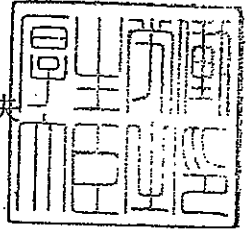


厚生労働省発食安第0628005号
平成19年6月28日

薬事・食品衛生審議会
会長 望月 正隆 殿

厚生労働大臣 柳澤 伯夫



諮 問 書

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づき、下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

次に掲げる農薬の食品中の残留基準設定について

ピリプロキシフェン

平成19年9月4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 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19年6月28日厚生労働省発食安第0628005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リプロキシフェンに係る食品規格（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。

(別添)

ピリプロキシフェン

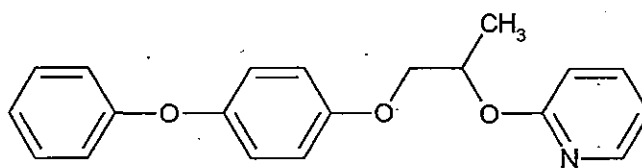
1. 品目名：ピリプロキシフェン (Pyriproxyfen)

2. 用途：殺虫剤

4-フェノキシフェノキシ構造を有する殺虫剤である。作用機構は昆虫体内で幼若ホルモンとして作用し、胚子の発育阻害による殺卵作用、蛹化または成虫化を阻害することによる変態阻害作用等により作用すると考えられている。

3. 化学名：4-フェノキシフェニル- (R,S) -2- (2-ピリジルオキシ) プロピルエーテル

4. 構造式及び物性



分子式 $C_{20}H_{19}NO_3$
分子量 321.38
水溶解度 0.367 mg/L (25°C)
分配係数 $\log_{10}P_{ow}=5.37$ (25°C)

(メーカー提出資料より)

5. 適用病害虫の範囲及び使用方法

本薬の適用病害虫の範囲及び使用法は以下のとおり。

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。

(1) 10.0%ピリプロキシフェン乳剤

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ピリプロキシフェンを含む農薬の総使用回数
メロン (施設栽培)	コナジラミ類	2000倍	150~400 L/10a	収穫前日まで	4回以内	散布	4回以内 (設置は 1回以内)
	ミナミキイロアザミウマ	1000~ 2000倍					
きゅうり (施設栽培)	コナジラミ類						
	ミナミキイロアザミウマ						

(1) 10.0%ピリプロキシフェン乳剤 (つづき)

作物名	適用 病害虫名	希釈 倍数	使用液量	使用時期	本剤の 使用回数	使用 方法	ピリプロキシフェン を含む農薬の 総使用回数
なす (施設栽培)	ミナキイロアザミウマ	1000～ 2000 倍	150～400 L/10a	収穫前日まで	4 回以内	散布	4 回以内 (設置は 1 回以内)
トマト (施設栽培)	コナジラミ類	2000 倍					
ピーマン (施設栽培)	ミナキイロアザミウマ	1000～ 2000 倍			2 回以内		2 回以内 (設置は 1 回以内)
ししとう (施設栽培)							

(2) 1.0g/m²ピリプロキシフェン剤

作物名	適用 病害虫名	使用量	使用時期	本剤の 使用回数	使用 方法	ピリプロキシフェンを含む 農薬の総使用回数
野菜類 (施設栽培)	コナジラミ類	10～50m ² /10a	栽培期間中	1 回	作物体の 付近に設 置する	きゅうり、トマト、な す及びメロンは4回 以内(設置は1回以 内)、ピーマン及びし しとうは2回以内(設 置は1回以内)、上記 以外の野菜は1回
豆類(種実) (施設栽培)	オンシツコナジラミ					1 回

(3) 9.0%ピリプロキシフェンマイクロカプセル剤

作物名	適用 病害虫名	希釈 倍数	使用液量	使用時期	本剤の 使用回数	使用 方法	ピリプロキシフェン を含む農薬の 総使用回数
茶	クワシロカイガラムシ	1000 倍	1000L /10a	成虫越冬休眠期 (一番茶摘採 45 日前まで) 但し萌芽前まで	1 回	散布	1 回

6. 作物残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

ピリプロキシフェン

② 分析法の概要

試料を含水メタノールで抽出後、メタノールを留去し、塩酸酸性下で加水分解した後、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、ガスクロマトグラフ (NPD) を用いて定量する。

検出限界 0.005~0.1ppm

(2) 作物残留試験結果

① 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、10%乳剤の1,000倍希釈液を計2回又は4回散布 (250L/10a) したところ、散布後1~7日の最大残留量^{注)}は0.03ppm、0.03ppmであった。

② なす

なす (果実) を用いた作物残留試験 (2例) において、10%乳剤の1,000倍希釈液を計2回又は4回散布 (250~404L/10a) したところ、散布後1~7日の最大残留量は0.14ppm、0.28ppmであった。ただし、これらの試験は、適用範囲内で行われていない。

③ トマト

トマト (果実) を用いた作物残留試験 (2例) において、10%乳剤の1,000倍希釈液を計2回又は4回散布 (250L/10a) したところ、散布後1~3日の最大残留量は0.14ppm、0.33ppmであった。

④ メロン

メロン (果実) を用いた作物残留試験 (2例) において、10%乳剤の1,000倍希釈液を計4回散布 (250L/10a) したところ、散布後1~7日の最大残留量は<0.01ppm、<0.01ppmであった。

⑤ ピーマン

ピーマン (果実) を用いた作物残留試験 (2例) において、10%乳剤の1,000倍希釈液を計2回散布 (250L/10a) したところ、散布後1~7日の最大残留量は1.06ppm、1.40ppmであった。

⑥ししとう

ししとう（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、10%乳剤の1,000倍希釈液を計2回散布（300L/10a）したところ、散布後1～7日の最大残留量は0.83ppm、0.79ppmであった。

⑦茶

茶（荒茶）を用いた作物残留試験（2例）において、9%マイクロカプセル剤の1,000倍希釈液を1回散布（1000L/10a）したところ、散布後45～60日の最大残留量は0.07ppm、0.03ppmであった。

茶（荒茶）を用いた作物残留試験（1例）において、9%マイクロカプセル剤の1,000倍希釈液を1回散布（1000L/10a）したところ、散布後45～60日の最大残留量は0.02ppmであった。

これらの試験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成績の結果の概要については、別紙1-2を参照。

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」）

7. 乳牛における残留試験

乳牛に対してピリプロキシフェン 0、3、9、30ppm を含有する飼料を牧草と共に28日間にわたり摂食させ（それぞれ0、0.13、0.38、1.17mg/kg 体重/day に相当）、牛乳、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓に含まれるピリプロキシフェン含量を測定したところ、脂肪からのみ9ppm 投与群において0.011～0.025ppm、30ppm 投与群において0.046～0.072ppm 検出された。（検出限界：0.01ppm）

上記の結果に関連して、JMPRでは、肉牛及び乳牛における最大理論的飼料由来負荷（MTDB）^{注）}は2.4ppmと評価している。また、米国では肉牛及び乳牛におけるMTDBはそれぞれ1.91ppm、1.51ppmと評価している。

注）最大理論的飼料由来負荷（Maximum Theoretical Dietary Burden：MTDB）：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。

（参考：Residue Chemistry Test Guidelines OPPTS 860.1480 Meat/Milk/Poultry/Eggs）

8. 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17年11月8日付厚生労働省発食安第1108001号及び同法第24条第2項の規定に基づき、平成18年7月18日付け厚生労働省発食安第0718032号によりより食品安全委員会あて意見を求めたピリプロキシフェンに係る食品健康影響評価（案）について、以下のとおり評価されている。

無毒性量：10 mg/kg 体重/day
(動物種) イヌ
(投与方法) 強制経口投与
(試験の種類) 慢性毒性試験
(期間) 1年間
安全係数：100
ADI：0.1 mg/kg 体重/day

9. 諸外国における状況

2001年にJMPRにおける毒性評価が行われ、ADIが設定されている。国際基準はかんきつ類果実、綿実等に設定されている。

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、米国においてアボカド、かんきつ類果実等に基準が設定されている。

