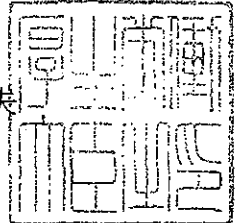


厚生労働省発食安第0521004号
平成 19 年 5 月 21 日

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

ビフェントリン

平成19年11月14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5月21日厚生労働省発食安第0521004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ントリンに係る食品規格（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。

ビフェントリン

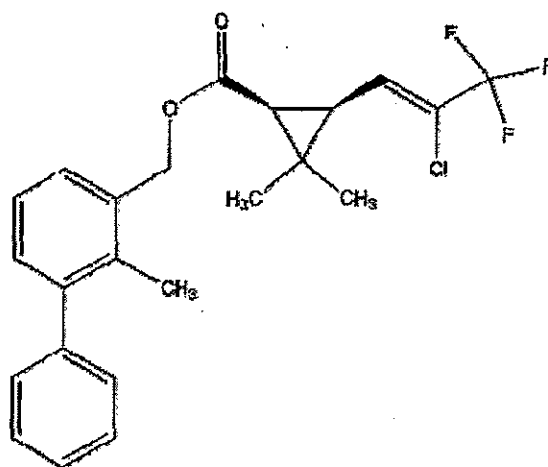
1. 品目名：ビフェントリン (bifenthrin)

2. 用途：殺虫剤

ビフェニル基を有するピレスロイド系の殺虫剤であり、他のピレスロイド系殺虫剤同様、昆虫の神経軸索の神経膜に作用し、神経刺激の軸索伝導を阻害することで殺虫作用を示すと考えられている。

3. 化学名：2-メチルビフェニル-3-イルメチル (Z)-(1RS, 3RS)-3-(2-クロロ-3,3,3-トリフルオロプロパ-1-エニル)-2,2-ジメチルシクロプロパンカルボキシレート

4. 構造式及び物性



分子式	$C_{23}H_{22}ClF_3O_2$
分子量	422.87
水溶解度	<0.1 μ g/L (23°C)
分配係数	$\log_{10} Pow > 6.6$ (23°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方法は以下のとおり。

なお、作物名のように記載し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) 2%水和剤（テルスター水和剤）

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	散布液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ビフェントリンを含む農薬の総使用回数			
みかん	ミカンハモグリガ チャノキイロアザミウマ カメムシ類	1000～2000倍	200～700 L/10a	収穫前日まで	3回以内	散布	3回以内			
	アブラムシ類 ワタミヒゲナガゾウムシ	1000倍								
かんきつ (みかんを除く)	ミカンハモグリガ チャノキイロアザミウマ カメムシ類	1000～2000倍		収穫30日前まで	3回以内		散布	3回以内		
	アブラムシ類 ワタミヒゲナガゾウムシ	1000倍								
りんご	モモシンクイガ キンモンホソガ ギンモンハモグリガ ハマキムシ類 アブラムシ類 リンゴハダニ ナミハダニ	1000倍		収穫7日前まで	2回以内			散布	2回以内	
	なし	シンクイムシ類 ハマキムシ類 ナシチビガ アブラムシ類 ハダニ類								1000～2000倍
カメムシ類		1000～2000倍								
もも	モモハモグリガ アブラムシ類 カメムシ類	1000倍		収穫14日前まで	1回				散布	1回
ぶどう	チャノキイロアザミウマ	1000～2000倍								
かき	カメムシ類 チャノキイロアザミウマ	1000～2000倍		収穫14日前まで	1回					散布
	カキクダアザミウマ ハダニ類 カキノヒメヨコバイ	1000倍								
	アブラムシ類 オオタバコガ カメムシ類	1000～2000倍								

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	散布液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ディフェントリンを含む農薬の総使用回数	
あけび (果実)	アブラムシ類	1000 倍	200~700 L/10a	収穫 7 日前まで	2 回以内	散 布	2 回以内	
ハスカップ				収穫 21 日前まで	1 回		1 回	
ばれいしょ	アブラムシ類	1000~1500 倍	100~300 L/10a	収穫 3 日前まで	4 回以内		4 回以内	
あずき	フキノメイガ	1500 倍	150~300 L/10a	収穫 7 日前まで	2 回以内		2 回以内	
きゅうり	アブラムシ類 オンシツコナジラミ	1000 倍		150~300 L/10a	収穫前日まで		3 回以内	3 回以内
すいか	アブラムシ類 ハダニ類						4 回以内	4 回以内
メロン	アブラムシ類 ハダニ類 タバココナジラミ	1000 倍	150~300 L/10a	収穫前日まで	3 回以内		3 回以内	
なす	アブラムシ類 オンシツコナジラミ ハダニ類				4 回以内		4 回以内	
キャベツ はくさい	コナガ アオムシ ヨトウムシ アブラムシ類	1000~1500 倍	25L/10a	収穫 21 日前まで	4 回以内		4 回以内	
ねぎ	シロイチモジヨトウ	1000 倍		収穫 7 日前まで	2 回以内		2 回以内	
だいこん	アブラムシ類	1000~1500 倍		収穫 21 日前まで	2 回以内	2 回以内		
てんさい	ヨトウムシ	250 倍	25L/10a	収穫 7 日前まで	4 回以内	4 回以内		
		1000~1500 倍	100~300 L/10a					
	カメノコハムシ	1500 倍	100~300 L/10a					
茶	チャノコカクモンハマキ チャハマキ チャノホソガ チャノミドリヒメヨコバイ チャノキイロアザミウマ カンザワハダニ ヨモギエダシャク	1000 倍	200~400 L/10a	摘採 14 日前まで	2 回以内	2 回以内		
ホップ	フキノメイガ ハダニ類		200~700 L/10a	収穫 30 日前まで				

(2) 7.2%水和剤 (テルスターフロアブル)

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	散布液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ビフェントリンを含む農薬の総使用回数
りんご	モモシクイガ ハマキムシ類 キンモンホリガ アブラムシ類 キンモンハモグリガ ナミダニ カメムシ類	3000 倍	200～ 700L /10a	収穫前日 まで	2 回以内	散布	2 回以内
みかん	チャノキイロアザミウマ カメムシ類						
かんきつ (みかんは除く)		4000 倍	収穫 14 日 前まで	2 回以内	2 回以内		
ぶどう	チャノキイロアザミウマ						4000 倍
おうとう		ハダニ類 ショウジョウバエ類	3000 倍	収穫 3 日前 まで	2 回以内		
もも	カメムシ類 モモハモグリガ	3000 倍					収穫 3 日前 まで
なし	カメムシ類 ハダニ類		4000 倍	収穫前日 まで	3 回以内		
かき	カメムシ類 チャノキイロアザミウマ	4000 倍					150～ 300L/10a
トマト ミニトマト	オンシツコナジラミ		3000 倍	200～ 400L/10a	摘採 14 日 前まで		
なす	アブラムシ類 ハダニ類	3000 倍					200～ 400L/10a
きゅうり	アブラムシ類		3000 倍	200～ 400L/10a	摘採 14 日 前まで	2 回以内	
茶	チャノコカクモンハマキ チャハマキ チャノミドリヒメヨコバイ チャノキイロアザミウマ カンザリハダニ	3000 倍					200～ 400L/10a

(3) 2%くん煙剤 (テルスターくん煙剤)

適用場所	作物名	適用害虫名	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ビフェントリンを含む農薬の総使用回数
温室、 ビニール ハウス等 密閉でき る場所	メロン	アブラムシ類 ハダニ類	くん煙室容積 200m ³ (床面積 100 m ² ×高さ 2m) 当り 60g	収穫前日 まで	4回以内	くん煙	4回以内
	きゅうり	アブラムシ類					3回以内
	なす	ハダニ類					2回以内
	いちご						2回以内

(4) 海外における使用方法

作物名	剤型等	使用量ま たは濃度	使用時期	使用回数	使用方法	国名
パパイヤ	100 g/L 乳剤	50g ai/ha	収穫3日前 まで	4回以内	散布	EU
マンゴー	100 g/L 乳剤	50g ai/ha	収穫3日前 まで	2回以内	散布	EU

6. 作物残留

(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

ビフェントリン

② 分析法の概要

ビフェントリンは、アセトンにより抽出し、アセトンを留去し塩化ナトリウム溶液を加え、ジクロロメタンまたはヘキサンに転溶する。その上で、カラムクロマトグラフィーを用いて精製した後、ガスクロマトグラフィー (ECD) を用いて定量する。

検出限界 0.002~0.05ppm (作物により異なる)。

(2) 作物残留試験結果

今回新たに提出された作物残留試験結果には下線を付して示す。

①あずき

あずき (乾燥子実) を用いた作物残留試験 (2例) において、2%水和剤の1,000倍希釈液を2回散布 (200L/10a) したところ、散布後7~21日の最大残留量^{註1)}は <0.005, <0.005 ppmであった。

②ばれいしょ

ばれいしょ(塊茎)を用いた作物残留試験(4例)において、2%水和剤の1,000倍希釈液を4回散布(200L/10a)したところ、散布後3~14日の最大残留量は0.006, <0.005, <0.005, <0.005ppmであった。

③てんさい

てんさい(根部)を用いた作物残留試験(4例)において、2%水溶剤の1,000倍希釈液を4回散布(150L/10a)したところ、散布後7~21日の最大残留量は0.009, 0.020, 0.057, 0.018ppmであった。

てんさい(根部)を用いた作物残留試験(2例)において、2%水溶剤の250倍希釈液を4回散布(25L/10a)したところ、散布後7~21日の最大残留量は<0.01, 0.010ppmであった。

④だいこん(根部)

だいこん(根部)を用いた作物残留試験(2例)において、2%水溶剤の1,000倍希釈液を2回散布(300L/10a)したところ、散布後21~30日において0.012, 0.013ppmであった。

⑤だいこん(葉部)

だいこん(葉部)を用いた作物残留試験(2例)において、2%水溶剤の1,000倍希釈液を2回散布(300L/10a)したところ、散布後21~30日において0.131, 0.322ppmであった。

⑥はくさい

はくさい(茎葉)を用いた作物残留試験(1例)において、2%水溶剤の1,000倍希釈液を4回散布(200L/10a)したところ、散布後21日の最大残留量は0.136ppmであった。

また、はくさい(茎葉)を用いた作物残留試験(1例)において、2%水溶剤の1,000倍希釈液を4回散布(60, 60, 125, 175L/10a)した。この試験は適用範囲内で行われていないが、試験を行った範囲内での最も大きな残留量は、散布後21日において0.005ppmであった。

⑦キャベツ

キャベツ(葉球)を用いた作物残留試験(1例)において、2%水溶剤の1,000倍希釈液を4回散布(200L/10a)したところ、散布後21日の最大残留量は0.083ppmであった。

また、キャベツ(葉球)を用いた作物残留試験(1例)において、2%水溶剤の1,000倍希釈液を4回散布(60, 50, 115, 175L/10a)した。この試験は適用範囲内で行われていないが、試験を行った範囲内での最も大きな残留量は、散布後21日において<0.005ppmであった。

⑧ねぎ

ねぎ（茎葉）を用いた作物残留試験(1例)において、2%水溶剤の1,000倍希釈液を2回散布(150L/10a)したところ、散布後7～30日の最大残留量は0.072ppmであった。

ねぎ（茎葉）を用いた作物残留試験(1例)において、2%水溶剤の1,000倍希釈液を2回散布(200L/10a)したところ、散布後7～30日の最大残留量は0.012ppmであった。

ねぎ（茎葉）を用いた作物残留試験(1例)において、2%水溶剤の1,000倍希釈液を2回散布(150L/10a)したところ、散布後7～30日の最大残留量は0.022ppmであった。

ねぎ（茎葉）を用いた作物残留試験(1例)において、2%水溶剤の1,000倍希釈液を2回散布(300L/10a)したところ、散布後7～30日の最大残留量は0.191ppmであった。

⑨トマト

トマト（果実）を用いた作物残留試験(1例)において、7.2%フロアブル剤の4,000倍希釈液を2回散布(250L/10a)したところ、散布後1～7日の最大残留量は0.056ppmであった。

トマト（果実）を用いた作物残留試験(1例)において、7.2%フロアブル剤の4,000倍希釈液を2回散布(200L/10a)したところ、散布後1～7日の最大残留量は0.057ppmであった。

⑩なす

なす（果実）を用いた作物残留試験(2例)において、2%水溶剤の1,000倍希釈液を3回散布(150L/10a)したところ、散布後1～7日の最大残留量は0.054, 0.132 ppmであった。

なす（果実）を用いた作物残留試験(1例)において、7.2%フロアブル剤の4,000倍希釈液を3回散布(250L/10a)したところ、散布後1～7日の最大残留量は0.142 ppmであった。

なす（果実）を用いた作物残留試験(1例)において、7.2%フロアブル剤の4,000倍希釈液を3回散布(200L, 230L/10a)したところ、散布後1～7日の最大残留量は0.165 ppmであった。

なす（果実）を用いた作物残留試験(2例)において、2%くん煙剤にて3回処理(30g/100m³)したところ、散布後1～7日の最大残留量は<0.005, 0.046 ppmであった。

⑪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、2%水溶剤の1,000倍希釈液を2回または3回散布(200L/10a)したところ、散布後1～7日の最大残留量

は 0.041, 0.104 ppm であった。

きゅうり (果実) を用いた作物残留試験 (1 例) において、7.2%フロアブル剤の 4,000 倍希釈液を 3 回散布 (285L, 300L/10a) したところ、散布後 1～7 日の最大残留量は 0.052 ppm であった。

きゅうり (果実) を用いた作物残留試験 (1 例) において、7.2%フロアブル剤の 4,000 倍希釈液を 3 回散布 (300L/10a) したところ、散布後 1～7 日の最大残留量は 0.066 ppm であった。

きゅうり (果実) を用いた作物残留試験 (2 例) において、2%くん煙剤にて 3 回処理 (30g/100m³) したところ、散布後 1～7 日の最大残留量は 0.011, 0.064 ppm であった。

⑫すいか

すいか (果実) を用いた作物残留試験 (2 例) において、2%水溶剤の 1,000 倍希釈液を 4 回散布 (200L/10a) したところ、散布後 1～7 日の最大残留量は 0.006, < 0.005 ppm であった。

⑬メロン

メロン (果実) を用いた作物残留試験 (2 例) において、2%水溶剤の 1,000 倍希釈液を 4 回散布 (250L/10a) したところ、散布後 1～7 日の最大残留量は 0.006, 0.011 ppm であった。

メロン (果実) を用いた作物残留試験 (2 例) において、2%くん煙剤にて 4 回処理 (30g/100m³) したところ、散布後 1～7 日の最大残留量は 0.005, <0.005 ppm であった。

⑭みかん

みかん (果肉) を用いた作物残留試験 (1 例) において、2%水溶剤の 1,000 倍希釈液を 3 回散布 (400L/10a) したところ、散布後 1～7 日の最大残留量は 0.006 ppm であった。

みかん (果肉) を用いた作物残留試験 (1 例) において、2%水溶剤の 1,000 倍希釈液を 3 回散布 (200L/10a) したところ、散布後 1～7 日の最大残留量は 0.010 ppm であった。

みかん (果肉) を用いた作物残留試験 (2 例) において、2%水溶剤の 1,000 倍希釈液を 3 回散布 (500L/10a) したところ、散布後 29～60 日の最大残留量は 0.007, < 0.005 ppm であった。

みかん (果肉) を用いた作物残留試験 (2 例) において、7.2%フロアブル剤の 3,000 倍希釈液を 3 回散布 (500L/10a) したところ、散布後 1～30 日の最大残留量は 0.02, <0.01 ppm であった。

⑮夏みかん

夏みかん (果実) を用いた作物残留試験 (2 例) において、2%水溶剤の 1,000 倍希

积液を3回散布(500L/10a)したところ、散布後30～59日の最大残留量は0.109, 0.176 ppmであった。

夏みかん(果実)を用いた作物残留試験(1例)において、7.2%フロアブル剤の3,000倍希积液を3回散布(600L/10a)したところ、散布後1～28日の最大残留量は0.26ppmであった。

夏みかん(果実)を用いた作物残留試験(1例)において、7.2%フロアブル剤の3,000倍希积液を3回散布(500L/10a)したところ、散布後1～30日の最大残留量は0.12ppmであった。

⑯かぼす

かぼす(果実)を用いた作物残留試験(1例)において、2%水溶剤の1,000倍希积液を3回散布(500L/10a)したところ、散布後29日の最大残留量は0.397 ppmであった。

かぼす(果実)を用いた作物残留試験(1例)において、7.2%フロアブル剤の3,000倍希积液を3回散布(640L/10a)したところ、散布後1～30日の最大残留量は0.29ppmであった。

⑰すだち

すだち(果実)を用いた作物残留試験(1例)において、7.2%フロアブル剤の3,000倍希积液を3回散布(500L/10a)したところ、散布後1～30日の最大残留量は0.96ppmであった。

⑱レモン

レモン(果実)を用いた作物残留試験(1例)において、2%水溶剤の1,000倍希积液を3回散布(300L/10a)したところ、散布後30日の最大残留量は0.168 ppmであった。

⑲りんご

りんご(果実)を用いた作物残留試験(4例)において、2%水溶剤の1,000倍希积液を3回散布(500L/10a)した。この試験は適用範囲内で行われていないが、試験を行った範囲内での最も大きな残留量は、散布後30～60日において0.059, 0.043, 0.064, 0.054 ppmであった。

りんご(果実)を用いた作物残留試験(1例)において、2%水溶剤の1,000倍希积液を2回散布(500L/10a)したところ、散布後8～21日の最大残留量は0.117 ppmであった。

りんご(果実)を用いた作物残留試験(1例)において、2%水溶剤の1,000倍希积液を2回散布(400L/10a)したところ、散布後7～21日の最大残留量は0.036 ppmであった。

りんご(果実)を用いた作物残留試験(1例)において、7.2%フロアブル剤の3,000倍希积液を2回散布(600L/10a)したところ、散布後1～7日の最大残留量は0.30ppm

であった。

りんご（果実）を用いた作物残留試験（3例）において、7.2%フロアブル剤の3,000倍希釈液を2回散布（500L/10a）したところ、散布後1～7日の最大残留量は0.18, 0.20, 0.52ppmであった。

⑳なし

なし（果実）を用いた作物残留試験（1例）において、2%水溶剤の1,000倍希釈液を3回散布（350L/10a）した。この試験は適用範囲内で行われていないが、試験を行った範囲内での最も大きな残留量は、散布後29～60日において0.114 ppmであった。

なし（果実）を用いた作物残留試験（1例）において、2%水溶剤の1,000倍希釈液を3回散布（500L/10a）した。この試験は適用範囲内で行われていないが、試験を行った範囲内での最も大きな残留量は、散布後30～60日において0.044 ppmであった。

なし（果実）を用いた作物残留試験（1例）において、2%水溶剤の1,000倍希釈液を2回散布（700L/10a）したところ、散布後7～21日の最大残留量は0.074 ppmであった。

なし（果実）を用いた作物残留試験（1例）において、2%水和剤の1,000倍希釈液を2回散布（500L/10a）したところ、散布後7～21日の最大残留量は0.100ppmであった。

なし（果実）を用いた作物残留試験（1例）において、7.2%フロアブル剤の3,000倍希釈液を2回散布（400L/10a）したところ、散布後1～7日の最大残留量は0.122ppmであった。

なし（果実）を用いた作物残留試験（1例）において、7.2%フロアブル剤の3,000倍希釈液を2回散布（350L/10a）したところ、散布後1～7日の最大残留量は0.194ppmであった。

㉑びわ

びわ（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、2%水和剤の1,000倍希釈液を1回散布（400L/10a）したところ、散布後7～21日の最大残留量は<0.005, <0.005ppmであった。

㉒もも

もも（果肉）を用いた作物残留試験（2例）において、2%水和剤の1,000倍希釈液を2回散布（400L/10a）したところ、散布後14～45日の最大残留量は<0.005, <0.005ppmであった。

もも（果肉）を用いた作物残留試験（2例）において、7.2%フロアブル剤の3,000倍希釈液を2回散布（300L, 400L/10a）したところ、散布後1～14日の最大残留量は<0.01, <0.01ppmであった。

㉓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、7.2%フロアブル剤の4,000倍希釈液を2回散布(500L/10a)したところ、散布後1~30日の最大残留量は0.286, 0.536ppmであった。

㉔いちご

いちご(果実)を用いた作物残留試験(1例)において、2%くん煙剤にて1回または2回処理(60g/220m³)したところ、散布後1~7日の最大残留量は0.058 ppmであった。

いちご(果実)を用いた作物残留試験(1例)において、2%くん煙剤にて1回または2回処理(150g/500m³)したところ、散布後1~7日の最大残留量は0.082ppmであった。

㉕ハスカップ

ハスカップ(果実)を用いた作物残留試験(2例)において、2%水和剤の1,000倍希釈液を2回散布(120L, 200L/10a)したところ、散布後21~35日の最大残留量は0.020, <0.005ppmであった。

㉖ぶどう

ぶどう(果実)を用いた作物残留試験(2例)において、2%水和剤の1,000倍希釈液を2回散布(300L/10a)したところ、散布後14~45日の最大残留量は0.728, 0.348 ppmであった。

ぶどう(果実)を用いた作物残留試験(1例)において、7.2%フロアブル剤の4,000倍希釈液を2回散布(300L/10a)したところ、散布後14~30日の最大残留量は0.420ppmであった。

ぶどう(果実)を用いた作物残留試験(1例)において、7.2%フロアブル剤の4,000倍希釈液を2回散布(200~250L/10a)したところ、散布後14~30日の最大残留量は0.123ppmであった。

㉗かき

かき(果実)を用いた作物残留試験(2例)において、2%水和剤の1,000倍希釈液を2回散布(500L/10a)したところ、散布後14~45日の最大残留量は0.056, 0.124 ppmであった。

かき(果実)を用いた作物残留試験(2例)において、7.2%フロアブル剤の3,000倍希釈液を2回散布(300L/10a)したところ、散布後3~14日の最大残留量は0.14, 0.16ppmであった。

㉘あけび

あけび(果実)を用いた作物残留試験(2例)において、2%水和剤の1,000倍希釈液を2回散布(500L/10a)したところ、散布後6~21日の最大残留量は0.08, 0.08

ppmであった。

㊸茶（荒茶）

茶（荒茶）を用いた作物残留試験（4例）において、2%水和剤の1,000倍希釈液を2回散布（400L/10a）したところ、散布後13～30日の最大残留量は3.34, 17.8, 1.29, 5.15 ppmであった。

茶（荒茶）を用いた作物残留試験（2例）において、7.2%フロアブル剤の3,000倍希釈液を2回散布（200L/10a）したところ、散布後14～21日の最大残留量は5.96, 1.95ppmであった。

㊹茶（浸出液）

茶（浸出液）を用いた作物残留試験（4例）において、2%水和剤の1,000倍希釈液を2回散布（400L/10a）したところ、散布後13～30日の最大残留量は0.012, 0.043, 0.008, 0.018 ppmであった。

茶（浸出液）を用いた作物残留試験（2例）において、7.2%フロアブル剤の3,000倍希釈液を2回散布（200L/10a）したところ、散布後14～21日の最大残留量は0.19, 0.06ppmであった。

㊺ホップ

ホップ（蔓と葉を除く乾毬花）を用いた作物残留試験（1例）において、2%水溶剤の1,000倍希釈液を2回散布（500L/10a）したところ、散布後31日の最大残留量は0.42 ppmであった。

ホップ（蔓と葉を除く乾毬花）を用いた作物残留試験（1例）において、2%水溶剤の1,000倍希釈液を2回散布（600L, 700L/10a）したところ、散布後29日の最大残留量は0.37 ppmであった。

㊻みかんの果皮

みかん（果皮）を用いた作物残留試験（1例）において、2%水溶剤の1,000倍希釈液を3回散布（400L/10a）したところ、散布後1～7日の最大残留量は0.86 ppmであった。

みかん（果皮）を用いた作物残留試験（1例）において、2%水溶剤の1,000倍希釈液を3回散布（200L/10a）したところ、散布後1～7日の最大残留量は3.31 ppmであった。

