

平成24年7月12日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長 岸 玲子 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 大野 泰雄

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24年6月13日付け厚生労働省発食安0613第3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ラフルフェンエチルに係る食品規格（食品中の農薬の残留基準）の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

ピラフルフェンエチル

今般の残留基準の検討については、農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定依頼が農林水産省からなされたこと及び関連企業から「国外で使用される農薬等に係る残留基準の設定及び改正に関する指針について」に基づく残留基準の設定要請がなされたことに伴い、食品安全委員会において食品健康影響評価がなされたことを踏まえ、農薬・動物用医薬品部会において審議を行い、以下の報告を取りまとめるものである。

1. 概要

(1) 品目名：ピラフルフェンエチル [Pyraflufen-ethyl (ISO)]

(2) 用途：除草剤

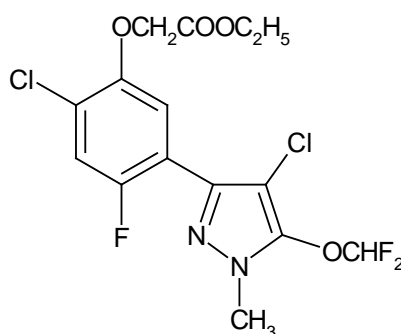
フェニルピラゾール系除草剤である。作用機構としては、クロロフィル生合成系のプロトポルフィリノーゲンIXオキシダーゼに作用することで、プロトポルフィリンIXが蓄積することにより活性酸素が発生し枯死させると考えられている。

(3) 化学名：

Ethyl [2-chloro-5-(4-chloro-5-difluoromethoxy-1-methylpyrazol-3-yl)-4-fluorophenoxy]acetate (IUPAC)

Ethyl [2-chloro-5-[4-chloro-5-(difluoromethoxy)-1-methyl-1H-pyrazol-3-yl]-4-fluorophenoxy]acetate (CAS)

(4) 構造式及び物性



| | |
|------|----------------------------------|
| 分子式 | $C_{15}H_{13}Cl_2F_3N_2O_4$ |
| 分子量 | 413.18 |
| 水溶解度 | 8.2×10^{-2} mg/L (20°C) |
| 分配係数 | $\log_{10}P_{ow}=3.49$ (室温) |

(メーカー提出資料より)

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。

作物名となっているものについては、今回農薬取締法(昭和 23 年法律第 82 号)に基づく適用拡大申請がなされたものを示している。

また、ホップ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

① 2.0%ピラフルフェンエチル水和剤

| 作物名 | 適用雑草名 | 使用時期 | 使用量 | | 本剤の使用回数 | 使用方法 | 適用地帯 | ピラフルフェンエチルを含む農薬の総使用回数 |
|------------|-------------|---|------------------|--------------|-----------|----------------|----------------|-----------------------|
| | | | 薬量 | 希釈水量 | | | | |
| 小麦 (春播) | 一年生 広葉雑草 | 小麦 2~4 葉期 (広葉雑草 2~4 葉期) 但し、収穫 45 日前まで | 50~100 mL/10a | 100 L/10a | 2 回 以内 | 雑草 茎葉 散布 | 北海道 | 2 回 以内 |
| 小麦 (秋播) | | 小麦止葉抽出前まで (春期広葉雑草 2~4 葉期) 但し、収穫 45 日前まで | 50~75 mL/10a | | | | | |
| | | 小麦節間伸長開始期まで (広葉雑草 2~4 葉期、 ヤムガラ 2~6 節期) 但し、収穫 45 日前まで | 50~100 mL/10a | | | | 全域 (北海道を除く) | |
| | | 大麦節間伸長開始期まで (広葉雑草 2~4 葉期) 但し、収穫 45 日前まで | | | | | | |
| 大麦 | | 植付後~萌芽前 (広葉雑草 2~4 葉期) | | | | | 全域 | |

② 0.40%ピラフルフェンエチル乳剤

| 作物名 | 適用雑草名 | 使用目的 | 使用時期 | 適用土壌 | 使用量 | | 本剤の使用回数 | 使用方法 | 適用地帯 | ピラフルフェンエチルを含む農薬の総使用回数 |
|-------|-----------------------|------|---|------|---|--------------|---------|--------|------|-------------------------------------|
| | | | | | 薬量 | 希釈水量 | | | | |
| ばれいしよ | — | 茎葉枯凋 | 茎葉黄変期 但し、収穫3日前まで | — | 250～450 mL/10a | 100 L/10a | 2回以内 | 茎葉散布 | 全域 | 3回以内 (萌芽前は1回以内、 茎葉繁茂期以降は2回以内) |
| | | | 1回目散布： 開花期後30日以降 (茎葉繁茂期) 2回目散布： 1回目散布の3～6日後 但し、収穫3日前まで | | 1回目散布： 450 mL/10a 2回目散布： 250～450 mL/10a | | 2回 | | | |
| | 畑地 一年生 広葉 雑草 | — | 植付後～萌芽前 (雑草生育期) | 全土壌 | 150～250 mL/10a | | 1回 | 雑草茎葉散布 | 北海道 | |

