

(別紙3)

ブプロフェジン推定摂取量 (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	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
米(玄米)	0.5	0.03	92.6	6.1	48.9	3.2	69.9	4.6	94.4	6.3
小麦	0.3	0.03	35.0	3.7	24.7	2.6	37.0	4.0	25.0	2.7
レタス	13	6.2	79.3	37.8	32.5	15.5	83.2	39.6	54.6	26.0
その他のきく科野菜	3	0.9	1.2	0.4	0.3	0.1	1.5	0.5	2.1	0.6
トマト	1	0.4	24.3	10.7	16.9	7.4	24.5	10.7	18.9	8.3
ピーマン	0.5	● 0.5	2.2	2.2	1.0	1.0	1.0	1.0	1.9	1.9
なす	1	0.3	4.0	1.0	0.9	0.2	3.3	0.9	5.7	1.5
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	1	0.5	16.3	7.8	8.2	3.9	10.1	4.9	16.6	8.0
かぼちや	0.5	● 0.5	4.7	4.7	2.9	2.9	3.5	3.5	5.8	5.8
しろりり	0.5	● 0.5	0.2	0.2	0.1	0.1	0.1	0.1	0.4	0.4
すいか	0.5	● 0.5	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
メロン類果実	0.5	0.2	0.2	0.1	0.2	0.1	0.1	0.0	0.2	0.1
まくわうり	0.5	● 0.5	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
その他のうり科野菜	0.5	● 0.5	0.3	0.3	0.1	0.1	1.2	1.2	0.4	0.4
未成熟えんどう	0.02	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
みかん	0.3	0.03	12.5	1.2	10.6	1.0	13.7	1.3	12.8	1.2
なつみかんの果実全体	0.3	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
レモン	2.5	● 2.5	0.8	0.8	0.5	0.5	0.8	0.8	0.8	0.8
オレンジ	2	0.49	0.8	0.2	1.2	0.3	1.6	0.4	0.4	0.1
グレープフルーツ	2.5	● 2.5	3.0	3.0	1.0	1.0	5.3	5.3	2.0	2.0
ライム	2.5	● 2.5	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
その他のかんきつ類果実	2.5	● 2.5	1.0	1.0	0.3	0.3	0.3	0.3	1.5	1.5
りんご	2	0.4	70.6	13.2	72.4	13.6	60.0	11.3	71.2	13.4
日本なし	2	0.2	10.2	1.2	8.8	1.0	10.6	1.2	10.2	1.2
西洋なし	4.0	1.1	0.4	0.1	0.4	0.1	0.4	0.1	0.4	0.1
マルメロ	4.0	● 4.0	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4
びわ	4.0	● 4.0	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4
もも	1	0.2	0.5	0.1	0.7	0.1	4.0	0.8	0.1	0.0
ネクタリン	1.9	● 1.9	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
あんず	0.7	0.2	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
すもも	1.9	● 1.9	0.4	0.4	0.2	0.2	2.7	2.7	0.4	0.4
うめ	1.9	● 1.9	2.1	2.1	0.6	0.6	2.7	2.7	3.0	3.0
おうとう	1.9	0.7	0.2	0.1	0.2	0.1	0.2	0.1	0.2	0.1
ぶどう	1	0.3	5.8	1.7	4.4	1.3	1.6	0.5	3.8	1.1
かき	1	0.5	31.4	14.1	8.0	3.6	21.5	9.7	49.6	22.3
バナナ	0.2	0.2	2.5	2.2	2.3	2.0	1.7	1.5	3.5	3.1