みかん（果皮）を用いた作物残留試験（2例）において、2%水溶剤の1,000倍希釈液を3回散布（500L/10a）したところ、散布後29～60日の最大残留量は0.786, 0.532 ppmであった。

みかん（果皮）を用いた作物残留試験（2例）において、7.2%フロアブル剤の3,000倍希釈液を3回散布（500L/10a）したところ、散布後1～30日の最大残留量は1.6, 0.7ppmであった。

なお、これらの試験結果の概要については、別紙1を参照。

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

牛に対し、ピフェントリンを5, 15, 50ppmの濃度に含有する飼料を、28日間連続して経口投与した。本試験においては、牛一頭当たり一日飼料摂取量を18.6kgとしている。

投与開始前日、投与開始日及び投与開始後1、3、5、8、12、16、20、24及び28日目に、各日に2回搾乳し、同一日の試料を混合し、分析試料としてスピロメシフェン含量を測定した。また、28日目の投与後に、5ppm投与群、50ppm投与群より2頭ずつ、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓についてピフェントリン含量を測定した。その結果は下表のとおりである。

なお、米国においては畜牛における最大飼料由来負荷^{註)}を2.7ppm、オーストラリアにおいては5ppmとしている。

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のこと。飼料中残留濃度として表示される。

表. 組織中の残留量 (ppm)

	5ppm 投与群	15ppm 投与群	50ppm 投与群
筋肉	0.05	-	0.37
脂肪	0.86	-	3.42
肝臓	0.02	-	0.09
腎臓	0.10	-	0.49
乳	0.16	0.24	1.00

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号及び同条第2項の規定に基づき、平成17年7月25日付け厚生労働省発食安第0725002号及び平成18年7月18日付け厚生労働省発食安第0718013号により食品安全委員会あて意見を求めたピフェントリン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：1.0 mg/kg 体重/day

(動物種) ラット

(投与方法) 強制経口投与
 (試験の種類) 発生毒性試験
 (期間) 10日間

安全係数：100

ADI : 0.01 mg/kg 体重/day

9. 諸外国の状況

国際基準（コーデックス）、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、小麦、大麦、ホップ、乳、鶏卵等に国際基準が設定されている。また、米国、EU、オーストラリアにおいて、穀類、野菜類、畜肉等に基準値が設定されている。

10. 基準値案

(1) 残留の規制対象

ピフェントリン

(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フェントリ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（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。詳細な暴露評価は別紙3を参照。

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。

	EDI/ADI (%) ^{注)}
国民平均	29.9
幼小児（1～6歳）	57.8
妊婦	25.4
高齢者（65歳以上）	33.2

注) 個別の作物残留試験成績がある食品についてはEDI試算、それ以外の食品についてはTMDI試算を行った。なお、「牛の肉類」等畜産物については、「牛の筋肉及び脂肪」等の摂取量にその範囲の基準値案で最も高い値を乗した。また、高齢者については畜産物の摂取量に関するデータが得られていないため、「国民平均」の摂取量を参考とした。

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

ピフェントリ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)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
あずき (乾燥子実)	2	2%水和剤	1,000倍希釈 散布 200L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A:<0.005 圃場B:<0.005
ばれいしょ* (塊茎)	4	2%水和剤	1,000倍希釈 散布 200L/10a	4回	3, 7, 14日	圃場A:0.006(4回, 14日) 圃場B:<0.005 圃場C:<0.005 圃場D:<0.005
てんさい (根部)	4	2%水和剤	1,000倍希釈 散布 200L/10a	4回	7, 14, 21日 3, 7, 14日	圃場A:0.009 圃場B:0.020(4回, 21日) 圃場C:0.057 圃場D:0.018(4回, 14日)
てんさい (根部)	2	2%水和剤	250倍希釈 散布 25L/10a	4回	7, 14, 21日	圃場A:<0.01 圃場B:0.010
だいこん (根部)	2	2%水和剤	1,000倍希釈 散布 300L/10a	2回	7, 14, 21, 30日 7, 14, 21, 30日	圃場A:0.012 圃場B:0.013
だいこん (葉部)	2	2%水和剤	1,000倍希釈 散布 300L/10a	2回	7, 14, 21, 30日 7, 14, 21, 30日	圃場A:0.131 圃場B:0.322
はくさい (茎葉)	2	2%水和剤	1,000倍希釈 散布 200L/10a 1,000倍希釈 散布 60L, 60L, 125L, 175L/10a	4回	7, 14, 21日	圃場A:0.136 圃場B:0.005
キャベツ (葉球)	2	2%水和剤	1,000倍希釈 散布 200L/10a 1,000倍希釈 散布 60L, 50L, 115L, 175L/10a	4回	7, 14, 21日	圃場A:0.083 圃場B:<0.005
ねぎ (茎葉)	4	2%水和剤	1,000倍希釈 散布 150L/10a 1,000倍希釈 散布 200L/10a 1,000倍希釈 散布 150L/10a 1,000倍希釈 散布 300L/10a	2回	7, 14, 21, 30日 7, 14, 23, 30日 7, 14, 21, 30日 7, 14, 21, 30日	圃場A:0.072 圃場B:0.012 圃場C:0.022 圃場D:0.191
トマト* (果実)	2	7.2%フロアブル剤	4,000倍希釈 散布 250L/10a 4,000倍希釈 散布 200L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A:0.056(2回, 3日) 圃場B:0.057(2回, 7日)

ピフェントリ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)	
		剤型	使用量・使用方法	回数		経過日数
なす (果実)	2	2%水和剤	1,000倍希釈 散布 150L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A:0.054 圃場B:0.132
なす (果実)	2	7.2%フロアブル剤	4,000倍希釈 散布 250L/10a 4,000倍希釈 散布 200L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A:0.142 圃場B:0.165
なす (果実)	2	2%くん煙剤	くん煙 30g/100m ³	4回	1, 3, 7日	圃場A:<0.005 圃場B:0.046
きゅうり (果実)	2	2%水和剤	1,000倍希釈 散布 200L/10a	2回, 3回	1, 3, 7日	圃場A:0.041 圃場B:0.104
きゅうり (果実)	2	7.2%フロアブル剤	4,000倍希釈 散布 285L, 300L/10a 4,000倍希釈 散布 300L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A:0.052 圃場B:0.066
きゅうり (果実)	2	2%くん煙剤	くん煙 30g/100m ³	3回	1, 3, 7日	圃場A:0.011 圃場B:0.064
すいか※ (果実)	2	2%水和剤	1,000倍希釈 散布 200L/10a	4回	1, 3, 7日	圃場A:0.006(4回, 3日) 圃場B:<0.005
メロン (果実)	2	2%水和剤	1,000倍希釈 散布 250L/10a	4回	1, 3, 7日	圃場A:0.006 圃場B:0.011
メロン (果実)	2	2%くん煙剤	くん煙 30g/100m ³	4回	1, 3, 7日	圃場A:0.005(4回, 7日) 圃場B:<0.005
みかん (果実)	4	2%水和剤	1,000倍希釈 散布 400L/10a 1,000倍希釈 散布 200L/10a 1,000倍希釈 散布 500L/10a 1,000倍希釈 散布 500L/10a	3回	1, 3, 7日 29, 46, 60日 30, 46, 60日	圃場A:0.006 圃場B:0.010(3回, 3日) 圃場C:0.007 圃場D:<0.005
みかん (果実)	2	7.2%フロアブル剤	3,000倍希釈 散布 500L/10a	3回	1, 7, 14, 30日	圃場A:0.02 圃場B:<0.01

ビフェントリ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)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
みかん (果皮)	4	2%水和剤	1,000倍希釈 散布 400L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A:0.86
			1,000倍希釈 散布 200L/10a			圃場B:3.31
みかん (果皮)	2	7.2%フロアブル剤	1,000倍希釈 散布 500L/10a	3回	29, 46, 60日	圃場C:0.786
			1,000倍希釈 散布 500L/10a			圃場D:0.532
みかん (果皮)	2	7.2%フロアブル剤	3,000倍希釈 散布 500L/10a	3回	1, 7, 14, 30日	圃場A:1.6 圃場B:0.7
なつみかん (果実)	2	2%水和剤	1,000倍希釈 散布 500L/10a	3回	30, 45, 58, 59日	圃場A:0.109 圃場B:0.176(3回, 59日)
なつみかん (果実)	2	7.2%フロアブル剤	3,000倍希釈 散布 600L/10a	3回	1, 7, 14, 28日	圃場A:0.26
			3,000倍希釈 散布 500L/10a			圃場B:0.12
かぼす (果実)	1	2%水和剤	1,000倍希釈 散布 500L/10a	3回	7, 14, 20, 29日	圃場A:0.397(3回, 29日) (#)
かぼす (果実)	1	7.2%フロアブル剤	3,000倍希釈 散布 640L/10a	3回	1, 7, 14, 30日	圃場A:0.29
すだち (果実)	1	7.2%フロアブル剤	3,000倍希釈 散布 500L/10a	3回	1, 7, 14, 30日	圃場A:0.96
レモン (果実)	1	2%水和剤	1,000倍希釈 散布 300L/10a	3回	7, 14, 21, 30日	圃場A:0.168
りんご※ (果実)	6	2%水和剤	1,000倍希釈 散布 500L/10a	3回	30, 45, 60日	圃場A:0.059(3回, 30日) (#)
			1,000倍希釈 散布 500L/10a			圃場B:0.043(3回, 45日) (#)
			1,000倍希釈 散布 500L/10a			圃場C:0.064(3回, 30日) (#)
			1,000倍希釈 散布 500L/10a	2回	8, 15, 21日	圃場D:0.054(3回, 30日) (#)
			1,000倍希釈 散布 500L/10a			圃場A:0.117(2回, 15日)
			1,000倍希釈 散布 400L/10a			圃場B:0.036
りんご※ (果実)	4	7.2%フロアブル剤	3,000倍希釈 散布 600L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A:0.30(2回, 3日)
			3,000倍希釈 散布 500L/10a			圃場B:0.18
			3,000倍希釈 散布 500L/10a	3回		圃場C:0.20(#)
			3,000倍希釈 散布 500L/10a			圃場D:0.52(2回, 3日) (#)

ビフェントリ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)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
なし (果実)	4	2%水和剤	1,000倍希釈 散布 350L/10a	3回	29, 44, 60日	圃場A:0.114(＃)
			1,000倍希釈 散布 500L/10a		30, 46, 60日	圃場B:0.044(＃)
			1,000倍希釈 散布 700L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場C:0.074
			1,000倍希釈 散布 500L/10a		7, 14, 21日	圃場D:0.100
なし (果実)	2	7.2%フロアブル剤	3,000倍希釈 散布 400L/10a 3,000倍希釈 散布 350L/10a	2回	3, 7, 14日	圃場A:0.122(2回, 3日) 圃場B:0.194
びわ (果実)	2	2%水和剤	1,000倍希釈 散布 400L/10a	1回	7, 14, 21日	圃場A:<0.005 圃場B:<0.005
もも (果肉)	1	2%水和剤	1,000倍希釈 散布 400L/10a	2回	14, 30, 45日	圃場A:<0.005 圃場B:<0.005
もも (果肉)	1	7.2%フロアブル剤	3,000倍希釈 散布 300L, 400L/10a	2回	1, 3, 7, 14日	圃場A:<0.01 圃場B:<0.01
おうとう (果実)	2	7.2%フロアブル剤	4,000倍希釈 散布 500L/10a	2回	1, 3, 7, 14, 21, 30日	圃場A:0.286 圃場B:0.536
いちご [*] (果実)	2	2%くん煙剤	くん煙 60g/220m ³ くん煙 150g/500m ³	1回, 2回	1, 3, 7日	圃場A:0.058(1回, 3日) 圃場B:0.082(1回, 1日)
ハスカップ (果実)	2	2%水和剤	1,000倍希釈 散布 120L/10a 1,000倍希釈 散布 200L/10a	1回	21, 28, 35日 21, 28日	圃場A:0.020 圃場B:<0.005
ぶどう (果実)	2	2%水和剤	1,000倍希釈 散布 300L/10a	2回	14, 30, 45日	圃場A:0.728 圃場B:0.348
ぶどう (果実)	2	7.2%フロアブル剤	4,000倍希釈 散布 300L/10a 4,000倍希釈 散布 200~250L/10a	2回	7, 14, 21, 30日	圃場A:0.420(2回, 21日) 圃場B:0.123(2回, 21日)
かき (果実)	2	2%水和剤	1,000倍希釈 散布 500L/10a	2回	14, 30, 45日 15, 31, 45日	圃場A:0.056(2回, 45日) 圃場B:0.124(2回, 15日)

ビフェントリ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)
		剤型	使用量・使用方法	回数	
かき (果実)	2	7.2%フロアブル剤	3,000倍希釈 散布 300L/10a	2回	3, 7, 14日 圃場A:0.14 圃場B:0.16
あけび (果実)	2	2%水和剤	1,000倍希釈 散布 500L/10a	2回	1, 3, 7, 14日 圃場A:0.431 圃場B:1.18
茶* (荒茶)	4	2%水和剤	1,000倍希釈 散布 400L/10a	2回	7, 14, 21日 6, 13, 21日 7, 14, 21, 28日 7, 14, 21, 30日 圃場A:3.34(2回, 21日) 圃場B:17.8(2回, 13日) 圃場C:1.29 圃場D:5.15
茶 (荒茶)	2	7.2%フロアブル剤	3,000倍希釈 散布 200L/10a	2回	7, 14, 21日 圃場A:5.96 圃場B:1.95
茶 (浸出液)	4	2%水和剤	1,000倍希釈 散布 400L/10a	2回	7, 14, 21日 6, 13, 21日 7, 14, 21, 28日 7, 14, 21, 30日 圃場A:0.012 圃場B:0.043(2回, 13日) 圃場C:0.008 圃場D:0.018
茶 (浸出液)	2	7.2%フロアブル剤	3,000倍希釈 散布 200L/10a	2回	7, 14, 21日 圃場A:0.19 圃場B:0.06
ホップ (乾毬花)	2	2%水和剤	1,000倍希釈 散布 500L/10a 1,000倍希釈 散布 600L, 700L/10a	1回, 2回	31, 45日 29, 44日 圃場A:0.42 圃場B:0.37(2回, 29日)

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。

#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。

※印で示した作物は、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「ビフェントリン」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。

海外におけるピブントリン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
大豆 (子実)	1	100g ai/L 乳剤	散布 0.4g ai/10a	3回	0日	圃場A:0.02
えんどう (子実)	2	80g ai/L 水和剤	散布 2g ai/ha	2回	0, 3, 7日	圃場A:<0.010 圃場B:<0.010
えんどう (子実)	1	100g ai/L 乳剤	散布 0.75g ai/ha	2回	21日	圃場A:<0.025
さとうきび (茎)	1	100g ai/L 乳剤	散布 0.75g ai/ha	1回	300日	圃場A:<0.01
からしな (茎葉)	8	25.1% 乳剤	散布 11.2g ai/10a	4回	7日 7日 7日 7日 7日 7日 6日	圃場A:1.68 圃場B:0.85 圃場C:1.78 圃場D:2.01 圃場E:1.28 圃場F:0.83 圃場G:0.07 圃場H:0.19
レタス (茎葉)	4	25.1% 乳剤	散布 11.2g ai/10a	5回	8日 6日 7日 1, 3, 7, 14日	圃場A:0.03 圃場B:0.25 圃場C:0.77 圃場D:0.14
ピーマン (Bell Pepper) (果実)	5	25.1% 乳剤	散布 11.2g ai/10a	2回	7日 7日 7日 6日 7日	圃場A:0.14 圃場B:0.10 圃場C:0.17 圃場D:0.06 圃場E:<0.055
ピーマン (non-Bell Pepper) (果実)	8	25.1% 乳剤	散布 11.2g ai/10a	2回	7日 7日 7日 6日 7日 7日 6日	圃場A:0.29 圃場B:0.15 圃場C:0.14 圃場D:0.10 圃場E:0.08 圃場F:<0.05(#) 圃場G:0.18

未成熟えんどう (さや)	6	25.1% 乳剤	散布 11.2g ai/10a	2回	3日 3日 3日 3日 3日 3日	圃場A:0.17 圃場B:0.34 圃場C:0.17 圃場D:0.49 圃場E:0.20 圃場F:0.25
ほうれんそう (茎葉)	2	25.1% 乳剤	散布 11.2g ai/10a	4回	40日 39日	圃場A:0.16 圃場B:0.06
ラズベリー (果実)	4	10% 水和剤	散布 11.2g ai/10a	2回	3日 3日 3日 3日	圃場A:<0.05 圃場B:0.26 圃場C:0.23 圃場D:0.28
ブラックベリー (果実)	1	10% 水和剤	散布 11.2g ai/10a	2回	2日	圃場A:0.47
アーモンド (可食部)	10	10% 水和剤	22.4g ai/10a 土壌処理 11.2g ai/10a 散布	5回	7日 7日 7日 6日 7日	圃場A:<0.05 圃場B:<0.05 圃場C:<0.05 圃場D:<0.05 圃場E:<0.05
ペカン (可食部)	4	10% 水和剤	散布 22.4g ai/10a	8回	21日 21日 21日 21日	圃場A:<0.05 圃場B:<0.05 圃場C:<0.05 圃場D:<0.05
パパイヤ (果実)	8	100g/L 乳剤	散布 50g ai/ha	4回	3,7日 3,7日 3,7日 3,7日	圃場A:0.3 圃場A:0.095 圃場B:0.17 圃場B:0.13 (4回、7日)
				4回	3,7,14,28日 3,7,14,28日 3,7,14,28日 3,7,14,28日	圃場C:0.204 圃場C:0.140 圃場D:0.157 (4回、14日) 圃場D:0.134
マンゴー (果実)	2	100g/L 乳剤	散布 50g ai/ha	2回	7,14,21日 7,14,21日 7,14,21日 7,14,21日	圃場A:0.234 圃場B:0.13 圃場C:0.14 圃場D:0.06

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)		1				
小麦	0.5	0.5		0.5	EU	
大麦	0.05	0.05		0.05	EU	
ライ麦	0.05	1		0.05	EU	【EUのシリアルを参照】
とうもろこし	0.05	0.05		0.05	米国	
そば	0.05	1		0.05	EU	【EUのシリアルを参照】
その他の穀類	0.1	0.1		0.5	EU	
大豆	0.1	0.1		0.1	EU	【0.02】(EU)
小豆類(いんげん、ささげを含む)	0.1	0.1	○	0.15	米国	<0.005, <0.005
えんどう	0.05	0.1		0.15	米国	【<0.010, <0.010, <0.025】(EU)
そらまめ	0.05	0.1		0.15	米国	【EUのえんどうを参照】
らっかせい	0.1	0.1		0.1	EU	【EUの大豆を参照】
その他の豆類	0.2	0.2		0.15	米国	
ばれいしょ	0.05	0.05	○	0.05	米国	0.006, <0.005/ <0.005, <0.005
さといも類(やつがしらを含む)	0.05	0.05		0.05	米国	【米国のばれいしょを参照】
かんしょ	0.05	0.05		0.05	米国	【米国のばれいしょを参照】
やまいも(長いもをいう)	0.05	0.05		0.05	米国	【米国のばれいしょを参照】
こんにやくいも		0.05				
その他のいも類	0.05	0.05		0.05	米国	【米国のばれいしょを参照】
てんさい	0.2	0.2	○			0.009, 0.020 / 0.057, 0.018 / <0.01, 0.010
さとうきび	0.01	0.01		0.01	オーストラリア	【<0.01】(オーストラリア)
だいこん類(ラディッシュを含む)の根	0.1	0.1	○			0.012, 0.013
だいこん類(ラディッシュを含む)の葉	1	1	○	0.1	EU	0.131, 0.322
かぶ類の根		0.1		0.1	EU	
かぶ類の葉	3.5	1		3.5	米国	【米国のからしなを参照】
西洋わさび		0.1		0.1	EU	
クレソン	2	1		2	EU	【EUのレタスを参照】
はくさい	0.5	0.5	○	0.6	米国	0.136, 0.005
キャベツ	2	2	○	4.0	米国	0.083, <0.005
芽キャベツ	2	2		1.0	EU	
ケール	3.5	1		3.5	米国	【米国のからしなを参照】
こまつな	3.5	1		3.5	米国	【米国のからしなを参照】
きょうな	3.5	1		3.5	米国	【米国のからしなを参照】
チンゲンサイ	3.5	1		3.5	米国	【米国のからしなを参照】
カリフラワー	0.05	0.05		0.6	米国	
ブロッコリー	0.1	0.1		0.6	米国	
その他のあぶらな科野菜	3.5	1		3.5	米国	【米国のからしなを参照】
ごぼう		0.1				
サルシフィー		0.1		0.05	EU	
アーティチョーク	0.2	0.2		1.0	米国	
チコリ		1		0.05	EU	
エンダイブ	2	1		2.0	EU	
しゅんぎく		1		0.05	EU	
レタス(サラダ菜及びちしやを含む)	3.0	1		3.0	米国	【0.03, 0.25, 0.77, 0.14】(米国)
その他のきく科野菜		1		0.05	EU	
たまねぎ		0.05		0.05	EU	
ねぎ(リーキを含む)	0.5	0.5	○	0.05	EU	0.072, 0.012 / 0.022, 0.191
にんにく		0.05		0.05	EU	
にら	0.05	1		0.05	EU	【0.09/0.05/0.04 /0.09】(EU)
アスパラガス	0.1	0.1		0.05	EU	
わけぎ		1		0.05	EU	
その他のゆり科野菜		1		0.05	EU	
にんじん		0.1		0.05	EU	
パースニップ		0.1		0.05	EU	
パセリ		1		0.05	米国	
セロリ		1		0.05	EU	
みつば		1		0.05	EU	
その他のせり科野菜		1		0.05	EU	

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	0.5	0.5	○		0.5	オーストラリア 0.056, 0.057 【<0.055~0.17(n=5) (Bell Pepper)】(米国)
ピーマン	0.5	0.4			0.5	米国 【<0.05(#)-0.29(n=7) (non-bell pepper)】(米国)
なす	0.5	0.5	○		0.2	EU 0.054, 0.132/ 0.142, 0.165/ <0.005, 0.046
その他のなす科野菜	0.5	0.5			0.5	米国 【米国のピーマンを参照】
きゅうり(ガーキンを含む)	0.5	0.5	○		0.4	米国 0.041, 0.104/ 0.052, 0.066/ 0.011, 0.064 【米国のきゅうりを参照】
かぼちゃ(スカッシュを含む)	0.4	0.5			0.4	米国 【米国のきゅうりを参照】
しろうり	0.4	0.5			0.4	米国 【米国のきゅうりを参照】
すいか	0.2	0.2	○		0.4	米国 0.006, <0.005
メロン類果実	0.2	0.2	○		0.4	米国 0.006, 0.011/ 0.005, <0.005
まくわり	0.4	0.1			0.4	米国 【米国のきゅうりを参照】
その他のうり科野菜	0.4	0.5			0.4	米国 【米国のきゅうりを参照】
ほうれんそう	0.2	1			0.2	米国 【0.16, 0.06】(米国)
たけのこ		0.1				
オクラ		0.4			0.5	米国
しょうが	0.05	0.1			0.05	米国 【米国のばれいしよを参照】
未成熟えんどう	0.6	0.2			0.6	米国 【0.17~0.49(n=6)】(米国)
未成熟いんげん	0.6	0.5			0.6	米国 【米国の未成熟えんどうを参照】
えだまめ	0.6	0.6			0.6	米国 【米国の未成熟えんどうを参照】
マッシュルーム		0.05			0.05	EU
しいたけ		0.05			0.05	EU
その他のきのこ類		0.05			0.05	EU
その他の野菜	0.1	0.1			0.1	EU
みかん	0.1	0.1	○・申		0.1	EU 0.006, 0.010/ 0.007, <0.005/ 0.02, <0.01
なつみかんの果実全体	2	1	○・申		0.1	EU 0.109, 0.176/ 0.26, 0.12
レモン	2	1	○・申	0.05	0.1	EU 0.168
オレンジ(ネーブルオレンジを含む)	2	1	○・申	0.05	0.1	EU
グレープフルーツ	2	1	○・申	0.05	0.1	EU
ライム	2	1	○・申		0.1	EU
その他のかんきつ類果実	2	1	○・申		0.1	EU 0.397(#)(かぼす), 0.29(かぼす)/ 0.96 (すだち)
りんご	1	0.5	○・申		0.3	EU 0.059, 0.043/ 0.064, 0.054/ 0.117, 0.036/ 0.30, 0.18/ 0.20, 0.52
日本なし	0.5	0.5	○・申	0.5	0.5	米国 0.074, 0.100/ 0.122, 0.194
西洋なし	0.5	0.5	○・申	0.5	0.5	米国
マルメロ	0.1	0.1			0.3	EU
びわ	0.1	0.1	○		0.3	EU <0.005, <0.005
もも	0.1	0.1	○		1	オーストラリア <0.005, <0.005
ネクタリン	1	0.5			1	オーストラリア 【オーストラリアの核果類 を参照】
あんず(アブリコットを含む)	1	2			1	オーストラリア 【オーストラリアの核果類 を参照】
すもも(ブルーンを含む)	0.1	0.1			1	オーストラリア 【0.11/0.14/<0.05, 0.06】(EU)
うめ	1	2			1	オーストラリア 【オーストラリアの核果類 を参照】
おうとう(チェリーを含む)	2	2	○		0.2	EU 0.286, 0.536
いちご	2	2	○	1	3.0	米国 0.058, 0.082
ラズベリー	1.0	2			1.0	米国 【<0.05, 0.26, 0.23, 0.28】(米国)
ブラックベリー	1.0	2			1.0	米国 【0.47】(米国)
ブルーベリー		2			0.05	EU
クランベリー		2			0.05	EU
ハuckleベリー		2			0.05	EU

