

## ビフェナゼート (案)

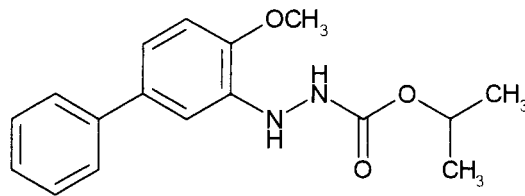
1. 品目名：ビフェナゼート (Bifenazate)

2. 用途：殺虫剤

ヒドラジン骨格を有する殺虫剤である。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。

3. 化学名：イソプロピル=2-(4-メトキシビフェニル-3-イル)ヒドラジノホルマート

4. 構造式及び物性



分子式	$C_{17}H_{20}N_2O_3$
分子量	300.36
水溶解度	0.00206 g/L (20°C)
分配係数	$\log_{10}Pow = 3.4$

(メーカー提出資料より)

5. 適用病害虫の範囲及び使用方法

本薬の適用病害虫の範囲及び使用方法は以下のとおり。

【作物名】となっているものについては、今回農薬取締法（昭和 23 年法律第 82 号）に基づく適用拡大申請がなされたものを示している。

20%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	散布液量	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～ 700L/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		
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 3 日前まで						
いちじく		1000 倍		収穫前日まで						
おうとう		1000～ 1500 倍		収穫 14 日前まで						
ぶどう		ブドウサビダニ		1000 倍				収穫 21 日前まで		
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			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 但し、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	1 回	1 回				
かき										
マンゴー							1000 倍			

20%ビフェナゼートフロアブル（つづき）

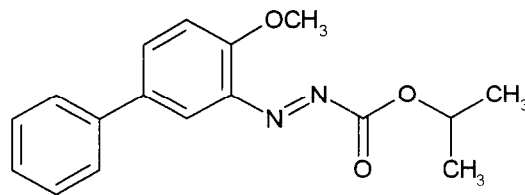
作物名	適用 病害虫名	希釈倍数	散布液量	使用時期	本剤の 使用回数	使用 方法	ビフェナゼート を含む農薬の 総使用回数
かんしょ さといも やまのいも	ハダニ類	1000 倍	100～ 300 L/10a	収穫 3 日前まで	1 回	散布	1 回
しそ		1500 倍					

6. 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 (代謝物 B)



代謝物 B

②分析法の概要

個別定量法

試料をアセトニトリル／水等の適切な溶媒で抽出し、C<sub>18</sub> ミニカラム及びグラファイトカーボンミニカラム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。必要に応じてミニカラムを用いて精製する。ビフェナゼート画分については、アスコルビン酸を含むアセトニトリル／水溶液で希釈し高速液体クロマトグラフ (FD<sup>注</sup>) により定量する。一方、代謝物 B の画分については、アスコルビン酸共存下で還元し、C<sub>18</sub> ミニカラムで精製後、アスコルビン酸を含むアセトニトリル／水溶液で希釈し高速液体クロマトグラフ (FD) により定量する。

注) FD : 蛍光検出器 (Fluorescence Detector)

一括定量法

試料を適切な溶媒で抽出し、蒸留水を加え C<sub>18</sub> ミニカラムで精製後、アスコルビン酸共存下で還元し、C<sub>18</sub> ミニカラム、グラファイトカーボンミニカラム及び NH<sub>2</sub> ミニカラムで精製後濃縮し、アスコルビン酸を含むアセトニトリル／水溶液で希釈し高速液体クロマトグラフ (FD) により定量する。

代謝物Bについてはピフェナゼートに換算し、以下の作物残留試験については、総ピフェナゼートとして示した。

定量限界は 0.01~0.2ppm

## (2) 作物残留試験結果

### ①なす

なす（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布（200L/10a）したところ、散布後1~7日の最大残留量<sup>注1)</sup>は0.53、0.55 ppmであった。

### ②すいか

すいか（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布（200L/10a）したところ、散布後1~21日の最大残留量は0.03、0.02 ppmであった。

### ③メロン

メロン（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布（200L/10a）したところ、散布後1~14日の最大残留量は0.04、<0.02 ppmであった。

### ④みかん

みかん（果肉）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布（600L/10a, 5L/4樹/区）したところ、散布後7~45日の最大残留量は0.02、0.03 ppmであった。

