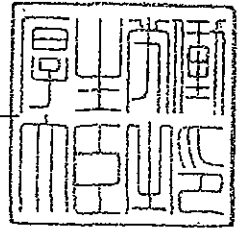


厚生労働省発食安第1106003号
平成 1 9 年 1 1 月 6 日

薬事・食品衛生審議会
会長 望月 正隆 殿

厚生労働大臣 舩添 要



諮 問 書

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

記

次に掲げる農薬の食品中の残留基準設定について

ピフェナゼート

平成 20 年 1 月 10 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 11 月 6 日厚生労働省発食安第 1106003 号をもって諮問された、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 11 条第 1 項の規定に基づくピフェナゼートに係る食品規格（食品中の農薬の残留基準）の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

(別添)

ビフェナゼート

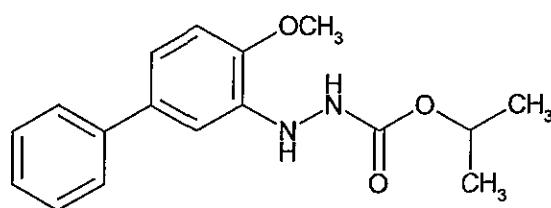
1. 品目名：ビフェナゼート (Bifenazate)

2. 用途：殺虫剤

ヒドラジン骨格を有する殺虫剤である。作用機構は不明であるが、ハダニやサビダニに対し速効的な効果を示す。

3. 化学名：イソプロピル=2-(4-メトキシビフェニル-3-イル)ヒドラジノホルマート

4. 構造式及び物性



分子式	$C_{17}H_{20}N_2O_3$
分子量	300.36
水溶解度	0.00206 g/L (20°C)
分配係数	$\log_{10}Pow = 3.4$

(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。

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

20%ビフェナゼートフロアブル

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	ビフェナゼートを含む農薬の総使用回数														
かんきつ	ミカンサビダニ ミカンハダニ	1000～ 1500 倍	200～ 700L/10a	収穫 7 日前まで	1 回		1 回														
りんご	ナミハダニ	1000 倍		200～ 700L/10a				収穫前日まで	1 回		1 回										
	リンゴハダニ																				
なし	ハダニ類	1000～ 1500 倍										200～ 700L/10a	収穫前日まで	1 回		1 回					
もも		モモサビダニ															1000 倍				
ネクタリン 小粒核果類	ハダニ類	1000～ 1500 倍															200～ 700L/10a	収穫 3 日前まで	1 回		1 回
いちじく		1000 倍																収穫前日まで			
おうとう		1000～ 1500 倍																収穫 14 日前まで			
ぶどう		ブドウサビダニ																1000 倍			
いちご	ハダニ類	1000 倍																100～ 300 L/10a			
すいか																					
メロン																					
きゅうり																					
なす																					
ピーマン																					
トマト																					
ミニトマト			トマトサビダニ																		
茶	カンザワハダニ チャノナガサビダニ	200～ 400 L/10a	200～ 400 L/10a	摘採 14 日前まで 但し、遮光する栽培では遮光開始 14 日前まで	1 回		1 回														
あけび (果実)	ハダニ類	1000～ 1500 倍	200～ 700 L/10a	収穫 7 日前まで																	
かき																					
マンゴー								1000 倍													

20%ビフェナゼートフロアブル (つづき)

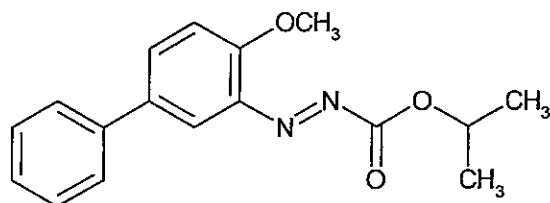
作物名	適用 病害虫名	希釈倍数	散布液量	使用時期	本剤の 使用回数	使用 方法	ビフェナゼート を含む農薬の 総使用回数
かんしょ さといも やまのいも	ハダニ類	1000 倍	100～ 300 L/10a	収穫 3 日前まで	1 回	散布	1 回
しそ		1500 倍					

6. 作物残留試験

(1) 分析の概要

①分析対象の化合物

- ・ ビフェナゼート
- ・ イソプロピル=(4-メトキシビフェニル-3-イル)ジアゼニルホルマー ト (代謝物 B)



代謝物 B

②分析法の概要

個別定量法

試料をアセトニトリル/水等の適切な溶媒で抽出し、C₁₈ ミニカラム及びグラファイトカーボンミニカラムによりビフェナゼート画分及び代謝物 B 画分を分離する。必要に応じてミニカラムを用いて精製する。ビフェナゼート画分については、アスコルビン酸を含むアセトニトリル/水溶液で希釈し高速液体クロマトグラフ (FD^{注)}) により定量する。一方、代謝物 B の画分については、アスコルビン酸共存下で還元し、C₁₈ ミニカラムで精製後、アスコルビン酸を含むアセトニトリル/水溶液で希釈し高速液体クロマトグラフ (FD) により定量する。

注) FD: 蛍光検出器 (Fluorescence Detector)

一括定量法

試料を適切な溶媒で抽出し、蒸留水を加え C₁₈ ミニカラムで精製後、アスコルビン酸共存下で還元し、C₁₈ ミニカラム、グラファイトカーボンミニカラム及び NH₂ ミニカラムで精製後濃縮し、アスコルビン酸を含むアセトニトリル/水溶液で希釈し高速液体クロマトグラフ (FD) により定量する。

代謝物Bについてはビフェナゼートに換算し、以下の作物残留試験については、総ビフェナゼートとして示した。

定量限界は 0.01~0.2ppm

(2) 作物残留試験結果

①なす

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

②すいか

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

③メロン

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

④みかん

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

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

⑤夏みかん

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

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

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

⑥すだち

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

⑦かぼす

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

⑧りんご

りんご（果実）を用いた作物残留試験(2例)において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布(600L/10a)したところ、散布後7~30日の最大残留量は0.41、0.76 ppmであった。

りんご（果実）を用いた作物残留試験(2例)において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布(600, 500L/10a)したところ、散布後1~7日の最大残留量は0.83、0.82 ppmであった。

⑨なし

日本なし（果実）を用いた作物残留試験(2例)において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布(600L/10a)したところ、散布後7~28日の最大残留量は0.45、0.44 ppmであった。

日本なし（果実）を用いた作物残留試験(2例)において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布(600L/10a)したところ、散布後1~7日の最大残留量は0.58、1.33 ppmであった。