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	
その他のベリー類果実	2	2	○		1.0 米国	0.020, <0.005(ハスカップ)
ぶどう	2	2	○		0.2 米国	0.728, 0.348/ 0.420, 0.123
かき	0.5	0.5	○		0.1 EU	0.056, 0.124/ 0.14, 0.16
バナナ	0.1	0.1			0.1 米国	【0.3, 0.095, 0.17, 0.13/0.204, 0.140, 0.157, 0.134】(EU)
キウイ		0.1			0.05 EU	
パパイヤ	0.5	0.5			0.5 EU	
アボカド		0.5			0.05 EU	
パイナップル		0.5			0.05 EU	
グアバ		0.5			0.05 EU	
マンゴー	0.3	0.5			0.3 EU	
パッションフルーツ		0.5			0.05 EU	
なつめやし		2			0.05 EU	
その他の果実	0.3	2	○・甲			
ひまわりの種子	0.1	0.1			0.1 EU	【EUの大豆を参照】
ごまの種子	0.1	0.1			0.1 EU	【EUの大豆を参照】
べにばなの種子	0.1	0.1			0.1 EU	【EUの大豆を参照】
綿実	0.5	0.5			0.5 米国	
なたね	0.1	0.1			0.1 EU	
その他のオイルシード	0.1	0.1			0.1 EU	【EUの大豆を参照】
ぎんなん		0.05				
くり	0.05	0.05			0.05 米国	【米国のペカン、アー モンドを参照】
ペカン	0.05	0.05			0.05 米国	【<0.05 10例】(米国)
アーモンド	0.05	0.05			0.05 米国	【<0.05 4例】(米国)
くるみ	0.05	0.05			0.05 米国	【米国のペカン、アー モンドを参照】
その他のナッツ類	0.05	0.05			0.05 米国	【米国のペカン、アー モンドを参照】
茶	25	25	○		5 EU	3.34, 17.8/ 1.29, 5.15/ 5.96, 1.95
コーヒー豆						
カカオ豆	0.1	0.1			0.1 フランス	
ホップ	10	10	○	10	10 米国	0.42, 0.37
その他のスパイス	10	2			5 米国	0.86, 3.31/ 0.786, 0.532/ 1.6, 0.7 (みかんの果皮)
その他のハーブ	3.5	1			6 米国	【1.68, 0.85, 1.78, 2.01, 1.28, 0.83, 0.07, 0.19】 (からしな)(米国)
牛の筋肉	0.5	0.3			0.5 米国	
豚の筋肉	0.5	0.3			0.5 米国	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.5	0.3			0.5 米国	
牛の脂肪	0.5	0.5		0.5	2 オーストラリア	
豚の脂肪	2	1			2 オーストラリア	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	2	2			2 オーストラリア	
牛の肝臓	0.05	0.05		0.05	0.5 オーストラリア	
豚の肝臓	0.5	0.2			0.5 オーストラリア	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.5	0.2			0.5 オーストラリア	
牛の腎臓	0.05	0.05		0.05	0.5 オーストラリア	
豚の腎臓	0.5	0.2			0.5 オーストラリア	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.5	0.2			0.5 オーストラリア	
牛の食用部位	0.5	0.2			0.5 オーストラリア	
豚の食用部位	0.5	0.2			0.5 オーストラリア	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部位	0.5	0.2			0.5 オーストラリア	
乳	0.05	0.05		0.05	0.5 オーストラリア	
鶏の筋肉	0.05	0.05		0.05	0.05 オーストラリア	
その他の家きんの筋肉	0.05	0.05			0.05 オーストラリア	
鶏の脂肪	0.05	0.05		0.05	0.05 オーストラリア	
その他の家きんの脂肪	0.05	0.05			0.05 オーストラリア	
鶏の肝臓	0.05	0.05		0.05	0.05 オーストラリア	
その他の家きんの肝臓	0.05	0.05			0.05 オーストラリア	
鶏の腎臓	0.05	0.05		0.05	0.05 オーストラリア	

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	
その他の家きんの腎臓	0.05	0.05			0.05 オーストラリア	
鶏の食用部分	0.05	0.05		0.05	0.05 オーストラリア	
その他の家きんの食用部分	0.05	0.05			0.05 オーストラリア	
鶏の卵	0.01	0.01		0.01	0.05 オーストラリア	
その他の家きんの卵	0.01	0.01			0.05 オーストラリア	
小麦粉(全粒粉に限る。)	0.5	0.5		0.5		
小麦粉(全粒粉を除く。)	0.2	0.2		0.2		
小麦ふすま	2	2		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。

(別紙3)

ビフェントリン推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品群	基準値案 (ppm)	暴露評価に 用いた数値 (ppm)	国民平均 TMDI	国民平均 EDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	幼小児 (1~6歳) EDI	妊婦 TMDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) TMDI	高齢者 (65歳以上) EDI
小麦	0.5	0.255	58.4	29.8	41.2	21.0	61.7	31.5	41.7	21.3
大麦	0.05	0.05	0.3	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0	0.2	0.2
ライ麦	0.05	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
とうもろこし	0.05	0.05	0.1	0.1	0.2	0.2	0.1	0.1	0.0	0.0
そば	0.05	0.05	0.2	0.2	0.0	0.0	0.1	0.1	0.2	0.2
その他の穀類	0.1	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.1	0.0	0.0
大豆	0.1	0.02	5.6	1.1	3.4	0.7	4.6	0.9	5.9	1.2
小豆類	0.1	0.005	0.1	0.0	0.1	0.0	0.0	0.0	0.3	0.0
えんどう	0.05	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
そら豆	0.05	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
らっかせい	0.1	0.1	0.1	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.1
その他の豆類	0.2	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ばれいしよ	0.05	0.006	1.8	0.2	1.1	0.1	2.0	0.2	1.4	0.2
さといも類 (やつがしらを含む)	0.05	0.05	0.6	0.6	0.3	0.3	0.4	0.4	0.9	0.9
かんしよ	0.05	0.05	0.8	0.8	0.9	0.9	0.7	0.7	0.8	0.8
やまいも (長いも)	0.05	0.05	0.1	0.1	0.0	0.0	0.1	0.1	0.2	0.2
その他のいも類	0.05	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
てんさい	0.2	0.038	0.9	0.2	0.7	0.1	0.7	0.1	0.8	0.2
さとうきび	0.01	0.01	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
だいこん類 (ラディッシュを含む) の根	0.1	0.013	4.5	0.6	1.9	0.2	2.9	0.4	5.9	0.8
だいこん類 (ラディッシュを含む) の葉	1	0.227	2.2	0.5	0.5	0.1	0.9	0.2	3.4	0.8
かぶ類の葉	3.5	3.5	1.8	1.8	0.4	0.4	1.1	1.1	3.9	3.9
クレソン	2	2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
はくさい	0.5	0.071	14.7	2.1	5.2	0.7	11.0	1.6	15.9	2.3
キャベツ	2	0.044	45.6	1.0	19.6	0.4	45.8	1.0	39.8	0.9
芽キャベツ	2	2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
ケール	3.5	3.5	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4
こまつな	3.5	3.5	15.1	15.1	7.0	7.0	5.6	5.6	20.7	20.7
きょうな	3.5	3.5	1.1	1.1	0.4	0.4	0.4	0.4	1.1	1.1
チンゲンサイ	3.5	3.5	4.9	4.9	1.1	1.1	3.5	3.5	6.7	6.7
カリフラワー	0.05	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ブロッコリー	0.1	0.1	0.5	0.5	0.3	0.3	0.5	0.5	0.4	0.4
その他のあぶらな科野菜	3.5	3.5	7.4	7.4	1.1	1.1	0.7	0.7	10.9	10.9
アーティチョーク	0.2	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
チコリ	0.1	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
エンダイブ	2	2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
しゅんぎく	0.1	0.1	0.3	0.3	0.1	0.1	0.2	0.2	0.4	0.4
レタス (サラダ菜及びちしゃを含む)	3.0	0.34	18.3	2.1	7.5	0.9	19.2	2.2	12.6	1.4
ねぎ (リーキを含む)	0.5	0.107	5.7	1.2	2.3	0.5	4.1	0.9	6.8	1.4

にら	0.05	・0.05	0.1	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.1
アスパラガス	0.1	・0.1	0.1	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.1
トマト	0.5	0.057	12.2	1.4	8.5	1.0	12.3	1.4	9.5	1.1	
ピーマン	0.5	0.155	2.2	0.7	1.0	0.3	1.0	0.3	1.9	0.6	
なす	0.5	0.154	2.0	0.6	0.5	0.1	1.7	0.5	2.9	0.9	
その他のなす科野菜	0.5	・0.5	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.2	0.2	
きゅうり (ガーキンを含む)	0.5	0.07	8.2	1.1	4.1	0.6	5.1	0.7	8.3	1.2	
かぼちや (スカッシュを含む)	0.4	・0.4	3.8	3.8	2.3	2.3	2.8	2.8	4.6	4.6	
しろりり	0.4	・0.4	0.1	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.3	0.3	
すいか	0.2	0.006	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
メロン類果実	0.2	0.009	0.1	0.0	0.1	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0	
まくわうり	0.4	・0.4	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
その他のうり科野菜	0.4	・0.4	0.2	0.2	0.0	0.0	0.9	0.9	0.3	0.3	
ほうれんそう	0.2	0.11	3.7	2.1	2.0	1.1	3.5	1.9	4.3	2.4	
オクラ			0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
しょうが	0.05	・0.05	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
未成熟えんどう	0.6	0.27	0.4	0.2	0.1	0.1	0.4	0.2	0.4	0.2	
未成熟いんげん	0.6	・0.6	1.1	1.1	0.7	0.7	1.1	1.1	1.1	1.1	
えだまめ	0.6	・0.6	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	
その他の野菜	0.1	・0.1	1.3	1.3	1.0	1.0	1.0	1.0	1.2	1.2	
みかん	0.1	0.015	4.2	0.6	3.5	0.5	4.6	0.7	4.3	0.6	
なつみかんの果実全体	2	0.19	0.2	0.0	0.2	0.0	0.2	0.0	0.2	0.0	
レモン	2	・2	0.6	0.6	0.4	0.4	0.6	0.6	0.6	0.6	
オレンジ (ネーブルオレンジを含む)	2	・2	0.8	0.8	1.2	1.2	1.6	1.6	0.4	0.4	
グレープフルーツ	2	・2	2.4	2.4	0.8	0.8	4.2	4.2	1.6	1.6	
ライム	2	・2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	
その他のかんきつ類果実	2	0.96	0.8	0.4	0.2	0.1	0.2	0.1	1.2	0.6	
りんご	1	0.36	35.3	12.7	36.2	13.0	30.0	10.8	35.6	12.8	
日本なし	0.5	0.16	2.6	0.8	2.2	0.7	2.7	0.8	2.6	0.8	
西洋なし	0.5	・0.5	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	
マルメロ	0.1	・0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
びわ	0.1	0.005	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
もも	0.1	0.005	0.1	0.0	0.1	0.0	0.4	0.0	0.0	0.0	
ネクタリン	1	・1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	
アンズ (アブリコットを含む)	1	・1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	
スモモ (プルーンを含む)	0.1	・0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.1	0.0	0.0	
うめ	1	・1	1.1	1.1	0.3	0.3	1.4	1.4	1.6	1.6	
おうとう (チェリーを含む)	2	0.41	0.2	0.0	0.2	0.0	0.2	0.0	0.2	0.0	
いちご	2	0.23	0.6	0.1	0.8	0.1	0.2	0.0	0.2	0.0	
ラズベリー	1.0	0.255	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	
ブラックベリー	1.0	0.47	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	
その他のベリー類果実	2	0.013	0.2	0.0	0.2	0.0	0.2	0.0	0.2	0.0	
ぶどう	2	0.405	11.6	2.3	8.8	1.8	3.2	0.6	7.6	1.5	
かき	0.5	0.09	15.7	2.8	4.0	0.7	10.8	1.9	24.8	4.5	

バナナ	0.1	・0.1	1.3	1.3	1.1	1.1	0.9	0.9	1.8	1.8
パパイヤ	0.5	0.166	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
マンゴー	0.3	0.141	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の果実	0.3	0.08	1.2	0.3	1.8	0.5	0.4	0.1	0.5	0.1
ひまわりの種子	0.1	・0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ごまの種子	0.1	・0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.0	0.0	0.1	0.1
べにばなの種子	0.1	・0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
綿実	0.5	・0.5	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
なたね	0.1	・0.1	0.8	0.8	0.5	0.5	0.8	0.8	0.5	0.5
その他のオイルシード	0.1	・0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
くり	0.05	・0.05	0.0	0.0	0.1	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
ペカン	0.05	・0.05	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
アーモンド	0.05	・0.05	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
クルミ	0.05	・0.05	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のナッツ類	0.05	・0.05	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
茶	25	10.6	75.0	31.8	35.0	14.8	87.5	37.1	107.5	45.6
カカオ豆	0.1	・0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ホップ	10	・10	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
その他のスパイス	10	2.09	1.0	0.2	1.0	0.2	1.0	0.2	1.0	0.2
その他のハーブ	3.5	1.08	0.4	0.1	0.4	0.1	0.4	0.1	0.4	0.1
牛の肉類	0.5	0.37	10.4	7.7	4.8	3.5	10.0	7.4	10.4	7.7
豚の肉類	2	0.076	72.8	2.8	46.6	1.8	80.2	3.0	72.8	2.8
その他の陸棲哺乳動物の肉類	2	0.76	1.2	0.5	0.2	0.1	0.2	0.1	1.2	0.5
陸棲哺乳類の乳類	0.05	0.01	7.1	1.4	9.9	2.0	9.2	1.8	7.3	1.5
家禽の肉類	0.05	0.005	1.0	0.1	0.9	0.1	0.8	0.1	1.0	0.1
家禽の卵類	0.01	0.004	0.4	0.2	0.3	0.1	0.4	0.2	0.4	0.2
計			478.4	159.5	280.1	91.4	451.3	141.1	504.7	179.9
ADI比 (%)			89.8	29.9	177.3	57.8	81.2	25.4	93.1	33.2

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

EDI: 推定1日摂取量 (Estimated Daily Intake)

残留試験成績がある食品についてはEDI試算、それ以外の食品についてはTMDI試算を行った。

「暴露評価に用いた数値」の項において、個別の作物残留試験成績がなく、基準値(案)の数値を用いたものは(・)を入れた。

豚の肉類のEDI試算は豚の飼料由来の推定負荷量を考慮し、牛の脂肪のデータを換算して求めた値を暴露評価に用いた。

その他の陸棲哺乳動物の肉類のEDI試算は羊のデータにおける飼料由来の推定負荷量を考慮し、牛の脂肪のデータを換算して求めた値を暴露評価に用いた。

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。

(参考)

これまでの経緯

平成 4年	4月 1日	初回農薬登録
平成17年	7月11日	適用拡大申請
平成17年	7月25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	7月28日	食品安全委員会（要請事項説明）
平成17年	9月21日	第8回食品安全委員会農薬専門調査会
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20日	食品安全委員会（要請事項説明）
平成19年	2月 7日	第8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	3月 7日	第12回食品安全委員会農薬専門調査会幹事会
平成19年	3月22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	5月10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19年	5月21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	9月18日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
平成19年	11月12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]

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
斉藤 貢一	星薬科大学薬品分析化学教室准教授
佐々木 久美子	国立医薬品食品衛生研究所客員研究員
志賀 正和	元独立行政法人農業技術研究機構中央農業総合研究センター虫害防除部長
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
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
鱒淵 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)

ビフェントリン

食品名	残留基準値
	DDM
小麦	0.5
大麦	0.05
ライ麦	0.05
そば	0.05
大豆	0.1
えんどう	0.1
そらまめ	0.1
らつかせい	0.1
さといも類	0.05
かんしょ	0.05
やまいも	0.05
その他のいも類(注1)	0.05
さとうきび	0.01
だいこん類の根	0.1
だいこん類の葉	1
かぶ類の葉	3.5
クレソン	2
ケール	3.5
こまつな	3.5
きょうな	3.5
チンゲンサイ	3.5
その他のあぶらな科野菜(注2)	3.5
チコリ	0.1
エンダイブ	2
しゅんぎく	0.1
レタス	3.0
ピーマン	0.5
その他のなす科野菜(注6)	0.5
かぼちや	0.4
しろうり	0.4
まくわうり	0.4
その他のうり科野菜(注7)	0.4
ほうれんそう	0.2
しょうが	0.05
未成熟えんどう	0.6
未成熟いんげん	0.6
えだまめ	0.6
りんご	1
ネクタリン	1
あんず	1
うめ	1
ラズベリー	1.0
ブラックベリー	1.0
パパイヤ	0.5
マンゴー	0.3
その他の果実(注8)	0.3
ひまわりの種子	0.1
ごまの種子	0.1

ビフェントリン(続き)

食品名	残留基準値
	DDM
べにばなの種子	0.1
その他のオイルシード(注9)	0.1
くり	0.05
ペカン	0.05
アーモンド	0.05
くるみ	0.05
その他のナッツ類(注10)	0.05
カカオ豆	0.1
その他のスパイス(注11)	10
その他のハーブ(注12)	3.5
牛の筋肉	0.5
豚の筋肉	0.5
その他の陸棲哺乳類(注13)の筋肉	0.5
牛の脂肪	0.5
豚の脂肪	2
その他の陸棲哺乳類の脂肪	2
牛の肝臓	0.05
豚の肝臓	0.5
その他の陸棲哺乳類の肝臓	0.5
牛の腎臓	0.05
豚の腎臓	0.5
その他の陸棲哺乳類に属する腎臓	0.5
牛の食用部分	0.5
豚の食用部分	0.5
その他の陸棲哺乳類に属する食用部分	0.5
乳	0.05
鶏の筋肉	0.05
その他の家きん(注14)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	0.01
その他の家きんの卵	0.01
小麦粉(全粒粉に限る。)	0.5
小麦粉(全粒粉を除く。)	0.2
小麦ふすま	2

(注1)「その他のいも類」とは、いも類のうち、ばれいしょ、さといも類、かんしょ、やまいも及びこんにやくいも以外のものをいう。

(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)「その他のきく科野菜」とは、きく科野菜のうち、ごぼう、サルシフィー、アーティチョーク、チコリ、エンダイブ、しゅんぎく、レタス及びハーブ以外のものをいう。

(注4)「その他のゆり科野菜」とは、ゆり科野菜のうち、たまねぎ、ねぎ、にんにく、にら、アスパラガス、わけぎ及びハーブ以外のものをいう。

(注5)「その他のせり科野菜」とは、せり科野菜のうち、にんじん、パースニップ、パセリ、セロリ、みつば、スパイス及びハーブ以外のものをいう。

(注6)「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7)「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、すいか、メロン類果実及びまくわうり以外のものをいう。

(注8)「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、キウイー、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9)「その他のオイルシード」とは、オイルシードのうち、ひまわりの種子、ごまの種子、べにばなの種子、綿実、なたね及びスパイス以外のものをいう。

(注10)「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。

(注11)「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、ゆずの果皮及びゴマの種子以外のものをいう。

(注12)「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13)「その他の陸生哺乳類に属する動物」とは、陸生哺乳類に属する動物のうち、牛及び豚以外のものをいう。

(注14)「その他の家きん」とは、家きんのうち鶏以外のものをいう。

ビフェントリンに係る食品規格（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 年厚生省告示第 370 号）の一部改正（食品中の農薬ビフェントリンの残留基準設定）」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 9 月 20 日～平成 19 年 10 月 19 日

2. 現在までに寄せられた意見数

1 件

- (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

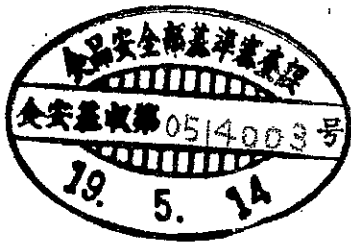
1. 募集期間

平成 19 年 9 月 17 日～平成 19 年 11 月 15 日

2. 現在までに寄せられた意見数

なし

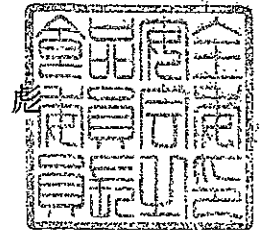
番号	ご意見・情報の概要	回答(案)
1	<p>この度の「食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）の一部改正（食品中の農薬（ピフェントリン）の残留基準設定）」に関し、下記の点につきまして、コメントを送付させていただきます。</p> <p>今回の改正案ではパパイヤ、マンゴーについて現行の基準が削除され、改正後はいわゆる一律基準が適用されることとなっています。</p> <p>これら果実については、EU等で新たな基準が設定されております。つきましては、「国外で使用される農薬等に係る残留基準の設定及び改正に関する指針について」（平成16年2月5日付け食安発第0205001号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知）に基づく基準設定の要請を行いますので、御検討願います。</p>	<p>「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」（平成16年2月5日付け食安発第0205001号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知）に基づき平成19年10月19日付けで要請のあった内容について、提出された資料を精査し、薬事・食品衛生審議会で審議した結果、EUの残留基準値を参考に</p> <p> パパイヤ 0.5ppm マンゴー 0.3ppm</p> <p>と基準値を設定することとします。</p>



府 食 第 459 号
平成 19 年 5 月 10 日

厚生労働大臣
柳澤 伯夫 殿

食品安全委員会
委員長 見上



食品健康影響評価の結果の通知について

平成 17 年 7 月 25 日付け厚生労働省発食安第 0725002 号及び平成 18 年 7 月 18 日付け厚生労働省発食安第 0718013 号をもって貴省から当委員会に対して求められたビフェントリ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

