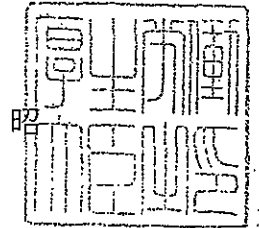




厚生労働省発食安0115第8号
平成22年1月15日

薬事・食品衛生審議会
会長 望月 正隆 殿

厚生労働大臣 長妻



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

ルフェヌロン

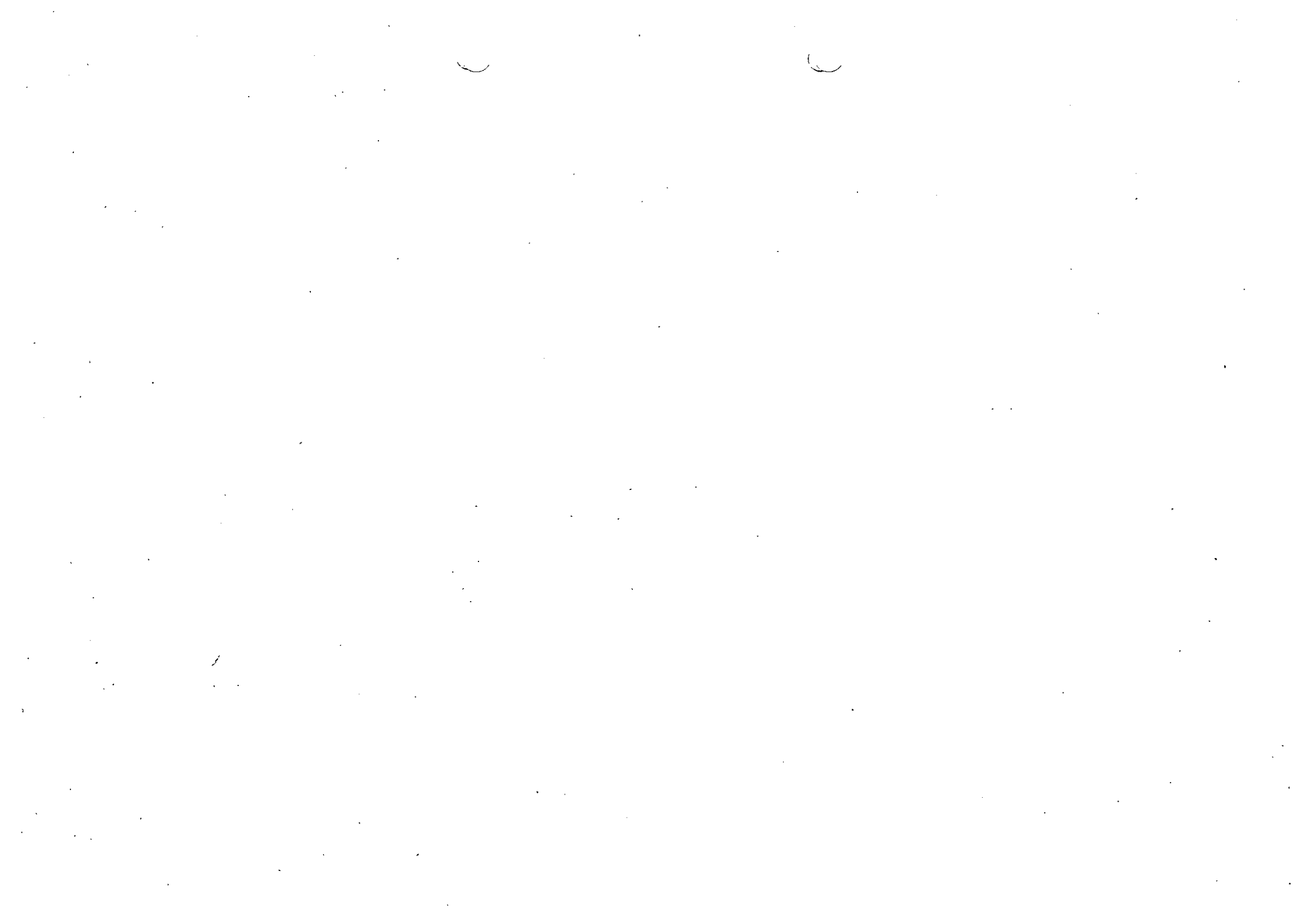
平成 22 年 5 月 28 日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長 岸 玲子 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 22 年 1 月 15 日付け厚生労働省発食安 0115 第 8 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 項の規定に基づくルフェヌロンに係る食品規格（食品中の農薬の残留基準）の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。



ルフエヌロン

(別添)

今般の残留基準の検討については、農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定依頼が農林水産省からなされたこと及び関連企業から「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)に基づく残留基準の設定の要請がなされたことに伴い、食品中のポジティブリスト制度導入時に新たに設定された基準値(いわゆる暫定基準)の見直しを含め、食品安全委員会において食品健康影響評価がなされたことを踏まえ、農薬・動物用医薬品部会において審議を行い、以下の報告をとりまとめるものである。なお、暫定基準の見直しに当たり、畜産物の基準値については、国内の飼料給与実態を踏まえた見直しについて農林水産省から要請がなされている。

1. 概要

(1) 品目名：ルフエヌロン [Lufenuron (ISO)]

(2) 用途：殺虫剤

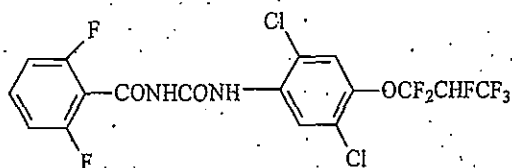
ベンゾイルフェニル尿素系殺虫剤である。昆虫表皮の主成分であるキチン質の合成を阻害し、幼虫の脱皮阻害を引き起こすことで殺虫作用を示すと考えられている。

(3) 化学名

(*RS*)-1-[2,5-dichloro-4-(1,1,2,3,3,3-hexafluoropropoxy)phenyl]-3-(2,6-difluorobenzoyl)urea (IUPAC)

N-[[[2,5-dichloro-4-(1,1,2,3,3,3-hexafluoropropoxy)phenyl]amino]carbonyl]-2,6-difluorobenzamide (CAS)

(4) 構造式及び物性



分子式 $C_{17}H_8Cl_2F_8N_2O_3$

分子量 511.2

水溶解度 <0.060 mg/L (25°C)

分配係数 $\log_{10}Pow=5.12$ (25°C)

(メーカー提出資料より)

2. 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。また、「国外で使用される農薬等に係る残留基準の設定および改訂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）に基づき、とうがらしに係る残留基準の設定が要請されている。

