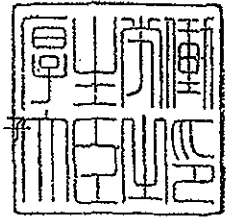


厚生労働省発食安1006第5号
平成23年10月6日

薬事・食品衛生審議会
会長 望月 正隆 殿

厚生労働大臣 小宮山 洋



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23年11月10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23年10月6日付け厚生労働省発食安1006第5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（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)

ビフェントリン

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に伴い、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、以下の報告を取りまとめるものである。

1. 概要

(1) 品目名: ビフェントリン [Bifenthrin (ISO)]

(2) 用途: 殺虫剤

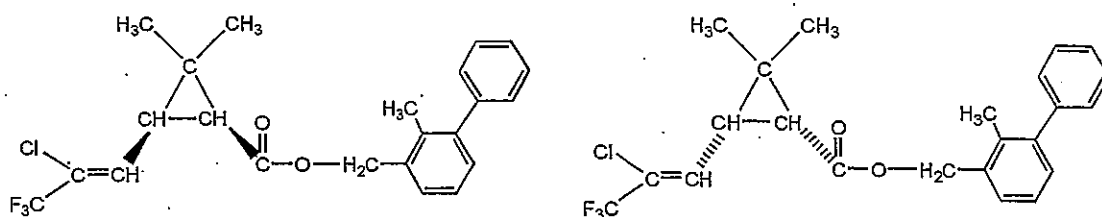
ビフェニル基を有するピレスロイド系の殺虫剤であり、昆虫の神経細胞膜のNaチャンネルに作用してこれを開口し、持続的に脱分極を生じさせて神経機能を攪乱し殺虫作用を示すと考えられている。

(3) 化学名:

2-methylbiphenyl-3-ylmethyl (Z)-(1*RS*, 3*RS*)-3-(2-chloro-3,3,3-trifluoro prop-1-enyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate (IUPAC)

[1 α , 3 α (Z)]-(\pm)-(2-methyl[1,1'-biphenyl]-3-yl)methyl-3-[2-chloro 3,3,3-trifluoro-1-propenyl]-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate (CAS)

(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 $<0.1 \mu\text{g/L}$ (23°C)
分配係数 $\log_{10}P_{ow} >6.6$ (23°C)

(メーカー提出資料より)

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

なお、**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。

(1) 国内での使用方法

① 2%ピフェントリン水和剤

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	ピフェントリン を含む 農薬の総 使用回数					
かんきつ	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	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				
	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		2回以内	布
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	2回以内	布	2回以内
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 カキクダアザミウマ ハダニ類 カキノヒメヨコバイ											
	びわ							アブラムシ類 オオタバコガ カメムシ類	1000～ 2000倍	収穫前日 まで	1回	
あけび (果実)	アブラムシ類							1000倍	収穫7日 前まで			
ハスカップ		収穫21日 前まで										
ばれいしょ		1000～ 1500倍	100～300 L/10a	収穫3日 前まで	4回以内		4回以内					

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	ピフェントリンを含む農薬の総使用回数
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	散 布	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 タバココナジラミ類 (シルバーリーフ コナジラミを含む)				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
パセリ	アブラムシ類	1000~ 1500倍		収穫3日 前まで			
だいこん		1000~ 1500倍		収穫21日 前まで			
てんさい	ヨトウムシ	250倍	100~300 L/10a	収穫7日 前まで	4回以内		4回以内
	カメノコハムシ ハダニ類	1000~ 1500倍 1500倍					
だいず	アブラムシ類	1000倍	200~400 L/10a	摘採14日 前まで	2回以内	2回以内	
いんげん まめ							1000~ 1500倍
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 ヨモギエダシヤク	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%ピフェントリン水和剤

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	ピフェントリンを含む農薬の総使用回数		
かんきつ	カネタタキ	3000倍	200~700 L/10a	収穫前日まで	3回以内	散布	3回以内		
	カメムシ類 チャノキイロアザミウマ	3000~ 6000倍							
	チャノミドリヒメヨコバイ	6000倍							
すもも	シンクイムシ類	3000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	3000~ 4000倍		収穫前日まで	2回以内			2回以内	
	ショウジョウバエ類								
もも ネクタリン	カメムシ類 モモハモグリガ	3000倍		200~700 L/10a	収穫前日まで				2回以内
なし	シンクイムシ類 ハマキムシ類 アブラムシ類 カメムシ類								
	かき								
	びわ うめ		カメムシ類						
りんご	モモシンクイガ ハマキムシ類 キンモンホソガ アブラムシ類 ギンモンハモグリガ ナミハダニ カメムシ類 ヨモギエダシヤク		4000倍			100~300 L/10a			
トマト ミニトマト	オンシツコナジラミ								
なす	アブラムシ類 ハダニ類								
きゅうり	アブラムシ類								
エンサイ	オンブバッタ								
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 カンザワハダニ チャノホソガ ヨモギエダシヤク	3000倍	200~400 L/10a	摘採14日前まで	2回以内	2回以内			

③ 5%ピフェントリンくん煙剤

作物名	適用場所	適用病害虫名	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ピフェントリンを含む農薬の総使用回数			
いちご	温室、ビニールハウス等密閉できる場所	ハダニ類	くん煙処理室の容積 400m ³ (床面積 200m ² ×高さ 2m) 当り 48g	収穫前日まで	2回以内	くん煙	2回以内			
きゅうり					アブラムシ類		4回以内	4回以内		
なす		ハダニ類							3回以内	3回以内
すいか									3回以内	3回以内
メロン		4回以内			4回以内					

(2) 海外における使用方法

作物名 (製剤)	剤型等	適用 病虫害名	使用薬量	使用時期	使用回数	使用方法	国名
穀類 (米、小麦、大 麦、ライ麦、 そば、その他 穀類を含む)	80g ai/L 水和剤	ハダカリハエ類 甲虫類 アブラムシ類	8ml/10a (0.64g ai/10a)	乳熟期 まで (収穫 45日前に 相当)	1回 以内	散布	フランス
とうもろこし	25.1% 乳剤	アブラムシ類 リン目類 甲虫類 ダニ類	15.5~ 47.3ml/10a (3.7~11.2g ai/10a)	収穫前 30日 まで	5回 以内	散布	米国
豆類 (大豆、えんどう、 そら豆、らっか せい、その他豆 類を含む)	80g ai/L 水和剤	アブラムシ類	9.5ml/10a (0.76g ai/10a)	収穫前 3日まで	2回 以内	散布	フランス
大豆	100g ai/L 乳剤	アブラムシ類	4ml/10a (0.4g ai/10a)	収穫 前日まで	3回以内	散布	フランス
えんどう	100g ai/L 乳剤	コガネムシ類	5ml/10a (0.5g ai/10a)	収穫前 21日 まで	1回以内	散布	フランス
ばれいしょ	25.1% 乳剤	甲虫類	33.6g ai/10a	定植時 (収穫21 日前まで)	3回 以内	植溝散布 或ば 作条散布 土壌混和	米国
さとうきび	100g ai/L 乳剤	ハダカネムシ	37.5ml/10a (3.75g ai/10a)	定植時 (収穫 300日前に 相当)	1回	植溝散布	オースト ラリア
アブラナ科野 菜 (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、プロ ッコリー、その 他あぶらな科野 菜を含む)	25.1% 乳剤	アブラムシ類 リン目類 甲虫類 アザミヤカ類 ダニ類	15.5~ 47.3ml/10a (3.7~11.2g ai/10a)	収穫前 7日まで	5回 以内	散布	米国
アブラナ科を 除く葉菜類 (チコリ、エンダ イブ、しゅんぎ く、レタス (レタ ス類似作物)、その 他きく科野菜、 パセリ、みつば、 その他セリ科野 菜を含む)	25.1% 乳剤	アブラムシ類 リン目類 甲虫類 コナジラミ類 ダニ類	15.5~ 47.3ml/10a (3.7~11.2g ai/10a)	収穫前 7日まで	5回 以内	散布	米国 EU (イタリ)

作物名 (製剤)	剤型等	適用 病害虫名	使用薬量	使用時期	使用回数	使用方法	国名
レタス	80g ai/L 水和剤	アブラムシ類	15mL/10a (1.2g ai/10a)	収穫前 3日まで	1回以内	散布	フランス
茎野菜 (たまねぎ、にんにく、にら、アスパラガス、わけぎ、その他ゆり科野菜、セロリを含む)	80g ai/L 水和剤	甲虫類 アブラムシ類	15~25ml/10a (1.2~2g ai/10a)	収穫前 7日まで	4回 以内	散布	フランス
果菜類 (ピーマン、その他なす科野菜、おくらを含む)	25.1% 乳剤	リン目類 甲虫類 アザミヤカ類 コジラミ類 ダニ類	15.5~ 47.3ml/10a (3.7~11.2g ai/10a)	収穫前 7日まで	2回 以内	散布	米国
うり類 (かぼちゃ、しろ うり、まくわう り、その他のう り科野菜を含む)	25.1% 乳剤	アブラムシ類 リン目類 甲虫類 アザミヤカ類 コジラミ類 ダニ類	19.2~ 47.3ml/10a (9.0~11.2g ai/10a)	収穫前 3日まで	3回 以内	散布	米国
ほうれんそう	25.1% 乳剤	甲虫類 リン目類 アザミヤカ類 コジラミ類 ダニ類	15.5~ 47.3ml/10a (3.7~11.2g ai/10a)	収穫前 40日まで	4回 以内	散布	米国
未成熟豆類 (未成熟えん どう、未成熟い んげん、えだま めを含む)	25.1% 乳剤	アブラムシ類 リン目類 甲虫類 ダニ類	11.8~ 47.3ml/10a (2.8~11.2g ai/10a)	収穫前 3日まで	2回 以内	散布	米国
アプリコット プラム	100g ai/L 乳剤	甲虫類	50ml/100L (5g ai/100L)	収穫当 日 まで	1回 以内	散布	オースト ラリア
イチゴ、 カンベリー(ラズ ベリー、ブラック ベリーを含む)	10.0% 水和剤	アブラムシ類 リン目類 甲虫類 ダニ類	45~227g/10a (4.5~22.4g ai/10a)	収穫当 日 まで	2回 以内	散布	米国
バナナ	100g ai/L 乳剤	ダニ類	12~20g/10a (1.2~2.0g ai/10a)	収穫前 8日まで	1回 以内	散布	オースト ラリア
パパイヤ	100g ai/L 乳剤	甲虫類	50g/10a (5g ai/10a)	収穫前 日 まで	4回 以内	散布	EU
マンゴー	100g ai/L 乳剤	甲虫類	50g/10a (5g ai/10a)	収穫前 日 まで	2回 以内	散布	EU
綿実	25.1%乳 剤	アザミヤカ類 リン目類 甲虫類 ダニ類	9.6~ 47.3ml/10a (2.2~11.2g ai/10a)	収穫前 14日 まで	5回 以内	散布	米国

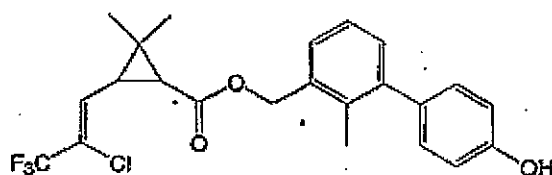
作物名 (製剤)	剤型等	適用 病害虫名	使用薬量	使用時期	使用回数	使用方法	国名
ナッツ類 (ぎんなん、く り、ペカン、 アーモンド、 くるみ、その 他のナッツ類 を含む)	10.0% 水和剤	アブラムシ類 リン目類 甲虫類 ダニ類	5.6~22.4g ai/10a	収穫前 21日まで (一部7日 まで)	3回 以内	散布	米国

3. 作物残留

(1) 分析の概要

①分析対象の化合物

- ・ピフェントリン
- ・3-(4-ヒドロキシフェニル)-2-メチルペンジル=(±)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レート (以下、代謝物Eという。)



【代謝物E】

②分析法の概要

試料からアセトンで抽出し、ジクロロメタン又はヘキサンに転溶する。フロリジルカラム等で精製し、代謝物Eについてはメチル化した後、ガスクロマトグラフ (ECD) を用いて定量する。

または、試料からアセトニトリルで抽出し、グラファイトカーボン・アミノプロピルシリル化シリカゲル (NH₂) 積層カラムで精製した後、ガスクロマトグラフ・質量分析計 (GC-MS) を用いて定量する (ピフェントリンのみ)。

定量限界 ピフェントリン : 0.002~0.05ppm

代謝物E : 0.02ppm

(2) 作物残留試験結果

国内で実施された作物残留試験の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の結果の概要については別紙1-2を参照。

4. 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。

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、分析試料としてビフェントリン含量を測定した。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ビ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。

また、米国では畜牛におけるMTDB^註を2.7ppm、オーストラリアにおいては5ppmと評価している。

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。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. 組織中の最大残留量

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

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、食品安全委員会あて意見を求めたビ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) 妊娠6~15日

安全係数: 100

ADI: 0.01mg/kg 体重/day

マウスの発がん性試験において、雄の膀胱で平滑筋肉腫(粘膜下腫瘍)の発生率が有意に増加したが、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あった。これはヒトを含めたほかの動物種での発生は報告されていないため、ビフェントリン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。

6. 諸外国における状況

1992年にJMPRにおける毒性評価が行われ、ADIが設定されている。国際基準は小麦、大麦、トウモロコシ、ばれいしょ、畜産物等に設定されている。

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、米国においていちご、あぶらな科野菜、大豆、とうもろこし等に、EUにおいてりんご、ぶどう、豆類等に、オーストラリアにおいてぶどう、かんきつ類等に、ニュージーランドにおいてキウイ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

ピフェントリンとする。

作物残留試験において一部の作物について、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ているが、代謝物Eは全データが定量限界未満であったことから、残留の規制対象はピフェントリン本体のみとすることとした。

なお、食品安全委員会による食品健康影響評価においても、農産物中の暴露評価対象物質としてピフェントリン(親化合物)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ントリンが残留していると仮定した場合に、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1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行った。

