

平成17年3月3日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長 吉倉 廣 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 井上 達

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16年12月9日厚生労働省発食安第1209003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フェナゼートに係る食品規格（農産物等に係る農薬の残留基準）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。

ビフェナゼート

1. 品目名：ビフェナゼート (bifenazate)

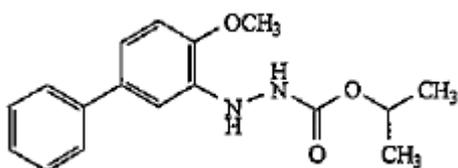
2. 用途：殺虫剤

ヒドラジン骨格を有する殺虫剤である。
ハダニやサビダニに対し速効的な効果を示す。

3. 化学名 (IUPAC)

イソプロピル = (4 - メトキシビフェニル - 3 - イル)ヒドラジノホルマート
(isopropyl 2 - (4 - methoxybiphenyl - 3 - yl)hydrazinoformate)

4. 構造式及び物性



分子式 $C_{17}H_{20}N_2O_3$
 分子量 300.36
 水溶解度 0.00206 g/L (20)
 分配係数 $\log Pow = 3.4 \pm 2.85\%$
 (n - オクタノール / 水)

(メーカー提出資料)

5. 適用病害虫の範囲及び使用方法

表1及び表2に本剤の適用病害虫の範囲及び使用方法を示す。

今回の適用拡大申請の内容は、いちごへの使用回数の変更(1回 2回以内)及びいちじくへの使用である。(下線部参照)

表1 ビフェナゼート 20%フロアブル剤^{注)}

| 作物名 | 適用 病害虫名 | 使用方法 | | | | | |
|--------------|-------------------|----------------|-----------------|------------|-------------|----|------------------------|
| | | 希 釈 倍 数 (倍) | 散布液量 (L/10a) | 使用時期 | 本剤の 使用回数 | 方法 | ビフェナゼートを含む 農業の総使用回数 |
| トマト ミニトマト | ハダニ類, トマトサ ビダニ | 1,000 | 150 ~ 300 | 収穫前日 まで | 1回 | 散布 | 1回 |
| なす | ハダニ類 | 1,000 | 150 ~ 300 | 収穫前日 まで | 1回 | 散布 | 1回 |
| きゅうり | ハダニ類 | 1,000 | 150 ~ 300 | 収穫前日 まで | 1回 | 散布 | 1回 |

| | | | | | | | |
|-------------|--------------|--------------|----------------|---------------|-------------|-----------|-------------|
| すいか | ハダニ類 | 1,000 | 150～300 | 収穫前日まで | 1回 | 散布 | 1回 |
| メロン | ハダニ類 | 1,000 | 150～300 | 収穫前日まで | 1回 | 散布 | 1回 |
| かんきつ | ミカンハダニ、ミカハダニ | 1,000～1,500 | 200～700 | 収穫7日前まで | 1回 | 散布 | 1回 |
| りんご | ナミハダニ | 1,000～1,500 | 200～700 | 収穫前日まで | 1回 | 散布 | 1回 |
| | リンゴハダニ | 1,000 | | | | | |
| なし | ハダニ類 | 1,000～1,500 | 200～700 | 収穫前日まで | 1回 | 散布 | 1回 |
| もも | ハダニ類 | 1,000～1,500 | 200～700 | 収穫前日まで | 1回 | 散布 | 1回 |
| | モモハダニ | 1,000 | | | | | |
| すもも | ハダニ類 | 1,000～1,500 | 200～700 | 収穫3日前まで | 1回 | 散布 | 1回 |
| おうとう | ハダニ類 | 1,000～1,500 | 200～700 | 収穫14日前まで | 1回 | 散布 | 1回 |
| いちご | ハダニ類 | 1,000 | 150～300 | 収穫前日まで | <u>2回以内</u> | 散布 | <u>2回以内</u> |
| ぶどう | ハダニ類 | 1,000～1,500 | 200～700 | 収穫21日前まで | 1回 | 散布 | 1回 |
| <u>いちじく</u> | <u>ハダニ類</u> | <u>1,000</u> | <u>200～700</u> | <u>収穫前日まで</u> | <u>1回</u> | <u>散布</u> | <u>1回</u> |
| 茶 | カガハダニ、チャハダニ | 1,000 | 200～400 | 摘採14日前まで | 1回 | 散布 | 1回 |

注)フロアブル剤(懸濁剤):農薬原体(水不溶性固体)を湿式微粉碎し、補助剤(湿潤剤、分散剤、凍結防止剤、増粘剤、防腐剤など)を加え水に分散させたスラリー状の剤。希釈液は白濁し不透明である。[出典:植物防疫講座 第3版(社団法人日本植物防疫協会)]

表2 ビフェナゼート15%くん煙剤

| 作物名 | 適用病害虫名 | 使用方法 | | | | | |
|-----|--------|--------------------|---------------------------------|--------|-------------|-----|--------------------|
| | | 適用場所 | 使用量 | 使用時期 | 本剤の使用回数 | 方法 | ビフェナゼートを含む農薬の総使用回数 |
| いちご | ハダニ類 | 温室・ビニールハウス等密閉できる場所 | くん煙室容積400m ³ 当たり100g | 収穫前日まで | <u>2回以内</u> | くん煙 | <u>2回以内</u> |

