

ビフェナゼート (案)

今般の残留基準の検討については、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：ビフェナゼート [Bifenazate (ISO)]

(2) 用途：殺ダニ剤

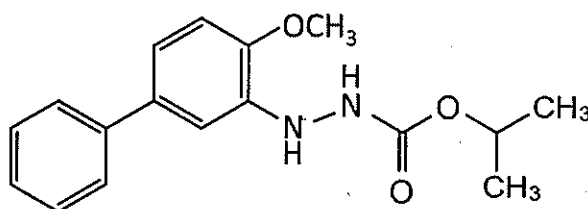
ヒドラジン骨格を有する殺ダニ剤である。作用機構は不明であるが、ハダニやサビダニに対し速効的な効果を示すと考えられている。

(3) 化学名：

Isopropyl 2-(4-methoxybiphenyl-3-yl)hydrazinofornate (IUPAC)

1-methylethyl 2-(4-methoxy[1,1'-biphenyl]-3-yl)hydrazinecarboxylate (CAS)

(4) 構造式及び物性



分子式	$C_{17}H_{20}N_2O_3$
分子量	300.35
水溶解度	2.06 mg/L (20°C)
分配係数	$\log_{10}P_{ow} = 3.4$

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。

ラズベリー、ブラックベリー等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。

国内での使用方法

20.0%ビフェナゼートフロアブル

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	ビフェナゼートを含む農薬の総使用回数		
かんきつ	ミカンサビダニ ミカンハダニ	1000～1500倍	200～700 L/10a	収穫7日前まで	1回	散布	1回		
りんご	ナミハダニ リンゴハダニ	1000倍		収穫前日まで					
なし	ハダニ類	1000～1500倍		収穫3日前まで					
もも		モモサビダニ						1000倍	
ネクタリン 小粒核果類	ハダニ類	1000～1500倍		収穫前日まで					
いちじく		1000倍		収穫14日前まで					
おうとう		1000～1500倍		収穫21日前まで					
ぶどう		ブドウサビダニ							
いちご	ハダニ類	1000倍	100～300 L/10a	収穫前日まで	2回以内		2回以内		
すいか メロン きゅうり なす ピーマン									
トマト ミニトマト					ハダニ類 トマトサビダニ				
茶	カンザワハダニ チャノナガサビダニ		200～400 L/10a	摘採14日前まで ただし、遮光する栽培 では遮光開始14日前ま で	1回	1回			
あけび(果実)	ハダニ類	1000～1500倍	200～700 L/10a	収穫7日前まで					
かき									
マンゴー									
さといも やまのいも かんしょ							1000倍	100～300 L/10a	収穫3日前まで
しそ しそ(花穂)							1500倍		
アテモヤ							1000倍	200～700 L/10a	収穫7日前まで
食用ミニバラ しょくよう ほおずき							1500倍	100～300 L/10a	収穫前日まで

20.0%ビフェナゼートフロアブル (つづき)

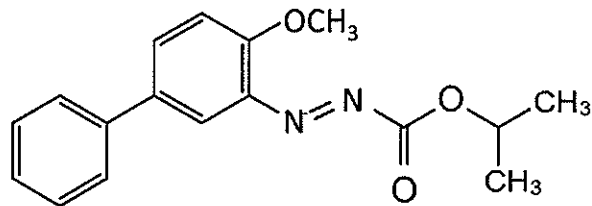
作物名	適用 病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の 使用回数	使用方法	ビフェナゼートを含む農薬の総使用回数
みょうが (花穂)	ハダニ類	1000 倍	100～ 300L/10a	収穫前日まで	1 回	散布、ただし花穂の発生期にはマルチフィルム被覆により散布液が直接花穂に飛散しない状態で使用する	1 回
みょうが (茎葉)				みょうが(花穂)の収穫前日まで ただし、花穂を収穫しない場合にあつては開花期終了まで		散布	
さんしょう(葉)		1500 倍		収穫 14 日前まで			

3. 作物残留試験

(1) 分析の概要

①分析対象の化合物

- ・ビフェナゼート
- ・イソプロピル=(4-メトキシビフェニル-3-イル)ジアゼニルホルマート (以下、代謝物 B という)



