

イプフルフェノキン (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並びに魚介類及び畜産物への基準値設定依頼が農林水産省からなされたことに伴い、食品安全委員会における食品健康影響評価を踏まえ、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：イプフルフェノキン [Ipflufenquin (ISO)]

(2) 用 途：殺菌剤

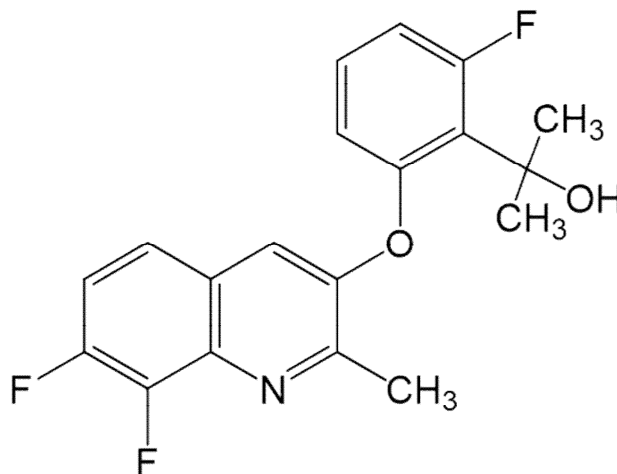
新規骨格を有する殺菌剤である。詳細は不明であるが、既存の殺菌剤（DMI剤、QoI剤、SDHI剤など）とは異なる作用機構により作用を示すと考えられている。

(3) 化学名及びCAS番号

2-{2-[(7,8-Difluoro-2-methylquinolin-3-yl)oxy]-6-fluorophenyl}propan-2-ol
(IUPAC)

Benzenemethanol, 2-[(7,8-difluoro-2-methyl-3-quinolinyl)oxy]-6-fluoro- α, α -dimethyl (CAS : No. 1314008-27-9)

(4) 構造式及び物性



分子式	$C_{19}H_{16}F_3NO_2$
分子量	347.33
水溶解度	9.20×10^{-3} g/L (20°C、純水)
	1.03×10^{-2} g/L (20°C、pH7)
分配係数	$\log_{10}Pow = 3.89$ (25°C)

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

(1) 国内での使用方法

① 20.0%イプフルフェノキンプロアブル

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	イプフルフェノキンを含む農薬の総使用回数				
りんご	うどんこ病 黒星病 斑点落葉病	2000～ 4000倍	200～700 L/10 a	収穫前日 まで	3回以内	散布	3回以内				
なし	黒星病										
おうとう	灰星病	2000倍									
もも ネクタリン											
小粒核果類	灰星病 (すもも) 黒星病	2000倍						200～400 L/10 a	摘採7日 前まで	2回以内	2回以内
かき	うどんこ病 炭疽病 落葉病 灰色かび病	2000～ 4000倍									
ぶどう	灰色かび病 褐斑病 晩腐病	2000倍									
かんきつ	灰色かび病	2000～ 4000倍						茶	炭疽病	2000～ 4000倍	

② 10.0%イプフルフェノキンプロアブル

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	イプフルフェノキンを含む農薬の総使用回数
あずき いんげん まめ	灰色かび病 菌核病	1000倍	100～300 L/10 a	収穫7日 前まで	3回以内	散布	3回以内
トマト ミニトマト なす				収穫前日 まで			
きゅうり				炭疽病			
ピーマン				うどんこ病			

③ 8.0%イプフルフェノキンプロアブル

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	イプフルフェノキンを含む農薬の総使用回数
稲	いもち病 稲こうじ病 穂枯れ(ごま 葉枯病菌)	2000倍	60~150 L/10 a	収穫7日 前まで	2回以内	散布	2回以内

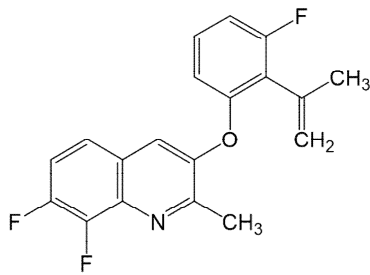
3. 作物残留試験

(1) 分析の概要

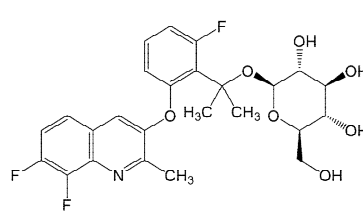
【国内】

① 分析対象物質

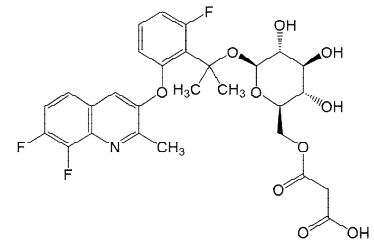
- ・イプフルフェノキン
- ・7,8-ジフルオロ-3-(3-フルオロ-2-イソプロペニルフェノキシ)-2-メチルキノリン
(以下、代謝物1という)
- ・2-[2-(7,8-ジフルオロ-2-メチルキノリン-3-イルオキシ)-6-フルオロフェニル]
プロパン-2-イル=β-D-グルコピラノシド (以下、代謝物2という)
- ・6-デオキシ-1-O-{2-[2-(7,8-ジフルオロ-2-メチルキノリン-3-イルオキシ)-6-
フルオロフェニル]プロパン-2-イル}-β-D-グルコピラノース-6-イル=水素=
マロナート (以下、代謝物3という)
- ・6-デオキシ-1-O-{2-[2-(7,8-ジフルオロ-2-メチルキノリン-3-イルオキシ)-6-
フルオロフェニル]プロパン-2-イル}-2-O-(β-D-グルクロノピラノシル)-β-D-グ
ルコピラノース-6-イル=水素=マロナート (以下、代謝物4という)
- ・2-[2-(7,8-ジフルオロ-2-メチルキノリン-3-イルオキシ)-6-フルオロフェニル]
プロパン-2-イル=3-O-(β-D-グルコピラノシル)-β-D-グルコピラノシド (以下、
代謝物5という)
- ・2-[2-(7,8-ジフルオロ-2-メチルキノリン-3-イルオキシ)-6-フルオロフェニル]
プロパン-2-イル=4-O-(β-D-グルコピラノシル)-β-D-グルコピラノシド (以下、
代謝物6という)
- ・5,7',8'-トリフルオロ-2',4,4'-トリメチル-4H,4'H-スピロ[1,3-ベンゾジ
オキシ-2,3'-キノリン] (以下、代謝物21という)
- ・酸性条件下の加熱還流により代謝物1に変換される代謝物 [イプフルフェノキン配
糖体群 (代謝物2、代謝物3、代謝物4、代謝物5及び代謝物6) を含む。]



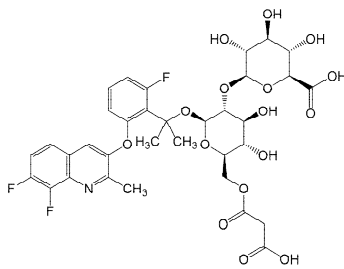
代謝物1



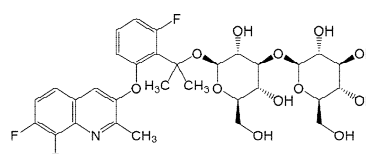
代謝物2



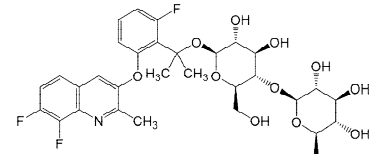
代謝物3



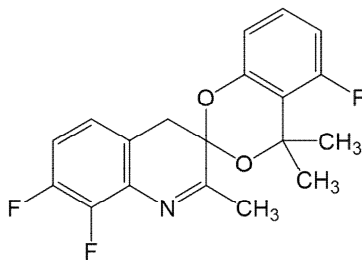
代謝物4



代謝物5



代謝物6



代謝物21

② 分析法の概要

試料からアセトニトリル・水（4：1）混液で抽出する。スチレンジビニルベンゼン共重合体カラムを用いて、「酸性条件下の加熱還流により代謝物1に変換される代謝物」（画分1）と「イプフルフェノキン及び代謝物21」（画分2）を分画する。画分1は塩酸を加えて加熱還流し、酸性条件下の加熱還流により代謝物1に変換される代謝物を代謝物1に変換した後、分画に用いた上記カラムを用いて精製する。イプフルフェノキン、代謝物21及び代謝物1を液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計（LC-MS/MS）で定量する。

