

平成 29 年 2 月 6 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

平成 28 年 12 月 21 日付け厚生労働省発生食 1221 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 11 条第 1 項の規定に基づくクロフェンテジ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。

# クロフェンテジン

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：クロフェンテジン [ Clofentezine (ISO) ]

(2) 用途：殺ダニ剤

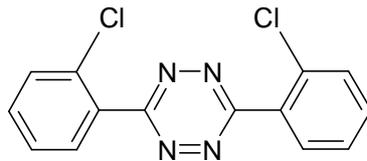
テトラジン骨格を有する殺ダニ剤である。作用機構は不明であるが胚の発育時にクチクラ形成を阻害するものと考えられている。

(3) 化学名及びCAS番号

3,6-Bis(2-chlorophenyl)-1,2,4,5-tetrazine (IUPAC)

1,2,4,5-Tetrazine, 3,6-bis(2-chlorophenyl)- (CAS : No. 74115-24-5)

(4) 構造式及び物性



分子式	$C_{14}H_8Cl_2N_4$
分子量	303.14
水溶解度	2.52 $\mu\text{g/L}$ (pH 5、22°C)
分配係数	$\log_{10}P_{ow} = 4.1$

## 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。

また、バナナ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されている。

### (1) 国内での使用方法

#### 40.0%クロフェンテジンフロアブル

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	クロフェンテジンを含む農薬の総使用回数
りんご	リンゴハダニ ナミハダニ	2000～3000 倍	収穫 30 日前まで	2 回以内	散布	2 回以内
なし	ハダニ類			1 回		1 回
もも				2 回以内		2 回以内
おうとう		3000 倍	収穫 45 日前まで			
茶	カンザワ ハダニ	2000～3000 倍	摘採 21 日前まで	1 回		1 回
	チャノナガサ ビダニ	2000 倍				

### (2) 海外での使用方法

#### ① 50%クロフェンテジンフロアブル (EU)

作物名	適用害虫名	薬量	希釈倍率	使用時期	本剤の使用回数	使用方法
バナナ	ハダニ類	最大 1200 mL/ha (最大 600 g ai/ha)	2500～ 3333 倍	蕾期 まで (収穫 14 日 前まで)	1 回	散布
メロン		最大 1200 mL/ha 0.01-0.02 kg ai/hL	5000～ 10000 倍	収穫 3 日前 まで		

ai : active ingredient (有効成分)

#### ② 42.0%クロフェンテジンフロアブル (米国)

作物名	適用害虫名	薬量	希釈倍率	使用時期	本剤の使用回数	使用方法
かき	リンゴハダニ <i>Tetranychus macdanieli</i> <i>Tetranychus pacificus</i> ナミハダニ <i>Eotetranychus carpini</i>	140～560 g/ha (59～235 g ai/ha)	800～ 25600 倍	収穫 140 日 前まで	1 回	散布

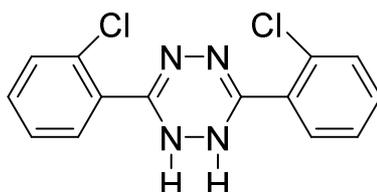
### 3. 作物残留試験

#### (1) 分析の概要

##### 【国内】

##### ① 分析対象の化合物

- ・クロフェンテジン
- ・3,6-ビス(2-クロロフェニル)-1,2-ジヒドロ-1,2,4,5-テトラジン(以下、代謝物 B という)



代謝物 B

##### ② 分析法の概要

試料からアセトン又は含水アセトンで抽出し、*n*-ヘキサンに転溶する。シリカゲルカラム又はフロリジルカラムで精製し、クロフェンテジン及び代謝物 B から生成したクロフェンテジンをアルカリ熱イオン化検出器付きガスクロマトグラフ (GC-FTD) 又は高感度窒素・リン検出器付きガスクロマトグラフ (GC-NPD) で定量する。

なお、代謝物 B は、分析操作の過程で酸化され、定量的に親化合物となる。したがって、分析値は両化合物の合計値で表示される。

定量限界：0.005～0.02 ppm

##### 【海外】

##### ① 分析対象の化合物

- ・クロフェンテジン

##### ② 分析法の概要

試料からアセトンで抽出し、*n*-ヘキサンに転溶する。フロリジルカラムで精製した後、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。

または、試料からアセトン・水 (2:1) 混液又は試料に水を加えてアセトンで抽出しシクロヘキサン・酢酸エチル (1:1) 混液に転溶した後、液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計 (LC-MS/MS) で定量する。