10. 基準値案

(1) 残留の規制対象

ピリプロキシフェン

なお、食品安全委員会によって作成された食品健康影響評価（案）においては、暴露評価対象物質をピリプロキシフェンと設定している。

(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又は作物残留試験成績等のデータから推定される量のピリプロキシフェン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)）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おこなった。

	TMD I / AD I (%) ^{注)}
国民平均	14.3
幼小児 (1~6 歳)	25.2
妊婦	13.2
高齢者 (65 歳以上)	14.0

注) TMD I 試算は、基準値案×摂取量の総和として計算している。なお、高齢者については畜水産物の摂取量データがないため、国民平均の摂取量を参考とした。

- (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 及び 9 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。

ピリプロキシフェン作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件			経過日数	最大残留量 (ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数		
きゅうり※ (果実)	2	10.0%乳剤	1,000倍散布 250L/10a	4回	1, 3, 7日	圃場A:0.03 圃場B:0.03
なす (果実)	2	10.0%乳剤	1,000倍散布 250~404L/10a	4回	1, 3, 7日	圃場A:0.14(＃)(4回、1日) 圃場B:0.28(＃)(4回、1日)
トマト※ (果実)	2	10.0%乳剤	1,000倍散布 250L/10a	4回	1, 3, 7日	圃場A:0.14 圃場B:0.33
メロン (果実)	2	10.0%乳剤	1,000倍散布 250L/10a	4回	1, 3, 7日	圃場A:<0.01 圃場B:<0.01
ピーマン (果実)	2	10.0%乳剤	1,000倍散布 250L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A:1.06 圃場B:1.40
ししとう (果実)	2	10.0%乳剤	1,000倍散布 300L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A:0.83(2回、3日) 圃場B:0.79
茶※ (荒茶)	2	9.0% マイクロカプセル剤	1,000倍散布 1,000L/10a	1回	45, 60日	圃場A:0.07 圃場B:0.03
茶※ (荒茶)	1	9.0% マイクロカプセル剤	1,000倍散布 1,000L/10a	1回	45, 60日	圃場A:0.02

(#) 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。

(※) 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。

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。

なお、食品安全委員会農薬専門調査会の農薬評価書(案)「ピリプロキシフェン」に記載されている作物残留試験成績は、各試験条件における残留農薬の最高値及び各試験場、検査機関における最高値の平均値を示したものであり、上記の最大残留量の定義と異なっている。

ピリプロキシフェン海外作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場	試験条件				最大残留量 (ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
りんご (果実)	14	11.23wt% 乳剤	50g ai/A 散布	3回	45日	圃場A:0.05 圃場B:0.06 圃場C:0.10 圃場D:0.12 圃場E:0.16 圃場F:0.14 圃場G:0.08 圃場H:0.06 圃場I:0.08 圃場J:0.08 圃場K:0.08 圃場L:0.08 圃場M:0.09 圃場N:0.08
					43日	圃場G:0.08 圃場H:0.06 圃場I:0.08 圃場J:0.08 圃場K:0.08 圃場L:0.08 圃場M:0.09 圃場N:0.08
					45日	圃場I:0.08 圃場J:0.08 圃場K:0.08 圃場L:0.08 圃場M:0.09 圃場N:0.08
					45, 52日	圃場L:0.08 圃場M:0.09 圃場N:0.08
					45日	圃場M:0.09 圃場N:0.08
					45日	圃場N:0.08
りんご (果実)	3	11.23wt% 乳剤	100g ai/A 散布	3回	45日	圃場A:0.15(3回、45日) (#) 圃場B:0.12(3回、45日) (#) 圃場C:0.14(3回、45日) (#)
りんご (果実)	2	11.23wt% 乳剤	50g ai/A 散布	2回	98日 143日	圃場A:<0.01(2回、98日) 圃場B:<0.01(2回、143日)
りんご (果実)	2	11.23wt% 乳剤	100g ai/A 散布	2回	98日 143日	圃場A:<0.01(2回、98日) (#) 圃場B:<0.01(2回、143日) (#)
りんご (果実)	2	11.23wt% 乳剤	25~50g ai/A 散布	3回	29日 28日	圃場A:0.03(3回、29日) (#) 圃場B:0.04(3回、28日) (#)
りんご (果実)	2	11.23wt% 乳剤	60~100g ai/A 散布	3回	29日 28日	圃場A:0.07(3回、29日) (#) 圃場B:0.10(3回、28日) (#)
なし (果実)	8	11.23wt% 乳剤	50~55g ai/A 散布	3回	45, 51日	圃場A:0.04(3回、51日) 圃場B:0.02 圃場C:0.03 圃場D:0.04 圃場E:0.07 圃場F:0.08 圃場G:0.02(3回、48日) 圃場H:0.04
					45日	圃場B:0.02 圃場C:0.03 圃場D:0.04 圃場E:0.07 圃場F:0.08 圃場G:0.02(3回、48日) 圃場H:0.04
					44日	圃場E:0.07 圃場F:0.08 圃場G:0.02(3回、48日) 圃場H:0.04
					48日	圃場G:0.02(3回、48日) 圃場H:0.04
					45日	圃場H:0.04
なし (果実)	1	11.23wt% 乳剤	100g ai/A 散布	3回	45日	圃場A:0.06(3回、45日) (#)
なし (果実)	1	11.23wt% 乳剤	50g ai/A 散布	2回	143日	圃場A:<0.01(2回、143日)
なし (果実)	1	11.23wt% 乳剤	100g ai/A 散布	2回	143日	圃場A:<0.01(2回、143日) (#)
なし (果実)	1	11.23wt% 乳剤	25~50g ai/A 散布	3回	28日	圃場A:0.02(3回、28日) (#)
なし (果実)	1	11.23wt% 乳剤	60~105g ai/A 散布	3回	28日	圃場A:0.03(2回、28日) (#)
くるみ (果実)	4	11.23wt% 乳剤	50g ai/A 散布	3回	20日	圃場A:<0.01(3回、20日) (#) 圃場B:<0.01(3回、21日) (#) 圃場C:<0.01(3回、21日) (#) 圃場D:<0.01(3回、21日) (#)
					21日	圃場B:<0.01(3回、21日) (#) 圃場C:<0.01(3回、21日) (#) 圃場D:<0.01(3回、21日) (#)
ピーマン (果実)	7	11.23wt% 乳剤	20~30g ai/A 散布	3回	14, 21, 28日	圃場A:0.08 圃場B:<0.01 圃場C:<0.01 圃場D:<0.01 圃場E:<0.01 圃場F:0.02(3回、13日) (#) 圃場G:0.03
					14日	圃場B:<0.01 圃場C:<0.01 圃場D:<0.01 圃場E:<0.01 圃場F:0.02(3回、13日) (#) 圃場G:0.03
					13日	圃場F:0.02(3回、13日) (#) 圃場G:0.03
					14日	圃場G:0.03

