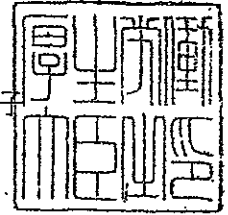


厚生労働省発食安0613第2号

平成24年6月13日

薬事・食品衛生審議会
会長 望月 正隆 殿

厚生労働大臣 小宮山 洋子



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

シラフルオフエン

平成24年7月12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24年6月13日付け厚生労働省発食安06.13第2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ラフルオフェンに係る食品規格（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。

シラフルオフエン

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及び畜産物への基準値設定依頼が農林水産省からなされたことに伴い、食品安全委員会にお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：シラフルオフエン[Silafluofen(ISO)]

(2) 用途：殺虫剤

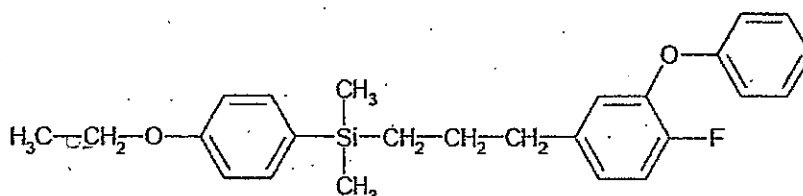
ピレスロイド系の殺虫剤である。作用機構は昆虫の神経膜のナトリウムイオン透過性を変化させ、最終的に神経線維の伝導を抑制することにより作用すると考えられている。

(3) 化学名

(4-ethoxyphenyl) [3-(4-fluoro-3-phenoxyphenyl)propyl]dimethylsilane (IUPAC)

(4-ethoxyphenyl) [3-(4-fluoro-3-phenoxyphenyl)propyl]dimethylsilane (CAS)

(4) 構造式及び物性



分子式	$C_{25}H_{29}FO_2Si$
分子量	408.6
水溶解度	0.001 mg/L (20°C)
分配係数	$\log_{10}Pow = 8.2$ (22°C)

(メーカー提出資料より)

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) 0.5%シラフルオフエン粉剤

作物名	適用場所	適用病害虫名	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	シラフルオフエンを含む農薬の総使用回数
稲	—	ウンカ類 ツマグロヨコバイ カメシキ類 付コシ類 コブノメカ	3~4kg /10a	収穫7日 前まで	2回以内	散布	2回以内
		イトナミシ イトナミシ成虫 フタホシコガ	3kg/10a				
		イトナミシ イトナミシ	4kg/10a				
		ナシロコガ					
かんしょ	—	カメシキ類	4kg/10a	—	3回以内	3回以内	
だいず	—	—	—	—	2回以内	2回以内	
えだまめ	—	—	—	—	3回以内	3回以内	

(2) 19%シラフルオフエン乳剤

作物名	適用場所	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	シラフルオフエンを含む農薬の総使用回数
稲	—	ウンカ類 ツマグロヨコバイ カメシキ類 付コシ類 コブノメカ フタホシコガ	2000倍	60~150 L/10a	収穫14日 前まで	2回 以内	散布	2回以内
		ウンカ類 ツマグロヨコバイ カメシキ類 付コシ類	500倍	25 L/10a				
		ウンカ類 ツマグロヨコバイ カメシキ類 コブノメカ	16倍	0.8 L/10a				
だいず	—	カメシキ類 ハスモンヨトウ	—	—	—	—	無人 ヘリコプタ ーによ る散布	—
じゅんさい	じゅんさい田	ジュンサイハシ マダラシメカ	2000倍	60~150 L/10a	収穫前日 まで	—	散布	—

(3) 20%シラフルオフェン水和剤

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	シラフルオフェンを含む農薬の総使用回数
かんきつ	カメムシ類 チャノキイロアザミウマ	2000倍	200~700 L/10a	収穫14日前 まで	2回以内	散布	2回以内
りんご	シクイムシ類 ハマキムシ類 キンモンホリガ キンモンホリガリガ カメムシ類						
なし	シクイムシ類 ハマキムシ類 カメムシ類						
かき	カキノハダシガ カメムシ類 チャノキイロアザミウマ カキクダアザミウマ						
茶	チャノコカクモンハマキ チャハマキ チャノホリガ ヨモキエダシヤク チャノミトリヒメヨコバイ チャノキイロアザミウマ		200~400 L/10a	摘採21日前 まで			
もも	モモホリガ カメムシ類	200~700 L/10a	収穫前日 まで				

(4) 20%シラフルオフェン・10%エチプロール水和剤

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	シラフルオフェンを含む農薬の総使用回数
茶	チャノホリガ チャノミトリヒメヨコバイ チャノキイロアザミウマ	2000倍	200~400L /10a	摘採7日 前まで	1回	散布	2回 以内

3. 作物残留試験

(1) 分析の概要

①分析対象の化合物

- ・シラフルオフェン

②分析法の概要

試料からアセトンで抽出し、n-ヘキサンに転溶後、フロリジルカラム又はグラファイトカーボンカラム、フロリジル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・質量分析計 (GC-MS) 又は高速液体クロマトグラフ (UV) で定量する。

または、試料からアセトンで抽出し、多孔性ケイソウ土カラム及びフロリジルカラムで精製した後、高速液体クロマトグラフ (UV) で定量する。

定量限界：0.01～0.5ppm

(2) 作物残留試験結果

国内で実施された作物残留試験の結果の概要については別紙1を参照。

4. 魚介類への推定残留量

本剤については水系を通じた魚介類への残留が想定されることから、農林水産省から魚介類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、本剤の水産動植物被害予測濃度^{註1)}及び生物濃縮係数 (BCF: Bioconcentration Factor) から、以下のとおり魚介類中の推定残留量を算出した。

(1) 水産動植物被害予測濃度

本剤が水田及び水田以外のいずれの場合においても使用されることから、水田 PECTier2^{註2)}及び非水田 PECTier1^{註3)}を算出したところ、水田 PECTier2 は 0.080 ppb、非水田 PECTier1 は 0.094 ppb となったことから、非水田 PECTier1 の 0.094 ppb を採用した。

(2) 魚類濃縮性試験

¹⁴C でフェノキシ基を標識した ¹⁴C-シラフルオフエン (0.001ppm) を用いた 28 日間の取込期間及び 42 日間の排泄期間を設定したブルーギルの魚類濃縮性試験が実施された。¹⁴C 放射能濃度分析の結果から、総残留放射能 (TRR) としての BCF は BCF_{ss}^{註4)}=816 と算出された。

一方、合わせて実施された 3 日後及び 21 日後の可食部、非可食部及び魚体全体における代謝物の定性の結果、3 日後の非可食部において、極性代謝物が 9%TRR 未満認められた以外は、いずれもシラフルオフエンであった。

本魚類濃縮性試験から、シラフルオフエンの BCF は BCF_{ss}=816 と算出した。

(3) 推定残留量

(1)及び(2)の結果から、シラフルオフエンの水産動植物被害予測濃度：0.094 ppb、BCF：816 とし、下記のとおり推定残留量が算出された。

$$\text{推定残留量} = 0.094 \text{ ppb} \times (816 \times 5) = 383.52 \text{ ppb} = 0.38352 \text{ ppm}$$

注1) 農薬取締法第3条第1項第6号に基づく水産動植物の被害防止に係る農薬の登録保留基準設定における規定に準拠

注2) 水田中や河川中での農薬の分解や土壌・底質への吸着、止水期間等を考慮して算出したもの。

注3) 既定の地表流出率、ドリフト率で河川中に流入するものとして算出したもの。

注4) BCF_{ss}: 定常状態における被験物質の魚体中濃度と水中濃度の比で求められたBCF。

(参考): 平成19年度厚生労働科学研究費補助金食品の安心・安全確保推進研究事業「食品中に残留する農薬等におけるリスク管理手法の精密化に関する研究」分担研究「魚介類への残留基準設定法」報告書

5. 畜産物への推定残留量

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)^{注)}を算出したところ、乳牛において9.10 ppm、肉牛において17.4 ppm、産卵鶏において11.4 ppm、肉用鶏において7.03 ppm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)

(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、シラフルオフエンが2.7、11.4及び22.9 ppm含有する飼料を28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シラフルオフエン含量を測定した。(定量限界: 筋肉: 0.05 ppm、脂肪: 0.05 ppm、肝臓: 0.05 ppm、腎臓: 0.01 ppm)

また、乳については、1、3、7、10、14、18、21、24及び27日後に搾乳したものを測定した(定量限界: 0.05 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)

	2.7 ppm 投与群	11.4 ppm 投与群	22.9 ppm 投与群
筋肉	0.24(最大)	0.40(最大)	1.02(最大)
	0.15(平均)	0.33(平均)	0.63(平均)
脂肪	2.50(最大)	5.24(最大)	11.2(最大)
	1.14(平均)	3.90(平均)	8.89(平均)
肝臓	0.22(最大)	0.86(最大)	0.84(最大)
	0.13(平均)	0.63(平均)	0.63(平均)
腎臓	0.10(最大)	0.46(最大)	0.35(最大)
	0.05(平均)	0.29(平均)	0.23(平均)
乳(平均)	0.58	1.13	1.713

② 産卵鶏における残留試験

産卵鶏に対して、シラフルオフェンが1、3及び10 ppm 含有する飼料を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シラフルオフェン含量を測定した。

(定量限界：筋肉：0.005 ppm、脂肪：0.005 ppm、肝臓：0.005 ppm、腎臓：0.005 ppm)

また、鶏卵については、1、3、5、7、14、21及び28日後に採卵を行った (定量限界：0.005 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)

	1 ppm 投与群	3 ppm 投与群	10 ppm 投与群
筋肉	0.006(最大)	0.028(最大)	0.076(最大)
	0.0056(平均)	0.023(平均)	0.067(平均)
脂肪	0.073(最大)	0.284(最大)	0.718(最大)
	0.070(平均)	0.247(平均)	0.664(平均)
肝臓	0.065(最大)	0.124(最大)	0.195(最大)
	0.049(平均)	0.100(平均)	0.172(平均)
腎臓	0.0054(最大)	0.153(最大)	0.067(最大)
	0.00513(平均)	0.013(平均)	0.058(平均)
鶏卵	0.086(最大)	0.219(最大)	0.640(最大)
	0.030(平均)	0.107(平均)	0.347(平均)

(3) 推定残留量

乳牛及び鶏について、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、表 3-1 及び 3-2 を参照。

表 3-1. 畜産物中の推定残留量；乳牛 (ppm)

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	乳
乳牛	0.36	4.52	0.69	0.36	0.98
肉牛	0.72	8.35	0.85	0.40	
最大値	0.72	8.35	0.85	0.40	0.98

表 3-2. 畜産物中の推定残留量；産卵鶏 (ppm)

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	卵
採卵鶏	0.087	0.82	0.22	0.076	0.73
肉用鶏	0.057	0.55	0.17	0.10	
最大値	0.087	0.82	0.22	0.10	0.73

6. 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ラフルオフエン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：11.0 mg/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②

(期間) 1年間

安全係数：100

ADI：0.11 mg/kg 体重/day

注) イヌを用いた慢性毒性試験は以下のとおり行われている。

試験①：ビーグル犬を用いて、0、320、1,600、8,000ppmを投与。

試験②：ビーグル犬を用いて、0、60、160、1,600ppmを投与。

7. 諸外国における使用状況

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、いずれの国及び地域においても基準値が設定されていない。

8. 基準値案

(1) 残留の規制対象

シラフルオフエンとする。

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、畜産物及び魚介類中の暴露評価対象物質としてシラフルオフエン（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ラフルオフエンが残留していると仮定した場合、国民栄養調査結果に基づき試算される、1日当たり摂取する農薬の量（理論最大1日摂取量(TMDI)）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 (%) ^{注)}
国民平均	24.8
幼小児 (1~6歳)	62.0
妊婦	25.4
高齢者 (65歳以上)	26.8