定量限界：0.01～0.05 ppm

## (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. 畜産物への推定残留濃度

### (1) 分析の概要

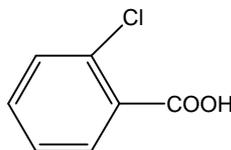
#### ① 分析対象の化合物

- ・クロフェンテジン
- ・臭化水素酸によって2-クロロ安息香酸に変換される代謝物

#### ② 分析方法の概要

試料に臭化水素酸を加えて、分析対象化合物を2-クロロ安息香酸に加水分解し、ジエチルエーテルで抽出した後、アルカリ溶液とエーテルによる液々分配で精製する。ジアゾメタンでメチル化して2-クロロ安息香酸メチルとし、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。2-クロロ安息香酸メチルについては換算係数1.78でクロフェンテジンに換算する。

定量限界：0.05 ppm



2-クロロ安息香酸

## (2) 家畜残留試験 (動物飼養試験)

### ① 牛における残留試験

乳牛にクロフェンテジンとして10、30及び100 ppm含有する飼料を28日間にわたり摂食させた。乳は毎日2回採取し、28日目の午後のものを示した。最終投与の翌日あるいは3日後に臓器等を摘出した。筋肉、脂肪、肝臓、腎臓、心臓及び乳に含まれるクロフェンテジン及びその代謝物濃度は2-クロロ安息香酸メチルを測定してその換算値から求めた。結果については表1を参照。

表 1. 乳牛の組織、卵及び乳中の最大残留濃度 (ppm)

	10 ppm 投与群	30 ppm 投与群	100 ppm 投与群
筋肉	<0.05	<0.05	<0.05
腹部脂肪	<0.05	<0.05	<0.05
皮下脂肪	ND	<0.05	<0.05
肝臓	0.33	1.4	3.1
腎臓	<0.05	0.25	0.55
心臓	<0.05	<0.05	0.05
乳	<0.05	<0.05	0.22

ND: 不検出 定量限界 0.05 ppm

上記の結果に関連して、JMPR では肉牛と乳牛における MDB<sup>注1)</sup> をそれぞれ 0.98 及び 0.95 ppm、STMR dietary burden をそれぞれ 0.78 及び 0.75 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量。飼料中残留濃度として表示される。

## ② 産卵鶏における残留試験

産卵鶏に対して、クロフェンテジンが 0.05、0.15、0.50 及び 6.0 ppm 含有する飼料を 28 日間にわたり摂食させ、乳牛と同様に、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓に含まれるクロフェンテジン及びその代謝物濃度について 2-クロロ安息香酸を測定してその換算値から求めた。卵は 29 日後のものを示した。結果については表 2 を参照。

表 2. 鶏の組織及び卵中の最大残留濃度 (ppm)

	0.05 ppm 投与群	0.15 ppm 投与群	0.50 ppm 投与群	6.0 ppm 投与群
筋肉	ND	ND	ND	<0.05
腹部脂肪	ND	ND	ND	0.13
皮下脂肪+皮膚	ND	<0.05	<0.05	0.09
肝臓	<0.05	<0.05	<0.05	0.08
腎臓	ND	ND	ND	0.06
卵			<0.05	0.06

ND: 不検出 定量限界 0.05 ppm

なお、JMPR では鶏における MDB と STMR dietary burden を 0 ppm と評価している。

### (3) 推定残留濃度

牛について、MDB 及び STMR dietary burden と各試験における投与量から、畜産物中の推定最大残留濃度を算出した。結果については表 3 を参照。

表 3. 畜産物中の推定残留濃度；牛 (ppm)

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	乳
乳牛	—	—	—	—	<0.005
肉牛	<0.005	<0.005	0.031	<0.005	

## 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クロフェンテジ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：1.70 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：0.017 mg/kg 体重/day

ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併行試験において雄で甲状腺ろ胞細胞腫瘍の発生頻度が増加したが、発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難く、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、評価に供された遺伝毒性試験の *in vitro* 試験の一部で弱陽性の結果が得られたが、*in vivo* 試験では陰性の結果が得られたので、クロフェンテジンに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 設定の必要なし

クロフェンテジ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。

## 6. 諸外国における状況

2005 年に JMPR における毒性評価が行われ、ADI が設定され、ARfD は設定の必要なしとされている。国際基準はかんきつ類、トマト等に設定されている。

米国、EU、カナダ、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、米国においてぶどう、かき等に、EU においていちご、バナナ等に、カナダにおいてアーモンド、もも等に、豪州においてりんご、ホップ等に、ニュージーランドにおいてりんご、なし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

