

## インピルフルキサム (案)

今般の残留基準の検討については、農薬取締法に基づく新規の農薬登録申請に伴う基準値設定依頼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食品健康影響評価がなされたことを踏まえ、農薬・動物用医薬品部会において審議を行い、以下の報告を取りまとめるものである。

## 1. 概要

(1) 品目名：インピルフルキサム [ Inpyrfluxam (ISO) ]

(2) 用 途：殺菌剤

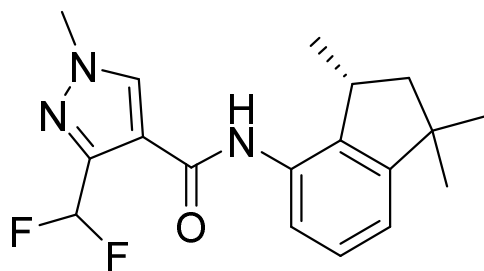
カルボキシアミド系殺菌剤である。ミトコンドリア内膜に存在するコハク酸脱水素酵素（複合体Ⅱ）からユビキノンへの電子伝達を阻害することにより、殺菌作用を示すと考えられている。

(3) 化学名及びCAS番号

3-(Difluoromethyl)-1-methyl-*N*-[(3*R*)-1,1,3-trimethyl-2,3-dihydro-1*H*-inden-4-yl]-1*H*-pyrazole-4-carboxamide (IUPAC)

1*H*-Pyrazole-4-carboxamide, 3-(difluoromethyl)-*N*-[(3*R*)-2,3-dihydro-1,1,3-trimethyl-1*H*-inden-4-yl]-1-methyl- (CAS : No. 1352994-67-2)

(4) 構造式及び物性



分子式  $C_{18}H_{21}F_2N_3O$

分子量 333.38

水溶解度  $1.64 \times 10^{-2}$  g/L (20°C、pH 5.5~5.8)

分配係数  $\log_{10}P_{ow} = 3.65$  (25°C、pH 7.1~7.3)

## 2. 適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用法は以下のとおり。

### (1) 国内での使用方法

#### ① 37.0%インピルフルキサムフロアブル

作物名	適用	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	インピルフルキサムを含む農薬の総使用回数
麦類	雪腐小粒菌核病	2000～4000倍	60～150 L/10 a	根雪前	2回以内	散布	4回以内 (根雪前は2回以内、根雪後は2回以内)
	赤さび病	4000～8000倍		収穫7日前まで			
豆類 (種実、ただし、らっかせいを除く)	菌核病 灰色かび病	4000倍	100～300 L/10 a	収穫前日まで	4回以内		4回以内
ばれいしよ	黒あざ病	400倍	—	植付前	1回	瞬間浸漬	1回
てんさい	根腐病	800～1600倍	1 L/ペーパーポット1冊 (3 L/m <sup>2</sup> )	定植前		灌注	散布
	葉腐病	4000～8000倍	100～300 L/10 a	収穫7日前まで			
たまねぎ	灰色かび病 小菌核病	4000倍		100～300 L/10 a	収穫前日まで	4回以内	散布
	灰色腐敗病	4000～8000倍					
ねぎ	さび病		4000～8000倍				株元散布
	白絹病						
豆類 (未成熟)	菌核病 灰色かび病	4000倍	200～700 L/10 a	収穫前日まで	3回以内	散布	3回以内
かんきつ	灰色かび病 そうか病	4000倍					
りんご	黒星病 すす点病 すす斑病 斑点落葉病		4000倍				

注) — : 規定されていない項目

① 37.0%インピルフルキサムフロアブル (つづき)

作物名	適用	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	インピルフルキサムを含む農薬の総使用回数
なし	黒星病 赤星病	4000～ 8000 倍	200～700 L/10 a	収穫前日まで	3回以内	散布	3回以内
	黒斑病	4000 倍					
もも	灰星病	4000～					
ネクタリン	灰星病	8000 倍					
ぶどう	黒とう病 さび病	4000 倍					
	灰色かび 病	4000～ 8000 倍					
かき	うどんこ 病	4000 倍					

② 3.0%インピルフルキサム粒剤

作物名	適用	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	インピルフルキサムを含む農薬の総使用回数
稲 (箱育苗)	紋枯病	育苗箱 (30 ×60×3 cm、 使用土壌約 5 L) 1 箱当り 50 g	は種時 (覆土 前) ～移植当 日	1回	育苗箱の上か ら均一に散布 する	1回

