

ピラフルフェンエチル

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」に基づく残留基準の設定要請が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：ピラフルフェンエチル [Pyraflufen-ethyl (ISO)]

(2) 用途：除草剤

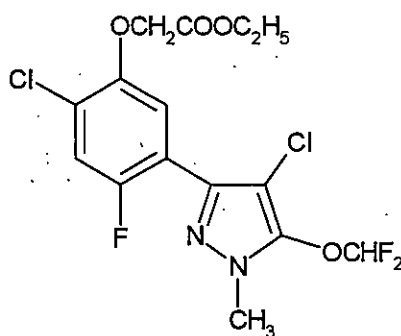
フェニルピラゾール系除草剤である。作用機構としては、クロロフィル生合成系のプロトポルフィリノーゲンIXオキシダーゼに作用することで、プロトポルフィリンIXが蓄積することにより活性酸素が発生し枯死させると考えられている。

(3) 化学名：

Ethyl [2-chloro-5-(4-chloro-5-difluoromethoxy-1-methylpyrazol-3-yl)-4-fluorophenoxy]acetate (IUPAC)

Ethyl [2-chloro-5-[4-chloro-5-(difluoromethoxy)-1-methyl-1H-pyrazol-3-yl]-4-fluorophenoxy]acetate (CAS)

(4) 構造式及び物性



分子式	$C_{15}H_{13}Cl_2F_3N_2O_4$
分子量	413.18
水溶解度	8.2×10^{-2} mg/L (20°C)
分配係数	$\log_{10} Pow = 3.49$ (室温)

(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。

【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、ホップに係る残留基準の設定についてインポートトレランス申請がされている。

(1) 国内での使用方法

① 2.0%ピラフルフェンエチル水和剤

作物名	適用雑草名	使用時期	使用量		本剤の使用回数	使用方法	適用地帯	ピラフルフェンエチルを含む農薬の総使用回数
			薬量	希釈水量				
小麦 (春播)	一年生広葉雑草	小麦2~4葉期 (広葉雑草2~4葉期) 但し、収穫45日前まで	50~100 mL/10a	100 L/10a	2回 以内	雑草 茎葉 散布	北海道	2回 以内
小麦 (秋播)		小麦止葉抽出前まで (春期広葉雑草2~4葉期) 但し、収穫45日前まで	50~75 mL/10a					
大麦		小麦節間伸長開始期まで (広葉雑草2~4葉期、 ヤムガラ2~6節期) 但し、収穫45日前まで	50~100 mL/10a				全域 (北海道を除く)	
		大麦節間伸長開始期まで (広葉雑草2~4葉期) 但し、収穫45日前まで						
こんにゃく		植付後~萌芽前 (広葉雑草2~4葉期)					全域	

② 0.40%ピラフルフェンエチル乳剤

作物名	適用雑草名	使用目的	使用時期	適用土壌	使用量		本剤の使用回数	使用方法	適用地帯	ピラフルフェンエチルを含む農薬の総使用回数
					薬量	希釈水量				
ばれいしよ	—	茎葉枯凋	茎葉黄変期 但し、収穫3日前まで	—	250~450 mL/10a	100 L/10a	2回以内	茎葉散布	全域	3回以内 (萌芽前は1回以内、 茎葉繁茂期以降は2回以内)
			1回目散布： 開花期後30日以降 (茎葉繁茂期) 2回目散布： 1回目散布の3~6日後 但し、収穫3日前まで		1回目散布： 450 mL/10a 2回目散布： 250~450 mL/10a		2回			
畑地 一年生 広葉 雑草	—	—	植付後~萌芽前 (雑草生育期)	全土壌	150~250 mL/10a	—	1回	雑草茎葉散布	北海道	—

③ 0.16%ピラフルフェンエチル・30.0%グリホサートイソプロピルアミン塩水和剤

作物名	適用場所	適用雑草名	使用時期	使用量		本剤の使用回数	使用方法	ピラフルフェンエチルを含む農薬の総使用回数	
				薬量	希釈水量				
果樹類 (キウフルーツ、パイナップルを除く)	—	一年生 及び 多年生雑草	収穫7日前まで (雑草生育期： 草丈30cm以下)	400~600 mL/10a	100 L/10a	3回以内	雑草茎葉散布	3回以内	
だいこん		一年生雑草	耕起前または は種7日前まで (雑草生育期： 草丈30cm以下)			1回		1回	1回
キャベツ はくさい			耕起前または 定植7日前まで (雑草生育期： 草丈30cm以下)			—		—	—
小麦		多年生雑草	耕起7日前まで (雑草生育期)	500~ 1000 mL/10a	—	—	2回以内		

