

倍希釈液を計2回散布(400L/10a)したところ、散布後42～84日の最大残留量は0.06 ppmであった。

⑯ネクタリン

ネクタリン(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倍希釈液を計2回散布(400L/10a)したところ、散布後42日の最大残留量は0.11、0.13 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。

⑰あんず

あんず(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倍希釀液を1回散布(200,350L/10a)したところ、散布後30～45日の最大残留量は0.30、0.19 ppmであった。

⑱ぶどう

ぶどう(果実)を用いた作物残留試験(1例)において、25%水和剤の4,000倍希釀液を計2回散布(300L/10a)したところ、散布後31～60日の最大残留量は<0.005 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。

ぶどう(果実)を用いた作物残留試験(2例)において、25%水和剤の2,000倍希釀液を計2回散布(300L/10a)したところ、散布後31～60日の最大残留量は<0.005、0.010 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。

ぶどう(果実)を用いた作物残留試験(1例)において、25%水和剤の1,000倍希釀液を計2回散布(300L/10a)したところ、散布後31～60日の最大残留量は0.079 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。

ぶどう(果実)を用いた作物残留試験(2例)において、25%水和剤の2,000倍希釀液を計2回散布(400L/10a)したところ、散布後30～61日の最大残留量は0.292、0.284 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。

ぶどう(果実)を用いた作物残留試験(2例)において、25%水和剤の3,000倍希釀液を計2回散布(400L/10a)したところ、散布後30～61日の最大残留量は0.185、0.217 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。

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倍希釀液を計2回散布(200,300L/10a)したところ、散布後30～58日の最大残留量は0.18、0.26 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。

㉙とうとう

とうとう(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

倍希釈液を計2回散布(400L/10a)したところ、散布後28^{注2)}～43日の最大残留量は0.50、0.086 ppmであった。

㉓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倍希釈液を計2回散布(500, 440-550L/10a)したところ、散布後14～44日の最大残留量は0.24、0.24 ppmであった。

㉔くり

くり(果実)を用いた作物残留試験(2例)において、25%水和剤の1,000倍希釈液を計2回散布(350, 500L/10a)したところ、散布後7～15日の最大残留量は<0.005、<0.005 ppmであった。

㉕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、25%水和剤の500倍希釈液を計2回散布(400, 115L/10a)したところ、散布後1～21日の最大残留量は0.730、0.250 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。

きゅうり(果実)を用いた作物残留試験(4例)において、25%水和剤の1,000倍希釈液を計3回散布(220-300, 300, 300, 300L/10a)したところ、散布後1～7日の最大残留量は0.75、0.35、0.68、0.36 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、25%水和剤の1,000倍希釈液を計3回散布(242, 250L/10a)したところ、散布後1～7日の最大残留量は0.52、0.38 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、20%フロアブルの1,000倍希釈液を計3回散布(300L/10a)したところ、散布後1～7日の最大残留量は0.36、0.45 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。

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倍希釈液を計3回散布(300L/10a)したところ、散布後1日の最大残留量は0.39、0.44 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。

㉖トマト

トマト(果実)を用いた作物残留試験(2例)において、25%水和剤の500倍希釈液を計3回散布(400L/10a)したところ、散布後1～21日の最大残留量は1.22、0.494 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。

トマト(果実)を用いた作物残留試験(2例)において、25%水和剤の1,000倍希釈液を計3回散布(400L/10a)したところ、散布後1～14日の最大残留量は0.405、

0.348 ppm であった。

トマト（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、25%水和剤の1,000倍希釈液を3回散布（300, 250L/10a）したところ、散布後1～7日の最大残留量は0.282、0.732 ppm であった。

トマト（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、25%水和剤の1,000倍希釈液を計3回散布（300L/10a）したところ、散布後1～7日の最大残留量は0.392、0.308 ppm であった。

トマト（果実）を用いた作物残留試験（4例）において、25%水和剤の1,000倍希釈液を計3回散布（250-300, 300, 250, 300L/10a）したところ、散布後1～7日の最大残留量は0.48、0.30、0.53、0.61 ppm であった。

