

# イソピラザム

今般の残留基準の検討については、農薬取締法（昭和23年法律第82号）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海外機関から「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厚生労働大臣からの依頼に伴う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：イソピラザム[ Isopyrazam (ISO) ]

(2) 分類：農薬

(3) 用途：殺菌剤

ピラゾールカルボキサミド系の殺菌剤である。ミトコンドリア内膜電子伝達系複合体Ⅱ（コハク酸脱水素酵素）を阻害することにより呼吸機能に影響を及ぼし、殺菌効果を示すと考えられている。

(4) 化学名及びCAS番号

Mixture of

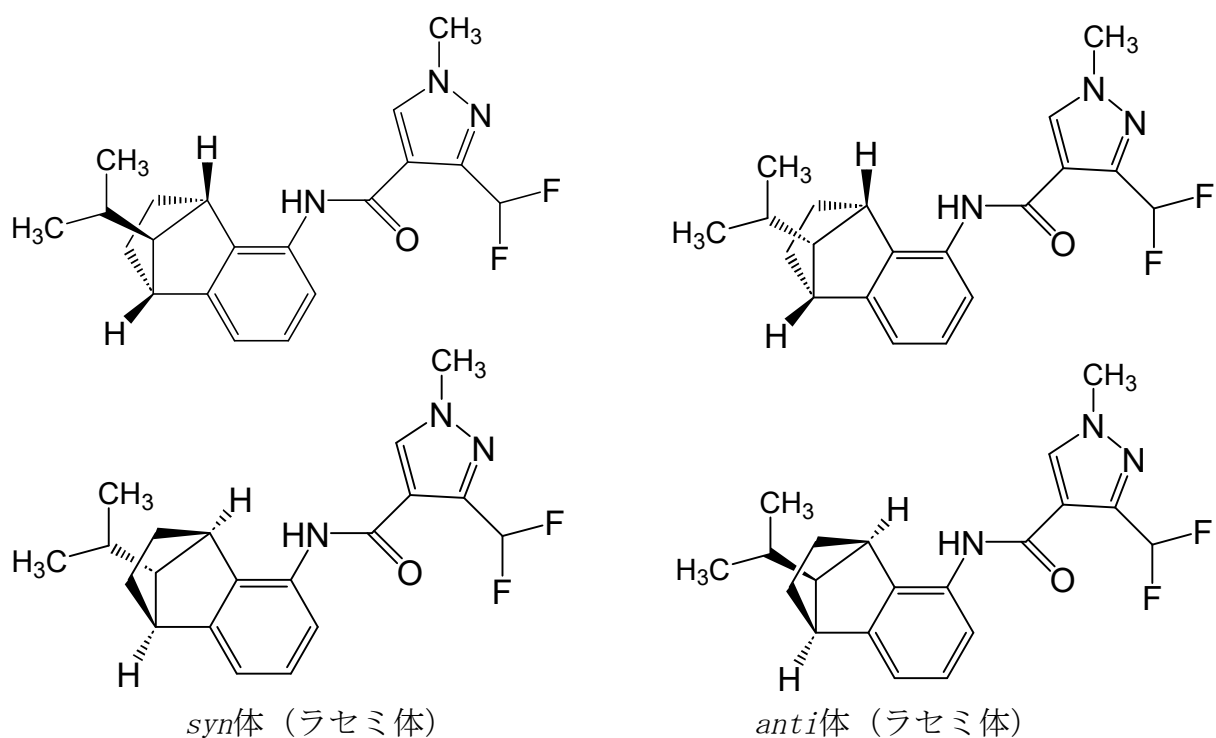
2 *syn*-isomers 3-(Difluoromethyl)-*N*-[(1*RS*, 4*SR*, 9*RS*)-9-isopropyl-1, 2, 3, 4-tetrahydro-1, 4-methanonaphthalen-5-yl]-1-methyl-1*H*-pyrazole-4-carboxamide and

2 *anti*-isomers 3-(Difluoromethyl)-*N*-[(1*RS*, 4*SR*, 9*SR*)-9-isopropyl-1, 2, 3, 4-tetrahydro-1, 4-methanonaphthalen-5-yl]-1-methyl-1*H*-pyrazole-4-carboxamide (IUPAC)

1*H*-Pyrazole-4-carboxamide, 3-(difluoromethyl)-1-methyl-*N*-[1, 2, 3, 4-tetrahydro-9-(1-methylethyl)-1, 4-methanonaphthalen-5-yl]-

(CAS : No. 881685-58-1)

(5) 構造式及び物性



(*syn*体 : *anti*体 = 70 : 30~100 : 0)

分子式	$C_{20}H_{23}F_2N_3O$
分子量	359.41
水溶解度	<i>syn</i> 体 : $1.05 \times 10^{-3}$ g/L (25°C) <i>anti</i> 体 : $0.55 \times 10^{-3}$ g/L (25°C)
分配係数	<i>syn</i> 体 : $\log_{10}Pow = 4.1$ (25°C) <i>anti</i> 体 : $\log_{10}Pow = 4.4$ (25°C)

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用法は以下のとおり。

(1) 国内での使用方法

今般の基準値設定依頼に当たって、農薬取締法に基づく適用拡大申請がなされている項目を四角囲いしている。

① 18.7%イソピラザムフロアブル

作物名	適用	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	イピラザムを含む農薬の総使用回数
りんご	赤星病 斑点落葉病	1500倍	200～700 L/10 a	収穫前日 まで	3回以内	散布	3回以内
	黒星病 黒点病 うどんこ病 モニリア病	1500～ 3000倍					
なし	黒星病 赤星病	1500倍					
	輪紋病 うどんこ病 黒斑病						
もも類	黒星病 灰星病 うどんこ病	1500～ 3000倍					
小粒核果類	黒星病	1500倍					
おうとう	灰星病						
かき	うどんこ病 落葉病						
ぶどう	うどんこ病 褐斑病 黒とう病 灰色かび病		収穫7日前 まで				
いちご	うどんこ病 灰色かび病	1000倍	100～300 L/10 a	収穫前日 まで			
トマト ミニトマト	うどんこ病 葉かび病 すすかび病 輪紋病 灰色かび病 菌核病						
なす	すすかび病 黒枯病 灰色かび病 うどんこ病 菌核病 褐色斑点病						
きゅうり	うどんこ病 褐斑病 灰色かび病 菌核病						

① 18.7%イソピラザムフロアブル（つづき）

作物名	適用	希釈倍率	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	イピラザムを含む農薬の総使用回数
メロン	うどんこ病 つる枯病	1000倍	100～300 L/10 a	収穫前日 まで	3回以内	散布	3回以内
レタス	すそ枯病 菌核病 灰色かび病			収穫7日前 まで			
はくさい	黒斑病 白斑病 尻腐病						
キャベツ	株腐病 菌核病 根朽病						
非結球 レタス	すそ枯病 菌核病 灰色かび病			収穫3日前 まで			

(2) 海外での使用方法

とうがらしに係る残留基準の設定について今回インポートトレランス申請がなされており、今回申請に係る作物を四角囲いしている。

① 12.5%イソピラザム乳剤（ニュージーランド）

作物名	適用	1回当たり 使用量	総使用量	使用時期	本剤の 使用回数	使用方法
かぼちゃ ウィンター スカッシュ	うどんこ病	75 g ai/ha	150 g ai/ha	収穫14日前 まで	2回以内	茎葉散布

ai : active ingredient (有効成分)

② 11.2%イソピラザム・13.5%プロチオコナゾールフロアブル (EU)

作物名	適用	1回当たり 使用量	総使用量	使用時期	本剤の 使用回数	使用方法
大麦	小さび病 網斑病 雲形病 ラムラリア斑点病 うどんこ病	125 g ai/ha	250 g ai/ha	GS59 <sup>注)</sup>	2回以内	茎葉散布
小麦	葉枯病 ふ枯病 赤さび病 黄さび病 うどんこ病 フザリウム属菌			GS69		

注) GS(Growth Stage)で示される植物の成長段階

③ 6.1%イソピラザム・18.3%シプロジニル乳剤 (EU)

作物名	適用	1回当たり 使用量	総使用量	使用時期	本剤の 使用回数	使用方法
大麦	網斑病 赤さび病 雲形病 ラムラリア斑点病 うどんこ病	125 g ai/ha	250 g ai/ha	GS61 (小穂開花 前)	2回以内	茎葉散布

④ 12.6%イソピラザム乳剤 (韓国)

作物名	適用	希釈倍数	使用時期	本剤の 使用回数	使用方法
とうがらし	うどんこ病	2000倍	収穫2日前	3回以内	散布

### 3. 代謝試験

#### (1) 植物代謝試験

植物代謝試験が、小麦、ぶどう及びレタスで実施されており、可食部で10%TRR<sup>注)</sup>以上認められた代謝物は、代謝物Fs (抱合体を含む。)(レタス)であった。

注) %TRR : 総放射性残留物 (TRR : Total Radioactive Residues) 濃度に対する比率 (%)

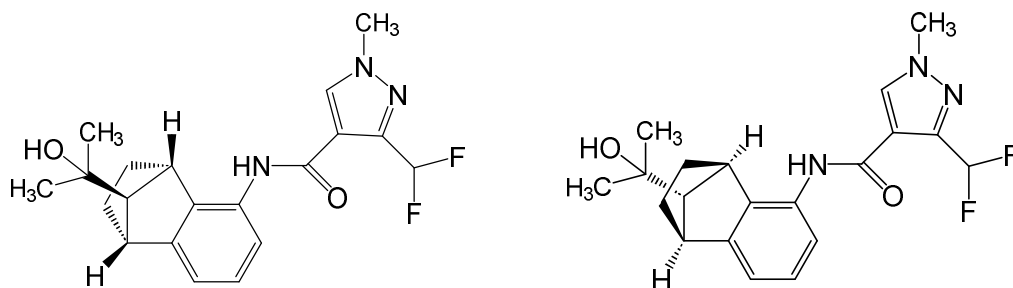
#### (2) 家畜代謝試験

放射性同位体標識イソピラザム (syn体 : anti体=95 : 5及び70 : 30) を用いた家畜代謝試験が、泌乳山羊及び産卵鶏で実施されており、可食部で10%TRR以上認められた代謝物は、代謝物G (泌乳山羊の肝臓) 及び代謝物J (泌乳山羊の筋肉、肝臓、腎臓及び乳並びに産卵鶏の卵黄及び卵白) であった。

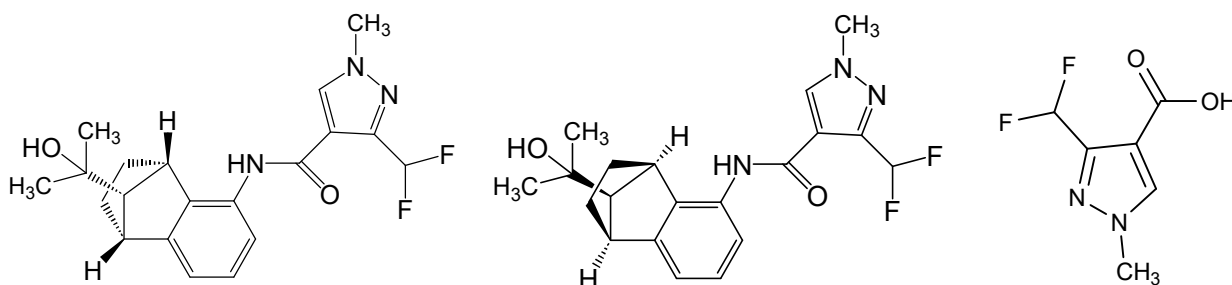
また、代謝物Fsを用いた家畜代謝試験が、泌乳山羊で実施されており、可食部で10%TRR以上認められた代謝物は、代謝物J（筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び乳）であった。

【代謝物及び化合物略称一覧】

略称	JMPR評価書の略称	化学名
Fa	CSCD459489	3-(ジフルオロメチル)-1-メチル-1 <i>H</i> -ピラゾール-4- <i>N</i> -[9-(1-ヒドロキシ-1-メチルエチル)-(1 <i>RS</i> , 4 <i>SR</i> , 9 <i>SR</i> )-1, 2, 3, 4-テトラヒドロ-1, 4-メタノナフタレン-5-イル]カルボキサミド ( <i>anti</i> 体)
Fs	CSCD459488	3-(ジフルオロメチル)-1-メチル-1 <i>H</i> -ピラゾール-4- <i>N</i> -[9-(1-ヒドロキシ-1-メチルエチル)-(1 <i>RS</i> , 4 <i>SR</i> , 9 <i>RS</i> )-1, 2, 3, 4-テトラヒドロ-1, 4-メタノナフタレン-5-イル]カルボキサミド ( <i>syn</i> 体)
G	CSCD563692	3-ジフルオロメチル-1-メチル-1 <i>H</i> -ピラゾール-4-カルボン酸 (2-ヒドロキシ-9-イソプロピル-1, 2, 3, 4-テトラヒドロ-1, 4-メタノナフタレン-5-イル)-アミド ( <i>syn</i> 体及び <i>anti</i> 体)
J	CSCD656800	3-ジフルオロメチル-1-メチル-1 <i>H</i> -ピラゾール-4-カルボン酸 [2-ヒドロキシ-9-(1-ヒドロキシ-1-メチルエチル)-1, 2, 3, 4-テトラヒドロ-1, 4-メタノナフタレン-5-イル]-アミド ( <i>syn</i> 体及び <i>anti</i> 体)
W	CSAA798670	3-(ジフルオロメチル)-1-メチル-1 <i>H</i> -ピラゾール-4-カルボン酸



代謝物Fs



代謝物Fa

化合物W

注) 残留試験の分析対象及び暴露評価対象となっている代謝物及び化合物について構造式を明記した。

## 4. 作物残留試験

### (1) 分析の概要

#### ① 分析対象物質

- ・ イソピラザム
- ・ 代謝物Fs及びその抱合体
- ・ 代謝物Fa及びその抱合体

#### ② 分析法の概要

##### 【国内】

##### i) イソピラザム

試料からアセトニトリル・水（4：1）混液で抽出し、グラファイトカーボンカラムを用いて精製した後、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。

定量限界：0.01 mg/kg（*syn*体及び*anti*体として0.005 mg/kg）

##### ii) 代謝物Fs（抱合体を含む。）及び代謝物Fa（抱合体を含む。）

試料からアセトニトリル・水（4：1）混液で抽出し、抱合体を塩酸で加水分解する。グラファイトカーボンカラムを用いて精製した後、LC-MS/MSで定量する。なお、代謝物Fs及び代謝物Faの分析値は、換算係数0.96を用いてイソピラザム濃度に換算した値として示した。

定量限界：代謝物Fs 0.005 mg/kg（イソピラザム換算濃度）

代謝物Fa 0.005 mg/kg（イソピラザム換算濃度）

##### 【海外】

##### i) イソピラザム

試料からアセトニトリル・水（4：1）混液又はアセトン・水混液で抽出し、スチレンジビニルベンゼン-*N*-ビニルピロリドン共重合体カラム及びアミノプロピルシリル化シリカゲル（NH<sub>2</sub>）カラム、又はゲル浸透クロマトグラフィー（GPC）及びシリカゲルカラムを用いて精製した後、LC-MS/MSで定量する。

または、試料からアセトニトリル・水（4：1）混液で抽出し、希釈した後、LC-MS/MSで定量する。

定量限界：0.01 mg/kg（*syn*体及び*anti*体として0.005 mg/kg）

あるいは、試料からアセトニトリル・ギ酸（99：1）混液で抽出し、硫酸マグネ

シウム、塩化ナトリウム、クエン酸三ナトリウム二水和物及びクエン酸水素二ナトリウムセスキ水和物を加えて振とうした後、遠心分離する。上澄液に硫酸マグネシウム、エチレンジアミン-*N*-プロピルシリル化シリカゲル (PSA) 及びオクタデシルシリル化シリカゲル (C<sub>18</sub>) を加えて振とうした後、遠心分離し、上澄液をLC-MS/MSで定量する。

定量限界：0.01 mg/kg

ii) 代謝物Fs (抱合体を含む。) 及び代謝物Fa (抱合体を含む。)

試料からアセトニトリル・水 (4 : 1) 混液で抽出し、抱合体を塩酸で加水分解した後、アセトニトリル・水 (1 : 1) 混液で希釈し、LC-MS/MSで定量する。なお、代謝物Fs及び代謝物Faの分析値は、換算係数0.96を用いてイソピラザム濃度に換算した値として示した。

定量限界：代謝物Fs 0.005~0.008 mg/kg (イソピラザム換算濃度)

代謝物Fa 0.005~0.006 mg/kg (イソピラザム換算濃度)

(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1-2~1-4を参照。

5. 畜産物における推定残留濃度

本剤については、飼料として給与した作物を通じ家畜の筋肉等への移行が想定されることから、飼料中の残留農薬濃度及び動物飼養試験の結果を用い、以下のとおり畜産物中の推定残留濃度を算出した。

(1) 分析の概要

① 分析対象物質

- ・ イソピラザム
- ・ 水酸化カリウムで化合物Wに加水分解される代謝物

② 分析法の概要

i) イソピラザム

試料からアセトニトリル・水 (4 : 1) 混液で抽出し、LC-MS/MSで定量する。

定量限界：0.01 mg/kg (*syn*体及び*anti*体として0.005 mg/kg)

ii) イソピラザム及び水酸化カリウムで化合物Wに加水分解される代謝物

試料からアセトニトリル・水（4：1）混液で抽出し、水酸化カリウムでイソピラザム及び類似した構造を有する代謝物を化合物Wに加水分解する。ジビニルベンゼン-*N*-ビニルピロリドン共重合体カラムを用いて精製した後、LC-MS/MSで定量する。なお、化合物Wの分析値は、換算係数2.04を用いてイソピラザム濃度に換算した値として示した。

定量限界：化合物W 0.01 mg/kg（イソピラザム換算濃度）

(2) 家畜残留試験（動物飼養試験）

① 乳牛を用いた残留試験

乳牛（3頭/群）に対して、飼料中濃度として15、42及び137 ppmに相当する量のイソピラザム（*syn*体：*anti*体=70：30）を含むゼラチンカプセルを28日間にわたり強制経口投与し、筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び乳に含まれるイソピラザム及び水酸化カリウムで化合物Wに加水分解される代謝物の濃度をLC-MS/MSで測定した。結果は表1を参照。

表1. 乳牛の試料中の残留濃度(mg/kg)

		15 ppm投与群	42 ppm投与群	137 ppm投与群
筋肉	イソピラザム	<0.01（最大） <0.01（平均）	0.01（最大） 0.01（平均）	0.030（最大） 0.025（平均）
	化合物W	0.026（最大） 0.022（平均）	0.057（最大） 0.052（平均）	0.206（最大） 0.174（平均）
脂肪	イソピラザム	<0.01（最大） <0.01（平均）	0.053（最大） 0.034（平均）	0.152（最大） 0.120（平均）
	化合物W	0.045（最大） 0.028（平均）	0.099（最大） 0.089（平均）	0.580（最大） 0.346（平均）
肝臓	イソピラザム	0.010（最大） <0.01（平均）	0.036（最大） 0.030（平均）	0.174（最大） 0.134（平均）
	化合物W	0.240（最大） 0.219（平均）	0.656（最大） 0.597（平均）	1.958（最大） 1.907（平均）
腎臓	イソピラザム	<0.01（最大） <0.01（平均）	0.012（最大） 0.011（平均）	0.042（最大） 0.029（平均）
	化合物W	0.073（最大） 0.060（平均）	0.174（最大） 0.162（平均）	0.678（最大） 0.658（平均）

表1. 乳牛の試料中の残留濃度(mg/kg) (つづき)

		15 ppm投与群	42 ppm投与群	137 ppm投与群
乳 <sup>注)</sup>	イソピラザム	<0.01 (平均)	<0.01 (平均)	0.012 (平均)
	化合物W	0.025 (平均)	0.069 (平均)	0.194 (平均)

※化合物Wについては、イソピラザム換算としての濃度を示す(化合物Wは、親化合物であるイソピラザム及び類似した構造を有する代謝物から加水分解されたものも含む)。

定量限界：イソピラザム 0.01 mg/kg

化合物W 0.01 mg/kg (イソピラザム換算濃度)

注) 投与期間中に採取した乳中の濃度を1頭ずつ別々に算出し、その平均値を求めた。

上記の結果に関連して、JMPRは、肉牛及び乳牛の最大飼料由来負荷<sup>注1)</sup>をそれぞれ22.0及び14.09 ppm、平均的飼料由来負荷<sup>注2)</sup>をそれぞれ11.6及び7.14 ppmと評価している。

注1) 最大飼料由来負荷 (Maximum dietary burden)：飼料の原料に農薬が最大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濃度。飼料中濃度として表示される。

注2) 平均的飼料由来負荷 (Mean dietary burden)：飼料の原料に農薬が平均的に残留していると仮定した場合に(作物残留試験から得られた残留濃度の中央値を試算に用いる)、飼料の摂取によって畜産動物が暴露されうる平均濃度。飼料中濃度として表示される。

## ② 産卵鶏を用いた代謝試験

産卵鶏を用いた残留試験は実施されていないが、放射性同位体標識イソピラザムを用いた代謝試験が実施されている。

産卵鶏(15羽)に対し、異なる部位を<sup>14</sup>Cで標識した3種類の<sup>14</sup>C-イソピラザムを飼料中濃度として11 ppmに相当する量を14日間にわたり経口投与し、最終投与16時間後に採取した筋肉、腹膜脂肪、肝臓、皮膚(皮下脂肪を含む。)及び卵におけるTRR濃度を液体シンチレーション計数装置(LSC)で測定した。また、イソピラザムの濃度を高速液体クロマトグラフ(HPLC)及び薄層クロマトグラフィー(TLC)を用いて放射化学的手法により測定した。その結果、イソピラザムの残留濃度はいずれも0.01 mg/kg未満であった。

上記の結果に関連して、JMPRは、家きんの最大飼料由来負荷を2.31 ppm、平均的飼料由来負荷を1.20 ppmと評価している。

## (3) 推定残留濃度

牛について、最大及び平均的飼料由来負荷と家畜残留試験結果から、畜産物中の推定残留濃度を算出した。結果は表2を参照。

表2. 畜産物中の推定残留濃度：牛 (mg/kg)

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	乳
乳牛	<0.01 (<0.01)	<0.01 (<0.01)	0.01 (<0.01)	<0.01 (<0.01)	<0.01 (<0.01)
肉牛	<0.01 (<0.01)	0.021 (<0.01)	0.017 (<0.01)	0.011 (<0.01)	

上段：最大残留濃度

下段括弧内：平均的な残留濃度

鶏についてJMPRは、最大飼料由来負荷が代謝試験の投与量の11 ppmに比べて明らかに低いことから、鶏の筋肉、脂肪、食用部位及び卵の最大残留濃度を定量限界の0.01 mg/kgと評価している。

## 6. ADI及びARfD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イソピラザム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。

### (1) ADI

無毒性量：5.5 mg/kg 体重/day

(動物種) 雄ラット

(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：0.055 mg/kg 体重/day

ラットの雌で肝細胞腺腫及び子宮内膜腺癌の発生頻度が増加したが、遺伝毒性試験では全て陰性の結果が得られており、腫瘍の発生機序は遺伝毒性によるものとは考え難く、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。

### (2) ARfD

無毒性量：30 mg/kg 体重

(動物種) ラット

(投与方法) 強制経口

(試験の種類) 急性神経毒性試験

安全係数：100

ARfD：0.3 mg/kg 体重

## 7. 諸外国における状況

JMPRにおける毒性評価が行われ、2011年にADI及びARfDが設定されている。国際基準は大麦、バナナ等に設定されている。

米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、米国においてりんご、トマト等に、カナダにおいてりんご、バナナ等に、EUにおいて大麦、ライ麦等に、豪州において仁果類及び畜産物に、ニュージーランドにおいてかぼちゃ、小麦等に基準値が設定されている。

## 8. 残留規制

### (1) 残留の規制対象

イソピラザム（*syn*体及び*anti*体）のみとする。

植物代謝試験において、可食部での主な残留物は親化合物であるイソピラザムであり、10%TRR以上認められた代謝物は代謝物Fs（抱合体を含む。）であった。作物残留試験において代謝物Fs及び代謝物Faの分析が行われているが、代謝物Fsは一部の試験を除いて親化合物より残留濃度が低く、代謝物Faはいずれも定量限界未満であることから、代謝物Fs及び代謝物Faは農産物の残留の規制対象には含めないこととする。

家畜代謝試験において、泌乳山羊及び産卵鶏の脂肪で親化合物の残留が認められ、代謝物G及び代謝物Jがそれぞれ10%TRR以上認められたが、代謝物Gは泌乳山羊の肝臓でのみ検出され、代謝物Jは標準品の入手が困難である。飼養試験において、親化合物及び類似した構造を有する代謝物から加水分解で生じる化合物Wの残留濃度は親化合物より高いが、この化合物はイソピラザムに特異的でない。JMPRの規制対象が親化合物のみであることも踏まえ、畜産物の規制対象物質をイソピラザム（*syn*体及び*anti*体）とする。

### (2) 基準値案

別紙2のとおりである。

## 9. 暴露評価

### (1) 暴露評価対象

農産物にあつてはイソピラザム（*syn*体及び*anti*体）及び代謝物Fs（抱合体を含む。）とし、畜産物にあつては、イソピラザム（*syn*体及び*anti*体）のみとする。

植物代謝試験において、可食部で10%TRR以上認められた代謝物は、代謝物Fs（抱合体を含む。）であった。海外で行われた作物残留試験の一部作物（大麦及び小麦）で、イソピラザムと同程度の残留が認められること、代謝物Fsの毒性はイソピラザムと同程度であると考えられることから、農産物の暴露評価対象には代謝物Fs（抱合体を含む。）を含め、イソピラザム（*syn*体及び*anti*体）及び代謝物Fs（抱合体を含む。）とする。

家畜代謝試験において、代謝物G及び代謝物Jがそれぞれ10%TRR以上認められたが、代謝物Gは泌乳山羊の肝臓でのみ認められた。代謝物Jに関しては、JMPRではADI及びARfDへの関与が1%以下と推定して暴露評価対象から除いている。国内の食品の平均摂取量を用いて、同様の手法でADIへの寄与を推定したところ、1%以下であった。飼養試験において、化合物Wの残留濃度は親化合物より高いが、その構造は他の農薬にも共通である。これらのことから、畜産物の暴露評価対象物質をイソピラザム（*syn*体及び*anti*体）とする。

なお、食品安全委員会は、食品健康影響評価において、農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質をイソピラザム（親化合物のみ）としている。

## （2）暴露評価結果

### ① 長期暴露評価

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。

	TMDI/ADI (%) <sup>注)</sup>
国民全体（1歳以上）	33.6
幼小児（1～6歳）	70.5
妊婦	35.1
高齢者（65歳以上）	36.4

注) 各食品の平均摂取量は、平成17～19年度の食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書による。

TMDI試算式：基準値案×各食品の平均摂取量

### <参考>

暴露評価対象が、農産物ではイソピラザム（*syn*体及び*anti*体）及び代謝物Fs（抱合体を含む。）、畜産物ではイソピラザム（*syn*体及び*anti*体）であることから、農産物では代謝物Fs（抱合体を含む。）を含めて暴露評価を実施した。

	EDI/ADI (%) <sup>注)</sup>
国民全体（1歳以上）	10.3
幼小児（1～6歳）	22.0
妊婦	10.7
高齢者（65歳以上）	11.1

注) 各食品の平均摂取量は、平成17～19年度の食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書による。

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

② 短期暴露評価

各食品の短期推定摂取量（ESTI）を算出したところ、国民全体（1歳以上）及び幼小児（1～6歳）のそれぞれにおける摂取量は急性参照用量（ARfD）を超えていない<sup>注</sup>。詳細な暴露評価は別紙4-1及び4-2参照。

注）基準値案、作物残留試験における最高残留濃度（HR）又は中央値（STMR）を用い、平成17～19年度の食品摂取頻度・摂取量調査及び平成22年度の厚生労働科学研究の結果に基づきESTIを算出した。

## イソピラザムの作物残留試験一覧表 (国内)

農作物	試験圃場数	試験条件				各化合物の残留濃度の合計 (mg/kg) <sup>注1)</sup>	各化合物の残留濃度 (mg/kg) <sup>注2)</sup> 【イソピラザム/代謝物Fs/代謝物Fa】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
はくさい (茎葉)	2	18.7%フロアブル	1000倍散布 300, 192 L/10 a	3	7, 14, 21	圃場A: 1.90 圃場B: 0.32	圃場A: 1.87 (Syn: 1.46, Anti: 0.412) / 0.031 / < 0.005 圃場B: 0.29 (Syn: 0.227, Anti: 0.066) / 0.025 / < 0.005
キャベツ (葉球)	2	18.7%フロアブル	1000倍散布 200, 250 L/10 a	3	7, 14, 21	圃場A: 0.65 圃場B: 1.41	圃場A: 0.65 (Syn: 0.505, Anti: 0.145) / 0.005 / < 0.005 圃場B: 1.40 (Syn: 1.19, Anti: 0.211) / < 0.005 / < 0.005
結球レタス (茎葉)	2	18.7%フロアブル	1000倍散布 150, 300 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A: 2.31 圃場B: 5.53	圃場A: 2.30 (Syn: 1.98, Anti: 0.320) / *0.013 / < 0.005 (*3回, 14日) 圃場B: 5.51 (Syn: 4.76, Anti: 0.754) / *0.036 / < 0.005 (*3回, 7日)
サラダ菜 (茎葉)	2	18.7%フロアブル	1000倍散布 194, 171 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A: 7.75 <sup>注3)</sup> 圃場B: 19.3 <sup>注3)</sup>	圃場A: 7.67 (Syn: 7.19, Anti: 0.484) / - / - 圃場B: 19.1 (Syn: 17.8, Anti: 1.26) / - / -
リーフレタス (茎葉)	2	18.7%フロアブル	1000倍散布 194, 171 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A: 11.5 <sup>注3)</sup> 圃場B: 13.0 <sup>注3)</sup>	圃場A: 11.4 (Syn: 10.6, Anti: 0.764) / - / - 圃場B: 12.9 (Syn: 12.0, Anti: 0.868) / - / -
ミニトマト (果実)	2	18.7%フロアブル	1000倍散布 200, 297 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A: 0.69 圃場B: 1.40	圃場A: 0.69 (Syn: 0.590, Anti: 0.099) / *0.006 / < 0.005 (*3回, 14日) 圃場B: 1.39 (Syn: 1.19, Anti: 0.201) / < 0.005 / < 0.005
なす (果実)	2	18.7%フロアブル	1000倍散布 297, 280 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A: 0.33 圃場B: 0.58	圃場A: 0.32 (Syn: 0.268, Anti: 0.049) / 0.011 / < 0.005 圃場B: 0.58 (Syn: 0.496, Anti: 0.084) / < 0.005 / < 0.005
きゅうり (果実)	2	18.7%フロアブル	1000倍散布 292, 200 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A: 0.43 圃場B: 0.09	圃場A: 0.42 (Syn: 0.352, Anti: 0.064) / 0.013 / < 0.005 圃場B: 0.09 (Syn: 0.072, Anti: 0.013) / < 0.005 / < 0.005
メロン (果肉)	2	18.7%フロアブル	1000倍散布 279, 249 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A: 0.01 圃場B: 0.01	圃場A: < 0.01 (Syn: < 0.005, Anti: < 0.005) / < 0.005 / < 0.005 圃場B: < 0.01 (Syn: < 0.005, Anti: < 0.005) / < 0.005 / < 0.005
メロン (果皮)	2	18.7%フロアブル	1000倍散布 279, 249 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A: 11.0 圃場B: 5.04	圃場A: *11.0 (Syn: 9.44, Anti: 1.54) / *0.038 / < 0.005 (*3回, 7日) 圃場B: 5.03 (Syn: 4.28, Anti: 0.750) / 0.008 / < 0.005
メロン (果実)	2	18.7%フロアブル	1000倍散布 279, 249 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A: 1.34 <sup>注4)</sup> 圃場B: 0.57 <sup>注4)</sup>	圃場A: *1.33 <sup>注5)</sup> (Syn: -, Anti: -) / - / - (*3回, 7日) 圃場B: 0.56 <sup>注5)</sup> (Syn: -, Anti: -) / - / -
りんご (果実)	2	18.7%フロアブル	1500倍散布 450 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 28	圃場A: 1.04 圃場B: 2.33	圃場A: *1.04 (Syn: 0.881, Anti: 0.158) / < 0.005 / < 0.005 (*3回, 7日) 圃場B: 2.32 (Syn: 1.98, Anti: 0.344) / *0.008 / < 0.005 (*3回, 28日)
日本なし (果実)	2	18.7%フロアブル	1500倍散布 450, 432 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 28	圃場A: 0.75 圃場B: 1.07	圃場A: *0.74 (Syn: 0.630, Anti: 0.113) / < 0.005 / < 0.005 (*3回, 3日) 圃場B: 1.06 (Syn: 0.926, Anti: 0.138) / < 0.005 / < 0.005
もも (果肉)	2	18.7%フロアブル	1500倍散布 350, 313 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 28	圃場A: 0.03 圃場B: 0.02	圃場A: 0.03 (Syn: 0.020, Anti: < 0.005) / *0.009 / < 0.005 (*3回, 28日) 圃場B: *0.02 (Syn: 0.010, Anti: < 0.005) / **0.005 / < 0.005 (*3回, 14日, **3回, 28日)
	1	18.7%フロアブル	1500倍散布 360 L/10 a	3	1	圃場A: -	圃場A: < 0.02 (Syn: < 0.010, Anti: < 0.010) / - / -
もも (果皮)	2	18.7%フロアブル	1500倍散布 350, 313 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 28	圃場A: 14.1 圃場B: 4.48	圃場A: 14.0 (Syn: 12.2, Anti: 1.84) / *0.029 / < 0.005 (*3回, 28日) 圃場B: 4.47 (Syn: 3.75, Anti: 0.718) / *0.023 / < 0.005 (*3回, 28日)
もも (種子を除去し、果皮を含む果実)	1	18.7%フロアブル	1500倍散布 360 L/10 a	3	1	圃場A: -	圃場A: 0.32 (Syn: 0.30, Anti: 0.02) / - / -
もも (果実)	2	18.7%フロアブル	1500倍散布 350, 313 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 28	圃場A: 2.43 <sup>注6)</sup> 圃場B: 0.76 <sup>注6)</sup>	圃場A: 2.42 <sup>注7)</sup> (Syn: -, Anti: -) / - / - 圃場B: 0.75 <sup>注7)</sup> (Syn: -, Anti: -) / - / -
	1	18.7%フロアブル	1500倍散布 360 L/10 a	3	1	圃場A: 0.30 <sup>注8)</sup>	圃場A: 0.30 <sup>注9)</sup> (Syn: -, Anti: -) / - / -
すもも (果実)	2	18.7%フロアブル	1500倍散布 375, 353 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 28	圃場A: 0.52 圃場B: 0.91	圃場A: 0.51 (Syn: 0.426, Anti: 0.084) / *0.008 / < 0.005 (*3回, 28日) 圃場B: 0.90 (Syn: 0.763, Anti: 0.137) / *0.008 / < 0.005 (*3回, 28日)
	2	18.7%フロアブル	1500倍散布 400, 375 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 28	圃場A: 2.35 圃場B: 2.86	圃場A: 2.34 (Syn: 1.98, Anti: 0.360) / *0.008 / < 0.005 (*3回, 14日) 圃場B: *2.85 (Syn: 2.40, Anti: 0.449) / **0.010 / < 0.005 (*3回, 3日, **3回, 14日)
おうとう (果実)	2	18.7%フロアブル	1500倍散布 488, 469 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A: 2.16 圃場B: 1.19	圃場A: 2.12 (Syn: 1.79, Anti: 0.327) / *0.057 / < 0.005 (*3回, 14日) 圃場B: 1.18 (Syn: 1.00, Anti: 0.182) / *0.019 / < 0.005 (*3回, 14日)
	2	18.7%フロアブル	1000倍散布 187, 180 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A: 1.77 圃場B: 1.27	圃場A: 1.76 (Syn: 1.52, Anti: 0.243) / < 0.005 / < 0.005 圃場B: 1.27 (Syn: 1.09, Anti: 0.176) / < 0.005 / < 0.005
大粒種ぶどう (果実)	1	18.7%フロアブル	1500倍散布 333 L/10 a	3	7, 14, 28, 42	圃場A: 0.62	圃場A: *0.62 (Syn: 0.528, Anti: 0.088) / **0.021 / < 0.005 (*3回, 28日, **3回, 42日)
小粒種ぶどう (果実)	1	18.7%フロアブル	1500倍散布 301, 302 L/10 a	3	7, 14, 28, 42	圃場A: 3.61	圃場A: *3.59 (Syn: 3.06, Anti: 0.534) / **0.034 / < 0.005 (*3回, 28日, **3回, 42日)
	2		1500倍散布 312, 320 L/10 a	3	7, 14, 28, 42	圃場A: 3.19 圃場B: 1.17	圃場A: 3.19 (Syn: 2.72, Anti: 0.466) / *0.029 / < 0.005 (*3回, 42日) 圃場B: *1.15 (Syn: 0.962, Anti: 0.184) / **0.026 / < 0.005 (*3回, 28日, **3回, 42日)

## イソピラザムの作物残留試験一覧表（国内）

農作物	試験圃場数	試験条件				各化合物の残留濃度の合計 (mg/kg) <sup>注1)</sup>	各化合物の残留濃度 (mg/kg) <sup>注2)</sup> 【イソピラザム/代謝物Fs/代謝物Fa】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
かき (果実)	2	18.7%フロアブル	1500倍散布 400,450 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 28	圃場A : 0.74	圃場A : *0.74 (Syn:0.620, Anti:0.116)/**0.009/<0.005 (*3回, 14日, **3回, 28日)
						圃場B : 0.46	圃場B : 0.46 (Syn:0.389, Anti:0.070)/*0.010/<0.005 (*3回, 28日)
	2		1500倍散布 450,417 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 28	圃場A : 0.28	圃場A : *0.27 (Syn:0.226, Anti:0.045)/**0.011/<0.005 (*3回, 3日, **3回, 28日)
						圃場B : 0.70	圃場B : *0.70 (Syn:0.583, Anti:0.115)/**0.009/<0.005 (*3回, 7日, **3回, 28日)

- : 分析せず

適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

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。

注1) イソピラザムsyn体 (Syn)、イソピラザムanti体 (Anti) 及び代謝物Fsの合計濃度 (イソピラザムに換算した値) を示した。

注2) イソピラザムの残留濃度は、( ) 内に記載したSyn及びAntiの合計濃度で示した。

代謝物Fs及び代謝物Faの残留濃度は、いずれも抱合体を含む濃度で示し、イソピラザム濃度に換算した値で示した。

当該農業の登録又は申請された適用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濃度の最大値を示した。

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濃度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濃度が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について ( ) 内に記載した。

注3) 代謝物Fsの測定値がないので、結球レタスの作物残留試験成績 (PHI : 3日) より算出した補正係数1.01をイソピラザムの濃度に乗じて総残留濃度を算出した。

注4) 作物残留試験において測定した果肉及び果皮の重量比のデータから、果実全体のイソピラザム及び代謝物Fsの残留濃度を算出し、合計濃度で示した。

注5) 作物残留試験において測定した果肉及び果皮の重量比のデータから、果実全体のイソピラザムの残留濃度を算出した。

注6) 作物残留試験において測定した果肉、果皮及び種子の重量比のデータから、果実全体のイソピラザム及び代謝物Fsの残留濃度を算出し、合計濃度で示した。

注7) 作物残留試験において測定した果肉、果皮及び種子の重量比のデータから、果実全体のイソピラザムの残留濃度を算出した。

注8) 代謝物Fsの測定値がないので、もも (果実) の作物残留試験成績 (PHI : 1日) より算出した補正係数1.01をイソピラザムの濃度に乗じて総残留濃度を算出した。

注9) 作物残留試験において測定した、種子を除去し、果皮を含む果実及び種子の重量比のデータから、果実全体のイソピラザムの残留濃度を算出した。

イソピラザムの作物残留試験一覧表 (NZ)

農作物	試験圃場数	試験条件				各化合物の残留濃度の合計 (mg/kg) <sup>注1)</sup>	各化合物の残留濃度 (mg/kg) <sup>注2)</sup> 【イソピラザム/代謝物Fs/代謝物Fa】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
サマースカッシュ (果実)	5	12.5% 乳剤	75 g ai/ha 茎葉散布 (総使用量: 150 g ai/ha)	2	0, 7, 14	圃場A: 0.032	圃場A: 0.0239 (Syn:0.0189, Anti:<0.005) / <0.008 / <0.006
						圃場B: <0.022	圃場B: <0.014 (Syn:<0.006, Anti:<0.008) / <0.008 / <0.006
						圃場C: <0.021	圃場C: <0.013 (Syn:<0.005, Anti:<0.008) / <0.008 / <0.006
						圃場D: <0.021	圃場D: <0.013 (Syn:<0.005, Anti:<0.008) / <0.008 / <0.006
						圃場E: <0.021	圃場E: <0.013 (Syn:<0.005, Anti:<0.008) / <0.008 / <0.006
	5		150 g ai/ha 茎葉散布 (総使用量: 300 g ai/ha)	2	0, 7, 14	圃場A: 0.038	圃場A: *0.030 (Syn:0.025, Anti:<0.005) / * <0.008 / * <0.006 (*2回, 14日) (#)
						圃場B: <0.022	圃場B: * <0.014 (Syn:<0.006, Anti:<0.008) / * <0.008 / * <0.006 (*2回, 14日) (#)
						圃場C: 0.023	圃場C: *0.0158 (Syn:0.0078, Anti:<0.008) / * <0.008 / * <0.006 (*2回, 14日) (#)
						圃場D: 0.024	圃場D: *0.016 (Syn:0.0110, Anti:<0.005) / * <0.008 / * <0.006 (*2回, 14日) (#)
						圃場E: <0.021	圃場E: * <0.013 (Syn:<0.005, Anti:<0.008) / * <0.008 / * <0.006 (*2回, 14日) (#)
ウインターカッシュ / かぼちゃ (果実)	3	12.5% 乳剤	75 g ai/ha 茎葉散布 (総使用量: 150 g ai/ha)	2	0, 7, 14	圃場A: <0.021	圃場A: <0.013 (Syn:<0.005, Anti:<0.008) / <0.008 / <0.006
						圃場B: <0.022	圃場B: <0.014 (Syn:<0.006, Anti:<0.008) / <0.008 / <0.006
						圃場C: <0.021	圃場C: <0.013 (Syn:<0.005, Anti:<0.008) / <0.008 / <0.006
	3		150 g ai/ha 茎葉散布 (総使用量: 300 g ai/ha)	2	0, 7, 14	圃場A: 0.024	圃場A: *0.0164 (Syn:0.0114, Anti:<0.005) / * <0.008 / * <0.006 (*2回, 14日) (#)
						圃場B: <0.021	圃場B: * <0.013 (Syn:<0.005, Anti:<0.008) / * <0.008 / * <0.006 (*2回, 14日) (#)
						圃場C: 0.018	圃場C: *0.0108 (Syn:0.0058, Anti:<0.005) / * <0.008 / * <0.006 (*2回, 14日) (#)

(#)印で示した作物残留試験は、登録又は申請された適用の範囲内で行われていないことを示す。また、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

注1) イソピラザム *syn* 体 (Syn)、イソピラザム *anti* 体 (Anti) 及び代謝物Fsの合計濃度 (イソピラザムに換算した値) を示した。

注2) イソピラザムの残留濃度は、( ) 内に記載したSyn及びAntiの合計濃度で示した。

代謝物Fs及び代謝物Faの残留濃度は、いずれも抱合体を含む濃度で示し、イソピラザム濃度に換算した値で示した。

当該農薬の登録又は申請された適用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濃度の最大値を示した。

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のみ最大残留濃度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濃度が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について ( ) 内に記載した。

イソピラザムの作物残留試験一覧表 (EU)

農作物	試験圃場数	試験条件				各化合物の残留濃度の合計 (mg/kg) 注1)	各化合物の残留濃度 (mg/kg) 注2) 【イソピラザム/代謝物Fs/代謝物Fa】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
大麦 (玄麦)	30	12.5% 乳剤 (Syn:Anti=92.8:7.2)	125 g ai/ha 茎葉散布 (総使用量: 250 g ai/ha)	2	54	圃場A: <0.015	圃場A: <0.01(Syn:<0.005, Anti:<0.005)/<0.005/<0.005 (#)
					48	圃場B: 0.042	圃場B: 0.024(Syn:0.019, Anti:<0.005)/0.018/<0.005 (#)
					54	圃場C: <0.015	圃場C: <0.01(Syn:<0.005, Anti:<0.005)/<0.005/<0.005 (#)
					48	圃場D: 0.020	圃場D: 0.014(Syn:0.009, Anti:<0.005)/0.006/<0.005 (#)
					60	圃場E: <0.015	圃場E: <0.01(Syn:<0.005, Anti:<0.005)/<0.005/<0.005 (#)
					54	圃場F: 0.047	圃場F: 0.028(Syn:0.023, Anti:<0.005)/0.019/<0.005 (#)
					52	圃場G: <0.015	圃場G: <0.01(Syn:<0.005, Anti:<0.005)/<0.005/<0.005 (#)
					45	圃場H: 0.047	圃場H: 0.026(Syn:0.021, Anti:<0.005)/0.021/<0.005 (#)
					53	圃場I: <0.015	圃場I: <0.01(Syn:<0.005, Anti:<0.005)/<0.005/<0.005 (#)
					45	圃場J: 0.031	圃場J: 0.016(Syn:0.011, Anti:<0.005)/0.015/<0.005 (#)
	57	圃場K: 0.019	圃場K: 0.014(Syn:0.009, Anti:<0.005)/<0.005/<0.005 (#)				
	42, 50	圃場L: 0.209	圃場L: *0.17(Syn:0.154, Anti:0.016)/*0.039/*<0.005 (*2回, 42日) (#)				
	52	圃場M: 0.016	圃場M: 0.011(Syn:0.006, Anti:<0.005)/<0.005/<0.005 (#)				
	41	圃場N: 0.217	圃場N: 0.173(Syn:0.168, Anti:<0.005)/0.044/<0.005 (#)				
	56	圃場O: 0.020	圃場O: 0.015(Syn:0.010, Anti:<0.005)/<0.005/<0.005 (#)				
	50	圃場P: 0.016	圃場P: <0.01(Syn:<0.005, Anti:<0.005)/0.006/<0.005 (#)				
	30	12.5% 乳剤 (Syn:Anti=69.7:30.3)	125 g ai/ha 茎葉散布 (総使用量: 250 g ai/ha)	2	30, 41	圃場A: 0.533	圃場A: *0.504(Syn:0.338, Anti:0.166)/*0.029/*<0.005 (*2回, 30日) (#)
					42	圃場B: 0.356	圃場B: 0.270(Syn:0.19, Anti:0.08)/0.086/<0.005 (#)
					43	圃場C: 0.061	圃場C: 0.046(Syn:0.03, Anti: 0.016)/0.015/<0.005 (#)
					45	圃場D: 0.051	圃場D: 0.024(Syn:0.014, Anti:0.01)/0.027/<0.005 (#)
63					圃場E: 0.018	圃場E: <0.01(Syn:<0.005, Anti:<0.005)/0.008/<0.005 (#)	
48					圃場F: 0.026	圃場F: 0.015(Syn:0.010, Anti:0.005)/0.011/<0.005 (#)	
48					圃場G: 0.020	圃場G: 0.014(Syn:0.008, Anti:0.006)/0.006/<0.005 (#)	
54					圃場H: 0.057	圃場H: 0.035(Syn:0.02, Anti:0.015)/0.022/<0.005 (#)	
45					圃場I: 0.041	圃場I: 0.022(Syn:0.014, Anti:0.008)/0.019/<0.005 (#)	
45					圃場J: 0.031	圃場J: 0.02(Syn:0.012, Anti:0.008)/0.011/<0.005 (#)	
30	12.5% 乳剤 (Syn:Anti=92.8:7.2)	125 g ai/ha 茎葉散布 (総使用量: 250 g ai/ha)	2	61	圃場A: <0.015	圃場A: <0.01(Syn:<0.005, Anti:<0.005)/<0.005/<0.005 (#)	
				62	圃場B: 0.018	圃場B: 0.013(Syn:0.008, Anti:<0.005)/0.005/<0.005 (#)	
				61	圃場C: <0.015	圃場C: <0.01(Syn:<0.005, Anti:<0.005)/<0.005/<0.005 (#)	
				51	圃場D: <0.015	圃場D: <0.01(Syn:<0.005, Anti:<0.005)/<0.005/<0.005 (#)	
				52	圃場E: 0.019	圃場E: 0.014(Syn:0.009, Anti:<0.005)/<0.005/<0.005 (#)	
				51	圃場F: <0.015	圃場F: <0.01(Syn:<0.005, Anti:<0.005)/<0.005/<0.005 (#)	
				67	圃場G: <0.015	圃場G: <0.01(Syn:<0.005, Anti:<0.005)/<0.005/<0.005 (#)	
				55	圃場H: 0.015	圃場H: 0.01(Syn:0.005, Anti:<0.005)/<0.005/<0.005 (#)	
				51	圃場A: 0.018	圃場A: 0.012(Syn:0.007, Anti:<0.005)/0.006/<0.005 (#)	
				51	圃場B: 0.026	圃場B: 0.017(Syn:0.012, Anti:<0.005)/0.009/<0.005 (#)	
30	12.5% 乳剤 (Syn:Anti=92.8:7.2)	125 g ai/ha 茎葉散布 (総使用量: 375 g ai/ha)	3	41	圃場C: <0.015	圃場C: <0.01(Syn:<0.005, Anti:<0.005)/<0.005/<0.005 (#)	
				29, 35	圃場D: 0.015	圃場D: *0.010(Syn:0.005, Anti:<0.005)/*<0.005/*<0.005 (*3回, 29日) (#)	
				41	圃場E: 0.036	圃場E: 0.03(Syn:0.025, Anti:<0.005)/0.006/<0.005 (#)	
				35	圃場F: 0.036	圃場F: 0.028(Syn:0.023, Anti:<0.005)/0.008/<0.005 (#)	
				43	圃場G: 0.025	圃場G: 0.019(Syn:0.014, Anti:<0.005)/0.006/<0.005 (#)	
				46	圃場H: 0.023	圃場H: 0.018(Syn:0.013, Anti:<0.005)/<0.005/<0.005 (#)	
				51	圃場A: 0.019	圃場A: 0.012(Syn:0.007, Anti:<0.005)/0.007/<0.005 (#)	
				51	圃場B: 0.019	圃場B: 0.013(Syn:0.008, Anti:<0.005)/0.006/<0.005 (#)	
				41	圃場C: <0.015	圃場C: <0.01(Syn:<0.005, Anti:<0.005)/<0.005/<0.005 (#)	
				29, 35	圃場D: 0.016	圃場D: *0.011(Syn:0.006, Anti:<0.005)/*<0.005/*<0.005 (*3回, 29日) (#)	
30	12.5% 乳剤 (Syn:Anti=69.7:30.3)	125 g ai/ha 茎葉散布 (総使用量: 375 g ai/ha)	3	43	圃場E: <0.015	圃場E: <0.01(Syn:<0.005, Anti:<0.005)/<0.005/<0.005 (#)	
				43	圃場F: <0.015	圃場F: <0.01(Syn:<0.005, Anti:<0.005)/<0.005/<0.005 (#)	
				42	圃場G: 0.019	圃場G: 0.014(Syn:0.009, Anti:<0.005)/<0.005/<0.005 (#)	
				57	圃場H: <0.015	圃場H: <0.01(Syn:<0.005, Anti:<0.005)/<0.005/<0.005 (#)	
				44	圃場I: <0.015	圃場I: <0.01(Syn:<0.005, Anti:<0.005)/<0.005/<0.005 (#)	
				30, 42	圃場J: 0.091	圃場J: *0.086(Syn:0.059, Anti:0.027)/*0.005/*<0.005 (*3回, 30日) (#)	
				42	圃場K: 0.152	圃場K: 0.116(Syn:0.080, Anti:0.036)/0.036/<0.005 (#)	
				41, 53	圃場L: 0.061	圃場L: *0.041(Syn:0.027, Anti:0.014)/*0.020/*<0.005 (*3回, 53日) (#)	
				41	圃場M: <0.015	圃場M: <0.01(Syn:<0.005, Anti:<0.005)/<0.005/<0.005 (#)	
				60	圃場N: <0.015	圃場N: <0.01(Syn:<0.005, Anti:<0.005)/<0.005/<0.005 (#)	

(#)印で示した作物残留試験は、登録又は申請された適用の範囲内で行われていないことを示す。また、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。  
 注1) イソピラザムsyn体 (Syn)、イソピラザムanti体 (Anti) 及び代謝物Fsの合計濃度 (イソピラザムに換算した値) を示した。  
 注2) イソピラザムの残留濃度は、( ) 内に記載したSyn及びAntiの合計濃度で示した。  
 代謝物Fs及び代謝物Faの残留濃度は、いずれも抱合体を含む濃度で示し、イソピラザム濃度に換算した値で示した。  
 当該農薬の登録又は申請された適用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が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濃度の最大値を示した。  
 表中、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濃度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濃度が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について ( ) 内に記載した。

## イソピラザムの作物残留試験一覧表 (韓国)

農作物	試験圃場数	試験条件				各化合物の残留濃度の合計 (mg/kg) 注1)	残留濃度 (mg/kg) 注2)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
とうがらし	3	12.6% 乳剤	2000倍散布 178~187 L/10 a	3	0, 1, 2, 5, 7, 14	圃場A : 0.38 <sup>注3)</sup>	圃場A : 0.37
						圃場B : 0.49 <sup>注3)</sup>	圃場B : 0.48
						圃場C : 0.36 <sup>注3)</sup>	圃場C : 0.35

適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

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。

注1) イソピラザム及び代謝物Fsの合計濃度 (イソピラザムに換算した値) を示した。

注2) 当該農薬の登録又は申請された適用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濃度の最大値を示した。

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。

注3) 代謝物Fsの測定値がないので、なすの作物残留試験成績 (PHI : 2日) より算出した補正係数1.02をイソピラザムの濃度に乗じて総残留濃度を算出した。

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	国/地域 基準値 ppm	
小麦	0.2	0.2		0.03	0.2 EU	【<0.01~0.116(#)(n=30)(EU小麦)】
大麦	0.6	0.6		0.6	0.6 EU	【<0.01~0.504(#)(n=30)(EU大麦)】
ライ麦	0.2	0.2		0.03	0.2 EU	【小麦参照】
その他の穀類	0.6	0.6		0.03	0.6 EU	【大麦参照】
らっかせい	0.01	0.01		0.01		
はくさい	5	5	○			0.29,1.87(¥)
キャベツ	3	3	○			0.65,1.40(¥)
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	40	40	○			7.67~19.1(n=4)(サラダ菜、リーフレタス)
にんじん	0.2	0.2		0.15		
トマト	3	3	○	0.4		0.69,1.39(¥)
ピーマン	0.09	0.09		0.09		
なす	2	2	○	0.4		0.32,0.58(¥)
その他のなす科野菜	1	0.09	IT	0.09		【0.35,0.37,0.48(韓国とうがらし)】
きゅうり(ガーキンを含む。)	1	1	○	0.06		0.09,0.42(¥)
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.05	0.05			0.05 ニュージールランド*	【<0.013~0.0239(n=8)(ニュージールランド*かぼちゃ)】
しろうり	0.2	0.2		0.15		
メロン類果実(果皮を含む。)	3	3	○	0.15		0.56,1.33(¥)
まくわうり(果皮を含む。)	0.2	0.2		0.15		
りんご	5	5	○	0.4		1.04,2.32(¥)
日本なし	3	3	○	0.4		0.74,1.06(¥)
西洋なし	3	3	○	0.4		(日本なし参照)
マルメロ	0.4	0.4		0.4		
びわ(果梗を除き、果皮及び種子を含む。)	0.4	0.4		0.4		
もも(果皮及び種子を含む。)	6	5	○・申			0.30,0.75,2.42
ネクタリン	6		申			(もも(果皮及び種子を含む。)参照)
あんず(アプリコットを含む。)	5	5	○			(うめ参照)
すもも(ブルーベリーを含む。)	2	2	○			0.51,0.90(¥)
うめ	5	5	○			2.34,2.85(¥)
おうとう(チェリーを含む。)	5	5	○			1.18,2.12(¥)
いちご	5	5	○			1.27,1.76(¥)
ぶどう	8	8	○			0.62~3.59(n=4)
かき	2	2	○	0.4		0.27~0.74(n=4)
バナナ	0.06	0.06		0.06		
その他の果実	0.4	0.4		0.4		
なたね	0.2	0.2		0.2		
牛の筋肉	0.03	0.03		0.03		
豚の筋肉	0.03	0.03		0.03		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.03	0.03		0.03		
牛の脂肪	0.03	0.03		0.03		
豚の脂肪	0.03	0.03		0.03		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.03	0.03		0.03		
牛の肝臓	0.02	0.02		0.02		
豚の肝臓	0.02	0.02		0.02		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.02	0.02		0.02		
牛の腎臓	0.02	0.02		0.02		

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	国/地域 基準値 ppm	
豚の腎臓	0.02	0.02		0.02		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.02	0.02		0.02		
牛の食用部分	0.02	0.02		0.02		
豚の食用部分	0.02	0.02		0.02		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.02	0.02		0.02		
乳	0.01	0.01		0.01		
鶏の筋肉	0.01	0.01		0.01		
その他の家さんの筋肉	0.01	0.01		0.01		
鶏の脂肪	0.01	0.01		0.01		
その他の家さんの脂肪	0.01	0.01		0.01		
鶏の肝臓	0.01	0.01		0.01		
その他の家さんの肝臓	0.01	0.01		0.01		
鶏の腎臓	0.01	0.01		0.01		
その他の家さんの腎臓	0.01	0.01		0.01		
鶏の食用部分	0.01	0.01		0.01		
その他の家さんの食用部分	0.01	0.01		0.01		
鶏の卵	0.01	0.01		0.01		
その他の家さんの卵	0.01	0.01		0.01		
はちみつ	0.05					※1
小麦ふすま				0.15		※2

太枠:本基準(暫定基準以外の基準)を見直した基準値

斜線:※2) のとおり、基準値を設定しないもの

○:既に、国内において登録等がされているもの

申:農薬の登録申請等に伴い基準値設定依頼がなされたもの

IT:海外で設定されている基準値を参照するようインポートトランス申請されたもの

(#):適用の範囲内で試験が行われていない作物残留試験成績

(¥):基準値設定の根拠とした作物残留試験成績(最大値)

※1)「食品中の農薬の残留基準設定の基本原則について」(令和元年7月30日農薬・動物用医薬品部会(令和5年3月31日一部改訂))の別添3「はちみつ中の農薬等の基準設定の方法について」に基づき設定。

※2) 加工食品である「小麦ふすま」について、国際基準が設定されているが、加工係数を用いて原材料中の濃度に換算した値が当該原材料の基準値案を超えないことから、基準値を設定しないこととする。基準値が設定されていない加工食品については、原材料の基準値に基づき加工係数を考慮して適否を判断することとしている。なお、本物質について、JMPRIは小麦ふすまの加工係数を4.07と算出している。

## イソピラザムの推定摂取量 (単位: µg/人/day)

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に 用いた数値 (ppm)	国民全体 (1歳以上) TMDI	国民全体 (1歳以上) 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	0.2	0.027	12.0	1.6	8.9	1.2	13.8	1.9	10.0	1.3
大麦	0.6	0.069	3.2	0.4	2.6	0.3	5.3	0.6	2.6	0.3
ライ麦	0.2	0.027	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0	0.0	0.0
その他の穀類	0.6	0.069	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.2	0.0
らっかせい	0.01	0.015	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
はくさい	5	1.11	88.5	19.6	25.5	5.7	83.0	18.4	108.0	24.0
キャベツ	3	1.03	72.3	24.8	34.8	11.9	57.0	19.6	71.4	24.5
レタス(サラダ菜及びちじゃを含む。)	40	12.888	384.0	123.7	176.0	56.7	456.0	146.9	368.0	118.6
にんじん	0.2	0.022	3.8	0.4	2.8	0.3	4.5	0.5	3.7	0.4
トマト	3	1.045	96.3	33.5	57.0	19.9	96.0	33.4	109.8	38.2
ピーマン	0.09	0.031	0.4	0.1	0.2	0.1	0.7	0.2	0.4	0.2
なす	2	0.457	24.0	5.5	4.2	1.0	20.0	4.6	34.2	7.8
その他のなす科野菜	1	0.41	1.1	0.5	0.1	0.0	1.2	0.5	1.2	0.5
きゅうり(ガーキンを含む。)	1	0.259	20.7	5.4	9.6	2.5	14.2	3.7	25.6	6.6
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.05	0.023	0.5	0.2	0.2	0.1	0.4	0.2	0.7	0.3
しろうり	0.2	0.015	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.2	0.0
メロン類果実(果皮を含む。)	3	0.955	10.5	3.3	8.1	2.6	13.2	4.2	12.6	4.0
まくわうり(果皮を含む。)	0.2	0.015	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0
りんご	5	1.687	121.0	40.8	154.5	52.1	94.0	31.7	162.0	54.7
日本なし	3	0.908	19.2	5.8	10.2	3.1	27.3	8.3	23.4	7.1
西洋なし	3	0.908	1.8	0.5	0.6	0.2	0.3	0.1	1.5	0.5
マルメロ	0.4	0.12	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
びわ(果梗を除き、果皮及び種子を含む。)	0.4	0.12	0.2	0.1	0.1	0.0	0.8	0.2	0.2	0.0
もも(果皮及び種子を含む。)	6	1.163	20.4	4.0	22.2	4.3	31.8	6.2	26.4	5.1
ネクタリン	6	1.163	0.6	0.1	0.6	0.1	0.6	0.1	0.6	0.1
あんず(アブリコットを含む。)	5	2.603	1.0	0.5	0.5	0.3	0.5	0.3	2.0	1.0
すもも(プルーンを含む。)	2	0.713	2.2	0.8	1.4	0.5	1.2	0.4	2.2	0.8
うめ	5	2.603	7.0	3.6	1.5	0.8	3.0	1.6	9.0	4.7
おうとう(チェリーを含む。)	5	1.675	2.0	0.7	3.5	1.2	0.5	0.2	1.5	0.5
いちご	5	1.519	27.0	8.2	39.0	11.8	26.0	7.9	29.5	9.0
ぶどう	8	2.148	69.6	18.7	65.6	17.6	161.6	43.4	72.0	19.3
かき	2	0.545	19.8	5.4	3.4	0.9	7.8	2.1	36.4	9.9
バナナ	0.06	0.015	0.8	0.2	0.9	0.2	1.0	0.2	1.1	0.3
その他の果実	0.4	0.12	0.5	0.1	0.2	0.0	0.4	0.1	0.7	0.2
なたね	0.2	0.042	1.2	0.2	0.7	0.2	1.1	0.2	0.9	0.2
陸棲哺乳類の肉類	0.03	筋肉 脂肪 0.01	1.7	0.6	1.3	0.4	1.9	0.6	1.2	0.4
陸棲哺乳類の食用部分(肉類除く)	0.02	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0	0.0	0.0
陸棲哺乳類の乳類	0.01	0.01	2.6	2.6	3.3	3.3	3.6	3.6	2.2	2.2
家さんの肉類	0.01	0.01	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
家さんの卵類	0.01	0.01	0.4	0.4	0.3	0.3	0.5	0.5	0.4	0.4
はちみつ	0.05	● 0.05	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.1	0.1	0.1
計			1016.9	312.9	640.2	199.9	1129.7	342.8	1122.2	343.4
ADI比 (%)			33.6	10.3	70.5	22.0	35.1	10.7	36.4	11.1

TMDI: 理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)

TMDI試算法: 基準値案×各食品の平均摂取量

EDI: 推定一日摂取量 (Estimated Daily Intake)

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

●: 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。

国際基準を参照したのものについては、JMPRの評価に用いられた残留試験データを用いてEDI試算をした。

EDI試算の暴露評価に用いた数値には、農産物では、暴露評価対象であるイソピラザム(syn体及びanti体)及び代謝物Fs(抱合体を含む。)をイソピラザムに換算した合計濃度を用いた。畜産物のEDI試算に用いた数値には、暴露評価対象であるイソピラザム(syn体及びanti体)の合計濃度を使用した。

「陸棲哺乳類の肉類」については、TMDI試算では、牛・豚・その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉及び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た。また、EDI試算では、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及び20%として試算した。

## イソピラザムの推定摂取量（短期）：国民全体(1歳以上)

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	基準値案 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/day)	ESTI/ARfD (%)
小麦	小麦	0.2	○ 0.015	0.0	0
大麦	大麦	0.6	○ 0.028	0.0	0
	麦茶	0.6	○ 0.028	0.0	0
らっかせい	らっかせい	0.01	○ 0.015	0.0	0
はくさい	はくさい	5	5	64.8	20
キャベツ	キャベツ	3	3	28.6	10
レタス (サラダ菜及びちしゃを含む。)	レタス類	40	○ 19.3	108.9	40
	非結球レタス類	40	○ 19.3	77.8	30
	レタス	40	○ 19.3	110.6	40
にんじん	にんじん	0.2	○ 0.100	0.4	0
	にんじんジュース	0.2	○ 0.022	0.1	0
トマト	トマト	3	3	32.8	10
ピーマン	ピーマン	0.09	○ 0.05	0.1	0
なす	なす	2	2	12.9	4
その他のなす科野菜	とうがらし (生)	1	1	1.6	1
	ししとう	1	1	1.0	0
きゅうり (ガーキンを含む。)	きゅうり	1	1	6.3	2
かぼちゃ (スカッシュを含む。)	かぼちゃ	0.05	○ 0.032	0.3	0
	ズッキーニ	0.05	○ 0.032	0.2	0
しろうり	しろうり	0.2	○ 0.015	0.1	0
メロン類果実 (果皮を含む。)	メロン	3	3	51.0	20
りんご	りんご	5	5	71.4	20
	りんご果汁	5	○ 1,687	17.9	6
日本なし	日本なし	3	3	45.4	20
西洋なし	西洋なし	3	3	42.1	10
びわ (果梗を除き、果皮及び種子を含む。)	びわ	0.4	○ 0.24	1.7	1
もも (果皮及び種子を含む。)	もも	6	6	81.4	30
すもも (ブルーンを含む。)	ブルーン	2	2	11.7	4
うめ	うめ	5	5	6.9	2
おうとう (チェリーを含む。)	おうとう	5	5	12.5	4
いちご	いちご	5	5	19.1	6
ぶどう	ぶどう	8	○ 3,611	48.6	20
かき	かき	2	○ 0.742	10.6	4
バナナ	バナナ	0.06	○ 0.015	0.2	0
その他の果実	いちじく	0.4	○ 0.24	1.8	1
はちみつ	はちみつ	0.05	0.05	0.0	0

ESTI：短期推定摂取量 (Estimated Short-Term Intake)

ESTI/ARfD(%)の値は、有効数字1桁 (値が100を超える場合は有効数字2桁) とし四捨五入して算出した。

○：作物残留試験における最高残留濃度 (HR) 又は中央値 (STMR) を用いて短期摂取量を推計した。

○を付していない食品については、基準値案の値又は暴露評価対象物質の残留濃度から推定される基準値に相当する値を使用した。

国際基準を参照したものについては、JMPRの評価に用いられた残留試験データを用いてESTI試算をした。

暴露評価に用いた数値は、暴露評価対象であるイソピラザム (syn体及びanti体) 及び代謝物Fs (抱合体を含む。) をイソピラザムに換算した合計濃度を用いた。

## イソピラザムの推定摂取量（短期）：幼児（1～6歳）

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	基準値案 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/day)	ESTI/ARFD (%)
小麦	小麦	0.2	○ 0.015	0.0	0
大麦	大麦	0.6	○ 0.028	0.0	0
	麦茶	0.6	○ 0.028	0.1	0
らっかせい	らっかせい	0.01	○ 0.015	0.0	0
はくさい	はくさい	5	5	78.4	30
キャベツ	キャベツ	3	3	46.9	20
レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）	レタス類	40	○ 19.30	189.6	60
	非結球レタス類	40	○ 19.30	268.5	90
	レタス	40	○ 19.30	170.5	60
にんじん	にんじん	0.2	○ 0.1	1.0	0
トマト	トマト	3	3	81.5	30
ピーマン	ピーマン	0.09	○ 0.05	0.3	0
なす	なす	2	2	31.3	10
きゅうり（ガーキンを含む。）	きゅうり	1	1	14.6	5
かぼちゃ（スカッシュを含む。）	かぼちゃ	0.05	○ 0.032	0.5	0
メロン類果実（果皮を含む。）	メロン	3	3	87.9	30
りんご	りんご	5	5	160.5	50
	りんご果汁	5	○ 1.687	56.9	20
日本なし	日本なし	3	3	86.3	30
もも（果皮及び種子を含む。）	もも	6	6	254.5	80
うめ	うめ	5	5	17.1	6
いちご	いちご	5	5	54.0	20
ぶどう	ぶどう	8	○ 3.611	110.6	40
かき	かき	2	○ 0.742	15.5	5
バナナ	バナナ	0.06	○ 0.015	0.6	0
はちみつ	はちみつ	0.05	0.05	0.1	0

ESTI：短期推定摂取量 (Estimated Short-Term Intake)

ESTI/ARFD(%)の値は、有効数字1桁（値が100を超える場合は有効数字2桁）とし四捨五入して算出した。

○：作物残留試験における最高残留濃度（HR）又は中央値（STMR）を用いて短期摂取量を推計した。

○を付していない食品については、基準値案の値又は暴露評価対象物質の残留濃度から推定される基準値に相当する値を使用した。

国際基準を参照したものについては、JMPRの評価に用いられた残留試験データを用いてESTI試算をした。

暴露評価に用いた数値は、暴露評価対象であるイソピラザム（*syn*体及び*anti*体）及び代謝物Fs（抱合体を含む。）をイソピラザムに換算した合計濃度を用いた。

(参考)

これまでの経緯

平成23年	9月	7日	インポートトレランス申請（小麦、大麦等）
平成23年	10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23年	12月	26日	インポートトレランス申請（バナナ）
平成24年	11月	26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	3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
平成25年	10月	22日	残留農薬基準告示
平成27年	2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値設定依頼（新規：はくさい、キャベツ等）
平成27年	2月	27日	インポートトレランス申請（かぼちゃ）
平成27年	6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27年	11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28年	5月	27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29年	2月	23日	残留農薬基準告示
平成29年	12月	25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：おうとう）
平成30年	4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要請
平成30年	6月	26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30年	11月	13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
令和元年	8月	5日	残留農薬基準告示
令和2年	10月	29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：非結球レタス）
令和3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
令和4年	5月	31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

令和	4年	9月16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
令和	5年	4月26日	残留農薬基準告示
令和	4年	5月2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：もも類）
令和	5年	1月5日	インポートトレランス申請（その他のなす科野菜）
令和	5年	5月24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
令和	5年	8月1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
令和	6年	1月16日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
令和	6年	1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]

◎ 稚山	浩	学校法人星薬科大学薬学部薬品分析化学研究室教授
井之上	浩一	学校法人立命館立命館大学薬学部薬学科臨床分析化学研究室教授
大山	和俊	一般財団法人残留農薬研究所業務執行理事・化学部長
○ 折戸	謙介	学校法人麻布獣医学園理事（兼）麻布大学獣医学部生理学教授
加藤	くみ子	学校法人北里研究所北里大学薬学部分析化学教室教授
神田	真軌	東京都健康安全研究センター食品化学部副参事研究員
魏	民	公立大学法人大阪大阪公立大学大学院医学研究科 環境リスク評価学准教授
佐藤	洋	国立大学法人岩手大学農学部共同獣医学科比較薬理毒性学研究室教授
佐野	元彦	国立大学法人東京海洋大学学術研究院海洋生物資源学部門教授
須恵	雅之	学校法人東京農業大学応用生物科学部農芸化学科 生物有機化学研究室教授
瀧本	秀美	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所理事 （兼）国立健康・栄養研究所所長
田口	貴章	国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
中島	美紀	国立大学法人金沢大学ナノ生命科学研究所 薬物代謝安全性学研究室教授
根本	了	国立医薬品食品衛生研究所食品部主任研究官
野田	隆志	一般社団法人日本植物防疫協会信頼性保証室付技術顧問
二村	睦子	日本生活協同組合連合会常務理事

(◎：部会長、○：部会長代理)

答申（案）

イソピラザムについては、以下のとおり食品中の農薬の残留基準を設定することが適当である。

イソピラザム

今回残留基準を設定する「イソピラザム」の規制対象は、イソピラザム（*syn*体及び*anti*体）のみとする。

食品名	残留基準値 ppm
小麦	0.2
大麦	0.6
ライ麦	0.2
その他の穀類 <sup>注1)</sup>	0.6
らっかせい	0.01
はくさい	5
キャベツ	3
レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）	40
にんじん	0.2
トマト	3
ピーマン	0.09
なす	2
その他のなす科野菜 <sup>注2)</sup>	1
きゅうり（ガーキンを含む。）	1
かぼちゃ（スカッシュを含む。）	0.05
しろうり	0.2
メロン類果実（果皮を含む。）	3
まくわうり（果皮を含む。）	0.2
りんご	5
日本なし	3
西洋なし	3
マルメロ	0.4
びわ（果梗を除き、果皮及び種子を含む。）	0.4
もも（果皮及び種子を含む。）	6
ネクタリン	6
あんず（アプリコットを含む。）	5
すもも（プルーンを含む。）	2
うめ	5
おうとう（チェリーを含む。）	5
いちご	5
ぶどう	8

食品名	残留基準値 ppm
かき	2
バナナ	0.06
その他の果実 <sup>注3)</sup>	0.4
なたね	0.2
牛の筋肉	0.03
豚の筋肉	0.03
その他の陸棲哺乳類に属する動物 <sup>注4)</sup> の筋肉	0.03
牛の脂肪	0.03
豚の脂肪	0.03
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.03
牛の肝臓	0.02
豚の肝臓	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.02
牛の腎臓	0.02
豚の腎臓	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.02
牛の食用部分 <sup>注5)</sup>	0.02
豚の食用部分	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.02
乳	0.01
鶏の筋肉	0.01
その他の家きん <sup>注6)</sup> 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
はちみつ	0.05

注1) 「その他の穀類」とは、穀類のうち、米（玄米をいう。）、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3) 「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（アプリコットを含む。）、すもも（プルーンを含む。）、うめ、おうとう（チェリーを含む。）、ベリー類果実、ぶどう、かき、バナナ、キウイー、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4) 「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5) 「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6) 「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

# テフルベンズロン

今般の残留基準の検討については、海外機関から「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から、農薬・動物用医薬品部会（以下、「本部会」という。）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。

なお、今般の基準値設定依頼に当たって、毒性や代謝に関する新たな知見の提出がなく、既存の食品健康影響評価の結果に影響はないと考えられることから、本部会での審議後に食品安全委員会に対して食品健康影響評価の要請を行うこととしている。

## 1. 概要

(1) 品目名：テフルベンズロン [ Teflubenzuron (ISO) ]

(2) 分類：農薬及び動物用医薬品

(3) 用途：殺虫剤

ベンゾイルウレア系の殺虫剤である。昆虫のキチンの生合成を阻害し、主に幼虫が脱皮不能になることによって殺虫効果を示すと考えられている。

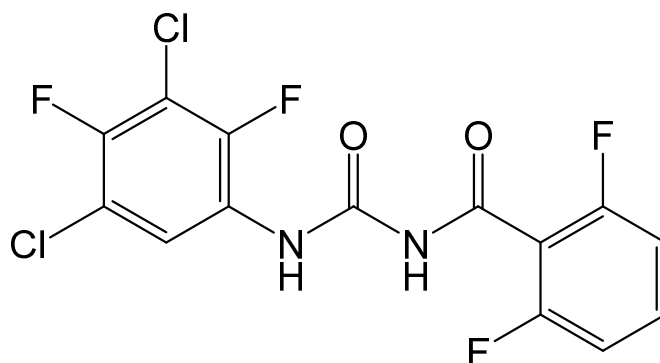
動物用医薬品として国内で承認されていないが、海外でさけに使用されている。

(4) 化学名及びCAS番号

*N*-[(3,5-Dichloro-2,4-difluorophenyl) carbamoyl]-2,6-difluorobenzamide  
(IUPAC)

Benzamide, *N*-[(3,5-dichloro-2,4-difluorophenyl) amino] carbonyl]-2,6-difluoro- (CAS : No. 83121-18-0)

(5) 構造式及び物性



分子式	$C_{14}H_6Cl_2F_4N_2O_2$
分子量	381.11
水溶解度	$5.0 \times 10^{-5}$ g/L (20°C)
分配係数	$\log_{10}P_{ow} > 4.3$ (20°C)

## 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は以下のとおり。

### (1) 農薬としての国内での使用方法

#### ① 5.0%テフルベンズロン乳剤

作物名	適用	希釈 倍数	使用液量	使用時期	本剤の 使用回 数	使用方法	テフルベ ンズロン を含む 農薬の総 使用回数			
みかん なつみかん	アゲハ類	2000倍	200～700 L/10 a	収穫21日前 まで	3回以内	散布	3回以内			
	ミカンハモグリガ	1000～ 2000倍						収穫30日前 まで		
かき	カキノヘタムシガ	2000倍								
	イラガ類	2000倍								
もも	モモハモグリガ シンクイムシ類	1000～ 2000倍		収穫前日ま で	2回以内		2回以内			
		ネクタリン						2000倍		
りんご	キンモンホソガ	2000～ 6000倍								
	ギンモンハモグリガ	4000倍								
	ヒメシロモンドクガ シンクイムシ類	2000倍								
	ヨモギエダシャク	2000～ 4000倍								
なし	シンクイムシ類	1000～ 2000倍	0.8 L/10 a			収穫21日前 まで		無人航空 機による 散布	2回以内	
	なし	ナシチビガ ナシホソガ								2000倍
だいこん		コナガ								8倍
	16倍							2000倍		
	アオムシ ヨトウムシ	2000倍								
ごぼう	ゾウムシ類	1000倍		100～300 L/10 a	収穫7日 前まで		4回以内	散布		4回以内
葉ごぼう	ハスモンヨトウ	2000倍			収穫14日 前まで		2回以内			2回以内
とうがん	コナジラミ類				収穫3日 前まで		3回以内			3回以内

① 5.0%テフルベンズロン乳剤（つづき）

作物名	適用	希釈 倍数	使用液量	使用 時期	本剤の 使用回数	使用 方法	テフルベンズロ ンを含む 農薬の総 使用回数
はくさい	タマナギンウワバ コナガ アオムシ ヨトウムシ	2000倍	100～300 L/10 a	収穫7日 前まで	2回以内	散布	2回以内
トマト ミニトマト なす	ハスモンヨトウ コナジラミ類			収穫前日 まで			
さやえんどう	シロイチモジヨトウ						
キャベツ	コナガ アオムシ ヨトウムシ タマナギンウワバ ハスモンヨトウ	16倍	1.6 L/10 a	収穫7日 前まで	2回以内	無人航空 機による 散布	2回以内
	コナガ						
ねぎ	シロイチモジヨトウ	2000倍	100～300 L/10 a	収穫3日前 まで	1回	散布	1回
ブロッコリー	コナガ						
茎ブロッコリー	アオムシ						
なばな	コナガ	2000倍	100～300 L/10 a	収穫7日 前まで	2回以内	散布	2回以内
チンゲンサイ たかな				収穫14日 前まで			
ほうれんそう	ヨトウムシ			収穫7日 前まで			
いちご アスパラガス	ハスモンヨトウ			収穫前日 まで			

① 5.0%テフルベンズロン乳剤（つづき）

作物名	適用	希釈 倍数	使用液量	使用 時期	本剤の 使用回数	使用 方法	テフルベンズ ロンを含む 農薬の総 使用回数	
しょうが	ハスモンヨトウ	2000倍	100～300 L/10 a	収穫7日 前まで	2回以内	散布	2回以内	
		25倍	3.2 L/10 a			無人航 空機に よる散 布		
レタス		2000倍	100～300 L/10 a	収穫3日 前まで		散布		
非結球レタス				収穫30日 前まで				
えだまめ								
だいず		8～16 倍	0.8 L/10 a	収穫14日 前まで		無人航 空機に よる散 布		
てんさい		ヨトウムシ	1000～ 2000倍	100～300 L/10 a		収穫14日 前まで		散布
かんしょ		ハスモンヨトウ				収穫7日 前まで		
		ナカジロシタバ ハイイロサビヒョ ウタンゾウムシ	1000倍					
きく(葉)		ヨトウムシ類	2000倍					2回以内
茶	ヨモギエダシャク チャノホソガ	2000～ 4000倍	200～400 L/10 a	摘採7日 前まで	1回	1回		

