

分科会 文書配布による報告品目等（農薬関係）

・エトキサゾール(適用拡大+意見聴取)	..... 1-1 ~ 1- 83
・グルホシネート(適用拡大)	..... 2-1 ~ 2- 158
・シアゾファミド(適用拡大)	..... 3-1 ~ 3- 71
・スピネトラム(インポートトレランス申請)	..... 4-1 ~ 4- 110
・ピルビン酸メチル(意見聴取)	..... 5-1 ~ 5- 29
・プロチオコナゾール(インポートトレランス申請)	..... 6-1 ~ 6- 109
・ブロンポール(意見聴取)	..... 7-1 ~ 7- 33
・マンジプロパミド(適用拡大)	..... 8-1 ~ 8- 64
・ミルベメクチン(適用拡大)	..... 9-1 ~ 9- 87
・ルフェヌロン(適用拡大)	..... 10-1 ~ 10- 88

各剤について

- ・ 諮問書（厚生労働大臣から薬事・食品衛生審議会会長へ）
- ・ 評価書（食品安全委員会委員長から厚生労働大臣へ）

と2文書がございます。

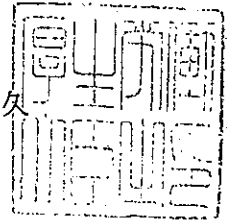




厚生労働省発食安1122第4号  
平成25年11月22日

薬事・食品衛生審議会  
会長 西島 正弘 殿

厚生労働大臣 田村 憲久



諮問書

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づき、  
下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

次に掲げる農薬及び動物用医薬品の食品中の残留基準設定について

エトキサゾール

平成25年12月26日

薬事・食品衛生審議会  
食品衛生分科会長 岸 玲子 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会  
農薬・動物用医薬品部会長 大野 泰雄

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会  
農薬・動物用医薬品部会報告について

平成25年11月22日付け厚生労働省発食安1122第4号をもって諮問された、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づくエトキサゾールに係る食品規格（食品中の農薬及び動物用医薬品の残留基準）の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。



# エトキサゾール

今般の残留基準の検討については、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こと及び動物用医薬品としての製造販売の承認申請がなされたことに伴い、薬事法に基づく使用基準の変更について農林水産大臣から意見聴取があったことを含め、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：エトキサゾール [ Etoxazole (ISO) ]

(2) 用途：殺虫剤・殺ダニ剤

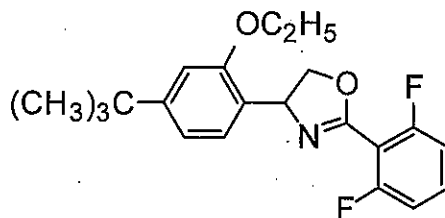
オキサゾリン環を有する殺虫剤・殺ダニ剤である。キチン生合成を阻害する昆虫発育制御物質として作用し、孵化及び脱皮を阻止することにより殺虫効果を示すと考えられている。

(3) 化学名：

(*RS*)-5-*tert*-butyl-2-[2-(2,6-difluorophenyl)-4,5-dihydro-1,3-oxazol-4-yl]phenetole (IUPAC)

2-(2,6-difluorophenyl)-4-[4-(1,1-dimethylethyl)-2-ethoxyphenyl]-4,5-dihydrooxazole (CAS)

(4) 構造式及び物性



分子式  $C_{21}H_{23}F_2NO_2$

分子量 359.41

水溶解度  $7.04 \times 10^{-5} \text{g/L}$  (20°C)

分配係数  $\log_{10} P_{ow} = 5.52$  (20°C)

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

**作物名**となっているものは、今回農薬取締法（昭和23年法律第82号）に基づく適用拡大申請がなされたものを示している。**動物名**となっているものは、今回薬事法（昭和35年法律第145号）に基づく動物用医薬品としての製造販売の承認申請がなされたものを示している。

(1) 国内での使用方法

①10%エトキサゾールフロアブル

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	エトキサゾールを含む農薬の総使用回数		
かんきつ (みかんを除く)	ミカンハダニ	2000~3000倍	200~700 L/10 a	収穫14日前まで	2回以内	散布	2回以内		
	ミカンハダニ	2000倍		収穫前日まで					
みかん	ミカンハダニ	2000~3000倍		収穫14日前まで				1回	2回以内
	ミカンハダニ	2000倍		収穫7日前まで					
りんご	リンゴハダニ	2000~3000倍		2000倍	収穫14日前まで		2回以内	2回以内	
	ナミハダニ				収穫前日まで				
なし	ハダニ類				1回				1回
もも	モモハダニ								
ぶどう	ハダニ類								
びわ	ミカンハダニ				2000倍		収穫14日前まで	2回以内	2回以内
ネクタリン	ハダニ類						収穫前日まで		
すもも							収穫7日前まで		
マンゴー			1回			1回			
おうとう							収穫14日前まで		
いちじく							収穫前日まで		
ホップ			2000倍			2000倍	収穫7日前まで	2回以内	2回以内
きゅうり				100~350 L/10 a			収穫前日まで		
すいか		1回							
メロン									
とうがん		100~300 L/10 a		収穫7日前まで			2回以内	2回以内	
なす									2回以内
いちご		2回以内		2回以内					
<b>かんしょ</b>	2回以内				2回以内				
あずき		2回以内		2回以内					
茶	カンザワハダニ				1000~3000倍		200~400 L/10 a	摘採14日前まで	1回

②7.5%エトキサゾールくん煙剤

作物名	適用病害虫名	使用量	くん煙時間	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	適用場所	エトキサゾールを含む農薬の総使用回数
いちご	ハダニ類	くん煙室容積 100m <sup>3</sup> (床面積 50m <sup>2</sup> ×高さ2m) 当たり使用量10g	通常 10~15 時間	収穫前日 まで	1回	くん煙	温室、ビニール ハウス等密閉で きる場所	1回

③5%エトキサゾール・7.5%フェンプロパトリン水和剤

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	エトキサゾールを含む農薬の総使用回数	
かんきつ	シシトビ カミシ チャキイアザシマ	1000~1500倍	200~700 L/10a	収穫21日 前まで	2回以内	散布	2回以内	
	シシトビ	1000倍		収穫14日 前まで				
りんご	モシクガ	1500倍						収穫14日 前まで
	リンゴハダニ ナミダニ	1000倍						
なし	シシトビ類	1000~1500倍	150~350 L/10a	収穫前日 まで	1回			1回
	ハダニ類	1000倍						
すいか	アブラムシ類	1500倍	150~350 L/10a	収穫前日 まで	1回	1回		
なす	ハダニ類							
茶	カザリハダニ チャキイアザシマ チャノカモハキ チャノトリヒメコバ チャノカガ	1000倍	200~400 L/10a	摘採21日 前まで	1回	1回		

(2) 動物用医薬品としての使用方法

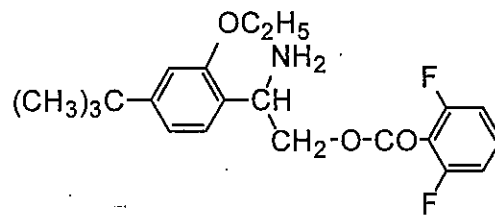
対象動物、使用方法		使用国	休薬期間
牛 (搾乳牛を除く。)	1 mg/kg 体重を背中線に沿って皮膚に滴下	日本	7日間
鶏	エトキサゾール2.5%含有する製剤を100倍希釈し、ケージ底面積1㎡当たり400mL (エトキサゾールとして92.5~94.5mg) となるように、ワクモの生息場所 (ケージ、卵受け、餌受け、壁、天井など) に噴霧	日本	5日間

3. 作物残留試験

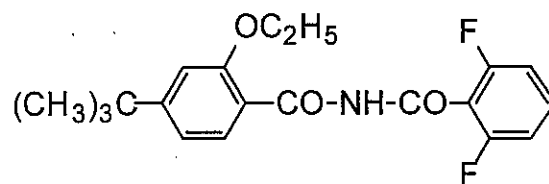
(1) 分析の概要

①分析対象の化合物

- ・エトキサゾール
- ・2-アミノ-2-(4-tert-ブチル-2-エトキシフェニル)エチル 2,6-ジフルオロベンゾエート (以下、代謝物 R7 という)
- ・N-(2,6-ジフルオロベンゾイル)-4-tert-ブチル-2-エトキシベンズアミド (以下、代謝物 R3 という)



代謝物 R7



代謝物 R3

②分析法の概要

エトキサゾール及び代謝物 R3

試料からアセトンで抽出し、多孔性ケイソウ土カラム、シリカゲルカラム及びフロリジルカラムを用いて精製した後、窒素リン検出器付きガスクロマトグラフ (GC-NPD) で定量する。

## 代謝物R7

試料から塩酸酸性下アセトンで抽出し、加水分解を行った後、多孔性ケイソウ土カラムを用いて精製する。無水トリフルオロ酢酸を加えてTFA化し、C<sub>18</sub>カラム、フロリジルカラム及びシリカゲルカラムを用いて精製した後、GC-NPDで定量する。

定量限界 各成分：0.01～0.05 ppm

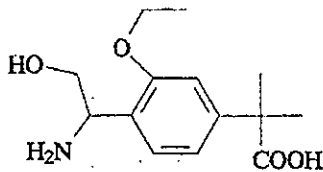
### (2) 作物残留試験結果

国内で実施された作物残留試験の結果の概要については別紙1-1、海外で実施された作物残留試験の結果の概要については別紙1-2を参照。

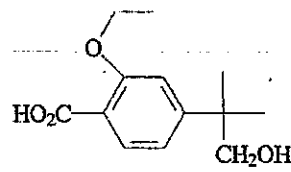
### 4. 乳牛における残留試験

乳牛に対して飼料中濃度としてエトキサゾール0、1、3、10 ppm に相当する量を含むゼラチンカプセルを28日間にわたり摂食させ、最終投与後1日目における乳、筋肉、脂肪中のエトキサゾール、腎臓中のエトキサゾール及び代謝物1、肝臓中のエトキサゾール、代謝物1及び代謝物20をそれぞれ測定した（検出限界：エトキサゾール 0.005ppm、代謝物 0.01ppm）。

- ・2-アミノ2-(2-エトキシ-4-(1'-ヒドロキシカルボニル-1'-メチルエチル)フェニル)エタノール（代謝物1）
- ・2-エトキシ-4-(1-ヒドロキシメチル-1-メチルエチル)ベンゾイックアシッド（代謝物20）



代謝物1



代謝物20

その結果、代謝物については10ppm 投与群の腎臓において代謝物1が0.069 ppm 認められた以外はいずれも定量限界未満であった。エトキサゾールの各部位での結果は表1を参照。

表1. 組織中のエトキサゾールの残留 (ppm)

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	乳
1 ppm	<0.005	0.011	<0.005	<0.005	<0.005
3 ppm	<0.005	0.026	0.006	<0.005	<0.005
10 ppm	<0.005	0.082	0.017	<0.005	0.0061-0.0093

上記の結果に関連して、オーストラリアでは乳牛におけるMTDB<sup>(註)</sup>は0.23ppmと評価して

いる。

注) 最大理論的飼料由来負荷 (Maximum Theoretical Dietary Burden: MTDB) : 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。

(参考: Residue Chemistry Test Guidelines OPPTS 860.1480 Meat/Milk/Poultry/Eggs)

## 5. 産卵鶏における残留試験

産卵鶏に異なる2種類の部位を<sup>14</sup>Cで標識したエトキサゾールを飼料中濃度として11ppm又は12ppmに相当する量を含むゼラチンカプセルを産卵鶏に対して5日間投与し、筋肉、脂肪、肝臓及び鶏卵中に含まれるエトキサゾール及び各代謝物の同定を行った(定量限界: 0.001 ppm)。

エトキサゾールは、組織中放射能濃度として筋肉中では50.7~82.7%TRR (0.008~0.065 ppm)、脂肪では89.9~92.1%TRR (0.55~0.69 ppm)、肝臓では3.0~3.2%TRR (0.057~0.078 ppm)、卵黄では55.9~62.0%TRR (0.10~0.11 ppm)、卵白では22.5%TRR (0.003 ppm)を占めていた。

上記の結果に関連して、オーストラリアでは産卵鶏におけるMTDBを0.043ppmと評価している。

## 6. 動物用医薬品の対象動物における残留試験

### (1) 分析の概要

#### ①分析対象の化合物

・エトキサゾール

#### ②分析法の概要

試料からヘキサン・アセトン(2:1)混液で抽出した後、アセトニトリル/ヘキサン分配で脱脂し、得られた抽出液をフロリジルカラムで精製した後、ガスクロマトグラフ・質量分析計(GC-MS)を用いて定量する。

### (2) 組織等における残留

#### ①牛における試験

牛にエトキサゾールとして1mg/kg体重(常用量)及び2mg/kg体重(2倍量)を単回背中線に沿って皮膚に滴下した。投与後12、24、36及び48時間の乳汁及び血漿におけるエトキサゾールを表2に示す。

牛にエトキサゾールとして1mg/kg体重(常用量)を単回背中線に沿って皮膚に滴下した。投与後7日の筋肉(投与部位直下)、大腿筋、皮下脂肪及び腎周囲脂肪におけるエトキサゾールを表3に示す。

牛にエトキサゾールとして1mg/kg体重(常用量)を単回背中線に沿って皮膚に滴下した。投与後1、3及び7日の血漿中におけるエトキサゾールを表4に示す。

表2. エトキサゾールとして1mg/kg 体重及び2 mg/kg 体重を経皮投与した時の乳汁及び  
血漿中のエトキサゾール濃度 (ppm)

試験日 (投与後時間)	乳汁		血漿	
	常用量	2倍量	常用量	2倍量
12	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
24	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
36	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
48	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05

数値は、分析値を示す。検出限界：0.05 ppm

表3. エトキサゾールとして1mg/kg 体重を単回経皮投与した時の食用組織中のエトキサゾール濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	筋肉 (投与部位直下)	大腿筋	皮下脂肪 (投与部位直下)	腎周囲脂肪
7	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05

数値は、分析値を示す。検出限界：0.05 ppm

表4. エトキサゾールとして1mg/kg 体重を単回経皮投与した時の血漿中のエトキサゾール濃度 (ppm)

試験日 (投与後日数)	血漿
1	<0.05
3	<0.05
7	<0.05

数値は、分析値を示す。検出限界：0.05 ppm

## ②鶏における試験

本剤は鶏体に直接適用する用法ではないが、使用実態上鶏が暴露される可能性があることから、鶏体及び鶏卵への暴露量を推定するために、鶏体に直接噴霧する条件下で、残留試験が実施された。

採卵鶏にエトキサゾール2.5%含有する製剤を100倍希釈し、採卵鶏に鶏飼育床面積1 m<sup>2</sup>当たり400mLを単回噴霧した。投与後1、3、5、7、10、15及び20日目の筋肉、脂肪、肝臓、腎臓、卵黄及び卵白におけるエトキサゾールを表5及び表6に示す。

表 5. エトキサゾールとして 0.025%含有溶液を鶏飼育床面積 1 m<sup>2</sup> 当たり 400 ml 噴霧投与した時の食用組織中のエトキサゾール濃度 (ppm)

試験日 (投与後 日数)	皮膚	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	卵黄	卵白
1	—	—	—	—	—	<0.01(4)	<0.01(4)
3	0.04±0.01	<0.01(4)	0.07±0.02	<0.01(4)	<0.01(4)	0.01±0.01	<0.01(4)
5	0.03±0.01	<0.01(4)	0.09±0.02	<0.01(3)、0.01	<0.01(4)	0.02±0.01	<0.01(4)
7	0.03±0.01	<0.01(4)	0.08±0.01	<0.01(4)	<0.01(4)	0.03±0.01	<0.01(4)
10	0.03(4)	<0.01(4)	0.06±0.01	<0.01(4)	<0.01(4)	0.02±0.01	<0.01(4)
15	0.02±0.01	<0.01(4)	0.05±0.02	<0.01(4)	<0.01(4)	<0.01、0.01、 0.02(2)	<0.01(4)
20	0.01±0.01	<0.01(4)	0.04±0.01	<0.01(4)	<0.01(4)	<0.01、0.01(3)	<0.01(4)

数値は、分析値又は平均値±標準偏差で示し、括弧内は検体数を示す。

—は分析を実施せず。検出限界：0.01ppm

表 6. エトキサゾールとして 0.025%含有溶液を鶏飼育床面積 1 m<sup>2</sup> 当たり 400 ml 噴霧投与した時の食用組織中のエトキサゾール濃度 (ppm)

試験日 (投与後 日数)	皮膚	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	卵黄	卵白
1	—	—	—	—	—	<0.01(4)	<0.01(4)
3	0.04±0.01	<0.01(4)	0.1±0.02	<0.01(3)、 0.01	<0.01(4)	0.02±0.01	<0.01(4)
5	0.05±0.01	<0.01(4)	0.11±0.01	<0.01、 0.01(2)、0.02	<0.01(4)	0.04±0.01	<0.01(4)
7	0.04±0.01	<0.01(4)	0.08±0.01	<0.01(4)	<0.01(4)	0.03±0.01	<0.01(4)
10	0.03(4)	<0.01(4)	0.06±0.01	<0.01(4)	<0.01(4)	0.02±0.01	<0.01(4)
15	0.02(4)	<0.01(4)	0.04±0.01	<0.01(4)	<0.01(4)	0.01±0.01	<0.01(4)
20	<0.01、0.01(2)、 0.02	<0.01(4)	0.03±0.01	<0.01(4)	<0.01(4)	<0.01(2)、 0.01(2)	<0.01(4)

数値は、分析値又は平均値±標準偏差で示し、括弧内は検体数を示す。

—は分析を実施せず。検出限界：0.01ppm



上記の鶏における残留試験結果から、現行の基準値を超過するおそれのある、皮膚、脂肪、肝臓及び卵黄について、皮膚、脂肪及び卵黄については統計学的解析<sup>注)</sup>により、残留最大許容濃度の上限を算出した。肝臓については、残留濃度の平均値に標準偏差の3倍を加算した値を算出した。結果については表7に示す。

表 7. 残留最大許容濃度の上限 (ppm)

	皮膚	脂肪	肝臓	卵黄
鶏 (最大値)	0.11	0.18	0.031	0.14

注)「薬事法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号農林水産省動物用医薬品検査所長通知)に基づき、残留試験結果から、直線回帰分析を用いて残留最大許容濃度の上限を算出。

## 7. ADI の評価

食品安全基本法(平成15年法律第48号)第24条第1項第1号の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたエトキサゾールに係る食品健康影響評価について、以下のとおり評価されている。

無毒性量 : 4.01 mg/kg 体重/day (発がん性は認められなかった。)

(動物種) 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 : 0.04 mg/kg 体重/day

なお、評価に供された遺伝毒性試験の*in vitro*試験の一部で陽性の結果が得られたが、小核試験をはじめ*in vivo*試験では陰性の結果が得られたので、エトキサゾールは生体にとって問題となる遺伝毒性はないと結論されている。

## 8. 諸外国における状況

2010年にJMPRにおける毒性評価が行われ、ADIが設定されている。国際基準はりんご、きゅうり等に設定されている。

米国、カナダ、欧州連合(EU)、オーストラリア及びニュージーランドについて調査した結果、米国においてマンゴー、ホップ等に、カナダにおいてぶどう、いちご等に、EUにおいてりんご、オレンジ等に、オーストラリアにおいてバナナ、綿実等に、ニュージーランドにおいてアボカドに基準値が設定されている。

## 9. 基準値案

### (1) 残留の規制対象

エトキサゾールとする。

作物残留試験において、エトキサゾール、代謝物R7及び代謝物R3の分析が行われており、代謝物R7については、エトキサゾールと比較して同程度の残留が認められるが、急性毒性試験及び遺伝毒性試験において生体にとって特段問題は認められないこと、代謝物R3については、エトキサゾールと比較して十分に低い残留であること及びJMPRにおいて農産物の規制対象をエトキサゾール（親化合物のみ）としていることから、代謝物R7及び代謝物R3を農産物の規制対象として含めないこととした。

また、畜産物の残留試験において、主要な残留物はエトキサゾールであることから畜産物についてもエトキサゾール（親化合物のみ）を規制対象とすることとした。

なお、食品安全委員会による食品健康影響評価においても、農産物中の暴露評価対象物質としてエトキサゾール（親化合物のみ）を設定している。

### (2) 基準値案

別紙2 のとおりである。

### (3) 暴露評価

各食品について基準値案の上限までエトキサゾールが残留していると仮定した場合、国民栄養調査結果における各食品の平均摂取量に基づき試算される、1日当たり摂取する農薬の量のADIに対する比は、以下のとおりである。詳細な暴露評価は別紙3参照。

なお、本暴露評価は、各食品分類において、加工・調理による残留農薬の増減が全くないとの仮定の下に行った。

	TMDI/ADI (%) <sup>注)</sup>
国民平均	5.4
幼小児 (1~6歳)	13.1
妊婦	5.3
高齢者 (65歳以上)	6.2

注) TMDI試算は、基準値案×各食品の平均摂取量の総和として計算している。

## エトキサゾール作物残留試験一覧表

農作物	試験回数	試験条件				最大残留量 <sup>注1)</sup> (ppm) [エトキサゾール/代謝物R7/代謝物R3]	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
みかん (果肉)	2	10%フロアブル	2000倍散布 500L/10a	2回	21, 30, 45日	圃場A: 0.02*/0.02*/<0.01* (*2回, 21日, **2回, 30日)	圃場B: 0.02**/0.02*/0.01** (*2回, 21日, **2回, 30日)
みかん (果皮)	2	10%フロアブル	2000倍散布 500L/10a	2回	21, 30, 45日	圃場A: 2.09*/1.75*/0.06** (*2回, 30日, **2回, 45日)	圃場B: 1.14*/1.16*/0.13** (*2回, 21日, **2回, 30日)
みかん (果肉)	2	10%フロアブル	2000倍散布 500, 600L/10a	2回	1, 3, 7, 10, 17日 1, 3, 7, 14, 21日	圃場A: 0.04/-/-	圃場B: 0.17/-/-
みかん (果皮)	2	10%フロアブル	2000倍散布 500, 600L/10a	2回	1, 3, 7, 10, 17日 1, 3, 7, 14, 21日	圃場A: 1.46/-/-	圃場B: 3.79/-/-
みかん (果肉)	2	5%水和剤	1000倍散布 500, 800L/10a	2回	21, 30, 45日 21, 31, 46日	圃場A:<0.01/<0.01/<0.01	圃場B:<0.01/<0.01/<0.01 (2回, 21日) (※)
みかん (果皮)	2	5%水和剤	1000倍散布 500, 800L/10a	2回	21, 30, 45日 21, 31, 46日	圃場A:0.52/0.18/0.03	圃場B:0.38/0.19/0.07 (2回, 21日) (※)
なつみかん (果肉)	2	10%フロアブル	2000倍散布 500L/10a	2回	21, 30, 45日	圃場A:0.01/<0.01/<0.01 (2回, 21日)	圃場B:0.02**/<0.01*/<0.01* (*2回, 21日, **2回, 30日)
なつみかん (果皮)	2	10%フロアブル	2000倍散布 500L/10a	2回	21, 30, 45日	圃場A:0.33*/0.39**/0.02** (*2回, 21日, **2回, 45日)	圃場B:0.40**/0.25*/0.02* (*2回, 21日, **2回, 30日)
なつみかん (果実)	2	10%フロアブル	2000倍散布 500L/10a	1回	14, 21, 28, 42日	圃場A:0.05/-/-	圃場B:0.06/-/-
なつみかん (果実)	2	10%フロアブル	2000倍散布 500L/10a	2回	14, 21, 28, 42日	圃場A:0.10/-/-	圃場B:0.10/-/-
なつみかん (果肉)	2	5%水和剤	1000倍散布 500L/10a	2回	21, 30, 45日	圃場A:0.01/<0.01/<0.01	圃場B:<0.01/<0.01/<0.01
なつみかん (果皮)	2	5%水和剤	1000倍散布 500L/10a	2回	21, 30, 45日	圃場A:0.62/0.27/0.05	圃場B:0.40/0.13*/0.04 (*2回, 30日)
なつみかん (果実)	2	5%水和剤	1000倍散布 500L/10a	2回	21, 30, 45日	圃場A:0.16/0.08/0.02* (*2回, 30日)	圃場B:0.11/0.04*/0.01 (*2回, 30日)
ゆず (果実)	1	10%フロアブル	2000倍散布 500L/10a	2回	21, 30, 45日	圃場A:0.12*/0.02**/0.02** (*2回, 21日, **2回, 45日)	
ゆず (果実)	1	10%フロアブル	2000倍散布 500L/10a	2回	14, 21日	圃場A:0.10/-/-	
ゆず (果実)	1	5%水和剤	1000倍散布 500L/10a	2回	21, 30, 45日	圃場A:0.06/0.08/0.03	
すだち (果実)	1	10%フロアブル	2000倍散布 500L/10a	2回	21, 30, 45日	圃場A:0.08/0.01/0.01 (2回, 21日)	
すだち (果実)	1	10%フロアブル	2000倍散布 500L/10a	2回	14, 21日	圃場A:0.22/-/-	
すだち (果実)	1	5%水和剤	1000倍散布 500L/10a	2回	21, 30, 45日	圃場A:0.05/0.01*/0.04 (*2回, 30日)	
りんご (果実)	2	10%フロアブル	2000倍散布 500L/10a	2回	14, 21, 30日 13, 20, 30日	圃場A:0.11/0.05/<0.01	圃場B:0.04/0.02/<0.01 (2回, 13日)
りんご (果実)	2	5%水和剤	1000倍散布 625, 500L/10a	2回	13, 20, 28日 14, 21, 28日	圃場A:0.02/<0.01 (2回, 13日) (※)	圃場B:0.10/<0.01 (※)
なし (果実)	2	10%フロアブル	2000倍散布 500L/10a	2回	14, 21, 30日	圃場A:0.12/0.03*/0.02 (*2回, 21日)	圃場B:0.10/0.04*/0.05* (*2回, 21日)
なし (果実)	2	5%水和剤	1000倍散布 500, 450L/10a	2回	14, 21, 30日	圃場A:0.07/0.02/0.03	圃場B:0.03/0.02/0.02
もも (果肉)	2	10%フロアブル	2000倍散布 500L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A:<0.01/<0.01/<0.01	圃場B:<0.01/<0.01/<0.01
おうとう (果実)	2	10%フロアブル	2000倍散布 500L/10a	1回	14, 21, 30日 14, 21, 29日	圃場A:0.18/0.17*/0.03 (*1回, 21日)	圃場B:0.10/0.10/0.02
きゅうり (果実)	2	10%フロアブル	2000倍散布 200L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A:0.07/0.01/0.02	圃場B:0.10*/0.01/0.01 (*1回, 3日)
なす (果実)	2	10%フロアブル	2000倍散布 200L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A:0.11/0.01/0.01* (*1回, 7日)	圃場B:0.14/0.02*/0.02 (*1回, 7日)
なす (果実)	2	5%水和剤	1500倍散布 200L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A:0.01/0.01/<0.01	圃場B:0.07/0.02/<0.01
すいか (果肉)	2	10%フロアブル	2000倍散布 200L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A:0.02**/0.01*/<0.01 (*2回, 3日, **2回, 7日)	圃場B:0.01/<0.01/<0.01
すいか (果肉)	2	5%水和剤	1000倍散布 250L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A:0.03*/<0.01 (*2回, 7日) (※)	圃場B:0.01/<0.01 (※)
メロン (果肉)	2	10%フロアブル	2000倍散布 200L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A:<0.01/<0.01/<0.01	圃場B:<0.01/<0.01/<0.01
いちご (果実)	2	10%フロアブル	2000倍散布 200L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A:0.08/0.06/<0.01	圃場B:0.18*/0.11*/<0.01 (*1回, 3日)
いちご (果実)	2	7.5%くん煙剤	20g/200m <sup>3</sup> くん煙	1回	1, 3, 7日	圃場A:0.07/<0.01 (※)	圃場B:0.11/<0.01 (※)

農作物	試験 回場数	試験条件				最大残留量 <sup>注1)</sup> (ppm) 【エトキサゾール/代謝物R7/代謝物R3】	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
茶 (荒茶)	2	10%フロアブル	1000倍散布 400L/10a	1回	14, 21日	圃場A: 2.61/1.03/0.06 圃場B: 5.98/1.24/0.08	
茶 (浸出液)	2	10%フロアブル	1000倍散布 400L/10a	1回	14, 21日	圃場A: 0.04/0.02*/<0.02 (*1回, 21日) 圃場B: 0.06/0.02/<0.02	
茶 (荒茶)	2	5%水和剤	500倍散布 400L/10a	2回	21日	圃場A: 0.82/0.42/0.04 (2回, 21日) (#) 圃場B: 0.78/0.42/0.04 (2回, 21日) (#)	
茶 (浸出液)	2	5%水和剤	500倍散布 400L/10a	2回	21日	圃場A: <0.02/<0.02/<0.02 (2回, 21日) (#) 圃場B: <0.02/<0.02/<0.02 (2回, 21日) (#)	
びわ (果肉)	2	10%フロアブル	2000倍散布 600L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A: <0.01/<0.01/<0.01 圃場B: <0.01/<0.01/<0.01	
あずき (乾燥子実)	2	10%フロアブル	2000倍散布 200L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A: <0.01/<0.01/<0.01 圃場B: 0.06/0.02/0.01	
ホップ (乾花)	2	10%フロアブル	2000倍散布 700L/10a	1回	7, 14, 21日 8, 15, 22日	圃場A: 3.94/0.91*/0.14 (*1回, 14日) 圃場B: 6.51/1.98/0.24	
ぶどう (果実)	2	10%フロアブル	2000倍散布 350L/10a	1回	7, 14, 21日	圃場A: 0.03*/0.09*/<0.01 (*1回, 14日) 圃場B: 0.17/0.10*/0.01* (*1回, 14日)	
いちじく (果実)	1	10%フロアブル	2000倍散布 400L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A: 0.12/<0.01 (※)	
いちじく (果実)	1	10%フロアブル	2000倍散布 350L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A: 0.12/- (※)	
すもも (果実)	2	10%フロアブル	2000倍散布 300, 400L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A: 0.18/-/- 圃場B: 0.03/-/-	
ネクタリン (果実)	2	10%フロアブル	2000倍散布 400, 500L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A: 0.18/-/- 圃場B: 0.14/-/-	
マンゴー (果実)	2	10%フロアブル	2000倍散布 400L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A: 0.10/-/- 圃場B: 0.03/-/-	
とうがん (果実)	2	10%フロアブル	2000倍散布 300L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A: 0.04/-/- (2回, 3日) 圃場B: 0.02/-/-	
イチゴ (摘果)	2	10%フロアブル	2000倍散布 179, 180L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A: <0.01/<0.01/<0.01 圃場B: <0.01/<0.01/<0.01	

注1) 最大残留量：当該農家の申請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量。（参考：平成10年8月7日付「残留農薬基準設定における基準詳細の精密化に係る意見具申」）

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量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量が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について（ ）内に記載した。

注2) (#)：これらの作物残留試験は、申請の範囲内で試験が行われていない。なお、適用範囲内で実施されていない試験条件を斜体で示した。

注3) 今回、新たに提出された作物残留試験成績に網を付けて示している。

\*最大残留量の項に(※)の記載のあるものについては【エトキサゾール+代謝物R7】/【代謝物R3】の残留量を記載している。

\*代謝物R7及び代謝物R3については、エトキサゾールに換算した値を示している。

エトキサゾール海外作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 <sup>注1)</sup> (ppm) 【エトキサゾール】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
綿実 (種子)	5	11%水和剤	38.5 g ai/ha	1回	21, 28, 35日	圃場A:0.03 (1回、35日) 圃場B:<0.01 圃場C:0.07 (1回、28日) 圃場D:0.10 (1回、28日) 圃場E:0.02
綿実 (種子)	2	11%水和剤	77 g ai/ha	1回	21, 28, 35日	圃場A:0.03 (1回、35日) (#) <sup>注2)</sup> 圃場B:0.03 (1回、21日) (#)
綿実 (くず)	3	11%水和剤	38.5 g ai/ha	1回	21, 28, 35日	圃場A:0.25 (1回、35日) 圃場B:0.40 (1回、28日) 圃場C:3.3 (1回、35日)
もも (果実)	1	11%水和剤	3.85 g ai/100L 散布	2回	21, 28日	圃場A:0.05 (2回、21日) (#)
もも (果実)	1	16%乳剤	4 g ai/100L 散布	2回	21, 28日	圃場A:0.04 (2回、21日) (#)
もも (果実)	1	11%水和剤	3.85 g ai/100L 散布	2回	28, 42, 56日	圃場A:<0.01 (2回、28日) (#)
もも (果実)	2	11%水和剤	3.85 g ai/100L 散布	2回	7日	圃場A:<0.01 (2回、7日) (#) 圃場B:0.010 (2回、7日) (#)
ネクタリン (果実)	1	11%水和剤	3.85 g ai/100L 散布	2回	21, 28日	圃場A:<0.01 (1回、21日) (#)
ネクタリン (果実)	1	16%乳剤	4 g ai/100L 散布	2回	21, 28日	圃場A:<0.01 (1回、21日) (#)
ネクタリン (果実)	1	11%水和剤	3.85 g ai/100L 散布	2回	28, 42, 56日	圃場A:<0.01 (2回、28日) (#)
ネクタリン (果実)	2	11%水和剤	3.85 g ai/100L 散布	2回	7日	圃場A:0.124 (2回、7日) (#) 圃場B:0.010 (2回、7日) (#)
アーモンド (外皮)	5	72%顆粒水和剤	61 g ai/A 散布	2回	28日 28, 35日 28日	圃場A:1.48 (2回、28日) (#) 圃場B:0.16 (2回、28日) (#) 圃場C:0.16 (2回、28日) (#) 圃場D:0.32 (2回、28日) (#) 圃場E:0.14 (2回、28日) (#)
アーモンド (外皮)	1	72%顆粒水和剤	122 g ai/A 散布	2回	28日	圃場A:0.46 (2回、28日) (#)
アーモンド (果実)	6	72%顆粒水和剤	61 g ai/A 散布	2回	28日 28, 35日 28日	圃場A:<0.005 (2回、28日) (#) 圃場B:<0.005 (2回、28日) (#) 圃場C:<0.005 (2回、28日) (#) 圃場D:<0.005 (2回、28日) (#) 圃場E:0.005 (2回、28日) (#)
アーモンド (果実)	1	72%顆粒水和剤	122 g ai/A 散布	2回	28日	圃場A:<0.005 (2回、28日) (#)
おとうとう (果実)	13	72%顆粒水和剤	0.135 lbs/A 散布	2回	6日 7日 7, 10, 14日 8日 7日 6日 8, 10, 13日 7日 8日	圃場A:0.20 (2回、6日) (#) 圃場B:0.24 (2回、7日) (#) 圃場C:0.24 (2回、7日) (#) 圃場D:0.36 (2回、7日) (#) 圃場E:0.22 (2回、7日) (#) 圃場F:0.32 (2回、8日) (#) 圃場G:0.56 (2回、8日) (#) 圃場H:0.17 (2回、7日) (#) 圃場I:0.104 (2回、7日) (#) 圃場J:0.16 (2回、6日) (#) 圃場K:0.096 (2回、8日) (#) 圃場L:0.10 (2回、7日) (#) 圃場M:0.14 (2回、8日) (#)
なし (果実)	9	80%水和剤	61 g ai/A 散布	2回	14, 21, 28, 35日 28日 29日 28日 14, 21, 28, 35日 28日	圃場A:0.0538 (2回、14日) (#) 圃場B:0.0449 (2回、28日) (#) 圃場C:0.0162 (2回、28日) (#) 圃場D:0.0316 (2回、29日) (#) 圃場E:0.0547 (2回、29日) (#) 圃場F:0.1314 (2回、29日) (#) 圃場G:0.0346 (2回、28日) (#) 圃場H:0.1394 (2回、14日) (#) 圃場I:0.0366 (2回、28日) (#)

農作物	試験 圃場数	試験条件			最大残留量 <sup>注1)</sup> (ppm) 【エトキサゾール】	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
ペカン (果実)	5	72%顆粒水和剤	61 g ai/A 散布	2回	28日	圃場A:<0.005 (2回、28日) (#) 圃場B:<0.005 (2回、28日) (#) 圃場C:<0.005 (2回、28日) (#)
					28, 35日	圃場D:<0.005 (2回、28日) (#)
					28日	圃場E:<0.005 (2回、28日) (#)
ペカン (果実)	1	72%顆粒水和剤	122 g ai/A 散布	2回	28日	圃場A:<0.005 (2回、28日) (#)
メロン (果実)	9	72%顆粒水和剤	0.135 lbs/A 散布	2回	7日	圃場A:0.045 (2回、7日) (#)
					5日	圃場B:0.021 (2回、5日) (#)
					8日	圃場C:0.067 (2回、8日) (#)
					6日	圃場D:0.031 (2回、6日) (#)
					7日	圃場E:0.036 (2回、6日) (#)
					6日	圃場F:0.017 (2回、7日) (#)
					7日	圃場G:0.018 (2回、6日) (#)
					8, 14日	圃場H:0.080 (2回、7日) (#) 圃場I:0.013 (2回、8日) (#)
りんご (果実)	13	80%水和剤	61 g ai/A 散布	2回	14, 20, 27, 34日	圃場A:0.0580 (2回、14日) (#) 圃場B:0.0356 (2回、28日) (#) 圃場C:0.0280 (2回、28日) (#)
					28日	圃場D:0.0606 (2回、28日) (#) 圃場E:0.0470 (2回、28日) (#) 圃場F:0.0490 (2回、28日) (#)
					29日	圃場G:0.0425 (2回、29日) (#) 圃場H:0.0486 (2回、28日) (#)
					28日	圃場I:0.0264 (2回、28日) (#) 圃場J:0.0366 (2回、28日) (#)
					14, 21, 28, 35日	圃場K:0.0336 (2回、14日) (#)
					27日	圃場L:0.0681 (2回、27日) (#)
					28日	圃場M:0.0370 (2回、28日) (#)

注1) 最大残留量：当該農薬の申請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量。（参考：平成10年8月7日付「残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に係る意見具申」）

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量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量が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について（ ）内に記載した。

注2) (#)：これらの作物残留試験は、申請の範囲内で試験が行われていない。なお、適用範囲内で実施されていない試験条件を斜体で示した。

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	外国 基準値 ppm	
小豆類	0.3	0.3	○			<0.01, 0.06(\$)
かんしょ	0.05		申			<0.01, <0.01
なす	0.5	0.5	○			0.11, 0.14
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.3	0.3	○	0.02		0.07, 0.10
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.01			0.01		
すいか	0.2	0.2	○			0.03(\$), 0.01
メロン類果実	0.2	0.2	○			
まくわうり	0.2	0.2	○			
その他のうり科野菜	0.2	0.2	○			0.04, 0.02(とうがん)
みかん	0.5	0.5	○			0.04, 0.17
なつみかんの果実全体	0.7	0.7	○	0.1		(すだち参照)
レモン	0.7	0.7	○	0.1		(すだち参照)
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0.7	0.7	○	0.1		(すだち参照)
グレープフルーツ	0.7	0.7	○	0.1		(すだち参照)
ライム	0.7	0.7	○	0.1		(すだち参照)
その他のかんきつ類果実	0.7	0.7	○	0.1		0.08, 0.22(\$), 0.05(すだち)
りんご	0.5	0.5	○	0.07	0.20	アメリカ
日本なし	0.5	0.5	○	0.07	0.20	アメリカ
西洋なし	0.5	0.5	○	0.07	0.20	アメリカ
マルメロ	0.2	0.2		0.07	0.20	アメリカ
びわ	0.2	0.2	○			
りんご						0.11(\$), 0.04 【0.0264(#)-0.0681(#)(n=13)(米国)】
日本なし						0.12, 0.10 (日本なし参照)
西洋なし						【0.0162(#)-0.1394(#)(n=9)(米国)】
マルメロ						【米国のりんご及びびわを参照】
びわ						
もも	0.05	0.05	○			
ネクタリン	0.5	0.5	○			<0.01, <0.01
あんず(アプリコットを含む。)	0.1	0.1	○			0.18, 0.14
すもも(ブルーベリーを含む。)	0.5	0.5	○			
うめ	0.1	0.1	○			0.18, 0.03
おうとう(チェリーを含む。)	1	1	○		1.0	アメリカ
おうとう						【0.096(#)-0.56(#)(n=13)(米国)】
いちご	0.5	0.5	○			0.08, 0.18, 0.07, 0.11
ぶどう	0.5	0.5	○	0.5		0.03, 0.17(\$)
マンゴー	0.3	0.3	○			0.10, 0.03
その他の果実	0.5	0.5	○	0.01		0.12, 0.12(いちじく)
綿実	0.2	0.2			0.2	オーストラリア
綿実						【<0.01-0.10(n=7)(オーストラリア)】
ぎんなん	0.01			0.01		
くり	0.01	0.01		0.01	0.01	アメリカ
ペカン	0.01	0.01		0.01	0.01	アメリカ
アーモンド	0.01	0.01		0.01	0.01	アメリカ
くるみ	0.01	0.01		0.01	0.01	アメリカ
その他のナッツ類	0.01	0.01		0.01	0.01	アメリカ
ナッツ類						【米国のペカン及びアーモンドを参照】
茶	15	10	○	15		
ホップ	15	15	○	15		3.94, 6.51(\$)
その他のスパイス	10	10	○	0.1		1.46, 3.79(\$)(みかんの果皮)
その他のハーブ	15			15		
牛の筋肉	0.05	0.05				<0.05 (休業期間7日)
豚の筋肉	0.01	0.01				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.01	0.01				
牛の脂肪	0.05	0.05		0.01		<0.05 (休業期間7日)
豚の脂肪	0.02	0.02		0.01		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.02	0.02		0.01		
牛の肝臓	0.05	0.05		0.01		
豚の肝臓	0.01	0.01		0.01		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.01	0.01		0.01		
牛の腎臓	0.05	0.05		0.01		
豚の腎臓	0.01	0.01		0.01		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.01	0.01		0.01		

食品名	基準値案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
牛の食用部分	0.05	0.05		0.01		
豚の食用部分	0.01	0.01		0.01		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.01	0.01		0.01		
乳	0.01	0.01		0.01		
鶏の筋肉	0.01	0.01	申			<0.01 (休薬期間5日)
その他の家きんの筋肉	0.01	0.01	申			
鶏の脂肪	0.2	0.02	申			0.12 (休薬期間5日)
その他の家きんの脂肪	0.2	0.02	申			
鶏の肝臓	0.04	0.01	申			0.02 (休薬期間5日)
その他の家きんの肝臓	0.04	0.01	申			
鶏の腎臓	0.01	0.01	申			<0.01 (休薬期間5日)
その他の家きんの腎臓	0.01	0.01	申			
鶏の食用部分	0.2	0.01	申			0.05(皮膚) (休薬期間5日)
その他の家きんの食用部分	0.2	0.01	申			
鶏の卵	0.2	0.01	申			0.04 (投与後5日目の残留量)
その他の家きんの卵	0.2	0.01	申			

本基準(暫定基準以外の基準)を見直す基準値案については、太枠線で囲んで示した。  
 「登録有無」の欄に「申」の記載があるものは、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。  
 (H)これらの作物残留試験は、申請の範囲内で試験が行われていない。  
 (S)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。



(別紙3)

エトキサゾール推定摂取量 (単位:  $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$ )

食品名	基準値案 (ppm)	国民平均 TMDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
小豆類	0.3	0.4	0.2	0.0	0.8
かんしょ	0.05	0.8	0.9	0.7	0.8
なす	0.5	2.0	0.5	1.7	2.9
きゅうり (ガーキンを含む。)	0.3	4.9	2.5	3.0	5.0
かぼちゃ (スカッシュを含む。)	0.01	0.1	0.1	0.1	0.1
すいか	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
メロン類果実	0.2	0.1	0.1	0.02	0.1
まくわうり	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のうり科野菜	0.2	0.1	0.0	0.5	0.1
みかん	0.5	20.8	17.7	22.9	21.3
なつみかんの果実全体	0.7	0.1	0.1	0.1	0.1
レモン	0.7	0.2	0.1	0.2	0.2
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)	0.7	0.3	0.4	0.6	0.1
グレープフルーツ	0.7	0.8	0.3	1.5	0.6
ライム	0.7	0.1	0.1	0.1	0.1
その他のかんきつ類果実	0.7	0.3	0.1	0.1	0.4
りんご	0.5	17.7	18.1	15.0	17.8
日本なし	0.5	2.6	2.2	2.7	2.6
西洋なし	0.5	0.05	0.05	0.05	0.05
マルメロ	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
びわ	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
もも	0.05	0.0	0.0	0.2	0.0
ネクタリン	0.5	0.1	0.1	0.1	0.1
あんず (アプリコットを含む。)	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
すもも (ブルーベリーを含む。)	0.5	0.1	0.1	0.7	0.1
うめ	0.1	0.1	0.0	0.1	0.2
おうとう (チェリーを含む。)	1	0.1	0.1	0.1	0.1
いちご	0.5	0.2	0.2	0.1	0.1
ぶどう	0.5	2.9	2.2	0.8	1.9
マンゴー	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の果実	0.5	2.0	3.0	0.7	0.9
綿実	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
ぎんなん	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
くり	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
ペカン	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
アーモンド	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
くるみ	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のナッツ類	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
茶	15	45.0	21.0	52.5	64.5
ポップ	15	1.5	1.5	1.5	1.5
その他のスパイス	10	1.0	1.0	1.0	1.0
その他のハーブ	15	1.5	1.5	1.5	1.5
牛の筋肉及び脂肪	0.05	1.0	0.5	0.9	1.0
牛の肝臓	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
牛の腎臓	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
牛の食用部分	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
豚の筋肉及び脂肪	0.02	0.7	0.5	0.8	0.7
豚の肝臓	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
豚の腎臓	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
豚の食用部分	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の陸棲哺乳類の筋肉及び脂肪	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の陸棲哺乳類の肝臓	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の陸棲哺乳類の腎臓	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の陸棲哺乳類の食用部分	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
乳	0.01	1.4	2.0	1.8	1.4
鶏の筋肉及び脂肪	0.2	4.0	3.9	2.6	4.0
鶏の肝臓	0.04	0.0	0.0	0.1	0.0
鶏の腎臓	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
鶏の食用部分	0.2	0.0	0.0	0.1	0.0
その他の家さんの筋肉及び脂肪	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の家さんの肝臓	0.04	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の家さんの腎臓	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の家さんの食用部分	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
鶏の卵	0.2	2.5	1.8	2.3	2.5
その他の家さんの卵	0.2	0.0	0.0	0.2	0.0
計		115.5	82.6	117.4	134.6
ADI比 (%)		5.4	13.1	5.3	6.2

高齢者及び妊婦については摂取量データの一部分がないため、国民平均の摂取量を参考とした。

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

(参考)

これまでの経緯

平成10年	4月24日	初回農薬登録
平成15年	8月5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 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17年	11月29日	残留農薬基準告示
平成18年	5月18日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成19年	3月5日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成20年	2月21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	11月21日	厚生労働大臣から農林水産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回答
平成21年	5月8日	残留農薬基準告示
平成24年	7月30日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：かんしょ）
平成25年	1月30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について意見聴取 厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成25年	6月24日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成25年	10月9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使用基準の設定について意見聴取
平成25年	11月22日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成25年	11月29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]

- |     |    |                             |
|-----|----|-----------------------------|
| 石井  | 里枝 | 埼玉県衛生研究所水・食品担当部長            |
| 延東  | 真  | 東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授        |
| ○大野 | 泰雄 | 国立医薬品食品衛生研究所名誉所長            |
| 尾崎  | 博  | 東京大学大学院農学生命科学研究科獣医薬理学教室教授   |
| 斉藤  | 貢一 | 星薬科大学薬品分析化学教室教授             |
| 佐藤  | 清  | 一般財団法人残留農薬研究所業務執行理事・化学部長    |
| 高橋  | 美幸 | 農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究所上席研究員 |
| 永山  | 敏廣 | 明治薬科大学薬学部薬学教育研究センター薬学教育部門教授 |
| 根本  | 了  | 国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長         |
| 宮井  | 俊一 | 一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問          |
| 山内  | 明子 | 日本生活協同組合連合会執行役員組織推進本部長      |
| 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 | 東北大学大学院薬学研究科薬物動態学分野准教授      |
| 鱒淵  | 英機 | 大阪市立大学大学院医学研究科分子病理学教授       |
- (○：部会長)

答申(案)

エトキサゾール

食品名	残留基準値
	ppm
小豆類 <sup>注1)</sup>	0.3
かんしょ	0.05
なす	0.5
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.3
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.01
すいか	0.2
メロン類果実	0.2
まくわうり	0.2
その他のうり科野菜 <sup>注2)</sup>	0.2
みかん	0.5
なつみかんの果実全体	0.7
レモン	0.7
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	0.7
ライム	0.7
その他のかんきつ類果実 <sup>注3)</sup>	0.7
りんご	0.5
日本なし	0.5
西洋なし	0.5
マルメロ	0.2
びわ	0.2
もも	0.05
ネクタリン	0.5
あんず(アブリコットを含む。)	0.1
すもも(ブルーを含む。)	0.5
うめ	0.1
おうとう(チェリーを含む。)	1
いちご	0.5
ぶどう	0.5
マンゴー	0.3
その他の果実 <sup>注4)</sup>	0.5
綿実	0.2
ぎんなん	0.01
くり	0.01
ペカン	0.01
アーモンド	0.01
くるみ	0.01
その他のナッツ類 <sup>注5)</sup>	0.01
茶	15
ホップ	15
その他のスパイス <sup>注6)</sup>	10
その他のハーブ <sup>注7)</sup>	15
牛の筋肉	0.05
豚の筋肉	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物 <sup>注8)</sup> の筋肉	0.01
牛の脂肪	0.05
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	0.05
豚の肝臓	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.01

注1)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を含む。

注2)「その他のうり科野菜」とは、うり科野菜のうち、きゅうり、かぼちゃ、しろりり、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3)「その他のかんきつ類果実」とは、かんきつ類果実のうち、みかん、なつみかん、なつみかんの外果皮、なつみかんの果実全体、レモン、オレンジ、グレープフルーツ、ライム及びスパイス以外のものをいう。

注4)「その他の果実」とは、果実のうち、かんきつ類果実、りんご、日本なし、西洋なし、マルメロ、びわ、もも、ネクタリン、あんず、すもも、うめ、おうとう、ベリー類果実、ぶどう、かき、バナナ、キウイー、パパイヤ、アボカド、パイナップル、グアバ、マンゴー、パッションフルーツ、なつめやし及びスパイス以外のものをいう。

注5)「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。

注7)「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8)「その他の陸棲哺乳類に属する動物」とは、陸棲哺乳類に属する動物のうち、牛及び豚以外のものをいう。

エトキサゾール

食品名	残留基準値
	ppm
牛の腎臓	0.05
豚の腎臓	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.01
牛の食用部分 <sup>注9)</sup>	0.05
豚の食用部分	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.01
乳	0.01
鶏の筋肉	0.01
その他の家きん <sup>注10)</sup> の筋肉	0.01
鶏の脂肪	0.2
その他の家きんの脂肪	0.2
鶏の肝臓	0.04
その他の家きんの肝臓	0.04
鶏の腎臓	0.01
その他の家きんの腎臓	0.01
鶏の食用部分	0.2
その他の家きんの食用部分	0.2
鶏の卵	0.2
その他の家きんの卵	0.2

注9)「食用部分」とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。

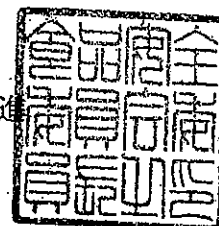
注10)「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。



府食第694号  
平成25年8月26日

厚生労働大臣  
田村 憲久 殿

食品安全委員会  
委員長 熊谷 進



食品健康影響評価の結果の通知について

平成25年1月30日付け厚生労働省発食安0130第12号をもって貴省から当委員会に意見を求められたエトキサゾールに係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第23条第2項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添のとおりです。

記

エトキサゾールの一日摂取許容量を0.04 mg/kg 体重/日とする。

# 農薬・動物用医薬品評価書

## エトキサゾール

(第3版)

2013年8月

食品安全委員会

## 目次

	頁
○審議の経緯 .....	3
○食品安全委員会委員名簿 .....	4
○食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿 .....	4
○食品安全委員会動物用医薬品専門調査会専門委員名簿 .....	7
○要約 .....	8
I. 評価対象農薬及び動物用医薬品の概要 .....	9
1. 用途 .....	9
2. 有効成分の一般名 .....	9
3. 化学名 .....	9
4. 分子式 .....	9
5. 分子量 .....	9
6. 構造式 .....	9
7. 開発の経緯 .....	9
II. 安全性に係る試験の概要 .....	11
1. 動物体内運命試験（ラット） .....	11
(1) 吸収 .....	11
(2) 分布 .....	12
(3) 代謝 .....	12
(4) 排泄 .....	13
2. 植物体内運命試験 .....	14
(1) なす .....	14
(2) りんご .....	15
(3) オレンジ .....	16
(4) ワタ .....	17
3. 土壌中運命試験 .....	18
(1) 好氣的土壌中運命試験 .....	18
(2) ガラス表面光分解試験 .....	19
4. 水中運命試験 .....	19
(1) 加水分解試験 .....	19
(2) 水中光分解試験① .....	20
(3) 水中光分解試験② .....	20
5. 土壌残留試験 .....	21
6. 作物等残留試験 .....	21
(1) 作物残留試験 .....	21



(2) 推定摂取量 .....	21
7. 家畜薬物動態試験及び残留試験 .....	22
(1) 家畜薬物動態試験 (鶏) .....	22
(2) 家畜残留試験 (牛) .....	23
(3) 家畜残留試験 (鶏) ① .....	24
(4) 家畜残留試験 (鶏) ② .....	25
8. 一般薬理試験 .....	25
9. 急性毒性試験 .....	26
10. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験 .....	28
11. 亜急性毒性試験 .....	28
(1) 90日間亜急性毒性試験 (ラット) ① .....	28
(2) 90日間亜急性毒性試験 (ラット) ② .....	29
(3) 90日間亜急性毒性試験 (マウス) .....	30
(4) 90日間亜急性毒性試験 (イヌ) .....	30
(5) 28日間亜急性経皮毒性試験 (ラット) .....	31
12. 慢性毒性試験及び発がん性試験 .....	31
(1) 1年間慢性毒性試験 (イヌ) .....	31
(2) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験 (ラット) ① .....	32
(3) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験 (ラット) ② .....	34
(4) 18か月間発がん性試験 (マウス) ① .....	35
(5) 18か月間発がん性試験 (マウス) ② .....	35
13. 生殖発生毒性試験 .....	36
(1) 2世代繁殖試験 (ラット) .....	36
(2) 発生毒性試験 (ラット) .....	37
(3) 発生毒性試験 (ウサギ) .....	37
14. 遺伝毒性試験 .....	37
15. その他の試験 .....	39
(1) ラット精巣間細胞の増殖活性に及ぼす影響に関する試験 .....	39
(2) ラットを用いた肝薬物代謝酵素活性に及ぼす影響に関する試験 .....	40
III. 食品健康影響評価 .....	42
・別紙1: 代謝物/分解物略称 .....	49
・別紙2: 検査値等略称 .....	50
・別紙3: 作物残留試験成績 .....	51
・別紙4: 推定摂取量 .....	56
・参照 .....	57

## <審議の経緯>

### —第1版関係—

- 2003年 8月 5日 農林水産大臣から動物用医薬品の承認に係る食品健康影響評価について要請（15消安第987号）、関係書類の接受  
厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安第0805006号）、関係書類の接受（参照1～4）
- 2003年 8月 7日 第6回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2003年 10月 8日 第1回動物用医薬品専門調査会
- 2003年 12月 5日 第2回動物用医薬品専門調査会
- 2004年 5月 21日 第11回動物用医薬品専門調査会
- 2005年 6月 21日 第30回動物用医薬品専門調査会
- 2006年 2月 24日 第47回動物用医薬品専門調査会
- 2006年 3月 29日 第50回動物用医薬品専門調査会
- 2006年 4月 13日 第139回食品安全委員会（報告）
- 2006年 4月 13日 から2006年5月12日まで 国民からの御意見・情報の募集
- 2006年 5月 17日 動物用医薬品専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
- 2006年 5月 18日 第143回食品安全委員会（報告）  
（同日付け農林水産大臣及び厚生労働大臣に通知）

### —第2版関係—

- 1998年 4月 24日 初回農薬登録
- 2005年 11月 29日 残留農薬基準告示（参照5）
- 2007年 3月 5日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安第0305008号）。
- 2007年 3月 6日 関係書類の接受（参照6～13）
- 2007年 3月 8日 第181回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2007年 10月 29日 第8回農薬専門調査会確認評価第二部会
- 2007年 12月 5日 第32回農薬専門調査会幹事会
- 2007年 12月 18日 第86回動物用医薬品専門調査会
- 2008年 1月 17日 第222回食品安全委員会（報告）
- 2008年 1月 17日 から2008年2月15日まで 国民からの御意見・情報の募集
- 2008年 2月 19日 農薬専門調査会座長及び動物用医薬品専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
- 2008年 2月 21日 第227回食品安全委員会（報告）  
（同日付け厚生労働大臣に通知）（参照14）
- 2009年 5月 8日 残留農薬基準告示（参照15）

—第3版関係—

- 2012年 7月 30日 農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：かんしょ）
- 2013年 1月 30日 農林水産大臣から製造販売の承認に係る食品健康影響評価について要請（24消安第4889号）、厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安0130第12号）、関係書類の接受（参照16～32）
- 2013年 2月 4日 第462回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2013年 2月 28日 第91回農薬専門調査会幹事会
- 2013年 4月 19日 第151回動物用医薬品専門調査会
- 2013年 6月 17日 農薬専門調査会座長及び動物用医薬品専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
- 2013年 6月 24日 第479回食品安全委員会（報告）  
（8月26日付け厚生労働大臣に通知）

<食品安全委員会委員名簿>

(2009年6月30日まで)	(2012年7月1日から)
見上 彪 (委員長)	熊谷 進 (委員長)
小泉直子 (委員長代理*)	佐藤 洋 (委員長代理)
長尾 拓	山添 康 (委員長代理)
野村一正	三森国敏 (委員長代理)
畑江敬子	石井克枝
廣瀬雅雄**	上安平冽子
本間清一	村田容常

\*: 2007年2月1日から

\*\* : 2007年4月1日から

<食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿>

(2007年3月31日まで)

鈴木勝士 (座長)	三枝順三	根岸友恵
廣瀬雅雄 (座長代理)	佐々木有	林 真
赤池昭紀	高木篤也	平塚 明
石井康雄	玉井郁巳	藤本成明
泉 啓介	田村廣人	細川正清
上路雅子	津田修治	松本清司
白井健二	津田洋幸	柳井徳磨
江馬 眞	出川雅邦	山崎浩史

大澤貫寿  
太田敏博  
大谷 浩  
小澤正吾  
小林裕子

長尾哲二  
中澤憲一  
納屋聖人  
成瀬一郎  
布柴達男

山手丈至  
與語靖洋  
吉田 緑  
若栗 忍

(2008年3月31日まで)

鈴木勝士 (座長)  
林 真 (座長代理\*)  
赤池昭紀  
石井康雄  
泉 啓介  
上路雅子  
臼井健二  
江馬 眞  
大澤貫寿  
太田敏博  
大谷 浩  
小澤正吾  
小林裕子

三枝順三  
佐々木有  
代田眞理子\*\*\*\*  
高木篤也  
玉井郁巳  
田村廣人  
津田修治  
津田洋幸  
出川雅邦  
長尾哲二  
中澤憲一  
納屋聖人  
成瀬一郎\*\*\*

西川秋佳\*\*  
布柴達男  
根岸友惠  
平塚 明  
藤本成明  
細川正清  
松本清司  
柳井徳磨  
山崎浩史  
山手丈至  
與語靖洋  
吉田 緑  
若栗 忍

\* : 2007年4月11日から

\*\* : 2007年4月25日から

\*\*\* : 2007年6月30日まで

\*\*\*\* : 2007年7月1日から

(2010年3月31日まで)

鈴木勝士 (座長)  
林 真 (座長代理)  
相磯成敏  
赤池昭紀  
石井康雄  
泉 啓介  
今井田克己  
上路雅子  
臼井健二  
太田敏博  
大谷 浩  
小澤正吾

佐々木有  
代田眞理子  
高木篤也  
玉井郁巳  
田村廣人  
津田修治  
津田洋幸  
長尾哲二  
中澤憲一\*  
永田 清  
納屋聖人  
西川秋佳

平塚 明  
藤本成明  
細川正清  
堀本政夫  
松本清司  
本間正充  
柳井徳磨  
山崎浩史  
山手丈至  
與語靖洋  
義澤克彦\*\*  
吉田 緑

川合是彰  
小林裕子  
三枝順三\*\*\*

布柴達男  
根岸友惠  
根本信雄

若栗 忍

\* : 2009年1月19日まで

\*\* : 2009年4月10日から

\*\*\* : 2009年4月28日から

(2012年4月1日から)

・幹事会

納屋聖人 (座長)

三枝順三

松本清司

西川秋佳 (座長代理)

永田 清

吉田 緑

赤池昭紀

長野嘉介

上路雅子

本間正充

・評価第一部会

上路雅子 (座長)

津田修治

山崎浩史

赤池昭紀 (座長代理)

福井義浩

義澤克彦

相磯成敏

堀本政夫

若栗 忍

・評価第二部会

吉田 緑 (座長)

桑形麻樹子

藤本成明

松本清司 (座長代理)

腰岡政二

細川正清

泉 啓介

根岸友惠

本間正充

・評価第三部会

三枝順三 (座長)

小野 敦

永田 清

納屋聖人 (座長代理)

佐々木有

八田稔久

浅野 哲

田村廣人

増村健一

・評価第四部会

西川秋佳 (座長)

代田真理子

森田 健

長野嘉介 (座長代理)

玉井郁巳

山手丈至

川口博明

根本信雄

與語靖洋

<第91回農薬専門調査会幹事会専門参考人名簿>

小澤正吾

林 真

<食品安全委員会動物用医薬品専門調査会専門委員名簿>

(2005年9月30日まで)	(2007年2月11日まで)	(2007年9月30日まで)
三森国敏 (座長)	三森国敏 (座長)	三森国敏 (座長)
井上松久 (座長代理)	井上松久 (座長代理)	井上松久 (座長代理)
青木 宙	青木 宙	青木 宙
明石博臣	明石博臣	明石博臣
江馬 眞	江馬 眞	江馬 眞
大野泰雄	大野泰雄	小川久美子
菅野 純	小川久美子	渋谷 淳
嶋田甚五郎	渋谷 淳	嶋田甚五郎
鈴木勝士	嶋田甚五郎	鈴木勝士
津田洋幸	鈴木勝士	津田修治
寺本昭二	津田修治	寺本昭二
長尾美奈子	寺本昭二	長尾美奈子
中村政幸	長尾美奈子	中村政幸
林 眞	中村政幸	林 眞
藤田正一	林 眞	平塚 明
	藤田正一	藤田正一
	吉田 緑	吉田 緑

(2008年3月31日まで)	(2012年7月1日から)
三森国敏 (座長)	山手丈至 (座長*)
井上松久 (座長代理)	小川久美子 (座長代理*)
青木 宙	石川さと子
今井俊夫	石川 整
今田由美子	寺本昭二
江馬 眞	天間恭介
小川久美子	頭金正博
下位香代子	能美健彦
津田修治	福所秋雄
寺岡宏樹	舞田正志
寺本昭二	松尾三郎
頭金正博	山口成夫
戸塚恭一	山崎浩史
中村政幸	吉田敏則**
林 眞	渡邊敏明
山崎浩史	
吉田 緑	

\*: 2012年8月22日から

\*\* : 2012年10月1日から

## 要 約

オキサゾリン環を有する殺虫剤（殺ダニ剤）である「エトキサゾール」（CAS No.153233-91-1）について、農薬抄録、米国及び豪州が行った評価並びに動物用医薬品承認申請書等を基に食品健康影響評価を実施した。なお、今回、植物体内運命試験（ワタ）、作物残留試験（かんしょ）、家畜薬物動態試験（鶏）、家畜残留試験（鶏）、亜急性毒性試験（ラット）、慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）、発がん性試験（マウス）、遺伝毒性試験の成績が新たに提出された。

評価に用いた試験成績は、動物体内運命（ラット）、植物体内運命（なす及びワタ等）、家畜薬物動態（鶏）、作物等残留、亜急性毒性（ラット、マウス及びイヌ）、慢性毒性（イヌ）、慢性毒性/発がん性併合（ラット）、発がん性（マウス）、2世代繁殖（ラット）、発生毒性（ラット及びウサギ）、遺伝毒性等の試験成績である。

各種毒性試験結果から、エトキサゾール投与による影響は主に肝臓（重量増加、小葉中心性肝細胞肥大等）及び歯（エナメル形成異常：ラット）に認められた。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び生体において問題となる遺伝毒性は認められなかった。

各試験で得られた無毒性量の最小値は、ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験②の1.83 mg/kg 体重/日であったが、2年間慢性毒性/発がん性併合試験①の無毒性量が4.01 mg/kg 体重/日であり、この差は用量設定の違いによると考えられ、ラットにおける無毒性量は4.01 mg/kg 体重/日が妥当と考えられた。以上のことから、4.01 mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数100で除した0.04 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

## I. 評価対象農薬及び動物用医薬品の概要

### 1. 用途

殺虫剤（殺ダニ剤）

### 2. 有効成分の一般名

和名：エトキサゾール

英名：etoxazole (ISO名)

### 3. 化学名

#### IUPAC

和名：(RS)-5-tertブチル-2-[2-(2,6-ジフルオロフェニル)-4,5-ジヒドロ-1,3-オキサゾール-4-イル]フェネトール

英名：(RS)-5-tertbutyl-2-[2-(2,6-difluorophenyl)-4,5-dihydro-1,3-oxazol-4-yl]phenetole

#### CAS (No.153233-91-1)

和名：2-(2,6-ジフルオロフェニル)-4-[4-(1,1-ジメチルエチル)-2-エトキシフェニル]-4,5-ジヒドロオキサゾール

英名：2-(2,6-difluorophenyl)-4-[4-(1,1-dimethylethyl)-2-ethoxyphenyl]-4,5-dihydrooxazole

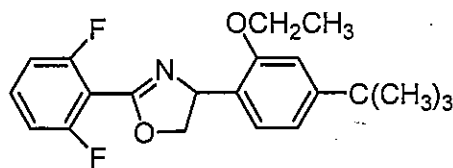
### 4. 分子式

$C_{21}H_{23}F_2NO_2$

### 5. 分子量

359.4

### 6. 構造式



### 7. 開発の経緯

エトキサゾールは、八洲化学工業株式会社（現：協友アグリ株式会社）により開発されたオキサゾリン環を有する殺虫剤（殺ダニ剤）である。作用機構はキチン合成の阻害であり、ハダニ類の卵に対する孵化阻止作用及び幼若虫に対する脱皮阻害作用を有する。我が国では1998年4月に初回農薬登録がなされ、海外



では米国、EU、アジア等の多くの国で登録されている。米国、カナダ、EUのほか、オーストラリア、アジア、アフリカ等においても同様の目的で使用されているが、動物用医薬品としての使用歴はない。日本においては、動物用ダニ防除剤として、動物用医薬品の製造承認がなされている。今回、農薬取締法に基づく適用拡大申請（かんしょ）及び薬事法に基づく承認申請（エトキサゾールを有効成分とする鶏舎のワクモ駆除剤）がなされている。

## II. 安全性に係る試験の概要

動物用医薬品製造承認申請書、農薬抄録(2006及び2012年)、米国資料(2003及び2005年)及び豪州資料(2003年)を用いて、毒性に関する主な科学的知見を整理した。(参照1~4、6~12、16~25)

各種運命試験[II.1~5及び7]は、エトキサゾールのフェネトール骨格のフェニル環の炭素を均一に $^{14}\text{C}$ で標識したもの(以下「[phe- $^{14}\text{C}$ ]エトキサゾール」という。)、4,5-ジヒドロオキサゾール環の2位の炭素を $^{14}\text{C}$ で標識したもの(以下「[oxa- $^{14}\text{C}$ ]エトキサゾール」という。)及びジフルオロフェニル環の炭素を均一に $^{14}\text{C}$ で標識したもの(以下「[dif- $^{14}\text{C}$ ]エトキサゾール」という。)を用いて実施された。放射能濃度及び代謝物濃度は、特に断りがない場合は比放射能(質量放射能)からエトキサゾールに換算した値(mg/kg又は $\mu\text{g/g}$ )を示した。代謝物/分解物略称及び検査値等略称は別紙1及び2に示されている。

### 1. 動物体内運命試験(ラット)

#### (1) 吸収

##### ① 血中濃度推移

SDラット(一群雌雄各9匹)に、[phe- $^{14}\text{C}$ ]エトキサゾール若しくは[oxa- $^{14}\text{C}$ ]エトキサゾールを5 mg/kg体重(以下[1.(1)]において低用量という。)若しくは500 mg/kg体重(以下[1.(1)]において高用量という。)で単回経口投与し、又はSDラット(雌雄各12匹)に、両標識体の等量混合物を低用量で14日間反復経口投与して、血中濃度推移について検討された。

薬物動態学的パラメータは表1に示されている。

雌雄ラットの血漿中放射能の $T_{\text{max}}$ は、低用量投与群では標識体及び投与方法の違いにかかわらず2~4時間、高用量投与群では4~6時間であった。 $C_{\text{max}}$ はいずれの投与群においても雌より雄の方が高く、[oxa- $^{14}\text{C}$ ]エトキサゾール投与においては、高用量投与群での性差が低用量投与群と比較して顕著であった。 $T_{1/2}$ には雌雄間、用量間で明確な差はみられなかった。(参照6)

表1 薬物動態学的パラメータ

標識体	[phe- <sup>14</sup> C]エトキサゾール				[oxa- <sup>14</sup> C]エトキサゾール				両標識体 等量混合	
投与方法	単回経口								反復経口	
投与量 (mg/kg 体重)	5		500		5		500		5	
性別	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌
T <sub>max</sub> (hr)	3	4	6	6	2	3	6	4	2	3
C <sub>max</sub> (μg/g)	1.51	0.63	16.4	5.3	0.96	0.65	15.8	5.6	3.46	1.02
T <sub>1/2</sub> (hr)	56	63	41	58	77	97	70	82	51 <sup>a</sup>	77 <sup>a</sup>
AUC (hr · μg/g)	33	16	425	150	24	16	464	121		

<sup>a</sup>: 最終相半減期

## ② 吸収率

胆汁中排泄試験 [1. (4)②] における投与後 48 時間の尿及び胆汁中排泄率から算定した吸収率は、少なくとも低用量群の雄で 50%、雌で 64%、高用量群の雄で 16%、雌で 19%であり、雄よりも雌の吸収率の方がやや高い傾向にあった。(参照 6)

## (2) 分布

SD ラット(一群雌雄各 12 匹)に、[phe-<sup>14</sup>C]エトキサゾール若しくは[oxa-<sup>14</sup>C]エトキサゾールを低用量若しくは高用量で単回経口投与し、又は両標識体の等量混合物を低用量で 14 日間反復経口投与して、体内分布試験が実施された。

単回投与群では、T<sub>max</sub> 付近(低用量で投与 3 時間後、高用量で投与 6 時間後)で血漿中放射能濃度を有意に(2 倍以上)上回る濃度で分布したのは、内容物を含む消化管(低用量: 55.9~78.6 μg/g、高用量: 5,580~8,190 μg/g)と肝臓(低用量: 2.87~5.47 μg/g、高用量: 26.3~53.4 μg/g)であった。次いで放射能濃度が高かったのはリンパ節、腎臓、甲状腺及び副腎であった。脂肪を除く全ての臓器及び組織中放射能濃度は T<sub>max</sub> 以降経時的に減衰し、投与 168 時間後には大部分の組織中濃度が血漿中濃度未満となった。試験期間を通じて臓器及び組織中濃度は、雌よりも雄の方が高く、標識体間では類似していた。

反復投与群では、最終投与 2 時間後において 90%TAR 以上が排泄されており、168 時間後の体内総残留放射能は 0.1~0.4%TAR であった。体内分布パターンは単回投与後と同様であった。(参照 6)

## (3) 代謝

尿及び糞中排泄試験 [1. (4) ①] で得られた尿及び糞、胆汁中排泄試験 [1. (4) ②] で得られた胆汁並びに体内分布試験 [1. (2)] で得られた血漿及び肝臓を

試料として、代謝物同定・定量試験が実施された。

尿中の主要代謝物は、[phe-<sup>14</sup>C]エトキサゾール投与群の雄では Met1 (0.5~5.4%TAR)、雌では R24 (0.9~4.1%TAR) であり、[oxa-<sup>14</sup>C]エトキサゾール投与群では雌雄とも R11 (1.7~14.6%TAR) であった。そのほかに、胆汁中排泄試験の雌雄の尿からは微量の R12 及び R15 も検出された。

糞中の主要残留成分はエトキサゾール (低用量で 17.8~29.1%TAR、高用量で 74.7~80.2%TAR) であり、ほかに微量の R3、R7 及び R13 が同定された。

胆汁中の主要代謝物は、Met4 (雄で 1.4~6.9%TAR、雌で 3.4~16.3%TAR) 及び Met4 のジヒドロオキサゾール環の水酸化体の位置異性体 (雄で 2.3~8.1%TAR、雌で 1.9~10.1%TAR) であり、ほかに微量の R2 が同定された。

血漿及び肝臓中では、エトキサゾールは T<sub>max</sub> 時点においても組織中放射能の 2~9%を占めたのみで、主要代謝物として血漿中では R2 が、肝臓中では R2、R4、R6、R16、R24 及び Met1 が検出された。

主要代謝経路は、エトキサゾールの 4,5-ジヒドロオキサゾール環の加水分解による環開裂体 R4 及び R7 の生成、4,5-ジヒドロオキサゾール環の水酸化による Met4 の生成、*tert*ブチル側鎖の水酸化による R2 の生成であり、この初期反応で生じたオキサゾール環開裂体のアミド又はエステル結合の加水分解並びに *tert*ブチル側鎖の水酸基の酸化を経て、最終的にエトキサゾールのオキサゾール部位は R11 に、*tert*ブチル部位は Met1 にまで代謝されると推定された。(参照 6)

#### (4) 排泄

##### ① 尿及び糞中排泄

SD ラット (一群雌雄各 5 匹) に、[phe-<sup>14</sup>C]エトキサゾール又は[oxa-<sup>14</sup>C]エトキサゾールを低用量又は高用量で単回経口投与して、尿及び糞中排泄試験が実施された。

投与後 168 時間の尿及び糞中排泄率は表 2 に示されている。

いずれの投与群においても排泄は速やかであり、投与後 48 時間で総投与放射能の大部分 (87~94%TAR) が糞尿中に排泄された。主要排泄経路は糞中であり、投与後 168 時間で 77~94%TAR が糞中に排泄され、尿中への排泄は 2~17%TAR であった。呼気中への排泄は、[oxa-<sup>14</sup>C]エトキサゾールの低用量投与群で微量 (0.05%TAR 以下) 認められたが、その他の投与群では検出されなかった。

両標識体とも高用量では尿中に排泄される割合が低下し、低用量では [phe-<sup>14</sup>C]エトキサゾールよりも [oxa-<sup>14</sup>C]エトキサゾールの方が尿中排泄されやすかった。排泄に関して顕著な性差は認められなかった。(参照 6)

表2 投与後 168 時間の尿及び糞中排泄率 (%TAR)

標識体	[phe- <sup>14</sup> C]エトキサゾール				[oxa- <sup>14</sup> C]エトキサゾール			
	5		500		5		500	
投与量 (mg/kg 体重)								
性別	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌
尿	8.5	7.6	1.6	1.6	14.2	16.6	3.2	1.9
糞	88.3	86.9	91.6	93.8	77.1	77.6	91.0	90.9

## ② 胆汁中排泄

胆管カニューレを挿入した SD ラット (一群雌雄各 3 匹) に、[phe-<sup>14</sup>C]エトキサゾール又は[oxa-<sup>14</sup>C]エトキサゾールを低用量又は高用量で単回経口投与して、胆汁中排泄試験が実施された。

投与後 48 時間の胆汁、尿及び糞中排泄率は表 3 に示されている。

胆汁への排泄率は、[oxa-<sup>14</sup>C]エトキサゾールよりも[phe-<sup>14</sup>C]エトキサゾールの方が、また高用量よりも低用量の方が高い傾向にあった。(参照 6)

表3 投与後 48 時間の胆汁、尿及び糞中排泄率 (%TAR)

標識体	[phe- <sup>14</sup> C]エトキサゾール				[oxa- <sup>14</sup> C]エトキサゾール			
	5		500		5		500	
投与量 (mg/kg 体重)								
性別	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌
胆汁	40.3	54.0	12.5	11.9	29.8	36.8	9.8	10.9
尿	12.1	13.5	4.3	6.0	18.4	24.1	5.4	8.2
糞	46.6	34.0	80.3	71.0	50.5	39.1	79.4	74.3

## 2. 植物体内運命試験

### (1) なす

室内栽培のなす (品種 : Aubergine Purple-Black) に、[phe-<sup>14</sup>C]エトキサゾール又は[oxa-<sup>14</sup>C]エトキサゾールを 200~220 g ai/ha の用量でスプレーガンを用いて全面散布し、植物体内運命試験が実施された。ほかに果実をポリエチレン袋で覆って、[phe-<sup>14</sup>C]エトキサゾールを葉に散布し、葉から果実への移行性が調査された。試料として、全面散布区では散布 2 時間後、1 日後、14~15 日後に果実が、27~28 日後に葉と果実が採取され、被覆散布区では散布 2 時間後及び 27~28 日後に葉が、1 日後及び 27 日後に葉と果実が採取された。

なす果実及び葉における放射能分布は表 4 に示されている。

散布 27~28 日後の果実及び葉における総残留放射能濃度は、それぞれ 0.096~0.195 mg/kg 及び 4.44~6.47 mg/kg であった。放射能の果実及び葉内部への浸透性は低く、散布 27~28 日後においても果実で約 70%TRR、葉で

80%TRR 以上が表面洗浄液から回収された。果実表面から浸透した放射能の多くは果皮部にとどまり、果肉中の放射能は僅かであった。被覆散布区における果実の TRR は、散布 27 日後においても 0.002 mg/kg (非被覆果実の約 2%) にすぎず、処理部から非処理部への放射能の移行性は低かった。

果実及び葉のいずれにおいても主要残留成分はエトキサゾールであり、散布 27~28 日後の残存量は果実で 69~74%TRR (0.07~0.14 mg/kg)、葉で 70~75%TRR (3.32~4.54 mg/kg) であった。主な代謝物として、散布 27~28 日後の果実及び葉において R2、R3、R7 及び R13 が検出されたが、いずれも 2%TRR 未満 (0.01 mg/kg 未満) であった。(参照 6)

表 4 なす果実及び葉における放射能分布

標識体		[phe- <sup>14</sup> C]エトキサゾール		[oxa- <sup>14</sup> C]エトキサゾール	
試料採取時期		散布直後 <sup>1)</sup>	散布 27 日後	散布直後 <sup>1)</sup>	散布 28 日後
果実	総残留放射能濃度 (mg/kg)	0.203	0.096	0.161	0.195
	表面洗浄液 (%TRR)	95.7	70.2	87.4	68.3
	果皮部 (%TRR)	4.1	20.8	5.5	28.6
	果肉部 (%TRR)	0.8	9.0	7.3	3.3
葉	総残留放射能濃度 (mg/kg)	17.2 <sup>2)</sup>	4.44	/	6.47
	表面洗浄液 (%TRR)	/	88.1	/	82.3
	葉内部 (%TRR)	/	11.9	/	17.6

<sup>1)</sup>: 散布約 2 時間後試料と散布 1 日後試料をまとめて散布直後試料として処理された。

<sup>2)</sup>: 被覆散布区試料、/ : 試料採取せず

## (2) りんご

屋外栽培の 2~3 年のりんご樹 (品種: Lord Lambourne) に、[phe-<sup>14</sup>C]エトキサゾール又は [oxa-<sup>14</sup>C]エトキサゾールを 150 g ai/ha の用量でスプレーガンを用いて全面散布し、植物体内運命試験が実施された。散布中 (散布開始から 2 時間後まで) 各標識体当たり 1 本のりんご樹において、着果した枝のうちの 1 本をポリエチレン袋で覆って薬液の付着を防ぎ、葉から果実への移行性が調査された。試料として、散布 2 時間後、14~15 日後、21 日後及び 30 日後に果実及び葉が採取された。

りんご果実及び葉における放射能分布は表 5 に示されている。

散布 30 日後の果実及び葉における総残留放射能濃度は、それぞれ 0.09~0.13 mg/kg 及び 0.69~2.52 mg/kg であった。放射能の果実及び葉内部への浸透性は低く、散布 30 日後においても果実及び葉の約 60%TRR が表面洗浄液から回収された。果実表面から浸透した放射能の多くは果皮部にとどまり、果肉中の放射能は僅かであった。被覆散布区における果実の TRR は、散布 30 日後においても 0.004~0.01 mg/kg (非被覆果実の 4~8%) にすぎず、処理部から

非処理部への放射能の移行性は低かった。

果実及び葉のいずれにおいても主要残留成分はエトキサゾールであり、散布 30 日後の残存量は果実で 41~42%TRR (0.04~0.05 mg/kg)、葉で 23~38%TRR (0.16~0.96 mg/kg) であった。主な代謝物として R7 が最大で散布 30 日後の果実に 8.8%TRR (0.01 mg/kg)、葉に 7.8%TRR (0.05 mg/kg) 検出された。そのほか、抽出液から極微量の R10、R11、R13、R15 が検出され、果皮の抽出残渣のアルカリ加水分解物から R11 あるいは R12 が痕跡程度検出された。(参照 6)

表 5 りんご果実及び葉における放射能分布

標識体		[phe- <sup>14</sup> C]エトキサゾール		[oxa- <sup>14</sup> C]エトキサゾール	
試料採取時期		散布2時間後	散布30日後	散布2時間後	散布30日後
果 実	総残留放射能濃度 (mg/kg)	0.46	0.13	0.18	0.09
	表面洗浄液 (%TRR)	99.4	59.5	98.8	61.1
	果皮部 (%TRR)	0.6	41.4	1.3	36.6
	果肉部 (%TRR)	<0.2	6.2	<1.7	11.5
葉	総残留放射能濃度 (mg/kg)	14.9	2.52	11.8	0.69
	表面洗浄液 (%TRR)	98.8	64.3	99.1	55.7
	葉内部 (%TRR)	0.4	35.7	1.0	44.3

### (3) オレンジ

屋外栽培のオレンジ樹 (品種: Valencia) に、[phe-<sup>14</sup>C]エトキサゾール又は [oxa-<sup>14</sup>C]エトキサゾールを 400 g ai/ha の用量でスプレーガンを用いて全面散布し、植物体内運命試験が実施された。散布中 (散布開始から 2 時間後まで) 各標識体当たり樹体の約半分に相当する数枝とその果実をプラスチックシートと袋で覆って薬液の付着を防ぎ、処理部から果実への移行性が調査された。試料として、散布 2 時間後、21 日後、30 日後、60 日後及び 90 日後 (収穫期) に果実及び葉が採取された。

オレンジ果実及び葉における放射能分布は表 6 に示されている。

散布 90 日後の果実及び葉における総残留放射能濃度は、それぞれ 0.07~0.11 mg/kg 及び 0.81~2.74 mg/kg であった。放射能の果実及び葉内部への浸透性は低く、散布 90 日後においても果実で約 40~70%TRR、葉で約 60~80%TRR が表面洗浄液から回収された。果実表面から浸透した放射能の多くは果皮部にとどまり、果肉中の放射能は僅かであった。被覆散布区における果実の TRR は、散布 90 日後においても 0.005~0.009 mg/kg (非被覆果実の 5~13%) にすぎず、処理部から非処理部への放射能の移行性は低かった。

果実及び葉のいずれにおいても主要残留成分はエトキサゾールであり、散布 90 日後の残存量は果実で 36~59%TRR (0.02~0.06 mg/kg)、葉で 43~

60%TRR (0.49~1.18 mg/kg) であった。主な代謝物として、R7 が最大で [oxa-<sup>14</sup>C]エトキサゾール散布 30 日後の果実に 9.1%TRR (0.01 mg/kg) 、1B が最大で [oxa-<sup>14</sup>C]エトキサゾール散布 90 日後の果実に 19.6%TRR (0.01 mg/kg) 検出された。ほかに微量代謝物として、R3、R11、R13、R14 及び R15 が同定された。なお、1B の酵素、酸及びアルカリ加水分解により複数の未同定分解物が生成された。アルカリ加水分解により 5%TRR の R11 が検出されたことから、1B は R11 を含む未同定の抱合体群と考えられた。(参照 6)

表 6 オレンジ果実及び葉における放射能分布

標識体		[phe- <sup>14</sup> C]エトキサゾール		[oxa- <sup>14</sup> C]エトキサゾール	
		散布2時間後	散布90日後	散布2時間後	散布90日後
果実	総残留放射能濃度 (mg/kg)	0.25	0.11	0.27	0.07
	表面洗浄液 (%TRR)	99.1	69.0	98.5	37.5
	果皮部 (%TRR)	1.0	28.1	1.6	50.0
	果肉部 (%TRR)	<0.4	2.9	0.2	12.6
葉	総残留放射能濃度 (mg/kg)	9.35	0.81	17.9	2.74
	表面洗浄液 (%TRR)	99.4	77.9	99.6	64.4
	葉内部 (%TRR)	0.7	22.2	0.5	35.7

#### (4) ワタ

スクリーンハウス内で栽培したワタ苗 (品種: Maxxa) に、[phe-<sup>14</sup>C]エトキサゾール又は [dif-<sup>14</sup>C]エトキサゾールを 100 g ai/ha の用量で手動式スプレーヤーを用いて 2 回茎葉散布し、植物体内運命試験が実施された。1 回目散布は、ワタ苗 1 本当たり 3~5 個の実が弾け始める時期 (収穫 42 日前)、2 回目散布はワタ苗 1 本当たり 1~4 個の弾けた実が付いている時期 (収穫 21 日前) とされた。試料として、2 回目散布 21 日後に実綿及びジントラッシュ (乾燥した苞、葉、茎などから成る綿繰り後のくず) が採取され、実綿は種子と綿毛 (リント) に分けて分析された。

ワタ種子及びジントラッシュにおける代謝物分布は表 7 に示されている。

ワタ種子及びジントラッシュにおける総残留放射能濃度は、それぞれ 0.02~0.031 mg/kg 及び 4.47~5.93 mg/kg であった。種子において 10%TRR を超える主要残留成分はエトキサゾール及び DFB であったが、残留濃度はともに 0.01 mg/kg 未満であった。エトキサゾールは、主にメタノール表面洗浄液中に検出され、有機溶媒可溶画分からは [phe-<sup>14</sup>C]エトキサゾール処理区においてのみ微量抽出された。DFB は、[dif-<sup>14</sup>C]エトキサゾール処理区で主に有機溶媒可溶性画分に検出された。ほかに表面洗浄液中に R3、R11 及び R14/R15 が微量検出された。ジントラッシュにおける主要残留成分はエトキサゾールであり、10%TRR を超えて検出された代謝物は R3 であった。ほかに R4、R7、R8、



R11、R12、R13、R14 及び R15 が検出された（いずれも 0.5 mg/kg 未満）。  
 (参照 16)

表 7 ワタ種子及びジントラッシュにおける代謝物分布

標識体		[phe- <sup>14</sup> C]エトキサゾール		[dif- <sup>14</sup> C]エトキサゾール	
		%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg
種子	総残留放射能	100	0.020	100	0.031
	エトキサゾール	19.9	0.004	4.9	0.002
	DFB			20.1	0.006
	R3	7.2	0.001	4.6	0.001
	R11			0.8	<0.001
	R14/R15	2.7	<0.001	0.9 <sup>a</sup>	<0.001 <sup>a</sup>
	抽出残渣	21.8	0.004	23.4	0.007
ジントラッシュ	総残留放射能	100	4.47	100	5.93
	エトキサゾール	43.9	1.960	36.3	2.15
	DFB			2.6	0.153
	R3	16.0	0.714	18.1	1.07
	R4	1.0	0.045	0.8	0.051
	R7	2.7	0.119	3.3	0.186
	R8	2.2	0.102		
	R11			7.4	0.441
	R12	1.2	0.052		
	R13	3.4	0.144	2.1	0.122
	R14	2.4	0.109	2.9	0.168
	R15	1.6	0.073		
	抽出残渣 <sup>b</sup>	0.9	0.039	0.6	0.038

/: 分析せず、<sup>a</sup>: R14 の分析値、<sup>b</sup>: 植物構成成分の可溶化処理を行った後の最終残渣

以上より、エトキサゾールの代謝は 4 作物で基本的に同じであり、植物体における主要代謝経路は、ジヒドロオキサゾール環の酸化 (R13 の生成) とそれに続く開環 (R3 の生成) 及びジヒドロオキサゾール環の加水分解で、最終的には抱合体になるものと考えられた。

### 3. 土壤中運命試験

#### (1) 好氣的土壤中運命試験

非滅菌及び滅菌堆肥土 (長野) に、[phe-<sup>14</sup>C]エトキサゾール又は[oxa-<sup>14</sup>C]エトキサゾールを 1 mg/kg 乾土 (最大有効成分投下量 1,020 g ai/ha 相当量) で添加し、25°C の暗所で最長 359 日間インキュベートして好氣的土壤中運命

試験が実施された。

非滅菌土壤中ではエトキサゾールは急速に分解され、処理 359 日後の残留量は 2% TAR 以下となった。推定半減期は 18.6 日と算出された。主要分解物は R7、R8 及び R13 であり、R7 は 16 日後に 13.1~14.6% TAR、R8 は 64 日後に 16.1% TAR、R13 は 100 日後に 13~14.3% TAR の最大値に達し、その後減少した。また、 $^{14}\text{CO}_2$  が処理 359 日後で 19.8~61% TAR 生成した。そのほかに R3、R4、R5、R9、R12、R14 及び R15 も検出されたが、いずれも 10% TAR 未満の微量成分であった。

主要分解経路は、4,5-ジヒドロオキサゾール環の加水分解による開環 (R7 の生成) 及び同環の酸化 (R13 の生成) であった。さらに R7 はエステルの加水分解により R8 と R11 に分解され、R13 はさらに酸化分解されて環開裂体 R3 となった後加水分解され、いずれも最終的には二酸化炭素にまで無機化されると考えられた。

滅菌土壤では試験途中で滅菌が破れ、エトキサゾールは 35~37 日の半減期で分解した。しかし、 $^{14}\text{CO}_2$  の発生量は処理 90 日後で最大 2.9% TAR と非滅菌土壤に比べて顕著に低かった。(参照 6)

## (2) ガラス表面光分解試験

ガラス表面に、[phe- $^{14}\text{C}$ ]エトキサゾール又は[oxa- $^{14}\text{C}$ ]エトキサゾールを 3.1~3.5  $\mu\text{g}/\text{cm}^2$  の用量で処理し、10 月の自然太陽光 (光強度: 10.0  $\text{W}/\text{m}^2$ 、測定波長: 290~400 nm) 下に 48 時間置いた後、以降は 24 時間当たり明期 15 時間、暗期 9 時間の作物栽培室内で人工光 (光強度: 3.4  $\text{W}/\text{m}^2$ 、測定波長: 290~400 nm) に 40 日間間欠暴露して、ガラス表面光分解試験が実施された。

ガラス表面上の固体状態のエトキサゾールは、自然太陽光処理開始 48 時間後では 74.9~77.5% TAR に、その後の人工光間欠照射 40 日後では 1.3~1.6% TAR にまで減少した。光が関与した分解物の中には揮発性の未知物質 (42 日間で約 60% TAR) も含まれていた。照射区の非揮発性の主要分解物は R3 であり、最大で 15.2~19.9% TAR (人工光照射 24 日後) となった後減少した。ほかに R11 及び R13 が微量検出された。

エトキサゾールはガラス表面でまず R13 に酸化され、次いで光酸化によって R3 に光分解され、更に R11 に分解されると考えられた。(参照 6)

## 4. 水中運命試験

### (1) 加水分解試験

pH 1.2 (0.1M 希塩酸)、pH 5.0 (0.1M 酢酸緩衝液)、pH 7.0 (0.1M リン酸塩緩衝液) 及び pH 9.0 (0.1M ホウ酸緩衝液) の各水溶液に、[phe- $^{14}\text{C}$ ]エトキサゾールを 0.037  $\text{mg}/\text{L}$  の用量で添加し、pH 1.2 の希塩酸は 37°C、pH 5.0 の緩衝液は 20°C、pH 7.0 及び 9.0 の緩衝液は 20°C、25°C、50°C、60°C 及び

70°Cの暗所で最長 192 時間インキュベートして加水分解試験が実施された。

推定半減期は表 8 に示されている。エトキサゾールは pH 1.2 で加水分解を受けやすく、また、20°C で中性 (pH 7.0) 及び弱アルカリ性 (pH 9.0) 条件下では安定であったが、弱酸性 (pH 5.0) 条件下では比較的加水分解され易かった。主要分解物は、中性及び弱アルカリ性条件下では R4、弱酸性条件下では R7 であった。(参照 6)

表 8 加水分解推定半減期

温度 (°C)	pH 1.2	pH 5.0	pH 7.0	pH 9.0
37	0.73 時間	—	—	—
20	—	9.6 日	161 日 (147 日)	165 日 (217 日)
25	—	—	(88 日)	(124 日)
50	—	—	8.0 日	9.5 日
60	—	—	3.2 日	3.9 日
70	—	—	1.5 日	1.6 日

— : データなし、( ) : 計算値

### (2) 水中光分解試験①

pH 9 の滅菌ホウ酸緩衝液及び自然水 (河川水 : 英国) に、[phe-<sup>14</sup>C]エトキサゾール又は[oxa-<sup>14</sup>C]エトキサゾールを 0.005 mg/L の用量で添加し、20°C でキセノンアーク光を最長 30 日間照射 (光強度 : 261 W/m<sup>2</sup>、測定波長 : 290~800 nm) して、水中光分解試験が実施された。

水中におけるエトキサゾールは直接的光分解により速やかに分解され、北緯 35 度における太陽光換算の推定半減期は、河川水で 28.6~59.7 日、緩衝液で 15.9~17.4 日であった。主要分解物として DFB、R3、R11、R12、R15 が同定された。エトキサゾールはまず、直接的光分解による酸化 (水酸化) 反応によりオキサゾリン環が開裂した R3 となり、次いで加水分解反応により極性の高いカルボン酸 (R11 及び R12) 及びベンズアミド (DFB 及び R15) に分解すると考えられた。(参照 6)

### (3) 水中光分解試験②

pH 7.0 の滅菌リン酸緩衝液及び滅菌自然水 (河川水 : 長野) に、非標識エトキサゾールを 0.005 mg/L の用量で添加し、28°C でキセノンショートアーク光を最長 41 日間照射 (光強度 : 145 W/m<sup>2</sup>、測定波長 : 290~800 nm) して、水中光分解試験が実施された。

エトキサゾールは pH 7 の滅菌緩衝液中での直接的光分解に対して安定であり、推定半減期は 94.5 日 (太陽光換算半減期 : 169 日) であった。河川水中では、環境水中の光増感成分による光増感効果を受け分解が促進され、推定半減期は 66.3 日 (太陽光換算半減期 : 119 日) であった。(参照 6)

## 5. 土壌残留試験

火山灰土・砂壤土（群馬）及び洪積土・埴壤土（和歌山）を用いて、エトキサゾール、分解物 R3、R7、R8 及び R13 を分析対象化合物とした土壌残留試験が実施された。推定半減期は表 9 に示されている。（参照 6）

表 9 土壌残留試験成績

試験	濃度 <sup>1)</sup>	土壌	推定半減期	
			エトキサゾール	エトキサゾール +R3+R7+R8+R13
圃場試験	500 g ai/ha	火山灰土・砂壤土	5.6 日	36.5 日
		洪積土・埴壤土	4.4 日	19.5 日
容器内試験	0.6 mg/kg	火山灰土・砂壤土	25.8 日	54.2 日
		洪積土・埴壤土	6.7 日	27.9 日

<sup>1)</sup>：容器内試験では原体、圃場試験では 10%フロアブル剤を使用。

## 6. 作物等残留試験

### (1) 作物残留試験

エトキサゾール、R3 及び R7 を分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。結果は別紙 3 に示されている。

エトキサゾール、R3 及び R7 の最高値は、いずれも最終散布 8 日後に収穫したホップ（乾花）で認められ、それぞれ 6.68（エトキサゾール）、0.25（R3）及び 2.19（R7）mg/kg であった。（参照 6）

### (2) 推定摂取量

作物残留試験成績の分析値を用いて、エトキサゾールを暴露評価対象化合物として農産物から摂取される推定摂取量が表 10 に示されている（別紙 4 参照）。

なお、本推定摂取量の算定は、登録又は申請された使用方法からエトキサゾールが最大の残留を示す使用条件で、今回申請されたかんしょを含む全ての適用作物に使用され、加工・調理による残留農薬の増減が全くないとの仮定のもとに行った。

表 10 食品中から摂取されるエトキサゾールの推定摂取量

	国民平均 (体重:53.3 kg)	小児 (1~6 歳) (体重:15.8 kg)	妊婦 (体重:55.6 kg)	高齢者 (65 歳以上) (体重:54.2 kg)
推定摂取量 (µg/人/日)	20.6	13.1	21.4	25.7

## 7. 家畜薬物動態試験及び残留試験

### (1) 家畜薬物動態試験 (鶏)

#### ① 分布

採卵鶏 (白色レグホン種、一群 5 羽、対照群 3 羽) に [phe-<sup>14</sup>C] エトキサゾール又は [dif-<sup>14</sup>C] エトキサゾールを反復混餌投与 (1 日 2 回で 4.5 日間投与、計 9 回投与) して、薬物動態試験が実施された。平均混餌濃度は、[phe-<sup>14</sup>C] エトキサゾールで 12 ppm 相当、[dif-<sup>14</sup>C] エトキサゾールで 11 ppm 相当であった。投与開始後 5 日間、各投与前に 1 日 2 回採取した卵 (卵黄及び卵白) 並びに最終投与 4 時間後の各組織中の TRR 濃度を測定した。

組織及び卵中における TRR 濃度は表 11 に示されている。組織中の TRR 濃度は 2 種の標識体で同様であり、最大で肝臓中の約 2.4 µg/g、最小で胸筋中の 0.015 µg/g の範囲であった。卵中の TRR 濃度は、投与期間中徐々に増加し、投与最終日には卵黄中に 0.23~0.27 µg/g、及び卵白中に 0.008~0.010 µg/g (卵白中の最高値は投与開始 4 日後の 0.013 µg/g) であった。

組織中及び卵における放射能の大部分 (84.4~99.8%TRR) が抽出可能であった。(参照 30、31)

表 11 鶏組織及び卵中の総放射能濃度 (µg/g)

標識体	[phe- <sup>14</sup> C] エトキサゾール	[dif- <sup>14</sup> C] エトキサゾール
肝臓	1.93	2.40
大腿筋	0.078	0.091
胸筋	0.015	0.016
脂肪 (腹部+皮膚)	0.612	0.751
卵黄 (投与開始 4+5 日) *	0.186	0.179
卵白 (投与開始 4+5 日) *	0.008	0.011

\*: 投与開始 4 日後及び 5 日後に採取した卵黄又は卵白をそれぞれ合わせて測定

#### ② 代謝

分布試験 [7. (1) ①] で得られた投与開始 4 及び 5 日後の卵黄及び卵白並びに最終投与 4 時間後の各組織を試料として、<sup>14</sup>C 残留物の抽出分析を実施し、代謝物の同定及び定量が行われた。

組織及び卵中の代謝物 (<sup>14</sup>C 残留成分) の濃度は表 12 に示されている。エトキサゾールは広範囲に代謝され、約 10 種類の代謝物が卵及び組織から同定された。卵黄、腹部及び皮膚の脂肪、大腿筋並びに胸筋において、未変化体エトキサゾールが主要な <sup>14</sup>C 残留物であった。卵黄中のエトキサゾールの濃度は約 0.1 µg/g であったが、全卵 (卵黄対卵白の重量比は 31:69) では、0.036 µg/g 未満であった。肝臓では、代謝物 R16 が主要な <sup>14</sup>C 残留物であった。(参照 30、31)

表 12 鶏組織及び卵における代謝物濃度 (µg/g)

[phe- <sup>14</sup> C]エトキサゾール投与群						
代謝物 ( <sup>14</sup> C 残留物)	試料					
	肝臓	大腿筋	胸筋	脂肪(腹部+ 皮膚)	卵黄	卵白
エトキサゾール	0.057 (3.0)	0.065 (82.7)	0.008 (51.7)	0.550 (89.9)	0.104 (55.9)	a
R2	0.020 (1.0)	0.004 (5.2)	0.001 (8.6)	0.023 (3.8)	0.007 (3.6)	—
R7	0.026 (1.4)	—	—	0.010 (1.7)	0.002 (1.0)	—
R7-COOH*	0.030 (1.5)	—	—	—	—	—
R8	0.014 (0.7)	—	—	—	—	—
R13	—	0.003 (3.7)	—	0.013 (2.1)	0.007 (3.7)	—
R16	1.13 (58.6)	0.004 (4.9)	0.003 (18.6)	0.006 (1.0)	0.002 (0.9)	—
R24	0.031 (1.6)	—	—	—	—	—
その他 <sup>b</sup>	0.336 (17.3)	0.001 (1.3)	0.003 (14.6)	0.008 (1.3)	0.036 (19.3)	—
抽出残渣	0.285 (14.8)	0.002 (2.1)	0.001 (6.6)	0.001 (0.2)	0.029 (15.6)	—

[dif- <sup>14</sup> C]エトキサゾール投与群						
代謝物 ( <sup>14</sup> C 残留物)	試料					
	肝臓	大腿筋	胸筋	脂肪(腹部+ 皮膚)	卵黄	卵白
エトキサゾール	0.078 (3.2)	0.078 (85.5)	0.008 (50.7)	0.692 (92.1)	0.111 (62.0)	0.003 (22.5)
R2	0.028 (1.2)	0.004 (4.8)	0.002 (9.6)	0.028 (3.8)	0.008 (4.5)	0.003 (27.0)
R7	0.028 (1.1)	—	—	0.003 (0.4)	0.002 (1.1)	0.003 (24.4)
R7-COOH	0.025 (1.0)	—	—	—	—	—
R13	—	0.002 (1.8)	<0.001 (2.2)	0.014 (1.8)	0.007 (3.9)	—
R16	1.59 (66.2)	0.005 (5.1)	0.003 (19.1)	0.007 (0.9)	0.002 (1.3)	—
その他 <sup>b</sup>	0.366 (15.2)	0.001 (0.8)	0.002 (10.8)	0.005 (0.8)	0.027 (14.7)	0.003 (20.9)
抽出残渣	0.287 (12.0)	0.002 (1.9)	0.001 (7.5)	0.002 (0.2)	0.022 (12.5)	0.001 (5.2)

( ) : TRR%

\* : R7 の *tert*-ブチルメチル基の酸化生成物 (CH<sub>3</sub>→COOH : R16 のジヒドロオキサゾール環が開いた代謝物)

a : 低残留のため抽出せず。

b : 種々の未同定抽出成分から成る (それぞれ&lt;0.05 µg/g)

— : 検出せず

**(2) 家畜残留試験 (牛)**

牛 (ホルスタイン種、3頭) の体にエトキサゾール (1%製剤) を単回滴下投与 (10 mL/100 kg 体重) し、投与 4 及び 24 時間後に血液を採取し、血漿中のエトキサゾールを測定したところ、エトキサゾールは検出されなかった (検出限界 : 0.05 µg/g)。また、投与 7 日後に滴下部位の皮膚を拭き取った脱脂綿からは、0.43~1.00 mg が検出されたことから、投与された薬剤のほとんどは牛体の腹側部及び下部に移動したと推測された。さらに、同様の用法・用量で牛 (ホルスタイン種、雄 1 頭) の体に単回投与し、投与 1、3 及び 7 日後の血漿、投与 7 日後の投与部直下の筋肉及び脂肪、並びに対照として的大腿筋の筋肉及び腎周囲の脂肪が採取されたが、いずれからともエトキサゾールは検出されなかった (検出限界 : 0.05 µg/g)。

また、牛（ホルスタイン種、3頭/群）を用いたエトキサゾール含有製剤（1%製剤）の滴下投与（10 mL/100 kg 体重及び 20 mL/100 kg 体重）によるエトキサゾールの組織中への残留確認試験において、いずれの投与群においても、投与後経時的（投与 12、24、36 及び 48 時間後）に採取した血漿及び乳汁中にエトキサゾールは検出されなかった（検出限界：0.05 µg/g）。

これらのことから、経皮投与されたエトキサゾールは牛体中には残留しないと考えられた。（参照 1、2、3）

### （3）家畜残留試験（鶏）①

採卵鶏（ボリスブラウン、173 日齢、雌、一群 64 羽）にエトキサゾール製剤（エトキサゾール 2.5%乳剤）を常水で 100 倍に希釈し、鶏を収容しているケージ床の 1 m 上方から噴霧器を用いてケージ床面積 1 m<sup>2</sup> 当たり 400 mL を噴霧した。投与 1、3、5、7、10、15 及び 20 日後の各組織及び鶏卵<sup>1</sup>中のエトキサゾールを測定した（定量限界：0.01 µg/g）。なお、1 ケージに 1 羽を収容しており、1 ケージ（床面積 0.108 m<sup>2</sup>）当たりの投与量は、43～44 mL の範囲であった。

結果は表 13 に示されている。組織中の濃度は腎臓、筋肉及び卵白では、いずれの時点においても定量限界未満であった。肝臓では、投与 5 日後の 4 例中 1 例に 0.01 µg/g が検出されたのみであった。皮膚及び脂肪では、それぞれ投与 3 及び 5 日後に最高値（0.04 µg/g 及び 0.09 µg/g）の残留がみられたが、投与 20 日後に 0.01 µg/g 及び 0.04 µg/g に減少した。卵黄では、投与 1 日後は定量限界未満であったが、投与 3 日後以降に検出された。投与 7 日後に最高値（0.03 µg/g）の残留がみられ、投与 20 日後に定量限界近傍まで減少した。（参照 30、32）

表 13 鶏組織及び卵中残留（µg/g）

試料	投与後日数（日）						
	1	3	5	7	10	15	20
肝臓	—	ND	ND~0.01	ND	ND	ND	ND
腎臓	—	ND	ND	ND	ND	ND	ND
筋肉	—	ND	ND	ND	ND	ND	ND
皮膚	—	0.04	0.03	0.03	0.03	0.02	0.01
脂肪	—	0.07	0.09	0.08	0.06	0.05	0.04
卵黄	ND	0.01	0.02	0.03	0.02	ND~0.02	ND~0.01
卵白	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND

ND：定量限界（0.01 µg/g）未満 —：実施せず

n=4

<sup>1</sup> 前日の午前 9 時から当日の午前 9 時までに産卵されたものを採取した。

#### (4) 家畜残留試験 (鶏) ②

採卵鶏 (ハイラインマリア、253 日齢、雌、一群 64 羽) にエトキサゾール製剤 (エトキサゾール 2.5% 乳剤) を井水で 100 倍に希釈し、鶏を収容しているケージ床の 1 m 上方から噴霧器を用いてケージ床面積 1 m<sup>2</sup> 当たり 400 mL を噴霧した。投与 1、3、5、7、10、15 及び 20 日後の各組織及び鶏卵<sup>2</sup> 中のエトキサゾールを測定した (定量限界: 0.01 µg/g)。

結果は表 14 に示されている。組織中の濃度は腎臓、筋肉及び卵白では、いずれの時点においても定量限界未満であった。肝臓では、投与 3 及び 5 日後の一部試料で検出されたが、それ以外の時点ではいずれも定量限界未満であった。皮膚及び脂肪では、投与 5 日後に最高値 (0.05 µg/g 及び 0.11 µg/g) の残留がみられたが、投与 20 日後に定量限界未満~0.02 µg/g 及び 0.03 µg/g に減少した。卵黄では、投与 1 日後は定量限界未満であったが、投与 3 日後以降に検出された。投与 5 日後に最高値 (0.04 µg/g) の残留がみられ、投与 20 日後に定量限界近傍まで減少した。(参照 30、32)

表 14 鶏組織及び卵中残留 (µg/g)

試料	投与後日数 (日)						
	1	3	5	7	10	15	20
肝臓	—	ND~0.01	ND~0.02	ND	ND	ND	ND
腎臓	—	ND	ND	ND	ND	ND	ND
筋肉	—	ND	ND	ND	ND	ND	ND
皮膚	—	0.04	0.05	0.04	0.03	0.02	ND~0.02
脂肪	—	0.10	0.11	0.08	0.06	0.04	0.03
卵黄	ND	0.02	0.04	0.03	0.02	0.01	ND~0.01
卵白	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND

ND: 定量限界 (0.01 µg/g) 未満

—: 実施せず

n=4

#### 8. 一般薬理試験

エトキサゾールのマウス及びウサギを用いた一般薬理試験が実施された。結果は表 15 に示されている。(参照 6)

表 15 一般薬理試験概要

試験の種類	動物種	動物数 /群	投与量 (mg/kg 体重) (投与経路)	無作用量 (mg/kg 体重)	作用量 (mg/kg 体重)	結果の概要	
中枢神経系	一般状態 (Irwin 法)	ICR マウス	雄 3 雌 3	0、19.5、78.1、 313、1,250、 5,000 (腹腔内)	19.5	78.1	軽度抑制性症状

<sup>2</sup> 前日の午前 11 時から当日の午前 11 時まで産卵されたものを採取した。



試験の種類	動物種	動物数/群	投与量 (mg/kg 体重) (投与経路)	無作用量 (mg/kg 体重)	作用量 (mg/kg 体重)	結果の概要	
一般状態	日本白色種ウサギ	雄 5	0, 5,000 (経口)	5,000	—	影響なし	
	ICR マウス	雄 10	0, 19.5, 78.1, 313, 1,250, 5,000 (腹腔内)	78.1	313	1,250 mg/kg 体重で投与 1 時間後に睡眠時間の有意な延長、投与 2, 3 日後に有意な短縮、投与 7 日後に回復、313 mg/kg 体重以上で投与 1 時間後に有意な延長、投与 3 日後に有意な短縮	
呼吸・循環器系	呼吸、血圧、心拍数、心電図	日本白色種ウサギ	雄 3	0, 5,000 (経口)	5,000	—	影響なし
消化器	小腸炭末輸送能	ICR マウス	雄 10	0, 19.5, 78.1, 313, 1,250, 5,000 (腹腔内)	19.5	78.1	78.1 mg/kg 体重以上で炭末輸送能抑制
血液	Hb, PT, APTT	ICR マウス	雄 5	0, 313, 1,250, 5,000 (腹腔内)	5,000	—	影響なし
肝薬物代謝	酵素活性	ICR マウス	雄 5	0, 1,250 (腹腔内)	—	1,250	投与 3 日後に体重減少、肝重量に変化なし、投与 1 時間後にヘキサバルビタール酸化酵素活性減少傾向、3 日後に増加、アニリン水酸化酵素活性減少

注) 溶媒は Tween 80 水溶液が用いられた。  
 — : 最小作用量又は最大無作用量が設定されない。

## 9. 急性毒性試験

エトキサゾール (原体) のラット及びマウスを用いた急性毒性試験が実施された。結果は表 16 に示されている。(参照 4、6、10、11、12)

表 16 急性毒性試験概要 (原体)

投与経路	動物種	LD <sub>50</sub> (mg/kg 体重)		観察された症状
		雄	雌	
経口	SD ラット 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	立毛、円背位、異常歩行、嗜眠、呼吸数減少、体重増加抑制、死亡例なし
	ICR マウス 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	立毛、円背位、異常歩行 死亡例なし
経皮	SD ラット 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	症状及び死亡例なし
	ICR マウス	>2,000	>2,000	体重減少 死亡例なし
吸入	Fischer ラット 雌雄各 5 匹	LC <sub>50</sub> (mg/L)		鼻吻部周囲に赤色付着物 死亡例なし
		>1.09	>1.09	

エトキサゾールの原体混在物 (2,5-YI) 及び代謝物 (R3、R7、R8、R10、R11 及び R14) のラットを用いた急性経口毒性試験が実施された。結果は表 17 に示されている。(参照 6)

表 17 急性経口毒性試験概要 (原体混在物及び代謝物)

被験物質	動物種	LD <sub>50</sub> (mg/kg 体重)		観察された症状
		雄	雌	
2,5-YI	SD ラット 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	立毛、喘鳴、流涎、円背位、異常歩行、四肢退色、呼吸数減少、軟便、脱毛、鼻部及び口吻部周辺の赤色又は褐色汚れ、嗜眠、尿量増加、落ち着きの無さ、死亡例なし
R3	SD ラット 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	立毛、円背位 死亡例なし
R7	SD ラット 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	立毛、異常歩行、四肢退色、落ち着きの無さ、呼吸量増加、喘ぎ、排便障害、眼球突出、脱毛、鼻部及び口吻部の赤色及び褐色汚れ、嗜眠、尿量増加、過敏、体重増加抑制、死亡例なし

被験物質	動物種	LD <sub>50</sub> (mg/kg 体重)		観察された症状
		雄	雌	
R8	SD ラット 雌雄各 5 匹	943	791	自発運動低下、流涎、振戦、立毛、呼吸緩徐、散瞳、外陰部及び腹部被毛汚れ、歩行困難、痙攣、口周囲被毛汚れ、 雄：625 mg/kg 体重以上で死亡例 雌：391 mg/kg 体重以上で死亡例
R10	SD ラット 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	症状及び死亡例なし
R11	SD ラット 雌雄各 5 匹	3,450	3,020	自発運動低下、異常歩行、振戦、うずくまり姿勢、昏睡、呼吸緩徐、 雌雄：3,570 mg/kg 体重以上で死亡例
R14	SD ラット 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	症状及び死亡例なし

#### 10. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

エトキサゾール原体のNZWウサギを用いた眼及び皮膚刺激性試験が実施された。眼刺激性試験において、適用1時間後に軽度の結膜発赤、浮腫及び分泌物が認められたが、1日後には消失し、ウサギの眼粘膜に対して刺激性はないものと考えられた。皮膚刺激性は認められなかった。

Hartley モルモットを用いた皮膚感作性試験 (Maximization 法) が実施され、結果は陰性であった。(参照 6、10、11)

#### 11. 亜急性毒性試験

##### (1) 90日間亜急性毒性試験 (ラット) ①

SD ラット (一群雌雄各 12 匹) を用いた混餌 (原体：0、100、300、1,000 及び 3,000 ppm：平均検体摂取量は表 18 参照) 投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 18 90日間亜急性毒性試験 (ラット) ①の平均検体摂取量

投与群		100 ppm	300 ppm	1,000 ppm	3,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	6.12	18.3	61.8	184
	雌	6.74	20.5	69.0	205

各投与群で認められた毒性所見は表 19 に示されている。

3,000 ppm 投与群では、雌においても AST、T.Chol、CPK の増加傾向が認

められ、投与に関連した変化と考えられた。

本試験において、300 ppm 以上投与群の雄で肝絶対及び比重量<sup>3</sup>増加が、1,000 ppm 以上投与群の雌で肝比重量増加が認められたので、無毒性量は雄で 100 ppm (6.12 mg/kg 体重/日)、雌で 300 ppm (20.5 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照 6、12)

表 19 90 日間亜急性毒性試験 (ラット) ①で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
3,000 ppm	・AST、GGT、T.Chol、CPK 及びカリウム増加	・GGT 増加 ・肝絶対重量増加 ・小葉中心性肝細胞肥大
1,000 ppm 以上	・Ht 及び Hb 減少 ・小葉中心性肝細胞肥大	・肝比重量増加
300 ppm 以上	・肝絶対及び比重量増加	300 ppm 以下毒性所見なし
100 ppm	毒性所見なし	

(2) 90 日間亜急性毒性試験 (ラット) ②

SD ラット (一群雌雄各 12 匹) を用いた混餌 (原体: 0、5,000 及び 10,000 ppm: 平均検体摂取量は表 20 参照) 投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 20 90 日間亜急性毒性試験 (ラット) ②の平均検体摂取量

投与群		5,000 ppm	10,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	300	610
	雌	337	692

各投与群で認められた毒性所見は表 21 に示されている。

本試験において、5,000 ppm 以上投与群の雌雄で Ht 減少、小葉中心性肝細胞肥大等が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 5,000 ppm 未満 (雄: 300 mg/kg 体重/日未満、雌: 337 mg/kg 体重/日未満) であると考えられた。

(参照 11、12、16)

表 21 90 日間亜急性毒性試験 (ラット) ②で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
10,000 ppm	・上顎切歯伸長 ・Hb 減少 ・PLT 増加 ・T.Chol 及び CPK 増加	・上顎切歯伸長 ・Hb 減少 ・腎絶対及び比重量増加

<sup>3</sup> 体重比重量を比重量という (以下同じ)。

5,000 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> <li>・Ht 減少</li> <li>・TP 及び Glob 増加</li> <li>・肝絶対及び比重量増加</li> <li>・小葉中心性肝細胞肥大</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・Ht 減少</li> <li>・PLT 増加</li> <li>・PT 短縮</li> <li>・Glob 増加</li> <li>・肝絶対及び比重量増加</li> <li>・小葉中心性肝細胞肥大</li> </ul>
-----------------	--	---

### (3) 90 日間亜急性毒性試験 (マウス)

ICR マウス (一群雌雄各 12 匹) を用いた混餌 (原体: 0、100、400、1,600 及び 6,400 ppm: 平均検体摂取量は表 22 参照) 投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 22 90 日間亜急性毒性試験 (マウス) の平均検体摂取量

投与群		100 ppm	400 ppm	1,600 ppm	6,400 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	13.4	55.1	214	878
	雌	15.2	62.0	251	995

各投与群で認められた毒性所見は表 23 に示されている。

本試験において、1,600 ppm 以上投与群の雄及び 6,400 ppm 投与群の雌で肝絶対及び比重量増加等が認められたので、無毒性量は雄で 400 ppm (55.1 mg/kg 体重/日)、雌で 1,600 ppm (251 mg/kg 体重/日) であると考えられた。  
(参照 6、10、12)

表 23 90 日間亜急性毒性試験 (マウス) で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
6,400 ppm	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ALP 増加</li> <li>・小葉周辺性肝細胞壊死</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ALP 増加</li> <li>・肝絶対及び比重量増加</li> <li>・小葉中心性肝細胞肥大</li> <li>・小葉周辺性肝細胞壊死</li> </ul>
1,600 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> <li>・肝絶対及び比重量増加</li> <li>・小葉中心性肝細胞肥大</li> </ul>	1,600 ppm 以下 毒性所見なし
400 ppm 以下	毒性所見なし	

### (4) 90 日間亜急性毒性試験 (イヌ)

ビーグル犬 (一群雌雄各 4 匹) を用いた混餌 (原体: 0、200、2,000 及び 10,000 ppm: 平均検体摂取量は表 24 参照) 投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 24 90 日間亜急性毒性試験 (イヌ) の平均検体摂取量

投与群		200 ppm	2,000 ppm	10,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	5.33	53.7	268
	雌	5.42	55.9	277

各投与群で認められた毒性所見は表 25 に示されている。

10,000 ppm 投与群では、雄 1 例に近傍リンパ節での炎症性細胞反応を伴った中等度の大腸炎が認められた。この変化は、血液学的検査で Ht、Hb 及び RBC の減少と分葉核好中球数の増加及び臨床観察で認められた粘液便と対応しており、検体投与に関連したものと考えられた。

本試験において、2,000 ppm 以上投与群の雌雄で肝絶対及び比重量増加等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 200 ppm (雄: 5.33 mg/kg 体重/日、雌: 5.42 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照 6、8、11、12)