③ 0.16%ピラフルフェンエチル・30.0%グリホサートイソプロピルアミン塩水和剤

| 作物名 | 適用場所 | 適用雑草名 | 使用時期 | 使用量 | | 本剤の使用回数 | 使用方法 | ピラフルフェンエチルを含む農薬の総使用回数 | |
|---------------------------|------|--------------------|---|------------------------|--------------|---------|--------|-----------------------|----|
| | | | | 薬量 | 希釈水量 | | | | |
| 果樹類 (キウフルーツ、パイナップルを除く) | — | 一年生 及び 多年生雑草 | 収穫7日前まで (雑草生育期： 草丈30cm以下) | 400～600 mL/10a | 100 L/10a | 3回以内 | 雑草茎葉散布 | 3回以内 | |
| だいこん | | 一年生雑草 | 耕起前または は種7日前まで (雑草生育期： 草丈30cm以下) | | | 1回 | | 1回 | 1回 |
| キャベツ はくさい | | | 耕起前または 定植7日前まで (雑草生育期： 草丈30cm以下) | | | | | | |
| 小麦 | | 多年生雑草 | 耕起7日前まで (雑草生育期) | 500～ 1000 mL/10a | | | 2回以内 | | |

③ 0.16%ピラフルフェンエチル・30.0%グリホサートイソプロピルアミン塩水和剤（つづき）

| 作物名 | 適用場所 | 適用雑草名 | 使用時期 | 使用量 | | 本剤の使用回数 | 使用方法 | ピラフルフェンエチルを含む農薬の総使用回数 |
|-----------------------|-------------|--------------------|---|------------------------|--------------|--------------|----------------------------|-----------------------|
| | | | | 薬量 | 希釈水量 | | | |
| だいず | — | 一年生雑草 | は種後出芽前 (雑草生育期： 草丈 30cm 以下) | 400～600 mL/10a | 100 L/10a | 2回 以内 | 雑 草 茎 葉 散 布 | 4回 以内 |
| えだまめ | | | 耕起前または は種 10 日前まで (雑草生育期： 草丈 30 cm 以下) | | | 1回 | | |
| たまねぎ | | 一年生雑草 | 耕起 7 日以前 (雑草生育期： 草丈 30cm 以下) | 400～600 mL/10a | | 3回 以内 | | 3回 以内 |
| ねぎ | | | 耕起または 定植 7 日以前 (雑草生育期： 草丈 30cm 以下) | | | | | |
| 水田作物 (水田畦畔) | 水田 畦畔 | 一年生 及び 多年生雑草 | 収穫 14 日前まで (雑草生育期： 草丈 30cm 以下) | 400～600 mL/10a | 100 L/10a | 2回 以内 | 雑 草 茎 葉 散 布 | 2回 以内 |
| 水田作物 (水稻を除く) | — | 一年生雑草 | 耕起 20～10 日前 (雑草生育期) | | | 1回 | | 1回 |
| 移植水稻 | | | | | | 直播水稻 | | |
| 水田作物、 畑作物 (休耕田) | 休 耕 田 | 一年生 及び 多年生雑草 | 雑草生育期 (草丈 50cm 以下) | 500～ 1000 mL/10a | 100 L/10a | 2回 以内 | 雑 草 茎 葉 散 布 | 2回 以内 |
| 水田作物 (水田刈跡) | 水田 刈跡 | 一年生雑草 | 雑草生育期 | 400～600 mL/10a | | 100 L/10a | | 1回 |
| | | 多年生雑草 | | 500～ 1000 mL/10a | | | | |
| 茶 | — | 一年生 及び 多年生雑草 | 摘採 7 日前まで (雑草生育期) | 400～600 mL/10a | 100 L/10a | 2回 以内 | 雑 草 茎 葉 散 布 | 2回 以内 |

(2) 海外での使用方法 (EU)

2.5%ピラフルフェンエチル乳剤

| 作物名 | 使用目的 | 使用時期 | 使用量 | | 本剤の使用回数 | 使用方法 |
|-----|------|----------------|-------------|------------------|---------|------|
| | | | 薬量 | 希釈水量 | | |
| ホップ | 側枝防除 | BBCH 35-65* | 3.2 L/ha | 800~1300 L/ha | 2回以内 | 散布 |

*BBCH35：つるがワイヤー高の50%に達した状態

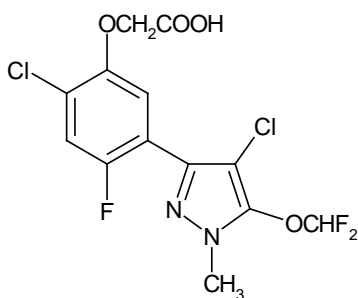
BBCH65：開花期、約50%開花の状態

3. 作物残留試験

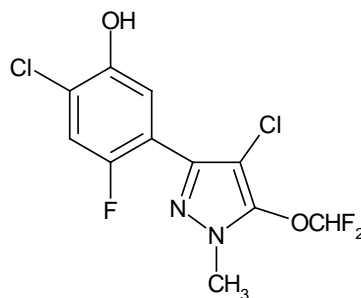
(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

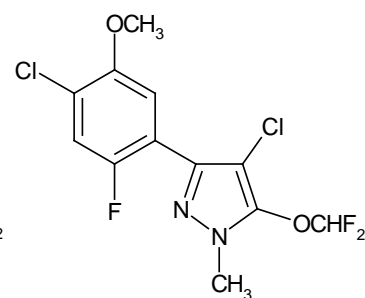
- ・ピラフルフェンエチル
- ・2-クロロ-5-(4-クロロ-5-ジフルオロメトキシ-1-メチルピラゾール-3-イル)-4-フルオロフェノキシ酢酸 (以下、代謝物Bという)
- ・2-クロロ-5-(4-クロロ-5-ジフルオロメトキシ-1-メチルピラゾール-3-イル)-4-フルオロフェノール (以下、代謝物Cという)
- ・4-クロロ-3-(4-クロロ-2-フルオロ-5-メトキシフェニル)-5-ジフルオロメトキシ-1-メチルピラゾール (以下、代謝物Dという)



