

イソチアニル

今般の残留基準の検討については、農林水産大臣から食品安全委員会に対し、農薬取締法（昭和23年法律第82号）に基づく農薬の再評価に係る食品健康影響評価の要請がなされたことに伴い、食品安全委員会から農林水産大臣及び厚生労働大臣に食品健康影響評価の結果の通知がなされたこと、農林水産省から消費者庁に農薬の再評価に係る連絡がなされたこと、並びに農林水産省から消費者庁に農薬取締法に基づく農薬登録申請（新規製剤の登録申請）に伴う基準値設定依頼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、今般の残留基準の設定に当たって、現行の残留基準の見直しが行われることから、本部会での審議後に内閣総理大臣から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：イソチアニル[Isotianil (ISO)]

(2) 分類：農薬

(3) 用途：殺菌剤

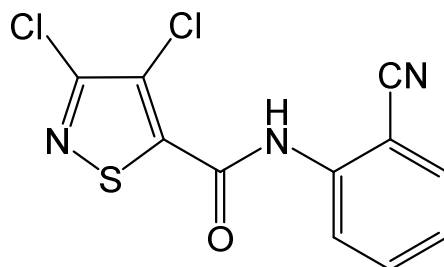
イソチアゾール系化合物である。直接抗菌性を示さないが、植物の感染特異的タンパク質を活性化することにより作用すると考えられている。

(4) 化学名及びCAS番号

3,4-Dichloro-*N*-(2-cyanophenyl) isothiazole-5-carboxamide (IUPAC)

5-Isothiazolecarboxamide, 3,4-dichloro-*N*-(2-cyanophenyl)-
(CAS : No. 224049-04-1)

(5) 構造式及び物性



分子式	$C_{11}H_5Cl_2N_3OS$
分子量	298.15
水溶解度	5×10^{-4} g/L (20°C)
分配係数	$\log_{10}P_{ow} = 2.96$ (25±1°C)

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤の国内における適用の範囲及び使用法は、別紙1のとおり。

3. 代謝試験

(1) 植物代謝試験

植物代謝試験が、水稻、ばれいしょ、トマト及びレモンで実施されており、可食部で親化合物の残留が認められ、10%TRR^{注)}以上認められた代謝物は、代謝物M1（ばれいしょ）及び代謝物M4（玄米）であった。

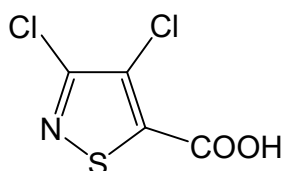
注) %TRR：総放射性残留物（TRR：Total Radioactive Residues）濃度に対する比率（%）

(2) 家畜代謝試験

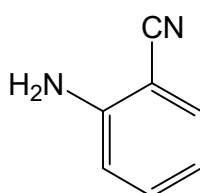
家畜代謝試験が、泌乳山羊及び産卵鶏で実施されており、可食部で親化合物の残留が認められ、10%TRR以上認められた代謝物は、代謝物M1（泌乳山羊の乳汁、肝臓、腎臓、筋肉及び脂肪並びに産卵鶏の卵、筋肉、脂肪及び肝臓）、代謝物M4（産卵鶏の脂肪及び肝臓）、代謝物M6（産卵鶏の肝臓）、代謝物M6の硫酸抱合体（泌乳山羊の乳汁及び腎臓並びに産卵鶏の脚部筋肉）、代謝物M6の硫酸抱合体の異性体（泌乳山羊の乳汁）、代謝物M6のグルクロン酸抱合体（泌乳山羊の腎臓）、代謝物M7（産卵鶏の卵、脚部筋肉及び大網脂肪）及び代謝物M7のグルクロン酸抱合体（泌乳山羊の腎臓及び脂肪）であった。

【代謝物略称一覧】

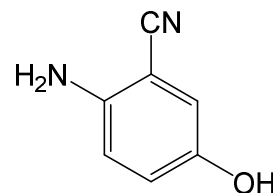
略称	JMPR評価書の略称	化学名
M1	DCIT-acid	3,4-ジクロロイソチアズール-5-カルボン酸
M4	AN	2-アミノベンズニトリル
M6	AHBN	2-アミノ-5-ヒドロキシベンズニトリル
M7	4'-OH-isotianil	3,4-ジクロロ-N-(2-シアノ-4-ヒドロキシフェニル)イソチアズール-5-カルボキサミド



代謝物M1



代謝物M4



代謝物M6

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

- ・イソチアニル
- ・代謝物M1
- ・代謝物M4

② 分析法の概要

i) イソチアニル

試料に水を加え膨潤した後、アセトニトリル・水（4：1）混液で抽出し、*n*-ヘキサンに転溶する。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：0.01 mg/kg

ii) イソチアニル及び代謝物M1

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（C₁₈）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M1の分析値は、換算係数1.51を用いてイソチアニル濃度に換算した値として示した。

定量限界：イソチアニル 0.01 mg/kg
代謝物M1 0.01 mg/kg （イソチアニル換算濃度）

iii) 代謝物M4

試料からアセトニトリル・水（4：1）混液で抽出し、C₁₈カラムを用いて精製した後、塩化ベンゾイルを用いて誘導体化し、LC-MS/MSで定量する。なお、代謝物M4の分析値は、換算係数2.52を用いてイソチアニル濃度に換算した値として示した。

定量限界：0.01 mg/kg （イソチアニル換算濃度）

(2) 作物残留試験結果

国内作物残留試験については、てんさい及び水稻（玄米）の試験成績を追加した。試験成績の概要を別紙2に示す。

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

- ・イソチアニル
- ・代謝物M1
- ・代謝物M4及びその抱合体
- ・代謝物M6及びその抱合体

② 分析法の概要

i) イソチアニル及び代謝物M1

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。

なお、代謝物M1の分析値は、換算係数1.51を用いてイソチアニル濃度に換算した値として示した。

定量限界：イソチアニル	0.01 mg/kg	(イソチアニル換算濃度)
代謝物M1	0.01 mg/kg	(イソチアニル換算濃度)

ii) 代謝物M4 (抱合体を含む。) 及び代謝物M6 (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、抱合体については、β-グルクロニダーゼ及びアシルスルファターゼを加えて加水分解する。n-ヘプタンを加えて液液分配した後、場合によっては水層をpH 5にし、ジクロロメタンに転溶する。塩化ベンゾイルを用いて誘導体化した後、LC-MS/MSで定量する。なお、代謝物M4 (抱合体を含む。) 及び代謝物M6 (抱合体を含む。) の分析値は、それぞれ換算係数2.52及び2.22を用いてイソチアニル濃度に換算した値として示した。

定量限界：代謝物M4及びその抱合体	0.01 mg/kg	(イソチアニル換算濃度)
代謝物M6及びその抱合体		
(牛の肝臓及び腎臓を除く。)	0.01 mg/kg	(イソチアニル換算濃度)
牛の肝臓	0.1 mg/kg	(イソチアニル換算濃度)
牛の腎臓	0.025 mg/kg	(イソチアニル換算濃度)

(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・フリージアン種、3頭/群) に対して、飼料中濃度として1.01、3.40、9.18、30.63及び34.48 ppmに相当する量のイソチアニルを含むカプセルを28日間にわたり強制経口投与し、筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び乳に含まれるイソチアニル、代謝物M1、代謝物M4及びその抱合体並びに代謝物M6及びその抱合体の濃度をLC-MS/MS

で測定した。

試料中の残留濃度については、乳汁中において、分析対象化合物はいずれも定量限界（0.01 mg/kg）未満であった。臓器・組織中における分析対象化合物の最大残留値は、代謝物M1が0.052 mg/kg、代謝物M6抱合体が0.054 mg/kgであり、いずれも34.48 ppm投与群の腎臓で認められたが、腎臓中の代謝物M1は1.01及び3.40 ppm投与群で、代謝物M6抱合体は9.18 ppm投与群で、それぞれ定量限界未満であった。イソチアニル及びほかの代謝物は34.48 ppm投与群のいずれの試料においても定量限界未満であった。

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^{注1)}及び平均的飼料由来負荷^{注2)}をいずれも0.038 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（12羽/群）に対して、1.04、3.12、10.11及び10.59 ppmのイソチアニルを含む飼料を28日間にわたり摂食させ、筋肉、脂肪及び肝臓に含まれるイソチアニル、代謝物M1、代謝物M4及びその抱合体並びに代謝物M6及びその抱合体の濃度をLC-MS/MSで測定した。卵については、最初の投与前に3回、投与の最初の3週間は少なくとも3日ごとに、投与の最後の週に2回採卵し、イソチアニル、代謝物M1、代謝物M4及びその抱合体並びに代謝物M6及びその抱合体の濃度をLC-MS/MSで測定した。

試料中の残留濃度については、卵における分析対象化合物の最大残留値は、代謝物M1における0.010 mg/kgであり、10.59 ppm投与群で認められたが、3.12 ppm投与群では定量限界未満であった。組織中における分析対象化合物の最大残留値は、イソチアニルが0.011 mg/kg（腹部脂肪）、代謝物M1が0.071 mg/kg（肝臓）、代謝物M6抱合体が0.011 mg/kg（肝臓）であり、いずれも10.59 ppm投与群で認められたが、脂肪において、イソチアニル及び代謝物M1は3.12 ppm投与群ではいずれも定量限界未満であった。また、肝臓においては、代謝物M1は1.04 ppm投与群では定量限界未満であり、代謝物M6抱合体は3.12 ppm投与群では定量限界未満であった。代謝物M1及び代謝物M6抱合体以外の代謝物は、測定をしない試料においても定量限界未満であった。

JMPRは、産卵鶏の最大飼料由来負荷及び平均的飼料由来負荷をいずれも0 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。推定残留濃度はイソチアニル及び代謝物M1をイソチアニルに換算した濃度の合計濃度で示した。牛の結果は表1を参照。

表1. 畜産物中の推定残留濃度：牛 (mg/kg)

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	乳
牛	0.000022 (0.000022)	0.000022 (0.000022)	0.000022 (0.000022)	0.000067 (0.000067)	0.000022 (0.000022)

上段：最大残留濃度* 下段括弧内：平均的な残留濃度*

*：最大及び平均的な残留濃度は、イソチアニル及び代謝物M1を含む。

JMPRは、飼料作物を通じて家畜にイソチアニルが残留する可能性はほとんどないと評価している。

6. 許容一日摂取量 (ADI) 及び急性参照用量 (ARfD) の評価

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第3項の規定に基づき、農林水産大臣から食品安全委員会へ意見を求めたイソチアニ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

ADI : 0.028 mg/kg 体重/日

(ADI 設定根拠資料) 慢性毒性試験

(動物種) ラット

(期間) 1年間

(投与方法) 混餌

(無毒性量) 2.83 mg/kg 体重/日

(安全係数) 100

(2) ARfD 設定の必要なし

食品安全委員会はイソチアニ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ことから、ARfDを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 における毒性評価が行われ、2023年に ADI が設定され、ARfD が設定不要と評価さ

れている。国際基準はみかん、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、米国においてバナナに、豪州においてバナナ、畜産物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、イソチアニルとし、畜産物にあつては、イソチアニル及び代謝物M1とする。

植物代謝試験において、イソチアニルの残留が認められ、レモンにおいては主な残留物であり、作物残留試験(水稻(玄米))においてもイソチアニルの残留が認められた。分析の指標としてイソチアニルのみで十分であると考えられることから、農作物における規制対象はイソチアニルのみとする。

泌乳山羊を用いた家畜代謝試験において、イソチアニルは全ての試料で残留せず、主な残留物は代謝物M1であった。産卵鶏を用いた家畜代謝試験においても、主な残留物は代謝物M1であり、イソチアニルは、脂肪において代謝物M1と同程度の残留が認められ、卵においても若干の残留が認められた。

泌乳牛を用いた家畜残留試験において、イソチアニルの残留は認められなかったが、腎臓において代謝物M1の残留が認められた。産卵鶏を用いた家畜残留試験においては、イソチアニルは脂肪において若干の残留が認められ、代謝物M1は脂肪、肝臓及び皮膚(皮下脂肪付き)で残留が認められた。以上のことから、畜産物における規制対象はイソチアニル及び代謝物M1とする。

JMPRの規制対象は、農産物にあつてはイソチアニルとし、畜産物にあつてはイソチアニル及び代謝物M1としている。

(2) 基準値案

別紙3のとおりである。

9. 暴露評価

(1) 暴露評価対象

イソチアニル及び代謝物M1とする。

植物代謝試験において、ばれいしょで代謝物M1が、玄米で代謝物M4が10%TRR以上認められている。代謝物M1は、ばれいしょの代謝試験でイソチアニルよりも可食部での残留量が多いことから、JMPRが農作物の暴露評価対象に代謝物M1を加えていることを踏まえ、農作物における暴露評価対象はイソチアニル及び代謝物M1とする。なお、玄米で認められた代謝物M4については、GAP (Good Agricultural Practice) 相当の残留は0.01 mg/kg未滿と考えられることから、暴露評価対象には加えないこととする。

泌乳山羊を用いた家畜代謝試験において、主な残留物は代謝物M1であった。産卵鶏を

用いた家畜代謝試験においても、主な残留物は代謝物M1であり、イソチアニルは、脂肪において代謝物M1と同程度の残留が認められた。

乳牛及び産卵鶏を用いた家畜残留試験において、イソチアニルは産卵鶏の脂肪において代謝物M1と同程度の残留が認められた。代謝物M1は家畜残留試験においても主な残留物であり、牛の腎臓、産卵鶏の卵黄、筋肉、脂肪、皮膚（皮下脂肪付き）及び肝臓で残留が認められた。代謝物M6の抱合体も牛の腎臓及び産卵鶏の肝臓で残留が認められたが、定量限界値に近い微量であった。以上のことから、畜産物における暴露評価対象はイソチアニル及び代謝物M1とする。

JMPRの畜産物における暴露評価対象は、イソチアニル及び代謝物M1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、畜産物及び魚介類中の暴露評価対象物質をイソチアニル（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4参照。

	EDI/ADI (%) ^{注)}
国民全体（1歳以上）	0.3
幼小児（1～6歳）	0.7
妊婦	0.2
高齢者（65歳以上）	0.3

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試算値：作物残留試験成績の中央値（STMR）等×各食品の平均摂取量

イソチアニルの適用の範囲及び使用方法 (国内)

2025年6月6日時点版

作物名	剤型	使用方法	希釈倍数 又は 使用量	使用時期	散布液量 (目安)	使用回数	イソチアニル を含む農業の 総使用回数
稲	41.7% SC	コーティング中又はコーティング後の種もみに塗沫処理	乾燥種もみ1 kg当たり原液6~12 mL(原液71 mL/10 aまで)	は種前(浸種後)	—	1回	3回以内(直播での種時又は移植時までの処理は1回以内、本田では2回以内)
		塗沫処理(種子被覆剤を加用)	乾燥種もみ1 kg当たり原液6~12 mL(原液71 mL/10 aまで)	は種前(浸種前)	—	1回	
	18.3% SC	ペースト肥料に混合し側条施肥田植機で施用する。	原液	移植時	100 mL/10 a	1回	
	3.0% GR	湛水散布	1 kg/10 a	収穫30日前まで	—	2回以内	
	20.0% WP 配合剤1	ペースト肥料に混合し側条施肥田植機で施用する。	100 g/10 a	移植時	—	1回	
	2.0% GR 配合剤2	側条施用	1 kg/10 a	移植時	—	1回	
	2.0% GR 配合剤3	側条施用	1 kg/10 a	移植時	—	1回	
	2.0% GR 配合剤4	側条施用	1 kg/10 a	移植時	—	1回	
	2.0% GR 配合剤5	側条施用	1 kg/10 a	移植時	—	1回	
	2.0% GR 配合剤6	側条施用	1 kg/10 a	移植時	—	1回	
	2.0% GR 配合剤7	側条施用	1 kg/10 a	移植時	—	1回	
	2.0% GR 配合剤8	側条施用	1 kg/10 a	移植時	—	1回	
	2.0% GR 配合剤9	側条施用	1 kg/10 a	移植時	—	1回	
稲(箱育苗)	40.0% WP	灌注	高密度には種する場合は50 g/10 a(育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1箱当たり2.5~5 g(希釈倍数200~400倍))	は種時覆土前	育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1箱当たり1000 mL	1回	
				は種時覆土前~移植当日			
			高密度には種する場合は50 g/10 a(育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1箱当たり2.5~5 g(希釈倍数100~200倍))	は種時覆土前	育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1箱当たり500 mL		
				は種時覆土前~移植当日			
			400倍	は種時覆土前	育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1箱当たり1000 mL		
				は種時覆土前~移植当日			
			200倍	は種時覆土前	育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1箱当たり500 mL		
				は種時覆土前~移植当日			
	18.3% SC	灌注	75~100倍	移植3日前~移植当日	育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1箱当たり0.5 L		
			75倍				
3.0% GR	育苗箱の床土に均一に混和する。	育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1箱当たり50 g	は種前	—	1回		
			育苗箱の床土又は覆土に均一に混和する。			は種前	
						は種前	
	育苗箱の覆土に均一に混和する。	は種前					
育苗箱の上から均一に散布する。	育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1箱当たり50 g	は種時(覆土前)	—				
		は種時(覆土前)~移植当日					

イソチアニルの適用の範囲及び使用方法（国内）

2025年6月6日時点版

作物名	剤型	使用方法	希釈倍数 又は 使用量	使用時期	散布液量 (目安)	使用回数	イソチアニル を含む農薬の 総使用回数
稲(箱育苗)	40.0% WP 配合剤10	灌注	高密度には種する場合は50 g/10 a(育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1箱当たり2.5~5 g(希釈倍数100~200倍))	移植10日前~移植当日	育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1箱当たり0.5 L	1回	3回以内(移植時までの処理は1回以内、本田では2回以内)
			400倍	は種時	育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1箱当たり1 L		
			200倍	は種時~移植当日	育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1箱当たり0.5 L		
	20.0% WP 配合剤1	灌注	高密度には種する場合は100 g/10 a(育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1箱当たり5~10 g(希釈倍数50~100倍))	移植3日前~移植当日	育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1箱当たり500 mL	1回	
			100倍				
	17.4% SC 配合剤11	灌注	高密度には種する場合は、100 mL/10 a(育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1箱当たり5~10 mL(希釈倍数50~100倍))	移植10日前~移植当日	育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1箱当たり0.5 L	1回	
			100倍				
	2.0% GR 配合剤2	育苗箱の上から均一に散布する。	高密度には種する場合は1 kg/10 a(育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1箱当たり50~100 g)	は種時(覆土前)	-	1回	
			育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1箱当たり50 g	は種時(覆土前)~移植当日			
				は種時(覆土前)			
				は種時(覆土前)~移植当日			
	2.0% GR 配合剤3	育苗箱の床土又は覆土に均一に混和する。	高密度には種する場合は1 kg/10 a(育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1箱当たり50~100 g)	は種前	-	1回	
育苗箱の上から均一に散布する。		育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1箱当たり50 g	は種時(覆土前)	-	1回		
			は種時(覆土前)~移植当日				
			は種時(覆土前)				
は種時(覆土前)~移植当日							

イソチアニルの適用の範囲及び使用方法（国内）

2025年6月6日時点版

作物名	剤型	使用方法	希釈倍数 又は 使用量	使用時期	散布液量 (目安)	使用回数	イソチアニル を含む農薬の 総使用回数		
稲(箱育苗)	2.0% GR 配合剤4	育苗箱の上から均一に 散布する。	高密度には種する場合は 1 kg/10 a(育苗箱 30×60×3 cm、使用 土壌約5 L)1箱当たり 50～100 g)	移植7日前～移植当日	-	1回	3回以内(移植時 までの処理は1回 以内、本田では2 回以内)		
			育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1 箱当たり50 g						
	2.0% GR 配合剤5	育苗箱の上から均一に 散布する。	高密度には種する場合は 1 kg/10 a(育苗箱 30×60×3 cm、使用 土壌約5 L)1箱当たり 50～100 g)	移植7日前～移植当日	-	1回			
			育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1 箱当たり50 g						
	2.0% GR 配合剤6	育苗箱の床土又は覆土 に均一に混和する。	高密度には種する場合は 1 kg/10 a(育苗箱 30×60×3 cm、使用 土壌約5 L)1箱当たり 50～100 g)	は種前	-	1回			
			育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1 箱当たり50 g						
		育苗箱の上から均一に 散布する。	高密度には種する場合は 1 kg/10 a(育苗箱 30×60×3 cm、使用 土壌約5 L)1箱当たり 50～100 g)	は種時(覆土前)	-	1回			
			育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1 箱当たり50 g	は種時(覆土前)～移植当日					
	2.0% GR 配合剤7	育苗箱の床土又は覆土 に均一に混和する。	高密度には種する場合は 1 kg/10 a(育苗箱 30×60×3 cm、使用 土壌約5 L)1箱当たり 50～100 g)	は種前				-	1回
			育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1 箱当たり50 g						
		育苗箱の上から均一に 散布する。	高密度には種する場合は 1 kg/10 a(育苗箱 30×60×3 cm、使用 土壌約5 L)1箱当たり 50～100 g)	は種時(覆土前)	-	1回			
			育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1 箱当たり50 g	は種時(覆土前)～移植当日					
育苗箱の上から均一に 散布する。			移植当日						
育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1 箱当たり50 g			は種時(覆土前)						
育苗箱の上から均一に 散布する。	は種時(覆土前)～移植当日								
育苗箱の上から均一に 散布する。	移植当日								

イソチアニルの適用の範囲及び使用方法（国内）

2025年6月6日時点版

作物名	剤型	使用方法	希釈倍数 又は 使用量	使用時期	散布液量 (目安)	使用回数	イソチアニル を含む農業の 総使用回数
稲(箱育苗)	2.0% GR 配合剤8	育苗箱の床土又は覆土 に均一に混和する。	高密度には種する場 合は1 kg/10 a(育苗箱 (30×60×3 cm、使用 土壌約5 L)1箱当たり 50～100 g)	は種前	—	1回	3回以内(移植時 までの処理は1回 以内、本田では2 回以内)
			育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1 箱当たり50 g				
		育苗箱の上から均一に 散布する。	高密度には種する場 合は1 kg/10 a(育苗箱 (30×60×3 cm、使用 土壌約5 L)1箱当たり 50～100 g)	は種時(覆土前)	—	1回	
			育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1 箱当たり50 g	は種時(覆土前)～移植当日			
	2.0% GR 配合剤9	育苗箱の上から均一に 散布する。	高密度には種する場 合は1 kg/10 a(育苗箱 (30×60×3 cm、使用 土壌約5 L)1箱当たり 50～100 g)	は種時(覆土前)	—	1回	
			育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1 箱当たり50 g	は種時(覆土前)～移植当日			
		育苗箱の上から均一に 散布する。	高密度には種する場 合は1 kg/10 a(育苗箱 (30×60×3 cm、使用 土壌約5 L)1箱当たり 50～100 g)	は種時(覆土前)	—	1回	
			育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1 箱当たり50 g	は種時(覆土前)～移植当日			
	2.0% GR 配合剤12	育苗箱の床土又は覆土 に均一に混和する。	育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1 箱当たり50 g	は種前	—	1回	
			育苗箱の上から均一に 散布する。	高密度には種する場 合は1 kg/10 a(育苗箱 (30×60×3 cm、使用 土壌約5 L)1箱当たり 50～100 g)			
		育苗箱の上から均一に 散布する。	育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1 箱当たり50 g	移植当日	—	1回	
			育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1 箱当たり50 g	は種時(覆土前)～移植当日			
	育苗箱の上から均一に 散布する。	育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1 箱当たり50 g	移植当日	—	1回		
		育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1 箱当たり50 g	は種時(覆土前)～移植当日				
	2.0% GR 配合剤13	育苗箱の上から均一に 散布する。	育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1 箱当たり50 g	移植2日前～移植当日	—	1回	
育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1 箱当たり50 g			移植当日				
2.0% GR 配合剤14	育苗箱の上から均一に 散布する。	高密度には種する場 合は1 kg/10 a(育苗箱 (30×60×3 cm、使用 土壌約5 L)1箱当たり 50～100 g)	移植3日前～移植当日	—	1回		
		育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1 箱当たり50 g	移植当日				
	育苗箱の上から均一に 散布する。	育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1 箱当たり50 g	は種時(覆土前)～移植当日	—	1回		
		育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1 箱当たり50 g	移植当日				
2.0% GR 配合剤15	育苗箱の床土又は覆土 に均一に混和する。	育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1 箱当たり50 g	は種前	—	1回		
		育苗箱の上から均一に 散布する。	高密度には種する場 合は1 kg/10 a(育苗箱 (30×60×3 cm、使用 土壌約5 L)1箱当たり 50～100 g)			は種時(覆土前)	
	育苗箱の上から均一に 散布する。	育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1 箱当たり50 g	は種時(覆土前)～移植当日	—	1回		
		育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1 箱当たり50 g	移植2日前～移植当日				
		育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1 箱当たり50 g	移植当日				
		育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1 箱当たり50 g	は種時(覆土前)				
		育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1 箱当たり50 g	は種時(覆土前)～移植当日				
		育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1 箱当たり50 g	移植2日前～移植当日				
育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1 箱当たり50 g	移植当日						

イソチアニルの適用の範囲及び使用方法（国内）

2025年6月6日時点版

作物名	剤型	使用方法	希釈倍数 又は 使用量	使用時期	散布液量 (目安)	使用回数	イソチアニル を含む農業の 総使用回数
稲(箱育苗)	2.0% GR 配合剤16	育苗箱の床土又は覆土 に均一に混和する。	育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1 箱当たり50 g	は種前	—	1回	3回以内(移植時 までの処理は1回 以内、本田では2 回以内)
		育苗箱の上から均一に 散布する。	育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1 箱当たり50 g	移植3日前～移植当日	—	1回	
				移植当日			
		育苗箱の上から均一に 散布する。	育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1 箱当たり50 g	は種時(覆土前)～移植当日	—	1回	
	移植当日						
	2.0% GR 配合剤17	育苗箱の床土又は覆土 に均一に混和する。	育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1 箱当たり50 g	は種前	—	1回	
		育苗箱の上から均一に 散布する。	育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1 箱当たり50 g	は種時(覆土前)	—	1回	
	は種時(覆土前)～移植当日						
	育苗箱の上から均一に 散布する。	育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1 箱当たり50 g	移植当日	—	1回		
			移植当日				
	2.0% GR 配合剤18	育苗箱の床土に均一に 混和する。	育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1 箱当たり50 g	は種前	—	1回	
		育苗箱の床土又は覆土 に均一に混和する。	育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1 箱当たり50 g	は種前	—	1回	
		育苗箱の上から均一に 散布する。	育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1 箱当たり50 g	は種時(覆土前)～移植当日	—	1回	
	移植当日						
	2.0% GR 配合剤19	育苗箱の上から均一に 散布する。	育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1 箱当たり50 g	は種時(覆土前)～移植当日	—	1回	
				移植3日前～移植当日			
				は種時(覆土前)～移植当日			
				移植3日前～移植当日			
2.0% GR 配合剤20	育苗箱の上から均一に 散布する。	育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1 箱当たり50 g	は種時(覆土前)～移植当日	—	1回		
			移植3日前～移植当日				
			は種時(覆土前)～移植当日				
			移植3日前～移植当日				
2.0% GR 配合剤21	育苗箱の床土又は覆土 に均一に混和する。	育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1 箱当たり50 g	は種前	—	1回		
			は種前				
	育苗箱の上から均一に 散布する。	育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1 箱当たり50 g	は種時(覆土前)～移植当日	—	1回		
			移植3日前～移植当日				
育苗箱の上から均一に 散布する。	育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1 箱当たり50 g	は種時(覆土前)～移植当日	—	1回			
		移植3日前～移植当日					

イソチアニルの適用の範囲及び使用方法 (国内)

2025年6月6日時点版

作物名	剤型	使用方法	希釈倍数 又は 使用量	使用時期	散布液量 (目安)	使用回数	イソチアニル を含む農業の 総使用回数
稲(箱育苗)	2.0% GR 配合剤22	育苗箱の床土又は覆土 に均一に混和する。	育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1 箱当たり 50~75 g	は種前	—	1回	3回以内(移植時 までの処理は1回 以内、本田では2 回以内)
		育苗箱の上から均一に 散布する。	高密度には種する場合 は1 kg/10 a(育苗箱 (30×60×3 cm、使用 土壌約5 L)1箱当たり 50~100 g)	は種時(覆土前)	—	1回	
				は種時(覆土前)~移植当日			
				移植3日前~移植当日			
		育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1 箱当たり 50~75 g	は種時(覆土前)	—	1回		
			は種時(覆土前)~移植当日				
	移植3日前~移植当日						
	2.0% GR 配合剤23	育苗箱の床土又は覆土 に均一に混和する。	育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1 箱当たり50 g	は種前	—	1回	
		育苗箱の上から均一に 散布する。	育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1 箱当たり50 g	は種時(覆土前)	—	1回	
				は種時(覆土前)~移植当日			
	移植当日						
	2.0% GR 配合剤24	育苗箱の床土又は覆土 に均一に混和する。	育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1 箱当たり50~100 g)	は種前	—	1回	
育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1 箱当たり50 g							
育苗箱の上から均一に 散布する。		高密度には種する場合 は1 kg/10 a(育苗箱 (30×60×3 cm、使用 土壌約5 L)1箱当たり 50~100 g)	は種時(覆土前)~移植当日	—	1回		
						育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1 箱当たり50 g	
2.0% GR 配合剤25	育苗箱の上から均一に 散布する。	高密度には種する場合 は1 kg/10 a(育苗箱 (30×60×3 cm、使用 土壌約5 L)1箱当たり 50~100 g)	移植3日前~移植当日	—	1回		
						育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1 箱当たり50 g	