日本なし（果実）を用いた作物残留試験(4例)において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布(400, 200, 350, 500L/10a)したところ、散布後1~7日の最大残留量は0.54、0.32、0.56、0.24 ppmであった。

⑩もも

もも（果肉）を用いた作物残留試験(2例)において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布(400, 600L/10a)したところ、散布後7~28日の最大残留量は0.02、0.02 ppmであった。

もも（果肉）を用いた作物残留試験(2例)において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布(400, 700L/10a)したところ、散布後1~7日の最大残留量は<0.02、<0.02 ppmであった。

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

6.89 ppmであった。

⑪おうとう

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

⑫いちご

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

いちご（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、15%くん煙剤を計2回使用（100g/400m³）したところ、散布後1～7日の最大残留量は0.07、0.24 ppmであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

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

⑬ぶどう

ぶどう（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布（400L/10a）したところ、散布後21～45日の最大残留量は1.54、0.54 ppmであった。

ぶどう（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布（400L/10a）したところ、散布後21～42日の最大残留量は0.19、1.05 ppmであった。

⑭茶

茶（荒茶）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布（400L/10a）したところ、散布後13^{注2)}～21日の最大残留量は0.8、0.5 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、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布（400L/10a）したところ、散布後13～21日の最大残留量は0.2、0.1 ppmであった。

⑮さといも

さといも（塊茎）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布（300L/10a）したところ、散布後3～14日の最大残留量は<0.01、<0.01 ppmであった。

⑯かんしょ

かんしょ(塊根)を用いた作物残留試験(2例)において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布(150L/10a)したところ、散布後3~7日の最大残留量は<0.01、<0.01 ppmであった。

⑰やまのいも

やまのいも(塊茎)を用いた作物残留試験(2例)において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布(300, 200L/10a)したところ、散布後3~14日の最大残留量は<0.01、<0.01 ppmであった。

⑱トマト

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

⑲ミニトマト

ミニトマト(果実)を用いた作物残留試験(2例)において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布(300, 250L/10a)したところ、散布後1~7日の最大残留量は0.14、0.25 ppmであった。

⑳ピーマン

ピーマン(果実)を用いた作物残留試験(2例)において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布(300, 250L/10a)したところ、散布後1~7日の最大残留量は0.35、0.65 ppmであった。

㉑きゅうり

きゅうり(果実)を用いた作物残留試験(2例)において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布(250, 304^{註3)}L/10a)したところ、散布後1~7日の最大残留量は0.12、0.14 ppmであった。

㉒ネクタリン

ネクタリン(果実)を用いた作物残留試験(1例)において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布(500L/10a)したところ、散布後3~14日の最大残留量は0.56 ppmであった。

ネクタリン(果実)を用いた作物残留試験(1例)において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布(1,000L/10a)したところ、散布後3~14日の最大残留量は0.52 ppmであった。ただし、この試験は適用範囲内で行われていない。

㉓ すもも

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

㉔ うめ

うめ（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布（350, 300L/10a）したところ、散布後3～14日の最大残留量は1.04、0.40 ppmであった。

㉕ かき

かき（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を計2回散布（500, 469L/10a）したところ、散布後7～21日の最大残留量は0.26、0.54 ppmであった。ただし、この試験は適用範囲内で行われていない。

㉖ マンゴー

マンゴー（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布（200 L/10a）したところ、散布後7～21日の最大残留量は<0.05、<0.05 ppmであった。

㉗ いちじく

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

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、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布（500 L/10a）したところ、散布後7～23日の最大残留量は<0.2、0.3 ppmであった。

㉙ しそ

しそ（葉）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの1,500倍希釈液を1回散布（200 L/10a）したところ、散布後3～14日の最大残留量は19.4、13.6 ppm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」）

注2) 経過日数13日の試験については、本来最大使用条件下として定められた14日の試験成績の誤差範囲内とみなし、当該試験成績を暴露評価の対象としている。

注3) 散布液量304L/10aの試験については、散布液調整時や換算時の誤差等を考慮し、本来最大使用条件下として定められた300L/10aの試験成績の誤差範囲内とみなし、当該試験成績を暴露評価の対象としている。

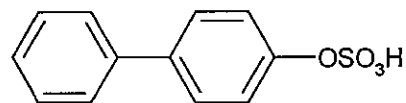
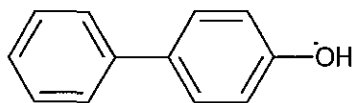
7. 乳牛における残留試験

綿副産物等を飼料として用いた場合、飼料経路による畜産物への残留について、次の結果が報告されている。

米国において、乳牛にビフェナゼート（飼料重量当たり：1、3、10ppm）を28日間経口投与し、ビフェナゼート、代謝物B、代謝物E及び代謝物Uについて分析したところ、次の表に示す結果が得られた。なお、乳牛、肉牛及び豚における最大理論的飼料由来負荷（MTDB^注）はそれぞれ5.71ppm、5.27ppm、0.08ppmとされている。

代謝物E：4-ヒドロキシビフェニル

代謝物U：4-ヒドロキシビフェニルサルフェート



注) 最大理論的飼料由来負荷（Maximum Theoretical Dietary Burden：MTDB）：飼料として用いられる全ての飼料品目に残留基準まで残留していると仮定した場合に、飼料の摂取によって畜産動物が暴露されうる最大量。飼料中残留濃度として表示される。

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

表. ビフェナゼート及び各代謝物の残留試験結果

投与量	残留物質	残留が確認された部位	残留量 (ppm)
10 ppm	ビフェナゼート、代謝物B、 代謝物E、代謝物U	肝臓、筋肉、脱脂粉乳、乳	<0.01
	ビフェナゼート、代謝物B	乳脂肪	0.01、0.03
		腎臓	0.01
		腸間膜脂肪	0.07
		脂肪被膜	0.10
代謝物E、代謝物U	腎臓、乳脂肪、腸間膜脂肪、脂肪被膜	<0.01	
3 ppm	ビフェナゼート、代謝物B	腸間膜脂肪	0.02
		脂肪被膜	0.03
	代謝物E、代謝物U	腸間膜脂肪、脂肪被膜	<0.01
1 ppm	ビフェナゼート、代謝物B、 代謝物E、代謝物U	腸間膜脂肪、脂肪被膜	<0.01

[出典： Bifenazate: Submission in Support of the Nomination of Codex Interim MRLs, prepared by the Delegation of the USA - Request for Comments on the Materials for Review in Support of Establishment of Codex Interim MRLs for Safer Replacement Pesticides, Codex Alimentarius Commission, CL2004/48-PR, September 2004.]