代謝物 B



代謝物 C



代謝物 D

② 分析法の概要

ピラフルフェンエチル

試料から塩酸酸性下アセトンで抽出後、ジビニルベンゼン-*N*-ビニルピロリドン共重合体 (HLB) カラム及びグラファイトカーボンカラムで精製した後、液体クロマトグラフ・質量分析計 (LC-MS) で定量する。

または、試料からアセトニトリルで抽出後、多孔性ケイソウ土カラム、グラファイトカーボン・エチレンジアミン-*N*-プロピルシリル化シリカゲル (PSA) 積層カラム及びシリカゲルカラム若しくは多孔性ケイソウ土カラム及びシリカゲルカラムで精製した後、ガスクロマトグラフ (NPD) で定量する。

定量限界 0.01 ppm

ピラフルフェンエチル、代謝物 C、代謝物 D

試料から酸性条件下アセトニトリルで抽出後、多孔性ケイソウ土カラム、(穀物においてはベンゼンスルホニルプロピルシリル化シリカゲル (SCX) カラム)、シリカゲルカラム及びフロリジルカラムで精製し、ガスクロマトグラフ (NPD) を用いて定量する。

定量限界 ピラフルフェンエチル : 0.005~0.01 ppm
 代 謝 物 C : 0.007~0.02 ppm
 代 謝 物 D : 0.006~0.02 ppm

代謝物 B

試料から酸性条件下アセトニトリルで抽出後、多孔性ケイソウ土カラム、(穀物においてはベンゼンスルホニルプロピルシリル化シリカゲル (SCX) カラム) 及びシリカゲルカラムで精製し、トリメチルシリルジアゾメタンを用いてメチル誘導体化した後フロリジルカラムで精製し、ガスクロマトグラフ (NPD) を用いて定量する。

定量限界 代 謝 物 B : 0.006~0.02 ppm

ピラフルフェンエチル及び代謝物 B

試料から酸性条件下アセトニトリル抽出後、ジクロロメタンに転溶する。ベンゼンスルホニルプロピルシリル化シリカゲル (SCX) カラムで精製し、ジアゾメタンにより代謝物 B をメチル化する。ゲル浸透クロマトグラフィー (GPC) 及びフロリジルカラムを用いて精製した後、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 ピラフルフェンエチル及び代謝物 B : 0.01 ppm

なお、代謝物 B については換算係数 1.073、代謝物 C については換算係数 1.263、代謝物 D については換算係数 1.211 を用いてピラフルフェンエチルに換算した値で示す。

(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、1-3 を参照。

4. 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、食品安全委員会にて意見を求めたピラフルフェンエチル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。

無毒性量：17.2 mg/kg 体重/day

（動物種） 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：0.17 mg/kg 体重/day

発がん性試験において、マウスで肝細胞腺腫の発生頻度の軽度な増加が認められたが、発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難く、本剤の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。

なお、評価に供された遺伝毒性試験の *in vitro* 試験の一部で陽性の結果が得られたが、小核試験を始め *in vivo* 試験では陰性の結果が得られたので、ピラフルフェンエチル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。

5. 諸外国における状況

JMPRにおける毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。

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、米国においてはばれいしょ、ぶどう等に、EUにおいてホップ等に、オーストラリアにおいて穀類、綿実等に基準値が設定されている。

6. 基準値案

（1）残留の規制対象

ピラフルフェンエチルとする。

作物残留試験において、ピラフルフェンエチル、代謝物 B、代謝物 C 及び代謝物 D の分析が行われているが、代謝物 B、代謝物 C 及び代謝物 D はほとんどの試験において定量限界未満であることから、農産物の規制対象として代謝物 B、代謝物 C 及び代謝物 D を含めないこととした。

なお、食品安全委員会による食品健康影響評価においても、農産物中の暴露評価対象物質としてピラフルフェンエチル（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

各食品について基準値案の上限までピラフルフェンエチル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1日摂取量(TMDI)）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。

なお、本暴露評価は、各食品分類において、加工・調理による残留農薬の増減が全くないとの仮定の下に行った。

| | TMDI/ADI (%) ^{注)} |
|-------------|----------------------------|
| 国民平均 | 0.3 |
| 幼小児 (1~6歳) | 0.5 |
| 妊婦 | 0.2 |
| 高齢者 (65歳以上) | 0.3 |

