参考資料　5

分科会　文書配布による報告品目等（農薬関係）

- アミスルブロム（適用拡大）・・・・・・・・・・・・・・・　1-1 ～ 1- 93
- イミダクロプリド（カカオ豆の検査部位変更）・・・・・・　2-1 ～ 2- 45
- クロマフェノジド（適用拡大）・・・・・・・・・・・・・・　3-1 ～ 3- 55
- サフルフェナシル（インポートトレランス申請）・・・・・　4-1 ～ 4- 80
- シアゾファミド（適用拡大）・・・・・・・・・・・・・・・　5-1 ～ 5- 70
- スピロメシフェン
  （適用拡大＋インポートトレランス申請）・・・・・・・・　6-1 ～ 6- 82
- ピリメタニル
  （暫定基準の見直し＋インポートトレランス申請）・・・　7-1 ～ 7- 63
- ペンディメタリン（適用拡大）・・・・・・・・・・・・・・　8-1 ～ 8- 85
- ミルベメクチン
  （適用拡大＋インポートトレランス申請）・・・・・・・・　9-1 ～ 9- 83

各剤について
- 諮問書（厚生労働大臣から薬事・食品審議会会長へ）
- 評価書（食品安全委員会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０９１８第７号
平 成 ２ ４ 年 ９ 月 １ ８ 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

アミスルブロム

平成２４年１１月１５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９月１８日付け厚生労働省発食安０９１８第７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項の規定に基づくアミスルブロムに係る食品規格（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。

アミスルブロム

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：アミスルブロム[Amisulbrom(ISO)]

（２）用途：殺菌剤

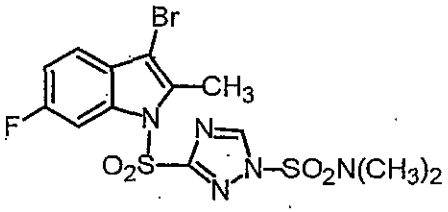
スルファモイルトリアゾール骨格を有する殺菌剤である。作用機構としては、卵菌類のミトコンドリア内膜電子伝達系複合体Ⅲの Qi サイトの阻害であると考えられている。

（３）化学名：

3-(3-bromo-6-fluoro-2-methylindol-1-ylsulfonyl)-*N*,*N*-dimethyl-1*H*-1,2,4-triazole-1-sulfonamide (IUPAC)

3-[(3-bromo-6-fluoro-2-methyl-1*H*-indol-1-yl)sulfonyl]-*N*,*N*-dimethyl-1*H*-1,2,4-triazole-1-sulfonamide (CAS)

（４）構造式及び物性



分子式	$C_{13}H_{13}BrFN_5O_4S_2$
分子量	466.31
水溶解度	0.11 mg/L (20℃)
分配係数	$\log_{10}$Pow =4.4

（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）17.7%アミスルブロムフロアブル

<table>
<tr><th>作物名</th><th>適用
病害虫名</th><th>希釈倍数</th><th>使用液量</th><th>使用時期</th><th>本剤の
使用回数</th><th>使用
方法</th><th>ｱﾐｽﾙﾌﾞﾛﾑを
含む農薬の
総使用回数</th></tr>
<tr><td rowspan="2">ばれいしょ</td><td rowspan="2">疫病</td><td>500 倍</td><td>25L/10a</td><td rowspan="3">収穫 7 日前
まで</td><td rowspan="2">4 回以内</td><td rowspan="15">散
布</td><td>5 回以内
(植付前は 1 回以内、植付後は 4 回以内)</td></tr>
<tr><td>2000～3000 倍</td><td rowspan="15">100～300
L/10a</td><td>3 回以内</td></tr>
<tr><td>あずき</td><td>茎疫病</td><td rowspan="2">2000 倍</td><td rowspan="6">3 回以内</td><td>4 回以内
(種子への処理は 1 回以内、散布は 3 回以内)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">だいず</td><td>べと病</td></tr>
<tr><td rowspan="2">茎疫病</td><td rowspan="2">2000～4000 倍</td></tr>
<tr><td rowspan="2">えだまめ</td><td rowspan="2">収穫 3 日前
まで</td></tr>
<tr><td>べと病</td><td rowspan="4">2000 倍</td></tr>
<tr><td>レタス</td><td rowspan="5">べと病</td><td rowspan="3">3 回以内</td></tr>
<tr><td>非結球レタス</td><td rowspan="4">収穫 7 日前
まで</td></tr>
<tr><td>キャベツ</td><td rowspan="3">4 回以内</td><td>6 回以内
(は種前の土壌混和及び定植前の灌注は合計 1 回以内、定植前の土壌混和は 1 回以内、散布は 4 回以内)</td></tr>
<tr><td>はくさい
ブロッコリー
カリフラワー</td><td>6 回以内
(土壌混和は 1 回以内、灌注は 1 回以内、散布は 4 回以内)</td></tr>
<tr><td>だいこん</td><td>ワッカ症</td><td rowspan="3">2000～4000 倍</td><td>4 回以内</td></tr>
<tr><td>かぶ</td><td rowspan="2">白さび病</td><td rowspan="2">収穫 3 日前
まで</td><td rowspan="2">3 回以内</td><td rowspan="2">4 回以内
(土壌混和は 1 回以内、散布は 3 回以内)</td></tr>
<tr><td>非結球
あぶらな科
葉菜類</td></tr>
<tr><td>ほうれんそう</td><td>べと病</td><td>2000～4000 倍</td><td>収穫 7 日前
まで</td><td>2 回以内</td><td>2 回以内</td></tr>
</table>

（1）17.7%アミスルブロムフロアブル（つづき）

<table>
<tr><th>作物名</th><th>適用病害虫名</th><th>希釈倍数</th><th>使用液量</th><th>使用時期</th><th>本剤の
使用回数</th><th>使用
方法</th><th>ｱﾐｽﾙﾌﾞﾛﾑを
含む農薬の
総使用回数</th></tr>
<tr><td>ピーマン</td><td>疫病</td><td>2000～4000倍</td><td rowspan="8">100～300
L/10a</td><td rowspan="8">収穫前日
まで</td><td>3回以内</td><td rowspan="8">散
布</td><td>3回以内</td></tr>
<tr><td>なす</td><td>褐色腐敗病</td><td rowspan="2">2000倍</td><td rowspan="2">4回以内</td><td rowspan="4">4回以内</td></tr>
<tr><td>かぼちゃ</td><td rowspan="3">疫病</td></tr>
<tr><td>トマト
ミニトマト</td><td rowspan="3">2000～4000倍</td></tr>
<tr><td>すいか</td><td>褐色腐敗病</td></tr>
<tr><td>きゅうり
メロン</td><td>べと病</td></tr>
<tr><td>ぶどう</td><td>べと病</td><td>3000～4000倍</td><td rowspan="3">200～700
L/10a</td><td>収穫14日前
まで</td><td rowspan="3">3回以内</td><td rowspan="3">3回以内</td></tr>
<tr><td>いちじく</td><td>疫病</td><td rowspan="2">3000倍</td><td rowspan="2">収穫前日
まで</td></tr>
<tr><td>かんきつ</td><td>褐色腐敗病</td></tr>
</table>

（２）50.0%アミスルブロム顆粒水和剤

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	ｱﾐｽﾙﾌﾞﾛﾑを含む農薬の総使用回数
稲(箱育苗)	苗立枯病(ピシウム菌)	2000～4000倍	育苗箱(30×60×3cm、使用土壌約5リットル)1箱当たり希釈液500mL	は種時	1回	土壌灌注	1回
		4000倍	育苗箱(30×60×3cm、使用土壌約5リットル)1箱当たり希釈液1L				
ぶどう	べと病	5000～10000倍	200～700L/10a	収穫14日前まで	3回以内	散布	3回以内
てんさい	黒根病	2000倍	200～300L/10a	収穫30日前まで		株元散布	5回以内(種子への処理は1回以内、苗床灌注は1回以内、株元散布は3回以内)
		100～200倍	ﾍﾟｰﾊﾟｰﾎﾟｯﾄ1冊当たり1L(3L/m²)	移植前	1回	苗床土壌灌注	
キャベツ	根こぶ病	200～500倍	ｾﾙ成型育苗ﾄﾚｲ1箱又はﾍﾟｰﾊﾟｰﾎﾟｯﾄ1冊(30×60cm、使用土壌約3～4L)当たり500mL	定植前まで		灌注	6回以内(は種前の土壌混和及び定植前の灌注は合計1回以内、定植前の土壌混和は1回以内、散布は4回以内)
はくさい ブロッコリー カリフラワー							6回以内(土壌混和は1回以内、灌注は1回以内、散布は4回以内)
みょうが(花穂)	根茎腐敗病	2000倍	3L/m²	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っては開花期終了まで			
しょうが			1L/m²	生育期ただし、収穫3日前まで			
いちご	疫病	2000～3000倍	50mL/株	育苗期			

（2）50.0%アミスルブロム顆粒水和剤（つづき）

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	ｱﾐｽﾙﾌﾞﾛﾑを含む農薬の総使用回数
		薬量	希釈水量				
かぶ	根こぶ病	150～300 g/10a	100L/10a	は種前	1回	全面散布後土壌混和	4回以内（土壌混和は1回以内、散布は3回以内）
ばれいしょ	粉状そうか病	250g/10a	100L/10a	植付前			5回以内（植付前は1回以内、植付後は4回以内）
キャベツ	根こぶ病	300g/10a	100L/10a	定植前			6回以内（は種前の土壌混和及び定植前の灌注は合計1回以内、定植前の土壌混和は1回以内、散布は4回以内）
はくさい ブロッコリー							6回以内（土壌混和は1回以内、灌注は1回以内、散布は4回以内）

（3）0.50%アミスルブロム粉剤

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	ｱﾐｽﾙﾌﾞﾛﾑを含む農薬の総使用回数
非結球あぶらな科葉菜類	根こぶ病	20kg/10a	定植前	1回	全面土壌混和	4回以内（土壌混和は1回以内、散布は3回以内）
キャベツ			は種前（苗床）	2回以内（苗床では1回以内、本圃では1回以内）	全面土壌混和	6回以内（は種前の土壌混和及び定植前の灌注は合計1回以内、定植前の土壌混和は1回以内、散布は4回以内）
			定植前		作条土壌混和	
		30kg/10a			全面土壌混和	
ブロッコリー カリフラワー				1回		6回以内（土壌混和は1回以内、灌注は1回以内、散布は4回以内）
はくさい		20kg/10a			作条土壌混和	
		30kg/10a	は種前又は定植前		全面土壌混和	

（4）17.0%アミスルブロム・30.0%シモキサニル顆粒水和剤

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	ｱﾐｽﾙﾌﾞﾛﾑを含む農薬の総使用回数
ばれいしょ	疫　病	2000～3000倍	100～300 L/10a	収穫7日前まで	4回以内	散布	5回以内（植付前は1回以内、植付後は4回以内）
トマト ミニトマト		3000～5000倍		収穫前日まで	3回以内		4回以内
きゅうり	べと病						
ねぎ		2000倍		収穫3日前まで	4回以内		
たまねぎ					3回以内		3回以内

（5）50.0%アミスルブロムフロアブル

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	ｱﾐｽﾙﾌﾞﾛﾑを含む農薬の総使用回数
だいず えだまめ	茎疫病	乾燥種子1kg当たり原液 5～10mL	は種前	1回	種子吹き付け処理又は塗沫処理	4回以内（種子への処理は1回以内、散布は3回以内）
てんさい	苗立枯病 （ｱﾌｧﾉﾐｾｽ菌）	乾燥種子1kg当たり原液 10～20mL			種子処理機による種子ｺｰﾃｨﾝｸﾞ処理	5回以内（種子への処理は1回以内、苗床灌注は1回以内、株元散布は3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

・アミスルブロム

② 分析法の概要

試料から含水アセトニトリルで抽出し、各種ミニカラム（C_{18}・グラファイトカーボン連結カラム、陰イオン交換カラム、シリカゲルカラム又はフロリジルカラム）で精製した後、高速液体クロマトグラフ（UV）又は液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計（LC-MS/MS）を用いて定量する。

定量限界：0.01～0.05ppm

（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．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アミスルブロム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：10 mg/kg 体重/day
（動物種） イヌ
（投与方法） 強制経口
（試験の種類） 慢性毒性試験
（期間） 1年間
安全係数：100
ADI：0.1 mg/kg 体重/day

ラット及びマウスに認められた、肝細胞腺腫、前胃扁平上皮癌及び扁平上皮乳頭腫の発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難く、アミスルブロムの評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。

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、国際基準は設定されていない。

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、米国ではぶどう及びトマトに、欧州連合（EU）ではぶどう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

アミスルブロムとする。

ぶどう、トマト等を用いた植物代謝試験において、可食部中の残留物の大部分は親化合物であり、代謝物はいずれも微量であったことから、残留の規制対象としてはアミスルブロム本体のみとすることとした。

なお、食品安全委員会によって作成された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アミスルブロム（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アミスルブロム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	26.9
幼小児（1～6歳）	42.1
妊婦	20.4
高齢者（65歳以上）	29.7

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。

(別紙1)

アミスルブロム 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)【アミスルブロム】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
水稲（玄米）	2	50.0%顆粒水和剤	2000倍希釈　育苗箱灌注　500mL/箱	1回	161日	圃場A：<0.01
					135日	圃場B：<0.01
だいず（乾燥子実）	2	17.7%フロアブル剤	2000倍希釈　散布　150，300L/10a	3回	7，14日	圃場A：0.08 圃場B：0.02(3回，14日)
だいず（乾燥子実）	2	50.0%フロアブル剤	原液　種子塗沫　10mL/kg種子	1回	149日	圃場A：<0.01
					115日	圃場B：<0.01
あずき（乾燥子実）	2	17.7%フロアブル剤	2000倍希釈　散布　300L/10a	3回	7，14日	圃場A：0.02 圃場B：0.03
ばれいしょ（塊茎）	2	17.7%フロアブル剤	2000倍希釈　散布　150，250L/10a	4回	7，14日	圃場A：<0.01 圃場B：<0.01
ばれいしょ（塊茎）	2	17.7%フロアブル剤	500倍希釈　散布　25L/10a	4回	7，14日	圃場A：<0.01 圃場B：<0.01
ばれいしょ（塊茎）	2	50%顆粒水和剤 ＋17.7%フロアブル剤	400倍希釈　植付前全面散布後土壌混和　100L/10a +2000倍希釈　散布　200L/10a	1+4回	7，14日	圃場A：<0.01 圃場B：<0.01
ばれいしょ（塊茎）	2	50%顆粒水和剤 ＋17.7%フロアブル剤	400倍希釈　植付前全面散布後土壌混和　100L/10a +500倍希釈　散布量25L/10a	1+4回	7，14日	圃場A：<0.01 圃場B：<0.01
てんさい（根部）	2	50%顆粒水和剤	100倍希釈　定植時苗床灌注　3L/m^2 +2000倍希釈　株元散布　200L/10a	1+3回	28，42日	圃場A：0.18(4回，28日) 圃場B：0.42(4回，28日)
てんさい（根部）	2	50%フロアブル剤	原液　種子塗沫　20mL/kg種子	1回	210日	圃場A：<0.01
					208日	圃場B：<0.01
だいこん（根部）	2	17.7%フロアブル剤	2000倍希釈　散布　300L/10a	4回	7，14，21日	圃場A：<0.01 圃場B：0.06
だいこん（葉部）	2	17.7%フロアブル剤	2000倍希釈　散布　300L/10a	4回	7，14，21日	圃場A：15.8 圃場B：17.6
かぶ（根部）	2	50%顆粒水和剤 ＋17.7%フロアブル剤	333倍希釈　植前土壌混和　100L/10a +2000倍希釈　散布　150，200L/10a	1+3回	3，7，14日	圃場A：0.04(4回，7日) 圃場B：0.16
かぶ（葉部）	2	50%顆粒水和剤 ＋17.7%フロアブル剤	333倍希釈　植前土壌混和　100L/10a +2000倍希釈　散布　150，200L/10a	1+3回	3，7，14日	圃場A：20.8 圃場B：11.5
はくさい（茎葉）	2	50%顆粒水和剤 ＋0.5%粉剤 ＋17.7%フロアブル剤	200倍希釈　苗箱灌注　500mL/箱 +定植時全面土壌混和　30kg/10a +2000倍希釈　散布　300L/10a	1+1+4回	7，14，21日	圃場A：2.68 圃場B：4.30
はくさい（茎葉）	2	50%顆粒水和剤 ＋0.5%粉剤 ＋17.7%フロアブル剤	200倍希釈　苗箱灌注　500mL/箱 +定植時作条土壌混和　20kg/10a +2000倍希釈　散布　217，267，240，280L/10a	1+1+4回	7，14，21日	圃場A：5.23 圃場B：0.58
キャベツ（葉球）	2	0.5%粉剤	定植時全面土壌混和　30kg/10a	1回	63日	圃場A：<0.01
					66日	圃場B：<0.01
キャベツ（葉球）	2	0.5%粉剤 ＋17.7%フロアブル剤	定植時全面土壌混和　30kg/10a +2000倍希釈　散布　150-300，300L/10a	1+4回	7，14，21日	圃場A：0.48 圃場B：0.20
キャベツ（葉球）	2	50%顆粒水和剤 ＋0.5%粉剤 ＋17.7%フロアブル剤	200倍希釈　苗箱灌注　500mL/箱 +定植時全面土壌混和　30kg/10a +2000倍希釈　散布　300，80-300L/10a	1+1+4回	7，14，21日	圃場A：1.48 圃場B：0.28
キャベツ（葉球）	2	0.5%粉剤 ＋17.7%フロアブル剤	植前地床全面土壌混和　20kg/10a +定植時全面土壌混和　30kg/10a +2000倍希釈　散布　250，200L/10a	1+1+4回	7，14，21日	圃場A：0.18 圃場B：0.02
キャベツ（葉球）	2	50%顆粒水和剤 ＋0.5%粉剤 ＋17.7%フロアブル剤	200倍希釈　苗箱灌注　500mL/箱 +定植時作条土壌混和　20kg/10a +2000倍希釈　散布　285，200L/10a	1+1+4回	7，14，21日	圃場A：0.39 圃場B：0.44
こまつな（茎葉）	2	17.7%フロアブル剤	2000倍希釈　散布　150，200L/10a	3回	3，7，14日	圃場A：8.68 圃場B：6.72
ちんげんさい（茎葉）	2	0.5%粉剤 ＋17.7%フロアブル剤	定植時全面土壌混和　20kg/10a +2000倍希釈　散布　200L/10a	1+3回	3，7，10日	圃場A：4.69 圃場B：5.86
みずな（茎葉）	2	17.7%フロアブル剤	2000倍希釈　散布　200L/10a	3回	3，7，14日	圃場A：8.96 圃場B：11.0

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量（ppm）注1)【アミスルブロム】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
みずな（茎葉）	2	0.5%粉剤＋17.7%フロアブル剤	定植時全面土壌混和　20kg/10a +2000倍希釈　散布　200, 150L/10a	1+3回	3, 7, 14日	圃場A：8.61 圃場B：4.18
チンゲンサイ（茎葉）	2	0.5%粉剤＋17.7%フロアブル剤	定植時全面土壌混和　20kg/10a +2000倍希釈　散布　181, 200L/10a	1+3回	3, 7, 14日	圃場A：5.99 圃場B：3.66
カリフラワー（花蕾）	2	50%顆粒水和剤＋0.5%粉剤＋17.7%フロアブル剤	200倍希釈　苗箱灌注　500mL/箱 +定植時全面土壌混和　30kg/10a +2000倍希釈　散布　252-285, 217-252L/10a	1+1+4回	6, 14, 21日 7, 14, 21日	圃場A：0.56 （6回, 6日）(#)注2) 圃場B：0.03
ブロッコリー（花蕾）	2	0.5%粉剤	定植時全面土壌混和　30kg/10a	1回	68日 76日	圃場A：<0.01 圃場B：<0.01
ブロッコリー（花蕾）	2	0.5%粉剤＋17.7%フロアブル剤	定植時全面土壌混和　30kg/10a +2000倍希釈　散布　300L/10a	1+4回	7, 14, 21日	圃場A：0.90 圃場B：0.98
ブロッコリー（花蕾）	2	50%顆粒水和剤＋0.5%粉剤＋17.7%フロアブル剤	200倍希釈　苗箱灌注　500mL/箱 +定植時全面土壌混和　30kg/10a +2000倍希釈　散布　300L/10a	1+1+4回	7, 14, 21日	圃場A：0.46 圃場B：0.29
のざわな（茎葉）	2	17.7%フロアブル剤	2000倍希釈　散布　200, 208L/10a	3回	3, 7, 14日	圃場A：8.82（3回, 7日） 圃場B：2.34
レタス（茎葉）	2	17.7%フロアブル剤	2000倍希釈　散布　300L/10a	3回	3, 7, 14, 21日	圃場A：4.78 圃場B：2.22
リーフレタス（茎葉）	2	17.7%フロアブル剤	2000倍希釈　散布　200L/10a	3回	7, 14日	圃場A：5.42 圃場B：1.48
リーフレタス（茎葉）	2	17.7%フロアブル剤	2000倍希釈　散布　200, 150L/10a	3回	7, 14日	圃場A：5.41 圃場B：1.84
たまねぎ（鱗茎）	2	17%顆粒水和剤	2000倍希釈　散布　181, 176L/10a	3回	3, 7, 14日	圃場A：<0.01 圃場B：<0.01
根深ねぎ（茎葉）	1	17%顆粒水和剤	2000倍希釈　散布　250L/10a	4回	3, 7, 14日	圃場A：1.40
葉ねぎ（茎葉）	1	17%顆粒水和剤	2000倍希釈　散布　200L/10a	4回	3, 7, 14日	圃場A：1.36（4回, 7日）
トマト（果実）	2	17.7%フロアブル剤	2000倍希釈　散布　300L/10a	4回	1, 7, 14日	圃場A：0.38（4回, 7日） 圃場B：0.42
ミニトマト（果実）	2	17.7%フロアブル剤	2000倍希釈　散布　300L/10a	4回	1, 7, 14日	圃場A：0.43 圃場B：0.66
ピーマン（果実）	2	17.7%フロアブル剤	2000倍希釈　散布　150-170, 200L/10a	3回	1, 7, 14日	圃場A：0.58 圃場B：1.07
なす（果実）	2	17.7%フロアブル剤	2000倍希釈　散布　200L/10a	3回	1, 7, 14日	圃場A：0.32 圃場B：0.14
きゅうり（果実）	2	17.7%フロアブル剤	2000倍希釈　散布　150, 200, 300L/10a	4回	1, 3, 7日	圃場A：0.17 圃場B：0.21
かぼちゃ（果実）	2	17.7%フロアブル剤	2000倍希釈　散布　300-200L/10a	4回	1, 7, 14, 21日	圃場A：0.61 圃場B：0.14
すいか（果実）	2	17.7%フロアブル剤	2000倍希釈　散布　300L/10a	4回	1, 7, 14日	圃場A：<0.01 圃場B：<0.01
メロン（果実）	2	17.7%フロアブル剤	2000倍希釈　散布　265, 300L/10a	4回	1, 3, 7日	圃場A：<0.01 圃場B：<0.01
ほうれんそう（茎葉）	2	17.7%フロアブル剤	2000倍希釈　散布　150, 200, 200L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A：22.4 圃場B：9.20
ほうれんそう（茎葉）	2	17.7%フロアブル剤	2000倍希釈　散布　300L/10a	1回	7, 14, 21日	圃場A：5.60（1回, 14日） 圃場B：2.91
ほうれんそう（茎葉）	2	17.7%フロアブル剤	2000倍希釈　散布　300L/10a	2回	7, 14日	圃場A：9.04 圃場B：5.14
しょうが（塊茎）	2	50%顆粒水和剤	2000倍希釈+土壌灌注　10L/m²	3回	3, 7, 14日	圃場A：0.04（3回, 7日） 圃場B：0.30

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量（ppm）注1)【アミスルブロム】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
えだまめ（さや）	2	17.7%フロアブル剤	2000倍希釈　散布　200L/10a	3回	3, 7, 14日	圃場A：1.14(3回, 7日) 圃場B：4.28
えだまめ（さや）	2	50.0%フロアブル剤	原液　種子塗沫　10mL/kg種子	1回	79, 74日	圃場A：<0.01 圃場B：<0.01
みかん（果肉）	2	17.7%フロアブル剤	3000倍希釈　散布　700L/10a	3回	1, 7, 14, 28日	圃場A：0.02 圃場B：<0.01
みかん（果皮）	2	17.7%フロアブル剤	3000倍希釈　散布　700L/10a	3回	1, 7, 14, 28日	圃場A：6.60(3回, 7日) 圃場B：4.13(3回, 14日)
なつみかん（果実全体）	2	17.7%フロアブル剤	3000倍希釈　散布　700L/10a	3回	1, 7, 14, 28日	圃場A：0.78(3回, 14日) 圃場B：0.58(3回, 7日)
すだち（果実全体）	1	17.7%フロアブル剤	3000倍希釈　散布　500L/10a	3回	1, 7, 14, 28日	圃場A：0.64
かぼす（果実全体）	1	17.7%フロアブル剤	3000倍希釈　散布　550L/10a	3回	1, 7, 14, 28日	圃場A：0.41
いちご（果実）	2	50%顆粒水和剤	2000倍希釈　苗灌注　50mL/ポット	3回	101日 76日	圃場A：<0.01 圃場B：<0.01
大粒種ぶどう（果実）	1	17.7%フロアブル剤	3000倍希釈　散布　300L/10a	3回	14, 21, 28, 42日	圃場A：0.36
小粒種ぶどう（果実）	1	17.7%フロアブル剤	3000倍希釈　散布　350L/10a	3回	14, 28, 60日	圃場A：1.20
大粒種ぶどう（果実）	1	50%顆粒水和剤	5000倍希釈　散布　350L/10a	3回	14, 28, 42	圃場A：2.46
小粒種ぶどう（果実）	1	50%顆粒水和剤	5000倍希釈　散布　350L/10a	3回	14, 28, 42	圃場A：1.96
いちじく（果実）	(2)	17.7%フロアブル剤	3000倍希釈　散布　280, 400L/10a	3回	1, 7, 14日	圃場A：0.27 圃場B：0.39(3回, 7日)
みょうが（花穂）	2	50%顆粒水和剤	2000倍希釈　土壌灌注　3L/m^2	3回	3, 7, 14回	圃場A：7.87 圃場B：3.09

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。

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。

農薬名　アミスルブロム　（別紙2）

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm	作物残留試験成績等 ppm
米（玄米をいう。）	0.05		申			<0.01,<0.01
大豆	0.3	0.3	○			0.08($),0.02
小豆類	0.2	0.2	○			0.02,0.03($)
ばれいしょ	0.05	0.05	○			<0.01,<0.01
てんさい	1	1	○			0.18,0.42($)
だいこん類（ラディッシュを含む。）の根	0.3	0.3	○			<0.01,0.06($)
だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉	25	25	○			15.8,17.6
かぶ類の根	0.5		申			0.16($),0.04
かぶ類の葉	30		申			20.8($),11.5
はくさい	10	10	○			2.68,4.30
キャベツ	3	3	○			0.48,0.20/1.48($),0.28
ケール	20	20	○			（きょうな参照）
こまつな	15	15	○			8.68,6.72
きょうな	20	20	○			8.96,11.0($)
チンゲンサイ	20	20	○			（きょうな参照）
カリフラワー	2		申			0.56(#)($),0.03
ブロッコリー	2	2	○			0.90,0.98($)/0.46,0.29
その他のあぶらな科野菜	20	20	○			（きょうな参照）
レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）	10	10	○			5.42,3.48（ｻﾗﾀﾞ菜）
たまねぎ	0.05		申			<0.01,<0.01
ねぎ（リーキを含む。）	3		申			1.40(根深ねぎ)/1.36(葉ねぎ)
トマト	2	2	○			0.43,0.66(ﾐﾆﾄﾏﾄ)
ピーマン	3	3	○			0.58,1.07($)
なす	1	1	○			0.32($),0.14
きゅうり（ガーキンを含む。）	0.7	0.7	○			0.17,0.21($)
かぼちゃ（スカッシュを含む。）	2		申			0.61($),0.14
すいか	0.05		申			<0.01,<0.01
メロン類果実	0.05	0.05	○			<0.01,<0.01
ほうれんそう	30	30	○			22.4($),9.20/9.04,5.14
しょうが	0.7		申			0.04,0.30($)
えだまめ	10	10	○			1.14,4.28($)
みかん	0.1	0.1	○			0.02,<0.01
なつみかんの果実全体	2	2	○			0.78,0.58
レモン	2	2	○			（なつみかんの果実全体参照）
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	2	2	○			（なつみかんの果実全体参照）
グレープフルーツ	2	2	○			（なつみかんの果実全体参照）
ライム	2	2	○			（なつみかんの果実全体参照）
その他のかんきつ類果実	2	2	○			（なつみかんの果実全体参照）
いちご	0.05	0.05	○			<0.01,<0.01
ぶどう	5	5	○			0.36/2.46($)(大粒種ぶどう)
その他の果実	1		申			0.39,0.27(いちじく)
その他のスパイス	15	15	○			6.60($),4.13（みかんの果皮）
その他のハーブ	20	20	○			（きょうな参照）

「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。

（別紙３）

アミスルブロム推定摂取量　（単位：μg／人／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。）	0.05	9.3	4.9	7.0	9.4
大豆	0.3	16.8	10.1	13.7	17.6
小豆類	0.2	0.3	0.1	0.0	0.5
ばれいしょ	0.05	1.8	1.1	2.0	1.4
てんさい	1	4.5	3.7	3.4	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	0.5	1.3	0.4	0.4	2.1
かぶ類の葉	30	15.0	3.0	9.0	33.0
はくさい	10	294.0	103.0	219.0	317.0
キャベツ	3	68.4	29.4	68.7	59.7
ケール	20	2.0	2.0	2.0	2.0
こまつな	15	64.5	30.0	24.0	88.5
きょうな	20	6.0	2.0	2.0	6.0
チンゲンサイ	20	28.0	6.0	20.0	38.0
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	20	42.0	6.0	4.0	62.0
レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）	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。）	3	33.9	13.5	24.6	40.5
トマト	2	48.6	33.8	49.0	37.8
ピーマン	3	13.2	6.0	5.7	11.1
なす	1	4.0	0.9	3.3	5.7
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。）	2	18.8	11.6	13.8	23.0
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
ほうれんそう	30	561.0	303.0	522.0	651.0
しょうが	0.7	0.4	0.1	0.5	0.5
えだまめ	10	1.0	1.0	1.0	1.0
みかん	0.1	4.2	3.5	4.6	4.3
なつみかんの果実全体	2	0.2	0.2	0.2	0.2
レモン	2	0.6	0.4	0.6	0.6
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	2	0.8	1.2	1.6	0.4
グレープフルーツ	2	2.4	0.8	4.2	1.6
ライム	2	0.2	0.2	0.2	0.2
その他のかんきつ類果実	2	0.8	0.2	0.2	1.2
いちご	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
ぶどう	5	29.0	22.0	8.0	19.0
その他の果実	1	3.9	5.9	1.4	1.7
その他のスパイス	15	1.5	1.5	1.5	1.5
その他のハーブ	20	2.0	2.0	2.0	2.0
計		1432.6	665.1	1132.9	1610.8
ADI比（%）		26.9	42.1	20.4	29.7

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１８年　３月２４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（新規：ばれいしょ、だいず等）
平成１８年　４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１９年１０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２０年　４月３０日	残留農薬基準告示、初回農薬登録
平成２０年１２月２４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：ぶどう、てんさい等）
平成２１年　１月２０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　９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２２年１０月２０日	残留農薬基準告示
平成２３年　６月　３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：水稲、かぶ等）
平成２３年１０月　６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　９月１８日	薬事・食品衛生審議会への諮問
平成２４年１０月３０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
鰐渕　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)

アミスルブロム

食品名	残留基準値 ppm
米(玄米をいう。)	0.05
大豆	0.3
小豆類[注1)]	0.2
ばれいしょ	0.05
てんさい	1
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	0.5
かぶ類の葉	30
はくさい	10
キャベツ	3
ケール	20
こまつな	15
きょうな	20
チンゲンサイ	20
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[注2)]	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。)	3
トマト	2
ピーマン	3
なす	1
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。)	2
すいか	0.05
メロン類果実	0.05
ほうれんそう	30
しょうが	0.7
えだまめ	10
みかん	0.1
なつみかんの果実全体	2
レモン	2
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	2
グレープフルーツ	2
ライム	2
その他のかんきつ類果実[注3)]	2
いちご	0.05
ぶどう	5
その他の果実[注4)]	1
その他のスパイス[注5)]	15
その他のハーブ[注6)]	20

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、キウィー、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6)「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 606 号
平成 24 年 6 月 21 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 10 月 6 日付け厚生労働省発食安 1006 第 11 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アミスルブロ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

アミスルブロムの一日摂取許容量を 0.1 mg/kg 体重/日と設定する。

農薬評価書

アミスルブロム

（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
○　食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿 4
○　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 11
　　（1）吸収 11
　　（2）分布 12
　　（3）代謝物同定・定量 14
　　（4）排泄 16
　　（5）腸肝循環 17
　2．植物体内運命試験 19
　　（1）ぶどう 19
　　（2）ばれいしょ 19
　　（3）トマト 20
　　（4）水稲 21
　3．土壌中運命試験 22
　　（1）好気的湛水土壌中運命試験① 22
　　（2）好気的湛水土壌中運命試験② 23
　　（3）好気的土壌中運命試験 23
　　（4）土壌表面光分解試験 24
　　（5）湛水土壌光分解運命試験 25
　　（6）土壌吸着試験（アミスルブロム） 25
　　（7）土壌吸着試験（土壌中分解物 D） 25
　4．水中運命試験 25
　　（1）加水分解試験 25

（２）水中光分解試験（滅菌緩衝液） 26
（３）水中光分解試験（滅菌自然水） 26
５．土壌残留試験 27
６．作物残留試験 28
７．一般薬理試験 28
８．急性毒性試験 28
（１）急性毒性試験 28
（２）急性神経毒性試験（ラット） 29
９．眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験 29
１０．亜急性毒性試験 30
（１）90 日間亜急性毒性試験（ラット） 30
（２）90 日間亜急性毒性試験（イヌ） 31
（３）21 日間亜急性経皮毒性試験（ラット） 31
（４）90 日間亜急性神経毒性試験（ラット） 32
１１．慢性毒性試験及び発がん性試験 32
（１）1 年間慢性毒性試験（イヌ） 32
（２）2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット） 33
（３）18 か月間発がん性試験（マウス） 36
１２．生殖発生毒性試験 37
（１）2 世代繁殖試験（ラット） 37
（２）発生毒性試験（ラット） 39
（３）発生毒性試験（ラット・高用量・確認試験） 40
（４）発生毒性試験（ウサギ） 40
１３．遺伝毒性試験 41
１４．その他の試験 42
（１）肝における催腫瘍性に関する検討試験 42
（２）胃における催腫瘍性に関する検討試験 46
（３）繁殖成績低下に関する検討試験 47
（４）卵巣機能及び発達への影響確認試験 48

Ⅲ．食品健康影響評価 53

・別紙 1：代謝物/分解物略称 57
・別紙 2：検査値等略称 58
・別紙 3：作物残留試験成績 59
・別紙 4：推定摂取量 68
・参照 70

＜審議の経緯＞

－第 1 版関係－

2006 年　3 月　24 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：ばれいしょ、だいず等）

2006 年　4 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 0403001 号）

2006 年　4 月　 4 日　関係書類の接受（参照 1～62）

2006 年　4 月　 6 日　第 138 回食品安全委員会（要請事項説明）

2006 年　8 月　28 日　第 3 回農薬専門調査会総合評価第二部会

2007 年　6 月　28 日　追加資料受理（参照 63～69）

2007 年　7 月　27 日　第 13 回農薬専門調査会総合評価第二部会

2007 年　9 月　 5 日　第 26 回農薬専門調査会幹事会

2007 年　9 月　20 日　第 207 回食品安全委員会（報告）

2007 年　9 月　20 日　から 10 月 19 日　国民からの御意見・情報の募集

2007 年　10 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

2007 年　10 月　25 日　第 212 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 70）

2008 年　4 月　30 日　残留農薬基準告示（参照 71）、初回農薬登録

－第 2 版関係－

2008 年　12 月　24 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：ぶどう、てんさい等）

2009 年　1 月　20 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 0120001 号）、関係書類の接受（参照 72～74）

2009 年　1 月　22 日　第 270 回食品安全委員会（要請事項説明）

2009 年　2 月　13 日　追加資料受理（参照 75～77）

2009 年　7 月　21 日　第 53 回農薬専門調査会幹事会

2009 年　9 月　 9 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　9 月　10 日　第 301 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 81）

2010 年　10 月　20 日　残留農薬基準告示（参照 82）

－第 3 版関係－

2011 年　6 月　3 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：稲、かぶ等）

2011 年　10 月　6 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 1006 第 11 号）、関係