(2) 農薬としての海外での使用方法

その他の野菜（えごま）に係る残留基準の設定について今回インポートトレランス申請がなされており、今回申請に係る作物を四角囲いしている。

① 5.0%テフルベンズロンフロアブル（韓国）

作物名	適用	希釈倍数	1回当たりの使 用量	使用時期	本剤の使 用回数	使用 方法
えごま	ハスモン ヨトウ	2000倍	150 L/10 a	収穫7日前まで	1回	散布

② 4.0%テフルベンズロン・16.0%フルベンジアミドフロアブル（韓国）

作物名	適用	希釈倍数	1回当たりの使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法
とうがらし	タバコガ	2000倍	250 L/10 a	収穫3日前まで	3回以内	散布

③ 2.0%テフルベンズロン・1%インドキサカルブ水和剤（韓国）

作物名	適用	希釈倍数	1回当たりの使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法
とうがらし	タバコガ	1000倍	250 L/10 a	収穫3日前まで	3回以内	散布

(3) 動物用医薬品としての海外での使用方法

医薬品	適用	対象動物	用法・用量	使用国	休薬期間
テフルベンズロンを有効成分とする粉剤	サケジラミ	タイセイヨウサケ	さけ体重1 kg 当たり10 mgを7日間混餌投与する	イギリス	7日
				アイルランド	45度日※
				カナダ	11日
				ノルウェー	96度日

※度日 (degree days) : 水温と日数の積算温度 (水温×日数)

3. 代謝試験

(1) 植物代謝試験

植物代謝試験が、だいず、りんご、ばれいしょ及びほうれんそうで実施されており、可食部で10%TRR<sup>注)</sup>以上認められた代謝物はなかった。

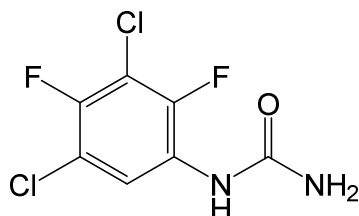
注) %TRR : 総放射性残留物 (TRR : Total Radioactive Residues) 濃度に対する比率 (%)

(2) 家畜代謝試験

家畜代謝試験が、泌乳山羊、産卵鶏及びさけで実施されており、産卵鶏の腎臓において代謝物Gが10%TRR以上認められた。

【代謝物略称一覧】

略称	JMPR評価書の略称	化学名
G	E15	3,5-ジクロロ-2,4-ジフルオロフェニル-尿素



代謝物G

注) 残留試験の分析対象となっている代謝物について構造式を明記した。

4. 作物残留試験

(1) 分析の概要

## 【国内】

### ① 分析対象物質

- ・テフルベンズロン
- ・代謝物G

### ② 分析法の概要

#### i) テフルベンズロン

試料からアセトンで抽出し、*n*-ヘキサンに転溶後、フロリジルカラムを用いて精製する。紫外分光光度型検出器付き高速液体クロマトグラフ（HPLC-UV）で定量、またはヨウ化メチルでメチル化し、シリカゲルカラムを用いて精製した後、高感度窒素・リン検出器付きガスクロマトグラフ（GC-NPD）で定量する。

または、試料からアセトニトリル又はアセトニトリル・水混液で抽出し、オクタデシルシリル化シリカゲル（C<sub>18</sub>）カラム、シリカゲルカラム及びアミノプロピルシリル化シリカゲル（NH<sub>2</sub>）カラムを用いて精製した後、HPLC-UVで定量する。

または、試料からアセトニトリルで抽出し、アセトニトリル/ヘキサン分配した後、フロリジルカラムを用いて精製し、HPLC-UVで定量する。

または、試料からアセトンで抽出し、多孔性ケイソウ土カラム、グラファイトカーボンカラム、フロリジルカラム、C<sub>18</sub>カラム、スチレンジビニルベンゼン共重合体カラム、シリカゲルカラム及びNH<sub>2</sub>カラムを用いて精製した後、HPLC-UVで定量する。

または、試料からアセトンで抽出し、*n*-ヘキサンに転溶する。シリカゲルカラムを用いて精製した後、HPLC-UVで定量する。

または、試料からアセトンで抽出し、*n*-ヘキサンに転溶する。シリカゲルカラム及びNH<sub>2</sub>カラムを用いて精製した後、HPLC-UV又は電子捕獲型検出器付きガスクロマトグラフ（GC-ECD）で定量する。

または、試料からアセトンで抽出し、多孔性ケイソウ土カラムで精製する。アセトニトリル/ヘキサン分配した後、シリカゲルカラム及びNH<sub>2</sub>カラムを用いて精製し、HPLC-UVで定量する。

または、試料からアセトンで抽出し、*n*-ヘキサンに転溶する。フロリジルカラム及びシリカゲルカラムを用いて精製した後、HPLC-UVで定量する。

もしくは、試料からアセトンで抽出し、*n*-ヘキサンに転溶する。アセトニトリル/ヘキサン分配した後、シリカゲルカラム及びフロリジルカラムを用いて精製し、HPLC-UVで定量する。

荒茶は、試料に水を加えて膨潤後、アセトンで抽出する。凝固法で精製し、*n*-ヘキサンに転溶した後、フロリジルカラムを用いて精製する。ヨウ化メチルでメチル化し、シリカゲルカラムを用いて精製した後、GC-NPDで定量する。茶の浸出液\*については、試料に100℃の水を加えて5分間放置した後、ろ過する。酢酸鉛溶液処理により精製した後、*n*-ヘキサンに転溶し、フロリジルカラムを用いて精製する。ヨウ化メチルでメチル化し、シリカゲルカラムを用いて精製した後、GC-NPDで定量する。

\*定量値は浸出液濃度ではなく、荒茶中の残留濃度で示されている。

定量限界：0.005～0.08 mg/kg

## ii) 代謝物G

試料からアセトニトリルで抽出し、必要に応じて*n*-ヘキサンで洗浄した後、酢酸エチルに転溶する。フロリジルカラムを用いて精製した後、ヨウ化メチルでメチル化し、ガスクロマトグラフ・質量分析計（GC-MS）で定量する。なお、代謝物Gの分析値は、換算係数1.58を用いてテフルベンズロン濃度に換算した値として示した。

定量限界：0.005 mg/kg（テフルベンズロン換算濃度）

### 【海外】

#### ① 分析対象物質

- ・テフルベンズロン

#### ② 分析法の概要

試料からメタノール・水（17:3）混液で抽出し、アセトニトリル/ヘキサン分配した後、ジクロロメタンに転溶する。シリカゲルカラム及びフロリジルカラムを用いて精製した後、HPLC-UVで定量する。

または、試料から酢酸エチル又はアセトンで抽出し、*n*-ヘキサンに転溶する。シリカゲルカラムを用いて精製した後、HPLC-UVで定量する。

または、試料に塩化ナトリウムを加え、アセトニトリルで抽出する。C<sub>18</sub>粉末を用いて精製した後、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。

定量限界：0.01～0.05 mg/kg

### (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。

## 5. 畜産物における推定残留濃度

本剤については、飼料として給与した作物を通じ家畜の筋肉等への移行が想定されることから、飼料中の残留農薬濃度及び動物飼養試験の結果を用い、以下のとおり畜産物中の推定残留濃度を算出した。

### (1) 分析の概要

#### ① 分析対象物質

- ・テフルベンズロン

#### ② 分析法の概要

脂肪、乳及び卵は、試料からアセトニトリルで抽出する。筋肉、肝臓及び腎臓は試料からメタノールで抽出する。*n*-ヘキサンに転溶した後、ゲル浸透クロマトグラフィ（GPC）で精製する。筋肉、肝臓、腎臓及び脂肪は、さらにシリカゲルカラムを用いて精製した後、HPLC-UVで定量する。

定量限界：0.01 mg/kg

## (2) 家畜残留試験（動物飼養試験）

### ① 乳牛を用いた残留試験

乳牛（Friesian種、3頭/時点）に対して、飼料中濃度として10、30及び100 ppmに相当する量のテフルベンズロンを28日間にわたり経口投与し、初回投与、29～30日後に採取した筋肉、皮下脂肪、腹膜脂肪、肝臓、腎臓及び乳に含まれるテフルベンズロン濃度をHPLC-UVで測定した。結果は表1を参照。

表1. 乳牛の試料中の残留濃度 (mg/kg)

	10 ppm 投与群	30 ppm 投与群	100 ppm 投与群
筋肉	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
皮下脂肪	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.015 (最大) 0.012 (平均)
腹膜脂肪	0.028 (最大) 0.018 (平均)	0.017 (最大) 0.014 (平均)	0.015 (最大) 0.014 (平均)
肝臓	0.025 (最大) 0.015 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
腎臓	0.018 (最大) 0.013 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.017 (最大) 0.012 (平均)
乳 <sup>注)</sup>	<0.01 (平均)	<0.01 (平均)	<0.01 (平均)

定量限界：0.01 mg/kg

注) 投与期間中に採取した乳中の濃度を1頭ずつ別々に算出し、その平均値を求めた。

上記の結果に関連して、JMPRは、肉牛及び乳牛の最大飼料由来負荷<sup>注1)</sup>及び平均的飼料由来負荷<sup>注2)</sup>をそれぞれ0.54及び0.36 ppmと評価し、最小投与群の10 ppmより相当程度低いことから、陸棲哺乳類の食用組織及び乳の最大残留濃度及び平均的な残留濃度を定量限界の0.01 mg/kgと評価している。

注1) 最大飼料由来負荷 (Maximum dietary burden)：飼料の原料に農薬が最大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濃度。飼料中濃度として表示される。

注2) 平均的飼料由来負荷 (Mean dietary burden)：飼料の原料に農薬が平均的に残留していると仮定した場合に（作物残留試験から得られた残留濃度の中央値を試算に用いる）、飼料の摂取によって畜産動物が暴露されうる平均濃度。飼料中濃度として表示される。

### ② 産卵鶏を用いた残留試験

産卵鶏（ISA brown種、10羽/群）に対して、飼料中濃度として0.5、1.5及び5 ppmに相当する量のテフルベンズロンを28日間にわたり経口投与し、筋肉、皮膚及び皮下脂肪、腹腔内脂肪、肝臓及び腎臓に含まれるテフルベンズロン濃度を測定した。また、卵については、投与期間中毎日採卵し、3～7日毎にテフルベンズロン濃度をHPLC-UVで測定した。結果は表2を参照。

表2. 産卵鶏の試料中の残留濃度 (mg/kg)

	0.5 ppm投与群	1.5 ppm投与群	5 ppm投与群
筋肉	0.011 (最大) <0.01 (平均)	0.016 (最大) 0.014 (平均)	0.063 (最大) 0.038 (平均)
皮膚及び皮下脂肪	0.037 (最大) 0.028 (平均)	0.121 (最大) 0.081 (平均)	0.389 (最大) 0.315 (平均)
腹腔内脂肪	0.086 (最大) 0.077 (平均)	0.245 (最大) 0.228 (平均)	1.210 (最大) 0.697 (平均)
肝臓	0.058 (最大) 0.041 (平均)	0.057 (最大) 0.043 (平均)	0.095 (最大) 0.081 (平均)
腎臓	0.021 (最大) 0.015 (平均)	0.025 (最大) 0.016 (平均)	0.051 (最大) 0.036 (平均)
卵	0.04 (最大) 0.033* (平均)	0.08 (最大) 0.073* (平均)	0.34 (最大) 0.27* (平均)

定量限界：0.01 mg/kg

\* 初回投与14日～28日後の平均

また、JMPRは、肉用鶏及び産卵鶏の最大飼料由来負荷及び平均的飼料由来負荷をそれぞれ0.015及び0.012 ppmと評価し、最小投与群の0.5 ppmより相当程度低いことから、家きんの組織及び卵の最大残留濃度及び平均的な残留濃度を定量限界の0.01 mg/kgと評価している。

## 6. 動物用医薬品の対象動物における残留試験

### (1) 分析の概要

#### ① 分析対象物質

- ・テフルベンズロン

#### ② 分析法の概要

試料からアセトニトリルで抽出し、ジクロロメタンに転溶する。シリカゲルカラム及びC<sub>18</sub>カラムを用いて精製した後、HPLC-UVで定量する。

定量限界：0.02 mg/kg

### (2) 家畜残留試験

- ① タイセイヨウサケ（水温6℃飼育、体重527～1403 g、10尾/時点）にテフルベンズロン（10 mg/kg 体重）を13日間混餌投与した後、14日目にチューブを用いて強制経口投与し、最終投与1、8、16、24及び35日後に採取した筋肉、皮膚及び皮膚つき筋肉におけるテフルベンズロン濃度をHPLC-UVで測定した。結果は表3を参照。

表3. タイセイヨウサケにテフルベンズロンを14日間投与後の組織中のテフルベンズロンの濃度 (mg/kg)

	最終投与後日数				
	1	8	16	24	35
筋肉	0.405±0.176 (10)	0.063±0.027 (10)	0.045±0.007 (10)	0.041±0.019 (10)	0.023±0.004 (10)
皮膚	0.443±0.211 (10)	0.106±0.032 (10)	0.054±0.033 (10)	0.062±0.017 (10)	0.044±0.009 (10)
皮膚つき 筋肉	0.407±0.155 (10)	0.067±0.026 (10)	0.046±0.008 (10)	0.042±0.017 (10)	0.025±0.004 (10)

数値は平均値±標準偏差を示し、括弧内は検体数を示す。

- ② タイセイヨウサケ（水温10±1℃飼育、体重508～1297 g、10尾/時点）にテフルベンズロン(10 mg/kg 体重)を6日間混餌投与した後、7日目にチューブを用いて強制経口投与し、最終投与1、4、8、12、18、24及び35日後に採取した筋肉及び皮膚におけるテフルベンズロン濃度をHPLC-UVで測定した。結果は表4を参照。

表4. タイセイヨウサケにテフルベンズロンを7日間投与後の組織中のテフルベンズロンの濃度 (mg/kg)

	最終投与後日数						
	1	4	8	12	18	24	35
筋肉	0.894± 0.501 (10)	0.329± 0.206 (10)	0.103± 0.052 (10)	0.052± 0.023 (10)	0.026± 0.009 (10)	0.028± 0.016 (10)	0.037± 0.017 (10)
皮膚	1.310± 0.436 (10)	0.353± 0.316 (10)	0.221± 0.229 (10)	0.086± 0.042 (10)	0.050± 0.012 (10)	0.039± 0.020 (10)	0.043± 0.013 (10)
皮膚つき 筋肉*	0.932± 0.475 (10)	0.331± 0.213 (10)	0.116± 0.064 (10)	0.056± 0.022 (10)	0.029± 0.008 (10)	0.029± 0.016 (10)	0.038± 0.016 (10)

数値は平均値±標準偏差を示し、括弧内は検体数を示す。

定量限界未満の分析値については定量限界の値を使って平均値及び標準偏差を計算した。

※筋肉及び皮膚の残留濃度から算出した。

JECFAは、上記の残留試験結果から、筋肉及び皮膚について、統計学的解析により、休薬期間96度日から最大許容濃度の95%上限を算出し、基準値を0.4 mg/kgと評価している。

## 7. ADI及びARfD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テフルベンズロン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。

### (1) ADI

無毒性量：2.1 mg/kg 体重/day

(動物種) 雄マウス  
(投与方法) 混餌  
(試験の種類) 発がん性試験  
(期間) 78週間

安全係数：100

ADI：0.021 mg/kg 体重/day

マウスを用いた発がん性試験において、雄で肝細胞腺腫の発生頻度増加が認められたが、メカニズム試験の結果から、腫瘍の発生機序は遺伝毒性によるものとは考え難く、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。

(2) ARfD 設定の必要なし

テフルベンズロンの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響は認められなかったため、急性参照用量 (ARfD) は設定する必要がないと判断した。

8. 諸外国における状況

農薬としてJMPRにおける毒性評価が行われ、1994年にADIが設定され、2016年にARfDは設定不要と評価されている。国際基準はりんご、ぶどう等に設定されている。動物用医薬品としてJECFAにおいてもリスク評価が行われ、2015年にADIが設定され、ARfDは設定不要と評価されている。国際基準はさけの筋肉及び皮膚に設定されている。

米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、米国においてりんご、マンゴー等に、EUにおいてばれいしょ、トマト等に、カナダにおいてブロッコリー、パイナップル等に基準値が設定されている。

9. 残留規制

(1) 残留の規制対象

テフルベンズロンとする。

植物代謝試験において、可食部で代謝物が同定された作物では、主要な残留物はテフルベンズロンであり、10%TRR以上認められた代謝物はなかった。一部の作物残留試験において、代謝物Gの分析が行われており、えだまめで0.005 mg/kgと検出されたほかは全て定量限界 (0.005 mg/kg) 未満であった。家畜代謝試験において産卵鶏の腎臓で代謝物Gが10%TRR以上認められたが、その他の家畜組織、乳及び卵で10%TRR以上認められた代謝物はなく、親化合物であるテフルベンズロンの残留が認められた。産卵鶏の肝臓、腎臓及び卵黄において主な残留物は親化合物のテフルベンズロンであった。さけの試験では、強制経口又は混餌投与による生物学的利用率は低く、筋肉及び皮膚中放射能の主成分はテフルベンズロンであった。以上のことから、残留の規制対象には代謝物Gを含めず、テフルベンズロンのみとする。

(2) 基準値案

別紙2のとおりである。

## 10. 暴露評価

### (1) 暴露評価対象

テフルベンズロンとする。

植物代謝試験において、可食部で代謝物が同定された作物では、主要な残留物はテフルベンズロンであり、10%TRR以上認められた代謝物はなかった。一部の作物残留試験において、代謝物Gの分析が行われており、えだまめで0.005 mg/kg検出されたほかは全て定量限界 (0.005 mg/kg) 未満であった。なお、JMPRでは代謝物Gの毒性は低いことから暴露評価に含めていない。家畜代謝試験において産卵鶏の腎臓で代謝物Gが10%TRR以上認められたが、その他の家畜の組織、乳及び卵で10%TRR以上認められた代謝物はなく、親化合物であるテフルベンズロンの残留が認められた。産卵鶏の肝臓、腎臓及び卵黄において主な残留物は親化合物のテフルベンズロンであった。さけの試験では、強制経口又は混餌投与による生物学的利用率は低く、筋肉及び皮膚中放射能の主成分はテフルベンズロンであった。以上のことから、暴露評価対象には代謝物Gを含めず、テフルベンズロンのみとする。

なお、食品安全委員会は、食品健康影響評価において、農産物中の暴露評価対象物質をテフルベンズロン（親化合物のみ）としている。

### (2) 暴露評価結果

#### ① 長期暴露評価

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。

	TMDI/ADI (%) <sup>注)</sup>
国民全体 (1歳以上)	42.5
幼小児 (1~6歳)	67.8
妊婦	32.4
高齢者 (65歳以上)	52.9

注) 各食品の平均摂取量は、平成17~19年度の食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書による。

TMDI試算法：基準値案×各食品の平均摂取量

#### <参考>

	EDI/ADI (%) <sup>注)</sup>
国民全体 (1歳以上)	9.7
幼小児 (1~6歳)	17.6
妊婦	7.6
高齢者 (65歳以上)	11.7

注) 各食品の平均摂取量は、平成17~19年度の食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書による。

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

テフルベンズロンの作物残留試験一覧表 (国内)

農作物	試験圃場数	試験条件				残留濃度 (mg/kg) 注1) 【テフルベンズロン/代謝物G】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
だいず (乾燥子実)	2	5.0%乳剤	2000倍散布 300 L/10 a	2	14, 21	圃場A: 0.01/<0.005 圃場B: <0.01/<0.005
	2	5.0%乳剤	8倍散布 0.8 L/10 a	2, 3	6, 7, 13	圃場A: *0.01/- (*3回, 13日) (#) 圃場B: <0.01/-
かんしょ (塊根)	2	5.0%乳剤	1000倍散布 200 L/10 a	2	7, 14, 21 8, 14, 21	圃場A: <0.01/- 圃場B: *0.01/- (*2回, 8日)
てんさい (塊根)	2	5.0%乳剤	1000倍散布 200 L/10 a	2	14, 21, 31	圃場A: 0.08/- 圃場B: *0.02/- (*2回, 21日)
だいこん (根部)	2	5.0%乳剤	2000倍散布 200 L/10 a	2	14, 21, 30	圃場A: <0.01/- 圃場B: <0.01/-
			4000倍散布 200 L/10 a	2	14, 21	圃場A: <0.01/- (#) 圃場B: <0.01/- (#)
だいこん (葉部)	2	5.0%乳剤	8倍散布 0.8 L/10 a	2	21	圃場A: <0.01/- 圃場B: <0.01/-
			2000倍散布 200 L/10 a	2	14, 21, 30	圃場A: 0.31/- 圃場B: 0.36/-
だいこん (葉部)	2	5.0%乳剤	4000倍散布 200 L/10 a	2	14, 21	圃場A: 0.13/- (#) 圃場B: 0.24/- (#)
			8倍散布 0.8 L/10 a	2	21	圃場A: <0.01/- 圃場B: 0.42/-
はくさい (莖葉)	2	5.0%乳剤	1000倍散布 200 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A: *0.05/<0.005 (*2回, 21日) (#) 圃場B: 0.07/<0.005 (#)
			2000倍散布 200 L/10 a	2	7, 14	圃場A: *0.03/- (*2回, 14日) 圃場B: 0.09/-
キャベツ (葉球)	2	5.0%乳剤	1000倍散布 200 L/10 a	3	7, 14, 21 7, 14, 22	圃場A: *0.15/- (*3回, 14日) (#) 圃場B: *0.34/- (*3回, 14日) (#)
			1000倍散布 200 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A: 0.06/- (#) 圃場B: *0.036/- (*2回, 14日) (#)
キャベツ (葉球)	2	5.0%乳剤	2000倍散布 200 L/10 a	2	7, 14	圃場A: *0.06/- (*2回, 14日) 圃場B: 0.10/-
			16倍散布 1.6 L/10 a	2	7	圃場A: 0.04/- 圃場B: 0.012/-
チンゲンサイ (可食部)	2	5.0%乳剤	2000倍散布 200 L/10 a	1, 2	3, 7, 14	圃場A: *0.15/- (*1回, 14日) 圃場B: 0.02/-
ブロッコリー (花蕾)	2	5.0%乳剤	2000倍散布 200 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A: 0.13/- 圃場B: 0.08/-
たかな (葉部)	2	5.0%乳剤	2000倍散布 250 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A: 0.30/- 圃場B: 0.42/-
なばな (莖葉)	1	5.0%乳剤	2000倍散布 200 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A: *0.43/- (*2回, 7日) (#)
	2	5.0%乳剤	2000倍散布 200, 150 L/10 a	1	7, 14, 21 7, 13, 21	圃場A: 0.19/- 圃場B: 0.16/-
茎ブロッコリー (花蕾及び莖葉)	2	5.0%乳剤	2000倍散布 300 L/10 a	2	3, 7, 14	圃場A: 0.41/- 圃場B: 0.49/-
ごぼう (根部)	2	5.0%乳剤	1000倍散布 200 L/10 a	4	7, 14, 21	圃場A: <0.02/- 圃場B: <0.02/-
レタス (莖葉)	2	5.0%乳剤	2000倍散布 175~250, 300 L/10 a	2	3, 7, 14	圃場A: 0.31/- 圃場B: 0.40/-
リーフレタス (莖葉)	2	5.0%乳剤	2000倍散布 300 L/10 a	2	3, 7, 18 3, 7, 14	圃場A: *0.05/- (*2回, 18日) (#) 圃場B: *0.34/- (*2回, 14日) (#)
サラダ菜 (莖葉)	2	5.0%乳剤	2000倍散布 300, 252.5 L/10 a	2	3, 7, 14	圃場A: *0.62/- (*2回, 14日) (#) 圃場B: *0.98/- (*2回, 14日) (#)
	2	5.0%乳剤	2000倍散布 300 L/10 a	2	7, 14, 21, 28	圃場A: *0.05/- (*2回, 28日) 圃場B: *0.05/- (*2回, 28日)
葉ごぼう (莖葉及び根)	3	5.0%乳剤	2000倍散布 200, 300 L/10 a	2	1, 7, 14 14, 21, 28	圃場A: 0.42/- 圃場B: 0.90/- 圃場C: 1.90/-
きく (葉)	2	5.0%乳剤	2000倍散布 200 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A: 3.22/- 圃場B: 5.68/-
ねぎ (葉ねぎ) (葉莖)	2	5.0%乳剤	2000倍散布 200 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A: 0.30/- 圃場B: 0.40/-
ねぎ (根深ねぎ) (葉莖)	2	5.0%乳剤	2000倍散布 200 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A: 0.20/- 圃場B: 0.26/-
アスパラガス (若莖)	2	5.0%乳剤	2000倍散布 250, 300 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A: 0.08/- 圃場B: 0.10/-
トマト (果実)	2	5.0%乳剤	2000倍散布 200 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A: *0.05/- (*2回, 7日) 圃場B: *0.03/- (*2回, 7日)
ミニトマト (果実)	2	5.0%乳剤	2000倍散布 300 L/10 a	2	1, 7, 14	圃場A: 0.08/- 圃場B: 0.18/-
なす (果実)	2	5.0%乳剤	2000倍散布 200 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A: 0.07/- 圃場B: 0.13/-

テフルベンズロンの作物残留試験一覧表 (国内)

農作物	試験圃場数	試験条件				残留濃度 (mg/kg) <sup>注1)</sup> 【テフルベンズロン/代謝物G】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
とうがん (果実)	2	5.0%乳剤	2000倍散布 200L/10a	3	3, 7, 14	圃場A: 0.04/- 圃場B: 0.02/-
ほうれんそう (茎葉)	2	5.0%乳剤	2000倍散布 200 L/10 a	2	7, 14, 22	圃場A: *1.58/- (*2回, 14日) 圃場B: 0.94/-
しょうが (根茎)	2	5.0%乳剤	2000倍散布 200, 300 L/10 a	2	7, 13, 21	圃場A: <0.01/- 圃場B: <0.01/-
さやえんどう (さや)	2	5.0%乳剤	2000倍散布 200 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A: 0.93/- 圃場B: 1.45/-
えだまめ (さや)	2	5.0%乳剤	2000倍散布 300 L/10 a	2	14, 21, 30	圃場A: 0.22/<0.005 圃場B: *0.32/0.005 (*2回, 21日)
みかん (果肉)	2	5.0%乳剤	1000倍散布 500 L/10a	3	21, 31, 45	圃場A: 0.01/- 圃場B: <0.01/-
みかん (果皮)	2	5.0%乳剤	1000倍散布 500 L/10 a	3	21, 31, 45	圃場A: *1.79/- (*3回, 31日) 圃場B: 1.16/-
みかん (果実)	2	5.0%乳剤	1000倍散布 500 L/10a	3	21, 31, 45	圃場A: 0.47/- (*3回, 31日) <sup>注2)</sup> 圃場B: 0.36/- <sup>注2)</sup>
夏みかん (果肉)	3	5.0%乳剤	1000倍散布 500, 300 L/10 a	3	21, 30, 45	圃場A: <0.01/- 圃場B: <0.01/-
夏みかん (果皮)	3	5.0%乳剤	1000倍散布 500, 300 L/10 a	3	21, 30, 45	圃場A: 1.72/- 圃場B: *1.10/- (*3回, 44日)
夏みかん (果実全体)	3	5.0%乳剤	1000倍散布 500, 300 L/10 a	3	21, 30, 45	圃場A: 0.47/- <sup>注2)</sup> 圃場B: *0.33/- (*3回, 44日) <sup>注2)</sup>
りんご (果実)	2	5.0%乳剤	1000倍散布 600 L/10 a	3	21, 28, 45	圃場A: *0.19/**<0.005 (*3回, 45日、*3回, 21日) (#) 圃場B: *0.14/**<0.005 (*3回, 28日、*3回, 21日) (#)
	2	5.0%フロアブル	2000倍散布 500 L/10 a	3	21, 30, 44	圃場A: *0.22/- (*3回, 44日) (#) 圃場B: *0.20/- (*3回, 21日) (#)
	2	5.0%フロアブル	4000倍散布 700, 500 L/10 a	3	21, 30, 44	圃場A: *0.13/- (*3回, 21日) (#) 圃場B: *0.13/- (*3回, 44日) (#)
	2	5.0%乳剤	2000倍散布 500, 350 L/10 a	2	1, 3, 7, 14	圃場A: 0.16/- 圃場B: *0.13/- (*2回, 3日)
なし (果実)	2	5.0%乳剤	1000倍散布 400 L/10 a	3	21, 30, 44	圃場A: *0.12/**<0.005 (*3回, 30日、*3回, 21日) (#) 圃場B: *0.07/**<0.005 (*3回, 30日、*3回, 21日) (#)
	2	5.0%乳剤	1000倍散布 300, 200 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A: 0.16/- 圃場B: *0.12/- (*2回, 3日)
もも (果肉)	2	5.0%乳剤	1000倍散布 400, 500 L/10 a	3	14, 21, 30	圃場A: *0.01/- (*3回, 14日) (#) 圃場B: *0.01/- (*3回, 30日) (#)
	2	5.0%乳剤	1000倍散布 400 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A: <0.03/- 圃場B: <0.03/-
もも (果皮)	2	5.0%乳剤	1000倍散布 400, 500 L/10 a	3	14, 21, 30	圃場A: *3.41/- (*3回, 21日) (#) 圃場B: *2.86/- (*3回, 21日) (#)
	2	5.0%乳剤	1000倍散布 400 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A: 2.55/- 圃場B: 3.14/-
もも (果実)	2	5.0%乳剤	1000倍散布 400, 500 L/10 a	3	14, 21, 30	圃場A: 0.52/- (*3回, 21日) (#) <sup>注3)</sup> 圃場B: 0.44/- (*3回, 21日) (#) <sup>注3)</sup>
	2	5.0%乳剤	1000倍散布 400 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A: 0.41/- <sup>注3)</sup> 圃場B: 0.49/- <sup>注3)</sup>
ネクタリン (果実)	2	5.0%乳剤	2000倍散布 300 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A: 0.11/- 圃場B: *0.20/- (*2回, 3日)
いちご (果実)	2	5.0%乳剤	2000倍散布 200 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A: 0.11/- 圃場B: 0.33/-
かき (果実)	2	5.0%乳剤	1000倍散布 500 L/10 a	3	21, 30, 44	圃場A: 0.16/- 圃場B: *0.19/- (*3回, 44日)
茶 (荒茶)	2	5.0%乳剤	1000倍散布 200 L/10 a	1	7, 14, 21	圃場A: 12.5/- (#) 圃場B: 12.7/- (#)
茶 (浸出液)	2	5.0%乳剤	1000倍散布 200 L/10 a	1	7, 14, 21	圃場A: 0.33/- (#) <sup>注4)</sup> 圃場B: 0.37/- (#) <sup>注4)</sup>

- : 分析せず

(H)印で示した作物残留試験成績は、登録又は申請された適用の範囲内で行われていないことを示す。また、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。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。

注1) 当該農薬の登録又は申請された適用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濃度の最大値を示した。

注2) 果肉及び果皮の重量比から果実全体の残留濃度を算出した。

注3) 果肉及び果皮の重量割合が不明のため、過去の作物残留試験等のデータから、それぞれの割合を果肉77%及び果皮15%として果実全体の残留濃度を算出した。

注4) 定量値は浸出液濃度ではなく、荒茶中の残留濃度として示されている。

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濃度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濃度が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について ( ) 内に記載した。

## テフルベンズロンの海外作物残留試験一覧表 (韓国)

農作物	試験 圃場数	試験条件				残留濃度 (mg/kg) <sup>注)</sup>
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
とうがらし (施設) (果実)	1	2.0%水和剤	1000倍散布 250 L/10 a	3	1, 3, 5, 7	圃場A:<0.05
	1	4.0%フロアブル	2000倍散布 250 L/10 a	3	1, 3, 5, 7	圃場B:0.12
えごま (施設) (葉)	3	5.0%フロアブル	2000倍散布 150 L/10 a	1	3, 5, 7, 10, 14	圃場A:1.38
						圃場B:3.01
						圃場C:1.78

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。

注) 当該農薬の登録又は申請された適用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濃度の最大値を示した。

なお、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

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。

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	国/地域 基準値 ppm	
とうもろこし	0.01	0.01		0.01		
大豆	0.05	0.05	○	0.05		
かんしょ	0.05	0.05	○			<0.01,<0.01(¥)
てんさい	0.3	0.3	○			0.02,0.08(¥)
さとうきび	0.01	0.01		0.01		
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	0.05	0.05	○			<0.01,<0.01(¥)
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	1	1	○			0.31,0.36(¥)
はくさい	0.3	0.3	○			0.03,0.09(¥)
キャベツ	0.3	0.3	○			0.06,0.10(¥)
チンゲンサイ	0.5	0.5	○			0.02,0.15(¥)
カリフラワー	0.01	0.01		0.01		
ブロッコリー	0.5	0.5	○			0.08,0.13(¥)
その他のあぶらな科野菜	1	1	○			0.41,0.49(¥)(茎ブロッコリー)
ごぼう	0.1	0.1	○			<0.02,<0.02(¥)
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	1	1	○			0.31,0.40(¥)(レタス)
その他のさく科野菜	10	10	○			3.22,5.68(¥)(さくの葉)
ねぎ(リーキを含む。)	1	1	○			0.30,0.40(¥)(葉ねぎ)
アスパラガス	0.3	0.3	○			0.08,0.1(¥)
トマト	2	2	○	1.5		
なす	0.5	0.5	○			0.07,0.13(¥)
その他のなす科野菜	0.2	0.2			0.2 韓国	【<0.05,0.12(¥)(韓国とうがらし)】
きゅうり(ガーキンを含む。)	2	2		1.5		
しろり	0.3			0.3		
メロン類果実		0.3				
メロン類果実(果皮を含む。)	0.3			0.3		
まくわうり(果皮を含む。)	0.3			0.3		
その他のうり科野菜	0.2	0.2	○			0.02,0.04(¥)(とうがん)
ほうれんそう	5	5	○			0.94,1.58(¥)
しょうが	0.05	0.05	○			<0.01,<0.01(¥)
未成熟えんどう	3	3	○			0.93,1.45(¥)
えだまめ	1	1	○			0.22,0.32(¥)
その他の野菜	5		IT		5.0 韓国	【1.38,1.78,3.01(韓国えごま)】
みかん		0.05				
みかん(外果皮を含む。)	1		○			0.36,0.47(¥)
なつみかんの果実全体	1	1	○			0.33,0.47(¥)
レモン	0.5	0.5		0.5		
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0.5	0.5		0.5		
グレープフルーツ		0.5				
ライム	0.5	0.5		0.5		
その他のかんきつ類果実	0.5	0.5		0.5		
りんご	0.5	0.5	○	0.5		
日本なし	0.5	0.5	○			0.12,0.16(¥)(日本なし)
西洋なし	0.5	0.5	○			(日本なし参照)
もも		0.2				
もも(果皮及び種子を含む。)	1		○			0.41,0.49(¥)
ネクタリン	0.5	0.5	○			0.11,0.20(¥)
いちご	1	1	○			0.11,0.33(¥)
ぶどう	0.7	0.7		0.7		
かき	0.5	0.5	○			0.16,0.19(¥)
バナイヤ	0.4	0.4		0.4		
ひまわりの種子	0.3	0.3		0.3		

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	国/地域 基準値 ppm	
茶	15	20	○			6.25,6.35(#)(¥)(荒茶)※1
コーヒー豆	0.3	0.5		0.3		
その他のスパイス	5	5	○			1.16,1.79(¥)(みかん果皮)
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	0.01	0.01		0.01		
豚の脂肪	0.01	0.01		0.01		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.01	0.01		0.01		
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		
その他の家さんの筋肉	0.01	0.01		0.01		
鶏の脂肪	0.01	0.01		0.01		
その他の家さんの脂肪	0.01	0.01		0.01		
鶏の肝臓	0.01	0.01		0.01		
その他の家さんの肝臓	0.01	0.01		0.01		
鶏の腎臓	0.01	0.01		0.01		
その他の家さんの腎臓	0.01	0.01		0.01		
鶏の食用部分	0.01	0.01		0.01		
その他の家さんの食用部分	0.01	0.01		0.01		
鶏の卵	0.01	0.01		0.01		
その他の家さんの卵	0.01	0.01		0.01		
魚介類(さけ目魚類に限る。)	0.4	0.4		0.4		
はちみつ	0.05					※2
とうもろこし油	0.01			0.01		
オレンジ油				126		※3

太枠:本基準(暫定基準以外の基準)を見直した基準値

斜線:食品区分を別途新設すること等に伴い、削除した食品区分

○:既に、国内において登録等がされているもの

IT:海外で設定されている基準値を参照するようインポートトレランス申請されたもの

(¥):基準値設定の根拠とした作物残留試験成績(最大値)

※1)茶については、プロポーショナルリティ(proportionality)の原則に基づき、処理濃度の比例性を考慮して換算した。なお、GAPに適合した使用量として5%乳剤2000倍散布を基に換算した。

※2)「食品中の農薬の残留基準設定の基本原則について」(令和元年7月30日農薬・動物用医薬品部会(令和5年3月31日一部改訂))の別添3「はちみつ中の農薬等の基準設定の方法について」に基づき設定。

※3)加工食品である「オレンジ油」(Orange oil)について、国際基準が設定されているが、加工係数を用いて原材料中の濃度に換算した値が当該原材料の基準値案を超えないことから、基準値を設定しないこととする。基準値が設定されていない加工食品については、原材料の基準値に基づき加工係数を考慮して適否を判断することとしている。なお、本物質について、JMPRはオレンジ油の加工係数を252と算出している。

## テフルベンズロンの推定摂取量 (単位: µg/人/day)

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に 用いた数値 (ppm)	国民全体 (1歳以上) TMDI	国民全体 (1歳以上) 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
とうもろこし	0.01	0.01	0.0	0.0	0.1	0.1	0.1	0.1	0.0	0.0
大豆	0.05	0.01	2.0	0.4	1.0	0.2	1.0	0.3	2.3	0.5
かんしょ	0.05	0.01	0.3	0.1	0.3	0.1	0.6	0.1	0.5	0.1
てんさい	0.3	0.05	9.8	1.6	8.3	1.4	12.3	2.1	10.0	1.7
さとうきび	0.01	0	1.0	0.0	0.8	0.0	1.2	0.0	1.0	0.0
だいこん類 (ラディッシュを含む。)の根	0.05	0.01	1.7	0.3	0.6	0.1	1.0	0.2	2.3	0.5
だいこん類 (ラディッシュを含む。)の葉	1	0.335	1.7	0.6	0.6	0.2	3.1	1.0	2.8	0.9
はくさい	0.3	0.06	5.3	1.1	1.5	0.3	5.0	1.0	6.5	1.3
キャベツ	0.3	0.08	7.2	1.9	3.5	0.9	5.7	1.5	7.1	1.9
チンゲンサイ	0.5	0.085	0.9	0.2	0.4	0.1	0.9	0.2	1.0	0.2
カリフラワー	0.01	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ブロッコリー	0.5	0.105	2.6	0.5	1.7	0.3	2.8	0.6	2.9	0.6
その他のあぶらな科野菜	1	0.45	3.4	1.5	0.6	0.3	0.8	0.4	4.8	2.2
ごぼう	0.1	0.02	0.4	0.1	0.2	0.0	0.4	0.1	0.5	0.1
レタス (サラダ菜及びちしやを含む。)	1	0.355	9.6	3.4	4.4	1.6	11.4	4.0	9.2	3.3
その他のきく科野菜	10	4.45	15.0	6.7	1.0	0.4	6.0	2.7	26.0	11.6
ねぎ (リーキを含む。)	1	0.35	9.4	3.3	3.7	1.3	6.8	2.4	10.7	3.7
アスパラガス	0.3	0.09	0.5	0.2	0.2	0.1	0.3	0.1	0.8	0.2
トマト	2	0.3	64.2	9.6	38.0	5.7	64.0	9.6	73.2	11.0
なす	0.5	0.1	6.0	1.2	1.1	0.2	5.0	1.0	8.6	1.7
その他のなす科野菜	0.2	0.085	0.2	0.1	0.0	0.0	0.2	0.1	0.2	0.1
きゅうり (カーキンを含む。)	2	0.33	41.4	6.8	19.2	3.2	28.4	4.7	51.2	8.4
しろうり	0.3	0.01	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.3	0.0
メロン類果実 (果皮を含む。)	0.3	0.01	1.1	0.0	0.8	0.0	1.3	0.0	1.3	0.0
まくわうり (果皮を含む。)	0.3	0.01	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.2	0.0
その他のうり科野菜	0.2	0.03	0.5	0.1	0.2	0.0	0.1	0.0	0.7	0.1
ほうれんそう	5	1.26	64.0	16.1	29.5	7.4	71.0	17.9	87.0	21.9
しょうが	0.05	0.01	0.1	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
未成熟えんどう	3	1.19	4.8	1.9	1.5	0.6	0.6	0.2	7.2	2.9
えだまめ	1	0.27	1.7	0.5	1.0	0.3	0.6	0.2	2.7	0.7
その他の野菜	5	2.06	67.0	27.6	31.5	13.0	50.5	20.8	70.5	29.0
みかん (外果皮を含む。)	1	0.41	17.8	7.3	16.4	6.7	0.6	0.2	26.2	10.7
なつみかんの果実全体	1	0.4	1.3	0.5	0.7	0.3	4.8	1.9	2.1	0.8
レモン	0.5	0.01	0.3	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.3	0.0
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)	0.5	0.01	3.5	0.1	7.3	0.1	6.3	0.1	2.1	0.0
ライム	0.5	0.01	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
その他のかんきつ類果実	0.5	0.01	3.0	0.1	1.4	0.0	1.3	0.0	4.8	0.1
りんご	0.5	0.16	12.1	3.9	15.5	4.9	9.4	3.0	16.2	5.2
日本なし	0.5	0.14	3.2	0.9	1.7	0.5	4.6	1.3	3.9	1.1
西洋なし	0.5	0.14	0.3	0.1	0.1	0.0	0.1	0.0	0.3	0.1
もも (果皮及び種子を含む。)	1	0.45	3.4	1.5	3.7	1.7	5.3	2.4	4.4	2.0
ネクタリン	0.5	0.155	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
いちご	1	0.22	5.4	1.2	7.8	1.7	5.2	1.1	5.9	1.3
ぶどう	0.7	0.096	6.1	0.8	5.7	0.8	14.1	1.9	6.3	0.9
かき	0.5	0.175	5.0	1.7	0.9	0.3	2.0	0.7	9.1	3.2
パパイア	0.4	0.16	0.1	0.0	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ひまわりの種子	0.3	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
茶	15	0.175	99.0	1.2	15.0	0.2	55.5	0.6	141.0	1.6
コーヒー豆	0.3	0.01	1.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0	0.7	0.0
その他のスパイス	5	1.48	0.5	0.1	0.5	0.1	0.5	0.1	1.0	0.3
陸棲哺乳類の肉類	0.01	筋肉 0.01 脂肪 0.01	0.6	0.6	0.4	0.4	0.6	0.6	0.4	0.4
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	2.6	2.6	3.3	3.3	3.6	3.6	2.2	2.2
家きんの肉類	0.01	0.01	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
家きんの卵類	0.01	0.01	0.4	0.4	0.3	0.3	0.5	0.5	0.4	0.4
魚介類 (さけ目魚類に限る。)	0.4	0.114	4.2	1.2	2.1	0.6	1.6	0.5	4.9	1.4
はちみつ	0.05	● 0.05	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.1	0.1	0.1
計			492.0	112.0	235.0	61.0	398.4	93.8	623.7	138.0
ADI比 (%)			42.5	9.7	67.8	17.6	32.4	7.6	52.9	11.7

TMDI: 理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)

TMDI試算法: 基準値案×各食品の平均摂取量

EDI: 推定一日摂取量 (Estimated Daily Intake)

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

●: 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。

国際基準を参照したものについては、JMPRの評価に用いられた残留試験データを用いてEDI試算をした。

茶については、プロポーションナリティ (proportionality) の原則に基づき、処理濃度の比例性を考慮して換算した値を評価に用いた。

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試算をした。

「魚介類 (さけ目魚類に限る。)」については、JECFAの評価に用いられた残留試験データを用いてEDI試算した。

「陸棲哺乳類の肉類」については、TMDI試算では、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た。また、EDI試算では、畜産物中の平均的な残留濃度を用い、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。

(参考)

これまでの経緯

平成 2 年 1 1 月 7 日	初回農薬登録
平成 2 3 年 8 月 2 5 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：ごぼう）
平成 2 3 年 1 1 月 3 0 日	インポートトレランス申請（コーヒー豆）
平成 2 4 年 1 月 1 9 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 2 6 年 1 月 2 0 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 2 6 年 1 2 月 2 4 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 2 7 年 3 月 1 3 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 2 7 年 9 月 1 8 日	残留農薬基準告示
平成 2 8 年 1 2 月 1 3 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：きく（葉））
平成 2 9 年 3 月 1 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 2 9 年 1 2 月 1 2 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 3 0 年 3 月 2 3 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 3 1 年 2 月 7 日	残留農薬基準告示
令和 5 年 1 月 5 日	インポートトレランス申請（その他の野菜）
令和 6 年 1 月 1 6 日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
令和 6 年 1 月 2 2 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]

- ◎ 穂山 浩 学校法人星薬科大学薬学部薬品分析化学研究室教授  
井之上 浩一 学校法人立命館立命館大学薬学部薬学科臨床分析化学研究室教授  
大山 和俊 一般財団法人残留農薬研究所業務執行理事・化学部長  
○ 折戸 謙介 学校法人麻布獣医学園理事（兼）麻布大学獣医学部生理学教授  
加藤 くみ子 学校法人北里研究所北里大学薬学部分析化学教室教授  
神田 真軌 東京都健康安全研究センター食品化学部副参事研究員  
魏 民 公立大学法人大阪大阪公立大学大学院医学研究科  
環境リスク評価学准教授  
佐藤 洋 国立大学法人岩手大学農学部共同獣医学科比較薬理毒性学研究室教授  
佐野 元彦 国立大学法人東京海洋大学学術研究院海洋生物資源学部門教授  
須恵 雅之 学校法人東京農業大学応用生物科学部農芸化学科  
生物有機化学研究室教授  
瀧本 秀美 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所理事  
（兼）国立健康・栄養研究所所長  
田口 貴章 国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長  
中島 美紀 国立大学法人金沢大学ナノ生命科学研究所  
薬物代謝安全性学研究室教授  
根本 了 国立医薬品食品衛生研究所食品部主任研究官  
野田 隆志 一般社団法人日本植物防疫協会信頼性保証室付技術顧問  
二村 睦子 日本生活協同組合連合会常務理事

(◎：部会長、○：部会長代理)

答申（案）

テフルベンズロンについては、以下のとおり食品中の農薬及び動物用医薬品の残留基準を設定することが適当である。

テフルベンズロン

今回残留基準を設定する「テフルベンズロン」の規制対象は、テフルベンズロンのみとする。

食品名	残留基準値 ppm
とうもろこし	0.01
大豆	0.05
かんしょ	0.05
てんさい	0.3
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
はくさい	0.3
キャベツ	0.3
チンゲンサイ	0.5
カリフラワー	0.01
ブロッコリー	0.5
その他のあぶらな科野菜 <sup>注1)</sup>	1
ごぼう	0.1
レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）	1
その他のきく科野菜 <sup>注2)</sup>	10
ねぎ（リーキを含む。）	1
アスパラガス	0.3
トマト	2
なす	0.5
その他のなす科野菜 <sup>注3)</sup>	0.2
きゅうり（ガーキンを含む。）	2
しろうり	0.3
メロン類果実（果皮を含む。）	0.3
まくわうり（果皮を含む。）	0.3
その他のうり科野菜 <sup>注4)</sup>	0.2

食品名	残留基準値 ppm
ほうれんそう	5
しょうが	0.05
未成熟えんどう	3
えだまめ	1
その他の野菜 <sup>注5)</sup>	5
みかん（外果皮を含む。）	1
なつみかんの果実全体	1
レモン	0.5
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	0.5
ライム	0.5
その他のかんきつ類果実 <sup>注6)</sup>	0.5
りんご	0.5
日本なし	0.5
西洋なし	0.5
もも（果皮及び種子を含む。）	1
ネクタリン	0.5
いちご	1
ぶどう	0.7
かき	0.5
パパイヤ	0.4
ひまわりの種子	0.3
茶	15
コーヒー豆	0.3
その他のスパイス <sup>注7)</sup>	5
牛の筋肉	0.01
豚の筋肉	0.01
その他の陸棲哺乳類 <sup>注8)</sup> に属する動物の筋肉	0.01
牛の脂肪	0.01
豚の脂肪	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.01
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 <sup>注9)</sup>	0.01
豚の食用部分	0.01

食品名	残留基準値 ppm
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 <sup>注10)</sup> 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
魚介類（さけ目魚類に限る。）	0.4
はちみつ	0.05
とうもろこし油	0.01

注1) 「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（ラディッシュを含む。）の根、だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉、かぶ類の根、かぶ類の葉、西洋わさび、クレソン、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2) 「その他のきく科野菜」とは、きく科野菜のうち、ごぼう、サルシフィー、アーティチョーク、チコリ、エンダイブ、しゅんぎく、レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）及びハーブ以外のものをいう。

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（ガーキンを含む。）、かぼちゃ（スカッシュを含む。）、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。

注5) 「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6) 「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（ネーブルオレンジを含む。）、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7) 「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（ネーブルオレンジを含む。）の果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。

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

## 3-ニトロオキシプロパノール

今般の残留基準の検討については、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（昭和28年法律第35号）に基づく飼料添加物の指定並びに基準及び規格の設定等について農林水産大臣から意見聴取があったことから、食品安全委員会において厚生労働大臣からの依頼に伴う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：3-ニトロオキシプロパノール [ 3-Nitrooxypropanol ]

(2) 分類：飼料添加物

(3) 用途：メタン排泄の抑制

3-ニトロオキシプロパノール（以下、3-NOPという。）は、1,3-プロパンジオールの硝酸エステルである。反芻動物の第一胃内において、メタン産生古細菌によるメタン生成経路のメチル補酵素M還元酵素に結合し、その活性を阻害することにより、メタンの生成を抑制すると考えられている。

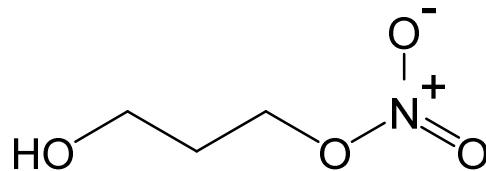
国内では、動物用医薬品としての承認又は飼料添加物としての指定はされていない。海外では、反芻動物用の飼料添加物として使用されている。

(4) 化学名及びCAS番号

3-Hydroxypropyl nitrate (IUPAC)

1,3-Propanediol, 1-nitrate (CAS : No. 100502-66-7)

(5) 構造式及び物性



分子式：C<sub>3</sub>H<sub>7</sub>NO<sub>4</sub>

分子量：121.09

## 2. 適用方法及び用量

本剤の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

### (1) 国内での使用方法

今般、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律に基づく意見聴取がなされている項目を四角囲いしている。

製剤	対象動物 <sup>注)</sup> 及び使用方法		休薬期間
3-NOPを有効成分とする飼料添加物	牛	飼料（飼料を製造するための原料又は材料を除く。）中の含有量が0.015%以下となるよう飼料に混じて経口投与する。	—

—：休薬期間は設定されていない。

注) 3-NOPは、牛を対象とする飼料（飼料を製造するための原料又は材料を含む。）以外の飼料に用いてはならない。

## 3. 対象動物における分布、代謝

### (1) 牛における分布、代謝

泌乳牛（ブリティッシュ・フリージアン種等、2～2歳11か月齢、体重428～548 kg、4頭）に、<sup>14</sup>C標識3-NOPを8日間カプセル経口投与（3-NOPとして1.8 g/頭/日（0.9 g/頭/回を1日2回、計15回）し、最終投与3、8、12及び24時間後に採取した筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び小腸における総放射性残留物（TRR：Total Radioactive Residue）濃度（mg eq/kg）<sup>注)</sup>を液体シンチレーション計数装置により測定した。乳については、投与開始後12時間ごとに採取し、TRR濃度を測定した（表1）。3-NOP及び代謝物の濃度を高速液体クロマトグラフで、必要に応じて薄層クロマトグラフィーで測定した。筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び乳における3-NOP及び代謝物M2の濃度は定量限界（0.008～0.020 mg eq/kg）未満であった。肝臓における主な残留物はグルコースであり、乳における主な残留物はラクトースと同定された。（申請資料，2023）

注) mg eq/kg：親化合物（3-NOP）に換算した濃度（mg/kg）

表1. 泌乳牛に<sup>14</sup>C標識3-NOPを8日間経口投与後の試料中の%TAR<sup>注)</sup> (%) 及びTRR濃度（mg eq/kg）

試料	%TAR	TRR濃度
筋肉	4.10±0.69(4)	1.76
脂肪	0.36±0.11(4)	0.78
肝臓	1.05±0.23(4)	18.38
腎臓	0.06±0.01(4)	7.46
小腸	0.03±0.01(4)	4.07
乳	16.82±3.14(4)	19.93

数値は平均値±標準偏差（SD）を示し、括弧内は検体数を示す。

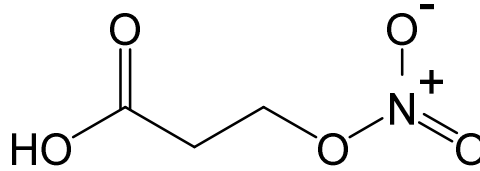
定量限界：0.0201 mg eq/kg

注) %TAR：TAR（Total Administered Radioactivity）に対する比率（%）

### 【代謝物略称一覧】

略称	JECFA評価書の略称	化学名
M2	—	3-ニトロオキシプロピオン酸 (NOPA)

—：JECFAで評価されていない。



代謝物M2

注) 残留試験の分析対象、残留の規制対象及び暴露評価対象となっている代謝物について構造式を明記した。

## 4. 対象動物における残留試験

### (1) 分析の概要

#### 【海外】

#### ① 分析対象物質

・代謝物M2

#### ② 分析法の概要

筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓は、試料に内標準物質を添加した後、100w/v%トリクロロ酢酸溶液及びアセトニトリルを添加して除タンパクする。遠心分離した後、リン脂質除去プレートでろ過し、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。

乳は、試料に内標準物質を添加した後、100w/v%トリクロロ酢酸溶液を添加して除タンパクする。遠心分離した後、さらにアセトニトリルでタンパク質を沈殿させ、リン脂質除去プレートを通して遠心分離した後、LC-MS/MSで定量する。

定量限界：筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓 0.0050 mg/kg

乳 0.0010 mg/kg

### (2) 残留試験結果

① 泌乳牛 (ホルスタイン・フリージアン種、2~7歳齢、体重480~792 kg、20頭/群) に3-NOPを有効成分とする飼料添加物を56日間混餌投与 (飼料中濃度として80、100及び200 ppm) し、投与開始56日後に採取した筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓における代謝物M2の濃度をLC-MS/MSで測定した (定量限界：0.0050 mg/kg)。また、投与開始2、8、15、22、29、36、43、50及び56日後に採取した乳における代謝物M2の濃度をLC-MS/MSで測定した (表2)。筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓における代謝物M2の濃度は定量限界未満であった。(申請資料, 2023)

表2. 泌乳牛に3-NOPを投与開始後の乳中の代謝物M2濃度 (mg/L)

投与群 (ppm)	投与開始後日数								
	2	8	15	22	29	36	43	50	56
80	0.00104 (20)	<0.0010 (20)	<0.0010 (20)	0.00101 (20)	0.00102 (20)	0.00112 (20)	<0.0010 (20)	<0.0010 (20)	0.00104 (20)
100	0.00100 (20)	<0.0010 (20)	0.00113 (20)	0.00117 (20)	0.00106 (20)	0.00112 (20)	0.00106 (20)	0.00110 (20)	0.00110 (20)
200	0.00123 (20)	0.00105 (20)	0.00132 (20)	0.00154 (20)	0.0127 (20)	0.00141 (20)	0.00145 (20)	0.00154 (20)	0.00123 (20)

数値は平均値を示し、括弧内は検体数を示す。  
 定量限界：0.0010 mg/L

② 泌乳牛（ホルスタイン・フリージアン種、3～6歳齢、体重485～746 kg、4頭/群）に3-NOPを有効成分とする飼料添加物を90日間混餌投与（飼料中濃度として100、500及び1000 ppm）し、投与90日後に採取した筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓における代謝物M2の濃度をLC-MS/MSで測定した（定量限界：0.0050 mg/kg）。また、投与開始2、8、30及び90日後の午前及び午後に採取した乳における代謝物M2の濃度をLC-MS/MSで測定した（表3）。筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓における代謝物M2の濃度は定量限界未満であった。（申請資料，2023）

表3. 泌乳牛に3-NOPを投与開始後の乳中の代謝物M2濃度 (mg/kg)

投与群 (ppm)	投与開始後日数							
	2		8		30		90	
	午前	午後	午前	午後	午前	午後	午前	午後
100	<0.0010 (4)	0.00268± 0.00085 (4)	<0.0010 (4)	0.00366± 0.00125 (4)	<0.0010 (4)	0.00654± 0.00275 (4)	<0.0010 (3), 0.00121	0.00466± 0.00262 (4)
500	<0.0010, 0.00145, 0.00353, 0.00443	0.0118± 0.00108 (4)	<0.0010 (2), 0.00111, 0.00195	<0.0010, 0.00906, 0.0143, 0.0392	<0.0010 (3)	0.0249± 0.00193 (3)	<0.0010 (2), 0.00373	0.0331± 0.0186 (3)
1000	0.00833± 0.00193 (4)	<0.0010, 0.00315, 0.00814, 0.108	<0.0010 (2), 0.00314, 0.00783	0.0750± 0.0531 (4)	0.00901± 0.00448 (3)	0.0452± 0.0410 (3)	0.0107± 0.00793 (3)	0.0392± 0.00392 (3)

数値は分析値又は平均値±SDを示し、括弧内は検体数を示す。4例のうち1例について試料が採取できなかった場合は、検体数を3例とした。

なお、全ての検体において分析値が定量されている場合にのみ、平均値±SDを算出した。

定量限界：0.0010 mg/kg

表3の残留試験結果から、乳について使用基準で認められている100 ppm投与群における、投与開始後の代謝物M2の濃度の平均値+3×SDを算出<sup>注)</sup>した（表4）。

注) 午前及び午後の乳における残留濃度の平均値を自然対数変換して平均値+3SDの値を求め、その値を逆対数変換した真数を算出した。

表4. 乳における代謝物M2の推定値

投与開始後日数	代謝物M2濃度 (mg/kg) <sup>注)</sup>	平均値 (µg/kg)	SD (µg/kg)	平均値+3SD (µg/kg)	平均値+3SD (mg/kg)
		対数変換値			真数
2	0.00141, 0.00154, 0.00216, 0.00225	0.588	0.236	1.296	0.0037
8	0.00170, 0.00219, 0.00224, 0.00320	0.821	0.259	1.599	0.0050
30	0.00230, 0.00339, 0.00379, 0.00560	1.276	0.367	2.377	0.0108
90	0.00203, 0.00221, 0.00230, 0.00490	0.979	0.409	2.207	0.0091

注) 各分析値は、午前及び午後の乳における残留濃度の平均値を示す。

分析値が定量限界未満の場合は、定量限界の値 (0.0010 mg/kg) を用いて算出した。

## 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3-ニトロオキシプロパノール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：100 mg/kg 体重/day

(ADI設定根拠資料①)

(動物種) 雄ラット

(投与方法) 強制経口

(試験の種類) 慢性毒性試験

(期間) 52週間

(ADI設定根拠資料②)

(動物種) ラット

(投与方法) 強制経口

(試験の種類) 慢性毒性試験及び発がん性試験

(期間) 104週間

(ADI設定根拠資料③)

(動物種) ラット

(投与方法) 強制経口

(試験の種類) 2世代繁殖毒性試験

(期間) 2世代

安全係数：100

ADI：1 mg/kg 体重/day

(参考)

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、3-NOP 及び代謝物 M2 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。

ラットの慢性毒性及び発がん性試験では、雄の精巣の萎縮とそれに伴う精巣上体の変化、総精子数の減少、精子の運動性の低下がみられたこと及び雌の消化管での腫瘍性変化から、最小の NOAEL は 100 mg/kg 体重/日であった。発がん性試験において、十二指腸・空腸に良性間葉系腫瘍が認められたが、3-NOP は生体にとって問題となる遺伝毒性はないと判断されたことから、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えた。

## 6. 諸外国における状況

JECFA 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、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、EU において、3-NOP を適正に牛に使用している限り、牛由来の食品を摂取しても、ヒトの健康に影響はないと評価し、基準値は設定されていない。

## 7. 残留規制

### (1) 残留の規制対象

代謝物 M2 とする。

3-NOP は、牛において速やかに代謝され、代謝試験及び残留試験で各組織及び乳において定量限界未満であること、牛の体内代謝試験において、代謝物 M2 を除く代謝物は生体内に通常存在すること、代謝物 M2 は、各組織においては定量限界未満であるものの、乳においては、残留が認められることから、代謝物 M2 を残留の規制対象とする。

### (2) 基準値案

別紙 1 のとおりである。

## 8. 暴露評価

### (1) 暴露評価対象

代謝物 M2 とする。

3-NOP は、牛において速やかに代謝され、代謝試験及び残留試験で各組織及び乳において定量限界未満であること、3-NOP を投与したラットにおいて認められた精巣毒性は、代謝物 M2 でも同様に認められることから、代謝物 M2 を暴露評価対象とする。

なお、食品安全委員会は、3-NOP の毒性について、「究極毒性物質は NOPA (代謝物 M2) である可能性が考えられた。」と評価している。

## (2) 暴露評価結果

1日当たり摂取する飼料添加物の量の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2参照。なお、暴露評価には、3-ニトロオキシプロパノールのADI (1 mg/kg 体重/day) に代謝物M2との分子量比 (1.12) を用いて換算した値を用いた。

	TMDI/ADI (%) <sup>注)</sup>
国民全体 (1歳以上)	0.0
幼小児 (1~6歳)	0.0
妊婦	0.0
高齢者 (65歳以上)	0.0

注) 各食品の平均摂取量は、平成17~19年度の食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書による。

TMDI試算法：基準値案×各食品の平均摂取量

食品名	基準値案 ppm	基準値 現行 ppm	承認 有無	参考基準値		残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	国/地域 基準値 ppm	
牛の筋肉	0.01		申			※<0.0050(n=4) (1000 ppm投与開始90日後)
牛の脂肪	0.01		申			※<0.0050(n=4) (1000 ppm投与開始90日後)
牛の肝臓	0.01		申			※<0.0050(n=4) (1000 ppm投与開始90日後)
牛の腎臓	0.01		申			※<0.0050(n=4) (1000 ppm投与開始90日後)
牛の食用部分	0.01		申			(牛の肝臓参照)
乳	0.01		申			推:0.0108(n=4)

基準値案は、代謝物M2（3-ニトロオキシプロピオン酸）の濃度から設定した。

申：飼料添加物の指定申請等に伴い基準値設定依頼がなされたもの

※筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓における代謝物M2の残留濃度は定量限界未満であることから、一律基準値と同じ0.01 ppmを基準値とする。

推：代謝物M2の推定される残留濃度

3-ニトロオキシプロパノールの推定摂取量 (単位:  $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$ )

食品名	基準値案 (ppm)	国民全体 (1歳以上) TMDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
牛の筋肉	0.01	0.2	0.1	0.2	0.1
牛の脂肪	0.01				
牛の肝臓	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
牛の腎臓	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
牛の食用部分	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
乳	0.01	2.6	3.3	3.6	2.2
計		2.8	3.4	3.9	2.3
ADI <sup>*</sup> 比 (%)		0.0	0.0	0.0	0.0

TMDI: 理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)

TMDI試算法: 基準値案 $\times$ 各食品の平均摂取量

※3-ニトロオキシプロパノールのADI (1 mg/kg 体重/day) に代謝物M2との分子量比 (1.12) を用いて換算した値を用いた。

(参考)

これまでの経緯

令和	5年	3月	8日	農林水産大臣から厚生労働大臣あてに飼料添加物の指定並びに基準及び規格の設定等について意見聴取（牛）
令和	5年	3月	8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
令和	5年	10月	18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
令和	5年	10月	27日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
令和	5年	11月	13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]

- ◎ 穂山 浩 学校法人星薬科大学薬学部薬品分析化学研究室教授  
井之上 浩一 学校法人立命館立命館大学薬学部薬学科臨床分析化学研究室教授  
大山 和俊 一般財団法人残留農薬研究所業務執行理事・化学部長  
○ 折戸 謙介 学校法人麻布獣医学園理事（兼）麻布大学獣医学部生理学教授  
加藤 くみ子 学校法人北里研究所北里大学薬学部分析化学教室教授  
神田 真軌 東京都健康安全研究センター食品化学部副参事研究員  
魏 民 公立大学法人大阪大阪公立大学大学院医学研究科  
環境リスク評価学准教授  
佐藤 洋 国立大学法人岩手大学農学部共同獣医学科比較薬理毒性学研究室教授  
佐野 元彦 国立大学法人東京海洋大学学術研究院海洋生物資源学部門教授  
須恵 雅之 学校法人東京農業大学応用生物科学部農芸化学科  
生物有機化学研究室教授  
瀧本 秀美 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所理事  
（兼）国立健康・栄養研究所所長  
田口 貴章 国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長  
中島 美紀 国立大学法人金沢大学ナノ生命科学研究所  
薬物代謝安全性学研究室教授  
根本 了 国立医薬品食品衛生研究所食品部主任研究官  
野田 隆志 一般社団法人日本植物防疫協会信頼性保証室付技術顧問  
二村 睦子 日本生活協同組合連合会常務理事

(◎：部会長、○：部会長代理)

答申（案）

3-ニトロオキシプロパノールについては、以下のとおり食品中の飼料添加物の残留基準を設定することが適当である。

3-ニトロオキシプロパノール

今回残留基準値を設定する「3-ニトロオキシプロパノール」の規制対象は、代謝物M2【3-ニトロオキシプロピオン酸】とする。

食品名	残留基準値 ppm
牛の筋肉	0.01
牛の脂肪	0.01
牛の肝臓	0.01
牛の腎臓	0.01
牛の食用部分 <sup>注1)</sup>	0.01
乳	0.01

注1) 「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。

# フェノキシエタノール

今般の残留基準の検討については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）に基づく動物用医薬品の製造販売の承認申請がなされたこと及び当該承認に伴い同法に基づく使用基準を設定することについて農林水産大臣から意見聴取があったことから、食品安全委員会において厚生労働大臣からの依頼に伴う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：フェノキシエタノール [ Phenoxyethanol ]

(2) 分類：動物用医薬品

(3) 用途：麻酔剤

天然に存在する揮発性物質の一つで、芳香族アルコールである。魚類等の中樞神経系の機能全般を可逆的に抑制することにより、鎮静等の麻酔作用を示すと考えられている。

国内では、動物用医薬品として承認されていない。

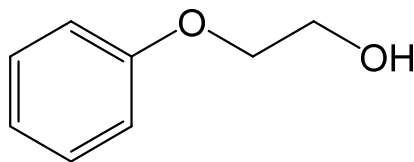
ヒト用医薬品の有効成分としては使用されていないが、医薬品、化粧品等の保存剤、防腐剤等として使用されている。

(4) 化学名及びCAS番号

2-Phenoxyethanol (IUPAC)

Phenoxyethanol (CAS : No. 122-99-6)

(5) 構造式及び物性



分子式	$C_8H_{10}O_2$
分子量	138.16
水溶解度	$2.84 \times 10 \text{ g/L (25}^\circ\text{C)}$
分配係数	$\log_{10}P_{ow} = 1.2$

## 2. 適用方法及び用量

本剤の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

### (1) 国内での使用方法

今般、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく意見聴取がなされている項目を四角囲いしている。

製剤	対象動物及び使用方法		休薬期間
フェノキシエタノールを有効成分とする薬浴剤	すずき目魚類	水1 m <sup>3</sup> 当たり300 mL以下の量を添加して薬浴する。(本剤を50倍量の淡水又は海水によく混和し、さらに海水で希釈して3,333倍希釈液としたものを麻酔液とする。)	1日

## 3. 対象動物における分布、代謝

### (1) ブリ及びマダイにおける分布、代謝

① ブリ(平均体重71.4 g、15尾/時点、飼育水温22℃)及びマダイ(平均体重70.3 g、15尾/時点、飼育水温22℃)にフェノキシエタノールを有効成分とする薬浴剤を5分間単回浸漬投与(3,333倍希釈液(常用量))し、投与0、5、10、15、30、60、180及び360分後に採取した筋肉、肝臓、腎臓及び表皮におけるフェノキシエタノール濃度を紫外分光光度型検出器付き高速液体クロマトグラフ(HPLC-UV)で測定した(表1)。(申請資料, 2023)

表1. ブリ及びマダイにフェノキシエタノールを単回浸漬投与後の試料中のフェノキシエタノール濃度 (mg/kg)

試料	投与後時間 (分)								
	0	5	10	15	30	60	180	360	
ブリ	筋肉	55.9± 11.3(5)	32.8± 8.1(5)	21.4± 7.0(5)	9.1± 3.1(5)	<2.0~ 2.7(5)	<2.0(5)	<2.0(5)	<2.0(5)
	肝臓	200.3± 22.5(5)	51.4± 6.7(5)	24.0± 2.7(5)	10.2± 1.8(5)	<2.0~ 4.0(5)	<2.0(5)	<2.0(5)	<2.0(5)
	腎臓	133.5± 4.6(5)	46.5± 4.0(5)	21.6± 3.4(5)	10.1± 3.6(5)	<3.0(5)	<3.0(5)	<3.0(5)	<3.0(5)
	表皮	14.1± 3.5(5)	7.6± 0.9(5)	4.4± 0.9(5)	<2.0~ 2.1(5)	<2.0(5)	<2.0(5)	<2.0(5)	<2.0(5)
マダイ	筋肉	47.7± 15.7(5)	35.4± 6.5(5)	21.5± 4.7(5)	19.1± 7.2(5)	8.9± 4.5(5)	<2.0(5)	<2.0(5)	<2.0(5)
	肝臓	154.9± 20.7(5)	65.5± 8.5(5)	37.3± 3.7(5)	29.0± 5.0(5)	10.7± 3.8(5)	2.6± 0.4(5)	<2.0(5)	<2.0(5)
	腎臓	102.2± 1.1(5)	47.5± 7.7(5)	25.6± 3.3(5)	23.0± 5.2(5)	9.8± 4.0(5)	<3.0(5)	<3.0(5)	<3.0(5)
	表皮	25.6± 8.3(5)	16.4± 8.4(5)	7.1± 2.0(5)	6.6± 2.2(5)	3.4± 0.3(5)	2.6± 0.4(5)	<2.0(5)	<2.0(5)

数値は分析値、分析値の範囲又は平均値±標準偏差(SD)を示し、括弧内は検体数を示す。なお、5検体(3尾/検体)を試料とし、全ての検体において分析値が定量されている場合のみ、平均値±SDを算出した。

定量限界：筋肉、肝臓及び表皮 2.0 mg/kg、腎臓 3.0 mg/kg

- ② ブリ（平均体重13.7 g、3尾/時点）及びマダイ（平均体重9.1 g、3尾/時点）にフェノキシエタノールを薬浴剤として5分間単回浸漬投与（常用量）し、投与0、15、30及び180分後に採取した肝臓におけるフェノキシエタノール濃度及び代謝物A濃度をHPLC-UVで測定した（表2）。（申請資料，2023）

表2. ブリ及びマダイにフェノキシエタノールを単回浸漬投与後の肝臓中のフェノキシエタノール及び代謝物A濃度（mg/kg）

試料	分析対象	投与後時間（分）			
		0	15	30	180
ブリ	フェノキシエタノール	225.736(1)	7.045(1)	2.611(1)	ND
	代謝物A	0.198(1)	ND	ND	ND
マダイ	フェノキシエタノール	276.509(1)	9.307(1)	4.155(1)	ND
	代謝物A	3.398(1)	2.175(1)	1.439(1)	ND

数値は分析値を示し、括弧内は検体数を示す。

1検体（3尾/検体）を試料とした。

ND：検出せず

定量限界（LOQ）：不明

- ③ ブリ（平均体重16.2 g、20尾）及びマダイ（平均体重21.2 g、10尾）にフェノキシエタノールを薬浴剤として5分間単回浸漬投与（常用量）し、体表の薬浴液を人工海水で洗い流して覚醒用水槽に移し、移動10、20、30、40、50、60、90、120、180、360、420又は480分後に採取した飼育水におけるフェノキシエタノール濃度及び代謝物A濃度をHPLC-UVで測定した（表3）。（申請資料，2023）

表3. ブリ及びマダイにフェノキシエタノールを単回浸漬投与後の飼育水中のフェノキシエタノール及び代謝物A濃度（mg/L）

試料	分析対象	投与後時間（分）											
		10	20	30	40	50	60	90	120	180	360	420	480
ブリ	フェノキシエタノール	15.22	—	16.84	—	—	17.30	—	16.88	16.99	16.29	16.69	16.39
	代謝物A	ND	—	0.08	—	—	0.10	—	0.15	0.19	0.34	0.42	0.49
マダイ	フェノキシエタノール	7.02	7.44	7.86	7.11	7.92	7.95	7.84	7.71	7.55	—	—	—
	代謝物A	ND	ND	0.00	0.04	0.02	0.04	0.10	0.12	0.20	—	—	—

—：分析せず

ND：検出せず

定量限界（LOQ）：不明

#### 【代謝物略称一覧】

略称	JECFA評価書の略称	化学名
代謝物A	—	フェノキシ酢酸

—：JECFAで評価されていない。

#### 4. 対象動物における残留試験

##### (1) 分析の概要

###### ① 分析対象物質

・フェノキシエタノール

###### ② 分析法の概要

筋肉は試料に水を加えて、肝臓及び腎臓は試料に 0.05 mol/L リン酸緩衝液 (pH 8.0) を加えて、ホモジナイズした後、遠心分離する。上澄液をスルホン酸塩修飾ジビニルベンゼン-*N*-ビニルピロリドン共重合体カラムを用いて精製した後、液体クロマトグラフ・質量分析計 (LC-MS) で定量する。

定量限界：ブリ 筋肉及び肝臓 0.06 mg/kg、腎臓 0.04 mg/kg  
マダイ 0.06 mg/kg

##### (2) 残留試験結果

① ブリ (平均体重83.4 g、30尾/時点、飼育水温21°C) にフェノキシエタノールを有効成分とする薬浴剤を5分間単回浸漬投与 (1,666倍希釈液 (常用の2倍量) : 海水1 m<sup>3</sup> 当たり600 mLの量を添加) し、投与1、2、3及び4日後に採取した筋肉、肝臓及び腎臓におけるフェノキシエタノール濃度をLC-MSで測定した (表4)。(申請資料, 2023)

② マダイ (平均体重108.1 g、30尾/時点、飼育水温18~21°C) にフェノキシエタノールを有効成分とする薬浴剤を5分間単回浸漬投与 (1,666倍希釈液 (常用の2倍量) : 海水1 m<sup>3</sup> 当たり600 mLの量を添加) し、投与1、2、3及び4日後に採取した筋肉、肝臓及び腎臓におけるフェノキシエタノール濃度をLC-MSで測定した (表4)。(申請資料, 2023)

表4. ブリ及びマダイにフェノキシエタノールを単回浸漬投与後の試料中のフェノキシエタノール濃度 (mg/kg)

試料		投与後日数			
		1	2	3	4
ブリ	筋肉	<0.06 (5)	<0.06 (5)	<0.06 (5)	<0.06 (5)
	肝臓	<0.06 (5)	<0.06 (5)	<0.06 (5)	<0.06 (5)
	腎臓	<0.04 (3)	<0.04 (3)	<0.04 (3)	<0.04 (3)
マダイ	筋肉	<0.06 (4), 0.08	<0.06 (5)	<0.06 (5)	<0.06 (5)
	肝臓	<0.06 (2), 0.06, 0.07 (2)	<0.06 (5)	<0.06 (5)	<0.06 (5)
	腎臓	<0.06 (3)	<0.06 (3)	<0.06 (3)	<0.06 (3)

数値は分析値を示し、括弧内は検体数を示す。

筋肉及び肝臓については5検体 (3尾/検体)、腎臓については3検体 (5尾/検体) を試料とした。

定量限界：ブリ 筋肉及び肝臓 0.06 mg/kg、腎臓 0.04 mg/kg

マダイ 0.06 mg/kg

## 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フェノキシエタノール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：277 mg/kg 体重/day（発がん性は認められなかった。）

（動物種） 雄ラット

（投与方法） 飲水

（試験の種類） 発がん性試験

（期間） 104週間

安全係数：600（追加係数：6）

ADI：0.46 mg/kg 体重/day

各種毒性試験で得られたNOAEL等のうち最小値は、ウサギの10日間亜急性毒性試験におけるLOAELの100 mg/kg 体重/日であったが、当該試験はGLP準拠が不明瞭で、また、OECDのガイドラインに沿って実施された試験ではないこと等から、毒性学的ADIのPOD<sup>注)</sup>として採用することは不相当と考えた。各種毒性試験で得られた次に低いNOAELは、ラットの13週間亜急性毒性試験におけるNOAELの185 mg/kg 体重/日であったが、ラットの104週間発がん性試験のNOAELが277 mg/kg 体重/日であり、この差は用量設定の違いによるものと考えられ、毒性学的ADIのPODとしては277 mg/kg 体重/日が妥当と判断した。

一方で、複数の死亡例がみられたウサギの10日間亜急性毒性試験において、上記PODよりも低い100 mg/kg 体重/日投与群で溶血性貧血を示唆する血液学的所見及び脾臓の病理学的所見が得られている。また、一般薬理試験において170 mg/kg 体重の単回投与でイヌに循環器系への影響がみられているものの、毒性試験においてイヌ等の大動物を用いた試験が実施されていなかった。これらのことを総合的に勘案し、安全係数については、追加の6を用いることが妥当と考えた。

注) point of departure

## 6. 諸外国における状況

JECFA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、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、いずれの国及び地域においても基準値が設定されていない。

## 7. 残留規制

### (1) 残留の規制対象

フェノキシエタノールのみとする。

代謝試験の結果から、主要な残留物はフェノキシエタノールであると考えられることから、残留の規制対象をフェノキシエタノールのみとする。

### (2) 基準値案

別紙1のとおりである。

## 8. 暴露評価

### (1) 暴露評価対象

フェノキシエタノールのみとする。

代謝試験の結果から、主要な残留物はフェノキシエタノールであると考えられること、フェノキシエタノールの一部は肝臓で代謝され代謝物Aとなるものの、代謝物Aの残留濃度はフェノキシエタノールに比較して遥かに低いことから、暴露評価対象をフェノキシエタノールのみとする。

### (2) 暴露評価結果

1日当たり摂取する動物用医薬品の量の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2参照。

	TMDI/ADI (%) <sup>注)</sup>
国民全体 (1歳以上)	0.0
幼小児 (1~6歳)	0.0
妊婦	0.0
高齢者 (65歳以上)	0.0

注) 各食品の平均摂取量は、平成17~19年度の食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書による。

TMDI試算法：基準値案×各食品の平均摂取量

食品名	基準値案 ppm	基準値 現行 ppm	承認 有無	参考基準値		残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	国/地域 基準値 ppm	
魚介類(すずき目魚類に限る。)	0.06		申			<0.06(n=3~5)(ブリ及びマダイ)※

太枠：本基準（暫定基準以外の基準）を見直した基準値

申：動物用医薬品の承認申請等に伴い基準値設定依頼がなされたもの

※残留試験は使用方法に定められる使用量の2倍量で実施されている。通常の使用量での残留試験の結果は無いものの、本剤が使用された水産物の出荷時点での残留濃度は定量限界未満となると考えられることから、定量限界の値を基準値案とする。

フェノキシエタノールの推定摂取量 (単位:  $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$ )

食品名	基準値案 (ppm)	国民全体 (1歳以上) TMDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
魚介類 (すずき目魚類に限る。)	0.06	2.0	0.9	1.2	2.5
計		2.0	0.9	1.2	2.5
ADI 比 (%)		0.0	0.0	0.0	0.0

TMDI: 理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)

TMDI試算法: 基準値案  $\times$  各食品の平均摂取量

(参考)

これまでの経緯

令和 5年 3月 8日	農林水産大臣から厚生労働大臣あてに動物用医薬品の製造販売の承認及び使用基準の設定について意見聴取（すずき目魚類）
令和 5年 3月 8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
令和 5年 12月 26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
令和 6年 1月 16日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
令和 6年 1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]