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。

シラフルオフエン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 ^{注1)} (ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
水稲 (玄米)	2	0.5%粉剤	4kg/10a 散布	3回	7, 14日	圃場A:<0.02 (3回、7日) (#) ^{注2)} 圃場B:<0.02 (3回、7日) (#)
水稲 (玄米)	2	1.0%粒剤	3kg/10a 散布	3回	21, 28日	圃場A:<0.02 (3回、21日) (#) 圃場B:<0.02 (3回、21日) (#)
水稲 (玄米)	2	19%乳剤	2000倍散布 150L/10a	2回	14, 19日 14, 21日	圃場A:0.06 ^{注3)} 圃場B:0.02
水稲 (玄米)	2	19%乳剤	2000倍散布 150L/10a	3回	7日	圃場A:0.08 (3回、7日) (#) 圃場B:0.06 (3回、7日) (#)
水稲 (玄米)	2	19%乳剤	500倍散布 25L/10a	3回	14, 21日	圃場A:0.03 (3回、14日) (#) 圃場B:0.02 (3回、14日) (#)
水稲 (玄米)	2	19%乳剤 +0.5%粉剤	2000倍散布 150L/10a +4kg/10a 散布	2+1回	7日	圃場A:0.04 (3回、7日) (#) 圃場B:0.03 (3回、7日) (#)
水稲 (玄米)	2	19%乳剤 +0.5%粉剤	500倍散布 25L/10a +4kg/10a 散布	2+1回	7日	圃場A:0.03 (3回、7日) (#) 圃場B:0.02 (3回、7日) (#)
水稲 (玄米)	2	20%水和剤	16倍空中散布 0.8L/10a	1回	27日 32日	圃場A:<0.02 (1回、27日) (#) 圃場B:<0.02 (1回、32日) (#)
水稲 (玄米)	2	19%乳剤	2000倍散布 150L/10a	1回	27日 32日	圃場A:<0.02 (1回、27日) 圃場B:<0.02 (1回、32日)
水稲 (玄米)	3	0.5%粉剤 +19%乳剤	4kg/10a 散布 +2000倍散布 150L/10a	1+2回	14, 21, 28日	圃場A:0.04 (3回、14日) (#) 圃場B:0.04 (3回、14日) (#) 圃場C:0.06 (3回、14日) (#)
水稲 (玄米)	2	0.5%粉剤 +19%乳剤	4kg/10a 散布 +500倍散布 25L/10a	1+2回	14, 21, 28日	圃場A:0.03 (3回、14日) (#) 圃場B:<0.02 (3回、14日) (#)
水稲 (玄米)	2	20%水和剤 +19%乳剤	2000倍散布 100L/10a +2000倍散布 150L/10a	1+2回	14, 21, 28日	圃場A:0.04 (3回、14日) (#) 圃場B:0.08 (3回、14日) (#)
水稲 (玄米)	1	20%水和剤	16倍空中散布 0.8L/10a	1回	27日	圃場A:<0.02 (1回、27日) (#)
水稲 (玄米)	1	20%水和剤	2000倍散布 150L/10a	1回	27日	圃場A:<0.02 (1回、27日) (#)
水稲 (玄米)	2	5%水和剤	200ml/10a 空中散布	1回	40日 38日	圃場A:<0.02 (1回、40日) (#) 圃場A:<0.02 (1回、38日) (#)
水稲 (玄米)	2	19%乳剤	2000倍散布 150L/10a	1回	40日 38日	圃場A:<0.02 (1回、40日) (#) 圃場B:0.02 (1回、38日) (#)
水稲 (玄米)	2	19%乳剤	16倍無人ヘリコプター散布 0.8L/10a	2回	14, 21日	圃場A:<0.02 圃場B:<0.02
水稲 (玄米)	2	5%水和剤	4倍無人ヘリコプター散布 0.8L/10a	1回	14日	圃場A:0.02 (1回、14日) (#) 圃場B:<0.02 (1回、14日) (#)
水稲 (玄米)	2	19%乳剤	2000倍散布 120-150L/10a	1回	14日	圃場A:0.04 (1回、14日) 圃場B:0.04 (1回、14日)
茶 (荒茶)	2	20%水和剤	1000倍散布 300L/10a	2回	21日	圃場A:26.6 (2回、21日) (#) 圃場B:9.00 (2回、21日) (#)
茶 (浸出液)	2	20%水和剤	1000倍散布 300L/10a	2回	21日	圃場A:0.08 (2回、21日) (#) 圃場B:0.04 (2回、21日) (#)
茶 (荒茶)	2	20%水和剤	2000倍散布 400L/10a	2回	7, 10, 14日	圃場A:56.6 圃場B:22.9
茶 (浸出液)	2	20%水和剤	2000倍散布 400L/10a	2回	7, 10, 14日	圃場A:0.5 圃場B:0.5
かき (果実)	2	20%水和剤	2000倍散布 500L/10a	2回	14, 21, 30, 45日	圃場A:0.72 圃場B:0.30
かき (果実)	2	20%水和剤	1000倍散布 500L/10a	2回	14, 21, 30日	圃場A:1.13 (2回、14日) (#) 圃場B:0.50 (2回、14日) (#)

農作物	試験圃場数	試験条件			最大残留量 ^{注1)} (ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数	
なし (果実)	2	20%水和剤	2000倍散布 500L/10a	2回	14, 21, 30, 45日 圃場A:0.20 圃場B:0.14
なし (果実)	2	20%水和剤	1000倍散布 500L/10a	2回	14, 21, 30日 圃場A:0.42 (2回、21日) (#) ^{注2)} 圃場B:0.26 (2回、14日) (#)
りんご (果実)	2	20%水和剤	2000倍散布 700L/10a	2回	14, 21, 30, 45日 圃場A:1.06 圃場B:0.20 (2回、21日)
みかん (果肉)	2	20%水和剤	2000倍散布 700L/10a	2回	14, 21, 30日 圃場A:0.03 (2回、21日) 圃場B:<0.02
みかん (果皮)	2	20%水和剤	2000倍散布 700L/10a	2回	14, 21, 30日 圃場A:5.32 (2回、21日) 圃場B:3.10 (2回、30日)
なつみかん (果肉)	2	20%水和剤	2000倍散布 700L/10a	2回	14, 21, 29日 圃場A:<0.02 圃場B:<0.02
なつみかん (果皮)	2	20%水和剤	2000倍散布 700L/10a	2回	14, 21, 29日 圃場A:1.54 (2回、29日) 圃場B:1.68 (2回、30日)
なつみかん (果実全体)	2	20%水和剤	2000倍散布 700L/10a	2回	14, 21, 29日 圃場A:0.52 (2回、29日) 圃場B:0.56 (2回、30日)
ゆず (果実全体)	2	20%水和剤	2000倍散布 500, 700L/10a	2回	14, 21, 30日 圃場A:1.08 圃場B:0.80
だいず (乾燥子実)	2	0.5%粉剤	4kg/10a 散布	3回	7, 14, 21日 圃場A:<0.02 (3回、7日) (#) 圃場B:<0.02 (3回、7日) (#)
だいず (乾燥子実)	2	19%乳剤	16倍無人ヘリコプター散布 0.8L/10a	2回	14, 21日 圃場A:<0.02 圃場B:<0.02
えだまめ (さや)	2	0.5%粉剤	4kg/10a 散布	3回	7, 14, 21日 圃場A:0.51 圃場B:0.56
かんしょ (塊根)	2	0.5%粉剤	4kg/10a 散布	3回	7, 14, 21日 圃場A:<0.02 圃場B:<0.02
じゅんさい (葉)	1	19%乳剤	2000倍散布 100L/10a	2回	1, 3, 7日 圃場A:<0.02
じゅんさい (葉)	1	19%乳剤	2000倍散布 100L/10a	2回	1, 3, 7日 圃場A:<0.02
もも (果肉)	2	20%水和剤	2000倍散布 400, 700L/10a	2回	1, 7, 14, 21日 圃場A:<0.02 圃場B:<0.02
すだち (果実全体)	1	20%水和剤	2000倍散布 500L/10a	2回	14, 28, 42日 圃場A:0.58 (2回、42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) (#)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3) 2回目の散布は雨間散布であったため、2日後に散布し直し3回となったものであることから、本来最大使用条件下として定められた2回の試験成績の誤差範囲内とみなし、当該試験成績を残留基準値の検討を行う際の参考としている。

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。

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。)	0.3	0.3	○			0.06(\$),0.02
大豆	0.1	0.1	○			<0.02,<0.02
かんしょ	0.1	0.1	○			<0.02,<0.02
えだまめ	2	2	○			0.56,0.51
その他の野菜	0.1	0.1	○			<0.02,<0.02(じゅんざい)
みかん	0.2	0.2	○			0.03(\$),<0.02
なつみかんの果実全体	3	3	○			
レモン	3	3	○			(その他のかんきつ類果実参照)
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	3	3	○			(その他のかんきつ類果実参照)
グレープフルーツ	3	3	○			(その他のかんきつ類果実参照)
ライム	3	3	○			(その他のかんきつ類果実参照)
その他のかんきつ類果実	3	3	○			1.08(\$),0.80(ゆず)
りんご	3	3	○			1.06(\$),0.20
日本なし	1	1	○			0.42(#),0.26(#)
西洋なし	1	1	○			(日本なし参照)
もも	0.1	0.1	○			<0.02,<0.02
かき	2	2	○			0.72,0.30
茶	80	35	申・○			56.6(\$),42.9
その他のスパイス	10	10	○			5.32,3.10(みかんの果皮)
牛の筋肉	1		申			推:0.72
豚の筋肉	1		申			(牛の筋肉参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	1		申			(牛の筋肉参照)
牛の脂肪	10		申			推:8.35
豚の脂肪	10		申			(牛の脂肪参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	10		申			(牛の脂肪参照)
牛の肝臓	2		申			推:0.85
豚の肝臓	2		申			(牛の肝臓参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	2		申			(牛の肝臓参照)
牛の腎臓	1		申			推:0.40
豚の腎臓	1		申			(牛の腎臓参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	1		申			(牛の腎臓参照)
牛の食用部分	2		申			(牛の肝臓参照)
豚の食用部分	2		申			(牛の肝臓参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	2		申			(牛の肝臓参照)
乳	2		申			推:0.98
鶏の筋肉	0.1		申			推:0.087
その他の家きんの筋肉	0.1		申			(鶏の筋肉参照)
鶏の脂肪	1		申			推:0.82
その他の家きんの脂肪	1		申			(鶏の脂肪参照)
鶏の肝臓	0.5		申			推:0.22
その他の家きんの肝臓	0.5		申			(鶏の肝臓参照)
鶏の腎臓	0.1		申			推:0.10
その他の家きんの腎臓	0.1		申			(鶏の腎臓参照)
鶏の食用部分	0.5		申			(鶏の肝臓参照)
その他の家きんの食用部分	0.5		申			(鶏の肝臓参照)
鶏の卵	1		申			推:0.73
その他の家きんの卵	1		申			(鶏の卵参照)
魚介類	0.4	0.4				推:0.38

「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。

(別紙3)

シラフルオフエン推定摂取量 (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。)	0.3	55.5	29.3	41.9	56.6
大豆	0.1	5.6	3.4	4.6	5.9
かんしょ	0.1	1.6	1.8	1.4	1.7
えだまめ	2	0.2	0.2	0.2	0.2
その他の野菜	0.1	1.3	1.0	1.0	1.2
みかん	0.2	8.3	7.1	9.2	8.5
なつみかんの果実全体	3	0.3	0.3	0.3	0.3
レモン	3	0.9	0.6	0.9	0.9
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	3	1.2	1.8	2.4	0.6
グレープフルーツ	3	3.6	1.2	6.3	2.4
ライム	3	0.3	0.3	0.3	0.3
その他のかんきつ類果実	3	1.2	0.3	0.3	1.8
りんご	3	105.9	108.6	90.0	106.8
日本なし	1	5.1	4.4	5.3	5.1
西洋なし	1	0.10	0.10	0.10	0.10
もも	0.1	0.1	0.1	0.4	0.0
かき	2	62.8	16.0	43.0	99.2
茶	80	240.0	112.0	280.0	344.0
その他のスパイス	10	1.0	1.0	1.0	1.0
陸棲哺乳類の肉類	10	575.0	329.0	605.0	575.0
陸棲哺乳類の乳類	2	285.4	394.0	366.2	285.4
家禽の肉類	1	20.2	18.5	16.2	20.2
家禽の卵類	1	40.2	29.3	40.2	40.2
魚介類	0.4	37.6	17.1	37.6	37.6
計		1453.4	1077.3	1553.7	1595.1
ADI比(%)		24.8	62.0	25.4	26.8

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

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データがないため、国民平均の摂取量を参考とした。

(参考)

これまでの経緯

- 平成 7年 4月 26日 初回農薬登録
- 平成17年11月29日 残留農薬基準告示
- 平成19年10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値設定依頼（適用拡大：もも）並びに魚介類に係る基準値設定依頼
- 平成19年10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20年 1月17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27日 残留農薬基準告示
- 平成23年 2月 7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値設定依頼（適用拡大：茶）並びに畜産物に係る基準値設定依頼
- 平成23年 3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24年 2月 9日 食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
- 平成24年 6月13日 薬事・食品衛生審議会への諮問
- 平成24年 6月22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・食品担当主任研究員
○大野 泰雄	国立医薬品食品衛生研究所長
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准教授
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	東京都健康安全研究センター食品化学部長
廣野 育生	東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
松田 りえ子	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
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医療薬学講座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都市環境病理学教授

(○：部会長)

答申(案)