書類の接受（参照 83～85）

2011 年　10 月　13 日 第 403 回食品安全委員会（要請事項説明）
2012 年　2 月　1 日 追加資料受理（参照 86～91）
2012 年　2 月　9 日 第 418 回食品安全委員会（追加資料説明）
2012 年　6 月　1 日 第 83 回農薬専門調査会幹事会
2012 年　6 月　18 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　6 月　21 日 第 436 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

（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

（2011 年 1 月 7 日から）
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

＜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）	佐々木有	平塚　明
廣瀬雅雄（座長代理）	高木篤也	藤本成明
赤池昭紀	玉井郁巳	細川正清
石井康雄	田村廣人	松本清司
泉　啓介	津田修治	柳井徳磨

上路雅子	津田洋幸	山崎浩史
臼井健二	出川雅邦	山手丈至
江馬　眞	長尾哲二	與語靖洋
大澤貫寿	中澤憲一	吉田　緑
太田敏博	納屋聖人	若栗　忍
大谷　浩	成瀬一郎	
小澤正吾	布柴達男	
小林裕子	根岸友惠	
三枝順三	林　　真	

(2008年3月31日まで)

鈴木勝士（座長）	佐々木有	根岸友惠
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	玉井郁巳	細川正清
泉　啓介	田村廣人	松本清司
上路雅子	津田修治	柳井徳磨
臼井健二	津田洋幸	山崎浩史
江馬　眞	出川雅邦	山手丈至
大澤貫寿	長尾哲二	與語靖洋
太田敏博	中澤憲一	吉田　緑
大谷　浩	納屋聖人	若栗　忍
小澤正吾	成瀬一郎***	
小林裕子	西川秋佳**	
三枝順三	布柴達男	

*：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）	佐々木有	平塚　明
林　　真（座長代理）	代田眞理子	藤本成明
相磯成敏	高木篤也	細川正清
赤池昭紀	玉井郁巳	堀本政夫
石井康雄	田村廣人	松本清司
泉　啓介	津田修治	本間正充
今井田克己	津田洋幸	柳井徳磨
上路雅子	長尾哲二	山崎浩史
臼井健二	中澤憲一*	山手丈至
太田敏博	永田　清	與語靖洋

大谷　浩
小澤正吾
川合是彰
小林裕子
三枝順三***
納屋聖人
西川秋佳
布柴達男
根岸友惠
根本信雄
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

(2012年3月31日まで)

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
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
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
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
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

(2012年4月1日から)

納屋聖人（座長）
西川秋佳（座長代理）
相磯成敏
赤池昭紀
浅野　哲
泉　啓介
上路雅子
小野　敦
川口博明
桑形麻樹子
佐々木有
代田眞理子
玉井郁巳
田村廣人
津田修治
永田　清
長野嘉介
根岸友惠
根本信雄
八田稔久
細川正清
堀本政夫
本間正充
増村健一
松本清司
森田　健
山崎浩史
山手丈至
與語靖洋
義澤克彦

腰岡政二	福井義浩	吉田　緑
三枝順三	藤本成明	若栗　忍

＜第 83 回農薬専門調査会幹事会専門参考人名簿＞

小澤正吾	林　　真

要 約

スルファモイルトリアゾール骨格を有する殺菌剤である「アミスルブロム」（CAS No. 348635-87-0）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、急性神経毒性試験（ラット）、90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）、作物残留試験（水稲、かぶ等）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（ぶどう、ばれいしょ等）、作物残留、急性毒性（ラット）、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、アミスルブロム投与による影響は、主に肝臓（小葉中心性肝細胞肥大等）、腎臓（皮質尿細管リポフスチン沈着等）及び胃（前胃扁平上皮乳頭腫等）に認められた。神経毒性、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。

発がん性試験において、ラットで肝細胞腫瘍及び前胃腫瘍、マウスで前胃腫瘍が増加したが、発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。

各試験の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 10 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 0.1 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

殺菌剤

2．有効成分の一般名

和名：アミスルブロム

英名：amisulbrom（ISO 名）

3．化学名

IUPAC

和名：3-(3-ブロモ-6-フルオロ-2-メチルインドール-1-イルスルホニル)- 1*H*-*N*,*N*-ジメチル-1,2,4-トリアゾール-1-スルホンアミド

英名：3-(3-bromo-6-fluoro-2-methylindol-1-ylsulfonyl)-1*H*-*N*,*N*-dimethyl-1,2,4-triazole-1-sulfonamide

CAS（No. 348635-87-0）

和名：3-[(3-ブロモ-6-フルオロ-2-メチル-1*H*-インドール-1-イル)スルホニル]-*N*,*N*-ジメチル-1*H*-1,2,4-トリアゾール-1-スルホンアミド

英名：3-[(3-bromo-6-fluoro-2-methyl-1*H*-indol-1-yl)sulfonyl]-*N*,*N*-dimethyl-1*H*-1,2,4-triazole-1-sulfonamide

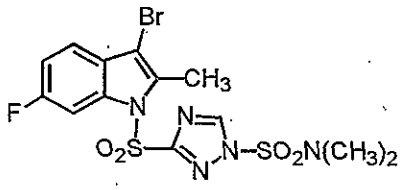
4．分子式

$C_{13}H_{13}BrFN_5O_4S_2$

5．分子量

466.31

6．構造式



7．開発の経緯

アミスルブロムは、1999 年に日産化学工業株式会社により開発されたスルファモイルトリアゾール骨格を有する新規殺菌剤である。本剤は、卵菌類に属する疫病菌やべと病菌に低薬量で殺菌活性を示すことが確認された。作用機序は卵菌類のミトコンドリア内電子伝達系複合体 IIIQi サイトの阻害であることから、既存薬剤（フェニルアマイド系、ストロビルリン系殺菌剤等）に耐性を示す系統の菌株にも

有効な殺菌剤であることが示唆されている。

今回、農薬取締法に基づく適用拡大申請（稲、かぶ等）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、インドール環の 6 員環の炭素を均一に ^{14}C で標識したもの（[ind-^{14}C]アミスルブロム）及びトリアゾール環の 5 位の炭素を ^{14}C で標識したもの（[tri-^{14}C]アミスルブロム）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アミスルブロムに換算した。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

（1）吸収

① 血中濃度推移

Wistar ラット（一群雌雄各 12 匹）に[ind-^{14}C]アミスルブロム又は[tri-^{14}C]アミスルブロムを 10 mg/kg 体重（以下[1.]において「低用量」という。）又は 1,000 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、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、全血中薬物動態学的パラメータは表 2 に示されている。

血漿中では、低用量群で投与 2～6 時間後に C_{max} に達し、$T_{1/2}$ は、18～35 時間であった。高用量群では、6～12 時間後に C_{max} に達し、$T_{1/2}$ は、8～13 時間であった。C_{max} は雄よりも雌の方が、[tri-^{14}C]アミスルブロムより[ind-^{14}C]アミスルブロムの方が高かった。

全血中では、低用量群で投与 2～6 時間後に C_{max} に達し、$T_{1/2}$ は、23～121 時間であった。高用量群で 6～24 時間後に C_{max} に達し、$T_{1/2}$ は 18～121 時間であった。全血中においても、C_{max} は雄よりも雌の方が、[tri-^{14}C]アミスルブロムより[ind-^{14}C]アミスルブロムの方が高かった。また、[tri-^{14}C]アミスルブロムを投与した場合に、血漿中と比較して $T_{1/2}$ が長かったが、C_{max} は血漿中とほぼ同様の結果であった。（参照 2）

表 1　血漿中薬物動態学的パラメータ

投与量	10 mg/kg 体重				1,000 mg/kg 体重			
標識体	[ind-^{14}C]アミスルブロム		[tri-^{14}C]アミスルブロム		[ind-^{14}C]アミスルブロム		[tri-^{14}C]アミスルブロム	
性別	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌
T_{max} (hr)	2	2	3	6	12	12	6	12
C_{max} (μg/g)	4.80	5.96	2.07	3.27	22.0	30.4	12.4	21.8
$T_{1/2}$ (hr)	34.5	19.5	25.7	17.5	13.1	12.9*	8.3	8.3
AUC (hr・μg/g)	66.7	120	38.7	67.4	924	1,380	214	508

*:各群の個別データのばらつきにより薬物動態解析のデータ処理で定義した許容範囲に適合していない。

表 2　全血中薬物動態学的パラメータ

投与量	10 mg/kg 体重				1,000 mg/kg 体重			
標識体	[ind-^{14}C]アミスルブロム		[tri-^{14}C]アミスルブロム		[ind-^{14}C]アミスルブロム		[tri-^{14}C]アミスルブロム	
性別	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌
T_{max} (hr)	2	2	4	6	24	24	6	12
C_{max} (μg/g)	2.25	2.85	1.38	2.12	14.0	19.7	11.6	17.8
$T_{1/2}$ (hr)	53.1*	22.6	121*	32.4*	18.8*	17.5*	121*	63.2*
AUC (hr・μg/g)	44.8	75.9	51.8	54.4	585	800	793	880

*:各群の個別データのばらつきにより薬物動態解析のデータ処理で定義した許容範囲に適合していない。

② 吸収率

胆汁中排泄試験[1. (4)②]の結果より、胆汁、尿、肝臓及びカーカス[1]中の残留放射能から算出された低用量群における吸収率は、49.4～49.8%（ケージ洗浄液を含まない）であった。高用量群における吸収率は 4.7～4.9%（ケージ洗浄液を含まない）であった。（参照 2）

（2）分布

① 単回投与試験

Wistar ラット（一群雌雄各 6 匹）に[ind-^{14}C]アミスルブロムを低用量又は高用量で単回経口投与し得られた組織、排泄試験[1. (4)①]で得られた尿、糞及び組織（[tri-^{14}C]アミスルブロム投与群は投与 120 時間後に得られた組織のみ）並びに胆汁中排泄試験[1. (4)②]で得られた胆汁を試料として、分布試験が実施された。

低用量及び高用量の単回投与における組織分布は表 3 に示されている。

[ind-^{14}C]アミスルブロムの低用量群の T_{max} 付近では、体内残留放射能の大部分が消化管（内容物を含む、109～120 μg/g、85.9～96.7%TAR）に存在した。また、肝臓（4.52～4.72 μg/g、1.6～1.8%TAR）、腎臓（1.71～3.40 μg/g、0.1～0.2%TAR）及び血漿（1.71～2.47 μg/g、0.7～1.0%TAR）から放射能が検出された。その他の組織中の濃度は、すべて血漿中濃度より低かった。投与 24 時間後、放射能濃度は減衰したが、消化管、肝臓、腎臓及び血漿中の放射能濃度は他の組織と比べると高かった。投与 120 時間後、放射能濃度はさらに減衰したが、肝臓（0.11～0.22 μg/g、0.06～0.1%TAR）及び腎臓（0.07～0.10 μg/g、0.01%TAR）で放射能が認められた。消化管、全血、血球及び血漿からは、低濃度の放射能が検出され、その他の組織はすべて検出限界未満であった。

[ind-^{14}C]アミスルブロムの高用量群の T_{max} 付近では、体内残留放射能の大部

[1] 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）。

分が消化管（2,620～6,380 μg/g、34～50%TAR）に存在した。また、肝臓、腎臓及び血漿から比較的高濃度の放射能が検出された。その他の組織中の濃度は、すべて血漿中濃度より低かった。投与 72 時間後、放射能濃度は減衰したが、肝臓、消化管及び腎臓中の放射能濃度は他の組織と比べると高かった。その他の組織中の濃度は、すべて血漿中濃度より低かった。投与 120 時間後では、特に肝臓及び血球から放射能が認められた。腎臓、全血（雄）及び血漿（雄）からは、低濃度の放射能が検出された。その他の組織はすべて検出限界未満であった。[tri-^{14}C]アミスルブロムの低用量群で投与 120 時間後では、[ind-^{14}C]アミスルブロムと同様に、肝臓（0.28～0.49 μg/g、0.1～0.2%TAR）及び腎臓（0.09～0.1 μg/g、0.01%TAR）において放射能濃度が高かった。また、全血及び血球中における濃度が[ind-^{14}C]アミスルブロム投与の場合より高かった。

[tri-^{14}C]アミスルブロムの高用量群で投与 120 時間後では、肝臓、全血及び血球における放射能濃度が高かったが腎臓では検出限界未満であった。（参照 2）

表 3　[ind-^{14}C]アミスルブロム投与後の主要組織中の残留放射能濃度（μg/g）

投与量	性別	T_{max} 付近 1)	最終試料採取時間 2)
10 mg/kg 体重	雄	消化管(109)、肝臓(4.52)、腎臓(1.71)、血漿(1.71)、副腎(1.54)、下垂体（1.19)、全血(0.94)	肝臓(0.222)、腎臓(0.068)、血漿(0.025)、全血(0.016)、血球(0.014)、消化管(0.010)、その他検出せず
	雌	消化管(120)、肝臓(4.72)、血漿(2.47)、腎臓(3.40)、副腎(1.14)、全血(1.27)	肝臓(0.110)、腎臓(0.102)、血漿(0.024)、全血(0.011)、消化管(0.009)、肺(0.007)、血球(0.004)、その他検出せず
1,000 mg/kg 体重	雄	消化管(2,620)、肝臓(33.4)、血漿(11.7)、腎臓(10.9)、全血(7.05)	肝臓(6.63)、血球（1.87)、腎臓(0.705)、血漿(0.358)、全血(0.900)、その他検出せず
	雌	消化管(6,380)、肝臓(39.5)、血漿(28.0)、腎臓(26.9)、全血(14.2)	肝臓(2.07)、腎臓(1.24)、その他検出せず

注）消化管は内容物を含む。
1）低用量群は 2 時間後、高用量群は 12 時間後。
2）120 時間後。

② 反復投与試験

Wistar ラット（一群雌雄各 4 匹）に非標識体を低用量で 13 日間反復強制経口投与し、14 日目に[tri-^{14}C]アミスルブロムを低用量で経口投与し、分布試験が実施された（単回投与試験において投与 120 時間後の全血中放射能濃度は[ind-^{14}C]アミスルブロムよりも[tri-^{14}C]アミスルブロムの方が高かった。トリアゾール環のみを有する代謝物の血液への残留性を明らかにすることも考慮し、本試験では[tri-^{14}C]アミスルブロムが使用された）。試験期間中、定期的に尿、糞及びケージ洗浄液が採取された。最終投与 120 時間後に採血後、供試動物を解剖し、臓器・組織中の放射能濃度が測定された。

投与 120 時間後における主要な臓器・組織中における放射能の分布は表 4 に示

されている。放射能濃度は、血球、肝臓、全血及び腎臓で高かった。次いで、副腎、カーカス、脂肪、消化管、心臓、腎臓、肺、卵巣、皮膚、脾臓、子宮及び血漿から低濃度の放射能が検出された。各組織中の濃度及び分布率は、単回投与と類似しており、投与 120 時間後における組織残留は、0.4%TAR 未満と少なかった。（参照 3）

表 4　投与 120 時間後の主要組織中の残留放射能濃度（μg/g）

標識体	性別	最終投与後 120 時間
[ind-^{14}C]アミスルブロム	雄	血球(0.449)、肝(0.388)、全血(0.207)、腎(0.078)、脾(0.044)、肺(0.038)、血漿(0.032)、消化管(0.015)、カーカス(0.012)、皮膚(0.011)、心臓(0.008)、その他検出せず
	雌	血球(0.315)、肝(0.246)、全血(0.148)、腎(0.109)、血漿(0.053)、肺(0.031)、脾(0.030)、カーカス(0.023)、消化管(0.022)、脂肪(0.014)、心臓(0.012)、卵巣(0.010)、子宮(0.010)、その他検出せず

（3）代謝物同定・定量

①　単回投与試験

分布試験[1.(3)①]で得られた尿、胆汁、糞、肝臓及び血漿について代謝物同定・定量試験が実施された。

尿、胆汁、糞、肝臓及び血漿中における代謝物は表 5 に示されている。

尿中からは H 及び J が同定されたが、いずれも 0.8%TAR 以下であった。H、J 及び他の未知代謝分解物について酵素（β-グルクロニターゼ）処理を行ったが、実質的な変化はなかった。これにより、グルクロン酸抱合体及び硫酸抱合体は存在しないことが示唆された。

胆汁からは主に X（D の *N*-グルクロン酸抱合体）及び V（B の抱合体）が検出された。酵素処理の結果、C が増加したことから、W（C の抱合体）の存在が示唆された。

糞抽出液中の代謝物プロファイルは、いずれの投与群でも質的には類似しており、性別及び標識位置の違いによる差は実質的には認められなかった。糞中の主要成分はアミスルブロムであり、低用量及び高用量群でそれぞれ 40.5～52.4 及び 83.2～89.3%TAR を占めていた。その他 B、C、D、E、F、H 及び M が検出されたが、すべて 3%TAR 以下であった。

肝臓抽出液中の代謝物プロファイルはいずれの投与群でも質的には類似しており、性差は実質的には認められなかった。肝臓中の主要成分は D 及び E であり、それぞれ肝臓中放射能の 10.4～19.6%を占めた。その他 F（2.6～2.7%）が微量検出された。

血漿中の代謝物プロファイルは、いずれの用量群でも質的には類似しており、性差は実質的には認められなかった。血漿中の主要成分は D 及び E であった。D

は低用量及び高用量群でそれぞれ血漿中放射能の 20.5～21.8 及び 13.8～18.2%、E は 21.9～23.1 及び 42.5～55.7%を占めた。その他、F（1.6～2.2%）及び H（1.1～4.0%）が微量検出された。

以上より、ラットにおけるアミスルブロムの代謝反応は、主にトリアゾール環側鎖の脱離（D）、インドール環 2 位のメチル基の水酸化（B）、これらの両反応（E）、インドール環の酸（I）/水酸化（C）及びグルクロン酸抱合化（V、W 及び X）と考えられた。また、インドール環の開裂（H、M 及び T）、トリアゾール環の転位（J）等の反応も推定された。（参照 2）

表 5　尿、胆汁、糞、肝臓及び血漿中における代謝物（尿、胆汁及び糞は%TAR、肝臓及び血漿は%TRR）

標識体	投与量	性別	部位	アミスルブロム	代謝物
[ind-^{14}C]アミスルブロム	10 mg/kg 体重	雄	尿	－	H(0.6)、J(0.6)
			胆汁	－	Y(2.5)、成分 29(1.4)、V(5.3)、B(0.3)、C(0.5)、D(0.3)、X(3.4)、E(0.4)、I(<0.1)
			糞	52.4	B(1.8)、C(1.4)、D(1.9)、E(1.6)、F(1.4)、M(0.4)
			肝臓	－	D(13.6)、E(11.6)、F(2.6)、その他(41.8)
			血漿	－	D(21.8)、E(21.9)、F(2.2)、H(4.0)、その他(12.4)
		雌	尿	－	H(0.5)、J(0.8)
			胆汁	－	Y(3.7)、成分 29(1.3)、V(5.3)、B(<0.1)、C(0.2)、D(<0.1)、X(3.4)、E(0.4)、I(<0.1)
			糞	44.7	B(3.0)、C(1.5)、D(2.8)、E(2.1)、F(1.3)、M(0.1)
			肝臓	－	D(19.6)、E(14.7)、F(2.7)、その他(42.2)
			血漿	－	D(20.5)、E(23.1)、F(1.6)、H(1.1)、その他(10.1)
	1,000 mg/kg 体重	雄	糞	88.0	B(<0.5)、C(<0.5)、D(<0.5)、E(<0.5)
			肝臓	－	D(10.4)、E(≤19.3)、F(≤12.3)、その他(23.5)
			血漿	－	D(18.2)、E(42.5)、F(<0.1)、H(<0.1)、その他(2.9)
		雌	糞	89.3	B(1.3)、C(<0.9)、D(<0.9)、E(<0.9)
			肝臓	－	D(15.5)、E(≤36.3)、F(≤11.8)、その他(≤18.0)
			血漿	－	D(13.8)、E(55.7)、F(<0.1)、H(<0.1)、その他(<0.1)
[tri-^{14}C]アミスルブロム	10 mg/kg 体重	雄	尿	－	H(≤0.4)、J(0.1)
			糞	40.5	B(1.0)、C(1.3)、D(2.3)、E(1.2)、F(1.2)、H(<0.3)
		雌	尿	－	H (0.1)、J (0.1)
			糞	42.5	B(2.1)、C(1.1)、D(2.1)、E(1.7)、F(0.9)、H(<0.3)
	1,000 mg/kg 体重	雄	糞	86.0	B(0.5)、C(<0.5)、D(<0.5)、E(<0.5)
		雌	糞	83.2	B(0.4)、C(<0.4)、D(<0.4)、E(<0.4)

－：検出されず

② 反復投与試験

分布試験[1. (3) ②]で得られた尿及び糞について代謝物同定・定量試験が実施された。

14 日間反復投与後の尿及び糞中における代謝物は表 6 に示されている。アミスルブロムが主要な成分であり、その他の代謝物として、B、C、D、E、F、H 及び J が同定された。また、T が暫定的に同定された。尿試料を酵素処理したが、HPLC プロファイルには実質的に変化がなく、グルクロン酸抱合体及び硫酸抱合体は尿中に存在しないことが示唆された。これらの定量値は単回投与での結果と類似しており、連続投与しても代謝速度及びパターンに大きな変化はないことが示唆された。（参照 3）

表 6　14 日間反復投与後の尿及び糞中における代謝物（%TAR）

標識体	投与量	部位	アミスルブロム	代謝物
[ind-^{14}C]アミスルブロム	10 mg/kg 体重	尿	−	F(0.2)、H(1.1)、J(0.4-0.5)、T(0.1)
		糞	38.4～42.3	B(1.0-1.5)、C(1.5-2.3)、D(1.5-1.9)、E(1.4-1.8)、F(3.2)

注）数値の幅は雌雄の値を示す。

（4）排泄

①　尿及び糞中排泄（単回投与）

Wistar ラット（一群雌雄各 4 匹）に[ind-^{14}C]アミスルブロム又は[tri-^{14}C]アミスルブロムを低用量又は高用量で単回経口投与し、排泄試験が実施された。投与後 120 時間の尿、糞及びケージ洗浄液を採取し、放射能濃度が測定された。

投与後 120 時間の尿及び糞中排泄率は表 7 に示されている。

両標識体を低用量で投与した時の尿及び糞中への排泄率は、それぞれ 10.1～15.0 及び 79.7～97.8%であった。総回収率は 93%TAR 以上であった。両標識体の高用量投与時の、投与後 120 時間の尿及び糞中への排泄率は、それぞれ 0.9～2.8 及び 88.9～99.8%TAR であった。全体の回収率は 90%TAR 以上であった。性別及び標識位置の違いによる大きな差は認められなかった。（参照 2）

表 7　尿及び糞中排泄率（%TAR）

投与量	10 mg/kg 体重				1,000 mg/kg 体重			
性別	雄		雌		雄		雌	
試料	尿※	糞	尿※	糞	尿※	糞	尿※	糞
[ind-^{14}C]アミスルブロム	10.1	97.8	13.1	85.3	2.8	99.8	1.4	96.8
[tri-^{14}C]アミスルブロム	14.0	79.7	15.0	81.8	0.9	91.2	1.4	88.9

※）ケージ洗浄液を含む。

②　胆汁中排泄（単回投与）

胆管カニュレーション処置を施した Wistar ラット（一群雌雄各 4 匹）に[ind-^{14}C]アミスルブロム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 48 時間の排泄率及び残存放射能は表 8 に示されている。（参照 2）

表 8　投与後 48 時間の排泄率及び残存放射能（%TAR）

標識体	投与量 (mg/kg 体重)	性別	胆汁	尿及び ケージ洗浄液	糞	消化管 (内容物を含む)	肝臓	カーカス	計
[ind-^{14}C] アミスルブロム	10	雄	40.8	9.3	44.0	0.2	0.2	0.3	94.8
		雌	39.5	9.9	44.0	2.7	0.09	0.6	96.8
	1,000	雄	2.9	1.2	84.6	2.8	0.03	0.8	62.3
		雌	1.2	3.3	86.1	4.8	0.02	0.7	96.1

③　尿及び糞中排泄（反復投与）

分布試験［1. (3)②］で得られた尿及び糞について排泄試験が実施された。

14 日間反復投与後 120 時間の尿、糞及び投与 120 時間後のカーカス中放射能は表 9 に示されている。投与後 120 時間に雄及び雌の尿中に排泄された放射能は 11～13%TAR（ケージ洗浄液含まず）、糞中に排泄された放射能は 82.5～84.0%TAR であり、投与 120 時間後のカーカス中放射能は 0.2%TAR 未満であった。全体の回収率は 94%TAR であった。72 時間以内に 90%TAR 以上が排泄された。性差は認められなかった。

表 9　14 日間反復投与後の尿、糞及びカーカス中放射能（%TAR）

標識体	投与量 (mg/kg 体重)	性別	尿※	糞	カーカス
[ind-^{14}C] アミスルブロム	10	雄	11.9	82.5	0.09
		雌	14.3	84.0	0.16

※：ケージ洗浄液を含む。

（5）腸肝循環

胆管カニュレーション処置を施した Wistar ラット（雄、匹数不明）に[ind-^{14}C]アミスルブロムを経口投与し（達成投与量 11.3～11.5 mg/kg 体重、投与放射能量 0.94 MBq/匹）、投与後 6 時間に排泄された胆汁が採取された。この採取した胆汁を投与液とし、約 1 g（32-37 kBq）の胆汁が胆管カニュレーション処置したラットの十二指腸内に注入された。その後 24 時間に排泄された、胆汁、尿及び糞を採取し、投与 24 時間後にと殺、消化管及び肝臓が採取された。

投与後 6 時間に排泄された胆汁は 16～19%TAR であった。

投与後 24 時間の胆汁、尿、糞中排泄率及び投与 24 時間後の消化管、肝臓、カーカス中残存率は表 10 に示されている。

表 10　胆汁、尿、糞中排泄率及び消化管、肝臓、カーカス中残存率（%TAR）

標識体	試料	時間	平均値	±	標準偏差
[ind-^{14}C]アミスルブロム	胆汁	0-24	34.1	±	6.6
	尿	0-24	9.5	±	1.6
	糞	0-24	14.2	±	4.7
	消化管	24	39.0	±	10.1
	肝臓	24	0.9	±	0.1
	カーカス	24	3.6	±	1.0

投与後 24 時間の胆汁に 34%TAR が排泄され、尿及び糞中にはそれぞれ 9.5%TAR 及び 14%TAR が排泄された。肝臓、消化管及びカーカス中の残存率はそれぞれ 0.9%TAR、39.0%TAR 及び 3.6%TAR であり、全体で 101%TAR が回収された。胆汁中排泄、尿中排泄、肝臓中残存及びカーカス中残存の合計より、消化管からの胆汁の再吸収率は 48%と計算された。

胆汁、尿及び糞中代謝物は表 11 に示されている。

^{14}C-胆汁投与後の胆汁中に確認された代謝物は、I、V、X 及び Y であった。また、酵素処理によりアグリコンとして B、C、D、E、F 及び I が検出された。これらの代謝物の組成は、[ind-^{14}C]アミスルブロム投与後の胆汁とほぼ同様であった。糞では B、C、D、E 及び F が、尿では F 及び H が検出された。

表 11　胆汁、尿及び糞中代謝物（%TAR）

代謝物	[ind-^{14}C]アミスルブロム投与後胆汁		再吸収後胆汁		糞	尿
	無処理	酵素処理	無処理	酵素処理		
B	<0.1	1.3	<0.1	0.7	0.3	<0.1
C	0.1	0.8	<0.1	2.4	0.3	<0.1
D	<0.1	0.6	<0.1	1.7	0.4	<0.1
E	0.2	0.6	<0.1	1.5	0.7	<0.1
F	<0.1	0.2	<0.1	0.8	0.5	0.1
H	−	−	−	−	<0.1	0.1
I	0.6	0.7	0.7	1.0	−	−
V	1.8#	<0.1#	2.8#	<0.1#	−	−
X	0.9#	0.9#	4.7#	3.7#	−	−
Y	1.0	0.5	1.5	0.7	−	−

−：検出されず。
#：HPLC 及び TLC による定量値を基に申請者が算出。

ラットに投与されたアミスルブロムは吸収後代謝を受け、主に胆汁中に B、C、D 及び E の抱合体として排泄されるが、その約半分が消化管より再吸収された後、再び主に胆汁中に排泄された。再吸収後の胆汁中代謝物は概ねアミスルブロム投与後の胆汁中代謝物と類似していたが、B の抱合体が減少して、C、E 及び F の

抱合体比率が増加しており、再吸収によりさらに代謝を受けるものと考えられた。（参照 4）

2．植物体内運命試験

（1）ぶどう

[ind-^{14}C]アミスルブロム又は[tri-^{14}C]アミスルブロムを含む 20%フロアブル製剤を水で 2,000 倍に希釈し、ぶどう（品種：Thompson）試験樹に散布し、植物体内運命試験が実施された。1 回の散布量は 100 g ai/ha で、10 日間隔で計 3 回散布された（実測値は 91.4～96.6 g ai/ha）。最終散布直後及び最終散布 7 日後に果実が、14 日後（収穫期）に果実及び葉部が採取された。

[ind-^{14}C]アミスルブロム又は[tri-^{14}C]アミスルブロムのぶどう果実中における総残留放射能濃度は、散布直後にそれぞれ 0.460 及び 0.971 mg/kg、14 日後（収穫期）に 0.289 及び 0.537 mg/kg であった。放射能の大部分（89.1～96.9%TRR）は洗浄液中に回収され、洗浄後の果実中の残留放射能はほとんどが抽出された。抽出されなかった放射能は収穫期のぶどう果実の場合で 1.5～2.7%TRR（0.008 mg/kg）であった。

[ind-^{14}C]アミスルブロム又は[tri-^{14}C]アミスルブロムを散布した収穫期の果実の主要成分はアミスルブロム（83.4～84.3%TRR）であった。収穫期の果実中に、B、C、D、E、G、H、J、M 及び R が少量検出された（0.0005～0.006 mg/kg；<0.05～1.2%TRR）。

葉部では、最終散布 14 日後に 6.08～9.19 mg/kg の残留放射能が検出された。[ind-^{14}C]アミスルブロム又は[tri-^{14}C]アミスルブロムを散布した葉部の主要成分はアミスルブロムであり、それぞれ 58.3 及び 52.1%TRR を占めた。果実と同様の代謝物が<0.05～3.0%TRR の範囲で検出された。

散布時に被覆したぶどう果実では、[tri-^{14}C]アミスルブロム散布区で 0.0001 mg/kg の残留放射能が抽出残渣から検出され、処理部位から果実への移行性が若干認められた。[ind-^{14}C]アミスルブロム散布区の被覆果実からは放射能は検出されなかった。（参照 5）

（2）ばれいしょ

[ind-^{14}C]アミスルブロム又は[tri-^{14}C]アミスルブロムを含む 20%フロアブル製剤を、野外のポット栽培のばれいしょ（品種：Maris piper）の茎葉部に 7 日間隔で 5 回散布し、植物体内運命試験が実施された。1 回の散布量は 100 g ai/ha とした（実測値は 98.9～103 g ai/ha）。最終散布直後、最終散布 7 及び 14 日後（収穫期）に茎葉及び塊茎が採取された。

[ind-^{14}C]アミスルブロムを散布した茎葉部の残留放射能濃度は、最終散布直後の 6.03 mg/kg から 14 日後の 3.11 mg/kg へ減少した。収穫期の茎葉部の残留放射能は、洗浄液に 72.3%TRR、抽出液に 9.9%TRR、残渣に 17.8%TRR が検出さ

れた。

[ind-^{14}C]アミスルブロムを散布した収穫期の茎葉の残留放射能（3.11 mg/kg）のうち 74.9%TRR (2.33 mg/kg) をアミスルブロムが占め、代謝物として B、C、D、E、F、G、H、J、M 及び多数の未同定代謝物が 0.1～1.4%TRR 検出された。

[tri-^{14}C]アミスルブロムを散布した茎葉部の残留放射能濃度は最終散布直後で 8.48 mg/kg、最終散布 14 日後で 6.04 mg/kg であった。収穫期の残留放射能は、洗浄液に 77.0%TRR、抽出液に 14.7%TRR、残渣に 8.3%TRR が検出された。

[tri-^{14}C]アミスルブロム散布区の収穫期の茎葉の残留放射能（6.04 mg/kg）のうち 77.8%TRR（4.70 mg/kg）をアミスルブロムが占め、代謝物として B、C、D、G、H、I が 0.1～1.5%TRR 検出されたほか、未同定代謝物群が最大 3.4%TRR 検出された。

[ind-^{14}C]アミスルブロムを散布した収穫期の茎葉及び[tri-^{14}C]アミスルブロム散布区の収穫期の茎葉抽出液の水溶性画分には、それぞれ 2.3 及び 6.4%TRR の放射能が含まれ、未同定の 4～6 成分が分離された。

[ind-^{14}C]アミスルブロム及び[tri-^{14}C]アミスルブロムを散布したばれいしょの塊茎中の残留放射能は、それぞれ 0.005～0.008 mg/kg 及び 0.013～0.022 mg/kg であった。[ind-^{14}C]アミスルブロムを散布したばれいしょの塊茎中の残留放射能は極めて低かったのでこれ以上の分析は実施されなかった。

[tri-^{14}C]アミスルブロム散布区の収穫期塊茎より 82.2%TRR が抽出され、そのうち 60.1%TRR が水溶性画分に存在した。この画分には極性の高い 4 つの成分が分離され、このことから、茎葉に散布されたアミスルブロムのトリアゾール環部分が分解代謝されて植物成分中に取り込まれたことが示唆された。非抽出成分（24.9%TRR、0.005 mg/kg）ではデンプン画分に 3.1%TRR の放射能が検出された。（参照 6）

（3）トマト

[ind-^{14}C]アミスルブロム又は[tri-^{14}C]アミスルブロムを含む 20%フロアブル製剤を水で希釈して、プラスチックトンネル内のポット栽培トマト（品種：Moneymaker）に散布し、植物体内運命試験が実施された。1 回の散布量は 120 g ai/ha（散布濃度 120 ppm）で、7 日間隔で 3 回散布した。最終散布直後及び最終散布 3 日後に果実が、7 日後（収穫期）に果実及び葉が採取された。

[ind-^{14}C]アミスルブロム及び[tri-^{14}C]アミスルブロムを散布した果実の残留放射能濃度は、アミスルブロム換算で最終散布当日にはそれぞれ 0.300 及び 0.302 mg/kg であったが、7 日後に 0.241 及び 0.182 mg/kg に減少した。

[ind-^{14}C]アミスルブロム及び[tri-^{14}C]アミスルブロムを散布した収穫期の果実の残留放射能は 91.5～92.0%TRR が表面洗浄液中に、6.0～6.6%TRR が洗浄後の抽出液中に、1.4～2.5%TRR が残渣中に分布した。収穫期の果実中の残留放射能の化学形態は、アミスルブロムが 91.3～91.9%TRR を占めた。代謝物は B、C、

D、F、G、H、I、、L及びM、その他未同定の10種類以上の代謝物が検出されたが、いずれも<0.05～1.1%TRR（<0.0005～0.003 mg/kg）であった。

[ind-^{14}C]アミスルブロム及び[tri-^{14}C]アミスルブロムを散布した茎葉の残留放射能濃度は、アミスルブロム換算で最終散布当日にそれぞれ5.58及び5.91 mg/kgであった。

[ind-^{14}C]アミスルブロム及び[tri-^{14}C]アミスルブロムを散布した茎葉の残留放射能は85.3～88.1%TRRが表面洗浄液中に、8.1～8.9%TRRが洗浄後の抽出液中に、3.8～5.8%TRRが残渣中に分布した。収穫期の茎葉中の残留放射能の化学形態は、アミスルブロムが86.3～90.1%TRRを占めた。代謝物はB、C、D、F、G、H、I、、L及びM、その他未同定の10種類以上の代謝物が検出されたが、いずれも<0.05～1.1%TRR（≦0.0005～0.066 mg/kg）であった。（参照7）

（4）水稲

水稲（品種：コシヒカリ）を[ind-^{14}C]アミスルブロム又は[tri-^{14}C]アミスルブロム6,960 g ai/ha相当を処理したセル苗箱に播種し、処理15日後（稚苗）、105日後（ポット移植後の青刈り期）及び126日後（収穫期）の試料を採取して、植物体内運命試験が実施された。

各試料中における残留放射能濃度は表12に、各試料中代謝物は表13に示されている。

すべての試料において、残留放射能は1.1%TAR未満であり、処理土壌から植物体への移行性は低かった。[tri-^{14}C]アミスルブロム処理区の方が[ind-^{14}C]アミスルブロム処理区よりも残留放射能が高く、収穫期における残留放射能濃度は稲わら、籾殻、玄米の順に高く、可食部への移行は少なかった。

稚苗においてアミスルブロムが0.7～7.7%TRR（0.009～0.058 mg/kg）検出された。主要代謝物はSで34.8%TRR（0.437 mg/kg）検出されたほかは、10%TRRを超える代謝物は認められなかった。稲わら中の残留放射能は主に抽出残渣で認められ（60.5～65.9%TRR：0.029～0.030 mg/kg）、同定された代謝物はなかった。（参照84、86）