◎ 穂山 浩	学校法人星薬科大学薬学部薬品分析化学研究室教授
井之上 浩一	学校法人立命館立命館大学薬学部薬学科臨床分析化学研究室教授
大山 和俊	一般財団法人残留農薬研究所業務執行理事・化学部長
○ 折戸 謙介	学校法人麻布獣医学園理事（兼）麻布大学獣医学部生理学教授
加藤 くみ子	学校法人北里研究所北里大学薬学部分析化学教室教授
神田 真軌	東京都健康安全研究センター食品化学部副参事研究員
魏 民	公立大学法人大阪大阪公立大学大学院医学研究科 環境リスク評価学准教授
佐藤 洋	国立大学法人岩手大学農学部共同獣医学科比較薬理毒性学研究室教授
佐野 元彦	国立大学法人東京海洋大学学術研究院海洋生物資源学部門教授
須恵 雅之	学校法人東京農業大学応用生物科学部農芸化学科 生物有機化学研究室教授
瀧本 秀美	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所理事 （兼）国立健康・栄養研究所所長
田口 貴章	国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
中島 美紀	国立大学法人金沢大学ナノ生命科学研究所 薬物代謝安全性学研究室教授
根本 了	国立医薬品食品衛生研究所食品部主任研究官
野田 隆志	一般社団法人日本植物防疫協会信頼性保証室付技術顧問
二村 睦子	日本生活協同組合連合会常務理事

(◎：部会長、○：部会長代理)

答申（案）

フェノキシエタノールについては、以下のとおり食品中の動物用医薬品の残留基準を設定することが適当である。

フェノキシエタノール

今回残留基準を設定する「フェノキシエタノール」の規制対象は、フェノキシエタノールのみとする。

食品名	残留基準値 ppm
魚介類(すずき目魚類に限る。)	0.06

# フルオキサストロビン

今般の残留基準の検討については、農薬取締法（昭和23年法律第82号）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から、農薬・動物用医薬品部会（以下、「本部会」という。）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。

なお、今般の基準値設定依頼に当たって、毒性や代謝に関する新たな知見の提出がなく、既存の食品健康影響評価の結果に影響はないと考えられることから、本部会での審議後に食品安全委員会に対して食品健康影響評価の要請を行うこととしている。

## 1. 概要

(1) 品目名：フルオキサストロビン [ Fluoxastrobin (ISO) ]

(2) 分類：農薬

(3) 用途：殺菌剤

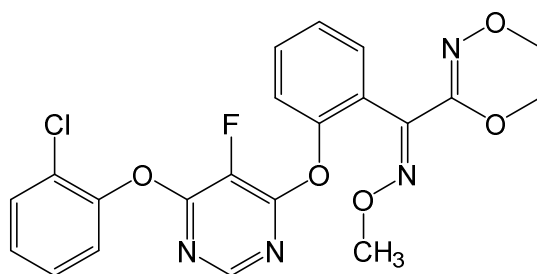
ストロビルリン系の殺菌剤である。ミトコンドリア内のシトクロム $bc_1$ 複合体のQ<sub>o</sub>部位に結合することで電子伝達系を阻害し、菌の呼吸を阻害することにより殺菌効果を示すと考えられている。

(4) 化学名及びCAS番号

(*E*)-(2-{[6-(2-Chlorophenoxy)-5-fluoropyrimidin-4-yl]oxy}phenyl) (5, 6-dihydro-1, 4, 2-dioxazin-3-yl)methanone *O*-methyl oxime (IUPAC)

Methanone, [2-[[6-(2-chlorophenoxy)-5-fluoro-4-pyrimidinyl]oxy]phenyl] (5, 6-dihydro-1, 4, 2-dioxazin-3-yl)-, *O*-methyloxime, (1*E*)-  
(CAS : No. 361377-29-9)

(5) 構造式及び物性



分子式	C <sub>21</sub> H <sub>16</sub> ClFN <sub>4</sub> O <sub>5</sub>
分子量	458.82
水溶解度	2.292 × 10 <sup>-3</sup> g/L (20°C, pH 7)
分配係数	log <sub>10</sub> Pow = 2.86 (20°C)

## 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。

### (1) 国内での使用方法

今般の基準値設定依頼に当たって、農薬取締法に基づく適用拡大申請がなされている項目を四角囲いしている。

#### ① 7.0%フルオキサストロビン・50.0%キャプタン顆粒水和剤

作物名	適用	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	フルオキサストロビンを含む農薬の総使用回数
りんご	斑点落葉病 輪紋病 黒星病 炭疽病 褐斑病 すす点病 すす斑病	1000倍	200～700 L/10 a	収穫前日まで	2回以内	散布	2回以内
<span style="border: 1px solid black;">おうとう</span>	灰星病	1000倍		収穫3日前まで			
なし	黒斑病 黒星病 輪紋病			収穫30日前まで			
ぶどう	晩腐病 灰色かび病 べと病						

(2) 海外での使用方法

① 40.3% (480 g ai/L) フルオキサストロビンフロアブル (米国)

作物名	適用	1回当たり 使用量	使用 回数	フルオキサ ストロビン の総使用量	使用時期	使用方法	
ばれいしょ	夏疫病	67~135 g ai/ha	6回以内	807 g ai/ha	収穫 7日前まで	地上散布、 空中散布、 滴下施用	
	疫病	135 g ai/ha					
いちご	炭疽病 うどんこ病 灰色かび病	67~202 g ai/ha	4回以内		収穫前日 まで		
小麦	赤さび病 黄さび病 黒さび病 葉枯病 黄斑病	67~135 g ai/ha	2回以内	280 g ai/ha	収穫 40日前まで		
	うどんこ病	90~135 g ai/ha					
大豆	褐点病 炭疽病 褐紋病 紫斑病 斑点病 黒点病 苗立枯病 さび病	67~202 g ai/ha		404 g ai/ha	収穫 30日前まで		作条散布、 播種時植溝 内散布
	リゾクトニア根腐病 葉腐病	7.5~11 g ai/畝1 km					
	白絹病						
ソルガム	麦角病 炭疽病 さび病	67~135 g ai/ha		291 g ai/ha	収穫 21日前まで	地上散布、 滴下施用、 空中散布	
	苗立枯病	7.5~11 g ai/畝1 km					作条散布、 播種時植溝 内散布

ai : active ingredient (有効成分)

① 40.3% (480 g ai/L) フルオキサストロビンフロアブル (米国) (つづき)

作物名	適用	1回当たり 使用量	使用 回数	フルオキサ ストロビン の総使用量	使用時期	使用方法
とうもろこし	さび病 南方さび病 炭疽病 ひょう紋病 すす紋病 北方斑点病 南方斑点病 眼紋病	67~202 g ai/ha スイートコーン は 67~135 g ai/ha	2回以内 スイートコーンは 4回以内	404 g ai/ha スイートコーンは 538 g ai/ha	収穫 30日前まで スイートコーンは 収穫 7日前まで	地上散布、 滴下施用、 空中散布
	リゾクトニア根 腐病 茎腐病	7.5~11 g ai/畝1 km				
大麦	斑葉病 網斑病 赤さび病 黄さび病 黒さび病 雲形病 葉枯病 斑点病 褐斑病	67~135 g ai/ha	2回以内	280 g ai/ha	収穫 40日前まで	地上散布、 空中散布、 滴下施用
	うどんこ病 Stagonospora broth	90~135 g ai/ha				
豆類 (種実) (大豆を除く)	褐点病 さび斑病 炭疽病 褐紋病 輪紋病 斑葉病 さび病 白絹病 くもの巣病	67~168 g ai/ha	2回以内	336 g ai/ha	収穫 7日前まで	作条散布、 播種時植溝 内散布
	リゾクトニア根 腐病	7.5~11 g ai/畝1 km				
キャノーラ (なたね)	黒斑病 黒脚病	168 g ai/ha			収穫 21日前まで	地上散布、 滴下施用、 空中散布

### 3. 代謝試験

#### (1) 植物代謝試験

植物代謝試験が、小麦、らっかせい及びトマトで実施されており、可食部で10%TRR<sup>注)</sup>以上認められた代謝物は、代謝物Z異性体（小麦の穀粒）であった。

なお、飼料となる農作物の部位についても植物代謝試験が行われており、代謝物Z異性体（干し草及びわら）が10%TRR以上認められた。

注) %TRR：総放射性残留物（TRR：Total Radioactive Residues）濃度に対する比率（%）

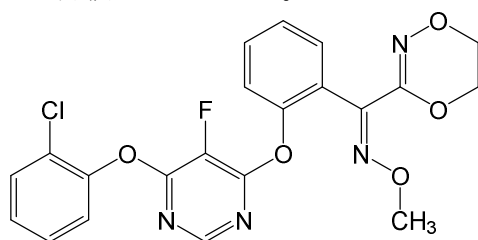
#### (2) 家畜代謝試験

家畜代謝試験が、泌乳山羊で実施されており、可食部で10%TRR以上認められた代謝物は、代謝物M02（脂肪及び肝臓）、代謝物M14（筋肉）、代謝物M55（筋肉、脂肪、腎臓及び乳）、代謝物M62（乳）、代謝物M80（肝臓）及び代謝物M89（腎臓及び乳）であった。

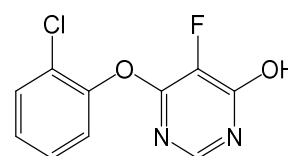
#### 【代謝物略称一覧】

略称	JMPR評価書の略称	化学名
Z異性体	—	(Z)-{2-[6-(2-クロロフェノキシ)-5-フルオロピリミジン-4-イルオキシ]フェニル}(5,6-ジヒドロ-1,4,2-ジオキサジン-3-イル)メタノン O-メチルオキシム
M02	—	(2-{{6-(2-クロロ-ヒドロキシフェノキシ)-5-フルオロ-4-ピリミジニル}オキシ}フェニル}(5,6-ジヒドロ-1,4,2-ジオキサジン-3-イル)メタノン O-メチルオキシム
M14	—	{2-[[6-[(2-クロロ-ジヒドロキシシクロヘキサ-ジエン-1-イル)オキシ]-5-フルオロピリミジン-4-イル}オキシ]フェニル}(5,6-ジヒドロ-1,4,2-ジオキサジン-3-イル)メタノン O-メチルオキシム
M55	—	6-(2-クロロフェノキシ)-5-フルオロ-4-ピリミジオール
M62	—	4-[(5-フルオロ-6-ヒドロキシ-ピリミジン-4-イル)オキシ]-5-クロロベンゼン-ジオール
M80	—	2-[(5,6-ジヒドロ-1,4,2-ジオキサジン-3-イル)ヒドロキシメチル]フェノール
M89	—	2-シアノフェノール硫酸抱合体

—：JMPRで評価されていない。



代謝物Z異性体



代謝物M55

注) 残留試験の分析対象、残留の規制対象及び暴露評価対象となっている代謝物について構造式を明記した。

#### 4. 作物残留試験

##### (1) 分析の概要

###### ① 分析対象物質

- ・フルオキサストロビン
- ・代謝物Z異性体

###### ② 分析法の概要

###### 【国内】

###### i) フルオキサストロビン及び代謝物Z異性体

試料からアセトン又はアセトン・水 (5 : 1) 混液で抽出し、酢酸エチル・*n*-ヘキサン (1 : 1) 混液に転溶する。アセトニトリル/ヘキサン分配し、グラファイトカーボン/トリメチルアミノプロピルシリル化シリカゲル (SAX) /エチレンジアミン-*N*-プロピルシリル化シリカゲル (PSA) 積層カラムを用いて精製した後、液体クロマトグラフ・質量分析計 (LC-MS) で定量する。

または、試料からアセトンで抽出し、酢酸エチル・*n*-ヘキサン (1 : 1) 混液に転溶し、グラファイトカーボン/SAX/PSA積層カラムを用いて精製した後、LC-MSで定量する。

なお、代謝物Z異性体の分析値は、換算係数1.00を用いてフルオキサストロビン濃度に換算した値として示した。

定量限界：フルオキサストロビン	0.005 mg/kg
代謝物Z異性体	0.005 mg/kg (フルオキサストロビン換算濃度)
フルオキサストロビン及び代謝物Z異性体の和	0.01 mg/kg (フルオキサストロビン換算濃度)

###### 【海外】

###### i) フルオキサストロビン及び代謝物Z異性体

試料からアセトン・水 (3 : 1) 混液で抽出し、スチレンジビニルベンゼン共重合体カラムを用いて精製した後、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。

または、試料にケイソウ土を加えて混和後、メタノール・水 (4 : 1) 混液で高速溶媒抽出装置を用いて抽出する。スチレンジビニルベンゼン共重合体カラムを用いて精製した後、LC-MS/MSで定量する。

なお、代謝物Z異性体の分析値は、換算係数1.00を用いてフルオキサストロビン濃度に換算した値として示した。

定量限界：フルオキサストロビン	0.009~0.02 mg/kg
代謝物Z異性体	0.001~0.02 mg/kg

(フルオキサストロビン換算濃度)  
フルオキサストロビン及び代謝物Z異性体の和  
0.01~0.02 mg/kg  
(フルオキサストロビン換算濃度)

## (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。

## 5. 畜産物における推定残留濃度

本剤については、飼料として給与した作物を通じ家畜の筋肉等への移行が想定されることから、飼料中の残留農薬濃度及び動物飼養試験の結果を用い、以下のとおり畜産物中の推定残留濃度を算出した。

### (1) 分析の概要

#### ① 分析対象物質

- ・フルオキサストロビン
- ・代謝物Z異性体
- ・代謝物M55

#### ② 分析法の概要

##### i) フルオキサストロビン、代謝物Z異性体及び代謝物M55

筋肉、肝臓、腎臓及び乳は、試料からアセトニトリル・水(4:1)混液で抽出し、脂肪はアセトニトリル・水(4:1)混液で抽出した後に*n*-ヘキサンで洗浄する。内部標準物質として重水素で標識した[<sup>2</sup>H<sub>4</sub>]フルオキサストロビン及び[<sup>2</sup>H<sub>4</sub>]代謝物M55を添加し、多孔性ケイソウ土カラムを用いて精製した後、LC-MS/MSで定量する。

なお、代謝物Z異性体及び代謝物M55の分析値は、それぞれ換算係数1.00及び1.91を用いてフルオキサストロビン濃度に換算した値として示した。

定量限界：フルオキサストロビン 0.01 mg/kg  
代謝物Z異性体 0.01 mg/kg (フルオキサストロビン換算濃度)  
代謝物M55 0.01 mg/kg (フルオキサストロビン換算濃度)  
フルオキサストロビン、代謝物Z異性体及び代謝物M55の和  
0.02 mg/kg (フルオキサストロビン換算濃度)

## (2) 家畜残留試験（動物飼養試験）

### ① 乳牛を用いた残留試験

乳牛（ホルスタイン種、体重575～839 kg、3頭/投与群）に対して、飼料中濃度として6、30及び100 ppmに相当する量のフルオキサストロビン及び代謝物Z異性体の混合物（フルオキサストロビン：代謝物Z異性体＝13：7）を含むカプセルを29日間にわたり強制経口投与し、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓に含まれるフルオキサストロビン、代謝物Z異性体及び代謝物M55の濃度をLC-MS/MSで測定した。乳については100 ppm投与群は投与開始4、8、12、16、18、20、22、24、26及び28日目、6及び30 ppm投与群は投与開始28日目に採取した乳に含まれるフルオキサストロビン、代謝物Z異性体及び代謝物M55の濃度をLC-MS/MSで測定した。結果は表1を参照。

表1. 乳牛の試料中の残留濃度 (mg/kg)

		6 ppm投与群	30 ppm投与群	100 ppm投与群
筋肉	フルオキサストロビン	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.021 (最大) 0.014 (平均)	0.040 (最大) 0.031 (平均)
	代謝物Z異性体	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	代謝物M55	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.028 (最大) 0.024 (平均)	0.065 (最大) 0.045 (平均)
	合計 <sup>注1)</sup>	<0.02 (最大) <0.02 (平均)	0.051 (最大) 0.039 (平均)	0.085 (最大) 0.079 (平均)
脂肪	フルオキサストロビン	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.110 (最大) 0.060 (平均)	0.156 (最大) 0.125 (平均)
	代謝物Z異性体	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.032 (最大) 0.017 (平均)	0.037 (最大) 0.033 (平均)
	代謝物M55	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.035 (最大) 0.027 (平均)	0.049 (最大) 0.043 (平均)
	合計 <sup>注1)</sup>	<0.02 (最大) <0.02 (平均)	0.158 (最大) 0.104 (平均)	0.236 (最大) 0.201 (平均)
肝臓	フルオキサストロビン	0.010 (最大) <0.01 (平均)	0.070 (最大) 0.057 (平均)	0.157 (最大) 0.117 (平均)
	代謝物Z異性体	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.014 (最大) 0.012 (平均)
	代謝物M55	0.013 (最大) <0.01 (平均)	0.032 (最大) 0.027 (平均)	0.150 (最大) 0.121 (平均)
	合計 <sup>注1)</sup>	0.023 (最大) <0.02 (平均)	0.104 (最大) 0.090 (平均)	0.267 (最大) 0.250 (平均)
腎臓	フルオキサストロビン	0.017 (最大) 0.012 (平均)	0.035 (最大) 0.027 (平均)	0.062 (最大) 0.042 (平均)
	代謝物Z異性体	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	代謝物M55	0.036 (最大) 0.032 (平均)	0.173 (最大) 0.139 (平均)	0.573 (最大) 0.335 (平均)
	合計 <sup>注1)</sup>	0.053 (最大) 0.044 (平均)	0.210 (最大) 0.167 (平均)	0.599 (最大) 0.379 (平均)
乳 <sup>注2)</sup>	フルオキサストロビン	<0.01 (平均)	<0.01 (平均)	0.010 (平均)
	代謝物Z異性体	<0.01 (平均)	<0.01 (平均)	<0.01 (平均)
	代謝物M55	<0.01 (平均)	<0.01 (平均)	<0.01 (平均)
	合計 <sup>注1)</sup>	<0.02 (平均)	<0.02 (平均)	<0.02 (平均)

定量限界：フルオキサストロビン、代謝物Z異性体及び代謝物M55：0.01 mg/kg

フルオキサストロビン、代謝物Z異性体及び代謝物M55の合計：0.02 mg/kg

注1) フルオキサストロビン、代謝物Z異性体及び代謝物M55の合計

注2) 投与期間中に採取した乳中の濃度を1頭ずつ別々に測定し、その平均値を求めた。表中の数値は投与28日目の値を示す。

上記の結果に関連して、米国は、肉牛、乳牛及び豚の最大飼料由来負荷<sup>注)</sup>をそれぞれ3.21、16.55及び0.355 ppmと評価している。

注) 最大飼料由来負荷 (Maximum Reasonably Balanced Diet) : 飼料の原料に農薬が最大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濃度。飼料中濃度として表示される。

### (3) 推定残留濃度

牛及び豚について、米国の最大飼料由来負荷と家畜残留試験結果から、畜産物中の推定残留濃度を算出した。結果は表2を参照。推定残留濃度はフルオキサストロビン、代謝物Z異性体及び代謝物M55をフルオキサストロビンに換算した濃度の合計濃度で示した。

表2. 畜産物中の推定残留濃度：牛及び豚 (mg/kg)

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	乳
乳牛	0.034 (0.028)	0.081 (0.057)	0.059 (0.051)	0.122 (0.098)	<0.02 (<0.02)
肉牛	<0.02 (<0.02)	<0.02 (<0.02)	<0.02 (<0.02)	0.028 (0.024)	
豚	<0.02 (<0.02)	<0.02 (<0.02)	<0.02 (<0.02)	<0.02 (<0.02)	

上段：最大残留濃度      下段括弧内：平均的な残留濃度

## 6. ADI及びARfD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フルオキサストロビン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。

### (1) ADI

無毒性量：1.5 mg/kg 体重/day

(動物種) 雌イヌ

(投与方法) 混餌

(試験の種類) 慢性毒性試験

(期間) 1年間

安全係数：100

ADI : 0.015 mg/kg 体重/day

## (2) ARfD 設定の必要なし

フルオキサストロビンの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響は認められなかったため、急性参照用量（ARfD）は設定する必要がないと判断した。

## 7. 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、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、米国においてはれいしょ、いちご等に、カナダにおいて小麦、とうもろこし等に、EUにおいて小麦、ライ麦等に基準値が設定されている。

## 8. 残留規制

### (1) 残留の規制対象

農産物及びはちみつにあつてはフルオキサストロビン及び代謝物Z異性体とし、畜産物にあつてはフルオキサストロビン、代謝物Z異性体及び代謝物M55とする。

植物代謝試験において主な残留物は親化合物であるフルオキサストロビンであり、代謝物Z異性体が小麦で10%TRR以上認められた。作物残留試験においても、穀類、豆類及び果実類において代謝物Z異性体の残留が認められることから、農産物の残留の規制対象をフルオキサストロビン及び代謝物Z異性体とする。家畜代謝試験において、親化合物はすべての組織及び乳で残留が認められた。代謝物Z異性体を含む飼料を用いた家畜残留試験において、代謝物Z異性体は脂肪及び肝臓で残留が認められた。家畜代謝試験において10%TRR以上認められた代謝物のうち、すべての組織及び乳で代謝物M55が主な残留物として認められた。家畜代謝試験においては、代謝物M55以外にも10%TRR以上認められる代謝物はあるが、残留の指標としては、親化合物、代謝物Z異性体及び代謝物M55で十分と考えられることから、畜産物の残留の規制対象をフルオキサストロビン、代謝物Z異性体及び代謝物M55とする。

### (2) 基準値案

別紙2のとおりである。

## 9. 暴露評価

### (1) 暴露評価対象

農産物にあつてはフルオキサストロビン及び代謝物Z異性体とし、畜産物にあつてはフルオキサストロビン、代謝物Z異性体及び代謝物M55とする。

植物代謝試験で代謝物Z異性体が10%TRR以上認められたこと及び食品健康影響評価においてフルオキサストロビンとZ異性体の異性体比の違いによる毒性に差が認められな

いことから、農産物の暴露評価対象物質をフルオキサストロビン及び代謝物Z異性体とする。

家畜代謝試験で10%TRR以上認められた代謝物は、代謝物M02、代謝物M14、代謝物M55、代謝物M62、代謝物M80及び代謝物M89であった。家畜代謝試験において最大飼料由来負荷の10倍以上の濃度の放射性同位体で標識された親化合物が投与されている。最大飼料由来負荷相当における代謝物M14及び代謝物M62の残留濃度はわずかと推定された。代謝物M89が10%TRR以上認められたのは腎臓のみであった。また、代謝物M02は肝臓及び脂肪で10%TRR以上認められたが、脂肪における最大飼料負荷相当における残留濃度はわずかと推定された。代謝物M80が10%TRR以上認められたのは肝臓のみであった。このことから代謝物M55以外の代謝物は、畜産物の暴露評価対象に含めないこととする。代謝物M55は、すべての組織及び乳で主な残留物として認められ、家畜残留試験においてフルオキサストロビンと同等かそれより高い残留が認められることから、畜産物の暴露評価対象に含めることとする。また、代謝物Z異性体は、植物代謝試験において小麦（干し草、わら及び穀粒）で10%TRR以上認められており、飼料を介して畜産物に残留する可能性がある。このことから代謝物Z異性体を暴露評価対象に加え、畜産物の暴露評価対象物質をフルオキサストロビン、代謝物Z異性体及び代謝物M55とする。

なお、食品安全委員会は、食品健康影響評価において、農産物中の暴露評価対象物質をフルオキサストロビン（代謝物Z異性体を含む。）、畜産物中の暴露評価対象物質をフルオキサストロビン（代謝物Z異性体を含む。）及び代謝物M55としている。

## （2）暴露評価結果

### ① 長期暴露評価

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。

	TMDI/ADI (%) <sup>注)</sup>
国民全体（1歳以上）	11.2
幼小児（1～6歳）	38.5
妊婦	13.4
高齢者（65歳以上）	11.6

注) 各食品の平均摂取量は、平成17～19年度の食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書による。

TMDI試算式：基準値案×各食品の平均摂取量

<参考>

	EDI/ADI (%) <sup>注)</sup>
国民全体 (1歳以上)	3.7
幼小児 (1~6歳)	13.7
妊婦	4.4
高齢者 (65歳以上)	3.8

注) 各食品の平均摂取量は、平成17~19年度の食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書による。

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

フルオキサストロピンの作物残留試験一覧表 (国内)

農作物	試験圃場数	試験条件			各化合物の残留濃度の合計 (mg/kg) <sup>注1)</sup>		各化合物の残留濃度 (mg/kg) <sup>注2)</sup> 【フルオキサストロピン/代謝物Z異性体】		
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数				
りんご (果実)	6	7.0%水和剤	1000倍散布 429~450 L/10 a	2	1, 3, 7, 14	圃場A:0.50	圃場A:0.485/*0.020 (*2回, 3日)	圃場B:0.27	圃場B:0.262/*0.011 (*2回, 7日)
						圃場C:0.33	圃場C:0.321/0.006	圃場D:0.35	圃場D:0.345/0.010
						圃場E:0.09	圃場E:0.078/0.005	圃場F:0.46	圃場F:0.445/0.015
						圃場A:0.22	圃場A:0.216/*0.020 (*2回, 14日)	圃場B:*0.29 (*2回, 7日)	圃場B:*0.275/*0.011 (*2回, 7日)
						圃場C:0.08	圃場C:0.072/*0.010 (*2回, 14日)	圃場D:0.15	圃場D:0.138/*0.018 (*2回, 14日)
						圃場E:0.31	圃場E:0.293/0.022	圃場F:0.06	圃場F:0.055/*0.007 (*2回, 7日)
日本なし (果実)	6	7.0%水和剤	1000倍散布 400~500 L/10 a	2	1, 3, 7, 14	圃場A:0.35	圃場A:0.316/0.031	圃場B:*0.33 (*2回, 7日)	圃場B:*0.302/*0.027 (*2回, 7日)
						圃場A:*0.24 (*2回, 28日)	圃場A:*0.230/*0.010 (*2回, 28日, **2回, 35日)	圃場B:*0.33 (*2回, 35日)	圃場B:*0.324/*0.009 (*2回, 35日, **2回, 28日)
						圃場C:0.96 (*2回, 28日)	圃場C:*0.930/*0.030 (*2回, 28日)		
						圃場A:0.24	圃場A:0.230/*0.010 (*2回, 28日, **2回, 35日)	圃場B:*0.33 (*2回, 35日)	圃場B:*0.324/*0.009 (*2回, 35日, **2回, 28日)
						圃場C:0.96	圃場C:*0.930/*0.030 (*2回, 28日)		
						圃場A:0.24	圃場A:0.230/*0.010 (*2回, 28日, **2回, 35日)	圃場B:*0.33 (*2回, 35日)	圃場B:*0.324/*0.009 (*2回, 35日, **2回, 28日)
おとうとう	2	7.0%水和剤	1000倍散布 333 L/10 a	2	1, 3, 7, 14	圃場A:0.35	圃場A:0.316/0.031	圃場B:*0.33 (*2回, 7日)	圃場B:*0.302/*0.027 (*2回, 7日)
						圃場C:0.96 (*2回, 28日)	圃場C:*0.930/*0.030 (*2回, 28日)		
ぶどう (果実)	3	7.0%水和剤	1000倍散布 300~336 L/10 a	2	21, 28, 35	圃場A:0.24	圃場A:0.230/*0.010 (*2回, 28日, **2回, 35日)	圃場B:*0.33 (*2回, 35日)	圃場B:*0.324/*0.009 (*2回, 35日, **2回, 28日)
						圃場C:0.96 (*2回, 28日)	圃場C:*0.930/*0.030 (*2回, 28日)		

適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

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。

注1) フルオキサストロピン及び代謝物Z異性体の合計濃度 (フルオキサストロピンに換算した値) を示した。

注2) 当該農業の登録又は申請された適用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濃度の最大値を示した。

代謝物Z異性体の残留濃度は、フルオキサストロピン濃度に換算した値で示した。

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濃度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濃度が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について ( ) 内に記載した。

フルオキサストロピンの作物残留試験一覧表 (米国)

農作物	試験圃場数	試験条件			各化合物の残留濃度の合計		各化合物の残留濃度 (mg/kg) <sup>(注2)</sup> 【フルオキサストロピン/代謝物/異性体】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	(mg/kg) <sup>(注1)</sup>	
小麦 (種子)	25	40.3% フロアブル	131~146 g ai/ha 散布	2	28	圃場A:0.10 (#)	圃場A:0.08/0.01 (#)
					21	圃場B:0.02 (#)	圃場B:0.01/<0.01 (#)
					33, 38, 45	圃場C:0.01 (2回, 38日)	圃場C:*0.01/*0.01 (*2回, 38日)
					39	圃場D:0.02	圃場D:0.01/<0.01
					38	圃場E:0.01	圃場E:0.01/<0.01
					29	圃場F:0.11 (#)	圃場F:0.09/0.02 (#)
					26	圃場G:0.01 (#)	圃場G:0.01/<0.01 (#)
					46	圃場H:<0.01	圃場H:<0.01/<0.01
					39	圃場I:0.01	圃場I:0.01/<0.01
					50	圃場J:0.02	圃場J:0.02/<0.01
					50	圃場K:<0.01	圃場K:<0.01/<0.01
					26	圃場L:0.01 (#)	圃場L:0.01/<0.01 (#)
					33	圃場M:0.01 (#)	圃場M:0.01/<0.01 (#)
					33	圃場N:0.01 (#)	圃場N:0.01/<0.01 (#)
					33	圃場O:0.02 (#)	圃場O:0.01/<0.01 (#)
					28	圃場P:0.02 (#)	圃場P:0.01/<0.01 (#)
					51	圃場Q:0.01	圃場Q:0.01/<0.01
					30, 37, 40, 43, 51	圃場R:0.01 (2回, 51日)	圃場R:*0.01/<0.01 (*2回, 51日)
					45	圃場S:<0.01	圃場S:<0.01/<0.01
					69	圃場T:<0.01	圃場T:<0.01/<0.01
					69	圃場U:<0.01	圃場U:<0.01/<0.01
					64	圃場V:0.01	圃場V:0.01/<0.01
					60	圃場W:0.01	圃場W:0.01/<0.01
58	圃場X:<0.01	圃場X:<0.01/<0.01					
58	圃場Y:<0.01	圃場Y:<0.01/<0.01					
大麦 (種子)	12	40.3% フロアブル	137~145 g ai/ha 散布	2	32	圃場A:0.105 (#)	圃場A:0.0839/0.0211 (#)
					27, 33, 40, 47	圃場B:0.0392	圃場B:0.0303/0.00898
					39	圃場C:0.248	圃場C:0.206/0.0422
					43	圃場D:0.0349	圃場D:0.0279/0.00697
					34	圃場E:0.0139 (#)	圃場E:0.0102/0.00375 (#)
					31	圃場F:0.183 (#)	圃場F:0.151/0.0323 (#)
					38	圃場G:0.0681	圃場G:0.0593/0.00883
					37	圃場H:0.0444	圃場H:0.0391/0.00538
					51	圃場I:0.0213	圃場I:0.0178/0.00355
					47	圃場J:0.0202	圃場J:0.0162/0.00405
					42	圃場K:0.0517	圃場K:0.0432/0.00857
					48	圃場L:0.0652	圃場L:0.0552/0.0101
					38	圃場A:<0.02	圃場A:<0.02/<0.02
31	圃場B:<0.02	圃場B:<0.02/<0.02					
38	圃場C:<0.02	圃場C:<0.02/<0.02					
34	圃場D:<0.02	圃場D:<0.02/<0.02					
34	圃場E:<0.02	圃場E:<0.02/<0.02					
37	圃場F:<0.02	圃場F:<0.02/<0.02					
35	圃場G:<0.02	圃場G:<0.02/<0.02					
38	圃場H:<0.02	圃場H:<0.02/<0.02					
31	圃場I:<0.02	圃場I:<0.02/<0.02					
31	圃場J:<0.02	圃場J:<0.02/<0.02					
43	圃場K:<0.02	圃場K:<0.02/<0.02					
36	圃場L:<0.02	圃場L:<0.02/<0.02					
40	圃場M:<0.02	圃場M:<0.02/<0.02					
38	圃場N:<0.02	圃場N:<0.02/<0.02					
32	圃場O:<0.02	圃場O:<0.02/<0.02					
52	圃場P:<0.02	圃場P:<0.02/<0.02					
30	圃場Q:<0.02	圃場Q:<0.02/<0.02					
39	圃場R:<0.02	圃場R:<0.02/<0.02					
30	圃場S:<0.02	圃場S:<0.02/<0.02					
30	圃場T:<0.02	圃場T:<0.02/<0.02					
43	圃場U:<0.02	圃場U:<0.02/<0.02					
ソルガム (種子)	9	40.3% フロアブル	135~146 g ai/ha 散布	2	14	圃場A:0.10 (#)	圃場A:0.08/0.02 (#)
					11, 15, 20, 26, 31	圃場B:0.47 (2回, 20日)	圃場B:*0.41/*0.07 (*2回, 20日)
					21	圃場C:0.05	圃場C:0.04/0.01
					20	圃場D:0.38	圃場D:0.33/0.05
					21	圃場E:0.22	圃場E:0.19/0.03
					11, 15, 21, 25, 29	圃場F:0.06	圃場F:0.05/0.01
					20	圃場G:0.28	圃場G:0.24/0.04
					21	圃場H:0.88	圃場H:0.80/0.08
					21	圃場I:0.65	圃場I:0.61/0.06
					32	圃場A:<0.02	圃場A:<0.02/<0.02
31	圃場B:<0.02	圃場B:<0.02/<0.02					
31	圃場C:<0.02	圃場C:<0.02/<0.02					
31	圃場D:<0.02	圃場D:<0.02/<0.02					
35	圃場E:0.024	圃場E:0.020/<0.02					
53	圃場F:<0.02	圃場F:<0.02/<0.02					
38	圃場G:<0.02	圃場G:<0.02/<0.02					
51	圃場H:<0.02	圃場H:<0.02/<0.02					
28	圃場I:<0.02 (#)	圃場I:<0.02/<0.02 (#)					
27	圃場J:<0.02 (#)	圃場J:<0.02/<0.02 (#)					
27	圃場K:<0.02 (#)	圃場K:<0.02/<0.02 (#)					
28	圃場L:<0.02 (#)	圃場L:<0.02/<0.02 (#)					
51	圃場M:<0.02	圃場M:<0.02/<0.02					
53	圃場N:<0.02	圃場N:<0.02/<0.02					
26	圃場O:<0.02 (#)	圃場O:<0.02/<0.02 (#)					
28	圃場P:0.031 (#)	圃場P:0.027/<0.02 (#)					
28	圃場Q:0.026 (#)	圃場Q:0.022/<0.02 (#)					
25	圃場R:<0.02 (#)	圃場R:<0.02/<0.02 (#)					
25	圃場S:<0.02 (#)	圃場S:<0.02/<0.02 (#)					
35	圃場T:<0.02	圃場T:<0.02/<0.02					
えんどうめ (乾燥種子)	11	40.3% フロアブル	164~183 g ai/ha 散布	2	15	圃場A:0.0174	圃場A:0.0157/0.00172
					14	圃場B:0.0124	圃場B:0.0116/<0.001
					15	圃場C:0.0348	圃場C:0.0323/0.00244
					7, 14, 21, 28	圃場D:0.0579	圃場D:0.0526/0.00532
					14	圃場E:0.0250	圃場E:0.0211/0.00381
					15	圃場F:<0.01	圃場F:<0.009/0.00147
					18	圃場G:0.0108	圃場G:0.00947/0.00136
					14	圃場H:0.0263	圃場H:0.0238/0.00249
13	圃場I:0.0503	圃場I:0.0468/0.00358					
13	圃場J:0.141	圃場J:0.131/0.0102					
15	圃場K:0.0278	圃場K:0.0251/0.00277					

フルオキサストロピンの作物残留試験一覧表 (米国)

農作物	試験圃場数	試験条件				各化合物の残留濃度の合計 (mg/kg) <sup>注1)</sup>		各化合物の残留濃度 (mg/kg) <sup>注2)</sup> 【フルオキサストロピン/代謝物Z異性体】	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数				
ばれいしょ (塊茎)	27	40.3% フロアブル	124~152 g ai/ha 散布	6	I	圃場A:<0.01	圃場A: -/-		
						圃場B:<0.01	圃場B: -/-		
						圃場C:<0.01	圃場C: -/-		
						圃場D:<0.01	圃場D: -/-		
						圃場E:<0.01	圃場E: -/-		
						圃場F:<0.01	圃場F: -/-		
						圃場G:<0.01	圃場G: -/-		
						圃場H:<0.01	圃場H: -/-		
						圃場I:<0.01	圃場I: -/-		
						圃場J:<0.01	圃場J: -/-		
						圃場K:<0.01	圃場K: -/-		
						圃場L:<0.01	圃場L: -/-		
						圃場M:<0.01	圃場M: -/-		
						圃場N:<0.01	圃場N: -/-		
						圃場O:<0.01	圃場O: -/-		
						圃場P:<0.01	圃場P: -/-		
						圃場Q:<0.01	圃場Q: -/-		
						圃場R:<0.01	圃場R: -/-		
						圃場S:<0.01	圃場S: -/-		
						圃場T:<0.01	圃場T: -/-		
						圃場U:<0.01	圃場U: -/-		
						圃場V:<0.01	圃場V: -/-		
						圃場W:<0.01	圃場W: -/-		
						圃場X:<0.01	圃場X: -/-		
						圃場Y:<0.01	圃場Y: -/-		
						圃場Z:<0.01	圃場Z: -/-		
						圃場AA:<0.01	圃場AA: -/-		
	圃場A:<0.01 (#)	圃場A: -/- (#)							
	圃場B:<0.01 (#)	圃場B: -/- (#)							
	圃場C:<0.01 (#)	圃場C: -/- (#)							
圃場A:0.183 (#)	圃場A:0.180/<0.005 (#)								
圃場B:0.705 (#)	圃場B:0.682/0.0237 (#)								
圃場C:0.745 (#)	圃場C:0.726/0.0191 (#)								
圃場D:0.573 (#)	圃場D:0.554/0.0196 (#)								
圃場E:0.331 (4回, 0日) (#)	圃場E:*0.315/**0.0218 (*4回, 0日, **4回, 7日) (#)								
圃場F:0.986 (#)	圃場F:0.934/0.0520 (#)								
圃場G:0.653 (#)	圃場G:0.616/0.0367 (#)								
圃場H:0.274 (#)	圃場H:0.263/0.0111 (#)								
圃場A:0.106	圃場A:0.0867/0.0188								
圃場B:0.185	圃場B:0.150/0.0345								
圃場C:0.0127	圃場C:0.00953/0.00315								
圃場D:0.270	圃場D:0.224/0.0451								
圃場E:0.0296	圃場E:0.0247/0.00493								
圃場 F:*0.0466 (*2回, 28日)	圃場F:*0.0383/*0.00826 (*2回, 28日)								
圃場G:0.138	圃場G:0.116/0.0227								
圃場H:0.0443	圃場H:0.0372/0.00709								
圃場I:0.205	圃場I:0.174/0.0315								
圃場J:0.0813	圃場J:0.0724/0.00895								
圃場K:0.279	圃場K:0.251/0.0288								
圃場L:0.0329	圃場L:0.0274/0.00546								
圃場M:0.0746	圃場M:0.0653/0.00929								
圃場N:0.246	圃場N:0.215/0.0309								
圃場O:0.230	圃場O:0.208/0.0223								
圃場P:0.538	圃場P:0.477/0.0607								
圃場A:1.05 (#)	圃場A:0.868/0.177 (#)								
なたね (種子)	16	40.3% フロアブル	160~176 g ai/ha 散布	2	20	圃場A:0.106	圃場A:0.0867/0.0188		
					22	圃場B:0.185	圃場B:0.150/0.0345		
					21	圃場C:0.0127	圃場C:0.00953/0.00315		
					21	圃場D:0.270	圃場D:0.224/0.0451		
					21	圃場E:0.0296	圃場E:0.0247/0.00493		
					18, 21, 24, 28, 35	圃場 F:*0.0466 (*2回, 28日)	圃場F:*0.0383/*0.00826 (*2回, 28日)		
					21	圃場G:0.138	圃場G:0.116/0.0227		
					22	圃場H:0.0443	圃場H:0.0372/0.00709		
					19, 21, 23, 29, 35	圃場I:0.205	圃場I:0.174/0.0315		
					21	圃場J:0.0813	圃場J:0.0724/0.00895		
					22	圃場K:0.279	圃場K:0.251/0.0288		
					21	圃場L:0.0329	圃場L:0.0274/0.00546		
					22	圃場M:0.0746	圃場M:0.0653/0.00929		
					22	圃場N:0.246	圃場N:0.215/0.0309		
	22	圃場O:0.230	圃場O:0.208/0.0223						
22	圃場P:0.538	圃場P:0.477/0.0607							
1		840, 841 g ai/ha 散布	3	21	圃場A:1.05 (#)	圃場A:0.868/0.177 (#)			

-:分析せず

(#)印で示した作物残留試験成績は、登録又は申請された適用の範囲内で行われていないことを示す。また、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

注1) フルオキサストロピン及び代謝物Z異性体の合計濃度 (フルオキサストロピンに換算した値) を示した。

注2) 当該農薬の登録又は申請された適用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) 代謝物Z異性体の残留濃度は、フルオキサストロピン濃度に換算した値で示した。

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濃度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濃度が得られた場合は、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	国/地域 基準値 ppm	
小麦	0.2	0.2			0.15 米国	【<0.01~0.11(#)(n=25)(米国小麦)】
大麦	0.4	0.4			0.40 米国	【0.0139~0.248(#)(n=12)(米国大麦)】
とうもろこし	0.02	0.02			0.02 米国	【<0.02(n=21)(米国とうもろこし)】
その他の穀類	2	2			1.5 米国	【0.05~0.88(#)(n=9)(米国ソルガム)】
大豆	0.05	0.05			0.05 米国	【<0.02~0.031(#)(n=20)(米国大豆)】
小豆類	0.2	0.2			0.20 米国	【<0.01~0.141(n=11)(米国えんどうまめ)】
えんどう	0.2	0.2			0.20 米国	【小豆類参照】
そら豆	0.2	0.2			0.20 米国	【小豆類参照】
その他の豆類	0.2	0.2			0.20 米国	【小豆類参照】
ばれいしょ	0.01	0.01			0.010 米国	【<0.01(n=27)(米国ばれいしょ)】
りんご	1	1	○			0.09~0.50(n=6)
日本なし	0.6	0.6	○			0.06~0.31(n=6)
西洋なし	0.6	0.6	○			(日本なし参照)
おうとう(チェリーを含む。)	1		申			0.33,0.35(¥)
いちご	2	2			1.9 米国	【0.183~0.986(#)(n=8)(米国いちご)】
ぶどう	2	2	○			0.24,0.33,0.96
なたね	0.7	0.7			0.70 米国	【0.0127~0.538(n=16)(米国なたね)】
牛の筋肉	0.05	0.05			0.05 米国	【推:0.034】
豚の筋肉	0.02	0.02				【推:<0.02】
牛の脂肪	0.1	0.1			0.10 米国	【推:0.081】
豚の脂肪	0.03	0.03			0.03 米国	【推:<0.02】※1
牛の肝臓	0.2	0.2			0.20 米国	【牛の腎臓参照】
豚の肝臓	0.06	0.06			0.06 米国	【豚の腎臓参照】
牛の腎臓	0.2	0.2			0.20 米国	【推:0.122】
豚の腎臓	0.06	0.06			0.06 米国	【推:<0.02】※1
牛の食用部分	0.2	0.2			0.20 米国	【牛の腎臓参照】
豚の食用部分	0.06	0.06			0.06 米国	【豚の腎臓参照】
乳	0.03	0.03			0.03 米国	【推:<0.02】※1
はちみつ	0.05	0.05				※2

太枠:本基準(暫定基準以外の基準)を見直した基準値

○:既に、国内において登録等がされているもの

申:農薬の登録申請等に伴い基準値設定依頼がなされたもの

(#):適用の範囲内で試験が行われていない作物残留試験成績

推:推定される残留濃度

※1)豚の脂肪及び腎臓、乳については、基準値設定当時の米国の試験法の定量限界(筋肉、脂肪及び乳は<0.03 mg/kg、肝臓及び腎臓0.02 mg/kg)の合計(筋肉、脂肪及び乳は<0.03 mg/kg、肝臓及び腎臓<0.06 mg/kg)が米国基準値の根拠となっている。

※2)「食品中の農薬の残留基準設定の基本原則について」(令和元年7月30日農薬・動物用医薬品部会(令和5年3月31日一部改訂))の別添3「はちみつ中の農薬等の基準設定の方法について」に基づき設定。

フルオキサストロピンの推定摂取量 (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)	国民全体 (1歳以上) TMDI	国民全体 (1歳以上) 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
小麦	0.2	0.02	12.0	1.2	8.9	0.9	13.8	1.4	10.0	1.0
大麦	0.4	0.075	2.1	0.4	1.8	0.3	3.5	0.7	1.8	0.3
とうもろこし	0.02	0.02	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
その他の穀類	2	0.343	0.4	0.1	0.2	0.0	0.2	0.0	0.6	0.1
大豆	0.05	0.021	2.0	0.8	1.0	0.4	1.6	0.7	2.3	1.0
小豆類	0.2	0.038	0.5	0.1	0.2	0.0	0.2	0.0	0.8	0.1
えんどう	0.2	0.038	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
そら豆	0.2	0.038	0.1	0.0	0.0	0.0	0.2	0.0	0.2	0.0
その他の豆類	0.2	0.038	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ばれいしょ	0.01	0.01	0.4	0.4	0.3	0.3	0.4	0.4	0.4	0.4
りんご	1	0.33	24.2	8.0	30.9	10.2	18.8	6.2	32.4	10.7
日本なし	0.6	0.185	3.8	1.2	2.0	0.6	5.5	1.7	4.7	1.4
西洋なし	0.6	0.185	0.4	0.1	0.1	0.0	0.1	0.0	0.3	0.1
おうとう (チェリーを含む)	1	0.34	0.4	0.1	0.7	0.2	0.1	0.0	0.3	0.1
いちご	2	0.556	10.8	3.0	15.6	4.3	10.4	2.9	11.8	3.3
ぶどう	2	0.51	17.4	4.4	16.4	4.2	40.4	10.3	18.0	4.6
なたね	0.7	0.157	4.1	0.9	2.6	0.6	3.8	0.8	3.2	0.7
陸棲哺乳類の肉類	0.1	筋肉 0.028 脂肪 0.057	5.8	2.0	4.3	1.5	6.4	2.2	4.1	1.4
陸棲哺乳類の食用部分 (肉類除く)	0.2	0.098	0.3	0.1	0.2	0.1	1.0	0.5	0.2	0.1
陸棲哺乳類の乳類	0.03	● 0.03	7.9	7.9	10.0	10.0	10.9	10.9	6.5	6.5
はちみつ	0.05	● 0.05	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.1	0.1	0.1
計			92.7	31.0	95.3	33.9	117.4	39.0	97.6	32.0
ADI比 (%)			11.2	3.7	38.5	13.7	13.4	4.4	11.6	3.8

TMDI: 理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)

TMDI試算法: 基準値案×各食品の平均摂取量

EDI: 推定一日摂取量 (Estimated Daily Intake)

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

●: 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。ただし、陸生哺乳類の乳類については、推定残留濃度<0.02 mg/kgであるが、定量限界を合計した米国の基準値0.03 ppmとしていることを考慮し、暴露評価を行うにあたり基準値 (案) の数値を用いた。

「陸棲哺乳類の肉類」については、TMDI試算では、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た。また、EDI試算では、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。

(参考)

これまでの経緯

平成26年	7月22日	インポートトレランス申請（いちご及びばれいしょ）
平成26年	9月9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27年	3月24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27年	9月10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28年	4月4日	残留農薬基準告示
平成28年	11月14日	初回農薬登録
平成29年	11月9日	インポートトレランス申請（小麦、大麦等）
平成30年	10月12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：りんご、なし、ぶどう）
令和2年	7月28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
令和2年	10月13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
令和3年	7月7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
令和4年	2月25日	残留農薬基準告示
令和3年	5月25日	薬事・食品衛生審議会へ諮問（基本原則の一部改訂に伴う残留基準設定）
令和3年	6月16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
令和3年	6月22日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
令和3年	7月7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
令和3年	12月17日	残留農薬基準告示
令和5年	3月15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：おうとう）
令和5年	10月27日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
令和5年	11月13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]

- ◎ 穂山 浩 学校法人星薬科大学薬学部薬品分析化学研究室教授  
井之上 浩一 学校法人立命館立命館大学薬学部薬学科臨床分析化学研究室教授  
大山 和俊 一般財団法人残留農薬研究所業務執行理事・化学部長  
○ 折戸 謙介 学校法人麻布獣医学園理事（兼）麻布大学獣医学部生理学教授  
加藤 くみ子 学校法人北里研究所北里大学薬学部分析化学教室教授  
神田 真軌 東京都健康安全研究センター食品化学部副参事研究員  
魏 民 公立大学法人大阪大阪公立大学大学院医学研究科  
環境リスク評価学准教授  
佐藤 洋 国立大学法人岩手大学農学部共同獣医学科比較薬理毒性学研究室教授  
佐野 元彦 国立大学法人東京海洋大学学術研究院海洋生物資源学部門教授  
須恵 雅之 学校法人東京農業大学応用生物科学部農芸化学科  
生物有機化学研究室教授  
瀧本 秀美 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所理事  
（兼）国立健康・栄養研究所所長  
田口 貴章 国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長  
中島 美紀 国立大学法人金沢大学ナノ生命科学研究所  
薬物代謝安全性学研究室教授  
根本 了 国立医薬品食品衛生研究所食品部主任研究官  
野田 隆志 一般社団法人日本植物防疫協会信頼性保証室付技術顧問  
二村 睦子 日本生活協同組合連合会常務理事

(◎：部会長、○：部会長代理)

答申（案）

フルオキサストロビンについては、以下のとおり食品中の農薬の残留基準を設定することが適当である。

フルオキサストロビン

今回基準値を設定する「フルオキサストロビン」の規制対象は、農産物及びはちみつにあってはフルオキサストロビン及び代謝物Z異性体【(Z)-{2-[6-(2-クロロフェノキシ)-5-フルオロピリミジン-4-イルオキシ]フェニル}(5,6-ジヒドロ-1,4,2-ジオキサジン-3-イル)メタノンO-メチルオキシム】とし、畜産物にあってはフルオキサストロビン、代謝物Z異性体及び代謝物M55【6-(2-クロロフェノキシ)-5-フルオロ-4-ピリミジオール】とする。ただし、代謝物Z異性体及び代謝物M55はフルオキサストロビンの濃度に換算するものとする。

食品名	残留基準値 ppm
小麦	0.2
大麦	0.4
とうもろこし	0.02
その他の穀類 <sup>注1)</sup>	2
大豆	0.05
小豆類 <sup>注2)</sup>	0.2
えんどう	0.2
そら豆	0.2
その他の豆類 <sup>注3)</sup>	0.2
ばれいしょ	0.01
りんご	1
日本なし	0.6
西洋なし	0.6
おうとう（チェリーを含む。）	1
いちご	2
ぶどう	2
なたね	0.7
牛の筋肉	0.05
豚の筋肉	0.02
牛の脂肪	0.1
豚の脂肪	0.03
牛の肝臓	0.2
豚の肝臓	0.06

食品名	残留基準値 ppm
牛の腎臓	0.2
豚の腎臓	0.06
牛の食用部分 <sup>注4)</sup>	0.2
豚の食用部分	0.06
乳	0.03
はちみつ	0.05

注1) 「その他の穀類」とは、穀類のうち、米（玄米をいう。）、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) 「小豆類」には、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豆を含む。

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) 「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。

# プロチオホス

今般の残留基準の検討については、農薬取締法（昭和23年法律第82号）に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定依頼及び畜産物への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厚生労働大臣からの依頼に伴う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：プロチオホス [ Prothiofos (ISO) ]

(2) 分類：農薬

(3) 用途：殺虫剤

有機リン系の殺虫剤である。経口又は接触により害虫体内に取り込まれ、アセチルコリンエステラーゼ活性を阻害することにより殺虫効果を示すと考えられている。

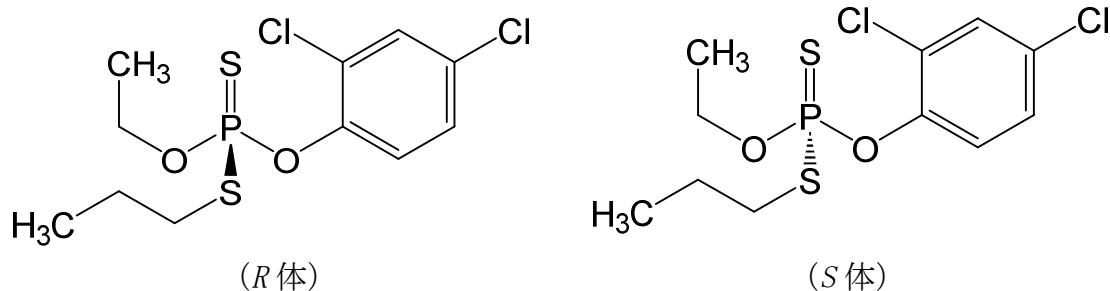
(4) 化学名及びCAS番号

*O*-(2,4-Dichlorophenyl) *O*-ethyl *S*-propyl (*RS*)-phosphorodithioate (IUPAC)

Phosphorodithioic acid, *O*-(2,4-dichlorophenyl) *O*-ethyl *S*-propyl ester

(CAS : No. 34643-46-4)

(5) 構造式及び物性



分子式	$C_{11}H_{15}Cl_2O_2PS_2$
分子量	345.25
水溶解度	$7.0 \times 10^{-5}$ g/L (20°C)
分配係数	$\log_{10}P_{ow} = 5.67$ (20°C)

## 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。

### (1) 国内での使用方法

今般の基準値設定依頼に当たって、農薬取締法に基づく適用拡大申請がなされている項目を四角囲いしている。

#### ① 45.0%プロチオホス乳剤

作物名	適用	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	プロチオホスを含む農薬の総使用回数	
だいず	マシクイガ、ハダニ類	1000～1500倍	100～300 L/10 a	収穫30日前まで	3回以内	散布	3回以内	
	シイモジマダラメイガ ハスモンヨトウ、アブラムシ類 ツメクサガ、カメムシ類	1000倍						2回以内
あずき	アズキノメイガ ツメクサガ、ハダニ類			3回以内	3回以内			
ばれいしょ	ジャガイモガ、ヨウムシ アブラムシ類						収穫14日前まで	3回以内
かんしょ	ハスモンヨトウ			1000～2000倍	収穫21日前まで		4回以内 (植付前の土壌混和は1回以内、散布は3回以内)	
	ナジロシタハ				2回以内			2回以内
てんさい	ヨウムシ、カメノコハムシ アブラムシ類			1000～1500倍			収穫30日前まで	
	テナシイモグリハナハエ テナシイモビハムシ ハダニ類			1000倍	1.8 L/m <sup>2</sup>		2回以内	2回以内 (植付時の土壌混和は1回以内)
さとうきび	アトウカネ ハリガネムシ類							
キャベツ	コナガ、ヨウムシ ハスモンヨトウ、アオムシ ウバ類、アブラムシ類	100～300 L/10 a			収穫21日前まで		4回以内	散布
たまねぎ	アザミウマ類	300倍	25 L/10 a	4回以内	4回以内			
ねぎ	アザミウマ類 シイモジヨトウ	1000倍	100～300 L/10 a			収穫7日前まで	3回以内	3回以内
	ネダニ類	2000倍	3 L/m <sup>2</sup>	株元灌注				

① 45.0%プロチオホス乳剤 (つづき)

作物名	適用	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	プロチオホスを含む農薬の総使用回数	
にら にら(花茎)	アザミウマ類	1000倍	100～300 L/10 a	収穫7日 前まで	3回以内	散布	3回以内 (土壌混和 は1回以内)	
	ネダニ類	2000倍	3 L/m <sup>2</sup>			株元灌注		
鱗茎類 (葉物、 ただし、 にら、 にら(花茎) を除く)	アザミウマ類	1000倍	100～300 L/10 a	収穫7日 前まで	3回以内	散布	3回以内	
	ネダニ類	2000倍	3 L/m <sup>2</sup>			株元灌注		
らっきょう				収穫60日 前まで	1回		1回	
にんにく	ネギコガ、アザミウマ類 チュールップサビダニ	1000倍	100～300 L/10 a	収穫14日 前まで	3回以内	散布	4回以内 (種球浸漬 は1回以内、 散布は 3回以内)	
	チュールップサビダニ		—	植付前	1回	120分間 種球浸漬		
みかん	コクモンハマキ フラーバラゾウムシ	1000～ 1500倍	200～700 L/10 a	収穫30日 前まで	3回以内	散布	3回以内	
	フジコナカイガラムシ			収穫60日 前まで				5回以内
なし	コナカイガラムシ類 ハマキムシ類			100～300 L/10 a	3回以内			3回以内 (仮植床植付時 の土壌混和は 1回以内)
いちご	ハダニ類 キンケチブトゾウムシ成虫			200～700 L/10 a	2回以内			2回以内
かき	カキノハタムシガ フジコナカイガラムシ マイマイガ、アザミウマ類 ハマキムシ類	1000倍	200～700 L/10 a	裂果前まで (ただし 収穫7日前 まで)	5回以内			5回以内
くり	モモノゴマダラノメイガ ネズミキノカガ			200～400 L/10 a	1回			1回
茶	ハマキムシ類 チャノキイロアザミウマ カンザワハダニ チャトクガ							

— : 規定されていない項目

② 32.0%プロチオホス水和剤

作物名	適用	希釈 倍数	使用 液量	使用時期	本剤の 使用回数	使用方法	プロチオホス を含む農薬の 総使用回数
なし	コカカラムシ類 ハマキムシ類	800倍	200～700 L/10 a	収穫60日前 まで	5回以内	散布	5回以内
かき	アジコカカラムシ カキノハタムシガ イガ類 ハマキムシ類 チャノキイロアザミウマ カキタガアザミウマ			収穫75日前 まで	2回以内		2回以内
大粒種 ぶどう	コカカラムシ類 キンケチブトゾウムシ成虫 アザミウマ類			収穫45日前 まで	3回以内		3回以内

③ 3.0%プロチオホス粉粒剤

作物名	適用	使用量	使用時期	本剤の 使用回数	使用方法	プロチオホス を含む農薬の 総使用回数
らっかせい	コガネムシ類幼虫	6～9 kg/10 a	は種時	1回	全面土壌 混和	2回以内 (は種時の 土壌混和は 1回以内)
	ヒョウタンゾウムシ類	9 kg/10 a	生育期 ただし収穫 60日前まで	2回 以内	土壌表面 散布後 土壌混和	
かんしょ	コガネムシ類幼虫	6～9 kg/10 a	植付前	1回	植溝又は 作条土壌 混和	4回以内 (植付前の 土壌混和は 1回以内、 散布は 3回以内)
	ハリガネムシ類 ネコブセンチュウ	9 kg/10 a			植溝土壌 混和	
さとうきび	ハリガネムシ類	9～15 kg/10 a	生育期 ただし収穫 90日前まで	2回以内	株元処理 土壌混和	2回以内 (植付時の 土壌混和は 1回以内)
	メイチュウ類	15 kg/10 a			株元散布	
ごぼう	ヒョウタンゾウムシ類 ネリムシ類	9 kg/10 a	は種前	1回	播溝土壌 混和	6回以内 (播溝土壌混和 は1回以内、 土壌表面散布は 1回以内、散布 及び株元散布は 合計4回以内)
		6 kg/10 a	は種時～ 出芽前		土壌表面 散布	
			収穫30日前 まで	4回以内	株元散布	

③ 3.0%プロチオホス粉粒剤（つづき）

作物名	適用	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	プロチオホスを含む農薬の総使用回数
にんじん	ヒョウタンゾウムシ類	6 kg/10 a	収穫21日前まで	2回以内	株元散布	2回以内
にら	ネメシ類	6～9 kg/10 a	定植時	1回	全面土壌混和又は植溝土壌混和	3回以内 (土壌混和は1回以内)
にら(花茎)					植溝土壌混和	1回
らっきょう	ネメシ類	6 kg/10 a	植付時		全面土壌混和	3回以内 (仮植床植付時の土壌混和は1回以内)
いちご(仮植床)	コガネムシ類幼虫					

④ 2.0%プロチオホス粉剤

作物名	適用	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	プロチオホスを含む農薬の総使用回数
だいず	マシクイガ シロイモシマダラメイガ アブラムシ類	4 kg/10 a	収穫30日前まで	3回以内	散布	3回以内
キャベツ	コガ アムシ ウバ類 アブラムシ類 ヨトウムシ	3 kg/10 a	収穫21日前まで	2回以内		2回以内
ごぼう	ヒョウタンゾウムシ類	6 kg/10 a	生育初期 ただし収穫 90日前まで	4回以内		6回以内 (播溝土壌混和は1回以内、 土壌表面散布は1回以内、 散布及び株元散布は合計 4回以内)
みかん	アザミウマ類	4～6 kg/10 a	収穫30日前まで	3回以内		3回以内

### 3. 代謝試験

#### (1) 植物代謝試験

植物代謝試験が、りんご及びいんげんまめで実施されており、可食部で10%TRR<sup>注)</sup>以上認められた代謝物はなかった。また、はくさいでは放射性同位体を用いず、親化合物を茎葉処理した試験が実施されており、親化合物及び同定された代謝物の総残留濃度に対する各代謝物の濃度（親換算）の比を求めたところ、10%以上認められた代謝物は代謝物C及び代謝物Eであった。

注) %TRR：総放射性残留物（TRR：Total Radioactive Residues）濃度に対する比率（%）

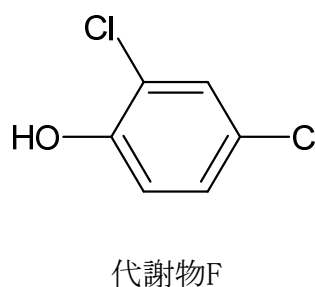
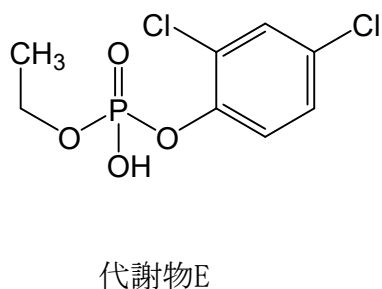
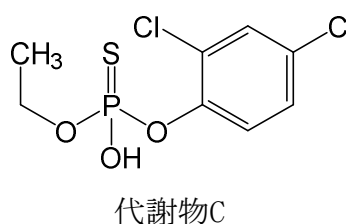
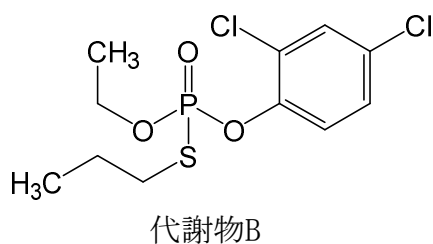
#### (2) 家畜代謝試験

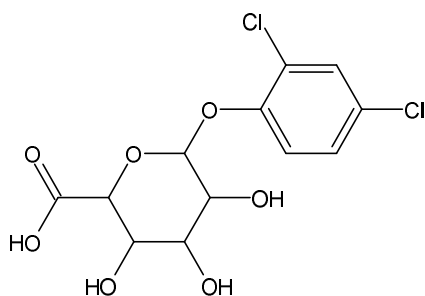
家畜代謝試験が、泌乳山羊で実施されており、可食部で10%TRR以上認められた代謝物は、代謝物C（泌乳山羊の肝臓及び腎臓）、代謝物F（泌乳山羊の腎臓）、代謝物G（泌乳山羊の腎臓及び乳）及び代謝物I（泌乳山羊の腎臓）であった。

#### 【代謝物略称一覧】

略称	JMPR 評価書の略称	化学名
B	—	<i>O</i> -2,4-ジクロロフェニル= <i>O</i> -エチル= <i>S</i> -プロピル=ホスホロチオアート
C	—	<i>O</i> -2,4-ジクロロフェニル= <i>O</i> -エチル=ホスホロチオアート
E	—	<i>O</i> -2,4-ジクロロフェニル= <i>O</i> -エチル=ホスフェート
F	—	2,4-ジクロロフェノール
G	—	2,4-ジクロロフェニルサルフェート
I	—	2,4-ジクロロフェニル-グルクロニド

—：JMPRで評価されていない。





代謝物I

注) 残留試験の分析対象及び暴露評価対象となっている代謝物について構造式を明記した。

#### 4. 作物残留試験

##### (1) 分析の概要

###### ① 分析対象物質

- ・プロチオホス
- ・代謝物B

###### ② 分析法の概要

###### i) プロチオホス及び代謝物B

試料からアセトン又はアセトニトリルで抽出し、*n*-ヘキサン又はジクロロメタンに転溶した後、炎光光度型検出器（リン用干渉フィルター）付きガスクロマトグラフ（GC-FPD (P)）又は高感度窒素・リン検出器付きガスクロマトグラフ（GC-NPD）で定量する。

または、試料からアセトニトリルで抽出し、アセトニトリル/ヘキサン分配した後、GC-FPD (P) で定量する。

または、試料からアセトンで抽出し、多孔性ケイソウ土カラム及びシリカゲルカラム、多孔性ケイソウ土カラム、グラファイトカーボンカラム及びシリカゲルカラム又は多孔性ケイソウ土カラム、グラファイトカーボンカラム/アミノプロピルシリル化シリカゲル (NH<sub>2</sub>) カラム及びシリカゲルカラムを用いて精製した後、GC-FPD (P)、GC-NPD又はアルカリ熱イオン化検出器付きガスクロマトグラフ（GC-FTD）で定量する。

または、試料からアセトン又はアセトニトリルで抽出し、*n*-ヘキサン、ジクロロメタン又は酢酸エチルに転溶する。必要に応じてアセトニトリル/ヘキサン分配し、シリカゲルカラム、フロリジルカラム、活性炭カラム、グラファイトカーボン/トリメチルアミノプロピルシリル化シリカゲル (SAX) /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、グラファイトカーボン/SAX/PSA積層カラム及びシリカゲルカラム又はグラファイトカーボン/SAX/PSA積層カラム及びシアノプロピルシリル化シリカゲル (CN) カラムを用いて精製した後、GC-

FPD (P)、GC-NPD又はGC-FTDで定量する。

または、試料からアセトニトリルで抽出し、*n*-ヘキサンに転溶する。アセトン及び凝固液を用いて精製し、ジクロロメタンに転溶した後、GC-FPD (P) で定量する。

あるいは、試料からアセトンで抽出し、オクタデシルシリル化シリカゲル (C<sub>18</sub>) カラム及びグラファイトカーボン/PSA 積層カラムで精製した後、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。

茶の浸出液<sup>※)</sup>については、試料に 100℃の水を加えて 5 分間放置した後、ろ過する。飽和塩化ナトリウム溶液及びアセトンを加えて *n*-ヘキサンで抽出した後、GC-FPD (P) で定量する。

なお、代謝物Bの分析値は、換算係数1.05を用いてプロチオホス濃度に換算した値として示した。

※) 定量値は浸出液濃度ではなく、製茶中の残留濃度として示されている。

定量限界：プロチオホス	0.002~0.02 mg/kg
代謝物B	0.002~0.03 mg/kg (プロチオホス換算濃度)

## (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。

## 5. 畜産物における推定残留濃度

本剤については、飼料として給与した作物を通じ家畜の筋肉等への移行が想定されることから、飼料中の残留濃度及び動物飼養試験の結果を用い、以下のとおり畜産物中の推定残留濃度を算出した。

### (1) 分析の概要

#### ① 分析対象物質

- ・プロチオホス
- ・代謝物C
- ・代謝物F
- ・代謝物I

#### ② 分析法の概要

i) 筋肉・肝臓・腎臓 (プロチオホス、代謝物C及び代謝物F)、乳 (プロチオホス、代謝物C、代謝物F及び代謝物I)

試料からアセトニトリルで抽出し、遠心分離した後、ナイロンフィルター (0.45 μm) でろ過し、LC-MS/MS で定量する。

ii) 脂肪 (プロチオホス)

試料からアセトン・ヘキサン (1 : 4) 混液及びアセトンで抽出し、遠心分離した後濃縮乾固する。残留物にアセトニトリルを加えて攪拌し、ナイロンフィルター (0.45  $\mu$ m) でろ過した後、LC-MS/MS で定量する。

iii) 脂肪 (代謝物 C、代謝物 F 及び代謝物 I)、筋肉・肝臓・腎臓 (代謝物 I)

試料からアセトニトリル・水 (1 : 1) 混液及びアセトニトリルで抽出し、遠心分離した後、ナイロンフィルター (0.45  $\mu$ m) でろ過し、LC-MS/MS で定量する。

定量限界：プロチオホス	0.01 mg/kg
代謝物C	0.01 mg/kg
代謝物F	0.01 mg/kg
代謝物I	0.01 mg/kg

(2) 家畜残留試験 (動物飼養試験)

① 乳牛を用いた残留試験

乳牛 (ホルスタイン・フリースタン種、体重522~762 kg、3頭/群) に対して、飼料中濃度として0.5、1.5及び5.0 ppmに相当する量のプロチオホスを含むゼラチンカプセルを28日間にわたり強制経口投与し、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓に含まれるプロチオホス、代謝物C、代謝物F及び代謝物Iの濃度をLC-MS/MSで測定した。乳については、投与開始前、投与開始後1、3、5、7、10、14、17、21、24及び28日に採取した乳に含まれるプロチオホス、代謝物C、代謝物F及び代謝物Iの濃度をLC-MS/MSで測定した。結果は表1を参照。

表1. 乳牛の試料中の残留濃度 (mg/kg)

		0.5 ppm 投与群	1.5 ppm 投与群	5.0 ppm 投与群	
筋肉	プロチオホス	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	
	代謝物C	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	
	代謝物F	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	
	代謝物I	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	
脂肪	腎周囲脂肪	プロチオホス	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.023 (最大) 0.015 (平均)
		代謝物C	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
		代謝物F	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
		代謝物I	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	腸間膜脂肪	プロチオホス	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.023 (最大) 0.020 (平均)
		代謝物C	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
		代謝物F	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
		代謝物I	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	皮下脂肪	プロチオホス	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.019 (最大) 0.013 (平均)
		代謝物C	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
		代謝物F	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
		代謝物I	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
肝臓	プロチオホス	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	
	代謝物C	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	
	代謝物F	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	
	代謝物I	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	
腎臓	プロチオホス	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	
	代謝物C	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	
	代謝物F	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	
	代謝物I	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.017 (最大) 0.013 (平均)	0.037 (最大) 0.028 (平均)	
乳 <sup>注)</sup>	プロチオホス	<0.01 (平均)	<0.01 (平均)	<0.01 (平均)	
	代謝物C	<0.01 (平均)	<0.01 (平均)	<0.01 (平均)	
	代謝物F	<0.01 (平均)	<0.01 (平均)	<0.01 (平均)	
	代謝物I	<0.01 (平均)	<0.01 (平均)	<0.01 (平均)	

定量限界：筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び乳 0.01 mg/kg

注) 投与期間中に採取した乳中の濃度を1頭ずつ別々に算出し、その平均値を求めた。

### (3) 飼料中の残留農薬濃度

飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令（昭和51年農林省令第35号）に定める飼料一般の成分規格や飼料となる作物の残留試験成績等を基に、飼料の最大給与割合等を考慮して最大飼料由来負荷<sup>注1)</sup>及び平均的飼料由来負荷<sup>注2)</sup>が算出されている。それぞれ乳牛において0.7092 ppm、肉牛において0.1148 ppm、豚において0.0213 ppmと示されている。

注1) 最大飼料由来負荷 (Maximum dietary burden)：飼料の原料に農薬が最大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濃度。飼料中濃度として表示される。

注2) 平均的飼料由来負荷 (Mean dietary burden)：飼料の原料に農薬が平均的に残留していると仮定した場合に（作物残留試験から得られた残留濃度の中央値を試算に用いる）、飼料の摂取によって畜産動物が暴露されうる平均濃度。飼料中濃度として表示される。

### (4) 推定残留濃度

牛及び豚について、最大及び平均的飼料由来負荷と家畜残留試験結果から、畜産物中の推定残留濃度を算出した。結果は表2及び3を参照。

表2. 畜産物中の推定残留濃度：牛 (mg/kg)

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	乳
乳牛	<0.01 (<0.01)	<0.01 (<0.01)	<0.01 (<0.01)	<0.01 (<0.01)	<0.01 (<0.01)
肉牛	<0.01 (<0.01)	<0.01 (<0.01)	<0.01 (<0.01)	<0.01 (<0.01)	

上段：最大残留濃度      下段括弧内：平均的な残留濃度

表3. 畜産物中の推定残留濃度：豚 (mg/kg) <sup>注)</sup>

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓
豚	<0.01 (<0.01)	<0.01 (<0.01)	<0.01 (<0.01)	<0.01 (<0.01)

上段：最大残留濃度      下段括弧内：平均的な残留濃度

注) 表1. 乳牛を用いた残留試験結果から算出した。

## 6. ADI及びARfD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プロチオホス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。

(1) ADI

無毒性量：0.27 mg/kg 体重/day (発がん性は認められなかった。)

(動物種) 雄ラット

(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：0.0027 mg/kg 体重/day

(2) ARfD

無毒性量：5 mg/kg 体重

(動物種) ラット

(投与方法) 強制経口

(試験の種類) 急性神経毒性試験

安全係数：100

ARfD：0.05 mg/kg 体重

7. 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、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、豪州においてキャベツ、なし等に、ニュージーランドにおいてりんご、なし等に基準値が設定されている。

8. 残留規制

(1) 残留の規制対象

プロチオホスとする。

農産物については、はくさいの放射性同位体を用いていない植物代謝試験において、同定された代謝物及び親化合物の総量に対する親換算残留濃度比で代謝物C及び代謝物Eが10%以上認められたが、主な残留物の主要成分は未変化体のプロチオホス（親化合物）であること、作物残留試験においては、代謝物Bの分析が行われているが、残留濃度が定量限界未満又は親化合物と比較して十分に低いことから、代謝物B、代謝物C及び代謝物Eは、残留の規制対象には含めないこととする。

畜産物については、家畜代謝試験において、10%TRR以上認められた代謝物は、代謝物C、代謝物F、代謝物G及び代謝物Iであった。代謝物Gは、家畜代謝試験において、乳脂肪画分中に0.0365 mg/kgが検出され、この結果より最大飼料由来負荷相当においては、0.01 mg/kgより低い残留濃度と推定された。家畜残留試験においては、脂肪において親化合物の残留が見られる。代謝物C、代謝物F及び代謝物Iの分析が行われている

が、最大投与群において、代謝物C及び代謝物Fはすべての組織で定量限界未満であった。また、代謝物Iは一部の組織（腎臓）の中間投与群及び最大投与群で検出されたが、最大飼料由来負荷相当においては0.01 mg/kg未満と推定されたことから、規制対象は親化合物であるプロチオホスのみとし、これらの代謝物は残留の規制対象には含めないこととする。

## （2）基準値案

別紙2のとおりである。

## 9. 暴露評価

### （1）暴露評価対象

農産物にあつてはプロチオホス、代謝物C及び代謝物Eとし、畜産物にあつては、プロチオホスとする。

農産物については、作物残留試験において代謝物Bの分析が行われているが、残留濃度が定量限界未満又は親化合物と比較して十分に低いことから、代謝物Bは、暴露評価対象物質には含めないこととする。りんご及びいんげんまめの植物代謝試験において、10%TRR以上認められた代謝物はなかったものの、同定された代謝物及び親化合物の総量に対する代謝物の親換算残留濃度比を求めたはくさいの試験において、代謝物C及び代謝物Eが10%以上認められている。葉菜類の作物残留試験成績において、これらの代謝物は測定されていないこと、にんじんの作物残留試験において、親化合物が長期に検出されているが、代謝物については測定されておらず、株元灌注や土壌混和に対応した根菜類の植物代謝試験がなく代謝物の残留が不明であることから、代謝物C及び代謝物Eが残留している可能性を考慮し、暴露評価対象に加えることとする。

畜産物については、家畜代謝試験において、10%TRR以上認められた代謝物は、代謝物C、代謝物F、代謝物G及び代謝物Iであった。代謝物Gは、家畜代謝試験において、乳の脂肪成分中に0.0365 mg/kgが検出され、この結果より最大飼料由来負荷相当においては、0.01 mg/kgより低い残留濃度と推定された。家畜残留試験においては、脂肪において親化合物の残留が見られる。代謝物C、代謝物F及び代謝物Iの分析が行われているが、最大投与群において、代謝物C及び代謝物Fはすべての組織で定量限界未満であった。また、代謝物Iは一部の組織（腎臓）の中間投与群及び最大投与群で検出されたが、最大飼料由来負荷相当においては0.01 mg/kg未満と推定されたことから、暴露評価対象は親化合物であるプロチオホスのみとし、これらの代謝物は暴露評価対象物質には含めないこととする。

なお、食品安全委員会は、食品健康影響評価において、農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質をプロチオホス（親化合物のみ）としている。

## (2) 暴露評価結果

### ① 長期暴露評価

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。

	EDI/ADI (%) <sup>注)</sup>
国民全体 (1歳以上)	21.2
幼小児 (1～6歳)	57.2
妊婦	15.0
高齢者 (65歳以上)	25.3

注) 各食品の平均摂取量は、平成17～19年度の食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書による。

EDI 試算式：作物残留試験成績の平均値×各食品の平均摂取量

### ② 短期暴露評価

各食品の短期推定摂取量 (ESTI) を算出したところ、国民全体 (1歳以上) 及び幼小児 (1～6歳) のそれぞれにおける摂取量は急性参照用量 (ARfD) を超えていない<sup>注)</sup>。詳細な暴露評価は別紙4-1及び4-2参照。

注) 基準値案、作物残留試験における最高残留濃度 (HR) 又は中央値 (STMR) を用い、平成17～19年度の食品摂取頻度・摂取量調査及び平成22年の厚生労働科学研究の結果に基づきESTIを算出した。

プロチオホスの作物残留試験一覧表 (国内)