8. ADIの評価

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号の規定に基づき、平成19年8月6日付け厚生労働省発食安第0806010号により食品安全委員会あて意見を求めたビフェナゼートに係る食品健康影響評価において、以下のとおり評価されている。

	無毒性量：1.0mg/kg 体重/day
その1	(動物種) イヌ
	(投与方法) 混餌投与
	(試験の種類) 慢性毒性試験
	(期間) 1年間
その2	(動物種) ラット
	(投与方法) 混餌投与
	(試験の種類) 慢性毒性/発がん性併合試験
	(期間) 104週間
	安全係数：100
	<u>ADI</u> ：0.01 mg/kg 体重/day

9. 諸外国における状況

2006年にJMPRにおける毒性評価が行われADIが設定されている。国際基準が野菜、果物、畜産物等に設定されている。また、米国、カナダ、欧州連合（EU）、オーストラリア及びニュージーランドについて調査した結果、米国、オーストラリアにおいて野菜、果物、畜産物等に残留基準が設定されている。

10. 基準値案

(1) 残留の規制対象

農産物及び畜産物（脂肪）においては、ビフェナゼート及び代謝物Bをビフェナゼート含量に換算した和とし、畜産物（脂肪を除く。）においては、ビフェナゼート並びに代謝物B、代謝物E及び代謝物Uの和をビフェナゼート含量に換算した和とする。

なお、食品安全委員会によって作成された食品健康影響評価においては、暴露評価対象物質としてビフェナゼート及び代謝物Bを設定している。

(2) 基準値案

別紙2のとおりである。

(3) 暴露評価

各食品について基準値案の上限まで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ナゼート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。詳細な暴露評価については、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行った。

	EDI/ADI (%) ^{注)}
国民平均	18.9
幼小児（1～6歳）	47.4
妊婦	15.9
高齢者（65歳以上）	19.9

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、「牛の筋肉」等畜産物については、「牛・豚・羊・馬・山羊の筋肉及び脂肪」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データがないため、「国民平均」の値を用いた。

TMDI試算は基準値案×摂取量の総和として計算している。

EDI試算は作物残留試験成績の平均値×摂取量の総和として計算している。

ビフェナゼート国内作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件			経過日数	最大残留量 (ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数		
なす (果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 200L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A:0.53 圃場B:0.55
すいか (果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 200L/10a	1回	1, 3, 7, 14, 21日	圃場A:0.03 圃場B:0.02
メロン (果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 200L/10a	1回	1, 3, 7, 14日	圃場A:0.04 圃場B:<0.02
みかん※ (果肉)	2	20%フロアブル	1000倍散布 600L/10a, 5L/4樹/区	1回	7, 14, 30, 45日	圃場A:0.02 圃場B:0.03(1回、14日)
みかん (果皮)	2	20%フロアブル	1000倍散布 600L/10a, 5L/4樹/区	1回	7, 14, 30, 45日	圃場A:1.88 圃場B:3.96
夏みかん (果肉)	2	20%フロアブル	1000倍散布 500, 600L/10a	1回	7, 14, 30, 45日	圃場A:0.03 圃場B:0.02
夏みかん (果皮)	2	20%フロアブル	1000倍散布 500, 600L/10a	1回	7, 14, 30, 45日	圃場A:0.70 圃場B:0.92
夏みかん (果実全体)	2	20%フロアブル	1000倍散布 500, 600L/10a	1回	7, 14, 30, 45日	圃場A:0.23 圃場B:0.31
すだち (果実)	1	20%フロアブル	1000倍散布 600L/10a	1回	7, 14, 30, 45日	圃場A:0.26
かぼす (果実)	1	20%フロアブル	1000倍散布 700L/10a	1回	7, 14, 21, 28日	圃場A:0.30
りんご※ (果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 600L/10a	1回	7, 14, 21, 28日 7, 14, 21, 30日	圃場A:0.41(1回、14日) 圃場B:0.76(1回、7日)
りんご※ (果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 600, 500L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A:0.83 圃場B:0.82
日本なし※ (果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 600L/10a	1回	7, 14, 21, 28日	圃場A:0.45(1回、7日) 圃場B:0.44(1回、7日)
日本なし※ (果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 600L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A:0.58 圃場B:1.33
日本なし※ (果実)	4	20%フロアブル	1000倍散布 400, 200, 350, 500L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A:0.54 圃場B:0.32 圃場C:0.56 圃場D:0.24(1回、3日)
もも※ (果肉)	2	20%フロアブル	1000倍散布 400, 600L/10a	1回	7, 14, 21, 28日	圃場A:0.02(1回、7日) 圃場B:0.02(1回、21日)
もも (果肉)	2	20%フロアブル	1000倍散布 400, 700L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A:<0.02 圃場B:<0.02
もも (果皮)	2	20%フロアブル	1000倍散布 400, 700L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A:9.68(1回、3日) 圃場B:6.89
おうとう (果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 600L/10a	1回	14, 21, 28, 42日	圃場A:0.28 圃場B:0.52
いちご※ (果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 200, 250L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A:0.89(1回、1日) 圃場B:1.09(1回、3日)
いちご※ (果実)	2	15%くん煙剤	100g/400m ³ 施用	2回	1, 3, 7日	圃場A:0.07(2回、1日) (#) 圃場B:0.24(2回、1日) (#)
いちご※ (果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 250L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A:0.42 圃場B:1.98
ぶどう※ (果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 400L/10a	1回	21, 30, 45日 21, 30, 44日	圃場A:1.54(1回、45日) 圃場B:0.54(1回、30日)
ぶどう※ (果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 400L/10a	1回	21, 28, 42日	圃場A:0.19(1回、42日) 圃場B:1.05(1回、30日)