茶の浸出液については、アセトニトリルを加えた後、スチレンジビニルベンゼン共重合体カラムを用いて、「酸性条件下の加熱還流により代謝物1に変換される代謝物」と「イプフルフェノキン及び代謝物21」を分画し、以下、上記と同様に操作し、定量する。

なお、代謝物1及び代謝物21の分析値は、それぞれ換算係数1.05及び1.00を用いてイプフルフェノキン濃度に換算した値として示した。

定量限界：イプフルフェノキン	0.005 mg/kg
代謝物1	0.006 mg/kg（イプフルフェノキン換算濃度）
代謝物21	0.005 mg/kg（イプフルフェノキン換算濃度）

(2) 作物残留試験結果

国内で実施された作物残留試験の結果の概要については別紙1を参照。

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^{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^{注2)}及び非水田PECTier1^{注3)}を算出したところ、水田PECTier2は 9.5×10^{-2} µg/L、非水田PECTier1は 1.1×10^{-2} µg/Lとなったことから、水田PECTier2の 9.5×10^{-2} µg/Lを採用した。

(2) 生物濃縮係数

¹⁴C標識イプフルフェノキン（第一濃度区：1.00 µg/L、第二濃度区：10.0 µg/L）を用いた24日間の取込期間及び7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。イプフルフェノキンの分析の結果から、BCF_{ss}^{注4)}は72.9 L/kg（第一濃度区）、80.4 L/kg（第二濃度区）と算出された。

(3) 推定残留濃度

(1) 及び (2) の結果から、イプフルフェノキンの水産動植物被害予測濃度： 9.5×10^{-2} µg/L、BCF：80.4 L/kgとし、下記のとおり推定残留濃度を算出した。

$$\text{推定残留濃度} = 9.5 \times 10^{-2} \text{ µg/L} \times (80.4 \text{ L/kg} \times 5) = 38.19 \text{ µg/kg} = 0.038 \text{ mg/kg}$$

注1) 農薬取締法第4条第1項第8号に基づく水産動植物の被害防止に係る農薬の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

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_{ss}：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

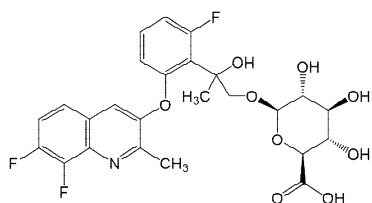
5. 畜産物における推定残留濃度

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、飼料の最大給与割合等から算出した飼料中の残留農薬濃度と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。

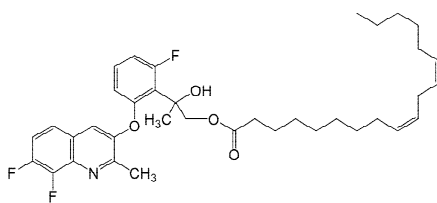
(1) 分析の概要

① 分析対象物質

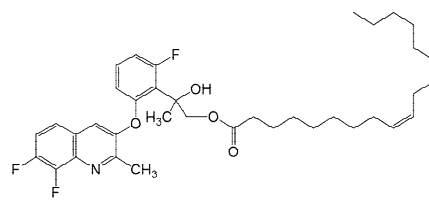
- ・ イプフルフェノキン
- ・ 2-[2-(7,8-ジフルオロ-2-メチルキノリン-3-イルオキシ)-6-フルオロフェニル]-2-ヒドロキシプロピル=β-D-グルコピラノシドウロン酸
(以下、代謝物11という)
- ・ 2-[2-(7,8-ジフルオロ-2-メチルキノリン-3-イルオキシ)-6-フルオロフェニル]-2-ヒドロキシプロピル=リノレアート (以下、代謝物17という)
- ・ 2-[2-(7,8-ジフルオロ-2-メチルキノリン-3-イルオキシ)-6-フルオロフェニル]-2-ヒドロキシプロピル=オレアート (以下、代謝物18という)



代謝物11



代謝物17



代謝物18

② 分析法の概要

【乳牛】

i) イプフルフェノキン

筋肉、肝臓、腎臓及び乳は、試料からアセトニトリル・水 (1:1) 混液及びアセトニトリル、脂肪は*n*-ヘキサン・アセトン (4:1) 混液及びアセトンで抽出し、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：イプフルフェノキン 0.01 mg/kg

ii) 代謝物11

筋肉、肝臓、腎臓及び乳は、試料からアセトニトリル・水 (1:1) 混液及びアセトニトリル、脂肪はメタノールで抽出し、HLB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11の分析値は、換算係数0.64を用いてイプフルフェノキン濃度に換算した値として示した。

定量限界：代謝物11 0.007 mg/kg (イプフルフェノキン換算濃度)

iii) 代謝物17及び代謝物18

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、SAX/PSA積層カラム及びHLB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17及び代謝物18の分析値は、それぞれ換算係数0.56及び0.55を用いてイプフルフェノキン濃度に換算した値として示した。

定量限界：代謝物17 0.006 mg/kg（イプフルフェノキン換算濃度）
代謝物18 0.006 mg/kg（イプフルフェノキン換算濃度）

【産卵鶏】

i) イプフルフェノキン

筋肉及び肝臓は、試料からアセトニトリル・水（1:1）混液及びアセトニトリル、皮膚、脂肪及び卵黄は*n*-ヘキサン・アセトン（4:1）混液及びアセトン、卵白はアセトニトリル・水（7:3）混液及びアセトニトリルで抽出し、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：イプフルフェノキン 0.01 mg/kg

ii) 代謝物11

筋肉及び肝臓は、試料からアセトニトリル・水（1:1）混液及びアセトニトリル、皮膚及び脂肪はメタノール、卵黄はメタノール・ギ酸（100:1）混液、卵白はアセトニトリル・水（7:3）混液及びアセトニトリルで抽出し、HLB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11の分析値は、換算係数0.64を用いてイプフルフェノキン濃度に換算した値として示した。

定量限界：代謝物11 0.007 mg/kg（イプフルフェノキン換算濃度）

iii) 代謝物17及び代謝物18

試料から*n*-ヘキサン・アセトン（4:1）混液及びアセトン（卵白はアセトニトリル・水（7:3）混液及びアセトニトリル）で抽出し、SAX/PSA積層カラム及びHLB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17及び代謝物18の分析値は、それぞれ換算係数0.56及び0.55を用いてイプフルフェノキン濃度に換算した値として示した。

定量限界：代謝物17 0.006 mg/kg（イプフルフェノキン換算濃度）
代謝物18 0.006 mg/kg（イプフルフェノキン換算濃度）

(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 (3頭/群) に対して、飼料中濃度として2.5、7.5及び25 ppmに相当する量のイブフルフェノキンを含むカプセルを28日間にわたり強制経口投与し、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓に含まれるイブフルフェノキン、代謝物11、代謝物17及び代謝物18の濃度をLC-MS/MSで測定した。乳については、毎日午前及び午後に採取した無脂肪乳及びクリーム中に含まれるイブフルフェノキン、代謝物11、代謝物17及び代謝物18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)