また、みかん（果皮）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布（600L/10a, 5L/4樹/区）したところ、散布後7~45日の最大残留量は1.88、3.96 ppmであった。

### ⑤夏みかん

夏みかん（果肉）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布（500, 600L/10a）したところ、散布後7~45日の最大残留量は0.03、0.02 ppmであった。

夏みかん（果皮）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布（500, 600L/10a）したところ、散布後7~45日の最大残留量は0.70、0.92 ppmであった。

夏みかん（全果実）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布（500, 600L/10a）したところ、散布後7~45日の最大残留量は0.23、0.31 ppmであった。

⑥すだち

すだち（果実）を用いた作物残留試験（1例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布（600L/10a）したところ、散布後7～45日の最大残留量は0.26 ppmであった。

⑦かぼす

かぼす（果実）を用いた作物残留試験（1例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布（700L/10a）したところ、散布後7～28日の最大残留量は0.30 ppmであった。

⑧りんご

りんご（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布（600L/10a）したところ、散布後7～30日の最大残留量は0.41、0.76 ppmであった。

りんご（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布（600, 500L/10a）したところ、散布後1～7日の最大残留量は0.83、0.82 ppmであった。

⑨なし

日本なし（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布（600L/10a）したところ、散布後7～28日の最大残留量は0.45、0.44 ppmであった。

日本なし（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布（600L/10a）したところ、散布後1～7日の最大残留量は0.58、1.33 ppmであった。

日本なし（果実）を用いた作物残留試験（4例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布（400, 200, 350, 500L/10a）したところ、散布後1～7日の最大残留量は0.54、0.32、0.56、0.24 ppmであった。

⑩もも

もも（果肉）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布（400, 600L/10a）したところ、散布後7～28日の最大残留量は0.02、0.02 ppmであった。

もも（果肉）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布（400, 700L/10a）したところ、散布後1～7日の最大残留量は<0.02、<0.02 ppmであった。

もも（果皮）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布（400, 700L/10a）したところ、散布後1～7日の最大残留量は9.68、

6.89 ppmであった。

⑪おとう

おとう（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布（600L/10a）したところ、散布後14～42日の最大残留量は0.28、0.52 ppmであった。

⑫いちご

いちご（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布（200L/10a）したところ、散布後1～7日の最大残留量は0.89、1.09 ppmであった。

いちご（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、15%くん煙剤を計2回使用（100g/400m<sup>3</sup>）したところ、散布後1～7日の最大残留量は0.07、0.24 ppmであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

いちご（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を計2回散布（250L/10a）したところ、散布後1～7日の最大残留量は0.42、1.98 ppmであった。

⑬ぶどう

ぶどう（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布（400L/10a）したところ、散布後21～45日の最大残留量は1.54、0.54 ppmであった。

ぶどう（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布（400L/10a）したところ、散布後21～42日の最大残留量は0.19、1.05 ppmであった。

⑭茶

茶（荒茶）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布（400L/10a）したところ、散布後13<sup>注2)</sup>～21日の最大残留量は0.8、0.5 ppmであった。

茶（浸出液）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布（400L/10a）したところ、散布後13～21日の最大残留量は0.2、0.1 ppmであった。

⑮さといも

さといも（塊茎）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布（300L/10a）したところ、散布後3～14日の最大残留量は<0.01、<0.01 ppmであった。

⑩かんしょ

かんしょ(塊根)を用いた作物残留試験(2例)において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布(150L/10a)したところ、散布後3~7日の最大残留量は<0.01、<0.01 ppmであった。

⑪やまのいも

やまのいも(塊茎)を用いた作物残留試験(2例)において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布(300, 200L/10a)したところ、散布後3~14日の最大残留量は<0.01、<0.01 ppmであった。

⑫トマト

トマト(果実)を用いた作物残留試験(2例)において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布(250L/10a)したところ、散布後1~14日の最大残留量は0.32、0.11 ppmであった。

⑬ミニトマト

ミニトマト(果実)を用いた作物残留試験(2例)において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布(300, 250L/10a)したところ、散布後1~7日の最大残留量は0.14、0.25 ppmであった。

⑭ピーマン

ピーマン(果実)を用いた作物残留試験(2例)において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布(300, 250L/10a)したところ、散布後1~7日の最大残留量は0.35、0.65 ppmであった。