3. 作物残留試験

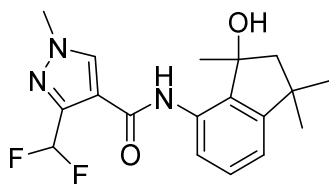
(1) 分析の概要

① 分析対象物質

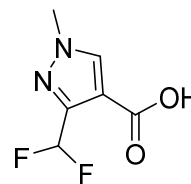
- ・インピルフルキサム
- ・*N*[(3*RS*)-2, 3-ジヒドロ-3-ヒドロキシ-1, 1, 3-トリメチル-1*H*-インデン-4-イル]-1-メチル-3-(ジフルオロメチル)-1*H*-ピラゾール-4-カルボキサミド (以下、代謝物Bという)
- ・3-ジフルオロメチル-1-メチル-1*H*-ピラゾール-4-カルボン酸 (以下、代謝物Dという) 及びその抱合体
- ・3-ジフルオロメチル-1*H*-ピラゾール-4-カルボン酸 (以下、代謝物Eという) 及びその抱合体
- ・3-ジフルオロメチル-1-メチル-1*H*-ピラゾール-4-カルボキサミド (以下、代謝物Fという)
- ・*N*[(3*RS*)-1, 3-*cis*-2, 3-ジヒドロ-1, 3-ジメチル-1-(ヒドロキシメチル)-1*H*-インデン-4-イル]-1-メチル-3-(ジフルオロメチル)-1*H*-ピラゾール-4-カルボキサミド (以下、代謝物Iaという) 及びその抱合体
- ・*N*[(3*RS*)-1, 3-*trans*-2, 3-ジヒドロ-1, 3-ジメチル-1-(ヒドロキシメチル)-1*H*-インデン-4-イル]-1-メチル-3-(ジフルオロメチル)-1*H*-ピラゾール-4-カルボキサミド

(以下、代謝物Ibという) 及びその抱合体

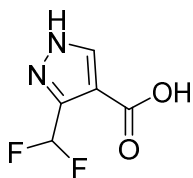
- (3*RS*)-1, 3-*cis*-2, 3-ジヒドロ-1, 3-ジメチル-4-{[1-メチル-3-(ジフルオロメチル)-1*H*-ピラゾール-4-イルカルボニル]アミノ}-1*H*-インデン-1-カルボン酸 (以下、代謝物Jaという) 及びその抱合体
- (3*RS*)-1, 3-*trans*-2, 3-ジヒドロ-1, 3-ジメチル-4-{[1-メチル-3-(ジフルオロメチル)-1*H*-ピラゾール-4-イルカルボニル]アミノ}-1*H*-インデン-1-カルボン酸 (以下、代謝物Jbという) 及びその抱合体



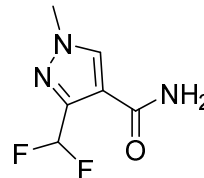
代謝物B



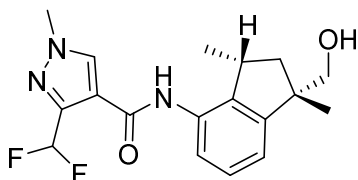
代謝物D



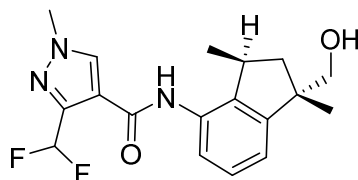
代謝物E



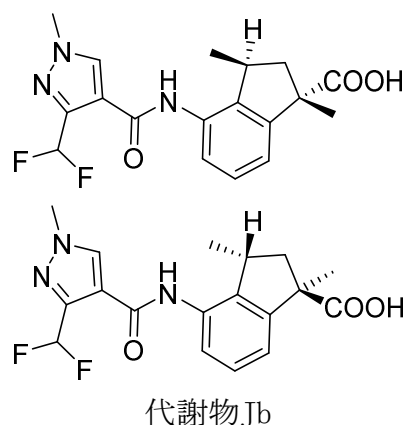
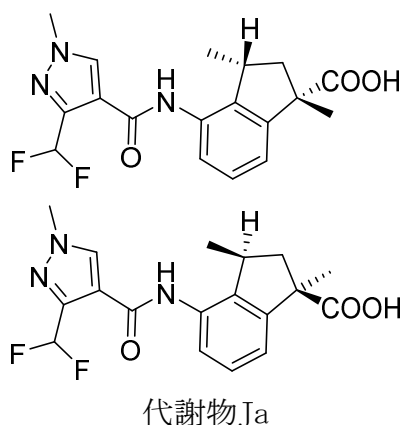
代謝物F



代謝物Ia



代謝物Ib



## ② 分析法の概要

### i) インピルフルキサム及び代謝物B

試料からアセトニトリル・水（1：1）混液で抽出し、HLBカラムを用いて精製した後、液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計（LC-MS/MS）で定量する。

定量限界：インピルフルキサム 0.01 mg/kg  
代謝物B 0.01 mg/kg

### ii) 代謝物F

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

定量限界：0.01 mg/kg

### iii) 代謝物Ia（抱合体を含む）及び代謝物Ib（抱合体を含む）

試料からアセトニトリル・水（1：1）混液で抽出し、4 mol/L塩酸を加え、4時間加熱還流して加水分解、あるいは0.06 mol/L水酸化ナトリウム溶液を加え、1時間放置して加水分解した後にβ-グルコシダーゼで加水分解する。HLBカラムを用いて精製した後、LC-MS/MSで定量する。

定量限界：代謝物Ia 0.005 mg/kg  
代謝物Ib 0.005 mg/kg  
代謝物Iaと代謝物Ibの含量 0.01 mg/kg

### iv) 代謝物E（抱合体を含む）

試料からアセトニトリル・水（1：1）混液で抽出し、6 mol/L塩酸を加え、6時間加熱還流して加水分解する。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、LC-MS/MSで定量する。

定量限界：0.01 mg/kg

v) 代謝物D (抱合体を含む)、代謝物Ja (抱合体を含む) 及び代謝物Jb (抱合体を含む)

試料からアセトニトリル・水 (1 : 1) 混液で抽出し、2 mol/L塩酸を加え、2時間加熱還流して加水分解する。HLBカラム及びSCXカラムを用いて精製した後、LC-MS/MSで定量する。