	EDI/ADI (%) ^{注)}
国民平均	25.0
幼小児(1~6歳)	52.4
妊婦	19.9
高齢者(65歳以上)	25.3

注) 個別の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。

TMDI試算法: 基準値案×各食品の平均摂取量

EDI試算法: 作物残留試験成績の平均値×各食品の平均摂取量

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 ^{注1)} 【ピフェントリン/代謝物E】 (ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
大豆(乾燥子実)	2	2%水和剤	1000倍散布 150, 200L/10 a	3回	7, 14, 21日	圃場A:<0.01 / - 圃場B:<0.01 / -
あずき (乾燥子実)	2	2%水和剤	1000倍散布 200L/10 a	2回	7, 14, 21日	圃場A:<0.005 / - 圃場B:<0.005 / -
いんげんまめ (乾燥子実)	2	2%水和剤	1000倍散布 150, 250L/10 a	3回	3, 7, 14日	圃場A:<0.01 / - 圃場B:<0.01 / -
ばれいしょ (塊茎)	4	2%水和剤	1000倍散布 200L/10 a	4回	3, 7, 14日	圃場A:0.006(4回, 14日)/<0.02(4回, 7日) 圃場B:<0.005/<0.02 圃場C:<0.005 / - 圃場D:<0.005 / -
てんさい (根部)	4	2%水和剤	1000倍散布 150L/10 a	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/<0.02 圃場D:0.018(4回, 14日)/<0.02
てんさい (根部)	2	2%水和剤	250倍散布 25L/10 a	4回	7, 14, 21日	圃場A:<0.01 / - 圃場B:0.01(4回, 14日) / -
てんさい (葉部)	4	2%水和剤	1000倍散布 150L/10 a	4回	7, 14, 21日 3, 7, 14日	圃場A:1.34 / - 圃場B:0.657 / - 圃場C:0.703/<0.02 圃場D:<0.588/<0.02
だいこん (根部)	2	2%水和剤	1000倍散布 300L/10 a	2回	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	1000倍散布 300L/10 a	2回	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	1000倍散布 200又は60, 60, 125, 175L/10 a	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	1000倍散布 200又は60, 60, 115, 175L/10 a	4回	7, 14, 21日	圃場A:0.083 / - 圃場B:<0.005 / -
葉ねぎ (茎葉)	2	2%水和剤	1000倍散布 150, 200L/10 a	2回	7, 14, 21, 30日	圃場A:0.072 / - 圃場B:0.012 / -
葉ねぎ (根深ねぎ) (茎葉)	2	2%水和剤	1000倍散布 150, 300L/10 a	2回	7, 14, 21, 30日	圃場A:0.022 / - 圃場B:0.191 / -
トマト (果実)	2	7.2%フロアブル剤	4000倍散布 250, 200L/10 a	2回	1, 3, 7日	圃場A:0.056(2回, 3日) / - 圃場B:0.057(2回, 7日) / -
ミニトマト (果実)	2	7.2%フロアブル剤	4000倍散布 200, 300L/10 a	2回	1, 3, 7日	圃場A:0.05 / - 圃場B:0.188(2回, 3日) / -
なす (果実)	2	2%水和剤	1000倍散布 150L/10 a	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	4000倍散布 250, 200, 300L/10 a	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	30g/100m ³ くん煙	3回	1, 3, 7日	圃場A:<0.005 / - 圃場B:0.046(3回, 3日) / -
きゅうり (果実)	2	2%水和剤	1000倍散布 200L/10 a	2, 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	4000倍散布 285, 300L/10 a	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	30g/100m ² くん煙	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	1000倍散布 200L/10 a	4回	1, 3, 7日	圃場A:0.006(4回, 3日) / - 圃場B:<0.005 / -
すいか (果実)	2	2%くん煙剤	30g/100m ² ・25.7/85.5m ³ くん煙	4回	1, 3, 7日	圃場A:<0.005(注2) / - 圃場B:<0.005(注2) / -

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 ^{注1)} 【ピフエントリン/代謝物E】 (ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
メロン(果実)	2	2%水和剤	1000倍散布 250L/10a	4回	1, 3, 7日	圃場A:0.006/<0.02 圃場B:0.011/<0.02
メロン(果実)	2	2%くん煙剤	30g/100m ² くん煙	4回	1, 3, 7日	圃場A:<0.005 / - 圃場B:<0.005 / -
エンサイ(莖葉)	2	7.2%フロアブル剤	4000倍散布 250L/10a	2回	3, 7, 14日	圃場A:0.80 / - 圃場B:0.96 / -
みかん(果肉)	4	2%水和剤	1000倍散布 400. 200. 500. 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A:0.007(3回, 29日) / - 圃場B:<0.005(3回, 30日) / -
みかん(果肉)	2	7.2%フロアブル剤	3000倍散布 500L/10a	3回	1, 7, 14, 30日	圃場A:0.02 / - 圃場B:<0.01 / -
みかん(果皮)	4	2%水和剤	1000倍散布 400. 200. 500. 500L/10a	3回	1, 3, 7日 29, 46, 60日 30, 46, 60日	圃場A:0.86 / - 圃場B:3.31(3回, 3日) / - 圃場A:0.786(3回, 60日) / - 圃場B:0.532(3回, 46日) / -
みかん(果皮)	2	7.2%フロアブル剤	3000倍散布 500L/10a	3回	1, 7, 14, 30日	圃場A:1.6 / - 圃場B:0.7 / -
夏みかん(果実)	2	2%水和剤	1000倍散布 500L/10a	3回	30, 45, 58日 30, 45, 59日	圃場A:0.109(3回, 30日) / - 圃場B:0.176(3回, 59日) / -
夏みかん(果実)	2	7.2%フロアブル剤	3000倍散布 600・500L/10a	3回	1, 7, 14, 28日 1, 7, 14, 30日	圃場A:0.26 / - 圃場B:0.12 / -
夏みかん(果肉)	2	2%水和剤	1000倍散布 500L/10a	3回	30, 45, 58日 30, 45, 59日	圃場A:0.005(3回, 30日) / - 圃場B:0.012(3回, 30日) / -
夏みかん(果皮)	2	2%水和剤	1000倍散布 500L/10a	3回	30, 45, 58日 30, 45, 59日	圃場A:0.351(3回, 30日) / - 圃場B:0.780(3回, 59日) / -
かぼす(果実)	1	2%水和剤	1000倍散布 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	3000倍散布 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	3000倍散布 500L/10a	3回	1, 7, 14, 30日	圃場A:0.96 / -
レモン(果実)	1	2%水和剤	1000倍散布 300L/10a	3回	7, 14, 21, 30日	圃場A:0.187(3回, 14日) / -
りんご(果実)	6	2%水和剤	1000倍散布 500L/10a	3回	30, 45, 60日 30, 45, 59日 30, 45, 59日 30, 44, 59日	圃場A:0.059(3回, 30日)(#) / -
			500L/10a			圃場B:0.043(3回, 45日)(#) / -
			500L/10a			圃場C:0.064(3回, 30日)(#)/<0.02
			500L/10a			圃場D:0.054(3回, 30日)(#)/<0.02
2	7.2%フロアブル剤	500L/10a	2回	8, 15, 21日 7, 15, 21日	圃場A:0.117(2回, 15日) / -	
		400L/10a			圃場B:0.036(2回, 7日) / -	
4	7.2%フロアブル剤	3000倍散布 600L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A:0.30(2回, 3日) / -	
		500L/10a			圃場B:0.18 / -	
		500L/10a			圃場C:0.20 / -	
		500L/10a			圃場D:0.52(2回, 3日) / -	
なし(果実)	4	2%水和剤	1000倍散布 350L/10a	3回	29, 44, 60日 30, 46, 60日	圃場A:0.114(3回, 29日)(#) / -
			500L/10a			圃場B:0.044(3回, 30日)(#) / -
			700L/10a	2回	7, 14, 21日 7, 14, 21日	圃場C:0.074(2回, 7日) / -
			500L/10a			圃場D:0.100(2回, 7日) / -
なし(果実)	2	7.2%フロアブル剤	3000倍散布 350・400L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A:0.122(2回, 3日) / - 圃場B:0.194 / -
びわ(果肉)	2	2%水和剤	1000倍散布 400L/10a	1回	7, 14, 21日	圃場A:<0.005 / - 圃場B:<0.005 / -

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 ^{注1)} 【ピフエントリン/代謝物E】 (ppm)	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
びわ(果肉)	2	7.2%フロアブル剤	3000倍散布 400L/10a	2回	1, 3, 7, 14, 21日	圃場A: 0.01 / - 圃場B: 0.01 / -	
もも(果肉)	2	2%水和剤	1000倍散布 400L/10a	2回	14, 30, 45日	圃場A: <0.005 / - 圃場B: <0.005 / -	
もも(果皮)	2	2%水和剤	1000倍散布 400L/10a	2回	14, 30, 45日	圃場A: 0.672 / - 圃場B: 0.454 / -	
もも(果肉)	2	7.2%フロアブル剤	3000倍散布 300・400L/10a	2回	1, 3, 7, 14日	圃場A: <0.01 / - 圃場B: <0.01 / -	
もも(果皮)	2	7.2%フロアブル剤	3000倍散布 300・400L/10a	2回	1, 3, 7, 14日	圃場A: 1.47(2回, 3日) / - 圃場B: 0.70(2回, 7日) / -	
すもも(果実)	2	7.2%フロアブル剤	3000倍散布 500, 700L/10a	2回	1, 3, 7, 14日	圃場A: 0.11 / - 圃場B: 0.05(2回, 7日) / -	
おうとう(果実)	2	7.2%フロアブル剤	4000倍散布 500L/10a	2回	1, 3, 7, 14, 21, 30日	圃場A: 0.286 / - 圃場B: 0.536 / -	
ネクタリン(果実)	2	7.2%フロアブル剤	3000倍散布 400L/10a	2回	1, 3, 7, 14日	圃場A: 0.22 / - 圃場B: 0.47(2回, 7日) / -	
いちご(果実)	2	2%水和剤	1000倍散布 200, 250L/10a	1, 2回	1, 3, 7日	圃場A: 0.338(＃) / - 圃場B: 0.116(＃) / -	
いちご(果実)	2	2%くん煙剤	60g/220m ³ ・150g/500m ³ くん煙	1, 2回	1, 3, 7日	圃場A: 0.058(1回, 3日) / - 圃場B: 0.082 / -	
ハスカップ(果実)	2	2%水和剤	1000倍散布 120, 200L/10a	1回	21, 28, 35日	圃場A: 0.020 / - 圃場B: <0.005 / -	
ぶどう(果実)	2	2%水和剤	1000倍散布 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	4000倍散布 200~250・300L/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	1000倍散布 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) / -	
かき(果実)	2	7.2%フロアブル剤	3000倍散布 300L/10a	2回	3, 7, 14日	圃場A: 0.14 / - 圃場B: 0.16 / -	
あけび(果実全体)	2	2%水和剤	1000倍散布 500L/10a	2回	6, 14, 21日 7, 14, 21日	圃場A: 0.06(2回, 21日) / - 圃場B: 0.08(2回, 14日) / -	
茶(荒茶)	4	2%水和剤	1000倍散布 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	3000倍散布 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	1000倍散布 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	3000倍散布 200L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A: 0.19 / - 圃場B: 0.06 / -	
ホップ(露地) (茎と葉を除く)	2	2%水和剤	1000倍散布 500, 600・700L/10a	1, 2回	31, 45日 29, 44日	圃場A: 0.42(2回, 31日) / - 圃場B: 0.37(2回, 29日)(＃) / -	

表中、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書」)

注2) (＃)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。なお、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) 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。

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
小麦	0.5	0.5		0.5		
大麦	0.05	0.05		0.05		
ライ麦	0.05	0.05			0.05	EU
とうもろこし	0.05	0.05		0.05	0.05	アメリカ
そば	0.05	0.05			0.05	EU
その他の穀類	0.05	0.05			0.05	EU
大豆	0.1	0.1	○		0.1	EU
小豆類	0.1	0.1	○			
えんどう	0.05	0.05			0.05	EU
そら豆	0.05	0.05			0.05	EU
らっかせい	0.1	0.1			0.1	EU
その他の豆類	0.2	0.15				
ばれいしよ	0.05	0.05	○	0.05	0.05	アメリカ
さといも類(やつがしらを含む。)	0.05	0.05			0.05	アメリカ
かんしよ	0.05	0.05			0.05	アメリカ
やまいも(長いもをいう。)	0.05	0.05			0.05	アメリカ
その他のいも類	0.05	0.05			0.05	アメリカ
てんさい	0.2	0.2	○			
さとうきび	0.01	0.01			0.01	オーストラリア
だいこん類(ラディッシュを含む。)	0.05	0.05	○			
だいこん類(ラディッシュを含む。)	1	1	○			
かぶ類の葉	4	3.5			3.5	アメリカ
クレンソ	2	2			2	EU
はくさい	0.5	0.5	○			
キャベツ	2	2	○			
芽キャベツ	2	2				
ケール	4	3.5			3.5	アメリカ
こまつな	4	3.5			3.5	アメリカ
きょうな	4	3.5			3.5	アメリカ
チンゲンサイ	4	3.5			3.5	アメリカ
カリフラワー	0.05	0.05				
ブロッコリー	0.1	0.1				
その他のあぶらな科野菜	4	3.5			3.5	アメリカ
アーティチョーク	0.2	0.2				
エンダイブ	2	2			2	EU
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	3	3.0			3	アメリカ
ねぎ(リーキを含む。)	0.5	0.5	○			
にら	0.05	0.05			0.05	EU
アスパラガス	0.05	0.05			0.05	EU
パセリ	3		申			
トマト	0.5	0.5	○			
ピーマン	0.5	0.5			0.5	アメリカ
なす	0.5	0.5	○			
その他のなす科野菜	0.5	0.5			0.5	アメリカ
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.5	0.5	○			
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.4	0.4			0.4	アメリカ
しろり	0.4	0.4			0.4	アメリカ
すいか	0.2	0.2	○			
メロン類果実	0.2	0.2	○			
まくわうり	0.4	0.4				
その他のうり科野菜	0.4	0.4			0.4	アメリカ

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm	
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm		
ほうれんそう	0.2	0.2			0.2	アメリカ	【0.16、0.06(米国)】
しょうが	0.05	0.05			0.05	アメリカ	【米国のばれいしよ参照】
未成熟えんどう	0.6	0.6			0.6	アメリカ	【0.17~0.49(n=6)(米国)】
未成熟いんげん	0.6	0.6			0.6	アメリカ	【米国の未成熟えんどう参照】
えだまめ	0.6	0.6			0.6	アメリカ	【米国の未成熟えんどう参照】
その他の野菜	2	2	○				0.80,0.96(エンサイ)
みかん	0.1	0.1	○				0.02,(\$)<0.01
なつみかんの果実全体	2	2	○				(すだち参照)
レモン	2	2	○	0.05			(すだち参照)
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	2	2	○	0.05			(すだち参照)
グレープフルーツ	2	2	○	0.05			(すだち参照)
ライム	2	2	○				(すだち参照)
その他のかんきつ類果実	2	2	○				0.96(すだち)
りんご	1	1	○				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	○	0.5			0.074,0.100/0.122,0.194
西洋なし	0.5	0.5	○	0.5			(日本なし参照)
マルメロ	0.1	0.1	○				
びわ	0.1	0.1	○				<0.005,<0.005/0.01,0.01
もも	0.03	0.03	○				<0.005,<0.005/<0.01,<0. n1
ネクタリン	1	1	○				0.22,0.47
あんず(アプリコットを含む。)	1	1	○		1	オーストラリア	【0.12~0.36(n=4)(オーストラリア)】
すもも(プルーンを含む。)	0.5	0.5	○		1	オーストラリア	0.11(\$),0.05
うめ	1	1	○				【<0.02(n=1)(オーストラリア)】
おうとう(チェリーを含む。)	2	2	○				0.286,0.536(\$)
いちご	2	2	○	1			0.058,0.082/0.338(\$),0.116(\$)
ラズベリー	1	1.0	○		1.0	アメリカ	【<0.05,0.26/0.23,0.28(米国)】
ブラックベリー	1	1.0	○		1.0	アメリカ	【0.47(米国)】
その他のベリー類果実	1	1.0	○		1.0	アメリカ	0.020,<0.005(ハスカップ)/ 【米国のラズベリー・ブラス クベリー参照】
ぶどう	2	2	○				0.728(\$),0.348
かき	0.5	0.5	○				0.056,0.124/0.14,0.16
バナナ	0.1	0.1			0.1	オーストラリア	【<0.02(n=2)(オーストラリア)】
パパイヤ	0.5	0.5			0.5	EU	04,0.140,0.157,0.134(EU)
マンゴー	0.3	0.3			0.3	EU	【0.15,0.07/0.234,0.31(EU)】
その他の果実	0.3	0.3	○				0.06,0.08(あけび)
ひまわりの種子	0.1	0.1			0.1	EU	【EUの大豆参照】
ごまの種子	0.1	0.1			0.1	EU	【EUの大豆参照】
べにばなの種子	0.1	0.1			0.1	EU	【EUの大豆参照】
綿実	0.5	0.5			0.5	アメリカ	【<0.05(\$)~0.37(\$)(n=9)(米国)】
なたね	0.1	0.1			0.1	EU	【EUの大豆参照】
その他のオイルシード	0.1	0.1			0.1	EU	【EUの大豆参照】
くり	0.05	0.05			0.05	アメリカ	【米国のペカン、アーモンド参照】
ペカン	0.05	0.05			0.05	アメリカ	【<0.05(n=4)(米国)】
アーモンド	0.05	0.05			0.05	アメリカ	【<0.05(n=5)(米国)】
くるみ	0.05	0.05			0.05	アメリカ	【米国のペカン、アーモンド参照】
その他のナッツ類	0.05	0.05			0.05	アメリカ	【米国のペカン、アーモンド参照】
茶	25	25	○				3.34,17.8(\$)/1.29,5.15/5.96,1.95
カカオ豆	0.1	0.1					
ホップ	10	10	○	10			0.42,0.37
その他のスパイス	10	10					0.86,3.31(\$)(みかんの果皮参照)
その他のハーブ	4	3.5			3.5	アメリカ	【米国のからしな参照】