③・0.16%ピラフルフェンエチル・30.0%グリホサートイソプロピルアミン塩水和剤(つづき)

作物名	適用場所	適用雑草名	使用時期	使用量		本剤の使用回数	使用方法	ピラフルフェンエチルを含む農薬の総使用回数
				薬量	希釈水量			
だいず	—	一年生雑草	は種後出芽前 (雑草生育期: 草丈30cm以下)	400~600 mL/10a	100 L/10a	2回以内	雑草茎	4回以内
えだまめ			耕起前または は種10日前まで (雑草生育期: 草丈30cm以下)			1回		
たまねぎ	—	一年生雑草	耕起7日以前 (雑草生育期: 草丈30cm以下)	400~600 mL/10a	100 L/10a	3回以内	雑草葉	3回以内
ねぎ			耕起または 定植7日以前 (雑草生育期: 草丈30cm以下)					
水田作物 (水田畦畔)	水田畦畔	一年生 及び 多年生雑草	収穫14日前まで (雑草生育期: 草丈30cm以下)	400~600 mL/10a	100 L/10a	2回以内	雑草散布	2回以内
水田作物 (水稲を除く)	—	一年生雑草	耕起20~10日前 (雑草生育期)			1回		1回
移植水稲								
直播水稲	—	—	—	—	—	—	—	—
水田作物、 畑作物 (休耕田)	休耕田	一年生 及び 多年生雑草	雑草生育期 (草丈50cm以下)	500~ 1000 mL/10a	100 L/10a	2回以内	雑草散布	2回以内
水田作物 (水田刈跡)	水田刈跡	一年生雑草	雑草生育期	400~600 mL/10a		1回		1回
		多年生雑草		500~ 1000 mL/10a				
茶	—	一年生 及び 多年生雑草	摘採7日前まで (雑草生育期)	400~600 mL/10a	100 L/10a	2回以内	雑草散布	2回以内

(2) 海外での使用方法 (EU)

2.5%ピラフルフェンエチル乳剤

作物名	使用目的	使用時期	使用量		本剤の使用回数	使用方法
			薬量	希釈水量		
ホップ	側枝防除	BBCH 35-65*	3.2 L/ha	800~1300 L/ha	2回以内	散布

*BBCH35：つるがワイヤー高の50%に達した状態

BBCH65：開花期、約50%開花の状態

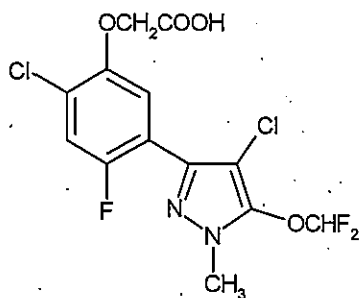
3. 作物残留試験

(1) 分析の概要

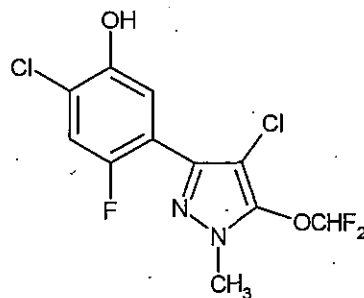
① 分析対象の化合物

・ピラフルフェンエチル

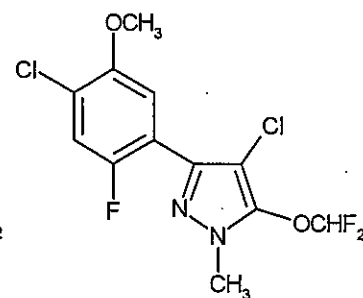
- ・2-クロロ-5-(4-クロロ-5-ジフルオロメトキシ-1-メチルピラゾール-3-イル)-4-フルオロフェノキシ酢酸 (以下、代謝物Bという)
- ・2-クロロ-5-(4-クロロ-5-ジフルオロメトキシ-1-メチルピラゾール-3-イル)-4-フルオロフェノール (以下、代謝物Cという)
- ・4-クロロ-3-(4-クロロ-2-フルオロ-5-メトキシフェニル)-5-ジフルオロメトキシ-1-メチルピラゾール (以下、代謝物Dという)