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	
茶 (荒茶)	2	20%フロアブル	1000倍散布 400L/10a	1回	14, 21日 13, 20日	圃場A:0.8 圃場B:0.5(1回、13日)(#)
茶 (浸出液)	2	20%フロアブル	1000倍散布 400L/10a	1回	14, 21日 13, 20日	圃場A:0.2 圃場B:0.1(1回、13日)(#)
さといも (塊茎)	2	20%フロアブル	1000倍散布 300L/10a	1回	3, 7, 14日	圃場A:<0.01 圃場B:<0.01
かんしょ (塊根)	2	20%フロアブル	1000倍散布 150L/10a	1回	3, 7日	圃場A:<0.01 圃場B:<0.01
やまのいも (塊茎)	2	20%フロアブル	1000倍散布 300, 200L/10a	1回	3, 7, 14日	圃場A:<0.01 圃場B:<0.01
トマト※ (果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 250L/10a	1回	1, 7, 14日	圃場A:0.32 圃場B:0.11
ミニトマト※ (果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 300, 250L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A:0.14(1回、7日) 圃場B:0.25
ピーマン※ (果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 300, 250L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A:0.35(1回、3日) 圃場B:0.65(1回、3日)
きゅうり (果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 205, 304L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A:0.12 圃場B:0.14(1回、1日)(#)
ネクタリン (果実)	1	20%フロアブル	1000倍散布 500L/10a	1回	3, 7, 14日	圃場A:0.56
ネクタリン (果実)	1	20%フロアブル	1000倍散布 1000L/10a	1回	3, 7, 14日	圃場A:0.52(1回、3日)(#)
すもも※ (果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 400, 500L/10a	1回	3, 7, 14日	圃場A:0.32 圃場B:0.14(1回、7日)
うめ (果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 350, 300L/10a	1回	3, 7, 14日	圃場A:1.04 圃場B:0.40
かき (果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 500, 469L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A:0.26(2回、7日)(#) 圃場B:0.54(2回、7日)(#)
マンゴー (果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 200L/10a	1回	7, 14, 21日	圃場A:<0.05 圃場B:<0.05
いちじく (果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 300L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A:0.53 圃場B:0.55
あけび (果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 500L/10a	1回	7, 14, 23日	圃場A:<0.2 圃場B:0.3
しそ (葉)	2	20%フロアブル	1500倍散布 200L/10a	1回	3, 7, 14日	圃場A:19.4 圃場B:13.6

(#) これらの作物残留試験は、申請の範囲内で試験が行われていない。

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

最大使用条件下の作物残留試験条件に、アンダーラインを付している。

なお、食品安全委員会農薬専門調査会の農薬評価書「ピフェナゼート」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。

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		
ばれいしよ さといも類 かんしよ やまいも その他のいも類	0.05 0.05 0.05 0.05	0.05 0.05 0.05 0.05	○ ○ 申 ○		0.1 0.1 0.1 0.1 0.1 アメリカ アメリカ アメリカ アメリカ アメリカ	【<0.01, <0.01, <0.01, <0.01, <0.01, 0.015 (米国)】 <0.01, <0.01 <0.01, <0.01 <0.01, <0.01	
トマト ピーマン なす その他のなす科野菜	1 2 2 2	1 2 2 2	○ ○ ○ ○	1 2 2 2	2 2 2 2 アメリカ アメリカ アメリカ アメリカ	0.32, 0.11(トマト)、 0.14, 0.25(ミニトマト) 【0.066, 0.141, 0.187, 0.028, 0.293, 0.043, 0.133, 0.034, 0.040 (米国)】 0.35, 0.65(\$) 0.53, 0.55	
きゅうり かぼちや しろり すいか メロン類果実 まくわうり その他のうり科野菜	0.75 0.7 0.75 0.3 0.3 0.75	0.75 0.7 0.75 0.3 0.3 0.75	○ ○ ○ ○ ○ ○	0.5 0.7 0.75 0.3 0.3 0.75	0.75 0.75 0.75 0.75 0.75 0.75 アメリカ アメリカ アメリカ アメリカ アメリカ アメリカ	0.12, 0.14(#) 0.03, 0.02 0.04, <0.02	
オクラ しょうが 未成熟えんどう 未成熟いんげん えだまめ その他の野菜	2	2		2	2 0.1 4.0 4.0 4.0 アメリカ アメリカ アメリカ アメリカ		
みかん なつみかんの果実全体 レモン オレンジ グレープフルーツ ライム その他のかんきつ類果実	0.2 0.7 0.7 0.7 0.7 0.7	0.2 0.7 0.7 0.7 0.7 0.7	○ ○ ○ ○ ○ ○			0.02, 0.03(\$) 0.23, 0.31 0.26(すだち)、0.30(か ぼす)	
りんご 日本なし 西洋なし マルメロ びわ	2 2 2 1 1	2 2 2 1 1	○ ○ ○ ○ ○	1 1 1 1 1	2 2 2 2 2 オーストラリア オーストラリア オーストラリア オーストラリア オーストラリア	0.83, 0.82 0.58, 1.33(\$), 0.54, 0.32, 0.56, 0.24	
もも ネクタリン あんず すもも うめ おうどう	2 2 3 1 3 2	2 2 3 1 3 2	○ ○ ○ ○ ○ ○	2 2 0.3	2.5 2.5 2.5 2.5 2.5 アメリカ アメリカ アメリカ アメリカ アメリカ	<0.02, <0.02 0.56, 0.52(#) 0.32, 0.14 1.04(\$), 0.40 0.28, 0.52	
いちご	5	5	○	2	1.5	アメリカ	0.89, 1.09, 0.07(#), 0.24(#), 0.42, 1.98(\$)
ぶどう かき	3 1	3 1	○ ○	1	0.75	アメリカ	1.54(\$), 0.54, 0.19, 1.05 0.26(#), 0.54(#)
パパイヤ マンゴー	0.2	2 0.2	○				<0.05, <0.05
その他の果実	2	2	○		2	アメリカ	0.53, 0.55(いちじく)、 <0.2, 0.3(あけび)
綿実	1	1		1	0.75	アメリカ	
くり ペカン アーモンド くるみ	0.2 0.2 0.2 0.2	0.2 0.2 0.2 0.2		0.2 0.2 0.2 0.2	0.20 0.20 0.20 0.20	アメリカ アメリカ アメリカ アメリカ	

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	
その他のナッツ類	0.2	0.2		0.2	0.20 アメカ	
茶	2	2	○	2		0.8, 0.5(#)
ホップ	15	15		15	15 アメカ	
みかんの果皮	10	10	○			1.88, 3.96(\$)
その他のスパイス(みかんの果皮を除く。)	10	25				
その他のハーブ	25	25	○	25	25 アメカ	19.4, 13.6(しそ)
牛の筋肉	0.01	0.01			0.02 アメカ	
豚の筋肉	0.01	0.01			0.02 アメカ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.01	0.01			0.02 アメカ	
牛の脂肪	0.1	0.1		0.1	0.10 アメカ	
豚の脂肪	0.1	0.1		0.1	0.10 アメカ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.1	0.1		0.1	0.10 アメカ	
牛の肝臓	0.01	0.01		0.01	0.02 アメカ	
豚の肝臓	0.01	0.01		0.01	0.02 アメカ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.01	0.01		0.01	0.02 アメカ	
牛の腎臓	0.01	0.01		0.01	0.02 アメカ	
豚の腎臓	0.01	0.01		0.01	0.02 アメカ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.01	0.01		0.01	0.02 アメカ	
牛の食用部分	0.01	0.01		0.01	0.02 アメカ	
豚の食用部分	0.01	0.01		0.01	0.02 アメカ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.01	0.01		0.01	0.02 アメカ	
乳	0.01	0.01		0.01	0.02 アメカ	
鶏の筋肉	0.01	0.01		0.01		
その他の家きんの筋肉	0.01	0.01		0.01		
鶏の脂肪	0.01	0.01				
その他の家きんの脂肪	0.01	0.01				
鶏の肝臓	0.01	0.01		0.01		
その他の家きんの肝臓	0.01	0.01		0.01		
鶏の腎臓	0.01	0.01		0.01		
その他の家きんの腎臓	0.01	0.01		0.01		
鶏の食用部分	0.01	0.01		0.01		
その他の家きんの食用部分	0.01	0.01		0.01		
鶏の卵	0.01	0.01		0.01		
その他の家きんの卵	0.01	0.01		0.01		
干しぶどう	2	2		2	1.2 アメカ	