表12　各試料中の残留放射能分布

標識体	残留放射能	稚苗	青刈り	玄米	籾殻	稲わら
[ind-^{14}C]アミスルブロム	%TAR	0.08	0.93	0.02	0.01	0.89
	mg/kg	0.750	0.011	0.002	0.003	0.044
[tri-^{14}C]アミスルブロム	%TAR	0.12	1.05	0.10	0.04	0.93
	mg/kg	1.26	0.015	0.010	0.013	0.049

表 13　各試料中の残留放射能分布及び代謝物濃度

試料	画分			[ind-^{14}C] アミスルブロム		[tri-^{14}C] アミスルブロム	
				%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg
稚苗	抽出液			77.0	0.577	92.6	1.16
		酢酸エチル画分		59.5	0.446	47.5	0.597
			アミスルブロム	7.7	0.058	0.7	0.009
			Q	−	−	7.1	0.089
			R	−	−	7.8	0.098
			その他	51.8	0.388	31.9	0.401
		水画分		17.5	0.131	45.1	0.567
			S	−	−	34.8	0.437
			その他	−	−	10.3	0.129
	抽出残渣			23.0	0.172	7.4	0.093

−：分析せず

アミスルブロムの植物における主な代謝反応は、①トリアゾール環のスルホニルアミノ基の脱離、②脱臭素、③酸化/水酸化、④インドール環及びトリアゾール環のスルホニル架橋の開裂、⑤インドール環の開裂であり、多数の代謝物が生成した。

3．土壌中運命試験

（1）好気的湛水土壌中運命試験①

埴壌土（英国）及び埴土（英国）に、底質の厚さ 4～5 cm、水深約 6 cm となるように水を加え、[ind-^{14}C]アミスルブロム又は[tri-^{14}C]アミスルブロムを 100 g ai/ha の濃度で添加し、20℃の暗所下で最長 120 日間インキュベートする好気的湛水土壌中運命試験が実施された。

水相中の放射能は処理直後の 66.4～72.8%TAR から処理 120 日後の 8.2～17.1%TAR に減少し、底質相中の放射能は処理直後の 22.8～30.8%TAR から処理 120 日後の 74.9～85.1%TAR に増加した。抽出残渣中の放射能は処理直後の 4.1～6.5%TAR から処理 120 日後の 17.1～29.2%TAR に増加した。アルカリトラップから最大 1.3%TAR 検出された。

アミスルブロムは、いずれの標識体処理、土壌においても経時的に減少し、処理直後には 81.6～90.9%TAR、処理 120 日後には 10.7～43.8%TAR 検出され、処理 7～14 日後以降は主に底質相に存在した。主要分解物は D 及び Aa であり、D は[tri-^{14}C]標識体処理・埴土の試験を除いて、処理 14 日後に最大で 21.4%TAR となり、処理 120 日後には 3.3～18.6%TAR まで減少した。Aa はいずれの標識

体処理、土壌においても試験期間を通じて増加し、処理 120 日後に 13.6～38.9%TAR 検出された。

アミスルブロム及び分解物Dの推定半減期は表 14 に示されている。(参照 84、87)

表 14　好気的湛水条件下の推定半減期（日）

試験系	化合物名	推定半減期		
		水相	底質相	系全体
埴壌土	アミスルブロム	6	45	40
	D	29	113	58
埴土	アミスルブロム	7	114*	80
	D	84*	－	－

* ：統計学上の有意性が認められない

－：データポイント不足により算出不可

（2）好気的湛水土壌中運命試験②

土層深約 7 cm の水田土壌（茨城）に水深約 2 cm となるように蒸留水を加え、[ind-^{14}C]アミスルブロム又は[tri-^{14}C]アミスルブロムを 7 mg/kg 乾土となるように添加し、25℃の暗所下で最長 58 日間インキュベートする好気的湛水土壌中運命試験が実施された。

水相中の放射能は、処理直後に 86.5～91.3%TAR、処理 58 日後で 1.4～1.6%TAR であった。土壌のソックスレー抽出画分中放射能は、処理 3 日後で 88.7～93.3%TAR、処理 58 日後で 78.5～80.1%TAR であった。抽出残渣中放射能は、処理 3 日後に 2.0～2.4%TAR であり、その後経時的に増加し、処理 58 日後に 10.2～10.7%TAR となった。

アミスルブロムは経時的に減少し、処理 58 日後には 30.4～31.2%TAR であった。分解物 D 及び Aa が主要分解物として検出された。分解物 D は処理 28 日後に最大の 27.6～31.9%TAR が検出され、処理 58 日後には 17.8～20.5%TAR に減少した。分解物 Aa は処理 58 日後において最大の 23.0～26.3%TAR が検出された。

アミスルブロムの推定半減期は、36.2 日であった。（参照 84、88）

（3）好気的土壌中運命試験

森林土壌（砂壌土、米国ノースダコタ州）を用いて好気的土壌中運命試験が実施された。試験土壌をガラス容器に取り、土壌の水分を圃場容水量（0.33 バール）の 75%に調整された。この土壌の表面に[ind-^{14}C]アミスルブロム又は[tri-^{14}C]アミスルブロムを 0.5 mg/kg（乾土換算）の用量で均一に添加し、25±2℃の暗所

で 365 日間インキュベートされた。

アミスルブロムの試験土壌における放射能濃度は 365 日後に 1.8%TAR に減少した。[ind-^{14}C]アミスルブロム及び[tri-^{14}C]アミスルブロム処理土壌中で分解物 D が、31 日後に最大 30.8～33.3%TAR に達し、365 日後に 10.9～14.2%TAR に減衰した。E は、273 日後に最大 4.9～5.7%TAR に達した後、365 日後にやや減衰して 4.7～5.0%TAR となった。K は 365 日後に 7.7～8.2%TAR に達した。その他、B、F、G、H 及び I の生成量は 5%TAR 以下であった。極性分解物及び 4 個の未同定分解物を検出したが、その生成量は 1.2%TAR 以下であった。

365 日間の累積 $^{14}CO_2$ 発生量は、[ind-^{14}C]アミスルブロム及び[tri-^{14}C]アミスルブロムで異なり、それぞれ 3.4 及び 0.6%TAR であった。

土壌から抽出された放射能は時間の経過とともに減少し、結合性残留放射能が増加して 365 日後には[ind-^{14}C]アミスルブロムで 69.4%TAR、[tri-^{14}C]アミスルブロムで 54.8%TAR となった。

アミスルブロムの推定半減期及び 90%減衰期はそれぞれ 17 及び 56 日であり、D ではそれぞれ 34 及び 114 日であった。

アミスルブロムの主要分解経路は、トリアゾール環上のスルホニルアミノ側鎖の開裂による D の生成であった。それに加え、脱臭素、酸化、メチル化及びインドール環の開裂等の反応の組み合わせの結果、その他の低濃度分解物が生成した。（参照 8）

（4）土壌表面光分解試験

[ind-^{14}C]アミスルブロム又は[tri-^{14}C]アミスルブロムを用い、砂壌土（米国ノースダコタ州）における土壌表面光分試験が実施された。土壌 5 g（乾土換算）をガラス製シャーレに入れ、土壌水分を調節し（最大容水量の 24.9%に相当）、[ind-^{14}C]アミスルブロム又は[tri-^{14}C]アミスルブロムのアセトニトリル溶液の 500 g ai/ha 相当量を均一に処理した。照射区用試料には、キセノンランプ（光強度：425 W/m^2、測定波長：290～800 nm）の光を 25±2℃で 15 日間照射した。

[ind-^{14}C]アミスルブロム又は[tri-^{14}C]アミスルブロムを添加した土壌中のアミスルブロムは、処理直後にはそれぞれ 93.9%TAR (0.505 mg/kg) 及び 93.8%TAR (0.505 mg/kg) が回収され、分解物 D は処理 15 日後に照射区で最大 21.4～30.7%TAR、暗所区で 33.0～35.9%TAR に達した。その他、照射区から B、E、G、I、Q 及び数種類の未知分解物、暗所区から B、E、G、I、K 及び 2 種類の未知分解物が検出されたが、生成量はいずれも 10%TAR 未満であった。照射によって G 及び I の生成率が若干高くなった。

アミスルブロムの推定半減期は、照射区で 12.5 日、暗所区で 10.9 日であり、光照射による消失速度への影響は小さかった。

分解物 D の生成は光分解に起因しないことが示唆された。光分解経路は脱臭素、酸化/水酸化、インドール環の開裂及び両環の開裂であった。これらの代謝物の更

なる分解の結果、フルボ酸、腐植酸及びヒューミン画分への結合、そして少量（15日間の累積で1.2～2.0%TAR）の$^{14}CO_2$が発生した。（参照9）

（5）湛水土壌光分解運命試験

水田土壌（茨城）5 g（乾土換算）を石英ガラス製光分解試験容器に入れ、最大容水量の60%相当となるよう土壌水分を調節し、[ind-^{14}C]アミスルブロム又は[tri-^{14}C]アミスルブロムを6,940 g ai/ha相当となるように土壌表面に処理し、25±2℃でキセノンランプ（光強度：425 W/m^2、測定波長：300～800 nm）を14日間照射して、湛水土壌光分解運命試験が実施された。

アミスルブロムは、光照射時間の経過とともに減少し、処理14日後で57.4～57.9%TARであった。分解物Dが主要分解物として検出され、処理14日後に最大で12.6%TAR検出された。その他に分解物B、E、J、Q、S及びTがそれぞれ最大で0.6、0.1、1.0、4.7、9.0及び5.1%TAR検出された。

アミスルブロムの推定半減期は19.6日（東京春換算：84.2日）であった。（参照84、89）

（6）土壌吸着試験（アミスルブロム）

アミスルブロムの土壌吸着試験が5種類の土壌[砂壌土（米国）、壌土（日本）、壌質砂土（英国）、埴壌土（英国）及び埴土（スペイン）]を用いて実施された。

Freundlichの吸着係数K^{ads}は147～378、有機炭素含有率により補正した吸着係数Kocは8,160～44,200であった。アミスルブロムは5種類すべての土壌において非移動性と判断された。（参照10）

（7）土壌吸着試験（土壌中分解物D）

土壌中分解物Dの土壌吸着試験が4種類の土壌[埴壌土（英国）、砂壌土（米国）、壌土（日本）及び壌質砂土（英国）]を用いて実施された。

Freundlichの吸着温等式による吸着係数K^{ads}は25.5～108、有機炭素含有率による補正吸着係数Kocは821～11,400であった。移動性区分は低移動性～非移動性であった。（参照11）

4．水中運命試験

（1）加水分解試験

[ind-^{14}C]アミスルブロム又は[tri-^{14}C]アミスルブロムを50 μg/Lの濃度でpH 4（0.01 Mフタル酸緩衝液）、7（0.01 Mリン酸緩衝液）及び9（0.01 Mホウ酸緩衝液）の各緩衝液に添加し、25℃暗所条件下で、30日間（pH 9においては20日間）インキュベートする加水分解試験が実施された。

30日後のpH 4及び7の緩衝液、20日後のpH 9の緩衝液におけるアミスルブロムの残存率は、[ind-^{14}C]アミスルブロムにおいてはそれぞれ75.3、69.9及び

5.9%TAR であり、[tri-^{14}C]アミスルブロムにおいてはそれぞれ 72.6、75.0 及び 6.9%TAR であった。アミスルブロムの推定半減期は pH 4、7 及び 9 の緩衝液において、それぞれ 78.5、76.5 及び 5.0 日であった。pH 4 及び 7 における主要分解物は D であった。pH 9 において 10%以上検出された分解物は D、L 及び Q であった。以上の結果、pH 4 及び 7 ではトリアゾール環側鎖の開裂による D の生成が主要であり、pH 7 及び 9 では D の生成に加え、インドール環とトリアゾール環の間のスルホニル結合の開裂（L 及び Q の生成）が生じた。pH 9 では L 及び Q の生成速度は D の生成速度よりも高くなり、アミスルブロムの推定半減期が pH 4 及び 7 に比べると著しく短くなった。（参照 12）

（2）水中光分解試験（滅菌緩衝液）

[ind-^{14}C]アミスルブロム又は[tri-^{14}C]アミスルブロムを 50 μg/L の濃度で pH 4（0.01 M 酢酸緩衝液）の滅菌緩衝液に添加した後、25±2℃でキセノンランプ（光強度：425 W/m^2、測定波長：290～800 nm）を 48 時間照射する水中光分解試験が実施された。

滅菌緩衝液中において、アミスルブロムは光照射時間の経過とともに速やかに減少し、照射 48 時間後には検出されなかった。10%TAR 以上の主要分解物として、M、O、P、U 及び Q が検出された。M は照射 48 時間後に 52.2%TAR に増加した。O は照射 48 時間後に 19.6%TAR に増加した。P は照射 6 時間後に 21.3%TAR に増加し、48 時間後には 2.8%TAR に減少した。U は照射 6 時間後に 26.8%TAR に増加し、48 時間後には 3.7%TAR に減少した。Q は照射 48 時間後に 67.1%TAR に増加した。少量の分解物として I、J、L、S、T 及び少なくとも 6 個の未知分解物が検出された。$^{14}CO_2$ の 48 時間の累積発生量は[ind-^{14}C]アミスルブロムの場合 4.5%TAR、[tri-^{14}C]アミスルブロムの場合 0.4%TAR であった。一方、暗所ではアミスルブロムは安定であり、分解物は検出されなかった。

以上より、アミスルブロムの光分解により、脱臭素と酸化/水酸化による I の生成、転位による J の生成、2 種類の環の間の開裂による置換インドール及び置換トリアゾール系化合物の生成が認められた。L は酸化/水酸化及び二量化により P を生成した他、インドール環が開裂して M 及び O を生成した。また、トリアゾール環上の側鎖は転位や脱離を受け、U 及び Q を経由して S と T が生成し、これらはさらに分解されて極性物質及び $^{14}CO_2$ を生成した。

アミスルブロム、P 及び U の推定半減期はそれぞれ 6.1、14.1 及び 14.6 時間であり、90%減衰期はそれぞれ 20.4、46.8 及び 48.5 時間であった。また、自然太陽光（東京、春）換算値による半減期はそれぞれ 26.2、60.6 及び 62.8 時間と推定された。（参照 13）

（3）水中光分解試験（滅菌自然水）

[ind-^{14}C]アミスルブロム又は[tri-^{14}C]アミスルブロムを 50 μg/L の濃度で滅菌

自然水（河川水、茨城）に添加した後、25±2℃でキセノンランプ（光強度：425 W/m²、測定波長：290～800 nm）を48時間照射する、水中光分解試験が実施された。

滅菌自然水中において、アミスルブロムは光照射時間の経過とともに速やかに減少し、照射48時間後には検出されなかった。10%TAR以上の主要分解物としてM、Q、S及びTが検出された。Mは照射24時間後に51.7%TARに増加し、次いで48時間後には44.0%TARに減少した。Qは照射9時間後に22.8%TARに増加し、48時間後には13.3%TARに減少した。Sは照射48時間後に50.6%TARに増加した。Tは照射24時間後に15.2%TARに増加し、48時間後には12.8%TARに減少した。その他の分解物として、D、I、J、L、N、R及び少なくとも3個の未知分解物が検出された。$^{14}CO_2$の48時間の累積発生量は[ind-^{14}C]アミスルブロムの場合2.9%TAR、[tri-^{14}C]アミスルブロムの場合0.1%TARであった。暗所下ではアミスルブロムが分解し、分解物としてD、I、L、Q及びS（いずれも6%TAR未満）が検出された。

アミスルブロムへの光照射により、主に2種類の環の間の開裂によるL及びQが生成した。また、インドール環の脱臭素と酸化/水酸化によりIが、トリアゾール環の分子内転位によりJが、スルファモイル基が脱離してDが生成した。LはI-5（推定される分解物）を経由してMへ変換された。Mは加水分解反応によりNへ変換された。Qはスルホニル基あるいはスルファモイル基の脱離により、R、S及びTへ変換された。最終的にはいずれの分解物も極性化合物及び二酸化炭素へ変換された。

アミスルブロム、M、Q及びTの推定半減期は、それぞれ4.7、103、52.3及び97.8時間であり、自然太陽光（東京、春）の換算値による半減期は、それぞれ20.2、442、225及び420時間であった。（参照14）

5．土壌残留試験

火山灰土・埴土（茨城）、沖積土・埴壌土（高知）及び沖積土・砂壌土（埼玉）を用いて、アミスルブロム及び分解物Dを分析対象とした土壌残留試験（容器内及び圃場試験）が実施された。

推定半減期は表15に示されている。（参照15）

表15　土壌残留試験成績

試験	濃度*	土壌	推定半減期（日）	
			アミスルブロム	アミスルブロム＋分解物D
容器内試験	0.27 mg/kg	火山灰土・壌土	32.6	146
		沖積土・埴壌土	78.0	210
	1.4 mg/kg	沖積土・砂壌土	7.3	23.4

圃場試験	531 g ai/ha	火山灰土・壌土	28.2	43.8
		沖積土・埴壌土	24.5	32.6

*：容器内試験で原体、圃場試験で17.7%フロアブル剤を使用

6．作物残留試験

野菜及び果実等を用いて、アミスルブロム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。アミスルブロムの最大残留値は、最終散布7日後に収穫したほうれんそうの22.5 mg/kgであった。（参照16、74、85）

別紙3の作物残留試験の分析値を用いて、アミスルブロムを暴露評価対象物質として農産物から摂取される推定摂取量が表16に示されている（別紙4参照）。

なお、本推定摂取量の算定は、申請された使用方法からアミスルブロ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、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16　食品中より摂取されるアミスルブロムの推定摂取量

	国民平均 （体重：53.3kg）	小児（1～6歳） （体重：15.8kg）	妊婦 （体重：55.6kg）	高齢者(65歳以上) （体重：54.2kg）
摂取量 (μg/人/日)	846	435	681	954

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17に示されている。（参照17）

表17　一般薬理試験

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)	ラット	雄5	0, 200, 600, 2,000 (経口)	2,000	－	投与による影響なし
呼吸・ 循環器系	呼吸数・ 血圧・ 心拍数・ 心電図	イヌ	雄3*	0, 200, 600, 2,000 (経口)	2,000	－	投与による影響なし

*：最初に0及び200 mg/kg体重投与群の検査を実施した後、1週間以上の休薬期間を設けて、同じ動物を600及び2,000 mg/kg体重投与群として使用した。

8．急性毒性試験

（1）急性毒性試験

アミスルブロムのラットを用いた急性経口毒性試験、急性経皮毒性試験及び急

性吸入毒性試験が実施された。

各試験の結果は表 18 に示されている。（参照 18～20）

表 18　急性毒性試験概要（原体）

投与経路	動物種 性別・匹数	LD_{50} (mg/kg 体重)		観察された症状
		雄	雌	
経口	SD ラット 雌雄各 3 匹	>5,000	>5,000	死亡例及び症状なし
経皮	SD ラット 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	死亡例及び症状なし
吸入	SD ラット 雌雄各 5 匹	LC_{50} (mg/L)		雌雄：過呼吸、鼻/顎周囲の汚れ(褐色)
		>2.85	>2.85	

分解物 D 及び代謝物 G のラットを用いた急性経口毒性試験が実施された。

各試験の結果は表 19 に示されている。（参照 21、22）

表 19　急性毒性試験概要（代謝物）

投与経路	化合物	動物種 性別・匹数	LD_{50} (mg/kg 体重)		観察された症状
			雄	雌	
経口	D	Wistar ラット 雌各 3 匹	−	50～300	50 mg/kg 体重で全動物生存、300 mg/kg 体重で全動物死亡、死亡例のみ軟便、腹側部陥凹、運動失調、呼吸困難
経口	G	Wistar ラット 雌各 6 匹	−	>2,000	1 匹に嗜眠及び円背位

（2）急性神経毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた単回強制経口（原体：0、20、200 及び 2,000 mg/kg 体重）投与による急性神経毒性試験が実施された。

いずれの投与群でもアミスルブロム投与に関連した影響は認められなかった。

本試験における無毒性量は、雌雄とも本試験の最高用量である 2,000 mg/kg 体重であると考えられた。急性神経毒性は認められなかった。（参照 84、90）

9．眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

NZW 雄ウサギを用いた眼刺激性及び皮膚刺激性試験が実施された。その結果、軽度の眼刺激性が認められたが、皮膚刺激性は認められなかった。（参照 23、24）

Hartley 雌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、皮膚感作性は陰性であった。（参照 25）

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 10 匹）を用いた混餌（原体：0、2,000、6,300 及び 20,000 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）の平均検体摂取量

投与群		2,000 ppm	6,300 ppm	20,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	171	525	1,720
	雌	187	587	1,880

各投与群で認められた毒性所見は表 21 に示されている。

眼科学的検査において、20,000 ppm 投与群の雄でゴースト血管の発生数が増加したが、ゴースト血管は血管新生の名残であり、毒性学的意義はないと判断された。

血液学的検査において雄で認められた Hb 及び MCHC の低下及び雌で認められた WBC 及び Lym の増加、血液生化学的検査において雄で認められたナトリウム、塩素、カルシウムの減少、A/G 比の増加、雌で認められた塩素の増加については、その変化が軽微であり、用量あるいは雌雄間で一貫性が認められなかったことから、検体投与による影響ではないと判断された。リンについては、20,000 ppm 投与群の雌雄の他、2,000 及び 6,300 ppm 投与群の雌においても増加したが、用量相関性がないことから検体投与による影響ではないと判断された。

臓器重量測定において、6,300 及び 20,000 ppm 投与群の雌で、肝比重量[2]が増加した。しかし、血液生化学的及び病理組織学的検査等においては肝毒性を示唆する変化が認められないため、これらの変化は検体投与による毒性影響ではないと考えられた。

本試験において、6,300 ppm 以上投与群の雄及び 20,000 ppm 投与群の雌で体重増加抑制、摂餌量減少等が認められたことから、無毒性量は雄で 2,000 ppm (171 mg/kg 体重/日)、雌で 6,300 ppm (587 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照 26)

表 21　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	・PLT 増加 ・ALP、AST、GGT、URE、リン増加、TP 低下 ・肝比重量増加	・体重増加抑制 ・摂餌量減少、食餌効率低下 ・PLT 増加 ・TG 低下、リン増加、URE 増加

[2] 体重比重量を比重量という（以下同じ）。

	・小葉中心性肝細胞肥大、下顎リンパ節洞赤血球増加/赤血球貪食、腸間膜リンパ節洞血球増加/赤血球貪食	
6,300 ppm 以上	・体重増加抑制 ・摂餌量減少、食餌効率低下	6,300 ppm 以下毒性所見なし
2,000 ppm	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、100、300 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。

各投与群で認められた毒性所見は表 22 に示されている。

血液生化学的検査において、投与 6 週に全投与群の雌雄で T.Bil が有意に増加した。しかし、対照群を含む全動物が背景データを超える異常な高値を示しており、RBC 及び尿中ビリルビンには影響がなかったこと、投与 13 週に同様の変化が認められなかったことから、検体投与による影響とは考えられなかった。その他の血液生化学的及び血液学的検査において有意な変化が認められたが、いずれの変化も軽微であり、用量あるいは雌雄間で一貫性が認められなかったことから、検体投与の影響ではないと考えられた。

尿検査において、1,000 mg/kg 体重/日投与群の雌で尿量の有意な減少が投与 6 及び 13 週に認められたが、投与開始前の傾向を反映しており、検体投与の影響ではないと判断された。

本試験において、1,000 mg/kg 体重/日投与群の雌雄で体重増加抑制、摂餌量減少等が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 300 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 28）

表 22　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
1,000 mg/kg 体重/日	・体重増加抑制 ・摂餌量減少(投与4週まで)	・体重増加抑制 ・摂餌量減少(投与4週まで) ・ALP 増加
300 mg/kg 体重/日以下	毒性所見なし	毒性所見なし

（3）21 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、100、300 及び 1,000 mg/kg 体重/日）投与（1 日 1 回 6 時間、閉塞貼付）による 21 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 23 に示されている。

血液学的及び血液生化学的検査において、いくつかの項目で統計学的に有意な

変化が認められたが、いずれの変化も軽微であり、投与量あるいは雌雄間で一貫性が認められなかったことから、検体投与の影響ではないと判断された。

病理組織学的検査において、1,000 mg/kg 体重/日投与群の雌雄及び 300 mg/kg 体重/日投与群の雌で投与部位で表皮過形成の程度の増強が認められたが、検体投与方法に起因した物理的刺激による変化と考えられ、毒性学的意義はないと判断された。

本試験において、1,000 mg/kg 体重/日投与群の雄において体重増加抑制及び食餌効率低下が認められ、雌では検体投与の影響は認められなかったことから、無毒性量は雄で 300 mg/kg 体重/日、雌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。（参照 29）

表 23　21 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	・体重増加抑制 ・食餌効率低下	・毒性所見なし
300 mg/kg 体重/日以下	・毒性所見なし	

（4）90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体：0、300、3,000、10,000 ppm、平均検体摂取量は表 24 参照）投与による 90 日間亜急性神経毒性試験が実施された。

表 24 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		300 ppm	3,000 ppm	10,000 ppm
平均検体摂取量	雄	22.9	246	860
(mg/kg 体重/日)	雌	29.0	313	1,130

本試験において、3,000 ppm 以上投与群雌雄で体重増加抑制が認められたので、無毒性量は雌雄とも 300 ppm（雄：22.9 mg/kg 体重/日、雌：29.0 mg/kg 体重/日）であると考えられた。亜急性神経毒性は認められなかった。（参照 84、91）

１１．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）を用いたカプセル経口（原体：0、10、100、300 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。

各投与群で認められた毒性所見は表 25 に示されている。

一般状態観察において、液状便が 1,000 mg/kg 体重/日投与群の雌雄で投与期間を通じて認められ、300 mg/kg 体重/日投与群においても断続的に認められた。しかし、本所見に関連した消化器の病理組織学的変化（炎症等）が認められなかっ

たことから、毒性学的意義はないと考えられた。

体重増加量においては、100 mg/kg 体重/日以上投与群の雄及び 1000 mg/kg 体重/日投与群の雌で投与 0～4 週、100 mg/kg 体重/日以上投与群の雌で 0～13 週において有意な低値が認められた。

血液学的、血液生化学的（TP 及び Alb 以外）及び尿検査において、いくつかの項目に有意な変化がみられたが、それらの変化は軽微であり、投与前と同様の傾向を示すか、投与量、雌雄あるいは検査時期間で一貫性が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。

臓器重量測定において、100、300 及び 1,000 mg/kg 体重/日投与群の雄で、副腎比重量が有意に増加した。この変化は、300 及び 1,000 mg/kg 体重/日投与群では病理組織学的検査で認められた皮質細胞肥大と関連していたが、100 mg/kg 体重/日投与群では関連する病理組織学的変化は認められないため、同群における副腎比重量増加には毒性学的意義はないと判断された。

剖検において、食道の退色が 300 及び 1,000 mg/kg 体重/日投与群の雄で認められたが、関連する病理組織学的変化は認められなかった。雌雄の投与群で、胸腺の小型化が認められ、病理組織学的検査で認められた退縮/萎縮の程度と関連していた。

本試験において、100 mg/kg 体重/日以上投与群の雌雄で体重増加抑制が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 10 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 30）

表 25　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
1,000 mg/kg 体重/日	・摂餌量減少 ・TP 低下、Alb 低下 ・小葉中心性肝細胞肥大	・TP 低下、Alb 低下
300 mg/kg 体重/日以上	・副腎比重量増加 ・副腎皮質細胞肥大(2 匹)	・摂餌量減少（1-4 週(有意差は 1,000 mg/kg 体重/日投与群のみ)
100 mg/kg 体重/日以上	・体重増加抑制	・体重増加抑制
10 mg/kg 体重/日	毒性所見なし	毒性所見なし

（2）2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）

Wistar ラット（一群雌雄各 70 匹、発がん性群；一群雌雄各 50 匹、慢性毒性群；一群雌雄各 20 匹）を用いた混餌［原体：0、200（慢性毒性群のみ）、2,000、10,000 及び 20,000 ppm：平均検体摂取量は表 26 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 26　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

(mg/kg 体重/日)

投与群		200 ppm	2,000 ppm	10,000 ppm	20,000 ppm
慢性毒性群 (1～52 週)	雄	11.1	112	568	1,160
	雌	14.3	147	753	1,500
発がん性群 (1～104 週)	雄	－	96.0	496	1,000
	雌	－	129	697	1,440

各投与群で認められた毒性所見は表 27 に示されている。

発がん性群において、最後の 13 週に 10,000 及び 20,000 ppm 投与群の雌で死亡が増加し、20,000 ppm 投与群では生存率が有意に低下した。

血液生化学的検査において、URE、Cre、Glu、T.Chol 及び TG に統計学的に有意な変動が認められたが、いずれの個体値も背景データの範囲内にあり、用量相関性又は検査時期間での一貫性が認められなかったことから、検体投与の影響ではないと判断した。

尿検査において、尿量が 20,000 ppm 投与群の雄で投与 12 週に低下し、投与 51 週に雌の投与群で低下した。これらの変化は、軽度で用量相関性のない変化であり、実施機関の背景データの範囲内の変動であったことから、検体投与による影響とは考えられなかった。

病理組織学的検査の結果、前胃の扁平上皮癌が 20,000 ppm 投与群の雌 1 匹で、扁平上皮乳頭腫が 20,000 ppm 投与群の雌 2 匹及び 10,000 ppm 投与群の雌 1 匹で認められた（表 28 参照）。 10,000 ppm 以上投与群の雌では、前胃に炎症性及び過形成性変化が認められており、前胃に認められた腫瘍は、慢性炎症性変化に起因すると考えられた。

非腫瘍性病変のうち、検体投与の影響と考えられる病変が、肝臓、腎臓、前胃、盲腸、十二指腸、甲状腺及び腸間膜リンパ節に認められた。

腎臓の皮質尿細管色素沈着が雌雄で認められ、この色素はシュモール反応陽性であり、リポフスチンであることが証明された。

本試験において、2,000 ppm 以上投与群の雌雄で体重増加抑制、肝比重量増加、小葉中間帯肝細胞空胞化等が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 200 ppm（雄：11.1 mg/kg 体重/日、雌：14.3 mg/kg 体重/日）であると考えられた。10,000 ppm 以上投与群の雌雄で肝細胞腺腫が増加し、雌で前胃腫瘍が低頻度ながら発生した。（参照 32）

（肝臓腫瘍の発生機序に関しては[14. (1)]、前胃腫瘍の発生機序に関しては[14. (2)]を参照）

表 27　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	試験群	雄	雌
20,000 ppm	両群	・腎皮質尿細管リポフスチン沈着	・小葉中心性肝細胞肥大
	慢性毒性	・肝外胆管拡張 ・肝門脈周囲炎症	・肝外胆管拡張
	発がん性	・肝嚢胞 ・甲状腺ろ胞細胞肥大	・生存率低下 ・背部脱毛 ・肝小葉像明瞭化、骨格筋萎縮 ・甲状腺ろ胞細胞肥大、甲状腺嚢胞状ろ胞細胞過形成 ・子宮筋層萎縮、子宮筋層線維化 ・膣上皮粘液分泌低下 ・前胃扁平上皮癌
10,000 ppm 以上	両群	・摂餌量減少 ・食餌効率減少 ・小葉中心性肝細胞肥大	・食餌効率減少 ・肝比重量増加 ・腎比重量増加
	慢性毒性	・腸間膜リンパ節洞赤血球増加/赤血球貪食、肥満細胞症（有意差は20,000 ppm のみ）	・GGT 増加(26 週時) ・尿 pH 上昇、尿蛋白増加 ・肝内胆管過形成 ・腎皮質尿細管好塩基性化(有意差は20,000 ppm のみ) ・腸間膜リンパ節洞赤血球増加/赤血球貪食(有意差は20,000 ppm のみ)、肥満細胞症
	発がん性	・腹部脱毛 ・肝絶対重量増加 ・肝嚢胞性変性 ・腎皮質尿細管リポフスチン沈着、慢性腎症（有意差は20,000 ppm のみ)、皮質尿細管好塩基性化、腎乳頭鉱質沈着 ・腸間膜リンパ節洞赤血球増加/赤血球貪食(有意差は20,000 ppm のみ)、肥満細胞症	・削痩、立毛、円背位、過剰咀嚼、歯牙退色 ・肝絶対重量増加 ・腸間膜リンパ節うっ血、子宮非薄化 ・小葉中心性肝細胞肥大、小葉中間帯肝細胞空胞化 ・慢性腎症、腎乳頭鉱質沈着 ・腸間膜リンパ節洞赤血球増加/赤血球貪食、肥満細胞症(有意差は10,000 ppm のみ)、洞組織球症 ・前胃上皮過形成/角化亢進/潰瘍/粘膜下織炎症/粘膜下織浮腫(有意差は 20,000 ppm のみ)、漿膜炎 ・前胃扁平上皮乳頭腫 ・盲腸粘膜下織浮腫（有意差は20,000 ppm のみ) ・角膜炎
2,000 ppm 以上	両群	・体重増加抑制 ・肝比重量増加 ・肝内胆管過形成	・体重増加抑制 ・摂餌量減少 ・腎皮質尿細管リポフスチン沈着
	慢性毒性	・GGT 増加 ・尿 pH 上昇 ・腎比重量増加	・肝比重量増加 ・小葉中間帯肝細胞空胞化（有意差は10,000 ppm 以上)

		・小葉中間帯肝細胞空胞化	
	発がん性	・小葉中心性肝細胞肥大	・肝内胆管過形成 ・腎皮質尿細管好塩基性化(2,000ppm 群のみ)
200 ppm	慢性毒性	毒性所見なし	毒性所見なし

表 28　2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）において認められた肝臓及び前胃腫瘍発生数

性別		雄				雌			
投与群 (ppm)		0	2,000	10,000	20,000	0	2,000	10,000	20,000
検査動物数		50	50	50	50	50	50	50	50
肝・肝細胞腺腫	最終と殺動物	0	2	9⇑	12⇑	0	1	16⇑	10⇑
	死亡動物	0	0	1	1	0	0	8⇑	18⇑
	全動物	0	2	10⇑	13⇑	0	1	24⇑	28⇑
肝・肝細胞癌	最終と殺動物	0	0	1	0	0	0	2	1
	死亡動物	0	0	0	0	0	0	0	0
	全動物	0	0	1	0	0	0	2	1
前胃・扁平上皮乳頭腫	最終と殺動物	0	0	0	0	0	0	0	0
	死亡動物	0	0	0	0	0	0	1	2
	全動物	0	0	0	0	0	0	1	2
前胃・扁平上皮癌	最終と殺動物	0	0	0	0	0	0	0	1
	死亡動物	0	0	0	0	0	0	0	0
	全動物	0	0	0	0	0	0	0	1

Fisher 直接確率法、↑↓：$p<0.05$、⇑⇓：$p<0.01$

（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：0、100、800、4,000 及び 8,000 ppm：平均検体摂取量は表 29 参照）投与による 18 か月間発がん性試験が実施された。

表 29　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	800 ppm	4,000 ppm	8,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	11.6	97.8	494	1,040
	雌	13.5	121	594	1,260

各投与群で認められた毒性所見は表 30 に示されている。

非腫瘍性病変について、盲腸では、粘膜、粘膜下織及び粘膜下織細静脈壁の細胞内色素沈着が、800 ppm 以上投与群の雌雄に認められた。この色素については、ヘモジデリン、リポフスチン、胆汁色素等が疑われ特殊染色を試みたが同定できなかった。

腫瘍性病変については、800 ppm 以上投与群の雄において、肝細胞腺腫の発生数が有意に増加した（表 31 参照）。

本試験において、800 ppm 以上投与群の雌雄で、盲腸粘膜、粘膜下織及び粘膜下織細静脈壁細胞内色素沈着等が認められたことから、無毒性量は、雌雄とも 100 ppm（雄：11.6 mg/kg 体重/日、雌：13.5 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 31）

（肝臓腫瘍の発生機序に関しては[14. (1)]を参照）

表 30　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
8,000 ppm	・食餌効率低下 ・巣状肝細胞壊死	・体重増加抑制
4,000 ppm 以上	・体重増加抑制	・肝絶対及び比重量増加 ・腎皮質尿細管好塩基性化(有意差は 4,000 ppm のみ)
800 ppm 以上	・肝絶対及び比重量増加 ・盲腸粘膜細胞内色素沈着、盲腸粘膜下織及び粘膜下織細静脈壁細胞内色素沈着(有意差は 4,000 及び 8,000 ppm) ・肝細胞腺腫	・盲腸粘膜細胞内色素沈着(有意差は 4,000 ppm のみ)、盲腸粘膜下織及び粘膜下織細静脈壁細胞内色素沈着(有意差は 4,000 及び 8,000 ppm) ・腎血管周囲性リンパ球細胞集簇(有意差は 8,000 ppm のみ)
100 ppm	・毒性所見なし	・毒性所見なし

表 31　18 か月間発がん性試験（マウス）で認められた肝細胞腺腫の発生数

性別		雄				
投与群（ppm）		0	100	800	4,000	8,000
検査動物数		50	50	50	50	50
肝細胞腺腫	78 週最終と瀕死動物	7	11	12	20⇑	17
	死亡動物	1	1	5↑	3	1
	全動物	8	12	17↑	23⇑	18⇑
	腫瘍数/匹	0.22	0.34	0.50	0.80	0.60