定量限界：代謝物D	0.01 mg/kg
代謝物Ja	0.005 mg/kg
代謝物Jb	0.005 mg/kg
代謝物Jaと代謝物Jbの含量	0.01 mg/kg

(2) 作物残留試験結果

国内で実施された作物残留試験の結果の概要については別紙1を参照。

4. 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、本剤の水産動植物被害予測濃度<sup>注1)</sup>及び生物濃縮係数 (BCF : Bioconcentration Factor) から、以下のとおり魚介類中の推定残留濃度を算出した。

(1) 水産動植物被害予測濃度

本剤が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ことから、水田PECTier2<sup>注2)</sup>及び非水田PECTier1<sup>注3)</sup>を算出したところ、水田PECTier2は0.13 µg/L、非水田PECTier1は0.010 µg/Lとなったことから、水田PECTier2の0.13 µg/Lを採用した。

(2) 生物濃縮係数

<sup>14</sup>C標識インピルフルキサム (低濃度区 : 0.2 µg/L、高濃度区 : 0.6 µg/L) を用いた28日間の取込期間及び3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。インピルフルキサムの分析の結果から、BCF<sub>ss</sub><sup>注4)</sup> は29.2 L/kg (低濃度区)、29.5 L/kg (高濃度区) と算出された。

(3) 推定残留濃度

(1) 及び (2) の結果から、インピルフルキサムの水産動植物被害予測濃度 : 0.13 µg/L、BCF : 29.5 L/kgとし、下記のとおり推定残留濃度を算出した。

$$\text{推定残留濃度} = 0.13 \mu\text{g/L} \times (29.5 \text{ L/kg} \times 5) = 19.2 \mu\text{g/kg} = 0.019 \text{ mg/kg}$$

注1) 農薬取締法第3条第1項第6号に基づく水産動植物の被害防止に係る農薬の登録保留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

注3) 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4) BCF<sub>ss</sub>: 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

## 5. ADI 及び ARfD の評価

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたインピルフルキサムに係る食品健康影響評価において、以下のとおり評価されている。

### (1) ADI

無毒性量：6 mg/kg 体重/day

(動物種) イヌ

(投与方法) カプセル経口

(試験の種類) 慢性毒性試験

(期間) 1年間

安全係数：100

ADI：0.06 mg/kg 体重/day

### (2) ARfD

無毒性量：30 mg/kg 体重

(動物種) 雌ラット

(投与方法) 強制経口

(試験の種類) 急性神経毒性試験

安全係数：100

ARfD：0.3 mg/kg 体重

## 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. 基準値案

### (1) 残留の規制対象

インピルフルキサムとする。

作物残留試験において、代謝物 B、代謝物 D（抱合体を含む）、代謝物 E（抱合体を含

む)、代謝物 F、代謝物 Ia (抱合体を含む)、代謝物 Ib (抱合体を含む)、代謝物 Ja (抱合体を含む) 及び代謝物 Jb (抱合体を含む) の分析が行われているが、いずれも親化合物に比較して低い値であることから、これらの代謝物は残留の規制対象には含めないこととする。

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インピルフルキサム (親化合物のみ) としている。

## (2) 基準値案

別紙 2 のとおりである。

## (3) 暴露評価

### ① 長期暴露評価

1 日当たり摂取する農薬等の量の ADI に対する比は、以下のとおりである。詳細な暴露評価は別紙 3 参照。

	TMDI/ADI (%) <sup>注)</sup>
国民全体 (1 歳以上)	14.4
幼小児 (1~6 歳)	42.0
妊婦	14.1
高齢者 (65 歳以上)	16.4

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

TMDI 試算式：基準値案×各食品の平均摂取量

### ② 短期暴露評価

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

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



インピルフルキサムの作物残留試験一覧表 (国内)