表 25 90 日間亜急性毒性試験 (イヌ) で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
10,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ Alb 減少</li> <li>・ ALT 及び AST 増加<sup>§</sup></li> <li>・ 前立腺比重量減少</li> <li>・ 大腸炎<sup>§</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ Alb 減少</li> <li>・ Glob 増加、A/G 比低下</li> <li>・ TG 増加</li> </ul>
2,000 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 粘液便<sup>§§</sup></li> <li>・ ALP 増加<sup>§§</sup></li> <li>・ 肝絶対及び比重量増加</li> <li>・ 小葉中心性肝細胞肥大</li> <li>・ 前立腺腺上皮萎縮<sup>§</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ALP 増加<sup>§§</sup></li> <li>・ 肝絶対及び比重量増加</li> <li>・ 小葉中心性肝細胞肥大</li> </ul>
200 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

§ : 有意差は認められないが、毒性影響と判断した。

§§ : 2,000 ppm 投与群では有意差は認められないが、毒性影響と判断した。

#### (5) 28 日間亜急性経皮毒性試験 (ラット)

SD ラット (一群雌雄各 10 匹) を用いた経皮 (原体: 0、30、100 及び 1,000 mg/kg 体重/日、6 時間/日) 投与による 28 日間亜急性経皮毒性試験が実施された。

1,000 mg/kg 体重/日投与群の雄で肝比重量の軽度増加 (6%) が認められたが、組織学的病変は認められなかった。

本試験において、いずれの投与群にも毒性所見は認められなかったため、無毒性量は雌雄とも本試験の最高用量 1,000 mg/kg 体重/日であると考えられた。(参照 12)

### 1.2. 慢性毒性試験及び発がん性試験

#### (1) 1 年間慢性毒性試験 (イヌ)

ビーグル犬 (一群雌雄各 4 匹) を用いた混餌 (原体: 0、200、1,000 及び 5,000 ppm: 平均検体摂取量は表 26 参照) 投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

表 26 1年間慢性毒性試験（イヌ）の平均検体摂取量

投与群		200 ppm	1,000 ppm	5,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	4.62	23.5	116
	雌	4.79	23.8	117

各投与群で認められた毒性所見は表 27 に示されている。

組織学的検査では、5,000 ppm 投与群の雄 1 例に前立腺の腺上皮萎縮が認められた。この変化は 90 日間亜急性毒性試験 [11. (4)] でも観察されていることから、検体投与に関連する変化と考えられた。

本試験において、1,000 ppm 以上投与群の雌雄で肝絶対及び比重量増加等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 200 ppm (雄: 4.62 mg/kg 体重/日、雌: 4.79 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照 6、8、11、12)

表 27 1年間慢性毒性試験（イヌ）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
5,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> <li>・粘液便</li> <li>・Hb 及び RBC 減少</li> <li>・TG 増加</li> <li>・前立腺腺上皮萎縮<sup>§</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・Hb 及び RBC 減少<sup>§</sup></li> <li>・TG 増加</li> </ul>
1,000 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ALP 増加<sup>§§</sup></li> <li>・肝絶対及び比重量増加</li> <li>・小葉中心性肝細胞肥大</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ALP 増加<sup>§§</sup></li> <li>・肝絶対及び比重量増加</li> <li>・小葉中心性肝細胞肥大</li> </ul>
200 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

<sup>§</sup>: 有意差は認められないが、毒性影響と判断した。

<sup>§§</sup>: 1,000 ppm 投与群では有意差は認められないが、毒性影響と判断した。

(2) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）①

SD ラット（主群：一群雌雄各 50 匹、衛星群：一群雌雄各 35 匹）を用いた混餌 [原体：0、4、16 及び 64 mg/kg 体重/日（設定値）：平均検体摂取量は表 28 参照] 投与による 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験が実施された。

表 28 2年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）①の平均検体摂取量

投与群		4 mg/kg 体重/日	16 mg/kg 体重/日	64 mg/kg 体重/日
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	4.01	16.1	64.4
	雌	4.03	16.1	64.5

各投与群で認められた毒性所見（非腫瘍性病変）は表 29 に、精巣間細胞腫、膵臓のラ氏島細胞腺腫及びラ氏島細胞癌の発生頻度は表 30 に示されている。

16 及び 64 mg/kg 体重/日投与群の雄で、最終と殺動物における精細管萎縮の発生頻度が有意に増加し、64 mg/kg 体重/日投与群では全動物における発生

頻度にも有意な増加がみられた。しかし、両投与群におけるこの病変の発生頻度（22～36%）は背景データの範囲内（10～40%）にあったのに対して、対照群では8%しか認められなかったため、今回観察された有意差は対照群における低い発生頻度に起因しており、偶発的に生じたものであると考えられた。

腫瘍性病変として、全投与群の雄において精巣間細胞腫の発生頻度の増加が認められた。しかし、各投与群に認められた同腫瘍の組織像及び発生時期は自然発生のもとの差がなく、両側性に同腫瘍を発生した動物の数も各群で差がなかった。また、間細胞腫の発生増加に伴う間細胞過形成の増加も観察されなかった。精巣間細胞腫は、SD ラットにおいて通常 1～10%前後の範囲で発生する。各投与群における発生頻度はやや高い傾向にあったが、むしろ対照群における発生頻度（1/80）が著しく低い値であったことから、投与群のこの発生頻度は特に異常ではないと判断された。したがって、観察された有意差は対照群における低い発生頻度によって偶発的に生じたものであると考えられた。

64 mg/kg 体重/日投与群の雌では、最終と殺動物において膵臓のラ氏島細胞腺腫の発生頻度が有意に増加した。しかし、腺腫と癌の合計では対照群との間に有意差はみられず、ラ氏島細胞過形成の増加も認められなかったことから、このラ氏島細胞腺腫のみの増加には毒性学的意義はないと考えられた。

本試験において、16 mg/kg 体重/日以上投与群の雄で肝絶対及び比重量増加等が、64 mg/kg 体重/日投与群の雌で LDH 増加が認められたので、無毒性量は雄で 4.01 mg/kg 体重/日、雌で 16.1 mg/kg 体重/日であると考えられた。発がん性は認められなかった。（参照 6、8、12）

（精巣間細胞腫及び精細管萎縮に関しては、[15. (1)] を参照）

表 29 2年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）①で認められた毒性所見  
（非腫瘍性病変）

投与群	雄	雌
64 mg/kg 体重/日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ Hb 減少</li> <li>・ T.Bil 増加</li> <li>・ 小葉中心性肝細胞肥大</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ LDH 増加</li> </ul>
16 mg/kg 体重/日以上	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ T.Chol 増加</li> <li>・ 肝絶対及び比重量増加</li> </ul>	16 mg/kg 体重/日以下 毒性所見なし
4 mg/kg 体重/日	毒性所見なし	



表 30 精巣間細胞腫、膵臓のラ氏島細胞腺腫及びラ氏島細胞癌の発生頻度

性別		雄				雌			
投与群 (mg/kg 体重/日)		0	4	16	64	0	4	16	64
最終と殺動物	検査動物数	31	25	23	28	20	24	19	23
	精巣間細胞腫	1	5	5*	8**				
	膵臓のラ氏島細胞腺腫	5	2	0	6	0	1	0	5*
	膵臓のラ氏島細胞癌	0	0	0	0	1	0	0	0
	ラ氏島細胞腺腫 +ラ氏島細胞癌	5	2	0	6	1	1	0	5
全動物	検査動物数	80	80	80	78(79) <sup>1)</sup>	80	80	80	80
	精巣間細胞腫	1	10**	10**	11**				
	膵臓のラ氏島細胞腺腫	5	2	1	6	1	1	0	5
	膵臓のラ氏島細胞癌	0	0	0	0	2	1	1	0
	ラ氏島細胞腺腫 +ラ氏島細胞癌	5	2	1	6	3	2	1	5

\*: p<0.05, \*\*: p<0.01 (Fisher の直接確率計算法)

<sup>1)</sup>: 検査動物数は、精巣で 78、膵臓で 79 であった。

### (3) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験 (ラット) ②

SD ラット (主群: 一群雌雄各 50 匹、衛星群: 一群雌雄各 15 匹) を用いた混餌 (原体: 0、50、5,000 及び 10,000 ppm: 平均検体摂取量は表 31 参照) 投与による 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験が実施された。

表 31 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験 (ラット) ②の平均検体摂取量

投与群		50 ppm	5,000 ppm	10,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	1.83	187	386
	雌	2.07	216	445

各投与群で認められた毒性所見は表 32 に示されている。

10,000 ppm 投与群では、雄においても試験期間を通じて体重増加抑制傾向が認められた。本試験では、前述の試験 [12. (2)] において認められた精巣間細胞腫の発生頻度の増加はみられなかった。

本試験において、5,000 ppm 以上投与群の雌雄で肝絶対及び比重量増加、切歯エナメル形成異常等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 50 ppm (雄: 1.83 mg/kg 体重/日、雌: 2.07 mg/kg 体重/日) であると考えられた。発がん性は認められなかった。(参照 8、11、12、16)

表 32 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験 (ラット) ②で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
10,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 体重増加抑制<sup>§</sup></li> <li>・ Ht 及び Hb 減少</li> <li>・ Glob 増加</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 体重増加抑制及び摂餌量減少</li> <li>・ Glob 及び T.Chol 増加</li> <li>・ 小葉中心性肝細胞肥大</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・切歯の摩耗</li> <li>・小葉中心性肝細胞肥大</li> </ul>	
5,000 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> <li>・MCV 及び MCH 減少</li> <li>・APTT 延長</li> <li>・GGT 増加</li> <li>・肝絶対及び比重量増加</li> <li>・頭頂部骨組織過形成<sup>§§</sup></li> <li>・切歯の伸長</li> <li>・切歯エナメル形成異常</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・削瘦</li> <li>・Ht 及び Hb 減少</li> <li>・GGT 増加</li> <li>・肝絶対及び比重量増加</li> <li>・頭頂部骨組織過形成<sup>§§</sup></li> <li>・切歯の伸長及び摩耗</li> <li>・切歯エナメル形成異常</li> </ul>
50 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

§：衛星群の 4~9 週を除き有意差は認められなかったが、毒性影響と判断した。

§§：統計検定は実施されていないが、毒性影響と判断した。

#### (4) 18 か月間発がん性試験 (マウス) ①

ICR マウス (主群：一群雌雄各 52 匹、衛星群：一群雌雄各 12 匹) を用いた混餌 [原体：0、15、60 及び 240 mg/kg 体重/日 (設定値)：平均検体摂取量は表 33 参照] 投与による 18 か月間発がん性試験が実施された。

表 33 18 か月間発がん性試験 (マウス) ①の平均検体摂取量

投与群		15 mg/kg 体重/日	60 mg/kg 体重/日	240 mg/kg 体重/日
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	15.1	60.1	241
	雌	15.1	60.5	243

240 mg/kg 体重/日投与群で、雄に体重増加抑制及び小葉中心性肝細胞脂肪化が、雌に体重増加抑制傾向及び肝比重量増加が認められた。同群雄では CPK が 18 か月時に有意に増加したが、CPK の上昇をもたらすような心筋又は骨格筋などの筋肉における崩壊性変化や高度の消耗性疾患が認められないことから、検体投与による影響とは考えられなかった。また、検体投与に関連する腫瘍性病変の増加はみられなかった。

本試験において、240 mg/kg 体重/日投与群の雄で小葉中心性肝細胞脂肪化等、雌で肝比重量増加が認められたので、無毒性量は雄で 60.1 mg/kg 体重/日、雌で 60.5 mg/kg 体重/日であると考えられた。発がん性は認められなかった。  
(参照 6、8、12)

#### (5) 18 か月間発がん性試験 (マウス) ②

ICR マウス (主群：一群雌雄各 50 匹、衛星群：一群雌雄各 12 匹) を用いた混餌 (原体：0、2,250 及び 4,500 ppm：平均検体摂取量は表 34 参照) 投与による 18 か月間発がん性試験が実施された。

表 34 18 か月間発がん性試験（マウス）②の平均検体摂取量

投与群		2,250 ppm	4,500 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	242	484
	雌	243	482

本試験において、4,500 ppm 投与群の雄で小葉中心性肝細胞脂肪化が、雌で肝比重量増加が認められたので、無毒性量は雌雄とも 2,250 ppm（雄：242 mg/kg 体重/日、雌：243 mg/kg 体重/日）と考えられた。発がん性は認められなかった。（参照 8、11、12、16）

### 1.3. 生殖発生毒性試験

#### (1) 2 世代繁殖試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 24 匹）を用いた混餌（原体：0、80、400 及び 2,000 ppm：平均検体摂取量は表 35 参照）投与による 2 世代繁殖試験が実施された。

表 35 2 世代繁殖試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群 (ppm)			80	400	2,000
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	P 世代	雄	5.59	28.2	139
		雌	6.59	33.4	159
	F <sub>1</sub> 世代	雄	6.29	31.7	157
		雌	6.78	35.6	172

親動物では、2,000 ppm 投与群で P 及び F<sub>1</sub> 世代の雄に肝比重量の増加が認められた。肝臓に病理組織学的変化は認められなかったが、ラットの 90 日間亜急性毒性試験①[11. (1)]では、1,000 ppm 以上の用量で小葉中心性肝細胞肥大が認められており、本試験の用量設定試験においても 300 ppm 以上の用量で肝重量増加が、3,000 ppm の用量で肝腫大がみられたことから、雄の肝比重量増加は検体投与によるものと考えられた。2,000 ppm 投与群では、P 世代の雌に副腎の比重量及び対脳重量比増加が認められたが、副腎の病理組織学的検査で検体投与による変化はみられなかったことから、この重量増加は毒性学的に意味のあるものとは考えられなかった。

児動物では、2,000 ppm 投与群で F<sub>1</sub> 児動物に哺育 4 日の生存率低下が、F<sub>1</sub> 及び F<sub>2</sub> 児動物に哺育期間後半の低体重が認められた。

本試験において、親動物では、2,000 ppm 投与群の P 及び F<sub>1</sub> 雄で肝比重量増加が、児動物では、2,000 ppm 投与群の F<sub>1</sub> 児動物で生存率低下等が認められたので、無毒性量は親動物の雄で 400 ppm（P 雄：28.2 mg/kg 体重/日、F<sub>1</sub> 雄：31.7 mg/kg 体重/日）、雌で本試験の最高用量 2,000 ppm（P 雌：159 mg/kg 体重/日、F<sub>1</sub> 雌：172 mg/kg 体重/日）、児動物で 400 ppm（P 雄：28.2 mg/kg 体重/日、P 雌：33.4 mg/kg 体重/日、F<sub>1</sub> 雄：31.7 mg/kg 体重/日、F<sub>1</sub> 雌：35.6 mg/kg

体重/日) であると考えられた。繁殖能に対する影響は認められなかった。(参照 6)

## (2) 発生毒性試験 (ラット)

SD ラット (一群雌 24 匹) の妊娠 6~15 日に強制経口 (原体: 0、40、200 及び 1,000 mg/kg 体重/日、溶媒: 1% CMC 水溶液) 投与して発生毒性試験が実施された。

本試験において、1,000 mg/kg 体重/日投与群の母動物で摂餌量減少 (投与期間中) が認められたが、胎児にはいずれの投与群でも投与の影響は認められなかった。無毒性量は母動物で 200 mg/kg 体重/日、胎児で 1,000 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。(参照 6、8、12)

## (3) 発生毒性試験 (ウサギ)

日本白色種ウサギ (一群雌 18 匹) の妊娠 6~18 日に強制経口 (原体: 0、40、200 及び 1,000 mg/kg 体重/日、溶媒: 1% CMC 水溶液) 投与して発生毒性試験が実施された。

母動物では、1,000 mg/kg 体重/日投与群で体重増加抑制 (妊娠 24 日以降) 及び摂餌量減少 (妊娠 6~8 日及び 22~24 日) が認められ、2 例に肝腫大が認められた。同群では母動物 1 例が妊娠 15 日に死亡したが、この死亡が検体投与に関連したものであるか否かは不明であった。

胎児では、1,000 mg/kg 体重/日投与群で、13 肋骨を伴う仙椎前椎骨数 27 の出現頻度が増加した。

本試験において、1,000 mg/kg 体重/日投与群で母動物に体重増加抑制等が、胎児に骨格変異の出現頻度の増加が認められたので、無毒性量は母動物及び胎児とも 200 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。(参照 6、8、11、12)

## 1.4. 遺伝毒性試験

エトキサゾール (原体) の細菌を用いた DNA 修復試験、復帰突然変異試験、マウスリンフォーマ TK 試験、チャイニーズハムスター肺由来培養細胞を用いた染色体異常試験、ラットを用いた *in vivo/in vitro* UDS 試験及びマウスを用いた小核試験が実施された。

試験結果は表 36 に示されている。マウスリンフォーマ TK 試験では、代謝活性化系存在下で陽性の結果が得られたが、DNA 修復試験、細菌を用いた復帰突然変異試験、ほ乳類培養細胞を用いた染色体異常試験で全て陰性であり、また *in vivo* におけるマウス小核試験で陰性であった。したがって、マウスリンフォーマ TK 試験で認められた陽性結果を支持する *in vivo* 試験結果はないことから、エトキサゾールには生体において問題となる遺伝毒性はないものと考えられた。

(参照 6、8、11、12、16)

表 36 遺伝毒性試験概要 (原体)

試験	対象	処理濃度・投与量	結果	
<i>in vitro</i>	DNA 修復試験	<i>Bacillus subtilis</i> (H17、M45 株)	50~2,000 µg/7 日 (+/-S9)	陰性
	復帰突然変異試験	<i>Salmonella typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) <i>Escherichia coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	313~5,000 µg/7 日 (+/-S9)	陰性
	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA102 株)	313~5,000 µg/7 日 (+/-S9)	陰性
	マウスリンフォーマ TK 試験	マウスリンパ腫細胞 L5178Y (TK <sup>+/+</sup> )	10~60 µg/mL (-S9) 0.5~10 µg/mL (+S9)	+S9 で陽性
	染色体異常試験	チャイニーズハムスター肺由来培養細胞(CHL)	15.6~125 µg/mL (24 時間処理、-S9) 12.5~100 µg/mL (48 時間処理、-S9) 22.5~180 µg/mL (6-18 時間、6-42 時間処理、+S9)	陰性
<i>in vivo</i> / <i>in vitro</i>	UDS 試験	SD ラット(肝細胞) (一群雄 3 匹)	2,500、5,000 mg/kg 体重 (単回強制経口投与)	陰性
<i>in vivo</i>	小核試験	ICR マウス(骨髄細胞) (一群雌雄各 5 匹)	1,250~5,000 mg/kg 体重 (単回強制経口投与)	陰性

注) +/-S9 : 代謝活性化系存在下及び非存在下

原体混在物 2,5-YI、代謝物 R3、R7 及び R11 (動物、植物及び土壌由来)、R8 及び R14 (植物及び土壌由来) 並びに R10 (植物由来) について、細菌を用いた復帰突然変異試験が実施された。

試験結果は表 37 に示されている。代謝物 R8 において、純度 95.6%の検体では、TA100 株のみが代謝活性化系存在下で陽性を示したが、純度 100%の検体では陰性であった。それ以外の試験結果は全て陰性であった。(参照 6)

表 37 遺伝毒性試験概要 (原体混在物及び代謝物)

被験物質	試験	対象	処理濃度・投与量	結果
2,5-YI	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	313~5,000 µg/7 日 (+/-S9)	陰性

被験物質	試験	対象	処理濃度・投与量	結果
R3	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、 TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	313~5,000 µg/7 <sup>o</sup> ㄨㄣㄣ (+/-S9)	陰性
R7	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA1535、TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	78.1~5,000 µg/7 <sup>o</sup> ㄨㄣㄣ (+/-S9)	陰性
		<i>S. typhimurium</i> (TA98 株)	39.1~5,000 µg/7 <sup>o</sup> ㄨㄣㄣ (+/-S9)	
		<i>S. typhimurium</i> (TA100 株)	4.88~5,000 µg/7 <sup>o</sup> ㄨㄣㄣ (+/-S9)	
R8 <sup>1)</sup>	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、 TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	20~1,250 µg/7 <sup>o</sup> ㄨㄣㄣ (+/-S9)	+S9 で TA100 株 のみ陽性
R8 <sup>2)</sup>	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、 TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	78~1,250 µg/7 <sup>o</sup> ㄨㄣㄣ (+/-S9)	陰性
R10	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、 TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	313~5,000 µg/7 <sup>o</sup> ㄨㄣㄣ (+/-S9)	陰性
R11	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、 TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	313~5,000 µg/7 <sup>o</sup> ㄨㄣㄣ (+/-S9)	陰性
R14	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、 TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	313~5,000 µg/7 <sup>o</sup> ㄨㄣㄣ (+/-S9)	陰性

+/-S9 : 代謝活性化系存在下及び非存在下、<sup>1)</sup> : 純度 95.6%、<sup>2)</sup> : 純度 100%

## 15. その他の試験

### (1) ラット精巣間細胞の増殖活性に及ぼす影響に関する試験

ラットの2年間慢性毒性/発がん性併合試験①[12. (2)]において精巣間細胞腫及び精細管萎縮の発生頻度が増加したため、本試験はこれらの病変が検体投与によるものか否かを検討する目的で実施された。まず、90日間亜急性毒性

試験①[11. (1)]における精巣間細胞の増殖活性を測定し、次に4週間追加試験を行って、血清中のホルモン濃度分析を含め精巣機能全般にわたる検体投与の影響を検索した。

### ① PCNA 抗原を指標とした精巣間細胞の増殖活性の測定

ラットの90日間亜急性毒性試験①[11. (1)]における0及び3,000 ppm 投与群の最終計画と殺時の精巣(一群8匹)から薄切標本を作製し、増殖細胞核抗原(PCNA)に対する免疫染色が実施された。

PCNA 標識率には検体投与に関連した影響は認められず、PCNA 抗原を指標としたラット精巣間細胞の細胞増殖活性に影響は認められなかった。(参照6、11、12)

### ② ラットを用いた混餌投与による4週間追加試験

SDラット(一群雄14匹)に、エトキサゾールを4週間混餌(原体:0、4、16及び64 mg/kg 体重/日)投与し、投与終了後に血清中のホルモン(エストラジオール、黄体化ホルモン(LH)、プロラクチン、テストステロン)の濃度分析、精巣のStage VIIの精細管における精祖細胞、プレプトテン期精母細胞、パキテン期精母細胞、及び円形精子細胞に関する生殖細胞指数の算出、精巣間細胞のBrdU標識率の算出が行われた。

精巣及び精巣上体に組織学的病変は認められず、血清中の各ホルモン濃度、Stage VIIの精細管の生殖細胞指数及び精巣間細胞のBrdU標識率にも、検体投与に関連する影響は認められなかった。したがって、本剤を64 mg/kg 体重/日の用量で4週間混餌投与しても、ラットの精巣機能に関連するホルモンの血中濃度、精巣間細胞のBrdU標識率を指標とした細胞増殖活性及び精子形成能に影響はないと考えられた。(参照6、12)

### (2) ラットを用いた肝薬物代謝酵素活性に及ぼす影響に関する試験

SDラット(一群雌雄各6匹)に、エトキサゾールを4週間又は13週間混餌(原体:0、1,000、及び2,000 ppm:平均検体摂取量は表38参照)投与し、投与終了後に肝ミクロソームの蛋白量、チトクローム P450 量、ECOD 及びPROD 活性が測定された。

表 38 肝薬物代謝酵素活性に及ぼす影響に関する試験の平均検体摂取量

投与群		1,000 ppm	2,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	59.6	120
	雌	66.7	134

各投与群で認められた毒性所見は表 39 に示されている。

2,000 ppm 投与群では、雄全例に肝比重量の増加及び小葉中心性肝細胞肥大が認められた。雌では、1,000 及び 2,000 ppm の 4 週間投与で肝絶対及び比重量増加が認められたが、13 週間投与では肝重量の増加は認められず、肝細胞肥大も認められなかった。いずれの投与群においても、チトクローム P450 量及び肝薬物代謝酵素活性には検体投与による影響は認められなかった。(参照 12、16)

表 39 肝薬物代謝酵素活性に及ぼす影響に関する試験で認められた毒性所見

性別	雄		雌	
	投与開始 4 週後	投与開始 13 週後	投与開始 4 週後	投与開始 13 週後
2,000 ppm	・肝比重量増加 ・小葉中心性肝細胞肥大	・肝比重量増加		2,000 ppm 以下 毒性所見なし
1,000 ppm 以上	1,000 ppm 毒性所見なし	1,000 ppm 毒性所見なし	・肝絶対及び比重量増加	



### Ⅲ. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて、農薬及び動物用医薬品「エトキサゾール」の食品健康影響評価を実施した。なお、今回、植物体内運命試験（ワタ）、作物残留試験（かんしょ）、家畜薬物動態試験（鶏）、家畜残留試験（鶏）、亜急性毒性試験（ラット）、慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）、発がん性試験（マウス）、遺伝毒性試験の成績が新たに提出された。

<sup>14</sup>Cで標識したエトキサゾールのラットを用いた動物体内運命試験の結果、経口投与後48時間における吸収率は、少なくとも低用量群の雄で50%、雌で64%、高用量群の雄で16%、雌で19%と算出された。臓器及び組織への蓄積性は認められないものの、肝臓に高濃度に分布することが明らかとなった。この特徴はエトキサゾール投与により供試動物に共通して認められた肝臓に対する毒性の発現に関与していることが示唆された。排泄は速やかであり、主要排泄経路は糞中であつた。糞中の主要残留成分はエトキサゾールで、ほかに微量のR3、R7及びR13が同定された。尿中の主要代謝物はMet1、R24及びR11であつた。

<sup>14</sup>Cで標識したエトキサゾールのなす、りんご、オレンジ及びワタを用いた植物体内運命試験の結果、エトキサゾールの供試作物における残留性は低く、果実（又は可食部）への浸透移行性は極めて小さいと考えられた。植物体における主要残留成分はエトキサゾールであり、10%TRRを超えて検出された代謝物はDFB（ワタ種子で最大20.1%TRR）及びR3（ジントラッシュで最大18.1%TRR）であつた。

エトキサゾール、R3及びR7を分析対象化合物とした作物残留試験の結果、最大残留値はいずれもホップ（乾花）の6.68 mg/kg（エトキサゾール）、0.25 mg/kg（R3）及び2.19 mg/kg（R7）であつた。

鶏を用いた家畜動態試験（混餌投与）の結果、鶏組織及び卵中の主要残留物はエトキサゾール（脂肪（腹部＋皮膚）で最大92.1%TRR）であつた。肝臓では、R16（最大66.2%TRR）が主要代謝物であつた。エトキサゾールを分析対象化合物とした家畜残留試験の結果、牛を用いた試験では、経皮投与されたエトキサゾールは牛体中には残留しないと考えられた。鶏を用いた試験では、噴霧投与されたエトキサゾールの最大残留値は0.11 µg/g（脂肪）であつた。

各種毒性試験結果から、エトキサゾール投与による影響は主に肝臓（重量増加、小葉中心性肝細胞肥大等）及び歯（エナメル形成異常：ラット）に認められた。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び生体において問題となる遺伝毒性は認められなかつた。

各種試験結果から、農産物中の暴露評価対象物質をエトキサゾール（親化合物のみ）と設定した。

各試験における無毒性量等は表40に示されている。

各試験で得られた無毒性量の最小値は、ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験②の1.83 mg/kg 体重/日であつたが、2年間慢性毒性/発がん性併合

試験①の無毒性量が 4.01 mg/kg 体重/日であり、この差は用量設定の違いによる  
と考えられ、ラットにおける無毒性量は 4.01 mg/kg 体重/日が妥当と考えられた。  
以上のことから、食品安全委員会は、4.01 mg/kg 体重/日を根拠として、安全係  
数 100 で除した 0.04 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量 (ADI) と設定した。

ADI	0.04 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)	4.01 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

表 40 各評価機関の評価及び各試験における無毒性量等

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日) ①				参考 (農薬抄録)
			米国②	豪州③	食品安全委員会		
ラット	90日間 亜急性 毒性試験①	0、100、300、1,000、3,000 ppm	雄：61.8 雌：69.0	雄：6.12 雌：20.6	雄：6.12 雌：20.5	雄：6.12 雌：20.5	雄：肝絶対及び比 重量増加 雌：肝比重量増加 等
		雄：0、6.12、18.3、61.8、 184 雌：0、6.74、20.5、69.0、 205	雌雄：肝酵素増加、 肝重量増加、小葉 中心性肝細胞肥 大、雌：肝腫大	雌雄：肝重量増加	雄：肝絶対及び比 重量増加 雌：肝比重量増加		
	90日間 亜急性 毒性試験②	0、5,000、10,000 ppm	雌雄：— 雌雄：臨床症状、 肝重量増加等	雌雄：— 雌雄：肝絶対及び 比重量増加等	雌雄：— 雌雄：Ht 減少、小 葉中心性肝細胞肥 大等	(最大耐量： 10,000 ppm)	
	2年間 慢性毒性/ 発がん性 併合試験①	0、4、16、64 (設定値)	雌雄：64	雄：4 雌：16	雄：4.01 雌：16.1	雄：4.01 雌：16.1	雄：肝絶対及び比 重量増加等 雌：LDH 増加
		雄：0、4.01、16.1、64.4 雌：0、4.03、16.1、64.5	毒性所見なし  (発がん性ははつき りしない)	雌雄：肝毒性 (肝 重量増加及び血漿 Chol 増加)	雄：肝絶対及び比 重量増加等 雌：LDH 増加	雄：肝絶対及び比 重量増加等 雌：LDH 増加	(発がん性は認めら れない)

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日) ①			
			米国 ②	豪州 ③	食品安全委員会	参考 (農薬抄録)
	2年間 慢性毒性/ 発がん性 併合試験②	0、50、5,000、10,000 ppm	雄：1.83 雌：2.07	雄：1.83 雌：2.07	雄：1.83 雌：2.07	雄：1.83 雌：2.07
		雄：0、1.83、187、386 雌：0、2.07、216、445	雌雄：切歯エナメル形成異常	雌雄：肝重量増加等	雌雄：肝絶対及び比重量増加、切歯エナメル形成異常等	雌雄：肝絶対及び比重量増加、切歯エナメル形成異常等
	2世代 繁殖試験	0、80、400、2,000、ppm	親動物：20 児動物：20 繁殖能：100	親動物：20 児動物：20	親動物：282 F <sub>1</sub> 雄：31.7 P雌：159 F <sub>1</sub> 雌：172	親動物 P雄：282 F <sub>1</sub> 雄：31.7 P雌：33.4 F <sub>1</sub> 雌：35.6
		P雄：0、5.59、28.2、139 P雌：0、6.59、33.4、159 F <sub>1</sub> 雄：0、6.29、31.7、157 F <sub>1</sub> 雌：0、6.78、35.6、172 [0、4、20、100] <sup>④</sup>	親動物：肝比重量増加(雄)等 児動物：生存率低下	親動物：肝比重量増加 児動物：低体重、生存率低下	親動物 雄：肝比重量増加 雌：毒性所見なし 児動物：生存率低下	児動物 P雄：282 F <sub>1</sub> 雄：31.7 P雌：33.4 F <sub>1</sub> 雌：35.6 親動物：肝比重量増加 児動物：生存率低下

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日) ①			
			米国 ②	豪州 ③	食品安全委員会	参考 (農薬抄録)
マウス	発生毒性 試験	0、40、200、1,000	母動物：1,000 胎児：1,000 母動物、胎児：毒 性所見なし (催奇形性は認めら れない)	母動物：200 胎児：1,000 母動物：摂餌量減 少 胎児：毒性所見な し (催奇形性は認めら れない)	母動物：200 胎児：1,000 母動物：摂餌量減 少 胎児：毒性所見な し (催奇形性は認めら れない)	母動物：200 胎児：1,000 母動物：摂餌量減 少 胎児：毒性所見な し (催奇形性は認めら れない)
			雄：214 雌：251 雌雄：門脈周囲性 肝細胞壊死等	雄：55 雌：250 雌雄：肝絶対及び 比重量増加等	雄：55.1 雌：251 雌雄：肝絶対及び 比重量増加等	雄：55.1 雌：251 雌雄：肝絶対及び 比重量増加等
	90日間 亜急性 毒性試験	0、100、400、1,600、6,400 ppm 雄：0、13.4、55.1、214、 878 雌：0、15.2、62.0、251、 995	雄：241 雌：243 雌雄：毒性所見な し (発がん性は認めら れない)	雌雄：60 雄：CPK 上昇、肝 脂肪化等 雌：肝重量増加 (発がん性は認めら れない)	雄：60.1 雌：60.5 雄：小葉中心性肝 細胞脂肪化等 雌：肝比重量増加 (発がん性は認めら れない)	雄：60.1 雌：60.5 雄：小葉中心性肝 細胞脂肪化等 雌：肝比重量増加 (発がん性は認めら れない)
18か月間 発がん性 試験①	0、15、60、240 (設定値)	雄：0、15.1、60.1、241 雌：0、15.1、60.5、243	雄：241 雌：243 雌雄：毒性所見な し (発がん性は認めら れない)	雌雄：60 雄：CPK 上昇、肝 脂肪化等 雌：肝重量増加 (発がん性は認めら れない)	雄：60.1 雌：60.5 雄：小葉中心性肝 細胞脂肪化等 雌：肝比重量増加 (発がん性は認めら れない)	雄：60.1 雌：60.5 雄：小葉中心性肝 細胞脂肪化等 雌：肝比重量増加 (発がん性は認めら れない)

動物種	試験	投与量 (mg/kg体重/日)	無毒性量 (mg/kg体重/日) 1)				参考 (農薬抄録)
			米国 2)	豪州 3)	食品安全委員会		
	18 か月間 発がん性 試験②	0、2,250、4,500 ppm	雄：242 雌：243	雄：242 雌：243	雄：242 雌：243	雄：242 雌：243	雄：小葉中心性肝 細胞脂肪化 雌：肝比重量増加
		雄：0、242、484 雌：0、243、482	雄：小葉中心性肝 細胞脂肪化 雌：肝比重量増加	(発がん性は認めら れない)	(発がん性は認めら れない)	(発がん性は認めら れない)	(発がん性は認めら れない)
ウサギ	発生毒性 試験	0、40、200、1,000	母動物：200 胎児：200	母動物：200 胎児：200	母動物：200 胎児：200	母動物：200 胎児：200	母動物：200 胎児：200
		0、40、200、1,000	母動物：肝腫大、 体重増加抑制等 胎児：仙椎前椎骨 数 27 増加	母動物：体重増加 抑制等 胎児：骨格変異増 加	母動物：体重増加 抑制等 胎児：骨格変異増 加	母動物：体重増加 抑制等 胎児：骨格変異増 加	母動物：体重増加 抑制等 胎児：骨格変異増 加
イヌ	90 日間 亜急性 毒性試験	0、200、2,000、10,000 ppm	雄：5.33 雌：5.42	雄：5.33 雌：5.42	雄：5.33 雌：5.42	雄：5.33 雌：5.42	雄：5.33 雌：5.42
		雄：0、5.33、53.7、268 雌：0、5.42、55.9、277	雌雄：肝重量増加 等	(催奇形性は認めら れない)	(催奇形性は認めら れない)	(催奇形性は認めら れない)	(催奇形性は認めら れない)

動物種	試験	投与量 (mg/kg体重/日)	無毒性量 (mg/kg体重/日) 1)			参考 (農薬抄録)
			米国 2)	豪州 3)	食品安全委員会	
	1年間慢性毒性試験	0、200、1,000、5,000 ppm ----- 雄：0、4.62、23.5、116 雌：0、4.79、23.8、117	雄：4.62 雌：4.79  雌雄：ALP増加等	雄：4.6 雌：4.8  雌雄：肝重量増加等	雄：4.62 雌：4.79  雌雄：肝絶対及び比重量増加等	雄：4.62 雌：4.79  雌雄：肝絶対及び比重量増加等
	ADI (cRfD)		NOAEL：4.62 UF：100 cRfD：0.046  イヌ1年間慢性毒性試験	NOAEL：4 SF：100 ADI：0.04  ・ラット2年間慢性毒性/発がん性併合試験 ・イヌ1年間慢性毒性試験	NOAEL：4.01 SF：100 ADI：0.04  ラット2年間慢性毒性/発がん性併合試験	NOAEL：4.01 SF：100 ADI：0.04  ラット2年間慢性毒性/発がん性併合試験
	ADI (cRfD) 設定根拠資料					

NOAEL：無毒性量 NOEL：無影響量 SF：安全係数 ADI：一日摂取許容量 UF：不確実係数 cRfD：慢性参照用量

-：無毒性量は設定できない。

1)：無毒性量は設定できない。最小毒性量で認められた主な毒性所見を記した。

2)：2005年の米国資料（参照11）に基づいた。

3)：豪州資料においてはNOELが示されている。

4)：米国資料に記載されている検体摂取量。

<別紙1：代謝物/分解物略称>

記号	略称	化学名
2,5-YI	2,5-オキサゾリン	(原体混在物)
R2	酸化オキサゾリン	2-(2,6-difluorophenyl)-4-[2-ethoxy-4-(1-hydroxymethyl-1-methylethyl)phenyl]-4,5-dihydro-oxazole
R3	ジベンズアミド	<i>N</i> -(2,6-difluorobenzoyl)-4- <i>tert</i> -butyl-2-ethoxybenzamide
R4	アミドアルコール	<i>N</i> -(2,6-difluorobenzoyl)-2-amino-2-(4- <i>tert</i> -butyl-2-ethoxyphenyl)ethanol
R5	酸化エトキシアミドアルコール	<i>N</i> -(2,6-difluorobenzoyl)-2-amino-2-[4- <i>tert</i> -butyl-2-(2-hydroxyethoxy)phenyl]ethanol
R6	酸化アミドアルコール	<i>N</i> -(2,6-difluorobenzoyl)-2-amino-2-[2-ethoxy-4-(1-hydroxymethyl-1-methylethyl)phenyl]ethanol
R7	アミノエステル	2-amino-2-(4- <i>tert</i> -butyl-2-ethoxy-phenyl)ethyl 2,6-difluorobenzoate
R8	フェニルグリシノール	2-amino-2-(4- <i>tert</i> -butyl-2-ethoxy-phenyl)ethanol
R9	フェニルグリシン	4- <i>tert</i> -butyl-2-ethoxyphenyl-glycine
R10	ベンゾイルグリシン	<i>N</i> -(2,6-difluorobenzoyl)glycine
R11	ジフルオロ安息香酸	2,6-difluorobenzoic acid
R12	エトキシ安息香酸	4- <i>tert</i> -butyl-2-ethoxybenzoic acid
R13	オキサゾール	4-(4- <i>tert</i> -butyl-2-ethoxyphenyl)-2-(2,6-difluorophenyl)oxazole
R14	<i>N</i> -ホルミルアミノエステル	<i>N</i> -formyl-2-amino-2-(4- <i>tert</i> -butyl-2-ethoxyphenyl)ethyl 2,6-di-fluorobenzoate
R15	ベンズアミド	4- <i>tert</i> -butyl-2-ethoxybenzamide
R16	オキサゾリンカルボン酸	2-(2,6-difluorophenyl)-4-[2-ethoxy-4-(1-hydroxycarbonyl-1-methylethyl)phenyl]-4,5-dihydro-oxazole
R24	酸化フェニルグリシノール	2-amino-2-[2-ethoxy-4-(1-hydroxy-methyl-1-methylethyl)phenyl]-ethanol
DFB	DFB	2,6-difluorobenzamide
Met1	フェニルグリシノールカルボン酸	2-amino-2-[2-ethoxy-4-(1-hydroxy-carbonyl-1-methylethyl)phenyl]-ethanol
Met4	水酸化オキサゾリン	4-(4- <i>tert</i> -butyl-2-ethoxyphenyl)-2-(2,6-difluorophenyl)-4 又は5-hydroxy-4,5-dihydrooxazole
1B	極性成分	(R11の抱合体を含む3種の代謝物から成る極性代謝物群)



<別紙 2 : 検査値等略称>

略称	名称
A/G 比	アルブミン/グロブリン比
ai	有効成分量
Alb	アルブミン
ALP	アルカリホスファターゼ
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ (=グルタミン酸ピルビン酸トランスアミナーゼ (GPT) )
APTT	活性化部分トロンボプラスチン時間
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (=グルタミン酸オキサロ酢酸トランスアミナーゼ (GOT) )
AUC	薬物濃度曲線下面積
BrdU	5-ブロモ-2'-デオキシウリジン
C <sub>max</sub>	最高濃度
CMC	カルボキシメチルセルロース
CPK	クレアチンホスホキナーゼ
ECOD	エトキシクマリン-O-デエチラーゼ
GGT	γ-グルタミルトランスフェラーゼ (=γ-グルタミルトランスペプチダーゼ (γ-GTP) )
Glob	グロブリン
Hb	ヘモグロビン (血色素量)
Ht	ヘマトクリット値
LC <sub>50</sub>	半数致死濃度
LD <sub>50</sub>	半数致死量
LDH	乳酸脱水素酵素
MCV	平均赤血球容積
PCNA	増殖性細胞核抗原
PHI	最終使用から収穫までの日数
PLT	血小板数
PROD	ペントキシレゾルフィン-O-デペンチラーゼ
PT	プロトロンビン時間
RBC	赤血球数
T <sub>1/2</sub>	消失半減期
TAR	総投与 (処理) 放射能
T.Bil	総ビリルビン
T.Chol	総コレステロール
TG	トリグリセリド
T <sub>max</sub>	最高濃度到達時間
TP	総蛋白質
TRR	総残留放射能
UDS	不定期 DNA 合成

<別紙3：作物残留試験成績>

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 圃場 数	使用量 (gai/ha)	回 数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)					
					エトキサゾール		R3		R7	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
あずき (露地) (乾燥子実) 1997年度	2	100 SC	2	7	0.06	0.04*	0.01	0.01*	0.03	0.02*
				14	0.04	0.02*	0.01	0.01*	0.02	0.01*
				21	0.02	0.01*	<0.01	<0.01	0.01	0.01*
かんしょ (露地) (塊根) 2010年度	2	89.5 ~90 SC	2	1	<0.01	<0.01	/	/	/	/
				3	<0.01	<0.01	/	/	/	/
				7	<0.01	<0.01	/	/	/	/
なす (施設) (果実) 1995年度	2	100 SC	1	1	0.14	0.12	0.02	0.01*	0.01	0.01*
				3	0.14	0.10	0.01	0.01*	0.01	0.01*
				7	0.06	0.04	0.01	0.01*	0.02	0.01*
なす (施設) (果実) 1995年度	2	67 WP	1	1	0.07	0.04*	<0.01	<0.01	0.02	0.01*
				3	0.05	0.03*	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				7	0.02	0.02*	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
きゅうり (施設) (果実) 1995年度	2	100 SC	1	1	0.07	0.06	0.02	0.01*	0.02	0.01*
				3	0.10	0.06	0.01	0.01*	<0.01	<0.01
				7	0.04	0.02	0.02	0.01*	0.01	0.01*
すいか (施設) (果実) 1995年度	2	100 SC	2	1	0.01	0.01*	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				3	0.01	0.01*	<0.01	<0.01	0.01	0.01*
				7	0.02	0.01*	<0.01	<0.01	0.01	0.01*
すいか (施設) (果実) 2000年度	2	125 WP	2	1	0.02	0.02*	<0.01	<0.01	/	/
				3	0.03	0.02*	<0.01	<0.01	/	/
				7	0.03	0.02*	<0.01	<0.01	/	/
メロン (施設) (果実) 1995年度	2	100 S	2	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
とうがん (施設) (果実) 2006年度	2	150 SC	2	1	0.02	0.02	/	/	/	/
				3	0.04	0.02*	/	/	/	/
				7	0.03	0.02*	/	/	/	/
みかん (施設) (果肉) 1994年度	2	250 SC	2	21	0.02	0.01	<0.01	<0.01	0.02	0.01*
				30	0.02	0.02	0.01	0.01*	0.02	0.01*
				45	0.02	0.01*	<0.01	<0.01	0.01	0.01*

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 圃場 数	使用量 (g/ha)	回 数 回	PHI (日)	残留値 (mg/kg)					
					エトキサゾール		R3		R7	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
みかん (施設) (果皮) 1994年度	2	250 SC	2	21 30 45	1.91 2.20 2.03	1.32 1.44 1.07	0.09 0.16 0.06	0.06 0.08 0.06	1.47 1.78 1.53	0.99 0.98 0.72
みかん (施設) (果肉) 1995年度	2	250~ 400 WP	2	21 30-31 45-46	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01
みかん (施設) (果皮) 1995年度	2	250~ 400 WP	2	21 30-31 45-46	0.54 0.52 0.28	0.42 0.36 0.23	0.07 0.04 0.04	0.04 0.03 0.03	0.20 0.18 0.15	0.17 0.11 0.09
みかん (施設) (果肉) 2004年度	2	250~ 300 SC	2	1 3 7 10-14 17-21	0.20 0.16 0.10 0.08 0.03	0.06* 0.06* 0.03* 0.03* 0.02*				
みかん (施設) (果皮) 2004年度	2	250~ 300 SC	2	1 3 7 10-14 17-21	3.84 3.71 3.48 2.89 2.43	1.94 2.03 1.70 1.69 1.25				
なつみかん (露地) (果肉) 1994年度	2	250 SC	2	21 30 45	0.01 0.02 <0.01	0.01* 0.01* <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01
なつみかん (露地) (果皮) 1994年度	2	250 SC	2	21 30 45	0.38 0.41 0.32	0.31 0.26 0.27	0.02 0.03 0.02	0.01* 0.01* 0.02	0.33 0.20 0.40	0.22 0.17 0.23
なつみかん (露地) (果肉) 1995年度	2	250 WP	2	21 30 45	0.01 <0.01 <0.01	0.01* <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01
なつみかん (露地) (果皮) 1995年度	2	250 WP	2	21 30 45	0.63 0.41 0.22	0.44 0.26 0.15	0.05 0.05 0.04	0.03* 0.03 0.02	0.29 0.16 0.20	0.12 0.09 0.08
なつみかん (露地) (果実) 1995年度	2	250 WP	2	21 30 45	0.16 0.07 0.05	0.13 0.08 0.04	<0.01 <0.01 0.02	0.01* 0.01* 0.01*	0.09 0.05 0.07	0.04 0.03* 0.03*

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 圃場 数	使用量 (g/ha)	回 数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)						
					エトキサゾール		R3		R7		
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	
なつみかん (露地) (果実) 2003年度	2	250 SC	1	14	0.07	0.05	/	/	/	/	
				21	0.06	0.04					
				28	0.05	0.04					
				42	0.05	0.03*					
				2	14	0.10					0.08
					21	0.09					0.07
28	0.08	0.06									
42	0.06	0.05									
ゆず (露地) (果実) 1994年度	1	250 SC	2	21	0.12	0.12	0.01	0.01	0.01	0.01	
				30	0.06	0.06	0.01	0.01	0.01	0.01	
				45	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	
ゆず (露地) (果実) 1995年度	1	250 WP	2	21	0.07	0.06	0.03	0.03	0.10	0.08	
				30	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.09	0.07	
				45	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.06	0.05	
ゆず (露地) (果実) 2004年度	1	250 SC	2	14	0.10	0.10	/	/	/	/	
				21	0.07	0.07					
すだち (露地) (果実) 1994年度	1	250 SC	2	21	0.09	0.08	0.01	0.01	0.01	0.01	
				30	0.05	0.04	0.01	0.01	0.01	0.01	
				45	0.03	0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	
すだち (露地) (果実) 1995年度	1	250 WP	2	21	0.05	0.05	0.04	0.04	<0.01	<0.01	
				30	0.01	0.01	<0.01	<0.01	0.01	0.01	
				45	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	
すだち (露地) (果実) 2004年度	1	250 SC	2	14	0.22	0.22	/	/	/	/	
				21	0.17	0.16					
りんご (露地) (果実) 1994年度	2	250 SC	2	13~14	0.12	0.07	<0.01	<0.01	0.06	0.02	
				20~21	0.05	0.03	<0.01	<0.01	0.02	0.01*	
				30	0.04	0.02	<0.01	<0.01	0.03	0.02*	
りんご (露地) (果実) 1999年度	2	250~ 312 WP	2	13~14	0.07	0.04	<0.01	<0.01	/	/	
				20~21	0.05	0.03	<0.01	<0.01			
				28	0.05	0.02	<0.01	<0.01			
				13~14	0.11	0.05					
				20~21	0.10	0.04					
28	0.05	0.03									

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験圃 場数	使用量 (g/ha)	回数 回	PHI (日)	残留値 (mg/kg)					
					エトキサゾール		R3		R7	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
なし (露地) (果実) 1994年度	2	250 SC	2	14	0.12	0.10	0.05	0.02	0.01	0.01*
				21	0.08	0.04	0.06	0.03*	0.05	0.02
				30	0.04	0.03	0.06	0.03*	0.02	0.01*
なし (露地) (果実) 1995年度	2	225~ 250 WP	2	14	0.08	0.04	0.03	0.02	0.02	0.02
				21	0.04	0.02	0.02	0.02	0.01	0.01*
				30	0.01	0.01*	0.02	0.01*	0.02	0.01
びわ (露地(施設)) (果実) 1997年度	2	300 SC	2	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
もも (露地) (果肉) 1995年度	2	250 SC	2	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
ネクタリン (露地) (果実) 2005年度	2	200~ 250 SC	2	7	0.18	0.16				
				14	0.11	0.09				
				21	0.08	0.08				
すもも (露地) (果実) 2005年度	2	150~ 200 SC	2	7	0.19	0.10				
				14	0.13	0.08				
				21	0.08	0.05				
おうとう (施設) (果実) 1995年度	2	250 SC	1	14	0.18	0.12	0.08	0.02*	0.10	0.06
				21	0.11	0.05	0.03	0.02*	0.17	0.08*
				29-30	0.07	0.03	0.03	0.02*	0.10	0.05*
いちご (施設) (果実) 1995年度	2	100 SC	1	1	0.16	0.11	<0.01	<0.01	0.10	0.07
				3	0.19	0.12	<0.01	<0.01	0.12	0.07
				7	0.07	0.06	<0.01	<0.01	0.09	0.05
いちご (施設) (果実) 1999年度	2	7.5 (µg/L)	1	1	0.11	0.08	<0.01	<0.01		
				3	0.09	0.06	<0.01	<0.01		
				7	0.06	0.05	<0.01	<0.01		
ぶどう (施設) (果実) 1998年度	2	175 SC	1	7	0.17	0.09	<0.01	<0.01	0.10	0.05
				14	0.15	0.08	0.01	0.01*	0.10	0.07
				21	0.07	0.04*	<0.01	<0.01	0.07	0.04

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 圃場 数	使用量 (gaiha)	回 数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)					
					エトキサゾール		R3		R7	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
マンゴー (施設) (果実) 2005年度	2	200 <sup>SC</sup>	2	7 14 21	0.10 0.05 0.03	0.06 0.03 0.02*	/	/	/	/
いちじく (施設) (果実) 2001、2002 年度	1	175~ 200 <sup>SC</sup>	1	1 3 7	0.13 0.11 <0.09	0.11 0.08 0.03*	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	/	/
茶 (露地) (荒茶) 1995年度	2	400 <sup>SC</sup>	1	14 21	6.40 3.09	3.92 1.50	0.09 0.06	0.06* 0.04*	1.39 0.69	0.86 0.32
茶 (露地) (浸出液) 1995年度	2	400 <sup>SC</sup>	1	14 21	0.06 0.03	0.04 0.02*	<0.02 <0.02	<0.02 <0.02	0.02 0.02	0.02* 0.02*
ホップ (露地) (乾花) 1997年度	2	350 <sup>SC</sup>	1	7~8 14~15 21~22	6.68 3.99 2.21	4.84 3.04 1.72	0.25 0.15 0.12	0.18 0.12 0.08	2.19 2.10 0.72	1.30 0.92 0.34

- 注) ・使用欄に SC 印はフロアブル剤、WP 印は水和剤、無印はくん煙剤が用いられた。  
・一部に定量限界未満を含むデータの平均を計算する場合は、定量限界値を検出したものとして計算し、\*印を付した。  
・全てのデータが定量限界未満の場合は定量限界値の平均に<を付して記載した。

<別紙4：推定摂取量>

作物名	残留値 (mg/kg)	国民平均		小児(1~6歳)		妊婦		高齢者(65歳以上)	
		ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)
小豆類(含インゲン、ササゲ、レンズ)	0.04	1.4	0.06	0.5	0.02	0.1	0.00	2.7	0.11
ナス	0.12	4.0	0.48	0.9	0.11	3.3	0.40	5.7	0.68
きゅうり (含がーキ)	0.06	16.3	0.98	8.2	0.49	10.1	0.61	16.6	1.00
スイカ(果実)	0.02	0.1	0.00	0.1	0.00	0.1	0.00	0.1	0.00
その他の うり科野菜	0.02	0.5	0.01	0.1	0.00	2.3	0.05	0.7	0.01
みかん	0.06	41.6	2.50	35.4	2.12	45.8	2.75	42.6	2.56
なつみかん	0.01	0.1	0.00	0.1	0.00	0.1	0.00	0.1	0.00
なつみかんの皮	0.44	0.1	0.04	0.1	0.04	0.1	0.04	0.1	0.04
なつみかんの 果実全体	0.13	0.1	0.01	0.1	0.01	0.1	0.01	0.1	0.01
その他の かんきつ	0.22	0.4	0.09	0.1	0.02	0.1	0.02	0.6	0.13
りんご	0.07	35.3	2.47	36.2	2.53	30.0	2.10	35.6	2.49
日本なし	0.10	5.1	0.51	4.4	0.44	5.3	0.53	5.1	0.51
ネクタリン	0.16	0.1	0.02	0.1	0.02	0.1	0.02	0.1	0.02
スモモ(含ブルー)	0.10	0.2	0.02	0.1	0.01	1.4	0.14	0.2	0.02
おうとう(チェリ)	0.12	0.1	0.01	0.1	0.01	0.1	0.01	0.1	0.01
イチゴ	0.12	0.3	0.04	0.4	0.05	0.1	0.01	0.1	0.01
ブドウ	0.09	5.8	0.52	4.4	0.40	1.6	0.14	3.8	0.34
マンゴー	0.06	0.1	0.01	0.1	0.01	0.1	0.01	0.1	0.01
その他の果実	0.11	3.9	0.43	5.9	0.65	1.4	0.15	1.7	0.19
茶	3.92	3.0	11.8	1.4	5.49	3.5	13.7	4.3	16.9
ホップ	4.84	0.1	0.48	0.1	0.48	0.1	0.48	0.1	0.48
みかんの皮	2.03	0.1	0.20	0.1	0.20	0.1	0.20	0.1	0.20
合計			20.6		13.1		21.4		25.7

注) ・残留値は、申請されている使用時期・回数のエトキサゾールの平均残留値のうち最大のものを用いた(参照 別紙3)。

- ・「ff」：平成10年~12年の国民栄養調査(参照27~29)の結果に基づく農産物摂取量(g/人/日)
- ・「摂取量」：残留値及び農産物摂取量から求めたエトキサゾールの推定摂取量(μg/人/日)
- ・「その他のうり科野菜」は「とうがん」、「その他のかんきつ」は「すだち」、「その他の果実」は「いちじく」の残留値を用いた。
- ・かんしょ、メロン、びわ及びももは、全データが定量限界未満であったため、摂取量の計算はしていない。

<参照>

- 1 動物用医薬品承認申請書（エトキサゾールを主成分とする動物用殺虫剤）：吸収試験成績に関する資料、未公表
- 2 ダニレスの牛に対する体内吸収確認試験、ヤシマ産業株式会社、大日本インキ化学工業株式会社、未公表
- 3 動物用医薬品承認申請書（エトキサゾールを主成分とする動物用殺虫剤）：残留試験成績に関する資料、未公表
- 4 動物用医薬品承認申請書（エトキサゾールを主成分とする動物用殺虫剤）：急性毒性試験成績に関する資料、未公表
- 5 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の一部を改正する件（平成 17 年 11 月 29 日付け厚生労働省告示第 499 号）
- 6 農薬抄録 エトキサゾール（殺ダニ剤）（平成 18 年 12 月 19 日改訂）：協友アグリ株式会社
- 7 U.S. EPA: Federal Register/Vol.68, No.187, 55485-55493 (2003)
- 8 U.S. EPA: Federal Register/Vol.70, No.70, 19446-19452 (2005)
- 9 U.S. EPA: Federal Register/Vol.70, No.138, 41619-41625 (2005)
- 10 U.S. EPA: Health Effects Division (HED) Risk Assessment, PC Code: 107091, DP Barcode: D292548 (2003)
- 11 U.S. EPA: Health Effects Division (HED) Risk Assessment, PC Code: 107091, DP#: 314515, Decision# 330258 (2005)
- 12 Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority (APVMA): Toxicological Evaluation Report on Etoxazole (2003)
- 13 食品健康影響評価について（平成 19 年 3 月 5 日付け厚生労働省発食安第 0305008 号）
- 14 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 20 年 2 月 21 日付け府食第 188 号）
- 15 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の一部を改正する件（平成 21 年 5 月 8 日付け厚生労働省告示第 300 号）
- 16 農薬抄録 エトキサゾール（殺ダニ剤）（平成 24 年 6 月 21 日改訂）：協友アグリ株式会社、一部公表予定
- 17 作物残留試験成績（かんしょ）：協友アグリ株式会社、未公表
- 18 [<sup>14</sup>C] 標識エトキサゾールを用いたワタにおける代謝試験（GLP 対応）：Valent U.S.A. Corporation（米国）、2000 年、未公表
- 19 エトキサゾール原体のラットにおける 90 日間亜急性経口投与毒性試験-2（最大耐量設定試験）（GLP 対応）：（財）残留農薬研究所、1998 年、未公表
- 20 エトキサゾール原体のラットにおける 90 日間亜急性経口投与毒性試験-3（肝肥大に関する生化学的および病理学的検討）（GLP 対応）：（財）残留農薬研究所、1995 年、未公表
- 21 エトキサゾール原体のラットを用いた飼料混入投与による 2 年間反復経口投与毒



- 性/発がん性併合試験-2 (GLP 対応) : (財) 残留農薬研究所、2001年、未公表
- 22 エトキサゾール原体のマウスを用いた飼料混入投与による18カ月間発がん性併合試験-2 (GLP 対応) : (財) 残留農薬研究所、2001年、未公表
- 23 エトキサゾール原体のサルモネラ菌 TA102 株を用いた復帰突然変異試験 (Ames test-2) (GLP 対応) : 住友化学株式会社、1999年、未公表
- 24 エトキサゾール原体のマウスリンパ腫 L5178Y 細胞を用いた遺伝子突然変異試験 (GLP 対応) : Huntingdon Life Sciences Ltd. (英国)、1996年、未公表
- 25 エトキサゾール原体のラット肝細胞を用いた in vivo/in vitro 不定期 DNA 合成 (UDS) 試験 (GLP 対応) : Corning Hazleton (欧州)、1996年、未公表
- 26 食品健康影響評価について (平成25年1月30日付け厚生労働省発食安0130第12号)
- 27 国民栄養の現状—平成10年国民栄養調査結果— : 健康・栄養情報研究会編、2000年
- 28 国民栄養の現状—平成11年国民栄養調査結果— : 健康・栄養情報研究会編、2001年
- 29 国民栄養の現状—平成12年国民栄養調査結果— : 健康・栄養情報研究会編、2002年
- 30 ヤシマ産業株式会社. 動物用医薬品製造販売承認申請書 ゴッシュ 添付資料: 概要 (未公表)
- 31 ヤシマ産業株式会社. 動物用医薬品製造販売承認申請書 ゴッシュ 添付資料: 吸収等試験 (未公表)
- 32 ヤシマ産業株式会社. 動物用医薬品製造販売承認申請書 ゴッシュ 添付資料: 残留性に関する試験 (未公表)

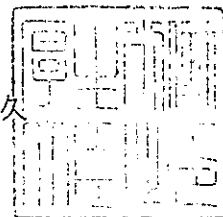




厚生労働省発食安1122第6号  
平成25年11月22日

薬事・食品衛生審議会  
会長 西島 正弘 殿

厚生労働大臣 田村 憲久



諮問書

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づき、  
下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

次に掲げる農薬の食品中の残留基準設定について

グルホシネート

平成25年12月26日

薬事・食品衛生審議会  
食品衛生分科会長 岸 玲子 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会  
農薬・動物用医薬品部会長 大野 泰雄

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会  
農薬・動物用医薬品部会報告について

平成25年11月22日付け厚生労働省発食安1122第6号をもって諮問された、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づくグルホシネートに係る食品規格（食品中の農薬の残留基準）の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

# グルホシネート

今般の残留基準の検討については、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：グルホシネート [ Glufosinate ]

(注) 本化合物には光学異性体 (D 体及び L 体) が存在する。ラセミ体はアンモニウム塩が「グルホシネート [Glufosinate]」として、また、活性本体である L 体を選択的に製造した「グルホシネート P ナトリウム塩 [Glufosinate-P sodium salt] (D/L 存在比 L 体が 99.9%以上)」についても、国内における農薬登録がなされている。なお、ISO ではアンモニウム塩ではなく、遊離酸を Glufosinate (ISO) と命名している。

### (2) 用途：除草剤

アミノ酸系除草剤である。グルタミン合成酵素阻害によりアンモニアが蓄積し、植物の生理機能を阻害して殺草活性を示すと考えられている。

### (3) 化学名

グルホシネートアンモニウム塩：

Ammonium DL-homoalanin-4-yl (methyl) phosphinate (IUPAC)

Ammonium (±)-2-amino-4-(hydroxymethylphosphinoyl)butanoate (CAS)

グルホシネート P ナトリウム塩：

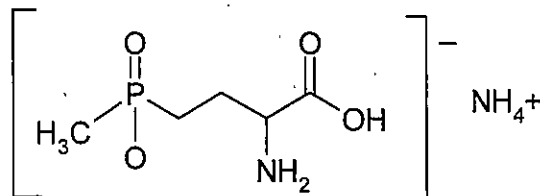
Sodium L-homoalanin-4-yl (methyl) phosphinate (IUPAC)

(+)-2-amino-4-(hydroxymethylphosphinoyl)butanoic acid monosodium salt

(CAS)

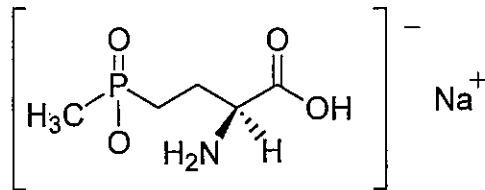
### (4) 構造式及び物性

【グルホシネートアンモニウム塩】



分子式	$C_5H_{15}N_2O_4P$
分子量	198.16
水溶解度	500g/L 以上 (20°C)
分配係数	$\log_{10}P_{ow} = -4.01$ (25°C、pH 7)

【グルホシネートPナトリウム塩】



分子式	$C_5H_{11}NO_4 PNa$
分子量	203.11
水溶解度	500 g/L 以上 (20°C)
分配係数	$\log_{10}P_{ow} = -2.73$ (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。

作物名となっているものについては、今回農薬取締法（昭和23年法律第82号）に基づく適用拡大申請がなされたものを示している。

(1) 国内での使用方法

① 18.5%グルホシネート 液剤

作物名	適用場所	適用雑草名	使用時期	使用量		本剤の使用回数	使用方法	グルホシネート及びグルホシネートPを含む農薬の総使用回数
				薬量	希釈水量			
かんきつ りんご		一年生雑草	収穫 21 日前まで (雑草生育期： 草丈 30cm 以下)	300～500 mL/10a				
		多年生雑草		500～1000 mL/10a				
ぶどう、なし おうとう、かき もも、小粒核果類 ネクター、ブルーベリー		一年生雑草	収穫前日まで (雑草生育期： 草丈 30cm 以下)	300～500 mL/10a				
		多年生雑草		500～1000 mL/10a				
びわ キウイフルーツ		一年生雑草	収穫 21 日前まで (雑草生育期： 草丈 30cm 以下)	300～500 mL/10a		3 回以内		3 回以内
		多年生雑草		500～750 mL/10a				
いちよう (種子)		一年生雑草	収穫 14 日前まで (雑草生育期： 草丈 30cm 以下)	300～500 mL/10a				
		多年生雑草		500～1000 mL/10a				
くり		一年生雑草	収穫 30 日前まで (雑草生育期： 草丈 30cm 以下)	300～500 mL/10a				
		多年生雑草		500～750 mL/10a				
キャベツ はくさい	—	一年生雑草	収穫 45 日前まで (雑草生育期定植 前又は畦間処理)	300～500 mL/10a	100～150 L/10a	雑草茎葉 散布	2 回以内	2 回以内
きゅうり、なす ピーマン とうがらし類 トマト、シトメ いちご			収穫前日まで (雑草生育期定植 前又は畦間処理)				3 回以内	3 回以内
だいこん			収穫 45 日前まで (雑草生育期は種 前又は畦間処理)				2 回以内	2 回以内
はつかだいこん たかな ほうれんそう			収穫 7 日前まで (雑草生育期は種 前又は畦間処理)					
メロン、レタス 非結球レタス かぼちゃ			収穫 30 日前まで (雑草生育期定植 前又は畦間処理)				3 回以内	3 回以内
にんじん オクラ			収穫前日まで (雑草生育期は種 前又は畦間処理)					
アスパラガス			収穫前日まで (雑草生育期萌芽 前又は畦間処理)				2 回以内	2 回以内
すいか ねぎ たまねぎ ブロッコリー ズッキーニ にがうり			収穫前日まで (雑草生育期定植 前又は畦間処理)				2 回以内	2 回以内
さといも やまのいも			収穫 30 日前まで (雑草生育期植付 前又は畦間処理)				3 回以内	3 回以内

① 18.5%グルホシネート 液剤 (つづき)

作物名	適用場所	適用雑草名	使用時期	使用量		本剤の使用回数	使用方法	グリホシネート及びグリホシネートPを含む農薬の総使用回数
				薬量	希釈水量			
かんしょ	圃場内の周縁部	一年生雑草	収穫21日前まで (雑草生育期挿苗前又は畦間処理)	200~300 mL/10a	100~150 L/10a	2回以内	雑草茎葉散布	2回以内
こんにゃく			雑草生育期植付前 又は植付後萌芽前					
ばれいじよ			収穫30日前まで (雑草生育期 畦間処理)	100~200 mL/10a		1回		3回以内 (萌芽前は 1回以内、 萌芽後は 2回以内)
			雑草生育期 植付前又は植付後 萌芽直前					
豆類 (種実、ただし、 だいずを除く)			収穫21日前まで (畦間処理： 雑草生育期)	300~500 mL/10a		3回以内		3回以内
			は種前 (雑草生育期)					
			定植5日前まで (雑草生育期)					
だいず			収穫28日前まで (畦間処理： 雑草生育期)	300~500 mL/10a		3回以内		3回以内
			は種前 (雑草生育期)					
			は種後出芽前 (雑草生育期)					
			定植5日前まで (雑草生育期)					
えだまめ			収穫28日前まで (畦間処理： 雑草生育期)	300~500 mL/10a		3回以内		3回以内
			は種前 (雑草生育期)					
			は種後出芽前 (雑草生育期)					
			定植5日前まで (雑草生育期)					
小麦	収穫14日前まで (雑草生育期は種 前又は畦間処理)	300~500 mL/10a	3回以内	4回以内 (は種後 は合計3回 以内)				
	は種前 (雑草生育期)							
	は種後出芽前 (雑草生育期)							
	収穫7日前まで (雑草生育期)	300~750 mL/10a	1回					



① 18.5%グルホシネート 液剤 (つづき)

作物名	適用場所	適用雑草名	使用時期	使用量		本剤の使用回数	使用方法	グルホシネート及びグルホシネートPを含む農薬の総使用回数			
				薬量	希釈水量						
いちじく	園場内の周縁部	一年生雑草	収穫前日まで (雑草生育期: 草丈 30cm 以下)	300~500 mL/10a	100~150 L/10a	3回以内	雑草茎葉 散布	3回以内			
なばな			収穫 21 日前まで (雑草生育期は種 前又は畦間処理)			2回以内		2回以内			
かぶ			は種前 (雑草生育期)			2回以内		2回以内			
			定植前 (雑草生育期)								
			収穫 21 日前まで (畦間処理: 雑草生育期)								
にら さやいんげん さやえんどう 実えんどう 未成熟そらまめ			は種前 (雑草生育期)			3回以内		3回以内			
			定植前 (雑草生育期)								
			収穫前日まで (畦間処理:雑草生 育期)								
そば			は種前 (雑草生育期)			3回以内		3回以内			
			は種後出芽前 (雑草生育期)								
ごぼう			収穫前日まで (雑草生育期)			300~500 mL/10a		100~150 L/10a	雑草茎葉 散布	2回以内	2回以内
			収穫前日まで (雑草生育期は種 前又は畦間処理)							2回以内	2回以内
			収穫 21 日前まで (雑草生育期定植 前又は畦間処理)							1回	1回
			収穫前日まで (雑草生育期植付 前又は畦間処理)							2回以内	2回以内
			収穫前日まで (雑草生育期植付 前又は畦間処理)							3回以内	3回以内
	収穫 14 日前まで (雑草生育期植付 前又は畦間処理)	2回以内	2回以内								
	は種前 (雑草生育期)										
	定植前 (雑草生育期)										
	食用ぎく	収穫 14 日前まで (畦間処理:雑草生 育期)	1回	1回							
	水田作物	耕起 15 日前まで (雑草生育期)	1回	1回							
水田作物 (水田畦畔)	水田畦畔	一年生雑草 多年生雑草	収穫 7 日前まで (雑草生育期: 草丈 30cm 以下)	500~1000 mL/10a	2回以内	2回以内					
水田作物、畑作物 (休耕田)	休耕田	雑草生育期 (草丈 50cm 以下)	3回以内	3回以内							

① 18.5%グルホシネート 液剤 (つづき)

作物名	適用場所	適用雑草名	使用時期	使用量		本剤の使用回数	使用方法	グルホシネート及びグルホシネートPを含む農薬の総使用回数			
				薬量	希釈水量						
水田作物 (水田刈跡)	水田刈跡	一年生雑草	雑草生育期	300~500 mL/10a	100~150 L/10a	1回	雑草茎葉 散布	1回			
茶	圃場内の 周縁部	一年生雑草	摘採7日前まで (雑草生育期 畦間処理)	300~500 mL/10a		2回以内		2回以内			
セルリー			収穫7日前まで (雑草生育期定植 前又は畦間処理)			3回以内		3回以内			
さんしょう (果実)			多年生雑草			収穫7日前まで (雑草生育期: 草丈30cm以下)		500~750 mL/10a	2回以内	2回以内	
しそ (花穂)		一年生雑草	一年生雑草	収穫14日前まで (雑草生育期定植 前又は畦間処理)		300~500 mL/10a		1回	4回以内 (は種後は 合計3回 以内)		
食用桑(葉) 食用桑(果実)				収穫45日前まで (雑草生育期 春期萌芽前及び夏 切り後萌芽前)						3回以内	3回以内
パセリ				収穫3日前まで (雑草生育期定植 前又は畦間処理)						2回以内	2回以内
大麦				は種前 (雑草生育期)						3回以内	3回以内
				は種後出芽前 (雑草生育期)							
もりあざみ		収穫7日前まで (雑草生育期)	3回以内	3回以内							
ふき		収穫30日前まで (雑草生育期は種 前又は畦間処理)	100~150 L/10a	300~500 mL/10a		3回以内		3回以内			
ふき (ふきのとう)		収穫120日前まで (雑草生育期定植 前又は畦間処理)									
たけのこ		収穫75日前まで (雑草生育期定植 前又は畦間処理)							2回以内	2回以内	
		収穫30日前まで (雑草生育期: 草丈30cm以下)			3回以内		3回以内				
みつば みしまさいこ	収穫7日前まで (雑草生育期は種 前又は畦間処理)										
たらき	収穫45日前まで (雑草生育期: 植付前又は 畦間処理)										

② 8.5%グルホシネート 液剤

作物名	適用場所	適用雑草名	使用時期	使用量		本剤の使用回数	使用方法	グルホシネート及びピグロホシネートPを含む農薬の総使用回数		
				薬量	希釈水量					
かんきつ りんご もも、うめ	—	畑地一年生 雑草	収穫 21 日前まで (雑草生育期： 草丈 30cm 以下)	500～750 mL/10a	100～150 L/10a	3 回以内	雑草茎葉 散布	3 回以内		
ぶどう なし かき			収穫前日まで (雑草生育期： 草丈 30cm 以下)							
くり			収穫 30 日前まで (雑草生育期： 草丈 30cm 以下)							
キャベツ			収穫 45 日前まで (雑草生育期定植 前又は畦間処理)		50～100 L/10a	2 回以内			3 回以内	2 回以内
きゅうり			収穫前日まで (雑草生育期定植 前又は畦間処理)			3 回以内				
なす トマト ミニトマト			収穫前日まで (雑草生育期 畦間処理)			2 回以内				
ねぎ			収穫 60 日前まで (雑草生育期 畦間処理)			3 回以内				
だいこん はつかだいこん			は種前 (雑草生育期)			2 回以内				
さといも やまのいも			収穫 30 日前まで (雑草生育期 植付後畦間処理)			3 回以内				
アスパラガス			収穫 30 日前まで (雑草生育期 畦間処理)			2 回以内				
かんしょ			収穫 90 日前まで (雑草生育期 挿苗後畦間処理)			400～500 mL/10a				2 回以内
こんにやく			収穫 30 日前まで (雑草生育期 植付後萌芽前又は 畦間処理)			500～750 mL/10a				3 回以内
ばれいしょ			植付後萌芽直前 (雑草生育期)			200～300 mL/10a				1 回
茶	一年生雑草	摘採 7 日前まで (雑草生育期： 草丈 30cm 以下)	500～750 mL/10a	100～150 L/10a		2 回以内	2 回以内			
水田作物		水田耕起前	春期耕起前 30～15 日 (雑草生育期)			1 回	1 回			
水田作物 (水田畦畔)		水田畦畔	多年生雑草			収穫 7 日前まで (雑草生育期： 草丈 30cm 以下)	1000 mL/10a	2 回以内		2 回以内

③ 20.0%グルホシネート 水和剤

作物名	適用場所	適用雑草名	使用時期	使用量		本剤の使用回数	使用方法	グルホシネート及びグルホシネートPを含む農薬の総使用回数
				薬量	希釈水量			
みかん	—	一年生雑草 多年生雑草	春期萌芽前 雑草生育期 (草丈 20cm 以下) (収穫 21 日前まで)	250~300 g/10a	100~150 L/10a	2 回以内	雑草茎 葉散布	2 回以内
ぶどう			春期雑草生育期 (草丈 20cm 以下) (収穫 30 日前まで)	250~400 g/10a				

④ 11.5%グルホシネートPナトリウム塩液剤

作物名	適用場所	適用雑草名	使用時期	使用量		本剤の使用回数	使用方法	グルホシネート及びグルホシネートPを含む農薬の総使用回数			
				薬量	希釈水量						
果樹類 (かんきつ、りんご、びわ、いちょう(種子)、くり、キウイフルーツ、食用桑(果実)、さんしょう(果実)を除く)	—	一年生雑草	収穫前日まで (雑草生育期 草丈30cm以下)	300~500 mL/10a	100~150 L/10a	3回以内	雑草 茎葉散布	3回以内			
		多年生雑草		500~1000 mL/10a							
かんきつ りんご びわ キウイフルーツ		一年生雑草	収穫21日前まで (雑草生育期 草丈30cm以下)	300~500 mL/10a							
		多年生雑草		500~ 1000mL/10 a							
くり		一年生雑草	収穫30日前まで (雑草生育期 草丈30cm以下)	300~500 mL/10a							
		多年生雑草		500~1000 mL/10a							
いちょう (種子)		一年生雑草	収穫14日前まで (雑草生育期 草丈30cm以下)	300~500 mL/10a							
		多年生雑草		500~1000 mL/10a							
食用桑(果実)		一年生雑草	収穫45日前まで (雑草生育期春期 萌芽前及び夏切り 後萌芽前)	300~500 mL/10a							
		多年生雑草		500~1000 mL/10a							
さんしょう (果実)		一年生雑草	収穫7日前まで (雑草生育期 草丈30cm以下)	300~500 mL/10a							
		多年生雑草		500~1000 mL/10a							
そば		一年生雑草	播種前 (雑草生育期)	300~500 mL/10a					3回以内	3回以内	3回以内
豆類 (種実、ただし、 らっかせいを除く)		一年生雑草	収穫前日まで (雑草生育期 は種・定植前又は 畦間処理)								
豆類 (未成熟、ただし、え だまめを除く)			収穫前日まで (雑草生育期 は種・定植前又は 畦間処理)								
えだまめ			収穫14日前まで (雑草生育期 は種・定植前又は 畦間処理)								

④ 11.5%グルホシネートPナトリウム塩液剤 (つづき)

作物名	適用場所	適用雑草名	使用時期	使用量		本剤の使用回数	使用方法	グルホシネート及びグルホシネートPを含む農薬の総使用回数
				薬量	希釈水量			
ばれいしょ	—	一年生雑草	雑草生育期 萌芽前処理	100~200 mL/10a	100~150 L/10a	1回	雑草 茎葉散布	3回以内 (萌芽前は 1回以内、 萌芽後は 2回以内)
			収穫21日前まで (雑草生育期 畦間処理)			2回以内		
さといも			収穫30日前まで (雑草生育期 植付前又は 畦間処理)			3回以内		3回以内
さといも (葉柄)			収穫7日前まで(雑 草生育期 植付前又は 畦間処理)					
かんしょ			収穫30日前まで (雑草生育期 挿苗前又は 畦間処理)			2回以内		2回以内
ごぼう			収穫前日まで (雑草生育期 は種前又は 畦間処理)					
やまのいも			収穫30日前まで (雑草生育期 萌芽前又は 畦間処理)					
ピーマン なす トマト ミニトマト きゅうり とうがらし類			収穫前日まで (雑草生育期 定植前又は 畦間処理)	300~500 mL/10a		3回以内		3回以内
メロン レタス 非結球レタス			収穫30日前まで (雑草生育期 定植前又は 畦間処理)					
キャベツ			収穫45日前まで (雑草生育期 定植前又は 畦間処理)					
たまねぎ			収穫7日前まで (雑草生育期 定植前又は 畦間処理)			2回以内		2回以内
ねぎ すいか ブロッコリー			収穫前日まで (雑草生育期 定植前又は 畦間処理)					
アスパラガス			収穫前日まで (雑草生育期 萌芽前又は 畦間処理)					

④ 11.5%グルホシネートPナトリウム塩液剤 (つづき)

作物名	適用場所	適用雑草名	使用時期	使用量		本剤の使用回数	使用方法	グルホシネート及びグルホシネートPを含む農薬の総使用回数		
				薬量	希釈水量					
にんじん	—	一年生雑草	収穫7日前まで (雑草生育期は種前又は畦間処理)	300~500 mL/10a	100~150 L/10a	3回以内	雑草茎葉散布	3回以内		
ほうれんそう			収穫14日前まで(雑草生育期畦間処理)			2回以内		2回以内		
しそ						2回以内		2回以内		
きぼうし	—	一年生雑草	収穫90日前まで (雑草生育期畦間処理)	300~500 mL/10a	100~150 L/10a	3回以内		3回以内		
みょうが(花穂)	—	一年生雑草	収穫14日前まで (雑草生育期萌芽前又は畦間処理)	300~500 mL/10a	100~150 L/10a	2回以内	雑草茎葉散布	2回以内		
みょうが(茎葉)			みょうが(花穂)の収穫14日前まで。ただし、花穂を収穫しない場合にあっては開花期終了まで(雑草生育期萌芽前又は畦間処理)						3回以内	2回以内
ホップ			収穫3日前まで (雑草生育期草丈30cm以下)			1回		1回		
茶			摘採7日前まで (雑草生育期畦間処理)							
水田作物			耕起前 (雑草生育期草丈30cm以下)			2回以内		2回以内		
水田作物 (水田畦畔)	水田畦畔	一年生雑草 多年生雑草	収穫7日前まで (雑草生育期草丈30cm以下)	500~1000 mL/10a						2回以内

## (2) 海外での使用方法

### ① 280 g/L 液剤 (米国)

作物名	1回当たりの 使用量	本剤の 使用回数	栽培期間中の 総使用量	使用時期	使用方法
てんさい	0.6kg/ha	2回以内	1.2kg/ha	収穫70日前まで	散布
棉	0.6kg/ha	3回以内	1.8kg/ha	収穫70日前まで	散布

### ② 280 g/L 液剤 (米国)

作物名	1回当たりの 使用量	本剤の 使用回数	栽培期間中の 総使用量	使用時期	使用方法
棉	0.6kg/ha	1回	0.6kg/ha	収穫120日前まで	散布

### ③ 200 g/L 液剤 (米国)

作物名	1回当たりの 使用量	本剤の 使用回数	栽培期間中の 総使用量	使用時期	使用方法
てんさい	0.4kg/ha	2回以内	0.8kg/ha	収穫60日前まで	散布
棉	0.6kg/ha	2回以内	1.2kg/ha	収穫70日前まで	散布

### ④ 200 g/L 液剤 (ドイツ)

作物名	1回当たりの 使用量	本剤の 使用回数	栽培期間中の 総使用量	使用時期	使用方法
てんさい	0.6kg/ha	2回以内	1.2kg/ha	—	散布

## 3. 作物残留試験

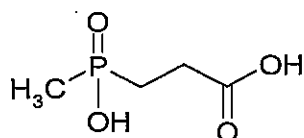
### (1) 分析の概要

#### ① 分析対象の化合物

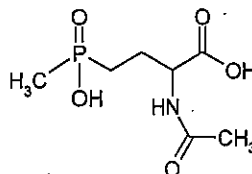
##### 【グルホシネート】

- ・ グルホシネート
- ・ 3-メチルホスフィニコプロピオン酸 (以下、代謝物Bという。)
- ・ N-アセチルグルホシネート (以下、代謝物Zという。)

代謝物Zは、グルホシネート耐性遺伝子組換え作物に特有のものであることから、穀類、豆類、種実類及びてんさいについては、代謝物Zを含めることとした。



代謝物B



代謝物Z



【グルホシネート P】

- ・グルホシネート P
- ・代謝物 B

②分析法の概要

【グルホシネート】

試料から水で抽出し、強塩基性陰イオン交換樹脂カラムを用いてグルホシネート、代謝物 B 及び代謝物 Z を分別又は一括して溶出する。酢酸及びオルト酢酸トリメチルで誘導体化(アミノ基のアセチル化及び水酸基とカルボキシル基のメチル化)した後、反応生成物を NH<sub>2</sub> カラム及びシリカゲルカラムで精製し、ガスクロマトグラフ (FPD-P) を用いて定量する。

以下、代謝物等の濃度はすべて、グルホシネートアンモニウム塩に換算した濃度を示す。

定量限界 グルホシネート : 0.004~0.05ppm  
代謝物 B : 0.004~0.07ppm  
代謝物 Z (グルホシネートを含む。) : 0.005~0.05ppm

【グルホシネート P】

試料から水で抽出し、強塩基性陰イオン交換樹脂カラムでグルホシネート P と代謝物 B に分画した後、酢酸及びオルト酢酸トリメチルで誘導体化する。反応生成物をシリカゲルカラムで精製し、ガスクロマトグラフ (FPD-P) を用いて定量する。以下、代謝物の濃度は、グルホシネート P に換算した濃度で示す。

定量限界 グルホシネート P : 0.005~0.02ppm  
代謝物 B : 0.005~0.02ppm

(2) 作物残留試験結果

国内で実施されたグルホシネート及びグルホシネート P の作物残留試験の結果の概要については、それぞれ別紙 1-1、1-2 を参照。

海外で実施されたグルホシネートの作物残留試験の結果の概要については別紙 1-3 を参照。

#### 4. 畜産物の推定残留量

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、農林水産省から畜産物に関する個別の残留基準の設定について要請されている。このため、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、米国における評価時に使用された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量を算出した。

##### (1) 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理論的飼料由来負荷 (MTDB)<sup>注)</sup> を算出したところ、乳牛において 17.2ppm、肉牛において 10.3ppm、採卵鶏において 1.22ppm、肉用鶏において 2.21ppm（グルホシネートアンモニウム換算値）と推定された。

注) 最大理論的飼料由来負荷 (Maximum Theoretical Dietary Burden: MTDB) : 飼料として用いられるすべ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。

(参考: Residue Chemistry Test Guidelines OPPTS 860.1480 Meat/Milk/Poultry/Eggs)

##### (2) 動物飼養試験(家畜残留試験)

今回、畜産物中の推定残留量を算出するにあたっては、米国において評価された際に用いられた飼養試験等の結果を参照した。残留濃度はすべてグルホシネートアンモニウム換算値で示した。

###### ① 乳牛における残留試験

乳牛に対して、飼料中濃度としてグルホシネート+代謝物 B を 0.3.0+1.0、9.0+3.0 及び 30.0+10.0 ppm 相当を含有するトウモロコシ飼料を 28 日間にわたり摂食させ、筋肉、腎臓、肝臓及び脂肪に含まれるグルホシネート+代謝物 B 含量を測定した。定量限界（グルホシネート及び代謝物 B）は、筋肉:0.05 及び 0.05 ppm、脂肪:0.05 及び 0.05ppm、肝臓:0.10 及び 0.10、腎臓:0.10 及び 0.10ppm であった。

また、牛乳については、また投与初日夕方の乳汁と翌 2 日目投与直前の乳汁を混合し投与後 1 日試料とした。以降、3、4、5、6、9、13、16、20、23 及び 27 日後に搾乳したものを測定した（定量限界:0.02 ppm）。結果については表 1 を参照。

表 1. 乳牛の組織中の最大残留量 (ppm)

		グルホシネート 3.0ppm +代謝物 B1.0ppm 投与群	グルホシネート 9.0ppm +代謝物 B3.0ppm 投与群	グルホシネート 30.0ppm +代謝物 B10.0ppm 投与群
筋肉	グルホシネート	<0.05ppm	<0.05ppm	<0.05ppm
	代謝物 B	<0.05ppm	<0.05ppm	<0.05ppm
脂肪	グルホシネート	0.06ppm	<0.05ppm	<0.05ppm
	代謝物 B	0.06ppm	0.08ppm	0.16ppm
肝臓	グルホシネート	0.13ppm	<0.10ppm	<0.05ppm
	代謝物 B	1.5ppm	4.2ppm	10.7ppm
腎臓	グルホシネート	<0.10ppm	<0.10ppm	<0.10ppm
	代謝物 B	0.41ppm	2.0ppm	7.4ppm
乳	グルホシネート	<0.02ppm	<0.02ppm	<0.02ppm
	代謝物 B	<0.02ppm	<0.02ppm	<0.02ppm

② 産卵鶏における残留試験

産卵鶏に対して、飼料中濃度としてグルホシネート+代謝物 B を 0、3.5+1.0、10.5+3.0 及び 35.0+10.0 ppm 相当を含有するトウモロコシ飼料を 28 日間にわたり摂食させ、筋肉、腎臓、肝臓及び脂肪に含まれるグルホシネート+代謝物 B 含量を測定した。定量限界 (グルホシネート及び代謝物 B) は、筋肉:0.05 及び 0.05ppm、脂肪:0.05 及び 0.05ppm、肝臓:0.10 及び 0.10ppm、腎臓:0.10 及び 0.05ppm であった。

また、採卵は毎日行った。休薬期間を設定した個体については、休薬期間中も毎日採卵を行った。採取卵は、投与群ごとに混合試料とした。(定量限界:0.05 及び 0.05 ppm)。結果については表 2 を参照。

表 2. 産卵鶏の組織中の最大残留量 (ppm)

		グルホシネート 3.5ppm +代謝物 B1.0ppm 投与群	グルホシネート 10.5ppm +代謝物 B3.0ppm 投与群	グルホシネート 35.0ppm +代謝物 B10.0ppm 投与群
筋肉	グルホシネート	<0.05ppm	<0.05ppm	<0.05ppm
	代謝物 B	<0.05ppm	<0.05ppm	<0.05ppm
脂肪	グルホシネート	<0.05ppm	<0.05ppm	<0.05ppm
	代謝物 B	<0.05ppm	<0.05ppm	<0.05ppm
肝臓	グルホシネート	<0.10ppm	<0.10ppm	<0.10ppm
	代謝物 B	<0.10ppm	<0.10ppm	<0.10ppm
腎臓	グルホシネート	<0.05ppm	0.07ppm	0.23ppm
	代謝物 B	<0.05ppm	2.00ppm	7.80ppm
卵	グルホシネート	<0.05ppm	<0.05ppm	<0.05ppm
	代謝物 B	<0.05ppm	<0.05ppm	<0.05ppm

### (3) 推定残留量

牛及び鶏について、MTDB と各試験における投与量及び組織等における最大残留量から、畜産物中の推定残留量（最大値）を算出した。結果についてはグルホシネートと代謝物 B の合計値（グルホシネートアンモニウム換算値）で表した。表 3-1 及び 3-2 を参照。

表 3-1. 畜産物中の推定残留量；牛 (ppm)

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	乳
乳牛	0.05	0.09	5.4	3.0	0.02

表 3-2. 畜産物中の推定残留量；鶏 (ppm)

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	卵
産卵鶏	0.05	0.05	0.1	0.5	0.05

## 5. ADI の評価

食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 1 項第 1 号の規定に基づき、食品安全委員会にて意見を求めたグルホシネートに係る食品健康影響評価について、以下のとおり評価されている。

グルホシネートの農薬としての活性成分は光学異性体の L 体であるが、両者の毒性試験の比較から動物における毒性発現も主に L 体によるものと推察される。

食品安全委員会は、両者の総合的な評価として、L 体を選択的に含有し、毒性も強く現れるグルホシネート P に基づく評価を適用するのが適当であると判断し、グルホシネート P で設定した 0.0091mg/kg 体重/day をグルホシネートの ADI と設定した。

無毒性量：0.91mg/kg 体重/day

（動物種） ラット

（投与方法） 混餌

（試験の種類） 繁殖試験

（期間） 2 世代

安全係数：100

ADI：0.0091 mg/kg 体重/day

## 6. 諸外国における状況

1991 年及び 1999 年に JMPR における毒性評価が行われ、ADI が設定されている。国際基準はアスパラガス、ばれいしょ等に設定されている。

米国、カナダ、欧州連合 (EU)、オーストラリア及びニュージーランドについて調査した結果、米国においてりんご、ぶどう等に、カナダにおいてとうもろこし、小麦等に、EU においてレモン、いちご等に、オーストラリアにおいてかんきつ類、綿実等に、ニュージーランドにおいてかんきつ類、ぶどう等に基準値が設定されている。

## 7. 基準値案

### (1) 残留の規制対象

穀類、豆類、種実類及びてんさいにあってはグルホシネート、代謝物 B 及び代謝物 Z とし、その他の食品にあってはグルホシネート及び代謝物 B とする。

代謝物 Z は、グルホシネート耐性遺伝子組換え作物に特有のものであることから、穀類、豆類、種実類及びてんさいについては、代謝物 Z を含めることとした。残留量は、グルホシネートアンモニウム塩に換算した上記代謝物とグルホシネート(アンモニウム塩)との合計量で示す。

なお、食品安全委員会による食品健康影響評価においては、総合的な評価として農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質としてグルホシネート、代謝物 B 及び代謝物 Z を設定している。

### (2) 基準値案

別紙 2 のとおりである。

### (3) 暴露評価

個別の作物残留試験成績等がある食品については推定される平均的な量まで、それ以外の食品については基準値案の上限の量までグルホシネートが残留していると仮定し、国民栄養調査結果における各食品の平均摂取量に基づき試算される、1 日当たり摂取する農薬の量の ADI に対する比は、以下のとおりである。詳細な暴露評価は別紙 3 参照。

なお、本暴露評価は、各食品分類において、加工・調理による残留農薬の増減が全くないとの仮定の下に行った。

	EDI/ADI (%) <sup>注)</sup>
国民平均	31.2
幼小児 (1~6 歳)	64.7
妊婦	25.5
高齢者 (65 歳以上)	28.5

注) 個別の作物残留試験成績等がある食品については EDI 試算、それ以外の食品については TMDI 試算を行った。

TMDI 試算法：基準値案×各食品の平均摂取量

EDI 試算法：作物残留試験成績から推定される残留量×各食品の平均摂取量

グルホシネート作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 (ppm) <sup>(注1)</sup>	各化合物の残留量 (ppm) 【グルホシネート/代謝物B】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
みかん (果肉)	2	18.5%液剤	1000mL/10a 雑草茎葉散布	2回	72日	<0.03	圃場A:<0.01/<0.02
					67日	<0.03	圃場B:<0.01/<0.02
みかん (果肉)	2	18.5%液剤	1000mL/10a 雑草茎葉散布	3回	17,27日	<0.03	圃場A:<0.01/<0.02
					20,30日	<0.03	圃場B:<0.01/<0.02
みかん (果皮)	2	18.5%液剤	1000mL/10a 雑草茎葉散布	2回	72日	<0.03	圃場A:<0.01/<0.02
					67日	<0.03	圃場B:<0.01/<0.02
みかん (果皮)	2	18.5%液剤	1000mL/10a 雑草茎葉散布	3回	17,27日	<0.03	圃場A:<0.01/<0.02
					20,30日	<0.03	圃場B:<0.01/<0.02(3回,20日)
りんご (果実)	2	18.5%液剤	1000mL/10a 雑草茎葉散布	2回	22日	<0.03	圃場A:<0.01/<0.02
					30日	<0.03	圃場B:<0.01/<0.02
りんご (果実)	2	18.5%液剤	1000mL/10a 雑草茎葉散布	3回	20日	<0.03	圃場A:<0.01/<0.02
					21日	<0.03	圃場B:<0.01/<0.02
ぶどう (果実)	2	18.5%液剤	750mL/10a 雑草茎葉散布	3回	17日	<0.03	圃場A:<0.01/<0.02
					20日	<0.03	圃場B:<0.01/<0.02
ぶどう (果実)	2	18.5%液剤	1000mL/10a 雑草茎葉散布	3回	1,3,7日	<0.02	圃場A:<0.01/<0.01
						<0.02	圃場B:<0.01/<0.01
なし (果実)	2	18.5%液剤	750mL/10a 雑草茎葉散布	3回	19日	<0.03	圃場A:<0.01/<0.02
					16日	<0.03	圃場B:<0.01/<0.02
なし (果実)	2	18.5%液剤	1000mL/10a 雑草茎葉散布	3回	1,3,7日	<0.02	圃場A:<0.01/<0.01
						<0.02	圃場B:<0.01/<0.01
かき (果実)	2	18.5%液剤	750mL/10a 雑草茎葉散布	3回	20日	<0.03	圃場A:<0.01/<0.02
					53日	<0.03	圃場B:<0.01/<0.02
かき (果実)	1	18.5%液剤	750mL/10a 雑草茎葉散布	3回	20日	<0.03	圃場A:<0.01/<0.02
かき (果実)	2	18.5%液剤	1000mL/10a 雑草茎葉散布	4回	1,3,5日	<0.02	圃場A:<0.01/<0.01(4回,1日)(#) <sup>(注2)</sup>
					1,3,7日	<0.02	圃場B:<0.01/<0.01
もも (果肉)	2	18.5%液剤	750,1000mL/10a 雑草茎葉散布	3回	20日	0.05	圃場A:<0.01/0.04
					19日	<0.03	圃場B:<0.01/<0.02
もも (果皮)	2	18.5%液剤	750,1000mL/10a 雑草茎葉散布	3回	20日	0.05	圃場A:<0.01/0.04
					19日	<0.03	圃場B:<0.01/<0.02
もも (果肉)	2	18.5%液剤	1000mL/10a 雑草茎葉散布	3回	1日	<0.04	圃場A:<0.02/<0.02
						<0.04	圃場B:<0.02/<0.02
もも (果皮)	2	18.5%液剤	1000mL/10a 雑草茎葉散布	3回	1日	<0.04	圃場A:<0.02/<0.02
						<0.04	圃場B:<0.02/<0.02
うめ (果実)	2	18.5%液剤	1000mL/10a 雑草茎葉散布	3回	19日	<0.03	圃場A:<0.01/<0.02
					22日	<0.03	圃場B:<0.01/<0.02
うめ (果実)	2	18.5%液剤	1000mL/10a 雑草茎葉散布	3回	1,3,7日	<0.012	圃場A:<0.005/<0.007
						0.053	圃場B:<0.005/0.037*(*3回,3日)
おうとう (果実)	2	18.5%液剤	1000mL/10a 雑草茎葉散布	3回	22日	<0.03	圃場A:<0.01/<0.02
					19日	0.09	圃場B:<0.01/0.08
おうとう (果実)	2	18.5%液剤	1000mL/10a 雑草茎葉散布	3回	1日	<0.02	圃場A:<0.01/<0.01
						<0.02	圃場B:<0.01/<0.01
びわ (果実)	2	18.5%液剤	1000mL/10a 雑草茎葉散布	3回	21日	<0.03	圃場A:<0.01/<0.02(#)
					25日	<0.03	圃場B:<0.01/<0.02(#)
ネクタリン (果実)	2	18.5%液剤	1000mL/10a 雑草茎葉散布	3回	1,3日	0.012	圃場A:<0.005/0.007
					1日	<0.012	圃場B:<0.005/<0.007
ブルーベリー (果実)	2	18.5%液剤	1000mL/10a 雑草茎葉散布	3回	1,3,7日	0.02	圃場A:<0.01*/0.01*(*3回,3日)
						0.02	圃場B:<0.01/0.01
くり (果実)	2	18.5%液剤	1000mL/10a 雑草茎葉散布	3回	19日	<0.03	圃場A:<0.01/<0.02(#)
					31日	<0.03	圃場B:<0.01/<0.02(#)
いちじく (可食部)	2	18.5%液剤	500mL/10a 雑草茎葉散布	3回	1日	<0.02	圃場A:<0.01/<0.01
						0.03	圃場B:<0.01/0.02
さんしょう (果実)	2	18.5%液剤	750mL/10a 雑草茎葉散布	2回	7,14,21,35日	0.17	圃場A:<0.01*/0.16*(*2回,21日)
					7,14,21日	0.03	圃場B:<0.01/0.02
いちよう (種子)	2	18.5%液剤	1000mL/10a 雑草茎葉散布	3回	11日	<0.02	圃場A:<0.01/<0.01
					14日	<0.02	圃場B:<0.01/<0.01
キャベツ (葉球)	2	18.5%液剤	750mL/10a 雑草茎葉散布	2回	37日	<0.03	圃場A:<0.01/<0.02(#)
					42日	<0.03	圃場B:<0.01/<0.02(#)
はくさい (茎葉)	2	18.5%液剤	500mL/10a 雑草茎葉散布	2回	41日	<0.03	圃場A:<0.01/<0.02
					40日	<0.03	圃場B:<0.01/<0.02
きゅうり (果実)	2	18.5%液剤	500mL/10a 雑草茎葉散布	3回	1日	<0.03	圃場A:<0.01/<0.02
						<0.03	圃場B:<0.01/<0.02
メロン (果肉)	2	18.5%液剤	500mL/10a 雑草茎葉散布	2回	30日	<0.03	圃場A:<0.01/<0.02
					26日	0.09	圃場B:<0.01/0.08

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 (ppm) <sup>(注1)</sup>	各化合物の残留量 (ppm) 【グルホシネート/代謝物B】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
ねぎ (茎葉)	2	18.5%液剤	500mL/10a 雑草茎葉散布	2回	55日	0.03	圃場A:<0.01/<0.02
					59日	<0.03	圃場B:<0.01/<0.02
ねぎ (茎葉)	2	18.5%液剤	500mL/10a 雑草茎葉散布	2回	1, 3, 7日	<0.02	圃場A:<0.01/<0.01
						<0.02	圃場B:<0.01/<0.01
たまねぎ (鱗莖)	2	18.5%液剤	500mL/10a 雑草茎葉散布	2回	85日	<0.03	圃場A:<0.01/<0.02
					84日	<0.03	圃場B:<0.01/<0.02
たまねぎ (鱗莖)	2	18.5%液剤	500mL/10a 雑草茎葉散布	2回	1, 3, 7日	0.05	圃場A:0.04/<0.01
						<0.02	圃場B:<0.01/<0.01
なす (果実)	2	18.5%液剤	500mL/10a 雑草茎葉散布	3回	1日	<0.03	圃場A:<0.01/<0.02
						<0.03	圃場B:<0.01/<0.02
ピーマン (果実)	2	18.5%液剤	500mL/10a 雑草茎葉散布	3回	1日	<0.03	圃場A:<0.01/<0.02
						<0.03	圃場B:<0.01/<0.02
トマト (果実)	2	18.5%液剤	500mL/10a 雑草茎葉散布	4回	1日	<0.03	圃場A:<0.01/<0.02 (#)
						<0.03	圃場B:<0.01/<0.02 (#)
だいこん (根部)	2	18.5%液剤	500mL/10a 雑草茎葉散布	2回	42日	<0.03	圃場A:<0.01/<0.02
					40日	<0.03	圃場B:<0.01/<0.02
だいこん (葉部)	2	18.5%液剤	500mL/10a 雑草茎葉散布	2回	42日	<0.03	圃場A:<0.01/<0.02
					40日	<0.03	圃場B:<0.01/<0.02
アスパラガス (若莖)	2	18.5%液剤	750mL/10a 雑草茎葉散布	1回	45日	<0.03	圃場A:<0.01/<0.02 (#)
					20日	<0.03	圃場B:<0.01/<0.02 (#)
				2回	31日	<0.03	圃場A:<0.01/<0.02 (#)
					20日	<0.03	圃場B:<0.01/<0.02 (#)
アスパラガス (若莖)	2	18.5%液剤	500mL/10a 雑草茎葉散布	2回	1日	<0.04	圃場A:<0.02/<0.02
					<0.04	圃場B:<0.02/<0.02	
レタス (茎葉)	2	18.5%液剤	500mL/10a 雑草茎葉散布	2回	33日	<0.03	圃場A:<0.01/<0.02
					14日	<0.03	圃場B:<0.01/<0.02 (#)
かぼちゃ (果実)	2	18.5%液剤	500mL/10a 雑草茎葉散布	3回	19日	<0.03	圃場A:<0.01/<0.02 (#)
					31日	<0.03	圃場B:<0.01/<0.02 (#)
すいか (果実)	2	18.5%液剤	500mL/10a 雑草茎葉散布	2回	48日	<0.03	圃場A:<0.01/<0.02
					62日	<0.03	圃場B:<0.01/<0.02
すいか (果実)	2	18.5%液剤	500mL/10a 雑草茎葉散布	2回	1, 3日	0.02	圃場A:<0.01/<0.01
					1, 3, 7日	<0.02	圃場B:<0.01/<0.01
いちご (果実)	2	18.5%液剤	500mL/10a 雑草茎葉散布	2回	178日	<0.03	圃場A:<0.01/<0.02
					163日	<0.03	圃場B:<0.01/<0.02
いちご (果実)	2	18.5%液剤	500mL/10a 雑草茎葉散布	3回	1, 3, 7日	<0.02	圃場A:<0.01/<0.01
					0.11	圃場B:0.10/0.008 (3回, 3日)	
かぶ (根部)	2	18.5%液剤	500mL/10a 雑草茎葉散布	2回	21, 28, 35日	<0.02	圃場A:<0.01/<0.01
					<0.02	圃場B:<0.01/<0.01	
かぶ (葉部)	2	18.5%液剤	500mL/10a 雑草茎葉散布	2回	21, 28, 35日	<0.02	圃場A:<0.01/<0.01
					<0.02	圃場B:<0.01/<0.01	
にら (茎葉)	2	18.5%液剤	500mL/10a 雑草茎葉散布	3回	1日	<0.03	圃場A:<0.01/<0.02
					<0.03	圃場B:<0.01/<0.02	
ブロッコリー (花蕾)	2	18.5%液剤	500mL/10a 雑草茎葉散布	2回	1, 3, 7日	<0.03	圃場A:<0.01/<0.02
					1日	<0.03	圃場B:<0.01/<0.02
しょうが (塊茎)	2	18.5%液剤	500mL/10a 雑草茎葉散布	3回	1, 4, 7日	<0.03	圃場A:<0.01/<0.02
					1, 3, 7日	0.10	圃場B:0.06*/0.04* (*3回, 3日)
兼しょうが (塊茎)	2	18.5%液剤	500mL/10a 雑草茎葉散布	2回	14, 21, 28日	0.05	圃場A:<0.004/0.042
					0.04	圃場B:<0.004/0.032	
なばな (茎葉)	2	18.5%液剤	500mL/10a 雑草茎葉散布	2回	14, 21, 28日	<0.05	圃場A:<0.02/<0.03
					21, 28, 35日	<0.05	圃場B:<0.02/<0.03
はつかだいこん (根部)	2	18.5%液剤	500mL/10a 雑草茎葉散布	2回	3, 7, 17日	<0.02	圃場A:<0.01/<0.01
					7, 14, 21日	0.06	圃場B:0.05/<0.01
はつかだいこん (葉部)	2	18.5%液剤	500mL/10a 雑草茎葉散布	2回	3, 7, 17日	<0.02	圃場A:<0.01/<0.01
					7, 14, 21日	0.07	圃場B:0.06/<0.01
にんにく (鱗莖)	2	18.5%液剤	500mL/10a 雑草茎葉散布	2回	1日	<0.10	圃場A:<0.05/<0.05
					<0.10	圃場B:<0.05/<0.05	
セルリー (茎葉)	2	18.5%液剤	500mL/10a 雑草茎葉散布	3回	7, 14, 21日	0.03	圃場A:0.02/<0.01
					<0.03	圃場B:<0.01/<0.02	
しそ (花穂)	2	18.5%液剤	500mL/10a 雑草茎葉散布	2回	14日	<0.12	圃場A:<0.05/<0.07
					<0.12	圃場B:<0.05/<0.07	
食用ぎく (花全体)	2	18.5%液剤	500mL/10a 雑草茎葉散布	2回	14日	<0.12	圃場A:<0.05/<0.07
					<0.12	圃場B:<0.05/<0.07	
えだまめ (さや)	2	18.5%液剤	500mL/10a 雑草茎葉散布	1回	104日	0.03	圃場A:<0.01/0.02
					94日	<0.03	圃場B:<0.01/<0.02
				2回	54日	0.04	圃場A:<0.01/0.03
					38日	<0.03	圃場B:<0.01/<0.02

農作物	試験圃場数	試験条件			最大残留量 (ppm) <sup>(注1)</sup>	各化合物の残留量 (ppm) 【グルホシネート/代謝物B】
		剤型	使用量・使用方法	回数		
えだまめ (さや)	2	18.5%液剤	500mL/10a 雑草茎葉散布	3回	7, 13, 20日	0.02 圃場A:<0.01*/0.01(+ : 代謝物Zを含む) (3回, 7日) (#)
					10, 18, 26日	0.02 圃場B:<0.01*/0.01(+ : 代謝物Zを含む) (3回, 10日) (#)
さやいんげん (さや)	2	18.5%液剤	500mL/10a 雑草茎葉散布	3回	1日	<0.009 圃場A:<0.005*/<0.004(+ : 代謝物Zを含む)
						<0.009 圃場B:<0.005*/<0.004(+ : 代謝物Zを含む)
さやえんどう (さや)	2	18.5%液剤	500mL/10a 雑草茎葉散布	3回	1日	<0.03 圃場A:<0.01*/<0.02(+ : 代謝物Zを含む)
						<0.03 圃場B:<0.01*/<0.02(+ : 代謝物Zを含む)
オクラ (果実)	2	18.5%液剤	500mL/10a 雑草茎葉散布	3回	1, 3, 7日	0.02 圃場A:<0.01/0.008
				4回		<0.02 圃場B:<0.01/<0.007 (4回, 1日) (#)
もりあざみ (根部)	2	18.5%液剤	500mL/10a 雑草茎葉散布	3回	30, 37, 44日	<0.05 圃場A:<0.02/<0.03
						<0.05 圃場B:<0.02/<0.03
食用桑 (葉)	2	18.5%液剤	500mL/10a 雑草茎葉散布	3回	37, 45, 52日	0.012 圃場A:0.008/<0.004
						<0.009 圃場B:<0.005/<0.004
食用桑 (果実)	2	18.5%液剤	500mL/10a 雑草茎葉散布	3回	37, 44, 51日	<0.03 圃場A:<0.01/<0.02 (3回, 44日)
					41, 45, 52日	<0.03 圃場B:<0.01/<0.02
未成熟そらまめ (豆)	2	18.5%液剤	500mL/10a 雑草茎葉散布	3回	1, 3, 7日	0.014 圃場A:<0.005*/0.009(+ : 代謝物Zを含む)
						0.013 圃場B:<0.005*/0.008(+ : 代謝物Zを含む)
ほうれんそう (茎葉)	2	18.5%液剤	500mL/10a 雑草茎葉散布	1回	62日	<0.02 圃場A:<0.01/<0.01
					84日	<0.02 圃場B:<0.01/<0.01
				2回	7, 14, 21日	<0.02 圃場A:<0.01/<0.01
					<0.02 圃場B:<0.01/<0.01	
にんじん (根部)	2	18.5%液剤	500mL/10a 雑草茎葉散布	2回	32日	<0.03 圃場A:<0.01/<0.02
					30日	<0.03 圃場B:<0.01/<0.02
にんじん (根部)	2	18.5%液剤	500mL/10a 雑草茎葉散布	3回	1, 3, 7日	<0.02 圃場A:<0.01/<0.01
						<0.02 圃場B:<0.01/<0.01
パセリ (茎葉)	2	18.5%液剤	500mL/10a 雑草茎葉散布	2回	3, 7, 14日	<0.3 圃場A:<0.1/<0.2
						<0.3 圃場B:<0.1/<0.2
ふき (茎葉)	2	18.5%液剤	500mL/10a 雑草茎葉散布	2回	106, 113, 120日	<0.03 圃場A:<0.01/<0.02
					117, 124, 133日	0.05 圃場B:<0.01*/0.04* (*2回, 124日)
ふき(ふきのとう) (可食部)	2	18.5%液剤	500mL/10a 雑草茎葉散布	2回	43, 50, 57日	<0.03 圃場A:<0.01*/<0.02* (*2回, 43日) (#)
					75, 82, 89日	<0.03 圃場B:<0.01/<0.02
ばれいしょ (塊茎)	2	18.5%液剤	250mL/10a 雑草茎葉散布	1回	82日	<0.03 圃場A:<0.01/<0.02 (#)
			500mL/10a 雑草茎葉散布			<0.03 圃場B:<0.01/<0.02 (#)
かんしょ (塊根)	2	18.5%液剤	500mL/10a 雑草茎葉散布	2回	83日	<0.03 圃場A:<0.01/<0.02 (#)
					88日	<0.03 圃場B:<0.01/<0.02 (#)
かんしょ (塊根)	2	18.5%液剤	300mL/10a 雑草茎葉散布	2回	21, 29, 35日	<0.02 圃場A:<0.005/<0.007
					21, 28, 35日	<0.02 圃場B:<0.005/<0.007
さといも (球茎)	2	18.5%液剤	500mL/10a 雑草茎葉散布	3回	31日	<0.03 圃場A:<0.01/<0.02
				4回		<0.03 圃場B:<0.01/<0.02 (#)
やまのいも (塊根)	2	18.5%液剤	500mL/10a 雑草茎葉散布	3回	36日	0.04 圃場A:<0.01/0.03
					28日	<0.03 圃場B:<0.01/<0.02
こんにゃくいも (球茎)	2	18.5%液剤	500mL/10a 雑草茎葉散布	3回	26日	0.04 圃場A:<0.01/0.03
					29日	<0.03 圃場B:<0.01/<0.02
だいず (種実)	2	18.5%液剤	750mL/10a 雑草茎葉散布	1回	139日	<0.03 圃場A:<0.01/<0.02 (#)
					126日	<0.03 圃場B:<0.01/<0.02 (#)
				2回	89日	<0.03 圃場A:<0.01/<0.02 (#)
					70日	<0.03 圃場B:<0.01/<0.02 (#)
だいず (種実)	2	18.5%液剤	500mL/10a 雑草茎葉散布	3回	27, 34, 41日	<0.04 圃場A:<0.02*/<0.02(+ : 代謝物Zを含む) (3回, 27日)
					27, 35, 43日	0.08 圃場B:0.06*/<0.02* (+ : 代謝物Zを含む) (*3回, 27日)
稲 (耕起前) (玄米)	2	18.5%液剤	1000mL/10a 雑草茎葉散布	1回	121日	0.06 圃場A:<0.01/0.05 (#)
					142日	0.05 圃場B:<0.01/0.04 (#)
稲(水田畦畔) (玄米)	2	18.5%液剤	1000mL/10a 雑草茎葉散布	3回	50日	<0.03 圃場A:<0.01/<0.02 (#)
					84日	<0.03 圃場B:<0.01/<0.02 (#)
小麦 (玄米)	2	18.5%液剤	750mL/10a 雑草茎葉散布	1回	297日	0.03 圃場A:<0.01/0.02
					185日	<0.03 圃場B:<0.01/<0.02
小麦 (玄米)	2	18.5%液剤	750mL/10a (は種前) + 500mL/10a (は種後) 雑草茎葉散布	1+3回	7, 14, 21日	0.03 圃場A:<0.01*/0.02* (+ : 代謝物Zを含む) (*4回, 14日)
			5, 9, 18日		0.04 圃場B:<0.01*/<0.03* (+ : 代謝物Zを含む) (*4回, 9日)	
大麦 (種子)	2	18.5%液剤	750mL/10a 雑草茎葉散布	4回	7, 14, 22日	<0.2 圃場A:<0.1*/<0.1 (+ : 代謝物Zを含む) (4回, 7日) (#)
					7, 10, 21日	<0.2 圃場B:<0.1*/<0.1 (+ : 代謝物Zを含む) (4回, 7日) (#)
茶 (荒茶)	2	18.5%液剤	750mL/10a 雑草茎葉散布	2回	6日	0.09 圃場A:0.07/<0.02 (#)
					7日	<0.03 圃場B:<0.01/<0.02 (#)
茶 (浸出液)	2	18.5%液剤	750mL/10a 雑草茎葉散布	2回	6日	0.09 圃場A:0.07/<0.02 (#)
					7日	<0.03 圃場B:<0.01/<0.02 (#)
にがうり (果実)	2	18.5%液剤	500mL/10a 雑草茎葉散布	2回	1, 3, 7日	<0.03 圃場A:<0.01/<0.02
						<0.03 圃場B:<0.01/<0.02



農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 (ppm) <sup>(注1)</sup>	各化合物の残留量 (ppm) 【グルホシネート/代謝物B】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
ごぼう (根部)	2	18.5%液剤	500mL/10a 雑草茎葉散布	2回	1, 3, 7日	<0.05 <0.05	圃場A:<0.02/<0.03 圃場B:<0.02/<0.03
すもも (果実)	2	18.5%液剤	1000mL/10a 雑草茎葉散布	3回	1, 3, 7日	0.015 <0.012	圃場A:<0.005/0.010 圃場B:<0.005/<0.007
そば (種子)	2	18.5%液剤	500mL/10a 雑草茎葉散布	3回	1, 3, 7日	<0.09 <0.09	圃場A:<0.05*/<0.04(+ : 代謝物Zを含む) 圃場B:<0.05*/<0.04(+ : 代謝物Zを含む)
らっかせい (種実)	2	18.5%液剤	500mL/10a 雑草茎葉散布	3回	7, 14, 20 8, 14, 20	<0.02 <0.02	圃場A:<0.01/<0.007(+ : 代謝物Zを含む) 圃場B:<0.01/<0.007(+ : 代謝物Zを含む)
しろりり (果実)	2	18.5%液剤	500mL/10a 雑草茎葉散布	1回	21, 28, 35日	<0.07 <0.07	圃場A:<0.03/<0.04 圃場B:<0.03/<0.04
キウイフルーツ (果肉)	2	18.5%液剤	750mL/10a 雑草茎葉散布	3回	19日 21日	<0.03 0.04	圃場A:<0.01/<0.02(＃) 圃場B:<0.01/0.03
たけのこ (幼茎)	2	18.5%液剤	500mL/10a 雑草茎葉散布	2回	30, 45, 59日 30, 32, 43日	<0.05 <0.05	圃場A:<0.02/<0.03 圃場B:<0.02/<0.03
みつば (茎葉)	2	18.5%液剤	500mL/10a 雑草茎葉散布	3回	7, 14, 21日	<0.02 0.03	圃場A:<0.01/<0.007 圃場B:0.02/0.009
ぶどう (果実)	2	20.0%顆粒水 和剤	500g 100L/10a 雑草茎葉散布	2回	21日 31日	<0.02 <0.02	圃場A:<0.01/<0.01(＃) 圃場B:<0.01/<0.01(＃)
みかん (果肉)	2	20.0%顆粒水 和剤	500g 100L/10a 雑草茎葉散布	2回	21日	<0.02 <0.02	圃場A:<0.01/<0.01(＃) 圃場B:<0.01/<0.01(＃)
みかん (果皮)	2	20.0%顆粒水 和剤	500g 100L/10a 雑草茎葉散布	2回	21日	<0.08 <0.08	圃場A:<0.04/<0.04(＃) 圃場B:<0.04/<0.04(＃)

注1) 「最大残留量」欄に記載した残留量は、グルホシネート本体及び代謝物Bをグルホシネートに換算したものの和。各化合物の残留量については、「各化合物の残留量」の欄に示した。「各化合物の残留量」の代謝物Bはグルホシネートに換算した値。  
 最大残留量：当該農薬の申請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量。（参考：平成10年8月7日付「残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に係る意見具申」）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量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量が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について（ ）内に記載した。  
 注2) (＃) これらの作物残留試験は、申請の範囲内で試験が行われていない。なお、適用範囲内で実施されていない作物残留試験については、適用範囲内で実施されていない条件を斜体で示した。