Fisher 直接確率法、↑↓：$p<0.05$、⇑⇓：$p<0.01$

１２．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 28 匹（P 世代）又は 24 匹（F_1 世代）］を用いた混餌（原体：0、120、600、3,000 及び 15,000 ppm：平均検体摂取量は表 32 参照）投与による 2 世代繁殖試験が実施された。

表 32　2 世代繁殖試験（ラット）における平均検体摂取量（mg/kg 体重/日）

投与群		120 ppm	600 ppm	3,000 ppm	15,000 ppm
P 世代	雄	9.8	48.5	240	1,200
	雌	10.5	53.0	261	1,290
F_1 世代	雄	11.7	59.0	307	1,690
	雌	13.0	64.6	338	1,810

各投与群で認められた毒性所見は、それぞれ表 33 に示されている。

親動物において P 世代では繁殖性に関する検査項目には検体投与の影響は認められなかったが、F_1 世代の 15,000 ppm 投与群において性周期延長、交尾率低下、卵巣萎縮、卵胞数減少、子宮筋層非薄化、子宮扁平上皮化生等が観察され、15,000 ppm 投与群の F_1 では妊娠雌が 2 例しか得られず、F_2 出生児の評価は不可能となった。F_1 雄の交配実験で繁殖性には異常がみられなかったことから、F_1 雌に繁殖性の低下の原因があると考えられた。本試験において、3,000 ppm 以上投与群の親動物雌雄で体重増加抑制及び摂餌量減少が、児動物で体重増加抑制、胸腺絶対及び比重量減少等が認められたことから、親動物及び児動物雌雄の無毒性量は 600 ppm（P 雄：48.5 mg/kg 体重/日、P 雌：53.0 mg/kg 体重/日、F_1 雄：59.0 mg/kg 体重、F_1 雌：64.6 mg/kg 体重/日）と判断された。繁殖能に対する無毒性量は、3,000 ppm 投与群の雌で卵巣機能低下（萎縮）が認められ、雄では繁殖能に対する影響は認められなかったので、雄では本試験の最高用量 15,000 ppm（P 雄：1,200 mg/kg 体重/日、F_1 雄：1,690 mg/kg 体重）、雌では 600 ppm（P 雌：53.0 mg/kg 体重/日、F_1 雌：64.6 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 33）

（繁殖成績低下に関する検討試験は[14. (3)]、卵巣の萎縮性変化に関する検討試験は[14. (4)]参照）

表 33　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_2	
		雄	雌	雄	雌
親動物	15,000 ppm	・体重増加抑制	・卵巣絶対及び比重量減少	・腹部膨満 ・副腎比重量増加	・腹部膨満 ・育成中体重増加抑制及び摂餌量低下（妊娠中及び授乳中は評価せず） ・性周期延長 ・交尾率低下、受胎率低下、繁殖率低下 ・卵巣絶対及び比重量減少、副腎絶対及び比重量増加、腎絶対及び比重量減少、下垂体絶対及び比重量増加、子宮絶対及び比

					重量減少 ・卵巣小型化 ・原始卵胞数減少 ・子宮へモジデリン沈着減少、血管壁フィブリノイド壊死減少、筋層菲薄化、扁平上皮化生 ・下垂体前葉細胞空胞化
	3,000 ppm 以上	・摂餌量減少	・体重増加抑制 ・摂餌量減少	・体重増加抑制 ・摂餌量減少	・妊娠中体重増加抑制(3,000 ppm 群のみ)(授乳中は体重増加) ・摂餌量減少(妊娠及び授乳中)(3,000 ppm 群のみ) ・卵巣萎縮
	600 ppm 以下	毒性所見なし		毒性所見なし	
児動物	15,000 ppm	・腹部膨満 ・性成熟遅延	・腹部膨満 ・子宮絶対及び比重量減少	(十分な産児数が得られなかったため評価不可能)	
	3,000 ppm 以上	・低体重及び体重増加抑制 ・胸腺絶対及び比重量減少	・低体重及び体重増加抑制 ・性成熟遅延 ・胸腺絶対及び比重量減少	・低体重及び体重増加抑制 ・胸腺絶対及び比重量減少	・低体重及び体重増加抑制 ・胸腺絶対及び比重量減少、子宮絶対及び比重量減少
	600 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 22 匹)の妊娠 6～19 日に強制経口(原体:0、100、300 及び 1,000 mg/kg 体重/日、溶媒:0.5%MC 水溶液)投与して発生毒性試験が実施された。

母体ではいずれの群にも死亡は認められず、検体投与の影響は認められなかった。

胎児では、各群に奇形、変異及び骨化遅延が散見されたが、その発生頻度はいずれも低く、対照群と検体投与群との間に有意差は認められなかった。1,000 mg/kg 体重/日投与群の 2 母体の 12 胎児に口蓋裂が認められたが、口蓋裂は実施施設においてこの系統のラットで自然発生奇形として観察されており、本試験における発生頻度は背景データ(0～3.5%)の上限とほぼ同様であることから、口蓋裂発現は検体投与によるものではないと考えられた。さらに、本試験で口蓋裂を有する胎児の母動物と交配した雄ラットは他の試験においても口蓋裂を有する胎児の親であったことから、本試験における口蓋裂発生には遺伝的要素がかかわっている可能性が考えられた。

本試験において、いずれの投与群にも検体投与の影響が認められなかったことから、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 34)

（３）発生毒性試験（ラット・高用量・確認試験）

ラットを用いた発生毒性試験[12. (2)]において、1,000 mg/kg 体重/日投与群の胎児に観察された口蓋裂は検体投与によるとは考えられなかったため、Wistar ラット（一群雌 20 匹）の妊娠 6～19 日に本剤をより高用量で強制経口（原体：0 及び 1,500 mg/kg 体重/日、溶媒：0.5%MC 水溶液）投与して催奇形性が検討された。

母体では、いずれの群においても死亡は認められず、検体投与に起因すると考えられる一般状態の変化も認められなかった。1,500 mg/kg 体重/日投与群において、投与期間中の摂餌量が減少したが、体重変化、剖検所見、妊娠子宮重量、黄体数、着床数、吸収胚/死亡胎児数、生存胎児数、胎児の性比及び胎児重量に検体投与の影響は認められなかった。

胎児については、いずれの群にも奇形は認められなかった。1500 mg/kg 体重/日投与群の内臓及び骨格の変異を有する胎児の発現頻度には対照群との差は認められなかった。骨化進行度では、本剤投与群で中手骨の骨化数の減少が（左右：3.4）認められたが、この変化は背景データ（左：3.31～3.95、右：3.31～3.97）の範囲内であったことから、骨化数減少は検体投与の影響ではないと考えられた。

また、胸骨分節、後頭骨、仙尾椎及びその他の四肢骨における骨化状態に、投与による影響は認められなかった。

本試験における無毒性量は、母動物及び胎児で本試験の最高用量 1,500 mg/kg 体重/日であると考えられた。

ラットを用いた発生毒性試験[12. (2)]で認められた口蓋裂は本剤投与によるものではないと考えられた。（参照 35）

（４）発生毒性試験（ウサギ）

NZW ウサギ（一群各雌 24 匹）の妊娠 6～28 日に強制経口（原体：0、30、100 及び 300 mg/kg 体重/日、溶媒：0.5%MC 水溶液）投与して発生毒性試験が実施された。

母動物については 300 mg/kg 体重/日投与群で体重が低値を示し、妊娠子宮重量を除いた補正体重は 300 及び 100 mg/kg 体重/日投与群で低値を示した。摂餌量は 300 mg/kg 体重/日投与群では投与期間を通じて、100 mg/kg 体重/日投与群では投与期間前半に低かった。剖検及び着床所見（妊娠子宮重量、黄体数、着床数、吸収胚数、生存胎仔数、胎盤重量）に検体投与の影響は認められなかった。

胎児では、胎児体重、生存胎児数、胎児の性比及び奇形を有する胎児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、100 mg/kg 体重/日投与群の母動物に体重増加抑制及び摂餌量減少が認められ、胎児で検体投与の影響が認められなかったことから、無毒性量は母動物で 30 mg/kg 体重/日、胎児で本試験の最高用量 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 36）

１３．遺伝毒性試験

アミスルブロムの細菌を用いた復帰突然変異試験、マウスリンパ腫由来細胞（L5178Y）を用いた遺伝子突然変異試験、ヒト末梢血リンパ球を用いた *in vitro* 染色体異常試験、マウス骨髄細胞を用いた小核試験、ラット肝細胞を用いた小核試験、ラット肝細胞を用いた不定期 DNA 合成（UDS）試験、マウス肝細胞を用いたコメットアッセイ、ラットの肝、前胃及び腺胃細胞を用いたコメットアッセイが実施された。

試験結果は表 34 に示されている。すべての試験において陰性であったことから、アミスルブロムに遺伝毒性はないものと考えられた。（参照 37～41、54～57、68、69）

表 34　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	*Salmonella typhimurium*（TA98、TA100、TA1535、TA1537 株） *Escherichia coli*（WP2*uvrA* 株）	5～5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ（+/-S9）	陰性
	遺伝子突然変異試験	マウスリンパ腫由来細胞（L5178Y）	2.5～20 μg/mL（-S9） 5～70 μg/mL（+S9）	陰性
	染色体異常試験	ヒト末梢血リンパ球	5.04～123 μg/mL（-S9） 73.4～240 μg/mL（+S9）	陰性
in vivo	小核試験	ICR マウス（骨髄細胞）（一群雄 7 匹）	0、500、1,000、2,000 mg/kg 体重（単回経口投与）	陰性
	小核試験	Fischer ラット（肝細胞）（一群雌 4 匹）	0、500、2,000 mg/kg 体重（単回経口投与）	陰性
	UDS 試験	Fischer ラット（肝細胞）（一群雄 3 匹）	0、400、2,000 mg/kg 体重（単回経口投与）	陰性
	コメットアッセイ	Wistar ラット（肝細胞）（一群雌 4 匹）	0、500、2,000 mg/kg 体重（単回経口投与）	陰性
		ICR マウス（肝細胞）（一群雄 4 匹）	0、500、2,000 mg/kg 体重（単回経口投与）	陰性
		Wistar ラット（肝細胞）（一群雌雄各 5 匹）	0、20,000 ppm（一週間混餌投与）	陰性
		ICR マウス（肝細胞）（一群雄 5 匹）	0、8,000 ppm（一週間混餌投与）	陰性
		Wistar ラット（前胃及び腺胃細胞）（一群雌 4 匹）	0、500、2,000 mg/kg 体重（単回経口投与）	陰性

注）+/-S9：代謝活性化系存在下及び非存在下

分解物 D 及び代謝物 G について、細菌を用いた復帰突然変異試験及びマウス骨髄細胞を用いた小核試験が実施された。結果は表 35 に示されている。すべての試験において陰性であった。（参照 42～45）

表 35　遺伝毒性試験概要（分解物及び代謝物）

被験物質	試験	対象	投与量	結果
分解物 D	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537) *E. coli* (WP2 *uvrA* 株)	0.064～5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+/-S9)	陰性
	小核試験	ICR マウス（骨髄細胞）（一群雄 6 匹）	53.0～210 mg/kg 体重/日（2 回経口投与）	陰性
代謝物 G	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) *E. coli* (WP2 *uvrA* 株)	50～5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+/-S9)	陰性
	小核試験	ICR マウス（骨髄細胞）（一群雄 7 匹）	2,000 mg/kg 体重（単回経口投与）	陰性

注）+/-S9：代謝活性化系存在下及び非存在下

１４．その他の試験

（１）肝における催腫瘍性に関する検討試験

マウス及びラットを用いた発がん性試験[11.（2）及び（3）]の結果、高用量群の肝臓において催腫瘍性が認められたため、本剤の催腫瘍性に関する作用機序を解明するため、以下の試験①～⑤並びにラット及びマウスの肝細胞、ラットの前胃及び腺胃細胞を用いたコメットアッセイ[13.（表 30）]を追加実施した。

その結果、肝小核試験（ラット）及びコメットアッセイ（ラット及びマウス）の結果がいずれも陰性であったことから、本剤の肝臓に認められた催腫瘍性は、本剤の遺伝子障害性に起因するものでなく、プロモーション作用によるものであり、ROS による酸化ストレス及び細胞増殖活性の亢進が関与している可能性が示唆された。よって、本剤は非遺伝毒性発がん物質に分類され、催腫瘍性には閾値が設定できるものと考えられた［肝腫瘍に関する無毒性量：ラット 2,000 ppm（雄：96.0 mg/kg 体重/日、雌：129.2 mg/kg 体重/日）、マウス 100 ppm（雄：11.6 mg/kg 体重/日）。

①　中期肝発がん性試験（ラット）

イニシエーション処理（*N*-ニトロソジエチルアミン（DEN）を 2,000 mg/kg 体重の用量で 1 回腹腔内投与）した Fishcer ラット（一群雄 20 匹、DEN 無処理群は 10 匹）を用いて、6 週間混餌（原体：0、200、2,000 及び 20,000 ppm：

平均検体摂取量は表 36 参照）投与による肝中期発がん性試験が実施された。

表 36　中期肝発がん性試験（ラット）における検体摂取量

投与群	200 ppm	2,000 ppm	20,000 ppm	20,000 ppm
イニシエーション処理	DEN	DEN	DEN	−
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	12.0	120	1;450	1,800

20,000 ppm 投与群及び DEN 無処理 20,000 ppm 投与群で投与期間を通じて有意な体重増加抑制が認められた。20,000 ppm 投与群及び DEN 無処理 20,000 ppm 投与群で投与期間の大半で有意差はない摂餌量の高値傾向が認められた。2,000 以上投与群及び DEN 無処理 20,000 ppm 投与群において、肝絶対重量及び比重量が有意に増加し、検体投与の影響と考えられた。全動物について剖検したが、肉眼的に検体投与に起因する変化は認められなかった。200 ppm 投与群では肝比重量の軽度な増加が認められた。本試験の結果、GST-P 陽性細胞巣の数及び面積は、ともに DEN 処置を施した 2,000 ppm 以上の投与群では、DEN 単独処置群と比較して有意に増加した。なお、DEN 無処置 20,000 ppm 投与群では GST-P 陽性細胞巣の発生は認められなかった。

以上の結果より、本剤は 2,000 ppm（120 mg/kg 体重/日）以上投与群で肝発がんプロモーション作用を有するが、200 ppm（12.0 mg/kg 体重/日）では作用しないことが示された。（参照 46）

② 肝薬物代謝酵素誘導試験（ラット）

Wistar ラット（一群雌雄各 5 匹、肝薬物代謝酵素活性測定用には一群雌雄各 4 匹）に 7 日間混餌（原体：0、200 及び 20,000 ppm：平均検体摂取量は表 37 参照）投与し、肝薬物代謝酵素誘導試験が実施された。陽性対照群として、フェノバルビタール（PB、50 mg/kg 体重/日）を 7 日間強制経口投与する群を設けた。

表 37　肝薬物代謝酵素誘導試験（ラット）における平均検体摂取量

投与群		200 ppm	20,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	21.1	1,950
	雌	20.6	2,080

20,000 ppm 投与群の雄では、投与開始 3 及び 7 日に体重増加抑制が認められ、摂餌量も有意に低下した。同群においては、剖検時、雌雄で肝絶対重量及び比重量が有意に増加した。肝薬物代謝酵素活性の測定において、20,000 ppm 投与群の雌雄で、PB 投与により特徴的に強く誘導される PROD 活性の顕著な増加（13

～15 倍）が認められた。また、EROD 活性、MFCOD 活性、T-OH 活性も陽性対照群と同様に有意に増加した。一方、200 ppm 投与群ではすべての測定項目で有意な変化は認められなかった。

以上の結果から、本剤は 20,000 ppm（雄：1,950 mg/kg 体重/日、雌：2,080 mg/kg 体重/日）投与群の雌雄で PB に類似した肝薬物代謝酵素活性誘導能を示したが、200 ppm（雄：21.1 mg/kg 体重/日、雌：20.6 mg/kg 体重/日）投与群では誘導は認められなかった。（参照 47）

③ 肝薬物代謝酵素誘導試験（マウス）

ICR マウス（一群雌雄各 5 匹、肝薬物代謝酵素活性測定用には一群雌雄各 4 匹）に 7 日間混餌（原体：0、100 及び 8,000 ppm：平均検体摂取量は表 38 参照）投与し、その後、肝臓の薬物代謝酵素活性を測定する肝薬物代謝酵素誘導試験が実施された。陽性対照群として、PB（50 mg/kg 体重/日）を 7 日間強制経口投与する群を設けた。

表 38　肝薬物代謝酵素誘導試験（マウス）における平均検体摂取量

投与群		100 ppm	8,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	13.4	1,080
	雌	16.9	1,310

体重変化において、検体投与群では有意な変化は認められなかった。陽性対照群では雌雄とも有意な体重増加抑制が認められた。摂餌量において、8,000 ppm 投与群の雌雄及び陽性対照群の雌で、投与 3 日目に有意な低下が認められた。剖検時の臓器重量測定において、8,000 ppm 投与群及び陽性対照群の雌雄の肝比重量が有意に増加した。肝薬物代謝酵素活性測定では、8,000 ppm 投与群の雌雄において PB 投与で特徴的に強く誘導される PROD 活性の有意な増加（1.6～1.9 倍）が認められた。また、雌雄で EROD 活性が有意に増加し、有意差はないものの雄で T-OH 活性が増加した。

以上の結果より、本剤は 8,000 ppm（雄：1,080 mg/kg 体重/日、雌：1,310 mg/kg 体重/日）の用量で、雌雄マウスに PB に類似した肝薬物代謝酵素活性誘導能を示したが、100 ppm（雄：13.4 mg/kg 体重/日、雌：16.9 mg/kg 体重/日）では誘導は認められなかった。（参照 48）

④ 複製 DNA 合成（RDS）試験

Wistar ラット及び ICR マウスを用いて、検体を単回強制経口投与又は反復投与（混餌）し、その後、単回投与では投与 24、39 及び 48 時間後、反復投与では 0、3 及び 7 日後に剖検し、肝臓での BrdU 取り込みを指標とした RDS 誘発

率を測定した。なお、陽性対照群には、PB（50 mg/kg 体重/日）を投与した。

試験結果は表 39 に示されている。（参照 49～51）

表 39　RDS 試験概要

投与方法 試験期間	供試 動物	一群当たり供試数	投与量 (mg/kg 体重)	試験成績	結果及び無毒性量 (mg/kg 体重)
単回投与 (強制経口) 48 時間	Wistar ラット (参照 49)	雌雄 各 4	0、1,000、2,000	2,000 mg/kg 体重投与群の雄で肝重量増加 1,000 mg/kg 体重以上投与群の雌雄で RDS 誘発率増加	RDS 誘発能あり
反復投与 (混餌投与) 7 日間	Wistar ラット (参照 50)	雌雄 各 4	0、200、2,000、10,000 ppm 雄：14.6、136、572 雌：16.6、150、656	10,000ppm 投与群の雄で 3 日目に体重増加抑制 2,000 ppm 投与群の雄及び 10,000ppm 投与群の雌雄で 3 日に、10,000ppm 投与群の雄及び 2,000 ppm 投与群の雌は 7 日に摂餌量減少 2,000 ppm 以上投与群で 3 日目に RDS 誘発率増加	RDS 誘発能あり（3 日をピークとする一過性の変化） 雄：14.6 (200 ppm) 雌：16.6 (200 ppm)
	ICR マウス (参照 51)	雌雄 各 4	0、100、8,000 ppm 雄：15.3、1,020 雌：16.6、1,230	8,000 ppm 投与群の雌雄で 3 日目に摂餌量減少 8,000 ppm 投与群の雄で RDS 誘発率増加	RDS 誘発能あり（雄のみ） 雄：15.3 (100 ppm) 雌：16.6 (100 ppm)

⑤　肝臓での 8-hydroxydeoxyguanosine（8-OHdG）の免疫組織化学染色及び 8-OHdG 測定試験及び活性酸素種測定試験

Wistar ラット（一群雌各 3 匹）に 7 日間を混餌（原体：0 及び 10,000 ppm）投与した後、剖検し肝臓を用いて酸化ストレスマーカーである 8-OHdG の免疫組織化学染色を行い、8-OHdG 陽性率を算出した。マウスについては、7 日間反復経口投与による RDS 試験[14. (1)④]のホルマリン固定標本を用いて試験が実施された。陽性対照群には、PB をラットには 500 及び 1,500 ppm の濃度で 7 日間混餌投与し、マウスには 50 mg/kg 体重/日を 1 日 1 回、7 日間強制経口投与した。

また、Wistar ラット（一群雌雄各 5 匹）及び ICR マウス（一群雌雄各 5 匹）に 7 日間混餌［原体：0 及び 10,000（ラット）/8,000（マウス）ppm］投与した後、各動物から摘出した肝臓の DNA を調製し、HPLC/ECD を用いて 8-OHdG を測定した。さらに、これらの動物の肝臓試料を用いて活性酸素種（ROS）を測定した。

試験結果は表 40 に示されている。

8-OHdG 免疫染色の結果、雌ラットの 7 日間混餌投与において、10,000 ppm の

用量で8-OHdG陽性率に変化は認められず、肝臓に酸化ストレスを誘発しなかった。（参照52）

表40　肝臓での酸化ストレス解析試験概要

投与方法 試験期間	供試動物	一群当たり 供試数	投与量 (mg/kg体重)	試験成績
反復投与 (混餌) 7日間	ラット (参照52)	雌3	0、10,000 ppm 雌：1,010	10,000 ppm投与群で3日に摂餌量減少 10,000 ppm投与群の雌で8-OHdG陽性率変化なし。(免疫染色法)
	マウス (参照53)	雌雄各4	0、8,000 ppm 雄：1,020 雌：1,230	8,000 ppm投与群の雌雄で8-OHdG陽性率変化なし。(免疫染色法)
	ラット (参照67)	雌雄各5	0、10,000 ppm 雄：1,240 雌：1,050	8-OHdG誘発なし。(HPLC/ECD法)
	マウス (参照68)	雌雄各5	0、10,000 ppm 雄：1,423 雌：1,570	8-OHdG誘発なし。(HPLC/ECD法)
	ラット (参照69)	雌雄各5	0、10,000 ppm 雄：1,240 雌：1,050	雄でROS産生増加。
	マウス (参照70)	雄5	0、8,000 ppm 雄：1,420	ROS産生増加。

（2）胃における催腫瘍性に関する検討試験

前胃において認められた催腫瘍性の作用機序解明のため、ラットの前胃及び腺胃細胞を用いたコメットアッセイを追加実施した[13.（表34）]。

その結果コメットアッセイ陰性であり、その他の変異原性試験においても陰性であったことから、本剤には遺伝子障害作用のないことが確認された。

ラットにおける2年間慢性毒性/発がん性併合試験[11.（2）]において、前胃腫瘍は雌の10,000 ppm以上投与群でのみ認められ、これらの群では前胃粘膜の炎症、潰瘍及び過形成が多発していた。これに対し、前胃腫瘍が認められなかった雌2,000 ppm投与群及び雄投与群では、これらの変化は認められなかった。したがって、本剤の投与により誘発された前胃腫瘍は慢性的な炎症性刺激に起因した二次的作用によるものであると考えられた。

前胃におけるびらん・潰瘍は、化学物質や絶食等により極めて短期間で発現することが知られている。本試験において52週間投与の慢性毒性群ではこれらの病変が認められていないことから、発がん性群において認められた前胃の非腫瘍

性病変は本剤の直接作用によるものとは考えられなかった。

以上の結果から、ラット前胃における催腫瘍性は、遺伝子障害性に起因するものではなく、本剤の長期間投与により動物の前胃に潰瘍等が誘発され、それによる二次的なものと考えられた。

（3）繁殖成績低下に関する検討試験

2 世代繁殖試験[12. (1)]の 3,000 ppm 以上投与群において、雌雄の性成熟遅延及び雌の卵巣機能低下が認められ、15,000 ppm 投与群の F_1 雌では繁殖能の顕著な低下が認められた。これらの動物では哺育期に明瞭な体重増加抑制が認められたことなどから、これらの影響は発育抑制に関連した変化と考えられた。一方、性成熟及び生殖器の発達には各種性ホルモンも関連することから、本剤の性ホルモンへの影響が検討された。また、卵巣影響時期を推定するため、発生毒性試験（高用量・確認試験）[12. (3)]で得られた胎児卵巣の組織学的検査を実施した。

試験結果は表 41 に示されている。

試験結果から、本剤には抗エストロジェン及び抗アロマターゼ作用は認められず、器官形成期のラット胎児卵巣に対し、卵胞形成には影響を与えないことから、生殖器、性ホルモン及び胎児卵胞に直接影響しないことが確認された。したがって、2 世代繁殖試験における F_1 動物の性成熟及び雌性生殖器への影響は、出生後に上記（検体による抗エストロジェン及び抗アロマターゼ作用）以外の要因によりもたらされたものと推察された。すなわち、哺育期における著明な体重増加抑制により正常な発育が抑制された結果発現したものと判断された。（参照 58～61）

表 41　繁殖成績低下に関する検討試験概要

試験の種類 期間	供試 動物	一群当たり供試数	投与 方法	投与量 (mg/kg 体重)	試験成績及び 無毒性量(mg/kg 体重)
ホルモン測定 28 日間 (参照 58)	ラット	雌雄各 8	混餌	0、600、 20,000 ppm 雄：47.7、1,510 雌：54.0、1,760	20,000ppm 投与群の雌雄で体重増加抑制、摂餌量減少、食餌効率減少、雌肝比重量増加。 生殖器及び性ホルモンに影響なし。 雄：47.7、雌：54.0
子宮肥大抑制 4 日間 (参照 59)	ラット	雌 6	経口	0、60、300、1,500	1,500ppm 投与群で体重増加抑制。子宮絶対及び比重量、子宮粘膜上皮細胞増殖活性(BRDS 誘発性)に変化なし。抗エストロジェン作用なし。 雌：300
アロマターゼ活性阻害	ラット	雌 6	経口	0、300、1,500	抗アロマターゼ活性なし

5 日間 (参照 60)					雌：1,500
胎児卵巣への影響 (参照 61)	ラット	雌 20	経口	0、1,500	原始卵胞数及びアポトーシス小体数に変化なし。 胎児の卵巣の卵胞形成に影響なし。 雌：1,500

（4）卵巣機能及び発達への影響確認試験

① 出生児卵巣への影響確認試験

ラットを用いた 2 世代繁殖毒性試験[12. (1)]の結果、15,000 ppm 投与群 F_1 雌で、摂餌量減少及び体重増加抑制とともに卵巣の萎縮性変化が認められたため、アミスルブロムの F_1 雌卵巣に及ぼす影響を検討する目的で、出生児卵巣への影響確認試験が実施された。

Wistar ラット(一群雌 4 匹)の妊娠 0 日～哺乳 21 日に混餌(原体:0 及び 15,000 ppm）投与され、出生児卵巣への影響確認試験が実施された。分娩時、雌児動物 1～7 匹が剖検され、哺乳は 1 腹 6 匹（うち 1～4 匹は雌）となるように児動物数が調整された。その後、対照群（C-2）及び検体投与群（T-1）について交換里子が実施され、表 42 に示す 5 群が設定された（群構成については表 42 及び 43 を参照）。

表 42　母動物群構成（妊娠期、哺乳期）

群	略称	投与量	母動物数
対照群	C-1 群	0	4
	C-2 群	0	4
検体投与群	T-1 群	15,000	4
	T-2 群	15,000	4
陽性対照群*	－	10 mg/kg	3

*：妊娠 14 日に Busulphan 10 mg/kg（溶媒：オリーブ油）腹腔内投与

表 43　児動物群構成及び検体暴露状況（妊娠期、哺乳期）

群	投与量（ppm）		腹数
	妊娠期	哺乳期	
C/C 群	0	15,000	4
T/C 群	15,000	0	4
C/T 群	0	15,000	4
T/T 群	15,000	15,000	4
陽性対照群*	10 mg/kg	0	3

児動物において認められた所見は表 44 に示されている。

母動物において、T-1 及び T-2 群で妊娠期に体重増加抑制、摂餌量減少、T-1

群で哺乳 7 日に体重増加抑制が認められた。

児動物において、哺乳期に検体を投与された群（C/T 及び T/T 群）で哺乳 7 日以降に体重増加抑制が認められた。分娩時に計測された、卵巣の原始卵胞数に検体投与の影響は認められなかった。哺乳 21 日の剖検時に認められた臓器の重量変化は低体重に関連した変化と考えられた。C/T 及び T/T 群においては、卵巣の病理学的検査で単位面積当たりの総卵胞数増加が認められたが、1 次卵胞、2 次卵胞及び閉鎖卵胞の比率に差が認められなかったことから、卵巣容積減少に伴う見かけ上の変化と考えられた。

本試験において、母動物では、検体投与群に妊娠期及び哺乳期間初期に体重増加抑制及び摂餌量減少が認められ、検体投与の影響と考えられた。児動物では、妊娠期暴露による卵巣への影響は認められず、哺乳期暴露により低体重に関連した卵巣重量減少が認められた。（参照 75）

表 44　児動物（生後 21～40 日）に認められた所見

群	観察項目			
	体重	肝臓重量	卵巣重量	総卵胞数
C/C 群 T/C 群				
C/T 群 T/T 群	↓ ↓	↑（比） ↑（比）	(↓)（絶） ↓（絶）	
陽性対照群	↓		↓（絶・比）	↓

空欄：変化なし、↑：増加、↓：減少、(↓)：減少傾向（有意差なし）、
絶：絶対重量、比：比重量

② 卵巣発達影響試験（混餌投与）

ラットを用いた 2 世代繁殖毒性試験[12. (1)]の結果、15,000 ppm 投与群 F_1 雌で摂餌量減少及び体重増加抑制とともに卵巣の萎縮性変化が認められたため、本検体及び食餌制限の F_1 雌卵巣に及ぼす影響を確認する目的で、卵巣発達影響試験が実施された。

Wistar ラット（一群雌 7 匹）の妊娠 0 日～哺乳 21 日、及び離乳後（生後 21 日）は児動物に混餌（原体：0 及び 15,000 ppm）投与された。分娩時、雌児動物 1～7 匹が剖検され、哺乳は 1 腹 6 匹（うち 1～4 匹は雌）となるように児動物数が調整された。その後表 46 に示す群が設定された（群構成については表 45 及び 46 を参照）。また、各群の児動物に認められた所見は表 47 に示されている。

表 45　母動物群構成［妊娠期、哺乳期（児動物生後 0～21 日）］

群	投与量（ppm）	母動物数
対照群	0	7
検体投与群	15,000	7
食餌制限群	0	7

表 46　児動物群構成（生後 21～40 日）

群	投与量（ppm）		食餌制限		児動物数
	妊娠/哺乳期	離乳後	妊娠/哺乳期	離乳後	
C/C 群	0	0	なし	なし	6
C/R50 群	0	0	なし	50%	6
C/R33 群	0	0	なし	33%	6
T/C 群	15,000	0	なし	なし	6
T/T 群	15,000	15,000	なし	なし	6
R/C 群	0	0	あり	なし	6
R/R50 群	0	0	あり	50%	6
R/R33 群	0	0	あり	33%	6

C：基礎飼料、T：検体混合飼料、R：食餌制限、R50 及び R33：50 及び 33%食餌制限

母動物において、対照群と比べた場合、検体投与群では哺乳 5 及び 12 日に、食餌制限群では哺乳 21 日に体重増加抑制が認められた。妊娠期 0 日と比べた場合、検体投与群で妊娠 6 日以降、哺乳 21 日まで、食餌制限群で哺乳 21 日に体重増加抑制が認められた。摂餌量は、検体投与群で妊娠 6 日及び哺乳 0～21 日に減少し、食餌制限群では哺乳 21 日に増加した。授乳量（1 時間授乳後の児動物の体重増加分）は、検体投与群で哺乳 5 及び 12 日とも減少傾向が認められた。

児動物（生後 0～21 日）において、検体投与群及び食餌制限群とも生後 5 日又は生後 0 日（検体投与群の雌）で低体重が認められた。検体投与群及び食餌制限群では眼瞼開裂がわずかに遅延し、検体投与群で胃重量が減少した。生後 4 日に実施された卵巣の病理組織学的検査において、単位面積当たりの総卵胞数及び各種卵胞の比率に検体投与の影響は認められなかった。

離乳後の児動物（生後 21～40 日）において、R/R50 群で生後 25 日以降、自発運動低下及び皮膚温低下が散見され、生後 31 日までに全動物が死亡した。食餌制限を実施した群（C/R50、C/R33、R/C、R/R50 及び R/R33 群）及び検体投与群（T/C 及び T/T 群）で体重増加抑制及び摂餌量減少が認められた。C/R50 群、T/T 群及び R/R33 群で膣開口の遅延が認められ、各群とも 1 又は 3 匹で膣開口が認められなかった。R/R50 群では膣開口前に全動物が死亡した。食餌制限を実施した群（C/R50、C/R33、R/R50 及び R/R33 群）及び T/T 群で卵巣及び子宮重量が減少した。R/C 群では卵巣の絶対重量が減少傾向を示した。卵巣の病理組織学的検査において、単位面積当たりの総卵胞数の増加が、C/R50 群、C/R33 群、T/T 群及び R/R33 群で認められた。これらの群では 2 次及び成熟卵胞、閉鎖卵胞が増加し、黄体は減少していた。特に、C/R50 群及び R/R33 群では黄体はほとんど認められなかった。

本試験において、母動物の妊娠～哺乳期及び児動物の生後 40 日まで混餌投与

した結果（T/T 群）、母動物では哺乳期に体重増加抑制、摂餌量減少及び授乳量減少が認められ、児動物には生後 0～21 日において本剤の直接的な影響又は授乳量減少による 2 次的影響に起因した体重増加抑制が認められた。生後 0～21 日のみの暴露（T/C 群）では、離乳後体重増加抑制及び摂餌量減少が認められたが、卵巣及び子宮に対する影響は認められなかった。生後 0～40 日の暴露（T/T 群）では、離乳後に体重増加抑制、摂餌量減少、卵巣及び子宮重量減少並びに卵巣萎縮を誘発することが明らかとなった。また、生後 0～40 日（R/R33 群）及び生後 21～40 日（C/R33 群及び C/R50 群）の食餌制限は、卵巣及び子宮重量減少並びに卵巣萎縮を誘発することが明らかとなった。

したがって、本検体の投与により認められた卵巣及び子宮に対する影響は、摂餌量減少による 2 次的な影響が大きいと考えられた。（参照 76）

表 47　児動物（生後 21～40 日）に認められた所見

群	観察項目							
	死亡	体重	摂餌量	膣開口	臓器重量		卵巣組織	
					卵巣	子宮	卵胞数*	黄体数
C/C 群								
C/R50 群	1 例死亡	↓	↓	遅延	↓	↓	↑	↓
C/R33 群		↓	↓		↓ 1)	↓ 2)	↑	↓
T/C 群		↓	↓					
T/T 群		↓	↓	遅延	↓	↓ 2)	↑	
R/C 群		↓	↓		(↓)			
R/R50 群	全例死亡	↓	－	－	－	－	－	－
R/R33 群	2 例死亡	↓	↓	遅延	↓	↓ 2)	↑	↓

空欄：変化なし、－：全動物死亡のため検査せず
↑：増加、↓：減少、(↓)：減少傾向（有意差なし）、臓器重量 1)：絶対重量のみ、2)：絶対重量のみ、比重量は減少傾向（有意差なし）
*：1 次卵胞数を除く（1 次卵胞数に変化なし）

③　卵巣発達影響試験（強制経口投与）

ラットを用いた 2 世代繁殖毒性試験[12. (1)]の結果、15,000 ppm 投与群 F_1 雌で摂餌量減少及び体重増加抑制とともに卵巣の萎縮性変化が認められたため、本剤の F_1 雌卵巣に及ぼす影響を確認する目的で、卵巣発達影響試験が実施された。

Wistar ラット（一群雌 7 匹）の妊娠 0 日～哺乳 21 日、及び児動物の離乳後（離乳後は一群雌 6 匹）、生後 21～40 日に強制経口（原体：0 及び 1,500 mg/kg 体重/日、溶媒：0.5%MC）投与された。児動物は生後 0 日に哺乳動物数を 1 腹 10 匹に調整され、離乳時にさらに、対照群由来の児動物から溶媒を継続投与する C/C 群、検体投与群由来の児動物から溶媒を投与する T/C 群と検体を継続投与す

る T/T 群の 3 群を設定し、各群に 6 匹の雌児動物が配分された。群構成は表 48 に示されている。

表 48　母動物及び児動物群構成

母動物（妊娠・哺乳期）			児動物（生後 21～40 日）			
群	投与量 (mg/kg)	母動物数	群	投与量（mg/kg）		児動物数
				妊娠期・哺乳期	離乳後	
対照群	0	7	C/C 群	0	0	6
検体投与群	1,500	7	T/C 群	1,500	0	6
			T/T 群	1,500	1,500	6