(参考) いちごの適用拡大申請について (農林水産省のコメント)

いちごへの使用回数を1回から2回に変更することについて
本剤の適用害虫であるハダニ類は、いちごの重要な害虫であり、防除が必須となっている。

いちごの一般的な栽培体系である促成栽培においては9月に定植し、11月から5月まで収穫する。収穫期間が7ヶ月と長期にわたっており、この間のハダニ類の防除がいちごの安定的な収穫のために重要である。通常、保温開始時、初発生確認時、発生増加期に3回以上の防除が必要となる。

一方、本剤は、ハダニ類に効果の高い剤であるため、生産現場から多数回使用の要望が強いことから、申請どおり2回使用を認めることとしたものである。

いちごのハダニ類への使用時期として収穫前日が必要な理由

いちごは、きゅうり・なす・ピーマンなどの果菜類と同様、収穫を毎日行うので収穫前日まで使用できることが必要となる。

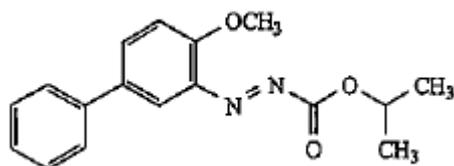
6. 作物残留

(1) 分析の概要

分析対象の化合物

ビフェナゼート本体のほか、なし、オレンジ等において残留量の多いD3598 (代謝物B) についても対象とした。

代謝物B : イソプロピル = (4 - メトキシビフェニル - 3 - イル)ジアゼニルホルマート
(isopropyl 2 - (4 - methoxybiphenyl - 3 - yl)diazenylformate)



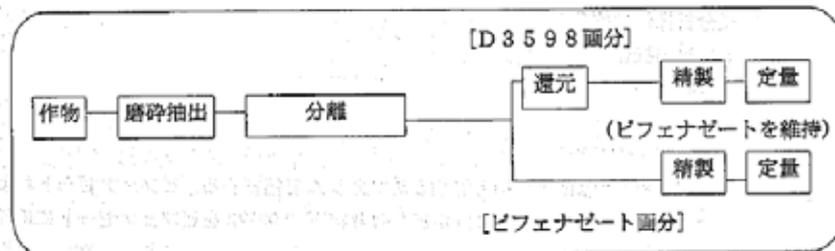
分析法の概要

ビフェナゼートと代謝物Bを個別に測定する個別定量及びビフェナゼートと代謝物Bの両化合物の含量値を測定する一括定量が実施された。(以下の図を参照)

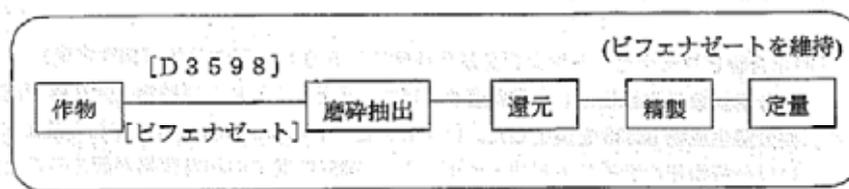
なお、ビフェナゼートと代謝物Bは、作物の抽出エキス中、あるいは分析操作の段階でもビフェナゼートと代謝物Bの間で相互変換を生じることが確認されたため、アスコルビン酸の共存化にてビフェナゼートの形を維持させて精製操作が実施された。

(メーカー提出資料)

【個別定量】すみやかにビフェナゼート画分とD3598画分を分離したのち、各々の画分を常にアスコルビン酸の共存化にてビフェナゼートの形を維持させて精製操作を実施する方法。高速液体クロマトグラフィー（蛍光検出器）で定量。検出限界は0.01～0.02 ppm。



【一括定量】アスコルビン酸の共存化にてD3598をビフェナゼートの形に変換/維持させ、両化合物の含量値を測定する方法。高速液体クロマトグラフィー（蛍光検出器）で定量。検出限界は0.01 ppm。



(2) 作物残留試験結果

以下に示す作物残留試験の結果は、ビフェナゼートと代謝物Bを合計した値（個別定量にあつては、 $\text{ビフェナゼート} + \{\text{代謝物B} \times \text{換算係数}(1.007)\}$ ）を示している。ただし、茶については、膨潤操作中に代謝物Bの一部がビフェナゼートに変換することが確認されており、茶（荒茶）を個別定量した場合の合計値は（ビフェナゼート＋代謝物B）となっている。

なお、一部の作物を除き、ほとんどの作物について、個別定量と一括定量によって分析が行われている。

トマト

トマト（果実）を用いた作物残留試験(2例)において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布(250 L/10a)したところ、散布後1～14日の最大残留量^{注)}は0.32, 0.11 ppmであった。

なす

なすを用いた作物残留試験(2例)において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布(200 L/10a)したところ、散布後1～7日の最大残留量は0.53, 0.55 ppmであ