代謝物 B

②分析法の概要

個別定量法

試料からアセトニトリル/水で抽出し、C₁₈カラム及びグラファイトカーボンカラム等によりビフェナゼート画分及び代謝物 B 画分を分離する。ビフェナゼート画分は、高速液体クロマトグラフ (FL) で定量する。代謝物 B 画分はアスコルビン酸共存下でビフェナゼートに還元し、C₁₈カラムで精製後、高速液体クロマトグラフ (FL) で定量する。

代謝物 B については、換算係数 1.007 を用いてビフェナゼートに換算した値で示す。

定量限界 : ビフェナゼート及び代謝物 B : 0.01～0.05 ppm

一括定量法

試料からアセトニトリル/水で抽出し、 C_{18} カラムで精製する。アスコルビン酸共存下で代謝物 B をビフェナゼートに還元し、 C_{18} カラム、グラファイトカーボンカラム及び NH_2 カラムで精製した後、高速液体クロマトグラフ (FL) で定量する。

定量限界 : ビフェナゼート及び代謝物 B の含量値 : 0.01~2.0 ppm

(2) 作物残留試験結果

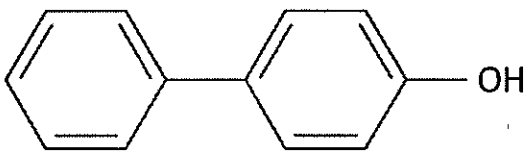
国内で実施された作物残留試験の結果の概要については別紙 1 を参照。

4. 畜産物への推定残留量

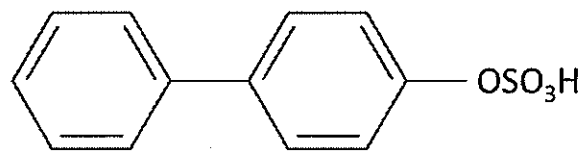
(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

- ・ビフェナゼート
- ・代謝物 B
- ・4-ヒドロキシビフェニル (以下、代謝物 E という)
- ・4-ヒドロキシビフェニルサルフェート (以下、代謝物 U という)



代謝物E



代謝物U

② 分析法の概要

試料から酢酸酸性下アセトニトリル/水で抽出し、固相抽出カラムで精製する。アスコルビン酸共存下で還元し液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計 (LC-MS/MS) で定量する。

脂肪の場合は、アセトニトリルで抽出した後、遠心分離及び冷却後ろ過して脂質を除去する。アスコルビン酸共存下で還元し LC-MS/MS で定量する。

定量限界 : ビフェナゼート及び代謝物 B の含量値 : 0.01 ppm

(2) 動物飼養試験 (家畜残留試験)

乳牛における残留試験

乳牛に対して、ビフェナゼートが飼料中濃度として1、3及び10 ppm相当を含有するゼラチンカプセルを28日間にわたり摂食させ、筋肉、腸間膜脂肪、腎周囲脂肪、肝臓及び腎臓に含まれるビフェナゼート+代謝物B及び代謝物E+代謝物U含量を測定した。(定

量限界：0.01 及び0.01ppm) また、乳については、朝と夕方の乳汁を混合したものを測定した (定量限界：0.01 及び0.01 ppm)。結果については表1を参照。

表 1. 乳牛の組織中の最大残留量 (ppm)

		1ppm 投与群	3ppm 投与群	10ppm 投与群
筋肉	ビフェナゼート+代謝物 B	—	—	<0.01
	代謝物 E+代謝物 U	—	—	<0.01
腸間膜脂肪	ビフェナゼート+代謝物 B	<0.01	0.02	0.07
	代謝物 E+代謝物 U	<0.01	<0.01	<0.01
腎周囲脂肪	ビフェナゼート+代謝物 B	<0.01	0.03	0.10
	代謝物 E+代謝物 U	<0.01	<0.01	<0.01
肝臓	ビフェナゼート+代謝物 B	—	—	<0.01
	代謝物 E+代謝物 U	—	—	<0.01
腎臓	ビフェナゼート+代謝物 B	—	—	0.01
	代謝物 E+代謝物 U	—	—	<0.01
乳 (平均)	ビフェナゼート+代謝物 B	—	—	<0.01
	代謝物 E+代謝物 U	—	—	<0.01

— : 分析せず

上記の結果に関連して JMPR では乳牛及び肉牛における MTDB^(注) はそれぞれ 4.24 及び 4.4ppm 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)