母動物においては、検体投与群で妊娠 6 日に有意な摂餌量の減少が認められた。体重変化及び授乳量に変化は認められなかった。

児動物（生後 0～21 日）において、検体投与群で体重増加抑制（生後 17 日で有意差あり）が認められたが、眼瞼開裂、胃重量及び卵巣（単位面積当たりの総卵胞数及び各種卵胞の比率、アポトーシス卵胞数、生後 4 日に観察）に影響は認められなかった。

離乳後の児動物（生後 21～40 日）において、T/C 群及び T/T 群で生後 22～32 日に体重増加抑制が認められたが、生後 40 日の体重値は C/C 群と同等であった。T/T 群においては摂餌量がわずかに減少したが有意差はなかった。膣開口、臓器重量（卵巣及び子宮）及び卵巣組織において、いずれの投与群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、ラットの母動物の妊娠期～哺乳期及び児動物に生後 40 日まで本検体を強制経口した結果、母動物及び児動物の卵巣及び子宮に影響は認められなかった。（参照 77）

Ⅲ. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて農薬「アミスルブロム」の食品健康影響評価を実施した。なお、今回、急性神経毒性試験（ラット）、90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）、作物残留試験（水稲、かぶ等）等が新たに提出された。

^{14}C で標識したアミスルブロムのラットを用いた動物体内運命試験の結果、低用量群における吸収率は 49.4～49.8%、高用量群における吸収率は 4.7～4.9%と算出された。投与された標識アミスルブロムはラット体内で速やかに吸収され、各組織に分布した後消失し、投与 48 時間以内に主として胆汁を介し（約 40%TAR）、糞中に速やかに排泄された。また、腸肝循環が示唆された。

植物体内運命試験の結果、ぶどう、ばれいしょ及びトマトでは標識したアミスルブロム散布後の総残留放射能のほとんどは、果実及び（茎）葉の表面洗浄液中から検出され、いずれの作物においても、残留放射能の主要成分は親化合物であった。水稲では可食部への移行は少なかった。

野菜及び果実等を用いて、アミスルブロムを分析対象化合物とした作物残留試験が実施され、アミスルブロムの最大残留値は、最終散布 7 日後に収穫したほうれんそうの 22.5 mg/kg であった。

各種毒性試験結果から、アミスルブロム投与による影響は、主に肝臓（小葉中心性肝細胞肥大等）、腎臓（皮質尿細管リポフスチン沈着等）及び胃（前胃扁平上皮乳頭腫等）に認められた。神経毒性、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。

ラットを用いた 2 世代繁殖毒性試験でみられた卵巣などに対する影響について各種の追加検討が行なわれ，哺育期間中の児の摂餌量低下による影響が大きいことが推察された。

ラット及びマウスの肝臓における催腫瘍性の作用機序解明のため、各種試験が実施された。肝小核試験及びコメットアッセイで陰性であったことから、本剤には遺伝子障害作用はないことが確認された。ラット中期肝発がん性試験において GST-P 陽性細胞巣の発現が増加したこと、ラット及びマウスの薬物代謝酵素誘導試験において PB で誘導される薬物代謝酵素と類似の薬物代謝酵素活性が誘導されたこと、ラット及びマウスの RDS 試験において肝細胞増殖が認められたことから、本剤は肝発がんプロモーション作用を有することが確認された。さらに 8-OHdG の免疫染色及び測定結果から、本剤はマウス及びラットいずれにおいても 8-OHdG を増加させなかった。一方、ROS 産生の増加が認められ、本剤は肝臓において軽度に酸化ストレスを増加させることが示され、この増加は肝薬物代謝酵素の誘導に関連したものと考えられた。ラット前胃における催腫瘍性の作用機序解明のため、ラットの胃を用いたコメットアッセイを実施したが、陰性であった。本剤は、他の変異原性試験においても陰性であったことから、遺伝子障害作用のないことが確認された。よって、本剤の投与により誘発された前胃腫瘍は慢性的な炎症性刺激に起因した二次的作用によるものであると考えられた。

以上のメカニズム試験及び遺伝毒性試験結果から、ラット及びマウスに認められ

た、肝細胞腺腫、前胃扁平上皮癌及び扁平上皮乳頭腫の発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難く、アミスルブロムの評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。

各種試験結果から農産物中の暴露評価対象物質をアミスルブロム（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 49 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はイヌを用いた 1 年間慢性毒性試験の 10 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 0.1 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

ADI	0.1 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)	強制経口
(無毒性量)	10 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

表 49　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 1)
ラット	90 日間 亜急性 毒性試験	0、2,000、6,300、 20,000 ppm 雄：0、171、525、 1,720 雌：0、187、587、 1,880	雄：171 雌：587	雄：525 雌：1,880	雌雄：体重増加抑制、 摂餌量減少等
	90 日間 亜急性 神経毒性 試験	0、300、3,000、10,000 ppm 雄：0、22.9、246、860 雌：0、29.0、313、1,130	雄：22.9 雌：29.0	雄：246 雌：313	雌雄：体重増加抑制 (神経毒性は認められない)
	2 年間 慢性毒性/ 発がん性 併合試験	0、200[2]、2,000、 10,000、20,000 ppm 慢性毒性群 雄：0、11.1、112、568、 1,160 雌：0、14.3、147、753、 1,500 発がん性群 雄：0、96.0、496、1,000 雌：0、129、697、1,440	雄：11.1 雌：14.3	雄：96.0 雌：129	雌雄：体重増加抑制、 肝比重量増加、小葉 中間帯肝細胞空胞化 増加等
	2 世代 繁殖試験	0、120、600、3,000、 15,000 ppm P 雄：0、9.8、48.5、 240、1,200 P 雌：0、10.5、53.0、 261、1,290 F_1雄：0、11.7、59.0、 307、1,690 F_1雌：0、13.0、64.6、 338、1,810	親動物及び児動物 P 雄：48.5 P 雌：53.0 F_1雄：59.0 F_1雌：64.6 繁殖能 P 雄：1,200 P 雌：53.0 F_1雄：1,690 F_1雌：64.6	親動物及び児動物 P 雄：240 P 雌：261 F_1雄：307 F_1雌：338 繁殖能 P 雄：－ P 雌：261 F_1雄：－ F_1雌：338	親動物：体重増加抑制、 摂餌量減少 児動物：体重増加抑制、 胸腺絶対及び比重量 低下等 繁殖能 雄：毒性所見なし 雌：卵巣萎縮
	発生毒性 試験	0、100、300、1,000	母動物：1,000 胎児：1,000	母動物：－ 胎児：－	母動物：毒性所見なし 胎児：毒性所見なし (催奇形性は認められない)
	発生毒性 試験 (高用量 のみ)	0、1,500	母動物：1,500 胎児：1,500	母動物：－ 胎児：－	母動物：毒性所見なし 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	0、100、800、4,000、 8,000 ppm	雄：11.6 雌：13.5	雄：97.8 雌：121	雌雄：盲腸粘膜、粘膜 下織及び粘膜下織細

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 1)
	試験	雄：0、11.6、97.8、494、1,040 雌：0、13.5、121、594、1,260			静脈壁細胞内色素沈着増加等
イヌ	90 日間 亜急性 毒性試験	0、100、300、1,000	雄：300 雌：300	雄：1,000 雌：1,000	雌雄：体重増加抑制、摂餌量減少等
	1 年間 慢性毒性 試験	0、10、100、300、1,000	雄：10 雌：10	雄：100 雌：100	雌雄：体重増加抑制
ウサギ	発生毒性 試験	0、30、100、300	母動物：30 胎児：300	母動物：100 胎児：－	母動物：体重増加抑制、摂餌量減少 胎児：毒性所見なし (催奇形性は認められない)

－：最小毒性量は設定できなかった。
1) 備考に最小毒性量で認められた所見の概要を示す。
2) 200 ppm は慢性毒性群のみ

＜別紙１：代謝物/分解物略称＞

略称	化学名
B	3-(3-ブロモ-6-フルオロ-2-ヒドロキシメチルインドール-1-イルスルホニル)-*N,N*-ジメチル-1,2,4-トリアゾール-1-スルホンアミド
C	3-(3-ブロモ-6-フルオロ-5-ヒドロキシ-2-ヒドロキシメチルインドール-1-イルスルホニル)-*N,N*-ジメチル-1,2,4-トリアゾール-1-スルホンアミド
D	3-ブロモ-6-フルオロ-2-メチル-1-(1*H*-1,2,4-トリアゾール-3-イルスルホニル)インドール
E	3-ブロモ-6-フルオロ-2-ヒドロキシメチル-1-(1*H*-1,2,4-トリアゾール-3-イルスルホニル)インドール
F	3-ブロモ-6-フルオロ-5-ヒドロキシ-2-ヒドロキシメチル-1-(1*H*-1,2,4-トリアゾール-3-イルスルホニル)インドール
G	2-[(1-*N,N*-ジメチルアミノスルホニル-1,2,4-トリアゾール-3-イル)スルホニルアミノ]-4-フルオロ安息香酸
H	2-[(1*H*-1,2,4-トリアゾール-3-イル)スルホニルアミノ]-4-フルオロ安息香酸
I	3-(6-フルオロ-2-ヒドロキシ-2-メチル-3-オキソインドリン-1-イルスルホニル)-*N,N*-ジメチル-1,2,4-トリアゾール-1-スルホンアミド
J	3-(1*H*-1,2,4-トリアゾール-3-イルスルホニル)-6-フルオロ-2-メチルインドール
K	3-ブロモ-6-フルオロ-2-メチル-1-(1-メチル-1,2,4-トリアゾール-3-イルスルホニル)インドール
L	3-ブロモ-6-フルオロ-2-メチルインドール
M	2-アセチルアミノ-4-フルオロ安息香酸
N	2-アミノ-4-フルオロ安息香酸
O	2-アセチルアミノ-4-フルオロ-ヒドロキシ安息香酸
P	2,2'-オキシビス(6-フルオロ-2-メチルインドリン-3-オン)
Q	1-(*N,N*-ジメチルアミノスルホニル)-1,2,4-トリアゾール-3-スルホン酸
R	1-(*N,N*-ジメチルアミノスルホニル)-1,2,4-トリアゾール
S	1*H*-1,2,4-トリアゾール-3-スルホン酸
T	1*H*-1,2,4-トリアゾール
U	5-(*N,N*-ジメチルアミノスルホニル)-1*H*-1,2,4-トリアゾール
V	3-(3-ブロモ-6-フルオロ-2-ヒドロキシメチルインドール-1-イルスルホニル)-*N,N*-ジメチル-1,2,4-トリアゾール-1-スルホンアミド,*O*-抱合体
W	3-(3-ブロモ-6-フルオロ-5-ヒドロキシ-2-ヒドロキシメチルインドール-1-イルスルホニル)-*N,N*-ジメチル-1,2,4-トリアゾール-1-スルホンアミド,*O*-抱合体
X	6-(3-(3-ブロモ-6-フルオロ-2-メチルインドール-1-イルスルホニル)-1,2,4-トリアゾール-1-イル)-3,4,5-トリヒドロキシ-テトラヒドロ-2*H*-ピラン-2-カルボン酸
Y	3-ブロモ-6-フルオロ-2-ヒドロキシメチル-1-(1*H*-1,2,4-トリアゾール-3-イルスルホニル)インドール,*O*-抱合体
Aa	6-フルオロ-2-メチル-1-(1*H*-1,2,4-トリアゾール-3-イルスルホニル)インドール

＜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
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ
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_{max}	最高血中薬物濃度
Cre	クレアチニン
DEN	ニトロソジエチルアミン
EROD	エトキシレゾルフィン *O*-デエチラーゼ
Fmoc	9-フルオレニルメチルオキシカルボニル
GGT	γ-グルタミルトランスペプチターゼ
Glu	グルコース（血糖）
GST-P	胎盤型グルタチオン *S*-トランスフェラーゼ
Hb	ヘモグロビン（血色素量）
HPLC	高速液体クロマトグラフ
HPLC/ECD	電気化学検出器付き高速液体クロマトグラフ
HPLC/UV	UV 検出器付き高速液体クロマトグラフ
LC_{50}	半数致死濃度
LC/MS	高速液体クロマトグラフ質量分析計
LD_{50}	半数致死量
Lym	リンパ球数
MC	メチルセルロース
MCHC	平均赤血球血色素濃度
MFCOD	7-メトキシ-4-トリフルオロメチルクマリン-*O*-デメチラーゼ
8-OHdG	8-ヒドロキシ 2'-デオキシグアノシン
PB	フェノバルビタール
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
RBC	赤血球数
RDS	複製 DNA 合成
ROS	活性酸素種
$T_{1/2}$	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
TLC	薄層クロマトグラフ
T_{max}	最高血中薬物濃度到達時間
T-OH	テストステロン 6β-水酸化
TP	総蛋白質
TRR	総残留放射能
URE	尿素
WBC	白血球数

＜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	使用量 (g ai/ha) 使用方法	試験圃場数	回数(回)	PHI(日)	分析結果(ppm)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
水稲 [露地] (玄米) 2009年	0.025 g ai/箱 WDG	1	1	161	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
		1	1	135	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
水稲 [露地] (稲わら) 2009年		1	1	161	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
		1	1	135	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
だいず [露地] (乾燥子実) 2004年	133～266 FL	1	3	7	0.08	0.08	0.05	0.05
			3	14	0.03	0.03	0.02	0.02
		1	3	7	0.01	0.01	0.01	0.01
			3	14	0.02	0.02	<0.01	<0.01
だいず [露地] (乾燥子実) 2009年	5 g ai/kg FL	1	1	149	<0.01	<0.01		
		1	1	115	<0.01	<0.01		
あずき [露地] (乾燥子実) 2005年	266 FL	1	3	7	0.02	0.02	0.02	0.02
			3	14	<0.01	<0.01	0.01	0.01
		1	3	7	0.03	0.03	0.02	0.02
			3	14	0.02	0.02	0.02	0.02
ばれいしょ [露地] (塊茎) 2003年	133～221 FL	1	4	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			4	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
		1	4	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			4	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
ばれいしょ [露地] (塊茎) 2005年	88.5 FL	1	4	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			4	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
		1	4	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			4	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
ばれいしょ [露地] (塊茎) 2008年	1,250 WDG + 177 FL	1	5	3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			5	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			5	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
		1	5	3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			5	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			5	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
ばれいしょ [露地] (塊茎)	1,250 WDG + 88.5 FL	1	5	3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			5	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			5	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年	使用量 (g ai/ha) 使用方法	試験圃場数	回数(回)	PHI(日)	分析結果(ppm)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
2008年		1	5	3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			5	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			5	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
てんさい [露地] (根部) 2007年	15 g ai/m² + 500 WDG	1	4	42	0.07	0.07	0.08	0.08
		1	4	42	0.17	0.16	0.21	0.20
てんさい [露地] (根部) 2009年	10 g ai/kg FL	1	1	210	<0.01	<0.01		
		1	1	208	<0.01	<0.01		
だいこん [露地] (根部) 2006年	266 FL	1	4	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			4	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			4	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
		1	4	7	0.03	0.03	0.06	0.06
			4	14	0.02	0.02	0.02	0.02
			4	21	0.01	0.01	0.02	0.02
だいこん [露地] (葉部) 2006年		1	4	7	14.4	13.8	16.5	15.8
			4	14	10.4	10.2	9.82	9.74
			4	21	4.54	4.54	2.57	2.56
		1	4	7	17.7	17.6	16.8	16.4
			4	14	11.4	11.4	9.67	9.43
			4	21	6.21	6.14	5.97	5.94
かぶ [施設] (根部) 2009年	1,500 WDG + 8.85～11.8 FL	1	4	3	0.03	0.03	0.03	0.03
			4	7	0.04	0.04	0.03	0.02
			4	14	0.02	0.02	0.02	0.02
		1	4	3	0.16	0.16	0.08	0.08
			4	7	0.07	0.07	0.11	0.10
			4	14	0.07	0.07	0.06	0.06
かぶ [施設] (葉部) 2009年		1	4	3	21.0	20.8	20.9	20.2
			4	7	15.3	15.2	18.9	18.2
			4	14	15.2	15.2	14.1	14.0
		1	4	3	12.0	11.5	10.4	10.2
			4	7	6.07	5.95	6.01	5.80
			4	14	4.88	4.78	2.96	2.91
はくさい [露地] (茎葉) 2007年	1.25 g ai/箱 WDG + 1,500 D +	1	6	7	0.99	0.98	2.69	2.68
			6	14	0.78	0.78	0.72	0.70
			6	21	0.53	0.53	0.38	0.37
		1	6	7	3.34	3.30	4.40	4.30
			6	14	2.12	2.08	1.71	1.68

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年	使用量 (g ai/ha) 使用方法	試験圃場数	回数 (回)	PHI (日)	分析結果 (ppm)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
	266 FL		6	21	0.96	0.94	0.96	0.96
キャベツ [露地] (葉球) 2006年	1,500 D	1	1	63	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
		1	1	66	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1,500 D + 133～266FL	1	5	7	0.33	0.32	0.48	0.48
			5	14	<0.01	<0.01	0.02	0.02
			5	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
		1	5	7	0.21	0.20	0.21	0.20
			5	14	0.19	0.19	0.18	0.18
			5	21	0.09	0.09	<0.01	<0.01
キャベツ [露地] (葉球) 2007年	1.25 g ai/箱 WDG + 1,500 D + 70.8～266 FL	1	6	7	1.49	1.48	1.34	1.31
			6	14	0.54	0.54	0.66	0.66
			6	21	0.10	0.10	0.04	0.04
		1	6	7	0.24	0.24	0.29	0.28
			6	14	0.01	0.01	0.02	0.02
			6	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
こまつな [施設] (茎葉) 2007年	133～177 FL	1	3	3	8.65	8.62	8.79	8.68
			3	7	6.99	6.94	8.28	8.22
			3	14	1.03	1.02	1.00	0.98
		1	3	3	5.69	5.64	6.81	6.72
			3	7	1.90	1.88	6.68	6.60
			3	14	0.90	0.88	2.00	1.95
みずな [施設] (茎葉) 2007年	177 FL	1	3	3	9.04	8.96		
			3	7	6.14	6.06		
			3	14	5.48	5.47		
		1	3	3	11.2	11.0		
			3	7	6.30	6.30		
			3	14	1.39	1.38		
カリフラワー [露地] (花蕾) 2009年	1,500 D + 1.25 g ai/ｾﾙﾄﾚｲ + 192～252 FL	1	6	6	0.57	0.56	0.52	0.50
			6	14	0.21	0.20	0.13	0.13
			6	21	0.03	0.03	0.06	0.06
		1	6	7	0.03	0.03	0.02	0.02
			6	14	0.02	0.02	0.01	0.01
			6	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
ブロッコリー [露地] (花蕾) 2006年	1,500 D	1	1	68	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年	使用量 (g ai/ha) 使用方法	試験圃場数	回数 (回)	PHI (日)	分析結果 (ppm)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
ブロッコリー [露地] (花蕾) 2007年	1,500 D	1	1	76	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
ブロッコリー [露地] (花蕾) 2006年	1,500 D + 266 FL	1	5	7	0.85	0.84	0.90	0.90
			5	14	0.27	0.26	0.30	0.30
			5	21	0.06	0.06	0.05	0.05
ブロッコリー [露地] (花蕾) 2007年	1,500 D + 266 FL	1	5	7	0.42	0.42	0.99	0.98
			5	14	0.28	0.28	0.34	0.32
			5	21	0.03	0.03	0.04	0.04
ブロッコリー [露地] (花蕾) 2007年	1.25 g ai/箱 WDG + 1,500 D + 266 FL	1	6	7	0.39	0.38	0.48	0.46
			6	14	0.06	0.06	0.07	0.07
			6	21	0.03	0.03	0.02	0.02
		1	6	7	0.22	0.22	0.31	0.29
			6	14	<0.01	<0.01	0.02	0.02
			6	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
のざわな [露地] (茎葉) 2007年	177～187 FL	1	3	3	7.08	6.94		
			3	7	9.03	8.82		
			3	14	4.09	4.03		
		1	3	3	2.34	2.34		
			3	7	1.91	1.90		
			3	14	1.03	1.00		
レタス [露地] (茎葉) 2006年	266 FL	1	3	3	0.67	0.66	4.94	4.78
			3	7	0.77	0.76	1.40	1.34
			3	14	0.69	0.68	0.70	0.70
			3	21	0.18	0.18	0.19	0.19
		1	3	3	1.57	1.53	2.28	2.22
			3	7	0.97	0.94	1.64	1.61
			3	14	0.39	0.38	0.76	0.76
			3	21	0.13	0.13	0.04	0.04
サラダ菜 [施設] (茎葉) 2009年	177 FL	1	3	3[a]	8.81	8.37		
			3	7	5.56	5.42		
			3	14	2.31	2.26		
		1	3	3[a]	8.00	7.67		
			3	7	3.58	3.48		
			3	14	1.47	1.42		

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年	使用量 (g ai/ha) 使用方法	試験圃場数	回数(回)	PHI(日)	分析結果(ppm)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
リーフレタス [施設] (茎葉) 2009年	133～177 FL	1	3	3[a]	11.4	11.1		
			3	7	5.43	5.41		
			3	14	0.62	0.60		
		1	3	3[a]	11.0	11.0		
			3	7	1.85	1.84		
			3	14	0.04	0.04		
たまねぎ [露地] (鱗茎) 2010年	150～154 WDG	1	3	3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
		1	3	3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
ねぎ [露地] (茎葉) 2009年	170～213 WDG	1	3	3	1.46	1.40	1.22	1.20
			3	7	1.10	1.08	0.97	0.92
			3	14	0.34	0.34	0.33	0.32
		1	3	3	0.93	0.90	0.85	0.84
			3	7	1.36	1.36	1.27	1.26
			3	14	0.31	0.31	0.33	0.32
トマト [施設] (果実) 2003年	266 FL	1	4	1	0.31	0.30	0.35	0.33
			4	7	0.39	0.38	0.32	0.32
			4	14	0.19	0.18	0.22	0.22
		1	4	1	0.26	0.26	0.42	0.42
			4	7	0.10	0.10	0.31	0.30
			4	14	0.11	0.11	0.16	0.16
ミニトマト [施設] (果実) 2004年	266 FL	1	4	1	0.43	0.43	0.36	0.36
			4	7	0.36	0.36	0.21	0.20
			4	14	0.27	0.27	0.26	0.26
		1	4	1	0.54	0.54	0.67	0.66
			4	7	0.50	0.49	0.65	0.62
			4	14	0.28	0.28	0.29	0.29
ピーマン [施設] (果実) 2005年	133～226 FL	1	3	1	0.58	0.58	0.56	0.54
			3	7	0.40	0.40	0.47	0.45
			3	14	0.18	0.18	0.18	0.18
		1	3	1	1.09	1.07	0.98	0.95
			3	7	0.50	0.50	0.53	0.53
			3	14	0.23	0.22	0.20	0.20
なす [施設] (果実) 2005年	177 FL	1	3	1	0.31	0.31	0.33	0.32
			3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
		1	3	1	0.14	0.14	0.13	0.13

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年	使用量 (g ai/ha) 使用方法	試験圃場数	回数 (回)	PHI (日)	分析結果 (ppm)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
			3	7	0.04	0.04	0.01	0.01
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
きゅうり [施設] (果実) 2004年	133～266 FL	1	4	1	0.17	0.17	0.16	0.16
			4	3	0.14	0.14	0.16	0.16
			4	7	0.04	0.04	0.04	0.04
		1	4	1	0.18	0.18	0.22	0.21
			4	3	<0.01	<0.01	0.08	0.08
			4	7	0.02	0.02	0.03	0.02
かぼちゃ [施設] (果実) 2009年	177～266 FL	1	4	1	0.56	0.56	0.63	0.61
			4	7	0.35	0.34	0.45	0.45
			4	14	0.17	0.16	0.12	0.11
			4	21	0.16	0.16	0.10	0.10
		1	4	1	0.09	0.09	0.15	0.14
			4	7	0.10	0.10	0.11	0.10
			4	14	0.08	0.08	0.05	0.05
			4	21	0.09	0.08	0.05	0.05
すいか [施設] (果実) 2009年	266 FL	1	4	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			4	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			4	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
		1	4	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			4	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			4	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
メロン [施設] (果実) 2003年	235～266 FL	1	4	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			4	3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			4	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
		1	4	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			4	3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			4	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
ほうれんそう [施設] (茎葉) 2003年	133～177 FL	1	2	7	22.5	22.4	22.2	21.3
			2	14	16.1	16.0	15.5	15.2
			2	21	5.23	5.22	5.50	5.45
		1	2	7	7.32	7.02	9.35	9.20
			2	14	0.53	0.52	1.35	1.32
			2	21	0.22	0.22	0.17	0.17
ほうれんそう [施設] (茎葉) 2004年	266 FL	1	1	7	4.54	4.52	5.26	5.16
			1	14	5.32	5.26	5.80	5.60
			1	21	1.60	1.56	2.23	2.21
		1	2	7	8.69	8.68	9.19	9.04
			2	14	2.75	2.74	2.74	2.70
		1	1	7	2.52	2.46	2.94	2.91

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年	使用量 (g ai/ha) 使用方法	試験圃場数	回数 (回)	PHI (日)	分析結果 (ppm)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
			1	14	1.31	1.29	1.92	1.92
			1	21	0.20	0.20	0.36	0.36
		1	2	7	4.22	4.10	5.30	5.14
			2	14	1.38	1.38	1.89	1.88
しょうが [露地] (塊茎) 2009年	2,500 WDG	1	3	3	0.01	0.01	0.02	0.02
			3	7	0.03	0.03	0.04	0.04
			3	14	0.04	0.04	0.02	0.02
		1	3	3	0.24	0.24	0.30	0.30
			3	7	0.30	0.30	0.19	0.19
			3	14	0.20	0.20	0.16	0.16
えだまめ [露地] (さや) 2006年	177 FL	1	3	3	1.09	1.06	1.02	1.02
			3	7	1.00	0.96	1.15	1.14
			3	14	0.96	0.94	0.96	0.96
		1	3	3	3.45	3.40	4.31	4.28
			3	7	1.77	1.74	2.21	2.16
			3	14	1.18	1.16	1.13	1.12
えだまめ [露地] (さや) 2010年	5 g ai/kg FL	1	1	79			<0.01	<0.01
		1	1	74			<0.01	<0.01
みょうが [施設] (花穂) 2007年	750 FL	1	3	3	7.98	7.87		
			3	7	6.40	6.20		
			3	14	1.93	1.90		
		1	3	3	3.11	3.09		
			3	7	1.38	1.37		
			3	14	0.45	0.44		
みかん [施設] (果肉) 2007年	620 FL	1	3	1	0.02	0.02	0.01	0.01
			3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			3	28	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
		1	3	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			3	28	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
みかん [施設] (果皮) 2007年		1	3	1	6.29	5.98	6.08	5.96
			3	7	4.84	4.82	6.63	6.60
			3	14	2.80	2.78	3.80	3.71
			3	28	2.77	2.72	3.09	3.08
		1	3	1	2.81	2.79	3.28	3.22

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年	使用量 (g ai/ha) 使用方法	試験圃場数	回数 (回)	PHI (日)	分析結果 (ppm)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
			3	7	2.96	2.91	2.53	2.42
			3	14	2.38	2.32	4.16	4.13
			3	28	2.23	2.13	2.16	2.12
なつみかん [露地] (果実全体) 2007年	620 FL	1	3	1	0.62	0.60	0.71	0.70
			3	7	0.36	0.36	0.57	0.57
			3	14	0.55	0.55	0.78	0.78
			3	28	0.59	0.58	0.44	0.44
		1	3	1	0.36	0.36	0.57	0.56
			3	7	0.30	0.28	0.58	0.58
			3	14	0.48	0.48	0.49	0.49
			3	28	0.42	0.40	0.45	0.44
すだち [露地] (果実全体) 2007年	295 FL	1	3	1			0.65	0.64
			3	7			0.47	0.45
			3	14			0.13	0.13
			3	28			0.07	0.07
かぼす [露地] (果実全体) 2007年	325 FL	1	3	1			0.41	0.41
			3	7			0.36	0.36
			3	14			0.39	0.38
			3	28			0.22	0.22
いちご [施設] (果実) 2007年	12.5 mg ai/ ポット WDG	1	3	101	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
		1	3	76	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
ぶどう(大粒) [施設] (果実) 2003年	177 FL	1	3	14	0.23	0.22	0.36	0.36
			3	21	0.23	0.22	0.18	0.18
			3	28	0.25	0.24	0.19	0.18
			3	42	0.10	0.10	0.11	0.11
ぶどう(小粒) [施設] (果実) 2004年	207 FL	1	3	7	0.83	0.82	0.73	0.72
			3	14	1.02	1.00	1.21	1.20
			3	28	0.69	0.68	1.14	1.14
			3	60	0.32	0.32	0.35	0.34
ぶどう(小粒) [施設] (果実) 2006年	207 FL	1	3	14	1.75	1.67	1.98	1.96
			3	28	1.08	1.06	1.11	1.10
			3	42	0.97	0.96	0.75	0.74
ぶどう(大粒) [施設] (果実) 2006年		1	3	14	2.48	2.46	2.05	2.04
			3	28	1.00	1.00	1.29	1.25
			3	42	0.40	0.40	0.37	0.37

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年	使用量 (g ai/ha) 使用方法	試験圃場数	回数 (回)	PHI (日)	分析結果 (ppm)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
いちじく [露地] (果実) 2009年	165～236 FL	1	3	1	0.27	0.27		
			3	7	0.16	0.16		
			3	14	0.12	0.12		
		1	3	1	0.31	0.30		
			3	7	0.39	0.39		
			3	14	0.28	0.27		

注) ai：有効成分量、PHI：最終使用から収穫までの日数
FL：フロアブル、WDG：顆粒水和剤、D：粉剤
・すべ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、PHIにaを付した。

＜別紙４：推定摂取量＞

作物名	残留値 (mg/kg)	国民平均 (体重：53.3kg)		小児（1～6歳） (体重：15.8kg)		妊婦 (体重：55.6kg)		高齢者(65歳以上) (体重：54.2kg)	
		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)
だいず※加工品	0.08	56.1	4.49	33.7	2.70	45.5	3.64	58.8	4.70
あずき	0.03	1.4	0.04	0.5	0.015	0.1	0.03	2.7	0.081
てんさい	0.20	4.5	0.9	3.7	0.74	3.4	0.68	4.0	0.8
だいこん(根)	0.06	45.0	2.7	18.7	1.12	28.7	1.72	58.5	3.51
だいこん(葉)	17.6	2.2	38.7	0.5	8.8	0.9	15.8	3.4	59.8
かぶ類(根)	0.16	2.6	0.42	0.7	0.11	0.7	0.11	4.2	0.67
かぶ類(葉)	20.8	0.5	10.4	0.1	2.08	0.3	6.24	1.1	22.9
はくさい	2.68	29.4	78.8	10.3	27.6	21.9	58.7	31.7	85.0
キャベツ	1.31	22.8	29.9	9.8	12.8	22.9	46.8	19.9	26.1
こまつな	8.68	4.3	37.3	2.0	17.4	1.6	13.9	5.9	51.2
みずな	11.0	0.3	3.3	0.1	1.1	0.1	1.1	0.3	3.3
カリフラワー	0.56	0.4	0.22	0.1	0.06	0.1	0.06	0.4	0.22
ブロッコリー	0.98	4.5	4.41	2.8	2.74	4.7	4.61	4.1	4.02
その他のアブラナ科野菜	8.82	2.1	18.5	0.3	2.65	0.2	1.76	3.1	27.3
レタス	5.42	6.1	33.1	2.5	13.6	6.4	34.7	4.2	22.8
ねぎ	1.4	11.3	15.8	4.5	6.30	8.2	11.5	13.5	18.9
トマト	0.66	24.3	16.0	16.9	11.2	24.5	16.2	18.9	12.5
ピーマン	1.07	4.4	4.71	2.0	2.14	1.9	2.03	3.7	3.96
なす	0.32	4.0	1.28	0.9	0.29	3.3	1.06	5.7	1.82
きゅうり(含ガーキン)	0.21	16.3	3.42	8.2	1.72	10.1	2.12	16.6	3.49
かぼちゃ	0.61	9.4	5.73	5.8	3.54	6.9	4.21	11.5	7.02
ほうれんそう	22.4	18.7	419	10.1	226	17.4	390	21.7	486
しょうが	0.3	0.6	0.18	0.2	0.06	0.7	0.21	0.7	0.21
えだまめ	2.16	0.1	0.22	0.1	0.22	0.1	0.22	0.1	0.22
その他の野菜	7.87	12.6	99.2	9.7	76.3	9.6	75.6	12.2	96.0
みかん	0.02	41.6	0.83	35.4	0.71	45.8	0.92	42.6	0.85
なつみかんの果実全体	0.78	0.1	0.08	0.1	0.08	0.1	0.08	0.1	0.08
その他のかんきつ	0.64	0.4	0.26	0.1	0.06	0.1	0.06	0.6	0.38
ぶどう	2.46	5.8	14.3	4.4	10.8	1.6	3.94	3.8	9.35
その他の果実	0.39	3.9	1.52	5.9	2.30	1.4	0.55	1.7	0.66
合　計			846		435		681		954

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（別紙３参照）。
・ff：平成10～12年の国民栄養調査（参照78～80）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アミスルブロムの推定摂取量（μg/人/日）。
・その他のアブラナ科野菜はのざわなの値を用いた。
・その他の野菜はみょうがの値を用いた。
・その他のかんきつはすだちの値を用いた。
・トマトの残留値はミニトマトの値を用いた。
・ぶどうの残留値は、小粒種の値を用いた。
・その他の果実はいちじくの値を用いた。
・水稲、ばれいしょ、たまねぎ、すいか、メロン及びいちごについては、残留値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 農薬抄録アミスルブロム：日産化学工業株式会社、2005 年、一部公表

2 ラット体内における代謝試験（単回経口投与）（GLP 対応）：Huntingdon Life Sciences Ltd.、2004 年、未公表

3 ラット体内における代謝試験（反復投与）（GLP 対応）：Huntingdon Life Sciences Ltd.、2005 年、未公表

4 ラットにおける腸肝循環：日産化学工業株式会社、2004 年、未公表

5 ぶどうにおける代謝試験（GLP 対応）：Huntingdon Life Sciences Ltd.、2004 年、未公表

6 ばれいしょにおける代謝試験（GLP 対応）：Huntingdon Life Sciences Ltd.、2004 年、未公表

7 トマトにおける代謝試験（GLP 対応）：Huntingdon Life Sciences Ltd.、2004 年、未公表

8 好気的土壌中運命試験（GLP 対応）：Huntingdon Life Sciences Ltd.、2004 年、未公表

9 土壌表面光分解試験（GLP 対応）：Huntingdon Life Sciences Ltd.、2004 年、未公表

10 NC-224 の土壌吸脱着試験（GLP 対応）：Huntingdon Life Sciences Ltd.、2004 年、未公表

11 土壌中主要分解物 IT-4 の土壌吸脱着試験（GLP 対応）：Huntingdon Life Sciences Ltd.、2005 年、未公表

12 加水分解運命試験（GLP 対応）：Huntingdon Life Sciences Ltd.、2004 年、未公表

13 水中光分解運命試験（1)滅菌緩衝液中光分解運命試験（GLP 対応）：Huntingdon Life Sciences Ltd.、2004 年、未公表

14 水中光分解運命試験（2)滅菌自然水中光分解運命試験（GLP 対応）：日産化学工業株式会社、2004 年、未公表

15 土壌残留試験結果：日産化学工業株式会社、2003、2004 年、未公表

16 作物残留試験結果：日産化学工業株式会社、2003、2004 年、未公表

17 ラット及びイヌを用いた生体機能への影響に関する試験（GLP 対応）：(財)食品農医薬品安全性評価センター、2005 年、未公表

18 ラットを用いた急性経口毒性試験（GLP 対応）：Huntingdon Life Sciences Ltd.、2003 年、未公表

19 ラットを用いた急性経皮毒性試験（GLP 対応）：Huntingdon Life Sciences Ltd.、2003 年、未公表

20 ラットを用いた急性吸入毒性試験（GLP 対応）：Huntingdon Life Sciences Ltd.、2003 年、未公表

21 土壌中主要代謝物 D のラットを用いた急性経口毒性試験（GLP 対応）：Covance Laboratories Ltd.、2005 年、未公表

22 植物固有代謝物 G のラットを用いた急性経口毒性試験（GLP 対応）：Safepharm Laboratories Ltd.、2005 年、未公表

23 ウサギを用いた皮膚刺激性試験（GLP 対応）：Huntingdon Sciences Ltd.、2003 年、未公表

24 ウサギを用いた眼刺激性試験（GLP 対応）：Huntingdon Sciences Ltd.、2003 年、未公表

25 モルモットを用いた皮膚感作性試験（GLP 対応）：Huntingdon Sciences Ltd.、2002 年、未公表
26 ラットを用いた飼料混入投与による 13 週間反復経口投与毒性試験（GLP 対応）：Huntingdon Life Sciences Ltd.、2003 年、未公表
27 マウスを用いた飼料混入投与による 13 週間反復経口投与毒性試験（GLP 対応）：Huntingdon Life Sciences Ltd.、2003 年、未公表
28 イヌを用いたカプセル投与による 13 週間反復経口投与毒性試験（GLP 対応）：Huntingdon Life Sciences Ltd.、2003 年、未公表
29 ラットを用いた 21 日間反復経皮投与毒性試験（GLP 対応）：Huntingdon Life Sciences Ltd.、2004 年、未公表
30 イヌを用いた 1 年間反復経口投与毒性試験（GLP 対応）：Huntingdon Life Sciences Ltd.、2005 年、未公表
31 マウスを用いた発がん性試験（GLP 対応）：Huntingdon Life Sciences Ltd.、2005 年、未公表
32 ラットを用いた 1 年間反復経口投与毒性/発がん性併合試験（GLP 対応）：Huntingdon Life Sciences Ltd.、2005 年、未公表
33 ラットを用いた 2 世代繁殖毒性試験（GLP 対応）：Huntingdon Life Sciences Ltd.、2005 年、未公表
34 ラットを用いた催奇形性試験（GLP 対応）：Huntingdon Life Sciences Ltd.、2004 年、未公表
35 ラットを用いた催奇形性試験（高用量・確認試験）：日産化学工業株式会社、2003 年、未公表
36 ウサギを用いた催奇形性試験（GLP 対応）：Huntingdon Life Sciences Ltd.、2004 年、未公表
37 細菌を用いた復帰変異性試験（GLP 対応）：Huntingdon Life Sciences Ltd.、2002 年、未公表
38 マウス L5178Y 細胞を用いた遺伝子突然変異試験（GLP 対応）：Covance Laboratories Ltd.、2004 年、未公表
39 ヒト末梢血リンパ球を用いた *in vitro* 染色体異常試験（GLP 対応）：Covance Laboratories Ltd.、2004 年、未公表
40 マウスを用いた小核試験（GLP 対応）：Huntingdon Life Sciences Ltd.、2003 年、未公表
41 ラットを用いた *in vivo-in vitro* 肝・不定期 DNA 合成（UDS）試験（GLP 対応）：（株）三菱化学安全科学研究所、2005 年、未公表
42 土壌中主要代謝物 D の細菌を用いた復帰変異性試験（GLP 対応）：Covannce Laboratories Ltd.、2005 年、未公表
43 植物固有代謝物 G の細菌を用いた復帰変異性試験（GLP 対応）：Safepharm Laboratories Ltd.、2005 年、未公表
44 土壌中主要代謝物 D のマウスを用いた小核試験（GLP 対応）：Covannce Laboratories Ltd.、2005 年、未公表
45 植物固有代謝物 G のマウスを用いた小核試験（GLP 対応）：Safepharm Laboratories Ltd.、2005 年、未公表
46 ラットを用いた肝中期発がん性試験（GLP 対応）：株式会社 DIMS 医科学研究所、2005 年、未公表