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2,000倍希釈液を計3回散布（215-300, 300L/10a）したところ、散布後1～7日の最大残留量は0.36、0.30 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。

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倍希釈液を計3回散布（215-300, 300L/10a）したところ、散布後1～7日の最大残留量は0.51、0.38 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。

トマト（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倍希釈液を計3回散布（300L/10a）したところ、散布後1日の最大残留量は0.52 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。

トマト（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倍希釈液を計3回散布（300L/10a）したところ、散布後1日の最大残留量は0.457 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。

②なす

なす（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、25%水和剤の2,000倍希釈液を計3回散布（300L/10a）したところ、散布後1～3日の最大残留量は0.227、0.124 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、25%水和剤の1,500倍希釈液を計3回散布（300L/10a）したところ、散布後1～3日の最大残留量は0.362、0.128 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、25%水和剤の1,000倍希釈液を計3回散布(300L/10a)したところ、散布後1~3日の最大残留量は0.436、0.132 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、20%プロアブルの1,000倍希釈液を計3回散布(250,300L/10a)したところ、散布後1~7日の最大残留量は0.48、0.42 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。

なす（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、20%プロアブルの1,000倍希釈液を計3回散布(300L/10a)したところ、散布後1日の最大残留量は0.26、0.04 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。

㉙ふき

ふき（葉柄）を用いた作物残留試験（2例）において、25%水和剤の1,000倍希釈液を計3回散布(150L/10a)したところ、散布後21~42日の最大残留量は0.517、1.34 ppmであった。

㉚茶

茶（製茶）を用いた作物残留試験（2例）において、25%水和剤の1,000倍希釈液を計2回散布(1000L/10a)したところ、散布後14~21日の最大残留量は9.84、7.13 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、25%水和剤の1,000倍希釈液を計2回散布(1000L/10a)したところ、散布後14~21日の最大残留量は0.239、0.192 ppmであった。

茶（荒茶）を用いた作物残留試験（2例）において、25%水和剤の1,000倍希釈液を計2回散布(200, 1000L/10a)したところ、散布後14~28日の最大残留量は12.4、9.25 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、25%水和剤の1,000倍希釈液を計2回散布(200, 1000L/10a)したところ、散布後14~28日の最大残留量は0.36、0.36 ppmであった。

茶（荒茶）を用いた作物残留試験（2例）において、20%プロアブルの1,000倍希釈液を計2回散布(500, 1000L/10a)したところ、散布後14~28日の最大残留量は6.90、10.8 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%プロアブルの1,000

倍希釈液を計2回散布(500, 1000L/10a)したところ、散布後14~28日の最大残留量は0.16、0.38ppmであった。

これらの試験結果の概要については、別紙1-1を参照。また、海外で実施された作物残留試験成績の結果の概要については、別紙1-2を参照。

注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的作物残留試験）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) 適用範囲内で実施されていない作物残留試験については、適用範囲内で実施されていない条件を斜体で示した。

注3) 経過日数28、43及び44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30、45日の試験成績の誤差範囲内とみなし、当該試験成績を残留基準値の検討を行う際の参考としている。

注4) みかん及びなつみかんの果実については、果肉と果皮に分けて分析した結果を果実当たりに換算して算出している。

注5) レモン及びスイートオレンジの経過日数42日の試験については、42、56及び84日の3時点における減衰等を考慮し、本来最大使用条件下として定められた45日の試験成績の誤差範囲とみなし、当該試験成績を残留基準値の検討を行う際の参考としている。

7. 魚介類への推定残留量

本農薬については水系を通じた魚介類への残留が想定されることから、農林水産省から魚介類に関する個別の残留基準の設定について要請されている。このため、本農薬の水産動植物被害予測濃度^{注1)}及び生物濃縮係数（BCF: Bioconcentration Factor）から、以下のとおり魚介類中の推定残留量を算出した。

（1）水産動植物被害予想濃度

本農薬が水田及び水田以外のいずれの場面においても使用されることから、水田PECTier2^{注2)}及び非水田PECTier1^{注3)}を算出したところ、水田PECTier2は0.22ppb、非水田PECTier1は0.028ppbとなったことから、水田PECTier2の0.22ppbを採用した。

