

農産物名	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	
いちご	0.7	0.7	○			0.29(\$), <0.01
ぶどう	10	10	○			6.36, 1.90(小粒) / 0.53, 1.26(大粒)
パパイヤ	0.5		IT		0.5 台湾	【0.10(#)(台湾)】
その他の果実	1	1	○			0.18, 0.40(\$)(いちじく)
その他のスパイス	10	10	○			3.38(\$), 1.51(みかん果皮) 0.89, 3.50(みょうが)
その他のハーブ	15	15	○			6.29(\$), 3.06, 3.58, 9.96(細わさびの茎葉、 花、花茎及び葉)

(#)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。

(別紙3)

シアゾファミド推定摂取量 (単位:  $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$ )

食品群	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
ばれいしょ	0.05	1.8	1.1	2.0	1.4
だいこん類 (ラディッシュを含む。)の根	0.05	2.3	0.9	1.4	2.9
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
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
チンゲンサイ	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	15	31.5	4.5	3.0	46.5
レタス (サラダ菜及びちしやを含む。)	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
かぼちや (スカッシュを含む。)	0.1	0.9	0.6	0.7	1.2
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	487.5	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
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
パイナップル	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
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		1106.3	608.0	885.3	1198.6
ADI比 (%)		12.2	22.6	9.4	13.0

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	農林水産省より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	農林水産省より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	農林水産省より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	農林水産省より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22年	9月9日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成22年	9月14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]

青木 宙	東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
生方 公子	北里大学北里生命科学研究so病原微生物分子疫学研究室教授
○大野 泰雄	国立医薬品食品衛生研究所副所長
尾崎 博	東京大学大学院農学生命科学研究科教授
加藤 保博	財団法人残留農薬研究所理事
斉藤 貢一	星薬科大学薬品分析化学教室准教授
佐藤 清	財団法人残留農薬研究所理事・化学部長
佐々木 久美子	元国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
志賀 正和	元農業技術研究機構中央農業総合研究センター虫害防除部長
豊田 正武	実践女子大学生生活科学部食生活科学科教授
永山 敏廣	東京都健康安全研究センター医薬品部長
松田 りえ子	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
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
山添 康	東北大学大学院薬学研究科医療薬学講座薬物動態学分野教授
吉池 信男	青森県立保健大学健康科学部栄養学科教授
由田 克士	大阪市立大学大学院生活科学研究科教授
鰐淵 英機	大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授

(○: 部会長)

答申(案)

シアゾファミド

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
だいこん類(ラディッシュを含む)の根	0.05
だいこん類(ラディッシュを含む)の葉	10
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>	15
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	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
かぼちや(スカッシュを含む。)	0.1
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
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
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豆を含む。

(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、かぼちや、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、きご類、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。

(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。

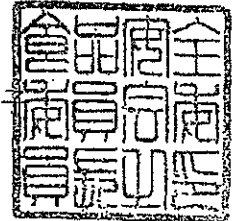
(注10) 「その他のハーブ」とは、ハーブのうち、クレソン、にら、パセリの茎、パセリの葉、セロリの茎及びセロリの葉以外のものをいう。



府食第 210 号  
平成 22 年 3 月 18 日

厚生労働大臣  
長妻 昭 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 21 年 10 月 27 日付け厚生労働省発食安 1027 第 2 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4版)

2010年3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.....	5
○ 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.....	9
1. 動物体内運命試験（ラット）.....	9
(1) 単回投与.....	9
(2) 反復投与.....	12
(3) 血液中及び胃内容物中における <i>in vitro</i> 代謝試験.....	12
(4) シアゾファミド及び代謝物Bの比較代謝試験.....	12
2. 植物体内運命試験.....	13
(1) トマト（散布処理）.....	13
(2) トマト（土壌処理）.....	13
(3) トマト（幼植物における吸収移行性試験）.....	14
(4) ばれいしよ.....	14
(5) ぶどう.....	14
3. 土壌中運命試験.....	15
(1) 好氣的土壌中運命試験.....	15
(2) 嫌氣的湛水土壌中運命試験.....	16
(3) 土壌吸着試験（国内土壌）.....	16
(4) 土壌吸着試験（海外土壌）.....	16
(5) カラムリーチング試験（熟成土壌）.....	16
(6) カラムリーチング試験（非熟成土壌）.....	17
(7) 土壌表面光分解試験.....	17
4. 水中運命試験.....	17
(1) 加水分解試験.....	17



(2) 水中光分解試験 (蒸留水及び自然水)	18
(3) 水中光分解試験 (緩衝液)	18
5. 土壌残留試験	18
6. 作物残留試験	19
(1) 作物残留試験	19
(2) 推定摂取量	19
7. 一般薬理試験	20
8. 急性毒性試験	21
(1) 急性毒性試験	21
(2) 急性神経毒性試験 (ラット)	22
9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験	22
10. 亜急性毒性試験	22
(1) 90日間亜急性毒性試験 (ラット)	22
(2) 90日間亜急性毒性試験 (イヌ)	23
(3) 28日間亜急性経皮毒性試験 (ラット)	23
11. 慢性毒性試験及び発がん性試験	23
(1) 1年間慢性毒性試験 (イヌ)	23
(2) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験 (ラット)	23
(3) 18カ月間発がん性試験 (マウス)	24
12. 生殖発生毒性試験	25
(1) 2世代繁殖試験 (ラット)	25
(2) 発生毒性試験 (ラット)	26
(3) 発生毒性試験 (ウサギ)	26
13. 遺伝毒性試験	26
Ⅲ. 食品健康影響評価	28
▪ 別紙1: 代謝物/分解物略称	31
▪ 別紙2: 検査値等略称	32
▪ 別紙3: 作物残留試験成績 (国内)	33
▪ 別紙4: 作物残留試験成績 (海外)	37
▪ 別紙5: 推定摂取量	38
▪ 参照	40

