(CAS : No. 35367-38-5)

(4) 構造式及び物性



分子式	$C_{14}H_9ClF_2N_2O_2$
分子量	310.68
水溶解度	8×10^{-5} g/L (25°C)
分配係数	$\log_{10}Pow = 3.89$

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) 農薬としての国内での使用方法

① 23.5%ジフルベンズロン水和剤

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	ジフルベンズロンを含む農薬の総使用回数
りんご	キンモンホリガ [®] シクイムシ類	2000～ 4000 倍	200～700 L/10 a	収穫 30 日 前まで	3 回以内	散布	3 回以内
	キンモンホモグリガ [®]	3000～ 6000 倍					
	ケムシ類	4000 倍					
なし	シクイムシ類 ナシヒビガ [®]	2000～ 4000 倍					
かき	カキノハムシガ [®]						
かんきつ	ミカンホモグリガ [®] ミカンサビダニ	2000～ 3000 倍			2 回以内		
	チャノキイロアザミウマ [®] チャノホリダニ	2000 倍					
もも	モモホモグリガ [®] シクイムシ類	2000～ 3000 倍	100～300 L/10 a	収穫 7 日 前まで	3 回以内	3 回以内	
メロン	シメキイロアザミウマ [®]	1500～ 3000 倍					
すいか		1000～ 2000 倍		収穫前日 まで	2 回以内		2 回以内
きゅうり		1000 倍					
ねぎ	タマシバエ [®]	2000 倍	150～300 mL/m ²	収穫 21 日 前まで	3 回以内	株元 灌注	3 回以内
	クロハシノコバエ 類		300 mL/m ²				
しょうが	アワノメイガ [®]	1000 倍	100～300 L/10 a	収穫前日 まで		散布	
マッシュルーム	キノコバエ類	375 倍	1.5 L/m ²	覆土時 ただし収 穫 21 日 前まで	1 回	覆土 表面 散布	1 回
茶	チャノホリガ [®]	2000～ 4000 倍	200～400 L/10 a	摘採 21 日 前まで		散布	
	ヨモギエダシヤク [®]	2000 倍					

② 4.5%ジフルベンズロン・2.0%シハロトリン水和剤

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	ジフルベンズロンを含む農薬の総使用回数
りんご	シクイムシ類 ハマキムシ類 キンモンホリガ アブラムシ類	1500 倍	200~700 L/10 a	収穫 30 日前 まで	3 回以内	散布	3 回以内
なし	シクイムシ類 ナシヒガ アブラムシ類						
みかん	ミカンホモグリガ チャノキイロアザミウマ						
はくさい	アオムシ ヨトウムシ アブラムシ類	100~300 L/10 a	収穫 7 日前 まで	3 回以内	3 回以内		
キャベツ							
たまねぎ	ネギアザミウマ			1 回			
すいか メロン	アブラムシ類 メロンキイロアザミウマ						
らっきょう	ネギアザミウマ ネギハモグリガ			3 回以内			
茶	チャノコカクモンハマキ チャノホリガ チャノキイロアザミウマ	1500 倍	200~400 L/10 a	摘採 21 日前 まで	1 回	1 回	

(2) 農薬としての海外での使用方法

① 80%ジフルベンズロン顆粒水和剤 (米国)

作物名	適用	使用量	栽培期間中の総使用量	使用液量	使用時期	使用回数
柑橘類 果実	ミカンキジラミ	6.25 oz/acre (0.313 lb ai/acre)	18.75 oz/acre (0.939 lb ai/acre)	航空散布 5~20 gallons/ acre 地上散布 50~1000 gallons/ acre	収穫 7 日前 まで	3 回以内
	<i>Phyllocoptruta oleivora</i> (フシダニ科の一種)					
	ミカンハモグリガ					
	Citrus Peelminer (<i>Marmara</i> spp. ホソガ科)					
	Citrus Root Weevil Complex (根を加害するゾ ウムシ類)					
バッタ類						

ai:active ingredient (有効成分)

② 25%ジフルベンズロンフロアブル (米国)

作物名	適用		使用量	栽培期間中の総使用量	使用液量	使用時期	使用回数
大豆	インゲンテントウ Velvet bean Caterpillar (ヤガ科の一種) Green Cloverworm (Erebidae 科のガの一種)		2~4 fl oz/acre (0.031~ 0.062 lb ai/acre)	8 fl oz/acre (0.125 lb ai/acre)	航空散布 1~3 gallons/ acre 地上散布 9~35 gallons/ acre	収穫 21日 前まで	2回 以内
	シロイチモジヨトウ ツマジロクサヨトウ Soybean looper (ヤガ科の一種)		4 fl oz/acre (0.062 lb ai/acre)				
	バッタ類		2 fl oz/acre (0.031 lb ai/acre)				
綿実	シロイチ モジヨト ウ	生育初期 (開花前)	2~4 fl oz/acre (0.031~0.062 lb ai/acre)	24 fl oz/acre (0.374 lb ai/acre)	航空散布 3~5 gallons/ acre 地上散布 10~20 gallons/ acre	収穫 14日 前まで	6回 以内
		生育中期	4~8 fl oz/acre (0.062~0.125 lb ai/acre)				
		生育後期	6~8 fl oz/acre (0.094~0.125 lb ai/acre)				
	ツマジロクサヨトウ Yellowstriped armyworm (ヤガ科の一種) Southern armyworm (ヤガ 科の一種) Soybean looper (ヤガ科の 一種) Cabbage looper (ヤガ科の 一種) Saltmarsh caterpillar (ヒトリガ科の一種)		4~8 fl oz/acre (0.062~0.125 lb ai/acre)				
	ワタミハナ ゾウムシ	生育初期 (開花前)	4~8 fl oz/acre (0.062~0.125 lb ai/acre)				
		生育後期	2~4 fl oz/acre (0.031~0.062 lb ai/acre)				
	バッタ類		2 fl oz/acre (0.031 lb ai/acre)				

③ 22%ジフルベンズロンフロアブル (米国)

作物名	適用		使用量	栽培期間中の総使用量	使用液量	使用時期	使用回数	
柑橘類 果実	ミカンキジラミ		10~20 fl oz/acre (0.156~0.312 lb ai/acre)	60 fl oz/acre (0.936 lb ai/acre)	航空散布 5~20 gallons/ acre 地上散布 50~1000 gallons/ acre	収穫 7日前 まで	3~6 回以 内	
	<i>Phyllocoptruta oleivora</i> (フシダニ科の一種)							
綿実	シロイチモジ ヨトウ	生育初期 (開花前)	2~4 fl oz/acre (0.029~0.057 lb ai/acre)	24 fl oz/acre (0.33 lb ai/acre)	航空散布 3~5 gallons/ acre 地上散布 10~20 gallons/ acre	収穫 14日 前ま で	6回 以内	
		生育中期	4~8 fl oz/acre (0.057~0.115 lb ai/acre)					
		生育後期	6~8 fl oz/acre (0.086~0.115 lb ai/acre)					
	ツマジロクサヨトウ Yellowstriped armyworm (ヤガ科の一種) Southern armyworm (ヤガ科の 一種) [抑制効果のみ] Soybean looper (ヤガ科の一 種) Cabbage looper (ヤガ科の一 種) Saltmarsh caterpillar (ヒト リガ科の一種)		4~8 fl oz/acre (0.057~0.115 lb ai/acre)					
	ワタミハナゾウムシ		(生育初期、開花 前)					4~8 fl oz/acre (0.057~0.115 lb ai/acre)
			2~4 fl oz/acre (0.029~0.057 lb ai/acre)					
	バッタ類		2 fl oz/acre (0.029 lb ai/acre)					