代謝物 B



代謝物 C



代謝物 D

② 分析法の概要

ピラフルフェンエチル

試料から塩酸酸性下アセトンで抽出後、ジビニルベンゼン-*N*-ビニルピロリドン共重合体 (HLB) カラム及びグラファイトカーボンカラムで精製した後、液体クロマトグラフ・質量分析計 (LC-MS) で定量する。

または、試料からアセトニトリルで抽出後、多孔性ケイソウ土カラム、グラファイトカーボン・エチレンジアミン-*N*-プロピルシリル化シリカゲル (PSA) 積層カラム及びシリカゲルカラム若しくは多孔性ケイソウ土カラム及びシリカゲルカラムで精製した後、ガスクロマトグラフ (NPD) で定量する。

定量限界 0.01 ppm

ピラフルフェンエチル、代謝物 C、代謝物 D

試料から酸性条件下アセトニトリルで抽出後、多孔性ケイソウ土カラム、(穀物においてはベンゼンスルホニルプロピルシリル化シリカゲル (SCX) カラム)、シリカゲルカラム及びフロリジルカラムで精製し、ガスクロマトグラフ (NPD) を用いて定量する。

定量限界 ピラフルフェンエチル : 0.005~0.01 ppm
代謝物 C : 0.007~0.02 ppm
代謝物 D : 0.006~0.02 ppm

代謝物 B

試料から酸性条件下アセトニトリルで抽出後、多孔性ケイソウ土カラム、(穀物においてはベンゼンスルホニルプロピルシリル化シリカゲル (SCX) カラム) 及びシリカゲルカラムで精製し、トリメチルシリルジアゾメタンを用いてメチル誘導体化した後フロリジルカラムで精製し、ガスクロマトグラフ (NPD) を用いて定量する。

定量限界 代謝物 B : 0.006~0.02 ppm

ピラフルフェンエチル及び代謝物 B

試料から酸性条件下アセトニトリル抽出後、ジクロロメタンに転溶する。ベンゼンスルホニルプロピルシリル化シリカゲル (SCX) カラムで精製し、ジアゾメタンにより代謝物 B をメチル化する。ゲル浸透クロマトグラフィー (GPC) 及びフロリジルカラムを用いて精製した後、ガスクロマトグラフ・質量分析計 (GC-MS) で定量する。

定量限界 ピラフルフェンエチル及び代謝物 B : 0.01 ppm

なお、代謝物 B については換算係数 1.073、代謝物 C については換算係数 1.263、代謝物 D については換算係数 1.211 を用いてピラフルフェンエチルに換算した値を示す。

(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、1-3 を参照。

4. 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ピラフルフェンエチル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 : 17.2 mg/kg 体重/day

(動物種)	ラット
(投与方法)	混餌
(試験の種類)	慢性毒性/発がん性併合試験

(期間)

2年間

安全係数：100

ADI：0.17 mg/kg 体重/day

発がん性試験において、マウスで肝細胞腺腫の発生頻度の軽度な増加が認められたが、発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難く、本剤の評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。

なお、評価に供された遺伝毒性試験の *in vitro* 試験の一部で陽性の結果が得られたが、小核試験を始め *in vivo* 試験では陰性の結果が得られたので、ピラフルフェンエチルは生体にとって問題となる遺伝毒性はないと結論されている。

5. 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、米国においてばれいしょ、ぶどう等に、EUにおいてホップ等に、オーストラリアにおいて穀類、綿実等に基準値が設定されている。

6. 基準値案

(1) 残留の規制対象

ピラフルフェンエチルとする。

作物残留試験において、ピラフルフェンエチル、代謝物 B、代謝物 C 及び代謝物 D の分析が行われているが、代謝物 B、代謝物 C 及び代謝物 D はほとんどの試験において定量限界未満であることから、農産物の規制対象として代謝物 B、代謝物 C 及び代謝物 D を含めないこととした。

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ラフルフェンエチル (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。

(3) 暴露評価

各食品について基準値案の上限までピラフルフェンエチルが残留していると仮定した場合、国民栄養調査結果に基づき試算される、1日当たり摂取する農薬の量 (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行った。