った。

きゅうり

きゅうり(果実)を用いた作物残留試験(2例)において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布(250,304 L/10a)したところ、散布後1~7日の最大残留量は0.12, 0.14 ppmであった。

すいか

すいか(可食部)を用いた作物残留試験(2例)において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布(200 L/10a)したところ、散布後1~21日の最大残留量は0.03, 0.02 ppmであった。

メロン

メロン(果実)を用いた作物残留試験(2例)において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布(200 L/10a)したところ、散布後1~14日の最大残留量は0.04, <0.02 ppmであった。

かんきつ

-1 温州みかん

温州みかん(果肉)を用いた作物残留試験(2例)において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布(600 L/10a, 5L/4樹/区)したところ、散布後7~45日の最大残留量は0.02, 0.03 ppmであった。

また、温州みかん(果皮)を用いた作物残留試験(2例)において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布(600 L/10a, 5L/4樹/区)したところ、散布後7~45日の最大残留量は1.88, 3.96 ppmであった。

-2 夏みかん

夏みかん(果肉)を用いた作物残留試験(2例)において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布(500, 600 L/10a)したところ、散布後7~45日の最大残留量は0.03, 0.02 ppmであった。

また、夏みかん(果皮)を用いた作物残留試験(2例)において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布(500, 600 L/10a)したところ、散布後7~45日の最大残留量は0.70, 0.92 ppmであった。

さらに、夏みかん(全果実)を用いた作物残留試験(2例)において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布(500, 600 L/10a)したところ、散布後7~45日の最大残留量は0.23, 0.31 ppmであった。

-3 すだち

すだち(果実)を用いた作物残留試験(1例)において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布(600 L/10a)したところ、散布後7~45日の最大残留量は0.26 ppmであった。

-4 かぼす

かぼす(果実)を用いた作物残留試験(1例)において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布(700 L/10a)したところ、散布後7~28日の最大残留量は0.30 ppmであった。

りんご

りんご(果実)を用いた作物残留試験(4例)において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布(500, 600 L/10a)したところ、散布後1~30日の最大残留量は0.41, 0.76, 0.83, 0.82 ppmであった。

なし

日本なし(果実)を用いた作物残留試験(8例)において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布(200, 350, 400, 500, 600 L/10a)したところ、散布後1~28日の最大残留量は0.45, 0.44, 0.58, 1.33, 0.54, 0.32, 0.56, 0.24 ppmであった。

もも

もも(果肉)を用いた作物残留試験(4例)において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布(400, 600, 700 L/10a)したところ、散布後1~28日の最大残留量は0.02, 0.02, <0.02, <0.02 ppmであった。

また、もも(果皮)を用いた作物残留試験(2例)において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布(400, 700 L/10a)したところ、散布後1~7日の最大残留量は9.68, 6.89 ppmであった。

すもも

すもも(果実)を用いた作物残留試験(2例)において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布(400, 500 L/10a)したところ、散布後3~14日の最大残留量は0.32, 0.14 ppmであった。

おうとう

おうとう(果実)を用いた作物残留試験(2例)において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布(600 L/10a)したところ、散布後14~42日の最大残留量は0.28, 0.52 ppmであった。

いちご

いちご(果実)を用いた作物残留試験(4例)において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を計1又は2回散布(200, 250 L/10a)したところ、散布後1~7日の最大残留量は0.89, 1.09, 0.42, 1.98 ppmであった。

また、いちご(果実)を用いた作物残留試験(2例)において、15%くん煙剤を計2回使用(100 g/400 m³)したところ、散布後1~7日の最大残留量は0.07, 0.24 ppmであった。

ぶどう

ぶどう(果実)を用いた作物残留試験(4例)において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布(400 L/10a)したところ、散布後21~45日の最大残留量は1.54, 0.54, 0.19, 1.05 ppmであった。

いちじく

いちじく(果実)を用いた作物残留試験(2例)において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布(300 L/10a)したところ、散布後1~7日の最大残留量は0.53, 0.55 ppmであった。

茶

茶(荒茶)を用いた作物残留試験(2例)において、20%フロアブルの1,000倍希釈液

を1回散布(400 L/10a)したところ、散布後14～21日の最大残留量は0.82, 0.10 ppmであった。

また、茶(浸出液)を用いた作物残留試験(2例)において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布(400 L/10a)したところ、散布後14～21日の最大残留量は0.21, <0.10 ppmであった。

注) 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関する意見具申」)