ビフェントリンの一日摂取許容量を 0.01 mg/kg 体重/日と設定する。

農薬評価書

ビフェントリン

2007年5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	3
・ 食品安全委員会農業専門調査会専門委員名簿	4
・ 要約	5
I. 評価対象農薬の概要	6
1. 用途	6
2. 有効成分の一般名	6
3. 化学名	6
4. 分子式	6
5. 分子量	6
6. 構造式	6
7. 開発の経緯	6
II. 試験結果概要	7
1. 動物体内運命試験	7
(1) 薬物動態(ラット)	7
(2) 代謝試験(ラット)	7
(3) 吸収、排泄及び分布 1(ラット)	8
(4) 吸収、排泄及び分布 2(ラット)	9
(5) オートラジオグラフィ(ラット)	10
(6) ラット体内における代謝試験	10
(7) 胆管挿管ラットを用いた代謝試験	11
(8) ラット排泄物中の代謝物の同定 1	12
(9) ラット排泄物中の代謝物の同定 2	13
(10) 泌乳中のヤギにおける代謝試験	13
(11) ヤギにおける代謝試験	14
2. 植物体内運命試験	14
(1) リンゴ	14
(2) ワタ	14
(3) トウモロコシ	15
3. 土壌中運命試験	16
(1) 好氣的土壌中運命試験 1	16
(2) 好氣的土壌中運命試験 2	16
(3) 好氣的土壌中運命試験 3	16
(4) 嫌氣的土壌中運命試験	17
(5) 土壌吸脱着試験(米国土壌)	17
(6) 土壌吸脱着試験(国内土壌)	17

(7) 土壤中移行性試験	17
(8) 土壤表面光分解試験	18
4. 水中運命試験	18
(1) 加水分解試験	18
(2) 水中光分解試験	19
5. 土壤残留試験	19
6. 作物残留試験	20
7. 一般薬理試験	20
8. 急性毒性試験	22
(1) 急性毒性試験(ラット、マウス及びウサギ)	22
(2) 急性神経毒性試験(ラット)	23
(3) 急性遅発性神経毒性試験(ニワトリ)	23
9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験	23
10. 亜急性毒性試験	23
(1) 90日間亜急性毒性試験(ラット)	23
(2) 90日間亜急性毒性試験(マウス)	24
(3) 90日間亜急性毒性試験(イヌ)	24
(4) 21日間亜急性経皮毒性試験(ウサギ)	25
(5) 90日間亜急性神経毒性試験(ラット)	26
11. 慢性毒性試験及び発がん性試験	26
(1) 1年間慢性毒性試験(イヌ)	26
(2) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験(ラット)	27
(3) 2年間発がん性試験(マウス)	27
12. 生殖発生毒性試験	30
(1) 2世代繁殖試験(ラット)	30
(2) 発生毒性試験(ラット)	31
(3) 発生毒性試験(ウサギ)	31
13. 遺伝毒性試験	31
III. 総合評価	35
・ 別紙1:検査値等略称	40
・ 別紙2:代謝物/分解物略称	41
・ 別紙3:作物残留試験成績	42
・ 別紙4:推定摂取量	47
・ 参照	49

<審議の経緯>

- 1992年4月 1日 初回農薬登録
- 2005年7月11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：かんきつ及びりんご）
- 2005年7月25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（厚生労働省発食安第0725002号）（参照1）
- 2005年7月26日 同接受（参照2～75）
- 2005年7月28日 食品安全委員会第105回会合（要請事項説明）（参照76）
- 2005年9月21日 農薬専門調査会第36回会合（参照77）
- 2005年11月29日 残留農薬基準告示（参照86）
- 2006年7月18日 厚生労働大臣より残留基準設定（暫定基準）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0718013号）（参照78）
- 2006年7月20日 食品安全委員会第153回会合（要求事項説明）（参照79）
- 2006年8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：日本なし等）
- 2006年9月 6日 追加資料受理（参照84）
- 2007年2月 7日 農薬専門調査会総合評価第一部会第8回会合（参照85）
- 2007年3月 7日 農薬専門調査会幹事会第12回会合（参照87）
- 2007年3月22日 食品安全委員会第183回会合（報告）
- 2007年3月22日より4月20日 国民からの意見・情報の募集
- 2007年5月 9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5月10日 食品安全委員会第189回会合（報告）
（同日付け厚生労働大臣に通知）

<食品安全委員会委員名簿>

(2006年6月30日まで)	(2006年12月20日まで)	(2006年12月21日から)
寺田雅昭（委員長）	寺田雅昭（委員長）	見上 彪（委員長）
寺尾允男（委員長代理）	見上 彪（委員長代理）	小泉直子（委員長代理*）
小泉直子	小泉直子	長尾 拓
坂本元子	長尾 拓	野村一正
中村靖彦	野村一正	畑江敬子
本間清一	畑江敬子	廣瀬雅雄**
見上 彪	本間清一	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)	高木篤也	出川雅邦
廣瀬雅雄 (座長代理)	津田修治*	長尾哲二
石井康雄	林 真	吉田 緑
江馬 眞	平塚 明	* 2005年10月～
太田敏博	武田明治	
小澤正吾	津田洋幸	

(2007年3月31日まで)

鈴木勝士 (座長)	三枝順三	根岸友恵
廣瀬雅雄 (座長代理)	佐々木有	林 真
赤池昭紀	高木篤也	平塚 明
石井康雄	玉井郁巳	藤本成明
泉 啓介	田村廣人	細川正清
上路雅子	津田修治	松本清司
臼井健二	津田洋幸	柳井徳磨
江馬 眞	出川雅邦	山崎浩史
大澤貫寿	長尾哲二	山手丈至
太田敏博	中澤憲一	與語靖洋
大谷 浩	納屋聖人	吉田 緑
小澤正吾	成瀬一郎	若栗 忍
小林裕子	布柴達男	

(2007年4月1日から)

鈴木勝士 (座長)	三枝順三	布柴達男
林 真 (座長代理*)	佐々木有	根岸友恵
赤池昭紀	高木篤也	平塚 明
石井康雄	玉井郁巳	藤本成明
泉 啓介	田村廣人	細川正清
上路雅子	津田修治	松本清司
臼井健二	津田洋幸	柳井徳磨
江馬 眞	出川雅邦	山崎浩史
大澤貫寿	長尾哲二	山手丈至
太田敏博	中澤憲一	與語靖洋
大谷 浩	納屋聖人	吉田 緑
小澤正吾	成瀬一郎	若栗 忍
小林裕子	西川秋佳**	

*2007年4月11日から

**2007年4月25日から

要 約

ピレスロイド系の殺虫剤である「ビフェントリン」(IUPAC: 2-メチルピフェニル-3-イルメチル(2)-(1*RS*,3*RS*)-3-(2-クロロ-3,3,3-トリフルオロプロパ-1-エニル)-2,2-ジメチルシクロプロパンカルボキシレート)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(ラット及びヤギ)、植物体内運命(りんご、ワタ及びトウモロコシ)、土壌中運命、水中運命、土壌残留、作物残留、急性毒性(ラット、マウス、ウサギ及びニワトリ)、亜急性毒性(ラット、マウス、イヌ及びウサギ)、慢性毒性(ラット及びイヌ)、発がん性(ラット及びマウス)、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、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。また、発がん性については、ヒトに対して発がん性を有する可能性は極めて低いと考えられた。

各試験の無毒性量の最小値がラットを用いた発生毒性試験の1.0 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として安全係数100で除した0.01 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：ビフェントリン

英名：bifenthrin (ISO 名)

3. 化学名

IUPAC

和名：2-メチルビフェニル-3-イルメチル(2*Z*)-(1*RS*,3*RS*)-3-(2-クロロ-3,3,3-トリフルオロプロパ-1-エニル)-2,2-ジメチルシクロプロパンカルボキシレート

英名：2-methylbiphenyl-3-ylmethyl (2*Z*)-(1*RS*,3*RS*)-3-(2-chloro-3,3,3-trifluoroprop-1-enyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate

CAS(No. 82657-04-3)

和名：[1*α*,3*α*(2*Z*)]-(±)- (2-メチル[1,1'-ビフェニル]-3-イル)メチル-3-[2-クロロ3,3,3-トリフルオロ-1-プロペニル]-2,2-ジメチルシクロプロパンカルボキシレート

英名：[1*α*,3*α*(2*Z*)]-(±)- (2-methyl[1,1'-biphenyl]-3-yl)methyl -3-[2-chloro 3,3,3-trifluoro -1-propenyl]-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate

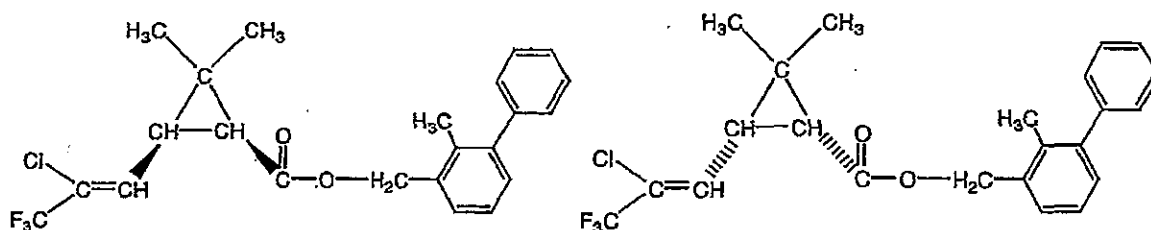
4. 分子式

C₂₃H₂₂ClF₃O₂

5. 分子量

422.87

6. 構造式



7. 開発の経緯

ビフェントリンは、1977年に米国FMC社により開発されたピレスロイド系の殺虫剤である。昆虫の神経軸索の神経膜に作用し、ナトリウムチャンネルの働きを乱し、神経刺激の軸索伝導を阻害し、昆虫を死に至らしめる。

我が国では、1992年にキャベツ、はくさい等を対象に初めて登録されており製剤ベースで年間174.5トン（平成15農薬年度）生産されている。（参照80）

また、諸外国では米国等約60カ国で食用農作物、樹木等に登録がなされている。

2004年12月にエフエムシー・ケミカルズ株式会社（以下「申請者」という。）より農薬取締法に基づく適用拡大登録申請（かんきつ等）がなされ、参照2～75の資料が提出されている。

II. 試験結果概要

各種運命試験 (II-1~4) は、ビフェントリンのビフェニル上の末端ベンゼン環の炭素を ^{14}C で標識したもの (Ben- ^{14}C -ビフェントリン) 及びシクロプロパン環 1 位の炭素を ^{14}C で標識したもの (Cyc- ^{14}C -ビフェントリン) 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ビフェントリンに換算した。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

(1) 薬物動態 (ラット)

SD ラットに Ben- ^{14}C -ビフェントリンを低用量 (4 mg/kg 体重) 及び高用量 (35 mg/kg 体重) で単回経口投与する薬物動態試験が実施された。血液中濃度推移は表 1 に示されている。ビフェントリンを単回経口投与した場合、化合物はゆるやかに吸収され、血中及び血漿中濃度は投与後 4~6 時間後でピークに達した。(参照 3)

表 1 血液中放射能推移

		低用量		高用量	
実平均投与量 (mg/kg 体重)		5.4	4.2	37.0	36.6
部位		血液	血漿	血液	血漿
平均濃度 ($\mu\text{g/mL}$)	1 時間	0.15	0.26*	0.58	3.71*
	4 時間	0.66	1.89	2.49	
	6 時間	0.61		3.29	8.78
	24 時間	0.11	0.16	1.27	1.99
	72 時間	0.06		0.52	
$T_{1/2}$ (時間)		6.0		8.7	

*: 投与後 2 時間 (低用量) 及び 3 時間 (高用量) の値

(2) 代謝試験 (ラット)

SD ラットに Ben- ^{14}C -ビフェントリンを 5 mg/kg 体重 (雄: 5.12 mg/kg 体重、雌: 5.38 mg/kg 体重) で単回経口投与する代謝試験が実施された。投与後、糞、尿試料は 0~8、8~12 時間、以降 12 時間毎に 168 時間後まで分別採取した。投与後 24 及び 168 時間の尿及び糞中排泄率は表 2 に示されている。主要排泄経路は糞であり、投与後 48 時間以内にその大部分が排泄された。性差は認められなかった。

表 2 尿及び糞中排泄率 (%TAR)

性別	雄		雌	
	尿	糞	尿	糞
投与後 24 時間	1.82	29.4	2.69	42.8
投与後 168 時間	0.84	0.24	0.29	0.58
7 日間累積	7.47	83.2	8.33	83.5

単回投与における組織分布は表 3 に示されている。雌雄共に最も残留濃度が高い組織は脂肪であった。組織中への残留は極めて微量であった。

表 3 単回投与時の主要組織の残留放射能濃度

性別	投与 7 日後
雄	脂肪 (0.78)、皮膚 (0.17)、肝臓 (0.07)、その他 (0.03 以下)
雌	脂肪 (1.65)、生殖腺 (0.50)、皮膚 (0.40)、肝臓 (0.12)、骨 (0.09)、腎臓 (0.05)、その他 (0.04 以下)

注) 残留放射能濃度はビフェントリン換算濃度 (μg/g)

糞中における代謝物の分析結果は表 4 に示されている。ほとんどは未変化体のビフェントリンであり、その他に少量の代謝物 K 及び M が同定された。尿中の代謝物は同定されなかったが、極性の高い抱合体であった。(参照 4)

表 4 糞における代謝物 (%TAR)

試料	性別	ビフェントリン	代謝物
糞	雄	46.2	M (1.5)、K (1.4)
	雌	27.5	K (1.6)、M (1.3)

(3) 吸収、排泄及び分布 1 (ラット)

SD ラットに Cyc-¹⁴C-ビフェントリン (雄)、Ben-¹⁴C-ビフェントリン (雌) を低用量 (4 mg/kg 体重) 及び高用量 (35 mg/kg 体重) で単回経口投与する代謝試験と、非標識ビフェントリンを低用量 (4 mg/kg 体重) で 14 日間経口投与した後に標識化合物を低用量 (4 mg/kg 体重) で 1 回経口投与する代謝試験が実施された。投与後 48 時間の呼気、尿及び糞中排泄率は表 5 に示されている。いずれの標識体を用いた場合も排泄は速やかで、7 日間で 90~96% の排泄率であった。主要排泄経路は糞であり、66~83% を占めた。高用量単回、低用量単回及び反復投与での排泄は同様であった。呼気中から放射能はほとんど検出されなかった。

表 5 呼気、尿及び糞中排泄率 (%TAR)

投与量	性別	検体	呼気 (0-48 時間)	尿 (0-48 時間)	糞 (0-48 時間)
低用量・単回	雄	Cyc- ¹⁴ C	0.03		
	雌	Ben- ¹⁴ C	0.05		
低用量・単回	雄	Cyc- ¹⁴ C		13.4	82.8
	雌	Ben- ¹⁴ C		19.7	73.3

低用量・反復	雄	Cyc- ¹⁴ C		18.4	73.2
	雌	Ben- ¹⁴ C		25.0	65.8
高用量・単回	雄	Cyc- ¹⁴ C		21.6	68.9
	雌	Ben- ¹⁴ C		21.8	70.9

単回及び反復投与における組織分布は、表6に示されている。低用量及び高用量の雌雄で最も残留濃度が高い組織は脂肪であった。(参照5)

表6 主要組織の残留放射能濃度

投与条件	性別	検体	投与7日後 (µg/g)
低用量 ・単回	雄	Cyc- ¹⁴ C	脂肪(1.09)、膵臓(0.27)、カーカス(0.20)、皮膚(0.25)、前立腺(0.17)、肝臓(0.14)、肺(0.17)、その他(0.08未満)
	雌	Ben- ¹⁴ C	脂肪(1.50)、皮膚(0.76)、卵巣(0.36)、膵臓(0.34)、子宮(0.13)、カーカス(0.12)、肝臓(0.116)、骨(0.10)、その他(0.09未満)
高用量 ・単回	雄	Cyc- ¹⁴ C	脂肪(4.38)、皮膚(1.75)、肝臓(0.83)、カーカス(0.77)、前立腺(0.67)、体毛(0.65)、膵臓(0.44)、肺(0.39)、その他(0.3未満)
	雌	Ben- ¹⁴ C	脂肪(32.9)、皮膚(3.92)、卵巣(3.37)、膵臓(3.06)、子宮(2.07)、カーカス(1.33)、その他(1.0未満)
低用量 ・反復	雄	Cyc- ¹⁴ C	脂肪(1.09)、膵臓(0.34)、前立腺(0.19)、肝臓(0.15)、皮膚(0.15)、カーカス(0.10)、その他(0.10未満)
	雌	Ben- ¹⁴ C	脂肪(2.53)、膵臓(0.35)、卵巣(0.34)、皮膚(0.27)、肝臓(0.14)、カーカス(0.13)、その他(0.10未満)

(4) 吸収、排泄及び分布2 (ラット)

SDラットに Ben-¹⁴C-ビフェントリン (雄) 又は Cyc-¹⁴C-ビフェントリン (雌) を低用量 (4 mg/kg 体重) 及び高用量 (35 mg/kg 体重) で単回経口投与する代謝試験と、非標識ビフェントリンを低用量 (4 mg/kg 体重) で14日間経口投与した後に標識化合物を低用量 (4 mg/kg 体重) で1回経口投与する代謝試験が実施された。投与後7日間の尿、糞、組織及びカーカス中の排泄率は表7に示されている。投与後7日間で糞中に投与量の71.2~83.5%及び尿中に9.4~14.5%が排泄された。予備試験の結果、呼気中から放射能はほとんど検出されなかった。投与後7日間のカーカスには、投与量の2.38~5.33%の残留がみられた。

表7 投与後7日間における尿、糞、組織及びカーカス中排泄率 (%TAR)

投与量	性別	検体	尿	糞	組織	カーカス
低用量 ・単回	雄	Ben- ¹⁴ C	9.37	83.4	0.14	2.65
	雌	Cyc- ¹⁴ C	12.1	74.4	0.15	3.71
低用量 ・反復	雄	Ben- ¹⁴ C	12.0	83.5	0.22	3.15
	雌	Cyc- ¹⁴ C	14.3	74.0	0.21	5.33

高用量 ・単回	雄	Ben- ¹⁴ C	12.4	75.7	0.13	2.38
	雌	Cyc- ¹⁴ C	14.5*	71.2*	0.22	5.01

* : 再試験結果

単回及び反復投与における組織分布は、表 8 に示されている。低用量及び高用量の雌雄で最も残留濃度が高い組織は脂肪であった。(参照 6)

表 8 主要組織の残留放射能濃度

投与条件	性別	検体	投与 7 日後 (µg/g)
低用量 ・単回	雄	Ben- ¹⁴ C	脂肪(1.12)、皮膚(0.14)、カーカス(0.14)、肝臓(0.08)、肺(0.06)、毛(0.06)、前立腺(0.06)、脾臓(0.06)、その他(0.05 未満)
	雌	Cyc- ¹⁴ C	脂肪(1.18)、カーカス(0.21)、皮膚(0.18)、脾臓(0.12)、卵巣(0.12)、肺(0.11)、その他(0.1 未満)
高用量 ・単回	雄	Ben- ¹⁴ C	脂肪(7.66)、毛(1.12)、カーカス(0.90)、皮膚(0.73)、肝臓(0.51)、その他(0.4 未満)
	雌	Cyc- ¹⁴ C	脂肪(15.6)、カーカス(2.20)、皮膚(2.16)、肺(1.41)、毛(1.04)、その他(0.9 以下)
低用量 ・反復	雄	Ben- ¹⁴ C	脂肪(1.43)、皮膚(0.19)、カーカス(0.17)、肝臓(0.11)、その他(0.1 未満)
	雌	Cyc- ¹⁴ C	脂肪(1.27)、カーカス(0.26)、皮膚(0.21)、脾臓(0.12)、肺(0.12)、肝臓(0.11)、その他(0.1 未満)

(5) オートラジオグラフィー (ラット)

SD ラットに Ben-¹⁴C-ビフェントリンを 0.5 mg/kg 体重で単回経口投与し、全身オートラジオグラフィーによって組織内の放射能濃度が測定された。雌ラットの消化管からの吸収は遅く、投与 6 時間後に組織内放射能は最高となった。消化管及び肝臓(胆管も含む)の濃度が高かった。血液、骨髄、内分泌系臓器及び脂肪中にも分布がみられた。脂肪中では、192 時間後でも分布がみられた。下垂体以外の中枢神経系の放射能は検出されないことから、放射能が血液/脳関門をほとんど通過しないことが示唆された。(参照 7)

(6) ラット体内における代謝試験

SD ラットに Ben-¹⁴C-ビフェントリンを 0.5 mg/kg 体重で最長 70 日間、反復経口投与する代謝試験が実施された。また、投与終了後、最長 85 日間の回復期間を設けた。主要組織における蓄積量と半減期は表 9 に示されている。放射能濃度は脂肪中で最も高く、肝臓、腎臓、皮膚及び卵巣ではいずれの時期においても血漿中濃度より高かった。また、全血中と血漿中の放射能濃度が類似していたことから、血球中への取り込みがほとんどなく、血球の特定部位への蓄積がないことが示唆された。脂肪中の代謝物は未変化体であるビフェントリンが 65~85% を占め、他は 3 種類の代謝物であっ

た。(参照 8)

表 9 主要組織の蓄積量及び半減期 (µg/g、日)

投与開始後	肝臓	腎臓	脂肪	皮膚	卵巣	血漿
1 日	0.07	0.04	0.33	0.08	0.11	0.01
70 日	0.40	0.28	9.62	1.72	1.69	0.06
155 日*	0.01	0.03	2.74	0.50	0.30	<0.01
半減期(日)	19	28	51	50	40	42

* : 回復期間最終日

(7) 胆管挿管ラットを用いた代謝試験

胆管挿管した SD ラットに Ben-¹⁴C-ビフェントリンを雄 5.0 mg/kg 体重、雌 2.5 mg/kg 体重となるように単回経口投与する代謝試験が実施された。糞、胆汁及び尿中の排泄割合は表 10 に示されている。ビフェントリンを経口投与したときの排泄割合は、糞、胆汁、尿の順で高く、消化管による吸収率は、雄が 35.6%、雌が 49.8%であった。

表 10 糞、胆汁及び尿への排泄及び体内残留の割合 (%TAR)

部位	雄	雌
糞	24.9	48.7
胆汁	18.6	30.0
尿	10.7	15.0
組織	6.3	4.8

糞及び胆汁中における代謝物の分析結果は表 11 に示されている。糞中代謝物のほとんどは未変化体のビフェントリンで、胆汁中では大部分が抱合体 (雌雄平均 96.0%) で、未変化体は僅かであった。胆汁中代謝物をβグルクロニダーゼ/スルファターゼを用い酵素的に加水分解すると、代謝物 D、E、I/J、ジヒドロキシビフェントリン (代謝物 B、C)、M 及び K が認められた。(参照 9)

表 11 糞、胆汁及び消化管内容物中の代謝物 (%TAR)

試料	性別	ビフェントリン	代謝物
糞	雄	92.3	M(1.1)、K(0.4)、D/E(0.2)
	雌	89.5	D/E(0.9)、M(0.2)、K(0.2)
胆汁	雄	0.2	極性化合物(94.1)、K(1.3)
	雌	0.3	極性化合物(97.0)、K(1.1)

胆汁*	雄	-	極性化合物(33.3)、D/E(22.2)、ジヒドロキシビフェントリン(13.6)、I/J(11.6)、K(9.1)、M(6.0)
	雌	-	極性化合物(36.3)、D/E(36.3)、I/J(17.1)、ジヒドロキシビフェントリン(13.2)、K(5.8)、M(4.3)
消化管内容物	雄	91.9	D/E(4.4)、K(0.7)、M(0.6)
	雌	84.3	D/E(9.7)、K(0.5)、M(0.5)

*：胆汁中の代謝物を酵素的に加水分解した。

(8) ラット排泄物中の代謝物の同定 1

SD ラットに Cyc-¹⁴C-ビフェントリン (雄) 又は Ben-¹⁴C-ビフェントリン (雌) を低用量 (4 mg/kg 体重) 及び高用量 (35 mg/kg 体重) で単回経口投与する試験と、非標識ビフェントリンを低用量 (4 mg/kg 体重) で 14 日間経口投与した後に標識化合物を低用量 (4 mg/kg 体重) で 1 回経口投与する試験が実施され、代謝物の同定が行われた。