注) TMDI 試算は、基準値案×各食品の平均摂取量の総和として計算している。

ピラフルフェンエチル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) ^{注1)} | |
|----------------|-------|------------------|---|------|----------------------------|---|--|
| | | 剤型 | 使用量・使用方法 | 回数 | 経過日数 | 【ピラフルフェンエチル/代謝物B/代謝物C/代謝物D】 | |
| 水稻 (玄米) | 2 | 0.1%水和剤 | 83倍散布 100L/10 a | 3回 | 21日 | 圃場A:<0.005/<0.006/<0.007/<0.006 (3回、21日) (#) ^{注2)} 圃場B:<0.005/<0.006/<0.007/<0.006 (3回、21日) (#) | |
| 水稻 (玄米) | 2 | 0.19%水和剤 | 167倍散布 100L/10 a | 4回 | 8日 6日 | 圃場A:<0.01/<0.02/<0.02/<0.02 (4回、8日) (#) 圃場B:<0.01/<0.02/<0.02/<0.02 (4回、6日) (#) | |
| 小麦 (玄麦) | 2 | 2%水和剤 | 1000倍散布 100L/10 a | 3回 | 45, 67, 99日 58, 92日 | 圃場A:<0.005/<0.006/<0.007/<0.006 (3回、45日) (#) 圃場B:<0.005/<0.006/<0.007/<0.006 (3回、58日) (#) | |
| 大麦 (脱穀した種子) | 2 | 2%水和剤 | 1000倍散布 100L/10 a | 3回 | 43, 60, 93日 45, 60, 90日 | 圃場A:<0.005/<0.006/<0.007/<0.006 (3回、43日) (#) 圃場B:<0.005/<0.006/<0.007/<0.006 (3回、45日) (#) | |
| みかん (果肉) | 2 | 0.1%水和剤 | 83倍散布 100L/10 a | 3回 | 7, 14, 21日 | 圃場A:<0.005/<0.006/<0.007/<0.006 (3回、7日) (#) 圃場B:<0.005/<0.006/<0.007/<0.006 (3回、7日) (#) | |
| みかん (果皮) | 2 | 0.1%水和剤 | 83倍散布 100L/10 a | 3回 | 7, 14, 21日 | 圃場A:<0.01/<0.02/<0.02/<0.02 (3回、7日) (#) 圃場B:<0.01/<0.02/<0.02/<0.02 (3回、7日) (#) | |
| りんご (果実) | 2 | 0.1%水和剤 | 83倍散布 100L/10 a | 3回 | 7, 14, 22日 7, 14, 21日 | 圃場A:<0.005/<0.006/<0.007/<0.006 (3回、7日) (#) 圃場B:<0.005/<0.006/<0.007/<0.006 (3回、7日) (#) | |
| なし (果実) | 2 | 0.1%水和剤 | 83倍散布 100L/10 a | 3回 | 7, 14日 | 圃場A:<0.005/<0.006/<0.007/<0.006 (3回、7日) (#) 圃場B:<0.005/<0.006/<0.007/<0.006 (3回、7日) (#) | |
| もも (果肉) | 2 | 0.19%水和剤 | 125倍散布 100L/10 a | 3回 | 7日 | 圃場A:<0.005/<0.006/<0.007/<0.006 (3回、7日) 圃場B:<0.005/<0.006/<0.007/<0.006 (3回、7日) | |
| うめ (果実) | 2 | 0.19%水和剤 | 125倍散布 100L/10 a | 3回 | 7日 | 圃場A:<0.005/<0.006/<0.007/<0.006 (3回、7日) 圃場B:<0.005/<0.006/<0.007/<0.006 (3回、7日) | |
| ぶどう (果実) | 2 | 0.19%水和剤 | 125倍散布 100L/10 a | 3回 | 7日 | 圃場A:<0.005/<0.006/<0.007/<0.006 (3回、7日) 圃場B:<0.005/<0.006/<0.007/<0.006 (3回、7日) | |
| くり (果実) | 2 | 0.19%水和剤 | 125倍散布 100L/10 a | 3回 | 6日 7日 | 圃場A:<0.005/<0.006/<0.007/<0.006 (3回、6日) 圃場B:<0.005/<0.006/<0.007/<0.006 (3回、7日) | |
| かき (果実) | 2 | 0.19%水和剤 | 125倍散布 100L/10 a | 3回 | 7日 9日 | 圃場A:<0.005/<0.006/<0.007/<0.006 (3回、7日) 圃場B:<0.005/<0.006/<0.007/<0.006 (3回、9日) | |
| ばれいしょ (塊茎) | 2 | 0.4%乳剤 | 50倍散布 25L/10 a | 2回 | 7日 | 圃場A:<0.005/<0.006/<0.007/<0.006 (2回、7日) (#) 圃場B:<0.005/<0.006/<0.007/<0.006 (3回、7日) (#) | |
| ばれいしょ (塊茎) | 1 | 2%水和剤 +0.4%乳剤 | 1000倍散布 100L/10 a +100倍散布 50L/10 a | 1+2回 | 3, 7, 14, 21日 | 圃場A:<0.01/-/-/-/- (3回、7日) (#) | |
| ばれいしょ (塊茎) | 1 | 2%水和剤 +0.4%乳剤 | 500倍散布 100L/10 a +100倍散布 50L/10 a | 1+2回 | 3, 7, 14, 21日 | 圃場A:<0.01/-/-/-/- (3回、7日) (#) | |
| だいこん (根部) | 2 | 0.19%水和剤 | 21倍散布 25L/10 a | 1回 | 56日 57日 | 圃場A:<0.005/<0.006/<0.007/<0.006 (1回、56日) (#) 圃場B:<0.005/<0.006/<0.007/<0.006 (1回、57日) (#) | |
| だいこん (葉部) | 2 | 0.19%水和剤 | 21倍散布 25L/10 a | 1回 | 56日 57日 | 圃場A:<0.005/<0.006/<0.007/<0.006 (1回、56日) (#) 圃場B:<0.005/<0.006/<0.007/<0.006 (1回、57日) (#) | |
| だいこん (つまみな) | 2 | 0.19%水和剤 | 21倍散布 25L/10 a | 1回 | 28日 21日 | 圃場A:<0.005/<0.006/<0.007/<0.006 (1回、28日) (#) 圃場B:<0.005/<0.006/<0.007/<0.006 (1回、21日) (#) | |
| だいこん (まびきな) | 2 | 0.19%水和剤 | 21倍散布 25L/10 a | 1回 | 37日 30日 | 圃場A:<0.005/<0.006/<0.007/<0.006 (1回、37日) (#) 圃場B:<0.005/<0.006/<0.007/<0.006 (1回、30日) (#) | |
| はくさい (茎葉) | 2 | 0.19%水和剤 | 21倍散布 25L/10 a | 1回 | 66日 60日 | 圃場A:<0.005/<0.006/<0.007/<0.006 (1回、66日) (#) 圃場B:<0.005/<0.006/<0.007/<0.006 (1回、60日) (#) | |
| キャベツ (葉球) | 2 | 0.19%水和剤 | 21倍散布 25L/10 a | 1回 | 71日 | 圃場A:<0.005/<0.006/<0.007/<0.006 (1回、71日) (#) 圃場B:<0.005/<0.006/<0.007/<0.006 (1回、71日) (#) | |
| こんにゃく (球茎) | 2 | 2%水和剤 | 1000倍散布 100L/10 a | 1回 | 115日 | 圃場A:<0.01/-/-/-/- (1回、115日) | |
| | | 2%水和剤 | 1000倍散布 100L/10 a | 2回 | 119日 | 圃場B:<0.01/-/-/-/- (2回、119日) | |
| | | 2%水和剤 | 1000倍散布 100L/10 a | 2回 | 125日 | 圃場A:<0.01/-/-/-/- (2回、125日) | |
| だいず (乾燥種子) | 2 | 0.16%水和剤 | 100倍散布 100L/10 a +100倍畦間処理 100L/10 a | 2+2回 | 1日 | 圃場A:<0.01/-/-/-/- (4回、1日) (#) 圃場B:<0.01/-/-/-/- (4回、1日) (#) | |
| えだまめ (さや) | 2 | 0.16%水和剤 | 100倍散布 100L/10 a +100倍畦間処理 100L/10 a | 2+2回 | 1日 | 圃場A:<0.01/-/-/-/- (4回、1日) (#) 圃場B:<0.01/-/-/-/- (4回、1日) (#) | |
| 茶 (荒茶) | 2 | 0.16%水和剤 | 167倍散布 100.6, 100L/10 a | 2回 | 1日 | 圃場A:<0.01/-/-/-/- (2回、1日) (#) 圃場B:<0.01/-/-/-/- (2回、1日) (#) | |
| たまねぎ (鱗茎) | 2 | 0.16%水和剤 | 100倍散布 100L/10 a | 3回 | 3, 7, 14日 | 圃場A:<0.01/-/-/-/- (3回、3日) (#) 圃場B:<0.01/-/-/-/- (3回、3日) (#) | |
| 根深ねぎ (茎葉) | 1 | 0.16%水和剤 | 100倍散布 100L/10 a | 3回 | 3, 7, 14日 | 圃場A:<0.01/-/-/-/- (3回、3日) (#) | |
| 葉ねぎ (茎葉) | 1 | 0.16%水和剤 | 100倍散布 100L/10 a | 3回 | 3, 7, 14日 | 圃場A:<0.01/-/-/-/- (3回、3日) (#) | |