表3 作物残留試験成績

| 農作物 | 試験圃場数 | 試験条件(申請範囲に限る。) | | | | 最大残留量(ppm) |
|-----------|-------|----------------|-------------------------------|----|------------------|------------------------------|
| | | 剤型 | 使用量・使用方法 | 回数 | 経過日数 | |
| トマト(果実) | 2 | 20%フロアブル | 1,000倍散布 250L/10a | 1回 | 1,7,14日 | 圃場A:0.32 圃場B:0.11 |
| なす(果実) | 2 | 20%フロアブル | 1,000倍散布 200L/10a | 1回 | 1,3,7日 | 圃場A:0.53 圃場B:0.55 |
| きゅうり(果実) | 2 | 20%フロアブル | 1,000倍散布 250,304L/10a | 1回 | 1,3,7日 | 圃場A:0.12 圃場B:0.14 |
| すいか(可食部) | 2 | 20%フロアブル | 1,000倍散布 200L/10a | 1回 | 1,3,7, 14,21日 | 圃場A:0.03 圃場B:0.02 |
| メロン(果実) | 2 | 20%フロアブル | 1,000倍散布 200L/10a | 1回 | 1,3,7,14日 | 圃場A:0.04 圃場B:<0.02 |
| 温州みかん(果肉) | 2 | 20%フロアブル | 1,000倍散布 600L/10a, 5L/4樹/区 | 1回 | 7,14,30,45日 | 圃場A:0.02 圃場B:0.03(1回,14日) |
| 温州みかん(果皮) | 2 | 20%フロアブル | 1,000倍散布 600L/10a, 5L/4樹/区 | 1回 | 7,14,30,45日 | 圃場A:1.88 圃場B:3.96 |
| 夏みかん(果肉) | 2 | 20%フロアブル | 1,000倍散布 500,600L/10a | 1回 | 7,14,30,45日 | 圃場A:0.03 圃場B:0.02 |
| 夏みかん(果皮) | 2 | 20%フロアブル | 1,000倍散布 500,600L/10a | 1回 | 7,14,30,45日 | 圃場A:0.70 圃場B:0.92 |
| 夏みかん(全果実) | 2 | 20%フロアブル | 1,000倍散布 500,600L/10a | 1回 | 7,14,30,45日 | 圃場A:0.23 圃場B:0.31 |
| すだち(果実) | 1 | 20%フロアブル | 1,000倍散布 600L/10a | 1回 | 7,14,30,45日 | 圃場A:0.26 |

| | | | | | | |
|--------------|---|--------------|--|----|--------------|--|
| かぼす (果実) | 1 | 20% フロアブル | 1,000倍散布 700L/10a | 1回 | 7,14,21,28日 | 圃場 A:0.30 |
| りんご (果実) | 4 | 20% フロアブル | 1,000倍散布 500,600L/10a | 1回 | 7,14,21,28日 | 圃場 A:0.41 (1回,14日) |
| | | | | | 7,14,21,30日 | 圃場 B:0.76 (1回,7日) |
| | | | | | 1,3,7日 | 圃場 C:0.83 圃場 D:0.82 |
| 日本なし (果実) | 8 | 20% フロアブル | 1,000倍散布 200,350,400, 500,600L/10a | 1回 | 7,14,21,28日 | 圃場 A:0.45 (1回,7日) 圃場 B:0.44 (1回,7日) |
| | | | | | 1,3,7日 | 圃場 C:0.58 圃場 D:1.33 圃場 E:0.54 圃場 F:0.32 圃場 G:0.56 圃場 H:0.24 (1回,3日) |
| もも (果肉) | 4 | 20% フロアブル | 1,000倍散布 400,600,700L/10a | 1回 | 7,14,21,28日 | 圃場 A:0.02 (1回,7日) 圃場 B:0.02 (1回,21日) |
| | | | | | 1,3,7日 | 圃場 C:<0.02 圃場 D:<0.02 |
| もも (果皮) | 2 | 20% フロアブル | 1,000倍散布 400,700L/10a | 1回 | 1,3,7日 | 圃場 A:9.68 (1回,3日) 圃場 B:6.89 |
| すもも (果実) | 2 | 20% フロアブル | 1,000倍散布 400,500L/10a | 1回 | 3,7,14日 | 圃場 A:0.32 圃場 B:0.14 (1回,7日) |
| おうとう (果実) | 2 | 20% フロアブル | 1,000倍散布 600L/10a | 1回 | 14,21,28,42日 | 圃場 A:0.28 圃場 B:0.52 |
| いちご (果実) | 4 | 20% フロアブル | 1,000倍散布 200,250L/10a | 1回 | 1,3,7日 | 圃場 A:0.89 (1回,1日) 圃場 B:1.09 (1回,3日) |
| | | | | 2回 | | 圃場 C:0.42 圃場 D:1.98 |
| | 2 | 15%くん煙剤 | 100g/400m ³ | 2回 | 1,3,7日 | 圃場 A:0.07 圃場 B:0.24 |
| ぶどう (果実) | 4 | 20% フロアブル | 1,000倍散布 400L/10a | 1回 | 21,30,45日 | 圃場 A:1.54 (1回,45日) |
| | | | | | 21,30,44日 | 圃場 B:0.54 (1回,30日) |
| | | | | | 21,28,42日 | 圃場 C:0.19 (1回,42日) 圃場 D:1.05 |
| いちじく (果実) | 2 | 20% フロアブル | 1,000倍散布 300L/10a | 1回 | 1,3,7日 | 圃場 A:0.53 圃場 B:0.55 |

| | | | | | | |
|------------|---|--------------|-----------------------|----|-----------------|---------------------------------|
| 茶 (荒茶) | 2 | 20% フロアブル | 1,000 倍散布 400L/10a | 1回 | 14,21 日 20 日 | 圃場 A:0.82 圃場 B:0.10 (1回,20日) |
| 茶 (浸出液) | 2 | 20% フロアブル | 1,000 倍散布 400L/10a | 1回 | 14,21 日 20 日 | 圃場 A:0.21 圃場 B:<0.10(1回,20日) |