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
牛の筋肉	0.5	0.5			0.5 米国	
豚の筋肉	0.5	0.5			0.5 米国	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.5	0.5			0.5 米国	
牛の脂肪	0.5	0.5		0.5		
豚の脂肪	2	2			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		
豚の肝臓	0.5	0.5			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	0.5			0.5 オーストラリア	
牛の腎臓	0.05	0.05		0.05		
豚の腎臓	0.5	0.5			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	0.5			0.5 オーストラリア	
牛の食用部分	0.5	0.5			0.5 オーストラリア	
豚の食用部分	0.5	0.5			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分	0.5	0.5			0.5 オーストラリア	
乳	0.05	0.05		0.05		
鶏の筋肉	0.05	0.05		0.05		
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		
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		
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		
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		
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		
その他の家きんの卵	0.01	0.01				
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		

(#)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。

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

食品名	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
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	0.01	0.01	0.02	0.02	0.2	0.2
ライ麦	0.05	0.01	0.01	0.001	0.01	0.001	0.01	0.001	0.01	0.001
とうもろこし	0.05	0.01	0.1	0.03	0.2	0.04	0.1	0.03	0.04	0.01
そば	0.05	● 0.05	0.2	0.2	0.04	0.04	0.1	0.1	0.2	0.2
その他の穀類	0.05	● 0.05	0.02	0.02	0.01	0.01	0.03	0.03	0.02	0.02
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	0.01	0.1	0.0	0.1	0.01	0.01	0.00	0.3	0.0
えんどう	0.05	0.015	0.02	0.005	0.01	0.002	0.02	0.005	0.02	0.01
そら豆	0.05	● 0.05	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.02	0.02
らっかせい	0.1	● 0.1	0.1	0.1	0.03	0.03	0.02	0.02	0.1	0.1
その他の豆類	0.2	● 0.2	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02
ばれいしょ	0.05	● 0.05	1.8	1.8	1.1	1.1	2.0	2.0	1.4	1.4
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
かんしょ	0.05	● 0.05	0.8	0.8	0.9	0.9	0.7	0.7	0.8	0.8
やまいも (長いものをいう。)	0.05	● 0.05	0.1	0.1	0.03	0.03	0.1	0.1	0.2	0.2
その他のいも類	0.05	● 0.05	0.02	0.02	0.02	0.02	0.04	0.04	0.02	0.02
でんさい	0.2	0.026	0.9	0.1	0.7	0.1	0.7	0.1	0.8	0.1
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	0.05	0.013	2.3	0.6	0.9	0.2	1.4	0.4	2.9	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	4	● 4	2.0	2.0	0.4	0.4	1.2	1.2	4.4	4.4
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	4	● 4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4
こまつな	4	● 4	17.2	17.2	8.0	8.0	6.4	6.4	23.6	23.6
きょうな	4	● 4	1.2	1.2	0.4	0.4	0.4	0.4	1.2	1.2
チンゲンサイ	4	● 4	5.6	5.6	1.2	1.2	4.0	4.0	7.6	7.6
カリフラワー	0.05	● 0.05	0.02	0.02	0.01	0.01	0.01	0.01	0.02	0.02
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	4	1.09	8.4	2.3	1.2	0.3	0.8	0.2	12.4	3.4
アーティチョーク	0.2	● 0.2	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02
エンダイブ	2	● 2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
レタス (サラダ菜及びちしゃを含む。)	3	0.30	18.3	1.8	7.5	0.8	19.2	1.9	12.6	1.3

食品名	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
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	0.068	0.1	0.1	0.04	0.05	0.04	0.05	0.1	0.1
アスパラガス	0.05	● 0.05	0.05	0.05	0.02	0.02	0.02	0.02	0.04	0.04
パセリ	3	1.035	0.3	0.1	0.3	0.1	0.3	0.1	0.3	0.1
トマト	0.5	0.119	12.2	2.9	8.5	2.0	12.3	2.9	9.5	2.2
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
かぼちゃ (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
しろうり	0.4	● 0.4	0.1	0.1	0.04	0.04	0.04	0.04	0.3	0.3
すいか	0.2	0.006	0.02	0.001	0.02	0.001	0.02	0.001	0.02	0.001
メロン類果実	0.2	0.009	0.1	0.004	0.1	0.003	0.02	0.001	0.1	0.003
まくわうり	0.4	● 0.4	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04
その他のうり科野菜	0.4	● 0.4	0.2	0.2	0.04	0.04	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
しょうが	0.05	● 0.05	0.03	0.03	0.01	0.01	0.04	0.04	0.04	0.04
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	2	0.88	25.2	11.1	19.4	8.5	19.2	8.4	24.4	10.7
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	0.3	35.3	10.6	36.2	10.9	30.0	9.0	35.6	10.7
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	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01
びわ	0.1	0.005	0.01	0.001	0.01	0.001	0.01	0.001	0.01	0.001
もも	0.03	0.005	0.02	0.003	0.02	0.004	0.1	0.02	0.003	0.001
ネクタリン	1	0.345	0.1	0.03	0.1	0.03	0.1	0.03	0.1	0.03
アンズ (アブリコットを含む。)	1	0.26	0.1	0.03	0.1	0.03	0.1	0.03	0.1	0.03
ずもも (プルーンを含む。)	0.5	0.08	0.1	0.02	0.1	0.01	0.7	0.1	0.1	0.02
うめ	1	0.02	1.1	0.02	0.3	0.01	1.4	0.03	1.6	0.03
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	0.02	0.2	0.02
ラズベリー	1	0.205	0.1	0.02	0.1	0.02	0.1	0.02	0.1	0.02
ブラックベリー	1	0.47	0.1	0.05	0.1	0.05	0.1	0.05	0.1	0.05
その他のベリー類果実	1	● 1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1

食品名	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
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	0.02	1.3	0.3	1.1	0.2	0.9	0.2	1.8	0.4
パパイヤ	0.5	0.166	0.1	0.02	0.1	0.02	0.1	0.02	0.1	0.02
マンゴー	0.3	0.191	0.03	0.02	0.03	0.02	0.03	0.02	0.03	0.02
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	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01
ごまの種子	0.1	● 0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.04	0.04	0.1	0.1
べにばなの種子	0.1	● 0.1	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01
綿実	0.5	0.11	0.1	0.0	0.1	0.01	0.1	0.01	0.1	0.01
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	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01
くり	0.05	● 0.05	0.04	0.04	0.07	0.07	0.01	0.01	0.04	0.04
ペカン	0.05	● 0.05	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01
アーモンド	0.05	● 0.05	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01
クルミ	0.05	● 0.05	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01
その他のナッツ類	0.05	● 0.05	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01
茶	25	0.125	75.0	0.4	35.0	0.18	87.5	0.4	107.5	0.5
カカオ豆	0.1	● 0.1	0.03	0.03	0.03	0.03	0.04	0.04	0.02	0.02
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	4	● 4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4
牛の肉類	0.5	0.3	10.4	6.2	4.8	2.9	10.0	6.0	10.4	6.2
豚の肉類	2	0.076	72.8	2.8	46.6	1.8	80.2	3.0	72.8	2.8
陸棲哺乳類の肉類	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			504.4	133.3	299.1	82.8	470.0	110.6	531.0	137.1
ADI比 (%)			94.6	25.0	189.3	52.4	84.5	19.9	98.0	25.3

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)

●: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、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。

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。

(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	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値設定依頼 (かんきつ及びりんご)
平成17年	7月25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18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値設定依頼 (日本なし等)
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・食品衛生審議会へ諮問
平成19年	12月28日	残留農薬基準告示
平成20年	12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値設定依頼 (エンサイ及びすもも)
平成21年	1月20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21年	6月25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	4月22日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会へ諮問
平成22年	12月13日	残留農薬基準告示
平成22年	4月20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値設定依頼 (パセリ)
平成22年	8月11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23年	6月16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23年	10月 6日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会へ諮問
平成23年	10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

● 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]

石井	里枝	埼玉県衛生研究所水・食品担当専門研究員
○大野	泰雄	国立医薬品食品衛生研究所長
尾崎	博	東京大学大学院農学生命科学研究科獣医薬理学教室教授
斉藤	貢一	星薬科大学薬品分析化学教室准教授
佐藤	清	財団法人残留農薬研究所理事・化学部長
高橋	美幸	農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究所上席研究員
永山	敏廣	東京都健康安全研究センター食品化学部長
廣野	育生	東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
松田	りえ子	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
宮井	俊一	社団法人日本植物防疫協会技術顧問
山内	明子	日本生活協同組合連合会執行役員組織推進本部長
由田	克士	大阪市立大学大学院生活科学研究科公衆栄養学教授
吉成	浩一	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准教授
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)

ピフェントリン

食品名	残留基準値
	ppm
小麦	0.5
大麦	0.05
ライ麦	0.05
とうもろこし	0.05
そば	0.05
その他の穀類 ^{注1)}	0.05
大豆	0.1
小豆類 ^{注2)}	0.1
えんどう	0.05
そら豆	0.05
らっかせい	0.1
その他の豆類 ^{注3)}	0.2
ばれいしょ	0.05
さといも類(やつがしらを含む。)	0.05
かんしょ	0.05
やまいも(長いものをいう。)	0.05
その他のいも類 ^{注4)}	0.05
てんさい	0.2
さとうきび	0.01
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	0.05
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	1
かぶ類の葉	4
クレソン	2
はくさい	0.5
キャベツ	2
芽キャベツ	2
ケール	4
こまつな	4
きょうな	4
チンゲンサイ	4
カリフラワー	0.05
ブロッコリー	0.1
その他のあぶらな科野菜 ^{注5)}	4
アーティチョーク	0.2
エンダイブ	2
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	3
ねぎ(リーキを含む。)	0.5
にら	0.05
アスパラガス	0.05
パセリ	3
トマト	0.5
ピーマン	0.5
なす	0.5
その他のなす科野菜 ^{注6)}	0.5
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.5
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.4
しろうり	0.4
すいか	0.2
メロン類果実	0.2
まくわうり	0.4
その他のうり科野菜 ^{注7)}	0.4

注1)「その他の穀類」とは、穀類のうち、米、小麦、大麦、ライ麦、とうもろこし及びそば以外のものをいう。

注2)いんげん、ささげ、サルタニ豆、サルタピア豆、バター豆、ペギア豆、ホワイト豆、ライマ豆及びレンズを含む。

注3)「その他の豆類」とは、豆類のうち、大豆、小豆類、えんどう、そら豆、らっかせい及びスパイス以外のものをいう。

注4)「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ゃく以外のものをいう。

注5)「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、かぼちゃ、しろうり、すいか、メロン類果実及びまくわうり以外のものをいう。

ピフェントリン(つづき)

食品名	残留基準値
	ppm
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
その他の野菜 ^{注8)}	2
みかん	0.1
なつみかんの果実全体	2
レモン	2
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	2
グレープフルーツ	2
ライム	2
その他のかんきつ類果実 ^{注9)}	2
りんご	1
日本なし	0.5
西洋なし	0.5
マルメロ	0.1
びわ	0.1
もも	0.03
ネクタリン	1
あんず(アプリコットを含む。)	1
すもも(プルーンを含む。)	0.5
うめ	1
おうとう(チェリーを含む。)	2
いちご	2
ラズベリー	1
ブラックベリー	1
その他のベリー類果実 ^{注10)}	1
ぶどう	2
かき	0.5
バナナ	0.1
パパイヤ	0.5
マンゴー	0.3
その他の果実 ^{注11)}	0.3
ひまわりの種子	0.1
ごまの種子	0.1
べにばなの種子	0.1
綿実	0.5
なたね	0.1
その他のオイルシード ^{注12)}	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13)}	0.05

注8)「その他の野菜」とは、野菜のうち、いも類、てんさい、さとうきび、あぶらな科野菜、きく科野菜、ゆり科野菜、せり科野菜、なす科野菜、うり科野菜、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、きのこ類、スパイス及びハーブ以外のものをいう。

注9)「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10)「その他のベリー類果実」とは、ベリー類果実のうち、いちご、ラズベリー、ブラックベリー、ブルーベリー、クランベリー及びハックルベリー以外のものをいう。

注11)「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12)「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13)「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。

ピフェントリン(つづき)

食品名	残留基準値
	ppm
茶	25
カカオ豆	0.1
ホップ	10
その他のスパイス ^{注14)}	10
その他のハーブ ^{注15)}	4
牛の筋肉	0.5
豚の筋肉	0.5
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注16)} 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に属する動物の脂肪	2
牛の肝臓	0.05
豚の肝臓	0.5
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	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動物の腎臓	0.5
牛の食用部分 ^{注17)}	0.5
豚の食用部分	0.5
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.5
乳	0.05
鶏の筋肉	0.05
その他の家きん ^{注18)} 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

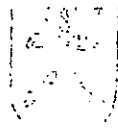
注14)「その他のスパイス」とは、スパイスのうち、西洋わさび、わさびの根茎、にんにく、とうがらし、パプリカ、しょうが、レモンの果皮、オレンジの果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。

注15)「その他のハーブ」とは、ハーブのうち、クレンソ、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16)「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17)「食用部分」とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。

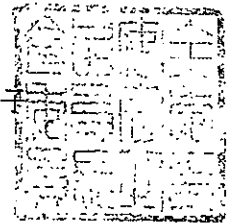
注18)「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。



府食第495号
平成23年6月16日

厚生労働大臣
細川 律夫 殿

食品安全委員会
委員長 小泉 直子



食品健康影響評価の結果の通知について

平成22年8月11日付け厚生労働省発食安0811第9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ピ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

ピ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

(第3版)