(2) 推定残留量

乳牛について、MTDB と各試験における投与量から、畜産物中の推定残留量 (最大値) を算出した。結果についてはビフェナゼートと代謝物 B の合計値で表した。表 2 を参照。

表 2. 畜産物中の推定残留量 ; 牛 (ppm)

	筋肉	腸間膜脂肪	腎周囲脂肪	肝臓	腎臓	乳
乳牛	<0.0044	0.03	0.044	<0.0044	<0.0044	<0.0044

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ナゼート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

その1 (動物種) イヌ
(投与方法) 混餌投与
(試験の種類) 慢性毒性試験
(期間) 1年間

安全係数：100

その2 (動物種) ラット
(投与方法) 混餌投与
(試験の種類) 慢性毒性試験／発がん性併合試験
(発がん性は認められなかった。)
(期間) 2年間

安全係数：100

ADI：0.01 mg/kg 体重/day

6. 諸外国における状況

2006年にJMPRにおける毒性評価が行われADIが設定されている。国際基準は大豆、ブラックベリー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、米国において綿実、ブラックベリー等に、カナダにおいてピーマン、ぶどう等に、オーストラリアにおいてアーモンド、あんず等に、EUにおいていちご、ブラックベリー等に基準値が設定されている。

7. 基準値案

(1) 残留の規制対象

ビフェナゼート及び代謝物Bとする。

なお、食品安全委員会による食品健康影響評価においては、農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質としてビフェナゼート(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

個別の作物残留試験成績等がある食品については推定される平均的な量まで、それ以外の食品については基準値案の上限の量までビフェナゼートが残留していると仮定し、国民栄養調査結果における各食品の平均摂取量に基づき試算される、1日当たり摂

取する農薬の量の 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	24.4
幼小児 (1~6 歳)	58.7
妊婦	20.5
高齢者 (65 歳以上)	25.1