⑮きゅうり

きゅうり(果実)を用いた作物残留試験(2例)において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布(250, 304<sup>注3)</sup>L/10a)したところ、散布後1~7日の最大残留量は0.12、0.14 ppmであった。

⑯ネクタリン

ネクタリン(果実)を用いた作物残留試験(1例)において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布(500L/10a)したところ、散布後3~14日の最大残留量は0.56 ppmであった。

ネクタリン(果実)を用いた作物残留試験(1例)において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布(1,000L/10a)したところ、散布後3~14日の最大残留量は0.52 ppmであった。ただし、この試験は適用範囲内で行われていない。

㉓ すもも

すもも（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布（400, 500L/10a）したところ、散布後3～14日の最大残留量は0.32、0.14 ppmであった。

㉔ うめ

うめ（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布（350, 300L/10a）したところ、散布後3～14日の最大残留量は1.04、0.40 ppmであった。

㉕ かき

かき（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を計2回散布（500, 469L/10a）したところ、散布後7～21日の最大残留量は0.26、0.54 ppmであった。ただし、この試験は適用範囲内で行われていない。

㉖ マンゴー

マンゴー（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布（200 L/10a）したところ、散布後7～21日の最大残留量は<0.05、<0.05 ppmであった。

㉗ いちじく

いちじく（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布（300 L/10a）したところ、散布後1～7日の最大残留量は0.53、0.55 ppmであった。

㉘ あけび

あけび（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布（500 L/10a）したところ、散布後7～23日の最大残留量は<0.2、0.3 ppmであった。

㉙ しそ

しそ（葉）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの1,500倍希釈液を1回散布（200 L/10a）したところ、散布後3～14日の最大残留量は19.4、13.6 ppmであった。

なお、これらの試験結果の概要については、別紙1を参照。

注 1) 最大残留量：当該農薬の申請の範囲内で最も多量に用い、かつ最終使用から収穫までの期間を最短とした場合の作物残留試験（いわゆる最大使用条件下の作物残留試験）を実施し、それぞれの試験から得られた残留量。

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



注2) 経過日数 13 日の試験については、本来最大使用条件下として定められた 14 日の試験成績の誤差範囲内とみなし、当該試験成績を暴露評価の対象としている。

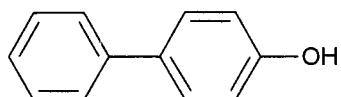
注3) 散布液量 304L/10a の試験については、散布液調整時や換算時の誤差等を考慮し、本来最大使用条件下として定められた 300L/10a の試験成績の誤差範囲内とみなし、当該試験成績を暴露評価の対象としている。

## 7. 乳牛における残留試験

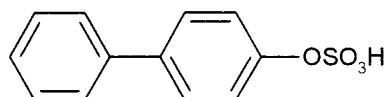
綿副産物等を飼料として用いた場合、飼料経路による畜産物への残留について、次の結果が報告されている。

米国において、乳牛にビフェナゼート（飼料重量当たり：1、3、10ppm）を 28 日間経口投与し、ビフェナゼート、代謝物 B、代謝物 E 及び代謝物 U について分析したところ、次の表に示す結果が得られた。なお、乳牛、肉牛及び豚における最大理論的飼料由来負荷（MTDB<sup>注)</sup>）はそれぞれ 5.71ppm、5.27ppm、0.08ppm とされている。

代謝物 E：4-ヒドロキシビフェニル



代謝物 U：4-スルファトビフェニル



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. ビフェナゼート及び各代謝物の残留試験結果

投与量	残留物質	残留が確認された部位	残留量 (ppm)
10 ppm	ビフェナゼート、代謝物 B、 代謝物 E、代謝物 U	肝臓、筋肉、脱脂粉乳、乳	<0.01
	ビフェナゼート、代謝物 B	乳脂肪	0.01、0.03
		腎臓	0.01
		腸間膜脂肪	0.07
		脂肪被膜	0.10
代謝物 E、代謝物 U	腎臓、乳脂肪、腸間膜脂肪、脂肪被膜	<0.01	
3 ppm	ビフェナゼート、代謝物 B	腸間膜脂肪	0.02
		脂肪被膜	0.03
	代謝物 E、代謝物 U	腸間膜脂肪、脂肪被膜	<0.01
1 ppm	ビフェナゼート、代謝物 B、 代謝物 E、代謝物 U	腸間膜脂肪、脂肪被膜	<0.01

[出典： Bifenazate: Submission in Support of the Nomination of Codex Interim MRLs, prepared by the Delegation of the USA - Request for Comments on the Materials for Review in Support of Establishment of Codex Interim MRLs for Safer Replacement Pesticides, Codex Alimentarius Commission, CL2004/48-PR, September 2004.]