グルホシネートP作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 (ppm) <sup>(注1)</sup>	各化合物の残留量 (ppm) 【グルホシネートP/代謝物B】	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		圃場A	圃場B
みかん (果肉)	2	11.5%液剤	液剤2000ml/10a 希釈水量100L/10a	3回	1,7日	<0.02	圃場A:<0.005/<0.005(3回,1日)(#) <sup>(注2)</sup>	圃場B:<0.005/<0.005(3回,1日)(#)
みかん (果皮)	2	11.5%液剤	液剤2000ml/10a 希釈水量100L/10a	3回	1,7日	<0.03	圃場A:<0.01/<0.01(3回,1日)(#)	圃場B:<0.01/<0.01(3回,1日)(#)
いよかん (果肉)	2	11.5%液剤	液剤2000ml/10a 希釈水量100L/10a	3回	1,7日	<0.02	圃場A:<0.005/<0.005(3回,1日)(#)	圃場B:<0.005/<0.005(3回,1日)(#)
いよかん (果皮)	2	11.5%液剤	液剤2000ml/10a 希釈水量100L/10a	3回	1,7日	<0.03	圃場A:<0.01/<0.01(3回,1日)(#)	圃場B:<0.01/<0.01(3回,1日)(#)
ゆず (果実)	2	11.5%液剤	液剤2000ml/10a 希釈水量100L/10a	3回	1,7日	<0.02	圃場A:<0.005/<0.005(3回,1日)(#)	
すだち (果実)						<0.02	圃場B:<0.005/<0.005(3回,1日)(#)	
うめ (果実)	2	11.5%液剤	液剤1000ml/10a 希釈水量100L/10a	3回	1,5日 1,7日	<0.02	圃場A:<0.005/<0.005	圃場B:<0.005/<0.005
日本なし (果実)	2	11.5%液剤	液剤1000ml/10a 希釈水量100L/10a	3回	1,7日	<0.02	圃場A:<0.005/<0.005	圃場B:<0.005/<0.005
西洋なし (果実)	2	11.5%液剤	液剤1000ml/10a 希釈水量100L/10a	3回	1,7日	<0.02	圃場A:<0.005/<0.005	圃場B:<0.005/<0.005
りんご (果実)	2	11.5%液剤	液剤1000ml/10a 希釈水量100L/10a	3回	1,7日	<0.02	圃場A:<0.005/<0.005(3回,1日)(#)	圃場B:<0.005/<0.005(3回,1日)(#)
ぶどう (果実)	2	11.5%液剤	液剤1000ml/10a 希釈水量100L/10a	3回	1,7日	<0.02	圃場A:<0.005/<0.005	圃場B:<0.005/<0.005
おとうとう (果実)	2	11.5%液剤	液剤1000ml/10a 希釈水量100L/10a	3回	1,7日	<0.02	圃場A:<0.005/<0.005	圃場B:<0.005/<0.005
いちじく (果実)	2	11.5%液剤	液剤1000ml/10a 希釈水量100L/10a	3回	1,7日	<0.02	圃場A:<0.005/<0.005	圃場B:<0.005/<0.005
びわ (果肉)	2	11.5%液剤	液剤1000ml/10a 希釈水量100L/10a	3回	1,7日	<0.02	圃場A:<0.005/<0.005(3回,1日)(#)	圃場B:<0.005/<0.005(3回,1日)(#)
キウイ (果肉)	2	11.5%液剤	液剤1000ml/10a 希釈水量100L/10a	3回	1,7日	<0.02	圃場A:<0.005/<0.005(3回,1日)(#)	圃場B:<0.005/<0.005(3回,1日)(#)
なす (果実)	2	11.5%液剤	液剤750ml/10a 希釈水量100L/10a	3回	1,8日 1,7日	<0.02	圃場A:<0.005/<0.005(3回,1日)(#)	圃場B:<0.005/<0.005(3回,1日)(#)
トマト (果実)	2	11.5%液剤	液剤750ml/10a 希釈水量100L/10a	3回	1,7日	<0.02	圃場A:<0.005/<0.005(3回,1日)(#)	圃場B:<0.005/<0.005(3回,1日)(#)
ミニトマト (果実)	2	11.5%液剤	液剤750ml/10a 希釈水量100L/10a	3回	1,7日	<0.02	圃場A:<0.005/<0.005(3回,1日)(#)	圃場B:<0.005/<0.005(3回,1日)(#)
メロン (果肉)	2	11.5%液剤	液剤500ml/10a 希釈水量100L/10a	3回	1,7日	<0.02	圃場A:<0.005/<0.005(3回,1日)(#)	圃場B:<0.005/<0.005(3回,1日)(#)
キャベツ (葉球)	2	11.5%液剤	液剤750ml/10a 希釈水量100L/10a	3回	1,7日	<0.02	圃場A:<0.005/<0.005(3回,1日)(#)	圃場B:<0.005/<0.005(3回,1日)(#)
ほうれんそう (茎葉)	2	11.5%液剤	液剤500ml/10a 希釈水量100L/10a	4回	1,7日 1,6日	<0.02	圃場A:<0.005/<0.005(4回,1日)(#)	圃場B:<0.005/<0.005(4回,1日)(#)
水稲 (玄米)	2	11.5%液剤	液剤1000ml/10a 希釈水量100L/10a	4回	1,7日 1日	<0.02	圃場A:<0.005/<0.005(4回,1日)(#)	圃場B:<0.005/<0.005(4回,1日)(#)
そば (脱穀種子)	2	11.5%液剤	液剤500ml/10a 希釈水量100L/10a	4回	7,14日	<0.02	圃場A:<0.005/<0.006(4回,7日)(#)	圃場B:<0.005/<0.006(4回,7日)(#)
だいず (乾燥種実)	2	11.5%液剤	液剤500ml/10a 希釈水量100L/10a	4回	5,11日 7,14日	<0.02	圃場A:<0.005/<0.006(4回,5日)(#)	圃場B:<0.005/<0.006(4回,7日)(#)
いんげんまめ (乾燥種実)	2	11.5%液剤	液剤500ml/10a 希釈水量100L/10a	4回	4,10日 7,14日	<0.02	圃場A:<0.005/<0.006(4回,4日)(#)	圃場B:<0.005/<0.006(4回,7日)(#)
ばれいしょ (塊茎)	2	11.5%液剤	液剤500ml/10a 希釈水量100L/10a	5回	3,6,14日 3,7,14日	<0.02	圃場A:<0.005/<0.006(5回,3日)(#)	圃場B:<0.005/<0.006(5回,3日)(#)
さといも (塊根)	2	11.5%液剤	液剤500ml/10a 希釈水量100L/10a	4回 3回	1,7日 7,14日	<0.02	圃場A:<0.005/<0.006(4回,1日)(#)	圃場B:<0.005/<0.006(3回,7日)(#)
かんしょ (塊根)	2	11.5%液剤	液剤500ml/10a 希釈水量100L/10a	4回	30,45日	<0.02	圃場A:<0.005/<0.006(4回,30日)(#)	圃場B:<0.005/<0.006(4回,30日)(#)
やまのいも (塊根)	2	11.5%液剤	液剤500ml/10a 希釈水量100L/10a	4回	30,44日 30,45日	<0.02	圃場A:<0.005/<0.006(4回,30日)(#)	圃場B:<0.005/<0.006(4回,30日)(#)
レタス (茎葉)	2	11.5%液剤	液剤500ml/10a 希釈水量100L/10a	4回	3,7日 7,14日	<0.02	圃場A:<0.005/<0.006(4回,3日)(#)	圃場B:<0.005/<0.006(4回,7日)(#)

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 (ppm) <sup>注1)</sup>	各化合物の残留量 (ppm) 【グルホシネートP/代謝物B】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
たまねぎ (鱗茎)	2	11.5%液剤	液剤500ml/10a 希釈水量100L/10a	3回	7,14日	<0.02	圃場A: <0.005/<0.006(3回,7日)(#)
				4回	1,8日	<0.02	圃場B: <0.005/<0.006(4回,1日)(#)
ねぎ (茎葉)	2	11.5%液剤	液剤500ml/10a 希釈水量100L/10a	3回	1,7,14日	<0.02	圃場A: <0.005/<0.006(#)
						<0.02	圃場B: <0.005/<0.006(#)
アスパラガス (若茎)	2	11.5%液剤	液剤500ml/10a 希釈水量100L/10a	3回	1,7日	<0.02	圃場A: <0.005/<0.006(3回,1日)(#)
						<0.02	圃場B: <0.005/<0.006(3回,1日)(#)
(にんじん 根)	2	11.5%液剤	液剤500ml/10a 希釈水量100L/10a	4回	7,14日	<0.02	圃場A: <0.005/<0.006(4回,7日)(#)
						<0.02	圃場B: <0.005/<0.006(4回,7日)(#)
ピーマン (施設、果実)	2	11.5%液剤	液剤500ml/10a 希釈水量100L/10a	4回	1,7日	<0.02	圃場A: <0.005/<0.006(4回,1日)(#)
					1,8日	<0.02	圃場B: <0.005/<0.006(4回,1日)(#)
きゅうり (施設、果実)	2	11.5%液剤	液剤500ml/10a 希釈水量100L/10a	4回	1,7,14日	<0.02	圃場A: <0.005/<0.006(4回,1日)(#)
						<0.02	圃場B: <0.005/<0.006(4回,1日)(#)
未成熟えんどう (施設、さや)	2	11.5%液剤	液剤500ml/10a 希釈水量100L/10a	4回	1,7日	<0.02	圃場A: <0.005/<0.006(4回,1日)(#)
						<0.02	圃場B: <0.005/<0.006(4回,1日)(#)
未成熟いんげん (施設、さや)	2	11.5%液剤	液剤500ml/10a 希釈水量100L/10a	4回	1,7日	<0.02	圃場A: <0.005/<0.006(4回,1日)(#)
						<0.02	圃場B: <0.005/<0.006(4回,1日)(#)
えだまめ (さや)	2	11.5%液剤	液剤500ml/10a 希釈水量100L/10a	4回	1,7日	<0.02	圃場A: <0.005/<0.006(4回,1日)(#)
						<0.02	圃場B: <0.005/<0.006(4回,1日)(#)
茶 (荒茶)	2	11.5%液剤	液剤500ml/10a 希釈水量100L/10a	2回	7,14日	<0.05	圃場A: <0.02/<0.03
						<0.05	圃場B: <0.02/<0.03
しそ (可食部)	2	11.5%液剤	液剤500ml/10a 希釈水量100L/10a	2回	14,28日	<0.02	圃場A: <0.005/<0.006
						<0.02	圃場B: <0.005/<0.006
ホップ	2	11.5%液剤	液剤500ml/10a 希釈水量100L/10a	3回	2,8日	<0.05	圃場A: <0.02/<0.02(#)
					1,7日	<0.05	圃場B: <0.02/<0.02(#)
きんぴら (可食部)	2	11.5%液剤	液剤500ml/10a 希釈水量100L/10a	3回	90日	<0.02	圃場A: <0.005/<0.007
					<0.02	圃場B: <0.005/<0.007	
ブロッコリー (花蕾)	2	11.5%液剤	液剤500ml/10a 希釈水量100L/10a	3回	1,7,14日	<0.02	圃場A: <0.005/<0.007(#)
					1,7,13日	<0.02	圃場B: <0.005/<0.007(#)
ごぼう (根)	2	11.5%液剤	液剤500ml/10a 希釈水量100L/10a	3回	1,14日	<0.02	圃場A: <0.005/<0.007(#)
						<0.02	圃場B: <0.005/<0.007(#)
すいか (果肉)	2	11.5%液剤	液剤500ml/10a 希釈水量100L/10a	4,3,2回	1,7,14日	<0.02	圃場A: <0.005/<0.007(#)
				3回		<0.02	圃場B: <0.005/<0.007(#)
みょうが (花穂)	2	11.5%液剤	液剤500ml/10a 希釈水量100L/10a	2回	14,26日	<0.02	圃場A: <0.005/<0.007
					14,28日	<0.02	圃場B: <0.005/<0.007
さといも (葉柄)	2	11.5%液剤	液剤500ml/10a 希釈水量100L/10a	3回	7,14日	<0.02	圃場A: <0.005/<0.007
						<0.02	圃場B: <0.005/<0.007

注1) 「最大残留量」欄に記載した残留値は、グルホシネートP本体及び代謝物BをグルホシネートPに換算したものの和。各化合物の残留量については、「各化合物の残留量」の欄に示した。

最大残留量：当該農薬の申請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量。（参考：平成10年8月7日付「残留農薬基準改定における暴露評価の精密化に係る意見具申」）

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量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量が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について（ ）内に記載した。

注2) (#) これらの作物残留試験は、申請の範囲内で試験が行われていない。なお、適用範囲内で実施されていない作物残留試験については、適用範囲内で実施されていない条件を斜体で示した。

注3) 今回、新たに提出された作物残留試験成績に網を付けて示している。

グルホシネート作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件			最大残留量 (ppm) 注1)	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	【グルホシネート (N-アピラルグ) 総ネットを含む) / 代謝物B】
棉 (種実)	1	200g/L液剤	0.58kg/ha (計1.74kg/ha)	3回	60, 70, 81, 90, 99, 109日	圃場A : 1.04*/0.40* (*3回、109日)
棉 (種実)	14	200g/L液剤	0.58kg/ha (計1.16kg/ha)	2回	70日	圃場A : 0.73/0.06
					67日	圃場B : 0.35/<0.05
					70日	圃場C : 0.52/0.16
					68日	圃場D : 1.36/0.07
					70日	圃場E : 3.18/0.14
					70日	圃場F : 0.84/0.11
					70日	圃場G : 0.17/<0.05
					69日	圃場H : 0.35/<0.05
					70日	圃場I : 1.75/0.09
					70日	圃場J : 0.19/0.06
					69日	圃場K : 0.32/<0.05
					76日	圃場L : 1.17/0.09
	70日	圃場M : 1.27/0.16				
	70日	圃場N : 2.29/0.26				
	70日	圃場A : 0.84/0.11				
	67日	圃場B : 0.50/<0.05				
	70日	圃場C : 0.50/0.14				
	68日	圃場D : 1.60/0.06				
	70日	圃場E : 2.53/0.14				
	70日	圃場F : 0.67/0.07				
	70日	圃場G : 0.26/<0.05				
	69日	圃場H : 0.34/<0.05				
	70日	圃場I : 2.38/0.16				
	70日	圃場J : 0.20/0.87				
69日	圃場K : 0.13/0.10					
76日	圃場L : 1.29/0.10					
70日	圃場M : 1.52/0.22					
70日	圃場N : 2.48/0.22					
てんさい (根部)	4	200g/L液剤	0.60kg/ha (計1.20kg/ha)	2回	139日	圃場A : <0.05/0.29
					49日	圃場B : 0.21/0.06
					95日	圃場C : 0.11/<0.05
			0.20~0.40kg/ha (計0.60~1.20kg/ha)	3回	104日	圃場D : 0.14/<0.05
					139日	圃場A : <0.05/0.31 (#) 注2)
					49日	圃場B : 0.16/0.06 (#)
95日	圃場C : 0.09/<0.05 (#)					
104日	圃場D : 0.14/<0.05 (#)					
てんさい (根部)	3	200g/L液剤	0.60kg/ha (計1.20kg/ha)	2回	85日	圃場A : 0.87/<0.05
					83日	圃場B : 0.79/<0.05
てんさい (根部)	9	200g/L液剤	0.60kg/ha (計1.20kg/ha)	2回	94日	圃場C : 0.32/<0.05
					109日	圃場A : 0.13/0.06
					83日	圃場B : 0.20/<0.05
					67日	圃場C : 0.17/<0.05
					115日	圃場D : <0.05/<0.05
					73日	圃場E : 0.13/<0.05
					80日	圃場F : <0.05/<0.05
					86日	圃場G : 0.11/<0.05
					132日	圃場H : 0.07/0.06
	128日	圃場I : 0.07/<0.05				
			0.40~0.60kg/ha (計1.60kg/ha)	3回	106日	圃場A : 0.23/<0.05 (#)
					77日	圃場B : 0.67/<0.05 (#)
					62日	圃場C : 0.62/<0.05 (#)
					108日	圃場D : 0.06/<0.05 (#)
					66日	圃場E : 0.30/0.09 (#)
					68日	圃場F : 0.54/<0.05 (#)
					81日	圃場G : 0.29/<0.05 (#)
					122日	圃場H : 0.36/0.06 (#)
121日					圃場I : 0.20/<0.05 (#)	

農作物	試験 圃場数	試験条件			最大残留量 (ppm) <sup>注1)</sup>	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	【グルホシネート (N-7ピホラ) グルホシネートを含む) / 代謝物B】
てんさい (根部)	6	200g/L液剤	0.80g/ha (計1.60kg/ha)	2回	96日	圃場A: 0.39/<0.05
					96日	圃場B: 0.05/<0.05
					96日	圃場C: 0.12/<0.05
					91日	圃場D: 0.48/<0.05
					111日	圃場E: 0.88/<0.06
					105日	圃場F: 0.52/<0.05

注1) 最大残留量：当該農薬の申請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量。（参考：平成10年8月7日付「残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に係る意見具申」）

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量が得  
られるとは限らないため、最大使用条件以外で最大残留量が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について（ ）内に記載した。

注2) (※)これらの作物残留試験は、申請の範囲内で試験が行われていない。なお、適用範囲内で実施されていない作物残留試験については、適用範囲内で実施されていない条件を斜体  
で示した。

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無 (グルホシ ネート)	登録 有無 (グルホシ ネートP)	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。)	0.3	0.3	○	○			0.06,0.05
小麦	0.2	0.2	○				0.03,0.04
大麦	0.5	0.5	○				<0.2,<0.2
とうもろこし	0.1	0.1			0.1		
そば	0.3	0.3	○	○			<0.09,<0.09
大豆	2	2	○	○	2		
小豆類	2	2	○	○	0.05		
えんどう	3	3	○	○	3		
そら豆	2	2	○	○	2		
らっかせい	0.1	0.1	○	○			<0.02,<0.02
その他の豆類	3	3	○	○	3		
ばれいしょ	0.2	0.2	○	○	0.1		<0.03,<0.03
さといも類(やつがしらを含む。)	0.2	0.2	○	○			<0.03,<0.03(#)
かんしょ	0.1	0.1	○	○			<0.02,<0.02
やまいも(長いもをいう。)	0.2	0.2	○	○			0.04,<0.03(#)
こんにゃくいも	0.2	0.2	○	○			0.04(#),<0.03(#)
てんさい	2	0.9			1.5		
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	0.3	0.3	○				<0.02(#),0.06(\$)
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	0.3	0.3	○				(はつかだいこんの根) <0.02(#),0.07(\$)
かぶ類の根	0.1	0.1	○				(はつかだいこんの葉)
かぶ類の葉	0.1	0.1	○				<0.02,<0.02
クレソン	0.3	0.3	○	○			(水稲参照)
はくさい	0.2	0.2	○	○			<0.03(#),<0.03(#)
キャベツ	0.2	0.2	○	○			<0.03(#),<0.03(#)
ブロッコリー	0.2	0.2	○	○			<0.03,<0.03
その他のあぶらな科野菜	0.2	0.2	○	○			<0.05(#),<0.05(なばな)
ごぼう	0.2	0.2	○	○			<0.05,<0.05
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	0.4	0.2	○	○	0.4		
その他のきく科野菜	0.5	0.5	○				<0.12,<0.12(食用ぎく)
たまねぎ	0.2	0.2	○	○	0.05		<0.02,0.05
ねぎ(リーキを含む。)	0.2	0.2	○	○			0.03,<0.03
にんにく	0.3	0.3	○	○			<0.10,<0.10
にら	0.2	0.2	○	○			<0.03,<0.03
アスパラガス	0.4	0.2	○	○	0.4		
その他のゆり科野菜	0.1			申			<0.02,<0.02(ぎぼうし)(P)
にんじん	0.1	0.1	○	○	0.05		<0.02,<0.02
パセリ	0.7	0.7	○	○			<0.3,<0.3
セロリ	0.2	0.2	○	○			0.03,<0.03
みつば	0.2	0.2	○	○			0.03(\$),<0.02
その他のせり科野菜	0.3	0.3	○	○			(水稲参照)
トマト	0.2	0.2	○	○			<0.03(#),<0.03(#)
ピーマン	0.2	0.2	○	○			<0.03,<0.03
なす	0.2	0.2	○	○			<0.03,<0.03
その他のなす科野菜	0.2	0.2	○	○			<0.03,<0.03
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.2	0.2	○	○			<0.03,<0.03
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.2	0.2	○	○	0.1		<0.03(#),<0.03(#)
しろり	0.3	0.3	○	○			<0.07,<0.07
すいか	0.1	0.1	○	○			0.02,<0.02
メロン類果実	0.3	0.3	○	○			<0.03,0.09(#)
その他のうり科野菜	0.2	0.2	○	○			<0.03,<0.03(にがうり)
ほうれんそう	0.1	0.1	○	○			<0.02,<0.02
たけのこ	0.2	0.2	○	○			<0.05,<0.05
オクラ	0.1	0.1	○	○			0.02,<0.02(#)
しょうが	0.3	0.3	○	○			<0.03,0.10
未成熟えんどう	0.2	0.2	○	○			<0.03,<0.03(さやえんどう)
未成熟いんげん	0.05	0.05	○	○	0.05		<0.009,<0.009(さやいんげん)
えだまめ	0.2	0.2	○	○			<0.02,0.04
その他の野菜	0.3	0.3	○	○			(水稲参照)
みかん	0.2	0.2	○	○			<0.03,<0.03/<0.02(#), 0.02(#)(P)
なつみかんの果実全体	0.2	0.2	○	○	0.05		(みかん参照)
レモン	0.2	0.2	○	○	0.05		(みかん参照)
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0.2	0.2	○	○	0.05		(みかん参照)
グレープフルーツ	0.2	0.2	○	○	0.05		(みかん参照)
ライム	0.2	0.2	○	○	0.05		(みかん参照)

食品名	基準値案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無 (グルホシ ネート)	登録 有無 (グルホシ ネートP)	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	
その他のかんきつ類果実	0.2	0.2	○	○	0.1		<0.02(#)(P)(ゆず), <0.02(#)(P)(すだち) (みかん参照)
りんご	0.2	0.2	○	○	0.1		<0.03(#), <0.03
日本なし	0.2	0.2	○	○	0.1		<0.03, <0.03
西洋なし	0.1	0.1	○	○	0.1		<0.02(#)/<0.02(#)(P)
マルメロ	0.1	0.1	○	○	0.1		(西洋なし参照)
びわ	0.2	0.2	○	○			0.03(#), 0.03(#)
もも	0.2	0.2	○	○			0.05, <0.04
ネクタリン	0.2	0.1	○	○	0.2		
あんず(アプリコットを含む。)	0.3	0.3	○	○	0.2		(うめ参照)
すもも(ブルーベリーを含む。)	0.3	0.1	○	○	0.3		
うめ	0.3	0.3	○	○	0.2		<0.012, 0.053(\$)
おうとう(チェリーを含む。)	0.3	0.3	○	○	0.2		<0.03, 0.09
いちご	0.5	0.5	○		0.3		<0.02, 0.11(\$)
ラズベリー	0.1	0.1		○	0.1		
ブラックベリー	0.1	0.1		○			
ブルーベリー	0.1	0.1	○	○	0.1		0.02, 0.02
クランベリー	0.1	0.1		○			
ハuckleベリー	0.1	0.1		○			
その他のベリー類果実	1	0.5	○	○	1		
ぶどう	0.2	0.2	○	○	0.2		<0.03, <0.03
かき	0.1	0.1	○	○	0.1		<0.02(#), <0.02
バナナ	0.2	0.2		○	0.2		
キウイ	0.2	0.2	○	○			<0.03(#), 0.04
パパイヤ	0.1	0.1		○	0.1		
アボカド	0.1	0.1		○	0.1		
パイナップル	0.1	0.1		○	0.1		
グアバ	0.1	0.1		○	0.1		
マンゴー	0.1	0.1		○	0.1		
パッションフルーツ	0.1	0.1		○	0.1		
なつめやし	0.1	0.1		○	0.1		
その他の果実	0.2	0.2	○	○	0.1		<0.02, 0.03(\$)(いちじく)
ひまわりの種子	5	5			5		
綿実	5	4			5		
なたね	5	5			1.5		
ぎんなん	0.1	0.1	○	○	0.1		<0.02(#), <0.02
くり	0.2	0.2	○	○	0.1		<0.03(#), <0.03(#)
ペカン	0.1	0.1		○	0.1		
アーモンド	0.1	0.1		○	0.1		
くるみ	0.1	0.1		○	0.1		
その他のナッツ類	0.1	0.1		○	0.1		
茶	0.3	0.3	○	○			0.09(#), <0.03(#)
コーヒー豆	0.1				0.1		
ホップ	0.2	0.2		○			<0.05, <0.05(P)
その他のスパイス	0.5	0.5	○	○			0.17(\$), 0.03(\$)(さんしょう)
その他のハーブ	0.5	0.5	○	○	0.05		<0.12, <0.12(しそ)
牛の筋肉	0.05	0.05			0.05	0.15	アメリカ 推:0.05
豚の筋肉	0.05	0.05			0.05	0.15	アメリカ (牛の筋肉参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.05	0.05			0.05	0.15	アメリカ (牛の筋肉参照)
牛の脂肪	0.4	0.4			0.05	0.4	アメリカ 推:0.09
豚の脂肪	0.4	0.4			0.05	0.4	アメリカ (牛の脂肪参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.4	0.4			0.05	0.4	アメリカ (牛の脂肪参照)
牛の肝臓	6	6			0.1	6	アメリカ 推:5.4
豚の肝臓	6	6			0.1	6	アメリカ (牛の肝臓参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	6	6			0.1	6	アメリカ (牛の肝臓参照)
牛の腎臓	4	4			0.1	6	アメリカ 推:3.0
豚の腎臓	4	4			0.1	6	アメリカ (牛の腎臓参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	4	4			0.1	6	アメリカ (牛の腎臓参照)
牛の食用部分	6	6			0.1	6	アメリカ (牛の肝臓参照)
豚の食用部分	6	6			0.1	6	アメリカ (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	6	6			0.1	6	アメリカ (牛の肝臓参照)
乳	0.02	0.02			0.02	0.15	アメリカ 推:0.02
鶏の筋肉	0.05	0.05			0.05	0.15	アメリカ 推:0.05
その他の家禽の筋肉	0.05	0.05			0.05	0.15	アメリカ (鶏の筋肉参照)
鶏の脂肪	0.05	0.05			0.05	0.15	アメリカ 推:0.05

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無 (グルホシ ネート)	登録 有無 (グルホシ ネート)	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		
その他の家さんの脂肪	0.05	0.05			0.05	0.15	アメリカ	(鶏の脂肪参照)
鶏の肝臓	0.1	0.1			0.1	0.6	アメリカ	推:0.1
その他の家さんの肝臓	0.1	0.1			0.1	0.6	アメリカ	(鶏の肝臓参照)
鶏の腎臓	0.5	0.5			0.1	0.6	アメリカ	推:0.5
その他の家さんの腎臓	0.5	0.5			0.1	0.6	アメリカ	(鶏の腎臓参照)
鶏の食用部分	0.1	0.1			0.1	0.6	アメリカ	(鶏の肝臓参照)
その他の家さんの食用部分	0.1	0.1			0.1	0.6	アメリカ	(鶏の肝臓参照)
鶏の卵	0.05	0.05			0.05	0.15	アメリカ	推:0.05
その他の家さんの卵	0.05	0.05			0.05	0.15	アメリカ	(鶏の卵参照)
ひまわり油(注1を除く。)	0.05	0.05			0.05			
なたね油(注2を除く。)	0.05	0.05			0.05			

本基準(暫定基準以外の基準)を見直す基準値案については、太枠線で囲んで示した。

「登録有無」の欄に「申」の記載があるものは、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、申請の範囲内で試験が行われていない。

(\$)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、推定残留量であることを示している。

注1) 食用植物油脂の日本農林規格に規定する食用ひまわり油及びこれと同等以上の規格を有すると認められる食用油。

注2) 食用植物油脂の日本農林規格に規定する精製なたね油、なたねサラダ油及びこれらと同等以上の規格を有すると認められる食用油。



グルホシネート推定摂取量 (単位: μg/人/day)

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に用いた数値 (ppm)	国民平均 TMDI	国民平均 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。)	0.3	0.055	55.5	10.2	29.3	5.4	41.9	7.7	56.6	10.4
小麦	0.2	0.035	23.4	4.1	16.5	2.9	24.7	4.3	16.7	2.9
大麦	0.5	0.2	3.0	1.2	0.1	0.0	0.2	0.1	1.8	0.7
とうもろこし	0.1	0.05	0.3	0.1	0.4	0.2	0.3	0.1	0.1	0.0
そば	0.3	0.09	1.1	0.3	0.2	0.1	0.4	0.1	1.4	0.4
大豆	0.2	0.825	112.2	46.3	67.4	27.8	91.0	37.5	117.6	48.5
小豆類	2	2	2.8	2.8	1.0	1.0	0.2	0.2	5.4	5.4
えんどう	3	3	0.9	0.9	0.3	0.3	0.9	0.9	1.2	1.2
そら豆	2	2	0.4	0.4	0.2	0.2	0.2	0.2	0.8	0.8
らっかせい	0.1	0.02	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0
その他の豆類	3	3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
ばいしよ	0.2	0.03	7.3	1.1	4.3	0.6	8.0	1.2	5.4	0.8
さといも類 (やつがしらを含む。)	0.2	0.03	2.3	0.3	1.1	0.2	1.6	0.2	3.5	0.5
かんしよ	0.1	0.02	1.6	0.3	1.8	0.4	1.4	0.3	1.7	0.3
やまいも (長いもをいう。)	0.2	0.035	0.5	0.1	0.1	0.0	0.3	0.1	0.9	0.2
こんやくいも	0.2	0.035	2.5	0.5	1.1	0.2	2.2	0.4	2.7	0.5
てんさい	2	0.28	9.0	1.3	7.4	1.0	6.8	1.0	8.0	1.1
だいこん類 (ラディッシュを含む。)	0.3	0.04	13.5	1.9	5.6	0.7	8.6	1.1	17.6	2.3
だいこん類 (ラディッシュを含む。)	0.3	0.045	0.7	0.1	0.2	0.0	0.3	0.0	1.0	0.2
かぶ類の根	0.1	0.02	0.3	0.1	0.1	0.0	0.1	0.0	0.4	0.1
かぶ類の葉	0.1	0.02	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0
クレソン	0.3	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
はくさい	0.2	0.03	5.9	0.9	2.1	0.3	4.4	0.7	6.3	1.0
キャベツ	0.2	0.03	4.6	0.7	2.0	0.3	4.6	0.7	4.0	0.6
ブロッコリー	0.2	0.03	0.9	0.1	0.6	0.1	0.9	0.1	0.8	0.1
その他のあぶらな科野菜	0.2	0.05	0.4	0.1	0.1	0.0	0.0	0.0	0.6	0.2
ごぼう	0.2	0.05	0.9	0.2	0.3	0.1	0.5	0.1	1.0	0.3
レタス (サラダ菜及びししゃを含む。)	0.4	0.05	2.4	0.3	1.0	0.1	2.6	0.3	1.7	0.2
その他のさく科野菜	0.5	0.12	0.2	0.0	0.1	0.0	0.3	0.1	0.4	0.1
たまねぎ	0.2	0.035	6.1	1.1	3.7	0.6	6.6	1.2	4.5	0.8
ねぎ (リーギを含む。)	0.2	0.03	2.3	0.3	0.9	0.1	1.6	0.2	2.7	0.4
にんにく	0.3	0.1	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0
にら	0.2	0.03	0.3	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.3	0.0
アスパラガス	0.4	0.05	0.4	0.0	0.1	0.0	0.2	0.0	0.3	0.0
その他のゆり科野菜	0.1	0.02	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.2	0.0
にんじん	0.1	0.02	2.5	0.6	1.6	0.3	2.5	0.5	2.2	0.4
パセリ	0.7	0.3	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
セロリ	0.2	0.03	0.1	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
みつば	0.2	0.025	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のせり科野菜	0.3	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.1
トマト	0.2	0.03	4.3	0.7	3.4	0.5	4.9	0.7	3.3	0.6
ピーマン	0.2	0.03	0.9	0.1	0.4	0.1	0.4	0.1	0.7	0.1
なす	0.2	0.03	0.8	0.1	0.2	0.0	0.7	0.1	1.1	0.2
その他のなす科野菜	0.2	0.03	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0
きゅうり (ガーキンを含む。)	0.2	0.03	3.3	0.5	1.5	0.2	2.0	0.3	3.3	0.5
かぼちゃ (スカッシュを含む。)	0.2	0.03	1.9	0.3	1.2	0.2	1.4	0.2	2.3	0.3
しろうり	0.3	0.07	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.2	0.1
すいか	0.1	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
メロン類果実	0.3	0.06	0.1	0.0	0.1	0.0	0.03	0.0	0.1	0.0
その他のうり科野菜	0.2	0.03	0.1	0.0	0.0	0.0	0.5	0.1	0.1	0.0
ほうれんそう	0.1	0.02	1.9	0.4	1.0	0.2	1.7	0.3	2.2	0.4
たけのこ	0.2	0.05	0.4	0.1	0.1	0.0	0.5	0.1	0.3	0.1
オクラ	0.1	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
しょうが	0.3	0.055	0.2	0.0	0.1	0.0	0.2	0.0	0.2	0.0
未成熟えんどう	0.2	0.03	0.1	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
未成熟いんげん	0.05	0.009	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
えだまめ	0.2	0.03	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の野菜	0.3	0.011	3.8	0.1	2.9	0.1	2.9	0.1	3.7	0.1
みかん	0.2	0.03	8.3	1.2	7.1	1.1	9.2	1.4	8.5	1.3
なつみかんの果実全体	0.2	0.03	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
レモン	0.2	0.03	0.1	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)	0.2	0.03	0.1	0.0	0.1	0.0	0.2	0.0	0.0	0.0
グレープフルーツ	0.2	0.03	0.2	0.0	0.1	0.0	0.4	0.1	0.2	0.0
ライム	0.2	0.03	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のかんきつ類果実	0.2	0.03	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0
りんご	0.2	0.03	7.1	1.1	7.2	1.1	6.0	0.9	7.1	1.1
日本なし	0.2	0.03	1.0	0.2	0.9	0.1	1.1	0.2	1.0	0.2
西洋なし	0.1	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
マルメロ	0.1	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
びわ	0.2	0.03	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
もも	0.2	0.045	0.1	0.0	0.1	0.0	0.8	0.2	0.0	0.0
ネクタリン	0.2	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
あんず (アブリヨットを含む。)	0.3	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
すもも (プルーンを含む。)	0.3	0.05	0.1	0.0	0.0	0.0	0.4	0.1	0.1	0.0
うめ	0.3	0.033	0.3	0.0	0.1	0.0	0.4	0.0	0.5	0.1
おうとう (チェリーを含む。)	0.3	0.06	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
いちご	0.5	0.065	0.2	0.0	0.2	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
ラズベリー	0.1	0.03	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ブラックベリー	0.1	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ブルーベリー	0.1	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
クランベリー	0.1	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ハuckleベリー	0.1	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のベリー類果実	0.1	0.02	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
ぶどう	0.2	0.03	1.2	0.2	0.9	0.1	0.3	0.0	0.8	0.1
かき	0.1	0.02	3.1	0.6	0.8	0.2	2.2	0.4	5.0	1.0
バナナ	0.2	0.05	2.5	0.6	2.3	0.6	1.7	0.4	3.5	0.9
キウイ	0.2	0.035	0.4	0.1	0.3	0.0	0.2	0.0	0.4	0.1

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に用 いた数値 (ppm)	国民平均 TMDI	国民平均 EDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	幼小児 (1~6歳) EDI	妊婦 TMDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) TMDI	高齢者 (65歳以上) EDI
パイナップル	0.1	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
アボカド	0.1	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
バナナ	0.1	0.05	0.1	0.0	0.1	0.1	0.0	0.0	0.1	0.0
グアバ	0.1	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
マンゴー	0.1	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
パッションフルーツ	0.1	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
なつめやし	0.1	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の果実	0.2	0.025	0.8	0.1	1.2	0.1	0.3	0.0	0.3	0.0
ひまわりの種子	5	0.53	0.5	0.1	0.5	0.1	0.5	0.1	0.5	0.1
綿実	5	0.705	0.5	0.1	0.5	0.1	0.5	0.1	0.5	0.1
なたね	5	5	42.0	42.0	25.0	25.0	41.0	41.0	26.5	26.5
ぎんなん	0.1	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
くり	0.2	0.03	0.1	0.0	0.3	0.0	0.0	0.0	0.2	0.0
ペカン	0.1	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
アーモンド	0.1	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
くるみ	0.1	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のナッツ類	0.1	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
茶	0.3	0.06	0.9	0.2	0.4	0.1	1.1	0.2	1.3	0.3
コーヒー豆	0.1	0.04	0.3	0.1	0.0	0.0	0.2	0.1	0.1	0.1
ポップ	0.2	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のスパイス	0.5	0.1	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
その他のハーブ	0.5	0.12	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
陸棲哺乳類の肉類	0.4	筋肉 0.05 脂肪 0.09	22.5	3.3	13.0	1.9	23.9	3.5	22.5	3.3
陸棲哺乳類の食用部分(肉類除く)	6	5.4	7.8	7.0	3.0	2.7	4.8	4.3	7.8	7.0
陸棲哺乳類の乳類	0.02	0.02	2.9	2.9	3.9	3.9	3.7	3.7	2.9	2.9
家禽の肉類	0.5	0.5	10.1	10.1	9.3	9.3	8.1	8.1	10.1	10.1
家禽の卵類	0.05	0.05	2.0	2.0	1.5	1.5	2.0	2.0	2.0	2.0
計			368.7	151.2	224.6	93.1	310.2	128.9	359.4	140.7
ADI比(%)			76.0	31.2	156.2	64.7	61.3	25.5	72.9	28.5

高齢者及び妊婦については摂取量データの一部がないため、国民平均の摂取量を参考とした。

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

EDI: 推定1日摂取量 (Estimated Daily Intake)

「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、EDI計算では、その範囲の推定残留量で最も高い値を用いた。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。

●: 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。

トウモロコシ、大豆、小豆類、てんさい、レタス(サラダ菜及びちんしゃを含む。)、アスパラガス、未成熟インゲン、西洋なし、マルメロ、ネクタリン、すもも(ブルーベリーを含む。)、ラズベリー、その他のベリー類果実、バナナ、パイナップル、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、ひまわりの種子、綿実、なたね、ペカン、アーモンド、くるみ、その他のナッツ類及びコーヒー豆については、JMPRの評価に用いられた残留試験データを用いてEDIを試算した。

(参考)

これまでの経緯

昭和59年	6月14日	初回農薬登録（グルホシネート（ラセミ体制剤））
平成17年	11月29日	残留農薬基準告示
平成19年	6月21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設定依頼（新規（グルホシネートP）：かんきつ類、トマト等）
平成19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
平成21年	5月12日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準設定依頼（適用拡大（グルホシネート）：そば、ごぼう等）
平成22年	2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
平成23年	3月15日	残留農薬基準告示
平成23年	10月13日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準設定依頼（適用拡大：ホップ、みつば及びたけのこ）
平成23年	11月15日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成24年	3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
平成24年	6月7日	残留農薬基準告示
平成25年	3月19日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準設定依頼（適用拡大（グルホシネートP）：ぎぼうし）
平成25年	7月29日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成25年	11月22日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成25年	11月29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]

- |        |                             |
|--------|-----------------------------|
| 石井 里枝  | 埼玉県衛生研究所水・食品担当部長            |
| 延東 真   | 東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授        |
| ○大野 泰雄 | 国立医薬品食品衛生研究所名誉所長            |
| 尾崎 博   | 東京大学大学院農学生命科学研究科獣医薬理学教室教授   |
| 斉藤 貢一  | 星薬科大学薬品分析化学教室教授             |
| 佐藤 清   | 一般財団法人残留農薬研究所業務執行理事・化学部長    |
| 高橋 美幸  | 農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究所上席研究員 |
| 永山 敏廣  | 明治薬科大学薬学部薬学教育研究センター薬学教育部門教授 |
| 根本 了   | 国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長         |
| 宮井 俊一  | 一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問          |
| 山内 明子  | 日本生活協同組合連合会執行役員組織推進本部長      |
| 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  | 東北大学大学院薬学研究科薬物動態学分野准教授      |
| 鰐淵 英機  | 大阪市立大学大学院医学研究科分子病理学教授       |
- (○：部会長)

答申(案)

グルホシネート

食品名	残留基準値	
	ppm	
米(玄米をいう。)	0.3	
小麦	0.2	
大麦	0.5	
とうもろこし	0.1	
そば	0.3	
大豆	2	
小豆類 <sup>注1)</sup>	2	
えんどう	3	
そら豆	2	
らっかせい	0.1	
その他の豆類 <sup>注2)</sup>	3	
ばれいしょ	0.2	
さといも類(やつがしらを含む。)	0.2	
かんしょ	0.1	
やまいも(長いもをいう。)	0.2	
こんにゃくいも	0.2	
てんさい	2	
だいこん類(ラディッシュを含む。)	0.3	
だいこん類(ラディッシュを含む。)	0.3	
かぶ類の根	0.1	
かぶ類の葉	0.1	
クレソン	0.3	
はくさい	0.2	
キャベツ	0.2	
ブロッコリー	0.2	
その他のあぶらな科野菜 <sup>注3)</sup>	0.2	
ごぼう	0.2	
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	0.4	
その他のきく科野菜 <sup>注4)</sup>	0.5	
たまねぎ	0.2	
ねぎ(リーキを含む。)	0.2	
にんにく	0.3	
にら	0.2	
アスパラガス	0.4	
その他のゆり科野菜 <sup>注5)</sup>	0.1	
にんじん	0.1	
パセリ	0.7	
セロリ	0.2	
みつば	0.2	
その他のせり科野菜 <sup>注6)</sup>	0.3	
トマト	0.2	
ピーマン	0.2	
なす	0.2	
その他のなす科野菜 <sup>注7)</sup>	0.2	
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.2	
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.2	
しろり	0.3	
すいか	0.1	
メロン類果実	0.3	

※今回残留基準を設定するグルホシネートとは、農産物(穀類、豆類、種実類及びてんさいに限る。)にあつては、グルホシネートをグルホシネートアンモニウム塩に換算したものの、3-メチルホスフィニコプロピオン酸をグルホシネートアンモニウム塩に換算したものと及びN-アセチルグルホシネートをグルホシネートアンモニウム塩に換算したものの和をいい、農産物(穀類、豆類、種実類及びてんさいを除く。)及び畜産物にあつては、グルホシネートをグルホシネートアンモニウム塩に換算したものと及び3-メチルホスフィニコプロピオン酸をグルホシネートアンモニウム塩に換算したものの和をいう。なお、グルホシネートには、グルホシネートアンモニウム塩及びグルホシネートPが含まれる。

注1)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を含む。

注2)「その他の豆類」とは、豆類のうち、大豆、小豆類、えんどう、そら豆、らっかせい及びスパイス以外のものをいう。

注3)「その他のあぶらな科野菜」とは、あぶらな科野菜のうち、だいこん類の根、だいこん類の葉、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4)「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、レタス及びハーブ以外のものをいう。

注5)「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、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6)「その他のせり科野菜」とは、せり科野菜のうち、にんじん、パースニップ、パセリ、セロリ、みつば、スパイス及びハーブ以外のものをいう。

注7)「その他のなす科野菜」とは、なす科野菜のうち、トマト、ピーマン及びなす以外のものをいう。

グルホシネート

食品名	残留基準値	
	ppm	
その他のうり科野菜 <sup>注8)</sup>	0.2	
ほうれんそう	0.1	
たけのこ	0.2	
オクラ	0.1	
しょうが	0.3	
未成熟えんどう	0.2	
未成熟いんげん	0.05	
えだまめ	0.2	
その他の野菜 <sup>注9)</sup>	0.3	
みかん	0.2	
なつみかんの果実全体	0.2	
レモン	0.2	
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0.2	
グレープフルーツ	0.2	
ライム	0.2	
その他のかんきつ類果実 <sup>注10)</sup>	0.2	
りんご	0.2	
日本なし	0.2	
西洋なし	0.1	
マルメロ	0.1	
びわ	0.2	
もも	0.2	
ネクタリン	0.2	
あんず(アプrikotを含む。)	0.3	
すもも(プルーンを含む。)	0.3	
うめ	0.3	
おうとう(チェリーを含む。)	0.3	
いちご	0.5	
ラズベリー	0.1	
ブラックベリー	0.1	
ブルーベリー	0.1	
クランベリー	0.1	
ハックルベリー	0.1	
その他のベリー類果実 <sup>注11)</sup>	1	
ぶどう	0.2	
かき	0.1	
バナナ	0.2	
キウイ	0.2	
パパイヤ	0.1	
アボカド	0.1	
パイナップル	0.1	
グアバ	0.1	
マンゴー	0.1	
パッションフルーツ	0.1	
なつめやし	0.1	
その他の果実 <sup>注12)</sup>	0.2	
ひまわりの種子	5	
綿実	5	
なたね	5	
ぎんなん	0.1	
くり	0.2	
ペカン	0.1	
アーモンド	0.1	
くるみ	0.1	
その他のナッツ類 <sup>注13)</sup>	0.1	

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、かぼちゃ、しろり、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、グレープフルーツ、ライム及びスパイス以外のものをいう。

注11)「その他のベリー類果実」とは、ベリー類果実のうち、いちご、ラズベリー、ブラックベリー、ブルーベリー、クランベリー及びハックルベリー以外のものをいう。

注12)「その他の果実」とは、果実のうち、かんきつ類果実、りんご、日本なし、西洋なし、マルメロ、びわ、もも、ネクタリン、あんず、すもも、うめ、おうとう、ベリー類果実、ぶどう、かき、バナナ、キウイ、パパイヤ、アボカド、パイナップル、グアバ、マンゴー、パッションフルーツ、なつめやし及びスパイス以外のものをいう。

注13)「その他のナッツ類」とは、ナッツ類のうち、ぎんなん、くり、ペカン、アーモンド及びくるみ以外のものをいう。

グルホシネート

食品名	残留基準値	
	ppm	
茶	0.3	
コーヒー豆	0.1	
ホップ	0.2	
その他のスパイス <sup>注14)</sup>	0.5	
その他のハーブ <sup>注15)</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16)</sup> の筋肉	0.05	
牛の脂肪	0.4	
豚の脂肪	0.4	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.4	
牛の肝臓	6	
豚の肝臓	6	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	6	
牛の腎臓	4	
豚の腎臓	4	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	4	
牛の食用部分 <sup>注17)</sup>	6	
豚の食用部分	6	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	6	
乳	0.02	
鶏の筋肉	0.05	
その他の家きん <sup>注18)</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	0.1	
その他の家きんの肝臓	0.1	
鶏の腎臓	0.5	
その他の家きんの腎臓	0.5	
鶏の食用部分	0.1	
その他の家きんの食用部分	0.1	
鶏の卵	0.05	
その他の家きんの卵	0.05	
ひまわり油(注19を除く。)	0.05	
なたね油(注20を除く。)	0.05	

注14)「その他のスパイス」とは、スパイスのうち、西洋わさび、わさびの根茎、にんにく、とうがらし、パプリカ、しょうが、レモンの果皮、オレンジの果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。

注15)「その他のハーブ」とは、ハーブのうち、クレソン、にら、パセリの茎、パセリの葉、セロリの茎及びセロリの葉以外のものをいう。

注16)「その他の陸棲哺乳類に属する動物」とは、陸棲哺乳類に属する動物のうち、牛及び豚以外のものをいう。

注17)「食用部分」とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。

注18)「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

注19)食用植物油脂の日本農林規格に規定する食用ひまわり油及びこれと同等以上の規格を有すると認められる食用油。

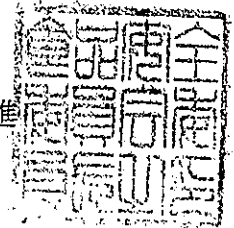
注20)食用植物油脂の日本農林規格に規定する精製なたね油、なたねサラダ油及びこれらと同等以上の規格を有すると認められる食用油。



府食第 615 号  
平成 25 年 7 月 29 日

厚生労働大臣  
田村 憲久 殿

食品安全委員会  
委員長 熊谷 進



食品健康影響評価の結果の通知について

平成 25 年 6 月 11 日付け厚生労働省発食安 0611 第 3 号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められたグルホシネートに係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 23 条第 2 項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添のとおりです。

記

グルホシネートの一日摂取許容量を 0.0091 mg/kg 体重/日と設定する。



農薬評価書

グルホシネート  
(第3版)

2013年7月

食品安全委員会

## 目次

	頁
○ 総合評価.....	ii
(1) グルホシネート (ラセミ体) の評価の要約.....	ii
(2) グルホシネート P (光学異性体の L 体) の評価の要約.....	ii
(3) 総合評価.....	iii
○ 第一部	
グルホシネート評価書 .....	1-1
○ 第二部	
グルホシネート P 評価書 .....	2-1

## 総合評価

アミノ酸系除草剤である「グルホシネート」には光学異性体（L体及びD体）が存在し、ラセミ体であるグルホシネートと活性本体であるL体を選択的に含有するグルホシネートPがある。このため、同一の物として合わせて評価できないことから、個別に評価した上で、これらが使用される実場面を考慮して総合評価を実施した。なお、グルホシネート及びグルホシネートPの個別の評価については、それぞれ第一部及び第二部に示されている。

### （1）グルホシネート（ラセミ体）の評価の要約

アミノ酸系除草剤である「グルホシネート」（CAS No. 77182-82-2）について、農薬抄録、JMPR、米国及び豪州が行った評価等を基に食品健康影響評価を実施した。

評価に用いた試験成績は、動物体内運命（ラット、イヌ、ヤギ及びニワトリ）、植物体内運命（りんご、レタス等）、亜急性毒性（ラット、マウス及びイヌ）、慢性毒性（ラット及びイヌ）、慢性毒性/発がん性併合（ラット）、発がん性（ラット及びマウス）、2世代繁殖（ラット）、発生毒性（ラット及びウサギ）、発達神経毒性（ラット）、遺伝毒性等の試験成績である。

各種毒性試験結果から、グルホシネート投与による影響は、主に中枢神経系（鎮静、円背位等）、腎臓（重量増加等）及び血液（貧血等）に認められた。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。

各種試験結果から、農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質をグルホシネート並びに代謝物B及びZと設定した。

各試験で得られた無毒性量のうち最小値はイヌを用いた90日間亜急性毒性試験の2.0 mg/kg 体重/日であったが、より長期の試験であるイヌを用いた1年間慢性毒性試験の無毒性量は5 mg/kg 体重/日であった。この差は用量設定の違いによるもので、イヌにおける無毒性量は5 mg/kg 体重/日であると考えられた。以上より、各動物種で得られた無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた2年6か月間慢性毒性/発がん性併合試験の1.9 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数100で除した0.019 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量(ADI)と設定した。

### （2）グルホシネートP（光学異性体のL体）の評価の要約

アミノ酸系除草剤である「グルホシネートP」（CAS No. 70033-13-5）について、農薬抄録を用いて食品健康影響評価を実施した。なお、今回、作物残留試験（ぎぼうし）の成績等が新たに提出された。

評価に用いた試験成績は、動物体内運命（ラット）、植物体内運命（水稻、キャベツ等）、作物残留、亜急性毒性（ラット、マウス及びイヌ）、慢性毒性（ラット

及びイヌ)、発がん性(ラット及びマウス)、2世代繁殖(ラット)、発生毒性(ラット及びウサギ)、遺伝毒性等の試験成績である。

各種毒性試験結果から、グルホシネートP投与による影響は、主に腎臓(重量増加等)及び中枢神経系(大脳の神経網空胞化等)に認められた。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。

各種試験結果から、農産物中の暴露評価対象物質をグルホシネートP(親化合物のみ)と設定した。

各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた2世代繁殖試験の0.91 mg/kg体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数100で除した0.0091 mg/kg体重/日を一日摂取許容量(ADI)と設定した。

### (3) 総合評価

グルホシネート及びグルホシネートPの農薬としての活性成分は光学異性体のL体であるが、両者の毒性試験の比較から動物における毒性発現も主にL体によるものと推察できる。食品安全委員会は、両者の総合的な評価として、L体を選択的に含有し、毒性も強く現れるグルホシネートPに基づく評価を適用するのが適当であると判断し、グルホシネートPで設定した0.0091 mg/kg体重/日をグルホシネートのADIと設定した。

また、暴露評価対象物質については、各種毒性試験及び作物残留試験の結果から、グルホシネート並びに代謝物B及びZと設定した。

# 第一部

## 農薬評価書

# グルホシネート

(第3版)

2013年7月

食品安全委員会

## 目次

	頁
○ 審議の経緯.....	5
○ 食品安全委員会委員名簿.....	6
○ 食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿.....	6
○ 要約.....	9
I. 評価対象農薬の概要.....	10
1. 用途.....	10
2. 有効成分の一般名.....	10
3. 化学名.....	10
4. 分子式.....	10
5. 分子量.....	10
6. 構造式.....	10
7. 開発の経緯.....	10
II. 安全性に係る試験の概要.....	11
1. 動物体内運命試験.....	11
(1) ラット①.....	11
(2) ラット②.....	15
(3) イヌ.....	15
(4) ヤギ.....	18
(5) ニワトリ.....	18
(6) ラット(代謝物B: 植物体における主要代謝物).....	19
(7) ラット(代謝物Z: 遺伝子組換え作物における主要代謝物).....	19
(8) ヤギ(代謝物Z).....	23
(9) ニワトリ(代謝物Z).....	23
2. 植物体内運命試験.....	24
(1) りんご①.....	24
(2) りんご②.....	25
(3) レタス.....	25
(4) だいず.....	25
(5) とうもろこし.....	25
(6) 水稻.....	26
(7) だいず(遺伝子組換え体).....	27
(8) てんさい(遺伝子組換え体).....	27
(9) とうもろこし(遺伝子組換え体).....	28

(10) なたね (遺伝子組換え体) .....	28
3. 土壤中運命試験.....	29
(1) 好氣的湛水土壤中運命試験 .....	29
(2) 好氣的土壤中運命試験 .....	30
(3) 土壤吸着試験 .....	31
4. 水中運命試験.....	31
(1) 加水分解試験 .....	31
(2) 光分解試験 (緩衝液) .....	31
(3) 光分解試験 (自然水) .....	31
5. 土壤残留試験.....	31
6. 作物等残留試験.....	32
(1) 作物残留試験 .....	32
(2) 乳汁移行試験 .....	32
(3) 畜産物残留試験 .....	32
(4) 推定摂取量 .....	33
7. 一般薬理試験.....	33
8. 急性毒性試験.....	34
(1) 急性毒性試験 .....	34
(2) 急性神経毒性試験 (FOB 観察) .....	37
(3) 急性神経毒性試験 (水迷路試験) .....	37
(4) 急性遅発性神経毒性試験 .....	37
9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験.....	38
10. 亜急性毒性試験.....	38
(1) 90 日間亜急性毒性試験 (ラット) ①.....	38
(2) 90 日間亜急性毒性試験 (ラット) ②.....	38
(3) 90 日間亜急性毒性試験 (マウス) ①.....	39
(4) 90 日間亜急性毒性試験 (マウス) ②.....	40
(5) 90 日間亜急性毒性試験 (イヌ) .....	40
(6) 28 日間亜急性吸入毒性試験 (ラット) ①.....	41
(7) 28 日間亜急性吸入毒性試験 (ラット) ②.....	41
(8) 29 日間亜急性経皮毒性試験 (ラット) .....	41
(9) 5 週間亜急性神経毒性試験 (ラット) (原体及び代謝物 Z) .....	42
(10) 14 週間亜急性毒性試験 (ラット) (L 体) <参考資料>.....	43
(11) 90 日間亜急性毒性試験 (イヌ) (L 体 <sup>5</sup> ) <参考資料> .....	43
(12) 28 日間亜急性毒性試験 (ラット) (代謝物 B) .....	43
(13) 90 日間亜急性毒性試験 (ラット) (代謝物 B) .....	43
(14) 90 日間亜急性毒性試験 (マウス) (代謝物 B) .....	44
(15) 90 日間亜急性毒性試験 (イヌ) (代謝物 B) .....	44

(16) 90日間亜急性毒性試験(ラット)(代謝物F) .....	44
(17) 90日間亜急性毒性試験(ラット)(代謝物Z) .....	44
(18) 90日間亜急性毒性試験(マウス)(代謝物Z) .....	44
(19) 90日間亜急性毒性試験(イヌ)(代謝物Z) .....	45
1 1. 慢性毒性試験及び発がん性試験 .....	45
(1) 1年間慢性毒性試験(イヌ) .....	45
(2) 2年6か月間慢性毒性/発がん性併合試験(ラット) .....	45
(3) 2年間発がん性試験(ラット) .....	46
(4) 2年間発がん性試験(マウス) .....	46
(5) 1年間慢性毒性試験(イヌ)(代謝物Z) .....	47
(6) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験(ラット)(代謝物Z) .....	47
(7) 2年間発がん性試験(マウス)(代謝物Z) .....	48
1 2. 生殖発生毒性試験 .....	48
(1) 2世代繁殖試験(ラット) .....	48
(2) 発生毒性試験(ラット)① .....	49
(3) 発生毒性試験(ラット)② .....	49
(4) 発生毒性試験(ラット)③ .....	49
(5) 発生毒性試験(ウサギ) .....	50
(6) 発達神経毒性試験(ラット) .....	50
(7) 発生毒性試験(ラット)(代謝物B) .....	50
(8) 発生毒性試験(ウサギ)(代謝物B) .....	51
(9) 2世代繁殖試験(ラット)(代謝物Z) .....	51
(10) 発生毒性試験(ラット)(代謝物Z) .....	51
(11) 発生毒性試験(ウサギ)(代謝物Z) .....	52
1 3. 遺伝毒性試験 .....	52
1 4. その他の試験 .....	54
(1) 28日間強制経口投与毒性及びメカニズム試験(イヌ) .....	54
(2) ラットにおける単回脳室内/静脈内投与後の脳内カテコールアミン及びグルタミン合成酵素測定(原体及び代謝物B) .....	55
(3) ラットにおける単回経口投与後の各臓器におけるグルタミン合成酵素活性、グルタミン酸及びアンモニア濃度測定 .....	55
(4) ラット及びマウスにおける単回経口投与後の各臓器におけるグルタミン合成酵素活性、アンモニア濃度、グルタミン酸及びグルタミン濃度測定 .....	56
(5) ラットにおける4週間混餌投与メカニズム試験 .....	56
(6) 原体の各種神経伝達物質受容体との <i>in vitro</i> 結合実験 .....	57
(7) ミトコンドリア画分における酸化的リン酸化に対する影響 .....	57
(8) AST、ALT、GGT及びGLDH活性に対する影響 .....	57
(9) 原体及び代謝物Zの90日間混餌投与後のグルタミン合成酵素活性測定 .....	57



(10) グルタミン合成酵素活性阻害試験 (ラット) .....	58
Ⅲ. 食品健康影響評価 .....	59
・別紙1: 代謝物/分解物略称 .....	66
・別紙2: 検査値等略称 .....	67
・別紙3: 作物残留試験成績 .....	68
・別紙4: 推定摂取量 .....	78
・参照 .....	80

## <審議の経緯>

### —第1版関係—

1984年	6月	14日	初回農薬登録
2005年	11月	29日	残留農薬基準告示(参照1)
2007年	7月	13日	厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請(厚生労働省発食安第0713006号)
2007年	7月	17日	関係書類の接受(参照3~18)
2007年	7月	19日	第199回食品安全委員会(要請事項説明)
2008年	12月	12日	第18回農薬専門調査会確認評価第二部会
2009年	5月	12日	農林水産省から厚生労働省へ適用拡大申請に係る連絡及び基準値設定依頼(適用拡大:そば、ごぼう等)
2009年	5月	25日	追加資料受理(参照2)
2009年	6月	30日	第24回農薬専門調査会確認評価第二部会
2009年	8月	21日	第54回農薬専門調査会幹事会
2009年	9月	17日	第302回食品安全委員会(報告)
2009年	9月	17日	から10月16日まで国民からの御意見・情報の募集
2009年	11月	13日	第57回農薬専門調査会幹事会
2010年	2月	12日	第60回農薬専門調査会幹事会
2010年	2月	23日	農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
2010年	2月	25日	第321回食品安全委員会(報告)
2010年	2月	25日	厚生労働大臣へ通知(参照19)
2011年	3月	15日	残留農薬基準告示(参照20)

### —第2版関係—

2011年	1月	14日	農林水産大臣から飼料中の残留基準値設定に係る食品健康影響評価について要請(22消安第7912号)
2011年	1月	17日	関係書類の接受(参照21、22)
2011年	1月	20日	第363回食品安全委員会(要請事項説明)
2011年	10月	13日	農林水産省から厚生労働省へ適用拡大申請に係る連絡及び基準値設定依頼(適用拡大:みつば及びたけのこ)
2011年	11月	15日	厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請(厚生労働省発食安1115第2号)
2011年	11月	18日	関係書類の接受(参照23~25)
2011年	11月	24日	第408回食品安全委員会(要請事項説明)
2012年	3月	2日	第81回農薬専門調査会幹事会
2012年	3月	6日	農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
2012年	3月	8日	第422回食品安全委員会(報告) (同日付け農林水産大臣及び厚生労働大臣へ通知)(参照

29、30)

2012年 6月 7日 残留農薬基準告示 (参照.31)

—第3版関係—

2013年 6月 11日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請 (厚生労働省発食安 0611 第3号)

2013年 6月 17日 第478回食品安全委員会 (要請事項説明)

2013年 7月 29日 第483回食品安全委員会 (審議)  
(同日付け厚生労働大臣へ通知)

<食品安全委員会委員名簿>

(2009年6月30日まで)	(2011年1月6日まで)	(2012年6月30日まで)
見上 彪 (委員長)	小泉直子 (委員長)	小泉直子 (委員長)
小泉直子 (委員長代理*)	見上 彪 (委員長代理*)	熊谷 進 (委員長代理*)
長尾 拓	長尾 拓	長尾 拓
野村一正	野村一正	野村一正
畑江敬子	畑江敬子	畑江敬子
廣瀬雅雄**	廣瀬雅雄	廣瀬雅雄
本間清一	村田容常	村田容常

\*: 2007年2月1日から

\*: 2009年7月9日から

\*: 2011年1月13日から

\*\* : 2007年4月1日から

(2012年7月1日から)

熊谷 進 (委員長)  
佐藤 洋 (委員長代理)  
山添 康 (委員長代理)  
三森国敏 (委員長代理)  
石井克枝  
上安平冽子  
村田容常

<食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿>

(2008年3月31日まで)

鈴木勝士 (座長)	三枝順三	西川秋佳**
林 真 (座長代理*)	佐々木有	布柴達男
赤池昭紀	代田眞理子****	根岸友恵

石井康雄  
泉 啓介  
上路雅子  
臼井健二  
江馬 眞  
大澤貫寿  
太田敏博  
大谷 浩  
小澤正吾  
小林裕子

高木篤也  
玉井郁巳  
田村廣人  
津田修治  
津田洋幸  
出川雅邦  
長尾哲二  
中澤憲一  
納屋聖人  
成瀬一郎\*\*\*

平塚 明  
藤本成明  
細川正清  
松本清司  
柳井徳磨  
山崎浩史  
山手丈至  
與語靖洋  
吉田 緑  
若栗 忍

\* : 2007年4月11日から

\*\* : 2007年4月25日から

\*\*\* : 2007年6月30日まで

\*\*\*\* : 2007年7月1日から

(2010年3月31日まで)

鈴木勝士 (座長)  
林 眞 (座長代理)  
相磯成敏  
赤池昭紀  
石井康雄  
泉 啓介  
今井田克己  
上路雅子  
臼井健二  
太田敏博  
大谷 浩  
小澤正吾  
川合是彰  
小林裕子  
三枝順三\*\*\*\*

佐々木有  
代田眞理子  
高木篤也  
玉井郁巳  
田村廣人  
津田修治  
津田洋幸  
長尾哲二  
中澤憲一\*  
永田 清  
納屋聖人  
西川秋佳  
布柴達男  
根岸友恵  
根本信雄

平塚 明  
藤本成明  
細川正清  
堀本政夫  
松本清司  
本間正充  
柳井徳磨  
山崎浩史  
山手丈至  
與語靖洋  
義澤克彦\*\*  
吉田 緑  
若栗 忍

\* : 2009年1月19日まで

\*\* : 2009年4月10日から

\*\*\* : 2009年4月28日から

(2010年4月1日から)

納屋聖人 (座長)  
林 眞 (座長代理)

佐々木有  
代田眞理子

平塚 明  
福井義浩

相磯成敏  
赤池昭紀  
浅野 哲\*\*  
石井康雄  
泉 啓介  
上路雅子  
臼井健二  
太田敏博  
小澤正吾  
川合是彰  
川口博明  
桑形麻樹子\*\*\*  
小林裕子  
三枝順三

高木篤也  
玉井郁巳  
田村廣人  
津田修治  
津田洋幸  
長尾哲二  
永田 清  
長野嘉介\*  
西川秋佳  
布柴達男  
根岸友惠  
根本信雄  
八田稔久

藤本成明  
細川正清  
堀本政夫  
本間正充  
増村健一\*\*  
松本清司  
柳井徳磨  
山崎浩史  
山手丈至  
與語靖洋  
義澤克彦  
吉田 緑  
若栗 忍

\* : 2011年3月1日まで

\*\* : 2011年3月1日から

∨ \*\*\* : 2011年6月23日から

## 要 約

アミノ酸系除草剤である「グルホシネート」(CAS No. 77182-82-2)について、農薬抄録、JMPR、米国及び豪州が行った評価等を基に食品健康影響評価を実施した。

評価に用いた試験成績は、動物体内運命(ラット、イヌ、ヤギ及びニワトリ)、植物体内運命(りんご、レタス等)、亜急性毒性(ラット、マウス及びイヌ)、慢性毒性(ラット及びイヌ)、慢性毒性/発がん性併合(ラット)、発がん性(ラット及びマウス)、2世代繁殖(ラット)、発生毒性(ラット及びウサギ)、発達神経毒性(ラット)、遺伝毒性等の試験成績である。

各種毒性試験結果から、グルホシネート投与による影響は、主に中枢神経系(鎮静、円背位等)、腎臓(重量増加等)及び血液(貧血等)に認められた。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。

各種試験結果から、農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質をグルホシネート並びに代謝物B及びZと設定した。

各試験で得られた無毒性量のうち最小値はイヌを用いた90日間亜急性毒性試験の2.0 mg/kg 体重/日であったが、より長期の試験であるイヌを用いた1年間慢性毒性試験の無毒性量は5 mg/kg 体重/日であった。この差は用量設定の違いによるもので、イヌにおける無毒性量は5 mg/kg 体重/日であると考えられた。以上より、各動物種で得られた無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた2年6か月間慢性毒性/発がん性併合試験の1.9 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数100で除した0.019 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量(ADI)と設定した。

## I. 評価対象農薬の概要

### 1. 用途

除草剤

### 2. 有効成分の一般名

和名：グルホシネートアンモニウム塩

英名：glufosinate-ammonium (ISO名)

### 3. 化学名

IUPAC

和名：アンモニウム=DL-ホモアラニン-4-イル(メチル)ホスフィナート

英名：ammonium DL-homoalanin-4-yl(methyl)phosphinate

CAS (No. 77182-82-2)

和名：アンモニウム(±)-2-アミノ-4-(ヒドロキシメチルホスフィニル)  
ブタノアート

英名：ammonium(±)-2-amino-4-(hydroxymethylphosphinoyl)  
butanoate

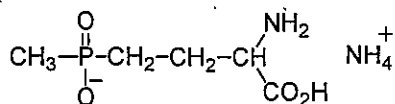
### 4. 分子式

$C_5H_{15}N_2O_4P$

### 5. 分子量

198.2

### 6. 構造式



### 7. 開発の経緯

グルホシネートは、ヘキスト社（現 バイエルクロップサイエンス株式会社）によって開発されたアミノ酸系除草剤であり、グルタミン合成酵素阻害によりアンモニアが蓄積し、植物の生理機能を阻害して殺草活性を示すと考えられている。グルホシネートは光学異性体（D体及びL体）の混合物（ラセミ体）である。基準値はグルホシネートとして設定されているが、各種試験はグルホシネートアンモニウム塩を用いて実施されている。

## II. 安全性に係る試験の概要

農業抄録（2009 及び 2011 年）、JMPR 資料（1991、1998 及び 1999 年）、米  
国資料（2003、2004 及び 2008 年）、豪州資料（1996 年）等を基に、毒性に関す  
る主な科学的知見を整理した。（参照 2～18、21～24）

各種運命試験[II.1～4]に用いた放射性標識化合物については、以下の略称を用  
いた。放射能濃度及び代謝物濃度は、特に断りがない場合は比放射能（質量放射能）  
からグルホシネートアンモニウム塩に換算した値（mg/kg 又はµg/g）を示した。代  
謝物/分解物略称及び検査値等略称は別紙 1 及び 2 に示した。

略称	標識位置
<sup>14</sup> C-グルホシネート	グルホシネートアンモニウム塩の 3 及び 4 位の炭素を <sup>14</sup> C で標識したもの
<sup>14</sup> C-グルホシネート（遊離酸体）	グルホシネートの遊離酸体のアミノ基を側鎖としてもつ 炭素（2 位の炭素）を <sup>14</sup> C で標識したもの
<sup>14</sup> C-代謝物 B	代謝物 B の 3 位の炭素を <sup>14</sup> C で標識したもの
<sup>14</sup> C-代謝物 Z	代謝物 Z の 3 及び 4 位の炭素を <sup>14</sup> C で標識したもの

### 1. 動物体内運命試験

#### (1) ラット①

##### ① 吸収

##### a. 血中濃度推移

Wistar ラット（一群雌雄各 5 匹）に <sup>14</sup>C-グルホシネートを 2 mg/kg 体重で単  
回経口投与若しくは単回静脈内投与し、Wistar ラット（雌雄各 3 匹）に <sup>14</sup>C-グ  
ルホシネートを 800 mg/kg 体重で単回経口投与し、又は Wistar ラット（一群雌  
3 匹）に <sup>14</sup>C-グルホシネートを 10 若しくは 100 mg/kg 体重で単回経口投与し、  
続いて同用量で非標識体を 6 日間反復経口投与した後、標識体を 3 日間反復経口  
投与して、血中薬物動態学的パラメータについて検討された。

経口投与群における血中薬物動態学的パラメータは表 1 に示されている。

2 mg/kg 体重の単回経口投与群では、雌雄とも  $T_{max}$  は 1 時間、 $T_{1/2}$  は雌で 3.7  
時間であったが、雄では  $C_{max}$  が検出限界の 2 倍未満であったため、 $T_{1/2}$  は算出不  
能であった。2 mg/kg 体重の静脈内投与群では、5 分後の値 ( $C_{5min}$ ) を基に  $T_{1/2}$   
が算出された。血中濃度推移曲線は減衰速度から 3 相に分けられ、第 I 相におけ  
る  $T_{1/2}$  は雌雄とも約 20 分であった。（参照 2）



表1 経口投与群における血中薬物動態学的パラメータ

投与方法	単回経口						反復経口	
	2		800		10	100	10	100
投与量 (mg/kg 体重)								
性別	雄	雌	雄	雌	雌	雌	雌	雌
T <sub>max</sub> (hr)	1	1	1	0.5~1	1	2	1	4
C <sub>max</sub> (μg/g)	0.008	0.027	3.18	*	0.106	1.25	0.242	1.73
T <sub>1/2</sub> (hr)	-	3.7	4.9	4.0	4.4	2.3	5.3	4.5
AUC (μg·hr/mL)	0.012	0.088						

-: 算出不能、/: 算出されず、\*: 1時間のサンプル処理が不適切であったため測定されなかった。

### b. 吸収率

尿及び糞中排泄試験 [1.(1)④] における静脈内及び経口投与群の尿中排泄率から算出された吸収率<sup>1</sup>は、雄で約 8%、雌で約 13%と算出され、消化管からの吸収は少ないと考えられた。(参照 2)

### ② 分布

Wistar ラット (一群雌雄各 5~12 匹) に <sup>14</sup>C-グルホシネートを 2 mg/kg 体重若しくは 500 mg/kg 体重で単回経口投与し、又は Wistar ラット (雌雄各 10 匹) に非標識のグルホシネートを 2 mg/kg 体重で 14 日間反復経口投与した後、15 日目に標識体を単回経口投与して、体内分布試験が実施された。

主要組織の残留放射能濃度は表 2 に示されている。

2 mg/kg 体重の単回経口投与群では、投与 168 時間後における体内残留放射能濃度は極めて低く、腎臓、肝臓等の一部の臓器を除いて検出限界を超える放射能は認められなかった。臓器・組織中の残留放射能は最大で 0.09% TAR 程度 [雄の腎臓 (0.173 μg/g) 及び雌の肝臓 (0.045 μg/g)] であった。

500 mg/kg 体重の単回経口投与群では、最も放射能濃度が高かったのは腎臓で、投与 2 時間後に最高値を示した。次いで肝臓及び脾臓で高かった。脳を除く各臓器中の放射能濃度は投与 2 時間後で最も高く、経時的に減少した。

2 mg/kg 体重の反復経口投与群においても、腎臓に最も高濃度の放射能分布が認められた。その他の臓器及び組織中の放射能濃度は低く、脳及び脂肪組織中の濃度は血中濃度と等しかった。(参照 2、6)

<sup>1</sup> 吸収率 (%) = 経口投与群尿中排泄率 (%) / 静脈内投与群尿中排泄率 (%)

表 2 主要組織の残留放射能濃度 (µg/g)

投与方法	投与量 (mg/kg 体重)	試料採取時間	性別	残留放射能濃度
単回経口	2	投与 168 時間後	雄	腎臓 (0.17)、生殖腺 (0.07)、肝臓 (0.02)、その他 (0.01 未満)
			雌	腎臓 (0.01)、肝臓 (0.05)、その他 (0.01 未満)
	500	投与 2 時間後	雄	腎臓 (81.6)、肝臓 (12.2)、脾臓 (12.2)、血漿 (3.0)、血球 (0.8)、脳 (0.3)
			雌	腎臓 (76.3)、脾臓 (41.3)、肝臓 (17.7)、血漿 (3.2)、血球 (0.9)、脳 (0.6)
		投与 96 時間後	雄	脾臓 (4.7)、肝臓 (2.0)、脳 (0.7)、血漿 (0.4)、血球 (0.2)
			雌	腎臓 (1.2)、脾臓 (1.1)、肝臓 (0.7)、脳 (0.4)、血球 (0.2 未満)、血漿 (0.06 未満)
反復経口	2	最終投与 96 時間後	雄	腎臓 (0.11)、肝臓 (0.03)、脾臓 (0.01)、脳 (0.003)、脂肪組織 (0.003)、全血 (0.003)
			雌	腎臓 (0.28)、肝臓 (0.06)、脾臓 (0.01)、脳 (0.003)、脂肪組織 (0.003)、全血 (0.0052)

### ③ 代謝

Wistar ラット (雌雄各 12 匹) に  $^{14}\text{C}$ -グルホシネートを 500 mg/kg 体重で単回経口投与し、Wistar ラット (雌雄各 10 匹) に非標識のグルホシネートを 2 mg/kg 体重で 14 日間反復経口投与した後、標識体を単回経口投与し、又は Wistar ラット (雄 5 匹) に  $^{14}\text{C}$ -グルホシネートを 2 mg/kg 体重で単回静脈内投与して、代謝物同定・定量試験が実施された。

尿及び糞中における代謝物は表 3 に示されている。

いずれの投与群においても、尿及び糞中放射能の主要成分は未変化のグルホシネートであり、尿中の主要代謝物は、酸化的脱アミノ化の後、脱炭酸された B であった。そのほかに、微量の代謝物として、経口投与群の尿及び糞中では E 及び Z が、静脈内投与群の糞中では D 及び Z が認められた。

なお、排泄物中に認められたグルホシネートの脱アミノ体である G は、被験物質の不純物由来であると考えられた。

ラット体内におけるグルホシネートの主要代謝反応は、腸内細菌による *N*-アセチル化及び *N*-脱アセチル化であることが糞中代謝物より推察され、他には脱炭酸及びβ酸化されることが尿中代謝物より推察された。(参照 2、6)

表 3 尿及び糞中における代謝物 (%TRR)

投与方法	投与量 (mg/kg体重)	試料採取 時間	試料	性別	グル ホシ ネー ト	代謝物
単回 経口	500	投与後 24 時間	尿	雄	74.1	B(13.5)、G(5.6)、Z(1.2)、D(<0.6)、 F(<0.6)
				雌	79.3	B(8.6)、G(6.1)、Z(0.7) D(<0.7)、F(<0.7)
			糞	雄	97.7	Z(0.9)、B(0.8)、G(0.6)、D(0.3)、F(<0.2)
				雌	96.5	Z(1.1)、B(0.6)、D(0.3)、G(0.2)、F(<0.2)
反復 経口	2	最終 投与後 24 時間	尿	雄	76.1	B(11.9)、E(9.5)、未同定代謝物 2(2.4)
				雌	100	
			糞	雄	85.0	B(6.5)、E(1.8)、未同定代謝物 2(3.5)、 未同定代謝物 1(3.1)
				雌	82.5	B(9.3)、E(4.4)、未同定代謝物 2(4.0)
単回 静脈内	2	投与後 24 時間	尿	雄	87.4	B(12.2)、未同定代謝物 2(0.6)
			糞	雄	84.1	Z(8.6)、D(4.7)、B(2.1)

#### ④ 排泄

Wistar ラット (一群雌雄各 5 匹) に  $^{14}\text{C}$ -グルホシネートを 2 mg/kg 体重で単回経口投与若しくは単回静脈内投与し、Wistar ラット (雌雄各 12 匹) に  $^{14}\text{C}$ -グルホシネートを 500 mg/kg 体重で単回経口投与し、又は Wistar ラット (雌雄各 10 匹) に非標識のグルホシネートを 2 mg/kg 体重で 14 日間反復経口投与した後、15 日目に標識体を単回経口投与して、尿及び糞中排泄試験が実施された。

尿及び糞中排泄率は表 4 に示されている。

静脈内投与群では、主要排泄経路は雌雄ともに尿中であつた。排泄は速やかであり、投与後 48 時間で 70% TAR 以上が尿中に排泄された。一方、糞中排泄率は低く、胆汁中排泄は少ないものと考えられた。いずれの経口投与群においても、主要排泄経路は雌雄ともに糞中であり、静脈内投与時にも大部分が尿中に回収され、胆汁中排泄が少ないことから、経口投与された放射能の大部分は吸収されることなく、胃腸内を通過したと考えられた。尿中排泄率は低かつた。排泄は速やかであり、単回投与群では投与後 48 時間で 70~80% TAR 以上、反復投与群では最終投与後 24 時間で 85% TAR 以上が排泄された。呼気中に放射能は検出されなかつた。(参照 2)

表 4 尿及び糞中排泄率 (%TAR)

投与方法	単回経口		単回静脈内		単回経口		反復経口	
投与量 (mg/kg 体重)	2		2		500		2	
試料採取時間	投与後 168 時間		投与後 168 時間		投与後 96 時間		最終投与後 96 時間	
性別	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌
尿	6.5	11.9	82.5	91.8	7.7	5.2	5.4	5.8
糞	89.1	81.4	17.7	8.1	75.2	88.6	83.0	81.3
ケージ洗浄液	0.4	1.7	2.1	1.2	3.5	2.6		

### (2) ラット②

Wistar ラット (一群雄 28 匹) に  $^{14}\text{C}$ -グルホシネートを 12、116 及び 1,220  $\mu\text{g}/\text{cm}^2$  で経皮投与して動物体内運命試験が実施された。処理 0.5、1、2、4、10、24 及び 72 時間後に組織等の試料が採取された (処理 2 時間後以降は、皮膚刺激性が認められたため、処理部位はガーゼで覆って保護された)。

尿及び糞中排泄物、各組織、カーカス<sup>2</sup>並びにケージ洗浄液から算出された吸収量は 1.0~16.3%TAR であった。また、皮膚からの吸収には用量相関性が認められた。処理部位を覆ったガーゼからは、処理 24 及び 72 時間後に高い残留放射能 (12.2~34.8%TAR) が認められた。

各投与群における残留放射能は、カーカスで最も高い濃度を示したが、血液や組織における濃度は低かった。また、尿及び糞中残留放射能には用量相関性が認められた。吸収されなかった放射能のほとんど (79.8~98.3%TAR) が、皮膚洗浄液から検出され、グルホシネートアンモニウム塩は皮膚から吸収され難いことが示唆された。(参照 5)

### (3) イヌ

ビーグル犬 (雌雄各 2 匹) に  $^{14}\text{C}$ -グルホシネートを 8 mg/kg 体重で単回経口投与し、又はビーグル犬 (一群雌雄各 6 匹) に  $^{14}\text{C}$ -グルホシネートを 1 若しくは 8 mg/kg 体重/日で 10 日間反復経口投与して、動物体内運命試験が実施された。

#### ① 血中薬物動態学的パラメータ

血中薬物動態学的パラメータは表 5 に示されている。

反復投与による経時的な血中濃度上昇は認められなかった。いずれの投与群においても血中放射能濃度に比較し血漿中放射能濃度が概ね高かった。8 mg/kg 体重/日投与群の雄における血中及び血漿中放射能濃度の消失半減期はそれぞれ 46.2 及び 16.1 時間であった。(参照 2)

<sup>2</sup> 組織・臓器を取り除いた残渣のことをカーカスという (以下同じ)。

表5 血中薬物動態学的パラメータ

投与方法		単回経口		反復経口			
投与量 (mg/kg体重)		8		1		8	
性別		雄	雌	雄	雌	雄	雌
全血	T <sub>max</sub> (hr)	2	4	4	6	6	6
	C <sub>max</sub> (μg/g)	0.184	0.274	0.024	0.032	0.204	0.228
血漿	T <sub>max</sub> (hr)	2	4	4	6	6	6
	C <sub>max</sub> (μg/g)	0.312	0.448	0.038	0.047	0.270	0.329

② 分布

主要組織の残留放射能濃度は表6に示されている。

いずれの投与群においても、腎臓で放射能濃度が最も高く、次いで肝臓であった。その他の臓器・組織中放射能はいずれも低かった。反復投与による放射能の蓄積は認められなかった。(参照2)

表6 主要組織の残留放射能濃度 (μg/g)

投与方法	投与量 (mg/kg体重)	性別	投与6時間後 <sup>1)</sup>	投与24時間後 <sup>1)</sup>	最終投与96時間後
単回経口	8	雄	腎臓(右)(1.6)、腎臓(左)(1.4)、肝臓(0.4)、その他(0.05以下)	腎臓(右)(1.2)、腎臓(左)(1.2)、肝臓(1.2)、その他(0.06以下)	
		雌	腎臓(左)(2.4)、腎臓(右)(2.3)、肝臓(0.4)、その他(0.06未満)	腎臓(左)(2.4)、腎臓(右)(2.3)、肝臓(1.2)、その他(0.06未満)	
反復経口	1	雄	腎臓(右)(0.3)、腎臓(左)(0.3)、肝臓(0.2)、その他(0.02以下)	腎臓(右)(1.1)、腎臓(左)(1.1)、肝臓(0.6)、その他(0.04以下)	全ての組織(0.1未満)
		雌	腎臓(左)(0.5)、腎臓(右)(0.5)、肝臓(0.3)、その他(0.07未満)	腎臓(右)(0.5)、腎臓(左)(0.5)、肝臓(0.4)、その他(0.04未満)	全ての組織(0.1未満)
	8	雄	腎臓(右)(3.8)、腎臓(左)(3.5)、肝臓(2.4)、その他(0.5以下)	腎臓(左)(6.4)、腎臓(右)(5.7)、肝臓(3.5)、その他(0.3以下)	全ての組織(0.8未満)
		雌	腎臓(左)(4.2)、腎臓(右)(4.1)、肝臓(1.5)、その他(0.4以下)	腎臓(左)(5.1)、腎臓(右)(5.1)、肝臓(3.2)、その他(0.4以下)	腎臓(左)(1.2)、腎臓(右)(1.2)、肝臓(0.9)、その他(0.2未満)

<sup>1)</sup> 反復投与群では、最終投与後の経過時間

③ 代謝

排泄試験[1.(3)④]で得られた尿及び糞並びにと殺時に採取された腎臓及び肝臓を試料として、代謝物同定・定量試験が実施された。

尿、糞及び臓器中代謝物は表 7 に示されている。

いずれの投与群においても、糞中の抽出放射能は全て未変化のグルホシネートであった。尿中放射能の主要成分も未変化のグルホシネートであり、代謝物として、酸化的脱アミノ化の後、脱炭酸されて生成した B のみが認められた。臓器中放射能の主要成分は、単回投与群では未変化のグルホシネートであったが、反復投与群では、腎臓では B が多く、肝臓では未変化のグルホシネートが多かった。(参照 2)

表 7 尿、糞及び臓器中代謝物 (%TRR)

投与方法	投与量 (mg/kg 体重)	試料採取時間	試料	性別	グルホシネート	代謝物 B	非抽出性放射能
単回経口	8	投与 6 時間後から 24 時間後まで	尿	雄	88.7	11.3	
				雌	83.9	16.1	
			糞	雄	68.1	—	31.9
				雌	78.3	—	21.7
		投与 24 時間後	腎臓	雄	98.4	—	1.6
				雌	97.2	—	2.8
			肝臓	雄	95.1	—	4.9
				雌	98.6	—	1.4
反復経口	1	最終投与後 48 時間	尿	雄	100	—	
				雌	88.8	11.2	
		最終投与後 24 時間	糞	雄	81.7	—	18.3
				雌	85.8	—	14.2
	8	最終投与後 48 時間	尿	雄	75.3	24.7	
				雌	79.3	20.7	
		最終投与後 24 時間	糞	雄	84.0	—	16.0
				雌	87.0	—	13.0
		最終投与 24 時間後	腎臓	雄	16.7	59.1	23.2
				雌	11.3	71.5	17.2
肝臓	雄	34.7	30.8	34.5			
	雌	73.8	—	26.2			

—: 検出されず

#### ④ 排泄

尿及び糞中排泄率は表 8 に示されている。

いずれの投与群においても、主要排泄経路は糞中であり、尿中排泄率は低かった。排泄は速やかで、単回投与群では、投与後 24 時間で 80%TAR 以上が糞中に排泄された。反復投与群においても、最終投与 96 時間後までに約 80%TAR が糞中に排泄された。(参照 2)

表 8 尿及び糞中排泄率 (%TAR)

投与方法	単回経口		反復経口			
	8		1		8	
投与量 (mg/kg 体重)						
性別	雄	雌	雄	雌	雄	雌
尿	9.7	9.2	13.8	14.1	14.1	17.0
糞	81.7	83.2	83.5	80.2	82.0	78.8
ケージ洗浄液	3.4	1.6	1.1	2.2	1.2	1.5

注) 尿、糞とも、単回投与群では投与後 24 時間、反復投与群では投与開始から最終投与 96 時間後までの排泄率を示す。

#### (4) ヤギ

泌乳ヤギ (品種不明、2 匹) に、<sup>14</sup>C-グルホシネートを 3 mg/kg 体重/日 (164 mg/頭/日、飼料中濃度約 100 ppm に相当) で、1 日 2 回、4 日間カプセル経口投与して、動物体内運命試験が実施された。投与 1 日からと殺まで毎日 2 回、尿、糞及び乳汁が、最終投与 15 時間後のと殺時に組織・臓器が採取された。

腎臓 (0.6 µg/g) 及び肝臓 (0.4 µg/g) で比較的高い残留放射能が認められ、筋肉及び脂肪 (<0.01 µg/g) では微量であった。乳汁中残留放射能濃度は、投与 2 日で 0.02 µg/g となったが、それ以降は変化が認められなかった。

各試料中の代謝物は表 9 に示されている。いずれの試料においても、残留放射能の主要成分は未変化のグルホシネートであり、主要代謝物は B であった。その他に F 及び Z が少量検出された。主要代謝反応は、脱炭酸及びアセチル化であると推察された。

主要排泄経路は糞中であつた。投与開始から試験終了時まで、消化管内容物も含めると 80%TAR 以上が糞中に排泄された。尿中排泄率は低く、試験終了時までの排泄量は約 3%TAR であった。乳汁中への排泄は僅かであり、試験終了時までに乳汁中に排泄された放射能は 0.02%TAR であった。(参照 2、4)

表 9 各試料中の代謝物 (%TRR)

試料	腎臓	肝臓	乳汁 <sup>1)</sup>	糞 <sup>2)</sup>	尿 <sup>2)</sup>
グルホシネート	49.0	52.7	48.9	75.9	80.9
B	29.4	36.5	6.3	12.0	13.7
F	1.2	0.4	5.3	2.0	0.7
Z	4.2	—	2.2	8.3	2.4

— : 検出されず、<sup>1)</sup> 投与 2 日目午後搾乳試料、<sup>2)</sup> 最終採取試料

#### (5) ニワトリ

産卵鶏 (品種不明、6 羽) に <sup>14</sup>C-グルホシネートを 2 mg/kg 体重/日で 1 日 2 回、14 日間カプセル経口投与して、動物体内運命試験が実施された。

各試料中の代謝物は表 10 に示されている。

排泄物中から 90%TAR 以上の残留放射能が検出され、組織（可食部）からは 0.02%TAR 未満、卵中からは 0.07%TAR 検出された。残留放射能の主要成分は未変化のグルホシネートであり、肝臓では B が認められた。（参照 4、22）

表 10 各試料中の代謝物 (%TRR)

試料	肝臓	卵白 (投与 14 日目)	卵黄 (投与 13 日目)
グルホシネート	31	78	53
B	44	1.3	4.1
F	3.5	—	3.1
Z	4.9	—	2.4

— : 検出されず

(6) ラット (代謝物 B : 植物体における主要代謝物)

Wistar ラット (一群雌 5 匹) に、<sup>14</sup>C-代謝物 B を 20 mg/kg 体重で単回経口投与又は単回静脈内投与して排泄試験が実施された。

尿及び糞中排泄率は表 11 に示されている。

経口及び静脈内投与群ともに、主要排泄経路は尿中であつた。両投与群における尿中排泄率に違いが認められなかったことから、代謝物 B は大部分が消化管から吸収されたものと考えられた。（参照 2）

表 11 尿及び糞中排泄率 (%TAR)

投与方法	単回経口		単回静脈内	
	投与後 24 時間	投与後 96 時間	投与後 24 時間	投与後 96 時間
尿	80.8	89.4	85.9	91.7
糞	2.8	3.7	0.1	0.5
ケージ洗浄液	2.4	2.7	0.8	1.2
合計	86.0	95.8	86.8	93.4

(7) ラット (代謝物 Z : 遺伝子組換え作物における主要代謝物)

① 吸収

a. 血中薬物動態学的パラメータ

Wistar ラット (一群雌雄各 3 匹) に <sup>14</sup>C-代謝物 Z を 3 mg/kg 体重で単回経口又は単回静脈内投与して、血中濃度推移について検討された。

血中薬物動態学的パラメータは表 12 に示されている。

単回経口投与群では、投与 1~1.2 時間後に C<sub>max</sub> に達した後、速やかに消失した。投与 8 時間後には血中放射能濃度は 0.006 µg/g に減少し、24 時間後には定量限界未満 (<0.003 µg/g) まで減少した。静脈内投与群においても血中放射能の減衰は非常に速やかであつた。T<sub>1/2</sub> は投与 5 分後の値 (C<sub>5min</sub>) を基に算出された。

(参照 2、17)



表 12 血中薬物動態学的パラメータ

投与方法	単回経口		単回静脈内	
	雄	雌	雄	雌
T <sub>max</sub> (hr)	1	1.2	0.08	0.08
C <sub>max</sub> (μg/g) <sup>1)</sup>	0.052	0.051	6.2	7.4
T <sub>1/2</sub> (hr)	α相	0.8	0.9	0.4
	β相	6.3	7.4	12.9
AUC <sub>0-8h</sub> (μg・hr/g)	0.150	0.122	3.51	3.69
AUC <sub>0-∞</sub> (μg・hr/g)	0.214	0.192	3.66	3.86

<sup>1)</sup> 静脈内投与群については、試料採取可能な最短時間であった投与5分後の値 (C<sub>5min</sub>) を最大値とした。

### b. 吸収率

尿及び糞中排泄試験[1. (7)④]における静脈内及び経口投与群の尿中排泄率から算出された吸収率は、雌雄とも5~6%であり、消化管からの吸収は少なかった。(参照2)

### ② 分布

Wistar ラット (一群雌雄各5匹) に<sup>14</sup>C-代謝物Zを3 mg/kg 体重で単回経口若しくは単回静脈内投与し、又は1,000 mg/kg 体重で単回経口投与して、体内分布試験が実施された。

主要組織の残留放射能濃度は表13に示されている。

投与96時間後においては、ほぼ排泄が終了しており、体内残留放射能濃度は極めて低かった。特に経口投与群においては、吸収率が低く体内に取り込まれた放射能が少なかったため、腎臓及び雌の肺で、ある程度の放射能が認められた以外は臓器中の放射能濃度は極めて低かった。

静脈内投与群においては、投与放射能の全てが体内に入るため、全ての臓器・組織において経口投与群よりも高い放射能濃度を示した。分布は経口投与群と類似しており、腎臓で最も高い放射能が認められた。次いで肝臓、脾臓及び雄の生殖腺で比較的高い放射能が認められた。しかし、臓器・組織中の放射能は最大でも0.06% TAR (静脈内投与群の雌の腎臓) に過ぎなかった。

また、全身オートラジオグラフィの結果においても、両投与群ともに腎臓で最も高い放射能が認められ、他の臓器・組織中の濃度は極めて低く、上記の結果を指示するものであった。(参照2、17)

表 13 主要臓器等の残留放射能濃度 (μg/g)

投与方法	投与量 (mg/kg体重)	性別	投与 96 時間後	
			投与 2 時間後	投与 96 時間後
単回経口	3	雄	腎臓(0.13)、生殖腺(0.01)、肝臓(0.005)、脾臓(0.003)、カーカス(0.002)、その他(検出限界未満)	
		雌	腎臓(0.06)、心臓(0.04)、肝臓(0.01)、脾臓(0.004)、カーカス(0.002)、その他(検出限界未満)	
単回静脈内	3	雄	腎臓(0.2)、脾臓(0.04)、生殖腺(0.03)、肝臓(0.01)、その他(0.01未満)	
		雌	腎臓(0.07)、脾臓(0.04)、肝臓(0.01)、その他(0.01未満)	
単回経口	1,000	雄	腎臓(152)、脾臓(86.2)、肝臓(9.9)、血漿(2.7)	肝臓(0.4)、その他(検出限界未満)
		雌	腎臓(37.0)、血漿(3.9)、肝臓(2.9)	肝臓(0.3)、その他(検出限界未満)

### ③ 代謝

Wistar ラット (一群雌雄各 5 匹) に <sup>14</sup>C-代謝物 Z を 3 若しくは 1,000 mg/kg 体重で単回経口投与し、又は Wistar ラット (雄 5 匹) に単回静脈内投与して、代謝物同定・定量試験が実施された。

主要組織の残留放射能濃度は表 14 に示されている。

経口投与群では、尿、糞ともに抽出放射能の大部分が未変化の代謝物 Z であった。主要代謝物は、尿中では B であり、糞中ではグルホシネートであった。

消化管内容物中の放射能特性が検討された結果、投与 4 時間後においては、大部分の放射能 (91.1% TAR) が腸管内に移動しており、胃部に残存している放射能は 3.6% TAR であった。抽出放射能のほぼ全てが未変化の代謝物 Z であり、代謝物としては、グルホシネート及び B が僅かに検出された。

静脈内投与群では、尿中の放射能は全て未変化の Z であり、代謝物は全く認められなかった。糞中の放射能についても大部分が Z であり、代謝物としてグルホシネートが少量検出された。

なお、排泄物中に認められたグルホシネートの脱アミノ体である G は、被験物質の不純物由来であると考えられた。

代謝物 Z のラットにおける主要代謝経路は、脱アセチル化によるグルホシネートの生成、それに続く酸化的脱アミノ化、脱炭酸による B の生成であると考えられた。(参照 2、17)

表 14 尿、糞及び臓器等中における代謝物 (%TAR)

投与方法	投与量 (mg/kg体重)	試料 採取時間	試料	性別	グルホシネ- ート (代謝物 Z)	代謝物
単回 経口	3	投与後 24 時間	尿	雄	3.5	B(0.6)、G(0.6)
				雌	6.6	B(0.7)、G(0.6)、グルホシネ- ート (0.1)
			糞	雄	68.2	グルホシネ-ート(10.2)、D(1.0)、 B(0.6)
				雌	68.4	グルホシネ-ート(9.0)、D(0.7)、 B(0.2)
	投与 4 時間後	胃内容物	雄	3.6		
		腸内容物	雄	87.1	グルホシネ-ート(2.4)、G(0.7)、 B(0.5)	
	1,000	投与後 24 時間	尿	雄	4.8	D(0.07)、B(0.05)、F(0.03)、 G(0.02)
				雌	4.2	D(0.08)、B(0.05)、G(0.02)、
糞			雄	55.4	グルホシネ-ート(0.4)、B(0.4)、 D(0.08)	
			雌	63.9	グルホシネ-ート(0.7)、B(0.3)、	
単回 静脈内	3	投与後 24 時間	尿	雄	84.8	G(1.1)
			糞	雄	1.7	グルホシネ-ート(0.1)、G(0.02)
		投与 24 時間後	腎臓	雄	0.01	グルホシネ-ート(0.06)、B(0.001)
			肝臓	雄	0.1	グルホシネ-ート(0.013)、B(0.006)

注) 検出された G については、被験物質の不純物由来であると考えられた。

#### ④ 排泄

Wistar ラット (一群雌雄各 5 匹) に <sup>14</sup>C-代謝物 Z を 3 mg/kg 体重で単回経口若しくは単回静脈内投与し、又は 1,000 mg/kg 体重で単回経口投与して、尿及び糞中排泄試験が実施された。

尿及び糞中排泄率は表 15 に示されている。

経口投与された放射能の主要排泄経路は雌雄ともに糞中であつた。排泄は速やかであり、3 mg/kg 体重投与群では、24 時間後には 95%TAR 以上が糞中に排泄された。1,000 mg/kg 体重投与群での排泄は、3 mg/kg 体重投与群と比較して遅延し、投与後 24 時間での糞中排泄は雌雄ともに 60%TAR 程度であつたが、投与後 96 時間では、雌雄とも投与放射能のほぼ全てが排泄物を通して体外に排泄され、尿中排泄率は低く、投与後 96 時間における尿中排泄量は約 5~8%TAR であつた。

静脈内投与された放射能の主要排泄経路は、雌雄ともに尿中であつた。排泄は

速やかであり、投与後 4 時間で 85%TAR 以上が尿中に排泄された。一方、糞中排泄率は低く、投与後 96 時間における糞中排泄量は、雄で約 2%TAR、雌で約 4%TAR であった。(参照 2、17)

表 15 投与後 96 時間における尿及び糞中排泄率 (%TAR)

投与方法	単回経口		単回静脈内		単回経口	
	3		3		1,000	
投与量 (mg/kg 体重)	3		3		1,000	
性別	雄	雌	雄	雌	雄	雌
尿	5.2	5.9	96.8	94.8	7.5	6.7
糞	97.5	109	1.8	4.1	88.9	87.7
ケージ洗浄液	0.05	0.1	0.1	0.3	2.5	3.3

#### (8) ヤギ (代謝物 Z)

泌乳ヤギ (品種不明、1 頭) に  $^{14}\text{C}$ -代謝物 Z を 3 mg/kg 体重/日で 1 日 2 回、3 日間カプセル経口投与して、動物体内運命試験が実施された。

最終投与 16 時間後における各試料中の代謝物は表 16 に示されている。

組織及び血中の残留放射能は 0.2%TAR で、腎臓 (0.93  $\mu\text{g/g}$ ) 及び肝臓 (0.29  $\mu\text{g/g}$ ) で比較的高かった。乳汁中に排泄された放射能は 0.1%TAR 未満であった。乳汁中放射能濃度は投与 2 日で約 0.02  $\mu\text{g/g}$  となり、定常状態に達した。

いずれの試料においても、残留放射能の主要成分はグルホシネートであった。腎臓及び肝臓では B 及び Z も多く検出された。糞中ではグルホシネート及び Z がそれぞれ 34 及び 52%TRR 検出された。

糞中に 68%TAR、尿中に 7.3%TAR、消化管内容物中に 19%TAR 検出され、主要排泄経路は糞中であつた。(参照 22)

表 16 最終投与 16 時間後における各試料中の代謝物

試料	腎臓		肝臓		乳汁	
	%TRR	$\mu\text{g/g}$	%TRR	$\mu\text{g/g}$	%TRR	$\mu\text{g/g}$
グルホシネート	40	0.37	33	0.095	40	0.009
B	20	0.19	21	0.060	14	0.003
F	1.6	0.015	2.0	0.006	4.8	0.001
Z	32	0.30	19	0.054	9.2	0.002

#### (9) ニワトリ (代謝物 Z)

産卵鶏 (品種不明、6 羽) に  $^{14}\text{C}$ -代謝物 Z を 2.2 mg/kg 体重/日で 1 日 2 回、14 日間カプセル経口投与して、動物体内運命試験が実施された。

各試料中の代謝物は表 17 に示されている。

組織 (可食部) 及び血中の残留放射能は 0.1%TAR 未満であり、肝臓、筋肉及び脂肪における残留放射能濃度はそれぞれ 0.076、0.013 及び 0.011  $\mu\text{g/g}$  であつ

た。卵白中の残留放射能は、試験期間を通じて定量限界 (0.009 µg/g) を僅かに上回る程度であったが、卵黄では徐々に増加した (最大 0.056 µg/g)。

肝臓及び卵黄の残留放射能の主要成分は代謝物 Z、卵白ではグルホシネートであった。排泄物中放射能の主要成分は代謝物 Z (73%TRR) であり、グルホシネート及び代謝物 B がそれぞれ 13 及び 8.6%TRR 検出された。

投与放射能の大部分 (86%TAR) が排泄物中に排泄され、消化管内容物中に 1.0%TAR 検出された。(参照 22)

表 17 各試料中の代謝物 (%TRR)

試料	肝臓	卵白 (投与 13 日目)	卵黄 (と殺日)
グルホシネート	15	14	2.8
B	17	2.0	2.2
F	—	1.1	0.6
Z	27	5.1	13

—: 検出されず

## 2. 植物体内運命試験

### (1) りんご①

りんご (品種名: コックスオレンジレネット) の培土に、<sup>14</sup>C-グルホシネートを 1,500 g ai/ha の用量で土壌表面処理し、植物体内運命試験が実施された。試料として、処理 1、3、6、9 及び 14 週間後に葉が、処理 3、9 及び 14 週間後に果実及び土壌が、処理 14 週間後には枝が採取された。

各試料における残留放射能濃度は表 18 に示されている。

培土に処理された放射能は植物体に吸収され、植物全体に分布した。果実における放射能濃度は、葉及び枝に比べて低く、収穫時 (処理 14 週後) で約 0.1 mg/kg であった。土壌表面に処理された放射能は、主に表面から 10 cm までに分布し、表層から 15 cm 以深からはほとんど検出されなかった。樹全体の重量及び各部位の放射能濃度から、約 1%TAR が植物体に吸収されたと推定された。(参照 2)

表 18 各試料における残留放射能濃度 (mg/kg)

処理後経過週数	3	9	14
葉 A	0.117	0.458	0.405
葉 B	0.086	0.285	0.304
果実	0.033	0.083	0.104
新梢			0.773
短果枝			0.811
旧梢			0.385
土壌(深度 0-5 cm)	1.10	0.30	0.41
土壌(深度 5-10 cm)	0.71	0.14	0.14

土壌(深度 10-15 cm)	0.09	0.06	0.03
土壌(深度 15-20 cm)	<0.01	<0.01	<0.01

葉 A : 新梢より採取、 葉 B : 短果枝より採取、 / : 採取されず

## (2) りんご②

りんご (品種名 : コックスオレンジレンネット) の培土に、 $^{14}\text{C}$ -グルホシネートを 1,500 g ai/ha の用量で土壌表面処理し、処理 14 週間後に果実試料を採取して植物体内運命試験が実施された。

果実中の残留放射能濃度は 0.1 mg/kg であった。このうち 89%TRR が水で抽出され、その大部分が代謝物 B であった。(参照 2)

## (3) レタス

レタス (品種名 : Selma 系) の水耕液に、 $^{14}\text{C}$ -グルホシネートを 0.45 mg/mL の濃度となるように添加し、添加処理 10 日後に植物体試料を採取して、植物体内運命試験が実施された。

茎葉部及び根部における残留放射能濃度は、それぞれ 0.85 及び 8.8 mg/kg であった。茎葉部では 90%TRR が水で抽出され、抽出放射能の全てが代謝物 B であった。(参照 2)

## (4) だいず

だいず (品種名 : Forest) の播種時に、 $^{14}\text{C}$ -グルホシネートを 1,000 g ai/ha の用量で土壌表面処理し、植物体内運命試験が実施された。処理 39、81 及び 155 日後 (収穫時) に植物体試料が採取された。また、処理 263 日後に、表面から 20 cm の深さまでの土壌試料が採取された。

各試料における残留放射能濃度は表 19 に示されている。

土壌表面処理された放射能は植物体に吸収され、植物全体に分布した。土壌においては、放射能は主に表面から 5 cm までに分布し、表層から 15 cm 以深からは検出されなかった。(参照 2)

表 19 各試料における残留放射能濃度 (mg/kg)

処理後経過日数	39	81	155
種実		0.016	0.034
さや		0.049	0.04
葉	0.158	0.214	0.137
茎	0.052	0.153	0.089
根	0.2	0.17	0.026

## (5) とうもろこし

とうもろこし (品種不明) の播種 3 日後に、 $^{14}\text{C}$ -グルホシネートを 1,900 g ai/ha

の用量で土壌表面処理し、処理 80 及び 164 日後（収穫時）に植物体試料を採取して植物体内運命試験が実施された。

処理 164 日後における残留放射能濃度は、茎葉部で 0.114 mg/kg、種子で 0.034 mg/kg、穂軸葉で 0.079 mg/kg、穂軸で 0.066 mg/kg であった。茎葉部では 60.5%TRR が水で抽出され、その大部分（55.2%TRR）が代謝物 B であった。抽出液中には他の代謝物又は未変化のグルホシネートは認められなかった。（参照 2）

## （6）水稲

<sup>14</sup>C-グルホシネートを 1,000 g ai/ha の濃度となるように土壌処理し、処理 14 日後に湛水状態とした後、3～4 葉期の稲苗（品種名：日本晴）を移植して植物体内運命試験が実施された。土壌処理 104 日後（移植 89 日後）に植物体試料が採取された。

各部位における放射能分布及び代謝物は表 20 に示されている。

培土に処理された放射能は植物体に吸収され、植物全体に分布したが、可食部である玄米における放射能濃度は低く、稲わらの約 1/20 であった。

いずれの試料においても未変化のグルホシネートは検出されなかった。主要代謝物は B であり、そのほかに C 及び F が検出された。

主要代謝経路は、酸化的脱アミノ化の後の脱炭酸による B の生成、続いてα酸化を受けた後の脱炭酸による F の生成、又は脱水による C の生成であると考えられた。（参照 2）

表 20 各部位における放射能分布及び代謝物(%TRR)

試料	稲わら	もみ殻	玄米
総残留放射能濃度 (mg/kg)	1.87	3.97	0.52
グルホシネート	—	—	—
B	75.9	88.9	71.8
C	10.5	1.3	1.1
F	3.9	1.8	6.1
糖類	0.7	—	14.5
未同定代謝物 M04	—	—	1.9
未同定代謝物 M10	0.1	—	1.4
抽出残渣	8.4	7.8	3.1

—：検出されず

### (7) だいず (遺伝子組換え体)

だいず (グルホシネート耐性遺伝子組換え作物<sup>3</sup>、品種名: Ignite) の3葉期及び開花期に、<sup>14</sup>C-グルホシネートを約 504 g ai/ha (0.45 ポンド/エーカー) の用量で2回茎葉散布して、植物体内運命試験が実施された。散布直後、2回目散布直前及び2回目散布85日後に植物体試料が採取された。

2回目散布85日後の各部位における放射能分布及び代謝物は表21に示されている。

茎葉散布されたグルホシネートは植物全体に移行したが、可食部への移行は他の部位に比較して少なかった。いずれの試料においても主要代謝物はZであった。次いで、茎葉部では未変化のグルホシネート及びBが、さや殻及び種子ではBが多く検出された。ほかに少量の代謝物Fが全ての試料に認められた。(参照2)

表21 2回目散布85日後の各部位における放射能分布及び代謝物(%TRR)

試料	茎葉部	さや殻	種子
総残留放射能濃度 (mg/kg)	3.11	4.94	1.47
グルホシネート	18.5	5.8	6.2
B	13.6	22.3	16.0
F	5.7	2.9	7.1
Z	53.2	62.6	60.8

### (8) てんさい (遺伝子組換え体)

てんさい (グルホシネート耐性遺伝子組換え作物、品種名不明) の播種36及び59日後に、<sup>14</sup>C-グルホシネートを、それぞれ600 g ai/ha (合計1,200 g ai/ha) ずつ茎葉散布し、植物体内運命試験が実施された。試料として、散布直後、初回散布8及び15日後、2回目散布直後、2回目散布21及び146日後(成熟時)に葉部及び根部が採取された。

2回目散布後の各試料における放射能分布及び代謝物は表22に示されている。

茎葉部に散布されたグルホシネートは比較的速やかに植物体に吸収され、根部にも移行した。いずれの試料においても、残留放射能の主要成分は代謝物Z及び未変化のグルホシネートであった。他に微量のB及びF(成熟時の茎葉で0.07%TRR)が検出された。(参照2、13)

<sup>3</sup> グルホシネートをNアセチル化するホスフィノトリシンアセチルトランスフェラーゼ遺伝子を導入したもの(以下同じ)。



表 22 2 回目散布後の各試料における放射能分布及び代謝物(%)

散布後経過日数	0		21		146	
	茎葉部	根部	茎葉部	根部	茎葉部	根部
総残留放射能濃度 (mg/kg)	20.1	2.01	12.3	6.75	2.05	0.93
グルホシネート	84.6	30.9	41.8	30.6	26.3	19.1
B	0.4	2.2	1.1	2.0	3.0	6.0
Z	13.4	64.3	55.2	63.3	67.1	67.9

(9) とうもろこし (遺伝子組換え体)

とうもろこし (グルホシネート耐性遺伝子組換え作物、品種不明) の慣行収穫予定日の 112 及び 102 日前に、<sup>14</sup>C-グルホシネートを約 504 g ai/ha (0.45 ポンド/エーカー) の用量で 2 回茎葉散布して、植物体内運命試験が実施された。各処理 1 時間後及び 5 日後、2 回目処理 28、55 及び 102 日後に植物体試料が採取された。

2 回目散布 102 日後の各部位における放射能分布及び代謝物は表 23 に示されている。

茎葉処理されたグルホシネートは植物全体に移行したが、可食部を含む雌穂への移行は少なかった。茎葉部における主要代謝物は Z であり、次いで B 及び未変化のグルホシネートが認められた。雌穂試料では、いずれの部位 (種子、穂軸及び皮) においても主要代謝物は B であった。次いで多く認められたのは F 及び Z であり、未変化のグルホシネートの残留は少なかった。代謝物 G は種子においてのみ検出された。(参照 2)

表 23. 2 回目散布 102 日後の各部位における放射能分布及び代謝物(%TRR)

試料	茎葉部	雌穂		
		種子	穂軸	皮
総残留放射能濃度 (mg/kg)	2.01	0.130	0.251	0.872
グルホシネート	9.9	1.5	2.6	2.1
B	10.9	32.7	43.9	41.1
F	2.9	4.4	12.2	11.0
G	—	9.8	—	—
Z	54.4	9.1	20.1	18.9

—: 検出されず

(10) なたね (遺伝子組換え体)

3~5 葉期のなたね (グルホシネート耐性遺伝子組換え作物、品種不明) に、<sup>14</sup>C-グルホシネートを 750 g ai/ha の用量で茎葉散布して、植物体内運命試験が実施

された。散布 1 時間後、21 及び 120 日後（成熟時）に植物体試料が採取された。

各部位における残留放射能濃度は表 24 に示されている。

茎葉散布されたグルホシネートは植物全体にほぼ均一に移行した。

散布 1 時間後の植物全体から、主要成分として未変化のグルホシネートが 72.9%TRR、Z が 18.2%TRR 検出された。散布 21 日後の茎葉部では、Z が 60.2%TRR に増加し、未変化のグルホシネート 20.7%TRR に減少し、少量の B (6.7%TRR) が認められた。

散布 120 日後（成熟時）の種子及びさやにおける主要代謝物は B (12~58%TRR) であり、ほかに Z が 2~18%TRR 認められた。種子では未変化のグルホシネートも 20%TRR 以上検出された。（参照 2、13）

表 24 各部位における残留放射能濃度

試料	植物全体	茎葉部		根部		種子	さや
		21 日	120 日	21 日	120 日		
散布後経過時間	1 時間						
残留放射能濃度 (mg/kg)	145	4.3	0.04	4.5	0.17	0.07	0.14

以上の試験 [2. (1)~(10)] の結果より、非遺伝子組換え作物におけるグルホシネートの主要代謝反応は、酸化的脱アミノ化及び脱炭酸による B の生成であり、グルホシネート耐性遺伝子組み換え作物における主要代謝反応は、N アセチル化による Z の生成及び脱炭酸による B の生成と考えられた。

### 3. 土壌中運命試験

#### (1) 好氣的湛水土壌中運命試験

湛水した 2 種類のドイツ土壌（シルト質植壤土及び壤質砂土）に、<sup>14</sup>C-グルホシネートを 2,000 g ai/ha の濃度で添加し、22°C の暗条件下で 94 日間インキュベートして、好氣的湛水土壌中運命試験が実施された。

各土壌中における放射能分布は表 25 に、抽出放射能の主要成分は表 26 に示されている。

グルホシネートは好氣的湛水条件下で比較的速やかに分解された。推定半減期は、シルト質植壤土で約 49 日、壤質砂土で約 32 日であった。

主要分解物は B 及び F であり、ほかに E も少量検出された。主要分解経路は、酸化的脱アミノ化、それに続く脱炭酸による B の生成であり、B はさらにβ酸化、脱炭酸等を受け、最終的には CO<sub>2</sub> 等まで分解されると考えられた。（参照 2）

表 25 各土壌における放射能分布 (%TAR)

供試土壌		シルト質埴壌土			壤質砂土		
処理後経過日数 (日)		0	64	94	0	64	94
水相		76.2	52.2	24.9	89.5	79.6	60.6
土壌	抽出画分	19.0	27.0	35.1	9.7	15.0	20.1
	非抽出画分	3.5	9.0	6.3	1.8	4.3	6.0
揮発性物質	<sup>14</sup> CO <sub>2</sub>	—	5.1	8.7	—	2.8	4.0
	その他	—	0.3	0.4	—	<0.1	<0.1
合計		98.7	93.6	75.4	101	102	90.8

— : 検出されず

表 26 抽出放射能の主要成分 (%TAR)

供試土壌	シルト質埴壌土						壤質砂土					
	0		64		94		0		64		94	
処理後経過日数	水相	土壌	水相	土壌	水相	土壌	水相	土壌	水相	土壌	水相	土壌
グルホシネート	76.2	19.0	25.8	18.0	8.4	18.4	89.5	9.7	19.8	3.4	16.1	6.5
B	—	—	12.7	3.4	8.0	7.3	—	—	46.4	8.6	26.9	8.6
E	—	—	2.4	0.3	0.6	—	—	—	—	0.6	4.8	0.2
F	—	—	11.8	5.2	7.6	9.4	—	—	13.3	2.6	12.8	4.9

— : 検出されず

## (2) 好氣的土壌中運命試験

2 種類のドイツ土壌 (壤質砂土及び砂壤土) に、<sup>14</sup>C-グルホシネート (遊離酸体) を 10,000 g ai/ha の濃度で混合し、22°C の暗条件で 35 日間インキュベートして、好氣的土壌中運命試験が実施された。

処理 35 日後における土壌中放射能分布及び抽出放射能の主要成分は表 27 に示されている。

グルホシネート (遊離酸体) の好氣的土壌中での分解は速やかで、推定半減期は 35 日以内であった。抽出放射能の主要成分は未変化のグルホシネート及び分解物 B であった。試験期間内に無機化も認められ、処理 35 日までに約 8% TAR が <sup>14</sup>CO<sub>2</sub> として検出された。(参照 2)

表 27 処理 35 日後における土壌中放射能分布及び抽出放射能の主要成分 (%TAR)

供試土壌	壤質砂土	砂壤土
抽出画分	74.9	81.4
グルホシネート	45.7	28.0
B	25.1	53.4
未同定分解物	4.1	—

非抽出画分	13.2	9.2
-------	------	-----

—：検出されず

### (3) 土壤吸着試験

4種類の国内土壤〔シルト質壤土（茨城、高知）シルト質埴壤土（茨城）、軽埴土（和歌山）〕を用いて、土壤吸着試験が実施された。

各土壤における Freundlich の吸着係数  $K_{ads}$  は 1.7～33.0、有機炭素含有率により補正した吸着係数  $K_{oc}$  は 102～788 であった。（参照 2）

## 4. 水中運命試験

### (1) 加水分解試験

pH 5（クエン酸緩衝液）、pH 7（リン酸緩衝液）及び pH 9（ホウ酸緩衝液）の各緩衝液に、非標識のグルホシネートを 240 mg/L となるように添加し、25℃の暗条件下で 30 日間インキュベートして加水分解試験が実施された。

いずれの緩衝液においても分解物は認められなかった。（参照 2）

### (2) 光分解試験（緩衝液）

pH 5（酢酸緩衝液）、pH 7（リン酸緩衝液）及び pH 9（ホウ酸緩衝液）の各緩衝液に、 $^{14}C$ -グルホシネートを 1.5 mg/L となるように添加し、25℃で 192 時間（pH 9 の緩衝液のみ 216 時間）キセノンランプ（光強度：523±66 W/m<sup>2</sup>、波長範囲：290～490 nm）を照射して水中光分解試験が実施された。

いずれの緩衝液中においても分解物は認められなかった。（参照 2）

### (3) 光分解試験（自然水）

自然水（砂利採掘溝より採取した表層水）に、 $^{14}C$ -グルホシネートを 1.5 mg/L となるように添加し、25℃で 118 時間キセノンランプ（光強度：844±30 W/m<sup>2</sup>、波長範囲：290～490 nm）を照射して水中光分解試験が実施された。

自然水中では分解物 B が同定されたが生成量は少なく、試験終了時においても 4.2% TAR であった。グルホシネートの推定半減期は 95 日、北緯 35°（東京）の春期太陽光換算で 3 年以上（1,200 日）であった。（参照 2）

## 5. 土壤残留試験

火山灰土・埴壤土（①茨城、②岩手）、沖積土・埴壤土（①埼玉、②岡山）、洪積土・砂壤土（福島）、火山灰土・壤土（茨城）及び沖積土・埴土（佐賀）を用いて、グルホシネート及び分解物 B を分析対象化合物とした土壤残留試験（容器内及び圃場）が実施された。結果は表 28 に示されている。（参照 2）

表 28 土壤残留試験成績

試験		濃度 <sup>1)</sup>	土壌	推定半減期 (日)	
				グルホシネート	グルホシネート+B
容器内 試験	畑水分 状態	4 mg/kg	火山灰土・埴壤土①	約 2	
			沖積土・埴壤土①	約 1.5	
			火山灰土・壤土	約 1.5	約 5
			洪積土・砂壤土	約 1.5	約 6
	湛水状態		火山灰土・壤土	約 1.5	約 4
			沖積土・埴壤土②	約 4	約 56
圃場 試験	畑地状態	4,000 g ai/ha	火山灰土・埴壤土②	11	
		3,330 g ai/ha	沖積土・埴壤土①	11	
		3,700 g ai/ha	火山灰土・埴壤土②	約 5	約 37
			洪積土・砂壤土	約 7	約 8
	水田状態	1,850 g ai/ha	火山灰土・壤土	約 3	約 13
			沖積土・埴土	約 6	約 11

<sup>1)</sup> 容器内試験では純品、圃場試験では 20 又は 18.5%液剤を使用、/: 測定されず

## 6. 作物等残留試験

### (1) 作物残留試験

水稻、小麦等を用いて、グルホシネート及び代謝物 B を分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。結果は別紙 3 に示されている。

グルホシネートの最大残留値は、散布 7 日後に収穫したはつかだいこん (葉部) で認められた 0.06 mg/kg であった。代謝物 B の最大残留値は、散布 121 日後に収穫した稲わらで認められた 0.17 mg/kg、可食部では散布 21 及び 35 日後に収穫したさんしょう (果実) で認められた 0.16 mg/kg であった。(参照 2、24)

### (2) 乳汁移行試験

ホルスタイン種泌乳牛 (3 頭) に、グルホシネートを 2 ppm の濃度で 4 週間混餌投与して乳汁移行試験が実施された。

投与開始時から投与 28 日まで、いずれの採取時点においても乳汁試料のグルホシネートは定量限界 (0.01 µg/g) 未満であった。(参照 21)

### (3) 畜産物残留試験

LW・D 種ブタ (雌)、アーバーエーカー種ブロイラー (雌) 及びデカルブ TX 種採卵鶏を用い、グルホシネート及び代謝物 B を分析対象とした畜産物残留試験が実施された。結果は表 29 に示されている。

ブタ及びブロイラーの筋肉及び脂肪並びに採卵鶏の卵黄では、いずれの投与群においてもグルホシネートは検出されなかった (検出限界: 0.01 µg/g)。ブタ及びブロイラーの肝臓では、2 ppm 以上投与群でグルホシネートの移行が認められ、

その検出量は投与量に対応して増加し、最大残留値はブロイラーの肝臓の 0.1 µg/g であった。(参照 21)

表 29 臓器、組織及び卵黄へのグルホシネートの移行量<sup>1)</sup> (µg/g)

投与量 (ppm)	ブタ			ブロイラー			採卵鶏
	肝臓	筋肉	脂肪	肝臓	筋肉	脂肪	卵黄
0.1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
0.5	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
2	0.01±0.00	<0.01	<0.01	<0.01~0.03	<0.01	<0.01	<0.01
10	0.07±0.02	<0.01	<0.01	0.10±0.02	<0.01	<0.01	<0.01

<sup>1)</sup> グルホシネート及び代謝物 B (グルホシネートに換算) の合計値

#### (4) 推定摂取量

別紙 3 の作物残留試験の分析値を用いて、グルホシネート及び B を暴露評価対象物質として国内で登録のある農産物からの推定摂取量を表 30 に示した(別紙 4 参照)。

なお、本推定摂取量の算定は、登録されている又は申請された使用方法からグルホシネート及び B の含量が最大の残留を示す使用条件で、全ての適用作物に使用され、加工・調理による残留農薬の増減が全くないとの仮定の下に行った。