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。印で示した作物については、申請の範囲内で最高の値を示した括弧内に示す条件において得られた値を採用した。

(補足) 最大残留量について

申請の範囲内であっても、最大使用条件下以外の条件において得られた値が最大となる場合については、その値を最大残留量としている。多くの場合、1圃場につき2機関で分析が行われているが、それぞれの分析機関における個々の分析値(最大使用条件下で得られた値)を平均した値について比較し、大きい方の値を当該圃場における最大残留量としている。

なお、食品安全委員会農薬専門調査会の農薬評価書に記載されている作物残留試験成績は、「最高値」については、各試験条件下で得られた値のうち最も大きい値、「平均値」については、各試験場及び検査機関における最大使用条件下で得られた値(平均値)を平均した値であり、上記の最大残留量の定義と異なっている。

(3) その他

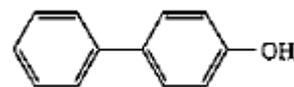
綿副産物等を飼料として用いた場合、飼料経路による畜産物への残留について、次の結果が報告されている。[出典: Bifenazate: Submission in Support of the Nomination of Codex Interim MRLs, prepared by the Delegation of the USA - Request for Comments on the Materials for Review in Support of Establishment of Codex Interrim MRLs for Safer Replacement Pesticides, Codex Alimentarius Commission, CL2004/48-PR, September 2004.]

米国において、泌乳牛にビフェナゼート(飼料重量当たり: 1、3、10 ppm)を28日間経口投与したところ、次の表に示す結果が得られた。

| 投与量 | 残留物質 | 残留が確認された部位 | 残留量(ppm) | |
|--------|-------------------------------------|-------------------|------------|------|
| 10 ppm | ビフェナゼート、D3598、 A1530、A1530 硫酸抱合体 | 肝臓、筋肉、脱脂粉乳、乳 | <0.01 | |
| | | 乳脂肪 | 0.01, 0.03 | |
| | 腎臓 | 0.01 | | |
| | 腸管膜脂肪 | 0.07 | | |
| | 脂肪被膜 | 0.10 | | |
| 3 ppm | A1530、A1530 硫酸抱合体 | 腎臓、乳脂肪、腸管膜脂肪、脂肪被膜 | <0.01 | |
| | | ビフェナゼート、D3598 | 腸管膜脂肪 | 0.02 |
| | | 脂肪被膜 | 0.03 | |

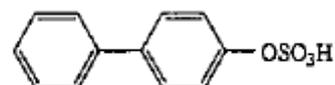
A 1530 (代謝物 E):

4 - ヒドロキシビフェニル (4 - hydroxybiphenyl)



A 1530 硫酸抱合体 (代謝物 U):

4 - スルファトビフェニル (4 - sulfatobiphenyl)



7. ADI 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、平成 16 年 10 月 5 日付け厚生労働省発食安第 1005001 号により食品安全委員会あて意見を求めたビフェナゼート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。

ADI 0.01mg/kg 体重/日

| | (ADI 設定根拠資料 1) | (ADI 設定根拠資料 2) |
|-------|----------------|----------------|
| 試験の種類 | 慢性毒性試験 | 慢性毒性/発がん性併合試験 |
| 動物種 | イヌ | ラット |
| 期間 | 1 年間 | 104 週間 |
| 投与方法 | 混餌投与 | 混餌投与 |
| 無毒性量 | 1.0mg/kg 体重/日 | 1.0mg/kg 体重/日 |
| 安全係数 | 100 | 100 |

8. 諸外国における使用状況

米国、カナダ、欧州連合 (EU)、オーストラリア及びニュージーランドについて調査した結果、米国、オーストラリアにおいて、りんご、なし、もも等に登録がみられる。

また、国際基準は設定されておらず、米国では野菜、果物、畜産物等に残留基準が設定されている。

9. 基準値案

(1) 残留の規制対象

ビフェナゼート

ただし、ビフェナゼート本体のほか、なし、オレンジ等の農産物で多くの残留がみられ、かつ、分析中に容易に変換する D3598 (代謝物 B) 飼料として用いられる綿副産物を經由して畜産物への残留が認められている A 1530 (代謝物 E) 及び A 1530 硫酸抱合体 (代謝物 U) を含む。具体的には、代謝物 E と代謝物 U は農産物へ

の残留は認められていないことから、米国の基準も参考とし、農産物及び畜産物の脂肪ではビフェナゼート及び代謝物B、畜産物(脂肪を除く。)ではビフェナゼート、代謝物B、代謝物E及び代謝物Uとする。