臓器、組織及びカーカス内の放射能濃度は表 12 に示されている。いずれの投与群においても脂肪が最も高い値を示した。また、特定臓器への蓄積はみられなかった。

表 12 主要組織の残留放射能濃度

投与条件	性別	検体	主要組織中の放射能濃度 (µg/g)
低用量 ・単回	雄	Cyc- ¹⁴ C	脂肪(1.09)、皮膚(0.25)、カーカス(0.20)、肺(0.17)、肝臓(0.14)、その他 (0.1未満)
	雌	Ben- ¹⁴ C	脂肪(1.50)、皮膚(0.76)、カーカス(0.12)、肝臓(0.12)、骨(0.10)、その他 (0.1未満)
高用量 ・単回	雄	Cyc- ¹⁴ C	脂肪(4.38)、皮膚(1.75)、肝臓(0.83)、カーカス(0.77)、その他 (0.5未満)
	雌	Ben- ¹⁴ C	脂肪(23.9)、皮膚(3.92)、カーカス(1.33)、肝臓(0.86)、筋肉(0.72)、肺(0.62)、その他 (0.4未満)
低用量 ・反復	雄	Cyc- ¹⁴ C	脂肪(1.09)、肝臓(0.15)、皮膚(0.15)、カーカス(0.10)、肺(0.10)、その他 (0.1未満)
	雌	Ben- ¹⁴ C	脂肪(2.53)、皮膚(0.27)、カーカス(0.13)、肝臓(0.14)、その他 (0.1未満)

7 日間の排泄率は表 13 に示されている。放射能の大部分は糞中に排泄された。

表 13 7 日間の排泄率 (%TAR)

投与量	性別	検体	糞	尿	組織
低用量 ・単回	雄	Cyc- ¹⁴ C	82.8	13.4	3.4
	雌	Ben- ¹⁴ C	72.9	19.6	3.2
低用量	雄	Cyc- ¹⁴ C	73.2	18.4	2.8

・反復	雌	Ben- ¹⁴ C	65.8	25.0	3.2
高用量	雄	Cyc- ¹⁴ C	68.9	21.6	3.1
・単回	雌	Ben- ¹⁴ C	70.9	21.8	3.5

糞中の経時的排泄率は表 14 に示されている。放射能は 1~2 日の間に大部分が速やかに排泄された。

表 14 経時的糞中排泄率 (%TAR)

投与量	性別	検体	0~24 時間	24~48 時間	48~72 時間	144~168 時間
低用量 ・単回	雄	Cyc- ¹⁴ C	57.7	20.7	2.64	0.37
	雌	Ben- ¹⁴ C	40.2	24.2	5.67	0.35
低用量 ・反復	雄	Cyc- ¹⁴ C	35.9	32.0	2.49	0.28
	雌	Ben- ¹⁴ C	18.7	30.9	5.13	0.42
高用量 ・単回	雄	Cyc- ¹⁴ C	27.6	27.9	9.39	0.35
	雌	Ben- ¹⁴ C	13.5	30.0	20.9	0.43

糞中には未変化体が多く、その他には、親化合物のモノヒドロキシ及びジヒドロキシ化合物（代謝物 D、E、B 及び C 等）がみられた。尿中には、加水分解物（代謝物 H、F、G 及び K 等）がみられた。（参照 10）

(9) ラット排泄物中の代謝物の同定 2

SD ラットに Ben-¹⁴C-ビフェントリン（雄）又は Cyc-¹⁴C-ビフェントリン（雌）を低用量（4 mg/kg 体重）及び高用量（35 mg/kg 体重）で単回経口投与する試験と、非標識ビフェントリンを低用量（4 mg/kg 体重）で 14 日間経口投与した後に標識化合物を低用量（4 mg/kg 体重）で 1 回経口投与する試験が実施され、代謝物の同定が行われた。

放射能の大部分は 48~72 時間に糞及び尿に排泄された。尿中では親化合物の構造を持ったものはほとんど認められず、Ben-¹⁴C-ビフェントリンを投与した雄の尿中からは、代謝物 P 及び M 等、Cyc-¹⁴C-ビフェントリンを投与した雌の尿中からは、代謝物 H、G 及び F 等の抱合体と非抱合体の両方が認められた。糞中には未変化体、代謝物 D、E 及び I/J 等の他、モノ及びジヒドロキシ化合物の加水分解物（代謝物 P、N 及び O 等）が主に抱合されない形で排泄された。ビフェントリンのラット体内の代謝は他のピレスロイドと同様に加水分解、酸化及び抱合と考えられた。（参照 11）

(10) 泌乳中のヤギにおける代謝試験

Ben-¹⁴C-ビフェントリン又は Cyc-¹⁴C-ビフェントリンを泌乳中のヤギに 2 mg/kg 体重/日の投与量で 7 日間、反復経口投与する代謝試験が実施された。乳中への移行は投与開始から 4 日間で平衡状態となり、放射能の残留量はビフェントリン換算で 0.7~1.5 µg/g であった。心臓、腎臓、肝臓、筋肉及び脂肪中の残留は、ビフェントリン換算でそれぞれ、0.4~0.6、0.3~1.0、1.6~3.9、0.2~0.5 及び 0.7~2.8 µg/g であった。

排泄は、消化管及び尿管が主要な経路であった。肉眼的病理検査、乳量、乳中の脂肪含量、ヤギの健康について異常は認められなかった。（参照 12）

（11）ヤギにおける代謝試験

Ben-¹⁴C-ビフェントリン又は Cyc-¹⁴C-ビフェントリンを泌乳中のヤギに 2 µg/kg 体重/日の投与量で 7 日間、反復経口投与する代謝試験が実施された。投与開始後 4~7 日で乳中への放射能分泌が平衡となり、乳中の最高放射能もこの時期に検出された。ビフェントリンの標識位置の違いによる相違は認められなかった。乳中放射能の大部分は未変化体であり、4~5 種の微量代謝物が認められたが、代謝物 K、M 及び H 等ではなかった。（参照 13）

2. 植物体内運命試験

（1）りんご

Ben-¹⁴C-ビフェントリンをりんご果実（品種：デリシャス）に 476 µg ai/g で 3 回ピペットで施用し、散布後 0、7、14 及び 21 日に果実を検体として採取し、ビフェントリンの植物体内運命試験が実施された。総残留放射能（TRR）は、処理直後に果実全体で 0.81 mg/kg、7 日後には 0.74 mg/kg で、そのうち果皮及び果実でそれぞれ 0.64 及び 0.07 mg/kg を示し、その後は経時的に漸減し、処理後 21 日には果実全体で 0.61 mg/kg、そのうち果皮および果実にそれぞれ、0.55 及び 0.04 mg/kg であった。

果皮では、処理直後にビフェントリンが 96.0%TRR（0.58 mg/kg）、その他未同定代謝物が 2.2%TRR（0.01 mg/kg）認められた。21 日後にはビフェントリンが 98.0%TRR（0.54 mg/kg）、その他未同定代謝物が 1.4%TRR（0.008 mg/kg）認められた。

果肉では処理直後にビフェントリン及び他の代謝物も検出されず、21 日後にはビフェントリンが 88.7%TRR（0.04 mg/kg）、その他未同定代謝物が 3.0%TRR（0.001 mg/kg）、水溶性代謝物が 5.0%TRR（0.002 mg/kg）検出された。

果肉及び果皮中の残留物の大部分は未変化体であり、シス型からトランス型への有意な異性化は認められなかった。残留物の大部分は果皮に存在しており、有意な移行はなかった。（参照 14）

（2）ワタ

Ben-及び Cyc-¹⁴C-ビフェントリンの乳剤を調製し、これを水で希釈して一葉あたり Ben-¹⁴C-ビフェントリン 25.2 µg ai 又は Cyc-¹⁴C-ビフェントリン 37.2 µg ai を、5~12 葉/本のワタに塗布（44~158 g ai/ha に相当）した。また別途土壤に 242~264 g ai/10a を処理し、処理後 0、14、28 日及び成熟期に検体を採取し、ビフェントリンのワタにおける植物体内運命試験が実施された。土壤は表面から 2.5~3.0 cm の深度で採土した。

放射能は処理葉において、Ben-¹⁴C-ビフェントリン又は Cyc-¹⁴C-ビフェントリン処理後 0 日でそれぞれ 106 及び 89.1% TAR（15 及び 14.9 mg/kg）、処理後 28 日で 65.4 及び 68.0% TAR、成熟期で 57.8 及び 59.7% TAR であった。土壤においては、Ben-¹⁴C-

ビフェントリン又は Cyc-¹⁴C-ビフェントリン処理後 0 日でそれぞれ 102 及び 93.1% TAR (7.8 及び 7.3 mg/kg)、処理後 28 日で 65.8 及び 77.2% TAR、成熟期で 59.6 及び 74.4% TAR であった。

処理葉では、Ben-¹⁴C-ビフェントリン又は Cyc-¹⁴C-ビフェントリン処理の成熟期にビフェントリンがそれぞれ 62.5 及び 64.6% TRR、代謝物として K、H 及び M がそれぞれ 0.4、0.3 及び 0.2% TRR、その他非極性未同定物質が 11.9~12.0% TRR、極性未同定物質が 7.6~11.5% TRR 認められた。シス型からトランス型への異性化は認められなかった。

土壌中では、Ben-¹⁴C-ビフェントリン又は Cyc-¹⁴C-ビフェントリン処理の成熟期にビフェントリンがそれぞれ 66.8 及び 75.1% TRR、代謝物として E、H 及び K がそれぞれ 4.9~6.9、0.6 及び 0.4% TRR、その他非極性未同定物質が 5.2~5.7% TRR、極性未同定物質が 1.5~4.0% TRR 認められた。

ワタの処理葉から他の部位への移行及び土壌処理した場合の植物体への移行（成熟期）はほとんど認められなかった。（参照 15）

(3) トウモロコシ

Ben-¹⁴C-ビフェントリン又は Cyc-¹⁴C-ビフェントリンをトウモロコシに処理し（表 15 参照）、地上部最終処理直後、7、14 及び 30 日に検体を採取した。その後、本試験で使用した土壌で生育させたトウモロコシは播種後 96、116 日に採取して、ビフェントリンの植物体内運命試験が実施された。

表 15 トウモロコシにおける処理条件

検体	処理部位	播種後経過 日数 (日)	処理回数	処理量 (kg ai/ha)
Ben- ¹⁴ C	5 葉/株	40、60	2	0.38
Cyc- ¹⁴ C		40、62	2	0.48
Ben- ¹⁴ C	苞皮 ¹⁾	74	1	0.43
Cyc- ¹⁴ C		79	1	0.47
Ben- ¹⁴ C	土壌	40、60、74	3	2.02
Cyc- ¹⁴ C		40 ²⁾ 、62 ³⁾ 、 79 ⁴⁾	3	2.03

1) : 葉面処理植物の苞皮に 1 回処理、サイレージ化の 30 日前

2) : 植物高 2 フィート

3) : 雄穂抽出期

4) : サイレージ期の 30 日前

葉面、苞皮、土壌処理区の子実中の残留放射能は 0.06~0.07 mg/kg (無処理でも 0.05~0.06 mg/kg) と低く、トウモロコシでは、ビフェントリンの葉面、苞皮及び土壌から子実への有意な移行はみられなかった。土壌処理区でサイレージ期に収穫した

トウモロコシ中の残留放射能は、0.06 mg/kg であり、土壌中の総 ^{14}C 濃度と同等であった。

処理葉における残留放射能は、2 回処理直後約 29 mg/kg が検出され（シス型-ビフェントリン 83~87%）、7 日後から 30 日後までの間はほぼ同じ濃度の 20~26 mg/kg（シス型-ビフェントリン 65~75%）が検出された。葉上のビフェントリンは徐々に分解し、主要代謝物は代謝物 E で、その他に少量の代謝物 K、L、M 及び H が認められた。

葉上のビフェントリンのシス型からトランス型への異性化は認められなかった。（参照 16）

3. 土壌中運命試験

(1) 好氣的土壌中運命試験 1

Ben- ^{14}C -ビフェントリンを砂壤土（Cosad 米国）に乾土あたり 1 mg ai/kg となるように添加し、 $25\pm 3^\circ\text{C}$ の暗条件下で 21 日間インキュベートし、ビフェントリンの好氣的土壌中運命試験が実施された。

ビフェントリンは、処理後 1 日で 94.5% TAR、処理後 21 日（試験終了時）で 86.9% TAR 確認された。4~6 個の非極性代謝物（各成分 1.3% TAR 超）及び土壌結合型代謝物（3.6% TAR）を生成しながら、 CO_2 （3.8% TAR）へと分解した。（参照 17）

(2) 好氣的土壌中運命試験 2

Cyc- ^{14}C -ビフェントリンをシルト質埴壤土（Hagerstown 米国）、砂壤土（Cosad 米国）及びシルト壤土（Dunkirk 米国）に乾土あたり 3 mg ai/kg となるように添加し、 $25\pm 3^\circ\text{C}$ の暗条件下で 180 日間インキュベートし、ビフェントリンの好氣的土壌中運命試験が実施された。

ビフェントリンは、処理後 180 日のシルト質埴壤土（Hagerstown）、砂壤土（Cosad）及びシルト壤土（Dunkirk）でそれぞれ 34.7、33.0 及び 54.8% TAR 確認され、 CO_2 の総発生量は 13.4~36.9% TAR であった。それぞれの土壌での半減期は、125、50 及び 205 日であった。（参照 18）

(3) 好氣的土壌中運命試験 3

Ben- ^{14}C -ビフェントリンをシルト質埴壤土、砂壤土及びシルト壤土（いずれも評価書 3.(2)の供試土壌）に乾土あたり 1.1 mg ai/kg となるように添加し、 $25\pm 3^\circ\text{C}$ の暗条件下で 120 日間インキュベートし、ビフェントリンの好氣的土壌中運命試験が実施された。

ビフェントリンは、処理後 120 日のシルト質埴壤土、砂壤土及びシルト壤土でそれぞれ 37.7、43.9 及び 54.8% TAR 確認され、それぞれの土壌での半減期は 69、87 及び 135 日であった。 CO_2 の総発生量は 15.6~28.8% TAR であった。（参照 19）

処理後 120 日のシルト質埴壤土、砂壤土及びシルト土壌における有機溶媒抽出画分の主要化合物はビフェントリンで（40~59% TRR）、主要分解物として分解物 E が 3.4~8.4% TRR、M 及び K が 0.2~1.7% TRR 検出された。分解物 L は、シルト土壌のみ

0.2%TRR 検出された。(参照 20)

(4) 嫌氣的土壤中運命試験

Ben-¹⁴C-ビフェントリン又は Cyc-¹⁴C-ビフェントリンを砂壤土 (Cosad) に乾土あたり 3 mg ai/kg 及び 2.4 mg ai/kg となるように添加し 29 日間好氣的条件でインキュベートした後、蒸留水 60 mL で湛水し、25±3°Cの暗条件下で 61 日間インキュベートし、ビフェントリンの嫌氣的土壤中運命試験が実施された。

ビフェントリンは、Ben-¹⁴C-ビフェントリン及び Cyc-¹⁴C-ビフェントリン処理後 61 日でそれぞれ、75.3 及び 79.2%TRR 確認され、それぞれの半減期は、169 及び 204 日であった。主要分解物は分解物 E が 4.5%TRR、M 及び L が 0.3%TRR、Cyc-¹⁴C-ビフェントリン処理では分解物 H が湛水処理 61 日後に 6.3%TRR 認められた。(参照 21)

(5) 土壤吸脱着試験 (米国土壤)

4 種類の米国土壤 [砂土 (Leon)、砂壤土 (Cosad)、シルト壤土 (Dunkirk) 及び埴壤土 (Hagerstown)] を用いてビフェントリンの土壤吸脱着試験が実施された。

ビフェントリンの吸着係数及び脱着係数は表 16 に示されている。(参照 22)

表 16 ビフェントリンの吸脱着係数

	吸着係数		脱着係数	
	$K_{F^{ads}}$	$K_{F^{ads}_{oc}}$	$K_{F^{des}}$	$K_{F^{des}_{oc}}$
ビフェントリン	992~ 5430	131000~ 302000	3340~ 11600	440000~ 765000

(6) 土壤吸脱着試験 (国内土壤)

4 種類の国内土壤 [軽埴土 (牛久)、沖積鈣質土壤 (高知)、褐色火山灰土壤 (牛久) 及び砂丘未熟土土壤 (宮崎)] を用いてビフェントリンの土壤吸脱着試験が実施された。

ビフェントリンの水溶解度は 0.013 µg ai/L であるが、本試験で用いる分析法の検出限界が 0.05 µg ai/L であり、試験溶液の濃度を水溶解度以下に設定することは不可能であったため、5%アセトニトリル溶液の試験溶液を調整し、ビフェントリン製剤を処理した場合の推定環境濃度である 140 µg ai/L での吸着挙動を予備的に調べた。

水相からビフェントリンは検出されず (検出限界以下~0.25 µg ai/L)、ビフェントリンの大部分は土壤層 (30.6~33.1 µg ai/L) に存在していた。また、ガラス吸着も認められた。試験結果より、ビフェントリンは土壤吸着性が高く地下浸透性は小さいと考えられた。(参照 23)

(7) 土壤中移行性試験

Ben-¹⁴C-ビフェントリン処理 120 日後の土壤 [評価書 3. (3)] 又は Cyc-¹⁴C-ビフェントリン処理 180 日後の土壤 [評価書 3. (2)] からアセトニトリル:水 (7:3)

で抽出して、土壤抽出物を、4 土壤（砂土、砂壤土、シルト壤土及び埴壤土）で土壤層を作ったクロマトグラフプレートにスポットし、蒸留水で TLC 展開し、オートラジオグラフを得た。土壤残留物については、砂土を 30 cm の高さに詰めたカラムに積層し、蒸留水にて溶出して、ビフェントリン及び分解物の土壤移行性試験が実施された。

各種土壤プレートを用いた TLC で得られた土壤抽出物及びビフェントリンの Rf 値は、砂土でそれぞれ 0.26 及び 0.24、その他の土壤でそれぞれ 0.03~0.04 及び 0.02~0.05 であった。

土壤結合性の残留物質で行った砂土のカラムクロマトグラフィーでは、抽出残留物層に 95.8~97.4% TAR、溶出画分に 4.2% TAR の放射能が認められた。

試験の結果より、土壤中の抽出可能な分解物を含むビフェントリンの土壤移行性は砂土の場合、低移行性であり、他の土壤では非移行性であると考えられた。また、土壤結合性残留物質中には水溶性成分が僅かながら認められるが、大部分の化合物は移行性を示さないことが示唆された。（参照 24）

（8）土壤表面光分解試験

シス-Ben-¹⁴C-ビフェントリン又は Cyc-¹⁴C-ビフェントリンを 0.5 mm の厚さに敷いた土壤プレート（滅菌シルト壤土）に 1 プレートあたりそれぞれ 1.82 及び 0.65 μ Ci となるように処理し、自然光に 30 日間暴露して、ビフェントリンの土壤表面における光分解試験が実施された。

ビフェントリンは太陽光線により徐々に分解され、照射 30 日後に 75.5~80.4% TAR が処理土壤に残っていた。シス型からトランス型への異性化が徐々に起こり、トランス型が 2~3% TAR 検出された。CO₂ の発生はほとんどなかった。

光分解物としては代謝物 M、K、L、H 及び E が同定され、照射 30 日後にはそれぞれ 1.4、1.6、1.3、3.8 及び 0.3~0.5% TAR 認められた。この条件下の半減期は、104 日であった。（参照 25）

4. 水中運命試験

（1）加水分解試験

ビフェントリンを pH5（フタル酸）、7（リン酸）及び 9（ホウ酸）の各緩衝液に低濃度（0.5 μ g ai/ml）又は高濃度（5.2 μ g ai/ml）となるように加えた後、暗条件下の 25°C で 49 日間インキュベートするビフェントリンの加水分解試験が実施された。

ビフェントリンは処理後 22 日までに急速に減少したが、この減少は加水分解ではなく、主にビフェントリン結晶の沈殿と溶液表面への浮遊によるものであった。このことは、HPLC による分析でビフェントリン以外の分解物のピークが認められないことにより裏付けられた。また、回収率の低下も認められたが、この原因は試料採取時や抽出操作時における損失と考えられた。

本試験結果より、ビフェントリンの有意な加水分解はないと考えられた。（参照 26）

(2) 水中光分解試験

Ben-¹⁴C・ビフェントリン又は Cyc-¹⁴C・ビフェントリンを 30%アセトニトリル/水に溶解し、さらに水で 2 倍に希釈して 1 µg ai/g とした試験溶液をガラス製アンプルに密封した後、水浴中 (約 25°C) に設置し、自然太陽光 (ニュージャージー州) 30 日間連続照射又は擬似太陽光 (太陽灯、光強度: 1500 µW/m²、測定波長: 300~400 nm) を 14 日間連続照射し、ビフェントリンの水中光分解試験が実施された。増感剤添加区では、アセトンをさらに添加した。

光増感剤を添加しないで自然太陽光に暴露した場合、平均半減期は 250 日であった。開始後 30 日でシス型は 89.8~90.6%TRR 残存し、それ以外はトランス型 (1.8~2.1%TRR) 及びエステル開裂した分解物 (分解物 M、K、L、E 及び H: 0~1.7%TRR) に転換した。擬似太陽光を照射した場合は、非増感及び増感させた溶液中での平均半減期はそれぞれ 11.9 及び 0.31 日であった。開始後 14 日に親化合物は、非増感及び増感させた溶液中でそれぞれ 42.9 及び 44.2~47.2%TRR 認められ、トランス型 (非増感及び増感させた溶液中でそれぞれ 8.8 及び 45.0~48.3%TRR) 及びエステル開裂した分解物 (分解物 M、K、L、E 及び H: 0.3~38.4%TRR) に転換した。

北緯 35 度の春の太陽光に換算した推定半減期は、自然太陽光下で 230 日、光照射区・非光増感剤下において 23 日であり、光照射区・光増感剤下において 0.6 日と推定された。(参照 27、28)

5. 土壌残留試験

火山灰軽埴土、沖積埴土及び洪積埴土を用いて、ビフェントリンを分析対象とした土壌残留試験 (容器内及び圃場) が実施された。

推定半減期は表 17 に示されている。ビフェントリンの推定半減期は容器内で 98~119 日、圃場では 78~95 日であった。(参照 29)

表 17 土壌残留試験成績 (推定半減期)

試験	濃度*	土壌	ビフェントリン
容器内試験	0.2 mg ai/kg	火山灰軽埴土	98 日
		洪積埴土	119 日
圃場試験	160 g ai/ha	火山灰軽埴土	78 日
		沖積埴土	95 日

*: 容器内試験で純品、圃場試験で水和剤を使用

6. 作物残留試験

野菜、果実、豆類及び茶を用いて、ピフェントリン及び代謝物 E を分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。分析法はアセトンで抽出した試料を精製後、ガスクロマトグラフ (ECD) で定量するものであった。

結果は別紙 3 に示されている。ピフェントリンの最高値は茶 (荒茶) の最終散布後 6 日目における 36.2 mg/kg であった。また、代謝物 E は、ばれいしょ、てんさい、メロン、リンゴを用いて作物残留試験が実施されており、全データが検出限界未満であった。(参照 30~33)

別紙 3 の作物残留試験の分析値を用いて、ピフェントリンを暴露評価対象化合物として、今回適用拡大申請のあった、なつみかん、レモン、オレンジ、グレープフルーツ、ライム、その他のかんきつ、りんご、西洋なし、日本なし及びアケビを含む国内で栽培される農産物から摂取される推定摂取量が表 18 に示されている (別紙 4 参照)。

なお、本推定摂取量の算定は、申請された使用方法からピフェントリンが最大の残留を示す使用条件で、全ての適用作物に使用され、加工・調理による残留農薬の増減が全くないとの仮定のもとに行った。

表 18 食品中より摂取されるピフェントリンの推定摂取量

	国民平均 (体重: 53.3 kg)	小児 (1~6 歳) (体重: 15.8 kg)	妊婦 (体重: 55.6 kg)	高齢者 (65 歳以上) (体重: 54.2 kg)
摂取量 (µg/人/日)	47.3	29.1	43.6	56.5

7. 一般薬理試験

マウス、ウサギ、イヌ、ラット及びモルモットを用いた一般薬理試験が実施された。結果は表 19 に示されている。(参照 75)