農作物	試験圃場数	試験条件			各化合物の残留濃度 (mg/kg) <sup>注1)</sup> 【プロチオホス/代謝物B】	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
だいず (乾燥子実)	5	45.0%乳剤	1000倍散布 150 L/10 a	3	14, 21, 28	圃場A: *0.007/*<0.006(*3回, 28日)
					15, 21, 28	圃場B: *0.016/*<0.006(*3回, 28日)
					14, 21, 28	圃場C: *<0.005/*<0.005(*3回, 28日)
					15, 21, 28	圃場D: *<0.005/*<0.005(*3回, 28日)
					14, 21, 28	圃場E: *0.012/*<0.005(*3回, 28日)
	2	2.0%粉剤	4 kg/10 a 散布	3	14, 21, 28	圃場A: *<0.005/*<0.006(*3回, 28日)
あずき (乾燥子実)	2	45.0%乳剤	1000倍散布 180, 100 L/10 a	3, 4	7, 13, 15, 21	圃場A: *0.022/*<0.006(*3回, 21日) (#)
	2	45.0%乳剤	1000倍散布 200, 169 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場B: *0.010/*<0.006(*3回, 21日) (#)
らっかせい (乾燥子実)	2	3.0%粉粒剤	9 kg/10 a 土壌混和	1, 2	60, 120	圃場A: <0.005/<0.006
ばれいしょ (塊茎)	2	45.0%乳剤	1000倍散布 150 L/10 a	3, 6	14, 28	圃場A: <0.004/<0.005
						圃場B: <0.004/<0.005
かんしょ (塊根)	2	3.0%粉粒剤 +45.0%乳剤	9 kg/10 a植付前植溝 土壌混和 +1000倍散布 170, 181 L/10 a	1+3	7, 14, 21	圃場A: <0.005/<0.005
	2	3.0%粉剤	6 kg/10 a 土壌混和	1	137, 144	圃場A: *0.008/*<0.006(*1回, 137日) (#)
					123, 130	圃場B: *0.009/*<0.006(*1回, 123日) (#)
	2	45.0%乳剤	1000倍散布 200 L/10 a	3	14, 21	圃場A: <0.005/<0.005
	2	3.0%粉粒剤	9 kg/10 a 植付前土壌混和	1	149	圃場A: 0.004/<0.002
					115	圃場B: 0.011/<0.002
	2	3.0%粉粒剤	6, 12 kg/10 a土壌混和	1	153	圃場A: *<0.005/*<0.005(*6 kg/10 a)
6 kg/10 a土壌混和			118		圃場B: 0.005/<0.005	
2	3.0%粉粒剤	6 kg/10 a 土壌混和	1	153	圃場A: <0.005/<0.005	
てんさい (根部)	2	45.0%乳剤	1000倍散布 150 L/10 a	3, 5	21, 30, 51, 60	圃場A: *0.098/*<0.006(*5回, 30日) (#)
	2	45.0%乳剤	1000倍散布 200, 208 L/10 a	2	19, 29, 50, 60	圃場B: *0.246/*<0.006(*3回, 50日) (#)
さとうきび (茎)	2	45.0%乳剤	1000倍土壌灌注 1.8 L/m <sup>2</sup>	1, 2	218, 246	圃場A: *<0.005/*<0.006(*2回, 218日)
					216, 247	圃場B: *<0.005/*<0.006(*2回, 216日)
	2	45.0%乳剤	1000倍土壌灌注 1.8 L/m <sup>2</sup>	2	90, 123	圃場A: <0.005/<0.006
					90, 124	圃場B: <0.005/<0.006
2	3.0%粉粒剤	15 kg/10 a 植付時土壌混和	1	299	圃場A: <0.01/<0.01	
キャベツ (葉球)	2	45.0%乳剤	1000倍散布 160, 100 L/10 a	3, 4	14, 21	圃場A: *<0.006/*<0.007(*3回, 21日) (#)
					16, 24	圃場B: *<0.006/*<0.007(*3回, 24日) (#)
	2	3.0%粉粒剤	4, 6 kg/10 a 作条土壌混和	1	77, 83	圃場A: *<0.004/*<0.005(*1回, 77日、4 kg/10a) (#)
ごぼう (根部)	2	45.0%乳剤	1000倍散布 25~65, 50 L/10 a	6 5	113, 145	圃場A: *0.042/*<0.009(*6回, 113日) (#)
					128	圃場B: *0.002/*<0.003(*5回, 128日) (#)
	2	3.0%粉粒剤	6 kg/10 a 散布	5, 6 5	105, 135	圃場A: *0.004/*<0.009(*5回, 135日) (#)
					128	圃場B: *0.009/*<0.003(*5回, 128日) (#)
	2	2.0%粉剤	6 kg/10 a 散布	6 5	113, 145	圃場A: *0.013/*<0.009(*6回, 113日) (#)
					128	圃場B: *0.002/*<0.003(*5回, 128日) (#)
	1	3.0%粉粒剤	6 kg/10 a 株元散布	1, 3, 4	112, 119, 133, 140, 154	圃場A: *0.04/**<0.03(*3回, 140日、**4回, 112日)
					127	圃場A: <0.01/<0.01 (#)
	2	3.0%粉粒剤	6 kg/10 a 散布	4	83	圃場B: <0.01/<0.01 (#)
					29, 57, 90	圃場A: *<0.005/*<0.005(*4回, 29日)
2	3.0%粉粒剤	6 kg/10 a 株元散布	4	29, 57, 85	圃場B: *0.010/**<0.005(*4回, 85日、**4回, 29日)	
3	3.0%粉粒剤	9 kg/10 a播種前 播溝土壌混和 +6 kg/10 a出芽前 土壌表面散布 +6 kg/10 a株元散布	1+1+4	30, 60, 90	圃場A: *0.014/<0.005	
					圃場B: <0.005/<0.005	
					圃場C: 0.011/<0.005	

プロチオホスの作物残留試験一覧表 (国内)

農作物	試験圃場数	試験条件				各化合物の残留濃度 (mg/kg) 注1) 【プロチオホス/代謝物B】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
たまねぎ (鱗茎)	2	45.0%乳剤	1000倍散布 120, 100~150 L/10 a	6	28	圃場A: <0.008/<0.009(＃) 圃場B: 0.030/<0.009(＃)
	2	3.0%粉剤 +45.0%乳剤	9 kg/10 a散布 +1000倍散布 120, 100~150 L/10 a	1+3	28	圃場A: <0.008/<0.009(＃) 圃場B: 0.018/<0.009(＃)
	2	3.0%粉剤	9 kg/10 a 散布	1	110 209	圃場A: <0.008/<0.009(＃) 圃場B: <0.008/<0.009(＃)
	2	45.0%乳剤	300倍散布 25 L/10 a	3	21, 28, 45	圃場A: *<0.005/*<0.005(*3回, 21日) 圃場B: *<0.005/*<0.005(*3回, 21日)
	2	45.0%乳剤	300倍散布 25 L/10 a	4	7, 14, 21	圃場A: <0.005/<0.005 圃場B: <0.005/<0.005
	2	45.0%乳剤	1000倍散布 177, 176 L/10 a	4	7, 14, 21	圃場A: <0.005/<0.005 圃場B: 0.014/<0.005
ねぎ (茎葉)	2	45.0%乳剤	1000倍散布 200, 167 L/10 a	2, 3	1, 7, 14, 21	圃場A: *0.477/*0.017(*2回, 7日) 圃場B: *0.138/*0.005(*2回, 7日)
	4	45.0%乳剤	1000倍散布 167~200 L/10 a	3	1, 7, 14, 21	圃場A: 0.712/0.023 圃場B: 0.548/0.019 圃場C: 0.387/0.030 圃場D: 0.236/0.008
	2	45.0%乳剤	2000倍株元灌注 3 L/m <sup>2</sup>	3	1, 7, 14, 21	圃場A: 0.007/<0.005 圃場B: 0.062/0.005
にんにく (鱗片)	2	45.0%乳剤	1000倍散布 250 L/10 a	3	14, 21	圃場A: <0.007/<0.008 圃場B: <0.007/<0.008
	2	45.0%乳剤	1000倍種球浸漬 +1000倍散布 200, 300 L/10 a	1+3	7, 14, 21	圃場A: <0.02/<0.03 圃場B: <0.02/<0.03
にら (茎葉)	2	45.0%乳剤	2000倍株元灌注 3 L/m <sup>2</sup>	1	14, 21, 28	圃場A: *0.018/*<0.005(*1回, 28日、*1回14日) 圃場B: *0.030/*<0.005(*1回, 21日、*1回14日)
	2	3.0%粉剤 +45.0%乳剤	9 kg/10 a定植時 植溝土壌混和 +2000倍株元灌注 3 L/m <sup>2</sup>	1+1	14, 21, 28	圃場A: *0.022/*<0.005(*2回, 14日) 圃場B: *0.036/*<0.005(*2回, 14日)
	2	3.0%粉剤	9 kg/10 a 植付時土壌混和	1	206 98	圃場A: <0.01/<0.01 圃場B: <0.01/<0.01
にら (花莖)	2	3.0%粉剤	9 kg/10 a 定植時植穴土壌混和	1	103, 110, 124	圃場A: *<0.01/*<0.02(*1回, 103日) 圃場B: *<0.01/*<0.02(*1回, 103日)
らっきょう (鱗茎)	2	45.0%乳剤 +3.0%粉剤	2000倍種球浸漬 +6 kg/10 a 定植前土壌混和	1+1	293, 307 251, 265	圃場A: *0.095/*<0.01(*2回, 293日) (＃) 圃場B: *0.012/*<0.01(*2回, 265日、*2回, 251日) (＃)
	2	3.0%粉剤	6 kg/10 a 定植前土壌混和	1	293, 307 251, 265	圃場A: *0.026/*<0.01(*1回, 307日、*1回, 293日) (＃) 圃場B: *<0.01/*<0.01(*1回, 251日) (＃)
	2	45.0%乳剤	2000倍株元灌注 1.5, 3 L/m <sup>2</sup>	1	60, 75, 90	圃場A: *0.022/*<0.005(*3 L/m <sup>2</sup> ) 圃場B: *0.008/*<0.005(*3 L/m <sup>2</sup> )
	2	45.0%乳剤	2000倍株元灌注 3 L/m <sup>2</sup>	1, 2	29, 39, 59	圃場A: *0.04/*<0.02(*1回, 59日) 圃場B: *0.04/*<0.02(*1回, 59日)
にんじん (根部)	8	3.0%粉剤	6 kg/10 a 生育期株元散布	2	21, 28, 42	圃場A: 0.014/<0.005 圃場B: *0.065/<0.005(*2回, 42日) 圃場C: *0.098/<0.005(*2回, 60日) 圃場D: *0.074/<0.005(*2回, 60日) 圃場E: *0.105/<0.005(*2回, 60日) 圃場F: 0.040/<0.005
					21, 28, 42, 60	圃場G: 0.014/<0.005 圃場H: *0.043/<0.005(*2回, 90日)
					21, 28, 42, 60, 90	
みかん (果肉)	4	45.0%乳剤	1000倍散布 500~620 L/10 a	2, 3	28, 42, 84	圃場A: *<0.006/*<0.007(*3回, 28日)
				2, 4	31, 43, 57, 61, 87	圃場B: *<0.006/*<0.007(*4回, 31日) (＃) 圃場C: *<0.004/*<0.005(*3回, 28日) 圃場D: *<0.004/*<0.005(*3回, 28日)
	2	3.0%粉剤	9 kg/10 a 散布	3	14, 21, 28, 45, 60	圃場A: *<0.004/*<0.005(*3回, 30日) (＃) 圃場B: *<0.004/*<0.005(*3回, 30日) (＃)
みかん (果皮)	4	45.0%乳剤	1000倍散布 500~620 L/10 a	2, 3	28, 42, 84	圃場A: *0.804/*0.110(*3回, 28日、*2回42日)
				2, 4	31, 43, 57, 61, 87	圃場B: *1.540/*0.044(*4回, 31日) (＃) 圃場C: *3.30/*0.078(*3回, 28日) 圃場D: *5.58/*0.151(*3回, 28日)
	2	3.0%粉剤	9 kg/10 a 散布	3	14, 21, 28, 45, 60	圃場A: *0.010/*<0.005(*3回, 30日) (＃) 圃場B: *0.024/*<0.005(*3回, 30日) (＃)

プロチオホスの作物残留試験一覧表 (国内)

農作物	試験圃場数	試験条件			各化合物の残留濃度 (mg/kg) <sup>注1)</sup> 【プロチオホス/代謝物B】	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
みかん (果実)	4	45.0%乳剤	1000倍散布 500~620 L/10 a	2, 3	28, 42, 84	圃場A: *0.197/**0.031 <sup>注2)</sup> (*3回, 28日、**2回, 42日)
				2, 4	31, 43, 57, 61, 87	圃場B: *0.373/*0.015 <sup>注2)</sup> (*4回, 31日) (#)
	2	3.0%粉粒剤	9 kg/10 a 散布	3	30, 40	圃場C: *0.607/*0.016 <sup>注2)</sup> (*3回, 28日)
						圃場D: *1.078/*0.033 <sup>注2)</sup> (*3回, 28日)
なし (果実)	2	45.0%乳剤	1000倍散布 300~670 L/10 a	5, 6, 7	29, 39, 41, 50, 51, 60	圃場A: *0.049/*0.007 (*6回, 60日) (#)
				3, 5	34, 43, 45, 54, 55, 64	圃場B: *0.024/*0.007 (*6回, 64日) (#)
	2	45.0%乳剤	1000倍散布 200~600 L/10 a	3, 5	56, 68, 78, 90, 98, 110	圃場A: *0.016/*0.007 (*5回, 56日) (#)
					54, 63, 74, 83, 96, 105	圃場B: *0.030/*0.007 (*5回, 54日) (#)
2	45.0%乳剤	1000倍散布 400 L/10 a	5	59, 74	圃場A: *0.032/*0.005 (*5回, 59日)	
				60, 75	圃場B: *0.044/*0.006 (*5回, 75日)	
いちご (果実)	2	45.0%乳剤	1000倍散布 150, 200 L/10 a	2, 3	50, 63	圃場A: *0.049/*0.008 (*3回, 63日) (#)
				68, 80	圃場B: *0.098/*0.005 (*3回, 68日) (#)	
ぶどう (果実) (無袋)	2	32.0%水和剤	800倍散布 300 L/10 a	2, 3, 4	18, 29, 30, 41, 98, 109	圃場A: *0.056/*0.006 (*3回, 41日) (#)
				20, 29, 30, 39, 65	圃場B: *0.342/*0.006 (*3回, 39日) (#)	
ぶどう (果実) (有袋)	1	32.0%水和剤	800倍散布 250 L/10 a	4	80	圃場A: 0.028/<0.005 (#)
					198, 223	圃場B: *0.098/*0.005 (*3回, 198日) (#)
かき (果実)	2	45.0%乳剤	1000倍散布 220, 400 L/10 a	2	58	圃場A: 0.075/<0.006 (#)
				67	圃場B: 0.077/<0.006 (#)	
	4	45.0%乳剤	1000倍散布 300 L/10 a	2	60, 75, 90	圃場A: 0.068/<0.005
					60, 75, 91	圃場B: 0.066/<0.005
	2	32.0%水和剤	800倍散布 300 L/10 a	2	60, 74, 89	圃場C: *0.037/*0.01 (*2回, 74日)
					60, 75, 90	圃場D: 0.020/<0.01
くり	2	45.0%乳剤	1000倍散布 250, 400 L/10 a	3, 5	7, 14	圃場A: <0.002/<0.003
					圃場B: <0.002/<0.003	
茶 (製茶)	2	45.0%乳剤	1000倍散布 150 L/10 a	1	14, 21, 28	圃場A: 1.43/*0.041 (*1回, 28日)
茶 (浸出液)	2	45.0%乳剤	1000倍散布 150 L/10 a	1	14, 21, 28	圃場B: 2.55/0.050
						圃場A: <0.02/<0.03 <sup>注3)</sup>
						圃場B: <0.02/<0.03 <sup>注3)</sup>

(#)印で示した作物残留試験成績は、登録又は申請された適用の範囲内で行われていないことを示す。また、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

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。

注1) 当該農薬の登録又は申請された適用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濃度の最大値を示した。

代謝物Bの残留濃度は、プロチオホス濃度に換算した値で示した。

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濃度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濃度が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について ( ) 内に記載した。

注2) 果肉及び果皮の重量比から果実全体の残留濃度を算出した。

注3) 果肉及び外果皮の重量割合が不明のため、過去の作物残留試験等のデータから、それぞれの割合を果肉80%及び果皮20%として果実全体の残留濃度を算出した。

※) 定量値は浸出液濃度ではなく、製茶中の残留濃度として示されている。

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	国/地域 基準値 ppm	
大豆	0.03	0.05	○			<0.005~0.016(n=5)
小豆類	0.03	0.03	○			<0.005,0.006(¥)
らっかせい	0.02	0.02	○			<0.005,<0.005(#)(¥)
ばれいしょ	0.02	0.02	○			<0.004,0.004(¥)
かんしょ	0.05	0.05	○			0.004,0.011(¥)
てんさい	0.5	0.5	○			0.072,0.136(¥)
さとうきび	0.05	0.05	○			<0.01,<0.01(¥)
キャベツ	0.03	0.03	○			<0.006,<0.006(#)(¥)
ごぼう	0.08	0.1	○			<0.005~0.04(#)(n=5)
たまねぎ	0.1	0.1	○			<0.005,0.014(¥)
ねぎ(リーキを含む。)	2	2	○			0.138~0.712(n=6)
にんにく	0.1	0.03	○・申			<0.02,<0.02(¥)
にら	2	0.2	○・申			(ねぎ(リーキを含む。))参照
わけぎ	2		申			(ねぎ(リーキを含む。))参照
その他のゆり科野菜	2	0.2	○・申			(ねぎ(リーキを含む。))参照
にんじん	0.2		申			0.014~0.105(n=8)
みかん(外果皮を含む。)	3	2	○			0.197,0.607,1.078
日本なし	0.1	0.2	○			0.016~0.044(#)(n=4)
西洋なし	0.1	0.2	○			(日本なし参照)
いちご	0.3	0.3	○			0.049,0.098(#)(¥)
ぶどう	0.8	1	○			0.056,0.170,0.342(#)
かき	0.2	0.2	○			0.020~0.068(n=4)
くり	0.01	0.01	○			<0.002,<0.002(¥)
茶	5	5	○			1.43,2.55(¥)
その他のスパイス	15	10	○			0.804,3.30,5.58(みかんの果皮)
その他のハーブ	2		申			(ねぎ(リーキを含む。))参照
牛の筋肉	0.01		申			推:<0.01
豚の筋肉	0.01		申			推:<0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.01		申			(牛の筋肉参照)
牛の脂肪	0.01		申			推:<0.01
豚の脂肪	0.01		申			推:<0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.01		申			(牛の脂肪参照)
牛の肝臓	0.01		申			推:<0.01
豚の肝臓	0.01		申			推:<0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.01		申			(牛の肝臓参照)
牛の腎臓	0.01		申			推:<0.01
豚の腎臓	0.01		申			推:<0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.01		申			(牛の腎臓参照)
牛の食用部分	0.01		申			(牛の肝臓参照)
豚の食用部分	0.01		申			(豚の肝臓参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.01		申			(牛の肝臓参照)

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	国/地域 基準値 ppm	
乳	0.01		申			推:<0.01
はちみつ	0.05					※

太枠:本基準(暫定基準以外の基準)を見直した基準値

○:既に、国内において登録等がされているもの

申:農薬の登録申請等に伴い基準値設定依頼がなされたもの

(#):適用の範囲内で試験が行われていない作物残留試験成績

(¥):基準値設定の根拠とした作物残留試験成績(最大値)

推:推定される残留濃度

※)「食品中の農薬の残留基準設定の基本原則について」(令和元年7月30日農薬・動物用医薬品部会(令和5年3月31日一部改訂))の別添3「はちみつ中の農薬等の基準設定の方法について」に基づき設定。

## プロチオホスの推定摂取量 (単位: µg/人/day)

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に用いた数値 (ppm)	国民全体 (1歳以上) TMDI	国民全体 (1歳以上) 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
大豆	0.03	0.009	1.2	0.4	0.6	0.2	0.9	0.3	1.4	0.4
小豆類	0.03	0.006	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0
らっかせい	0.02	0.005	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ばれいしょ	0.02	0.005	0.8	0.2	0.7	0.2	0.8	0.2	0.7	0.2
かんしょ	0.05	0.010	0.3	0.1	0.3	0.1	0.6	0.1	0.5	0.1
てんさい	0.5	0.131	16.3	4.3	13.9	3.6	20.6	5.4	16.6	4.3
さとうきび	0.05	0.013	4.9	1.2	4.2	1.1	6.2	1.6	5.0	1.3
キャベツ	0.03	0.008	0.7	0.2	0.3	0.1	0.6	0.1	0.7	0.2
ごぼう	0.08	0.019	0.3	0.1	0.1	0.0	0.3	0.1	0.4	0.1
たまねぎ	0.1	0.012	3.1	0.4	2.3	0.3	3.5	0.4	2.8	0.3
ねぎ (リーキを含む。)	2	0.437	18.8	4.1	7.4	1.6	13.6	3.0	21.4	4.7
にんにく	0.1	0.025	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
にら	2	0.437	4.0	0.9	1.8	0.4	3.6	0.8	4.2	0.9
わけぎ	2	0.437	0.4	0.1	0.2	0.0	0.2	0.0	0.4	0.1
その他のゆり科野菜	2	0.437	1.2	0.3	0.2	0.0	0.4	0.1	2.4	0.5
にんじん	0.2	0.072	3.8	1.3	2.8	1.0	4.5	1.6	3.7	1.3
みかん (外果皮を含む。)	3	0.627	53.4	11.2	49.2	10.3	1.8	0.4	78.6	16.4
日本なし	0.1	0.031	0.6	0.2	0.3	0.1	0.9	0.3	0.8	0.2
西洋なし	0.1	0.031	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0
いちご	0.3	0.074	1.6	0.4	2.3	0.6	1.6	0.4	1.8	0.4
ぶどう	0.8	0.189	7.0	1.6	6.6	1.5	16.2	3.8	7.2	1.7
かき	0.2	0.048	2.0	0.5	0.3	0.1	0.8	0.2	3.6	0.9
くり	0.01	0.002	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
茶	5	0.025	33.0	0.2	5.0	0.0	18.5	0.1	47.0	0.2
その他のスパイス	15	3.228	1.5	0.3	1.5	0.3	1.5	0.3	3.0	0.6
その他のハーブ	2	0.437	1.8	0.4	0.6	0.1	0.2	0.0	2.8	0.6
陸棲哺乳類の肉類	0.01	筋肉 0.01 脂肪 0.01	0.6	0.6	0.4	0.4	0.6	0.6	0.4	0.4
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	2.6	2.6	3.3	3.3	3.6	3.6	2.2	2.2
はちみつ	0.05	● 0.05	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.1	0.1	0.1
計			160.1	31.5	104.5	25.5	101.8	23.6	207.9	38.3
ADI比 (%)			107.6	21.2	234.6	57.2	64.5	15.0	137.2	25.3

TMDI: 理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)

TMDI試算法: 基準値案×各食品の平均摂取量

EDI: 推定一日摂取量 (Estimated Daily Intake)

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

●: 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。

みかん (外果皮を含む。 ) については、果肉における作物残留試験成績を用いてEDI試算をした。

暴露評価に用いた数値には、葉菜類のねぎ (リーキを含む。 )、にら、わけぎ、その他のゆり科野菜及びその他のハーブについては補正係数 (1.05)、キャベツ及び茶については補正係数 (1.25) を乗じた。根菜類のばれいしょ、かんしょ、てんさい、ごぼう、たまねぎ、にんにく、にんじん及び穀類のさとうきびについては、代謝試験が行われておらず、残留濃度に関する情報もないことから、はくさいを用いた試験から得た最大の補正係数 (1.26) を乗じた。

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試算をした。

「陸棲哺乳類の肉類」については、TMDI試算では、牛・豚・その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉及び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た。また、EDI試算では、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%及び20%として試算した。

## プロチオホスの推定摂取量（短期）：国民全体(1歳以上)

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	基準値案 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/day)	ESTI/ARFD (%)
大豆	大豆	0.03	○ 0.007	0.0	0
小豆類	いんげん	0.03	○ 0.006	0.0	0
らっかせい	らっかせい	0.02	○ 0.005	0.0	0
ばれいしょ	ばれいしょ	0.02	0.03	0.3	1
かんしょ	かんしょ	0.05	0.1	1.3	3
キャベツ	キャベツ	0.03	0.03	0.3	1
ごぼう	ごぼう	0.08	○ 0.050	0.2	0
たまねぎ	たまねぎ	0.1	0.1	0.8	2
ねぎ(リーキを含む。)	ねぎ	2	○ 0.748	2.9	6
にんにく	にんにく	0.1	0.2	0.1	0
にら	にら	2	○ 0.748	1.0	2
わけぎ	わけぎ	2	○ 0.748	1.5	3
その他のゆり科野菜	にんにくの芽	2	○ 0.748	1.3	3
	らっきょう	2	○ 0.748	0.8	2
にんじん	にんじん	0.2	○ 0.132	0.6	1
	にんじんジュース	0.2	○ 0.068	0.5	1
みかん(外果皮を含む。)	みかん	3	0.01	0.1	0
日本なし	日本なし	0.1	○ 0.044	0.7	1
西洋なし	西洋なし	0.1	○ 0.044	0.6	1
いちご	いちご	0.3	0.3	1.1	2
ぶどう	ぶどう	0.8	0.8	10.8	20
かき	かき	0.2	○ 0.068	1.0	2
くり	くり	0.01	0.01	0.0	0
茶	緑茶類	5	○ 0.025	0.0	0
はちみつ	はちみつ	0.05	0.05	0.0	0

ESTI：短期推定摂取量 (Estimated Short-Term Intake)

ESTI/ARFD(%)の値は、有効数字1桁(値が100を超える場合は有効数字2桁)とし四捨五入して算出した。

○：作物残留試験における最高残留濃度(HR)又は中央値(STMR)を用いて短期摂取量を推計した。

なお、作物残留試験における最高残留濃度(HR)又は中央値(STMR)に、葉菜類のねぎ(リーキを含む。)、にら、わけぎ及びその他のゆり科野菜については補正係数(1.05)、茶については補正係数(1.25)を乗じた。根菜類のごぼう及びにんじんについては、代謝試験が行われておらず、残留濃度に関する情報もないことから、はくさいを用いた試験から得た最大の補正係数(1.26)を乗じた。

○を付していない食品については、基準値案の値又は残留濃度から推定される基準値に相当する値を使用した。

根菜類のばれいしょ、かんしょ、たまねぎ及びにんにくについては、はくさいを用いた試験から得た最大の補正係数(1.26)を、葉菜類のキャベツについては、補正係数(1.25)を乗じた基準値に相当する値を使用した。

みかん(外果皮を含む。 )については、果肉の作物残留試験結果より算出した果肉の基準値に相当する値を用いて短期摂取量を推計した。

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試算をした。

## プロチオホスの推定摂取量（短期）：幼児（1～6歳）

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	基準値案 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/day)	ESTI/ARFD (%)
大豆	大豆	0.03	○ 0.007	0.0	0
らっかせい	らっかせい	0.02	○ 0.005	0.0	0
ばれいしょ	ばれいしょ	0.02	0.03	0.7	1
かんしょ	かんしょ	0.05	0.1	2.5	5
キャベツ	キャベツ	0.03	0.03	0.5	1
ごぼう	ごぼう	0.08	○ 0.050	0.3	1
たまねぎ	たまねぎ	0.1	0.1	1.8	4
ねぎ(リーキを含む。)	ねぎ	2	○ 0.748	4.8	10
にんにく	にんにく	0.1	0.2	0.1	0
にら	にら	2	○ 0.748	1.6	3
にんじん	にんじん	0.2	○ 0.132	1.4	3
みかん(外果皮を含む。)	みかん	3	0.01	0.3	1
日本なし	日本なし	0.1	○ 0.044	1.3	3
いちご	いちご	0.3	0.3	3.2	6
ぶどう	ぶどう	0.8	0.8	24.5	50
かき	かき	0.2	○ 0.068	1.4	3
茶	緑茶類	5	○ 0.025	0.0	0
はちみつ	はちみつ	0.05	0.05	0.1	0

ESTI：短期推定摂取量 (Estimated Short-Term Intake)

ESTI/ARFD(%)の値は、有効数字1桁（値が100を超える場合は有効数字2桁）とし四捨五入して算出した。

○：作物残留試験における最高残留濃度（HR）又は中央値（STMR）を用いて短期摂取量を推計した。

なお、作物残留試験における最高残留濃度（HR）又は中央値（STMR）に、葉菜類のねぎ（リーキを含む。）及びにらについては補正係数（1.05）、茶については補正係数（1.25）を乗じた。根菜類のごぼう及びにんじんについては、代謝試験が行われておらず、残留濃度に関する情報もないことから、はくさいを用いた試験から得た最大の補正係数（1.26）を乗じた。

○を付していない食品については、基準値案の値又は残留濃度から推定される基準値に相当する値を使用した。

根菜類のばれいしょ、かんしょ、たまねぎ及びにんにくについては、はくさいを用いた試験から得た最大の補正係数（1.26）を、葉菜類のキャベツについては、補正係数（1.25）を乗じた基準値に相当する値を使用した。

みかん(外果皮を含む。)については、果肉の作物残留試験結果より算出した果肉の基準値に相当する値を用いて短期摂取量を推計した。

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試算をした。

(参考)

これまでの経緯

昭和50年	9月20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25年	6月11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30年	3月6日	農林水産省から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（適用拡大：ねぎ及びらっきょう）
平成30年	5月17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30年	10月23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
令和元年	7月30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
令和2年	3月31日	残留農薬基準告示
令和2年	12月18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：にんじん及びにんにく）
令和4年	4月25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：にら、にら（花茎）等）並びに畜産物への基準値設定依頼
令和4年	7月13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
令和4年	7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
令和5年	10月27日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
令和5年	11月13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]

- ◎ 穂山 浩 学校法人星薬科大学薬学部薬品分析化学研究室教授  
井之上 浩一 学校法人立命館立命館大学薬学部薬学科臨床分析化学研究室教授  
大山 和俊 一般財団法人残留農薬研究所業務執行理事・化学部長  
○ 折戸 謙介 学校法人麻布獣医学園理事（兼）麻布大学獣医学部生理学教授  
加藤 くみ子 学校法人北里研究所北里大学薬学部分析化学教室教授  
神田 真軌 東京都健康安全研究センター食品化学部副参事研究員  
魏 民 公立大学法人大阪大阪公立大学大学院医学研究科  
環境リスク評価学准教授  
佐藤 洋 国立大学法人岩手大学農学部共同獣医学科比較薬理毒性学研究室教授  
佐野 元彦 国立大学法人東京海洋大学学術研究院海洋生物資源学部門教授  
須恵 雅之 学校法人東京農業大学応用生物科学部農芸化学科  
生物有機化学研究室教授  
瀧本 秀美 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所理事  
（兼）国立健康・栄養研究所所長  
田口 貴章 国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長  
中島 美紀 国立大学法人金沢大学ナノ生命科学研究所  
薬物代謝安全性学研究室教授  
根本 了 国立医薬品食品衛生研究所食品部主任研究官  
野田 隆志 一般社団法人日本植物防疫協会信頼性保証室付技術顧問  
二村 睦子 日本生活協同組合連合会常務理事

(◎：部会長、○：部会長代理)

答申（案）

プロチオホスについては、以下のとおり食品中の農薬の残留基準を設定することが適当である。

プロチオホス

今回残留基準値を設定する「プロチオホス」の規制対象は、プロチオホスのみとする。

食品名	残留基準値 ppm
大豆	0.03
小豆類 <sup>注1)</sup>	0.03
らっかせい	0.02
ばれいしょ	0.02
かんしょ	0.05
てんさい	0.5
さとうきび	0.05
キャベツ	0.03
ごぼう	0.08
たまねぎ	0.1
ねぎ（リーキを含む。）	2
にんにく	0.1
にら	2
わけぎ	2
その他のゆり科野菜 <sup>注2)</sup>	2
にんじん	0.2
みかん（外果皮を含む。）	3
日本なし	0.1
西洋なし	0.1
いちご	0.3
ぶどう	0.8
かき	0.2
くり	0.01
茶	5
その他のスパイス <sup>注3)</sup>	15
その他のハーブ <sup>注4)</sup>	2
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 <sup>注5)</sup> の筋肉	0.01

食品名	残留基準値 ppm
牛の脂肪	0.01
豚の脂肪	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.01
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 <sup>注6)</sup>	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
はちみつ	0.05

注1) 「小豆類」には、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豆を含む。

注2) 「その他のゆり科野菜」とは、ゆり科野菜のうち、たまねぎ、ねぎ（リーキを含む。）、にんにく、にら、アスパラガス、わけぎ及びハーブ以外のものをいう。

注3) 「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（ネーブルオレンジを含む。）の果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。

注4) 「その他のハーブ」とは、ハーブのうち、クレソン、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5) 「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6) 「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。

# フロニカミド

今般の残留基準の検討については、農薬取締法（昭和23年法律第82号）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厚生労働大臣からの依頼に伴う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：フロニカミド [ Flonicamid (ISO) ]

(2) 分類：農薬

(3) 用途：殺虫剤

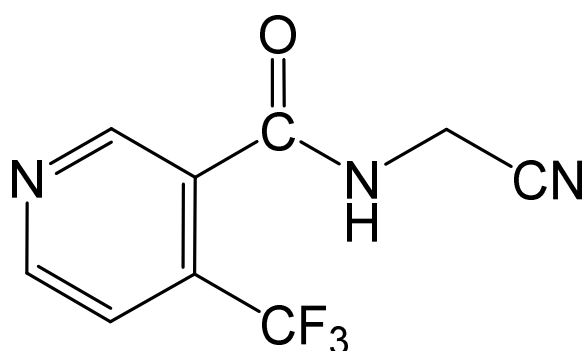
ピリジンカルボキシアミド系殺虫剤である。筋肉と運動神経の接合部に分布する電位依存性カリウムチャンネルに作用し、アブラムシ類、コナジラミ類等の吸汁害虫の吸汁を司る筋肉運動を阻害することにより殺虫効果を発揮すると考えられている。

(4) 化学名及びCAS番号

*N*-(Cyanomethyl)-4-(trifluoromethyl)nicotinamide (IUPAC)

3-Pyridinecarboxamide, *N*-(cyanomethyl)-4-(trifluoromethyl)-  
(CAS : No. 158062-67-0)

(5) 構造式及び物性



分子式	C <sub>9</sub> H <sub>6</sub> F <sub>3</sub> N <sub>3</sub> O
分子量	229.16
水溶解度	5.2 g/L (20°C)
分配係数	log <sub>10</sub> Pow = 0.3

## 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。

### (1) 国内での使用方法

今般の基準値設定依頼に当たって、農薬取締法に基づく適用拡大申請がなされている項目を四角囲いしている。

#### ① 50.0%フロニカミド顆粒水和剤

作物名	適用	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	フロニカミドを含む農薬の総使用回数
かんきつ (みかんを除く)	アザミウマ類	5000～ 10000倍	200～700 L/10 a	収穫14日 前まで	3回以内	散布	3回以内
	アブラムシ類	10000倍					
みかん	アザミウマ類	5000～ 10000倍		収穫7日 前まで	2回以内		2回以内
	アブラムシ類	10000倍					
マンゴー	チャノキイロアザミウマ	5000～ 10000倍					

#### ② 14.0%フロニカミドくん煙剤

作物名	適用	適用場所	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	フロニカミドを含む農薬の総使用回数
メロン	アブラムシ類	温室、ビニールハウス等密閉できる場所	くん煙室容積 400 m <sup>3</sup> (床面積200 m <sup>2</sup> ×高さ2 m)当たり 50 g	収穫前日まで	2回以内	くん煙	2回以内

③ 10.0%フロニカミド顆粒水和剤

作物名	適用	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	フロニカミドを含む農薬の総使用回数	
りんご	リンコ®ワタシ	2000倍	200～700 L/10 a	収穫14日 前まで	2回以内	散布	2回以内	
なし	アブラムシ類	2000～ 4000倍						
	チャノキイロアザミウマ	2000倍						
もも	アブラムシ類	2000～ 4000倍						収穫7日 前まで
ネクタリン 小粒核果類								開花前 まで
ぶどう	チャノキイロアザミウマ	1000倍						収穫前日 まで
	ツマグロアオカスミカメ	2000倍						
おうとう	チャノキイロアザミウマ アオカスミカメ							2000倍
小麦	アブラムシ類	4000倍	100～300 L/10 a	収穫前日 まで	3回以内	3回以内		
いちご メロン		2000～ 4000倍						
		コジラミ類	2000倍					
きゅうり	アブラムシ類	2000～ 4000倍	100～300 L/10 a	収穫前日 まで	3回以内	3回以内		
	コジラミ類	2000倍						
なす トマト ミニトマト	アブラムシ類	2000～ 4000倍	100～300 L/10 a	収穫前日 まで	3回以内	3回以内		
	コジラミ類 ミカンキイロアザミウマ	2000倍						
ししとう	アブラムシ類	2000～ 4000倍	100～300 L/10 a	収穫前日 まで	3回以内	3回以内		
ピーマン すいか うり類（漬物用） にがうり ズッキーニ							2000～ 4000倍	
	アブラムシ類	2000～ 4000倍	100～300 L/10 a	収穫前日 まで	2回以内	2回以内		

③ 10.0%フロニカミド顆粒水和剤（つづき）

作物名	適用	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	フロニカミドを含む農薬の総使用回数	
さやえんどう さやいんげん 実えんどう	アブラムシ類	2000～ 4000倍	100～300 L/10 a	収穫前日 まで	2回以内	散布	2回以内	
かぼちゃ えだまめ いんげんまめ だいず あずき ごぼう 葉ごぼう				収穫7日 前まで				
アスパラガス	アブラムシ類 ネアザミカマ	2000倍			3回以内		3回以内	
セルリー ほうれんそう なばな類 しゅんぎく 非結球あぶらな 科葉菜類	アブラムシ類	4000倍		収穫前日 まで	2回以内		2回以内	
エンダイブ すいぜんじな 食用ぎく				収穫7日 前まで				
レタス 非結球レタス パセリ だいこん				2000倍				収穫前日 まで
未成熟とうもろ こし				2000～ 4000倍				収穫3日 前まで
オクラ	アブラムシ類 フタテンミドリヒメヨコバイ	2000倍			収穫前日 まで		3回以内	3回以内
ばれいしょ	アブラムシ類	2000～ 4000倍	25 L/10 a	収穫7日 前まで	2回以内	2回以内		
		500倍						
		1000倍						
さといも やまのいも やまのいも (むかご) こんにやく		2000倍		100～300 L/10 a				

③ 10.0%フロニカミド顆粒水和剤（つづき）

作物名	適用	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	フロニカミドを含む農薬の総使用回数
たまねぎ	ネアザミウマ	2000倍	100～300 L/10 a	収穫7日前まで	2回以内	散布	2回以内
ねぎ		1000～2000倍		収穫前日まで	3回以内		3回以内
くわい	2000倍	収穫21日前まで					
キャベツ はくさい ブロッコリー	2000～3000倍	収穫前日まで					
カリフラワー	2000倍	収穫14日前まで					
みつば	アブラムシ類	2000～4000倍		収穫3日前まで ただし、伏せ込み栽培は伏せ込み前まで	2回以内		2回以内
しそ おかひじき		4000倍		収穫3日前まで			
てんさい		2000～4000倍		収穫14日前まで			
食用ミハバ		2000倍		収穫3日前まで			
きく（葉）		4000倍		収穫14日前まで			
茶		チャトゲコナジラミ	1000倍	200～400 L/10 a		摘採7日前まで	
	チャノキイロアザミウマ チャノミドリヒメコバエ ツマグロアオカスミカメ	1000～2000倍					
	コミカンアブラムシ	2000倍					

④ 1.0%フロニカミド粒剤

作物名	適用	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	フロニカミドを含む農薬の総使用回数
れんこん	クワイヒレアブラムシ	3 kg /10 a	生育期 ただし、 収穫14日 前まで	2回以内	湛水散布	2回以内
					無人ヘリコプターによる散布	

⑤ 6.0%フロニカミド・4.5%シクラニリプロール液剤

作物名	適用	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	フロニカミドを含む農薬の総使用回数
りんご なし	アブラムシ類 ハマキムシ類 シクイムシ類	2000倍	200～700 L/10 a	収穫14日 前まで	2回以内	散布	2回以内
茶	チャノミドリヒメヨコバイ チャノキイロアザミウマ チャハマキ	1000倍	200～400 L/10 a	摘採7日 前まで	1回		1回

(2) 海外での使用方法

① 50%フロニカミド顆粒水溶剤 (米国)

作物名	適用	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法
塊茎及び球茎類 (ばれいしょ) Subgroup 1C	アブラムシ類 カメムシ類	7～10 g ai/10 a	収穫7日 前まで	3回以内 (使用 量10 g ai/10 a の場合)	散布
	オンシツコナジラミ	10 g ai/10 a			
根菜類 (だいこん、 にんじん) Subgroup 1B	アブラムシ類 カメムシ類	7～10 g ai/10 a	収穫3日 前まで		
	オンシツコナジラミ	10 g ai/10 a			
茎野菜類 (セルリー) Subgroup 22B	アブラムシ類 カメムシ類	7～10 g ai/10 a	収穫当日 まで		
	オンシツコナジラミ	10 g ai/10 a			
木の実類 (アーモンド、ペカン、 ピスタチオ) Subgroup 14-12	アブラムシ類 カメムシ類	7～10 g ai/10 a	収穫40日 前まで		
	オンシツコナジラミ	10 g ai/10 a			
あぶらな科葉菜類 (からしな) Subgroup 4-16B	アブラムシ類 カメムシ類	7～10 g ai/10 a	収穫当日 まで		
	オンシツコナジラミ	10 g ai/10 a			

ai : active ingredient (有効成分)

### 3. 代謝試験

#### (1) 植物代謝試験

植物代謝試験が、小麦、ばれいしょ、ピーマン及びももで実施されており、可食部で10%TRR<sup>注)</sup>以上認められた代謝物は、代謝物C（小麦及びばれいしょ）、代謝物E（抱合体を含む。）（ばれいしょ及びもも）であった。

なお、飼料となる農作物の部位についても植物代謝試験が行われており、代謝物Cが小麦のもみ殻及び麦わらで10%TRR以上認められた。

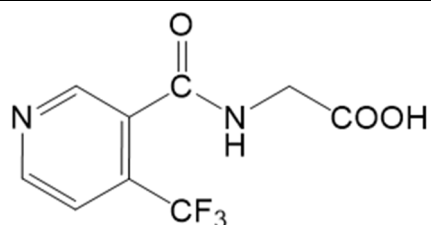
注) %TRR：総放射性残留物（TRR：Total Radioactive Residues）濃度に対する比率（%）

#### (2) 家畜代謝試験

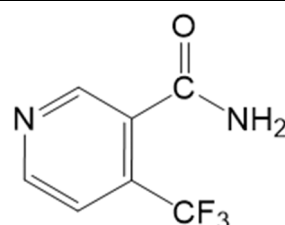
家畜代謝試験が、泌乳山羊及び産卵鶏で実施されており、可食部で10%TRR以上認められた代謝物は、代謝物D（泌乳山羊及び産卵鶏の筋肉、脂肪、肝臓、腎臓、泌乳山羊の乳及び産卵鶏の卵）及び代謝物Eの抱合体（泌乳山羊の腎臓）であった。

#### 【代謝物略称一覧】

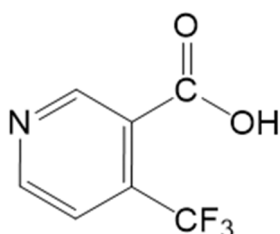
略称	JMPR評価書の略称	化学名
C	TFNG	N-(4-トリフルオロメチルニコチノイル)グリシン
D	TFNA-AM	4-トリフルオロメチルニコチンアミド
E	TFNA	4-トリフルオロメチルニコチン酸
J	OH-TFNA-AM	6-ヒドロキシ-4-トリフルオロメチルニコチンアミド



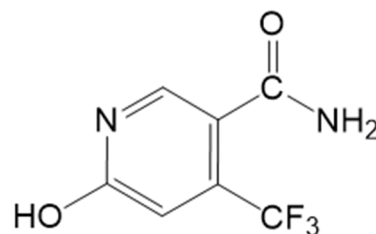
代謝物C



代謝物D



代謝物E



代謝物J

注) 残留試験の分析対象、残留の規制対象及び暴露評価対象となっている代謝物について構造式を明記した。

## 4. 作物残留試験

### (1) 分析の概要

#### 【国内】

#### ① 分析対象物質

- ・フロニカミド
- ・代謝物C
- ・代謝物D
- ・代謝物E

#### ② 分析法の概要

##### i) フロニカミド

試料からメタノールで抽出し、多孔性ケイソウ土カラム及びフロリジルカラムを用いて精製した後、高感度窒素・リン検出器付きガスクロマトグラフ (GC-NPD) で定量する。

または、試料からメタノールで抽出し、*n*-ヘキサンで洗浄した後、酢酸エチルに転溶し、フロリジルカラムを用いて精製した後、GC-NPDで定量する。

荒茶は、試料に水を加えて膨潤後、メタノールで抽出し、多孔性ケイソウ土カラム、スチレンジビニルベンゼン共重合体カラム、グラファイトカーボンカラム及びアルミナ (中性) カラムを用いて精製した後、GC-NPDで定量する。茶の浸出液<sup>\*</sup>については、試料に100℃の水を加えて5分間放置した後、ろ過する。多孔性ケイソウ土カラム、活性炭カラム、アルミナ (中性) カラム及びフロリジルカラムを用いて精製した後、GC-NPDで定量する。

<sup>\*</sup>定量値は浸出液濃度ではなく、荒茶中の残留濃度として示されている。

定量限界 : 0.01~0.04 mg/kg

##### ii) 代謝物C及び代謝物E

試料からメタノールで抽出し、多孔性ケイソウ土カラム及びスチレンジビニルベンゼン共重合体カラムを用いて精製し、必要に応じてさらにシリカゲルカラムを用いて精製した後、トリメチルシリルジアゾメタンでメチル化する。シリカゲルカラムを用いて精製し、代謝物Cについてはさらにフロリジルカラムを用いて精製した後、GC-NPD又はガスクロマトグラフ・質量分析計 (GC-MS) で定量する。

または、試料からメタノールで抽出し、*n*-ヘキサンで洗浄した後、ジビニルベンゼン-*N*-ビニルピロリドン共重合体カラムを用いて精製し、代謝物Cについては三フッ化ホウ素ジエチルエーテルで、代謝物Eについてはジアゾメタンでメチル化する。酢酸エチルで抽出しフロリジルカラムを用いて精製した後、GC-NPD又はGC-MSで定量する。

荒茶は、試料に水を加えて膨潤後、メタノールで抽出し、多孔性ケイソウ土カラム

ム、必要に応じてスチレンジビニルベンゼン共重合体カラムを用いて精製した後、ジアゾメタン又はトリメチルシリルジアゾメタンでメチル化する。多孔性ケイソウ土カラムを用いて精製し、必要に応じてさらにアルミナ（中性）カラム、スチレンジビニルベンゼン共重合体カラム及びシリカゲルカラムを用いて精製した後、GC-NPD又はGC-MSで定量する。茶の浸出液については、試料に100℃の水を加えて5分間放置した後、ろ過する。多孔性ケイソウ土カラムを用いて精製した後、ジアゾメタンでメチル化し、多孔性ケイソウ土カラムを用いて精製した後、GC-MSで定量する。

なお、代謝物C及び代謝物Eの分析値は、それぞれ換算係数0.92及び1.20を用いてフロニカミド濃度に換算した値として示した。

定量限界：代謝物C	0.009～0.045 mg/kg（フロニカミド換算濃度）
代謝物E	0.012～0.060 mg/kg（フロニカミド換算濃度）

### iii) フロニカミド、代謝物C及び代謝物E

試料からメタノールで抽出し、多孔性ケイソウ土カラム、必要に応じてスチレンジビニルベンゼン共重合体カラムを用いて精製する。トリメチルシリルジアゾメタン又はジアゾメタンでメチル化し、フロリジルカラムを用いて精製した後、GC-MSで定量する。

または、試料からメタノールで抽出し、ジビニルベンゼン-*N*-ビニルピロリドン共重合体カラム、ジビニルベンゼン-*N*-ビニルピロリドン共重合体カラム及びグラファイトカーボンカラム、スチレンジビニルベンゼン共重合体カラム、スチレンジビニルベンゼン共重合体カラム及びグラファイトカーボンカラム、ジビニルベンゼン-*N*-ビニルピロリドン共重合体・プロピルスルホニルシリル化シリカゲル（PRS）連結カラム、又はジビニルベンゼン-*N*-ビニルピロリドン共重合体・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）連結カラム、必要に応じてトリメチルアミノプロピルシリル化シリカゲル（SAX）カラムを用いて精製した後、液体クロマトグラフ・質量分析計（LC-MS）又は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。

または、試料からメタノールで抽出し、*n*-ヘキサンで洗浄した後、酢酸エチルに転溶する。必要に応じてSAX・PSA連結カラムを用いて精製した後、LC-MS又はLC-MS/MSで定量する。

なお、代謝物C及び代謝物Eの分析値は、それぞれ換算係数0.92及び1.20を用いてフロニカミド濃度に換算した値として示した。

定量限界：フロニカミド	0.01～0.02 mg/kg
代謝物C	0.009～0.045 mg/kg（フロニカミド換算濃度）
代謝物E	0.012～0.060 mg/kg（フロニカミド換算濃度）

#### iv) 代謝物D

試料からメタノール又はアセトニトリルで抽出し、スチレンジビニルベンゼン共重合体カラム、又はジビニルベンゼン-*N*-ビニルピロリドン共重合体カラム及びグラファイトカーボンカラムを用いて精製した後、LC-MS/MSで定量する。

なお、代謝物Dの分析値は、換算係数1.21を用いてフロニカミド濃度に換算した値として示した。

定量限界：0.024 mg/kg（フロニカミド換算濃度）

### 【海外】

#### ① 分析対象物質

- ・フロニカミド
- ・代謝物C
- ・代謝物D
- ・代謝物E

#### ② 分析法の概要

##### i) フロニカミド、代謝物C、代謝物D及び代謝物E

試料からアセトニトリル・水（1：1）混液又はアセトニトリル・水・酢酸（600：400：1）で抽出し、必要に応じて*n*-ヘキサンで洗浄する。必要に応じてオクタデシルシリル化シリカゲル（C<sub>18</sub>）カラムで精製した後、必要に応じて酸性にして酢酸エチルに転溶し、LC-MS又はLC-MS/MSで定量する。

なお、代謝物C、代謝物D及び代謝物Eの分析値は、それぞれ換算係数0.92、1.21及び1.20を用いてフロニカミド濃度に換算した値として示した。

定量限界：フロニカミド	0.01～0.02 mg/kg
代謝物C	0.009～0.018 mg/kg（フロニカミド換算濃度）
代謝物D	0.012～0.020 mg/kg（フロニカミド換算濃度）
代謝物E	0.012～0.060 mg/kg（フロニカミド換算濃度）

#### (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。

#### 5. 畜産物における推定残留濃度

本剤については、飼料として給与した作物を通じ家畜の筋肉等への移行が想定されることから、飼料中の残留農薬濃度及び動物飼養試験の結果を用い、以下のとおり畜産物中の推定残留濃度を算出した。

(1) 分析の概要

① 分析対象物質

- ・フロニカミド
- ・代謝物C
- ・代謝物D
- ・代謝物E
- ・代謝物J

② 分析法の概要

i) フロニカミド、代謝物C、代謝物D、代謝物E及び代謝物J (可溶性画分)

- ・牛の脂肪、肝臓及び腎臓、産卵鶏の組織及び鶏卵

試料（鶏卵は卵白と卵黄を混合する。）からアセトニトリル・水（4：1）混液で抽出し、*n*-ヘキサン又はシクロヘキサンで洗浄しゲル浸透クロマトグラフィー（GPC）を用いて精製した後、LC-MS/MSで定量する。

- ・乳

試料からエタノール・水（1：1）混液で抽出し、*n*-ヘキサンで洗浄した後、LC-MS/MSで定量する。

なお、代謝物C、代謝物D、代謝物E及び代謝物Jの分析値は、それぞれ換算係数0.92、1.21、1.20及び1.11を用いてフロニカミド濃度に換算した値として示した。

定量限界：フロニカミド	0.01 mg/kg
代謝物C	0.01 mg/kg (フロニカミド換算濃度)
代謝物D	0.01 mg/kg (フロニカミド換算濃度)
代謝物E	0.01 mg/kg (フロニカミド換算濃度)
代謝物J	0.01 mg/kg (フロニカミド換算濃度)

ii) フロニカミド、代謝物C、代謝物D、代謝物E及び代謝物J (不溶性画分を含む)

- ・牛の筋肉、肝臓及び腎臓

試料からアセトニトリル・水（1：1）混液で抽出し、さらに2 mol/L塩酸を加えて還流抽出する。各抽出液を合わせ、水を加えて酢酸エチルに転溶した後、LC-MS/MSで定量する。

なお、代謝物C、代謝物D、代謝物E及び代謝物Jの分析値は、それぞれ換算係数0.92、1.21、1.20及び1.11を用いてフロニカミド濃度に換算した値として示した。

定量限界：フロニカミド	0.025 mg/kg
代謝物C	0.025 mg/kg (フロニカミド換算濃度)
代謝物D	0.025 mg/kg (フロニカミド換算濃度)
代謝物E	0.025 mg/kg (フロニカミド換算濃度)

代謝物J 0.025 mg/kg (フロニカミド換算濃度)

(2) 家畜残留試験 (動物飼養試験)

① 乳牛を用いた残留試験

乳牛 (ホルスタイン種とシンメンタール種の交雑種、体重550~750 kg、3頭/群) に対して、飼料中濃度として2.5、6.89及び23.69 ppmに相当する量のフロニカミド及び代謝物Cの1:1混合物を含むゼラチンカプセルを28日間1日2回強制経口投与し、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓に含まれるフロニカミド、代謝物C、代謝物D、代謝物E及び代謝物Jの濃度をLC-MS/MSで測定した。乳については、投与開始後の経過日数として1、2、3、4、5、6、7、8、10、14、17、21、24、27及び29日目 (10日以降の搾乳日は、±1日を許容) に搾乳した乳に含まれるフロニカミド、代謝物C、代謝物D、代謝物E及び代謝物Jの濃度をLC-MS/MSで測定し、残留量がプラトーに達した2日目以降の残留濃度の平均を算出した。結果は表1を参照。

表1. 乳牛の試料中の残留濃度 (mg/kg)

		2.5 ppm投与群	6.89 ppm投与群	23.69 ppm投与群
筋肉	フロニカミド	<0.0125 (最大) <0.0125 (平均)	<0.0125 (最大) <0.0125 (平均)	<0.0125 (最大) <0.0125 (平均)
	代謝物C	<0.0125 (最大) <0.0125 (平均)	<0.0125 (最大) <0.0125 (平均)	<0.0125 (最大) <0.0125 (平均)
	代謝物D	<0.025 (最大) <0.025 (平均)	0.0296 (最大) 0.0271 (平均)	0.1052 (最大) 0.0884 (平均)
	代謝物E	<0.0125 (最大) <0.0125 (平均)	<0.0125 (最大) <0.0125 (平均)	<0.0125 (最大) <0.0125 (平均)
	代謝物J	<0.0125 (最大) <0.0125 (平均)	<0.0125 (最大) <0.0125 (平均)	<0.0125 (最大) <0.0125 (平均)
	フロニカミド +代謝物D +代謝物E	<0.050 (最大) <0.050 (平均)	0.0546 (最大) 0.0521 (平均)	0.1302 (最大) 0.1134 (平均)
脂肪	フロニカミド	<0.005 (最大) <0.005 (平均)	<0.005 (最大) <0.005 (平均)	<0.005 (最大) <0.005 (平均)
	代謝物C	<0.005 (最大) <0.005 (平均)	<0.005 (最大) <0.005 (平均)	<0.005 (最大) <0.005 (平均)
	代謝物D	<0.005 (最大) <0.005 (平均)	<0.005 (最大) <0.005 (平均)	0.0210 (最大) 0.0149 (平均)
	代謝物E	<0.005 (最大) <0.005 (平均)	<0.005 (最大) <0.005 (平均)	<0.005 (最大) <0.005 (平均)
	代謝物J	<0.005 (最大) <0.005 (平均)	<0.005 (最大) <0.005 (平均)	<0.005 (最大) <0.005 (平均)
	フロニカミド +代謝物D +代謝物E	<0.015 (最大) <0.015 (平均)	<0.015 (最大) <0.015 (平均)	0.0310 (最大) 0.0249 (平均)

表1. 乳牛の試料中の残留濃度 (mg/kg) (つづき)

		2.5 ppm投与群	6.89 ppm投与群	23.69 ppm投与群
肝臓†	フロニカミド	<0.0125/<0.005 (最大) <0.0125/<0.005 (平均)	<0.0125/<0.005 (最大) <0.0125/<0.005 (平均)	<0.0125/<0.005 (最大) <0.0125/<0.005 (平均)
	代謝物C	<0.0125/<0.005 (最大) <0.0125/<0.005 (平均)	<0.0125/<0.005 (最大) <0.0125/<0.005 (平均)	<0.0125/<0.005 (最大) <0.0125/<0.005 (平均)
	代謝物D	<0.025 /<0.01 (最大) <0.025 /<0.01 (平均)	0.0417/ 0.0190(最大) 0.0387/ 0.0149(平均)	0.1242/ 0.0565(最大) 0.1129/ 0.0530(平均)
	代謝物E	<0.0125/<0.005 (最大) <0.0125/<0.005 (平均)	<0.0125/<0.005 (最大) <0.0125/<0.005 (平均)	<0.0125/<0.005 (最大) <0.0125/<0.005 (平均)
	代謝物J	<0.0125/<0.005 (最大) <0.0125/<0.005 (平均)	<0.0125/ 0.0108(最大) <0.0125/ 0.0104(平均)	0.0346/ 0.0508(最大) 0.0298/ 0.0369(平均)
	フロニカミド +代謝物D +代謝物E	<0.050 /<0.020 (最大) <0.050 /<0.020 (平均)	0.0667/ 0.0290(最大) 0.0637/ 0.0249(平均)	0.1492/ 0.0665(最大) 0.1379/ 0.0630(平均)
腎臓†	フロニカミド	<0.0125/<0.005 (最大) <0.0125/<0.005 (平均)	<0.0125/<0.005 (最大) <0.0125/<0.005 (平均)	<0.0125/<0.005 (最大) <0.0125/<0.005 (平均)
	代謝物C	<0.0125/<0.005 (最大) <0.0125/<0.005 (平均)	<0.0125/<0.005 (最大) <0.0125/<0.005 (平均)	<0.025 / 0.0101(最大) <0.025 / 0.0100(平均)
	代謝物D	<0.025 /<0.01 (最大) <0.025 /<0.01 (平均)	0.0338/ 0.0249(最大) 0.0312/ 0.0227(平均)	0.1236/ 0.1125(最大) 0.1050/ 0.0883(平均)
	代謝物E	<0.025 / 0.0193(最大) <0.025 / 0.0156(平均)	0.0467/ 0.0414(最大) 0.0434/ 0.0380(平均)	0.1726/ 0.1656(最大) 0.1421/ 0.1350(平均)
	代謝物J	<0.0125/<0.005 (最大) <0.0125/<0.005 (平均)	<0.0125/<0.01 (最大) <0.0125/<0.01 (平均)	0.0253/ 0.0383(最大) 0.0251/ 0.0270(平均)
	フロニカミド +代謝物D +代謝物E	<0.0625/ 0.0343(最大) <0.0625/ 0.0306(平均)	0.0930/ 0.0713(最大) 0.0871/ 0.0657(平均)	0.3087/ 0.2831(最大) 0.2596/ 0.2283(平均)
乳注)	フロニカミド	<0.005 (平均)	<0.005 (平均)	<0.005 (平均)
	代謝物C	<0.005 (平均)	<0.005 (平均)	<0.01 (平均)
	代謝物D	<0.01 (平均)	0.0215(平均)	0.0793(平均)
	代謝物E	<0.005 (平均)	<0.005 (平均)	<0.01 (平均)
	代謝物J	<0.005 (平均)	<0.010 (平均)	0.0151(平均)
	フロニカミド +代謝物D +代謝物E	<0.020 (平均)	0.0315(平均)	0.0943(平均)

定量限界：筋肉0.025 mg/kg、脂肪0.01 mg/kg、肝臓0.025及び0.01 mg/kg、腎臓0.025及び0.01 mg/kg、乳0.01 mg/kg

検出限界：筋肉0.0125 mg/kg、脂肪0.005 mg/kg、肝臓0.0125及び0.005 mg/kg、腎臓0.0125及び0.005 mg/kg、乳0.005 mg/kg

†：肝臓及び腎臓については、2種類の分析方法が実施されたため、2つの値を示した。(表の左の値：不溶性画分を含む)

注) 投与開始後残留量がプラトーになる2日目から29日目において採取した乳中の濃度を1頭ずつ別々に算出し、その平均値を求めた。

② 産卵鶏を用いた残留試験

産卵鶏（白色レグホン種、雌10羽/群）に対して、飼料中濃度として0.259、2.514、7.473及び25.83 ppmのフロニカミド及び代謝物Cの1：1混合物を含むカプセルを28日間にわたり強制経口投与し、筋肉、脂肪及び肝臓に含まれるフロニカミド、代謝物C、代謝物D、代謝物E及び代謝物Jの濃度をLC-MS/MSで測定した。卵については、投与開始後の経過日数として1、2、3、4、5、6、7、8、10、14、17、21、24、27及び28日目（10日以降の採卵日は、-1日を許容）に採卵したものを測定し、残留濃度がプラトーに達した4日目以降の残留濃度の平均を算出した。結果は表2を参照。

表2. 産卵鶏の試料中の残留濃度 (mg/kg)

		0.259 ppm 投与群	2.514 ppm 投与群	7.473 ppm 投与群	25.83 ppm 投与群
筋肉	フロニカミド	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	代謝物C	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	代謝物D	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.0615(最大) 0.0490(平均)	0.1866(最大) 0.1681(平均)	0.7181(最大) 0.6541(平均)
	代謝物E	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	代謝物J	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.0155(最大) 0.0144(平均)
	フロニカミド +代謝物D +代謝物E	<0.03 (最大) <0.03 (平均)	0.0815(最大) 0.0690(平均)	0.2066(最大) 0.1881(平均)	0.7381(最大) 0.6741(平均)
脂肪	フロニカミド	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	代謝物C	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	代謝物D	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.0311(最大) 0.0216(平均)	0.0796(最大) 0.0622(平均)	0.3526(最大) 0.2863(平均)
	代謝物E	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	代謝物J	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	フロニカミド +代謝物D +代謝物E	<0.03 (最大) <0.03 (平均)	0.0511(最大) 0.0416(平均)	0.0996(最大) 0.0822(平均)	0.3726(最大) 0.3063(平均)

表2. 産卵鶏の試料中の残留濃度 (mg/kg) (つづき)

		0.259 ppm 投与群	2.514 ppm 投与群	7.473 ppm 投与群	25.83 ppm 投与群
肝臓	フロニカミド	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	代謝物C	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	代謝物D	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.0649(最大) 0.0538(平均)	0.1871(最大) 0.1662(平均)	0.7857(最大) 0.6876(平均) †
	代謝物E	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	代謝物J	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
卵	フロニカミド	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.0349(最大) 0.0146(平均)	0.0673(最大) 0.0593(平均)
	代謝物C	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	代謝物D	0.0105(最大) 0.0102(平均)	0.1008(最大) 0.0826(平均)	0.3124(最大) 0.2710(平均)	1.039 (最大) 0.952 (平均)
	代謝物E	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01(平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	代謝物J	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	フロニカミド +代謝物D +代謝物E	0.0305(最大) 0.0302(平均)	0.1208(最大) 0.1026(平均)	0.3573(最大) 0.2956(平均)	1.1164(最大) 1.0210(平均)

†: 個体別の値から算出

定量限界: 0.01 mg/kg

### (3) 飼料中の残留農薬濃度

飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令(昭和51年農林省令第35号)に定める飼料一般の成分規格や飼料となる作物の残留試験成績等を基に、飼料の最大給与割合等を考慮して最大飼料由来負荷<sup>注1)</sup>が算出されている。乳牛において6.881 ppm、肉牛において8.314 ppm、産卵鶏において4.201 ppm、肉用鶏において2.601 ppmと示されている。

上記の結果に関連して、JMPRは、乳牛及び肉牛の最大飼料由来負荷をそれぞれ22.2及び27.7 ppm、平均的飼料由来負荷<sup>注2)</sup>をそれぞれ12.2及び15.3 ppmと評価している。また、JMPRでは、産卵鶏における最大飼料由来負荷及び平均的飼料由来負荷をそれぞれ2.8及び1.5 ppmと評価している。

注1) 最大飼料由来負荷 (Maximum dietary burden): 飼料の原料に農薬が最大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濃度。飼料中濃度として表示される。

注2) 平均的飼料由来負荷 (Mean dietary burden): 飼料の原料に農薬が平均的に残留していると仮定した場合に(作物残留試験から得られた残留濃度の中央値を試算に用いる)、飼料の摂取

によって畜産動物が暴露されうる平均濃度。飼料中濃度として表示される。

#### (4) 推定残留濃度

牛及び鶏について、最大及び平均的飼料由来負荷と家畜残留試験結果から、畜産物中の推定残留濃度を算出した。結果は表3-1及び3-2を参照。推定残留濃度はフロニカミド、代謝物D及び代謝物Eをフロニカミドに換算した濃度の合計濃度で示した。

表3-1. 畜産物中の推定残留濃度：牛 (mg/kg)

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	乳
乳牛	0.1235 (0.0715)	0.0296 (0.0181)	0.1419 (0.0872)	0.2896 (0.1416)	0.0887 (0.0513)
肉牛	0.1482 (0.0828)	0.0348 (0.0200)	0.1689 (0.1008)	0.3602 (0.1735)	

上段：最大残留濃度      下段括弧内：平均的な残留濃度

表3-2. 畜産物中の推定残留濃度：鶏 (mg/kg)

	筋肉	脂肪	肝臓	卵
産卵鶏	0.1241 (0.1095)	0.0676 (0.0554)	0.1265 (0.1120)	0.1951 (0.1682)
肉用鶏	0.0837 (0.0711)	0.0520 (0.0423)	0.0870 (0.0758)	

上段：最大残留濃度      下段括弧内：平均的な残留濃度

## 6. ADI及びARfD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フロニカミド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。

### (1) ADI

無毒性量：7.32 mg/kg 体重/day（発がん性は認められなかった。）

（動物種） 雄ラット

（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：0.073 mg/kg 体重/day

マウスを用いた18か月間発がん性試験において、肺腫瘍の発生頻度増加が認められたが、腫瘍の発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難く、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。

## (2) ARfD

### ① 国民全体の集団

最大無作用量：300 mg/kg 体重

(動物種) 雌ラット

(投与方法) 強制経口

(試験の種類) 急性神経毒性試験

安全係数：100

ARfD：3 mg/kg 体重

### ② 妊婦又は妊娠している可能性のある女性

無毒性量：100 mg/kg 体重/day

(動物種) ラット

(投与方法) 強制経口

(試験の種類) 発生毒性試験

(投与期間) 妊娠6～19日

安全係数：100

ARfD：1 mg/kg 体重

## 7. 諸外国における状況

JMPRにおける毒性評価が行われ、2015年にADIが設定され、ARfDは設定不要と評価されている。国際基準は小麦、ばれいしょ等に設定されている。

米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、米国においてりんご、ほうれんそう等に、カナダにおいてばれいしょ、りんご等に、EUにおいてトマト、きゅうり等に、豪州においていちご、綿実等に、ニュージーランドにおいてばれいしょに基準値が設定されている。

## 8. 残留規制

### (1) 残留の規制対象

農産物及びはちみつにあってはフロニカミド、代謝物C及び代謝物Eとし、畜産物にあってはフロニカミド、代謝物D及び代謝物Eとする。

農産物の作物残留試験の大部分においてフロニカミドが検出されているが、とうもろこし、小麦、ばれいしょ、小豆などでは代謝物Cが、とうもろこし、大豆などでは代謝物Eが収穫時期によってフロニカミドの残留濃度をはるかに超えて認められること、根菜類についてはフロニカミドの残留が認められないこと、また代謝物C及び代謝物Eの標準品は入手可能で現在も分析がされていることを踏まえ、農産物の規制対象には代謝物C及び代謝物Eも含めることとする。

家畜残留試験において、フロニカミドの残留が認められず、代謝物Dが主な残留物であり、代謝物Eは乳牛の腎臓において代謝物Dとほぼ等しい残留濃度として検出されるこ

とから、分析の指標として代謝物D及び代謝物Eを含め、畜産物の規制対象はフロニカミド及び代謝物D及び代謝物Eとする。

## (2) 基準値案

別紙2のとおりである。

## 9. 暴露評価

### (1) 暴露評価対象

農産物にあつてはフロニカミド、代謝物C及び代謝物Eとし、畜産物にあつてはフロニカミド、代謝物D及び代謝物Eとする。

代謝試験において10%TRR以上認められる代謝物は、農産物では代謝物C及び代謝物Eであり、畜産物では代謝物D及び代謝物Eであった。

代謝物C、D及び代謝物Eのラットでの急性毒性はいずれも弱く ( $LD_{50}$ : 2,000 mg/kg 体重超)、遺伝毒性試験の結果はいずれも陰性であり、90日間亜急性毒性試験において最高用量で毒性所見は認められなかった。農産物の作物残留試験において、とうもろこし、小麦、ばれいしょ、小豆などでは代謝物Cが、とうもろこし、大豆などでは代謝物Eが収穫時期によってはフロニカミドの残留濃度をはるかに超えて認められることから、農産物の暴露評価対象はフロニカミド、代謝物C及び代謝物Eとする。また家畜残留試験において、フロニカミド及び代謝物Cを投与したところ代謝物Dが主な残留物であり、産卵系の卵においてはフロニカミドの残留が見られ、また牛の腎臓では代謝物Eが主な残留物であり、これらの代謝物はラットでも検出されることからフロニカミドと同じADI及びARfDで評価することが可能と考えられる。これらのことから、畜産物の暴露評価対象はフロニカミド、代謝物D及び代謝物Eとする。

なお、食品安全委員会は、食品健康影響評価において、農産物中の暴露評価対象物質をフロニカミド、代謝物C及び代謝物E、畜産物中の暴露評価対象物質をフロニカミド、代謝物D及び代謝物Eとしている。

### (2) 暴露評価結果

#### ① 長期暴露評価

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。

	EDI/ADI (%) <sup>注)</sup>
国民全体 (1歳以上)	19.8
幼小児 (1～6歳)	31.0
妊婦	17.5
高齢者 (65歳以上)	23.4

注) 各食品の平均摂取量は、平成17～19年度の食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書による。

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

## ② 短期暴露評価

各食品の短期推定摂取量 (ESTI) を算出したところ、国民全体 (1歳以上)、幼小児 (1～6歳) 及び妊婦又は妊娠している可能性のある女性 (14～50歳) のそれぞれにおける摂取量は急性参照用量 (ARfD) を超えていない<sup>注)</sup>。詳細な暴露評価は別紙4-1、4-2及び4-3参照。

注) 基準値案、作物残留試験における最高残留濃度 (HR) 又は中央値 (STMR) を用い、平成17～19年度の食品摂取頻度・摂取量調査及び平成22年度の厚生労働科学研究の結果に基づきESTIを算出した。

フロニカミドの作物残留試験一覧表 (国内)

農作物	試験圃場数	試験条件				各化合物の残留濃度の合計 (mg/kg) <sup>注1)</sup>	各化合物の残留濃度 (mg/kg) <sup>注2)</sup> 【フロニカミド/代謝物C/代謝物E/代謝物D】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
小麦 (玄麦)	2	10.0% 顆粒水和剤	4000倍散布 150 L/10 a	2	7, 14, 28, 42, 56	圃場A: 1.83 (2回, 28日) 圃場B: 1.06 (2回, 42日)	圃場A: <0.01/*1.60/**0.28/- (*2回, 14日、**2回, 42日) 圃場B: <0.02/*0.99/*0.06/- (*2回, 42日)
未成熟とうもろこし (種子)	4	10.0% 顆粒水和剤	2000倍散布 151~200 L/10 a	2	3, 7, 14, 21, 28 3, 7, 14, 21, 28, 35, 42, 49, 56	圃場A: 0.09 (2回, 21日) 圃場B: 0.21 (2回, 21日) 圃場C: 0.11 (2回, 7日) 圃場D: 0.10	圃場A: <0.01/*0.06/<0.02/- (*2回, 21日) 圃場B: <0.01/*0.18/*0.02/- (*2回, 21日) 圃場C: <0.01/*0.08/<0.02/- (*2回, 7日) 圃場D: <0.01/0.07/<0.02/-
だいず (乾燥子実)	2	10.0% 顆粒水和剤	2000倍散布 197.9, 150~170 L/10 a	2	7, 28, 42, 56, 70, 84 7, 28, 42, 56, 70, 83	圃場A: 1.14 (2回, 56日) 圃場B: 1.53 (2回, 56日)	圃場A: *0.22/**0.26/**0.86/- (*2回, 28日、**2回, 56日) 圃場B: *0.09/**0.23/**1.27/- (*2回, 28日、**2回, 56日)
あずき (乾燥子実)	2	10.0% 顆粒水和剤	2000倍散布 150~200 L/10 a	2	7, 14, 28, 35, 42, 49, 56	圃場A: 1.99 (2回, 42日) 圃場B: 2.17 (2回, 42日)	圃場A: *0.03/**1.20/**0.77/- (*2回, 28日、**2回, 42日) 圃場B: *0.32/**1.10/**1.03/- (*2回, 28日、**2回, 42日)
いんげんまめ (乾燥子実)	2	10.0% 顆粒水和剤	2000倍散布 150, 200 L/10 a	2	7, 28, 35, 42, 49, 56	圃場A: 1.49 (2回, 35日) 圃場B: 1.18 (2回, 28日)	圃場A: *0.04/*0.06/**1.40/- (*2回, 28日、**2回, 35日) 圃場B: <0.02/*0.05/*1.12/- (*2回, 28日)
ばれいしょ (塊茎)	8	10.0% 顆粒水和剤	2000倍散布 150~300 L/10 a	2	7, 14	圃場A: <0.04 圃場B: 0.05 (2回, 14日) 圃場C: <0.04	圃場A: <0.01/<0.01/<0.02/- 圃場B: <0.01/*0.02/0.02/- (*2回, 14日) 圃場C: <0.01/<0.01/<0.02/-
					7, 14, 30	圃場D: 0.15 (2回, 14日) 圃場E: 0.12 (2回, 14日) 圃場F: 0.08 圃場G: 0.08 (2回, 21日) 圃場H: 0.05 (2回, 21日)	圃場D: <0.01/*0.07/*0.07/- (*2回, 14日) 圃場E: <0.01/*0.06/*0.05/- (*2回, 14日) 圃場F: <0.02/0.02/-/*0.05 (*2回, 21日) 圃場G: <0.01/*0.02/*0.05/- (*2回, 21日) 圃場H: <0.01/*0.02/0.02/- (*2回, 21日)
					7, 14, 21, 30	圃場A: <0.04 圃場B: 0.05 (2回, 21日)	圃場A: <0.01/<0.01/<0.02/- 圃場B: <0.01/*0.02/**0.02/- (*2回, 21日、**2回, 14日)
					500倍茎葉散布 25 L/10 a	7, 14, 21, 28	圃場A: <0.04 圃場B: 0.05 (2回, 21日)
さといも (塊茎)	2	10.0% 顆粒水和剤	2000倍散布 194, 182 L/10 a	2	7, 14, 21, 28, 45	圃場A: <0.04 圃場B: 0.04 (2回, 28日)	圃場A: <0.01/<0.01/<0.02/- 圃場B: <0.01/*0.01/<0.02/- (*2回, 28日)
やまのいも (塊茎)	2	10.0% 顆粒水和剤	2000倍散布 200, 192 L/10 a	2	3, 7, 14, 21, 28, 42	圃場A: 0.05 (2回, 14日) 圃場B: <0.04	圃場A: <0.01/*0.02/<0.02/- (*2回, 14日) 圃場B: <0.01/<0.01/<0.02/-
こんにゃく (球茎)	3	10.0% 顆粒水和剤	2000倍散布 273, 250 L/10 a	2	7, 14, 21, 28, 35, 42, 56, 70	圃場A: <0.04	圃場A: <0.01/<0.01/<0.02/-
					7, 14, 21, 28, 35, 42, 56, 65	圃場B: <0.04	圃場B: <0.01/<0.01/<0.02/-
					7, 14, 21, 28, 35, 44, 58, 65	圃場C: 0.04 (2回, 14日)	圃場C: <0.01/*0.01/<0.02/- (*2回, 14日)
てんさい (根部)	3	10.0% 顆粒水和剤	2000倍散布 200, 187~193 L/10 a	2	14, 28, 42, 56, 70, 84, 99, 113, 127	圃場A: 0.20 (2回, 56日)	圃場A: <0.01/*0.14/**0.07/<0.02 (*2回, 127日、**2回, 56日)
					14, 28, 42, 56, 70, 84, 100, 114, 128	圃場B: 0.21 (2回, 84日)	圃場B: <0.01/*0.14/*0.06/<0.02 (*2回, 84日)
					14, 28, 42, 56, 70, 84, 98, 112, 126	圃場C: 0.16 (2回, 56日)	圃場C: <0.01/*0.11/**0.05/<0.02 (*2回, 70日、**2回, 56日)
だいこん (根部)	2	10.0% 顆粒水和剤	2000倍散布 150, 200 L/10 a	2	1, 3, 7, 14, 21, 28, 35, 42, 49	圃場A: 0.08 (2回, 14日) 圃場B: 0.09 (2回, 21日)	圃場A: <0.01/<0.01/*0.06/- (*2回, 14日) 圃場B: 0.02/<0.01/*0.07/- (*2回, 21日)
だいこん (葉部)	2	10.0% 顆粒水和剤	2000倍散布 150, 200 L/10 a	2	1, 3, 7, 14, 21, 28, 35, 42, 49	圃場A: 2.22 圃場B: 1.28	圃場A: 2.02/*0.13/**0.23/- (*2回, 3日、**2回, 14日) 圃場B: 1.22/*0.09/**0.20/- (*2回, 14日、**2回, 21日)
はくさい (茎葉)	2	10.0% 顆粒水和剤	2000倍散布 250, 300 L/10 a	2	1, 3, 7, 14	圃場A: 0.74 圃場B: 0.25 (2回, 7日)	圃場A: <0.66/*0.32/**0.12/- (*2回, 7日、**2回, 14日) 圃場B: <0.13/*0.11/*0.07/- (*2回, 7日)
キャベツ (茎葉)	2	10.0% 顆粒水和剤	2000倍散布 300 L/10 a	2	1, 3, 7, 14	圃場A: 0.14 (2回, 3日) 圃場B: 0.47	圃場A: <0.08/*0.05/**0.02/- (*2回, 3日、**2回, 14日) 圃場B: <0.25/*0.23/**0.20/- (*2回, 7日、**2回, 14日)
こまつな (茎葉)	2	10.0% 顆粒水和剤	4000倍散布 200, 170~180 L/10 a	2	1, 3, 7, 14	圃場A: 2.01 圃場B: 1.43	圃場A: 1.56/*0.40/**0.31/- (*2回, 3日、**2回, 7日) 圃場B: 1.37/*0.07/**0.06/- (*2回, 7日、**2回, 14日)
みずな (茎葉)	2	10.0% 顆粒水和剤	4000倍散布 194, 200 L/10 a	2	1, 3, 7, 14	圃場A: 1.90 圃場B: 1.76 (2回, 3日)	圃場A: 1.84/*0.11/*0.02/- (*2回, 7日) 圃場B: 1.13/*0.70/*0.37/- (*2回, 14日)
カリフラワー (花蕾)	2	10.0% 顆粒水和剤	2000倍散布 200~285, 183~252 L/10 a	2	1, 7, 14, 21, 28, 35, 42	圃場A: 0.39 (2回, 21日) 圃場B: 0.21 (2回, 28日)	圃場A: <0.02/*0.23/**0.18/- (*2回, 21日、**2回, 35日) 圃場B: <0.01/*0.15/*0.05/- (*2回, 28日)
ブロッコリー (花蕾)	2	10.0% 顆粒水和剤	2000倍散布 300 L/10 a	2	1, 3, 7, 14	圃場A: 1.35 圃場B: 1.53	圃場A: 1.04/*0.55/*0.06/- (*2回, 14日) 圃場B: 1.30/*0.49/*0.30/- (*2回, 14日)
のぎわな (茎葉)	2	10.0% 顆粒水和剤	4000倍散布 198, 180 L/10 a	2	1, 3, 7, 14	圃場A: 0.54 圃場B: 0.30 (2回, 3日)	圃場A: <0.48/*0.06/*0.02/- (**2回, 7日) 圃場B: <0.24/*0.09/**0.02/- (*2回, 14日、**2回, 3日)

フロニカミドの作物残留試験一覧表 (国内)