2011年6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	7
I. 評価対象農薬の概要	8
1. 用途	8
2. 有効成分の一般名	8
3. 化学名	8
4. 分子式	8
5. 分子量	8
6. 構造式	8
7. 開発の経緯	9
II. 安全性に係る試験の概要	10
1. 動物体内運命試験	10
(1) ラット①	10
(2) ラット②	14
(3) ラット③	15
(4) ラットにおけるオートラジオグラフィー	15
(5) ラットにおける血漿中代謝物の分析	16
(6) ヤギ	16
2. 植物体内運命試験	17
(1) りんご	17
(2) わた	17
(3) とうもろこし	18
3. 土壌中運命試験	19
(1) 好氣的土壌中運命試験①	19
(2) 好氣的土壌中運命試験②	19
(3) 好氣的土壌中運命試験③	19
(4) 嫌氣的土壌中運命試験	20
(5) 土壌表面光分解試験	20
(6) 土壌吸脱着試験 (米国土壌)	20
(7) 土壌吸脱着試験 (国内土壌)	20
(8) 土壌中移行性試験	21
4. 水中運命試験	21

(1) 加水分解試験	21
(2) 水中光分解試験	22
5. 土壌残留試験	22
6. 作物残留試験	23
7. 一般薬理試験	23
8. 急性毒性試験	24
(1) 急性毒性試験	24
(2) 急性神経毒性試験(ラット)	25
(3) 急性遅発性神経毒性試験(ニワトリ)	26
9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験	26
10. 亜急性毒性試験	26
(1) 90日間亜急性毒性試験(ラット)	26
(2) 90日間亜急性毒性試験(マウス)	26
(3) 90日間亜急性毒性試験(イヌ)	27
(4) 21日間亜急性経皮毒性試験(ウサギ)	27
(5) 90日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)	29
(2) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験(ラット)	29
(3) 2年間発がん性試験(マウス)	30
12. 生殖発生毒性試験	31
(1) 2世代繁殖試験(ラット)	31
(2) 発生毒性試験(ラット)①	32
(3) 発生毒性試験(ラット)②	32
(4) 発生毒性試験(ウサギ)	33
(5) 発達神経毒性試験(ラット)	33
13. 遺伝毒性試験	34
III. 食品健康影響評価	36
・別紙1: 検査値等略称	41
・別紙2: 代謝物/分解物略称	42
・別紙3: 作物残留試験成績	43
・別紙4: 推定摂取量	47
・参照	48

<審議の経緯>

—第1版関係—

- 1992年 4月 1日 初回農薬登録
- 2005年 7月 11日 農林水産省から厚生労働省へ農薬登録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 厚生労働大臣から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）
- 2005年 7月 26日 関係書類の接受（参照1～79）
- 2005年 7月 28日 第105回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2005年 9月 21日 第36回農薬専門調査会
- 2005年 11月 29日 残留農薬基準告示（参照80）
- 2006年 7月 18日 厚生労働大臣から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、関係書類の接受（厚生労働省発食安第0718013号）（参照81）
- 2006年 7月 20日 第153回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2006年 8月 21日 農林水産省から厚生労働省へ農薬登録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82）
- 2007年 2月 7日 第8回農薬専門調査会総合評価第一部会
- 2007年 3月 7日 第12回農薬専門調査会幹事会
- 2007年 3月 22日 第183回食品安全委員会（報告）
- 2007年 3月 22日から4月20日まで 国民からの御意見・情報の募集
- 2007年 5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 5月 10日 第189回食品安全委員会（報告）
（同日付け厚生労働大臣へ通知）（参照83）
- 2007年 12月 28日 残留農薬基準告示（参照84）

—第2版関係—

- 2008年 12月 24日 農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準設定依頼（適用拡大：エンサイ及びすもも）
- 2009年 1月 20日 厚生労働大臣から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0120005号）、関係書類の接受（参照85～87）
- 2009年 1月 22日 第270回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2009年 6月 12日 第52回農薬専門調査会幹事会
- 2009年 6月 23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
- 2009年 6月 25日 第291回食品安全委員会（報告）
（同日付け厚生労働大臣へ通知）（参照88）

2010年 12月 13日 残留農薬基準告示 (参照 89)

—第3版関係—

- 2010年 4月 20日 農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準設定依頼 (適用拡大:パセリ)
- 2010年 8月 11日 厚生労働大臣から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 0811 第9号)
- 2010年 8月 12日 関係書類の接受 (参照 90~92)
- 2010年 8月 16日 第344回食品安全委員会 (要請事項説明)
- 2011年 6月 16日 第386回食品安全委員会 (審議)

<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)	(2009年6月30日まで)
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

(2011年1月6日まで)	(2011年1月7日から)
小泉直子 (委員長)	小泉直子 (委員長)
見上 彪 (委員長代理*)	熊谷 進 (委員長代理*)
長尾 拓	長尾 拓
野村一正	野村一正
畑江敬子	畑江敬子
廣瀬雅雄	廣瀬雅雄
村田容常	村田容常

*: 2009年7月9日から

*: 2011年1月13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
江馬 眞
太田敏博

武田明治
津田修治*
津田洋幸

林 眞
平塚 明
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)
廣瀬雅雄 (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
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
布柴達男

根岸友恵
林 眞
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

(2008年3月31日まで)

鈴木勝士 (座長)
林 眞 (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

(2009年6月25日まで)

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

三枝順三***

佐々木有

代田真理子

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

義澤克彦**

吉田 緑

若栗 忍

* : 2009年1月19日まで

** : 2009年4月10日から

*** : 2009年4月28日から

要 約

ピレスロイド系殺虫剤であるピフェントリン (CAS No. 82657-04-3) 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。また、今回パセリの作物残留試験が新たに提出された。

評価に用いた試験成績は、動物体内運命 (ラット及びヤギ)、植物体内運命 (りんご、わた及びとうもろこし) 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)、遺伝毒性等の試験成績である。

試験結果から、ピフェントリン投与による主な影響として、振戦等の神経毒性が認められた。遅発性神経毒性、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。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。

各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、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。

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：ピフェントリン

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(2Z)-(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ラート

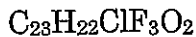
英名：2-methylbiphenyl-3-ylmethyl (2Z)-(1RS,3RS)-3-(2-chloro-3,3,3-trifluoroprop-1-enyl)-2,2-dimethylcyclopropane carboxylate

CAS (No. 82657-04-3)

和名：[1α,3α(2Z)]-(±)-(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ラート

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

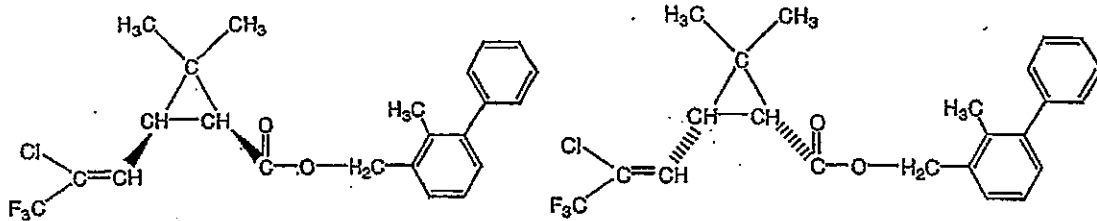
4. 分子式



5. 分子量

422.87

6. 構造式



7. 開発の経緯

ピフェントリンは、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いる。また、諸外国では米国等約 60 か国で食用農作物、樹木等に登録がなされている。

今回、農薬取締法に基づく登録申請（適用拡大：パセリ）がなされている。

II. 安全性に係る試験の概要

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¹⁴Cで標識したもの（以下「[ben-¹⁴C]ビフェントリン」という。）及びシクロプロパン環1位の炭素を¹⁴Cで標識したもの（以下「[cyc-¹⁴C]ビフェントリン」という。）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) ラット①

① 吸収

a. 血中濃度推移

SDラット（一群雄5匹）に[ben-¹⁴C]ビフェントリンを4 mg/kg体重（以下[1. (1)]において「低用量」という。）又は35 mg/kg体重（以下[1. (1)]において「高用量」という。）で単回経口投与し、血中濃度推移について検討された。

血中放射能濃度推移は表1に示されている。

単回経口投与されたビフェントリンは緩やかに吸収され、全血中及び血漿中濃度は投与4~6時間後でピークに達した。（参照2）

表1 血中放射能濃度推移

投与群		4 mg/kg 体重		35 mg/kg 体重	
実平均投与量 (mg/kg 体重)		5.4	4.2	37.0	36.6
試料		血液	血漿	血液	血漿
平均濃度 ($\mu\text{g/mL}$)	投与1時間後	0.15	0.26*	0.58	3.71**
	投与4時間後	0.66	1.89	2.49	
	投与6時間後	0.61		3.29	8.78
	投与24時間後	0.11	0.16	1.27	1.99
	投与72時間後	0.06		0.52	
$T_{1/2}$ (時間)		6.0		8.7	

*: 投与2時間後の値。 **: 投与3時間後の値。

b. 吸収率

胆汁中排泄試験[1. (1)④b.]から得られた尿及び胆汁中排泄率並びに組織中残留放射能量の合計から、ビフェントリンの単回経口投与における吸収率は、5.0 mg/kg体重投与群の雄で35.6%、2.5 mg/kg体重投与群の雌で49.8%と算出された。（参照3）

② 分布

SDラット（一群雌雄各5匹）に[cyc-¹⁴C]ビフェントリン若しくは[ben-¹⁴C]ビフェントリンを低用量若しくは高用量で単回経口投与し、又は低用量で反復経口投与（非

標識ビフェントリンを低用量で1日1回14日間反復経口投与後、[cyc-¹⁴C]又は[ben-¹⁴C]ビフェントリンを低用量で単回経口投与し、体内分布試験が実施された。

主要組織における残留放射能濃度は表2に示されている。

いずれの投与群においても、最も残留濃度が高い組織は脂肪であった。標識部位及び投与方法の違いによる影響は認められなかった。(参照4、5)

表2 主要組織における残留放射能濃度 (µg/g)

投与量 (mg/kg 体重)	投与方法	標識体	性別	投与7日後
4	単回 経口	[cyc- ¹⁴ C] ビフェントリン	雄	脂肪(1.09)、脾臓(0.27)、カーカス ¹ (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	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)
		[ben- ¹⁴ C] ビフェントリン	雄	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	脂肪(1.50)、皮膚(0.76)、卵巣(0.36)、脾臓(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)
	反復 経口	[cyc- ¹⁴ C] ビフェントリン	雄	脂肪(1.09)、脾臓(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	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)
		[ben- ¹⁴ C] ビフェントリン	雄	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	脂肪(2.53)、脾臓(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)
35	単回 経口	[cyc- ¹⁴ C] ビフェントリン	雄	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)、脾臓(0.44)、肺(0.39)、その他(0.3未満)
			雌	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)
		[ben- ¹⁴ C] ビフェントリン	雄	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	脂肪(23.9)、皮膚(3.92)、卵巣(3.37)、脾臓(3.06)、子宮(2.07)、カーカス(1.33)、その他(1.0未満)

¹ 組織・臓器を取り除いた残渣のことをカーカスという(以下同じ)。

③ 代謝物同定・定量

尿及び糞中排泄試験[1. (1)④a.]で得られた尿及び糞を試料として、代謝物同定・定量試験が実施された。

尿及び糞中代謝物は表3に示されている。

糞中の主要成分は親化合物であった。代謝物として、親化合物のモノヒドロキシ及びジヒドロキシ化合物 (B、C、D、E等)、I/J、F/Gのほか、モノ及びジヒドロキシ化合物の加水分解物 (P、N、O等) が主に抱合されない形で排泄された。

尿中では、親化合物の構造を持った化合物はほとんど認められず、[cyc-¹⁴C]ピフェントリン投与群からはF/G及びHの抱合体と非抱合体の両方が認められ、[ben-¹⁴C]ピフェントリン投与群からはK、M、N/O、P/Q及びR/Sが認められた。

ピフェントリンのラット体内における代謝は、ほかのピレスロイド系殺虫剤と同様、加水分解、酸化及び抱合と考えられた。(参照6、7)

表3 尿及び糞中代謝物 (%TAR)

投与量 (mg/kg 体重)	投与方法	標識体	性別	試料	ピフェントリン	代謝物
4	単回経口	[cyc- ¹⁴ C] ピフェントリン	雄	尿	0.005	F+G(1.8)、H(1.3)、未同定(8.0)
				糞	44.2	I+J(6.4)、B+C(4.3)、F+G(3.3)、H(2.1)、E(1.2)、D(0.7)、未同定(2.0)
			雌	尿	0.0	H(1.9)、F+G(1.4)、未同定(4.7)
				糞	31.2	D(4.1)、E(4.0)、B+C(3.8)、I+J(3.8)、H(1.5)、F+G(1.1)、未同定(20.3)
		[ben- ¹⁴ C] ピフェントリン	雄	尿	0.0	P+Q(1.7)、M(1.0)、N+O(0.3)、K(0.1)、未同定(3.8)
				糞	39.2	I+J(2.3)、E(1.8)、N+O(1.5)、D(0.9)、M(0.9)、B+C(0.8)、P(0.7)、未同定(25.8)
	雌	尿	0.01	M(1.4)、P+Q(1.3)、N+O(1.0)、R+S(0.7)、K(0.4)、未同定(12.7)		
		糞	26.4	I+J(9.2)、E(7.4)、B+C(7.2)、D(4.1)、N+O(1.5)、K(1.3)、未同定(1.0)		
	反復経口	[cyc- ¹⁴ C] ピフェントリン	雄	尿	0.005	H(1.8)、F+G(1.4)、未同定(13.0)
				糞	25.3	F+G(7.2)、B+C(6.1)、I+J(4.2)、E(3.2)、H(3.1)、D(2.5)、未同定(4.2)
			雌	尿	0.0	F+G(2.3)、H(1.6)、未同定(7.4)
				糞	21.8	D(6.7)、B+C(6.5)、I+J(6.2)、E(5.6)、H(1.7)、F+G(1.3)、未同定(18.8)
[ben- ¹⁴ C] ピフェントリン		雄	尿	0.0	P+Q(2.2)、M(1.1)、N+O(0.4)、K(0.1)、未同定(6.2)	
			糞	25.5	N+O(4.3)、I+J(3.6)、B+C(3.4)、E(2.9)、D(2.1)、M(1.3)、P(1.3)、未同定(28.1)	
雌	尿	0.02	P+Q(1.9)、M(1.6)、R+S(1.3)、N+O(1.0)、K(0.5)、未同定(14.8)			
	糞	17.2	I+J(9.1)、B+C(8.1)、E(7.1)、D(3.5)、N+O(2.3)、K(2.1)、L(0.6)、M(0.5)、未同定(1.2)			

投与量 (mg/kg 体重)	投与方法	標識体	性別	試料	ビフェントリン	代謝物
35	単回経口	[cyc- ¹⁴ C] ビフェントリン	雄	尿	0.09	H(3.7)、F+G(2.9)、未同定(11.7)
				糞	33.1	F+G(5.0)、I+J(3.7)、B+C(3.6)、H(2.2)、E(1.8)、D(0.7)、未同定(4.8)
			雌	尿	0.0	H(2.1)、F+G(1.7)、未同定(5.1)
				糞	35.3	I+J(4.7)、B+C(4.2)、D(3.5)、E(3.3)、H(1.3)、F+G(1.1)、未同定(14.0)
		[ben- ¹⁴ C] ビフェントリン	雄	尿	0.01	P+Q(1.7)、M(0.9)、N+O(0.4)、K(0.1)、未同定(3.7)
				糞	38.3	I+J(2.2)、N+O(1.8)、E(1.5)、B+C(1.4)、D(1.0)、M(0.8)、P(0.7)、未同定(18.7)
			雌	尿	0.03	R+S(1.6)、N+O(1.4)、P+Q(1.2)、M(1.1)、K(0.6)、未同定(9.4)
				糞	22.5	I+J(9.2)、B+C(8.5)、E(4.9)、D(2.4)、N+O(1.9)、K(1.5)、L(1.0)、M(0.6)、未同定(2.9)