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量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量が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について（ ）内に記載した。

注2) (#)：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。なお、適用範囲内で実施されていない試験条件を斜体で示した。

注3) 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。

ピラフルフェンエチル海外作物残留試験一覧表 (豪州)

| 農作物 | 試験圃場数 | 試験条件 | | | | 最大残留量 (ppm) 注1) |
|--------------|-------|-------|----------------|----|------------------|--|
| | | 剤型 | 使用量・使用方法 | 回数 | 経過日数 | |
| 綿実 (種子) | 1 | 15%乳剤 | 75.9g ai/ha 散布 | 1回 | 7日 | 圃場A:0.0230 (1回、7日) (#) 注2) |
| 綿実 (種子) | 4 | 水和剤 | 4g ai/ha | 1回 | 0, 3, 7, 10, 14日 | 圃場A:<0.005 (1回、0日) (#) 圃場B:<0.005 (1回、0日) (#) 圃場C:<0.005 (1回、0日) (#) |
| | | | | | 0, 2, 6, 8, 13日 | 圃場D:<0.005 (1回、0日) (#) |
| 綿実 (種子) | 4 | 水和剤 | 8g ai/ha | 1回 | 0, 3, 7, 10, 14日 | 圃場A:<0.005 (1回、0日) (#) 圃場B:<0.005 (1回、0日) (#) 圃場C:<0.005 (1回、0日) (#) |
| | | | | | 0, 2, 6, 8, 13日 | 圃場D:<0.005 (1回、0日) (#) |
| 綿実 (種子) | 3 | 水和剤 | 2g ai/ha | 1回 | 14日 | 圃場A:<0.005 (1回、14日) 圃場B:<0.005 (1回、14日) |
| | | | | | 15日 | 圃場D:<0.005 (1回、15日) |
| 綿実 (種子) | 3 | 水和剤 | 2g ai/ha | 2回 | 7日 | 圃場A:<0.005 (2回、7日) (#) 圃場B:<0.005 (2回、7日) (#) |
| | | | | | 8日 | 圃場D:<0.005 (2回、8日) (#) |
| 小麦 (穀粒) | 2 | 水和剤 | 20g ai/ha | 1回 | 98日 | 圃場A:<0.005 (1回、98日) (#) |
| | | | | | 90日 | 圃場B:<0.005 (1回、90日) (#) |
| 小麦 (穀粒) | 2 | 水和剤 | 20g ai/ha | 1回 | 98日 | 圃場A:<0.005 (1回、98日) (#) |
| | | | | | 90日 | 圃場B:<0.005 (1回、90日) (#) |
| 大麦 (穀粒) | 2 | 水和剤 | 1000g ai/ha | 1回 | 90日 | 圃場A:<0.005 (1回、90日) (#) 圃場B:<0.005 (1回、90日) (#) |
| | | | | | 90日 | 圃場A:<0.005 (1回、90日) (#) 圃場B:<0.005 (1回、90日) (#) |
| ライ小麦 (穀粒) | 1 | 水和剤 | 20g ai/ha | 1回 | 118日 | 圃場A:<0.005 (1回、118日) (#) 圃場B:<0.005 (1回、118日) (#) |