【 】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。

(\$)で示した作物は、作物残留試験成績のばらつきを考慮し、試験が行われた範囲内で最も大きな残留値を考慮した。

(#)で示した作物残留試験成績は、適用範囲内で行われていない。

ビフェナゼート推定摂取量 (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	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
ばれいしよ	0.05	0.01	1.8	0.4	1.1	0.2	2.0	0.4	1.4	0.3
さといも類	0.05	0.01	0.6	0.1	0.3	0.1	0.4	0.1	0.9	0.2
かんしよ	0.05	0.01	0.8	0.2	0.9	0.2	0.7	0.1	0.8	0.2
やまいも	0.05	0.01	0.1	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0	0.2	0.0
トマト	1	0.11	24.3	2.7	16.9	1.9	24.5	2.7	18.9	2.1
ピーマン	2	0.50	8.8	2.2	4.0	1.0	3.8	1.0	7.4	1.9
なす	2	0.54	8.0	2.2	1.8	0.5	6.6	1.8	11.4	3.1
その他のなす科野菜	2	●	2	0.4	0.4	0.2	0.2	0.2	0.6	0.6
きゅうり	0.75	●	0.75	12.2	12.2	6.2	7.6	7.6	12.5	12.5
かぼちや	0.7	●	0.7	6.6	6.6	4.1	4.8	4.8	8.1	8.1
しろうり	0.75	●	0.75	0.2	0.2	0.1	0.1	0.1	0.6	0.6
すいか	0.3	●	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
メロン類果実	0.3	●	0.3	0.1	0.1	0.1	0.0	0.0	0.1	0.1
まくわうり	0.75	●	0.75	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
オクラ	2	●	2	0.6	0.6	0.4	0.4	0.4	0.6	0.6
みかん	0.2	0.03	8.3	1.2	7.1	1.1	9.2	1.4	8.5	1.3
なつみかんの果実全体	0.7	0.27	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
レモン	0.7	●	0.7	0.2	0.2	0.1	0.2	0.2	0.2	0.2
オレンジ	0.7	●	0.7	0.3	0.3	0.4	0.6	0.6	0.1	0.1
グレープフルーツ	0.7	●	0.7	0.8	0.3	0.3	1.5	1.5	0.6	0.6
ライム	0.7	●	0.7	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
その他のかんきつ類果実	0.7	0.30	0.3	0.1	0.1	0.0	0.1	0.0	0.4	0.2
りんご	2	0.83	70.6	29.3	72.4	30.0	60.0	24.9	71.2	29.5
日本なし	2	0.60	10.2	3.1	8.8	2.6	10.6	3.2	10.2	3.1
西洋なし	2	●	2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
マルメロ	1	●	1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
びわ	1	●	1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
もも	2	●	2	1.0	1.0	1.4	8.0	8.0	0.2	0.2
ネクタリン	2	0.66	0.2	0.1	0.2	0.1	0.2	0.1	0.2	0.1
あんず	3	●	3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
すもも	1	0.23	0.2	0.0	0.1	0.0	1.4	0.3	0.2	0.0
うめ	3	0.72	3.3	0.8	0.9	0.2	4.2	1.0	4.8	1.2
おうとう	2	0.40	0.2	0.0	0.2	0.0	0.2	0.0	0.2	0.0
いちご	5	1.20	1.5	0.4	2.0	0.5	0.5	0.1	0.5	0.1
ぶどう	3	0.83	17.4	4.8	13.2	3.7	4.8	1.3	11.4	3.2
かき	1	0.40	31.4	12.6	8.0	3.2	21.5	8.6	49.6	19.8
マンゴー	0.2	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

食品群	基準値案 (ppm)	暴露評価 に用いた 数値	国民平均 TMDI	国民平均 EDI	幼児 (1~6歳) TMDI	幼児 (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
その他の果実	2	0.54	7.8	2.1	11.8	3.2	2.8	0.8	3.4	0.9
綿実	1	● 1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
くり	0.2	● 0.2	0.1	0.1	0.3	0.3	0.0	0.0	0.2	0.2
ペカン	0.2	● 0.2	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
アーモンド	0.2	● 0.2	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
クルミ	0.2	● 0.2	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のナッツ類	0.2	● 0.2	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
茶	2	0.65	6.0	2.0	2.8	0.9	7.0	2.3	8.6	2.8
ホップ	15	● 15	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
みかんの果皮	10	2.92	1.0	0.3	1.0	0.3	1.0	0.3	1.0	0.3
その他のスパイス (みかんの果皮を除く。)	10	● 10	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
その他のハーブ	25	● 25	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5
陸棲哺乳類の肉類	0.1	● 0.1	5.8	5.8	3.3	3.3	6.1	6.1	5.8	5.8
陸棲哺乳類の乳類	0.01	● 0.01	1.4	1.4	2.0	2.0	1.8	1.8	1.4	1.4
家禽の肉類	0.01	● 0.01	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
家禽の卵類	0.01	● 0.01	0.4	0.4	0.3	0.3	0.4	0.4	0.4	0.4
計			239.4	100.9	178.9	74.9	199.4	88.2	248.8	107.7
ADI比 (%)			44.9	18.9	113.2	47.4	35.9	15.9	45.9	19.9

●：個別の作物残留試験がないことから、暴露評価を行うにあたり基準値（案）の数値を用いた。
 高齢者については畜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。
 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)

(参考)