表 30 食品中より摂取されるグルホシネート及び B の推定摂取量

	国民平均 (体重:53.3 kg)	小児(1~6 歳) (体重:15.8 kg)	妊婦 (体重:55.6 kg)	高齢者(65 歳以上) (体重:54.2 kg)
摂取量 (µg/人/日)	22.8	12.7	18.7	22.7

#### 7. 一般薬理試験

グルホシネートアンモニウム塩(原体)の一般薬理試験が実施された。  
結果は表 31 に示されている。(参照 2、3)

表 31 一般薬理試験

試験の種類	動物種	動物数 /群	投与量 (mg/kg 体重) (投与経路)	最大無作用量 (mg/kg 体重)	最小作用量 (mg/kg 体重)	結果の概要
中枢 神経系	ICR マウス	雄 3 雌 3	0、200、400、 800、1,600 (経口) <sup>a</sup>	200	400	投与 8 時間後以降で痙攣等の神経症状、生存個体は投与 2~3 日後には回復

		日本 白色種 ウサギ	雄 3	0、2.5、10、40 (静脈内) <sup>a</sup>	10	40	投与 8 時間後以降で痙攣等の神経症状、生存個体は 3 日目には回復
	ヘキソバル ピタール誘 発睡眠時間	ICR マウス	雄 10	0、200、400、 800、1,600 (経口) <sup>a</sup>	400	800	ヘキソバルピタール誘発睡眠時間延長
	脳波	日本 白色種 ウサギ	雄 3	0、2.5、10、40 (静脈内) <sup>a</sup>	2.5	10	投与 4 時間後以降痙攣を示唆する異常脳波、生存個体は投与 4 日目までに正常に回復
	体温	日本 白色種 ウサギ	雄 3	0、2.5、10、40 (静脈内) <sup>a</sup>	10	40	3 例中 2 例に 1~2℃の体温上昇
呼吸循環器系	呼吸 血圧 心電図	日本 白色種 ウサギ	雄 3	0、2.5、10、40 (静脈内) <sup>a</sup>	10	40	呼吸数減少、呼吸振幅増加 血圧、心電図に影響なし
	骨格筋	日本 白色種 ウサギ	雄 3	0、2.5、10、40 (静脈内) <sup>a</sup>	40	—	影響なし
血液系	溶血作用 血液凝固 (PT、APTT)	日本 白色種 ウサギ	雄 4	0、10 <sup>-5</sup> 、10 <sup>-4</sup> 、 10 <sup>-3</sup> g/mL ( <i>in vitro</i> ) <sup>a</sup>	10 <sup>-3</sup> g/mL	—	影響なし
自律神経系	摘出輸精管 摘出回腸	Hartley モルモット	雄 4	0、10 <sup>-5</sup> 、10 <sup>-4</sup> 、 10 <sup>-3</sup> g/mL ( <i>in vitro</i> ) <sup>b</sup>	10 <sup>-4</sup>	10 <sup>-3</sup>	摘出輸精管：ノルアドレナリン、高カリウム誘発収縮増加 摘出回腸：筋緊張及び自発運動亢進

注) 溶媒として、<sup>a</sup>は生理食塩液、<sup>b</sup>は Krebs Ringer を用いた。

—：最小作用量が設定できない。

## 8. 急性毒性試験

### (1) 急性毒性試験

グルホシネートアンモニウム塩 (原体) を用いた急性毒性試験が実施された。

結果は表 32 に示されている。(参照 2、17)

表 32 急性毒性試験概要 (原体)

投与経路	動物種	LD <sub>50</sub> (mg/kg 体重)		観察された症状
		雄	雌	
経口	Fischer ラット 雌雄各 10 匹	1,660	1,510	鎮静、神経過敏、流涎、流涙、腹臥、立毛 雌雄：1,170 mg/kg 体重以上で死亡例
	Wistar ラット 雌雄各 10 匹	2,000	1,620	活動性低下、平衡失調、うずくまり、腹臥、横臥、振戦、痙攣、間代性痙攣、痙攣性横転、反射亢進、立毛、ダルリンプル徴候、眼球突出、眼及び口吻部の赤色痂皮形成、不規則呼吸 雄：1,000 mg/kg 体重以上で死亡例 雌：1,600 mg/kg 体重以上で死亡例
	ICR マウス 雌雄各 10 匹	436	464	自発運動減少、間代性痙攣、腹臥、横臥、失調性歩行、立毛、被毛光沢消失 雄：300 mg/kg 体重以上で死亡例 雌：390 mg/kg 体重以上で死亡例
	NMRI マウス 雌雄各 10 匹	431	416	運動失調、異常運動、うずくまり、腹臥、間代性痙攣、痙攣性跳躍、痙攣性横転、シュトラoup反応、痙攣性不規則呼吸、流涎、立毛 雌雄：315 mg/kg 体重以上で死亡例
	イヌ	200~400		詳細不明
腹腔内	Fischer ラット 雌雄各 10 匹	96	83	鎮静、接触に対する過敏反応、流涎、流涙、腹臥、立毛 雌雄：58 mg/kg 体重以上で死亡例
	ICR マウス 雌雄各 10 匹	103	82	自発運動減少、間代性痙攣、腹臥、横臥、失調性歩行、立毛、被毛光沢消失 雌雄：81 mg/kg 体重以上で死亡例
皮下	Fischer ラット 雌雄各 10 匹	73	61	鎮静、接触に対する過敏反応、流涎、流涙、腹臥、立毛 雄：62 mg/kg 体重以上で死亡例 雌：43 mg/kg 体重以上で死亡例



投与経路	動物種	LD <sub>50</sub> (mg/kg 体重)		観察された症状
		雄	雌	
	ICR マウス 雌雄各 10 匹	88	104	自発運動減少、間代性痙攣、腹臥、横臥、失調性歩行、立毛、被毛光沢消失 雄：62 mg/kg 体重以上で死亡例 雌：81 mg/kg 体重以上で死亡例
経皮	Wistar ラット 雌雄各 6 匹	>4,000	4,000	過敏反応、鎮静、痙攣、昏迷、平衡失調、うずくまり、爪先歩き、腹位、振戦、ひきつり、腹部退縮、腹側部退縮、痙攣性跳躍、挙尾、立毛、眼瞼拡大、流涎、血尿、攻撃的挙動、咀嚼行動、削瘦 雄：死亡例なし 雌：2,000 mg/kg 体重以上で死亡例
吸入 (ダスト)	Wistar ラット 雌雄各 5 匹	LC <sub>50</sub> (mg/L)		眼瞼下垂、断続的振戦、間代性痙攣、機能亢進、立毛、流涎、鎮静 雄：0.19 mg/L 以上で死亡例 雌：0.38 mg/L 以上で死亡例
		1.26	2.60	
吸入 (エアロゾル)	ラット	0.62	0.62	詳細不明

代謝物 B、F 及び Z の急性毒性試験が実施された。結果は表 33 に示されている。(参照 2、17)

表 33 急性毒性試験概要 (代謝物)

被験物質	投与経路	動物種	LD <sub>50</sub> (mg/kg 体重)		観察された症状
			雄	雌	
B	経口	Wistar ラット 雌雄各 5 匹	2,840	1,900	活動低下、歩行異常、呼吸異常、うずくまり 雄：2,500 mg/kg 体重以上で死亡例 雌：1,600 mg/kg 体重以上で死亡例
		NMRI マウス 雌雄各 5 匹	3,050	3,070	活動低下、うずくまり、立毛、呼吸不整、歩行異常 雄：2,500 mg/kg 体重以上で死亡例 雌：2,000 mg/kg 体重以上で死亡例

	腹腔内	Wistar ラット	275	250~500	経口投与試験で認められた所見と類似した症状
F	経口	SD ラット 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	下痢 死亡例なし
Z	経口	Wistar ラット 雌雄各 5 匹	>2,900	>2,900	不規則呼吸、うずくまり 姿勢、活動性低下 死亡例なし
		NMRI マウス 雌雄各 5 匹	>2,900	>2,900	活動性低下、うずくまり 姿勢 死亡例なし
	腹腔内	Wistar ラット	>1,160	>1,160	詳細不明
		NMRI マウス	>2,030	>579	詳細不明

### (2) 急性神経毒性試験 (FOB 観察)

Wistar ラット (一群雌雄各 10 匹) を用いた強制経口 (原体: 0、10、100 及び 500 mg/kg 体重) 投与による急性神経毒性試験 (FOB 観察) が実施された。

本試験において、500 mg/kg 体重投与群の雌 1 例で、頻呼吸、円背位、立毛及びるい瘦が認められたので、一般毒性に対する無毒性量は 100 mg/kg 体重であると考えられた。本試験は用量設定が低かったために神経毒性を検出できなかった。(参照 2)

### (3) 急性神経毒性試験 (水迷路試験)

Wistar ラット (一群雌雄各 10 匹) を用いた強制経口 (原体: 0、10、100 及び 500 mg/kg 体重) 投与による急性神経毒性試験 (水迷路試験) が実施された。

本試験において、検体投与に関連した毒性所見は認められなかったため、一般毒性に対する無毒性量は、本試験の最高用量 500 mg/kg 体重であると考えられた。神経毒性は認められなかった。神経毒性が認められない低用量においては水迷路試験に対する影響は検出できなかった。(参照 2)

### (4) 急性遅発性神経毒性試験

白色レグホン種ニワトリ (一群雌 6 羽) を用いた強制経口 (原体: 0 及び 10,000 mg/kg 体重) 投与による急性遅発性神経毒性試験が実施された。試験群として、検体投与群、検体投与前にアトロピン、トキソゴニンを翼下注射した解毒剤投与群、TOCP を経口投与した陽性対照群及び溶媒のみを投与した対照群が設定され、検体投与は 2 回 (第 2 回投与は第 1 回投与 21 日後) 行われた。

本試験において、検体投与群では解毒剤投与の有無に関係なく、投与に関連した変化は認められなかったため、急性遅発性神経毒性誘発性はないものと考えられた。(参照 2)

## 9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

グルホシネートアンモニウム塩（原体）のNZW ウサギを用いた眼刺激性試験及び皮膚刺激性試験が実施された。その結果、ウサギの眼粘膜及び皮膚に対する刺激性は認められなかった。

ピルブライト白色種モルモットを用いた皮膚感作性試験（Buehler 法及び Maximization 法）が実施され、結果は陰性であった。（参照 2、17）

代謝物 B 及び Z のピルブライト白色種モルモットを用いた皮膚感作性試験（Maximization 法）が実施された。その結果、代謝物 B 及び Z のモルモットに対する皮膚感作性は陰性であった。（参照 2、17）

## 10. 亜急性毒性試験

### (1) 90 日間亜急性毒性試験（ラット）①

Fischer ラット（一群雌雄各 30 匹）用いた混餌（原体：0、8、64、500 及び 4,000 ppm：平均検体摂取量は表 34 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 34 90 日間亜急性毒性試験（ラット）①の平均検体摂取量

投与群		8 ppm	64 ppm	500 ppm	4,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	0.52	4.1	32	263
	雌	0.63	4.8	39	311

各投与群で認められた毒性所見は表 35 に示されている。

本試験において、500 ppm 以上投与群の雄及び 4,000 ppm 投与群の雌で腎絶対及び比重量<sup>4</sup>増加が認められたので、無毒性量は雄で 64 ppm（4.1 mg/kg 体重/日）、雌で 500 ppm（39 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 2、3）

表 35 90 日間亜急性毒性試験（ラット）①で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
4,000 ppm	・体重増加抑制	・体重増加抑制 ・腎絶対及び比重量増加
500 ppm 以上	・腎絶対及び比重量増加	500 ppm 以下 毒性所見なし
64 ppm 以下	毒性所見なし	

### (2) 90 日間亜急性毒性試験（ラット）②

Wistar ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体：0、7,500、10,000

<sup>4</sup> 体重比重量を比重量という（以下同じ）。

及び 20,000 ppm : 平均検体摂取量は表 36 参照) 投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 36 90 日間亜急性毒性試験 (ラット) ②の平均検体摂取量

投与群		7,500 ppm	10,000 ppm	20,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	522	686	1,350
	雌	574	741	1,440

各投与群で認められた毒性所見は表 37 に示されている。

本試験において、7,500 ppm 以上投与群の雌雄で縮腫、無気力等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 7,500 ppm (雄 : 522 mg/kg 体重/日、雌 : 574 mg/kg 体重/日) 未満であると考えられた。(参照 2、3、17)

表 37 90 日間亜急性毒性試験 (ラット) ②で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
20,000 ppm	・鎮静、横臥、円背位、喘ぎ呼吸、 削瘦、粗毛	・2 例死亡 (胸腺萎縮) ・鎮静、横臥、円背位、喘ぎ呼吸、 削瘦、粗毛
10,000 ppm 以上	・血清 LDH 及び CK 活性低下 (約 20%) ・カルシウム増加	・RBC 減少 ・血清 LDH 及び CK 活性低下 (約 20%)
7,500 ppm 以上	・RBC 減少 ・縮腫、無気力、注意力低下及び 毛づくろい減少、体幹緊張性及 び発声増加等	・縮腫、無気力、注意力低下及び 毛づくろい減少、体幹緊張性及 び発声増加等

### (3) 90 日間亜急性毒性試験 (マウス) ①

NMRI マウス (一群雌雄各 10 匹) を用いた混餌 (原体 : 0、80、320 及び 1,280 ppm : 平均検体摂取量は表 38 参照) 投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 38 90 日間亜急性毒性試験 (マウス) ①の平均検体摂取量

投与群		80 ppm	320 ppm	1,280 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	17	67	278
	雌	19	87	288

各投与群で認められた毒性所見は表 39 に示されている。

本試験において、320 ppm 以上投与群の雄でカリウム増加、雌で RBC 及び Ht 減少が認められたので、無毒性量は雌雄とも 80 ppm (雄 : 17mg/kg 体重/日、雌 : 19 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照 2、3)

表 39 90 日間亜急性毒性試験（マウス）①で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
1,280 ppm	・AST 増加	・ALP 増加
320 ppm 以上	・カリウム増加	・RBC、Ht 減少
80 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

(4) 90 日間亜急性毒性試験（マウス）②

NMRI マウス（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体：0、1,750、3,500 及び 7,000 ppm：平均検体摂取量は表 40 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 40 90 日間亜急性毒性試験（マウス）②の平均検体摂取量

投与群		1,750 ppm	3,500 ppm	7,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	274	561	—
	雌	356	644	—

—：7,000 ppm 投与群では全例が投与 8 日目まで死亡したため、検体摂取量は算出されなかった。

各投与群で認められた毒性所見は表 41 に示されている。

本試験において、1,750 ppm 以上投与群の雌雄で体重及び摂餌量減少等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 1,750 ppm 未満（雄：274 mg/kg 体重/日未満、雌：356 mg/kg 体重/日未満）であると考えられた。（参照 2、4）

表 41 90 日間亜急性毒性試験（マウス）②で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
7,000 ppm	・全例死亡 ・側臥、衰弱	・全例死亡 ・側臥、衰弱
3,500 ppm 以上	・半数死亡（3,500 ppm のみ） ・円背位、痙攣、腹臥位、歩行失調、呼吸困難	・半数死亡（3,500 ppm のみ） ・円背位、痙攣、腹臥位、歩行失調、呼吸困難
1,750 ppm 以上	・粗毛、鎮静、削瘦 ・体重及び摂餌量減少	・1 例死亡（1,750 ppm のみ） ・粗毛、鎮静、削瘦 ・体重及び摂餌量減少

(5) 90 日間亜急性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いた混餌（原体：0、4、8、16、64 及び 256 ppm：平均検体摂取量は表 42 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 42 90 日間亜急性毒性試験（イヌ）の平均検体摂取量

投与群		4 ppm	8 ppm	16 ppm	64 ppm	256 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	0.13	0.26	0.57	2.1	8.0
	雌	0.13	0.26	0.49	2.0	7.6

本試験において、256 ppm 投与群の雌雄で摂餌量の減少傾向がみられ、雌で体重増加抑制が認められたので、無毒性量は雌雄とも 64 ppm（雄：2.1 mg/kg 体重/日、雌：2.0 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 2）

(6) 28 日間亜急性吸入毒性試験（ラット）①

Wistar ラット（一群雌雄各 15 匹）を用いた鼻部吸入（原体：0、12、25 及び 50 mg/m<sup>3</sup>、6 時間/日）暴露による 28 日間亜急性吸入毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 43 に示されている。

本試験において、25 mg/m<sup>3</sup> 以上暴露群の雄で鎮静状態及び緊張性/間代性痙攣等が認められたので、無毒性量は 12 mg/m<sup>3</sup>（雌に関する記載なし）であると考えられた。（参照 17）

表 43 28 日間亜急性吸入毒性試験（ラット）①で認められた毒性所見

暴露群	雄	雌
50 mg/m <sup>3</sup>	・ 2 例死亡（肺炎、胸腺・骨髄・脾臓萎縮）	・ 2 例死亡（肺炎、胸腺・骨髄・脾臓萎縮） ・ 鎮静状態、緊張性/間代性痙攣、振戦、よろめき歩行、興奮、攻撃性、血尿
25 mg/m <sup>3</sup> 以上	・ 鎮静状態、筋調整/間代性痙攣、振戦、よろめき歩行、興奮、攻撃性、血尿	25 mg/m <sup>3</sup> 投与群の雌に関する記載なし
12 mg/m <sup>3</sup>	毒性所見なし	毒性所見なし

(7) 28 日間亜急性吸入毒性試験（ラット）②

SD ラット（一群雌雄各 5 匹）を用いた鼻部吸入（原体：0、50 及び 100 mg/m<sup>3</sup>、6 時間/日、5 日/週）暴露による 28 日間亜急性吸入毒性試験が実施された。

本試験において、100 mg/m<sup>3</sup> 暴露群の雌雄で易刺激性、不穏及び活動性低下、反復性の頭部の動きが認められ、雌の 1 例は切迫と殺されたので、無毒性量は雌雄とも 50 mg/m<sup>3</sup> であると考えられた。（参照 2）

(8) 29 日間亜急性経皮毒性試験（ラット）

Wistar ラット（一群雌雄各 12 匹、125 mg/kg 体重/日投与群のみ一群雌雄各 6 匹）を用いた経皮（原体：0、125、250、500 及び 1,000 mg/kg 体重/日）投与に

よる 29 日間亜急性経皮毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 44 に示されている。

本試験において、250 mg/kg 体重/日以上投与群の雌雄で APTT 短縮が認められたので、無毒性量は雌雄とも 125 mg/kg 体重/日であると考えられた。(参照 17)

表 44 29 日間亜急性経皮毒性試験 (ラット) で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
1,000 mg/kg 体重/日	<ul style="list-style-type: none"> <li>鎮静状態、異常呼吸音、不規則呼吸、うずくまり、流涎、緊張性/間代性痙攣、振戦、活動低下、よろめき歩行、鼻及び眼瞼に血様物付着、皮膚への影響(荒れ、乾燥、硬化、変色)、痂皮形成</li> <li>表皮肥厚、過角化症、潰瘍</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>鎮静状態、異常呼吸音、不規則呼吸、うずくまり、流涎、緊張性/間代性痙攣、振戦、活動低下、よろめき歩行、鼻及び眼瞼に血様物付着、皮膚への影響(荒れ、乾燥、硬化、変色)、痂皮形成</li> <li>表皮肥厚、過角化症、潰瘍</li> </ul>
500 mg/kg 体重/日以上		<ul style="list-style-type: none"> <li>心比重量減少</li> </ul>
250 mg/kg 体重/日以上	<ul style="list-style-type: none"> <li>APTT 短縮</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>APTT 短縮</li> </ul>
125 mg/kg 体重/日	毒性所見なし	毒性所見なし

(9) 5 週間亜急性神経毒性試験 (ラット) (原体及び代謝物 Z)

Wistar ラット (神経毒性観察群: 一群雌雄各 10 匹、グルタミン合成酵素活性測定群: 一群雌雄各 5 匹) を用いた混餌 (原体又は代謝物 Z: 0、20、200 及び 2,000 ppm: 平均検体摂取量は表 45 参照) 投与による 5 週間亜急性神経毒性試験が実施された。

表 45 5 週間亜急性神経毒性試験 (ラット) の平均検体摂取量

被験物質	投与群	原体			代謝物 Z		
		20 ppm	200 ppm	2,000 ppm	20 ppm	200 ppm	2,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	1.5	14.9	143	1.6	15.5	159
	雌	1.8	17.1	162	1.75	17.7	179

グルタミン合成酵素活性に関して、原体では全投与群で肝臓 (雌雄) 及び腎臓 (雄) で有意な阻害が認められた。また、200 ppm 以上投与群の雄及び 2,000 ppm 投与群の雌では脳で有意な阻害が認められた。代謝物 Z では阻害の程度は軽く、肝臓 (200 ppm 以上投与群の雄及び 2,000 ppm 投与群の雌) 及び腎臓 (20 及び 2,000 ppm 投与群) で有意差が認められた。

以上の結果から、肝臓におけるグルタミン合成酵素阻害に対する無影響量は、原体では 20 ppm 未満、代謝物 Z では 20 ppm と考えられた。しかし、肝臓、腎

臓又は脳における相関的な病理組織学的変化が認められないことから、このグルタミン合成酵素活性阻害は毒性所見ではないと考えられた。

本試験において、いずれの投与群でも検体投与に関連した毒性所見は認められなかったため、無毒性量は雌雄とも本試験の最高用量 2,000 ppm (原体：雄で 143 mg/kg 体重/日、雌で 162 mg/kg 体重/日；代謝物 Z：雄で 159 mg/kg 体重/日、雌で 179 mg/kg 体重/日) であると考えられた。神経毒性は認められなかった。(参照 2)

#### (10) 14 週間亜急性毒性試験 (ラット) (L 体<sup>5</sup>) <参考資料>

Wistar ラット (一群雌雄各 10 匹) を用いた混餌 (L 体：0、250、1,250 及び 2,500 ppm) 投与による 14 週間亜急性毒性試験が実施された。

本試験において、1,250 ppm 以上投与群の雌雄で血漿及び尿中アンモニア濃度増加が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 250 ppm (雄：18.5 mg/kg 体重/日、雌：19.8 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照 5)

#### (11) 90 日間亜急性毒性試験 (イヌ) (L 体<sup>5</sup>) <参考資料>

ビーグル犬 (一群雌雄各 6 匹) を用いた混餌 (L 体：0、2、5 及び 8.5 mg/kg 体重/日) 投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

本試験において、5 mg/kg 体重/日以上投与群の雌雄で血漿アンモニア濃度増加、同群の雌で腎臓中アンモニア濃度の増加が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 2 mg/kg 体重/日であると考えられた。(参照 5)

#### (12) 28 日間亜急性毒性試験 (ラット) (代謝物 B)

Wistar ラット (一群雌雄各 5 匹) に混餌 (代謝物 B：0、50、500、2,500 及び 5,000 ppm) 投与して 28 日間亜急性毒性試験が実施された。

本試験において、5,000 ppm 投与群の雄で血中尿酸値増加、雌で血中 TG 増加及び肝比重量増加が認められたため、無毒性量は雌雄とも 2,500 ppm (雄：286 mg/kg 体重/日、雌：282 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照 17)

#### (13) 90 日間亜急性毒性試験 (ラット) (代謝物 B)

Wistar ラット (一群雌雄各 10~20 匹) を用いた混餌 (代謝物 B：0、400、1,600 及び 6,400 ppm) 投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

本試験において、いずれの投与群にも検体投与に関連した毒性所見は認められなかったため、無毒性量は雌雄とも本試験の最高用量 6,400 ppm (雄：546 mg/kg 体重/日、雌：570 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照 2、17)

<sup>5</sup> [11. (10) 及び (11)] の試験は、L-グルホシネートアンモニウム塩を用いて実施された。



**(14) 90日間亜急性毒性試験 (マウス) (代謝物B)**

NMRI マウス (一群雌雄各 10 匹) を用いた混餌 (代謝物 B : 0、320、1,600、3,200 及び 8,000 ppm) 投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

本試験において、いずれの投与群にも検体投与に関連した毒性所見が認められなかったため、無毒性量は雌雄とも本試験の最高用量 8,000 ppm (雄 : 1,290 mg/kg 体重/日、雌 : 1,540 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照 2)

**(15) 90日間亜急性毒性試験 (イヌ) (代謝物B)**

ビーグル犬 (一群雌雄各 2~6 匹) を用いた混餌 (代謝物 B : 0、100、400 及び 1,600 ppm) 投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

本試験において、いずれの投与群にも投与に関連した毒性所見は認められなかったため、無毒性量は雌雄とも本試験の最高用量 1,600 ppm (雄 : 115 mg/kg 体重/日、雌 : 103 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照 2、10、17)

**(16) 90日間亜急性毒性試験 (ラット) (代謝物F)**

Wistar ラット (一群雌雄各 10 匹) を用いた混餌 (代謝物 F : 0、500、2,000 及び 10,000 ppm) 投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

本試験において、いずれの投与群にも投与に関連した毒性所見は認められなかったため、無毒性量は雌雄とも本試験の最高用量 10,000 ppm (雄 : 684 mg/kg 体重/日、雌 : 772 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照 2)

**(17) 90日間亜急性毒性試験 (ラット) (代謝物Z)**

Wistar ラット (一群雌雄各 10~20 匹) を用いた混餌 (代謝物 Z : 0、400、2,000 及び 10,000 ppm) 投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

本試験において、いずれの投与群にも検体投与に関連した毒性所見は認められなかったため、無毒性量は雌雄とも本試験の最高用量 10,000 ppm (雄 : 738 mg/kg 体重/日、雌 : 800 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照 2)

**(18) 90日間亜急性毒性試験 (マウス) (代謝物Z)**

NMRI マウス (一群雌雄各 20 匹) を用いた混餌 (代謝物 Z : 0、500、2,000 及び 8,000 ppm) 投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

本試験において、いずれの投与群にも検体投与に関連した毒性所見は認められなかったため、無毒性量は雌雄とも本試験の最高用量 8,000 ppm (雄 : 1,300 mg/kg 体重/日、雌 : 1,740 mg/kg 体重/日) であると考えられた。なお、グルタミン合成酵素活性阻害作用は全投与群の雌雄で認められ、無影響量は得られなかった。(参照 2)

(19) 90日間亜急性毒性試験 (イヌ) (代謝物 Z)

ビーグル犬 (一群雌雄各 4~6 匹) を用いた混餌 (代謝物 Z : 0、500、2,000 及び 8,000 ppm) 投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

本試験において、いずれの投与群にも検体投与に関連した毒性所見は認められなかったため、無毒性量は雌雄とも本試験の最高用量 8,000 ppm (雄 : 289 mg/kg 体重/日、雌 : 300 mg/kg 体重/日) であると考えられた。なお、グルタミン合成酵素活性阻害作用は全投与群の雌雄で認められ、無影響量は得られなかった。(参照 2)

1.1. 慢性毒性試験及び発がん性試験

(1) 1年間慢性毒性試験 (イヌ)

ビーグル犬 (一群雌雄各 4 匹) を用いた混餌 (原体 : 0、2、5 及び 8.5 mg/kg 体重/日) 投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 46 に示されている。

本試験において、8.5 mg/kg 体重/日投与群の雌雄で一般状態の変化が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 5 mg/kg 体重/日であると考えられた。(参照 2、3、14、17)

(中枢神経系への影響の発現機序については[14. (1)]参照)。

表 46 1年間慢性毒性試験 (イヌ) で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
8.5 mg/kg 体重/日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・死亡 [1 例] (心筋壊死による心及び循環器系の衰弱)</li> <li>・咬齧、流涎、運動亢進、嗜眠、自発運動低下、振戦、失調性歩行、頻尿、強直性/間代性痙攣</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・死亡 [1 例] (誤嚥性肺炎、軽度心筋壊死)</li> <li>・歯軋り、流涎、運動亢進、嗜眠、自発運動低下、振戦、失調性歩行、頻尿、強直性/間代性痙攣</li> </ul>
5 mg/kg 体重/日以下	毒性所見なし	毒性所見なし

(2) 2年6か月間慢性毒性/発がん性併合試験 (ラット)

Wistar ラット (一群雌雄各 80 匹) を用いた混餌 (原体 : 0、40、140 及び 500 ppm : 平均検体摂取量は表 47 参照) 投与による 2 年 6 か月間慢性毒性/発がん性併合試験が実施された。

表 47 2年6か月間慢性毒性/発がん性併合試験 (ラット) の平均検体摂取量

投与群		40 ppm	140 ppm	500 ppm	
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	慢性毒性試験群	雄	2.1	7.6	26.7
		雌	2.5	8.9	31.5
	発がん性試験群	雄	1.9	6.8	24.4
		雌	2.4	8.2	28.7

各投与群で認められた毒性所見は表 48 に示されている。

本試験において、140 ppm 以上投与群の雄で腎絶対及び比重量増加が、雌で死亡率増加が認められたので、無毒性量は雌雄とも 40 ppm (雄: 1.9 mg/kg 体重/日、雌: 2.4 mg/kg 体重/日) であると考えられた。発がん性は認められなかった。(参照 2)

表 48 2年6か月間慢性毒性/発がん性併合試験(ラット)で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
500 ppm		・腎絶対及び比重量増加
140 ppm 以上	・腎絶対及び比重量増加	・死亡率増加(投与 130 週後)
40 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

### (3) 2年間発がん性試験(ラット)

Wistar ラット(一群雌雄各 60 匹)を用いた混餌(原体: 0、1,000、5,000 及び 10,000 ppm: 平均検体摂取量は表 49 参照)投与による 2 年間発がん性試験が実施された。

表 49 2年間発がん性試験(ラット)の平均検体摂取量

投与群		1,000 ppm	5,000 ppm	10,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	45.4	229	466
	雌	57.1	282	579

10,000 ppm 投与群の雄において、稀な腫瘍である皮膚腫瘍(毛包腫)の発生頻度増加が認められたが、毛包由来と考えられる腫瘍(毛母腫、毛包上皮腫、毛包腫及び角化棘細胞腫)の発生頻度の合計に統計学的な有意差は認められず、これらの毛包系腫瘍の発現は投与に関連した影響ではないと考えられた。

本試験において、10,000 ppm 投与群の雌で背景データを超える網膜萎縮の発生頻度増加が、全投与群の雌雄で腎絶対及び比重量増加が認められたので、無毒性量は雌雄とも 1,000 ppm 未満(雄: 45.4 mg/kg 体重/日未満、雌: 57.1 mg/kg 体重/日未満)であると考えられた。発がん性は認められなかった。(参照 2)

### (4) 2年間発がん性試験(マウス)

NMRI マウス(一群雌雄各 50 匹)を用いた混餌[原体: 0、20、80 及び 160 (雄)/320 (雌) ppm: 平均検体摂取量は表 50 参照]投与による 2 年間発がん性試験が実施された。

表 50 2年間発がん性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群		20 ppm	80 ppm	160 ppm	320 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	2.8	10.8	22.6	
	雌	4.2	16.2		64

各投与群で認められた毒性所見は表 51 に示されている。

本試験において、160 (雄) /320 (雌) ppm 投与群の雌雄で体重増加抑制等が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 80 ppm (雄: 10.8 mg/kg 体重/日、雌: 16.2 mg/kg 体重/日) であると考えられた。発がん性は認められなかった。(参照 2、3、14、17)

表 51 2年間発がん性試験（マウス）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
320 ppm		<ul style="list-style-type: none"> <li>・体重増加抑制</li> <li>・Glu、AST 増加</li> <li>・脾絶対及び比重量増加</li> </ul>
160 ppm	<ul style="list-style-type: none"> <li>・死亡率増加</li> <li>・体重増加抑制</li> <li>・Glu 増加</li> <li>・全血中 GSH 減少</li> </ul>	
80 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

(5) 1年間慢性毒性試験（イヌ）（代謝物 Z）

ビーグル犬（一群雌雄各 6 匹）を用いた混餌（代謝物 Z : 0、100、1,000 及び 8,000 ppm）投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

本試験において、いずれの投与群にも検体投与による悪影響は認められなかったため、無毒性量は雌雄とも本試験の最高用量 8,000 ppm (雄: 325 mg/kg 体重/日、雌: 346 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照 2)

(6) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）（代謝物 Z）

SD ラット（一群雌雄各 100 匹）を用いた混餌（代謝物 Z : 0、200、2,000 及び 20,000 ppm）投与による 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 52 に示されている。

本試験において、20,000 ppm 投与群の雌雄で体重増加抑制等が認められたため、無毒性量は雌雄とも 2,000 ppm (雄: 91 mg/kg 体重/日、雌: 108 mg/kg 体重/日) であると考えられた。発がん性は認められなかった。(参照 2)

表 52 2年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）（代謝物 Z）で認められた  
毒性所見

投与群	雄	雌
20,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 軟便、摂餌量増加、体重増加抑制</li> <li>・ 腎絶対及び比重量増加</li> <li>・ 腎盂結石</li> <li>・ 脾臓髓外造血亢進</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 軟便、摂餌量増加、体重増加抑制</li> <li>・ 腎絶対及び比重量増加</li> <li>・ 腎盂結石</li> <li>・ 脾臓髓外造血亢進</li> </ul>
2,000 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

(7) 2年間発がん性試験（マウス）（代謝物 Z）

ICR マウス（一群雌雄各 90 匹）を用いた混餌（代謝物 Z：0、100、1,000 及び 8,000 ppm）投与による 2 年間発がん性試験が実施された。

本試験において、いずれの投与群にも検体投与に関連した毒性所見は認められなかったため、無毒性量は雌雄とも本試験の最高用量 8,000 ppm（雄：1,190 mg/kg 体重/日、雌：1,460 mg/kg 体重/日）と考えられた。発がん性は認められなかった。（参照 2）

1.2. 生殖発生毒性試験

(1) 2世代繁殖試験（ラット）

Wistar ラット（一群雌雄各 30 匹）を用いた混餌（原体：0、40、120 及び 360 ppm：平均検体摂取量は表 53 参照）投与による 2 世代繁殖試験が実施された。

表 53 2 世代繁殖試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		40 ppm	120 ppm	360 ppm	
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	P 世代	雄	2.7	8.1	24
		雌	4.2	12	36
	F <sub>1</sub> 世代	雄	2.7	8.1	24
		雌	3	12	33

本試験において、親動物では雄で毒性所見が認められず、360 ppm 投与群の雌（P 及び F<sub>1</sub>）で哺育期間中の摂餌量の減少、児動物では 360 ppm 投与群の全世代で生産児数の減少が認められたため、無毒性量は親動物の雄で本試験の最高用量 360 ppm（P 雄：24 mg/kg 体重/日、F<sub>1</sub> 雄：24 mg/kg 体重/日）、雌で 120 ppm（P 雌：12 mg/kg 体重/日、F<sub>1</sub> 雌：12 mg/kg 体重/日）、児動物で 120 ppm（P 雄：8.1 mg/kg 体重/日、P 雌：12 mg/kg 体重/日、F<sub>1</sub> 雄：8.1 mg/kg 体重/日、F<sub>1</sub> 雌：12 mg/kg 体重/日）であると考えられた。繁殖能に対する影響は認められなかった。（参照 2）

## (2) 発生毒性試験 (ラット) ①

Wistar ラット (一群雌 20 匹) の妊娠 6~15 日に強制経口 (原体: 0、10、50 及び 250 mg/kg 体重/日、溶媒: 蒸留水) 投与して、発生毒性試験が実施された。

全投与群の母動物で活動性の亢進が認められ、50 mg/kg 体重/日以上投与群では臏出血、粗毛等が、250 mg/kg 体重/日投与群では 1 例の死亡が認められた。

胎児では、全投与群で腎盂又は尿管拡張の発生頻度増加がみられ、250 mg/kg 体重/日投与群では、腎盂及び尿管の両部位の拡張がみられた胎児数が統計学的に有意に増加した。

本試験において、10 mg/kg 体重/日以上投与群の母動物で活動性の亢進等が、胎児で腎盂又は尿管拡張の発生頻度増加が認められたので、無毒性量は母動物及び胎児で 10 mg/kg 体重/日未満であると考えられた。(参照 2、17)

## (3) 発生毒性試験 (ラット) ②

前述のラットを用いた発生毒性試験①[12. (2)]において、最低用量で母動物及び胎児に影響がみられ、無毒性量が得られなかったため、本試験は無毒性量を求める目的で追加試験として実施された。

Wistar ラット (一群雌 21~24 匹) の妊娠 6~15 日に強制経口 (原体: 0、0.5、2.2 及び 10 mg/kg 体重/日、溶媒: 蒸留水) 投与して、発生毒性試験が実施された。

10 mg/kg 体重/日投与群において、母動物には試験①[12. (2)]で観察されたような臨床症状はみられず、胎児に腎盂及び尿管拡張は認められなかった。

いずれの投与群の母動物及び胎児にも検体投与に関連した毒性所見は認められなかったため、無毒性量は母動物及び胎児で本試験の最高用量 10 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。(参照 2)

## (4) 発生毒性試験 (ラット) ③

Wistar ラット (一群雌 20~25 匹) の妊娠 6~15 日に強制経口 (原体: 0、0.5、2.2 及び 10 mg/kg 体重/日、溶媒: 蒸留水) 投与して、発生毒性試験が実施された。母動物には自然分娩させ、その後 21 日間児動物を哺育させた。

本試験において、いずれの投与群の母動物及び児動物においても検体投与に関連した毒性所見は認められなかったため、無毒性量は母動物及び児動物で本試験の最高用量 10 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。

(参照 2、3)

以上、試験①[12. (2)]の 10 及び 50 mg/kg 体重/日投与群でみられた腎盂又は尿管拡張の発生頻度増加 (統計学的有意差なし) は、試験②[12. (3)]において認められなかったことから、検体投与の影響とは考えられなかった。よって、ラットを用いた発生毒性試験①~③[12. (2)~(4)]の総合評価として、母動物では 50

mg/kg 体重/日以上投与群で臍出血、粗毛等が、胎児では 250 mg/kg 体重/日投与群で腎盂及び尿管拡張の発生頻度増加が認められたので、無毒性量は母動物で 10 mg/kg 体重/日、胎児で 50 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。

**(5) 発生毒性試験 (ウサギ)**

ヒマラヤウサギ (一群雌 15 匹) の妊娠 7~19 日に強制経口 (原体: 0、2、6.3 及び 20 mg/kg 体重/日、溶媒: 蒸留水) 投与して、発生毒性試験が実施された。

本試験において、20 mg/kg 体重/日投与群の母動物で体重増加抑制、胎児で死亡率増加が認められたので、無毒性量は母動物及び胎児で 6.3 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。(参照 2、14、17)

**(6) 発達神経毒性試験 (ラット)**

SD ラット (一群雌 25 匹) の妊娠 6 日から分娩 21 日後まで混餌 (原体: 0、200、1,000 及び 4,500 ppm: 平均検体摂取量は表 54 参照) 投与して、発達神経毒性試験が実施された。

表 54 発達神経毒性試験 (ラット) の平均検体摂取量

投与群	200 ppm	1,000 ppm	4,500 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	14	69	292

各投与群で認められた毒性所見は表 55 に示されている。

本試験において、1,000 ppm 以上投与群の母動物で体重増加抑制等が、児動物で自発運動量増加等が認められたので、無毒性量は母動物及び児動物で 200 ppm (14 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照 2)

表 55 発達神経毒性試験 (ラット) で認められた毒性所見

投与群	母動物	児動物
4,500 ppm	・淡色便	・出生後死亡数増加
1,000 ppm 以上	・体重増加抑制 ・摂餌量減少	・体重増加抑制 ・自発運動量、移動運動量増加
200 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

**(7) 発生毒性試験 (ラット) (代謝物 B)**

Wistar ラット (一群雌 20 匹) の妊娠 6~15 日に強制経口 (代謝物 B: 0、100、300 及び 900 mg/kg 体重/日、溶媒: 蒸留水) 投与して、発生毒性試験が実施された。

900 mg/kg 体重/日投与群の母動物で、死亡が 1 例、排尿行動増加、立毛、体

重増加抑制、腎絶対重量増加、全同腹児死亡（3腹）が認められた。同群の胎児では、波状肋骨及び肋骨肥厚の発生頻度が有意に増加（14.6%）したが、この発生頻度は背景データ（0～18.6%）の範囲内であり、また、この変異を持つ胎児を有する母動物数（各群 4～6 例）には有意な増加はみられなかったことから、これは検体投与によるものとは考えられなかった。

本試験において、900 mg/kg 体重/日投与群の母動物で体重増加抑制等が認められ、胎児には悪影響は認められなかったため、無毒性量は母動物で 300 mg/kg 体重/日、胎児で本試験の最高用量 900 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。（参照 2）

#### （8）発生毒性試験（ウサギ）（代謝物 B）

ヒマラヤウサギ（一群雌 15 匹）の妊娠 6～18 日に強制経口（代謝物 B：0、50、100 及び 200 mg/kg 体重/日、溶媒：蒸留水）投与して、発生毒性試験が実施された。

100 mg/kg 体重/日以上投与群の母動物で、糞排泄減少、うずくまり、赤色尿排泄、摂餌及び飲水行動減少が認められ、100 mg/kg 体重/日投与群では流産が 1 例、死亡が 1 例、200 mg/kg 体重/日投与群では流産が 4 例、死亡が 5 例認められた。胎児ではいずれの投与群でも毒性影響は観察されなかった。

本試験において、100 mg/kg 体重/日以上投与群の母動物で流産、死亡等が認められ、胎児では投与に関連した毒性所見が認められなかったため、無毒性量は母動物で 50 mg/kg 体重/日、胎児で本試験の最高用量 200 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。（参照 2）

#### （9）2 世代繁殖試験（ラット）（代謝物 Z）

SD ラット（一群雌雄各 30 匹）に混餌（代謝物 Z：0、200、2,000 及び 10,000 ppm）投与による 2 世代繁殖試験が実施された。

本試験において、いずれの投与群の親動物及び児動物においても投与に関連した毒性所見が認められなかったため、無毒性量は親動物及び児動物で本試験の最高用量 10,000 ppm（P 雄：702 mg/kg 体重/日、P 雌：890 mg/kg 体重/日、F<sub>1</sub> 雄：821 mg/kg 体重/日、F<sub>1</sub> 雌：1,010 mg/kg 体重/日）であると考えられた。繁殖能に対する影響は認められなかった。（参照 2）

#### （10）発生毒性試験（ラット）（代謝物 Z）

Wistar ラット（一群雌 20～21 匹）の妊娠 6～15 日に強制経口（代謝物 Z：0 及び 1,000 mg/kg 体重/日、溶媒：脱イオン水）投与し、発生毒性試験が実施された。

本試験において、母動物及び胎児に投与に関連した毒性所見が認められなかったため、無毒性量は母動物及び胎児とも 1,000 mg/kg 体重/日であると考えられ



た。催奇形性は認められなかった。(参照 2、17)

### (11) 発生毒性試験 (ウサギ) (代謝物 Z)

ヒマラヤウサギ (一群雌 15 匹) の妊娠 6~18 日に強制経口 (代謝物 Z: 0、64、160 及び 400 mg/kg 体重/日、溶媒: 蒸留水) 投与して、発生毒性試験が実施された。

本試験において、160 mg/kg 体重/日以上投与群の母動物で摂餌量減少が、胎児で片側性または両側性の腰肋の発生頻度増加が認められたので、無毒性量は母動物及び胎児とも 64 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。(参照 2、5、17)

### 1.3. 遺伝毒性試験

グルホシネートアンモニウム塩 (原体) の細菌を用いた DNA 修復試験及び復帰突然変異試験、出芽酵母を用いた遺伝子変換/DNA 修復試験、分裂酵母及びマウスリンパ球細胞を用いた前進突然変異試験、ヒトリンパ球細胞及びヒト末梢血培養細胞を用いた染色体異常試験、ラット初代培養肝細胞を用いた UDS 試験及びマウスを用いた小核試験が実施された。

表 56 に示されているとおり、いずれの試験においても結果は全て陰性であったことから、グルホシネートアンモニウム塩 (原体) に遺伝毒性はないものと考えられた。(参照 2、3)

表 56 遺伝毒性試験概要 (原体)

試験	対象	処理濃度・投与量	結果	
in vitro	DNA 修復試験	<i>Bacillus subtilis</i> (H-17、M-45 株)	50~10,000 µg/7 <sup>*</sup> イヌ	陰性
	遺伝子変換/DNA 修復試験	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> (D4)	1,000~10,000 µg/7 <sup>*</sup> V-ト (+/-S9)	陰性
	復帰突然変異試験	<i>Salmonella typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、 TA1537、TA1538 株) <i>Escherichia coli</i> (WP2hcr 株)	5~1,000 µg/7 <sup>*</sup> V-ト (+/-S9)	陰性 <sup>1)</sup>
	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、 TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2uvrA 株)	0.08~250 µg/7 <sup>*</sup> V-ト (+/-S9)	陰性
	遺伝子突然変異試験	<i>Schizosaccharomyces pombe</i>	125~1,000 µg/mL (+/-S9)	陰性
	前進突然変異試験	マウスリンパ球細胞 (L51784Y TK+/-)	50~5,000 µg/mL (+/-S9)	陰性

試験	対象	処理濃度・投与量	結果	
	染色体異常試験	ヒトリンパ球細胞	1~1,000 µg/mL (+/-S9)	陰性
	染色体異常試験	ヒト末梢血培養細胞	46.4~10,000 µg/mL (+/-S9)	陰性
	UDS 試験	ラット初代培養肝細胞	26.2~5,240 µg/mL	陰性
<i>in vivo</i>	小核試験	NMRI マウス (骨髄細胞) (一群雌雄各 5 匹)	0, 100, 200, 350 mg/kg 体重 (単回経口投与)	陰性

+/-S9 : 代謝活性化系存在下及び非存在下、<sup>1)</sup> 500µg/7<sup>h</sup> 以上で致死作用

代謝物 B (動物、植物、土壌及び水中由来)、F (動物、植物及び土壌由来) 及び Z (動物及び植物由来) について、細菌を用いた復帰突然変異試験、分裂酵母を用いた前進突然変異試験、チャイニーズハムスター V79 細胞を用いた遺伝子突然変異試験、ヒト A549 細胞を用いた UDS 試験、ヒトリンパ球細胞、チャイニーズハムスター V79 細胞及び骨髄細胞を用いた染色体異常試験、NMRI マウス骨髄細胞を用いた小核試験が実施された。

表 57 に示されているとおり、いずれの試験においても結果は全て陰性であったことから、代謝物 B、F 及び Z に遺伝毒性はないものと考えられた。(参照 2、17)

表 57 遺伝毒性試験概要 (代謝物)

被験物質	試験	対象	処理濃度・投与量	結果	
B	<i>in vitro</i>	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、 TA1535、TA1537、 TA1538 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	4~5,000 µg/7 <sup>h</sup> 以上 (+/-S9)	陰性 <sup>1)</sup>	
		<i>S. pombe</i> (P1 株)	313~10,000 mg/mL (+/-S9)	陰性	
		チャイニーズハムスター V79 細胞	100~1,000 µg/mL (+/-S9)	陰性	
		UDS 試験	ヒト A549 細胞	1~2,000 µg/mL (+/-S9)	陰性
		染色体異常試験	ヒトリンパ球細胞	0.1~1.52 mg/mL : 24 時間 (+/-S9) 1.52 mg/mL : 48 時間 (+/-S9)	陰性
	<i>in vivo</i>	染色体異常試験	チャイニーズハムスター (骨髄細胞) (一群雌雄各 6 匹)	0, 100, 333, 1,000mg/kg 体重 (単回経口投与)	陰性
		小核試験	NMRI マウス (骨髄細胞) (一群雌雄各 5 匹)	0, 200, 600, 2,000mg/kg 体重 (単回経口投与)	陰性

被験物質	試験		対象	処理濃度・投与量	結果
F	in vitro	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	1.6~5,000 µg/7 <sup>h</sup> V-ト (+/-S9)	陰性
		染色体異常試験	ヒトリンパ球細胞	24.3~1,820 µg/mL (+/-S9)	陰性
Z	in vitro	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、TA1537、TA1538 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	2.3~5,820 µg/7 <sup>h</sup> V-ト (+/-S9)	陰性
		遺伝子突然変異試験	チャイニーズハムスター V79 細胞	582~1,550 µg/mL (+/-S9)	陰性
		遺伝子突然変異試験	チャイニーズハムスター V79 細胞	444~1,190 µg/mL (+/-S9)	陰性
		UDS 試験	ヒト A549 細胞	1.3~1,330 µg/mL (+/-S9)	陰性
		UDS 試験	ヒト A549 細胞	0.6~582 µg/mL (+/-S9)	陰性
		染色体異常試験	ヒトリンパ球細胞	0.6~5.0 mg/mL : 24 時間 (+/-S9) 5.0 mg/mL : 48 時間 (+/-S9)	陰性
		染色体異常試験	ヒトリンパ球細胞	3~5,000 mg/mL (-S9) 3~4,750 mg/mL (+S9)	陰性
		染色体異常試験	チャイニーズハムスター V79 細胞	154~1,550 µg/mL (+/-S9)	陰性
	in vivo	小核試験	NMRI マウス (骨髄細胞) (一群雌雄各 5 匹)	222~2,220 mg/kg 体重 (単回経口投与)	陰性

+/-S9 : 代謝活性化系存在下及び非存在下、<sup>1)</sup> 500 µg/7<sup>h</sup> V-ト以上で弱い抗菌性あり

#### 14. その他の試験

##### (1) 28 日間強制経口投与毒性及びメカニズム試験 (イヌ)

イヌを用いた 1 年間慢性毒性試験 [11. (1)] において、8.5 mg/kg 体重/日以上投与群で間代性・強直性痙攣などの症状がみられ死亡例もみられたことから、本試験は検体の中枢神経系への作用を含めた毒性発現機序を解明する目的で実施された。

ビーグル犬 (一群雌雄各 6 匹) に原体を 0、1 及び 8 mg/kg 体重/日の用量で、最初の 1~18 日間は非標識体を、19~28 日までは <sup>14</sup>C-グルホシネートを反復経口投与して、一般毒性の他に神経毒性検査、脳内伝達物質を含む各種物質の動態の測定、グルタミン合成酵素活性の測定が実施された。また、検体の組織中レベルの変化と生体恒常性の生理的変動との関連性をみるために、検体の体内分布及

び代謝についても観察された。

その結果、8 mg/kg 体重/日投与群の雌雄の中脳及び小脳並びに同群雌の脊髄におけるグルタミン合成酵素活性の低下がみられた。8 mg/kg 体重/日投与群の雌では、毒性作用として摂餌量低下及び体重増加抑制が認められた。1 mg/kg 体重/日投与群では毒性学的に意義のある変化は認められず、無毒性量は 1 mg/kg 体重/日と考えられた。また、本試験の結果から神経伝達物質を含めた物質の動態又は検体の代謝分布に毒性発現を示唆する変化は得られず、本検体の毒性発現の作用機序の解明には至らなかった。(参照 2)

## (2) ラットにおける単回脳室内/静脈内投与後の脳内カテコールアミン及びグルタミン合成酵素測定 (原体及び代謝物 B)

高用量の原体を暴露したラット及びマウスに観察された 1~4 時間の潜伏期の後の痙攣に関連し、これらの潜伏期間中に脳の各部位におけるカテコールアミン濃度又はグルタミン合成酵素活性が静脈内投与又は脳室内投与により変化がみられるか否かについて検討された。また、主要代謝物である B についても同様の検討試験が実施された。

Wistar ラット (一群雄 2 匹) に、原体又は代謝物 B を 10 及び 20 µg の用量で脳室内投与し、投与 24 時間後まで症状観察が行われた。また、Wistar ラット (一群雄 5~6 匹) に、原体を 10 及び 20 µg 若しくは代謝物 B を 20 µg の用量で脳室内投与し、又は原体を 0、10 及び 100 mg/kg 体重の用量で静脈内投与して、脳内カテコールアミン濃度及びグルタミン合成酵素活性が測定された。

その結果、原体の投与により、投与経路にかかわらず痙攣がみられた。しかし、原体の 20 µg の脳室内投与の場合のみ、痙攣発現に至るまでの潜伏期間に線条体のジヒドロキシフェニル酢酸の上昇、前頭葉のノルアドレナリンの低下がみられた。原体の 10 µg 以上の脳室内投与群でグルタミン合成酵素活性の低下がみられた。代謝物 B の投与では脳室内投与、静脈内投与ともに変化がみられなかった。(参照 2)

## (3) ラットにおける単回経口投与後の各臓器におけるグルタミン合成酵素活性、グルタミン酸及びアンモニア濃度測定

Wistar ラット (一群雌 15~30 匹) に、原体を 0、200、800 及び 1,600 mg/kg 体重の用量で単回経口投与し、脳、肝臓及び腎臓におけるグルタミン合成酵素活性、アンモニア濃度及びグルタミン酸濃度並びに脳における AChE 活性が測定された。

その結果、肝臓及び腎臓由来グルタミン合成酵素阻害活性は、全投与群で有意な阻害が認められ、脳由来グルタミン合成酵素は、1,600 mg/kg 体重投与群で有意な阻害が認められた。アンモニア量に変化はなかったが、脳内グルタミン酸量の減少が 800 mg/kg 体重以上投与群で認められた。1,600 mg/kg 体重投与群で、

肝臓中グルタミン酸量の増加が認められた。また、グルタミン合成酵素の変化は脳、肝臓及び腎臓のいずれの臓器においても回復性を有することが示された。(参照 2、17)

#### (4) ラット及びマウスにおける単回経口投与後の各臓器におけるグルタミン合成酵素活性、アンモニア濃度、グルタミン酸及びグルタミン濃度測定

原体を、Wistar ラット (一群雌 5 匹) に 0、200 及び 800 mg/kg 体重、NMRI マウス (一群雌 5 匹) に 0、50 及び 200 mg/kg 体重の用量で単回経口投与し、心臓、脳、肝臓及び腎臓におけるグルタミン合成酵素活性、アンモニア濃度並びにラットにおけるこれら臓器中のグルタミン及びグルタミン酸濃度が測定された。

その結果、グルタミン合成酵素阻害はマウス及びラットの腎臓並びにラットの肝臓で顕著にみられたが、脳では変化は認められなかった。アンモニア濃度はマウスの 200 mg/kg 体重投与群の肝臓のみで有意に上昇した。ラットにおけるグルタミン及びグルタミン酸濃度は、いずれの臓器でも変化はみられなかった。

グルホシネートの高用量を投与した場合にみられる中枢神経に関連した毒性作用は、脳におけるグルタミン合成酵素阻害、アンモニア濃度及びグルタミン又はグルタミン酸濃度の変化によるものではないと考えられた。(参照 2)

#### (5) ラットにおける 4 週間混餌投与メカニズム試験

グルホシネートはグルタミン酸と構造が類似しており、グルタミン合成酵素阻害作用を有する。グルタミン酸は生体内エネルギー産生、アミノ酸合成及び神経伝達において重要な役割を果たしていることから、本試験は以下の点を解明することを目的に実施された。

- ①グルタミン、グルタミン酸、グリシン、アスパラギン酸及びアラニンの生体内濃度に及ぼす影響
- ②グルタチオンの生体内濃度に及ぼす影響
- ③本検体の代謝物が $\alpha$ -ケトグルタル酸に類似していることによる糖新生及びクエン酸回路への影響
- ④脳内のアミノ酸系神経伝達物質及びカテコールアミンの濃度に及ぼす影響

Wistar ラット (一群雌雄各 40 匹) にグルホシネートを 4 週間混餌 (原体: 0、40、200、1,000 及び 5,000 ppm) 投与して、メカニズム試験が実施された。

その結果、グルタミン合成酵素阻害は、肝臓では 200 ppm 以上投与群の雌雄で、腎臓では 200 ppm 以上投与群の雄で、また、脳では 5,000 ppm 投与群の雄で認められた。5,000 ppm 投与群の雄では脳のグルタミン濃度が投与終了時に一時的に低下した。本酵素に関連する基質濃度の変化としては、投与終了時のグルタミン濃度のみに変化がみられ、肝臓では 200 ppm 以上投与群の雄、脳につい

ては 5,000 ppm 投与群の雄で低下がみられた。アンモニア濃度に影響はみられなかった。脳内のカテコールアミン濃度の変化もみられなかった。

したがって、グルホシネートの中樞神経刺激作用は、アンモニア又はグルタミン酸の蓄積によるものではなく、機序の解明には至らなかった。40 ppm 投与群には毒性学的に意義のある変化は認められず、無毒性量は 40 ppm (3.7 mg/kg 体重) と考えられた。(参照 2)

#### (6) 原体の各種神経伝達物質受容体との *in vitro* 結合実験

原体の脳内神経伝達物質との相互作用の可能性について解析するために、ラット又はウシの脳を材料として脳神経シナプス部の膜画分(受容体を含む)を調製し、原体と種々の神経伝達物質受容体( $\gamma$ -アミノ酪酸(GABA)受容体、ノルアドレナリン受容体、ドーパミン受容体、セロトニン受容体、ベンゾジアゼピン受容体及びCaイオンチャンネル受容体)との *in vitro*での結合実験が実施された。

その結果、原体はこれらの神経伝達物質受容体について、競合阻害は起こさないものと判断された。(参照 2)

#### (7) ミトコンドリア画分における酸化的リン酸化に対する影響

グルホシネートはグルタミン酸の構造類似体である。グルタミン酸はクエン酸回路の基質のひとつであることから、原体のミトコンドリア画分(ラットの肝臓から調製)における酸化的リン酸化に対する影響について検討された。

その結果、原体はミトコンドリア画分におけるコハク酸、 $\alpha$ -ケトグルタル酸、グルタミン酸又はグルタミンを基質とした酸化的リン酸化に対して影響を及ぼさないものと判断された。(参照 2)

#### (8) AST、ALT、GGT 及び GLDH 活性に対する影響

グルホシネート及びその遊離酸体の各種酵素に対する影響について、*in vitro* 検討試験が実施された。

AST、ALT 及び GGT の活性はいずれの検体によっても影響を受けなかった。GLDH はグルホシネート及び遊離酸の添加時に、対照より各々 19 及び 15% 低下した。(参照 2)

#### (9) 原体及び代謝物 Z の 90 日間混餌投与後のグルタミン合成酵素活性測定

Wistar ラット(一群雄 10 匹)に原体(0、100 及び 1,000 ppm)又は代謝物 Z(0、1,000 及び 10,000 ppm)を 90 日間混餌投与して、投与 6、13、20 及び 90 日後の肝臓、脳及び腎臓由来グルタミン合成酵素活性が測定された。

投与 6 日後以降には、いずれの投与群においても肝臓及び腎臓由来グルタミン合成酵素活性阻害(約 20%以上)が認められたが、脳由来グルタミン合成酵素活性は試験期間を通じて阻害されなかった。投与終了後 31 日の回復期間で酵素活

性の回復が認められた。(参照 2、17)

#### (10) グルタミン合成酵素活性阻害試験(ラット)

Wistar ラット(生後 11 週間)の肝臓、腎臓及び脳より抽出されたグルタミン合成酵素を用いて、グルホシネートアンモニウム塩(0、0.003、0.008、0.026、0.077、0.26、0.77 及び 1.3 mM) 及び代謝物 Z (0、0.13、0.38、0.63、1.3、6.3 及び 13 mM) によるグルタミン合成酵素活性阻害試験が実施された。

いずれの組織の酵素においても、グルホシネートアンモニウム塩は用量相関性のある阻害を示し、腎臓を除く他の組織では 0.77 mM 以上処理群で約 20%以上の阻害を示した。Z では、肝臓由来グルタミン合成酵素の 13 mM 処理群で 15%の阻害が認められたが、他の組織では 2~7%の阻害しか認められなかった。(参照 17)

### Ⅲ. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて農薬「グルホシネート」の食品健康影響評価を実施した。

<sup>14</sup>C で標識したグルホシネートのラットを用いた動物体内運命試験の結果、経口投与されたグルホシネートの消化管からの吸収率は約 8~13%と低く、ほとんどが未変化のグルホシネートとして主に糞中に排泄された。体内に吸収されたグルホシネートは主に腎臓、肝臓及び脾臓に分布し、経時的に減少した。主要代謝物は酸化脱アミノ化の後、脱炭酸された B であった。代謝物 B 及び Z のラットを用いた体内運命試験では、B の消化管吸収率は高く 90%程度であったが、Z の吸収率は 5~6%と低かった。

<sup>14</sup>C で標識したグルホシネートのニワトリでの体内運命試験の結果、主要残留成分はグルホシネート及び代謝物 B、また、<sup>14</sup>C-代謝物 Z のヤギ及びニワトリでの体内運命試験ではグルホシネート、代謝物 B 及び Z が主要残留成分であった。

<sup>14</sup>C で標識したグルホシネートの植物体内運命試験の結果、非遺伝子組換え作物における主要代謝物は B であった。グルホシネート耐性遺伝子組換え作物における主要代謝物は Z であり、本遺伝子組換え作物に特有であった。また、非遺伝子組換え作物と同様の代謝物 B 及び F も認められた。

グルホシネート及び代謝物 B を分析対象化合物とした作物残留試験の結果、最大残留値はグルホシネートが 0.06 mg/kg (はつかだいこん葉)、代謝物 B が 0.17 mg/kg (稲わら)、可食部で 0.16 mg/kg (さんしょう果実) であった。乳汁移行試験、畜産物残留試験の結果、乳汁ではいずれの試料からもグルホシネートは検出されず、ブロイラーの肝臓でグルホシネート及び代謝物 B が最大 0.1 µg/g 検出された。

各種毒性試験結果から、グルホシネート投与による影響は、中枢神経(鎮静、円背位等)、腎臓(重量増加等)及び血液(貧血等)に認められた。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。中枢神経への影響については、本剤のグルタミン合成酵素活性阻害が関連している可能性が示唆され、メカニズム試験が実施された。その結果、中枢神経への影響は、アンモニアやグルタミン酸の蓄積とは関連しないと考察されている。

植物における主要代謝物 B のラット及びウサギを用いた発生毒性試験において毒性所見がみられた。また、グルホシネート耐性遺伝子組換え作物の主要代謝物 Z のラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験において、グルホシネートと同様に腎臓への影響がみられ、ウサギを用いた発生毒性試験においても毒性所見が認められた。これらの毒性影響はいずれもグルホシネートより弱いものであったが、B 及び Z は植物体内運命試験又は作物残留試験においてグルホシネートより高い残留が認められる場合があることから、農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質をグルホシネート並びに代謝物 B 及び Z と設定した。

各評価機関の評価結果及び各試験における無毒性量等は表 58 に示されている。



各試験で得られた無毒性量のうち最小値はイヌを用いた 90 日間亜急性毒性試験の 2.0 mg/kg 体重/日であったが、より長期の試験であるイヌを用いた 1 年間慢性毒性試験の無毒性量は 5 mg/kg 体重/日であった。この差は用量設定の違いによるもので、イヌにおける無毒性量は 5 mg/kg 体重/日であると考えられた。

以上より、食品安全委員会は、各動物種で得られた無毒性量のうち最小値がラットを用いた 2 年 6 か月間慢性毒性/発がん性併合試験の 1.9 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.019 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量 (ADI) と設定した。

ADI	0.019 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 6 か月
(投与方法)	混餌
(無毒性量)	1.9 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

表 58 各評価機関の評価結果及び各試験における無毒性量の比較

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日) <sup>1)</sup>				参考 (農薬抄録)
			JMPR	米国	豪州 <sup>2)</sup>	食品安全委員会	
ラット	90日間 亜急性 毒性試験 ①	0, 8, 64, 500, 4,000 ppm	雄: 4.1 雌: 39	雄: 6.2~8.8 雄: 脳グルタミン合 成酵素阻害	0.67 腎、 胸腺重量増加等	雄: 4.1 雌: 39 雌雄: 腎絶対及び比 重量増加	雄: 4.1 雌: 39 雌雄: 腎絶対及び比 重量増加
		雄: 0, 0.52, 4.1, 32, 268 雌: 0, 0.63, 4.8, 39, 311	雄: 腎絶対及び比重 量増加 雌: 体重増加抑制				
ラット	90日間 亜急性 毒性試験 ②	0, 7,500, 10,000, 20,000 ppm	雄: 520 未満 雌: 570 未満	/	520 未満 血液生化学検査値変 化	雄: 522 未満 雌: 574 未満 雌雄: 縮腫、無気力 等	雄: 522 未満 雌: 574 未満 雌雄: 縮腫、無気力 等
		雄: 0, 522, 686, 1,350 [0, 520, 690, 1,400] <sup>3)</sup> 雌: 0, 574, 741, 1,440 [0, 570, 740, 1,400] <sup>3)</sup>	血液生化学検査値、 FOB 変化	/	/	/	/
マウス	5週間 亜急性 神経毒性 試験	0, 20, 200, 2,000 ppm	雄: 1.5 雌: 1.8 脳グルタミン合成酵 素阻害	/	/	雄: 143 雌: 162 雌雄: 毒性所見なし	雄: 143 雌: 162 雌雄: 毒性所見なし
		雄: 0, 1.5, 14.9, 143 雌: 0, 1.8, 17.1, 162	/	/	/	/	/
マウス	2年6か月間 慢性毒性/ 発がん性併 合試験	0, 40, 140, 500 ppm 慢性毒性試験群	雄: 24.4 雌: 8.2	雄: 24.4 雌: 8.2 雄: 毒性所見なし 雌: 脳グルタミン合 成酵素阻害	2.1 腎グルタミン合成酵素活 性上昇、腎重量増加、脳 グルタミン合成酵素阻 害、肝及び血中GSH減少	雄: 1.9 雌: 2.4 雄: 腎絶対及び比重 量増加 雌: 死亡率増加 (発がん性は認められ ない)	雄: 2.1 雌: 2.5 雄: 腎絶対及び比重 量増加 雌: 死亡率増加 (発がん性は認められ ない)
		雄: 0, 2.1, 7.6, 26.7 雌: 0, 2.5, 8.9, 31.5 発がん性試験群 雄: 0, 1.9, 6.8, 24.4 雌: 0, 2.4, 8.2, 28.7	肝グルタミン合成酵 素阻害 (発がん性は認められ ない)	/	/	/	/

無毒性量 (mg/kg 体重/日) <sup>1)</sup>						
動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	JMPR	米国	豪州 <sup>2)</sup>	食品安全委員会 参考 (農薬抄録)
		0、1,000、5,000、 10,000 ppm	45 網膜萎縮	雄：45.4 雌：57.1 雌雄：網膜萎縮 (発がん性は認められ ない)	45 網膜萎縮 (雌で皮膚腫瘍発生 頻度増加)	雄：45.4 未満 雌：57.1 未満 雌雄：腎絶対及び比 重量増加 (発がん性は認められ ない)
	2年間 発がん性 試験	雄：0、45.4、229、 466 雌：0、57.1、282、 579	45 網膜萎縮	雄：45.4 雌：57.1 雌雄：網膜萎縮 (発がん性は認められ ない)	45 網膜萎縮 (雌で皮膚腫瘍発生 頻度増加)	雄：45.4 未満 雌：57.1 未満 雌雄：腎絶対及び比 重量増加 (発がん性は認められ ない)
	2世代 繁殖試験	0、40、120、360 ppm P雄：0、27、81、24 P雌：0、42、12、36 F <sub>1</sub> 雄：0、27、81、24 F <sub>1</sub> 雌：0、3、12、33	繁殖能：12 同腹児数減少	親動物：18 児動物：6.0 繁殖能：6.0 親動物：毒性所見 なし 児動物：生存児数 減少 繁殖能：生存児数 減少	4 着床前及び着床後胚 死亡率上昇等	親動物 P雄：8.1 P雌：12 F <sub>1</sub> 雄：8.1 F <sub>1</sub> 雌：12 児動物 P雄：8.1 P雌：12 F <sub>1</sub> 雄：8.1 F <sub>1</sub> 雌：12 親動物： 哺育期間中摂餌量減 少 児動物： 生産児数減少

動物種	試験	投与量 (mg/kg体重/日)	無毒性量 (mg/kg体重/日) <sup>1)</sup>					
			JMPR	米国	豪州 <sup>2)</sup>	食品安全委員会		
発生毒性 試験①	発生毒性 試験①	0、10、50、250	母動物及び胎児：10 未満 母動物：運動心拍等 胎児：腎盂及び尿管 拡張の発生頻度増加	①②③試験の総合評 価 母動物：10 胎児：50 母動物：活動性亢進 胎児：腎盂または尿管 拡張の発生頻度増加	10 未満 母動物：運動心拍等 胎児：腎盂及び尿管 拡張の発生頻度増加	①②③試験の総合評 価 母動物：10 胎児：50 母動物：臍出血、粗 毛 胎児：腎盂及び尿管 拡張の発生頻度増加 (催奇形性は認めら れない)	参考 (農薬抄録) 母動物及び胎児：10 未満 母動物：活動性亢進 等 胎児：腎盂または尿管 拡張の発生頻度増加	
			0、0.5、2.2、10	母動物及び胎児：2.2 母動物：腎及び脾重 量増加 胎児：後肢の血液囊 腫 (1 腹中 2 例)	母動物及び胎児：2.2 母動物：腎及び尿管 拡張の発生頻度増加	2.2	母動物及び胎児：10 母動物及び胎児： 毒性所見なし (催奇形性は認めら れない)	母動物及び胎児：10 母動物及び胎児： 毒性所見なし (催奇形性は認めら れない)
			0、0.5、2.2、10	母動物及び胎児：10 母動物及び胎児：毒 性所見なし (催奇形性は認めら れない)	母動物及び胎児：10	母動物及び胎児：10	母動物及び胎児：10 母動物及び胎児：毒 性所見なし (催奇形性は認めら れない)	母動物及び胎児：10 母動物及び胎児：毒 性所見なし (催奇形性は認めら れない)
発達神経 毒性試験	発達神経 毒性試験	0、200、1,000、4,500 ppm	母動物：69 児動物：14 未満 母動物：体重増加抑 制等 児動物：歯状回の腹側 脚の長さの減少	母動物及び胎児：10 母動物及び胎児：14 母動物：体重増加抑 制等 児動物：自発運動量 増加等	母動物及び胎児：10 母動物及び胎児：14	母動物及び胎児：10 母動物及び胎児：14 母動物：体重増加抑 制等 児動物：自発運動量 増加等	母動物及び胎児：10 母動物及び胎児：14 母動物：体重増加抑 制等 児動物：自発運動量 増加等	
		0、14、69、292						

無毒性量 (mg/kg 体重/日) <sup>1)</sup>						
動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	JMPR	米国	豪州 <sup>2)</sup>	食品安全委員会 参考 (農薬抄録)
マウス	90日間 亜急性 毒性試験 ①	0、80、320、1,280 ppm	雄：17 雌：19 雄：カリウム増加	雄：48 雌：192 雄：生化学検査値及 び肝重量の変化 雌：毒性所見なし	雄：274 未満 雌：356 未満 雌雄：摂餌量減少及 び低体重等	雄：17 雌：19 雄：カリウム増加等 雌：RBC及びHt減 少
		雄：0、17、67、278 雌：0、19、87、288	雄：カリウム増加	雄：生化学検査値及 び肝重量の変化 雌：毒性所見なし		雄：274 未満 雌：356 未満 雌雄：摂餌量減少及 び低体重等
マウス	90日間 亜急性 毒性試験 ②	0、1,750、3,500、 7,500 ppm	雄：274 未満 雌：356 未満 雌雄：摂餌量減少及 び低体重等	雄：10.8 雌：16.2 雌雄：死亡率上昇、 Glu増加等 (発がん性は認めら れない)	雄：274 未満 雌：356 未満 雌雄：摂餌量減少及 び低体重等	雄：274 未満 雌：356 未満 雌雄：体重及び摂餌 量減少等
		雄：0、274、561 雌：0、356、644 注) 7,000 ppm 投与 群では全例が投与8 日目まで死亡した ため、検体採取量は 算出されなかった。	雄：274 未満 雌：356 未満 雌雄：摂餌量減少及 び低体重等			雄：274 未満 雌：356 未満 雌雄：体重及び摂餌 量減少等
マウス	2年間 発がん性 試験	雄：0、20、80、160 ppm 雌：0、20、80、320 ppm	雄：11 雌：16 雌雄：体重増加抑制 等 (発がん性は認めら れない)	雄：10.8 雌：16.2 雌雄：死亡率上昇、 Glu増加等 (発がん性は認めら れない)	雄：11 雌：16 雌雄：体重増加抑制 等 (発がん性は認めら れない)	雄：10.8 雌：16.2 雌雄：体重増加抑制 等 (発がん性は認めら れない)
		雄：0、2.8、10.8、 22.6 雌：0、4.2、16.2、 64	雄：11 雌：16 雌雄：体重増加抑制 等 (発がん性は認めら れない)	雄：10.8 雌：16.2 雌雄：死亡率上昇、 Glu増加等 (発がん性は認めら れない)	雄：11 雌：16 雌雄：体重増加抑制 等 (発がん性は認めら れない)	雄：10.8 雌：16.2 雌雄：体重増加抑制 等 (発がん性は認めら れない)

		無毒性量 (mg/kg 体重/日) <sup>1)</sup>				
動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	JMPR	米国	豪州 <sup>2)</sup>	食品安全委員会 参考 (農薬抄録)
ウサギ	発生毒性 試験	0、2、6.3、20	母動物及び胎児：6.3 母動物：体重増加抑制、 腎重量増加等 胎児：死亡率増加及び 低体重	母動物及び胎児：6.3 母動物：体重増加抑制、 摂餌量減少 胎児：死亡率増加、 低体重	母動物及び胎児：6.3 母動物：体重増加抑制、 腎重量増加等 胎児：死亡率増加及び 低体重	母動物及び胎児：6.3 母動物：体重増加抑制 胎児：死亡率増加
			(催奇形性は認められない)	(催奇形性は認められない)	(催奇形性は認められない)	(催奇形性は認められない)
イヌ	90日間 亜急性 毒性試験	0、4、8、16、64、 256 ppm	2 摂餌量減少等	/	1 甲状腺重量減少等	雄：2.1 雌：2.0
						雌雄：体重増加抑制
	1年間 慢性毒性試験	0、2、5、8.5 [0、1.8、4.5、8.4] <sup>3)</sup>	5 (4.5) 一般状態の変化	5.0 死亡、心電図の変化	5 死亡率上昇、体重増加抑制等	雌雄：5
						雌雄：一般状態の 変化
	ADI(cRfD)		NOAEL：2.1 SF：100 ADI：0.02	NOAEL：6.0 UF：1000 cRfD：0.006	NOEL：2.1 SF：100 ADI：0.02	NOAEL：2.1 SF：100 ADI：0.021
	ADI(cRfD)設定根拠資料		ラット2年6か月間慢性毒性/発がん性併合試験	ラット90日間急性毒性試験、イヌ1年間慢性毒性試験	ラット2年6か月間慢性毒性/発がん性併合試験	ラット2年6か月間慢性毒性/発がん性併合試験

ADI：一日摂取許容量 cRfD：慢性参照用量 NOAEL：無毒性量 NOEL：無影響量 UF：安全係数 SF：不確実係数 /：試験記載なし

<sup>1)</sup> 無毒性量の欄には最小毒性量で認められた主な毒性所見を記した。

<sup>2)</sup> 豪州では全て全て NOEL が示されている。

<sup>3)</sup> JMPR 資料に記載されている用量。

<別紙 1 : 代謝物/分解物略称>

記号	化学名
B	3-メチルホスフィニコプロピオン酸
C	3-メチルホスフィニコアクリル酸
D	2-ヒドロキシ-4-メチルホスフィニコブチラート二ナトリウム塩 (生体内では遊離酸)
E	3-メチルホスフィニコ-3-オキソプロピオン酸
F	2-メチルホスフィニコ酢酸
G	4-メチルホスフィニコ酪酸
Z	L-2-アセトアミド-4-メチルホスフィニコブチラート二ナトリウム塩 (生体内では遊離酸)

<別紙 2 : 検査値等略称>

略称	名称
AChE	アセチルコリンエステラーゼ
ai	有効成分量 (active ingredient)
ALP	アルカリホスファターゼ
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ [=グルタミン酸ピルビン酸トランスアミナーゼ (GPT) ]
APTT	活性化部分トロンボプラスチン時間
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ [=グルタミン酸オキサロ酢酸トランスアミナーゼ (GOT) ]
AUC	薬物濃度曲線下面積
Bil	ビリルビン
CK	クレアチンキナーゼ
C <sub>max</sub>	最高濃度
FOB	機能観察総合検査
GABA	γ-アミノ酪酸
GGT	γ-グルタミルトランスフェラーゼ [=γ-グルタミルトランスペプチダーゼ (γ-GTP) ]
Glu	グルコース (血糖)
GLDH	グルタミン酸デヒドロゲナーゼ
GSH	還元型グルタチオン
Ht	ヘマトクリット値
LC <sub>50</sub>	半数致死濃度
LD <sub>50</sub>	半数致死量
LDH	乳酸脱水素酵素
PT	プロトロンビン時間
RBC	赤血球数
T <sub>1/2</sub>	消失半減期
TAR	総投与 (処理) 放射能
TG	トリグリセリド
T <sub>max</sub>	最高濃度到達時間
TOCP	リン酸トリ- <i>o</i> -クレジル
TRR	総残留放射能
UDS	不定期 DNA 合成
Ure	尿素



<別紙3：作物残留試験成績>

作物名 (分析部位) 実施年度	試験 圃場 数	使用量 (g ai/ha)	回 数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)										
					公的分析機関					社内分析機関					
					ケルソネット		B		合計	ケルソネット		B		合計	
					最高値	平均値	最高値	平均値		最高値	平均値	最高値	平均値		
水稻 (玄米) 1986年度	2	1,850 <sup>L</sup>	1	121	<0.01	<0.01	0.04	0.04	0.05	<0.01	<0.01	0.06	0.05	0.06	
					142	<0.01	<0.01	0.04	0.04	0.05	<0.01	<0.01	0.04	0.04	0.05
水稻 (稲わら) 1986年度	2	1,850 <sup>L</sup>	1	121	<0.02	<0.02	0.17	0.17	0.19	<0.02	<0.02	0.15	0.15	0.17	
					142	<0.02	<0.02	0.12	0.12	0.14	<0.02	<0.02	0.08	0.08	0.10
水稻 (玄米) 1988年度	2	1,850 <sup>L</sup>	3*	50	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	
					84	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
小麦 (玄麦) 1986年度	2	1,390 <sup>L</sup>	1	297	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	0.03	0.02	0.03	
					185	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
小麦 (玄麦) 2006年度	2	1,390 <sup>L</sup>	4*	7	<0.01	<0.01	0.013	0.012	0.02	<0.01	<0.01	0.01	0.01	0.02	
					14	<0.01	<0.01	0.016	0.016	0.03	<0.01	<0.01	0.02	0.02	0.03
					21	<0.01	<0.01	0.017	0.017	0.03	<0.01	<0.01	0.02	0.02	0.03
					9	<0.01	<0.01	0.023	0.022	0.03	<0.01	<0.01	0.03	0.03	0.04
					18	<0.01	<0.01	0.021	0.018	0.03	<0.01	<0.01	0.02	0.02	0.03
大麦 (種子) 2005年度	2	1,390 <sup>L</sup>	4*	7	<0.05	<0.05	<0.07	<0.07	<0.2	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.2	
					14	<0.05	<0.05	<0.07	<0.07	<0.2	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.2
					22	<0.05	<0.05	<0.07	<0.07	<0.2	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.2
					7	<0.05	<0.05	<0.07	<0.07	<0.2	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.2
					10	<0.05	<0.05	<0.07	<0.07	<0.2	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.2
そば (種子) 2007年度	2	925 <sup>L</sup>	3	1	<0.05	<0.05	<0.04	<0.04	<0.09	/	/	/	/	/	
					3	<0.05	<0.05	<0.04	<0.04	<0.09	/	/	/	/	/
					7	<0.05	<0.05	<0.04	<0.04	<0.09	/	/	/	/	/
					1	<0.05	<0.05	<0.04	<0.04	<0.09	/	/	/	/	/
					3	<0.05	<0.05	<0.04	<0.04	<0.09	/	/	/	/	/
					7	<0.05	<0.05	<0.04	<0.04	<0.09	/	/	/	/	/
だいず (乾燥子実) 1986年度	2	1,390 <sup>L</sup>	1	139	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	
				2	89	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
			1	126	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	
				2	70	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
だいず (乾燥子実) 2003年度	2	925 <sup>L</sup>	3	34	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.04	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	
				41	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.04	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	
				35	0.05	0.05	0.03	0.03	0.08	0.02	0.02	0.01	0.01	0.03	
				43	0.03	0.03	<0.02	<0.02	0.05	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	
らっかせい (子実) 2005年度	2	925 <sup>L</sup>	3	7	<0.01	<0.01	<0.007	<0.007	<0.02	/	/	/	/	/	
					14	<0.01	<0.01	<0.007	<0.007	<0.02	/	/	/	/	/
					20	<0.01	<0.01	<0.007	<0.007	<0.02	/	/	/	/	/
					8	<0.01	<0.01	<0.007	<0.007	<0.02	/	/	/	/	/
					14	<0.01	<0.01	<0.007	<0.007	<0.02	/	/	/	/	/
20	<0.01	<0.01	<0.007	<0.007	<0.02	/	/	/	/	/					

作物名 (分析部位) 実施年度	試験 圃場 数	使用量 (g ai/ha)	回 数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)									
					公的分析機関					社内分析機関				
					ゲルホシネット		B		合計	ゲルホシネット		B		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値		最高値	平均値	最高値	平均値	
ばれいしょ (塊茎) 1985年度	2	463 <sup>L</sup>	1	82	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
		925 <sup>L</sup>	1	88	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
さといも (球茎) 1986年度	1	925 <sup>L</sup>	3	31	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
かんしょ (塊根) 1986年度	2	925 <sup>L</sup>	2	83	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
				88	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
かんしょ (塊根) 2004,2005 年度	2	555 <sup>L</sup>	2	21	<0.005	<0.005	<0.007	<0.007	<0.02	<0.005	<0.005	<0.004	<0.004	<0.009
				29	<0.005	<0.005	<0.007	<0.007	<0.02	-	-	-	-	-
				35	<0.005	<0.005	<0.007	<0.007	<0.02	-	-	-	-	-
				21	<0.005	<0.005	<0.007	<0.007	<0.02	<0.005	<0.005	<0.004	<0.004	<0.009
				28	<0.005	<0.005	<0.007	<0.007	<0.02	-	-	-	-	-
				35	<0.005	<0.005	<0.007	<0.007	<0.02	-	-	-	-	-
やまのいも (塊根) 1986年度	1	925 <sup>L</sup>	3	36	<0.01	<0.01	0.02	0.02	0.03	<0.01	<0.01	0.03	0.03	0.04
こんにやく いも (球茎) 1986年度	1	925 <sup>L</sup>	3	26*	<0.01	<0.01	0.02	0.02	0.03	<0.01	<0.01	0.03	0.03	0.04
	1			29*	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
だいこん (根部) 1986年度	2	925 <sup>L</sup>	2	42*	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
				40*	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
だいこん (葉部) 1986年度	2	925 <sup>L</sup>	2	42*	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
				40*	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
はつか だいこん (根部) 2004年度	2	925 <sup>L</sup>	2	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	/	/	/	/	/
				17	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	/	/	/	/	/
				7	0.05	0.05	<0.01	<0.01	0.06	/	/	/	/	/
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	/	/	/	/	/
はつか だいこん (葉部) 2004年度	2	925 <sup>L</sup>	2	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	/	/	/	/	/
				17	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	/	/	/	/	/
				7	0.06	0.06	<0.01	<0.01	0.07	/	/	/	/	/
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	/	/	/	/	/
かぶ (根部) 2004年度	2	925 <sup>L</sup>	2	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
				28	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
				35	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
				21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
				28	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
35	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02				

作物名 (分析部位) 実施年度	試験 圃場 数	使用量 (g ai/ha)	回 数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)									
					公的分析機関					社内分析機関				
					ケルソネット		B		合計	ケルソネット		B		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値		最高値	平均値	最高値	平均値	
かぶ (葉部) 2004年度	2	925 <sup>L</sup>	2	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
				28	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
				35	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
				21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
				28	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
				35	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
はくさい (茎葉) 1986年度	2	925 <sup>L</sup>	2	41*	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
				40*	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
キャベツ (葉球) 1984年度	2	925 <sup>L</sup>	2	37*	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
				42*	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
ブロッコリー (花蕾) 2004年度	2	925 <sup>L</sup>	2	1	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	0.01	0.01	<0.01	<0.01	0.02
				3	.	.	.	.	.	0.01	0.01	<0.01	<0.01	0.02
				7	.	.	.	.	.	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
				1	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
なばな (茎葉) 2003年度	2	925 <sup>L</sup>	2	21	<0.02	<0.02	<0.03	<0.03	<0.05					
				28	<0.02	<0.02	<0.03	<0.03	<0.05					
				21	<0.02	<0.02	<0.03	<0.03	<0.05					
				28	<0.02	<0.02	<0.03	<0.03	<0.05					
				35	<0.02	<0.02	<0.03	<0.03	<0.05					
ごぼう (根部) 2003年度	2	925 <sup>L</sup>	2	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.02	<0.03	<0.03	<0.05
				3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.02	<0.03	<0.03	<0.05
				7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.02	<0.03	<0.03	<0.05
				1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.02	<0.03	<0.03	<0.05
				3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.02	<0.03	<0.03	<0.05
				7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.02	<0.03	<0.03	<0.05
レタス (茎葉) 1986年度	1	925 <sup>L</sup>	2	33	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
食用ぎく (花全体) 2004年度	2	925 <sup>L</sup>	2	14	<0.05	<0.05	<0.07	<0.07	<0.12					
				14	<0.05	<0.05	<0.07	<0.07	<0.12					
もりあざみ (根部) 2004年度	2	925 <sup>L</sup>	3	30	<0.02	<0.02	<0.03	<0.03	<0.05					
				37	<0.02	<0.02	<0.03	<0.03	<0.05					
				44	<0.02	<0.02	<0.03	<0.03	<0.05					
				30	<0.02	<0.02	<0.03	<0.03	<0.05					
	2	925 <sup>L</sup>	2	85	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
				84	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03

作物名 (分析部位) 実施年度	試験圃 場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)									
					公的分析機関					社内分析機関				
					ケルホシネット		B		合計	ケルホシネット		B		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値		最高値	平均値	最高値	平均値	
たまねぎ (鱗茎) 2006、2007 年度	2	925 <sup>L</sup>	2	1	0.04	0.04	<0.007	<0.007	0.05	0.04	0.04	<0.01	<0.01	0.05
				3	0.02	0.02	<0.007	<0.007	0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
				7	0.02	0.02	<0.007	<0.007	0.03	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.03
				1	<0.01	<0.01	<0.007	<0.007	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
				3	<0.01	<0.01	<0.007	<0.007	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
				7	<0.01	<0.01	<0.007	<0.007	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
ねぎ (茎葉) 1986年度	2	925 <sup>L</sup>	2	55	<0.01	<0.01	0.02	0.02	0.03	<0.01	<0.01	0.02	0.02	0.03
				59	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
ねぎ (茎葉) 2006年度	2	925 <sup>L</sup>	2	1	<0.01	<0.01	<0.007	<0.007	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
				3	<0.01	<0.01	<0.007	<0.007	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
				7	<0.01	<0.01	<0.007	<0.007	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
				1	<0.01	<0.01	<0.007	<0.007	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
				3	<0.01	<0.01	<0.007	<0.007	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
				7	<0.01	<0.01	<0.007	<0.007	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
にんにく (鱗茎) 2004年度	2	925 <sup>L</sup>	2	1	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.10					
				1	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.10					
にら (茎葉) 2004年度	2	925 <sup>L</sup>	3	1	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
				1	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
アスパラガス (若茎) 1986年度	2	1,390 <sup>L</sup>	1	45	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
				2	31	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02
			1	20	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
				2	20	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02
アスパラガス (若茎) 2004年度	2	925 <sup>L</sup>	2	1	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.04					
				1	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.04					
にんじん (根部) 1986年度	2	925 <sup>L</sup>	2	32	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
				30	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
にんじん (根部) 2005年度	2	925 <sup>L</sup>	3	1	<0.01	<0.01	<0.007	<0.007	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
				3	<0.01	<0.01	<0.007	<0.007	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
				7	<0.01	<0.01	<0.007	<0.007	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
				1	<0.01	<0.01	<0.007	<0.007	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
				3	<0.01	<0.01	<0.007	<0.007	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
				7	<0.01	<0.01	<0.007	<0.007	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
パセリ (茎葉) 2007年度	2	925 <sup>L</sup>	2	3	<0.1	<0.1	<0.2	<0.2	<0.3					
				7	<0.1	<0.1	<0.2	<0.2	<0.3					
				14	<0.1	<0.1	<0.2	<0.2	<0.3					
				3	<0.1	<0.1	<0.2	<0.2	<0.3					
7	<0.1	<0.1	<0.2	<0.2	<0.3									
14	<0.1	<0.1	<0.2	<0.2	<0.3									

作物名 (分析部位) 実施年度	試験 圃場 数	使用量 (g ai/ha)	回 数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)									
					公的分析機関					社内分析機関				
					グルホシネート		B		合計	グルホシネート		B		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値		最高値	平均値	最高値	平均値	
セルリー (茎葉) 2004年度	2	925 <sup>L</sup>	3	7	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.03
				14	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
				21	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
				7	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
				14	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
				21	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
みつば (茎葉)	2	925 <sup>L</sup>	3	7	<0.01	<0.01	<0.007	<0.007	<0.02	/	/	/	/	/
				14	<0.01	<0.01	<0.007	<0.007	<0.02	/	/	/	/	/
				21	<0.01	<0.01	<0.007	<0.007	<0.02	/	/	/	/	/
				7	0.02	0.02	0.011	0.009	0.03	/	/	/	/	/
				14	0.02	0.02	<0.007	<0.007	0.03	/	/	/	/	/
				21	<0.01	<0.01	<0.007	<0.007	<0.02	/	/	/	/	/
トマト (果実) 1986年度	2	925 <sup>L</sup>	4*	1	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
				1	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
ピーマン (果実) 1986年度	2	925 <sup>L</sup>	3	1	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
				1	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
なす (果実) 1986年度	2	925 <sup>L</sup>	3	1	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
				1	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
きゅうり (果実) 1986年度	2	925 <sup>L</sup>	3	1	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
				1	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
かぼちゃ (果実) 1986年度	1	925 <sup>L</sup>	3*	31	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
しろり (果実) 2008年度	2	925 <sup>L</sup>	1	21	<0.03	<0.03	<0.04	<0.04	<0.07	/	/	/	/	/
				28	<0.03	<0.03	<0.04	<0.04	<0.07	/	/	/	/	/
				35	<0.03	<0.03	<0.04	<0.04	<0.07	/	/	/	/	/
				21	<0.03	<0.03	<0.04	<0.04	<0.07	/	/	/	/	/
				28	<0.03	<0.03	<0.04	<0.04	<0.07	/	/	/	/	/
				35	<0.03	<0.03	<0.04	<0.04	<0.07	/	/	/	/	/
すいか (果実) 1985年度	2	925 <sup>L</sup>	2	48	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
				62	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
すいか (果実) 2006年度	2	925 <sup>L</sup>	2	1	0.01	0.01	<0.007	<0.007	0.02	<0.01	<0.01	0.01	0.01	0.02
				3	<0.01	<0.01	0.008	0.008	0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
				1	<0.01	<0.01	<0.007	<0.007	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
				3	<0.01	<0.01	<0.007	<0.007	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
7	<0.01	<0.01	<0.007	<0.007	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02				
メロン (果実) 1986年度	1	925 <sup>L</sup>	2	30	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03

作物名 (分析部位) 実施年度	試験 圃場 数	使用量 (g ai/ha)	回 数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)													
					公的分析機関					社内分析機関								
					ケルボネット		B		合計	ケルボネット		B		合計				
					最高値	平均値	最高値	平均値		最高値	平均値	最高値	平均値					
にがうり (果実) 2008年度	2	925 <sup>L</sup>	2	1	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	/	/	/	/	/				
				3	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	/	/	/	/	/				
				7	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	/	/	/	/	/				
				1	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	/	/	/	/	/				
				3	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	/	/	/	/	/				
				7	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	/	/	/	/	/				
ほうれんそう (茎葉) 2005年度	2	925 <sup>L</sup>	2	1	62	<0.01	<0.01	<0.007	<0.007	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02			
				2	7	<0.01	<0.01	<0.007	<0.007	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02		
				2	14	<0.01	<0.01	<0.007	<0.007	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02		
				2	21	<0.01	<0.01	<0.007	<0.007	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02		
			1	1	84	<0.01	<0.01	<0.007	<0.007	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02		
				2	7	<0.01	<0.01	<0.007	<0.007	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02		
				2	14	<0.01	<0.01	<0.007	<0.007	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02		
				2	21	<0.01	<0.01	<0.007	<0.007	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02		
				オクラ (果実) 2002年度	1	925 <sup>L</sup>	3	1	<0.01	<0.01	0.008	0.008	0.02	/	/	/	/	/
								3	<0.01	<0.01	<0.007	<0.007	<0.02	/	/	/	/	/
7	<0.01	<0.01	<0.007					<0.007	<0.02	/	/	/	/	/				
しょうが (塊茎) 2004年度	2	925 <sup>L</sup>	3	1	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02				
				4	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	-	-	-	-	-				
				7	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	-	-	-	-	-				
			1	1	0.04	0.04	0.02	0.02	0.06	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.04		
				3	0.04	0.04	0.02	0.02	0.06	0.07	0.06	0.04	0.04	0.04	0.04	0.10		
				7	0.06	0.06	<0.02	<0.02	0.08	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.04		
				葉しょうが (根茎) 2006年度	2	925 <sup>L</sup>	2	14	<0.004	<0.004	0.043	0.042	0.05	/	/	/	/	/
21	<0.004	<0.004	0.034					0.030	0.03	/	/	/	/	/				
28	<0.004	<0.004	<0.006					<0.006	<0.01	/	/	/	/	/				
1	14	<0.004	<0.004				0.035	0.032	0.04	/	/	/	/	/	/			
	21	<0.004	<0.004				0.026	0.022	0.03	/	/	/	/	/	/			
	28	<0.004	<0.004				<0.006	<0.006	<0.01	/	/	/	/	/	/			
さやえんどう (さや) 2005年度	2	925 <sup>L</sup>	3	1	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	/	/	/	/	/				
				1	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	/	/	/	/	/				
さやいんげん (さや) 2004年度	2	925 <sup>L</sup>	3	1	<0.005	<0.005	<0.004	<0.004	<0.009	<0.005	<0.005	<0.004	<0.004	<0.009				
				1	<0.005	<0.005	<0.004	<0.004	<0.009	<0.005	<0.005	<0.004	<0.004	<0.009				
えだまめ (さや) 1986年度	2	1,390 <sup>L</sup>	1	104	<0.01	<0.01	0.02	0.02	0.03	<0.01	<0.01	0.02	0.02	0.03				
				54	<0.01	<0.01	0.03	0.03	0.04	<0.01	<0.01	0.03	0.03	0.04				
			2	94	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02			
				38	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02			

作物名 (分析部位) 実施年度	試験 圃場 数	使用量 (g ai/ha)	回 数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)														
					公的分析機関					社内分析機関									
					ケルボンネット		B		合計	ケルボンネット		B		合計					
					最高値	平均値	最高値	平均値		最高値	平均値	最高値	平均値						
えだまめ (さや) 2003年度	2	925 <sup>L</sup>	3	20	<0.01	<0.01	0.01	0.01	0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02					
				18	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	0.01	0.01	0.02					
				26	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	0.01	0.01	0.02					
いちよう (種子) 2004年度	1	1,850 <sup>L</sup>	3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02										
さんしょう (果実) 2005年度	2	1,390 <sup>L</sup>	2	7	<0.01	<0.01	0.15	0.15	0.16										
				14	<0.01	<0.01	0.14	0.14	0.15										
				21	<0.01	<0.01	0.16	0.16	0.17										
				35	<0.01	<0.01	0.16	0.16	0.17										
				7	<0.01	<0.01	0.02	0.02	0.03										
				14	<0.01	<0.01	0.02	0.02	0.03										
しそ (花穂) 2004年度	2	925 <sup>L</sup>	2	14	<0.05	<0.05	<0.07	<0.07	<0.12										
				14	<0.05	<0.05	<0.07	<0.07	<0.12										
食用桑 (葉) 2005年度	2	925 <sup>L</sup>	3	45	0.009	0.008	<0.004	<0.004	0.012										
				52	<0.005	<0.005	<0.004	<0.004	<0.009										
				45	<0.005	<0.005	<0.004	<0.004	<0.009										
				52	<0.005	<0.005	<0.004	<0.004	<0.009										
食用桑 (果実) 2005、2006 年度	2	925 <sup>L</sup>	3	51	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03										
				45	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03										
				52	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03										
未成熟 そらまめ (豆) 2006年度	2	925 <sup>L</sup>	3	7	<0.005	<0.005	0.008	0.008	0.013										
				7	<0.005	<0.005	0.008	0.008	0.013										
ふき (可食部) 2008、2009 年度	2	925 <sup>L</sup>	2	106	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03										
				113	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03										
				120	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03										
				117	<0.01	<0.01	0.03	0.03	0.04										
				124	<0.01	<0.01	0.04	0.04	0.05										
				133	<0.01	<0.01	0.03	0.03	0.04										
ふき (ふきのとう) (可食部) 2008年度	2	925 <sup>L</sup>	2	43	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03										
				50	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03										
				57	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03										
				75	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03										
				82	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03										
				89	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03										
たけのこ (幼茎) 2009年度	2	925 <sup>L</sup>	2	30	<0.02	<0.02	<0.03	<0.03	<0.05	<0.02	<0.02	<0.03	<0.03	<0.05					
				45	<0.02	<0.02	<0.03	<0.03	<0.05	<0.02	<0.02	<0.03	<0.03	<0.05					
				59	<0.02	<0.02	<0.03	<0.03	<0.05	<0.02	<0.02	<0.03	<0.03	<0.05					
				30	<0.02	<0.02	<0.03	<0.03	<0.05	<0.02	<0.02	<0.03	<0.03	<0.05					
				32	<0.02	<0.02	<0.03	<0.03	<0.05	<0.02	<0.02	<0.03	<0.03	<0.05					
				43	<0.02	<0.02	<0.03	<0.03	<0.05	<0.02	<0.02	<0.03	<0.03	<0.05					

作物名 (分析部位) 実施年度	試験 圃場 数	使用量 (g ai/ha)	回 数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)									
					公的分析機関					社内分析機関				
					グルボシネット		B		合計	グルボシネット		B		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値		最高値	平均値	最高値	平均値	
温州みかん (果肉) 1983年度	2	1,850 <sup>L</sup>	2	72	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
				67	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
温州みかん (果肉) 1986年度	2	1,850 <sup>L</sup>	3	17	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
				27	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
				20	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
				30	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
温州みかん (果肉) 1995年度	2	1,000 WDG	2	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
				21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
温州みかん (果皮) 1983年度	2	1,850 <sup>L</sup>	2	72	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
				67	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
温州みかん (果皮) 1986年度	2	1,850 <sup>L</sup>	3	17	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
				27	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
				20	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
				30	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
温州みかん (果皮) 1995年度	2	1,000 WDG	2	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	<0.08	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	<0.08
				21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	<0.08	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	<0.08
かんきつ (果実) 1998年度	4	1,540 WDG	2	21	/	/	/	/	/	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
				21	/	/	/	/	/	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
				21	/	/	/	/	/	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
				21	/	/	/	/	/	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
りんご (果実) 1983年度	2	1,850 <sup>L</sup>	2	22	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
				30	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
りんご (果実) 1988年度	1	1,850 <sup>L</sup>	3	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
なし (果実) 1985年度	2	1,390 <sup>L</sup>	3	19	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
				16	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
なし (果実) 2003年度	2	1,850 <sup>L</sup>	3	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
				3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
				7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
				1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
				3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02				
びわ (果実) 1986年度	2	1,850 <sup>L</sup>	3	21	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	/	/	/	/	/
				25	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	/	/	/	/	/
もも (果肉) 1986年度	2	1,390~ 1,850 <sup>L</sup>	3	20	<0.01	<0.01	0.04	0.03	0.04	<0.01	<0.01	0.04	0.04	0.05
				19	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03



作物名 (分析部位) 実施年度	試験 圃場 数	使用量 (g ai/ha)	回 数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)									
					公的分析機関					社内分析機関				
					ケルボネット		B		合計	ケルボネット		B		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値		最高値	平均値	最高値	平均値	
もも (果皮) 1986年度	2	1,390~ 1,850 <sup>L</sup>	3	20	<0.01	<0.01	0.03	0.02	0.03	<0.01	<0.01	0.04	0.04	0.05
				19	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
もも (果肉) 2004年度	2	1,850 <sup>L</sup>	3	1	<0.01	<0.01	<0.005	<0.005	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.04
				1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.04
もも (果皮) 2004年度	2	1,850 <sup>L</sup>	3	1	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.04	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.04
				1	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.04	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.04
ネクタリン (果実) 2004年度	2	1,850 <sup>L</sup>	3	1	<0.005	<0.005	0.007	0.007	0.012	/	/	/	/	/
				3	<0.005	<0.005	<0.007	<0.007	<0.012	/	/	/	/	/
すもも (果実) 2005年度	2	1,850 <sup>L</sup>	3	1	<0.005	<0.005	0.010	0.010	0.015	/	/	/	/	/
				3	<0.005	<0.005	<0.007	<0.007	<0.012	/	/	/	/	/
				7	<0.005	<0.005	0.008	0.008	0.013	/	/	/	/	/
				1	<0.005	<0.005	<0.007	<0.007	<0.012	/	/	/	/	/
				3	<0.005	<0.005	<0.007	<0.007	<0.012	/	/	/	/	/
				7	<0.005	<0.005	<0.007	<0.007	<0.012	/	/	/	/	/
うめ (果実) 2004年度	2	1,850 <sup>L</sup>	3	19	/	/	/	/	/	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
				22	/	/	/	/	/	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
うめ (果実) 2004年度	2	1,850 <sup>L</sup>	3	1	<0.005	<0.005	<0.007	<0.007	<0.012	<0.005	<0.005	<0.004	<0.004	<0.009
				3	<0.005	<0.005	<0.007	<0.007	<0.012	<0.005	<0.005	<0.004	<0.004	<0.009
				7	<0.005	<0.005	<0.007	<0.007	<0.012	<0.005	<0.005	<0.004	<0.004	<0.009
				1	<0.005	<0.005	0.018	0.017	0.027	<0.005	<0.005	0.029	0.028	0.033
				3	<0.005	<0.005	0.038	0.037	0.053	<0.005	<0.005	0.021	0.020	0.025
				7	<0.005	<0.005	0.019	0.018	0.029	<0.005	<0.005	0.023	0.022	0.027
おうとう (果実) 1986年度	2	1,850 <sup>L</sup>	3	22	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
				19	<0.01	<0.01	0.08	0.08	0.09	<0.01	<0.01	0.07	0.07	0.08
おうとう (果実) 2003年度	2	1,850 <sup>L</sup>	3	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	/	/	/	/	/
				1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	/	/	/	/	/
いちご (果実) 1986年度	2	925 <sup>L</sup>	2	178	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
				163	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
いちご (果実) 2005、2007 年度	2	925 <sup>L</sup>	3	7	<0.01	<0.01	<0.007	<0.007	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
				7	0.04	0.04	0.012	0.012	0.05	0.06	0.06	<0.01	<0.01	0.07
ブルーベリー (果実) 2004年度	2	1,850 <sup>L</sup>	3	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	/	/	/	/	/
				3	<0.01	<0.01	0.01	0.01	0.02	/	/	/	/	/
				7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	/	/	/	/	/
				1	<0.01	<0.01	0.01	0.01	0.02	/	/	/	/	/
				3	<0.01	<0.01	0.01	0.01	0.02	/	/	/	/	
				7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	/	/	/	/	

作物名 (分析部位) 実施年度	試験 圃場 数	使用量 (g ai/ha)	回 数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)									
					公的分析機関					社内分析機関				
					グルホシネート		B		合計	グルホシネート		B		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値		最高値	平均値	最高値	平均値	
ぶどう (果実) 1986年度	2	1,390 <sup>L</sup>	3	17	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
				20	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
ぶどう (果実) 2003年度	2	1,850 <sup>L</sup>	3	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
				3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
				7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
				1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
				3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
				7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
ぶどう (果実) 1995年度	2	1,000 WDG	2	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
				31	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
かき (果実) 1985年度	2	1,390 <sup>L</sup>	3	20	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
				53	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
かき (果実) 1988年度	1	1,390 <sup>L</sup>	3	20	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
かき (果実) 2003年度	2	1,850 <sup>L</sup>	4	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
				3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
				5	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
			3	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
				3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
				7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
キウイ フルーツ (果実) 1990年度	2	1,390 <sup>L</sup>	3	19	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03					
				21	<0.01	<0.01	0.03	0.03	0.04					
いちじく (可食部) 2003年度	2	925 <sup>L</sup>	3	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02					
				1	<0.01	<0.01	0.02	0.02	0.03					
くり (果実) 1985、 1986年度	1	1,850 <sup>L</sup>	3	31	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
茶 (荒茶) 1986年度	1	1,390 <sup>L</sup>	2	7	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
茶 (浸出液) 1986年度	1	1,390 <sup>L</sup>	2	7	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03

注) L: 液剤、WDG: 顆粒水和剤

- ・全てのデータが定量限界未満の場合は定量限界値の平均に<を付して記載した。
- ・農薬の使用回数が申請された使用方法より多い場合、また、PHIが申請された方法より短い場合、使用回数あるいはPHIに\*を付した。
- ・代謝物Bの残留値はグルホシネートに換算して記載した。  
換算係数は、グルホシネート/B=1.3

<別紙4：推定摂取量>

作物名	残留値 mg/kg	国民平均 (体重:53.3 kg)		小児(1~6歳) (体重:15.8 kg)		妊婦 (体重:55.6 kg)		高齢者(65歳以上) (体重:54.2 kg)	
		ff g/人/日	摂取量 μg/人/日	ff g/人/日	摂取量 μg/人/日	ff g/人/日	摂取量 μg/人/日	ff g/人/日	摂取量 μg/人/日
米	0.06	185	11.1	97.7	5.86	140	8.38	189	11.3
小麦	0.03	117	3.50	82.3	2.47	123	3.70	83.4	2.50
大豆	0.03	56.1	1.68	33.7	1.01	45.5	1.37	58.8	1.76
ソラマメ	0.013	0.2	0.00	0.1	0.00	0.1	0.00	0.4	0.01
やまいも (やまのいも)	0.04	2.6	0.10	0.5	0.02	1.6	0.06	4.3	0.17
こんにゃく いも	0.04	12.9	0.52	5.7	0.23	11.0	0.44	13.4	0.54
だいこん類 (根)	0.06	45.0	2.70	18.7	1.12	28.7	1.72	58.5	3.51
だいこん類 (葉)	0.07	2.2	0.15	0.5	0.04	0.9	0.06	3.4	0.24
はなやさい (ブロッコリー)	0.02	4.5	0.09	2.8	0.06	4.7	0.09	4.1	0.08
たまねぎ	0.05	30.3	1.52	18.5	0.93	33.1	1.66	22.6	1.13
ねぎ	0.03	11.3	0.34	4.5	0.14	8.2	0.25	13.5	0.41
セロリ (セルリー)	0.03	0.4	0.01	0.1	0.00	0.3	0.01	0.4	0.01
みつば	0.03	0.2	0.01	0.1	0.00	0.1	0.00	0.2	0.01
スイカ	0.02	0.1	0.00	0.1	0.00	0.1	0.00	0.1	0.00
おくら	0.02	0.3	0.01	0.2	0.00	0.2	0.00	0.3	0.01
しょうが	0.1	0.6	0.06	0.2	0.02	0.7	0.07	0.7	0.07
えだまめ	0.04	0.1	0.00	0.1	0.00	0.1	0.00	0.1	0.00
その他の野菜 (ふき)	0.05	12.6	0.63	9.7	0.49	9.6	0.48	12.2	0.61
その他の かんきつ (さんしょう)	0.17	0.4	0.07	0.1	0.02	0.1	0.02	0.6	0.10
もも	0.05	0.5	0.03	0.7	0.04	4.0	0.20	0.1	0.01
ネクタリン	0.012	0.1	0.00	0.1	0.00	0.1	0.00	0.1	0.00
スモモ	0.015	0.2	0.00	0.1	0.00	1.4	0.02	0.2	0.00
ウメ	0.053	1.1	0.06	0.3	0.02	1.4	0.07	1.6	0.08
おうとう	0.09	0.1	0.01	0.1	0.01	0.1	0.01	0.1	0.01
イチゴ	0.07	0.3	0.02	0.4	0.03	0.1	0.01	0.1	0.01
ブルーベリー	0.02	0.1	0.00	0.1	0.00	0.1	0.00	0.1	0.00
キウイ	0.04	1.8	0.07	1.3	0.05	1.1	0.04	2.0	0.08
その他の果実 (いちじく)	0.03	3.9	0.12	5.9	0.18	1.4	0.04	1.7	0.05
合計			22.8		12.7		18.7		22.7

注) ・残留値は、登録又は申請されている使用時期・使用回数による各試験区のグルホシネート及びBの合計値の最大値を用いた(参照 別紙3)。

- ・ ff: 平成 10 年～12 年の国民栄養調査 (参照 26～28) の結果に基づく農産物摂取量 (g/人/日)
- ・ 摂取量: 残留値及び農産物摂取量から求めたグルホシネート及び B の推定摂取量 (µg/人/日)
- ・ 全データが定量限界未満であった作物については摂取量の計算はしていない。

< 参照 >

- 1 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の一部を改正する件（平成 17 年 11 月 29 日付、厚生労働省告示第 499 号）
- 2 農薬抄録 グルホシネート（除草剤）（平成 21 年 4 月 9 日改訂）：バイエルクロップサイエンス株式会社、一部公表
- 3 JMPR : 828. Glufosinate Ammonium (Pesticide residues in food - 1991. Evaluations. PartII - Toxicology)
- 4 JMPR : Glufosinate Ammonium (Pesticide residues in food - 1999 Toxicological evaluations)
- 5 US EPA : HED Records Center Series 361 Science Review - File R051615
- 6 US EPA : DATA EVALUATION RECORD - Metabolism study in Rats
- 7 US EPA : DATA EVALUATION RECORD - Rodent In Vivo Dermal Penetration Study - Rat
- 8 US EPA : DATA EVALUATION RECORD - Subchronic Oral Toxicity Feeding Beagle Dogs
- 9 US EPA : DATA EVALUATION RECORD - Developmental Neurotoxicity Study - Rat
- 10 US EPA : Glufosinate - Ammonium : Review of toxicity studies on the metabolites
- 11 US EPA : Glufosinate - Ammonium : Review of metabolism studies
- 12 US EPA : Glufosinate - Ammonium : Review of two subchronic toxicity studies on the L - glufosinate ammonium
- 13 US EPA : Evaluation of Residue Data and Analytical Methods (Glufosinate Ammonium on Potatoes, Transgenic Sugar Beets and Transgenic Canola)
- 14 US EPA : Federal Register / Vol. 68, No. 188 / September 29, 2003
- 15 US EPA : Request to Waive Requirement for Glutamine Synthetase Measurements and Other Data Requirements (2008)
- 16 US EPA : Glufosinate Final Work Plan Registration Review August 2008
- 17 APVMA : JAPANESE POSITIVE LIST RESPONSE IN SUPPORT OF AUSTRALIAN MRLs FOR : Glufosinate
- 18 食品健康影響評価について（平成 19 年 7 月 13 日付け厚生労働省発食安第 0713006 号）
- 19 食品健康影響評価の通知について（平成 22 年 2 月 25 日付け府食第 139 号）
- 20 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示 370 号）の一部を改正

する件（平成 23 年厚生労働省告示第 52 号）について

- 21 グルホシネート 飼料中残留農薬基準設定関係資料（平成 13、18 年）：  
バイエルクロップサイエンス株式会社、未公表
- 22 JMPR：“Glufosinate-ammonium” Pesticide residues in food – 1998.  
Evaluations. PartI – Residues, Volume2. p.695-700 (1998)
- 23 グルホシネート 作物残留試験成績（平成 20、21 年）：バイエルクロッ  
プサイエンス株式会社、未公表
- 24 農薬抄録 グルホシネート（除草剤）（平成 23 年 9 月 9 日改訂）：バイ  
エルクロップサイエンス株式会社、一部公表予定
- 25 食品健康影響評価について（平成 23 年 11 月 15 日付け厚生労働省発食安  
1115 第 2 号）
- 26 国民栄養の現状－平成 10 年国民栄養調査結果－：健康・栄養情報研究会  
編、2000 年
- 27 国民栄養の現状－平成 11 年国民栄養調査結果－：健康・栄養情報研究会  
編、2001 年
- 28 国民栄養の現状－平成 12 年国民栄養調査結果－：健康・栄養情報研究会  
編、2002 年
- 29 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 24 年 3 月 8 日付け府食第  
254 号）
- 30 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 24 年 3 月 8 日付け府食第  
255 号）
- 31 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示 370 号）の一部を改正  
する件（平成 24 年 6 月 7 日付け厚生労働省告示第 382 号）について

## 第二部

### 農薬評価書

# グルホシネート P

(第3版)

2013年7月

食品安全委員会

## 目次

	頁
○ 審議の経緯	3
○ 食品安全委員会委員名簿	4
○ 食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿	4
○ 要約	7
I. 評価対象農薬の概要	8
1. 用途	8
2. 有効成分の一般名	8
3. 化学名	8
4. 分子式	8
5. 分子量	8
6. 構造式	8
7. 開発の経緯	8
II. 安全性に係る試験の概要	10
1. 動物体内運命試験	10
(1) 吸収	10
(2) 分布	10
(3) 代謝	11
(4) 排泄	11
2. 植物体内運命試験	12
(1) 水稻	12
(2) キャベツ	12
(3) トマト	13
3. 土壌中運命試験	13
(1) 好氣的湛水土壌中運命試験	13
(2) 好氣的土壌中運命試験	14
(3) 土壌吸着試験	14
4. 水中運命試験	14
(1) 加水分解試験	14
(2) 水中光分解試験 (滅菌緩衝液及び自然水)	14
5. 土壌残留試験	15
6. 作物残留試験	15
7. 一般薬理試験	16
8. 急性毒性試験	16
9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験	17



1 0. 亜急性毒性試験.....	18
(1) 90日間亜急性毒性試験（ラット）.....	18
(2) 90日間亜急性毒性試験（マウス）.....	18
(3) 90日間亜急性毒性試験（イヌ）.....	19
(4) 90日間亜急性神経毒性試験（ラット）.....	19
1 1. 慢性毒性試験及び発がん性試験.....	19
(1) 1年間慢性毒性試験（ラット）.....	19
(2) 1年間慢性毒性試験（イヌ）.....	20
(3) 2年間発がん性試験（ラット）.....	20
(4) 18か月間発がん性試験（マウス）.....	20
1 2. 生殖発生毒性試験.....	21
(1) 2世代繁殖試験（ラット）.....	21
(2) 発生毒性試験（ラット）.....	22
(3) 発生毒性試験（ウサギ）.....	22
1 3. 遺伝毒性試験.....	22
 Ⅲ. 食品健康影響評価.....	 24
・別紙1：代謝物/分解物/原体混在物略称.....	27
・別紙2：検査値等略称.....	28
・別紙3：作物残留試験.....	29
・参照.....	33

## <審議の経緯>

### —第1版関係—

2005年	11月	29日	残留農薬基準告示(参照1)
2007年	6月	21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設定依頼(新規:かんきつ、なす、トマト等)
2007年	7月	13日	厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請(厚生労働省発食安第0713006号)
2007年	7月	17日	関係書類の接受(参照2、3)
2007年	7月	19日	第199回食品安全委員会(要請事項説明)
2008年	3月	25日	第13回農薬専門調査会確認評価第三部会
2008年	9月	1日	追加資料受理(参照4)
2008年	12月	12日	第18回農薬専門調査会確認評価第二部会
2009年	8月	21日	第54回農薬専門調査会幹事会
2009年	9月	17日	第302回食品安全委員会(報告)
2009年	9月	17日	から10月16日まで国民からの御意見・情報の募集
2009年	11月	13日	第57回農薬専門調査会幹事会
2010年	2月	12日	第60回農薬専門調査会幹事会
2010年	2月	23日	農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
2010年	2月	25日	第321回食品安全委員会
2010年	2月	25日	厚生労働大臣へ通知(参照5)
2011年	3月	15日	残留農薬基準告示(参照6)

### —第2版関係—

2011年	10月	13日	農林水産省から厚生労働省へ適用拡大申請に係る連絡及び基準値設定依頼(適用拡大:ホップ)
2011年	11月	15日	厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請(厚生労働省発食安1115第2号)
2011年	11月	18日	関係書類の接受(参照7~9)
2011年	11月	24日	第408回食品安全委員会(要請事項説明)
2012年	3月	2日	第81回農薬専門調査会幹事会
2012年	3月	6日	農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
2012年	3月	8日	第422回食品安全委員会(報告) (同日付け農林水産大臣及び厚生労働大臣へ通知)(参照10、11)
2012年	6月	7日	残留農薬基準告示(参照12)

### —第3版関係—

2013年	3月	19日	農林水産省から厚生労働省へ適用拡大申請に係る連絡及
-------	----	-----	---------------------------

び基準値設定依頼（適用拡大：ぎぼうし）

2013年 6月 11日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価  
について要請（厚生労働省発食安 0611 第 3 号）

2013年 6月 12日 関係書類の接受（参照 13～15）

2013年 6月 17日 第 478 回食品安全委員会（要請事項説明）

2013年 7月 29日 第 483 回食品安全委員会（審議）  
（同日付け厚生労働大臣へ通知）

**<食品安全委員会委員名簿>**

(2009年6月30日まで)	(2011年1月6日まで)	(2012年6月30日まで)
見上 彪 (委員長)	小泉直子 (委員長)	小泉直子 (委員長)
小泉直子 (委員長代理*)	見上 彪 (委員長代理*)	熊谷 進 (委員長代理*)
長尾 拓	長尾 拓	長尾 拓
野村一正	野村一正	野村一正
畑江敬子	畑江敬子	畑江敬子
廣瀬雅雄**	廣瀬雅雄	廣瀬雅雄
本間清一	村田容常	村田容常
*: 2007年2月1日から	*: 2009年7月9日から	*: 2011年1月13日から
**: 2007年4月1日から		

(2012年7月1日から)

熊谷 進 (委員長)

佐藤 洋 (委員長代理)

山添 康 (委員長代理)

三森国敏 (委員長代理)

石井克枝

上安平冽子

村田容常

**<食品安全委員会農業専門調査会専門委員名簿>**

(2008年3月31日まで)		
鈴木勝士 (座長)	三枝順三	西川秋佳**
林 真 (座長代理*)	佐々木有	布柴達男
赤池昭紀	代田眞理子****	根岸友恵
石井康雄	高木篤也	平塚 明
泉 啓介	玉井郁巳	藤本成明

上路雅子  
臼井健二  
江馬 眞  
大澤貫寿  
太田敏博  
大谷 浩  
小澤正吾  
小林裕子

田村廣人  
津田修治  
津田洋幸  
出川雅邦  
長尾哲二  
中澤憲一  
納屋聖人  
成瀬一郎\*\*\*

細川正清  
松本清司  
柳井徳磨  
山崎浩史  
山手丈至  
與語靖洋  
吉田 緑  
若栗 忍

\* : 2007年4月11日から

\*\* : 2007年4月25日から

\*\*\* : 2007年6月30日まで

\*\*\*\* : 2007年7月1日から

(2010年3月31日まで)

鈴木勝士 (座長)  
林 眞 (座長代理)  
相磯成敏  
赤池昭紀  
石井康雄  
泉 啓介  
今井田克己  
上路雅子  
臼井健二  
太田敏博  
大谷 浩  
小澤正吾  
川合是彰  
小林裕子  
三枝順三\*\*\*

佐々木有  
代田眞理子  
高木篤也  
玉井郁巳  
田村廣人  
津田修治  
津田洋幸  
長尾哲二  
中澤憲一\*  
永田 清  
納屋聖人  
西川秋佳  
布柴達男  
根岸友惠  
根本信雄

平塚 明  
藤本成明  
細川正清  
堀本政夫  
松本清司  
本間正充  
柳井徳磨  
山崎浩史  
山手丈至  
與語靖洋  
義澤克彦\*\*  
吉田 緑  
若栗 忍