(1) 国内での使用方法

① 5%ルフェヌロン乳剤

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ルフェヌロンを含む農薬の総使用回数
りんご	ハマキシ類	2000倍	200～700L/10a	収穫14日前まで	3回以内	散布	3回以内
	キンモンボリガ	2000～3000倍	100～300L/10a		2回以内		2回以内
かんしょ	ハスモンヨトウ、ナガシロシバ			3000倍	150～300L/10a		3回以内
えだまめ だいず	ハスモンヨトウ	2000～3000倍	100～300L/10a				
キャベツ	コガ、アオムシ、ヨトウムシ			3000倍	100～300L/10a		3回以内
	ハスモンヨトウ、ハイマダラノメイガ	3000倍	3回以内	3回以内			
はくさい	コガ、アオムシ	2000～3000倍			100～300L/10a		3回以内
レタス	オオタバコガ	2000倍	収穫3日前まで	3回以内			
だいこん	コガ、アオムシ	3000倍	収穫14日前まで		3回以内		3回以内
ブロッコリー	ハスモンヨトウ		2000倍	収穫7日前まで			
ねぎ	シイモノヨトウ	2000倍		100～300L/10a	3回以内	3回以内	
わけぎ			収穫21日前まで				
なす	オオタバコガ	2000～3000倍	100～300L/10a	3回以内	3回以内		
トマト	オオタバコガ					2000～3000倍	100～300L/10a
	ハスモンヨトウ	3000倍					
	ミカンキイロアザシマ	1000～2000倍					
	トマトサビダニ	2000倍					
ミニトマト	オオタバコガ	2000～3000倍	100～300L/10a	3回以内	3回以内		
	ハスモンヨトウ	3000倍					
	ミカンキイロアザシマ、トマトサビダニ	2000倍					

作物名	適用 病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用 時期	本剤の 使用 回数	使用 方法	ルフェヌロン を含む農薬の 総使用回数
ピーマン	材カ ^カ	2000 倍	100～ 300L/10a	収穫前日 まで	4回 以内	散布	4回以内
きゅうり	ウリノメイ ^カ シバ ^カ ・ラノメイ ^カ				3回 以内		3回以内
いちご	ミカンキイロアザ ^{シマ} ハセンヨトウ				1000～2000 倍		4回 以内
てんさい	カメノコハムシ ヨウムシ	3000 倍 750 倍	100～ 150L/10a 25L/10a	収穫 14 日 前まで	2回 以内		2回以内
みかん	チャノキイロアザ ^{シマ} ミカンモガ ^{リカ} ミカンヒ ^{ダニ}	2000～3000 倍	200～ 700L/10a	収穫 14 日 前まで	3回 以内	散布	3回以内
かんきつ (みかんを 除く)				収穫 21 日 前まで			
茶	チャハマキ チャノコクモンハマキ ヨモギ ^{エダ} シヤク チャノキイロアザ ^{シマ} チャノボリカ ^カ		200～ 400L/10a	摘採 7 日 前まで	1 回		1 回

② 2.5%ルフェヌロン・0.7%エマメクチン安息香酸塩 顆粒水和剤

作物名	適用 病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用 時期	本剤の 使用回数	使用 方法	ルフェヌロン を含む農薬の 総使用回数
キャベツ	コガ ^カ アオムシ ハセンヨトウ ヨウムシ ハイマダ ^カ ・ラノメイ ^カ タマギンウリハ ^カ	1000～ 1500 倍	100～ 300L/10a	収穫 7 日 前 まで	3回 以内	散布	3回以内
はくさい	コガ ^カ アオムシ ハセンヨトウ						
ア ^ロ コ ^リ	コガ ^カ アオムシ	1000 倍					
だいこん	コガ ^カ アオムシ ハセンヨトウ	1500 倍		収穫 14 日 前 まで			

作物名	適用 病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用 時期	本剤の 使用回数	使用 方法	ルフェヌロン を含む農薬の 総使用回数
ねぎ	シイモシヨウ	1000～ 1500 倍	100～ 300L/10a	収穫7日 前まで	3回 以内	散布	3回以内
	ネアサシマネ ハモグリハエ	1000 倍					
ピーマン	オカコガ	1500 倍		収穫前日 まで	2回 以内		4回以内
トマト	オカコガ						
ミニトマト	ハモグリハエ類		2回以内				

(2) 海外での使用方法 (韓国)

5%ルフェヌロン乳剤

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	処理量	使用時期	本剤の 使用回数	使用方法
とうがらし	タバコガ	2000 倍	200 L/10a	収穫3日前まで	3回以内	散布

3. 作物残留試験結果

(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

・ルフェヌロン

② 分析法の概要

アセトンを用いて抽出した後、ヘキサンに転溶し、フロリジルカラム、中性アルミナカラム、シリカゲルカラム等で精製し、高速液体クロマトグラフ (UV) で定量する。

定量限界：0.005～0.05 ppm

(2) 作物残留試験結果

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

4. 畜産物の推定残留量

本農薬については、飼料として給与した作物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、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、EU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。

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により飼料中の最大残留農薬濃度（MD B ; Maximum Dietary Burden）を算出したところ、乳牛において0.125ppm、肉牛において0.056ppm、採卵鶏において0.056ppm、肉用鶏において0.056ppm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、EUにおいて評価された際に用いられた飼養試験等の結果を参照した。

① 乳牛

乳牛に対して、飼料中濃度としてルフェヌロン0、0.82、4.3及び8.6 ppm相当を含有するトウモロコシ飼料を28日間にわたり摂食させ、筋肉、腎臓、肝臓及び脂肪に含まれるルフェヌロン含量を測定した（定量限界：0.01 ppm）。また、牛乳については、投与開始4及び3日前、投与開始後1、4、7、10、14、17、21、24及び28日後に搾取したものを測定した（定量限界：0.001 ppm）。結果については表1にまとめた。

表1. 組織中の残留量 (ppm)

	0.82 ppm 投与群	4.3 ppm 投与群	8.6 ppm 投与群
筋肉	0.05(最大) 0.03(平均)	0.35(最大) 0.16(平均)	0.62(最大) 0.36(平均)
脂肪	1.2(最大) 0.687(平均)	5.3(最大) 4.1(平均)	10.1(最大) 7.7(平均)
肝臓	0.07(最大) 0.06(平均)	0.39(最大) 0.367(平均)	0.99(最大) 0.767(平均)
腎臓	0.04(最大) 0.033(平均)	0.23(最大) 0.217(平均)	0.42(最大) 0.363(平均)
乳	0.156(平均)	0.987(平均)	2.46(平均)