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
キウイ	0.5	0.1	0.9	0.1	0.7	0.1	0.6	0.1	1.0	0.1
パパイヤ	0.9	● 0.9	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
アボカド	0.3	0.1	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0
グアバ	0.3	● 0.3	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
マンゴー	0.9	0.6	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
パッションフルーツ	2	1.1	0.2	0.1	0.2	0.1	0.2	0.1	0.2	0.1
その他の果実	0.7	0.2	2.7	0.9	4.1	1.4	1.0	0.3	1.2	0.4
綿実	0.35	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
くり	0.02	0.01	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
茶	20	9.39	60.0	28.2	28.0	13.1	70.0	32.9	86.0	40.4
その他のスパイス	5	0.9	0.5	0.1	0.5	0.1	0.5	0.1	0.5	0.1
その他のハーブ	3	● 3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
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	0.02	● 0.02	2.9	2.9	3.9	3.9	3.7	3.7	2.9	2.9
魚介類	0.2	● 0.2	18.8	18.8	8.6	8.6	18.8	18.8	18.8	18.8
計			496.2	175.1	299.3	95.2	464.9	173.1	504.2	182.6
ADI比 (%)			103.4	36.5	210.5	67.0	92.9	34.6	103.4	37.4

●：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。
 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

- 昭和58年12月16日 初回農薬登録
平成17年11月29日 残留農薬基準告示
平成19年 8月 2日 農林水産省より厚生労働省へ基準設定依頼(魚介類)
平成19年 8月21日 厚生労働大臣より食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成19年 8月23日 第203回食品安全委員会(要請事項説明)
平成19年 9月10日 第7回農薬専門調査会確認評価第二部会
平成20年 3月31日 第8回農薬専門調査会幹事会
平成20年 4月10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20年 5月15日 第238回食品安全委員会(報告)
平成20年 5月15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20年 5月21日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成20年 7月11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20年 7月30日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
平成21年 7月24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
生方 公子 北里大学北里生命科学研究科病原微生物分子疫学研究室教授
○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 元国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
志賀 正和 元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
松田 りえ子 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 青森県立保健大学健康科学部栄養学科教授
由田 克士 国立健康・栄養研究所栄養疫学プログラム国民健康・栄養調査プロジェクトリーダー
鰐淵 英機 大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授

(○: 部会長)

答申(案)

ブプロフェジン

食品名	残留基準値
	ppm
米	0.5
小麦	0.3
レタス	13
その他のきく科野菜(注1)	3
トマト	1
ピーマン	0.5
なす	1
その他のなす科野菜(注2)	0.5
きゅうり	1
かぼちや	0.5
しろり	0.5
すいか	0.5
メロン類果実	0.5
まくわり	0.5
その他のうり科野菜(注3)	0.5
未成熟えんどう	0.02
みかん	0.3
なつみかんの果実全体	0.3
レモン	2.5
オレンジ	2
グレープフルーツ	2.5
ライム	2.5
その他のかんきつ類果実(注4)	2.5
りんご	2
日本なし	2
西洋なし	4.0
マルメロ	4.0
びわ	4.0
もも	1
ネクタリン	1.9
あんず	0.7
すもも	1.9
うめ	1.9
おうとう	1.9
ぶどう	1
かき	1
バナナ	0.2
キウイ	0.5
パパイヤ	0.9
アボカド	0.3
グアバ	0.3
マンゴー	0.9
パッションフルーツ	2
その他の果実(注5)	0.7
綿実	0.35
くり	0.02
アーモンド	0.05
茶	20
その他のスパイス(注6)	5
その他のハーブ(注7)	3

(注1)「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2)「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3)「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り以外のものをいう。

(注4)「その他のかんきつ類果実」とは、かんきつ類果実のうち、みかん、なつみかん、なつみかんの外果皮、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、ライム及びスパイス以外のものをいう。

(注5)「その他の果実」とは、果実のうち、かんきつ類果実、りんご、日本なし、西洋なし、マルメロ、びわ、もも、ネクタリン、あんず、すもも、うめ、おうとう、ベリー類果実、ぶどう、かき、バナナ、キウイ、パパイヤ、アボカド、パイナップル、グアバ、マンゴー、パッションフルーツ、なつめやし及びスパイス以外のものをいう。

(注6)「その他のスパイス」とは、スパイスのうち、西洋わさび、わさびの根茎、にんにく、とうがらし、パプリカ、しょうが、レモンの果皮、オレンジの果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。

(注7)「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。

ブプロフェジン(つづき)