農作物	試験圃場	試験条件				最大残留量 (ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
ピーマン (果実)	1	11.23wt% 乳剤	40~60g ai/A 散布	3回	14日	圃場A:0.17(3回、14日)(#)
とうがらし (果実)	3	11.23wt% 乳剤	20~31g ai/A 散布	3回	14日 14, 21, 28日	圃場A:0.02 圃場B:0.02 圃場C:0.04
とうがらし (果実)	1	11.23wt% 乳剤	40~60g ai/A 散布	3回	14日	圃場A:0.06(3回、14日)(#)
トマト (果実)	13	11.23wt% 乳剤	20~30g ai/A 散布	3回	14, 21, 28日 14日 14, 21, 28日 14日 13日 14日	圃場A:<0.01 圃場B:<0.01 圃場C:<0.01 圃場D:<0.01 圃場E:<0.01 圃場F:<0.01 圃場G:0.01 圃場H:<0.01 圃場I:0.02(3回、13日)(#) 圃場J:0.04(3回、13日)(#) 圃場K:0.03 圃場L:<0.01 圃場M:0.04
トマト (果実)	4	11.23wt% 乳剤	40~60g ai/A 散布	3回	14日	圃場A:<0.01(3回、14日)(#) 圃場B:0.01(3回、14日)(#) 圃場C:0.01(3回、14日)(#) 圃場D:0.10(3回、14日)(#)
トマト (果実)	2	11.23wt% 乳剤	100~150g ai/A 散布	3回	14日	圃場A:0.02(3回、14日)(#) 圃場B:0.22(3回、14日)(#)
アーモンド (種子)	6	11.23wt% 乳剤	40~60g ai/A 散布	3回	21日 24日 21日 22日	圃場A:<0.01(3回、21日)(#) 圃場B:<0.01(3回、21日)(#) 圃場C:<0.01(3回、21日)(#) 圃場D:<0.01(3回、24日)(#) 圃場E:<0.01(3回、21日)(#) 圃場F:<0.01(3回、24日)(#)
アーモンド (種子)	2	11.23wt% 乳剤	99~103g ai/A 散布	3回	21日 22日	圃場A:0.01(3回、13日)(#) 圃場B:<0.01(3回、13日)(#)
おうとう (果実)	7	33wt% 乳剤	50g ai/A 散布	3回	14日 13日 14, 21日 13日	圃場A:0.24 圃場B:0.59 圃場C:0.62 圃場D:0.26 圃場E:0.35(3回、13日)(#) 圃場F:0.08 圃場G:0.16(3回、13日)(#)
おうとう (果実)	2	33wt% 乳剤	100g ai/A 散布	3回	14日	圃場A:0.97(3回、14日)(#)
おうとう (果実)	2	35wt% 顆粒水和剤	50g ai/A 散布	3回	13日 14日	圃場A:0.30(3回、13日)(#) 圃場B:0.06
もも (果実)	11	33wt% 乳剤	50g ai/A 散布	3回	14日 14, 21日 14日 12日 14日 8日 14日	圃場A:0.12 圃場B:0.29 圃場C:0.17 圃場D:0.20 圃場E:0.18 圃場F:0.16 圃場G:0.12 圃場H:0.12(3回、12日)(#) 圃場I:0.19 圃場J:0.26(3回、8日)(#) 圃場K:0.03

農作物	試験圃場	試験条件				最大残留量 (ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
もも (果実)	1	33wt% 乳剤	100g ai/A 散布	3回	14日	圃場A:0.29(3回、14日)(#)
もも (果実)	2	35wt% 顆粒水和剤	50g ai/A 散布	3回	14日	圃場A:0.14 圃場B:0.04
プラム (果実)	7	33wt% 乳剤	50g ai/A 散布	3回	14日 14, 21日 14日 15日 14日	圃場A:0.04 圃場B:0.04 圃場C:0.02 圃場D:0.20 圃場E:0.14 圃場F:0.04 圃場G:0.03
プラム (果実)	2	33wt% 乳剤	100g ai/A 散布	3回	14日	圃場A:0.14(3回、14日)(#)
プラム (果実)	2	35wt% 顆粒水和剤	50g ai/A 散布	3回	14日	圃場A:0.14 圃場B:0.03
グアバ (果実)	3	11.23wt% 乳剤	50g ai/A 散布	2回	14日 15日	圃場A:0.0338 圃場B:0.0539 圃場C:<0.025(2回、15日)
ライチ (果実)	3	11.23wt% 乳剤	50~55g ai/A 散布	2回	11日 13日	圃場A:0.188(2回、11日)(#) 圃場B:0.096(2回、13日)(#) 圃場C:0.203(2回、13日)(#)
パンレイシ (果実)	3	11.23wt% 乳剤	50g ai/A 散布	2回	19日 14, 21日	圃場A:0.0872(2回、19日) 圃場B:0.0940(2回、19日) 圃場C:0.026
ブルーベリー (果実)	8	11.5wt% 乳剤	45~46g ai/A 散布	2回	7日 6日 7, 10, 14, 21日 8日	圃場A:0.56 圃場B:0.40 圃場C:0.18 圃場D:0.62 圃場E:0.44 圃場F:0.32(2回、6日)(#) 圃場G:0.16(2回、10日) 圃場H:0.26
スナップえんどう (さや)	6	11.23wt% 乳剤	30g ai/A 散布	2回	7日 7, 10, 14日 7日	圃場A:0.02 圃場B:<0.01 圃場C:<0.01 圃場D:<0.01 圃場E:0.01 圃場F:0.06
スナップえんどう (さや)	2	11.23wt% 乳剤	60g ai/A 散布	2回	7日	圃場A:0.03(2回、7日)(#) 圃場F:0.02(2回、7日)(#)
さやえんどう (さや)	3	11.23wt% 乳剤	30g ai/A 散布	2回	7日 7, 10, 14日	圃場A:0.03 圃場B:0.10 圃場C:0.12
さやえんどう (さや)	1	11.23wt% 乳剤	60g ai/A 散布	2回	7日	圃場A:0.06(2回、7日)(#)
乾燥たまねぎ (鱗茎)	9	11.23wt% 乳剤	24~26g ai/A 散布	2回	2日 4日 2日 3日 4日 2日	圃場A:0.04(2回、2日)(#) 圃場B:0.02 圃場C:<0.01(2回、2日)(#) 圃場D:<0.01 圃場E:<0.01 圃場F:0.01 圃場G:0.02 圃場H:<0.01 圃場I:0.03(2回、2日)(#)

農作物	試験圃場	試験条件				最大残留量 (ppm)	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
ぶどう※ (果実)	12	11.23wt% 乳剤	48~55g ai/A 散布	3回	21日	圃場A:0.11(3回、21日)(#) 圃場B:0.16(3回、21日)(#)	
					22日	圃場C:0.03(3回、22日)(#) 圃場D:0.13(3回、22日)(#)	
					21日	圃場E:0.12(3回、21日)(#) 圃場F:0.04(3回、21日)(#)	
			60g ai/A 散布		20日	圃場G:0.90(3回、21日)(#) 圃場H:1.93(3回、21日)(#)	
					21日	圃場I:0.23(3回、20日)(#) 圃場J:0.26(3回、21日)(#)	
						圃場K:0.24(3回、21日)(#) 圃場L:0.09(3回、21日)(#)	
ぶどう (果実)	1	11.23wt% 乳剤	250g ai/A 散布	3回	21日	圃場A:0.47(3回、21日)(#)	
いちご (果実)	8	11.23wt% 乳剤	30~32g ai/A 散布	2回	2日	圃場A:0.07 圃場B:0.04	
					3日	圃場C:0.10 圃場D:0.20	
					2日	圃場E:0.07	
					3日	圃場F:0.03	
					2日	圃場G:0.06 圃場H:0.12	
オクラ (果実)	6	11.23wt% 乳剤	30g ai/A 散布	2回	6日	圃場A:<0.02(2回、6日)(#) 圃場B:<0.02(2回、6日)(#)	
					7日	圃場C:<0.02	
					6日	圃場D:<0.02(2回、6日)(#)	
					7日	圃場E:<0.02 圃場F:<0.02	
サマースカッシュ (果実)	6	11.23wt% 乳剤	30g ai/A 散布	2回	7日	圃場A:<0.01 圃場B:<0.01	
					7, 10, 14日	圃場C:<0.01 圃場D:<0.01	
					7日	圃場E:<0.01 圃場F:<0.01	
きゅうり (果実)	6	11.23wt% 乳剤	30g ai/A 散布	2回	7日	圃場A:<0.01 圃場B:<0.01	
						圃場C:<0.01 圃場D:0.01	
						圃場E:<0.01 圃場F:<0.01	
きゅうり (果実)	1	11.23wt% 乳剤	60g ai/A 散布	2回	7日	圃場A:<0.01(2回、7日)(#)	
カンタローブ (果実)	8	11.23wt% 乳剤	30g ai/A 散布	2回	7日	圃場A:0.04 圃場B:0.02	
					7, 10, 14日	圃場C:0.02 圃場D:0.02	
					7日	圃場E:0.01 圃場F:0.02	
						圃場G:<0.01 圃場H:0.019	
カンタローブ (果実)	1	11.23wt% 乳剤	60g ai/A 散布	2回	7日	圃場A:0.02(2回、7日)(#)	