(2) 基準値案

別添のとおりである。

(3) 暴露評価

各食品について基準値案の上限まで又は作物残留試験成績等のデータから推定される量の本薬が残留していると仮定した場合、国民栄養調査結果に基づき試算される、1日当たり摂取する農薬の量(理論最大摂取量(TMDI)又は推定一日摂取量(EDI))のADIに対する比は、以下のとおりである。

| | 推定摂取量 / ADI(%) ^{注)} |
|------------|------------------------------|
| 国民平均 | 36.0 |
| 幼小児(1~6歳) | 76.1 |
| 妊婦 | 26.3 |
| 高齢者(65歳以上) | 44.0 |

注) 別添の表中「作物残留試験成績」の欄において下線付きの数値がある食品については、その値を用いてEDI試算を行い、それ以外の食品についてはTMDI試算を行った。

TMDI 試算： 基準値案 × 摂取量

EDI 試算： 作物残留試験成績の平均値 × 摂取量

(試算の具体例) 国民平均の摂取量を用いた試算

| 食品名 | 基準値案 (ppm) | 当該食品の 摂取量 (g/人/日) | 残留試験成績 (ppm) | 暴露評価に 用いた数値 (ppm) | ビフェナゼート 推定摂取量 (µg) *1 |
|----------------|---------------|-------------------------|-----------------|-------------------------|-----------------------------|
| | (A) | (B) | | (C) | (A × B又はC × B) |
| トマト | 2 | 24.3 | 0.32, 0.11 | 0.215 | 5.2 |
| ピーマン | 2 | 4.4 | - | - | 8.8 |
| なす | 2 | 4.0 | 0.53, 0.55 | 0.54 | 2.2 |
| その他のなす科野菜 | 2 | 0.2 | - | - | 0.4 |
| きゅうり | 2 | 16.3 | 0.12, 0.14 | 0.13 | 2.1 |
| かぼちゃ | 2 | 9.4 | - | - | 18.8 |
| しろうり | 0.75 | 0.3 | - | - | 0.2 |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ | ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ | ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| 牛・豚・羊・馬・山羊の筋肉、 | *2 0.1 | *3 57.5 | - | - | 5.8 |

| | | | | | |
|------------|------|-------|---|---|-------|
| 脂肪及びその他の内臓 | | | | | |
| 乳 | 0.02 | 142.7 | - | - | 2.9 |
| ： | ： | ： | ： | ： | ： |
| 計 | | | | | 191.7 |
| ADI比(%) | | | | | 36.0 |

*1 Cの値があるものについては、C×Bの値を用いた。

*2 「牛・豚・羊・馬・山羊の筋肉及び脂肪」と「牛・豚・羊・馬・山羊のその他の内臓」に含まれるもののうち、最も大きい基準値案である牛、豚、羊、馬又は山羊の脂肪の0.1ppmを用いた。

*3 「牛・豚・羊・馬・山羊の筋肉及び脂肪」と「牛・豚・羊・馬・山羊のその他の内臓」の摂取量の合計である。

(4) いちごへの本剤の使用については、今後とも、その散布の間隔を含め、散布方法やその必要性について更なる検討を農林水産省及び関係企業に要望することとする。

(5) 本薬については、平成16年8月に公表した食品中に残留する農薬、動物用医薬品及び飼料添加物の暫定基準(第2次案)に含まれているが、今般、農薬取締法に基づく登録拡大申請により残留基準を設定するため、暫定基準(案)から削除する。