③ 22%ジフルベンズロンフロアブル (米国) (つづき)

作物名	適用	使用量	栽培期間中の総使用量	使用液量	使用時期	使用回数
大豆	インゲンテントウ Velvet bean caterpillar (ヤガ科の一種)	2~4 fl oz/acre (0.029~0.057 lb ai/acre)	8 fl oz/acre (0.115 lb ai/acre)	航空散布 3~5 gallons/acre 地上散布 9~35 gallons/acre	収穫 21日 前まで	2回 以内
	Green Cloverworm (Erebidae 科のガの一種)					
	シロイチモジヨトウ ツマジロクサヨトウ [抑制効果のみ] Soybean looper (ヤガ科の一種)	4 fl oz/acre (0.057 lb ai/acre)				
	バッタ類	2 fl oz/acre (0.029 lb ai/acre)				

(3) 動物用医薬品としての国内での使用方法

畜・鶏舎内及びその周辺の衛生害虫の発生場所に使用する防虫剤・殺虫剤として使用が認められている。

医薬品	適用	用法・用量	制限事項
ジフルベンズロンを有効成分とする防虫剤・殺虫剤	ハエ幼虫 (ウジ)	ジフルベンズロンとして0.1%となる水希釈液を1 m ² につき0.5~1 Lを幼虫の発生する場所に散布する。	畜、鶏体への直接噴霧はしない。
	カ幼虫 (ボウフラ)	発生場所の水量1 m ³ につき、ジフルベンズロンとして0.5~1.25 gを適宜水で希釈して散布する。	

(4) 動物用医薬品としての海外での使用方法

医薬品	適用	対象動物	用法・用量	使用国	休薬期間
ジフルベンズロンを有効成分とする経口投与剤	サケシラミ	大西洋さけ	3~6 mg/kg 体重を14日間混餌投与する。	EU ノルウェー チリ	105~300 度日*
ジフルベンズロンを有効成分とするポアオン剤	シラミ	牛	体重100 kg以下では0.5 g (5 mg/kg体重以上)、体重101~200 kgでは0.8 g (4~8 mg/kg体重)、これ以降100 kg毎に0.2 g追加した量を背中線(き甲部~尾根部)にポアオン投与する。乳用牛には使用禁止。	豪州	10日

(4) 動物用医薬品としての海外での使用方法 (つづき)

医薬品	適用	対象動物	用法・用量	使用国	休薬期間
ジフルベンズロンを有効成分とするポアオン剤	シラミ	羊 (毛刈り後 7日以内又 は3か月齢 まで)	体重 10~20 kg では 0.24 g (12~24 mg/kg 体重)、体重 21~30 kg では 0.3 g (10~15 mg/kg 体重)、体重 31~55 kg では 0.4 g (7.2~13 mg/kg 体重)、体重 56~75 kg では 0.5 g (6.6~9.1 mg/kg 体重) を背中線 (後頭部~尾根部) にポアオン投与する。乳用羊には使用禁止。	豪州	7日
ジフルベンズロンを有効成分とする薬浴剤		羊	250 g/L ジフルベンズロン製剤を水 100 L 当たり 150 mL の割合で溶かして薬浴させる。		0日

※度日 (degree days) : 水温と日数の積算温度 (水温×日数)

3. 作物残留試験

(1) 分析の概要

【国内】

- ① 分析対象の化合物
・ジフルベンズロン

② 分析法の概要

試料からアセトンで抽出し、C₁₈ カラムを用いて精製した後、液体クロマトグラフ・質量分析計 (LC-MS) で定量する。

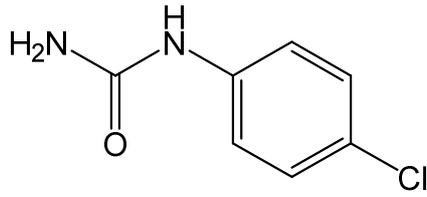
または、試料からアセトンで抽出し、*n*-ヘキサンに転溶する。アセトニトリル/*n*-ヘキサン分配後、シリカゲルカラム及び NH₂ カラムを用いて精製した後、LC-MS で定量する。

または、試料からアセトンで抽出し、多孔性ケイソウ土カラム及びシリカゲルカラムを用いて精製する。ヨウ化メチルで *N*-メチル化し、フロリジルカラムを用いて精製した後、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。

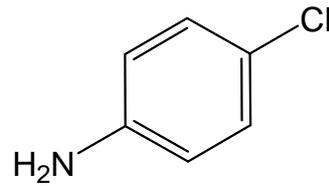
定量限界 : 0.005~0.1 mg/kg

【海外】

- ① 分析対象の化合物
・ジフルベンズロン
・4-クロロフェニルウレア (以下、代謝物Fという)
・4-クロロアニリン (以下、代謝物Gという)



代謝物F



代謝物G

② 分析法の概要

i) ジフルベンズロン

試料に無水硫酸ナトリウムを加えてジクロロメタンで抽出し、アセトニトリル/*n*-ヘキサン分配する。C₁₈ カラム及び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。

または、試料から酢酸エチルで抽出し、アセトニトリル/*n*-ヘキサン分配する。フロリジルカラムを用いて精製した後、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。

あるいは、試料に無水硫酸ナトリウムを加えてジクロロメタン又は酢酸エチルで抽出し、アセトニトリル/*n*-ヘキサン分配する。フロリジルカラムを用いて精製した後、リン酸で 4-クロロアニリンに加水分解する。ヘプタフルオロ酪酸無水物 (HFBA) で誘導体化し、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：0.05～1.0 mg/kg

ii) 代謝物 F

試料に無水硫酸ナトリウムを加えて酢酸エチルで抽出し、シリカゲルカラムを用いて精製した後、HFBA で誘導体化し、ガスクロマトグラフ・質量分析計 (GC-MS) で定量する。

定量限界：0.01 mg/kg

iii) 代謝物 G

試料に内部標準物質 (同位体) を加え、酸性溶液で抽出する。pH12 以上に調整し *n*-ヘキサンに転溶する。酸性溶液で抽出し、pH12 以上として *n*-ヘキサンに転溶する。フロリジルカラムを用いて精製した後、HFBA で誘導体化し、GC-MS で定量する。

定量限界：0.005 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 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

- ・ジフルベンズロン

② 分析法の概要

試料に無水硫酸ナトリウムを加えて酢酸エチルで抽出し、アセトニトリル/*n*-ヘキサン分配で脱脂した後、HPLC-UV で定量する。

定量限界：0.1 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

乳牛に対して、28 ppm のジフルベンズロンを含む飼料を 119 日間摂食させ、筋肉、脂肪（腎周囲、横隔膜、大網及び皮下）、肝臓及び腎臓に含まれるジフルベンズロンの濃度を HPLC-UV で測定した。

また、乳牛に対して、28～220 ppm のジフルベンズロンを含む飼料を 56 日間摂食させ（投与開始後 2 週間は漸増投与）、その後 440 ppm のジフルベンズロンを含む飼料を 94 日間摂食させ、採取した筋肉、脂肪（腎周囲、横隔膜、大網及び皮下）、肝臓及び腎臓に含まれるジフルベンズロンの濃度を HPLC-UV で測定した。乳については、投与量が増加する毎に採取し HPLC-UV で測定した。これらの試料は別の試験所でも分析を行った。結果は表 1 を参照。

表 1. 乳牛の組織中のジフルベンズロンの濃度 (mg/kg)