	TMDI/ADI (%) ^{注)}
国民平均	0.3
幼小児 (1~6歳)	0.5
妊婦	0.2
高齢者 (65歳以上)	0.3

注) TMDI 試算は、基準値案×各食品の平均摂取量の総和として計算している。

ピラフルフェンエチル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 (ppm) ^{注1)}	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	【ピラフルフェンエチル/代附物B/代附物C/代附物D】	
水稻 (玄米)	2	0.1%水和剤	83倍散布 100L/10a	3回	21日	圃場A:<0.005/<0.006/<0.007/<0.006 (3回、21日) (#) ^{注2)} 圃場B:<0.005/<0.006/<0.007/<0.006 (3回、21日) (#)	
水稻 (玄米)	2	0.19%水和剤	167倍散布 100L/10a	4回	8日 6日	圃場A:<0.01/<0.02/<0.02/<0.02 (4回、8日) (#) 圃場B:<0.01/<0.02/<0.02/<0.02 (4回、6日) (#)	
小麦 (玄麦)	2	2%水和剤	1000倍散布 100L/10a	3回	45, 67, 99日 58, 92日	圃場A:<0.005/<0.006/<0.007/<0.006 (3回、45日) (#) 圃場B:<0.005/<0.006/<0.007/<0.006 (3回、58日) (#)	
大麦 (脱穀した種子)	2	2%水和剤	1000倍散布 100L/10a	3回	43, 60, 93日 45, 60, 90日	圃場A:<0.005/<0.006/<0.007/<0.006 (3回、43日) (#) 圃場B:<0.005/<0.006/<0.007/<0.006 (3回、45日) (#)	
みかん (果肉)	2	0.1%水和剤	83倍散布 100L/10a	3回	7, 14, 21日	圃場A:<0.005/<0.006/<0.007/<0.006 (3回、7日) (#) 圃場B:<0.005/<0.006/<0.007/<0.006 (3回、7日) (#)	
みかん (果皮)	2	0.1%水和剤	83倍散布 100L/10a	3回	7, 14, 21日	圃場A:<0.01/<0.02/<0.02/<0.02 (3回、7日) (#) 圃場B:<0.01/<0.02/<0.02/<0.02 (3回、7日) (#)	
りんご (果実)	2	0.1%水和剤	83倍散布 100L/10a	3回	7, 14, 22日 7, 14, 21日	圃場A:<0.005/<0.006/<0.007/<0.006 (3回、7日) (#) 圃場B:<0.005/<0.006/<0.007/<0.006 (3回、7日) (#)	
なし (果実)	2	0.1%水和剤	83倍散布 100L/10a	3回	7, 14日	圃場A:<0.005/<0.006/<0.007/<0.006 (3回、7日) (#) 圃場B:<0.005/<0.006/<0.007/<0.006 (3回、7日) (#)	
もも (果肉)	2	0.19%水和剤	125倍散布 100L/10a	3回	7日	圃場A:<0.005/<0.006/<0.007/<0.006 (3回、7日) 圃場B:<0.005/<0.006/<0.007/<0.006 (3回、7日)	
うめ (果実)	2	0.19%水和剤	125倍散布 100L/10a	3回	7日	圃場A:<0.005/<0.006/<0.007/<0.006 (3回、7日) 圃場B:<0.005/<0.006/<0.007/<0.006 (3回、7日)	
ぶどう (果実)	2	0.19%水和剤	125倍散布 100L/10a	3回	7日	圃場A:<0.005/<0.006/<0.007/<0.006 (3回、7日) 圃場B:<0.005/<0.006/<0.007/<0.006 (3回、7日)	
くり (果実)	2	0.19%水和剤	125倍散布 100L/10a	3回	6日 7日	圃場A:<0.005/<0.006/<0.007/<0.006 (3回、6日) 圃場B:<0.005/<0.006/<0.007/<0.006 (3回、7日)	
かき (果実)	2	0.19%水和剤	125倍散布 100L/10a	3回	7日 9日	圃場A:<0.005/<0.006/<0.007/<0.006 (3回、7日) 圃場B:<0.005/<0.006/<0.007/<0.006 (3回、9日)	