農作物	試験圃場	試験条件				最大残留量 (ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
マスタード (茎葉)	6	11.23wt% 乳剤	30g ai/A 散布	2回	<u>7</u> , 10, 14日 7日 6日 7日 8日	圃場A:0.35 圃場B:0.34 圃場C:0.29 圃場D:1.16(2回、6日)(#) 圃場E:1.61 圃場F:0.46
マスタード (葉)	1	11.23wt% 乳剤	60g ai/A 散布	2回	7日	圃場A:1.3(2回、7日)(#)
カリフラワー (結球)	7	11.23wt% 乳剤	30g ai/A 散布	2回	7日 6日 7日 6日 7日 6日 7日	圃場A:0.04 圃場B:<0.01(2回、6日)(#) 圃場C:<0.01 圃場D:0.02(2回、6日)(#) 圃場E:<0.01 圃場F:0.14(2回、6日)(#) 圃場G:<0.01
カリフラワー (結球)	1	11.23wt% 乳剤	60g ai/A 散布	2回	7日	圃場A:<0.01(2回、7日)(#)
キャベツ (結球) 外葉あり	8	11.23wt% 乳剤	30g ai/A 散布	2回	7日 6日 7日 <u>7</u> , 10, 14日	圃場A:0.22 圃場B:0.08 圃場C:0.07(2回、6日)(#) 圃場D:0.08 圃場E:0.05 圃場F:0.33 圃場G:0.10 圃場H:0.10
キャベツ (結球) 外葉なし	8	11.23wt% 乳剤	30g ai/A 散布	2回	7日 6日 7日	圃場A:<0.01 圃場B:<0.01 圃場C:<0.01(2回、6日)(#) 圃場D:<0.01 圃場E:0.01 圃場F:0.02 圃場G:<0.01 圃場H:<0.01
オリーブ (果実)	4	11.23wt% 乳剤	50g ai/A 散布	2回	7日 <u>7</u> , 14, 21日 7日	圃場A:0.73 圃場B:0.42(2回、14日) 圃場C:0.31 圃場D:0.13
オリーブ (果実)	1	11.23wt% 乳剤	100g ai/A 散布	2回	7日	圃場A:1.8(2回、7日)(#)
オリーブ (果実)	1	11.23wt% 乳剤	250g ai/A 散布	2回	7日	圃場A:0.76(2回、7日)(#)

(#) これらの作物残留試験は、作物残留試験が実施された国の使用方法の範囲内で試験が行われていない。

(※) ぶどうの作物残留試験については、全ての試験で適用範囲内で実施されていないことを踏まえ、使用量48～55g/Aの試験を基準値策定の根拠とした。

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。

農産物名	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 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
米(玄米をいう)		0.1				
小麦		0.1				
大麦		0.1				
ライ麦		0.1				
とうもろこし		0.6				
そば		0.1				
その他の穀類		0.1				
大豆	0.2	0.1			0.20; アメリカ	【米国の未成熟えんどうを参照】
小豆類(いんげん、ささげを含む)	0.2	0.1			0.20; アメリカ	【米国の未成熟えんどうを参照】
えんどう	0.2	0.1			0.20; アメリカ	【米国の未成熟えんどうを参照】
そらまめ	0.2	0.1			0.20; アメリカ	【米国の未成熟えんどうを参照】
らっかせい		0.1				
その他の豆類	0.2	0.1			0.20; アメリカ	【米国の未成熟えんどうを参照】
ばれいしょ		0.1				
さといも類(やつがしらを含む)		0.1				
かんしょ		0.1				
やまいも(長いもをいう)		0.1				
こんにやくいも		0.1				
その他のいも類		0.1				
てんさい		0.1				
さとうきび		0.1				
だいこん類(ラディッシュを含む)の根		0.1				
だいこん類(ラディッシュを含む)の葉		0.1				
かぶ類の根		0.1				
かぶ類の葉		0.1				
西洋わさび		0.1				
クレソン		0.1				
はくさい	0.7	0.7			0.70; アメリカ	【米国のキャベツ及びカリフラワーを参照】
キャベツ	0.7	0.7			0.70; アメリカ	【0.05~0.33 (n=8) (外葉あり)、<0.01~0.02 (n=8) (外葉なし)】
芽キャベツ	0.7	0.7			0.70; アメリカ	【米国のキャベツ及びカリフラワーを参照】
ケール	2.0	2			2.0; アメリカ	【米国のマスタードの葉を参照】
こまつな	2.0	2			2.0; アメリカ	【米国のマスタードの葉を参照】
きょうな	2.0	2			2.0; アメリカ	【米国のマスタードの葉を参照】
チンゲンサイ	2.0	0.1			2.0; アメリカ	【米国のマスタードの葉を参照】
カリフラワー	0.7	0.7			0.70; アメリカ	【<0.01~0.14 (n=8)】
ブロッコリー	0.7	0.7			0.70; アメリカ	【米国のキャベツ及びカリフラワーを参照】
その他のあぶらな科野菜	2.0	2			2.0; アメリカ	【米国のマスタードの葉を参照】
ごぼう		0.1				
サルシフィー		0.1				
アーティチョーク		0.1				
チコリ		0.1				
エンダイブ		0.1				
しゅんぎく		0.1				
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む)		0.1				
その他のきく科野菜		0.1				
たまねぎ	0.15	0.1			0.15; アメリカ	【<0.01~0.04 (n=9)】
ねぎ(リーキを含む)		0.1				
にんにく		0.1				
にら		0.1				
アスパラガス		0.1				
わけぎ		0.1				
その他のゆり科野菜		0.1				
にんじん		0.1				
パースニップ		0.1				
パセリ		0.1				
セロリ		3				
みつば		0.1				
その他のせり科野菜		0.1				

農産物名	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 ppm	
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm		
トマト	1	1	○		0.2	アメリカ	0.14, 0.33(4) 【<0.01~0.22(4)(n=19)】
ピーマン	3	5	○		0.2	アメリカ	1.06, 1.40【<0.01~0.17(4)(n=8)】
なす	1	1	○		0.2	アメリカ	0.14(4), 0.28(4)
その他のなす科野菜	2	5	○		0.2	アメリカ	0.83, 0.79【0.02~0.06(4)(n=4)(とうがらし)】
きゅうり(ガーキンを含む)	0.2	1	○		0.10	アメリカ	0.03, 0.03【<0.01~0.01(n=7)】
かぼちゃ(スカッシュを含む)	0.1	1			0.10	アメリカ	【<0.01(n=6)】
しろうり	0.1	1			0.10	アメリカ	【米国のきゅうり、かぼちゃ、メロンを参照】
すいか	0.1	0.1			0.10	アメリカ	【米国のきゅうり、かぼちゃ、メロンを参照】
メロン類果実	0.1	0.1	○		0.10	アメリカ	<0.01, <0.01 【<0.01~0.04(n=9)】
まくわうり	0.1	0.1			0.10	アメリカ	【米国のきゅうり、かぼちゃ、メロンを参照】
その他のうり科野菜	0.1	1			0.10	アメリカ	【米国のきゅうり、かぼちゃ、メロンを参照】
ほうれん草		0.1					
たけのこ		0.1					
オクラ	0.02	5			0.02	アメリカ	【<0.02~<0.02(4)(n=6)】
しょうが		0.1					
未成熟えんどう	0.2	0.1			0.20	アメリカ	【<0.01~0.06(n=8) (スナップえんどう)、 0.03~0.12(n=4)(さやえんどう)】
未成熟いんげん	0.2	0.2			0.20	アメリカ	【米国の未成熟えんどうを参照】
えだまめ	0.2	0.1			0.20	アメリカ	【米国の未成熟えんどうを参照】
マッシュルーム		0.6					
しいたけ		0.6					
その他のきのこ類		0.6					
その他の野菜	0.2	1			0.20	アメリカ	【米国の未成熟えんどうを参照】
みかん	0.5	0.5		0.5	0.3	アメリカ	
なつみかん							
なつみかんの外果皮							
なつみかんの果実全体	0.5	0.5		0.5	0.3	アメリカ	
レモン	0.5	0.5		0.5	0.3	アメリカ	
オレンジ(ネーブルオレンジを含む)	0.5	0.5		0.5	0.3	アメリカ	
グレープフルーツ	0.5	0.5		0.5	0.3	アメリカ	
ライム	0.5	0.5		0.5	0.3	アメリカ	
その他のかんきつ類果実	0.5	0.5		0.5	0.3	アメリカ	
りんご	0.2	0.2			0.2	アメリカ	【<0.01(4)~0.16 (n=25)】
日本なし	0.2	0.2			0.2	アメリカ	【米国の仁果果実を参照】
西洋なし	0.2	0.2			0.2	アメリカ	【<0.01(4)~0.08 (n=13)】
マルメロ	0.2	0.2			0.2	アメリカ	【米国の仁果果実を参照】
びわ	0.2	0.2			0.2	アメリカ	【米国の仁果果実を参照】
もも	1.0	0.1			1.0	アメリカ	【0.03~0.29(n=14)】
ネクタリン	1.0	1			1.0	アメリカ	【米国のもも、ブルー、 おうとうを参照】
あんず(アプrikottを含む)	1.0	1			1.0	アメリカ	【米国のもも、ブルー、 おうとうを参照】
すもも(ブルーを含む)	1.0	1			1.0	アメリカ	【0.03~0.20(n=11)】
うめ		0.1					
おうとう(チェリーを含む)	1.0	1			1.0	アメリカ	【0.06~0.97(4)(n=10)】
いちご	0.3	0.3			0.30	アメリカ	【0.03~0.20(n=8)】
ラズベリー		0.1					
ブラックベリー		0.1					
ブルーベリー	1.0	1			1.0	アメリカ	【0.16(4)~0.62(n=8)】
クランベリー		0.1					
ハuckleベリー	1.0	1			1.0	アメリカ	【米国のブルーベリーを参照】
その他のベリー類果実	1.0	1			1.0	アメリカ	【米国のブルーベリーを参照】
ぶどう	0.5	0.1			2.5	アメリカ	【0.03(4)~1.93(4)(n=13)】
かき		0.1					