イソチアニルの適用の範囲及び使用方法（国内）

2025年6月6日時点版

作物名	剤型	使用方法	希釈倍数 又は 使用量	使用時期	散布液量 (目安)	使用回数	イソチアニル を含む農薬の 総使用回数	
稲(箱育苗)	2.0% GR 配合剤26	育苗箱の床土に均一に 混和する。	高密度には種する場合 は1 kg/10 a(育苗箱 30×60×3 cm、使用 土壌約5 L)1箱当たり 50～100 g)	は種前	—	1回	3回以内(移植時 までの処理は1回 以内、本田では2 回以内)	
		育苗箱の床土又は覆土 に均一に混和する。	高密度には種する場合 は1 kg/10 a(育苗箱 30×60×3 cm、使用 土壌約5 L)1箱当たり 50～100 g)	は種前	—	1回		
		育苗箱の床土に均一に 混和する。	育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1 箱当たり50 g	は種前	—	1回		
		育苗箱の床土又は覆土 に均一に混和する。	育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1 箱当たり50 g	は種前	—	1回		
		育苗箱の上から均一に 散布する。	高密度には種する場合 は1 kg/10 a(育苗箱 30×60×3 cm、使用 土壌約5 L)1箱当たり 50～100 g)	は種時(覆土前)	—	1回		
	は種時(覆土前)～移植当日							
	は種時(覆土前)							
	育苗箱の上から均一に 散布する。	育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1 箱当たり50 g	は種時(覆土前)	—	1回			
			は種時(覆土前)～移植当日					
	2.0% GR 配合剤27	育苗箱の床土又は覆土 に均一に混和する。	高密度には種する場合 は1 kg/10 a(育苗箱 30×60×3 cm、使用 土壌約5 L)1箱当たり 50～100 g)	育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1 箱当たり50 g	は種前	—		1回
		育苗箱の上から均一に 散布する。	高密度には種する場合 は1 kg/10 a(育苗箱 30×60×3 cm、使用 土壌約5 L)1箱当たり 50～100 g)	は種時(覆土前)	—	1回		
				は種時(覆土前)～移植当日				
				移植3日前～移植当日				
				は種時(覆土前)				
	育苗箱の上から均一に 散布する。	育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1 箱当たり50 g	は種時(覆土前)～移植当日	—	1回			
移植3日前～移植当日								
2.0% GR 配合剤28	育苗箱の上から均一に 散布する。	高密度には種する場合 は1 kg/10 a(育苗箱 30×60×3 cm、使用 土壌約5 L)1箱当たり 50～100 g)	育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1 箱当たり50 g	移植3日前～移植当日	—	1回		
							育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1 箱当たり50 g	
2.0% GR 配合剤29	育苗箱の上から均一に 散布する。	高密度には種する場合 は1 kg/10 a(育苗箱 30×60×3 cm、使用 土壌約5 L)1箱当たり 50～100 g)	育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1 箱当たり50 g	移植3日前～移植当日	—	1回		
				移植当日				
				は種時(覆土前)～移植当日				
育苗箱の上から均一に 散布する。	育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1 箱当たり50 g	移植当日	—	1回				
		は種時(覆土前)～移植当日						
2.0% GR 配合剤30	育苗箱の上から均一に 散布する。	育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1 箱当たり50 g	は種時(覆土前)～移植当日	—	1回			
			移植当日					

イソチアニルの適用の範囲及び使用方法（国内）

2025年6月6日時点版

作物名	剤型	使用方法	希釈倍数 又は 使用量	使用時期	散布液量 (目安)	使用回数	イソチアニル を含む農薬の 総使用回数
稲(箱育苗)	2.0% GR 配合剤31	育苗箱の上から均一に 散布する。	高密度には種する場合は 1 kg/10 a(育苗箱 (30×60×3 cm、使用 土壌約5 L)1箱当たり 50~100 g)	移植7日前～移植当日	-	1回	3回以内(移植時 までの処理は1回 以内、本田では2 回以内)
			育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1 箱当たり50 g				
	2.0% GR 配合剤32	育苗箱の上から均一に 散布する。	高密度には種する場合は 1 kg/10 a(育苗箱 (30×60×3 cm、使用 土壌約5 L)1箱当たり 50~100 g)	移植3日前～移植当日	-	1回	
			育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1 箱当たり50 g	は種時覆土前～移植当日 移植3日前～移植当日			
湛水直播水稻	2.0% GR 配合剤4	は種同時施薬機を用い て土中施用する。	1 kg/10 a	は種時	-	1回	3回以内(は種時 までの処理は1回 以内、本田では2 回以内)
	2.0% GR 配合剤5	は種同時施薬機を用い て土中施用する。	1 kg/10 a	は種時	-	1回	
	2.0% GR 配合剤6	は種同時施薬機を用い て土中施用する。	1 kg/10 a	は種時	-	1回	
	2.0% GR 配合剤7	は種同時施薬機を用い て土中施用する。	1 kg/10 a	は種時	-	1回	
	2.0% GR 配合剤27	は種同時施薬機を用い て土中施用する。	1 kg/10 a	は種時	-	1回	
てんさい	18.3%SC	灌注	400倍	定植3日目～定植当日	ペーパーポット1冊当たり 1L (3L/m ²)	1回	1回

SC：フロアブル

GR：粒剤

WP：水和剤

配合剤1：15.0%クロチアニジン

配合剤2：2.0%オキサゾスルフィル・2.0%インビルフルキサム

配合剤3：2.0%オキサゾスルフィル

配合剤4：1.5%クロチアニジン・4.0%フラメトビル

配合剤5：1.5%クロチアニジン・0.50%スピネトラム・4.0%フラメトビル

配合剤6：1.5%クロチアニジン

配合剤7：0.80%クロチアニジン

配合剤8：0.75%シアントラニプロール

配合剤9：0.75%クロラントラニプロール・0.75%トリフルメゾピリム

配合剤10：15.0%シアントラニプロール

配合剤11：6.5%シアントラニプロール・17.4%ペンフルフェン

配合剤12：2.0%イミダクロプリド・2.0%ペンフルフェン

配合剤13：2.0%イミダクロプリド・1.0%スピノサド・3.0%チフルザミド

配合剤14：2.0%イミダクロプリド・1.0%スピノサド・2.0%ペンフルフェン

配合剤15：2.0%イミダクロプリド・1.0%スピノサド

配合剤16：2.0%イミダクロプリド・0.75%クロラントラニプロール・2.0%ペンフルフェン

配合剤17：2.0%イミダクロプリド・0.75%クロラントラニプロール

配合剤18：2.0%イミダクロプリド

配合剤19：1.5%テトラニプロール・3.0%ビメトロジン・2.0%ペンフルフェン

配合剤20：1.5%テトラニプロール・3.0%ビメトロジン

配合剤21：1.5%テトラニプロール・2.0%ペンフルフェン

配合剤22：1.5%テトラニプロール

配合剤23：1.5%チアクロプリド

配合剤24：1.5%クロチアニジン・1.0%フィプロニル

配合剤25：1.5%クロチアニジン・0.75%クロラントラニプロール・4.0%フラメトビル

配合剤26：1.5%クロチアニジン・0.75%クロラントラニプロール

配合剤27：1.5%クロチアニジン・0.50%スピネトラム

配合剤28：1.45%チアクロプリド

配合剤29：0.75%シアントラニプロール・2.0%ペンフルフェン

配合剤30：0.75%シアントラニプロール・0.75%トリフルメゾピリム・2.0%ペンフルフェン

配合剤31：0.75%クロラントラニプロール・0.75%トリフルメゾピリム・4.0%フラメトビル

配合剤32：0.75%クロラントラニプロール・0.75%トリフルメゾピリム・2.0%ペンフルフェン

今回基準値設定依頼のあった適用の範囲及び使用方法を網掛けで示した。

ー：規定されていない項目

イソチアニ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の合計 (mg/kg) 注1)	残留濃度 (mg/kg) 注2) 【イソチアニル/代謝物M1/代謝物M4】	設定の根拠等	
		剤型	使用量・使用方法	回数				経過日数
水稻 (玄米)	5	3.0% GR	育苗箱処理 (50 g/箱) +1 kg/10 a 湛水散布	1+2	30, 45, 60, 76	圃場A:0.06	圃場A:0.05/<0.01/<0.01	◎
					30, 45, 60, 75	圃場B:<0.02	圃場B:<0.01/<0.01/<0.01	
					30	圃場C:<0.02 ^{注3)}	圃場C:<0.01/-/-	
						圃場D:<0.02 ^{注3)}	圃場D:<0.01/-/-	
						圃場E:<0.02 ^{注3)}	圃場E:<0.01/-/-	
てんさい (根部)	3	18.3% SC	400倍灌注処理 1 L/ペーパーポット1冊	1	164, 171, 178	圃場A:<0.02	圃場A:<0.01/<0.01/<0.01	◎
					159, 166, 173	圃場B:<0.02	圃場B:<0.01/<0.01/<0.01	
					138, 145, 152	圃場C:<0.02	圃場C:<0.01/<0.01/<0.01	

GR：粒剤

SC：フロアブル

今回、新たに提出された作物残留試験成績を網掛けで示した。

基準値の設定根拠及び暴露評価にも使用されているものに◎で示した。

注1) イソチアニル及び代謝物M1の合計濃度 (イソチアニルに換算した値) 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。

注3) 圃場A及び圃場Bの残留濃度の結果から圃場C、圃場D、圃場Eの代謝物M1の換算値を<0.01として合計値を<0.02とした。

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	
米(玄米をいう。)	0.09	0.3	○			<0.01~0.05(n=5)
てんさい	0.01		申			<0.01,<0.01,<0.01
みかん(外果皮を含む。)	0.4			0.4		
なつみかんの果実全体	0.2			0.2		
レモン	0.5			0.5		
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0.4			0.4		
グレープフルーツ	0.2			0.2		
ライム	0.5			0.5		
その他のかんきつ類果実	0.5			0.5		
バナナ	0.01			0.01		
牛の筋肉	0.02			0.02		
豚の筋肉	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		
牛の脂肪	0.02			0.02		
豚の脂肪	0.02			0.02		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.02			0.02		
牛の肝臓	0.02			0.02		
豚の肝臓	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		
牛の腎臓	0.02			0.02		
豚の腎臓	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		
牛の食用部分	0.02			0.02		
豚の食用部分	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		
乳	0.02			0.02		
鶏の筋肉	0.02			0.02		
その他の家きんの筋肉	0.02			0.02		
鶏の脂肪	0.02			0.02		
その他の家きんの脂肪	0.02			0.02		
鶏の肝臓	0.02			0.02		
その他の家きんの肝臓	0.02			0.02		
鶏の腎臓	0.02			0.02		
その他の家きんの腎臓	0.02			0.02		
鶏の食用部分	0.02			0.02		
その他の家きんの食用部分	0.02			0.02		
鶏の卵	0.02			0.02		
その他の家きんの卵	0.02			0.02		
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

※)「食品中の農薬の残留基準設定の基本原則について」(令和6年6月25日食品衛生基準審議会農薬・動物用医薬品部会)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。

イソチアニルの推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$)

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) EDI	幼小児 (1~6歳) EDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) EDI
米 (玄米をいう。)	0.09	0.02	3.3	1.7	2.1	3.6
てんさい	0.01	0.02	0.7	0.6	0.8	0.7
みかん (外果皮を含む。)	0.4	0.012	0.2	0.2	0.0	0.3
なつみかんの果実全体	0.2	0.007	0.0	0.0	0.0	0.0
レモン	0.5	0.012	0.0	0.0	0.0	0.0
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)	0.4	0.012	0.1	0.2	0.2	0.1
グレープフルーツ	0.2	0.007	0.0	0.0	0.1	0.0
ライム	0.5	0.012	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のかんきつ類果実	0.5	0.012	0.1	0.0	0.0	0.1
バナナ	0.01	0.02	0.3	0.3	0.3	0.4
陸棲哺乳類の肉類	0.02	筋肉 0 脂肪 0	0.0	0.0	0.0	0.0
陸棲哺乳類の食用部分 (肉類除く)	0.02	0	0.0	0.0	0.0	0.0
陸棲哺乳類の乳類	0.02	0	0.0	0.0	0.0	0.0
家さんの肉類	0.02	0	0.0	0.0	0.0	0.0
家さんの卵類	0.02	0	0.0	0.0	0.0	0.0
はちみつ	0.05	● 0.05	0.0	0.0	0.1	0.1
計			4.7	3.0	3.6	5.2
ADI比 (%)			0.3	0.7	0.2	0.3

EDI: 推定一日摂取量 (Estimated Daily Intake)

EDI試算法: 作物残留試験成績の中央値 (STMR) 等×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。

「陸棲哺乳類の肉類」については、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20年	8月18日	農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（新規：水稻）
平成20年10月	7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21年	4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
平成21年	8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22年	5月19日	残留基準告示
令和4年	12月14日	農林水産大臣から食品安全委員会委員長あてに農薬の再評価に係る食品健康影響評価について要請
令和5年	11月1日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣及び農林水産大臣あてに食品健康影響評価について通知
令和7年	6月6日	農林水産省から消費者庁へ農薬の再評価に係る連絡
令和7年	6月6日	農林水産省から消費者庁へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（新規：てんさい）
令和7年	6月27日	食品衛生基準審議会へ諮問
令和7年	7月8日	食品衛生基準審議会農薬・動物用医薬品部会

● 食品衛生基準審議会農薬・動物用医薬品部会

[委員]

- | | | |
|-----|-----|---------------------------|
| 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）麻布大学獣医学部教授 |
| 加藤 | くみ子 | 北里大学薬学部教授 |
| 近藤 | 麻子 | 日本生活協同組合連合会組織推進本部本部長 |
| 須恵 | 雅之 | 東京農業大学応用生物科学部教授 |
| 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 |
| 田口 | 貴章 | 国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長 |
| ◎堤 | 智昭 | 国立医薬品食品衛生研究所食品部長 |
| 中島 | 美紀 | 金沢大学ナノ生命科学研究所（薬学系兼任）教授 |
| 野田 | 隆志 | 一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問 |

(◎：部会長、○：部会長代理)

答申（案）

イソチアニルについては、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。

イソチアニル

今回残留基準を設定する「イソチアニル」の規制対象は、農産物及びはちみつにあつては、イソチアニルとし、畜産物にあつては、イソチアニル及び代謝物M1【3,4-ジクロロイソチアゾール-5-カルボン酸】とする。ただし、代謝物M1はイソチアニルの濃度に換算するものとする。

食品名	残留基準値 ppm
米（玄米をいう。）	0.09
てんさい	0.01
みかん（外果皮を含む。）	0.4
なつみかんの果実全体	0.2
レモン	0.5
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	0.4
グレープフルーツ	0.2
ライム	0.5
その他のかんきつ類果実 ^{注1)}	0.5
バナナ	0.01
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 ^{注2)} の筋肉	0.02
牛の脂肪	0.02
豚の脂肪	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.02
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 ^{注3)}	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

食品名	残留基準値 ppm
鶏の筋肉	0.02
その他の家きん ^{注4)} の筋肉	0.02
鶏の脂肪	0.02
その他の家きんの脂肪	0.02
鶏の肝臓	0.02
その他の家きんの肝臓	0.02
鶏の腎臓	0.02
その他の家きんの腎臓	0.02
鶏の食用部分	0.02
その他の家きんの食用部分	0.02
鶏の卵	0.02
その他の家きんの卵	0.02
はちみつ	0.05

注1) 「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2) 「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3) 「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4) 「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

クロフェンテジン

今般の残留基準の検討については、関連企業から「国外で使用される農薬等に係る残留基準の設定及び改正に関する指針について」に基づく残留基準の設定要請がなされたことに伴い、食品安全委員会において内閣総理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：クロフェンテジン [Clofentezine (ISO)]

(2) 分類：農薬

(3) 用途：殺ダニ剤

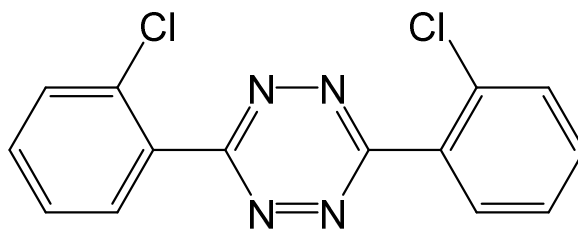
テトラジン骨格を有する殺ダニ剤である。作用機構は不明であるが、ハダニ類の卵及び幼虫に対する接触により、発育時におけるクチクラ形成が阻害され効果が発現すると考えられている。

(4) 化学名及びCAS番号

3,6-Bis(2-chlorophenyl)-1,2,4,5-tetrazine (IUPAC)

1,2,4,5-Tetrazine, 3,6-bis(2-chlorophenyl)- (CAS : No. 74115-24-5)

(5) 構造式及び物性



分子式	$C_{14}H_8Cl_2N_4$
分子量	303.15
水溶解度	2.52×10^{-6} g/L (pH 5.0、22°C) $< 2.0 \times 10^{-6}$ g/L (pH 7.0、22°C) $< 2.0 \times 10^{-6}$ g/L (pH 9.2、22°C)
分配係数	$\log_{10}P_{ow} = 4.1$ (pH 2、7及び9、40°C)

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤は、国内では2024年に農薬登録が失効している。
海外における適用の範囲及び使用法は、別紙1のとおり。

3. 代謝試験

(1) 植物代謝試験

植物代謝試験が、レタス、りんご、もも、レモン及びぶどうで実施されており、可食部で親化合物の残留が認められ、10%TRR^{注)}以上認められた代謝物はなかった。

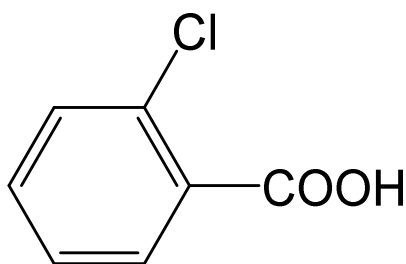
注) %TRR：総放射性残留物 (TRR：Total Radioactive Residues) 濃度に対する比率 (%)

(2) 家畜代謝試験

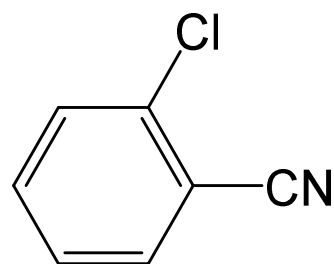
家畜代謝試験が、乳牛、泌乳山羊及び産卵鶏で実施されており、産卵鶏では、可食部で親化合物の残留が認められ、可食部で10%TRR以上認められた代謝物は、代謝物C及び代謝物Dの合計 (産卵鶏の筋肉及び肝臓) 並びに代謝物D (乳牛の脂肪、肝臓、腎臓及び乳並びに泌乳山羊の乳) であった。

【代謝物略称一覧】

略称	JMPR評価書の略称	化学名
C	3-OH clofentezine	3-(2'-クロロ-3'-ヒドロキシ-フェニル)-6-(2'-クロロフェニル)-1,2,4,5-テトラジン
D	4-OH clofentezine	3-(2'-クロロ-4'-ヒドロキシ-フェニル)-6-(2'-クロロフェニル)-1,2,4,5-テトラジン
J	2-CBA	2-クロロ安息香酸
K	2-CBN	2-クロロベンズニトリル



代謝物J



代謝物K

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

【海外】

① 分析対象物質

- ・クロフェンテジン
- ・代謝物K

② 分析法の概要

i) クロフェンテジン

試料からアセトニトリルで抽出し、ベンゼンスルホンプロピルシリル化シリカゲル (SCX) カラム及びアミノプロピルシリカゲル (NH₂) カラムを用いて精製し、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。

定量限界：0.02 mg/kg

ii) 代謝物K

試料からアセトニトリルで抽出し、SCXカラム、カーボングラファイトカラム及びNH₂カラムを用いて精製し、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Kの分析値は、換算係数2.20を用いてクロフェンテジン濃度に換算した値として示した。

定量限界：0.05 mg/kg (クロフェンテジン換算濃度)

(2) 作物残留試験結果

海外作物残留試験については、ホップの試験成績を追加した。試験成績の概要を別紙2に示す。

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

- ・クロフェンテジン
- ・加水分解によって代謝物Jに変換される代謝物

② 分析法の概要

i) クロフェンテジン及び加水分解によって代謝物Jに変換される代謝物

試料に臭化水素酸を加えて、分析対象物質を代謝物Jに加水分解し、ジエチルエーテルで抽出した後、アルカリ溶液及びエーテルによる液液分配で精製する。ジアゾメタンでメチル化して2-クロロ安息香酸メチルとした後、電子捕獲型検出器付きガスクロマトグラフ（GC-ECD）で測定し、代謝物Jとして定量する。なお、代謝物Jの分析値は、換算係数1.936を用いてクロフェンテジン濃度に換算した値として示した。

定量限界：クロフェンテジン 0.05 mg/kg
代謝物J 0.05 mg/kg（クロフェンテジン換算濃度）

(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、3頭/群）に対して10、30及び100 ppmのクロフェンテジンを含む飼料を28日間にわたり摂食させた。乳は毎日2回採取し、最終投与の翌日あるいは3日後に臓器等を摘出した。筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び乳に含まれるクロフェンテジン及び加水分解により代謝物Jに変換される代謝物の濃度をGC-ECDで測定し、クロフェンテジンに換算した濃度の合計で示した。乳は28日目の2回目の結果を示した。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	<0.05（最大）	<0.05（最大）	<0.05（最大）
	<0.05（平均）	<0.05（平均）	<0.05（平均）
脂肪	<0.05（最大）	<0.05（最大）	<0.05（最大）
	<0.05（平均）	<0.05（平均）	<0.05（平均）
肝臓	0.33（最大）	1.40（最大）	3.10（最大）
	0.26（平均）	1.15（平均）	2.20（平均）
腎臓	<0.05（最大）	0.25（最大）	0.55（最大）
	<0.05（平均）	0.18（平均）	0.40（平均）
乳 ^{注）}	<0.05（平均）	<0.05（平均）	0.19（平均）

定量限界：0.05 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^{注1)}をそれぞれ0.98及び0.95 ppm、平均的飼料由来負荷^{注2)}をそれぞれ0.78及び0.75 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 (10羽/群) に対して、0.05、0.15、0.50及び6.0 ppmのクロフェンテジンを含む飼料を28日間にわたり摂食させ、乳牛と同様に、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓に含まれるクロフェンテジン及び加水分解により代謝物Jに変換される代謝物の濃度をGC-ECDで測定し、クロフェンテジンに換算した濃度の合計で示した。卵は29日後の結果を示した。結果は表2を参照。

表2. 産卵鶏の試料中の最大残留濃度 (mg/kg)

	0.05 ppm 投与群	0.15 ppm 投与群	0.50 ppm 投与群	6.0 ppm 投与群
筋肉	ND	ND	ND	<0.05
腹部脂肪	ND	ND	ND	0.13
皮下脂肪+皮膚	ND	<0.05	<0.05	0.09
肝臓	<0.05	<0.05	<0.05	0.08
腎臓	ND	ND	ND	0.06
卵	—	—	<0.05	0.06

ND : 不検出 定量限界 0.05 mg/kg

— : 測定せず

JMPRは、産卵鶏の最大飼料由来負荷及び平均的飼料由来負荷を共に0 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。推定残留濃度はクロフェンテジン及び加水分解により代謝物Jに変換される代謝物をクロフェンテジンに換算した濃度の合計で示した。結果は表3を参照。

表3. 畜産物中の推定残留濃度 : 牛 (mg/kg)

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	乳
牛	<0.005 (<0.004)	<0.005 (<0.004)	0.032 (0.020)	<0.005 (<0.004)	<0.005 (<0.004)

上段 : 最大残留濃度* 下段括弧内 : 平均的な残留濃度*

* : 最大及び平均的な残留濃度は、クロフェンテジン及び加水分解により代謝物Jに変換される代謝物を含む。

また、家きんについて、JMPRは、飼料作物を通じてクロフェンテジンが残留する可能性はほとんどないと評価している。

6. 許容一日摂取量（ADI）及び急性参照用量（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クロフェンテジ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

ADI : 0.017 mg/kg体重/日

（ADI 設定根拠資料） 慢性毒性試験

（動物種） イヌ

（期間） 1 年間

（投与方法） 混餌

（無毒性量） 1.70 mg/kg体重/日

（安全係数） 100

食品安全委員会は、ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併行試験において雄で甲状腺ろ胞細胞腫瘍の発生頻度が増加したが、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している。

（2）ARfD 設定の必要なし

食品安全委員会は、クロフェンテジ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ている。

7. 諸外国における状況

JMPRにおける毒性評価が行われ、2005年にADIが設定され、ARfDは設定の必要なしとされている。国際基準はかんきつ類、トマト等に設定されている。

米国、EU、カナダ、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、米国においてぶどう、かき等に、EUにおいていちご、バナナ等に、カナダにおいてアーモンド、もも等に、豪州においてりんご、ホップ等に、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

農産物及びはちみつにあつては、クロフェンテジンとし、畜産物にあつては、クロフェンテジン及び加水分解によって代謝物Jに変換される代謝物とする。

植物代謝試験において、可食部で10%TRRを超えて検出された代謝物は認められず、海外の作物残留試験において、代謝物Kの分析が行われているが、代謝物Kの残留濃度は親化合物であるクロフェンテジンと比較して低いことから、分析の指標としては、親化合物のみで十分と考え、農産物の規制対象をクロフェンテジンのみとする。

家畜代謝試験において、産卵鶏では可食部で親化合物の残留が認められているが、10%TRR以上認められた代謝物は、代謝物C及び代謝物Dの合計（産卵鶏の筋肉及び肝臓）並びに代謝物D（乳牛の肝臓、腎臓、腎脂肪及び乳並びに泌乳山羊の乳）であった。家畜残留試験において、代謝物C及び代謝物Dは、加水分解によって代謝物Jに変換される代謝物として親化合物とともに分析されることから、畜産物の規制対象をクロフェンテジン及び加水分解によって代謝物Jに変換される代謝物とする。

なお、JMPRにおいては農産物における規制対象をクロフェンテジン、畜産物においては、クロフェンテジン及び代謝物Jに変換される代謝物としている。

(2) 基準値案

別紙3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、クロフェンテジンとし、畜産物にあつては、クロフェンテジン及び加水分解によって代謝物Jに変換される代謝物とする。

植物代謝試験において、可食部で親化合物の残留が認められているが、10%TRRを超える代謝物は検出されていないことから、農産物にあつては、暴露評価対象をクロフェンテジンのみとする。

家畜代謝試験において、産卵鶏では可食部で親化合物の残留が認められているが、産卵鶏の筋肉及び肝臓において、代謝物C及び代謝物Dの合計が10%TRR以上認められ、乳牛の腎脂肪、腎臓、乳及び泌乳山羊の乳では代謝物Dが、75%TRR以上認められていることから畜産物の暴露評価対象を規制対象と同様に、クロフェンテジン及び加水分解によって代謝物Jに変換される代謝物とする。

JMPRにおいては、農産物における暴露評価対象物質をクロフェンテジンとし、畜産物においては、クロフェンテジン及び代謝物Jに変換される代謝物としている。

なお、食品安全委員会は、食品健康影響評価において、農産物及び畜産物中の暴露評

価対象物質をクロフェンテジン（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4を参照。

	EDI/ADI (%) ^{注)}
国民全体（1歳以上）	2.0
幼小児（1～6歳）	6.1
妊婦	2.0
高齢者（65歳以上）	2.3

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試算法：作物残留試験成績の中央値（STMR）等×各食品の平均摂取量

クロフェンテジンの適用の範囲及び使用方法 (米国)

作物名	剤型	使用方法	1回当たり使用量	使用時期	使用回数
ホップ	42.0% SC	散布	118 g~235 g ai/ha	収穫21日前まで	1回

SC : フロアブル

ai : active ingredient (有効成分)

今回基準値設定依頼のあった適用の範囲及び使用方法を網掛けで示した。

クロフェンテジ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 (mg/kg) ^{注1)} 【クロフェンテジン/代謝物K】	設定の根拠等
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
ホップ (露地栽培) (乾燥蓼花)	4	42.0% SC	935倍散布 561.2 L/ha (287 g ai/ha)	1	21	圃場A : 2.0/0.15	
			1197倍散布 692.2 L/ha (279 g ai/ha)		16, 22, 25, 31, 37	圃場B : 1.7/0.16 (1回、25日)	
			1542, 2380倍散布 898.0, 1403 L/ha (280, 282 g ai/ha)		20	圃場C : 2.6/0.13	
			1599倍散布 944.5 L/ha (284 g ai/ha)		22	圃場D : 2.4/0.09	

SC : フロアブル

今回、新たに提出された作物残留試験成績を網掛けで示した。

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。

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	
トマト	0.5	0.5		0.5		
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.5	0.5		0.5		
しろうり	0.1			0.1		
メロン類果実		0.05				
メロン類果実(果皮を含む。)	0.1			0.1		
まくわうり(果皮を含む。)	0.1			0.1		
みかん(外果皮を含む。)	0.5			0.5		
なつみかんの果実全体	0.5	0.5		0.5		
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	0.5		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	1		0.5		
日本なし	0.5	0.7		0.5		
西洋なし	0.5	0.7		0.5		
マルメロ	0.5	0.5		0.5		
びわ		0.5				
びわ(果梗を除き、果皮及び種子を含む。)	0.5			0.5		
もも		0.2				
もも(果皮及び種子を含む。)	0.5			0.5		
ネクタリン	0.5	0.5		0.5		
あんず(アプリコットを含む。)	0.5	0.5		0.5		
すもも(プルーンを含む。)	0.5	0.5		0.5		
うめ	0.5	0.5		0.5		
おうとう(チェリーを含む。)	0.5	0.5		0.5		
いちご	2	2		2		
その他のベリー類果実	0.2	0.2		0.2		
ぶどう	2	2		2		
かき	0.5	0.05		0.5	0.05 米国	
バナナ		2			2 EU	※1
その他の果実	0.5			0.5		
くり	0.5	0.5		0.5		
ペカン	0.5	0.5		0.5		
アーモンド	0.5	0.5		0.5		
くるみ	0.5	0.5		0.5		
その他のナッツ類	0.5	0.5		0.5		
茶		20				
ホップ	7		IT	7		
その他のスパイス	0.5			0.5		
牛の筋肉	0.05	0.05		0.05		
豚の筋肉	0.05	0.05		0.05		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.05	0.05		0.05		
牛の脂肪	0.05	0.05		0.05		
豚の脂肪	0.05	0.05		0.05		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.05	0.05		0.05		
牛の肝臓	0.05	0.05		0.05		
豚の肝臓	0.05	0.05		0.05		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.05	0.05		0.05		

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	
牛の腎臓	0.05	0.05		0.05		
豚の腎臓	0.05	0.05		0.05		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.05	0.05		0.05		
牛の食用部分	0.05	0.05		0.05		
豚の食用部分	0.05	0.05		0.05		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.05	0.05		0.05		
乳	0.05	0.05		0.05		
鶏の筋肉	0.05	0.05		0.05		
その他の家きんの筋肉	0.05	0.05		0.05		
鶏の脂肪	0.05	0.05		0.05		
その他の家きんの脂肪	0.05	0.05		0.05		
鶏の肝臓	0.05	0.05		0.05		
その他の家きんの肝臓	0.05	0.05		0.05		
鶏の腎臓	0.05	0.05		0.05		
その他の家きんの腎臓	0.05	0.05		0.05		
鶏の食用部分	0.05	0.05		0.05		
その他の家きんの食用部分	0.05	0.05		0.05		
鶏の卵	0.05	0.05		0.05		
その他の家きんの卵	0.05	0.05		0.05		
はちみつ	0.05					※2
干しぶどう				2		※3

太枠: 本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、もしくは加工食品につき基準値を設定しないもの

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

※1) 現行でEUにおいての農薬登録が確認できないため基準値を削除することとした。

※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6年6月25日食品衛生基準審議会農薬・動物用医薬品部会)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「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、JMPRは干しぶどうの加工係数を1.11と算出している。

クロフェンテジンの推定摂取量 (単位: µg/人/日)