表 19 一般薬理試験

試験の種類	動物種	動物数 匹/群	投与量 mg/kg 体重 (投与経路)	無作用量 mg/kg 体重	作用量 mg/kg 体重	結果の概要	
中枢神経系	一般状態	マウス	雄 5	3.13, 6.25, 12.5, 25, 50 (経口)	-	3.13	全投与群で不活発、反応性の低下、自発運動の低下、痛覚反応性低下、握力低下及び眼裂狭小。25 mg/kg 体重以上投与群の雌雄で振戦、心拍数及び呼吸数増加。50 mg/kg 体重投与群の雌で驚き反応や挙尾反応、軟便排泄。
			雌 5				
	脳波	ウサギ	雄 6	5, 10, 15, 30, 60	-	5	5 mg/kg 体重投与群で低振幅速波化の傾向。30 mg/kg 体重以上投与群

試験の種類	動物種	動物数 匹/群	投与量 mg/kg 体重 (投与経路)	無作用量 mg/kg 体重	作用量 mg/kg 体重	結果の概要	
			(静脈内)			で低振幅速波の後、波形は漸次平坦となり、最後に高振幅波が現れ死亡。	
体温	ウサギ	雄 3	0.5, 1, 3 (静脈内)	1	3	3 mg/kg 体重投与群で上昇傾向。	
呼吸循環器系	呼吸運動・ 血圧・ 血流量・ 心拍数・ 心電図	イヌ	雄 3	3, 10, 30, 60 (静脈内)	30	60	心筋障害を起こして死亡。心筋障害から死亡に至る段階で、呼吸、血圧、血流量、心拍数、心電図に影響。
自律神経系	瞳孔	ウサギ	雄 3	0.5, 1, 3, (静脈内)	3	>3	投与による影響なし。
	生体位 子宮運動	ウサギ	雌 3	5, 10×2回, 30×2回, 50 (静脈内)	10×2	30	30 mg/kg 体重投与群で投与後直ちに自然律動の振幅増加。50 mg/kg 体重投与群で死亡。
	摘出回腸	モルモット	雄	3.1×10^5 ~ 5×10^4 g/mL	5×10^4 g/mL	$>5 \times 10^4$ g/mL	ヒスタミン及びアセチルコリン収縮に対して影響なし。
	摘出輸精管	ラット	雄	1.3×10^4 ~ 5×10^4 g/mL	5×10^4 g/mL	$>5 \times 10^4$ g/mL	投与による影響なし。
骨格筋	前脛筋収縮	ウサギ	雄 4	0.3, 3, 6, 10, 20, 30 (静脈内)	10	20	20 mg/kg 体重投与群で神経刺激による収縮増加。30 mg/kg 体重投与群で神経刺激、筋肉刺激ともに収縮増強。
血液	溶血性	ウサギ	雄 1	$0 \sim 10^3$ g/mL	5×10^5 g/mL	10^4 g/mL	10^4 g/mL で軽度の溶血。 5×10^4 g/mL 以上で明らかな溶血。
	血液凝固	ウサギ	雄 5	1, 3, 30 (静脈内)	3	30	30 mg/kg 体重投与群で血液凝固時間短縮及び死亡。
腎臓	腎機能	ラット	雄 4	7, 14, 28 (腹腔内)	7	14	14 mg/kg 体重以上投与群で尿量の減少。

8. 急性毒性試験

(1) 急性毒性試験（ラット、マウス及びウサギ）

ピフェントリンのSDラット、ICR及びSW（Swiss Webster）マウスを用いた急性経口毒性試験、SDラット及びNZWウサギを用いた急性経皮毒性試験、SDラットを用いた急性吸入毒性試験が実施された。各試験の結果は表20に示されている。（参照34～40）

表20 急性毒性試験結果概要

投与方法	試験動物	LC ₅₀ /LD ₅₀ (mg/kg 体重)		観察された所見
		雄	雌	
経口毒性	SDラット	51	47	雌雄：反射亢進、自発運動増加、伏臥、間代性痙攣、流涎、含血分泌物（眼）、眼瞼下垂、下痢、軟便 雄：体温低下、眼瞼閉鎖
		55.5	53.4	振戦、間代性痙攣、着色鼻汁分泌、腹痛症状、腹部性器着色、血性流涙
	ICRマウス	54	59	反射亢進、自発運動増加、自発運動減少、横転、横臥、伏臥、間代性痙攣、体温低下、軟便
	SWマウス	43.5	42.5	間代性痙攣、振戦
経皮毒性	SDラット	942	790	反射亢進、自発運動増加、自発運動減少、横臥、伏臥、間代性痙攣、体温上昇、流涎
	NZWウサギ	>2000	>2000	紅斑、鱗屑状剥離、腎臓陥没
吸入毒性	SDラット	1.10 mg/L	0.8 mg/L	歩行異常、振戦、痙攣、体温下降、呼吸困難、ラッセル音、排糞・排尿回数減少、呼吸数増加、粗毛、被毛の赤色・黄色化、体重減少、肺における赤色・暗赤色病斑、胃及び腸でのガスによる拡張

SDラットを用いた代謝物Eの急性経口毒性試験が実施された。

自発運動の低下、一過性の下痢、流涎、流涙及び振戦が認められ、LD₅₀は、305 mg/kg 体重と判断された。死亡例の剖検では、肺にうっ血及び腺胃に出血が認められ、289 mg/kg 体重投与群の雄1例から小腸の重積が認められた。（参照41）

(2) 急性神経毒性試験 (ラット)

SD ラット (一群雌雄各 10 匹) を用いた強制経口 (原体: 0、10、35 及び 75 mg/kg 体重) 投与によるピフェントリンの急性神経毒性試験が実施された。

75 mg/kg 体重投与群の雌 2 例が投与 0 日に死亡した。75 mg/kg 体重投与群では、振戦、痙攣、よろめき歩行、糞の減少、間代性痙攣、腹部生殖器の汚染及び血涙が認められたが、試験 2 日までに回復した。試験 0 日に 75 mg/kg 体重投与群の雄で着地開脚幅の減少が、雌で取り扱い時の緊張/硬直の増加が認められた。自発運動量及び病理組織学的検査では投与の影響は認められなかった。

本試験での一般毒性、神経行動作用、神経病理作用の無毒性量は、雌雄で 35 mg/kg 体重であると考えられた。(参照 42)

(3) 急性遅発性神経毒性試験 (ニワトリ)

ニワトリ (産卵種: 一群雌各 10 羽) を用い、5000 mg/kg 体重を経口投与し、さらに 21 日後に同量を再度投与するピフェントリンの急性遅発性神経毒性試験が実施された。陽性対照として、トリオルソクレジルフォスフェート (TOCP) 500 mg/kg 体重を同様に投与した。第 1 回投与後の 21 日間及び第 2 回投与後の 22 日間のいずれにおいても神経性症状はみられなかった。ピフェントリンをニワトリに対して 2 回投与した場合、遅発性神経毒性は認められなかった。(参照 43)

9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

NZW ウサギ (雌雄各 3 匹) を用いた眼一次刺激性試験及び皮膚一次刺激性試験が実施された。ピフェントリンには、皮膚刺激性及び眼刺激性は認められなかった。(参照 44、45)

Hartley モルモット (1 群雄各 10 匹) を用いた皮膚感作性試験 (Buehler 法) が実施されており、ピフェントリンに皮膚感作性は認められなかった。(参照 46)

10. 亜急性毒性試験

(1) 90日間亜急性毒性試験 (ラット)

SD ラット (一群雌雄各 15 匹) を用いた混餌 (原体: 12、50、100 及び 200 ppm: 平均検体摂取量は表 21 参照) 投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 21 ラット 90 日間亜急性毒性試験の平均検体摂取量

投与量 (ppm)	性別	12	50	100	200	200 ¹⁾
検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	0.88	3.77	7.49	15.1	14.7
	雌	1.04	4.29	8.47	17.2	17.1

1) : 200 ppm 投与の回復群

各投与群で認められた主な所見は表 22 に示されている。

臓器重量、病理組織学的検査等には、投与と関連する所見は認められなかった。

本試験における無毒性量は、200 ppm 投与群の雌雄に振戦、体重増加抑制が認められたことから、雌雄とも 100 ppm（雄：7.49 mg/kg 体重/日、雌：8.47 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 48）

表 2 2 ラット 90 日間亜急性毒性試験で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
200 ppm	・振戦 ・体重増加抑制	・振戦 ・体重増加抑制
100 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

(2) 90 日間亜急性毒性試験（マウス）

ICR マウス（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体：70、210 及び 630 ppm：平均検体摂取量は表 23 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 2 3 マウス 90 日間亜急性毒性試験の平均検体摂取量

投与量 (ppm)	性別	70	210	630
検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	11.4	32.6	99.2
	雌	14.0	40.7	122

630 ppm 投与群の雌 1 例が投与 12 週に腺胃のびらんによる出血のため死亡したが、検体投与による影響とは考えられなかった。

各投与群で認められた主な所見は表 24 に示されている。210 ppm 以上投与群の雄の WBC 減少及び雌の MCV の増加は検体投与の影響とは考えられなかった。臓器重量、病理組織学的検査等には、投与と関連する所見は認められなかった。

本試験における無毒性量は、630 ppm 投与群の雄で BUN 増加等が認められ、雌では投与による影響は認められなかったことから、雄で 210 ppm (32.6 mg/kg 体重/日)、雌では 630 ppm (122 mg/kg 体重/日) であると考えられた。（参照 47）

表 2 4 マウス 90 日間亜急性毒性試験で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
630 ppm	・BUN 増加 ・尿たんぱく、ウロビリノーゲン増加	毒性所見なし
210 ppm 以下	毒性所見なし	

(3) 90 日間亜急性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いた強制経口投与（原体：0、2.5、5.0、10.0 及び 20.0mg/kg 体重/日）による 13 週間亜急性毒性試験が実施された。

各投与群で認められた主な所見は表 24 に示されている。

ほとんどの動物において、肺の血管周囲/気管支周囲のリンパ球過形成、肝臓の限局性単核細胞浸潤巣及び多彩な細胞の限局性浸潤巣が認められ、各投与群の数例に肺炎、脾臓辺縁部被膜下のうっ血/出血及び軽微な限局性腎症が認められたが、いずれも自然発生的又は偶発的な病理所見と考えられ、投与に関連する変化とは考えられなかった。

本試験における無毒性量は、5.0 mg/kg 体重/日投与群の雌雄で振戦が認められたため、雌雄とも 2.5 mg/kg 体重/日であると考えられた。(参照 49)

表 25 イヌ 90日間亜急性毒性試験で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
20.0 mg/kg 体重/日	<ul style="list-style-type: none"> ・運動失調 ・体重増加抑制 	<ul style="list-style-type: none"> ・運動失調 ・体重増加抑制
5.0 mg/kg 体重/日以上	<ul style="list-style-type: none"> ・振戦 	<ul style="list-style-type: none"> ・振戦
2.5 mg/kg 体重/日	毒性所見なし	毒性所見なし

(4) 21日間亜急性経皮毒性試験(ウサギ)

NZW ウサギ(一群雄各 6 匹)を用いて、あらかじめ剃毛したウサギの背部(10×10 cm)にピフェントリン(0、25、50、100 及び 500 mg/kg 体重/日)を適用し、その上にガーゼ、パッドをテープで固定し、1日6時間接触させる21日間亜急性経皮毒性試験が実施された。

各投与群で認められた主な所見は表 26 に示されている。

500 mg/kg 体重/日投与群の雌 1 例が 19 日目に死亡したが、カラーが外れて、検体を経口摂取したものと考えられた。100 mg/kg 体重/日投与群の 1 例に振戦が認められたが、経口摂取を防ぐためのカラーが外れていたためであり、検体投与の影響とは考えられなかった。500 mg/kg 体重/日投与群で紅斑形成が見られたが、他の群でも散発的に認められることから、皮膚を湿したことによる生理反応と考えられた。50 mg/kg 体重/日投与群の雌で Glu の増加が認められたが、投与に関係するとは考えられなかった。50 mg/kg 体重/日投与群の雌で脳比重量の増加が認められたが、体重減少に伴うものであり、投与の影響とは考えられなかった。500 mg/kg 体重/日投与群の雌雄で、皮膚病変として軽度の上皮肥厚及び過角化症が認められた。

本試験における無毒性量は、500 mg/kg 体重/日投与群の雌雄で振戦、筋肉の制御失調等が認められたことから、雌雄で 100 mg/kg 体重/日であると考えられた。(参照 50)

表 26 ウサギ 21日間亜急性経皮毒性試験で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
500 mg/kg 体重/日	<ul style="list-style-type: none"> ・振戦、筋肉の制御失調 ・PLT 増加 	<ul style="list-style-type: none"> ・振戦、筋肉の制御失調 ・肝比重量増加、腎比重量増加

	・上皮肥厚及び過角化症	・上皮肥厚及び過角化症
100 mg/kg 体重/日 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

(5) 90日間亜急性神経毒性試験(ラット)

SDラット(一群雄各10匹)を用いた混餌(原体:0、50、100及び200ppm:平均検体摂取量は表27参照)投与による90日間亜急性神経毒性試験が実施された。

表27 ラット90日間亜急性神経毒性試験の平均検体摂取量

投与量(ppm)	性別	50	100	200
検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	2.9	6.0	11.8
	雌	3.7	7.2	14.6

100ppm投与群の雌1例が投与52日目に死亡した。この動物の死因は腎盂結石による腎炎であり、投与の影響とは考えられなかった。

各投与群で認められた主な所見は表28に示されている。肉眼的病理所見及び病理組織学的な神経病理学的所見は認められなかった。本試験における無毒性量は、100ppm投与群の雌雄で振戦、筋攣縮等が認められたことから、雌雄で50ppm(雄:2.9mg/kg体重/日、雌:3.7mg/kg体重/日)であると考えられた。(参照51)

表28 ラット90日間亜急性神経毒性試験で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
200ppm	・前肢及び後肢握力の低下	・テールフリック潜時の短縮、 前肢握力の低下 ・着地開脚幅の増加
100ppm以上	・振戦、筋攣縮	・振戦、筋攣縮 ・後肢握力の低下
50ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

11. 慢性毒性試験及び発がん性試験

(1) 1年間慢性毒性試験(イヌ)

ビーグル犬(一群雌雄各4匹)を用いたカプセル(原体:0、0.75、1.50、3.00及び5.00mg/kg体重/日)投与による1年間慢性毒性試験が実施された。

各投与群で認められた主な所見は表29に示されている。非腫瘍性病変については、投与に関連した所見は見られなかった。腫瘍性病変の発生も認められなかった。本試験における無毒性量は、3.00mg/kg体重/日投与群の雌雄において振戦が認められたため、雌雄で1.50mg/kg体重/日であると考えられた。(参照52)

表 29 イヌ 1 年間慢性毒性試験で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
5.00 mg/kg 体重/日	・ 体重増加抑制	
3.00 mg/kg 体重/日以上	・ 振戦	・ 振戦
1.50 mg/kg 体重/日以下	毒性所見なし	毒性所見なし

(2) 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験 (ラット)

SD ラット (一群雌雄各 50 匹) を用いた混餌 (原体 : 12、50、100 及び 200 ppm : 平均検体摂取量は表 30 参照) 投与による 2 年間の慢性毒性/発がん性併合試験が実施された。

表 30 ラット 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験の平均検体摂取量

投与量 (ppm)	性別	12	50	100	200
検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	0.6	2.3	4.7	9.7
	雌	0.7	3.0	6.1	12.7

投与に起因する死亡は認められなかった。

各投与群で認められた主な所見は表 31 に示されている。検体投与に関連した非腫瘍性病変は認められなかった。

表 31 ラット 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
200 ppm	・ 振戦	・ 体重増加抑制
100 ppm 以上	100 ppm 以下毒性所見なし	・ 振戦
50 ppm 以下		毒性所見なし

腫瘍の種類、発生率とも検体との関連性は認められなかった。本試験における無毒性量は、200 ppm 投与群の雄で振戦、100 ppm 投与群の雌で振戦が認められたことから、雄で 100 ppm (4.7 mg/kg 体重/日)、雌で 50 ppm (3.0 mg/kg 体重/日) であると考えられた。発がん性は認められなかった。(参照 53)

(3) 2 年間発がん性試験 (マウス)

SW マウス (一群雌雄各 50 匹) を用いた混餌 (原体 : 0、50、200、500 及び 600 ppm : 平均検体摂取量は表 32 参照) 投与による 2 年間 (終了時の生存率が 25%以下とならないように調整したため、正確な試験期間は、雄 87 週間、雌 92 週間である。) の発がん性試験が実施された。

表 3 2 マウス発がん性試験の平均検体摂取量

投与量 (ppm)	性別	50	200	500	600
検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	7.6	29	74	92
	雌	10	37	93	110

各投与群とも対照群に比べ生存率に有意差はなく、検体投与による影響は認められなかった。600 ppm 投与群の雌雄各 2 例及び 500 ppm 投与群雌 1 例が検体投与によると考えられる症状を呈し死亡した。

各投与群で認められた主な所見は表 33 に示されている。600 ppm 投与群の雄で投与前半に体重増加抑制が認められた。600 ppm 投与群の雄に Neu 減少及び好酸球増加が認められたが、一過性のものであり、毒性学的な意義はないと考えられた。50 ppm 投与群の雄に腎絶対重量減少が認められたが、用量との相関はなく、対体重比及び脳重量比では有意差が認められず、病理組織学的検査による異常もなかったため、検体投与による影響とは考えられなかった。

表 3 3 マウス発がん性試験で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
500 ppm 以上		・振戦、痙攣、間代性痙攣
200 ppm 以上	・振戦、痙攣、間代性痙攣	200 ppm 以下毒性所見なし
50 ppm	毒性所見なし	

非腫瘍性病変で有意差のみられた病変等は表 34 に示されている。胃底腺過形成の発生率がわずかに増加したが、投与量との関連も明らかでなく、腺胃部の病変は検体投与とは関連が無いと考えられた。600 ppm 投与群の雌雄に眼の網膜萎縮が増加したが、SW マウスの遺伝的特徴であることから、投与との関連は明らかでなかった。精巢の両側性精細胞変性が増加したが、発生率に用量との関連がないこと、副生殖器官に検体投与の影響がみられないことから、検体投与の影響とは考えられなかった。

表 3 4 マウス発がん性試験で認められた非腫瘍性病変

投与量 (ppm)		0	50	200	500	600
胃—腺過形成	雄	6/49(12%)	8/50(16%)	7/50(14%)	9/50(18%)	8/48(17%)
	雌	5/48(10%)	6/50(12%)	5/49(10%)	5/50(10%)	9/48(19%)
眼—網膜萎縮	雄	14/48(29%)	12/29(41%)	8/25(32%)	11/36(31%)	24/49(49%)*
	雌	14/49(24%)	12/37(32%)	11/35(31%)	8/29(28%)	23/49(47%)*
精巢—両側性 精細胞変性		4/49(8%)	8/32(25%)*	8/26(31%)*	8/38(21%)	12/49(24%)*

Fisher の直接法 *<0.05

腫瘍性病変で有意差のみられた病変等は表 35 に示されている。膀胱の平滑筋肉腫

(粘膜下腫瘍)の発生率が600 ppm 投与群の雄で有意に増加した。雄で肝細胞腫瘍の発生率に増加傾向がみられたが、肝臓に壊死、変異細胞巢の発生率の増加等、検体投与と関連する前駆的な病変がみられないこと、投与群の腫瘍の発生率が文献値と比べ、高くないことから検体投与の影響とは考えられなかった。雌で肺の細気管支肺胞腫瘍(腺がん及び腺腫)の発生率が対照群に比べ増加していたが、文献値よりみて対照群の発生率が低かったためであり、さらにSW マウスにおける自然発生率と今回の発生率はほぼ同様であったこと及び検定法の変更により有意差が認められなかったことから、この発生率の増加は検体投与の影響とは考えられなかった。雌でリンパ芽球性白血病の発生率が600 ppm 投与群で有意に増加したが、リンパ芽球性白血病を含めたリンパ細網系腫瘍の発生率は対照群でも多数発生しており、用量との相関がないことから、検体投与による影響とは考えられなかった。中枢神経及び末梢神経には病理組織学的な異常は認められなかった。

マウスの膀胱の粘膜下の平滑筋肉腫は、その後の検索により粘膜下間葉系腫瘍と診断されている腫瘍で、その組織発生は明らかではないが、電子顕微鏡学的検索及び免疫組織化学染色結果より、おそらく血管・間葉由来と考えられた。本系統はこの腫瘍の好発系であり、主に雄マウスに発生することが報告されている。本腫瘍の発生機序については不明であるが、ヒトを含めた他の動物種での発生は報告されておらず、また本試験において膀胱粘膜への投与による炎症性変化あるいは前腫瘍性変化は認められていない。したがって、ピフェントリンはマウスの膀胱に対して発がん性を有すると考えられたが、ヒトに対して発がん性を有する可能性は極めて低いと考えられた。

本試験における無毒性量は、200 ppm 投与群の雄及び500 ppm 投与群の雌で振戦等が認められたため、雄で50 ppm (7.6 mg/kg 体重/日)、雌で200 ppm (37 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照 54~57)

表 3 5 マウス発がん性試験で認められた腫瘍性病変

投与量 (ppm)		0	50	200	500	600
肺— 細気管支肺胞腺 がん及び腺腫	雌	14/50(28%)	26/50* (52%)	23/50* (46%)	19/50(38%)	23/48* (48%)
肝— 肝細胞がん及び 腺腫	雄	2/49(4%)	2/50(4%)	4/50(8%)	4/50(8%)	7/49(14%)
膀胱— 間葉系腫瘍	雄	2/48(4%)	6/50(12%)	8/50(16%)	7/50(14%)	14/49** (29%)
リンパ芽球性 白血病	雌	12/50(24%)	14/50(28%)	17/50(34%)	10/50(20%)	22/49** (45%)

Fisher の直接法 * <0.05 、** <0.01

1.2. 生殖発生毒性試験

(1) 2世代繁殖試験 (ラット)

SD ラット (一群雌雄各 25 匹) を用いた混餌 (原体 : 0、30、60 及び 100 ppm : 平均検体摂取量は表 36 参照) 投与による 2 世代繁殖試験が実施された。

表 36 ラット 2 世代繁殖試験の平均検体摂取量

	性別	30 ppm	60 ppm	100 ppm
P 世代 (mg/kg 体重/日)	雄	2.1	4.2	6.9
	雌	2.5	5.1	8.4
F ₁ 世代 (mg/kg 体重/日)	雄	1.8	3.7	6.1
	雌	2.5	5.0	8.3

親動物及び児動物における各投与群で認められた主な所見は、それぞれ表 37 に示されている。親動物、児動物共に肉眼的病理検査及び病理組織学的検査において異常所見は認められなかった。F_{2a} の 30 及び 60 ppm 投与群で、生存児出産率及び生存率の低下及び死産率の増加がみられたが、この時期に飼育室の装置故障のため気温低下 (1.5 時間) があったこと、また、同様の所見が F_{1a}、F_{1b} 及び F_{2b} には認められなかったため、投与の影響とは考えられなかった (F_{1a} : P 世代から出産した第 1 産目の児動物、F_{1b} : P 世代から出産した第 2 産目の児動物、F_{2a} : F₁ 世代から出産した第 1 産目の児動物、F_{2b} : F₁ 世代から出産した第 2 産目の児動物)。

本試験の無毒性量は、親動物では、100 ppm 投与群の雌に振戦等が、60 ppm 以上投与群の F₁ 雌に卵巣絶対重量減少が認められたことから、親動物の雄で 100 ppm (P 雄 : 6.9 mg/kg 体重/日、F₁ 雄 : 6.1 mg/kg 体重/日)、P 雌で 60 ppm (5.1 mg/kg 体重/日)、F₁ 雌で 30 ppm (2.5 mg/kg 体重/日)、児動物では、F₁ 児動物の 100 ppm 投与群の雌において卵巣比重量増加等が認められたことから、児動物の雄で 100 ppm (F₁ 雄 : 6.9 mg/kg 体重/日、F₂ 雄 : 6.1 mg/kg 体重/日)、F₁ 雌で 60 ppm (5.1 mg/kg 体重/日)、F₂ 雌で 100 ppm (8.3 mg/kg 体重/日) であると考えられた。繁殖能に対する影響は認められなかった。(参照 58)