\* : 2009年1月19日まで

\*\* : 2009年4月10日から

\*\*\* : 2009年4月28日から

(2010年4月1日から)

納屋聖人 (座長)  
林 眞 (座長代理)  
相磯成敏  
赤池昭紀

佐々木有  
代田眞理子  
高木篤也  
玉井郁巳

平塚 明  
福井義浩  
藤本成明  
細川正清

浅野 哲\*\*  
石井康雄  
泉 啓介  
上路雅子  
臼井健二  
太田敏博  
小澤正吾  
川合是彰  
川口博明  
桑形麻樹子\*\*\*  
小林裕子  
三枝順三

田村廣人  
津田修治  
津田洋幸  
長尾哲二  
永田 清  
長野嘉介\*  
西川秋佳  
布柴達男  
根岸友惠  
根本信雄  
八田稔久

堀本政夫  
本間正充  
増村健一\*\*  
松本清司  
柳井徳磨  
山崎浩史  
山手丈至  
與語靖洋  
義澤克彦  
吉田 緑  
若栗 忍

\*: 2011年3月1日まで

\*\* : 2011年3月1日から

\*\*\* : 2011年6月23日から

## 要 約

アミノ酸系除草剤である「グルホシネート P」(CAS No. 70038-13-5) について、農薬抄録を用いて食品健康影響評価を実施した。なお、今回、作物残留試験(ぎぼうし)の成績等が新たに提出された。

評価に用いた試験成績は、動物体内運命(ラット)、植物体内運命(水稻、キャベツ等)、作物残留、亜急性毒性(ラット、マウス及びイヌ)、慢性毒性(ラット及びイヌ)、発がん性(ラット及びマウス)、2世代繁殖(ラット)、発生毒性(ラット及びウサギ)、遺伝毒性等の試験成績である。

各種毒性試験結果から、グルホシネート P 投与による影響は、主に腎臓(重量増加等)及び中枢神経系(大脳の神経網空胞化等)に認められた。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。

各種試験結果から、農産物中の暴露評価対象物質をグルホシネート P(親化合物のみ)と設定した。

各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた2世代繁殖試験の0.91 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数100で除した0.0091 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量(ADI)と設定した。

## I. 評価対象農薬の概要

### 1. 用途

除草剤

### 2. 有効成分の一般名

和名：グルホシネート P ナトリウム塩

英名：glufosinate-P sodium salt (ISO 名)

### 3. 化学名

IUPAC

和名：ナトリウム=L-ホモアラニン-4-イル(メチル)ホスフィナート

英名：sodium L-homoalanin-4-yl(methyl)phosphinate

CAS (No. 70033-13-5)

和名：(+)-2-アミノ-4-(ヒドロキシメチルホスフィニル)ブタン酸  
モノナトリウム塩

英名：(+)-2-amino-4-(hydroxymethylphosphinyl)butanoic acid,  
monosodium salt

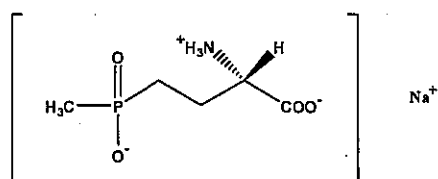
### 4. 分子式

$C_5H_{11}NO_4PNa$

### 5. 分子量

203.11

### 6. 構造式



### 7. 開発の経緯

グルホシネート P ナトリウム塩は、明治製菓株式会社によって開発されたアミノ酸系除草剤である。グルタミン合成酵素阻害によりアンモニアが蓄積し、植物の生理機能を阻害して殺草活性を示すと考えられている。既に国内で登録されているグルホシネートが、光学異性体 (L 体及び D 体) のラセミ体であるのに対して、グルホシネート P ナトリウム塩は活性本体である L 体を選択的に製造したものである。グルホシネート P ナトリウム塩は、我が国で 2011 年に農薬登録された。今回、農

薬取締法に基づく農薬登録申請（適用拡大：ぎぼうし）がなされている。



## II. 安全性に係る試験の概要

農薬抄録（2006、2011 及び 2013 年）を基に、毒性に関する主な科学的知見を整理した。（参照 2、8、14、15）

各種運命試験[II.1~4]には、グルホシネート P の 3 及び 4 位の炭素を  $^{14}\text{C}$  で標識したもの（以下「 $^{14}\text{C}$ -グルホシネート P」という。）を用いて実施された。放射能濃度及び代謝物濃度は、特に断りがない場合は比放射能（質量放射能）からグルホシネート P に換算した値（mg/kg 又は  $\mu\text{g/g}$ ）を示した。代謝物/分解物/原体混在物略称及び検査値等略称は別紙 1 及び 2 に示した。

### 1. 動物体内運命試験

#### (1) 吸収

##### ① 血中濃度推移

Fischer ラット（一群雌雄各 8 匹）に  $^{14}\text{C}$ -グルホシネート P を 2 mg/kg 体重（以下[1.(1)~(4)]において「低用量」という。）又は 100 mg/kg 体重（以下[1.(1)~(4)]において「高用量」という。）で単回経口投与して、血中濃度推移について検討された。

血漿中薬物動態学的パラメータは表 1 に示されている。

血漿中放射能は投与 1~2 時間後に  $C_{\text{max}}$  に達した。吸収されたグルホシネート P は少量であったが速やかに排泄され、 $T_{1/2}$  は約 4 時間であった。（参照 2）

表 1 血漿中薬物動態学的パラメータ

投与量 (mg/kg 体重)	2		100	
	雄	雌	雄	雌
$T_{\text{max}}$ (hr)	1.0	1.0	2.0	1.0
$C_{\text{max}}$ ( $\mu\text{g/g}$ )	0.05	0.05	2.33	2.36
$T_{1/2}$ (hr)	4.28	3.94	3.95	4.03
$\text{AUC}_{0-\infty}$ ( $\mu\text{g} \cdot \text{hr/g}$ )	0.232	0.219	14.0	14.5

##### ② 吸収率

胆汁中排泄試験[1.(4)②]における胆汁、尿、ケージ洗浄液及びカーカス<sup>1</sup>に回収された放射能の合計量に基づいて算出された投与後 48 時間の消化管吸収率は、低用量群の雄で 10.6%、雌で 14.2%、高用量群の雄で 12.6%、雌で 13.2%であった。（参照 2）

#### (2) 分布

Fischer ラット（一群雌雄各 9 匹）に  $^{14}\text{C}$ -グルホシネート P を低用量又は高用

<sup>1</sup> 組織・臓器を取り除いた残渣のことをカーカスという（以下同じ）。

量で単回経口投与して、体内分布試験が実施された。

両投与量で、投与1時間後 ( $T_{max}$  付近) の消化管に 90%TAR 以上 (低用量群: 16.5~19.1  $\mu\text{g/g}$ 、高用量群: 891~1,020  $\mu\text{g/g}$ ) が存在し、その他の臓器及び組織では 1%TAR 未満であった。その後、精巣及び精巣上体を除く各臓器及び組織中における放射能濃度は、投与後 72 時間までに減衰する傾向が認められた。投与 72 時間後では、高用量群の雌雄の脾臓及び胸腺、雄の腎臓及び精巣で 1.0  $\mu\text{g/g}$  以上の放射能濃度を示したが、その他の臓器及び組織中放射能濃度は 1.0  $\mu\text{g/g}$  未満であった。低用量群の雌雄の腎臓、肝臓及び胸腺並びに雄の精巣での放射能濃度は 0.04  $\mu\text{g/g}$  以上であったが、その他の臓器及び組織中では 0.04  $\mu\text{g/g}$  未満であった。体内分布に性差は認められなかった。(参照 2)

### (3) 代謝

尿及び糞中排泄試験 [1. (4)] における尿及び糞を用いて代謝物同定・定量試験が実施された。

主要排泄経路である糞中からは、未変化のグルホシネート P が低用量群で 54.9%TAR、高用量群で 76.5~76.9%TAR が排泄された。5%TAR を超える代謝物は D (低用量群: 6.5~7.5%TAR、高用量群: 2.3~2.4%TAR) 及び Z (低用量群: 23.6~26.4%TAR、高用量群: 5.1~8.6%TAR) であった。尿中に排泄された放射能は僅かであり、B (1.3~1.8%TAR)、G (1.3~1.8%TAR) 及び未変化のグルホシネート P (2.3~3.7%TAR) が検出された。糞及び尿中へ排泄された代謝物の割合に顕著な性差はなかった。

動物体内での推定代謝経路として、*N*-アセチル抱合化による Z の生成、酸化的脱アミノ化による H (推定代謝中間体) を経由し、H の還元により D を生成する経路又は H の酸化的な脱炭酸により B を生成する経路が考えられた。(参照 2)

### (4) 排泄

#### ① 尿及び糞中排泄試験

Fischer ラット (一群雌雄各 4 匹) に  $^{14}\text{C}$ -グルホシネート P を低用量又は高用量で単回経口投与して、尿及び糞中排泄試験が実施された。

いずれの投与群においても速やかに体外に排泄され、排泄の経路と速度に顕著な性差及び用量差は認められなかった。主要排泄経路は糞中で、投与後 72 時間で 88.5~88.9%TAR、尿中には 7.8~9.1%TAR が排泄された。(参照 2)

#### ② 胆汁中排泄試験

胆管カニューレを挿入した Fischer ラット (一群雌雄各 4 匹) に  $^{14}\text{C}$ -グルホシネート P を低用量又は高用量で単回経口投与して、胆汁中排泄試験が実施された。投与後 48 時間で糞中に 82.1~87.2%TAR、尿中に 7.0~8.2%TAR 排泄された。

胆汁中には 0.04~0.05% TAR が排泄されたのみであり、胆汁中排泄が主要な排泄経路ではないことが確認された。(参照 2)

## 2. 植物体内運命試験

### (1) 水稲

$^{14}\text{C}$ -グルホシネート P を 4.77 mg/ポット (最大慣行施用量) で土壌表面に処理後、土壌混和し、処理 7 日後に約 3 cm の水深で湛水した。処理 10 日後に水稲 (品種: コシヒカリ) の幼苗を移植して植物体内運命試験が実施された。

処理 66 日後 (中間採取期) の茎葉部における総残留放射能濃度は 0.23 mg/kg であった。処理 127 日後 (収穫期) では根部で最も高い残留放射能濃度が検出され、2.11 mg/kg であった。稲わら、玄米及びもみ殻では 0.31~0.55 mg/kg の範囲であり、大きな差は見られなかった。

中間採取期の茎葉部の抽出液からは主要代謝物として B [0.07 mg/kg、29.2%TRR] 及び Fr. 3 (未同定放射性代謝物: 0.02 mg/kg、9.5%TRR) が検出された。収穫期の玄米及び稲わら抽出液中の主要代謝物も、中間採取期の茎葉部と同様であり、B (玄米: 0.042 mg/kg、13.7%TRR、稲わら: 0.21 mg/kg、38.2%TRR) 及び Fr. 3 (玄米: 0.025 mg/kg、8.0%TRR、稲わら: 0.043 mg/kg、7.9%TRR) が検出された。未変化のグルホシネート P はいずれの試料からも検出されなかった。(参照 2)

### (2) キャベツ

キャベツ (品種: Round Dutch) の幼苗 (播種約 6.5 週間後) の定植 7 日前に  $^{14}\text{C}$ -グルホシネート P を 770 g ai/ha (処理 1 回目)、さらに最終収穫 14 日前に 800 g ai/ha (処理 2 回目) で植物に飛散しないように畝間に散布 (土壌処理) した。また、キャベツ 1 個当たり 3.4 mg の  $^{14}\text{C}$ -グルホシネート P を、収穫 14 日前に植物体地上部に散布 (茎葉処理) して、植物体内運命試験が実施された。

土壌処理区のキャベツ中総残留放射能濃度は、第 1 回処理 72 日後で 0.036 mg/kg、第 2 回処理 14 日後で 0.043 mg/kg であったことから、土壌への処理放射能がキャベツに吸収されることが示唆された。一方、茎葉処理区のキャベツ中の総残留放射能濃度は、外葉で 2.72 mg/kg、内部葉で 0.063 mg/kg であり、多くが処理部位である外葉に分布していた。

第 1 回処理 72 日後のキャベツ抽出液からは、主要代謝物として B (0.02 mg/kg、54.2%TRR) 及び未同定代謝物 (0.008 mg/kg、21.6%TRR) が検出された。第 2 回処理 14 日後においても B 及び未同定代謝物が同程度に検出された。茎葉処理区の外葉の抽出液を分析した結果、大部分が未変化のグルホシネート P であったが、一部 B が検出された。(参照 2)

### (3) トマト

トマト (品種: ACE55VF) の幼苗 (播種約 11 週間後) の定植 7 日前に  $^{14}\text{C}$ -グルホシネート P を 840 g ai/ha (処理 1 回目)、さらに収穫 14 日前に 820 g ai/ha (処理 2 回目) で植物に飛散しないように土壌表面に散布処理して植物体内運命試験が実施された。

トマト果実中総残留放射能濃度は、第 1 回処理 84 日後で 0.010 mg/kg、第 2 回処理 14 日後で 0.013 mg/kg であったことから、土壌への処理放射能がトマト中に吸収され、移行することが示唆された。収穫期茎葉部の総残留放射能濃度は果実よりも高く、0.068 mg/kg であった。

第 1 回処理 84 日後のトマト果実抽出液からは主要代謝物として B (0.006 mg/kg、65.6%TRR) 及び未同定代謝物 (0.002 mg/kg、22.2%TRR) が検出された。第 2 回処理 14 日後のトマト果実及び茎葉部でも B 及び未同定代謝物が同程度に検出された。(参照 2)

以上の試験 [2. (1)~(3)] の結果より、植物におけるグルホシネート P の主要代謝経路は、酸化的脱アミノ化とそれに続く酸化的脱炭酸による B の生成であった。B は、土壌中で生成されたものが植物体に吸収された可能性も考えられた。水稻体内では、B はさらなる代謝を受け、抽出残渣中から認められたデンプン、ヘミセルロース、セルロース等の植物体構成成分に大部分が取り込まれて結合性残留物を形成すると考えられた。

## 3. 土壌中運命試験

### (1) 好氣的湛水土壌中運命試験

$^{14}\text{C}$ -グルホシネート P を、水深約 1 cm で湛水状態にした埴壤土 (埼玉) に 940 g ai/ha となるように処理し、 $25 \pm 1^\circ\text{C}$  の暗所で、非滅菌土壌は 119 日間、滅菌土壌は 32 日間インキュベートして、好氣的湛水土壌中運命試験が実施された。

非滅菌土壌では、グルホシネート P は極めて急速に分解され、処理 7 日後で 65.7%TAR、14 日後で 10.3%TAR、59 日後では 1.0%TAR にまで低下した。主要分解物は B 及び  $\text{CO}_2$  であった。B は、処理 32 日後に最高値の 33.9%TAR に到達したが、その後は急速に分解し、119 日後には 8.6%TAR であった。 $\text{CO}_2$  の生成量は経時的に増大し、処理 119 日後までに 50.7%TAR に達した。この分解は主に土壌微生物によると推定され、滅菌土壌では 32 日間で未変化のグルホシネート P は 81.7%TAR に低下したのみであった。

好氣的湛水条件の非滅菌土壌におけるグルホシネート P の推定半減期は 6.9 日、主要分解物である B の推定半減期は 30.1 日であった。

好氣的湛水土壌における主要分解経路は、土壌微生物により H 及び B を経由して急速に分解され、最終的に  $\text{CO}_2$  に無機化される他、結合性残留物を生成するものと推測された。(参照 2)

## (2) 好氣的土壤中運命試験

<sup>14</sup>C-グルホシネート P を埴壤土 (埼玉) に 710 g ai/ha となるように処理し、25±1°C の暗所で、非滅菌土壌は 120 日間、滅菌土壌は 30 日間インキュベートして、好氣的土壤中運命試験が実施された。

非滅菌土壌では、グルホシネート P は急速に分解され、処理 3 日後で 50.9% TAR、120 日後では 0.2% TAR まで低下した。主要分解物は B、F 及び CO<sub>2</sub> であった。B は、処理 7 日後に最高値の 19.9% TAR に到達したが、その後は急速に分解し、120 日後には 1.4% TAR となった。F も処理 14 日後に最高値の 9.6% TAR に到達したが、その後は急速に分解し、120 日後には検出できなかった。CO<sub>2</sub> の生成量は経時的に増大し、処理 120 日後までに 64.4% TAR に達した。この分解は主に土壌微生物によると推定され、滅菌土壌では 30 日間で未変化のグルホシネート P は 75.1% TAR に低下したのみであった。

好氣的条件の非滅菌土壌におけるグルホシネート P の推定半減期は 3.3 日、主要分解物である B の推定半減期は 27.1 日であった。

好氣的土壌における主要分解経路は、土壌微生物により B 及び F を経由して急速に分解され、最終的に CO<sub>2</sub> に無機化される他、結合性残留物を生成するものと推測された。(参照 2)

## (3) 土壌吸着試験

5 種類の国内土壌 [砂壤土 (青森)、壤土 (福島)、シルト質壤土 (栃木)、シルト質埴土 (埼玉) 及び砂土 (徳島)] を用いて、土壌吸着試験が実施された。

Freundlich の吸着係数  $K_{ads}$  は 0.61~351、有機炭素含有率により補正した吸着係数  $K_{oc}$  は 14.3~3,980 であった。徳島土壌は吸着率が著しく低かったため、吸着係数の算出ができなかった。(参照 2)

## 4. 水中運命試験

### (1) 加水分解試験

<sup>14</sup>C-グルホシネート P を pH 4 (クエン酸緩衝液)、pH 5 (クエン酸緩衝液)、pH 7 (リン酸緩衝液) 及び pH 9 (ホウ酸緩衝液) の各緩衝液に 5 mg/L となるように添加し、25±1°C で 29 日間インキュベートして、加水分解試験が実施された。

全ての緩衝液において、29 日間のインキュベーションでグルホシネート P の有意な分解は認められなかった。したがって、推定半減期は算出できなかった。(参照 2)

### (2) 水中光分解試験 (滅菌緩衝液及び自然水)

<sup>14</sup>C-グルホシネート P を pH 5 (酢酸緩衝液)、pH 7 (リン酸緩衝液)、pH 9

(ホウ酸緩衝液)の各緩衝液及び滅菌自然水〔湖水(米国カリフォルニア州)、pH 8.3〕に2 mg/Lの用量で添加し、25±1°Cでキセノンアークランプ光(光強度:455 W/m<sup>2</sup>、波長範囲:300~800 nm;光強度:48.4 W/m<sup>2</sup>、波長範囲:300~400 nm)を最長296時間連続照射し、水中光分解試験が実施された。

グルホシネート P の推定半減期は pH 5 で 173 日、pH 7 で 852 日、pH 9 で 64.8 日及び自然水で 35.8 日であった。東京における春の太陽光下での推定半減期に換算すると、pH 5 及び 7 で 1 年超、pH 9 で 399 日、自然水で 220 日であった。

pH 5 及び 7 の緩衝液中ではグルホシネート P の有意な分解は認められなかった。pH 9 の緩衝液及び自然水中で同定された分解物は B のみであった (pH 9 で 8.7% TAR、自然水で 12.9% TAR)。

水中における光分解経路は、酸化的脱アミノ化とそれに続く酸化的脱炭酸により B を生成する経路と推測された。(参照 2)

## 5. 土壌残留試験

洪積土・砂壤土(福島)、火山灰土・軽埴土(茨城)及び沖積土・軽埴土(福岡)を用いて、グルホシネート P 及び分解物 B を分析対象化合物とした土壌残留試験(容器内及び圃場)が実施された。結果は表 2 に示されている。(参照 2)

表 2 土壌残留試験成績

試験		濃度 <sup>1)</sup>	土壌	推定半減期(日)	
				グルホシネートP	グルホシネートP +B
容器内 試験	畑水分状態	2 mg/kg	洪積土・砂壤土	約 1.0	約 1.4
			火山灰土・軽埴土	約 0.6	約 0.7
	湛水状態	1 mg/kg	火山灰土・軽埴土	約 0.7	約 1.5
			沖積土・軽埴土	約 1.5	約 4.9
圃場 試験	畑地状態	2,300 g ai/ha	洪積土・砂壤土	約 8.8	約 19.9
			火山灰土・軽埴土	約 8.0	約 8.6
	水田状態		火山灰土・軽埴土	約 4.3	約 4.8
			沖積土・軽埴土	約 4.4	約 5.2

<sup>1)</sup> 容器内試験では標準品、圃場試験では 11.5%液剤を使用

## 6. 作物残留試験

グルホシネート P 及び代謝物 B を分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。結果は別紙 3 に示されているとおり、全て定量限界未満であった。

全ての作物残留試験結果が定量限界未満であったことから、推定摂取量の計算は行われなかった。(参照 2、8、14、15)

## 7. 一般薬理試験

マウス及びラットを用いたグルホシネート P (原体 [酸]<sup>2)</sup> 一般薬理試験が実施された。結果は表 3 に示されている。(参照 2)

表 3 一般薬理試験概要

試験の種類	動物種	動物数 /群	投与量 (mg/kg 体重) (投与経路)	最大無作用量 (mg/kg 体重)	最小作用量 (mg/kg 体重)	結果の概要
一般状態	Irwin 法	ICR マウス 雄 5 雌 5	0、50、100、 200、400 (経口)	雄：100 雌：50	雄：200 雌：100	雄：振戦、興奮動作、 死亡 雌：振戦、警戒性異常、 歩行失調、死亡
	FOB 法	SD ラット 雄 5	0、60、200、 600 (経口)	200	600	接触反応亢進、運動 失調、興奮状態
中枢神経系	自発運動量	SD ラット 雄 8	0、60、200、 600 (経口)	60	200	自発運動量減少
	電撃痙攣	ICR マウス 雄 10	0、50、200 (経口)	200	—	影響なし
	Pentetrazol 痙攣	ICR マウス 雄 10	0、50、100、 200 (経口)	100	200	間代性痙攣の誘発傾向
循環器系	血圧 心拍数	SD ラット 雄 6	0、60、200、 600 (経口)	200	600	心拍数減少傾向
腎機能	尿量・電解質・ 浸透圧	SD ラット 雄 6	0、60、200、 600 (経口)	60	200	尿浸透圧上昇 尿中クロール、ナトリウム 及びカリウム 排泄量の増加傾向
血液系	血液凝固	SD ラット 雄 6	0、60、200、 600 (経口)	600	—	影響なし

注) 検体は脱イオン水に懸濁して用いた。

—：最小作用量は設定できない。

## 8. 急性毒性試験

グルホシネート P (原体 [酸]) を用いた急性毒性試験が実施された。結果は表

<sup>2</sup> 一般薬理試験から遺伝毒性試験まで[II. 7~13]は、ナトリウム塩ではなく活性本体である酸を用いて実施されている。

4 に示されている。(参照 2)

表 4 急性毒性試験概要 (原体)

投与経路	動物種	LD <sub>50</sub> (mg/kg 体重)		観察された症状
		雄	雌	
経口	Wistar ラット 雌 3 匹	/	300 < LD <sub>50</sub> ≤ 2,000	横臥位、うずくまり姿勢、傾眠、鎮静、自発運動低下、痙攣、呼吸緩徐、流涎、軟便 2,000 mg/kg 体重で全例死亡
経皮	Wistar ラット 雌雄各 5 匹		>2,000	>2,000
吸入 (全身)	Wistar ラット 雌雄各 5 匹	LC <sub>50</sub> (mg/L)		うずくまり姿勢、鎮静、自発運動低下、呼吸緩徐、挙尾、振戦、痙攣、触発運動 雌雄：0.75 mg/L 以上で死亡例
		1.07	1.58	

代謝物 B、原体混在物 AHI-B 及び AHI-C の混合物並びに AHI-D の急性毒性試験が実施された。結果は表 5 に示されている。(参照 2)

表 5 急性毒性試験概要 (代謝物及び原体混在物)

被験物質	投与経路	動物種	LD <sub>50</sub> (mg/kg 体重)		観察された症状
			雄	雌	
B	経口	ICR マウス 雌 3 匹	/	>2,000	症状及び死亡例なし
AHI-B/AHI-C 混合物	経口	ICR マウス 雌 3 匹		>2,000	症状及び死亡例なし
AHI-D	経口	ICR マウス 雌 3 匹	/	300 < LD <sub>50</sub> ≤ 2,000	横臥位、攻撃性、自発運動低下又は消失、呼吸緩徐、体温下降、口周囲被毛の汚れ、流涎 2,000 mg/kg 体重で死亡例

#### 9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

NZW ウサギを用いた眼刺激性試験及び皮膚刺激性試験が実施された。その結果、眼に対して軽度の刺激性が認められ、皮膚に対しては刺激性が認められなかった。

Hartley モルモットを用いた皮膚感作性試験が実施され、軽度の皮膚感作性が認められた。(参照 2)



## 10. 亜急性毒性試験

### (1) 90日間亜急性毒性試験（ラット）

Fischer ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体〔酸〕：0、10、30、300 及び 3,000 ppm：平均検体摂取量は表 6 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 6 90 日間亜急性毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		10 ppm	30 ppm	300 ppm	3,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	0.7	2.0	19.7	199
	雌	0.8	2.2	22.3	217

各投与群で認められた毒性所見は表 7 に示されている。

本試験において、300 ppm 以上投与群の雄及び 3,000 ppm 投与群の雌で腎絶対及び比重量<sup>3</sup>増加等が認められたので、無毒性量は雄で 30 ppm (2.0 mg/kg 体重/日)、雌で 300 ppm (22.3 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照 2)

表 7 90 日間亜急性毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
3,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> <li>・体重増加抑制、摂餌量減少</li> <li>・RBC 及び Lym 減少、MCH 増加</li> <li>・無機リン増加</li> <li>・中性脂肪減少</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・体重増加抑制、摂餌量減少</li> <li>・WBC 及び Lym 減少</li> <li>・腎絶対及び比重量増加</li> <li>・無機リン増加</li> </ul>
300 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> <li>・WBC 減少</li> <li>・腎絶対及び比重量増加</li> </ul>	300 ppm 以下 毒性所見なし
30 ppm 以下	毒性所見なし	

### (2) 90日間亜急性毒性試験（マウス）

ICR マウス（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体〔酸〕：0、30、100、300 及び 1,000 ppm：平均検体摂取量は表 8 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 8 90 日間亜急性毒性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群		30 ppm	100 ppm	300 ppm	1,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	3.70	12.5	36.4	121
	雌	4.36	15.2	44.6	142

本試験において、1,000 ppm 投与群の雌雄で脳の尾状核及び被殻の神経網領域に空胞化、雌で摂餌量減少及び脳絶対重量減少及び副腎皮髄境界部褐色色素沈

<sup>3</sup> 体重比重量を比重量という（以下同じ）。

着が認められたので、無毒性量は雌雄とも 300 ppm (雄：36.4 mg/kg 体重/日、雌：44.6 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照 2)

### (3) 90 日間亜急性毒性試験 (イヌ)

ビーグル犬 (一群雌雄各 4 匹) を用いたカプセル経口 (原体 [酸] : 0、0.5、1.5 及び 5 mg/kg 体重/日) 投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

本試験において、5 mg/kg 体重/日投与群の雌雄で跛行、異常歩行及び耳介反射低下が認められたので、無毒性量は雌雄とも 1.5 mg/kg 体重/日であると考えられた。(参照 2)

### (4) 90 日間亜急性神経毒性試験 (ラット)

Fischer ラット (一群雌雄各 10 匹) を用いた混餌 (原体 [酸] : 0、30、300 及び 3,000 ppm : 平均検体摂取量は表 9 参照) 投与による 90 日間亜急性神経毒性試験が実施された。

表 9 90 日間亜急性神経毒性試験 (ラット) の平均検体摂取量

投与群		30 ppm	300 ppm	3,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	1.74	17.8	174
	雌	2.07	20.7	204

本試験において、3,000 ppm 投与群の雌雄で瞳孔径縮小、雌で前肢握力低下、300 ppm 以上投与群の雄で自発運動量減少及び体重増加抑制が認められたので、亜急性神経毒性に対する無毒性量は雄で 30 ppm (1.74 mg/kg 体重/日)、雌で 300 ppm (20.7 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照 2)

## 1.1. 慢性毒性試験及び発がん性試験

### (1) 1 年間慢性毒性試験 (ラット)

Fischer ラット (一群雌雄各 24 匹) を用いた混餌 (原体 [酸] : 0、15、30、300 及び 3,000 ppm : 平均検体摂取量は表 10 参照) 投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

表 10 1 年間慢性毒性試験 (ラット) の平均検体摂取量

投与群		15 ppm	30 ppm	300 ppm	3,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	0.8	1.6	16.0	162
	雌	0.9	1.9	18.6	185

本試験において、3,000 ppm 投与群の雌雄で腎絶対及び比重量増加、300 ppm 以上投与群の雄で体重増加抑制及び腎比重量増加、雌で腎絶対重量増加が認めら

れたので、無毒性量は雌雄とも 30 ppm (雄: 1.6 mg/kg 体重/日、雌: 1.9 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照 2)

### (2) 1 年間慢性毒性試験 (イヌ)

ビーグル犬 (一群雌雄各 4 匹) を用いたカプセル経口 (原体 [酸] : 0、0.5、1.5 及び 5/3 mg/kg 体重/日) 投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

本試験において、5 mg/kg 体重/日投与群の雄 1 例で神経症状が観察されたため切迫と殺し、投与 12 週以降は高用量を 3 mg/kg 体重/日に変更された。

本試験において、検体投与に関連した毒性所見は雌雄とも認められなかったため、無毒性量は雌雄とも 3 mg/kg 体重/日であると考えられた。(参照 2)

### (3) 2 年間発がん性試験 (ラット)

Fischer ラット (一群雌雄各 50 匹) を用いた混餌 (原体 [酸] : 0、30、300 及び 1,000 ppm : 平均検体摂取量は表 11 参照) 投与による 2 年間発がん性試験が実施された。

表 11 2 年間発がん性試験 (ラット) の平均検体摂取量

投与群		30 ppm	300 ppm	1,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	1.4	13.7	45.3
	雌	1.6	16.3	54.7

1,000 ppm 投与群の雌雄で近位尿細管上皮細胞肥大及び体重増加抑制、300 ppm 以上投与群の雌雄で腎絶対及び比重量増加が認められた。

本試験において、300 ppm 以上投与群雌雄で腎絶対及び比重量増加が認められたので、無毒性量は雌雄とも 30 ppm (雄: 1.4 mg/kg 体重/日、雌: 1.6 mg/kg 体重/日) であると考えられた。発がん性は認められなかった。(参照 2)

### (4) 18 か月間発がん性試験 (マウス)

ICR マウス (一群雌雄各 52 匹) を用いた混餌 (原体 [酸] : 0、100、300 及び 1,000/600/450 ppm : 平均検体摂取量は表 12 参照) 投与による 18 か月間発がん性試験が実施された。

表 12 18 か月間発がん性試験 (マウス) の平均検体摂取量

投与群		100 ppm	300 ppm	1,000/600/450 ppm	1,000/600 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	9.18	28.1	/	69.5
	雌	9.06	27.6	66.0	/

1,000 ppm 投与群で検体投与の影響が疑われる死亡又は瀕死動物が認められ、そのうち 2 例では瀕死期に触発運動、痙攣、跳躍又は挙尾が観察された。これらの死亡又は瀕死は検体投与に起因したものと考えられたため、雌では投与 19 週以降、雄では投与 26 週以降に用量を 1,000 ppm から 600 ppm に変更された。その後雌では再び検体投与の影響が疑われる死亡又は瀕死動物が認められたため、投与 63 週以降に用量を再度変更し、450 ppm とされた。

300 及び 100 ppm 投与群の雌で悪性リンパ腫の発生頻度が統計学的に有意に低下したが、毒性学的意義はないと考えられた。

本試験において、1,000/600 ppm 投与群の雄で脳の神経網空胞化及び神経細胞壊死、1,000/600/450 ppm 投与群の雌で腎絶対及び比重量増加、近位尿細管直部上皮肥大及び副腎皮髄境界部褐色色素沈着、300 ppm 投与群の雌の死亡又は切迫と殺動物 13 例中 1 例で脳の神経網空胞化が認められたので、無毒性量は雄で 300 ppm (28.1 mg/kg 体重/日)、雌で 100 ppm (9.06 mg/kg 体重/日) であると考えられた。発がん性は認められなかった。(参照 2)

## 1 2. 生殖発生毒性試験

### (1) 2 世代繁殖試験 (ラット)

SD ラット (一群雌雄各 24 匹) を用いた混餌 (原体 [酸] : 0、15、120 及び 1,000 ppm : 平均検体摂取量は表 13 参照) 投与による 2 世代繁殖試験が実施された。

表 13 2 世代繁殖試験 (ラット) の平均検体摂取量

投与群		15 ppm	120 ppm	1,000 ppm	
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	P 世代	雄	0.81	6.42	54.0
		雌	1.31	10.3	81.6
	F <sub>1</sub> 世代	雄	0.91	7.33	60.5
		雌	1.36	10.8	84.9

各投与群で認められた毒性所見は表 14 に示されている。

本試験において親動物では、1,000 ppm 投与群の P 世代の雌雄で腎絶対重量増加等、120 ppm 以上投与群の F<sub>1</sub> 世代の雌雄で腎絶対及び比重量増加等、児動物では、1,000 ppm 投与群の F<sub>1</sub> 世代で産児数減少等、120 ppm 以上投与群の F<sub>2</sub> 世代で腎絶対及び比重量増加が認められたので、無毒性量は親動物では P 世代の雌雄で 120 ppm (雄 : 6.42 mg/kg 体重/日、雌 : 10.3 mg/kg 体重/日)、F<sub>1</sub> 世代の雌雄で 15 ppm (雄 : 0.91 mg/kg 体重/日、雌 : 1.36 mg/kg 体重/日)、児動物では F<sub>1</sub> 世代で 120 ppm (雄 : 6.42 mg/kg 体重/日、雌 : 10.3 mg/kg 体重/日)、F<sub>2</sub> 世代で 15 ppm (雄 : 0.91 mg/kg 体重/日、雌 : 1.36 mg/kg 体重/日) であると考えられた。繁殖能に対する影響は認められなかった。(参照 2)

表 14 2 世代繁殖試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群		親：P、児：F <sub>1</sub>		親：F <sub>1</sub> 、児：F <sub>2</sub>	
		雄	雌	雄	雌
親動物	1,000 ppm	・腎絶対及び比重量増加	・腎絶対重量増加 ・妊娠期間延長	・肝絶対及び比重量増加	・肝絶対及び比重量増加 ・妊娠期間延長
	120 ppm 以上	120 ppm 以下、 毒性所見なし	120 ppm 以下 毒性所見なし	・腎絶対及び比重量増加	・腎絶対及び比重量増加
	15 ppm			毒性所見なし	毒性所見なし
児動物	1,000 ppm	・産児数減少 ・腎比重量増加		・産児数減少	
	120 ppm 以上	120 ppm 以下 毒性所見なし		・腎絶対及び比重量増加	
	15 ppm			毒性所見なし	

### (2) 発生毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌 24 匹）の妊娠 6～19 日に強制経口（原体 [酸]：0、1、10 及び 100 mg/kg 体重/日、溶媒：脱イオン水）投与して、発生毒性試験が実施された。

本試験において、母動物では 10 mg/kg 体重/日以上投与群で体重増加抑制及び摂餌量減少が認められ、胎児では 100 mg/kg 体重/日投与群で低体重及び骨化遅延が認められたので、無毒性量は母動物で 1 mg/kg 体重/日、胎児で 10 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。（参照 2）

### (3) 発生毒性試験（ウサギ）

NZW ウサギ（一群雌 22～24 匹）の妊娠 6～27 日に強制経口（原体 [酸]：0、0.5、1 及び 3 mg/kg 体重/日、溶媒：脱イオン水）投与して、発生毒性試験が実施された。

本試験において、母動物では 3 mg/kg 体重/日投与群で排糞量減少、体重増加抑制及び摂餌量減少が認められたが、胎児ではいずれの投与群においても投与に関連した毒性所見が認められなかったので、無毒性量は母動物で 1 mg/kg 体重/日、胎児で本試験の最高用量 3 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。（参照 2）

## 1.3. 遺伝毒性試験

グルホシネート P（原体 [酸]）について、細菌を用いた復帰突然変異試験、チャイニーズハムスター肺（CHL）由来細胞を用いた染色体異常試験、マウスを用いた小核試験が実施された。

結果は表 15 に示されているとおり、全て陰性であったことから、グルホシネート P（原体）に遺伝毒性はないものと考えられた。（参照 2）

表 15 遺伝毒性試験結果概要 (原体)

試験	対象	処理濃度・投与量	結果	
in vitro	復帰突然変異試験	<i>Salmonella typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株)	2.4~313 µg/7 <sup>°</sup> V-ト (-S9) 9.8~1,250 µg/7 <sup>°</sup> V-ト (+S9)	陰性
		<i>Escherichia coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	0.61~78.1 µg/7 <sup>°</sup> V-ト (-S9) 2.4~313 µg/7 <sup>°</sup> V-ト (+S9)	
	染色体異常試験	チャイニーズハムスター肺 (CHL) 由来細胞	453~1,810 µg/mL (+/-S9)	陰性
in vivo	小核試験	ICR マウス (骨髄細胞) (一群雄 5 匹)	0, 62.5, 125, 250 mg/kg 体重 (単回経口投与、投与 24 時間後に採取) 0, 250 mg/kg 体重 (単回経口投与、投与 48 時間後に採取)	陰性

+/-S9 : 代謝活性化系存在下及び非存在下

代謝物 B (動物、植物、土壌及び水中由来)、原体混在物 AHI-B 及び AHI-C の混合物並びに AHI-D について、細菌を用いた復帰突然変異試験が実施された。結果は表 16 に示されているとおり、いずれも陰性であった。(参照 2)

表 16 遺伝毒性試験結果概要 (代謝物及び原体混在物)

被験物質	試験	対象	処理濃度・投与量	結果
B	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> /pKM101 株)	156~5,000 µg/7 <sup>°</sup> V-ト (+/-S9)	陰性
AHI-B/AHI-C 混合物	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株)	39.1~1,250 µg/7 <sup>°</sup> V-ト (-S9) 156~5,000 µg/7 <sup>°</sup> V-ト (+S9)	陰性
		<i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> /pKM101 株)	39.1~1,250 µg/7 <sup>°</sup> V-ト (+/-S9)	陰性
AHI-D	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98 株)	9.77~313 µg/7 <sup>°</sup> V-ト (+/-S9)	陰性
		<i>S. typhimurium</i> (TA100, TA1535, TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> /pKM101 株)	39.1~1,250 µg/7 <sup>°</sup> V-ト (+/-S9)	陰性

+/-S9 : 代謝活性化系存在下及び非存在下

### III. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて農薬「グルホシネート P」の食品健康影響評価を実施した。なお、今回、作物残留試験（ぎぼうし）の成績等が新たに提出された。

$^{14}\text{C}$ で標識したグルホシネート P のラットを用いた動物体内運命試験の結果、経口投与されたグルホシネート P の消化管吸収率は約 11~14%と低かった。体内に吸収されたグルホシネート P の消失は速やかであり、血漿中放射能は投与 1~2 時間後に  $C_{\max}$  に達し、 $T_{1/2}$  は約 4 時間であった。 $T_{\max}$  付近では、消化管に 90% TAR 以上が存在し、その他の臓器及び組織では 1% TAR 未満であった。主な臓器及び組織中における放射能濃度は投与 72 時間後までに速やかに減衰する傾向が認められた。主要排泄経路は糞中で、大部分が未変化のグルホシネート P として排泄された。主要代謝物は糞中では Z、尿中では B であった。

$^{14}\text{C}$ で標識したグルホシネート P の水稻、キャベツ及びトマトを用いた植物体内運命試験の結果、処理放射能は土壌を介して植物体に吸収され、植物体内成分に取り込まれるものの、未変化のグルホシネート P や一次代謝物の残留性は低いと考えられた。主要代謝物は B であった。

グルホシネート P 及び代謝物 B を分析対象化合物とした各種作物における作物残留試験では、いずれも定量限界未満であった。

各種毒性試験結果から、グルホシネート P 投与による影響は、主に腎臓（重量増加等）及び中枢神経系（大脳の神経網空胞化等）に認められた。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。

各種試験結果から、農産物中の暴露評価対象物質をグルホシネート P（親化合物のみ）と設定した。

評価に用いた各試験における無毒性量等は表 17 に示されている。

食品安全委員会は、各試験で得られた無毒性量のうち最小値がラットを用いた 2 世代繁殖試験の 0.91 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.0091 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

ADI	0.0091 mg/kg 体重/日
(ADI 設定根拠資料)	繁殖試験
(動物種)	ラット
(期間)	2 世代
(投与方法)	混餌
(無毒性量)	0.91 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

表 17 各試験における無毒性量の比較

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日) <sup>1)</sup>	
			食品安全委員会	参考 (農薬抄録)
ラット	90日間 亜急性 毒性試験	0、10、30、300、3,000 ppm 雄：0、0.7、2.0、19.7、199 雌：0、0.8、2.2、22.3、217	雄：2.0 雌：22.3  雌雄：腎絶対及び比重量 増加等	雄：2.0 雌：2.2  雄：腎絶対及び比重量 増加等 雌：ChE 活性増加
	90日間 亜急性 神経毒性 試験	0、30、300、3,000 ppm 雄：0、1.74、17.8、174 雌：0、2.07、20.7、204	雄：1.74 雌：20.7  雄：自発運動量減少及び体重 増加抑制 雌：瞳孔径縮小、前肢握力低 下	雄：1.74 雌：20.7  雄：自発運動量減少及び体重 増加抑制 雌：瞳孔径縮小、前肢握力低 下
	1年間 慢性毒性 試験	0、15、30、300、3,000 ppm 雄：0、0.8、1.6、16.0、162 雌：0、0.9、1.9、18.6、185	雄：1.6 雌：1.9  雄：体重増加抑制及び腎比重 量増加 雌：腎絶対重量増加	雄：1.6 雌：1.9  雄：体重増加抑制及び腎比重 量増加 雌：腎絶対重量増加
	2年間 発がん性 試験	0、30、300、1,000 ppm 雄：0、1.4、13.7、45.3 雌：0、1.6、16.3、54.7	雄：1.4 雌：1.6  雌雄：腎絶対及び比重量増加  (発がん性は認められない)	雄：13.7 雌：16.3  雌雄：体重増加抑制等  (発がん性は認められない)
	2世代 繁殖試験	0、15、120、1,000 ppm  P世代 雄：0、0.81、6.42、54.0 雌：0、1.31、10.3、81.6  F <sub>1</sub> 世代 雄：0、0.91、7.33、60.5 雌：0、1.36、10.8、84.9	親動物 P雄：6.42 P雌：10.3 F <sub>1</sub> 雄：0.91 F <sub>1</sub> 雌：1.36 児動物 F <sub>1</sub> 雄：6.42 F <sub>1</sub> 雌：10.3 F <sub>2</sub> 雄：0.91 F <sub>2</sub> 雌：1.36  親動物 P雌雄：腎絶対重量増加等 F <sub>1</sub> 雌雄：腎絶対及び比重量 増加等 児動物 F <sub>1</sub> ：産児数減少等 F <sub>2</sub> ：腎絶対及び比重量増加  (繁殖能に対する影響は認め られない)	親動物及び児動物 P雄：6.42 P雌：10.3 F <sub>1</sub> 雄：7.33 F <sub>1</sub> 雌：10.8  親動物 雌雄：腎絶対重量増加等 児動物 産児数減少等



動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日) <sup>1)</sup>	
			食品安全委員会	参考 (農薬抄録)
	発生毒性試験	0、1、10、100	母動物：1 胎児：10  母動物：体重増加抑制及び摂餌量減少 胎児：低体重及び骨化遅延  (催奇形性は認められない)	母動物：1 胎児：10  母動物：体重増加抑制及び摂餌量減少 胎児：低体重及び骨化遅延  (催奇形性は認められない)
マウス	90日間 亜急性 毒性試験	0、30、100、300、1,000 ppm ----- 雄：0、370、125、364、121 雌：0、436、152、446、142	雄：36.4 雌：44.6  雄：大脳空胞化 雌：大脳空胞化、摂餌量減少 及び脳絶対重量減少	雄：36.4 雌：44.6  雄：大脳空胞化 雌：大脳空胞化、摂餌量減少 及び脳絶対重量減少
	18か月間 発がん性 試験	雄：0、100、300、 1,000/600 ppm 雌：0、100、300、 1,000/600/450 ppm ----- 雄：0、9.18、28.1、69.5 雌：0、9.06、27.6、66.0	雄：28.1 雌：9.06  雄：大脳の神経網空胞化及び 神経細胞壊死 雌：大脳の神経網空胞化  (発がん性は認められない)	雄：28.1 雌：9.06  雄：大脳の神経網空胞化及び 神経細胞壊死 雌：大脳の神経網空胞化  (発がん性は認められない)
ウサギ	発生毒性試験	0、0.5、1、3	母動物：1 胎児：3  母動物：排糞量減少、体重増加抑制及び摂餌量減少 胎児：毒性所見なし  (催奇形性は認められない)	母動物：1 胎児：3  母動物：排糞量減少、体重増加抑制及び摂餌量減少 胎児：毒性所見なし  (催奇形性は認められない)
イヌ	90日間 亜急性 毒性試験	0、0.5、1.5、5	雄：1.5 雌：1.5  雌雄：跛行、異常歩行及び耳介反射低下	雄：1.5 雌：1.5  雌雄：跛行、異常歩行及び耳介反射低下
	1年間 慢性毒性 試験	0、0.5、1.5、5/3	雄：3 雌：3  雌雄：毒性所見なし	雄：3 雌：3  雌雄：毒性所見なし
ADI			NOAEL：0.91 SF：100 ADI：0.0091	NOAEL：1 SF：100 ADI：0.01
ADI 設定根拠資料			ラット2世代繁殖試験	ラット発生毒性試験 ウサギ発生毒性試験

ADI：一日摂取許容量 NOAEL：無毒性量 SF：安全係数

1)：無毒性量の欄には最小毒性量で認められた主な毒性所見を記した。

<別紙 1 : 代謝物/分解物/原体混在物略称>

記号	化学名
B	3-[hydroxyl(methyl)phosphinoyl]propionic acid
D	2-hydroxy-4-[hydroxyl(methyl)phosphinoyl]butanoic acid
F	2-[hydroxyl(methyl)phosphinoyl]acetic acid
G	4-[hydroxyl(methyl)phosphinoyl]butanoic acid
H	4-[hydroxyl(methyl)phosphinoyl]-2-oxobutanoic acid
Z	2-acetamido-4-[hydroxyl(methyl)phosphinoyl]butanoic acid
Fr.3	未同定代謝物
AHI-B	原体混在物
AHI-C	原体混在物
AHI-D	原体混在物

<別紙2：検査値等略称>

略称	名称
ai	有効成分量 (active ingredient)
AUC	薬物濃度曲線下面積
C <sub>max</sub>	最高濃度
FOB	機能観察総合検査
LC <sub>50</sub>	半数致死濃度
LD <sub>50</sub>	半数致死量
Lym	リンパ球数
MCH	平均赤血球血色素量
PHI	最終使用から収穫までの日数
RBC	赤血球数
T <sub>1/2</sub>	消失半減期
TAR	総投与 (処理) 放射能
T <sub>max</sub>	最高濃度到達時間
TRR	総残留放射能
WBC	白血球数

<別紙3：作物残留試験>

作物名 (分析部位) 実施年度	試験 圃場 数	使用量 (g ai/ha)	回 数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)									
					公的分析機関					社内分析機関				
					グリホサートP		B		合計	グリホサートP		B		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値		最高値	平均値	最高値	平均値	
水稲 (玄米) 2004年度	2	1,150	4 <sup>a</sup>	1 <sup>a</sup>	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.02	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.02
				7	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.02	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.02
				1 <sup>a</sup>	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.02	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.02
水稲 (稲わら) 2004年度	2	1,150	4 <sup>a</sup>	1 <sup>a</sup>	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.05	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.05
				7	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.05	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.05
				1 <sup>a</sup>	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.05	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.05
そば (脱穀した 種子) 2008年度	2	575	4 <sup>a</sup>	7	/	/	/	/	/	<0.005	<0.005	0.006	0.006	0.02
				14	/	/	/	/	/	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.02
だいず (乾燥子実) 2006年度	2	575	4 <sup>a</sup>	5 <sup>a</sup>	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.02	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.02
				7 <sup>a</sup>	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.02	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.02
				11 <sup>a</sup>	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.02	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.02
				14 <sup>a</sup>	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.02	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.02
いんげんま め(乾燥子 実) 2007年度	2	575	4 <sup>a</sup>	4 <sup>a</sup>	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.02	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.02
				7 <sup>a</sup>	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.02	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.02
				10 <sup>a</sup>	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.02	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.02
				14 <sup>a</sup>	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.02	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.02
ばれいしょ (塊茎) 2009年度	2	230 575	5 <sup>a</sup>	3 <sup>a</sup>	0.008	0.008	<0.006	<0.006	0.02	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.02
				6 <sup>a</sup>	0.005	0.005	<0.006	<0.006	0.02	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.02
				7 <sup>a</sup>	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.02	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.02
				14 <sup>a</sup>	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.02	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.02
さといも (塊根) 2005、2006 年度	2	575	3- 4 <sup>a</sup>	1 <sup>a</sup>	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.02	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.02
				7 <sup>a</sup>	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.02	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.02
				14 <sup>a</sup>	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.02	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.02
かんしょ (塊根) 2005、2007 年度	2	575	4 <sup>a</sup>	30	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.02	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.02
				45	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.02	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.02
やまのいも (塊根) 2007、2008 年度	2	575	4 <sup>a</sup>	30	0.006	0.006	<0.006	<0.006	0.02	<0.005	<0.005	0.006	0.006	0.02
				44	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.02	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.02
				45	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.02	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.02
キャベツ (葉球) 1984年度	2	860 <sup>a</sup>	3 <sup>a</sup>	1 <sup>a</sup>	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.02	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.02
				7 <sup>a</sup>	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.02	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.02
				1 <sup>a</sup>	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.02	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.02
				7 <sup>a</sup>	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.02	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.02
レタス (茎葉) 2007年度	2	575	4 <sup>a</sup>	3 <sup>a</sup>	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.02	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.02
				7 <sup>a</sup>	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.02	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.02
				14 <sup>a</sup>	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.02	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.02
たまねぎ (鱗茎) 2006年度	2	575	3 <sup>a</sup>	1 <sup>a</sup>	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.02	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.02
			4 <sup>a</sup>	7-8	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.02	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.02
				14	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.02	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.02

作物名 (分析部位) 実施年度	試験 圃場 数	使用量 (g ai/ha)	回 数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)									
					公的分析機関					社内分析機関				
					グルコシネートP		B		合計	グルコシネートP		B		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値		最高値	平均値	最高値	平均値	
ねぎ (茎葉) 2009年度	2	575	3 <sup>a</sup>	1	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.02	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.02
				7	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.02	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.02
				14	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.02	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.02
アスパラガ ス (若茎) 2009年度	2	575	3 <sup>a</sup>	1	/	/	/	/	/	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.02
				7	/	/	/	/	/	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.02
				-	/	/	/	/	/	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.02
にんじん (根部) 2008年度	2	575	4 <sup>a</sup>	7	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.02	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.02
				14	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.02	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.02
トマト (果実) 1986年度	2	860 <sup>a</sup>	3	1	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.02	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.02
				7	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.02	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.02
				1	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.02	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.02
				7	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.02	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.02
ミニトマト (果実) 2003年度	2	860 <sup>a</sup>	3	1	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.02	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.02
				7	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.02	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.02
				1	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.02	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.02
				7	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.02	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.02
ピーマン (果実) 2008年度	2	575	4 <sup>a</sup>	1	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.02	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.02
				7-8	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.02	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.02
なす (果実) 2003年度	2	860 <sup>a</sup>	3	1	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.02	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.02
				8	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.02	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.02
				1	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.02	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.02
きゅうり (果実) 2010年度	2	575	4 <sup>a</sup>	7	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.02	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.02
				14	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.02	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.02
メロン (果実) 2005年度	2	580	3 <sup>a</sup>	1 <sup>a</sup>	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.02	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.02
				7 <sup>a</sup>	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.02	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.02
				1 <sup>a</sup>	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.02	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.02
ほうれんそう (茎葉) 2005年度	2	580	4 <sup>a</sup>	7	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.02	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.02
				1 <sup>a</sup>	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.02	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.02
				6 <sup>a</sup>	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.02	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.02
未成熟えん どう (さや) 2008、2009 年度	2	575	4 <sup>a</sup>	1	/	/	/	/	/	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.02
				7	/	/	/	/	/	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.02
未成熟いん げん (さや) 2004、2005 年度	2	575	4 <sup>a</sup>	1	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.02	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.02
				7	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.02	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.02

作物名 (分析部位) 実施年度	試験 圃場 数	使用量 (g ai/ha)	回 数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)									
					公的分析機関					社内分析機関				
					ク*ルシネ-トP		B		合計	ク*ルシネ-トP		B		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値		最高値	平均値	最高値	平均値	
えだまめ (さや) 2006、2008 年度	2	575	4 <sup>a</sup>	1 <sup>a</sup>	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.02	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.02
				7 <sup>a</sup>	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.02	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.02
温州かん (果肉) 2003年度	2	2,300 <sup>a</sup>	3	1 <sup>a</sup>	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.02	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.02
				7 <sup>a</sup>	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.02	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.02
温州かん (外果皮) 2003年度	2	2,300 <sup>a</sup>	3	1 <sup>a</sup>	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
				7 <sup>a</sup>	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
大粒かんきつ (果肉) 2003年度	2	2,300 <sup>a</sup>	3	1 <sup>a</sup>	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.02	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.02
				7 <sup>a</sup>	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.02	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.02
大粒かんきつ (外果皮) 2003年度	2	2,300 <sup>a</sup>	3	1 <sup>a</sup>	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
				7 <sup>a</sup>	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
小粒かんきつ (果実全体) 2003年度	2	2,300 <sup>a</sup>	3	1 <sup>a</sup>	/	/	/	/	/	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.02
				7 <sup>a</sup>	/	/	/	/	/	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.02
りんご (果実) 2003年度	2	1,150	3	1 <sup>a</sup>	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.02	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.02
				7 <sup>a</sup>	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.02	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.02
日本なし (果実) 2003年度	2	1,150	3	1	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.02	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.02
				7	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.02	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.02
西洋なし (果実) 2004年度	2	1,150	3	1	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.02	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.02
				7	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.02	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.02
びわ (果実) 2004年度	2	1,150	3	1 <sup>a</sup>	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.02	/	/	/	/	/
				7 <sup>a</sup>	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.02	/	/	/	/	/
うめ (果実) 2004年度	2	1,150	3	1	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.02	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.02
				5	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.02	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.02
おうとう (果実)	2	1,150	3	1	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.02	/	/	/	/	/
				7	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.02	/	/	/	/	/

作物名 (分析部位) 実施年度	試験 圃場 数	使用量 (g ai/ha)	回 数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)									
					公的分析機関					社内分析機関				
					グルホシネートP		B		合計	グルホシネートP		B		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値		最高値	平均値	最高値	平均値	
2004年度				1	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.02	/	/	/	/	/
				7	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.02	/	/	/	/	/
ぶどう (果実) 2003年度	2	1,150	3	1	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.02	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.02
				7	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.02	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.02
キウイ フルーツ (果実) 2004年度	2	1,150	3	1 <sup>a</sup>	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.02	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.02
				7 <sup>a</sup>	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.02	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.02
いちじく (果実) 2004年度	2	1,150	3	1	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.02	/	/	/	/	/
				7	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.02	/	/	/	/	/
しそ (可食部) 2009年	2	575	2	14	/	/	/	/	/	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.02
				28	/	/	/	/	/	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.02
ぎぼうし (可食部) 2010、2011年	2	575	3	90	/	/	/	/	/	<0.005	<0.005	<0.007	<0.007	<0.02
ホップ (乾花) 2006年度	2	580	3	2 <sup>a</sup>	/	/	/	/	/	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.05
				8	/	/	/	/	/	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.05
茶 (荒茶) 2009年	2	575	2	7	<0.02	<0.02	<0.03	<0.03	<0.05	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.02
				14	<0.02	<0.02	<0.03	<0.03	<0.05	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.02

注) ・試験には液剤が使用された。

・全てのデータが定量限界未満の場合は定量限界値の平均に<を付して記載した。

・農薬の使用量、使用回数又は使用時期 (PHI) が、登録又は申請された使用方法から逸脱している場合は、使用量、作物名、回数又は PHI に<sup>a</sup>を付した。

<参照>

- 1 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の一部を改正する件（平成 17 年 11 月 29 日付、厚生労働省告示第 499 号）
- 2 農薬抄録 グルホシネート P（除草剤）（平成 18 年 10 月 31 日改訂）：明治製菓株式会社、一部公表
- 3 食品健康影響評価について（平成 19 年 7 月 13 日付け厚生労働省発食安第 0713006 号）
- 4 グルホシネート P の追加資料要求事項に対する回答書：明治製菓株式会社、2008 年、未公表
- 5 食品健康影響評価の通知について（平成 22 年 2 月 25 日付け府食第 139 号）
- 6 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示 370 号）の一部を改正する件（平成 23 年厚生労働省告示第 52 号）について
- 7 グルホシネート P 作物残留試験成績（平成 19 年）：Meiji Seika ファルマ株式会社、未公表
- 8 農薬抄録 グルホシネート P（除草剤）（平成 23 年 8 月 31 日改訂）：Meiji Seika ファルマ株式会社、一部公表
- 9 食品健康影響評価について（平成 23 年 11 月 15 日付け厚生労働省発食安 1115 第 2 号）
- 10 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 24 年 3 月 8 日付け府食第 254 号）
- 11 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 24 年 3 月 8 日付け府食第 255 号）
- 12 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示 370 号）の一部を改正する件（平成 24 年 6 月 7 日付け厚生労働省告示第 382 号）について
- 13 食品健康影響評価について（平成 25 年 6 月 11 日付け厚生労働省発食安 0611 第 3 号）
- 14 農薬抄録 グルホシネート P（除草剤）（平成 25 年 1 月 22 日改定）：Meiji Seika ファルマ株式会社、一部公表予定
- 15 グルホシネート P 作物残留性試験成績（平成 22、23 年度）：Meiji Seika ファルマ株式会社、未公表

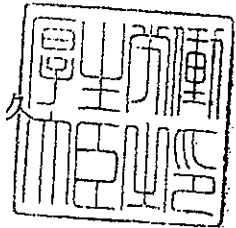


大

厚生労働省発食安1011第4号  
平成25年10月11日

薬事・食品衛生審議会  
会長 西島 正弘 殿

厚生労働大臣 田村 憲久



諮問書

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づき、  
下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

次に掲げる農薬の食品中の残留基準設定について

シアゾファミド

平成25年12月26日

薬事・食品衛生審議会  
食品衛生分科会長 岸 玲子 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会  
農薬・動物用医薬品部会長 大野 泰雄

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会  
農薬・動物用医薬品部会報告について

平成25年10月11日付け厚生労働省発食安1011第4号をもって諮問された、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づくシアゾファミドに係る食品規格（食品中の農薬の残留基準）の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

# シアゾファミド

今般の残留基準の検討については、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：シアゾファミド [ Cyazofamid (ISO) ]

(2) 用途：殺菌剤

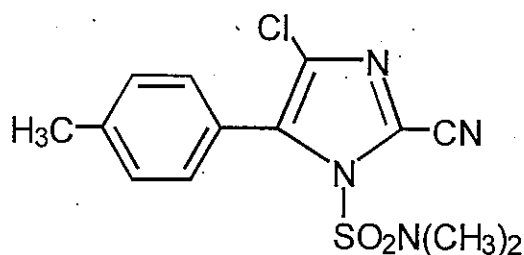
シアノイミダゾール系化合物の殺菌剤である。ミトコンドリア内膜電子伝達系複合体ⅢのQiサイトを阻害することにより殺菌作用を示すと考えられている。

(3) 化学名：

4-chloro-2-cyano-*N,N*-dimethyl-5-*p*-tolylimidazole-1-sulfonamide (IUPAC)

4-chloro-2-cyano-*N,N*-dimethyl-5-(4-methylphenyl)-1*H*-imidazole-1-sulfonamide  
(CAS)

(4) 構造式及び物性



分子式  $C_{13}H_{13}ClN_4O_2S$

分子量 324.79

水溶解度 0.121 mg/L (pH5, 20°C)

0.107 mg/L (pH7, 20°C)

0.109 mg/L (pH9, 20°C)

分配係数  $\log_{10}Pow = 3.2$  (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。

【作物名】、【希釈倍数】となっているものについては、今回農薬取締法(昭和23年法律第82号)に基づく適用拡大申請がなされたものを示している。

(1) 国内での使用方法

①9.4%シアゾファミドフロアブル

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	シアゾファミドを含む農薬の総使用回数
ぶどう	べと病	1000～2000倍	200～700 L/10a	収穫14日前まで	3回以内	散布	3回以内
かんきつ	褐色腐敗病	2000倍		収穫前日まで			
いちじく	疫病						
小麦	褐色雪腐病	1000倍	100 L/10a	根雪前	3回以内	無人ヘリコプターによる散布	3回以内
		250倍	25 L/10a				
		8倍	0.8 L/10a				
あずき	茎疫病	原液	種子重量の2%	は種前	1回	種子塗沫	4回以内 (種子への処理は1回以内、散布は3回以内)
		1000倍	100～300 L/10a	3回以内	3回以内	散布	
ばれいしょ	疫病	1000～2000倍					25 L/10a
		375倍					
		600倍	40 L/10a				
		32倍	3.2 L/10a				
きゅうり メロン	べと病	1000～2000倍	150～300 L/10a	収穫前日まで	3回以内	散布	3回以内
すいか	褐色腐敗病						
かぼちゃ	べと病 疫病	2000倍					

①9. 4%シアゾファミドフロアブル (つづき)

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	シアゾファミドを含む農薬の総使用回数
ズッキーニ	べと病	1000倍	100～300 L/10a	収穫前日まで	4回以内	散布	4回以内
トマト ミニトマト	疫病	1000～ 2000倍	150～300 L/10a	収穫前日まで	4回以内	散布	4回以内
ピーマン とうがらし類							
なす	褐色腐敗病	2000倍					
たまねぎ	べと病 白色疫病		100～300 L/10a	収穫7日 前まで			
キャベツ	べと病	2000倍	100～300 L/10a	収穫3日 前まで	4回以内	散布	6回以内 (育苗期の灌 注は1回以 内、定植時の 灌注は1回以 内、散布は4 回以内)
	根こぶ病	500倍	セル成型育苗ト レイ1箱又はペ ーパーポット1冊 (30×60 cm、 使用土壌約 2.5～7L)当 たり2L	定植時 ～ 当日	1回	灌注	
ほうれんそう	べと病	2000倍	100～300 L/10a	収穫3日 前まで	3回以内	散布	3回以内
はくさい			根こぶ病	500倍	250 mL/株		定植時 ～ 当日

①9. 4%シアゾファミドフロアブル (つづき)

作物名	適用 病害虫名	希釈 倍数	使用液量	使用時期	本剤の 使用回数	使用方法	シアゾファミドを 含む農薬の 総使用回数
いちご	疫病	500～ 1000倍	50 mL/株	育苗期	2回以内	土壌灌注	4回以内 (育苗期は2 回以内、 定植後は2回 以内)
			100 mL/株	生育期 ただし、 収穫30 日前まで			
非結球 あぶらな科 葉菜類 (はたけなを 除く)	白さび病	2000倍	100～300 L/10a	収穫3日 前まで	3回以内	散布	3回以内
はたけな				収穫7日 前まで			
なばな類 (なばなを除 く)				収穫3日 前まで			
なばな	根こぶ病	500倍	セル成型育苗ト レイ1箱又はペ ーパーポット1冊 (30×60 cm、 使用土壌約 2.5～7 L) 当たり2 L	定植前日 ～ 当日	1回	灌注	4回以内 (灌注は1回 以内、散布は 3回以内)
ブロッコリー	べと病	2000倍	100～300 L/10a	収穫3日 前まで	3回以内	散布	4回以内 (灌注は1回 以内、散布は 3回以内)
	根こぶ病	500倍	セル成型育苗ト レイ1箱又はペ ーパーポット1冊 (30×60 cm、 使用土壌約 2.5～7 L) 当たり2 L	定植前日 ～ 当日	1回	灌注	

①9.4%シアゾファミドフロアブル (つづき)

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	シアゾファミドを含む農薬の総使用回数	
みょうが (花穂)	根茎腐敗病	500倍	3 L/m <sup>2</sup>	生育期 ただし、収穫3日前まで	3回以内	土壌灌注	3回以内	
みょうが (茎葉)				みょうが(花穂)の収穫3日前まで ただし、花穂を収穫しない場合に あつては開花期終了まで				
しょうが				1~3 L/m <sup>2</sup>				生育期 ただし、収穫30日前まで
葉しょうが		500~ 1000倍	2~3 L/m <sup>2</sup>	生育期 ただし、収穫3日前まで				
		3 L/m <sup>2</sup>						
らっきょう	白色疫病	2000倍	100~ 300L/10a	収穫3日前まで	4回以内	散布	4回以内	
畑わさび	白さび病		150~300 L/10a	収穫7日前まで	2回以内		4回以内	2回以内
わさび				畑育苗期				
ねぎ	べと病			100~300 L/10a	収穫3日前まで			3回以内
かぶ	べと病 白さび病		3回以内				3回以内	
だいこん	ワッカ症 白さび病		3回以内				3回以内	
葉たまねぎ	べと病		4回以内				4回以内	

①9. 4%シアゾファミドフロアブル (つづき)

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	シアゾファミドを含む農薬の総使用回数
とうがん	疫病	2000倍	150~300 L/10a	収穫前日まで	2回以内	散布	2回以内
みつば	べと病		100~300 L/10a	収穫3日前まで ただし、伏せ込み栽培は伏せ込み前まで			
だいず	茎疫病	原液	種子重量の2%	は種前	1回	種子塗沫	4回以内 (種子への処理は1回以内、散布は3回以内)
	べと病	1000~ 2000倍	100~300 L/10a	収穫7日前まで	3回以内	散布	
えだまめ	茎疫病	原液	種子重量の2%	は種前	1回	種子塗沫	
	べと病	1000~ 2000倍	100~300 L/10a	収穫3日前まで	3回以内	散布	
レタス 非結球レタス わけぎ		2000倍					150~300 L/10a
おかひじき	べと病	2000倍	100~300 L/10a	収穫3日前まで	3回以内	散布	3回以内
はつかだい こん	ワッカ症 白さび病 べと病	500~ 1000倍	3L/m <sup>2</sup>	収穫14日前まで	3回以内	土壌灌注	3回以内
こんにやく	根腐病	2000倍	100~300 L/10a	収穫3日前まで		散布	
エンサイ	白さび病	2000倍	100~300 L/10a	収穫3日前まで	3回以内	散布	3回以内



②34.5%シアゾファミドフロアブル

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	シアゾファミドを含む農薬の総使用回数
ばれいしょ	疫病	4000倍	100~300 L/10a	収穫7日前まで	4回以内	散布	4回以内
		1000~2000倍	25 L/10a				
たまねぎ	べと病	8000倍	100~300 L/10a		3回以内		4回以内 (種子への処理は1回以内、散布は3回以内)
だいず	べと病	4000~8000倍					
	茎疫病	4000倍					

③3.2%シアゾファミド・40.0%TPNフロアブル

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	シアゾファミドを含む農薬の総使用回数
きゅうり	べと病 うどんこ病 褐斑病 炭疽病 黒星病	1000倍	150~300 L/10a	収穫前日まで	4回以内	散布	4回以内
メロン	べと病 つる枯病 うどんこ病			収穫3日前まで			
すいか	褐色腐敗病 炭疽病 つる枯病						

③3.2%シアゾファミド・40.0%TPNフロアブル (つづき)

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	シアゾファミドを含む農薬の総使用回数		
たまねぎ	べと病 灰色かび病	1000 倍	100~300 L/10a	収穫7日 前まで	4回以内	散布	4回以内		
はくさい	べと病 白さび病 黒斑病 白斑病				2回以内		6回以内 (散布は4回 以内、灌注 (本圃)は1回 以内、灌注 (育苗トレイ)は 1回以内)		
トマト	疫病 葉かび病 輪紋病				4回以内		4回以内		
もも	黒星病	1000 倍	200~700 L/10a	収穫前日 まで	2回以内		散布	2回以内	
ネクタリン	黒星病								
ぶどう	べと病 晩腐病 黒とう病	2000 倍	200~700 L/10a	収穫60 日前まで	3回以内			3回以内	
なす	褐色腐敗病 黒枯病	1000 倍	100~300 L/10a	収穫前日 まで	4回以内			散布	4回以内
ピーマン	疫病 斑点病				3回以内				
ねぎ	べと病 黒斑病			収穫14 日前まで					
レタス	べと病 すそ枯病				3回以内				

(2) 海外での使用方法

①シアゾファミドフロアブル (米国)

作物名	適用病害虫名	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法
にんじん	<i>Pythium ultimo</i> による病害 しみ腐病 根腐病	43.8mL/10a (17.5g ai/10a)	収穫 14 日前 まで	5 回以内	散布
うり類	べと病 疫病	15.5~20.3 mL/10a (6.2~8.1g ai/10a)	収穫当日ま で	6 回以内	
ホップ	<i>Pseudoperonospora humuli</i> による病害 べと病	15.3~20.1 mL/10a (6.05~7.96g ai/10a)	収穫 3 日前 まで	6 回以内	

ai:active ingredient (有効成分)

②シアゾファミドフロアブル (台湾)

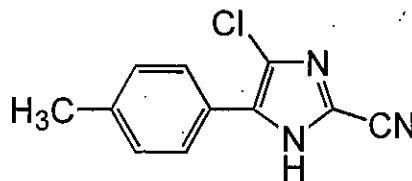
作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用時期	本剤の使用回数	使用方法
パパイヤ	疫病	2000 倍	収穫 12 日前 まで	6 回以内	散布

3. 作物残留試験

(1) 分析の概要

①分析対象の化合物

- ・シアゾファミド
- ・4-クロロ-5-*p*-トリルイミダゾール-2-カルボニトリル(以下、代謝物Bという)



代謝物B

②分析法の概要

試料からアセトニトリル又はアセトニトリル・水(4:1)混液で抽出し、C<sub>18</sub>カラム又はジビニルベンゼン-*N*-ビニルピロリドン共重合体(HLB)カラムで精製した後、液体クロマトグラフ・質量分析計(LC-MS又はLC-MS/MS)を用いて定量する。代謝物Bについては、

換算係数1.49を用いてシアゾファミドに換算した値で示す。

定量限界      シアゾファミド：0.005～0.5 ppm  
                  代謝物 B：0.01～0.05 ppm

## (2) 作物残留試験結果

国内で実施された作物残留試験の結果の概要については別紙1-1、海外で実施された作物残留試験の結果の概要については別紙1-2を参照。

## 4. ADI の評価

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたシアゾファミドに係る食品健康影響評価について、以下のとおり評価されている。

無毒性量：17.1 mg/kg 体重/day（発がん性は認められなかった。）

（動物種）      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：0.17 mg/kg 体重/day

## 5. 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、欧州連合(EU)、オーストラリア及びニュージーランドについて調査した結果、米国においてはばれいしょ、おくら等に、カナダにおいてぶどう、トマト等に、EUにおいてぶどう、トマト等に基準値が設定されている。

## 6. 基準値案

### (1) 残留の規制対象

シアゾファミドとする。

一部の作物残留試験においてシアゾファミド及び代謝物Bの分析が行われているが、代謝物Bはシアゾファミドと比較して十分に低い残留量であることから、規制対象として代謝物Bを含めないこととした。

なお、食品安全委員会による食品健康影響評価においても、農産物中の暴露評価対象物質としてシアゾファミド(親化合物のみ)を設定している。

### (2) 基準値案

別紙2のとおりである。

(3) 暴露評価

各食品について基準値案の上限までシアゾファミドが残留していると仮定した場合、国民栄養調査結果における各食品の平均摂取量に基づき試算される、1日当たり摂取する農薬の量のADIに対する比は、以下のとおりである。詳細な暴露評価は別紙3参照。

なお、本暴露評価は、各食品分類において、加工・調理による残留農薬の増減が全くないとの仮定の下に行った。

	TMDI/ADI (%) <sup>注)</sup>
国民平均	12.9
幼小児 (1~6 歳)	23.4
妊婦	9.7
高齢者 (65 歳以上)	14.0

注) TMDI試算は、基準値案×各食品の平均摂取量の総和として計算している。

シアソファミド作物残留試験一覧表

農作物	試験圃 場数	試験条件			最大残留量 <sup>(注1)</sup> (ppm)	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	シアソファミド/代謝物B <sup>(注2)</sup>
きゅうり (果実)	2	9.4%水和剤	1000倍 散布 200L/10a	4回	1, 3, 7日	圃場A: 0.08/0.01 圃場B: 0.23/0.01
メロン (果実)	2	9.4%水和剤	1000倍 散布 200L/10a	4回	1, 3, 7日	圃場A: <0.01/<0.01 圃場B: <0.01/<0.01
トマト (果実)	2	9.4%水和剤	1000倍 散布 200L/10a	4回	1, 3, 7日	圃場A: 0.18/<0.01 圃場B: 0.52/0.01
ばれいしょ (塊茎)	2	9.4%水和剤	1000倍 散布 200L/10a	4回	7, 14, 21日	圃場A: <0.01/<0.01 圃場B: <0.01/<0.01
ばれいしょ (塊茎)	2	9.4%水和剤	250倍 散布 25L/10a	4回	7, 14, 21日	圃場A: <0.01/<0.01 (4回、7日) (#) <sup>(注3)</sup> 圃場B: <0.01/<0.01 (4回、7日) (#)
ばれいしょ (塊茎)	2	9.4%水和剤	32倍 無人ヘリコプターによる散布 3.0-3.2L/10a	4回	3, 7, 14日	圃場A: <0.01/<0.01 圃場B: <0.01/<0.01
小粒ぶどう (果実)	2	9.4%水和剤	1000倍 散布 300L/10a	3回	14, 21, 28日	圃場A: 6.36*/0.07*(3回、21日) 圃場B: 1.90*/0.02*(3回、21日)
大粒ぶどう (果実)	2	9.4%水和剤	1000倍 散布 300L/10a	3回	14, 21, 28日	圃場A: 0.53*/0.01*(3回、21日) 圃場B: 1.26/0.01
はくさい (莖葉)	2	9.4%水和剤	500倍 灌注 2L/株トレイ +2000倍 散布 300L/10a	1+4回	14, 21, 28日	圃場A: 0.02/<0.01 (5回、14日) 圃場B: 0.24/<0.01 (5回、14日)
はくさい (莖葉)	2	9.4%水和剤	500倍 灌注 2L/株トレイ +2000倍 植付時株元灌注 250mL/株 +2000倍 散布 200, 300L/10a	1+1+4回	14, 21, 28日	圃場A: 0.08/<0.01 (6回、14日) 圃場B: 0.32/<0.01 (6回、14日)
はくさい (莖葉)	2	9.4%水和剤	250倍 灌注 1L/株トレイ +2000倍 植付時株元灌注 250mL/株 +2000倍 散布 200L/10a	1+1+4回	3, 7, 14日	圃場A: 0.10/<0.01 (6回、3日) (#) 圃場B: 0.72/<0.01 (6回、3日) (#)
たまねぎ (鱗茎)	2	9.4%水和剤	2000倍 散布 200L/10a	4回	7, 14, 21日	圃場A: <0.01/<0.01 圃場B: <0.01/<0.01
ピーマン (果実)	2	9.4%水和剤	2000倍 散布 200L/10a	4回	1, 3, 7日	圃場A: 0.33/0.01 圃場B: 0.22/<0.01
すいか (果肉)	2	9.4%水和剤	1000倍 散布 200, 217.7L/10a	4回	1, 3, 7日	圃場A: <0.01/<0.01 圃場B: <0.01/<0.01
キャベツ (莖葉)	2	9.4%水和剤	500倍 灌注 2L/株トレイ	1回	75日 97日	圃場A: <0.01/<0.01 圃場B: <0.01/<0.01
キャベツ (莖葉)	2	9.4%水和剤	250倍 灌注 1L/株トレイ +2000倍 植付時株元灌注 250mL/株 +2000倍 散布 150-250, 80-200L/10a	1+1+4回	3, 7, 14日	圃場A: 0.28/<0.01 (6回、3日) (#) 圃場B: 0.16/<0.01 (6回、3日) (#)
小麦 (玄麦)	2	9.4%水和剤	1000倍 散布 100L/10a	3回	239日 187日	圃場A: <0.01/<0.01 圃場B: <0.01/<0.01
小麦 (玄麦)	2	9.4%水和剤	250倍 散布 25L/10a	3回	267日 255日	圃場A: <0.01/<0.01 圃場B: <0.01/<0.01
小麦 (玄麦)	2	9.4%水和剤	8倍 無人ヘリ散布 0.8, 0.86-0.90L/10a	3回	244日 117日	圃場A: <0.01/<0.01 圃場B: <0.01/<0.01 (#)
なばな (莖葉・花蕾)	2	9.4%水和剤	2000倍 散布 400, 200L/10a	3回	3, 7, 14日	圃場A: 0.02/- (3回、3日) (#) 圃場B: 1.16/- (3回、3日) (#)
なばな (花蕾)	2	9.4%水和剤	500倍 灌注 2L/株トレイ +2000倍 散布 300L/10a	1+3回	1, 3, 7日	圃場A: 0.62/- 圃場B: 0.84/-
はたけな (莖葉)	1	9.4%水和剤	2000倍 散布 300L/10a	3回	1, 3, 7, 14日	圃場A: 5.1/-
はたけな (莖葉)	1	9.4%水和剤	2000倍 散布 300L/10a	3回	1, 3, 7, 14日	圃場A: 12.5/-
はたけな (花蕾)	1	9.4%水和剤	2000倍 散布 300L/10a	3回	1, 3, 7, 14日	圃場A: 1.3/-
はたけな (花蕾)	1	9.4%水和剤	2000倍 散布 300L/10a	3回	1, 3, 7, 14日	圃場A: 1.5/-
こまつな (莖葉)	2	9.4%水和剤	2000倍 散布 150, 100L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A: 9.10/0.18*(3回、7日) 圃場B: 3.76/0.05
ほうれんそう (莖葉)	2	9.4%水和剤	2000倍 散布 150, 134.7L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A: 16.2/0.44 圃場B: 7.17*/0.16*(3回、7日)
なす (果実)	2	9.4%水和剤	2000倍 散布 200L/10a	4回	1, 3, 7日	圃場A: 0.11/<0.01 圃場B: 0.10/<0.01
ちんげんさい (莖葉)	2	9.4%水和剤	2000倍 散布 200L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A: 1.02/0.04 圃場B: 0.76/0.02
みずな (莖葉)	2	9.4%水和剤	2000倍 散布 200L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A: 1.85/0.08 圃場B: 4.94/0.09
いちご (果実)	2	9.4%水和剤	500倍 灌注 50mL/株 +500倍 灌注 100mL/株	2+2回	30, 37, 44日	圃場A: 0.29/0.01 圃場B: <0.01/<0.01
あずき (乾燥子実)	2	9.4%水和剤	原液 播種時種子乾粉衣 種子重量2% +1000倍 散布 150, 200L/10a	1+3回	7, 14, 21日	圃場A: 0.02/<0.01 圃場B: 0.02/<0.01

農作物	試験圃 番地	試験条件				最大残留量 <sup>(1)</sup> (ppm)	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	シアゾファミド/代謝物B <sup>(2)</sup>	
かぼちゃ (果実)	2	9.4%水和剤	2000倍 散布 300L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A: 0.06/<0.01 圃場B: 0.17/<0.01	
ブロッコリー (花蕾)	2	9.4%水和剤	500倍 灌注 2L/セルトイ +2000倍 散布 200L/10a	1+3回	3, 7, 14日	圃場A: 0.24/<0.02 圃場B: 0.40/<0.02	
みょうが (花穂)	2	9.4%水和剤	500倍 土壌灌注 300L/10a	3回	3, 7, 14日	圃場A: 0.89/<0.02 圃場B: 3.50/0.07	
しょうが (塊茎)	2	9.4%水和剤	500倍 土壌灌注 300L/10a	3回	30, 45, 60日	圃場A: 0.23*/<0.01(*3回、45日) 圃場B: 0.04/<0.01	
温州みかん (果皮)	2	9.4%水和剤	2000倍 散布 500L/10a	3回	1, 7, 14日	圃場A: 3.38*/0.12(*3回、7日) 圃場B: 1.51/<0.05	
温州みかん (果肉)	2	9.4%水和剤	2000倍 散布 500L/10a	3回	1, 7, 14日	圃場A: 0.25/<0.01 圃場B: 0.05/<0.01	
すだち (果実)	1	9.4%水和剤	2000倍 散布 500L/10a	3回	1, 7, 14日	圃場A: 1.06/<0.01	
かぼす (果実)	1	9.4%水和剤	2000倍 散布 640L/10a	3回	1, 7, 13日	圃場A: 0.35/<0.01	
レモン (果実)	2	9.4%水和剤	2000倍 散布 300L/10a	3回	1, 7, 14日	圃場A: 2.03/0.03 圃場B: 0.33/0.04*(3回、14日)	
夏みかん (果実)	2	9.4%水和剤	2000倍 散布 500L/10a	4回 3回	1, 7, 14日	圃場A: 0.54/0.02(4回、1日)(#) 圃場B: 0.47*/0.02**(*3回、7日 **3回、14日)	
畑わさび (茎葉)	2	9.4%水和剤	2000倍 散布 300L/10a	2回	3, 7, 14日	圃場A: 6.29/- 圃場B: 3.05/-	
畑わさび (根茎)	2	9.4%水和剤	2000倍 散布 300L/10a	2回	3, 7, 14日	圃場A: 0.70/- 圃場B: 0.49/-	
畑わさび (花、花茎及び葉)	2	9.4%水和剤	2000倍 散布 200, 300L/10a	2回	3, 7, 14日	圃場A: 3.58/<0.05 圃場B: 9.96/0.08	
ねぎ (茎葉)	2	9.4%水和剤	2000倍 散布 200L/10a	4回	3, 7, 14日	圃場A: 0.36/0.02 圃場B: 0.88/0.01(4回、7日)	
ししとう (果実)	2	9.4%水和剤	2000倍 散布 200L/10a	4回	1, 3, 7日	圃場A: 0.30/- 圃場B: 0.46/-	
とうがん (果実)	2	9.4%水和剤	2000倍 散布 250L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A: 0.02/- 圃場B: 0.02/-	
いちじく (果実)	2	9.4%水和剤	2000倍 散布 300L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A: 0.18/- 圃場B: 0.40/-	
もも (果肉)	2	9.4%水和剤	2000倍 散布 400, 500L/10a	2回	1, 7, 14日	圃場A: 0.01/<0.01(2回、1日)(#) 圃場B: 0.08/<0.01(2回、1日)(#)	
ネクタリン (果実)	2	9.4%水和剤	2000倍 散布 300, 400L/10a	1回	45, 60日	圃場A: 0.01/- (1回、45日)(#) 圃場B: 0.03/- (1回、45日)(#)	
ネクタリン (果実)	2	9.4%水和剤	2000倍 散布 300, 400L/10a	2回	1, 7, 14日	圃場A: 0.18/- (2回、1日)(#) 圃場B: 0.32/- (2回、1日)(#)	
だいこん (根)	2	9.4%水和剤	2000倍 散布 150-200, 200L/10a	3回	3, 7, 14日	圃場A: <0.01/<0.01 圃場B: <0.01/<0.01	
だいこん (葉)	2	9.4%水和剤	2000倍 散布 150-200, 200L/10a	3回	3, 7, 14日	圃場A: 5.07/0.05 圃場B: 3.54/0.04	
はつかだいこん (根)	2	9.4%水和剤	2000倍 散布 100L/10a	1回	3, 7, 14日	圃場A: 0.006/- (1回、3日) 圃場B: 0.012/- (1回、3日)	
はつかだいこん (根)	2	9.4%水和剤	2000倍 散布 150L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A: 0.04/- 圃場B: 0.09/-	
はつかだいこん (葉)	2	9.4%水和剤	2000倍 散布 100L/10a	1回	3, 7, 14日	圃場A: 3.4/- (1回、3日) 圃場B: 6.6/- (1回、3日)	
はつかだいこん (葉)	2	9.4%水和剤	2000倍 散布 150L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A: 17.6/- (3回、7日) 圃場B: 3.9/-	
かぶ (根)	2	9.4%水和剤	2000倍 散布 150, 200L/10a	3回	3, 7, 14日	圃場A: 0.08/<0.01 圃場B: 0.06/<0.01	
かぶ (葉)	2	9.4%水和剤	2000倍 散布 150, 200L/10a	3回	3, 7, 14日	圃場A: 14.6/0.08 圃場B: 9.72/0.10	
葉たまねぎ (葉及び鱗茎)	2	9.4%水和剤	2000倍 散布 150, 120-150L/10a	4回	3, 7, 14日	圃場A: 1.28/- 圃場B: 0.88/-	
らっきょう (鱗茎)	2	9.4%水和剤	2000倍 散布 200, 300L/10a	4回	3, 7, 14日	圃場A: <0.01/- 圃場B: <0.01/-	
ミニトマト (果実)	2	9.4%水和剤	1000倍 散布 200, 300L/10a	4回	1, 3, 7日	圃場A: 1.00/0.01 圃場B: 0.72/<0.01	
だいず (乾燥子実)	2	9.4%水和剤	1000倍 散布 200, 250L/10a	3回	6, 14, 21日 7, 14, 21日	圃場A: 0.06/<0.01(3回、6日) 圃場B: 0.04*/<0.01(*3回、14日)	
だいず (乾燥子実)	2	9.4%水和剤	原液 播種時種子塗抹 種子重量2%	1回	140, 147, 154日 116, 123, 130日	圃場A: <0.01/<0.01(1回、140日) 圃場B: <0.01/<0.01(1回、116日)	
レタス (莖葉)	2	9.4%水和剤	2000倍 散布 200L/10a	3回	3, 7, 14日	圃場A: 2.76/<0.01 圃場B: 0.10/<0.01	

農作物	試験回数	試験条件				最大残留量 <sup>(注1)</sup> (ppm)	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	シアソファミド/代謝物B <sup>(注2)</sup>	
サラダ菜 (莖菜)	2	9.4%水和剤	2000倍 散布 150, 200L/10a	3回	3, 7, 14日	圃場A: 5.17/— 圃場B: 2.44/—	
リーフレタス (莖菜)	2	9.4%水和剤	2000倍 散布 200, 130L/10a	3回	3, 7, 14日	圃場A: 1.26/— 圃場B: 2.18/—	
わけぎ (莖菜)	2	9.4%水和剤	2000倍 散布 200L/10a	3回	3, 7, 14日	圃場A: 0.75/— 圃場B: 1.64/—	
みつば (莖菜)	2	9.4%水和剤	2000倍 散布 200L/10a	2回	3, 7, 14日	圃場A: 2.04/— 圃場B: 3.46/—	
とうがらし (果実)	1	9.4%水和剤	2000倍 散布 200L/10a	4回	1, 3, 7日	圃場A: 0.37/—	
とうがらし (果実)	1	9.4%水和剤	2000倍 散布 200L/10a	4回	1, 3, 7日	圃場A: 0.80/—	
とうがらし (果実)	2	9.4%水和剤	2000倍 散布 200L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A: 0.68/—(2回、1日) 圃場B: 0.24/—(2回、1日)	
葉しょうが (根菜・茎)	2	9.4%水和剤	500倍 土壌灌注 3000L/10a	3回	3, 14, 30, 45日	圃場A: 1.38/— 圃場B: 0.99/—	
えだまめ (さや)	2	9.4%水和剤	1000倍 散布 150, 176-200L/10a	3回	3, 7, 14日	圃場A: 2.34*/0.02*(3回、7日) 圃場B: 0.40/<0.05	
えだまめ (さや)	2	9.4%水和剤	原液 播種時種子塗抹 種子重量2%	1回	72, 79, 86日 88, 95, 102日	圃場A: <0.01/<0.01(1回、72日) 圃場B: <0.01/<0.01(1回、88日)	
おかひじき (莖菜)	2	9.4%水和剤	2000倍 散布 200L/10a	2回	3, 7, 14日	圃場A: 4.4/— 圃場B: 3.8/—	
こんにやく (塊茎)	2	9.4%水和剤	1000倍 株元灌注 3L/m <sup>2</sup>	3回	14, 28, 42日	圃場A: 0.03/— 圃場B: 0.02/—	
えんどう豆 (さや)	3	9.4%水和剤	2000倍 散布 200L/10a	3回	3, 7, 14日	圃場A: 2.72/— 圃場B: 0.49/—	
えんどう豆 (さや)	3	9.4%水和剤	500倍 土壌灌注 3L/10a	3回	7, 30, 45日	圃場A: 0.09/0.05(3回、30日) 圃場B: <0.01/<0.01	

注1) 最大残留量：当該農薬の申請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量。（参考：平成10年8月7日付「残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に係る意見書」）

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量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量が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について（ ）内に記載した。

注2) 代謝物Bについては、換算係数1.49を用いてシアソファミドに換算した値を示した。

注3) (H)印で示した作物残留試験成績は、申請の範囲内で試験が行われていない。なお、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

注4) 今回、新たに提出された作物残留試験成績に網を付けて示している。



## シアゾファミド海外作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 <sup>注1)</sup> (ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	シアゾファミド/代謝物B
ホップ (乾燥実)	1	34.5%水和剤	7.73, 7.66, 8.06, 8.03, 8.10, 8.10g ai./10a 散布	6回	4日	圃場A:6.9/0.13
ホップ (乾燥実)	1	34.5%水和剤	8.23, 8.32, 8.37, 8.22, 8.08, 8.10g ai./10a 散布	6回	2日	圃場A:3.6/0.28(注2)
ホップ (乾燥実)	1	34.5%水和剤	8.28, 8.27, 8.28, 8.31, 8.22, 8.28g ai./10a 散布	6回	3日	圃場A:2.5/0.45
にんじん (根部)	1	34.5%水和剤	17.4g ai/10a 土壌散布+17.8, 18.0, 16.47, 17.0g ai/ha 散布	5回	15日	圃場A:<0.01/<0.01
にんじん (根部)	1	34.5%水和剤	17.7g ai/10a 土壌散布+16.7, 17.7, 16.5, 16.7g ai/ha 散布	5回	15日	圃場A:<0.01/<0.01
にんじん (根部)	1	34.5%水和剤	17.6g ai/10a 土壌散布+17.3, 17.6, 18.0, 17.9g ai/ha 散布	5回	14日	圃場A:0.023/<0.01(注)
にんじん (根部)	1	34.5%水和剤	17.8g ai/10a 土壌散布+17.8, 17.1, 18.2, 17.3g ai/ha 散布	5回	15日	圃場A:<0.01/<0.01(注)
にんじん (根部)	1	34.5%水和剤	17.5g ai/10a 土壌散布+17.4, 17.7, 17.4, 17.4g ai/ha 散布	5回	14日	圃場A:0.027/<0.01
にんじん (根部)	1	34.5%水和剤	17.4g ai/10a 土壌散布+17.8, 18.0, 17.9, 18.0g ai/ha 散布	5回	16日	圃場A:<0.01/<0.01(注)
にんじん (根部)	1	34.5%水和剤	17.2g ai/10a 土壌散布+17.6, 17.8, 17.5, 17.6g ai/ha 散布	5回	16日	圃場A:<0.01/<0.01(注)
にんじん (根部)	1	34.5%水和剤	17.4g ai/10a 土壌散布+18.0, 18.3, 17.6, 18.4g ai/ha 散布	5回	14日	圃場A:<0.01/<0.01(注)
にんじん (根部)	1	34.5%水和剤	17.3g ai/10a 土壌散布+17.5, 17.5, 17.7, 17.4g ai/ha 散布	5回	13日	圃場A:0.040/<0.01
にんじん (根部)	1	34.5%水和剤	17.3g ai/10a 土壌散布+17.9, 17.4, 17.4, 17.6g ai/ha 散布	5回	13日	圃場A:0.035/<0.01(注)
にんじん (根部)	1	34.5%水和剤	17.9g ai/10a 土壌散布+18.1, 18.6, 17.8, 18.1g ai/ha 散布	5回	14日	圃場A:0.026/<0.01(注)
にんじん (根部)	1	34.5%水和剤	17.4g ai/10a 土壌散布+17.9, 17.4, 17.3, 17.5g ai/ha 散布	5回	14日	圃場A:0.045/<0.01
にんじん (根部)	1	34.5%水和剤	17.9 ai/10a 土壌散布+17.7, 17.6, 17.7, 17.7g ai/ha 散布	5回	14日	圃場A:0.033/<0.01(注)
にんじん (根部)	1	34.5%水和剤	16.8g ai/10a 土壌散布+17.7, 17.3, 17.6, 18.2g ai/ha 散布	5回	14日	圃場A:<0.01/<0.01(注)
にんじん (根部)	1	34.5%水和剤	17.0g ai/10a 土壌散布+17.7, 17.2, 17.9, 17.8g ai/ha 散布	5回	14日	圃場A:<0.01/<0.01(注)
にんじん (根部)	1	34.5%水和剤	18.0g ai/10a 土壌散布+18.1, 17.0, 16.9, 16.7g ai/ha 散布	5回	13日	圃場A:0.030/<0.01
にんじん (根部)	1	34.5%水和剤	17.4g ai/10a 土壌散布+17.7, 17.6, 16.3, 18.6g ai/ha 散布	5回	15日	圃場A:<0.01/<0.01(注)
にんじん (根部)	1	34.5%水和剤	17.6g ai/10a 土壌散布+18.3, 18.0, 17.4, 18.2g ai/ha 散布	5回	15日	圃場A:<0.01/<0.01(注)
パパイヤ (果実)	1	9.4%水和剤	-	4回	12日	圃場A:0.10(注)

注1)最大残留量:当該農薬の申請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量。(参考:平成10年8月7日付「残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に係る意見具申」)

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量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量が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について( )内に記載した。

注2) (注)印で示した作物残留試験成績は、申請の範囲内で試験が行われていない。なお、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

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	外国 基準値 ppm	
小麦	0.05	0.05	○			<0.01, <0.01
大豆	0.3	0.3	○			0.06(\$), 0.04
小豆類	0.1	0.1	○			0.02, 0.02
ばれいしょ	0.05	0.05	○			<0.01, <0.01
こんにやくいも	0.3	0.2	○・申			0.09(\$), 0.01
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	0.3	0.3	○			0.04, 0.09(はつかだいこん)
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	25	25	○			17.6(\$), 3.9(はつかだいこん)
かぶ類の根	0.3	0.3	○			0.08, 0.06
かぶ類の葉	20	20	○			14.6, 9.72
はくさい	2	2	○			0.10, 0.72(\$)
キャベツ	0.7	0.7	○			0.28(\$), 0.16(#)
ケール	15	15	○			(こまつな参照)
こまつな	15	15	○			9.10(\$), 3.76
きょうな	10	10	○			1.85, 4.94
チンゲンサイ	3	3	○			1.02(\$), 0.76
ブロッコリー	1	1	○			0.24, 0.40
その他のあぶらな科野菜	20	20	○			5.1, 12.5(\$)(はたけな)
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	10	10	○			5.17, 2.44(サラダ菜)
たまねぎ	0.05	0.05	○			<0.01, <0.01
ねぎ(リーキを含む。)	2	2	○			0.36, 0.88
わけぎ	5	5	○			0.75, 1.64(\$)
その他のゆり科野菜	3	3	○			1.28, 0.88(葉たまねぎ)
にんじん	0.09	0.09	○		0.09	アメリカ 【<0.01-0.045(n=18)(米国)】
みつば	10	10	○			2.04, 3.46(\$)
トマト	2	2	○			1.00, 0.72(ミニトマト)
ピーマン	1	1	○			0.33(\$), 0.22
なす	0.5	0.5	○			0.11, 0.10
その他のなす科野菜	2	2	○			0.68(\$), 0.24(とうがらし)
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.7	0.7	○			0.08, 0.23(\$)
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.7	0.5	○・申			(きゅうり参照)
しろうり	0.1	0.1	○			
すいか	0.05	0.05	○			<0.01, <0.01
メロン類果実	0.05	0.05	○			<0.01, <0.01
まくわうり	0.1	0.1	○			
その他のうり科野菜	0.1	0.1	○			0.02, 0.02(とうがん)
ほうれんそう	25	25	○			16.2(\$), 7.17
しょうが	3	3	○			1.38, 0.99(葉しょうが)
えだまめ	5	5	○			2.34(\$), 0.40
その他の野菜	10	10	○			4.4, 3.8(おかひじき)
みかん	0.7	0.7	○			0.25(\$), 0.05
なつみかんの果実全体	2	2	○			0.54(#), 0.47
レモン	5	5	○			2.03(\$), 0.33
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	5	5	○			(レモン参照)
グレープフルーツ	5	5	○			(レモン参照)
ライム	5	5	○			(レモン参照)
その他のかんきつ類果実	5	5	○			(レモン参照)
もも	0.3	0.3	○			0.01, 0.08(\$)
ネクタリン	1	1	○			0.18, 0.32(\$)
いちご	0.7	0.7	○			0.29(\$), <0.01
ぶどう	10	10	○			6.36, 1.90(小粒種)
パパイヤ	0.5	0.5	○			
その他の果実	1	1	○			0.18, 0.40(\$)(いちじく)
ホップ	10	10	○		10	アメリカ 【2.5-6.9(n=3)(米国)】
その他のスパイス	10	10	○			3.38(\$), 1.51(みかんの果皮)
その他のハーブ	15	15	○			6.29(\$), 3.06 (畑わさびの茎葉)/ 3.58, 9.96 (畑わさびの花、花茎及び葉)

「登録有無」の欄に「申」の記載があるものは、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、申請の範囲内で試験が行われていない。  
 (\$)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。  
 「基準値現行」欄には、平成25年3月26日に開催された薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において決議された内容を示した。

(別紙3)

シアゾファミド推定摂取量 (単位:  $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$ )

食品名	基準値案 (ppm)	国民平均 TMDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
小麦	0.05	5.8	4.1	6.2	4.2
大豆	0.3	16.8	10.1	13.7	17.6
小豆類	0.1	0.1	0.1	0.0	0.3
はれいしょ	0.05	1.8	1.1	2.0	1.4
こんにゃくいも	0.3	3.9	1.7	3.3	4.0
だいこん類 (ラディッシュを含む。) の根	0.3	13.5	5.6	8.6	17.6
だいこん類 (ラディッシュを含む。) の葉	25	55.0	12.5	22.5	85.0
かぶ類の根	0.3	0.8	0.2	0.2	1.3
かぶ類の葉	20	10.0	2.0	6.0	22.0
はくさい	2	58.8	20.6	43.8	63.4
キャベツ	0.7	16.0	6.9	16.0	13.9
ケール	15	1.5	1.5	1.5	1.5
こまつな	15	64.5	30.0	24.0	88.5
きょうな	10	3.0	1.0	1.0	3.0
デンゲンサイ	3	4.2	0.9	3.0	5.7
ブロッコリー	1	4.5	2.8	4.7	4.1
その他のあぶらな科野菜	20	42.0	6.0	4.0	62.0
レタス (サラダ菜及びびらしゃを含む。)	10	61.0	25.0	64.0	42.0
たまねぎ	0.05	1.5	0.9	1.7	1.1
ねぎ (リーキを含む。)	2	22.6	9.0	16.4	27.0
わけぎ	5	1.0	0.5	0.5	1.5
その他のゆり科野菜	3	2.7	0.3	0.3	5.4
にんじん	0.09	2.2	1.5	2.3	2.0
みつば	10	2.0	1.0	1.0	2.0
トマト	2	48.6	33.8	49.0	37.8
ピーマン	1	4.4	2.0	1.9	3.7
なす	0.5	2.0	0.5	1.7	2.9
その他のなす科野菜	2	0.4	0.2	0.2	0.6
きゅうり (ガーキンを含む。)	0.7	11.4	5.7	7.1	11.6
かぼちゃ (スカッシュを含む。)	0.7	6.6	4.1	4.8	8.1
しろうり	0.1	0.0	0.0	0.0	0.1
すいか	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
メロン類果実	0.05	0.0	0.0	0.01	0.0
まくわうり	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のうり科野菜	0.1	0.1	0.0	0.2	0.1
ほうれんそう	25	467.5	252.5	435.0	542.5
しょうが	3	1.8	0.6	2.1	2.1
えだまめ	5	0.5	0.5	0.5	0.5
その他の野菜	10	126.0	97.0	96.0	122.0
みかん	0.7	29.1	24.8	32.1	29.8
なつみかんの果実全体	2	0.2	0.2	0.2	0.2
レモン	5	1.5	1.0	1.5	1.5
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)	5	2.0	3.0	4.0	1.0
グレープフルーツ	5	6.0	2.0	10.5	4.0
ライム	5	0.5	0.5	0.5	0.5
その他のかんきつ類果実	5	2.0	0.5	0.5	3.0
もも	0.3	0.2	0.2	1.2	0.0
ネクタリン	1	0.1	0.1	0.1	0.1
いちご	0.7	0.2	0.3	0.1	0.1
ぶどう	10	58.0	44.0	16.0	38.0
パパイヤ	0.5	0.1	0.1	0.1	0.1
その他の果実	1	3.9	5.9	1.4	1.7
ホップ	10	1.0	1.0	1.0	1.0
その他のスパイス	10	1.0	1.0	1.0	1.0
その他のハーブ	15	1.5	1.5	1.5	1.5
計		1171.8	628.1	916.7	1291.8
ADI比 (%)		12.9	23.4	9.7	14.0

高齢者については畜水産物の摂取量データがないため、妊婦については家きんの卵類及び水産物の摂取量  
TMDI: 理論最大1日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)

(参考)

これまでの経緯

平成13年	4月26日	初回農薬登録
平成16年	6月25日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準設定依頼（適用拡大：ほうれんそう及びこまつな）
平成16年	7月12日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成16年	11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
平成17年	4月27日	残留農薬基準告示
平成17年	6月1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設定依頼（適用拡大：かんきつ、非結球あぶらな科葉菜類、あずき、ブロッコリー、みょうが、しょうが、畑わさび及びねぎ）
平成17年	6月14日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成17年	11月29日	残留農薬基準告示
平成18年	5月11日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成18年	11月29日	残留農薬基準告示
平成19年	5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設定依頼（適用拡大：だいず、レタス、わけぎ、みつば、とうがらし類、葉しょうが、えだまめ及びおかひじき）
平成19年	5月22日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成19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20年	4月30日	残留農薬基準告示
平成21年	9月14日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準設定依頼（適用拡大：キャベツ及びはくさい）
平成21年	10月20日	インポートトレランス設定の要請（にんじん及びパパイヤ）
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	3月18日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成23年	3月15日	残留農薬基準告示

平成22年	9月21日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：かぼちゃ）
平成22年	11月10日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成23年	7月21日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成24年	12月28日	残留農薬基準告示
平成23年	10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：はつかだいこん、はたけな、もも、ネクタリン）
平成24年	1月19日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成24年	3月13日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：こんにゃくいも）
平成24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
平成25年	7月2日	残留農薬基準告示
平成24年	6月29日	インポートトレランス申請（ホップ）
平成24年	8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24年	12月10日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成25年	3月18日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成25年	3月26日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会
平成25年	2月4日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：こんにゃく及びズッキーニ）
平成25年	6月11日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成25年	7月29日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成25年	10月11日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成25年	10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

● 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]

- |     |    |                             |
|-----|----|-----------------------------|
| 石井  | 里枝 | 埼玉県衛生研究所水・食品担当部長            |
| 延東  | 真  | 東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授        |
| ○大野 | 泰雄 | 国立医薬品食品衛生研究所名誉所長            |
| 尾崎  | 博  | 東京大学大学院農学生命科学研究科獣医薬理学教室教授   |
| 斉藤  | 貢一 | 星薬科大学薬品分析化学教室教授             |
| 佐藤  | 清  | 一般財団法人残留農薬研究所業務執行理事・化学部長    |
| 高橋  | 美幸 | 農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究所上席研究員 |
| 永山  | 敏廣 | 明治薬科大学薬学部薬学教育研究センター薬学教育部門教授 |
| 根本  | 了  | 国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長         |
| 宮井  | 俊一 | 一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問          |
| 山内  | 明子 | 日本生活協同組合連合会執行役員組織推進本部長      |
| 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 | 東北大学大学院薬学研究科薬物動態学分野准教授      |
| 鱒淵  | 英機 | 大阪市立大学大学院医学研究科分子病理学教授       |

(○：部会長)

答申(案)

シアノファミド

食品名	残留基準値
	ppm
小麦	0.05
大豆	0.3
小豆類 <sup>注1)</sup>	0.1
ばれいしょ	0.05
こんにゃくいも	0.3
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	0.3
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	25
かぶ類の根	0.3
かぶ類の葉	20
はくさい	2
キャベツ	0.7
ケール	15
こまつな	15
きょうな	10
チンゲンサイ	3
ブロッコリー	1
その他のあぶらな科野菜 <sup>注2)</sup>	20
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	10
たまねぎ	0.05
ねぎ(リーキを含む。)	2
わけぎ	5
その他のゆり科野菜 <sup>注3)</sup>	3
にんじん	0.09
みつば	10
トマト	2
ピーマン	1
なす	0.5
その他のなす科野菜 <sup>注4)</sup>	2
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.7
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.7
しろうり	0.1
すいか	0.05
メロン類果実	0.05
まくわうり	0.1
その他のうり科野菜 <sup>注5)</sup>	0.1
ほうれんそう	25
しょうが	3
えだまめ	5
その他の野菜 <sup>注6)</sup>	10
みかん	0.7
なつみかんの果実全体	2
レモン	5
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	5
グレープフルーツ	5
ライム	5
その他のかんきつ類果実 <sup>注7)</sup>	5

注1)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を含む。

注2)「その他のあぶらな科野菜」とは、あぶらな科野菜のうち、だいこん類の根、だいこん類の葉、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3)「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、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4)「その他のなす科野菜」とは、なす科野菜のうち、トマト、ピーマン及びなす以外のものをいう。

注5)「その他のうり科野菜」とは、うり科野菜のうち、きゅうり、かぼちゃ、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6)「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7)「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。

## シアンソファミド

食品名	残留基準値
	ppm
もも	0.3
ネクタリン	1
いちご	0.7
ぶどう	10
パパイヤ	0.5
その他の果実 <sup>注8)</sup>	1
ホップ	10
その他のスパイス <sup>注9)</sup>	10
その他のハーブ <sup>注10)</sup>	15

注8)「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、すもも、うめ、おうとう、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9)「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。

注10)「その他のハーブ」とは、ハーブのうち、クレンソ、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。

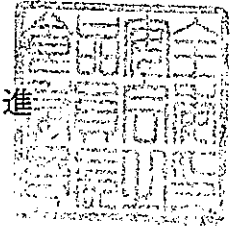




府食第617号  
平成25年7月29日

厚生労働大臣  
田村 憲久 殿

食品安全委員会  
委員長 熊谷 進



### 食品健康影響評価の結果の通知について

平成25年6月11日付け厚生労働省発食安0611第5号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められたシアゾファミドに係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第23条第2項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添のとおりです。

### 記

シアゾファミドの一日摂取許容量を0.17 mg/kg 体重/日と設定する。

農薬評価書

シアゾファミド

(第8版)

2013年7月

食品安全委員会

## 目次

	頁
○ 審議の経緯.....	3
○ 食品安全委員会委員名簿.....	5
○ 食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿.....	6
○ 要約.....	8
I. 評価対象農薬の概要.....	9
1. 用途.....	9
2. 有効成分の一般名.....	9
3. 化学名.....	9
4. 分子式.....	9
5. 分子量.....	9
6. 構造式.....	9
7. 開発の経緯.....	9
II. 安全性に係る試験の概要.....	11
1. 動物体内運命試験（ラット）.....	11
(1) 単回投与.....	11
(2) 反復投与.....	14
(3) 血液中及び胃内容物中における <i>in vitro</i> 代謝試験.....	14
(4) シアゾファミド及び代謝物 B の比較代謝試験.....	14
2. 植物体内運命試験.....	15
(1) トマト（散布処理）.....	15
(2) トマト（土壌処理）.....	15
(3) トマト（幼植物における吸収移行性試験）.....	16
(4) ばれいしょ.....	16
(5) ぶどう.....	16
3. 土壌中運命試験.....	17
(1) 好氣的土壌中運命試験.....	17
(2) 嫌氣的湛水土壌中運命試験.....	18
(3) 土壌吸着試験（国内土壌）.....	18
(4) 土壌吸着試験（海外土壌）.....	18
(5) カラムリーチング試験（熟成土壌）.....	18
(6) カラムリーチング試験（非熟成土壌）.....	19
(7) 土壌表面光分解試験.....	19
4. 水中運命試験.....	19
(1) 加水分解試験.....	19

(2) 水中光分解試験 (蒸留水及び自然水)	20
(3) 水中光分解試験 (緩衝液)	20
5. 土壌残留試験	20
6. 作物残留試験	21
(1) 作物残留試験	21
(2) 推定摂取量	21
7. 一般薬理試験	22
8. 急性毒性試験	23
(1) 急性毒性試験	23
(2) 急性神経毒性試験 (ラット)	24
9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験	24
10. 亜急性毒性試験	24
(1) 90日間亜急性毒性試験 (ラット)	24
(2) 90日間亜急性毒性試験 (イヌ)	25
(3) 28日間亜急性経皮毒性試験 (ラット)	25
11. 慢性毒性試験及び発がん性試験	25
(1) 1年間慢性毒性試験 (イヌ)	25
(2) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験 (ラット)	25
(3) 18か月間発がん性試験 (マウス)	26
12. 生殖発生毒性試験	27
(1) 2世代繁殖試験 (ラット)	27
(2) 発生毒性試験 (ラット)	28
(3) 発生毒性試験 (ウサギ)	28
13. 遺伝毒性試験	28
III. 食品健康影響評価	30
・別紙1: 代謝物/分解物略称	32
・別紙2: 検査値等略称	33
・別紙3: 作物残留試験成績 (国内)	34
・別紙4: 作物残留試験成績 (海外)	39
・別紙5: 推定摂取量	40
・参照	42

## <審議の経緯>

### —第1版関係—

- 2001年 4月 26日 初回農薬登録
- 2004年 6月 25日 農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び  
基準値設定依頼（適用拡大：ほうれんそう及びこまつな）
- 2004年 7月 12日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価に  
ついて要請（厚生労働省発食安第0712002号）、関係書類の  
接受（参照1～53）
- 2004年 7月 15日 第54回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2004年 7月 21日 第14回農薬専門調査会
- 2004年 9月 16日 第62回食品安全委員会（報告）
- 2004年 9月 16日 から10月13日まで 国民からの御意見・情報の募集
- 2004年 11月 2日 農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
- 2004年 11月 4日 第68回食品安全委員会（報告）  
（同日付け厚生労働大臣へ通知）（参照54）
- 2005年 4月 27日 残留農薬基準告示（参照55）

### —第2版関係—

- 2005年 6月 1日 農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び  
基準値設定依頼（適用拡大：かんきつ、非結球あぶらな科葉  
菜類、あずき、ブロッコリー、みょうが、しょうが、畑わさ  
び及びねぎ）
- 2005年 6月 14日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価に  
ついて要請（厚生労働省発食安第0614001号）、関係書類の  
接受（参照56～59）
- 2005年 6月 16日 第99回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2005年 9月 21日 第36回農薬専門調査会
- 2005年 11月 29日 残留農薬基準告示（参照60）
- 2006年 1月 18日 追加資料受理（参照61）
- 2006年 3月 1日 第42回農薬専門調査会
- 2006年 3月 16日 第135回食品安全委員会（報告）
- 2006年 3月 16日 から4月12日まで 国民からの御意見・情報の募集
- 2006年 5月 10日 農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
- 2006年 5月 11日 第142回食品安全委員会（報告）  
（同日付け厚生労働大臣へ通知）（参照62）
- 2006年 11月 29日 残留農薬基準告示（参照63）

—第3版関係—

- 2007年 5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：だいず、レタス、わけぎ、みつば、とうがらし類、葉しょうが、えだまめ及びおかひじき）
- 2007年 5月 22日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安第0522001号）、関係書類の接受（参照64～67）
- 2007年 5月 24日 第191回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2007年 7月 27日 第23回農薬専門調査会幹事会
- 2007年 9月 4日 農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
- 2007年 9月 6日 第205回食品安全委員会（報告）  
（同日付け厚生労働大臣へ通知）（参照68）
- 2008年 4月 30日 残留農薬基準告示（参照69）

—第4版関係—

- 2009年 9月 14日 農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：キャベツ及びはくさい）
- 2009年 10月 20日 インポートトレランス設定の要請（にんじん及びパイア）
- 2009年 10月 27日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安1027第2号）、関係書類の接受（参照70～77）
- 2009年 10月 29日 第307回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2010年 2月 12日 第60回農薬専門調査会幹事会
- 2010年 3月 16日 農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
- 2010年 3月 18日 第324回食品安全委員会（報告）  
（同日付け厚生労働大臣へ通知）（参照78）
- 2011年 3月 15日 残留農薬基準告示（参照79）

—第5版関係—

- 2010年 9月 21日 農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：かぼちゃ）
- 2010年 11月 10日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安1110第3号）、関係書類の接受（参照80～83）
- 2010年 11月 18日 第356回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2011年 7月 21日 第391回食品安全委員会（審議）  
（同日付け厚生労働大臣へ通知）（参照84）
- 2012年 12月 28日 残留農薬基準告示（参照85）

－第6版関係－

- 2011年 10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：はつかだいこん、はたけな、もも、ネクタリン）
- 2012年 1月 19日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安 0119 第2号）、関係書類の接受（参照 86～88）
- 2012年 1月 26日 第416回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2012年 3月 22日 追加資料受理（参照 89、90）
- 2012年 6月 21日 第436回食品安全委員会（審議）
- 2012年 6月 22日 厚生労働大臣へ通知（参照 91）
- 2013年 7月 2日 残留農薬基準告示（参照 92）

－第7版関係－

- 2012年 6月 29日 インポートトレランス設定の要請（ホップ）
- 2012年 8月 21日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安 0821 第1号）、関係書類の接受（参照 93～95）
- 2012年 8月 27日 第444回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2012年 12月 10日 第457回食品安全委員会（審議）  
（同日付け厚生労働大臣へ通知）（参照 96）

－第8版関係－

- 2013年 2月 4日 農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：こんにゃく及びズッキーニ）
- 2013年 6月 11日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安 0611 第5号）、関係書類の接受（参照 97～99）
- 2013年 6月 17日 第478回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2013年 7月 29日 第483回食品安全委員会（審議）  
（同日付け厚生労働大臣へ通知）

＜食品安全委員会委員名簿＞

(2006年6月30日まで)	(2006年12月20日まで)	(2009年6月30日まで)
寺田雅昭（委員長）	寺田雅昭（委員長）	見上 彪（委員長）
寺尾允男（委員長代理）	見上 彪（委員長代理）	小泉直子（委員長代理*）
小泉直子	小泉直子	長尾 拓

坂本元子  
中村靖彦  
本間清一  
見上 彪

長尾 拓  
野村一正  
畑江敬子  
本間清一

野村一正  
畑江敬子  
廣瀬雅雄\*\*  
本間清一

\*: 2007年2月1日から

\*\* : 2007年4月1日から

(2011年1月6日まで)

小泉直子 (委員長)  
見上 彪 (委員長代理\*)  
長尾 拓  
野村一正  
畑江敬子  
廣瀬雅雄  
村田容常

\*: 2009年7月9日から

(2012年6月30日まで)

小泉直子 (委員長)  
熊谷 進 (委員長代理\*)  
長尾 拓  
野村一正  
畑江敬子  
廣瀬雅雄  
村田容常

\*: 2011年1月13日から

(2012年7月1日から)

熊谷 進 (委員長)  
佐藤 洋 (委員長代理)  
山添 康 (委員長代理)  
三森国敏 (委員長代理)  
石井克枝  
上安平冽子  
村田容常

#### <食品安全委員会農業専門調査会専門委員名簿>

(2006年3月31日まで)

鈴木勝士 (座長)  
廣瀬雅雄 (座長代理)  
石井康雄  
江馬 眞  
太田敏博

小澤正吾  
高木篤也  
武田明治  
津田修治\*  
津田洋幸

出川雅邦  
長尾哲二  
林 眞  
平塚 明  
吉田 緑

\*: 2005年10月1日から

(2007年3月31日まで)

鈴木勝士 (座長)  
廣瀬雅雄 (座長代理)  
赤池昭紀  
石井康雄  
泉 啓介  
上路雅子  
臼井健二  
江馬 眞  
大澤貫寿  
太田敏博  
大谷 浩

三枝順三  
佐々木有  
高木篤也  
玉井郁巳  
田村廣人  
津田修治  
津田洋幸  
出川雅邦  
長尾哲二  
中澤憲一  
納屋聖人

根岸友恵  
林 眞  
平塚 明  
藤本成明  
細川正清  
松本清司  
柳井徳磨  
山崎浩史  
山手丈至  
與語靖洋  
吉田 緑



小澤正吾  
小林裕子

成瀬一郎  
布柴達男

若栗 忍

(2008年3月31日まで)

鈴木勝士 (座長)  
林 真 (座長代理\*)  
赤池昭紀  
石井康雄  
泉 啓介  
上路雅子  
臼井健二  
江馬 眞  
大澤貫寿  
太田敏博  
大谷 浩  
小澤正吾  
小林裕子  
三枝順三

佐々木有  
代田眞理子\*\*\*\*  
高木篤也  
玉井郁巳  
田村廣人  
津田修治  
津田洋幸  
出川雅邦  
長尾哲二  
中澤憲一  
納屋聖人  
成瀬一郎\*\*\*  
西川秋佳\*\*  
布柴達男

根岸友惠  
平塚 明  
藤本成明  
細川正清  
松本清司  
柳井徳磨  
山崎浩史  
山手丈至  
與語靖洋  
吉田 緑  
若栗 忍

\*:2007年4月11日から

\*\* :2007年4月25日から

\*\*\*:2007年6月30日まで

\*\*\*\*:2007年7月1日から

(2010年3月18日まで)

鈴木勝士 (座長)  
林 真 (座長代理)  
相磯成敏  
赤池昭紀  
石井康雄  
泉 啓介  
今井田克己  
上路雅子  
臼井健二  
太田敏博  
大谷 浩  
小澤正吾  
川合是彰  
小林裕子  
三枝順三\*\*\*

佐々木有  
代田眞理子  
高木篤也  
玉井郁巳  
田村廣人  
津田修治  
津田洋幸  
長尾哲二  
中澤憲一\*  
永田 清  
納屋聖人  
西川秋佳  
布柴達男  
根岸友惠  
根本信雄

平塚 明  
藤本成明  
細川正清  
堀本政夫  
本間正充  
松本清司  
柳井徳磨  
山崎浩史  
山手丈至  
與語靖洋  
義澤克彦\*\*  
吉田 緑  
若栗 忍

\*:2009年1月19日まで

\*\* :2009年4月10日から

\*\*\*:2009年4月28日から

## 要 約

シアノイミダゾール系殺菌剤である「シアゾファミド」(CAS No.188425-85-6)について、各種試験成績等を用いて食品健康影響評価を実施した。なお、今回、作物残留試験(こんにゃく)の成績等が新たに提出された。

評価に用いた試験成績は、動物体内運命(ラット)、植物体内運命(トマト、ばれいしょ等)、作物残留、亜急性毒性(ラット及びイヌ)、慢性毒性(イヌ)、慢性毒性/発がん性併合(ラット)、発がん性(マウス)、2世代繁殖(ラット)、発生毒性(ラット及びウサギ)、遺伝毒性等の試験成績である。

各種毒性試験結果から、シアゾファミド投与による影響は、主に腎臓(重量増加、尿変化等)に認められた。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。

各種試験結果から、農産物中の暴露評価対象物質をシアゾファミド(親化合物のみ)と設定した。

各試験の無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験の17.1 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数100で除した0.17 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量(ADI)とした。

## I. 評価対象農薬の概要

### 1. 用途

殺菌剤

### 2. 有効成分の一般名

和名：シアゾファミド

英名：cyazofamid (ISO名)