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) EDI	幼小児 (1~6歳) EDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) EDI
トマト	0.5	0.09	2.9	1.7	2.9	3.3
きゅうり (ガーキンを含む。)	0.5	0.125	2.6	1.2	1.8	3.2
しろうり	0.1	0	0.0	0.0	0.0	0.0
メロン類果実 (果皮を含む。)	0.1	0	0.0	0.0	0.0	0.0
まくわうり (果皮を含む。)	0.1	0	0.0	0.0	0.0	0.0
みかん (外果皮を含む。)	0.5	0.1	1.8	1.6	0.1	2.6
なつみかんの果実全体	0.5	0.1	0.1	0.1	0.5	0.2
レモン	0.5	0.1	0.1	0.0	0.0	0.1
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)	0.5	0.1	0.7	1.5	1.3	0.4
グレープフルーツ	0.5	0.1	0.4	0.2	0.9	0.4
ライム	0.5	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のかんきつ類果実	0.5	0.1	0.6	0.3	0.3	1.0
りんご	0.5	0.05	1.2	1.5	0.9	1.6
日本なし	0.5	0.05	0.3	0.2	0.5	0.4
西洋なし	0.5	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
マルメロ	0.5	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
びわ (果梗を除き、果皮及び種子を含む。)	0.5	0.05	0.0	0.0	0.1	0.0
もも (果皮及び種子を含む。)	0.5	0.11	0.4	0.4	0.6	0.5
ネクタリン	0.5	0.11	0.0	0.0	0.0	0.0
あんず (アブリコットを含む。)	0.5	0.11	0.0	0.0	0.0	0.0
すもも (ブルーンを含む。)	0.5	0.11	0.1	0.1	0.1	0.1
うめ	0.5	0.11	0.2	0.0	0.1	0.2
おうとう (チェリーを含む。)	0.5	0.11	0.0	0.1	0.0	0.0
いちご	2	0.72	3.9	5.6	3.7	4.2
その他のベリー類果実	0.2	0.04	0.0	0.0	0.0	0.0
ぶどう	2	0.25	2.2	2.1	5.1	2.3
かき	0.5	0.05	0.5	0.1	0.2	0.9
その他の果実	0.5	0.05	0.1	0.0	0.0	0.1
くり	0.5	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
ペカン	0.5	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
アーモンド	0.5	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
くるみ	0.5	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のナッツ類	0.5	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
ホップ	7	2.2	0.2	0.2	0.2	0.2
その他のスパイス	0.5	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
陸棲哺乳類の肉類	0.05	筋肉 0 脂肪 0	0.0	0.0	0.0	0.0
陸棲哺乳類の食用部分 (肉類除く)	0.05	0.05	0.1	0.0	0.2	0.0
陸棲哺乳類の乳類	0.05	0	0.0	0.0	0.0	0.0
家さんの肉類	0.05	0	0.0	0.0	0.0	0.0
家さんの卵類	0.05	0	0.0	0.0	0.0	0.0
はちみつ	0.05	● 0.05	0.0	0.0	0.1	0.1
計			18.7	17.2	19.7	22.2
ADI比 (%)			2.0	6.1	2.0	2.3

EDI: 推定一日摂取量 (Estimated Daily Intake)

EDI試算法: 作物残留試験成績の中央値 (STMR) 等×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。

陸棲哺乳類の肉類について、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	元年	3月24日	初回農薬登録
平成	17年11月29日		残留基準告示
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	6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	28年	3月18日	インポートトレランス申請（バナナ）
平成	28年	7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	28年	9月6日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成	28年12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	7月18日	残留基準告示
令和	6年	2月22日	インポートトレランス申請（ホップ）
令和	6年11月27日		内閣総理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	7年	3月13日	食品安全委員会委員長から内閣総理大臣あてに食品健康影響評価について通知
令和	7年	6月27日	食品衛生基準審議会へ諮問
令和	7年	7月8日	食品衛生基準審議会農薬・動物用医薬品部会

● 食品衛生基準審議会農薬・動物用医薬品部会

[委員]

- | | | |
|-----|-----|---------------------------|
| 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）麻布大学獣医学部教授 |
| 加藤 | くみ子 | 北里大学薬学部教授 |
| 近藤 | 麻子 | 日本生活協同組合連合会組織推進本部本部長 |
| 須恵 | 雅之 | 東京農業大学応用生物科学部教授 |
| 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 |
| 田口 | 貴章 | 国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長 |
| ◎堤 | 智昭 | 国立医薬品食品衛生研究所食品部長 |
| 中島 | 美紀 | 金沢大学ナノ生命科学研究所（薬学系兼任）教授 |
| 野田 | 隆志 | 一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問 |

(◎：部会長、○：部会長代理)

答申（案）

クロフェンテジンについては、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。

クロフェンテジン

今回残留基準を設定する「クロフェンテジン」の規制対象は、農産物及びはちみつにあつては、クロフェンテジンとし、畜産物にあつては、クロフェンテジン及び加水分解によって代謝物J【2-クロロ安息香酸】に変換される代謝物とする。ただし、加水分解によって代謝物Jに変換される代謝物は、クロフェンテジンの濃度に換算するものとする。

食品名	残留基準値 ppm
トマト	0.5
きゅうり（ガーキンを含む。）	0.5
しろうり	0.1
メロン類果実（果皮を含む。）	0.1
まくわうり（果皮を含む。）	0.1
みかん（外果皮を含む。）	0.5
なつみかんの果実全体	0.5
レモン	0.5
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	0.5
グレープフルーツ	0.5
ライム	0.5
その他のかんきつ類果実 ^{注1)}	0.5
りんご	0.5
日本なし	0.5
西洋なし	0.5
マルメロ	0.5
びわ（果梗を除き、果皮及び種子を含む。）	0.5
もも（果皮及び種子を含む。）	0.5
ネクタリン	0.5
あんず（アプリコットを含む。）	0.5
すもも（プルーンを含む。）	0.5
うめ	0.5
おうとう（チェリーを含む。）	0.5
いちご	2
その他のベリー類果実 ^{注2)}	0.2
ぶどう	2
かき	0.5
その他の果実 ^{注3)}	0.5
くり	0.5

食品名	残留基準値 ppm
ペカン アーモンド くるみ その他のナッツ類 ^{注4)}	0.5 0.5 0.5 0.5
ホップ	7
その他のスパイス ^{注5)}	0.5
牛の筋肉 豚の筋肉 その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注6)} の筋肉	0.05 0.05 0.05
牛の脂肪 豚の脂肪 その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.05 0.05 0.05
牛の肝臓 豚の肝臓 その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.05 0.05 0.05
牛の腎臓 豚の腎臓 その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.05 0.05 0.05
牛の食用部分 ^{注7)} 豚の食用部分 その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.05 0.05 0.05
乳	0.05
鶏の筋肉 その他の家きん ^{注8)} の筋肉	0.05 0.05
鶏の脂肪 その他の家きんの脂肪	0.05 0.05
鶏の肝臓 その他の家きんの肝臓	0.05 0.05
鶏の腎臓 その他の家きんの腎臓	0.05 0.05
鶏の食用部分 その他の家きんの食用部分	0.05 0.05
鶏の卵 その他の家きんの卵	0.05 0.05
はちみつ	0.05

注1) 「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2) 「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、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。

シクロピラニル

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）に基づく新規の農薬登録申請及び魚介類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内閣総理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：シクロピラニル [Cyclopyranil (ISO)]

(2) 分類：農薬

(3) 用途：除草剤

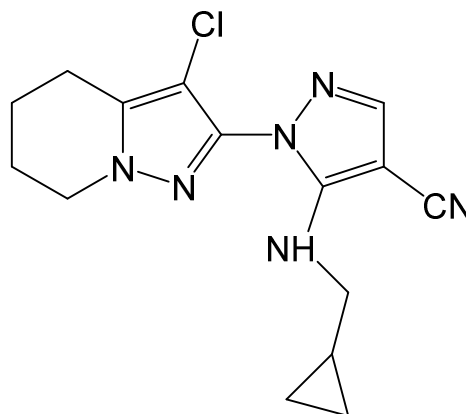
ピラゾリルピラゾール骨格を有する除草剤で、プロトポルフィリノーゲンオキシダーゼ (PPO) の活性を阻害することにより植物体を枯死させると考えられている。

(4) 化学名及びCAS番号

1-(3-Chloro-4,5,6,7-tetrahydropyrazolo[1,5-*a*]pyridin-2-yl)-5-[(cyclopropylmethyl)amino]-1*H*-pyrazole-4-carbonitrile (IUPAC)

1*H*-Pyrazole-4-carbonitrile, 1-(3-chloro-4,5,6,7-tetrahydropyrazolo[1,5-*a*]pyridin-2-yl)-5-[(cyclopropylmethyl)amino]- (CAS : No. 1651191-47-7)

(5) 構造式及び物性



分子式	C ₁₅ H ₁₇ ClN ₆
分子量	316.79
水溶解度	1.4 × 10 ⁻³ g/L (20°C)
分配係数	log ₁₀ P _{ow} = 3.2 (25°C、pH 7)

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤の国内における適用の範囲及び使用方法は、別紙1のとおり。

3. 代謝試験

(1) 植物代謝試験

植物代謝試験が、水稻で実施されており、cGAP (critical Good Agricultural Practice) の2倍用量 (200 g ai^{注1)} /ha) で、2回の処理での可食部におけるTRRは0.0038~0.0043 mg eq/kg^{注2)} であることから、可食部において親化合物及び代謝物の%TRR^{注3)} は測定されていないが、茎葉及び稲わらにおいて親化合物の残留が認められ、10%TRR以上認められた代謝物は、代謝物M2 (茎葉及び稲わら) であった。

注1) ai : active ingredient (有効成分)

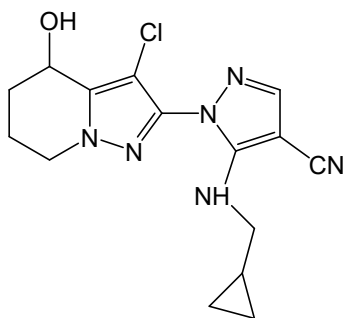
注2) mg eq/kg : 親化合物シクロピラニルに換算した濃度 (mg/kg)

注3) %TRR : 総放射性残留物 (TRR : Total Radioactive Residues) 濃度に対する比率 (%)

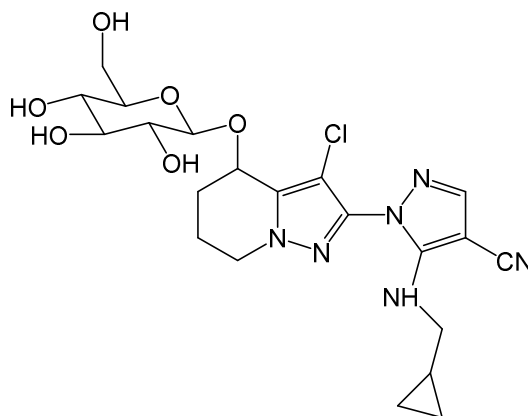
【代謝物略称一覧】

略称	JMPR評価書の略称	化学名
M1	—	1-(3-クロロ-4-ヒドロキシ-4,5,6,7-テトラヒドロピラゾロ[1,5-a]ピリジン-2-イル)-5-[(シクロプロピルメチル)アミノ]-1H-ピラゾール-4-カルボニトリル
M2	—	1-[3-クロロ-4-(グルコピラノシル-2-オキシ)-4,5,6,7-テトラヒドロピラゾロ[1,5-a]ピリジン-2-イル]-5-[(シクロプロピルメチル)アミノ]-1H-ピラゾール-4-カルボニトリル

— : JMPRで評価されていない。



代謝物M1



代謝物M2 (代謝物M1のグルコース抱合体)

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

① 分析対象物質

- ・シクロピラニル
- ・代謝物M1（代謝物M2を含む。）

② 分析法の概要

i) シクロピラニル及び代謝物 M1（代謝物 M2を含む。）

試料をアセトニトリルで抽出し、 β -グルコシダーゼで処理したのち、オクタデシルシリル化シリカゲル (C₁₈) 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・タンデム型質量分析計 (LC-MS/MS) で定量する。

なお、代謝物 M1の分析値は、換算係数0.95を用いてシクロピラニル濃度に換算した値として示した。

定量限界：シクロピラニル 0.01 mg/kg

代謝物M1（代謝物M2を含む。）

0.01 mg/kg（シクロピラニル換算濃度）

(2) 作物残留試験結果

今回提出されたすべての国内作物残留試験について、試験成績の概要を別紙2に示す。

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^{注1)}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

本剤は水田においてのみ使用される。シクロピラニルの水田 PECtier2^{注2)} は、0.026 μ g/L と示されている。

(2) 生物濃縮係数

本剤はオクタノール/水分配係数 ($\log_{10}Pow$) が3.2であり、魚類濃縮性試験が実施されていないことから、BCF については実測値が得られていない。このため、 $\log_{10}Pow$ から、回帰式 ($\log_{10}BCF = 0.80 \times \log_{10}Pow - 0.52$) を用いて110 L/kg と算出された。

(3) 推定残留濃度

(1) 及び(2)の結果から、シクロピラニルの水域環境中予測濃度：0.026 µg/L、BCF：110 L/kgとし、下記のとおり推定残留濃度を算出した。

$$\text{推定残留濃度} = 0.026 \text{ µg/L} \times (110 \text{ L/kg} \times 5) = 14.3 \text{ µg/kg} = 0.014 \text{ mg/kg}$$

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) 水田中や河川中での農薬の分解や土壌・底質への吸着、止水期間等を考慮して算出

6. 許容一日摂取量 (ADI) 及び急性参照用量 (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シクロピラニ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

ADI : 0.06 mg/kg体重/日

(ADI設定根拠資料) 発生毒性試験

(動物種) ラット

(期間) 妊娠6～19日

(投与方法) 強制経口

(無毒性量) 6 mg/kg体重/日

(安全係数) 100

(2) ARfD

ARfD : 0.6 mg/kg体重

(ARfD 設定根拠資料) 発生毒性試験

(動物種) ウサギ

(期間) 妊娠6～27日

(投与方法) 強制経口

(無毒性量) 60 mg/kg体重/日

(安全係数) 100

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、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。

8. 残留規制

(1) 残留の規制対象

シクロピラニルとする。

植物代謝試験の結果、玄米の残留は微量で、残留物の同定は実施されていないが、茎葉部及び稲わらにおいては親化合物のシクロピラニルがみられ、10%TRRを超える代謝物として代謝物M2（代謝物M1のグルコース抱合体）が認められた。シクロピラニル及び代謝物M1（代謝物M2を含む。）を分析対象物質とした玄米の残留試験の結果、シクロピラニル及び代謝物M1は定量限界未満であったことから、残留の規制対象には代謝物M1及び代謝物M2を含めず、シクロピラニルのみとする。

(2) 基準値案

別紙3のとおりである。

9. 暴露評価

(1) 暴露評価対象

シクロピラニルとする。

植物代謝試験の結果、茎葉及び稲わらにおいては親化合物のシクロピラニルがみられ、10%TRRを超える代謝物として代謝物M2（代謝物M1のグルコース抱合体）が認められた。シクロピラニル及び代謝物M1（代謝物M2を含む。）を分析対象物質とした作物残留試験の結果、シクロピラニル及び代謝物M1は定量限界未満であったことから、暴露評価対象には代謝物M1及び代謝物M2を含めず、暴露評価対象物質をシクロピラニルのみとする。

なお、食品安全委員会は、食品健康影響評価において、農産物及び魚介類中の暴露評価対象物質をシクロピラニル（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4参照。

	EDI/ADI (%) ^{注)}
国民全体 (1歳以上)	0.1
幼小児 (1～6歳)	0.1
妊婦	0.0
高齢者 (65歳以上)	0.1

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中央値 (STMR) 等×各食品の平均摂取量

② 短期 (1日経口) 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 ARfD を超えていない^{注)}。詳細な暴露評価は別紙5-1及び5-2参照。

注) 作物残留試験における中央値 (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。

シクロピラニルの適用の範囲及び使用方法（国内）

作物名	剤型	使用方法	希釈倍数又は使用量	使用時期	散布液量	使用回数	シクロピラニルを含む農薬の総使用回数
移植水稻	1.0% GR	湛水散布 又は 無人航空機による散布	1 kg/10 a	移植直後～ ノビエ2葉期 ただし、 移植後30日まで	—	1回	2回以内
	2.0% SC	原液湛水散布 又は 無人航空機による滴下	原液	移植直後～ ノビエ2葉期 ただし、 移植後30日まで	500 mL/10 a	1回	
	0.9% GR 配合剤1	田植同時散布機で施用	1 kg/10 a	移植時	—	1回	
		湛水散布 又は 無人航空機による散布		移植直後～ ノビエ2.5葉期 ただし、 移植後30日まで			
	1.7% SC 配合剤2	田植同時散布機で施用	原液	移植時	500 mL/10 a	1回	
		原液湛水散布、 水口施用 又は 無人航空機による滴下		移植直後～ ノビエ2.5葉期 ただし、 移植後30日まで			
	3.6% GR 配合剤3	水田に 小包装 (パック) のまま 投げ入れる。	小包装 (パック) 10個 (250 g) /10 a	移植直後～ ノビエ2.5葉期 ただし、 移植後30日まで	—	1回	
	3.6% GR 配合剤3	湛水散布、 湛水周縁散布又は 無人航空機による散布	250 g/10 a	移植直後～ ノビエ2.5葉期 ただし、 移植後30日 まで	—	1回	
	0.9% GR 配合剤4	田植同時散布機で施用	1 kg/10 a	移植時	—	1回	
		湛水散布 又は 無人航空機による散布		移植直後～ ノビエ3.5葉期 ただし、 移植後30日まで			
1.7% SC 配合剤5	原液湛水散布、 水口施用 又は 無人航空機による滴下	原液	移植後3日～ ノビエ3.5葉期 ただし、 移植後30日まで	500 mL/10 a	1回		
3.6% GR 配合剤6	水田に 小包装 (パック) のまま 投げ入れる。	小包装 (パック) 10個 (250 g) /10 a	移植後3日～ ノビエ3.5葉期 ただし、 移植後30日まで	—	1回		
3.6% GR 配合剤6	湛水散布、 湛水周縁散布又は 無人航空機による散布	250 g/10 a	移植後3日～ ノビエ3.5葉期 ただし、 移植後30日 まで	—	1回		

SC：フロアブル

GR：粒剤

配合剤1：0.9%イマズスルフロンの9.0%プロモプチド粒剤

配合剤2：1.7%イマズスルフロンの16.8%プロモプチドフロアブル

配合剤3：3.6%イマズスルフロンの36.0%プロモプチド粒剤

配合剤4：0.9%プロピリスルフロンの9.0%プロモプチド粒剤

配合剤5：1.7%プロピリスルフロンの16.8%プロモプチドフロアブル

配合剤6：3.6%プロピリスルフロンの36.0%プロモプチド粒剤

—：規定されていない項目

シクロピラニ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) 【シクロピラニル/代謝物M1】	設定の根拠等	
		剤型	使用量・使用方法	回数	移植後日数			経過日数
移植水稻 (玄米)	6	1.0% GR	1 kg/10 a 湛水全面処理 (移植後21日～42日)	2	42	60, 75, 90	圃場A:<0.01/<0.01 (2回, 90日) (#)	◎
					21	60, 74, 90	圃場B:<0.01/<0.01 (2回, 90日)	
					41	90	圃場C:<0.01/<0.01 (2回, 90日) (#)	
					35	90	圃場D:<0.01/<0.01 (2回, 90日) (#)	
					24	90	圃場E:<0.01/<0.01 (2回, 90日)	
					31	89	圃場F:<0.01/<0.01 (2回, 89日) (#)	
	6	2.0% SC	500 ml/10 a 原液湛水処理 (移植後21日～42日)	2	42	60, 75, 90	圃場A:<0.01/<0.01 (2回, 90日) (#)	
					21	60, 74, 90	圃場B:<0.01/<0.01 (2回, 90日)	
					41	90	圃場C:<0.01/<0.01 (2回, 90日) (#)	
					35	90	圃場D:<0.01/<0.01 (2回, 90日) (#)	
					24	90	圃場E:<0.01/<0.01 (2回, 90日)	
					31	89	圃場F:<0.01/<0.01 (2回, 89日) (#)	

SC：フロアブル

GR：粒剤

(#)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。基準値の設定根拠及び暴露評価にも使用されているものに◎で示した。

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代謝物M1 (代謝物M2を含む。)) の残留濃度は、シクロピラニル濃度に換算した値で示した。

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	
米(玄米をいう。)	0.01		申			<0.01(#)(n=6)
魚介類	0.02		申			推:0.014

太枠:本基準(暫定基準以外の基準)を見直した基準値

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

(#)印で示した作物残留試験成績は、申請された適用の範囲内で行われていないことを示す。

推:推定される残留濃度

シクロピラニルの推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$)

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) EDI	幼小児 (1~6歳) EDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) EDI
米(玄米をいう。)	0.01	0.01	1.6	0.9	1.1	1.8
魚介類	0.02	0.0043	0.4	0.2	0.2	0.5
計			2.0	1.0	1.3	2.3
ADI比 (%)			0.1	0.1	0.0	0.1

EDI: 推定一日摂取量 (Estimated Daily Intake)

EDI試算法: 作物残留試験成績の中央値 (STMR)等 × 各食品の平均摂取量

「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)を推定残留濃度に乘じた値を用いてEDI試算した。

シクロピラニルの推定摂取量（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)	ESTI/ARfD (%)
米(玄米)	米	0.01	○ 0.01	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中央値（STMR）を用いて短期摂取量を推計した。

シクロピラニルの推定摂取量（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)	ESTI/ARfD (%)
米(玄米)	米	0.01	○ 0.01	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中央値 (STMR) を用いて短期摂取量を推計した。

(参考)

これまでの経緯

令和	6年	1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並びに基準値設定依頼（新規：移植水稻）及び魚介類への基準値設定依頼
令和	6年	6月12日	内閣総理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	7年	4月4日	食品安全委員会委員長から内閣総理大臣あてに食品健康影響評価について通知
令和	7年	6月27日	食品衛生基準審議会へ諮問
令和	7年	7月8日	食品衛生基準審議会農薬・動物用医薬品部会

● 食品衛生基準審議会農薬・動物用医薬品部会

[委員]

- | | | |
|-----|-----|---------------------------|
| 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）麻布大学獣医学部教授 |
| 加藤 | くみ子 | 北里大学薬学部教授 |
| 近藤 | 麻子 | 日本生活協同組合連合会組織推進本部本部長 |
| 須恵 | 雅之 | 東京農業大学応用生物科学部教授 |
| 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 |
| 田口 | 貴章 | 国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長 |
| ◎堤 | 智昭 | 国立医薬品食品衛生研究所食品部長 |
| 中島 | 美紀 | 金沢大学ナノ生命科学研究所（薬学系兼任）教授 |
| 野田 | 隆志 | 一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問 |

(◎：部会長、○：部会長代理)

答申（案）

シクロピラニルについては、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。

シクロピラニル

今回残留基準を設定する「シクロピラニル」の規制対象は、シクロピラニルとする。

食品名	残留基準値 ppm
米（玄米をいう。）	0.01
魚介類	0.02

チオベンカルブ

今般の残留基準の検討については、農林水産大臣から食品安全委員会に対し、農薬取締法（昭和23年法律第82号）に基づく農薬の再評価に係る食品健康影響評価の要請がなされたことに伴い、食品安全委員会から農林水産大臣及び厚生労働大臣に食品健康影響評価の結果の通知がなされたこと、及び農林水産省から消費者庁に農薬の再評価に係る連絡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、今般の残留基準の設定に当たって、現行の残留基準の見直しが行われることから、本部会での審議後に内閣総理大臣から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：チオベンカルブ [Thiobencarb (ISO)]

(2) 分類：農薬

(3) 用途：除草剤

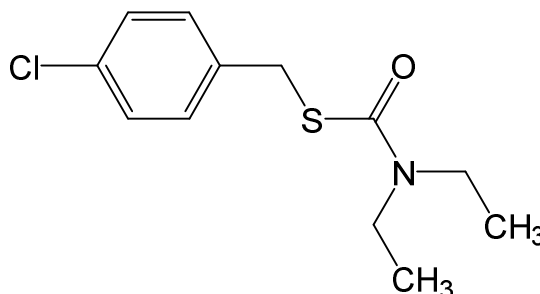
チオカルバメート系の除草剤である。作用機構として、超長鎖脂肪酸(VLCFA)を合成する酵素(VLCFAE)の阻害による雑草の生長阻害が考えられている。

(4) 化学名及びCAS番号

S-(4-Chlorobenzyl)diethylcarbamothioate (IUPAC)

Carbamothioic acid, *N,N*-diethyl-, *S*-[(4-chlorophenyl)methyl] ester
(CAS : No. 28249-77-6)

(5) 構造式及び物性



分子式	$C_{12}H_{16}ClNOS$
分子量	257.80
水溶解度	1.67×10^{-2} g/L (20°C)
分配係数	$\log_{10}P_{ow} = 4.23$ (20°C)

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤の国内における適用の範囲及び使用方は、別紙1のとおり。

3. 代謝試験

(1) 植物代謝試験

植物代謝試験が、水稻、だいず及びにんじんで実施されており、可食部で親化合物の残留が認められ（だいず及びにんじん（根及び茎葉））、10%TRR^(注)以上認められた代謝物は、代謝物M-15（だいず及びにんじん（茎葉））及び代謝物M-16（にんじん（根及び茎葉））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（%）

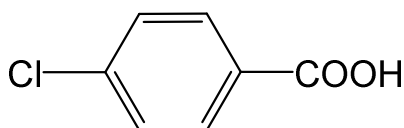
(2) 家畜代謝試験

家畜代謝試験が、泌乳山羊及び産卵鶏で実施されており、肝臓（泌乳山羊）及び脂肪（産卵鶏）では、親化合物の残留が認められている。可食部で10%TRR以上認められた代謝物は、代謝物M-2（泌乳山羊の腎臓）、代謝物M-8（泌乳山羊の腎臓及び乳）、代謝物M-14（泌乳山羊の肝臓）及び代謝物M-15（泌乳山羊の乳及び産卵鶏の筋肉、脂肪、肝臓及び卵）であった。

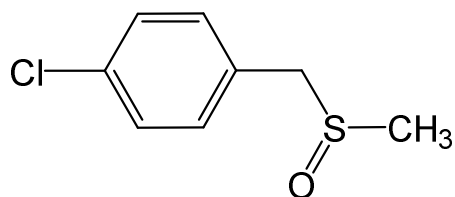
【代謝物略称一覧】

略称	JMPR評価書の略称	化学名
M-2	—	S-4-クロロベンジルN-エチルチオカルバメート
M-7	—	4-クロロ安息香酸
M-8	—	4-クロロ馬尿酸
M-14	—	4-クロロベンジルメチルスルホキシド
M-15	—	4-クロロベンジルメチルスルホン
M-16	—	4-クロロフェニルメタンスルホン酸

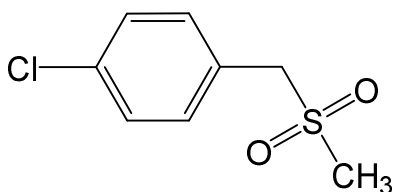
—：JMPRで評価されていない。



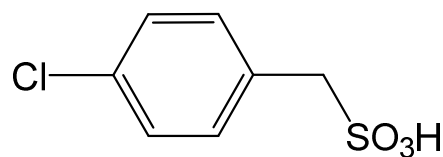
代謝物M-7



代謝物M-14



代謝物M-15



代謝物M-16

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

- ・チオベンカルブ
- ・代謝物M-7
- ・代謝物M-15
- ・代謝物M-16

② 分析法の概要

i) チオベンカルブ

試料からアセトン又はアセトニトリル・水 (9 : 1) 混液で抽出し、必要に応じて *n*-ヘキサン又は酢酸エチルに転溶した後、オクタデシルシリル化シリカゲル (C₁₈) カラム、グラファイトカーボンカラム、グラファイトカーボン/アミノプロピルシリル化シリカゲル (NH₂) 積層カラム、フロリジルカラム、シリカゲルカラム等を用いて精製し、高感度窒素・リン検出器付きガスクロマトグラフ (GC-NPD)、ガスクロマトグラフ・質量分析計 (GC-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。

定量限界 : 0.004~0.02 mg/kg

ii) 代謝物M-7

試料から酸性条件下でアセトン抽出し、酢酸エチル・*n*-ヘキサン混液へ転溶する。炭酸ナトリウム水溶液で抽出し、ジクロロメタンに転溶後、シリカゲルカラムを用いて精製し、ニトロベンジル化し、電子捕獲型検出器付きガスクロマトグラフ (GC-ECD) 又はGC-MSで定量する。

試料からアセトン又はアセトニトリル・水 (9 : 1) 混液で抽出し、C₁₈カラムを用いて精製し、LC-MS/MSで定量する。

定量限界 : 0.005~0.02 mg/kg

iii) 代謝物M-15

試料からアセトン又はアセトニトリル・水 (9 : 1) 混液で抽出し、必要に応じて *n*-ヘキサン又は酢酸エチルに転溶した後、C₁₈カラム、グラファイトカーボンカラム、グラファイトカーボン/NH₂積層カラム、フロリジルカラム、シリカゲルカラム等を用いて精製し、GC-MS又はGC-NPD又はLC-MS/MSで定量する。

定量限界：0.005～0.02 mg/kg

iv) 代謝物M-16

試料からアセトン又はアセトニトリル・水（9：1）混液で抽出し、必要に応じて *n*-ヘキサンに転溶した後、C₁₈カラムを用いて精製又はクロロホルム転溶し、LC-MS/MS又は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：0.005～0.05 mg/kg

（2）作物残留試験結果

国内作物残留試験成績については稲、小麦等の試験成績を追加した。試験成績の概要を別紙2に示す。

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^{注1)}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

本剤は水田及び水田以外のいずれの場合においても使用される。水田PECTier3^{注2)}、水田PECTier2^{注3)}及び非水田PECTier1^{注4)}は、それぞれ0.58 µg/L、0.68 µg/L及び0.03 µg/Lと示されていることから、水田ほ場を用いた試験による水田PECTier3の0.58 µg/Lを採用した。

（2）生物濃縮係数

① 魚類（ブルーギル）

¹⁴C標識チオベンカルブ（0.05 mg/L）を用いた28日間の取込期間及び14日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。¹⁴C-放射能濃度分析及び代謝物の定性定量を実施した結果、魚体全身中の総残留放射能（TRR）が90%平衡に達する推定時間は1.0日と算出された。また、14～28日目における魚肉及び内臓のTRRに占めるチオベンカルブの割合はそれぞれ29.9～46.3%（平均：38.1%）及び18.2～23.7%（平均：21.1%）であった。本試験から求められるTRRとしてのBCFは、BCF_{ss}^{注5)}＝302 L/kgと算出されたが、このBCF_{ss}の値は全ての代謝物を含んでいる。チオベンカルブとしてのBCFを算出するためには、試験水中及び魚体全身のTRRに占めるチオベンカルブの割合を考慮する必要があるが、魚体全身に占めるチオベンカルブの割合に関するデータはない。このため、平衡状態に達しておりかつ各成分の存在比率が測定されている14及び28日の分析結果から、BCF_{ss}を次のとおり試算した。