農作物	試験圃場数	試験条件				各化合物の残留濃度の合計 (mg/kg) 注1)	各化合物の残留濃度 (mg/kg) 注2) 【フロニカミド/代謝物C/代謝物E/代謝物D】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
なばな (茎葉)	2	10.0% 顆粒水和剤	4000倍散布 184, 181 L/10 a	2	1, 3, 7, 14	圃場A: 1.79 圃場B: 0.30	圃場A: 1.70/*0.08/**0.04/- (*2回, 7日、**2回, 14日) 圃場B: 0.24/*0.10/*0.05/- (*2回, 14日)
オータムポエム (茎葉)	2	10.0% 顆粒水和剤	4000倍散布 189, 182 L/10 a	2	1, 3, 7, 14	圃場A: 1.87 圃場B: 4.63 (2回, 3日)	圃場A: 1.74/*0.15/**0.07/- (*2回, 3日、**2回, 14日) 圃場B: 4.30/*0.72/*0.05/- (*2回, 14日)
ごぼう (根部)	2	10.0% 顆粒水和剤	2000倍散布 194~200, 175 L/10 a	2	3, 7, 14, 21, 28, 42	圃場A: 0.04 (2回, 28日) 圃場B: 0.07	圃場A: <0.01/*0.01/*0.02/- (*2回, 28日) 圃場B: <0.01/0.04/0.02/-
エンダイブ (茎葉)	2	10.0% 顆粒水和剤	4000倍散布 300 L/10 a	2	7, 14, 21, 28	圃場A: 1.08 圃場B: 0.72	圃場A: 0.78/0.20/0.10/- 圃場B: 0.56/0.11/0.05/-
しゅんぎく (茎葉)	3	10.0% 顆粒水和剤	4000倍散布 222, 238, 200 L/10 a	2	1, 3, 7, 14, 21	圃場A: 0.77 圃場B: 0.81 圃場C: 3.36	圃場A: 0.73/0.02/*0.05/- (*2回, 14日) 圃場B: 0.78/*0.06/**0.12/- (*2回, 7日、**2回, 14日) 圃場C: 3.28/*0.16/0.02/- (*2回, 14日)
レタス (茎葉)	2	10.0% 顆粒水和剤	2000倍散布 250, 300 L/10 a	2	1, 3, 7, 14	圃場A: 1.23 圃場B: 2.78 (2回, 3日)	圃場A: *1.02/**0.14/**0.22/- (*2回, 3日、**2回, 7日、***2回, 14日) 圃場B: *2.58/**0.20/**0.05/- (*2回, 3日、**2回, 14日、***2回, 7日)
サラダ菜 (茎葉)	2	10.0% 顆粒水和剤	2000倍散布 150, 200 L/10 a	2	1, 3, 7, 14	圃場A: 7.64 圃場B: 6.30	圃場A: 7.40/*0.17/**0.14/- (*2回, 3日、**2回, 14日) 圃場B: 5.78/*0.46/*0.17/- (*2回, 3日)
リーフレタス (茎葉)	2	10.0% 顆粒水和剤	2000倍散布 200, 300 L/10 a	2	1, 3, 7, 14	圃場A: 0.85 圃場B: 0.87	圃場A: 0.78/*0.02/*0.08/- (*2回, 14日) 圃場B: 0.76/*0.04/*0.12/- (*2回, 14日)
食用ぎく (花き全体)	2	10.0% 顆粒水和剤	4000倍茎葉散布 200 L/10 a	2	3, 7, 14	圃場A: 0.30 圃場B: 0.80	圃場A: 0.20/0.04/0.06/- 圃場B: 0.66/0.08/0.06/-
きく (葉)	2	10.0% 顆粒水和剤	4000倍散布 200 L/10 a	2	7, 14, 21, 30	圃場A: 0.93 圃場B: 0.83	圃場A: 0.68/0.18/0.07/- 圃場B: 0.65/0.11/*0.10 (*2回, 14日)/-
すいぜんじな (茎葉)	2	10.0% 顆粒水和剤	4000倍茎葉散布 200 L/10 a	2	3, 7, 14	圃場A: 1.94 圃場B: 0.96 (2回, 14日)	圃場A: 1.78/*0.15/0.06/- (*2回, 14日) 圃場B: 0.75/*0.16/**0.10/- (*2回, 14日、**2回, 21日)
葉ごぼう (全体(葉身、葉柄、根))	2	10.0% 顆粒水和剤	2000倍散布 100 L/10 a	2	3, 7, 14, 21	圃場A: 0.04 (2回, 14日) 圃場B: 0.06 (2回, 21日)	圃場A: <0.01/<0.01/*0.02/- (*2回, 14日) 圃場B: <0.01/*0.03/*0.02/- (*2回, 21日)
たまねぎ (鱗茎)	2	10.0% 顆粒水和剤	2000倍散布 200 L/10 a	2	1, 7, 14, 21, 28, 35	圃場A: 1.04 (#) 圃場B: 1.01 (#)	圃場A: 0.96/*0.06/*0.06/- (*4回, 3日) (#) 圃場B: 0.57/*0.04/*0.60/- (*4回, 3日) (#)
ねぎ (茎葉)	2	1.0%粒剤 + 10.0% 顆粒水和剤	6 kg/10 a植溝土壌混和 + 1000倍散布200 L/10 a	1+3	1, 3, 7, 14	圃場A: 0.49 圃場B: 0.93 (3回, 7日)	圃場A: 0.08/0.29/0.12/- 圃場B: 0.05/*0.75/**0.21/- (*3回, 7日、**3回, 14日)
アスパラガス (若茎)	2	10.0% 顆粒水和剤	2000倍散布 200, 300 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A: 4.21 (2回, 3日) 圃場B: 8.04	圃場A: *3.48/**1.69/**0.14/- (*2回, 3日、**2回, 21日) 圃場B: 7.64/*0.92/**0.17/- (*2回, 7日、**2回, 21日)
パセリ (茎葉)	2	10.0% 顆粒水和剤	2000倍散布 180, 181 L/10 a	2	1, 3, 7, 14, 21	圃場A: 0.94 圃場B: 0.94 (2回, 3日) 圃場C: 1.22	圃場A: 0.87/*0.18/<0.02/- (*2回, 21日) 圃場B: 0.86/*0.21/**0.04/- (*2回, 35日、**2回, 42日) 圃場C: 1.18/*0.17/<0.02/- (*2回, 21日)
セロリ (茎葉)	3	10.0% 顆粒水和剤	4000倍散布 178~280 L/10 a	2	1, 3, 7, 14, 21, 28, 35, 42	圃場A: 2.70 (2回, 7日) 圃場B: 1.59 (2回, 7日)	圃場A: *1.74/**0.64/*0.33/*0.16 (*2回, 7日、**2回, 14日) 圃場B: *1.22/*0.16/*0.21/*0.08 (*2回, 7日)
みつば (可食部)	2	10.0% 顆粒水和剤	2000倍散布 300 L/10 a	2	3, 7, 14	圃場A: 0.45 (3回, 35日) 圃場B: 0.92 (3回, 28日)	圃場A: *0.19/**0.31/<0.02/- (*3回, 14日、**3回, 35日) 圃場B: *0.34/**0.72/**0.05/- (*3回, 14日、**3回, 28日、***3回, 35日)
ミニトマト (果実)	2	10.0% 顆粒水和剤	2000倍散布 200, 300 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 21, 28, 35, 42	圃場A: 1.18 (2回, 21日) 圃場B: 1.08	圃場A: 0.36/*0.92/*0.22/- (*2回, 21日) 圃場B: 0.96/*0.42/**0.26/- (*2回, 28日、**2回, 21日)
ピーマン (果実)	2	10.0% 顆粒水和剤	2000倍散布 185, 281 L/10 a	2	1, 3, 7, 14, 21, 28, 35	圃場A: 0.41 (2回, 7日) 圃場B: 0.29 (2回, 3日)	圃場A: 0.22/*0.28/*0.08/- (*2回, 7日) 圃場B: 0.17/*0.15/*0.07/- (*2回, 7日)
なす (果実)	2	10.0% 顆粒水和剤	2000倍散布 200, 162 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 21, 28, 35, 42	圃場A: 0.96 (3回, 14日) 圃場B: 1.16 (3回, 7日)	圃場A: 0.18/*0.61/*0.34/- (*3回, 14日) 圃場B: 0.28/*0.92/*0.19/- (*3回, 7日)
なし (果実)	2	1.0%粒剤 + 10.0% 顆粒水和剤	2 g/株植穴土壌混和 + 2000倍散布200, 300 L/10 a	1+3	1, 3, 7, 14, 21, 28	圃場A: 1.13 (4回, 7日) (#) 圃場B: 0.70 (#)	圃場A: 0.21/*0.85/*0.22/- (*4回, 7日) (#) 圃場B: 0.30/*0.31/0.12/- (*4回, 21日) (#)
ししとう (果実)	2	10.0% 顆粒水和剤	2000倍散布 200 L/10 a	3	1, 7, 14, 21, 28, 35	圃場A: 1.60 圃場B: 2.00 (3回, 7日)	圃場A: 0.79/*1.04/**0.25/- (*3回, 14日、**3回, 7日) 圃場B: 0.82/*1.66/**0.43/- (*3回, 21日、**3回, 7日)

フロニカミドの作物残留試験一覧表 (国内)

農作物	試験圃場数	試験条件				各化合物の残留濃度の合計 (mg/kg) 注1)	各化合物の残留濃度 (mg/kg) 注2) 【フロニカミド/代謝物C/代謝物E/代謝物D】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
きゅうり (果実)	4	10.0% 顆粒水和剤	2000倍散布 200~300 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A: 0.35 (3回, 7日)	圃場A: 0.12/*0.17/*0.13/- (*3回, 7日)
					1, 3, 7, 14, 21, 28, 35, 42	圃場B: 0.52	圃場B: *0.16/*0.24/0.17/- (*3回, 3日)
かぼちゃ (果実)	3	10.0% 顆粒水和剤	2000倍散布 110~165 L/10 a	2	1, 14, 21, 28, 35, 42, 56, 70	圃場A: 0.57 (2回, 28日)	圃場A: 0.04/*0.52/*0.04/- (*2回, 28日)
					1, 14, 21, 28, 35, 42, 56, 65	圃場B: 0.46 (2回, 56日)	圃場B: *0.04/*0.40/*0.05/- (*2回, 28日、**2回, 56日)
					1, 14, 21, 28, 35, 42, 56, 70	圃場C: 0.56 (2回, 28日)	圃場C: *0.03/*0.50/*0.05/- (*2回, 14日、**2回, 35日、***2回, 28日)
ズッキーニ (果実)	2	10.0% 顆粒水和剤	2000倍散布 300, 180~219 L/10 a	2	1, 3, 7, 14, 21, 28, 35, 42	圃場A: 0.14	圃場A: 0.10/*0.05/*0.06/- (*2回, 14日)
しろうり (果実)	2	10.0% 顆粒水和剤	2000倍散布 219~288, 150~283 L/10 a	2	1, 3, 7, 14, 28, 42, 56	圃場A: 0.30 (2回, 7日)	圃場A: 0.11/*0.09/*0.18/- (*2回, 7日)
					1, 3, 7, 14, 21, 28, 35, 42	圃場B: 0.34 (2回, 14日)	圃場B: *0.09/*0.15/*0.18/- (*2回, 3日、**2回, 14日)
すいか(小玉) (果肉)	2	1.0%粒剤+ 10.0% 顆粒水和剤	2 g/株植穴土壌混和 + 2000倍散布 200, 50~200 L/10 a	1+2	1, 7, 14, 21, 28, 35	圃場A: 0.79 (3回, 14日)(#)	圃場A: *0.05/*0.01/*0.76/- (*3回, 35日、**3回, 28日、***3回, 14日)(#)
					1, 7, 14, 21, 28, 35, 42	圃場B: 0.44 (3回, 28日)(#)	圃場B: *0.01/*0.02/*0.41/- (*3回, 21日、**3回, 7日、***3回, 28日)(#)
すいか(大玉) (果肉)	2	10.0% 顆粒水和剤	2000倍散布 262, 279 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A: 0.021 (2回, 7日)	圃場A: *0.005/*0.007/*0.008/- (*2回, 7日)
					1, 7, 14, 21, 28, 35, 42	圃場B: 0.020 (2回, 7日)	圃場B: *0.012/*0.006/*0.002/- (*2回, 7日)
すいか(大玉) (果肉)	2	10.0% 顆粒水和剤	2000倍散布 283, 280, 267 L/10 a	2	1, 7, 14, 21, 28, 35, 42	圃場A: 0.44 (2回, 14日)	圃場A: *0.03/*0.01/*0.42/- (*2回, 21日、**2回, 14日)
					1, 7, 14, 21, 28, 35, 39	圃場B: 0.46 (2回, 14日)	圃場B: *0.02/*0.01/*0.43/- (*2回, 7日、**2回, 21日、***2回, 14日)
すいか(大玉) (果肉)	2	10.0% 顆粒水和剤	2000倍散布 291, 279 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A: 0.006 (2回, 7日)	圃場A: 0.001/*0.004/*0.001/- (*2回, 7日、**2回, 3日)
					1, 7, 14, 21, 28, 35, 39	圃場B: 0.017 (2回, 7日)	圃場B: *0.005/*0.009/*0.004/- (*2回, 7日)
すいか小玉 (果実)	2	10.0% 顆粒水和剤	2000倍散布 262, 279 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A: 0.073 (2回, 7日)	圃場A: 0.036/*0.023/*0.016/- (*2回, 7日)
すいか(大玉) (果実)	2	10.0% 顆粒水和剤	2000倍散布 283, 280, 267 L/10 a	2	1, 7, 14, 21, 28, 35, 42	圃場A: 0.87 (2回, 14日)	圃場A: *0.03/*0.03/*0.83/- (*2回, 21日、**2回, 28日、***2回, 14日)
					1, 7, 14, 21, 28, 35, 39	圃場B: 0.58 (2回, 14日)	圃場B: 0.04/*0.04/*0.55/- (*2回, 28日、**2回, 14日)
メロン (果肉)	2	14.0% くん煙剤	50 g/400 m <sup>2</sup> くん煙	2	1, 7, 14, 45, 52, 59	圃場A: 0.83 (2回, 52日)	圃場A: *0.05/*0.10/*0.70/- (*2回, 45日、**2回, 52日)
					1, 7, 14, 21, 28, 35, 39	圃場B: 0.90 (2回, 14日)	圃場B: *0.04/*0.09/*0.77/- (*2回, 7日、**2回, 14日)
メロン (果肉)	2	10.0% 顆粒水和剤	2000倍散布 300 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A: 0.10 (3回, 7日)(#)	圃場A: <0.01/*0.03/*0.07/- (*3回, 7日)(#)
					1, 7, 14, 21, 28, 35, 42	圃場B: 0.26 (3回, 7日)(#)	圃場B: 0.04/*0.05/*0.19/- (*3回, 7日)(#)
メロン(ネット) (果肉)	2	10.0% 顆粒水和剤	2000倍散布 250, 300 L/10 a	2	1, 7, 14, 28, 42	圃場A: 0.74 (2回, 28日)	圃場A: *0.06/*0.17/*0.55/- (*2回, 28日、**2回, 42日)
					1, 7, 14, 28, 42, 50	圃場B: 0.52 (2回, 28日)	圃場B: *0.05/*0.09/*0.40/- (*2回, 28日、**2回, 50日)
メロン(ネット) (果肉)	3	10.0% 顆粒水和剤	2000倍散布 242, 279, 281 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A: 0.083 (2回, 7日)	圃場A: *0.015/*0.013/*0.055/- (*2回, 7日)
					1, 7, 14, 21, 28, 35, 42	圃場B: 0.041 (2回, 7日)	圃場B: *0.014/*0.007/*0.020/- (*2回, 7日)
メロン (ノーネット) (果肉)	3	10.0% 顆粒水和剤	2000倍散布 242, 278, 286 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場C: 0.015 (2回, 7日)	圃場C: *0.009/*0.001/*0.006/- (*2回, 3日、**2回, 7日)
					1, 3, 7	圃場A: 0.083 (2回, 7日)	圃場A: *0.021/*0.024/*0.038/- (*2回, 7日)
メロン (ノーネット) (果肉)	3	10.0% 顆粒水和剤	2000倍散布 242, 278, 286 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場B: 0.099 (2回, 7日)	圃場B: *0.043/*0.018/*0.037/- (*2回, 7日)
					1, 3, 7	圃場C: 0.029 (2回, 3日)	圃場C: *0.010/*0.004/*0.016/- (*2回, 7日)

フロニカミドの作物残留試験一覧表 (国内)

農作物	試験圃場数	試験条件				各化合物の残留濃度の合計 (mg/kg) <sup>注1)</sup>	各化合物の残留濃度 (mg/kg) <sup>注2)</sup> 【フロニカミド/代謝物C/代謝物E/代謝物D】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
メロン (ネット) (果実)	3	10.0% 顆粒水和剤	2000倍散布 242, 279, 281 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A: 0.165 (2回, 7日)	圃場A: *0.101/*0.020/*0.066/- (*2回, 7日)
						圃場B: 0.166 (2回, 3日)	圃場B: *0.149/**0.012/**0.025/- (*2回, 3日、**2回, 7日)
						圃場C: 0.126 (2回, 7日)	圃場C: *0.115/*0.003/*0.008/- (*2回, 7日)
メロン (ノーネット) (果実)	3	10.0% 顆粒水和剤	2000倍散布 242, 278, 286 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A: 0.140 (2回, 3日)	圃場A: *0.094/**0.022/**0.048/- (*2回, 3日、**2回, 7日)
						圃場B: 0.132 (2回, 7日)	圃場B: *0.086/**0.009/**0.037/- (*2回, 3日、**2回, 7日)
						圃場C: 0.073 (2回, 3日)	圃場C: *0.060/*0.002/**0.018/- (*2回, 3日、**2回, 7日)
まくわうり (果実)	1	10.0% 顆粒水和剤	2000倍散布 281 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A: 0.309 (2回, 7日) (#)	圃場A: *0.158/**0.062/**0.106/- (*2回, 3日、**2回, 7日) (#)
にがうり (果実)	2	10.0% 顆粒水和剤	2000倍散布 201~277, 182~256 L/10 a	2	1, 3, 7, 14, 21, 28, 35	圃場A: 0.56 (2回, 7日)	圃場A: 0.16/*0.26/*0.23/- (*2回, 7日)
						圃場B: 0.55 (2回, 7日)	圃場B: 0.23/*0.17/*0.29/- (*2回, 7日)
漬物用メロン (果実)	2	10.0% 顆粒水和剤	2000倍茎葉散布 159~280, 200~237 L/10 a	2	1, 3, 7, 14, 21	圃場A: 1.03 (2回, 7日)	圃場A: 0.14/*0.20/*0.77/- (*2回, 7日)
						圃場B: 0.58 (2回, 7日)	圃場B: 0.10/*0.18/*0.34/- (*2回, 7日)
ほうれんそう (茎葉)	6	10.0% 顆粒水和剤	4000倍散布 156~230 L/10 a	2	1, 3, 7, 14, 21	圃場A: 5.58	圃場A: 5.37/*0.21/**0.14/- (*2回, 7日、**2回, 14日)
						圃場B: 2.43	圃場B: 2.27/*0.15/**0.18/- (*2回, 14日、**2回, 7日)
						圃場C: 1.09	圃場C: 1.01/*0.03/*0.08/- (*2回, 7日)
						圃場D: 3.67	圃場D: 3.48/*0.07/0.13/- (*2回, 7日)
						圃場E: 3.83	圃場E: 3.63/*0.20/*0.20/- (*2回, 7日)
						圃場F: 2.81	圃場F: 2.64/*0.20/*0.30/- (*2回, 7日)
オクラ (果実)	2	10.0% 顆粒水和剤	2000倍茎葉散布 150 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 21, 28, 35	圃場A: 2.85 (3回, 3日)	圃場A: 0.35/*0.07/**2.68/- (*3回, 3日、**3回, 7日)
						圃場B: 3.84 (3回, 3日)	圃場B: 0.29/*0.05/*3.60/- (*3回, 3日)
さやえんどう (さや)	2	10.0% 顆粒水和剤	2000倍散布 300, 167 L/10 a	2	1, 3, 7, 14, 21, 28, 35	圃場A: 0.85 (2回, 3日)	圃場A: *0.71/**0.12/**0.46/- (*2回, 3日、**2回, 14日、***2回, 21日)
						圃場B: 0.84	圃場B: 0.75/*0.18/*0.53/- (*2回, 28日)
さやいんげん (さや)	4	10.0% 顆粒水和剤	2000倍散布 171~181 L/10 a	2	1, 3, 7, 14, 21	圃場A: 0.90 (2回, 14日)	圃場A: *0.20/*0.20/**0.67/- (*2回, 3日、**2回, 14日、***2回, 21日)
						圃場B: 0.74 (2回, 3日)	圃場B: 0.31/*0.09/**0.42/- (*2回, 7日、**2回, 21日)
						圃場C: 1.61 (2回, 14日)	圃場C: *0.47/**0.35/**1.13/- (*2回, 7日、**2回, 21日)
						圃場D: 1.26 (2回, 14日)	圃場D: 0.90/*0.14/*0.62/- (*2回, 14日)
えだまめ (さや花梗除去)	2	10.0% 顆粒水和剤	2000倍散布 200 L/10 a	2	7, 14, 28, 35, 42, 49	圃場A: 1.39 (2回, 28日)	圃場A: 0.50/*0.23/*1.07/- (*2回, 28日)
						圃場B: 1.91	圃場B: 0.56/0.22/*1.27/- (*2回, 14日)
れんこん (塊茎)	2	1.0%粒剤	3 kg/10 a 全面散布	2	14, 28, 42, 56	圃場A: <0.04	圃場A: <0.01/<0.01/<0.02/-
やまのいも (むかご) (肉芽)	2	10.0% 顆粒水和剤	2000倍散布 180~194 L/10 a	2	3, 7, 14, 21, 28, 35, 42	圃場A: 1.23 (2回, 14日)	圃場A: 0.16/*1.03/**0.12/- (*2回, 14日、**2回, 35日)
						圃場B: 0.88 (2回, 21日)	圃場B: 0.03/*0.79/*0.08/- (*2回, 21日)
くわい (塊茎)	2	10.0% 顆粒水和剤	2000倍散布 300 L/10 a	3	21, 28, 35	圃場A: 0.37	圃場A: <0.05/0.26/<0.06/-
					21, 28, 35, 42, 56, 75, 89	圃場B: 0.82 (3回, 89日)	圃場B: 0.01/*0.79/**0.02/- (*3回, 89日、**3回, 42日)
おかひじき (可食部)	2	10.0% 顆粒水和剤	4000倍茎葉散布 150 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A: 1.40	圃場A: 1.36/*0.063/*0.010/- (*2回, 7日)
						圃場B: 0.93	圃場B: 0.902/*0.023/<0.006/- (*2回, 7日)
みかん (果肉)	6	50.0% 顆粒水和剤	5000倍散布 547~700 L/10 a	2	7, 60, 90, 120	圃場A: 0.30 (2回, 60日)	圃場A: 0.13/*0.17/**0.07/- (*2回, 90日、**2回, 60日)
						圃場B: 0.21 (2回, 60日)	圃場B: *0.09/**0.17/*0.05/- (*2回, 60日、**2回, 120日)
						圃場C: 0.58 (2回, 56日)	圃場C: *0.26/**0.28/*0.12/- (*2回, 42日、**2回, 56日)
						圃場D: 0.15 (2回, 21日)	圃場D: *0.08/**0.05/**0.05/- (*2回, 14日、**2回, 56日、***2回, 21日)
						圃場E: 0.59 (2回, 35日)	圃場E: 0.26/*0.21/**0.16/- (*2回, 35日、**2回, 28日)
						圃場F: 0.43 (2回, 35日)	圃場F: *0.26/*0.08/*0.12/- (*2回, 28日)

フロニカミドの作物残留試験一覧表 (国内)

農作物	試験圃場数	試験条件				各化合物の残留濃度の合計 (mg/kg) <sup>注1)</sup>	各化合物の残留濃度 (mg/kg) <sup>注2)</sup> 【フロニカミド/代謝物C/代謝物E/代謝物D】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
みかん (果皮)	6	50.0% 顆粒水和剤	5000倍散布 547~700 L/10 a	2	7, 60, 90, 120	圃場A: 2.08 圃場B: 4.48 圃場C: 1.50 圃場D: 1.66 (2回, 14日)	圃場A: 1.83/*0.22/0.12/- (*2回, 60日) 圃場B: 4.32/*0.21/0.12/- (*2回, 90日) 圃場C: 1.30/*0.34/*0.22/- (*2回, 42日) 圃場D: *1.28/*0.09/*0.23/- (*2回, 14日、**2回, 21日)
					3, 7, 14, 21, 42, 56	圃場E: 2.35 (2回, 14日) 圃場F: 2.78	圃場E: 2.13/*0.36/*0.25/- (*2回, 35日、**2回, 28日) 圃場F: 2.52/*0.17/*0.19/- (*2回, 21日、**2回, 14日)
					3, 7, 14, 21, 28, 35		
みかん (果実)	6	50.0% 顆粒水和剤	5000倍散布 547~700 L/10 a	2	7, 60, 90, 120	圃場A: 0.49 圃場B: 0.67 圃場C: 0.67 (2回, 42日) 圃場D: 0.34 (2回, 21日)	圃場A: 0.41/*0.17/*0.08/- <sup>注3)</sup> (*2回, 90日、**2回, 60日) 圃場B: 0.63/*0.16/*0.06/- <sup>注3)</sup> (*2回, 90日、**2回, 60日) 圃場C: *0.37/*0.28/*0.13/- <sup>注3)</sup> (*2回, 42日、**2回, 56日) 圃場D: *0.26/*0.05/*0.08/- <sup>注3)</sup> (*2回, 14日、**2回, 56日、***2回, 21日)
					3, 7, 14, 21, 42, 56	圃場E: 0.74 (2回, 28日) 圃場F: 0.69 (2回, 21日)	圃場E: 0.54/*0.23/*0.17/- <sup>注3)</sup> (*2回, 35日、**2回, 28日) 圃場F: 0.55/*0.09/*0.12/- <sup>注3)</sup> (*2回, 28日)
					3, 7, 14, 21, 28, 35		
なつみかん (果実全体)	2	10.0% 顆粒水和剤	1000倍散布 400, 600 L/10 a	3	14, 21, 28	圃場A: 0.52 (3回, 14日) (#) 圃場B: 0.15 (3回, 14日) (#)	圃場A: *0.46/*0.02/*0.05/- (*3回, 14日、**3回, 21日) (#) 圃場B: *0.12/*0.01/*0.02/- (*3回, 14日、**3回, 28日) (#)
すだち (果実全体)	1	10.0% 顆粒水和剤	1000倍散布 400 L/10 a	3	14, 21, 28	圃場A: 1.12 (3回, 14日) (#)	圃場A: *0.54/*0.26/*0.36/- (*3回, 14日、**3回, 21日) (#)
かぼす (果実)	1	10.0% 顆粒水和剤	1000倍散布 640 L/10 a	3	14, 21, 28	圃場A: 1.06 (3回, 14日) (#)	圃場A: *0.50/*0.31/*0.38/- (*3回, 14日、**3回, 28日) (#)
りんご (果実)	4	10.0% 顆粒水和剤	2000倍散布 500, 625 L/10 a	2	14, 21, 28	圃場A: 0.15 (2回, 28日) 圃場B: 0.11 圃場C: 0.40	圃場A: *0.12/*0.01/*0.04/- (*2回, 28日、**2回, 21日) 圃場B: 0.05/<0.01/0.05/- 圃場C: 0.36/*0.03/*0.04/- (*2回, 28日)
			2000倍散布 500, 350 L/10 a		2	14, 28, 42	圃場D: 0.11 (2回, 28日) 圃場E: 0.10 (3回, 28日) (#) 圃場F: 0.17 (3回, 28日) (#)
なし (果実)	2	10.0% 顆粒水和剤	2000倍散布 500, 700 L/10 a	3	14, 21, 28	圃場A: 0.10 (3回, 28日) (#) 圃場B: 0.11 (2回, 28日) 圃場C: 0.11 (2回, 28日)	圃場A: *0.05/*0.01/*0.05/- (*2回, 28日) 圃場B: 0.04/<0.01/*0.07/- (*2回, 28日)
	2	10.0% 顆粒水和剤	2000倍散布 350 L/10 a	2	14, 28, 42, 56		
もも (果肉)	2	10.0% 顆粒水和剤	2000倍散布 500 L/10 a	3	14, 21, 28	圃場A: 0.46 (3回, 28日) (#) 圃場B: 0.77 (#)	圃場A: *0.30/*0.12/*0.07/- (*3回, 28日、**3回, 21日) (#) 圃場B: 0.62/0.14/0.06/- (#)
	2	10.0% 顆粒水和剤	2000倍散布 500 L/10 a	2	14, 28, 42 12, 27, 40	圃場A: 0.20 圃場B: 0.24 (2回, 12日)	圃場A: 0.16/*0.03/*0.02/- (*2回, 42日、**2回, 28日) 圃場B: *0.20/*0.04/*0.05/- (*2回, 12日、**2回, 27日)
もも (果皮)	2	10.0% 顆粒水和剤	2000倍散布 500 L/10 a	3	14, 21, 28	圃場A: 1.42 (#) 圃場B: 1.82 (#)	圃場A: 1.06/*0.30/*0.31/- (*3回, 28日、**3回, 21日) (#) 圃場B: 1.40/0.30/*0.22/- (*3回, 21日) (#)
	2	10.0% 顆粒水和剤	2000倍散布 500 L/10 a	2	14, 28, 42 12, 27, 40	圃場A: 0.65 圃場B: 0.74 (2回, 12日)	圃場A: 0.58/*0.07/*0.07/- (*2回, 42日) 圃場B: *0.62/*0.07/*0.12/- (*2回, 12日、**2回, 27日)
もも (果実)	2	10.0% 顆粒水和剤	2000倍散布 500 L/10 a	3	14, 21, 28	圃場A: 0.52 (3回, 28日) (#) 圃場B: 0.86 (#)	圃場A: 0.37/*0.15/*0.10/- <sup>注4)</sup> (*3回, 28日、**3回, 21日) (#) 圃場B: 0.69/0.15/*0.07/- <sup>注4)</sup> (*3回, 21日) (#)
	2	10.0% 顆粒水和剤	2000倍散布 500 L/10 a	2	14, 28, 42 12, 27, 40	圃場A: 0.25 圃場B: 0.28 (2回, 12日)	圃場A: 0.21/*0.03/*0.03/- <sup>注4)</sup> (*2回, 42日) 圃場B: *0.24/*0.04/*0.06/- <sup>注4)</sup> (*2回, 12日、**2回, 27日)
ネクタリン (果実)	2	10.0% 顆粒水和剤	2000倍散布 300 L/10 a	2	7, 14, 21, 28	圃場A: 0.42 圃場B: 0.21 (2回, 14日)	圃場A: 0.31/0.06/*0.07/- (*2回, 14日) 圃場B: *0.15/*0.04/*0.06/- (*2回, 14日、**2回, 28日)
すもも (果実)	2	10.0% 顆粒水和剤	2000倍散布 500 L/10 a	2	7, 14, 21, 28	圃場A: 0.09 (2回, 28日) 圃場B: 0.08 (2回, 21日)	圃場A: 0.04/*0.01/*0.07/- (*2回, 21日、**2回, 28日) 圃場B: *0.02/*0.01/*0.05/- (*2回, 21日)
うめ (果実)	4	10.0% 顆粒水和剤	2000倍散布 250, 500 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A: 0.82 圃場B: 0.77 (2回, 21日)	圃場A: 0.44/*0.07/*0.47/- (*2回, 21日) 圃場B: 0.40/*0.09/*0.34/- (*2回, 21日)
					7, 14, 28, 42	圃場C: 0.33 圃場D: 0.53 (2回, 28日)	圃場C: 0.26/*0.03/*0.14/- (*2回, 42日、**2回, 28日) 圃場D: 0.22/*0.07/*0.26/- (*2回, 28日)

フロニカミドの作物残留試験一覧表 (国内)

農作物	試験圃場数	試験条件				各化合物の残留濃度の合計 (mg/kg) 注1)	各化合物の残留濃度 (mg/kg) 注2) 【フロニカミド/代謝物C/代謝物E/代謝物D】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
おうとう (果実)	2	10.0% 顆粒水和剤	2000倍散布 400 L/10 a	2	1, 3, 7, 14, 21	圃場A: 0.92 圃場B: 0.63	圃場A: 0.88/*0.09/*0.08/- (*2回, 14日) 圃場B: 0.60/*0.09/*0.04/- (*2回, 21日)
いちご (果実)	2	10.0% 顆粒水和剤	2000倍散布 200, 250 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A: 0.23 圃場B: 0.53 (2回, 3日)	圃場A: 0.16/*0.04/*0.07/- (*2回, 7日、**2回, 3日) 圃場B: *0.45/*0.04/*0.12/- (*2回, 3日、**2回, 7日)
ぶどう (果実)	4	10.0% 顆粒水和剤	1000倍散布 300, 325, 333 L/10 a	2	14, 28, 42, 56 (開花前まで)	圃場A: 1.56 (2回, 14日) 圃場B: 1.67 (2回, 28日)	圃場A: *1.07/*0.35/*0.53/- (*2回, 14日、**2回, 56日、***2回, 42日) 圃場B: *0.91/*1.12/*0.19/- (*2回, 14日、**2回, 56日、***2回, 28日)
					14, 21, 28, 35, 42, 49, 56 (開花前まで)	圃場C: 1.61 (2回, 49日) 圃場D: 2.01 (2回, 49日)	圃場C: *0.92/*0.42/*0.59/- (*2回, 14日、**2回, 56日、***2回, 42日) 圃場D: *0.74/*1.36/*0.29/- (*2回, 14日、**2回, 49日)
かき (果実)	6	10.0% 顆粒水和剤	2000倍散布 400~471 L/10 a	2	7, 14, 21, 28, 42, 56	圃場A: 0.24 (2回, 21日)	圃場A: 0.06/*0.07/*0.17/- (*2回, 42日、**2回, 21日)
					7, 14, 21, 28, 42, 57	圃場B: 0.30 (2回, 28日)	圃場B: 0.09/*0.09/*0.24/- (*2回, 57日、**2回, 28日)
					7, 14, 21, 28, 42, 56	圃場C: 0.14	圃場C: 0.08/*0.04/*0.07/- (*2回, 56日、**2回, 28日)
						圃場D: 0.21 (2回, 28日) 圃場E: 0.21 (2回, 42日) 圃場F: 0.19 (2回, 42日)	圃場D: *0.03/*0.04/*0.14/- (*2回, 21日、**2回, 28日) 圃場E: 0.07/*0.04/*0.16/- (*2回, 42日) 圃場F: 0.05/*0.06/*0.13/- (*2回, 56日、**2回, 28日)
マンゴー (果実)	2	50.0% 顆粒水和剤	5000倍散布 300, 400 L/10 a	2	7, 14, 21, 28, 35, 42	圃場A: 1.17 (2回, 28日) 圃場B: 0.76 (2回, 28日)	圃場A: *0.53/*0.18/*0.46/- (*2回, 28日) 圃場B: *0.16/*0.18/*0.46/- (*2回, 28日、**2回, 42日)
茶 (荒茶)	2	10.0% 顆粒水和剤	1000倍散布 200 L/10 a	1	7, 14, 21	圃場A: 25.5 圃場B: 18.7	圃場A: 22.2/2.95/0.41/- 圃場B: 16.7/*2.20/0.23/- (*1回, 14日)
茶 (浸出液)	2	10.0% 顆粒水和剤	1000倍散布 200 L/10 a	1	7, 14, 21	圃場A: 21.1 圃場B: 16.3	圃場A: 18.2/2.65/0.29/- 注5) 圃場B: 14.4/*2.13/*0.22/- (*1回, 14日) 注5)
しそ (葉)	2	10.0% 顆粒水和剤	4000倍散布 300 L/10 a	2	3, 7, 14	圃場A: 6.49 圃場B: 3.55	圃場A: 5.97/*0.57/0.06/- (*2回, 7日) 圃場B: 2.95/*0.59/*0.20/- (*2回, 7日)
						圃場A: 1.21 圃場B: 1.21	圃場A: 0.98/*0.07/*0.53/- (*2回, 7日、**2回, 30日) 圃場B: 0.82/*0.12/*0.43/- (*2回, 7日、**2回, 14日)

-: 分析せず

(#)印で示した作物残留試験成績は、登録又は申請された適用の範囲内で行われていないことを示す。また、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。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。

注1) フロニカミド、代謝物C及び代謝物Eの合計濃度(フロニカミドに換算した値)を示した。

注2) 当該農薬の登録又は申請された適用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濃度の最大値を示した。

代謝物C、代謝物D及び代謝物Eの残留濃度は、フロニカミド濃度に換算した値で示した。

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濃度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濃度が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について( )内に記載した。

注3) 作物残留試験において測定した果肉及び果皮の重量比のデータから、果実全体の残留濃度を算出した。

注4) 果肉、果皮及び種子の重量割合が不明のため、過去の作物残留試験等のデータから、それぞれの割合を果肉77%、果皮15%及び種子8%として果実全体の残留濃度を算出した。また、種子の残留濃度は測定していないことから残留していないものとして算出した。

注5) 定量値は浸出液濃度ではなく、荒茶中の残留濃度として示されている。

フロニカミドの作物残留試験一覧表 (米国)

農作物	試験圃場数	試験条件				各化合物の残留濃度の合計 (mg/kg) <sup>注1)</sup>	各化合物の残留濃度 (mg/kg) <sup>注2)</sup> 【フロニカミド/代謝物C/代謝物E/代謝物D】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
ばれいしょ (塊茎)	16	50% 水和剤	10.0~10.5 g ai/10 a 散布	3	7 0, 1, 3, 7, 14 0, 1, 3, 7, 14	圃場A : 0.115	圃場A : <0.01/0.063/0.042/<0.012
						圃場B : 0.050	圃場B : <0.01/<0.009/0.031/<0.012
						圃場C : 0.048	圃場C : <0.01/0.013/0.025/<0.012
						圃場D : 0.047	圃場D : <0.01/0.014/0.023/<0.012
						圃場E : 0.048	圃場E : <0.01/0.013/0.025/<0.012
						圃場F : 0.047	圃場F : <0.01/<0.009/0.028/<0.012
						圃場G : 0.081	圃場G : 0.013/0.009/0.059/<0.012
						圃場H : 0.074	圃場H : <0.01/<0.009/0.055/<0.012
						圃場I : 0.058	圃場I : <0.01/0.015/0.034/<0.012
						圃場J : 0.058	圃場J : <0.01/0.015/0.034/<0.012
						圃場K : 0.070	圃場K : <0.01/0.018/0.042/<0.012
						圃場L : 0.069	圃場L : <0.01/0.018/0.041/<0.012
						圃場M : 0.069	圃場M : <0.01/0.015/0.044/<0.012
						圃場N : 0.088	圃場N : <0.01/0.021/0.058/<0.012
						圃場O : 0.104	圃場O : <0.01/0.054/0.059/<0.012
						圃場P : 0.047	圃場P : <0.01/<0.009/0.028/<0.012
だいこん (根部)	5	50% 水和剤	9.5~10.4 g ai/10 a 散布	3	2	圃場A : 0.199 (#)	圃場A : 0.13/<0.018/0.050/<0.024 (#)
						圃場B : 0.355 (#)	圃場B : 0.21/0.052/0.093/<0.024 (#)
						圃場C : 0.134 (#)	圃場C : 0.075/<0.018/0.040/<0.024 (#)
						圃場D : 0.153 (#)	圃場D : 0.10/<0.018/0.036/<0.024 (#)
						圃場E : 0.065	圃場E : <0.02/<0.018/0.024/<0.024
だいこん (葉部)	5	50% 水和剤	9.5~10.4 g ai/10 a 散布	3	2	圃場A : 3.295 (#)	圃場A : 3.1/0.184/0.061/0.082 (#)
						圃場B : 9.331 (#)	圃場B : 8.5/0.639/0.192/0.569 (#)
						圃場C : 6.203 (#)	圃場C : 5.7/0.299/0.204/0.362 (#)
						圃場D : 5.570 (#)	圃場D : 5.4/0.110/<0.060/0.119 (#)
						圃場E : 0.328	圃場E : 0.21/0.063/<0.060/<0.061
にんじん (根部)	2	50% 水和剤	10.0~10.4 g ai/10 a 散布	3	1, 3, 6, 13	圃場A : 0.211	圃場A : <0.020/*0.064/*0.127/<0.061 (*3回, 13日)
						圃場B : 0.243	圃場B : <0.020/*0.150/0.073/*<0.061 (*3回, 6日)
						圃場A : 0.135	圃場A : <0.020/0.055/<0.060/<0.061
						圃場B : 0.185	圃場B : <0.020/<0.046/0.119/<0.061
	6	50% 水和剤	9.0~10.6 g ai/10 a 散布	3	7	圃場C : 0.127	圃場C : <0.020/<0.046/0.061/<0.061
						圃場D : 0.137	圃場D : <0.020/<0.046/0.071/<0.061
						圃場E : 0.126	圃場E : <0.020/<0.046/<0.060/<0.061
						圃場F : 0.152	圃場F : <0.020/<0.046/0.086/<0.061
セルリー	6	50% 水和剤	12.1~12.4 g ai/10 a 散布	3	0	圃場A : 0.396	圃場A : 0.354/0.027/0.018/<0.012
						圃場B : 0.503	圃場B : 0.450/0.034/0.020/<0.012
						圃場C : 0.466	圃場C : 0.429/0.023/0.014/<0.012
						圃場D : 0.490	圃場D : 0.462/0.021/0.007/<0.012
						圃場E : 0.483	圃場E : 0.444/0.027/0.012/<0.012
						圃場F : 0.998	圃場F : 0.931/*0.055/*0.013/<0.012(*3回, 7日)
アーモンド (仁)	5	50% 水和剤	9.7~10.3 g ai/10 a 散布	3	40 20, 30, 40, 50	圃場A : 0.035	圃場A : <0.01/<0.009/0.016/<0.012
						圃場B : 0.046	圃場B : <0.01/<0.009/0.026/<0.012
						圃場C : <0.031	圃場C : <0.01/<0.009/<0.012/<0.012
						圃場D : <0.031	圃場D : <0.01/<0.009/<0.012/<0.012
						圃場E : 0.062	圃場E : <0.01/<0.009/0.043/<0.012
						圃場F : <0.031	圃場F : <0.01/<0.009/<0.012/<0.012
ペカン (種子)	5	50% 水和剤	10.0~10.3 g ai/10 a 散布	3	40	圃場A : <0.031	圃場A : <0.01/<0.009/<0.012/<0.012
						圃場B : <0.031	圃場B : <0.01/<0.009/<0.012/<0.012
						圃場C : <0.031	圃場C : <0.01/<0.009/<0.012/<0.012
						圃場D : <0.031 (#)	圃場D : <0.01/<0.009/<0.012/<0.012 (#)
						圃場E : <0.031	圃場E : <0.01/<0.009/<0.012/<0.012
						圃場F : <0.031	圃場F : <0.01/<0.009/<0.012/<0.012
ピスタチオ (種子)	2	50% 水和剤	9.9~10.2 g ai/10 a 散布	3	40	圃場A : 0.191	圃場A : 0.042/0.073/0.077/<0.012
						圃場B : 0.132	圃場B : 0.018/0.063/0.050/<0.012
からしな	8	50% 水和剤	9.7~10.3 g ai/10 a 散布	3	0	圃場A : 8.201	圃場A : 6.873/0.834/0.493/0.057
						圃場B : 9.704	圃場B : 8.307/1.234/0.163/0.086
						圃場C : 2.240	圃場C : 2.037/0.150/0.053/<0.012
						圃場D : 4.555	圃場D : 3.965/0.369/0.221/0.056
						圃場E : 4.862	圃場E : 4.401/0.412/0.049/<0.012
						圃場F : 5.244	圃場F : 4.778/0.383/0.083/<0.012
						圃場G : 5.453	圃場G : 4.909/0.443/0.101/<0.012
						圃場H : 2.692	圃場H : 2.209/0.385/*0.098/*<0.048(*3回, 7日, **3回, 3日)

(#)印で示した作物残留試験成績は、登録又は申請された適用の範囲内で行われていないことを示す。また、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

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。

注1) フロニカミド、代謝物C及び代謝物Eの合計濃度 (フロニカミドに換算した値) を示した。

注2) 当該農薬の登録又は申請された適用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濃度の最大値を示した。

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濃度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濃度が得られた場合は、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 <sup>注1)</sup> ppm	基準値現行 <sup>注1)</sup> ppm	登録有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際基準 <sup>注2)</sup> ppm	国/地域基準値 ppm	
小麦 とうもろこし	5 0.4	5 0.4	○ ○	2		1.06,1.83(¥) 0.09~0.21(n=4)(未成熟とうもろこし)
大豆 小豆類 えんどう そら豆 その他の豆類	5 5 5 0.7 5	5 5 5 0.7 5	○ ○ ○ ○ ○	0.7 5 0.7 5		1.14,1.53(¥) 1.99,2.17(¥)(小豆)
ばれいしょ さといも類(やつがしらを含む。) やまいも(長いもをいう。) こんにゃくいも その他のいも類	0.3 0.2 0.2 0.07 0.2	0.3 0.2 0.2 0.07 0.2	○ ○ ○ ○ ○	0.2		<0.04~0.15(n=8) <0.04,0.04(¥) <0.04,0.05(¥) <0.04,<0.04,0.04 【0.047~0.115(n=16)(米国ばれいしょ)】
てんさい	0.6	0.6	○			0.16,0.20,0.21
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根 だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉 かぶ類の根 かぶ類の葉 西洋わさび クレソン 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 その他のあぶらな科野菜	0.7 20 0.6 20 0.6 20 2 2 20 20 20 20 2 5 20	0.7 20 0.6 20 0.6 20 2 2 20 20 20 20 2 5 20	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	0.7 20 20 20 2 2 20 20 20 20 2 2 20		【0.065~0.355(#)(n=5)(米国だいこん(根))】  【かぶ類の根参照】
ごぼう サルシフィー チコリ エンダイブ しゅんぎく レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。) その他のきく科野菜	0.6 0.6 0.6 3 15 20 5	0.6 0.6 0.6 3 15 20 2	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○・申	8		【かぶ類の根参照】 【かぶ類の根参照】 【かぶ類の根参照】 0.72,1.08(¥) 3.36,3.45,3.71 1.23~7.64(n=4)(リーフレタス、 サラダ菜) 0.96,1.94(¥)(葉ごぼう)
たまねぎ ねぎ(リーキを含む。) アスパラガス	0.3 3 2	0.3 3 2	○ ○ ○			0.04,0.06(¥) 1.01(#),1.04(#)(¥) 0.49,0.93(¥)
にんじん パースニップ パセリ セロリ みつば その他のせり科野菜	0.6 0.6 15 4 5 2	0.6 0.6 15 4 5 2	○ ○ ○ ○ ○ ○	2		【かぶ類の根参照】 【かぶ類の根参照】 4.21,8.04(¥) 0.94,0.94,1.22 1.59,2.70(¥) 【0.396~0.998(n=6)(米国セルリー)】

食品名	基準値案 注1) ppm	基準値 注1) 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 注2) ppm	国/地域 基準値 ppm	
トマト	2	2	○	0.6		0.45,0.92(¥)(ミニトマト)
ピーマン	3	3	○	0.6		1.08,1.18(¥)
なす	3	3	○	0.6		0.96,1.16(¥)
その他のなす科野菜	5	5	○	0.6		1.60,2.00(¥)(ししとう)
きゅうり(ガーキンを含む。)	2	2	○	0.5		0.35~0.52(n=4)
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	2	2	○	0.5		0.46,0.56,0.57
しろうり	1	1	○	0.5		0.30,0.34(¥)
すいか(果皮を含む。)	2	2	○	0.5		0.58,0.87(¥)(大玉)
メロン類果実	2	2	○			0.83,0.90(¥)
まくわうり(果皮を含む。)	0.5	0.5		0.5		
その他のうり科野菜	3	3	○	0.5		0.58,1.03(¥)(漬物用メロン)
ほうれんそう	20	20	○	20		
オクラ	10	10	○	0.6		2.85,3.84(¥)
未成熟えんどう	2	2	○	2		0.84,0.85(¥)
未成熟いんげん	4	4	○	2		0.74~1.61(n=4)
えだまめ	5	5	○			1.39,1.91(¥)
その他の野菜	3	3	○	0.8		0.93,1.40(¥)(おかひじき)
みかん(外果皮を含む。)	2	2	○			0.34~0.74(n=6)
なつみかんの果実全体	2	2	○			0.15,0.52(＃)(¥)
レモン	3	3	○	§ 1.5		1.12(＃)(すだち),1.06(＃)(¥)(かぼす)
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	2	3	○	§ 0.4		(みかん(外果皮を含む。))参照
グレープフルーツ	2	3	○	§ 0.3		(なつみかんの果実全体参照)
ライム	3	3	○	§ 1.5		(レモン参照)
その他のかんきつ類果実	3	3	○	§ 1.5		(レモン参照)
りんご	0.8	0.8	○	0.8		
日本なし	0.8	0.8	○	0.8		
西洋なし	0.8	0.8	○	0.8		
マルメロ	0.8	0.8		0.8		
びわ(果梗を除き、果皮及び種子を含む。)	0.8	0.8		0.8		
もも(果皮及び種子を含む。)	0.8	0.8	○	0.8		
ネクタリン	1	1	○	0.8		0.21,0.42(¥)
あんず(アプレコットを含む。)	2	2	○	0.8		(うめ参照)
すもも(プルーンを含む。)	0.3	0.3	○	0.3		0.08,0.09(¥)
うめ	2	2	○	0.8		0.33~0.82(n=4)
おうとう(チェリーを含む。)	2	2	○	1.5		0.63,0.92(¥)
いちご	2	2	○	1.5		
クランベリー	2	2		1.5		
その他のベリー類果実	2	2		1.5		
ぶどう	6	6	○			1.56~2.01(n=4)
かき	0.8	0.8	○	0.8		
マンゴー	3	3	○			0.76,1.17(¥)
その他の果実	0.8	0.8		0.8		
綿実	0.7	0.7		0.7		
なたね	2	2		1.5		

食品名	基準値 案 <sup>注1)</sup> ppm	基準値 現行 <sup>注1)</sup> ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 <sup>注2)</sup> ppm	国/地域 基準値 ppm	
くり	0.1	0.1				【<0.031~0.062 (n=5) (米国 アーモンド)】 【くり参照】
ペカン	0.1	0.1		0.04		
アーモンド	0.1	0.1		0.1		
くるみ	0.1	0.1				【くり参照】
その他のナッツ類	0.5	0.5				【0.132,0.191(¥) (米国ピスタチ オ)】
茶	40	40	○			18.7,25.5(¥)(荒茶)
ホップ	20	20		20		
その他のスパイス	8	8	○	§ 1.5		1.50~4.48(n=6)(みかんの果 皮)
その他のハーブ	20	20	○	20		【2.24~9.70(n=8) (米国からし な)】
牛の筋肉	0.2	0.2		0.15		推:0.148
豚の筋肉	0.2	0.2		0.15		(牛の筋肉参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.2	0.2		0.15		(牛の筋肉参照)
牛の脂肪	0.05	0.05		0.05		推:0.035
豚の脂肪	0.05	0.05		0.05		(牛の脂肪参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.05	0.05		0.05		(牛の脂肪参照)
牛の肝臓	0.2	0.2		0.2		推:0.169
豚の肝臓	0.2	0.2		0.2		(牛の肝臓参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.2	0.2		0.2		(牛の肝臓参照)
牛の腎臓	0.4	0.4		0.4		推:0.360
豚の腎臓	0.4	0.4		0.4		(牛の腎臓参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.4	0.4		0.4		(牛の腎臓参照)
牛の食用部分	0.4	0.4		0.4		(牛の腎臓参照)
豚の食用部分	0.4	0.4		0.4		(牛の腎臓参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.4	0.4		0.4		(牛の腎臓参照)
乳	0.2	0.2		0.15		推:0.089
鶏の筋肉	0.1	0.1		0.1		推:0.124
その他の家きんの筋肉	0.1	0.1		0.1		(鶏の筋肉参照)
鶏の脂肪	0.07	0.07		0.05		推:0.068
その他の家きんの脂肪	0.07	0.07		0.05		(鶏の脂肪参照)
鶏の肝臓	0.1	0.1		0.1		推:0.127
その他の家きんの肝臓	0.1	0.1		0.1		(鶏の肝臓参照)
鶏の腎臓	0.1	0.1		0.1		(鶏の肝臓参照)
その他の家きんの腎臓	0.1	0.1		0.1		(鶏の肝臓参照)
鶏の食用部分	0.1	0.1		0.1		(鶏の肝臓参照)
その他の家きんの食用部分	0.1	0.1		0.1		(鶏の肝臓参照)
鶏の卵	0.2	0.2		0.15		推:0.195
その他の家きんの卵	0.2	0.2		0.15		(鶏の卵参照)

食品名	基準値案 <sup>注1)</sup> ppm	基準値現行 <sup>注1)</sup> ppm	登録有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際基準 <sup>注2)</sup> ppm	国/地域基準値 ppm	
はちみつ	0.05					注3)
トマトペースト	15	15		7		注4)

太枠: 本基準(暫定基準以外の基準)を見直した基準値

○: 既に、国内において登録等がされているもの

申: 農薬の登録申請等に伴い基準値設定依頼がなされたもの

(#): 適用の範囲内で試験が行われていない作物残留試験成績

(¥): 基準値設定の根拠とした作物残留試験成績(最大値)

推: 推定される残留濃度

注1) 基準値案及び基準値現行は、農作物はフロニカミド、代謝物C及び代謝物Eをフロニカミドに換算したものの和、畜産物はフロニカミド、代謝物D及び代謝物Eをフロニカミドに換算したものの和から算出した。

注2) 国際基準の規制対象は農産物にあつてはフロニカミドのみ、畜産物にあつてはフロニカミド及び代謝物Dをフロニカミドに換算したものの和であることから、今回の規制対象である農産物にあつてはフロニカミド、代謝物C及び代謝物Eをフロニカミドに換算したものの和に相当する値、畜産物にあつてはフロニカミド、代謝物D及び代謝物Eをフロニカミドに換算したものの和に相当する値として、JMPRの評価書の作物残留試験結果又は家畜残留試験結果より基準値相当値を算出した。

§ : かんきつ類については代謝物C及び代謝物Eの測定値が出されていないため、国際基準値として公表されている値を記載した。

注3) 「食品中の農薬の残留基準設定の基本原則について」(令和元年7月30日農薬・動物用医薬品部会(令和5年3月31日一部改訂))の別添3「はちみつ中の農薬等の基準設定の方法について」に基づき設定。

注4) 加工食品である「トマトペースト」の基準値案については、加工係数をJMPRよりフロニカミドは16.1、代謝物Cは2.8及び代謝物Eは1.0として作物残留試験成績より設定した。日本農林規格に規定するものに限る。

## フロニカミドの推定摂取量 (単位: µg/人/day)

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に用いた数値 (ppm)	国民全体 (1歳以上) TMDI	国民全体 (1歳以上) 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	5	1.445	299.0	86.4	221.5	64.0	345.0	99.7	249.5	72.1
とうもろこし	0.4	0.128	1.9	0.6	2.2	0.7	2.4	0.8	1.7	0.6
大豆	5	1.335	195.0	52.1	102.0	27.2	156.5	41.8	230.5	61.5
小豆類	5	2.08	12.0	5.0	4.0	1.7	4.0	1.7	19.5	8.1
えんどう	5	0.77	0.5	0.1	0.5	0.1	0.5	0.1	0.5	0.1
そら豆	0.7	0.095	0.5	0.1	0.1	0.0	0.6	0.1	0.6	0.1
その他の豆類	5	0.77	0.5	0.1	0.5	0.1	0.5	0.1	0.5	0.1
ばれいしょ	0.3	0.075	11.5	2.9	10.2	2.6	12.6	3.1	10.5	2.6
さといも類 (やつがしらを含む。)	0.2	0.04	1.0	0.2	0.3	0.1	0.3	0.1	1.5	0.3
やまいも (長いもをいう。)	0.2	0.045	0.6	0.1	0.2	0.0	0.3	0.1	0.9	0.2
こんにゃくいも	0.07	0.04	0.1	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
その他のいも類	0.2	0.067	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
てんさい	0.6	0.19	19.5	6.2	16.6	5.3	24.7	7.8	19.9	6.3
だいこん類 (ラディッシュを含む。)	0.7	0.153	23.1	5.0	8.0	1.7	14.4	3.2	32.0	7.0
だいこん類 (ラディッシュを含む。)	20	5.053	34.0	8.6	12.0	3.0	62.0	15.7	56.0	14.1
かぶ類の根	0.6	0.182	1.7	0.5	0.5	0.1	0.1	0.0	3.0	0.9
かぶ類の葉	20	5.053	6.0	1.5	2.0	0.5	2.0	0.5	12.0	3.0
西洋わさび	0.6	0.182	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
クレソン	20	5.053	2.0	0.5	2.0	0.5	2.0	0.5	2.0	0.5
はくさい	20	5.053	354.0	89.4	102.0	25.8	332.0	83.9	432.0	109.1
キャベツ	2	0.404	48.2	9.7	23.2	4.7	38.0	7.7	47.6	9.6
芽キャベツ	2	0.404	0.2	0.0	0.2	0.0	0.2	0.0	0.2	0.0
ケール	20	5.053	4.0	1.0	2.0	0.5	2.0	0.5	4.0	1.0
こまつな	20	5.053	100.0	25.3	36.0	9.1	128.0	32.3	128.0	32.3
きょうな	20	5.053	44.0	11.1	8.0	2.0	28.0	7.1	54.0	13.6
チンゲンサイ	20	5.053	36.0	9.1	14.0	3.5	36.0	9.1	38.0	9.6
カリフラワー	2	0.404	1.0	0.2	0.4	0.1	0.2	0.0	1.0	0.2
ブロッコリー	5	1.44	26.0	7.5	16.5	4.8	27.5	7.9	28.5	8.2
その他のあぶらな科野菜	20	5.053	68.0	17.2	12.0	3.0	16.0	4.0	96.0	24.3
ごぼう	0.6	0.182	2.3	0.7	1.0	0.3	2.3	0.7	2.8	0.8
サルシビー	0.6	0.182	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
チコリ	0.6	0.182	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
エンダイブ	3	0.9	0.3	0.1	0.3	0.1	0.3	0.1	0.3	0.1
しゅんぎく	15	3.51	22.5	5.3	4.5	1.1	39.0	9.1	37.5	8.8
レタス (サラダ菜及びちしゃを含む。)	20	4.488	192.0	43.1	88.0	19.7	228.0	51.2	184.0	41.3
その他のきく科野菜	5	1.45	7.5	2.2	0.5	0.1	3.0	0.9	13.0	3.8
たまねぎ	0.3	0.05	9.4	1.6	6.8	1.1	10.6	1.8	8.3	1.4
ねぎ (リーキを含む。)	3	1.025	28.2	9.6	11.1	3.8	20.4	7.0	32.1	11.0
アスパラガス	2	0.71	3.4	1.2	1.4	0.5	2.0	0.7	5.0	1.8
にんじん	0.6	0.182	11.3	3.4	8.5	2.6	13.5	4.1	11.2	3.4
パースニップ	0.6	0.182	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
パセリ	15	6.125	1.5	0.6	1.5	0.6	1.5	0.6	3.0	1.2
セロリ	4	1.033	4.8	1.2	2.4	0.6	1.2	0.3	4.8	1.2
みつば	5	2.145	2.0	0.9	0.5	0.2	0.5	0.2	2.5	1.1
その他のせり科野菜	2	0.556	0.4	0.1	0.2	0.1	0.6	0.2	0.6	0.2
トマト	2	0.685	64.2	22.0	38.0	13.0	64.0	21.9	73.2	25.1
ピーマン	3	1.13	14.4	5.4	6.6	2.5	22.8	8.6	14.7	5.5
なす	3	1.06	36.0	12.7	6.3	2.2	30.0	10.6	51.3	18.1
その他のなす科野菜	5	1.8	5.5	2.0	0.5	0.2	6.0	2.2	6.0	2.2
きゅうり (ガーキンを含む。)	2	0.423	41.4	8.8	19.2	4.1	28.4	6.0	51.2	10.8
かぼちゃ (スカッシュを含む。)	2	0.53	18.6	4.9	7.4	2.0	15.8	4.2	26.0	6.9
しろうり	1	0.32	0.5	0.2	0.1	0.0	0.1	0.0	0.9	0.3
すいか (果皮を含む。)	2	0.725	15.2	5.5	11.0	4.0	28.8	10.4	22.6	8.2
メロン類果実	2	0.865	7.0	3.0	5.4	2.3	8.8	3.8	8.4	3.6
まくわうり (果皮を含む。)	0.5	0.153	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.3	0.1
その他のうり科野菜	3	0.805	8.1	2.2	3.6	1.0	1.8	0.5	10.2	2.7
ほうれんそう	20	6.358	256.0	81.4	118.0	37.5	284.0	90.3	348.0	110.6
オクラ	10	3.345	14.0	4.7	11.0	3.7	14.0	4.7	17.0	5.7
未成熟えんどう	2	0.845	3.2	1.4	1.0	0.4	0.4	0.2	4.8	2.0
未成熟いんげん	4	1.128	9.6	2.7	4.4	1.2	0.4	0.1	12.8	3.6
えだまめ	5	1.65	8.5	2.8	5.0	1.7	3.0	1.0	13.5	4.5
その他の野菜	3	1.165	40.2	15.6	18.9	7.3	30.3	11.8	42.3	16.4
みかん (外果皮を含む。)	2	0.6	35.6	10.7	32.8	9.8	1.2	0.4	52.4	15.7
なつみかんの果実全体	2	0.335	2.6	0.4	1.4	0.2	9.6	1.6	4.2	0.7
レモン	3	1.09	1.5	0.5	0.3	0.1	0.6	0.2	1.8	0.7
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)	2	0.6	14.0	4.2	29.2	8.8	25.0	7.5	8.4	2.5
グレープフルーツ	2	0.335	8.4	1.4	4.6	0.8	17.8	3.0	7.0	1.2
ライム	3	1.09	0.3	0.1	0.3	0.1	0.3	0.1	0.3	0.1
その他のかんきつ類果実	3	1.09	17.7	6.4	8.1	2.9	7.5	2.7	28.5	10.4
りんご	0.8	0.201	19.4	4.9	24.7	6.2	15.0	3.8	25.9	6.5
日本なし	0.8	0.201	5.1	1.3	2.7	0.7	7.3	1.8	6.2	1.6
西洋なし	0.8	0.201	0.5	0.1	0.2	0.0	0.1	0.0	0.4	0.1
マルメロ	0.8	0.201	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
びわ (果梗を除き、果皮及び種子を含む。)	0.8	0.201	0.4	0.1	0.2	0.1	1.5	0.4	0.3	0.1
もも (果皮及び種子を含む。)	0.8	0.236	2.7	0.8	3.0	0.9	4.2	1.3	3.5	1.0
ネクタリン	1	0.315	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
あんず (アブリコットを含む。)	2	0.613	0.4	0.1	0.2	0.1	0.2	0.1	0.8	0.2
すもも (プルーンを含む。)	0.3	0.085	0.3	0.1	0.2	0.1	0.2	0.1	0.3	0.1
うめ	2	0.613	2.8	0.9	0.6	0.2	1.2	0.4	3.6	1.1
おうとう (チェリーを含む。)	2	0.775	0.8	0.3	1.4	0.5	0.2	0.1	0.6	0.2

## フロニカミドの推定摂取量 (単位: µg/人/day)

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に用いた数値 (ppm)	国民全体 (1歳以上) TMDI	国民全体 (1歳以上) 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
いちご	2	0.459	10.8	2.5	15.6	3.6	10.4	2.4	11.8	2.7
クランベリー	2	0.459	0.2	0.0	0.2	0.0	0.2	0.0	0.2	0.0
その他のベリー類果実	2	0.459	0.2	0.0	0.2	0.0	0.4	0.1	0.2	0.0
ぶどう	6	1.713	52.2	14.9	49.2	14.0	121.2	34.6	54.0	15.4
かき	0.8	0.201	7.9	2.0	1.4	0.3	3.1	0.8	14.6	3.7
マンゴー	3	0.965	0.9	0.3	0.9	0.3	0.3	0.1	0.9	0.3
その他の果実	0.8	0.201	1.0	0.2	0.3	0.1	0.7	0.2	1.4	0.3
綿実	0.7	0.115	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
なたね	2	0.109	11.8	0.6	7.4	0.4	10.8	0.6	9.2	0.5
くり	0.1	0.041	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0
ペカン	0.1	0.041	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
アーモンド	0.1	0.041	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
くるみ	0.1	0.041	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のナッツ類	0.5	0.162	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
茶	40	18.7	264.0	123.4	40.0	18.7	148.0	69.2	376.0	175.8
ホップ	20	2.585	2.0	0.3	2.0	0.3	2.0	0.3	2.0	0.3
その他のスパイス	8	2.475	0.8	0.2	0.8	0.2	0.8	0.2	1.6	0.5
その他のハーブ	20	5.369	18.0	4.8	6.0	1.6	2.0	0.5	28.0	7.5
陸棲哺乳類の肉類	0.2	筋肉 0.0828 脂肪 0.02	11.5	4.1	8.6	3.0	12.9	4.5	8.2	2.9
陸棲哺乳類の食用部分 (肉類除く)	0.4	0.174	0.6	0.2	0.3	0.1	1.9	0.8	0.4	0.2
陸棲哺乳類の乳類	0.2	0.0513	52.8	13.5	66.4	17.0	72.9	18.7	43.2	11.1
家きんの肉類	0.1	0.112	2.1	2.4	1.5	1.7	2.3	2.5	1.6	1.8
家きんの卵類	0.2	0.168	8.3	7.0	6.6	5.6	9.6	8.1	7.6	6.4
はちみつ	0.05	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.1	0.1	0.1
計			2676.8	794.9	1298.0	373.9	2589.5	748.0	3184.1	959.9
ADI比 (%)			66.5	19.8	107.8	31.0	60.6	17.5	77.8	23.4

TMDI: 理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)

TMDI試算法: 基準値案×各食品の平均摂取量

EDI: 推定一日摂取量 (Estimated Daily Intake)

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

●: 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。

農作物の暴露評価に用いた数値には、暴露評価対象であるフロニカミド、代謝物C及び代謝物Eをフロニカミドに換算した濃度の合計濃度及び畜産物の暴露評価に用いた数値には、フロニカミド、代謝物D及び代謝物Eをフロニカミドに換算した濃度の合計濃度を用いた。

国際基準を参照したものについては、JMPRの評価に用いられた残留試験データを用いてEDI試算をした。

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試算をした。

「陸棲哺乳類の肉類」については、TMDI試算では、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た。また、EDI試算では、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。

## フロニカミドの推定摂取量(短期)：国民全体(1歳以上)

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	基準値案 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/day)	ESTI/ARFD (%)
小麦	小麦	5	○ 1.445	2.0	0
とうもろこし	スイートコーン	0.4	○ 0.21	2.4	0
大豆	大豆	5	○ 1.335	1.3	0
小豆類	いんげん	5	○ 2.08	3.4	0
ばれいしょ	ばれいしょ	0.3	○ 0.15	1.4	0
さといも類(やつがしらを含む。)	さといも	0.2	0.2	1.1	0
やまいも(長いもをいう。)	やまいも	0.2	0.2	1.6	0
だいこん類(ラディッシュを含む。)	だいこんの根	0.7	○ 0.355	4.1	0
だいこん類(ラディッシュを含む。)	だいこんの葉	20	○ 9.70	80.1	3
かぶ類の根	かぶの根	0.6	○ 0.355	2.6	0
かぶ類の葉	かぶの葉	20	○ 9.70	25.8	1
はくさい	はくさい	20	○ 9.70	125.7	4
キャベツ	キャベツ	2	○ 1.229	11.7	0
ケール	ケール	20	○ 9.70	77.9	3
こまつな	こまつな	20	○ 9.70	41.1	1
きょうな	きょうな	20	○ 9.70	32.3	1
チンゲンサイ	チンゲンサイ	20	○ 9.70	72.0	2
カリフラワー	カリフラワー	2	○ 1.229	9.1	0
ブロッコリー	ブロッコリー	5	5	30.0	1
その他のあぶらな科野菜	たかな	20	○ 9.70	76.1	3
	菜花	20	○ 9.70	26.8	1
ごぼう	ごぼう	0.6	○ 0.355	1.7	0
しゅんぎく	しゅんぎく	15	15	48.9	2
レタス(サラダ菜及びちししゃを含む。)	レタス類	20	○ 7.64	43.1	1
たまねぎ	たまねぎ	0.3	0.3	2.5	0
ねぎ(リーキを含む。)	ねぎ	3	3	11.5	0
アスパラガス	アスパラガス	2	2	4.2	0
にんじん	にんじん	0.6	○ 0.355	1.6	0
	にんじんジュース	0.6	○ 0.1534	1.0	0
パセリ	パセリ(生)	15	15	2.4	0
	パセリ(乾燥)	15	○ 6.125	5.5	0
セロリ	セロリ	4	4	22.1	1
みつば	みつば	5	5	4.0	0
その他のせり科野菜	せり	2	○ 0.998	1.6	0
トマト	トマト	2	2	21.9	1
ピーマン	ピーマン	3	3	7.7	0
なす	なす	3	3	19.4	1
その他のなす科野菜	とうがらし(生)	5	5	8.1	0
	ししとう	5	5	5.1	0
きゅうり(ガーキンを含む。)	きゅうり	2	○ 0.52	3.3	0
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	かぼちゃ	2	2	19.6	1
	ズッキーニ	2	2	14.5	0
しろうり	しろうり	1	1	8.3	0
すいか(果皮を含む。)	すいか	2	2	65.9	2
メロン類果実	メロン	2	2	34.0	1
その他のうり科野菜	とうがん	3	3	51.1	2
	にがうり	3	3	24.2	1
ほうれんそう	ほうれんそう	20	○ 7.68	37.2	1
オクラ	オクラ	10	10	14.8	0
未成熟えんどう	未成熟えんどう(さや)	2	2	3.3	0
	未成熟えんどう(豆)	2	2	3.4	0
未成熟いんげん	未成熟いんげん	4	○ 1.61	3.1	0
えだまめ	えだまめ	5	5	12.7	0
その他の野菜	ずいき	3	3	30.4	1
	もやし	3	3	6.9	0
	れんこん	3	3	18.7	1
	そら豆(生)	3	3	8.8	0
みかん(外果皮を含む。)	みかん	2	○ 0.74	6.9	0
なつみかんの果実全体	なつみかん	2	2	24.9	1
レモン	レモン	3	3	6.3	0

## フロニカミドの推定摂取量（短期）：国民全体(1歳以上)

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	基準値案 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/day)	ESTI/ARFD (%)
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	オレンジ	2	○ 0.74	7.0	0
	オレンジ果汁	2	○ 0.6	6.0	0
グレープフルーツ	グレープフルーツ	2	2	34.4	1
その他のかんきつ類果実	きんかん	3	3	7.2	0
	ぼんかん	3	3	31.6	1
	ゆず	3	3	4.7	0
	すだち	3	3	4.7	0
りんご	りんご	0.8	○ 0.292	4.2	0
	りんご果汁	0.8	○ 0.201	2.1	0
日本なし	日本なし	0.8	○ 0.292	4.4	0
西洋なし	西洋なし	0.8	○ 0.292	4.1	0
びわ（果梗を除き、果皮及び種子を含む。）	びわ	0.8	○ 0.292	2.1	0
もも（果皮及び種子を含む。）	もも	0.8	○ 0.461	6.3	0
すもも（ブルーンを含む。）	ブルーン	0.3	0.3	1.8	0
うめ	うめ	2	○ 0.82	1.1	0
おうとう（チェリーを含む。）	おうとう	2	2	5.0	0
いちご	いちご	2	○ 0.712	2.7	0
ぶどう	ぶどう	6	○ 2.01	27.1	1
かき	かき	0.8	○ 0.292	4.2	0
マンゴー	マンゴー	3	3	40.5	1
その他の果実	いちじく	0.8	○ 0.292	2.2	0
くり	くり	0.1	○ 0.041	0.1	0
アーモンド	アーモンド	0.1	○ 0.041	0.0	0
くるみ	くるみ	0.1	○ 0.041	0.0	0
茶	緑茶類	40	○ 18.7	11.4	0
ホップ	ホップ	20	○ 2.585	0.1	0
はちみつ	はちみつ	0.05	0.05	0.0	0

ESTI：短期推定摂取量 (Estimated Short-Term Intake)

ESTI/ARFD(%)の値は、有効数字1桁（値が100を超える場合は有効数字2桁）とし四捨五入して算出した。

○：作物残留試験における最高残留濃度（HR）又は中央値（STMR）を用いて短期摂取量を推計した。

○を付していない食品については、基準値案の値又は暴露評価対象物質の残留濃度から推定される基準値に相当する値を使用した。

国際基準を参照したものについては、JMPRの評価に用いられた残留試験データを用いてESTI試算をした。

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試算をした。

暴露評価に用いた数値には、暴露評価対象であるフロニカミド、代謝物C及び代謝物Eをフロニカミドに換算した濃度の合計濃度を用いた。

## フロニカミドの推定摂取量（短期）：幼児（1～6歳）

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	基準値案 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/day)	ESTI/ARFD (%)
小麦	小麦	5	○ 1.445	4.2	0
とうもろこし	スイートコーン	0.4	○ 0.21	5.1	0
大豆	大豆	5	○ 1.335	1.5	0
ばれいしょ	ばれいしょ	0.3	○ 0.15	3.4	0
さといも類 (やつがしらを含む。)	さといも	0.2	0.2	2.5	0
やまいも (長いもをいう。)	やまいも	0.2	0.2	2.7	0
だいこん類 (ラディッシュを含む。) の根	だいこんの根	0.7	○ 0.355	7.8	0
はくさい	はくさい	20	○ 9.7	152.1	5
キャベツ	キャベツ	2	○ 1.229	19.2	1
こまつな	こまつな	20	○ 9.7	86.2	3
ブロッコリー	ブロッコリー	5	5	72.0	2
ごぼう	ごぼう	0.6	○ 0.355	2.2	0
レタス (サラダ菜及びちしゃを含む。)	レタス類	20	○ 7.64	75.1	3
たまねぎ	たまねぎ	0.3	0.3	5.3	0
ねぎ (リーキを含む。)	ねぎ	3	3	19.5	1
にんじん	にんじん	0.6	○ 0.355	3.7	0
パセリ	パセリ (生)	15	15	2.6	0
トマト	トマト	2	2	54.3	2
ピーマン	ピーマン	3	3	19.6	1
なす	なす	3	3	46.9	2
きゅうり (ガーキンを含む。)	きゅうり	2	○ 0.52	7.6	0
かぼちゃ (スカッシュを含む。)	かぼちゃ	2	2	32.1	1
すいか (果皮を含む。)	すいか	2	2	173.1	6
メロン類果実	メロン	2	2	58.6	2
ほうれんそう	ほうれんそう	20	○ 7.68	86.2	3
オクラ	オクラ	10	10	43.2	1
未成熟えんどう	未成熟えんどう (さや)	2	2	2.5	0
	未成熟えんどう (豆)	2	2	3.6	0
未成熟いんげん	未成熟いんげん	4	○ 1.61	6.5	0
えだまめ	えだまめ	5	5	14.0	0
その他の野菜	もやし	3	3	12.6	0
	れんこん	3	3	30.8	1
みかん (外果皮を含む。)	みかん	2	○ 0.74	20.3	1
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)	オレンジ	2	○ 0.74	19.9	1
	オレンジ果汁	2	○ 0.6	10.7	0
りんご	りんご	0.8	○ 0.292	9.4	0
	りんご果汁	0.8	○ 0.201	6.8	0
日本なし	日本なし	0.8	○ 0.292	8.4	0
もも (果皮及び種子を含む。)	もも	0.8	○ 0.461	19.6	1
うめ	うめ	2	○ 0.82	2.8	0
いちご	いちご	2	○ 0.712	7.7	0
ぶどう	ぶどう	6	○ 2.01	61.5	2
かき	かき	0.8	○ 0.292	6.1	0
茶	緑茶類	40	○ 18.7	18.0	1
はちみつ	はちみつ	0.05	0.05	0.1	0

ESTI：短期推定摂取量 (Estimated Short-Term Intake)

ESTI/ARFD(%)の値は、有効数字1桁 (値が100を超える場合は有効数字2桁) とし四捨五入して算出した。

○：作物残留試験における最高残留濃度 (HR) 又は中央値 (STMR) を用いて短期摂取量を推計した。

○を付していない食品については、基準値案の値又は暴露評価対象物質の残留濃度から推定される基準値に相当する値を使用した。

国際基準を参照したものについては、JMPRの評価に用いられた残留試験データを用いてESTI試算をした。

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試算をした。

暴露評価に用いた数値には、暴露評価対象であるフロニカミド、代謝物C及び代謝物Eをフロニカミドに換算した濃度の合計濃度を用いた。

## フロニカミドの推定摂取量（短期）：妊婦又は妊娠している可能性のある女性（14～50歳）

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	基準値案 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/day)	ESTI/ARFD (%)
小麦	小麦	5	○ 1.445	2.0	0
とうもろこし	スイートコーン	0.4	○ 0.21	2.0	0
大豆	大豆	5	○ 1.335	1.1	0
小豆類	いんげん	5	○ 2.08	3.4	0
ばれいしょ	ばれいしょ	0.3	○ 0.15	1.4	0
さといも類	さといも	0.2	○ 0.2	1.0	0
やまいも（長いも）	やまいも	0.2	○ 0.2	1.6	0
だいこん類（根）	だいこんの根	0.7	○ 0.355	3.6	0
だいこん類（葉）	だいこんの葉	20	○ 9.7	81.1	8
かぶ類（根）	かぶの根	0.6	○ 0.355	2.6	0
かぶ類（葉）	かぶの葉	20	○ 9.7	25.8	3
はくさい	はくさい	20	○ 9.7	112.4	10
キャベツ	キャベツ	2	○ 1.229	11.6	1
ケール	ケール	20	○ 9.7	77.9	8
こまつな	こまつな	20	○ 9.7	39.0	4
きょうな	きょうな	20	○ 9.7	31.1	3
チンゲンサイ	チンゲンサイ	20	○ 9.7	70.1	7
カリフラワー	カリフラワー	2	○ 1.229	9.1	1
ブロッコリー	ブロッコリー	5	○ 5	31.2	3
その他のあぶらな科野菜	たかな	20	○ 9.7	76.2	8
	菜花	20	○ 9.7	21.7	2
ごぼう	ごぼう	0.6	○ 0.355	1.5	0
しゅんぎく	しゅんぎく	15	○ 15	45.5	5
レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）	レタス類	20	○ 7.64	43.3	4
たまねぎ	たまねぎ	0.3	○ 0.3	2.3	0
ねぎ	ねぎ	3	○ 3	10.2	1
アスパラガス	アスパラガス	2	○ 2	3.7	0
にんじん	にんじん	0.6	○ 0.355	1.6	0
	にんじんジュース	0.6	○ 0.1534	1.0	0
パセリ	パセリ（生）	15	○ 15	2.0	0
	パセリ（乾燥）	15	○ 6.125	5.5	1
セロリ	セロリ	4	○ 4	21.6	2
みつば	みつば	5	○ 5	2.9	0
その他のせり科野菜	せり	2	○ 0.998	1.6	0
トマト	トマト	2	○ 2	19.7	2
ピーマン	ピーマン	3	○ 3	7.2	1
なす	なす	3	○ 3	18.0	2
その他のなす科野菜	とうがらし（生）	5	○ 5	8.1	1
	ししとう	5	○ 5	6.1	1
きゅうり	きゅうり	2	○ 0.52	3.1	0
かぼちゃ	かぼちゃ	2	○ 2	19.1	2
	ズッキーニ	2	○ 2	14.5	1
しろうり	しろうり	1	○ 1	8.3	1
すいか（果皮を含む。）	すいか	2	○ 2	67.9	7
メロン類果実	メロン	2	○ 2	35.8	4
その他のうり科野菜	とうがん	3	○ 3	51.0	5
	にがうり	3	○ 3	26.1	3
ほうれんそう	ほうれんそう	20	○ 7.68	34.8	3
オクラ	オクラ	10	○ 10	14.4	1
未成熟えんどう	未成熟えんどう（さや）	2	○ 2	2.7	0
	未成熟えんどう（豆）	2	○ 2	2.3	0
未成熟いんげん	未成熟いんげん	4	○ 1.61	2.2	0
えだまめ	えだまめ	5	○ 5	11.3	1
その他の野菜	ずいき	3	○ 3	30.4	3
	もやし	3	○ 3	6.7	1
	れんこん	3	○ 3	18.2	2
	そら豆（生）	3	○ 3	8.8	1
みかん（外果皮を含む。）	みかん	2	○ 0.74	6.1	1
なつみかんの果実全体	なつみかん	2	○ 2	24.9	2
レモン	レモン	3	○ 3	6.3	1

## フロニカミドの推定摂取量（短期）：妊婦又は妊娠している可能性のある女性（14～50歳）

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	基準値案 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/day)	ESTI/ARFD (%)
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	オレンジ	2	○ 0.74	6.4	1
	オレンジ果汁	2	○ 0.6	4.4	0
グレープフルーツ	グレープフルーツ	2	2	32.4	3
その他のかんきつ類果実	きんかん	3	3	7.2	1
	ぼんかん	3	3	31.5	3
	ゆず	3	3	4.4	0
	すだち	3	3	4.7	0
りんご	りんご	0.8	○ 0.292	4.0	0
	りんご果汁	0.8	○ 0.201	2.1	0
日本なし	日本なし	0.8	○ 0.292	4.2	0
西洋なし	西洋なし	0.8	○ 0.292	4.1	0
びわ（果梗を除き、果皮及び種子を含む。）	びわ	0.8	○ 0.292	2.1	0
もも（果皮及び種子を含む。）	もも	0.8	○ 0.461	5.9	1
すもも	プルーン	0.3	0.3	1.8	0
うめ	うめ	2	○ 0.82	1.1	0
おうとう	おうとう	2	2	5.0	1
いちご	いちご	2	○ 0.712	2.4	0
ぶどう	ぶどう	6	○ 2.01	26.3	3
かき	かき	0.8	○ 0.292	3.7	0
マンゴー	マンゴー	3	3	40.5	4
その他の果実	いちじく	0.8	○ 0.292	2.2	0
くり	くり	0.1	○ 0.041	0.1	0
アーモンド	アーモンド	0.1	○ 0.041	0.0	0
くるみ	くるみ	0.1	○ 0.041	0.0	0
茶	緑茶類	40	○ 18.7	10.5	1
ホップ	ホップ	20	○ 2.585	0.0	0
はちみつ	はちみつ	0.05	0.05	0.0	0