### 3. 化学名

IUPAC

和名：4-クロロ-2-シアノ-*N,N*-ジメチル-5-*p*-トリルイミダゾール-1-スルホンアミド

英名：4-chloro-2-cyano-*N,N*-dimethyl-5-*p*-tolylimidazole-1-sulfonamide

CAS (No.188425-85-6)

和名：4-クロロ-2-シアノ-*N,N*-ジメチル-5-(4-メチルフェニル)-1*H*-イミダゾール-1-スルホンアミド

英名：4-chloro-2-cyano-*N,N*-dimethyl-5-(4-methylphenyl)-1*H*-imidazole-1-sulfonamide

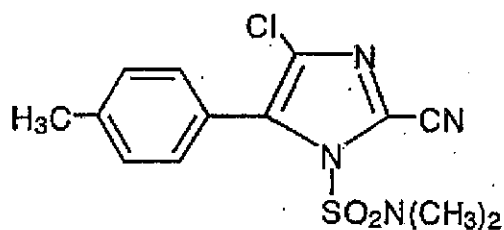
### 4. 分子式

$C_{13}H_{13}ClN_4O_2S$

### 5. 分子量

324.8

### 6. 構造式



### 7. 開発の経緯

シアゾファミドは 1987 年に石原産業株式会社により開発されたシアノイミダゾール系殺菌剤であり、2001 年 4 月に初めて我が国で登録された。作用機序はミ

トコンドリア内電子伝達系コンプレックスⅢの Qi サイト阻害であり、藻菌類に対して種特異的に作用すると考えられている。海外では、フランス、ドイツ、英国等ではばれいしょ等を対象に登録されている。

今回、農薬取締法に基づく農薬登録申請（適用拡大：こんにゃく及びズッキーニ）がなされている。

## II. 安全性に係る試験の概要

各種運命試験[II.1~4]は、シアゾファミドのベンゼン環の炭素を<sup>14</sup>Cで均一に標識したもの（以下「[ben-<sup>14</sup>C]シアゾファミド」という。）及びイミダゾール環4位の炭素を<sup>14</sup>Cで標識したもの（以下「[imi-<sup>14</sup>C]シアゾファミド」という。）を用いて実施された。また、一部の試験については、代謝物Bのベンゼン環の炭素を<sup>14</sup>Cで均一に標識したもの（以下「[ben-<sup>14</sup>C]B」という。）を用いて実施された。放射能濃度及び代謝物濃度は、特に断りがない場合は比放射能（質量放射能）からシアゾファミドに換算した値（mg/kg 又はµg/g）を示した。代謝物/分解物略称及び検査値等略称は、別紙1及び2に示されている。

### 1. 動物体内運命試験（ラット）

#### (1) 単回投与

##### ① 吸収

##### a. 血中濃度推移

SDラット（一群雌雄各5匹）に[ben-<sup>14</sup>C]シアゾファミド又は[imi-<sup>14</sup>C]シアゾファミドを0.5 mg/kg 体重（以下[1.(1)及び(2)]において「低用量」という。）又は1,000 mg/kg 体重（以下[1.(1)及び(2)]において「高用量」という。）で単回経口投与し、血中濃度推移について検討された。

全血中薬物動態学的パラメータは表1に示されている。全血中薬物動態学的パラメータに標識位置による大きな違いはみられなかった。（参照2）

表1 全血中薬物動態学的パラメータ

標識体	[ben- <sup>14</sup> C]シアゾファミド				[imi- <sup>14</sup> C]シアゾファミド			
	0.5 mg/kg 体重		1,000 mg/kg 体重		0.5 mg/kg 体重		1,000 mg/kg 体重	
投与量	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌
C <sub>max</sub> (µg/g)	0.34	0.24	48.1	75.6	0.35	0.28	54.2	66.6
T <sub>max</sub> (hr)	0.50	0.50	0.25	0.25	0.50	0.50	0.25	0.25
T <sub>1/2</sub> (hr)	4.4	4.6	7.6	9.7	4.8	5.8	10.4	11.6
AUC (hr·µg/g)	0.67	0.48	103	104	0.81	0.63	96.2	102

##### b. 吸収率

胆汁中排泄試験[1.(1)④b.]における投与後72時間の胆汁、尿及びケージ洗浄液並びに投与72時間後の血液中放射能から算出された吸収率は、低用量群で53.2~83.8%、高用量群で4.1~5.9%であった。（参照4）

##### ② 分布

SDラット（一群雌雄各3~5匹）に[ben-<sup>14</sup>C]シアゾファミド又は[imi-<sup>14</sup>C]シアゾファミドを低用量又は高用量で単回経口投与し、体内分布試験が実施された。主要組織における残留放射能濃度は表2に示されている。（参照3）

表 2 主要組織における残留放射能濃度 (µg/g)

標識体	投与量 (mg/kg 体重)	性別	T <sub>max</sub> 付近*	168 時間後
[ben- <sup>14</sup> C] シアゾ ファミド	0.5	雄	腎臓(1.72)、肝臓(0.455)、血液(0.424)、副腎(0.166)、肺(0.145)、その他(0.2 未満)	肝臓(0.0014)、腎臓(0.0012)、その他(0.001 未満)
		雌	腎臓(1.23)、肝臓(0.776)、血液(0.334)、副腎(0.170)、卵巣(0.164)、脂肪(0.150)、肺(0.131)、甲状腺(0.109)、子宮(0.103)、その他(0.2 未満)	腎臓(0.0017)、肝臓(0.0017)、副腎(0.0011)、その他(0.001 未満)
	1,000	雄	腎臓(64.9)、血液(28.9)、肝臓(25.1)、甲状腺(22.4)、副腎(13.4)、脂肪(11.0)、その他(10.0 未満)	全ての組織で 0.5 未満
		雌	腎臓(69.9)、脂肪(62.4)、副腎(58.3)、肝臓(41.2)、血液(34.2)、甲状腺(28.0)、卵巣(21.7)、肺(14.6)、子宮(12.7)、心臓(10.5)、その他(10.0 未満)	腎臓(0.5)、その他(0.5 未満)
[imi- <sup>14</sup> C] シアゾ ファミド	0.5	雄	腎臓(0.715)、肝臓(0.182)、血液(0.179)、その他(0.2 未満)	全ての組織で 0.001 未満
		雌	腎臓(0.535)、肝臓(0.310)、血液(0.152)、その他(0.2 未満)	腎臓(0.0013)、その他(0.001 未満)
	1,000	雄	腎臓(35.7)、肝臓(23.8)、血液(22.1)、脂肪(10.3)、その他(10.0 未満)	全ての組織で 0.5 未満
		雌	腎臓(57.1)、肝臓(31.3)、肺(30.7)、血液(29.4)、卵巣(18.4)、副腎(15.3)、子宮(10.7)、脂肪(10.0)、その他(10.0 未満)	全ての組織で 0.5 未満

\* : T<sub>max</sub> (最高濃度到達時間) 付近は、低用量群で投与 0.5 時間後、高用量群で投与 0.25 時間後。

### ③ 代謝

SD ラット (一群雌雄各 3~5 匹) に [ben-<sup>14</sup>C] シアゾファミド又は [imi-<sup>14</sup>C] シアゾファミドを低用量又は高用量で単回経口投与し、代謝物同定・定量試験が実施された。

投与後 24 時間の尿及び投与後 48 時間の糞中代謝物は表 3 に示されている。

低用量群では、尿中代謝物として G、H 及び I が検出されたが、生成量に性差が認められた。また、糞中からは未変化のシアゾファミドが 13.5~20.8% TAR 検出された。

高用量群においても、尿中からは G、H 及び I、糞中からは未変化のシアゾファミドが検出された。また、肝臓及び腎臓における主要代謝物は G であった。

シアゾファミドの主要代謝経路は、スルホンアミド基の加水分解 (B)、トリル基側鎖の酸化によるカルボン酸の生成 (G) 及び抱合体生成であると考えられた。(参照 2、3)

表3 投与後24時間の尿及び投与後48時間の糞中代謝物(%TAR)

標識体	投与量 (mg/kg 体重)	性別	尿	糞
[ben- <sup>14</sup> C] シアゾ ファミド	0.5	雄	G(59.3)、H(0.4)、I(0.2)	シアゾファミド(20.8)、抽出 残渣(6.8)
		雌	G(25.9)、H(8.3)、I(5.8)	シアゾファミド(17.7)、抽出 残渣(17.7)
	1,000	雄	G(1.78)、H(0.01)	シアゾファミド(85.1)、抽出 残渣(4.7)
		雌	G(1.14)、H(0.14)、I(0.08)	シアゾファミド(92.9)、抽出 残渣(1.6)
[imi- <sup>14</sup> C] シアゾ ファミド	0.5	雄	G(47.8)、H(0.6)、I(0.2)	シアゾファミド(18.4)、抽出 残渣(8.8)
		雌	G(23.1)、H(7.7)、I(5.4)	シアゾファミド(13.5)、抽出 残渣(19.7)
	1,000	雄	G(1.93)、H(0.02)、I(0.01)	シアゾファミド(89.2)、抽出 残渣(5.1)
		雌	G(1.21)、H(0.09)、I(0.04)	シアゾファミド(78.4)、抽出 残渣(6.5)

④ 排泄

a. 尿及び糞中排泄

SD ラット（一群雌雄各 3～5 匹）に[ben-<sup>14</sup>C]シアゾファミド又は[imi-<sup>14</sup>C]シアゾファミドを低用量又は高用量で単回経口投与し、尿及び糞中排泄試験が実施された。

投与後 168 時間の尿及び糞中排泄率は表 4 に示されている。

投与後 24 時間の尿及び糞中に 90%TAR 以上が排泄され、投与 168 時間後の組織中残存率は 0.5%TAR 未満であった。主要排泄経路は、低用量群では尿中、高用量群では糞中であった。（参照 3）

表4 投与後168時間の尿及び糞中排泄率(%TAR)

標識体	[ben- <sup>14</sup> C]シアゾファミド				[imi- <sup>14</sup> C]シアゾファミド			
	0.5 mg/kg 体重		1,000 mg/kg 体重		0.5 mg/kg 体重		1,000 mg/kg 体重	
性別	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌
尿	64.8	50.8	2.6	2.6	68.2	49.0	3.6	2.1
糞	30.4	44.8	94.2	95.7	29.7	46.7	96.9	97.5

注) 尿はケージ洗浄液を含む。

b. 胆汁中排泄

胆管カニューレを挿入したSDラット(一群雌雄各3匹)に[ben-<sup>14</sup>C]シアゾファミド又は[imi-<sup>14</sup>C]シアゾファミドを低用量又は高用量で単回経口投与し、胆汁中排泄試験が実施された。

投与後 72 時間の胆汁、尿及び糞中排泄率は表 5 に示されている。

主要代謝物として G が胆汁で 2.8~6.4%TAR、尿で 25.4~67.7%TAR、抱合体 (B、G 及び D の抱合体が含まれる) が胆汁で 7.4~25.2%TAR、尿中で 1.1~2.9%TAR 検出された。糞中からは、未変化のシアゾファミドが 2.7~34.7%TAR 検出された。(参照 4)

表 5 投与後 72 時間の胆汁、尿及び糞中排泄率 (%TAR)

標識体 投与量	[ben- <sup>14</sup> C]シアゾファミド				[imi- <sup>14</sup> C]シアゾファミド			
	0.5 mg/kg 体重		1,000 mg/kg 体重		0.5 mg/kg 体重		1,000 mg/kg 体重	
性別	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌
胆汁	22.1	38.8	0.8	1.4	12.2	28.9	1.1	1.3
尿	61.6	40.5	5.2	3.6	41.0	43.6	4.1	2.7
糞	9.8	18.6	95.0	96.0	42.3	22.4	94.7	94.7

## (2) 反復投与

SD ラット (一群雌雄各 2 匹) に非標識体のシアゾファミドを低用量で 1 日 1 回、14 日間反復経口投与した後、[ben-<sup>14</sup>C]シアゾファミドを低用量で単回経口投与し、動物体内運命試験が実施された。

シアゾファミドは、単回投与よりも反復投与の方が尿中により多くの放射能として排泄され、投与後 168 時間の排泄率は尿中で 62.8~72.8%TAR、糞中で 20.8~31.6%TAR であった。(参照 5)

## (3) 血液中及び胃内容物中における *in vitro* 代謝試験

SD ラット (雄 6 匹) より採取された血液及び胃内容物を用いて、血液中及び胃内容物中における *in vitro* 代謝試験が実施された。血液を用いた試験では、血液中に [ben-<sup>14</sup>C]シアゾファミドを 0.4 µg/mL 又は [ben-<sup>14</sup>C]B を 0.27 µg/mL (シアゾファミド換算値で 0.4 µg/mL 相当) となるように添加した。胃内容物を用いた試験では、胃内容物中に [ben-<sup>14</sup>C]シアゾファミドを 13.8 µg/g 又は [ben-<sup>14</sup>C]B を 9.11 µg/g (シアゾファミド換算値で 13.8 µg/g 相当) となるように添加した。

シアゾファミドは血液中ですぐやかに代謝され、処理後 60 分で添加量の約 30% が代謝された。主要代謝物は B であり、B は処理 60 分後において代謝は認められなかった。胃内容物中では、シアゾファミド及び B とともに処理 60 分後における代謝は認められず、胃内容物中で安定であると考えられた。動物におけるシアゾファミドから主要代謝物である G への代謝は、B を経由していると考えられた。(参照 6)

## (4) シアゾファミド及び代謝物 B の比較代謝試験

SD ラット (一群各雄 5 匹) に [ben-<sup>14</sup>C]シアゾファミドを 0.5 mg/kg 体重又は [ben-<sup>14</sup>C]B を 0.33 mg/kg 体重 (親化合物換算で 0.5 mg/kg 体重相当) で経口投与し、シアゾファミド及び代謝物 B のラットにおける比較代謝試験が実施された。



投与 30 分後の肝臓、血漿及び胃内容物における代謝物の割合（各試料中の総残留放射能に対する割合、%TRR）は表 6 に示されている。

シアゾファミドよりも B 投与群の方が全血中及び肝臓中濃度が高く、B の方が速やかに吸収されることが示唆された。

シアゾファミドは代謝の初期の段階で速やかに B に代謝され、B は G に代謝されると考えられた。（参照 7）

表 6 投与 30 分後の肝臓、血漿及び胃内容物における代謝物（%TRR）

試料	[ben- <sup>14</sup> C]シアゾファミド投与群	[ben- <sup>14</sup> C]B 投与群
肝臓	シアゾファミド(6.1)、B(24.2)、G(41.9)	B(76.5)、G(18.2)、D(3.8)
血漿	B(61.7)、G(34.4)、D(4.0)	B(67.9)、G(26.6)、D(5.6)
胃内容物	シアゾファミド(97.2)、B(2.8)	B(100)

## 2. 植物体内運命試験

### (1) トマト（散布処理）

ポット栽培のトマト（品種：Bush Beefsteak）に[ben-<sup>14</sup>C]シアゾファミド及び[imi-<sup>14</sup>C]シアゾファミドを用いた散布液を週 1 回、1 回当たり 100 g ai/ha で 4 週間連続散布し、最終散布 1 日後に収穫された果実及び茎葉を用いた植物体内運命試験が実施された。

果実における総残留放射能は 0.08～0.29 mg/kg であり、表面洗浄後の果実で 17.4～45.8%TRR であった。表面洗浄した果実をジュースとパルプに分けたところ、表面洗浄後果実中の放射能の約 71～87%がパルプ中に、残りの約 13～29%がジュース中に存在した。洗浄液、パルプ及びジュースの合計中に未変化のシアゾファミドは 76.4～79.9%TRR 含まれ、主要代謝物は B 及び K であった。茎葉中では未変化のシアゾファミドが 77.6～79.1%TRR、B が 1.1～5.4%TRR を占めた。

シアゾファミドは SO<sub>2</sub>N(CH<sub>3</sub>)<sub>2</sub> 基の転位 (K)、脱離 (B) のほか、多様な代謝や抱合を受けるものと考えられた。（参照 8）

### (2) トマト（土壌処理）

ポット栽培のトマト（品種：ポンテローザ）に[ben-<sup>14</sup>C]シアゾファミド及び[imi-<sup>14</sup>C]シアゾファミドを用いた散布液を 1 回当たり 100 g ai/ha、1 週間間隔で計 4 回表面に処理し、最終散布 1 日後（処理開始 22 日後）に収穫された果実、茎葉及び根部並びに表層より 4 cm 毎に分けて採取された土壌を用いた植物体内運命試験が実施された。

果実からは 0.2%TAR (0.004～0.005 mg/kg)、茎葉からは 0.2～0.3%TAR (0.010～0.014 mg/kg) が検出された。土壌では、処理層 (0～4 cm) から 66.0～74.9%TAR が検出され、それ以下の層では 3%TAR 未満であった。

シアゾファミドは、土壌表層に処理した場合、トマトへほとんど吸収されず、処理した大部分が土壌表層にとどまっていると考えられた。(参照 9)

### (3) トマト (幼植物における吸収移行性試験)

[ben-<sup>14</sup>C]シアゾファミド及び[imi-<sup>14</sup>C]シアゾファミドを用いた散布液 (125~127 µg/mL) 40 µL を 6~7 葉期の水耕栽培トマト (品種: ポンテローザ) の第 4 葉表面に塗布し、処理 3、7 及び 14 日後に採取された試料を用いたトマト幼植物における吸収移行性試験が行われた。

処理 7 及び 14 日後におけるトマト幼植物体の処理葉では、表面洗浄液から 87.1~115% TAR が検出され、洗浄後には 0.3~0.5% TAR が検出された。処理葉以外の茎葉からは、放射能はほとんど検出されなかった。シアゾファミドは葉表面からはほとんど吸収されず、また、吸収されたとしても、他の部位への移行はほとんどせずに葉表面にそのまま残っていると考えられた。(参照 10)

### (4) ばれいしょ

圃場栽培又は温室栽培のばれいしょ (品種、圃場: Kennebec、温室: Superior) に、[ben-<sup>14</sup>C]シアゾファミド及び[imi-<sup>14</sup>C]シアゾファミドを用いた散布液を、1 回当たり 100 g ai/ha (以下 [2. (4)] において「低濃度」という。) 又は 400 g ai/ha (代謝物同定用、以下 [2. (4)] において「高濃度」という。)、1 週間間隔で低濃度処理群 (圃場のみ) には 2~3 回、高濃度処理群の圃場栽培では 3 回、温室栽培では 5 回散布し、最終散布 1 週間後に収穫された塊茎及び茎葉を用いた植物体内運命試験が行われた。

塊茎中の総残留放射能は、低濃度処理群で 0.8~1.9 µg/kg、高濃度処理群で 16.5~21.7 µg/kg であった。未変化のシアゾファミドは、低濃度及び高濃度処理群とも 2 µg/kg 以下であり、可溶性生体成分に取り込まれた極性代謝物画分は 19.7~55.6% TRR を占めた。結合性残渣は 16.5~60.9% TRR を占めたが、主に塊茎中のデンプンに存在しており、シアゾファミドは植物体内で生体成分に取り込まれる程度にまで分解されることが考えられた。

茎葉の総残留放射能は、高濃度処理・温室栽培群で 64.3~66.5 mg/kg であり、未変化のシアゾファミドが 95.0~95.2% TRR を占め、主要代謝物は B (1.8~2.3% TRR) であった。(参照 11)

### (5) ぶどう

圃場栽培のぶどう (品種: Pinot Noir) に [ben-<sup>14</sup>C]シアゾファミド及び [imi-<sup>14</sup>C]シアゾファミドを用いた散布液を 1 回当たり 100 g ai/ha、21~25 日間隔で計 5

回散布し、最終散布 44 日後に収穫してジュース、フリーランワイン<sup>1</sup>及びワインに加工した試料を用いた植物体内運命試験が行われた。

果実中の総残留放射能は 0.44~0.50 mg/kg であった。この果実を磨碎して果実と残渣に分別したところ、ジュースで 0.073~0.077 mg/kg (15.4~16.4%TRR)、パルプで 0.36~0.41 mg/kg (81.6~81.7%TRR)、ブレンダーの洗浄液で 0.009~0.015 mg/kg (2.0~2.9%TRR) 検出された。パルプ、ジュース及びブレンダー洗浄液の中に含まれる未変化のシアゾファミドは、合計で 56.8~57.9%TRR であり、主要代謝物は極性物質(糖及びクエン酸を含む。以下同じ。)が約 10%TRR、B が 4.5~6.6%TRR 認められた。少量代謝物として B の抱合体、C、F、G、K 及び M が検出された。極性代謝物を含む糖を再結晶化したところ放射活性があったため、シアゾファミドは十分小さな化合物に分解され、生体成分に再吸収されたと考えられた。

フリーランワイン及びワイン中の総残留放射能はそれぞれ 0.19~0.21 mg/kg、0.26~0.32 mg/kg であった。フリーランワイン中には未変化のシアゾファミド、極性物質、F、B 及び B の抱合体がそれぞれ 5.4~7.2、17.9~23.6、4.9~7.5、28.4 及び 2.3~3.3%TRR、ワイン中にはそれぞれ 10.2~10.9、14.3~18.9、2.5~5.6、30.4~31.1 及び 1.5~3.7%TRR 含まれていた。また、ワインを蒸留して得られたエタノール中の残留放射能は 1.1~1.3%TRR であった。茎葉中の総残留放射能は 0.43~0.68 mg/kg であり、未変化のシアゾファミド、極性物質及び B がそれぞれ 34.2~41.1、5.5~8.9 及び 2.6~3.1%TRR 含まれていた。(参照 12)

### 3. 土壌中運命試験

#### (1) 好氣的土壌中運命試験

壤質砂土(米国オハイオ州)に[ben-<sup>14</sup>C]シアゾファミド及び[imi-<sup>14</sup>C]シアゾファミドをそれぞれ 100 g ai/ha の用量で添加後、20±2°Cの暗所で 59 日間インキュベーションし、好氣的土壌運命試験が実施された。

59 日間の <sup>14</sup>CO<sub>2</sub> の発生量は 11.9~14.1%TAR であった。

土壌結合性放射能は処理 15~20 日後に最高となり、その後減少した後再び増加し、処理 59 日後には 47.6~50.4%TAR となった。主要分解物は B、C 及び J であり、B は処理 5 日後に最大(14.9~16.3%TAR)に達した。C は、[ben-<sup>14</sup>C]シアゾファミド処理区では処理 26 日後に 11.0%TAR、[imi-<sup>14</sup>C]シアゾファミド処理区では処理 15 日後に 13.2%TAR に達し、J は処理 44 日後に 9.2~9.8%TAR に達したが、その後減衰し、処理 59 日後にはそれぞれ 3.9~4.7、5.9~8.8 及び 7.3~8.4%TAR となった。シアゾファミドの推定半減期及び 90%分解期間はそれぞれ 5 日以下及び 33~44 日であった。

<sup>1</sup> 参照 13 では、フリーランワインは「発酵の終了時に、圧搾することなく、ろ過のみで得られたワイン」と定義されている。

シアゾファミドは好気性土壤中中で分解を受け、B、J 等を経て結合性残渣に取り込まれ、最終的に CO<sub>2</sub> まで分解されると考えられた。(参照 13)

## (2) 嫌氣的湛水土壤中運命試験

砂壤土(米国オハイオ州)に[ben-<sup>14</sup>C]シアゾファミド及び[imi-<sup>14</sup>C]シアゾファミドをそれぞれ 100 g ai/ha の用量で添加後、嫌氣的条件下、20±2°Cの暗所で 360 日間インキュベーションし、嫌氣的土壤中運命試験が実施された。

360 日間の <sup>14</sup>CO<sub>2</sub> の発生量は 2.9~3.4% TAR であった。

土壤結合性放射能は処理 360 日後までに 80.1~82.6%TAR となった。主要分解物は B、C 及び J であり、B は処理 7 日後に 20.7~27.2%TAR に、C は処理 7 日後に 10.3~14.1%TAR に、J は処理 56 日後 18.9~21.3%TAR に達し、その後減衰して、処理 360 日後にはそれぞれ 0.5~1.0、1.6~2.1 及び 10.8~12.1%TAR となった。シアゾファミドの推定半減期及び 90%分解期間はそれぞれ 4.75~6.80 及び 28.0~37.6 日であった。

シアゾファミドは嫌氣性土壤中中で分解を受け、B、J 等を経て結合性残渣に取り込まれ、CO<sub>2</sub> まで分解されると考えられた。(参照 14)

## (3) 土壤吸着試験(国内土壤)

4 種類の国内土壤[砂壤土(滋賀)、軽埴土(茨城)、埴壤土(愛知)及び砂質埴壤土(三重)]を用いた土壤吸着試験が実施された。

Freundlich の吸着係数  $K_{ads}$  は 4.92~15.4、有機炭素含有率により補正した吸着係数  $K_{oc}$  は 375~615 であった。(参照 15)

## (4) 土壤吸着試験(海外土壤)

4 種類の海外土壤[壤質砂土(米国)、pH 7.6 の砂壤土(英国)、pH 6.9 の砂壤土(英国)及び砂土(ドイツ)]を用いた土壤吸着試験が実施された。

Freundlich の吸着係数  $K_{ads}$  は 4.14~87.0、有機炭素含有率により補正した吸着係数  $K_{oc}$  は 657~2,900 であった。(参照 16)

## (5) カラムリーチング試験(熟成土壤)

壤質砂土(英国)に[ben-<sup>14</sup>C]シアゾファミド及び[imi-<sup>14</sup>C]シアゾファミドを 100 g ai/ha の用量で添加した後 90 時間インキュベートし、土壤層を 30 cm とした同じ土壤の上端に添加後、48 時間、200 mm の降雨に相当する量(181 mL/日×2回)の 0.01-M 塩化カルシウム水溶液を流し、熟成土壤におけるカラムリーチング試験が実施された。

溶出液から 0.8%TAR 検出された。土壤層の 0~5 cm から 86.6~90.3%TAR 検出され、他はどの画分についても 4.0%TAR 未満であった。0~5 cm の土壤中の主な成分は未変化のシアゾファミド、B 及び C であり、それぞれ 39.8~43.2、

22.3~28.4 及び 10.8~12.0%TAR 検出された。(参照 17)

#### (6) カラムリーチング試験 (非熟成土壌)

4 種類の土壌 [壤質砂土 (米国)、砂質壤土、壤質砂土及び砂土 (ドイツ)] に [ben-<sup>14</sup>C] シアゾファミド及び [imi-<sup>14</sup>C] シアゾファミドを 100 g ai/ha の用量で添加し、土壌層を 30 cm とした同じ土壌の上端に添加後、48 時間、200 mm の降雨に相当する量 (181 mL/日×2 回) の 0.01 M 塩化カルシウム水溶液を流し、非熟成土壌におけるカラムリーチング試験が実施された。

回収放射能は 84.7~95.0%TAR であり、そのうち 0.1~0.4%TAR は溶出液から検出された。土壌層の 0~5 cm から 81.9~93.5%TAR の放射能が検出され、他はどの画分についても 6.0%TAR 以下であった。土壌層の 0~5 cm 中の主な成分は未変化のシアゾファミド、B 及び C であり、当該土壌抽出物全体の放射能に対する割合として、それぞれ 45.9~72.3、11.0~41.3 及び不検出~8.5%であった。(参照 18)

#### (7) 土壌表面光分解試験

壤質砂土 (英国、乾燥重量約 10 g) に、[ben-<sup>14</sup>C] シアゾファミド及び [imi-<sup>14</sup>C] シアゾファミドの処理液 50 µL (約 1 µg のシアゾファミドを含む) を加え、約 3 mm の厚さに広げた後、20±3°C でキセノン光 (波長: 250~750 nm) 照射及び非照射処置をそれぞれ 12 時間交互に 30 日間繰り返し、土壌表面光分解試験が実施された。

シアゾファミドの分解は光照射区及び暗所対照区ともに速やかであり、主要分解物は B 及び G であった。B の生成は暗所対照区及び光照射区ともに急速であったが、G への変換は暗所対照区の方が速かった。

シアゾファミドの推定半減期は、光照射区で 93~104 時間、暗所対照区で 95~113 時間、90%分解期間は光照射区で 310~345 時間、暗所対照区で 315~376 時間であった。本試験では、光照射の作用が水中光分解試験 [4. (2) 及び (3)] ほど顕著には観察されなかった。(参照 19)

### 4. 水中運命試験

#### (1) 加水分解試験

[ben-<sup>14</sup>C] シアゾファミド及び [imi-<sup>14</sup>C] シアゾファミドを、pH 4 (酢酸緩衝液)、pH 5 (酢酸緩衝液)、pH 7 (リン酸緩衝液) 及び pH 9 (ホウ酸緩衝液) の各滅菌緩衝液にそれぞれ 70 µg/L となるように添加後、25±1°C で 30 日間インキュベーションする加水分解試験が実施された。

25°C において、pH 4、5 及び 7 の各緩衝液での主要分解物は B のみであった。pH 9 では、B の他に C が生成した。処理 30 日後の各緩衝液中における未変化のシアゾファミド、B 及び C (pH 9 のみ) は 14~21、74~83 及び 9~10%TAR

であった。シアゾファミドの推定半減期は 10.6~13.3 日であった。(参照 20)

## (2) 水中光分解試験 (蒸留水及び自然水)

[ben-<sup>14</sup>C]シアゾファミド及び[imi-<sup>14</sup>C]シアゾファミドを非滅菌蒸留水及び非滅菌自然水(滋賀、琵琶湖水及び日野川水)にそれぞれ約 70 µg/L となるように添加し、21±3°C で 12 時間キセノン光を照射(光強度: 646 W/m<sup>2</sup>、波長: 290~800 nm)後、12 時間非照射のまま静置し、蒸留水及び自然水における水中光分解試験が実施された。

暗所対照区におけるシアゾファミドの分解は緩やかであり、処理 1 日後には 90%程度存在した。光照射によってシアゾファミドは急速に分解し、処理 1 時間後のシアゾファミドは全供試水中で不検出であった。推定半減期は 3.7~5.0 分であり、これは北緯 35 度(東京)春期の太陽光換算で 24~33 分であった。主要分解物は B、K、L 及び M であり、K は処理 10~30 分後に約 40% TAR を占めた後、処理 24 時間後には 2~3% TAR に減少した。B は処理 20~60 分後に 40~45% TAR を占め、処理 24 時間後には 9~25% TAR に減少した。L 及び M は徐々に増加し、処理 24 時間後にそれぞれ 3.9~14.9 及び 11.5~18.3% TAR であった。処理 24 時間後には、さらに分解が進んだ極性分解物群が、[ben-<sup>14</sup>C]シアゾファミド処理区で 55~61% TAR、[imi-<sup>14</sup>C]シアゾファミド処理区で 28~42% TAR 認められた。なお、[imi-<sup>14</sup>C]シアゾファミド処理区では放射能の損失が認められたが、これは <sup>14</sup>CO<sub>2</sub> の発生によるものと考えられた。(参照 21)

## (3) 水中光分解試験 (緩衝液)

[ben-<sup>14</sup>C]シアゾファミド及び[imi-<sup>14</sup>C]シアゾファミドを殺菌した pH 5 の酢酸緩衝液に約 70 µg/L になるように添加後、25±2°C で [ben-<sup>14</sup>C]シアゾファミドは 36 日間、[imi-<sup>14</sup>C]シアゾファミドは 30 日間キセノン光を照射(光強度: 12.0 W/m<sup>2</sup>、波長: 290~398 nm)し、緩衝液における水中光分解試験が実施された。

暗所対照区では、シアゾファミドは緩やかに分解し、処理 26 日後に 21%まで減少した。光照射によりシアゾファミドは急速に分解した。推定半減期は 28~34 分であり、これは北緯 35 度(東京)春期の太陽光換算で 43~52 分であった。主要分解物は B、K 及び M であり、推定半減期はそれぞれ 20.7~25.6、2.1~2.3 及び 41.6~46.1 日であった。(参照 22)

## 5. 土壌残留試験

火山灰淡色黒ボク土・軽埴土(茨城)、沖積細粒灰色低地灰褐色系壤土(長野)を用いて、シアゾファミド及び 3 種類の分解物(B、C 及び J)を分析対象化合物とした土壌残留試験(容器内及び圃場)が実施された。結果は表 7 に示されている。(参照 23)

表 7 土壌残留試験成績

試験	濃度	土壌	推定半減期 (日)	
			シアゾファミド	シアゾファミド +分解物
容器内 試験	純品 0.2 mg/kg 乾土	火山灰淡色黒ボク土・軽埴土	5	8
		沖積細粒灰色低地灰褐色壤土	8	26
圃場 試験	水和剤 752 g ai/ha	火山灰淡色黒ボク土・軽埴土	6	14
		沖積細粒灰色低地灰褐色壤土	3	7

## 6. 作物残留試験

### (1) 作物残留試験

果実、野菜等を用いて、シアゾファミド及び代謝物 B を分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。

国内での試験結果については別紙 3、海外での試験結果については別紙 4 に示されている。

国内で栽培されている農産物におけるシアゾファミドの最大残留値は、最終散布 7 日後に収穫したはつかだいこん (葉) の 17.8 mg/kg であった。B の最大残留値は、最終散布 3 日後に収穫したほうれんそうの 0.46 mg/kg であった。B は、ほうれんそう及びこまつなでシアゾファミドの 2~3%程度検出された以外は定量限界未満又は 0.1 mg/kg 未満であった。

海外で栽培されている農産物におけるシアゾファミドの最大残留値は、最終散布 4 日後に収穫したホップの 6.9 mg/kg であった。B の最大残留値は、最終散布 3 日後に収穫したホップの 0.45 mg/kg であった。(参照 24、57、58、61、65、66、71、72、83、87~90、94、95、98、99)

### (2) 推定摂取量

別紙 3 の作物残留試験の分析値を用いて、シアゾファミドを暴露評価対象化合物とした際に食品中から摂取される推定摂取量が表 8 に示されている。詳細は別紙 5 に示されている。

なお、本推定摂取量の算定は、登録されている又は申請された使用方法からシアゾファミドが最大の残留を示す使用条件で、全ての適用作物に使用され、加工・調理による残留農薬の増減が全くないとの仮定の下に行った。

表8 食品中より摂取されるシアゾファミドの推定摂取量

	国民平均 (体重:53.3 kg)	小児 (1~6 歳) (体重:15.8 kg)	妊婦 (体重:55.6 kg)	高齢者 (65 歳以上) (体重:54.2 kg)
推定摂取量 ( $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ )	433	223	319	492

## 7. 一般薬理試験

マウス及びラットを用いた一般薬理試験が実施された。結果は表9に示されている。(参照 25)

表9 一般薬理試験概要

試験の種類	動物種	動物数 匹/群	投与量 (mg/kg 体重) (投与経路)	最大 無作用量 (mg/kg 体重)	最小作用量 (mg/kg 体重)	結果の概要	
中枢神経系	一般状態 (Irwin 法)	ICR マウス	雄 3	0, 320, 800, 2,000, 5,000 (腹腔内)	800	2,000	自発運動能低下及 び体重減少
	ヘキソ バルビタール 睡眠	ICR マウス	雄 8	0, 51.2, 128, 320, 800, 2,000, 5,000 (腹腔内)	51.2	128	睡眠時間延長
呼吸・ 循環器	血圧、 心拍数	SD ラット	雄 5	0, 2,000, 5,000 (経口)	5,000	—	影響なし
自律 神経系	体温、 瞳孔径	SD ラット	雄 5	0, 800, 2,000, 5,000 (経口)	5,000	—	影響なし
消化器	炭末輸送	ICR マウス	雄 8	0, 51.2, 128, 320, 800, 2,000, 5,000 (腹腔内)	128	320	炭末輸送抑制
骨格筋	握力	SD ラット	雄 5	0, 800, 2,000, 5,000 (経口)	5,000	—	影響なし
腎機能	尿量、 尿中電解質、 pH、浸透圧、 潜血、蛋白、 ケトン体、 グルコース	SD ラット	雄 5	0, 2,000, 5,000 (経口)	5,000	—	影響なし

—：最小作用量は設定できない。

・検体を 0.5%CMC-Na 水溶液に懸濁したものが用いられた。



## 8. 急性毒性試験

### (1) 急性毒性試験

シアゾファミド (原体) の急性毒性試験が実施された。結果は表 10 に示されている。(参照 26~29)

表 10 急性毒性試験結果概要 (原体)

投与経路	動物種	LD <sub>50</sub> (mg/kg 体重)		観察された症状
		雄	雌	
経口	SD ラット 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	症状及び死亡例なし
	ICR マウス 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	症状及び死亡例なし
経皮	SD ラット 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	症状及び死亡例なし 投与部に軽微な紅斑 (投与 3 日後以降消失)
吸入	SD ラット 雌雄各 5 匹	LC <sub>50</sub> (mg/L)		暴露終了後、雌雄各 1 例にラ音 (翌日には消失)、 雌に一過性の軽度 (1%) な体重増加抑制 死亡例なし
		>5.5	>5.5	

シアゾファミドの代謝物 B、C 及び J 並びに推定代謝物 U の急性経口毒性試験が実施された。結果は表 11 に示されている。(参照 30~32、73)

表 11 急性経口毒性試験結果概要 (代謝物)

動物種	被験物質	LD <sub>50</sub> (mg/kg 体重)		観察された症状
		雄	雌	
SD ラット 雌雄各 5 匹	代謝物 B	324	443	雌雄で腹臥位、自発運動能低下、はいずり 歩行、深大呼吸、沈静、振戦、眼瞼下垂、 流涎及び鼻吻部被毛汚染 雌で円背位 (翌日には消失) 雌雄とも 256 mg/kg 体重以上で死亡例
	代謝物 C	>3,000	>3,000	症状及び死亡例なし
	代謝物 J	2,950	1,860	雌雄で消瘦、円背位、自発運動能低下又は 消失、呼吸緩徐、沈静、昏迷、体温低下、 眼瞼下垂、鼻吻部及び肛門周囲部被毛汚染 雄は 3,130 mg/kg 体重以上、雌は 1,220 mg/kg 体重以上で死亡例
	推定代謝物 U	3,240	2,950	伏臥位、側臥位、自発運動の低下又は消失、 緩徐呼吸、異常呼吸音、沈静、昏迷、体温 低下、流涎、眼瞼下垂、鼻吻部及び肛門周 囲部被毛汚染 雄は 4,090 mg/kg 体重以上、雌は 2,560 mg/kg 体重以上で死亡例

## (2) 急性神経毒性試験 (ラット)

SD ラット (一群雌雄各 10 匹) を用いた強制単回経口 (原体: 0、80、400 及び 2,000 mg/kg 体重、溶媒: MC) 投与による急性神経毒性試験が実施された。

400 mg/kg 体重投与群の雌で平均着地開脚度に増加が認められたが、投与前から高い平均着地開脚度を示していたため、投与によるものとは考えられなかった。いずれの投与群においてもシアゾファミドの投与による神経毒性影響は認められなかった。

本試験において、いずれの投与群においても検体投与に起因する毒性所見が認められなかったため、一般毒性、神経毒性及び神経病理組織学的変化に対する無毒性量は、雌雄とも本試験の最高用量 2,000 mg/kg 体重であると考えられた。(参照 33)

## 9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

NZW ウサギを用いた眼刺激性試験及び皮膚刺激性試験が実施された。眼に対し弱い刺激性、皮膚に対し非常に軽度の刺激性が認められた。(参照 34、35)

Hartley モルモットを用いた皮膚感作性試験 (Maximization 法) が実施された。皮膚感作性は認められなかった。(参照 36)

## 10. 亜急性毒性試験

### (1) 90 日間亜急性毒性試験 (ラット)

Fischer ラット (一群雌雄各 12 匹) を用いた混餌 (原体、雄: 0、10、50、500 及び 5,000 ppm、雌: 0、50、500、5,000 及び 20,000 ppm: 平均検体摂取量は表 12 参照) 投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 12 90 日間亜急性毒性試験 (ラット) の平均検体摂取量

投与群		10 ppm	50 ppm	500 ppm	5,000 ppm	20,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	0.597	2.91	29.5	295	
	雌		3.30	33.3	338	1,360

各投与群で認められた毒性所見は表 13 に示されている。

本試験において、5,000 ppm 投与群の雄で尿中タンパク量の増加等、5,000 ppm 以上投与群の雌で腎比重量<sup>2</sup>増加が認められたので、無毒性量は雌雄とも 500 ppm (雄: 29.5 mg/kg 体重/日、雌: 33.3 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照 37)

<sup>2</sup> 体重比重量を比重量という (以下同じ)。

表 13 90 日間亜急性毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
20,000 ppm		・肝比重量増加
5,000 ppm 以上	・尿量及び尿中タンパク量増加 ・血漿中クロール増加 ・T.Chol 及び TG 減少 ・好塩基性尿細管増加	・腎比重量増加
500 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

## (2) 90 日間亜急性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いたカプセル経口（原体：0、40、200 及び 1,000 mg/kg 体重/日）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

検体投与に起因する毒性所見は認められなかった。

本試験において、検体投与に起因する毒性所見は認められなかったため、無毒性量は雌雄とも本試験の最高用量 1,000 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 38）

## (3) 28 日間亜急性経皮毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 5 匹）を用いた経皮（原体：0、250、500 及び 1,000 mg/kg 体重/日）投与による 28 日間亜急性毒性試験が実施された。

いずれの投与群においても、検体投与による影響は認められなかった。

本試験において、毒性所見は認められなかったため、無毒性量は雌雄とも本試験の最高用量 1,000 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 74）

## 1.1. 慢性毒性試験及び発がん性試験

### (1) 1 年間慢性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 6 匹）を用いたカプセル経口（原体：0、4、200 及び 1,000 mg/kg 体重/日）投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

1,000 mg/kg 体重/日投与群の雄で脾絶対及び比重量減少が認められたが、病理組織学的変化が認められなかったことから、毒性学的に意義はないものと考えられた。

検体投与に関連する毒性所見は認められなかった。

本試験において、検体投与に関連する毒性所見は認められなかったため、無毒性量は雌雄とも本試験の最高用量 1,000 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 39、40）

### (2) 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）

Fischer ラット（一群雌雄各 85 匹：主群 50 匹、残り 35 匹から無作為抽出した 10 匹ずつを中間と殺群）を用いた混餌（原体、雄：0、10、50、500 及び 5,000

ppm、雌：0、50、500、5,000 及び 20,000 ppm：平均検体摂取量は表 14 参照）  
 投与による 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験が実施された。

表 14 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		10 ppm	50 ppm	500 ppm	5,000 ppm	20,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	0.336	1.68	17.1	171	/
	雌	/	2.01	20.2	208	

各投与群で認められた毒性所見は表 15 に示されている。投与に関連する病理組織学的変化は認められなかった。

全投与群で精巣軟化の増加（各群 80 匹中、対照群で 10 例、投与群で 17～23 例）が認められたが、病理組織学的検査において精巣軟化に対応する特定の病変は観察されなかったことから、偶発性のものと考えられた。

本試験において、5,000 ppm 投与群の雄及び 5,000 ppm 以上投与群の雌で腎比重量増加等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 500 ppm（雄：17.1 mg/kg 体重/日、雌：20.2 mg/kg 体重/日）であると考えられた。発がん性は認められなかった。（参照 41）

表 15 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
20,000 ppm	/	<ul style="list-style-type: none"> <li>・体重増加抑制</li> <li>・RBC 減少</li> <li>・尿量増加</li> <li>・脳及び肝比重量増加</li> <li>・白内障</li> </ul>
5,000 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> <li>・血漿中クロール増加</li> <li>・T.Chol 低下</li> <li>・尿量増加</li> <li>・肝及び腎絶対及び比重量増加</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・腎比重量増加</li> </ul>
500 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

### (3) 18 か月間発がん性試験（マウス）

ICR マウス（一群雌雄各 60 匹）を用いた混餌（原体：0、70、700 及び 7,000 ppm：平均検体摂取量は表 16 参照）投与による 18 か月間発がん性試験が実施された。

表 16 18 か月間発がん性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群		70 ppm	700 ppm	7,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	9.5	94.8	985
	雌	12.2	124	1,200

7,000 ppm 投与群の雌で腎絶対及び比重量増加が認められたが、腎臓に関する病理組織学的所見が認められなかったことから、毒性学的に意義のある所見ではないと考えられた。

本試験において、検体投与に関連する毒性所見は認められなかったので、無毒性量は雌雄とも本試験の最高用量 7,000 ppm (雄: 985 mg/kg 体重/日、雌: 1,200 mg/kg 体重/日) であると考えられた。発がん性は認められなかった。(参照 42)

## 1 2. 生殖発生毒性試験

### (1) 2 世代繁殖試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 30 匹）を用いた混餌（原体: 0、200、2,000 及び 20,000 ppm: 平均検体摂取量は表 17 参照）投与による 2 世代繁殖試験が実施された。

表 17 2 世代繁殖試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群			200 ppm	2,000 ppm	20,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	P 世代	雄	9.5	94.2	958
		雌	13.4	134	1,340
	F <sub>1</sub> 世代	雄	8.9	89.2	936
		雌	13.7	138	1,400

親動物では、20,000 ppm 投与群の雌 (P、F<sub>1</sub>) で平均体重減少が認められたが、体重増加量には対照群との差は認められなかった。児動物では、20,000 ppm 投与群の雌雄で平均体重低値が認められた。

本試験において、親動物の雄では検体投与に関連する毒性所見は認められず、雌では 20,000 ppm 投与群の雌で平均体重減少が認められたので、親動物の無毒性量は雄で本試験の最高用量 20,000 ppm (P 雄: 958 mg/kg 体重/日、F<sub>1</sub> 雄: 936 mg/kg 体重/日)、雌で 2,000 ppm (P 雌: 134 mg/kg 体重/日、F<sub>1</sub> 雌: 138 mg/kg 体重/日) であると考えられた。児動物では、20,000 ppm 投与群の雌雄で平均体重低値が認められたので、無毒性量は雌雄とも 2,000 ppm (P 雄: 94.2 mg/kg 体重/日、P 雌: 134 mg/kg 体重/日、F<sub>1</sub> 雄: 89.2 mg/kg 体重/日、F<sub>1</sub> 雌: 138 mg/kg 体重/日) であると考えられた。繁殖能に対する影響は認められなかった。(参照 43)

## (2) 発生毒性試験 (ラット)

SD ラット (一群雌 25 匹) の妊娠 0~19 日に強制経口 (原体 : 0、30、100 及び 1,000 mg/kg 体重/日、溶媒 : MC) 投与する発生毒性試験が実施された。

母動物、胎児ともにいずれの投与群においても検体投与による毒性影響は認められなかった。

本試験において、いずれの投与群においても毒性影響は認められなかったので、無毒性量は母動物及び胎児で本試験の最高用量 1,000 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。(参照 44)

## (3) 発生毒性試験 (ウサギ)

NZW ウサギ (一群雌 24 匹) の妊娠 4~28 日に強制経口 (原体 : 0、30、100 及び 1,000 mg/kg 体重/日、溶媒 : MC) 投与する発生毒性試験が実施された。

母動物では、1,000 mg/kg 体重/日投与群で妊娠 4~15 日の平均摂餌量減少が認められたが、妊娠期間を通じた摂餌量は対照群と同様であった。また、体重増加抑制傾向が妊娠前半で認められ、その後は増加傾向にあった。摂餌量及び体重増加量の所見は毒性学的に意義のある変化とは考えられなかった。

胎児には、検体投与の影響は認められなかった。

本試験において、いずれの投与群においても検体投与による毒性影響は認められなかったので、無毒性量は母動物及び胎児で本試験の最高用量 1,000 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。(参照 45)

## 1.3. 遺伝毒性試験

シアゾファミドの細菌を用いた DNA 修復試験及び復帰突然変異試験、マウスリンパ腫細胞を用いた遺伝子突然変異試験、ヒトリンパ球培養細胞を用いた染色体異常試験並びにマウスを用いた小核試験が実施された。

結果は表 18 に示されているとおり、全て陰性であった。シアゾファミドに遺伝毒性はないものと考えられた。(参照 46~49、75)

表 18 遺伝毒性試験概要 (原体)

試験	対象	処理濃度・投与量	結果	
<i>in vitro</i>	DNA 修復試験	<i>Bacillus subtilis</i> (H17, M45 株)	250~8,000 µg/7 <sup>°</sup> イヌ (+/-S9)	陰性
	復帰突然 変異試験	<i>Salmonella typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株) <i>Escherichia coli</i> (WP2uvrA/pKM101 株)	5~5,000 µg/7 <sup>°</sup> ヲト (+/-S9)	陰性
	遺伝子突然 変異試験	マウスリンパ腫細胞 (L5178Y TK <sup>+/+</sup> )	1~100 µg/mL (+/-S9)	陰性
	染色体異常 試験	ヒトリンパ球培養細胞	50~200 µg/mL (+/-S9)	陰性
<i>in vivo</i>	小核試験	ICR マウス (骨髄細胞) (一群雌雄各 5 匹)	0, 500, 1,000, 2,000 mg/kg 体重 (単回強制経口投与)	陰性

注) +/-S9 : 代謝活性化系存在下及び非存在下

主として動物、植物、土壌及び水中由来の代謝物 B、植物、土壌及び水中由来の C、土壌由来の J 並びに推定代謝物 U の細菌を用いた復帰突然変異試験が実施された。結果は表 19 に示されているとおり、全て陰性であった。(参照 50~52、76)

表 19 遺伝毒性試験概要 (代謝物)

被験物質	試験	対象	処理濃度	結果
代謝物 B	復帰突然 変異試験	<i>S.typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株) <i>E.coli</i> (WP2uvrA 株)	20~5,000 µg/7 <sup>°</sup> ヲト (+/-S9)	陰性
代謝物 C	復帰突然 変異試験	<i>S.typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株) <i>E.coli</i> (WP2uvrA 株)	20~5,000 µg/7 <sup>°</sup> ヲト (+/-S9)	陰性
代謝物 J	復帰突然 変異試験	<i>S.typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株) <i>E.coli</i> (WP2uvrA 株)	20~5,000 µg/7 <sup>°</sup> ヲト (+/-S9)	陰性
推定代謝物 U	復帰突然 変異試験	<i>S.typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株) <i>E.coli</i> (WP2uvrA 株)	313~5,000 µg/7 <sup>°</sup> ヲト (+/-S9)	陰性

注) +/-S9 : 代謝活性化系存在下及び非存在下

### Ⅲ. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて農薬「シアゾファミド」の食品健康影響評価を実施した。なお、今回、作物残留試験（こんにゃく）の成績等が新たに提出された。

<sup>14</sup>C で標識したシアゾファミドを用いた動物体内運命試験の結果、ラットにおける血液中濃度は単回投与 0.25～0.50 時間後に  $C_{max}$  に達し、 $T_{1/2}$  は 4.4～11.6 時間であった。吸収率は、低用量群で 53.2～83.8%、高用量群で 4.1～5.9%であった。投与 168 時間後の組織内濃度は腎臓及び肝臓において比較的高濃度であった。主要代謝物は、尿中では G、H 及び I、胆汁中では G であった。主な排泄経路は、低用量群で尿中、高用量群で糞中であった。投与後 24 時間の尿及び糞中に 90% TAR 以上が排泄された。

<sup>14</sup>C で標識したシアゾファミドを用いた植物体内運命試験の結果、シアゾファミドはトマト、ばれいしょ及びぶどう体内で一部代謝され、主要代謝物として B 及び K が認められた。

果実、野菜等を用いて、シアゾファミド及び代謝物 B を分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。シアゾファミドの最大残留値は、はつかだいこん（葉）の 17.8 mg/kg であった。B の最大残留値は、ほうれんそうの 0.46 mg/kg であった。

各種毒性試験結果から、シアゾファミド投与による影響は、主に腎臓（重量増加、尿変化等）に認められた。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。

各種試験結果から、農産物中の暴露評価対象物質をシアゾファミド（親化合物のみ）と設定した。

各試験における無毒性量等は表 20 に示されている。

食品安全委員会は、各試験の無毒性量のうち最小値がラットを用いた慢性毒性/発がん性併合試験の 17.1 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.17 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

ADI	0.17 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)	17.1 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100



表 20 各試験における無毒性量及び最小毒性量

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日)	最小毒性量 (mg/kg 体重/日)	備考 <sup>1)</sup>
ラット	90日間 亜急性 毒性試験	雄：0、10、50、500、5,000 ppm 雌：0、50、500、5,000、 20,000 ppm	雄：29.5 雌：33.3	雄：295 雌：338	雄：尿中タンパク量の 増加等 雌：腎比重量増加
		雄：0、0.597、2.91、29.5、 295 雌：0、3.30、33.3、338、 1,360			
	2年間 慢性毒性/ 発がん性 併合試験	雄：0、10、50、500、5,000 ppm 雌：0、50、500、5,000、 20,000 ppm	雄：17.1 雌：20.2	雄：171 雌：208	雌雄：腎比重量増加等  (発がん性は認められ ない)
		雄：0、0.336、1.68、17.1、 171 雌：0、2.01、20.2、208、856			
2世代 繁殖試験	0、200、2,000、20,000 ppm	親動物 P雄：958 P雌：134 F <sub>1</sub> 雄：936 F <sub>1</sub> 雌：138 児動物 F <sub>1</sub> 雄：94.2 F <sub>1</sub> 雌：134 F <sub>2</sub> 雄：89.2 F <sub>2</sub> 雌：138	親動物 P雄：— P雌：1,340 F <sub>1</sub> 雄：— F <sub>1</sub> 雌：1,400 児動物 F <sub>1</sub> 雄：958 F <sub>1</sub> 雌：1,340 F <sub>2</sub> 雄：936 F <sub>2</sub> 雌：1,400	親動物 雄：毒性所見なし 雌：平均体重減少 児動物 雌雄：平均体重低値 (繁殖能に対する影響 は認められない)	
	P雄：0、9.5、94.2、958 P雌：0、13.4、134、1,340 F <sub>1</sub> 雄：0、8.9、89.2、936 F <sub>1</sub> 雌：0、13.7、138、1,400				
	発生毒性 試験	0、30、100、1,000	母動物及び胎児： 1,000	母動物及び胎児： —	毒性所見なし (催奇形性は認められ ない)
マウス	18か月間 発がん性 試験	0、70、700、7,000 ppm	雄：985 雌：1,200	雄：— 雌：—	毒性所見なし  (発がん性は認められ ない)
雄：0、9.5、94.8、985 雌：0、12.2、124、1,200					
ウサギ	発生毒性 試験	0、30、100、1,000	母動物及び胎児： 1,000	母動物及び胎児： —	毒性所見なし (催奇形性は認められ ない)
イヌ	90日間 亜急性 毒性試験	0、40、200、1,000	雄：1,000 雌：1,000	雄：— 雌：—	毒性所見なし
	1年間 慢性毒性 試験	0、4、200、1,000	雄：1,000 雌：1,000	雄：— 雌：—	毒性所見なし

注) —：最小毒性量が設定できなかった。

1) 備考に最小毒性量で認められた所見の概要を示す。

<別紙1：代謝物/分解物略称>

記号	略称	化学名
B	CCIM	4-chloro-5- <i>p</i> -tolylimidazole-2-carbonitrile
C	CCIM-AM	4-chloro-5- <i>p</i> -tolylimidazole-2-carboxamide
D	CHCN	4-chloro-5-(4-hydroxymethylphenyl)imidazole-2-carbonitrile
F	5-CGTC	5-chloro-1- $\beta$ -D-glucopyranosyl-4- <i>p</i> -tolylimidazole-2-carbonitrile
G	CCBA	4-(4-chloro-2-cyanoimidazole-5-yl)benzoic acid
H	CH <sub>3</sub> SO-CCIM	4-chloro-5-[ $\beta$ -(methylsulfinyl)- <i>p</i> -tolyl]imidazole-2-carbonitrile
I	CH <sub>3</sub> SO <sub>2</sub> -CCIM	4-chloro-5-[ $\beta$ -(methylsulfonyl)- <i>p</i> -tolyl]imidazole-2-carbonitrile
J	CTCA	4-chloro-5- <i>p</i> -tolylimidazole-2-carboxylic acid
K	CCTS	6-(4-chloro-2-cyanoimidazol-5-yl)- <i>N,N</i> -dimethyl- <i>m</i> -toluenesulfonamide
L	CDTS	2-cyano- <i>N,N</i> -dimethyl-5- <i>p</i> -tolylimidazole-4-sulfonamide
M	HTID	5-hydroxy-5- <i>p</i> -tolyl-2,4-imidazolidinedione
U*	DMSA	dimethylsulfamic acid

\*：動物体内、植物体内、土壤中及び水中において、親化合物から B への代謝過程で生成されることが推察される推定代謝物。

<別紙 2 : 検査値等略称>

略称	名称
ai	有効成分量 (active ingredient)
AUC	薬物濃度曲線下面積
C <sub>max</sub>	最高濃度
CMC	カルボキシメチルセルロース
LC <sub>50</sub>	半数致死濃度
LD <sub>50</sub>	半数致死量
MC	メチルセルロース
PHI	最終使用から収穫までの日数
RBC	赤血球数
TAR	総投与 (処理) 放射能
T.Chol	総コレステロール
TG	トリグリセリド
T <sub>max</sub>	最高濃度到達時間
T <sub>1/2</sub>	半減期
TRR	総残留放射能

<別紙3：作物残留試験成績（国内）>

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年	試験 圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
					シアゾファミド		B	
					最高値	平均値	最高値	平均値
小麦 [露地](玄麦) 2000-2001年	4	94~106	3	117 187 239 244	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01
小麦 [露地](玄麦) 2004年	2	94	3	255 267	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01
だいず [露地](乾燥子実) 2004年	2	188~235	3	6-7 14 21	0.06 0.04 0.01	0.03* 0.03 0.01*	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01
だいず [露地](乾燥子実) 2007年	2	1.88 mg ai/種子	1	116 123 130 140 147 154	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01 <0.01 <0.01
あずき [露地](乾燥子実) 2003年	2	14~19	4	7 14 21	0.02 0.02 <0.01	0.02 0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01
ばれいしょ [露地](塊茎) 1998、2003年	4	94~188	4	7 14 21	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01
ばれいしょ [露地](塊茎) 2006年	2	88~94	4	3 7 14	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01
こんにゃく [露地](球茎) 2010年	2	2,820	3	14 28 42	0.03 0.03 0.03	0.03 0.02 0.02		
こんにゃく [露地](球茎) 2007年	2	5.64	3	14 30 45	0.07 0.09 0.09	0.07 0.09 0.08	0.01 <0.01 <0.01	0.01 <0.01 <0.01
だいこん [露地](根部) 2004年	2	71~94	3	3 7 14	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01
はつかだいこん [施設](根部) 2006、2009年	2	71	3	1 <sup>a</sup> 3 7	0.14 0.09 0.06	0.14 0.09 0.06		
はつかだいこん [施設](根部) 2008年	1	47	1	3 7 14	0.012 <0.005 <0.005	0.012 <0.005 <0.005		
だいこん [露地](葉部) 2004年	2	71~94	3	3 7 14	5.32 2.80 2.52	4.30 2.58 1.75	0.05 0.01 0.02	0.05* 0.03* 0.03*
はつかだいこん [施設](葉部) 2006、2009年	2	71	3	1 <sup>a</sup> 3 7	22.8 17.2 17.8	21.8 16.4 17.6		
はつかだいこん [施設](葉部) 2008年	1	47	1	3 7 14	6.6 2.1 <0.5	6.6 2.1 <0.5		
かぶ [施設](根部) 2004年	2	71~94	3	3 7 14	0.09 0.06 0.03	0.05 0.04 0.02*	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01
かぶ [施設](葉部) 2004年	2	71~94	3	3 7 14	14.9 11.5 5.78	5.17 5.27 3.65	0.10 0.07 0.02	0.08 0.06* 0.04*

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年	試験 圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
					シアゾファミド		B	
					最高値	平均値	最高値	平均値
はくさい [露地](茎葉) 2000、2003年	2	0.4 g ai/ha +141	5	14	0.25	0.12*	<0.01	<0.01
				21	0.09	0.05*	<0.01	<0.01
				28	0.08	0.04*	<0.01	<0.01
	2	0.4 g ai/ha +11.8 mg ai/株 +94~141	5	14	0.33	0.15	<0.01	<0.01
				21	0.21	0.08	<0.01	<0.01
				28	0.07	0.03	<0.01	<0.01
はくさい [露地](茎葉) 2003年	2	0.4 g ai/ha +11.8 mg ai/株 +94~141	6	14	0.33	0.15	<0.01	<0.01
				21	0.21	0.08	<0.01	<0.01
				28	0.07	0.03	<0.01	<0.01
はくさい [露地] (茎葉の芯を除去 したもの) 2007年	2	0.4 g ai/ha +11.8 mg ai/株 +94	6	3	0.74	0.26*	<0.01	<0.01
				7	0.30	0.15	<0.01	<0.01
				14	0.19	0.09*	<0.01	<0.01
キャベツ [露地](茎葉) 2001年	2	0.4 g ai/ha	1	75	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				97	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
キャベツ [露地] (葉球の芯を除去 したもの) 2006年	2	0.4 g ai/ha +11.8 mg ai/株 +37.6~118	2	3	0.29	0.15	<0.01	<0.01
				7	0.25	0.13	<0.01	<0.01
				14	0.07	0.04*	<0.01	<0.01
こまつな [施設](茎葉) 2002年	2	47~71	3	3	9.26	6.04	0.15	0.06*
				7	7.64	4.33	0.18	0.06*
みずな [露地](茎葉) 2003年	2	94	3	3	5.16	3.34	0.09	0.05
				7	2.84	2.10	0.07	0.04
チンゲンサイ [施設](茎葉) 2003年	2	94	3	3	1.03	0.84	0.04	0.02*
				7	0.66	0.52	0.03	0.01*
ブロッコリー [露地](花蕾) 2002年	2	0.4 g ai/ha +94	4	3	0.41	0.27	0.03	0.02*
				7	0.25	0.14	0.01	0.01*
				14	0.16	0.08	<0.01	<0.01
畑わさび [施設](茎葉) 2003年	2	141	2	7	6.37	4.30	/	/
				14	5.16	3.96	/	/
畑わさび [施設](根茎) 2003年	2	141	2	7	0.72	0.53	/	/
				14	0.68	0.45	/	/
畑わさび [施設] (花、花茎及び葉) 2007年	2	94~141	2	3	10.0	7.47	0.08	0.06*
				7	10.1	6.81	0.08	0.06*
				14	6.85	4.12	0.06	0.06*
なばな [露地] (花蕾を含む茎葉) 2007年	2	94~188	3	3	1.17	0.59	/	/
				7	0.53	0.27	/	/
				14	0.14	0.07*	/	/
なばな [露地] (花蕾) 2008、2009年	2	0.4 g ai/ha +141	4	1	1.65	1.54	/	/
				3	0.84	0.73	/	/
				7	0.46	0.41	/	/
はたけな [露地] (花蕾) 2007、2008年	2	141	3	1 <sup>a</sup>	2.3	2.3	/	/
				3	1.6	1.5	/	/
				7	0.75	0.74	/	/
				14	0.13	0.12	/	/
はたけな [露地] (葉菜) 2007、2008年	2	141	3	1 <sup>a</sup>	12.8	11.9	/	/
				3	12.8	12.5	/	/
				7	9.2	8.5	/	/
				14	1.9	1.9	/	/

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年	試験 圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
					シアゾファミド		B	
					最高値	平均値	最高値	平均値
レタス [露地](茎葉) 2005年	2	94	3	3 7 14	2.76 0.94 0.22	1.28* 0.42* 0.06*	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01
サラダ菜 [施設](茎葉) 2005年	2	71~94	3	3 7 14	5.17 4.38 0.27	3.80 2.94 0.14		
リーフレタス [露地](茎葉) 2005年	2	61~94	3	3 7 14	2.37 1.15 0.29	1.72 0.96 0.26		
たまねぎ [露地](鱗茎) 2000年	2	94	4	7 14 21	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01
ねぎ [露地](茎葉) 2003年	2	94	4	3 7 14	0.79 0.88 0.69	0.55 0.50 0.31	0.02 0.01 <0.01	0.01* 0.01* <0.01
わけぎ [露地](茎葉) 2006年	2	94	3	3 7 14	1.64 1.15 0.60	1.20 0.72 0.32		
葉たまねぎ [施設] (葉及び鱗茎) 2004年	2	56~71	4	3 7 14	1.29 1.13 0.78	1.05 0.99 0.68		
らっきょう [露地](鱗茎) 2009、2010年	2	94~141	4	3 7 14	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01		
みつば [施設](茎葉) 2005年	2	94	2	3 7 14	3.57 3.13 1.44	2.75 2.42 1.32		
トマト [施設](果実) 1998年	2	188	4	1 3 7	0.53 0.48 0.43	0.34 0.31 0.26	0.01 0.01 0.01	0.01* 0.01* 0.01*
ミニトマト [施設](果実) 2003、2004年	4 (2)	188~282	4	1 3 7	1.00 1.00 0.88	0.78 0.72 0.56	0.01 0.01 0.01	<0.01 <0.01 <0.01
ピーマン [露地](果実) 2001年	2	94	4	1 3 7	0.34 0.23 0.14	0.26 0.19 0.11	0.01 0.01 <0.01	0.01* 0.01* <0.01
なす [施設](果実) 2003年	2	94	4	1 3 7	0.12 0.1 0.02	0.09 0.07 0.01*	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01
ししとう [施設](果実) 2004年	2	94	4	1 3 7	0.47 0.32 0.11	0.30 0.15 <0.05		
とうがらし [施設](果実) 2004-2005年	2	94	4	1 3 7	0.81 0.66 0.36	0.58 0.46 0.23		
とうがらし [施設](果実) 2006年	2	94	2	1 3 7	0.69 0.40 0.25	0.46 0.28 0.18		
きゅうり [施設](果実) 1998年	2	188	4	1 3 7	0.23 0.20 0.07	0.15 0.10 0.04*	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01
かぼちゃ [露地](果実) 2007年	2	141	3	1 3 7	0.17 0.13 0.09	0.12 0.08 0.05	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年	試験 圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
					シアゾファミド		B	
					最高値	平均値	最高値	平均値
すいか [施設](果肉) 2001年	2	188~205	4	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
メロン [施設](果実) 1998年	2	188	4	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
とうがん [露地](果実) 2006年	2	118	2	1	0.02	0.02	/	/
				3	<0.01	<0.01	/	/
				7	<0.01	<0.01	/	/
ほうれんそう [露地](茎葉) 2002年	2	63~71	3	3	16.3	9.74	0.46	0.17
				7	12.7	9.18	0.40	0.15
しょうが [露地](塊茎) 2003年	2	5,640	3	30	0.21	0.08	<0.01	<0.01
				45	0.24	0.08*	<0.01	<0.01
				60	0.15	0.05*	<0.01	<0.01
葉しょうが [施設] (根茎及び茎) 2006年	2	5,640	3	3	1.38	1.18	/	/
				14	0.65	0.40	/	/
				30	0.49	0.28	/	/
				45	0.38	0.20	/	/
えだまめ [露地](さや) 2004年	2	141~188	3	3	2.23	1.18	0.02	0.03*
				7	2.43	1.19	0.02	0.03*
				14	1.47	0.69	0.02	0.03*
えだまめ [露地](さや花梗を 除去したもの) 2007年	2	1.88 mg ai/種子	1	72	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				79	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				86	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				88	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				95	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				102	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
みょうが [施設](花穂) 2003年	2	5,640	3	3	3.5	1.80	0.08	0.03*
				7	0.62	0.42	0.02	0.01*
				14	0.15	0.10	<0.01	0.01*
おかひじき [施設](茎葉) 2004年	2	94	2	3	4.4	4.1	/	/
				7	2.9	2.8	/	/
				14	1.5	1.1	/	/
えんさい [露地](茎葉) 2011年	2	141	3	3	2.74	2.72	/	/
				7	2.08	2.02	/	/
				14	1.03	1.00	/	/
温州みかん [施設](外果皮) 2003年	2	235	3	1	3.02	1.92	0.13	0.06*
				7	3.46	1.74	0.10	0.05*
				14	3.06	1.67	0.11	0.05*
温州みかん [施設](果肉) 2003年	2	235	3	1	0.25	0.10	<0.01	<0.01
				7	0.22	0.08	<0.01	<0.01
				14	0.21	0.07*	<0.01	<0.01
夏みかん [露地](果実) 2003年	1	235	3	1	0.46	0.44	/	/
				7	0.48	0.40	/	/
				14	0.43	0.40	/	/
レモン [露地](果実) 2003年	2	141	3	1	2.05	1.18	0.03	0.03
				7	1.54	0.90	0.03	0.03
				14	1.50	0.86	0.04	0.035
すだち [露地](果実) 2004年	1	235	3	1	1.06	1.06	<0.02	<0.02
				7	0.78	0.78	<0.02	<0.02
				14	0.38	0.38	<0.02	<0.02
かぼす [露地](果実) 2004年	1	301	3	1	0.35	0.35	<0.02	<0.02
				7	0.25	0.25	<0.02	<0.02
				14	0.18	0.18	<0.02	<0.02
もも [露地](果肉) 2006年	2	188~235	2	1	0.08	0.08	<0.01	<0.01
				7	0.05	0.04	<0.01	<0.01
				14	0.06	0.06	<0.01	<0.01

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年	試験 圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
					シアゾファミド		B	
					最高値	平均値	最高値	平均値
もも [露地](果皮) <sup>a</sup> 2006年	2	188~235	2	1	4.11	4.09	0.10	0.10
				7	2.64	2.56	0.08	0.08
				14	3.41	3.26	0.10	0.10
ネクタリン [露地](果実) 2006年	2	188~235	2	1	0.33	0.32	/	/
				7	0.27	0.26		
				14	0.15	0.14		
ネクタリン [露地](果実) 2006年	2	188~235	2	45	0.03	0.03	/	/
				60	0.01	0.01		
いちご [施設](果実) 2003年	2	9.4 mg ai/ホット 18.8 mg ai/株	4	30	0.31	0.12*	<0.01	<0.01
				37	0.25	0.09*	<0.01	<0.01
				44	0.1	0.05*	<0.01	<0.01
大粒ぶどう [施設](果実) 1998年	2	282	3	14	1.27	0.82	0.01	0.01*
				21	1.13	0.78	0.01	0.01*
				28	1.19	0.65	0.01	0.01*
小粒ぶどう [施設](果実) 1998年	2	282	3	14	6.28	3.46	0.07	0.04
				21	6.49	3.66	0.08	0.03
				28	5.97	3.03	0.07	0.03
いちじく [露地](果実) 2004年	2	141	3	1	0.40	0.29	/	/
				3	0.28	0.19		
				7	0.17	0.12		

注) ・一部に定量限界未満を含むデータの平均値は定量限界値を検出したものとして計算し、\*印を付した。

・剤型は全て水和剤を用いた。

・全てのデータが定量限界未満の場合は、定量限界値の平均に<を付して記載した。

・代謝物 B の分析値はシアゾファミドに換算して記載した。

・試験圃場数の括弧内の値は、シアゾファミドと値が違う場合の B の試験圃場数の値。

・複数の試験機関で定量限界が異なる場合の最高値は、大きい値を示した(例えば、A 機関で 0.006 検出され、B 機関で<0.008 の場合、<0.008 とした)。

・農薬の使用回数、使用時期 (PHI) 及び分析部位が、登録又は申請された使用方法から逸脱している場合は、回数、PHI 又は分析部位に<sup>a</sup>を付した。



<別紙4：作物残留試験成績（海外）>

作物名 【栽培形態】 (分析部位) 実施年	使用量 (g ai/ha)	試験 圃場 数	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
					シアゾファミド		B	
					最高値	平均値	最高値	平均値
きゅうり 【露地】(果実) 1999年 米国	27.6	6	6	0	0.02	0.02	<0.01	<0.01
				1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				7	0.04	0.01*	<0.01	<0.01
べほかぼちゃ 【露地】(果実) 1999年 米国	27.6	5	6	1	0.02	0.02	<0.01	<0.01
				3	0.01	0.01	<0.01	<0.01
				7	0.01	0.01*	<0.01	<0.01
マスクメロン 【露地】(果実) 1999年 米国	27.6	6	6	0	0.03	0.03	<0.01	<0.01
				1	0.02	0.02	<0.01	<0.01
				3	0.01	0.01	<0.01	<0.01
				7	0.02	0.01*	<0.01	<0.01
にんじん 【露地】(根部) 2004年	168~179 (1回、土壌散布) 165~186 (4回、散布)			3	5	13	0.040	<0.01
				7	5	14	0.045	<0.01
				4	5	15	<0.01	<0.01
				2	5	16	<0.01	<0.01
				1	5	8	0.044	<0.01
						14	0.026	<0.01
						21	0.021	<0.01
						28	0.023	<0.01
				1	5	7	<0.01	<0.01
						15	<0.01	<0.01
20	<0.01	<0.01						
		29	<0.01	<0.01				
パパイヤ (果実) 2006年	(不明)	1	4	3	0.06			
				6	0.09			
				9	0.10			
				12	0.10			
				15	0.05			
				18	0.06			
21	0.07							
ホップ 【露地】(乾燥実) 2007年 米国	76.6~83.7			1	6	4	6.9	0.13
				1	6	2	3.6	0.28
				1	6	3	2.5	0.45

注) ・一部に定量限界未満を含むデータの平均値は定量限界値を検出したものとして計算し、\*印を付した。

- ・剤型は全て水和剤を用いた。
- ・全てのデータが定量限界未満の場合は定量限界値の平均に<を付して記載した。
- ・代謝物 B の分析値はシアゾファミドに換算して記載した。

<別紙5：推定摂取量>

作物名等	残留値 (mg/kg)	国民平均 (体重:53.3 kg)		小児 (1~6歳) (体重:15.8 kg)		妊婦 (体重:55.6 kg)		高齢者 (65歳以上) (体重:54.2 kg)	
		ff (g/人日)	摂取量 (μg/人日)	ff (g/人日)	摂取量 (μg/人日)	ff (g/人日)	摂取量 (μg/人日)	ff (g/人日)	摂取量 (μg/人日)
大豆	0.03	56.1	1.68	33.7	1.01	45.5	1.37	58.8	1.76
小豆類	0.02	1.4	0.03	0.5	0.01	0.1	0.00	2.7	0.05
こんにゃくいも	0.09	12.9	1.16	5.7	0.51	11	0.99	13.4	1.21
だいこん類(根)	0.09	45	4.05	18.7	1.68	28.7	2.56	58.5	5.27
だいこん類(葉)	17.6	2.2	38.7	0.5	8.80	0.9	15.8	3.4	59.8
かぶ(根)	0.05	2.6	0.13	0.7	0.04	0.7	0.04	4.2	0.21
かぶ(葉)	5.17	0.5	2.59	1.1	5.69	0.3	1.55	0.1	0.52
はくさい	0.26	29.4	7.64	10.3	2.68	21.9	5.69	31.7	8.24
キャベツ	0.15	22.8	3.42	9.8	1.47	22.9	3.44	19.9	2.99
こまつな	6.04	4.3	26.0	2.0	12.1	1.6	9.66	4.3	26.0
きょうな	3.34	0.3	1.00	0.1	0.33	0.1	0.33	0.3	1.00
チンゲンサイ	0.84	1.4	1.18	0.3	0.25	1	0.84	1.9	1.60
はなやさい (ブロッコリー)	0.27	4.5	1.22	2.8	0.76	46.7	12.6	4.1	1.11
その他の あぶらな科野菜	12.5	2.1	26.3	0.3	3.75	0.2	2.50	3.1	38.8
レタス	3.8	6.1	23.2	2.5	9.50	6.4	24.3	4.2	16.0
ねぎ	0.55	11.3	6.22	4.5	2.48	8.2	4.51	11.5	6.33
ワケギ	1.2	0.2	0.24	0.1	0.12	0.1	0.12	0.3	0.36
その他の ゆり科野菜	1.05	0.9	0.95	0.1	0.11	0.1	0.11	1.8	1.89
みつば	2.75	0.2	0.55	0.1	0.28	0.1	0.28	0.2	0.55
トマト	0.78	24.3	19.0	16.9	13.2	24.5	19.1	18.9	14.7
ピーマン	0.26	4.4	1.14	2.0	0.52	1.9	0.49	3.7	0.96
ナス	0.09	4.0	0.36	0.9	0.08	3.3	0.30	5.7	0.51
その他の なす科野菜	0.58	0.2	0.12	0.1	0.06	0.1	0.06	0.3	0.17
きゅうり	0.15	16.3	2.45	8.2	1.23	10.1	1.52	16.6	2.49
かぼちゃ	0.12	9.4	1.13	5.8	0.70	6.9	0.83	11.5	1.38
その他の うり科野菜	0.02	0.5	0.01	0.7	0.014	2.3	0.046	0.1	0.002
ほうれん草	9.74	18.7	182	10.1	98.3	17.4	169.5	21.7	211
しょうが	1.18	0.6	0.71	0.2	0.24	0.7	0.83	0.7	0.83
えだまめ	1.19	0.1	0.12	0.1	0.12	0.1	0.12	0.1	0.12
その他の野菜	4.1	12.6	51.7	9.7	39.8	9.6	39.4	12.2	50.0
みかん	0.10	41.6	4.16	35.4	3.54	45.8	4.58	42.6	4.26
なつみかん	0.44	0.1	0.04	0.1	0.04	0.1	0.04	0.1	0.04
レモン	1.18	0.3	0.35	0.2	0.24	0.3	0.35	0.3	0.35
その他の かんきつ	1.06	0.4	0.42	0.1	0.11	0.1	0.11	0.6	0.64
もも	0.08	0.5	0.04	0.7	0.06	4	0.32	0.1	0.01
ネクタリン	0.32	0.1	0.03	0.1	0.03	0.1	0.03	0.1	0.03
イチゴ	0.12	0.3	0.04	0.4	0.05	0.1	0.01	0.3	0.04
ブドウ	3.66	5.8	21.2	4.4	16.1	1.6	5.86	3.8	13.9
その他の果実	0.29	3.9	1.13	5.9	1.71	1.4	0.41	1.7	0.49

みかんの皮	1.92	0.1	0.19	0.1	0.19	0.1	0.19	0.1	0.19
合計			433		223		319		492

注) ・残留値は、申請されている使用時期、回数による各試験区の平均残留値の最大値を用いた。  
(参照 別紙3及び4)。

- ・「ff」：平成 10～12 年の国民栄養調査 (参照 100～102) の結果に基づく食品摂取量 (g/人/日)
- ・「摂取量」：残留値及び食品摂取量から求めたシアゾファミドの推定摂取量 (μg/人/日)
- ・小粒ぶどうと大粒ぶどうの摂取量はぶどうとしてまとめて算出されているため、残留値の高い小粒ぶどうの値を用いた。
- ・その他のアブラナ科野菜の値には畑わさび (花、花茎及び葉) の値を、レタスの値にはサラダ菜の値を、その他のゆり科野菜の値には葉たまねぎの値を、その他のなす科野菜の値にはとうがらしの値を、その他のうり科野菜の値にはとうがんの値を、しょうがの値には葉しょうが (根茎及び茎) の値を、その他の野菜の値にはおかひじきの値を、その他のかんきつ類の値にはすだちの値を、その他の果実の値にはいちじくの値を用いた。
- ・小麦、ばれいしょ、だいこん (根)、たまねぎ、らっきょう、すいか及びメロンは全データが定量限界未満であったため、摂取量の計算はしていない。
- ・端数処理により合計は一致しない。

<参照>

- 1 農薬抄録シアゾファミド(殺菌剤) (平成16年6月22日改訂) : 石原産業株式会社、2004年、一部公表
- 2 [<sup>14</sup>C]シアゾファミドのSprague-Dawleyラットへの経口投与後における血液放射能の薬物動態研究 (GLP対応) : Ricerca, Inc.、1998年、未公表
- 3 [<sup>14</sup>C]シアゾファミドのSprague-Dawleyラットへの経口投与後における放射能の排泄及び体内分布に関する研究 (GLP対応) : Ricerca, Inc.、1999年、未公表
- 4 [<sup>14</sup>C]シアゾファミドのSprague-Dawleyラットへの経口投与後における胆汁排泄試験 (GLP対応) : Ricerca, Inc.、1998年、未公表
- 5 [<sup>12</sup>C/<sup>14</sup>C]シアゾファミドのSprague-Dawleyラットへの反復経口投与後における放射能の排泄及び体内分布に関する研究 (GLP対応) : Ricerca, Inc.、1999年、未公表
- 6 シアゾファミド及びCCIMの血液中及び胃内容物中における *in vitro* 代謝試験 : 石原産業株式会社、1999年、未公表
- 7 シアゾファミド及びCCIMのラットにおける比較代謝試験 (GLP対応) : Ricerca, Inc.、1999年、未公表
- 8 トマトにおける代謝試験 : Ricerca, Inc.、1999年、未公表
- 9 土壌処理したシアゾファミドのトマト植物体内での挙動 : 石原産業株式会社中央研究所、1999年、未公表
- 10 トマト幼植物による吸収移行性試験 : 石原産業株式会社中央研究所、1999年、未公表
- 11 ポテトにおける<sup>14</sup>C]シアゾファミドの植物代謝試験 : Ricerca, Inc.、1999年、未公表
- 12 ブドウにおける代謝試験 : Ricerca, Inc.、1999年、未公表
- 13 [<sup>14</sup>C]シアゾファミドの好氣的土壌代謝試験 : Ricerca, Inc.、1997年、未公表
- 14 [<sup>14</sup>C]シアゾファミドの嫌氣的湛水土壌代謝試験 : Ricerca, Inc.、1998年、未公表
- 15 日本土壌における土壌吸着試験 : 石原産業株式会社中央研究所、1999年、未公表
- 16 海外土壌における土壌吸着試験 (GLP対応) : Ricerca, Inc.、1998年、未公表
- 17 [<sup>14</sup>C]シアゾファミドの熟成土壌カラムリーチング試験 (GLP対応) : Ricerca, Inc.、1998年、未公表
- 18 [<sup>14</sup>C]シアゾファミドの非熟成土壌カラムリーチング試験 (GLP対応) : Ricerca, Inc.、1998年、未公表
- 19 [<sup>14</sup>C]シアゾファミドの土壌表面光分解 : Ricerca, Inc.、1999年、未公表
- 20 シアゾファミドの加水分解試験 (GLP対応) : Ricerca, Inc.、1997年、未公表
- 21 [<sup>14</sup>C]シアゾファミドの蒸留水及び自然水中における水中光分解試験 : 石原産業株式会社中央研究所、1999年、未公表
- 22 pH5における<sup>14</sup>C]シアゾファミドの水中光分解 : Ricerca, Inc.、1999年、未公表
- 23 シアゾファミドの土壌残留性試験 : 石原産業株式会社、1998年、未公表
- 24 シアゾファミドの作物残留試験成績 : 石原産業株式会社、1998~2002年、未公表
- 25 生体の機能に及ぼす影響に関する試験 (GLP対応) : 財団法人残留農薬研究所、1999年、未公表

- 26 ラットにおける急性経口毒性試験 (GLP 対応) : Ricerca, Inc., 1998 年、未公表
- 27 マウスにおける急性経口毒性試験 (GLP 対応) : Ricerca, Inc., 1999 年、未公表
- 28 ラットにおける急性経皮毒性試験 (GLP 対応) : Ricerca, Inc., 1998 年、未公表
- 29 ラットにおける急性吸入毒性試験 (ダスト) (GLP 対応) : WIL Research Laboratories, Inc., 1998 年、未公表
- 30 CCIM のラットにおける急性経口毒性試験 (GLP 対応) : 財団法人残留農薬研究所、1999 年、未公表
- 31 CCIM-AM のラットにおける急性経口毒性試験 (GLP 対応) : 財団法人残留農薬研究所、1999 年、未公表
- 32 CTCA のラットにおける急性経口毒性試験 (GLP 対応) : 財団法人残留農薬研究所、1999 年、未公表
- 33 ラットにおける急性神経毒性試験 (GLP 対応) : Ricerca, Inc., 2000 年、未公表
- 34 ウサギにおける眼一次刺激性試験 (GLP 対応) : Ricerca, Inc., 1998 年、未公表
- 35 ウサギにおける皮膚一次刺激性試験 (GLP 対応) : Ricerca, Inc., 1998 年、未公表
- 36 モルモットにおける皮膚感作性試験 (GLP 対応) : Ricerca, Inc., 1998 年、未公表
- 37 ラットにおける亜急性毒性試験 (GLP 対応) : 財団法人残留農薬研究所、1999 年、未公表
- 38 イヌを用いたカプセル経口投与における亜急性経口毒性試験 (GLP 対応) : Ricerca, Inc., 1999 年、未公表
- 39 イヌにおける慢性毒性試験 (GLP 対応) : Ricerca, Inc., 1999 年、未公表
- 40 シアゾファミドの要望事項に対する回答資料 : 石原産業株式会社、2000 年、未公表
- 41 ラットにおける慢性毒性/発がん性試験 (GLP 対応) : 財団法人残留農薬研究所、1999 年、未公表
- 42 マウスにおける発がん性試験 (GLP 対応) : Ricerca, Inc., 1999 年、未公表
- 43 ラットを用いた繁殖性試験 (GLP 対応) : Ricerca, Inc., 1998 年、未公表
- 44 ラットにおける催奇形性試験 (GLP 対応) : Huntington Life Sciences、1999 年、未公表
- 45 ウサギにおける催奇形性試験 (GLP 対応) : Huntington Life Sciences、1999 年、未公表
- 46 細菌を用いた復帰変異試験 (GLP 対応) : Huntington Life Sciences、1998 年、未公表
- 47 ヒトリンパ球を用いた *in vitro* 染色体異常試験 (GLP 対応) : Huntington Life Sciences、1998 年、未公表
- 48 細菌を用いた DNA 修復試験 (GLP 対応) : 財団法人残留農薬研究所、1998 年、未公表
- 49 マウスにおける小核試験 (GLP 対応) : Huntington Life Sciences、1998 年、未公表
- 50 CCIM の細菌を用いた復帰変異試験 (GLP 対応) : 財団法人残留農薬研究所、1999 年、未公表
- 51 CCIM-AM の細菌を用いた復帰変異試験 (GLP 対応) : 財団法人残留農薬研究所、1999 年、未公表
- 52 CTCA の細菌を用いた復帰変異試験 (GLP 対応) : 財団法人残留農薬研究所、1999 年、未公表
- 53 食品健康影響評価について (平成 16 年 7 月 12 日付け厚生労働省発食安第 0712002 号)

- 54 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 16 年 11 月 4 日付け府食第 1111 号）
- 55 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の一部を改正する件（平成 17 年 4 月 27 日付け平成 17 年厚生労働省告示第 230 号）
- 56 農薬抄録シアゾファミド（殺菌剤）（平成 17 年 4 月 7 日改訂）：石原産業株式会社、2005 年、一部公表
- 57 シアゾファミドの作物残留性試験成績：日本食品分析センター、2003 年、未公表
- 58 CCIM の作物残留性試験成績：石原産業株式会社、2003 年、未公表
- 59 食品健康影響評価について（平成 17 年 6 月 14 日付け厚生労働省発食安第 0614001 号）
- 60 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の一部を改正する件（平成 17 年 11 月 29 日付け平成 17 年厚生労働省告示第 499 号）
- 61 シアゾファミドの追加資料要求事項について 平成 17 年 11 月 9 日：石原産業株式会社、2005 年
- 62 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 18 年 5 月 11 日付け府食第 372 号）
- 63 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の一部を改正する件（平成 18 年 11 月 29 日付け平成 18 年厚生労働省告示第 643 号）
- 64 農薬抄録シアゾファミド（殺菌剤）（平成 19 年 3 月 14 日改訂）：石原産業株式会社、2007 年、一部公表
- 65 シアゾファミドの作物残留試験成績：石原産業株式会社、2007 年、未公表
- 66 代謝物 CCIM の作物残留性試験成績：石原産業株式会社、2007 年、未公表
- 67 食品健康影響評価について（平成 19 年 5 月 22 日付け厚生労働省発食安第 0522001 号）
- 68 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 19 年 9 月 6 日付け府食第 848 号）
- 69 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の一部を改正する件（平成 20 年 4 月 30 日付け平成 20 年厚生労働省告示第 296 号）
- 70 農薬抄録シアゾファミド（殺菌剤）（平成 21 年 8 月 27 日改訂）：石原産業株式会社、2009 年、一部公表
- 71 シアゾファミドの作物残留試験成績：石原産業株式会社、2007 年、未公表
- 72 シアゾファミドの基準値改正検討書類：石原産業株式会社、2009 年、未公表
- 73 DMSA（推定代謝物）のラットにおける急性経口投与毒性試験（GLP 対応）：残留農薬研究所、1999 年、未公表
- 74 ラットを用いた 28 日間反復経皮投与毒性試験（GLP 対応）：Ricerca, LLC、1997 年、未公表
- 75 ほ乳類培養細胞を用いた遺伝子突然変異試験（GLP 対応）：Huntington Life Sciences Ltd、1998 年、未公表
- 76 DMSA（推定代謝物）の細菌を用いる復帰変異試験（GLP 対応）：残留農薬研究所、1999 年、未公表
- 77 食品健康影響評価について（平成 21 年 10 月 27 日付け厚生労働省発食安 1027 第 2 号）
- 78 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 22 年 3 月 18 日付け府食第 210 号）

- 79 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の一部を改正する件（平成 23 年 3 月 15 日付け平成 23 年厚生労働省告示第 52 号）
- 80 農薬抄録シアゾファミド（殺菌剤）（平成 22 年 6 月 16 日改訂）：石原産業株式会社、2010 年、一部公表
- 81 食品健康影響評価について（平成 22 年 11 月 10 日付け厚生労働省発食安 1110 第 3 号）
- 82 農薬抄録シアゾファミド（殺菌剤）（平成 22 年 9 月 7 日改訂）：石原産業株式会社、2010 年、一部公表
- 83 シアゾファミドの作物残留試験成績（かぼちゃ）：石原産業株式会社、2008 年、未公表
- 84 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 23 年 7 月 21 日付け府食第 603 号）
- 85 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の一部を改正する件（平成 24 年 12 月 28 日付け平成 24 年厚生労働省告示第 595 号）
- 86 食品健康影響評価について（平成 24 年 1 月 19 日付け厚生労働省発食安 0119 第 2 号）
- 87 農薬抄録シアゾファミド（殺菌剤）（平成 23 年 9 月 15 日改訂）：石原産業株式会社、2011 年、一部公表
- 88 シアゾファミドの作物残留試験成績（はつかだいこん、はたけな、もも、ネクタリン）：石原産業株式会社、2006、2007、2008、2009 年、未公表
- 89 農薬抄録シアゾファミド（殺菌剤）（平成 24 年 2 月 24 日改訂）：石原産業株式会社、2012 年、一部公表
- 90 シアゾファミドの作物残留試験成績（こんにゃく）：石原産業株式会社、2010 年、未公表
- 91 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 24 年 6 月 22 日付け府食第 610 号）
- 92 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の一部を改正する件（平成 25 年 7 月 2 日付け平成 25 年厚生労働省告示第 233 号）
- 93 食品健康影響評価について（平成 24 年 8 月 21 日付け厚生労働省発食安 0821 第 1 号）
- 94 農薬抄録シアゾファミド（殺菌剤）（平成 24 年 2 月 24 日改訂）：石原産業株式会社、2012 年、一部公表
- 95 シアゾファミドの基準値改正検討書類：石原産業株式会社、2012 年、未公表
- 96 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 24 年 12 月 10 日付け府食第 1043 号）
- 97 食品健康影響評価について（平成 25 年 6 月 11 日付け厚生労働省発食安 0611 第 5 号）
- 98 農薬抄録シアゾファミド（殺菌剤）（平成 25 年 1 月 15 日改訂）：石原産業株式会社、2013 年、一部公表予定
- 99 シアゾファミドの作物残留試験成績（こんにゃく）：石原産業株式会社、2010 年、未公表
- 100 国民栄養の現状－平成 10 年国民栄養調査結果－：健康・栄養情報研究会編、2000 年
- 101 国民栄養の現状－平成 11 年国民栄養調査結果－：健康・栄養情報研究会編、2001 年
- 102 国民栄養の現状－平成 12 年国民栄養調査結果－：健康・栄養情報研究会編、2002 年



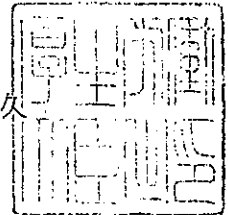




厚生労働省発食安1122第5号  
平成25年11月22日

薬事・食品衛生審議会  
会長 西島 正弘 殿

厚生労働大臣 田村 憲久



諮問書

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づき、  
下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

次に掲げる農薬の食品中の残留基準設定について

スピネトラム

平成25年12月26日

薬事・食品衛生審議会  
食品衛生分科会長 岸 玲子 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会  
農薬・動物用医薬品部会長 大野 泰雄

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会  
農薬・動物用医薬品部会報告について

平成25年11月22日付け厚生労働省発食安1122第5号をもって諮問された、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づくスピネトラムに係る食品規格（食品中の農薬の残留基準）の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

# スピネトラム

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新規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：スピネトラム [ Spinetoram (ISO) ]

(スピネトラムは、スピネトラム-J及びスピネトラム-Lの混合物で、原体中にはそれぞれ58.1%及び8.4%以上(2成分の合計で83.0%以上)含まれる。)

### (2) 用途：殺虫剤

土壌放線菌 (*Saccharopolyspora spinosa*) が産生する活性物質 (スピノシン) に由来するマクロライド系殺虫剤であり、スピネトラム-J及びスピネトラム-Lの混合物である。鱗翅目、総翅目及び双翅目等の害虫に殺虫活性を示す。シナプス後膜に存在するアセチルコリン受容体とγ-アミノ酪酸 (GABA) 受容体のイオンチャンネルに作用し、神経活動に異常を引き起こすことにより殺虫効果を示すものと考えられている。

### (3) 化学名：

#### スピネトラム-J

(1*S*, 2*R*, 5*R*, 7*R*, 9*R*, 10*S*, 14*R*, 15*S*, 19*S*)-7-(6-deoxy-3-*O*-ethyl-2, 4-di-*O*-methyl- $\alpha$ -L-mannopyranosyloxy)-15-[(2*R*, 5*S*, 6*R*)-5-(dimethylamino) tetrahydro-6-methylpyran-2-yloxy]-19-ethyl-14-methyl-20-oxatetracyclo[10.10.0.0<sup>2,10</sup>.0<sup>5,9</sup>]docos-11-ene-13, 21-dione (IUPAC)

(2*R*, 3*aR*, 5*aR*, 5*bS*, 9*S*, 13*S*, 14*R*, 16*aS*, 16*bR*)-2-(6-deoxy-3-*O*-ethyl-2, 4-di-*O*-methyl- $\alpha$ -L-mannopyranosyloxy)-13-[(2*R*, 5*S*, 6*R*)-5-(dimethylamino) tetrahydro-6-methylpyran-2-yloxy]-9-ethyl-2, 3, 3*a*, 4, 5, 5*a*, 5*b*, 6, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 16*a*, 16*b*-hexadecahydro-14-methyl-1*H*-*as*-indaceno[3, 2-*d*]oxacyclododecin-7, 15-dione (CAS)

#### スピネトラム-L

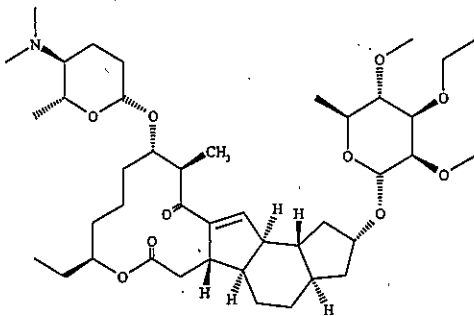
(1*S*, 2*S*, 5*R*, 7*S*, 9*S*, 10*S*, 14*R*, 15*S*, 19*S*)-7-(6-deoxy-3-*O*-ethyl-2, 4-di-*O*-methyl- $\alpha$ -L-mannopyranosyloxy)-15-[(2*R*, 5*S*, 6*R*)-5-(dimethylamino) tetrahydro-6-methylpyran-2-yloxy]-19-ethyl-4, 14-dimethyl-20-oxatetracyclo[10.10.0.0<sup>2,10</sup>.0<sup>5,9</sup>]docosa-3, 11-diene-13, 21-dione (IUPAC)

(2*S*, 3*aR*, 5*aS*, 5*bS*, 9*S*, 13*S*, 14*R*, 16*aS*, 16*bS*)-2-(6-deoxy-3-*O*-ethyl-

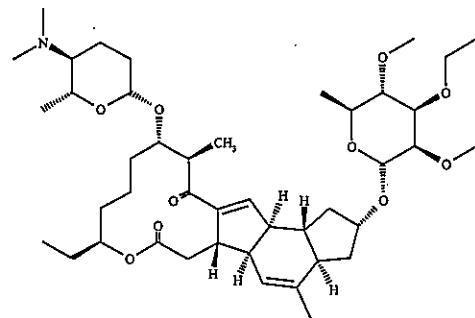
2, 4-di-O-methyl- $\alpha$ -L-mannopyranosyloxy)-13-[(2*R*, 5*S*, 6*R*)-5-(dimethylamino) tetrahydro-6-methylpyran-2-yloxy]-9-ethyl-2, 3, 3a, 5a, 5b, 6, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 16a, 16b-tetradecahydro-4, 14-dimethyl-1*H*-as-indaceno[3, 2-*d*]oxacyclododecin-7, 15-dione (CAS)

(4) 構造式及び物性

スピネトラム-J



スピネトラム-L



分子式  $C_{42}H_{69}NO_{10}$   
 分子量 748.00  
 水溶解度 10.0 mg/L (20°C)  
 分配係数  $\log_{10}Pow = 2.44 \pm 0.10$  (pH 5)  
 $\log_{10}Pow = 4.09 \pm 0.16$  (pH 7)  
 $\log_{10}Pow = 4.22$  (pH 9)

分子式  $C_{43}H_{69}NO_{10}$   
 分子量 760.01  
 水溶解度 31.9 mg/L (20°C)  
 分配係数  $\log_{10}Pow = 2.94 \pm 0.05$  (pH 5)  
 $\log_{10}Pow = 4.49 \pm 0.09$  (pH 7)  
 $\log_{10}Pow = 4.82$  (pH 9)

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。

また、大豆、ばれいしょ等に係る残留基準の設定についてインポートトレランス申請がなされている。

(1) 国内での使用方法

① 25.0%スピネトラム顆粒水和剤

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	スピネトラムを含む農薬の総使用回数
りんご	キモシカガ シクイムシ類 ハマキムシ類 モキエダシヤク ケムシ類	5000～ 10000倍	200～700 L/10a	収穫前日 まで	2回以内	散布	2回以内

① 25.0%スピネトラム顆粒水和剤(つづき)

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	スピネトラムを含む農薬の総使用回数
なし	シクイムシ類 ハマキムシ類	5000～ 10000倍	200～700 L/10a	収穫前日 まで	2回以内	散布	2回以内
	チュウゴクナシジラミ チャノキイロアザミウマ	5000倍					
もも	モモハモグリガ シクイムシ類	5000～ 10000倍					
	ハスモンヨトウ	10000倍					
ぶどう	チャノキイロアザミウマ	5000～ 10000倍					
	ミカンハモグリガ チャノキイロアザミウマ						
かんきつ	ミカンキジラミ	5000倍					
	オウトウショウジョウバエ						
ブルーベリー	シクイムシ類	5000倍					
すもも	シクイムシ類	5000～ 10000倍					
おうとう	オウトウショウジョウバエ ハマキムシ類						
初刈り	モモハモグリガ シクイムシ類						

② 11.7%スピネトラムフロアブル

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	スピネトラムを含む農薬の総使用回数
トマト ミニトマト	アザミウマ類 コナジラミ類	2500倍	100～300 L/10a	収穫前日 まで	2回以内	散布	2回以内
	ハモグリハエ類 ハスモンヨトウ オオタバコガ	2500～ 5000倍					
なす	アザミウマ類 ハスモンヨトウ ハモグリハエ類 オオタバコガ						
	コナジラミ類	2500倍					
ねぎ	アザミウマ類 シロイモジヨトウ ネギハモグリハエ	2500～ 5000倍					

② 11.7%スピネトラムフロアブル (つづき)

作物名	適用病害虫名	希釈 倍数	使用 液量	使用時期	本剤の 使用回数	使用 方法	スピネトラムを 含む農薬の 総使用回数
レタス 非結球レタス	ハモグリバエ類 オオタバコガ ハスモンヨトウ	2500～ 5000倍	100～300 L/10a	収穫前日 まで	2回以内	散布	2回以内
キャベツ	コナガ アオムシ ウリバ類 ハイマダラノメイガ ハスモンヨトウ ヨトウムシ アザミウマ類 ウリバ類 オオタバコガ						
ピーマン	アザミウマ類						
だいこん	コナガ アオムシ ハイマダラノメイガ ヨトウムシ						
はくさい	コナガ アオムシ						
ブロッコリー	ハイマダラノメイガ ハスモンヨトウ ヨトウムシ						
こまつな	コナガ						
カリフラワー							
メロン	アザミウマ類						
	タバココナシラミ						
きゅうり	アザミウマ類 ハモグリバエ類	2500～					
たまねぎ	アザミウマ類						
いちご	アザミウマ類 ハスモンヨトウ	5000倍	100～500				
アスパラガス			L/10a				

② 11.7%スピネトラムフロアブル (つづき)

作物名	適用病害虫名	希釈 倍数	使用 液量	使用時期	本剤の 使用回数	使用 方法	スピネトラムを 含む農薬の 総使用回数
茶	チャノキイロアザミウマ チャノコカクモンハマキ チャノホリガ チャハマキ ヨモギエダシヤク チャトゲコナジラミ	2500～ 5000倍	200～400 L/10a	摘採 7日前まで	1回	散布	1回

③ 0.50%スピネトラム粒剤

作物名	適用病害虫名	使用量	使用時期	本剤の 使用回数	使用 方法	スピネトラムを 含む農薬の 総使用回数
稲 (箱育苗)	コブメカイ	育苗箱 (30×60×3cm、 使用土壌約5L) 1箱当たり50g	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

(2) 海外での使用方法 (米国)

① 11.7%スピネトラムフロアブル

作物名	1回 当たりの 処理量	栽培 期間中の 総使用量	使用 時期	使用 方法	本剤の 使用 回数
だいず	20-40 g ai/ha	120 g ai/ha	収穫 28 日前まで	散布	4 回 以内
ばれいしょ、塊茎状野菜、 球茎状野菜 及びアーティチョーク (てんさい及び かんしょ等を含む)	50-70 g ai/ha	280 g ai/ha	収穫 7 日前まで (アーティチョークを除く) アーティチョーク： 収穫 2 日前まで	散布 ケミケーション (ばれいしょ)	4 回 以内
あぶらな属野菜 (ブロッコリー、芽キャベツ、キャベツ、 カリフラワー、チンゲンサイ、はくさい、 ケール、みずな及び こまつな等を含む)	40-90 g ai/ha	300 g ai/ha	収穫前日まで	散布	6 回 以内
葉菜類、 根菜・塊茎状野菜・ マメ科野菜の葉、 コリアンダー及びクレソン (セロリ、エンダイブ、しゅんぎく、 レタス、リーフレタス、パセリ及び ほうれんそう等を含む)	40-90 g ai/ha	300 g ai/ha	葉菜類： 収穫前日まで 根菜・塊茎状野 菜・ マメ科野菜の葉： 収穫 3 日前まで	散布	6 回 以内

① 11.7%スピネトラムフロアブル (つづき)

作物名	1回 当たりの 処理量	栽培 期間中の 総使用量	使用 時期	使用 方法	本剤の 使用 回数
球根野菜 (にんにく及びねぎ等 を含む)	40-90 g ai/ha	260 g ai/ha	収穫前日まで	散布	5回 以内
うり科野菜 (きゅうり、melon類、かぼちゃ 及びすいか等を含む)	40-90 g ai/ha	300 g ai/ha	収穫3日前まで (きゅうりを除 く)	散布	6回 以内
			きゅうり： 収穫前日まで		
豆類及びマメ科野菜 (さやいんげん及び さやえんどう等を含む)	30-70 g ai/ha	未成熟： 250 g ai/ha	未成熟： 収穫3日前まで	散布	6回 以内
		乾燥子 実： 110 g ai/ha	乾燥子実： 収穫28日前まで		

ai:active ingredient (有効成分)

② 25.0%スピネトラム顆粒水和剤

作物名	適用病害虫名	栽培 期間中の 総使用量	使用 時期	使用 方法	本剤の 使用 回数
りんご	コドリング ナシヒメシクイ マイマイガ ハモグリガ類 ハマキムシ類 アザミウマ類 ナシキジラミ	500 g ai/ha	収穫7日前 まで	散布	4回以内
オレンジ グレープフルーツ レモン	ミカンハモグリガ ミカンキジラミ アザミウマ類 鱗翅目幼虫	210 g ai/ha	収穫前日まで	散布	3回以内



② 25.0%スピネトラム顆粒水和剤 (つづき)

作物名	1回 当たりの 処理量	栽培 期間中の 総使用量	使用時期	使用 方法	本剤の 使用 回数
核果類 (あんず、おうとう、初刈ン、 もも及びすももを 含む)	50-120 g ai/ha	490 g ai/ha	もも、あんず： 収穫 14 日前まで	散布	4 回 以内
			おうとう、すも も： 収穫 7 日前まで		
			初刈ン： 収穫前日まで		
キャンベリー (ブラックベリー及び ラズベリー等を含む)	50-110 g ai/ha	340 g ai/ha	収穫前日まで	散布	6 回 以内
クランベリー	50-110 g ai/ha	340 g ai/ha	収穫 21 日前まで	散布 ケミゲーション	6 回 以内
バナナ及び 料理用バナナ	70-100 g ai/ha	340 g ai/ha	収穫 56 日前まで	散布	6 回 以内
熱帯果実 (アボカド、グアバ、マンゴー、 パパイヤ及び パッションフルーツ等を含む)	70-120 g ai/ha	250 g ai/ha	収穫前日まで	散布	3 回 以内
パイナップル (Master Label ONLY)	70 g ai/ha	340 g ai/ha	収穫 7 日前まで	散布	6 回 以内
木の実類及び ピスタチオ (アーモンド、くり、ペカン 及びくるみ等を含む)	30-120 g ai/ha	490 g ai/ha	収穫 14 日前まで	散布	4 回 以内

(3) スピノサドの海外での使用方法 (米国)

①80.0%スピノサド顆粒水和剤

作物名	1回 当たりの 処理量	栽培 期間中の 総使用量	使用 時期	使用 方法	本剤の 使用 回数
仁果類 (りんご、クラブアップル、びわ、 サンザシ、西洋なし及びマルメロ 等を含む)	80-170 g ai/ha	500 g ai/ha	収穫 7 日前まで	散布	—
かんきつ (グレープフルーツ、レモン、ライム、オレンジ 及びみかん等)	70-170 g ai/ha	500 g ai/ha	収穫前日まで	散布	—
だいず	60-110 g ai/ha	210 g ai/ha	収穫 28 日前まで	散布	—

① 80.0%スピノサド顆粒水和剤 (つづき)

作物名	1回 当たりの 処理量	栽培 期間中の 総使用量	使用 時期	使用 方法	本剤の 使用 回数
ばれいしょ、塊茎状野菜 及び 球茎状野菜 (アティョーク、しょうが、 てんさい及び かんしょ等を含む)	60-170 g ai/ha	370 g ai/ha	収穫7日前まで(ビーツ、 てんさい、アティョークを 除く)	散布  ケミゲーション (ばれい しょ)	4回 以内
			ビーツ、てんさい： 収穫3日前まで		
			アティョーク： 収穫2日前まで		
あぶらな属野菜 (フロコラー、芽キャベツ、キャベツ、 カリフラワー、チンゲンサイ、はくさい、 ケール、みずな及び こまつな等を含む)	30-170 g ai/ha	500 g ai/ha	収穫前日まで	散布	6回 以内
葉菜類 及び根菜・塊茎状野菜・ マ科野菜の葉(セリ、コリアンダー、 クレソン、エンダイブ、しゅんぎく、 レタス、リーフレタス、パセリ及びほうれ んそう等を含む)	30-170 g ai/ha	500 g ai/ha	葉菜類： 収穫前日まで	散布	6回 以内
			根菜・塊茎状野菜・ マ科野菜の葉： 収穫3日前まで		
うり科野菜 (きゅうり、メロン類、かぼちゃ 及びすいか等を含む)	70-140 g ai/ha	500 g ai/ha	収穫3日前まで (きゅうりを除く)	散布	6回 以内
			きゅうり： 収穫前日まで		
未成熟まめ類 及び まめ類(乾燥子実) (さやいんげん 及び さやえんどう等を含む)	60-110 g ai/ha	未成熟： 500 g ai/ha	未成熟： 収穫3日前まで	散布	6回 以内
		乾燥子実： 210 g ai/ha	乾燥子実： 収穫28日前まで		
核果類 (あんず、おうとう、初クリン、 もも及びすももを含む)	70-140 g ai/ha	500 g ai/ha	もも、初クリン、あんず： 収穫14日前まで	散布	—
			おうとう、すもも： 収穫7日前まで		
キャンベリー(ブラックベリー及び ラスベリー等を含む)	70-110 g ai/ha	500 g ai/ha	収穫前日まで	散布	6回 以内
クランベリー	70-170 g ai/ha	500 g ai/ha	収穫21日前まで	散布 ケミゲーション	6回以内
熱帯果実 (アボカド、グアバ、マンゴー、 パパイヤ及び パッションフルーツ等を含む)	70-170 g ai/ha	500 g ai/ha	収穫14日前まで	散布	2回 以内
木の実類及びピスタチオ (アーモンド、くり、ペカン 及びくるみ等を含む)	70-170 g ai/ha	500 g ai/ha	収穫14日前まで	散布	—

② 22.8%スピノサドフロアブル

作物名	1回 当たりの 処理量	栽培 期間中の 総使用量	使用 時期	使用 方法	本剤の 使用 回数
仁果類 (りんご、クラブアップル、びわ、サンザシ、西洋なし及びマルメロ等を含む)	70-180 g ai/ha	500 g ai/ha	収穫7日前まで	散布	—
かんきつ (グレープフルーツ、レモン、ライム、オレンジ及びみかん等)	70-180 g ai/ha	500 g ai/ha	収穫前日まで	散布	—
ばれいしょ、塊茎状野菜、 球茎状野菜 及びアティョーク (かんしょ等を含む)	60-170 g ai/ha	370 g ai/ha	収穫7日前まで (アティョークを除く)	散布 カミゲーション (ばれい しょ)	4回 以内
			アティョーク： 収穫2日前まで		
根菜 (てんさい等を含む)	50-180 g ai/ha	370 g ai/ha	収穫3日前まで	散布	4回 以内
あぶらな属野菜 (ブロッコリー、芽キャベツ、キャベツ、 カブラー、チンゲンサイ、はくさい、 ケール、みずな及び こまつな等を含む)	50-180 g ai/ha	500 g ai/ha	収穫前日まで	散布	—
葉菜類、根菜・塊茎状野菜・マ 科野菜の葉及びケツン (セロリ、エンダイブ、しゅんぎく、 レタス、リーフレタス、パセリ及び ほうれんそう等を含む)	50-180 g ai/ha	500 g ai/ha	葉菜類： 収穫前日まで	散布	—
			根菜・塊茎状野菜・ マ科野菜の葉： 収穫3日前まで		
球根野菜 (にんにく及びねぎ等 を含む)	50-140 g ai/ha	500 g ai/ha	収穫前日まで	散布	5回 以内
うり科野菜 (きゅうり、メン類、かぼちゃ 及びすいか等を含む)	70-140 g ai/ha	500 g ai/ha	収穫3日前まで (きゅうりを除く)	散布	6回 以内
			きゅうり： 収穫前日まで		
豆類 及び マ科野菜 (さやいんげん及び さやえんどう等を含む)	50-110 g ai/ha	未成熟： 500 g ai/ha	未成熟： 収穫3日前まで	散布	6回 以内
		乾燥子実： 210 g ai/ha	乾燥子実： 収穫28日前まで		

② 22.8%スピノサドフロアブル(つづき)

作物名	1回 当たりの 処理量	栽培 期間中の 総使用量	使用 時期	使用 方法	本剤の 使用 回数
核果類 (あんず、おうとう、初刈り、 もも及びすももを含む)	70-140 g ai/ha	500 g ai/ha	もも、あんず： 収穫14日前まで	散布	-
			おうとう、すもも： 収穫7日前まで		
			初刈り： 収穫前日まで		
キャンベリー (ブラックベリー及び ラズベリー等を含む)	70-110 g ai/ha	500 g ai/ha	収穫前日まで	散布	6回 以内
クランベリー	70-180 g ai/ha	500 g ai/ha	収穫3日前まで	散布 ケミゲーション	6回 以内
熱帯果実 (アボカド、グアバ、マンゴー、 パパイヤ及び パッションフルーツ等を含む)	70-180 g ai/ha	500 g ai/ha	収穫前日まで	散布	2回 以内
木の実類及び ヒスチオ (アーモンド、くり、ペカン 及びくるみ等を含む)	70-180 g ai/ha	500 g ai/ha	収穫14日前まで	散布	-

③ 22.8%スピノサドフロアブル

作物名	1回 当たりの 処理量	栽培 期間中の 総使用量	使用 時期	使用 方法	本剤の 使用 回数	
仁果類 (りんご、クラブアップル、びわ、サンザシ、西洋なし及びマルメロ等を含む)	70-180 g ai/ha	500 g ai/ha	収穫7日前まで	散布	—	
かんきつ (グレープフルーツ、レモン、ライム、オレンジ及びみかん等)	70-180 g ai/ha	500 g ai/ha	収穫前日まで	散布	—	
根菜、 塊茎状野菜 及び アティョーク	根菜 (ビーツ、てんさい を除く)	50-110 g ai/ha	370 g ai/ha	収穫3日前まで	散布 ケゲーション (ばれい しよ)	4回 以内
	塊茎状野菜、 球茎状野菜 及び アティョーク (ビーツ、てんさい を含む)	50-180 g ai/ha	370 g ai/ha	塊茎状野菜、 球茎状野菜： 収穫7日前まで		
				ビーツ、てんさい： 収穫3日前まで		
アティョーク： 収穫2日前まで						
あぶらな属野菜 (ブロッコリー、芽キャベツ、キャベツ、 カリフラワー、チンゲンサイ、はくさい、 ケール、みずな及び こまつな等を含む)	30-180 g ai/ha	500 g ai/ha	収穫前日まで	散布	—	
葉菜類、 根菜・塊茎状野菜・ マ科野菜の葉 及びケツソ (セロリ、エンダイブ、しゅんぎく、 レタス、リーフレタス、パセリ及び ほうれんそう等を含む)	30-180 g ai/ha	500 g ai/ha	葉菜類： 収穫前日まで	散布	—	
			根菜・塊茎状野菜・ マ科野菜の葉： 収穫3日前まで			
球根野菜 (にんにく及び ねぎ等を含む)	50-140 g ai/ha	500 g ai/ha	収穫前日まで	散布	5回 以内	
うり科野菜 (きゅうり、モン類、かぼちゃ 及びすいか等を含む)	70-140 g ai/ha	500 g ai/ha	収穫3日前まで (きゅうりを除く)	散布	6回 以内	
			きゅうり： 収穫前日まで			

③ 22.8%スピノサドフロアブル (つづき)

作物名	1回当たりの処理量	栽培期間中の総使用量	使用時期	使用方法	本剤の使用回数
豆類及びマメ科野菜 (さやいんげん及び さやえんどう等を含む)	50-110 g ai/ha	未成熟： 500 g ai/ha	未成熟： 収穫3日前まで	散布	6回 以内
		乾燥子実： 210 g ai/ha	乾燥子実： 収穫28日前まで		
核果類 (あんず、おうとう、初刈ン、 もも及びすももを含む)	70-140 g ai/ha	500 g ai/ha	あんず： 収穫14日前まで	散布	-
			おうとう、すもも： 収穫7日前まで		
			もも、初刈ン： 収穫前日まで		
キャンベリー (ブラックベリー及び ラズベリー等を含む)	70-110 g ai/ha	500 g ai/ha	収穫前日まで	散布	6回 以内
クランベリー	70-180 g ai/ha	500 g ai/ha	収穫21日前まで	散布 ケミゲーション	6回 以内
バナナ及び 料理用バナナ	140 g ai/ha	500 g ai/ha	収穫56日前まで	散布	6回 以内
熱帯果実 (アボカド、グアバ、 マンゴー、パパイヤ 及びパッションフルーツ等を含む)	70-180 g ai/ha	500 g ai/ha	収穫前日まで	散布	-
パイナップル	70-110 g ai/ha	500 g ai/ha	収穫7日前まで	散布	6回 以内
木の実類及びピスタチオ (アーモンド、くり、パカ 及びくるみ等を含む)	70-180 g ai/ha	500 g ai/ha	収穫前日まで	散布	-

④ 44.2%スピノサドフロアブル

作物名	1回当たりの処理量	栽培期間中の総使用量	使用時期	使用方法	本剤の使用回数
だいず	30-70 g ai/ha	210 g ai/ha	収穫28日前まで	散布	-

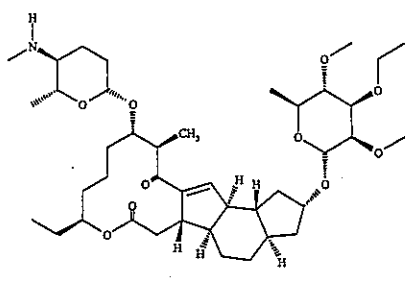
### 3. 作物残留試験

#### (1) 分析の概要

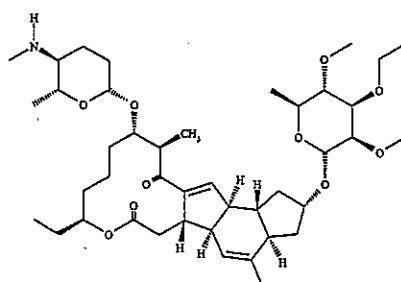
##### 1) スピネトラムの分析

###### ①分析対象の化合物

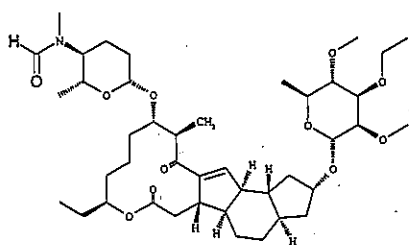
- スピネトラム-J
- スピネトラム-L
- (2*R*, 3*aR*, 5*aR*, 5*bS*, 9*S*, 13*S*, 14*R*, 16*aS*, 16*bR*)-9-ethyl-14-methyl-13-  
 {[ (2*S*, 5*S*, 6*R*)-6-methyl-5-(methylamino) tetrahydro-2*H*-pyran-2-yl]oxy}-  
 7, 15-dioxo-2, 3, 3*a*, 4, 5, 5*a*, 5*b*, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16*a*, 16*b*-  
 octadecahydro-1*H*-as-indaceno[3, 2-*d*]oxacyclododecin-2-yl 6-deoxy-3-*O*-  
 ethyl-2, 4-di-*O*-methyl-β-*L*-mannopyranoside (代謝物B)
- (2*S*, 3*aR*, 5*aS*, 5*bS*, 9*S*, 13*S*, 14*R*, 16*aS*, 16*bS*)-9-ethyl-4, 14-dimethyl-13-  
 {[ (2*S*, 5*S*, 6*R*)-6-methyl-5-(methylamino) tetrahydro-2*H*-pyran-2-yl]oxy}-  
 7, 15-dioxo-2, 3, 3*a*, 5*a*, 5*b*, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16*a*, 16*b*-hexadecahydro-  
 1*H*-as-indaceno[3, 2-*d*]oxacyclododecin-2-yl 6-deoxy-3-*O*-ethyl-2, 4-  
 di-*O*-methyl-β-*L*-mannopyranoside (代謝物C)
- (2*R*, 3*S*; 6*S*)-6-({ (2*R*, 3*aR*, 5*aR*, 5*bS*, 9*S*, 13*S*, 14*R*, 16*aS*, 16*bR*)-2-[ (6-deoxy-3-*O*-  
 ethyl-2, 4-di-*O*-methyl-β-*L*-mannopyranosyl) oxy]-9-ethyl-14-methyl-7, 15-  
 dioxo-2, 3, 3*a*, 4, 5, 5*a*, 5*b*, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16*a*, 16*b*-octadecahydro-  
 1*H*-as-indaceno[3, 2-*d*]oxacyclododecin-13-yl} oxy)-2-methyltetrahydro-2*H*-  
 pyran-3-yl (methyl) formamide (代謝物D)
- (2*R*, 3*S*, 6*S*)-6-({ (2*S*, 3*aR*, 5*aS*, 5*bS*, 9*S*, 13*S*, 14*R*, 16*aS*, 16*bS*)-2-[ (6-deoxy-3-*O*-  
 ethyl-2, 4-di-*O*-methyl-β-*L*-mannopyranosyl) oxy]-9-ethyl-4, 14-dimethyl-  
 7, 15-dioxo-2, 3, 3*a*, 5*a*, 5*b*, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16*a*, 16*b*-hexadecahydro-  
 1*H*-as-indaceno[3, 2-*d*]oxacyclododecin-13-yl} oxy)-2-methyltetrahydro-2*H*-  
 pyran-3-yl (methyl) formamide (代謝物E)