表37 ラット2世代繁殖試験で認められた毒性所見

	投与群	親:P、児:F ₁		親:F ₁ 、児:F ₂	
		雄	雌	雄	雌
親への影響	100 ppm	毒性所見なし	・脳比重量増加 ・振戦	毒性所見なし	
	60 ppm以上		60ppm以下毒性所見なし		・卵巣絶対重量減少
	30 ppm				毒性所見なし
児への影響	100 ppm	毒性所見なし	・卵巣比重量増加、 腎及び心絶対重量増加	毒性所見なし	毒性所見なし
	60 ppm以下		毒性所見なし		

(2) 発生毒性試験 (ラット)

SD ラット (一群雌 25 匹) の妊娠 6~15 日に強制経口 (原体: 0、0.5、1.0 及び 2.0 mg/kg 体重/日) 投与して発生毒性試験が実施された。

母動物では、2.0 mg/kg 体重/日投与群で、妊娠 10~19 日に振戦が認められた。胚/胎児には、投与の影響は認められなかった。

本試験の無毒性量は、母動物の 2.0 mg/kg 体重/日投与群で振戦が認められたことから、母動物で 1.0 mg/kg 体重/日、胎児で 2.0 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。(参照 59)

(3) 発生毒性試験 (ウサギ)

NZW ウサギ (一群雌 20 匹) の妊娠 7~19 日に強制経口 (原体: 0、2.67、4.0 及び 8.0 mg/kg 体重/日) 投与して発生毒性試験が実施された。

母動物では、4.0 mg/kg 体重/日以上投与群で、頭及び前肢の攣縮又は振戦が認められた。胚/胎児には、投与の影響は認められなかった。

本試験の無毒性量は、母動物では、4.0 mg/kg 体重/日以上投与群で振戦等が認められたため、2.67 mg/kg 体重/日、胎児では 8.0 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。(参照 60)

13. 遺伝毒性試験

ビフェントリンの細菌を用いた DNA 修復試験、復帰突然変異試験、マウスリンフォーマ TK 試験、マウスリンフォーマ細胞を用いる 6-チオグアニン耐性試験、チャイニーズハムスターの卵巣細胞を用いた遺伝子突然変異試験、チャイニーズハムスターの卵巣細胞を用いた *in vitro* 染色体異常試験、マウス BALB/3T3 細胞を用いた形態学的形質転換試験、ラット肝初代細胞を用いた *in vitro* 不定期 DNA 合成試験、キイロショウジョウバエを用

いた伴性劣性致死試験、ラット骨髄細胞を用いた *in vivo* 染色体異常試験が実施された。試験結果は全て陰性であった (表 38)。

マウスリンフォーマ TK 試験においても、現行のガイドラインに基づいて細胞毒性が強く認められる用量 (-S9 の 0.1 µg/mL 以上で生存率 10%以下) 群を除いて考えると、-S9 の 0.075 µg/mL 及び+S9 の 0.1 µg/mL 群で陰性対照の 2 倍程度の突然変異出現率が認められたが、総合的に見て陰性と判断された。また、この判断は、マウスリンフォーマ細胞を用いる、6-チオグアニン耐性試験、チャイニーズハムスターの卵巣細胞を用いた遺伝子突然変異試験において陰性結果が得られていることから支持された。従って、ビフェントリンの遺伝毒性はないものと考えられた。(参照 61~72)

表 3 8 遺伝毒性試験結果概要 (原体)

試験	対象	処理濃度・投与量	結果	
<i>in vitro</i>	DNA 修復試験 (参照 69)	<i>Bacillus subtilis</i> H17,M45 株 1250~20000 µg/ℓ ^{イスク} (-S9)	陰性	
		625~10000 µg/ℓ ^{イスク} (+S9)		
	復帰突然変異試験 (参照 61)	<i>S. typhimurium</i> TA98,TA100,TA1535, TA1537, TA1538 株 <i>E. coli</i> WP2 <i>uvrA</i> 株 1250~40000 µg/ℓ ^{レト} (+/-S9)	陰性	
	復帰突然変異試験 (参照 62)	<i>S. typhimurium</i> TA98,TA100,TA1535, TA1537, TA1538 株 75~7500 µg/ℓ ^{レト} (+/-S9)	陰性	
	遺伝子突然変異 試験 (参照 63)	マウスリンパ腫由来 L5178Y 細胞	0.018~0.24 µL/mL (-S9)	陰性
			0.0075~0.10 µL/mL (+S9)	
	遺伝子突然変異 試験 (参照 64)	マウスリンパ腫由来 L5178Y 細胞	15.8~500 µg/mL (+/-S9)	陰性
	遺伝子突然変異 試験 (+/-S9) (参照 65)	チャイニーズハムスター 卵巣由来 CHO 細胞	250~1000 µg/mL (-S9)	陰性 ※
			20~50 µg/mL (+S9)	
	染色体異常試験 (参照 67)	チャイニーズハムスター 卵巣由来 CHO 細胞	1000~10000 µg/mL (+/-S9)	陰性
形態学的形質転 換試験 (参照 72)	マウス胎児細胞 BALB/3T3	3~100 µg/mL	陰性	
不定期 DNA 合成 試験 (参照 70-71)	ラット肝初代細胞	0.01~2.50 µL/mL	陰性	
<i>in vivo</i>	伴性劣性致死試 験 (参照 66)	キイロシヨウジョウバエ 50, 100 µg/mL 混餌投与	陰性	
	染色体異常試験 (参照 68)	SD ラット (一群雄 5 匹)	3, 10, 30 mg/kg 体重/日 (5 日間連続) 強制経口投与	陰性

注) +/-S9 : 代謝活性化系存在下及び非存在下

※ : +S9 において、最小処理濃度である 20 µg/mL のみでわずかな突然変異頻度の増加がみられたが、用量相関もなく、陰性と判断された。

代謝物 E に関して細菌を用いた DNA 修復試験及び復帰突然変異試験が実施されており、陰性と判断された。(表 39)

表 39 遺伝毒性試験結果概要 (代謝物 E)

試験	対象	処理濃度	結果	
<i>in vitro</i>	DNA 修復試験 (参照 74)	<i>Bacillus subtilis</i> H17,H45 株	438~14000 µg/テースト (-S9)	陰性
			219~7000 µg/テースト (+S9)	
<i>in vitro</i>	復帰突然変異試験 (参照 73)	<i>S. typhimurium</i> TA98, TA100, TA1535, TA1537 株 <i>E. coli</i> WP2uvrA 株	6.25~1600 µg/プレート (-S9)	陰性*
			156~5000 µg/プレート (+S9)	

※: -S9 では多くの菌株で低用量から生育阻害が見られているが、生育阻害の程度が弱いことを考慮すれば、陰性と判断して問題ないと考えられた。

III. 総合評価

参照に挙げた資料を用いて農薬「ビフェントリン」の食品健康影響評価を実施した。

ラットを用いた薬物代謝試験において、Cyc-¹⁴C-ビフェントリン又は Ben-¹⁴C-ビフェントリンを低用量/高用量で単回/反復経口投与した場合、いずれの標識体を用いた場合も排泄は速やかで、7日間で90~96%の排泄率であった。高用量単回、低用量単回及び反復投与の排泄は同様であった。主要排泄経路は糞であり66~83%を占めた。最も残留濃度が高い組織は脂肪であった。尿中では親化合物の構造を持ったものはほとんど認められず、代謝物P、M、H、G、F及びK等の抱合/非抱合体が認められた。糞中には未変化体、代謝物D、E、I/J、B、C等や主に非抱合体のモノ及びジヒドロ化合物の加水分解物(代謝物P、N、O等)が認められた。ビフェントリンのラット体内の代謝は他のピレスロイドと同様に加水分解、酸化及び抱合と考えられた。

また、ラットに Ben-¹⁴C-ビフェントリンを低用量及び高用量で単回経口投与した場合、化合物はゆるやかに吸収され、血中及び血漿中濃度は投与後4~6時間でピークに達し、血中消失半減期は低用量及び高用量で6.0及び8.7時間であった。全身オートラジオグラフィでは、雌ラットの消化管からの吸収は遅く、投与6時間後に組織内放射能が最高となった。消化管及び肝臓(胆管も含む)の濃度は高く、血液、骨髄、内分泌系臓器及び脂肪中にも分布がみられた。脂肪中では192時間後でも分布がみられた。下垂体以外の中樞神経系の放射能は検出されないことから、放射能が血液/脳関門をほとんど通過しないことが示唆された。

泌乳中のヤギを用いた動物代謝試験において、ビフェントリンを反復経口投与した場合、乳中への移行は投与開始から4日間に平衡状態となり、放射能の残留量はビフェントリン換算で0.7~1.5 mg/kgであった。排泄は、消化管及び尿管が主要な経路であった。乳中放射能の大部分は未変化体であり、4~5種の微量代謝物が認められたが、代謝物K、M、H等ではなかった。

りんご、ワタ及びトウモロコシを用いた植物体内運命試験が実施された。残留放射能はほとんどが散布部位で認められ、その内容としてはビフェントリンが大部分を占め、他に代謝物E、H、K、L及びMが確認された。

土壌中運命試験が実施されており、好氣的条件下でビフェントリンの土壌中半減期は50~205日であった。微量ではあるが分解物E、M、K及びLが認められた。自然太陽光下ではビフェントリンの土壌中半減期は104日と推定され、分解物M、K、L、H及びEへ分解されることが示された。

水中加水分解及び光分解試験が実施されており、ビフェントリンは加水分解に対して安定であった。水中光分解試験におけるビフェントリンの半減期は、230日と推定された。主要分解物は、トランス異性体及びエステル開裂した分解物(分解物M、K、L、E及びH)であると推定された。

火山灰軽埴土、沖積埴土及び洪積埴土を用いて土壌残留試験(容器内及び圃場)が実施された。圃場における半減期は、78~95日であった。

野菜、果物、豆類及び茶を用いて、ビフェントリン及び代謝物Eを分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。最高値はビフェントリンの茶(荒茶)の最終散布後6日目における36.2 mg/kgであった。また代謝物Eは、全データが検出限界未満であった。

ラットの急性経口 LD₅₀は雄で 51 mg/kg 体重、雌で 47 mg/kg 体重、経皮 LD₅₀は、雄で 942 mg/kg 体重、雌で 790 mg/kg 体重、吸入 LC₅₀は雄で 1.10 mg/L、雌で 0.8 mg/L であった。マウスの急性経口 LD₅₀は雄で 43.5 mg/kg 体重、雌で 42.5 mg/kg 体重であった。ウサギの経皮 LD₅₀は、雌雄で 2000 mg/kg 体重超であった。

代謝物 E のラットの急性経口 LD₅₀は 305 mg/kg 体重であった。

SD ラットを用いた強制経口投与によるビフェントリンの急性神経毒性試験が実施され、75 mg/kg 体重投与群の雌雄では、振戦、痙攣、よろめき歩行、糞の減少、間代性痙攣、腹部生殖器の汚染及び血涙、雄で着地開脚幅の減少が、雌で取り扱い時の緊張/硬直の増加が認められた。同様の神経毒性は、マウス、ラット、イヌ及びウサギの亜急性毒性あるいは慢性・発がん性試験でも認められた。ビフェントリンの神経毒性の発現機序としては、合成ピレスロイド剤特有の神経系のナトリウムチャンネルへの影響に起因すると考えられた。

ビフェントリンをニワトリに対して 2 回投与した場合、遅発性神経毒性は認められなかった。

ウサギを用いて、ビフェントリンの眼刺激性試験及び皮膚刺激性試験が実施された。ビフェントリンには、皮膚刺激性及び眼刺激性は認められなかった。また、モルモットを用いたビフェントリンの皮膚感作性試験が実施され、ビフェントリンに皮膚感作性は認められなかった。

亜急性毒性試験で得られた無毒性量は、マウスで 32.6 mg/kg 体重/日、ラットで 7.49 mg/kg 体重/日、イヌで 2.5 mg/kg 体重/日であった。ウサギ経皮毒性試験で得られた無毒性量は 100 mg/kg 体重/日、ラット亜急性神経毒性試験で得られた無毒性量は 2.9 mg/kg 体重/日であった。

慢性毒性試験及び発がん性試験で得られた無毒性量は、マウスで 7.6 mg/kg 体重/日、ラットで 3.0 mg/kg 体重/日、イヌで 1.50 mg/kg 体重/日であると考えられる。マウスの膀胱で認められた粘膜下腫瘍は、ヒトを含めた他の動物種での発生は報告されていないため、ヒトに対して発がん性を有する可能性は極めて低いと考えられた。

2 世代繁殖試験で得られた無毒性量は、ラットの親動物で 2.5 mg/kg 体重/日、児動物で 5.1 mg/kg 体重/日であると考えられた。繁殖能に対する影響は認められなかった。

発生毒性試験で得られた無毒性量は、ラットの母動物で 1.0 mg/kg 体重/日、胎児で 2.0 mg/kg 体重/日超、ウサギの母動物で 2.67 mg/kg 体重/日、胚/胎児で 8.0 mg/kg 体重/日であると考えられた。いずれも催奇形性は認められなかった。

遺伝毒性試験については、ビフェントリンの細菌を用いた DNA 修復試験及び復帰突然変異試験、マウスリンパ腫由来細胞を用いた遺伝子突然変異試験、マウスリンパ腫由来細胞を用いた遺伝子突然変異試験、チャイニーズハムスターの卵巣細胞を用いた遺伝子突然変異試験、チャイニーズハムスターの卵巣細胞を用いた *in vitro* 染色体異常試験、キイロシヨウジョウバエを用いた伴性劣性致死試験、ラット肝細胞を用いた *in vitro* 不定期 DNA 合成試験、マウス胎児細胞を用いた形態学的形質転換試験が実施された。試験結果は全て陰性であった。各種試験結果から、農産物中の暴露評価対象物質をビフェントリンと設定した。

各試験における無毒性量及び神経症状に係わる無毒性量を表 40 に、各試験における無毒性量及び最小毒性量は表 41 に示されている。

表40 各試験における無毒性量及び神経症状に係る無毒性量

毒性試験		無毒性量 (mg/kg 体重/日)	神経毒性に係わる無毒性量 (mg/kg 体重/日)
急性神経毒性試験 (ラット)		35	35
90日間亜急性毒性試験 (ラット)	雄	7.49	7.49
	雌	8.47	8.47
90日間亜急性毒性試験 (イヌ)	雌雄共	2.5	2.5
90日間亜急性毒性試験 (マウス)	雄	32.6	99.2
	雌	122	122
21日間亜急性毒性試験 (ウサギ)	雌雄共	100	100
90日間亜急性神経毒性試験 (ラット)	雄	2.9	2.9
	雌	3.7	3.7
1年間慢性毒性試験 (イヌ)	雌雄共	1.50	1.50
2年間慢性毒性/発がん性併合試験 (ラット)	雄	4.7	4.7
	雌	3.0	3.0
2年間発がん性試験 (マウス)	雄	7.6	7.6
	雌	37	37
2世代繁殖試験 (ラット)	雄	6.1	6.1
	雌	2.5	5.1
発生毒性試験 (ラット)	母動物	1.0	1.0
	胎児	2.0	—*
発生毒性試験 (ウサギ)	母動物	2.67	2.67
	胎児	8.0	—*

※ — : 測定せず

表 4 1 各試験における無毒性量及び最小毒性量

動物種	試験	無毒性量 (mg/kg 体重/日)	最小毒性量 (mg/kg 体重/日)	備考 ¹
マウス	90日間 亜急性 毒性試験	雄：32.6 雌：122	雄：99.2 雌：-	雄：BUN 増加等 雌：影響なし
	2年間 発がん性 試験	雄：7.6 雌：37	雄：29 雌：93	雌雄：振戦等
ラット	90日間 亜急性 毒性試験	雄：7.49 雌：8.47	雄：15.1 雌：17.2	雌雄：振戦、体重増加抑 制等
	90日間 亜急性 神経毒性 試験	雄：2.9 雌：3.7	雄：6.0 雌：7.2	雌雄：振戦、筋攣縮等
	2年間 慢性毒性/ 発がん性 併合試験	雄：4.7 雌：3.0	雄：9.7 雌：6.1	雌雄：振戦 (発がん性は認められ ない)
	2世代 繁殖試験	親動物 P雄：6.9 P雌：5.1 F ₁ 雄：6.1 F ₁ 雌：2.5 児動物 F ₁ 雄：6.9 F ₁ 雌：5.1 F ₂ 雄：6.1 F ₂ 雌：8.3	親動物 P雄：- P雌：8.4 F ₁ 雄：- F ₁ 雌：5.0 児動物 F ₁ 雄：- F ₁ 雌：8.4 F ₂ 雄：- F ₂ 雌：-	親動物 P雌：振戦 F ₁ 雌：卵巢絶対重量減少 児動物 F ₁ 雌：卵巢比重量増加 (繁殖能に対する影響 は認められない)
	発生毒性 試験	母動物：1.0 胎児：2.0	母動物：2.0 胎児：-	母動物：振戦 胎児：影響なし (催奇形性は認められ ない)
ウサギ	発生毒性 試験	母動物：2.67 胎児：8.0	母動物：4.0 胎児：-	母動物：振戦 胎児：影響なし (催奇形性は認められ ない)

1: 備考に最小毒性量で認められた所見の概要を示す。

動物種	試験	無毒性量 (mg/kg 体重/日)	最小毒性量 (mg/kg 体重/日)	備考 ¹
イヌ	90日間 亜急性 毒性試験	雄：2.5 雌：2.5	雄：5 雌：5	雌雄：振戦
	1年間 慢性毒性 試験	雄：1.50 雌：1.50	雄：3.00 雌：3.00	

－：最小毒性量は設定できなかった。

食品安全委員会は、各試験の無毒性量の最小値はラットを用いた発生毒性試験の 1.0 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として安全係数 100 で除した 0.01 mg/kg 体重/日を、一日摂取許容量 (ADI) と設定した。

ADI	0.01 mg/kg 体重/日
(ADI 設定根拠資料)	発生毒性試験
(動物種)	ラット
(期間)	10日間
(投与方法)	強制経口投与
(無毒性量)	1.0 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

<別紙1：検査値等略称>

略称	名称
BUN	血中尿素窒素
Glu	グルコース
K_F^{ads}	吸着係数
K_F^{adsoc}	有機物含量あたりの吸着係数
K_F^{des}	脱着係数
$K_F^{des oc}$	有機物含量あたりの脱着係数
MCV	平均赤血球容積
Na	ナトリウム
Neu	好中球数
PLT	血小板数
TAR	総処理放射能
TLC	薄層クロマトグラフィー
TRR	総残留放射能
$T_{1/2}$	半減期
WBC	白血球

<別紙 2 : 代謝物/分解物略称>

略称	化学名
B	3-(4'-ヒドロキシフェニル)-2-メチルベンジル=(+)シス-3-(2-クロロ-3,3,3-トリフルオロ-1-プロペニル)-2-メチル-2-ヒドロキシメチルシクロプロパンカルボキシラート
C	3-(3'-ヒドロキシフェニル)-2-メチルベンジル=(+)シス-3-(2-クロロ-3,3,3-トリフルオロ-1-プロペニル)-2-メチル-2-ヒドロキシメチルシクロプロパンカルボキシラート
D	[2-メチル-(1,1'-ビフェニル)-3-イル]-メチル=シス-3-(2-クロロ-3,3,3-トリフルオロ-1-プロペニル)-2-メチル-2-トランス-ヒドロキシメチルシクロプロパンカルボキシラート
E	3-(4'-ヒドロキシフェニル)-2-メチルベンジル=(+)シス-3-(2-クロロ-3,3,3-トリフルオロ-1-プロペニル)-2,2-ジメチルシクロプロパンカルボキシラート
F	シス,トランス-3-(2-クロロ-3,3,3-トリフルオロ-1-プロペニル)-2-メチル-2-トランス-ヒドロキシメチルシクロプロパンカルボン酸
G	シス,トランス-3-(2-クロロ-3,3,3-トリフルオロ-1-プロペニル)-2-メチル-2-シス-ヒドロキシメチルシクロプロパンカルボン酸
H	シス,トランス-3-(2-クロロ-3,3,3-トリフルオロ-1-プロペニル)-2,2'-ジメチルシクロプロパンカルボン酸
I	3-(4'-ヒドロキシ-3'-メトキシフェニル)-2-メチルベンジル=(+)シス-3-(2-クロロ-3,3,3-トリフルオロ-1-プロペニル)-2,2-ジメチルシクロプロパンカルボキシラート
J	3-(3'-ヒドロキシ-4'-メトキシフェニル)-2-メチルベンジル=(+)シス-3-(2-クロロ-3,3,3-トリフルオロ-1-プロペニル)-2,2-ジメチルシクロプロパンカルボキシラート
K	2-メチル-3-フェニルベンジルアルコール
L	2-メチル-3-フェニルベンズアルデヒド
M	2-メチル-3-フェニル安息香酸
N	3-(3'-ヒドロキシフェニル)-2-メチルベンジルアルコール
O	3-(4'-ヒドロキシフェニル)-2-メチルベンジルアルコール
P	2-メチル-3-(4'-ヒドロキシフェニル)-安息香酸
Q	2-メチル-3-(4'-ヒドロキシフェニル)-安息香酸メチル
R	3-(4'-ヒドロキシ-3'-メトキシフェニル)-2-メチルベンジルアルコール
S	3-(3'-ヒドロキシ-4'-メトキシフェニル)-2-メチルベンジルアルコール

<別紙3：作物残留試験成績>

作物名 実施年	試験 圃場 数	使用薬剤: 使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
					ピフェントリン		代謝物E	
					最高値	平均値	最高値	平均値
あずき (露地) (乾燥子実) 1991年	2	水和: 40 g ai/ha	2	7	<0.005	<0.005	/	/
				14	<0.005	<0.005		
				21	<0.005	<0.005		
ばれいしょ (露地) (塊茎) 1985,1989年	4	水和: 40 g ai/ha	4	3	<0.005	0.004*	<0.02	<0.02
				7	<0.005	0.004*	<0.02	<0.02
				14	0.006	0.004*	<0.02	<0.02
てんさい (露地) (根部) 1985,1989年	2	水和: 30 g ai/ha	4	3	0.043	0.020	<0.02	<0.02
	4			7	0.058	0.016	<0.02	<0.02
	4			14	0.043	0.017	<0.02	<0.02
	2			21	0.024	0.008*	<0.02	<0.02
てんさい (露地) (葉部) 1985年	2	水和: 30 g ai/ha	4	3	0.884	0.724	<0.02	<0.02
	4			7	1.34	0.757	<0.02	<0.02
	4			14	0.709	0.563	<0.02	<0.02
	2			21	0.407	0.368	<0.02	<0.02
だいこん (根部) 1997年	2	水和: 60 g ai/ha	2	7	0.020	0.016	/	/
				14	0.018	0.015		
				21	0.013	0.011		
				30	0.012	0.008		
だいこん (葉部) 1997年	2	水和: 60 g ai/ha	2	7	0.724	0.636	/	/
				14	0.574	0.382		
				21	0.333	0.206		
				30	0.205	0.110		
はくさい (露地) (茎葉) 1985年	2	水和: 12-40 g ai/ha	4	7	0.142	0.101	/	/
				14	0.329	0.093		
				21	0.143	0.062*		
キャベツ (露地)(葉球) 1985年	2	水和: 12-40 g ai/ha	4	7	0.620	0.350	/	/
				14	0.236	0.122		
				21	0.088	0.025*		
葉ねぎ (露地)(茎葉) 1996年	2	水和: 30-40 g ai/ha	2	7	0.073	0.035*	/	/
				14	0.040	0.019*		
				21	0.014	0.008*		
				30	0.005	0.005*		
葉ねぎ(根深ねぎ) (露地)(茎葉) 1996年	2	水和: 30-60 g ai/ha	2	7	0.192	0.106	/	/
				14	0.086	0.050		
				21	0.036	0.021		
				30	0.023	0.014*		
トマト (施設)(果実) 1994年	2	フロアブル: 32-45 g ai/ha	2	1	0.050	0.042	/	/
				3	0.058	0.047		
				7	0.058	0.037		
なす (施設) (果実) 1985,1993年	2	水和: 30 g ai/ha	3	1	0.134	0.087	/	/
				3	0.090	0.062		
				7	0.045	0.032		
	2	フロアブル: 32-45 g ai/ha	3	1	0.145	0.140	/	/
				3	0.160	0.107		
				7	0.081	0.062		
				7	0.031	0.017*		
2	くん煙: 60 g ai/ha	3	1	0.031	0.017*	/	/	
			3	0.049	0.018*			
				7	0.025	0.012*		