農作物	試験圃場数	試験条件			各化合物の残留濃度 (mg/kg) <sup>注1)</sup>																			
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	【インピルフルキサム/代謝物B/代謝物F/代謝物I/代謝物E /代謝物D/代謝物J】																		
水稲 (玄米)	6	3.0%粒剤	50 g/箱 育苗箱施用	1	130	圃場A: <0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/—/— <sup>注2)</sup>																		
					108	圃場B: <0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/—/—																		
					130	圃場C: <0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/—/—																		
					107	圃場D: <0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/—/—																		
					117	圃場E: <0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/—/—																		
水稲 (玄米)	3	3.0%粒剤	50 g/箱 育苗箱施用 + 灌水散布 1 kg/10 a	1+2	21, 30, 45, 60	圃場A: <0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/—/— (3回, 21日) (H) <sup>注3)</sup> 圃場B: <0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/—/— (3回, 21日) (H) 圃場C: <0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/—/— (3回, 21日) (H)																		
小麦 (玄麦)	6	37.0%フロアブル	2000倍根雪前散布 101~150 L/10 a + 4000倍生育期散布 133~150 L/10 a	2+2	1, 14, 21, 28	圃場A: 0.03/<0.01/<0.01/0.03/<0.01/—/— 圃場B: 0.16/<0.01/<0.01/*0.03/<0.01/—/— (*4回, 14日) 圃場C: 0.26/<0.01/<0.01/*0.07/*0.01/—/— (*4回, 21日) 圃場D: 0.16/*0.01/<0.01/*0.03/<0.01/—/— (*4回, 14日) 圃場E: 0.19/<0.01/<0.01/*0.03/*0.01/—/— (*4回, 21日、**4回, 14日) 圃場F: 0.30/*0.02/<0.01/0.02/<0.01/—/— (*4回, 14日)																		
						大麦 (脱穀した種子)	3	37.0%フロアブル	2000倍根雪前散布 100~111 L/10 a + 4000倍生育期散布 100~140 L/10 a	2+2	1, 14, 21, 28	圃場A: 0.88/*0.09/<0.01/*0.09/*0.04/—/— (*4回, 21日、**4回, 14日) 圃場B: 1.14/0.13/<0.01/<0.08/0.05/—/— 圃場C: 1.03/0.07/<0.01/*0.03/*0.02/—/— (*4回, 21日)												
												だいず (乾燥子実)	6	37.0%フロアブル	4000倍散布 179~280 L/10 a	4	1, 3, 7, 14, 21, 28, 35	圃場A: 0.09/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/—/— 圃場B: <0.01/<0.01/<0.01/<0.01/*0.04/—/— (*4回, 35日) 圃場C: 0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/—/— 圃場D: 0.01/<0.01/<0.01/<0.01/*0.04/—/— (*4回, 35日) 圃場E: 0.03/<0.01/<0.01/<0.01/*0.04/—/— (*4回, 35日) 圃場F: 0.15/<0.01/<0.01/<0.01/*0.06/—/— (*4回, 35日)						
																		だいず (乾燥子実)	6	37.0%フロアブル	4000倍株元散布 179~280 L/10 a	4	1, 3, 7, 14, 21, 28, 35	圃場A: *0.01/*0.01/*0.01/*0.01/*0.01/—/— (*4回, 1日) (H) 圃場B: *0.01/*0.01/*0.01/*0.01/*0.01/—/— (*4回, 1日) (H) 圃場C: *0.01/*0.01/*0.01/*0.01/*0.01/—/— (*4回, 1日) (H) 圃場D: *0.01/*0.01/*0.01/*0.01/*0.01/—/— (*4回, 1日) (H) 圃場E: *0.01/*0.01/*0.01/*0.01/*0.01/—/— (*4回, 1日) (H) 圃場F: *0.01/*0.01/*0.01/*0.01/*0.02/—/— (*4回, 1日、**4回, 35日) (H)
						いんげんまめ (乾燥子実)	2	37.0%フロアブル	4000倍散布 154~185 L/10 a	4	1, 3, 7, 14, 21, 28, 35	圃場A: <0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01 圃場B: 0.04/<0.01/<0.01/<0.01/*0.02/<0.01/<0.01 (*4回, 14日)												
												いんげんまめ (乾燥子実)	2	37.0%フロアブル	4000倍株元散布 154~180 L/10 a	4	1, 3, 7, 14, 21, 28, 35							圃場A: *0.01/*0.01/*0.01/*0.01/*0.01/*0.01/*0.01/<0.01 (*4回, 1日) (H) 圃場B: *0.01/*0.01/*0.01/*0.01/*0.01/*0.01/*0.01/<0.01 (*4回, 1日) (H)