ばれいしょ (塊茎)	2	0.4%乳剤	50倍散布 25L/10a	2回	7日	圃場A:<0.005/<0.006/<0.007/<0.006 (2回、7日) (#) 圃場B:<0.005/<0.006/<0.007/<0.006 (3回、7日) (#)	
ばれいしょ (塊茎)	1	2%水和剤 +0.4%乳剤	1000倍散布 100L/10a +100倍散布 50L/10a	1+2回	3, 7, 14, 21日	圃場A:<0.01/-/-/- (3回、7日) (#)	
ばれいしょ (塊茎)	1	2%水和剤 +0.4%乳剤	500倍散布 100L/10a +100倍散布 50L/10a	1+2回	3, 7, 14, 21日	圃場A:<0.01/-/-/- (3回、7日) (#)	
だいこん (根部)	2	0.19%水和剤	21倍散布 25L/10a	1回	56日 57日	圃場A:<0.005/<0.006/<0.007/<0.006 (1回、56日) (#) 圃場B:<0.005/<0.006/<0.007/<0.006 (1回、57日) (#)	
だいこん (葉部)	2	0.19%水和剤	21倍散布 25L/10a	1回	56日 57日	圃場A:<0.005/<0.006/<0.007/<0.006 (1回、56日) (#) 圃場B:<0.005/<0.006/<0.007/<0.006 (1回、57日) (#)	
だいこん (つまみな)	2	0.19%水和剤	21倍散布 25L/10a	1回	28日 21日	圃場A:<0.005/<0.006/<0.007/<0.006 (1回、28日) (#) 圃場B:<0.005/<0.006/<0.007/<0.006 (1回、21日) (#)	
だいこん (まびきな)	2	0.19%水和剤	21倍散布 25L/10a	1回	37日 30日	圃場A:<0.005/<0.006/<0.007/<0.006 (1回、37日) (#) 圃場B:<0.005/<0.006/<0.007/<0.006 (1回、30日) (#)	
はくさい (茎葉)	2	0.19%水和剤	21倍散布 25L/10a	1回	66日 60日	圃場A:<0.005/<0.006/<0.007/<0.006 (1回、66日) (#) 圃場B:<0.005/<0.006/<0.007/<0.006 (1回、60日) (#)	
キャベツ (葉球)	2	0.19%水和剤	21倍散布 25L/10a	1回	71日	圃場A:<0.005/<0.006/<0.007/<0.006 (1回、71日) (#) 圃場B:<0.005/<0.006/<0.007/<0.006 (1回、71日) (#)	
こんにゃく (球茎)	2	2%水和剤	1000倍散布 100L/10a	1回	115日	圃場A:<0.01/-/-/- (1回、115日)	
		2%水和剤	1000倍散布 100L/10a	2回	119日	圃場B:<0.01/-/-/- (2回、119日)	
		2%水和剤	1000倍散布 100L/10a	2回	125日	圃場A:<0.01/-/-/- (2回、125日)	
だいず (乾燥種子)	2	0.16%水和剤	100倍散布 100L/10a +100倍畦間処理 100L/10a	2+2回	1日	圃場A:<0.01/-/-/- (4回、1日) (#) 圃場B:<0.01/-/-/- (4回、1日) (#)	
えだまめ (さや)	2	0.16%水和剤	100倍散布 100L/10a +100倍畦間処理 100L/10a	2+2回	1日	圃場A:<0.01/-/-/- (4回、1日) (#) 圃場B:<0.01/-/-/- (4回、1日) (#)	
茶 (荒茶)	2	0.16%水和剤	167倍散布 100.6, 100L/10a	2回	1日	圃場A:<0.01/-/-/- (2回、1日) (#) 圃場B:<0.01/-/-/- (2回、1日) (#)	
たまねぎ (鱗茎)	2	0.16%水和剤	100倍散布 100L/10a	3回	3, 7, 14日	圃場A:<0.01/-/-/- (3回、3日) (#) 圃場B:<0.01/-/-/- (3回、3日) (#)	
根深ねぎ (茎葉)	1	0.16%水和剤	100倍散布 100L/10a	3回	3, 7, 14日	圃場A:<0.01/-/-/- (3回、3日) (#)	
葉ねぎ (茎葉)	1	0.16%水和剤	100倍散布 100L/10a	3回	3, 7, 14日	圃場A:<0.01/-/-/- (3回、3日) (#)	