これまでの経緯

- 平成12年 8月17日 初回農薬登録
- 平成15年10月 9日 農薬適用拡大申請
- 平成16年 9月16日 農林水産省から農薬適用拡大申請に係る連絡
- 平成16年10月 5日 厚生労働大臣から食品安全委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
- 平成16年10月 7日 食品安全委員会（要請事項説明）
- 平成16年10月13日 第18回食品安全委員会農薬専門調査会
- 平成16年12月 9日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会へ諮問
- 平成16年11月25日 食品安全委員会における食品健康影響評価（案）の公表
- 平成16年12月14日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会
- 平成17年 1月 6日 食品安全委員会（報告）
- 平成17年 1月 6日 食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
- 平成17年 3月28日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
- 平成17年 7月 8日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会から答申
- 平成17年 9月16日 残留農薬基準告示
- 平成17年10月 3日 農林水産省から農薬適用拡大申請に係る連絡
- 平成17年10月21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10月27日 食品安全委員会（要請事項説明）
- 平成17年11月29日 残留基準の告示
- 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追加要請
- 平成18年 7月20日 食品安全委員会（要請事項説明）
- 平成18年 9月25日 第4回食品安全委員会農薬専門調査会総合評価第二部会
- 平成18年10月 4日 第4回食品安全委員会農薬専門調査会幹事会
- 平成18年10月26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18年11月 8日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会へ諮問
- 平成18年11月15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18年12月 7日 食品安全委員会（報告）
- 平成18年12月 7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 2月26日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
- 平成19年 4月 3日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会から答申
- 平成19年 4月26日 残留農薬基準告示

- 平成19年 7月30日 農林水産省から農薬適用拡大申請に係る連絡（かんしょに係る適用拡大申請）
- 平成19年 8月 6日 厚生労働大臣から食品安全委員会長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
- 平成19年 8月 9日 食品安全委員会（要請事項説明）
- 平成19年10月 3日 第28回食品安全委員会農薬専門調査会幹事会
- 平成19年10月11日 食品安全委員会（報告）
- 平成19年10月11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11月 6日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
- 平成19年12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 | 実践女子大学生生活科学部生活基礎化学研究室教授 |
| 米谷 民雄 | 国立医薬品食品衛生研究所食品部長 |
| 山内 明子 | 日本生活協同組合連合会組織推進本部 本部長 |
| 山添 康 | 東北大学大学院薬学研究科医療薬学講座薬物動態学分野教授 |
| 吉池 信男 | 独立行政法人国立健康・栄養研究所研究企画評価主幹 |
| 鰐渕 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 |

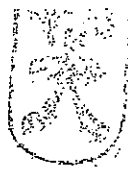
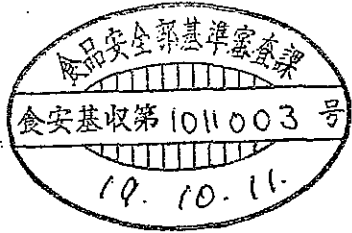
(○：部会長)

答申（案）

ビフェナゼート

食品名	残留基準値
	ppm
かんしょ	0.05
その他のスパイス(注)(みかんの果皮を除く。)	10

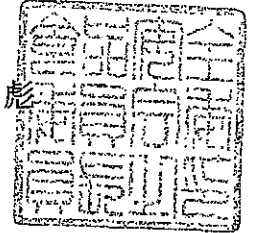
(注)「その他のスパイス」とは、スパイスのうち、西洋わさび、わさびの根茎、にんにく、とうがらし、パプリカ、しょうが、レモンの果皮、オレンジの果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。



府食第 997 号
平成 19 年 10 月 11 日

厚生労働大臣
舛添 要一 殿

食品安全委員会
委員長 見上 彪



食品健康影響評価の結果の通知について

平成 19 年 8 月 6 日付け厚生労働省発食安第 0806010 号をもって貴省から当委員会に意見を求められたビフェナゼート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

ビフェナゼート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

ビフェナゼート

(第3版)

2007年10月

食品安全委員会

目次

・ 目次	1
・ 審議の経緯	3
・ 食品安全委員会委員名簿	4
・ 食品安全委員会農業専門調査会専門委員名簿	4
・ 要約	6
I. 評価対象農薬の概要	
1. 用途	7
2. 有効成分の一般名	7
3. 化学式	7
4. 分子式	7
5. 分子量	7
6. 構造式	7
7. 開発の経緯	7
II. 試験結果概要	
1. ラットにおける動物体内運命試験	
(1) 吸収・分布・代謝・排泄(ph- ¹⁴ C ビフェナゼート)	8
(2) 雌ラットにおける組織内濃度(ph- ¹⁴ C ビフェナゼート)	9
(3) 血漿、赤血球及び脾臓中代謝物	9
(4) 吸収・分布・代謝・排泄(car- ¹⁴ C ビフェナゼート)	10
(5) ラット門脈血漿中のビフェナゼート及び代謝物 B の分析	11
(6) ビフェナゼート及び代謝物 B のラットにおける吸収、分布、代謝及び排泄	11
2. 植物体内運命試験	
(1) 温州みかん(ph- ¹⁴ C ビフェナゼート)	12
(2) 温州みかん(ph- ¹⁴ C ビフェナゼート及び car- ¹⁴ C ビフェナゼート)	13
(3) オレンジ	13
(4) りんご	14
(5) なす	
①なす幼植物における代謝試験	14
②土壌処理のなすへの吸収、移行及び代謝	15
3. 土壌中運命試験	
(1) 好氣的土壌中運命試験(日本土壌:ph- ¹⁴ C ビフェナゼート)	15
(2) 好氣的土壌中運命試験(米国土壌)	16
(3) 好氣的土壌中運命試験(日本土壌:car- ¹⁴ C ビフェナゼート)	16
(4) 嫌気性湛水底質中運命試験	16
(5) 分解物 D の土壌吸着試験(日本土壌)	17
(6) 土壌カラムリーチング試験(米国土壌)	17

4. 水中運命試験	17
(1) 加水分解試験①	18
(2) 加水分解試験②	18
(3) 水中光分解試験	18
(4) 水中光分解試験(pH 5 滅菌緩衝液)	18
(5) 自然水及び pH7 滅菌緩衝液における水中光分解	19
(6) 水中光分解試験(分解物 B)	19
5. 土壌残留試験	19
6. 作物残留試験	20
7. 一般薬理試験	21
8. 急性毒性試験	22
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	
(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(ラット)	25
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)	26
(2) 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験(ラット)	26
(3) 18 ヶ月間発がん性試験(マウス)	26
12. 生殖発生毒性試験	
(1) 2 世代繁殖試験①(ラット)	27
(2) 2 世代繁殖試験②(ラット)	27
(3) 発生毒性試験(ラット)	28
(4) 発生毒性試験(ウサギ)	28
13. 遺伝毒性試験	28
14. その他の毒性試験	
(1) ハイイツ小体確認試験	31
(2) 貧血確認試験	31
III. 総合評価	32
・ 別紙 1:代謝物/分解物略称	36
・ 別紙 2:検査値等略称	37
・ 別紙 3:作物残留試験成績	38
・ 参照	41

