

## クロフェンテジン（案）

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

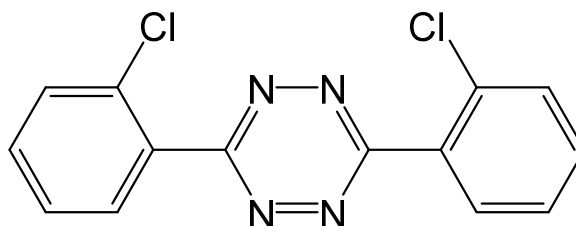
テトラジン骨格を有する殺ダニ剤である。作用機構は不明であるが、ハダニ類の卵及び幼虫に対する接触により、発育時におけるクチクラ形成が阻害され効果が発現すると考えられている。

(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 | $2.52 \times 10^{-6}$ g/L (pH 5.0、22℃)<br>$<2.0 \times 10^{-6}$ g/L (pH 7.0、22℃)<br>$<2.0 \times 10^{-6}$ g/L (pH 9.2、22℃) |
| 分配係数 | $\log_{10}Pow = 4.1$ (pH 2、7及び9、40℃)                                                                                       |

## 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、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<sup>注)</sup>以上認められた代謝物はなかった。

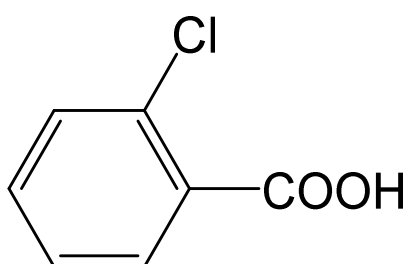
注) %TRR：総放射性残留物（TRR：Total Radioactive Residues）濃度に対する比率（%）

### (2) 家畜代謝試験

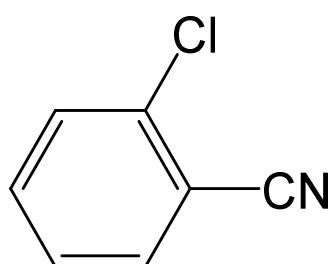
家畜代謝試験が、乳牛、泌乳山羊及び産卵鶏で実施されており、産卵鶏では、可食部で親化合物の残留が認められ、可食部で10%TRR以上認められた代謝物は、代謝物C及び代謝物Dの合計（産卵鶏の筋肉及び肝臓）並びに代謝物D（乳牛の脂肪、肝臓、腎臓及び乳並びに泌乳山羊の乳）であった。

### 【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-クロロベンゾニトリル                                          |



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 (NH<sub>2</sub>) 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NH<sub>2</sub>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 <sup>注）</sup> | <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<sup>注1)</sup>をそれぞれ0.98及び0.95 ppm、平均的飼料由来負荷<sup>注2)</sup>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<br>投与群 | 0.15 ppm<br>投与群 | 0.50 ppm<br>投与群 | 6.0 ppm<br>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<br>(<0.004) | <0.005<br>(<0.004) | 0.032<br>(0.020) | <0.005<br>(<0.004) | <0.005<br>(<0.004) |

上段：最大残留濃度

下段括弧内：平均的な残留濃度

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）は設定する必要があると判断している。

## 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ってはクロフェンテジンとし、畜産物にあってはクロフェン

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、残留の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残留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 (%) <sup>注)</sup> |
|-------------|---------------------------|
| 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)<br>【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<br>(露地栽培)<br>(乾燥蓼花) | 4     | 42.0% SC | 935倍散布<br>561.2 L/ha<br>(287 g ai/ha)                   | 1  | 21                 | 圃場A : 2.0/0.15                           |        |
|                         |       |          | 1197倍散布<br>692.2 L/ha<br>(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<br>898.0, 1403 L/ha<br>(280, 282 g ai/ha) |    | 20                 | 圃場C : 2.6/0.13                           |        |
|                         |       |          | 1599倍散布<br>944.5 L/ha<br>(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<br>案<br>ppm | 基準値<br>現行<br>ppm | 登録<br>有無 | 参考基準値           |                    | 作物残留試験成績等<br>ppm |
|----------------------|-----------------|------------------|----------|-----------------|--------------------|------------------|
|                      |                 |                  |          | 国際<br>基準<br>ppm | 国/地域<br>基準値<br>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              |          | 0.5             |                    |                  |
| 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(アブリコットを含む。)      | 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<br>案<br>ppm | 基準値<br>現行<br>ppm | 登録<br>有無 | 参考基準値           |                    | 作物残留試験成績等<br>ppm |
|----------------------|-----------------|------------------|----------|-----------------|--------------------|------------------|
|                      |                 |                  |          | 国際<br>基準<br>ppm | 国/地域<br>基準値<br>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:  $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ )

| 食品名                   | 基準値案<br>(ppm) | 暴露評価に<br>用いた数値<br>(ppm) | 国民全体<br>(1歳以上)<br>EDI | 幼小児<br>(1～6歳)<br>EDI | 妊婦<br>EDI | 高齢者<br>(65歳以上)<br>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<br>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: 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ってはクロフェンテジンとし、畜産物にあっ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<br>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 <sup>注1)</sup> | 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 <sup>注2)</sup>  | 0.2          |
| ぶどう                        | 2            |
| かき                         | 0.5          |
| その他の果実 <sup>注3)</sup>      | 0.5          |
| くり                         | 0.5          |

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