	飼料中濃度 28 ppm(119 日)	飼料中濃度 28～220 ppm(56 日)、 440 ppm(94 日)	
		A	B
分析機関	A	A	B
乳	NA	<0.02* 0.02**	NA
筋肉	<0.1	<0.1	<0.1
肝臓	<0.1	0.10	0.13
腎臓	<0.1	<0.1	<0.1
腎周囲脂肪	<0.1	0.10	0.20
大網脂肪	0.10	0.10	0.20
横隔膜脂肪	<0.1	0.10	0.25
皮下脂肪	<0.1	0.10	0.20

NA：分析せず

*：投与開始 56 日後までの残留濃度 **：投与開始 57 日後以降の残留濃度

定量限界：筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓 0.1 mg/kg、乳 0.02 mg/kg

上記の結果に関連して、JMPR は、肉牛及び乳牛における MDB^{注1)} を 20.99 ppm、STMR dietary burden^{注2)} をそれぞれ 8.11 ppm 及び 8.02 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 採卵鶏における残留試験

採卵鶏 (白色レグホン 8 羽、黒色系交雑種 8 羽) に対して、10 ppm のジフルベンズロンを含む飼料を 15 週間摂食させ、筋肉、内臓脂肪、肝臓及び卵に含まれるジフルベンズロンの濃度を HPLC-UV で測定した。卵については、投与開始 21 日間は毎日、その後は週に 1 回採取したものを試料とした。結果は表 2 を参照。

表 2. 採卵鶏の組織中のジフルベンズロンの濃度 (mg/kg)

	黒色系交雑種	白色レグホン
	飼料中濃度 10 ppm	
筋肉	<0.1	<0.1
肝臓	0.12±0.021	0.45±0.021
内臓脂肪	1.2±0.11	1.8±0.11
卵 (投与 2~9 週)	0.38	0.53

定量限界 : 0.1 mg/kg

③ 肉用鶏における残留試験

肉用鶏に対して、2.5 及び 250 ppm のジフルベンズロンを含む飼料を 98 日間摂食させ、筋肉 (胸部、脚部)、肝臓及び脂肪に含まれるジフルベンズロンの濃度を測定した (分析法不明)。結果は表 3 を参照。

表 3. 肉用鶏の組織中濃度 (mg/kg)

		2.5 ppm 投与群	250 ppm 投与群
筋肉	胸部	0.31 (最大) 0.24 (平均)	2.9 (最大) 2.1 (平均)
	脚部	0.41 (最大) 0.30 (平均)	2.8 (最大) 1.9 (平均)
肝臓		0.70 (最大) 0.43 (平均)	3.5 (最大) 2.1 (平均)
脂肪		6.3 (最大) 5.1 (平均)	56 (最大) 38.2 (平均)

定量限界 : 不明

上記の結果に関連して、JMPR は、採卵鶏及び肉用鶏における MDB をそれぞれ 2.05 ppm 及び 0.04 ppm、STMR dietary burden を 0.71 ppm 及び 0.04 ppm と評価している。JMPR は、MDB が残留試験における投与濃度と比べて低い値であることから、飼料作物を通じて家畜にジフルベンズロンが残留することは想定されないと評価している。

(3) 推定残留濃度

乳牛及び鶏について、MDB 又は STMR dietary burden と家畜残留試験結果から、畜産物中のジフルベンズロンの推定残留濃度を算出した。結果は表 4-1 及び 4-2 を参照。

表 4-1. 畜産物中のジフルベンズロンの推定残留濃度：牛 (mg/kg)

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	乳
乳牛	<0.1 (<0.1)	0.1 (0.1)	<0.1 (<0.1)	<0.1 (<0.1)	<0.02 (<0.02)

上段：最大残留濃度 下段括弧内：平均的な残留濃度

表 4-2. 畜産物中のジフルベンズロンの推定残留濃度：鶏 (mg/kg)

	筋肉	脂肪	肝臓	卵
鶏	0.05 (0.05)	0.05 (0.05)	0.05 (0.05)	0.05 (0.05)

上段：最大残留濃度 下段括弧内：平均的な残留濃度

5. 動物用医薬品の対象動物における残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象物質

- ・ジフルベンズロン

② 分析法の概要

i) 牛の食用組織及び乳

試料（食用組織）からアセトニトリルで抽出し、C₁₈ カラムを用いて精製した後、HPLC-UV で定量する。

試料（乳）から酢酸エチルで抽出した後、脂肪を凍結して除去し、さらに *n*-ヘキサンで抽出して除去する。固相カラムで精製し、HFBA で誘導体化した後、固相カラムを用いて精製し、ガスクロマトグラフ・質量分析計（GC-MS）で定量する。（APVMA, 2005）

定量限界：食用組織 0.025 mg/kg
乳 0.01 mg/kg

ii) 羊の食用組織

試料から酢酸エチル（脂肪についてはアセトニトリル）で抽出し、肝臓及び腎臓からの抽出物は、アセトニトリル／ヘキサン分配で脱脂した後、GPC で精製する。シリカゲルカラムを用いて精製した後、HPLC-UV で定量する。（APVMA, 1998）

定量限界：0.02 mg/kg

iii) さけの食用組織

試料からアセトニトリルで抽出し、*n*-ヘキサンで洗浄した後、ジクロロメタンに転溶する。フロリジルカラムを用いて精製し、HPLC-UV で定量する。(JECFA, 2015)

定量限界 : 0.05 mg/kg

(2) 家畜残留試験

- ① 牛 (アンガス種、8~11 か月齢、去勢雄、5 頭/群) にジフルベンズロンを単回ポアオン投与 (7.9 mg/kg 体重) し、投与後 7、10 及び 14 日後に採取した腎臓及び脂肪 (皮下、腎周囲) におけるジフルベンズロンの濃度を HPLC-UV で測定した (表 5)。(APVMA, 2005)

表 5. 牛にジフルベンズロンを単回ポアオン投与後の組織中のジフルベンズロンの濃度 (mg/kg)

	投与後日数		
	7	10	14
腎臓	<0.025 (5)	<0.025 (5)	<0.025 (5)
皮下脂肪	<0.025 (5)	<0.025 (5)	<0.025 (5)
腎周囲脂肪	0.025 (5)	<0.025 (5)	<0.025 (5)

数値は平均した分析値 (平均値) を示し、括弧内は検体数を示す。

定量限界 : 0.025 mg/kg

検出限界 : 腎臓 0.008 mg/kg、脂肪 0.003 mg/kg

- ② 乳牛 (ホルスタイン・フリージアン種、2~11 歳、雌、10 頭、豪州で実施) にジフルベンズロンを単回ポアオン投与 (7.9 mg/kg 体重) し、投与 8、24、32、48、56、72、80 及び 96 時間後に採取した乳におけるジフルベンズロンの濃度を GC-MS で測定した (表 6)。(APVMA, 2005)

表 6. 乳牛にジフルベンズロンを単回ポアオン投与後の乳中のジフルベンズロンの濃度 (mg/kg)

投与後時間	ジフルベンズロン濃度
8	<0.01 (10)
24	<0.01 (10)
32	<0.01 (10)
48	<0.01 (10)
56	<0.01 (10)
72	<0.01 (10)
80	<0.01 (10)
96	<0.01 (10)

数値は分析値を示し、括弧内は検体数を示す。

定量限界 : 0.01 mg/kg

検出限界 : 0.005 mg/kg

- ③ 乳牛（ホルスタイン・フリージアン種、2～7歳、10頭、ニュージーランドで実施）にジフルベンズロンを単回ポアオン投与（7.9 mg/kg 体重）し、投与8、24、32、48、56、72、80及び96時間後に採取した乳におけるジフルベンズロンの濃度をGC-MSで測定した（表7）。（APVMA, 2005）