（2）生物濃縮係数

¹⁴Cで標識したブロフェジン（0.04ppm）を用いた14日間の取込期間及び7日間の排泄期間を設定したブルーギルの魚類濃縮性試験が実施された。¹⁴C-放射能濃度分析（水及び魚体10、11日目時点）及び代謝物の定性定量（魚体11及び14日、水7日）を実施した結果、魚体全身中の総残留放射能（TRR）が90%平衡に達する推定時間は1.7日と算出

された。また、11～14日目における魚肉及び内臓のTRRに占めるブプロフェジンの割合はそれぞれ26.6～37.2%（平均：31.9%）及び14.8～15.5%（平均：15.2%）であった。この結果から得られる魚体中のブプロフェジンの割合は19.3%と算出された。また、試験水中のTRRに占めるブプロフェジンの割合は、4～14日目における試験水中におけるブプロフェジンの濃度を踏まえ56.4%と算出された。

本試験から求められるTRRとしてのBCFは、BCF_{ss}^{注4)}=476、BCF_k^{注5)}=464と算出されたが、このBCF_{ss}の値は全ての代謝物を含んでいる。ブプロフェジンとしてのBCFを算出するためには、水中および全身のTRRに占めるブプロフェジンの割合を考慮し、ブプロフェジンとしてのBCFは、

$$\text{BCF}_{\text{ss}} \times \{(\text{魚体全身中のブプロフェジンの平均\%}) / (\text{試験水中のブプロフェジンの平均\%})\}$$

$$476 \times (19.3\% / 56.4\%) = 163 \text{ と算出された。}$$

(3) 推定残留量

(1) 及び(2)の結果から、水産動植物被害予測濃度：0.22ppb、BCF：163とし、下記のとおり推定残留量が算出された。

$$\text{推定残留量} = 0.22 \text{ ppb} \times (163 \times 5) = 179.3 \text{ ppb} \doteq 0.18 \text{ ppm}$$

注1) 農薬取締法第3条第1項第6号に基づく水産動植物の被害防止に係る農薬の登録保留基準設定における規定に準拠。

注2) 水田中や河川中での農薬の分解や土壤・底質への吸着、止水期間等を考慮して算出したもの。

注3) 既定の地表流出率、ドリフト率で河川中に流入するものとして算出したもの。

(参考：平成19年度厚生労働科学研究費補助金食品の安心・安全確保推進研究事業「食品中に残留する農薬等におけるリスク管理手法の精密化に関する研究」分担研究「魚介類への残留基準設定法」報告書)

注4) BCF_{ss}：定常状態における被験物質の魚体中濃度と水中濃度の比で求められたBCF

注5) BCF_k：被験物質の取込速度定数と排泄速度定数から求められたBCF

注6) BCF_kについては、排泄期間における代謝物の経時的な定性・定量が実施されていないことから、ブプロフェジンとしてのBCF_kは算出していない。

8. 畜産物の推定残留量

本農薬については、稻に適用があるため、飼料として給与した稻わらや稻発酵粗飼料を通じ家畜の筋肉等への移行が想定されることから、農林水産省から畜産物に関する残留基準の見直しについて要請されている。このため、飼料の最大給与割合等から算出した飼料中の最大残留農薬濃度と、JMPRにおける評価時に使用された動物飼養試験の結果を用い、以下のとおり畜産物中の推定残留量を算出した。

(1) 飼料中の残留農薬濃度

飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令（昭和51年農林省令第35号）に定める飼料一般の成分規格等と飼料の最大給与割合等から、飼料の摂取によって家畜が暴露される飼料中の残留農薬濃度を算出した。

本剤については、稻わら及び稻発酵粗飼料中に残留する農薬の指導基準として、それぞれ25 ppm及び15 ppmと設定されている。この指導基準や、前述の成分規格等で定められている基準値上限まで飼料中に農薬が残留している場合を仮定し、これに飼料の最大給与割合等を掛け合わせることにより飼料中の最大残留農薬濃度（MDB; Maximum Dietary Burden）を算出したところ、乳牛において20 ppm、肉牛において17 ppmと推定された。