シラフルオフエン

食品名	残留基準値
	ppm
米(玄米をいう。)	0.3
大豆	0.1
かんしょ	0.1
えだまめ	2
その他の野菜 ^{注1)}	0.1
みかん	0.2
なつみかんの果実全体	3
レモン	3
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	3
グレープフルーツ	3
ライム	3
その他のかんきつ類果実 ^{注2)}	3
りんご	3
日本なし	1
西洋なし	1
もも	0.1
かき	2
茶	80
その他のスパイス ^{注3)}	10
牛の筋肉	1
豚の筋肉	1
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注4)} の筋肉	1
牛の脂肪	10
豚の脂肪	10
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	10
牛の肝臓	2
豚の肝臓	2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	2
牛の腎臓	1
豚の腎臓	1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	1
牛の食用部分 ^{注5)}	2
豚の食用部分	2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	2
乳	2
鶏の筋肉	0.1
その他の家きん ^{注6)} の筋肉	0.1
鶏の脂肪	1
その他の家きんの脂肪	1
鶏の肝臓	0.5
その他の家きんの肝臓	0.5
鶏の腎臓	0.1
その他の家きんの腎臓	0.1
鶏の食用部分	0.5
その他の家きんの食用部分	0.5
鶏の卵	1
その他の家きんの卵	1
魚介類	0.4

注1)「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2)「その他のかんきつ類果実」とは、かんきつ類果実のうち、みかん、なつみかん、なつみかんの外果皮、なつみかんの果実全体、レモン、オレンジ、グレープフルーツ、ライム及びスパイス以外のものをいう。

注3)「その他のスパイス」とは、スパイスのうち、西洋わさび、わさびの根茎、にんにく、とうがらし、パプリカ、しょうが、レモンの果皮、オレンジの果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。

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

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

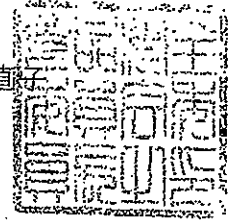
注6)「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。



府食第131号
平成24年2月9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23年3月22日付け厚生労働省発食安0322第7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ラフルオフエン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

シラフルオフエンの一日摂取許容量を0.11 mg/kg体重/日と設定する。

農薬評価書

シラフルオフェン
(第2版)

2012年2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.....	3
○ 食品安全委員会農薬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.....	7
5. 分子量.....	7
6. 構造式.....	7
7. 開発の経緯.....	7
II. 安全性に係る試験の概要.....	9
1. 動物体内運命試験.....	9
(1) 吸収.....	9
(2) 体内分布（単回投与）.....	9
(3) 体内分布（反復投与）.....	10
(4) 代謝物同定・定量.....	10
(5) 排泄.....	11
2. 植物体内運命試験.....	11
(1) 水稻.....	11
(2) りんご.....	12
(3) キャベツ.....	12
3. 土壌中運命試験.....	13
(1) 好氣的土壌中運命試験.....	13
(2) 好氣的湛水土壌中運命試験.....	13
(3) 嫌氣的土壌中運命試験.....	13
(4) 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.....	14
5. 土壌残留試験.....	14
6. 作物等残留試験.....	15
(1) 作物残留試験.....	15
(2) 乳汁移行試験.....	15
(3) 家畜残留試験.....	15

(4) 魚介類における最大推定残留値	16
(5) 推定摂取量	16
7. 一般薬理試験	17
8. 急性毒性試験	18
(1) 急性毒性試験	18
(2) 急性遅発性神経毒性試験	19
9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験	19
10. 亜急性毒性試験	20
(1) 90日間亜急性毒性試験(ラット)	20
(2) 90日間亜急性毒性試験(マウス)	20
(3) 90日間亜急性毒性試験(イヌ)	20
11. 慢性毒性試験及び発がん性試験	21
(1) 1年間慢性毒性試験(イヌ)①	21
(2) 1年間慢性毒性試験(イヌ)②	21
(3) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験(ラット)	22
(4) 2年間発がん性試験(マウス)	22
12. 生殖発生毒性試験	23
(1) 2世代繁殖試験(ラット)	23
(2) 発生毒性試験(ラット)	23
(3) 発生毒性試験(ウサギ)	24
13. 遺伝毒性試験	24
III. 食品健康影響評価	26
・別紙1: 代謝物/分解物略称	29
・別紙2: 検査値等略称	30
・別紙3: 作物残留試験成績	31
・別紙4: 推定摂取量	38
・参照	39

<審議の経緯>

—第1版関係—

- 1995年 4月 26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 10月 1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(魚介類、適用拡大:もも)
2007年 10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1012001号)、関係書類の接受(参照2~4)
2007年 10月 18日 第211回食品安全委員会(要請事項説明)
2007年 10月 26日 第10回農薬専門調査会確認評価第一部会
2007年 12月 5日 第32回農薬専門調査会幹事会
2007年 12月 13日 第219回食品安全委員会(報告)
2007年 12月 13日 から2008年1月11日 国民からの御意見・情報の募集
2008年 1月 15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
2008年 1月 17日 第222回食品安全委員会(報告)
2008年 1月 17日 厚生労働大臣へ通知(参照5)
2008年 11月 27日 残留農薬基準告示(参照6)

—第2版関係—

- 2011年 2月 7日 農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼(適用拡大:茶)並びに畜産物に係る基準値設定依頼
2011年 3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0322第7号)
2011年 3月 25日 関係書類の接受(参照7~10)
2011年 4月 28日 第380回食品安全委員会(要請事項説明)
2012年 1月 13日 第79回農薬専門調査会幹事会
2012年 2月 7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 2月 9日 第418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>

(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**

本間清一

*: 2007年2月1日から

** : 2007年4月1日から

廣瀬雅雄

村田容常

*: 2009年7月9日から

廣瀬雅雄

村田容常

*: 2011年1月13日から

<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)

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

代田真理子****

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

根岸友恵

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

川合是彰

小林裕子

佐々木有

代田真理子

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

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

三枝順三***

根本信雄

* : 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 真 (座長代理)

相磯成敏

赤池昭紀

浅野 哲**

石井康雄

泉 啓介

上路雅子

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

佐々木有

代田真理子

高木篤也

玉井郁巳

田村廣人

津田修治

津田洋幸

長尾哲二

永田 清

長野嘉介*

西川秋佳

布柴達男

根岸友恵

根本信雄

八田稔久

平塚 明

福井義浩

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

ピレスロイド系殺虫剤である「シラフルオフエン」(CAS No. 105024-66-6) について、農薬抄録等を用いて食品健康影響評価を実施した。なお、今回ウシ及びニワトリを用いた畜産物残留試験並びに作物残留試験(茶)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(水稲、りんご及びキャベツ)、作物残留、急性毒性(ラット、マウス及びウサギ)、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、シラフルオフエン投与による影響は、主に肝臓(重量増加等)及び精巣(重量減少等)に認められた。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11.0 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0.11 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：シラフルオフェン

英名：silaf luofen (ISO名)

3. 化学名

IUPAC

和名：4-エトキシフェニル[3-(4-フルオロ-3-フェノキシフェニル)プロピル]
ジメチルシラン

英名：4-ethoxyphenyl[3-(4-fluoro-3-phenoxyphenyl)propyl]
dimethylsilane

CAS (No. 105024-66-6)

和名：(4-エトキシフェニル)[3-(4-フルオロ-3-フェノキシフェニル)プロピル]
ジメチルシラン

英名：(4-ethoxyphenyl)[3-(4-fluoro-3-phenoxyphenyl)propyl]
dimethylsilane

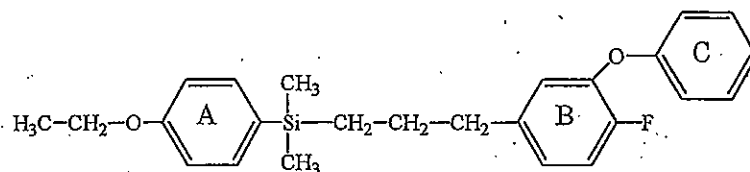
4. 分子式

$C_{25}H_{29}FO_2Si$

5. 分子量

408.6

6. 構造式



7. 開発の経緯

シラフルオフェンは、1984年に日本（大日本除虫菊株式会社）で、1985年にドイツ（ヘキスト、現バイエルクロップサイエンス社）でそれぞれ独自に開発されたケイ素原子を有するピレスロイド系殺虫剤であり、昆虫の神経膜のナトリウムイオン透過性を変化させ、最終的に神経線維の興奮伝導を抑制することにより作用する。

日本においては1995年4月26日に初めて農薬登録された。

今回、農薬取締法に基づく適用拡大申請（茶）及び畜産物への基準値設定の要請がなされている。

II. 安全性に係る試験の概要

農薬抄録(2007年)、追加提出資料(作物残留試験、畜産物残留試験)を基に、毒性に関する主な科学的知見を整理した。(参照2、7~10)

各種運命試験[II-1~4]は、シラフルオフエンのフェニル環(C環)の炭素を ^{14}C で均一に標識したもの(以下「 ^{14}C -シラフルオフエン」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シラフルオフエンに換算した。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。

1. 動物体内運命試験

(1) 吸収

① 血中濃度推移

Wistar ラット(一群雌雄各3匹)に ^{14}C -シラフルオフエンを100 mg/kg 体重(以下[1.]において「中用量」という。)又は500 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、薬物動態試験が実施された。

血漿中薬物動態学的パラメータは表1に示されている。

中用量群では二相性の減衰を示した。(参照2)

表1 血漿中薬物動態学的パラメータ

投与量	100 mg/kg 体重		500 mg/kg 体重	
	雄	雌	雄	雌
T_{\max} (hr)	2.0	1.7	4.7	2.7
C_{\max} ($\mu\text{g/g}$)	10.5	16.2	23.7	30.2
$T_{1/2}(\alpha)$ (hr)	3.9	3.9	7.8*	5.4*
$T_{1/2}(\beta)$ (hr)	17.6	19.5		
AUC_{∞} (hr \cdot $\mu\text{g/g}$)	101	137	344	256

*: 高用量群では半減期は二相性を示さなかった。

② 吸収率

排泄試験[1.(5)]において、投与後168時間の尿中残留放射能から、吸収率は0.77~4.27%以上であると推定された。

(2) 体内分布(単回投与)

Wistar ラット(一群雄5匹)に ^{14}C -シラフルオフエンを10 mg/kg 体重(以下[1.]において「低用量」という。)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。

脂肪組織(皮下脂肪及び腹膜後脂肪)を除いた各組織では、投与8時間後に放射能濃度が最も高く、その後減衰した。最も放射能濃度が高かったのは肝臓であり、投与8時間後に低用量群で6.91~23.3 $\mu\text{g/g}$ 、高用量群で261~504 $\mu\text{g/g}$

であったが、投与 168 時間 (7 日間) 後には 0.085~2.74 $\mu\text{g/g}$ (0.01~0.04%TAR) となった。

皮下脂肪及び腹膜後脂肪ではそれぞれ投与 8~72 時間後の間に最高濃度(低用量群で 4.37~6.72 $\mu\text{g/g}$ 、高用量群で 104~196 $\mu\text{g/g}$) に達し、投与 168 時間後にも低用量群で 2.20~3.85 $\mu\text{g/g}$ (1.1~1.4%TAR)、高用量群で 47.2~129 $\mu\text{g/g}$ (0.39~0.92%TAR) の放射能が残留した。高用量群では脂肪中の放射能の減衰速度は雄より雌の方が遅かった。

また、Wistar ラット (一群雌雄各 5~10 匹) に ^{14}C -シラフルオフェンを低用量、中用量又は高用量で単回経口投与した試験 [1. (2)] の試験終了時 (投与 7 日後) にも脂肪組織に放射能の残留が認められ、皮下脂肪及び腹膜後脂肪の合計で 0.16~3.4%TAR 存在した。(参照 2)

(3) 体内分布 (反復投与)

Wistar ラット (一群雌雄各 3 匹) に ^{14}C -シラフルオフェンを低用量又は高用量で反復経口投与 (非標識体と標識体を混合し、10 日間連続投与) して、体内分布試験が実施された。

低用量群ではすべての組織で最終投与 4 時間後に放射能濃度が最も高く、腹膜後脂肪 (50.6~72.8 $\mu\text{g/g}$)、皮下脂肪 (49.6~53.0 $\mu\text{g/g}$)、肝臓 (33.8~41.9 $\mu\text{g/g}$) 及び脾臓 (18.6~22.1 $\mu\text{g/g}$) に高濃度に存在した。最終投与 672 時間後 (28 日後) には、脂肪以外の放射能濃度は 0.07~3.66 $\mu\text{g/g}$ であったが、脂肪組織には 18.5~39.8 $\mu\text{g/g}$ の放射能が存在した。

高用量群では、脂肪組織を除いたほとんどの組織で最終投与 4 時間後で放射能濃度が最も高く、肝臓 (279~565 $\mu\text{g/g}$)、脾臓 (253~334 $\mu\text{g/g}$) は雌雄とも高濃度であった。その後放射能濃度は減衰した。脂肪組織では最終投与 24~72 時間後に最高濃度 (683~1,320 $\mu\text{g/g}$) に達し、最終投与 672 時間後 (28 日後) にも 245~993 $\mu\text{g/g}$ の放射能が存在した。