		2.5 ppm投与群	7.5 ppm投与群	25 ppm投与群
筋肉	イブフルフェノキン	<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11	<0.007 (最大) <0.007 (平均)	<0.007 (最大) <0.007 (平均)	<0.007 (最大) <0.007 (平均)
	代謝物17	-	-	<0.006 (最大) <0.006 (平均)
	代謝物18	-	-	<0.006 (最大) <0.006 (平均)
	合計 ^{注)}	<0.029 (最大) <0.029 (平均)	<0.029 (最大) <0.029 (平均)	<0.029 (最大) <0.029 (平均)
脂肪	イブフルフェノキン	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.02 (最大) 0.01 (平均)
	代謝物11	-	-	<0.007 (最大) <0.007 (平均)
	代謝物17	-	-	<0.006 (最大) <0.006 (平均)
	代謝物18	-	-	<0.006 (最大) <0.006 (平均)
	合計 ^{注)}	<0.029 (最大) <0.029 (平均)	<0.029 (最大) <0.029 (平均)	0.039 (最大) 0.029 (平均)
肝臓	イブフルフェノキン	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.02 (最大) 0.01 (平均)	0.04 (最大) 0.03 (平均)
	代謝物11	0.032 (最大) 0.024 (平均)	0.115 (最大) 0.077 (平均)	0.326 (最大) 0.211 (平均)
	代謝物17	-	-	<0.006 (最大) <0.006 (平均)
	代謝物18	-	-	<0.006 (最大) <0.006 (平均)
	合計 ^{注)}	0.054 (最大) 0.046 (平均)	0.147 (最大) 0.099 (平均)	0.378 (最大) 0.253 (平均)
腎臓	イブフルフェノキン	<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11	0.013 (最大) 0.009 (平均)	0.032 (最大) 0.022 (平均)	0.147 (最大) 0.081 (平均)
	代謝物17	-	-	<0.006 (最大) <0.006 (平均)
	代謝物18	-	-	<0.006 (最大) <0.006 (平均)
	合計 ^{注)}	0.035 (最大) 0.031 (平均)	0.054 (最大) 0.044 (平均)	0.169 (最大) 0.103 (平均)

表1. 乳牛の試料中の残留濃度(mg/kg) (つづき)

		2.5 ppm投与群	7.5 ppm投与群	25 ppm投与群
乳	イプフルフェノキン	<0.01 (平均)	<0.01 (平均)	<0.01 (平均)
	代謝物11	<0.007 (平均)	<0.007 (平均)	<0.007 (平均)
	代謝物17	-	-	<0.006 (平均)
	代謝物18	-	-	<0.006 (平均)
	合計 ^{注)}	<0.029 (平均)	<0.029 (平均)	<0.029 (平均)

定量限界 (合量として) : 0.029 mg/kg

- : 分析せず

注) 定量限界未満及び分析しなかったものについては定量限界値で算出した。

② 産卵鶏における残留試験

産卵鶏 (18羽/群) に対して、0.3、0.9及び3.0 ppmのイプフルフェノキンを含む飼料を28日間にわたり不断給与 (自由摂取) し、筋肉、脂肪、皮膚及び肝臓に含まれるイプフルフェノキン、代謝物11、代謝物17及び代謝物18の濃度をLC-MS/MSで測定した。鶏卵については、毎日午前及び午後に採卵した卵黄及び卵白中のイプフルフェノキン、代謝物11、代謝物17及び代謝物18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)

		0.3 ppm投与群	0.9 ppm投与群	3.0 ppm投与群
筋肉	イプフルフェノキン	<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11	<0.007 (最大) <0.007 (平均)	<0.007 (最大) <0.007 (平均)	<0.007 (最大) <0.007 (平均)
	代謝物17	-	-	<0.006 (最大) <0.006 (平均)
	代謝物18	-	-	<0.006 (最大) <0.006 (平均)
	合計 ^{注)}	<0.029 (最大) <0.029 (平均)	<0.029 (最大) <0.029 (平均)	<0.029 (最大) <0.029 (平均)
脂肪	イプフルフェノキン	0.02 (最大) 0.01 (平均)	0.04 (最大) 0.04 (平均)	0.13 (最大) 0.11 (平均)
	代謝物11	-	-	<0.007 (最大) <0.007 (平均)
	代謝物17	0.011 (最大) 0.011 (平均)	0.028 (最大) 0.024 (平均)	0.101 (最大) 0.092 (平均)
	代謝物18	<0.006 (最大) <0.006 (平均)	0.011 (最大) 0.011 (平均)	0.050 (最大) 0.046 (平均)
	合計 ^{注)}	0.044 (最大) 0.034 (平均)	0.086 (最大) 0.082 (平均)	0.288 (最大) 0.255 (平均)

表2. 産卵鶏の試料中の残留濃度(mg/kg) (つづき)

		0.3 ppm投与群	0.9 ppm投与群	3.0 ppm投与群
皮膚	イプフルフェノキン	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.02 (最大) 0.02 (平均)	0.07 (最大) 0.06 (平均)
	代謝物11	-	-	<0.007 (最大) <0.007 (平均)
	代謝物17	0.017 (最大) 0.017 (平均)	0.039 (最大) 0.032 (平均)	0.123 (最大) 0.110 (平均)
	代謝物18	0.011 (最大) 0.011 (平均)	0.022 (最大) 0.019 (平均)	0.072 (最大) 0.065 (平均)
	合計 ^{注)}	0.045 (最大) 0.045 (平均)	0.088 (最大) 0.078 (平均)	0.272 (最大) 0.242 (平均)
肝臓	イプフルフェノキン	<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11	<0.007 (最大) <0.007 (平均)	<0.007 (最大) <0.007 (平均)	<0.007 (最大) <0.007 (平均)
	代謝物17	-	-	<0.006 (最大) <0.006 (平均)
	代謝物18	-	-	<0.006 (最大) <0.006 (平均)
	合計 ^{注)}	<0.029 (最大) <0.029 (平均)	<0.029 (最大) <0.029 (平均)	<0.029 (最大) <0.029 (平均)
卵	イプフルフェノキン	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.01 (最大) 0.01 (平均)	0.03 (最大) 0.03 (平均)
	代謝物11	-	-	<0.007 (最大) <0.007 (平均)
	代謝物17	-	-	<0.006 (最大) <0.006 (平均)
	代謝物18	-	-	<0.006 (最大) <0.006 (平均)
	合計 ^{注)}	<0.029 (最大) <0.029 (平均)	0.029 (最大) 0.029 (平均)	0.049 (最大) 0.049 (平均)

定量限界：含量として0.029 mg/kg

-：分析せず

注) 定量限界未満及び分析しなかったものについては定量限界値で算出した。

(3) 飼料中の残留農薬濃度

飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令（昭和51年農林省令第35号）に定める飼料一般の成分規格等と飼料の最大給与割合等から、飼料の摂取によって家畜が暴露されうる飼料中の残留農薬濃度を算出した。

成分規格等で定められている基準値上限まで飼料中に農薬が残留している場合を仮定し、これに飼料の最大給与割合等を掛け合わせるにより飼料中の最大飼料由来負荷（MDB）^{注1)}を算出したところ、乳牛において2.93 ppm、肉牛において1.47 ppm、産卵鶏において0.447 ppm、肉用鶏において0.199 ppmと推定された。また、平均的飼料由来負荷（STMR dietary burden 又はmean dietary burden）^{注2)}は、乳牛において0.898 ppm、肉牛において1.06 ppm、産卵鶏において0.447 ppm、肉用鶏において0.199

ppmと推定された。

注1) 最大飼料由来負荷 (Maximum Dietary Burden : MDB) : 飼料として用いられる全ての飼料品目に農薬が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濃度。飼料中残留濃度として表示される。

注2) 平均的飼料由来負荷 (STMR dietary burden 又はmean dietary burden) : 飼料として用いられる全ての飼料品目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最大濃度。飼料中濃度として表示される。