② 産卵鶏

産卵鶏における移行性試験は実施されていないが、別途、代謝試験が実施されている。

産卵鶏に対して[U-¹⁴C]ジフルオロフェニル標識ルフェヌロン 3.4ppm 及び [U-¹⁴C]ジクロロフェニル標識ルフェヌロン 5.2 ppm 相当をそれぞれ含有する飼料を 14 日間にわたり摂食させ、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓に含まれるルフェヌロン含量を測定した(定量限界: [U-¹⁴C]ジフルオロフェニル標識体: 0.5~3ppb、[U-¹⁴C]ジクロロフェニル標識体: 0.08ppb~0.4ppb)。また、鶏卵については、投与期間中に 1 日毎に採卵してルフェヌロンについて測定した(定量限界: [U-¹⁴C]ジフルオロフェニル標識体: 卵白; 0.07ppb、卵黄; 0.3ppb、[U-¹⁴C]ジクロロフェニル標識体: 卵白; 0.1ppb、卵黄; 0.4ppb)。結果については表 2 にまとめた。

表 2. 組織中の残留量 (ppm)

		3.4ppm 投与群 ([U- ¹⁴ C]ジフルオロフェニル 標識体)	5.2ppm 投与群 ([U- ¹⁴ C]ジクロロフェニル 標識体)
筋肉		0.196	0.089
脂肪		9.148	3.795
肝臓		1.337	0.705
腎臓		0.588	0.415
卵	卵白	0.003	0.001
	卵黄	7.179	6.135

(3) 推定残留量

牛については、MDB と各試験における投与量から、鶏については、MDB と 3.4ppm 投与群の試験結果から、畜産物中の推定残留量を算出した。結果については表 3-1 及び 3-2 にまとめた。

表 3-1 畜産物中の推定残留量; 牛 (ppm)

	筋肉 ^(注)	脂肪	肝臓	腎臓	乳
乳牛	0.008 (0.046)	0.18	0.011	0.006	0.024
肉牛	0.003 (0.021)	0.082	0.005	0.003	
最大値	0.008 (0.046)	0.18	0.011	0.006	0.024

(注) 筋肉の推定残留量の欄中、() 内に記載した値は、筋肉中に脂肪を 3 割合むと仮定して算出した。

表3-2 畜産物中の推定残留量；鶏 (ppm)

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	卵
採卵鶏 肉用鶏	0.0033	0.151	0.022	0.0097	0.12

5. ADIの評価

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号の規定に基づき、平成17年7月25日付け厚生労働省発食安第0725001号及び同法第24条第2項の規定に基づき、平成18年7月18日付け厚生労働省発食安第0718012号により食品安全委員会あて意見を求めたルフエヌロ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：1.42 mg/kg 体重/day

(動物種) イヌ

(投与方法) 混餌

(試験の種類) 慢性毒性試験

(期間) 1年間

安全係数：100

ADI：0.014 mg/kg 体重/day

6. 諸外国における状況

JMPRにおける毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。

米国、カナダ、欧州連合（EU）、オーストラリア、ニュージーランドについて調査した結果、EUにおいてレタス、キャベツ等に、オーストラリアにおいて鶏卵、乳等に、ニュージーランドにおいてりんご、なし等に基準値が設定されている。

7. 基準値案

(1) 残留の規制対象

ルフエヌロン本体

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、食品中の暴露評価対象物質としてルフエヌロン（親化合物のみ）を設定している。

(2) 基準値案

別紙2のとおりである。

別紙2中で「基準値現行」の欄において0.02 ppmの基準値を設定している農産物等は、本来、食品衛生法第11条第3項の規定に基づき、「人の健康を損なうおそれのない量として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定める量」（一律基準）である0.01 ppmで規制するところ、分析法の状況を考慮し、0.01 ppmまでの分析が困難と考えられたことから0.02 ppmの残留基準を設定したものである。今回、本剤については0.01 ppmまでの分析が可能となったことから、0.02 ppmの基準を削除し、一律基準（0.01 ppm）で規制することとした。

(3) 暴露評価

各食品について基準値案の上限までルフェヌロ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日当り摂取する農薬の量（理論最大1日摂取量（TMDI））のADIに対する比は、以下のとおりである。詳細な暴露評価は別紙3参照。なお、本暴露評価は、各食品分類において、加工・調理による残留農薬の増減が全くないとの仮定の下におこなった。

	TMDI / ADI (%) ^{注)}
国民平均	28.8
幼少児（1～6歳）	59.4
妊婦	25.6
高齢者（65歳以上）	29.9

注) TMDI 試算は、基準値×各食品の平均摂取量の総和として計算している。なお、高齢者の畜産物並びに妊婦の家きんの卵類については、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。

ルフエヌロン作物残留試験一覧表

農作物	試験圃数	試験条件				最大残留量 ^(注1) (ppm) 【ルフエヌロン】	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	圃場A	圃場B
キャベツ (葉球)	2	5%乳剤	2000倍散布 150L/10a	3回	7, 14, 21日	圃場A: 0.088 圃場B: 0.216	
キャベツ (葉球)	2	5%乳剤	3000倍散布 150L/10a	2回	14, 21日	圃場A: 0.008 (2回、14日) 圃場B: 0.122 (2回、14日)	
はくさい (葉球)	2	5%乳剤	2000倍散布 150, 250L/10a	3回	7, 14, 21日	圃場A: 0.122 圃場B: 0.480	
はくさい (葉球)	2	5%乳剤	3000倍散布 150, 250L/10a	2回	14, 21日	圃場A: 0.018 (2回、14日) 圃場B: 0.356 (2回、21日)	
りんご (果実)	2	5%乳剤	2000倍散布 400, 500L/10a	3回	14, 21, 28日	圃場A: 0.202 圃場B: 0.302	
りんご (果実)	2	5%乳剤	3000倍散布 400, 500L/10a	2回	21, 28, 42日	圃場A: 0.136 (2回、28日) 圃場B: 0.26 (2回、28日)	
茶 (荒茶)	2	5%乳剤	2000倍散布 200L/10a	1回	7, 14, 21日	圃場A: 4.44 圃場B: 4.55	
茶 (浸出液)	2	5%乳剤	2000倍散布 200L/10a	1回	7, 14, 21日	圃場A: 0.02 圃場B: 0.02	
茶 (荒茶)	2	5%乳剤	3000倍散布 200L/10a	1回	14, 21日	圃場A: 2.82 (1回、14日) 圃場B: 1.88 (1回、14日)	
茶 (浸出液)	2	5%乳剤	3000倍散布 200L/10a	1回	14, 21日	圃場A: <0.02 (1回、14日) 圃場B: <0.02 (1回、14日)	
てんさい (根部)	2	5%乳剤	3000倍散布 120L/10a	2回	14, 21, 28日	圃場A: 0.046 (2回、21日) 圃場B: <0.005	
てんさい (根部)	2	5%乳剤	750倍散布 25L/10a	2回	14, 21, 28日	圃場A: 0.006 圃場B: <0.005	
だいこん (根部)	2	5%乳剤	3000倍散布 130~150, 150~ 250L/10a	2回	7日	圃場A: <0.005 (2回、7日) (#) ^(注2) 圃場B: <0.005 (2回、7日) (#)	
だいこん (葉部)	2	5%乳剤	3000倍散布 130~150, 150~ 250L/10a	2回	7日	圃場A: <0.005 (2回、7日) (#) 圃場B: <0.005 (2回、7日) (#)	
だいこん (根部)	2	5%乳剤	3000倍散布 130~150, 150~ 250L/10a	3回	14日	圃場A: <0.005 圃場B: <0.005	
だいこん (葉部)	2	5%乳剤	3000倍散布 130~150, 150~ 250L/10a	3回	14日	圃場A: 0.52 圃場B: 1.28	
かんしょ (塊根)	2	5%乳剤	2000倍散布 150L/10a	2回	14日	圃場A: <0.005 圃場B: <0.005	
かんしょ (塊根)	2	5%乳剤	3000倍散布 150L/10a	3回	14, 21日	圃場A: <0.005 (3回、14日) (#) 圃場B: <0.005 (3回、14日) (#)	
トマト (果実)	2	5%乳剤	500倍散布 200L/10a	3回	1日	圃場A: 0.119 (3回、1日) (#) 圃場B: 0.143 (3回、1日) (#)	
トマト (果実)	2	5%乳剤	1000倍散布 200L/10a	3回	1日	圃場A: 0.083 圃場B: 0.056	
トマト (果実)	2	5%乳剤	1000倍散布 200L/10a	4回	1, 3, 7日	圃場A: 0.096 圃場B: 0.098 (4回、3日)	
いちご (果実)	2	5%乳剤	1000倍散布 200L/10a	3回	1日	圃場A: 0.40 圃場B: 0.44	
いちご (果実)	2	5%乳剤	1000倍散布 200L/10a	4回	1, 3, 7日	圃場A: 0.49 圃場B: 0.32	