いずれの用量群でも、雄より雌の方が組織中の放射能の減衰速度が遅くなる傾向が認められた。(参照 2)

(4) 代謝物同定・定量

Wistar ラット (一群雌雄各 10 匹) に ^{14}C -シラフルオフェン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。

尿中には、投与後 48 時間の試料中に親化合物は存在せず、低用量群では代謝物 VI (遊離体及び硫酸抱合体の合計で 0.67~3.0%TAR) が、高用量群では代謝物 VI (同 0.76~1.8%TAR) 及び V (0.08~0.17%TAR) が同定された。

糞中には、投与後 72 時間の試料中に親化合物が低用量群で 54.6~80.4%TAR、高用量群で 79.0~79.9%TAR 存在した。また代謝物 II が同定され、低用量群で 6.51~13.6%TAR、高用量群で 3.0~8.6%TAR であった。

投与 7 日後における脂肪組織では両投与群とも総残留放射能 (TRR) の 92.2~100% が親化合物であった。低用量群では代謝物 II が検出されたが、最大で

7.8%TRRであった。(参照2)

(5) 排泄

Wistar ラットに ^{14}C -シラフルオフエンを低用量若しくは高用量で単回経口投与(一群雌雄各 5~10 匹)又は低用量若しくは高用量で反復経口投与(非標識体と標識体を混合し、10 日間連続投与、一群雌雄各 3 匹)し、排泄試験が実施された。

投与放射能は主に糞中に排泄され、各投与群で投与後(反復投与群では最終投与後)168 時間(7 日間)の糞中への排泄は雄で総投与放射能(TAR)の 88.9~102%、雌で 73.8~104%であった。投与後 168 時間の尿中への排泄は雄で 1.6~4.3%TAR、雌で 0.77~1.7%TAR であった。

また、胆管カニューレを挿入した Wistar ラット(雌 3 匹)に ^{14}C -シラフルオフエンを 12.6~19.2 mg/kg 体重で単回強制経口投与し、胆汁排泄試験が実施された。投与後 8 時間に回収された放射能は 6.7~23.1%TAR であり、胆汁中に 0.18~2.1%TAR、糞中に 4.9~19.6%TAR が排泄され、糞を除く回収放射能は 1.8~3.5%TAR であった。(参照 2)

2. 植物体内運命試験

(1) 水稻

^{14}C -シラフルオフエンを移植後約 50 日の水稻(品種: Tebonnet)に 300 g ai/ha の処理量で 3 回(約 20 日間隔)散布し、水稻における植物体内運命試験が実施された。

処理後の水稻試料中放射能分布は表 2 に示されている。

表 2 水稻試料中放射能分布 (mg/kg)

初回散布後日数	地上部	稲わら	穂	玄米	もみ殻
2 日後	21.2				
41 日後*		21.8	12.6		
60 日後		17.9		0.519	11.0

注 斜線: 試料採取せず * : 第 3 回散布後

植物体内に認められた主な成分は親化合物であり、処理 2 日後の植物地上部の 98.3%TRR、処理 60 日後の玄米、もみ殻及び稲わら中でそれぞれ 60.3%、77.5%及び 54.7%TRR 存在した。代謝物として同定されたのは II であり、処理 8 日後に初めて植物体内から検出され、処理 60 日後の玄米、もみ殻及び稲わら中でそれぞれ 2.7%、3.7%及び 11.9%TRR であった。

また ^{14}C -シラフルオフエン 1.8 mg ai を乾土 3,190 g に加えた土壌をポットに入れ(90 g ai/ha 相当)、1 週間後に水稻(品種: 日本晴)の幼苗を移植、栽培した。移植 106 日後(収穫期)の植物体及び土壌中放射能分布は表 3 に示されている。

表3 植物体及び土壤中放射能分布

採取部位	稲わら	籾殻	玄米	根部	土壌
放射能分布 ¹⁾	0.045	0.025	0.029	0.538	0.489
	0.034	0.004	0.020	0.227	83.0

注 1)上段：mg/kg、下段：%TAR

水稻に移行した放射能は0.3%TAR未満であり、土壌から水稻へはほとんど移行しないと考えられた。

根部には親化合物が0.038%TAR、代謝物Ⅱが0.017%TAR存在したが、地上部からは同定された成分はなかった。(参照2)

(2) りんご

¹⁴C-シラフルオフェンをりんご樹(品種：Elstar)に140 mg ai/本の処理量で1回噴霧し、りんごにおける植物体内運命試験が実施された。

処理後のりんご試料中放射能分布は表4に示されている。

表4 りんご試料中放射能分布 (mg/kg)

噴霧後日数	果実洗浄液*	果実	果皮	果肉	芯
0日後	7.27	0.004			
11日後	7.14	0.157			
32日後	79.0**		1.36	0.242	0.116

注 斜線：試料採取せず *：単位 mg/L

**：経時的な減少が見られなかったのは、処理液の散布が均一でなかったことによって、個々の果実の残留濃度の変動が大きかったためと考えられた。

32日間に植物体から回収された放射能は約40%TARであり、そのうち90%が葉、9%が果実洗浄液、1.1%が果実内に存在した。従って、処理部位(果実表面)から非処理部位(果実内部)への移行は少ないと考えられた。

洗浄液中に同定された成分はいずれの時期も親化合物のみであった。噴霧0～11日後の果実中に同定された成分はなかった。完熟期(処理32日後)の果実には親化合物は同定されず、代謝物Ⅲが果皮及び果肉でそれぞれ0.099及び0.133 mg/kg存在した。(参照2)

(3) キャベツ

¹⁴C-シラフルオフェンをキャベツ(品種：Georgia Blue Stem及びVetes)に300 g ai/haの処理量で2回散布(8日間隔)し、キャベツにおける植物体内運命試験が実施された。

処理後のキャベツ試料中放射能分布は表5に示されている。

表5 キャベツ試料中放射能分布 (mg/kg)

初回散布後日数	Georgia Blue Stem 種		Vetes 種	
	葉部	茎部	葉部	茎部
0 日後	31.3	3.88	19.9	1.88
8 日後 ¹⁾	3.18	0.29	0.26	0.10
8 日後 ²⁾	48.7	4.29	20.5	2.56
21 日後	4.92	0.38	4.87	0.75

注：1)第2回散布前 2)第2回散布後

両品種とも、いずれの試料採取時期も放射能のほとんどは葉部に存在した。葉部抽出物中に同定された成分は親化合物のみであり、処理後 21 日間、シラフルオフェンは安定であった。(参照 2)

3. 土壌中運命試験

(1) 好氣的土壌中運命試験

¹⁴C-シラフルオフェンを砂壤土、砂土、壤質砂土（ドイツ）及びシルト質壤土（米国）に 0.4 mg/kg 乾土の濃度で処理し、20°C±2°C、128 日間インキュベートする好氣的土壌中運命試験が実施された。

土壌から抽出された放射能は処理 1 日後の 91.5~99.7% TAR から試験終了時（処理 128 日後）の 29.3~56.0% TAR まで減少した。試験終了時、各土壌で CO₂ が 3.3~13.7% TAR 生成した。土壌抽出物中に同定された成分は親化合物のみであった。

土壌中の推定半減期は 71.5 日（砂壤土）~148 日（壤質砂土）と算出された。(参照 2)

(2) 好氣的湛水土壌中運命試験

¹⁴C-シラフルオフェンをシルト質壤土及び砂土（ドイツ）の水/沈泥系に水/沈泥 1 kg 当たり 0.5 mg の濃度で処理し、20±2°C、241 日間インキュベートする好氣的湛水土壌中運命試験が実施された。

水/沈泥から抽出された放射能は両土壌で処理直後に 86.5~92.4% TAR であったが、試験終了時（処理 241 日後）には 17.4~25.3% TAR と減少した。試験終了時には両土壌で CO₂ が 21.4~26.2% TAR 生成した。抽出物中の主要成分は親化合物であり、試験期間中に生成した分解物はいずれも 7.1% TAR 以下であったため同定できなかった。

シラフルオフェンの水/沈泥中推定半減期はシルト質壤土で 111 日、砂土で 84 日と算出された。(参照 2)

(3) 嫌氣的土壌中運命試験

¹⁴C-シラフルオフェンを壤土（ドイツ）に 0.4 mg/kg の濃度で処理し、30 日間の好氣的条件下に続き 18 日間湛水条件でインキュベーション後、嫌氣的

条件で95日間インキュベートして計143日間の土壌中運命試験が実施された。

試験期間を通じて発生したCO₂は3.1%TARであり、嫌氣的条件下でも1.2%TARのCO₂が発生した。土壌から抽出された放射能は好氣的条件下では減少したが、嫌氣的条件下では0日で76.5%TAR、嫌氣条件終了時で81.3%TARであった。

試験期間を通じて、土壌中には親化合物のみ認められ、分解物は全く認められなかった。(参照2)

(4) 土壌吸着試験

シラフルオフエンの土壌吸着試験が4種類の国内土壌(3種類の軽埴土及びシルト質埴壤土)を用いて実施された。

試験の結果、シラフルオフエンは水への溶解度が極めて低く(1µg/L)、通常の試験法で吸着係数は求められなかった。(参照2)

4. 水中運命試験

(1) 加水分解試験

¹⁴C-シラフルオフエンをpH5(クエン酸緩衝液)、pH7(リン酸緩衝液)及びpH9(ホウ酸緩衝液)の各滅菌緩衝液に4.09mg/Lの用量で添加し、25±1°Cの暗所における加水分解試験が実施された。

シラフルオフエンは試験期間中安定であった。いずれのpHにおいても推定半減期は1年超と考えられた。(参照2)

(2) 水中光分解試験

¹⁴C-シラフルオフエンを用い、天然地表水(pH8.7、滅菌)に2.54mg/L、また蒸留水(pH6.7、滅菌)に2.32mg/Lの用量で添加し、25±1°Cでキセノンランプ光(光強度:310W/m²、測定波長290~800nm)を7日間(167時間)照射し、水中光分解試験が実施された。

地表水及び蒸留水で試験終了時に1.4~2.2%TARのCO₂が発生し、またその他の揮発性物質が1.9~3.7%TAR生成した。

推定半減期は地表水中及び蒸留水中でそれぞれ341~583時間及び391~857時間と算出された。これは、東京(北緯35°)における春の太陽光下での推定半減期に換算するとそれぞれ44.5~76.2日及び51.1~112日であった。(参照2)

5. 土壌残留試験

火山灰・壤土(①茨城、②長野)、沖積・砂壤土(新潟)、沖積・埴壤土(高知)、洪積・埴壤土(石川)を用いて、シラフルオフエンを分析対象化合物とした土壌残留試験(圃場及び容器内)が実施された。

推定半減期は表6に示されている。(参照2)。

表6 土壤残留試験成績(推定半減期)

試験		濃度*	土壌	シラフルオフエン
圃場 試験	水田	285 ^{EC} g ai/ha	火山灰・壤土①	46日
			沖積・埴壤土	44日
	畑地	1,400 ^{WP} g ai/ha	火山灰・壤土②	29日
		1,000 ^{WP} g ai/ha	洪積・埴壤土	35日
容器内 試験	水田	0.5 mg/kg	火山灰・壤土①	360日
			沖積・埴壤土	360日
	畑地	1 mg/kg	火山灰・壤土②	48日
			沖積・砂壤土	44日

※圃場試験ではEC:乳剤、WP:水和剤、容器内試験では純品を使用

6. 作物等残留試験

(1) 作物残留試験

シラフルオフエン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。シラフルオフエンの最大残留値は最終散布7日後に収穫した茶(荒茶)の57.3 mg/kgであった。(参照2、8)。

(2) 乳汁移行試験

ホルスタイン種泌乳牛(各群1頭ずつ)を用い、シラフルオフエン(原体:20、40及び60 mg/頭/日)を1日1回14日間、小麦粉団子に混入投与し、シラフルオフエンを分析対象化合物とした乳汁移行試験が実施された。

20、40及び60 mg/頭/日投与個体で、それぞれ最大で0.10 µg/g(投与開始7日後)、0.20 µg/g(投与開始10日後)及び0.24 µg/g(投与開始7日後)のシラフルオフエンが乳汁中に検出された。

ホルスタイン種泌乳牛(各群1頭ずつ)を用い、稲わらに混入(乳剤:10、20及び40 mg/頭/日、粉剤:10及び15 mg/頭/日)及び小麦粉団子に混入(純品:10及び40 mg/頭/日)投与して、乳汁移行試験が実施された。投与は1日2回14日間連続投与した。

純品40 mg/頭/日投与群で乳汁中に最大0.10 µg/g(投与開始11日後)のシラフルオフエンが検出されたが、他の試験個体の乳汁中ではシラフルオフエンはいずれも定量限界(0.05 mg/kg)未満であった。(参照2)