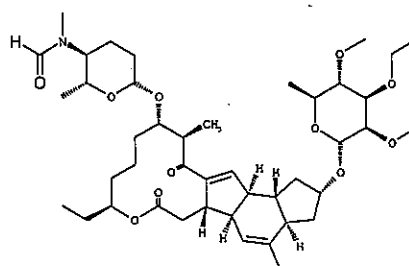
代謝物 B



代謝物 C



代謝物 D



代謝物 E

## 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。ジビニルベンゼン-*N*-ビニルピロリドン共重合体 (HLB) カラム及びNH<sub>2</sub>カラムで精製、又は酢酸エチルに転溶した後、シクロヘキシルシリル化シリカゲル (CH) カラムで精製した後、液体クロマトグラフ・質量分析計 (LC-MS/MS) を用いて定量する。

以下、代謝物 B、代謝物 C、代謝物 D 及び代謝物 E の定量限界及び残留量については、次の換算係数を用いて代謝物 B 及び代謝物 D はスピネトラム-J に換算した値を、代謝物 C 及び代謝物 E はスピネトラム-L に換算した値を示す。

代謝物 B : 1.02

代謝物 C : 1.02

代謝物 D : 0.98

代謝物 E : 0.98

### 定量限界:

スピネトラム (スピネトラム-J 及びスピネトラム-L の合量) : 0.02 ppm

スピネトラム-J : 0.01 ppm

スピネトラム-L : 0.01 ppm

代謝物 B : 0.011 ppm

代謝物 C : 0.011 ppm

代謝物 D : 0.010 ppm

代謝物 E : 0.010 ppm

## 2) スピノサドの作物残留試験結果の利用

だいでず、ばれいしょ、てんさい等について、スピネトラムと類似構造をもつマクロライド系殺虫剤スピノサドの作物残留試験が提出された。

スピノサドの作物残留試験結果をスピネトラムの作物残留の評価に利用することが適切かを検討するため、比較試験が実施され、水和剤を複数回、茎葉処理した後のりんご、てんさい、リーフレタス、オレンジ及びトマトにおけるスピネトラム、スピノサド及びそれらの代謝物の残留量が測定された。

分析対象の化合物、分析法の概要は、スピネトラムについては上記1) の①、②のとおり、スピノサドについては以下の①、②のとおりである。

### ①分析対象の化合物

スピノサドはスピノシンAとスピノシンDの混合物であり、以下の化合物を分析対象化合物とした。

#### スピノシンA

(2*R*, 3*aS*, 5*aR*, 5*bS*, 9*S*, 13*S*, 14*R*, 16*aS*, 16*bR*)-2-(6-デオキシ-2, 3, 4-トリ-*O*-メチル- $\alpha$ -*L*-マンノピラノシルオキシ)-13-(4-ジメチルアミノ-2, 3, 4, 6-テトラデ



オキシ-β-D-エリスロピラノシルオキシ)-9-エチル  
 -2, 3, 3a, 5a, 5b, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16a, 16b-ヘキサデカヒドロ-14-メチ  
 ル-1H-8-オキサシクロドデカ[b]as-インダセン-7, 15-ジオン

スピノシンD

(2S, 3aR, 5aR, 5bS, 9S, 13S, 14R, 16aS, 16bR)-2-(6-デオキシ-2, 3, 4-トリ-O-メチ  
 ル-α-L-マンノピラノシルオキシ)-13-(4-ジメチルアミノ-2, 3, 4, 6-テトラデ  
 オキシ-β-D-エリスロピラノシルオキシ)-9-エチル  
 -2, 3, 3a, 5a, 5b, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16a, 16b-ヘキサデカヒドロ-4, 14-ジ  
 メチル-1H-8-オキサシクロドデカ[b]as-インダセン-7, 15-ジオン

代謝物スピノシンB

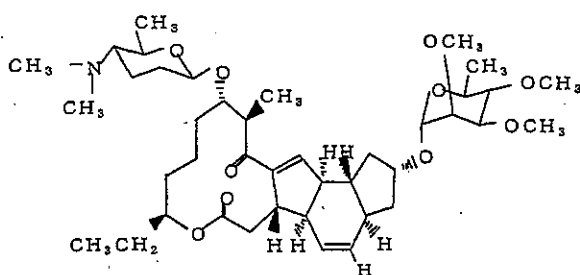
(2R, 3aS, 5aR, 5bS, 9S, 13S, 14R, 16aS, 16bR)-2-(6-デオキシ-2, 3, 4-トリ-O-メチ  
 ル-α-L-マンノピラノシルオキシ)-13-(4-メチルアミノ-2, 3, 4, 6-テトラデ  
 オキシ-β-D-エリスロピラノシルオキシ)-9-エチル  
 -2, 3, 3a, 5a, 5b, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16a, 16b-ヘキサデカヒドロ-14-メチ  
 ル-1H-8-オキサシクロドデカ[b]as-インダセン-7, 15-ジオン

代謝物スピノシンK

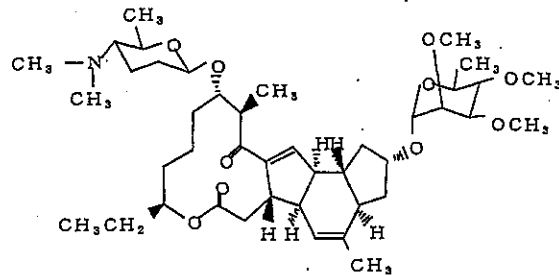
(2R, 3aS, 5aR, 5bS, 9S, 13S, 14R, 16aS, 16bR)-2-(6-デオキシ-2, 3-ジ-O-メチル-α  
 -L-マンノピラノシルオキシ)-13-(4-ジメチルアミノ-2, 3, 4, 6-テトラデオキシ  
 -β-D-エリスロピラノシルオキシ)-9-エチル  
 -2, 3, 3a, 5a, 5b, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16a, 16b-ヘキサデカヒドロ-14-メチ  
 ル-1H-8-オキサシクロドデカ[b]as-インダセン-7, 15-ジオン

代謝物Demethyl D

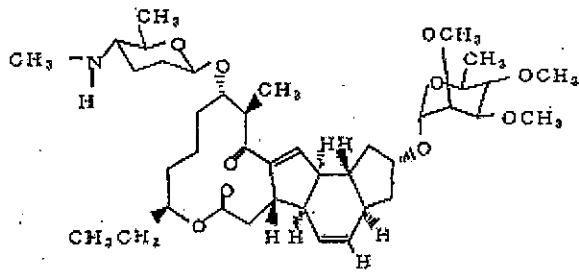
(2S, 3aR, 5aS, 5bS, 9S, 13S, 14R, 16aS, 16bR)-2-(6-デオキシ-2, 3, 4-トリ-O-メチル  
 -α-L-マンノピラノシルオキシ)-13-(4-ジメチルアミノ-2, 3, 4, 6-テトラデオキ  
 シ-β-D-エリスロピラノシルオキシ)-9-エチル  
 -2, 3, 3a, 5a, 5b, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16a, 16b-ヘキサデカヒドロ-4, 14-ジ  
 メチル-1H-8-オキサシクロドデカ[b]as-インダセン-7, 15-ジオン



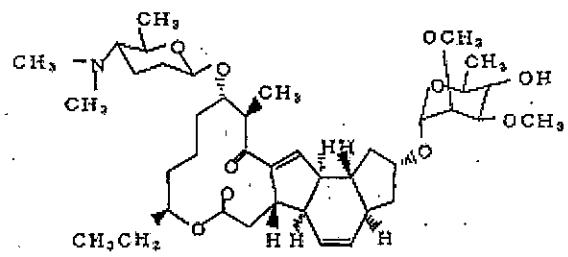
スピノシンA



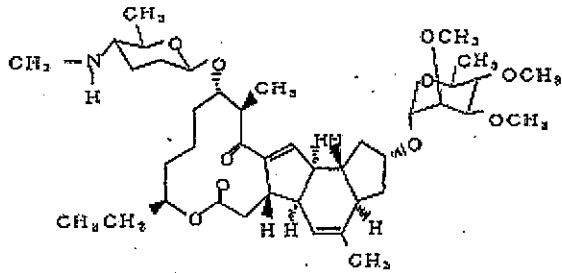
スピノシンD



代謝物スピノシンB



代謝物スピノシンK



代謝物Demethyl D

## ②分析法の概要

### ・高速液体クロマトグラフ (HPLC) 分析

試料からアセトニトリル・水 (4:1) 混液で抽出し、ジクロロメタンに転溶する。シリカゲルカラム等で精製し、HPLC (UV) を用いて定量する。

定量限界： 0.010~0.020 ppm、検出限界 0.003~0.006 ppm

### ・イムノアッセイ分析

試料からアセトニトリル・水 (4:1) 混液で抽出し、CHカラム等で精製した後、イムノアッセイキットを用いて定量する。

定量限界： 0.016 ppm、検出限界 0.005 ppm

いずれも、すべての化合物の定量値をそのまま合算して残留量とする。

## ③比較試験結果

米国では表1に示す比較試験の結果から、スピノサドとスピネトラムの構造的類似性及び残留の類似性からスピノサドの残留試験データをスピネトラムの評価に利用する事は可能とされている。

表1. 残留比較試験結果 (米国評価データ)

商品	総散布量 (g a. i. /ha)	日	n	残留量 (ppm)					
				最低	最高	HAFT <sup>a</sup>	中央値 (STMdR)	平均値 (STMR)	標準 偏差
スピネトラム (合計)									
りんご <sup>b</sup>	500	7	10	ND <sup>c</sup>	0.035	0.027	0.015	0.016	0.011
りんご <sup>d</sup>	500	7	10	ND	0.025	0.022	0.020	0.019	0.004
レタス	300	1	10	0.266	1.344	1.234	0.638	0.766	0.438
オレンジ <sup>b</sup>	210	1	10	0.011	0.072	0.067	0.031	0.034	0.022
オレンジ <sup>d</sup>	210	1	10	0.015	0.081	0.071	0.048	0.046	0.021
トマト	300	1	10	(0.004) <sup>e</sup>	0.042	0.039	0.022	0.020	0.014
てんさい茎葉部	280	3	10	0.168	0.616	0.607	0.345	0.393	0.151
てんさい根部	280	3	10	ND	0.014	0.014	(0.009)	(0.009)	0.005
スピノサド (合計)									
りんご <sup>b</sup>	522	7	10	(0.004)	0.042	0.041	0.018	0.019	0.013
りんご <sup>d</sup>	522	7	10	(0.005)	0.087	0.041	0.017	0.030	0.028
レタス	522	1	10	0.129	4.154	3.837	1.444	1.962	1.658
オレンジ <sup>b</sup>	348	1	10	0.025	0.080	0.076	0.046	0.053	0.021
オレンジ <sup>d</sup>	348	1	10	0.022	0.129	0.120	0.082	0.076	0.035
トマト	522	1	10	0.015	0.050	0.042	0.036	0.034	0.009
てんさい茎葉部	370	3	10	0.120	1.197	1.080	0.474	0.604	0.320
てんさい根部	370	3	10	ND	0.019	0.016	(0.007)	(0.008)	0.006

a : HAFT = 圃場試験最高平均値    b : 低散布液量処理 (~75 gal/A)    c : ND = 不検出  
d : 高散布液量処理 (~350 gal/A)    e : 括弧は0.003 μg/g以上0.01 μg/g未満の残留量を示す  
※検出されなかった試料は、濃度を0として計算した

また、申請作物は上記の比較作物に比べ幅広い作物群となっているため、米国の評価に用いられた比較試験結果に加え、より多くの作物で残留の類似性を確認する必要があることから、追加作物での残留試験データについて検証した (表2参照)。

表2. 残留比較試験結果 (参考データ)

作物	総使用量平均値 (g ai/ha)		経過日数(日)		最大残留量の最大値 (ppm)		最大残留量の平均値 (ppm)	
	スピネトラム	スピノサド	スピネトラム	スピノサド	スピネトラム	スピノサド	スピネトラム	スピノサド
ねぎ	265	530	1	1	0.43	1.15	0.142	0.467
セロリ	301	500	1	1	3.02	1.84	0.793	0.952
リーフレタス	244	500	1	1	0.21	5.38	0.090	3.347
ほうれんそう	294	500	1	1	3.69	6	1.573	3.623
キャベツ	300	500	1	1	0.15	0.46	0.063	0.102
ブロッコリー	285	500	1	1	0.21	0.76	0.129	0.467
未成熟インゲン	200	500	3	3	0.04	0.17	0.023	0.070
きゅうり	267	530	3	1	0.06	0.07	0.023	0.047
もも	372	500	7	14	0.08	0.05	0.029	0.030
すもも	401	500	7	7	0.03	0.012	0.023	0.011
メロン類果実	400	530	3	3	0.03	0.19	0.030	0.098
おうとう	329	500	7	7	0.07	0.14	0.032	0.062
ラズベリー	343	585	1	1	0.42	0.58	0.233	0.544

※スピネトラムとスピノサドのいずれかの最大残留濃度が定量限界未満の作物は、比較対象から除外した。

表1、表2の残留比較試験結果について、スピネトラム、スピノサド各試験の最大残留濃度の平均値の使用量当たりの比（スピネトラム/スピノサド）で算出した。結果については表3に示す。

表3. 残留比較試験結果（まとめ）

作物	分類	最大残留濃度の平均値の比 (スピネトラム/スピノサド)
リーフレタス (注1)	きく科野菜	0.06
メロン類 (注1)	メロン類果実	0.18
ブロッコリー	あぶらな科野菜	0.48
りんご	果実 (仁果類)	0.56
ねぎ (含リーキ)	ゆり科野菜	0.61
レタス	きく科野菜	0.68
ラズベリー	ベリー類果実	0.73
ほうれんそう	野菜	0.74
おうとう	果実 (核果類)	0.78
未成熟インゲン	未成熟豆類	0.80
きゅうり (注2)	うり科野菜	0.80
てんさい茎葉部	—	0.86
オレンジ	かんきつ類果実	1.00
キャベツ	あぶらな科野菜	1.02
トマト	なす科野菜	1.02
もも (全果実) (注3)	果実 (核果類)	1.34
セロリ	せり科野菜	1.39
すもも (注1)	果実 (核果類)	3.08

(注1) これらの結果は定量下限値付近のデータが多く、信頼性が低いものと考えられる。

(注2) 経過日数：スピネトラム3日、スピノサド1日

(注3) 経過日数：スピネトラム7日、スピノサド14日

これら比較試験の結果から、

- ・比較試験で使用した作物については、スピネトラムとスピノサドの残留量はほぼ同様の傾向を示すと考えられること
- ・比較試験で使用した作物は、幅広い作物群で実施されており、スピネトラムとスピノサドは構造的にも類似していることから、比較試験を行っていない他の作物の残留量もほぼ同様の傾向を示すことが推定されること
- ・製剤間での残留量も検討され、読み替え可能であることが米国において評価されていること

を踏まえ、スピノサドの残留試験結果をスピネトラムの作物残留の評価に利用することは可能であると考えられた。

なお、食品安全委員会による食品健康影響評価においても、スピネトラムの残留試験結果をスピノサドに読み替えることは可能であると評価されている。

## (2) 作物残留試験結果

国内で実施された作物残留試験結果の概要については別紙1-1、海外で実施されたスピノサドの作物残留試験の結果については別紙1-2、スピネトラムの作物残留試験結果については別紙1-3を参照。また、別紙1-4には米国評価データではないが、海外で実施されたスピネトラムの作物残留試験の結果について、参考データとして掲載している。

## 4. 畜産物への推定残留量

### (1) 分析の概要

#### ① 分析対象の化合物

- ・スピネトラム-J
- ・スピネトラム-L
- ・代謝物 B
- ・代謝物 C
- ・代謝物 D
- ・代謝物 E

#### ② 分析法の概要

試料からアセトニトリル・水(4:1)混液で抽出し、C<sub>18</sub>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：スピネトラム	0.01ppm
代謝物 B	0.01ppm
代謝物 C	0.01ppm
代謝物 D	0.01ppm
代謝物 E	0.01ppm

### (2) 動物飼養試験(家畜残留試験)

#### ① 乳牛における残留試験

乳牛に対して、スピネトラム、代謝物 B 及び代謝物 D の合計量が飼料中濃度として 1.2、3.7、11.5、38.6ppm に相当する量を含むゼラチンカプセルを 29 日間にわたり摂食させ、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓に含まれるスピネトラム、代謝物 B 及び代謝物 D 含量を測定した。

また、乳については、投与開始 2 日前、投与開始後 3、7、10、14、16、18、20、22、24、26 及び 28 日目に搾乳したものを測定した。結果については表 4 を参照。

表 4. 乳牛の組織中の最大残留量 (ppm)

		1. 2ppm 投与群 (スピネトラム:0. 4ppm 代謝物 B+D:0. 8ppm)	3. 7ppm 投与群 (スピネトラム:1. 3ppm 代謝物 B+D:2. 4ppm)	11. 5ppm 投与群 (スピネトラム:3. 8ppm 代謝物 B+D:7. 7ppm)	38. 6ppm 投与群 (スピネトラム:12. 9ppm 代謝物 B+D:25. 7ppm)
筋肉	スピネトラム	<0. 01	0. 043	0. 086	0. 24
	代謝物 B+D	<0. 02	0. 053	0. 11	0. 29
脂肪	スピネトラム	0. 11	0. 69	1. 41	3. 69
	代謝物 B+D	0. 12	0. 72	1. 49	3. 89
肝臓	スピネトラム	<0. 01	0. 057	0. 11	0. 47
	代謝物 B+D	<0. 02	0. 10	0. 22	0. 93
腎臓	スピネトラム	<0. 01	0. 040	0. 074	0. 30
	代謝物 B+D	<0. 02	0. 075	0. 13	0. 57
乳 (平均)	スピネトラム	<0. 01	0. 018	0. 067	0. 233
	代謝物 B+D	<0. 02	0. 027	0. 077	0. 254

上記の結果に関連して、JMPR では肉牛及び乳牛における MTDB はそれぞれ 0. 192ppm 及び 0. 270 ppm と評価している。

注) 最大理論的飼料由来負荷 (Maximum Theoretical Dietary Burden : MTDB) : 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る最大量。飼料中残留濃度として表示される。

(参考 : Residue Chemistry Test Guidelines OPPTS 860. 1480 Meat/Milk/Poultry/Eggs)

### (3) 推定残留量

乳牛について、MTDB と各試験における投与量から、畜産物中の推定残留量 (最大値) を算出した。結果については、スピネトラムのみの値で表した。表 5 を参照。

表 5 畜産物中の推定残留量 ; 牛 (ppm)

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	乳
乳牛	0. 00675	0. 0743	0. 00675	0. 00675	0. 00675

## 5. ADI の評価

食品安全基本法 (平成 15 年法律第 48 号) 第 24 条第 1 項第 1 号の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたスピネトラムに係る食品健康影響評価について、以下の通り評価されている。

無毒性量 : 2. 49mg/kg 体重/day

(動物種) イヌ

(投与方法) 混餌

(試験の種類) 慢性毒性試験  
(期間) 1年間

安全係数: 100

ADI: 0.024 mg/kg 体重/day

## 6. 諸外国における状況

2008年にJMPRにおける毒性評価が行われADIが設定されている。国際基準はレタス、トマト等に設定されている。

米国、カナダ、欧州連合(EU)、オーストラリア及びニュージーランドについて調査した結果、米国においてアスパラガス、バナナ等に、カナダにおいてブロッコリー、りんご等にEUにおいてグレープフルーツ、なし等に、オーストラリアにおいてりんご、すもも等に、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。

## 7. 基準値案

### (1) 残留の規制対象

スピネトラムとする。

なお、食品安全委員会による食品健康影響評価においても、農産物中の暴露評価対象物質をスピネトラム(親化合物のみ)と設定している。

### (2) 基準値案

別紙2のとおりである。

### (3) 暴露評価

各食品について基準値案の上限までスピネトラムが残留していると仮定した場合、国民栄養調査結果における各食品の平均摂取量に基づき試算される、1日当たり摂取する農薬の量のADIに対する比は、以下のとおりである。詳細な暴露評価は別紙3参照。

なお、本暴露評価は、各食品分類において、加工・調理による残留農薬の増減が全くないとの仮定の下に行った。

	TMDI/ADI (%) <sup>注)</sup>
国民平均	45.0
幼小児(1~6歳)	73.3
妊婦	35.2
高齢者(65歳以上)	49.0

注) TMDI 試算は、基準値案×各食品の平均摂取量の総和として計算している。

スピネトラム作物残留試験一覧表

農作物	試験回数	試験条件				最大残留量 (ppm) <sup>注1)</sup> スピネトラム (スピネトラム-J及びスピネトラム-Lの和)	各化合物の残留量 (ppm) [スピネトラム-J/スピネトラム-L/代謝物B/代謝物C/代謝物D/代謝物E] <sup>注2)</sup>	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数			
水稻 (玄米)	2	0.5%粒剤	50 g/箱敷布 (1kg/10a)育苗箱処理	1回	130, 137, 144日 112, 119, 123日	<0.02 <0.02	圃場A: <0.01/<0.01/<0.011/<0.011/<0.010/<0.010 (1回, 130日) 圃場B: <0.01/<0.01/<0.011/<0.011/<0.010/<0.010 (1回, 112日)	
だいこん (根菜)	2	11.7%水和剤	2500倍敷布 200L/10a	2回	1.7, 14, 21日 1.7, 21日	<0.02 <0.02	圃場A: <0.01/<0.01/-/-/-/-/ 圃場B: <0.01/<0.01/-/-/-/-/-	
だいこん (葉菜)	2	11.7%水和剤	2500倍敷布 200L/10a	2回	1.7, 14, 21日 1.7, 21日	3.40 2.95	圃場A: 2.84/0.56/-/-/-/-/ 圃場B: 2.34/0.61/-/-/-/-/-	
はくさい (葉菜)	2	11.7%水和剤	2500倍敷布 250, 300L/10a	2回	1.7, 14日	<0.02 0.36	圃場A: <0.01/<0.01/-/-/-/-/ 圃場B: 0.28/0.08/-/-/-/-/-	
キャベツ (葉球)	2	11.7%水和剤	2500倍敷布 200L/10a	2回	1.7, 14日	0.18 0.05	圃場A: 0.14/0.04/0.020/<0.011/<0.010/<0.010 圃場B: 0.04/<0.01/0.020/<0.011/<0.010/<0.010	
こまつな (葉菜)	2	11.7%水和剤	2500倍敷布 150~200L/10a	2回	1.3, 7, 21日 1.3, 7, 20日	2.46 1.39 (2回, 3日)	圃場A: 1.88/0.58/-/-/-/-/ 圃場B: 1.09/0.30/-/-/-/-/- (2回, 3日)	
カリフラワー (花菜)	2	11.7%水和剤	2500倍敷布 200, 263L/10a	2回	1.3, 7, 14, 21日 1.7, 14, 21日	0.11 0.03	圃場A: 0.08/0.03/-/-/-/-/-/ 圃場B: 0.02/<0.01/-/-/-/-/-	
ブロッコリー (花菜)	2	11.7%水和剤	2500倍敷布 200, 300L/10a	2回	1.7, 21, 28日	0.95 0.47	圃場A: 0.77/0.18/-/-/-/-/-/ 圃場B: 0.38/0.09/-/-/-/-/-	
レタス (葉菜)	2	11.7%水和剤	2500倍敷布 200L/10a	2回	1.7, 14, 21日	3.39 0.36 (2回, 7日)	圃場A: 2.65/0.74/0.632/0.061/0.186/0.010 圃場B: 0.29/0.07/0.041 (2回, 7日)/<0.011/0.029 (2回, 7日)/<0.010	
リーフレタス (葉菜)	2	11.7%水和剤	2500倍敷布 200, 150~200L/10a	2回	1.7, 14, 21日	3.23 2.45	圃場A: 2.57/0.66/0.612/0.041/0.265/0.010 圃場B: 2.05/0.39/0.326/0.020/0.078/<0.010	
サラダ菜 (葉菜)	2	11.7%水和剤	2500倍敷布 200L/10a	2回	1.7, 14, 21日	2.47 4.30	圃場A: 1.96/0.51/0.347/0.041/0.195/0.010 圃場B: 3.34/0.96/0.245/0.061/0.157/0.029	
たまねぎ (鱗茎)	2	11.7%水和剤	2500倍敷布 200L/10a	2回	1.7, 14, 21日	<0.02 <0.02	圃場A: <0.01/<0.01/-/-/-/-/-/ 圃場B: <0.01/<0.01/-/-/-/-/-	
ねぎ (葉菜)	2	11.7%水和剤	2500倍敷布 200L/10a	2回	1.7, 14, 21日	0.10 0.13	圃場A: 0.08/0.02/0.020/<0.011/0.010/<0.010 圃場B: 0.10/0.03/0.051/<0.011/0.020/<0.010	
アスパラガス (茎菜)	2	11.7%水和剤	2500倍敷布 278, 300L/10a	2回	1.3, 7, 14日	0.06 0.03	圃場A: 0.05/<0.01/-/-/-/-/-/ 圃場B: 0.02/<0.01/-/-/-/-/-	
トマト (果実)	2	11.7%水和剤	2500倍敷布 200, 250L/10a	2回	1.7, 21日	0.13 0.07	圃場A: 0.10/0.03/0.031 (2回, 7日)/<0.011/0.020/<0.010 圃場B: 0.05/0.02/<0.011/<0.011/<0.010/<0.010	
ミニトマト (果実)	2	11.7%水和剤	2500倍敷布 200L/10a	2回	1.7, 21日	0.08 0.27	圃場A: 0.07/0.01/0.031 (2回, 7日)/<0.011/<0.010/<0.010 圃場B: 0.22/0.05/0.092/<0.011/0.029/<0.010	
ピーマン (果実)	2	11.7%水和剤	2500倍敷布 200L/10a	2回	1.7, 14日	0.12 0.30	圃場A: 0.10/0.02/-/-/-/-/-/ 圃場B: 0.24/0.06/-/-/-/-/-	
なす (果実)	2	11.7%水和剤	2500倍敷布 300, 200L/10a	2回	1.7, 14日	0.05 0.05	圃場A: 0.04/<0.01/0.020/<0.011/<0.010/<0.010 圃場B: 0.04/0.01/<0.011/<0.011/<0.010/<0.010	
きゅうり (果実)	2	11.7%水和剤	2500倍敷布 200, 240L/10a	2回	1.7, 14日	0.05 0.07	圃場A: 0.04/0.01/-/-/-/-/-/ 圃場B: 0.05/0.02/-/-/-/-/-	
メロン (果実)	2	11.7%水和剤	2500倍敷布 300L/10a	2回	1.7, 14日	<0.02 <0.02	圃場A: <0.01/<0.01/-/-/-/-/-/ 圃場B: <0.01/<0.01/-/-/-/-/-	
みかん (果実)	2	25%顆粒水和剤	5000倍敷布 500, 700L/10a	2回	1.7, 14, 21日	<0.02 <0.02	圃場A: <0.01/<0.01/-/-/-/-/-/ 圃場B: <0.01/<0.01/-/-/-/-/-	
みかん (果皮)	2	25%顆粒水和剤	5000倍敷布 500, 700L/10a	2回	1.7, 14, 21日	0.58 1.02	圃場A: 0.47/0.11/-/-/-/-/-/ 圃場B: 0.84/0.18/-/-/-/-/-	
なつみかん (果実全体)	2	25%顆粒水和剤	5000倍敷布 500, 700L/10a	2回	1.7, 14, 21日	0.04 0.10	圃場A: 0.03/<0.01/-/-/-/-/-/ 圃場B: 0.08/0.02/-/-/-/-/-	
かぼす (果実全体)	2	25%顆粒水和剤	5000倍敷布 500L/10a	2回	1.7, 14, 21日	0.23	圃場A: 0.18/0.05/-/-/-/-/-	
すだち (果実全体)	2	25%顆粒水和剤	5000倍敷布 700L/10a	2回	1.7, 14, 21日	0.22	圃場A: 0.18/0.04/-/-/-/-/-	
りんご (果実)	2	25%顆粒水和剤	5000倍敷布 500L/10a	2回	1.7, 14, 21日	0.14 0.09	圃場A: 0.12/0.02/0.020/<0.011/0.010/<0.010 圃場B: 0.08/0.01/<0.011/<0.011/<0.010/<0.010	
なし (果実)	2	25%顆粒水和剤	5000倍敷布 300, 500L/10a	2回	1.7, 14, 21日	0.12 0.09	圃場A: 0.11/<0.01/0.011/<0.011/<0.010/<0.010 圃場B: 0.08/<0.01/<0.011/<0.011/<0.010/<0.010	
もも (果実)	2	25%顆粒水和剤	5000倍敷布 400, 500L/10a	2回	1.7, 13, 19日 1.7, 14, 21日	<0.02 <0.02	圃場A: <0.01/<0.01/<0.011/<0.011/<0.010/<0.010 圃場B: <0.01/<0.01/<0.011/<0.011/<0.010/<0.010	
ネクタリン (果実)	2	25%顆粒水和剤	5000倍敷布 350, 367L/10a	2回	1.7, 14, 21日	0.12 0.12	圃場A: 0.10/0.02/-/-/-/-/-/ 圃場B: 0.10/0.02/-/-/-/-/-	
すもも (果実)	2	25%顆粒水和剤	5000倍敷布 350, 369L/10a	2回	1.3, 7, 21日	<0.02 0.05	圃場A: <0.01/<0.01/-/-/-/-/-/ 圃場B: 0.04/0.01/-/-/-/-/-	
おうとう (果実)	2	25%顆粒水和剤	5000倍敷布 415~438, 450L/10a	2回	1.7, 14, 21日	0.07 0.15	圃場A: 0.06/<0.01/-/-/-/-/-/ 圃場B: 0.12/0.03/-/-/-/-/-	
いちご (果実)	2	11.7%水和剤	2500倍敷布 200L/10a	2回	1.7, 14日	0.14 0.58	圃場A: 0.11/0.03/0.020/<0.011/<0.010/<0.010 圃場B: 0.46/0.12/0.051/<0.011/0.039/<0.010	
ブルーベリー (果実)	2	25%顆粒水和剤	5000倍敷布 250, 300L/10a	2回	1.7, 14, 21日	0.03 0.17	圃場A: 0.02/<0.01/-/-/-/-/-/ 圃場B: 0.14/0.03/-/-/-/-/-	
ぶどう (果実)	2	25%顆粒水和剤	5000倍敷布 300L/10a	2回	1.7, 14, 21日	0.20 0.14	圃場A: 0.16/0.04/-/-/-/-/-/ 圃場B: 0.11/0.03/-/-/-/-/-	
茶 (荒茶)	2	11.7%水和剤	2500倍敷布 300L/10a	1回	1.14, 20, 29日 1.14, 21, 30日	1.26 0.33	圃場A: 1.08/0.18/0.520/0.020/0.706/<0.010 圃場B: 0.29/0.04/0.173/<0.011/0.284/<0.010	

注1) 最大残留量: 当該農薬の申請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長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) を複数回の圃場で実施し、それぞれの試験から得られた残留量。 (参考: 平成10年8月7日付「残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に係る意見具申」) 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長の場合にのみ最大残留量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量が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について ( ) 内に記載した。

注2) 代謝物B、代謝物C、代謝物D、代謝物Eの測定値はそれぞれスピネトラム-J、スピネトラム-Lに換算した数値である。

注3) 今回、新たに提出された作物残留試験成績に網を付けて示している



スピノサド 作物残留試験一覧表 (米国)

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 <sup>(注1)</sup> スピノサド (スチノキサ 及びスチノキサDの和)	最大残留量 (ppm) 【スチノキサ/スチノキサB/スチノキサD/ スチノキサ/Demethyl D】
		剤型	使用量・使用方法	回数	散布前日数		
りんご (果実)	16	81.9%WDG	総量 500 g ai/ha 散布	5回	0日	0.247	0.220/0.006/0.027/ND/ND (#) <sup>(注2)</sup>
りんご (果実)	1	81.9%WDG	総量 500 g ai/ha 散布	5回	1日	0.078	0.068/ND/0.010/ND/ND (#)
りんご (果実)	2	81.9%WDG	総量 500 g ai/ha 散布	5回	3日	0.086	0.075/ND/0.011/ND/ND (#)
りんご (果実)	16	81.9%WDG	総量 500 g ai/ha 散布	5回	7日	0.105	0.092/(0.002)/0.013/ND/ND
りんご (果実)	2	81.9%WDG	総量 500 g ai/ha 散布	5回	10日	0.042	0.037/ND/(0.005)/ND/ND (#)
りんご (果実)	5	81.9%WDG	総量 500 g ai/ha 散布	5回	14日	0.072	0.064/ND/(0.008)/ND/ND (#)
オレンジ (果実)	13	44.8%WDG	総量 500 g ai/ha 散布	4回	1日	-	総残留量 0.206*
オレンジ (果実)	13	44.8%WDG	総量 500 g ai/ha 散布	4回	4日	-	総残留量 0.122*(#)
グレープフルーツ (果実)	6	44.8%WDG	総量 500 g ai/ha 散布	4回	1日	0.156	0.159/0.025/0.007/0.001/0.003
グレープフルーツ (果実)	6	44.8%WDG	総量 500 g ai/ha 散布	4回	4日	-	総残留量 0.099*(#)
レモン (果実)	5	44.8%WDG	総量 500 g ai/ha 散布	4回	1日	-	総残留量 0.141*
レモン (果実)	5	44.8%WDG	総量 500 g ai/ha 散布	4回	4日	-	総残留量 0.120*(#)
だいず (豆)	7	44.2% SC	総量 1.13 kg ai/ha 散布	3回	28日	-	圃場A: 総残留量 <0.005*(#) 圃場B: 総残留量 <0.005*(#) 圃場C: 総残留量 <0.005*(#) 圃場D: 総残留量 <0.005*(#) 圃場E: 総残留量 <0.005*(#) 圃場F: 総残留量 0.02*(#) 圃場G: 総残留量 <0.005*(#)
ばれいしょ (塊茎)	14	22.8% SC	総量 370 g ai/ha 散布	3回	6日	-	圃場A: 総残留量 <0.005* 圃場B: 総残留量 <0.005* 圃場C: 総残留量 <0.005* 圃場D: 総残留量 <0.005* 圃場E: 総残留量 <0.005* 圃場F: 総残留量 <0.005* 圃場G: 総残留量 <0.005* 圃場H: 総残留量 <0.005* 圃場I: 総残留量 <0.005* 圃場J: 総残留量 <0.005* 圃場K: 総残留量 <0.005* 圃場L: 総残留量 <0.005* 圃場M: 総残留量 <0.005* 圃場N: 総残留量 <0.005*
ばれいしょ (塊茎)	2		総量 1850 g ai/ha 散布	3回	7日	-	圃場B: 総残留量 <0.005*(#) 圃場I: 総残留量 <0.005*(#)
てんさい (根節)	1				2日	-	圃場A: 総残留量 0.02-0.03*(#)
てんさい (根節)	2	22.8% SC	総量 400 g ai/ha 散布	4回	2日	-	圃場B: 総残留量 <0.01-0.02*(#) 圃場C: 総残留量 0.01-0.03*(#)
てんさい (根節)	2				4日	-	圃場D: 総残留量 0.05-0.07*(#) 圃場E: 総残留量 0.02-0.06*(#)
だいこん (根節)	6	22.8% SC	総量 316 g ai/ha 散布	3回	3日	-	圃場A: 総残留量 <0.010* 圃場B: 総残留量 0.015* 圃場C: 総残留量 0.017* 圃場D: 総残留量 0.038* 圃場E: 総残留量 0.012*
キャベツ (葉球)	8	81.9% WDG	総量 500 g ai/ha 散布	4回	1,3日	圃場A: 0.037 圃場B: 0.006 圃場C: 0.031 圃場D: 0.016 圃場E: 0.007 圃場F: 0.043	圃場A: 0.030/ND/0.007/ND/ND 圃場B: 0.006/ND/ND/ND/0.006 圃場C: 0.031/ND/ND/ND/ND 圃場D: 0.016/ND/ND/0.004/ND 圃場E: 0.007/ND/ND/ND/ND 圃場F: 0.038/ND/0.005/ND/ND
キャベツ (葉球)					1,3,5日	圃場G: 0.218 圃場H: 0.459	圃場G: 0.191/0.007/0.027/ND/ND 圃場H: 0.403/0.058/0.056/ND/0.008
ブロッコリー (花蕾)	8	81.9% WDG	総量 500 g ai/ha 散布	4回	1,3日	圃場A: 0.237 圃場B: 0.602 圃場C: 0.247 圃場D: 0.761 圃場E: 0.636 圃場F: 0.503 圃場G: 0.196	圃場A: 0.207/0.034/0.030/ND/0.007 圃場B: 0.546/0.017/0.056/ND/0.005 圃場C: 0.220/0.019/0.027/0.004/ND 圃場D: 0.696/0.094/0.065/0.004/0.005 圃場E: 0.483/0.028/0.053/ND/0.003 圃場F: 0.443/0.050/0.060/0.009/0.005 圃場G: 0.178/0.013/0.018/ND/ND
ブロッコリー (花蕾)					0,1,3,5,7,10日	圃場H: 0.657	圃場H: 0.577/0.047/0.080/ND/0.005
からしな (茎葉)	8	81.9% WDG	総量 500 g ai/ha 散布	4回	1,3日	圃場A: 6.956 圃場B: 7.707 圃場C: 0.055 圃場D: 4.348 圃場E: 6.670	圃場A: 6.192/0.400/0.764/0.009/0.053 圃場B: 6.817/0.335/0.890/0.010/0.050 圃場C: 0.049/0.004/0.006/ND/ND 圃場D: 3.811/0.150/0.537/0.004/0.018 圃場E: 5.891/0.218/0.779/0.013/0.028
からしな (茎葉)					1,3,5日	圃場F: 5.184 圃場G: 1.332	圃場F: 4.585/0.297/0.599/ND/0.036 圃場G: 1.166/0.094/0.166/ND/0.016
からしな (茎葉)					0,1,3,5,7,10日	圃場H: 3.647	圃場H: 3.226/0.256/0.421/0.015/0.019
レタス (茎葉)	3	44.2% SC	総量 500 g ai/ha 散布	6回	1,3日	-	圃場A: 総残留量 <0.005* 圃場B: 総残留量 2.06* 圃場C: 総残留量 0.05*
リーフレタス (茎葉)	6	44.2% SC	総量 500 g ai/ha 散布	6回	1,3日	-	圃場A: 総残留量 5.16* 圃場B: 総残留量 1.69* 圃場C: 総残留量 1.84* 圃場D: 総残留量 5.38* 圃場E: 総残留量 1.77* 圃場F: 総残留量 4.24*
セルリー (茎葉)	6	44.2% SC	総量 500 g ai/ha 散布	6回	1,3日	-	圃場A: 総残留量 1.11* 圃場B: 総残留量 0.72* 圃場C: 総残留量 0.74* 圃場D: 総残留量 0.37* 圃場E: 総残留量 1.84* 圃場F: 総残留量 0.93*
ほうれんそう (茎葉)	3	44.2% SC	総量 500 g ai/ha 散布	6回	1,3日	-	圃場A: 総残留量 1.43* 圃場B: 総残留量 3.44* 圃場C: 総残留量 6.00*
ねぎ (茎葉)	3	22.8% SC	530 g ai/ha 散布	5回	1日	-	圃場A: 総残留量 0.16* 圃場B: 総残留量 0.09* 圃場C: 総残留量 1.15*

きゅうり (果実)	6	22.8% SC	総量 530 g ai/ha 散布	6回	1日	-	圃場A: 総残留量 0.06*(#) 圃場B: 総残留量 0.06*(#) 圃場C: 総残留量 0.009*(#) 圃場D: 総残留量 0.07*(#) 圃場E: 総残留量 0.05*(#) 圃場F: 総残留量 0.03*(#)
かぼちゃ (果実)	3	22.8% SC	総量 530 g ai/ha 散布	6回	3日	-	圃場A: 総残留量 0.04*(#) 圃場B: 総残留量 0.03*(#) 圃場C: 総残留量 <0.005*(#)
メロン (果実)	6	22.8% SC	総量 530 g ai/ha 散布	6回	3日	-	圃場A: 総残留量 0.14*(#) 圃場B: 総残留量 0.03*(#) 圃場C: 総残留量 0.05*(#) 圃場D: 総残留量 0.07*(#) 圃場E: 総残留量 0.19*(#) 圃場F: 総残留量 0.11*(#)
メロン (果皮を除く)	3	22.8% SC	総量 530 g ai/ha 散布	6回	3日	-	圃場A: 総残留量 <0.005*(#) 圃場E: 総残留量 <0.005*(#) 圃場F: 総残留量 <0.005*(#)
さやいんげん (さや)	11	22.8% SC	総量 500 g ai/ha 散布	6回	3日	-	圃場A: 総残留量 0.15* 圃場B: 総残留量 0.17* 圃場C: 総残留量 0.02* 圃場D: 総残留量 0.14* 圃場E: 総残留量 0.02* 圃場F: 総残留量 0.04* 圃場G: 総残留量 0.09* 圃場H: 総残留量 0.06* 圃場I: 総残留量 <0.005* 圃場J: 総残留量 <0.02* 圃場K: 総残留量 <0.005*
さやえんどう (さや)	7	22.8% SC	総量 500 g ai/ha 散布	6回	3日	-	圃場A: 総残留量 0.23* 圃場B: 総残留量 0.21* 圃場C: 総残留量 0.07* 圃場D: 総残留量 0.03* 圃場E: 総残留量 0.04* 圃場F: 総残留量 <0.005* 圃場G: 総残留量 0.02*
もも (核を除く)	10	22.8% SC	総量 560 g ai/ha 散布	4回	1, 3日	圃場A: 0.068 圃場B: 0.066 圃場C: 0.121 圃場D: 0.119 圃場E: 0.121 圃場F: 0.099 圃場G: 0.106 圃場H: 0.080 圃場I: 0.120 圃場J: 0.052	圃場A: 0.048/-/<0.020/-/(#) 圃場B: 0.046/-/<0.020/-/(#) 圃場C: 0.099/-/0.022/-/(#) 圃場D: 0.099/-/<0.020/-/(#) 圃場E: 0.10/-/0.021/-/(#) 圃場F: 0.079/-/<0.020/-/(#) 圃場G: 0.086/-/<0.020/-/(#) 圃場H: 0.060/-/<0.020/-/(#) 圃場I: 0.098/-/0.022/-/(#) 圃場J: 0.032/-/<0.020/-/(#)
もも (核を除く)	6	22.8% SC	総量 500 g ai/ha 散布	4回	14日	-	圃場A: 総残留量 0.010* 圃場B: 総残留量 0.053* 圃場C: 総残留量 0.033* 圃場D: 総残留量 0.006* 圃場E: 総残留量 0.014* 圃場F: 総残留量 0.061*
なもも (核を除く)	4	22.8% SC	総量 500 g ai/ha 散布	4回	7日	-	圃場A: 総残留量 0.012* 圃場B: 総残留量 <0.005* 圃場C: 総残留量 <0.005* 圃場D: 総残留量 0.010*
ブルーベリー (核を除く)	2	22.8% SC	総量 1750 g ai/ha 散布	4回	7日	-	圃場A: 総残留量 0.068* 圃場B: 総残留量 0.058*
ブルーベリー (乾燥果実、核を除く)	2	22.8% SC	総量 1750 g ai/ha 散布	4回	7日	-	圃場A: 総残留量 0.065* 圃場B: 総残留量 0.050*
おうとう (核を除く)	7	22.8% SC	総量 500 g ai/ha 散布	4回	7日	-	圃場A: 総残留量 0.020* 圃場B: 総残留量 0.105* 圃場C: 総残留量 0.135* 圃場D: 総残留量 0.035* 圃場E: 総残留量 0.009* 圃場F: 総残留量 0.063* 圃場G: 総残留量 0.070*
ラズベリー (果実)	1	22.8% SC	総量 530 g ai/ha 散布	5回	1日	-	圃場A: 総残留量 0.134-0.509*
ラズベリー (果実)	1	22.8% SC	総量 640 g ai/ha 散布	6回	1日	-	圃場A: 総残留量 <0.010-0.578*
クランベリー (果実)	6	22.8% SC	総量 520 g ai/ha 散布	3回	20日 21日	-	圃場A: 総残留量 <0.01* 圃場B: 総残留量 <0.01* 圃場C: 総残留量 <0.01* 圃場D: 総残留量 <0.01* 圃場E: 総残留量 <0.01* 圃場F: 総残留量 <0.01*
バナナ (果実)	5	22.8% SC	0.0205-0.0256g ai/果軸 散布	4回	56日 53日 55日	-	圃場A: 総残留量 0.0224-0.0299* 圃場B: 総残留量 0.175-0.199* 圃場C: 総残留量 0.3371-0.0474* 圃場D: 総残留量 0.0269-0.0390* 圃場E: 総残留量 0.1096-0.1534*
パイナップル (果実)	3	22.8% SC	総量 530 g ai/ha 散布 総量 420 g ai/ha 散布	5回 4回	7日 6日	圃場A: <0.040 圃場B: <0.040 圃場C: <0.040	圃場A: <0.020/-/<0.020/-/(#) 圃場B: <0.020/-/<0.020/-/(#) 圃場C: <0.020/-/<0.020/-/(#)
ペカン (外果皮を除く)	4	22.8% SC	総量 540 g ai/ha	3回	13日 14日	-	圃場A: 総残留量 0.0024* 圃場B: 総残留量 <0.0010* 圃場C: 総残留量 <0.0010* 圃場D: 総残留量 0.0075*
アーモンド (外果皮を除く)	5	22.8% SC	総量 530 g ai/ha 散布	3回	1, 3日 1, 4日	圃場A: 0.0639 圃場B: 0.0667 圃場C: <0.040 圃場D: 0.0519 圃場E: <0.040	圃場A: 0.0439/-/<0.020/-/(#) 圃場B: 0.0467/-/<0.020/-/(#) 圃場C: <0.020/-/<0.020/-/(#) 圃場D: 0.0319/-/<0.020/-/(#) 圃場E: <0.020/-/<0.020/-/(#)

(注1) 最大残留量: 当該農薬の申請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量。(参考: 平成10年8月7日付「残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に係る意見具申」)

(注2) (#): これらの作物残留試験は、申請の適用範囲内で試験が行われていない。なお、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

(注3) 今回、新たに提出された作物残留試験成績に網を付けて示している

ND: Not detected

\*: イムノアッセイ分析

スピネトラム海外作物残留試験一覧表(米国評価データ)

農作物	試験 圃場数	試験条件				最大残留量 (ppm) 注) スピネトラム (スピネトラム-J及び スピネトラム-Lの和)	最大残留量 (ppm) スピネトラム-J/スピネトラム-L/代謝物B/代謝物C/代謝物D/代謝物E
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
りんご	10	97g/Lフロアブル	502g/a.i./ha (合計 (75gal/A)	5	1	<0.02	圃場A : 0.004/<0.003/<0.003/<0.003/0.003/<0.003
			498g/a.i./ha (合計 (294~300gal/A)	5	1	<0.02	圃場A : 0.008/<0.003/0.004/<0.003/0.010/<0.003
			505g/a.i./ha (合計 (72~81gal/A)	5	1	0.02	圃場B : 0.012/<0.003/0.004/<0.003/<0.003/<0.003
			509g/a.i./ha (合計 (330~366gal/A)	5	1	0.02	圃場B : 0.011/<0.003/0.004/<0.003/0.006/<0.003
			508g/a.i./ha (合計、74~75gal/A)	5	1	<0.02	圃場C : <0.003/<0.003/<0.003/<0.003/<0.003/<0.003
			507g/a.i./ha (合計 (311~314gal/A)	5	1	<0.02	圃場C : <0.003/<0.003/<0.003/<0.003/<0.003/<0.003
			494g/a.i./ha (合計 (80~82gal/A)	5	1	<0.02	圃場D : 0.004/<0.003/<0.003/<0.003/<0.003/<0.003
			498g/a.i./ha (合計 (349~363gal/A)	5	1	<0.02	圃場D : 0.0074/<0.003/<0.003/<0.003/0.006/<0.003
			500g/a.i./ha (合計 (75gal/A)	5	1, 3, 7, 14	0.02	圃場E : 0.010/<0.003/0.008/<0.003/0.009/<0.003
			499g/a.i./ha (合計 (348~351gal/A)	5	1, 3, 7, 14	<0.02	圃場E : 0.006/<0.003/0.003/<0.003/0.014/<0.003
オレンジ	10	97g/Lフロアブル	213g/a.i./ha (合計 (71~81gal/A)	3	1	0.04	圃場A : 0.030/0.005/0.012/<0.003/0.020/<0.003
			212g/a.i./ha (合計 (348~366gal/A)	3	1	0.02	圃場A : 0.014/0.003/0.006/<0.003/0.024/<0.003
			214g/a.i./ha (合計 (68~76gal/A)	3	1	0.03	圃場B : 0.018/0.003/0.009/<0.003/0.011/<0.003
			212g/a.i./ha (合計 (344~355gal/A)	3	1	0.03	圃場B : 0.018/0.003/0.009/<0.003/0.020/<0.003
			213g/a.i./ha (合計 (75~77gal/A)	3	1	<0.02	圃場C : 0.008/<0.003/0.005/<0.003/0.011/<0.003
			211g/a.i./ha (合計 (349~356gal/A)	3	1	<0.02	圃場C : 0.004/<0.003/0.003/<0.003/0.008/<0.003
			211g/a.i./ha (合計 (80~81gal/A)	3	1	<0.02	圃場D : 0.005/<0.003/<0.003/<0.003/0.004/<0.003
			210g/a.i./ha (合計 (351~354gal/A)	3	1	0.03	圃場D : 0.021/0.004/0.007/<0.003/0.040/<0.003
			209g/a.i./ha (合計 (79~83gal/A)	3	1, 3, 7, 14	0.02	圃場E : 0.011/0.003/0.003/<0.003/0.017/<0.003
			210g/a.i./ha (合計 (347~362gal/A)	3	1, 3, 7, 14	0.02	圃場E : 0.011/<0.003/0.004/<0.003/0.034/<0.003

定量限界 : 0.01ppm、検出限界 : 0.003ppm

スピネトラム海外作物残留試験一覧表(参考データ)

農作物	試験 回数	試験条件				最大残留量 (ppm) 注) スピネトラム (Σ' 補正-J及び Σ' 補正-Lの和)	最大残留量 (ppm) 注) スピネトラム (Σ' 補正-J、 Σ' 補正-L、 2代謝物の和)	最大残留量 (ppm) Σ' 補正-J/Σ' 補正-L/ demethyl-J/Formyl-J
		剤型	使用量・使用方法 g a.i./ha (合計)	回数	経過日数			
ばれいしょ	5	250g/kg顆粒水和剤	180	3	0, 1, 3, 7, 10, 14	<0.02	<0.04	<0.01/<0.01/<0.01/<0.01
			180	3	0, 1, 3, 7, 10, 14	<0.02	<0.04	<0.01/<0.01/<0.01/<0.01
			180	3	0, 1, 3, 7, 10, 14	<0.02	<0.04	<0.01/<0.01/<0.01/<0.01
			180	3	0, 1, 3, 7, 10, 14	<0.02	<0.04	<0.01/<0.01/<0.01/<0.01
			360	3	0, 1, 3, 7, 10, 14	<0.02	<0.04	<0.01/<0.01/<0.01/<0.01
てんさい	1	97g/Lフロアブル	282	4	0, 1, 3, 7, 14	<0.02	<0.04	<0.01/<0.01/<0.01/<0.01
			281	4	3	<0.02	<0.04	<0.01/<0.01/<0.01/<0.01
			282	4	3	<0.02	<0.04	<0.01/<0.01/<0.01/<0.01
			284	4	3	<0.02	<0.04	<0.01/<0.01/<0.01/<0.01
			282	4	3	<0.02	<0.04	<0.01/<0.01/<0.01/<0.01
リーフレタス	6	120g/Lフロアブル	194	4	3	0.05	0.05	-
			278	4	3	0.06	0.07	-
			201	4	0, 1, 3, 7, 10	0.08	0.11	-
			296	4	0, 1, 3, 7, 10	0.21	0.25	-
			194	4	3	0.05	0.05	-
			299	4	3	0.09	0.11	-
エンダイブ	2	120g/Lフロアブル	198	4	3	0.2	0.28	-
			293	4	3	0.39	0.53	-
フダン草	2	120g/Lフロアブル	201	4	3	0.14	0.17	-
			294	4	3	0.22	0.35	-
セロリ	8	97g/Lフロアブル	304	4	0, 1, 3, 7, 10, 14, 21	3.02	4.98	1.92/1.10/1.10/0.86
			300	4	1	0.03	0.10	0.02/<0.01/0.01/0.06
			304	4	1	2.58	6.32	1.51/1.07/1.30/2.44
			297	4	0, 1, 3, 7, 14	0.18	0.72	0.15/0.03/0.05/0.49
			300	4	1	0.18	0.31	0.15/0.03/0.07/0.06
			298	4	1	0.09	0.17	0.07/0.01/0.04/0.05
			299	4	1	0.16	0.22	0.13/0.03/0.04/0.02
			303	4	1	0.10	0.29	0.08/0.02/0.04/0.15
			303	4	1	0.10	0.29	0.08/0.02/0.04/0.15
ほうれんそう	8	120g/Lフロアブル	188	4	0, 1, 3, 7, 10	0.12	0.15	-
			307	4	0, 1, 3, 7, 10	0.18	0.27	-
			299	4	0, 1, 3, 7, 14	0.28	0.53	0.24/0.04/0.16/0.09
			273	4	1	0.35	0.82	0.32/0.04/0.30/0.16
			298	4	1	3.69	7.26	2.39/1.30/1.64/1.93
			297	4	1	3.58	6.63	2.30/1.28/1.68/1.37
			303	4	0, 1, 3, 7, 14, 21	0.75	1.53	0.62/0.13/0.32/0.46
			296	4	1	0.78	1.65	0.63/0.15/0.44/0.43
キャベツ	8	120g/Lフロアブル	300	4	0, 1, 3, 5	0.02	0.02	-
			312	4	0, 1, 3, 5	0.05	0.07	-
			301	4	0, 1, 3, 5	0.08	0.10	-
			308	4	0, 1, 3, 5	0.15	0.21	-
			296	4	1	0.02	0.02	-
			289	4	1	0.05	0.08	-
			291	4	1	0.03	0.05	-
			304	4	1	0.10	0.15	-

農作物	試験 回数	試験条件				最大残留量 (ppm) 注) スピネトラム (スピネトラム-J及び スピネトラム-Lの和)	最大残留量 (ppm) 注) スピネトラム (スピネトラム-J、 スピネトラム-L、 2代謝物の和)	最大残留量 (ppm) スピネトラム-J/スピネトラム-L/ demethyl-J/formyl-J
		剤型	使用量・使用方法 g a.i./ha (合計)	回数	経過日数			
レタス	10	120g/Lフロアブル	200	4	0, 1, 3, 7, 10	0.02	0.03	-
			291	4	0, 1, 3, 7, 10	0.07	0.09	-
			199	4	3	0.03	0.05	-
			295	4	3	0.09	0.12	-
			199	4	0, 1, 3, 7, 10	0.09	0.11	-
			285	4	0, 1, 3, 7, 10	0.12	0.14	-
			300	4	1	0.23	0.44	0.19/0.04/0.08/0.13
			298	4	0, 1, 3, 7, 14, 21	0.56	1.41	0.48/0.08/0.68/0.17
			295	4	0, 1, 3, 7, 14	0.05	0.16	0.04/<0.01/0.02/0.09
			299	4	1	0.03	0.08	0.02/<0.01/0.02/0.03
			ブロッコリー	8	120g/Lフロアブル	299	4	0, 1, 3, 5
291	4	0, 1, 3, 5				0.12	0.15	-
300	4	0, 1, 3, 5				0.10	0.13	-
304	4	0, 1, 3, 5				0.21	0.25	-
291	4	1				0.08	0.10	-
198	4	1				0.12	0.13	-
295	4	1				0.09	0.10	-
305	4	1				0.13	0.18	-
ねぎ	10	120g/Lフロアブル	265	3	0, 1, 3, 7, 14, 21	0.05	0.19	0.04/<0.01/0.04/0.10
			268	3	0, 1, 3, 7, 14, 21	0.09	0.41	0.08/0.01/0.06/0.26
			263	3	1	0.11	0.41	0.09/0.02/0.11/0.19
			262	3	1	0.43	0.87	0.38/0.05/0.10/0.34
			266	3	1	0.09	0.12	0.03/<0.01/0.02/0.08
			268	3	1	0.08	0.23	0.07/<0.01/0.04/0.11
きゅうり	8	250g/kg顆粒水和剤	200	4	0, 1, 3, 7, 10, 14	0.02	0.04	0.01/<0.01/<0.01/<0.01
			200	4	0, 1, 3, 7, 10, 14	0.02	0.04	0.01/<0.01/<0.01/<0.01
			200	4	3	<0.02	-	<0.01/<0.01
			400	4	3	<0.02	-	<0.01/<0.01
			200	4	0, 1, 3, 7, 10, 14	0.02	-	0.01/<0.01
			400	4	0, 1, 3, 7, 10, 14	0.02	-	0.02/<0.01
			200	4	3	<0.02	<0.04	<0.01/<0.01/<0.01/<0.01
			200	4	3	<0.02	<0.04	<0.01/<0.01/<0.01/<0.01
			200	4	0, 1, 3, 7, 10, 14	0.03	-	0.02/<0.01
			400	4	0, 1, 3, 7, 10, 14	0.06	-	0.05/<0.01
			200	4	3	<0.02	-	<0.01/<0.01
			400	4	3	0.05	-	0.04/<0.01

農作物	試験 回数	試験条件				最大残留量 (ppm) 注) スピネトラム [α'-β'-L-及び α'-β'-L-の和]	最大残留量 (ppm) 注) スピネトラム (α'-β'-L-、 α'-β'-L-、 2代謝物の和)	最大残留量 (ppm) α'-β'-L-/α'-β'-L- demethyl-/formyl-J	
		剤型	使用量・使用方法 g a.i./ha (合計)	回数	経過日数				
メロン	2	120g/Lフロアブル	200	4	0, 3, 7, 10, 14	<0.02	-	<0.01/<0.01	
			400	4	0, 3, 7, 10, 14	0.03	-	0.02/<0.01	
	4	250g/kg顆粒水和剤	200	4	0, 3, 7, 10, 14	<0.02	-	<0.01/<0.01	
			200	4	3	<0.02	-	<0.01/<0.01	
			200	4	0, 1, 3, 7, 10, 14	<0.02	<0.04	<0.01/<0.01/<0.01/<0.01	
200	4	3	<0.02	<0.04	<0.01/<0.01/<0.01/<0.01				
さやいんげん	8	250g/kg顆粒水和剤	200	4	3	0.02	0.04	0.01/<0.01/<0.01/<0.01	
			200	4	3	0.03	0.05	0.02/<0.01/<0.01/<0.01	
			200	4	3	0.02	0.04	0.01/<0.01/<0.01/<0.01	
			200	4	0, 1, 3, 7, 10, 14	0.04	0.06	0.03/<0.01/<0.01/<0.01	
			200	4	0, 1, 3, 7, 10, 14	<0.02	<0.04	<0.01/<0.01/<0.01/<0.01	
			200	4	0, 1, 3, 7, 10, 14	<0.02	<0.04	<0.01/<0.01/<0.01/<0.01	
			200	4	0, 1, 3, 7, 10, 14	0.03	0.03	0.02/<0.01/<0.01/<0.01	
			200	4	3	0.02	0.04	0.01/<0.01/<0.01/<0.01	
もも	16	250g/kg顆粒水和剤	396	4	7	0.08 0.06	0.09 0.08	果肉: 0.05/<0.01/<0.01/0.02 果実: 0.05/<0.01/<0.01/0.01	
			398	4	7	0.08 0.07	0.11 0.10	果肉: 0.07/0.01/<0.01/0.02 果実: 0.05/0.01/<0.01/0.02	
			393	4	0, 3, 7, 10, 14	0.04 0.04	0.06 0.06	果肉: 0.03/<0.01/<0.01/<0.01 果実: 0.03/<0.01/<0.01/<0.01	
			395	4	0, 3, 7, 10, 14	0.06 0.05	0.06 0.06	果肉: 0.03/<0.01/<0.01/0.01 果実: 0.03/<0.01/<0.01/0.01	
			247	4	0, 7, 14, 21, 28, 35	<0.02	<0.04	果実: <0.01/<0.01/<0.01/<0.01	
			370	4	0, 7, 14, 21, 28, 35	<0.02	<0.04	果実: <0.01/<0.01/<0.01/<0.01	
			360	4	0, 7, 15, 22, 28, 35	<0.02	<0.04	果実: <0.01/<0.01/<0.01/<0.01	
			540	4	0, 7, 15, 22, 28, 35	0.02	0.04	果実: 0.01/<0.01/<0.01/<0.01	
			120g/Lフロアブル	183	4	0, 1, 3, 7, 14, 21, 28	<0.02	<0.03	果実: <0.01/<0.01/-/<0.01
				270	4	0, 1, 3, 7, 14, 21, 28	<0.02	<0.03	果実: <0.01/<0.01/-/<0.01
		365		4	0, 1, 3, 7, 14, 21, 28	<0.02	0.03	果実: <0.01/<0.01/-/0.01	
		546		4	0, 1, 3, 7, 14, 21, 28	0.03	0.05	果実: 0.02/<0.01/-/0.02	
		199		4	0, 1, 3, 7, 14, 21, 28	0.03	0.04	果実: 0.02/<0.01/-/0.01	
		293	4	0, 1, 3, 7, 14, 21, 28	0.02	0.03	果実: 0.01/<0.01/-/0.01		
		398	4	0, 1, 3, 7, 14, 21, 28	0.03	0.05	果実: 0.02/<0.01/-/0.02		
596	4	0, 1, 3, 7, 14, 21, 28	0.04	0.06	果実: 0.03/<0.01/-/0.02				
ネクタリン	10	250g/kg顆粒水和剤	370	4	0, 7, 14, 21, 28, 35	0.03	0.05	0.02/<0.01/<0.01/<0.01	
			247	4	0, 7, 14, 21, 28, 35	0.02	0.04	0.01/<0.01/<0.01/<0.01	
	120g/Lフロアブル	128	4	0, 1, 3, 7, 14	0.06	0.08	0.05/0.01/-/0.02		
		189	4	0, 1, 3, 7, 14	0.06	0.08	0.05/0.01/-/0.02		
		256	4	0, 1, 3, 7, 14	0.11	0.15	0.09/0.02/-/0.04		
		385	4	0, 1, 3, 7, 14	0.26	0.32	0.21/0.05/-/0.06		
		149	4	0, 1, 3, 7, 14	0.05	0.06	0.04/0.01/-/0.01		
		220	4	0, 1, 3, 7, 14	0.16	0.20	0.12/0.04/-/0.04		
		298	4	0, 1, 3, 7, 14	0.10	0.12	0.08/0.02/-/0.02		
		448	4	0, 1, 3, 7, 14	0.27	0.32	0.21/0.06/-/0.05		
あんず	2	250g/kg顆粒水和剤	204	4	0, 7, 14, 21, 28, 35	<0.02	<0.04	<0.01/<0.01/<0.01/<0.01	
			306	4	0, 7, 14, 21, 28, 35	<0.02	<0.04	<0.01/<0.01/<0.01/<0.01	
すもも	6	250g/kg顆粒水和剤	407	4	I	0.02 0.02	0.04 0.04	果肉: 0.01/<0.01/<0.01/<0.01 果実: 0.01/<0.01/<0.01/<0.01	
			393	4	I	<0.02 <0.02	<0.04 <0.04	果肉: <0.01/<0.01/<0.01/<0.01 果実: <0.01/<0.01/<0.01/<0.01	
			398	4	0, 3, 7, 10, 14	0.03 0.03	0.05 0.05	果肉: 0.02/<0.01/<0.01/<0.01 果実: 0.02/<0.01/<0.01/<0.01	
			404	4	0, 3, 7, 10, 14	0.02 0.02	0.04 0.04	果肉: 0.01/<0.01/<0.01/<0.01 果実: 0.01/<0.01/<0.01/<0.01	
			398	4	I	<0.02 <0.02	<0.04 <0.04	果肉: <0.01/<0.01/<0.01/<0.01 果実: <0.01/<0.01/<0.01/<0.01	
			403	4	0, 3, 7, 10, 14	<0.02 <0.02	<0.04 <0.04	果肉: <0.01/<0.01/<0.01/<0.01 果実: <0.01/<0.01/<0.01/<0.01	

農作物	試験 回数	試験条件				最大残留量 (ppm) 注) スピネトラム (SP 剤A-J及び SP 剤A-Lの和)	最大残留量 (ppm) 注) スピネトラム (SP 剤A-J, SP 剤A-L, 2代謝物の和)	最大残留量 (ppm) SP 剤A-J/SP 剤A-L/ demethyl-J/formyl-J
		剤型	使用量・使用方法 g s.i./ha (合計)	回数	経過日数			
おとうとう	16	250g/kg顆粒水和剤	271	4	0, 7, 14, 21, 28	<0.02	<0.04	<0.01/<0.01/<0.01/<0.01
			431	4	0, 7, 14, 21, 28	0.03	0.05	0.02/<0.01/<0.01/<0.01
			330	4	7, 14, 21, 28, 35	<0.02	<0.04	<0.01/<0.01/<0.01/<0.01
			495	4	7, 14, 21, 28, 35	0.02	0.04	0.01/<0.01/<0.01/<0.01
	120g/Lフロアブル	157	4	0, 1, 3, 7, 14	<0.02	<0.03	<0.01/<0.01/-/<0.01	
		231	4	0, 1, 3, 7, 14, 21	<0.02	0.03	<0.01/<0.01/-/0.01	
		313	4	0, 1, 3, 7, 14, 21	0.03	0.06	0.02/<0.01/-/0.03	
		470	4	0, 1, 3, 7, 14, 21	0.05	0.08	0.04/<0.01/-/0.03	
		156	4	0, 1, 3, 7, 14, 21	0.03	0.05	0.02/<0.01/-/0.02	
		230	4	0, 1, 3, 7, 14, 21, 28	0.03	0.05	0.02/<0.01/-/0.02	
		312	4	0, 1, 3, 7, 14, 21, 28	0.05	0.10	0.05/0.01/-/0.04	
		467	4	0, 1, 3, 7, 14, 21, 28	0.07	0.11	0.06/0.01/-/0.04	
		187	4	0, 1, 3, 7, 14, 21, 28	0.03	0.04	0.02/<0.01/-/0.01	
		276	4	0, 1, 3, 7, 14, 21, 28	0.03	0.06	0.02/<0.01/-/0.03	
373	4	0, 1, 3, 7, 14, 21, 28	0.03	0.05	0.02/<0.01/-/0.02			
560	4	0, 1, 3, 7, 14, 21, 28	0.06	0.08	0.05/0.01/-/0.02			
ラズベリー	6	250g/kg顆粒水和剤	342	4	0, 1, 3, 7, 14, 21	0.18	0.77	0.16/0.02/0.06/0.53
			347	4	1	0.32	0.56	0.28/0.04/0.07/0.17
			336	4	1	0.04	0.07	0.03/<0.01/0.02/<0.01
			345	4	0, 1, 3, 7, 14, 21	0.27	0.33	0.22/0.05/0.04/0.02
			347	4	1	0.17	0.20	0.14/0.03/0.02/0.01
			342	4	1	0.42	0.54	0.36/0.06/0.08/0.04
マンゴー	1	120g/Lフロアブル	4000倍希釈	2	0, 3, 6, 9, 12, 15, 18, 21	-	0.03	-
アーモンド	6	250g/kg顆粒水和剤	496	4	0, 1, 3, 7, 14	<0.02	<0.04	<0.01/<0.01/<0.01/<0.01
			533	4	7	<0.02	<0.04	<0.01/<0.01/<0.01/<0.01
			502	4	7	<0.02	<0.04	<0.01/<0.01/<0.01/<0.01
			495	4	7	<0.02	<0.04	<0.01/<0.01/<0.01/<0.01
			494	4	7	<0.02	<0.04	<0.01/<0.01/<0.01/<0.01
			491	4	7	<0.02	<0.04	<0.01/<0.01/<0.01/<0.01
ペカン	6	250g/kg顆粒水和剤	497	4	0, 1, 3, 7, 14	<0.02	<0.04	<0.01/<0.01/<0.01/<0.01
			493	4	7	0.02	0.04	0.01/<0.01/<0.01/<0.01
			493	4	7	0.02	0.04	0.01/<0.01/<0.01/<0.01
			497	4	7	<0.02	<0.04	<0.01/<0.01/<0.01/<0.01
			497	4	7	<0.02	<0.04	<0.01/<0.01/<0.01/<0.01
			493	4	7	0.02	0.04	0.01/<0.01/<0.01/<0.01

定量限界： 0.01ppm、検出限界： 0.003ppm

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。)	0.1	0.1	○			<0.02,<0.02
大豆	0.02		IT		0.04 アメカ	【<0.005(#)-0.02(#) (n=7)(米国スピノサド)】
ばれいしょ	0.1		IT		0.10 アメカ	【<0.005(n=14) (米国スピノサド)】
てんさい	0.1	0.01	IT	0.01	0.10 アメカ	【米国ばれいしょ参照】
だいこん類(ラディッシュを含む。)	0.1	0.1	○			<0.02,<0.02
だいこん類(ラディッシュを含む。)	10	10	○			3.40,2.95
クレソン	8		IT		8.0 アメカ	【米国セロリ参照】
はくさい	1	1	○			0.36(\$),<0.02
キャベツ	2	0.5	○・IT	0.3	2.0 アメカ	【0.006-0.459(n=8) (米国スピノサド)】
芽キャベツ	2		IT	0.3	2.0 アメカ	【米国キャベツ参照】
こまつな	10	5	○・IT		10 アメカ	2.46,1.39
きょうな	10		IT		10 アメカ	【米国からしな参照】
チンゲンサイ	10		IT		10 アメカ	【米国からしな参照】
カリフラワー	2	0.5	○・IT	0.3	2.0 アメカ	0.11,0.03
ブロッコリー	2	2	○・IT	0.3	2.0 アメカ	【米国ブロッコリー参照】 0.95,0.47
その他のあぶらな科野菜	10		IT	0.3	10 アメカ	【0.196-0.790(n=8) (米国スピノサド)】 【0.055-7.707(n=8) (からしな)(米国スピノサ ド)】
エンダイブ	8		IT		8.0 アメカ	【米国セロリ参照】
しゅんぎく	8		IT		8.0 アメカ	【米国セロリ参照】
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	10	10	○	10		2.47,4.30(サラダ菜)
その他のさく科野菜	8		IT		8.0 アメカ	【米国セロリ参照】
たまねぎ	0.1	0.1	○	0.01		<0.02,<0.02
ねぎ(リーキを含む。)	2	0.5	○・IT	0.8	2.0 アメカ	【0.09-1.15(#)(n=3) (米国スピノサド)】
アスパラガス	0.3	0.3	○			0.06(\$),0.03
その他のゆり科野菜	0.8			0.8		
パセリ	8		IT		8.0 アメカ	【米国セロリ参照】
セロリ	8		IT	6	8.0 アメカ	【0.37-1.84(n=6) (米国スピノサド)】
その他のせり科野菜	8		IT		8.0 アメカ	【米国セロリ参照】
トマト	0.7	0.7	○	0.06		0.27(\$),0.08(\$ニマト)
ピーマン	0.7	0.7	○			0.30,0.12
なす	0.2	0.2	○			0.05,0.05
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.3	0.3	○			0.07,0.05
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.3		IT		0.30 アメカ	【0.009(#)-0.07(#)(n=6) 米国スピノサド 米国スピノサド】
しろり	0.3		IT		0.30 アメカ	【米国きゅうり参照】
メロン類果実	0.1	0.1	○			<0.02,<0.02
その他のり科野菜	0.3		IT		0.30 アメカ	【米国きゅうり参照】
ほうれんそう	8		IT	8	8.0 アメカ	【1.43-6.00(n=3) (米国スピノサド)】
未成熟えんどう	0.3		IT		0.30 アメカ	【<0.005-0.23(n=7) (米国スピノサド)】
未成熟いんげん	0.3		IT	0.05	0.30 アメカ	【<0.005-0.17(n=11) (米国スピノサド)】
えだまめ	0.3		IT		0.30 アメカ	【米国未成熟えんどう, 未成熟インゲン参照】
その他の野菜	8		IT	0.05	8.0 アメカ	【米国セロリ参照】



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		
みかん	0.1	0.1	○			<0.02,<0.02	
なつみかんの果実全体	0.3	0.3	○			0.10,0.04	
レモン	0.7	0.7	○			(かぼす,すだち参照)	
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0.7	0.7	○	0.07		(かぼす,すだち参照)	
グレープフルーツ	0.7	0.7	○			(かぼす,すだち参照)	
ライム	0.7	0.7	○			(かぼす,すだち参照)	
その他のかんきつ類果実	0.7	0.7	○	0.07		0.23(かぼす),0.22(すだち)	
りんご	0.5	0.5	○	0.05	0.20	アメリカ	0.14,0.09 【<0.02-0.02(n=5)(米国)】 【0.004-0.105(n=16) (米国スピノサド参照)】
日本なし	0.5	0.5	○	0.05			0.12,0.09
西洋なし	0.5	0.5	○	0.05			(日本なし参照)
マルメロ	0.2	0.2	○	0.05	0.20	アメリカ	【米国りんご参照】
もも	0.1	0.1	○				<0.02,<0.02
ネクタリン	0.5	0.5	○				0.12,0.12
あんず(アブリコットを含む。)	0.2	0.2	IT		0.20	アメリカ	【米国スモモ参照】
すもも(プルーンを含む。)	0.2	0.2	○				0.05,<0.02
おうとう(チェリーを含む。)	0.5	0.5	○				【<0.005-0.012(n=4) (米国スピノサド)】
いちご	2	2	○				0.58(\$),0.14
ラズベリー	0.8		IT	0.8	0.70	アメリカ	【<0.010-0.578(n=2) (米国スピノサド)】
ブラックベリー	0.7		IT		0.70	アメリカ	【米国ラズベリー参照】
ブルーベリー	0.5	0.5	○	0.2			0.17(\$),0.03
クランベリー	0.01		IT		0.04	アメリカ	【<0.01(n=6) (米国スピノサド)】
ハックルベリー	0.2		IT	0.2			
その他のベリー類果実	0.7		IT		0.70	アメリカ	【米国ラズベリー参照】
ぶどう	0.5	0.5	○	0.3			0.20,0.14
バナナ	0.3		IT		0.25	アメリカ	【<0.0224-0.199(n=5) (米国スピノサド)】
パパイヤ	0.3		IT		0.30	アメリカ	【米国かんきつ類、りんご、 核果類参照】
アボカド	0.3		IT		0.30	アメリカ	【米国かんきつ類、りんご、 核果類参照】
パイナップル	0.02		IT		0.04	アメリカ	【<0.020(n=3) (米国スピノサド)】
グアバ	0.3		IT		0.30	アメリカ	【米国かんきつ類、りんご、 核果類参照】
マンゴー	0.3		IT		0.30	アメリカ	【米国かんきつ類、りんご、 核果類参照】
パッションフルーツ	0.3		IT		0.30	アメリカ	【米国かんきつ類、りんご、 核果類参照】
その他の果実	0.2	0.2		0.01			
ぎんなん	0.01	0.01		0.01			
くり	0.1	0.01	IT	0.01	0.10	アメリカ	【米国アーモンド参照】
ペカン	0.1	0.01	IT	0.01	0.10	アメリカ	【米国アーモンド参照】
アーモンド	0.1	0.01	IT	0.01	0.10	アメリカ	【<0.020-0.467(n=5) (米国スピノサド)】
くるみ	0.1	0.01	IT	0.01	0.10	アメリカ	【米国アーモンド参照】
その他のナッツ類	0.1	0.01	IT	0.01	0.10	アメリカ	【米国アーモンド参照】

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	
茶	3	3	○			1.26(\$),0.33
その他のスパイス	3	3	○			1.02(\$),0.58 (みかん果皮)
その他のハーブ	8		IT		8.0 アフリカ	【米国セロリ参照】
牛の筋肉	0.01	0.01				推:0.00675
豚の筋肉	0.01	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	0.01	0.01				(牛の筋肉参照)
牛の脂肪	0.2	0.2		0.2		推:0.0743
豚の脂肪	0.2	0.2		0.2		(牛の脂肪参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.2	0.2		0.2		(牛の脂肪参照)
牛の肝臓	0.01	0.01		0.01		推:0.00675
豚の肝臓	0.01	0.01		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	0.01	0.01		0.01		(牛の肝臓参照)
牛の腎臓	0.01	0.01		0.01		推:0.00675
豚の腎臓	0.01	0.01		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	0.01	0.01		0.01		(牛の腎臓参照)
牛の食用部分	0.01	0.01		0.01		(牛の肝臓及び腎臓参照)
豚の食用部分	0.01	0.01		0.01		(牛の肝臓及び腎臓参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.01	0.01		0.01		(牛の肝臓及び腎臓参照)
乳	0.01	0.01		0.01		推:0.00675
鶏の筋肉	0.01			0.01		
その他の家きんの筋肉	0.01			0.01		
鶏の脂肪	0.01			0.01		
その他の家きんの脂肪	0.01			0.01		
鶏の肝臓	0.01			0.01		
その他の家きんの肝臓	0.01			0.01		
鶏の腎臓	0.01			0.01		
その他の家きんの腎臓	0.01			0.01		
鶏の食用部分	0.01			0.01		
その他の家きんの食用部分	0.01			0.01		
鶏の卵	0.01			0.01		
その他の家きんの卵	0.01			0.01		

「登録有無」の欄に「申」の記載があるものは、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。  
 (#)これらの作物残留試験は、申請の範囲内で試験が行われていない。  
 「作物残留試験」欄に「推」の記載のあるものは、推定残留量であることを示している。  
 本基準(暫定基準以外の基準)を見直す基準値案については、太枠線で囲んで示した。

(別紙3)

スピネトラム推定摂取量 (単位:  $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$ )

食品名	基準値案 (ppm)	国民平均 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。)	0.1	18.5	9.8	14.0	18.9
大豆	0.02	1.1	0.7	0.9	1.2
ばれいしょ	0.1	3.7	2.1	4.0	2.7
てんさい	0.1	0.5	0.4	0.3	0.4
だいこん類 (ラディッシュを含む。) の根	0.1	4.5	1.9	2.9	5.9
だいこん類 (ラディッシュを含む。) の葉	10	22.0	5.0	9.0	34.0
クレソン	8	0.8	0.8	0.8	0.8
はくさい	1	29.4	10.3	21.9	31.7
キャベツ	2	45.6	19.6	45.8	39.8
芽キャベツ	2	0.2	0.2	0.2	0.2
こまつな	10	43.0	20.0	16.0	59.0
きょうな	10	3.0	1.0	1.0	3.0
チンゲンサイ	10	14.0	3.0	10.0	19.0
カリフラワー	2	0.8	0.2	0.2	0.8
ブロッコリー	2	9.0	5.6	9.4	8.2
その他のあぶらな科野菜	10	21.0	3.0	2.0	31.0
エンダイブ	8	0.8	0.8	0.8	0.8
しゅんぎく	8	20.0	4.8	15.2	29.6
レタス (サラダ菜及びちしゃを含む。)	10	61.0	25.0	64.0	42.0
その他のさく科野菜	8	3.2	0.8	4.0	5.6
たまねぎ	0.1	3.0	1.9	3.3	2.3
ねぎ (リーキを含む。)	2	22.6	9.0	16.4	27.0
アスパラガス	0.3	0.3	0.1	0.1	0.2
その他のゆり科野菜	0.8	0.7	0.1	0.1	1.4
パセリ	8	0.8	0.8	0.8	0.8
セロリ	8	3.2	0.8	2.4	3.2
その他のせり科野菜	8	0.8	0.8	0.8	2.4
トマト	0.7	17.0	11.8	17.2	13.2
ピーマン	0.7	3.1	1.4	1.3	2.6
なす	0.2	0.8	0.2	0.7	1.1
きゅうり (ガーキンを含む。)	0.3	4.9	2.5	3.0	5.0
かぼちゃ (スカッシュを含む。)	0.3	2.8	1.7	2.1	3.5
しろうり	0.3	0.1	0.0	0.0	0.2
メロン類果実	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のうり科野菜	0.3	0.2	0.0	0.7	0.2
ほうれんそう	8	149.6	80.8	139.2	173.6
未成熟えんどう	0.3	0.2	0.1	0.2	0.2
未成熟いんげん	0.3	0.6	0.4	0.5	0.5
えだまめ	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の野菜	0.3	3.8	2.9	2.9	3.7
みかん	0.1	4.2	3.5	4.6	4.3
なつみかんの果実全体	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0
レモン	0.7	0.2	0.1	0.2	0.2
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)	0.7	0.3	0.4	0.6	0.1
グレープフルーツ	0.7	0.8	0.3	1.5	0.6
ライム	0.7	0.1	0.1	0.1	0.1
その他のかんきつ類果実	0.7	0.3	0.1	0.1	0.4
りんご	0.5	17.7	18.1	15.0	17.8
日本なし	0.5	2.6	2.2	2.7	2.6
西洋なし	0.5	0.05	0.05	0.05	0.05
マルメロ	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
もも	0.1	0.1	0.1	0.4	0.0
ネクタリン	0.5	0.1	0.1	0.1	0.1
あんず (アブリコットを含む。)	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
すもも (プルーンを含む。)	0.2	0.0	0.0	0.3	0.0
おうとう (チェリーを含む。)	0.5	0.1	0.1	0.1	0.1
いちご	2	0.6	0.8	0.2	0.2
ラズベリー	0.8	0.1	0.1	0.1	0.1

食品名	基準値案 (ppm)	国民平均 TMDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
ブラックベリー	0.7	0.1	0.1	0.1	0.1
ブルーベリー	0.5	0.1	0.1	0.1	0.1
クランベリー	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
ハuckleベリー	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のベリー類果実	0.7	0.1	0.1	0.1	0.1
ぶどう	0.5	2.9	2.2	0.8	1.9
バナナ	0.3	3.8	3.4	2.6	5.3
パパイヤ	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0
アボカド	0.3	0.1	0.0	0.0	0.1
パイナップル	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
グアバ	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0
マンゴー	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0
パッションフルーツ	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の果実	0.2	0.8	1.2	0.3	0.3
ぎんなん	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
くり	0.1	0.1	0.1	0.0	0.1
ペカン	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
アーモンド	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
くるみ	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のナッツ類	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
茶	3	9.0	4.2	10.5	12.9
その他のスパイス	3	0.3	0.3	0.3	0.3
その他のハーブ	8	0.8	0.8	0.8	0.8
陸棲哺乳類の肉類	0.2	11.5	6.6	12.1	11.5
陸棲哺乳類の乳類	0.01	1.4	2.0	1.8	1.4
家禽の肉類	0.01	0.2	0.2	0.2	0.2
家禽の卵類	0.01	0.4	0.3	0.4	0.4
計		575.1	277.9	470.1	637.9
ADI比 (%)		45.0	73.3	35.2	49.0

高齢者及び妊婦については摂取量データの一部がないため、国民平均の摂取量を参考とした。  
TMDI：理論最大1日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)

(参考)

これまでの経緯

- 平成20年 2月26日 インポートトレランス申請（グレープフルーツ、レモン等）
- 平成20年 3月 3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 1月15日 食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
- 平成21年 6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設定依頼（新規：稲、りんご等）
- 平成21年 8月 4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 2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
- 平成23年 2月16日 残留農薬基準告示
- 平成23年10月19日 農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準設定依頼（適用拡大：だいこん、はくさい等）
- 平成23年11月16日 インポートトレランス申請（大豆、ばれいしょ等）
- 平成24年 1月19日 厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
- 平成24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
- 平成25年10月22日 残留農薬基準告示（拡大申請について）
- 平成25年11月22日 薬事・食品衛生審議会へ諮問（IT申請について）
- 平成25年11月29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]

石井 里枝	埼玉県衛生研究所水・食品担当部長
延東 真	東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
○大野 泰雄	国立医薬品食品衛生研究所名誉所長
尾崎 博	東京大学大学院農学生命科学研究科獣医薬理学教室教授
斉藤 貢一	星薬科大学薬品分析化学教室教授
佐藤 清	一般財団法人残留農薬研究所業務執行理事・化学部長
高橋 美幸	農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究所上席研究員
永山 敏廣	明治薬科大学薬学部薬学教育研究センター薬学教育部門教授
根本 了	国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
宮井 俊一	一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問
山内 明子	日本生活協同組合連合会執行役員組織推進本部長
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	東北大学大学院薬学研究科薬物動態学分野准教授
鰐淵 英機	大阪市立大学大学院医学研究科分子病理学教授

(○：部会長)

答申(案)

スピネトラム

食品名	残留基準値 ppm
米(玄米をいう。)	0.1
大豆	0.02
ばれいしょ	0.1
てんさい	0.1
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	0.1
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	10
クレソン	8
はくさい	1
キャベツ	2
芽キャベツ	2
こまつな	10
きょうな	10
チンゲンサイ	10
カリフラワー	2
ブロッコリー	2
その他のあぶらな科野菜 <sup>注1)</sup>	10
エンダイブ	8
しゅんぎく	8
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	10
その他のきく科野菜 <sup>注2)</sup>	8
たまねぎ	0.1
ねぎ(リーキを含む。)	2
アスパラガス	0.3
その他のゆり科野菜 <sup>注3)</sup>	0.8
パセリ	8
セロリ	8
その他のせり科野菜 <sup>注3)</sup>	8
トマト	0.7
ピーマン	0.7
なす	0.2
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.3
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.3
しろうり	0.3
メロン類果実	0.1
その他のうり科野菜 <sup>注4)</sup>	0.3
ほうれんそう	8
未成熟えんどう	0.3
未成熟いんげん	0.3
えだまめ	0.3
その他の野菜 <sup>注5)</sup>	8
みかん	0.1
なつみかんの果実全体	0.3
レモン	0.7
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	0.7
ライム	0.7
その他のかんきつ類果実 <sup>注6)</sup>	0.7
りんご	0.5
日本なし	0.5
西洋なし	0.5
マルメロ	0.2
もも	0.1
ネクタリン	0.5
あんず(アブリコットを含む。)	0.2
すもも(ブルーベリーを含む。)	0.2
おうとう(チェリーを含む。)	0.5

注1)「その他のあぶらな科野菜」とは、あぶらな科野菜のうち、だいこん類の根、だいこん類の葉、かぶ類の根、かぶ類の葉、西洋わさび、クレソン、はくさい、キャベツ、芽キャベツ、ケール、こまつな、きょうな、チンゲンサイ、カリフラワー、ブロッコリー及びハーブ以外のものをいう。

注2)「その他のきく科野菜」とは、きく科野菜のうち、ごぼう、サルシフィー、アーティチョーク、チコリ、エンダイブ、しゅんぎく、レタス及びハーブ以外のものをいう。

注3)「その他のせり科野菜」とは、せり科野菜のうち、にんじん、パースニップ、パセリ、セロリ、みつば、スパイス及びハーブ以外のものをいう。

注4)「その他のうり科野菜」とは、うり科野菜のうち、きゅうり、かぼちゃ、しろうり、すいか、メロン類果実及びまくわり以外のものをいう。

注5)「その他の野菜」とは、野菜のうち、いも類、てんさい、さとうきび、あぶらな科野菜、きく科野菜、ゆり科野菜、せり科野菜、なす科野菜、うり科野菜、ほうれんそう、たけのこ、オクラ、しょうが、未成熟えんどう、未成熟いんげん、えだまめ、きのこ類、スパイス及びハーブ以外のものをいう。

注6)「その他のかんきつ類果実」とは、かんきつ類果実のうち、みかん、なつみかん、なつみかんの外果皮、なつみかんの果実全体、レモン、オレンジ、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。

スピネトラム

食品名	残留基準値
	ppm
いちご	2
ラズベリー	0.8
ブラックベリー	0.7
ブルーベリー	0.5
クランベリー	0.01
ハックルベリー	0.2
その他のベリー類果実 <sup>注7)</sup>	0.7
ぶどう	0.5
バナナ	0.3
パパイヤ	0.3
アボカド	0.3
パイナップル	0.02
グアバ	0.3
マンゴー	0.3
パッションフルーツ	0.3
その他の果実 <sup>注8)</sup>	0.2
ぎんなん	0.01
くり	0.1
ペカン	0.1
アーモンド	0.1
くるみ	0.1
その他のナッツ類 <sup>注9)</sup>	0.1
茶	3
その他のスパイス <sup>注10)</sup>	3
その他のハーブ <sup>注11)</sup>	8
牛の筋肉	0.01
豚の筋肉	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物 <sup>注12)</sup> の筋肉	0.01
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	0.01
豚の肝臓	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.01
牛の腎臓	0.01
豚の腎臓	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.01
牛の食用部分 <sup>注13)</sup>	0.01
豚の食用部分	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.01
乳	0.01
鶏の筋肉	0.01
その他の家きん <sup>注14)</sup> の筋肉	0.01
鶏の脂肪	0.01
その他の家きんの脂肪	0.01
鶏の肝臓	0.01
その他の家きんの肝臓	0.01
鶏の腎臓	0.01
その他の家きんの腎臓	0.01
鶏の食用部分	0.01
その他の家きんの食用部分	0.01
鶏の卵	0.01
その他の家きんの卵	0.01

注7)「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8)「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、すもも、うめ、おうとう、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9)「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10)「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。  
注11)「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12)「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13)「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14)「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

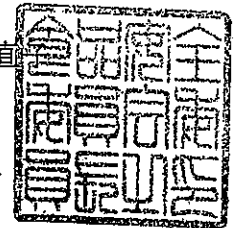




府食第611号  
平成24年6月22日

厚生労働大臣  
小宮山 洋子 殿

食品安全委員会  
委員長 小泉 直



食品健康影響評価の結果の通知について

平成24年1月19日付け厚生労働省発食安0119第3号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められたスピネトラムに係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第23条第2項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添のとおりです。

記

スピネトラムの一日内摂取許容量を0.024 mg/kg 体重/日と設定する。

農薬評価書

スピネトラム

(第3版)

2012年6月

食品安全委員会

## 目次

	頁
○ 審議の経緯.....	3
○ 食品安全委員会委員名簿.....	4
○ 食品安全委員会農業専門調査会専門委員名簿.....	4
○ 要約.....	6
I. 評価対象農薬の概要.....	7
1. 用途.....	7
2. 有効成分の一般名.....	7
3. 化学名.....	7
4. 分子式.....	8
5. 分子量.....	9
6. 構造式.....	9
7. 開発の経緯.....	9
II. 安全性に係る試験の概要.....	10
1. 動物体内運命試験.....	10
(1) スピネトラム-J.....	10
(2) スピネトラム-L.....	16
2. 植物体内運命試験.....	21
(1) レタス.....	21
(2) かぶ.....	22
(3) りんご.....	24
(4) 水稻.....	25
3. 土壌中運命試験.....	26
(1) 好氣的潜水土壌中運命試験.....	26
(2) 好氣的土壌中運命試験.....	28
(3) 土壌表面光分解試験.....	29
(4) 土壌吸着試験.....	29
4. 水中運命試験.....	29
(1) 加水分解試験.....	29
(2) 水中光分解試験 (滅菌緩衝液).....	30
(3) 水中光分解試験 (滅菌自然水).....	30
5. 土壌残留試験.....	31
6. 作物残留試験.....	32
(1) 作物残留試験.....	32
(2) 後作物残留試験.....	32

(3) 推定摂取量 .....	33
7. 一般薬理試験.....	33
8. 急性毒性試験.....	34
(1) 急性毒性試験 .....	34
(2) 急性神経毒性試験 .....	35
9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験.....	35
10. 亜急性毒性試験.....	36
(1) 90日間亜急性毒性試験(ラット) .....	36
(2) 90日間亜急性毒性試験(イヌ) .....	38
11. 慢性毒性試験及び発がん性試験.....	39
(1) 1年間慢性毒性試験(イヌ) .....	39
(2) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験(ラット) .....	40
(3) 18か月間発がん性試験(マウス) .....	41
(4) 1年間慢性神経毒性試験(ラット) .....	42
12. 生殖発生毒性試験.....	42
(1) 2世代繁殖試験(ラット) .....	42
(2) 発生毒性試験(ラット) .....	44
(3) 発生毒性試験(ウサギ) .....	45
13. 遺伝毒性試験.....	45
III. 食品健康影響評価.....	47
・別紙1: 代謝物/分解物略称 .....	51
・別紙2: 検査値等略称 .....	53
・別紙3: 作物残留試験(国内) .....	54
・別紙4: 作物残留試験(海外) .....	59
・参照 .....	65

## ＜審議の経緯＞

### －第1版関係－

- 2008年 2月 26日 インポートトレランス設定の要請（グレープフルーツ、レモン等）
- 2008年 3月 3日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安第0303013号）、関係書類の接受（参照1～46）
- 2008年 3月 27日 第229回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2008年 7月 30日 第14回農薬専門調査会確認評価第二部会
- 2008年 11月 18日 第45回農薬専門調査会幹事会
- 2008年 12月 4日 第265回食品安全委員会（報告）
- 2008年 12月 4日 から2009年1月2日 国民からの御意見・情報の募集
- 2009年 1月 13日 農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
- 2009年 1月 15日 第269回食品安全委員会（報告）  
（同日付け厚生労働大臣へ通知）（参照47）

### －第2版関係－

- 2009年 6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：稲、りんご、なし等）
- 2009年 8月 4日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安0804第6号）、関係書類の接受（参照48～50）
- 2009年 8月 6日 第297回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2010年 1月 20日 第59回農薬専門調査会幹事会
- 2010年 2月 23日 農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
- 2010年 2月 25日 第321回食品安全委員会（報告）  
（同日付け厚生労働大臣へ通知）（参照51）
- 2012年 2月 16日 残留農薬基準告示（参照52）

### －第3版関係－

- 2011年 10月 19日 農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：だいこん、はくさい等）
- 2011年 11月 16日 インポートトレランス設定の要請（大豆、ばれいしょ等）
- 2012年 1月 19日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安0119第3号）、関係書類の接受（参照53～56）
- 2012年 1月 26日 第416回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2012年 6月 21日 第436回食品安全委員会（審議）

2012年 6月 22日 厚生労働大臣へ通知

**<食品安全委員会委員名簿>**

(2009年6月30日まで)	(2011年1月6日まで)	(2011年1月7日から)
見上 彪 (委員長)	小泉直子 (委員長)	小泉直子 (委員長)
小泉直子 (委員長代理*)	見上 彪 (委員長代理*)	熊谷 進 (委員長代理*)
長尾 拓	長尾 拓	長尾 拓
野村一正	野村一正	野村一正
畑江敬子	畑江敬子	畑江敬子
廣瀬雅雄**	廣瀬雅雄	廣瀬雅雄
本間清一	村田容常	村田容常
* : 2007年2月1日から	* : 2009年7月9日から	* : 2011年1月13日から
** : 2007年4月1日から		

**<食品安全委員会農業専門調査会専門委員名簿>**

(2008年3月31日まで)		
鈴木勝士 (座長)	三枝順三	西川秋佳**
林 真 (座長代理*)	佐々木有	布柴達男
赤池昭紀	代田眞理子****	根岸友恵
石井康雄	高木篤也	平塚 明
泉 啓介	玉井郁巳	藤本成明
上路雅子	田村廣人	細川正清
臼井健二	津田修治	松本清司
江馬 眞	津田洋幸	柳井徳磨
大澤貫寿	出川雅邦	山崎浩史
太田敏博	長尾哲二	山手丈至
大谷 浩	中澤憲一	與語靖洋
小澤正吾	納屋聖人	吉田 緑
小林裕子	成瀬一郎***	若栗 忍
		* : 2007年4月11日から
		** : 2007年4月25日から
		*** : 2007年6月30日まで
		**** : 2007年7月1日から

(2010年2月25日まで)

鈴木勝士 (座長)	佐々木有	平塚 明
-----------	------	------

林 真 (座長代理)  
相磯成敏  
赤池昭紀  
石井康雄  
泉 啓介  
今井田克己  
上路雅子  
臼井健二  
太田敏博  
大谷 浩  
小澤正吾  
川合是彰  
小林裕子  
三枝順三\*\*\*

代田眞理子  
高木篤也  
玉井郁巳  
田村廣人  
津田修治  
津田洋幸  
長尾哲二  
中澤憲一\*  
永田 清  
納屋聖人  
西川秋佳  
布柴達男  
根岸友恵  
根本信雄

藤本成明  
細川正清  
堀本政夫  
松本清司  
本間正充  
柳井徳磨  
山崎浩史  
山手丈至  
與語靖洋  
義澤克彦\*\*  
吉田 緑  
若栗 忍

\* : 2009年1月19日まで

\*\* : 2009年4月10日から

\*\*\* : 2009年4月28日から

## 要 約

土壌放線菌 (*Saccharopolyspora spinosa*) 由来マクロライド系殺虫剤であるスピネトラム (スピネトラム-J 及びスピネトラム-L の混合物、CAS.No. 187166-40-1 及び 187166-15-0) について、各種試験成績等を用いて食品健康影響評価を実施した。なお、今回、作物残留試験 (だいこん、はくさい等) 等が新たに提出された。

評価に用いた試験成績は、動物体内運命 (ラット)、植物体内運命 (レタス、水稻等)、作物残留、亜急性毒性 (ラット及びイヌ)、慢性毒性 (イヌ)、慢性毒性/発がん性併合 (ラット)、発がん性 (マウス)、2世代繁殖 (ラット)、発生毒性 (ラット及びウサギ)、遺伝毒性試験等の試験成績である。

各種毒性試験結果から、スピネトラム投与による影響は、主に多数の臓器におけるリン脂質症と考えられるマクロファージ又は組織球の集簇及び空胞化並びに上皮細胞の空胞化 (甲状腺、腎臓、精巣上体等) であった。神経毒性、発がん性、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。

各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、イヌを用いた1年間慢性毒性試験の 2.49 mg/kg 体重/日であったので、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.024 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量 (ADI) と設定した。



# I. 評価対象農薬の概要

## 1. 用途

殺虫剤

## 2. 有効成分の一般名

和名：スピネトラム

英名：spinetoram (ISO名)

## 3. 化学名

### IUPAC

和名：スピネトラム-Jとスピネトラム-Lの混合物

<スピネトラム-J>

(1*S*,2*R*,5*R*,7*R*,9*R*,10*S*,14*R*,15*S*,19*S*)-7-(6-デオキシ-3-*O*-エチル-2,4-ジ-*O*-メチル- $\alpha$ -L-マンノピラノシルオキシ)-15-[(2*R*,5*S*,6*R*)-5-(ジメチルアミノ)テトラヒドロ-6-メチルピラン-2-イルオキシ]-19-エチル-14-メチル-20-オキサテトラシクロ[10.10.0.0<sup>2,10</sup>.0<sup>5,9</sup>]ドコサ-11-エン-13,21-ジオン

<スピネトラム-L>

(1*S*,2*S*,5*R*,7*S*,9*S*,10*S*,14*R*,15*S*,19*S*)-7-(6-デオキシ-3-*O*-エチル-2,4-ジ-*O*-メチル- $\alpha$ -L-マンノピラノシルオキシ)-15-[(2*R*,5*S*,6*R*)-5-(ジメチルアミノ)テトラヒドロ-6-メチルピラン-2-イルオキシ]-19-エチル-4,14-ジメチル-20-オキサテトラシクロ[10.10.0.0<sup>2,10</sup>.0<sup>5,9</sup>]ドコサ-3,11-ジエン-13,21-ジオン

英名：mixture of spinetoram-J and spinetoram-L

<spinetoram-J>

(1*S*,2*R*,5*R*,7*R*,9*R*,10*S*,14*R*,15*S*,19*S*)-7-(6-deoxy-3-*O*-ethyl-2,4-di-*O*-methyl- $\alpha$ -L-mannopyranosyloxy)-15-[(2*R*,5*S*,6*R*)-5-(dimethylamino)tetrahydro-6-methylpyran-2-yloxy]-19-ethyl-14-methyl-20-oxatetracyclo[10.10.0.0<sup>2,10</sup>.0<sup>5,9</sup>]docos-11-ene-13,21-dione

<spinetoram-L>

(1*S*,2*S*,5*R*,7*S*,9*S*,10*S*,14*R*,15*S*,19*S*)-7-(6-deoxy-3-*O*-ethyl-2,4-di-*O*-methyl- $\alpha$ -L-mannopyranosyloxy)-15-[(2*R*,5*S*,6*R*)-5-(dimethylamino)tetrahydro-6-methylpyran-2-yloxy]-19-ethyl-4,14-dimethyl-20-oxatetracyclo[10.10.0.0<sup>2,10</sup>.0<sup>5,9</sup>]docosa-3,11-diene-13,21-dione

CAS (No.187166-40-1、187166-15-0)

和名：スピネトラム-J とスピネトラム-L の混合物

<スピネトラム-J>

(2*R*,3*aR*,5*aR*,5*bS*,9*S*,13*S*,14*R*,16*aS*,16*bR*)-2-(6-デオキシ-3-*O*-エチル-2,4-ジ-*O*-メチル- $\alpha$ -L-マンノピラノシルオキシ)-13-[(2*R*,5*S*,6*R*)-5-(ジメチルアミノ)テトラヒドロ-6-メチルピラン-2-イルオキシ]-9-エチル-2,3,3*a*,4,5,5*a*,5*b*,6,9,10,11,12,13,14,16*a*,16*b*-ヘキサデカヒドロ-14-メチル-1*H*-as-インダセノ[3,2-*d*]オキサシクロドデシン-7,15-ジオン

<スピネトラム-L>

(2*S*,3*aR*,5*aS*,5*bS*,9*S*,13*S*,14*R*,16*aS*,16*bS*)-2-(6-デオキシ-3-*O*-エチル-2,4-ジ-*O*-メチル- $\alpha$ -L-マンノピラノシルオキシ)-13-[(2*R*,5*S*,6*R*)-5-(ジメチルアミノ)テトラヒドロ-6-メチルピラン-2-イルオキシ]-9-エチル-2,3,3*a*,5*a*,5*b*,6,9,10,11,12,13,14,16*a*,16*b*-ヘキサデカヒドロ-4,14-ジメチル-1*H*-as-インダセノ[3,2-*d*]オキサシクロドデシン-7,15-ジオン

英名：mixture of spinetoram-J and spinetoram-L

<spinetoram-J>

(2*R*,3*aR*,5*aR*,5*bS*,9*S*,13*S*,14*R*,16*aS*,16*bR*)-2-(6-deoxy-3-*O*-ethyl-2,4-di-*O*-methyl- $\alpha$ -L-mannopyranosyloxy)-13-[(2*R*,5*S*,6*R*)-5-(dimethylamino)tetrahydro-6-methylpyran-2-yloxy]-9-ethyl-2,3,3*a*,4,5,5*a*,5*b*,6,9,10,11,12,13,14,16*a*,16*b*-hexadecahydro-14-methyl-1*H*-as-indaceno[3,2-*d*]oxacyclododecine-7,15-dione

<spinetoram-L>

(2*S*,3*aR*,5*aS*,5*bS*,9*S*,13*S*,14*R*,16*aS*,16*bS*)-2-(6-deoxy-3-*O*-ethyl-2,4-di-*O*-methyl- $\alpha$ -L-mannopyranosyloxy)-13-[(2*R*,5*S*,6*R*)-5-(dimethylamino)tetrahydro-6-methylpyran-2-yloxy]-9-ethyl-2,3,3*a*,5*a*,5*b*,6,9,10,11,12,13,14,16*a*,16*b*-tetradecahydro-4,14-dimethyl-1*H*-as-indaceno[3,2-*d*]oxacyclododecine-7,15-dione

#### 4. 分子式

スピネトラム-J : C<sub>42</sub>H<sub>69</sub>NO<sub>10</sub>

スピネトラム-L : C<sub>43</sub>H<sub>69</sub>NO<sub>10</sub>

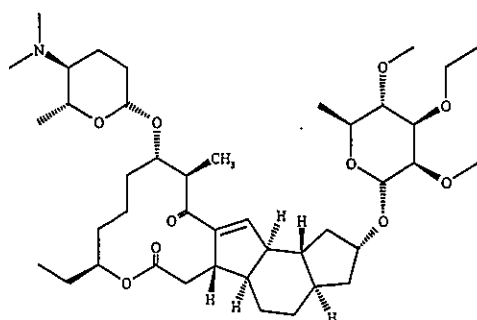
## 5. 分子量

スピネトラム-J : 748.02

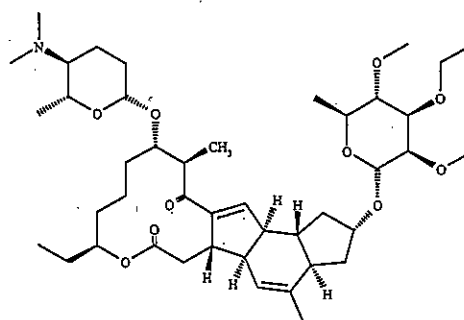
スピネトラム-L : 760.03

## 6. 構造式

スピネトラム-J



スピネトラム-L



## 7. 開発の経緯

スピネトラムは、米国ダウ・アグロサイエンス社がスピノシン誘導体の一連の探索研究から開発したマクロライド系殺虫剤である。土壌放線菌 (*Saccharopolyspora spinosa*) が産生する活性物質 (スピノシン) に由来し、昆虫の神経伝達系に関与すると考えられている。すなわち、シナプス後膜に存在するアセチルコリン受容体と GABA 受容体のイオンチャンネルに作用し、神経の異常興奮を引き起こすと考えられている。野菜類、茶、果樹及び水稻に寄生する鱗翅目、双翅目及びハモグリバエ類の害虫に対して防除効果を示す。

スピネトラムは、スピネトラム-J 及びスピネトラム-L の混合物で、原体中にはそれぞれ 58.1 及び 8.4% 以上 (2 成分の合計で 83.0% 以上) 含まれる。海外においては、2008 年にニュージーランド及び米国で登録されている。日本においては、2005 年からダウ・アグロサイエンス社と住友化学の共同開発が進められてきた。

今回、農薬取締法に基づく農薬登録申請 (適用拡大: だいこん、はくさい等) 及びインポートトレランス設定の要請 (大豆、ばれいしょ等) がなされている。

## II. 安全性に係る試験の概要

各種運命試験〔II.1~4〕は、表1及び2に示す標識体又は混合物を用いて実施された。放射能濃度及び代謝物濃度は特に断りがない場合はスピネトラムに換算した。代謝物/分解物略称及び検査値等略称は別紙1及び2に示されている。

表1 標識体の略号及び標識位置

	略称	標識位置
①	<sup>14</sup> C-スピネトラム-J	スピネトラム-Jのマクロライド環の炭素を均一に <sup>14</sup> Cで標識したもの
②	<sup>14</sup> C-スピネトラム-J(D5)	スピネトラム-Jのマクロライド環の炭素を均一に <sup>14</sup> Cで標識し、さらにマンノピラノシドの3位のエトキシ基を重水素で標識したもの
③	<sup>14</sup> C-スピネトラム-J(D2)	スピネトラム-Jのマクロライド環の炭素を均一に <sup>14</sup> Cで標識し、さらにインダセン環の4及び5位を重水素で標識したもの
④	<sup>14</sup> C-スピネトラム-L	スピネトラム-Lのマクロライド環の炭素を均一に <sup>14</sup> Cで標識したもの
⑤	<sup>14</sup> C-スピネトラム-L(D5)	スピネトラム-Lのマクロライド環の炭素を均一に <sup>14</sup> Cで標識し、さらにマンノピラノシドの3位のエトキシ基を重水素で標識したもの
⑥	<sup>14</sup> C-スピネトラム-L(D2)	スピネトラム-Lのマクロライド環の炭素を均一に <sup>14</sup> Cで標識し、さらにインダセン環の4及び5位を重水素で標識したもの

表2 投与及び処理に用いた混合物の組成

略号	組成
<sup>14</sup> C-スピネトラム-J(I)	① : ② : ③ = 1 : 1 : 1
<sup>14</sup> C-スピネトラム-J(II)	① : ② = 1 : 1
<sup>14</sup> C-スピネトラム-L(I)	④ : ⑤ : ⑥ = 1 : 1 : 1
<sup>14</sup> C-スピネトラム-L(II)	④ : ⑤ = 1 : 1

### 1. 動物体内運命試験

#### (1) スピネトラム-J

##### ① 吸収

##### a. 血中濃度推移

Fischer ラット（一群雌雄各4匹）に<sup>14</sup>C-スピネトラム:J(I)を10 mg/kg 体重（以下〔1.〕において「低用量」という。）若しくは100 mg/kg 体重（以下〔1.〕において「高用量」という。）で単回経口投与し、又は低用量で静脈内投与して、血中濃度推移について検討された。

血漿中薬物動態学的パラメータは表3に示されている。

単回経口投与したスピネトラム-Jは速やかな吸収及び消失を示した。血漿

中における  $T_{max}$  及び  $T_{1/2}$  に性差は認められなかった。(参照 2)

表 3 血漿中薬物動態学的パラメータ

投与方法 投与量(mg/kg 体重)	単回経口投与				静脈内投与	
	10		100		10	
性別	雄	雌	雄	雌	雄	雌
$T_{max}$ (hr)	1.4	1.5	2.0	1.7	/	/
$C_{max}$ ( $\mu\text{g/mL}$ )	0.2	0.3	2.0	1.7	19.0	9.5
$T_{1/2}$ (hr)	3.9	3.9	8.7	10.7	7.4	6.8
$AUC_{0-\infty}$ (hr · $\mu\text{g/mL}$ )	1.6	1.8	21.8	22.0	5.8	6.1

/ : 適用せず

## b. 吸収率

排泄試験[1. (1)④]における静脈内投与での糞中排泄率は 77.4~85.1%であり、そのうち親化合物は 6.9~16.6%であった。経口投与後の糞中の親化合物と代謝物の割合は、静脈内投与と類似していたことから、経口投与されたスピネトラムの一部は、吸収された後、未変化の親化合物として排泄されたと考えられた。

したがって、尿中総放射能、投与後 24 時間に排泄された糞中の代謝物由来の放射能及び投与後 24~168 時間に排泄された糞中の総放射能の合計から、低用量投与群における経口吸収率は、雄で 72%、雌で 77%と推定された。(参照 2)

## ② 分布

### a. 分布①

血中濃度推移検討試験[1. (1)①a.]及び排泄試験[1. (1)④]で得られた組織及び臓器を用いた体内分布試験が実施された。

主要組織中の残留放射能濃度は表 4 に示されている。

投与 168 時間後の組織中放射能濃度は、いずれの投与群においても、雄では脂肪、腎臓、肝臓、リンパ節及び胃腸管で高く、雌ではそれらに加え卵巣で高かった。しかし、いずれの投与群の組織においても投与 168 時間後には 2% TAR を超えず、スピネトラム-J 及び代謝物に残留性はないと考えられた。低用量群と高用量群の組織中放射能濃度を比較すると、雌雄ともにほぼ 10 倍の差が認められた。単回経口投与群と反復経口投与群の組織中放射能濃度はほぼ同じであった。静脈内投与群の組織中放射能濃度は、多くの組織で、単回経口投与群よりも約 3 倍高かった。(参照 2)

表 4 主要組織中の残留放射能濃度 (µg/g)

投与方法	投与量 (mg/kg 体重)	性別	投与 168 時間後
単回経口	10	雄	腎臓(0.36)、脂肪(0.29)、肝臓(0.16)、リンパ節(0.12)、胃腸管(0.11)、その他(0.1 未満)
		雌	脂肪(0.43)、腎臓(0.37)、肝臓(0.14)、胃腸管(0.12)、卵巣(0.12)、リンパ節(0.10)、子宮(0.10)、その他(0.1 未満)
	100	雄	脂肪(11.8)、腎臓(4.06)、リンパ節(2.73)、副腎(1.89)、胃腸管(1.62)、膵臓(1.36)、肝臓(1.09)、その他(1.0 未満)
		雌	脂肪(12.2)、腎臓(3.54)、卵巣(2.53)、胃腸管(2.23)、リンパ節(2.13)、膀胱(1.89)、副腎(1.74)、皮膚(1.69)、膵臓(1.54)、肝臓(1.53)、その他(1.0 未満)
反復経口	10	雄	脂肪(0.30)、腎臓(0.28)、肝臓(0.17)、リンパ節(0.11)、胃腸管(0.10)、その他(0.1 未満)
		雌	脂肪(0.49)、腎臓(0.27)、肝臓(0.14)、リンパ節(0.12)、胃腸管(0.11)、その他(0.1 未満)
静脈内	10	雄	腎臓(0.89)、脂肪(0.88)、肝臓(0.41)、脾臓(0.33)、骨髄(0.26)、副腎(0.23)、リンパ節(0.19)、胃腸管(0.18)、皮膚(0.15)、その他(0.1 未満)
		雌	脂肪(2.37)、腎臓(0.74)、肝臓(0.37)、卵巣(0.35)、脾臓(0.31)、胃腸管(0.25)、リンパ節(0.24)、副腎(0.23)、膀胱(0.23)、子宮(0.18)、甲状腺(0.15)、肺(0.15)、膵臓(0.10)、その他(0.1 未満)

## b. 分布②

Fischer ラット (一群雌雄各 4 匹) に  $^{14}\text{C}$ -スピネトラム-J(II) を低用量又は高用量で単回経口投与し、 $C_{\max}$  時 (投与 2 時間後) 及び  $1/2C_{\max}$  時 (投与 7 時間後) にと殺して得られた組織及び臓器を用いた体内分布試験が実施された。

主要組織中の残留放射能濃度は表 5 に示されている。

$C_{\max}$  時における組織中放射能濃度は、雌雄いずれの投与群においても、消化管、リンパ節、肝臓、肺、副腎及び脾臓で高かった。 $1/2C_{\max}$  時における消化管、脂肪、リンパ節、肺及び副腎では、 $C_{\max}$  時と同等かそれ以下の濃度で残存していたが、肝臓では減少していた。

低用量群と高用量群の組織中放射能濃度を比較すると、ほとんどの組織中放射能濃度はほぼ用量に比例し 10 倍の差が認められた。

低用量群において、 $1/2C_{\max}$  時の組織中放射能濃度は、平均して  $C_{\max}$  時の 60% であった。このことから、ほとんどの組織において投与 7 時間後以前に放射能濃度は最高値に達し、投与 7 時間後より減少し始めたことが示された。高用量群においては  $C_{\max}$  時と  $1/2C_{\max}$  時の組織中放射能濃度の差は、低用量群で認められた差より小さく、100 mg/kg 体重の用量で飽和が生じたことが示された。(参照 3)

表5 主要組織中の残留放射能濃度 (µg/g)

投与量 (mg/kg 体重)	性別	C <sub>max</sub> 時 (投与2時間後)	1/2C <sub>max</sub> 時 (投与7時間後)
10	雄	消化管(152)、リンパ節(37.2)、肝臓(14.0)、肺(12.7)、副腎(7.26)、脾臓(6.43)、骨髄(5.68)、膀胱(5.53)、その他(5.0未満)	消化管(157)、リンパ節(9.16)、肺(5.70)、副腎(4.29)、膀胱(4.24)、脂肪(4.0)、その他(4.0未満)
	雌	消化管(119)、リンパ節(32.3)、肝臓(22.4)、肺(21.6)、副腎(16.0)、脾臓(11.6)、骨髄(10.6)、膵臓(7.86)、腎臓(7.38)、脂肪(5.56)、甲状腺(5.12)、その他(5.0未満)	消化管(122)、肺(10.5)、リンパ節(9.38)、脂肪(8.19)、骨髄(7.84)、脾臓(6.32)、膵臓(5.26)、副腎(4.98)、肝臓(4.96)、その他(4.0未満)
100	雄	消化管(1,270)、肝臓(170)、リンパ節(135)、肺(92.6)、副腎(76.9)、脾臓(51.4)、骨髄(50.5)、その他(50.0未満)	消化管(834)、リンパ節(128)、肺(62.2)、骨髄(60.6)、副腎(46.4)、脂肪(45.3)、その他(40.0未満)
	雌	消化管(1,160)、肝臓(172)、リンパ節(140)、肺(133)、副腎(114)、骨髄(83.8)、脾臓(74.0)、膵臓(65.6)、甲状腺(51.9)、その他(50.0未満)	消化管(803)、リンパ節(170)、骨髄(149)、肺(112)、副腎(91.5)、脂肪(72.2)、脾臓(67.8)、肝臓(67.6)、卵巣(49.5)、胸腺(40.6)、その他(40.0未満)

### ③ 代謝

排泄試験[1. (1)④]で得られた尿及び糞並びに体内分布試験②[1. (1)② b.]で得られた血漿、肝臓、腎臓及び甲状腺を用いて代謝試験が実施された。

尿及び糞中代謝物は表6に示されている。

全投与群の代謝物プロファイルには、投与量、性別又は投与回数による大きな差は認められなかった。尿中において、親化合物は、低用量単回経口投与群の雌雄及び反復経口投与群では認められず、高用量単回経口投与群の雌で0.06% TAR、静脈内投与群から0.05~0.29% TAR認められた。糞中からは、親化合物はいずれの投与群でも認められた(6.9~40.0% TAR)。尿中の主要代謝物はスピネトラム-Jのグルタチオン抱合体であり、2.0~5.4% TAR認められた。糞中の主要代謝物はスピネトラム-Jのシステイン抱合体であり、26.7~57.1% TAR認められた。

血漿、肝臓、腎臓及び甲状腺中において、親化合物はC<sub>max</sub>群では4種の組織全部から、1/2C<sub>max</sub>群では血漿を除く全組織から検出された。親化合物は肝臓で最も多く認められ、C<sub>max</sub>群では1.4~3.1% TARであった。代謝物は7種類認められたが、5% TARを超えるものはなかった。最も多く認められたのは親化合物のグルタチオン抱合体であり、肝臓で1.2~2.1% TARであった。その他にF及びFのグルタチオン抱合体が主に肝臓及び腎臓で1% TAR以下認められた。

スピネトラム-J の主要代謝経路は、親化合物のグルタチオン抱合化、N-脱メチル化、O-脱エチル化及び水酸化により生じた代謝物のグルタチオン抱合化及びグルタチオン抱合体からシステイン抱合体への変換が考えられた。(参照 2、3)

表 6 尿及び糞中代謝物 (%TAR)