47 ラットを用いた肝薬物代謝酵素誘導試験：日産化学工業株式会社、2005年、未公表
48 マウスを用いた肝薬物代謝酵素誘導試験：日産化学工業株式会社、2005年、未公表
49 ラットを用いた単回投与による複製DNA合成試験：日産化学工業株式会社、2005年、未公表
50 ラットを用いた1週間反復経口投与による複製DNA合成試験：日産化学工業株式会社、2005年、未公表
51 マウスを用いた1週間反復経口投与による複製DNA合成試験：日産化学工業株式会社、2005年、未公表
52 雌ラットを用いた1週間反復投与による肝臓での酸化ストレス解析：日産化学工業株式会社、2005年、未公表
53 マウスを用いた1週間反復投与による肝臓での酸化ストレス解析：日産化学工業株式会社、2005年、未公表
54 幼若ラットを用いた肝小核試験：日産化学工業株式会社、2004年、未公表
55 ラットを用いた肝コメットアッセイ：日産化学工業株式会社、2005年、未公表
56 マウスを用いた肝コメットアッセイ：日産化学工業株式会社、2005年、未公表
57 ラットを用いた胃コメットアッセイ：日産化学工業株式会社、2005年、未公表
58 ラットを用いたホルモン測定試験：日産化学工業株式会社、2005年、未公表
59 ラットを用いた子宮肥大抑制確認試験：日産化学工業株式会社、2005年、未公表
60 ラットを用いた抗アロマターゼ活性確認試験：日産化学工業株式会社、2005年、未公表
61 ラット胎児を用いた卵巣影響確認試験：日産化学工業株式会社、2005年、未公表
62 食品健康影響評価について（平成18年4月3日付け厚生労働省発食安第0403001号）

63 食品健康影響評価に係る追加資料：日産化学工業株式会社、2007年、未公表
64 ラットを用いた1週間反復投与による肝臓での8-OHdG測定試験、日産化学工業株式会社、産業医科大学　産業生態科学研究所　職業性腫瘍学教室、2006年、未公表
65 マウスを用いた1週間反復投与による肝臓での8-OHdG測定試験、日産化学工業株式会社、産業医科大学　産業生態科学研究所　職業性腫瘍学教室、2006年、未公表
66 ラットを用いた1週間反復投与による肝臓での活性酸素種測定試験、日産化学工業株式会社、2006年、未公表
67 マウスを用いた1週間反復投与による肝臓での活性酸素種測定試験、日産化学工業株式会社、2006年、未公表
68 ラットを用いた1週間反復投与による肝コメットアッセイ、日産化学工業株式会社、2006年、未公表
69 マウスを用いた1週間反復投与による肝コメットアッセイ、日産化学工業株式会社、2006年、未公表
70 食品健康影響評価の結果の通知について（平成19年10月25日付け府食第1055号）
71 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年厚生労働省告示第296号）
72 食品健康影響評価について（平成21年1月20日付け厚生労働省発食安0120001号）

73 農薬抄録アミスルブロム：日産化学工業株式会社、2008年、一部公表
74 アミスルブロムの作物残留試験成績：日産化学工業株式会社、2008年
75 ラットを用いた出生児卵巣への影響確認試験、日産化学工業株式会社、2005年、未公表
76 ラットを用いた卵巣発達影響試験（混餌投与）、日産化学工業株式会社、2005年、未公表
77 ラットを用いた卵巣発達影響試験（強制経口投与）、日産化学工業株式会社、2006年、未公表
78 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
79 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
80 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
81 食品健康影響評価の結果の通知について（平成21年9月10日付け府食第872号）
82 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22年厚生労働省告示第372号）
83 食品健康影響評価について（平成23年10月6日付け厚生労働省食安1006第11号）
84 農薬抄録アミスルブロム：日産化学工業株式会社、2011年2月3日改訂、一部公表予定
85 アミスルブロムの作物残留試験成績：日産化学工業株式会社
86 水稲における代謝試験：日産化学工業株式会社、2010年、非公表
87 好気的湛水土壌中運命試験：日産化学工業株式会社、2004年、非公表
88 好気的湛水土壌中運命試験：日産化学工業株式会社、2009年、非公表
89 好気的湛水土壌中光分解運命試験：日産化学工業株式会社、2009年、非公表
90 ラットを用いた強制経口投与による急性神経毒性試験：日産化学工業株式会社、2006年、非公表
91 ラットを用いた混餌投与による13週間反復神経毒性試験：日産化学工業株式会社、2007年、非公表

厚生労働省発食安１０２３第６号
平成２４年１０月２３日

薬事・食品衛生審議会
会長　望月　正隆　殿

厚生労働大臣　　三井　辨雄

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

イミダクロプリド

平成２４年１１月１５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１０月２３日付け厚生労働省発食安１０２３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項の規定に基づくイミダクロプリドに係る食品規格（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。

イミダクロプリド

今般の残留基準の検討については、カカオ豆の検査部位変更について、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：イミダクロプリド　[Imidacloprid (ISO)]

（2）用途：殺虫剤

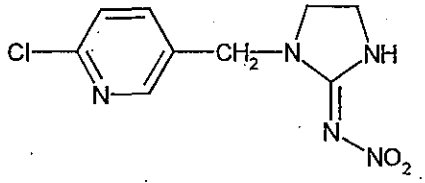
クロロニコチル系殺虫剤である。ニコチン性アセチルコリン受容体に結合し、神経伝達を遮断するなどの作用により殺虫効果を示すと考えられている。

（3）化学名：

1-(6-chloro-3-pyridylmethyl)-*N*-nitroimidazolidin-2-ylideneamine (IUPAC)

1-[(6-chloro-3-pyridinyl)methyl]-*N*-nitro-2-imidazolidinimine (CAS)

（4）構造式及び物性



分子式	$C_9H_{10}ClN_5O_2$
分子量	255.7
水溶解度	0.48g/L (20.0℃)
分配係数	$\log_{10}$Pow=0.57 (21℃)

（メーカー提出資料より）

2．適用の範囲及び使用方法

本剤の適用病害虫の範囲及び使用方法は以下のとおり。

（1）国内での使用方法

①2.0%イミダクロプリド粒剤

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	ｲﾐﾀﾞｸﾛﾌﾟﾘﾄﾞを含む農薬の総使用回数
稲（箱育苗）	ﾂﾏｸﾞﾛﾖｺﾊﾞｲ ｳﾝｶ類 ｲﾈﾐｽﾞｿﾞｳﾑｼ ｲﾈｱｻﾞﾐｳﾏ	育苗箱（30×60×3cm、使用土壌約5L）1箱当たり50～80g	移植2日前～移植当日	1回	育苗箱の上から均一に散布する	3回以内（移植時までの処理は1回以内、本田での散布は2回以内）
	ｲﾈﾄﾞﾛｵｲﾑｼ ｲﾈﾋﾒﾊﾓｸﾞﾘﾊﾞｴ	育苗箱1箱当たり50g				

②1.0%イミダクロプリド粒剤

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	ｲﾐﾀﾞｸﾛﾌﾟﾘﾄﾞを含む農薬の総使用回数
稲	—	ﾂﾏｸﾞﾛﾖｺﾊﾞｲ ｳﾝｶ類	3kg/10a	収穫7日前まで	2回以内	散布	3回以内（種もみへの処理又は移植時までの処理は1回以内、本田での散布は2回以内）
かんきつ（苗木）		ﾐｶﾝﾊﾓｸﾞﾘｶﾞ	20g/樹（6kg/10a）	育苗期	1回	株元散布	—
れんこん		ｸﾜｲｸﾋﾞﾚｱﾌﾞﾗﾑｼ ｲﾈﾈｸｲﾊﾑｼ	3kg/10a	植付時		植溝土壌混和	3回以内（植付時の土壌混和は1回以内、植付後は2回以内）
		ｸﾜｲｸﾋﾞﾚｱﾌﾞﾗﾑｼ	4kg/10a	収穫14日前まで	2回以内	散布	
ばれいしょ		ｱﾌﾞﾗﾑｼ類		植付時	1回	植溝土壌混和	
さといも							1回
豆類（種実）			3kg/10a	は種時		播溝土壌混和	3回以内（は種時の土壌混和は1回以内、散布は2回以内）
さやいんげん			1～2g/株	定植時又はは種時		植穴土壌混和	3回以内（定植時及びは種時の土壌混和は合計1回以内、散布は2回以内）

②1.0%イミダクロプリド粒剤（つづき）

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	ｲﾐﾀﾞｸﾛﾌﾟﾘﾄﾞを含む農薬の総使用回数
豆類（未成熟、ただし、さやいんげん、未成熟そらまめを除く）	—	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類	2g/植穴	定植時	1回	植穴土壌混和	3回以内（定植時及びは種時の土壌混和は合計1回以内、散布は2回以内）
			3kg/10a	は種時		播溝土壌混和	
未成熟そらまめ			2g/植穴	定植時	1回	植穴土壌混和	3回以内（定植時及びは種時の土壌混和は合計1回以内）
			3kg/10a	は種時		播溝土壌混和	
きゅうり			1g/株	育苗期後半		株元散布	4回以内（育苗期の株元散布及び定植時の土壌混和は合計1回以内、散布及び常温煙霧は合計3回以内）
		ｱﾌﾞﾗﾑｼ類 ﾐﾅﾐｷｲﾛｱｻﾞﾐｳﾏ	1～2g/株	定植時		植穴又は株元土壌混和	
		ｺﾅｼﾞﾗﾐ類	2g/株			植穴土壌混和	
すいか		ｱﾌﾞﾗﾑｼ類	5g/株			植穴又は株元土壌混和	4回以内（定植時の土壌混和は1回以内、散布は3回以内）
			1～5g/株			植穴土壌混和	
		ﾐﾅﾐｷｲﾛｱｻﾞﾐｳﾏ	1～2g/株				
メロン		ｱﾌﾞﾗﾑｼ類	1g/株	育苗期後半		株元散布	4回以内（育苗期の株元散布及び定植時の土壌混和は合計1回以内、散布は3回以内）
		ｱﾌﾞﾗﾑｼ類 ﾐﾅﾐｷｲﾛｱｻﾞﾐｳﾏ	1～2g/株	定植時		植穴又は株元土壌混和	
		ｺﾅｼﾞﾗﾐ類	2g/株			植穴土壌混和	
かぼちゃ		ｺﾅｼﾞﾗﾐ類 ｱｻﾞﾐｳﾏ類					3回以内（定植時の土壌混和は1回以内、散布は2回以内）
にがうり		ｱﾌﾞﾗﾑｼ類	1～2g/株			植穴又は株元土壌混和	2回以内（定植時の土壌混和は1回以内）
トマト ミニトマト		ｺﾅｼﾞﾗﾐ類	0.5～1g/株	育苗期後半		株元散布	3回以内（育苗期の株元散布及び定植時の土壌混和は合計1回以内、散布は2回以内）
		ｱﾌﾞﾗﾑｼ類 ｺﾅｼﾞﾗﾐ類	1～2g/株	定植時		植穴土壌混和	
ピーマン とうがらし類		ｱﾌﾞﾗﾑｼ類	1g/株	育苗期後半		株元散布	
		ｱﾌﾞﾗﾑｼ類 ﾐﾅﾐｷｲﾛｱｻﾞﾐｳﾏ	1～2g/株	定植時		植穴又は株元土壌混和	

②1.0%イミダクロプリド粒剤（つづき）

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	ｲﾐﾀﾞｸﾛﾌﾟﾘﾄﾞを含む農薬の総使用回数
なす	―	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類	1g/株	育苗期後半	1回	株元散布	3回以内（育苗期の株元散布及び定植時の土壌混和は合計1回以内、散布及び常温煙霧は合計2回以内）
		ｱﾌﾞﾗﾑｼ類 ﾐﾅﾐｷｲﾛｱｻﾞﾐｳﾏ	1～2g/株	定植時		植穴又は株元土壌混和	
ねぎ わけぎ あさつき		ﾈｷﾞｱｻﾞﾐｳﾏ	4kg/10a			植溝土壌混和	3回以内（定植時の土壌混和は1回以内、散布は2回以内）
はくさい		ｱﾌﾞﾗﾑｼ類	0.5g/株			植穴土壌混和	
だいこん			3～6kg/10a	は種時		播溝土壌混和	3回以内（は種時の土壌混和は1回以内、は種後は2回以内）
非結球あぶらな科葉菜類							2回以内（は種時の土壌混和は1回以内）
なばな類							なばなは2回以内（は種時の土壌混和は1回以内）、なばな以外のなばな類は1回
いちご			0.5g/株	育苗期後半		株元散布	1回
パセリ		ｱﾌﾞﾗﾑｼ類 ﾐﾅﾐｷｲﾛｱｻﾞﾐｳﾏ		定植時		植穴土壌混和	2回以内（定植時の土壌混和及び株元散布は合計1回以内、散布は1回以内）
こんにゃく		ｱﾌﾞﾗﾑｼ類	3～6kg/10a	培土時（基根伸長期）		株元土壌混和	3回以内（培土時の土壌混和は1回以内、散布は2回以内）
			6kg/10a	生育期ただし収穫21日前まで	2回以内	茎葉散布	
さといも（葉柄）			4kg/10a	植付時	1回	植溝土壌混和	3回以内（植付時の土壌混和は1回以内、植付後は2回以内）

②1.0%イミダクロプリド粒剤（つづき）

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	ｲﾐﾀﾞｸﾛﾌﾟﾘﾄﾞを含む農薬の総使用回数
やまのいも		ｺｶﾞﾈﾑｼ類	4kg/10a	植付時		植溝 土壌混和	3回以内 （植付時の土壌混和は1回以内、散布は2回以内）
やまのいも （むかご）		ｺｶﾞﾈﾑｼ類	4kg/10a	植付時		植溝 土壌混和	1回
まくわうり	—	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類	1g/株	定植時		植穴 土壌混和	
かんしょ		ｺｶﾞﾈﾑｼ類	4kg/10a	植付時		作条 土壌混和	3回以内 （植付時の土壌混和は1回以内、散布は2回以内）
じゅんさい	じゅんさい田	ｺｽﾘｶ類	3kg/10a	収穫前日まで		散布	1回
にら		ﾈｷﾞｱｻﾞﾐｳﾏ	4kg/10a	定植時		植溝 土壌混和	2回以内 （定植時の土壌混和は1回以内、株元散布は1回以内）
				収穫30日前まで		株元散布	
レタス		ｱﾌﾞﾗﾑｼ類	0.5g/株	育苗期後半			3回以内 （育苗期の処理は1回以内、散布は2回以内）
キャベツ	—			定植時	1回	植穴 土壌混和	3回以内 （育苗期の灌注及び定植時の土壌混和は合計1回以内、散布は2回以内）
ブロッコリー							4回以内 （育苗期の灌注は1回以内、定植時の土壌混和は1回以内、散布は2回以内）
ほうれんそう			4kg/10a	は種時		播溝 土壌混和	3回以内 （は種時の土壌混和は1回以内、散布は2回以内）

③10.0%イミダクロプリド水和剤

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	ｲﾐﾀﾞｸﾛﾌﾟﾘﾄﾞを含む農薬の総使用回数
りんご	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類 ｷﾝﾓﾝﾎｿｶﾞ ｷﾞﾝﾓﾝﾊﾓｸﾞﾘｶﾞ	1000～2000倍	200～700 L/10a	収穫3日前まで	2回以内	散布	2回以内
なし	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類	1000～2000倍					
	ｶﾒﾑｼ類	1000倍					
もも	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類 ﾓﾓﾊﾓｸﾞﾘｶﾞ	1000～2000倍					
	ｶﾒﾑｼ類	1000倍					
ネクタリン	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類 ﾓﾓﾊﾓｸﾞﾘｶﾞ	1000～2000倍		収穫14日前まで			
	ｶﾒﾑｼ類	1000倍					
ぶどう	ﾁｬﾉｷｲﾛｱｻﾞﾐｳﾏ	1000～2000倍		収穫21日前まで			
	ﾌﾀﾃﾝﾋﾒﾖｺﾊﾞｲ	1000倍					
かき	ﾁｬﾉｷｲﾛｱｻﾞﾐｳﾏ ｶｷｸﾀﾞｱｻﾞﾐｳﾏ	1000～2000倍		収穫7日前まで	3回以内		3回以内
	ｶﾒﾑｼ類	1000倍					
うめ すもも	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類	2000倍		収穫21日前まで	2回以内		2回以内
くり	ｸﾘｲｶﾞｱﾌﾞﾗﾑｼ	1000倍		収穫7日前まで	3回以内		3回以内
マンゴー	ﾁｬﾉｷｲﾛｱｻﾞﾐｳﾏ	2000倍		収穫14日前まで	2回以内		2回以内
稲	ﾂﾏｸﾞﾛﾖｺﾊﾞｲ ｳﾝｶ類		60～150 L/10a	収穫7日前まで			3回以内 (種もみへの処理又は移植時までの処理は1回以内、本田での散布は2回以内)
稲 (箱育苗)	ｲﾈﾄﾞﾛｵｲﾑｼ ｲﾈﾐｽﾞｿﾞｳﾑｼ ﾂﾏｸﾞﾛﾖｺﾊﾞｲ ｳﾝｶ類	100倍	育苗箱(30×60×3cm､使用土壌約5L)1箱当たり0.5L	移植2日前～移植当日	1回	育苗箱当り希釈液0.5Lを苗の上から灌注する	3回以内 (移植時までの処理は1回以内、本田での散布は2回以内)

③10.0%イミダクロプリド水和剤（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	ｲﾐﾀﾞｸﾛﾌﾟﾘﾄﾞを含む農薬の総使用回数
ばれいしょ	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類	1000～3000倍	100～300 L/10a	収穫14日前まで	2回以内	散布	3回以内（植付時の土壌混和は1回以内、植付後は2回以内）
		16倍	3.2 L/10a			無人ﾍﾘｺﾌﾟﾀｰによる散布	
きゅうり	ｵﾝｼﾂｺﾅｼﾞﾗﾐ ﾐﾅﾐｷｲﾛｱｻﾞﾐｳﾏ	2000倍	100～300 L/10a	収穫前日まで	3回以内	散布	4回以内（育苗期の株元散布及び定植時の土壌混和は合計1回以内、散布及び常温煙霧は合計3回以内）
すいか	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類 ﾐﾅﾐｷｲﾛｱｻﾞﾐｳﾏ			収穫3日前まで	3回以内		4回以内（定植時の土壌混和は1回以内、散布は3回以内）
メロン	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類 ﾐﾅﾐｷｲﾛｱｻﾞﾐｳﾏ ﾀﾊﾞｺｺﾅｼﾞﾗﾐ類（ｼﾙﾊﾞｰﾘｰﾌｺﾅｼﾞﾗﾐを含む）						4回以内（育苗期の株元散布及び定植時の土壌混和は合計1回以内、散布は3回以内）
にがうり	ﾐﾅﾐｷｲﾛｱｻﾞﾐｳﾏ			収穫前日まで	2回以内		2回以内（定植時の土壌混和は1回以内）
トマト	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類 ﾀﾊﾞｺｺﾅｼﾞﾗﾐ類（ｼﾙﾊﾞｰﾘｰﾌｺﾅｼﾞﾗﾐを含む） ｵﾝｼﾂｺﾅｼﾞﾗﾐ						3回以内（育苗期の株元散布及び定植時の土壌混和は合計1回以内、散布は2回以内）
なす	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類 ﾐﾅﾐｷｲﾛｱｻﾞﾐｳﾏ ｵﾝｼﾂｺﾅｼﾞﾗﾐ						3回以内（育苗期の株元散布及び定植時の土壌混和は合計1回以内、散布及び常温煙霧は合計2回以内）
ピーマン	ﾐﾅﾐｷｲﾛｱｻﾞﾐｳﾏ ｱﾌﾞﾗﾑｼ類			収穫前日まで			3回以内（育苗期の株元散布及び定植時の土壌混和は合計1回以内、散布は2回以内）
てんさい	ﾃﾝｻｲﾄﾋﾞﾊﾑｼ ｱﾌﾞﾗﾑｼ類	60倍	ﾍﾟｰﾊﾟｰﾎﾟｯﾄ1冊当たり1L（3L/m²）	定植時	1回	苗床灌注	1回

③10.0%イミダクロプリド水和剤（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	ｲﾐﾀﾞｸﾛﾌﾟﾘﾄﾞを含む農薬の総使用回数
茶	ﾁｬﾉｷｲﾛｱｻﾞﾐｳﾏ	1000～2000倍	200～400 L/10a	摘採7日前まで	1回	散布	1回
	ﾁｬﾉﾐﾄﾞﾘﾋﾒﾖｺﾊﾞｲ	1000倍					
	ﾁｬﾉﾎｿｶﾞ	2000倍					

③10.0%イミダクロプリド水和剤（つづき）

作物名	適用場所	適用病害虫名	使用量	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ｲﾐﾀﾞｸﾛﾌﾟﾘﾄﾞを含む農薬の総使用回数
きゅうり	温室、ガラス室、ビニールハウス等密閉できる場所	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類	100g/10a	5L/10a	収穫前日まで	3回以内	常温煙霧	4回以内（育苗期の株元散布及び定植時の土壌混和は合計1回以内、散布及び常温煙霧は合計3回以内）
なす						2回以内		3回以内（育苗期の株元散布及び定植時の土壌混和は合計1回以内、散布及び常温煙霧は合計2回以内）
ぶどう		ﾁｬﾉｷｲﾛｱｻﾞﾐｳﾏ	200g/10a	9L/10a	収穫21日前まで			2回以内

③10.0%イミダクロプリド水和剤（つづき）

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	ｲﾐﾀﾞｸﾛﾌﾟﾘﾄﾞを含む農薬の総使用回数
湛水直播水稲	ﾂﾏｸﾞﾛﾖｺﾊﾞｲｳﾝｶ類	種もみ3kg当たり150～200g	は種前	1回	過酸化ｶﾙｼｳﾑ剤との同時湿粉衣（地上は種用、空中散播及び無人ヘリコプターによる散播用）	3回以内（種もみへの処理は1回以内、本田での散布は2回以内）
	ｲﾈﾐｽﾞｿﾞｳﾑｼ	種もみ3kg当たり200g				
小麦	ﾔｷﾞｼﾛﾄﾋﾞﾑｼ	種子重量の0.15%			種子粉衣	3回以内（種子粉衣は1回以内、散布は2回以内）

④0.25%イミダクロプリド粉剤

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	ｲﾐﾀﾞｸﾛﾌﾟﾘﾄﾞを含む農薬の総使用回数
稲	—	ﾂﾏｸﾞﾛﾖｺﾊﾞｲｳﾝｶ類	3～4 kg/10a	収穫7日前まで	2回以内	散布	3回以内（種もみへの処理又は移植時までの処理は1回以内、本田での散布は2回以内）
		ｶﾒﾑｼ類	4kg/10a				
		ｲﾈﾄﾞﾛｵｲﾑｼ	3kg/10a				
れんこん		ｱﾌﾞﾗﾑｼ類	4kg/10a	収穫14日前まで			3回以内（植付時の土壌混和は1回以内、植付後は2回以内）
水田作物、畑作物（休耕田）	ﾖｼ、ｵｷﾞ、ｽｽｷ、ｾｲﾀｶｱﾜﾀﾞﾁｿｳ等の多年生雑草が優占している休耕田	ｶﾒﾑｼ類		—			2回以内

⑤20.0%イミダクロプリドフロアブル

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	ｲﾐﾀﾞｸﾛﾌﾟﾘﾄﾞを含む農薬の総使用回数
とうもろこし	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類	64倍	3.2L/10a	収穫14日前まで	2回以内	無人ﾍﾘｺﾌﾟﾀｰによる散布	3回以内（種子粉衣は1回以内、は種後は2回以内）
オクラ	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類 ｱｻﾞﾐｳﾏ類	4000倍	100～300 L/10a	収穫前日まで	3回以内	散布	3回以内
しそ	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類			収穫7日前まで	2回以内		
アマランサス（茎葉）	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類	5000倍					2回以内
レタス		4000倍					3回以内（育苗期の処理は1回以内、散布は2回以内）
キャベツ							3回以内（育苗期の灌注及び定植時の土壌混和は合計1回以内、散布は2回以内）

⑤20.0%イミダクロプリドフロアブル（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	ｲﾐﾀﾞｸﾛﾌﾟﾘﾄﾞを含む農薬の 総使用回数
はくさい	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類	4000倍	100～300 L/10ａ	収穫7日 前まで	2回以内	散布	3回以内 （定植時の土壌混和は1回以内、散布は2回以内）
みずな				収穫3日 前まで			2回以内 （は種時の土壌混和は1回以内）
食用ぎく	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類 ｱｻﾞﾐｳﾏ類			収穫7日 前まで			2回以内
ふき	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類 ｺﾅｼﾞﾗﾐ類						
畑わさび	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類						
わさび				畑育苗期			3回以内
びわ	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類 ｶﾒﾑｼ類	2000倍	200～700 L/10ａ	収穫7日 前まで			2回以内
なし	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類	5000倍		収穫3日 前まで			
もも	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類 ﾓﾓﾊﾓｸﾞﾘｶﾞ ｶﾒﾑｼ類						
未成熟 そらまめ	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類	4000倍	100～300 L/10ａ	収穫7日 前まで	3回以内		3回以内 （定植時及びは種時の土壌混和は合計1回以内）
だいこん	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類	4000倍	100～300 L/10ａ	収穫14日 前まで	2回以内	散布	3回以内 （は種時の土壌混和は1回以内、は種後は2 回以内）
ほうれんそう	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類 ﾈｷﾞｱｻﾞﾐｳﾏ			収穫前日 まで			3 回以内 （は種時の土壌混和は 1 回以内、散布は2回以内）
非結球 あぶらな科 葉菜類 （みずなを除く）	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類 ｺﾅｼﾞﾗﾐ類		100～300 L/10ａ	収穫14日 前まで			2回以内 （は種時の土壌混和は1回以内）

⑤20.0%イミダクロプリドフロアブル（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	ｲﾐﾀﾞｸﾛﾌﾟﾘﾄﾞを含む農薬の総使用回数
非結球レタス ごぼう ふだんそう エンダイブ アセロラ しそ（花穂）	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類	4000倍	100～300 L/10ａ	収穫7日 前まで	2回以内	散布	2回以内
ねぎ	ﾈｷﾞｱｻﾞﾐｳﾏ	2000～ 4000倍		収穫14日 前まで			3回以内 （定植時の土壌混和は1回以内、散布は2回以内）
わけぎ あさつき				収穫3日 前まで			
モロヘイヤ		2000倍		収穫14日 前まで	1回		1回
葉ごぼう	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類	4000倍			2回以内		2回以内
食用さくら （葉）	ｱｻﾞﾐｳﾏ類			収穫3日 前まで	1回		1回
くわい	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類			収穫21日 前まで	3回以内		3回以内
きゅうり	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類 ﾐﾅﾐｷｲﾛｱｻﾞﾐｳﾏ			収穫前日 まで	3回以内		4回以内 （育苗期の株元散布及び定植時の土壌混和は合計1回以内、散布及び常温煙霧は合計3回以内）
メロン	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類 ﾐﾅﾐｷｲﾛｱｻﾞﾐｳﾏ			収穫3日 前まで			4回以内 （育苗期の株元散布及び定植時の土壌混和は合計1回以内、散布は3回以内）
せり科葉菜類 （コリアンダー（葉）、セルリー、パセリ、みつば、せりを除く）	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類			収穫14日 前まで	1回		1回
れんこん					2回以内		3回以内 （植付時の土壌混和は1回以内、植付後は2回以内）

⑤20.0%イミダクロプリドフロアブル（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	ｲﾐﾀﾞｸﾛﾌﾟﾘﾄﾞを含む農薬の 総使用回数
はまぼうふう （葉）	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類	4000倍	100～300 L/10ａ	収穫7日 前まで	2回以内	散布	2回以内
メキャベツ							
非結球 メキャベツ							
さんしょう （葉）				株養成期 ただし、 収穫180 日前まで	3回以内		3回以内
パセリ				収穫14日 前まで	1回		2回以内 （定植時の土壌 混和及び株元 散布は合計1回 以内、散布は 1回以内）
ピタヤ		2000倍		収穫7日 前まで	2回以内		2回以内
コリアンダー （葉）		4000倍		収穫3日 前まで			
セルリー				収穫7日 前まで	3回以内		3回以内
食用プリムラ				収穫14日 前まで	2回以内		2回以内
きく（葉）							
うど		2000倍		根株養成期 ただし、 収穫60 日前まで	3回以内		3回以内
ブロッコリー				収穫3日 前まで	2回以内		4回以内 （育苗期の灌注 は1回以内、 定植時の土壌 混和は1回 以内、散布は 2回以内）
かぼちゃ		4000倍		収穫前日 まで			3回以内 （定植時の土壌 混和は1回 以内、散布は 2回以内）
ズッキーニ					3回以内		3回以内

⑤20.0%イミダクロプリドフロアブル（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	ｲﾐﾀﾞｸﾛﾌﾟﾘﾄﾞ- を含む農薬の 総使用回数
ヤングコーン	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類	4000倍	100～300 L/10ａ	収穫3日 前まで	2回以内	散布	2回以内
いちょう (種子)	ｲﾁｮｳﾋｹﾞﾋﾞﾛｳﾄﾞｶﾐｷﾘ 成虫			収穫前日 まで			3回以内 (育苗期の株元散布及び定植時の土壌混和は合計1回以内、散布は2回以内)
トマト ミニトマト	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類 ｺﾅｼﾞﾗﾐ類						3回以内 (育苗期の株元散布及び定植時の土壌混和は合計1回以内、散布は2回以内)
ピーマン	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類						3回以内 (育苗期の株元散布及び定植時の土壌混和は合計1回以内、散布は2回以内)
なす	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類 ﾐﾅﾐｷｲﾛｱｻﾞﾐｳﾏ			収穫前日 まで			3回以内 (育苗期の株元散布及び定植時の土壌混和は合計1回以内、散布及び常温煙霧は合計2回以内)
キノア	ｶﾒﾉｺﾊﾑｼ			収穫7日 前まで			2回以内
やなぎたで	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類			収穫3日 前まで	3回以内		3回以内
かんきつ	ｹｼｷｽｲ類 ｺｱｵﾊﾅﾑｸﾞﾘ	4000～ 5000倍	200～700 L/10ａ	収穫14日 前まで			
	ｺﾅｶｲｶﾞﾗﾑｼ類	2500倍					
	ｱｶﾏﾙｶｲｶﾞﾗﾑｼ	2500～ 5000倍					
	ﾁｬﾉｷｲﾛｱｻﾞﾐｳﾏ ﾐｶﾝﾊﾓｸﾞﾘｶﾞ ｶﾒﾑｼ類 ｱﾌﾞﾗﾑｼ類 ｺﾞﾏﾀﾞﾗｶﾐｷﾘ成虫	2000～ 5000倍					
	ﾐｶﾝﾊﾞｴ	2000～ 4000倍					
	ﾐｶﾝｷｼﾞﾗﾐ	2000倍					
	ｺﾞﾏﾀﾞﾗｶﾐｷﾘ成虫	40倍	5L/10ａ			無人ﾍﾘｺﾌﾟﾀｰによる散布	
	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類	20倍					

⑤20.0%イミダクロプリドフロアブル（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	ｲﾐﾀﾞｸﾛﾌﾟﾘﾄﾞを含む農薬の総使用回数
ぶどう	ﾁｬﾉｷｲﾛｱｻﾞﾐｳﾏ	5000倍	200～700 L/10 a	収穫21日前まで	2回以内	散布	2回以内
あんず	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類			収穫7日前まで			
キウイフルーツ	ｶﾒﾑｼ類	2000倍		収穫前日まで			

⑥20.0%イミダクロプリドフロアブル

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	ｲﾐﾀﾞｸﾛﾌﾟﾘﾄﾞを含む農薬の総使用回数
わさび	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類	4000倍	100～200 L/10a	収穫7日前まで	3回以内	散布	3回以内

⑦2.0%イミダクロプリド・4.0%フルベンジアミドフロアブル

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	ｲﾐﾀﾞｸﾛﾌﾟﾘﾄﾞを含む農薬の総使用回数
キャベツ	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類 ｺﾅｶﾞ ｱｵﾑｼ ｶﾌﾞﾗﾔｶﾞ ﾊｽﾓﾝﾖﾄｳ ﾊｲﾏﾀﾞﾗﾉﾒｲｶﾞ	100倍	ｾﾙ成型育苗ﾄﾚｲ1箱又はﾍﾟｰﾊﾟｰﾎﾟｯﾄ1冊（30×60cm、使用土壌約1.5～4L）当たり0.5～1 L	定植3日前～定植時	1回	灌注	3回以内（育苗期の灌注及び定植時の土壌混和は合計1回以内、散布は2回以内）
レタス	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類 ｶﾌﾞﾗﾔｶﾞ ﾊｽﾓﾝﾖﾄｳ ｵｵﾀﾊﾞｺｶﾞ						3回以内（育苗期の処理は1回以内、散布は2回以内）

⑧70.0%イミダクロプリド粉末

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	ｲﾐﾀﾞｸﾛﾌﾟﾘﾄﾞを含む農薬の総使用回数
てんさい	ﾃﾝｻｲﾄﾋﾞﾊﾑｼ	90～130g/ユニット*	は種前	1回	種子被覆剤に混和後、種子にコーティングする	1回
	ﾃﾝｻｲﾊﾓｸﾞﾘﾊﾅﾊﾞｴ	130g/ユニット*				

*：1ユニット（約100,000粒）/ha

⑨70.0%イミダクロプリド粉末

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	ｲﾐﾀﾞｸﾛﾌﾟﾘﾄﾞ を含む農薬の 総使用回数
とうもろこし	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類	9～14g/10a	は種前	1回	種子処理機による種子粉衣	3回以内 (種子粉衣は1回以内、 は種後は2回以内)