(3) 畜産物残留試験

① 泌乳牛

泌乳牛(品種:ホルスタイン、一群雌3頭)にシラフルオフエンを80、400及び800mg/頭/日を1日1回、28日間カプセル経口投与し、シラフルオフエンを分析対象とした畜産物残留試験が実施された。

乳汁及び各主要組織における残留放射能濃度は表7に示されている。(参照

9)

表7 乳汁及び組織中の残留濃度 (mg/kg)

試料	採取日	投与量 (mg/頭/日)		
		80	400	800
乳汁	14	0.40~0.66	0.65~0.82	0.99~2.23
	27	0.11~0.29	1.02~1.20	0.63~0.90
筋肉	*	0.10~0.24	0.30~0.40	0.32~1.02
肝臓	*	<0.05~0.22	0.42~0.62	0.46~0.84
腎臓	*	0.02~0.10	0.15~0.46	0.16~0.35
脂肪組織				
皮下	*	0.50~1.98	2.96~4.13	7.10~9.12
腸間膜	*	0.68~2.04	3.21~4.42	7.48~10.9
腎周囲	*	0.63~2.50	2.99~5.24	8.36~11.2

*: 臓器及び組織試料は最終投与 24 時間以内に採取された。

② 産卵鶏

産卵鶏 (品種: ハイラインジュリア、一群雌 12羽) を用いたシラフルオフエンを 28 日間混餌 (原体: 1、3 及び 10 ppm) 投与し、シラフルオフエンを分析対象とした畜産物残留試験が実施された。

鶏卵及び各主要組織における残留放射能濃度は表 8 に示されている。(参照 9)

表8 鶏卵及び組織中の残留濃度 (µg/kg)

試料	採取日	投与量 (ppm)		
		1	3	10
鶏卵	14	31.2~54.4	149~179	563~640
	27	37.0~57.5	128~182	545~601
筋肉	28	<5~6.19	16.5~28.3	56.3~76.0
脂肪	28	60.4~73.0	225~284	625~718
肝臓	28	29.7~65.0	63.4~124	126~195
腎臓	28	<5~5.40	11.8~15.3	43.3~66.8

注: 臓器及び組織試料は投与終了日に採取された。

(4) 魚介類における最大推定残留値

シラフルオフエンの公共用水域における予測濃度である水産動植物被害予測濃度 (水産 PEC) 及び生物濃縮係数 (BCF) を基に、魚介類の最大推定残留値が算出された。

シラフルオフエンの水産 PEC は 0.094 µg/L、BCF は 816 (試験魚種: ブルーギル)、魚介類における最大推定残留値は 0.384 mg/kg であった。(参照 4)

(5) 推定摂取量

別紙 3 の作物残留試験の分析値及び魚介類における最大推定残留値を用いて、シラフルオフエン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9に示されている。詳細は別紙4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シラフルオフエンが最大の残留を示す使用条件で、今回申請された茶を含むすべての適用作物に使用され、かつ、魚介類への残留が上記の最大残留値を示し、加工・調理による残留農薬の増減がないものとの仮定の下に行った。

表9 食品中より摂取されるシラフルオフエンの推定摂取量

	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 ($\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$)	518	341	548	618

7. 一般薬理試験

ラット、マウス、ウサギ及びモルモットを用いた一般薬理試験が実施された。結果は表10に示されている。(参照2)

表10 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
一般状態 (Irwin法)	SD ラット	雄3	0, 313, 625, 1,250, 2,500, 5,000 (腹腔内)	1,250	2,500	下痢の発現が疑われたが、他に明らかな症状あるいは死亡例なし。
	ICR マウス	雄3 雌3	0, 313, 625, 1,250, 2,500, 5,000 (腹腔内)	雄 625 雌 1,250	雄 1,250 雌 2,500	雄: 1,250 mg/kg 体重以上、雌: 2,500 mg/kg 体重以上で自律神経系の症状(下痢及び苦悶反応)、死亡例なし
	日本 白色種 ウサギ	雄3	0, 125, 250, 500 (静脈内)	250	500	最高用量群で自発運動の低下、排糞量の減少。 250及び500 mg/kg 体重群各1例が死亡。
脳波	SD ラット	雄3	0, 2,500, 5,000 (腹腔内)	5,000	—	影響なし
	日本 白色種 ウサギ	雄3	0, 125, 250, 500 (静脈内)	500	—	影響なし
体温	SD ラット	雄3	0, 1,250, 2,500, 5,000	2,500	5,000	軽微な体温低下

				(腹腔内)			
		日本 白色種 ウサギ	雄3	0, 125, 250, 500 (静脈内)	125	250	体温の変化なし。 500 mg/kg 体重群 3 例及び 250 mg/kg 体 重群 1 例が死亡
自律 神経系	摘出輸精管	Hartley モット	雄4	10^{-6} ~ 10^{-3} g/mL (<i>in vitro</i> *)	10^{-3} g/mL	—	影響なし
呼吸・ 循環 器系	呼吸・血 圧・心電図	SD ラット	雄3	0, 2,500, 5,000 (腹腔内)	5,000	—	影響なし
	呼吸・血 圧・心電図	日本 白色種 ウサギ	雄3	0, 125, 250, 500 (静脈内)	125	250	250 mg/kg 体重以上 投与群で血圧低下、 呼吸数の増加。500 mg/kg 体重投与群 2 例が死亡。
消化 器系	炭末 輸送能	ICR マウス	雄10	0, 313, 625, 1,250, 2,500, 5,000 (腹腔内)	313	625	625 mg/kg 体重以上 投与群で促進が認め られた。
	摘出回腸	Hartley モット	雄4	10^{-6} ~ 10^{-3} g/mL (<i>in vitro</i> *)	10^{-3} g/mL	—	影響なし
骨 格筋	横隔膜 神経筋	SD ラット	雄4	10^{-6} ~ 10^{-3} g/mL (<i>in vitro</i> *)	10^{-3} g/mL	—	影響なし

—: 作用量を設定できなかつた。

※: 溶媒は *in vitro* の試験(*)では Tween80 を 0.1% 含む蒸留水を、それ以外の試験では Tween80 を 1% 含む生理食塩水を用いた。

8. 急性毒性試験

(1) 急性毒性試験

シラフルオフェン及び代謝物 II 及び V を用いた急性毒性試験が実施された。
各試験の結果は表 11 及び表 12 に示されている。(参照 2)

表 11 急性毒性試験結果概要 (原体)

投与 経路	動物種	LD ₅₀ (mg/kg・体重)		観察された症状
		雄	雌	
経口	Wistar ラット (雌雄各 5 匹)	>5,000	>5,000	自発運動の低下、うずくまり姿勢、 側腹部の収縮 死亡例なし

	NMRI マウス (雌雄各 5 匹)	>5,000	>5,000	自発運動の低下 死亡例なし
経皮	Wistar ラット (雌雄各 5 匹)	>5,000	>5,000	症状、死亡例なし
	ヒマラヤンウサギ (雌雄各 5 匹)	>4,000	>4,000	全身症状、死亡例なし (投与部位に 痂皮あるいは紅斑形成)。
吸入	Wistar ラット (雌雄各 5 匹)	LC ₅₀ (mg/L)		不規則呼吸 死亡例なし
		>6.61	>6.61	

表 12 急性毒性試験結果概要 (代謝物)

被験物質	投与 経路	動物種	LD ₅₀ (mg/kg 体重)		観察された症状
			雄	雌	
代謝物 II	経口	Wistar ラット (雌雄各 5 匹)	>5,000	>5,000	症状、死亡例なし
代謝物 V	経口	Wistar ラット (雌雄各 5 匹)	5,670	2,970	不規則呼吸、呼吸音異常、 自発運動の低下、踏み直り 反射性の低下、側腹部の下 垂、うずくまり姿勢、歩行 異常、死亡例で胃内の検体 の充満、小腸内の液体充満、 膀胱の尿充満

(2) 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 12 羽) を用いた強制経口 (原体: 0 及び 5,000 mg/kg 体重、溶媒: ゴマ油、21 日間隔で 2 回投与) 投与による急性遅発性神経毒性試験が実施された。

投与群では 2 例が死亡し、非特異的な中毒症状が認められたが、神経毒性症状は認められず、病理組織学的検査においても異常は認められなかった。

本試験において、シラフルオフエンに遅発性神経毒性は認められなかった。
(参照 2)

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、シラフルオフエンは皮膚に対する刺激性は認められなかったが、眼に対して軽度の刺激性を有すると考えられた。

ピルブライト種モルモットを用いた皮膚感作性試験 (Buehler 法及び Maximization 法) が実施された。その結果、皮膚感作性は認められなかった。
(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)

Wistar ラット(一群雌雄各 20 匹、80 及び 400 ppm 投与群は一群雌雄各 10 匹)を用いた混餌(原体: 0、80、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。投与終了後、対照群、2,000 及び 10,000 ppm 投与群の雌雄各 10 匹は回復群とし、28 日間の回復期間を設けた。

本試験において、10,000 ppm 投与群雌雄で肝絶対及び比重量¹の増加が、同群雄で RBC 及び Ht の減少が認められたので、無毒性量は雌雄とも 2,000 ppm (雄: 166 mg/kg 体重/日、雌: 170 mg/kg 体重/日)であると考えられた。10,000 ppm 投与群雄で認められた RBC 及び Ht の減少は回復期間中に回復した。(参照 2)

(2) 90日間亜急性毒性試験(マウス)

NMRI マウス(一群雌雄各 10 匹)を用いた混餌(原体: 0、80、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、10,000 ppm 投与群雌雄で肝絶対及び比重量の増加が、同群雄で RBC、Hb 及び Ht の減少、網状赤血球数及び PLT の増加が認められたので、無毒性量は雌雄とも 2,000 ppm (雄: 338 mg/kg 体重/日、雌: 353 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 6 匹、320 ppm 投与群のみ雌雄各 4 匹)を用いた混餌(原体: 0、320、1,600 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。投与終了後、対照群、1,600 及び 8,000 ppm 投与群の雌雄各 2 匹を回復群とし、28 日間の回復期間を設けた。

対照群を含めた全群で下痢が認められ、その程度は 1,600 ppm 以上投与群で顕著であった。8,000 ppm 投与群雌雄で体重増加抑制傾向が、1,600 ppm 投与群雄で明らかな体重増加抑制が認められた。8,000 ppm 投与群雌雄各一例で一過性の摂餌量減少が認められた。同群雌雄で ALT 及び AST の増加が、1,600 ppm 以上投与群雌雄で Cre、Glu 及び TP の減少が、同群雌で ALP の増加が認められた。320 ppm 以上投与群雌雄で肝絶対及び比重量の増加が、同群雄で ALP の増加が認められた。これらの変化のうち、体重増加抑制に関しては回復期間終了時にも同じ傾向が認められ、また ALP に関しても回復期間中に回復は認められなかったが、他の変化については回復期間中に回復した。

本試験において、320 ppm 以上投与群雌雄で肝絶対及び比重量の増加等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 320 ppm 未満であると考えられた。(参照 2)

¹ 体重比重量を比重量という(以下同じ)

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) ①

ビーグル犬 (一群雌雄各 8 匹) を用いた混餌 (原体: 0、320、1,600 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。

各投与群で認められた毒性所見は表 13 に示されている。8,000 ppm 投与群雄の 1 例が死亡したが、この個体では黄疸が見られ、また肉眼的病理所見として肝が黄褐色を呈し、表面が一部カリフラワー状であり、左葉に隆起物が認められた。病理組織学検査では肝の線維化が認められた。対照群を含む全群に下痢が散発し、その頻度には用量相関性が認められた。

本試験において、320 ppm 以上投与群雌雄で体重増加抑制等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 320 ppm 未満であると考えられた。(参照 2)

表 13 1 年間慢性毒性試験 (イヌ) ①で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
8,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> ・肝不全による死亡 (1 例) ・摂餌量減少 ・ALT 増加 ・肝絶対重量増加 ・肝結合組織形成、胆管増生 	<ul style="list-style-type: none"> ・悪液質、健康状態の悪化 ・摂餌量減少 ・ALT 増加 ・肝絶対重量増加 ・肝線維化、結合組織形成、胆管増生
1,600 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> ・健康状態の悪化 ・AST、ALP の増加 	<ul style="list-style-type: none"> ・RBC、Hb、Ht の減少 ・AST、ALP の増加
320 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> ・下痢 ・体重増加抑制 ・RBC、Hb、Ht の減少 ・肝比重量増加 	<ul style="list-style-type: none"> ・下痢 ・体重増加抑制 ・肝比重量増加

(2) 1年間慢性毒性試験 (イヌ) ②

ビーグル犬 (一群雌雄各 6 匹) を用いた混餌 (原体: 0、60、160 及び 1,600 ppm) 投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

1,600 ppm 投与群雌 2 例及び 60 ppm 投与群雌 1 例が一般状態の悪化により切迫と殺された。このうち 1,600 ppm 投与群雌 2 例では剖検時に筋肉の蒼白化が認められた。