(4) 推定残留濃度

牛及び鶏について、MDBと家畜残留試験結果から、畜産物中の推定残留濃度を算出した。結果は表3-1及び3-2を参照。推定最大残留濃度はイプフルフェノキンのみの濃度、平均的な残留濃度はイプフルフェノキン、代謝物11、代謝物17及び代謝物18をイプフルフェノキンに換算した濃度の合計濃度で示した。

表3-1. 畜産物中の推定残留濃度：牛 (mg/kg)

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	乳
乳牛	0.010 (0.010)	0.010 (0.010)	0.011 (0.017)	0.010 (0.011)	0.010 (0.010)
肉牛	0.010 (0.012)	0.010 (0.012)	0.008 (0.020)	0.010 (0.013)	

上段：イプフルフェノキンのみの最大残留濃度

下段括弧内：イプフルフェノキン、代謝物11、代謝物17及び代謝物18の合計による平均的な残留濃度 (イプフルフェノキン換算濃度)

表3-2. 畜産物中の推定残留濃度：鶏 (mg/kg)

	筋肉	脂肪	肝臓	卵
産卵鶏	0.010 (0.029)	0.025 (0.046)	0.010 (0.029)	0.010 (0.029)
肉用鶏	0.007 (0.019)	0.013 (0.023)	0.007 (0.019)	

上段：イプフルフェノキンのみの最大残留濃度

下段括弧内：イプフルフェノキン、代謝物11、代謝物17及び代謝物18の合計による平均的な残留濃度 (イプフルフェノキン換算濃度)

6. ADI及びARfDの評価

食品安全基本法 (平成15年法律第48号) 第24条第1項第1号の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたイプフルフェノキンに係る食品健康影響評価において、以下の

とおり評価されている。

(1) ADI

無毒性量：4.84 mg/kg 体重/day (発がん性は認められなかった。)

(動物種) 雄ラット

(投与方法) 混餌

(試験の種類) 慢性毒性/発がん性併合試験

(期間) 2年間

安全係数：100

ADI：0.048 mg/kg 体重/day

(2) ARfD

無毒性量：125 mg/kg 体重

(動物種) ラット

(投与方法) 強制経口

(試験の種類) 急性神経毒性試験

安全係数：100

ARfD：1.2 mg/kg 体重

7. 諸外国における状況

JMPRにおける毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。

米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、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. 基準値案

(1) 残留の規制対象

イプフルフェノキンとする。

作物残留試験においては、イプフルフェノキン及び酸性条件下の加熱還流により代謝物1に変換される代謝物 [イプフルフェノキン配糖体群 (代謝物2、代謝物3、代謝物4、代謝物5及び代謝物6) を含む、以下同じ。] 及び代謝物21の分析が行われているが、酸性条件下の加熱還流により代謝物1に変換される代謝物及び代謝物21については、一部の作物を除きイプフルフェノキンよりも残留濃度が低いことから、残留の規制対象には含めないこととした。家畜残留試験においては、イプフルフェノキンの他、代謝物11、代謝物17及び代謝物18が検出されているが、一部の組織を除き、親化合物がこれら代謝物と同等程度以上残留しているものの、規制の目的のために使用される分析法の実行可能性も考慮し、規制対象はイプフルフェノキンのみとした。魚介類においては、生物濃縮性試験において、イプフルフェノキン及び検出された代謝物の濃縮性が認められなかったことから、規制対象はイプフルフェノキンのみとした。

(2) 基準値案

別紙2のとおりである。

(3) 暴露評価対象

農産物においてはイプフルフェノキン及び酸性条件下の加熱還流により代謝物1に変換される代謝物とし、畜産物においてはイプフルフェノキン、代謝物11、代謝物17及び代謝物18、魚介類においてはイプフルフェノキンとする。

農産物については、酸性条件下の加熱還流により代謝物1に変換される代謝物はヒトの消化管内で加水分解されてイプフルフェノキンを生成すると推定されることから、イプフルフェノキンに加えて酸性条件下の加熱還流により代謝物1に変換される代謝物を暴露評価対象に加えることとした。代謝物21は、作物残留試験における残留濃度がイプフルフェノキンよりも低いこと、イプフルフェノキンと比較して毒性は低く、遺伝毒性が陰性であることから暴露評価対象に含めないこととした。畜産物については、イプフルフェノキンの他、代謝物11、代謝物17及び代謝物18が検出されていることから、暴露評価対象に含めることとした。

なお、食品安全委員会は、食品健康影響評価において、農産物中の暴露評価対象物質をイプフルフェノキン、代謝物3及び代謝物4、畜産物中の暴露評価対象物質をイプフルフェノキン、代謝物11及び代謝物17、魚介類中の暴露評価対象物質をイプフルフェノキン（親化合物のみ）としている。

(4) 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 (%) ^{注)}
国民全体 (1歳以上)	35.0
幼小児 (1～6歳)	45.4
妊婦	24.3
高齢者 (65歳以上)	46.2

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

TMDI試算法：基準値案×各食品の平均摂取量

<参考>

暴露評価対象が、農産物においてはイプフルフェノキン及び酸性条件下の加熱還流により代謝物1に変換される代謝物であり、畜産物においてはイプフルフェノキン、代謝物11、代謝物17及び代謝物18であることから、EDI試算法ではこれらの代謝物も含めて暴露評価を実施した。詳細な暴露評価は別紙3参照。

	EDI/ADI (%) ^{注)}
国民全体 (1歳以上)	4.7
幼小児 (1～6歳)	9.9
妊婦	4.6
高齢者 (65歳以上)	5.7

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

EDI試算法：作物残留試験成績の平均値×各食品の平均摂取量

② 短期暴露評価

各食品の短期推定摂取量 (ESTI) を算出したところ、国民全体 (1歳以上)、幼小児 (1～6歳) 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^{注)}。詳細な暴露評価は別紙4-1、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。

イブuproフェノキンの作物残留試験一覧表 (国内)