## 8. ADIの評価

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号の規定に基づき、平成19年8月6日付け厚生労働省発食安第0806010号により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おいて、以下のとおり評価されている。

		無毒性量：1.0mg/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
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/発がん性併合試験
	(期間)	104週間
		安全係数：100
		<u>ADI：0.01 mg/kg 体重/day</u>

## 9. 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。国際基準が野菜、果物、畜産物等に設定されている。また、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、オーストラリアにおいて野菜、果物、畜産物等に残留基準が設定されている。

## 10. 基準値案

### (1) 残留の規制対象

農産物及び畜産物（脂肪）においては、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和とし、畜産物（脂肪を除く。）においては、ビフェナゼート並びに代謝物B、代謝物E及び代謝物Uの和をビフェナゼート含量に換算した和とする。

なお、食品安全委員会によって作成された食品健康影響評価においては、暴露評価対象物質としてビフェナゼート及び代謝物B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ナゼート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（推定一日摂取量（EDI））のADIに対する比は、以下のとおりである。詳細な暴露評価については、別紙3を参照。

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 (%) <sup>注)</sup>
国民平均	18.9
幼小児（1～6歳）	47.4
妊婦	15.9
高齢者（65歳以上）	19.9

注) 個別の作物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。なお、「牛の筋肉」等畜産物については、「牛・豚・羊・馬・山羊の筋肉及び脂肪」等の摂取量にその範囲の基準値案で最も高い値を乗した。また、高齢者については畜産物の摂取量データがないため、「国民平均」の値を用いた。

TMDI試算は基準値案×摂取量の総和として計算している。

EDI試算は作物残留試験成績の平均値×摂取量の総和として計算している。

ビフェナゼート国内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)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
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
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
夏みかん (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
夏みかん (果皮)	2	20%フロアブル	1000倍散布 500, 600L/10a	1回	7, 14, 30, 45日	圃場A:0.70 圃場B:0.92
夏みかん (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
もも (果皮)	2	20%フロアブル	1000倍散布 400, 700L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A:9.68(1回、3日) 圃場B:6.89
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 <sup>3</sup> 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
ぶどう※ (果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 400L/10a	1回	21, 30, 45日 21, 30, 44日	圃場A:1.54(1回、45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(1回、30日)

農作物	試験圃 場数	試験条件				最大残留量 (ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
茶 (荒茶)	2	20%フロアブル	1000倍散布 400L/10a	1回	<u>14</u> , 21日 13, 20日	圃場A:0.8 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	<u>14</u> , 21日 13, 20日	圃場A:0.2 圃場B:0.1(1回、13日)(#)
さといも (塊茎)	2	20%フロアブル	1000倍散布 300L/10a	1回	<u>3</u> , 7, 14日	圃場A:<0.01 圃場B:<0.01
かんしょ (塊根)	2	20%フロアブル	1000倍散布 150L/10a	1回	<u>3</u> , 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	<u>3</u> , 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	<u>1</u> , 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	<u>1</u> , 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	<u>1</u> , 3, 7日	圃場A:0.35(1回、3日) 圃場B:0.65(1回、3日)
きゅうり (果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 205, 304L/10a	1回	<u>1</u> , 3, 7日	圃場A:0.12 圃場B:0.14(1回、1日)(#)
ネクタリン (果実)	1	20%フロアブル	1000倍散布 500L/10a	1回	<u>3</u> , 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	<u>3</u> , 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	<u>3</u> , 7, 14日	圃場A:1.04 圃場B:0.40
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)(#)
マンゴー (果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 200L/10a	1回	<u>7</u> , 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	<u>1</u> , 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	<u>7</u> , 14, 23日	圃場A:<0.2 圃場B:0.3
しそ (葉)	2	20%フロアブル	1500倍散布 200L/10a	1回	<u>3</u> , 7, 14日	圃場A:19.4 圃場B:13.6