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量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量が得られた場合は、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、申請の範囲内で試験が行われていない。なお、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

ピラフルフェンエチル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) 注1) |
|--------------|-------|----------|--------------------------------|----|------|-------------------|
| | | 剤型 | 使用量・使用方法 | 回数 | 経過日数 | |
| ホップ (乾毬果) | 3 | 25g/L 乳剤 | 8g ai/ha <i>750 L/ha 散布</i> | 2回 | 38日 | 圃場A:<0.01 (#) 注2) |
| | | | | | 29日 | 圃場B:<0.01 (#) |
| | | | | | 29日 | 圃場C:<0.01 (#) |

注1) 「最大残留量」欄に記載した残留値は、ピラフルフェンエチル本体及び代謝物Bをピラフルフェンエチル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量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量が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について（ ）内に記載した。

注2) (#)：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。なお、適用範囲内で実施されていない試験条件を斜体で示し

| 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。) | 0.05 | 0.05 | ○ | | | <0.01(#), <0.01(#) |
| 小麦 | 0.02 | 0.02 | ○ | | | <0.005(#), <0.005(#) |
| 大麦 | 0.02 | 0.02 | ○ | | | <0.005(#), <0.005(#) |
| ライ麦 | 0.02 | 0.02 | | | | |
| とうもろこし | 0.02 | 0.02 | | | | |
| そば | 0.02 | 0.02 | | | | |
| その他の穀類 | 0.02 | 0.02 | | | | |
| 大豆 | 0.05 | 0.05 | ○ | | | <0.01(#), <0.01(#) |
| ばれいしょ | 0.05 | 0.05 | ○ | | | <0.01(#)/<0.01(#) |
| こんにやくいも | 0.05 | 0.05 | ○ | | | <0.01/<0.01/<0.01 |
| だいこん類(ラディッシュを含む。) | 0.02 | 0.02 | ○ | | | <0.005(#), <0.005(#) |
| だいこん類(ラディッシュを含む。) | 0.02 | 0.02 | ○ | | | <0.005(#), <0.005(#) |
| はくさい | 0.02 | 0.02 | ○ | | | <0.005(#), <0.005(#) |
| キャベツ | 0.02 | 0.02 | ○ | | | <0.005(#), <0.005(#) |
| たまねぎ | 0.05 | | 申 | | | <0.01(#), <0.01(#) |
| ねぎ(リーキを含む。) | 0.05 | | 申 | | | <0.01(#)/<0.01(#) |
| えだまめ | 0.05 | 0.05 | ○ | | | <0.01(#), <0.01(#) |
| みかん | 0.02 | 0.02 | ○ | | | <0.005(#), <0.005(#) |
| なつみかんの果実全体 | 0.02 | 0.02 | ○ | | | (みかん参照) |
| レモン | 0.02 | 0.02 | ○ | | | (みかん参照) |
| オレンジ(ネーブルオレンジを含む。) | 0.02 | 0.02 | ○ | | | (みかん参照) |
| グレープフルーツ | 0.02 | 0.02 | ○ | | | (みかん参照) |
| ライム | 0.02 | 0.02 | ○ | | | (みかん参照) |
| その他のかんきつ類果実 | 0.02 | 0.02 | ○ | | | (みかん参照) |
| りんご | 0.02 | 0.02 | ○ | | | <0.005(#), <0.005(#) |
| 日本なし | 0.02 | 0.02 | ○ | | | <0.005(#), <0.005(#) |
| 西洋なし | 0.02 | 0.02 | ○ | | | (日本なし参照) |
| マルメロ | 0.02 | 0.02 | ○ | | | (みかん、りんご、日本なし、もも、うめ、ぶどう、かき、くり参照) |
| びわ | 0.02 | 0.02 | ○ | | | (みかん、りんご、日本なし、もも、うめ、ぶどう、かき、くり参照) |
| もも | 0.02 | 0.02 | ○ | | | <0.005(#), <0.005(#) |
| ネクタリン | 0.02 | 0.02 | ○ | | | (みかん、りんご、日本なし、もも、うめ、ぶどう、かき、くり参照) |
| あんず(アピコットを含む。) | 0.02 | 0.02 | ○ | | | (もも、うめ参照) |
| すもも(プルーンを含む。) | 0.02 | 0.02 | ○ | | | (もも、うめ参照) |
| うめ | 0.02 | 0.02 | ○ | | | <0.005(#), <0.005(#) |
| おうとう(チェリーを含む。) | 0.02 | 0.02 | ○ | | | (みかん、りんご、日本なし、もも、うめ、ぶどう、かき、くり参照) |
| ラズベリー | 0.02 | 0.02 | ○ | | | (みかん、りんご、日本なし、もも、うめ、ぶどう、かき、くり参照) |
| ブラックベリー | 0.02 | 0.02 | ○ | | | (みかん、りんご、日本なし、もも、うめ、ぶどう、かき、くり参照) |
| ブルーベリー | 0.02 | 0.02 | ○ | | | (みかん、りんご、日本なし、もも、うめ、ぶどう、かき、くり参照) |
| クランベリー | 0.02 | 0.02 | ○ | | | (みかん、りんご、日本なし、もも、うめ、ぶどう、かき、くり参照) |
| ハuckleベリー | 0.02 | 0.02 | ○ | | | (みかん、りんご、日本なし、もも、うめ、ぶどう、かき、くり参照) |
| その他のベリー類果実 | 0.02 | 0.02 | ○ | | | (みかん、りんご、日本なし、もも、うめ、ぶどう、かき、くり参照) |
| ぶどう | 0.02 | 0.02 | ○ | | | <0.005(#), <0.005(#) |
| かき | 0.02 | 0.02 | ○ | | | <0.005(#), <0.005(#) |
| バナナ | 0.02 | 0.02 | ○ | | | (みかん、りんご、日本なし、もも、うめ、ぶどう、かき、くり参照) |
| パパイヤ | 0.02 | 0.02 | ○ | | | (みかん、りんご、日本なし、もも、うめ、ぶどう、かき、くり参照) |
| アボカド | 0.02 | 0.02 | ○ | | | (みかん、りんご、日本なし、もも、うめ、ぶどう、かき、くり参照) |
| ゲアバ | 0.02 | 0.02 | ○ | | | (みかん、りんご、日本なし、もも、うめ、ぶどう、かき、くり参照) |
| マンゴー | 0.02 | 0.02 | ○ | | | (みかん、りんご、日本なし、もも、うめ、ぶどう、かき、くり参照) |
| パッションフルーツ | 0.02 | 0.02 | ○ | | | (みかん、りんご、日本なし、もも、うめ、ぶどう、かき、くり参照) |
| なつめやし | 0.02 | 0.02 | ○ | | | (みかん、りんご、日本なし、もも、うめ、ぶどう、かき、くり参照) |
| その他の果実 | 0.02 | 0.02 | ○ | | | (みかん、りんご、日本なし、もも、うめ、ぶどう、かき、くり参照) |