1,600 ppm 投与群雌雄で PLT の増加及び ALP の増加が認められた。同群雌で RBC、Hb、Ht の減少が認められ、同群雄でも有意ではなかったが減少傾向が認められた。また同群雌で体重増加抑制が認められた。

本試験において、1,600 ppm 投与群雌雄で PLT の増加及び ALP の増加等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 160 ppm (雄: 11.8 mg/kg 体重/日、雌: 11.0 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照 2)

(3) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）

SD ラット（慢性毒性群：一群雌雄各 40 匹、うち一群雌雄各 20 匹を中間と殺、発がん性群：一群雌雄各 50 匹）を用いた混餌（原体：0、400、2,000、10,000 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 14 に示されている。対照群と投与群で死亡率に有意な差は認められず、また検体投与に関連して発生頻度が増加した腫瘍性病変は認められなかった。

本試験において 2,000 ppm 投与群雌雄で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 400 ppm（雄：20 mg/kg 体重/日、雌：26 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 14 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
10,000 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> ・円背位、削瘦、鼻孔からの着色液分泌、軟便 ・体重増加抑制、摂餌量減少 ・肝比重量増加 ・精巣絶対及び比重量減少 ・精巣上体上皮細胞の萎縮、管の萎縮 	<ul style="list-style-type: none"> ・体重増加抑制、摂餌量減少 ・T.Chol 増加 ・肝絶対重量増加 ・肺胞泡沫マクロファージ
2,000 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> ・小葉中心性肝細胞肥大 ・精巣精細管変性、精子形成阻害 ・精巣上体精子減少 	<ul style="list-style-type: none"> ・肝比重量増加 ・小葉中心性肝細胞肥大
400 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

(4) 2 年間発がん性試験（マウス）

ICR マウス（一群雌雄各 50 匹、うち一群雌雄各 20 匹を中間と殺）を用いた混餌（原体：0、400、3,500 及び 7,000 ppm）投与による 2 年間発がん性試験が実施された。

7,000 ppm 投与群雄で姿勢の異常あるいは運動低下が観察された例が僅かに増加した。同群雄で死亡率が僅かに上昇したが、死亡前の臨床症状が悪化した例が認められたことから、検体投与との関連を否定できなかった。同群雌で肝細胞肥大が認められた。3,500 ppm 以上投与群雌雄で肝絶対及び比重量の増加が、同群雄で体重増加抑制及び肝細胞肥大が認められた。

7,000 ppm 投与群雄で肺の細気管支腺腫（発生率 10%）及び細気管支/肺胞癌（発生率 7.1%）の、また 3,500 ppm 雌で肺胞腺腫（発生率 11.6%）の発生頻度の増加が認められた。しかし雌の肺胞腺腫では発生頻度に用量相関性が認められず、またこれらの腫瘍はこの系統のマウスの背景データの範囲内（雄：細気管支/肺胞腺腫 0～26.1%、細気管支/肺胞癌 ～10%、雌：細気管支/肺胞腺

腫 0~26.6%) であつたので、投与の影響とは考えられなかつた。

本試験において、3,500 ppm 以上投与群雄で体重増加抑制等が、雌で肝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 400 ppm (雄: 68 mg/kg 体重/日、雌: 83 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つた。(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 25 匹) を用いた混餌 (原体: P 世代: 0, 200, 1,000 及び 5,000 ppm、F₁ 世代: 0, 200, 1,000 及び 2,000 ppm) 投与による 2 世代繁殖試験が実施された。F₁ 世代は 2 回交配を実施し、出産させた (児動物: F_{2a}、F_{2b})。

親動物及び児動物における各投与群で認められた毒性所見は、それぞれ表 15 に示されている。

本試験において、親動物では 5,000 ppm 投与群雄で精巢絶対及び比重量減少等が、雌で摂餌量減少等が、児動物では 5,000 ppm 投与群雌雄で体重増加抑制が認められたので、無毒性量は親動物及び児動物の雌雄とも 1,000 ppm (P 雄: 72.6 mg/kg 体重/日、P 雌: 100 mg/kg 体重/日、F₁ 雄: 67.6 mg/kg 体重/日、F₁ 雌: 94.2 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照 2)

表 15 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 ₁		親: F ₁ 、児: F _{2a} 、F _{2b}	
		雄	雌	雄	雌
親動物	P: 5,000 ppm F ₁ : 2,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> 生殖能の低下 精巢絶対及び比重量減少 精巢軟化、縮小 精子の減少を伴った精細管萎縮、精巢上体への精細管上皮細胞剥脱 	<ul style="list-style-type: none"> 摂餌量減少 受胎率、妊娠率及び腹当たり平均新生児数の減少 	毒性所見なし	<ul style="list-style-type: none"> 摂餌量減少 腹当たり死産児数の増加
	1,000 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし		毒性所見なし
児動物	P: 5,000 ppm F ₁ : 2,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> 体重増加抑制 	<ul style="list-style-type: none"> 体重増加抑制 	毒性所見なし	毒性所見なし
	1,000 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし		

(2) 発生毒性試験 (ラット)

Wistar ラット (一群雌 20~21 匹) の妊娠 7~16 日に強制経口 (原体: 0

及び 1,000 mg/kg 体重/日、溶媒：2%デンプン溶液) 投与し、発生毒性試験が実施された。

母動物に投与の影響は認められなかった。

胎児の骨格検査において、1,000 mg/kg 体重/日投与群で波状あるいは肥厚した肋骨の出現頻度 (10.3%) が対照群に比べ有意に増加したが、本試験期間における自然発生による出現頻度 (0~18.5%) の範囲内であり、検体投与に起因した変化とは認められなかった。

本試験の無毒性量は、母動物及び胎児ともに 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)

(3) 発生毒性試験 (ウサギ)

ヒマラヤウサギ (一群雌 15 匹) の妊娠 6~18 日に強制経口 (原体：0、300 及び 1,000 mg/kg 体重/日、溶媒：2%デンプン溶液) 投与し、発生毒性試験が実施された。

母動物では、1,000 mg/kg 体重/日投与群で摂餌量の軽度な減少及び吸収胚数の増加が認められた。

胎児では、1,000 mg/kg 体重/日投与群で第 13 肋骨の出現頻度増加が認められた。

本試験の無毒性量は、母動物及び胎児ともに 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 2)

13. 遺伝毒性試験

シラフルオフエン、代謝物 II 及び V を用いた各種遺伝毒性試験が実施された。結果は表 16 に示されている。

シラフルオフエンでは細菌を用いた DNA 修復試験及び復帰突然変異試験、哺乳類培養細胞を用いる *in vitro* 染色体異常試験、*in vivo* 染色体異常試験及びげっ歯類を用いる小核試験を、代謝物 II 及び V では細菌を用いた復帰突然変異試験を行い、試験結果はすべて陰性であった。

従ってシラフルオフエン、代謝物 II 及び V に遺伝毒性はないものと考えられた。

(参照 2)

表 16 遺伝毒性試験概要 (原体及び代謝物)

試験	対象	処理濃度・投与量	結果	
<i>in vitro</i> (シラフル オフエン)	DNA 修復 試験	Bacillus subtilis (H17, M45 株)	625~10,000 µg/l ⁷ 1/7 (+/-S9)	陰性
	復帰突然変異 試験	Salmonella typhimurium (TA98, TA100, TA1535, TA1537, TA1538 株) Escherichia coli (WP2 uvrA 株)	①4~10,000 µg/l ⁷ 1/7 (+/-S9) ②4~5,000 µg/l ⁷ 1/7 (+/-S9)	陰性
	染色体異常 試験	ヒトリンパ球細胞	①6, 60, 160 µg/mL (+/-S9) (処理後 24 時間で細胞採取) ②160 µg/mL (+/-S9) (処理後 48 時間で細胞採取)	陰性
<i>in vivo</i> (シラフル オフエン)	染色体異常 試験	チャイニーズハムス ター (一群雌雄各 6 匹)	150, 500, 1,500 mg/kg 体重 (単回経口投与、投与後 6, 24, 48 時間後と殺)	陰性
	小核試験	NMRI マウス (一群雌雄各 5 匹)	雌雄 : 1,250, 2,500, 5,000 mg/kg 体重 (単回経口投与、投与後 24, 48, 72 時間後と殺)	陰性
<i>in vitro</i> (代謝物 II)	復帰突然変異 試験	S. typhimurium (TA98, TA100, TA1535, TA1537, TA1538 株)	①4~10,000 µg/l ⁷ 1/7 (+/-S9) ②4~5,000 µg/l ⁷ 1/7 (+/-S9)	陰性
<i>in vitro</i> (代謝物 V)		E. coli (WP2 uvrA 株)	①4~10,000 µg/l ⁷ 1/7 (+/-S9) ②0.8~2,500 µg/l ⁷ 1/7 (+/-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「シラフルオフェン」の食品健康影響評価を実施した。なお、今回ウシ及びニワトリを用いた畜産物残留試験等が新たに提出された。

動物体内運命試験の結果、シラフルオフェンの経口投与後の吸収性は低く、吸収された後は脂肪に多く分布するが、主として未吸収のまま糞中に排泄されると考えられた。排泄物及び組織中の主要成分は親化合物であり、代謝物はⅡ、Ⅴ及びⅥが存在した。

植物体内運命試験の結果、主要成分は親化合物であり、稲わらで代謝物Ⅱが10%TRR超であるが、それ以外はいずれも少量であった。

シラフルオフェンを分析対象化合物として作物残留試験が実施された。シラフルオフェンの最高値は最終散布7日後に収穫した茶（荒茶）の57.3 mg/kgであった。また、魚介類におけるシラフルオフェンの最大推定残留値は0.384 mg/kgであった。

シラフルオフェンを分析対象化合物とした畜産物残留試験が実施された。シラフルオフェンは主に脂肪組織に分布した。

各種毒性試験結果から、シラフルオフェン投与による影響は、主に肝臓（重量増加等）及び精巣（重量減少等）に認められた。発がん性、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。

各種試験から、代謝物Ⅱについては稲わらで10%TRR超であるが、ラットでも検出されており、また、急性毒性及び遺伝毒性も弱いことから、農産物、畜産物及び魚介類中の暴露評価対象物質をシラフルオフェン（親化合物のみ）と設定した。

各試験の無毒性量等は表17に示されている。

イヌを用いた90日間亜急性毒性試験及び1年間慢性毒性試験①において、無毒性量が設定できなかったが、これらの試験での最小毒性量より低用量の無毒性量が1年間慢性毒性試験②において得られたことから、イヌの無毒性量は11.0 mg/kg 体重/日と考えられた。

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はイヌを用いた1年間慢性毒性試験②の11.0 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0.11 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

ADI	0.11 mg/kg 体重/日
(ADI 設定根拠資料)	慢性毒性試験②
(動物種)	イヌ
(期間)	1年間
(投与方法)	混餌
(無毒性量)	11.0 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

表 17. 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)	
			食品安全委員会	農薬抄録 (参考)
ラット	90日間 亜急性 毒性試験	0、80、400、2,000、10,000 ppm 雄：0、6.7、33.3、166、827 雌：0、7.0、34.6、170、819	雄：166 雌：170 雌雄：肝絶対及び比重量 増加等 雄：RBC及びHt減少等	雄：166 雌：170 雌雄：肝絶対及び比重量 増加等
	2年間 慢性毒性 / 発がん性 併合試験	0、400、2,000、10,000、 20,000 ppm 雄：0、20、101、500、1,020 雌：0、26、130、661、1,335	雄：20 雌：26 雌雄：小葉中心性肝細胞 肥大等 (発がん性は認められ ない)	雄：20 雌：26 雌雄：小葉中心性肝細胞 肥大等 (発がん性は認められ ない)
	2世代 繁殖試験	0、200、1,000、 5,000/2,000 ²⁾ ppm P雄：0、14.7、72.6、374 P雌：0、19.4、100、491 F ₁ 雄：0、14.2、67.6、141 F ₁ 雌：0、19.4、94.2、193	親動物及び児動物 P雄：72.6 F ₁ 雄：67.6 P雌：100 F ₁ 雌：94.2 親動物： 雄：精巣絶対及び比重量 減少等 雌：摂餌量減少等 児動物：体重増加抑制	親動物及び児動物 P雄：72.6 F ₁ 雄：67.6 P雌：100 F ₁ 雌：94.2 親動物： 雄：精巣絶対及び比重量 減少等 雌：摂餌量減少等 児動物：体重増加抑制
	発生毒性 試験	0、1,000	母動物及び胎児：1,000 毒性所見なし(催奇形性 は認められない)	母動物及び胎児：1,000 毒性所見なし(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、80、400、2,000、10,000 ppm 雄：0、14.0、69.8、338、 1,670 雌：0、15.0、70.1、353、 2,000	雄：338 雌：353 雌雄：肝絶対及び比重量 増加等 雄：RBC、Hb及びHt 減少等	雄：338 雌：353 雌雄：肝絶対及び比重量 増加等
	2年間 発がん性 試験	0、400、3,500、7,000 ppm 雄：0、68、615、1,271 雌：0、83、728、1,481	雄：68 雌：83 雄：体重増加抑制等 雌：肝絶対及び比重量増 加 (発がん性は認められ ない)	雄：68 雌：83 雄：体重増加抑制等 雌：肝絶対及び比重量増 加 (発がん性は認められ ない)
ウサギ	発生毒性 試験	0、300、1,000	母動物及び胎児：300 母動物：吸収胚数増加等 胎児：第13肋骨出現頻 度増加	母動物及び胎児：300 母動物：吸収胚数増加等 胎児：第13肋骨出現頻 度増加