(チオベンカルブの BCF_{ss})

$$= (\text{当該部位中TRR濃度} / \text{水中濃度}) \times (\text{各部位中親化合物存在比})$$

$$\text{魚肉} : 108 \times 0.381 = 41 \text{ L/kg}$$

$$\text{内臓} : 439 \times 0.211 = 93 \text{ L/kg}$$

以上より、魚類におけるBCF_{ss}として93 L/kgを採用することとした。

② 貝類 (しじみ)

チオベンカルブ (第一濃度区 : 10 µg/L、第二濃度区 : 1 µg/L) を用いた28日間の取込期間及び28日間の排泄期間を設定したしじみの濃縮性試験が実施された。チオベンカルブの定量を実施した結果、チオベンカルブは第一濃度区で1週目、第二濃度区では2週目に平衡状態に達すると考えられた。本試験から求められるBCFは、600 L/kg (第一濃度区 : 7~28日)、2908 L/kg (第二濃度区 : 14~28日) と示されている。

(3) 推定残留濃度

(1) 及び (2) の結果から、①魚類 (貝類を除く。) については、水域環境中予測濃度 : 0.58 µg/L、BCF : 93 L/kg、②貝類については、水域環境中予測濃度 : 0.58 µg/L、BCF : 2908 L/kgとし、下記のとおり推定残留濃度が算出された。

$$\begin{aligned} \text{魚類 (貝類を除く。)} \text{ の推定残留濃度} &= 0.58 \text{ µg/L} \times (93 \text{ L/kg} \times 5) = 269.7 \text{ µg/kg} \\ &= 0.27 \text{ mg/kg} \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{貝類の推定残留濃度} &= 0.58 \text{ µg/L} \times (2908 \text{ L/kg} \times 5) = 8433.2 \text{ µg/kg} = 8.4 \\ &\text{mg/kg} \end{aligned}$$

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) 水田ほ場を用いた試験を行い、第2段階の手法に準じて算定

注3) 水田中や河川中での農薬の分解や土壌・底質への吸着、止水期間等を考慮して算出

注4) 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5) 定常状態における被験物質の魚体中濃度と水中濃度の比で求められた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

・チオベンカルブ

- ・代謝物M-7（グリシン抱合体（代謝物M-8）を含む。）
- ・代謝物M-14
- ・代謝物M-15

② 分析法の概要

i) チオベンカルブ、代謝物M-14及び代謝物M-15

乳汁試料又はリン酸水溶液を添加した組織試料からアセトニトリルで抽出し、アセトニトリル/ヘキサン分配により精製する。アセトニトリル層を濃縮後の水溶液を塩基性（pH 8）とし、ジエチルエーテルを用いて乳汁試料はチオベンカルブ及び代謝物M-15を抽出し、組織試料はチオベンカルブ、代謝物M-14及び代謝物M-15を抽出する。エーテル抽出液をアルミナカラムで精製した後、チオベンカルブはGC-NPD又は炎光光度型検出器付きガスクロマトグラフ（GC-FPD）で、代謝物M-15はGC-ECD又はGC-FPDで定量する。組織中の代謝物M-14については、エーテル抽出液の一部を採り、水/ジクロロメタン分配により精製し、ジクロロメタン層をシリカゲルカラムでさらに精製した後、GC-FPDで定量する。

定量限界：チオベンカルブ	0.01～0.03 mg/kg
代謝物M-14	0.02 mg/kg
代謝物M-15	0.01～0.03 mg/kg

ii) 代謝物M-7（グリシン抱合体（代謝物M-8）を含む。）

エーテル抽出後の水層を酸性とし（pH 2）、エーテルを用いて代謝物M-7とそのグリシン抱合体（代謝物M-8）を抽出した後、水酸化ナトリウム水溶液を用いて代謝物M-8を代謝物M-7に変換する。代謝物M-7（遊離体 + 代謝物M-8の加水分解生成物）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）で定量する。または、代謝物M-7残留物に三フッ化ホウ素エステル化合物を加えエステル化しシリカゲルカラムを用いて精製し、GC-ECDで定量する。

定量限界：代謝物M-7 0.01～0.05 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（ホルスタイン種、体重465～686 kg、3頭/群）に対して、飼料中濃度として0.94、2.4及び9.9 ppm に相当する量のチオベンカルブを含むカプセルを28日間にわたり強制経口投与し、筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び乳に含まれるチオベンカルブ、代謝物M-7（代謝物M-8を含む。）、代謝物M-14及び代謝物M-15の濃度をGC-NPD、HPLC-UV、GC-FPD又はGC-ECDで測定した。乳については、投与開始日から1、2、4、7、10、14、17、21、24、28及び29日に採取した乳に含まれるチオベンカルブ、代謝物M-7（代謝物

M-8を含む。)及び代謝物M-15の濃度をGC-NPD、HPLC-UV又はGC-ECD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)

		0.94 ppm投与群	2.4 ppm投与群	9.9 ppm投与群
筋肉	チオベンカルブ	- (最大) - (平均)	- (最大) - (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	代謝物M-7*	(最大) - (平均)	- (最大) - (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	代謝物M-14	- (最大) - (平均)	- (最大) - (平均)	<0.02 (最大) <0.02 (平均)
	代謝物M-15	- (最大) - (平均)	- (最大) - (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	チオベンカルブ+ 代謝物M-15	- (最大) - (平均)	- (最大) - (平均)	<0.02 (最大) <0.02 (平均)
脂肪	チオベンカルブ	- (最大) - (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	代謝物M-7*	- (最大) - (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.012 (最大) 0.011 (平均)
	代謝物M-14	- (最大) - (平均)	<0.02 (最大) <0.02 (平均)	<0.02 (最大) <0.02 (平均)
	代謝物M-15	- (最大) - (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	チオベンカルブ+ 代謝物M-15	- (最大) - (平均)	<0.02 (最大) <0.02 (平均)	<0.02 (最大) <0.02 (平均)
肝臓	チオベンカルブ	<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M-7*	<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M-14	<0.02 (最大) <0.02 (平均)	<0.02 (最大) <0.02 (平均)	<0.02 (最大) <0.02 (平均)
	代謝物M-15	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.01 (最大) 0.01 (平均)
	チオベンカルブ+ 代謝物M-15	<0.02 (最大) <0.02 (平均)	<0.02 (最大) <0.02 (平均)	0.02 (最大) 0.02 (平均)

表 1. 乳牛の試料中の残留濃度 (mg/kg) (つづき)

		0.94 ppm投与群	2.4 ppm投与群	9.9 ppm投与群
腎臓	チオベンカルブ	<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M-7*	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.015 (最大) 0.012 (平均)	0.076 (最大) 0.050 (平均)
	代謝物M-14	<0.02 (最大) <0.02 (平均)	<0.02 (最大) <0.02 (平均)	<0.02 (最大) <0.02 (平均)
	代謝物M-15	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	チオベンカルブ + 代謝物M-15	<0.02 (最大) <0.02 (平均)	<0.02 (最大) <0.02 (平均)	<0.02 (最大) <0.02 (平均)
乳 ^{注1)}	チオベンカルブ	<0.01 (平均)	<0.01 (平均)	<0.01 (平均)
	代謝物M-7*	<0.01 (平均)	<0.01 (平均)	<0.01 (平均)
	代謝物M-15	<0.01 (平均)	<0.01 (平均)	<0.01 (平均)
	チオベンカルブ + 代謝物M-15	<0.02 (平均)	<0.02 (平均)	<0.02 (平均)

- : 分析されていない。

定量限界：チオベンカルブ、代謝物M-7、代謝物M-15：筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び乳 0.01 mg/kg
代謝物M-14：筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓 0.02 mg/kg

*：代謝物M-7には代謝物M-8を含む。

代謝物M-15の濃度は、換算係数1.26を用いて、チオベンカルブ濃度に換算した値として示した。

注1) 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、米国は、乳牛の最大理論的飼料由来負荷^{注2)}を0.58 ppmと評価している。

注2) 最大理論的飼料由来負荷(Maximum theoretical dietary burden)：飼料として用いられる全ての飼料品目に残留基準まで残留していると仮定した場合に、飼料の摂取によって畜産動物が暴露されうる最大量。飼料中残留濃度として表示される。

② 産卵鶏を用いた残留試験

産卵鶏（白色レグホーン種、平均体重1323.6～1425.3 g、雌40羽/群）に対して、飼料中濃度として0.2、1.0及び5.0 ppmのチオベンカルブを含む飼料を28日間にわたり摂取させ、投与開始後7、28、35日における筋肉、脂肪及び肝臓に含まれるチオベンカルブ、代謝物M-7（代謝物M-8を含む。）及び代謝物M-15の濃度を測定した。また、鶏卵についても投与開始後1、3、7、14、28、29、31及び35日に採卵しチオベンカルブ、代謝物M-7（代謝物M-8を含む。）及び代謝物M-15の濃度を測定した。チオベンカルブ及び代謝物M-15はGC-FPDで、代謝物M-7はGC-ECDで定量した。その結果、チオベンカルブ及び代謝物M-7（代謝物M-8を含む。）について定量限界未満であったが、代

代謝物M-15については1.0 ppm投与群及び5.0 ppm投与群で検出された。結果は表2を参照。

表2. 産卵鶏の試料中の残留濃度 (mg/kg)

		0.2 ppm投与群	1.0 ppm投与群	5.0 ppm投与群
筋肉	チオベンカルブ	<0.03 (最大) <0.03 (平均)	<0.03 (最大) <0.03 (平均)	<0.03 (最大) <0.03 (平均)
	代謝物M-7*	<0.05 (最大) <0.05 (平均)	<0.05 (最大) <0.05 (平均)	<0.05 (最大) <0.05 (平均)
	代謝物M-15	<0.04 (最大) <0.04 (平均)	<0.04 (最大) <0.04 (平均)	0.09 (最大) 0.08 (平均)
	チオベンカルブ+ 代謝物M-15	<0.07 (最大) <0.07 (平均)	<0.07 (最大) <0.07 (平均)	0.12 (最大) 0.11 (平均)
脂肪	チオベンカルブ	<0.03 (最大) <0.03 (平均)	<0.03 (最大) <0.03 (平均)	<0.03 (最大) <0.03 (平均)
	代謝物M-7*	<0.05 (最大) <0.05 (平均)	<0.05 (最大) <0.05 (平均)	<0.05 (最大) <0.05 (平均)
	代謝物M-15	<0.04 (最大) <0.04 (平均)	<0.04 (最大) <0.04 (平均)	0.22 (最大) 0.18 (平均)
	チオベンカルブ+ 代謝物M-15	<0.07 (最大) <0.07 (平均)	<0.07 (最大) <0.07 (平均)	0.25 (最大) 0.21 (平均)
肝臓	チオベンカルブ	<0.03 (最大) <0.03 (平均)	<0.03 (最大) <0.03 (平均)	<0.03 (最大) <0.03 (平均)
	代謝物M-7*	<0.05 (最大) <0.05 (平均)	<0.05 (最大) <0.05 (平均)	<0.05 (最大) <0.05 (平均)
	代謝物M-15	<0.04 (最大) <0.04 (平均)	0.12 (最大) 0.10 (平均)	0.39 (最大) 0.28 (平均)
	チオベンカルブ+ 代謝物M-15	<0.07 (最大) <0.07 (平均)	0.15 (最大) 0.13 (平均)	0.42 (最大) 0.31 (平均)
卵	チオベンカルブ	<0.03 (最大) <0.03 (平均)	<0.03 (最大) <0.03 (平均)	<0.03 (最大) <0.03 (平均)
	代謝物M-7*	<0.05 (最大) <0.05 (平均)	<0.05 (最大) <0.05 (平均)	<0.05 (最大) <0.05 (平均)
	代謝物M-15	<0.04 (最大) <0.04 (平均)	0.06 (最大) 0.05 (平均)	0.18 (最大) 0.15 (平均)
	チオベンカルブ+ 代謝物M-15	<0.07 (最大) <0.07 (平均)	0.09 (最大) 0.08 (平均)	0.21 (最大) 0.18 (平均)

定量限界：チオベンカルブ：0.03 mg/kg、代謝物M-7：0.05 mg/kg、代謝物M-15：0.04 mg/kg

*:代謝物M-7には代謝物M-8を含む。

代謝物M-15の濃度は、換算係数1.26を用いて、チオベンカルブ濃度に換算した値として示した。

上記の結果に関連して、米国は、産卵鶏の最大理論的飼料由来負荷を0.58 ppmと評価している。

(3) 推定残留濃度

牛について、最大理論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。推定残留濃度はチオベンカルブ及び代謝物M-15をチオベンカルブに換

算した濃度の合計濃度で示した。結果は表3-1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
牛	0.012 (0.012)	0.012 (0.012)	0.012 (0.012)	0.012 (0.012)	0.012 (0.012)

上段：最大残留濃度* 下段括弧内：平均的な残留濃度*

*：最大及び平均的な残留濃度は、チオベンカルブ及び代謝物M-15を含む。

鶏について、最大及び最大理論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。推定残留濃度はチオベンカルブ及び代謝物M-15をチオベンカルブに換算した濃度の合計濃度で示した。結果は表3-2を参照。

表3-2. 畜産物中の推定残留濃度：鶏 (mg/kg)

	筋肉	脂肪	肝臓	卵
鶏	0.07 (0.07)	0.07 (0.07)	0.11 (0.10)	0.08 (0.08)

上段：最大残留濃度* 下段括弧内：平均的な残留濃度*

*：最大及び平均的な残留濃度は、チオベンカルブ及び代謝物M-15を含む。

7. 許容一日摂取量 (ADI) 及び急性参照用量 (ARfD) の評価

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第3項の規定に基づき、農林水産大臣から食品安全委員会あて意見を求めたチオベンカルブ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

ADI 0.009 mg/kg体重/日

(ADI 設定根拠資料) 慢性毒性/発がん性併合試験

(動物種) ラット

(期間) 2年間

(投与方法) 混餌

(無毒性量) 0.9 mg/kg体重/日

(安全係数) 100

なお、食品安全委員会は、発がん性は認められなかったと評価している。

(2) ARfD

ARfD 1 mg/kg体重

(ARfD 設定根拠資料) 急性神経毒性試験

(動物種)	ラット
(期間)	単回
(投与方法)	強制経口
(無毒性量)	100 mg/kg体重
(安全係数)	100

8. 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、米国において米、畜産物等に、豪州において米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

農産物、はちみつ及び魚介類にあつては、チオベンカルブとし、畜産物にあつては、チオベンカルブ及び代謝物M-15とする。

植物代謝試験において、可食部である玄米で親化合物の残留はみられないが、残留が認められた代謝物M-15は、作物残留試験において定量限界未満であり、測定した他の代謝物もすべて定量限界未満であった。また、だいず及びにんじんの植物代謝試験では可食部で親化合物の残留が見られ、10%TRR以上認められた代謝物M-15(だいず及びにんじん(茎葉))及び代謝物M-16(にんじん(根及び茎葉))については、作物残留試験では定量限界未満であったことから、農産物の規制対象としては代謝物を含めず、親化合物であるチオベンカルブとした。

また、家畜代謝試験において、一部の臓器(肝臓(泌乳山羊)及び脂肪(産卵鶏))以外では、親化合物が認められず、代謝物M-15が可食部で10%TRR以上認められている。家畜残留試験においても親化合物は残留が認められなかったが、代謝物M-15が牛の肝臓及び鶏のすべての組織及び卵で検出されていることから、代謝物M-15を規制対象に含めることとする。なお、家畜残留試験において牛の脂肪及び腎臓で検出が認められた代謝物M-7については、最大理論的飼料由来負荷では0.01 mg/kg未満となると想定されることから規制対象には含めないこととする。以上のことから、畜産物の規制対象は、チオベンカルブ及び代謝物M-15とすることとした。

(2) 基準値案

別紙3のとおりである。

10. 暴露評価

(1) 暴露評価対象

農産物及び魚介類にあつては、チオベンカルブとし、畜産物にあつては、チオベンカルブ及び代謝物M-15とする。

植物代謝試験で代謝物M-15及び代謝物M-16が10%TRR以上認められているが、作物残留試験において分析が行われた代謝物M-7、代謝物M-15及び代謝物M-16は、いずれについても、定量限界未満であることから農産物の暴露評価対象として代謝物を含めないこととした。

家畜代謝試験で代謝物M-15が10%TRR以上認められており、家畜残留試験でも残留が見られるため、暴露評価対象に代謝物M-15を含めることとする。それ以外の代謝物として、代謝物M-2（泌乳山羊の腎臓）、代謝物M-8（泌乳山羊の腎臓及び乳）及び代謝物M-14（泌乳山羊の肝臓）が10%TRR以上認められている。家畜残留試験において、牛では代謝物M-7及び代謝物M-14が、鶏では代謝物M-7の分析がなされているが、代謝物M-14はすべての組織で定量限界未満であった。

また、牛の脂肪及び腎臓で検出が認められた代謝物M-7については、最大飼料由来負荷では0.01 mg/kg未満となると想定されること、鶏ではすべての組織で定量限界未満であったことから、これらの代謝物は暴露評価対象には含めないこととする。代謝物M-2は、家畜代謝試験で10%TRR以上認められたのは牛の肝臓のみであり、最大理論的飼料由来負荷相当では、残留濃度は0.01 mg/kg未満となると推定されたことから、暴露評価対象には代謝物M-2は含めないこととする。以上のことから、畜産物の暴露評価対象に代謝物M-15を含めることとした。

なお、食品安全委員会は、食品健康影響評価において、食品中の暴露評価対象物質をチオベンカルブ（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4参照。

	EDI/ADI (%) ^{注)}
国民全体（1歳以上）	11.1
幼小児（1～6歳）	19.6
妊婦	7.4
高齢者（65歳以上）	12.6

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。

EDI試算法：作物残留試験成績の中央値（STMR）等×各食品の平均摂取量

② 短期（1日経口）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ARfDを超えていない^{注)}。詳細な暴露評価

は別紙5-1及び5-2参照。

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。

チオベンカルブの適用の範囲及び使用方法（国内）

2025年6月6日時点版

作物名	剤型	使用方法	使用量	使用時期	散布液量 (目安)	使用 回数	チオベンカルブを含む 農薬の総 使用回数
直播水稻	50.0% EC	乾田・落水状態で全面土壌散布	600～1200 mL/10 a	は種直後～稲出芽前 (入水15日前まで)	50～100 L/10 a	1回	2回以内 (入水前 は1回、入 水後は1 回)
		乾田・落水状態で全面土壌散布	1000～1500 mL/10 a	稲出芽揃期～ヒエ1.5 葉期、ただし、収穫90日 前まで(入水15日前ま で)	50～100 L/10 a	1回	
	50.0% EC 配合剤1	乾田・落水状態で全面土壌散布	600～800 mL/10 a	は種直後～稲出芽前(/ ヒエ1葉期まで)(入水15 日前まで)	70～100 L/10 a	1回	
	8.0% GR 配合剤2	乾田・落水状態で全面土壌散布	4～6 kg/10 a	は種直後～稲出芽前(/ ヒエ発生始期まで)(入 水15日前まで)	—	1回	
稲(箱育苗)	50.0% EC	育苗箱の土壌に 均一に散布す る。	育苗箱(30×60 cm)1箱当たり 0.13 mL	は種後出芽前(雑草発 生前)	育苗箱 (30×60 cm)1箱当 たり13 mL	1回	1回
移植水稻	21.0% GR 配合剤3	湛水散布	1 kg/10 a	移植直後～ヒエ2葉期 ただし、移植後30日ま で	—	1回	1回
		田植同時散布機 で施用	1 kg/10 a	移植時	—	1回	
小麦	8.0% GR 配合剤2	全面土壌散布	3～6 kg/10 a	は種後～出芽前(雑草 発生前)	—	1回	1回
			3～5 kg/10 a	生育初期(小麦の4葉期 まで、スズメノテッポウ1.5葉 期まで)	—	1回	
	50.0% EC 配合剤4	全面土壌散布	400～600 mL/10 a	は種直後(雑草発生前)	70～100 L/10 a	1回	1回
			500～700 mL/10 a	は種直後(雑草発生前)	70～100 L/10 a	1回	
	8.0% GR 配合剤5	全面土壌散布	4～5 kg/10 a	は種直後(雑草発生前)	—	1回	

チオベンカルブの適用の範囲及び使用方法（国内）

2025年6月6日時点版

作物名	剤型	使用方法	使用量	使用時期	散布液量 (目安)	使用 回数	チオベンカルブを含む 農薬の総 使用回数
大麦	8.0% GR 配合剤2	全面土壌散布	3～5 kg/10 a	は種後～出芽前(雑草 発生前)	—	1回	1回
				生育初期(大麦の4葉期 まで、スズメノテッポウ1.5葉 期まで)	—	1回	
	50.0% EC 配合剤4	全面土壌散布	500～700 mL/10 a	は種直後(雑草発生前)	70～100 L/10 a	1回	1回
	8.0% GR 配合剤5	全面土壌散布	4～5 kg/10 a	は種直後(雑草発生前)	—	1回	
麦類	50.0% EC 配合剤1	全面土壌散布	500～750 mL/10 a	は種直後～麦出芽前	70～100 L/10 a	1回	1回
とうもろこし	50.0% EC 配合剤1	全面土壌散布	800～1000 mL/10 a	は種後出芽前	70～100 L/10 a	1回	1回
	8.0% GR 配合剤2	全面土壌散布	4～6 kg/10 a	は種直後	—	1回	
	8.0% GR 配合剤5	全面土壌散布	4～5 kg/10 a	は種直後(雑草発生前)	—	1回	
	50.0% EC 配合剤4	全面土壌散布	500～800 mL/10 a	は種直後(雑草発生前)	70～100 L/10 a	1回	
はとむぎ	50.0% EC 配合剤1	全面土壌散布	500 mL/10 a	は種直後(雑草発生前)	70～100 L/10 a	1回	1回
だいず	50.0% EC 配合剤1	全面土壌散布	600～1000 mL/10 a	は種後出芽前	70～100 L/10 a	1回	1回
	8.0% GR 配合剤2	全面土壌散布	4～6 kg/10 a	は種後～出芽前(雑草 発生前)	—	1回	
	50.0% EC 配合剤4	全面土壌散布	500～800 mL/10 a	は種直後(雑草発生前)	70～100 L/10 a	1回	
		全面土壌散布	500～700 mL/10 a	定植3日前まで(雑草発 生前)	70～100 L/10 a	1回	
	8.0% GR 配合剤5	全面土壌散布	4～5 kg/10 a	は種直後(雑草発生前)	—	1回	
いんげんまめ	50.0% EC 配合剤1	全面土壌散布	600～1000 mL/10 a	は種後出芽前	70～100 L/10 a	1回	1回

チオベンカルブの適用の範囲及び使用方法（国内）

2025年6月6日時点版

作物名	剤型	使用方法	使用量	使用時期	散布液量 (目安)	使用 回数	チオベンカルブを含む 農薬の総 使用回数
らっかせい	50.0% EC 配合剤1	全面土壌散布	600～800 mL/10 a	は種後出芽前	70～100 L/10 a	1回	1回
	8.0% GR 配合剤2	全面土壌散布	4～6 kg/10 a	は種後～出芽前(雑草 発生前)	—	1回	
	50.0% EC 配合剤4	全面土壌散布	500～700 mL/10 a	は種直後(雑草発生前)	100 L/10 a	1回	
ばれいしょ	50.0% EC 配合剤4	全面土壌散布	600～800 mL/10 a	植付後～萌芽前(雑草 発生前)	70～100 L/10 a	1回	1回
	8.0% GR 配合剤5	全面土壌散布	4～5 kg/10 a	植付後～萌芽前(雑草 発生前)	—	1回	
さといも	8.0% GR 配合剤5	全面土壌散布	4～5 kg/10 a	植付後～萌芽前(雑草 発生前)	—	1回	1回
レタス(春播移植 栽培)	50.0% EC	土壌全面処理	800～1000 mL/10 a	定植前、マルチ前(雑草発 生前)	60～100 L/10 a	1回	1回
レタス(トンネル・マルチ 栽培)	50.0% EC	土壌全面処理	800～1000 mL/10 a	定植前、マルチ前(雑草発 生前)	60～100 L/10 a	1回	1回
非結球レタス(春 播移植栽培)	50.0% EC	土壌全面処理	800～1000 mL/10 a	定植前、マルチ前(雑草発 生前)	60～100 L/10 a	1回	1回
非結球レタス(トン ネル・マルチ栽培)	50.0% EC	土壌全面処理	800～1000 mL/10 a	定植前、マルチ前(雑草発 生前)	60～100 L/10 a	1回	1回
たまねぎ	8.0% GR 配合剤2	全面土壌散布	4～6 kg/10 a	定植直後(雑草発生始 期まで)	—	1回	1回
ねぎ	8.0% GR 配合剤2	全面土壌散布	4～5 kg/10 a	定植直後(雑草発生始 期まで)	—	1回	1回
にんじん	50.0% EC 配合剤1	全面土壌散布	600～1000 mL/10 a	は種直後(雑草発生前)	70～100 L/10 a	1回	1回
	8.0% GR 配合剤2	全面土壌散布	4～6 kg/10 a	は種直後(雑草発生前)	—	1回	
	50.0% EC 配合剤4	全面土壌散布	500～700 mL/10 a	は種直後(雑草発生前)	70～100 L/10 a	1回	
	8.0% GR 配合剤5	全面土壌散布	4～5 kg/10 a	は種直後(雑草発生前)	—	1回	

チオベンカルブの適用の範囲及び使用方法（国内）

2025年6月6日時点版

作物名	剤型	使用方法	使用量	使用時期	散布液量 (目安)	使用 回数	チオベンカルブを含む 農薬の総 使用回数
えだまめ	50.0% EC 配合剤4	全面土壌散布	500～800 mL/10 a	は種直後(雑草発生前)	70～100 L/10 a	1回	1回
			500～700 mL/10 a	定植3日前まで(雑草発 生前)			
	8.0% GR 配合剤5	全面土壌散布	4～5 kg/10 a	は種直後(雑草発生前)	—	1回	

EC：乳剤

GR：粒剤

配合剤1：5.0%プロメトリン

配合剤2：0.8%プロメトリン

配合剤3：4%ペントキサゾン・0.3%ピラゾスルフロンエチル

配合剤4：7.5%リニュロン・5.0%ペンディメタリン

配合剤5：1.2%リニュロン・0.8%ペンディメタリン

—：規定されていない項目

チオベンカルブ作物残留試験一覧表 (国内)

農作物	試験圃場数	試験条件					各化合物の最残留濃度 ^{注)} (mg/kg) 【チオベンカルブ/代謝物M-7/代謝物M-15/代謝物M-16】	設定の根拠等
		剤型	使用量・使用方法	回数	使用時期	経過日数		
水稲 (玄米)	2	50% EC +15% GR	1500 mL/10 a散布 +1 kg/10 a散布	1+1	入水20日前+ 移植後32日後	90	圃場A:<0.01/<0.01/<0.01/<0.01(1回, 90日) (#)	◎
					入水23日前+ 移植後10日後	90	圃場B:<0.01/<0.01/<0.01/<0.01(1回, 90日) (#)	
	2	50% EC +15% GR	1500 mL/10 a散布 +1 kg/10 a散布	1+1	入水20日前+ 移植後26日後	90	圃場A:<0.01/<0.01/<0.01/<0.01(1回, 90日) (#)	
					入水20日前+ 移植後41日後	90	圃場B:<0.01/<0.01/<0.01/<0.01(1回, 90日) (#)	
	2	50% EC +15% GR	1.5 kg/10 a散布 +1 kg/10 a散布	1+1	入水18日前+ 移植後23日後	90	圃場A:<0.01/<0.01/<0.01/<0.01(1回, 90日) (#)	
					入水16日前+ 移植後31日後	90	圃場B:<0.01/<0.01/<0.01/<0.01(1回, 90日) (#)	
小麦 (玄麦)	2	8% GR	5 kg/ 10 a散布	1	4.5葉期	147	圃場A:<0.01/- /<0.01/<0.01(1回, 147日) (#)	◎
					4葉期	133	圃場B:<0.01/- /<0.01/<0.01(1回, 133日)	
大麦 (種子)	2	8% GR	5 kg/ 10 a散布	1	4.2葉期	132	圃場A:<0.01/- /<0.01/<0.01(1回, 132日) (#)	◎
					5葉期	87	圃場B:<0.01/- /<0.01/<0.01(1回, 87日) (#)	
とうもろこし (未成熟子実)	2	50% EC	1000 mL/10 a散布	1	は種4日後	86	圃場A:<0.01/<0.01/<0.01/<0.01(1回, 86日)	◎
					は種2日後	85	圃場B:<0.01/<0.01/<0.01/<0.01(1回, 85日)	
はとむぎ (種子)	2	50% EC	500 mL/10 a散布	1	は種4日後	122	圃場A:<0.01/<0.01/<0.01/<0.01(1回, 122日)	◎
					は種直後	125	圃場B:<0.01/<0.01/<0.01/<0.01(1回, 125日)	
だいず (乾燥子実)	2	50% EC	700 mL/10 a散布	1	定植2日前	169	圃場A:<0.01/- /<0.01/<0.01(1回, 169日)	◎
					定植2日前	153	圃場B:<0.01/- /<0.01/<0.01(1回, 153日)	
	2	8% GR	6 kg/ 10 a散布	1	は種1日後	130	圃場A:<0.01/- /<0.01/<0.01(1回, 130日)	
					は種3日後	133	圃場B:<0.01/- /<0.01/<0.01(1回, 133日)	
いんげんまめ (乾燥子実)	2	50% EC	1000 mL/10 a散布	1	は種2日後	96	圃場A:<0.01/<0.01/<0.01/<0.01(1回, 96日)	◎
					は種3日後	98	圃場B:<0.01/<0.01/<0.01/<0.01(1回, 98日)	
らっかせい (乾燥子実)	2	50% EC	1000 mL/10 a散布	1	は種直後	150	圃場A:<0.01/- /- /- (1回, 150日)	◎
					は種直後	125	圃場B:<0.01/- /- /- (1回, 125日)	
ばれいしょ (塊茎)	2	50% EC	800 mL/10 a散布	1	萌芽9日前	102	圃場A:<0.01/- /<0.01/<0.01(1回, 102日)	◎
					萌芽7日前	86	圃場B:<0.01/- /<0.01/<0.01(1回, 86日)	
さといも (塊茎)	2	8% GR	6 kg/10 a散布	1	植付2日後	186	圃場A:<0.01/- /- /- (1回, 186日)	◎
					植付直後	199	圃場B:<0.01/- /- /- (1回, 199日)	
レタス (莖葉)	2	50% EC	1000 mL/10 a 土壌前面処理	1	定植5日前	54	圃場A:<0.01/<0.01/<0.01/<0.01(1回, 54日)	◎
					定植直前	88	圃場B:<0.01/<0.01/<0.01/<0.01(1回, 88日)	
リーフレタス (莖葉)	2	50% EC	1000 mL/10 a 土壌前面処理	1	定植1日前	45	圃場A:<0.01/- /- /- (1回, 45日)	◎
					定植2日前	43	圃場B:<0.01/<0.01/<0.01/<0.01(1回, 43日)	
たまねぎ (鱗茎)	2	8% GR	6 kg/10 a散布	1	定植1日後	210	圃場A:<0.01/<0.01/<0.01/<0.01(1回, 210日)	◎
					定植1日後	193	圃場B:<0.01/<0.01/<0.01/<0.01(1回, 193日)	
ねぎ (莖葉)	2	8% GR	5 kg/10 a散布	1	定植直後	185	圃場A:<0.01/<0.01/<0.01/<0.01(1回, 185日)	◎
					定植1日後	62	圃場B:<0.01/<0.01/<0.01/<0.01(1回, 62日)	
にんじん (根部)	2	50% EC	1000 mL/10 a散布	1	は種4日後	105	圃場A:<0.015(\$)/- /<0.015(\$)/<0.015(\$)(1回, 105日) (#)	◎
					は種1日後	101	圃場B:<0.015(\$)/- /<0.015(\$)/<0.015(\$)(1回, 100日)	
	2	8% GR	6 kg/10 a散布	1	は種4日後	105	圃場A:<0.015(\$)/- /<0.015(\$)/<0.015(\$)(1回, 105日) (#)	
					は種1日後	101	圃場B:<0.015(\$)/- /<0.015(\$)/<0.015(\$)(1回, 100日)	
えだまめ (さや)	2	50% EC	700 mL/10 a散布	1	定植2日前	91	圃場A:<0.01/- /<0.01/<0.01(1回, 91日)	◎
					定植2日前	111	圃場B:<0.01/- /<0.01/<0.01(1回, 111日)	
	2	8% GR	6 kg/10 a散布	1	は種1日後	91	圃場A:<0.01/- /<0.01/<0.01(1回, 91日)	
					は種1日後	96	圃場B:<0.01/- /<0.01/<0.01(1回, 96日)	