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長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)を複数の圃場で実施し、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係る意見具申」)
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試験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。

ピラフルフェンエチル海外作物残留試験一覧表 (豪州)

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 (ppm) 注1)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
綿実 (種子)	1	15%乳剤	75.9g ai/ha 散布	1回	7日	圃場A:0.0230 (1回、7日) (#) 注2)
綿実 (種子)	4	水和剤	4g ai/ha	1回	0, 3, 7, 10, 14日	圃場A:<0.005 (1回、0日) (#) 圃場B:<0.005 (1回、0日) (#) 圃場C:<0.005 (1回、0日) (#)
					0, 2, 6, 8, 13日	圃場D:<0.005 (1回、0日) (#)
綿実 (種子)	4	水和剤	8g ai/ha	1回	0, 3, 7, 10, 14日	圃場A:<0.005 (1回、0日) (#) 圃場B:<0.005 (1回、0日) (#) 圃場C:<0.005 (1回、0日) (#)
					0, 2, 6, 8, 13日	圃場D:<0.005 (1回、0日) (#)
綿実 (種子)	3	水和剤	2g ai/ha	1回	14日	圃場A:<0.005 (1回、14日) 圃場B:<0.005 (1回、14日)
					15日	圃場D:<0.005 (1回、15日)
綿実 (種子)	3	水和剤	2g ai/ha	2回	7日	圃場A:<0.005 (2回、7日) (#) 圃場B:<0.005 (2回、7日) (#)
					8日	圃場D:<0.005 (2回、8日) (#)
小麦 (穀粒)	2	水和剤	20g ai/ha	1回	98日	圃場A:<0.005 (1回、98日) (#)
					90日	圃場B:<0.005 (1回、90日) (#)
小麦 (穀粒)	2	水和剤	20g ai/ha	1回	98日	圃場A:<0.005 (1回、98日) (#)
					90日	圃場B:<0.005 (1回、90日) (#)
大麦 (穀粒)	2	水和剤	1000g ai/ha	1回	90日	圃場A:<0.005 (1回、90日) (#) 圃場B:<0.005 (1回、90日) (#)
大麦 (穀粒)	2	水和剤	1000g ai/ha	1回	90日	圃場A:<0.005 (1回、90日) (#) 圃場B:<0.005 (1回、90日) (#)
ライ小麦 (穀粒)	1	水和剤	20g ai/ha	1回	118日	圃場A:<0.005 (1回、118日) (#) 圃場B:<0.005 (1回、118日) (#)

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) を複数の圃場で実施し、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係る意見具申」)

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2) (#)印で示した作物残留試験成績は、申請の範囲内で試験が行われていない。なお、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

ピラフルフェンエチル海外作物残留試験一覧表 (EU)

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 (ppm) 注1)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
ホップ (乾毬果)	3	25g/L 乳剤	8g ai/ha 750 L/ha 散布	2回	38日	圃場A:<0.01 (#)
					29日	圃場B:<0.01 (#)
					29日	圃場C:<0.01 (#)

注1) 「最大残留量」欄に記載した残留値は、ピラフルフェンエチル本体及び代謝物Bをピラフルフェンエチルに換算したものの和。

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）を複数の圃場で実施し、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係る意見具申」）