表7. 乳牛にジフルベンズロンを単回ポアオン投与後の乳中のジフルベンズロンの濃度（mg/kg）

投与後時間	ジフルベンズロン濃度
8	<0.01 (10)
24	<0.01 (10)
32	<0.01 (10)
48	<0.01 (10)
56	<0.01 (10)
72	<0.01 (10)
80	<0.01 (10)
96	<0.01 (10)

数値は分析値を示し、括弧内は検体数を示す。

定量限界：0.01 mg/kg

検出限界：0.005 mg/kg

- ④ 羊（メリノ種、5～8歳、雄、体重39.6～55.6 kg、5頭/群、毛刈り後、豪州で実施）にジフルベンズロンを単回ポアオン投与（20.2～22.6 mg/kg 体重（用量の1.5～2倍量））し、投与1、3、7、14、21、42及び84日後に採取した筋肉、脂肪（腰部、膝部、腎周囲）、肝臓及び腎臓におけるジフルベンズロンの濃度をHPLC-UVで測定した（表8）。（JMPR, 2002; APVMA, 1998）

表8. 羊にジフルベンズロンを単回ポアオン投与後の組織中のジフルベンズロンの濃度（mg/kg）

	投与後日数						
	1	3	7	14	21	42	84
筋肉	<0.02 (5)	<0.02 (5)	<0.02 (5)	0.02, <0.02 (4)	<0.02 (5)	<0.02 (5)	NA
肝臓	0.02, <0.02 (4)	<0.02 (5)	<0.02 (5)	0.03, <0.02 (4)	<0.02 (5)	<0.02 (5)	NA
腎臓	<0.02 (5)	<0.02 (5)	<0.02 (5)	<0.02 (5)	<0.02 (5)	<0.02 (5)	NA
腰部 脂肪	<0.02 (2) NA (3)	0.02, 0.04, <0.02 (3)	0.02, 0.03, <0.02 (3)	0.02 (2), 0.03, 0.26, <0.02	0.03, <0.02 (4)	<0.02 (5)	<0.02 (4) NA (1)
膝部 脂肪	0.02 (2), <0.02 (3)	0.02 (2), 0.04, <0.02 (2)	0.03, <0.02 (4)	0.02, 0.36, <0.02 (3)	0.05, <0.02 (4)	<0.02 (5)	NA
腎周囲 脂肪	0.03 (2), 0.02, <0.02 (2)	0.02, 0.02 (4)	0.02 (2), 0.02 (3)	0.50, <0.02 (4)	<0.02 (5)	<0.02 (5)	NA

数値は分析値を示し、括弧内は検体数を示す。

NA：分析せず

定量限界：0.02 mg/kg

検出限界：筋肉及び脂肪 0.005 mg/kg、肝臓及び腎臓 0.01 mg/kg

- ⑤ 子羊（メリノ種、5 か月齢、雌雄、体重 16.0～24.0 kg、5 頭/群、毛刈り後、豪州で実施）にジフルベンズロンをポアオン投与（51.0～75.0 mg/kg 体重）し、投与 1、3、7、14、21 及び 42 日後に採取した脂肪（腰部、膝部、腎臓周囲）におけるジフルベンズロンの濃度を HPLC-UV で測定した（表 9）。（JMPR, 2002）

表 9. 子羊にジフルベンズロンを単回ポアオン投与後の組織中のジフルベンズロンの濃度 (mg/kg)

	投与後日数					
	1	3	7	14	21	42
腰部 脂肪	0.05, <0.02(4)	0.03, 0.09, <0.02(3)	0.05(2), 0.07, 0.13, <0.02	0.03(2), 0.04, 0.07, <0.02	<0.02(5)	0.04, <0.02(4)
膝部 脂肪	<0.02(5)	0.02, 0.06, <0.02(3)	0.08, <0.02(4)	<0.02(5)	0.13, <0.02(4)	0.04, <0.02(4)
腎臓 周囲 脂肪	0.02, <0.02(4)	0.03(2), <0.02(3)	0.02, <0.02(4)	0.02(2), <0.02(3)	<0.02(5)	<0.02(5)

数値は分析値を示し、括弧内は検体数を示す。

定量限界：0.02 mg/kg

検出限界：0.005 mg/kg

- ⑥ 子羊（交雑種、1 歳未満、体重 36～45 kg、雌雄各 2 頭/群、毛刈り後、イギリスで実施）にジフルベンズロンを単回ポアオン投与（28～35 mg/kg 体重）し、投与 3、7、10 及び 21 日後に採取した筋肉、脂肪（皮下、腸間膜、腎臓周囲）、肝臓及び腎臓におけるジフルベンズロンの濃度を LC-MS/MS で測定した（表 10）。（JMPR, 2002）

表 10. 子羊にジフルベンズロンをポアオン投与後の組織中のジフルベンズロンの濃度 (mg/kg)

	投与後日数			
	3	7	10	21
筋肉	0.070, 0.084, 0.15, 0.17	0.10(2), 0.12, 0.13	<0.05(4)	0.079, 0.067, <0.05(2)
脂肪	0.075, 0.23, 0.26, 0.28	0.059, 0.085, 0.12, 0.20	<0.05(4)	<0.05(4)
肝臓	<0.05(4)	<0.05(4)	<0.05(4)	<0.05(4)
腎臓	<0.05(4)	<0.05(4)	<0.05(4)	<0.05(4)

数値は分析値を示し、括弧内は検体数を示す。

定量限界：0.05 mg/kg

検出限界：筋肉 0.005 mg/kg、脂肪及び肝臓 0.004 mg/kg、腎臓 0.0003 mg/kg

- ⑦ 羊（ロムニー種、雌 3 頭/群、ニュージーランドで実施）を 250 g/L ジフルベンズロン製剤 1.5 L を 1000 L の水に溶かした溶液で 3 分間薬浴（1.5 g/頭相当）させ、薬浴 15 時間後及び 7 日後に採取した筋肉、肝臓及び腎臓に含まれるジフルベンズロンの濃度を HPLC-UV で測定した。

その結果、肝臓及び腎臓の試料は全てジフルベンズロンの濃度が定量限界未満（<0.03 mg/kg）であった。筋肉については、肝臓及び腎臓からジフルベンズロンが定量されなかったため分析しなかった。（JMPR, 2002）

- ⑧ 大西洋さけ（水温 15℃飼育、体重 600～1346 g、10 尾/時点）にジフルベンズロンを 14 日間混餌投与（3.19 mg/kg 体重）し、最終投与 1、7、14 及び 21 日後に採取した筋肉（自然な割合の皮膚付き）及び肝臓におけるジフルベンズロンの濃度を HPLC-UV で測定した（表 11）。（EMEA, 1999）

表 11. 大西洋さけにジフルベンズロンを 14 日間混餌投与後の組織中のジフルベンズロンの平均濃度 (mg/kg)

	最終投与後日数			
	1	7	14	21
皮膚付き筋肉	1.55 (0.35～3.08)	0.20 (0.07～0.33)	<0.05	<0.05
肝臓	2.17 (0.72～3.4)	0.26 (0.12～0.35)	0.04 (<0.05～0.08)	<0.05 (<0.05～0.06)

検体数：n=10

数値は平均濃度を示し、括弧内はジフルベンズロン濃度の範囲を示す。

定量限界：0.05 mg/kg

検出限界：0.02 mg/kg

- ⑨ 大西洋さけ（水温 6±1℃飼育、体重 619～1344 g、10 尾/時点）にジフルベンズロンを 14 日間混餌投与（2.9 mg/kg 体重）し、最終投与 1、7、14 又は 21 日後に筋肉（自然な割合の皮膚付き）及び肝臓におけるジフルベンズロンの濃度を HPLC-UV で測定した（表 12）。（EMEA, 1999）

表 12. 大西洋さけにジフルベンズロンを 14 日間混餌投与後の組織中のジフルベンズロンの平均濃度 (mg/kg)