EC：乳剤

GR：粒剤

-：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。

基準値の設定根拠及び暴露評価にも使用されているものに◎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。

§)同一圃場から採取された1つのサンプルを2つの分析機関に分けて測定されており、結果を平均値として示したため、実際の定量限界とは異なる。

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	
米(玄米をいう。)	0.01	0.2	○			<0.01(#)(n=6)
小麦	0.01	0.05	○			<0.01,<0.01(#)*1
大麦	0.01	0.05	○			<0.01,<0.01(#)*1
ライ麦	0.01	0.05	○			(小麦及び大麦参照)
とうもろこし	0.01	0.03	○			<0.01,<0.01(未成熟とうもろこし)*1
その他の穀類	0.01	0.05	○			<0.01,<0.01(ハトムギ)*1
大豆	0.01	0.02	○			<0.01,<0.01*1
小豆類	0.01	0.1	○			<0.01,<0.01*1
らっかせい	0.01	0.05	○			<0.01,<0.01*1
ばれいしょ	0.01	0.02	○			<0.01,<0.01*1
さといも類(やつがしらを含む。)	0.01	0.05	○			<0.01,<0.01*1
エンダイブ		0.05				
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	0.01	0.2	○			<0.01,<0.01*1
たまねぎ	0.01	0.02	○			<0.01,<0.01*1
ねぎ(リーキを含む。)	0.01	0.02	○			<0.01,<0.01*1
にんじん	0.02	0.02	○			<0.015,<0.015(#)*1
セロリ		0.2				
えだまめ	0.01	0.03	○			<0.01,<0.01*1
牛の筋肉	0.02	0.01				推:0.012
豚の筋肉	0.02	0.01				(牛の筋肉参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.02	0.01				(牛の筋肉参照)
牛の脂肪	0.02	0.01				推:0.012
豚の脂肪	0.02	0.01				(牛の脂肪参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.02	0.01				(牛の脂肪参照)
牛の肝臓	0.02	0.01				推:0.012
豚の肝臓	0.02	0.01				(牛の肝臓参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.02	0.01				(牛の肝臓参照)
牛の腎臓	0.02	0.01				推:0.012
豚の腎臓	0.02	0.01				(牛の腎臓参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.02	0.01				(牛の腎臓参照)
牛の食用部分	0.02	0.01				(牛の肝臓参照)
豚の食用部分	0.02	0.01				(牛の肝臓参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.02	0.01				(牛の肝臓参照)
乳	0.02	0.01				推:0.012
鶏の筋肉	0.07	0.03				推:0.07
その他の家きんの筋肉	0.07	0.03				(鶏の筋肉参照)
鶏の脂肪	0.07	0.03				推:0.07
その他の家きんの脂肪	0.07	0.03				(鶏の脂肪参照)
鶏の肝臓	0.2	0.03				推:0.11
その他の家きんの肝臓	0.2	0.03				(鶏の肝臓参照)
鶏の腎臓	0.2	0.03				(鶏の肝臓参照)
その他の家きんの腎臓	0.2	0.03				(鶏の腎臓参照)
鶏の食用部分	0.2	0.03				(鶏の肝臓参照)
その他の家きんの食用部分	0.2	0.03				(鶏の肝臓参照)
鶏の卵	0.08	0.03				推:0.08

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	
その他の家さんの卵	0.08	0.03				(鶏の卵参照)
魚介類(貝類に限る。)	9	9				推:8.4
魚介類(貝類を除く。)	0.3	0.3				推:0.27
はちみつ	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

(#):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)「食品中の農薬の残留基準設定の基本原則について」(令和6年6月25日食品衛生基準審議会農薬・動物用医薬品部会)の別添5「残留性が極めて低い農薬の基準値設定の考え方について」に基づき設定。

※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6年6月25日食品衛生基準審議会農薬・動物用医薬品部会)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。

チオベンカルブの推定摂取量 (単位: µg/人/日)

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) EDI	幼小児 (1~6歳) EDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) EDI
米 (玄米をいう。)	0.01	0.01	1.6	0.9	1.1	1.8
小麦	0.01	0.01	0.6	0.4	0.7	0.5
大麦	0.01	0.01	0.1	0.0	0.1	0.0
ライ麦	0.01	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
とうもろこし	0.01	0.01	0.0	0.1	0.1	0.0
その他の穀類	0.01	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
大豆	0.01	0.01	0.4	0.2	0.3	0.5
小豆類	0.01	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
らっかせい	0.01	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
ばれいしょ	0.01	0.01	0.4	0.3	0.4	0.4
さといも類 (やつがしらを含む。)	0.01	0.01	0.1	0.0	0.0	0.1
レタス (サラダ菜及びちしゃを含む。)	0.01	0.01	0.1	0.0	0.1	0.1
たまねぎ	0.01	0.01	0.3	0.2	0.4	0.3
ねぎ (リーキを含む。)	0.01	0.01	0.1	0.0	0.1	0.1
にんじん	0.02	0.02	0.4	0.3	0.5	0.4
えだまめ	0.01	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
陸棲哺乳類の肉類	0.02	筋肉 0.012 脂肪 0.012	0.7	0.5	0.8	0.5
陸棲哺乳類の食用部分 (肉類除く)	0.02	0.012	0.0	0.0	0.1	0.0
陸棲哺乳類の乳類	0.02	0.012	3.2	4.0	4.4	2.6
家きんの肉類	0.2	0.10	2.1	1.5	2.3	1.6
家きんの卵類	0.08	0.08	3.3	2.7	3.9	3.0
魚介類 (貝類に限る。)	9	0.378	35.2	15.0	20.1	43.4
魚介類 (貝類を除く。)	0.3	0.07	6.5	2.8	3.7	8.0
はちみつ	0.05	● 0.05	0.0	0.0	0.1	0.1
計			55.2	29.0	38.9	63.4
ADI比 (%)			11.1	19.6	7.4	12.6

EDI: 推定一日摂取量 (Estimated Daily Intake)

EDI試算法: 作物残留試験成績の中央値 (STMR) 等×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。

「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、貝類に限る摂取量と貝類を除いた魚介類の摂取量に分け、それぞれの係数0.045と0.261として推定残留濃度に乘じた値を用いてEDI試算した。

「陸棲哺乳類の肉類」については、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。

チオベンカルブの推定摂取量（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)	ESTI/ARFD (%)
米(玄米)	米	0.01	○ 0.01	0.1	0
小麦	小麦	0.01	○ 0.01	0.0	0
大麦	大麦	0.01	○ 0.01	0.0	0
	麦茶	0.01	○ 0.01	0.0	0
とうもろこし	スイートコーン	0.01	○ 0.01	0.1	0
大豆	大豆	0.01	○ 0.01	0.0	0
小豆類	いんげん	0.01	○ 0.01	0.0	0
らっかせい	らっかせい	0.01	○ 0.01	0.0	0
ばれいしょ	ばれいしょ	0.01	○ 0.01	0.1	0
さといも類(やつがしらを含む。)	さといも	0.01	○ 0.01	0.1	0
レタス(サラダ菜及びちししゃを含む。)	レタス類	0.01	○ 0.01	0.1	0
たまねぎ	たまねぎ	0.01	○ 0.01	0.1	0
ねぎ(リーキを含む。)	ねぎ	0.01	○ 0.01	0.0	0
にんじん	にんじん	0.02	○ 0.02	0.1	0
	にんじんジュース	0.02	○ 0.02	0.1	0
えだまめ	えだまめ	0.01	○ 0.01	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。

○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。

チオベンカルブの推定摂取量（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)	ESTI/ARFD (%)
米（玄米）	米	0.01	○ 0.01	0.1	0
小麦	小麦	0.01	○ 0.01	0.0	0
大麦	大麦	0.01	○ 0.01	0.0	0
	麦茶	0.01	○ 0.01	0.0	0
とうもろこし	スイートコーン	0.01	○ 0.01	0.2	0
大豆	大豆	0.01	○ 0.01	0.0	0
らっかせい	らっかせい	0.01	○ 0.01	0.0	0
ばれいしょ	ばれいしょ	0.01	○ 0.01	0.2	0
さといも類（やつがしらを含む。）	さといも	0.01	○ 0.01	0.1	0
レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）	レタス類	0.01	○ 0.01	0.1	0
たまねぎ	たまねぎ	0.01	○ 0.01	0.2	0
ねぎ（リーキを含む。）	ねぎ	0.01	○ 0.01	0.1	0
にんじん	にんじん	0.02	○ 0.02	0.2	0
えだまめ	えだまめ	0.01	○ 0.01	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。

○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。

(参考)

これまでの経緯

昭和44年	9月25日	初回農薬登録
平成17年	11月29日	残留農薬基準告示
平成19年	7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並びに魚介類に係る基準値設定依頼（魚介類）
平成19年	8月6日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成19年	12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	3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
平成20年	11月27日	残留基準告示
平成21年	5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：移植水稻）並びに魚介類に係る基準値設定依頼（魚介類）
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	8月5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	2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23年	7月19日	残留基準告示
令和4年	9月28日	農林水産大臣から食品安全委員会委員長あてに農薬の再評価に係る食品健康影響評価について要請
令和5年	11月1日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣及び農林水産大臣あてに食品健康影響評価について通知
令和7年	6月6日	農林水産省から消費者庁へ農薬の再評価に係る連絡
令和7年	6月27日	食品衛生基準審議会へ諮問
令和7年	7月8日	食品衛生基準審議会農薬・動物用医薬品部会

● 食品衛生基準審議会農薬・動物用医薬品部会

[委員]

- | | | |
|-----|-----|---------------------------|
| 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）麻布大学獣医学部教授 |
| 加藤 | くみ子 | 北里大学薬学部教授 |
| 近藤 | 麻子 | 日本生活協同組合連合会組織推進本部本部長 |
| 須恵 | 雅之 | 東京農業大学応用生物科学部教授 |
| 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 |
| 田口 | 貴章 | 国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長 |
| ◎堤 | 智昭 | 国立医薬品食品衛生研究所食品部長 |
| 中島 | 美紀 | 金沢大学ナノ生命科学研究所（薬学系兼任）教授 |
| 野田 | 隆志 | 一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問 |

(◎：部会長、○：部会長代理)

答申（案）

チオベンカルブについては、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。

チオベンカルブ

今回残留基準を設定する「チオベンカルブ」の規制対象は、農産物、はちみつ及び魚介類にあつては、チオベンカルブとし、畜産物にあつては、チオベンカルブ及び代謝物M-15【4-クロロベンジルメチルスルホン】とする。ただし、代謝物M-15はチオベンカルブの濃度に換算するものとする。

食品名	残留基準値 ppm
米（玄米をいう。）	0.01
小麦	0.01
大麦	0.01
ライ麦	0.01
とうもろこし	0.01
その他の穀類 ^{注1)}	0.01
大豆	0.01
小豆類 ^{注2)}	0.01
らっかせい	0.01
ばれいしょ	0.01
さといも類（やつがしらを含む。）	0.01
レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）	0.01
たまねぎ	0.01
ねぎ（リーキを含む。）	0.01
にんじん	0.02
えだまめ	0.01
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 ^{注3)} の筋肉	0.02
牛の脂肪	0.02
豚の脂肪	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.02
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

食品名	残留基準値 ppm
牛の食用部分 ^{注4)}	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	0.07
その他の家きん ^{注5)} の筋肉	0.07
鶏の脂肪	0.07
その他の家きんの脂肪	0.07
鶏の肝臓	0.2
その他の家きんの肝臓	0.2
鶏の腎臓	0.2
その他の家きんの腎臓	0.2
鶏の食用部分	0.2
その他の家きんの食用部分	0.2
鶏の卵	0.08
その他の家きんの卵	0.08
魚介類（貝類に限る。）	9
魚介類（貝類を除く。）	0.3
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。

注5) 「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

バリダマイシン

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（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。

また、上記の評価後に農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定依頼が農林水産省からなされた。当該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：バリダマイシン[Validamycin]
(バリダマイシンはバリダマイシンAをいう。)

(2) 分類：農薬

(3) 用途：殺菌剤/抗生物質

グリコシド系の殺菌剤である。菌体内に吸収された後、加水分解によりバリドキシルアミンAに変換され、貯蔵糖トレハロースの分解酵素トレハラーゼの活性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。

ヒト用医薬品としては使用されていない。

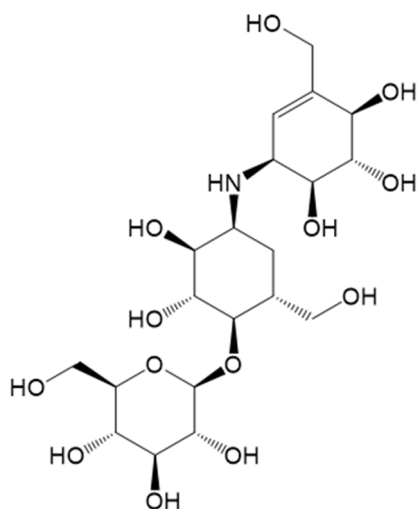
(4) 化学名及びCAS番号

バリダマイシンA

(2R, 3R, 4S, 5S, 6R)-2-{[(1R, 2R, 3S, 4S, 6R)-2, 3-Dihydroxy-6-(hydroxymethyl)-4-
{[(1S, 4R, 5S, 6S)-4, 5, 6-trihydroxy-3-(hydroxymethyl)cyclohex-2-en-1-
yl]amino}cyclohexyl]oxy}-6-(hydroxymethyl) tetrahydro-2H-pyran-3, 4, 5-triol
(IUPAC)

D-*chiro*-Inositol, 1, 5, 6-trideoxy-4-*O*-β-D-glucopyranosyl-5-(hydroxymethyl)-
1-[[[(1S, 4R, 5S, 6S)-4, 5, 6-trihydroxy-3-(hydroxymethyl)-2-cyclohexen-1-
yl]amino]- (CAS : No. 37248-47-8)

(5) 構造式及び物性
バリダマイシンA



分子式 $C_{20}H_{35}NO_{13}$
 分子量 497.50
 水溶解度 $>6.10 \times 10^2$ g/L (20°C)
 分配係数 $\log_{10}Pow = -4.21$

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤の国内における適用の範囲及び使用法は別紙1のとおり。

3. 代謝試験

(1) 植物代謝試験

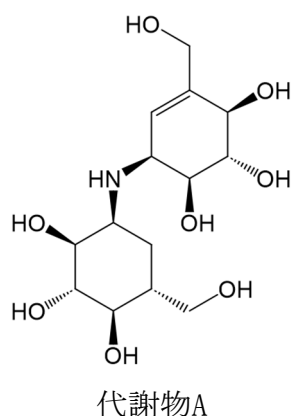
植物代謝試験が、水稻、レタス及びびだいずで実施されており、可食部で親化合物の残留が認められ、10%TRR^{注)}以上認められた代謝物は、代謝物A（玄米、レタス及びびだいずの子実）であった。

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

【代謝物略称一覧】

略称	JMPR 評価書の略称	化学名
A (バリドキシ ルアミンA)	—	1, 5, 6-トリデオキシ-5-(ヒドロキシメチル)-1-[(1S, 4R, 5S, 6S)-4, 5, 6-トリヒドロキシ-3-ヒドロキシメチル-2-シクロヘキセン-1-イルアミノ]-D-chiro-イノシトール

—：JMPRで評価されていない。



注) 残留試験の分析対象、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

- ・バリダマイシンA
- ・代謝物A

② 分析法の概要

i) バリダマイシンA

試料からメタノールで抽出し、強酸性陽イオン交換樹脂カラム及び強塩基性陰イオン交換樹脂カラムを用いて精製した後、ピリジン、トリメチルクロロシラン及びビストリメチルシリルアセトアミドを加え加熱してトリメチルシリル化し、水素炎イオン化検出器付きガスクロマトグラフ (GC-FID) で定量する。

または、試料からメタノール、メタノール・水 (3 : 1) 混液又はメタノール・水 (9 : 1) 混液で抽出し、グラファイトカーボンカラム又は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) を用いて定量する。

あるいは、試料からメタノール又はメタノール・水 (9 : 1) 混液で抽出し、*n*-ヘキサン又は酢酸エチル・*n*-ヘキサン (1 : 1) 混液で洗浄する。グラファイトカーボンカラム又はメタクリレート・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を用いて精製した後、LC-MSを用いて定量する。

定量限界 : 0.007~0.2 mg/kg

ii) バリダマイシンA及び代謝物A

試料からメタノール・水 (9 : 1) 混液で抽出し、グラファイトカーボンカラム又は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を用いて精製した後、LC-MSを用いて定量する。

荒茶については試料を粉碎し、水で膨潤後、メタノール・水 (9 : 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) を用いて定量する。

なお、代謝物Aの分析値は、換算係数1.48を用いてバリダマイシンA濃度に換算した値として示した。

定量限界：バリダマイシンA 0.05 mg/kg
代謝物A 0.074 mg/kg (バリダマイシンA換算濃度)

(2) 作物残留試験

国内作物残留試験については、さといも、チンゲンサイ、茶等の試験成績を追加した。試験成績の概要を別紙2に示す。

5. 許容一日摂取量 (ADI) 及び急性参照用量 (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バリダマイシ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

ADI : 0.36 mg/kg体重/日 (バリダマイシンA換算)

(ADI設定根拠資料) 慢性毒性/発がん性併合試験

(動物種) ラット

(期間) 2年間

(投与方法) 混餌

(無毒性量) 36.8 mg/kg体重/日

(安全係数) 100

なお、食品安全委員会は、発がん性は認められなかったと評価している。

(2) ARfD

ARfD : 3.2 mg/kg体重 (バリダマイシンA換算)

(ARfD設定根拠資料) 亜急性毒性試験

(動物種) イヌ

(期間) 90日間

(投与方法) カプセル経口

(無毒性量) 327 mg/kg体重/日

(安全係数) 100

(3) その他

食品安全委員会によると、バリダマイシン原体投与による腸内細菌叢及び盲腸重量の変化 (マウス) において、バリダマイシン投与群では糞便中の培養可能な細菌数に大きな変化は認められなかったと評価されている。

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、いずれの国及び地域においても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

バリダマイシンAとする。

植物代謝試験において、代謝物Aが10%TRRを超えて認められたが、可食部においてバリダマイシンAの残留が認められることから、残留の規制対象には代謝物Aを含めずバリダマイシンAのみとする。

(2) 基準値案

別紙3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

バリダマイシンA及び代謝物Aとする。

植物代謝試験において、代謝物Aが10%TRRを超えて認められたこと、代謝物Aが測定された葉菜、果菜及び茶の作物残留試験においてバリダマイシンAと同等かそれ以上の残留が認められたことから、暴露評価対象物質はバリダマイシンA及び代謝物A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バリダマイシン（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4参照。

	EDI/ADI (%) ^{注)}
国民全体 (1歳以上)	2.7
幼小児 (1～6歳)	5.5
妊婦	2.3
高齢者 (65歳以上)	3.4

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 試算式：作物残留試験成績の中央値 (STMR) 等×各食品の平均摂取量

② 短期 (1日経口) 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ARFDを超えていない^{注)}。詳細な暴露評価は別紙5-1及び5-2参照。

注) 基準値案、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、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。

バリダマイシンの適用の範囲及び使用方法 (国内)

2025年4月23日時点版

作物名	剤型	使用方法	希釈倍数 又は 使用量	使用時期	散布液量 (目安)	使用回数	バリダマイシン を含む農薬の 総使用回数			
稲	5.0% SL	散布	1000倍	収穫14日前まで	60~150 L/10 a	5回以内	6回以内 (育苗箱灌注は1 回以内、 本田では5回以 内)			
			300倍		25 L/10 a					
		空中散布	25~35倍	収穫14日前まで	3 L/10 a	5回以内				
		無人ヘリコプ ターによる散布	8倍	収穫14日前まで	800 mL/10 a	5回以内				
		空中散布	7~8倍	収穫14日前まで	800 mL/10 a	5回以内				
	原液		120~150 mL/10 a							
	3.0% SL	散布	500~1000倍	収穫14日前まで	60~150 L/10 a	5回以内				
					3 L/10 a					
		空中散布	20~30倍	収穫14日前まで	800 mL/10 a	5回以内				
	0.30% DP	散布	3~4 kg/10 a	収穫14日前まで	—	5回以内				
					4~8倍					
	5.0% SC 配合剤1	散布	1000倍	収穫14日前まで	60~150 L/10 a	2回以内				
					300倍			25 L/10 a		
	無人ヘリコプ ターによる散布	8倍	収穫14日前まで	800 mL/10 a	2回以内					
						5.0% SC 配合剤2		散布	1000倍	収穫14日前まで
	300倍	25 L/10 a								
	無人ヘリコプ ターによる散布	8倍	収穫14日前まで	800 mL/10 a	2回以内					
						5.0% SC 配合剤3		散布	1000倍	収穫14日前まで
	300倍	25 L/10 a								
	無人航空機による 散布	8倍	収穫14日前まで	800 mL/10 a	3回以内					
						5.0% SC 配合剤4		空中散布	30倍	収穫14日前まで
	無人ヘリコプ ターによる散布	8倍	収穫14日前まで	800 mL/10 a	2回以内					
	5.0% SC 配合剤5					散布		1000倍	収穫14日前まで	—
		300倍	25 L/10 a							
		空中散布	30倍	収穫14日前まで	3 L/10 a	3回以内				
			8倍		800 mL/10 a					
	無人ヘリコプ ターによる散布	8倍	収穫14日前まで	800 mL/10 a	3回以内					
						空中散布		3倍	収穫14日前まで	300 mL/10 a
5.0% SC 配合剤6	散布	1000倍	収穫14日前まで	60~150 L/10 a	2回以内					
				300倍		25 L/10 a				
	空中散布	30倍	収穫14日前まで	3 L/10 a	2回以内					
		8倍		800 mL/10 a						
無人航空機による 散布	8倍	収穫14日前まで	800 mL/10 a	2回以内						
					5.0% SC 配合剤7	散布	1000倍	穂揃期まで	60~200 L/10 a	2回以内
					300倍				25 L/10 a	
空中散布	8倍	穂揃期まで	800 mL/10 a	2回以内						
	無人航空機による 散布	8倍	穂揃期まで	800 mL/10 a	2回以内					
4.0% SL 配合剤8	散布	1000倍	穂揃期まで	—	2回以内					
				30倍		3 L/10 a				
	8倍	穂揃期まで	800 mL/10 a	2回以内						
無人航空機による 散布	8倍	穂揃期まで	800 mL/10 a	2回以内						
					2.5% WP 配合剤9	散布	500倍	収穫14日前まで	60~150 L/10 a	2回以内

バリダマイシンの適用の範囲及び使用方法 (国内)

2025年4月23日時点版

作物名	剤型	使用方法	希釈倍数 又は 使用量	使用時期	散布液量 (目安)	使用回数	バリダマイシン を含む農薬の 総使用回数
稲	0.30% DP 配合剤10	散布	3~4 kg/10 a	収穫14日前まで	—	2回以内	6回以内 (育苗箱灌注は1 回以内、 本田では5回以 内)
	0.30% DP 配合剤11	散布	4 kg/10 a	収穫21日前まで	—	2回以内	
			3~4 kg/10 a				
	0.30% DP 配合剤12	散布	3~4 kg/10 a	収穫14日前まで	—	2回以内	
	0.30% DP 配合剤13	散布	3~4 kg/10 a	収穫14日前まで	—	3回以内	
	0.30% DP 配合剤14	散布	4 kg/10 a	収穫14日前まで	—	2回以内	
			3~4 kg/10 a				
	0.30% DP 配合剤15	散布	4 kg/10 a	収穫14日前まで	—	3回以内	
			3~4 kg/10 a				
	0.30% DP 配合剤16	散布	4 kg/10 a	収穫14日前まで	—	2回以内	
			3~4 kg/10 a				
	0.30% DP 配合剤17	散布	4 kg/10 a	収穫14日前まで	—	3回以内	
			3~4 kg/10 a				
	0.30% DP 配合剤18	散布	4 kg/10 a	収穫14日前まで	—	2回以内	
3~4 kg/10 a							
0.30% DP 配合剤19	散布	3~4 kg/10 a	穂揃期まで	—	2回以内		
0.30% DP 配合剤20	散布	3~4 kg/10 a	穂揃期まで	—	2回以内		
0.30% DP 配合剤21	散布	3~4 kg/10 a	穂揃期まで	—	2回以内		
0.30% DP 配合剤22	散布	4 kg/10 a	穂揃期まで	—	2回以内		
		3~4 kg/10 a					
稲(箱育苗)	5.0% SL	灌注	1000倍	は種時~ 発病初期	育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1箱当たり希釈 液500 mL	1回	6回以内 (育苗箱灌注は1 回以内、 本田では5回以 内)
	3.0% SL	灌注	500倍	は種時~ 発病初期	育苗箱(30×60×3 cm使用土壌約5 L)1箱当たり500 mL	1回	
未成熟 とうもろこし	5.0% SL	散布	1000倍	収穫7日前まで	100~300 L/10 a	3回以内	3回以内
だいず	5.0% SL	散布	500倍	収穫7日前まで	100~300 L/10 a	3回以内	3回以内
ばれいしょ	5.0% SL	散布	500倍	収穫3日前まで	100~300 L/10 a	6回以内	7回以内 (種いもへの処理 は1回以内、 植付後は6回以 内)
		種いも散布	200倍	貯蔵前 又は植付前	種いも100 kg当 たり2.5~3 L	1回	
			10倍	植付前	種いも100 kg当 たり200~300 mL		
	瞬時~10分間 種いも浸漬	200倍	貯蔵前 又は植付前	—	1回		
0.30% DP	種いも粉衣	種いも重量の0.3%	植付前	—	1回		
さといも	5.0% SL	散布	500倍	収穫前日まで	100~300 L/10 a	3回以内	3回以内
こんにゃく	5.0% SL	散布	500倍	収穫前日まで	100~300 L/10 a	3回以内	3回以内
					1~3 L/m ²		
てんさい	5.0% SL	灌注	400倍	育苗中期	3~6 L/m ²	1回	1回
	3.0% SL	灌注	250倍	育苗中期	3~6 L/m ²	1回	

バリダマイシンの適用の範囲及び使用方法 (国内)

2025年4月23日時点版

作物名	剤型	使用方法	希釈倍数 又は 使用量	使用時期	散布液量 (目安)	使用回数	バリダマイシン を含む農薬の 総使用回数
だいこん	5.0% SL	散布	500倍	収穫7日前まで	100~300 L/10 a	4回以内	4回以内
	0.30% DP	株元散布	20 kg/10 a	収穫7日前まで	—	4回以内	
	4.0% SL 配合剤8	散布	500倍	収穫14日前まで	100~300 L/10 a	3回以内	
はくさい	5.0% SL	散布	500倍	収穫3日前まで	100~300 L/10 a	3回以内	3回以内
キャベツ	5.0% SL	散布	800倍	収穫7日前まで	100~300 L/10 a	5回以内	5回以内
	4.0% SL 配合剤8	散布	800倍	収穫7日前まで	100~300 L/10 a	4回以内	
チンゲンサイ	5.0% SL	散布	500倍	収穫前日まで	100~300 L/10 a	3回以内	3回以内
ブロッコリー	5.0% SL	散布	500~800倍	収穫前日まで	100~300 L/10 a	4回以内	4回以内
			800倍			3回以内	
レタス	5.0% SL	散布	800倍	収穫前日まで	100~300 L/10 a	3回以内	3回以内
	3.0% SL	散布	500倍	収穫前日まで	100~300 L/10 a	3回以内	
非結球レタス	5.0% SL	散布	800倍	収穫3日前まで	100~300 L/10 a	3回以内	3回以内
ふき	5.0% SL	30分間種茎浸漬	800倍	植付時	—	1回	5回以内 (種茎浸漬は1回 以内)
		灌注	800倍	収穫7日前まで	3 L/m ²	5回以内	
	3.0% SL	30分間種茎浸漬	500倍	植付時	—	1回	
		灌注	500倍	収穫7日前まで	3 L/m ²	5回以内	
ふき (ふきのとう)	5.0% SL	30分間種茎浸漬	800倍	植付時	—	1回	6回以内 (種茎浸漬は1回 以内、 灌注は5回以内)
		灌注	800倍	収穫30日前まで	3 L/m ²	5回以内	
たまねぎ	5.0% SL	散布	500倍	収穫3日前まで	100~300 L/10 a	5回以内	5回以内
	4.0% SL 配合剤8	散布	500倍	収穫7日前まで	100~300 L/10 a	5回以内	
ねぎ	5.0% SL	株元散布	500倍	収穫前日まで	100~300 L/10 a	2回以内	3回以内 (は種時の灌注は 1回以内、 散布及び株元散 布は合計2回以 内)
		散布	500倍	収穫前日まで	100~300 L/10 a	2回以内	
		灌注	400倍	は種時	6 L/m ²	1回	
にんにく	5.0% SL	散布	800倍	収穫3日前まで	100~300 L/10 a	5回以内	5回以内
にら	5.0% SL	散布	800倍	刈揃え前まで	100~300 L/10 a	3回以内	3回以内
セルリー	5.0% SL	散布	800倍	収穫前日まで	100~300 L/10 a	3回以内	3回以内
みつば	5.0% SL	散布	800倍	移植後 ただし 収穫7日前ま で、伏せ込み栽 培は伏せ込み前 まで	100~300 L/10 a	3回以内	4回以内 (育苗期は1回以 内、 移植後は3回以 内)
				育苗期		1回	
トマト	3.0% SL	灌注	500倍	は種直後	3 L/m ²	1回	1回
なす	5.0% SL	散布	500倍	収穫前日まで	100~300 L/10 a	10回以内	10回以内
きゅうり	5.0% SL	灌注	800倍	は種直後	3 L/m ²	1回	1回
	3.0% SL	灌注	500倍	は種直後	3 L/m ²	1回	