(#) 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。

(※) で示した作物については、申請の範囲内で最高の値を示した括弧内に示す条件において得られた値を採用した。

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。

なお、食品安全委員会農薬専門調査会の農薬評価書「ピフェナゼート」に記載されている作物残留試験成績は、各試験条件における残留農薬の最高値及び各試験場、検査機関における最高値の平均値を示したものであり、上記の最大残留量の定義と異なっている。

農産物名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績 ppm	
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm		
ばれいしよ さといも類 かんしよ やまいも その他のいも類	0.05 0.05 0.05 0.05	0.05 0.05 0.05 0.05	○ 申 ○		0.1 0.1 0.1 0.1 0.1	アメリカ アメリカ アメリカ アメリカ アメリカ	<0.01, <0.01, <0.01, <0.01, <0.01, 0.015 (米国) <0.01, <0.01 <0.01, <0.01 <0.01, <0.01
トマト ピーマン なす その他のなす科野菜	1 2 2 2	1 2 2 2	○ ○ ○	1 2 2 2	2 2 2 2	アメリカ アメリカ アメリカ アメリカ	0.32, 0.11(トマト)、 0.14, 0.25(ミニトマト) 【0.066, 0.141, 0.187, 0.028, 0.293, 0.043, 0.133, 0.034, 0.040 (米国)】 0.35, 0.65(\$) 0.53, 0.55
きゅうり かぼちや しろり すいか メロン 類果実 まくわり その他のうり科野菜	0.75 0.7 0.75 0.3 0.3 0.75	0.75 0.7 0.75 0.3 0.3 0.75	○ ○ ○ ○	0.5 0.7 0.3 0.3 0.75	0.75 0.75 0.75 0.75 0.75 0.75	アメリカ アメリカ アメリカ アメリカ アメリカ アメリカ	0.12, 0.14(#)  0.03, 0.02 0.04, <0.02
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 その他の野菜	2	2		2	2 0.1 4.0 4.0 4.0	アメリカ アメリカ アメリカ アメリカ アメリカ	
みかん 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 その他のかんきつ類果実	0.2 0.7 0.7 0.7 0.7 0.7	0.2 0.7 0.7 0.7 0.7 0.7	○ ○ ○ ○ ○ ○				0.02, 0.03(\$) 0.23, 0.31  0.26(すだち)、0.30(か ぼす)
りんご 日本なし 西洋なし マルメロ びわ	2 2 2 1 1	2 2 2 1 1	○ ○ ○ ○	1 1 1 1 1	2 2 2 2 2	オーストラリア オーストラリア オーストラリア オーストラリア オーストラリア	0.83, 0.82 0.58, 1.33(\$), 0.54, 0.32, 0.56, 0.24
もも ネクタリン あんず すもも うめ おうとう	2 2 3 1 3 2	2 2 3 1 3 2	○ ○ ○ ○ ○ ○	2 2 0.3	2.5 2.5 2.5 2.5 2.5	アメリカ アメリカ アメリカ アメリカ アメリカ	<0.02, <0.02 0.56, 0.52(#) 0.32, 0.14 1.04(\$), 0.40 0.28, 0.52
いちご	5	5	○	2	1.5	アメリカ	0.89, 1.09, 0.07(#), 0.24(#), 0.42, 1.98(\$)
ぶどう かき	3 1	3 1	○ ○	1	0.75	アメリカ	1.54(\$), 0.54, 0.19, 1.05 0.26(#), 0.54(#)
パパイヤ マンゴー	0.2	0.2	○				<0.05, <0.05
その他の果実	2	2	○		2	アメリカ	0.53, 0.55(いちじく)、 <0.2, 0.3(あけび)
綿実 くり ペカン アーモンド くるみ	1 0.2 0.2 0.2 0.2	1 0.2 0.2 0.2 0.2		1 0.2 0.2 0.2 0.2	0.75 0.20 0.20 0.20 0.20	アメリカ アメリカ アメリカ アメリカ アメリカ	