⑩50.0%イミダクロプリド顆粒水和剤

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	ｲﾐﾀﾞｸﾛﾌﾟﾘﾄﾞ を含む農薬の 総使用回数
稲 (育苗箱)	ｳﾝｶ類 ﾂﾏｸﾞﾛﾖｺﾊﾞｲ	500倍	育苗箱 (30×60×3cm、 使用土壌約5L) 1箱当たり 0.5L	移植2日前 ～ 移植当日	1回	育苗箱当り 希釈液0.5L を苗の上から灌注する	3回以内 (移植時までの 処理は1回以内、 本田での散布は 2回以内)
	ｲﾈﾐｽﾞｿﾞｳﾑｼ ｲﾈﾄﾞﾛｵｲﾑｼ	500～ 1000倍					
かんきつ	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類 ﾁｬﾉｷｲﾛｱｻﾞﾐｳﾏ ﾐｶﾝﾊﾓｸﾞﾘｶﾞ ｹｼｷｽｲ類 ｺﾞﾏﾀﾞﾗｶﾐｷﾘ成虫 ｺｱｵﾊﾅﾑｸﾞﾘ ｺﾅｶｲｶﾞﾗﾑｼ類 ｱｶﾏﾙｶｲｶﾞﾗﾑｼ ｺﾅｼﾞﾗﾐ類	10000倍	200～700 L/10a	収穫14日 前まで	3回以内	散布	3回以内
	ﾐｶﾝｷｼﾞﾗﾐ ｱｻﾞﾐｳﾏ類	5000倍					
	ｶﾒﾑｼ類	5000～ 10000倍					
げっきつ	ﾐｶﾝｷｼﾞﾗﾐ	5000倍		発生初期	4回以内		4回以内
りんご	ｶﾒﾑｼ類 ﾘﾝｺﾞﾜﾀﾑｼ	5000倍	200～700 L/10a	収穫3日前 まで	2回以内	散布	2回以内
	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類	10000～ 15000倍					
	ｷﾝﾓﾝﾎｿｶﾞ ｷﾞﾝﾓﾝﾊﾓｸﾞﾘｶﾞ	10000倍					
うめ すもも	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類			収穫21日 前まで			
なし	ｺﾅｶｲｶﾞﾗﾑｼ類	5000倍		収穫3日前 まで			
	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類 ｶﾒﾑｼ類	5000～ 10000倍					
もも	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類						
	ﾓﾓﾊﾓｸﾞﾘｶﾞ ｶﾒﾑｼ類	10000倍					
ネクタリン	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類	5000～ 10000倍		収穫14日 前まで			
	ﾓﾓﾊﾓｸﾞﾘｶﾞ ｶﾒﾑｼ類	10000倍					

⑩50.0%イミダクロプリド顆粒水和剤（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	ｲﾐﾀﾞｸﾛﾌﾟﾘﾄﾞを含む農薬の総使用回数
ぶどう	ｺﾅｶｲｶﾞﾗﾑｼ類	5000倍	200～700 L/10ａ	収穫21日前まで	2回以内	散布	2回以内
	ﾌﾀﾃﾝﾋﾒﾖｺﾊﾞｲ	10000倍					
	ﾁｬﾉｷｲﾛｱｻﾞﾐｳﾏ	5000～ 10000倍					
かき	ｺﾅｶｲｶﾞﾗﾑｼ類	5000倍		収穫7日前まで	3回以内		3回以内
	ｶｷｸﾀﾞｱｻﾞﾐｳﾏ ﾁｬﾉｷｲﾛｱｻﾞﾐｳﾏ	10000倍					
	ｶﾒﾑｼ類	5000～ 10000倍					
マンゴー	ｶﾒﾑｼ類	10000倍		収穫14日前まで	2回以内		2回以内
パッションフルーツ				収穫7日前まで			
なす	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類 ｺﾅｼﾞﾗﾐ類 ﾐﾅﾐｷｲﾛｱｻﾞﾐｳﾏ	5000 ～ 10000倍	100～300 L/10ａ	収穫前日まで			3回以内 （育苗期の株元散布及び定植時の土壌混和は合計1回以内、散布及び常温煙霧は合計2回以内）
ピーマン	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類 ﾐﾅﾐｷｲﾛｱｻﾞﾐｳﾏ	5000～ 10000倍			2回以内		3回以内 （育苗期の株元散布及び定植時の土壌混和は合計1回以内、散布は2回以内）
トマト ミニトマト	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類 ｺﾅｼﾞﾗﾐ類	5000～ 10000倍					
きゅうり	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類 ｺﾅｼﾞﾗﾐ類 ﾐﾅﾐｷｲﾛｱｻﾞﾐｳﾏ	5000～ 10000倍			3回以内		4回以内 （育苗期の株元散布及び定植時の土壌混和は合計1回以内、散布及び常温煙霧は合計3回以内）
すいか	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類	10000倍		収穫3日前まで			4回以内 （定植時の土壌混和は1回以内、散布は3回以内）
	ﾐﾅﾐｷｲﾛｱｻﾞﾐｳﾏ	5000～ 10000倍					
メロン	ｺﾅｼﾞﾗﾐ類	10000倍					4回以内 （育苗期の株元散布及び定植時の土壌混和は合計1回以内、散布は3回以内）
	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類 ﾐﾅﾐｷｲﾛｱｻﾞﾐｳﾏ	5000～ 10000倍					

⑩50.0%イミダクロプリド顆粒水和剤（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	ｲﾐﾀﾞｸﾛﾌﾟﾘﾄﾞを含む農薬の総使用回数
うり類（漬物用）	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類 ｺﾅｼﾞﾗﾐ類 ﾐﾅﾐｷｲﾛｱｻﾞﾐｳﾏ	10000倍	100～300 L/10 a	収穫7日前まで	3回以内	散布	3回以内
ズッキーニ	ｱｻﾞﾐｳﾏ類 ｱﾌﾞﾗﾑｼ類 ｺﾅｼﾞﾗﾐ類			収穫前日まで			
にがうり	ﾐﾅﾐｷｲﾛｱｻﾞﾐｳﾏ			収穫前日まで	2回以内		2回以内（定植時の土壌混和は1回以内）
なばな	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類			収穫7日前まで			2回以内（は種時の土壌混和は1回以内）
とうもろこし		10000～15000倍		収穫14日前まで			3回以内（種子粉衣は1回以内、は種後は2回以内）
		160倍	3.2L/10 a			無人ﾍﾘｺﾌﾟﾀｰによる散布	
		80倍	1.6L/10 a				
ばれいしょ	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類	2500倍	25L/10 a	収穫14日前まで	2回以内	散布	3回以内（植付時の土壌混和は1回以内、植付後は2回以内）
		5000～15000倍	100～300 L/10 a				
	ﾁｵﾆｼﾞｭｳﾘﾎﾝﾃﾝﾄｳ	15000倍					
	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類	160倍	3.2L/10 a			無人ﾍﾘｺﾌﾟﾀｰによる散布	
		80倍	1.6L/10 a				
豆類（種実）	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類	10000倍	80～300 L/10 a	収穫30日前まで		散布	3回以内（は種時の土壌混和は1回以内、散布は2回以内）
とうがらし類	ｱｻﾞﾐｳﾏ類 ﾐﾅﾐｷｲﾛｱｻﾞﾐｳﾏ	5000～10000倍	100～300 L/10 a	収穫前日まで			3回以内（育苗期の株元散布及び定植時の土壌混和は合計1回以内、散布は2回以内）
てんさい	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類 ｶﾒﾉｺﾊﾑｼ ﾃﾝｻｲﾓｸﾞﾘﾊﾅﾊﾞｴ	300倍	ﾍﾟｰﾊﾟｰﾎﾟｯﾄ1冊当たり1L (3L/m²)	定植時	1回	苗床灌注	1回
	ﾃﾝｻｲﾄﾋﾞﾊﾑｼ	300～500倍					

⑩50.0%イミダクロプリド顆粒水和剤（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	ｲﾐﾀﾞｸﾛﾌﾟﾘﾄﾞを含む農薬の 総使用回数
みょうが （花穂）	ｶｲｶﾞﾗﾑｼ類	10000倍	100～300 L/10ａ	収穫前日 まで	2回以内	散布、但し花穂の発生期にはマルチフィルム被覆により散布液が直接花穂に飛散しない状態で使用する	2回以内
みょうが （茎葉）	ｶｲｶﾞﾗﾑｼ類			みょうが（花穂）の収穫前日 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		散布	
すいぜんじな	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類			収穫7日 前まで			
さといも （葉柄）				収穫前日 まで			3回以内 （植付時の土壌混和は1回以内、植付後は2回以内）
かんしょ				収穫7日 前まで			3回以内 （植付時の土壌混和は1回以内、散布は2回以内）
にんじん				収穫3日 前まで			2回以内

⑩50.0%イミダクロプリド顆粒水和剤（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	ｲﾐﾀﾞｸﾛﾌﾟﾘﾄﾞを含む農薬の総使用回数
さやいんげん さやえんどう 実えんどう	アブラムシ類	10000倍	100～300 L/10a	収穫前日 まで	2回以内	散布	3回以内 （定植時及びは種時の土壌混和は合計1回以内、散布は 2回以内）
豆類 （未成熟、 ただし、 さやいんげん、 さやえんどう、 実えんどう 及び未成熟 そらまめを 除く）				収穫14日 前まで			
未成熟 そらまめ							3回以内 （定植時及びは種時の土壌混和は 合計1回以内）
やまのいも							3回以内 （植付時の土壌混和は1回以内、散布は2回以内）
はくさい				収穫7日 前まで			3回以内 （定植時の土壌混和は1回以内、散布は2回以内）
キャベツ				収穫7日 前まで			3回以内 （育苗期の灌注及び定植時の土壌混和は合計1回以内、散布は2回以内）
ほうれんそう				収穫前日 まで			3回以内 （は種時の土壌混和は1回以内、散布は2回以内）
ねぎ	ﾈｷﾞｱｻﾞﾐｳﾏ	5000倍		収穫14日 前まで			3回以内 （定植時の土壌混和は1回以内、散布は2回以内）

⑩50.0%イミダクロプリド顆粒水和剤（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	ｲﾐﾀﾞｸﾛﾌﾟﾘﾄﾞを含む農薬の 総使用回数
たまねぎ	ﾈｷﾞｱｻﾞﾐｳﾏ	5000～ 10000倍	100～300 L/10a	収穫14日 前まで	2回以内	散布	2回以内
みつば	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類	10000倍		収穫7日 前までただし、 伏せ込み栽培は伏せ込み前まで			
小麦	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類	15000倍	60～150 L/10a	収穫21日 前まで			3回以内 （種子粉衣は 1回以内、 散布は2回以内）
アテモヤ	ｺﾅｶｲｶﾞﾗﾑｼ類	10000倍	200～700 L/10a	収穫7日 前まで			2回以内
かぼちゃ	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類		100～300 L/10a	収穫前日 まで			3回以内 （定植時の土壌混和は1回以内、散布は2回以内）
アスパラガス	ｱｻﾞﾐｳﾏ類	5000倍					2回以内
こんにゃく	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類	10000倍		収穫21日 前まで			3回以内 （培土時の土壌混和は1回以内、散布は2回以内）
茶	ﾁｬﾉｷｲﾛｱｻﾞﾐｳﾏ ﾁｬﾉﾐﾄﾞﾘﾋﾒﾖｺﾊﾞｲ ﾁｬﾉﾎｿｶﾞ	5000～ 10000倍	200～400 L/10 a	摘採7日 前まで	1回		1回
	ﾂﾏｸﾞﾛｱｵｶｽｽｶﾒ	5000倍					

⑩50.0%イミダクロプリド顆粒水和剤（つづき）

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	ｲﾐﾀﾞｸﾛﾌﾟﾘﾄﾞ を含む農薬の 総使用回数
乾田直播 水稲	ｳﾝｶ類	種もみ4～8kg 当たり 30～40g/10a	は種前	1回	種子塗沫 （未催芽籾）	3回以内 （種もみへの処理は1回以内、本田での散布は2回以内）
湛水直播 水稲		種もみ3kg 当たり 30～40g/10a			過酸化ｶﾙｼｳﾑ剤との同時湿粉衣（地上は種用、空中散播及び無人ﾍﾘｺﾌﾟﾀｰによる散播用）	

⑪4.0%イミダクロプリド・48.0%プロベナゾール顆粒水和剤

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	ｲﾐﾀﾞｸﾛﾌﾟﾘﾄﾞを含む農薬の総使用回数
稲	いもち病 ｲﾈﾐｽﾞｿﾞｳﾑｼ ｲﾈﾄﾞﾛｵｲﾑｼ ｳﾝｶ類	500 g/10 a	移植時	1回	ペースト肥料に溶かし側条施肥田植機で施用する。	3回以内 (種もみへの処理又は移植時までの処理は1回以内、本田での散布は2回以内)

⑫0.0050%イミダクロプリド液剤

作物名	適用害虫名	希釈倍数	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ｲﾐﾀﾞｸﾛﾌﾟﾘﾄﾞを含む農薬の総使用回数
キャベツ	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類	原液	収穫7日前まで	2回以内	希釈せずそのまま散布する	3回以内 (育苗期の灌注及び定植時の土壌混和は合計1回以内、散布は2回以内)
レタス						3回以内 (育苗期の処理は1回以内、散布は2回以内)
非結球レタス			収穫7日前まで	2回以内		2回以内
ほうれんそう			収穫前日まで			3回以内 (は種時の土壌混和は1回以内、散布は2回以内)
きゅうり				3回以内		4回以内 (育苗期の株元散布及び定植時の土壌混和は合計1回以内、散布及び常温煙霧は合計3回以内)
トマト	ｺﾅｼﾞﾗﾑｼ類			2回以内		3回以内 (育苗期の株元散布及び定植時の土壌混和は合計1回以内、散布は2回以内)
しそ	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類		収穫7日前まで	3回以内		3回以内

（2）海外における使用方法

イミダクロプリド 17.4%フロアブル

作物名	1回あたりの使用量	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
コーヒー豆	8.0 fl oz(製剤)/A (0.10 lb ai/A =0.112 kg ai/ha)	5 回[最大 0.50 lbai/A]	0.50 lb ai/A (0.56 kg ai/ha)	収穫7日前まで	茎葉散布

ai:active ingredient（有効成分）

3．作物残留試験

（1）分析の概要

① 分析対象の化合物

・イミダクロプリド

・6-クロロピリジル基を有する代謝物

② 分析法の概要

・イミダクロプリド

試料から含水アセトニトリルで抽出し、ヘキサンで洗浄した後、ジクロロメタンに転溶する。ジクロロメタン層を炭酸カリウム溶液で洗浄し、シリカゲルカラムで精製して、高速液体クロマトグラフ(UV)で定量する。

または、試料から含水アセトニトリルで抽出し、多孔性ケイソウ土カラム、シリカゲルカラム、グラファイトカーボンカラム等を用いて精製した後、高速液体クロマトグラフ（UV）又は液体クロマトグラフ・質量分析計（LC-MS）で定量する。

・イミダクロプリド及び6-クロロピリジル基を有する代謝物

試料からメタノール・水混液で抽出し、スチレンジビニルベンゼン共重合体(XAD-4)カラムで精製する。イミダクロプリド及び6-クロロピリジル基を有する代謝物をアルカリ性過マンガン酸カリウム溶液で6-クロロニコチン酸（6-CNA）に酸化分解し、*N*-メチル-*N*-トリメチルシリルトリフルオロアセトアミド（MSTFA）で誘導体化した後、ガスクロマトグラフ・質量分析計（GC-MS）で定量する。

検出限界　イミダクロプリド：0.005～0.4ppm

イミダクロプリド及び6-クロロピリジル基を有する代謝物：0.01～0.05ppm

（2）作物残留性試験結果

国内で実施された作物残留性試験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性試験結果の概要については別紙1-2を参照。

4．畜産物への推定残留量

（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イミダクロプリド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ことにより飼料中の最大残留農薬濃度（Maximum Dietary Burden）を算出したところ、肉用鶏において1.38ppm、採卵鶏において1.07ppm と推定された。

（2）動物飼養試験（家畜残留試験）

今回、畜産物の推定残留量を算出するにあたっては、2002年にJMPRにおいて評価された際に用いられた飼養試験の結果を参照した。（測定値はイミダクロプリド及び6－クロロピリジル基を有する代謝物をイミダクロプリドに換算したものの和として示す。）

① 乳牛における残留試験

乳牛に対し、飼料中濃度としてイミダクロプリド5、15、50ppm 相当を含有するゼラチンカプセルを28 日間にわたり摂食させ、筋肉、脂肪、肝臓、腎臓中のイミダクロプリドを測定した。また、乳については、投与開始後、1、2、3、4、5、7、10、13、16、19、22、25、28 日目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. 組織中の残留量（ppm）

	5ppm 投与群	15ppm 投与群	50ppm 投与群
筋肉	<0.02（最大） <0.02（平均）	0.033（最大） 0.0273（平均）	0.15（最大） 0.121（平均）
脂肪	<0.02（最大） <0.02（平均）	<0.02（最大） <0.02（平均）	0.078（最大） 0.0637（平均）
肝臓	0.054（最大） 0.05（平均）	0.166（最大） 0.133（平均）	0.537（最大） 0.49（平均）
腎臓	0.032（最大） 0.028（平均）	0.101（最大） 0.085（平均）	0.365（最大） 0.286（平均）
乳	<0.02（平均）	0.0413（平均）	0.154（平均）

上記の結果に関連して、米国においては、乳牛及び肉牛における最大理論的飼料由来負荷（MTDB 注)）をそれぞれ20.8 ppm 及び18.2 ppm としている。またJMPR では、各組織への移行係数は筋肉 0.002、脂肪 0.0012、肝臓 0.01、腎臓 0.006、乳 0.0029 と評価されている。

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)

② 産卵鶏における残留試験

産卵鶏に対し、飼料中濃度としてイミダクロプリド2、6、20ppm相当を含む飼料を30～32日間にわたり摂食させ、筋肉、脂肪、肝臓中のイミダクロプリドを測定した。また、鶏卵については、投与開始後、1、2、3、5、6、7、8、9、12、13、15、17、18、19、21、24、25、27、29、30日目に採卵したものを測定した（定量限界：0.02 ppm)。結果については表2を参照。

表2. 組織中の残留量（ppm）

	2ppm 投与群	6ppm 投与群	20ppm 投与群
筋肉	<0.02（最大） <0.02（平均）	0.021（最大） 0.020（平均）	0.072（最大） 0.048（平均）
脂肪	<0.02（最大） <0.02（平均）	<0.02（最大） <0.02（平均）	<0.02（最大） <0.02（平均）
肝臓	0.042（最大） 0.04（平均）	0.159（最大） 0.14（平均）	0.431（最大） 0.35（平均）
卵	<0.02（平均）	0.049（平均）	0.13（平均）

（3）推定残留量

牛についてはMTDBと移行係数から、鶏については各試験における投与量とMaximum Dietary Burdenから推定残留量を算出した。結果については、表3-1及び表3-2を参照。

表3-1. 肉牛及び乳牛における推定残留量（ppm）

	推定残留量（ppm）				
	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	乳
肉牛	0.036	0.022	0.182	0.109	
乳牛	0.042	0.025	0.208	0.125	0.053
最大値	0.042	0.025	0.208	0.125	0.053

推定残留量（ppm）：移行係数×米国MTDB（ppm）

表3-2. 鶏における推定残留量（ppm）

		筋肉	脂肪	肝臓	卵
Maximum Dietary Burden	肉用鶏	<0.02	<0.02	0.029	
	採卵鶏	<0.02	<0.02	0.022	<0.02
最大値		<0.02	<0.02	0.029	<0.02

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イミダクロプリ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：5.7 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）　混餌投与

（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：0.057 mg/kg 体重/day

6．諸外国における状況

2001年にJMPR における毒性評価が行われADIが設定されている。国際基準は穀類、いも類、かんきつ類果実類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、米国においてうり科野菜、かんきつ類果実等に、カナダにおいてきゅうり、ラズベリー等に、EU において穀類、かんきつ類果実等に、オーストラリアにおいてうり科野菜、かんきつ類果実等に、ニュージーランドにおいてレタス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

イミダクロプリドとする。

ただし、畜産物にあっては、イミダクロプリド及び6ークロロピリジル基を有する代謝物をイミダクロプリドに換算したものの和とする。

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、食品中の暴露評価対象物質としてイミダクロプリド（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イミダクロプリド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	39.7
幼小児（1～6歳）	77.5
妊婦	31.7
高齢者（65歳以上）	42.0

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。

(別紙1－2)

イミダクロプリ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（ppm）[注1] 【6-CAN法】(*)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
大豆（子実）	3	48.7%フロアブル	10.0 oz ai/cwt(100ポンド種子)（6.25 g ai/kg種子）種子塗沫	1	115	圃場A：0.47 (#)[注2]
					176	圃場B：0.16 (#)
					104	圃場C：0.61 (#)
大豆（子実）	21	480g/Lフロアブル	0.25 lb ai/cwt(2.50g ai/kg種子)、種子塗沫＋0.047lb.ai/A(0.053 kg ai/ha)、散布	1+3	19	圃場A：0.249 (#)
					20	圃場B：0.411 (#)
					21	圃場C：0.712 (#)
					21	圃場D：0.429 (#)
					19	圃場E：0.194 (#)
					20	圃場F：0.148 (#)
					21	圃場G：0.203 (#)
					20	圃場H：0.455 (#)
					19	圃場I：0.517 (#)
					19	圃場J：0.645 (#)
					21	圃場K：2.04 (#)
					20	圃場L：0.652 (#)
					21	圃場M：0.734 (#)
					32	圃場N：0.029 (#)
					21	圃場O：1.60 (#)
					21	圃場P：0.665 (#)
					21	圃場Q：0.065 (#)
					25	圃場R：0.069 (#)
					25	圃場S：0.093 (#)
					7, 14, 21, 28,	圃場T：0.54 (21日) (#)
					8, 14, 20, 27,	圃場U：0.041 (8日) (#)
いんげん（子実）	9	40.7%フロアブル＋21.4%フロアブル＋17.4%フロアブル	4.0 oz ai/cwt(2.50 g ai/kg種子)、種子塗沫＋0.375 lb.ai/A(0.42 kg ai/ha)、畝処理＋0.044 lb ai/A(0.05 kg ai/ha)、散布	1+1+3	7	圃場A：0.766 (#)
					8	圃場B：0.269 (#)
					7	圃場C：0.229 (#)
					7	圃場D：1.120 (#)
					6	圃場E：0.698 (#)
					6	圃場F：0.762 (#)
					7	圃場I：0.890 (#)
					8	圃場J：0.350 (#)
					8	圃場L：0.516 (#)
いんげん（子実）	2	40.7%フロアブル＋21.4%フロアブル＋17.4%フロアブル	4.0 oz ai/cwt(2.50 g ai/kg種子)、種子塗沫＋0.108 lb.ai/A(0.12 mg ai/ha)、畝処理	1+1+3	6	圃場A：0.214 (#)
					7	圃場B：0.133 (#)
未成熟いんげん（さや）	6	40.7%フロアブル＋21.4%フロアブル＋17.4%フロアブル	4.0 oz ai/cwt(2.50 g ai/kg種子)、種子塗沫＋0.375 lb.ai/A(0.42 kg ai/ha)、畝処理＋0.044 lb ai/A(0.05 kg ai/ha)、散布	1+1+2	6	圃場A：<0.05 (#)
					7	圃場B：0.42 (#)
					0, 3, 7, 13	圃場C：0.65 (7日) (#)
					7	圃場D：0.89 (#)
					6	圃場E：0.25 (#)
					7	圃場F：0.59 (#)
えんどう（子実）	6	40.7%フロアブル＋21.4%フロアブル＋17.4%フロアブル	4.0 oz ai/cwt(2.50 g ai/kg種子)、種子塗沫＋0.375 lb.ai/A(0.42 kg ai/ha)、畝処理＋0.044 lb ai/A(0.05 kg ai/ha)、散布	1+1+3	8	圃場A：0.138 (#)
					8	圃場B：0.322 (#)
					3, 7, 13	圃場C：1.030 (13日) (#)
					7	圃場D：0.905 (#)
					7	圃場E：0.940 (#)
えんどう（多汁子実）	6	40.7%フロアブル＋21.4%フロアブル＋17.4%フロアブル	4.0 oz ai/cwt(2.50 g ai/kg種子)、種子塗沫＋0.375 lb.ai/A(0.42 kg ai/ha)、畝処理＋0.044 lb ai/A(0.05 kg ai/ha)、散布	1+1+3	7	圃場A：0.538 (#)
					6	圃場B：0.424 (#)
					7	圃場C：0.311 (#)
					7	圃場D：0.877 (#)
					8	圃場E：0.620 (#)
					3, 7, 14	圃場F：1.060 (7日) (#)
えんどう（食用さや）	4	40.7%フロアブル＋21.4%フロアブル＋17.4%フロアブル	4.0 oz ai/cwt(2.50 g ai/kg種子)、種子塗沫＋0.375 lb.ai/A(0.42 kg ai/ha)、畝処理＋0.044 lb ai/A(0.05 kg ai/ha)、散布	1+1+3	7	圃場A：0.195 (#)
					6	圃場B：3.849 (#)
					3, 7, 14	圃場C：0.922 (7日) (#)
					7	圃場D：0.267 (#)
にんじん（根部）	6	21.4%フロアブル＋17.4%フロアブル	0.375 lb ai/A(0.42 kg ai/ha)、畝処理＋0.044 lb ai/A(0.05 kg ai/ha)、散布	1+3	7	圃場A：0.0896(畝処理量：0.630 lb ai/A) (#)
					7	圃場B：<0.05 (散布：4回、合計：5回) (#)
					7	圃場C：<0.05
					7	圃場D：<0.05
					7	圃場E：<0.05
					7	圃場F：<0.05
にんじん（葉部）	6	21.4%フロアブル＋17.4%フロアブル	0.375 lb ai/A(0.42 kg ai/ha)、畝処理＋0.044 lb ai/A(0.05 kg ai/ha)、散布	1+3	7	圃場A：1.882(畝処理量：0.630 lb ai/A) (#)
					7	圃場B：1.364 (散布：4回、合計：5回) (#)
					7	圃場C：1.940
					7	圃場D：4.462
					7	圃場E：3.863
					7	圃場F：1.513

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量（ppm）(注1)【6-CAN法】(*)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
ビート［カエンサイ］（根部）	5	21.4%フロアブル＋17.4%フロアブル	0.375 lb ai/A(0.42 kg ai/ha)、畝処理＋0.044 lb ai/A(0.05 kg ai/ha)、散布	1+3	6	圃場A：0.262
					8	圃場B：0.352
					7	圃場C：0.300
					8	圃場D：<0.100
					7	圃場E：<0.100
ビート［カエンサイ］（葉部）	5	21.4%フロアブル＋17.4%フロアブル	0.375 lb ai/A(0.42 kg ai/ha)、畝処理＋0.044 lb ai/A(0.05 kg ai/ha)、散布	1+3	6	圃場A：2.84
					8	圃場B：1.40
					7	圃場C：3.78
					8	圃場D：2.99
					7	圃場E：3.14
ラディッシュ（根部）	4	21.4%フロアブル＋17.4%フロアブル	0.375 lb ai/A(0.42 kg ai/ha)、畝処理＋0.044 lb ai/A(0.05 kg ai/ha)、散布	1+1	7	圃場A：<0.05(畝処理量：0.6121b ai/A)(#)
					7	圃場B：0.130
					7	圃場C：<0.05
					3, 7, 12	圃場D：<0.05（7日）
ラディッシュ（葉部）	4	21.4%フロアブル＋17.4%フロアブル	0.375 lb ai/A(0.42 kg ai/ha)、畝処理＋0.044 lb ai/A(0.05 kg ai/ha)、散布	1+1	7	圃場A：1.801（畝処理量：0.6121b ai/A)(#)
					7	圃場B：2.744
					7	圃場C：0.702
					3, 7, 12	圃場D：0.534（7日）
ばれいしょ（塊茎）	19	2.5%粒剤＋240g/lフロアブル	4.2～5.7 oz ai/A（0.294～0.399kg ai/ha, 0.03g ai/m(列)）、植付時畝処理＋0.70～0.74 oz ai/A（0.049～0.052kg ai/ha）、散布	1+4	7, 14, 21, 28	圃場A：<0.05（7日）
					7, 14, 21, 28	圃場B：<0.05（7日）
					7, 14, 21, 28	圃場C：0.28（14日）
					7, 14, 21, 28	圃場D：<0.05（7日）
					7, 14, 21, 28	圃場E：<0.05（7日）
					7, 14, 21, 28	圃場F：<0.05（7日）
					7, 14, 21, 28	圃場G：<0.05（7日）
					7, 14, 21, 28	圃場H：0.05（7日）
					7, 14, 21, 28	圃場I：<0.05（7日）
					7, 14, 21, 28	圃場J：<0.05（7日）
					7, 14, 21, 28	圃場K：0.07（7日）
					7, 14, 21, 28	圃場L：<0.05（7日）
					7, 14, 21, 28	圃場M：0.13（7日）
					7, 14, 21, 28	圃場N：<0.05（7日）
					7, 14, 21, 28	圃場O：0.05（14日）
					7, 14, 21, 28	圃場P：0.05（14日）
					7, 14, 21, 28	圃場Q：<0.05（7日）
					7, 14, 21, 28	圃場R：<0.05（7日）
					7, 14, 21, 28	圃場S：0.16（7日）
ばれいしょ（塊茎）	3	2%粉剤	0.25 lb ai/A（0.28 kg ai/ha）、植付前粉衣	1	71	圃場A：0.100
					133	圃場B：0.134
					111	圃場C：0.079
ばれいしょ（塊茎）	3	21.4%フロアブル	0.29～0.30 lb ai/A（0.325～0.336kg ai/ha）、畝処理	1	71	圃場A：0.070
					133	圃場B：0.019
					111	圃場C：0.184
ほうれんそう	2	21.4%フロアブル	0.5 lb ai/A（0.56 kg ai/ha）、播溝処理＋0.1 lb ai/A（0.112 kg ai/ha）、散布	1+1	0, 6, 13	圃場A：4.82（6日）(#)
					0, 7, 14	圃場B：2.84（7日）(#)
レタス（茎葉）（外葉有り）	12	21.4%フロアブル	0.5 lb ai/A（0.56 kg ai/ha）土壌灌注＋0.1 lb ai/A（0.112 kg ai/ha）、散布	1+2	0, 7, 14	圃場A：1.68（7日）
					0, 7, 14	圃場B：0.59（7日）
					0, 7, 14	圃場C：0.67（7日）
					0, 7, 14	圃場D：2.13（7日）
					0, 7, 14	圃場E：0.67（7日）
					0, 7, 14	圃場F：0.32（7日）
					0, 7, 14	圃場G：0.60（7日）
					0, 7, 14	圃場H：0.60（7日）
					0, 7, 14	圃場I：0.57（7日）
					0, 7, 14	圃場J：0.73（7日）
					0, 7, 14	圃場K：0.31（7日）
					0, 7, 14	圃場L：0.85（7日）
レタス（茎葉）（外葉有り）	7	21.4%フロアブル	0.5 lb ai/A（0.56 kg ai/ha）土壌灌注 又は 側条処理	1	29	圃場A：0.39
					40	圃場B：<0.05
					94	圃場C：<0.05
					77	圃場D：0.15
					133	圃場E：<0.05
					27	圃場F：0.13
					91	圃場G：<0.05

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量（ppm）注1) 【6-CAN法】(*)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
レタス (茎葉) (外葉無し)	12	21.4%フロアブル	0.5 lb ai/A (0.56 kg ai/ha) 土壌灌注 +0.1 lb ai/A (0.112 kg ai/ha) 、散布	1+2	0, 7, 14	圃場A：0.72（7日）(#)
					0, 7, 14	圃場B：0.15（14日）(#)
					0, 7, 14	圃場C：0.15（7日）(#)
					0, 7, 14	圃場D：0.58（7日）(#)
					0, 7, 14	圃場E：0.08（14日）(#)
					0, 7, 14	圃場F：0.07（7日）(#)
					0, 7, 14	圃場G：0.12（7日）(#)
					0, 7, 14	圃場H：0.38（7日）(#)
					0, 7, 14	圃場I：0.20（14日）(#)
					0, 7, 14	圃場J：0.16（7日）(#)
					0, 7, 14	圃場K：0.10（7日）(#)
					0, 7, 14	圃場L：0.12（7日）(#)
レタス (茎葉) (外葉無し)	7	21.4%フロアブル	0.5 lb ai/A (0.56 kg ai/ha) 土壌灌注 又は 側条処理	1	29	圃場A：0.09
					40	圃場B：<0.05
					94	圃場C：<0.05
					77	圃場D：<0.05
					133	圃場E：<0.05
					27	圃場F：0.05
					91	圃場G：<0.05
リーフレタス (茎葉)	12	21.4%フロアブル	0.5 lb ai/A (0.56 kg ai/ha) 土壌灌注 +0.1 lb ai/A (0.112 kg ai/ha) 、散布	1+2	0, 7, 14	圃場A：2.49（7日）(#)
					0, 7, 14	圃場B：1.46（7日）(#)
					0, 7, 14	圃場C：2.25（7日）(#)
					0, 7, 14	圃場D：2.18（7日）(#)
					0, 7, 14	圃場E：0.10（14日）(#)
					0, 7, 14	圃場F：1.24（7日）(#)
					0, 7, 14	圃場G：1.47（7日）(#)
					0, 7, 14	圃場H：0.92（7日）(#)
					0, 7, 14	圃場I：0.95（7日）(#)
					0, 7, 14	圃場J：0.54（7日）(#)
					0, 7, 14	圃場K：2.61（14日）(#)
					0, 7, 14	圃場L：2.42（7日）(#)
リーフレタス (茎葉)	10	21.4%フロアブル	0.5 lb ai/A (0.56 kg ai/ha) 土壌灌注 又は 側条処理	1	36	圃場A：0.68
					13	圃場B：2.06
					43	圃場C：0.56
					39	圃場D：0.18
					68	圃場E：0.80
					63	圃場F：0.31
					85	圃場G：0.35
					27	圃場H：0.93
					12	圃場I：0.71
					43	圃場J：0.05
セロリ (茎葉)	6	21.4%フロアブル	0.50 lb ai/A (0.56 kg ai/ha)、灌注	1	46	圃場A：4.31 (#)
					43	圃場B：0.42 (#)
					45	圃場C：0.13 (#)
					43	圃場D：0.13 (#)
					45	圃場E：0.57 (#)
					46	圃場F：1.00 (#)
セロリ (茎葉)	3	21.4%フロアブル	0.50 lb ai/A (0.56 kg ai/ha)、側条施用	1	45	圃場A：2.83 (#)
					43	圃場B：0.78 (#)
					45	圃場C：5.62 (#)
セロリ (茎葉)	3	21.4%フロアブル	0.50 lb ai/A (0.56 kg ai/ha)、畝処理	1	97	圃場A：1.24 (#)
					81	圃場B：0.38 (#)
					103	圃場C：1.36 (#)
アーティチョーク (茎葉)	3	21.4%フロアブル	0.25 lb ai/A (0.28 kg ai/ha)、散布	2	7	圃場A：1.638
					7	圃場B：1.060
					7	圃場C：1.886
りんご (果実)	8	21.4%フロアブル	0.19 kg ai/ha、散布	5	6, 13, 20, 29	圃場A：0.17（6日）(#)
					7, 14, 21, 30	圃場B：0.14（7日）(#)
					7, 14, 21, 30	圃場C：0.10（7日）(#)
					7, 14, 21, 30	圃場D：0.18（7日）(#)
					7, 14, 21, 30	圃場E：<0.05（7日）（使用量：0.14 kg ai/ha）(#)
					7, 14, 21, 30	圃場F：<0.05（7日）（使用量：0.07 kg ai/ha)
					7, 14, 21, 30	圃場G：<0.05（7日）（使用量：0.023 kg ai/ha）(#)
					7, 14, 21, 30	圃場H：0.10（7日）(#)
りんご (果実)	3	21.4%フロアブル	0.19 kg ai/ha、散布	5	7, 14, 21, 30	圃場A：0.74（7日）(#)
					7, 14, 21, 30	圃場B：0.05（7日）（使用量：0.11 kg ai/ha)
					7, 14, 21, 30	圃場C：0.08（7日）（使用量：0.15kg ai/ha）(#)