(2) 動物飼養試験(家畜残留試験)

今回、畜産物中の推定残留量を算出するにあたっては、1999年にJMPRにおいて評価された際に用いられた飼養試験の結果を参照した。

乳牛に対し、飼料中濃度としてブプロフェジン5、15、50ppm相当を含有するゼラチンカプセルを28日間にわたり摂食させ、筋肉、脂肪、肝臓、腎臓中のブプロフェジンを測定した（定量限界：0.05 ppm）。また、牛乳については、投与開始後、1、2、4、7、10、14、17、21、24及び28日目に搾乳したもの測定した（定量限界：0.01 ppm）。結果については表1を参照。

表1. 組織中の残留量 (ppm)

	5.0ppm 投与群	15ppm 投与群	50ppm 投与群
筋肉	<0.05 (最大) <0.05 (平均)	<0.05 (最大) <0.05 (平均)	<0.05 (最大) <0.05 (平均)
脂肪	<0.05 (最大) <0.05 (平均)	<0.05 (最大) <0.05 (平均)	0.12 (最大) 0.10 (平均)
肝臓	<0.05 (最大) <0.05 (平均)	<0.05 (最大) <0.05 (平均)	0.05 (最大) <0.05 (平均)
腎臓	<0.05 (最大) <0.05 (平均)	<0.05 (最大) <0.05 (平均)	<0.05 (最大) <0.05 (平均)
乳	<0.01 (平均)	<0.01 (平均)	0.012 (平均)

(3) 推定残留量

飼養試験における投与量と MDB 又は 作物残留試験の中央値 (STMR ; Supervised Trials Median Residue) を用いて求めた平均的な残留農薬濃度 (STMR dietary

burden) を用いて算出した畜産物中の推定残留量を比較し、推定残留量の最大値を求めた。結果については表2を参照。

表2 畜産物中の推定残留量；牛 (ppm)

		筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	乳
Maximum Dietary Burden	乳牛	<0.05	0.060	0.050	<0.05	0.010
	肉牛	<0.05	0.054	0.050	<0.05	---
STM R Dietary Burden	乳牛	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.01
	肉牛	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	---
最大値		<0.05	0.060	0.050	<0.05	0.010

9. AD I 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19年8月21日付け厚生労働省発食安第0821002号により食品安全委員会あて意見を求めたブロフェジ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：0.90 mg/kg 体重/day (発がん性は認められなかった。)

(動物種) ラット

(投与方法) 混餌

(試験の種類) 慢性毒性／発がん性併合試験

(期間) 2年間

安全係数：100

AD I : 0.009 mg/kg 体重/day

10. 諸外国における状況

1991年にJMPRにおける毒性評価が行われ、ADIが設定されている。国際基準はきゅうり、オレンジ及びトマトに設定されている。

米国、カナダ、欧州連合(EU)、オーストラリア及びニュージーランドについて調査した結果、米国においてアセロラ、あんず等に、オーストラリアにおいてかんきつ類果実、ぶどう等に、ニュージーランドにおいてかんきつ類果実、ぶどう等に基準値が設定されている。

11. 基準値案

(1) 残留の規制対象

ブロフェジン本体のみ

魚介類については推定残留量を算出する際に得られた実測 BCF および水産 PEC がブロフェジンのみを対象としていることから、魚介類の規制対象をブロフェジンのみとすることとした。

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ブロフェジン（親化合物のみ）と設定されている。

(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ブロフェジ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	36.5
幼小児（1～6歳）	67.0
妊婦	34.6
高齢者（65歳以上）	37.4

注) 作物残留試験成績等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。高齢者の畜産物及び水産物並びに妊婦の水産物については、摂取量データがないため、国民平均の摂取量を参考とした。

(4) 本剤については、平成17年11月29日付け厚生労働省告示第499号により、食品一般の成分規格7に食品に残留する量の限度（暫定基準）が定められているが、今般、残留基準の見直しを行うことに伴い、暫定基準は削除される。