農産物にあつてはクロフェンテジンとし、畜産物にあつてはクロフェンテジン及び臭化水素酸によって2-クロロ安息香酸に変換される代謝物とする。

国内の作物残留試験においては、クロフェンテジン及び代謝物 B を分析対象物質として測定しているが、代謝物 B は、分析操作の過程で酸化され、定量的に親化合物となると考えられている。植物体内運命試験において、代謝物 B はりんごの枝葉において、10%TRR を超えて検出されたが、これらはクロフェンテジンの 1/8 程度であった。また、りんごの可食部および他の作物において、代謝物 B は検出されていない。これらのことから、国内の作物残留試験における測定値はほぼクロフェンテジンを示していると思われることから、農産物の規制対象物質をクロフェンテジンのみとした。

なお、食品安全委員会による食品影響評価においては、農産物及び畜産物における暴露評価対象物質としてクロフェンテジン（親化合物のみ）を設定している。

### (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。

	TMDI/ADI (%) <sup>注)</sup>
一般 (1 歳以上)	29.3
幼小児 (1~6 歳)	58.5
妊婦	25.0
高齢者 (65 歳以上)	37.2

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。

TMDI 試算式：基準値案×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。

## クロフェンテジン作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件			最大残留量 (ppm) <sup>注1)</sup> 【クロフェンテジン及び代謝物B】	
		剤型	使用量・使用方法	回数		経過日数
りんご (無袋、果実)	2	50%フロアブル	2000倍散布 5000 L/ha	2	21, <u>30</u> , 45, 60	圃場A : 0.46
					21, 31, 45, 61	圃場B : 0.22 (2回, 31日)
なし (無袋、果実)	2	40.0%フロアブル	2000倍散布 5000 L/ha	1	14, 21, <u>30</u> , 45	圃場A : 0.26
					14, 21, <u>30</u> , 45	圃場B : 0.19
なし (無袋、果実)	2	40.0%フロアブル	2000倍散布 5000 L/ha	1	<u>30</u> , 45	圃場A : 0.086
					<u>30</u> , 45	圃場B : 0.159
なし (無袋、果実)	2	40.0%フロアブル	2000倍散布 5000 L/ha	1	<u>30</u> , 45	圃場A : 0.155
					<u>33</u> , 43	圃場B : 0.160
もも (無袋、果肉)	2	40.0%フロアブル	2000倍散布 5000 L/ha	2	14, 21, <u>30</u> , 45	圃場A : 0.03
					15, 21, <u>30</u> , 45	圃場B : 0.01
もも (無袋、果皮)	2	40.0%フロアブル	2000倍散布 5000 L/ha	2	14, 21, 30, 45	圃場A : 3.17 (2回, 45日)
					15, 21, <u>30</u> , 45	圃場B : 0.84
おうとう 露地 (果実)	2	40.0%フロアブル	2000倍散布 5000 L/ha	1	11, 21, 30, 35	圃場A : 0.03 (1回, 35日)
			2000倍散布 7000 L/ha		14, 21, 30, <u>45</u>	圃場B : 0.039
茶 (あら茶)	2	50%フロアブル	2000倍散布 4000 L/ha	1	6, 13, <u>21</u> , 45	圃場A : 12.2
					7, 14, 20, 45	圃場B : 4.13 (1回, 20日)
茶 (浸出液)	2	50%フロアブル	2000倍散布 4000 L/ha	1	6, 13, <u>21</u> , 45	圃場A : 2.51
					7, 14, 20, 45	圃場B : 0.74 (1回, 20日)

注1) 「最大残留量」欄に記載した残留値は、クロフェンテジン本体及び代謝物Bをクロフェンテジンに換算したものの和。

最大残留量：当該農薬の申請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量。（参考：平成10年8月7日付「残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に係る意見具申」）