| 食品名 | 基準値案 ppm | 登録有無 | 参考基準値 | | | 作物残留試験成績 ppm | 暫定基準案 (2次案) |
|------------------------------|-------------|---|--------------------|-----------------|------------------|------------------------------------|----------------|
| | | | 登録保留 基準値 ppm | 国際 基準 ppm | 外国 基準値 ppm | | |
| トマト | 2 | | 2 | | 2.0 アメリカ | 0.32, 0.11 | 2 |
| ピーマン | 2 | | | | 2.0 アメリカ | | 2 |
| なす | 2 | | 2 | | 2.0 アメリカ | 0.53, 0.55 | 2 |
| その他のなす科野菜 | 2 | | | | 2.0 アメリカ | | 2 |
| きゅうり(ガーキンを含む) | 2 | | 2 | | 0.75 アメリカ | 0.12, 0.14 | 2 |
| かぼちゃ(スカッシュを含む) ^{注)} | 2 | 経過措置 (かぼちゃ) | 2 | | 0.75 アメリカ | | 2 |
| しろうり | 0.75 | | 2 | | 0.75 アメリカ | | 2 |
| すいか | 0.2 | | 0.2 | | 0.75 アメリカ*) | 0.03, 0.02 | 0.2 |
| メロン類果実 | 0.2 | | 0.2 | | 0.75 アメリカ*) | 0.04, <0.02 | 0.2 |
| まくわうり | 0.75 | | 0.2 | | 0.75 アメリカ | | 0.2 |
| その他のうり科野菜 ^{注)} | 2 | 経過措置 (とうがん) | 2 | | 0.75 アメリカ | | 2 |
| オクラ | 2 | | | | 2.0 アメリカ | | 2 |
| スペアミント | 25 | | | | 25 アメリカ | | |
| ペパーミント | 25 | | | | 25 アメリカ | | |
| その他の野菜 | | | | | | | 2 |
| みかん | 0.2 | | 0.2 | | | 0.02, 0.03 | 0.2 |
| なつみかん | | | 1 | | | 0.03, 0.02 | |
| なつみかんの外果皮 | | | 1 | | | 0.70, 0.92 | |
| なつみかんの果実全体 | 0.7 | | 1 | | | 0.23, 0.31 | 1 |
| レモン | 0.7 | | 1 | | | | 1 |
| オレンジ(ネーブルオレンジを含む) | 0.7 | | 1 | | | | 1 |
| グレープフルーツ | 0.7 | | 1 | | | | 1 |
| ライム | 0.7 | | 1 | | | | 1 |
| その他のかんきつ類果実 | 0.7 | | 1 | | | 0.26(すだち) / 0.30(かぼす) | 1 |
| りんご | 2 | | 2 | | 0.75 アメリカ | 0.83, 0.82 | 2 |
| 日本なし | 2 | | 2 | | 0.75 アメリカ | 0.58, 1.33, 0.54, 0.32, 0.56, 0.24 | 2 |
| 西洋なし | 2 | | 2 | | 0.75 アメリカ | | 2 |
| マルメロ ^{注)} | 2 | 経過措置 (マルメロ) | 2 | | 0.75 アメリカ | | 2 |
| びわ | 0.75 | | 0.2 | | 0.75 アメリカ | | 0.2 |
| もも | 0.2 | | 0.2 | | 1.7 アメリカ*) | <0.02, <0.02 | 0.2 |
| ネクタリン ^{注)} | 2 | 経過措置 (ネクタリン) | 2 | | 1.7 アメリカ | | 2 |
| あんず(アプrikottを含む) | | | 3 | | | | 3 |
| すもも(プルーンを含む) | 1 | | 3 | | 0.3 アメリカ | 0.32, 0.14 | 3 |
| うめ | | | 3 | | | | 3 |
| おうとう(チェリーを含む) | 2 | | 3 | | | 0.28, 0.52 | 3 |
| いちご | 5 | 登録申請中 | 3 | | 1.5 アメリカ | 0.42, 1.98(20%フロアブル) | 3 |
| ラズベリー | | | 3 | | | | 3 |
| ブラックベリー | | | 3 | | | | 3 |
| ブルーベリー | | | 3 | | | | 3 |
| クランベリー | | | 3 | | | | 3 |
| ハuckleベリー | | | 3 | | | | 3 |
| その他のベリー類果実 | | | 3 | | | | 3 |
| ぶどう | 3 | | 3 | | 0.75 アメリカ | 1.54, 0.54, 0.19, 1.05 | 3 |
| かき ^{注)} | 2 | 経過措置 (かき) | 2 | | | | 2 |
| バナナ ^{注)} | 2 | 経過措置 (バナナ) | 2 | | | | 2 |
| キウイ | | | 0.2 | | | | 0.2 |
| パパイヤ ^{注)} | 2 | 経過措置 (パパイヤ) | 2 | | | | 2 |
| アボカド | | | 2 | | | | 2 |
| パイナップル | | | 2 | | | | 2 |
| グアバ | | | 2 | | | | 2 |
| マンゴー ^{注)} | 2 | 経過措置 (マンゴー) | 2 | | | | 2 |
| パッションフルーツ | | | 2 | | | | 2 |
| なつめやし | | | 3 | | | | 3 |
| その他の果実 ^{注)} | 2 | 登録申請中 (いちじく) 経過措置 (アケビ、カリ ン、ゴレン シ) | 3 | | 2.0 アメリカ | 0.53, 0.55(いちじく) | 3 |
| 綿実 | 0.75 | | | | 0.75 アメリカ | | 0.8 |