バリダマイシンの適用の範囲及び使用方法（国内）

2025年4月23日時点版

作物名	剤型	使用方法	希釈倍数 又は 使用量	使用時期	散布液量 (目安)	使用回数	バリダマイシン を含む農薬の 総使用回数
ほうれんそう	5.0% SL	散布	500倍	収穫前日まで	100～300 L/10 a	4回以内	4回以内
しょうが	5.0% SL	散布	800倍	収穫14日前まで	100～300 L/10 a	4回以内	4回以内
	3.0% SL	散布	500倍	収穫14日前まで	100～300 L/10 a	4回以内	
えだまめ	5.0% SL	散布	500倍	収穫7日前まで	100～300 L/10 a	3回以内	3回以内
かんきつ	5.0% SL	散布	500倍	収穫7日前まで	200～700 L/10 a	4回以内	4回以内
もも	5.0% SL	散布	500倍	収穫7日前まで	200～700 L/10 a	4回以内	4回以内
すもも	5.0% SL	散布	500倍	収穫3日前まで	200～700 L/10 a	4回以内	4回以内
うめ	5.0% SL	散布	500倍	収穫7日前まで	200～700 L/10 a	4回以内	4回以内
いちご	5.0% SL	散布	1000倍	収穫前日まで	100～300 L/10 a	3回以内	3回以内
茶	5.0% SL	散布	500倍	摘採7日前まで	200～400 L/10 a	2回以内	2回以内

SL：液剤

DP：粉剤

SC：フロアブル

WP：水和剤

配合剤1：8.0%トリシクラゾール・15.0%フェリムゾン

配合剤2：6.6%クロチアニジン・8.0%トリシクラゾール・15.0%フェリムゾン

配合剤3：20.0%フサライド

配合剤4：20.0%フェリムゾン・15.0%フサライド

配合剤5：20.0%トリシクラゾール

配合剤6：15.0%フェリムゾン・15.0%フサライド

配合剤7：1.37%カスガマイシン・8.0%トリシクラゾール

配合剤8：2.3%カスガマイシン

配合剤9：5.0%エトフェンプロックス・15.0%フェリムゾン・10.0%フサライド

配合剤10：2.0%フェリムゾン・1.5%フサライド

配合剤11：2.0%カルタップ・0.15%クロチアニジン・2.0%フェリムゾン・1.5%フサライド

配合剤12：0.50%トリシクラゾール・2.0%フェリムゾン

配合剤13：0.50%クロチアニジン・2.5%フサライド

配合剤14：0.50%クロチアニジン・0.50%メトキシフェノジド・2.0%フェリムゾン・1.5%フサライド

配合剤15：0.50%エトフェンプロックス・2.5%フサライド

配合剤16：0.50%エトフェンプロックス・2.0%フェリムゾン・1.5%フサライド

配合剤17：0.50%エトフェンプロックス・1.0%トリシクラゾール

配合剤18：0.50%エトフェンプロックス・0.50%トリシクラゾール・2.0%フェリムゾン

配合剤19：0.50%エトフェンプロックス・0.34%カスガマイシン・0.50%トリシクラゾール

配合剤20：0.50%エトフェンプロックス・0.11%カスガマイシン・0.50%トリシクラゾール

配合剤21：0.35%ジノテフラン・0.75%テブフェノジド・0.34%カスガマイシン・0.50%トリシクラゾール

配合剤22：0.35%ジノテフラン・0.34%カスガマイシン・0.50%トリシクラゾール

今回基準値設定依頼のあった適用の範囲及び使用方法を網掛けで示した。

ー：規定されていない項目

バリダマイシンの作物残留試験成績一覧表 (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) 【バリダマイシンA/代謝物A】	設定の根拠等	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数				
水稲 (玄米)	2	5.0% SL	原液散布 150 mL/10 a + 原液空中散布 150 mL/10 a	2	32	圃場A: - ^{#0}	圃場A: <0.055/- (\$)(#)		
			原液空中散布 150 mL/10 a	1	53	圃場B: - ^{#0}	圃場B: <0.055/- (\$)		
	原液無人ヘリ散布 150 mL/10 a		1	14	圃場A: 0.18 ^{#11} 圃場B: 0.18 ^{#11}	圃場A: <0.05/- 圃場B: <0.05/-			
	6倍無人ヘリ散布 800 mL/10 a		3	16	14	圃場A: 0.18 ^{#11}	圃場A: <0.05/-		
						圃場B: 0.18 ^{#11}	圃場B: <0.05/-		
	300倍散布 25 L/10 a		3	14	圃場A: 0.18 ^{#11}	圃場A: <0.05/-			
			1		圃場B: 0.18 ^{#11} 圃場C: 0.18 ^{#11} 圃場D: 0.18 ^{#11}	圃場B: <0.05/- 圃場C: <0.05/- 圃場D: <0.05/-			
	2		5.0% SC	原液無人ヘリ散布 56~135, 147 mL/10 a	2	29	圃場A: - ^{#0}	圃場A: <0.05/- (#)	
						34	圃場B: - ^{#0}	圃場B: <0.05/- (#)	
	1000倍散布 100, 150 L/10 a			2, 3	52	圃場A: - ^{#0}	圃場A: <0.05/- (3回, 52日)		
		35			圃場B: - ^{#0}	圃場B: <0.05/- (3回, 35日)			
	2	3.0% SL	8倍 800 mL/10 a +30倍 3 L/10 a 空中散布	2	51	圃場A: - ^{#0}	圃場A: <0.04/- (\$)		
						4倍空中散布 800 mL/10 a	1	56	圃場B: - ^{#0}
	2		散布	1, 2, 3	34, 55, 71	圃場A: - ^{#0}	圃場A: <0.05/- (3回, 34日) (#)		
						1, 2, 3	45, 55, 67	圃場B: - ^{#0}	圃場B: <0.05/- (3回, 45日) (#)
	2		500倍散布 100, 150 L/10 a	3, 6	0	圃場A: - ^{#0}	圃場A: <0.008/- (\$)(#)		
						1	圃場B: - ^{#0}	圃場B: <0.008/- (\$)(#)	
	4		500倍散布 150 L/10 a	1	14	圃場A: 0.18 ^{#11}	圃場A: <0.05/-		
						圃場B: 0.18 ^{#11} 圃場C: 0.18 ^{#11} 圃場D: 0.18 ^{#11}	圃場B: <0.05/- 圃場C: <0.05/- 圃場D: <0.05/-		
	2		1000倍散布 100, 120 L/10 a	2	41	圃場A: - ^{#0}	圃場A: <0.04/- (\$)		
1				57	圃場B: - ^{#0}	圃場B: <0.04/- (\$)			
2	0.30% DP	散布 4 kg/10 a	1, 2, 3	48, 58, 68	圃場A: - ^{#0}	圃場A: <0.06/- (3回, 48日)			
				48, 62, 72	圃場B: - ^{#0}	圃場B: <0.06/- (3回, 48日)			
2	0.30% DP	散布 4 kg/10 a	6	14, 21	圃場A: 0.16 ^{#11} (#)	圃場A: <0.045/- (\$)(#)	◎		
				圃場B: 0.16 ^{#11} (#)	圃場B: <0.045/- (\$)(#)				
2	0.30% DP	散布 4.0, 4.5 kg/10 a	2, 3	7, 44	圃場A: - ^{#0}	圃場A: <0.055/- (2回, 44日) (\$)			
				15, 62	圃場B: 0.19 ^{#11} (3回, 15日)	圃場B: <0.055/- (3回, 15日) (\$)			
2	0.30% GR	散布 4 kg/10 a	1, 2	1, 7, 20	圃場A: - ^{#0}	圃場A: <0.055/- (2回, 1日) (\$)(#)			
				2, 4	7	圃場B: - ^{#0}	圃場B: <0.055/- (4回, 7日) (\$)(#)		
未成熟 とうもろこし (種子)	2	5.0% SL	1000倍散布 200 L/10 a	3	7, 14	圃場A: 0.11 ^{#22} 圃場B: 0.11 ^{#22}	圃場A: <0.05/- 圃場B: <0.05/-	◎	
だいず (乾燥子実)	2	5.0% SL	500倍散布 250 L/10 a	3	7, 14, 21	圃場A: 0.07 ^{#23} 圃場B: 0.07 ^{#23}	圃場A: <0.05/- 圃場B: <0.05/-	◎	
ばれいしょ (塊茎)	2	5.0% SL	10倍0.3%種いも散布 + 500倍散布 156~194, 190 L/10 a	1+6	7, 3, 7, 14	圃場A: <0.124	圃場A: <0.05/<0.074	◎	
						圃場B: <0.124	圃場B: <0.05/<0.074		
	2	5.0% SL + 0.30% DP	液剤200倍種いも浸漬 + 液剤200倍種いも散布 + 粉剤0.3%種いも粉衣 + 液剤250倍散布 150, 300 L/10 a	1+1+6	3, 7, 14	圃場A: <0.124 ^{#4} (#)	圃場A: <0.05/- (#)		
						圃場B: <0.124 ^{#4} (#)	圃場B: <0.05/- (#)		
	2	0.30% DP + 3.0% SL	1%種いも粉衣 + 500倍灌注 3 L/m ²	1+5	7	圃場A: <0.109 ^{#4} (#)	圃場A: <0.035/- (\$)(#)		
8						圃場B: <0.114 ^{#4} (#)	圃場B: <0.04/- (\$)(#)		
2	0.30% DP	0.3%種いも粉衣	1	120	圃場A: - ^{#0}	圃場A: <0.05/-			
				148	圃場B: - ^{#0}	圃場B: <0.05/-			
さといも (塊茎)	3	5.0% SL	500倍散布 181~198 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 21, 28, 35	圃場A: <0.124 圃場B: <0.124 圃場C: <0.124	圃場A: <0.05/<0.074 圃場B: <0.05/<0.074 圃場C: <0.05/<0.074	◎	
こんにゃく (球茎)	3	5.0% SL	500倍散布 3000 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A: <0.124 圃場B: <0.124 圃場C: <0.124	圃場A: <0.05/<0.074 圃場B: <0.05/<0.074 圃場C: <0.05/<0.074	◎	
てんさい (根節)	2	3.0% SL	250倍灌注 6 L/m ² , 1 L/冊 + 500倍散布 100 L/10 a	2+3	30	圃場A: <0.112 ^{#5} (#) 圃場B: <0.112 ^{#5} (#)	圃場A: <0.045/- (\$)(#) 圃場B: <0.045/- (\$)(#)	◎	

バリダマイシンの作物残留試験成績一覧表 (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) 【バリダマイシンA/代謝物A】		設定の根拠等
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数					
だいこん (根部)	2	5.0% SL	500倍散布 58~330, 150 L/10 a	4	7, 14, 21 7, 14, 20	圃場A:<0.124 ²⁵⁾	圃場A:<0.05/-			
						圃場B:<0.124 ²⁵⁾	圃場B:<0.05/-			
	2	3.0% SL	500倍土壌灌注200 mL/株 500倍土壌灌注3000 L/10 a	4	14, 21, 28	圃場A:- ²⁰⁾	圃場A:<0.05/- (4回, 14日) (#)	圃場B:- ²⁰⁾	圃場B:<0.05/- (4回, 14日) (#)	
だいこん (葉部)	2	5.0% SL	500倍散布 58~330, 150 L/10 a	4	7, 14, 21 7, 14, 20	圃場A:<0.124 ²⁵⁾	圃場A:<0.05/-			
						圃場B:<0.124 ²⁵⁾	圃場B:0.05/-			
	2	3.0% SL	500倍土壌灌注200 mL/株 500倍土壌灌注3000 L/10 a	4	14, 21, 28	圃場A:- ²⁰⁾	圃場A:<0.05/- (4回, 14日) (#)	圃場B:- ²⁰⁾	圃場B:<0.05/- (4回, 14日) (#)	
はくさい (茎葉)	2	5.0% SL	500倍散布 200, 300 L/10 a	3	3, 7, 14	圃場A:0.57 ²⁷⁾	圃場A:<0.05/-			
						圃場B:0.57 ²⁷⁾	圃場B:<0.05/-			
	2	0.30% DP	株元散布 20 kg/10 a	4	7, 14	圃場A:<0.124 ²⁵⁾	圃場A:<0.05/-	圃場B:<0.124 ²⁵⁾	圃場B:0.05/-	◎
キャベツ (茎葉)	2	5.0% SL	800倍散布 40~200 L/10 a	5	7, 14	圃場A:0.45 ²⁶⁾ (5回, 7日) (#)	圃場A:<0.05/- (5回, 7日) (#)			
						圃場B:0.45 ²⁶⁾	圃場B:<0.05/-			
	2	0.30% DP	株元散布 20 kg/10 a	4	7, 14	圃場A:1.23 ²⁶⁾	圃場A:0.135/-	圃場B:3.81 ²⁶⁾	圃場B:0.42/-	◎
チンゲンサイ (茎葉)	3	5.0% SL	500倍散布 153~194 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A:1.83	圃場A:1.12/0.71			
						圃場B:7.27	圃場B:4.41/2.86			
	圃場C:9.08	圃場C:4.54/4.54								
ブロッコリー (花蕾)	2	5.0% SL	800倍散布 197, 281~282 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 21	圃場A:6.89 ²⁸⁾ (3回, 1日)	圃場A:0.725/-			
						圃場B:0.86 ²⁸⁾ (3回, 1日)	圃場B:0.09/-			
	3	5.0% SL	500倍散布 163~300 L/10 a	4	1, 3, 7, 14, 21	圃場A:1.18 (4回, 3日)	圃場A:*0.10/*1.08 (*4回, 3日)	圃場B:0.67	圃場B:<0.05/0.62	◎
レタス (茎葉)	2	3.0% SL	500倍散布 200 L/10 a	2, 3	1, 7	圃場A:0.52 ²⁸⁾ (2回, 1日)	圃場A:*0.055/- (*2回, 1日)			
						圃場B:0.52 ²⁸⁾ (2回, 1日)	圃場B:*0.055/- (*2回, 1日)			
	2	5.0% SL	800倍散布 200 L/10 a	3	3, 7, 14	圃場A:1.02 ²⁷⁾	圃場A:0.09/-	圃場B:0.68 ²⁷⁾	圃場B:0.06/-	◎
サラダ菜 (茎葉)	2	5.0% SL	800倍散布 200, 300 L/10 a	3	3, 7, 14	圃場A:0.57 ²⁷⁾	圃場A:<0.05/-			
						圃場B:0.57 ²⁷⁾	圃場B:<0.05/-			
	2	3.0% SL	500倍 30分間種茎浸漬 + 灌注 3 L/m ²	1+6 1+5	8 7	圃場A:1.14 ²⁶⁾ (#)	圃場A:<0.125/- (\$) (#)	圃場B:1.14 ²⁶⁾ (#)	圃場B:<0.125/- (\$) (#)	◎
ふきのとう (花蕾)	2	5.0% SL	800倍 30分間種茎浸漬 + 灌注 3 L/m ²	1+5	29, 44, 60, 75 28, 43, 60, 75	圃場A:<0.124	圃場A:<0.05/<0.074			
						圃場B:<0.124 ²⁹⁾	圃場B:<0.05/-			
	2	5.0% SL	500倍散布 150 L/10 a	5	3, 7, 14	圃場A:<0.124 ²⁵⁾	圃場A:<0.05/-	圃場B:<0.124 ²⁵⁾	圃場B:<0.05/-	◎
ねぎ (茎葉)	2	5.0% SL	400倍灌注 6 L/m ² + 600倍散布200 L/10 a	1+4	7, 14, 21	圃場A:0.45 ²⁶⁾ (5回, 7日) (#)	圃場A:<0.05/- (5回, 7日) (#)			
			400倍灌注 4 L/m ² + 500倍散布200 L/10 a			圃場B:0.82 ²⁶⁾ (5回, 7日) (#)	圃場B:0.09/- (5回, 7日) (#)			
	2	5.0% SL	400倍灌注6 L/m ²	1	100 56	圃場A:<0.124 ²¹¹⁾	圃場A:<0.05/-	圃場B:<0.124 ²¹¹⁾	圃場B:<0.05/-	
	2	5.0% SL	400倍灌注 6 L/m ² + 500倍散布 200 L/10 a	1+1	14, 21, 28 14, 21, 28	圃場A:- ²⁰⁾	圃場A:<0.05/- (2回, 14日)	圃場B:- ²⁰⁾	圃場B:<0.05/- (2回, 14日)	
にんにく (鱗茎)	2	5.0% SL	800倍散布 200 L/10 a	5	3, 7, 14	圃場A:<0.124 ²⁵⁾	圃場A:<0.05/-			
						圃場B:<0.124 ²⁵⁾	圃場B:<0.05/-			
	2	5.0% SL	800倍散布 222, 300 L/10 a	3	19 42	圃場A:<0.124 ²¹⁰⁾	圃場A:<0.05/-	圃場B:<0.124 ²¹⁰⁾	圃場B:<0.05/-	◎
セルリー (茎葉)	3	5.0% SL	800倍散布 222~278 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 21	圃場A:2.67	圃場A:0.75/1.92			
						圃場B:1.92	圃場B:0.68/1.24			
	圃場C:1.09	圃場C:0.44/0.65								
みつば (茎葉)	2	5.0% SL	800倍散布 (育苗期)360, 419 L/10 a +(定植後)200 L/10 a	1+3	7, 14, 21	圃場A:1.82 ²⁶⁾	圃場A:0.20/-			
						圃場B:0.64 ²⁶⁾	圃場B:0.07/-			
トマト (果実)	2	3.0% SL	500倍灌注 6 L/m ²	3	80 103	圃場A:<0.112 ²¹¹⁾ (#)	圃場A:<0.045/- (\$) (#)			
						圃場B:<0.112 ²¹¹⁾ (#)	圃場B:<0.045/- (\$) (#)			

バリダイシンの作物残留試験成績一覧表 (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) 【バリダイシンA/代謝物A】		設定の根拠等
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数					
なす (果実)	2	5.0% SL	500倍散布 200,250 L/10 a	8	1, 3, 7	圃場A:0.72 ^{#12)}	圃場A:<0.05/-			◎
						圃場B:0.72 ^{#12)}	圃場B:<0.05/-			
	6		500倍散布 109~282 L/10 a	10	1, 3, 7, 14	圃場A:1.20	圃場A:0.22/*0.99 (*10回, 7日)			
						圃場A:0.86	圃場B:*0.08/0.80 (*10回, 3日)			
						圃場B:1.62	圃場C:0.20/1.42			
						圃場D:0.60	圃場D:<0.05/0.55			
圃場E:1.14	圃場E:0.18/0.96									
圃場F:0.59 (10回, 3日)	圃場F:0.16/*0.52 (*10回, 3日)									
なす (小なす)	1	5.0% SL	500倍散布 188~203 L/10 a	10	1, 3, 7, 14	圃場A:0.72 ^{#12)}	圃場A:<0.05/-			◎
きゅうり (果実)	2	3.0% SL	500倍灌注 6 L/m ²	3	43 44	圃場A:<0.112 ^{#11)} (#)	圃場A:<0.045/- (\$) (#)			◎
						圃場B:<0.112 ^{#11)} (#)	圃場B:<0.045/- (\$) (#)			
ほうれんそう (莖葉)	6	5.0% SL	500倍散布 192~213 L/10 a	4	1, 3, 7, 14, 21	圃場A:9.90	圃場A:2.16/7.74			◎
						圃場B:20.7 (4回, 3日)	圃場B:5.74/*15.4 (*4回, 3日)			
						圃場C:17.7	圃場C:8.38/9.35			
						圃場D:18.3	圃場D:11.6/*7.13 (*4回, 3日)			
						圃場E:12.0 (4回, 3日)	圃場E:4.32/*7.76 (*4回, 3日)			
						圃場F:12.0	圃場F:4.86/*7.67 (*4回, 3日)			
しょうが (根茎)	2	3.0% SL	300倍散布 90,150 L/10 a	2, 4, 6	1, 5, 10 1, 6, 11	圃場A:<0.124 ^{#5)} (4回, 10日) (#)	圃場A:<0.05/- (4回, 10日) (#)			◎
						圃場B:<0.124 ^{#5)} (4回, 11日) (#)	圃場B:<0.05/- (4回, 11日) (#)			
えだまめ (さや)	2	5.0% SL	500倍散布 200,300 L/10 a	3	7, 14, 21	圃場A:0.07 ^{#3)}	圃場A:<0.05/-			◎
						圃場B:0.07 ^{#3)}	圃場B:<0.05/-			
みかん (果肉)	2	5.0% SL	500倍散布 500 L/10 a	4	7, 14, 21	圃場A:1.23 ^{#13)}	圃場A:<0.05/-			
						圃場B:1.23 ^{#13)}	圃場B:<0.05/-			
みかん (果皮)	2	5.0% SL	500倍散布 500 L/10 a	4	7, 14, 21	圃場A:23.4 ^{#13)}	圃場A:0.95/-			◎
						圃場B:9.63 ^{#13)}	圃場B:0.39/-			
みかん (果実)	2	5.0% SL	500倍散布 500 L/10 a	4	7, 14, 21	圃場A:5.43 ^{#13)}	圃場A:0.22/-注3)			◎
						圃場B:2.47 ^{#13)}	圃場B:0.10/-注3)			
なつみかん (果肉)	1	5.0% SL	500倍散布 500 L/10 a	4	7, 14, 21	圃場A:1.23 ^{#13)}	圃場A:<0.05/-			
なつみかん (果皮)	1	5.0% SL	500倍散布 500 L/10 a	4	7, 14, 21	圃場A:13.5 ^{#13)}	圃場A:0.545/-			
なつみかん (果実)	2	5.0% SL	500倍散布 500 L/10 a	4	7, 14, 21	圃場A:4.94 ^{#13)}	圃場A:0.20/-注3)			◎
						圃場B:1.23 ^{#13)}	圃場B:<0.05/-			
かぼす (果実)	1	5.0% SL	500倍散布 500 L/10 a	4	6, 14, 21	圃場A:1.23 ^{#13)} (4回, 6日)	圃場A:<0.05/- (4回, 6日)			◎
すだち (果実)	1	5.0% SL	500倍散布 500 L/10 a	5	7, 14, 20	圃場A:1.23 ^{#13)} (5回, 7日) (#)	圃場A:<0.05/- (5回, 7日) (#)			◎
もも (果肉)	2	5.0% SL	500倍散布 400 L/10 a	4	7, 14, 21	圃場A:1.23 ^{#13)}	圃場A:<0.05/-			
						圃場B:1.23 ^{#13)}	圃場B:<0.05/-			
もも (果皮)	2	5.0% SL	500倍散布 400 L/10 a	4	7, 14, 21	圃場A:22.7 ^{#13)} (4回, 14日)	圃場A:0.92/- (4回, 14日)			
						圃場B:9.63 ^{#13)}	圃場B:0.39/-			
もも (果実)	2	5.0% SL	500倍散布 400 L/10 a	4	7, 14, 21	圃場A:4.20 ^{#13)}	圃場A:0.17/-注3)			◎
						圃場B:2.22 ^{#13)}	圃場B:0.09/-注3)			
すもも (果実)	2	5.0% SL	500倍散布 300~400 L/10 a	4	3, 7, 14, 21	圃場A:0.53 ^{#14)}	圃場A:0.05/-			◎
						圃場B:0.85 ^{#14)}	圃場B:0.08/-			
うめ (果実)	2	5.0% SL	500倍散布 300~400 L/10 a	4	7, 14, 21	圃場A:7.65 ^{#13)} (4回, 14日)	圃場A:0.31/- (4回, 14日)			◎
						圃場B:1.85 ^{#13)}	圃場B:0.075/-			
	4		500倍散布 300~430 L/10 a	1, 2	7, 14, 21, 30, 60 (21及び30日は2回、他は1回)	圃場A:4.94 ^{#13)} (1回, 7日)	圃場A:0.20/- (1回, 7日)			
						圃場B:9.75 ^{#13)} (2回, 21日)	圃場B:0.395/- (2回, 21日)			
圃場C:1.73 ^{#13)} (2回, 30日)	圃場C:0.07/- (2回, 30日)									
圃場D:3.08 ^{#13)} (1回, 7日)	圃場D:0.125/- (1回, 7日)									
いちご (果実)	2	3.0% SL	500倍散布 150 L/10 a	2, 4	10, 19 10, 20	圃場A:- ^{#0)}	圃場A:<0.05/- (4回, 10日) (#)			◎
						圃場B:- ^{#0)}	圃場B:<0.05/- (4回, 10日) (#)			
	3	5.0% SL	1000倍散布 178~185 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A:0.85	圃場A:0.60/0.25			
						圃場B:0.68	圃場B:0.41/0.27			
						圃場C:0.34	圃場C:0.22/0.12			

バリダマイシンの作物残留試験成績一覧表 (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) 【バリダマイシンA/代謝物A】	設定の根拠等
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数			
茶 (荒茶)	8	5.0% SL	500倍散布 300~387 L/10 a	2	1, 3, 7, 14, 21	圃場A:9.35	圃場A:3.00/6.35	◎
						圃場B:3.29	圃場B:0.09/3.20	
						圃場C:0.61 (2回, 14日)	圃場C:<0.05/*0.56 (*2回, 14日)	
						圃場D:2.97	圃場D:0.07/2.90	
						圃場E:1.97	圃場E:0.08/1.89	
						圃場F:3.17	圃場F:0.09/3.08	
						圃場G:3.93 (2回, 21日)	圃場G:0.52/*3.88 (*2回, 21日)	
						圃場H:3.84	圃場H:0.33/3.51	

SL:液剤
SC:フロアブル
DP:粉剤
GR:微粒剤

(#)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を網掛けで示した。

基準値の設定根拠及び暴露評価にも使用されているものに◎で示した。

(8)同一圃場から採取された1つのサンプルを2つの分析機関に分けて測定されており、結果を平均値として示したため、実際の定量限界とは異なる。

注1) バリダマイシンA及び代謝物Aの合計濃度(バリダマイシンAに換算した値)を示した。代謝物の測定値がない農作物は以下の方法で総残留濃度を算出した。

#0) 参照可能な補正係数が得られなかったため、総残留濃度を算出できなかった。

#1) 水稲(玄米)の植物代謝試験(収穫前期間:14日)より算出した補正係数3.53をバリダマイシンの濃度に乗じて総残留濃度を算出した。

#2) 水稲(玄米)の植物代謝試験(収穫前期間:7日)より算出した補正係数2.15をバリダマイシンの濃度に乗じて総残留濃度を算出した。

#3) だいの植物代謝試験(収穫前期間:7日)より算出した補正係数1.39をバリダマイシンの濃度に乗じて総残留濃度を算出した。

#4) ばれいしょの作物残留試験成績(収穫前期間:3日)より、バリダマイシンが定量限界未満の場合は代謝物Aも定量限界未満(<0.074)として総残留濃度を算出した。

#5) さといもの作物残留試験成績(収穫前期間:1~35日)より、バリダマイシンが定量限界未満の場合は代謝物Aも定量限界未満(<0.074)として総残留濃度を算出した。

#6) ほうれんそうの作物残留試験成績(収穫前期間:7日)より算出した補正係数9.08をバリダマイシンの濃度に乗じて総残留濃度を算出した。
なお、株元散布に対応する代謝物Aのデータはないため、暫定的に散布と同様の補正係数を用いた。

#7) ほうれんそうの作物残留試験成績(収穫前期間:3日)より算出した補正係数11.38をバリダマイシンの濃度に乗じて総残留濃度を算出した。

#8) ブロッコリーの作物残留試験成績(収穫前期間:1日)より算出した補正係数9.51をバリダマイシンの濃度に乗じて総残留濃度を算出した。

#9) ふき(ふきのとう)の作物残留試験成績(収穫前期間:28日)より、バリダマイシンが定量限界未満の場合は代謝物Aも定量限界未満(<0.074)として総残留濃度を算出した。

#10) 該当する代謝物Aのデータはないが、これらの適用が刈揃え前までとされており、これらの株養成期にのみ使用するもので、収穫を前提とした生育期には使用できないとされている。これらを考慮し、暫定的に代謝物Aも定量限界未満(<0.074)として総残留濃度を算出した。

#11) 灌水適用に対する代謝物Aのデータはないが、実際の適用が、は種直後の1回適用であることを考慮し暫定的に代謝物Aも定量限界未満(<0.074)として総残留濃度を算出した。

#12) なすの作物残留試験成績(収穫前期間:1日)より算出した補正係数14.32をバリダマイシンの濃度に乗じて総残留濃度を算出した。

#13) なすの作物残留試験成績(収穫前期間:7日)より算出した補正係数24.68をバリダマイシンの濃度に乗じて総残留濃度を算出した。

なお、収穫前日数が7日以降の場合、換算係数が算出できないため、7日の換算係数で代用した。

#14) なすの作物残留試験成績(収穫前期間:3日)より算出した補正係数10.62をバリダマイシンの濃度に乗じて総残留濃度を算出した。

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Aの残留濃度は、バリダマイシンA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) 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。

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	
米(玄米をいう。)	0.2	0.2	○			<0.045,<0.045(＃)(¥)
とうもろこし	0.2	0.2	○			<0.05,<0.05(¥)(未成熟とうもろこし)
大豆	0.2	0.2	○			<0.05,<0.05(¥)
ばれいしょ	0.2	0.2	○			<0.05,<0.05(¥)
さといも類(やつがしらを含む。)	0.05		申			<0.05,<0.05,<0.05
こんにゃくいも	0.05		申			<0.05,<0.05,<0.05
てんさい	0.2	0.2	○			<0.045,<0.045(＃)(¥)
だいこん類(ラディッシュを含む。)	0.2	0.2	○			<0.05,0.05(¥)
だいこん類(ラディッシュを含む。)	1	2	○			0.135,0.42(¥)
はくさい	0.2	0.2	○			<0.05,<0.05(¥)
キャベツ	0.2	0.2	○			<0.05(＃),<0.05(¥)
チンゲンサイ	15		申			1.12,4.41,4.54
ブロッコリー	4	2	○・申			<0.05,0.10,1.33
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	0.2	0.3	○			0.06,0.09(リーフレタス)、 <0.05(サラダ菜)
その他のきく科野菜	0.5	0.5	○			<0.125,<0.125(＃)(¥)(ふき)
たまねぎ	0.2	0.2	○			<0.05,<0.05(¥)
ねぎ(リーキを含む。)	2	2	○			<0.05,0.90(¥)
にんにく	0.2	0.2	○			<0.05,<0.05(¥)
にら	0.2	0.2	○			<0.05,<0.05(¥)
セロリ	2		申			0.44,0.68,0.75
みつば	0.5	0.5	○			0.07,0.20(¥)
トマト	0.2	0.2	○			<0.045,<0.045(＃)(¥)
なす	0.5		申			<0.05~0.22(n=6)(なす)、 <0.05(小なす)
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.2	0.2	○			<0.045,<0.045(＃)(¥)
ほうれんそう	20		申			2.16~11.6(n=6)
しょうが	0.2	0.2	○			<0.05,<0.05(＃)(¥)
えだまめ	0.2	0.2	○			<0.05,<0.05(¥)
みかん(外果皮を含む。)	0.7	0.7	○			0.10,0.22(¥)
なつみかんの果実全体	0.5	0.5	○			<0.05,0.20(¥)
レモン	0.2	0.7	○			<0.05(かぼす),<0.05(＃)(すだち)(¥)
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0.7	0.7	○			(みかん(外果皮を含む。))参照
グレープフルーツ	0.5	0.7	○			(なつみかんの果実全体参照)
ライム	0.2	0.7	○			(レモン参照)
その他のかんきつ類果実	0.7	0.7	○			(みかん(外果皮を含む。))参照
もも(果皮及び種子を含む。)	0.5	0.5	○			0.09,0.17(¥)
すもも(プルーンを含む。)	0.3	0.3	○			0.05,0.08(¥)
うめ	1	1	○			0.08,0.31(¥)
いちご	1		申			0.22,0.41,0.60
茶	5		申			<0.05~3.00(n=8)(荒茶)
その他のスパイス	2	2	○			0.39,0.95(¥)(みかん果皮)