			(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、320、1,600、8,000 ppm 雄：0、24.1、121、603 雌：0、21.5、108、538	雄：－ 雌：－ 雌雄：肝絶対及び比重量 増加等	雄：－ 雌：－ 雌雄：肝絶対及び比重量 増加等
	1年間 慢性毒性 試験①	0、320、1,600、8,000 ppm 雄：0、23.7、129、592 雌：0、21.4、115、575	雄：－ 雌：－ 雌雄：体重増加抑制等	雄：－ 雌：－ 雌雄：体重増加抑制等
	1年間 慢性毒性 試験②	0、60、160、1,600ppm 雄：0、4.7、11.8、125 雌：0、4.5、11.0、119	雄：11.8 雌：11.0 雌雄：PLT 増加及び ALP 増加等 雌：RBC、Hb 及び Ht の減少等	雄：11.8 雌：11.0 雌雄：PLT 増加及び ALP 増加等
ADI			NOAEL：11 ADI：0.11 SF：100	NOAEL：11 ADI：0.11 SF：100
ADI 設定根拠資料			イヌ 1年間慢性毒性試験②	イヌ 1年間慢性毒性試験②

－：無毒性量を設定できず

NOAEL：無毒性量 SF：安全係数 ADI：一日摂取許容量

1)：無毒性量欄には、最小毒性量で認められた主な毒性所見等を記した。

2)：最高用量群はP世代で5,000ppm、F1世代で2,000ppm

<別紙1：代謝物/分解物略称>

記号 (略称)	化 学 名
II (Hoe104691)	[3-(4-フルオロ-3-フェノキシフェニル)プロピル](4-ヒドロキシフェニル)(ジメチル)シラン
III (Hoe106382)	[3-(4-フルオロ-3-フェノキシフェニル)プロピル](ジメチル)シラノール
V (Hoe105561)	4-フルオロ-3-フェノキシ安息香酸
VI (Hoe112286)	4-フルオロ-3-(4-ヒドロキシフェノキシ)ベンジルアルコール

<別紙2：検査値等略称>

略称	名称
ai	有効成分量
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
BCF	生物濃縮係数
C _{max}	最高濃度
Cre	クレアチニン
Glu	グルコース (血糖)
Hb	ヘモグロビン量 (血色素量)
Ht	ヘマトクリット値
LC ₅₀	半数致死濃度
LD ₅₀	半数致死量
PEC	環境中予測濃度
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 _{1/2}	消失半減期
TAR	総投与 (処理) 放射能
T.Chol	総コレステロール
T _{max}	最高濃度到達時間
TP	総蛋白質
TRR	総残留放射能

<別紙3：作物残留試験成績>

作物名 (分析部位) 実施年	試験 圃場 数	使用量 (g ai/ha) 処理方法	回数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					シラフルオフエン		シラフルオフエン	
					最高値	平均値	最高値	平均値
水稲 (玄米) 1991年度	1	200 ^D	3 ^a	7	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
			3 ^a	14	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
	1		3 ^a	7	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
			3 ^a	14	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
水稲 (玄米) 1991年度	1	300 ^G	3 ^a	21	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
			3 ^a	28	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
	1		3 ^a	21	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
			3 ^a	28	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
水稲 (玄米) 1991年度	1	142.5 ^{EC}	2	14	0.06	0.06	0.05	0.05
			3 ^b	19	0.07	0.06	0.06	0.06
	1		2	14	0.03	0.02	<0.02	<0.02
			2	21	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
水稲 (玄米) 1994年度	1	95 ^{EC}	3 ^a	14	0.03	0.03	0.03	0.03
			3 ^a	21	0.03	0.03	0.03	0.03
	1	142.5 ^{EC} ×2 +200 ^D	3 ^a	14	0.02	0.02	0.02	0.02
			3 ^a	21	0.02	0.02	<0.02	<0.02
	1	95 ^{EC} ×2 +200 ^D	3 ^a	7	0.04	0.04	0.04	0.04
			3 ^a	7	0.03	0.03	0.03	0.03
1	95 ^{EC} ×2 +200 ^D	3 ^a	7	0.03	0.03	0.03	0.03	
		3 ^a	7	0.02	0.02	0.02	0.02	
水稲 (玄米) 1995年度	1	100 ^{DF}	1	27	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02
			1	32	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02
	1	142.5 ^{EC}	1	27	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02
			1	32	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02
水稲 (玄米) 1996年度	1	200 ^D + 142.5 ^{EC} ×2	3 ^a	14	0.04	0.04	0.04	0.04
			3 ^a	21	0.02	0.02	0.02	0.02
			3 ^a	28	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
	1		3 ^a	14	0.05	0.04	0.03	0.03
			3 ^a	21	0.03	0.02	0.02	0.02
			3 ^a	28	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
1	3 ^a	14	0.06	0.06	0.02	0.02		
	3 ^a	21	0.03	0.03	0.03	0.03		
	3 ^a	28	<0.02	<0.02	0.02	0.02		
水稲 (玄米) 1996年度	1	200 ^D + 95 ^{EC} ×2	3 ^a	14	0.03	0.03	0.03	0.03
			3 ^a	21	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
			3 ^a	28	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
	1		3 ^a	14	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
			3 ^a	21	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
			3 ^a	28	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
水稲 (玄米) 1996年度	1	100 ^{DF} + 142.5 ^{EC} ×2	3 ^a	14	0.04	0.04	0.04	0.04
			3 ^a	21	0.04	0.04	0.03	0.02
			3 ^a	28	0.02	0.02	0.02	0.02
	1		3 ^a	14	0.07	0.06	0.08	0.08
			3 ^a	21	0.05	0.05	0.05	0.05
			3 ^a	28	0.04	0.04	0.04	0.04
水稲 (玄米) 1996年度	1	100 ^{DF}	1	27	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
			1	27	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02

作物名 (分析部位) 実施年	試験 圃場 数	使用量 (g ai/ha) 処理方法	回数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					シラフルオフエン		シラフルオフエン	
					最高値	平均値	最高値	平均値
水稲 (玄米) 1997年度	1	100 ^{SC}	1	40	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
	1		1	38	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
	1	142.5 ^{EC}	1	40	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
			1	38	0.02	0.02	0.02	0.02
水稲 (玄米) 1998年度	1	95 ^{EC}	2	14	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
			2	21	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
	1		2	14	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
			2	21	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
水稲 (玄米) 2000年度	1	100 ^{SC}	1	14	/	/	0.02	0.02
	1		1	14	/	/	<0.02	<0.02
	1	114~ 142.5 ^{EC}	1	14	/	/	0.05	0.04
			1	14	/	/	0.04	0.04
水稲 (稲わら) 1991年度	1	200 ^D	3 ^a	7	3.75	3.74	3.82	3.64
			3 ^a	14	5.84	5.68	6.93	6.80
	1		3 ^a	7	4.70	4.52	4.39	4.22
			3 ^a	14	6.17	5.99	6.46	6.38
水稲 (稲わら) 1991年度	1	300 ^G	3 ^a	21	1.35	1.34	2.76	2.56
			3 ^a	28	3.33	3.28	3.18	3.13
	1		3 ^a	21	1.94	1.92	1.49	1.48
			3 ^a	28	4.94	4.73	5.56	5.16
水稲 (稲わら) 1991年度	1	142.5 ^{EC}	2	14	8.35	8.23	10.2	10.2
			3 ^b	19	13.6	13.4	13.1	12.7
	1		2	14	4.70	4.49	3.49	3.49
			2	21	2.15	2.12	3.22	3.19
水稲 (稲わら) 1995年度	1	200 ^D	1	14	/	/	3.28	3.18
			1	28	/	/	1.22	1.20
	1		1	14	/	/	2.72	2.70
			1	28	/	/	0.80	0.80
水稲 (稲わら) 1995年度	1	142.5 ^{EC}	1	14	/	/	4.12	4.10
			1	28	/	/	3.40	3.30
	1		1	14	/	/	5.70	5.56
			1	28	/	/	3.53	3.37
水稲 (稲わら) 1995年度	1	0.08 ^D g ai/ポット	1	8	/	/	<0.1	<0.1
			1	14	/	/	<0.1	<0.1
			1	28	/	/	<0.1	<0.1
			1	42	/	/	<0.1	<0.1
	1		1	8	/	/	<0.1	<0.1
			1	14	/	/	<0.1	<0.1
			1	28	/	/	<0.1	<0.1
			1	42	/	/	<0.1	<0.1
水稲 (稲わら) 1995年度	1	0.285 ^{EC} mg ai/ポット	1	14	/	/	<0.1	<0.1
			1	28	/	/	<0.1	<0.1
			1	42	/	/	<0.1	<0.1
	1		1	14	/	/	<0.1	<0.1
			1	28	/	/	<0.1	<0.1
			1	42	/	/	<0.1	<0.1
水稲 (稲わら) 1995年度	1	100 ^{DF}	1	27	1.36	1.36	1.97	1.92
			1	32	0.40	0.40	1.02	1.00
	1	142.5 ^{EC}	1	27	1.50	1.46	2.62	2.52

作物名 (分析部位) 実施年	試験 圃場 数	使用量 (g ai/ha) 処理方法	回数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					シラフルオフエン		シラフルオフエン	
					最高値	平均値	最高値	平均値
	1		1	32	4.05	3.94	4.66	4.54
水稲 (稲わら) 1996年度	1	200 ^D + 142.5 ^{EC} ×2	3 ^a	14	6.01	5.96	9.13	8.82
			3 ^a	21	4.37	4.32	6.87	6.64
			3 ^a	28	7.51	7.50	6.44	6.30
	1		3 ^a	14	4.69	4.46	6.14	6.02
			3 ^a	21	5.09	4.89	4.79	4.50
			3 ^a	28	3.15	3.08	3.66	3.59
	1		3 ^a	14	9.18	9.14	8.94	8.78
			3 ^a	21	3.50	3.41	3.50	3.24
			3 ^a	28	2.75	2.70	2.12	2.09
水稲 (稲わら) 1996年度	1	200 ^D + 95 ^{EC} ×2	3 ^a	14	7.01	6.70	5.50	5.38
			3 ^a	21	3.72	3.72	2.02	2.00
			3 ^a	28	2.62	2.58	1.72	1.55
	1		3 ^a	14	5.75	5.52	5.74	5.66
			3 ^a	21	4.99	4.82	5.22	5.10
			3 ^a	28	2.78	2.78	2.48	2.37
水稲 (稲わら) 1996年度	1	100 ^{DF} + 142.5 ^{EC} ×2	3 ^a	14	7.91	7.71	5.72	5.72
			3 ^a	21	6.89	6.80	5.51	5.45
			3 ^a	28	5.02	4.86	4.63	4.60
	1		3 ^a	14	9.15	9.14	9.37	9.30
			3 ^a	21	5.16	5.02	5.79	5.74
			3 ^a	28	3.08	2.99	2.48	2.42
水稲 (稲わら) 1996年度	1	100 ^{DF}	1	27	0.89	0.87	1.28	1.28
	1		1	27	1.46	1.44	1.80	1.76
水稲 (稲わら) 1997年度	1	100 ^{SC}	1	40	0.75	0.74	1.09	1.02
	1		1	38	1.35	1.34	1.41	1.36
	1	142.5 ^{EC}	1	40	1.29	1.28	2.10	1.83
			1	38	4.72	4.48	3.95	3.90
水稲 (稲わら) 1998年度	1	95 ^{EC}	2	14	2.90	2.82	3.57	3.52
			2	21	2.93	2.80	3.61	3.50
	1		2	14	3.21	3.12	3.99	3.94
			2	21	3.51	3.36	3.05	2.96
水稲 (稲わら) 2000年度	1	100 ^{SC}	1	14			2.30	2.14
	1		1	14			3.87	3.64
	1	114~ 142.5 ^{EC}	1	14			4.38	4.36
			1	14			6.94	6.86
水稲 (青刈り) 1995年度	1	100 ^{SC}	1	14			1.43	1.42
			1	21			0.68	0.66
	1	142.5 ^{EC}	1	20			0.16	0.16
			1	14			1.87	1.81
			1	21			1.44	1.43
1	1	20			1.94	1.90		
水稲 (青刈り) 1996年度	1	100 ^{DF}	1	14			1.11	1.05
			1	21			0.53	0.52
	1		1	14			1.26	1.18
			1	21			1.29	1.24