## <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 農林水産省より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）
- 2004年 7月 12日 厚生労働大臣より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）（参照54）
- 2004年 7月 21日 第14回農薬専門調査会（参照55）
- 2004年 9月 16日 第62回食品安全委員会（報告）
- 2004年 9月 16日 より10月13日 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より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56）
- 2005年 4月 27日 残留農薬基準告示（参照57）

### —第2版関係—

- 2005年 6月 1日 農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び  
基準設定依頼（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 厚生労働大臣より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58～61）
- 2005年 6月 16日 第99回食品安全委員会（要請事項説明）（参照61）
- 2005年 9月 21日 第36回農薬専門調査会（参照62）
- 2005年 11月 29日 残留農薬基準告示（参照63）
- 2006年 1月 18日 追加資料提出（参照64）
- 2006年 3月 1日 第42回農薬専門調査会（参照65）
- 2006年 3月 16日 第135回食品安全委員会（報告）
- 2006年 3月 16日 より4月12日 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より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66）
- 2006年 11月 29日 残留農薬基準告示（参照67）

—第3版関係—

- 2007年 5月 15日 農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準設定依頼（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 厚生労働大臣より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69～72）
- 2007年 5月 24日 第191回食品安全委員会（要請事項説明）（参照73）
- 2007年 7月 27日 第23回農薬専門調査会幹事会（参照74）
- 2007年 9月 4日 農薬専門調査会座長より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75）
- 2008年 4月 30日 残留農薬基準告示（参照76）

—第4版関係—

- 2009年 9月 14日 農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準設定依頼（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（にんじん及びパパイア）
- 2009年 10月 27日 厚生労働大臣より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77～84）
- 2009年 10月 29日 第307回食品安全委員会（要請事項説明）（参照85）
- 2010年 2月 12日 第60回農薬専門調査会幹事会（参照86）
- 2010年 3月 16日 農薬専門調査会座長より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）

<食品安全委員会委員名簿>

(2006年6月30日まで)

寺田雅昭（委員長）  
寺尾允男（委員長代理）  
小泉直子  
坂本元子  
中村靖彦  
本間清一  
見上 彪

(2006年12月20日まで)

寺田雅昭（委員長）  
見上 彪（委員長代理）  
小泉直子  
長尾 拓  
野村一正  
畑江敬子  
本間清一

(2009年6月30日まで)

見上 彪（委員長）  
小泉直子（委員長代理\*）  
長尾 拓  
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

(2009年7月1日から)

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

<食品安全委員会農薬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)	小澤正吾	出川雅邦
廣瀬雅雄 (座長代理)	高木篤也	長尾哲二
石井康雄	武田明治	林 真
江馬 眞	津田修治*	平塚 明
太田敏博	津田洋幸	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)	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
臼井健二	津田洋幸	柳井徳磨
江馬 眞	出川雅邦	山崎浩史
大澤貫寿	長尾哲二	山手丈至
太田敏博	中澤憲一	與語靖洋
大谷 浩	納屋聖人	吉田 緑
小澤正吾	成瀬一郎	若栗 忍
小林裕子	布柴達男	

(2008年3月31日まで)

鈴木勝士 (座長)	佐々木有	根岸友恵
林 真 (座長代理*)	代田眞理子****	平塚 明
赤池昭紀	高木篤也	藤本成明

石井康雄  
泉 啓介  
上路雅子  
白井健二  
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

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

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

(2008年4月1日から)

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  
白井健二  
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  
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。

評価に供した試験成績は、動物体内運命(ラット)、植物体内運命(トマト、ばれいしょ及びぶどう)、作物残留、亜急性毒性(ラット、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、ウサギ)、遺伝毒性試験等である。

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。

各試験の無毒性量の最小値は、ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験の17.1 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0.17 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

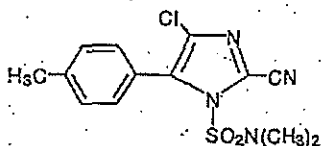
### 4. 分子式

$C_{13}H_{13}ClN_4O_2S$

### 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、石原産業株式会社より農薬取締法に基づく農薬登録申請（適用拡大：キャベツ及びはくさい）及びインポートトレランス設定の要請（にんじん及びパイア）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シアゾファミドに換算した。代謝物/分解物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。）若しくは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。

全血中放射能濃度推移は表1に示されている。全血中濃度推移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 全血中放射能濃度推移

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
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> (時間)	0.50	0.50	0.25	0.25	0.50	0.50	0.25	0.25
T <sub>1/2</sub> (時間)	4.4	4.6	7.6	9.7	4.8	5.8	10.4	11.6

##### 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)	すべての組織で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)	すべての組織で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)	すべての組織で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)	すべての組織で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、糞中からは親化合物が 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、糞中からは親化合物が検出された。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)