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。

## クロフェンテジン海外作物残留試験一覧表 (EU)

農作物	試験圃場数	試験条件			最大残留量 (ppm) <sup>注1)</sup>	
		剤型	使用量・使用方法	回数		経過日数
バナナ <sup>注2)</sup> (果実)	4	50%フロアブル	2475倍散布 1213 mL/ha	1	3, 7, <u>14</u> , 21	圃場A : 0.43
			2491倍散布 1208 mL/ha		3, 7, <u>14</u> , 21	圃場B : 0.55
			2494倍散布 1185 mL/ha		3, 7, <u>14</u> , 21	圃場C : 0.52
			2496倍散布 1159 mL/ha		3, 7, <u>14</u> , 21	圃場D : 0.17
メロン (果肉)	9	50%フロアブル	750倍散布 400 mL/ha	1	<u>3</u>	圃場A : <0.05
			625倍散布 400 mL/ha		<u>3</u>	圃場B : <0.05
			1250倍散布 400 mL/ha		<u>3</u>	圃場C : <0.05
			1500倍散布 400 mL/ha		<u>3</u>	圃場D : <0.05
			1500倍散布 400 mL/ha		<u>3</u>	圃場E : <0.05
			1250倍散布 400 mL/ha		<u>3</u>	圃場F : <0.01
			625倍散布 400 mL/ha		<u>3</u>	圃場G : <0.01
			1250倍散布 400 mL/ha		<u>3</u>	圃場H : <0.01
			1250倍散布 400 mL/ha		<u>3</u>	圃場I : <0.01

注1) 最大残留量：当該農薬の申請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量。（参考：平成10年8月7日付「残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に係る意見具申」）

注2) バナナについてはEUのガイドラインに従い、果皮及び果肉の分析を別々に行い、両者を換算し果実全体として最大残留量を示した。

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。

## クロフェンテジン海外作物残留試験一覧表 (米国)

農作物	試験 圃場数	試験条件			最大残留量 (ppm) <sup>注1)</sup>	
		剤型	使用量・使用方法	回数		経過日数
かき (果実)	3	50%フロアブル	1602倍散布 937.2 L/ha (280 g ai/ha)	1	<u>140</u>	圃場A : 0.03
			1601倍散布 934.4 L/ha (280 g ai/ha)		133	圃場B : 0.03
			1601倍散布 934.4 L/ha (280 g ai/ha)		133	圃場C : 0.03

注1) 最大残留量：当該農薬の申請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量。（参考：平成10年8月7日付「残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に係る意見具申」）

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	
米(玄米をいう。)		0.02				
小麦		0.02				
大麦		0.02				
ライ麦		0.02				
とうもろこし		0.05				
そば		0.02				
その他の穀類		0.02				
大豆		0.05				
小豆類		0.2				
えんどう		0.02				
そら豆		0.02				
らっかせい		0.05				
その他の豆類		0.02				
ばれいしょ		0.02				
さといも類(やつがしらを含む。)		0.02				
かんしょ		0.02				
やまいも(長いもをいう。)		0.02				
こんにやくいも		0.02				
その他のいも類		0.02				
てんさい		0.05				
さとうきび		0.02				
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根		0.02				
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉		0.02				
かぶ類の根		0.02				
かぶ類の葉		0.02				
西洋わさび		0.02				
クレソン		0.02				
はくさい		0.02				
キャベツ		0.02				
芽キャベツ		0.02				
ケール		0.02				
こまつな		0.02				
きょうな		0.02				
チンゲンサイ		0.02				
カリフラワー		0.02				
ブロッコリー		0.02				
その他のあぶらな科野菜		0.02				
ごぼう		0.02				
サルシフィー		0.02				
アーティチョーク		0.02				
チコリ		0.02				
エンダイブ		0.02				
しゅんぎく		0.02				
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)		0.02				
その他のきく科野菜		0.02				
たまねぎ		0.02				
ねぎ(リーキを含む。)		0.02				
にんにく		0.02				
にら		0.02				
アスパラガス		0.02				
わけぎ		0.02				
その他のゆり科野菜		0.02				
にんじん		0.02				
パースニップ		0.02				
パセリ		0.02				
セロリ		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	
みつば その他のせり科野菜		0.02 0.02				
トマト ピーマン なす その他のなす科野菜	0.5	1.0 0.2 1.0 0.02		0.5		
きゅうり(ガーキンを含む。) かぼちゃ(スカッシュを含む。) しろり すいか メロン類果実 まくわうり その他のうり科野菜	0.5 0.05	1.0 0.2 0.02 0.05 0.2 0.02		0.5		【<0.01-<0.05 (n=9) (EU)】
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		0.02 0.02 0.02 0.02 0.02 0.02 0.04				
マッシュルーム しいたけ その他のきのこ類		0.02 0.02 0.02				
その他の野菜		0.02				
みかん なつみかんの果実全体 レモン オレンジ(ネーブルオレンジを含む。) グレープフルーツ ライム その他のかんきつ類果実	0.5	1.0 0.5 0.5 0.5 0.5 0.5 0.5		0.5		
りんご 日本なし 西洋なし マルメロ びわ	1 0.7 0.7	1.0 0.5 0.5	○ ○ ○	0.5 0.5 0.5		0.22, 0.46 0.19, 0.26 (日本なし参照)
もも ネクタリン あんず(アブリコットを含む。) すもも(プルーンを含む。) うめ おうとう(チェリーを含む。)	0.2 0.5 0.5 0.5 0.5	0.2 0.2 0.2 0.2 0.2	○   ○	0.5 0.5 0.5 0.5		0.02, 0.03(\$)
いちご ラズベリー ブラックベリー ブルーベリー クランベリー ハックルベリー その他のベリー類果実	2	2.0 2.0 2.0 2.0 2.0 2.0 2.0		2		
ぶどう かき	2 0.05	1.0 0.04		2	0.05 米国	【0.03 (n=3) (米国)】
バナナ キウイ パパイヤ	2	0.01 0.02 0.02	IT		2 EU	【0.17-0.55 (n=4) (EU)】