	最終投与後日数			
	1	7	14	21
皮膚付き筋肉	2.24 (0.98～3.67)	0.40 (0.12～0.68)	0.10 (0.03～0.27)	0.04 (0.03～0.08)
肝臓	3.19 (1.79～4.86)	0.73 (0.53～0.99)	0.12 (0.06～0.28)	<0.05

検体数：n=10

数値は平均濃度を示し、括弧内はジフルベンズロン濃度の範囲を示す。

定量限界：0.05 mg/kg

検出限界：0.02 mg/kg

- ⑩ 大西洋さけ（水温 14.6～15.5℃飼育、体重 5000 g、10 尾/時点）にジフルベンズロンを 14 日間混餌投与（2.66 mg/kg 体重）し、最終投与 5、14、21 又は 28 日後に筋肉、皮膚及び肝臓に含まれるジフルベンズロンの濃度を測定した（表 13）。（EMEA, 1999）

表 13. 大西洋さけにジフルベンズロンを 14 日間混餌投与後の組織中のジフルベンズロンの平均濃度 (mg/kg)

	最終投与後日数			
	5	14	21	28
筋肉	0.90 (0.53~1.90)	0.10 (<0.05~0.17)	<0.05 (<0.05~0.50)	<0.05
皮膚	0.32 (<0.05~0.52)	<0.05	<0.05	<0.05
肝臓	0.52 (<0.05~0.89)	0.07 (<0.05~0.15)	<0.05	<0.05

検体数：n=10

数値は平均濃度を示し、括弧内はジフルベンズロンの濃度の範囲を示す。

定量限界：0.05 mg/kg

検出限界：0.02 mg/kg

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 号及び第 2 項の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたジフルベンズロ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：2 mg/kg 体重/day

（動物種） 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：0.02 mg/kg 体重/day

各種毒性試験結果から、ジフルベンズロン投与による主たる影響は溶血性貧血で、関連する変化は赤血球（MetHb 増加等）に認められた。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。

この ADI は、原体混在物について規格で規定された範囲内で管理されることを前提として設定されるものである。また、代謝物 G/原体混在物であるパラクロロアニリンは遺伝毒性があり、かつげっ歯類において発がん性があることから、リスク管理機関において引き続き関連情報の収集に努め、混在量の低減に努めるべきと考える。

(参考)

代謝物 G/原体混在物であるパラクロロアニリンは遺伝毒性があり、かつ、げっ歯類において発がん性があるとされているが、作物残留試験及び植物体内運命試験の結果において定量限界未満であり、また、畜産物体内運命試験の結果においても 10%TRR/TAR を超えて認められなかった。

(2) ARfD 設定の必要なし

ラット及びイヌを用いた各種試験結果から、ジフルベンズロン投与により認められたメトヘモグロビン血症は単回投与により生ずるとは考え難いと判断した。ジフルベンズロン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ため、急性参照用量 (ARfD) は設定する必要がないと判断した。

7. 諸外国における状況

JMPR における毒性評価が行われ、2001 年に ADI が設定されたが、ARfD は設定不要と評価されている。国際基準は大麦、マッシュルーム及び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、米国において柑橘類、綿実及び牛等に、EU において穀類、りんご及び牛等に、豪州においてマッシュルーム及び羊等に、ニュージーランドにおいてマッシュルームに基準値が設定されている。

8. 基準値案

(1) 残留の規制対象

ジフルベンズロンとする。

作物残留試験の一部の作物において、代謝物 F 及び代謝物 G の分析が行われているが、代謝物 F 及び代謝物 G の残留濃度がほぼ定量限界未満であることから、規制対象はジフルベンズロンのみとする。

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ジフルベンズロン (親化合物のみ) 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 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)	8.2
幼小児 (1~6 歳)	19.3
妊婦	6.7
高齢者 (65 歳以上)	8.7

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 試算式: 作物残留試験成績の平均値×各食品の平均摂取量

(4) 本剤については、平成 17 年 11 月 29 日付け厚生労働省告示第 499 号により、食品一般の成分規格 7 に食品に残留する量の限度 (暫定基準) が定められているが、今般、残留基準の見直しを行うことに伴い、暫定基準は削除される。

ジフルベンズロ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1)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
はくさい (茎葉)	2	4.5%水和剤	1000倍散布 200, 300 L/10 a	4	7, 14, 21	圃場A : 0.018(4回, 21日) (#) 注2) 圃場B : 0.303(4回, 21日) (#)
キャベツ (葉球)	2	23.5%水和剤	2350倍散布 150, 200 L/10 a	4	7, 14, 21	圃場A : 0.055(4回, 7日) (#) 圃場B : 0.015(4回, 7日) (#)
	2	4.5%水和剤	1500倍散布 300 L/10 a	3	3, 7, 14	圃場A : 0.14 圃場B : 0.14
たまねぎ (塊茎)	2	23.5%水和剤	1000倍散布 200 L/10 a	3	7, 14, 21	圃場A : <0.01(3回, 7日) (#) 圃場B : <0.01(3回, 7日) (#)
葉ねぎ (茎葉)	2	23.5%水和剤	2000倍散布 75~200, 300 L/10 a	3	14, 21, 28, 42	圃場A : 0.192 圃場B : 0.078 (#)
根深ねぎ (茎葉)	2	23.5%水和剤	2000倍散布 300 L/10 a	3	7, 14, 21	圃場A : 0.180 圃場B : 0.434
らっきょう (鱗茎)	2	4.5%水和剤	1500倍散布 300 L/10 a	3	7, 14, 21	圃場A : <0.005 圃場B : <0.005
きゅうり (果実)	2	23.5%水和剤	1000倍散布 200 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A : 0.210 圃場B : 0.186
すいか (果肉)	2	23.5%水和剤	1000倍散布 135~220, 250 L/10 a	3	7, 14, 21	圃場A : 0.014(3回, 14日) 圃場B : 0.018(3回, 21日)
メロン (果肉)	2	23.5%水和剤	1000倍散布 250, 300 L/10 a	3	7, 14, 21	圃場A : 0.030(3回, 21日) (#) 圃場B : 0.034(3回, 21日) (#)
しょうが (塊茎)	2	23.5%水和剤	1000倍散布 200 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A : 0.068(3回, 7日) 圃場B : 0.042(3回, 3日)
マッシュルーム	2	23.5%水和剤	375倍散布 1500 L/10 a	1	12, 21, 30	圃場A : 0.02 圃場B : <0.01
温州みかん (果肉)	2	23.5%水和剤	2000倍散布 500, 600 L/10 a	2	30, 60, 79 30, 60, 77	圃場A : 0.200 圃場B : 0.128
	2		2000倍散布 660, 700 L/10 a	2	28, 42, 56	圃場A : 0.10(2回, 28日) 圃場B : 0.04(2回, 42日)
温州みかん (果皮)	2	23.5%水和剤	2000倍散布 500, 600 L/10 a	2	30, 60, 79 30, 60, 77	圃場A : 3.90 圃場B : 2.48
	2		2000倍散布 660, 700 L/10 a	2	28, 42, 56	圃場A : 4.54(2回, 28日) 圃場B : 2.13(2回, 56日)
なつみかん (果肉)	2	23.5%水和剤	2000倍散布 600, 700 L/10 a	1, 2	30, 60, 120 30, 62, 123	圃場A : 0.08 圃場B : 0.06
なつみかん (果皮)	2	23.5%水和剤	2000倍散布 600, 700 L/10 a	1, 2	30, 60, 120 30, 62, 123	圃場A : 2.14(2回, 60日) 圃場B : 0.95(2回, 123日)
なつみかん (果実全体)	2	23.5%水和剤	2000倍散布 600, 700 L/10 a	1, 2	30, 60, 120 30, 62, 123	圃場A : 0.46(2回, 60日) 圃場B : 0.22(2回, 123日)
すだち (果実全体)	1	23.5%水和剤	2000倍散布 500 L/10 a	2	30, 45, 60	圃場A : 0.61
かぼす (果実全体)	1	23.5%水和剤	2000倍散布 600 L/10 a	2	30, 45, 60	圃場A : 0.42
りんご (果実)	2	23.5%水和剤	2000倍散布 500, 600 L/10 a	2, 3	29 30	圃場A : 0.358 (#) 圃場B : 0.228
なし (果実)	2	23.5%水和剤	2000倍散布 400 L/10 a	1, 2, 3	31	圃場A : 0.136 圃場B : 0.226
もも (果肉)	2	23.5%水和剤	2000倍散布 300, 500 L/10 a	1	28, 45, 60 30, 46, 61	圃場A : 0.014(1回, 28日) 圃場B : 0.034(1回, 30日)
	2		2000倍散布 500 L/10 a	3	7, 14, 21	圃場A : 0.012 圃場B : 0.011