注) 個別の作物残留試験成績等がある食品については EDI 試算、それ以外の食品については TMDI 試算を行った。

TMDI 試算法：基準値案×各食品の平均摂取量

EDI 試算法：作物残留試験成績から推定される残留量×各食品の平均摂取量

ビフェナゼート 作物残留試験一覧表

農作物	試験圃数	試験条件				最大残留量 ^{注1)} (ppm) 【ビフェナゼート及び代謝物B の含量値】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
さといも (塊茎)	2	20%フロアブル	1000倍散布 300L/10a	1回	3, 7, 14日	圃場A: <0.01 圃場B: <0.01
かんしょ (塊茎)	2	20%フロアブル	1000倍散布 150L/10a	1回	3, 7日	圃場A: <0.01 圃場B: <0.01
やまのいも (塊茎)	2	20%フロアブル	1000倍散布 300, 200L/10a	1回	3, 7, 14日	圃場A: <0.01 圃場B: <0.01
トマト (果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 250L/10a	1回	1, 7, 14日	圃場A: 0.32 圃場B: 0.11
ミニトマト (果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 300, 250L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A: 0.14(1回、7日) 圃場B: 0.25
ピーマン (果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 300, 250L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A: 0.35(1回、3日) 圃場B: 0.65(1回、3日)
なす (果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 200L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A: 0.53 圃場B: 0.55
きゅうり (果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 200L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A: <0.08 圃場B: <0.08
きゅうり (果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 205, 304L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A: 0.12 圃場B: 0.14(1回、1日)(#) ^{注2)}
すいか (果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 200L/10a	1回	1, 3, 7, 14, 21日	圃場A: 0.03 圃場B: 0.02
メロン (果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 200L/10a	1回	1, 3, 7, 14日	圃場A: 0.04 圃場B: <0.02
みかん (果肉)	2	20%フロアブル	1000倍散布 600L/10a, 5L/4樹/区	1回	7, 14, 30, 45日	圃場A: 0.02 圃場B: 0.03(1回、14日)
みかん (果皮)	2	20%フロアブル	1000倍散布 600L/10a, 5L/4樹/区	1回	7, 14, 30, 45日	圃場A: 1.88 圃場B: 3.96
なつみかん (果肉)	2	20%フロアブル	1000倍散布 500, 600L/10a	1回	7, 14, 30, 45日	圃場A: 0.03 圃場B: 0.02
なつみかん (果実全体)	2	20%フロアブル	1000倍散布 500, 600L/10a	1回	7, 14, 30, 45日	圃場A: 0.23 圃場B: 0.31
すだち (果実)	1	20%フロアブル	1000倍散布 600L/10a	1回	7, 14, 30, 45日	圃場A: 0.26
かぼす (果実)	1	20%フロアブル	1000倍散布 700L/10a	1回	7, 14, 21, 28日	圃場A: 0.30
りんご (果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 600L/10a	1回	7, 14, 21, 28日 7, 14, 21, 30日	圃場A: 0.41(1回、14日) 圃場B: 0.76(1回、7日)
りんご (果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 600, 500L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A: 0.83 圃場B: 0.82
日本なし (果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 600L/10a	1回	7, 14, 21, 28日	圃場A: 0.45(1回、7日) 圃場B: 0.44(1回、7日)
日本なし (果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 600L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A: 0.58 圃場B: 1.33
日本なし (果実)	4	20%フロアブル	1000倍散布 400, 200, 350, 500L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A: 0.54 圃場B: 0.32 圃場C: 0.56 圃場D: 0.24(1回、3日)
もも (果肉)	2	20%フロアブル	1000倍散布 400, 600L/10a	1回	7, 14, 21, 28日	圃場A: 0.02(1回、7日) 圃場B: 0.02(1回、21日)
もも (果肉)	2	20%フロアブル	1000倍散布 400, 700L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A: <0.02 圃場B: <0.02
ネクタリン (果実)	1	20%フロアブル	1000倍散布 500L/10a	1回	3, 7, 14日	圃場A: 0.56
ネクタリン (果実)	1	20%フロアブル	1000倍散布 1000L/10a	1回	3, 7, 14日	圃場A: 0.52(1回、3日)(#)
すもも (果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 400, 500L/10a	1回	3, 7, 14日	圃場A: 0.32 圃場B: 0.14(1回、7日)
うめ (果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 350, 300L/10a	1回	3, 7, 14日	圃場A: 1.04 圃場B: 0.40
おうとう (果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 600L/10a	1回	14, 21, 28, 42日	圃場A: 0.28 圃場B: 0.52
いちご (果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 200, 250L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A: 0.89(1回、1日) 圃場B: 1.09(1回、3日)
いちご (果実)	2	15%くん煙剤	100g/400m ² 施用	2回	1, 3, 7日	圃場A: 0.07(2回、1日)(#) 圃場B: 0.24(2回、1日)(#)
いちご (果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 250L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A: 0.42 圃場B: 1.98

農作物	試験 圃場数	試験条件			最大残留量 ^{注1)} (ppm) 【ピフェナゼート及び代謝物B の含量値】	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
ぶどう (果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 400L/10a	1回	21, 30, 45日	圃場A: 1.54(1回、45日)
					21, 30, 44日	圃場B: 0.54(1回、30日)
ぶどう (果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 400L/10a	1回	21, 28, 42日	圃場A: 0.19(1回、42日) 圃場B: 1.05
かき (果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 500, 469L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A: 0.26(2回、7日)(#)
						圃場B: 0.54(2回、7日)(#)
かき (果実)	1	20%フロアブル	1000倍散布 500, 469L/10a	1回	7, 14, 21日	圃場A: 0.21
マンゴー (果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 200L/10a	1回	7, 14, 21日	圃場A: <0.05
						圃場B: <0.05
いちじく (果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 300L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A: 0.53
						圃場B: 0.55
あけび (果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 500L/10a	1回	7, 14, 23日	圃場A: <0.2
						圃場B: 0.3
アデモヤ (果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 200, 80L/10a	1回	7, 14, 21日	圃場A: 0.10 圃場B: 0.40
茶 (荒茶)	2	20%フロアブル	1000倍散布 400L/10a	1回	14, 21日	圃場A: 0.8
					13, 20日	圃場B: 0.5(1回、13日)
茶 (浸出液)	2	20%フロアブル	1000倍散布 400L/10a	1回	14, 21日	圃場A: 0.2
					13, 20日	圃場B: 0.1(1回、13日)
しそ (葉)	2	20%フロアブル	1500倍散布 200L/10a	1回	3, 7, 14日	圃場A: 19.4
						圃場B: 13.6
しそ (花蕾)	2	20%フロアブル	1500倍散布 200L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A: 11.6(2回、3日)(#) 圃場B: 8.2(2回、3日)(#)
食用ミミババ (花蕾全体)	2	20%フロアブル	1000倍散布 200L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A: 5.7(2回、1日)(#) 圃場B: 6.4(2回、1日)(#)
みょうが (花蕾)	2	20%フロアブル	1000倍散布 200L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A: <0.05(2回、1日)(#)
						圃場B: <0.05(2回、1日)(#)
さんしょう (葉)	2	20%フロアブル	1000倍散布 200L/10a	1回	14, 21, 30日	圃場A: 6.4
						圃場B: 6.0