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 ^(注1) (ppm) 【ルフエタロン】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
いちご (果実)	2	5%乳剤	2000倍散布 200L/10a	4回	1日	圃場A: 0.27 圃場B: 0.14
ねぎ(葉ねぎ) (茎葉)	2	5%乳剤	2000倍散布 200L/10a	2回	7, 14日	圃場A: 0.991 圃場B: 0.252
ねぎ(葉ねぎ) (茎葉)	2	5%乳剤	2000倍散布 200L/10a	3回	7, 14, 21日	圃場A: 0.672 (3回、14日) 圃場B: 0.174
ねぎ (根深ねぎ) (茎葉)	2	5%乳剤	2000倍散布 200L/10a	2回	7, 14日	圃場A: 0.326 圃場B: 0.098
ねぎ (根深ねぎ) (茎葉)	2	5%乳剤	2000倍散布 200L/10a	3回	7, 14, 21日	圃場A: 0.416 圃場B: 0.142
なす (果実)	2	5%乳剤	1000倍散布 200, 250L/10a	3回	1日	圃場A: 0.110(3回、1日) (#) 圃場B: 0.046(3回、1日) (#)
なす (果実)	2	5%乳剤	1000倍散布 200, 250L/10a	4回	1, 3, 7日	圃場A: 0.102(4回、1日) (#) 圃場B: 0.071(4回、1日) (#)
なす (果実)	2	5%乳剤	2000倍散布 200, 250L/10a	3回	1日	圃場A: 0.062 圃場B: 0.048
ピーマン (果実)	2	5%乳剤	1000倍散布 180, 150~200L/10a	3回	1日	圃場A: 0.270(3回、1日) (#) 圃場B: 0.385(3回、1日) (#)
ピーマン (果実)	2	5%乳剤	1000倍散布 180, 150~200L/10a	4回	1, 3, 7日	圃場A: 0.174(4回、1日) (#) 圃場B: 0.432(4回、1日) (#)
ピーマン (果実)	2	5%乳剤	2000倍散布 180, 150~180L/10a	3回	1日	圃場A: 0.152 圃場B: 0.206
みかん (果肉)	2	5%乳剤	2000倍散布 400, 500L/10a	2回	21, 28日	圃場A: <0.005(2回、21日) 圃場B: <0.005(2回、21日)
みかん (果皮)	2	5%乳剤	2000倍散布 400, 500L/10a	2回	21, 28日	圃場A: 0.661(2回、21日) 圃場B: 0.76(2回、28日)
みかん (果肉)	2	5%乳剤	2000倍散布 400, 500L/10a	3回	14, 21, 28日	圃場A: <0.005 圃場B: <0.005
みかん (果皮)	2	5%乳剤	2000倍散布 400, 500L/10a	3回	14, 21, 28日	圃場A: 1.22 圃場B: 1.08
きゅうり (果実)	2	5%乳剤	1000倍散布 200, 250L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A: 0.098(3回、1日) (#) 圃場B: 0.128(3回、1日) (#)
きゅうり (果実)	2	5%乳剤	2000倍散布 200, 250L/10a	2回	1日	圃場A: 0.045 圃場B: 0.066
きゅうり (果実)	2	5%乳剤	2000倍散布 200, 250L/10a	3回	1, 7日	圃場A: 0.047 圃場B: 0.068
えだまめ (さや)	2	5%乳剤	3000倍散布 300L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A: 1.21 圃場B: 0.400
だいず (乾燥子実)	2	5%乳剤	3000倍散布 150, 300L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A: <0.005 圃場B: 0.012
レタス (茎葉)	2	5%乳剤	2000倍散布 150L/10a	2回	7, 14日	圃場A: 0.356(2回、7日) 圃場B: 0.066(2回、14日)
レタス (茎葉)	2	5%乳剤	2000倍散布 150L/10a	3回	3, 7, 14日	圃場A: 0.470 圃場B: 0.418
なつみかん (果実全体)	2	5%乳剤	2000倍散布 500L/10a	1回	21, 28, 35, 42, 56日	圃場A: 0.054 (1回、42日) 圃場B: 0.034 (1回、28日)
ゆず (果実全体)	1	5%乳剤	2000倍散布 500L/10a	1回	21, 28, 35, 44, 58日	圃場A: 0.06
かぼす (果実全体)	1	5%乳剤	2000倍散布 640L/10a	1回	21, 28, 35, 42, 58日	圃場A: 0.10