<審議の経緯>

第1版関係

- 2000年 8月 17日 初回農薬登録
- 2003年 10月 9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：イチゴ、イチジク）
- 2004年 10月 5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1005001号）（参照2~64、67）
- 2004年 10月 7日 食品安全委員会第64回会合（要請事項説明）（参照68）
- 2004年 10月 13日 農薬専門調査会第18回会合（参照69）
- 2004年 11月 25日 食品安全委員会第71回会合（報告）（参照70）
- 2004年11月25日より12月22日 国民からの御意見、情報の募集
- 2005年 1月 5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
- 2005年 1月 6日 食品安全委員会第76回会合（報告）
（同日付け厚生労働大臣に通知）（参照71）
- 2005年 9月 16日 残留農薬基準告示（参照72）

第2版関係

- 2005年 3月 24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：うめ、ピーマン、やまいも、さといも等）
- 2005年 10月 21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1021003号）（参照2~66、73）
- 2005年 10月 27日 食品安全委員会第117回会合（要請事項説明）（参照74）
- 2005年 11月 29日 残留農薬基準告示（参照75）
- 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（参照76）
- 2006年 7月 20日 食品安全委員会第153回会合（要請事項説明）（参照77）
- 2006年 9月 25日 農薬専門調査会総合評価第二部会第4回会合（参照78）
- 2006年 10月 4日 農薬専門調査会幹事会第4回会合（参照79）
- 2006年10月26日より11月24日 国民からの御意見、情報の募集
- 2006年 12月 5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
- 2006年 12月 7日 食品安全委員会第170回会合（報告）
（同日付け厚生労働大臣に通知）（参照83）
- 2007年 2月 6日 厚生労働省より「暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施手順」に基づく暴露評価結果の報告（参照84）
- 2007年 4月 26日 残留農薬基準告示（参照85）

第3版関係

- 2007年 7月 30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：かんしょ）
- 2007年 8月 6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0806010号）

同接受 (参照 2~66、86)

2007年 8月 9日 食品安全委員会第202回会合 (要請事項説明) (参照 87)
2007年 10月 3日 農薬専門調査会幹事会第28回会合 (参照 88)
2007年 10月 9日 農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
2007年 10月 11日 食品安全委員会第210回会合 (報告)
(同日付け厚生労働大臣へ通知)

<食品安全委員会委員名簿>

(2006年6月30日まで)	(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)	小澤正吾	出川雅邦
廣瀬雅雄 (座長代理)	高木篤也	長尾哲二
石井康雄	武田明治	林 真
江馬 眞	津田修治*	平塚 明
太田敏博	津田洋幸	吉田 緑

* : 2005年10月1日から

(2007年3月31日まで)		
鈴木勝士 (座長)	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)

林 真 (座長代理*)

赤池昭紀

石井康雄

泉 啓介

上路雅子

臼井健二

江馬 眞

大澤貫寿

太田敏博

大谷 浩

小澤正吾

小林裕子

三枝順三

佐々木有

代田眞理子****

高木篤也

玉井郁巳

田村廣人

津田修治

津田洋幸

出川雅邦

長尾哲二

中澤憲一

納屋聖人

成瀬一郎***

西川秋佳**

布柴達男

根岸友恵

平塚 明

藤本成明

細川正清

松本清司

柳井徳磨

山崎浩史

山手丈至

與語靖洋

吉田 緑

若栗 忍

* : 2007年4月11日から

** : 2007年4月25日から

*** : 2007年6月30日まで

**** : 2007年7月1日から

要 約

ヒドラジン骨格を有する殺虫剤（殺ダニ剤）である「ビフェナゼート」（IUPAC：イソプロピル=2-(4-メトキシビフェニル-3-イル)ヒドラジノホルマート）について、各種毒性試験成績等を用いて食品健康影響評価を実施した。

評価に供した試験成績は、動物体内運命（ラット）、植物体内運命（温州みかん、オレンジ、りんご、なす）、土壌中運命、水中運命、作物残留、土壌残留、急性毒性（ラット、マウス）、亜急性毒性（ラット、マウス、イヌ）、慢性毒性（イヌ）、慢性毒性/発がん性（ラット）、発がん性（マウス）、2世代繁殖（ラット）、発生毒性（ラット、ウサギ）、遺伝毒性試験等である。

試験結果から、ビフェナゼート投与による影響は主に血液及び肝臓に認められた。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。

各試験の無毒性量の最小値はイヌを用いた90日間亜急性毒性試験の0.9 mg/kg 体重/日であったが、より長期の1年間慢性毒性試験では1.0 mg/kg 体重/日であり、この差は用量設定の違いによると考えられた。また、ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験の無毒性量も1.0 mg/kg 体重/日であったので、これらを根拠として、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(殺ダニ剤)

2. 有効成分の一般名

和名：ビフェナゼート

英名：bifenazate (ISO名)

3. 化学名

IUPAC

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

英名：isopropyl 2-(4-methoxybiphenyl-3-yl)hydrazinoformate

CAS(No.149877-41-8)

和名：1-メチルエチル=2-(4-メトキシ[1,1'-ビフェニル]-3-イル)-ヒドラジンカルボキシラート

英名：1-methylethyl 2-(4-methoxy[1,1'-biphenyl]-3-yl)-hydrazinecarboxylate

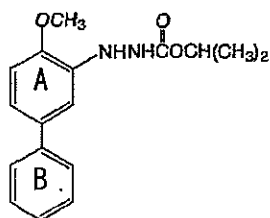
4. 分子式

$C_{17}H_{20}N_2O_3$

5. 分子量

300.36

6. 構造式



7. 開発の経緯

ビフェナゼートは、1992年に米国ユニロイヤル社により開発されたヒドラジン骨格を有する殺虫剤(殺ダニ剤)であり、ハダニやサビダニに対し速効的な効果を示す。

ビフェナゼートは、米国、オーストラリア、韓国、アルゼンチン、チリ等で、果樹類、野菜類等に登録されており、我が国では2000年8月17日に果実、野菜、茶等を対象に初めて登録され、その後、農薬取締法に基づく適用拡大申請(うめ、ピーマン等)がなされてそれぞれ残留基準が設定されている。