④ 排泄

a. 尿及び糞中排泄

SD ラット（一群雌雄各 5 匹）に、[cyc-¹⁴C]ビフェントリン若しくは[ben-¹⁴C]ビフェントリンを低用量若しくは高用量で単回経口投与し、又は低用量で反復経口投与し、排泄試験が実施された。

投与後 7 日間の尿及び糞中排泄率は表 4 に示されている。

いずれの投与群においても排泄は速やかであった。投与後 7 日間の尿及び糞中に 85.7~96.2% TAR が排泄され、その大部分が投与後 72 時間に排泄された。主要排泄経路は糞中であり、いずれの投与群でも排泄は同様であった。また、呼気中に放射能はほとんど検出されなかった。（参照 4、5）

表 4 投与後 7 日間の尿及び糞中排泄率 (%TAR)

標識体 投与量 (mg/kg 体重)	[cyc- ¹⁴ C]ビフェントリン						[ben- ¹⁴ C]ビフェントリン						
	4		35		4		35						
	単回経口		反復経口		単回経口		単回経口		反復経口		単回経口		
性別	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌	
試料	尿	13.4	12.1	18.4	14.3	21.6	14.5*	9.4	19.7	12.0	25.0	12.4	21.8
	糞	82.8	74.4	73.2	74.0	68.9	71.2*	83.4	73.3	83.5	65.8	75.7	70.9
	合計	96.2	86.5	91.6	88.3	90.5	85.7	92.8	93.0	95.5	90.8	88.1	92.7

*: 再試験結果

b. 胆汁中排泄

胆管カニューレを挿入した SD ラットに[ben-¹⁴C]ビフェントリンを 5.0 mg/kg 体重（雄 4 匹）又は 2.5 mg/kg 体重（雌 4 匹）で単回経口投与し、胆汁中排泄試験が

実施された。

尿、糞及び胆汁中排泄率は表5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、尿の順で高かった。

表5 尿、糞及び胆汁中排泄率 (%TAR)

試料	雄	雌
尿	10.7	15.0
糞	24.9	48.7
胆汁	18.6	30.0

糞中代謝物のほとんどは親化合物であったが、胆汁中では大部分が抱合体(雌雄平均 96.0%)であり、親化合物は僅かであった。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(B及びC)、M及びKが認められた。(参照3)

(2) ラット②

SDラット(一群雌雄各3匹)に[ben-¹⁴C]ビフェントリンを5 mg/kg体重で単回経口投与する動物体内運命試験が実施された。

① 分布

主要組織における残留放射能濃度は表6に示されている。

雌雄ともに、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。(参照8)

表6 主要組織における残留放射能濃度 (μ g/g)

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)

② 代謝物同定・定量

糞中代謝物は表7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、そのほかに少量のK及びMが同定された。尿中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8)

表7 糞中代謝物 (%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 排泄

投与後 24 及び 168 時間の尿及び糞中排泄率は表 8 に示されている。

雌雄ともに主要排泄経路は糞中であり、その大部分が投与後 48 時間に排泄された。性差は認められなかった。(参照 8)

表 8 尿及び糞中排泄率 (%TAR)

性別	雄		雌	
	尿	糞	尿	糞
投与後 24 時間	3.6	66.1	4.4	52.2
投与後 168 時間	7.5	83.2	8.3	83.5

(3) ラット③

SD ラット (一群雌 3 匹) に、[ben-¹⁴C]ピフェントリンを 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 日間の回復期間が設定された。

主要組織における残留放射能濃度及び消失半減期は表 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点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。

脂肪中の主要成分は親化合物 (65~85%) であり、ほかに 3 種類の代謝物が認められた。(参照 9)

表 9 主要組織における残留放射能濃度及び半減期 (µg/g)

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

*: 回復期間最終日 —: 算出されず

(4) ラットにおけるオートラジオグラフィ

SD ラット (雌 8 匹) に [ben-¹⁴C]ピフェントリンを 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によって組織内の放射能濃度が測定された。

消化管からの吸収は遅く、組織内放射能濃度は投与 6 時間後に最高となった。消化管及び肝臓 (胆管も含む) の濃度が高く、血液、骨髄、内分泌系臓器及び脂肪にも分布がみられた。脂肪では投与 192 時間後でも分布がみられた。下垂体以外の中枢神経系では放射能が検出されなかったことから、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 10)

(5) ラットにおける血漿中代謝物の分析

SD ラット (一群雄 5 匹) に [ben-¹⁴C] ビフェントリンを 4 又は 35 mg/kg 体重で単回経口投与し、血漿中代謝物について検討された。

血漿中の代謝物分布は表 10 に示されている。

いずれの投与群においても、投与後の時間の経過とともに、抽出物中の放射能は減少し、それに伴って血漿タンパクに結合した非抽出放射能の量が増加する傾向がみられた。いずれの投与群においても、主要成分は親化合物、K 及び M であった。35 mg/kg 体重投与群では、K が投与 3 時間後の 42.9% (抽出放射能に対する割合。以下同じ) から投与 24 時間後には 12.7% に減少し、M は 29.4% から 47.6% に増加した。親化合物の量も 22.2% から 12.2% に減少したことから、この期間に加水分解がさらに進行し、同時に K の M への酸化が促進されたと考えられた。

ラットの血漿中におけるビフェントリンの動態は、主として加水分解及び酸化であると推察された。(参照 11)

表 10 血漿中の代謝物分布

投与群	4 mg/kg 体重			35 mg/kg 体重				
	2時間	4時間	10時間	3時間	6時間	10時間	24時間	
試料採取時間 (投与後経過時間)								
抽出放射能*	91.0	88.3	64.6	89.0	81.6	60.3	53.0	
化合物**	ビフェントリン	43.2	40.7	39.7	22.2	46	15.2	12.2
	E	ND	0.5	5.1	0.85	0.5	ND	ND
	K	41.1	33.3	27.9	42.9	40	25.1	12.7
	L	ND	1.1	ND	ND	0.8	ND	ND
	M	15.7	19	17.2	29.4	8.9	39.7	47.6
	未同定	ND	5.5	10.1	5.7	3.7	19.9	29.5
非抽出放射能*	9.0	8.9	34.2	9.7	15.0	38.1	43.7	

*: 回収放射能に対する割合 (%)。**: 抽出放射能に対する割合 (%)。ND: 不検出。

(6) ヤギ

[cyc-¹⁴C] ビフェントリン又は [ben-¹⁴C] ビフェントリンを泌乳中のヤギ (品種不明、一群雌 2 頭) に 2 mg/kg 体重/日で 7 日間反復経口投与する代謝試験が実施された。

乳汁中への移行は、投与開始から 4 日間で平衡状態となり、放射能残留量は 0.7 ~ 1.5 mg/kg であった。心臓、腎臓、肝臓、筋肉及び脂肪中の残留はそれぞれ 0.4 ~ 0.6、0.3 ~ 1.0、1.6 ~ 3.9、0.2 ~ 0.5 及び 0.7 ~ 2.8 mg/kg であった。主要排泄経路は消化管及び尿管 (糞及び尿中) であった。標識位置の違いによる相違は認められなかった。乳汁中放射能の大部分は親化合物であり、4~5 種の微量代謝物が認められたが、K、M、H 等ではなかった。

肉眼的病理検査、乳量、乳中の脂肪含量、ヤギの健康状態について異常は認めら

れなかった。(参照 12、13)

2. 植物体内運命試験

(1) りんご

りんご(品種: デリシャス) 果実に、[ben-¹⁴C]ピフエントリンを 476 µg ai/g で 3 回、ピペットで施用し、処理 0、7、14 及び 21 日後に採取された果実を試料とした植物体内運命試験が実施された。

処理直後の果実全体における総残留放射能 (TRR) は、0.81 mg/kg であった。処理 7 日後には 0.74 mg/kg となり、そのうち果皮及び果実でそれぞれ 0.64 及び 0.07 mg/kg であった。その後は経時的に漸減し、処理 21 日後には果実全体で 0.61 mg/kg となり、そのうち果皮及び果実でそれぞれ 0.55 及び 0.04 mg/kg であった。

果皮では、処理直後に親化合物が 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。処理 21 日後には親化合物が 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、処理直後には親化合物及び代謝物ともに検出されなかったが、処理 21 日後には親化合物が 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親化合物であり、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) わた

わた(品種: Stoneville 213) に、水で希釈した[cyc-¹⁴C]ピフエントリン又は [ben-¹⁴C]ピフエントリンの乳剤を、一葉あたり [cyc-¹⁴C]ピフエントリンは 37.2 µg、[ben-¹⁴C]ピフエントリンは 25.2 µg、わた 1 本あたり 5~12 葉に塗布 (44~158 g ai/ha に相当) する植物体内運命試験が実施された。また別途、土壤に 242~264 g ai/10a を処理する植物体内運命試験が実施された。わた試料は処理 0、14 及び 28 日後並びに成熟期に採取し、土壤は表面から 2.5~3.0 cm の深度で採土された。

各試料における回収放射能は表 11 に示されている。

表 11 各試料における回収放射能 (%TAR)

標識体 試料	[cyc- ¹⁴ C]ピフエントリン		[ben- ¹⁴ C]ピフエントリン	
	処理葉	土壤	処理葉	土壤
処理直後*	89.1 (14.9 mg/kg)	93.1 (7.3 mg/kg)	106 (15 mg/kg)	102 (7.8 mg/kg)
処理 28 日後	68.0	77.2	65.4	65.8
成熟期	59.7	74.4	57.8	59.6

*: () 内は総残留放射能濃度

成熟期の処理葉では、親化合物が[cyc-¹⁴C]ピフェントリン及び[ben-¹⁴C]ピフェントリン処理葉でそれぞれ64.6及び62.5%TRR認められた。代謝物としてH、K及びMがそれぞれ0.2~0.4%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。

成熟期の土壌中では、親化合物が[cyc-¹⁴C]ピフェントリン及び[ben-¹⁴C]ピフェントリン処理土壌でそれぞれ75.1及び66.8%TRR認められた。ほかにE、H及びKがそれぞれ0.4~6.9%TRR、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。

わたの処理葉からほか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) とうもろこし

とうもろこし(品種:Zea mays)に[cyc-¹⁴C]ピフェントリン又は[ben-¹⁴C]ピフェントリンを処理し、最終処理直後、7、14及び30日後に採取された子実及び葉を用いた植物体内運命試験が実施された。なお、土壌処理区においては、播種96日後(サイレージ期)及び116日後(成熟期)のとうもろこしについても実施された。試験設計は表12に示されている。

表12 植物体内運命試験(とうもろこし)の試験設計

処理方法	標識体	処理日 (播種後経過日数) (日)	処理回数 (回)	処理量 (kg ai/ha)
葉面塗布 (5葉/株)	[cyc- ¹⁴ C]ピフェントリン	40、62	2	0.48
	[ben- ¹⁴ C]ピフェントリン	40、60	2	0.38
苞皮塗布 ¹⁾	[cyc- ¹⁴ C]ピフェントリン	79	1	0.47
	[ben- ¹⁴ C]ピフェントリン	74	1	0.43
土壌処理	[cyc- ¹⁴ C]ピフェントリン	40 ²⁾ 、62 ³⁾ 、79 ⁴⁾	3	2.03
	[ben- ¹⁴ C]ピフェントリン	40、60、74	3	2.02

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、苞皮及び土壌処理区の子実中における総残留放射能は0.06~0.07 mg/kg(無処理でも0.05~0.06 mg/kg)と低く、ピ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されたとうもろこし中の総残留放射能は0.06 mg/kgであり、土壌中の総¹⁴C濃度と同等であった。

処理葉における総残留放射能は、最終処理直後に約29 mg/kgが検出され(シス型ピフェントリン83~87%)、処理7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 E (処理 30 日後で 9.1～12.3%TRR) であった。そのほかに少量の H、K、L 及び M が認められた。

葉上における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-¹⁴C]ビフェントリンを砂壤土 (Cosad 土壌 : 米国) に乾土あたり 1 mg ai/kg となるように添加し、25±3°Cの暗条件下で 21 日間インキュベートする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 1 日後で 94.5%TAR、処理 21 日後 (試験終了時) で 86.9%TAR 認められた。4～6 種の非極性代謝物 (それぞれ 1.3%TAR 未満) 及び土壌結合型代謝物 (3.6%TAR) を形成しながら、¹⁴CO₂ (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-¹⁴C]ビフェントリンをシルト質埴壤土 (Hagerstown 土壌 : 米国)、砂壤土 (Cosad 土壌 : 米国) 及びシルト壤土 (Dunkirk 土壌 : 米国) に乾土あたり 3 mg/kg となるように添加し、25±3°Cの暗条件下で 180 日間インキュベートする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 180 日後の Hagerstown、Cosad 及び Dunkirk 土壌でそれぞれ 34.7、33.0 及び 54.8%TAR 認められ、¹⁴CO₂の総発生量は 13.4～36.9%TAR であった。それぞれの土壌での推定半減期は、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-¹⁴C]ビフェントリンを 3 種類の土壌 (いずれも [3. (2)] の供試土壌) に乾土あたり 1.1 mg/kg となるように添加し、25±3°Cの暗条件下で 120 日間インキュベートする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 120 日後の Hagerstown、Cosad 及び Dunkirk 土壌でそれぞれ 37.7、43.9 及び 54.8%TAR 認められ、推定半減期はそれぞれ 69、87 及び 135 日であった。¹⁴CO₂の総発生量は 15.6～28.8%TAR であった。

いずれの土壌においても、処理 120 日後の有機溶媒抽出画分における主要成分は親化合物であり (40～59%TRR)、主要分解物として E が 3.4～8.4%TRR、M 及び K がそれぞれ 0.2～1.7%TRR 検出された。Dunkirk 土壌でのみ、L が 0.2%TRR 検出された。(参照 19、20)

(4) 嫌氣的土壤中運命試験

[cyc-¹⁴C]ピフェントリン又は[ben-¹⁴C]ピフェントリンを砂壤土 (Cosad 土壤: 米国) に乾土あたり 2.4 又は 3 mg/kg となるように添加し、29 日間好氣的条件下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する嫌氣的土壤中運命試験が実施された。

処理 61 日後において、親化合物は[cyc-¹⁴C]ピフェントリン及び[ben-¹⁴C]ピフェントリン処理区でそれぞれ 79.2 及び 75.3%TRR 認められ、推定半減期はそれぞれ 204 及び 169 日であった。分解物として、両標識体ともに E が 4.2~4.5%TRR 認められた。さらに、[cyc-¹⁴C]ピフェントリン処理区では H が 6.3%TRR、[ben-¹⁴C]ピフェントリン処理区では K、L 及び M がそれぞれ 0.3~0.7%TRR 認められた。

(参照 21)

(5) 土壤表面光分解試験

[cyc-¹⁴C]ピフェントリン又はシス-[ben-¹⁴C]ピフェントリンを、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 µCi となるように処理し、自然光に 30 日間暴露して、土壤表面における光分解試験が実施された。

ピ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。¹⁴CO₂ の発生はほとんどなかった。

分解物として E、H、K、L 及び M が同定され、照射 30 日後にはそれぞれ 0.3~0.5、3.8、1.6、1.3 及び 1.4% TAR 認められた。この条件下における推定半減期は 104 日であった。(参照 22)