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 ^(注1) (ppm) 【ルフェスロン】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
ミニトマト (果実)	2	5%乳剤	2000倍散布 200L/10a	2回	1, 3, 14日	圃場A: 0.14 圃場B: 0.14
わけぎ (茎葉)	2	5%乳剤	2000倍散布 150, 300L/10a	3回	21日	圃場A: 0.38 圃場B: <0.05
ブロッコリー (花蕾)	2	5%乳剤	2000倍散布 200, 300L/10a	3回	7, 14, 21日	圃場A: 0.74 圃場B: 0.26

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」）

表中、最大使用条件下作物残留試験条件に、アンダーラインを付しているが、経時的に測定されたデータがある場合において、収穫までの期間が最短の場合にのみ最大残留量が得られるとは限らないため、最大使用条件以外で最大残留量が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について（ ）内に記載した。

注2) (#)：これらの作物残留試験は、申請の適用範囲内で試験が行われていない。なお、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

農作物名が四角で囲まれ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。

ルフェヌロン 海外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 ^(注) (ppm) 【ルフェヌロン】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
とうもろこし (子実)	2	5%乳剤	100g a.i/ha 茎葉散布	1回	25日	圃場A: <0.02
				2回	38日	圃場B: <0.02
芽キャベツ (可食部)	1	5%乳剤	20 g ai/ha 茎葉散布	1回	20日	圃場A: <0.02
とうがらし (果実)	1	5%乳剤	2000倍 200L/10a散布	3回	3, 5, 7日	圃場A: 0.12
マンダリン (果実)	5	5%乳剤	0.05 g a.i/L 茎葉散布	1回	30日	圃場A: 0.16
			0.08 g a.i/L 茎葉散布		33日	圃場B: 0.21 圃場C: 0.17 圃場D: 0.28 圃場E: 0.22
オレンジ (果実)	15	5%乳剤	0.0792 g a.i/L 茎葉散布	1回	28日	圃場A: 0.12 圃場B: 0.05
			0.08 g a.i/L 茎葉散布		32日	圃場C: 0.16
			0.0792 g a.i/L 茎葉散布		30日	圃場D: 0.15 圃場E: 0.13
			0.08 g a.i/L 茎葉散布		28日	圃場F: 0.12 圃場G: 0.05
			0.08 g a.i/L 茎葉散布		32日	圃場H: 0.16
			0.08 g a.i/L 茎葉散布		30日	圃場I: 0.15 圃場J: 0.13
			0.08 g a.i/L 茎葉散布		28日	圃場K: 0.21
			0.08 g a.i/L 茎葉散布		30日	圃場L: 0.15
			0.08 g a.i/L 茎葉散布		28日	圃場M: 0.20
			0.08 g a.i/L 茎葉散布		30日	圃場N: 0.12 圃場O: 0.18
レモン (果実)	3	5%乳剤	0.05 g a.i/L 茎葉散布	1回	24日	圃場A: 0.13
			0.08 g a.i/L 茎葉散布		30日	圃場B: 0.21 圃場C: 0.23
			0.08 g a.i/L 茎葉散布		30日	圃場C: 0.23
なし (果実)	10	5%乳剤	100 g a.i/ha 茎葉散布	4回	32日	圃場A: 0.06
			37.5 g a.i/ha 茎葉散布	1回	28日	圃場B: 0.02
			75 g a.i/ha 茎葉散布			圃場C: 0.036
			78 g a.i/ha 茎葉散布	4回	21日	圃場D: 0.04
			75 g a.i/ha 茎葉散布			圃場E: 0.03 圃場F: 0.03
			50 g a.i/ha 茎葉散布	2回	27日	圃場G: 0.17
			50 g a.i/ha 茎葉散布		30日	圃場H: 0.12
			50 g a.i/ha 茎葉散布	2回	21日	圃場I: 0.06
50 g a.i/ha 茎葉散布	29日	圃場J: 0.03				
ぶどう (果実)	4	5%乳剤	50 g a.i/ha 茎葉散布	2回	21日	圃場A: 0.08 圃場B: 0.17 圃場C: 0.25 圃場D: 0.15

注) 最大残留量: 当該農薬の申請の範囲内で最も多量に用い、かつ最終使用から収穫までの期間を最短とした場合の作物残留試験 (いわゆる最大使用条件下の作物残留試験) を実施し、それぞれの試験から得られた残留量。

(参考: 平成10年8月7日付「残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に関する意見具申」)

農産物名	基準値案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
米(玄米をいう。)		0.02				
小麦 大麦 ライ麦		0.02 0.02 0.02				
とうもろこし そば その他の穀類	0.05	0.05 0.02 0.02			0.05 EU	【<0.02(n=2) (EUとうもろこし)】
大豆 小豆類 えんどう そらまめ らつかせい その他の豆類	0.05	0.02 0.02 0.02 0.02 0.02	申			<0.005,0.012
ばれいしよ さといも類(やつかしらを含む)		0.02 0.02				
かんしよ やまいも(長いもをいう) こんにやくいも その他のいも類	0.02	0.05 0.02 0.02 0.02	○			<0.005,<0.005/ <0.005(#),<0.005(#)
てんさい さとうきび	0.2	0.2 0.02	○			0.046,<0.005/ 0.006,<0.005
だいこん類(ラディッシュを含む)の根	0.02	0.05	○			<0.005(#),<0.005(#)/ <0.005,<0.005
だいこん類(ラディッシュを含む)の葉 かぶ類の根 かぶ類の葉 西洋わさび クレンソウ	3	3 0.02 0.02 0.02 0.02	○			<0.005(#),<0.005(#)/ 0.52,1.28(\$)
ばくさい	1	1	○			0.122,0.480/ 0.018,0.356
キャベツ	0.7	1	○			0.088,0.216(\$)/ 0.008,0.122
芽キャベツ ケール ごまつな きょうな チンゲンサイ カリフラワー ブロッコリー その他のあぶらな科野菜	0.5 2	1 0.02 0.02 0.02 0.02 0.02 0.02	申		0.5 EU	【<0.02(n=1) (EU芽キャベツ)】
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		0.02 0.02 0.02 0.02 0.02 0.02				
レタス その他のきく科野菜	1	0.02 0.02	申			0.356,0.066/ 0.470,0.418