| 食品名 | 基準値 案 ppm | 基準値 現行 ppm | 登録 有無 | 参考基準値 | | 作物残留試験成績等 ppm |
|----------|-----------------|------------------|----------|-----------------|------------------|----------------------------------|
| | | | | 国際 基準 ppm | 外国 基準値 ppm | |
| 綿実 | 0.05 | 0.05 | | | | |
| ぎんなん | 0.02 | 0.02 | ○ | | | (みかん、りんご、日本なし、もも、うめ、ぶどう、かき、くり参照) |
| くり | 0.02 | 0.02 | ○ | | | <0.005(#), <0.005(#) |
| ペカン | 0.02 | 0.02 | ○ | | | (みかん、りんご、日本なし、もも、うめ、ぶどう、かき、くり参照) |
| アーモンド | 0.02 | 0.02 | ○ | | | (みかん、りんご、日本なし、もも、うめ、ぶどう、かき、くり参照) |
| くるみ | 0.02 | 0.02 | ○ | | | (みかん、りんご、日本なし、もも、うめ、ぶどう、かき、くり参照) |
| その他のナッツ類 | 0.02 | 0.02 | ○ | | | (みかん、りんご、日本なし、もも、うめ、ぶどう、かき、くり参照) |
| 茶 | 0.05 | 0.05 | ○ | | | <0.01(#), <0.01(#) |
| ホップ | 0.05 | | IT | | 0.05 EU | 【<0.01(n=3)(EU)】 |
| その他のスパイス | 0.05 | 0.05 | ○ | | | <0.01(#), <0.01(#) (みかんの果皮) |