ESTI：短期推定摂取量 (Estimated Short-Term Intake)

ESTI/ARFD(%)の値は、有効数字1桁（値が100を超える場合は有効数字2桁）とし四捨五入して算出した。

○：作物残留試験における最高残留濃度（HR）を用いて短期摂取量を推計した。

○を付していない食品については、基準値案の値又は暴露評価対象物質の残留濃度から推定される基準値に相当する値を使用した。

国際基準を参照したものについては、JMPRの評価に用いられた残留試験データを用いてESTI試算をした。

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試算をした。

暴露評価に用いた数値には、暴露評価対象であるフロニカミド、代謝物C及び代謝物Eをフロニカミドに換算した濃度の合計濃度を用いた。

(参考)

これまでの経緯

平成16年10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値設定依頼（新規：りんご、きゅうり、ばれいしょ、茶等）
平成16年10月29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18年1月19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18年2月17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10月6日	残留農薬基準告示
平成18年10月6日	初回農薬登録
平成20年1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：すいか、ぶどう等）
平成20年2月12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20年7月3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8月7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21年7月2日	残留農薬基準告示
平成21年10月16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：非結球レタス及びみつば）
平成21年10月20日	インポートトレランス申請（にんじん、キャベツ及び畜産物等）
平成21年10月27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22年5月19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：いんげんまめ、だいこん、ブロッコリー、アスパラガス及びえだまめ）
平成22年9月9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7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
平成24年6月14日	残留農薬基準告示
平成23年12月13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：小麦、だいで等）
平成24年5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：おうとう）
平成24年	5月16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29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27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25年	8月6日	残留農薬基準告示
平成24年	10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：さといも、やまのいも等）
平成25年	1月30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25年	3月18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	7月23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26年	4月24日	残留農薬基準告示
平成25年	6月28日	インポートトレランス申請（バナナ）
平成25年	8月19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25年	11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26年	5月27日	インポートトレランス申請（バナナ）の取り下げ
平成30年	6月14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：未成熟とうもろこし、こんにゃく等）
平成30年	8月8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30年	8月16日	インポートトレランス申請（アーモンド、くるみ等）
平成31年	4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
令和元年	9月3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
令和2年	4月23日	残留農薬基準告示
令和2年	1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値設定依頼（適用拡大：マンゴー）
令和3年	12月8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

令和 4年	2月22日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
令和 4年	6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
令和 5年	2月14日	残留農薬基準告示
令和 4年	2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：葉ごぼう）
令和 5年	5月24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
令和 5年	7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
令和 5年	10月27日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
令和 5年	11月13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]

◎	亀山 浩	学校法人星薬科大学薬学部薬品分析化学研究室教授
	井之上 浩一	学校法人立命館立命館大学薬学部薬学科臨床分析化学研究室教授
	大山 和俊	一般財団法人残留農薬研究所業務執行理事・化学部長
○	折戸 謙介	学校法人麻布獣医学園理事（兼）麻布大学獣医学部生理学教授
	加藤 くみ子	学校法人北里研究所北里大学薬学部分析化学教室教授
	神田 真軌	東京都健康安全研究センター食品化学部副参事研究員
	魏 民	公立大学法人大阪大阪公立大学大学院医学研究科 環境リスク評価学准教授
	佐藤 洋	国立大学法人岩手大学農学部共同獣医学科比較薬理毒性学研究室教授
	佐野 元彦	国立大学法人東京海洋大学学術研究院海洋生物資源学部門教授
	須恵 雅之	学校法人東京農業大学応用生物科学部農芸化学科 生物有機化学研究室教授
	瀧本 秀美	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所理事 （兼）国立健康・栄養研究所所長
	田口 貴章	国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
	中島 美紀	国立大学法人金沢大学ナノ生命科学研究所 薬物代謝安全性学研究室教授
	根本 了	国立医薬品食品衛生研究所食品部主任研究官
	野田 隆志	一般社団法人日本植物防疫協会信頼性保証室付技術顧問
	二村 睦子	日本生活協同組合連合会常務理事

(◎：部会長、○：部会長代理)

答申（案）

フロニカミドについては、以下のとおり食品中の農薬の残留基準を設定することが適当である

フロニカミド

今回残留基準値を設定する「フロニカミド」の規制対象は、農産物及びはちみつにあつてはフロニカミド、代謝物C【N-(4-トリフルオロメチルニコチノイル)グリシン】及び代謝物E【4-トリフルオロメチルニコチン酸】とし、畜産物にあつてはフロニカミド、代謝物D【4-トリフルオロメチルニコチンアミド】及び代謝物Eとする。ただし、代謝物C、代謝物D及び代謝物Eはフロニカミドの濃度に換算するものとする。

食品名	残留基準値 ppm
小麦	5
とうもろこし	0.4
大豆	5
小豆類 <sup>注1)</sup>	5
えんどう	5
そら豆	0.7
その他の豆類 <sup>注2)</sup>	5
ばれいしょ	0.3
さといも類（やつがしらを含む。）	0.2
やまいも（長いもをいう。）	0.2
こんにやくいも	0.07
その他のいも類 <sup>注3)</sup>	0.2
てんさい	0.6
だいこん類（ラディッシュを含む。）の根	0.7
だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉	20
かぶ類の根	0.6
かぶ類の葉	20
西洋わさび	0.6
クレソン	20
はくさい	20
キャベツ	2
芽キャベツ	2
ケール	20
こまつな	20
きょうな	20
チンゲンサイ	20
カリフラワー	2
ブロッコリー	5
その他のあぶらな科野菜 <sup>注4)</sup>	20

食品名	残留基準値 ppm
ごぼう	0.6
サルシフィー	0.6
チコリ	0.6
エンダイブ	3
しゅんぎく	15
レタス（サラダ菜及びちしやを含む。）	20
その他のきく科野菜 <sup>注5)</sup>	5
たまねぎ	0.3
ねぎ（リーキを含む。）	3
アスパラガス	2
にんじん	0.6
パースニップ	0.6
パセリ	15
セロリ	4
みつば	5
その他のせり科野菜 <sup>注6)</sup>	2
トマト	2
ピーマン	3
なす	3
その他のなす科野菜 <sup>注7)</sup>	5
きゅうり（ガーキンを含む。）	2
かぼちゃ（スカッシュを含む。）	2
しろうり	1
すいか（果皮を含む。）	2
メロン類果実	2
まくわうり（果皮を含む。）	0.5
その他のうり科野菜 <sup>注8)</sup>	3
ほうれんそう	20
オクラ	10
未成熟えんどう	2
未成熟いんげん	4
えだまめ	5
その他の野菜 <sup>注9)</sup>	3

食品名	残留基準値
	ppm
みかん（外果皮を含む。）	2
なつみかんの果実全体	2
レモン	3
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	3
その他のかんきつ類果実 <sup>注10)</sup>	3
りんご	0.8
日本なし	0.8
西洋なし	0.8
マルメロ	0.8
びわ（果梗を除き、果皮及び種子を含む。）	0.8
もも（果皮及び種子を含む。）	0.8
ネクタリン	1
あんず（アプリコットを含む。）	2
すもも（プルーンを含む。）	0.3
うめ	2
おうとう（チェリーを含む。）	2
いちご	2
クランベリー	2
その他のベリー類果実 <sup>注11)</sup>	2
ぶどう	6
かき	0.8
マンゴー	3
その他の果実 <sup>注12)</sup>	0.8
綿実	0.7
なたね	2
くり	0.1
ペカン	0.1
アーモンド	0.1
くるみ	0.1
その他のナッツ類 <sup>注13)</sup>	0.5
茶	40
ホップ	20
その他のスパイス <sup>注14)</sup>	8
その他のハーブ <sup>注15)</sup>	20

食品名	残留基準値 ppm
牛の筋肉	0.2
豚の筋肉	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物 <sup>注16)</sup> の筋肉	0.2
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	0.2
豚の肝臓	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.2
牛の腎臓	0.4
豚の腎臓	0.4
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.4
牛の食用部分 <sup>注17)</sup>	0.4
豚の食用部分	0.4
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.4
乳	0.2
鶏の筋肉	0.1
その他の家きん <sup>注18)</sup> の筋肉	0.1
鶏の脂肪	0.07
その他の家きんの脂肪	0.07
鶏の肝臓	0.1
その他の家きんの肝臓	0.1
鶏の腎臓	0.1
その他の家きんの腎臓	0.1
鶏の食用部分	0.1
その他の家きんの食用部分	0.1
鶏の卵	0.2
その他の家きんの卵	0.2
はちみつ	0.05
トマトペースト	15

- 注1) 「小豆類」には、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豆を含む。
- 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) 「その他のいも類」とは、いも類のうち、ばれいしょ、さといも類（やつがしらを含む。）、かんしょ、やまいも（長いもをいう。）及びこんにゃくいも以外のものをいう。
- 注4) 「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（ラディッシュを含む。）の根、だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉、かぶ類の根、かぶ類の葉、西洋わさび、クレソン、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5) 「その他のきく科野菜」とは、きく科野菜のうち、ごぼう、サルシフィー、アーティチョーク、チコリ、エンダイブ、しゅんぎく、レタス（サラダ菜及びちしやを含む。）及びハーブ以外のものをいう。
- 注6) 「その他のせり科野菜」とは、せり科野菜のうち、にんじん、パースニップ、パセリ、セロリ、みつば、スパイス及びハーブ以外のものをいう。
- 注7) 「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8) 「その他のうり科野菜」とは、うり科野菜のうち、きゅうり（ガーキンを含む。）、かぼちゃ（スカッシュを含む。）、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。
- 注9) 「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10) 「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（ネーブルオレンジを含む。）、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11) 「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12) 「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（アプリコットを含む。）、すもも（プルーンを含む。）、うめ、おうとう（チェリーを含む。）、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。
- 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（ネーブルオレンジを含む。）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、クレソン、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。

# ブロフラニリド

今般の残留基準の検討については、農薬取締法（昭和23年法律第82号）に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定依頼及び畜産物への基準値設定依頼が農林水産省からなされたこと並びに医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）に基づく動物用医薬品の製造販売の承認申請がなされたこと及び当該承認に伴い同法に基づく使用基準を設定することについて農林水産大臣から意見聴取があったことに伴い、食品安全委員会において厚生労働大臣からの依頼に伴う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：ブロフラニリド[ Broflanilide (ISO) ]

(2) 分類：農薬及び動物用医薬品

(3) 用途：殺虫剤

メタジアミド系の殺虫剤である。昆虫のGABA受容体に作用し、クロライドイオンの神経細胞内への流入を阻害することにより、殺虫効果を示すと考えられている。

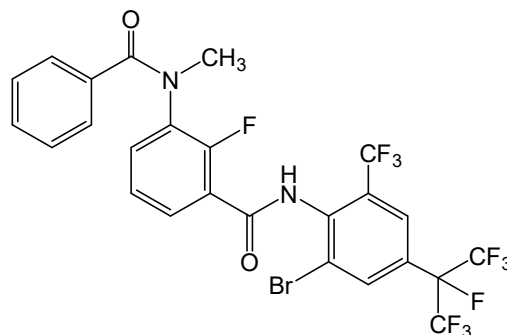
国内では、農薬として登録されており、動物用医薬品としては承認されていない。

(4) 化学名及びCAS番号

*N*-[2-Bromo-4-(perfluoropropan-2-yl)-6-(trifluoromethyl)phenyl]-2-fluoro-3-(*N*-methylbenzamido)benzamide (IUPAC)

Benzamide, 3-(benzoylmethylamino)-*N*-[2-bromo-4-[1,2,2,2-tetrafluoro-1-(trifluoromethyl)ethyl]-6-(trifluoromethyl)phenyl]-2-fluoro-  
(CAS : No. 1207727-04-5)

(5) 構造式及び物性



分子式	$C_{25}H_{14}BrF_{11}N_2O_2$
分子量	663.29
水溶解度	$7.1 \times 10^{-4}$ g/L (20°C, 純水)
	$2.8 \times 10^{-4}$ g/L (20°C, pH 4)
	$5.1 \times 10^{-4}$ g/L (20°C, pH 7)
	$3.6 \times 10^{-3}$ g/L (20°C, pH 10)
分配係数	$\log_{10}P_{ow} = 5.2$ (20°C, pH 4又はpH 7)
	$= 4.4$ (20°C, pH 10)

## 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。

### (1) 農薬としての国内での使用方法

今般の基準値設定依頼に当たって、農薬取締法に基づく適用拡大申請がなされている項目を四角囲いしている。

#### ① 20.0%プロフラニリドフロアブル

作物名	適用	希釈 倍数	使用 液量	使用 時期	本剤の 使用回数	使用 方法	プロフラニリドを 含む農薬の 総使用回数
キャベツ	ハスモンヨトウ	8000～ 16000倍	100～300 L/10 a	収穫 前日 まで	3回 以内	散布	3回 以内

#### ② 5.0%プロフラニリドフロアブル

作物名	適用	希釈 倍数	使用 液量	使用 時期	本剤の 使用回数	使用 方法	プロフラニリドを 含む農薬の 総使用回数
未成熟 とうもろこし	アヲノメイガ ツマジロクサヨトウ	2000～ 4000倍	100～300 L/10 a	収穫 前日 まで	3回 以内	散布	3回 以内
キャベツ	コナガ アオムシ ハスモンヨトウ ヨトウムシ オオタバコガ ウバ類 ハイマダラノメイガ シロイチモシヨトウ						

② 5.0%プロフラニリドフロアブル (つづき)

作物名	適用	希釈 倍数	使用 液量	使用 時期	本剤の 使用回数	使用 方法	プロフラニリドを 含む農薬の 総使用回数
はくさい	コカ <sup>g</sup> アオムシ ハスモンヨトウ ヨウムシ オオタバコガ <sup>g</sup> ハイマダラノメカ <sup>g</sup> カブラハバチ類 キスジノミハムシ ダイコンハムシ シロイチモジヨトウ	2000～ 4000 倍	100～300 L/10 a	収穫 前日 まで	3 回 以内	散布	3 回 以内
だいこん	コカ <sup>g</sup> ヨウムシ ハイマダラノメカ <sup>g</sup> キスジノミハムシ カブラハバチ類 アオムシ ダイコンハムシ						
かぶ	コカ <sup>g</sup> キスジノミハムシ ハイマダラノメカ <sup>g</sup> アオムシ ハスモンヨトウ ダイコンハムシ						
はなやさい類	アオムシ オオタバコガ <sup>g</sup> コカ <sup>g</sup> ハスモンヨトウ ヨウムシ ウワバチ類 ハイマダラノメカ <sup>g</sup> シロイチモジヨトウ						

② 5.0%プロフラニリドフロアブル (つづき)

作物名	適用	希釈 倍数	使用 液量	使用 時期	本剤の 使用回数	使用 方法	プロフラニリドを 含む農薬の 総使用回数
非結球あぶら な科葉菜類	コガ アムシ キスジノミハムシ	2000～ 4000 倍	100～300 L/10 a	収穫 前日 まで	3 回 以内	散布	3 回 以内
レタス類	ハスモンヨトウ ヨトウムシ オオタバコガ ウリハダ類 シロイチモジヨトウ						
ねぎ	ネギコガ シロイチモジヨトウ ネギハモグリバエ						
だいず	ハスモンヨトウ オオタバコガ ダイズサヤタマバエ フタスジヒメハムシ	16～ 32 倍	0.8～1.6 L/10 a			無人航空 機による 散布	
あずき	ハスモンヨトウ アズキノメイガ						
豆類(種実、 ただし、 だいず、 いんげんま め、そらま め、えんどう まめ、あずき を除く)	ハスモンヨトウ	2000～ 4000 倍	100～300 L/10 a			散布	

② 5.0%プロフラニリドフロアブル (つづき)

作物名	適用	希釈 倍数	使用 液量	使用 時期	本剤の 使用回数	使用 方法	プロフラニリドを 含む農薬の 総使用回数
豆類(未成熟、 ただし、 えだまめ、 未成熟そらま め、さやえんど うを除く)	ハスモンヨトウ	2000～ 4000 倍	100～300 L/10 a	収穫 前日 まで	3 回 以内	散布	3 回 以内
えだまめ	ハスモンヨトウ オオタバコガ ダイズサヤマハエ フタスジヒメハムシ マメシクイガ ツメクサガ ウコンメイガ	16～ 32 倍	0.8～1.6 L/10 a		無人航 空機に よる 散布		
	いんげんまめ そらまめ 未成熟そらまめ えんどうまめ さやえんどう	ハスモンヨトウ シロイモジヨトウ	2000～ 4000 倍		100～300 L/10 a	3 回 以内	
さといも	ハスモンヨトウ						
てんさい	ヨウムシ	収穫 7 日 前まで					
アスパラガス	オオタバコガ ジュウシホシクビナ ガハムシ ハスモンヨトウ	100～800 L/10 a	収穫 前日 まで				

② 5.0%プロフラニリドフロアブル（つづき）

作物名	適用	希釈 倍数	使用液量	使用 時期	本剤の 使用回数	使用 方法	プロフラニリドを 含む農薬の 総使用回数
かんしょ	ハスモンヨトウ ナガシロシタバ	16～ 32 倍	0.8～1.6 L/10 a	収穫 前日 まで	3 回 以内	無人航空 機による 散布	3 回 以内
	ヨツモンカメノコハムシ ヒルガオハモクワガタ エビガラスズメ	2000～ 4000 倍	100～300 L/10 a			散布	

(2) 動物用医薬品としての国内での使用方法

今般の基準値設定依頼に当たって、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）に伴う承認申請がなされている項目を四角囲いしている。

製剤	対象動物及び使用方法		休薬期間
プロフラニリドを有効成分とする畜舎噴霧剤	鶏	1日量としてケージの底面積1 m <sup>2</sup> 当たり100 mg以下の量を鶏舎内に噴霧する（鶏舎内のワクモが生息する場所に0.025%希釈液をケージの底面積1 m <sup>2</sup> 当たり400 mL噴霧する）。	7日 (卵：0日)

3. 代謝試験

(1) 植物代謝試験

植物代謝試験が、水稻、だいず、だいこん、キャベツ、トマト及び茶で実施されており、可食部で10%TRR<sup>注)</sup>以上認められた代謝物はなかった。

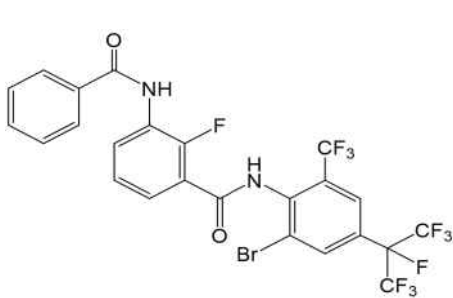
注) %TRR：総放射性残留物（TRR：Total Radioactive Residues）濃度に対する比率（%）

(2) 家畜代謝試験

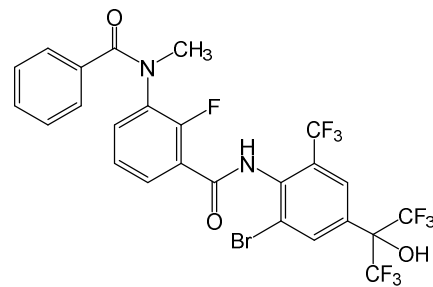
家畜代謝試験が、泌乳山羊及び産卵鶏で実施されており、可食部で10%TRR以上認められた代謝物は、代謝物B（泌乳山羊の筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び乳並びに産卵鶏の筋肉、脂肪、肝臓、卵黄及び卵白）、代謝物E（泌乳山羊の筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び乳並びに産卵鶏の卵白）、代謝物F（泌乳山羊の肝臓、腎臓及び乳（脱脂乳））、代謝物K（泌乳山羊の肝臓）、代謝物L（泌乳山羊の肝臓）並びに代謝物M（泌乳山羊の肝臓）であった。

【代謝物略称一覧】

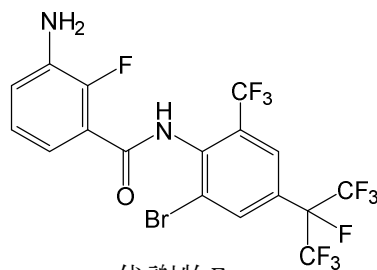
略称	JMPR評価書の略称	化学名
B	DM-8007	3-ベンズアミド-N-[2-ブロモ-4-(ペルフルオロプロパン-2-イル)-6-(トリフルオロメチル)フェニル]-2-フルオロベンズアミド
C	S(PFP-OH)-8007	N-[2-ブロモ-4-(1,1,1,3,3,3-ヘキサフルオロ-2-ヒドロキシプロパン-2-イル)-6-(トリフルオロメチル)フェニル]-2-フルオロ-3-(N-メチルベンズアミド)ベンズアミド
E	DC-DM-8007	3-アミノ-N-[2-ブロモ-4-(ペルフルオロプロパン-2-イル)-6-(トリフルオロメチル)フェニル]-2-フルオロベンズアミド
F	Hippuric acid	馬尿酸
K	DM-(C2-OH)-8007 glucuronic acid conjugate	N-[2-ブロモ-4-(ペルフルオロプロパン-2-イル)-6-(トリフルオロメチル)フェニル]-2-フルオロ-3-(2-ヒドロキシベンズアミド)ベンズアミドグルクロン酸抱合体
L	DC-DM-(A4-OH)-8007 glucuronic acid conjugate	3-アミノ-N-[2-ブロモ-4-(ペルフルオロプロパン-2-イル)-6-(トリフルオロメチル)フェニル]-2-フルオロ-6-ヒドロキシベンズアミドグルクロン酸抱合体
M	DC-DM-(A6-OH)-8007 glucuronic acid conjugate	3-アミノ-N-[2-ブロモ-4-(ペルフルオロプロパン-2-イル)-6-(トリフルオロメチル)フェニル]-2-フルオロ-4-ヒドロキシベンズアミドグルクロン酸抱合体



代謝物B



代謝物C



代謝物E

注) 残留試験の分析対象、残留の規制対象及び暴露評価対象となっている代謝物について構造式を明記した。

#### 4. 作物残留試験

##### (1) 分析の概要

###### ① 分析対象物質

- ・ブロフラニリド
- ・代謝物B
- ・代謝物C

###### ② 分析法の概要

###### i) ブロフラニリド、代謝物B及び代謝物C

試料からアセトニトリル・水 (4 : 1) 混液で抽出し、オクタデシルシリル化シリカゲル (C<sub>18</sub>) カラム、C<sub>18</sub>カラム及び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、又は多孔性ケイソウ土カラム及びSCXカラムを用いて精製した後、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。

なお、代謝物B及び代謝物Cの分析値は、それぞれ換算係数1.02及び1.00を用いてブロフラニリド濃度に換算した値として示した。

定量限界：ブロフラニリド	0.01 mg/kg
代謝物B	0.02 mg/kg (ブロフラニリド換算濃度)
代謝物C	0.01 mg/kg (ブロフラニリド換算濃度)

##### (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。

#### 5. 畜産物における推定残留濃度

本剤については、飼料として給与した作物を通じ家畜の筋肉等への移行が想定されることから、飼料中の残留農薬濃度及び動物飼養試験の結果を用い、以下のとおり畜産物中の推定残留濃度を算出した。

##### (1) 分析の概要

###### ① 分析対象物質

- ・ブロフラニリド
- ・代謝物B
- ・代謝物E

###### ② 分析法の概要

###### i) ブロフラニリド、代謝物B及び代謝物E

- ・筋肉、肝臓及び腎臓

試料からアセトニトリル及びアセトニトリル・水(4 : 1)混液で抽出し、硫酸マグネシウム、塩化ナトリウム、クエン酸ナトリウム1.5水和物及びクエン酸ナトリウム二水和物を加えて攪拌した後、遠心分離する。上澄液に無水硫酸マグネシウム及びエチレンジアミン-*N*-プロピルシリル化シリカゲル (PSA) を加えて攪拌した後、遠心分離し、上澄液をLC-MS/MSで定量する。

・脂肪

試料からアセトン・*n*-ヘキサン(1 : 4)混液及びアセトンで抽出し、LC-MS/MSで定量する。

・乳及び卵

試料からアセトニトリル及びアセトニトリル・水(4 : 1)混液で抽出し、LC-MS/MSで定量する。

定量限界：筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び卵

ブロフラニリド 0.01 mg/kg

代謝物B 0.01 mg/kg

代謝物E 0.01 mg/kg

乳

ブロフラニリド 0.001 mg/kg

代謝物B 0.001 mg/kg

代謝物E 0.001 mg/kg

(2) 家畜残留試験 (動物飼養試験)

① 乳牛を用いた残留試験

泌乳牛 (ホルスタイン種、体重492~640 kg、3頭/群及び6頭/10 ppm投与群) に対して、ブロフラニリドを含むカプセルを43日間にわたり強制経口 (飼料中濃度として0.015、0.15、1.5及び10 ppm) 投与し、筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び乳に含まれるブロフラニリド、代謝物B及び代謝物Eの濃度をLC-MS/MSで測定した。乳については、投与開始日から1、4、7、10、13、16、20、22、25、27、30、34、37及び41日に採取し、ブロフラニリド、代謝物B及び代謝物Eの濃度をLC-MS/MSで測定した。結果は表1を参照。

表1. 泌乳牛の試料中の残留濃度 (mg/kg)

		0.015 ppm投与群	0.15 ppm投与群	1.5 ppm投与群	10 ppm投与群
筋肉	ブロフラニリド	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	代謝物B	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.039 (最大) 0.027 (平均)
	代謝物E	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	ブロフラニリド + 代謝物B	<0.02 (最大) <0.02 (平均)	<0.02 (最大) <0.02 (平均)	<0.02 (最大) <0.02 (平均)	0.049 (最大) 0.037 (平均)
脂肪	ブロフラニリド	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.011 (最大) 0.011 (平均)
	代謝物B	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.016 (最大) 0.014 (平均)	0.163 (最大) 0.126 (平均)	0.806 (最大) 0.734 (平均)
	代謝物E	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	ブロフラニリド + 代謝物B	<0.02 (最大) <0.02 (平均)	0.026 (最大) 0.024 (平均)	0.173 (最大) 0.136 (平均)	0.817 (最大) 0.745 (平均)
肝臓	ブロフラニリド	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	代謝物B	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.013 (最大) 0.011 (平均)	0.080 (最大) 0.075 (平均)
	代謝物E	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	ブロフラニリド + 代謝物B	<0.02 (最大) <0.02 (平均)	<0.02 (最大) <0.02 (平均)	0.023 (最大) 0.021 (平均)	0.090 (最大) 0.085 (平均)
腎臓	ブロフラニリド	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	代謝物B	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.01 (最大) 0.01 (平均)	0.082 (最大) 0.067 (平均)
	代謝物E	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	ブロフラニリド + 代謝物B	<0.02 (最大) <0.02 (平均)	<0.02 (最大) <0.02 (平均)	0.02 (最大) 0.02 (平均)	0.092 (最大) 0.077 (平均)
乳 <sup>注)</sup>	ブロフラニリド	<0.001 (平均)	<0.001 (平均)	<0.001 (平均)	0.0012(平均)
	代謝物B	<0.001 (平均)	0.00156 (平均)	0.0123 (平均)	0.0858(平均)
	代謝物E	<0.001 (平均)	<0.001 (平均)	<0.001 (平均)	0.0011(平均)
	ブロフラニリド + 代謝物B	<0.002 (平均)	0.00256 (平均)	0.0133 (平均)	0.0870(平均)

定量限界：筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓 0.01 mg/kg、

乳(ブロフラニリド、代謝物B及び代謝物E 0.001 mg/kg)

代謝物Bの濃度は、換算係数1.02を乗じた値で算出した。

各組織においては、平均値は、各分析時点における全ての分析点が定量限界未満である場合は<0.01 mg/kgとした。各分析時点において定量値が1つ以上ある場合は、定量限界未満を定量限界値 (0.01 mg/kg) として算出した。

乳においては、平均値は、各分析時点における全ての分析点が定量限界未満である場合は<0.001 mg/kgとした。各分析時点において定量値が1つ以上ある場合は、定量限界未満を定量限界値 (0.001 mg/kg) として算出した。

注) 投与期間中に採取した乳中の濃度を1頭ずつ別々に算出し、その平均値を求めた。  
乳については投与開始日27日から41日までの平均値。

上記の結果に関連して、JMPRは、肉牛及び乳牛の最大飼料由来負荷<sup>注1)</sup>をともに1.3 ppm、  
平均的飼料由来負荷<sup>注2)</sup>をともに0.26 ppmと評価している。

注1) 最大飼料由来負荷 (Maximum dietary burden) : 飼料の原料に農薬が最大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濃度。飼料中濃度として表示される。

注2) 平均的飼料由来負荷 (Mean dietary burden) : 飼料の原料に農薬が平均的に残留していると仮定した場合に (作物残留試験から得られた残留濃度の中央値を試算に用いる)、飼料の摂取によって畜産動物が暴露されうる平均濃度。飼料中濃度として表示される。

## ② 産卵鶏を用いた残留試験

産卵鶏 (ISA Brown (Gold Star) 種、体重1.63~2.29 kg、12羽/群及び24羽/0.50 ppm投与群) に対して、飼料中濃度として0.02、0.10及び0.50 ppmに相当する量のブロフラニリドを含むゼラチンカプセルを29日間 (0.02 ppm投与群)、36日間 (0.10 ppm投与群) 及び50日間 (0.50 ppm投与群) にわたり強制経口投与し、最終投与日に採取した筋肉、脂肪及び肝臓に含まれるブロフラニリド、代謝物B及び代謝物Eの濃度をLC-MS/MSで測定した。卵については、投与開始1、4、7、10、13、16、19、22、25、28、31、34、37、40、43、46及び49日目に採取し、卵に含まれるブロフラニリド、代謝物B及び代謝物Eの濃度をLC-MS/MSで測定した。結果は表2を参照。

表2. 産卵鶏の試料中の残留濃度 (mg/kg)

		0.02 ppm投与群	0.10 ppm投与群	0.50 ppm投与群
筋肉	ブロフラニリド	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	代謝物B	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	代謝物E	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	ブロフラニリド + 代謝物B	<0.02 (最大) <0.02 (平均)	<0.02 (最大) <0.02 (平均)	<0.02 (最大) <0.02 (平均)
脂肪	ブロフラニリド	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	代謝物B	0.0110 (最大) 0.0105 (平均)	0.0400 (最大) 0.0345 (平均)	0.1552 (最大) 0.1399 (平均)
	代謝物E	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	ブロフラニリド + 代謝物	0.0210 (最大) 0.0205 (平均)	0.0500 (最大) 0.0445 (平均)	0.1652 (最大) 0.1499 (平均)

表2. 産卵鶏の試料中の残留濃度 (mg/kg) (つづき)

		0.02 ppm投与群	0.10 ppm投与群	0.50 ppm投与群
肝臓	ブロフラニリド	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	代謝物B	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.0215 (最大) 0.0188 (平均)
	代謝物E	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	ブロフラニリド + 代謝物B	<0.02 (最大) <0.02 (平均)	<0.02 (最大) <0.02 (平均)	0.0315 (最大) 0.0288 (平均)
卵	ブロフラニリド	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	代謝物B	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.0231 (最大) 0.0186 (平均)
	代謝物E	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	ブロフラニリド + 代謝物B	<0.02 (最大) <0.02 (平均)	<0.02 (最大) <0.02 (平均)	0.0331 (最大) 0.0286 (平均)

定量限界：0.01 mg/kg

代謝物Bの濃度は、換算係数1.02を乗じた値で算出した。

平均値は、各分析時点における全ての分析値が定量限界未満である場合は<0.01 mg/kgとした。各分析時点において定量値が1つ以上ある場合は、定量限界未満を定量限界値 (0.01 mg/kg) として算出した。

上記の結果に関連して、JMPRは、肉用鶏及び産卵鶏の最大飼料由来負荷をそれぞれ0.018及び0.33 ppm、平均的飼料由来負荷をそれぞれ0.001及び0.065 ppmと評価している。

### (3) 飼料中の残留農薬濃度

飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令 (昭和51年農林省令第35号) に定める飼料一般の成分規格や飼料となる作物の残留試験成績等を基に、飼料の最大給与割合等を考慮して、最大飼料由来負荷が算出されている。最大飼料由来負荷及び平均的飼料由来負荷は、乳牛においてともに0.0943 ppm、肉牛においてともに0.0491 ppm、産卵鶏及び肉用鶏において、それぞれともに0.013及び0.0152 ppmと示されている。

### (4) 推定残留濃度

牛及び鶏について、JMPRが評価した最大及び平均的飼料由来負荷と家畜残留試験結果から、畜産物中の推定残留濃度を算出した。推定残留濃度はブロフラニリド及び代謝物Bをブロフラニリドに換算した濃度の合計濃度で示した。結果は表3-1及び3-2を参照。

表3-1. 畜産物中の推定残留濃度：牛 (mg/kg)

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	乳
乳牛	<0.020 (<0.020)	0.151 (0.033)	0.023 (<0.020)	0.020 (<0.020)	0.012 (0.004)
肉牛	<0.020 (<0.020)	0.151 (0.033)	0.023 (<0.020)	0.020 (<0.020)	

上段：最大残留濃度      下段括弧内：平均的な残留濃度

表3-2. 畜産物中の推定残留濃度：鶏 (mg/kg)

	筋肉	脂肪	肝臓	卵
産卵鶏	<0.020 (<0.020)	0.115 (0.034)	0.026 (<0.020)	0.027 (<0.020)
肉用鶏*	<0.018 (<0.015)	0.019 (<0.015)	<0.018 (<0.015)	

上段：最大残留濃度      下段括弧内：平均的な残留濃度

\*) 肉用鶏の筋肉、脂肪及び肝臓の平均値は国内の平均的飼料由来負荷(0.0152)を使用して算出した。

## 6. 動物用医薬品の対象動物における残留試験

### (1) 分析の概要

#### ① 分析対象物質

- ・ブロフラニリド
- ・代謝物B
- ・代謝物E

#### ② 分析法の概要

##### i) ブロフラニリド、代謝物B及び代謝物E

筋肉、筋胃、肝臓、腎臓、心臓及び鶏卵は、試料からアセトンで抽出する。皮膚は、試料からアセトン・*n*-ヘキサン (1:4) 混液で抽出する。アセトニトリル/ヘキサン分配した後、LC-MS/MSで定量する。

定量限界：ブロフラニリド 0.01 mg/kg  
 代謝物B 0.01 mg/kg  
 代謝物E 0.01 mg/kg

### (2) 家畜残留試験

- ① 産卵鶏 (ジュリアライト種、体重1.45～2.32 kg、6羽/時点 (採材群)、15羽/群 (採卵群)) にブロフラニリドを有効成分とする畜舎噴霧剤を単回噴霧投与 (0.025%希釈液を床面積1 m<sup>2</sup>当たり400 mL) し、投与2時間並びに1、7、14、21、28及び42日後に採取した筋肉、肝臓、腎臓、心臓、筋胃及び皮膚並びに投与0、1、3、6、9、12、15、20、30及び42日後に採取した卵におけるブロフラニリド、代謝物B及び代謝物E濃度をLC-MS/MSで測定した (表4-1及び4-2)。(申請資料, 2020)

表4-1. 産卵鶏にブロフラニドを単回噴霧投与後の試料中の  
ブロフラニド、代謝物B及び代謝物E濃度 (mg/kg)

分析対象	試料	投与後時間	投与後日数					
		2	1	7	14	21	28	42
ブロフラニド	筋肉	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)
	肝臓	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)
	腎臓	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)
	心臓	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)
	筋胃	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)
	皮膚	<0.01 (3) ~ 0.05 (3)	0.05 ± 0.03 (6)	0.03 ± 0.01 (6)	0.04 ± 0.01 (6)	0.03 ± 0.01 (6)	0.02 ± 0.01 (6)	<0.01 (4) ~ 0.03 (2)
代謝物B	筋肉	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)
	肝臓	0.04 ± 0.02 (6)	0.09 ± 0.02 (6)	0.06 ± 0.02 (6)	0.05 ± 0.03 (6)	0.05 ± 0.01 (6)	0.03 ± 0.02 (6)	<0.01 (1) ~ 0.01 (5)
	腎臓	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (4) ~ 0.02 (2)	<0.01 (2) ~ 0.02 (4)	<0.01 (2) ~ 0.02 (4)	<0.01 (4) ~ 0.01 (2)	<0.01 (6)
	心臓	<0.01 (2) ~ 0.02 (4)	<0.01 (1) ~ 0.02 (5)	0.02 ± 0.00 (6)	<0.01 (2) ~ 0.03 (4)	<0.01 (1) ~ 0.01 (5)	<0.01 (4) ~ 0.02 (2)	<0.01 (6)
	筋胃	<0.01 (6)	0.02 ± 0.01 (6)	0.01 ± 0.00 (6)	<0.01 (1) ~ 0.02 (5)	<0.01 (5) ~ 0.02 (1)	<0.01 (5) ~ 0.01 (1)	<0.01 (6)
	皮膚	<0.01 (2) ~ 0.02 (4)	0.09 ± 0.02 (6)	0.28 ± 0.05 (6)	0.22 ± 0.04 (6)	0.19 ± 0.04 (6)	0.13 ± 0.05 (6)	0.06 ± 0.01 (6)
代謝物E	筋肉	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)
	肝臓	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)
	腎臓	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)
	心臓	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)
	筋胃	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)
	皮膚	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01 (6)

数値は分析値又は平均値±標準偏差 (SD) を示し、括弧内は検体数を示す。

なお、全ての検体において分析値が定量されている場合のみ、平均値±SDを算出した。

定量限界：0.01 mg/kg

表4-2. 産卵鶏にブロフラニドを単回噴霧投与後の卵中の  
ブロフラニド、代謝物B及び代謝物E濃度 (mg/kg)

分析対象	投与後日数									
	0	1	3	6	9	12	15	20	30	42
ブロフラニド	<0.01 (10)	<0.01 (10)	<0.01 (10)	<0.01 (10)	<0.01 (10)	<0.01 (10)	<0.01 (10)	<0.01 (10)	<0.01 (10)	<0.01 (10)
代謝物B	<0.01 (10)	<0.01 (10)	<0.01 (3) ~ 0.02 (7)	0.03 ± 0.02 (10)	0.04 ± 0.01 (10)	0.04 ± 0.01 (10)	0.04 ± 0.01 (10)	0.04 ± 0.01 (10)	0.02 ± 0.01 (10)	<0.01 (3) ~ 0.02 (7)
代謝物E	<0.01 (10)	<0.01 (10)	<0.01 (10)	<0.01 (10)	<0.01 (10)	<0.01 (10)	<0.01 (10)	<0.01 (10)	<0.01 (10)	<0.01 (10)

数値は分析値又は平均値±SDを示し、括弧内は検体数を示す。

15羽から10個の卵を採取し、検体とした。

なお、全ての検体において分析値が定量されている場合のみ、平均値±SDを算出した。

- ② 産卵鶏（ジュリア種、体重1.36～1.95 kg、6羽/時点（採材群）、15羽/群（採卵群））にブロフラニドを有効成分とする畜舎噴霧剤を単回噴霧投与（0.025%希釈液を床面積1 m<sup>2</sup>当たり400 mL）し、投与2時間並びに1、7、14、21、28及び42日後に採取した筋肉、肝臓、腎臓、心臓、筋胃及び皮膚並びに投与0、1、3、6、9、12、15、20、30及び42日後に採取した卵におけるブロフラニド、代謝物B及び代謝物E濃度をLC-MS/MSで測定した（表5-1及び5-2）。（申請資料，2020）

表5-1. 産卵鶏にブロフラニドを単回噴霧投与後の試料中のブロフラニド、代謝物B及び代謝物E濃度（mg/kg）

分析対象	試料	投与後時間	投与後日数					
		2	1	7	14	21	28	42
ブロフラニド	筋肉	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)
	肝臓	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)
	腎臓	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)
	心臓	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)
	筋胃	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)
	皮膚	<0.01(2)～ 0.03(4)	0.03± 0.01(6)	0.02± 0.01(6)	<0.01(1)～ 0.02(5)	<0.01(1)～ 0.04(5)	<0.01(3)～ 0.02(3)	<0.01(1)～ 0.01(5)
代謝物B	筋肉	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)
	肝臓	0.03± 0.01(6)	0.06± 0.02(6)	0.06± 0.03(6)	0.02± 0.01(6)	<0.01(1)～ 0.03(5)	<0.01(1)～ 0.02(5)	<0.01(4)～ 0.02(2)
	腎臓	<0.01(6)	0.02± 0.01(6)	0.02± 0.01(6)	<0.01(4)～ 0.01(2)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)
	心臓	<0.01(6)	<0.01(1)～ 0.03(5)	<0.01(2)～ 0.02(4)	<0.01(3)～ 0.01(3)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)
	筋胃	<0.01(6)	<0.01(5)～ 0.01(1)	<0.01(5)～ 0.01(1)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)
	皮膚	<0.01(6)	0.15± 0.09(6)	0.26± 0.08(6)	0.15± 0.01(6)	0.10± 0.02(6)	0.11± 0.03(6)	0.07± 0.02(6)
代謝物E	筋肉	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)
	肝臓	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)
	腎臓	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)
	心臓	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)
	筋胃	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)
	皮膚	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)

数値は分析値又は平均値±SDを示し、括弧内は検体数を示す。

なお、全ての検体において分析値が定量されている場合にのみ、平均値±SDを算出した。

定量限界：0.01 mg/kg

表5-2. 産卵鶏にブロフラニリドを単回噴霧投与後の卵中の  
ブロフラニリド、代謝物B及び代謝物E濃度 (mg/kg)

分析対象	投与後日数									
	0	1	3	6	9	12	15	20	30	42
ブロフラニリド	<0.01 (10)	<0.01 (10)	<0.01 (10)	<0.01 (10)	<0.01 (10)	<0.01 (10)	<0.01 (10)	<0.01 (10)	<0.01 (10)	<0.01 (10)
代謝物B	<0.01 (10)	<0.01 (10)	<0.01(2)～ 0.02(8)	0.04± 0.01(10)	0.03± 0.01(10)	0.03± 0.01(10)	0.03± 0.01(10)	0.02± 0.01(10)	0.02± 0.00(10)	<0.01(4)～ 0.02(6)
代謝物E	<0.01 (10)	<0.01 (10)	<0.01 (10)	<0.01 (10)	<0.01 (10)	<0.01 (10)	<0.01 (10)	<0.01 (10)	<0.01 (10)	<0.01 (10)

数値は分析値又は平均値±SDを示し、括弧内は検体数を示す。

15羽から10個の卵を採取し、検体とした。

なお、全ての検体において分析値が定量されている場合にのみ、平均値±SDを算出した。

定量限界：0.01 mg/kg

表4-1～5-2の残留試験結果から、筋肉、腎臓、心臓及び筋胃について、投与7日後におけるブロフラニリド及び代謝物Bの合計濃度の平均値+3SD<sup>注1)</sup>を算出した。卵については、投与開始後の各時点におけるブロフラニリド及び代謝物Bの合計濃度の平均値+3SDを算出した(表6)。

また、肝臓及び皮膚について、統計学的解析<sup>注2)</sup>により投与7日後における最大許容濃度の上限(95%信頼区間、99%ile値)を算出した(表7)。

注1) ブロフラニリド及び代謝物Bの合計濃度を自然対数変換して平均値+3SDの値を求め、その値を逆対数変換して真数を算出した。

注2) 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係事務の取扱について」(平成12年3月31日付け12動薬A第418号農林水産省動物医薬品検査所長通知)に基づき、残留試験結果から、直線回帰分析を用いて残留最大許容濃度の上限を算出した。

表6. 産卵鶏におけるブロフラニリド及び代謝物Bの合計濃度の推定値

残留試験	試料 <sup>注1)</sup>	ブロフラニリド及び代謝物Bの合計濃度 (mg/kg) <sup>注2)</sup>	平均値 (mg/kg)	SD (mg/kg)	平均値+3SD (mg/kg)	平均値+3SD (mg/kg)
			対数変換値			真数
表4-1	筋肉	<0.02(6)	-	-	-	-
	腎臓	<0.02(4), 0.02, 0.03	-3.844	0.166	-3.348	0.035
	心臓	0.03(5), 0.04	-3.454	0.128	-3.072	0.046
	筋胃	0.02(5), 0.03	-3.844	0.166	-3.348	0.035
表4-2	卵	0.03～0.082(10)	-3.153	0.316	-2.205	0.110
表5-1	筋肉	<0.02(6)	-	-	-	-
	腎臓	0.02(3), 0.03(3)	-3.709	0.222	-3.043	0.048
	心臓	<0.02(2), 0.02, 0.03(3)	-3.709	0.222	-3.043	0.048
	筋胃	<0.02(5), 0.02	-	-	-	-
表5-2	卵	0.02～0.071(10)	-3.270	0.404	-2.059	0.128

-: 算出せず

注1) 卵以外については、投与7日後の残留試験結果から推定値を算出した。

卵については、投与後の各時点について推定値を算出し、そのうち最も高い値を基準値設定の根拠とすることとした（表4-2：投与6日後、表5-2：投与15日後）。

注2) 代謝物Bの濃度は、換算係数1.022を用いてプロフラニリドの濃度に換算した値を用いた。

分析値が定量限界未満の場合は、プロフラニリドについては定量限界の値（0.01 mg/kg）を、代謝物Bについては定量限界の値（0.01 mg/kg）に換算係数1.022を用いてプロフラニリドの濃度に換算した値（0.01022 mg/kg）を用いた。

表7. 肝臓及び皮膚の最大許容濃度の上限（mg/kg）

	表4-1	表5-1
肝臓	0.27	0.18
皮膚	0.76	0.55

## 7. ADI及びARfD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プロフラニリド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。

### (1) ADI

無毒性量：1.7 mg/kg 体重/day

（動物種） 雄ラット

（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） 1年間

安全係数：100

ADI：0.017 mg/kg 体重/day

ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験において、雄で精巣間細胞腫、雌で子宮内膜腺癌及び卵巣の生殖索間質由来腫瘍（黄体腫、莢膜細胞腫、顆粒膜細胞腫及び生殖索間葉腫瘍）の合計の発生頻度増加が認められたが、腫瘍の発生機序は遺伝毒性によるものとは考え難く、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。

### (2) ARfD 設定の必要なし

プロフラニリドの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響は認められなかったことから、急性参照用量（ARfD）は設定する必要がないと判断した。

## 8. 諸外国における状況

JMPRにおける毒性評価が行われ、2022年にADIが設定され、ARfDは設定の必要なしと評価がなされている。国際基準は、穀類及び畜産物等に設定されている。

米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、米国においては

れいしょ、とうもろこし等に、カナダにおいてばれいしょ、とうもろこし等に基準値が設定されている。

また、JECFAにおける毒性評価はなされていない。

## 9. 残留規制

### (1) 残留の規制対象

農産物及びはちみつにあってはブロフラニリドのみとし、畜産物にあっては、ブロフラニリド及び代謝物Bとする。

農産物について、主な残留物は親化合物であるブロフラニリドであり、作物残留試験において代謝物B及び代謝物Cの分析が行われているが、これらの残留濃度はブロフラニリドと比較して十分に低く、植物代謝試験の可食部における%TRRはいずれも10%TRR以上認められなかったことから、残留の規制対象はブロフラニリドのみとする。

畜産物について、家畜代謝試験においては、いくつかの代謝物が可食部で10%TRR以上認められたが、主要な残留物は代謝物B及び代謝物Eであった。家畜残留試験においてブロフラニリド、代謝物B及び代謝物Eを測定したところ、代謝物Eは定量限界未満であり、すべての組織及び乳で代謝物Bの残留が認められたことから、畜産物の規制対象には代謝物Eを含めず、規制対象をブロフラニリド及び代謝物Bとする。

なお、JMPRの規制対象は、農産物にあってはブロフラニリドとし、畜産物にあってはブロフラニリド及び代謝物Bとしている。

### (2) 基準値案

別紙2のとおりである。

## 10. 暴露評価

### (1) 暴露評価対象

農産物にあってはブロフラニリドのみとし、畜産物にあっては、ブロフラニリド及び代謝物Bとする。

農産物について、植物代謝試験の可食部において10%TRR以上認められた代謝物はなかった。また、作物残留試験においては、代謝物B及び代謝物Cの分析が行われているが、これらの代謝物の残留濃度はほぼ定量限界未満であるため暴露評価対象には含めず、暴露評価対象はブロフラニリドのみとする。

畜産物について、家畜代謝試験において主な残留物である代謝物B及び代謝物E以外に可食部で10%TRR以上認められた代謝物のうち、代謝物K、代謝物L及び代謝物Mについては肝臓において認められたのみであり、筋肉、脂肪及び乳においては検出されなかった。これらの代謝物の残留濃度は、最大飼料由来負荷相当では、代謝物L及び代謝物Mが牛の

肝臓で共に0.02 mg/kg程度である。代謝物Kは定量限界未満であると推定された。また、家畜残留試験でブロフラニリド、代謝物B及び代謝物Eを測定したところ、代謝物Bの残留濃度がブロフラニリドの残留濃度より高かったが、代謝物Eはすべての組織、乳及び卵で定量限界未満であった。さらに、泌乳山羊の代謝試験において代謝物Fは肝臓、腎臓及び脱脂乳で10%TRR以上認められたが、最大飼料由来負荷相当では0.01 mg/kg未満であると推定された。以上のことから、畜産物の暴露評価対象には代謝物E、代謝物F、代謝物K、代謝物L及び代謝物Mを含めず、暴露評価対象をブロフラニリド及び代謝物Bとする。

JMPRの暴露評価対象は、農産物にあつてはブロフラニリドとし、畜産物にあつてはブロフラニリド及び代謝物Bとしている。

なお、食品安全委員会は、食品健康影響評価において、農産物中の暴露評価対象物質をブロフラニリド（親化合物のみ）とし、畜産物中の暴露評価対象物質については、ブロフラニリド及び代謝物Bとしている。

## （2）暴露評価結果

### ① 長期暴露評価

1日当たり摂取する農薬等の量の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。

	TMDI／ADI (%) 注)
国民全体（1歳以上）	50.7
幼小児（1～6歳）	71.3
妊婦	44.8
高齢者（65歳以上）	56.2

注) 各食品の平均摂取量は、平成17～19年度の食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書による。

TMDI試算法：基準値案×各食品の平均摂取量

### <参考>

	EDI／ADI (%) 注)
国民全体（1歳以上）	11.7
幼小児（1～6歳）	16.5
妊婦	10.5
高齢者（65歳以上）	13.0

注) 各食品の平均摂取量は、平成17～19年度の食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書による。

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

## ブロフラニドの作物残留試験一覧表 (国内)

農作物	試験圃場数	試験条件				各化合物の残留濃度 (mg/kg) 注) 【プロフラニド/代謝物B/代謝物C】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
未成熟とうもろこし	3	5.0%フロアブル	2000倍散布 189, 190, 194 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:<0.01/<0.02/<0.01 圃場B:<0.01/<0.02/<0.01 圃場C:<0.01/<0.02/<0.01
だいず	6	5.0%フロアブル	2000倍散布 180~200 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:<0.01/<0.02/<0.01 圃場B:0.01/<0.02/<0.01 圃場C:<0.01/<0.02/<0.01 圃場D:0.05/<0.02/<0.01 圃場E:0.02/<0.02/<0.01 圃場F:0.01/<0.02/<0.01
あずき	3	5.0%フロアブル	2000倍散布 293, 298, 300 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:0.02/<0.02/<0.01 圃場B:<0.01/<0.02/<0.01 圃場C:0.01/<0.02/<0.01
えんどうまめ	3	5.0%フロアブル	2000倍散布 296, 299, 300 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:0.01/<0.02/<0.01 圃場B:<0.01/<0.02/<0.01 圃場C:<0.01/<0.02/<0.01
さやえんどう	2	5.0%フロアブル	2000倍散布 284, 300 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:0.26/<0.02/<0.01 圃場B:0.50/<0.02/<0.01
さやいんげん	3	5.0%フロアブル	2000倍散布 168, 170, 172 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:0.19/<0.02/<0.01 圃場B:0.07/<0.02/<0.01 圃場C:0.24/<0.02/<0.01
未成熟そらまめ	3	5.0%フロアブル	2000倍散布 296, 300, 300 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:<0.01/<0.02/<0.01 圃場B:<0.01/<0.02/<0.01 圃場C:<0.01/<0.02/<0.01
さといも	3	5.0%フロアブル	2000倍散布 179, 179, 182 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:<0.01/<0.02/<0.01 圃場B:<0.01/<0.02/<0.01 圃場C:<0.01/<0.02/<0.01
かんしょ(塊根)	6	5.0%フロアブル	2000倍散布 200~250 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:<0.01/<0.02/<0.01 圃場B:<0.01/<0.02/<0.01 圃場C:<0.01/<0.02/<0.01 圃場D:<0.01/<0.02/<0.01 圃場E:<0.01/<0.02/<0.01 圃場F:<0.01/<0.02/<0.01
てんさい	3	5.0%フロアブル	2000倍散布 200 L/10 a	3	7, 14, 21	圃場A:<0.01/<0.02/<0.01 圃場B:<0.01/<0.02/<0.01 圃場C:<0.01/<0.02/<0.01
ねぎ(茎葉)	6	5.0%フロアブル	2000倍散布 163~293 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:0.20/<0.02/<0.01 圃場B:*0.38/<0.02/<0.01 (*3回, 3日) 圃場C:*0.46/<0.02/<0.01 (*3回, 3日) 圃場D:0.22/<0.02/<0.01 圃場E:0.10/<0.02/<0.01 圃場F:1.32/0.02/<0.01
アスパラガス	2	5.0%フロアブル	2000倍散布 800 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:0.14/<0.02/<0.01 圃場B:0.25/<0.02/<0.01
だいこん(根部)	6	5.0%フロアブル	2000倍散布 192~256 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:<0.01/<0.02/<0.01 圃場B:<0.01/<0.02/<0.01 圃場C:<0.01/<0.02/<0.01 圃場D:<0.01/<0.02/<0.01 圃場E:<0.01/<0.02/<0.01 圃場F:<0.01/<0.02/<0.01
だいこん(葉部)	6	5.0%フロアブル	2000倍散布 192~256 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:1.53/<0.02/<0.01 圃場B:3.46/<0.02/0.01 圃場C:3.94/*0.02/<0.01 (*3回, 7日) 圃場D:*0.80/<0.02/<0.01 (*3回, 3日) 圃場E:1.92/<0.02/<0.01 圃場F:4.40/<0.02/<0.01
だいこん(つまみ菜)	2	5.0%フロアブル	2000倍散布 50 L/10 a	1	1, 3, 7 3, 5, 9	圃場A:*3.26/*<0.02/*<0.01 (*1回, 1日) (#) 圃場B:*2.54/*<0.02/*<0.01 (*1回, 3日) (#)

プロフラニドの作物残留試験一覧表 (国内)

農作物	試験圃場数	試験条件				各化合物の残留濃度 (mg/kg) 注) 【プロフラニド/代謝物B/代謝物C】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
だいこん (間引き菜)	3	5.0%フロアブル	2000倍散布 50 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A:*1.33/*<0.02/*<0.01 (*2回, 1日) (#)
					3, 5, 9	圃場B:*1.24/*<0.02/*<0.01 (*2回, 3日) (#)
					7, 9, 11	圃場C:*0.74/*<0.02/*<0.01 (*2回, 7日) (#)
かぶ (根部)	3	5.0%フロアブル	2000倍散布 242, 188, 200 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:0.01/<0.02/<0.01 圃場B:0.02/<0.02/<0.01 圃場C:<0.01/<0.02/<0.01
					1, 3, 7	圃場A:2.58/<0.02/<0.01 圃場B:1.95/<0.02/<0.01 圃場C:1.42/<0.02/<0.01
						圃場A:0.06/<0.02/<0.01 圃場B:*0.12/<0.02/<0.01 (*3回, 3日) 圃場C:0.38/<0.02/<0.01 圃場D:0.07/<0.02/<0.01 圃場E:0.48/<0.02/<0.01 圃場F:0.06/<0.02/<0.01
かぶ (葉部)	3	5.0%フロアブル	2000倍散布 242, 188, 200 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:0.13/<0.02/<0.01 圃場B:*0.17/<0.02/<0.01 (*3回, 7日) 圃場C:*0.18/<0.02/<0.01 (*3回, 3日) 圃場D:0.04/<0.02/<0.01 圃場E:0.19/<0.02/<0.01 圃場F:0.08/<0.02/<0.01
					1, 3, 7, 14	圃場A:0.13/<0.02/<0.01 圃場B:2.28/<0.02/<0.01 圃場C:1.70/<0.02/<0.01
						圃場A:0.33/<0.02/<0.01 圃場B:0.36/<0.02/<0.01 圃場C:0.73/<0.02/<0.01
こまつな (茎葉)	3	5.0%フロアブル	2000倍散布 254, 220, 163~ 175 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:1.26/<0.02/<0.01 圃場B:3.61/<0.02/<0.01
					1, 3, 7	圃場A:2.30/<0.02/<0.01 圃場B:*2.06/<0.02/<0.01 (*3回, 3日)
						圃場A:*0.52/<0.02/<0.01 (*3回, 3日) 圃場B:*0.15/<0.02/<0.01 (*3回, 3日) 圃場C:0.72/<0.02/<0.01 圃場D:*0.48/<0.02/<0.01 (*3回, 3日) 圃場E:*0.05/<0.02/<0.01 (*3回, 3日) 圃場F:1.28/<0.02/<0.01
ブロッコリー (花蕾)	3	5.0%フロアブル	2000倍散布 242, 286, 244 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:6.07/<0.02/<0.01 圃場B:3.22/<0.02/<0.01
					1, 3, 7	圃場A:1.54/<0.02/<0.01 圃場B:2.80/<0.02/<0.01
						圃場A:0.11/<0.02/<0.01 圃場B:0.27/<0.02/<0.01 圃場C:0.34/<0.02/<0.01
たかな (茎葉)	2	5.0%フロアブル	2000倍散布 179, 161~182 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:0.11/<0.02/<0.01 圃場B:0.27/<0.02/<0.01 圃場C:0.34/<0.02/<0.01
					1, 3, 7	圃場A:2.30/<0.02/<0.01 圃場B:*2.06/<0.02/<0.01 (*3回, 3日)
						圃場A:*0.52/<0.02/<0.01 (*3回, 3日) 圃場B:*0.15/<0.02/<0.01 (*3回, 3日) 圃場C:0.72/<0.02/<0.01 圃場D:*0.48/<0.02/<0.01 (*3回, 3日) 圃場E:*0.05/<0.02/<0.01 (*3回, 3日) 圃場F:1.28/<0.02/<0.01
みずな (茎葉)	2	5.0%フロアブル	2000倍散布 200, 167~189 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:6.07/<0.02/<0.01 圃場B:3.22/<0.02/<0.01
					1, 3, 7	圃場A:1.54/<0.02/<0.01 圃場B:2.80/<0.02/<0.01
						圃場A:0.11/<0.02/<0.01 圃場B:0.27/<0.02/<0.01 圃場C:0.34/<0.02/<0.01
結球レタス (茎葉)	6	5.0%フロアブル	2000倍散布 178~282 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:6.07/<0.02/<0.01 圃場B:3.22/<0.02/<0.01
					1, 3, 7	圃場A:1.54/<0.02/<0.01 圃場B:2.80/<0.02/<0.01
						圃場A:0.11/<0.02/<0.01 圃場B:0.27/<0.02/<0.01 圃場C:0.34/<0.02/<0.01
サラダ菜 (茎葉)	2	5.0%フロアブル	2000倍散布 198, 179 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:6.07/<0.02/<0.01 圃場B:3.22/<0.02/<0.01
					1, 3, 7	圃場A:1.54/<0.02/<0.01 圃場B:2.80/<0.02/<0.01
						圃場A:0.11/<0.02/<0.01 圃場B:0.27/<0.02/<0.01 圃場C:0.34/<0.02/<0.01
リーフレタス (茎葉)	2	5.0%フロアブル	2000倍散布 166.67, 198 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:6.07/<0.02/<0.01 圃場B:3.22/<0.02/<0.01
					1, 3, 7	圃場A:1.54/<0.02/<0.01 圃場B:2.80/<0.02/<0.01
						圃場A:0.11/<0.02/<0.01 圃場B:0.27/<0.02/<0.01 圃場C:0.34/<0.02/<0.01
えだまめ (さや)	3	5.0%フロアブル	2000倍散布 193, 163, 154 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:6.07/<0.02/<0.01 圃場B:3.22/<0.02/<0.01
					1, 3, 7	圃場A:1.54/<0.02/<0.01 圃場B:2.80/<0.02/<0.01
						圃場A:0.11/<0.02/<0.01 圃場B:0.27/<0.02/<0.01 圃場C:0.34/<0.02/<0.01

- : 分析せず

(#)印で示した作物残留試験成績は、登録又は申請された適用の範囲内で行われていないことを示す。また、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

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。

注) 当該農薬の登録又は申請された適用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濃度の最大値を示した。

代謝物B及び代謝物Cの残留濃度は、プロフラニド濃度に換算した値で示した。

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濃度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濃度が得られた場合は、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	
小麦				0.001		※1
大麦				0.001		※1
ライ麦				0.001		※1
とうもろこし	0.01		申	0.001		<0.01, <0.01, <0.01 (未成熟とうもろこし)
そば				0.001		※1
その他の穀類				0.001		※1
大豆	0.07		申			<0.01~0.05 (n=6) (大豆)、<0.01, 0.01, 0.02 (小豆類)、<0.01, <0.01, 0.01 (えんどう)
小豆類	0.07		申			(大豆参照)
えんどう	0.07		申			(大豆参照)
そら豆	0.07		申			(大豆参照)
らっかせい	0.07		申			(大豆参照)
その他の豆類	0.07		申			(大豆参照)
ばれいしょ	0.04	0.04		0.04		
さといも類 (やつがしらを含む。)	0.04		申	0.04		
かんしょ	0.04	0.01	○	0.04		
やまいも (長いもをいう。)	0.04			0.04		
こんにゃくいも	0.04			0.04		
その他のいも類	0.04			0.04		
てんさい	0.01		申			<0.01<, 0.01, <0.01
だいこん類 (ラディッシュを含む。)の根	0.01	0.01	○	0.01		
だいこん類 (ラディッシュを含む。)の葉	9	9	○			0.80~4.40 (n=6)
かぶ類の根	0.04	0.04	○			<0.01, 0.01, 0.02
かぶ類の葉	6	6	○			1.42, 1.95, 2.58
はくさい	2	1	○	2		
キャベツ	2	0.4	○	2		
ケール	10	10	○			1.26, 3.61 (¥) (たかな)
こまつな	6	6	○			1.20, 1.70, 2.28
きょうな	5	5	○			2.06, 2.30 (¥) (みずな)
チンゲンサイ	10	10	○			(ケール参照)
カリフラワー	2	2	○			(ブロッコリー参照)
ブロッコリー	2	2	○			0.33, 0.36, 0.73
その他のあぶらな科野菜	10	10	○			(ケール参照)
チコリ	15		申			(レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)参照)
エンダイブ	15		申			(レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)参照)
レタス (サラダ菜及びちしゃを含む。)	15	15	○			3.22, 6.07 (サラダ菜)、1.54 (リーフレタス)
その他のきく科野菜	15		申			(レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)参照)
ねぎ (リーキを含む。)	3	3	○			0.10~1.32 (n=6)
アスパラガス	0.7		申			0.14, 0.25 (¥)
その他のうり科野菜	0.04			0.04		
しょうが	0.04			0.04		
未成熟えんどう	1		申			0.26, 0.50 (¥) (さやえんどう)
未成熟いんげん	0.6		申			0.07, 0.19, 0.24 (さやいんげん)
えだまめ	0.8	0.8	○			0.11, 0.27, 0.34
その他の野菜	1		申	0.04		(未成熟えんどう参照)
その他のオイルシード				0.001		※1
コーヒー豆	0.01			0.01		
その他のハーブ	10	10	○			(ケール参照)
牛の筋肉	0.2		申			【牛の脂肪参照】
豚の筋肉	0.2		申			【豚の脂肪参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.2		申			【その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪参照】
牛の脂肪	0.2		申	0.15		
豚の脂肪	0.2		申	0.15		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.2		申	0.15		
牛の肝臓	0.03		申	0.03		
豚の肝臓	0.03		申	0.03		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.03		申	0.03		
牛の腎臓	0.03		申	0.03		
豚の腎臓	0.03		申	0.03		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.03		申	0.03		

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	
牛の食用部分	0.03		申	0.03		
豚の食用部分	0.03		申	0.03		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.03		申	0.03		
乳	0.02		申	0.015		
鶏の筋肉	0.02		申	0.02		<0.02 (n=6) (投与7日後)
その他の家きんの筋肉	0.02		申	0.02		
鶏の脂肪	0.8		申	0.15		推 : 0.76 (皮膚) (投与7日後) (統計学的解析)
その他の家きんの脂肪	0.2		申	0.15		
鶏の肝臓	0.3		申	0.03		推 : 0.27 (投与7日後) (統計学的解析)
その他の家きんの肝臓	0.03		申	0.03		
鶏の腎臓	0.05		申	0.03		推 : 0.048 (投与7日後)
その他の家きんの腎臓	0.03		申	0.03		
鶏の食用部分	0.05		申	0.03		推 : 0.046 (心臓) (投与7日後)
その他の家きんの食用部分	0.03		申	0.03		
鶏の卵	0.1		申	0.03		推 : 0.128 (投与15日後)
その他の家きんの卵	0.03		申	0.03		
はちみつ	0.05	0.05				※2
とうもろこし粉				0.002		※3

太枠: 本基準(暫定基準以外の基準)を見直した基準値

斜線: 食品区分を別途新設すること等に伴い、削除した食品区分

○: 既に、国内において登録等がされているもの

申: 農薬及び動物用医薬品の登録及び承認申請等に伴い基準値設定依頼がなされたもの

(¥): 基準値設定の根拠とした作物残留試験成績(最大値)

推: 推定される残留濃度

※1) 国際基準が設定されているが、定量下限値0.01 ppm以下であることから、基準値を設定しないこととした(一律基準0.01 ppmが適用されることとなる)。

※2) 「食品中の農薬の残留基準設定の基本原則について」(令和元年7月30日農薬・動物用医薬品部会(令和5年3月31日一部改訂))の別添3「はちみつ中の農薬等の基準設定の方法について」に基づき設定。

※3) 加工食品である「とうもろこし粉」について、国際基準が設定されているが、加工係数を用いて原材料中の濃度に換算した値が当該原材料の基準値案を超えないことから、基準値を設定しないこととする。基準値が設定されていない加工食品については、原材料の基準値に基づき加工係数を考慮して適否を判断することとしている。なお、本物質について、JMPRはとうもろこし粉の加工係数を2.10と算出している。

プロフラニドの推定摂取量 (単位: µg/人/day)

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に用いた数値 (ppm)	国民全体 (1歳以上) TMDI	国民全体 (1歳以上) 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
とうもろこし	0.01	0.01	0.0	0.0	0.1	0.1	0.1	0.1	0.0	0.0
大豆	0.07	0.015	2.7	0.6	1.4	0.3	2.2	0.5	3.2	0.7
小豆類	0.07	0.015	0.2	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.3	0.1
エンドウ	0.07	0.015	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
そら豆	0.07	0.015	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
らっかせい	0.07	0.015	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0
その他の豆類	0.07	0.015	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ばれいしょ	0.04	0.002	1.5	0.1	1.1	0.1	1.7	0.1	1.4	0.1
きんぎょ類 (やっがしらを含む。)	0.04	0.002	0.2	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.3	0.0
かんしょ	0.04	0.002	0.3	0.0	0.3	0.0	0.5	0.0	0.4	0.0
やまいも (長いものをいう。)	0.04	0.002	0.1	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0	0.2	0.0
ごんじょういも	0.04	0.002	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0
その他のいも類	0.04	0.002	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
てんさい	0.01	0.01	0.3	0.3	0.3	0.3	0.4	0.4	0.3	0.3
だいこん類 (ラディッシュを含む。)	0.01	0.01	0.3	0.3	0.1	0.1	0.2	0.2	0.5	0.5
だいこん類 (ラディッシュを含む。)	9	2.675	15.3	4.5	5.4	1.6	27.9	8.3	25.2	7.5
かぶ類の根	0.04	0.013	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.2	0.1
かぶ類の葉	6	1.983	1.8	0.6	0.6	0.2	0.6	0.2	3.6	1.2
はくさい	2	0.19	35.4	3.4	10.2	1.0	33.2	3.2	43.2	4.1
キャベツ	2	0.19	48.2	4.6	23.2	2.2	38.0	3.6	47.6	4.5
ケール	10	2.435	2.0	0.5	1.0	0.2	1.0	0.2	2.0	0.5
こまつな	6	1.727	30.0	8.6	10.8	3.1	38.4	11.1	38.4	11.1
きょうな	5	2.18	11.0	4.8	2.0	0.9	7.0	3.1	13.5	5.9
チンゲンサイ	10	2.435	18.0	4.4	7.0	1.7	18.0	4.1	19.0	4.6
カリブブ	2	0.473	1.0	0.2	0.4	0.1	0.2	0.0	1.0	0.2
ブロッコリー	2	0.473	10.4	2.5	6.0	1.6	11.0	2.6	11.4	2.7
その他のあざな科野菜	10	2.435	34.0	8.3	6.0	1.5	8.0	1.9	48.0	11.7
チコリ	15	3.610	1.5	0.4	1.5	0.4	1.5	0.4	1.5	0.4
エンダイブ	15	3.61	1.5	0.4	1.5	0.4	1.5	0.4	1.5	0.4
レタス (サラダ菜及びちしやを含む。)	15	3.61	144.0	34.7	66.0	15.9	171.0	41.2	138.0	33.2
その他のさく科野菜	15	3.61	22.5	5.4	1.5	0.4	9.0	2.2	39.0	9.4
ねぎ (リーキを含む。)	3	0.447	28.2	4.2	11.1	1.7	20.4	3.0	32.1	4.8
アスパラガス	0.7	0.195	1.2	0.3	0.5	0.1	0.7	0.2	1.8	0.5
その他のうり科野菜	0.04	0.002	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0
しょうが	0.04	0.002	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0
未成熟えんどう	1	0.38	1.6	0.6	0.5	0.2	0.2	0.1	2.4	0.9
未成熟いんげん	0.6	0.167	1.4	0.4	0.7	0.2	0.1	0.0	1.9	0.5
えだまめ	0.8	0.24	1.4	0.4	0.8	0.2	0.5	0.1	2.2	0.6
その他の野菜	1	0.38	13.4	5.1	6.3	2.4	10.1	3.8	14.1	5.4
コトヒ豆	0.01	0.002	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のハーブ	10	2.435	9.0	2.2	3.0	0.7	1.0	0.2	14.0	3.4
牛の筋肉及び脂肪	0.2	0.033	3.1	0.5	1.9	0.3	4.2	0.7	2.0	0.3
牛の肝臓	0.03	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
牛の腎臓	0.03	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
牛の食用部分	0.03	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.1	0.0	0.0
豚の筋肉及び脂肪	0.2	0.033	8.4	1.4	6.7	1.1	8.6	1.4	6.1	1.0
豚の肝臓	0.03	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
豚の腎臓	0.03	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
豚の食用部分	0.03	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の陸棲哺乳類の肉類	0.2	0.033	0.1	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
乳	0.02	0.004	5.3	1.1	6.6	1.3	7.3	1.5	4.3	0.9
鶏の筋肉及び脂肪	0.8	0.35	15.0	6.5	10.9	4.8	15.8	6.9	11.1	4.9
鶏の肝臓	0.3	0.066	0.2	0.0	0.2	0.0	0.0	0.0	0.2	0.1
鶏の腎臓	0.05	0.025	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
鶏の食用部分	0.05	0.032	0.1	0.1	0.1	0.0	0.1	0.1	0.1	0.0
その他の家禽の肉類	0.2	0.034	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
鶏の卵	0.1	0.038	4.1	1.6	3.3	1.2	4.8	1.8	3.8	1.4
その他の家禽の卵	0.03	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
はちみつ	0.05	●	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.1	0.1	0.1
計			475.4	109.1	200.1	46.3	445.8	104.1	536.4	123.9
ADI比 (%)			50.7	11.7	71.3	16.5	44.8	10.5	56.2	13.0

TMDI: 理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)

TMDI試算法: 基準値案×各食品の平均摂取量

EDI: 推定一日摂取量 (Estimated Daily Intake)

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

●: 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。

国際基準を参照したものについては、JMPRの評価に用いられた残留試験データを用いてEDI試算をした。

鶏の筋肉及び脂肪については、筋肉及び脂肪の摂取量に、TMDI試算では筋肉及び脂肪のうち高い方の基準値 (案) を乗じ、EDI試算では高い方の平均的残留濃度を乗じて試算した。

(参考)

これまでの経緯

平成30年	7月18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（新規：キャベツ、はくさい等）
平成31年	2月20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
令和元年	10月8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
令和2年	2月4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
令和2年	9月14日	残留農薬基準告示
令和2年	12月8日	インポートトレランス申請（ばれいしょ）
令和3年	5月19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
令和3年	5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
令和3年	10月18日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
令和3年	10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
令和4年	5月20日	残留農薬基準告示
令和3年	5月25日	薬事・食品衛生審議会へ諮問（基本原則の一部改訂に伴う残留基準設定）
令和3年	6月16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
令和3年	6月22日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
令和3年	7月7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
令和3年	12月17日	残留農薬基準告示
令和5年	1月16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（拡大：未成熟トウモロコシ、畜産物等）
令和5年	3月8日	農林水産大臣から厚生労働大臣あてに動物用医薬品の製造販売の承認及び使用基準の設定について意見聴取（鶏）
令和5年	3月9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
令和5年	10月4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

令和 5年10月27日 薬事・食品衛生審議会へ諮問

令和 6年 1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]

- ◎ 穂山 浩 学校法人星薬科大学薬学部薬品分析化学研究室教授  
井之上 浩一 学校法人立命館立命館大学薬学部薬学科臨床分析化学研究室教授  
大山 和俊 一般財団法人残留農薬研究所業務執行理事・化学部長  
○ 折戸 謙介 学校法人麻布獣医学園理事（兼）麻布大学獣医学部生理学教授  
加藤 くみ子 学校法人北里研究所北里大学薬学部分析化学教室教授  
神田 真軌 東京都健康安全研究センター食品化学部副参事研究員  
魏 民 公立大学法人大阪大阪公立大学大学院医学研究科  
環境リスク評価学准教授  
佐藤 洋 国立大学法人岩手大学農学部共同獣医学科比較薬理毒性学研究室教授  
佐野 元彦 国立大学法人東京海洋大学学術研究院海洋生物資源学部門教授  
須恵 雅之 学校法人東京農業大学応用生物科学部農芸化学科  
生物有機化学研究室教授  
瀧本 秀美 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所理事  
（兼）国立健康・栄養研究所所長  
田口 貴章 国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長  
中島 美紀 国立大学法人金沢大学ナノ生命科学研究所  
薬物代謝安全性学研究室教授  
根本 了 国立医薬品食品衛生研究所食品部主任研究官  
野田 隆志 一般社団法人日本植物防疫協会信頼性保証室付技術顧問  
二村 睦子 日本生活協同組合連合会常務理事

(◎：部会長、○：部会長代理)

答申（案）

ブロフラニリドについては、以下のとおり食品中の農薬及び動物用医薬品の残留基準を設定することが適当である。

ブロフラニリド

今回残留基準を設定する「ブロフラニリド」の規制対象は、農産物及びはちみつにあっては、ブロフラニリドのみとし、畜産物にあっては、ブロフラニリド及び代謝物B【3-ベンズアミド-N-[2-ブロモ-4-(ペルフルオロプロパン-2-イル)-6-(トリフルオロメチル)フェニル]-2-フルオロベンズアミド】とする。ただし、代謝物Bはブロフラニリドの濃度に換算するものとする。

食品名	残留基準値 ppm
とうもろこし	0.01
大豆	0.07
小豆類 <sup>注1)</sup>	0.07
えんどう	0.07
そら豆	0.07
らっかせい	0.07
その他の豆類 <sup>注2)</sup>	0.07
ばれいしょ	0.04
さといも類（やつがしらを含む。）	0.04
かんしょ	0.04
やまいも（長いもをいう。）	0.04
こんにやくいも	0.04
その他のいも類 <sup>注3)</sup>	0.04
てんさい	0.01
だいこん類（ラディッシュを含む。）の根	0.01
だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉	9
かぶ類の根	0.04
かぶ類の葉	6
はくさい	2
キャベツ	2
ケール	10
こまつな	6
きょうな	5
チンゲンサイ	10
カリフラワー	2
ブロッコリー	2
その他のあぶらな科野菜 <sup>注4)</sup>	10
チコリ	15
エンダイブ	15
レタス（サラダ菜及びちしやを含む。）	15
その他のきく科野菜 <sup>注5)</sup>	15
ねぎ（リーキを含む。）	3
アスパラガス	0.7
その他のうり科野菜 <sup>注6)</sup>	0.04
しょうが	0.04
未成熟えんどう	1

食品名	残留基準値 ppm
未成熟いんげん	0.6
えだまめ	0.8
その他の野菜 <sup>注7)</sup>	1
コーヒー豆	0.01
その他のハーブ <sup>注8)</sup>	10
牛の筋肉	0.2
豚の筋肉	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物 <sup>注9)</sup> の筋肉	0.2
牛の脂肪	0.2
豚の脂肪	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.2
牛の肝臓	0.03
豚の肝臓	0.03
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.03
牛の腎臓	0.03
豚の腎臓	0.03
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.03
牛の食用部分 <sup>注10)</sup>	0.03
豚の食用部分	0.03
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.03
乳	0.02
鶏の筋肉	0.02
その他の家きん <sup>注11)</sup> の筋肉	0.02
鶏の脂肪	0.8
その他の家きんの脂肪	0.2
鶏の肝臓	0.3
その他の家きんの肝臓	0.03
鶏の腎臓	0.05
その他の家きんの腎臓	0.03
鶏の食用部分	0.05
その他の家きんの食用部分	0.03
鶏の卵	0.1
その他の家きんの卵	0.03
はちみつ	0.05

- 注1) 「小豆類」には、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豆を含む。
- 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) 「その他のいも類」とは、いも類のうち、ばれいしょ、さといも類（やつがしらを含む。）、かんしょ、やまいも（長いもをいう。）及びこんにゃくいも以外のものをいう。
- 注4) 「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（ラディッシュを含む。）の根、だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉、かぶ類の根、かぶ類の葉、西洋わさび、クレソン、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5) 「その他のきく科野菜」とは、きく科野菜のうち、ごぼう、サルシフィー、アーティチョーク、チョコリ、エンダイブ、しゅんぎく、レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）及びハーブ以外のものをいう。
- 注6) 「その他のうり科野菜」とは、うり科野菜のうち、きゅうり（ガーキンを含む。）、かぼちゃ（スカッシュを含む。）、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。
- 注7) 「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8) 「その他のハーブ」とは、ハーブのうち、クレソン、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9) 「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10) 「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11) 「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

# ヘキサコナゾール

今般の残留基準の検討については、海外機関から「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から、農薬・動物用医薬品部会（以下、「本部会」という。）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。

なお、今般の基準値設定依頼に当たって、毒性や代謝に関する新たな知見の提出がなく、既存の食品健康影響評価の結果に影響はないと考えられることから、本部会での審議後に食品安全委員会に対して食品健康影響評価の要請を行うこととしている。

## 1. 概要

(1) 品目名：ヘキサコナゾール[ Hexaconazole (ISO) ]

(2) 分類：農薬

(3) 用途：殺菌剤

トリアゾール系の殺菌剤である。糸状菌の細胞膜のエルゴステロール生合成阻害により、殺菌効果を示すものと考えられている。

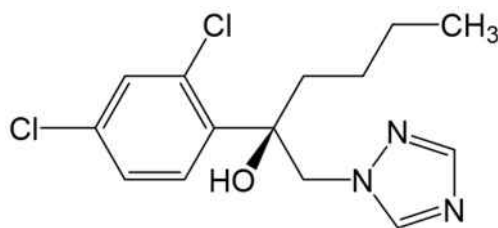
(4) 化学名

(*RS*)-2-(2,4-Dichlorophenyl)-1-(1*H*-1,2,4-triazol-1-yl)hexan-2-ol (IUPAC)

1*H*-1,2,4-Triazole-1-ethanol,  $\alpha$ -butyl- $\alpha$ -(2,4-dichlorophenyl)

(CAS : No. 79983-71-4)

(5) 構造式及び物性



*R*体

(ラセミ体 *R*体 : *S*体 = 1 : 1)