農産物名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
その他のナッツ類	0.2	0.2		0.2	0.20	アメリカ
茶	2	2	○	2		0.8, 0.5(#)
ホップ	15	15		15	15	アメリカ
みかんの果皮	10	10	○			1.88, 3.96(\$)
その他のスパイス(みかんの果皮を除く。)	10	25				
その他のハーブ	25	25	○	25	25	アメリカ 19.4, 13.6(しそ)
牛の筋肉	0.01	0.01			0.02	アメリカ
豚の筋肉	0.01	0.01			0.02	アメリカ
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.01	0.01			0.02	アメリカ
牛の脂肪	0.1	0.1		0.1	0.10	アメリカ
豚の脂肪	0.1	0.1		0.1	0.10	アメリカ
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.1	0.1		0.1	0.10	アメリカ
牛の肝臓	0.01	0.01		0.01	0.02	アメリカ
豚の肝臓	0.01	0.01		0.01	0.02	アメリカ
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.01	0.01		0.01	0.02	アメリカ
牛の腎臓	0.01	0.01		0.01	0.02	アメリカ
豚の腎臓	0.01	0.01		0.01	0.02	アメリカ
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.01	0.01		0.01	0.02	アメリカ
牛の食用部分	0.01	0.01		0.01	0.02	アメリカ
豚の食用部分	0.01	0.01		0.01	0.02	アメリカ
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	0.02	アメリカ
乳	0.01	0.01		0.01	0.02	アメリカ
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				
その他の家きんの脂肪	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	2	2		2	1.2	アメリカ

【 】で示した結果等については、海外で実施された作物残留試験成績を示した。

(\$)で示した作物は、作物残留試験成績のばらつきを考慮し、試験が行われた範囲内で最も大きな残留値を考慮した。

(#)で示した作物残留試験成績は、適用範囲内で行われていない。

(別紙3)

ビフェナゼート推定摂取量 (単位:  $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$ )

食品群	基準値案 (ppm)	暴露評価 に用いた 数値	国民平均 TMDI	国民平均 EDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	幼小児 (1~6歳) EDI	妊婦 TMDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) TMDI	高齢者 (65歳以上) EDI
ばれいしよ	0.05	0.01	1.8	0.4	1.1	0.2	2.0	0.4	1.4	0.3
さといも類	0.05	0.01	0.6	0.1	0.3	0.1	0.4	0.1	0.9	0.2
かんしよ	0.05	0.01	0.8	0.2	0.9	0.2	0.7	0.1	0.8	0.2
やまいも	0.05	0.01	0.1	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0	0.2	0.0
トマト	1	0.11	24.3	2.7	16.9	1.9	24.5	2.7	18.9	2.1
ピーマン	2	0.50	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	2	●	2	0.4	0.4	0.2	0.2	0.2	0.6	0.6
きゅうり	0.75	●	0.75	12.2	12.2	6.2	7.6	7.6	12.5	12.5
かぼちや	0.7	●	0.7	6.6	6.6	4.1	4.8	4.8	8.1	8.1
しろうり	0.75	●	0.75	0.2	0.2	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
メロン類果実	0.3	●	0.3	0.1	0.1	0.1	0.0	0.0	0.1	0.1
まくわうり	0.75	●	0.75	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
オクラ	2	●	2	0.6	0.6	0.4	0.4	0.4	0.6	0.6
みかん	0.2	0.03	8.3	1.2	7.1	1.1	9.2	1.4	8.5	1.3
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	0.1	0.1	0.2	0.2	0.2	0.2
オレンジ	0.7	●	0.7	0.3	0.3	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	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
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	0.83	70.6	29.3	72.4	30.0	60.0	24.9	71.2	29.5
日本なし	2	0.60	10.2	3.1	8.8	2.6	10.6	3.2	10.2	3.1
西洋なし	2	●	2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
マルメロ	1	●	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
もも	2	●	2	1.0	1.0	1.4	8.0	8.0	0.2	0.2
ネクタリン	2	0.56	0.2	0.1	0.2	0.1	0.2	0.1	0.2	0.1
あんず	3	●	3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
すもも	1	0.23	0.2	0.0	0.1	0.0	1.4	0.3	0.2	0.0
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	2	0.40	0.2	0.0	0.2	0.0	0.2	0.0	0.2	0.0
いちご	5	1.20	1.5	0.4	2.0	0.5	0.5	0.1	0.5	0.1
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	0.40	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