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	
アボカド		0.02				
パイナップル		0.02				
グアバ		0.02				
マンゴー		0.02				
パッションフルーツ		0.02				
なつめやし		0.02				
その他の果実		0.05				
ひまわりの種子		0.05				
ごまの種子		0.05				
べにばなの種子		0.05				
綿実		0.05				
なたね		0.05				
その他のオイルシード		0.05				
ぎんなん		0.05				
くり	0.5	0.05		0.5		
ペカン	0.5	0.05		0.5		
アーモンド	0.5	0.5		0.5		
くるみ	0.5	0.02		0.5		
その他のナッツ類	0.5	0.05		0.5		
茶	20	20	○			4.13, 12.2(\$)
コーヒー豆		0.02				
カカオ豆		0.02				
ホップ		0.2				
その他のスパイス		1				
その他のハーブ		0.02				
牛の筋肉	0.05	0.05		0.05		
豚の筋肉	0.05	0.05		0.05		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.05	0.05		0.05		
牛の脂肪	0.05	0.05		0.05		
豚の脂肪	0.05	0.05		0.05		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.05	0.05		0.05		
牛の肝臓	0.05	0.1		0.05		
豚の肝臓	0.05	0.2		0.05		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.05	0.2		0.05		
牛の腎臓	0.05	0.1		0.05		
豚の腎臓	0.05	0.05		0.05		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.05	0.05		0.05		
牛の食用部分	0.05	0.1		0.05		
豚の食用部分	0.05	0.05		0.05		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.05	0.05		0.05		
乳	0.05	0.01		0.05		
鶏の筋肉	0.05	0.05		0.05		
その他の家きんの筋肉	0.05	0.05		0.05		
鶏の脂肪	0.05	0.05		0.05		
その他の家きんの脂肪	0.05	0.05		0.05		
鶏の肝臓	0.05	0.05		0.05		
その他の家きんの肝臓	0.05	0.05		0.05		
鶏の腎臓	0.05	0.05		0.05		
その他の家きんの腎臓	0.05	0.05		0.05		
鶏の食用部分	0.05	0.05		0.05		
その他の家きんの食用部分	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	
鶏の卵	0.05	0.05		0.05	⋮	
その他の家さんの卵	0.05	0.05		0.05	⋮	

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。  
 (\$)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。

クロフェンテジン推定摂取量 (単位:  $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$ )