(6) 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)] を用いた土壤吸脱着試験が実施された。

Freundlich の吸着係数 K_{ads} は 992~5,430、有機炭素含有率により補正した吸着係数 K_{oc} は 131,000~302,000、脱着係数 K_{des} は 3,340~11,600、有機炭素含有率により補正した脱着係数 $K_{des_{oc}}$ は 440,000~765,000 であった。(参照 23)

(7) 土壤吸脱着試験 (国内土壤)

4 種類の国内土壤 [軽埴土 (茨城)、沖積鈹質土 (高知)、褐色火山灰土 (茨城) 及び砂丘未熟土 (宮崎)] を用いた土壤吸脱着試験が実施された。

ピフェントリンの水溶解度は 0.013 µg/L であるが、本試験で用いた分析法の検出限界が 0.05 µg/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、ピ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/L での吸着挙動が予備的に調べられた。

水相からビフェントリンは検出されず（検出限界未満～0.25 µg/L）、ビフェントリンの大部分は土壌相（30.6～33.1 µg/L）に存在していた。また、ガラス吸着も認められた。以上より、ビフェントリンは土壌吸着性が高く地下浸透性は小さいと考えられた。（参照 24）

（8）土壌中移行性試験

好氣的土壌中運命試験②[3. (2)]における[cyc-¹⁴C]ビフェントリン処理 180 日後の土壌及び好氣的土壌中運命試験③[3. (3)]における[ben-¹⁴C]ビフェントリン処理 120 日後の土壌から、アセトニトリル：水（=7：3）で抽出した土壌抽出物を、4 土壌（砂土、砂壤土、シルト壤土及び埴壤土）で土壌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 展開した後、オートラジオグラフを得た。さらに、土壌残留物を、砂土を 30 cm の高さに詰めたカラムに積層し、蒸留水で溶出して、ビフェントリン及び分解物の土壌移行性試験が実施された。

各種土壌プレートを用いた TLC で得られた土壌抽出物及びビフェントリンの R_f 値は、砂土でそれぞれ 0.26 及び 0.24、そのほかの土壌でそれぞれ 0.03～0.04 及び 0.02～0.05 であった。

土壌結合性の残留物質で実施され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。

試験結果から、土壌中の抽出可能な分解物を含むビフェントリンの土壌移行性は、砂土の場合、低移行性であり、ほかの土壌では非移行性であると考えられた。また、土壌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 25）

4. 水中運命試験

（1）加水分解試験

ビフェントリンを pH 5（フタル酸緩衝液）、pH 7（リン酸緩衝液）及び pH 9（ホウ酸緩衝液）の各滅菌緩衝液に 0.5 又は 5.2 µg/ml となるように加えた後、25℃、暗条件下で 49 日間インキュベートする加水分解試験が実施された。

ビフェントリンは処理 22 日後までに急速に減少したが、この減少は加水分解ではないことが推察された。すなわち、HPLC による分析で分解物のピークが認められず、ビフェントリンの減少が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と示唆された。また、試験終了時の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。

以上より、ビフェントリンの加水分解はないと考えられた。（参照 26）

(2) 水中光分解試験

[cyc-¹⁴C]ビフェントリン又は[ben-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/ml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(米国ニュージャージー州)を30日間連続照射又は擬似太陽光(太陽灯、光強度:1,500 µW/m²、波長:300~400 nm)を14日間連続照射して、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。

増感剤無添加区に自然太陽光を照射した場合、平均半減期は約250日であった。開始30日後でシス型は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(E、H、K、L及びM:それぞれ0~1.7%TRR)に転換された。擬似太陽光を照射した場合は、増感剤無添加区及び添加区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14日後には、親化合物は増感剤無添加区及び添加区でそれぞれ42.9及び44.2~47.2%TRR認められ、トランス型(増感剤無添加区及び添加区でそれぞれ8.8及び45.0~48.3%TRR)及びエステル開裂した分解物(E、H、K、L及びM:それぞれ0.3~38.4%TRR)に転換された。

北緯35度、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・増感剤無添加区で23日、光照射区・増感剤添加区で0.6日と算出された。

(参照27、28)

5. 土壌残留試験

火山灰・軽埴土(茨城)、沖積・埴壤土(高知)及び洪積・埴壤土(和歌山)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13に示されている。(参照29)

表13 土壌残留試験成績

試験	濃度*	推定半減期(日)	
		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
		洪積・埴壤土	119
圃場試験	160 g ai/ha	火山灰・軽埴土	78
		沖積・埴壤土	95

*: 容器内試験で標準品、圃場試験で2%水和剤を使用

6. 作物残留試験

野菜、果実、豆類、茶等を用いて、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。

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、最終散布 13 日後に収穫された茶（荒茶）の 18.3 mg/kg であった。また、E は、ばれいしょ、てんさい、メロン及びりんごを用いて実施されており、全データが定量限界未満であった。（参照 30～33、91、92）

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農産物から摂取される推定摂取量が表 14 に示されている（別紙 4 参照）。

なお、本推定摂取量の算定は、登録又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、今回申請されたパセリを含む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下に行った。

表 14 食品中から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 ($\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$)	70.1	46.7	61.0	78.6

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 15 に示されている。（参照 34）

表 15 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)*	最大 無作用量 (mg/kg 体重)	最小 作用量 (mg/kg 体重)	結果の概要	
中枢神経系	一般状態 (Irwin 法)	ICR マウス	雄 5 雌 5	0, 3.13, 6.25, 12.5, 25, 50 (経口)	—	3.13	不活発、反応性の低下、自発運動低下、痛覚反応性低下、握力低下、眼裂狭小、振戦、心拍数及び呼吸数増加、驚き反応、挙尾反応及び軟便
	脳波	日本白色種 ウサギ	雄 6	0, 5, 10, 15, 30, 60 (静脈内)	—	5	低振幅速波化傾向。30 mg/kg 体重以上投与群では低振幅速波の後、波形は漸次平坦となり、最後に高振幅波が現れ死亡

試験の種類	動物種	動物数 匹/群	投与量 (mg/kg 体重) (投与経路)*	最大 無作用量 (mg/kg 体重)	最小 作用量 (mg/kg 体重)	結果の概要	
体温	日本白色種 ウサギ	雄 3	0, 0.5, 1, 3 (静脈内)	1	3	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	ビーグル犬	雄 3	0, 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、心拍数及び心電図に影響
自律神経系	瞳孔	日本白色種 ウサギ	雄 3	0, 0.5, 1, 3 (静脈内)	3	—	影響なし
	生体位 子宮運動	日本白色種 ウサギ	雌	0, 5(1回)、 10(2回)、 30(2回)、 50(1回) (静脈内)	10	30	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	Hartley モルモット	雄	3.1×10^{-5} ~ 5×10^{-4} g/mL (<i>in vitro</i>)	5×10^{-4} g/mL	—	His 及び ACh 収縮に対して影響なし
	摘出 輸精管	Wistar ラット	雄	1.3×10^{-4} ~ 5×10^{-4} g/mL (<i>in vitro</i>)	5×10^{-4} g/mL	—	影響なし
	小腸 輸送能	SD ラット	雄 10	0, 3, 13, 6.25, 12.5, 25, 50 (皮下)	12.5	25	有意に低下
骨格筋	前脛筋 収縮	日本白色種 ウサギ	雄 4	0, 0.3, 3, 6, 10, 20, 30 (静脈内)	10	20	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	日本白色種 ウサギ	雄 1	$0 \sim 10^{-3}$ g/mL (<i>in vitro</i>)	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	日本白色種 ウサギ	雄 5	0, 1, 3, 30 (静脈内)	3	30	血液凝固時間短縮及び死亡
腎臓	腎機能	Wistar ラット	雄 4	0, 7, 14, 28 (腹腔内)	7	14	尿量減少

*: 溶媒には PEG が用いられた。

—: 最小作用量又は最大無作用量は設定できなかった。

8. 急性毒性試験

(1) 急性毒性試験

ピフェントリン及び代謝物 E の急性毒性試験が実施された。結果は表 16 に示されている。(参照 35~42)

表 16 急性毒性試験結果概要

被験物質	投与経路	試験動物	LD ₅₀ (mg/kg 体重)		観察された症状
			雄	雌	
原体	経口*	SD ラット 雌雄各 10 匹	51	47	雌雄とも反射亢進、自発運動増加、伏臥、間代性痙攣、流涎、眼の含血分泌物、眼瞼下垂、下痢及び軟便、雄で体温低下及び眼瞼閉鎖 雄 43 mg/kg 体重以上、雌 52 mg/kg 体重以上で死亡例
			55.5	53.4	振戦、間代性痙攣、着色鼻汁分泌及び腹痛症状 雌雄とも 44 mg/kg 体重以上で死亡例
		ICR マウス 雌雄各 10 匹	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、体温低下及び軟便 雌雄とも 43 mg/kg 体重以上で死亡例
	SW マウス 雌雄各 10 匹**	43.5	42.5	間代性痙攣及び振戦	
	経皮	SD ラット 雌雄各 10 匹	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、眼の含血分泌物及び軟便 雌雄とも 395 mg/kg 体重以上で死亡例
		NZW ウサギ 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	症状及び死亡例なし
吸入	SD ラット 雌雄各 5 匹	LC ₅₀ (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、被毛の赤色又は黄色化、粗毛及び体重減少 雄 0.99 mg/L 以上、雌は全投与群で死亡例	
		1.10	0.8		
代謝物 E	経口	Wistar ラット 雌雄各 5 匹	LD ₅₀ (mg/kg 体重)		自発運動低下、一過性の下痢、流涎、流涙及び振戦 雌雄とも 289 mg/kg 体重以上で死亡例
			305	305	

*: コーン油に懸濁 ** : 雄の 42 mg/kg 体重投与群のみ 20 匹

(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、溶媒: コーン油) 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 体重投与群において、雌 2 例が試験 0 日に死亡した。また、雌雄で振戦、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。さらに、機能観察総合検査 (FOB) において、試験 0 日に雄で非協調性動作並びに運動失調により認められる中等度の歩行障害、後肢開脚及び着地開脚幅の減少が、雌で取り扱い時の緊張及び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においては、検体投与の影響は認められなかった。

本試験において、75 mg/kg 体重投与群の雌雄で振戦等が認められたので、神経毒

性に対する無毒性量は雌雄で 35 mg/kg 体重であると考えられた。(参照 43)

(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 10 羽) にビフェントリンを 5,000 mg/kg 体重で経口投与 (溶媒: コーン油) し、さらに 21 日後に同量を追加投与する急性遅発性神経毒性試験が実施された。なお、陽性対照として TOCP (500 mg/kg 体重) が用いられた。

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。

本試験において、遅発性神経毒性は認められなかった。(参照 44)

9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

NZW ウサギを用いた眼刺激性試験及び皮膚刺激性試験が実施された。眼刺激性及び皮膚刺激性は認められなかった。(参照 45、46)

Hartley モルモットを用いた皮膚感作性試験 (Buehler 法) が実施された結果、皮膚感作性は陰性であったが、ibm GOHI モルモットを用いた皮膚感作性試験 (Maximization 法) では、皮膚感作性は陽性であった。(参照 47、48)

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: 0、12、50、100 及び 200 ppm: 平均検体摂取量は表 17 参照) 投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。なお、対照群及び最高用量群には、28 日間の回復期間が設けられた。

表 17 90 日間亜急性毒性試験 (ラット) の平均検体摂取量

投与群		12 ppm	50 ppm	100 ppm	200 ppm	200 ppm 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

本試験において、200 ppm 投与群の雌雄で振戦及び体重増加抑制が認められたので、無毒性量は雌雄とも 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 49)

(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: 0、70、210 及び 630 ppm: 平均検体摂取量は表 18 参照) 投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 18 90 日間亜急性毒性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群		70 ppm	210 ppm	630 ppm
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 投与群の雄で BUN、尿蛋白及びウロビリノーゲン増加が認められた。雌では、毒性所見は認められなかった。

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、また、210 ppm 以上投与群の雄で WBC 減少、雌で MCV 増加が認められたが、いずれも検体投与の影響とは考えられなかった。

本試験において、630 ppm 投与群の雄で BUN 増加等が認められ、雌では毒性所見が認められなかったため、無毒性量は雄で 210 ppm (32.6 mg/kg 体重/日)、雌で本試験の最高用量 630 ppm (122 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照 50)

(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）を用いたカプセル経口（原体：0、2.5、5.0、10.0 及び 20.0 mg/kg 体重/日）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 19 に示されている。

ほとんどの動物において、肺の血管周囲及び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及び出血並びに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、検体投与に関連する変化とは考えられなかった。

本試験において、5.0 mg/kg 体重/日以上投与群の雌雄で振戦が認められたため、無毒性量は雌雄とも 2.5 mg/kg 体重/日であると考えられた。(参照 51)

表 19 90 日間亜急性毒性試験（イヌ）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
20.0 mg/kg 体重/日	・運動失調 ・体重増加抑制	・運動失調 ・体重増加抑制
5.0 mg/kg 体重/日以上	・振戦	・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 6 匹）を用いた経皮（原体：0、25、50、100 及び 500 mg/kg 体重/日）投与による 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毒性所見は表 20 に示されている。

500 mg/kg 体重/日投与群の雌 1 例が試験 19 日に死亡したが、カラーが外れ、検体を経口摂取したことによるものと考えられた。100 mg/kg 体重/日投与群の 1 例に振戦が認められたが、同じく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、ほか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。

本試験において、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ので、無毒性量は雌雄で 100 mg/kg 体重/日であると考えられた。(参照 52)

表 20 21 日間亜急性経皮毒性試験 (ウサギ) 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 ・上皮肥厚及び過角化症 	<ul style="list-style-type: none"> ・振戦、筋肉の制御失調 ・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 200 ppm : 平均検体摂取量は表 21 参照) 投与による 90 日間亜急性神経毒性試験が実施された。

表 21 90 日間亜急性神経毒性試験 (ラット) の平均検体摂取量

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

100 ppm 投与群の雌 1 例が投与 52 日に死亡した。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毒性所見は表 22 に示されている。肉眼的病理所見及び神経病理組織学的所見は認められなかった。

本試験において、100 ppm 投与群の雌雄で振戦、筋攣縮等が認められたので、無毒性量は雌雄で 50 ppm (雄 : 2.9 mg/kg 体重/日、雌 : 3.7 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照 53)

表 22 90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
200 ppm	・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
100 ppm 以上	・振戦、筋攣縮	・振戦、筋攣縮 ・後肢握力の低下
50 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

1 1. 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）を用いたカプセル経口（原体：0、0.75、1.50、3.00 及び 5.00 mg/kg 体重/日）投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

本試験において、5.00 mg/kg 体重/日投与群の雄で体重増加抑制、3.00 mg/kg 体重/日投与群の雌雄で振戦が認められたので、無毒性量は雌雄で 1.50 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 54）

(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：0、12、50、100 及び 200 ppm：平均検体摂取量は表 23 参照）投与による 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験が実施された。

表 23 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		12 ppm	50 ppm	100 ppm	200 ppm
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

検体投与に起因する死亡は認められなかった。

200 ppm 投与群の雄で振戦、雌で体重増加抑制、100 ppm 以上投与群の雌で振戦が認められた。腫瘍の種類、発生率ともに検体投与との関連性は認められなかった。

本試験において、200 ppm 投与群の雄及び 100 ppm 以上投与群の雌で振戦が認められたので、無毒性量は雄で 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 55）