農産物名	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 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
バナナ		0.1				
キウイ		0.1				
パイナップル	1.0	1			1.0	アメリカ
アボカド	1.0	1			1.0	アメリカ
パイナップル		0.1				
グアバ	0.1	0.1			0.10	アメリカ
マンゴー	1.0	1			1.0	アメリカ
パッションフルーツ	0.1	0.1			0.10	アメリカ
なつめやし		0.1				
その他の果実	1.0	1			1.0	アメリカ
ひまわりの種子		0.1				
ごまの種子		0.1				
べにばなの種子		0.1				
綿実	0.05	0.05		0.05	0.05	アメリカ
なたね		0.1				
その他のオイルシード		0.1				
ぎんなん		0.1				
くり	0.02	0.02			0.02	アメリカ
ペカン	0.02	0.02			0.02	アメリカ
アーモンド	0.02	0.02			0.02	アメリカ
くるみ	0.02	0.1			0.02	アメリカ
その他のナッツ類	0.02	0.02			0.02	アメリカ
茶	0.3	0.1	申			0.07(\$), 0.03, 0.02
コーヒー豆		0.1				
カカオ豆		0.1				
ホップ		0.1				
その他のスパイス	1.0	1			1.0	アメリカ
その他のハーブ	2.0	2			2.0	アメリカ
牛の筋肉	0.01	0.01				
豚の筋肉		0.02				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.01	0.01				
牛の脂肪	0.01	0.01		0.01		
豚の脂肪		0.02				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.01	0.01		0.01		
牛の肝臓	0.01	0.01		0.01		
豚の肝臓		0.02				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.01	0.01		0.01		
牛の腎臓	0.01	0.01		0.01		
豚の腎臓		0.02				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.01	0.01		0.01		
牛の食用部分	0.01	0.01		0.01		
豚の食用部分		0.02				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.01	0.01		0.01		
乳		0.02				
綿実油(注1に限る。)	0.01	0.01		0.01		
綿実油(注1を除く。)	0.01	0.01		0.01		
ミネラルウォーター類	0.3	0.3		0.3 ^{注2)}		

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。

【】で示した結果等については、海外で実施された作物残留試験成績を示した。

(#)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、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。

牛の筋肉及びその他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉についてはそれぞれの脂肪に基づき設定した。

注1)食用植物油の日本農林規格に規定する精製綿実油、綿実サラダ油及びこれらと同等以上の規格を有すると認められる食用油

注2)WHO飲料水水質ガイドラインのGuideline Valueに基づき設定(Guideline Value:WHOにおいて各国の規制当局と給水サービス提供者による飲料水水質の維持・向上を目的に設定されるWHO飲料水水質ガイドラインにおいて、飲料水水質を評価するための基礎となる数値であり、生涯にわたって摂取した場合、摂取者の健康に重大なリスクを起さない濃度を示す。

ピリプロキシフェン推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品群	基準値案 (ppm)	国民平均 TMDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
大豆	0.2	11.2	6.7	9.1	11.8
小豆類	0.2	0.3	0.1	0.0	0.5
えんどう	0.2	0.1	0.0	0.1	0.1
そら豆	0.2	0.0	0.0	0.0	0.1
その他の豆類	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
はくさい	0.7	20.6	7.2	15.3	22.2
キャベツ	0.7	16.0	6.9	16.0	13.9
芽キャベツ	0.7	0.1	0.1	0.1	0.1
ケール	2.0	0.2	0.2	0.2	0.2
こまつな	2.0	8.6	4.0	3.2	11.8
きょうな	2.0	0.6	0.2	0.2	0.6
チンゲンサイ	2.0	2.8	0.6	2.0	3.8
カリフラワー	0.7	0.3	0.1	0.1	0.3
ブロッコリー	0.7	3.2	2.0	3.3	2.9
その他のあぶらな科野菜	2.0	4.2	0.6	0.4	6.2
たまねぎ	0.15	4.5	2.8	5.0	3.4
トマト	1	24.3	16.9	24.5	18.9
ピーマン	3	13.2	6.0	5.7	11.1
なす	1	4.0	0.9	3.3	5.7
その他のなす科野菜	2	0.4	0.2	0.2	0.6
きゅうり (ガーキンを含む)	0.2	3.3	1.6	2.0	3.3
かぼちや (スカッシュを含む)	0.1	0.9	0.6	0.7	1.2
しろりり	0.1	0.0	0.0	0.0	0.1
すいか	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
メロン類果実	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
まくわうり	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のうり科野菜	0.1	0.1	0.0	0.2	0.1
オクラ	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
未成熟えんどう	0.2	0.1	0.0	0.1	0.1
未成熟いんげん	0.2	0.4	0.2	0.4	0.4
えだまめ	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の野菜	0.2	2.5	1.9	1.9	2.4
みかん	0.5	20.8	17.7	22.9	21.3
なつみかんの果実全体	0.5	0.1	0.1	0.1	0.1
レモン	0.5	0.2	0.1	0.2	0.2
オレンジ (ネーブルオレンジを含む)	0.5	0.2	0.3	0.4	0.1
グレープフルーツ	0.5	0.6	0.2	1.1	0.4
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	0.2	0.1	0.1	0.3
りんご	0.2	7.1	7.2	6.0	7.1
日本なし	0.2	1.0	0.9	1.1	1.0
西洋なし	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
マルメロ	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
びわ	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
もも	1.0	0.5	0.7	4.0	0.1
ネクタリン	1.0	0.1	0.1	0.1	0.1
アンズ (アプリコットを含む)	1.0	0.1	0.1	0.1	0.1
すもも (プルーンを含む)	1.0	0.2	0.1	1.4	0.2
おうとう (チェリーを含む)	1.0	0.1	0.1	0.1	0.1
いちご	0.3	0.1	0.1	0.0	0.0
ブルーベリー	1.0	0.1	0.1	0.1	0.1
ハuckleベリー	1.0	0.1	0.1	0.1	0.1
その他のベリー類果実	1.0	0.1	0.1	0.1	0.1
ぶどう	0.5	2.9	2.2	0.8	1.9
パパイヤ	1.0	0.1	0.1	0.1	0.1
アボカド	1.0	0.2	0.1	0.1	0.2
グアバ	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
マンゴ	1.0	0.1	0.1	0.1	0.1
パッションフルーツ	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の果実	1.0	3.9	5.9	1.4	1.7