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	
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)

※)「食品中の農薬の残留基準設定の基本原則について」(令和6年6月25日食品衛生基準審議会農薬・動物用医薬品部会)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。

バリダマイシンの推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$)

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) EDI	幼小児 (1~6歳) EDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) EDI
米 (玄米をいう。)	0.2	0.16	26.3	13.7	16.8	28.8
とうもろこし	0.2	0.11	0.5	0.6	0.7	0.5
大豆	0.2	0.07	2.7	1.4	2.2	3.2
ばれいしょ	0.2	0.124	4.8	4.2	5.2	4.4
さといも類 (やつがしらを含む。)	0.05	0.124	0.6	0.2	0.2	0.9
こんにゃくいも	0.05	0.124	0.1	0.0	0.1	0.2
てんさい	0.2	0.112	3.6	3.1	4.6	3.7
だいこん類 (ラディッシュを含む。)	0.2	0.124	4.1	1.4	2.6	5.7
だいこん類 (ラディッシュを含む。)	1	2.52	4.3	1.5	7.8	7.1
はくさい	0.2	0.57	10.1	2.9	9.5	12.3
キャベツ	0.2	0.45	10.8	5.2	8.6	10.7
チンゲンサイ	15	7.27	13.1	5.1	13.1	13.8
ブロッコリー	4	1.18	6.1	3.9	6.5	6.7
レタス (サラダ菜及びびししゃを含む。)	0.2	0.68	6.5	3.0	7.8	6.3
その他のきく科野菜	0.5	1.135	1.7	0.1	0.7	3.0
たまねぎ	0.2	0.124	3.9	2.8	4.4	3.4
ねぎ (リーキを含む。)	2	4.52	42.5	16.7	30.7	48.4
にんにく	0.2	0.124	0.0	0.0	0.1	0.1
にら	0.2	0.124	0.2	0.1	0.2	0.3
セロリ	2	1.92	2.3	1.2	0.6	2.3
みつば	0.5	1.23	0.5	0.1	0.1	0.6
トマト	0.2	0.112	3.6	2.1	3.6	4.1
なす	0.5	0.86	10.3	1.8	8.6	14.7
きゅうり (ガーキンを含む。)	0.2	0.112	2.3	1.1	1.6	2.9
ほうれんそう	20	14.85	190.1	87.6	210.9	258.4
しょうが	0.2	0.124	0.2	0.0	0.1	0.2
えだまめ	0.2	0.07	0.1	0.1	0.0	0.2
みかん (外果皮を含む。)	0.7	3.95	70.3	64.8	2.4	103.5
なつみかんの果実全体	0.5	3.085	4.0	2.2	14.8	6.5
レモン	0.2	1.23	0.6	0.1	0.2	0.7
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)	0.7	3.95	27.7	57.7	49.4	16.6
グレープフルーツ	0.5	3.085	13.0	7.1	27.5	10.8
ライム	0.2	1.23	0.1	0.1	0.1	0.1
その他のかんきつ類果実	0.7	3.95	23.3	10.7	9.9	37.5
もも (果皮及び種子を含む。)	0.5	3.21	10.9	11.9	17.0	14.1
すもも (ブルーンを含む。)	0.3	0.69	0.8	0.5	0.4	0.8
うめ	1	4.75	6.7	1.4	2.9	8.6
いちご	1	0.68	3.7	5.3	3.5	4.0
茶	5	3.23	21.3	3.2	12.0	30.4
その他のスパイス	2	16.515	1.7	1.7	1.7	3.3
はちみつ	0.05	● 0.05	0.0	0.0	0.1	0.1
計			535.5	326.7	488.9	679.6
ADI比 (%)			2.7	5.5	2.3	3.4

EDI: 推定一日摂取量 (Estimated Daily Intake)

EDI試算: 作物残留試験成績の中央値 (STMR) 等 × 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。
茶については、浸出液における作物残留試験結果がないため、荒茶の結果を用いてEDI試算をした。

バリダマイシンの推定摂取量（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 (μ g/kg体重)	ESTI/ARFD (%)
米(玄米)	米	0.2	○ 0.16	1.0	0
とうもろこし	スイートコーン	0.2	0.5	5.6	0
大豆	大豆	0.2	○ 0.07	0.1	0
ばれいしょ	ばれいしょ	0.2	0.5	4.7	0
さといも類(やつがしらを含む。)	さといも	0.05	0.1	0.5	0
だいこん類(ラディッシュを含む。)	だいこんの根	0.2	0.5	5.8	0
だいこん類(ラディッシュを含む。)	だいこんの葉	1	10	82.6	3
はくさい	はくさい	0.2	2	25.9	1
キャベツ	キャベツ	0.2	1	9.5	0
チンゲンサイ	チンゲンサイ	15	30	222.7	7
ブロッコリー	ブロッコリー	4	4	24.0	1
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	レタス類	0.2	3	16.9	1
たまねぎ	たまねぎ	0.2	0.5	4.1	0
ねぎ(リーキを含む。)	ねぎ	2	15	57.3	2
にんにく	にんにく	0.2	0.5	0.3	0
にら	にら	0.2	0.5	0.7	0
セロリ	セロリ	2	6	33.1	1
みつば	みつば	0.5	5	4.0	0
トマト	トマト	0.2	0.5	5.5	0
なす	なす	0.5	○ 1.62	10.5	0
きゅうり(ガーキンを含む。)	きゅうり	0.2	0.5	3.2	0
ほうれんそう	ほうれんそう	20	○ 20.7	100.3	3
しょうが	しょうが	0.2	0.5	0.5	0
えだまめ	えだまめ	0.2	0.3	0.8	0
みかん(外果皮を含む。)	みかん	0.7	10	93.4	3
なつみかんの果実全体	なつみかん	0.5	10	124.3	4
レモン	レモン	0.2	3	6.3	0
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	オレンジ	0.7	10	94.0	3
	オレンジ果汁	0.7	○ 3.95	39.3	1
グレープフルーツ	グレープフルーツ	0.5	10	172.1	5
その他のかんきつ類果実	きんかん	0.7	10	23.9	1
	ぼんかん	0.7	10	105.2	3
	ゆず	0.7	10	15.8	0
	すだち	0.7	10	15.7	0
もも(果皮及び種子を含む。)	もも	0.5	10	135.6	4
すもも(ブルーンを含む。)	ブルーン	0.3	2	11.7	0
うめ	うめ	1	15	20.6	1
いちご	いちご	1	2	7.6	0
茶	緑茶類	5	○ 3.23	2.0	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。

○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。

茶については、浸出液における作物残留試験結果がないため、荒茶の結果を用いて試算をした。

バリダマイシンの推定摂取量（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)	ESTI/ARFD (%)
米（玄米）	米	0.2	○ 0.16	1.7	0
とうもろこし	スイートコーン	0.2	0.5	12.0	0
大豆	大豆	0.2	○ 0.07	0.1	0
ばれいしょ	ばれいしょ	0.2	0.5	11.3	0
さといも類（やつがしらを含む。）	さといも	0.05	0.1	1.3	0
だいこん類（ラディッシュを含む。）の根	だいこんの根	0.2	0.5	10.9	0
はくさい	はくさい	0.2	2	31.4	1
キャベツ	キャベツ	0.2	1	15.6	0
ブロッコリー	ブロッコリー	4	4	57.6	2
レタス（サラダ菜及びびちしゃを含む。）	レタス類	0.2	3	29.5	1
たまねぎ	たまねぎ	0.2	0.5	8.8	0
ねぎ（リーキを含む。）	ねぎ	2	15	97.3	3
にんにく	にんにく	0.2	0.5	0.4	0
にら	にら	0.2	0.5	1.1	0
トマト	トマト	0.2	0.5	13.6	0
なす	なす	0.5	○ 1.62	25.3	1
きゅうり（ガーキンを含む。）	きゅうり	0.2	0.5	7.3	0
ほうれんそう	ほうれんそう	20	○ 20.7	232.4	7
しょうが	しょうが	0.2	0.5	0.7	0
えだまめ	えだまめ	0.2	0.3	0.8	0
みかん（外果皮を含む。）	みかん	0.7	10	273.8	9
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	オレンジ	0.7	10	269.5	8
	オレンジ果汁	0.7	○ 3.95	70.4	2
もも（果皮及び種子を含む。）	もも	0.5	10	424.2	10
うめ	うめ	1	15	51.2	2
いちご	いちご	1	2	21.6	1
茶	緑茶類	5	○ 3.23	3.1	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。

茶については、浸出液における作物残留試験結果がないため、荒茶の結果を用いて試算をした。

(参考)

これまでの経緯

昭和47年	5月	2日	初回農薬登録
平成17年	11月	29日	残留基準告示
平成27年	12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：ブロッコリー、うめ等）
平成28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2年	9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
令和3年	1月	27日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
令和3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
令和3年	8月	31日	残留基準告示
令和3年	9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：こんにゃく、チンゲンサイ等）
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	8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	11月	7日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
令和5年	7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：セルリー、なす等）
令和6年	2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：さといも）
令和7年	7月	8日	食品衛生基準審議会農薬・動物用医薬品部会

● 食品衛生基準審議会農薬・動物用医薬品部会

[委員]

- | | | |
|-----|-----|---------------------------|
| 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）麻布大学獣医学部教授 |
| 加藤 | くみ子 | 北里大学薬学部教授 |
| 近藤 | 麻子 | 日本生活協同組合連合会組織推進本部本部長 |
| 須恵 | 雅之 | 東京農業大学応用生物科学部教授 |
| 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 |
| 田口 | 貴章 | 国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長 |
| ◎堤 | 智昭 | 国立医薬品食品衛生研究所食品部長 |
| 中島 | 美紀 | 金沢大学ナノ生命科学研究所（薬学系兼任）教授 |
| 野田 | 隆志 | 一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問 |

(◎：部会長、○：部会長代理)

答申（案）

バリダマイシンについては、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。

バリダマイシン

今回残留基準を設定する「バリダマイシン」の規制対象は、バリダマイシンAとする。

食品名	残留基準値 ppm
米（玄米をいう。）	0.2
とうもろこし	0.2
大豆	0.2
ばれいしょ	0.2
さといも類（やつがしらを含む。）	0.05
こんにゃくいも	0.05
てんさい	0.2
だいこん類（ラディッシュを含む。）の根	0.2
だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉	1
はくさい	0.2
キャベツ	0.2
チンゲンサイ	15
ブロッコリー	4
レタス（サラダ菜及びちしやを含む。）	0.2
その他のきく科野菜 ^{注1)}	0.5
たまねぎ	0.2
ねぎ（リーキを含む。）	2
にんにく	0.2
にら	0.2
セロリ	2
みつば	0.5
トマト	0.2
なす	0.5
きゅうり（ガーキンを含む。）	0.2
ほうれんそう	20
しょうが	0.2
えだまめ	0.2

食品名	残留基準値 ppm
みかん（外果皮を含む。）	0.7
なつみかんの果実全体	0.5
レモン	0.2
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	0.7
グレープフルーツ	0.5
ライム	0.2
その他のかんきつ類果実 ^{注2)}	0.7
もも（果皮及び種子を含む。）	0.5
すもも（プルーンを含む。）	0.3
うめ	1
いちご	1
茶	5
その他のスパイス ^{注3)}	2
はちみつ	0.05

注1) 「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2) 「その他のかんきつ類果実」とは、かんきつ類果実のうち、みかん、なつみかん、なつみかんの外果皮、なつみかんの果実全体、レモン、オレンジ（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。

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）に基づく農薬登録申請（新規製剤の登録申請）及び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並びに海外機関から「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内閣総理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。

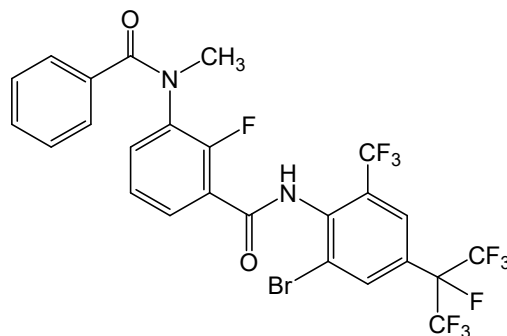
国内では、農薬として登録されており、鶏舎内のワクモ駆除の目的に、動物用医薬品として承認されている。

(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	7.1×10^{-4} g/L (20°C, 純水)
	2.8×10^{-4} g/L (20°C, pH 4)
	5.1×10^{-4} g/L (20°C, pH 7)
	3.6×10^{-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

(1) 農薬としての使用方法

本剤の国内及び海外における適用の範囲及び使用方法は、別紙1-1及び1-2のとおり。

(2) 動物用医薬品としての使用方法

製剤	対象動物及び使用方法		休薬期間
ブ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 ² 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 ² 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、可食部で親化合物の残留が認められ、10%TRR^{注)}以上認められた代謝物はなかった。

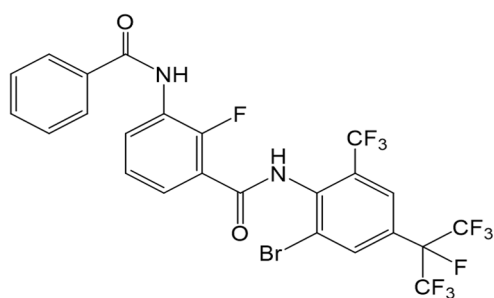
注) %TRR：総放射性残留物 (TRR：Total Radioactive Residues) 濃度に対する比率 (%)

(2) 家畜代謝試験

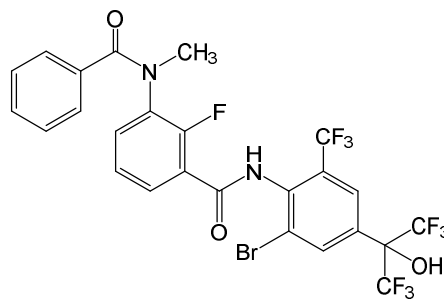
家畜代謝試験が、泌乳山羊及び産卵鶏で実施されており、筋肉、肝臓、腎臓及び卵白では、親化合物の残留が認められている。可食部で10%TRR以上認められた代謝物は、代謝物B (泌乳山羊の筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び乳並びに産卵鶏の筋肉、脂肪、肝臓、卵黄及び卵白)、代謝物E (泌乳山羊の筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び乳並びに産卵鶏の卵白)、代謝物F (泌乳山羊の肝臓、腎臓及び乳 (脱脂乳))、代謝物K (泌乳山羊の肝臓)、代謝物L (泌乳山羊の肝臓) 及び代謝物M (泌乳山羊の肝臓) であった。

【代謝物略称一覧】

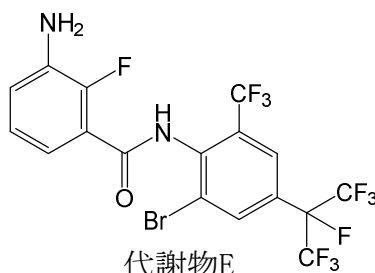
略称	JMPR評価書の略称	化学名
B	DM-8007	3-ベンズアミド-N-[2-ブromo-4-(ペルフルオロプロパン-2-イル)-6-(トリフルオロメチル)フェニル]-2-フルオロベンズアミド
C	S(PFP-OH)-8007	N-[2-ブromo-4-(1, 1, 1, 3, 3, 3-ヘキサフルオロ-2-ヒドロキシプロパン-2-イル)-6-(トリフルオロメチル)フェニル]-2-フルオロ-3-(N-メチルベンズアミド)ベンズアミド
E	DC-DM-8007	3-アミノ-N-[2-ブromo-4-(ペルフルオロプロパン-2-イル)-6-(トリフルオロメチル)フェニル]-2-フルオロベンズ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

【国内】

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（C₁₈）カラム、C₁₈カラム及び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、C₁₈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。荒茶については試料を粉碎し、水で膨潤後、アセトニトリル・水（4：1）混液で抽出し、茶の浸出液については荒茶に100℃の水を加えて5分間放置した後、ろ過して浸出液とし、C₁₈カラム及び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/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）

【海外】

① 分析対象物質

- ・ブロフラニリド

② 分析法の概要

i) ブロフラニリド

試料からアセトニトリルで抽出する。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1.5水和物を加えて振とうし、遠心分離して上澄液をLC-MS/MSで定量する。

定量限界：ブロフラニリド	0.01 mg/kg
--------------	------------

(2) 作物残留試験結果

国内作物残留試験結果については、しゅんぎく、たまねぎ、にんにく、ねぎ、にら等の試験成績を追加した。試験成績の概要を別紙2-1に示す。

海外作物残留試験結果については、ピーマンの試験成績を追加した。試験成績の概要を別紙2-2に示す。

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

- ・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。上澄液に硫酸マグネシウム及び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*n*-ヘキサン・アセトン(4:1)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

乳牛 (ホルスタイン種、体重492~640 kg、3頭/群及び10 ppm投与群は6頭/群) に対して、飼料中濃度として0.015、0.15、1.5及び10 ppmに相当する量の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日に採取した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。結果は表1を参照。

表1. 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)

表1. 乳牛の試料中の残留濃度 (mg/kg) (つづき)

		0.015 ppm投与群	0.15 ppm投与群	1.5 ppm投与群	10 ppm投与群
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 ^{注)}	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0.001 mg/kg

代謝物Bの濃度は、換算係数1.02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。

平均の値について、組織については、全ての検体において分析値が定量限界未満の場合は、<0.01 mg/kgとし、1検体以上で定量されている場合は、定量限界未満の値を定量限界の値 (0.01 mg/kg) として算出した。乳については、全ての検体において分析値が定量限界未満の場合は、<0.001 mg/kgとし、1検体以上で定量されている場合は、定量限界未満の値を定量限界の値 (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上で、投与開始27～41日の平均値を算出した。

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^{注1)}をともに1.3 ppm、平均的飼料由来負荷^{注2)}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0.50 ppm投与群は24羽/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B	0.0210 (最大) 0.0205 (平均)	0.0500 (最大) 0.0445 (平均)	0.1652 (最大) 0.1499 (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)
	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を用いて、ブロフラニリド濃度に換算した値として示した。

平均の値について、全ての検体において分析値が定量限界未満の場合は、<0.01 mg/kgとし、1検体以上で定量されている場合は、定量限界未満の値を定量限界の値 (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、産卵鶏においてともに0.013 ppm及び肉用鶏においてともに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
牛	<0.020 (<0.020)	0.151 (0.033)	0.023 (<0.020)	0.020 (<0.020)	0.012 (0.004)

上段：最大残留濃度* 下段括弧内：平均的な残留濃度*

*：最大及び平均的な残留濃度は、ブロフラニリド及び代謝物Bを含む。

表3-2. 畜産物中の推定残留濃度：鶏（mg/kg）

	筋肉	脂肪	肝臓	卵
鶏	<0.020 (<0.020)	0.115 (0.034)	0.026 (<0.020)	0.027 (<0.020)

上段：最大残留濃度* 下段括弧内：平均的な残留濃度*

*：最大及び平均的な残留濃度は、ブロフラニリド及び代謝物Bを含む。

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、肝臓、腎臓、心臓、筋胃及び卵は、試料からアセトンで抽出する。皮膚は、試料からn-ヘキサン・アセトン（4：1）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 m²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。結果は表4-1及び4-2を参照。（承認申請資料，2020）

表4-1. 産卵鶏にブロフラニリドを単回噴霧投与後の試料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	試料	投与後時間	投与後日数					
		2	1	7	14	21	28	42
ブロフラニリド	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～ 0.05 (6)	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～ 0.03 (6)
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～ 0.01 (6)
	腎臓	<0.01 (6)	<0.01 (6)	<0.01～ 0.02 (6)	<0.01～ 0.02 (6)	<0.01～ 0.02 (6)	<0.01～ 0.01 (6)	<0.01 (6)
	心臓	<0.01～ 0.02 (6)	<0.01～ 0.02 (6)	0.02± 0.00 (6)	<0.01～ 0.03 (6)	<0.01～ 0.01 (6)	<0.01～ 0.02 (6)	<0.01 (6)
	筋胃	<0.01 (6)	0.02± 0.01 (6)	0.01± 0.00 (6)	<0.01～ 0.02 (6)	<0.01～ 0.02 (6)	<0.01～ 0.02 (6)	<0.01 (6)
	皮膚	<0.01～ 0.02 (6)	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、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、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4-2. 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~ 0.02(10)	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~ 0.02(10)
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、分析値の範囲又は平均値±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。

各時点において15羽から10個の卵を採取し、検体とした。

- 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 m²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。結果は表5-1及び5-2を参照。（承認申請資料，2020）

表5-1. 産卵鶏にブロフラニリドを単回噴霧投与後の試料中の
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	試料	投与後時間	投与後日数					
			2	1	7	14	21	28
ブロフラニリド	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~ 0.03(6)	0.03± 0.01(6)	0.02± 0.01(6)	<0.01~ 0.02(6)	<0.01~ 0.04(6)	<0.01~ 0.02(6)	<0.01~ 0.01(6)
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~ 0.03(6)	<0.01~ 0.02(6)	<0.01~ 0.02(6)
	腎臓	<0.01(6)	0.02± 0.01(6)	0.02± 0.01(6)	<0.01~ 0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)
	心臓	<0.01(6)	<0.01~ 0.03(6)	<0.01~ 0.02(6)	<0.01~ 0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)	<0.01(6)
	筋胃	<0.01(6)	<0.01~ 0.01(6)	<0.01~ 0.01(6)	<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)

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

分析対象	試料	投与後時間	投与後日数					
		2	1	7	14	21	28	42
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、分析値の範囲又は平均値±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)	<0.01~0.02 (10)	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)	<0.01~0.02 (10)
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、分析値の範囲又は平均値±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。
各時点において15羽から10個の卵を採取し、検体とした。
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は、投与7日後における、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^{注1)}を算出した。また、肝臓及び皮膚について、統計学的解析^{注2)}により投与7日後におけるブロフラニリド及び代謝物Bの合計濃度の最大許容濃度の上限 (95%信頼区間、99%ile値)を算出した。結果は表6及び7を参照。

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 ^{注1)}	ブロフラニリド及び代謝物Bの合計濃度 (mg/kg) ^{注2)}	平均値	SD	平均値+3SD	平均値+3SD
			(mg/kg)	(mg/kg)	(mg/kg)	(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) 組織については、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1.02を用いてブ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、ブ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1.02を用いてブロフラニリドの濃度に換算した値(0.0102 mg/kg)を用いた。

表7. 産卵鶏におけるブロフラニリド及び代謝物Bの合計濃度の最大許容濃度の上限 (mg/kg)

	表4-1	表5-1
肝臓	0.27 (0.066)	0.18 (0.041)
皮膚	0.76 (0.35)	0.55 (0.27)

注) 括弧内は平均的な残留濃度を示す。

7. 許容一日摂取量 (ADI) 及び急性参照用量 (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ブ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

ADI : 0.017 mg/kg体重/日

(ADI設定根拠資料) 慢性毒性/発がん性併合試験のうち慢性毒性群

(動物種) ラット

(期間) 1年間

(投与方法) 混餌

(無毒性量) 1.7 mg/kg体重/日

(安全係数) 100

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

ブ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、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、とうもろこし等に、カナダにおいてはばれいしょ、とうもろこし等に、豪州においてはブロッコリー、キャベツ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いていずれも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、飼料由来負荷相当で代謝物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の評価では規制対象を、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3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、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とする。

農産物について、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、一部の作物を除き、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。

畜産物については、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として、代謝物F、代謝物K、代謝物L及び代謝物Mがあつたが、代謝物K、代謝物L及び代謝物Mについては、肝臓でのみ認められ、筋肉、脂肪及び乳では認められなかった。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が牛の肝臓とともに0.02 mg/kg程度であり、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Bの残留濃度は、ブロフラニリドの残留濃度より高かつたが、代謝物Eはすべての組織、乳及び卵で定量限界未満であつた。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4参照。

	EDI/ADI (%) ^{注)}
国民全体 (1歳以上)	20.5
幼小児 (1~6歳)	33.8
妊婦	20.6
高齢者 (65歳以上)	24.7

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中央値 (STMR) 等×各食品の平均摂取量

プロフラニリドの適用の範囲及び使用方法（国内）

2025年8月31日時点版

作物名	剤型	使用方法	希釈倍数	使用時期	散布液量 (目安)	使用回数	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	5.0% SC	散布	2000～4000倍	収穫前日まで	100～300 L/10 a	3回以内	3回以内
だいず	5.0% SC	無人航空機による散布	16～32倍	収穫前日まで	0.8～1.6 L/10 a	3回以内	3回以内
		散布	2000～4000倍		100～300 L/10 a		
あずき	5.0% SC	散布	2000～4000倍	収穫前日まで	100～300 L/10 a	3回以内	3回以内
いんげんまめ	5.0% SC	散布	2000～4000倍	収穫前日まで	100～300 L/10 a	3回以内	3回以内
えんどうまめ	5.0% SC	散布	2000～4000倍	収穫前日まで	100～300 L/10 a	3回以内	3回以内
そらまめ	5.0% SC	散布	2000～4000倍	収穫前日まで	100～300 L/10 a	3回以内	3回以内
豆類 (種実、ただし、だいず、あずき、いんげんまめ、えんどうまめ、そらまめを除く)	5.0% SC	散布	2000～4000倍	収穫前日まで	100～300 L/10 a	3回以内	3回以内
さといも	5.0% SC	散布	2000～4000倍	収穫前日まで	100～300 L/10 a	3回以内	3回以内
かんしょ	5.0% SC	無人航空機による散布	16～32倍	収穫前日まで	0.8～1.6 L/10 a	3回以内	3回以内
		散布	2000～4000倍		100～300 L/10 a		
てんさい	5.0% SC	散布	2000～4000倍	収穫7日前まで	100～300 L/10 a	3回以内	3回以内
だいこん	5.0% SC	散布	2000～4000倍	収穫前日まで	100～300 L/10 a	3回以内	3回以内
かぶ	5.0% SC	散布	2000～4000倍	収穫前日まで	100～300 L/10 a	3回以内	3回以内
はくさい	5.0% SC	散布	2000～4000倍	収穫前日まで	100～300 L/10 a	3回以内	3回以内
キャベツ	20.0% SC	散布	8000～16000倍	収穫前日まで	100～300 L/10 a	3回以内	3回以内
	5.0% SC	散布	2000～4000倍	収穫前日まで	100～300 L/10 a		
結球あぶらな科葉菜類 (キャベツ、はくさいを除く)	5.0% SC	散布	2000～4000倍	収穫前日まで	100～300 L/10 a	3回以内	3回以内
はなやさい類	5.0% SC	散布	2000～4000倍	収穫前日まで	100～300 L/10 a	3回以内	3回以内
非結球あぶらな科葉菜類	5.0% SC	散布	2000～4000倍	収穫前日まで	100～300 L/10 a	3回以内	3回以内
しゅんぎく	5.0% SC	散布	2000～4000倍	収穫前日まで	100～300 L/10 a	2回以内	2回以内
ワス類	5.0% SC	散布	2000～4000倍	収穫前日まで	100～300 L/10 a	3回以内	3回以内
鱗茎類（根物、ただし、葉たまねぎ、葉にんにく、のびるを除く）	10.0% EC	散布	5000～8000倍	収穫前日まで	100～300 L/10 a	2回以内	2回以内
ねぎ	5.0% SC	散布	2000～4000倍	収穫前日まで	100～300 L/10 a	3回以内	3回以内
	10.0% EC	散布	5000～8000倍	収穫前日まで	100～300 L/10 a	3回以内	3回以内
にら	10.0% EC	散布	5000～8000倍	収穫前日まで	100～300 L/10 a	2回以内	2回以内
アスパラガス	5.0% SC	散布	2000～4000倍	収穫前日まで	100～800 L/10 a	3回以内	3回以内
ほうれんそう	5.0% SC	散布	2000～4000倍	収穫前日まで	100～300 L/10 a	3回以内	3回以内
しょうが	5.0% SC	散布	2000～4000倍	収穫前日まで	100～300 L/10 a	2回以内	2回以内

プロフアニリドの適用の範囲及び使用方法（国内）

2025年8月31日時点版

作物名	剤型	使用方法	希釈倍数	使用時期	散布液量 (目安)	使用回数	プロフアニリドを含む農薬の総使用回数
未成熟そらまめ	5.0% SC	散布	2000～4000倍	収穫前日まで	100～300 L/10 a	3回以内	3回以内
さやえんどう	5.0% SC	散布	2000～4000倍	収穫前日まで	100～300 L/10 a	3回以内	3回以内
えだまめ	5.0% SC	散布	2000～4000倍	収穫前日まで	100～300 L/10 a	3回以内	3回以内
		無人航空機による散布	16～32倍		0.8～1.6 L/10 a		
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)	5.0% SC	散布	2000～4000倍	収穫前日まで	100～300 L/10 a	3回以内	3回以内
かんきつ	10.0% EC	散布	5000～8000倍	収穫前日まで	200～700 L/10 a	3回以内	3回以内
おうとう	10.0% EC	散布	5000～8000倍	収穫前日まで	200～700 L/10 a	3回以内	3回以内
ぶどう	10.0% EC	散布	5000～8000倍	収穫前日まで	200～700 L/10 a	3回以内	3回以内
かき	10.0% EC	散布	5000～8000倍	収穫前日まで	200～700 L/10 a	3回以内	3回以内
マコー	10.0% EC	散布	5000～8000倍	収穫前日まで	200～700 L/10 a	2回以内	2回以内
茶	10.0% EC	散布	4000倍	摘採7日前まで	200～400 L/10 a	1回	1回