農作物	試験圃場数	試験条件			各化合物の残留濃度の合計 (mg/kg) ^{注1)}		各化合物の残留濃度 (mg/kg) ^{注2)} 【イブuproフェノキン/代謝物1/代謝物21】	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数			
水稻 (玄米)	6	8.0% フロアブル	2000倍 散布 140, 142, 140, 142, 140, 138 L/10 a	2	1, 14, 21, 28, 35, 42	圃場A: 0.090 (2回, 35日) 圃場B: 0.072 (2回, 28日) 圃場C: 0.084 (2回, 28日) 圃場D: 0.170 (2回, 21日) 圃場E: 0.148 (2回, 21日) 圃場F: 0.109 (2回, 28日)	圃場A: *0.084/<0.006/<0.005 (*2回, 35日) 圃場B: *0.066/<0.006/<0.005 (*2回, 28日) 圃場C: *0.078/<0.006/<0.005 (*2回, 28日) 圃場D: *0.164/<0.006/<0.005 (*2回, 21日) 圃場E: *0.142/<0.006/<0.005 (*2回, 21日) 圃場F: *0.103/<0.006/<0.005 (*2回, 28日)	
あずき (乾燥子実)	6	10.0% フロアブル	1000倍 散布 150, 179, 181 L/10 a	3	1, 14, 21 1, 14, 21, 28, 35, 42, 56	圃場A: 0.011 (3回, 14日) 圃場B: 0.024 (3回, 21日) 圃場C: 0.017 (3回, 21日) 圃場D: 0.047 (3回, 21日) 圃場E: 0.048 (3回, 28日) 圃場F: 0.020 (3回, 35日)	圃場A: *0.005/<0.006/<0.005 (*3回, 14日) 圃場B: *0.013/*0.013/<0.005 (*3回, 14日、**3回, 21日) 圃場C: *0.011/*0.006/<0.005 (*3回, 21日) 圃場D: *0.028/*0.023/<0.005 (*3回, 14日、**3回, 21日) 圃場E: *0.014/*0.034/<0.005 (*3回, 21日、**3回, 28日) 圃場F: *0.007/*0.014/<0.005 (*3回, 28日、**3回, 35日)	
いんげんまめ (乾燥子実)	2	10.0% フロアブル	1000倍 散布 150, 171 L/10 a	3	1, 14, 21	圃場A: 0.011 圃場B: 0.016 (3回, 14日)	圃場A: 0.005/<0.006/<0.005 圃場B: *0.010/<0.006/<0.005 (*3回, 14日)	
ミニトマト (果実)	6	10.0% フロアブル	1000倍 散布 244~250, 199.4~206.1, 248~250, 200, 248~253, 200 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 21 1, 3, 7, 14, 21, 28	圃場A: 0.293 圃場B: 0.355 圃場C: 0.242 (3回, 7日) 圃場D: 0.684 (3回, 3日) 圃場E: 0.217 (3回, 3日) 圃場F: 0.380 (3回, 3日)	圃場A: 0.282/*0.018/0.028 (*3回, 14日) 圃場B: 0.346/*0.086/*0.008 (*3回, 21日、**3回, 3日) 圃場C: *0.213/*0.029/*0.012 (*3回, 7日) 圃場D: *0.650/*0.053/*0.010 (*3回, 3日、**3回, 21日) 圃場E: *0.200/*0.056/*0.018 (*3回, 3日、**3回, 14日) 圃場F: *0.363/*0.046/<0.005 (*3回, 3日、**3回, 14日)	
ピーマン (果実)	3	10.0% フロアブル	1000倍 散布 251~261, 197.9~200.8, 243~254 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A: 0.210 (3回, 3日) 圃場B: 0.196 圃場C: 0.278	圃場A: *0.204/<0.006/*0.010 (*3回, 3日) 圃場B: 0.190/<0.006/<0.005 圃場C: 0.272/<0.006/0.010	
なす (果実)	6	10.0% フロアブル	1000倍 散布 249~265, 197.6~204.1, 254~258, 195~197, 249~253, 200 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A: 0.104 圃場B: 0.046 圃場C: 0.051 圃場D: 0.062 圃場E: 0.134 圃場F: 0.164	圃場A: 0.098/<0.006/*0.006 (*3回, 3日) 圃場B: 0.040/<0.006/<0.005 圃場C: 0.045/<0.006/<0.005 圃場D: 0.056/<0.006/<0.005 圃場E: 0.128/<0.006/0.007 圃場F: 0.158/<0.006/0.010	
きゅうり (果実)	6	10.0% フロアブル	1000倍 散布 239~252, 195~198, 256~ 265, 200, 252~254, 200 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A: 0.082 圃場B: 0.089 圃場C: 0.104 圃場D: 0.052 圃場E: 0.057 圃場F: 0.040	圃場A: 0.075/*0.008/0.008 (*3回, 3日) 圃場B: 0.078/*0.012/0.006 (*3回, 3日) 圃場C: 0.092/0.012/0.019 圃場D: 0.046/<0.006/<0.005 圃場E: 0.051/0.006/0.008 圃場F: 0.034/<0.006/0.008	
温州みかん (果実)	6	20.0% フロアブル	2000倍 散布 500, 660, 500, 500, 667, 667 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 21, 28	圃場A: 0.638 (3回, 3日) 圃場B: 0.994 (3回, 7日) 圃場C: 0.976 圃場D: 0.882 圃場E: 0.487 圃場F: 0.842	圃場A: *0.552/*0.117/*0.086 ^{注3)} (*3回, 3日、**3回, 28日) 圃場B: *0.844/*0.220/*0.151 ^{注3)} (*3回, 7日、**3回, 21日) 圃場C: 0.920/*0.076/*0.171 ^{注3)} (*3回, 7日、**3回, 14日) 圃場D: 0.833/*0.081/*0.185 ^{注3)} (*3回, 14日、**3回, 28日) 圃場E: 0.393/*0.164/*0.052 ^{注3)} (*3回, 21日、**3回, 7日) 圃場F: 0.656/*0.302/*0.085 ^{注3)} (*3回, 28日、**3回, 14日)	
温州みかん (果肉)	6	20.0% フロアブル	2000倍 散布 500, 660, 500, 500, 667, 667 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 21, 28	圃場A: 0.030 (3回, 21日) 圃場B: 0.036 (3回, 3日) 圃場C: 0.020 (3回, 3日) 圃場D: 0.078 圃場E: 0.019 (3回, 3日) 圃場F: 0.033	圃場A: *0.024/<0.006/<0.005 (*3回, 21日) 圃場B: *0.030/<0.006/*0.006 (*3回, 3日) 圃場C: *0.014/<0.006/<0.005 (*3回, 3日) 圃場D: 0.072/<0.006/0.013 圃場E: *0.013/<0.006/<0.005 (*3回, 3日) 圃場F: 0.027/<0.006/<0.005	
温州みかん (果皮)	6	20.0% フロアブル	2000倍 散布 500, 660, 500, 500, 667, 667 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 21, 28	圃場A: 3.38 (3回, 3日) 圃場B: 6.43 (3回, 7日) 圃場C: 5.02 (3回, 3日) 圃場D: 3.38 圃場E: 2.51 (3回, 7日) 圃場F: 5.09	圃場A: *3.38/*0.578/*0.502 (*3回, 3日、**3回, 21日) 圃場B: *5.48/*1.22/*0.962 (*3回, 7日、**3回, 21日) 圃場C: *4.74/*0.349/*0.858 (*3回, 3日、**3回, 14日) 圃場D: 3.20/*0.305/*0.720 (*3回, 14日、**3回, 28日) 圃場E: 2.00/*0.762/*0.265 (*3回, 21日、**3回, 7日) 圃場F: 3.96/*1.70/*0.492 (*3回, 28日、**3回, 7日)	
なつみかん (果実)	3	20.0% フロアブル	2000倍 散布 468~480, 610~615, 571 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 21, 28	圃場A: 0.286 圃場B: 0.716 圃場C: 0.554 (3回, 3日)	圃場A: 0.280/<0.006/*0.052 (*3回, 3日) 圃場B: 0.710/<0.006/*0.072 (*3回, 7日) 圃場C: *0.548/<0.006/*0.086 (*3回, 3日)	
かぼす (果実)	1	20.0% フロアブル	2000倍 散布 640 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 21, 28	圃場A: 1.41	圃場A: 0.884/*0.647/0.148 (*3回, 7日)	
すだち (果実)	2	20.0% フロアブル	2000倍 散布 389~440, 500 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 21, 28	圃場A: 0.432 圃場B: 0.763	圃場A: 0.284/*0.201/0.054 (*3回, 21日) 圃場B: 0.494/*0.386/0.052 (*3回, 7日)	
りんご (果実)	6	20.0% フロアブル	2000倍 散布 417, 500, 450, 429, 427, 433 L/10 a	3	1, 3, 8, 14, 21, 28 1, 3, 7, 14, 21, 28 1, 3, 7, 14	圃場A: 0.590 圃場B: 0.500 圃場C: 0.297 (3回, 3日) 圃場D: 0.352 圃場E: 0.258 圃場F: 0.572	圃場A: 0.584/<0.006/*0.096 (*3回, 3日) 圃場B: 0.494/<0.006/0.078 圃場C: *0.291/<0.006/*0.031 (*3回, 3日) 圃場D: 0.346/<0.006/*0.033 (*3回, 3日) 圃場E: 0.252/<0.006/*0.030 (*3回, 3日) 圃場F: 0.566/<0.006/*0.039 (*3回, 3日)	
日本なし (果実)	6	20.0% フロアブル	2000倍 散布 500, 431, 500, 455, 422, 500 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 21, 28 1, 3, 7, 14	圃場A: 0.715 圃場B: 0.448 圃場C: 0.713 圃場D: 0.742 圃場E: 0.706 圃場F: 0.908	圃場A: 0.709/<0.006/<0.005 圃場B: 0.442/*0.006/0.010 (*3回, 21日) 圃場C: 0.707/<0.006/<0.005 圃場D: 0.736/<0.006/<0.005 圃場E: 0.700/<0.006/<0.005 圃場F: 0.902/<0.006/0.008	
もも (果実全体)	3	20.0% フロアブル	2000倍 散布 453, 471, 400 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 21, 28	圃場A: 0.635 (3回, 3日) 圃場B: 0.495 (3回, 7日) 圃場C: 0.559	圃場A: *0.629/<0.006/*0.039 ^{注3)} (*3回, 3日) 圃場B: *0.489/*0.006/*0.024 ^{注3)} (*3回, 7日、**3回, 3日) 圃場C: 0.553/<0.006/0.026 ^{注3)}	
もも (果肉)	3	20.0% フロアブル	2000倍 散布 453, 471, 400 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 21, 28	圃場A: 0.040 (3回, 14日) 圃場B: 0.040 圃場C: 0.035 (3回, 3日)	圃場A: *0.034/<0.006/<0.005 (*3回, 14日) 圃場B: 0.034/<0.006/<0.005 圃場C: *0.029/<0.006/<0.005 (*3回, 3日)	
もも (果実)	3	20.0% フロアブル	2000倍 散布 453, 471, 400 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 21, 28	圃場A: 0.676 (3回, 3日) 圃場B: 0.530 (3回, 7日) 圃場C: 0.612	圃場A: *0.670/<0.006/*0.042 ^{注4)} (*3回, 3日) 圃場B: *0.524/*0.006/*0.026 ^{注4)} (*3回, 7日、**3回, 3日) 圃場C: 0.606/<0.006/0.028 ^{注4)}	