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

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	
大豆	0.3			0.3		
小豆類	0.3			0.3		
そら豆	0.3			0.3		
その他の豆類	0.3			0.3		
ばれいしょ	0.05	0.05				
さといも類(やつがしらを含む。)	0.05	0.05	○			<0.01,<0.01
かんしょ	0.05	0.05	○			<0.01,<0.01
やまいも(長いもをいう。)	0.05	0.05	○			<0.01,<0.01
トマト	1	1	○	0.5		0.32(\$),0.11
ピーマン	2	2	○	2		0.35,0.65(\$)
なす	2	2	○			0.53,0.55
その他のなす科野菜	3	2	○	3		
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.8	0.75	○	0.5		
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.7	0.7		0.5		
しろうり	0.8	0.75				
すいか	0.3	0.3	○			
メロン類果実	0.3	0.3	○			
まくわうり	0.8	0.75				
その他のうり科野菜	0.5			0.5		
オクラ	2	2				
未成熟えんどう	7			7		
未成熟いんげん	7			7		
えだまめ	7			7		
みかん	0.2	0.2	○			0.02,0.03(\$)
なつみかんの果実全体	0.7	0.7	○			0.23,0.31
レモン	0.7	0.7	○			(なつみかん、すだち、かぼす参照)
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0.7	0.7	○			(なつみかん、すだち、かぼす参照)
グレープフルーツ	0.7	0.7	○			(なつみかん、すだち、かぼす参照)
ライム	0.7	0.7	○			(なつみかん、すだち、かぼす参照)
その他のかんきつ類果実	0.7	0.7	○			0.26(すだち),0.30(かぼす)
りんご	2	2	○	0.7		0.83,0.82
日本なし	2	2	○	0.7		0.58,1.33(\$),0.54,0.32,
西洋なし	2	2	○	0.7		0.56,0.24
マルメロ	1	1		0.7		(日本なし参照)
びわ	1	1				
もも	2	2	○			
ネクタリン	2	2	○	2		0.56,0.52(#)
あんず(アプレコットを含む。)	3	3	○	2		
すもも(プルーンを含む。)	2	1	○	2		
うめ	3	3	○	2		1.04(\$),0.40
おうとう(チェリーを含む。)	2	2	○	2		
いちご	5	5	○	2		0.42,1.98(\$)
ラズベリー	7		IT	7	5: アメリカ	
ブラックベリー	7		IT	7	5: アメリカ	
その他のベリー類果実	7		IT	7	5: アメリカ	
ぶどう	3	3	○	0.7		1.54(\$),0.54,0.19,1.05
かき	1	1	○			0.26(#),0.54(#)
マンゴー	0.2	0.2	○			<0.05,<0.05
その他の果実	2	2	○	0.2		0.53,0.55(いちじく)
綿実	1	1		0.3		
ぎんなん	0.2			0.2		
くり	0.2	0.2		0.2		
ペカン	0.2	0.2		0.2		
アーモンド	0.2	0.2		0.2		
くるみ	0.2	0.2		0.2		
その他のナッツ類	0.2	0.2		0.2		
茶	2	2	○			0.8,0.5
ホップ	20	15		20		