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。

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	
米(玄米をいう。)	0.05	0.05	○			<0.01(#), <0.01(#)
小麦	0.02	0.02	○			<0.005(#), <0.005(#)
大麦	0.02	0.02	○			<0.005(#), <0.005(#)
ライ麦	0.02	0.02				
とうもろこし	0.02	0.02				
そば	0.02	0.02				
その他の穀類	0.02	0.02				
大豆	0.05	0.05	○			<0.01(#), <0.01(#)
ばれいしょ	0.05	0.05	○			<0.01(#)/<0.01(#)
こんにゃくいも	0.05	0.05	○			<0.01/<0.01/<0.01
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	0.02	0.02	○			<0.005(#), <0.005(#)
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	0.02	0.02	○			<0.005(#), <0.005(#)
はくさい	0.02	0.02	○			<0.005(#), <0.005(#)
キャベツ	0.02	0.02	○			<0.005(#), <0.005(#)
たまねぎ	0.05		申			<0.01(#), <0.01(#)
ねぎ(リーキを含む。)	0.05		申			<0.01(#)/<0.01(#)
えだまめ	0.05	0.05	○			<0.01(#), <0.01(#)
みかん	0.02	0.02	○			<0.005(#), <0.005(#)
なつみかんの果実全体	0.02	0.02	○			(みかん参照)
レモン	0.02	0.02	○			(みかん参照)
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0.02	0.02	○			(みかん参照)
グレープフルーツ	0.02	0.02	○			(みかん参照)
ライム	0.02	0.02	○			(みかん参照)
その他のかんきつ類果実	0.02	0.02	○			(みかん参照)
りんご	0.02	0.02	○			<0.005(#), <0.005(#)
日本なし	0.02	0.02	○			<0.005(#), <0.005(#)
西洋なし	0.02	0.02	○			(日本なし参照)
マルメロ	0.02	0.02	○			(みかん, りんご, 日本なし, もも, うめ, ぶどう, かき, くり参照)
びわ	0.02	0.02	○			(みかん, りんご, 日本なし, もも, うめ, ぶどう, かき, くり参照)
もも	0.02	0.02	○			<0.005(#), <0.005(#)
ネクタリン	0.02	0.02	○			(みかん, りんご, 日本なし, もも, うめ, ぶどう, かき, くり参照)
あんず(アプリコットを含む。)	0.02	0.02	○			(もも, うめ参照)
すもも(プルーンを含む。)	0.02	0.02	○			(もも, うめ参照)
うめ	0.02	0.02	○			<0.005(#), <0.005(#)
おうとう(チェリーを含む。)	0.02	0.02	○			(みかん, りんご, 日本なし, もも, うめ, ぶどう, かき, くり参照)
ラズベリー	0.02	0.02	○			(みかん, りんご, 日本なし, もも, うめ, ぶどう, かき, くり参照)
ブラックベリー	0.02	0.02	○			(みかん, りんご, 日本なし, もも, うめ, ぶどう, かき, くり参照)
ブルーベリー	0.02	0.02	○			(みかん, りんご, 日本なし, もも, うめ, ぶどう, かき, くり参照)
クランベリー	0.02	0.02	○			(みかん, りんご, 日本なし, もも, うめ, ぶどう, かき, くり参照)
ハuckleベリー	0.02	0.02	○			(みかん, りんご, 日本なし, もも, うめ, ぶどう, かき, くり参照)
その他のベリー類果実	0.02	0.02	○			(みかん, りんご, 日本なし, もも, うめ, ぶどう, かき, くり参照)
ぶどう	0.02	0.02	○			<0.005(#), <0.005(#)
かき	0.02	0.02	○			<0.005(#), <0.005(#)
バナナ	0.02	0.02	○			(みかん, りんご, 日本なし, もも, うめ, ぶどう, かき, くり参照)
パパイヤ	0.02	0.02	○			(みかん, りんご, 日本なし, もも, うめ, ぶどう, かき, くり参照)
アボカド	0.02	0.02	○			(みかん, りんご, 日本なし, もも, うめ, ぶどう, かき, くり参照)
グアバ	0.02	0.02	○			(みかん, りんご, 日本なし, もも, うめ, ぶどう, かき, くり参照)
マンゴー	0.02	0.02	○			(みかん, りんご, 日本なし, もも, うめ, ぶどう, かき, くり参照)
パッションフルーツ	0.02	0.02	○			(みかん, りんご, 日本なし, もも, うめ, ぶどう, かき, くり参照)
なつめやし	0.02	0.02	○			(みかん, りんご, 日本なし, もも, うめ, ぶどう, かき, くり参照)
その他の果実	0.02	0.02	○			(みかん, りんご, 日本なし, もも, うめ, ぶどう, かき, くり参照)

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	
綿実	0.05	0.05				
ぎんなん	0.02	0.02	○			(みかん、りんご、日本なし、もも、うめ、ぶどう、かき、くり参照)
くり	0.02	0.02	○			<0.005(#), <0.005(#)
ペカン	0.02	0.02	○			(みかん、りんご、日本なし、もも、うめ、ぶどう、かき、くり参照)
アーモンド	0.02	0.02	○			(みかん、りんご、日本なし、もも、うめ、ぶどう、かき、くり参照)
くるみ	0.02	0.02	○			(みかん、りんご、日本なし、もも、うめ、ぶどう、かき、くり参照)
その他のナッツ類	0.02	0.02	○			(みかん、りんご、日本なし、もも、うめ、ぶどう、かき、くり参照)
茶	0.05	0.05	○			<0.01(#), <0.01(#)
ホップ	0.05		IT		0.05	EU 【<0.01(n=3)(EU)】
その他のスパイス	0.05	0.05	○			<0.01(#), <0.01(#) (みかんの果皮)

(#)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。

「登録有無」の欄に「申」の記載があるものは、農薬の登録申請等の基準値設定依頼がなされたものであることを示している。

(別紙3)