農薬名 ピフェナゼート

| 食品名 | 基準値案 ppm | 登録有無 | 参考基準値 | | | 作物残留試験成績 ppm | 暫定基準案 (2次案) | |
|----------------------|-------------|------|--------------------|-----------------|------------------|-----------------|----------------|------|
| | | | 登録保留 基準値 ppm | 国際 基準 ppm | 外国 基準値 ppm | | | |
| くり | 0.2 | | | | 0.20 | アメリカ | | 0.2 |
| ペカン | 0.2 | | | | 0.20 | アメリカ | | 0.2 |
| アーモンド | 0.2 | | | | 0.20 | アメリカ | | 0.2 |
| くるみ | 0.2 | | | | 0.20 | アメリカ | | 0.2 |
| その他のナッツ類 | 0.2 | | | | 0.20 | アメリカ | | 0.2 |
| 茶 | 2 | | 2 | | | | 0.82, 0.10(荒茶) | 2 |
| ホップ | 15 | | | | 15 | アメリカ | | 20 |
| 牛の筋肉 | 0.02 | | | | 0.02 | アメリカ | | 0.02 |
| 豚の筋肉 | 0.02 | | | | 0.02 | アメリカ | | 0.02 |
| 羊の筋肉 | 0.02 | | | | 0.02 | アメリカ | | |
| 馬の筋肉 | 0.02 | | | | 0.02 | アメリカ | | |
| 山羊の筋肉 | 0.02 | | | | 0.02 | アメリカ | | |
| その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉 | | | | | | | | 0.02 |
| 牛の脂肪 | 0.1 | | | | 0.1 | アメリカ | | 0.1 |
| 豚の脂肪 | 0.1 | | | | 0.1 | アメリカ | | 0.1 |
| 羊の脂肪 | 0.1 | | | | 0.1 | アメリカ | | |
| 馬の脂肪 | 0.1 | | | | 0.1 | アメリカ | | |
| 山羊の脂肪 | 0.1 | | | | 0.1 | アメリカ | | |
| その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪 | | | | | | | | 0.1 |
| 牛の肝臓 | 0.02 | | | | 0.02 | アメリカ | | 0.02 |
| 豚の肝臓 | 0.02 | | | | 0.02 | アメリカ | | 0.02 |
| 羊の肝臓 | 0.02 | | | | 0.02 | アメリカ | | |
| 馬の肝臓 | 0.02 | | | | 0.02 | アメリカ | | |
| 山羊の肝臓 | 0.02 | | | | 0.02 | アメリカ | | |
| その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓 | | | | | | | | 0.02 |
| 牛の腎臓 | 0.02 | | | | 0.02 | アメリカ | | 0.02 |
| 豚の腎臓 | 0.02 | | | | 0.02 | アメリカ | | 0.02 |
| 羊の腎臓 | 0.02 | | | | 0.02 | アメリカ | | |
| 馬の腎臓 | 0.02 | | | | 0.02 | アメリカ | | |
| 山羊の腎臓 | 0.02 | | | | 0.02 | アメリカ | | |
| その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓 | | | | | | | | 0.02 |
| 牛の食用部分 | 0.02 | | | | 0.02 | アメリカ | | 0.02 |
| 豚の食用部分 | 0.02 | | | | 0.02 | アメリカ | | 0.02 |
| 羊の食用部分 | 0.02 | | | | 0.02 | アメリカ | | |
| 馬の食用部分 | 0.02 | | | | 0.02 | アメリカ | | |
| 山羊の食用部分 | 0.02 | | | | 0.02 | アメリカ | | |
| その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分 | | | | | | | | 0.02 |
| 乳 | 0.02 | | | | 0.02 | アメリカ | | 0.02 |
| 干しぶどう | 1.2 | | | | 1.2 | アメリカ | | |

注) かぼちゃ、とうがん、マルメロ、ネクタリン、かき、バナナ、パパイヤ、マンゴー、アケビ、カリン及びゴレンシについては、農薬取締法第12条の規定に基づく農薬を使用する者が遵守すべき基準を定める省令第2条第1項の経過措置に対応し、農林水産省において、登録保留基準の範囲内でマイナー作物として承認している。

*) 米国における「すいか」、「メロン類果実」及び「もも」の基準値の適用範囲は、果皮を含めた果実全体である。

基準値案について：

農産物及び脂肪(印なし)については、ピフェナゼート(イソプロピル=(4-メトキシフェニル-3-イル)ヒドラジノホルマート)及びイソプロピル=(4-メトキシフェニル-3-イル)ジアゼニルホルマートの総和をピフェナゼートとして示す。

畜産物()については、ピフェナゼート(イソプロピル=(4-メトキシフェニル-3-イル)ヒドラジノホルマート)、イソプロピル=(4-メトキシフェニル-3-イル)ジアゼニルホルマート、4-ヒドロキシフェニル及び4-スルファトフェニルの総和をピフェナゼートとして示す。

(参考)

これまでの経緯

- 平成12年 8月17日 初回農薬登録
平成15年10月 9日 農薬適用拡大申請
平成16年 9月16日 農林水産省から農薬適用拡大申請に係る連絡
平成16年10月 5日 厚生労働大臣から食品安全委員会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16年10月 7日 食品安全委員会(要請事項説明)
平成16年10月13日 第18回食品安全委員会農薬専門調査会
平成16年11月25日 食品安全委員会における食品健康影響評価(案)の公表
平成16年12月 9日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会へ諮問
平成16年12月14日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会における審議
平成17年 1月 6日 食品安全委員会(審議結果報告)
平成17年 1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

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]

- | | |
|--------|-------------------------------|
| 青木 宙 | 東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授 |
| 井上 達 | 国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター長 |
| 井上 松久 | 北里大学医学部微生物学教室教授 |
| 大野 泰雄 | 国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター薬理部長 |
| 岡田 齋夫 | 社団法人日本植物防疫協会研究所長 |
| 小沢 理恵子 | 日本生活協同組合連合会くらしと商品研究室長 |
| 加藤 保博 | 財団法人残留農薬研究所化学部長 |
| 下田 実 | 東京農工大学農学部獣医学科助教授 |
| 豊田 正武 | 実践女子大学生活科学部生活基礎化学研究室教授 |
| 中澤 裕之 | 星薬科大学薬品分析化学教室教授 |
| 米谷 民雄 | 国立医薬品食品衛生研究所食品部長 |
| 山添 康 | 東北大学大学院薬学研究科医療薬学講座薬物動態学分野教授 |
| 吉池 信男 | 独立行政法人国立健康・栄養研究所研究企画評価主幹 |

(: 部会長)