(#)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。

「登録有無」の欄に「申」の記載があるものは、農薬の登録申請等の基準値設定依頼がなされたものであることを示している。

ピラフルフェンエチル推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

| 食品名 | 基準値案 (ppm) | 国民平均 TMDI | 幼児 (1~6歳) TMDI | 妊婦 TMDI | 高齢者 (65歳以上) TMDI |
|----------------------|---------------|--------------|----------------------|------------|------------------------|
| 米 (玄米をいう。) | 0.05 | 9.3 | 4.9 | 7.0 | 9.4 |
| 小麦 | 0.02 | 2.3 | 1.6 | 2.5 | 1.7 |
| 大麦 | 0.02 | 0.1 | 0.0 | 0.0 | 0.1 |
| ライ麦 | 0.02 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 |
| とうもろこし | 0.02 | 0.1 | 0.1 | 0.1 | 0.0 |
| そば | 0.02 | 0.1 | 0.0 | 0.0 | 0.1 |
| その他の穀類 | 0.02 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 |
| 大豆 | 0.05 | 2.8 | 1.7 | 2.3 | 2.9 |
| ばれいしょ | 0.05 | 1.8 | 1.1 | 2.0 | 1.4 |
| こんにやくいも | 0.05 | 0.6 | 0.3 | 0.6 | 0.7 |
| だいこん類 (ラディッシュを含む。)の根 | 0.02 | 0.9 | 0.4 | 0.6 | 1.2 |
| だいこん類 (ラディッシュを含む。)の葉 | 0.02 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.1 |
| はくさい | 0.02 | 0.6 | 0.2 | 0.4 | 0.6 |
| キャベツ | 0.02 | 0.5 | 0.2 | 0.5 | 0.4 |
| たまねぎ | 0.05 | 1.5 | 0.9 | 1.7 | 1.1 |
| ねぎ (リーキを含む。) | 0.05 | 0.6 | 0.2 | 0.4 | 0.7 |
| えだまめ | 0.05 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 |
| みかん | 0.02 | 0.8 | 0.7 | 0.9 | 0.9 |
| なつみかんの果実全体 | 0.02 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 |
| レモン | 0.02 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 |
| オレンジ (ネーブルオレンジを含む。) | 0.02 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 |
| グレープフルーツ | 0.02 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 |
| ライム | 0.02 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 |
| その他のかんきつ類果実 | 0.02 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 |
| りんご | 0.02 | 0.7 | 0.7 | 0.6 | 0.7 |
| 日本なし | 0.02 | 0.1 | 0.1 | 0.1 | 0.1 |
| 西洋なし | 0.02 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| マルメロ | 0.02 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 |
| びわ | 0.02 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 |
| もも | 0.02 | 0.0 | 0.0 | 0.1 | 0.0 |
| ネクタリン | 0.02 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 |
| あんず (アブリコットを含む。) | 0.02 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 |
| ずもも (ブルーベリーを含む。) | 0.02 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 |
| うめ | 0.02 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 |
| おうとう (チェリーを含む。) | 0.02 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 |
| ラズベリー | 0.02 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 |
| ブラックベリー | 0.02 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 |
| ブルーベリー | 0.02 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 |
| クランベリー | 0.02 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 |
| ハックルベリー | 0.02 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 |
| その他のベリー類果実 | 0.02 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 |
| ぶどう | 0.02 | 0.1 | 0.1 | 0.0 | 0.1 |
| かき | 0.02 | 0.6 | 0.2 | 0.4 | 1.0 |
| バナナ | 0.02 | 0.3 | 0.2 | 0.2 | 0.4 |
| パパイヤ | 0.02 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 |
| アボカド | 0.02 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 |
| グアバ | 0.02 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 |
| マンゴー | 0.02 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 |
| パッションフルーツ | 0.02 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 |
| なつめやし | 0.02 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 |
| その他の果実 | 0.02 | 0.1 | 0.1 | 0.0 | 0.0 |
| 綿実 | 0.05 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 |
| ぎんなん | 0.02 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 |
| くり | 0.02 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 |
| ペカン | 0.02 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 |
| アーモンド | 0.02 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 |
| くるみ | 0.02 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 |
| その他のナッツ類 | 0.02 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 |
| 茶 | 0.05 | 0.2 | 0.1 | 0.2 | 0.2 |
| ホップ | 0.05 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 |
| その他のスパイス | 0.05 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 |
| 計 | | 24.2 | 13.9 | 20.7 | 23.8 |
| ADI比 (%) | | 0.3 | 0.5 | 0.2 | 0.3 |

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

(参考)

これまでの経緯

| | | |
|-------|--------|--|
| 平成11年 | 4月19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19年 | 3月5日 | 農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：だいず、えだまめ、茶） |
| 平成19年 | 3月5日 | 厚生労働大臣から食品安全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19年 | 12月20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21年 | 6月4日 | 残留農薬基準告示 |
| 平成23年 | 2月7日 | 農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：たまねぎ及びびねぎ） |
| 平成23年 | 3月22日 | 厚生労働大臣から食品安全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23年 | 5月9日 | インポートトレランス設定の要請（ホップ） |
| 平成24年 | 2月16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 | 6月13日 | 薬事・食品衛生審議会へ諮問 |
| 平成24年 | 6月22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]

| | | |
|-----|-----|------------------------------|
| 石井 | 里枝 | 埼玉県衛生研究所水・食品担当主任研究員 |
| ○大野 | 泰雄 | 国立医薬品食品衛生研究所長 |
| 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 | 星薬科大学薬品分析化学教室准教授 |
| 佐藤 | 清 | 一般財団法人残留農薬研究所業務執行理事・化学部長 |
| 高橋 | 美幸 | 農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究所上席研究員 |
| 永山 | 敏廣 | 東京都健康安全研究センター食品化学部長 |
| 廣野 | 育生 | 東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授 |
| 松田 | りえ子 | 国立医薬品食品衛生研究所食品部長 |
| 宮井 | 俊一 | 一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問 |
| 山内 | 明子 | 日本生活協同組合連合会執行役員組織推進本部長 |
| 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 | 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准教授 |
| 鰐淵 | 英機 | 大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授 |

(○：部会長)