(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 24 参照) 投与による 2 年間²発がん性試験が実施された。

表 24 2 年間発がん性試験 (マウス) の平均検体摂取量

投与群		50 ppm	200 ppm	500 ppm	600 ppm
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 投与群の雌 1 例が検体投与によると考えられる症状により死亡した。

200 ppm 以上投与群の雄及び 500 ppm 以上投与群の雌で振戦、痙攣及び間代性痙攣が認められた。600 ppm 投与群の雄で体重増加抑制が認められたが、投与前半のみであった。さらに、Neu 減少及び Eos 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 投与群の雄で腎絶対重量減少が認められたが、用量相関性はなく、比重量及び対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。

有意差の認められた腫瘍性病変は表 25 に示されている。

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、検体投与に関連する前駆的な病変がみられないこと、投与群の腫瘍発生率が文献値 (0~11%) と比べて高くないことから、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 (腺癌及び腺腫) の発生率が対照群に比べ増加していたが、文献による SW マウスにおける自然発生率 (25~57%) と今回の発生率はほぼ同様であったこと、また、投与群における発生率に用量相関性はなく、傾向検定でも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。

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。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あった。その組織発生は明らかではないが、電子顕微鏡学

² 終了時の生存率が 25% 以下とならないように調整されたため、正確な試験期間は、雄 87 週間、雌 92 週間であった。

的検索及び免疫組織化学染色結果から、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、ヒトを含めたほか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又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。

本試験において、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ので、無毒性量は雄で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 56~59)

表 25 2年間発がん性試験(マウス)で認められた腫瘍性病変

投与量 (ppm)		0	50	200	500	600
<肺> 細気管支肺胞腺癌 及び腺腫	雌	14/50 (28%)	26/50* (52%)	23/50* (46%)	19/50 (38%)	23/48* (48%)
<肝臓> 肝細胞癌及び腺腫	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

12. 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26参照)投与による2世代繁殖試験³が実施された。

表 26 2世代繁殖試験(ラット)の平均検体摂取量

投与群		30 ppm	60 ppm	100 ppm	
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	P世代	雄	2.1	4.2	6.9
		雌	2.5	5.1	8.4
	F ₁ 世代	雄	1.8	3.7	6.1
		雌	2.5	5.0	8.3

各投与群で認められた毒性所見は表27に示されている。

³ 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。

親動物、児動物ともに、剖検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ことから、投与の影響とは考えられなかった。

本試験において、雄では親動物及び児動物で毒性所見は認められず、雌では60 ppm以上投与群のF₁世代親動物で卵巣絶対重量減少、100 ppm投与群のF₁世代児動物で卵巣比重量増加等が認められたので、無毒性量は親動物の雄で本試験の最高用量100 ppm（P雄：6.9 mg/kg 体重/日、F₁雄：6.1 mg/kg 体重/日）、雌で30 ppm（P雌：2.5 mg/kg 体重/日、F₁雌：2.5 mg/kg 体重/日）、児動物の雄で本試験の最高用量100 ppm（P雄：6.9 mg/kg 体重/日、F₁雄：6.1 mg/kg 体重/日）、雌で60 ppm（P雌：5.1 mg/kg 体重/日、F₁雌：5.0 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60）

表 27 2世代繁殖試験（ラット）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
親動物	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		60 ppm以下 毒性所見なし		・卵巣絶対重量減少
	30 ppm				毒性所見なし
児動物	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）①

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、溶媒：コーン油）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/日投与群において、妊娠10～19日に振戦が認められた。胚及び胎児には、検体投与の影響は認められなかった。

本試験において、2.0 mg/kg 体重/日投与群の母動物で振戦が認められ、胎児では毒性所見が認められなかったので、無毒性量は母動物で1.0 mg/kg 体重/日、胎児で本試験の最高用量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61）

(3) 発生毒性試験（ラット）②

SDラット（一群雌25匹）の妊娠6～20日に混餌（原体：0、30、60、90及び200 ppm：平均検体摂取量は表28参照）投与して発生毒性試験が実施された。

表 28 発生毒性試験（ラット）②の平均検体摂取量

投与群		30 ppm	60 ppm	90 ppm	200 ppm
検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	母動物	2.5	5.0	7.4	16.3

母動物では、200 ppm 投与群で振戦、音に対する過敏反応、立毛、後肢伸展、体重減少、体重増加抑制、補正体重増加⁴抑制及び摂餌量減少が認められた。着床所見については、いずれの投与群でも検体投与の影響は認められなかった。

胎児では、毒性所見は認められなかった。

本試験において、200 ppm 投与群の母動物で振戦等が認められ、胎児では毒性所見が認められなかったため、無毒性量は母動物で 90 ppm (7.4 mg/kg 体重/日)、胎児で本試験の最高用量 200 ppm (16.3 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 62)

(4) 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、溶媒：コーン油）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/日以上投与群において、頭部及び前肢の攣縮又は振戦が認められた。胚及び胎児には、検体投与の影響は認められなかった。

本試験において、4.0 mg/kg 体重/日以上投与群の母動物で振戦等が認められ、胎児では毒性所見が認められなかったため、無毒性量は母動物で 2.67 mg/kg 体重/日、胎児で本試験の最高用量 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 63)

(5) 発達神経毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌 25 匹）の妊娠 6 日～哺育 21 日に混餌（原体：0、50、100 及び 125 ppm：平均検体摂取量は表 29 参照）投与して発達神経毒性試験が実施された。

表 29 発達神経毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		50 ppm	100 ppm	125 ppm
検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	妊娠期間	3.6	7.2	9.0
	哺育期間	8.3	16.2	20.7

各投与群で認められた毒性所見は表 30 に示されている。

125 ppm 児動物で生後 21 及び 28 日に振戦及び間代性痙攣の発生頻度に増加傾向

⁴ 補正体重増加量=妊娠 20 日体重-妊娠 0 日体重-妊娠子宮重量。

がみられ、統計学的有意差はないものの、同投与群の母動物でも認められた変化であることから、検体投与に起因するものと考えられた。自発運動量、脳重量、神経病理学的検査等に検体投与の影響は認められなかった。

本試験において、100 ppm 以上投与群の母動物で振戦、児動物で聴覚性驚愕反応の変化等が認められたので、母動物の神経毒性及び児動物の発達神経毒性に対する無毒性量は 50 ppm (3.6 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照 64)

表 30 発達神経毒性試験(ラット)で認められた毒性所見

投与群	母動物 (P 世代)	児動物 (F ₁ 世代)
125 ppm	<ul style="list-style-type: none"> ・立毛 ・平均毛づくろい回数増加 ・間代性痙攣 	<ul style="list-style-type: none"> ・振戦及び間代性痙攣 (F₁ 雌雄)
100 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> ・振戦 	<ul style="list-style-type: none"> ・平均毛づくろい回数増加 (F₁ 雌のみ) ・聴覚性驚愕反応の変化 (ピーク反射までの時間延長) (F₁ 雌のみ)
50 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

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、チャイニーズハムスター卵巣由来細胞を用いた遺伝子突然変異試験及び *in vitro* 染色体異常試験、マウス胎児由来細胞を用いた形態学的形質転換試験、ラット初代培養肝細胞を用いた不定期 DNA 合成 (UDS) 試験、キイロシヨウジヨ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。

結果は表 31 に示されているとおり、全て陰性であった。マウスリンパ腫由来細胞を用いた遺伝子突然変異試験①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 0.10 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、総合的にみて陰性と判断された。また、この判断は、マウスリンパ腫由来細胞を用いた遺伝子突然変異試験② (6-チオグアニン耐性試験) 及びチャイニーズハムスター卵巣由来細胞を用いた遺伝子突然変異試験③において陰性結果が得られていることから支持された。したがって、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 65~76)

表 31 遺伝毒性試験概要 (原体)

試験	対象	処理濃度・投与量	結果
<i>in vitro</i> DNA 修復試験	<i>Bacillus subtilis</i> (H17, M45 株)	1,250~20,000 $\mu\text{g}/\text{t}^\circ$ イシ (-S9) 625~10,000 $\mu\text{g}/\text{t}^\circ$ イシ (+S9)	陰性
復帰突然 変異試験①	<i>Salmonella typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535, TA1537, TA1538 株) <i>Escherichia coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	1,250~40,000 $\mu\text{g}/\text{t}^\circ$ レト (+/-S9)	陰性
復帰突然 変異試験②	<i>S. typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535, TA1537, TA1538 株)	75~7,500 $\mu\text{g}/\text{t}^\circ$ レト (+/-S9)	陰性
遺伝子突然 変異試験①	マウスリンパ腫由来 L5178Y TK ⁺ 細胞	0.018~0.24 $\mu\text{L}/\text{mL}$ (-S9) 0.0075~0.10 $\mu\text{L}/\text{mL}$ (+S9)	陰性
遺伝子突然 変異試験② (6-チオグアニン耐性 試験)	マウスリンパ腫由来 L5178Y 細胞	15.8~500 $\mu\text{g}/\text{mL}$ (+/-S9)	陰性
遺伝子突然 変異試験③	チャイニーズハムスター 卵巣 (CHO) 由来細胞	250~1,000 $\mu\text{g}/\text{mL}$ (-S9) 20~50 $\mu\text{g}/\text{mL}$ (+S9)	陰性*
染色体異常 試験	チャイニーズハムスター 卵巣 (CHO-K1) 由来細胞	1,000~10,000 $\mu\text{g}/\text{mL}$ (+/-S9)	陰性
形態学的 形質転換試験	マウス胎児由来細胞 (BALB/3T3-クローン A31-1)	3~100 $\mu\text{g}/\text{mL}$	陰性
UDS 試験	ラット初代培養肝細胞	0.01~2.50 $\mu\text{L}/\text{mL}$	陰性
<i>in vivo</i> 伴性劣性致死 試験	キイロショウジョウバエ	50, 100 $\mu\text{g}/\text{mL}$ (混餌投与)	陰性
染色体異常 試験	SD ラット (骨髄細胞) (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 $\mu\text{g}/\text{mL}$ のみで僅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 の細菌を用いた DNA 修復試験及び復帰突然変異試験が実施された。結果
は表 32 に示されており、全て陰性であった。(参照 77、78)

表 32 遺伝毒性試験概要 (代謝物 E)

試験	対象	処理濃度	結果
<i>in vitro</i> DNA 修復試験	<i>B. subtilis</i> (H17, H45 株)	438~14,000 $\mu\text{g}/\text{t}^\circ$ イシ (-S9) 219~7,000 $\mu\text{g}/\text{t}^\circ$ イシ (+S9)	陰性
復帰突然 変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	6.25~1,600 $\mu\text{g}/\text{t}^\circ$ レト (-S9) 156~5,000 $\mu\text{g}/\text{t}^\circ$ レト (+S9)	陰性*

※ : -S9 では多くの菌株で低用量から生育阻害がみられているが、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. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて農薬「ピフェントリン」の食品健康影響評価を実施した。また、今回パセリの作物残留試験が新たに提出された。

¹⁴C で標識したピフェントリンを用いた動物体内運命試験の結果、ラットに経口投与されたピフェントリンは速やかに排泄された。投与後 7 日間の尿及び糞中に 85.7～96.2% TAR が排泄され、その大部分が投与後 72 時間に排泄された。主要排泄経路は糞中であった。吸収率は 35.6～49.8% であった。組織中への残留は極めて微量であったが、最も高い残留濃度が検出されたのは脂肪であった。また、全身オートラジオグラフィにおいて、下垂体以外の中枢神経系では放射能が検出されなかったことから、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。糞中の主要成分は親化合物であり、代謝物として、B、C、D、E、I/J、F/G のほか、P、N、O 等が主に抱合されない形で排泄された。尿中では、親化合物の構造を持った化合物はほとんど認められず、F/G 及び H の抱合体と非抱合体並びに K、M、N/O、P/Q 及び R/S が認められた。ピフェントリンのラット体内における代謝は、ほかのピレスロイド系殺虫剤と同様、加水分解、酸化及び抱合と考えられた。

¹⁴C で標識したピフェントリンを用い、泌乳中のヤギにおける動物代謝試験が実施された。ピフェントリンを反復経口投与した場合、乳汁中への移行は、投与開始から 4 日間で平衡状態となり、放射能残留量は 0.7～1.5 mg/kg であった。主要排泄経路は糞及び尿中であった。乳汁中放射能の大部分は親化合物であり、4～5 種の微量代謝物が認められたが、K、M、H 等ではなかった。

¹⁴C で標識したピフェントリンを用い、りんご、わた及びとうもろこし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、植物体内への移行はほとんどみられなかった。また、残留放射能の大部分をピフェントリンが占め、主要代謝物として E、ほかに H、K、L 及び M が確認された。

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。ピフェントリンの最高値は、最終散布 13 日後に収穫された茶(荒茶)の 18.3 mg/kg であった。代謝物 E は、全データが定量限界未満であった。

各種毒性試験結果から、ピフェントリン投与による主な影響として振戦等の神経毒性が認められた。遅発性神経毒性、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。

ラットを用いた急性神経毒性試験において、最高用量 (75 mg/kg 体重) 群の雌雄で振戦、痙攣、よろめき歩行、間代性痙攣等、雄で着地開脚幅の減少、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又は慢性毒性及び発がん性試験でも認められた。ピ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。

マウスの発がん性試験において、雄の膀胱で平滑筋肉腫(粘膜下腫瘍)の発生率が有意に増加したが、ヒトを含めたほか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。

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（親化合物のみ）と設定した。

各試験における無毒性量及び神経症状に係る無毒性量は表 33 に、各試験における無毒性量及び最小毒性量は表 34 に示されている。

表 33 各試験における無毒性量及び神経症状に係る無毒性量

動物種	試験	無毒性量 (mg/kg 体重/日)	神経毒性に係る無毒性量 (mg/kg 体重/日)
ラット	急性神経毒性試験	雄：35 雌：35	雄：35 雌：35
	90日間 亜急性毒性試験	雄：7.49 雌：8.47	雄：7.49 雌：8.47
	90日間亜急性 神経毒性試験	雄：2.9 雌：3.7	雄：2.9 雌：3.7
	2年間慢性毒性/ 発がん性併合試験	雄：4.7 雌：3.0	雄：4.7 雌：3.0
	2世代繁殖試験	雄：6.1 雌：2.5	雄：6.1 雌：5.1
	発達神経毒性試験	母動物：3.6 児動物：3.6	母動物：3.6 児動物：3.6
	発生毒性試験	母動物：1.0 胎児：2.0	母動物：1.0 胎児：—
マウス	90日間 亜急性毒性試験	雄：32.6 雌：122	雄：99.2 雌：122
	2年間発がん性試験	雄：7.6 雌：37	雄：7.6 雌：37
ウサギ	21日間 亜急性毒性試験	雄：100 雌：100	雄：100 雌：100
	発生毒性試験	母動物：2.67 胎児：8.0	母動物：2.67 胎児：—
イヌ	90日間 亜急性毒性試験	雄：2.5 雌：2.5	雄：2.5 雌：2.5
	1年間慢性毒性試験	雄：1.50 雌：1.50	雄：1.50 雌：1.50