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	
たまねぎ		0.02				0.991,0.252/ 0.672,0.174(葉ねぎ) 0.326,0.098/ 0.416,0.142(根茎ねぎ)
ねぎ(リーキを含む) にんにく	2	3 0.02	○			
にら アスパラガス わけぎ その他のゆり科野菜	1	0.02 0.02 3 0.02	○			0.38(\$), <0.05
にんじん パースニップ パセリ セロリ みつば その他のせり科野菜		0.02 0.02 0.02 0.02 0.02 0.02				
トマト	0.5	0.5	○			0.119(#),0.143(#)/ 0.083,0.056/ 0.096,0.098(トマト) 0.14,0.14(ミニトマト)
ピーマン	1	1	○			0.270(#),0.385(#)/ 0.174(#),0.432(#)/ 0.152,0.206
なす	0.5	0.5	○			0.110(#),0.046(#)/ 0.102(#),0.071(#), 0.062,0.048
その他のなす科野菜	0.5	0.02	IT		0.5 韓国	[0.12(n=1) (韓国とうがらし)]
きゅうり(ガーキンを含む) かぼちや(スカッシュを含む) 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	0.3	0.02 0.02 0.02 0.02 0.02 0.02 0.02	申			0.098(#),0.128(#)/ 0.045,0.066/ 0.047,0.068
ほうれんそう たけのこ オクラ しょうが 未成熟えんどう 未成熟いんげん えだまめ	3	0.02 0.02 0.02 0.02 0.02 0.02	申			1.21(\$),0.400
マッシュルーム しいたけ その他のきのこ類		0.02 0.02 0.02				
その他の野菜		0.02				

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	
みかん なつみかんの果実全体	0.02 0.3	0.3 0.3	○ ○			<0.005, <0.005/ <0.005, <0.005(果肉) 0.054, 0.034
レモン	0.3	0.3	○		1 EU	【0.13-0.23(n=3) (EUレモン)】 (かぼす参照)
オレンジ(ネーブルオレンジを含む)	0.3	0.3	○		1 EU	【0.05-0.21(n=15) (EUオレンジ)】 (かぼす参照)
グレープフルーツ	0.3	0.3	○			(かぼす参照)
ライム	0.3	0.3	○			(かぼす参照)
その他のかんきつ類果実	0.3	0.3	○		1 EU	0.06(ゆず)、 0.10(かぼす) 【0.16-0.28(n=5) (EUマンダリン)】
りんご	0.7	1	○			0.202, 0.302/ 0.136, 0.26
日本なし	0.5	0.5			0.5 EU	【EUなし参照】
西洋なし マルメロ びわ	0.5	0.5 0.05 0.05			0.5 EU	【0.02-0.17(n=10) (EUなし)】
もも ネクタリン		0.02 0.02				
あんず(アプリコットを含む)		0.02				
すもも(ブルーンを含む)		0.02				
うめ		0.02				
おうとう(チェリーを含む)		0.02				
いちご ラズベリー ブラックベリー ブルーベリー クランベリー ハックルベリー その他のベリー類果実	1	1 0.02 0.02 0.02 0.02 0.02 0.02	○			0.40, 0.44/ 0.49, 0.32/ 0.27, 0.14
ぶどう かき	1	1 0.02			1 EU	【0.08-0.25(n=4) (EUぶどう)】
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		0.02 0.02 0.02 0.02 0.02 0.02 0.02 0.02 0.02				

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	
その他の果実		0.02				
ひまわりの種子		0.02				
ごまの種子		0.02				
べにばなの種子		0.02				
綿実		0.2				
なたね		0.02				
その他のオイルシード		0.02				
ぎんなん		0.02				
くり		0.02				
ペカン		0.02				
アーモンド		0.02				
くるみ		0.02				
その他のナッツ類		0.02				
茶	10	10	○			4.44,4.55/ 2.82,1.88(荒茶) 0.02,0.02/ <0.02,<0.02(浸出液)
コーヒー豆		0.02				
カカオ豆		0.02				
ホップ		0.02				
その他のスパイス	3	0.3	○			0.661,0.76/ 1.22,1.08(みかんの果 皮)
その他のハーブ		0.02				
牛の筋肉	0.1	0.01				推:0.046
豚の筋肉	0.1	0.01				(牛の筋肉参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.1	0.01				(牛の筋肉参照)
牛の脂肪	0.3	1			1: オーストラリア	推:0.18
豚の脂肪	0.3	1			1: オーストラリア	(牛の脂肪参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.3	1			1: オーストラリア	(牛の脂肪参照)
牛の肝臓	0.02	0.01			0.01: オーストラリア	推:0.011
豚の肝臓	0.02	0.01			0.01: オーストラリア	(牛の肝臓参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.02	0.01			0.01: オーストラリア	(牛の肝臓参照)
牛の腎臓	0.01	0.01			0.01: オーストラリア	推:0.006
豚の腎臓	0.01	0.01			0.01: オーストラリア	(牛の腎臓参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.01	0.01			0.01: オーストラリア	(牛の腎臓参照)
牛の食用部分	0.02	0.01			0.01: オーストラリア	(牛の肝臓参照)
豚の食用部分	0.02	0.01			0.01: オーストラリア	(牛の肝臓参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部	0.02	0.01			0.01: オーストラリア	(牛の肝臓参照)
乳	0.05	0.2			0.2: オーストラリア	推:0.024
鶏の筋肉	0.01	0.01				推:0.0033
その他の家きんの筋肉	0.01	0.01				(鶏の筋肉参照)
鶏の脂肪	0.2	1			1: オーストラリア	推:0.151
その他の家きんの脂肪	0.2	1			1: オーストラリア	(鶏の脂肪参照)
鶏の肝臓	0.03	0.01			0.01: オーストラリア	推:0.022
その他の家きんの肝臓	0.03	0.01			0.01: オーストラリア	(鶏の肝臓参照)
鶏の腎臓	0.02	0.01			0.01: オーストラリア	推:0.0007
その他の家きんの腎臓	0.02	0.01			0.01: オーストラリア	(鶏の腎臓参照)
鶏の食用部分	0.03	0.01			0.01: オーストラリア	(鶏の肝臓参照)
その他の家きんの食用部分	0.03	0.01			0.01: オーストラリア	(鶏の肝臓参照)
鶏の卵	0.3	0.05			0.05: オーストラリア	推:0.12
その他の家きんの卵	0.3	0.05			0.05: オーストラリア	(鶏の卵参照)

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。

(#)これらの作物残留試験は、申請の範囲内で試験が行われていない。

(\$)これらの作物残留試験は、試験成績のばらつきを考慮し、この印をつけた残留値を基準値策定の根拠とした。

(別紙3)