食品群	基準値案 (ppm)	国民平均 TMDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
綿実	0.05	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
クルミ	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	0.3	0.9	0.4	1.1	1.3
その他のスパイス	1.0	0.1	0.1	0.1	0.1
その他のハーブ	2.0	0.2	0.2	0.2	0.2
陸棲哺乳類の肉類	0.01	0.6	0.3	0.6	0.6
ミネラルウォーター類	0.3	600.0	300.0	600.0	600.0
計		762.5	397.6	736.4	759.4
ADI比 (%)		14.3	25.2	13.2	14.0

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

高齢者については畜水産物の摂取量データがないため、国民平均の摂取量を参考とした。

ミネラルウォーター類の摂取量については国民平均・妊産婦・高齢者2L/day、幼小児1L/dayとした。

(参考)

これまでの経緯

- 平成17年10月21日 農薬登録申請（茶に係る適用拡大申請）
平成17年11月 8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17年11月10日 食品安全委員会（要請事項説明）
平成17年11月29日 残留農薬基準告示
平成18年 7月18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18年 7月19日 第2回食品安全委員会農薬専門調査会総合評価第一部会
平成18年 7月20日 食品安全委員会（要請事項説明）
平成18年 8月 2日 第3回食品安全委員会農薬専門調査会総合評価第一部会
平成19年 4月11日 第10回食品安全委員会農薬専門調査会総合評価第一部会
平成19年 5月16日 第17回農薬専門調査会幹事会
平成19年 5月31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19年 6月28日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会へ諮問
平成19年 7月18日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会
平成19年 8月 2日 食品安全委員会（報告）
平成19年 8月 2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 松久 | 北里大学副学長 |
| ○大野 泰雄 | 国立医薬品食品衛生研究所副所長 |
| 尾崎 博 | 東京大学大学院農学生命科学研究科教授 |
| 加藤 保博 | 財団法人残留農薬研究所理事 |
| 斎藤 貢一 | 星薬科大学薬品分析化学教室助教授 |
| 佐々木 久美子 | 国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長 |
| 志賀 正和 | 社団法人農林水産先端技術産業振興センター調査広報部 調査役 |
| 豊田 正武 | 実践女子大学生生活科学部生活基礎化学研究室教授 |
| 米谷 民雄 | 国立医薬品食品衛生研究所食品部長 |
| 山内 明子 | 日本生活協同組合連合会組織推進本部 本部長 |
| 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 |
| 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)

答申(案)

ピリプロキシフェン

食品名	残留基準値 ppm
大豆	0.2
小豆類(いんげん、ささげを含む)	0.2
えんどう	0.2
そら豆	0.2
その他の豆類(注1)	0.2
はくさい	0.7
キャベツ	0.7
芽キャベツ	0.7
ケール	2.0
こまつな	2.0
きょうな	2.0
チンゲンサイ	2.0
カリフラワー	0.7
ブロッコリー	0.7
その他のあぶらな科野菜(注2)	2.0
たまねぎ	0.15
ピーマン	3
その他のなす科野菜(注3)	2
きゅうり(ガーキンを含む)	0.2
かぼちや(スカッシュを含む)	0.1
しろりり	0.1
すいか	0.1
メロン類果実	0.1
まくわり	0.1
その他のうり科野菜(注4)	0.1
オクラ	0.02
未成熟えんどう	0.2
未成熟いんげん	0.2
えだまめ	0.2
その他の野菜(注5)	0.2
りんご	0.2
日本なし	0.2
西洋なし	0.2
マルメロ	0.2
びわ	0.2
もも	1.0
ネクタリン	1.0
あんず(アピコットを含む)	1.0
すもも(プルーンを含む)	1.0
おうとう(チェリーを含む)	1.0
いちご	0.3
ブルーベリー	1.0
ハックルベリー	1.0
その他のベリー類果実(注6)	1.0
ぶどう	0.5
パパイヤ	1.0
アボカド	1.0
グアバ	0.1
マンゴー	1.0
パッションフルーツ	0.1
その他の果実(注7)	1.0
綿実	0.05
くり	0.02
ペカン	0.02
アーモンド	0.02
くるみ	0.02
その他のナッツ類(注8)	0.02
茶	0.3

注1「その他の豆類」とは、豆類のうち、大豆、小豆類、えんどう、そら豆、らつかせい及びスパイス以外のものをいう。

注2「その他のあぶらな科野菜」とは、あぶらな科野菜のうち、だいこん類の根、だいこん類の葉、かぶ類の根、かぶ類の葉、西洋わさび、クレソン、はくさい、キャベツ、芽キャベツ、ケール、こまつな、きょうな、チンゲンサイ、カリフラワー、ブロッコリー及びハーブ以外のものをいう。

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。

注4「その他のうり科野菜」とは、うり科野菜のうち、きゅうり、かぼちや、しろりり、すいか、メロン類果実及びまくわり以外のものをいう。

注5「その他の野菜」とは、野菜のうち、いも類、てんさい、さとうきび、あぶらな科野菜、きく科野菜、ゆり科野菜、せり科野菜、なす科野菜、うり科野菜、ほうれんそう、たけのこ、オクラ、しょうが、未成熟えんどう、未成熟いんげん、えだまめ、きのこ類、スパイス及びハーブ以外のものをいう。

注6「その他のベリー類」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。

注7「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。

注8「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。

食品名	残留基準値
	ppm
その他のスパイス(注9)	1.0
その他のハーブ(注10)	2.0
牛の筋肉	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物(注11)の筋肉	0.01
牛の脂肪	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.01
牛の肝臓	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.01
牛の腎臓	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.01
牛の食用部分	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.01
綿実油(食用植物油脂の日本農林規格に規定する精製綿実油、綿実サラダ油及びこれらと同等以上の規格を有すると認められる食用油に限る。)	0.01
綿実油(食用植物油脂の日本農林規格に規定する精製綿実油、綿実サラダ油及びこれらと同等以上の規格を有すると認められる食用油を除く。)	0.01
ミネラルウォーター類	0.3

注9「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。

注10「その他のハーブ」とは、ハーブのうち、クレソン、にら、パセリの茎、パセリの葉、セロリの茎及びセロリの葉以外のものをいう。

注11「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。

ピリプロキシフェンに係る食品規格（食品中の農薬の残留基準）の設定
に対して寄せられたコメントについて

- (1) 「食品、添加物等の規格基準（昭和34年12月厚生省告示第370号）の一部改正（食品中の農薬ピリプロキシフェンの残留基準設定）」に関する意見の募集に対して寄せられたコメント

1. 募集期間

平成19年8月8日～平成19年9月7日

2. 現在までに寄せられた意見数

なし

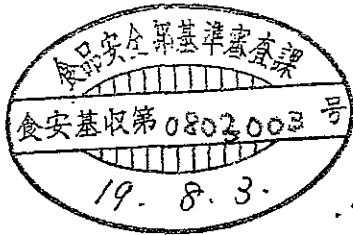
- (2) WTO 通報（衛生植物検疫措置の適用に関する協定（SPS 協定）に基づく通報）
に対して寄せられたコメント

1. 募集期間

平成19年8月15日～平成19年10月14日

2. 現在までに寄せられた意見数

なし

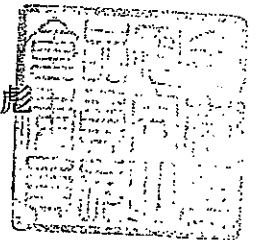


資料 3-1-3

府食第 749 号
平成 19 年 8 月 2 日

厚生労働大臣
柳澤 伯夫 殿

食品安全委員会
委員長 見上 彪



食品健康影響評価の結果の通知について

平成 15 年 7 月 1 日付け厚生労働省発食安第 0701015 号、平成 17 年 11 月 8 日付け厚生労働省発食安第 1108001 号及び平成 18 年 7 月 18 日付け厚生労働省発食安第 0718032 号をもって貴省から当委員会に対して求められたピリプロキシフェンに係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 23 条第 2 項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添のとおりです。