イブフルフェノキンの作物残留試験一覧表 (国内)

農作物	試験圃場数	試験条件			各化合物の残留濃度の合計 (mg/kg) ^{注1)}	各化合物の残留濃度 (mg/kg) ^{注2)} 【イブフルフェノキン/代謝物1/代謝物21】
		剤型	使用量・使用方法	回数 経過日数		
すもも (果実全体)	2	20.0%フロアブル	2000倍 散布 417, 467~480 L/10 a	3 1, 3, 7, 10, 21, 28 1, 3, 7, 14, 21, 28	圃場A: 0.014 圃場B: 0.087	圃場A: 0.008/<0.006/<0.005 ^{注3)} 圃場B: 0.081/<0.006/0.014 ^{注3)}
すもも (果実)	2	20.0%フロアブル	2000倍 散布 417, 467~480 L/10 a	3 1, 3, 7, 10, 21, 28 1, 3, 7, 14, 21, 28	圃場A: 0.014 圃場B: 0.097	圃場A: 0.008/<0.006/<0.005 ^{注4)} 圃場B: 0.091/<0.006/0.016 ^{注4)}
うめ (果実全体)	3	20.0%フロアブル	2000倍 散布 333, 400, 333 L/10 a	3 1, 3, 7, 14, 21, 28 1, 3, 7, 14	圃場A: 0.353 圃場B: 1.28 圃場C: 1.67	圃場A: 0.343/*0.020/*0.071 ^{注3)} (*3回, 21日、**3回, 3日) 圃場B: 1.25/*0.039/0.201 ^{注3)} (*3回, 14日) 圃場C: 1.54/*0.149/0.198 ^{注3)} (*3回, 7日)
うめ (果実)	3	20.0%フロアブル	2000倍 散布 333, 400, 333 L/10 a	3 1, 3, 7, 14, 21, 28 1, 3, 7, 14	圃場A: 0.430 圃場B: 1.64 圃場C: 2.21	圃場A: 0.418/*0.024/*0.085 ^{注4)} (*3回, 21日、**3回, 3日) 圃場B: 1.60/*0.046/0.256 ^{注4)} (*3回, 14日) 圃場C: 2.04/*0.188/0.262 ^{注4)} (*3回, 7日)
おうとう (果実全体)	2	20.0%フロアブル	2000倍 散布 425, 444~457 L/10 a	3 1, 3, 7, 10, 21, 28, 35, 42	圃場A: 0.387 圃場B: 0.782 (3回, 7日)	圃場A: 0.347/0.040/*0.073 ^{注3)} (*3回, 3日) 圃場B: *0.720/*0.062/*0.147 ^{注3)} (*3回, 7日)
おうとう (果実)	2	20.0%フロアブル	2000倍 散布 425, 444~457 L/10 a	3 1, 3, 7, 10, 21, 28, 35, 42	圃場A: 0.424 圃場B: 0.850 (3回, 7日)	圃場A: 0.380/0.044/*0.086 ^{注4)} (*3回, 3日) 圃場B: *0.783/*0.067/*0.160 ^{注4)} (*3回, 7日)
ぶどう (果実)	3	20.0%フロアブル	2000倍 散布 358~363, 357, 320 L/10 a	3 1, 3, 7, 14, 21, 28	圃場A: 2.38 圃場B: 1.43 (3回, 3日) 圃場C: 1.36	圃場A: 2.37/*0.008/*0.117 (*3回, 28日、**3回, 7日) 圃場B: *1.41/*0.027/*0.045 (*3回, 3日、**3回, 7日) 圃場C: 1.35/<0.006/*0.069 (*3回, 3日)
かき (果実)	6	20.0%フロアブル	2000倍 散布 465, 400, 441, 500, 446~458, 400 L/10 a	3 1, 3, 7, 14, 21, 28, 35, 42	圃場A: 0.217 (3回, 14日) 圃場B: 0.290 圃場C: 0.242 (3回, 7日) 圃場D: 0.293 圃場E: 0.434 (3回, 3日) 圃場F: 0.192	圃場A: *0.211/<0.006/*0.018 (*3回, 14日、**3回, 3日) 圃場B: 0.284/<0.006/0.028 圃場C: *0.236/<0.006/*0.013 (*3回, 7日) 圃場D: 0.287/<0.006/0.037 圃場E: *0.428/<0.006/*0.034 (*3回, 3日) 圃場F: 0.186/<0.006/0.016
茶 (荒茶)	6	20.0%フロアブル	2000倍 散布 310, 333, 310, 333, 378, 398 L/10 a	2 7, 14, 21	圃場A: 31.8 圃場B: 33.1 圃場C: 27.0 圃場D: 24.2 圃場E: 28.2 圃場F: 27.3	圃場A: 31.6/0.221/0.391 圃場B: 32.8/0.263/0.128 圃場C: 26.8/0.239/0.454 圃場D: 23.8/0.397/0.142 圃場E: 27.9/0.299/0.156 圃場F: 26.7/0.609/0.072
茶 (浸出液)	2	20.0%フロアブル	2000倍 散布 310, 333 L/10 a	2 7, 14, 21	圃場A: 5.24 圃場B: 4.65	圃場A: 5.17/0.067/0.022 圃場B: 4.52/0.134/0.008

注1) イブフルフェノキン及び酸性条件下の加熱還流により代謝物1に変換される代謝物の合計濃度 (イブフルフェノキンに換算した値) を示した。

注2) 当該農薬の登録又は申請された適用の範囲内で最も多量に用い、かつ最終使用から収穫までの期間を最短とした場合の作物残留試験 (いわゆる最大使用条件下の作物残留試験) 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1及び代謝物21の残留濃度は、イブフルフェノキン濃度に換算した値で示した。

表中、最大使用条件下の作物残留試験条件に、アンダーラインを付しているが、経時的に測定されたデータがある場合において、収穫までの期間が最短の場合にのみ最大残留濃度が得られるとは限らないため、最大使用条件以外で最大残留濃度が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について () 内に記載した。