ルフェヌロン推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品群	基準値案 (ppm)	国民平均 TMDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
とうもろこし	0.05	0.1	0.2	0.1	0.0
大豆	0.05	2.8	1.7	2.3	2.9
かんしょ	0.02	0.3	0.4	0.3	0.3
てんさい	0.2	0.9	0.7	0.7	0.8
だいこん類 (ラディッシュを含む。) の根	0.02	0.9	0.4	0.6	1.2
だいこん類 (ラディッシュを含む。) の葉	3	6.6	1.5	2.7	10.2
はくさい	1	14.7	5.2	11.0	15.9
キャベツ	0.7	16.0	6.9	16.0	13.9
芽キャベツ	0.5	0.1	0.1	0.1	0.1
ブロッコリー	2	9.0	5.6	9.4	8.2
レタス (サラダ菜及びちしやを含む。)	1	6.1	2.5	6.4	4.2
ねぎ (リーキを含む。)	2	22.6	9.0	16.4	27.0
わけぎ	1	0.2	0.1	0.1	0.3
トマト	0.5	12.2	8.5	12.3	9.5
ピーマン	1	4.4	2.0	1.9	3.7
なす	0.5	2.0	0.5	1.7	2.9
その他のなす科野菜	0.5	0.1	0.1	0.1	0.2
きゅうり (ガーキンを含む。)	0.3	4.9	2.5	3.0	5.0
えだまめ	3	0.3	0.3	0.3	0.3
みかん	0.02	0.8	0.7	0.9	0.9
なつみかんの果実全体	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0
レモン	0.3	0.1	0.1	0.1	0.1
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)	0.3	0.1	0.2	0.2	0.1
グレープフルーツ	0.3	0.4	0.1	0.6	0.2
ライム	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のかんきつ類果実	0.3	0.1	0.0	0.0	0.2
りんご	0.7	24.7	25.3	21.0	24.9
日本なし	0.5	2.6	2.2	2.7	2.6
西洋なし	0.5	0.05	0.05	0.05	0.05
いちご	1	0.3	0.4	0.1	0.1
ぶどう	1	5.8	4.4	1.6	3.8
茶	10	30.0	14.0	35.0	43.0
その他のスパイス	3	0.3	0.3	0.3	0.3
陸棲哺乳類の肉類	0.3	17.3	9.9	18.2	17.3
陸棲哺乳類の乳類	0.05	7.1	9.9	9.2	7.1
家禽の肉類	0.2	4.0	3.7	3.2	4.0
家禽の卵類	0.3	12.1	8.8	12.1	12.1
計		214.9	131.3	199.5	226.7
ADI比 (%)		28.8	59.4	25.6	29.9

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

高齢者については畜産物、妊婦については家きんの卵類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10年	8月31日	初回農薬登録
平成13年	2月26日	残留農薬基準告示
平成17年	6月1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：だいず、えだまめ、レタス及びきゅうり）
平成17年	7月8日	インポートトレランス申請（とうがらし）
平成17年	7月25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17年	7月28日	食品安全委員会（要請事項説明）
平成17年	11月29日	残留農薬基準告示
平成17年	12月14日	第39回農薬専門調査会
平成18年	7月18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（暫定基準）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19年	4月27日	第10回農薬専門調査会総合評価第二部会
平成20年	7月30日	第14回農薬専門調査会確認評価第二部会
平成20年	11月18日	第45回農薬専門調査会幹事会
平成20年	12月18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21年	1月22日	食品安全委員会（報告）
平成21年	1月22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22年	1月15日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成22年	3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so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 |
| 佐藤 清 | 財団法人残留農薬研究所化学部部長 |
| 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食生活科学科教授 |
| 永山 敏廣 | 東京都健康安全研究センター食品化学部残留物質研究科長 |
| 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)

ルフェヌロン

食品名	残留基準値
	DDM
大豆	0.05
かんしょ	0.02
だいこん類(ラディッシュを含む)の根	0.02
キャベツ	0.7
芽キャベツ	0.5
ブロッコリー	2
レタス	1
ねぎ(リーキを含む。)	2
わけぎ	1
その他のなす科野菜 ^{注1)}	0.5
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.3
えだまめ	3
みかん	0.02
りんご	0.7
その他のスパイス ^{注2)}	3
牛の筋肉	0.1
豚の筋肉	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注3)} の筋肉	0.1
牛の脂肪	0.3
豚の脂肪	0.3
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.3
牛の肝臓	0.02
豚の肝臓	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.02
牛の腎臓	0.01
豚の腎臓	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.01
牛の食用部分 ^{注4)}	0.02
豚の食用部分	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.02
乳	0.05
鶏の筋肉	0.01
その他の家きん ^{注5)} の筋肉	0.01
鶏の脂肪	0.2
その他の家きんの脂肪	0.2
鶏の肝臓	0.03
その他の家きんの肝臓	0.03
鶏の腎臓	0.02
その他の家きんの腎臓	0.02
鶏の食用部分	0.03
その他の家きんの食用部分	0.03
鶏の卵	0.3
その他の家きんの卵	0.3

注1) 「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。

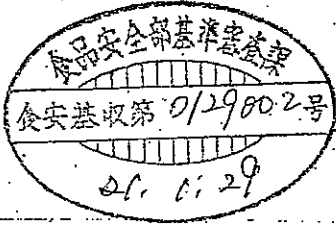
注2) 「その他のスパイス」とは、スパイスのうち、西洋わさび、わさびの根茎、にんにく、とうがらし、パプリカ、しょうが、レモンの果皮、オレンジの果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。

注3) 「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。

注4) 「食用部分」とは、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓を除いた部分をいう。

注5) 「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

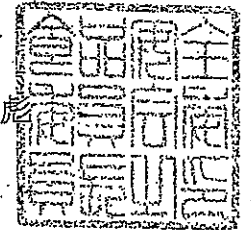
※ マルメロ、びわについては、現行基準が削除される。



府 食 第 85 号
平成 21 年 1 月 22 日

厚生労働大臣
舛添 要一 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 07250001 号及び平成 18 年 7 月 18 日付け厚生労働省発食安第 0718012 号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められたルフェヌロ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

ルフェヌロンの一日摂取許容量を 0.014 mg/kg 体重/日と設定する。

農薬評価書

ルフェヌロン

2009年1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.....	4
○食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿.....	4
○要約.....	6
I. 評価対象農薬の概要.....	7
1. 用途.....	7
2. 有効成分の一般名.....	7
3. 化学名.....	7
4. 分子式.....	7
5. 分子量.....	7
6. 構造式.....	7
7. 開発の経緯.....	7
II. 安全性に係る試験の概要.....	9
1. 動物体内運命試験.....	9
(1) 血中濃度推移・排泄①（単回投与）.....	9
(2) 血中濃度推移・排泄②（反復投与）.....	10
(3) 排泄.....	11
(4) 胆汁中排泄.....	12
(5) 体内分布①.....	12
(6) 体内分布②.....	13
(7) 代謝物同定・定量.....	14
(8) 分布、代謝物同定・定量.....	14
2. 植物体内運命試験.....	15
(1) わた（吸収、分布及び分解）.....	15
(2) わた（分布及び分解）.....	15
(3) キャベツ.....	16
(4) トマト.....	16
3. 土壌中運命試験.....	17
(1) 好氣的、好氣的/嫌氣的、滅菌好氣的土壌中運命試験.....	17
(2) 好氣的土壌中運命試験.....	17
(3) 各種施用方法による分解速度.....	18
(4) 土壌吸着試験.....	18
(5) 土壌中移行性試験.....	18
(6) 土壌カラムリーチング試験（200 mm 人工降雨）.....	18