食品名	残留基準値
	ppm
牛の筋肉	0.05
豚の筋肉	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物(注8)の筋肉	0.05
牛の脂肪	0.1
豚の脂肪	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.1
牛の肝臓	0.1
豚の肝臓	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.1
牛の腎臓	0.05
豚の腎臓	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.05
牛の食用部分	0.1
豚の食用部分	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.1
乳	0.02
魚介類	0.2

(注8)「その他の陸棲哺乳類に属する動物」とは、陸棲哺乳類に属する動物のうち、牛及び豚以外のものをいう。



府 食 第 527 号
平成 20 年 5 月 15 日

厚生労働大臣
舩添 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 15 年 7 月 1 日付け厚生労働省発食安第 0701015 号及び平成 19 年 8 月 21 日付け厚生労働省発食安第 0821002 号をもって貴省から当委員会に意見を求められたブプロフェジ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

ブプロフェジンの一日摂取許容量を 0.009 mg/kg 体重/日と設定する。

農薬評価書

ブプロフェジン

2008年5月

食品安全委員会

目次

	頁
○ 審議の経緯.....	3
○ 食品安全委員会委員名簿.....	3
○ 食品安全委員会農薬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.....	7
1. 用途.....	7
2. 有効成分の一般名.....	7
3. 化学名.....	7
4. 分子式.....	7
5. 分子量.....	7
6. 構造式.....	7
7. 開発の経緯.....	7
II. 安全性に係る試験の概要.....	8
1. 動物体内運命試験.....	8
(1) 血中濃度推移.....	8
(2) 排泄.....	8
(3) 胆汁中排泄.....	9
(4) 体内分布.....	9
(5) 代謝物同定・定量.....	10
2. 植物体内運命試験.....	10
(1) イネ.....	10
(2) 5植物種における代謝比較試験.....	11
(3) トマト.....	12
(4) レタス.....	12
(5) ワタ.....	13
3. 土壌中運命試験.....	13
(1) 好氣的土壌中運命試験.....	13
(2) 好氣的湛水土壌中運命試験.....	13
(3) 土壌吸着試験.....	14
4. 水中運命試験.....	14
(1) 加水分解試験.....	14
(2) 水中光分解試験(自然水:フミン酸溶液).....	14
(3) 水中光分解試験(蒸留水).....	15
(4) 水中光分解試験(自然水:池水).....	15
5. 土壌残留試験.....	15
6. 作物等残留試験.....	16

(1)作物残留試験	16
(2)魚介類における最大推定残留値	16
7. 後作物残留試験	16
8. 乳汁移行試験	16
9. 一般薬理試験	17
10. 急性毒性試験	18
11. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験	19
12. 亜急性毒性試験	19
(1)90日間亜急性毒性試験(ラット)	19
(2)90日間亜急性毒性試験(イヌ)	20
(3)90日間亜急性神経毒性試験(ラット)	20
(4)24日間亜急性経皮毒性試験(ラット)	21
13. 慢性毒性試験及び発がん性試験	21
(1)2年間慢性毒性試験(イヌ)	21
(2)2年間慢性毒性/発がん性併合試験(ラット)	21
(3)2年間慢性毒性/発がん性併合試験(ラット)における肝臓及び甲状腺の 病理組織学的再検査	22
(4)2年間発がん性試験(マウス)	23
14. 生殖発生毒性試験	24
(1)2世代繁殖試験(ラット)①	24
(2)2世代繁殖試験(ラット)②	24
(3)発生毒性試験(ラット)	24
(4)発生毒性試験(ウサギ)	25
15. 遺伝毒性試験	25
16. その他の試験	26
(1)十二指腸潰瘍形成性試験	26
(2)甲状腺に及ぼす影響に関する試験	27
①ラットの血清中 T_3 及び T_4 に及ぼす影響	27
②ラットの甲状腺重量及び過酸化酵素活性に対する影響	27
③ラットの甲状腺過酸化酵素活性に対する阻害作用 (<i>in vitro</i>)	27
④多種の動物種における血清中 PBI(蛋白質結合性ヨード)濃度に対する影響	28
Ⅲ. 食品健康影響評価	29
・別紙1:代謝物/分解物等略称	34
・別紙2:検査値等略称	35
・別紙3:作物残留試験成績	36
・参照	46