記

ピリプロキシフェンの一日摂取許容量を 0.1 mg/kg 体重/日と設定する。

農薬評価書

ピリプロキシフェン

2007年8月

食品安全委員会

目次

・ 目次	- 1 -
・ 審議の経緯	- 3 -
・ 食品安全委員会委員名簿	- 4 -
・ 食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿	- 4 -
・ 要約	- 6 -
I. 評価対象農薬の概要	- 7 -
1. 用途	- 7 -
2. 有効成分の一般名	- 7 -
3. 化学名	- 7 -
4. 分子式	- 7 -
5. 分子量	- 7 -
6. 構造式	- 7 -
7. 開発の経緯	- 7 -
II. 試験結果概要	- 8 -
1. 動物体内運命試験（ラット）	- 8 -
(1) 薬物動態	- 8 -
(2) 排泄（単回経口）	- 8 -
(3) 排泄（反復経口）	- 9 -
(4) 胆汁排泄	- 9 -
(5) 体内分布	- 10 -
(6) 代謝物同定・定量	- 11 -
2. 植物体内運命試験	- 12 -
(1) きゅうりにおける植物体内運命試験	- 12 -
(2) 土壌からきゅうりへの吸収移行及び代謝試験	- 13 -
(3) トマトにおける植物体内運命試験	- 13 -
(4) オレンジにおける植物体内運命試験	- 14 -
3. 土壌中運命試験	- 15 -
(1) 好氣的土壌中運命試験	- 15 -
(2) 土壌表面光分解試験	- 16 -
(3) 土壌吸着試験	- 16 -
(4) 土壌溶脱性試験	- 16 -
4. 水中運命試験	- 16 -
(1) 加水分解試験	- 16 -
(2) 水中光分解試験	- 17 -
5. 土壌残留試験	- 17 -
6. 作物残留試験	- 17 -
7. 一般薬理試験	- 18 -

8. 急性毒性試験.....	- 20 -
9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験.....	- 21 -
10. 亜急性毒性試験.....	- 21 -
(1) 90日間亜急性毒性試験(ラット).....	- 21 -
(2) 90日間亜急性毒性試験(マウス).....	- 22 -
(3) 90日間亜急性毒性試験(イヌ).....	- 23 -
11. 慢性毒性試験及び発がん性試験.....	- 23 -
(1) 1年間慢性毒性試験(イヌ)①.....	- 23 -
(2) 1年間慢性毒性試験(イヌ)②.....	- 24 -
(3) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験(ラット).....	- 25 -
(4) 18カ月間発がん性試験(マウス).....	- 25 -
12. 生殖発生毒性試験.....	- 26 -
(1) 2世代繁殖試験(ラット).....	- 26 -
(2) 発生毒性試験(ラット①、器官形成期投与).....	- 28 -
(3) 発生毒性試験(ラット②、妊娠前～妊娠初期投与).....	- 28 -
(4) 発生毒性試験(ラット③、妊娠～分娩期(周産期及び授乳期)投与).....	- 29 -
(5) 発生毒性試験(ウサギ).....	- 30 -
13. 遺伝毒性試験.....	- 31 -
III. 総合評価.....	- 33 -
・別紙1: 代謝物/分解物略称.....	- 36 -
・別紙2: 検査値等略称.....	- 37 -
・別紙3: 作物残留試験成績.....	- 38 -
・別紙4: 推定摂取量.....	- 39 -
・参照.....	- 40 -

<審議の経緯>

―清涼飲料水関連―

- 2003年 7月 1日 厚生労働大臣より清涼飲料水の規格基準改正に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安第0701015号）（参照1）
- 2003年 7月 3日 同接受
- 2003年 7月 18日 食品安全委員会第3回会合（要請事項説明）（参照2）
- 2003年 10月 8日 追加資料受理（参照3）
（ピリプロキシフェンを含む要請対象93農薬を特定）
- 2003年 10月 27日 農薬専門調査会第1回会合（参照4）
- 2004年 1月 28日 農薬専門調査会第6回会合（参照5）
- 2005年 1月 12日 農薬専門調査会第22回会合（参照6）

―適用拡大申請関連及びポジティブリスト制度関連―

- 2005年 10月 21日 農林水産省より厚生労働省へ適用拡大申請に係る連絡及び基準設定依頼(適用拡大：茶)
- 2005年 11月 8日 厚生労働大臣より残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請、同接受(厚生労働省発食安第1108001号)（参照7～56）
- 2005年 11月 10日 食品安全委員会第119回会合（要請事項説明）（参照57）
- 2005年 11月 29日 残留農薬基準告示（参照58）
- 2006年 7月 18日 厚生労働省より残留基準（暫定基準）設定に係る食品健康影響評価について追加要請、同接受（厚生労働省発食安第0718032号）
（参照59）
- 2006年 7月 19日 農薬専門調査会総合評価第一部会第2回会合（参照60）
- 2006年 7月 20日 食品安全委員会第153回会合（要請事項説明）（参照61）
- 2006年 8月 2日 農薬専門調査会総合評価第一部会第3回会合（参照62）
- 2007年 1月 22日 追加資料受理（参照63）
- 2007年 4月 11日 農薬専門調査会総合評価第一部会第10回会合（参照64）
- 2007年 5月 16日 農薬専門調査会幹事会第17回会合（参照65）
- 2007年 5月 31日 食品安全委員会第192回会合（報告）
- 2007年 5月 31日 より6月29日 国民からの御意見・情報の募集
- 2007年 8月 1日 農薬専門調査会座長より食品安全委員会委員長へ報告
- 2007年 8月 2日 食品安全委員会第201回会合（報告）
（同日付け厚生労働大臣へ通知）

<食品安全委員会委員名簿>

(2006年6月30日まで)

寺田雅昭 (委員長)
寺尾允男 (委員長代理)
小泉直子
坂本元子
中村靖彦
本間清一
見上 彪

(2006年12月20日まで)

寺田雅昭 (委員長)
見上 彪 (委員長代理)
小泉直子
長尾 拓
野村一正
畑江敬子
本間清一

(2006年12月21日から)

見上 彪 (委員長)
小泉直子 (委員長代理*)
長尾 拓
野村一正
畑江敬子
廣瀬雅雄**
本間清一

*: 2007年2月1日から

** : 2007年4月1日から

<食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿>

(2006年3月31日まで)

鈴木勝士 (座長)
廣瀬雅雄 (座長代理)
石井康雄
江馬 眞
太田敏博

小澤正吾
高木篤也
武田明治
津田修治*
津田洋幸

出川雅邦
長尾哲二
林 眞
平塚 明
吉田 緑

*: 2005年10月1日から

(2007年3月31日まで)

鈴木勝士 (座長)
廣瀬雅雄 (座長代理)
赤池昭紀
石井康雄
泉 啓介
上路雅子
臼井健二
江馬 眞
大澤貫寿
太田敏博
大谷 浩
小澤正吾
小林裕子

三枝順三
佐々木有
高木篤也
玉井郁巳
田村廣人
津田修治
津田洋幸
出川雅邦
長尾哲二
中澤憲一
納屋聖人
成瀬一郎
布柴達男

根岸友恵
林 眞
平塚 明
藤本成明
細川正清
松本清司
柳井徳磨
山崎浩史
山手丈至
與語靖洋
吉田 緑
若栗 忍

(2007年4月1日から)

鈴木勝士 (座長)
林 眞 (座長代理*)
赤池昭紀
石井康雄

佐々木有
代田眞理子****
高木篤也
玉井郁巳

根岸友恵
平塚 明
藤本成明
細川正清

泉 啓介
上路雅子
臼井健二
江馬 眞
大澤貫寿
太田敏博
大谷 浩
小澤正吾
小林裕子
三枝順三

田村廣人
津田修治
津田洋幸
出川雅邦
長尾哲二
中澤憲一
納屋聖人
成瀬一郎***
西川秋佳**
布柴達男

松本清司
柳井徳磨
山崎浩史
山手丈至
與語靖洋
吉田 緑
若栗 忍

* : 2007年4月11日から

** : 2007年4月25日から

*** : 2007年6月30日まで

**** : 2007年7月1日から

要 約

4-フェノキシフェノキシ構造を有する殺虫剤である「ピリプロキシフェン」(IUPAC: 4-フェノキシフェニル(*RS*)-2-(2-ピリジルオキシ)プロピルエーテル)について、各種試験成績等を用いて食品健康影響評価を実施した。