食品名	基準値 素 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	
その他のスパイス	10	10	○			1.88,3.96(\$)(みかんの果皮)
その他のハーブ	40	25	○	40		
牛の筋肉	0.01	0.01		0.01		
豚の筋肉	0.01	0.01		0.01		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.01	0.01		0.01		
牛の脂肪	0.05	0.1		0.05		
豚の脂肪	0.05	0.1		0.05		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.05	0.1		0.05		
牛の肝臓	0.01	0.01		0.01		
豚の肝臓	0.01	0.01		0.01		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.01	0.01		0.01		
牛の腎臓	0.01	0.01		0.01		
豚の腎臓	0.01	0.01		0.01		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.01	0.01		0.01		
牛の食用部分	0.01	0.01		0.01		
豚の食用部分	0.01	0.01		0.01		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.01	0.01		0.01		
乳	0.01	0.01		0.01		
鶏の筋肉	0.01	0.01		0.01		
その他の家きんの筋肉	0.01	0.01		0.01		
鶏の脂肪	0.01	0.01		0.01		
その他の家きんの脂肪	0.01	0.01		0.01		
鶏の肝臓	0.01	0.01		0.01		
その他の家きんの肝臓	0.01	0.01		0.01		
鶏の腎臓	0.01	0.01		0.01		
その他の家きんの腎臓	0.01	0.01		0.01		
鶏の食用部分	0.01	0.01		0.01		
その他の家きんの食用部分	0.01	0.01		0.01		
鶏の卵	0.01	0.01		0.01		
その他の家きんの卵	0.01	0.01		0.01		
干しぶどう*	10	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。