食品名	基準値案 (ppm)	一般 (1歳以上) TMDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
トマト	0.5	16.1	9.5	16.0	18.3
きゅうり (ガーキンを含む。)	0.5	10.4	4.8	7.1	12.8
メロン類果実	0.05	0.2	0.1	0.2	0.2
なつみかんの果実全体	0.5	0.7	0.4	2.4	1.1
レモン	0.5	0.3	0.1	0.1	0.3
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)	0.5	3.5	7.3	6.3	2.1
グレープフルーツ	0.5	2.1	1.2	4.5	1.8
ライム	0.5	0.1	0.1	0.1	0.1
その他のかんきつ類果実	0.5	3.0	1.4	1.3	4.8
りんご	1	24.2	30.9	18.8	32.4
日本なし	0.7	4.5	2.4	6.4	5.5
西洋なし	0.7	0.4	0.1	0.1	0.4
マルメロ	0.5	0.1	0.1	0.1	0.1
びわ	0.5	0.3	0.2	1.0	0.2
もも	0.2	0.7	0.7	1.1	0.9
ネクタリン	0.5	0.1	0.1	0.1	0.1
あんず (アブリコットを含む。)	0.5	0.1	0.1	0.1	0.2
すもも (ブルーンを含む。)	0.5	0.6	0.4	0.3	0.6
うめ	0.5	0.7	0.2	0.3	0.9
おうとう (チェリーを含む。)	0.5	0.2	0.4	0.1	0.2
いちご	2	10.8	15.6	10.4	11.8
その他のベリー類果実	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
ぶどう	2	17.4	16.4	40.4	18.0
かき	0.05	0.5	0.1	0.2	0.9
バナナ	2	26.4	30.4	32.6	37.8
くり	0.5	0.3	0.2	0.1	0.4
ペカン	0.5	0.1	0.1	0.1	0.1
アーモンド	0.5	0.1	0.1	0.1	0.1
くるみ	0.5	0.1	0.1	0.1	0.1
その他のナッツ類	0.5	0.1	0.1	0.1	0.1
茶	20	132.0	20.0	74.0	188.0
陸棲哺乳類の肉類	0.05	2.9	2.2	3.2	2.1
陸棲哺乳類の食用部分 (肉類除く)	0.05	0.1	0.0	0.2	0.0
陸棲哺乳類の乳類	0.05	13.2	16.6	18.2	10.8
家さんの肉類	0.05	1.1	0.8	1.1	0.8
家さんの卵類	0.05	2.1	1.7	2.4	1.9
計		274.7	164.1	249.0	355.2
ADI比 (%)		29.3	58.5	25.0	37.2

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

「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。

(参考)

これまでの経緯

平成 元年 3月24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24年 7月18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28年 3月18日	インポートトレランス設定の要請 (バナナ)
平成28年 7月11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28年 9月 6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28年12月21日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成28年12月27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

穂山 浩	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
石井 里枝	埼玉県衛生研究所化学検査室長
○大野 泰雄	公益財団法人木原記念横浜生命科学振興財団理事長
尾崎 博	東京大学大学院農学生命科学研究科獣医薬理学教室教授
斉藤 貢一	星薬科大学薬学部薬品分析化学教室教授
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	一般財団法人残留農薬研究所技術顧問
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薬学教育研究センター基礎薬学部門教授
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環境事業推進部長
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
鰐淵 英機	大阪市立大学大学院医学研究科分子病理学教授

(○：部会長)

答申

クロフェンテジン

食品名	残留基準値	
	ppm	
トマト	0.5	※今回基準値を設定するクロフェンテジンとは、農産物にあつてはクロフェンテジンをいい、畜産物にあつてはクロフェンテジン及び臭化水素酸によつて2-クロロ安息香酸に変換される代謝物をクロフェンテジンに換算したものの和をいう。
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.5	
メロン類果実	0.05	
なつみかんの果実全体	0.5	
レモン	0.5	
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0.5	
グレープフルーツ	0.5	
ライム	0.5	
その他のかんきつ類果実 <sup>注1)</sup>	0.5	
りんご	1	
日本なし	0.7	
西洋なし	0.7	
マルメロ	0.5	
びわ	0.5	
もも	0.2	
ネクタリン	0.5	
あんず(アプリコットを含む。)	0.5	
すもも(プルーンを含む。)	0.5	
うめ	0.5	
おうとう(チェリーを含む。)	0.5	
いちご	2	注2)「その他のベリー類果実」とは、ベリー類果実のうち、いちご、ラズベリー、ブラックベリー、ブルーベリー、クランベリー及びハックルベリー以外のものをいう。
その他のベリー類果実 <sup>注2)</sup>	0.2	
ぶどう	2	
かき	0.05	注3)「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。
バナナ	2	
くり	0.5	
ペカン	0.5	
アーモンド	0.5	
くるみ	0.5	
その他のナッツ類 <sup>注3)</sup>	0.5	
茶	20	注4)「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。
牛の筋肉	0.05	
豚の筋肉	0.05	
その他の陸棲哺乳類に属する動物 <sup>注4)</sup> の筋肉	0.05	
牛の脂肪	0.05	
豚の脂肪	0.05	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.05	
牛の肝臓	0.05	
豚の肝臓	0.05	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.05	
牛の腎臓	0.05	注5)「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。
豚の腎臓	0.05	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.05	
牛の食用部分 <sup>注5)</sup>	0.05	
豚の食用部分	0.05	

食品名	残留基準値 ppm
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.05
乳	0.05
鶏の筋肉	0.05
その他の家きん <sup>注6)</sup> の筋肉	0.05
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6)「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。