ピラフルフェンエチル推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品名	基準値案 (ppm)	国民平均 TMDI	幼児 (1~6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
米(玄米をいう。)	0.05	9.3	4.9	7.0	9.4
小麦	0.02	2.3	1.6	2.5	1.7
大麦	0.02	0.1	0.0	0.0	0.1
ライ麦	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
とうもろこし	0.02	0.1	0.1	0.1	0.0
そば	0.02	0.1	0.0	0.0	0.1
その他の穀類	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
大豆	0.05	2.8	1.7	2.3	2.9
ばれいしょ	0.05	1.8	1.1	2.0	1.4
こんにゃくいも	0.05	0.6	0.3	0.6	0.7
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	0.02	0.0	0.0	0.0	0.1
はくさい	0.02	0.6	0.2	0.4	0.6
キャベツ	0.02	0.5	0.2	0.5	0.4
たまねぎ	0.05	1.5	0.9	1.7	1.1
ねぎ(リーキを含む。)	0.05	0.6	0.2	0.4	0.7
えだまめ	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
みかん	0.02	0.8	0.7	0.9	0.9
なつみかんの果実全体	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
レモン	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
グレープフルーツ	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
ライム	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のかんきつ類果実	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
りんご	0.02	0.7	0.7	0.8	0.7
日本なし	0.02	0.1	0.1	0.1	0.1
西洋なし	0.02	0.00	0.00	0.00	0.00
マルメロ	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
びわ	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
もも	0.02	0.0	0.0	0.1	0.0
ネクタリン	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
あんず(アブリコットを含む。)	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
すもも(プルーンを含む。)	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
うめ	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
おうとう(チェリーを含む。)	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
ラズベリー	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
ブラックベリー	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
ブルーベリー	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
クランベリー	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
ハuckleベリー	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のベリー類果実	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
ぶどう	0.02	0.1	0.1	0.0	0.1
かき	0.02	0.6	0.2	0.4	1.0
バナナ	0.02	0.3	0.2	0.2	0.4
パパイヤ	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
アボカド	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
グアバ	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
マンゴー	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
パッションフルーツ	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
なつめやし	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の果実	0.02	0.1	0.1	0.0	0.0
綿実	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
ぎんなん	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
くり	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
ペカン	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
アーモンド	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
くるみ	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のナッツ類	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
茶	0.05	0.2	0.1	0.2	0.2
ホップ	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のスパイス	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
計		24.2	13.9	20.7	23.8
ADI比(%)		0.3	0.5	0.2	0.3

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

(参考)

これまでの経緯

- 平成11年 4月19日 初回農薬登録
- 平成17年11月29日 残留農薬基準告示
- 平成19年 3月 5日 農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼(適用拡大:だいず、えだまめ、茶)
- 平成19年 3月 5日 厚生労働大臣から食品安全委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
- 平成19年12月20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21年 6月 4日 残留農薬基準告示
- 平成23年 2月 7日 農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼(適用拡大:たまねぎ及びびねぎ)
- 平成23年 3月22日 厚生労働大臣から食品安全委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
- 平成23年 5月 9日 インポートトレランス設定の要請(ホップ)
- 平成24年 2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24年 6月13日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
- 平成24年 6月22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・食品担当主任研究員
- 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 一般財団法人残留農薬研究所業務執行理事・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 一般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)

ピラフルフェンエチル

食品名	残留基準値
	ppm
米(玄米をいう。)	0.05
小麦	0.02
大麦	0.02
ライ麦	0.02
とうもろこし	0.02
そば	0.02
その他の穀類 ^{注1)}	0.02
大豆	0.05
ばれいしょ	0.05
こんにゃくいも	0.05
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	0.02
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	0.02
はくさい	0.02
キャベツ	0.02
たまねぎ	0.05
ねぎ(リーキを含む。)	0.05
えだまめ	0.05
みかん	0.02
なつみかんの果実全体	0.02
レモン	0.02
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0.02
グレープフルーツ	0.02
ライム	0.02
その他のかんきつ類果実 ^{注2)}	0.02
りんご	0.02
日本なし	0.02
西洋なし	0.02
マルメロ	0.02
びわ	0.02
もも	0.02
ネクタリン	0.02
あんず(アブリコットを含む。)	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
ラズベリー	0.02
ブラックベリー	0.02
ブルーベリー	0.02
クランベリー	0.02
ハックルベリー	0.02
その他のベリー類果実 ^{注3)}	0.02
ぶどう	0.02
かき	0.02
バナナ	0.02
パパイヤ	0.02
アボカド	0.02
グアバ	0.02
マンゴー	0.02
パッションフルーツ	0.02
なつめやし	0.02
その他の果実 ^{注4)}	0.02
綿実	0.05

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)「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3)「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4)「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。

ピラフルフェンエチル (つづき)

食品名	残留基準値
	ppm
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 ^{注5)}	0.02
茶	0.05
ホップ	0.05
その他のスパイス ^{注6)}	0.05

注5)「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。

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