SC：フロアブル

EC：乳剤

今回基準値設定依頼のあった適用の範囲及び使用方法を網掛けで示した。

ブロフラニリドの適用の範囲及び使用方法（韓国）

作物名	剤型	使用方法	希釈倍数	使用時期	使用回数
ピーマン	5% EC	散布	2000倍	収穫3日前まで	3回以内

EC：乳剤

今回基準値設定依頼のあった適用の範囲及び使用方法を網掛けで示した。

プロフラニリ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1) 【プロフラニリド/代謝物B/代謝物C】	設定の根拠等
		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% SC	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 (乾燥子実)	6	5.0% SC	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 (乾燥子実)	3	5.0% SC	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% SC	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	
未成熟そらまめ	3	5.0% SC	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% SC	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% SC	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% SC	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	◎
だいこん (根部)	6	5.0% SC	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% SC	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 (つみみ菜)	2	5.0% SC	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) (#)	
だいこん (間引き菜)	3	5.0% SC	2000倍散布 50 L/10 a	2	1, 3, 7 3, 5, 9 7, 9, 11	圃場A:*1.33/*<0.02/*<0.01 (*2回, 1日) (#) 圃場B:*1.24/*<0.02/*<0.01 (*2回, 3日) (#) 圃場C:*0.74/*<0.02/*<0.01 (*2回, 7日) (#)	
かぶ (根部)	3	5.0% SC	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	◎
かぶ (葉部)	3	5.0% SC	2000倍散布 242, 188, 200 L/10 a	3	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	◎
はくさい (茎葉)	6	5.0% SC	2000倍散布 190~295 L/10 a	3	1, 3, 7	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	◎
キャベツ (葉球)	6	5.0% SC	2000倍散布 208~293 L/10 a	3	1, 3, 7 1, 3, 7, 14	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	
こまつな (茎葉)	3	5.0% SC	2000倍散布 254, 220, 163~ 175 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:*1.20/<0.02/<0.01 (*3回, 3日) 圃場B:2.28/<0.02/<0.01 圃場C:1.70/<0.02/<0.01	◎
ブロッコリー (花蕾)	3	5.0% SC	2000倍散布 242, 286, 244 L/10 a	3	1, 3, 7	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	◎
たかな (茎葉)	2	5.0% SC	2000倍散布 179, 161~182 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	◎
みずな (茎葉)	2	5.0% SC	2000倍散布 200, 167~189 L/10 a	3	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)	◎

プロフラニリ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1) 【プロフラニリド/代謝物B/代謝物C】	設定の根拠等
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
しゅんぎく (茎葉)	3	5.0% SC	2000倍散布 293, 298, 300 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A: 3.52/<0.02/<0.01 圃場B: 3.78/<0.02/<0.01 圃場C: 6.66/<0.02/<0.01	◎
結球レタス (茎葉)	6	5.0% SC	2000倍散布 178~282 L/10 a	3	1, 3, 7	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	
サラダ菜 (茎葉)	2	5.0% SC	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	◎
リーフレタス (茎葉)	2	5.0% SC	2000倍散布 166.67, 198 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A: 1.54/<0.02/<0.01 圃場B: 2.80/<0.02/<0.01	
たまねぎ (鱗茎)	6	10.0% EC	5000倍散布 296~300 L/10 a	2	1, 3, 7, 14	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	◎
にんにく (鱗茎)	2	10.0% EC	5000倍散布 296, 299 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A: <0.01/<0.02/<0.01 圃場B: <0.01/<0.02/<0.01	◎
ねぎ (茎葉)	6	5.0% SC	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	◎
根深ねぎ (茎葉)	1	10.0% EC	4000倍散布 160 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A: 0.10/<0.02/<0.01	
葉ねぎ (茎葉)	2	10.0% EC	4000倍散布 180, 181 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A: 0.08/<0.02/<0.01 圃場B: 0.25/<0.02/<0.01	
にら	3	10.0% EC	5000倍散布 194, 200, 200 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A: 0.72/<0.02/<0.01 圃場B: *1.14/<0.02/<0.01 (*2回, 3日) 圃場C: 1.30/*0.02/**0.04 (*2回, 7日, **2回, 3日)	◎
アスパラガス	2	5.0% SC	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	◎
ほうれんそう (茎葉)	6	5.0% SC	2000倍散布 292~300 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A: 3.41/<0.02/<0.01 圃場B: *8.01/<0.02/<0.02 (*3回, 3日) 圃場C: 6.30/0.02/*0.03 (*3回, 3日) 圃場D: 3.67/0.02/0.2 圃場E: 3.00/<0.02/<0.01 圃場F: 5.04/0.02/0.02	◎
しょうが (根茎)	3	5.0% SC	2000倍散布 292, 296, 300 L/10 a	2	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 (さや)	2	5.0% SC	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 (さや)	3	5.0% SC	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	◎
えだまめ (さや)	3	5.0% SC	2000倍散布 193, 163, 154 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	◎
温州みかん (果肉)	3	10.0% EC	4000倍散布 650, 667, 700 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	
	3		5000倍散布 650, 667, 700 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	
温州みかん (果皮)	3	10.0% EC	4000倍散布 650, 667, 700 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A: 2.08/0.02/0.04 圃場B: 0.88/*0.02/<0.01 (*3回, 7日) 圃場C: *2.96/**0.03/**0.04 (*3回, 3日, **3回, 7日)	◎
	3		5000倍散布 650, 667, 700 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A: *1.78/*0.02/**0.01 (*3回, 3日, **3回, 7日) 圃場B: 0.76/<0.02/0.02 圃場C: 2.76/*0.03/0.02 (*3回, 3日)	
温州みかん (果実)	3	10.0% EC	4000倍散布 650, 667, 700 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A: 0.47/-/_注2) 圃場B: 0.16/-/_注2) 圃場C: *0.69/-/_注2) (*3回, 3日)	◎
	3		5000倍散布 650, 667, 700 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A: *0.33/-/_注2) (*3回, 3日) 圃場B: 0.15/-/_注2) 圃場C: 0.56/-/_注2)	
かぼす (果実)	1	10.0% EC	5000倍散布 689 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A: 0.03/<0.02/<0.01	
すだち (果実)	1	10.0% EC	5000倍散布 667 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A: 0.03/<0.02/<0.01	◎
ゆず (果実)	1	10.0% EC	5000倍散布 667 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A: 0.14/<0.02/<0.01	
おうとう (果実)	2	10.0% EC	4000倍散布 433, 487 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A: *0.28/*0.02/<0.01 (*3回, 3日) 圃場B: 0.45/<0.02/<0.01	◎

プロフラニリ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1) 【プロフラニリド/代謝物B/代謝物C】	設定の根拠等
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
ぶどう (果実)	3	10.0% EC	4000倍散布 656, 672, 680 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:*0.76/<0.02/<0.01 (*3回, 3日) 圃場B:*0.96/<0.02/<0.01 (*3回, 3日) 圃場C:*1.30/<0.02/<0.01 (*3回, 3日)	◎
かき (果実)	3	10.0% EC	4000倍散布 672, 680, 688 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:0.04/<0.02/<0.01 圃場B:*0.14/<0.02/<0.01 (*3回, 3日) 圃場C:*0.12/<0.02/<0.01 (*3回, 3日)	◎
	3		5000倍散布 672, 680, 688 L/10 a			圃場A:0.10/<0.02/<0.01 圃場B:0.12/<0.02/<0.01 圃場C:*0.06/<0.02/<0.01 (*3回, 3日)	
マンゴー (果実)	2	10.0% EC	5000倍散布 679, 694 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A:0.05/<0.02/<0.01 圃場B:0.08/<0.02/<0.01	◎
茶 (荒茶)	6	10.0% EC	4000倍散布 306~400 L/10 a	1	3, 7, 14	圃場A:16.4/0.22/0.07 圃場B:0.67/0.02/*0.02 (*1回, 14日) 圃場C:6.56/0.15/0.08 圃場D:4.46/0.07/0.04 圃場E:7.37/0.10/0.12 圃場F:5.39/0.08/0.05	○
茶 (浸出液)	6	10.0% EC	4000倍散布 306~400 L/10 a	1	3, 7, 14	圃場A:0.36/<0.02/<0.01 圃場B:0.02/<0.02/<0.01 圃場C:0.171/-/-注3) 圃場D:0.116/-/-注3) 圃場E:0.192/-/-注3) 圃場F:0.140/-/-注3)	△

SC:フロアブル

EC:乳剤

- : 分析せず

今回、新たに提出された作物残留試験成績を網掛けで示した。

基準値の設定の根拠に○、暴露評価に使用されているものに△、基準値の設定根拠及び暴露評価にも使用されているものに◎で示した。

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及び代謝物Cの残留濃度は、プロフラニリ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) 茶(浸出液) については、浸出液のデータが2例のみのため、2例の浸出率の平均値 (0.026) を、浸出液を分析していない荒茶4例に乗じて浸出液の残留濃度を算出した。

ブロフラニリド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)	設定の根拠等
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
ピーマン	3	5% EC	2000倍散布 297, 299, 301 L/10 a	3	0, 1, 3, 5, 7, 14	圃場A : 0.13 圃場B : 0.10 圃場C : 0.13	◎

EC：乳剤

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を網掛けで示した。

基準値の設定根拠及び暴露評価にも使用されているものに◎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。

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	0.001			0.001		
大麦	0.001			0.001		
ライ麦	0.001			0.001		
とうもろこし	0.01	0.01	○	0.001		<0.01, <0.01, <0.01(未成熟とうもろこし)
そば	0.001			0.001		
その他の穀類	0.001			0.001		
大豆	0.07	0.07	○			<0.01~0.05(n=6)(だいず)、<0.01, 0.01, 0.02(あずき)、 <0.01, <0.01, 0.01(えんどうまめ)
小豆類	0.07	0.07	○			(大豆参照)
えんどう	0.07	0.07	○			(大豆参照)
そら豆	0.07	0.07	○			(大豆参照)
らっかせい	0.07	0.07	○			(大豆参照)
その他の豆類	0.07	0.07	○			(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	0.04	○	0.04		
かんしょ	0.04	0.04	○			
やまいも(長いもをいう。)	0.04	0.04		0.04		
こんにやくいも	0.04	0.04		0.04		
その他のいも類	0.04	0.04		0.04		
てんさい	0.01	0.01	○			<0.01, <0.01, <0.01
だいこん類(ラディッシュを含む。)	0.01	0.01	○	0.01		
だいこん類(ラディッシュを含む。)	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	2	○	2		
キャベツ	2	2	○	2		
芽キャベツ	0.7		申			0.06~0.48(n=6)(はくさい)、0.04~0.19(n=6)(キャベツ)
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	1	2	○			(ブロッコリー参照)
ブロッコリー	1	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)
チョコリ	15	15	○			(レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。))参照
エンダイブ	15	15	○			(レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。))参照
しゅんぎく	15		申			3.52, 3.78, 6.66
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	15	○			(レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。))参照
たまねぎ	0.01		申			<0.01~0.01(n=6)
ねぎ(リーキを含む。)	2	3	○			0.10~1.32(n=6)(ねぎ)、0.10(根深ねぎ)、0.08, 0.25(葉ねぎ)
にんにく	0.05		申			<0.01, <0.01(¥)
にら	4		申			0.72, 1.14, 1.30
アスパラガス	0.7	0.7	○			0.14, 0.25(¥)
その他のゆり科野菜	0.05		申			(にんにく参照)
ピーマン	0.4		IT			【0.10, 0.13, 0.13(韓国)】
その他のうり科野菜	0.04	0.04		0.04		
ほうれんそう	15		申			3.00~8.01(n=6)
しょうが	0.04	0.04	申	0.04		
未成熟えんどう	1	1	○			0.26, 0.50(¥)(さやえんどう)
未成熟いんげん	0.6	0.6	○			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	1	○	0.04		(未成熟えんどう参照)
みかん(外果皮を含む。)	1		申			0.15~0.69(n=6)
なつみかんの果実全体	1		申			(みかん(外果皮を含む。))参照
レモン	0.4		申			0.03(かぼす)、0.03(すだち)、0.14(ゆず)
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	1		申			(みかん(外果皮を含む。))参照
グレープフルーツ	1		申			(みかん(外果皮を含む。))参照
ライム	0.4		申			(レモン参照)
その他のかんきつ類果実	1		申			(みかん(外果皮を含む。))参照
おうとう(チェリーを含む。)	1		申			0.28, 0.45(¥)
ぶどう	3		申			0.76, 0.96, 1.30
かき	0.3		申			0.04~0.14(n=6)
マンゴー	0.3		申			0.05, 0.08(¥)
その他のオイルシード(オオバコの種子、チアの種子(チアシード)及びプランタゴ・オバタの種子に限る。)	0.001			0.001		
茶	30		申			0.67~16.4(n=6)(荒茶)
コーヒード	0.01	0.01		0.01		
その他のスパイス	6		申			0.76~2.96(n=6)(みかんの果皮)

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	
その他のハーブ	10	10	○			(ケール参照)
牛の筋肉	0.2	0.2		0.15		
豚の筋肉	0.2	0.2		0.15		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.2	0.2		0.15		
牛の脂肪	0.2	0.2		0.15		
豚の脂肪	0.2	0.2		0.15		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.2	0.2		0.15		
牛の肝臓	0.03	0.03		0.03		
豚の肝臓	0.03	0.03		0.03		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.03	0.03		0.03		
牛の腎臓	0.03	0.03		0.03		
豚の腎臓	0.03	0.03		0.03		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.03	0.03		0.03		
牛の食用部分	0.03	0.03		0.03		
豚の食用部分	0.03	0.03		0.03		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.03	0.03		0.03		
乳	0.02	0.02		0.015		
鶏の筋肉	0.02	0.02	○	0.02		<0.02 (n=6) (投与7日後)
その他の家きんの筋肉	0.02	0.02		0.02		
鶏の脂肪	0.8	0.8	○	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	0.2		0.15		
鶏の肝臓	0.3	0.3	○	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	0.03		0.03		
鶏の腎臓	0.05	0.05	○	0.03		推 : 0.048 (投与7日後)
その他の家きんの腎臓	0.03	0.03		0.03		
鶏の食用部分	0.05	0.05	○	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	0.03		0.03		
鶏の卵	0.1	0.1	○	0.03		推 : 0.128 (投与15日後)
その他の家きんの卵	0.03	0.03		0.03		
はちみつ	0.05	0.05				※1
とうもろこし粉				0.002		※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、もしくは加工食品につき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

(Y): 基準値設定の根拠とした作物残留試験成績 (最大値)

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。ただし、提出された作物残留試験結果と参照国の基準値に乖離があり、参照国の基準値が作物残留試験結果から計算される基準値より高い場合については、作物残留試験成績を基に基準値を設定した。

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。なお、本物質について、JMPRIはとうもろこし粉の加工係数を2.10と算出している。

ブロフラニリドの推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$)

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) EDI	幼児 (1~6歳) EDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) EDI
小麦	0.001	0.000	0.0	0.0	0.0	0.0
大麦	0.001	0.000	0.0	0.0	0.0	0.0
ライ麦	0.001	0.000	0.0	0.0	0.0	0.0
とうもろこし	0.01	0.01	0.0	0.1	0.1	0.0
そば	0.001	0.000	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の穀類	0.001	0.000	0.0	0.0	0.0	0.0
大豆	0.07	0.01	0.4	0.2	0.3	0.5
小豆類	0.07	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
えんどう	0.07	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
そら豆	0.07	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
らっかせい	0.07	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の豆類	0.07	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
ばれいしょ	0.04	0.002	0.1	0.1	0.1	0.1
さといも類 (やつがしらを含む。)	0.04	0.002	0.0	0.0	0.0	0.0
かんしょ	0.04	0.002	0.0	0.0	0.0	0.0
やまいも (長いもをいう。)	0.04	0.002	0.0	0.0	0.0	0.0
こんにやくいも	0.04	0.002	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のいも類	0.04	0.002	0.0	0.0	0.0	0.0
てんさい	0.01	0.01	0.3	0.3	0.4	0.3
だいこん類 (ラディッシュを含む。)	0.01	0.01	0.3	0.1	0.2	0.5
だいこん類 (ラディッシュを含む。)	9	2.69	4.6	1.6	8.3	7.5
かぶ類の根	0.04	0.01	0.0	0.0	0.0	0.1
かぶ類の葉	6	1.95	0.6	0.2	0.2	1.2
はくさい	2	0.19	3.4	1.0	3.2	4.1
キャベツ	2	0.19	4.6	2.2	3.6	4.5
芽キャベツ	0.7	0.125	0.0	0.0	0.0	0.0
ケール	10	2.435	0.5	0.2	0.2	0.5
こまつな	6	1.7	8.5	3.1	10.9	10.9
きょうな	5	2.18	4.8	0.9	3.1	5.9
チンゲンサイ	10	2.435	4.4	1.7	4.4	4.6
カリフラワー	1	0.36	0.2	0.1	0.0	0.2
ブロッコリー	1	0.36	1.9	1.2	2.0	2.1
その他のあぶらな科野菜	10	2.435	8.3	1.5	1.9	11.7
チコリ	15	3.220	0.3	0.3	0.3	0.3
エンダイブ	15	3.22	0.3	0.3	0.3	0.3
しゅんぎく	15	3.78	5.7	1.1	9.8	9.5
レタス (サラダ菜及びちしやを含む。)	15	3.22	30.9	14.2	36.7	29.6
その他のさく科野菜	15	3.22	4.8	0.3	1.9	8.4
たまねぎ	0.01	0.01	0.3	0.2	0.4	0.3
ねぎ (リーキを含む。)	2	0.22	2.1	0.8	1.5	2.4
にんにく	0.05	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
にら	4	1.14	2.3	1.0	2.1	2.4
アスパラガス	0.7	0.195	0.3	0.1	0.2	0.5
その他のゆり科野菜	0.05	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
ピーマン	0.4	0.13	0.6	0.3	1.0	0.6
その他のうり科野菜	0.04	0.002	0.0	0.0	0.0	0.0
ほうれんそう	15	4.355	55.7	25.7	61.8	75.8
しょうが	0.04	0.002	0.0	0.0	0.0	0.0
未成熟えんどう	1	0.38	0.6	0.2	0.1	0.9
未成熟いんげん	0.6	0.19	0.5	0.2	0.0	0.6
えだまめ	0.8	0.27	0.5	0.3	0.2	0.7
その他の野菜	1	0.38	5.1	2.4	3.8	5.4
みかん (外果皮を含む。)	1	0.4	7.1	6.6	0.2	10.5
なつみかんの果実全体	1	0.4	0.5	0.3	1.9	0.8
レモン	0.4	0.03	0.0	0.0	0.0	0.0
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)	1	0.4	2.8	5.8	5.0	1.7
グレープフルーツ	1	0.4	1.7	0.9	3.6	1.4
ライム	0.4	0.03	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のかんきつ類果実	1	0.4	2.4	1.1	1.0	3.8
おうとう (チェリーを含む。)	1	0.365	0.1	0.3	0.0	0.1
ぶどう	3	0.96	8.4	7.9	19.4	8.6
かき	0.3	0.11	1.1	0.2	0.4	2.0
マンゴー	0.3	0.065	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のオイルシード (オオバコの種子、チアの種子 (チアシード) 及びプランタゴ・オバタの種子に限る。)	0.001	0.000	0.0	0.0	0.0	0.0
茶	30	0.155	1.0	0.2	0.6	1.5

ブロフラニリドの推定摂取量 (単位: µg/人/日)

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) EDI	小児 (1~6歳) EDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) EDI
コーヒー豆	0.01	0.002	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のスパイス	6	1.93	0.2	0.2	0.2	0.4
その他のハーブ	10	2.435	2.2	0.7	0.2	3.4
牛の筋肉及び脂肪	0.2	0.033	0.5	0.3	0.7	0.3
牛の肝臓	0.03	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
牛の腎臓	0.03	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
牛の食用部分	0.03	0.02	0.0	0.0	0.1	0.0
豚の筋肉及び脂肪	0.2	0.033	1.4	1.1	1.4	1.0
豚の肝臓	0.03	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
豚の腎臓	0.03	0.02	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
その他の陸棲哺乳類の肉類	0.2	0.033	0.0	0.0	0.0	0.0
乳	0.02	0.004	1.1	1.3	1.5	0.9
鶏の筋肉及び脂肪	0.8	0.35	6.5	4.8	6.9	4.9
鶏の肝臓	0.3	0.066	0.0	0.0	0.0	0.1
鶏の腎臓	0.05	0.025	0.0	0.0	0.0	0.0
鶏の食用部分	0.05	0.03	0.1	0.0	0.1	0.0
その他の家きんの肉類	0.2	0.034	0.0	0.0	0.0	0.0
鶏の卵	0.1	0.041	1.7	1.3	2.0	1.5
その他の家きんの卵	0.03	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
はちみつ	0.05	● 0.05	0.0	0.0	0.1	0.1
計			191.8	94.9	204.4	235.4
ADI比 (%)			20.5	33.8	20.6	24.7

EDI: 推定一日摂取量 (Estimated Daily Intake)

EDI試算法: 作物残留試験成績の中央値 (STMR) 等×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、浸出液 (茶葉当たりの残留濃度) における作物残留試験結果を用いてEDI試算をした。

牛、豚及び鶏については、筋肉及び脂肪の摂取量に、高い方の平均的残留濃度等に乗じてEDI試算した。

その他の陸棲哺乳類については、その他の陸棲哺乳類の肉類の摂取量に、各組織のうち最も高い平均的残留濃度に乗じてEDI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	残留基準告示、初回農薬登録
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（適用拡大：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 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
令和 6年	9月18日	残留基準告示
令和 6年	2月 8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：ねぎ、にら等、適用拡大：しゅんぎく、ほうれんそう等)
令和 6年	11月 8日	インポートトレランス申請 (ピーマン)
令和 7年	1月17日	食品衛生基準審議会へ諮問
令和 7年	1月24日	食品衛生基準審議会農薬・動物用医薬品部会
令和 7年	3月12日	内閣総理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 7年	3月19日	食品安全委員会委員長から内閣総理大臣あてに食品健康影響評価について通知
令和 7年	5月 7日	食品衛生基準審議会から答申
令和 7年	9月 8日	食品衛生基準審議会へ諮問
令和 7年	9月17日	食品衛生基準審議会農薬・動物用医薬品部会

● 食品衛生基準審議会農薬・動物用医薬品部会

[委員]

- | | | |
|-----|-----|---------------------------|
| 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）麻布大学獣医学部教授 |
| 加藤 | くみ子 | 北里大学薬学部教授 |
| 近藤 | 麻子 | 日本生活協同組合連合会組織推進本部本部長 |
| 須恵 | 雅之 | 東京農業大学応用生物科学部教授 |
| 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 |
| 田口 | 貴章 | 国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長 |
| ◎堤 | 智昭 | 国立医薬品食品衛生研究所食品部長 |
| 中島 | 美紀 | 金沢大学ナノ生命科学研究所（薬学系兼任）教授 |
| 野田 | 隆志 | 一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問 |

(◎：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【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
小麦	0.001
大麦	0.001
ライ麦	0.001
とうもろこし	0.01
そば	0.001
その他の穀類 ^{注1)}	0.001
大豆	0.07
小豆類 ^{注2)}	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 ^{注3)}	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 ^{注4)}	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
芽キャベツ	0.7
ケール	10
こまつな	6
きょうな	5
チンゲンサイ	10

食品名	残留基準値 ppm
カリフラワー	1
ブロッコリー	1
その他のあぶらな科野菜 ^{注5)}	10
チコリ	15
エンダイブ	15
しゅんぎく	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 ^{注6)}	15
たまねぎ	0.01
ねぎ (リーキを含む。)	2
にんにく	0.05
にら	4
アスパラガス	0.7
その他のゆり科野菜 ^{注7)}	0.05
ピーマン	0.4
その他のうり科野菜 ^{注8)}	0.04
ほうれんそう	15
しょうが	0.04
未成熟えんどう	1
未成熟いんげん	0.6
えだまめ	0.8
その他の野菜 ^{注9)}	1
みかん (外果皮を含む。)	1
なつみかんの果実全体	1
レモン	0.4
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	0.4
その他のかんきつ類果実 ^{注10)}	1
おうとう (チェリーを含む。)	1
ぶどう	3
かき	0.3
マンゴー	0.3
その他のオイルシード ^{注11)} (オオバコの種子、 チアの種子 (チアシード) 及びプランタゴ・オ バタの種子に限る。)	0.001
茶	30

食品名	残留基準値 ppm
コーヒー豆	0.01
その他のスパイス ^{注12)}	6
その他のハーブ ^{注13)}	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 ^{注14)} 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 ^{注15)}	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 ^{注16)} 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) 「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) 「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。）及びこんにやくいも以外のものをいう。

注5) 「その他のあぶらな科野菜」とは、あぶらな科野菜のうち、だいこん類（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6) 「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7) 「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) 「その他のオイルシード」とは、オイルシードのうち、ひまわりの種子、ごまの種子、べにばなの種子、綿実、なたね及びスパイス以外のものをいう。

注12) 「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13) 「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14) 「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15) 「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16) 「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

アセチルシステイン

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に伴い、食品衛生法（昭和22年法律第233号）に基づく人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして内閣総理大臣が定める物質（以下「対象外物質」という。）として設定することについて、食品安全委員会において内閣総理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、以下の報告を取りまとめるものである。

1. 概要

(1) 品目名：アセチルシステイン[Acetylcysteine]

(2) 分類：飼料添加物

(3) 用途：飼料の栄養成分その他の有効成分の補給

アミノ酸であるシステインのアセチル化誘導体である。生体内において、肝臓で脱アセチル化されてシステインとなる。システインは光や酸素によって酸化されやすいことが知られているが、アセチルシステインはシステインと比べて飼料中の保存安定性が高く、飼料に添加することでシステインを補給することができる。

国内及び海外で、飼料添加物として使用されていない。

国内では、動物用医薬品として、犬及び猫の角膜保護を目的とする点眼剤が承認されている。

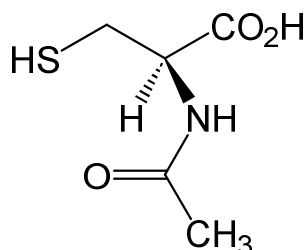
ヒト用医薬品としては、日本薬局方に収載され、去痰薬やアセトアミノフェン過剰摂取時の解毒薬として使用されている。

(4) 化学名及びCAS番号

(2*R*)-2-Acetylamino-3-sulfanylpropanoic acid (IUPAC)

L-Cysteine, *N*-acetyl- (CAS No. 616-91-1)

(5) 構造式及び物性



分子式	C ₅ H ₉ NO ₃ S
分子量	163.20
水溶解度	>2.5 × 10 g/L (pH 7.4)
分配係数	log ₁₀ Pow = -0.7

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。

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は以下のとおりである。

製剤	対象動物及び使用方法		休薬期間
アセチルシステインを有効成分とする飼料添加物	鶏（ブロイラーを除く。）	1.0 mg/kg体重 (飼料中に0.0014%相当)	-

- : 休薬期間は設定されていない。

3. 食品健康影響評価

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アセチルシステイ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。

アセチルシステインは人用医薬品及び動物用医薬品として使用されており、米国では栄養補助食品としても使用されている。

体内動態試験において、実験動物へのアセチルシステインの経口投与では、吸収及び代謝過程での代謝反応は迅速で、各組織等で脱アセチル化されシステインとなり、組織及び器官にアセチルシステインとして残留することはなく、尿及び糞中へは無機硫酸塩として排泄された。また、鶏への投与においてもアセチルシステインの消失は速かった。これらの体内動態試験の結果から、残留試験は実施されていないが、アセチルシステイン未変化体の組織等への残留の可能性は低いと考えられた。また、脱アセチル化されたシステインはアミノ酸代謝又はタンパク質合成に利用され、硫酸塩やグルタチオン等への異化作用を受け、尿及び糞中へ排泄されるため、体内でのシステイン濃度は一定に保たれると考えられた。このことからアセチルシステインを家畜に飼料添加物として投与した場合、システインの恒常性の範囲を大きく乱すことは考えにくく、食品を通じて飼料添加物由来のアセチルシステインを人が過剰に摂取することはないと考えた。

遺伝毒性試験では、アセチルシステインを用いた*in vitro*における復帰突然変異試験及び染色体異常試験が実施され陰性であった。また、*in vivo*の小核試験では陰性であった。*in vivo*の染色体異常試験の結果で陽性がみられたが、試験デザインの不備から、生物学的妥当性に疑問があると考えられ、食品健康影響評価に用いることは不相当と考えられ

た。このことから、人にとって問題となる遺伝毒性を示さないと判断した。

亜急性毒性試験、慢性毒性・発がん性試験及び生殖発生毒性試験では、試験の詳細が不明等のため全てが参考資料となった。8週間亜急性毒性試験（ラット）において、800 mg/kg 体重/日以上での投与では軽度の運動失調がみられたものの、その他の各種試験では最高用量においても、投与による悪影響はなく、発がん性及び催奇形性はみられなかったと報告されている。食品安全委員会は、添加物評価書「L-システイン塩酸塩」において、ラット13週間反復経口投与試験の結果から、NOAELはL-システイン換算で最高用量である690 mg/kg体重/日であったとし、また発がん性は認められないと判断している。これらのことを総合的に考慮し、アセチルシステインを飼料添加物として通常使用される限りにおいては、投与による毒性影響を生じず、発がん性及び催奇形性を示さないと判断した。

以上のことから、食品安全委員会は、アセチルシステインは、飼料添加物として通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれのないことが明らかであると考えた。

4. 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。

5. 対象外物質としての設定

食品安全委員会において、アセチルシステインは、飼料添加物として通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれのないことが明らかであると評価されたことから、この評価結果を踏まえ、アセチルシステインを食品衛生法第13条第3項の規定に基づく対象外物質として設定する。

(参考)

これまでの経緯

- | | | | |
|----|-------|----|---|
| 令和 | 6年10月 | 1日 | 農林水産大臣から内閣総理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（鶏） |
| 令和 | 6年10月 | 2日 | 内閣総理大臣から食品安全委員会委員長あてに人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして定めることに係る食品健康影響評価について要請 |
| 令和 | 7年4月 | 9日 | 食品安全委員会委員長から内閣総理大臣あてに食品健康影響評価について通知 |
| 令和 | 7年7月 | 8日 | 食品衛生基準審議会農薬・動物用医薬品部会 |

● 食品衛生基準審議会農薬・動物用医薬品部会

[委員]

- | | | |
|-----|-----|---------------------------|
| 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）麻布大学獣医学部教授 |
| 加藤 | くみ子 | 北里大学薬学部教授 |
| 近藤 | 麻子 | 日本生活協同組合連合会組織推進本部本部長 |
| 須恵 | 雅之 | 東京農業大学応用生物科学部教授 |
| 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 |
| 田口 | 貴章 | 国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長 |
| ◎堤 | 智昭 | 国立医薬品食品衛生研究所食品部長 |
| 中島 | 美紀 | 金沢大学ナノ生命科学研究所（薬学系兼任）教授 |
| 野田 | 隆志 | 一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問 |

(◎：部会長、○：部会長代理)