食品群	基準値案 (ppm)	暴露評価 に用いた 数値	国民平均 TMDI	国民平均 EDJ	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
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
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	● 0.2	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
アーモンド	0.2	● 0.2	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
クルミ	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	0.65	6.0	2.0	2.8	0.9	7.0	2.3	8.6	2.8
ホップ	15	● 15	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
みかんの果皮	10	2.92	1.0	0.3	1.0	0.3	1.0	0.3	1.0	0.3
その他のスパイス (みかんの果皮を除く。)	10	● 10	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
その他のハーブ	25	● 25	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5
陸棲哺乳類の肉類	0.1	● 0.1	5.8	5.8	3.3	3.3	6.1	6.1	5.8	5.8
陸棲哺乳類の乳類	0.01	● 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			239.4	100.9	178.9	74.9	199.4	88.2	248.8	107.7
ADI比 (%)			44.9	18.9	113.2	47.4	35.9	15.9	45.9	19.9

●：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、国民平均の摂取量を参考とした。  
 TMDI：理論最大1日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)  
 EDI：推定1日摂取量 (Estimated Daily Intake)

(参考)

これまでの経緯

- 平成12年 8月17日 初回農薬登録
- 平成15年10月 9日 農薬適用拡大申請
- 平成16年 9月16日 農林水産省から農薬適用拡大申請に係る連絡
- 平成16年10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16年10月 7日 食品安全委員会（要請事項説明）
- 平成16年10月13日 第18回食品安全委員会農薬専門調査会
- 平成16年12月 9日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会へ諮問
- 平成16年11月25日 食品安全委員会における食品健康影響評価（案）の公表
- 平成16年12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
- 平成17年 1月 6日 食品安全委員会（報告）
- 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 3月28日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
- 平成17年 7月 8日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会から答申
- 平成17年 9月16日 残留農薬基準告示
- 平成17年10月 3日 農林水産省から農薬適用拡大申請に係る連絡
- 平成17年10月21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17年10月27日 食品安全委員会（要請事項説明）
- 平成17年11月29日 残留基準の告示
- 平成18年 7月18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追加要請
- 平成18年 7月20日 食品安全委員会（要請事項説明）
- 平成18年 9月25日 第4回食品安全委員会農薬専門調査会総合評価第二部会
- 平成18年10月 4日 第4回食品安全委員会農薬専門調査会幹事会
- 平成18年10月26日 食品安全委員会における食品健康影響評価（案）の公表
- 平成18年11月 8日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会へ諮問
- 平成18年11月15日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会
- 平成18年12月 7日 食品安全委員会（報告）
- 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 2月26日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
- 平成19年 4月 3日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会から答申
- 平成19年 4月26日 残留農薬基準告示

- 平成19年 7月30日 農林水産省から農薬適用拡大申請に係る連絡（かんしょに係る適用拡大申請）
- 平成19年 8月 6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 8月 9日 食品安全委員会（要請事項説明）
- 平成19年10月 3日 第28回食品安全委員会農薬専門調査会幹事会
- 平成19年10月11日 食品安全委員会（報告）
- 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19年11月 6日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
- 平成19年12月12日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

●薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

[委員]

- |         |                                   |
|---------|-----------------------------------|
| 青木 宙    | 東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授              |
| 井上 松久   | 北里大学副学長                           |
| ○大野 泰雄  | 国立医薬品食品衛生研究所副所長                   |
| 尾崎 博    | 東京大学大学院農学生命科学研究科教授                |
| 加藤 保博   | 財団法人残留農薬研究所理事                     |
| 斉藤 貢一   | 星薬科大学薬品分析化学教室准教授                  |
| 佐々木 久美子 | 国立医薬品食品衛生研究所客員研究員                 |
| 志賀 正和   | 元独立行政法人農業技術研究機構中央農業総合研究センター虫害防除部長 |
| 豊田 正武   | 実践女子大学生活科学部生活基礎化学研究室教授            |
| 米谷 民雄   | 国立医薬品食品衛生研究所食品部長                  |
| 山内 明子   | 日本生活協同組合連合会組織推進本部 本部長             |
| 山添 康    | 東北大学大学院薬学研究科医療薬学講座薬物動態学分野教授       |
| 吉池 信男   | 独立行政法人国立健康・栄養研究所研究企画評価主幹          |
| 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）

ピフェナゼート

食品名	残留基準値 ppm
かんしょ	0.05
その他のスパイス(注)(みかんの果皮を除く。)	10

(注)「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