評価に供した試験成績は、動物体内運命(ラット)、植物体内運命(きゅうり、トマト及びオレンジ)、土壌中運命、水中運命、土壌残留、作物残留、急性毒性(マウス及びラット)、亜急性毒性(ラット、マウス及びイヌ)、慢性毒性(イヌ)、慢性毒性/発がん性併合(ラット)、発がん性(マウス)、2世代繁殖(ラット)、発生毒性(ラット及びウサギ)、遺伝毒性試験等である。

試験結果から、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。

各試験の無毒性量の最小値は、イヌを用いた1年間慢性毒性試験の10 mg/kg体重/日であったので、これを根拠として、安全係数100で除した0.1 mg/kg体重/日を一日摂取許容量(ADI)とした。

I. 評価対象農薬の概要

1. 用途

殺虫剤

2. 有効成分の一般名

和名：ピリプロキシフェン

英名：pyriproxyfen (ISO名)

3. 化学名

IUPAC

和名：4-フェノキシフェニル(*RS*)-2-(2-ピリジルオキシ)プロピルエーテル

英名：4-phenoxyphenyl(*RS*)-2-(2-pyridyloxy)propyl ether

CAS (No. 95737-68-1)

和名：2-[1-メチル-2-(4-フェノキシフェノキシ)エトキシ]ピリジン

英名：2-[1-methyl-2-(4-phenoxyphenoxy)ethoxy]pyridine

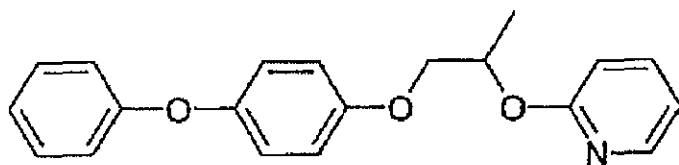
4. 分子式

$C_{20}H_{19}NO_3$

5. 分子量

321.38

6. 構造式



7. 開発の経緯

ピリプロキシフェンは、1981年に住友化学株式会社により開発された4-フェノキシフェノキシ構造を有する殺虫剤である。本剤は、幼若ホルモンとして作用し、蛹化・成虫化の変態阻害作用等によりコナジラミ類、アブラムシ類、アザミウマ類等に対して殺虫効果を発現する。

国内では1995年にラノー乳剤（ピリプロキシフェン10.0%含有）、1997年にラノーテープ（ピリプロキシフェン1.0 g/m²含有）が農薬登録されており、海外では韓国、タイ、フランス、アメリカ等で農薬登録されている。

住友化学株式会社より農薬取締法に基づく適用拡大申請（茶）がなされ、参照7~55、63の資料が提出されている。また、ポジティブリスト制度導入に伴う残留基準値が設定されている。

II. 試験結果概要

各種運命試験 (II. 1~6) は、ピリプロキシフェンのフェノキシフェニル基の炭素を ^{14}C で標識したもの (Phe- ^{14}C -ピリプロキシフェン) 及びピリジル基の 2、6 位の炭素を ^{14}C で標識したもの (Py- ^{14}C -ピリプロキシフェン) を用いて実施された。放射能濃度及び代謝物濃度は特に断りがない場合はピリプロキシフェンに換算した。代謝物/分解物略称及び検査値等略称は別紙 1 及び 2 に示されている。

1. 動物体内運命試験 (ラット)

(1) 薬物動態

SD ラットに Phe- ^{14}C -ピリプロキシフェンを低用量又は高用量 (2 又は 1000 mg/kg 体重: 1 群雌雄各 3 匹) で単回経口投与し、ピリプロキシフェンの薬物動態試験が実施された。

血中放射能濃度の推移は、表 1 に示されている。

低用量群における血中放射能濃度は、雄において投与 4 時間後、雌において 8 時間後に最高値に達し、最高濃度 (C_{\max}) は、雄で 0.399 $\mu\text{g/g}$ 、雌で 0.086 $\mu\text{g/g}$ であった。半減期 ($T_{1/2}$) は、雄で 10 時間、雌で 14 時間であった。

高用量群における血中放射能濃度は、雌雄とも 8 時間後に最高値に達し、 C_{\max} は、雄で 70 $\mu\text{g/g}$ 、雌で 12 $\mu\text{g/g}$ であった。 $T_{1/2}$ は雌雄とも 12 時間であった。(参照 10、11)

表 1 血中放射能濃度の推移

	低用量		高用量	
	雄	雌	雄	雌
T_{\max} (時間)	4	8	8	8
C_{\max} ($\mu\text{g/g}$)	0.399	0.086	70	12
$T_{1/2}$ (時間)	10	14	12	12

(2) 排泄 (単回経口)

SD ラットに Phe- ^{14}C -ピリプロキシフェン又は Py- ^{14}C -ピリプロキシフェンをそれぞれ低用量又は高用量 (2 又は 1000 mg/kg 体重: 1 群雌雄各 5 匹) で単回経口投与し、ピリプロキシフェンの排泄試験が実施された。

投与後 7 日間の尿中及び糞中排泄率は表 2 に示されている。

Phe- ^{14}C -ピリプロキシフェンを投与した場合、高用量群において、投与 10 時間後に軟便・下痢が認められたが翌日以降には回復した。低用量群には影響は認められなかった。

投与後 2 日間に総投与放射能 (TAR) の 93.1~95.8%、7 日間に 96.3~97.6% TAR が尿及び糞中に排泄された。主な排泄経路は糞 (約 80~90%) 中であり、尿 (約 8% 以下) 中は少なかった。

Py- ^{14}C -ピリプロキシフェンを投与した場合、高用量群において、投与後 1 日以内に軟便・下痢の症状が認められたが、低用量群では認められなかった。投与後 2 日間に 88.9~92.9% TAR、7 日間に 92.3~98.5% TAR が尿、糞及び呼気中に排泄された。排泄率は糞中が 84.7~93.2% で高く、尿中が 4.9~11.8%、呼気中が 0.2~0.5% であった。(参

照 8、9)

表 2 尿中及び糞中排泄率（投与量に対する割合、%TAR）

		低用量		高用量	
		尿	糞	尿	糞
Phe- ¹⁴ C-ピリプロキシフェン	雄	8.3	89.3	6.8	89.6
	雌	5.2	91.7	4.8	91.5
Py- ¹⁴ C-ピリプロキシフェン	雄	5.7	86.1	7.5	89.0
	雌	4.9	93.2	11.8	84.7

(3) 排泄（反復経口）

SD ラットに非標識体を低用量（2 mg/kg 体重/日：1 群雌雄各 5 匹）で 14 日間 1 日 1 回反復経口投与し、最終投与 24 時間後に Phe-¹⁴C-ピリプロキシフェンを 1 回経口投与し、ピリプロキシフェンの排泄試験が実施された。

投与後 7 日間の尿中及び糞中排泄率は表 3 に示されている。

投与後 2 日間に 87.9～89.8%TAR、7 日間に 91.6～92.7%TAR が尿及び糞中に排泄された。主な排泄経路は糞（約 80%）中であり、尿（約 12%以下）中は少なかった。（参照 8）

表 3 尿中及び糞中排泄率（投与量に対する割合、%TAR）

		低用量	
		尿	糞
Phe- ¹⁴ C-ピリプロキシフェン	雄	11.5	81.2
	雌	8.8	82.8

(4) 胆汁排泄

SD ラットに Phe-¹⁴C-ピリプロキシフェンを低用量（2 mg/kg 体重：1 群雌雄各 3 匹）で単回経口投与し、ピリプロキシフェンの胆汁排泄試験が実施された。胆管導出を行ったラットを用いて、投与後 2 日間の糞、消化管内容物、尿及び胆汁への排泄量の定量及び胆汁中代謝物の同定を行った。

投与後 2 日間の排泄量は 79.9～90.2%TAR であり、糞中排泄率は 38.4～51.3%、胆汁排泄率は 33.8～36.5%であった。胆汁中には、4'-OH-Pyr、4'-OH-POPA、4'-OH-POP 及び 5',4'-OH-Pyr の硫酸抱合体が検出されたが、未変化のピリプロキシフェンは検出されなかった。胆汁中に未変化のピリプロキシフェンが検出されなかったので単回投与の糞中に排泄された未変化体（31～37%TAR）は未吸収のものであり、ピリプロキシフェンの吸収率は 63～69%であると考えられた。（参照 8）