—：測定せず

表 34 各試験における無毒性量及び最小毒性量

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日)	最小毒性量 (mg/kg 体重/日)	備考 ¹⁾
ラット	90日間 亜急性 毒性試験	0、12、50、100、200 ppm 雄：0、0.88、3.77、 7.49、15.1、14.7 ²⁾ 雌：1.04、4.29、 8.47、17.2、17.1 ²⁾	雄：7.49 雌：8.47	雄：15.1 雌：17.2	雌雄：振戦及び体重増加抑制
	90日間 亜急性 神経毒性試験	0、50、100、200 ppm 雄：0、2.9、6.0、11.8 雌：0、3.7、7.2、14.6	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	0、12、50、100、200 ppm 雄：0.6、2.3、4.7、 9.7 雌：0.7、3.0、6.1、 12.7	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	0、30、60、100 ppm P雄：0、2.1、4.2、6.9 P雌：0、2.5、5.1、8.4 F ₁ 雄：0、1.8、3.7、 6.1 F ₁ 雌：0、2.5、5.0、 8.3	親動物 P雄：6.9 P雌：2.5 F ₁ 雄：6.1 F ₁ 雌：2.5 児動物 P雄：6.9 P雌：5.1 F ₁ 雄：6.1 F ₁ 雌：5.0	親動物 P雄：— P雌：5.1 F ₁ 雄：— F ₁ 雌：5.0 児動物 P雄：— P雌：8.4 F ₁ 雄：— F ₁ 雌：8.3	親動物 雄：毒性所見なし 雌：卵巢絶対重量減少 児動物 雄：毒性所見なし 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①	0、0.5、1.0、2.0	母動物：1.0 胎児：2.0	母動物：2.0 胎児：—	母動物：振戦 胎児：毒性所見なし (催奇形性は認められない)
	発生毒性 試験②	0、30、60、90、200 ppm 2.5、5.0、7.4、16.3	母動物：7.4 胎児：16.3	母動物：16.3 胎児：—	母動物：振戦等 胎児：毒性所見なし (催奇形性は認められない)
	発達神経 毒性試験	0、50、100、125 ppm (妊娠期間) 0、3.6、7.2、9.0 (哺育期間) 0、8.3、16.2、20.7	母動物：3.6 児動物：3.6	母動物：7.2 児動物：7.2	母動物：振戦 児動物：臆覚性驚愕反応の変化 等
マウス	90日間 亜急性 毒性試験	0、70、210、630 ppm 雄：0、11.4、32.6、 99.2 雌：0、14.0、40.7、 122	雄：32.6 雌：122	雄：99.2 雌：—	雄：BUN増加等 雌：毒性所見なし
	2年間	0、50、200、500、	雄：7.6	雄：29	雌雄：振戦等

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日)	最小毒性量 (mg/kg 体重/日)	備考 1)
	発がん性試験	600 ppm 雄：0、7.6、29、74、 92 雌：0、10、37、93、 110	雌：37	雌：93	
ウサギ	発生毒性試験	0、2.67、4.0、8.0	母動物：2.67 胎児：8.0	母動物：4.0 胎児：-	母動物：振戦等 胎児：毒性所見なし (催奇形性は認められない)
イヌ	90日間 亜急性 毒性試験	0、2.5、5.0、10.0、 20.0	雄：2.5 雌：2.5	雄：5 雌：5	雌雄：振戦
	1年間 慢性毒性試験	0、0.75、1.50、3.00、 5.00	雄：1.50 雌：1.50	雄：3.00 雌：3.00	雌雄：振戦

-：最小毒性量は設定できなかった。

- 1) 備考に最小毒性量で認められた所見の概要を示す。
- 2) 200 ppm 投与群の回復群。

食品安全委員会は、各試験で得られた無毒性量のうち最小値がラットを用いた発生毒性試験①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①
(動物種)	ラット
(期間)	妊娠 6～15 日
(投与方法)	強制経口
(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
ACh	アセチルコリン
ai	有効成分量
BUN	血液尿素窒素
Eos	好酸球数
FOB	機能観察総合検査
Glu	グルコース（血糖）
His	ヒスタミン
HPLC	高速液体クロマトグラフ
LC ₅₀	半数致死濃度
LD ₅₀	半数致死量
MCV	平均赤血球容積
Neu	好中球数
PLT	血小板数
TAR	総投与（処理）放射能
TLC	薄層クロマトグラフ
TOCP	リン酸トリ- <i>o</i> -クレジル
TRR	総残留放射能
T _{1/2}	消失半減期
WBC	白血球数

<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 [栽培形態] (分析部位) 実施年	試験 圃場数	使用量 (g ai/ha)	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	40 WP	2	7	<0.005	<0.005	/	/
				14	<0.005	<0.005		
				21	<0.005	<0.005		
ぼれいしょ [露地](塊茎) 1985、1989年	4	40 WP	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	4	30 WP	4	7	0.058	0.016	<0.02	<0.02
				14	0.043	0.017	<0.02	<0.02
				21	0.024	0.008*	<0.02	<0.02
てんさい [露地](葉部) 1985年	4	30 WP	4	7	1.34	0.757	<0.02	<0.02
				14	0.709	0.563	<0.02	<0.02
				21	0.407	0.368	<0.02	<0.02
だいこん (根部) 1997年	2	60 WP	2	21	0.013	0.011	/	/
				30	0.012	0.008		
だいこん (葉部) 1997年	2	60 WP	2	21	0.333	0.206	/	/
				30	0.205	0.110		
はくさい [露地](茎葉) 1985年	2	12~40 WP	4	21	0.143	0.062*	/	/
キャベツ [露地](葉球) 1985年	2	12~40 WP	4	21	0.088	0.025*		
エンサイ [施設・無袋] (茎葉) 2005、2006年	2	45 SC	2	3	2.04	1.80	/	/
				7	0.97	0.88		
				14	0.32	0.24		
葉ねぎ [露地](茎葉) 1996年	2	30~40 WP	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	30~60 WP	2	7	0.192	0.106	/	/
				14	0.086	0.050		
				21	0.036	0.021		
				30	0.023	0.014*		
パセリ [施設](茎葉) 2007年	2	30WP	2	3	1.29	0.89	/	/
				7	0.82	0.61		
				14	0.47	0.46		
トマト [施設](果実) 1994年	2	32~45 SC	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	30 WP	3	1	0.134	0.087	/	/
				3	0.090	0.062		
				7	0.045	0.032		
	2	32~45 SC	3	1	0.145	0.140	/	/
				3	0.160	0.107		
				7	0.081	0.062		
	2	60	3	1	0.031	0.017*	/	/
				3	0.049	0.018*		
				7	0.025	0.012*		

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年	試験 圃場数	使用量 (g ai/ha)	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	40 WP	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	51.3~54 SC	3	1	0.068	0.054			
			3	0.044	0.038			
			7	0.024	0.021			
2	60	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	40 WP	4	1	0.005	0.004*		
				3	0.006	0.005*		
				7	0.006	0.005*		
	2	60	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	50 WP	4	1	0.011	0.007*	<0.02	<0.02
				3	0.011	0.008*		
				7	0.011	0.008*		
	2	60	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	40~100 WP	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	120 SC	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	40~100 WP	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	120 SC	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	100 WP	3	30	0.135	0.122		
				45	0.132	0.104		
				58-59	0.177	0.130		
	2	120~144 SC	3	1	0.26	0.168		
				7	0.25	0.165		
14	0.24	0.148						
28	0.25	0.152						
夏みかん [露地・無袋] (果肉) 1988年	2	100 WP	3	30	0.013	0.008*		
				45	0.007	0.006*		
				58-59	0.005	0.005*		

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年	試験 圃場数	使用量 (g ai/ha)	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	100 WP	3	30	0.639	0.451		
				45	0.546	0.392		
				58-59	0.788	0.524		
レモン [露地](果実) 1995年	1	60 WP	3	7	0.186	0.180		
				14	0.191	0.187		
				21	0.169	0.166		
				30	0.174	0.168		
かぼす [露地・無袋] (果実) 1995、2003年	1	100 WP	3	7	0.229	0.222		
				14	0.354	0.354		
				20	0.270	0.262		
				29	0.401	0.397		
	1	153.7 SC	3	1	0.29	0.29		
				7	0.24	0.24		
14				0.19	0.18			
30	0.09	0.09						
すだち [露地・無袋] (果実) 2003年	1	120 SC	3	30	0.22	0.22		
				4	0.97	0.96		
				4	0.67	0.65		
				4	0.56	0.56		
				7	0.46	0.218		
りんご [露地・無袋] (果実) 1985、1989、 1995、2003年	2	80~100 WP	2	7-8	0.109	0.068		
				14-15	0.119	0.064		
				21	0.086	0.042		
	4	80~100 WP	3	30	0.066	0.050	<0.02	<0.02
				44-45	0.059	0.042		
				58-60	0.058	0.041		
	4	120~144 SC	2	1	0.44	0.232		
				3	0.53	0.253		
				7	0.46	0.218		
なし [露地・無袋] (果実) 1985、1995年	2	70~140 WP	2	7	0.101	0.076		
				2	0.096	0.068		
				2	0.067	0.043		
				3	0.115	0.066		
				3	0.082	0.049		
				3	0.064	0.040		
なし [露地](果実) 2004年	4	84~96 SC	2	1	0.200	0.143		
				2	0.150	0.114		
				2	0.157	0.112		
びわ [露地・有袋] (果肉) 1995年	2	80 WP	1	7	<0.005	<0.005		
				14	<0.005	<0.005		
				21	<0.005	<0.005		
もも [露地・無袋] (果肉) 1989年	2	80 WP	2	14	<0.005	<0.005		
				30	<0.005	<0.005		
				45	<0.005	<0.005		
もも [露地・無袋] (果皮) 1989年	2	80 WP	2	14	0.691	0.535		
				30	0.280	0.215		
				45	0.651	0.398		
すもも [露地] (果実) 2006年	2	120~168 SC	2	1	0.11	0.06		
				3	0.07	0.06		
				7	0.07	0.06		
				14	0.09	0.06		

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年	試験 圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
					ジフェントリン		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	90 WP	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	40~50 WP	2	1	0.221	0.144		
				1	0.243	0.142		
				1	0.119	0.081		
				2	0.340	0.226		
				2	0.253	0.162		
				2	0.217	0.126		
	2	20~60	2	1	0.084	0.066		
				1	0.077	0.064		
				1	0.057	0.050		
				2	0.058	0.046		
				2	0.047	0.038		
				2	0.047	0.038		
ハスカップ [露地・無袋] (果実) 1992年	2	20~40 WP	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	60 WP	2	14	0.757	0.512		
				30	0.448	0.266		
				45	0.508	0.240		
	2	36~54 SC	2	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	100 WP	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	100 WP	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	80 WP	2	13-14	18.3	6.75		
				21	5.81	2.84		
				28-30	0.783	0.480		
	2	48 SC	2	14	6.01	3.69		
				21	1.29	0.77		
				21	1.29	0.77		
茶 [露地](浸出液) 1985、1987、2003年	4	80 WP	2	7	0.074	0.031		
				13-14	0.043	0.018*		
				21	0.016	0.009*		
	2	48 SC	2	28-30	0.007	0.005*		
				13-14	0.19	0.120		
				21	<0.05	<0.005		
ホップ [露地] (乾穂花) (蔓と葉を除く) 1997年	2	100~140 WP	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

・剤型は、WP : 水和剤、SC : フロアブル剤、無印 : くん煙とした。

・一部に定量限界未満を含むデータの平均を計算する場合は、定量限界値を検出したものとして計算し、*印を付した。

・全てのデータが定量限界未満の場合は定量限界値の平均に<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 (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)	
		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
その他の野菜 (エンサイ)	1.80	12.6	22.7	9.7	17.5	9.6	17.3	12.2	22.0
ねぎ	0.106	11.3	1.20	4.5	0.48	8.2	0.87	11.5	1.22
パセリ	0.89	0.1	0.09	0.1	0.09	0.1	0.09	0.1	0.09
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
すもも	0.06	0.2	0.012	0.1	0.006	1.4	0.084	0.2	0.012
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 (ハスカップ)	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			70.1		46.7		61.0		78.6

- ・残留値は、申請されている使用時期・回数による各試験区の平均残留値の最大値を用いた(参照 別紙3)。
- ・ff：平成10~12年の国民栄養調査(参照93~95)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ピ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、残留値が定量限界未満であったため、摂取量の計算はしていない。

<参照>

- 1 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
(URL：<http://www.acis.famic.go.jp/syouroku/bifenthrin/index.htm>)
- 2 ラット血液中の動態：FMC 生物化学研究所、1986年、未公表
- 3 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
- 4 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
- 5 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
- 6 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
- 7 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
- 8 ラットを用いた代謝試験：FMC 生物化学研究所、1983年、未公表
- 9 ラット体内における代謝試験：Huntingdon Research Centre、1986年、未公表
- 10 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
- 11 ラットにおける単回経口投与後の血漿中残留物の分析：FMC Corporation (米国)、1986年
- 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
- 23 土壌中における吸脱着：FMC 生物化学研究所、1984年、未公表
- 24 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
- 25 土壌中における移動：FMC 生物化学研究所、1984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 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

- 35 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
- 36 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
- 37 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
- 38 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
- 39 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
- 40 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
- 41 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
- 42 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
- 43 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
- 44 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
- 45 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
- 46 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
- 47 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
- 48 モルモットを用いた皮膚感作性試験 : RCC (スイス)、2003年、未公表
- 49 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
- 50 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
- 51 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
- 52 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
- 53 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
- 54 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
- 55 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
- 56 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
- 57 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
- 58 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
- 59 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
- 60 ラットを用いた繁殖毒性試験 : FMC 毒性研究所、1986年、未公表
- 61 ラットを用いた催奇形性試験 : FMC 毒性研究所、1984年、未公表

- 62 ラットにおける催奇形性試験：FMC Corporation Toxicology Laboratory、2001年、未公表
- 63 ウサギを用いた催奇形性試験：FMC 毒性研究所、1984年、未公表
- 64 ラットを用いた飼料混入投与による発達神経毒性試験：WIL Research Laboratories, LLC:2006年、未公表
- 65 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
- 66 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
- 67 細菌を用いる復帰突然変異試験：Microbiological Associates、1983年、未公表
- 68 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
- 69 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
- 70 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
- 71 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
- 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 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
- 74 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
- 75 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
- 76 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
- 77 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
- 78 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
- 79 食品健康影響評価について (平成 17 年 7 月 25 日付け厚生労働省発食安第 0725002 号)
- 80 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 日付け平成 17 年厚生労働省告示第 499 号)
- 81 食品健康影響評価について、(平成 16 年 7 月 18 日付け厚生労働省発食安第 0718013 号)
- 82 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
- 83 食品健康影響評価の結果の通知について (平成 19 年 5 月 10 日付け府食第 459 号)
- 84 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 19 年

12月28日付け平成19年厚生労働省告示第433号)

- 85 食品健康影響評価について(平成21年1月20日付け厚生労働省発食安第0120005号)
- 86 農薬抄録ピフェントリン:エフエムシー・ケミカルズ株式会社、2009年、一部公表
- 87 ピフェントリンの作物残留試験成績:エフエムシー・ケミカルズ株式会社2005-2006年、未公表
- 88 食品健康影響評価の結果の通知について(平成21年6月25日付け府食第613号)
- 89 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22年12月13日付け平成22年厚生労働省告示第417号)
- 90 食品健康影響評価について(平成22年8月11日付け厚生労働省発食安0811第9号)
- 91 農薬抄録ピフェントリン:エフエムシー・ケミカルズ株式会社、2009年、一部公表予定
- 92 ピフェントリンの作物残留試験成績:エフエムシー・ケミカルズ株式会社2010年、未公表
- 93 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
- 94 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
- 95 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

2

2