ばれいしよ (塊茎)	6	37.0%フロアブル	400倍種いも瞬間浸漬	1	77, 91, 86, 85, 83	圃場A: <0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01 圃場B: <0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01 圃場C: <0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01 圃場D: <0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01 圃場E: <0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01 圃場F: <0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01																		
						ばれいしよ (塊茎)	6	37.0%フロアブル	40倍種いも散布 300 mL/100 kg種いも	1	77, 91, 86, 85, 83	圃場A: <0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01 (H) 圃場B: <0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01 (H) 圃場C: <0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01 (H) 圃場D: <0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01 (H) 圃場E: <0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01 (H) 圃場F: <0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01 (H)												
												てんさい (根節)	3	37.0%フロアブル	800倍灌注 1 L/ペーパードット冊 + 4000倍散布 200 L/10 a	1+4	1, 3, 7, 14, 21, 28	圃場A: 0.02/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01 圃場B: 0.02/<0.01/<0.01/0.01/<0.01/<0.01/<0.01 圃場C: 0.03/<0.01/<0.01/*0.01/<0.01/<0.01/<0.01 (*5回, 21日)						
																		たまねぎ (鱗茎)	6	37.0%フロアブル	4000倍散布 192~227 L/10 a	4	1, 3, 7, 14, 21	圃場A: <0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01 圃場B: <0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01 圃場C: 0.05/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01 圃場D: <0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01 圃場E: <0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01 圃場F: *0.01/<0.01/<0.01/0.01/<0.01/<0.01/<0.01 (*4回, 3日)
																								ねぎ (茎葉)
ねぎ (茎葉)	6	37.0%フロアブル	4000倍株元散布 180~200 L/10 a	4	1, 3, 7, 14, 21	圃場A: <0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01 圃場B: 0.06/<0.01/<0.01/0.14/<0.01/<0.01/<0.01 圃場C: <0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01 圃場D: <0.01/<0.01/<0.01/*0.01/<0.01/<0.01/<0.01 (*4回, 21日) 圃場E: 0.03/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01 圃場F: 0.14/<0.01/<0.01/0.06/<0.01/<0.01/<0.01																		
						さやえんどう (さや)	2	37.0%フロアブル	4000倍散布 161~244 L/10 a	4	1, 3, 7, 14, 21	圃場A: 0.61/<0.01/<0.01/<0.01/0.02/—/— 圃場B: 1.21/0.03/<0.01/<0.01/<0.01/—/—												
さやいんげん (さや)	3	37.0%フロアブル	4000倍散布 160~181 L/10 a	4	1, 3, 7, 14, 21							圃場A: 1.47/0.06/<0.01/<0.01/0.02/—/— 圃場B: 0.32/0.02/<0.01/*0.02/*0.02/—/— (*4回, 3日) 圃場C: *0.84/0.02/<0.01/<0.01/*0.02/—/— (*4回, 3日)												
						えだまめ (さや)	3	37.0%フロアブル	4000倍散布 273~289 L/10 a	4	1, 3, 7, 14, 21, 28	圃場A: 1.82/0.09/<0.01/*0.22/*0.18/—/— (*4回, 14日) 圃場B: 1.62/*0.05/<0.01/*0.12/*0.17/—/— (*4回, 3日、**4回, 7日) 圃場C: 0.96/0.04/<0.01/*0.07/*0.12/—/— (*4回, 3日、**4回, 7日)												
えだまめ (さや)	3	37.0%フロアブル	4000倍株元散布 273~289 L/10 a	4	1, 3, 7, 14, 21, 28							圃場A: *0.04/*0.01/*0.01/*0.01/*0.02/*0.04/—/— (*4回, 1日、**4回, 28日) (H) 圃場B: *0.51/*0.01/*0.01/*0.03/*0.09/—/— (*4回, 1日、**4回, 14日) (H) 圃場C: *0.01/*0.01/*0.01/*0.01/*0.01/—/— (*4回, 1日) (H)												