今回、さらに日産化学工業株式会社(以下「申請者」という。)により農薬取締法に基づく適用拡大申請(かんしょ)がなされている。

II. 試験結果概要

各種運命試験 (II. 1~4) ビフェナゼートのビフェニルの A 環を ^{14}C で標識したもの (phe- ^{14}C -ビフェナゼート)、ヒドラジンカルボン酸エステル部分のカルボニル基炭素を ^{14}C で標識したもの (car- ^{14}C -ビフェナゼート)、ビフェナゼートのヒドラジン酸化体 (以下「アゾ体」または「代謝物 B」という) のビフェニルの A 環を ^{14}C で標識したもの (phe- ^{14}C 代謝物/分解物 B) 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ビフェナゼートに換算した。代謝物/分解物略称及び検査値等略称が別紙 1 及び 2 に示されている。

1. ラットにおける動物体内運命試験

(1) 吸収・分布・代謝・排泄 (phe- ^{14}C -ビフェナゼート)

SD ラット (雌雄: 一群各 5 匹) に phe- ^{14}C -ビフェナゼートを 10 mg/kg 体重 (低用量)、1000 mg/kg 体重 (高用量) の用量で単回強制経口投与し、ビフェナゼートの吸収・分布・代謝・排泄試験が実施された。

血漿中放射能濃度推移については、血漿中最高濃度到達時間 (T_{\max}) が低用量投与群で 5~6 時間、高用量投与群で 18~24 時間、血漿中放射能最高濃度 (C_{\max}) が低用量投与群で 5.6~6.4 $\mu\text{g/g}$ 、高用量投与群で 71~119 $\mu\text{g/g}$ 、消失半減期 ($T_{1/2}$) が低用量投与群で 12~13 時間、高用量投与群で 12~16 時間であった。

投与後 168 時間の糞及び尿中排泄量はそれぞれ低用量投与群で総投与放射能 (TAR) の 66% 及び 24~25%、高用量投与群でそれぞれ 82~83% TAR 及び 8~9% TAR であった。胆汁排泄量は、投与後 72 時間までで低用量投与群で 69~74% TAR、高用量投与群で 21~26% TAR であった。吸収率 (胆汁中排泄率 + 尿中排泄率) は低用量投与群で 79~85%、高用量投与群で 22~29% であった。性差は認められなかった。

単回投与における主要組織の残留放射能濃度が表 1 に示されている。

表 1 単回投与における主要組織の残留放射能濃度 ($\mu\text{g/g}$)

投与条件		T_{\max} 付近*	投与 168 時間後
低用量	雄	肝臓(7.61)、血漿 (6.29)、膀胱(5.04)、全血(4.09)、腎臓(3.96)、赤血球(3.40)	全ての組織で 0.42 以下
	雌	血漿 (4.83)、肝臓(4.71)、膀胱(4.12)、腎臓(3.90)、全血(3.78)、赤血球(2.61)	
高用量	雄	腸間膜脂肪(114)、血漿(105)、全血(81.2)、腎臓(73.6)、肝臓(66.8)、赤血球(57.4)、膀胱(57.4)、肺(36.0)、心臓(28.8)、脾臓(17.8)	赤血球(28.9)、脾臓(25.3)、全血(15.4)、肝臓(11.1)、腎臓(10.8)、心臓(4.86)、肺(4.49)
	雌	膀胱(73.0)、血漿(48.9)、全血(45.0)、赤血球(38.1)、肝臓(35.5)、腎臓(33.5)、肺(21.2)、心臓(16.6)、脾臓(9.86)	脾臓(68.2)、赤血球(47.2)、肝臓(18.0)、全血(14.8)、腎臓(14.6)、心臓(7.88)、肺(6.08)

※低用量：投与 6 時間後、高用量：投与 18 時間後

尿、糞及び胆汁中における代謝物が表 2 に示されている。

表 2 尿、糞及び胆汁中における代謝物 (%TAR)

投与条件	試料	時間 (hr)	ビフェナゼート	代謝物
低用量	尿	0~96	N.D.	V(9.0~12)、U(4.2~9.5)、W(0.2~4.8)
	糞	0~96	4.8~7.2	R* (6.3~8.9)、E(5.5~7.1)、X(3.6~6.8)、 Y(2.4~5.6)、B(4.2~5.0)、その他(3.5未満)
	胆汁	0~24	N.D.	E(17~20)、F(17~19)、R*(9.2~12.1)、G、 X 及び Y(7.6未満)
高用量	尿	0~96	N.D.	U(4.4~5.4)、その他(2.3未満)
	糞	0~96	48~61	X(2.4~6.6)、R(4.7~5.6)、その他(2.1未満)
	胆汁	0~72	0.4~0.6	R*(9.0~13.4)、F、E、G 及び X(2.8未満)、 Y(N.D.)

N.D.: 検出されず、※代謝物 R: ビフェナゼートのグルクロン酸抱合体

ビフェナゼートは、速やかなヒドラジン部位のグルクロン酸抱合化及び B 環の水酸化と共に、ヒドラジン酸化 (以下「アゾ化」という。) され、O-脱メチル化、A 環の水酸化及びヒドラジンカルボン酸部位の脱離による分子開裂及びグルクロン酸または硫酸抱合反応を受け体外に排泄されると考えられた。(参照 3)

(2) 雌ラットにおける組織内濃度 (phe-¹⁴C-ビフェナゼート)

phe-¹⁴C-ビフェナゼートを 1000 mg/kg 体重 (高用量) の用量で SD ラットの雌 (一群各 2 匹) に単回強制経口投与し、組織内濃度 (脾、血液、血漿、血球及び肝) の測定が実施された。

高用量投与群の雌の脾臓において、投与 168 時間後まで経時的に放射能濃度が増加したため (1. (1) 参照)、脾臓及び投与 168 時間後の残留濃度が高い血液、血漿、血球及び肝臓についての組織内濃度が 30 日後まで調べられたところ、脾臓では 14 日後の 47 µg/g を最高値として 21 日及び 30 日後にはそれぞれ 36 µg/g、13 µg/g に減少し、その他については投与 1 日後が最高濃度となり、30 日後には肝臓で 1.3 µg/g、血液、血漿及び血球については検出限界未満に減少した。(参照 4)

(3) 血漿、赤血球及び脾臓中代謝物

SD ラットに phe-¹⁴C-ビフェナゼートを 10 mg/kg 体重 (低用量) 及び 200 mg/kg 体重 (高用量) の用量で単回強制経口投与し、組織 (血漿、赤血球、脾) 中の代謝物が分析された。

血漿、赤血球及び脾臓中の残留濃度は、低用量投与群でそれぞれ 5.7~8.96、0.7~1.3