*干しぶどうの基準値は、ぶどうの作物残留試験データにCodexが用いた加工係数3.2を掛けた数値を元に設定した。

ビフェナゼート推定摂取量 (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
大豆	0.3	0.3	16.8	16.8	10.1	10.1	13.7	13.7	17.6	17.6
小豆類	0.3	0.3	0.4	0.4	0.2	0.2	0.0	0.0	0.8	0.8
そば	0.3	0.3	0.1	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.1
その他の豆類	0.3	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
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	0.01	0.6	0.1	0.3	0.1	0.4	0.1	0.9	0.2
かんしょ	0.05	0.01	0.8	0.2	0.9	0.2	0.7	0.1	0.8	0.2
やまいも (長いもをいう。)	0.05	0.01	0.1	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0	0.2	0.0
トマト	1	0.22	24.3	5.3	16.9	3.7	24.5	5.4	18.9	4.2
ピーマン	2	0.5	8.8	2.2	4.0	1.0	3.8	1.0	7.4	1.9
なす	2	0.54	8.0	2.2	1.8	0.5	6.6	1.8	11.4	3.1
その他のなす科野菜	3	1.1	0.6	0.2	0.3	0.1	0.3	0.1	0.9	0.3
きゅうり (ガーキンを含む。)	0.8	0.8	13.0	13.0	6.6	6.6	8.1	8.1	13.3	13.3
かぼちゃ (スカッシュを含む。)	0.7	0.7	6.6	6.6	4.1	4.1	4.8	4.8	8.1	8.1
しろうり	0.8	0.8	0.2	0.2	0.1	0.1	0.1	0.1	0.6	0.6
すいか	0.3	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
メロン類果実	0.3	0.3	0.1	0.1	0.1	0.1	0.03	0.0	0.1	0.1
まくわうり	0.8	0.8	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
その他のうり科野菜	0.5	0.5	0.3	0.3	0.1	0.1	1.2	1.2	0.4	0.4
オクラ	2	0.6	0.6	0.6	0.4	0.4	0.4	0.4	0.6	0.6
未成熟えんどう	7	1.5	4.2	0.9	1.4	0.3	4.9	1.1	4.2	0.9
未成熟いんげん	7	7	13.3	13.3	8.4	8.4	12.6	12.6	12.6	12.6
えだまめ	7	7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7
みかん	0.2	0.025	8.3	1.0	7.1	0.9	9.2	1.1	8.5	1.1
なつみかんの果実全体	0.7	0.27	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
レモン	0.7	0.7	0.2	0.2	0.1	0.1	0.2	0.2	0.2	0.2
オレンジ (ノーブルオレンジを含む。)	0.7	0.7	0.3	0.3	0.4	0.4	0.6	0.6	0.1	0.1
グレープフルーツ	0.7	0.7	0.8	0.8	0.3	0.3	1.5	1.5	0.6	0.6
ライム	0.7	0.7	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
その他のかんきつ類果実	0.7	0.30	0.3	0.1	0.1	0.0	0.1	0.0	0.4	0.2
りんご	2	0.825	70.6	29.1	72.4	29.9	60.0	24.8	71.2	29.4
日本なし	2	0.595	10.2	3.0	8.8	2.6	10.6	3.2	10.2	3.0
西洋なし	2	2	0.20	0.2	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.2
マルメロ	1	1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
びわ	1	1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
もも	2	2	1.0	1.0	1.4	1.4	8.0	8.0	0.2	0.2
ネクタリン	2	0.54	0.2	0.1	0.2	0.1	0.2	0.1	0.2	0.1
あんず (アブリヨットを含む。)	3	3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
すもも (ブルーンを含む。)	2	0.34	0.4	0.1	0.2	0.0	2.8	0.5	0.4	0.1
うめ	3	0.72	3.3	0.8	0.9	0.2	4.2	1.0	4.8	1.2
おうとう (チェリーを含む。)	2	0.55	0.2	0.1	0.2	0.1	0.2	0.1	0.2	0.1
いちご	5	1.2	1.5	0.4	2.0	0.5	0.5	0.1	0.5	0.1
ラズベリー	7	2.25	0.7	0.2	0.7	0.2	0.7	0.2	0.7	0.2
ブラックベリー	7	2.25	0.7	0.2	0.7	0.2	0.7	0.2	0.7	0.2
その他のベリー類果実	7	7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7
ぶどう	3	0.83	17.4	4.8	13.2	3.7	4.8	1.3	11.4	3.2
かき	1	0.4	31.4	12.6	8.0	3.2	21.5	8.6	49.6	19.8
マンゴー	0.2	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の果実	2	0.54	7.8	2.1	11.8	3.2	2.8	0.8	3.4	0.9
綿実	1	1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
ぎんなん	0.2	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
くり	0.2	0.2	0.1	0.1	0.3	0.3	0.0	0.0	0.2	0.2
ペカン	0.2	0.03	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
アーモンド	0.2	0.03	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
くるみ	0.2	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のナッツ類	0.2	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
茶	2	0.15	6.0	0.5	2.8	0.2	7.0	0.5	8.6	0.6
ホップ	20	7.8	2.0	0.8	2.0	0.8	2.0	0.8	2.0	0.8
その他のスパイス	10	2.92	1.0	0.3	1.0	0.3	1.0	0.3	1.0	0.3
その他のハーブ	40	12.9	4.0	1.3	4.0	1.3	4.0	1.3	4.0	1.3
陸棲哺乳類の肉類	0.05	0.01	2.8	0.6	1.6	0.3	3.0	0.6	2.8	0.6
陸棲哺乳類の食用部分 (肉類除く)	0.01	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
陸棲哺乳類の乳類	0.01	0.01	1.4	1.4	2.0	2.0	1.8	1.8	1.4	1.4
家禽の肉類	0.01	0.01	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
家禽の卵類	0.01	0.01	0.4	0.4	0.3	0.3	0.4	0.4	0.4	0.4
計			276.6	130.3	201.8	92.7	234.6	113.8	286.8	136.1
ADI比 (%)			61.9	24.4	127.7	58.7	42.2	20.5	52.9	25.1

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。

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)

「陸棲哺乳類の肉類」については、TMDI計算では、牛・豚・その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉、脂肪の摂取量にその範囲の基準値案で最も高い値を乗じ、また、EDI計算では、畜産物中の平均的な残留農薬濃度を用い、摂取量の筋肉及び脂肪の比率をそれぞれ80%、20%として試算した。

●: 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。

なお、グループで基準値が設定されている作物については、根拠となった作物以外についてはTMDI試算を行った。

その他のなす科野菜、未成熟えんどう、すもも(ブルーンを含む)、おうとう(チェリーを含む)、ラズベリー、ブラックベリー、ペカン、アーモンド、ホップ、その他のハーブ、陸棲哺乳類の肉類、陸棲哺乳類の食用部分(肉類除く)及び陸棲哺乳類の乳類については、JMPRの評価に用いられた作物残留試験データを用いてEDIを試算した。

茶については、浸出液における作物残留試験結果を用いてEDIを試算した。

(参考)