インピルフルキサムの作物残留試験一覧表 (国内)

農作物	試験圃場数	試験条件			各化合物の残留濃度 (mg/kg) <sup>注1)</sup> 【インピルフルキサム/代謝物B/代謝物F/代謝物I/代謝物E /代謝物D/代謝物J】	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
みかん (果肉)	6	37.0%フロアブル	4000倍散布 500~667 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 21, 28, 35	圃場A: *0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/—/— (*3回, 7日) 圃場B: <0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/—/— 圃場C: <0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01 圃場D: <0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01 圃場E: <0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01 圃場F: <0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01
みかん (果皮)	6	37.0%フロアブル	4000倍散布 500~667 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 21, 28, 35	圃場A: 5.40/*0.11/<0.01/*0.35/*0.01/—/— (*3回, 35日、*3回, 21日、*3回, 28日) 圃場B: 6.08/*0.10/<0.01/*0.28/<0.01/—/— (*3回, 21日、*3回, 35日) 圃場C: *4.04/*0.18/<0.01/*0.17/*0.01/0.10/<0.01 (*3回, 3日、*3回, 35日、*3回, 28日) 圃場D: *3.72/*0.10/<0.01/*0.08/<0.01/*0.05/<0.01 (*3回, 28日、*3回, 35日) 圃場E: 4.46/*0.03/<0.01/*0.12/<0.01/0.06/<0.01 (*3回, 21日、*3回, 28日) 圃場F: *5.36/*0.16/<0.01/*0.39/*0.01/*0.06/<0.01 (*3回, 3日、*3回, 35日、*3回, 21日、*3回, 14日)
みかん (果実)	6	37.0%フロアブル	4000倍散布 500~667 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 21, 28, 35	圃場A: 1.14/—/—/—/—/—/— 圃場B: 1.23/—/—/—/—/—/— 圃場C: 0.73/—/—/—/—/—/— (3回, 28日) 圃場D: 1.09/—/—/—/—/—/— (3回, 28日) 圃場E: 0.86/—/—/—/—/—/— 圃場F: 1.03/—/—/—/—/—/— (3回, 3日)
なつみかん (果実全体)	3	37.0%フロアブル	4000倍散布 556~640 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 21, 28, 35	圃場A: 0.80/*0.02/<0.01/*0.02/<0.01/—/— (*3回, 14日、*3回, 28日) 圃場B: 0.36/*0.01/<0.01/<0.01/<0.01/—/— (*3回, 7日) 圃場C: 0.10/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/—/—
すだち (果実)	1	37.0%フロアブル	4000倍散布 525 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 21, 28, 35	圃場A: *2.65/*0.09/<0.01/<0.01/<0.01/—/— (*3回, 3日、*3回, 35日)
かぼす (果実)	1	37.0%フロアブル	4000倍散布 640 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 21, 28, 35	圃場A: 1.30/0.02/<0.01/<0.01/<0.01/—/—
りんご (果実)	8	37.0%フロアブル	4000倍散布 417~500 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 21, 28, 35  1, 3, 7	圃場A: *1.23/*0.03/<0.01/<0.01/<0.01/—/— (*3回, 3日、*3回, 21日) 圃場B: 1.42/*0.04/<0.01/<0.01/<0.01/—/— (*3回, 7日) 圃場C: *0.98/0.03/<0.01/<0.01/<0.01/—/— (*3回, 3日) 圃場D: 0.72/*0.03/<0.01/<0.01/<0.01/—/— (*3回, 21日) 圃場E: *0.84/*0.12/<0.01/<0.01/<0.01/—/— (*3回, 7日、*3回, 21日) 圃場F: 0.78/*0.06/<0.01/<0.01/<0.01/—/— (*3回, 3日) 圃場G: *1.88/*0.03/<0.01/<0.01/<0.01/—/— (*3回, 3日、*3回, 7日) 圃場H: 0.52/*0.02/<0.01/<0.01/<0.01/—/— (*3回, 7日)
日本なし (果実)	6	37.0%フロアブル	4000倍散布 400~500 L/10 a	3	1, 3, 7, 12, 21, 28, 33 1, 3, 7, 10, 21, 28, 32 1, 3, 7, 14, 21, 28, 35	圃場A: 0.37/0.01/<0.01/*0.09/<0.01/—/— (*3回, 21日) 圃場B: 0.57/*0.03/<0.01/*0.04/<0.01/—/— (*3回, 28日) 圃場C: 0.62/0.02/<0.01/*0.06/<0.01/0.01/<0.01 (*3回, 28日) 圃場D: 0.52/*0.03/<0.01/*0.03/<0.01/<0.01/<0.01 (*3回, 7日、*3回, 21日) 圃場E: *0.68/*0.04/<0.01/*0.05/<0.01/*0.01/<0.01 (*3回, 7日、*3回, 21日) 圃場F: 0.96/*0.06/<0.01/*0.10/<0.01/0.01/<0.01 (*3回, 28日)
もも (果肉)	3	37.0%フロアブル	4000倍散布 320~400 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 21, 28, 35 1, 3, 7, 14, 21, 28, 34 1, 3, 7, 14, 21, 28, 35	圃場A: 0.03/<0.01/<0.01/*0.02/<0.01/—/— (*3回, 14日) 圃場B: 0.04/<0.01/<0.01/*0.02/<0.01/—/— (*3回, 14日) 圃場C: 0.03/<0.01/<0.01/*0.01/<0.01/—/— (*3回, 21日)
もも (果実)	3	37.0%フロアブル	4000倍散布 320~400 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 21, 28, 34 1, 3, 7, 14, 21, 28, 35	圃場A: 0.88/*0.02/<0.01/*0.03/<0.01/—/— (*3回, 14日) 圃場B: 0.81/*0.03/<0.01/*0.03/*0.01/—/— (*3回, 21日、*3回, 14日、*3回, 7日) 圃場C: 0.49/<0.01/<0.01/*0.04/<0.01/—/— (*3回, 21日)
ぶどう (果実)	3	37.0%フロアブル	4000倍散布 320~357 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 21, 28, 35 1, 3, 7, 14, 21, 28, 31	圃場A: *1.96/*0.03/<0.01/*0.13/<0.01/—/— (*3回, 7日、*3回, 21日、*3回, 35日) 圃場B: *0.70/<0.01/<0.01/*0.12/<0.01/—/— (*3回, 3日、*3回, 28日) 圃場C: *1.29/<0.01/<0.01/*0.08/<0.01/—/— (*3回, 3日、*3回, 31日)
かき (果実)	6	37.0%フロアブル	4000倍散布 416~480 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 21, 28, 35	圃場A: 0.13/<0.01/<0.01/*0.03/<0.01/—/— (*3回, 14日) 圃場B: 0.34/*0.01/<0.01/*0.18/<0.01/—/— (*3回, 14日、*3回, 28日) 圃場C: 0.32/0.01/<0.01/*0.13/<0.01/<0.01/<0.01 (*3回, 28日) 圃場D: *0.28/<0.01/<0.01/*0.08/<0.01/<0.01/<0.01 (*3回, 3日、*3回, 21日) 圃場E: 0.36/*0.01/<0.01/*0.20/*0.01/<0.01/<0.01 (*3回, 28日、*3回, 35日) 圃場F: 0.22/*0.01/<0.01/*0.15/*0.02/<0.01/<0.01 (*3回, 35日、*3回, 28日)