分子式	$C_{14}H_{17}Cl_2N_3O$
分子量	314.21
水溶解度	$1.4 \times 10^{-2}$ g/L (20°C)
分配係数	$\log_{10}Pow = 3.9$ (20°C)

## 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。

### (1) 国内での使用方法

#### ① 2.0%ヘキサコナゾールフロアブル

作物名	適用	希釈 倍数	使用液量	使用時期	本剤の 使用回数	使用方法	ヘキサコナゾール を含む農薬の 総使用回数	
りんご	斑点落葉病 モニリア病 褐斑病	1000倍	200～700 L/10 a	収穫7日前 まで	3回以内	散布	3回以内	
なし	赤星病 黒星病 うどんこ病	1000～ 2000倍						
	輪紋病	1000倍		収穫前日 まで				
もも ネクタリン	灰星病 黒星病			1000倍	収穫7日前 まで			1回
かき	うどんこ病	1000～ 2000倍		収穫前日 まで	2回以内			
おうとう	灰星病	1000倍		収穫7日前 まで				
すもも				収穫前日 まで				
あんず				収穫7日前 まで				
いちじく			さび病	収穫前日 まで				

### (2) 海外での使用方法

その他のなす科野菜（とうがらし）に係る残留基準の設定について今回インポートト  
レランス申請がなされており、今回申請に係る作物を四角囲いしている。

#### ① 2.0%ヘキサコナゾール水和剤（韓国）

作物名	適用	使用方法	希釈 (20 L)	使用時期	使用回数
<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">とうがらし</span>	うどんこ病	散布	20 mL	収穫2日前まで	3回以内

### 3. 代謝試験

#### (1) 植物代謝試験

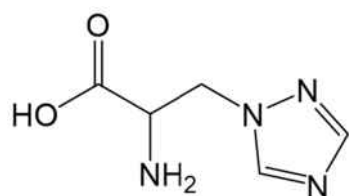
植物代謝試験が、りんご及びぶどうで実施されており、可食部で10%TRR<sup>注)</sup>以上認められた代謝物は、ヘキサコナゾール（親化合物）の抱合体（ぶどう）及び代謝物C（抱合体を含む。）（ぶどう）及び代謝物D（抱合体を含む。）（りんご）であった。

注) %TRR：総放射性残留物（TRR：Total Radioactive Residues）濃度に対する比率（%）

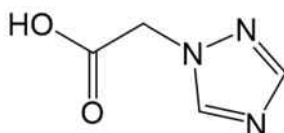
#### 【代謝物略称一覧】

略称	JMPR評価書の略称	化学名
J	-	2-アミノ-3-(1 <i>H</i> -1,2,4-トリアゾール-1-イル)プロピオン酸
K	-	2-(1 <i>H</i> -1,2,4-トリアゾール-1-イル)酢酸
I	-	( <i>RS</i> )-2-(2,4-ジクロロフェニル)-1-(1 <i>H</i> -1,2,4-トリアゾール-1-イル)-2-エタノール
C	-	( <i>RS</i> )-2-(2,4-ジクロロフェニル)-1-(1 <i>H</i> -1,2,4-トリアゾール-1-イル)ヘキサン-2,5-ジオール
D	-	( <i>RS</i> )-2-(2,4-ジクロロフェニル)-1-(1 <i>H</i> -1,2,4-トリアゾール-1-イル)ヘキサン-2,6-ジオール

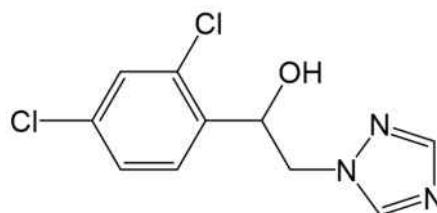
-：JMPRで評価されていない。



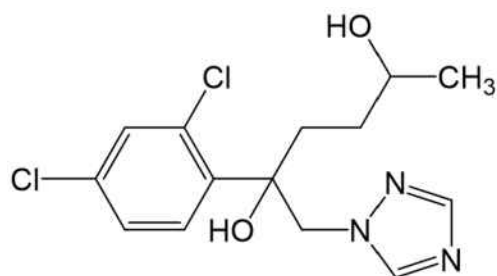
代謝物 J



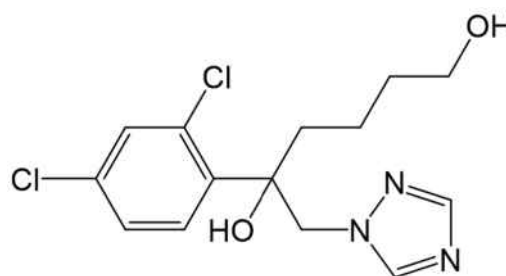
代謝物 K



代謝物 I



代謝物 C



代謝物 D

注) 残留試験の分析対象、残留の規制対象及び暴露評価対象となっている代謝物について構造式を明記した。

## 4. 作物残留試験

### (1) 分析の概要

#### 【国内】

#### ① 分析対象物質

- ・ヘキサコナゾール
- ・代謝物J
- ・代謝物K
- ・代謝物I\*
- ・代謝物C\*
- ・代謝物D\*

#### ② 分析法の概要

##### i) ヘキサコナゾール

試料からアセトンで抽出し、*n*-ヘキサンに転溶する。フロリジルカラムで精製した後、高感度窒素・リン検出器付きガスクロマトグラフ (GC-NPD) 又はアルカリ熱イオン化検出器付きガスクロマトグラフ (GC-FTD) で定量する。

または、試料からアセトンで抽出し、多孔性ケイソウ土カラム及びフロリジルカラムで精製した後、GC-NPD 又は GC-FTD で定量する。

あるいは、試料に 0.5 mol/L 水酸化ナトリウム・メタノール溶液を加え、加熱還流して抽出し、*n*-ヘキサンに転溶する。フロリジルカラムで精製した後、GC-NPD で定量する。

定量限界：0.005～0.05 mg/kg

##### ii) 代謝物 J

試料に水及びジクロロメタンを加えて抽出し、水層を強酸性陽イオン交換樹脂カラムで精製する。塩酸飽和イソブチルアルコールでカルボキシル基をイソブチルエステル化し、ジクロロメタンで洗浄後、アンモニア水を加えてジクロロメタンに転溶する。無水ヘプタフルオロ $n$ -酪酸でアミノ基をヘプタフルオロブチリル化する。シリカゲルカラム及びフロリジルカラム、又はシリカゲルカラムで精製した後、GC-NPD又はガスクロマトグラフ・質量分析計 (GC-MS) で定量する。なお、代謝物Jの分析値は、換算係数2.01を用いてヘキサコナゾール濃度に換算した値として示した。

定量限界：0.02 mg/kg (ヘキサコナゾール換算濃度)

##### iii) 代謝物 K

試料に水及びジクロロメタンを加えて抽出し、水層を強塩基性陰イオン交換樹脂

カラムで精製する。塩酸飽和イソブチルアルコールでカルボキシル基をイソブチルエステル化し、ジクロロメタンに転溶した後、フロリジルカラム又はフロリジルカラム及びシリカゲルカラムで精製し、GC-NPDで定量する。なお、代謝物Kの分析値は、換算係数2.47を用いてヘキサコナゾール濃度に換算した値として示した。

定量限界：0.02 mg/kg（ヘキサコナゾール換算濃度）

#### iv) 代謝物 I\*

試料からアセトニトリル・水（1：2）混液で抽出する。6 mol/L塩酸を加えて加熱還流し、加水分解する。6 mol/L水酸化ナトリウム溶液でpHを約11としてジクロロメタンに転溶し、シリカゲルカラムで精製した後、GC-NPDで定量する。

定量限界：0.01 mg/kg

#### v) 代謝物 C\*及び代謝物 D\*

試料に0.5 mol/L水酸化ナトリウム・メタノール溶液を加え、加熱還流して抽出し、ジクロロメタンに転溶する。陽イオン交換樹脂カラムで精製した後、紫外分光光度型検出器付き高速液体クロマトグラフ（HPLC-UV）でそれぞれ定量する。

定量限界：0.04～0.1 mg/kg

※アルカリ条件下あるいは塩酸を加えて加熱還流する方法が用いられているので分析対象物に抱合体が含まれている可能性は否定できないが、代謝試験において抱合体の種類については特定されておらず、その残留濃度についても推定が出来ない。

### 【海外】

#### ① 分析対象物質

- ・ヘキサコナゾール

#### ② 分析法の概要

##### i) ヘキサコナゾール

試料からアセトニトリル・ギ酸（99：1）混液で抽出し、硫酸マグネシウム、塩化ナトリウム、クエン酸三ナトリウム二水和物及びクエン酸水素二ナトリウムセスキ水和物を加えて振とうした後、遠心分離する。上澄液に硫酸マグネシウム、エチレンジアミン-*N*-プロピルシリル化シリカゲル（PSA）及びオクタデシルシリル化シリカゲル（C<sub>18</sub>）を加えて振とうした後、遠心分離し、上澄液をLC-MS/MSで定量する。

定量限界：0.01 mg/kg

## (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。

## 5. ADI及びARfD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ヘキサコナゾール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。

### (1) ADI

無毒性量：0.47 mg/kg 体重/day

（動物種） 雄ラット

（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：0.0047 mg/kg 体重/day

発がん性試験において、雄ラットで精巢のライディッヒ細胞腫の発生率の増加が認められたが、腫瘍の発生機序は遺伝毒性メカニズムによるとは考え難く、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。

### (2) ARfD

無毒性量：25 mg/kg 体重

（動物種） イヌ

（投与方法） 強制経口

（試験の種類） 90日間亜急性毒性試験

安全係数：100

ARfD：0.25 mg/kg 体重

## 6. 諸外国における状況

JMPRにおける毒性評価が行われ、1990年にADIが設定されている。国際基準は設定されていない。

米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、豪州においてりんご、なし等に基準値が設定されている。

## 7. 残留規制

### (1) 残留の規制対象

ヘキサコナゾールとする。

植物代謝試験において、主な残留物は、親化合物であるヘキサコナゾール及びその抱合体であった。また、一部の作物で代謝物C（抱合体を含む。）と代謝物D（抱合体を含む。）が10%TRR以上認められたが、作物残留試験においてこれらの代謝物はいずれも定量限界未満であることから、残留の規制対象には代謝物C及び代謝物Dを含めず、ヘキサコナゾール（親化合物のみ）とする。

## （2）基準値案

別紙2のとおりである。

## 8. 暴露評価

### （1）暴露評価対象

ヘキサコナゾールとする。

植物代謝試験において、主な残留物は、親化合物であるヘキサコナゾール及びその抱合体であったが、残留試験では抱合体は測定されていない。また、ぶどうの代謝試験で代謝物C（抱合体を含む。）が、りんごで代謝物D（抱合体を含む。）が10%TRR以上認められたが、これらの抱合体を含む合計の残留濃度は定量限界未満（<0.04 mg/kg）であった。また、作物残留試験において代謝物C及び代謝物Dはいずれも定量限界未満であることから、暴露評価対象には代謝物C（抱合体を含む。）及び代謝物D（抱合体を含む。）は含めず、ヘキサコナゾールのみとする。

なお、食品安全委員会は、食品健康影響評価において、農産物中の暴露評価対象物質をヘキサコナゾール（親化合物のみ）としている。

### （2）暴露評価結果

#### ① 長期暴露評価

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。

	TMDI/ADI (%) 注)
国民全体（1歳以上）	8.0
幼小児（1～6歳）	26.3
妊婦	6.5
高齢者（65歳以上）	10.8

注) 各食品の平均摂取量は、平成17～19年度の食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書による。

TMDI 試算法：基準値案×各食品の平均摂取量

<参考>

	EDI/ADI (%) <sup>注)</sup>
国民全体 (1歳以上)	1.4
幼小児 (1～6歳)	4.3
妊婦	1.1
高齢者 (65歳以上)	1.8

注) 各食品の平均摂取量は、平成17～19年度の食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書による。

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

② 短期暴露評価

各食品の短期推定摂取量 (ESTI) を算出したところ、国民全体 (1歳以上) 及び幼小児 (1～6歳) のそれぞれにおける摂取量は急性参照用量 (ARFD) を超えていない<sup>注)</sup>。詳細な暴露評価は別紙4-1及び4-2参照。

注) 基準値案、作物残留試験における最高残留濃度 (HR) 又は中央値 (STMR) を用い、平成 17～19 年度の食品摂取頻度・摂取量調査及び平成 22 年度の厚生労働科学研究の結果に基づき ESTI を算出した。

## ヘキサコナゾールの作物残留試験一覧表 (国内)

農作物	試験圃場数	試験条件				各化合物の残留濃度 (mg/kg) 注1) 【ヘキサコナゾール/代謝物J/代謝物K/代謝物I/ 代謝物C及び代謝物Dの総量注2)】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
りんご (果実)	2	2.0%フロアブル	1000倍散布 400 L/10 a	3	7, 14, 21	圃場A : 0.03/-/-/-/-
						圃場B : 0.12/-/-/-/-
	2	2.0%フロアブル	1000倍散布 400~500 L/10 a	2	30, 44, 89	圃場A : * $<0.01$ / $**0.02$ / $***0.05$ / $*<0.01$ / $*<0.04$ (*2回, 30日、**2回, 44日、***2回, 89日)
						圃場B : * $0.02$ / $*<0.02$ / $*0.04$ / $*<0.01$ / $*<0.04$ (*2回, 32日)
日本なし (果実)	2	2.0%フロアブル	1000倍散布 400 L/10 a	3	7, 14, 21	圃場A : * $0.02$ / $0.14$ / $*0.05$ / $<0.01$ / $<0.1$ (*3回, 14日)
						圃場B : $0.08$ / $*0.02$ / $**0.07$ / $<0.01$ / $<0.1$ (*3回, 14日、**3回, 21日)
もも (果肉)	2	2.0%フロアブル	1000倍散布 500 L/10 a	1	1, 7, 14	圃場A : $0.014$ / $-$ / $-$ / $-$ / $-$
						圃場B : $0.012$ / $-$ / $-$ / $-$ / $-$
	2	2.0%フロアブル	1000倍散布 500 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A : $0.02$ / $-$ / $-$ / $-$ / $-$
						圃場B : * $0.02$ / $-$ / $-$ / $-$ / $-$ (*3回, 3日)
もも (果皮)	2	2.0%フロアブル	1000倍散布 500 L/10 a	1	1, 7, 14	圃場A : $1.36$ / $-$ / $-$ / $-$ / $-$
						圃場B : $0.60$ / $-$ / $-$ / $-$ / $-$
	2	2.0%フロアブル	1000倍散布 500 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A : $0.68$ / $-$ / $-$ / $-$ / $-$
						圃場B : $0.69$ / $-$ / $-$ / $-$ / $-$
もも (果実)	2	2.0%フロアブル	1000倍散布 500 L/10 a	1	1, 7, 14	圃場A : $0.21$ / $-$ / $-$ / $-$ / $-$ 注3)
						圃場B : $0.10$ / $-$ / $-$ / $-$ / $-$ 注3)
	2	2.0%フロアブル	1000倍散布 500 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A : $0.11$ / $-$ / $-$ / $-$ / $-$ 注3)
						圃場B : $0.11$ / $-$ / $-$ / $-$ / $-$ 注3)
ネクタリン (果実)	2	2.0%フロアブル	1000倍散布 500~600 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A : $0.10$ / $-$ / $-$ / $-$ / $-$
						圃場B : * $0.12$ / $-$ / $-$ / $-$ / $-$ (*3回, 3日)
あんず (果実)	2	2.0%フロアブル	1000倍散布 500 L/10 a	2	1, 3, 7, 14	圃場A : $0.03$ / $-$ / $-$ / $-$ / $-$
						圃場B : $0.039$ / $-$ / $-$ / $-$ / $-$
すもも (果実)	4	2.0%フロアブル	1000倍散布 500 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A : $0.13$ / $-$ / $-$ / $-$ / $-$
						圃場B : $<0.05$ / $-$ / $-$ / $-$ / $-$
						圃場C : * $0.025$ / $-$ / $-$ / $-$ / $-$ (*2回, 3日)
						圃場D : $0.021$ / $-$ / $-$ / $-$ / $-$
おうとう (果実)	2	2.0%フロアブル	1000倍散布 500 L/10 a	1	7, 21, 43, 45	圃場A : $0.09$ / $-$ / $-$ / $-$ / $-$
						圃場B : $0.14$ / $-$ / $-$ / $-$ / $-$
かき (果実)	2	2.0%フロアブル	1000倍散布 400 L/10 a	3	6, 13, 20	圃場A : * $0.048$ / $**0.04$ / $***0.15$ / $**<0.01$ / $**<0.1$ (*3回, 6日、**3回, 13日、***3回, 20日)
					7, 14, 21	圃場B : $0.06$ / $<0.02$ / $*0.09$ / $<0.01$ / $<0.1$ (*3回, 21日)
いちじく (果実)	2	2.0%フロアブル	1000倍散布 200 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A : $0.02$ / $-$ / $-$ / $-$ / $-$
						圃場B : $0.03$ / $-$ / $-$ / $-$ / $-$

- : 分析せず

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。

注1) 当該農薬の登録又は申請された適用の範囲内で最も多量に使い、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濃度の最大値を示した。

代謝物J及び代謝物Kの残留濃度は、ヘキサコナゾール濃度に換算した値で示した。

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濃度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濃度が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について( )内に記載した。

注2) 代謝物Iと代謝物C及び代謝物Dの総量は参考値として示した。

注3) 果肉、果皮及び種子の重量割合が不明のため、過去の作物残留試験等のデータから、それぞれの割合を果肉77%、果皮15%及び種子8%として果実全体の残留濃度を算出した。また、種子の残留濃度は測定していないことから残留していないものとして算出した。

## ヘキサコナゾールの作物残留試験一覧表 (韓国)

農作物	試験圃場数	試験条件				残留濃度 (mg/kg) 注) 【ヘキサコナゾール】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
とうがらし (果実)	3	2.0%水和剤	1000倍散布 173~183 L/10 a	3	1, 2, 5, 7, 14	圃場A : 0.05 圃場B : 0.05 圃場C : 0.06

適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

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。

注) 当該農薬の登録又は申請された適用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濃度の最大値を示した。

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。

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	国/地域 基準値 ppm	
その他のなす科野菜	0.2		IT			【0.05,0.05,0.06(韓国とうがらし)】
りんご	0.5	0.5	○			0.03, 0.12(¥)
日本なし	0.3	0.3	○			0.02, 0.08(¥)
西洋なし	0.3	0.3	○			(日本なし参照)
もも	<del>0.7</del>	0.1	○			
もも(果皮及び種子を含む。)	0.7		○			0.10, 0.21(¥)
ネクタリン	0.5	0.5	○			0.10, 0.12(¥)
あんず(アプレコットを含む。)	0.2	0.2	○			0.03, 0.039(¥)
すもも(ブルーベリーを含む。)	0.3	0.3	○			0.021~0.13(n=4)
おうとう(チェリーを含む。)	0.5	0.5	○			0.09, 0.14(¥)
かき	0.3	0.3	○			0.048, 0.06(¥)
その他の果実	0.2	0.2	○			0.02, 0.03(¥)(いちじく)
はちみつ	0.05					※

太枠:本基準(暫定基準以外の基準)を見直した基準値

斜線:食品区分を別途新設すること等に伴い、削除した食品区分

○:既に、国内において登録等がされているもの

IT:海外で設定されている基準値を参照するようインポートトランス申請されたもの

(¥):基準値設定の根拠とした作物残留試験成績(最大値)

※「食品中の農薬の残留基準設定の基本原則について」(令和元年7月30日農薬・動物用医薬品部会(令和5年3月31日一部改訂))の別添3「はちみつ中の農薬等の基準設定の方法について」に基づき設定。

## ヘキサコナゾールの推定摂取量 (単位: µg/人/day)

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に 用いた数値 (ppm) <sup>注)</sup>	国民全体 (1歳以上) TMDI	国民全体 (1歳以上) 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
その他のなす科野菜	0.2	0.053	0.2	0.1	0.0	0.0	0.2	0.1	0.2	0.1
りんご	0.5	0.075	12.1	1.8	15.5	2.3	9.4	1.4	16.2	2.4
日本なし	0.3	0.05	1.9	0.3	1.0	0.2	2.7	0.5	2.3	0.4
西洋なし	0.3	0.05	0.2	0.0	0.1	0.0	0.0	0.0	0.2	0.0
もも (果皮及び種子を含む。)	0.7	0.16	2.4	0.5	2.6	0.6	3.7	0.8	3.1	0.7
ネクタリン	0.5	0.11	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
あんず (アブリコットを含む。)	0.2	0.035	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0
すもも (プルーンを含む。)	0.3	0.057	0.3	0.1	0.2	0.0	0.2	0.0	0.3	0.1
おうとう (チェリーを含む。)	0.5	0.115	0.2	0.0	0.4	0.1	0.1	0.0	0.2	0.0
かき	0.3	0.054	3.0	0.5	0.5	0.1	1.2	0.2	5.5	1.0
その他の果実	0.2	0.025	0.2	0.0	0.1	0.0	0.2	0.0	0.3	0.0
はちみつ	0.05	● 0.05	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.1	0.1	0.1
計			20.7	3.5	20.4	3.4	17.8	3.1	28.5	4.8
ADI比 (%)			8.0	1.4	26.3	4.3	6.5	1.1	10.8	1.8

TMDI: 理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)

TMDI試算法: 基準値案×各食品の平均摂取量

EDI: 推定一日摂取量 (Estimated Daily Intake)

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

●: 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。

## ヘキサコナゾールの推定摂取量（短期）：国民全体(1歳以上)

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	基準値案 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/day)	ESTI/ARFD (%)
その他のなす科野菜	とうがらし(生)	0.2	0.2	0.3	0
	ししとう	0.2	0.2	0.2	0
りんご	りんご	0.5	0.5	7.1	3
	りんご果汁	0.5	○ 0.075	0.8	0
日本なし	日本なし	0.3	0.3	4.5	2
西洋なし	西洋なし	0.3	0.3	4.2	2
もも(果皮及び種子を含む。)	もも	0.7	0.7	9.5	4
すもも(プルーンを含む。)	プルーン	0.3	○ 0.13	0.8	0
おうとう(チェリーを含む。)	おうとう	0.5	0.5	1.2	0
かき	かき	0.3	0.3	4.3	2
その他の果実	いちじく	0.2	0.2	1.5	1
はちみつ	はちみつ	0.05	0.05	0.0	0

ESTI：短期推定摂取量 (Estimated Short-Term Intake)

ESTI/ARFD(%)の値は、有効数字1桁(値が100を超える場合は有効数字2桁)とし四捨五入して算出した。

○：作物残留試験における最高残留濃度(HR)又は中央値(STMR)を用いて短期摂取量を推計した。

○を付していない食品については、基準値案の値を使用した。

## ヘキサコナゾールの推定摂取量（短期）：幼小児(1～6歳)

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	基準値案 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/day)	ESTI/ARFD (%)
りんご	りんご	0.5	0.5	16.0	6
	りんご果汁	0.5	○ 0.075	2.5	1
日本なし	日本なし	0.3	0.3	8.6	3
もも (果皮及び種子を含む。)	もも	0.7	0.7	29.7	10
かき	かき	0.3	0.3	6.3	3
はちみつ	はちみつ	0.05	0.05	0.1	0

ESTI：短期推定摂取量 (Estimated Short-Term Intake)

ESTI/ARFD(%)の値は、有効数字1桁（値が100を超える場合は有効数字2桁）とし四捨五入して算出した。

○：作物残留試験における最高残留濃度（HR）又は中央値（STMR）を用いて短期摂取量を推計した。

○を付していない食品については、基準値案の値又は暴露評価対象物質の残留濃度から推定される基準値に相当する値を使用した。

国際基準を参照したものについては、JMPRの評価に用いられた残留試験データを用いてESTI試算をした。

(参考)

これまでの経緯

平成17年	11月	29日	残留農薬基準告示
平成24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要請
平成27年	10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28年	9月	7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29年	4月	11日	残留農薬基準告示
令和5年	1月	5日	インポートトレランス申請（とうがらし）
令和6年	1月	16日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
令和6年	1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]

- ◎ 穂山 浩 学校法人星薬科大学薬学部薬品分析化学研究室教授  
井之上 浩一 学校法人立命館立命館大学薬学部薬学科臨床分析化学研究室教授  
大山 和俊 一般財団法人残留農薬研究所業務執行理事・化学部長  
○ 折戸 謙介 学校法人麻布獣医学園理事（兼）麻布大学獣医学部生理学教授  
加藤 くみ子 学校法人北里研究所北里大学薬学部分析化学教室教授  
神田 真軌 東京都健康安全研究センター食品化学部副参事研究員  
魏 民 公立大学法人大阪大阪公立大学大学院医学研究科  
環境リスク評価学准教授  
佐藤 洋 国立大学法人岩手大学農学部共同獣医学科比較薬理毒性学研究室教授  
佐野 元彦 国立大学法人東京海洋大学学術研究院海洋生物資源学部門教授  
須恵 雅之 学校法人東京農業大学応用生物科学部農芸化学科  
生物有機化学研究室教授  
瀧本 秀美 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所理事  
（兼）国立健康・栄養研究所所長  
田口 貴章 国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長  
中島 美紀 国立大学法人金沢大学ナノ生命科学研究所  
薬物代謝安全性学研究室教授  
根本 了 国立医薬品食品衛生研究所食品部主任研究官  
野田 隆志 一般社団法人日本植物防疫協会信頼性保証室付技術顧問  
二村 睦子 日本生活協同組合連合会常務理事

(◎：部会長、○：部会長代理)

## 答申（案）

ヘキサコナゾールについては、以下のとおり食品中の農薬の残留基準を設定することが適当である。

### ヘキサコナゾール

今回残留基準を設定する「ヘキサコナゾール」の規制対象は、ヘキサコナゾールのみとする。

食品名	残留基準値 ppm
その他のなす科野菜 <sup>注1)</sup>	0.2
りんご	0.5
日本なし	0.3
西洋なし	0.3
もも（果皮及び種子を含む。）	0.7
ネクタリン	0.5
あんず（アプリコットを含む。）	0.2
すもも（プルーンを含む。）	0.3
おうとう（チェリーを含む。）	0.5
かき	0.3
その他の果実 <sup>注2)</sup>	0.2
はちみつ	0.05

注1) 「その他のなす科野菜」とは、なす科野菜のうち、トマト、ピーマン及びなす以外のものをいう。

注2) 「その他の果実」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（アプリコットを含む。）、すもも（プルーンを含む。）、うめ、おうとう（チェリーを含む。）、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。

# ベンチアバリカルブイソプロピル

今般の残留基準の検討については、農薬取締法（昭和23年法律第82号）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から、農薬・動物用医薬品部会（以下、「本部会」という。）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。

なお、今般の基準値設定依頼に当たって、毒性や代謝に関する新たな知見の提出がなく、既存の食品健康影響評価の結果に影響はないと考えられることから、本部会での審議後に食品安全委員会に対して食品健康影響評価の要請を行うこととしている。

## 1. 概要

(1) 品目名：ベンチアバリカルブイソプロピル [ Benthiavalicarb-isopropyl (ISO) ]

(2) 分類：農薬

(3) 用途：殺菌剤

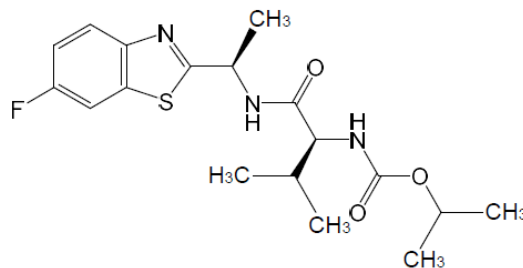
アミノ酸アミドカルバメート系殺菌剤である。細胞壁構成成分であるセルロースの生合成を阻害することにより、殺菌効果を示すと考えられている。

(4) 化学名及びCAS番号

Isopropyl [(S)-1-[(R)-1-(6-fluorobenzo[d]thiazol-2-yl)ethyl]amino]-3-methyl-1-oxobutan-2-yl]carbamate (IUPAC)

Carbamic acid, N-[(1S)-1-[[[(1R)-1-(6-fluoro-2-benzothiazolyl)ethyl]amino]carbonyl]-2-methylpropyl]-, 1-methylethyl ester (CAS : No. 177406-68-7)

(5) 構造式及び物性



分子式  $C_{18}H_{24}FN_3O_3S$

分子量 381.47

水溶解度  $1.314 \times 10^{-2}$  g/L (20°C, pH 6.3)

分配係数  $\log_{10}Pow = 2.52$

## 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。

### (1) 国内での使用方法

今般の基準値設定依頼に当たって、農薬取締法に基づく適用拡大申請がなされている項目を四角囲いしている。

#### ① 15.0%ベンチアバリカルブイソプロピル顆粒水和剤

作物名	適用	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ベンチアバリカルブイソプロピルを含む農薬の総使用回数	
きゅうり	べと病	2000倍	100～300 L/10 a	収穫前日まで	3回以内	散布	3回以内	
トマト ミニトマト	疫病			収穫7日前まで				5回以内
ばれいしょ					べと病			
はくさい たまねぎ	べと病	200～700 L/10 a	収穫14日前まで	3回以内		3回以内		
ぶどう					べと病		200～700 L/10 a	収穫14日前まで

#### ② 12.0%ベンチアバリカルブイソプロピル・33.0%フルオピコリドフロアブル

作物名	適用	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ベンチアバリカルブイソプロピルを含む農薬の総使用回数			
かんきつ	褐色腐敗病	5000倍	200～700 L/10 a	収穫前日まで	3回以内	散布	3回以内			
ぶどう	べと病			100～300 L/10 a				収穫30日前まで	3回以内	3回以内
きゅうり								べと病		
ほうれんそう		べと病	100～300 L/10 a		収穫7日前まで	3回以内	3回以内			
バジル	べと病			100～300 L/10 a	収穫前日まで				3回以内	3回以内
はくさい		べと病 白さび病	100～300 L/10 a		収穫7日前まで	3回以内	3回以内			

② 12.0%ベンチアバリカルブイソプロピル・33.0%フルオピコリドフロアブル(つづき)

作物名	適用	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ベンチアバリカルブイソプロピルを含む農薬の総使用回数
レタス 非結球レタス	べと病	5000倍	100～300 L/10 a	収穫前日まで	2回以内	散布	3回以内 (灌注は1回以内、散布は2回以内)
		500倍	セル成型育苗 トレイ1箱又は ペーパーポット 1冊(約30 ×60 cm、 使用土壌約 1.5～4 L) 当たり 0.5 L	定植前日～ 定植当日	1回	灌注	
たまねぎ	白色疫病	3000倍	100～300 L/10 a	収穫7日前 まで	3回以内	散布	3回以内
	べと病					24倍	

③ 10.0%ベンチアバリカルブイソプロピル・60.0%シモキサニル顆粒水和剤

作物名	適用	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ベンチアバリカルブイソプロピルを含む農薬の総使用回数
ばれいしょ	疫病	2000～ 3000倍	100～300 L/10 a	収穫7日前 まで	4回以内	散布	5回以内
		750倍	25 L/10 a			無人航空 機による 散布	
		40倍	1.6 L/10 a				
だいず	べと病	3000倍	100～300 L/10 a	収穫21日前 まで	2回以内	散布	2回以内

④ 10.0%ベンチアバリカルブイソプロピル・24.0%シモキサニル顆粒水和剤

作物名	適用	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ベンチアバリカルブイソプロピルを含む農薬の総使用回数	
ぶどう	べと病	2000～3000倍	200～700 L/10 a	収穫30日前まで	3回以内	散布	3回以内	
きゅうり				収穫前日まで				
メロン				収穫3日前まで				
すいか	褐色腐敗病	2000倍	100～300 L/10 a	収穫14日前まで			3回以内	3回以内
かぼちゃ	疫病							
ねぎ	べと病							
たまねぎ	白色疫病							
トマト ミニトマト	疫病							
なす	褐色腐敗病	2000～3000倍	収穫前日まで	2回以内			4回以内	
らっきょう	白色疫病	2000倍	収穫14日前まで					2回以内
だいず	茎疫病	2000～3000倍	収穫7日前まで		2回以内	2回以内		
	べと病							
ばれいしょ	疫病	1500～2000倍		4回以内	5回以内			

⑤ 5.0%ベンチアバリカルブイソプロピル・50.0%TPN顆粒水和剤

作物名	適用	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ベンチアバリカルブイソプロピルを含む農薬の総使用回数
きゅうり	べと病	1000～1500倍	100～300 L/10 a	収穫前日まで	3回以内	散布	3回以内
	褐斑病 うどんこ病 黒星病	1000倍					
アスパラガス	疫病	1500倍					

⑤ 5.0%ベンチアバリカルブイソプロピル・50.0%TPN顆粒水和剤（つづき）

作物名	適用	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ベンチアバリカルブイソプロピルを含む農薬の総使用回数
ミニトマト	疫病	1500倍	100～300 L/10 a	収穫前日まで	2回以内	散布	3回以内
トマト		1000～1500倍			3回以内		
	葉かび病	1000倍					
ばれいしょ	疫病 夏疫病	750～1000倍	25 L/10 a 3.2 L/10 a 1.6 L/10 a	収穫7日前まで	5回以内	無人航空機による散布	5回以内
		250倍					
		32倍					
		16倍					
はくさい	べと病 白さび病 黒斑病 白斑病	1000倍	100～300 L/10 a	出蕾前 ただし、収穫 21日前まで	2回以内	散布	3回以内
ブロッコリー	べと病						
たまねぎ	べと病 白色疫病 灰色かび病			収穫7日前まで	3回以内		4回以内
なす	褐色腐敗病 すすかび病			収穫前日まで	4回以内		
すいか	褐色腐敗病 炭疽病			収穫3日前まで	5回以内		5回以内
メロン	べと病 つる枯病			収穫前日まで	3回以内		3回以内
まくわうり <sup>注)</sup>	べと病			収穫前日まで			
かぼちゃ	べと病 疫病 うどんこ病			収穫7日前まで	3回以内		3回以内

注) 前回の部会で評価済みだが、まだ農薬登録がされていない。

⑤ 5.0%ベンチアバリカルブイソプロピル・50.0%TPN顆粒水和剤（つづき）

作物名	適用	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ベンチアバリカルブイソプロピルを含む農薬の総使用回数
キャベツ	べと病	1000倍	100～300 L/10 a	収穫14日前まで	2回以内	散布	2回以内
ねぎ	葉枯病				3回以内		3回以内
らっきょう	白色疫病			2回以内	2回以内		
だいず	茎疫病 べと病 紫斑病			2回以内	2回以内		

⑥ 5.0%ベンチアバリカルブイソプロピル・50.0%水酸化第二銅水和剤

作物名	適用	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ベンチアバリカルブイソプロピルを含む農薬の総使用回数
ぶどう	べと病	1000倍	200～700 L/10 a	収穫14日前まで	3回以内	散布	3回以内
いちじく	疫病			100～300 L/10 a			
いちご			散布				
ブロッコリー きゅうり	べと病		散布				

⑦ 3.75%ベンチアバリカルブイソプロピル・70.0%マンゼブ水和剤

作物名	適用	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ベンチアバリカルブイソプロピルを含む農薬の総使用回数
ぶどう	晩腐病 黒とう病 べと病	1000倍	200～700 L/10 a	収穫45日前まで	2回以内	散布	3回以内
きゅうり	褐斑病 べと病			収穫前日まで	3回以内		
はくさい	べと病			収穫30日前まで	1回		
キャベツ		750～ 1000倍	100～300 L/10 a	2回以内	2回以内		
メロン		1000倍	収穫7日前まで	5回以内	5回以内		
すいか	褐色腐敗病						

⑦ 3.75%ベンチアバリカルブイソプロピル・70.0%マンゼブ水和剤（つづき）

作物名	適用	希釈倍数	使用液量	使用時期	使用回数	使用方法	ベンチアバリカルブイソプロピルを含む農薬の総使用回数
かぼちゃ	疫病 べと病	1000倍	100～300 L/10 a	収穫21日前 まで	2回以内	散布	3回以内
トマト	疫病			収穫前日 まで			
たまねぎ	べと病 白色疫病	750～ 1000倍		収穫7日前 まで	3回以内		
ねぎ	べと病 黒斑病			収穫14日前 まで			
ばれいしょ	疫病	1000倍		収穫7日前 まで	5回以内		5回以内
さといも				2回以内	2回以内		

(2) 海外での使用方法

① 3.5%ベンチアバリカルブイソプロピル・35%塩基性塩化銅水和剤（韓国）

作物名	適用	希釈倍率	使用時期	使用回数	使用方法
とうがらし (甘とうがらし類を含む)	疫病	1000倍	収穫3日前まで	3回以内	茎葉処理

② 3.5%ベンチアバリカルブイソプロピル・56%プロピネブ水和剤（韓国）

作物名	適用	希釈倍率	使用時期	使用回数	使用方法
とうがらし (甘とうがらし類を含む)	疫病	1000倍	収穫7日前まで	3回以内	茎葉処理
	炭疽病				

3. 代謝試験

(1) 植物代謝試験

植物代謝試験が、ばれいしょ、トマト、ぶどう及びはくさいで実施されており、可食部で10%TRR<sup>注)</sup>以上認められた代謝物は、構造未同定の糖抱合体（ばれいしょ）であった。

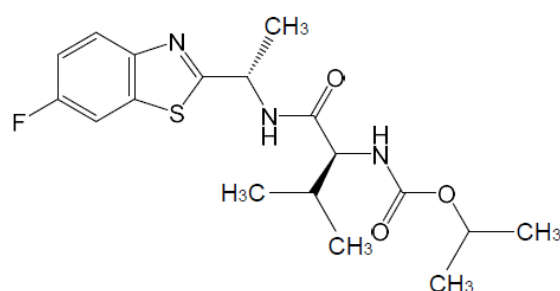
注) %TRR：総放射性残留物（TRR：Total Radioactive Residues）濃度に対する比率（%）

## 【代謝物等略称一覧】

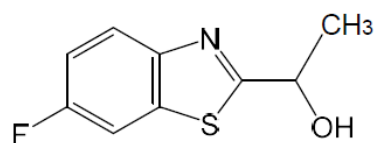
略称	JMPR評価書の略称	化学名
S-L体 <sup>注)</sup>	—	イソプロピル=[(S)-1-[(S)-1-(6-フルオロ-1,3-ベンゾチアゾール-2-イル)エチル]カルバモイル}-2-メチルプロピル]カルバメート
M-3	—	1-(6-フルオロ-2-ベンゾチアゾリル)エチルアルコール

注) S-L体は、親化合物の異性体である。

— : JMPRで評価されていない。



S-L体



代謝物M-3

注) 残留試験の分析対象となっている代謝物等について構造式を明記した。

## 4. 作物残留試験

### (1) 分析の概要

#### ① 分析対象物質

- ・ベンチアバリカルブイソプロピル
- ・S-L体
- ・代謝物M-3及びその抱合体

#### ② 分析法の概要

##### 【国内】

##### i) ベンチアバリカルブイソプロピル

試料からアセトンで抽出し、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。

または、試料からアセトン、アセトニトリル又はアセトニトリル・水 (9 : 1) で抽出し、必要に応じて塩化ナトリウム及びリン酸緩衝液を加えて塩析する。オクタデシルシリル化シリカゲル (C<sub>18</sub>) カラム、ジビニルベンゼン-*N*-ビニルピロリドン共重合体カラム又はC<sub>18</sub>カラム及び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) 積層カラムを用いて精製した後、液体クロマトグラフ・質量分析計 (LC-MS) 又はLC-MS/MSで定量する。

あるいは、試料からアセトン・水（4：1）混液で抽出し、*n*-ヘキサン・酢酸エチル（7：3）混液に転溶する。アミノプロピルシリル化シリカゲル（NH<sub>2</sub>）カラムを用いて精製した後、LC-MSで定量する。

定量限界：0.005～0.05 mg/kg

## ii) ベンチアバリカルブイソプロピル及びS-L体

試料からアセトンで抽出し、ジビニルベンゼン-*N*-ビニルピロリドン共重合体カラムを用いて精製した後、LC-MSで定量する。

または、試料からアセトンで抽出し、*n*-ヘキサン・酢酸エチル（7：3）混液に転溶し、NH<sub>2</sub>カラム、グラファイトカーボンカラム又は多孔性ケイソウ土等のカラムを用いて精製した後、紫外分光光度型検出器付き高速液体クロマトグラフ（HPLC-UV）又はLC-MSで定量する。

なお、S-L体の分析値は、換算係数1.0を用いてベンチアバリカルブイソプロピル濃度に換算した値として示した。

定量限界：ベンチアバリカルブイソプロピル 0.005～0.025 mg/kg

S-L体

0.005～0.025 mg/kg

（ベンチアバリカルブイソプロピル換算濃度）

## iii) 代謝物M-3（抱合体を含む。）

試料からアセトンで抽出し、酵素処理により脱抱合化する。*n*-ヘキサン・酢酸エチル（7：3）混液に転溶し、NH<sub>2</sub>カラム、グラファイトカーボンカラム又は多孔性ケイソウ土等のカラムを用いて精製した後、高感度窒素・リン検出器付きガスクロマトグラフ（GC-NPD）で定量する。なお、代謝物M-3（抱合体を含む。）の分析値は、換算係数1.93を用いてベンチアバリカルブイソプロピル濃度に換算した値として示した。

定量限界：0.01 mg/kg（ベンチアバリカルブイソプロピル換算濃度）

## 【海外】

### i) ベンチアバリカルブイソプロピル、S-L体及び代謝物M-3

試料からアセトン・酢酸（50：1）混液で抽出し、多孔性ケイソウ土カラムを用いて精製する。シリカゲルカラムで、代謝物M-3の画分と、ベンチアバリカルブイソプロピル及びS-L体の画分に分け、それぞれNH<sub>2</sub>カラムを用いて精製した後、HPLC-UVで定量する。

または、試料からアセトン・酢酸（50：1）混液で抽出し、凝固法で処理した後、ジクロロメタンに転溶する。シリカゲルカラムで代謝物M-3の画分と、ベンチアバ

リカルブイソプロピル及びS-L体の画分に分け、ベンチアバリカルブイソプロピル及びS-L体の画分はさらにNH<sub>2</sub>カラムを用いて精製した後、アルカリ熱イオン化検出器付きガスクロマトグラフ（GC-FTD）で定量する。

なお、S-L体及び代謝物M-3の分析値は、それぞれ換算係数1.0及び1.93を用いてベンチアバリカルブイソプロピル濃度に換算した値として示した。

定量限界：ベンチアバリカルブイソプロピル	0.01～0.02 mg/kg
S-L体	0.01～0.02 mg/kg (ベンチアバリカルブイソプロピル換算濃度)
代謝物M-3	0.01～0.02 mg/kg (ベンチアバリカルブイソプロピル換算濃度)

## (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。

## 5. ADI及びARfD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、食品安全委員会にて意見を求めたベンチアバリカルブイソプロピル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。

### (1) ADI

無毒性量：6.9 mg/kg 体重/day

(動物種) 雄ラット

(投与方法) 混餌

(試験の種類) 繁殖試験

(期間) 2世代

安全係数：100

ADI：0.069 mg/kg 体重/day

ラットにおいては雄で肝細胞腺腫、雌で子宮腺腫、マウスにおいては雌雄で肝細胞腺腫、雄で甲状腺ろ胞細胞腺腫、肝芽細胞腫及び肝細胞癌の発生頻度増加がそれぞれ認められたが、各腫瘍の発生機序は遺伝毒性によるものとは考え難く、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。

### (参考)

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、ベンチアバリカルブイソプ

ロピ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。

(2) ARfD 設定の必要なし

ベンチアバリカルブイソプロピルの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響は認められなかったため、急性参照用量（ARfD）は設定する必要がないと判断した。

6. 諸外国における状況

JMPRにおける毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。

米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、米国においてトマト、ぶどうに、カナダにおいてトマト、ぶどうに、EUにおいてトマト、ぶどうに基準値が設定されている。

7. 残留規制

(1) 残留の規制対象

ベンチアバリカルブイソプロピルのみとする。

植物代謝試験の結果、親化合物が主要な残留物であったこと、また、一部の作物残留試験において、S-L体及び代謝物M-3の分析が行われているが、いずれも定量限界未満又は親化合物と比較して低い残留濃度であることから、残留の規制対象をベンチアバリカルブイソプロピルのみとする。

(2) 基準値案

別紙2のとおりである。

8. 暴露評価

(1) 暴露評価対象

ベンチアバリカルブイソプロピルのみとする。

植物代謝試験の結果、親化合物が主要な残留物であったこと、また、一部の作物残留試験において、S-L体及び代謝物M-3の分析が行われているが、いずれも定量限界未満又は親化合物と比較して低い残留濃度であることから、暴露評価対象をベンチアバリカルブイソプロピルのみとする。

なお、食品安全委員会は、食品健康影響評価において、農産物中の暴露評価対象物質をベンチアバリカルブイソプロピル（親化合物のみ）としている。

## (2) 暴露評価

### ① 長期暴露評価

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。

	TMDI/ADI (%) <sup>注)</sup>
国民全体 (1歳以上)	12.9
幼小児 (1～6歳)	23.2
妊婦	13.1
高齢者 (65歳以上)	14.9

注) 各食品の平均摂取量は、平成17～19年度の食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書による。

TMDI試算法：基準値案×各食品の平均摂取量

### <参考>

	EDI/ADI (%) <sup>注)</sup>
国民全体 (1歳以上)	3.5
幼小児 (1～6歳)	6.4
妊婦	3.5
高齢者 (65歳以上)	4.1

注) 各食品の平均摂取量は、平成17～19年度の食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書による。

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

ベンチアバリカルブイソプロピルの作物残留試験一覧表 (国内)

農作物	試験圃場数	試験条件				各化合物の残留濃度 (mg/kg) 注1 【ベンチアバリカルブイソプロピル/ S-L体/代謝物M-3】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
大豆 (乾燥子実)	2	15.0%顆粒水和剤	塗沫処理 種子重量の0.5% +2000倍散布 300 L/10 a	1+2	3, 7, 14	圃場A: * < 0.01 / * < 0.01 / - (*3回, 7日) (#) 圃場B: * < 0.01 / * < 0.01 / - (*3回, 7日) (#)
ばれいしょ (塊茎)	2	15.0%顆粒水和剤	2000倍散布 300 L/10 a	3	7, 14, 21	圃場A: < 0.005 / < 0.005 / - 圃場B: * 0.006 / < 0.005 / - (*3回, 21日)
	2	5.0%顆粒水和剤	250倍散布 25 L/10 a	3	7, 14, 21	圃場A: < 0.005 / < 0.005 / - 圃場B: < 0.005 / < 0.005 / -
	6	15.0%顆粒水和剤	2000倍散布 167~200 L/10 a	5	7, 14, 21	圃場A: * 0.007 / - / - (*5回, 14日) 圃場B: < 0.005 / - / - 圃場C: < 0.005 / - / - 圃場D: < 0.005 / - / - 圃場E: < 0.005 / - / - 圃場F: < 0.005 / - / -
さといも (塊茎)	3	3.75%水和剤	1000倍散布 178~197 L/10 a	2	3, 7, 14	圃場A: < 0.01 / - / - 圃場B: < 0.01 / - / - 圃場C: < 0.01 / - / -
はくさい (茎葉)	2	15.0%顆粒水和剤	2000倍散布 300 L/10 a	3	7, 14, 21	圃場A: 0.595 / 0.012 / < 0.01 圃場B: 0.026 / < 0.005 / < 0.01
	2	12.0%フロアブル	5000倍散布 80~300 L/10 a	3	1, 7, 14, 21	圃場A: 0.17 / < 0.01 / - 圃場B: < 0.01 / < 0.01 / -
キャベツ (茎葉)	2	15.0%顆粒水和剤	2000倍散布 300 L/10 a	3	3, 7, 14	圃場A: * < 0.01 / * < 0.01 / - (*3回, 14日) (#) 圃場B: * < 0.01 / * < 0.01 / - (*3回, 14日) (#)
ブロッコリー (花蕾)	2	5.0%水和剤	1000倍散布 256, 200 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A: 0.29 / - / - 圃場B: 0.38 / - / -
レタス (茎葉)	6	12.0%フロアブル	500倍灌注処理 0.5 L/1箱 +5000倍散布 197~210 L/10 a	1+2	1, 3, 7, 14	圃場A: 0.16 / - / - 圃場B: * 0.17 / - / - (*3回, 3日) 圃場C: * 0.33 / - / - (*3回, 3日) 圃場D: 0.69 / - / - 圃場E: 0.30 / - / - 圃場F: 0.50 / - / -
リーフレタス (茎葉)	2	12.0%フロアブル	500倍灌注処理 0.5 L/1箱 +5000倍散布 194.4, 190 L/10 a	1+2	1, 3, 7, 14	圃場A: 1.66 / - / - 圃場B: 5.00 / - / -
サラダ菜 (茎葉)	2		500倍灌注処理 0.5 L/1箱 +5000倍散布 192, 200 L/10 a	1+2	1, 3, 7, 14	圃場A: 4.40 / - / - 圃場B: 3.28 / - / -
たまねぎ (鱗茎)	2	15.0%顆粒水和剤	2000倍散布 150, 300 L/10 a	3	7, 14, 21	圃場A: < 0.005 / < 0.005 / < 0.01 圃場B: < 0.005 / < 0.005 / < 0.01
	2	12.0%フロアブル	3000倍散布 200 L/10 a	3	7, 14, 21	圃場A: < 0.005 / < 0.005 / - 圃場B: < 0.005 / < 0.005 / -
根深ねぎ (茎葉)	2	15.0%顆粒水和剤	2000倍散布 300 L/10 a	3	3, 7, 14	圃場A: * 0.16 / * < 0.02 / - (*3回, 14日) (#) 圃場B: * 0.21 / * < 0.02 / - (*3回, 14日) (#)
葉ねぎ (茎葉)						圃場A: 0.08 / - / - 圃場B: 0.05 / - / -
アスパラガス (茎)	2	5.0%顆粒水和剤	1500倍散布 278, 300 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A: 0.08 / - / - 圃場B: 0.05 / - / -
らっきょう (鱗茎)	2	5.0%顆粒水和剤	1000倍散布 200 L/10 a	3	7, 14, 21	圃場A: < 0.01 / - / - 圃場B: < 0.01 / - / -
トマト (果実)	2	15.0%顆粒水和剤	2000倍散布 300 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A: * 0.154 / * 0.011 / < 0.01 (*3回, 3日) 圃場B: 0.364 / 0.020 / < 0.01
ミニトマト (果実)	2	15.0%顆粒水和剤	2000倍散布 300 L/10 a	3	1, 7, 14	圃場A: 0.71 / < 0.01 / - 圃場B: * 0.50 / < 0.01 / - (*3回, 7日)
	2	12.0%フロアブル	5000倍散布 200~300 L/10 a	3	1, 7, 14, 21	圃場A: * 0.20 / * < 0.01 / - (*3回, 1日) (#) 圃場B: * 0.06 / * < 0.01 / - (*3回, 7日、*3回, 1日) (#)
なす (果実)	2	15.0%顆粒水和剤	2000倍散布 300, 303 L/10 a	4	1, 3, 7	圃場A: * 0.24 / * < 0.01 / - (*4回, 1日) (#) 圃場B: * 0.72 / * < 0.01 / - (*4回, 1日) (#)
きゅうり (果実)	2	15.0%顆粒水和剤	2000倍散布 300, 250 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A: 0.075 / < 0.005 / < 0.01 圃場B: 0.149 / 0.008 / < 0.01
	2	12.0%フロアブル	5000倍散布 200, 300 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A: 0.06 / < 0.005 / - 圃場B: 0.10 / < 0.005 / -
かぼちゃ (果実)	2	5.0%水和剤	1000倍散布 300, 150 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A: * 0.04 / - / - (*3回, 3日) (#) 圃場B: * 0.06 / - / - (*3回, 3日) (#)
						圃場A: * < 0.01 / * < 0.01 / - (*5回, 3日) (#) 圃場B: * < 0.01 / * < 0.01 / - (*5回, 3日) (#)
すいか (果肉)	2	15.0%顆粒水和剤	2000倍散布 300 L/10 a	5	1, 3, 7	圃場A: * < 0.01 / * < 0.01 / - (*5回, 3日) (#) 圃場B: * < 0.01 / * < 0.01 / - (*5回, 3日) (#)
	2	5.0%顆粒水和剤	1000倍散布 150~300 L/10 a	5	1, 3, 7	圃場A: < 0.01 / - / - 圃場B: < 0.01 / - / -

ベンチアバリカルブイソプロピルの作物残留試験一覧表 (国内)

農作物	試験圃場数	試験条件				各化合物の残留濃度 (mg/kg) 注1 【ベンチアバリカルブイソプロピル/ S-L体/代謝物M-3】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
メロン (果肉)	2	15.0%顆粒水和剤	2000倍散布 300 L/10 a	5	1, 3, 7	圃場A: * < 0.01 / * < 0.01 / - (*5回, 3日) (#) 圃場B: * < 0.01 / * < 0.01 / - (*5回, 3日) (#)
	3	5.0%顆粒水和剤	1000倍散布 221~281 L/10 a	5	1, 3, 7	圃場A: < 0.01 / - / - 圃場B: < 0.01 / - / - 圃場C: < 0.01 / - / -
メロン (果実)	3	5.0%顆粒水和剤	1000倍散布 221~281 L/10 a	5	1, 3, 7	圃場A: 0.15 / - / - 圃場B: * 0.27 / - / - (*5回, 7日) 圃場C: 0.17 / - / -
まくわうり (果肉)	2	5.0%顆粒水和剤	1000倍散布 300 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A: < 0.01 / - / - 圃場B: < 0.01 / - / -
まくわうり (果実)	2	5.0%顆粒水和剤	1000倍散布 300 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A: 0.11 / - / - 圃場B: 0.17 / - / -
ほうれんそう	6	12.0%フロアブル	5000倍散布 156~198 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A: 5.90 / - / - 圃場B: 3.16 / - / -
					3, 7	圃場C: 2.10 / - / - 圃場D: 2.78 / - / -
					3, 7	圃場E: 2.94 / - / - 圃場F: 2.02 / - / -
温州みかん (果肉)	4	12.0%フロアブル	5000倍散布 500 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A: * 0.03 / - / - (*3回, 3日) 圃場B: * 0.02 / - / - (*3回, 7日)
			5000倍散布 700, 660 L/10 a	3	1, 7, 14, 21, 35, 56	圃場C: 0.02 / - / - 圃場D: 0.02 / - / -
温州みかん (果皮)	4	12.0%フロアブル	5000倍散布 500 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A: 1.83 / - / - 圃場B: 2.10 / - / -
			5000倍散布 700, 660 L/10 a	3	1, 7, 14, 21, 35, 56	圃場C: * 1.80 / - / - (*3回, 7日) 圃場D: 1.10 / - / -
温州みかん (果実)	4	12.0%フロアブル	5000倍散布 500 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A: 0.35 / - / - 注2) 圃場B: * 0.36 / - / - 注2) (*3回, 3日)
			5000倍散布 700, 660 L/10 a	3	1, 7, 14, 21, 35, 56	圃場C: 0.43 / - / - 注2) 圃場D: 0.26 / - / - 注2)
なつみかん (果実)	2	12.0%フロアブル	5000倍散布 700, 580 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A: 0.37 / - / - 圃場B: 0.08 / - / -
すだち (果実)	1	12.0%フロアブル	5000倍散布 500 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A: 0.24 / - / -
かぼす (果実)	1	12.0%フロアブル	5000倍散布 615 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A: 0.16 / - / -
いちご (果実)	2	5.0%水和剤	1000倍散布 200, 150 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A: 0.56 / - / - 圃場B: 0.24 / - / -
					30, 45, 60	圃場A: * 0.840 / * 0.052 / - (*3回, 30日) 圃場B: * 0.774 / * 0.033 / - (*3回, 30日)
ぶどう (果実)	2	15.0%顆粒水和剤	2000倍散布 700 L/10 a	3	7, 14, 21, 28, 35, 42, 49, 56	圃場A: 0.11 / - / - 圃場B: 0.54 / - / -
					7, 14, 21, 28	圃場C: 0.66 / - / - 圃場D: 0.58 / - / -
	3	12.0%フロアブル	5000倍散布 300, 500 L/10 a	3	14, 21, 28	圃場A: * 0.20 / * < 0.005 / - (*3回, 28日)
					7, 14, 28, 42, 56	圃場B: * 0.22 / - / - (*3回, 42日) 圃場C: * 0.27 / * 0.006 / - (*3回, 28日)
いちじく (果実)	2	5.0%水和剤	1000倍散布 312, 400 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A: 0.34 / - / - 圃場B: 0.31 / - / -
					1, 3, 7	圃場A: 1.78 / - / - 圃場B: 3.76 / - / -
バジル	2	12.0%フロアブル	5000倍散布 174~288 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A: 1.78 / - / - 圃場B: 3.76 / - / -

- : 分析せず

( # )印で示した作物残留試験成績は、登録又は申請された適用の範囲内で試験が行われていないことを示す。また、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

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。

注1) 当該農薬の登録又は申請された適用の範囲内で最も多量に使い、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濃度の最大値を示した。

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濃度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濃度が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について ( ) 内に記載した。

注2) 作物残留試験において測定した果肉及び果皮の重量比のデータから、果実全体の残留濃度を算出した。

## ベンチアバリカルブイソプロピルの作物残留試験一覧表 (韓国)

農作物	試験圃場数	試験条件				各化合物の残留濃度 (mg/kg) 注) 【ベンチアバリカルブイソプロピル/ S-L体/代謝物M-3】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
とうがらし (果実)	1	3.5%水和剤	500倍散布 242 L/10 a	2, 3	1, 3, 5, 7	圃場A: 0.34/<0.02/<0.02 (#)
	1	1.75%顆粒水和剤	500倍散布 250 L/10 a	4	1, 3, 5, 7	圃場A: *0.42/*<0.02/*<0.02 (*4回, 3日) (#)

(#)印で示した作物残留試験成績は、登録又は申請された適用の範囲内で試験が行われていないことを示す。また、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

注) 当該農薬の登録又は申請された適用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濃度の最大値を示した。

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濃度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濃度が得られた場合は、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	国/地域 基準値 ppm	
大豆	0.05	0.05	○			<0.01,<0.01(#)(¥)
ばれいしょ	0.01	0.01	○			<0.005~0.007(n=6)
さといも類(やつがしらを含む。)	0.01	0.01	○			<0.01,<0.01,<0.01
はくさい	2	2	○			0.026,0.595(¥)
キャベツ	0.05	0.05	○			<0.01,<0.01(#)(¥)
ブロッコリー	1	1	○			0.29,0.38(¥)
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	15	15	○			1.66,5.00 (リーフレタス)、 3.28,4.40(サラダ菜)
たまねぎ	0.02	0.02	○			<0.005,<0.005(¥)
ねぎ(リーキを含む。)	0.5	0.7	○			0.107,0.141(#)(¥) ※1
アスパラガス	0.3	0.3	○			0.05,0.08(¥)
その他のゆり科野菜	0.05	0.05	○			<0.01,<0.01(¥)(らつきょう)
トマト	2	2	○			0.50,0.71(¥)(ミニトマト)
なす	1	2	○			0.161,0.482(#)(¥) ※1
その他のなす科野菜	1	2				【0.17,0.42(#)(¥)(韓国とうがらし)】 ※2
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.5	0.5	○			0.075,0.149(¥)
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.3	0.3	○			0.04,0.06(#)(¥)
すいか	0.05	0.05	○			<0.01,<0.01(¥)
メロン類果実(果皮を含む。)	0.6	0.6	○			0.15,0.17,0.27
まくわうり(果皮を含む。)	0.5	0.5	○			0.11,0.17(¥)
ほうれんそう	10		申			2.02~5.90(n=6)
みかん(外果皮を含む。)	1	1	○			0.26~0.43 (n=4)
なつみかんの果実全体	1	1	○			0.08,0.37(¥)
レモン	0.7	1	○			0.16(かぼす),0.24(すだち)(¥)
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	1	1	○			(みかん(外果皮を含む。))参照
グレープフルーツ	1	1	○			(なつみかんの果実全体参照)
ライム	0.7	1	○			(レモン参照)
その他のかんきつ類果実	1	1	○			(みかん(外果皮を含む。))参照
いちご	2	2	○			0.24,0.56(¥)
ぶどう	2	2	○			0.11~0.66(n=4)
その他の果実	1	1	○			0.31,0.34(¥)(いちじく)
その他のスパイス	6	6	○			1.10~2.10 (n=4)(みかん果皮)
その他のハーブ	10		申			1.78,3.76(¥)(バジル)
はちみつ	0.05	0.05				※3

太枠:本基準(暫定基準以外の基準)を見直した基準値

○:既に、国内において登録等がされているもの

申:農薬の登録申請等に伴い基準値設定依頼がなされたもの

(#):適用の範囲内で試験が行われていない作物残留試験成績

(¥):基準値設定の根拠とした作物残留試験成績(最大値)

※1)ねぎ(リーキを含む。)&びなすについては、プロポーシヨナリティ(propportionality)の原則に基づき、処理濃度の比例性を考慮して換算した。なお、GAPに適合した使用量として、ねぎ(リーキを含む。)は10.0%顆粒水和剤2000倍散布、なすは5.0%顆粒水和剤1000倍散布を基に換算した。

※2)とうがらしについて、3.5%水和剤の試験成績については、プロポーシヨナリティ(propportionality)の原則に基づき、処理濃度の比例性を考慮して換算した。なお、GAPに適した使用量として、3.5%水和剤1000倍散布を基に換算した。1.75%顆粒水和剤の4回散布の試験成績については、GAPは3回散布で過剰なデータではあるが、半減期は5.24日で散布間隔は10日であり、初回の散布が3半減期(15.72日)以前であることから、その影響は無視できるものとした。

※3)「食品中の農薬の残留基準設定の基本原則について」(令和元年7月30日農薬・動物用医薬品部会(令和5年3月31日一部改訂))の別添3「はちみつ中の農薬等の基準設定の方法について」に基づき設定。

## ベンチアバリカルブイソプロピルの推定摂取量 (単位: µg/人/day)

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に用いた数値 (ppm)	国民全体 (1歳以上) TMDI	国民全体 (1歳以上) 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
大豆	0.05	0.01	2.0	0.4	1.0	0.2	1.6	0.3	2.3	0.5
ばれいしょ	0.01	0.005	0.4	0.2	0.3	0.2	0.4	0.2	0.4	0.2
さといも類 (やつがしらを含む。)	0.01	0.01	0.1	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.1
はくさい	2	0.311	35.4	5.5	10.2	1.6	33.2	5.2	43.2	6.7
キャベツ	0.05	0.01	1.2	0.2	0.6	0.1	1.0	0.2	1.2	0.2
ブロッコリー	1	0.335	5.2	1.7	3.3	1.1	5.5	1.8	5.7	1.9
レタス (サラダ菜及びちしゃを含む。)	15	3.585	144.0	34.4	66.0	15.8	171.0	40.9	138.0	33.0
たまねぎ	0.02	0.005	0.6	0.2	0.5	0.1	0.7	0.2	0.6	0.1
ねぎ (リーキを含む。)	0.5	0.124	4.7	1.2	1.9	0.5	3.4	0.8	5.4	1.3
アスパラガス	0.3	0.065	0.5	0.1	0.2	0.0	0.3	0.1	0.8	0.2
その他のゆり科野菜	0.05	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0
トマト	2	0.605	64.2	19.4	38.0	11.5	64.0	19.4	73.2	22.1
なす	1	0.322	12.0	3.9	2.1	0.7	10.0	3.2	17.1	5.5
その他のなす科野菜	1	0.295	1.1	0.3	0.1	0.0	1.2	0.4	1.2	0.4
きゅうり (カーキンを含む。)	0.5	0.112	10.4	2.3	4.8	1.1	7.1	1.6	12.8	2.9
かぼちゃ (スカッシュを含む。)	0.3	0.05	2.8	0.5	1.1	0.2	2.4	0.4	3.9	0.7
すいか	0.05	0.01	0.4	0.1	0.3	0.1	0.7	0.1	0.6	0.1
メロン類果実 (果皮を含む。)	0.6	0.197	2.1	0.7	1.6	0.5	2.6	0.9	2.5	0.8
まくわうり (果皮を含む。)	0.5	0.14	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.3	0.1
ほうれんそう	10	3.15	128.0	40.3	59.0	18.6	142.0	44.7	174.0	54.8
みかん (外果皮を含む。)	1	0.35	17.8	6.2	16.4	5.7	0.6	0.2	26.2	9.2
なつみかんの果実全体	1	0.225	1.3	0.3	0.7	0.2	4.8	1.1	2.1	0.5
レモン	0.7	0.2	0.4	0.1	0.1	0.0	0.1	0.0	0.4	0.1
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)	1	0.35	7.0	2.5	14.6	5.1	12.5	4.4	4.2	1.5
グレープフルーツ	1	0.225	4.2	0.9	2.3	0.5	8.9	2.0	3.5	0.8
ライム	0.7	0.2	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
その他のかんきつ類果実	1	0.35	5.9	2.1	2.7	0.9	2.5	0.9	9.5	3.3
いちご	2	0.4	10.8	2.2	15.6	3.1	10.4	2.1	11.8	2.4
ぶどう	2	0.473	17.4	4.1	16.4	3.9	40.4	9.6	18.0	4.3
その他の果実	1	0.325	1.2	0.4	0.4	0.1	0.9	0.3	1.7	0.6
その他のスパイス	6	1.708	0.6	0.2	0.6	0.2	0.6	0.2	1.2	0.3
その他のハーブ	10	2.77	9.0	2.5	3.0	0.8	1.0	0.3	14.0	3.9
はちみつ	0.05	● 0.05	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.1	0.1	0.1
計			490.7	133.0	263.9	72.9	530.0	141.4	575.8	158.3
ADI比 (%)			12.9	3.5	23.2	6.4	13.1	3.5	14.9	4.1

TMDI: 理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)

TMDI試算法: 基準値案×各食品の平均摂取量

EDI: 推定一日摂取量 (Estimated Daily Intake)

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

●: 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。

ねぎ (リーキを含む。)、なす及びその他のなす科野菜については、プロポーシヨナリティ (proportionality) の原則に基づき、処理濃度の比例性を考慮して換算した値を、評価に用いた数値に使用した。

(参考)

これまでの経緯

平成15年12月19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（新規：きゅうり、トマト及びばれいしょ）
平成15年12月25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18年11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19年4月26日	残留農薬基準告示
平成19年4月26日	初回農薬登録
平成19年11月29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：なす、キャベツ等）
平成19年12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要請
平成20年3月13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4月11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21年6月4日	残留農薬基準告示
平成21年11月2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：すいか）
平成22年2月22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22年11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：かぼちゃ及びアスパラガス）
平成23年2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23年5月24日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会
平成24年4月26日	残留農薬基準告示
平成24年3月13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：らっきょう）
平成24年5月16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29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27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25年8月6日	残留農薬基準告示
平成25年9月27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：いちご、ブロッコリー等）
平成25年12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26年3月24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26年9月30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27年2月20日	残留農薬基準告示
平成26年11月19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：かんきつ）
平成27年1月8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27年7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28年1月28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28年9月16日	残留農薬基準告示
平成30年8月7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：レタス及び非結球レタス）
平成31年4月17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
令和元年7月30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
令和元年10月11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
令和2年6月18日	残留農薬基準告示
令和2年3月23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：さといも）
令和2年11月17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：まくわうり）
令和3年3月22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

令和	3年	6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
令和	3年	12月7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
令和	4年	8月10日	残留農薬基準告示
令和	3年	5月25日	薬事・食品衛生審議会へ諮問（基本原則の一部改訂に伴う残留基準設定）
令和	3年	6月16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
令和	3年	6月22日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
令和	3年	7月7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
令和	3年	12月17日	残留農薬基準告示
令和	3年	11月17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：バジル、ほうれんそう）
令和	6年	1月16日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
令和	6年	1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]

- ◎ 穂山 浩 学校法人星薬科大学薬学部薬品分析化学研究室教授  
井之上 浩一 学校法人立命館立命館大学薬学部薬学科臨床分析化学研究室教授  
大山 和俊 一般財団法人残留農薬研究所業務執行理事・化学部長  
○ 折戸 謙介 学校法人麻布獣医学園理事（兼）麻布大学獣医学部生理学教授  
加藤 くみ子 学校法人北里研究所北里大学薬学部分析化学教室教授  
神田 真軌 東京都健康安全研究センター食品化学部副参事研究員  
魏 民 公立大学法人大阪大阪公立大学大学院医学研究科  
環境リスク評価学准教授  
佐藤 洋 国立大学法人岩手大学農学部共同獣医学科比較薬理毒性学研究室教授  
佐野 元彦 国立大学法人東京海洋大学学術研究院海洋生物資源学部門教授  
須恵 雅之 学校法人東京農業大学応用生物科学部農芸化学科  
生物有機化学研究室教授  
瀧本 秀美 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所理事  
（兼）国立健康・栄養研究所所長  
田口 貴章 国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長  
中島 美紀 国立大学法人金沢大学ナノ生命科学研究所  
薬物代謝安全性学研究室教授  
根本 了 国立医薬品食品衛生研究所食品部主任研究官  
野田 隆志 一般社団法人日本植物防疫協会信頼性保証室付技術顧問  
二村 睦子 日本生活協同組合連合会常務理事

(◎：部会長、○：部会長代理)

答申（案）

ベンチアバリカルブイソプロピルについては、以下のとおり食品中の農薬の残留基準を設定することが適当である。

ベンチアバリカルブイソプロピル

今回残留基準を設定する「ベンチアバリカルブイソプロピル」の規制対象は、ベンチアバリカルブイソプロピルのみとする。

食品名	残留基準値 ppm
大豆	0.05
ばれいしょ	0.01
さといも類（やつがしらを含む。）	0.01
はくさい	2
キャベツ	0.05
ブロッコリー	1
レタス（サラダ菜及びちしやを含む。）	15
たまねぎ	0.02
ねぎ（リーキを含む。）	0.5
アスパラガス	0.3
その他のゆり科野菜 <sup>注1)</sup>	0.05
トマト	2
なす	1
その他のなす科野菜 <sup>注2)</sup>	1
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。）	0.3
すいか	0.05
メロン類果実（果皮を含む。）	0.6
まくわうり（果皮を含む。）	0.5
ほうれんそう	10
みかん（外果皮を含む。）	1
なつみかんの果実全体	1
レモン	0.7
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	1
グレープフルーツ	1
ライム	0.7
その他のかんきつ類果実 <sup>注3)</sup>	1

食品名	残留基準値 ppm
いちご	2
ぶどう	2
その他の果実 <sup>注4)</sup>	1
その他のスパイス <sup>注5)</sup>	6
その他のハーブ <sup>注6)</sup>	10
はちみつ	0.05

注1) 「その他のゆり科野菜」とは、ゆり科野菜のうち、たまねぎ、ねぎ（リーキを含む。）、にんにく、にら、アスパラガス、わけぎ及びハーブ以外のものをいう。

注2) 「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3) 「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（ネーブルオレンジを含む。）、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（アプリコットを含む。）、すもも（プルーンを含む。）、うめ、おうとう（チェリーを含む。）、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5) 「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（ネーブルオレンジを含む。）の果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。

注6) 「その他のハーブ」とは、ハーブのうち、クレソン、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。

# ポリオキシシンD亜鉛塩

今般の残留基準の検討については、農薬取締法（昭和23年法律第82号）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厚生労働大臣からの依頼に伴う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：ポリオキシシンD亜鉛塩 [ Polyoxorim-zinc (ISO) ]

(2) 分類：農薬

(3) 用途：殺菌剤、抗生物質

ヌクレオシド系の殺菌剤である。病原糸状菌の細胞壁構成成分であるキチンの生合成系において、キチン合成酵素を拮抗阻害し、正常発芽を阻止することで殺菌効果を示すと考えられている。

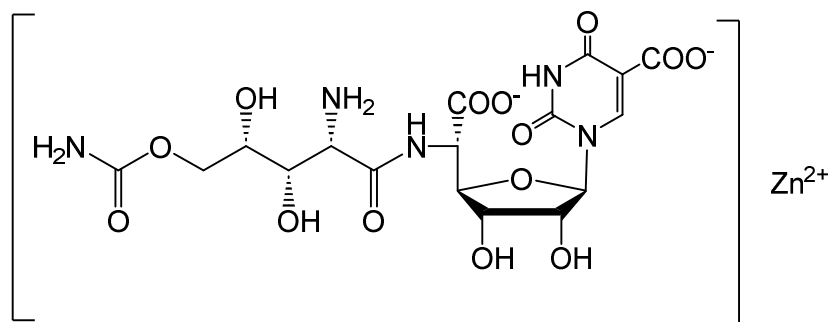
ヒト用医薬品としては使用されていない。

(4) 化学名及びCAS番号

Zinc 1-{(2*R*, 3*R*, 4*S*, 5*R*)-5-[ (1*S*)-[2-amino-5-(carbamoyloxy)-3, 4-dihydroxypentanamido] (carboxylato)methyl]-3, 4-dihydroxytetrahydrofuran-2-yl}-2, 4-dioxo-1, 2, 3, 4-tetrahydropyrimidine-5-carboxylate (IUPAC)

$\beta$ -D-Allofuranuronic acid, 5-[[2-amino-5-*O*-(aminocarbonyl)-2-deoxy-L-xylonoyl]amino]-1-(5-carboxy-3, 4-dihydro-2, 4-dioxo-1(2*H*)-pyrimidinyl)-1, 5-dideoxy-, zinc salt (1:1) (CAS : No. 146659-78-1)

(5) 構造式及び物性



ポリオキシシンD亜鉛塩

分子式  $C_{17}H_{21}N_5O_{14}Zn$   
分子量 584.75

ポリオキシンド

分子式	C <sub>17</sub> H <sub>23</sub> N <sub>5</sub> O <sub>14</sub>
分子量	521.39
水溶解度	3.54 × 10 g/L (30°C, pH 3.5 蒸留水)
分配係数	log <sub>10</sub> Pow = -1.45 (23°C, pH 3.7)

ポリオキシンドは*Streptomyces cacaoi* var. *asoensis* の培養液から得られる物質であり、ポリオキシンド亜鉛塩には不純物として亜鉛化合物がわずかながら含まれる。力価は、ポリオキシンド単位 (PsD単位 : PsDu) で示し、*Rhizoctonia solani* Kuhn ACI-1134を試験菌として標準ポリオキシンド 1 μg (重量) に相当する力価を1 PsDuとする。

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用法は以下のとおり。

(1) 国内での使用方法

今般の基準値設定依頼に当たって、農薬取締法に基づく適用拡大申請がなされている項目を四角囲いしている。

① 10.0%ポリオキシンド亜鉛塩水和剤

作物名	適用	希釈倍率	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ポリオキシンドを含む農薬の総使用回数
キャベツ	株腐病	2000倍	100～300 L/10 a	収穫14日前まで	3回以内	散布	7回以内 (種子浸漬は1回以内、1000倍希釈灌注は1回以内、2500倍希釈灌注は2回以内、散布は3回以内)
レタス	すそ枯病 灰色かび病						3回以内
ねぎ	黒斑病 さび病						3回以内
きゅうり	うどんこ病 灰色かび病			収穫前日まで	2回以内	2回以内	

② 2.25%ポリオキシシンド亜鉛塩水和剤

作物名	適用	希釈倍率	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ポリオキシシンを含む農薬の総使用回数		
きゅうり	うどんこ病 灰色かび病	1000倍	100～ 300 L/10 a	収穫前日まで	2回以内	散布	2回以内		
キャベツ	株腐病			収穫14日前まで				3回以内	7回以内（種子浸漬は1回以内、1000倍希釈灌注は1回以内、2500倍希釈灌注は2回以内、散布は3回以内）
レタス 非結球レタス	すそ枯病 灰色かび病			500倍					3回以内
ねぎ	黒斑病 さび病 葉枯病 白絹病	1000倍	100～ 400 L/10 a	収穫前日まで	3回以内	3回以内			
アスパラガス	茎枯病 斑点病	500倍							

③ 0.55%ポリオキシシンド亜鉛塩エアゾル

作物名	適用	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ポリオキシシンを含む農薬の総使用回数
りんご	腐らん病 銀葉病	剪定時及び病患部削り取り直後	5回以内	剪定後の切り口、病患部の削除跡に噴射	5回以内 (散布は3回以内)

3. 代謝試験

(1) 植物代謝試験

植物代謝試験が、レタス、トマト及びぶどうで実施されており、可食部で10%TRR<sup>注)</sup>以上認められた代謝物は代謝物B（レタス及びぶどう）であった。

注) %TRR：総放射性残留物（TRR：Total Radioactive Residues）濃度に対する比率（%）

【代謝物略称一覧】

略称	JMPR評価書の略称	化学名
B	—	2,4-ジヒドロキシピリミジン-5-カルボン酸

—：JMPRで評価されていない。

#### 4. 作物残留試験

##### (1) 分析の概要

###### ① 分析対象物質

- ・ポリオキシシンD（微生物学的力価試験法（バイオアッセイ）の場合には、ポリオキシシンDの標準品を用いて力価を測定するが、その他の不純物を含めた力価が求められる。）

###### ② 分析法の概要

###### i) ポリオキシシンD（微生物学的力価試験法）

試料からメタノール及びメタノール・水（4：1）混液、又はメタノール及びメタノール・水（7：3）混液、又はメタノール・水（4：1）混液で抽出し、pH 2.0として冷蔵庫内に一晚放置した後、ろ過する。ろ液を強酸性陽イオン交換樹脂カラム及び活性炭カラムを用いて精製し、必要に応じてセルロースカラムを用いて精製した後、*Rhizoctonia solani* Kuhn ACI-1134を試験菌とした円筒平板法による微生物学的力価試験法で定量する。

定量限界：0.05～0.1 mg/kg

###### ii) ポリオキシシンD（化学分析法）

試料からメタノール・水・トリフルオロ酢酸（800：200：1）混液で抽出し、プロピルスルホニルシリル化シリカゲル（PRS）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・タンデム型質量分析計（LC-MS/MS）で定量する。

定量限界：0.01 mg/kg

##### (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。

#### 5. ADI及びARfD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ポリオキシシンD亜鉛塩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。

##### (1) ADI

無毒性量：729 mg/kg 体重/day

（動物種） 雄ラット

（投与方法） 混餌

(試験の種類) 2世代繁殖試験  
(期間) 2世代  
安全係数：100  
ADI：7.2 mg/kg 体重/day

(2) ARfD 設定の必要なし

ポリオキシシンD亜鉛塩の単回経口投与により生ずる可能性のある毒性影響は認められなかったことから、急性参照用量 (ARfD) は設定する必要がないと判断した。

(3) その他

ポリオキシシンD亜鉛塩 (原体) を0.063~128 µg/mLの濃度で寒天平板に添加して、各種腸内細菌に対するMIC<sup>注</sup>が測定された。結果は下記の表に示されているとおり、ポリオキシシンD亜鉛塩のMICは全ての菌種で128 µg/mL以上であり、各種腸内細菌の発育に影響を及ぼさないと考えられた。

注) MIC：最小発育阻止濃度

腸内細菌に対するポリオキシシンD亜鉛塩のMIC (µg/mL)

対象菌種		MIC
通性 嫌気性菌	<i>Escherichia coli</i>	>128
	<i>Enterococcus faecalis</i>	>128
偏性 嫌気性菌	<i>Bacteroides fragilis</i>	>128
	<i>Bifidobacterium animalis</i>	>128
	<i>Clostridium sporogenes</i>	>128
	<i>Collinsella aerofaciens</i>	>128
	<i>Eggerthella lenta</i>	>128
	<i>Fusobacterium nucleatum</i>	>128
	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	>128
	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	>128

6. 諸外国における状況

JMPRにおける毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。

米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、米国、カナダ、豪州及びニュージーランドにおいては基準値設定が免除されている。

7. 残留規制

(1) 残留の規制対象

ポリオキシシンDとする。

植物代謝試験において、主な残留物は親化合物であるポリオキシンドであった。また、一部の作物で代謝物Bが10%TRR以上認められたが、代謝物Bは核酸塩基誘導体で生体内物質でもあることから、残留の規制対象には代謝物Bは含めず、ポリオキシンドのみとする。

なお、微生物学的力価試験法では、別の農薬として登録されているポリオキシシン複合体も、ポリオキシンドの測定によって検出される可能性があることから、食品衛生法第13条違反の判断の際には、ポリオキシシン複合体の検査を実施する等、ポリオキシシン複合体の使用履歴等について十分に確認すること。

*Rhizoctonia solani* Kuhn ACI-1134を試験菌としたポリオキシンドの微生物学的力価試験法ではポリオキシシン複合体の力価は1/6であるため、ねぎ及びりんごのようにポリオキシシン複合体の基準値が2倍である場合、ポリオキシシン複合体を使用 방법에従って使用していれば、ポリオキシンドを当該試験法で分析することにより、現行のポリオキシシン複合体の基準値を超過することはない。