注3) 種子を含む。

注4) 種子を含まない。

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。）	0.4		申			0.066～0.164 (n=6)
小豆類	0.05		申			0.005～0.028 (n=6) (あずき)
トマト	1		申			0.200～0.650 (n=6) (ミニトマト)
ピーマン	0.7		申			0.190, 0.204, 0.272
なす	0.3		申			0.040～0.158 (n=6)
きゅうり（ガーキンを含む。）	0.2		申			0.034～0.092 (n=6)
みかん（外果皮を含む。）	2		申			0.393～0.920 (n=6)
なつみかんの果実全体	2		申			0.280, 0.548, 0.710
レモン	2		申			(かぼす、すだち参照)
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	2		申			(かぼす、すだち参照)
グレープフルーツ	2		申			(かぼす、すだち参照)
ライム	2		申			(かぼす、すだち参照)
その他のかんきつ類果実	2		申			0.884 (かぼす), 0.284, 0.494 (すだち)
りんご	2		申			0.252～0.584 (n=6)
日本なし	2		申			0.442～0.902 (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			0.489, 0.553, 0.629
ネクタリン	2		申			(もも参照)
あんず（アプリコットを含む。）	5		申			(うめ参照)
すもも（ブルーベリーを含む。）	0.3		申			0.008, 0.091 (¥)
うめ	5		申			0.418, 1.60, 2.04
おうとう（チェリーを含む。）	2		申			0.380, 0.783 (¥)
ぶどう	6		申			1.35, 1.41, 2.37
かき	0.9		申			0.186～0.428 (n=6)
茶	90		申			23.8～32.8 (n=6) (荒茶)
その他のスパイス	15		申			2.00～5.48 (n=6) (みかん果皮)
牛の筋肉	0.01		申			推：0.010
豚の筋肉	0.01		申			(牛の筋肉参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.01		申			(牛の筋肉参照)
牛の脂肪	0.01		申			推：0.010
豚の脂肪	0.01		申			(牛の脂肪参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.01		申			(牛の脂肪参照)
牛の肝臓	0.02		申			推：0.011
豚の肝臓	0.02		申			(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		申			(牛の肝臓参照)
牛の腎臓	0.01		申			推：0.010
豚の腎臓	0.01		申			(牛の腎臓参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.01		申			(牛の腎臓参照)
牛の食用部分	0.02		申			(牛の肝臓参照)
豚の食用部分	0.02		申			(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		申			(牛の肝臓参照)
乳	0.01		申			推：0.010
鶏の筋肉	0.01		申			推：0.010
その他の家きんの筋肉	0.01		申			(鶏の筋肉参照)
鶏の脂肪	0.03		申			推：0.025
その他の家きんの脂肪	0.03		申			(鶏の脂肪参照)

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
鶏の肝臓 その他の家きんの肝臓	0.01 0.01		申 申			推：0.010 (鶏の肝臓参照)
鶏の腎臓 その他の家きんの腎臓	0.01 0.01		申 申			(鶏の肝臓参照) (鶏の肝臓参照)
鶏の食用部分 その他の家きんの食用部分	0.01 0.01		申 申			(鶏の肝臓参照) (鶏の肝臓参照)
鶏の卵 その他の家きんの卵	0.01 0.01		申 申			推：0.01 (鶏の卵参照)
魚介類	0.04		申			推：0.038

「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。

(¥)作物残留試験結果の最大値を基準値設定の根拠とした。

「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。

イブルフフェノキンの推定摂取量 (単位: µg/人/day)

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に 用いた数値 (ppm)	国民全体 (1歳以上) TMDI	国民全体 (1歳以上) EDI	幼児 (1~6歳) TMDI	幼児 (1~6歳) EDI	妊婦 TMDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) TMDI	高齢者 (65歳以上) EDI
米(玄米をいう。)	0.4	0.112	65.7	18.4	34.3	9.6	42.1	11.8	72.1	20.2
小豆類	0.05	0.028	0.1	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.2	0.1
トマト	1	0.362	32.1	11.6	19.0	6.9	32.0	11.6	36.6	13.2
ピーマン	0.7	0.228	3.4	1.1	1.5	0.5	5.3	1.7	3.4	1.1
なす	0.3	0.094	3.6	1.1	0.6	0.2	3.0	0.9	5.1	1.6
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.2	0.071	4.1	1.5	1.9	0.7	2.8	1.0	5.1	1.8
みかん(外果皮を含む。)	2	0.036	35.6	0.6	32.8	0.6	1.2	0.0	52.4	0.9
なつみかんの果実全体	2	0.519	2.6	0.7	1.4	0.4	9.6	2.5	4.2	1.1
レモン	2	0.868	1.0	0.4	0.2	0.1	0.4	0.2	1.2	0.5
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	2	0.868	14.0	6.1	29.2	12.7	25.0	10.9	8.4	3.6
グレープフルーツ	2	0.868	8.4	3.6	4.6	2.0	17.8	7.7	7.0	3.0
ライム	2	0.868	0.2	0.1	0.2	0.1	0.2	0.1	0.2	0.1
その他のかんきつ類果実	2	0.868	11.8	5.1	5.4	2.3	5.0	2.2	19.0	8.2
りんご	2	0.428	48.4	10.4	61.8	13.2	37.6	8.0	64.8	13.9
日本なし	2	0.705	12.8	4.5	6.8	2.4	18.2	6.4	15.6	5.5
西洋なし	2	0.705	1.2	0.4	0.4	0.1	0.2	0.1	1.0	0.4
もも(果皮及び種子を含む。)	2	0.038	6.8	0.1	7.4	0.1	10.6	0.2	8.8	0.2
ネクタリン	2	0.038	0.2	0.0	0.2	0.0	0.2	0.0	0.2	0.0
あんず(アブリヨットを含む。)	5	1.427	1.0	0.3	0.5	0.1	0.5	0.1	2.0	0.6
すもも(ブルーンを含む。)	0.3	0.056	0.3	0.1	0.2	0.0	0.2	0.0	0.3	0.1
うめ	5	1.427	7.0	2.0	1.5	0.4	3.0	0.9	9.0	2.6
おうとう(チェリーを含む。)	2	0.637	0.8	0.3	1.4	0.4	0.2	0.1	0.6	0.2
ぶどう	6	1.723	52.2	15.0	49.2	14.1	121.2	34.8	54.0	15.5
かき	0.9	0.278	8.9	2.8	1.5	0.5	3.5	1.1	16.4	5.1
茶	90	4.95	594.0	32.6	90.0	4.9	333.0	18.3	846.0	46.5
その他のスパイス	15	4.385	1.5	0.4	1.5	0.4	1.5	0.4	3.0	0.9
陸棲哺乳類の肉類	0.01	筋肉 0.012 脂肪 0.012	0.6	0.7	0.4	0.5	0.6	0.8	0.4	0.5
陸棲哺乳類の食用部分(肉類除く)	0.02	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.1	0.0	0.0
陸棲哺乳類の乳類	0.01	0.01	2.6	2.6	3.3	3.3	3.6	3.6	2.2	2.2
家さんの肉類	0.03	0.029	0.6	0.6	0.5	0.4	0.7	0.7	0.5	0.5
家さんの卵類	0.01	0.029	0.4	1.2	0.3	1.0	0.5	1.4	0.4	1.1
魚介類	0.04	0.012	3.7	1.1	1.6	0.5	2.1	0.6	4.6	1.4
計			925.8	125.6	359.8	78.7	682.1	128.3	1244.7	152.5
ADI比(%)			35.0	4.7	45.4	9.9	24.3	4.6	46.2	5.7

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

TMDI試算法: 基準値案×各食品の平均摂取量

EDI: 推定1日摂取量 (Estimated Daily Intake)