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。

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。

代謝物D及び代謝物Eはいずれも抱合体を含む残留濃度を示す。

代謝物Iは、代謝物Ia (抱合体を含む) と代謝物Ib (抱合体を含む) の含量を示す。

代謝物Jは、代謝物Ja (抱合体を含む) と代謝物Jb (抱合体を含む) の含量を示す。

注2) —: 分析せず (ただし、みかん (果実) については「算出せず」を示す)

注3) (#)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。

みかん (果実) は、インピルフルキサムについて、果肉及び果皮の残留濃度より全果あたりの換算残留濃度を算出した。

もも (果実) は、種子を除いた果実の残留濃度が測定されているため、種子を含む果実の残留濃度に補正した。

食品名	基準値案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
米(玄米をいう。)	0.01		申			<0.01(n=6)
小麦	0.5		申			0.03~0.30(n=6)
大麦	3		申			0.88,1.03,1.14(\$)
ライ麦	3		申			(大麦参照)
その他の穀類	3		申			(大麦参照)
大豆	0.3		申			<0.01~0.15(\$)(n=6)
小豆類	0.2		申			<0.01,0.04(\$)(いんげんまめ)
えんどう	0.3		申			(だいず参照)
そら豆	0.3		申			(だいず参照)
その他の豆類	0.3		申			(だいず参照)
ばれいしょ	0.01		申			<0.01(n=6)
てんさい	0.2		申			0.02,0.02,0.03(\$)
たまねぎ	0.1		申			<0.01~0.05(\$)(n=6)
ねぎ(リーキを含む。)	2		申			0.22~1.16(\$)(n=6)
未成熟えんどう	3		申			0.61,1.21(\$)(さやえんどう)
未成熟いんげん	3		申			0.32,0.84,1.47(\$)(さやいんげん)
えだまめ	5		申			0.96,1.62,1.82(\$)
その他の野菜	5		申			(えだまめ参照)
みかん(外果皮を含む。)	2		申			0.73~1.23(n=6)
なつみかんの果実全体	2		申			0.10,0.36,0.80(\$)
レモン	5		申			(かぼす・すだち参照)
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	5		申			(かぼす・すだち参照)
グレープフルーツ	5		申			(かぼす・すだち参照)
ライム	5		申			(かぼす・すだち参照)
その他のかんきつ類果実	5		申			1.30(かぼす),2.65(すだち)
りんご	4		申			0.52~1.88(n=8)
日本なし	2		申			0.37~0.96(\$)(n=6)
西洋なし	2		申			(日本なし参照)
もも(果皮及び種子を含む。)	2		申			0.49,0.81,0.88
ネクタリン	2		申			(もも参照)
ぶどう	5		申			0.70,1.29,1.96(\$)
かき	0.7		申			0.13~0.36(\$)(n=6)
その他のスパイス	10		申			3.72~6.08(n=6)(みかん果皮)
魚介類	0.02		申			推:0.019

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

(\$)これらの作物残留試験は、試験成績のばらつきを考慮し、この印をつけた残留値を基準値策定の根拠とした。

「作物残留試験」欄に「推」の記載のあるものは、推定残留濃度であることを示している。

インピルフルキサム推定摂取量 (単位:  $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$ )

食品名	基準値案 (ppm)	国民全体 (1歳以上) TMDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
米 (玄米をいう。)	0.01	1.6	0.9	1.1	1.8
小麦	0.5	29.9	22.2	34.5	25.0
大麦	3	15.9	13.2	26.4	13.2
ライ麦	3	0.3	0.3	1.5	0.3
その他の穀類	3	0.6	0.3	0.3	0.9
大豆	0.3	11.7	6.1	9.4	13.8
小豆類	0.2	0.5	0.2	0.2	0.8
えんどう	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0
そら豆	0.3	0.2	0.1	0.2	0.2
その他の豆類	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0
ばれいしょ	0.01	0.4	0.3	0.4	0.4
てんさい	0.2	6.5	5.5	8.2	6.6
たまねぎ	0.1	3.1	2.3	3.5	2.8
ねぎ (リーキを含む。)	2	18.8	7.4	13.6	21.4
未成熟えんどう	3	4.8	1.5	0.6	7.2
未成熟いんげん	3	7.2	3.3	0.3	9.6
えだまめ	5	8.5	5.0	3.0	13.5
その他の野菜	5	67.0	31.5	50.5	70.5
みかん(外果皮を含む。)	2	35.6	32.8	1.2	52.4
なつみかんの果実全体	2	2.6	1.4	9.6	4.2
レモン	5	2.5	0.5	1.0	3.0
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)	5	35.0	73.0	62.5	21.0
グレープフルーツ	5	21.0	11.5	44.5	17.5
ライム	5	0.5	0.5	0.5	0.5
その他のかんきつ類果実	5	29.5	13.5	12.5	47.5
りんご	4	96.8	123.6	75.2	129.6
日本なし	2	12.8	6.8	18.2	15.6
西洋なし	2	1.2	0.4	0.2	1.0
もも(果皮及び種子を含む。)	2	6.8	7.4	10.6	8.8
ネクタリン	2	0.2	0.2	0.2	0.2
ぶどう	5	43.5	41.0	101.0	45.0
かき	0.7	6.9	1.2	2.7	12.7
その他のスパイス	10	1.0	1.0	1.0	2.0
魚介類	0.02	1.9	0.8	1.1	2.3
計		474.9	415.6	495.8	551.4
ADI比 (%)		14.4	42.0	14.1	16.4

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

TMDI試算値: 基準値案×各食品の平均摂取量

## インピルフルキサムの推定摂取量（短期）：国民全体(1歳以上)

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	基準値案 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/day)	ESTI/ARfD (%)
米(玄米)	米	0.01	○ 0.01	0.1	0
小麦	小麦	0.5	○ 0.175	0.2	0
大麦	大麦	3	○ 1.03	0.9	0
	麦茶	3	○ 1.03	0.8	0
大豆	大豆	0.3	○ 0.02	0.0	0
小豆類	いんげん	0.2	○ 0.025	0.0	0
ばれいしょ	ばれいしょ	0.01	○ 0.01	0.1	0
たまねぎ	たまねぎ	0.1	○ 0.05	0.4	0
ねぎ(リーキを含む。)	ねぎ	2	○ 1.16	4.4	1
未成熟えんどう	未成熟えんどう(さや)	3	3	4.9	2
	未成熟えんどう(豆)	3	3	5.1	2
未成熟いんげん	未成熟いんげん	3	3	5.8	2
えだまめ	えだまめ	5	5	12.7	4
その他の野菜	ずいき	5	5	50.6	20
	もやし	5	5	11.5	4
	れんこん	5	5	31.1	10
	そら豆(生)	5	5	14.7	5
みかん(外果皮を含む。)	みかん	2	○ 0.01	0.1	0
なつみかんの果実全体	なつみかん	2	2	24.9	8
レモン	レモン	5	5	10.5	4
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	オレンジ	5	5	47.0	20
	オレンジ果汁	5	○ 1.975	19.6	7
グレープフルーツ	グレープフルーツ	5	5	86.1	30
その他のかんきつ類果実	きんかん	5	5	12.0	4
	ぼんかん	5	5	52.6	20
	ゆず	5	5	7.9	3
	すだち	5	5	7.9	3
りんご	りんご	4	○ 1.88	26.9	9
	りんご果汁	4	○ 0.91	9.6	3
日本なし	日本なし	2	○ 0.96	14.5	5
西洋なし	西洋なし	2	○ 0.96	13.5	5
もも(果皮及び種子を含む。)	もも	2	2	27.1	9
ぶどう	ぶどう	5	5	67.4	20
かき	かき	0.7	○ 0.36	5.1	2