ジフルベンズロ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			経過日数	残留濃度 (mg/kg) 注1)
		剤型	使用量・使用方法	回数		
もも (果皮)	2	23.5%水和剤	2000倍散布 300, 500 L/10 a	1	28, 45, 60	圃場A : 1.9(1回, 28日)
					30, 46, 61	圃場B : 9.5(1回, 30日)
	2		2000倍散布 500 L/10 a	3	7, 14, 21	圃場A : 9.42(3回, 14日) 圃場B : 5.50(3回, 14日)
かき (果実)	2	23.5%水和剤	2000倍散布 500, 600 L/10 a	1, 2, 3	30	圃場A : 0.110 圃場B : 0.389
茶 (荒茶)	2	25%水和剤	2000倍散布 200 L/10 a	1, 2	6, 13, 20	圃場A : 5.0(2回, 20日) (#)
					7, 14, 21	圃場B : 2.5(2回, 21日) (#)
	2	23.5%水和剤	2000倍散布 300 L/10 a	1	6, 13, 20	圃場A : 2.6(1回, 20日) (#)
					7, 14, 21	圃場B : 13.2
2		2000倍散布 400 L/10 a	1	7, 14, 21	圃場A : 8.7 圃場B : 1.6	
茶 (浸出液)	2	25%水和剤	2000倍散布 200 L/10 a	1, 2	6, 13, 20	圃場A : 1.7(2回, 20日) (#)
					7, 14, 21	圃場B : 0.7(2回, 21日) (#)
	2	23.5%水和剤	2000倍散布 300 L/10 a	1	6, 13, 20	圃場A : 0.6(1回, 20日) (#)
					7, 14, 21	圃場B : 3.5

注1) 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2) (#)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。

ジフルベンズロ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) 【ジフルベンズロン/代謝物F /代謝物G】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
大豆	2	22%水和剤	1 oz ai/acre	2	22	圃場A : <0.05/-/-
					21	圃場B : <0.05/-/-
	2	25%水和剤	0.065 lb ai/acre	2	22	圃場A : <0.05/-/-
					21	圃場B : <0.05/-/-
綿実	6	22%水和剤	1 oz ai/acre	6	14	圃場A : <0.05/-/-
						圃場B : 0.05/-/-
						圃場C : <0.05/-/-
						圃場D : 0.06/-/-
						圃場E : <0.05/-/-
	6	25%水和剤	1 oz ai/acre	6	14	圃場A : 0.07/-/-
						圃場B : 0.05/-/-
						圃場C : 0.05/-/-
						圃場D : 0.07/-/-
						圃場E : 0.05/-/-
オレンジ (果実全体)	8	80%顆粒水和剤	0.312 lb ai/acre	3	7	圃場A : 0.250/0.0116(3回, 3日)/<0.005
						圃場B : 0.279/<0.01/<0.005
						圃場C : 0.314/0.0190/<0.005
						圃場D : 0.730/<0.01/<0.005
						圃場E : 0.468/<0.01/<0.005
						圃場F : 0.652/<0.01/<0.005
						圃場G : 0.713/<0.01/<0.005
	1	80%顆粒水和剤	0.320 lb ai/acre	3	7	圃場A : 0.112/0.0174/<0.005
						圃場B : 0.516/<0.01/<0.005
	3	80%顆粒水和剤	0.311 lb ai/acre	3	7	圃場B : 0.204/<0.01/<0.005
						圃場C : 0.263/<0.01/<0.005
						圃場D : 0.263/<0.01/<0.005
	グレープフルーツ	3	80%顆粒水和剤	0.315 lb ai/acre	3	7
圃場B : 0.369/<0.01/<0.005						
圃場C : 0.571/<0.01/<0.005						
1		80%顆粒水和剤	0.317 lb ai/acre	3	7	圃場A : 0.120/<0.01/<0.005
						圃場B : 0.137/<0.01/<0.005
2		80%顆粒水和剤	0.313 lb ai/acre	3	7	圃場A : 0.203/<0.01/<0.005
	圃場B : 0.137/<0.01/<0.005					
レモン	1	80%顆粒水和剤	0.316 lb ai/acre	3	7	圃場A : 0.668/0.0212/<0.005
						圃場B : 1.242/<0.01/<0.005
	4	80%顆粒水和剤	0.314 lb ai/acre	3	7	圃場B : 0.336/<0.01/<0.005
						圃場C : 0.267/<0.01/<0.005
						圃場D : 1.190/<0.01/<0.005

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。

- : 分析せず。

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)		1				
小麦	0.05	0.1		0.05		
大麦	0.05	0.1		0.05		
ライ麦		2				
とうもろこし		2				
そば		2				
その他の穀類	0.05	2		0.05		
大豆	0.05	0.1			0.05 米国	【<0.05(n=4)(米国)】
小豆類		0.05				
えんどう		0.05				
そら豆		0.05				
らっかせい	0.1	0.05		0.1		
その他の豆類		0.05				
ばれいしょ		0.05				
さといも類(やつがしらを含む)		0.05				
かんしょ		0.05				
やまいも(長いもをいう)		0.05				
こんにゃくいも		0.05				
その他のいも類		0.05				
てんさい		0.05				
さとうきび		0.05				
だいこん類(ラディッシュを含む)の根		0.5				
だいこん類(ラディッシュを含む)の葉		1				
かぶ類の根		0.5				
かぶ類の葉		1				
西洋ワサビ		0.5				
クレソン		1				
はくさい	1	1.0	○			0.018(#), 0.303(#)(\$)
キャベツ	0.5	1.0	○			0.14, 0.14
芽キャベツ		1.0				
ケール		1				
こまつな		1				
きょうな		1				
チンゲンサイ		1				
カリフラワー		1				
ブロッコリー		1				
その他のあぶらな科野菜		1				
ごぼう		0.5				
サルシフィー		0.5				
アーティチョーク		6.0				
チコリ		1				
エンダイブ		1				
しゅんぎく		1				
レタス(サラダ菜及びちしやを含む)		1				
その他のきく科野菜		1				
たまねぎ	0.05	0.05	○			<0.01(#), <0.01(#)
ねぎ(リーキを含む)	1	1	○			0.18, 0.434(\$)(根深ねぎ)
にんにく		0.05				
にら		1				
アスパラガス		1				
わけぎ		1				
その他のゆり科野菜	0.02	1	○			<0.005, <0.005(らっきょう)
にんじん		0.5				
パースニップ		0.5				
パセリ		1				
セロリ		1				
みつば		1				
その他のせり科野菜		1				