投与方法	投与量 (mg/kg 体重)	性別	試料	スピネトラム-J	代謝物
単回経口	10	雄	尿	0.0	スピネトラム-J-Glu(2.1)、F-Glu(1.1)、M-Glu(0.27)、B-Glu(0.21)、J-Ace(0.14)、F-CysI(0.02)、N-Glu(0.01)、未同定代謝物(0.17)
			糞	20.9	スピネトラム-J-Cys(29.1)、F-CysI(12.4)、F-CysII(11.7)、F(6.6)、N-Glu(4.4)、M-Cys(1.8)
		雌	尿	0.0	スピネトラム-J-Glu(2.4)、F-Glu(1.2)、M-Glu(0.30)、B-Glu(0.24)、J-Ace(0.15)、F-CysI(0.06)、N-Glu(0.02)、未同定代謝物(0.21)
			糞	14.7	スピネトラム-J-Cys(45.8)、F-CysII(7.6)、F-CysI(7.2)、F(3.9)、N-Glu(2.4)、M-Cys(1.1)、未同定代謝物(1.6)
	100	雄	尿	0.0	スピネトラム-J-Glu(3.4)、B-Glu(0.34)、F-Glu(0.24)、M-Glu(0.06)、J-Ace(0.05)、F-CysI(0.04)、N-Glu(0.02)、未同定代謝物(0.05)
			糞	40.0	スピネトラム-J-Cys(30.8)、F-CysI(5.5)、F-CysII(2.2)、N-Glu(1.9)、M-Cys(0.33)、未同定代謝物(3.0)
		雌	尿	0.06	スピネトラム-J-Glu(3.6)、B-Glu(0.36)、F-Glu(0.33)、J-Ace(0.10)、M-Glu(0.08)、F(0.04)、F-CysI(0.03)、N-Glu(0.01)、未同定代謝物(0.15)
			糞	15.6	スピネトラム-J-Cys(57.1)、F-CysI(6.9)、N-Glu(2.4)、F-CysII(1.7)、M-Cys(0.25)
反復経口	10	雄	尿	0.0	スピネトラム-J-Glu(2.0)、F-Glu(0.80)、B-Glu(0.20)、M-Glu(0.19)、F-CysI(0.04)、N-Glu(0.01)、未同定代謝物(0.10)
			糞	22.0	スピネトラム-J-Cys(38.5)、F-CysII(6.4)、F(6.3)、J-Ace(5.3)、F-CysI(4.8)、N-Glu(1.7)、M-Cys(0.95)
		雌	尿	0.0	スピネトラム-J-Glu(2.6)、F-Glu(0.78)、B-Glu(0.26)、M-Glu(0.19)、F-CysI(0.06)、J-Ace(0.06)、N-Glu(0.02)、未同定代謝物(0.11)
			糞	22.2	スピネトラム-J-Cys(47.7)、F-CysI(6.2)、F-CysII(4.6)、F(4.3)、N-Glu(2.2)、M-Cys(0.69)、未同定代謝物(1.70)
静脈内	10	雄	尿	0.05	スピネトラム-J-Glu(5.2)、F-Glu(2.2)、M-Glu(0.53)、B-Glu(0.52)、J-Ace(0.32)、F-CysI(0.03)、N-Glu(0.01)、未同定代謝物(0.10)



投与方法	投与量 (mg/kg 体重)	性別	試料	スピネトラム -J	代謝物
		雌	糞	6.9	スピネトラム-J-Cys(26.7)、F-CysII(15.0)、 F(11.5)、F-CysI(11.1)、N-Glu(3.9)、M-Cys(2.3)
			尿	0.29	スピネトラム-J-Glu(5.4)、F-Glu(2.1)、 B-Glu(0.54)、M-Glu(0.51)、J-Ace(0.50)、 F-CysI(0.06)、N-Glu(0.02)、未同定代謝物(0.13)
			糞	16.6	スピネトラム-J-Cys(27.3)、F(14.4)、 F-CysII(12.8)、F-CysI(9.0)、N-Glu(3.2)、 M-Cys(1.9)

-Glu : グルタチオン抱合体、-Cys : システイン抱合体、-Ace : アセチルシステイン抱合体  
 F-CysI : F のシステイン抱合体 異性体 I、 F-CysII : F のシステイン抱合体 異性体 II

#### ④ 排泄

Fischer ラット (一群雌雄各 4 匹) に非標識スピネトラム-J を低用量で 14 日間経口投与し、15 日目に <sup>14</sup>C-スピネトラム-J を低用量で投与した反復経口投与群並びに血中濃度推移検討試験 [1. (1) ①a.] で用いた単回経口投与群及び静脈内投与群から得られた、投与後 168 時間の尿及び糞を用いた排泄試験が実施された。

投与後 168 時間の尿及び糞中排泄率は表 7 に示されている。

単回経口投与群では、投与後 168 時間の尿中に 4% TAR 以上、糞中に 80% TAR 以上が排泄され、そのほとんどが投与後 24 時間に排泄された。主要排泄経路は糞中であつた。投与量、性別及び投与回数の違いによる差は認められなかつた。また、投与経路にかかわらず、同量の放射能 (約 90% TAR) が糞及び尿に排泄された。静脈内投与においては、経口投与した場合より尿中に排泄された割合が高かつたが (9~10% TAR)、主要排泄経路は糞中であつた。(参照 2)

表 7 投与後 168 時間の尿及び糞中排泄率 (%TAR)

投与方法	単回経口							
	10 mg/kg 体重				100 mg/kg 体重			
投与量	雄		雌		雄		雌	
性別	雄		雌		雄		雌	
試料	尿	糞	尿	糞	尿	糞	尿	糞
投与後 168 時間*	4.8	86.9	4.6	84.6	4.3	83.3	4.8	83.9
投与方法	反復経口				静脈内			
投与量	10 mg/kg 体重				10 mg/kg 体重			
性別	雄		雌		雄		雌	
試料	尿	糞	尿	糞	尿	糞	尿	糞
投与後 168 時間*	3.7	85.8	4.1	89.6	9.1	77.4	9.8	85.1

注) 尿中排泄率の値はケージ洗浄液を含む。

\* : 反復投与試験については、標識体投与後 168 時間。

## (2) スピネトラム-L

### ① 吸収

#### a. 血中濃度推移

Fischer ラット (一群雌雄各 4 匹) に  $^{14}\text{C}$ -スピネトラム-L(II)を低用量若しくは高用量で単回経口投与し、又は低用量で静脈内投与して、血中濃度推移について検討された。

血漿中薬物動態学的パラメータは表 8 に示されている。

単回投与したスピネトラム-Lは速やかな吸収及び消失を示した。血漿中における  $T_{\max}$ 、 $C_{\max}$  及び  $T_{1/2}$  に性差は認められなかった。(参照 4)

表 8 血漿中薬物動態学的パラメータ

投与方法 投与量(mg/kg 体重)	単回経口投与				静脈内投与	
	10		100		10	
性別	雄	雌	雄	雌	雄	雌
$T_{\max}$ (hr)	3.5	1.3	4.0	3.0	/	/
$C_{\max}$ ( $\mu\text{g/mL}$ )	0.3	0.4	2.3	2.9	23.3	9.5
$T_{1/2}$ (hr)	7.8	7.3	22.8	23.9	12.0	11.6
$\text{AUC}_{0-\infty}$ (hr · $\mu\text{g/mL}$ )	4.1	3.8	76.0	62.1	10.4	6.8

/ : 適用せず

#### b. 吸収率

排泄試験 [1. (2) ④] における静脈内投与での糞中排泄率は 78.5~80.7% であり、そのうち親化合物は 16.9~22.5% であった。経口投与後の糞中の親化合物と代謝物の割合は、静脈内投与と類似していたことから、経口投与されたスピネトラムの一部は、吸収された後、未変化の親化合物として排泄されたと考えられた。

したがって、尿中総放射能、投与後 24 時間に排泄された糞中の代謝物由来の放射能及び投与後 24~168 時間に排泄された糞中の総放射能の合計から、低用量投与群における経口吸収率は、雄で 74%、雌で 83% と推定された。

(参照 4)

### ② 分布

#### a. 分布①

血中濃度推移検討試験 [1. (2) ①a.] の及び排泄試験 [1. (2) ④] で得られた組織及び臓器を用いて体内分布試験が実施された。

投与 168 時間後の主要組織中の残留放射能濃度は表 9 に示されている。

投与 168 時間後の組織中放射能濃度は、いずれの投与群においても、雄では脂肪、リンパ節、副腎、胃腸管及び脾臓で高く、雌ではそれらに加え卵巣

及び子宮で高かった。しかし、いずれの投与群の組織においても6% TAR を超えず、スピネトラム-L 及び代謝物に残留性はないと考えられた。低用量群と高用量群の組織中放射能濃度を比較すると、雌雄ともに10倍以上の差が認められた。単回経口投与群と反復経口投与群の組織中放射能濃度はほぼ同じであった。静脈内投与群の組織中放射能濃度は、多くの組織で、単回経口投与群よりも約3倍高かった。(参照4)

表9 主要組織中の残留放射能濃度 (µg/g)

投与方法	投与量 (mg/kg 体重)	性別	投与168時間後
単回経口	10	雄	脂肪(2.18)、リンパ節(1.16)、副腎(0.63)、肝臓(0.63)、胃腸管(0.40)、腎臓(0.34)、脾臓(0.26)、膀胱(0.21)、その他(0.2以下)
		雌	脂肪(2.81)、リンパ節(0.72)、皮膚(0.64)、副腎(0.53)、胃腸管(0.43)、卵巣(0.39)、脾臓(0.36)、子宮(0.32)、膀胱(0.30)、腎臓(0.27)、肝臓(0.24)、その他(0.2以下)
	100	雄	脂肪(56.5)、リンパ節(18.5)、皮膚(13.7)、副腎(13.1)、胃腸管(7.51)、腎臓(7.51)、脾臓(5.84)、肝臓(5.10)、その他(5.0未満)
		雌	脂肪(58.1)、卵巣(15.4)、リンパ節(13.9)、子宮(11.4)、皮膚(11.1)、副腎(8.83)、胃腸管(8.80)、腎臓(7.72)、脾臓(5.91)、膀胱(5.36)、その他(5.0未満)
反復経口	10	雄	脂肪(2.37)、リンパ節(0.94)、胃腸管(0.74)、副腎(0.60)、皮膚(0.46)、肝臓(0.39)、腎臓(0.37)、骨髄(0.33)、脾臓(0.32)、その他(0.2未満)
		雌	脂肪(2.31)、リンパ節(0.91)、卵巣(0.75)、副腎(0.50)、胃腸管(0.47)、子宮(0.45)、膀胱(0.38)、腎臓(0.27)、骨髄(0.27)、脾臓(0.25)、その他(0.2未満)
静脈内	10	雄	脂肪(6.73)、リンパ節(2.38)、副腎(1.50)、胃腸管(1.08)、肝臓(1.06)、腎臓(0.79)、脾臓(0.78)、膀胱(0.55)、皮膚(0.51)、甲状腺(0.44)、脾臓(0.39)、その他(0.3未満)
		雌	脂肪(7.01)、皮膚(2.21)、リンパ節(2.18)、脾臓(1.21)、副腎(1.15)、膀胱(0.89)、腎臓(0.74)、胃腸管(0.73)、卵巣(0.57)、骨髄(0.46)、肝臓(0.46)、その他(0.4未満)

## b. 分布②

Fischer ラット (一群雌雄各4匹) に  $^{14}\text{C}$ -スピネトラム-L(II) を低用量又は高用量で単回経口投与し、 $C_{\max}$  及び  $1/2C_{\max}$  時<sup>1</sup>にと殺して得られた組織及び臓器を用いて体内分布試験が実施された。

主要組織中の残留放射能濃度は表10に示されている。

$C_{\max}$  時における組織中放射能濃度は、雌雄いずれの投与群においても、消

<sup>1</sup>  $C_{\max}$  時：低用量群の雄は投与3時間後、雌は投与2時間後、高用量群の雄は投与4時間後、雌は投与3時間後。 $1/2C_{\max}$  時：低用量群の雄は投与10時間後、雌は投与8時間後、高用量群の雄は投与21時間後、雌は投与10時間後。

化管、リンパ節、肝臓、肺、副腎及び脾臓で高かった。1/2C<sub>max</sub> 時における消化管、脂肪、リンパ節、肺及び副腎では、C<sub>max</sub> 時と同等かそれ以下の濃度で残存していたが、肝臓では減少していた。

低用量群と高用量群の組織中放射能濃度を比較すると、ほとんどの組織でほぼ用量に比例した差が認められた (C<sub>max</sub> 時で 17 倍、1/2C<sub>max</sub> 時で 9~13 倍)。

雄における 1/2C<sub>max</sub> 時の組織中放射能濃度は、平均して C<sub>max</sub> 時の 80% (低用量群) 又は 40% (高用量群) であった。一方、雌における 1/2C<sub>max</sub> 時の組織中放射能濃度は、平均して C<sub>max</sub> 時の 130% (低用量群) とほぼ同等 (高用量群) であった。(参照 5)

表 10 主要組織中の残留放射能濃度 (µg/g)

投与方法	投与量 (mg/kg 体重)	性別	C <sub>max</sub> 時 <sup>1)</sup>	1/2C <sub>max</sub> 時 <sup>2)</sup>
単回経口	10	雄	消化管(112)、リンパ節(25.2)、肝臓(22.9)、肺(21.4)、副腎(14.6)、脾臓(11.7)、骨髄(9.71)、腎臓(7.99)、膵臓(7.93)、下垂体(7.21)、脂肪(5.56)、甲状腺(5.30)、その他(5.0未満)	消化管(67.2)、肺(24.6)、リンパ節(17.0)、副腎(11.5)、骨髄(10.4)、脂肪(8.24)、肝臓(6.65)、甲状腺(5.52)、胸腺(5.36)、その他(5.0未満)
		雌	消化管(108)、肝臓(34.9)、リンパ節(33.4)、肺(19.0)、副腎(16.1)、脾臓(10.6)、腎臓(8.02)、膵臓(7.40)、骨髄(5.59)、下垂体(5.28)、その他(5.0未満)	消化管(73.6)、肺(26.3)、リンパ節(21.5)、骨髄(16.1)、副腎(15.3)、脾臓(11.8)、肝臓(9.77)、甲状腺(6.87)、脂肪(6.50)、下垂体(6.44)、腎臓(6.09)、膵臓(5.80)、卵巣(5.71)、胸腺(5.57)、その他(5.0未満)
	100	雄	消化管(934)、リンパ節(434)、肺(303)、肝臓(270)、副腎(236)、骨髄(174)、脾臓(153)、膵臓(128)、脂肪(124)、甲状腺(116)、腎臓(110)、下垂体(97.0)、胸腺(79.7)、心臓(53.5)、皮膚(52.9)、その他(50.0未満)	消化管(371)、リンパ節(217)、脂肪(156)、骨髄(91.9)、副腎(77.8)、脾臓(57.1)、肺(51.3)、胸腺(50.2)、その他(50.0未満)
		雌	消化管(903)、リンパ節(300)、肝臓(284)、肺(224)、副腎(175)、骨髄(168)、脾臓(123)、甲状腺(118)、膵臓(106)、腎臓(95.2)、下垂体(78.2)、卵巣(73.5)、脂肪(71.7)、その他(50.0未満)	消化管(602)、リンパ節(338)、骨髄(249)、副腎(199)、脂肪(169)、肺(117)、脾臓(117)、肝臓(109)、卵巣(92.8)、胸腺(75.0)、下垂体(65.8)、甲状腺(64.0)、腎臓(62.2)、膵臓(58.9)、皮膚(58.9)、その他(50.0未満)

1) 低用量群の雄は投与 3 時間後、雌は投与 2 時間後、高用量群の雄は投与 4 時間後、雌は投与 3 時間後。

2) 低用量群の雄は投与 10 時間後、雌は投与 8 時間後、高用量群の雄は投与 21 時間後、雌は投与 10 時間後。

### ③ 代謝

排泄試験[1. (2) ④]で得られた尿及び糞並びに体内分布試験②[1. (2) ②]で得られた血漿、肝臓、腎臓及び甲状腺を用いて代謝試験が実施された。

尿及び糞の代謝物は表 11 に示されている。

全投与群の代謝物プロファイルには、投与量、性別又は投与回数による大きな差は認められなかった。親化合物は、尿中では最大で 0.07% TAR、糞中では 6.5~26.1% TAR 認められた。主要代謝物は、尿中ではスピネトラム-L のグルタチオン抱合体 (1.3~2.4% TAR)、糞中ではスピネトラム-L のシステイン抱合体 (49.2~64.0% TAR) であった。

血漿、肝臓、腎臓及び甲状腺中において、親化合物は  $C_{max}$  群及び  $1/2C_{max}$  群ともに検出された。親化合物は肝臓で最も多く認められ、 $C_{max}$  群では 3.4~6.0% TAR であった。代謝物は 8 種類認められたが、5% TAR を超えるものはなかった。最も多く認められた代謝物は C であり、 $C_{max}$  群の肝臓で 0.8~2.3% TAR であった。スピネトラム-L のグルタチオン抱合体は、 $C_{max}$  群の肝臓で 0.8~1.2% TAR であった。

スピネトラム-L の主要代謝経路は、親化合物のグルタチオン抱合化、*N*-脱メチル化、*O*-脱エチル化により生じた代謝物のグルタチオン抱合化及びグルタチオン抱合体からシステイン抱合体への変換が考えられた。(参照 4、5)

表 11 尿及び糞中の代謝物 (%TAR)

投与方法	投与量 (mg/kg 体重)	性別	試料	スピネトラム -L	代謝物
単回 経口	10	雄	尿	0.00	スピネトラム-L-Glu(1.6)、G-Cys(0.20)、 C-Glu(0.19)、K-Sul(0.16)、未同定代謝物(0.04 ~0.23)
			糞	16.9	スピネトラム-L-Cys(51.5)、C(6.5)、I-Glu(5.2)、 K-Sul(4.5)
		雌	尿	0.00	スピネトラム-L-Glu(1.6)、G-Cys(0.21)、 K-Sul(0.18)、C-Glu(0.18)、未同定代謝物(0.08 ~0.28)
			糞	6.50	スピネトラム-L-Cys(58.3)、K-Sul(6.7)、 I-Glu(4.5)、C(3.9)、未同定代謝物(4.08)
	100	雄	尿	0.00	スピネトラム-L-Glu(2.1)、C-Glu(0.25)、 G-Cys(0.14)、K-Sul(0.11)、未同定代謝物(0.05 ~0.32)
			糞	18.4	スピネトラム-L-Cys(64.0)
		雌	尿	0.05	スピネトラム-L-Glu(2.0)、C-Glu(0.24)、 K-Sul(0.16)、G-Cys(0.13)、未同定代謝物(0.07 ~0.37)
			糞	21.8	スピネトラム-L-Cys(55.7)、C(5.9)
反復 経口	10	雄	尿	0.00	スピネトラム-L-Glu(1.6)、C-Glu(0.19)、 K-Sul(0.16)、G-Cys(0.13)、未同定代謝物(0.05 ~0.19)
			糞	21.5	スピネトラム-L-Cys(50.9)、C(7.7)、 K-Sul(3.6)、未同定代謝物(3.0)
		雌	尿	0.00	スピネトラム-L-Glu(1.3)、C-Glu(0.16)、 G-Cys(0.15)、K-Sul(0.14)、未同定代謝物(0.06 ~0.20)
			糞	26.1	スピネトラム-L-Cys(49.2)、C(4.9)、 K-Sul(3.0)、G-cys(1.1)、未同定代謝物(2.0)
静脈 内	10	雄	尿	0.07	スピネトラム-L-Glu(2.4)、C-Glu(0.28)、 G-Cys(0.16)、K-Sul(0.13)、未同定代謝物(0.05 ~0.39)
			糞	22.5	スピネトラム-L-Cys(52.6)、未同定代謝物(5.4)
		雌	尿	0.18	スピネトラム-L-Glu(2.1)、C-Glu(0.24)、 G-Cys(0.18)、K-Sul(0.10)、未同定代謝物(0.06 ~0.36)
			糞	16.9	スピネトラム-L-Cys(55.4)、K-Sul(3.6)、未同 定代謝物(2.6)

-Sul : 硫酸抱合体 -Glu : グルタチオン酸抱合体 -Cys : システイン抱合体

#### ④ 排泄

Fischer ラット (雌雄各 4 匹) に非標識スピネトラム-L を低用量で 14 日間経口投与し、15 日目に <sup>14</sup>C-スピネトラム-L を低用量で投与した反復投与群並びに血中濃度推移検討試験 [1. (2) ①a.] で用いた単回経口投与群及び静

脈内投与群から得られた尿及び糞を用いて、排泄試験が実施された。

投与後 168 時間の尿及び糞中排泄率は表 12 に示されている。

経口投与群では、投与後 168 時間の尿中に 2.3%TAR 以上、糞中に 80%TAR 以上が排泄され、そのほとんどが投与後 24 時間に排泄された。投与量、性別及び投与回数の違いによる差は認められなかった。また、静脈内投与群においても、尿及び糞中への排泄の割合は経口投与群と同様であった。(参照 4)

表 12 投与後 168 時間の尿及び糞中排泄率 (%TAR)

投与方法	単回経口							
	10 mg/kg 体重				100 mg/kg 体重			
性別	雄		雌		雄		雌	
試料	尿	糞	尿	糞	尿	糞	尿	糞
投与後 168 時間*	3.2	84.6	2.9	84.0	3.4	82.5	3.5	83.3
投与方法	反復経口				静脈内			
	10 mg/kg 体重				10 mg/kg 体重			
性別	雄		雌		雄		雌	
試料	尿	糞	尿	糞	尿	糞	尿	糞
投与後 168 時間*	2.9	86.7	2.3	86.4	4.4	80.7	3.7	78.5

注) 尿中排泄率の値はケージ洗浄液を含む。

\*: 反復投与試験については、標識体投与後 168 時間。

## 2. 植物体内運命試験

### (1) レタス

砂壌土を充填したポットにレタス (品種名: New Fire Red MI) の種子を播き、<sup>14</sup>C-スピネトラム-J(I) を 900 g ai/ha 又は <sup>14</sup>C-スピネトラム-L(II) を 300 g ai/ha の用量で 1 回 (3 回処理試料の 3 回目処理日と同じ日に全量を 1 度に処理) 又は 3 回 (1/3 量ずつを収穫予定日の 2 週間前より開始して、7 日間隔で処理) 茎葉に散布し、植物体内運命試験が実施された。1 回処理を行ったポットからは、処理 0 (処理約 1 時間後)、0.25、1、3 及び 7 日後に、3 回処理を行ったポットからは最終処理 3 及び 7 日後に、植物の土壌表面より約 2~3 cm 上をハサミで切り取るにより試料採取された。なお、処理 7 日後の試料には一部乾燥したものがあったことから、処理 7 日後のデータは評価に用いられなかった。

レタス中の親化合物及び代謝物の放射能濃度は表 13 に示されている。

植物体の残留放射能は、いずれの試料においても、そのほとんどが有機溶媒による洗浄液及び抽出液中に存在し、抽出残渣に 5.2%TRR 以下、水溶性画分には 3.4%TRR 以下しか認められなかった。また、処理 3 日後の残留放射能濃度は 3 回処理試料 (スピネトラム-J: 6.1 mg/kg、スピネトラム-L: 3.4 mg/kg) の方が、1 回処理試料 (スピネトラム-J: 36.4 mg/kg、スピネト

ラム-L: 10.8 mg/kg) よりも顕著に低かった。

スピネトラム-J 1 回処理試料において、主要成分は親化合物であった (17.6 ~ 63.6%TRR、6.4~31.7 mg/kg)。主要代謝物として、B (8.9~19.6%TRR、4.4~11.6 mg/kg) 及び D (6.6~11.2%TRR、3.3~5.9 mg/kg) が認められた。3 回処理試料では、これらの成分はいずれも 1 mg/kg 未満であった。

スピネトラム-L 処理試料においても、親化合物と、主要代謝物として C 及び E が認められたが、残留濃度はスピネトラム-J 処理試料と比べ、かなり低かった。スピネトラム-L 試料では、放射能の大部分が多成分の極性混合物であった。

レタスにおける主要代謝経路として、forosamine 糖部分に変化し、N 脱メチル化及び N-formyl 化代謝物が生成される経路及び親化合物やこれら代謝物のマクロライド骨格が開裂又は開環し、多数の極性成分を生成する経路が考えられた。スピネトラム-J については、forosamine 糖の変化を含む経路の方が、マクロライド骨格の変化を含む経路よりやや優位であり、スピネトラム-L ではその逆であった。この違いは、スピネトラム-J のマクロライド骨格の 5,6 位に二重結合がないことによるものと推察された。(参照 6)

表 13 レタス中の親化合物及び代謝物の放射能濃度

スピネトラム-J 処理試料								
	スピネトラム-J		B		D		多成分混合物	
	TRR(%)	mg/kg	TRR(%)	mg/kg	TRR(%)	mg/kg	TRR(%)	mg/kg
1 回処理*	17.6~	6.4~	8.9~	4.4~	6.6~	3.3~	16.0~	8.0~
	63.6	31.7	19.6	11.6	11.2	5.0	36.5	13.6
3 回処理**	8.5	0.5	7.2	0.4	14.8	0.9	51.1	3.1
スピネトラム-L 処理試料								
	スピネトラム-L		C		E		多成分混合物	
	TRR(%)	mg/kg	TRR(%)	mg/kg	TRR(%)	mg/kg	TRR(%)	mg/kg
1 回処理*	5.1~	0.6~	3.5~	0.4~	2.0~	0.2~	13.4~	1.6~
	52.4	6.2	17.6	2.1	5.9	0.7	74.6	8.0
3 回処理**	2.8	0.1	1.5	0.1	1.1	0.04	77.5	2.6

\*: 処理 0~3 日後の値、\*\*: 最終処理 3 日後の値

## (2) かぶ

砂壤土を充填したポットで栽培したかぶ (品種名: Purple Top White Globe) に、<sup>14</sup>C-スピネトラム-J(I) を 900 g ai/ha 又は <sup>14</sup>C-スピネトラム-L(II) を 300 g ai/ha の用量で 1 回 (全量を 1 度に処理) 又は 3 回 (1/3 量ずつを収穫予定日の 2 週間前より開始して、7 日間隔で処理) 茎葉処理し、植物体内運命試験が実施された。1 回処理を行ったポットからは、処理 0 (処理約 1 時間後)、0.25、1、3 及び 7 日後に、3 回処理を行ったポットからは最終処理 3 及び 7 日後に植物を採取し、かぶの茎葉部を塊根のすぐ上で切り取り、茎葉部と根部に分けて試料とした。



かぶ茎葉部及び根部試料中の親化合物及び代謝物の放射能濃度は表 14 及び 15 に示されている。

茎葉部試料では、スピネトラム-J 処理試料で 86.3~99.3%TRR、スピネトラム-L 処理試料で 73.5~97.3%TRR が有機溶媒による洗浄液及び抽出液中に存在し、水溶性画分では 8.6%TRR を超えることはなかった。処理 7 日後までの残留放射能濃度は 3 回処理試料 (スピネトラム-J: 4.9~7.2 mg/kg、スピネトラム-L: 1.1~2.2 mg/kg) の方が、1 回処理試料 (スピネトラム-J: 7.6~11.8 mg/kg、スピネトラム-L: 2.0~5.3 mg/kg) よりも低かった。

根部試料では、スピネトラム-J 処理試料で 87%TRR 以上、スピネトラム-L 試料で 75%TRR 以上が有機溶媒による洗浄液及び抽出液中に存在した。処理 7 日後までの残留放射能濃度は 3 回処理試料 (スピネトラム-J: 0.03~0.098 mg/kg、スピネトラム-L: 0.015~0.016 mg/kg) と、1 回処理試料 (スピネトラム-J: 0.004~0.123 mg/kg、スピネトラム-L: 0.004~0.031 mg/kg) とで顕著な差はなかった。

スピネトラム-J を 1 回処理した茎葉部試料において、処理 3 日後に親化合物 (9.4%TRR、1.1 mg/kg)、B (8.5%TRR、1.0 mg/kg) 及び D (11.2%TRR、1.3 mg/kg) が認められ、合計で 29%TRR を占めていた。3 回処理試料ではこれらの 3 成分が合計で 20%TRR を占め、D が主要代謝物であった。スピネトラム-L を処理した茎葉部試料においては、親化合物、C 及び E の残留放射能濃度はスピネトラム-J 処理試料よりもかなり低く、処理 3 日後で、合計 4.6%TRR であった。スピネトラム-L 処理試料においては、放射能の大部分が多成分の極性混合物であった。

根部試料では、スピネトラム-J の 1 回処理 3 日後に、親化合物、B 及び D が合計で約 50%TRR を占めていた。スピネトラム-L の 1 回処理 3 日後では親化合物及び E が合計で 17.8%TRR を占めていた。

かぶにおける主要代謝経路として、レタスにおける代謝経路と同様に、forosamine 糖部分に変化し *N*-脱メチル化及び *N*-formyl 化代謝物が生成される経路及び親化合物やこれら代謝物のマクロライド骨格が開裂又は開環し、多数の極性成分を生成する経路が考えられた。(参照 7)

表 14 かぶ茎葉部試料中の親化合物及び代謝物の放射能濃度

処理回数	スピネトラム-J 処理試料							
	スピネトラム-J		B		D		多成分混合物	
	TRR(%)	mg/kg	TRR(%)	mg/kg	TRR(%)	mg/kg	TRR(%)	mg/kg
1 回処理*	9.4	1.1	8.5	1.0	11.2	1.3	51.0	6.0
3 回処理*	4.9	0.4	4.1	0.3	11.4	0.8	53.3	3.8
処理回数	スピネトラム-L 処理試料							
	スピネトラム-L		C		E		多成分混合物	
	TRR(%)	mg/kg	TRR(%)	mg/kg	TRR(%)	mg/kg	TRR(%)	mg/kg
1 回処理*	2.9	0.06	1.0	0.02	0.6	0.01	73.8	1.6
3 回処理*	3.0	0.07	1.1	0.02	0.5	0.01	68.8	1.5

\* : 処理 3 日後 (1 回処理) 及び最終処理 3 日後 (3 回処理) の値

表 15 かぶ根部試料中の親化合物及び代謝物の放射能濃度

処理回数	スピネトラム-J 処理試料							
	スピネトラム-J		B		D		多成分混合物	
	TRR(%)	mg/kg	TRR(%)	mg/kg	TRR(%)	mg/kg	TRR(%)	mg/kg
1 回処理*	22.3	0.03	10.0	0.01	16.6	0.02	9.9	0.01
処理回数	スピネトラム-L 処理試料							
	スピネトラム-L		C		E		多成分混合物	
	TRR(%)	mg/kg	TRR(%)	mg/kg	TRR(%)	mg/kg	TRR(%)	mg/kg
1 回処理*	14.8	0.01	—	—	3.0	0.001	13.1	0.004

\* : 処理 3 日後の値 — : 検出されず

### (3) りんご

戸外で栽培したりんご樹 (品種名 : Granny Smith) に、<sup>14</sup>C-スピネトラム-J(I) を 1,810 g ai/ha 又は <sup>14</sup>C-スピネトラム-L(II) を 1,110 g ai/ha の用量で 1 回葉面処理し、植物体内運命試験が実施された。処理前に、りんご果樹の処理する 1 本の枝以外のすべての枝をプラスチックで覆い、移行性確認用試料とされた。未成熟期のりんご果実及び葉が処理 0 (処理約 5 時間後)、1、3、7 及び 14 日後に、成熟期のりんご果実が処理 30 日後に、処理 3 日後に覆いをした果実が処理 7 日後に採取された。

果実の残留放射能は、試験期間を通して 96%TRR 以上が表面洗浄液と果皮に存在し、果肉には 4.0%TRR 未満が存在した。移行性確認用果実試料の残留放射能は定量限界未満であり、移行性確認用葉試料の残留放射能が処理葉の 0.2%未満であったことから、親化合物及び代謝物ともに枝を介して容易に移行しないことが示された。

果実試料において、親化合物は処理 0 日後にスピネトラム-J 処理試料の 82.2%TRR (0.72 mg/kg) 及びスピネトラム-L 処理試料の 42.6%TRR (0.18 mg/kg) 認められたが、処理 30 日後にはスピネトラム-J 処理試料の 22.2%TRR (0.16 mg/kg)、処理 14 日後にはスピネトラム-L 処理試料の 0.9%TRR (0.005 mg/kg) に減少した。主要代謝物として、スピネトラム-J

処理試料では B (処理 7 日後で最大 13.5%TRR、0.16 mg/kg) 及び D (処理 3 日後で最大 4.9%TRR、0.07 mg/kg)、スピネトラム-L 処理試料では C (処理 0 日後で最大 8.0%TRR、0.03 mg/kg) 及び E (処理 3 日後の暗所で最大 2.7%TRR、0.04 mg/kg) が検出された。スピネトラム-J 処理試料では、その他に微量代謝物として F 及び H が検出された。

葉試料において、親化合物は処理 0 日後にスピネトラム-J 処理試料の 80.2%TRR (105 mg/kg) 及びスピネトラム-L 処理試料の 26.8%TRR (18.6 mg/kg) から、処理 30 日後にはスピネトラム-J 処理試料の 19.9%TRR (27.8 mg/kg) 及びスピネトラム-L 処理試料の 0.2%TRR (0.12 mg/kg) に減少した。主要代謝物として、スピネトラム-J 処理試料では B (処理 3 日後で最大 13.9%TRR、23.3 mg/kg) 及び D (処理 3 日後で最大 4.1%TRR、6.91 mg/kg)、スピネトラム-L 処理試料では C (処理 1 日後で最大 3.2%TRR、1.53 mg/kg) 及び E (処理 3 日後の暗所で最大 2.5%TRR、1.47 mg/kg) が検出された。

りんごにおける主要代謝経路として、forosamine 糖部分に変化し *N*-脱メチル化及び *N*-formyl 化代謝物が生成される経路、ラムノース部分に変化し F 及び H を生成する経路及び親化合物やこれら代謝物のマクロライド骨格が開裂又は開環し、多数の極性成分を生成する経路が考えられた。(参照 8)

#### (4) 水稻

<sup>14</sup>C-スピネトラム-J(I)又は<sup>14</sup>C-スピネトラム-L(II)を 100 g ai/ha の用量で植穴の有効成分を含まない粒剤に添加し、2~4 葉期の水稻(品種名: Japonica M202) を定植後湛水し栽培した。処理 7、14、28、72 (青刈り稲)、149 (もみ、もみ殻及び玄米) 及び 162 (稲わら) 日後に植物を採取し、植物体内運命試験が実施された。

各試料における総残留放射能濃度は表 16、水稻試料中の親化合物及び代謝物の放射能濃度は表 17 に示されている。

スピネトラム-J 及びスピネトラム-L を処理した水稻の両方において、残留放射能濃度は速やかに減少した。処理 162 日後の稲わらにおける残留量は、処理 72 日後の青刈り稲における量より 2~4 倍高かったが、これは乾燥した稲わら中の水分含量が青刈り稲中の水分含量より低かったためと考えられた。玄米及びもみ殻中の残留量が低かったことから、スピネトラム-J 及びスピネトラム-L が稲のもみ中に移行して残留する可能性は低いことが示された。

稲植物体において、スピネトラム-J は処理 7 日後に 63.2%TRR であったが、処理 162 日後には 11.3%TRR まで減少した。スピネトラム-L は処理 7 日後に 54.5%TRR であったが、処理 162 日後に 3.3%TRR まで減少した。

スピネトラム-J 及びスピネトラム-L とも同様の代謝を受け、それぞれの *N*-demethyl 体 (B 及び C) 及び *N*-formyl 体 (D 及び E) が生成された。そ

それぞれの最大検出量は、Bが25.5%TRR(5.23 mg/kg)、Dが10.6%TRR(0.009 mg/kg)、Cが10.7%TRR(1.12 mg/kg)、Eが1.7%TRR(0.057 mg/kg)であった。成熟期の稲わらではいずれの代謝物も3.4%TRR以下に減少していた。

水稻における主要代謝経路として、レタスと同様に、forosamine糖部分が変化しN-脱メチル化及びN-formyl化代謝物が生成される経路及び親化合物やこれら代謝物のマクロライド骨格が開裂又は開環し、多数の極性成分を生成する経路が考えられた。(参照9)

表 16 各試料における総残留放射能濃度 (mg/kg)

処理化合物	スピネトラム-J					
採取時期	処理7日後	処理72日後	処理162日後	処理149日後		
試料	全体	青刈り稲	稲わら	もみ	もみ殻	玄米
残留放射能濃度	20.5	0.09	0.21	0.004	0.015	0.001*
処理化合物	スピネトラム-L					
採取時期	処理7日後	処理72日後	処理162日後	処理149日後		
試料	全体	青刈り稲	稲わら	もみ	もみ殻	玄米
残留放射能濃度	10.4	0.02	0.08	0.002*	0.004*	0.002*

\*: 検出限界 (スピネトラム-J: 0.001 mg/kg、スピネトラム-L: 0.002 mg/kg) と定量限界 (スピネトラム-J: 0.003 mg/kg、スピネトラム-L: 0.006 mg/kg) の間の値であった。

表 17 稲試料中の親化合物及び代謝物の放射能濃度

処理後日数 及び試料	スピネトラム-J 処理試料							
	総残留放射能		スピネトラム-J		B		D*	
	TRR(%)	mg/kg	TRR(%)	mg/kg	TRR(%)	mg/kg	TRR(%)	mg/kg
処理7日後	96.1	19.7	63.2	13.0	25.5	5.2	3.3	0.66
処理72日後 青刈り稲	52.6	0.05	27.8	0.03	5.2	0.005	10.6	0.01
処理162日後 稲わら	38.1	0.08	11.3	0.02	3.4	0.007	2.1	0.005
処理後日数 及び試料	スピネトラム-L 処理試料							
	総残留放射能		スピネトラム-L		C**		E**	
	TRR(%)	mg/kg	TRR(%)	mg/kg	TRR(%)	mg/kg	TRR(%)	mg/kg
処理7日後	92.9	9.7	54.5	5.7	10.7	1.12	1.6	0.17
処理14日後	72.1	2.4	29.3	0.99	6.0	1.7	1.8	0.06
処理162日後 稲わら	15.5	0.01	3.3	0.003	—	—	0.30	0.00

\*: Dは検出されたピークの約91%を占めていたので、総残留放射能の91%の値を示した。

\*\* : Cは検出されたピークの約74%、Eは約23%を占めていたので、それぞれの総残留放射能の74及び23%の値を示した。

— : 放射能は検出されず。

### 3. 土壌中運命試験

#### (1) 好氣的湛水土壌中運命試験

<sup>14</sup>C-スピネトラム-J(I)又は<sup>14</sup>C-スピネトラム-L(II)を水深約1.0 cmの湛水

状態にした非滅菌土壌〔砂質埴壤土（茨城）〕に乾土あたり 1 mg/kg の用量で水相に混和し、25℃、暗条件下で 180 日間インキュベートして好氣的湛水土壌中運命試験が実施された。

各抽出相における放射能分布は表 18 に示されている。

スピネトラム-J を処理した土壌試料において、アルカリ性及び酸性溶媒抽出液中の放射能は処理 0 日後の 24% TAR から、処理 30 日後の 84% TAR に増加した後、試験終了時には 82% TAR に減少した。土壌残渣中の放射能は、処理 0 日後の 1% TAR から、試験終了時には 14% TAR に増加した。親化合物は、水相中では処理 0 日後の 66% TAR から、試験終了時に 0.2% TAR まで減少し、土壌中では処理 0 日後の 24% TAR から、処理 30 日後に 76% TAR に増加した後、試験終了時には 45% TAR に減少した。分解物として、B が水相中に最大 1.3% TAR、土壌中に最大 30% TAR 認められた。

スピネトラム-L を処理した土壌試料において、アルカリ性及び酸性溶媒抽出液中の放射能は処理 0 日後の 32% TAR から、処理 30 日後に 87% TAR に増加した後、試験終了時には 78% TAR に減少した。土壌残渣中の放射能は、処理 0 日後の 1% TAR から、試験終了時には 14% TAR に増加した。親化合物は、水相中では処理 0 日後の 56% TAR から、試験終了時に 0.3% TAR まで減少し、土壌中では試験 0 日後の 31% TAR から、処理 30 日後に 79% TAR に増加した後、試験終了時には 65% TAR に減少した。分解物として、C が水相中に最大 2.6% TAR、土壌中に最大 11% TAR 認められた。

スピネトラム-J の推定半減期は 193 日、スピネトラム-L の推定半減期は 456 日であった。（参照 10）

表 18 各抽出相における放射能分布 (%TAR)

スピネトラム-J 処理試料					
抽出相	抽出物	処理後日数 (日)			
		0	30	180	
水相	スピネトラム-J	66.2	3.6	0.2	
	B	1.3	0.9	1.3	
土壌抽出相*	抽出物合計	24.4	83.9	81.9	
	スピネトラム-J	23.8	75.8	44.7	
	B	nd	4.9	29.6	
土壌残渣		0.7	9.5	14.3	
スピネトラム-L 処理試料					
抽出相	抽出物	処理後日数			
		0	30	100	180
水相	スピネトラム-L	55.8	1.8	0.5	0.3
	C	2.6	0.9	0.4	0.5
土壌抽出相*	抽出物合計	31.6	87.3	83.1	78.4
	スピネトラム-L	30.5	78.6	65.4	65.0
	C	nd	6.3	11.0	8.9
土壌残渣		0.9	8.2	11.4	13.8

\*: アルカリ性溶媒抽出相と酸性溶媒抽出相の合計、nd: 検出されず

## (2) 好氣的土壤中運命試験

<sup>14</sup>C-スピネトラム-J(I)又は<sup>14</sup>C-スピネトラム-L(II)を4種類の米国土壌[壤土(ミシシッピ州及びバージニア州)、シルト質壤土(アイオワ州)、砂壤土(カリフォルニア州)]に乾土あたり0.2 mg/kgの用量で土壌混和し、25°Cの暗条件下で12か月間インキュベートして好氣的土壤中運命試験が実施された。

スピネトラム-J及びスピネトラム-Lは、4種類のいずれの土壌においても経時的に分解し、試験終了時には3%TAR以下に減少した。スピネトラム-J処理土壌からは、主要分解物としてBが4種類の土壌について最大45.2~68.1%TAR検出されたが、試験終了時には6.3~44.5%TARに減少した。スピネトラム-L処理土壌からは、主要分解物としてCが4種類の土壌について最大12.2~41.0%TAR検出されたが、試験終了時には9.1%TAR以下に減少した。その他に2%TAR以下の微量分解物が多数認められた。揮発性放射能として<sup>14</sup>CO<sub>2</sub>が認められ、試験終了時にはスピネトラム-J処理土壌で5.0~35.2%TAR、スピネトラム-L処理土壌で9.5~36.2%TARに達した。

推定半減期はスピネトラム-Jで8~29日、スピネトラム-Lで3~17日であった。(参照11)

### (3) 土壤表面光分解試験

<sup>14</sup>C-スピネトラム-J(I)又は<sup>14</sup>C-スピネトラム-L(II)を壤土(ミシシッピ州)に乾土あたり20 mg/kgの用量で土壤表面に均一に処理し、25℃の暗条件下で15日間(スピネトラム-J)又は18日間(スピネトラム-L)キセノンランプ光[光強度:44 W/m<sup>2</sup>(波長:300~400 nm)及び399 W/m<sup>2</sup>(波長:290~800 nm)]を連続照射する土壤表面光分解試験が実施された。

スピネトラム-Jは光照射により経時的に減少し、処理直後の97.1%TARから試験終了時には58.2%TARまで減少した。分解物は多数認められたが、いずれも5%TAR未満であった。

スピネトラム-Lは光照射により経時的に減少し、処理直後の93.2%TARから、試験終了時には25.7%TARまで減少した。分解物は多数認められたが、いずれも7%TAR未満であった。

暗所対照区において、試験終了時に87.7%TAR(スピネトラム-J)及び82.9%TAR(スピネトラム-L)が親化合物として残存していた。

スピネトラム-Jの推定半減期は63日、北緯35度(東京)、春の自然太陽光換算で170日、スピネトラム-Lの推定半減期は15日、北緯35度(東京)、春の自然太陽光換算で63日であった。(参照12)

### (4) 土壤吸着試験

7種類の土壤[埴壤土(英国)、壤土(イタリア)、壤質砂土(ドイツ及び英国)、砂質埴壤土(ドイツ)及び砂壤土(日本及び英国)]を用い、スピネトラム(スピネトラム-J及びスピネトラム-L)、代謝物B及びCの土壤吸着試験が実施された。結果は表19に示されている。(参照13)

表19 土壤吸着試験結果概要

化合物	Freundlichの吸着係数(K <sub>ads</sub> )	有機炭素含有率により補正した吸着係数(K <sub>oc</sub> )
スピネトラム-J	21~55	1,200~3,438
スピネトラム-L	15~121	1,100~7,563
代謝物B	24~65	1,233~4,063
代謝物C	17~76	1,278~4,750

## 4. 水中運命試験

### (1) 加水分解試験

pH5(酢酸緩衝液)、pH7(トリスアミノメタン酸緩衝液)及びpH9(ホウ酸緩衝液)の各滅菌緩衝液に<sup>14</sup>C-スピネトラム-J(D5)又は<sup>14</sup>C-スピネトラム-L(D5)を0.5 µg/mLとなるように添加し、25℃の恒温槽中で30日間、暗条件下でインキュベートして、加水分解試験が実施された。

スピネトラム-Jは、pH 5及び7の緩衝液中ではほとんど分解せず、安定であった。pH 9の緩衝液中では徐々に分解した(処理30日後に89.1% TAR)。分解物としてBが検出された(処理30日後に最大6.7% TAR)。

スピネトラム-Lは、pH 5及び7の緩衝液中ではほとんど分解せず、安定であった。pH 9の緩衝液中では徐々に分解した(処理30日後に81.6% TAR)。分解物としてCが検出された(処理30日後に最大11.9% TAR)。

スピネトラム-JのpH 9の緩衝液中における推定半減期は、算出不能であった。スピネトラム-Lの推定半減期は154日であると考えられた。(参照14)

## (2) 水中光分解試験(滅菌緩衝液)

<sup>14</sup>C-スピネトラム-J(I)又は<sup>14</sup>C-スピネトラム-L(II)を滅菌緩衝液(pH 7、トリシアミノメタン酸緩衝液)に0.3 µg/mL(スピネトラム-J)又は0.5 µg/mL(スピネトラム-L)の用量で添加し、25±2°Cで19日間キセノンランプ光(光強度: 454 W/m<sup>2</sup>、波長: 290~800 nm)を連続照射する水中光分解試験が実施された。

スピネトラム-Jは光照射により経時的に減少し、処理直後の98.4% TARから、処理4日後には検出限界未満となった。主要分解物として、未同定のMW813が処理7日後に最大11% TAR 検出されたが、試験終了時(処理19日後)には約1% TARに減少した。他にBが検出された(処理0.33日後に最大7% TAR)。

スピネトラム-Lは光照射により経時的に減少し、処理直後の94.9% TARから処理2日後には検出限界未満となった。主要分解物としてCが処理0.17日後に最大12% TAR 検出されたが、処理2日後には1% TAR 未満に減少した。

暗所対照区では、試験終了時に90% TAR 以上が親化合物として残存しており、分解物は認められなかった。

スピネトラム-Jの推定半減期は0.38日、北緯35度(東京)、春の自然太陽光換算で2.21日、スピネトラム-Lの推定半減期は4.1時間(0.17日)、北緯35度(東京)、春の自然太陽光換算で23.8時間(0.99日)であった。(参照15)

## (3) 水中光分解試験(滅菌自然水)

<sup>14</sup>C-スピネトラム-J又は<sup>14</sup>C-スピネトラム-Lを滅菌自然水(米国アイオワ州、河川水、pH 8.5)に1 µg/mL(スピネトラム-J)又は2 µg/mL(スピネトラム-L)の用量で添加し、25±2°Cで16日間キセノンランプ光(光強度: 482 W/m<sup>2</sup>、波長: 290~800 nm)を連続照射する水中光分解試験が実施された。



スピネトラム-J は光照射により経時的に減少し、処理直後の 96.5% TAR から処理 4 日後には検出限界未満となった。主要分解物として、B が処理 0.33 日後に最大 28% TAR 検出されたが、処理 4 日後には検出限界未満に減少した。

スピネトラム-L は光照射により経時的に減少し、処理直後の 98.1% TAR から処理 1 日後には検出限界未満となった。主要分解物として、L が処理 0.33 日後に最大 23% TAR 検出されたが、処理 8 日後には検出限界未満に減少した。その他に C が検出された（処理 0.13 日後に最大 8.8% TAR）。

暗所対照区では、試験終了時に 94% TAR 以上が親化合物として残存しており、分解物は認められなかった。

スピネトラム-J の推定半減期は 0.13 日、北緯 35 度（東京）、春の自然太陽光換算で 0.94 日、スピネトラム-L の推定半減期は 0.07 日、北緯 35 度（東京）、春の自然太陽光換算で 12 時間（0.50 日）であった。（参照 16）

## 5. 土壌残留試験

火山灰土・軽埴土（茨城）、砂質埴壤土（大分）及び風積土・砂土（宮崎）を用い、スピネトラム（スピネトラム-J 及びスピネトラム-L）及び分解物（B 及び C）を分析対象化合物とした土壌残留試験（容器内及び圃場試験）が実施された。結果は表 20 に示されている。（参照 17）

表 20 土壌残留試験成績

試験	状態	濃度*	土壌	推定半減期（日）	
				スピネトラム	スピネトラム +分解物 B、C
容器内 試験	湛水	0.21 mg/kg	火山灰土・軽埴土	203	222
			砂質埴壤土	226	227
	畑水分	0.34 mg/kg	火山灰土・軽埴土	25	126
			風積土・砂土	82	361
圃場 試験	水田	250 g ai/ha <sup>1)</sup>	火山灰土・軽埴土	1(1)	1(1)
			砂質埴壤土	95(116)	105(161)
	畑地	360 g ai/ha <sup>2)</sup>	火山灰土・軽埴土	14(13)	108(96)
			風積土・砂土	9(9)	17(17)

\*：容器内試験では原体、圃場試験では 1)0.5%粒剤、2)12%水和剤を使用。

( )：計算式から求められた推定半減期。

## 6. 作物残留試験

### (1) 作物残留試験

#### ① 作物残留試験 (国内)

水稻、茶、野菜及び果物を用い、スピネトラム-J及びスピネトラム-L並びに代謝物 B、C、D 及び E を分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。

結果は別紙 3 に示されている。最大残留値は、スピネトラム-J 及びスピネトラム-L ではそれぞれ最終散布 1 日後に収穫したサラダ菜の 3.35 及び 0.96 mg/kg、B 及び C ではそれぞれ最終散布 1 日後に収穫したレタスの 0.643 及び 0.061 mg/kg、D では最終散布 7 日後の茶 (荒茶) の 0.725 mg/kg、E では最終散布 1 日後に収穫したサラダ菜の 0.029 mg/kg であった。(参照 18、54、55)

#### ② 作物残留試験 (海外)

##### a. 比較試験

スピノサド<sup>2</sup>の残留データをスピネトラムに読み替えることが適切か検討するため、比較試験が実施された。フロアブル剤を複数回、茎葉処理した後のりんご、てんさい、芝草、リーフレタス、オレンジ及びトマトにおけるスピネトラム、スピノサド及びそれらの代謝物の残留量を測定した。

結果は別紙 4 に示されている。最大残留値及び平均値は、芝草以外のすべての作物で、スピネトラムの方がスピノサドよりも低かった。芝草の最大残留値は、スピネトラムとスピノサドで同等であった。したがって、スピノサドの残留データをスピネトラムに読み替えることが適切であることが示された。(参照 19)

##### b. 作物残留試験

りんご、オレンジ等を用い、スピノシン A、スピノシン D、代謝物であるスピノシン B、スピノシン K 及び *N*-demethyl spinosyn D を分析対象化合物とした米国における作物残留試験が実施された。

結果は別紙 4 に示されている。分析対象化合物の合計の最大残留値は、最終散布 1 日後に収穫したからしなの 4.33 mg/kg であった。(参照 20、56)

### (2) 後作物残留試験

水田後作物として小麦 (玄麦) 及びだいこん (葉及び根部)、畑地後作物

<sup>2</sup> スピノサドは、ダウ・アグロサイエンス社が開発した殺虫剤であり、スピネトラムと同じマクロライド骨格を有する。スピノサドは、スピノシン A 及びスピノシン D の混合物で、原体中にはそれぞれ 72 及び 4%以上含まれる。なお、日本では 1999 年に初回農薬登録され、ポジティブリスト制度導入に伴う暫定基準が設定されている。

としてかぶ（葉及び根部）及びきゅうりを用い、スピネトラム-J、スピネトラム-L、代謝物 B、C、D 及び E を分析対象化合物とした後作物残留試験が実施された。

スピネトラム-J、スピネトラム-L 及び代謝物は、すべての試験において定量限界未満であった。（参照 21）

### （3）推定摂取量

国内における作物残留試験[6. (1)①]の分析値における最大推定残留値を用いて、スピネトラムを暴露評価対象化合物として食品中から摂取される推定摂取量が表 21 に示されている。詳細は別紙 5 に示されている。

なお、本推定摂取量の算定は、登録に基づく使用方法からスピネトラムが最大の残留を示す使用条件で、すべての適用作物に使用され、かつ、加工・調理による残留農薬の増減が全くないとの仮定の下に行った。

表 21 食品中から摂取されるスピネトラムの推定摂取量

	国民平均 (体重：53.3 kg)	小児(1~6 歳) (体重：15.8 kg)	妊婦 (体重：55.6 kg)	高齢者(65 歳以上) (体重：54.2 kg)
摂取量(μg/人/日)	83.8	40.0	69.3	83.5

## 7. 一般薬理試験

ラット及びイヌを用いた一般薬理試験が実施された。結果は表 22 に示されている。（参照 22）

表 22 一般薬理試験概要

試験の種類	動物種	動物数 匹/群	投与量* (mg/kg 体重) (投与経路)	最大 無作用量 (mg/kg 体重)	最小作用量 (mg/kg 体重)	結果の概要	
中枢神経系	一般状態 (Irwin 法)	SD ラット	雌雄 各 3	0、200、600、 2,000 (経口)	2,000	—	投与による影響なし
	自発運動量	SD ラット	雄 5	0、200、600、 2,000 (経口)	600	2,000	自発運動量減少
	痙攣誘発 及び 抑制作用 (ベンゼトラゾ ール誘発痙攣)	SD ラット	雄 10	0、200、600、 2,000 (経口)	2,000	—	投与による影響なし
腎機能	尿量、 Na <sup>+</sup> 、K <sup>+</sup> 、Cl <sup>-</sup> 濃度、 Na <sup>+</sup> /K <sup>+</sup> 比、 浸透圧	SD ラット	雄 10	0、200、600、 2,000 追加試験： 0、50、 100、150 (経口)	50	100	100 mg/kg 体重以上で尿 中 K <sup>+</sup> 排泄量の減少 200 mg/kg 体重以上投与 群で尿量の減少、600 mg/kg 体重以上投与群で 尿中 Cl <sup>-</sup> 排泄量の減少、 2,000 mg/kg 体重投与群 で Na <sup>+</sup> 排泄量の減少及び 浸透圧の増加
呼吸器系	呼吸数、 1 回換気量、 分時換気量	SD ラット	雄 6	0、200、600、 2,000 (経口)	2,000	—	投与による影響なし
循環器系	血圧、 心拍数、 心電図	ビーグル 犬	雄 4	0、200、600、 2,000 (経口)	2,000	—	投与による影響なし

\*：溶媒として 0.5%MC 溶液を用いた。

## 8. 急性毒性試験

### (1) 急性毒性試験

スピネトラム原体 [純度：85.8% (スピネトラム-J：64.6%、スピネトラム-L：21.2%)] を用いた急性毒性試験が実施された。結果は表 23 に示されている。(参照 23~25)

表 23 急性毒性試験結果概要 (原体)

投与経路	動物種 性別・匹数	LD <sub>50</sub> (mg/kg 体重)		観察された症状
		雄	雌	
経口*	Fischer ラット 雌 3 匹		>5,000	水様便、会陰部及び口周囲の汚れ 死亡例なし
経皮	Fischer ラット 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	会陰部、口周囲、鼻周囲又は眼周囲 の汚れ 死亡例なし
吸入	SD ラット 雌雄各 5 匹	LC <sub>50</sub> (mg/L)		被毛の汚れ、眼、会陰部又は広範囲 に及ぶ身体の汚れ 死亡例なし
		>5.5	>5.5	

\*：溶媒として 0.5%MC 水溶液を用いた。

代謝物 B、D 及び E のラットを用いた急性経口毒性試験が実施された。結果は表 24 に示されている。(参照 26~27)

表 24 急性毒性試験結果概要 (代謝物)

被験物質	投与経路*	動物種 性別・匹数	LD <sub>50</sub> (mg/kg 体重)	観察された症状
			雌	
代謝物 B	経口	Fischer ラット 雌 13 匹	3,130	活動低下、肛門性器の汚れ、 下痢、顔面汚れ、軟便、便量 の減少及び円背姿勢 5,000 mg/kg 体重で死亡例
代謝物 D	経口	Fischer ラット 雌 5 匹	>5,000	症状及び死亡例なし
代謝物 E	経口	Fischer ラット 雌 3 匹	>5,000	症状及び死亡例なし

\*：溶媒として 0.5%MC 水溶液を用いた。

## (2) 急性神経毒性試験

Fischer ラット (一群雌雄各 10 匹) を用いた強制経口 [原体 (純度 85.5%) : 0、200、630 及び 2,000 mg/kg 体重、溶媒 : 0.5%MC 水溶液] 投与による急性神経毒性試験が実施された。

死亡率、一般状態、体重変化、詳細な状態の観察、機能検査、剖検及び病理組織学的検査 (神経組織) のいずれにおいても、検体投与の影響は認められなかった。

本試験において、毒性所見は認められなかったため、無毒性量は雌雄とも本試験の最高用量 2,000 mg/kg 体重であると考えられた。神経毒性は認められなかった。(参照 28)

## 9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

NZW ウサギを用いた眼及び皮膚刺激性試験が実施された [純度 : 85.8% (スピネトラム-J : 64.6%、スピネトラム-L : 21.2%) ]。眼に対しては刺激性あり

(米国 EPA の基準) 又はごく軽度の刺激性あり (Kay and Calandra の方法) と判定されたが、皮膚に対する刺激性は認められなかった。(参照 29、30)

BALB/cAnNCrl マウスを用いた皮膚感作性試験 (LLNA 試験) が実施された [純度: 85.8% (スピネトラム-J: 64.6%、スピネトラム-L: 21.2%)]。弱い皮膚感作性が認められた。(参照 31)

## 10. 亜急性毒性試験

### (1) 90 日間亜急性毒性試験 (ラット)

Fischer ラット (一群雌雄各 10 匹) を用いた混餌 [原体 (純度: 83.0%、スピネトラム-J: 62.0%、スピネトラム-L: 21.0%) ; 雄: 0、120、500、1,000 及び 2,000 ppm、雌: 0、120、500、1,000、2,000 及び 4,000 ppm: 平均検体摂取量は表 25 参照] 投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。なお、0 及び 1,000 ppm 投与群については別途回復群が設けられ、4 週間の回復期間が設定された。

表 25 90 日間亜急性毒性試験 (ラット) の平均検体摂取量

投与群		120 ppm	500 ppm	1,000 ppm	2,000 ppm	4,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	7.92	32.4	65.8	128	/
	雌	9.50	39.6	79.3	159	311

/: 該当なし

各投与群で認められた毒性所見は表 26、回復群に認められた毒性所見は表 27 に示されている。

回復群においても、投与群において認められた病変と同様の病変が認められたが、雌の腸間膜におけるマクロファージ又は組織球集簇以外の病変は、その程度が軽減し、回復性が認められた。雌の肝臓では、肝小葉の門脈周囲領域に褐色色素を含有するマクロファージ又は組織球の集簇が認められた。この色素は特殊染色の結果、リポフスチン及びヘモジデリンから成り、その程度はヘモジデリンの方がリポフスチンより顕著に沈着していた。また、この色素は 90 日間投与試験群では認められないことから、活性化マクロファージによる細胞膜の正常な処理の結果であり、回復の進行を示していると考えられた。

0、2,000 及び 4,000 ppm 投与群の雌 (それぞれ 5、3 及び 2 匹) の腎臓 (皮質) について、電子顕微鏡的検査が実施された。2,000 ppm 投与群の雌の尿細管上皮細胞内に、電子密度の低い不定形物質及び稀に渦巻き状の膜構造を含む不均一なリソゾームが認められた。4,000 ppm 投与群の雌では尿細管上皮細胞内に不定形物質又は膜の渦を含有する空胞の存在が示唆された。これらの変化は CAD として知られている薬剤を投与した動物で観察されるもの

と類似しており、本剤が CAD である可能性が示唆された。

本試験において、1,000 ppm 以上投与群の雄及び 500 ppm 以上投与群の雌でマクロファージ又は組織球の集簇等が認められたので、無毒性量は雄で 500 ppm (32.4 mg/kg 体重/日)、雌で 120 ppm (9.50 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照 32)

表 26 90 日間亜急性毒性試験 (ラット) で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
4,000 ppm		<ul style="list-style-type: none"> <li>・摂餌量減少</li> <li>・MCHC 減少</li> <li>・ALP 増加</li> <li>・尿中 Bil 増加</li> <li>・骨格筋 (後肢) 筋線維変性</li> </ul>
2,000 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> <li>・体重増加抑制</li> <li>・摂餌量減少</li> <li>・AST 増加</li> <li>・脾絶対及び比重量<sup>3</sup>増加、肝及び甲状腺比重量増加</li> <li>・マクロファージ又は組織球の集簇 (骨髄及び肝)</li> <li>・多核肝細胞</li> <li>・腎近位尿細管硝子滴減少</li> <li>・骨格筋 (背中及び頭部) 筋線維変性</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・体重増加抑制</li> <li>・MCHC 減少</li> <li>・AST 増加</li> <li>・T<sub>3</sub> 減少</li> <li>・甲状腺、腎、心絶対及び比重量増加、肝絶対重量増加</li> <li>・マクロファージ又は組織球の集簇 (骨格筋)</li> <li>・空腸及び回腸固有層内組織球空胞化</li> <li>・骨格筋 (頭部及び喉頭) 筋線維変性</li> </ul>
1,000 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ALT 増加</li> <li>・マクロファージ又は組織球の集簇 (縦隔リンパ節、腸間膜リンパ節、脾臓、胸腺、空腸、回腸)</li> <li>・甲状腺ろ胞上皮細胞空胞化</li> <li>・骨格筋 (喉頭) 筋線維変性</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・Hb、Ht、MCV 及び MCH 減少、WBC 及び網状赤血球数増加</li> <li>・脾絶対及び比重量増加、肝比重量増加</li> <li>・マクロファージ又は組織球の集簇 (縦隔リンパ節、胸腺及び回腸)</li> <li>・骨格筋 (背中) 筋線維変性</li> </ul>
500 ppm 以上	500 ppm 以下 毒性所見なし	<ul style="list-style-type: none"> <li>・TG 減少</li> <li>・T<sub>4</sub> 減少</li> <li>・マクロファージ又は組織球の集簇 [腸間膜リンパ節、脾臓、骨髄 (胸骨、後肢及び脊椎)、空腸及び肝臓]</li> <li>・腎尿細管上皮細胞空胞化</li> <li>・甲状腺ろ胞上皮細胞空胞化、コロイド枯渇</li> </ul>
120 ppm		毒性所見なし

<sup>3</sup> 体重比重量を比重量という (以下同じ)。

表 27. 90 日間亜急性毒性試験（ラット）の回復群で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
1,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ALT 増加</li> <li>・腎近位尿細管硝子滴形成減少</li> <li>・マクロファージ又は組織球の集簇（縦隔リンパ節、腸間膜リンパ節）</li> <li>・甲状腺ろ胞上皮細胞空胞化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・脾比重量増加</li> <li>・マクロファージ又は組織球の集簇 [縦隔リンパ節、腸間膜リンパ節、空腸、回腸及び骨髄（後肢及び胸骨）]</li> <li>・肝門脈周囲リポフスチン*含有マクロファージ及び組織球集簇</li> <li>・甲状腺ろ胞上皮細胞空胞化</li> </ul>

\*：ヘモジデリンとリポフスチンが同時に含まれる。

(2) 90 日間亜急性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いた混餌 [原体（純度：85.8%、スピネトラム-J：64.6%、スピネトラム-L：21.2%）：0、150、300 及び 900 ppm：平均検体摂取量は表 28 を参照] 投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 28 90 日間亜急性毒性試験（イヌ）の平均検体摂取量

投与群		150 ppm	300 ppm	900 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	5.73	9.82	27.1
	雌	4.97	10.2	31.0

各投与群で認められた毒性所見は表 29 に示されている。

300 ppm 以上投与群の雌雄において、血液学的検査で赤血球系パラメーターが変化し、正球性低色素性再生性貧血が示唆されたが、赤血球系パラメーターの変化は軽度であった。また、イヌを用いた 1 年間慢性毒性試験で同様の变化は認められず、投与の長期化により重篤化はしないものと考えられた。

150 ppm 投与群の雄で回腸、空腸及び鼻腔組織並びに直腸のリンパ組織内及びリンパ節内マクロファージの空胞化のみが認められたが、生理学的免疫応答の範囲内と考えられた。

本試験において、300 ppm 以上投与群の雌雄で骨髄壊死等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 150 ppm（雄：5.73 mg/kg 体重/日、雌：4.97 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 33）



表 29 90 日間亜急性毒性試験 (イヌ) で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
900 ppm	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 削瘦、円背位、自発運動減少、反応性減少、無便及び尿による外陰部汚れ (1 匹)</li> <li>・ Hb、RBC、Ht、MCH 及び MCHC 減少、網状赤血球数及び大型非染色性細胞*増加</li> <li>・ AST 及び Alb 増加</li> <li>・ 肝絶対及び比重量増加</li> <li>・ マクロファージの空胞化 (肺)</li> <li>・ 動脈炎又は血管周囲炎 (大動脈、脳、心臓、肺、腸間膜リンパ節、鼻腔組織、胃及び精巣)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 体重増加抑制</li> <li>・ Hb、WBC、RBC、Ht、PLT、MCH 及び MCHC 減少、大型非染色性細胞*及び Mon 増加</li> <li>・ AST 及び Glob 増加、Alb 減少</li> <li>・ 肝絶対及び比重量増加</li> <li>・ 胸腺比重量減少</li> <li>・ マクロファージの空胞化 (十二指腸、空腸、喉頭、肺及び胃のリンパ組織内、扁桃)</li> <li>・ 動脈炎又は血管周囲炎 (腎臓、縦隔リンパ節、腸間膜リンパ節及び膀胱)</li> </ul>
300 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 体重増加抑制</li> <li>・ WBC、PLT 及び Eos 減少</li> <li>・ ALP 及び Glob 増加</li> <li>・ 胸腺絶対及び比重量減少</li> <li>・ マクロファージの空胞化 (盲腸、結腸、回腸、空腸、喉頭、鼻腔組織、直腸及び胃のリンパ組織内、脾臓、縦隔及び腸間膜リンパ節、扁桃、骨髄)</li> <li>・ 心房心筋線維変性</li> <li>・ 骨髄壊死</li> <li>・ 肝クッパー細胞増生、肥大及び空胞化</li> <li>・ 胸腺皮質萎縮</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 円背位、自発運動減少及び無便 (1 匹)</li> <li>・ 網状赤血球数増加</li> <li>・ 胸腺絶対重量減少</li> <li>・ マクロファージの空胞化 (盲腸、結腸、回腸、鼻腔組織及び直腸のリンパ組織内、脾臓、縦隔及び腸間膜リンパ節、扁桃腺、骨髄)</li> <li>・ 骨髄壊死</li> <li>・ 脾腺房萎縮及び腺房細胞壊死</li> <li>・ 肝クッパー細胞増生、肥大及び空胞化</li> <li>・ 肝及び脾髄外造血</li> </ul>
150 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

\* : 白血球分類においてペルオキシダーゼ活性が低く、大型の細胞のことを称す。芽球、異型リンパ球、一部の大型リンパ球及び単球が含まれる。本試験においては、リンパ球の空胞化、すなわち、リン脂質症に起因した変化と考えられた。

## 1.1. 慢性毒性試験及び発がん性試験

### (1) 1年間慢性毒性試験 (イヌ)

ビーグル犬 (一群雌雄各 4 匹) を用いた混餌 [原体 (純度 : 85.8%、スピネトラム-J : 64.6%、スピネトラム-L : 21.2%) : 0、50、100 及び 200 ppm : 平均検体摂取量は表 30 参照] 投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

表 30 1 年間慢性毒性試験 (イヌ) の平均検体摂取量

投与群		50 ppm	100 ppm	200 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	1.57	2.96	5.36
	雌	1.31	2.49	5.83

臓器重量測定において、200 ppm 投与群の雄で肝絶対及び比重量の増加が認められた。肝重量の高値は、対照群と比べ有意差はなかった。

病理組織学的検査において、200 ppm 投与群の雄 1 例で精巣上体、雌 1

例で胸腺、甲状腺、喉頭及び膀胱に動脈炎が認められた。血管壁の壊死を伴う結節性動脈炎はビーグル犬に自然発生性にしばしば認められ、化合物により顕在化する可能性が示唆されている。本剤のビーグル犬への投与においても、増悪化されて発現した可能性があると考えられた。

本試験において、200 ppm 投与群の雌雄で動脈炎等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 100 ppm (雄：2.96 mg/kg 体重/日、雌：2.49 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照 34)

## (2) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験(ラット)

SD ラット (発がん性群：一群雌雄各 50 匹、慢性毒性群 (投与 12 か月後に中間と殺)：一群雌雄各 10 匹) を用いた混餌 [原体 (純度：85.8%、スピネトラム-J：64.6%、スピネトラム-L：21.2%)：0、50、250、500 及び 750 ppm：平均検体摂取量は表 31 参照] 投与による 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験が実施された。

表 31 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験 (ラット) の平均検体摂取量

投与群		50 ppm	250 ppm	500 ppm	750 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	2.12	10.8	21.6	32.9
	雌	2.63	13.2	26.6	40.0

各投与群で認められた毒性所見は表 32 に示されている。

500 ppm 以上投与群の雌で心絶対及び比重量増加が認められた。また、同群の雌では投与 12 か月後に肝比重量の増加が認められた。これらの変化に関連すると考えられる病理組織学的変化は認められなかったが、検体投与に起因した変化と考えられた。

腫瘍性病変の発生頻度に検体投与の影響は認められなかった。

本試験において、500 ppm 以上投与群の雌雄で甲状腺ろ胞上皮細胞細胞質空胞化等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 250 ppm (雄：10.8 mg/kg 体重/日、雌：13.2 mg/kg 体重/日) であると考えられた。発がん性は認められなかった。(参照 35)

表 32 2年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
750 ppm	・マクロファージ又は組織球の集簇 （腸間膜リンパ節）	・肺胞マクロファージ又は組織球の集簇 ・網膜変性及び空胞化
500 ppm 以上	・体重増加抑制 ・甲状腺ろ胞上皮細胞細胞質空胞化	・心絶対及び比重量増加 ・肝比重量増加(投与12か月後のみ) ・甲状腺ろ胞上皮細胞細胞質空胞化 ・マクロファージ又は組織球の集簇 [腸 間膜リンパ節、縦隔リンパ節、脾（白髄） 及び回腸（パイエル板）]
250 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

(3) 18か月間発がん性試験（マウス）

ICR マウス（一群雌雄各 50 匹）を用いた混餌 [原体（純度：85.8%、スピネトラム-J：64.6%、スピネトラム-L：21.2%）：0、25、80、150 及び 300 ppm：平均検体摂取量は表 33 参照] 投与による 18 か月間発がん性試験が実施された。

表 33 18か月間発がん性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群		25 ppm	80 ppm	150 ppm	300 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	3.0	10.0	18.8	37.5
	雌	4.0	12.8	23.9	46.6

各投与群で認められた毒性所見は表 34 に示されている。

腫瘍性病変の発生頻度に検体投与の影響は認められなかった。

本試験において、300 ppm 投与群の雌雄で腺胃部粘膜過形成及び腺胃部粘膜腺腔拡張等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 150 ppm（雄：18.8 mg/kg 体重/日、雌：23.9 mg/kg 体重/日）であると考えられた。発がん性は認められなかった。（参照 36）

表 34 18 か月間発がん性試験 (マウス) で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
300 ppm	<ul style="list-style-type: none"> <li>・腺胃部粘膜過形成 (多発及び限局性)</li> <li>・腺胃部粘膜腺腔拡張 (多発及び限局性)</li> <li>・腺胃部粘膜下組織慢性炎症 (多発及び限局性)</li> <li>・肺泡マクロファージ集簇</li> <li>・精巢上体頭部上皮細胞空胞化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・体重増加抑制</li> <li>・摂餌量減少</li> <li>・腺胃部粘膜過形成 (多発及び限局性)</li> <li>・腺胃部粘膜腺腔拡張 (多発及び限局性)</li> <li>・腺胃部粘膜下組織慢性炎症 (多発及び限局性)</li> <li>・肺泡マクロファージ集簇</li> </ul>
150 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

#### (4) 1年間慢性神経毒性試験 (ラット)

Fischer ラット (一群雌雄各 10 匹) を用いた混餌 [原体 (純度 : 85.8%、スピネトラム-J : 64.6%、スピネトラム-L : 21.2%) : 0、50、250、500 及び 750 ppm : 平均検体摂取量は表 35 参照] 投与による 1 年間慢性神経毒性試験が実施された。

表 35 1 年間慢性神経毒性試験 (ラット) の平均検体摂取量

投与群		50 ppm	250 ppm	500 ppm	750 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	2.4	12.0	24.4	36.7
	雌	2.9	14.7	29.6	44.3

死亡率、一般状態、体重変化、詳細な状態の観察、機能検査、剖検及び病理組織学的検査 (神経組織) のいずれにおいても、検体投与の影響は認められなかった。

本試験において、いずれの投与群においても毒性所見が認められなかったため、無毒性量は雌雄とも本試験の最高用量 750 ppm (雄 : 36.7 mg/kg 体重/日、雌 : 44.3 mg/kg 体重/日) であると考えられた。神経毒性は認められなかった。(参照 37)

## 1.2. 生殖発生毒性試験

### (1) 2 世代繁殖試験 (ラット)

SD ラット (一群雌雄各 27 匹) を用いた混餌 [原体 (純度 : 85.8%、スピネトラム-J : 64.6%、スピネトラム-L : 21.2%) : 0、3、10 及び 75 mg/kg 体重/日 : 平均検体摂取量は表 36 参照] 投与による 2 世代繁殖試験が実施された。

表 36 2 世代繁殖試験(ラット)の平均検体摂取量

投与群 (mg/kg体重/日)			3	10	75
平均検体摂取量 (mg/kg体重/日)	P世代	雄	3.24	10.8	80.8
		雌	3.13	10.5	78.4
	F <sub>1</sub> 世代	雄	3.16	10.5	79.0
		雌	2.97	9.87	74.9

各投与群で認められた毒性所見は表 37 に示されている。

親動物では F<sub>1</sub> 雌雄において、肝絶対及び比重量が増加し、検体投与に関連した変化と考えられたが、この変化に対応する病理組織学的変化は認められず、毒性学的意義は不明であった。また、両世代雌雄において、甲状腺ろ胞上皮細胞細胞質空胞化が認められたが、血清中 TSH、T<sub>3</sub> 及び T<sub>4</sub> レベルには、投与に関連した影響は認められなかった。

親動物の繁殖能に関しては、75 mg/kg 体重/日投与群の P 雌 4 例及び F<sub>1</sub> 雌 3 例で難産が認められ、そのほとんどでは数日間にわたり分娩が遅延した。

児動物においては、75 mg/kg 体重/日投与群 P 世代で分娩時生存率が低下し、統計学的に有意差はないものの着床後死亡率も軽度に増加した。F<sub>1</sub> 世代でも有意差はないものの同様の変化がみられ、再現性が認められたので、検体投与の影響と考えられた。

本試験において、75 mg/kg 体重/日投与群の親動物の雌雄で甲状腺ろ胞上皮細胞細胞質空胞化等、児動物で分娩時生存率の低下が認められたので、無毒性量は親動物及び児動物の雌雄とも 10 mg/kg 体重/日 (P 雄 : 10.8 mg/kg 体重/日、P 雌 : 10.5 mg/kg 体重/日、F<sub>1</sub> 雄 : 10.5 mg/kg 体重/日、F<sub>1</sub> 雌 : 9.87 mg/kg 体重/日) であると考えられた。また、75 mg/kg 体重/日投与群の雌で難産が認められたことから繁殖能に対する無毒性量は 10 mg/kg 体重/日 (P 雄 : 10.8 mg/kg 体重/日、P 雌 : 10.5 mg/kg 体重/日、F<sub>1</sub> 雄 : 10.5 mg/kg 体重/日、F<sub>1</sub> 雌 : 9.87 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照 38)

表 37 2 世代繁殖試験（ラット）で認められた毒性所見

	投与群	親：P、児：F <sub>1</sub>		親：F <sub>1</sub> 、児：F <sub>2</sub>	
		雄	雌	雄	雌
親動物	75 mg/kg 体重/日	<ul style="list-style-type: none"> <li>甲状腺ろ胞上皮細胞細胞質空胞化（び漫性）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>切迫と殺（1例、難産）</li> <li>着床後胎児死亡率増加</li> <li>難産、分娩遅延</li> <li>外陰部分泌物、鼻周囲汚れ、皮膚及び粘膜蒼白化<sup>a)</sup></li> <li>子宮片側限局性肥厚<sup>b)</sup>及び胎児組織遺残<sup>b)</sup>（各1例）</li> <li>甲状腺ろ胞上皮細胞細胞質空胞化（び漫性）</li> <li>腎近位尿細管褐色色素沈着（多発性）</li> <li>子宮筋層肉芽腫性炎（限局性）<sup>b)</sup>、慢性活動性炎<sup>b)</sup>（各1例）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>肝絶対及び比重量増加</li> <li>甲状腺ろ胞上皮細胞細胞質空胞化（び漫性）</li> <li>腎近位尿細管褐色色素沈着（多発性）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>切迫と殺（1例、胎児遺残）</li> <li>着床後胎児死亡率増加</li> <li>難産、分娩遅延</li> <li>外陰部分泌物、鼻、口周囲及び下腹部の汚れ、皮膚及び粘膜蒼白化<sup>a)</sup></li> <li>子宮胎児組織遺残<sup>b)</sup>（1例）</li> <li>肝絶対及び比重量増加</li> <li>甲状腺ろ胞上皮細胞細胞質空胞化（び漫性）</li> <li>腎近位尿細管褐色色素沈着（多発性）</li> <li>子宮慢性活動性炎<sup>b)</sup>（1例）</li> </ul>
	10 mg/kg 体重/日 以下	毒性所見なし	毒性所見なし	毒性所見なし	毒性所見なし
児動物	75 mg/kg 体重/日	・分娩時生存率減少		・分娩時生存率減少	
	10 mg/kg 体重/日 以下	毒性所見なし		毒性所見なし	

a) これらの症状は難産を示した動物に認められた。

b) これらの病変は、子宮内に遺残していた後期死亡胎児に関連した病変である。

## (2) 発生毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌 26 匹）の妊娠 6～20 日に強制経口〔原体（純度：85.8%、スピネトラム-J：64.6%、スピネトラム-L：21.2%）：0、30、100 及び 300 mg/kg 体重/日、溶媒：0.5% METHOCEL®A4M 水溶液〕投与する発生毒性試験が実施された。

母動物において、300 mg/kg 体重/日投与群で体重増加抑制及び摂餌量減少が認められた。

胎児では、検体投与の影響は認められなかった。

本試験における無毒性量は、母動物で 100 mg/kg 体重/日、胎児で 300 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。（参照 39）

### (3) 発生毒性試験 (ウサギ)

NZW ウサギ (一群雌 22 匹) の妊娠 7~27 日に強制経口 [原体 (純度 : 83.0%、スピネトラム-J : 62.0%、スピネトラム-L : 21.0%) : 0、2.5、10 及び 60 mg/kg 体重/日、溶媒 : 0.5% METHOCEL®A4M 水溶液] 投与する発生毒性試験が実施された。

母動物において、60 mg/kg 体重/日投与群の 1 例で検体投与に関連していると考えられる飢餓状態による衰弱及び体重減少が認められたため、妊娠 21 日に切迫と殺された。同群のその他の動物において、体重増加抑制、摂餌量及び排糞量減少並びに肝絶対及び比重量増加が認められた。

胎児では、検体投与の影響は認められなかった。

本試験における無毒性量は、母動物で 10 mg/kg 体重/日、胎児で 60 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。(参照 40)

### 1.3. 遺伝毒性試験

スピネトラム (原体 : 純度 85.8%) の細菌を用いた復帰突然変異試験、ラットリンパ球を用いた染色体異常試験、チャイニーズハムスター卵巣由来細胞 (CHO) を用いた遺伝子突然変異試験 (HGPRT 遺伝子座) 及びマウスを用いた小核試験が実施された。

試験結果は表 38 に示されているとおり、すべて陰性であった。スピネトラムに遺伝毒性はないと考えられた。(参照 41~43、49)

表 38 遺伝毒性試験概要 (原体)

試験	対象	処理濃度・投与量	結果
in vitro	復帰突然変異試験 <i>Salmonella typhimurium</i> (TA98、TA100、 TA1535、TA1537 株) <i>Escherichia coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	1.0~5,000 µg/7 <sup>°</sup> レト (+/-S9) <sup>1)</sup>	陰性
	遺伝子突然変異試験 (HGPRT 遺伝子座) チャイニーズハムスター 卵巣由来細胞 (CHO)	① 10~80 <sup>2)</sup> µg/mL (-S9) 10~320 <sup>2)</sup> µg/mL (+S9) ② 10~80 <sup>2)</sup> µg/mL (-S9) 20~240 <sup>2)</sup> µg/mL (+S9)	陰性
	染色体異常試験 ラットリンパ球	4 時間処理 : 10~80 µg/mL (+/-S9) 24 時間処理 : 10~30 µg/mL (-S9)	陰性
in vivo	小核試験 ICR マウス (骨髄細胞) (一群雄 6 匹)	500、1,000、2,000 mg/kg 体重 (2 回経口投与)	陰性

注) +/-S9 : 代謝活性化系存在下及び非存在下

1) 代謝活性化系存在下及び非存在下で、菌株によって 100 µg/7<sup>°</sup>レト以上で生育阻害が、1,000 µg/7<sup>°</sup>レト以上で検体の析出が認められた。

2) 代謝活性化系存在下及び非存在下で、50 µg/mL 以上で検体の析出が認められた。

スピネトラムの代謝物 B、D 及び E の細菌を用いた復帰突然変異試験が実施された。

結果は表 39 に示されているとおり、すべて陰性であった。(参照 44~45)

表 39 遺伝毒性試験概要 (代謝物)

被検物質	試験	対象	処理濃度・投与量	結果
代謝物 B	復帰突然 変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、 TA1535、TA1537 株)	0.33~3,330 µg/7° レット (+/-S9) <sup>1)</sup>	陰性
代謝物 D			33.3~5,000 µg/7° レット (+/-S9) <sup>2)</sup>	陰性
代謝物 E			<i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	33.3~5,000 µg/7° レット (+/-S9) <sup>2)</sup>

注) +/-S9 : 代謝活性化系存在下及び非存在下

- 1) 代謝活性化系存在下及び非存在下で、菌株によって 33.3 µg/7° レット以上でバックグラウンドの菌の減少が認められた。
- 2) 代謝活性化系存在下及び非存在下で、菌株によって 1,000 µg/7° レット以上で検体の析出を認めた。



### III. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて、農薬「スピネトラム」の食品健康影響評価を実施した。なお、今回、作物残留試験（だいこん、はくさい等）等が新たに提出された。

$^{14}\text{C}$  で標識したスピネトラム（スピネトラム-J 及びスピネトラム-L）を用いた動物体内運命試験において、ラットに経口投与されたスピネトラムは速やかに吸収され、投与後 24 時間までに主に糞を介して排泄された。吸収率は 72～83% と推定された。主要組織中の残留放射能濃度は、消化管、リンパ節、肝臓、肺、脂肪、腎臓及び副腎で高値を示したが、投与 168 時間後にはいずれの組織においても 6% TAR を超えなかったことから、体内残留性はないと考えられた。主要代謝経路として、親化合物のグルタチオン抱合化、N-脱メチル化、O-脱エチル化及び水酸化により生じた代謝物のグルタチオン抱合化及びグルタチオン抱合体からシステイン抱合体への変換が考えられた。

$^{14}\text{C}$  で標識したスピネトラムを用いた植物体内運命試験の結果、レタス、かぶ及びりんごにおいて、同定可能な主要化合物は親化合物及び代謝物 B、C、D 及び E であり、いずれも表面洗浄液中及び果皮（りんご）に存在した。土壌処理による収穫期の玄米における残留放射能は定量限界未満であった。

スピネトラム-J、スピネトラム-L、代謝物 B、C、D 及び E を分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。最大残留値は、スピネトラム-J の最終散布 1 日後に収穫したサラダ菜の 3.35 mg/kg であった。海外においてスピノサドの残留データをスピネトラムに読み替えることが適切かを検討する試験において、スピネトラムの残留量はスピノサドと同等又はそれ以下であり、読み替えは可能であると考えられた。スピノシン A、スピノシン D、代謝物であるスピノシン B、スピノシン K 及び *N*-demethyl spinosyn D を分析対象としたりんご、グレープフルーツ、からしな等における作物残留試験が実施され、最大残留値は最終散布 1 日後に収穫したからしなの 4.33 mg/kg であった。

各種毒性試験結果から、スピネトラム投与による影響は、主に多数の臓器におけるマクロファージ又は組織球の集簇及び空胞化並びに上皮細胞の空胞化（甲状腺、腎臓、精巣上体等）であった。スピネトラムが CAD のひとつと考えられていることから、これらの変化は CAD によって誘発されたリン脂質症の結果であると考えられた。

神経毒性、発がん性、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。

各種試験結果から、農産物中の暴露評価対象物質をスピネトラム（親化合物のみ）と設定した。

各試験における無毒性量等は表 40 に示されている。

食品安全委員会は、各試験で得られた無毒性量のうち最小値がイヌを用いた 1 年間慢性毒性試験の 2.49 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.024 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と

設定した。

ADI	0.024 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)	2.49 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

表 40 各試験における無毒性量及び最小毒性量

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日)	最小毒性量 (mg/kg 体重/日)	備考
ラット	90日間 亜急性 毒性試験	雄：0、120、500、1,000、 2,000 ppm 雌：0、120、500、1,000、 2,000、4,000 ppm	雄：32.4 雌：9.50	雄：65.8 雌：39.6	雌雄：マクロファージ 又は組織球の集簇等
		雄：0、7.92、32.4、65.8、 128 雌：0、9.50、39.6、79.3、 159、311			
	2年間 慢性毒性/ 発がん性 併合試験	0、50、250、500、750 ppm	雄：10.8 雌：13.2	雄：21.6 雌：26.6	雌雄：甲状腺ろ胞上皮 細胞細胞質空胞化 等  (発がん性は認めら れない)
		雄：0、2.12、10.8、21.6、 32.9 雌：0、2.63、13.2、26.6、 40.0			
	1年間 慢性神経 毒性試験	0、50、250、500、750 ppm	雄：36.7 雌：44.3	雄：－ 雌：－	毒性所見なし  (神経毒性は認めら れない)
		雄：0、2.4、12.0、24.4、36.7 雌：0、2.9、14.7、29.6、44.3			
2世代 繁殖試験	0、3、10、75	親動物及び 児動物 P雄：10.8 P雌：10.5 F <sub>1</sub> 雄：10.5 F <sub>1</sub> 雌：9.87	親動物及び 児動物 P雄：80.8 P雌：78.4 F <sub>1</sub> 雄：79.0 F <sub>1</sub> 雌：74.9	親動物：甲状腺ろ胞上 皮細胞細胞質空胞 化等 児動物：分娩時生存率 低下  雌：難産	
	P雄：0、3.24、10.8、80.8 P雌：0、3.13、10.5、78.4 F <sub>1</sub> 雄：0、3.16、10.5、79.0 F <sub>1</sub> 雌：0、2.97、9.87、74.9	繁殖能 P雄：10.8 P雌：10.5 F <sub>1</sub> 雄：10.5 F <sub>1</sub> 雌：9.87	繁殖能 P雄：80.8 P雌：78.4 F <sub>1</sub> 雄：79.0 F <sub>1</sub> 雌：74.9		
発生毒性 試験	0、30、100、300	母動物：100 胎児：300	母動物：300 胎児：－	母動物：体重増加抑制 及び摂餌量減少 胎児：毒性所見なし  (催奇形性は認めら れない)	
	雄：0、3.0、10.0、18.8、37.5 雌：0、4.0、12.8、23.9、46.6				
マウス	18か月間 発がん性 試験	0、25、80、150、300 ppm	雄：18.8 雌：23.9	雄：37.5 雌：46.6	雌雄：腺胃部粘膜過形 成及び腺胃部粘膜 腔拡張等  (発がん性は認めら れない)
雄：0、3.0、10.0、18.8、37.5 雌：0、4.0、12.8、23.9、46.6					

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日)	最小毒性量 (mg/kg 体重/日)	備考
ウサギ	発生毒性 試験	0、2.5、10、60	母動物：10 胎児：60	母動物：60 胎児：-	母動物：体重増加抑制 等 胎児：毒性所見なし  (催奇形性は認めら れない)
イヌ	90日間 亜急性 毒性試験	0、150、300、900 ppm 雄：0、5.73、9.82、27.1 雌：0、4.97、10.2、31.0	雄：5.73 雌：4.97	雄：9.82 雌：10.2	雌雄：骨髄壊死等
	1年間 慢性毒性 試験	0、50、100、200 ppm 雄：0、1.57、2.96、5.36 雌：0、1.31、2.49、5.83	雄：2.96 雌：2.49	雄：5.36 雌：5.83	雌雄：動脈炎等

1) 備考に最小毒性量で認められた毒性所見を記した。

<別紙 1 : 代謝物/分解物略称>

記号	化学名
B	(2 <i>R</i> ,3 <i>aR</i> ,5 <i>aR</i> ,5 <i>bS</i> ,9 <i>S</i> ,13 <i>S</i> ,14 <i>R</i> ,16 <i>aS</i> ,16 <i>bR</i> )-9-ethyl-14-methyl-13- $\{[(2S,5S,6R)-6-methyl-5-(methylamino)tetrahydro-2H-pyran-2-yl]oxy\}$ -7,15-dioxo-2,3,3 <i>a</i> ,4,5,5 <i>a</i> ,5 <i>b</i> ,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16 <i>a</i> ,16 <i>b</i> -octadecahydro-1 <i>H</i> -as-indaceno[3,2- <i>d</i> ]oxacyclododecin-2-yl 6-deoxy-3- <i>O</i> -ethyl-2,4-di- <i>O</i> -methyl- $\beta$ -L-mannopyranoside
C	(2 <i>S</i> ,3 <i>aR</i> ,5 <i>aS</i> ,5 <i>bS</i> ,9 <i>S</i> ,13 <i>S</i> ,14 <i>R</i> ,16 <i>aS</i> ,16 <i>bS</i> )-9-ethyl-4,14-dimethyl-13- $\{[(2S,5S,6R)-6-methyl-5-(methylamino)tetrahydro-2H-pyran-2-yl]oxy\}$ -7,15-dioxo-2,3,3 <i>a</i> ,5 <i>a</i> ,5 <i>b</i> ,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16 <i>a</i> ,16 <i>b</i> -hexadecahydro-1 <i>H</i> -as-indaceno[3,2- <i>d</i> ]oxacyclododecin-2-yl 6-deoxy-3- <i>O</i> -ethyl-2,4-di- <i>O</i> -methyl- $\beta$ -L-mannopyranoside
D	(2 <i>R</i> ,3 <i>S</i> ,6 <i>S</i> )-6- $\{[(2R,3aR,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bR)-2-[(6-deoxy-3-O-ethyl-2,4-di-O-methyl-\beta-L-mannopyranosyl)oxy]-9-ethyl-14-methyl-7,15-dioxo-2,3,3a,4,5,5a,5b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-octadecahydro-1H-as-indaceno[3,2-d]oxacyclododecin-13-yl]oxy\}$ -2-methyltetrahydro-2 <i>H</i> -pyran-3-yl(methyl)formamide
E	(2 <i>R</i> ,3 <i>S</i> ,6 <i>S</i> )-6- $\{[(2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS)-2-[(6-deoxy-3-O-ethyl-2,4-di-O-methyl-\beta-L-mannopyranosyl)oxy]-9-ethyl-4,14-dimethyl-7,15-dioxo-2,3,3a,5a,5b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-hexadecahydro-1H-as-indaceno[3,2-d]oxacyclododecin-13-yl]oxy\}$ -2-methyltetrahydro-2 <i>H</i> -pyran-3-yl(methyl)formamide
F	(2 <i>R</i> ,3 <i>aR</i> ,5 <i>aR</i> ,5 <i>bS</i> ,9 <i>S</i> ,13 <i>S</i> ,14 <i>R</i> ,16 <i>aS</i> ,16 <i>bS</i> )-13- $\{[(2S,5S,6R)-5-(dimethylamino)-6-methyltetrahydro-2H-pyran-2-yl]oxy\}$ -9-ethyl-14-methyl-7,15-dioxo-2,3,3 <i>a</i> ,4,5,5 <i>a</i> ,5 <i>b</i> ,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16 <i>a</i> ,16 <i>b</i> -octadecahydro-1 <i>H</i> -as-indaceno[3,2- <i>d</i> ]oxacyclododecin-2-yl 6-deoxy-2,4-di- <i>O</i> -methyl- $\beta$ -L-mannopyranoside
G	(2 <i>S</i> ,3 <i>aR</i> ,5 <i>aS</i> ,5 <i>bS</i> ,9 <i>S</i> ,13 <i>S</i> ,14 <i>R</i> ,16 <i>aS</i> ,16 <i>bS</i> )-13- $\{[(2S,5S,6R)-5-(dimethylamino)-6-methyltetrahydro-2H-pyran-2-yl]oxy\}$ -9-ethyl-4,14-dimethyl-7,15-dioxo-2,3,3 <i>a</i> ,5 <i>a</i> ,5 <i>b</i> ,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16 <i>a</i> ,16 <i>b</i> -hexadecahydro-1 <i>H</i> -as-indaceno[3,2- <i>d</i> ]oxacyclododecin-2-yl 6-deoxy-2,4-di- <i>O</i> -methyl- $\beta$ -L-mannopyranoside
H	(2 <i>R</i> ,3 <i>aR</i> ,5 <i>aR</i> ,5 <i>bS</i> ,9 <i>S</i> ,13 <i>S</i> ,14 <i>R</i> ,16 <i>aS</i> ,16 <i>bR</i> )-13- $\{[(2S,5S,6R)-5-(dimethylamino)-6-methyltetrahydro-2H-pyran-2-yl]oxy\}$ -9-ethyl-2-hydroxy-14-methyl-2,3,3 <i>a</i> ,4,5,5 <i>a</i> ,5 <i>b</i> ,6,9,10,11,12,14,13,16 <i>a</i> ,16 <i>b</i> -hexadecahydro-1 <i>H</i> -as-indaceno[3,2- <i>d</i> ]oxacyclododecine-7,15-dione
I	(2 <i>S</i> ,3 <i>aR</i> ,5 <i>aS</i> ,5 <i>bS</i> ,9 <i>S</i> ,13 <i>S</i> ,14 <i>R</i> ,16 <i>aS</i> ,16 <i>bS</i> )-13- $\{[(2S,5S,6R)-5-(dimethylamino)-6-methyltetrahydro-2H-pyran-2-yl]oxy\}$ -9-ethyl-2-hydroxy-4,14-dimethyl-2,3,3 <i>a</i> ,5 <i>a</i> ,5 <i>b</i> ,6,9,10,11,12,13,14,16 <i>a</i> ,16 <i>b</i> -tetradecahydro-1 <i>H</i> -as-indaceno[3,2- <i>d</i> ]oxacyclododecine-7,15-dione
J	(3 <i>aR</i> ,5 <i>aR</i> ,5 <i>bS</i> ,9 <i>S</i> ,13 <i>S</i> ,14 <i>R</i> ,16 <i>aS</i> ,16 <i>bR</i> )-13- $\{[(2S,5S,6R)-5-(dimethylamino)-6-methyltetrahydro-2H-pyran-2-yl]oxy\}$ -9-ethyl-14-methyl-3 <i>a</i> ,4,5,5 <i>a</i> ,5 <i>b</i> ,6,9,10,11,12,13,14,16 <i>a</i> ,16 <i>b</i> -tetradecahydro-1 <i>H</i> -as-indaceno[3,2- <i>d</i> ]oxacyclododecine-2,7,15(3 <i>H</i> )-trione
K	(2 <i>S</i> ,3 <i>aR</i> ,5 <i>aS</i> ,5 <i>bS</i> ,9 <i>S</i> ,13 <i>S</i> ,14 <i>R</i> ,16 <i>aS</i> ,16 <i>bS</i> )-9-ethyl-2,13-dihydroxy-4,14-dimethyl-2,3,3 <i>a</i> ,5 <i>a</i> ,5 <i>b</i> ,6,9,10,11,12,13,14,16 <i>a</i> ,16 <i>b</i> -tetradecahydro-1 <i>H</i> -as-indaceno[3,2- <i>d</i> ]oxacyclododecine-7,15-dione

L	(2 <i>S</i> ,3 <i>aR</i> ,5 <i>aR</i> ,5 <i>bS</i> ,9 <i>S</i> ,13 <i>S</i> ,14 <i>R</i> ,15 <i>aR</i> ,16 <i>aS</i> ,16 <i>bS</i> )-9-ethyl-13-hydroxy-4,14-dimethyl-7,15-dioxo-2,3,3 <i>a</i> ,5 <i>a</i> ,5 <i>b</i> ,6,7,9,10,11,12,13,14,15,15 <i>a</i> ,16,16 <i>a</i> ,16 <i>b</i> -octadecahydro-1 <i>H</i> -as-indaceno[3,2- <i>d</i> ]oxacyclododecin-2-yl 6-deoxy-3- <i>O</i> -ethyl-2,4-di- <i>O</i> -methyl- $\alpha$ -L-mannopyranoside
M	monohydroxy spinetoram-J
N	monohydroxy C9-pseudoaglycone-175-J
MW813	未同定分解物

<別紙2：検査値等略称>

略称	名称
ai	有効成分量 (active ingredient)
Alb	アルブミン
ALP	アルカリホスファターゼ
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ [=グルタミン酸ピルビン酸トランスアミナーゼ (GPT) ]
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ [=グルタミン酸オキサロ酢酸トランスアミナーゼ (GOT) ]
AUC	薬物濃度曲線下面積
Bil	ビリルビン
CAD	陽イオン性両親媒性薬物 (Cationic amphiphilic drugs)
C <sub>max</sub>	最高濃度
Eos	好酸球 (百分率)
EPA	米国環境保護庁
GABA	γ-アミノ酪酸
Glob	グロブリン
Hb	ヘモグロビン (血色素量)
Ht	ヘマトクリット値
LC <sub>50</sub>	半数致死濃度
LD <sub>50</sub>	半数致死量
LLNA	局所リンパ節法 (Local Lymph Node Assay)
MC	メチルセルロース
MCH	平均赤血球ヘモグロビン量
MCHC	平均赤血球血色素濃度
MCV	平均赤血球容積
Mon	単球数 (百分率)
PHI	最終使用から収穫までの日数
PLT	血小板数
RBC	赤血球数
T <sub>1/2</sub>	消失半減期
T <sub>3</sub>	トリヨードサイロニン
T <sub>4</sub>	サイロキシン
TAR	総投与 (処理) 放射能
TG	トリグリセライド
T <sub>max</sub>	最高濃度到達時間
TRR	総残留放射能
TSH	甲状腺刺激ホルモン
WBC	白血球数

<別紙3：作物残留試験（国内）>

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年	試験圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)									
					公的分析機関					社内分析機関				
					スピネトラム-J		スピネトラム-L		合計	スピネトラム-J		スピネトラム-L		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値		最高値	平均値	最高値	平均値	
水稻 (玄米) 2006年	2	G:50	1	130	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
			1	137	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
			1	144	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
水稻 (稲わら) 2006年	2	G:50	1	112	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
			1	119	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
			1	126	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
トマト [施設] (果実) 2006年	1	WP1: 96	2	1	0.07	0.06	0.02	0.02	0.08	0.10	0.10	0.03	0.03	0.13
			2	7	0.06	0.06	0.01	0.01	0.07	0.09	0.09	0.02	0.02	0.11
			2	12	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.03
トマト [施設] (果実) 2006年	1	WP: 120	2	1	0.05	0.05	0.01	0.01	0.06	0.05	0.05	0.02	0.02	0.07
			2	7	0.03	0.03	<0.01	<0.01	0.04	0.04	0.04	0.01	0.01	0.05
			2	21	0.01	0.01	<0.01	<0.01	0.02	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.03
ミニトマト [施設] (果実) 2006年	1	WP1: 96	2	1	0.05	0.05	<0.01	<0.01	0.06	0.07	0.07	0.01	0.01	0.08
			2	7	0.03	0.03	<0.01	<0.01	0.04	0.04	0.04	<0.01	<0.01	0.05
			2	21	0.01	0.01	<0.01	<0.01	0.02	0.01	0.01	<0.01	<0.01	0.02
ミニトマト [施設] (果実) 2006年	1	WP1: 96	2	1	0.13	0.13	0.03	0.03	0.16	0.22	0.22	0.05	0.05	0.27
			2	7	0.09	0.09	0.02	0.02	0.11	0.08	0.08	0.01	0.01	0.09
			2	21	0.04	0.04	<0.01	<0.01	0.05	0.04	0.04	<0.01	<0.01	0.05
ピーマン [施設] (果実) 2008年	1	WP1: 96	2	1	0.09	0.09	0.02	0.02	0.11	0.10	0.10	0.02	0.02	0.12
			2	7	0.03	0.03	<0.01	<0.01	0.04	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.03
			2	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
ピーマン [施設] (果実) 2008年	1	WP1: 96	2	1	0.18	0.18	0.05	0.05	0.23	0.24	0.24	0.06	0.06	0.30
			2	7	0.12	0.12	0.03	0.03	0.15	0.14	0.14	0.03	0.03	0.17
			2	14	0.01	0.01	<0.01	<0.01	0.02	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.03
なす [施設] (果実) 2006年	1	WP1: 144	2	1	0.04	0.04	<0.01	<0.01	0.05	0.05	0.04	<0.01	<0.01	0.05
			2	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
			2	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
なす [施設] (果実) 2006年	1	WP1: 96	2	1	0.04	0.04	0.01	0.01	0.05	0.03	0.03	<0.01	<0.01	0.04
			2	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
			2	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
だいこん (根部) 2008年	1	WP1: 96	2	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
			2	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
			2	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
だいこん (根部) 2009年	1	WP1: 96	2	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
			2	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
			2	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
だいこん (葉部) 2008年	1	WP1: 96	2	1	2.86	2.84	0.57	0.56	3.40	2.80	2.74	0.53	0.52	3.26
			2	7	0.42	0.41	0.04	0.04	0.45	0.40	0.40	0.04	0.04	0.44
			2	14	0.23	0.23	0.02	0.02	0.25	0.29	0.28	0.02	0.02	0.30
だいこん (葉部) 2009年	1	WP1: 96	2	1	0.05	0.05	<0.01	<0.01	0.06	0.06	0.06	<0.01	<0.01	0.07
			2	7	2.17	2.14	0.49	0.49	2.63	2.34	2.34	0.62	0.61	2.95
			2	21	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.03	0.03	0.03	<0.01	<0.01	0.04
はくさい (葉部) 2008年	1	WP1: 144	2	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
			2	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
			2	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
はくさい (葉部) 2008年	1	WP1: 120	2	1	0.10	0.10	0.03	0.03	0.13	0.29	0.28	0.08	0.08	0.36
			2	7	0.01	0.01	<0.01	<0.01	0.02	0.03	0.02	<0.01	<0.01	0.03
			2	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.03



作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年	試験圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)									
					公的分析機関					社内分析機関				
					スピネトラム-J		スピネトラム-L		合計	スピネトラム-J		スピネトラム-L		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値		最高値	平均値	最高値	平均値	
キャベツ (葉球) 2006年	1	WP: 96	2	1	0.14	0.14	0.04	0.04	0.18	0.07	0.07	0.02	0.02	0.09
			2	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
			2	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
キャベツ (葉球) 2006年	1	WP1: 250	2	1	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.03	0.04	0.04	<0.01	<0.01	0.05
			2	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
			2	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
こまつな [施設] (茎葉) 2010年	1	WP1: 72~81	2	1	1.93	1.88	0.58	0.58	2.46	1.74	1.72	0.50	0.49	2.21
			2	3	1.17	1.16	0.32	0.32	1.48	1.17	1.16	0.31	0.30	1.46
			2	7	0.27	0.26	0.06	0.06	0.32	0.33	0.33	0.07	0.07	0.40
			2	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
こまつな [施設] (茎葉) 2010年	1	WP1: 72~96	2	1	1.93	1.88	0.58	0.58	2.46	1.74	1.72	0.50	0.49	2.21
			2	3	1.17	1.16	0.32	0.32	1.48	1.17	1.16	0.31	0.30	1.46
			2	7	0.27	0.26	0.06	0.06	0.32	0.33	0.33	0.07	0.07	0.40
			2	20	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
カリフラワ ー (花蕾) 2010年	1	WP1: 96	2	1	0.08	0.08	0.03	0.03	0.11	0.08	0.08	0.03	0.02	0.10
			2	3	0.01	0.01	<0.01	<0.01	0.02	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.03
			2	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
			2	14	0.01	0.01	<0.01	<0.01	0.02	0.02	0.02	<0.01	<0.01	<0.01
カリフラワ ー (花蕾) 2009年	1	WP1: 126	2	1	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.03	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.03
			2	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
			2	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
			2	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
ブロッコリ ー (花蕾) 2008年	1	WP1: 144	2	1	0.54	0.54	0.13	0.13	0.67	0.81	0.77	0.19	0.18	0.95
			2	7	0.03	0.03	<0.01	<0.01	0.04	0.04	0.04	<0.01	<0.01	0.05
			2	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
			2	28	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
ブロッコリ ー (花蕾) 2008年	1	WP1: 96	2	1	0.22	0.22	0.06	0.06	0.28	0.38	0.38	0.09	0.09	0.47
			2	7	0.03	0.03	<0.01	<0.01	0.04	0.03	0.03	<0.01	<0.01	0.04
			2	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
			2	28	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
レタス [施設] (茎葉) 2006年	1	WP1: 96	2	1	0.09	0.08	0.02	0.02	0.10	0.25	0.25	0.07	0.07	0.32
			2	7	0.05	0.05	0.01	0.01	0.06	0.29	0.29	0.07	0.07	0.36
			2	14	0.01	0.01	<0.01	<0.01	0.02	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.03
			2	21	0.01	0.01	<0.01	<0.01	0.02	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.03
リーフレタス [施設] (茎葉) 2006及び 2007年	1	WP1: 144	2	1	2.60	2.57	0.67	0.66	3.23	-	-	-	-	-
			2	7	0.13	0.13	0.01	0.01	0.14	-	-	-	-	-
			2	14	0.11	0.10	<0.01	<0.01	0.11	-	-	-	-	-
			2	21	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.03	-	-	-	-	-
リーフレタス [施設] (茎葉) 2006及び 2007年	1	WP1: 96	2	1	2.10	2.06	0.39	0.39	2.45	-	-	-	-	-
			2	7	0.52	0.50	0.03	0.03	0.53	-	-	-	-	-
			2	14	0.03	0.03	<0.01	<0.01	0.04	-	-	-	-	-
			2	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	-	-	-	-	-
サラダ菜 [施設] (茎葉) 2006年	1	WP1: 96	2	1	1.99	1.96	0.51	0.51	2.47	-	-	-	-	-
			2	7	0.62	0.62	0.13	0.13	0.75	-	-	-	-	-
			2	14	0.08	0.08	0.02	0.02	0.10	-	-	-	-	-
			2	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	-	-	-	-	-
サラダ菜 [施設] (茎葉) 2006年	1	WP1: 96	2	1	3.35	3.34	0.96	0.96	4.30	-	-	-	-	-
			2	7	0.81	0.81	0.22	0.22	1.03	-	-	-	-	-
			2	14	0.15	0.15	0.03	0.03	0.18	-	-	-	-	-
			2	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	-	-	-	-	-
たまねぎ (鱗茎) 2008年	1	WP1: 96	2	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
			2	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
			2	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
			2	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
たまねぎ (鱗茎) 2008年	1	WP1: 96	2	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
			2	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
			2	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
			2	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年	試験 圃場 数	使用量 (g ai/ha)	回 数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)										
					公的分析機関					社内分析機関					
					スピネトラム-J		スピネトラム-L		合計	スピネトラム-J		スピネトラム-L		合計	
					最高 値	平均 値	最高 値	平均 値		最高 値	平均 値	最高 値	平均 値		
ねぎ (茎葉) 2006年	1	WP1: 96	2	1	0.09	0.08	0.02	0.02	0.10	0.08	0.08	0.02	0.02	0.10	
			2	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	
			2	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	
2	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02			
ねぎ (茎葉) 2006年	1	WP1: 96	2	1	0.07	0.07	0.02	0.02	0.09	0.10	0.10	0.03	0.03	0.13	
			2	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	
			2	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	
2	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02			
アスパラガ ス [施設] (若茎) 2009年	1	WP1: 144	2	1	0.05	0.05	<0.01	<0.01	0.06						
			2	3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02						
			2	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02						
2	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02									
アスパラガ ス [施設] (若茎) 2009年	1	WP1: 133	2	1	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.03						
			2	3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02						
			2	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02						
2	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02									
きゅうり [施設] (果実) 2008年	1	WP1: 115	2	1	0.03	0.03	<0.01	<0.01	0.04	0.04	0.04	0.01	0.01	0.05	
			2	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	
			2	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	
きゅうり [施設] (果実) 2008年	1	WP1: 96	2	1	0.05	0.05	0.02	0.02	0.07	0.04	0.04	0.01	0.01	0.05	
			2	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	
			2	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	
メロン [施設] (果実) 2008年	1	WP1: 144	2	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	
			2	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	
			2	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	
メロン [施設] (果実) 2008年	1	WP1: 144	2	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	
			2	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	
			2	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	
温州みかん [施設] (果肉) 2008年	1	WP2: 250	2	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	
			2	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	
			2	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	
2	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02			
温州みかん [施設] (果皮) 2008年	1	WP2: 250	2	1	0.29	0.29	0.07	0.07	0.36	0.48	0.47	0.11	0.11	0.58	
			2	7	0.39	0.38	0.10	0.10	0.48	0.38	0.38	0.09	0.09	0.47	
			2	14	0.33	0.33	0.04	0.04	0.37	0.27	0.27	0.03	0.03	0.30	
2	21	0.14	0.14	<0.01	<0.01	0.15	0.19	0.19	0.01	0.01	0.01	0.01	0.20		
温州みかん [施設] (果皮) 2008年	1	WP2: 336	2	1	0.66	0.66	0.14	0.14	0.80	0.85	0.84	0.18	0.18	1.02	
			2	7	0.54	0.52	0.09	0.09	0.61	0.55	0.54	0.09	0.09	0.63	
			2	14	0.34	0.34	0.05	0.05	0.39	0.29	0.28	0.04	0.04	0.32	
2	21	0.18	0.18	0.03	0.03	0.21	0.21	0.21	0.04	0.04	0.04	0.04	0.25		
なつみかん (果実全体) 2008年	1	WP2: 250	2	1	0.03	0.02	<0.01	<0.01	0.03	0.03	0.03	<0.01	<0.01	0.04	
			2	7	0.01	0.01	<0.01	<0.01	0.02	0.01	0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.02
			2	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
2	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02		
なつみかん (果実全体) 2008年	1	WP2: 336	2	1	0.08	0.08	0.02	0.02	0.10	0.08	0.08	0.01	0.01	0.09	
			2	7	0.06	0.06	<0.01	<0.01	0.07	0.06	0.06	<0.01	<0.01	<0.01	0.07
			2	14	0.03	0.03	<0.01	<0.01	0.04	0.04	0.04	<0.01	<0.01	<0.01	0.05
2	21	0.04	0.04	<0.01	<0.01	0.05	0.05	0.05	0.04	0.04	<0.01	<0.01	0.05		
かぼす (果実全体) 2008年	1	WP2: 250	2	1	0.18	0.18	0.05	0.05	0.23						
			2	7	0.13	0.13	0.03	0.03	0.16						
			2	14	0.10	0.10	0.02	0.02	0.12						
2	21	0.08	0.08	0.01	0.01	0.09									

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年	試験圃 場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)									
					公的分析機関					社内分析機関				
					スピネトラム-J		スピネトラム-L		合計	スピネトラム-J		スピネトラム-L		合計
					最高 値	平均 値	最高 値	平均 値		最高 値	平均 値	最高 値	平均 値	
すだち (果実全体) 2008年	1	WP2: 336	2	1	0.18	0.18	0.04	0.04	0.22					
			2	7	0.10	0.10	0.02	0.02	0.12					
			2	14	0.04	0.04	<0.01	<0.01	0.05					
			2	21	0.03	0.03	<0.01	<0.01	0.04					
りんご (果実) 2006年	1	WP2: 250	2	1	0.13	0.12	0.02	0.02	0.14	0.09	0.09	0.01	0.01	0.10
			2	7	0.03	0.03	<0.01	<0.01	0.04	0.03	0.03	<0.01	<0.01	0.04
			2	14	0.03	0.03	<0.01	<0.01	0.04	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.03
			2	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	0.02	0.02	<0.01	<0.01	<0.01
りんご (果実) 2006年	1	WP2: 250	2	1	0.08	0.08	0.01	0.01	0.09	0.08	0.08	<0.01	<0.01	0.09
			2	7	0.04	0.04	<0.01	<0.01	0.05	0.04	0.04	<0.01	<0.01	0.05
			2	14	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.03	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.03
			2	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
なし (果実) 2006年	1	WP2: 150	2	1	0.11	0.11	<0.01	<0.01	0.12	0.07	0.06	<0.01	<0.01	0.07
			2	7	0.08	0.08	<0.01	<0.01	0.09	0.07	0.07	<0.01	<0.01	0.08
			2	14	0.06	0.06	<0.01	<0.01	0.07	0.04	0.04	<0.01	<0.01	0.05
			2	21	0.03	0.03	<0.01	<0.01	0.04	0.05	0.05	<0.01	<0.01	0.06
なし (果実) 2006年	1	WP2: 250	2	1	0.08	0.08	<0.01	<0.01	0.09	0.07	0.07	<0.01	<0.01	0.08
			2	7	0.01	0.01	<0.01	<0.01	0.02	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.03
			2	14	0.01	0.01	<0.01	<0.01	0.02	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.03
			2	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
もも (果肉) 2006年	2	WP2: 200~ 250	2	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
			2	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
			2	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
			2	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
もも (果皮) 2006年	1	WP2: 200	2	1	1.42	1.39	0.18	0.18	1.57	1.86	1.84	0.23	0.22	2.06
			2	7	0.55	0.54	0.06	0.06	0.60	0.91	0.90	0.10	0.10	1.00
			2	13	0.36	0.36	0.04	0.04	0.40	0.46	0.44	0.04	0.04	0.43
			2	19	0.25	0.25	0.02	0.02	0.27	0.34	0.34	0.03	0.02	0.36
もも (果皮) 2006年	1	WP2: 200	2	1	1.39	1.38	0.31	0.30	1.68	1.97	1.90	0.40	0.40	2.30
			2	7	0.98	0.97	0.19	0.18	1.15	1.12	1.12	0.21	0.20	1.32
			2	14	0.37	0.36	0.05	0.05	0.41	0.56	0.55	0.06	0.06	0.61
			2	21	0.33	0.33	0.05	0.05	0.38	0.51	0.51	0.08	0.08	0.59
ネクタリン (果実) 2009年	1	WP2: 184	2	1	0.11	0.10	0.03	0.02	0.12					
			2	7	0.09	0.09	0.02	0.02	0.11					
			2	14	0.03	0.03	<0.01	<0.01	0.04					
			2	21	0.04	0.04	<0.01	<0.01	0.05					
ネクタリン (果実) 2009年	1	WP2: 175	2	1	0.10	0.10	0.02	0.02	0.12					
			2	7	0.07	0.06	0.01	0.01	0.07					
			2	14	0.03	0.03	<0.01	<0.01	0.04					
			2	21	0.01	0.01	<0.01	<0.01	0.02					
すもも (果実) 2010年	1	WP2: 175	2	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02					
			2	3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02					
			2	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02					
			2	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02					
すもも (果実) 2010年	1	WP2: 180	2	1	0.04	0.04	0.01	0.01	0.05					
			2	3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02					
			2	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02					
			2	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02					
おうとう [施設] (果実) 2009年	1	WP2: 225	2	1	0.06	0.06	<0.01	<0.01	0.07					
			2	7	0.05	0.04	<0.01	<0.01	0.05					
			2	14	0.01	0.01	<0.01	<0.01	0.02					
			2	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02					
おうとう [施設] (果実) 2009年	1	WP2: 208~ 219	2	1	0.12	0.12	0.03	0.03	0.15					
			2	7	0.06	0.06	<0.01	<0.01	0.07					
			2	14	0.04	0.04	<0.01	<0.01	0.05					
			2	21	0.05	0.05	<0.01	<0.01	0.06					
いちご [施設] (果実) 2006年	1	WP1: 96	2	1	0.11	0.11	0.03	0.03	0.14	0.11	0.11	0.03	0.03	0.14
			2	7	0.03	0.03	<0.01	<0.01	0.04	0.04	0.04	<0.01	<0.01	0.05
			2	14	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.03	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.03
いちご [施設] (果実)	1	WP1: 96	2	1	0.47	0.46	0.12	0.12	0.58	0.32	0.32	0.09	0.09	0.41
			2	7	0.18	0.18	0.04	0.04	0.22	0.20	0.20	0.04	0.04	0.24
			2	14	0.10	0.10	0.02	0.02	0.12	0.09	0.09	0.01	0.01	0.10

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年	試験圃 場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)									
					公的分析機関					社内分析機関				
					スピネトラム-J		スピネトラム-L		合計	スピネトラム-J		スピネトラム-L		合計
					最高 値	平均 値	最高 値	平均 値		最高 値	平均 値	最高 値	平均 値	
2006年														
ブルーベリー ー (果実) 2009年	1	WP2: 150	2 2 2 2	1 7 14 21	0.02 0.02 <0.01 <0.01	0.02 0.02 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	0.03 0.03 <0.02 <0.02					
ブルーベリー ー (果実) 2009年	1	WP2: 125	2 2 2 2	1 7 14 21	0.14 0.02 0.02 <0.01	0.14 0.02 0.02 <0.01	0.03 <0.01 <0.01 <0.01	0.03 <0.01 <0.01 <0.01	0.17 0.03 0.03 <0.02					
ぶどう [施設] (果実) 2008年	1	WP2: 150	2 2 2 2	1 7 14 21	0.11 0.09 0.02 0.01	0.11 0.09 0.02 0.01	0.03 0.02 <0.01 <0.01	0.02 0.02 <0.01 <0.01	0.13 0.11 0.03 0.02	0.17 0.11 0.02 0.02	0.16 0.11 0.02 0.02	0.04 0.02 <0.01 <0.01	0.04 0.02 <0.01 <0.01	0.20 0.13 0.03 0.03
ぶどう [施設] (果実) 2008年	1	WP2: 150	2 2 2 2	1 7 14 21	0.11 0.02 0.01 0.03	0.11 0.02 0.01 0.03	0.03 <0.01 <0.01 <0.01	0.03 <0.01 <0.01 <0.01	0.14 0.03 0.02 0.04	0.02 0.08 0.03 0.02	0.02 0.08 0.03 0.02	<0.01 0.01 <0.01 <0.01	<0.01 0.01 <0.01 <0.01	0.03 0.09 0.04 0.03
茶 (荒茶) 2006年	1	WP1: 144	1 1 1 1	7 14 20 29	0.89 0.03 0.02 <0.01	0.88 0.03 0.02 <0.01	0.16 <0.01 <0.01 <0.01	0.16 <0.01 <0.01 <0.01	1.04 0.04 0.03 <0.02	1.08 0.03 0.03 <0.01	1.08 0.03 0.03 <0.01	0.19 <0.01 <0.01 <0.01	0.18 <0.01 <0.01 <0.01	1.26 0.04 0.04 <0.02
茶 (荒茶) 2006年	1	WP1: 144	1 1 1 1	7 14 21 30	0.24 0.07 0.02 0.02	0.24 0.06 0.02 0.02	0.04 <0.01 <0.01 <0.01	0.04 <0.01 <0.01 <0.01	0.28 0.07 0.03 0.03	0.30 0.08 0.02 0.03	0.29 0.08 0.02 0.03	0.04 <0.01 <0.01 <0.01	0.04 <0.01 <0.01 <0.01	0.33 0.09 0.03 0.04

- ・ G : 粒剤(0.5%)、WP1 : 水和剤(12%)、WP2 : 水和剤(25%)
- ・ すべてのデータが定量限界未満の場合は定量限界値に<を付して記載した。