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。

みかん(外果皮を含む。 )については、作物残留試験における果肉の残留濃度を用いて短期摂取量を推計した。

## インピルフルキサムの推定摂取量（短期）：幼児（1～6歳）

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	基準値案 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重 /day)	ESTI/ARFD (%)
米(玄米)	米	0.01	○ 0.01	0.1	0
小麦	小麦	0.5	○ 0.175	0.5	0
大麦	大麦	3	○ 1.03	0.7	0
	麦茶	3	○ 1.03	1.8	1
大豆	大豆	0.3	○ 0.02	0.0	0
ばれいしょ	ばれいしょ	0.01	○ 0.01	0.2	0
たまねぎ	たまねぎ	0.1	○ 0.05	0.9	0
ねぎ(リーキを含む。)	ねぎ	2	○ 1.16	7.5	3
未成熟えんどう	未成熟えんどう(さや)	3	3	3.7	1
	未成熟えんどう(豆)	3	3	5.4	2
未成熟いんげん	未成熟いんげん	3	3	12.1	4
えだまめ	えだまめ	5	5	14.0	5
その他の野菜	もやし	5	5	21.0	7
	れんこん	5	5	51.4	20
みかん(外果皮を含む。)	みかん	2	○ 0.01	0.3	0
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	オレンジ	5	5	134.7	40
	オレンジ果汁	5	○ 1.975	35.2	10
りんご	りんご	4	○ 1.88	60.3	20
	りんご果汁	4	○ 0.91	30.7	10
日本なし	日本なし	2	○ 0.96	27.6	9
もも(果皮及び種子を含む。)	もも	2	2	84.8	30
ぶどう	ぶどう	5	5	153.1	50
かき	かき	0.7	○ 0.36	7.5	3

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。

みかん(外果皮を含む。 )については、作物残留試験における果肉の残留濃度を用いて短期摂取量を推計した。

(参考)

これまでの経緯

平成30年	3月28日	農林水産省から厚生労働省へ登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（新規：稲、ばれいしょ等）
平成30年	6月21日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成30年10月	7日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成30年12月	25日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成30年12月	26日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

● 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

[委員]

○ 穂山 浩	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
石井 里枝	埼玉県衛生研究所副所長（兼）食品微生物検査室長
井之上 浩一	立命館大学薬学部薬学科臨床分析化学研究室准教授
折戸 謙介	麻布大学獣医学部生理学教授
魏 民	大阪市立大学大学院医学研究科分子病理学准教授
佐々木 一昭	東京農工大学大学院農学研究院動物生命科学部門准教授
佐藤 清	元 一般財団法人残留農薬研究所理事
佐野 元彦	東京海洋大学海洋生物資源学部門教授
永山 敏廣	明治薬科大学薬学部特任教授
根本 了	国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
二村 睦子	日本生活協同組合連合会組織推進本部長
宮井 俊一	一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問
由田 克士	大阪市立大学大学院生活科学研究科公衆栄養学教授
吉成 浩一	静岡県立大学薬学部衛生分子毒性学分野教授

(○：部会長)

答申(案)

インピルフルキサム

食品名	残留基準値 ppm	
米(玄米をいう。)	0.01	
小麦 大麦 ライ麦 その他の穀類 <sup>注1)</sup>	0.5 3 3 3	注1)「その他の穀類」とは、穀類のうち、米、小麦、大麦、ライ麦、とうもろこし及びそば以外のものをいう。
大豆 小豆類 <sup>注2)</sup> えんどう そら豆 その他の豆類 <sup>注3)</sup>	0.3 0.2 0.3 0.3 0.3	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。
ばれいしょ	0.01	
てんさい	0.2	注4)「その他の野菜」とは、野菜のうち、いも類、
たまねぎ ねぎ(リーキを含む。)	0.1 2	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	3 3 5	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。
その他の野菜 <sup>注4)</sup>	5	注5)「その他のかんきつ類果実」とは、かんきつ類果実のうち、みかん、なつみかん、なつみかんの外果皮、なつみかんの果実全体、レモン、オレンジ、グレープフルーツ、ライム及びスパイス以外のものをいう。
みかん(外果皮を含む。) なつみかんの果実全体 レモン オレンジ(ネーブルオレンジを含む。) グレープフルーツ ライム その他のかんきつ類果実 <sup>注5)</sup>	2 2 2 5 5 5 5	注6)「その他のスパイス」とは、スパイスのうち、西洋わさび、わさびの根茎、にんにく、とうがらし、パプリカ、しょうが、レモンの果皮、オレンジの果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。
りんご 日本なし 西洋なし	4 2 2	
もも(果皮及び種子を含む。) ネクタリン	2 2	
ぶどう かき	5 0.7	
その他のスパイス <sup>注6)</sup>	10	
魚介類	0.02	