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	
トマト		1.0				
ピーマン	0.7	1		0.7		
なす		1				
その他のなす科野菜	3	1		3		
きゅうり(ガーキンを含む)	0.7	1.0	○			0.186, 0.210(\$)
かぼちゃ(スカッシュを含む)		1				
しろりり		1				
すいか	0.1	0.1	○			0.014, 0.018
メロン類果実	0.2	0.2	○			0.030(#), 0.034(#)
まくわうり		0.05				
その他のうり科野菜		1				
ほうれんそう		1				
たけのこ		0.5				
オクラ		0.05				
しょうが	0.3	0.5	○			0.042, 0.068
未成熟えんどう		0.05				
未成熟いんげん		0.05				
えだまめ		0.05				
マッシュルーム	0.3	0.1	○	0.3		
しいたけ		0.05				
その他のきのこ類		0.05				
その他の野菜		1				
みかん	0.5	1.0	○			0.04~0.200(n=4)
なつみかんの果実全体	3	3.0	○	0.5	3.0	米国 【米国オレンジ(0.112~0.730(n=12)), グレープフルーツ(0.120~0.571(n=6)), レモン(0.267~1.242(n=5))参照】
レモン	3	3.0	○	0.5	3.0	米国 【米国オレンジ,グレープフルーツ,レモン参 照】
オレンジ(ネーブルオレンジを含む)	3	3.0	○	0.5	3.0	米国 【米国オレンジ,グレープフルーツ,レモン参 照】
グレープフルーツ	3	3.0	○	0.5	3.0	米国 【米国オレンジ,グレープフルーツ,レモン参 照】
ライム	3	3.0	○	0.5	3.0	米国 【米国オレンジ,グレープフルーツ,レモン参 照】
その他のかんきつ類果実	3	3.0	○	0.5	3.0	米国 【米国オレンジ,グレープフルーツ,レモン参 照】
りんご	5	1.0	○	5		
日本なし	5	1.0	○	5		
西洋なし	5	1.0	○	5		
マルメロ	5	5		5		
びわ		5				
もも	0.1	0.05	○			0.011~0.034(\$)(n=4)
ネクタリン	0.5	0.07		0.5		
あんず(アブリコットを含む)		0.07				
すもも(プルーンを含む)	0.5	1.0		0.5		
うめ		0.05				
おうとう(チェリーを含む)		0.07				
いちご		0.05				
ラズベリー		0.05				
ブラックベリー		0.05				
ブルーベリー		0.05				
クランベリー		0.05				
ハックルベリー		0.05				
その他のベリー類果実		0.05				
ぶどう		0.05				
かき	1	1.0	○			0.110, 0.389(\$)

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	
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		0.05				
その他の果実	0.2	0.05		0.2		
ひまわりの種子 ごまの種子 べにばなの種子 綿実 なたね その他のオイルシード	0.2	0.05 0.05 0.05 0.2 0.05 0.05			0.2 米国	【<0.05~0.09(n=12)(米国)】
ぎんなん くり ペカン アーモンド くるみ その他のナッツ類	0.2 0.2 0.2 0.2 0.2 0.2	0.05 0.06 0.06 0.06 0.1 0.06		0.2 0.2 0.2 0.2 0.2 0.2		
茶 コーヒー豆 カカオ豆 ホップ	20	20 0.05 0.05 0.05	○			1.6~13.2(\$)(n=4)(荒茶)
その他のスパイス	10	3	○			2.13~4.54(\$)(n=4)(温州みかん(果皮))
その他のハーブ	10	1		10		
牛の筋肉 豚の筋肉 その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.1 0.1 0.1	0.05 0.05 0.05		0.1 0.1 0.1		【推:0.1(農薬由来)】
牛の脂肪 豚の脂肪 その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.1 0.1 0.1	0.1 0.1 0.1		0.1 0.1 0.1		【推:0.1(農薬由来)】 【<0.025(n=5)(投与10日後)(動物用医薬品由来)】
牛の肝臓 豚の肝臓 その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.1 0.1 0.1	0.1 0.1 0.1		0.1 0.1 0.1		【推:0.1(農薬由来)】 【<0.025(n=5)(投与10日後)(動物用医薬品由来)】
牛の腎臓 豚の腎臓 その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.1 0.1 0.1	0.1 0.1 0.1		0.1 0.1 0.1		【推:0.1(農薬由来)】 【<0.025(n=5)(投与10日後)(動物用医薬品由来)】
牛の食用部分 豚の食用部分 その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.1 0.1 0.1	0.1 0.1 0.1		0.1 0.1 0.1		【推:0.1(農薬由来)】 【<0.025(n=5)(与10日後)(動物用医薬品由来)】
乳	0.02	0.02		0.02		【推:0.02(農薬由来)】 【<0.01(n=10)(投与8時間後)(動物用医薬品由来)】
鶏の筋肉 その他の家きんの筋肉	0.05 0.05	0.05 0.05		0.05 0.05		

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 その他の家さんの脂肪	0.05 0.05	0.05 0.05		0.05 0.05		
鶏の肝臓 その他の家さんの肝臓	0.05 0.05	0.05 0.05				【鶏の筋肉参照】 【鶏の筋肉参照】
鶏の腎臓 その他の家さんの腎臓	0.05 0.05	0.05 0.05				【鶏の筋肉参照】 【鶏の筋肉参照】
鶏の食用部分 その他の家さんの食用部分	0.05 0.05	0.05 0.05				【鶏の筋肉参照】 【鶏の筋肉参照】
鶏の卵 その他の家さんの卵	0.05 0.05	0.05 0.05		0.05 0.05		
魚介類(さけ目魚類に限る。)	1	1			1 EU	【0.07~0.33(n=10)(水温15℃、最 終投与7日後)(動物用医薬品由 来)(EU)】

平成17年11月29日厚生労働省告示第499号において新しく設定した基準値については、網をつけて示した。

申請(国内における登録、承認等の申請、インポートトランス申請)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。