作物名 実施年	試験 圃場数	使用薬剤: 使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
					ピフェントリン		代謝物E	
					最高値	平均値	最高値	平均値
きゅうり (施設) (果実) 1985,1993年	2	水和: 40 g ai/ha	2 2 2 3 3 3	1	0.108	0.058		
				3	0.063	0.037		
				7	0.033	0.022		
				1	0.108	0.067		
				3	0.072	0.046		
				7	0.033	0.026		
2	フロアブル: 51.3-54 g ai/ha	3	1	0.068	0.054			
			3	0.044	0.038			
			7	0.024	0.021			
2	くん煙: 60 g ai/ha	3	1	0.064	0.034			
			3	0.054	0.031			
			7	0.025	0.015			
すいか (施設) (果実) 1985,1991年	2	水和: 40 g ai/ha	4	1	0.005	0.004*		
				3	0.006	0.005*		
				7	0.006	0.005*		
	2	くん煙: 60 g ai/ha	4	1	<0.005	<0.005		
				3	<0.005	<0.005		
				7	<0.005	<0.005		
メロン (施設) (果実) 1990,1992年	2	水和: 50 g ai/ha	4	1	0.011	0.007*	<0.02	<0.02
				3	0.011	0.008*	<0.02	<0.02
				7	0.011	0.008*	<0.02	<0.02
	2	くん煙: 60 g ai/ha	4	1	<0.005	<0.005		
				3	<0.005	<0.005		
				7	0.005	0.005*		
みかん (施設、無袋) (果肉) 1985,1993,2003年	2	水和: 40-100 g ai/ha	3	1	0.008	0.006*		
				3	0.010	0.006*		
				7	0.009	0.006*		
				29	0.007	0.005*		
				46	<0.005	0.004*		
				60	<0.005	0.004*		
	2	フロアブル: 120 g ai/ha	3	1	0.02	0.010*		
				3	0.02	0.010*		
				7	0.01	0.008*		
				30	<0.01	<0.008		
みかん (施設、無袋) (果皮) 1985,1993,2003年	2	水和: 40-100 g ai/ha	3	1	2.80	1.59		
				3	3.39	1.63		
				7	2.70	1.35		
				29	0.803	0.590		
				46	0.620	0.547		
				60	0.811	0.594		
	2	フロアブル: 120 g ai/ha	3	1	1.6	1.05		
				3	1.4	0.875		
				7	1.4	0.852		
				30	1.6	0.900		
夏みかん (露地、無袋) (果実) 1988,2003年	2	水和: 100 g ai/ha	3	30	0.135	0.122		
				45	0.132	0.104		
				58-59	0.177	0.130		
	2	フロアブル: 120-144 g ai/ha	3	1	0.26	0.168		
				7	0.25	0.165		
				14	0.24	0.148		
28	0.25	0.152						
	28	0.25			0.152			
夏みかん (露地、無袋) (果肉) 1988年	2	水和: 100 g ai/ha	3	30	0.013	0.008*		
				45	0.007	0.006*		
				58-59	0.005	0.005*		

作物名 実施年	試験圃場数	使用薬剤: 使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
					ピフェントリン		代謝物E	
					最高値	平均値	最高値	平均値
夏みかん (露地、無袋) (果皮) 1988年	2	水和: 100 g ai/ha	3	30 45 58-59	0.639 0.546 0.788	0.451 0.392 0.524		
レモン (露地) (果実) 1995年	1	水和: 60 g ai/ha	3	7 14 21 30	0.186 0.191 0.169 0.174	0.180 0.187 0.166 0.168		
かぼす (露地、無袋) (果実) 1995,2003年	1	水和: 100 g ai/ha	3	7 14 20 29	0.229 0.354 0.270 0.401	0.222 0.354 0.262 0.397		
	1	フロアブル: 153.7 g ai/ha	3	1 7 14 30	0.29 0.24 0.19 0.09	0.29 0.24 0.18 0.09		
すだち (露地、無袋) (果実) 2003年	1	フロアブル: 120 g ai/ha	3 4 4 4	30 1 7 14	0.22 0.97 0.67 0.56	0.22 0.96 0.65 0.56		
りんご (露地、無袋) (果実) 1985,1989, 1995,2003年	2	水 和:80-100 g ai/ha	2	7-8 14-15 21	0.109 0.119 0.086	0.068 0.064 0.042		
	4		3	30 44-45 58-60	0.066 0.059 0.058	0.050 0.042 0.041	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02
	4		2	1 3 7	0.44 0.53 0.46	0.232 0.253 0.218		
なし (露地、無袋) (果実) 1985,1995年	2	水和: 70-140 g ai/ha	2 2 2 3 3 3	7 14 21 29-30 44-46 60	0.101 0.096 0.067 0.115 0.082 0.064	0.076 0.068 0.043 0.066 0.049 0.040		
なし (露地) (果実) 2004年	4	フロアブル: 84-96 g ai/ha	2 2 2	1 3 7	0.200 0.150 0.157	0.143 0.114 0.112		
びわ (露地、有袋) (果肉) 1995年	2	水和: 80 g ai/ha	1	7 14 21	<0.005 <0.005 <0.005	<0.005 <0.005 <0.005		
もも (露地、無袋) (果肉) 1989年	2	水和: 80 g ai/ha	2	14 30 45	<0.005 <0.005 <0.005	<0.005 <0.005 <0.005		
もも (露地、無袋) (果皮) 1989年	2	水和: 80 g ai/ha	2	14 30 45	0.691 0.280 0.651	0.535 0.215 0.398		

作物名 実施年	試験 圃場 数	使用薬剤: 使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
					ビフェントリン		代謝物E	
					最高値	平均値	最高値	平均値
おうとう (施設、雨よけ) (果実) 1995年	2	水和: 90 g ai/ha	2	1	0.553	0.375		
				3	0.431	0.312		
				7	0.542	0.300		
				14	0.492	0.284		
				21	0.500	0.240		
				30	0.146	0.102		
いちご (施設) (果実) 1985,1994年	2	水和: 40-50 g ai/ha	1 1 1 2 2 2	1	0.221	0.144		
				3	0.243	0.142		
				7	0.119	0.081		
				1	0.340	0.226		
				3	0.253	0.162		
				7	0.217	0.126		
	2	くん煙: 20-60 g ai/ha	1 1 2 2	1	0.084	0.066		
				3	0.077	0.064		
				1	0.057	0.050		
				3	0.058	0.046		
7	0.047	0.038						
ハスカップ (露地、無袋) (果実) 1992年	2	水和: 20-40 g ai/ha	1	21	0.027	0.012*		
				28	0.023	0.012*		
				35	0.018	0.017		
ぶどう (露地、無袋) (果実) 1988,1996年	2	水和: 60 g ai/ha	2	14	0.757	0.512		
				30	0.448	0.266		
				45	0.508	0.240		
	2	フロアブル: 36-54 g ai/ha	2	7	0.405	0.266		
				14	0.349	0.204		
				21	0.424	0.246		
30				0.326	0.167			
かき (露地、無袋) (果実) 1988年	2	水和: 100 g ai/ha	2	14-15	0.126	0.078		
				30	0.071	0.045		
				45	0.060	0.054		
あけび (露地) (果実全体) 2004年	2	水和: 100 g ai/ha	2	6-7	0.09	0.07		
				14	0.08	0.07*		
				20-21	0.09	0.07		
茶 (露地) (荒茶) 1985,1987,2003年	4	水和: 80 g ai/ha	2	7	36.2	16.3		
				13-14	18.3	6.75		
				21	5.81	2.84		
	2	フロアブル: 48 g ai/ha	2	7	10.7	8.40		
				14	6.01	3.69		
				21	1.29	0.77		
茶 (露地) (浸出液) 1985,1987,2003年	4	水和: 80 g ai/ha	2	7	0.074	0.031		
				13-14	0.043	0.018*		
				21	0.016	0.009*		
	2	フロアブル: 48 g ai/ha	2	7	0.39	0.270		
				13-14	0.19	0.120		
				21	<0.05	<0.005		
ホップ (露地) (乾繙花) (蔓と葉を除く) 1997年	2	水和: 100-140 g ai/ha	1 1 2	29-30	0.34	0.272		
				44	0.16	0.082		
				29-30	0.38	0.312		

注) ai : 有効成分量、PHI : 最終使用から収穫までの日数

- ・一部に検出限界以下を含むデータの平均を計算する場合は検出限界値を検出したものとして計算し、*印を付した。
- ・全てのデータが検出限界以下の場合は検出限界値の平均に<を付して記載した。

<別紙4：推定摂取量>

作物名	残留値 (mg/kg)	国民平均		小児 (1~6歳)		妊婦		高齢者 (65歳以上)	
		ff (g/人日)	摂取量 (μg/人日)	ff (g/人日)	摂取量 (μg/人日)	ff (g/人日)	摂取量 (μg/人日)	ff (g/人日)	摂取量 (μg/人日)
ばれいしょ	0.004	36.6	0.15	21.3	0.09	39.8	0.16	27.0	0.11
てんさい	0.757	4.5	3.41	3.7	2.80	3.4	2.57	4.0	3.03
大根類(根)	0.011	45.0	0.50	18.7	0.21	28.7	0.32	58.5	0.64
大根(葉)	0.206	2.2	0.45	0.5	0.10	0.9	0.19	3.4	0.70
はくさい	0.062	29.4	1.82	10.3	0.64	21.9	1.36	29.9	1.85
キャベツ	0.025	22.8	0.57	9.8	0.25	22.9	0.57	23.1	0.58
ねぎ	0.106	11.3	1.20	4.5	0.48	8.2	0.87	11.5	1.22
トマト	0.047	24.3	1.14	16.3	0.77	25.1	1.18	25.0	1.18
なす	0.140	4.0	0.56	0.9	0.13	3.3	0.46	5.7	0.80
きゅうり	0.067	16.3	1.09	8.2	0.55	10.1	0.68	16.6	1.11
スイカ	0.005	0.1	0.00	0.1	0.00	0.1	0.00	0.1	0.00
メロン類	0.008	0.4	0.00	0.3	0.00	0.1	0.00	0.3	0.00
みかん	0.010	41.6	0.42	35.4	0.35	45.8	0.46	42.6	0.43
なつみかん	0.008	0.1	0.00	0.1	0.00	0.1	0.00	0.1	0.00
なつみかんの皮	0.524	0.1	0.05	0.1	0.05	0.1	0.05	0.1	0.05
なつみかんの果実全体	0.168	0.1	0.02	0.1	0.02	0.1	0.02	0.1	0.02
レモン	0.168	0.3	0.05	0.2	0.03	0.3	0.05	0.3	0.05
その他のかんきつ(かぼす)	0.397	0.4	0.16	0.1	0.04	0.1	0.04	0.6	0.24
りんご	0.253	35.3	8.93	36.2	9.16	30.0	7.59	35.6	9.01
なし	0.143	5.2	0.74	4.5	0.64	5.4	0.77	3.2	0.46
おうとう	0.375	0.1	0.04	0.1	0.04	0.1	0.04	0.1	0.04
いちご	0.066	0.3	0.02	0.4	0.03	0.1	0.01	0.3	0.02
その他のベリー類	0.017	0.1	0.00	0.1	0.00	0.1	0.00	0.1	0.00
ぶどう	0.512	5.8	2.97	4.4	2.25	1.6	0.82	3.8	1.95
かき	0.078	31.4	2.45	8.0	0.62	21.5	1.68	49.6	3.87
あけび	0.07	3.9	0.27	5.9	0.41	1.4	0.10	1.7	0.12
茶	6.750	3.0	20.25	1.4	9.45	3.5	23.63	4.3	29.03
ホップ	0.312	0.1	0.03	0.1	0.03	0.1	0.03	0.1	0.03
合計			47.3		29.1		43.6		56.5

注)・残留値は、予想される使用時期・回数のうち最大の残留を示す各試験区の平均残留値を用い

た（参照 別紙 3）。

- ・ ff：平成 10 年～12 年の国民栄養調査（参照 81～83）の結果に基づく農産物摂取量（g/人/日）
- ・ 摂取量：残留値及び農産物摂取量から求めたビフェントリンの推定摂取量（ μg /人/日）
- ・ あずき、びわ及びびももについては、残留値が検出限界以下であったため、含めなかった。

<参照>

- 1 食品健康影響評価について：食品安全委員会第 105 回会合資料 1-1 (URL：<http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai105/dai105kai-siryoul-1.pdf>)
- 2 農薬抄録ビフェントリン：エフエムシー・ケミカルズ株式会社、2005 年、一部公表予定 (URL：<http://www.fsc.go.jp/hyouka/iken.html#02>)
- 3 ラット血液中の動態：FMC 生物化学研究所、1986 年、未公表
- 4 ラットを用いた代謝試験：FMC 生物化学研究所、1983 年、未公表
- 5 ラットを用いた吸収、排泄及び分布試験：FMC 生物化学研究所、1986 年、未公表
- 6 ラットを用いた吸収、排泄及び分布試験：Hazlton 研究所、Xenobiotic 研究所、1988 年、未公表
- 7 ラットを用いたオートラジオグラフィ試験：Huntingdon Research Centre、1986 年、未公表
- 8 ラット体内における代謝試験：Huntingdon Research Centre、1986 年、未公表
- 9 胆管に挿管したラットを用いた代謝試験：FMC 生物化学研究所、1992 年、未公表
- 10 ラット排泄物中の代謝物の同定：FMC 生物化学研究所、1986 年、未公表
- 11 ラット排泄物中の代謝物の同定：FMC 生物化学研究所、1988 年、未公表
- 12 泌乳中のヤギにおける代謝試験：Analytical Bio-Chemistry Laboratories, Inc.、1984 年、未公表
- 13 ヤギにおける代謝試験：FMC 生物化学研究所、2003 年、未公表
- 14 リンゴにおける代謝試験：FMC 生物化学研究所、1983 年、未公表
- 15 ワタにおける代謝試験：FMC 生物化学研究所、1986 年、未公表
- 16 トウモロコシにおける代謝試験：FMC 生物化学研究所、1987 年、未公表
- 17 好氣的条件下の土壌中における代謝・分解：FMC 生物化学研究所、1984 年、未公表
- 18 好氣的条件下の土壌中における代謝・分解：FMC 生物化学研究所、1984 年、未公表
- 19 好氣的条件下の土壌中における代謝・分解：FMC 生物化学研究所、1984 年、未公表
- 20 好氣的条件下の土壌中における代謝・分解：FMC 生物化学研究所、1984 年、未公表
- 21 嫌氣的条件下の土壌中における代謝・分解：FMC Corporation、1985 年、未公表
- 22 土壌中における吸脱着：FMC 生物化学研究所、1984 年、未公表
- 23 土壌中における吸脱着：(株)化学分析コンサルタント、2000 年、未公表
- 24 土壌中における移動：FMC 生物化学研究所、1984 年、未公表
- 25 土壌表面および土壌中の光分解：FMC 生物化学研究所、1986 年、未公表
- 26 加水分解性に関する試験：FMC 生物化学研究所、1983 年、未公表
- 27 水中での光分解性試験：FMC Corporation、1985 年、未公表
- 28 水中光分解性試験の予備検討試験：(株)化学分析コンサルタント、2000 年、未公表
- 29 ビフェントリンの土壌残留試験成績：エフエムシー・ケミカルズ(株)、2005 年、未公表
- 30 ビフェントリンの作物残留試験成績 1：(財)残留農薬研究所他、1985-2003 年、未公表
- 31 ビフェントリンの作物残留試験成績 2：(財)残留農薬研究所他、1985-2003 年、未公表
- 32 ビフェントリンの作物残留試験成績 3：(財)残留農薬研究所他、1985-2003 年、未公表
- 33 ビフェントリンの作物残留試験成績 4：(財)残留農薬研究所他、1990 年、未公表
- 34 ラットにおける急性経口毒性試験 (GLP 対応)：食品農医薬品安全性評価センター、2001

- 年、未公表
- 35 ラットを用いた急性経口毒性試験：FMC 毒性研究所、1982 年、未公表
 - 36 マウスを用いた急性経口毒性試験（GLP 対応）：食品農医薬品安全性評価センター、1986 年、未公表
 - 37 マウスを用いた急性経口毒性試験：FMC 毒性研究所、1983 年、未公表
 - 38 ラットにおける急性経皮毒性試験（GLP 対応）：食品農医薬品安全性評価センター、2001 年、未公表
 - 39 ウサギを用いた急性経皮毒性試験：FMC 毒性研究所、1983 年、未公表
 - 40 ラットにおける急性吸入毒性試験（GLP 対応）：WIL Research Laboratories,Inc.、2003 年、未公表
 - 41 4'-OH-ピフェントリンのラットを用いた急性経口試験（GLP 対応）：臨床医科学研究所、1989 年、未公表
 - 42 ラットにおける急性神経毒性試験（GLP 対応）：FMC Corporation、1998 年、未公表
 - 43 ニワトリを用いた急性遅発性神経毒性試験：Huntingdon Research Centre、1984 年、未公表
 - 44 ウサギを用いた皮膚一次刺激性試験：FMC 毒性研究所、1983 年、未公表
 - 45 ウサギを用いた眼一次刺激性試験：FMC 毒性研究所、1983 年、未公表
 - 46 モルモットを用いた皮膚感作性試験：FMC 毒性研究所、1983 年、未公表
 - 47 マウスを用いた飼料混入投与による 90 日間反復経口投与毒性試験（GLP 対応）：食品農医薬品安全性評価センター、1986 年、未公表
 - 48 ラットを用いた飼料混入投与による亜急性毒性試験：FMC 毒性研究所、1984 年、未公表
 - 49 イヌを用いたカプセル投与における 90 日間反復経口投与毒性試験：Hazleton laboratories America,Inc.、1984 年、未公表
 - 50 ウサギを用いた 21 日間反復経皮投与毒性試験：FMC 毒性研究所、1984 年、未公表
 - 51 ラットを用いた亜急性神経毒性試験（GLP 対応）：FMC Corporation、1998 年、未公表
 - 52 イヌを用いた 1 年間反復経口投与毒性試験：Hazleton laboratories America,Inc.、1985 年、未公表
 - 53 ラットを用いた飼料混入投与による慢性毒性・発がん性併合試験：FMC 毒性研究所、1986 年、未公表
 - 54 マウスを用いた混餌投与による発がん性試験：FMC 毒性研究所、1986 年、未公表
 - 55 マウスを用いた混餌投与による発がん性試験（膀胱、肝臓および肺の病理組織標本の再評価）：FMC 毒性研究所、1991 年、未公表
 - 56 化学的に誘導された平滑筋機嫌マウス膀胱腫瘍のホルマリン固定組織の透過型電子顕微鏡検査：南アラバマ大学、1988 年、未公表
 - 57 マウス膀胱腫瘍のヒトへの関連について：ネブラスカ医科大学、1989 年、未公表
 - 58 ラットを用いた繁殖毒性試験：FMC 毒性研究所、1986 年、未公表
 - 59 ラットを用いた催奇形性試験：FMC 毒性研究所、1984 年、未公表
 - 60 ウサギを用いた催奇形性試験：FMC 毒性研究所、1984 年、未公表
 - 61 細菌を用いる復帰突然変異試験（GLP 対応）：食品農医薬品安全性評価センター、1985 年、未公表
 - 62 細菌を用いる復帰突然変異試験：Microbiological Associates、1983 年、未公表

- 63 マウスのリンパ腫由来 L5178Y TK⁺細胞を用いた *in vitro* 細胞遺伝学的試験 : Microbiological Associates、1983 年、未公表
- 64 マウスのリンパ腫由来 L5178Y 細胞を用いた 6-チオグアニン耐性を指標とする彷徨変異試験 : Microbiological Associates、1986 年、未公表
- 65 チャイニーズハムスター卵巣由来の CHO 細胞を用いた遺伝子突然変異性試験 : Microbiological Associates、1984 年、未公表
- 66 キイロシヨウジョウバエ (*Drosophila melanogaster*) を用いた伴性劣性致死試験 : Litton Bionetics Inc.、1984 年、未公表
- 67 チャイニーズハムスターの卵巣細胞株を用いた *in vitro* 染色体異常試験 : Microbiological Associates、1984 年、未公表
- 68 ラットを用いた *in vivo* での細胞遺伝学的試験 : Microbiological Associates、1983 年、未公表
- 69 枯葉菌胞子を用いた DNA 修復試験 (GLP 対応) : 食品農医薬品安全性評価センター、1985 年、未公表
- 70 ビフェリントンのラット初代培養肝細胞を用いた不定期 DNA 合成試験 : Microbiological Associates、1983 年、未公表
- 71 ビフェリントンのラット初代培養肝細胞を用いた不定期 DNA 合成試験 : Microbiological Associates、1983 年、未公表
- 72 マウス胎児細胞 BALB/3T3 を用いた形態学的形質転換試験 : Microbiological Associates、1983 年、未公表
- 73 4'-OH ビフェントリンの細胞を用いた復帰変異試験 (Ames test) (GLP 対応) : 食品農医薬品安全性評価センター、1989 年、未公表
- 74 4'-OH ビフェントリンの枯草菌胞子を用いた DNA 修復試験 (GLP 対応) : 食品農医薬品安全性評価センター、1989 年、未公表
- 75 生体機能に及ぼす影響に関する試験:松本歯科大学歯科薬理学教室、1986 年、未公表
- 76 「ビフェントリン」の食品衛生法 (昭和 22 年法律第 233 号) 第 11 条第 1 項の規定に基づく、食品中の残留基準設定に係る食品健康影響評価について : 食品安全委員会第 105 回会合資料 1-2 (URL : <http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai105/dai105kai-siryoul-2.pdf>)
- 77 第 36 回食品安全委員会農薬専門調査会 (URL : <http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/n-dai36/index.html>)
- 78 食品健康影響評価について : 食品安全委員会第 153 回会合資料 1-1-b (URL : <http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai153/dai153kai-siryoul-1-b.pdf>)
- 79 暫定基準を設定した農薬などに係る食品安全基本法第 24 条第 2 項の規定に基づく食品健康影響評価について : 食品安全委員会第 153 回会合資料 1-4 (URL : <http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai153/dai153kai-siryoul-4.pdf>)
- 80 農薬要覧 : 日本植物防疫協会、2004 年
- 81 国民栄養の現状—平成 10 年国民栄養調査結果— : 健康・栄養情報研究会編、2000 年
- 82 国民栄養の現状—平成 11 年国民栄養調査結果— : 健康・栄養情報研究会編、2001 年
- 83 国民栄養の現状—平成 12 年国民栄養調査結果— : 健康・栄養情報研究会編、2002 年
- 84 ビフェントリンの食品健康影響評価に係る追加資料要求について : 追加資料要求事項に対

- する回答書：エフエムシー・ケミカルズ株式会社、2006年、未公表
- 85 食品安全委員会農薬専門調査会総合評価第一部会第8回会合（URL：
http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/sougou1_dai8/index.html）
- 86 食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）の一部を改正する件（平成
17年11月29日付、平成17年厚生労働省告示第499号）
- 87 食品安全委員会農薬専門調査会幹事会第12回会合（URL：
http://www.fsc.go.jp/osirase/nouyaku_annai_kanjikai_12.html）