これまでの経緯

- | | | |
|-------|--------|--|
| 平成12年 | 8月17日 | 初回農薬登録 |
| 平成15年 | 10月9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値設定依頼(適用拡大:イチゴ及びイチジク) |
| 平成16年 | 10月5日 | 厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請 |
| 平成17年 | 1月6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17年 | 9月16日 | 残留農薬基準告示 |
| 平成17年 | 3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値設定依頼(適用拡大:うめ、ピーマン、やまいも、さといも等) |
| 平成17年 | 10月21日 | 厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請 |
| 平成17年 | 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追加要請 |
| 平成18年 | 12月7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 | 4月26日 | 残留農薬基準告示 |
| 平成19年 | 7月30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値設定依頼(適用拡大:かんしょ) |
| 平成19年 | 8月6日 | 厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請 |
| 平成19年 | 10月11日 | 食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知 |
| 平成20年 | 6月30日 | 残留農薬基準告示 |
| 平成24年 | 1月11日 | インポートトレランス申請(ラズベリー等) |
| 平成24年 | 3月23日 | 厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請 |
| 平成24年 | 10月15日 | 食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知 |
| 平成25年 | 2月20日 | 薬事・食品衛生審議会へ諮問 |
| 平成25年 | 6月26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・食品担当部長
延東	真	東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
○大野	泰雄	国立医薬品食品衛生研究所名誉所長
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	明治薬科大学薬学部薬学教育研究センター薬学教育部門教授
根本	了	国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
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薬物動態学分野准教授
鱒淵	英機	大阪市立大学大学院医学研究科分子病理学教授

(○：部会長)

答申(案)

ビフェナゼート

食品名	残留基準値
	ppm
大豆	0.3
小豆類 ^{注1)}	0.3
そら豆	0.3
その他の豆類 ^{注2)}	0.3
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(長いもをいう。)	0.05
トマト	1
ピーマン	2
なす	2
その他のなす科野菜 ^{注3)}	3
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.8
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.7
しろりり	0.8
すいか	0.3
メロン類果実	0.3
まくわうり	0.8
その他のうり科野菜 ^{注4)}	0.5
オクラ	2
未成熟えんどう	7
未成熟いんげん	7
えだまめ	7
みかん	0.2
なつみかんの果実全体	0.7
レモン	0.7
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0.7
グレープフルーツ	0.7
ライム	0.7
その他のかんきつ類果実 ^{注5)}	0.7
りんご	2
日本なし	2
西洋なし	2
マルメロ	1
びわ	1
もも	2
ネクタリン	2
あんず(アプリコットを含む。)	3
すもも(プルーンを含む。)	2
うめ	3
おうとう(チェリーを含む。)	2
いちご	5
ラズベリー	7
ブラックベリー	7
その他のベリー類果実 ^{注6)}	7
ぶどう	3
かき	1
マンゴー	0.2
その他の果実 ^{注7)}	2
綿実	1
ぎんなん	0.2
くり	0.2
ペカン	0.2

※今回基準値を設定するビフェナゼートとは、ビフェナゼート及び代謝物Bをビフェナゼート含量に換算したものの和とする。

注1)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2)「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3)「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4)「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、しろりり、すいか、メロン類果実及びまくわうり以外のものをいう。

注5)「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6)「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7)「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。

ビフェナゼート

食品名	残留基準値	
	ppm	
アーモンド		0.2
くるみ		0.2
その他のナッツ類 ^{注8)}		0.2
茶		2
ホップ		20
その他のスパイス ^{注9)}		10
その他のハーブ ^{注10)}		40
牛の筋肉		0.01
豚の筋肉		0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注11)} の筋肉		0.01
牛の脂肪		0.05
豚の脂肪		0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪		0.05
牛の肝臓		0.01
豚の肝臓		0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓		0.01
牛の腎臓		0.01
豚の腎臓		0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓		0.01
牛の食用部分 ^{注12)}		0.01
豚の食用部分		0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分		0.01
乳		0.01
鶏の筋肉		0.01
その他の家きん ^{注13)} の筋肉		0.01
鶏の脂肪		0.01
その他の家きんの脂肪		0.01
鶏の肝臓		0.01
その他の家きんの肝臓		0.01
鶏の腎臓		0.01
その他の家きんの腎臓		0.01
鶏の食用部分		0.01
その他の家きんの食用部分		0.01
鶏の卵		0.01
その他の家きんの卵		0.01
干しぶどう		10

注8)「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9)「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10)「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11)「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12)「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13)「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。