(7) 土壌カラムリーチング試験 (508 mm人工降雨)	19
4. 水中運命試験	19
(1) 加水分解試験	19
(2) 緩衝液中光分解試験 ([dif- ¹⁴ C]ルフェヌロン)	19
(3) 緩衝液中光分解試験 ([dic- ¹⁴ C]ルフェヌロン)	20
(4) 自然水中光分解試験	20
5. 土壌残留試験	20
6. 作物残留試験	21
(1) 作物残留試験	21
(2) 後作物残留試験	22
7. 一般薬理試験	23
8. 急性毒性試験	25
9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験	25
10. 亜急性毒性試験	25
(1) 90日間亜急性毒性試験 (ラット)	25
(2) 90日間亜急性毒性試験 (イヌ)	27
(3) 4カ月間亜急性神経毒性試験 (ラット)	28
11. 慢性毒性試験及び発がん性試験	29
(1) 1年間慢性毒性試験 (イヌ) ①	29
(2) 1年間慢性毒性試験 (イヌ) ②	31
(3) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験 (ラット)	32
(4) 18カ月間発がん性試験 (マウス)	35
12. 生殖発生毒性試験	37
(1) 2世代繁殖試験 (ラット)	37
(2) 発生毒性試験 (ラット)	38
(3) 発生毒性試験 (ウサギ)	39
13. 遺伝毒性試験	39
14. その他の試験	40
(1) ラットにおけるホルモンレベル測定試験	40
(2) マウスを用いた組織中濃度測定試験	41
III. 食品健康影響評価	43
・別紙1: 代謝物/分解物略称	46
・別紙2: 検査値等略称	47
・別紙3: 作物残留試験成績	48
・別紙4: 推定摂取量	51
・参照	52

<審議の経緯>

1998年	8月	31日	初回農薬登録
2005年	6月	1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：だいず、えだまめ、レタス及びきゅうり）
2005年	7月	8日	インポートトレランス申請（とうがらし）
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07250001号）
2005年	7月	26日	関係書類の接受（参照1～60）
2005年	7月	28日	第105回食品安全委員会（要請事項説明）（参照61）
2005年	11月	29日	残留農薬基準告示（参照62）
2005年	12月	14日	第39回農薬専門調査会（参照63）
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（厚生労働省発食安第0718012号）、関係書類の接受（参照64）
2006年	7月	20日	第153回食品安全委員会（要請事項説明）（参照65）
2007年	1月	22日	追加資料受理（参照66）
2007年	4月	27日	第10回農薬専門調査会総合評価第二部会（参照67）
2008年	6月	3日	追加資料受理（参照68）
2008年	7月	30日	第14回農薬専門調査会確認評価第二部会（参照69）
2008年	11月	18日	第45回農薬専門調査会幹事会（参照70）
2008年	12月	18日	第267回食品安全委員会（報告）
2008年	12月	18日	より2009年1月16日 国民からの御意見・情報の募集
2009年	1月	20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
2009年	1月	22日	第267回食品安全委員会（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 真	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 真	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	

(2008年3月31日まで)

鈴木勝士 (座長)	佐々木有	根岸友恵
-----------	------	------

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
大澤眞寿
太田敏博
大谷 浩
小澤正吾
小林裕子
三枝順三

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

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

(2008年4月1日から)

鈴木勝士 (座長)
林 真 (座長代理)
相磯成敏
赤池昭紀
石井康雄
泉 啓介
今井田克己
上路雅子
臼井健二
太田敏博
大谷 浩
小澤正吾
川合是彰
小林裕子

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
長尾哲二
中澤憲一*
永田 清
納屋聖人
西川秋佳
布柴達男
根岸友恵

根本信雄
平塚 明
藤本成明
細川正清
堀本政夫
松本清司
本間正充
柳井徳磨
山崎浩史
山手丈至
與語靖洋
吉田 緑
若栗 忍

* : 2009年1月19日まで

要 約

ベンゾイルフェニルウレア系殺虫剤である「ルフェヌロン」(CAS No. 103055-07-8)について、各種試験成績等を用いて食品健康影響評価を実施した。

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

試験結果から、ルフェヌロン投与による影響は主に神経、肝臓及び副腎に認められた。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1年間慢性毒性試験の1.42 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0.014 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量(ADI)と設定した。

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：ルフェヌロン

英名：lufenuron (ISO 名)

3. 化学名

IUPAC

和名：(RS)-1-[2,5-ジクロロ-4-(1,1,2,3,3,3-ヘキサフルオロプロポキシ)フェニル]-3-(2,6-ジフルオロベンゾイル)ウレア

英名：(RS)-1-[2,5-dichloro-4-(1,1,2,3,3,3-hexafluoropropoxy)phenyl]-3-(2,6-difluorobenzoyl)urea

CAS (No. 103055-07-8)

和名：N-[[[2,5-ジクロロ-4-(1,1,2,3,3,3-ヘキサフルオロプロポキシ)フェニル]アミノ]カルボニル]-2,6-ジフルオロベンズアミド

英名：N-[[[2,5-dichloro-4-(1,1,2,3,3,3-hexafluoropropoxy)phenyl]aminocarbonyl]-2,6-difluorobenzamide

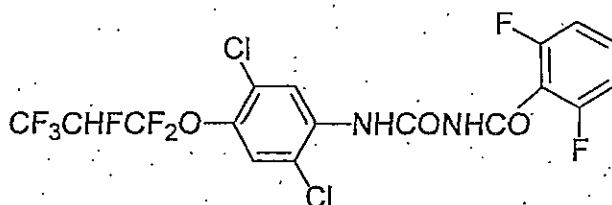
4. 分子式

$C_{17}H_8Cl_2F_8N_2O_3$

5. 分子量

511.2

6. 構造式



7. 開発の経緯

ルフェヌロンは、チバガイギー社（現シンジェンタ社）により開発されたベンゾイルフェニルウレア系殺虫剤であり、昆虫表皮の主成分であるキチン質の合成を阻害し、幼虫の脱皮阻害を引き起こすことで殺虫作用を示す。

我が国では、1998年にキャベツ、はくさい、りんご等を対象に初めて登録されている。海外では、韓国等約70カ国で食用農作物、花卉類等に登録がなされている。

今回、農薬取締法に基づく適用拡大申請（だいでず、えだまめ、レタス及びきゅ

うり) 及びインポートトレランス申請 (とうがらし) がなされている。また、ポジティブリスト制度導入に伴う暫定基準の設定がなされている。