## (2) 基準値案

別紙2のとおりである。

(3) 本剤については、基準値を設定しない食品に関して、食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）第1 食品の部 A 食品一般の成分規格の項1に示す「食品は、抗生物質又は化学的合成品たる抗菌性物質を含有してはならない。」が適用される。

## 8. 暴露評価

### (1) 暴露評価対象

ポリオキシンドとする。

植物代謝試験において、一部の作物で代謝物Bが10%TRR以上認められたが、代謝物Bは核酸塩基誘導体で生体内物質でもあり、毒性は低いと考えられることから、暴露評価対象には代謝物Bを含めず、ポリオキシンドのみとする。

なお、食品安全委員会は、食品健康影響評価において、農産物中の暴露評価対象物質をポリオキシンド亜鉛塩（親化合物のみ）としている。

### (2) 暴露評価結果

#### ① 長期暴露評価

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、暴露評価には、ポリオキシンド亜鉛塩のADI（7.2 mg/kg 体重/day）を、分子量比0.89を用いて、ポリオキシンドとしてのADIに換算した値（6.4

mg/kg 体重/day) を用いた。

	TMDI/ADI (%) <sup>注)</sup>
国民全体 (1歳以上)	0.0
幼小児 (1~6歳)	0.0
妊婦	0.0
高齢者 (65歳以上)	0.0

注) 各食品の平均摂取量は、平成17~19年度の食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書による。

TMDI試算値：基準値案×各食品の平均摂取量

<参考>

	EDI/ADI (%) <sup>注)</sup>
国民全体 (1歳以上)	0.0
幼小児 (1~6歳)	0.0
妊婦	0.0
高齢者 (65歳以上)	0.0

注) 各食品の平均摂取量は、平成 17~19 年度の食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書による。

EDI 試算値：作物残留試験成績の平均値×各食品の平均摂取量

ポリオキシシンド亜鉛塩の作物残留試験一覧表 (国内)

農作物	試験圃場数	試験条件				ポリオキシシンドの残留濃度 (mg/kg) 注)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
キャベツ (葉球)	2	10.0%水和剤	2000倍散布 216,300 L/10 a	4	7, 14, 21	圃場A:<0.1 (#) 圃場B:<0.1 (#)
結球レタス (茎葉)	2	10.0%水和剤	2000倍散布 200~275,300 L/10 a	3	7, 14, 21	圃場A:<0.1 圃場B:<0.1
かきちしゃ (茎葉)	2	10.0%水和剤	2000倍散布 156,200 L/10 a	3	7, 14, 21	圃場A:<0.1 圃場B:<0.1
たちちしゃ (茎葉)	2	10.0%水和剤	2000倍散布 156,200 L/10 a	3	7, 14, 21	圃場A:<0.1 圃場B:<0.1
美味タス	2	10.0%水和剤	2000倍散布 167,153 L/10 a	3	7, 14, 21	圃場A:<0.1 圃場B:<0.1
ねぎ (茎葉)	2	10.0%水和剤	2000倍散布 179,200 L/10 a	3	7, 14, 21	圃場A:<0.1 圃場B:<0.1
アスパラガス (茎)	2	2.25%水和剤	500倍散布 399,350 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:0.15 圃場B:0.14
きゅうり (果実)	2	11.3%水和剤	2000倍散布 200,300 L/10 a	3	1, 3	圃場A:<0.1 (3回, 1日) (#) 圃場B:<0.1 (3回, 1日) (#)
りんご	2	0.9%スプレー	塗布 100 mL/樹	5	1, 7	圃場A:<0.05 (5回, 1日) (#) 圃場B:<0.05 (5回, 1日) (#)
	2	0.6%塗布剤	塗布 20 g/100 cm <sup>2</sup> /樹	5	1, 21	圃場A:<0.05 (5回, 1日) (#) 圃場B:<0.05 (5回, 1日) (#)

(#)印で示した作物残留試験成績は、登録又は申請された適用の範囲内で行われていないことを示す。また、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

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。

注) 当該農薬の登録又は申請された適用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濃度の最大値を示した。

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濃度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濃度が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について ( ) 内に記載した。

アスパラガス以外は、微生物学的力価試験法を用い、アスパラガスは化学分析法を用いて測定している。

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	国/地域 基準値 ppm	
キャベツ	0.1	0.1	○			<0.1,<0.1(#) <sup>※1</sup>
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	0.1	0.1	○			<0.1,<0.1(かきちしや)、 <0.1(たちちしや)、 <0.1(美味タス) <sup>※1</sup>
ねぎ(リーキを含む。)	0.1	0.1	○			<0.1,<0.1 <sup>※1</sup>
アスパラガス	0.5		申			0.14,0.15(¥)
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.1	0.1	○			<0.1,<0.1(#) <sup>※1</sup>
りんご	0.05	0.05	○			<0.05,<0.05(#) <sup>※2</sup>
はちみつ	0.05					<sup>※3</sup>

太枠:本基準(暫定基準以外の基準)を見直した基準値

○:既に、国内において登録等がされているもの

申:農薬の登録申請等に伴い基準値設定依頼がなされたもの

(#):適用の範囲内で試験が行われていない作物残留試験成績

(¥):基準値設定の根拠とした作物残留試験成績(最大値)

※1)微生物学的力価試験法による結果であることを考慮し、定量下限値を基準値案とした。

※2)農薬の使用方法から極めて残留が低いと考えられるものの、微生物学的力価試験法による結果であることを考慮し、定量下限値を基準値案とした。

※3)「食品中の農薬の残留基準設定の基本原則について」(令和元年7月30日農薬・動物用医薬品部会(令和5年3月31日一部改訂))の別添3「はちみつ中の農薬等の基準設定の方法について」に基づき設定。

## ポリオキシンの推定摂取量 (単位: µg/人/day)

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に用いた数値 (ppm)	国民全体 (1歳以上) TMDI	国民全体 (1歳以上) 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
キャベツ	0.1	0.1	2.4	2.4	1.2	1.2	1.9	1.9	2.4	2.4
レタス (サラダ菜及びびつしを含まず)	0.1	0.1	1.0	1.0	0.4	0.4	1.1	1.1	0.9	0.9
ねぎ (リーキを含まず)	0.1	0.1	0.9	0.9	0.4	0.4	0.7	0.7	1.1	1.1
アスパラガス	0.5	0.15	0.9	0.3	0.4	0.1	0.5	0.2	1.3	0.4
きゅうり (ガーキングを含まず)	0.1	0.1	2.1	2.1	1.0	1.0	1.4	1.4	2.6	2.6
りんご	0.05	0.05	1.2	1.2	1.5	1.5	0.9	0.9	1.6	1.6
はちみつ	0.05	● 0.05	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.1	0.1	0.1
計			8.5	7.9	4.9	4.6	6.6	6.3	9.9	9.0
ADI比 (%)			0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

TMDI: 理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)

TMDI試算法: 基準値案×各食品の平均摂取量

EDI: 推定一日摂取量 (Estimated Daily Intake)

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

●: 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。

(参考)

これまでの経緯

昭和45年	3月10日	初回農薬登録
平成17年	11月29日	残留農薬基準告示
令和2年	7月28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
令和3年	6月8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
令和3年	10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
令和3年	12月7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
令和4年	8月10日	残留農薬基準告示
令和4年	11月16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：アスパラガス）
令和5年	5月24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
令和5年	7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
令和5年	10月27日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
令和5年	11月13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]

- ◎ 穂山 浩 学校法人星薬科大学薬学部薬品分析化学研究室教授  
井之上 浩一 学校法人立命館立命館大学薬学部薬学科臨床分析化学研究室教授  
大山 和俊 一般財団法人残留農薬研究所業務執行理事・化学部長  
○ 折戸 謙介 学校法人麻布獣医学園理事（兼）麻布大学獣医学部生理学教授  
加藤 くみ子 学校法人北里研究所北里大学薬学部分析化学教室教授  
神田 真軌 東京都健康安全研究センター食品化学部副参事研究員  
魏 民 公立大学法人大阪大阪公立大学大学院医学研究科  
環境リスク評価学准教授  
佐藤 洋 国立大学法人岩手大学農学部共同獣医学科比較薬理毒性学研究室教授  
佐野 元彦 国立大学法人東京海洋大学学術研究院海洋生物資源学部門教授  
須恵 雅之 学校法人東京農業大学応用生物科学部農芸化学科  
生物有機化学研究室教授  
瀧本 秀美 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所理事  
（兼）国立健康・栄養研究所所長  
田口 貴章 国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長  
中島 美紀 国立大学法人金沢大学ナノ生命科学研究所  
薬物代謝安全性学研究室教授  
根本 了 国立医薬品食品衛生研究所食品部主任研究官  
野田 隆志 一般社団法人日本植物防疫協会信頼性保証室付技術顧問  
二村 睦子 日本生活協同組合連合会常務理事

(◎：部会長、○：部会長代理)

## 答申（案）

ポリオキシシンド亜鉛塩については、以下のとおり食品中の農薬の残留基準値を設定することが妥当である。

### ポリオキシシンド亜鉛塩

今回残留基準値を設定する「ポリオキシシンド亜鉛塩」の規制対象は、ポリオキシシンドとする。なお、微生物学的力価試験法では、ポリオキシシン複合体も、ポリオキシシンドの測定によって検出される可能性があることから、食品衛生法第13条違反の判断の際には、ポリオキシシン複合体の検査を実施する等、ポリオキシシン複合体の使用履歴等について十分に確認すること。

食品名	残留基準値 ppm
キャベツ	0.1
レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）	0.1
ねぎ（リーキを含む。）	0.1
アスパラガス	0.5
きゅうり（ガーキンを含む。）	0.1
りんご	0.05
はちみつ	0.05



分子式	C <sub>24</sub> H <sub>16</sub> F <sub>6</sub> N <sub>4</sub> O <sub>2</sub>
分子量	506.40
水溶解度	メタフルミゾン：1.79 × 10 <sup>-6</sup> g/L (20℃) E体：1.07 × 10 <sup>-6</sup> g/L (20℃) Z体：1.87 × 10 <sup>-6</sup> g/L (20℃)
分配係数	E体：log <sub>10</sub> Pow = 5.1 (pH 5) Z体：log <sub>10</sub> Pow = 4.4 (pH 5)

## 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。

### (1) 国内での使用方法

今般の基準値設定依頼に当たって、農薬取締法に基づく適用拡大申請がなされている項目を四角囲いしている。

#### ① 25.0%メタフルミゾンフロアブル

作物名	適用	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	メタフルミゾンを含む農薬の総使用回数
かんきつ	ゴマダラカミキリ	200倍	5~200 L/10 a	収穫7日前まで	3回以内	主幹から株元に散布	3回以内
		1000~4000倍	200~700 L/10 a			散布	
アゲハ類 ヨモギエダシャク クワノミハムシ ミカンナガタマムシ	ケムシ類	1000~2000倍		200~700 L/10 a	収穫前日まで	2回以内	樹幹散布
		1000倍					
キウイフルーツ	ケムシ類	1000倍	200~700 L/10 a	収穫前日まで	2回以内	樹幹散布	4回以内 (樹幹散布は2回以内、散布は2回以内)
うめ	クビアカツヤカミキリ	1000~2000倍					
もも類 すもも	クビアカツヤカミキリ	100~200倍	5~200 L/10 a	収穫前日まで	2回以内	樹幹散布	4回以内 (樹幹散布は2回以内、散布は2回以内)
		ケムシ類	1000倍				
とうもろこし	アワノメイガ	1000~2000倍	100~300 L/10 a	収穫前日まで	3回以内	散布	3回以内
	ツマジロクサヨトウ	1000倍					
アスパラガス	ハスモンヨトウ	1000~2000倍	100~800 L/10 a	収穫前日まで	3回以内	散布	3回以内
ごぼう	ヒョウタンゾウムシ類	1000倍	100~300 L/10 a				

① 25.0%メタフルミゾンフロアブル (つづき)

作物名	適用	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	メタフルミゾンを含む農薬の総使用回数
トマト ミニトマト	トマトキバガ	1000倍	100～300 L/10 a	収穫前日 まで	3回以内	散布	3回以内
	オオタバコガ ハスモンヨトウ	1000～ 2000倍					
ピーマン	オオタバコガ						
なす	オオタバコガ ニジュウヤホシテントウ ハスモンヨトウ						
にんじん	ハスモンヨトウ ヒョウタンゾウムシ類	1000倍					
ねぎ	シロイチモジヨトウ	8倍	1.6 L/10 a				
		10倍	2 L/10 a				
		16倍	3.2 L/10 a				
		1000倍					
ほうれんそう	ハスモンヨトウ シロオビノメイガ	1000～ 2000倍	100～300 L/10 a	収穫前日 まで	3回以内	無人航空 機による 散布	2回以内
	ウリハムシモドキ						
キャベツ	コナガ アオムシ キスジノミハムシ	1000倍					
	ハイマダラノメイガ ハスモンヨトウ オオタバコガ ヨトウムシ ウワバ類	1000～ 2000倍					
	コナガ アオムシ ハスモンヨトウ オオタバコガ ヨトウムシ ウワバ類	8倍					
		10倍	2 L/10 a				
		16倍	3.2 L/10 a				
	だいこん	キスジノミハムシ ダイコンハムシ	1000倍	100～300 L/10 a	収穫7日前 まで	2回以内	散布
ハイマダラノメイガ ヨトウムシ カブラハバチ類		1000～ 2000倍					
かぶ	コナガ アオムシ キスジノミハムシ	1000倍		収穫3日前 まで			

① 25.0%メタフルミゾンフロアブル (つづき)

作物名	適用	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	メタフルミゾンを含む農薬の総使用回数
はくさい	コナガ アオムシ	8倍	1.6 L/10 a	収穫前日 まで	3回以内	無人航空機による 散布	3回以内
	キスジノミハムシ ダイコンハムシ	10倍	2 L/10 a				
	ヨトウムシ ハスモンヨトウ カブラハバチ類	16倍	3.2 L/10 a				
	コナガ アオムシ ハイマダラノメイガ キスジノミハムシ ダイコンハムシ	1000倍	100~300 L/10 a				
ヨトウムシ ハスモンヨトウ カブラハバチ類	1000~ 2000倍						
レタス	ハスモンヨトウ オオタバコガ	8倍	1.6 L/10 a				
		10倍	2 L/10 a				
		16倍	3.2 L/10 a				
非結球レタス		8倍	1.6 L/10 a				
		10倍	2 L/10 a				
		16倍	3.2 L/10 a				
ブロッコリー	ヨトウムシ ハスモンヨトウ	1000~ 2000倍	100~300 L/10 a	2回以内	無人航空機による 散布	2回以内	
	コナガ	1000倍					
	ヨトウムシ ハスモンヨトウ コナガ	8倍	1.6 L/10 a				
		10倍	2 L/10 a				
		16倍	3.2 L/10 a				
	非結球 あぶらな科 葉菜類	コナガ キスジノミハムシ	1000倍		100~300 L/10 a		3回以内
ハスモンヨトウ		2000倍					
	えだまめ だいず	1000~ 2000倍					
フタスジヒメハムシ		1000倍					

① 25.0%メタフルミゾンフロアブル (つづき)

作物名	適用	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	メタフルミゾンを含む農薬の総使用回数		
しょうが	ハスモンヨトウ アワノメイガ	1000～ 2000倍	100～300 L/10 a	収穫前日 まで	3回以内	散布	3回以内		
		16倍	3.2 L/10 a					無人航空 機による 散布	
かんしょ	ハスモンヨトウ ナカジロシタバ ヨツモンカメノコハムシ	10～16倍	0.8～1.6 L/10 a			1000～ 2000倍			散布
		1000～ 2000倍	100～300 L/10 a						
さといも	ハスモンヨトウ	1000倍	100～300 L/10 a		2回以内				
食用ミニバラ	オオタバコガ								
カリフラワー	コナガ アオムシ ヨトウムシ								

② 0.20%メタフルミゾン粒剤

作物名	適用	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	メタフルミゾンを含む農薬の総使用回数	
キャベツ はくさい	コオロギ類 ネキリムシ類 ハスモンヨトウ	3～6 kg/10 a	収穫7日前まで	3回以内	株元散布	3回以内	
だいこん	ネキリムシ類			2回以内		3回以内	2回以内
ブロッコリー	ネキリムシ類 コオロギ類		3回以内				
非結球レタス	ネキリムシ類			3回以内		2回以内	
レタス							
ねぎ							
しょうが	ハスモンヨトウ		3回以内	3回以内		3回以内	
アスパラガス いちご							
にんじん	ネキリムシ類 ハスモンヨトウ		6 kg/10 a	3回以内		3回以内	
	コオロギ類						
ごぼう だいず えだまめ	ネキリムシ類	3～6 kg/10 a	3回以内	3回以内			
たまねぎ		6 kg/10 a					

③ 19.0%メタフルミゾン・12.0%トルフェンピラドフロアブル

作物名	適用	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	メタフルミゾンを含む農薬の総使用回数
かんきつ	ゴマダラカミキリ チャノキイロアザミウマ	2000倍	200～700 L/10 a	収穫7日前 まで	2回以内	散布	3回以内
キャベツ	コナガ アオムシ ヨトウムシ ハスモンヨトウ オオタバコガ ウワバ類 ハイマダラノメイガ アブラムシ類 ネギアザミウマ	1000倍	100～300 L/10 a	収穫14日前 まで			
はくさい	コナガ アオムシ ヨトウムシ ハイマダラノメイガ アブラムシ類 ナモグリバエ ネギアザミウマ						
レタス	オオタバコガ アブラムシ類 ナモグリバエ ハスモンヨトウ	1000～ 1500倍					
	ヨトウムシ ウワバ類	1500倍					
ねぎ	シロイチモジヨトウ ネギコガ ネギアザミウマ	1000倍		収穫7日前 まで	2回以内		

### 3. 代謝試験

#### (1) 植物代謝試験

植物代謝試験が、キャベツ、トマト及び綿実で実施されており、可食部で10%TRR<sup>注)</sup>以上認められた代謝物は、代謝物D（キャベツ、トマト及び綿実）であった。

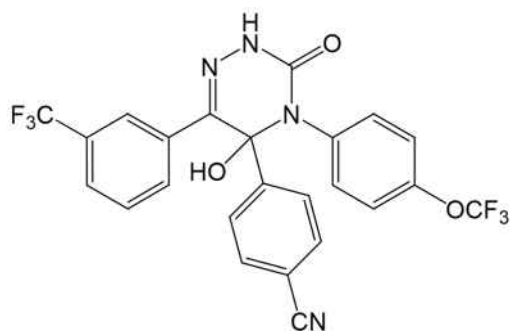
注) %TRR：総放射性残留物（TRR：Total Radioactive Residues）濃度に対する比率（%）

#### (2) 家畜代謝試験

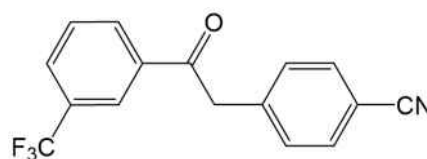
家畜代謝試験が、泌乳山羊及び産卵鶏で実施されており、可食部で10%TRR以上認められた代謝物は、代謝物W（抱合体を含む。）（泌乳山羊の肝臓及び腎臓）であった。

【代謝物略称一覧】

略称	JMPR評価書の略称	化学名
C	M320I23	4-[5-ヒドロキシ-3-オキソ-4-[4-(トリフルオロメトキシ)フェニル]-6-[3-(トリフルオロメチル)フェニル]-2,3,4,5-テトラヒドロ-1,2,4-トリアジン-5-イル]ベンゾニトリル
D	M320I04	<i>p</i> -[ <i>m</i> -(トリフルオロメチル)フェナシル]ベンゾニトリル
W	M320I25	4-{2-ヒドロキシ-2-[3-(トリフルオロメチル)フェニル]エチル}ベンゾニトリル
W抱合体	M320I26	2-アミノ-ペンタン二酸1-[2-(4-シアノ-フェニル)-1-(3-トリフルオロメチル-フェニル)-エチル]エステル



代謝物C



代謝物D

注) 残留試験の分析対象及び暴露評価対象となっている代謝物について構造式を明記した。

#### 4. 作物残留試験

##### (1) 分析の概要

###### ① 分析対象物質

- ・メタフルミゾン (E体)
- ・メタフルミゾン (Z体)
- ・代謝物C
- ・代謝物D

###### ② 分析法の概要

###### i) メタフルミゾン (E体)、メタフルミゾン (Z体)

試料からメタノール・水 (7 : 3) 混液で抽出し、*n*-ヘキサンで洗浄した後、*n*-ヘキサン・酢酸エチル (7 : 3) 混液に転溶する。エチレンジアミン-*N*-プロピルシリル化シリカゲル (PSA) カラム及びシリカゲルカラムを用いて精製した後、紫外分光光度型検出器付き高速液体クロマトグラフ (HPLC-UV) で定量する。

定量限界 : メタフルミゾン (E体) 0.05 mg/kg  
 メタフルミゾン (Z体) 0.05 mg/kg

## ii) 代謝物C

試料からメタノール・水 (7 : 3) 混液で抽出し、*n*-ヘキサンで洗浄した後、*n*-ヘキサン・酢酸エチル (6 : 4) 混液に転溶する。PSAカラム、グラファイトカーボンカラム及びシリカゲルカラムを用いて精製した後、HPLC-UVで定量する。

なお、代謝物Cの分析値は、換算係数0.97を用いてメタフルミゾン濃度に換算した値として示した。

定量限界：代謝物C 0.05 mg/kg (メタフルミゾン換算濃度)

## iii) 代謝物D

試料からメタノール・水 (7 : 3) 混液で抽出し、*n*-ヘキサンで洗浄した後、*n*-ヘキサン・酢酸エチル (8 : 2) 混液に転溶する。PSAカラム及びシリカゲルカラムを用いて精製した後、HPLC-UVで定量する。

なお、代謝物Dの分析値は、換算係数1.75を用いてメタフルミゾン濃度に換算した値として示した。

定量限界：代謝物D 0.09 mg/kg (メタフルミゾン換算濃度)

## iv) メタフルミゾン (E体)、メタフルミゾン (Z体) 及び代謝物D

試料からメタノール・水 (7 : 3) 混液で抽出し、オクタデシルシリル化シリカゲル (C<sub>18</sub>) カラム又はPSAカラムを用いて精製する。次に、PSAカラム、PSA・シリカゲル連結カラム、シクロヘキシルシリル化シリカゲルカラム及びPSA・シリカゲル連結カラム又はジビニルベンゼン-*N*-ビニルピロリドン共重合体カラム及びPSAカラムを用いて精製した後、液体クロマトグラフ・質量分析計 (LC-MS) 又は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。

または、試料に試料重量の5%のL-アスコルビン酸ナトリウム、又は試料重量の5%のL-アスコルビン酸ナトリウム及び5、10又は15%のリン酸水素二ナトリウムを加えて磨砕する。メタノール・水 (7 : 3) 混液で抽出し、C<sub>18</sub>カラム又はC<sub>18</sub>カラム及びPSAカラムを用いて精製した後、LC-MS/MSで定量する。

あるいは、試料に試料重量の20%のL-アスコルビン酸ナトリウムを加えて磨砕する。アセトンで抽出し、*n*-ヘキサン・酢酸エチル (4 : 1) 混液に転溶する。グラファイトカーボン/PSA積層カラムを用いて精製した後、LC-MS/MSで定量する。

なお、代謝物Dの分析値は、換算係数1.75を用いてメタフルミゾン濃度に換算した値として示した。

定量限界：メタフルミゾン (E体) 0.01~0.05 mg/kg  
メタフルミゾン (Z体) 0.01~0.05 mg/kg  
代謝物D 0.018~0.09 mg/kg (メタフルミゾン換算濃度)

(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。

5. 魚介類における推定残留濃度

本剤については水系を通じた魚介類への残留が想定されることから、本剤の水域環境中予測濃度<sup>注1)</sup>及び生物濃縮係数（BCF：Bioconcentration Factor）から、以下のとおり魚介類中の推定残留濃度を算出した。

(1) 水域環境中予測濃度

本剤は水田以外においてのみ使用される。メタフルミゾンの非水田PECtier1<sup>注2)</sup>は、0.028 µg/Lと示されている。

(2) 生物濃縮係数

ベンゾニトリル環の炭素を<sup>14</sup>Cで標識したメタフルミゾン（第一濃度区：0.04 mg/kL、第二濃度区：0.40 mg/kL）を用いた6週間の取込期間及び8週間の排泄期間を設定したブルーギルの魚類濃縮性試験が実施された。メタフルミゾンの分析の結果から、BCFk<sup>注3)</sup>は7,900 L/kgと示されている。

(3) 推定残留濃度

(1) 及び (2) の結果から、メタフルミゾンの水域環境中予測濃度：0.028 µg/L、BCF：7,900 L/kgとし、下記のとおり推定残留濃度を算出した。

$$\text{推定残留濃度} = 0.028 \text{ µg/L} \times (7,900 \text{ L/kg} \times 5) = 1,106 \text{ µg/kg} = 1.106 \text{ mg/kg}$$

注1) 農薬取締法第4条第1項第8号に基づく水域の生活環境動植物の被害防止に係る農薬登録基準設定における規定に準拠

注2) 既定の地表流出率、ドリフト率で河川中に流入するものとして算出

注3) BCFk：被験物質の取込速度定数と排泄速度定数から求められたBCF

(参考) 平成19年度厚生労働科学研究費補助金食品の安心・安全確保推進研究事業「食品中に残留する農薬等におけるリスク管理手法の精密化に関する研究」分担研究「魚介類への残留基準設定法」報告書

6. 畜産物における推定残留濃度

本剤については、飼料として給与した作物を通じ家畜の筋肉等への移行が想定されることから、飼料中の残留農薬濃度及び動物飼養試験の結果を用い、以下のとおり畜産物中の推定残留濃度を算出した。

(1) 分析の概要

① 分析対象物質

- ・メタフルミゾン（E体及びZ体）

② 分析法の概要

試料からメタノールで抽出し、ジクロロメタンに転溶した後、LC-MS/MSで定量する。

定量限界：筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓 0.02 mg/kg  
 乳及び卵 0.01 mg/kg

(2) 家畜残留試験（動物飼養試験）

① 乳牛を用いた残留試験

乳牛（ホルスタイン・フリージアン種、体重489～754 kg、3頭/群（16.5 ppm投与群のみ6頭/群））に対して、飼料中濃度として0.2、1.0、5.5及び16.5 ppmに相当する量のメタフルミゾンを含むカプセルを45日間にわたり強制経口投与し、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓に含まれるメタフルミゾン（E体及びZ体）の濃度をLC-MS/MSで測定した。乳については、投与開始1、3、5、8、12、15、18、21、25、28、32、36、40、42及び45日後に採取した乳に含まれるメタフルミゾン（E体及びZ体）の濃度をLC-MS/MSで測定した。結果は表1を参照。

表1. 乳牛の試料中の残留濃度（mg/kg）

	0.2 ppm投与群	1.0 ppm投与群	5.5 ppm投与群	16.5 ppm投与群 <sup>注1)</sup>
筋肉	<0.02 (最大)	<0.02 (最大)	<0.02 (最大)	0.0625 (最大)
	<0.02 (平均)	<0.02 (平均)	<0.02 (平均)	0.0444 (平均)
脂肪	<0.02 (最大)	0.0429 (最大)	0.182 (最大)	0.864 (最大)
	<0.02 (平均)	0.0273 (平均)	0.153 (平均)	0.566 (平均)
肝臓	<0.02 (最大)	<0.02 (最大)	<0.02 (最大)	0.0588 (最大)
	<0.02 (平均)	<0.02 (平均)	<0.02 (平均)	0.0417 (平均)
腎臓	<0.02 (最大)	<0.02 (最大)	<0.02 (最大)	0.0531 (最大)
	<0.02 (平均)	<0.02 (平均)	<0.02 (平均)	0.0424 (平均)
乳 <sup>注2)</sup>	<0.01 (平均)	<0.01 (平均)	0.0146 (平均)	0.0479 (平均)

定量限界：筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓 0.02 mg/kg、乳 0.01 mg/kg

注1) 16.5 ppm投与群の試料については、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓については3頭から採取し、乳については6頭から採取した。

注2) 投与期間中に採取した乳中の濃度をそれぞれ1頭ずつ別々に算出し、その平均値を求めた。プラトーとなる8日以降の値を使用して算出した。

上記の結果に関連して、JMPRは、肉牛及び乳牛の最大飼料由来負荷<sup>注1)</sup>をいずれも3.28 ppm、平均的飼料由来負荷<sup>注2)</sup>をいずれも3.28 ppmと評価している。

注1) 最大飼料由来負荷 (Maximum dietary burden) : 飼料の原料に農薬が最大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濃度。飼料中濃度として表示される。

注2) 平均的飼料由来負荷 (Mean dietary burden) : 飼料の原料に農薬が平均的に残留していると仮定した場合に（作物残留試験から得られた残留濃度の中央値を試算に用いる）、飼料の摂取によって畜産動物が暴露されうる平均濃度。飼料中濃度として表示される。

## ② 産卵鶏を用いた残留試験

産卵鶏（白色レグホン種、体重1.16～1.74 kg、12羽/群（1.0 ppm投与群のみ24羽/群））に対して、飼料中濃度として0.1、0.3及び1 ppmに相当する量のメタフルミゾンを含むカプセルを55日間にわたり強制経口投与し、筋肉、脂肪及び肝臓に含まれるメタフルミゾン（E体及びZ体）の濃度をLC-MS/MSで測定した。卵については、投与開始1、3、5、8、12、15、18、21、25、28、32、35、39、42、46、50及び55日後に採卵した卵に含まれるメタフルミゾン（E体及びZ体）の濃度をLC-MS/MSで測定した。結果は表2を参照。

表2. 産卵鶏の試料中の残留濃度（mg/kg）<sup>注1)</sup>

	0.1 ppm投与群	0.3 ppm投与群	1.0 ppm投与群 <sup>注2)</sup>
筋肉	0.021（最大）	0.031（最大）	0.057（最大）
	0.020（平均）	0.026（平均）	0.049（平均）
脂肪	0.338（最大）	1.245（最大）	3.493（最大）
	0.316（平均）	1.066（平均）	3.069（平均）
肝臓	0.033（最大）	0.114（最大）	0.298（最大）
	0.031（平均）	0.095（平均）	0.235（平均）
卵	0.061（最大）	0.295（最大）	0.909（最大）
	0.043（平均）	0.132（平均）	0.463（平均）

定量限界：筋肉、脂肪及び肝臓 0.02 mg/kg、卵 0.01 mg/kg

注1) 3羽分の試料を1検体として測定した。

注2) 1.0 ppm投与群の試料については、筋肉、脂肪及び肝臓については12羽から採取し、卵については24羽から採卵した。

## (3) 飼料中の残留農薬濃度

飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令（昭和51年農林省令第35号）に定める飼料一般の成分規格や飼料となる作物の残留試験成績等を基に、飼料の最大給与割合等を考慮して最大飼料由来負荷が算出されている。

最大飼料由来負荷は、乳牛において0.383 ppm、肉牛において0.539 ppm、産卵鶏において0.189 ppm、肉用鶏において0.213 ppmと示されている。また、平均的飼料由来負荷は、乳牛において0.383 ppm、肉牛において0.539 ppm、産卵鶏において0.189 ppm、肉用鶏において0.213 ppmと示されている。

## (4) 推定残留濃度

牛及び鶏について、最大及び平均的飼料由来負荷と家畜残留試験結果から、畜産物中の推定残留濃度を算出した。結果は表3-1及び3-2を参照。

表3-1. 畜産物中の推定残留濃度：牛 (mg/kg)

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	乳
乳牛	<0.02 (<0.02)	0.113 (0.092)	<0.02 (<0.02)	<0.02 (<0.02)	0.012 (0.012)
肉牛	<0.02 (<0.02)	0.113 (0.092)	<0.02 (<0.02)	<0.02 (<0.02)	

上段：最大残留濃度

下段括弧内：平均的な残留濃度

表3-2. 畜産物中の推定残留濃度：鶏 (mg/kg)

	筋肉	脂肪	肝臓	卵
産卵鶏	0.025 (0.023)	0.742 (0.650)	0.069 (0.059)	0.165 (0.083)
肉用鶏	0.027 (0.023)	0.850 (0.740)	0.079 (0.067)	

上段：最大残留濃度

下段括弧内：平均的な残留濃度

## 7. ADI及びARfD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メタフルミゾン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。

### (1) ADI

無毒性量：12 mg/kg 体重/day

(動物種) イヌ

(投与方法) カプセル経口

(試験の種類) 慢性毒性試験

(期間) 1年間

安全係数：100

ADI：0.12 mg/kg 体重/day

ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験の雄で肝細胞好塩基性化が認められた。この病変の発現要因は不明であるが、投与群において肝腫瘍等の増殖性変化を伴っていないことから、前がん病変とは関連しない変化と考えられた。

(参考)

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、メタフルミゾン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。

## (2) ARfD 設定の必要なし

メタフルミゾンの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響は認められなかったことから、急性参照用量（ARfD）は設定する必要がないと判断した。

## 8. 諸外国における状況

JMPRにおける毒性評価が行われ、2009年にADIが設定され、ARfDは設定の必要なしと評価されている。国際基準はばれいしょ、芽キャベツ等に設定されている。

米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、米国においてなす、かんきつ類等に、EUにおいてはくさい、畜産物等に基準値が設定されている。

## 9. 残留規制

### (1) 残留の規制対象

メタフルミゾン（E体及びZ体）のみとする。

植物代謝試験の結果、主な残留物は親化合物であるメタフルミゾン（E体及びZ体）であった。10%TRRを超える代謝物として代謝物Dが認められ、また、作物残留試験において、メタフルミゾン（E体）、メタフルミゾン（Z体）、代謝物C及び代謝物Dの分析が行われているが、代謝物C及び代謝物Dの残留濃度はメタフルミゾン（E体）及びメタフルミゾン（Z体）と比較して低いことから、農産物における残留の規制対象には代謝物C及び代謝物Dを含めず、メタフルミゾン（E体及びZ体）とする。

家畜代謝試験の結果も、主な残留物は親化合物であるメタフルミゾン（E体及びZ体）であった。10%TRRを超える代謝物として代謝物W及び代謝物W抱合体が認められているが、代謝試験における主要な残留物はメタフルミゾン（E体）及びメタフルミゾン（Z体）であることから、畜産物及び魚介類における残留の規制対象には代謝物W及び代謝物W抱合体を含めず、メタフルミゾン（E体及びZ体）とする。

JMPRでは、農産物及び畜産物の残留の規制対象をメタフルミゾン（E体及びZ体の和）としている。

### (2) 基準値案

別紙2のとおりである。

## 10. 暴露評価

### (1) 暴露評価対象

農産物にあつてはメタフルミゾン（E体及びZ体）及び代謝物Dとし、畜産物及び魚介類にあつては、メタフルミゾン（E体及びZ体）とする。

植物代謝試験の結果、10%TRRを超える代謝物として代謝物Dが認められ、また、作物

残留試験において、代謝物Dの残留濃度は、メタフルミゾン（E体）及びメタフルミゾン（Z体）と比較すると低い値であるものの、相当量の残留を認めていることから、農産物における暴露評価対象には代謝物Dを含め、メタフルミゾン（E体及びZ体）及び代謝物Dとする。

家畜代謝試験の結果、10%TRRを超える代謝物として代謝物W及び代謝物W抱合体が認められているが、代謝試験における主要な残留物はメタフルミゾン（E体）及びメタフルミゾン（Z体）であり、代謝物Wは肝臓のみで10%TRR以上認められる代謝物であることから畜産物及び魚介類における暴露評価対象には代謝物W及び代謝物W抱合体を含めず、メタフルミゾン（E体及びZ体）とする。

JMPRでは、農産物及び畜産物の暴露評価対象をメタフルミゾン（E体及びZ体の和）としている。

なお、食品安全委員会は、食品健康影響評価において、農産物中の暴露評価対象物質をメタフルミゾン（E体及びZ体）及び代謝物D、畜産物及び魚介類中の暴露評価対象物質をメタフルミゾン（E体及びZ体）（親化合物のみ）としている。

## （2）暴露評価結果

### ① 長期暴露評価

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、農産物については、暴露評価対象がメタフルミゾン（E体及びZ体）及び代謝物Dであることから、代謝物Dも含めて暴露評価を実施した。

	EDI/ADI (%) <sup>注)</sup>
国民全体（1歳以上）	23.1
幼小児（1～6歳）	36.3
妊婦	21.9
高齢者（65歳以上）	28.2

注) 各食品の平均摂取量は、平成17～19年度の食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書による。

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

メタフルミゾンの作物残留試験一覧表 (国内)

農作物	試験圃場数	試験条件				各化合物の残留濃度の合計 (mg/kg) (注1)		各化合物の残留濃度の合計 (mg/kg) (注2)		各化合物の残留濃度 (mg/kg) (注3) 【メタフルミゾン (E体) / メタフルミゾン (Z体) / 代謝物C / 代謝物D】	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数						
とうもろこし (子実)	2	25.0%フロアブル	1000倍散布 200 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:<0.02 圃場B:<0.02	圃場A:<0.04 圃場B:<0.04	圃場A:<0.01/<0.01/<0.02 圃場B:<0.01/<0.01/<0.02			
未成熟とうもろこし (種子)	2	25.0%フロアブル	1000倍散布 200 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:<0.02 圃場B:<0.02	圃場A:<0.04 圃場B:<0.04	圃場A:<0.01/<0.01/<0.02 圃場B:<0.01/<0.01/<0.02			
だいず (乾燥子実)	2	25.0%フロアブル	1000倍散布 200, 170 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:0.16 (3回, 3日) 圃場B:0.16	圃場A:0.18 (3回, 3日) 圃場B:0.18	圃場A:0.06/*0.10/<0.02 (*3回, 3日) 圃場B:0.06/0.10/<0.02			
	2	0.20%粒剤	6 kg/10 a株元散布	3	1, 3, 7	圃場A:<0.02 圃場B:<0.02	圃場A:<0.04 圃場B:<0.04	圃場A:<0.01/<0.01/<0.02 圃場B:<0.01/<0.01/<0.02			
さといも (塊茎)	2	25.0%フロアブル	1000倍散布 166, 167 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:<0.02 圃場B:<0.02	圃場A:<0.04 圃場B:<0.04	圃場A:<0.01/<0.01/<0.02 圃場B:<0.01/<0.01/<0.02			
かんしょ (塊根)	2	25.0%フロアブル	1000倍散布 200, 150 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A:<0.02 圃場B:<0.02	圃場A:<0.04 圃場B:<0.04	圃場A:<0.01/<0.01/<0.02 圃場B:<0.01/<0.01/<0.02			
だいこん (根)	2	25.0%フロアブル	1000倍散布 300 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A:<0.10 圃場B:<0.10	圃場A:<0.19 圃場B:<0.19	圃場A:<0.05/<0.05/<0.09 圃場B:<0.05/<0.05/<0.09			
	2	1.0%粒剤	3 kg/10 a株元散布	2	1, 3, 7	圃場A:<0.10 (2回, 7日) (H) 圃場B:<0.10 (2回, 7日) (H)	圃場A:<0.19 (2回, 7日) (H) 圃場B:<0.19 (2回, 7日) (H)	圃場A:*0.05/*0.05/<0.09 (*2回, 7日) (H) 圃場B:*0.05/*0.05/<0.09 (*2回, 7日) (H)			
だいこん (葉)	2	25.0%フロアブル	1000倍散布 300 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A:16.34 圃場B:16.52	圃場A:19.21 圃場B:21.05	圃場A:5.94/10.6/<4.53 圃場B:5.94/10.6/<4.53			
	2	1.0%粒剤	3 kg/10 a株元散布	2	1, 3, 7	圃場A:<0.10 (2回, 7日) (H) 圃場B:<0.10 (2回, 7日) (H)	圃場A:<0.19 (2回, 7日) (H) 圃場B:<0.19 (2回, 7日) (H)	圃場A:*0.05/*0.05/<0.09 (*2回, 7日) (H) 圃場B:*0.05/*0.05/<0.09 (*2回, 7日) (H)			
だいこん (つまみ菜)	1	0.20%粒剤	6 kg/10 a全面散布	2	8	圃場A:<0.02 (2回, 8日) (H)	圃場A:<0.038 (2回, 8日) (H)	圃場A:*0.01/*0.01/<0.018 (*2回, 8日) (H)			
だいこん (間引菜)	1	0.20%粒剤	6 kg/10 a全面散布	2	14	圃場A:<0.02 (2回, 14日) (H)	圃場A:<0.038 (2回, 14日) (H)	圃場A:*0.01/*0.01/<0.018 (*2回, 14日) (H)			
かぶ (根)	3	25.0%フロアブル	1000倍散布 192, 200, 179 L/10 a	2	3, 7, 14	圃場A:0.10 圃場B:0.04 (2回, 7日) 圃場C:0.05	圃場A:0.12 圃場B:0.06 (2回, 7日) 圃場C:0.07	圃場A:0.06/0.04/<0.02 圃場B:0.02/*0.02/<0.02 (*2回, 7日) 圃場C:0.03/*0.03/<0.02 (*2回, 14日)			
	3	25.0%フロアブル	1000倍散布 192, 200, 179 L/10 a	2	3, 7, 14	圃場A:16.72 圃場B:15.22 圃場C:21.37	圃場A:17.1 圃場B:15.46 圃場C:21.69	圃場A:5.72/11.0/<0.38 圃場B:5.32/9.90/<0.38 (*2回, 7日) 圃場C:9.17/12.2/<0.51 (*2回, 7日)			
はくさい (茎葉)	2	25.0%フロアブル	1000倍散布 250~350, 150~200 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A:5.24 (3回, 3日) 圃場B:2.56 (3回, 3日)	圃場A:5.59 (3回, 3日) 圃場B:2.68 (3回, 3日)	圃場A:*1.88/*1.36/<0.05/*1.01 (*3回, 3日) 圃場B:1.04/*1.60/*0.06/0.67 (*3回, 3日)			
	2	1.0%粒剤	6 kg/10 a株元散布	3	1, 3, 7	圃場A:<0.10 (3回, 1日) (H) 圃場B:<0.10 (3回, 1日) (H)	圃場A:<0.19 (3回, 1日) (H) 圃場B:<0.19 (3回, 1日) (H)	圃場A:*0.05/*0.05/<0.09 (*3回, 1日) (H) 圃場B:*0.05/*0.05/<0.09 (*3回, 1日) (H)			
キャベツ (葉球)	2	25.0%フロアブル	1000倍散布 300~367, 200 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A:2.88 圃場B:1.16	圃場A:2.97 圃場B:1.36 (3回, 3日)	圃場A:1.14/1.74/<0.05/0.25 圃場B:0.42/0.74/<0.05/*0.28 (*3回, 3日)			
	2	1.0%粒剤	6 kg/10 a株元散布	3	1, 3, 7	圃場A:<0.10 (3回, 1日) (H) 圃場B:<0.10 (3回, 1日) (H)	圃場A:<0.19 (3回, 1日) (H) 圃場B:<0.19 (3回, 1日) (H)	圃場A:*0.05/*0.05/<0.09 (*3回, 1日) (H) 圃場B:*0.05/*0.05/<0.09 (*3回, 1日) (H)			
こまつな (茎葉)	2	25.0%フロアブル	1000倍散布 200 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A:13.49 圃場B:27.8 (3回, 3日)	圃場A:13.63 圃場B:28.32 (3回, 3日)	圃場A:4.90/8.59/<0.14 圃場B:12.6/*16.4/<0.52 (*3回, 3日)			
みずな (茎葉)	2	25.0%フロアブル	1000倍散布 200, 150 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A:16.14 圃場B:30.2	圃場A:16.315 圃場B:30.358	圃場A:6.90/9.24/<0.28 (*3回, 7日) 圃場B:14.2/16.0/<0.158			
チンゲンサイ (茎葉)	2	25.0%フロアブル	1000倍散布 180, 170 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A:2.62 (3回, 3日) 圃場B:3.44	圃場A:2.655 (3回, 3日) 圃場B:3.48	圃場A:1.28/*1.42/<0.105 (*3回, 3日、**3回, 7日) 圃場B:1.58/1.86/<0.053 (*3回, 3日)			
カリフラワー (花蕾)	2	25.0%フロアブル	1000倍散布 260~300 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A:1.33 圃場B:0.78	圃場A:1.35 圃場B:0.80	圃場A:0.86/0.47/<0.02 圃場B:0.50/0.28/<0.02			
	2	25.0%フロアブル	1000倍散布 300 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A:5.08 圃場B:3.40	圃場A:5.17 圃場B:3.49	圃場A:3.16/1.92/<0.09 圃場B:1.76/1.64/<0.14 (*2回, 3日)			
ごぼう (根茎)	2	25.0%フロアブル	1000倍散布 195, 177 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:<0.02 圃場B:<0.02	圃場A:<0.04 圃場B:<0.04	圃場A:<0.01/<0.01/<0.02 圃場B:<0.01/<0.01/<0.02			
	2	0.20%粒剤	6 kg/10 a株元散布	3	1, 3, 7	圃場A:<0.02 圃場B:<0.02	圃場A:<0.04 圃場B:<0.04	圃場A:<0.01/<0.01/<0.02 圃場B:<0.01/<0.01/<0.02			
レタス (茎葉)	2	25.0%フロアブル	1000倍散布 300, 250 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:7.60 圃場B:3.45 (3回, 3日)	圃場A:7.653 圃場B:3.47 (3回, 3日)	圃場A:3.62/3.98/<0.10 (*3回, 3日) 圃場B:*1.83/*1.62/<0.04 (*3回, 3日、**3回, 7日)			
	2	0.20%粒剤	6 kg/10 a株元散布	3	1, 3, 7	圃場A:<0.02 圃場B:<0.02	圃場A:<0.04 圃場B:<0.04	圃場A:<0.01/<0.01/<0.02 圃場B:<0.01/<0.01/<0.02			
リーフレタス (茎葉)	2	25.0%フロアブル	1000倍散布 200, 250 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A:7.32 (2回, 3日) 圃場B:33.5	圃場A:7.408 (2回, 3日) 圃場B:33.71	圃場A:3.89/*3.64/<0.088 (*2回, 3日、**2回, 7日) 圃場B:15.6/17.9/<0.35 (*2回, 3日)			
	2	1.0%粒剤	3 kg/10 a株元散布	2	1, 3, 7	圃場A:<0.10 (2回, 1日) (H) 圃場B:<0.10 (2回, 1日) (H)	圃場A:<0.19 (2回, 1日) (H) 圃場B:<0.19 (2回, 1日) (H)	圃場A:*0.05/*0.05/<0.09 (*2回, 1日) (H) 圃場B:*0.05/*0.05/<0.09 (*2回, 1日) (H)			
サラダ菜 (茎葉)	2	25.0%フロアブル	1000倍散布 200 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A:26.0 圃場B:34.5	圃場A:26.385 圃場B:35.13	圃場A:13.8/12.2/<0.98 (*2回, 3日) 圃場B:16.0/*18.7/<0.00 (*2回, 3日、**2回, 7日)			
	2	1.0%粒剤	3 kg/10 a株元散布	2	1, 3, 7	圃場A:<0.10 (2回, 1日) (H) 圃場B:<0.10 (2回, 1日) (H)	圃場A:<0.19 (2回, 1日) (H) 圃場B:<0.19 (2回, 1日) (H)	圃場A:*0.05/*0.05/<0.09 (*2回, 1日) (H) 圃場B:*0.05/*0.05/<0.09 (*2回, 1日) (H)			
たまねぎ (鱗茎)	2	0.20%粒剤	6 kg/10 a株元散布	3	1, 3, 7	圃場A:<0.02 圃場B:<0.02	圃場A:<0.04 圃場B:<0.04	圃場A:<0.01/<0.01/<0.02 圃場B:<0.01/<0.01/<0.02			
ねぎ (茎葉)	2	25.0%フロアブル	1000倍散布 200 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A:2.93 圃場B:1.14	圃場A:3.64 (2回, 3日) 圃場B:1.23	圃場A:1.46/*1.72/<0.70 (*2回, 3日) 圃場B:0.58/0.60/<0.09			
	2	1.0%粒剤	3 kg/10 a株元散布	2	1, 3, 7	圃場A:<0.10 (2回, 1日) (H) 圃場B:<0.10 (2回, 1日) (H)	圃場A:<0.19 (2回, 1日) (H) 圃場B:<0.19 (2回, 1日) (H)	圃場A:*0.05/*0.05/<0.09 (*2回, 1日) (H) 圃場B:*0.05/*0.05/<0.09 (*2回, 1日) (H)			
アスパラガス (若茎)	2	25.0%フロアブル	1000倍散布 206.4, 289 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:0.20 圃場B:0.19	圃場A:0.22 圃場B:0.21	圃場A:0.08/0.12/<0.02 圃場B:0.11/0.08/<0.02			
	2	0.20%粒剤	6 kg/10 a全面散布	3	1, 3, 7	圃場A:<0.02 (H) 圃場B:<0.02 (H)	圃場A:<0.04 (H) 圃場B:<0.04 (H)	圃場A:<0.01/<0.01/<0.02 (H) 圃場B:<0.01/<0.01/<0.02 (H)			
にんじん (根部)	2	25.0%フロアブル	1000倍散布 190, 175 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:<0.02 圃場B:0.07	圃場A:<0.04 圃場B:0.09	圃場A:<0.01/<0.01/<0.02 圃場B:0.05/*0.03/<0.02 (*3回, 7日)			
	2	0.20%粒剤	6 kg/10 a株元散布	3	1, 3, 7	圃場A:<0.02 圃場B:<0.02	圃場A:<0.04 圃場B:<0.04	圃場A:<0.01/<0.01/<0.02 圃場B:<0.01/<0.01/<0.02			

メタフルミゾンの作物残留試験一覧表 (国内)

農作物	試験圃場数	試験条件				各化合物の残留濃度の合計 (mg/kg) <sup>注1)</sup>		各化合物の残留濃度の合計 (mg/kg) <sup>注2)</sup>		各化合物の残留濃度 (mg/kg) <sup>注3)</sup> 【メタフルミゾン (E体) / メタフルミゾン (Z体) / 代謝物C / 代謝物D】		
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	圃場A	圃場B	圃場A	圃場B			
ミニトマト (果実)	2	25.0%フロアブル	1000倍散布 250, 249 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:2.66 圃場B:2.34	圃場A:2.73 圃場B:2.39	圃場A:1.26/1.40/-/0.11 (*3回, 3日) 圃場B:1.18/1.16/-/0.07				
ピーマン (果実)	2	25.0%フロアブル	1000倍散布 230, 282 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:2.76 圃場B:2.83	圃場A:2.78 圃場B:2.85	圃場A:1.10/1.66/-/0.02 圃場B:1.45/1.38/-/0.02				
なす (果実)	2	25.0%フロアブル	1000倍散布 300, 282 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:0.76 (3回, 3日) 圃場B:1.20	圃場A:0.78 (3回, 3日) 圃場B:1.22	圃場A:0.38/*0.38/-/0.02 (*3回, 3日) 圃場B:0.81/0.39/-/0.02				
ほうれんそう (茎葉)	2	25.0%フロアブル	1000倍散布 200, 157.9 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A:51.0 圃場B:25.2	圃場A:51.77 圃場B:25.44	圃場A:18.6/32.4/-/0.92 (*3回, 3日) 圃場B:10.8/*16.4/-/0.88 (*3回, 7日)				
しょうが (根茎)	2	25.0%フロアブル	1000倍散布 185, 200 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:<0.02 圃場B:0.04	圃場A:<0.04 圃場B:0.058	圃場A:<0.01/<0.01/-/0.02 圃場B:0.02/0.02/-/0.02				
	2	0.20%粒剤	6 kg/10 a株元散布	3	1, 3, 7	圃場A:<0.02 圃場B:<0.02	圃場A:<0.04 圃場B:<0.04	圃場A:<0.01/<0.01/-/0.02 圃場B:<0.01/<0.01/-/0.02				
えだまめ (さや)	2	25.0%フロアブル	1000倍散布 200, 190 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A:5.16 圃場B:4.06	圃場A:5.24 圃場B:4.078	圃場A:2.22/2.94/-/0.08 圃場B:1.61/2.45/-/0.02				
	2	0.20%粒剤	6 kg/10 a株元散布	3	1, 3, 7, 14	圃場A:<0.02 圃場B:<0.02	圃場A:<0.04 圃場B:<0.04	圃場A:<0.01/<0.01/-/0.02 圃場B:<0.01/<0.01/-/0.02				
温州みかん (果肉)	6	25.0%フロアブル	1000倍散布 575, 667, 556, 620, 575, 660 L/10 a	3	1, 14, 21	圃場A:0.13 圃場B:0.07 圃場C:0.13 (3回, 14日) 圃場D:0.06 圃場E:0.10 圃場F:0.10	圃場A:0.15 圃場B:0.09 圃場C:0.15 (3回, 14日) 圃場D:0.08 圃場E:0.12 圃場F:0.12	圃場A:0.05/0.08/-/0.02 圃場B:0.03/0.04/-/0.02 圃場C:0.06/*0.07/-/0.02 (*3回, 14日) 圃場D:0.02/0.04/-/0.02 圃場E:0.04/0.06/-/0.02 圃場F:0.04/0.06/-/0.02				
						25.0%フロアブル	200倍樹幹散布 150, 178, 167, 150, 178 L/10 a	3	1, 14, 21	圃場A:<0.02 圃場B:<0.02 圃場C:<0.02 圃場D:<0.02 圃場E:<0.02 圃場F:<0.02	圃場A:<0.04 圃場B:<0.04 圃場C:<0.04 圃場D:<0.04 圃場E:<0.04 圃場F:<0.04	圃場A:<0.01/<0.01/-/0.02 圃場B:<0.01/<0.01/-/0.02 圃場C:<0.01/<0.01/-/0.02 圃場D:<0.01/<0.01/-/0.02 圃場E:<0.01/<0.01/-/0.02 圃場F:<0.01/<0.01/-/0.02
										1	1, 14, 21	圃場A:11.13 圃場B:11.53 (3回, 21日) 圃場C:12.53 圃場D:14.74 圃場E:9.80 圃場F:17.46
	25.0%フロアブル	200倍樹幹散布 150, 178, 167, 150, 178 L/10 a	3	1, 14, 21	圃場A:<0.02 圃場B:<0.02 圃場C:<0.02 圃場D:<0.02 圃場E:<0.02 圃場F:0.02							圃場A:<0.04 圃場B:<0.04 圃場C:<0.04 圃場D:<0.04 圃場E:<0.04 圃場F:0.04
					1	1, 14, 21	圃場A:2.43 圃場B:1.90 (3回, 21日) 圃場C:2.44 圃場D:2.99 圃場E:1.90 圃場F:3.09	圃場A:2.50 圃場B:1.97 (3回, 21日) 圃場C:2.50 圃場D:3.26 圃場E:1.99 圃場F:3.31	圃場A:0.88/1.55/-/0.11 <sup>注4)</sup> (*3回, 21日) 圃場B:0.74/*1.16/-/0.07 <sup>注4)</sup> (*3回, 21日) 圃場C:1.20/*1.26/-/0.08 <sup>注4)</sup> (*3回, 14日, **3回, 21日) 圃場D:1.10/1.89/-/0.28 <sup>注4)</sup> (*3回, 14日) 圃場E:0.72/1.18/-/0.12 <sup>注4)</sup> (*3回, 21日) 圃場F:1.23/1.86/-/0.29 <sup>注4)</sup> (*3回, 21日)			
							25.0%フロアブル	1000倍散布 540, 600, 571 L/10 a	3	1, 14, 21	圃場A:2.19 (3回, 14日) 圃場B:1.29 圃場C:1.08 圃場A:<0.02 圃場B:<0.02 圃場C:<0.02	圃場A:2.31 (3回, 14日) 圃場B:1.41 圃場C:1.15 圃場A:<0.04 圃場B:<0.04 圃場C:<0.04
25.0%フロアブル	200倍樹幹散布 180, 171, 160 L/10 a	3	1, 14, 21	圃場A:<0.02 圃場B:<0.02 圃場C:<0.02							圃場A:<0.04 圃場B:<0.04 圃場C:<0.04	圃場A:<0.01/<0.01/-/0.02 圃場B:<0.01/<0.01/-/0.02 圃場C:<0.01/<0.01/-/0.02
				1	1, 14, 21	圃場A:2.13 圃場A:<0.02					圃場A:2.25 圃場A:<0.04	圃場A:0.82/1.31/-/0.12 圃場A:<0.01/<0.01/-/0.02
						25.0%フロアブル	1000倍散布 560 L/10 a	3	1, 14, 21	圃場A:1.72 圃場A:<0.02	圃場A:1.79 圃場A:<0.04	圃場A:0.72/1.00/-/0.07 圃場A:<0.01/<0.01/-/0.02
25.0%フロアブル	200倍樹幹散布 167 L/10 a	3	1, 14, 21							圃場A:<0.02 圃場A:<0.02 圃場B:<0.02 圃場C:<0.02	圃場A:<0.04 圃場A:<0.04 圃場B:<0.04 圃場C:<0.04	圃場A:<0.01/<0.01/-/0.02 圃場A:<0.01/<0.01/-/0.02 圃場B:<0.01/<0.01/-/0.02 圃場C:<0.01/<0.01/-/0.02
				25.0%フロアブル	1000倍散布 400~444 L/10 a +100倍樹幹散布 53~80 L/10 a					2+2	1, 3, 7	圃場A:1.34 (4回, 3日) 圃場B:1.90 圃場C:1.09
						25.0%フロアブル	1000倍散布 400~444 L/10 a +100倍樹幹散布 53~80 L/10 a	2+2	1, 3, 7			圃場A:1.27 (4回, 3日) 圃場B:1.78 圃場C:0.97
25.0%フロアブル	453~500 L/10 a +100倍樹幹散布 50~160 L/10 a	2+2	1, 3, 7									圃場A:0.23 (4回, 3日) 圃場B:0.10
				25.0%フロアブル	1000倍散布 333, 400 L/10 a					3	1, 3, 7, 21	圃場A:2.50 圃場B:3.45 圃場C:9.99
						0.20%粒剤	6 kg/10 a株元散布	3	1, 3, 7			圃場A:<0.02 圃場B:<0.02
2	25.0%フロアブル	1000倍散布 389 L/10 a	3									1, 3, 7

## メタフルミゾンの作物残留試験一覧表 (国内)

農作物	試験圃場数	試験条件				各化合物の残留濃度の合計 (mg/kg) <sup>注1)</sup>	各化合物の残留濃度の合計 (mg/kg) <sup>注2)</sup>	各化合物の残留濃度 (mg/kg) <sup>注3)</sup> 【メタフルミゾン (E体) / メタフルミゾン (Z体) / 代謝物C / 代謝物D】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数			
キウイー (果肉)	3	25.0%フロアブル	1000倍散布 350,360,333 L/10 a	3	1,3,7	圃場A:0.07	圃場A:0.09	圃場A:0.05/0.02/-/0.02
						圃場B:0.06	圃場B:0.08	圃場B:0.04/0.02/-/0.02
						圃場C:0.07	圃場C:0.09	圃場C:0.05/0.02/-/0.02
キウイー (果実)	3	25.0%フロアブル	1000倍散布 350,360,333 L/10 a	3	1,3,7	圃場A:4.72	圃場A:4.79	圃場A:3.32/*1.48/-/0.07 (*3回,7日)
						圃場B:5.56	圃場B:5.70	圃場B:3.68/*2.20/-/*0.18 (*3回,7日)
						圃場C:5.04	圃場C:5.14	圃場C:3.53/*1.85/-/*0.16 (*3回,7日)

- : 分析せず

(H)印で示した作物残留試験成績は、登録又は申請された適用の範囲内で行われていないことを示す。また、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

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。

注1) メタフルミゾン (E体) 及びメタフルミゾン (Z体) の合計濃度を示した。

注2) メタフルミゾン (E体)、メタフルミゾン (Z体) 及び代謝物Dの合計濃度 (メタフルミゾン濃度に換算した値) を示した。

注3) 当該農薬の登録又は申請された適用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濃度の最大値を示した。

代謝物C及び代謝物Dの残留濃度は、メタフルミゾン濃度に換算した値で示した。

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濃度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濃度が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について ( ) 内に記載した。

注4) 果肉及び果皮の重量比から果実全体の残留濃度を算出した。

注5) 果肉、果皮及び種子の重量比から果実全体の残留濃度を算出した。

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	国/地域 基準値 ppm	
とうもろこし	0.1	0.1	○	0.04		<0.02,<0.02(¥)(とうもろこし(子 実))
大豆	0.5	0.5	○	0.2		0.16,0.16(¥)
ばれいしょ	0.02	0.02		0.02		
さといも類(やつがしらを含む。)	0.1	0.1	○			<0.02,<0.02(¥)
かんしょ	0.1	0.1	○			<0.02,<0.02(¥)
さとうきび	0.02			0.02		
だいこん類(ラディッシュを含む。)	0.3	0.3	○			<0.1,<0.1(¥)
だいこん類(ラディッシュを含む。)	25	25	○			16.34,16.52(¥)
かぶ類の根	0.2	0.2	○			0.04,0.05,0.1
かぶ類の葉	60	60	○			15.22,16.72,21.37
はくさい	10	10	○			2.56,5.24(¥)
キャベツ	5	5	○			1.16,2.88(¥)
芽キャベツ	0.8	0.8		0.8		
ケール	40	40	○			(きょうな参照)
こまつな	40	40	○			13.49,27.8(¥)
きょうな	40	40	○			16.14,30.2(¥)(みずな)
チンゲンサイ	10	10	○	6		2.62,3.44(¥)
カリフラワー	3	3	○			0.78,1.33(¥)
ブロッコリー	10	10	○			3.40,5.08(¥)
その他のあぶらな科野菜	40	40	○			(きょうな参照)
ごぼう	0.1	0.1	○			<0.02,<0.02(¥)
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	80	80	○	7		26.0,34.5(サラダ菜)、 7.32,33.5(リーフレタス)
たまねぎ	0.1	0.1	○			<0.02,<0.02(¥)
ねぎ(リーキを含む。)	5	5	○			1.14,2.93(¥)
アスパラガス	0.5	0.5	○			0.19,0.20(¥)
にんじん	0.3	0.3	○			<0.02,0.07(¥)
トマト	5	5	○	0.6		2.34,2.66(¥)(ミニトマト)
ピーマン	5	5	○	0.6		2.76,2.83(¥)
なす	3	3	○	0.6		0.76,1.20(¥)
その他のなす科野菜	0.6	0.6		0.6		
メロン類果実(果皮を含む。)	1			1		
ほうれんそう	70	70	○			25.2,51.0(¥)
しょうが	0.2	0.2	○			<0.02,0.04(¥)
えだまめ	10	10	○			4.06,5.16(¥)
みかん(外果皮を含む。)	8	8	○	3		1.90~3.09(n=6)
なつみかんの果実全体	5	5	○			1.08,1.29,2.19
レモン	5	8	○	2		1.72(すだち),2.13(かぼす)(¥)
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	8	8	○	3		(みかん(外果皮を含む。))参照
グレープフルーツ	5	8	○			(なつみかんの果実全体参照)
ライム	5	8	○	2		(レモン参照)
その他のかんきつ類果実	8	8	○			(みかん(外果皮を含む。))参照
りんご	0.9			0.9		
もも(果皮及び種子を含む。)	4		申			0.97,1.27,1.78
ネクタリン	4		申			(もも(果皮及び種子を含む。)) 参照
すもも(ブルーンを含む。)	0.7		申			0.10,0.23(¥)
うめ	30	10	○・申			2.50,3.45,9.99
いちご	0.1	0.1	○			<0.02,<0.02(¥)
ぶどう	5			5		

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	国/地域 基準値 ppm	
キウイ(果皮を含む。)	15	15	○			4.72,5.04,5.56
その他のスパイス	40	40	○			9.80~17.46(n=6)(みかん(果皮))
その他のハーブ	40	40	○			(きょうな参照)
牛の筋肉	0.02	0.02		0.02		
豚の筋肉	0.02	0.02		0.02		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.02	0.02		0.02		
牛の脂肪	0.2	0.03		0.15		
豚の脂肪	0.2	0.03		0.15		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.2	0.03		0.15		
牛の肝臓	0.02	0.02		0.02		
豚の肝臓	0.02	0.02		0.02		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.02	0.02		0.02		
牛の腎臓	0.02	0.02		0.02		
豚の腎臓	0.02	0.02		0.02		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.02	0.02		0.02		
牛の食用部分	0.02	0.02		0.02		
豚の食用部分	0.02	0.02		0.02		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.02	0.02		0.02		
乳	0.02	0.01		0.02		
鶏の筋肉	0.03	0.03		0.02		推:0.027 (鶏の筋肉参照)
その他の家さんの筋肉	0.03	0.03		0.02		
鶏の脂肪	0.9	0.9		0.08		推:0.850 (鶏の脂肪参照)
その他の家さんの脂肪	0.9	0.9		0.08		
鶏の肝臓	0.08	0.08		0.02		推:0.079 (鶏の肝臓参照)
その他の家さんの肝臓	0.08	0.08		0.02		
鶏の腎臓	0.08	0.08		0.02		(鶏の肝臓参照)
その他の家さんの腎臓	0.08	0.08		0.02		(鶏の肝臓参照)
鶏の食用部分	0.08	0.08		0.02		(鶏の肝臓参照)
その他の家さんの食用部分	0.08	0.08		0.02		(鶏の肝臓参照)
鶏の卵	0.2	0.2		0.02		推:0.165 (鶏の卵参照)
その他の家さんの卵	0.2	0.2		0.02		
魚介類	2	2				推:1.106
はちみつ	0.05					※1
とうがらし(乾燥させたもの)				6		※2
干しぶどう				13		※2

太枠:本基準(暫定基準以外の基準)を見直した基準値

斜線:食品区分を別途新設すること等に伴い、削除した食品区分

○:既に、国内において登録等がされているもの

申:農薬の登録申請等に伴い基準値設定依頼がなされたもの

(¥):基準値設定の根拠とした作物残留試験成績(最大値)

推:推定される残留濃度

※1)「食品中の農薬の残留基準設定の基本原則について」(令和元年7月30日農薬・動物用医薬品部会(令和5年3月31日一部改訂))の別添3「はちみつ中の農薬等の基準設定の方法について」に基づき設定。

※2)加工食品である「とうがらし(乾燥させたもの)」及び「干しぶどう」について、国際基準が設定されているが、加工係数を用いて原材料中の濃度に換算した値が当該原材料の基準値案を超えないことから、基準値を設定しないこととする。基準値が設定されていない加工食品については、原材料の基準値に基づき加工係数を考慮して適否を判断することとしている。なお、本物質について、JMPRIは「とうがらし(乾燥させたもの)」の加工係数を10及び「干しぶどう」の加工係数を2.54と算出している。

メタフルミジンの推定摂取量 (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)	国民全体 (1歳以上) TMDI	国民全体 (1歳以上) 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
とうもろこし	0.1	0.04	0.5	0.2	0.5	0.2	0.6	0.2	0.4	0.2
大豆	0.5	0.18	19.5	7.0	10.2	3.7	15.7	5.6	23.1	8.3
ばれいしょ	0.02	0.00	0.8	0.0	0.7	0.0	0.8	0.0	0.7	0.0
さといも類 (やつがしらを含む。)	0.1	0.04	0.5	0.2	0.2	0.1	0.1	0.1	0.8	0.3
かんしょ	0.1	0.04	0.7	0.3	0.6	0.3	1.2	0.5	1.0	0.4
さとうきび	0.02	0.00	2.0	0.0	1.7	0.0	2.5	0.0	2.0	0.0
だいこん類 (ラディッシュを含む。)	0.3	0.19	9.9	6.3	3.4	2.2	6.2	3.9	13.7	8.7
だいこん類 (ラディッシュを含む。)	25	20.13	42.5	34.2	15.0	12.1	77.5	62.4	70.0	56.4
かぶ類の根	0.2	0.083	0.6	0.2	0.2	0.1	0.0	0.0	1.0	0.4
かぶ類の葉	60	18.083	18.0	5.4	6.0	1.8	6.0	1.8	36.0	10.8
はくさい	10	4.135	177.0	73.2	51.0	21.1	166.0	68.6	216.0	89.3
キャベツ	5	2.165	120.5	52.2	58.0	25.1	95.0	41.1	119.0	51.5
芽キャベツ	0.8	0.163	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
ケール	40	23.337	8.0	4.7	4.0	2.3	4.0	2.3	8.0	4.7
こまつな	40	20.975	200.0	104.9	72.0	37.8	256.0	134.2	256.0	134.2
きょうな	40	23.337	88.0	51.3	16.0	9.3	56.0	32.7	108.0	63.0
チンゲンサイ	10	3.068	18.0	5.5	7.0	2.1	18.0	5.5	19.0	5.8
カリフラワー	3	1.075	1.5	0.5	0.6	0.2	0.3	0.1	1.5	0.5
ブロッコリー	10	4.33	52.0	22.5	33.0	14.3	55.0	23.8	57.0	24.7
その他のあぶらな科野菜	40	23.337	136.0	79.3	24.0	14.0	32.0	18.7	192.0	112.0
ごぼう	0.1	0.04	0.4	0.2	0.2	0.1	0.4	0.2	0.5	0.2
レタス (サラダ菜及びちしやを含む。)	80	25.658	768.0	246.3	352.0	112.9	912.0	292.5	736.0	236.1
たまねぎ	0.1	0.04	3.1	1.2	2.3	0.9	3.5	1.4	2.8	1.1
ねぎ (リーキを含む。)	5	2.435	47.0	22.9	18.5	9.0	34.0	16.6	53.5	26.1
アスパラガス	0.5	0.215	0.9	0.4	0.4	0.2	0.5	0.2	1.3	0.5
にんじん	0.3	0.065	5.6	1.2	4.2	0.9	6.8	1.5	5.6	1.2
トマト	5	2.56	160.5	82.2	95.0	48.6	160.0	81.9	183.0	93.7
ピーマン	5	2.815	24.0	13.5	11.0	6.2	38.0	21.4	24.5	13.8
なす	3	1.00	36.0	12.0	6.3	2.1	30.0	10.0	51.3	17.1
その他のなす科野菜	0.6	0.19	0.7	0.2	0.1	0.0	0.7	0.2	0.7	0.2
メロン類果実 (果皮を含む。)	1	0.021	3.5	0.1	2.7	0.1	4.4	0.1	4.2	0.1
ほうれんそう	70	38.605	896.0	494.1	413.0	227.8	994.0	548.2	1218.0	671.7
しょうが	0.2	0.049	0.3	0.1	0.1	0.0	0.2	0.1	0.3	0.1
えだまめ	10	4.659	17.0	7.9	10.0	4.7	6.0	2.8	27.0	12.6
みかん (外果皮を含む。)	8	2.588	142.4	46.1	131.2	42.4	4.8	1.6	209.6	67.8
なつみかんの果実全体	5	1.623	6.5	2.1	3.5	1.1	24.0	7.8	10.5	3.4
レモン	5	2.02	2.5	1.0	0.5	0.2	1.0	0.4	3.0	1.2
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)	8	2.588	56.0	18.1	116.8	37.8	100.0	32.4	33.6	10.9
グレープフルーツ	5	2.588	21.0	10.9	11.5	6.0	44.5	23.0	17.5	9.1
ライム	5	2.02	0.5	0.2	0.5	0.2	0.5	0.2	0.5	0.2
その他のかんきつ類果実	8	2.588	47.2	15.3	21.6	7.0	20.0	6.5	76.0	24.6
りんご	0.9	0.290	21.8	7.0	27.8	9.0	16.9	5.5	29.2	9.4
もも (果皮及び種子を含む。)	4	1.360	13.6	4.6	14.8	5.0	21.2	7.2	17.6	6.0
ネクタリン	4	1.360	0.4	0.1	0.4	0.1	0.4	0.1	0.4	0.1
すもも (プルーンを含む。)	0.7	0.185	0.8	0.2	0.5	0.1	0.4	0.1	0.8	0.2
うめ	30	5.457	42.0	7.6	9.0	1.6	18.0	3.3	54.0	9.8
いちご	0.1	0.04	0.5	0.2	0.8	0.3	0.5	0.2	0.6	0.2
ぶどう	5	1.034	43.5	9.0	41.0	8.5	101.0	20.9	45.0	9.3
キウイ (果皮を含む。)	15	5.21	33.0	11.5	21.0	7.3	34.5	12.0	43.5	15.1
その他のスパイス	40	13.445	4.0	1.3	4.0	1.3	4.0	1.3	8.0	2.7
その他のハーブ	40	23.337	36.0	21.0	12.0	7.0	4.0	2.3	56.0	32.7
陸棲哺乳類の肉類	0.2	筋肉 脂肪 0.02 0.092	11.5	2.0	8.6	1.5	12.9	2.2	8.2	1.4
陸棲哺乳類の食用部分 (肉類除く)	0.02	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.1	0.0	0.0
陸棲哺乳類の乳類	0.02	0.012	5.3	3.2	6.6	4.0	7.3	4.4	4.3	2.6
家さんの肉類	0.9	0.067	19.3	1.4	13.8	1.0	20.4	1.5	14.5	1.1
家さんの卵類	0.2	0.083	8.3	3.5	6.6	2.8	9.6	4.0	7.6	3.2

メタフルミジンの推定摂取量 (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)	国民全体 (1歳以上) TMDI	国民全体 (1歳以上) 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
魚介類	2	0.343	186.2	31.9	79.2	13.6	106.4	18.2	229.6	39.4
はちみつ	0.05	● 0.05	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.1	0.1	0.1
計			3561.3	1528.7	1751.5	717.9	3536.1	1533.9	4303.9	1896.2
ADI比 (%)			53.9	23.1	88.5	36.3	50.4	21.9	63.9	28.2

TMDI: 理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)

TMDI試算法: 基準値案×各食品の平均摂取量

EDI: 推定一日摂取量 (Estimated Daily Intake)

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

農産物におけるEDI試算については、暴露評価対象であるメタフルミジン (E体及びZ体) 及び代謝物Dをメタフルミジンに換算した濃度の合計濃度を用いた。

●: 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。

国際基準を参照したものについては、JMPRの評価に用いられた残留試験データを用いてEDI試算をした。なお、JMPRの暴露評価対象がメタフルミジン (E体及びZ体) のみであるため、以下の補正を行った。

- ・ばれいしょ、さとうきび: JMPRのSTMRが0であることから補正しなかった。
- ・芽キャベツ: ねぎ (葉) の作物残留試験 (処理回数2回、PHI=3日) より算出した補正係数 (1.30) を用いて、JMPRのSTMRを補正した。
- ・その他のなす科野菜、メロン類果実 (果皮を含む。)、りんご及びぶどう: ミントマトの作物残留試験 (処理回数3回、PHI=3日) より算出した補正係数 (1.06) を用いて、JMPRのSTMRを補正した。

「魚介類」については、摂取する魚介類を内水面 (湖や河川) 魚介類、海産魚介類及び遠洋魚介類に分け、それぞれ海産魚介類での推定残留濃度を内水面魚介類の1/5、遠洋魚介類での推定残留濃度を0として算出した係数 (0.31) を推定残留濃度に乗じた値を用いてEDI試算した。

「陸棲哺乳類の肉類」については、TMDI試算では、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た。また、EDI試算では、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。

(参考)

これまでの経緯

平成18年	2月22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（新規：はくさい、キャベツ）
平成18年	2月27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20年	8月29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	3月6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21年	9月28日	残留農薬基準告示、初回農薬登録
平成23年	2月7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：だいず、さといも等）並びに基準値設定依頼（魚介類）
平成23年	3月22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	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	7月25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25年	5月15日	残留農薬基準告示
平成26年	2月7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：とうもろこし、アスパラガス等）
平成26年	3月20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26年	6月24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27年	4月21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28年	11月14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29年	5月23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29年	8月2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30年	3月30日	残留農薬基準告示

平成29年12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値設定依頼（適用拡大：かぶ、かんきつ等）
平成30年4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要請
平成30年5月22日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成30年8月23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
令和元年5月30日	残留農薬基準告示
平成30年12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値設定依頼（適用拡大：カリフラワー及びたまねぎ）
令和2年8月4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（畜産物）
令和2年10月19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
令和3年1月12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
令和3年5月18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
令和3年12月17日	残留農薬基準告示
令和5年9月19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：もも類、すもも）
令和6年1月16日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
令和6年1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]

- ◎ 穂山 浩 学校法人星薬科大学薬学部薬品分析化学研究室教授  
井之上 浩一 学校法人立命館立命館大学薬学部薬学科臨床分析化学研究室教授  
大山 和俊 一般財団法人残留農薬研究所業務執行理事・化学部長  
○ 折戸 謙介 学校法人麻布獣医学園理事（兼）麻布大学獣医学部生理学教授  
加藤 くみ子 学校法人北里研究所北里大学薬学部分析化学教室教授  
神田 真軌 東京都健康安全研究センター食品化学部副参事研究員  
魏 民 公立大学法人大阪大阪公立大学大学院医学研究科  
環境リスク評価学准教授  
佐藤 洋 国立大学法人岩手大学農学部共同獣医学科比較薬理毒性学研究室教授  
佐野 元彦 国立大学法人東京海洋大学学術研究院海洋生物資源学部門教授  
須恵 雅之 学校法人東京農業大学応用生物科学部農芸化学科  
生物有機化学研究室教授  
瀧本 秀美 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所理事  
（兼）国立健康・栄養研究所所長  
田口 貴章 国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長  
中島 美紀 国立大学法人金沢大学ナノ生命科学研究所  
薬物代謝安全性学研究室教授  
根本 了 国立医薬品食品衛生研究所食品部主任研究官  
野田 隆志 一般社団法人日本植物防疫協会信頼性保証室付技術顧問  
二村 睦子 日本生活協同組合連合会常務理事

(◎：部会長、○：部会長代理)

答申（案）

メタフルミゾンについては、以下のとおり食品中の農薬の残留基準を設定することが適当である。

メタフルミゾン

今回残留基準を設定する「メタフルミゾン」の規制対象は、メタフルミゾン（E体及びZ体）のみとする。

食品名	残留基準値 ppm
とうもろこし	0.1
大豆	0.5
ばれいしょ	0.02
さといも類（やつがしらを含む。）	0.1
かんしょ	0.1
さとうきび	0.02
だいこん類（ラディッシュを含む。）の根	0.3
だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉	25
かぶ類の根	0.2
かぶ類の葉	60
はくさい	10
キャベツ	5
芽キャベツ	0.8
ケール	40
こまつな	40
きょうな	40
チンゲンサイ	10
カリフラワー	3
ブロッコリー	10
その他のあぶらな科野菜 <sup>注1)</sup>	40
ごぼう	0.1
レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）	80

食品名	残留基準値 ppm
たまねぎ ねぎ（リーキを含む。） アスパラガス	0.1 5 0.5
にんじん	0.3
トマト ピーマン なす その他のなす科野菜 <sup>注2)</sup>	5 5 3 0.6
メロン類果実（果皮を含む。）	1
ほうれんそう しょうが えだまめ	70 0.2 10
みかん（外果皮を含む。） なつみかんの果実全体 レモン オレンジ（ネーブルオレンジを含む。） グレープフルーツ ライム その他のかんきつ類果実 <sup>注3)</sup>	8 5 5 8 5 5 8
りんご	0.9
もも（果皮及び種子を含む。） ネクタリン すもも（プルーンを含む。） うめ	4 4 0.7 30
いちご	0.1
ぶどう	5
キウイー（果皮を含む。）	15
その他のスパイス <sup>注4)</sup>	40
その他のハーブ <sup>注5)</sup>	40

食品名	残留基準値 ppm
牛の筋肉	0.02
豚の筋肉	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物 <sup>注6)</sup> の筋肉	0.02
牛の脂肪	0.2
豚の脂肪	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.2
牛の肝臓	0.02
豚の肝臓	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.02
牛の腎臓	0.02
豚の腎臓	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.02
牛の食用部分 <sup>注7)</sup>	0.02
豚の食用部分	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.02
乳	0.02
鶏の筋肉	0.03
その他の家きん <sup>注8)</sup> の筋肉	0.03
鶏の脂肪	0.9
その他の家きんの脂肪	0.9
鶏の肝臓	0.08
その他の家きんの肝臓	0.08
鶏の腎臓	0.08
その他の家きんの腎臓	0.08
鶏の食用部分	0.08
その他の家きんの食用部分	0.08
鶏の卵	0.2
その他の家きんの卵	0.2
魚介類	2
はちみつ	0.05

注1) 「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（ラディッシュを含む。）の根、だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉、かぶ類の根、かぶ類の葉、西洋わさび、クレソン、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2) 「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3) 「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（ネーブルオレンジを含む。）、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4) 「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（ネーブルオレンジを含む。）の果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。

注5) 「その他のハーブ」とは、ハーブのうち、クレソン、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6) 「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7) 「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8) 「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。