EDI試算法: 作物残留試験成績の平均値×各食品の平均摂取量、農産物においては、イブルフフェノキン及び酸性条件下の加熱還流により代謝物1に変換される代謝物)をイブルフフェノキンに換算したものの和を使用した。

茶については、浸出液における作物残留試験結果を用いてEDI試算をした。

「魚介類」については、摂取する魚介類を内水面(湖や河川)魚介類、海産魚介類及び遠洋魚介類に分け、それぞれ海産魚介類での推定残留濃度を内水面魚介類の1/5、遠洋魚介類での推定残留濃度を0として算出した係数(0.31)を推定残留濃度に乘じた値を用いてEDI試算した。

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

イブルフエノキンの推定摂取量（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 ($\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/day)	ESTI/ARfD (%)
米(玄米)	米	0.4	○ 0.100	0.6	0
小豆類	いんげん	0.05	○ 0.022	0.0	0
トマト	トマト	1	○ 0.684	7.5	1
ピーマン	ピーマン	0.7	0.7	1.8	0
なす	なす	0.3	○ 0.164	1.1	0
きゅうり(ガーキンを含む。)	きゅうり	0.2	○ 0.104	0.7	0
みかん(外果皮を含む。)	みかん	2	○ 0.078	0.7	0
なつみかんの果実全体	なつみかん	2	2	24.9	2
レモン	レモン	2	3	6.3	1
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	オレンジ	2	3	28.2	2
	オレンジ果汁	2	○ 0.763	7.6	1
グレープフルーツ	グレープフルーツ	2	3	51.6	4
	きんかん	2	3	7.2	1
その他のかんきつ類果実	ぼんかん	2	3	31.6	3
	ゆず	2	3	4.7	0
	すだち	2	3	4.7	0
りんご	りんご	2	○ 0.59	8.4	1
	りんご果汁	2	○ 0.426	4.5	0
日本なし	日本なし	2	○ 0.908	13.7	1
西洋なし	西洋なし	2	○ 0.908	12.7	1
もも(果皮及び種子を含む。)	もも	2	2	27.1	2
すもも(ブルーンを含む。)	ブルーン	0.3	0.3	1.8	0
うめ	うめ	5	5	6.9	1
おうとう(チェリーを含む。)	おうとう	2	2	5.0	0
ぶどう	ぶどう	6	6	80.8	7
かき	かき	0.9	○ 0.434	6.2	1
茶	緑茶類	90	○ 4.945	3.0	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。

茶については、浸出液における作物残留試験結果を用いて試算をした。

暴露評価に用いた数値は、イブルフエノキンの残留濃度と酸性条件下の加熱還流により代謝物1に変換される代謝物をイブルフエノキンに換算した残留濃度の含量値を用いた。

ピーマン、レモン、オレンジ、グレープフルーツ、きんかん、ぼんかん、ゆず、すだち、もも、ブルーン、うめ、おうとう、ぶどうについては、作物残留試験成績が3例以下のため、イブルフエノキンの残留濃度とイブルフエノキン配糖体群をイブルフエノキンに換算した残留濃度の含量値から推定される基準値に相当する値を使用した。

イブルフエノキンの推定摂取量（短期）：幼小児（1～6歳）

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	基準値案 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI ($\mu\text{g}/\text{kg}$ 体 重/day)	ESTI/ARFD (%)
米 (玄米)	米	0.4	○ 0.100	1.1	0
トマト	トマト	1	○ 0.684	18.6	2
ピーマン	ピーマン	0.7	0.7	4.6	0
なす	なす	0.3	○ 0.164	2.6	0
きゅうり (ガーキンを含む。)	きゅうり	0.2	○ 0.104	1.5	0
みかん (外果皮を含む。)	みかん	2	○ 0.078	2.1	0
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)	オレンジ	2	3	80.8	7
	オレンジ果汁	2	○ 0.763	13.6	1
りんご	りんご	2	○ 0.59	18.9	2
	りんご果汁	2	○ 0.426	14.4	1
日本なし	日本なし	2	○ 0.908	26.1	2
もも (果皮及び種子を含む。)	もも	2	2	84.8	7
うめ	うめ	5	5	17.1	1
ぶどう	ぶどう	6	6	183.7	20
かき	かき	0.9	○ 0.434	9.1	1
茶	緑茶類	90	○ 4.945	4.8	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。

茶については、浸出液における作物残留試験結果を用いて試算をした。

暴露評価に用いた数値は、イブルフエノキンの残留濃度と酸性条件下の加熱還流により代謝物1に変換される代謝物をイブルフエノキンに換算した残留濃度の含量値を用いた。

ピーマン、レモン、オレンジ、グレープフルーツ、きんかん、ぼんかん、ゆず、すだち、もも、ブルーベリー、うめ、おうとう、ぶどうについては、作物残留試験成績が3例以下のため、イブルフエノキンの残留濃度とイブルフエノキン配糖体群をイブルフエノキンに換算した残留濃度の含量値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

令和 元年 6月 7日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（新規：りんご、なし等）並びに畜産物及び魚介類への基準値設定依頼
令和 元年 6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 元年 12月 20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 年 月 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

● 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	学校法人立命館立命館大学薬学部薬学科臨床分析化学研究室准教授
大山 和俊	一般財団法人残留農薬研究所化学部長
折戸 謙介	学校法人麻布獣医学園麻布大学獣医学部生理学教授
魏 民	公立大学法人大阪大阪市立大学大学院医学研究科 環境リスク評価学准教授
佐々木 一昭	国立大学法人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	国立大学法人東京海洋大学学術研究院海洋生物資源学部門教授
瀧本 秀美	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所栄養疫学・食育研究部長
永山 敏廣	学校法人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	元 一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問
吉成 浩一	静岡県公立大学法人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）

イブフルフェノキン

食品名	残留基準値 ppm
米（玄米をいう。）	0.4
小豆類 ^{注1)}	0.05
トマト	1
ピーマン	0.7
なす	0.3
きゅうり（ガーキンを含む。）	0.2
みかん（外果皮を含む。）	2
なつみかんの果実全体	2
レモン	2
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	2
グレープフルーツ	2
ライム	2
その他のかんきつ類果実 ^{注2)}	2
りんご	2
日本なし	2
西洋なし	2
もも（果皮及び種子を含む。）	2
ネクタリン	2
あんず（アブリコットを含む。）	5
すもも（プルーンを含む。）	0.3
うめ	5
おうとう（チェリーを含む。）	2
ぶどう	6
かき	0.9
茶	90
その他のスパイス ^{注3)}	15
牛の筋肉	0.01
豚の筋肉	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注4)} の筋肉	0.01
牛の脂肪	0.01
豚の脂肪	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.01
牛の肝臓	0.02
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	0.01
豚の腎臓	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.01
牛の食用部分 ^{注5)}	0.02
豚の食用部分	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.02
乳	0.01

食品名	残留基準値
	ppm
鶏の筋肉	0.01
その他の家きん ^{注6)} の筋肉	0.01
鶏の脂肪	0.03
その他の家きんの脂肪	0.03
鶏の肝臓	0.01
その他の家きんの肝臓	0.01
鶏の腎臓	0.01
その他の家きんの腎臓	0.01
鶏の食用部分	0.01
その他の家きんの食用部分	0.01
鶏の卵	0.01
その他の家きんの卵	0.01
魚介類	0.04

注1)「小豆類」には、いんげん、ささげ、サルタニ豆、サルタピア豆、バター豆、ペギア豆、ホワイト豆、ライマ豆及びレンズ豆を含む。

注2)「その他のかんきつ類果実」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。

注4)「その他の陸棲哺乳類に属する動物」とは、陸棲哺乳類に属する動物のうち、牛及び豚以外のものをいう。

注5)「食用部分」とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。

注6)「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。