作物名 (分析部位) 実施年	試験 圃場 数	使用量 (g ai/ha) 処理方法	回数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					シラフルオフエン		シラフルオフエン	
					最高値	平均値	最高値	平均値
水稲 (青刈り) 1996年度	1	100 ^{SC}	1	14	/	/	0.84	0.68
			1	21	/	/	0.56	0.52
	1	142.5 ^{EC}	1	14	/	/	0.58	0.54
			1	21	/	/	0.46	0.46
大豆 (乾燥子実) 2000年度	1	95 ^{EC}	2	7	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
			2	14	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
	1	200 ^D	2	21	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
			2	7	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
かんしょ (塊根) 1996年度	1	200 ^D	2	14	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
			2	21	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
	1	95 ^{EC}	2	7	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
			2	14	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
えだまめ (さやを含む) 1997年度	1	200 ^D	2	21	0.29	0.28	0.24	0.24
			2	7	0.56	0.56	0.52	0.52
	1	700 ^{WP}	2	14	0.23	0.22	0.37	0.34
			2	21	0.15	0.15	0.19	0.19
じゅんさい (葉) 2003年度	1	95 ^{EC}	2	1	<0.02	<0.02	/	/
			2	3	<0.02	<0.02	/	/
			2	7	<0.02	<0.02	/	/
じゅんさい (葉) 2004年度	1	700 ^{WP}	2	1	<0.02	<0.02	/	/
			2	3	<0.02	<0.02	/	/
			2	7	<0.02	<0.02	/	/
温州みかん (果肉) 1996年度	1	700 ^{WP}	2	14	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
			2	21	0.03	0.03	<0.02	<0.02
	1	95 ^{EC}	2	30	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
			2	14	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
温州みかん (果肉) 1996年度	1	700 ^{WP}	2	21	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
			2	30	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
	1	700 ^{WP}	2	14	2.68	2.66	3.25	3.16
			2	21	3.46	3.45	5.54	5.32
夏みかん (果肉) 1996年度	1	700 ^{WP}	2	30	4.25	4.22	3.85	3.76
			2	14	1.90	1.90	2.90	2.86
	1	95 ^{EC}	2	21	1.23	1.18	0.76	0.74
			2	30	2.17	2.08	3.12	3.10
夏みかん (果肉) 1996年度	1	700 ^{WP}	2	14	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
			2	21	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
	1	95 ^{EC}	2	29	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
			2	14	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
1	700 ^{WP}	2	21	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	
		2	30	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	

作物名 (分析部位) 実施年	試験 圃場 数	使用量 (g ai/ha) 処理方法	回数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)						
					公的分析機関		社内分析機関				
					シラフルオフエン		シラフルオフエン				
					最高値	平均値	最高値	平均値			
夏みかん (果皮) 1996年度	1	700WP	2	14	1.49	1.49	1.46	1.40			
			2	21	1.17	1.14	1.43	1.38			
			2	29	1.56	1.54	1.59	1.50			
	1		2	14	1.47	1.42	1.42	1.37			
			2	21	1.46	1.44	1.62	1.58			
			2	30	1.77	1.68	1.68	1.66			
夏みかん (果実全体) 1996年度	1	700WP	2	14	/	0.46	/	0.46			
			2	21	/	0.38	/	0.44			
			2	29	/	0.52	/	0.51			
	1		2	14	/	0.43	/	0.48			
			2	21	/	0.40	/	0.52			
			2	30	/	0.46	/	0.56			
ゆず (果実全体) 1996年度	1	500~700WP	2	14	1.11	1.08	0.74	0.74			
			2	21	0.99	0.96	0.80	0.77			
			2	30	0.82	0.80	0.72	0.70			
	1		2	14	0.82	0.80	0.76	0.74			
			2	21	0.62	0.62	0.63	0.62			
			2	30	0.83	0.80	0.76	0.74			
りんご (果実) 1992年度	1	700WP	2	14	0.86	0.84	1.12	1.06			
			2	21	0.67	0.67	0.68	0.68			
			2	30	0.52	0.52	0.84	0.84			
			2	45	0.66	0.65	0.65	0.64			
	1		2	14	0.12	0.12	0.12	0.12			
			2	21	0.14	0.14	0.22	0.20			
			2	30	0.08	0.08	0.06	0.05			
			2	45	0.08	0.08	0.19	0.18			
			なし (果実) 1992年度	1	500WP	2	14	0.20	0.20	0.18	0.18
						2	21	0.17	0.17	0.19	0.18
2	30	0.16				0.16	0.16	0.16			
2	45	0.13				0.13	0.14	0.14			
1	2	14		0.15		0.14	0.10	0.10			
	2	21		0.08		0.08	0.10	0.10			
	2	30		0.07		0.07	0.08	0.07			
	2	44		0.03		0.03	0.04	0.04			
1	1000WP	2	14	0.37	0.36	0.31	0.30				
		2	21	0.30	0.29	0.42	0.42				
		2	30	0.22	0.21	0.32	0.32				
		2	14	0.26	0.26	0.20	0.20				
		2	21	0.21	0.20	0.16	0.16				
		2	30	0.10	0.10	0.12	0.10				
もも (果肉) 2002年度	1	400WP	2	1	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02			
			2	7	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02			
			2	14	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02			
			2	21	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02			
	1	700WP	2	1	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02			
			2	7	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02			
			2	13	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02			
			2	20	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02			

作物名 (分析部位) 実施年	試験 圃場 数	使用量 (g ai/ha) 処理方法	回数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)				
					公的分析機関		社内分析機関		
					シラフルオフエン		シラフルオフエン		
					最高値	平均値	最高値	平均値	
もも (果皮) 2002年度	1	400WP	2	1	6.92	6.89	3.35	3.32	
			2	7	6.34	6.22	3.48	3.27	
			2	14	3.58	3.49	1.91	1.85	
			2	21	2.65	2.64	1.41	1.39	
	1	700WP	2	1	13.7	13.4	12.7	12.6	
			2	7	10.1	9.94	8.52	7.86	
			2	13	8.93	8.67	7.65	7.44	
			2	20	5.82	5.76	4.94	4.69	
かき (果実) 1992年度	1	500WP	2	14	0.56	0.53	0.78	0.72	
			2	21	0.52	0.50	0.66	0.63	
			2	30	0.38	0.37	0.54	0.49	
			2	45	0.25	0.24	0.45	0.44	
	1		500WP	2	14	0.14	0.14	0.32	0.30
				2	21	0.13	0.12	0.26	0.26
				2	30	0.13	0.12	0.26	0.26
				2	45	0.15	0.14	0.22	0.22
	1	1,000WP	2	14	0.71	0.68	1.16	1.13	
			2	21	0.64	0.62	1.11	1.06	
			2	30	0.58	0.58	0.92	0.86	
			2	14	0.26	0.26	0.51	0.50	
1	1,000WP		2	21	0.30	0.29	0.38	0.37	
			2	30	0.26	0.26	0.33	0.32	
			2	21	20.1	19.6	26.7	26.6	
			2	21	7.80	7.48	9.09	9.00	
茶 (荒茶) 1991年度	1	600WP	1	21	3.50	3.47	3.01	2.84	
			1	30	0.56	0.54	0.58	0.56	
			1	21	0.87	0.84	0.82	0.77	
			1	30	0.11	0.10	0.11	0.10	
茶 (荒茶) 2001年度	1	200~1,000WP	2	21	1.37	1.32	1.84	1.84	
			2	28	0.81	0.77	0.83	0.82	
			2	42	0.49	0.49	0.53	0.52	
			2	21	1.97	1.93	2.21	2.20	
	1		200~1,000WP	2	28	0.27	0.26	0.32	0.32
				2	42	0.06	0.06	0.04	0.04
				2	7	53.9	53.1	57.3	56.6
				2	10	51.7	51.5	54.2	54.0
茶 (荒茶) 2009年度	1	400WP	2	14	33.4	33.0	33.4	33.1	
			2	7	42.7	42.6	43.6	42.9	
			2	10	22.9	22.8	23.1	22.9	
	1		400WP	2	14	14.6	14.6	14.5	14.4
				2	21	0.07	0.06	0.08	0.08
				2	21	<0.04	<0.04	0.05	0.04
茶 (浸出液) 1991年度	1	600WP	1	21	0.04	0.04	<0.03	<0.03	
			1	30	<0.01	<0.01	<0.03	<0.03	
茶 (浸出液) 1996年度	1	1,000WP	1	21	<0.01	<0.01	<0.03	<0.03	
			1	30	<0.01	<0.01	<0.03	<0.03	
	1		1,000WP	1	21	<0.01	<0.01	<0.03	<0.03
				1	30	<0.01	<0.01	<0.03	<0.03

作物名 (分析部位) 実施年	試験 圃場 数	使用量 (g ai/ha) 処理方法	回数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					シラフルオフェン		シラフルオフェン	
					最高値	平均値	最高値	平均値
茶 (浸出液) 2001年度	1	200~1,000WP	2	21	/	/	<0.04	<0.04
			2	28			<0.04	<0.04
			2	42			<0.04	<0.04
	1		2	21			<0.04	<0.04
			2	28			<0.04	<0.04
			2	42			<0.04	<0.04
茶 (浸出液) 2009年度	1	400WP	2	7	/	/	<0.5	<0.5
			2	10			<0.5	<0.5
			2	14			<0.5	<0.5
	1		2	7			<0.5	<0.5
			2	10			<0.5	<0.5
			2	14			<0.5	<0.5

- ・D:粉剤、G:粒剤、DF:ドライフロアブル、EC:乳剤、SC:フロアブル、WP:水和剤
- ・農薬の使用回数が申請された使用方法よりも多い場合、回数にaを付した
- ・b:2回目の散布は雨間散布であったので、2日後に再散布した。
- ・定量限界未満のデータは定量限界値にくを付した。

<別紙4：推定摂取量>

食品名	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	0.08	185	14.8	97.7	7.82	140	11.2	189	15.1
えだまめ	0.56	0.1	0.06	0.1	0.06	0.1	0.06	0.1	0.06
みかん	5.32	41.6	221	35.4	188	45.8	244	42.6	227
なつみかんの皮	1.68	0.1	0.17	0.1	0.17	0.1	0.17	0.1	0.17
なつみかんの果実全体	0.56	0.1	0.06	0.1	0.06	0.1	0.06	0.1	0.06
その他のかんきつ	1.08	0.4	0.43	0.1	0.11	0.1	0.11	0.6	0.65
りんご	1.06	35.3	37.4	36.2	38.4	30	31.8	35.6	37.7
日本なし	0.42	5.1	2.14	4.4	1.85	5.3	2.23	5.1	2.14
かき	1.13	31.4	35.5	8	9.04	21.5	24.3	49.6	56.1
茶	56.6	3	170	1.4	79.2	3.5	198	4.3	243
魚介類	0.384		36.1		16.4		36.1		36.1
合計			518		341		548		618

- ・残留値は、申請されている使用時期・回数シラフルオフェンの平均残留値のうち最大のものをを用いた(参照：別紙3)
- ・大豆、かんしょ、じゅんさい及びびものデータはすべて定量限界未満であったため、摂取量の計算に含めていない。
- ・「ff」：平成10～12年の国民栄養調査(参照11～13)の結果に基づく食品摂取量(g/人/日)
- ・妊婦及び高齢者の魚介類のffは国民平均のffを用いた。
- ・「摂取量」：残留値から求めたシラフルオフェンの推定摂取量(mg/人/日)
- ・「その他のかんきつ」はゆずの値を用いた。

<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、平成 17 年厚生労働省告示第 499 号）
2. 農薬抄録シラフルオフエン（殺虫剤）（平成 19 年 8 月 23 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. 食品健康影響評価について（平成 19 年 10 月 12 日付け厚生労働省発食安第 1012001 号）
4. シラフルオフエンの魚介類における最大推定残留値に係る資料
5. 食品健康影響評価の通知について（平成 20 年 1 月 17 日付け府食第 61 号）
6. 食品、添加物等の基準（昭和 34 年厚生省告示 370 号）の一部を改正する件（平成 20 年 11 月 27 日付、食安発第 1127001 号）
7. 農薬抄録シラフルオフエン（殺虫剤）（平成 22 年 11 月 1 日改訂）：バイエルクロップサイエンス株式会社、一部公表
8. シラフルオフエン剤の作物残留性試験成績：バイエルクロップサイエンス株式会社、未公表
9. シラフルオフエン家畜残留試験成績：バイエルクロップサイエンス株式会社、未公表
10. 食品健康影響評価について（平成 23 年 3 月 22 日付け厚生労働省発 0322 第 7 号）
11. 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
12. 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
13. 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