「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。

(#)これらの作物残留試験は、申請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。

ジフルベンズロン推定摂取量 (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	幼小児 (1~6歳) TMDI	幼小児 (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	0.05	0.05	3.0	3.0	2.2	2.2	3.5	3.5	2.5	2.5
大麦	0.05	0.05	0.3	0.3	0.2	0.2	0.4	0.4	0.2	0.2
その他の穀類	0.05	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
大豆	0.05	0.05	2.0	2.0	1.0	1.0	1.6	1.6	2.3	2.3
らっかせい	0.1	0.05	0.1	0.1	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.1
はくさい	1	0.161	17.7	2.8	5.1	0.8	16.6	2.7	21.6	3.5
キャベツ	0.5	0.14	12.1	3.4	5.8	1.6	9.5	2.7	11.9	3.3
たまねぎ	0.05	0.01	1.6	0.3	1.1	0.2	1.8	0.4	1.4	0.3
ねぎ (リーキを含む。)	1	0.307	9.4	2.9	3.7	1.1	6.8	2.1	10.7	3.3
その他のゆり科野菜	0.02	0.005	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ピーマン	0.7	0.19	3.4	0.8	1.5	0.4	5.3	1.2	3.4	0.8
その他のなす科野菜	3	0.92	3.3	1.0	0.3	0.1	3.6	1.1	3.6	1.1
きゅうり (ガーキンを含む。)	0.7	0.198	14.5	4.1	6.7	1.9	9.9	2.8	17.9	5.1
ずいか	0.1	0.016	0.8	0.1	0.6	0.1	1.4	0.2	1.1	0.2
メロン類果実	0.2	0.032	0.7	0.1	0.5	0.1	0.9	0.1	0.8	0.1
しょうが	0.3	0.055	0.5	0.1	0.1	0.0	0.3	0.1	0.5	0.1
マッシュルーム	0.3	0.075	0.2	0.0	0.1	0.0	0.3	0.1	0.0	0.0
みかん	0.5	0.117	8.9	2.1	8.2	1.9	0.3	0.1	13.1	3.1
なつみかんの果実全体	3	0.448	3.9	0.6	2.1	0.3	14.4	2.1	6.3	0.9
レモン	3	0.448	1.5	0.2	0.3	0.0	0.6	0.1	1.8	0.3
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)	3	0.448	21.0	3.1	43.8	6.5	37.5	5.6	12.6	1.9
ブルーベリー	3	0.448	12.6	1.9	6.9	1.0	26.7	4.0	10.5	1.6
ライム	3	0.448	0.3	0.0	0.3	0.0	0.3	0.0	0.3	0.0
その他のかんきつ類果実	3	0.448	17.7	2.6	8.1	1.2	7.5	1.1	28.5	4.3
りんご	5	0.6	121.0	14.5	154.5	18.5	94.0	11.3	162.0	19.4
日本なし	5	0.6	32.0	3.8	17.0	2.0	45.5	5.5	39.0	4.7
西洋なし	5	0.6	3.0	0.4	1.0	0.1	0.5	0.1	2.5	0.3
マルメロ	5	0.6	0.5	0.1	0.5	0.1	0.5	0.1	0.5	0.1
もも	0.1	0.018	0.3	0.1	0.4	0.1	0.5	0.1	0.4	0.1
ネクタリン	0.5	0.17	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
すもも (プルーンを含む。)	0.5	0.17	0.6	0.2	0.4	0.1	0.3	0.1	0.6	0.2
かき	1	0.250	9.9	2.5	1.7	0.4	3.9	1.0	18.2	4.5
その他の果実	0.2	0.05	0.2	0.1	0.1	0.0	0.2	0.0	0.3	0.1
綿実	0.2	0.058	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
まんなん	0.2	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
くり	0.2	0.05	0.1	0.0	0.1	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0
ペカン	0.2	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
アーモンド	0.2	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
くるみ	0.2	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のナッツ類	0.2	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
茶	20	1.625	132.0	10.7	20.0	1.6	74.0	6.0	188.0	15.3
その他のスパイス	10	3.26	1.0	0.3	1.0	0.3	1.0	0.3	2.0	0.7
その他のハーブ	10	1.35	9.0	1.2	3.0	0.4	1.0	0.1	14.0	1.9
牛の筋肉及び脂肪	0.1	0.1	1.5	1.5	1.0	1.0	2.1	2.1	1.0	1.0
牛の肝臓	0.1	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.1	0.0	0.0
牛の腎臓	0.1	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
牛の食用部分	0.1	0.1	0.1	0.1	0.0	0.0	0.3	0.3	0.0	0.0
豚の筋肉及び脂肪	0.1	0.1	4.2	4.2	3.3	3.3	4.3	4.3	3.1	3.1
豚の肝臓	0.1	0.1	0.0	0.0	0.1	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
豚の腎臓	0.1	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
豚の食用部分	0.1	0.1	0.1	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の陸棲哺乳類の筋肉及び脂肪	0.1	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の陸棲哺乳類の肝臓	0.1	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の陸棲哺乳類の腎臓	0.1	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の陸棲哺乳類の食用部分	0.1	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
乳	0.02	0.02	5.3	5.3	6.6	6.6	7.3	7.3	4.3	4.3
鶏の筋肉及び脂肪	0.05	0.05	0.9	0.9	0.7	0.7	1.0	1.0	0.7	0.7
鶏の肝臓	0.05	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
鶏の腎臓	0.05	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
鶏の食用部分	0.05	0.05	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
家さんの筋肉及び脂肪	0.05	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
家さんの肝臓	0.05	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
家さんの腎臓	0.05	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
家さんの食用部分	0.05	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
鶏の卵	0.05	0.05	2.1	2.1	1.6	1.6	2.4	2.4	1.9	1.9
その他の家さんの卵	0.05	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
魚介類 (さけ目魚類に限る。)	1	1	10.5	10.5	5.3	5.3	4.0	4.0	12.2	4.0
計			469.8	90.3	317.3	63.5	392.7	78.3	602.6	97.4
ADI比 (%)			42.6	8.2	96.2	19.3	33.6	6.7	53.7	8.7

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

EDI: 推定1日摂取量 (Estimated Daily Intake)

●: 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。

小麦、大麦、らっかせい、ピーマン、その他のなす科野菜、マッシュルーム、りんご、日本なし、西洋なし、マルメロ、ネクタリン、すもも (プルーンを含む。)、その他の果実、くり、その他のハーブ、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。

(参考)

これまでの経緯

昭和56年	6月29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22年	12月10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
平成30年	6月5日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成30年	6月7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)

ジフルベンズロン

食品名	残留基準値	
	ppm	
小麦	0.05	注1)「その他の穀類」とは、穀類のうち、米、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。
大麦	0.05	
その他の穀類 ^{注1)}	0.05	
大豆	0.05	
らっかせい	0.1	
はくさい	1	注2)「その他のゆり科野菜」とは、ゆり科野菜のうち、たまねぎ、ねぎ、にんにく、にら、アスパラガス、わけぎ及びハーブ以外のものをいう。
キャベツ	0.5	
たまねぎ	0.05	
ねぎ(リーキを含む。)	1	注3)「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。
その他のゆり科野菜 ^{注2)}	0.02	
ピーマン	0.7	
その他のなす科野菜 ^{注3)}	3	
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.7	
すいか	0.1	
メロン類果実	0.2	
しょうが	0.3	注4)「その他のかんきつ類果実」とは、かんきつ類果実のうち、みかん、なつみかん、なつみかんの外果皮、なつみかんの果実全体、レモン、オレンジ、グレープフルーツ、ライム及びスパイス以外のものをいう。
マッシュルーム	0.3	
みかん	0.5	
なつみかんの果実全体	3	
レモン	3	
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	3	
グレープフルーツ	3	
ライム	3	
その他のかんきつ類果実 ^{注4)}	3	
りんご	5	
日本なし	5	
西洋なし	5	
マルメロ	5	
もも	0.1	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、すもも、うめ、おうとう、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。
ネクタリン	0.5	
すもも(ブルーンを含む。)	0.5	
かき	1	注6)「その他のナッツ類」とは、ナッツ類のうち、ぎんなん、くり、ペカン、アーモンド及びくるみ以外のものをいう。
その他の果実 ^{注5)}	0.2	
綿実	0.2	注7)「その他のスパイス」とは、スパイスのうち、西洋わさび、わさびの根茎、にんにく、とうがらし、パプリカ、しょうが、レモンの果皮、オレンジの果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。
ぎんなん	0.2	
くり	0.2	
ペカン	0.2	
アーモンド	0.2	
くるみ	0.2	
その他のナッツ類 ^{注6)}	0.2	
茶	20	
その他のスパイス ^{注7)}	10	

食品名	残留基準値 ppm	
その他のハーブ ^{注8)}	10	注8)「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。
牛の筋肉	0.1	
豚の筋肉	0.1	
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注9)} の筋肉	0.1	
牛の脂肪	0.1	注9)「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。
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	0.1	
豚の肝臓	0.1	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.1	
牛の腎臓	0.1	
豚の腎臓	0.1	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.1	
牛の食用部分 ^{注10)}	0.1	注10)「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。
豚の食用部分	0.1	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.1	
乳	0.02	
鶏の筋肉	0.05	
その他の家きん ^{注11)} の筋肉	0.05	注11)「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。
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	
魚介類(さけ目魚類に限る。)	1	