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量（ppm）[注1]【6-CAN法】(*)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
なし（果実）	7	21.4%フロアブル	0.25 lb ai/A (0.28 kg ai/ha)、散布	2	0, 7, 14, 21	圃場A：0.33（21日）
					0, 7, 14, 21	圃場B：0.53（14日）
					0, 7, 14, 21	圃場C：0.40（14日）
					0, 7, 14, 21	圃場D：0.33（7日）
					0, 7, 14, 21	圃場E：0.25（21日）
					0, 7, 14, 21	圃場F：0.50（7日）
					0, 7, 14, 21	圃場G：0.27（7日）
おうとう（酸味）（果実）	4	17.4%フロアブル	0.1 lb ai/A (0.112 kg ai/ha)、散布	5	6	圃場A：2.544
					0, 3, 7, 14	圃場B：1.069（7日）
					7	圃場C：1.458
					7	圃場D：0.929
おうとう（甘味）（果実）	8	17.4%フロアブル	0.1 lb ai/A (0.112 kg ai/ha)散布	5	7	圃場A：0.342
					7	圃場B：0.426
					8	圃場C：0.243
					7	圃場D：0.596（6回散布）
					7	圃場E：0.630（6回散布）
					7	圃場F：0.362
					7	圃場G：0.278
					7	圃場H：0.615
いちご（果実）	9	21.4%フロアブル＋17.4%フロアブル	0.375 lb ai/A(0.42 kg ai/ha)土壌潅注＋0.044 lb ai/A (0.05kg ai/ha)散布	1+3	7	圃場A：0.349
					6	圃場B：0.138
					7	圃場C：0.210
					7	圃場D：0.147
					7	圃場E：0.316
					0, 4, 7, 14	圃場F：0.126（14日）
					6	圃場G：0.167
					7	圃場H：0.124
					7	圃場I：0.166
ラズベリー（果実）	4	17.4%フロアブル	0.1 lb ai/A(0.11 kg ai/ha) 散布	3	3	圃場A：0.59
					3	圃場B：0.96
					3	圃場C：0.48
					3	圃場D：0.49
ラズベリー（果実）	2	21.4%フロアブル	0.5 lb ai/A (0.56kg ai/ha) 土壌潅注又は処理	1	7, 14, 28, 42,	圃場A：<0.050（7日）
					7, 14, 28, 42,	圃場B：<0.050（7日）
クランベリー（果実）	4	21.4%フロアブル	0.5 lb ai/A (0.56kg ai/ha) 散布後、灌水により薬剤を土壌に移行。	1	30, 46	圃場A：<0.050（30日）
					28, 43	圃場B：<0.050（28日）
					28, 43	圃場C：<0.050（28日）
					28, 43	圃場D：<0.050（28日）
					32, 45	圃場E：<0.050（32日）
ブルーベリー（果実）	5	21.4%フロアブル	0.5 lb ai/A (0.56 kg ai/ha) 土壌表面散布	1	7, 14, 28, 32	圃場A：<0.05（7日）
					7, 15	圃場B：<0.05（7日）
					7, 14, 28, 35	圃場C：<0.05（7日）
					7, 14	圃場D：<0.05（7日）
					7, 14	圃場E：0.09（7日）
ブルーベリー（果実）	7	17.4%フロアブル	0.1 lb ai/A (0.11 kg ai/ha) 散布	5	3	圃場A：0.49
					3	圃場B：0.52
					3	圃場C：0.38
					2	圃場D：2.219
					2	圃場E：2.802
					4	圃場F：0.894
					0, 3, 10, 14	圃場G：1.125（3日）
ブラックベリー（果実）	3	17.4%フロアブル	0.1 lb ai/A(0.11 kg ai/ha) 散布	3	2	圃場A：0.38（#）
					4	圃場B：0.69
					2	圃場C：0.70（#）
マリオンベリー（果実）	1	17.4%フロアブル	0.1 lb ai/A(0.11 kg ai/ha) 散布	3	3	圃場A：1.7
ボイゼンベリー（果実）	1	17.4%フロアブル	0.1 lb ai/A(0.11 kg ai/ha) 散布	3	3	圃場A：1.5
パパイヤ（果実）	3	17.4%フロアブル	0.1 lb ai/A(0.11 kg ai/ha) 散布	5	5	圃場A：0.22
					0, 6, 14, 21	圃場B：0.59（14日）
					7	圃場C：0.19
アボカド（果実）	5	21.4%フロアブル	0.5 lb ai/A(0.56 kg ai/ha) 土壌表面散布	1	60, 88, 116	圃場A：<0.050（60日）
					60	圃場B：<0.050
					59	圃場C：<0.050
					69	圃場D：<0.050
					60	圃場E：<0.050
グアバ（果実）	4	17.4%フロアブル	0.1 lb ai/A(0.11 kg ai/ha) 散布	5	14	圃場A：0.266
					14	圃場B：0.126
					15	圃場C：0.400
					15	圃場D：0.304
ひまわり（種子）	4	40.7%フロアブル	16.8 oz ai/cwt(100ポンド種子)、(10.5 g ai/kg種子) 種子塗沫	1	129	圃場A：<0.05（#）
					141	圃場B：<0.05（#）
					143	圃場C：<0.05（#）
					119	圃場D：<0.05（#）
ひまわり（種子）	2	40.7%フロアブル	84.0 oz ai/cwt(52.5 g ai/kg種子)、種子塗沫	1	131	圃場A：<0.05（#）
					143	圃場B：<0.05（#）

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量（ppm）注1) 【6-CAN注】(*)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
綿実（種子）	6	21.4%フロアブル +21.4%フロアブル +21.4%フロアブル	250g ai/100kg種子（2.5 g ai/kg種子）、種子塗沫 +4.3～4.8 oz ai/A（0.27～0.30 lb ai/A）（0.301～0.336kg ai/ha）畝処理 +3.8 oz ai/A（0.24 lb ai/A）（0.266kg ai/ha）散布	1+1+2	7, 14, 21	圃場A： 0.22（21日）(#)
					7, 14, 21	圃場B： 0.41（21日）(#)
					7, 14, 21	圃場C： 0.20（21日）(#)
					7, 14, 21	圃場D： 2.32（21日）(#)
					7, 14, 21	圃場E： 0.20（14日）(#)
					7, 14, 21	圃場F： 2.51（21日）(#)
綿実（種子）	3	21.4%フロアブル +2.5%粒剤 +21.4%フロアブル	250g ai/100kg種子（2.5 g ai/kg種子）、種子塗沫 +4.3～4.8 oz ai/A（0.27～0.30 lb ai/A）（0.301～0.336kg ai/ha）畝処理 +3.8 oz ai/A（0.24 lb ai/A）（0.266kg	1+1+2	7, 14, 21	圃場A： 0.18（21日）(#)
					7, 14, 21	圃場B： 0.36（14日）(#)
					7, 14, 21	圃場C： 0.17（21日）(#)
綿実（種子）	7	21.4%フロアブル +2.5%粒剤 +21.4%フロアブル	250g ai/100kg種子（2.5 g ai/kg種子）、種子塗沫 +4.3～4.8 oz ai/A（0.27～0.30 lb ai/A）（0.301～0.336kg ai/ha）畝処理 +3.8 oz ai/A（0.24 lb ai/A）（0.266kg ai/ha）散布	1+1+2	8, 15, 22	圃場A： 2.00（22日）(#)
					7, 14, 21	圃場B： 0.19（21日）(#)
					7, 14, 21	圃場C： 0.44（14日）(#)
					7, 13, 21	圃場D： 0.55（13日）(#)
					7, 14, 21	圃場E： 0.21（21日）(#)
					7, 14, 21	圃場F： 0.55（14日）(#)
					7, 13, 21	圃場G： 0.83（21日）(#)
綿実（種子）	3	21.4%フロアブル +21.4%フロアブル +21.4%フロアブル	250g ai/100kg種子（2.5 g ai/kg種子）、種子塗沫 +0.03 g ai/m（条）畝処理 +7.5 fl oz 製剤/A（0.1131kg ai/ha）散布	1+1+2	20	圃場A：<1.00
					13	圃場B：<1.00
					14	圃場C：<1.00
なたね（種子）	6	40.7%フロアブル	16 oz ai/cwt（10 g ai/kg種子）、種子塗沫	1	199	圃場A：<0.05
					288	圃場B：<0.05
					277	圃場C：<0.05
					129	圃場D：<0.05
					112	圃場E：<0.05
					146	圃場F：<0.05
ペカン（果実）	7	21.4%フロアブル	0.5 lb ai/A（0.56 kg ai/ha）土壌処理	1	150	圃場A：<0.05
					150	圃場B：<0.05
					109	圃場C：<0.05
					127	圃場D：<0.05
					115	圃場E：<0.05
					102	圃場F：<0.05
					99	圃場G：<0.05
ペカン（果実）	6	21.4%フロアブル	0.17 lb ai/A（0.19 kg ai/ha）散布	2	31	圃場A：<0.05
					20	圃場B：<0.05
					4	圃場C：<0.05
					21	圃場D：<0.05
					17	圃場E：<0.05
					8	圃場F：<0.05
ペカン（果実）	5	17.4%フロアブル	0.17～0.18 lb ai/A（0.19～0.20 kg ai/ha）散布	2	0, 7, 14, 21	圃場A：<0.01（7日）
					7	圃場C：<0.01
					7	圃場D：<0.01
					7	圃場E： 0.01
					7	圃場F：<0.01
アーモンド（果実）	5	17.4%フロアブル	0.17～0.18 lb ai/A（0.19～0.20 kg ai/ha）散布	2	0, 7, 14, 21	圃場A：<0.01（7日）
					7	圃場B：<0.01
					7	圃場C：<0.01
					7	圃場D：<0.01
					7	圃場E：<0.01
さとうきび（茎）	1	0.5%粒剤	3.75 g ai/100m	1	147	圃場A：<0.02
さとうきび（茎）	1	0.5%粒剤	7.50 g ai/100m	1	147	圃場A：<0.02
カカオ豆（種実）	3	200g/L フロアブル	30 g ai/ha 散布	4	0, 1, 3	圃場A： 0.011（3日）
					0, 1, 3	圃場B： 0.023（3日）
					0, 1, 3, 7, 14, 20	圃場C： 0.030（20日）
カカオ豆（種実）	1	200g/L フロアブル	150 g ai/ha 散布	4	0, 1, 3, 7, 14, 20	圃場A： 0.044（0日）
コーヒー豆（種実）	5	17.4%フロアブル	0.10 lb ai/A（0.112 kg ai/ha）散布	5	6	圃場A： 0.192
					7	圃場B： 0.482
					6	圃場C： 0.295
					7	圃場D： 0.353
					7	圃場E： 0.370

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（いわゆる最大条件下の作物残留試験）を実施し、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関する意見具申」）

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

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）(*) イミダクロプリド及び6-クロロピリジル基を有する代謝物をイミダクロプリドに換算したものの和。（カカオ豆を除く。）

農薬名：イミダクロプリド　　(別紙2)

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm		作物残留試験成績等 ppm
米(玄米をいう。)	1	1	○	0.05			<0.005,<0.005/<0.005(#),<0.005(#)/0.038,0.018/<0.005,0.006/0.058,0.036/0.076,0.030/0.08,0.02/0.04(#),0,04(#),0.08,0.16,0.09/<0.01(#),0.01(#)/0.05(#),0.03(#)/0.22(#),0:31(#)($)/0.26(#),0.28(#)/0.02,0.04
小麦	0.05	0.05	○	0.05			0.013,<0.005/0.016(#),<0.005(#)
大麦	0.05	0.05		0.05			
ライ麦	0.05	0.05		0.05			
とうもろこし	0.05	0.05	○	0.05			<0.01(#), <0.01(#)(乾燥種子) <0.01(#), <0.01(#)(生食用子実) <0.01(#), <0.01(#)(脱穀種子) <0.01(#), <0.01(#)(生食用子実)
そば	0.05	0.05		0.05			
その他の穀類	3	3	○	0.05			1.39, 1.07(キノア)
大豆	3	3	○		3.5	アメリカ	【0.029-2.04(n=24)(米国)】
小豆類	3	3	○		4.0	アメリカ	【0.133-1.120(n=11)(米国いんげん)】
えんどう	3	3	○	2	4.0	アメリカ	【0.138-1.030(n=6)(米国)】
そら豆	3	3	○		4.0	アメリカ	【米国いんげん、えんどう参照】
らっかせい	0.7	0.7	○	1			
その他の豆類	3	3	○	2	4.0	アメリカ	【米国いんげん、えんどう参照】
ばれいしょ	0.5	0.5	○	0.5			0.186(#), 0.020(#)/0.02(#), 0.02(#)/<0.02, <0.02/<0.02, <0.02/0.02, <0.01/0.02, 0.01
さといも類(やつがしらを含む。)	0.4	0.4	○	0.5			
かんしょ	0.4	0.4	○	0.5			
やまいも(長いもをいう。)	0.4	0.4	○	0.5			
こんにゃくいも	0.4	0.4	○	0.5			
その他のいも類	0.4	0.4		0.5			
てんさい	0.4	0.4	○	0.5			
さとうきび	0.04	0.04			0.05	オーストラリア	【<0.02(n=2)(豪州)】
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	0.4	0.4	○	0.5			
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	4	4	○	5			
かぶ類の根	0.4	0.4		0.5			
かぶ類の葉	3	3			4.0	アメリカ	【米国ビート葉参照】
西洋わさび	0.4	0.4		0.5			
クレソン	3	3			3.5	アメリカ	【米国ほうれんそう参照】
はくさい	0.5	0.5	○				0.06, 0.11/0.06, 0.06/0.05(#), 0.13(#)($)
キャベツ	0.5	0.5	○	0.5			0.04, 0.21/0.02(#)/0.16,0.05/ 0.20(#), 0.07(#)
芽キャベツ	0.5	0.5	○	0.5			<0.2, <0.2(芽キャベツ),<0.2, <0.2, 0.05, <0.2(非結球芽キャベツ)
ケール	5	5	○				だいこん類の葉の残留値の5倍にて緊急登録
こまつな	5	5	○				だいこん類の葉の残留値の5倍にて緊急登録
きょうな	5	5	○				だいこん類の葉の残留値の5倍にて緊急登録
チンゲンサイ	5	5	○				だいこん類の葉の残留値の5倍にて緊急登録
カリフラワー	0.4	0.4		0.5			
ブロッコリー	5	5	○	0.5			0.28(#),1.94(#)/0.40,2.30($)
その他のあぶらな科野菜	5	5	○				だいこん類の葉の残留値の5倍にて緊急登録

農薬名：イミダクロプリド　　(別紙2)

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm		作物残留試験成績等 ppm
ごぼう	0.4	0.4	○	0.5			
サルシフィー	0.4	0.4		0.5			
アーティチョーク	2	2			2.5	アメリカ	【1.060-1.886(n=3)(米国)】
チコリ	3	3			4.0	アメリカ	【米国ビート葉参照】
エンダイブ	5	5	○				2.26(#), 2.21(#)
しゅんぎく	3	3			3.5	アメリカ	【米国ほうれんそう参照】
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	3	3	○	2	3.5	アメリカ	【<0.05-2.13(n=19)(米国レタス・外葉あり)、【<0.05-0.72(n=19)(米国レタス・外葉なし)、【<0.05-2.61(n=22)(米国リーフレタス】
その他のきく科野菜	5	5	○	0.5			0.4, 2.6($)(すいぜんじな)
たまねぎ	0.07	0.07	○	0.1			
ねぎ(リーキを含む。)	0.7	0.7	○	0.05			0.04, 0.22($)(葉ねぎ)
にら	1	1	○				<0.4, <0.4
アスパラガス	0.7	0.7	○				0.14(#),0.30(#)
わけぎ	2	2	○				0.7, 1.0
にんじん	0.4	0.4	○	0.5			
パースニップ	0.4	0.4		0.5			
パセリ	3	3	○		3.5	アメリカ	【米国ほうれんそう参照】
セロリ	4	4	○		6.0	アメリカ	【0.13-5.62(n=12)(米国セロリ)】
みつば	5	5	○				2.77, 2.50
その他のせり科野菜	4	4	○	0.5	6.0	アメリカ	【米国セロリ参照】
トマト	2	2	○	0.5			0.04, 0.12, 0.14/ 0.08/ 0.06/0.08/ 0.15(#)/ 0.12, 0.13/0.26, 0.13(トマト)、0.52($), 0.24(ミニトマト)
ピーマン	3	3	○	1			0.08, 0.01/ 1.20($),0.60/ 0.8, 0.8
なす	2	2	○	0.2			<0.005, <0.005/0.121, 0.078/0.04, 0.12/0.61($), 0.32
その他のなす科野菜	5	5	○	1			1.6($), 1.2(ししとう),1.2, 1.5(伏見甘長とうがらし)
きゅうり(ガーキンを含む。)	1	1	○	1			0.010, <0.005/0.18, 0.12/0.04, 0.04/ 0.08(#), 0.20/0.42(#)($), 0.16(#)
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	1	1	○	1			(きゅうり参照)
しろうり	1	1	○				きゅうりの残留値の2倍にて緊急登録
すいか	0.5	0.5	○	0.2			<0.01(#), 0.04(#)/0.11(#)($), 0.02(#)
メロン類果実	0.4	0.4	○	0.2	0.5	アメリカ	
まくわうり	0.4	0.4	○	0.2	0.5	アメリカ	
その他のうり科野菜	1	1	○	0.5			0.47, 0.85/0.16, 0.42($)(にがうり)
ほうれんそう	15	15	○				0.03, 0.17/4.49, 8.68($) 【2.87,4.82(米国)】
オクラ	0.7	0.7	○				0.18, 0.18/ 0.12, 0.21($) /0.16
しょうが	0.3	0.3			0.40	アメリカ	【米国ばれいしょ、ラディッシュ、にんじん参照】
未成熟えんどう	4	4	○	5			
未成熟いんげん	3	3	○	2	4.0	アメリカ	【<0.05-0.89(n=6)(米国)】
えだまめ	3	3	○		3.5	アメリカ	【米国大豆参照】
その他の野菜	5	5	○	5			1.70, 2.01(ふだんそう)

農薬名： イミダクロプリド　　(別紙2)

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm		作物残留試験成績等 ppm
みかん	0.3	0.3	○	1			0.02, 0.06/ <0.01, <0.01
なつみかんの果実全体	0.7	0.7	○	1			0.15, 0.25/0.06
レモン	0.7	0.7	○	1			
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0.7	0.7	○	1			
グレープフルーツ	0.7	0.7	○	1			
ライム	0.7	0.7	○	1			
その他のかんきつ類果実	0.7	0.7	○	1			0.26, 0.05(かぼす)
りんご	0.5	0.5	○	0.5			0.120, 0.029/ 0.20, 0.12
日本なし	0.7	0.7	○	1			
西洋なし	0.7	0.7	○	1			
マルメロ	0.5	0.5					
びわ	0.5	0.5	○				<0.02(有袋), 0.04(有袋), 0.18($)(有袋), 2.54(無袋), 0.19(無袋)
もも	0.5	0.5	○	0.5			0.195,0.140/0.12(#),0.11(#)/0.06,0.07/0.16(#),0.14(#)
ネクタリン	2	2	○	0.5	3.0	アメリカ	【米国おうとう参照】
あんず(アプリコットを含む。)	2	2	○	0.5	3.0	アメリカ	【米国おうとう参照】
すもも(プルーンを含む。)	2	2	○	0.2	3.0	アメリカ	【米国おうとう参照】
うめ	0.3	0.3	○				0.07, 0.06
おうとう(チェリーを含む。)	2	2		0.5	3.0	アメリカ	【0.929-2.544(n=4)(米国酸味おうとう)】 【0.243-0.630(n=8)(米国甘味おうとう)】
いちご	0.5	0.5	○				0.01(#),0.03(#)/0.81(#),0.18(#)
ラズベリー	4	4		5			
ブラックベリー	4	4		5			
ブルーベリー	4	4		5			
クランベリー	0.04	0.04		0.05			
ハックルベリー	4	4		5			
その他のベリー類果実	4	4		5			
ぶどう	3	3	○	1			1.338($),0.256/0.16,0.28/0.26,0.06,0.76,0.72/0.59,0.74/0.08(#),0.08(#)/0.06(#),0.12(#)/0.78,0.41
かき	1	1	○				0.35, 0.28
バナナ	0.04	0.04		0.05			
キウィー	0.2	0.2	○				<0.05, <0.05
パパイヤ	0.7	0.7			1.0	アメリカ	【<0.19-0.59(n=3)(米国)】
アボカド	0.7	0.7			1.0	アメリカ	【米国パパイヤ参照】
グアバ	0.7	0.7			1.0	アメリカ	【0.126-0.400(n=4)(米国)】
マンゴー	1	1	○	0.2			0.49,0.45
パッションフルーツ	0.7	0.7	○		1.0	アメリカ	【米国グアバ参照】
その他の果実	4	4	○	5			
ひまわりの種子	0.04	0.04		0.05	0.05	アメリカ	【<0.05(n=6)(米国)】
べにばなの種子	0.04	0.04			0.05	アメリカ	【米国ひまわり、なたね参照】
綿実	4	4			6.0	アメリカ	【0.17-2.51(n=19)(米国)】
なたね	0.04	0.04		0.05	0.05	アメリカ	【<0.05(n=6)(米国)】
その他のオイルシード	0.04	0.04			0.05	アメリカ	【米国ひまわり、なたね参照】
ぎんなん	0.05	0.05	○	0.01			0.01,0.005
くり	0.05	0.05	○	0.01			<0.01,<0.01
ペカン	0.04	0.04		0.01	0.05	アメリカ	【<0.01-<0.05(n=18)(米国)】
アーモンド	0.04	0.04		0.01	0.05	アメリカ	【<0.01(n=5)(米国)】
くるみ	0.04	0.04		0.01	0.05	アメリカ	【米国ペカン、アーモンド参照】
その他のナッツ類	0.04	0.04		0.01	0.05	アメリカ	【米国ペカン、アーモンド参照】

農薬名：イミダクロプリド　　(別紙2)

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm		作物残留試験成績等 ppm
茶	10	10	○				2.30,1.92,3.84,3.98(荒茶) 1.85.1.90.2.53.3.31(浸出液)
コーヒー豆	0.7	0.7		1			
カカオ豆	※0.05	0.05			0.05	EU	【0.011-0.044(n=4)(ドイツ)】
ホップ	7	7		10			
その他のスパイス	5	5					1.08,2.28/0.24,0.22(みかんの果皮)
その他のハーブ	15	15	○				7.8, 9.6(やなぎたで)
牛の筋肉	0.3	0.3		0.1	0.30	アメリカ	推:0.042
豚の筋肉	0.3	0.3		0.1	0.30	アメリカ	(牛の筋肉を参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.3	0.3		0.1	0.30	アメリカ	(牛の筋肉を参照)
牛の脂肪	0.3	0.3			0.30	アメリカ	推:0.025
豚の脂肪	0.3	0.3			0.30	アメリカ	(牛の脂肪を参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.3	0.3			0.30	アメリカ	(牛の脂肪を参照)
牛の肝臓	0.3	0.3		0.3	0.30	アメリカ	推:0.208
豚の肝臓	0.3	0.3		0.3	0.30	アメリカ	(牛の肝臓を参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.3	0.3		0.3	0.30	アメリカ	(牛の肝臓を参照)
牛の腎臓	0.3	0.3		0.3	0.30	アメリカ	推:0.125
豚の腎臓	0.3	0.3		0.3	0.30	アメリカ	(牛の腎臓を参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.3	0.3		0.3	0.30	アメリカ	(牛の腎臓を参照)
牛の食用部分	0.3	0.3		0.3	0.30	アメリカ	(牛の肝臓、牛の腎臓を参照)
豚の食用部分	0.3	0.3		0.3	0.30	アメリカ	(牛の肝臓、牛の腎臓を参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.3	0.3		0.3	0.30	アメリカ	(牛の肝臓、牛の腎臓を参照)
乳	0.1	0.1		0.1	0.1	アメリカ	推:0.053
鶏の筋肉	0.02	0.02		0.02			推:<0.02
その他の家きんの筋肉	0.02	0.02		0.02			(鶏の筋肉を参照)
鶏の脂肪	0.02	0.02					推:<0.02
その他の家きんの脂肪	0.02	0.02					(鶏の脂肪を参照)
鶏の肝臓	0.1	0.1		0.05			推:0.029
その他の家きんの肝臓	0.1	0.1		0.05			(鶏の肝臓を参照)
鶏の腎臓	0.1	0.1		0.05			(鶏の肝臓を参照)
その他の家きんの腎臓	0.1	0.1		0.05			(鶏の肝臓を参照)
鶏の食用部分	0.1	0.1		0.05			(鶏の肝臓、鶏の腎臓を参照)
その他の家きんの食用部分	0.1	0.1		0.05			(鶏の肝臓、鶏の腎臓を参照)
鶏の卵	0.02	0.02		0.02			推:<0.02
その他の家きんの卵	0.02	0.02		0.02			(鶏の卵を参照)
小麦粉(全粒粉を除く。)	0.02	0.02					
小麦粉ふすま	0.2	0.2					
とうがらし(乾燥させたもの)	7	7					

(#)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。

農産物のうち国際基準又は海外基準を参照した際は、規制対象の違いを考慮し、係数0．7を掛けた値を基準値案とした。

農産物にあってはイミダクロプリドのみをいい、畜産物にあってはイミダクロプリド及び6-クロロピリジル基を有する代謝物をイミダクロプリド含量に換算したものの和をいう。

※カカオ豆の基準値については、外皮を含まないものに適用するものとする。

（別紙３）

イミダクロプリド推定摂取量　（単位：μg／人／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
米（玄米をいう。）	1	185.1	97.7	139.7	188.8
小麦	0.05	5.8	4.1	6.2	4.2
大麦	0.05	0.3	0.0	0.0	0.2
ライ麦	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
とうもろこし	0.05	0.1	0.2	0.1	0.0
そば	0.05	0.2	0.0	0.1	0.2
その他の穀類	3	0.9	0.6	1.5	0.9
大豆	3.0	168.3	101.1	136.5	176.4
小豆類	3.0	4.2	1.5	0.3	8.1
えんどう	3.0	0.9	0.3	0.9	1.2
そら豆	3.0	0.6	0.3	0.3	1.2
らっかせい	0.7	0.4	0.2	0.1	0.4
その他の豆類	3.0	0.3	0.3	0.3	0.3
ばれいしょ	0.5	18.3	10.7	19.9	18.5
さといも類（やつがしらを含む。）	0.4	4.6	2.3	3.2	6.9
かんしょ	0.4	6.3	7.1	5.5	6.7
やまいも（長いもをいう。）	0.4	1.0	0.2	0.6	1.7
こんにゃくいも	0.4	5.2	2.3	4.4	5.4
その他のいも類	0.4	0.2	0.1	0.3	0.2
てんさい	0.4	1.8	1.5	1.4	1.6
さとうきび	0.04	0.5	0.5	0.4	0.5
だいこん類（ラディッシュを含む。）の根	0.4	18.0	7.5	11.5	23.4
だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉	4.0	8.8	2.0	3.6	13.6
かぶ類の根	0.4	1.0	0.3	0.3	1.7
かぶ類の葉	3.0	1.5	0.3	0.9	3.3
西洋わさび	0.4	0.0	0.0	0.0	0.0
クレソン	3.0	0.3	0.3	0.3	0.3
はくさい	0.5	14.7	5.2	11.0	15.9
キャベツ	0.5	11.4	4.9	11.5	10.0
芽キャベツ	0.5	0.1	0.1	0.1	0.1
ケール	5	0.5	0.5	0.5	0.5
こまつな	5	21.5	10.0	8.0	29.5
きょうな	5	1.5	0.5	0.5	1.5
チンゲンサイ	5	7.0	1.5	5.0	9.5
カリフラワー	0.4	0.2	0.0	0.0	0.2
ブロッコリー	5	22.5	14.0	23.5	20.5
その他のあぶらな科野菜	5	10.5	1.5	1.0	15.5
ごぼう	0.4	1.8	0.6	1.0	2.1
サルシフィー	0.4	0.0	0.0	0.0	0.0
アーティチョーク	2.0	0.2	0.2	0.2	0.2
チコリ	3.0	0.3	0.3	0.3	0.3
エンダイブ	5	0.5	0.5	0.5	0.5
しゅんぎく	3.0	7.5	1.8	5.7	11.1
レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）	3.0	18.3	7.5	19.2	12.6
その他のきく科野菜	5	2.0	0.5	2.5	3.5
たまねぎ	0.07	2.1	1.3	2.3	1.6
ねぎ（リーキを含む。）	0.7	7.9	3.2	5.7	9.5
にら	1	1.6	0.7	0.7	1.6
アスパラガス	0.7	0.6	0.2	0.3	0.5
わけぎ	2	0.4	0.2	0.2	0.6
にんじん	0.4	9.8	6.5	10.0	8.9
パースニップ	0.4	0.0	0.0	0.0	0.0
パセリ	3	0.3	0.3	0.3	0.3
セロリ	4.0	1.6	0.4	1.2	1.6
みつば	5	1.0	0.5	0.5	1.0
その他のせり科野菜	4.0	0.4	0.4	0.4	1.2
トマト	2	48.6	33.8	49.0	37.8
ピーマン	3	13.2	6.0	5.7	11.1
なす	2	8.0	1.8	6.6	11.4
その他のなす科野菜	5	1.0	0.5	0.5	1.5
きゅうり（ガーキンを含む。）	1	16.3	8.2	10.1	16.6
かぼちゃ（スカッシュを含む。）	1	9.4	5.8	6.9	11.5
しろうり	1	0.3	0.1	0.1	0.8
すいか	0.5	0.1	0.1	0.1	0.1
メロン類果実	0.40	0.2	0.1	0.04	0.1
まくわうり	0.40	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のうり科野菜	1	0.5	0.1	2.3	0.7
ほうれんそう	15	280.5	151.5	261.0	325.5
オクラ	0.7	0.2	0.1	0.1	0.2
しょうが	0.3	0.2	0.1	0.2	0.2
未成熟えんどう	4.0	2.4	0.8	2.8	2.4

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
未成熟いんげん	3.0	5.7	3.6	5.4	5.4
えだまめ	3.0	0.3	0.3	0.3	0.3
その他の野菜	5	63.0	48.5	48.0	61.0
みかん	0.3	12.5	10.6	13.7	12.8
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	0.7	3.6	3.1	3.7	3.6
西洋なし	0.7	0.07	0.07	0.07	0.07
マルメロ	0.5	0.1	0.1	0.1	0.1
びわ	0.5	0.1	0.1	0.1	0.1
もも	0.5	0.3	0.4	2.0	0.1
ネクタリン	2.0	0.2	0.2	0.2	0.2
アンズ（アプリコットを含む。）	2.0	0.2	0.2	0.2	0.2
すもも（プルーンを含む。）	2.0	0.4	0.2	2.8	0.4
うめ	0.3	0.3	0.1	0.4	0.5
おうとう（チェリーを含む。）	2.0	0.2	0.2	0.2	0.2
いちご	0.5	0.2	0.2	0.1	0.1
ラズベリー	4.0	0.4	0.4	0.4	0.4
ブラックベリー	4.0	0.4	0.4	0.4	0.4
ブルーベリー	4.0	0.4	0.4	0.4	0.4
クランベリー	0.04	0.0	0.0	0.0	0.0
ハックルベリー	4.0	0.4	0.4	0.4	0.4
その他のベリー類果実	4.0	0.4	0.4	0.4	0.4
ぶどう	3	17.4	13.2	4.8	11.4
かき	1	31.4	8.0	21.5	49.6
バナナ	0.04	0.5	0.5	0.3	0.7
キウィー	0.2	0.4	0.3	0.2	0.4
パパイヤ	0.7	0.1	0.1	0.1	0.1
アボカド	0.7	0.1	0.1	0.1	0.1
グアバ	0.7	0.1	0.1	0.1	0.1
マンゴー	1	0.1	0.1	0.1	0.1
パッションフルーツ	0.7	0.1	0.1	0.1	0.1
その他の果実	4.0	15.6	23.6	5.6	6.8
ひまわりの種子	0.04	0.0	0.0	0.0	0.0
べにばなの種子	0.04	0.0	0.0	0.0	0.0
綿実	4.0	0.4	0.4	0.4	0.4
なたね	0.04	0.3	0.2	0.3	0.2
その他のオイルシード	0.04	0.0	0.0	0.0	0.0
ぎんなん	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
くり	0.05	0.0	0.1	0.0	0.0
ペカン	0.04	0.0	0.0	0.0	0.0
アーモンド	0.04	0.0	0.0	0.0	0.0
クルミ	0.04	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のナッツ類	0.04	0.0	0.0	0.0	0.0
茶	10	30.0	14.0	35.0	43.0
コーヒー豆	0.7	1.8	0.1	1.1	1.0
カカオ豆	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
ホップ	7	0.7	0.7	0.7	0.7
その他のスパイス	5	0.5	0.5	0.5	0.5
その他のハーブ	15	1.5	1.5	1.5	1.5
陸棲哺乳類の肉類	0.3	17.3	9.9	18.2	17.3
陸棲哺乳類の乳類	0.1	14.3	19.7	18.3	14.3
家禽の肉類	0.1	2.0	1.9	1.6	2.0
家禽の卵類	0.02	0.8	0.6	0.8	0.8
計		1205.6	697.9	1003.8	1297.9
ADI比（%）		**39.7**	**77.5**	**31.7**	**42.0**

高齢者については畜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。

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　４年１１月　４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１８年　３月１７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：稲）
平成１８年　９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１９年　６月１４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　４月　６日	残留農薬基準告示
平成２１年　５月１１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（適当拡大：なす、ほうれんそう等）
平成２１年１０月２１日	農林水産大臣から食品安全委員会委員長あてに飼料中（穀類及び乾牧草）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１２月１８日	インポートトレランス設定の申請（牛の筋肉等）
平成２２年　１月２５日	厚生労働大臣から食品安全委員会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　９月　９日	食品安全委員会委員長から農林水産大臣及び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１２月２７日	残留農薬基準告示
平成２４年１０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２４年１０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２４年１０月２３日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成２４年１０月３０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
○太野　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
鰐渕　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)

イミダクロプリド

食品名	残留基準値 ppm
米(玄米をいう。)	1
小麦	0.05
大麦	0.05
ライ麦	0.05
とうもろこし	0.05
そば	0.05
その他の穀類[注1)]	3
大豆	3
小豆類[注2)]	3
えんどう	3
そら豆	3
らっかせい	0.7
その他の豆類[注3)]	3
ばれいしょ	0.5
さといも類(やつがしらを含む。)	0.4
かんしょ	0.4
やまいも(長いもをいう。)	0.4
こんにゃくいも	0.4
その他のいも類[注4)]	0.4
てんさい	0.4
さとうきび	0.04
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	0.4
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	4
かぶ類の根	0.4
かぶ類の葉	3
西洋わさび	0.4
クレソン	3
はくさい	0.5
キャベツ	0.5
芽キャベツ	0.5
ケール	5
こまつな	5
きょうな	5
チンゲンサイ	5
カリフラワー	0.4
ブロッコリー	5
その他のあぶらな科野菜[注5)]	5
ごぼう	0.4
サルシフィー	0.4
アーティチョーク	2
チコリ	3
エンダイブ	5
しゅんぎく	3
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	3
その他のきく科野菜[注6)]	5
たまねぎ	0.07
ねぎ(リーキを含む。)	0.7
にら	1
アスパラガス	0.7
わけぎ	2
にんじん	0.4
パースニップ	0.4
パセリ	3
セロリ	4
みつば	5
その他のせり科野菜[注7)]	4

※今回基準値を設定するイミダクロプリドとは、農産物にあってはイミダクロプリドのみをいい、畜産物にあってはイミダクロプリド及び6-クロロピリジル基を有する代謝物をイミダクロプリド含量に換算したものの和をいう。

注1)「その他の穀類」とは、穀類のうち、米、小麦、大麦、ライ麦、とうもろこし及びそば以外のものをいう。

注2)いんげん、ささげ、サルタニ豆、サルタピア豆、バター豆、ベギア豆、ホワイト豆、ライマ豆及びレンズを含む。

注3)「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4)「その他のいも類」とは、いも類のうち、ばれいしょ、さといも類、かんしょ、やまいも及びこんにゃくいも以外のものをいう。

注5)「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6)「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7)「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。

イミダクロプリド（つづき）

食品名	残留基準値 ppm
トマト	2
ピーマン	3
なす	2
その他のなす科野菜[注8)]	5
きゅうり（ガーキンを含む。）	1
かぼちゃ（スカッシュを含む。）	1
しろうり	1
すいか	0.5
メロン類果実	0.4
まくわうり	0.4
その他のうり科野菜[注9)]	1
ほうれんそう	15
オクラ	0.7
しょうが	0.3
未成熟えんどう	4
未成熟いんげん	3
えだまめ	3
その他の野菜[注10)]	5
みかん	0.3
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[注11)]	0.7
りんご	0.5
日本なし	0.7
西洋なし	0.7
マルメロ	0.5
びわ	0.5
もも	0.5
ネクタリン	2
あんず（アプリコットを含む。）	2
すもも（プルーンを含む。）	2
うめ	0.3
おうとう（チェリーを含む。）	2
いちご	0.5
ラズベリー	4
ブラックベリー	4
ブルーベリー	4
クランベリー	0.04
ハックルベリー	4
その他のベリー類果実[注12)]	4
ぶどう	3
かき	1
バナナ	0.04
キウィー	0.2
パパイヤ	0.7
アボカド	0.7
グアバ	0.7
マンゴー	1
パッションフルーツ	0.7
その他の果実[注13)]	4
ひまわりの種子	0.04
べにばなの種子	0.04
綿実	4
なたね	0.04
その他のオイルシード[注14)]	0.04

注8）「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9）「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10）「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11）「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12）「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13）「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、キウィー、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。

イミダクロプリド(つづき)

食品名	残留基準値 ppm
ぎんなん	0.05
くり	0.05
ペカン	0.04
アーモンド	0.04
くるみ	0.04
その他のナッツ類[注15)]	0.04
茶	10
コーヒー豆	0.7
カカオ豆(外皮を含まない。)	0.05
ホップ	7
その他のスパイス[注16)]	5
その他のハーブ[注17)]	15
牛の筋肉	0.3
豚の筋肉	0.3
その他の陸棲哺乳類に属する動物[注18)]の筋肉	0.3
牛の脂肪	0.3
豚の脂肪	0.3
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.3
牛の肝臓	0.3
豚の肝臓	0.3
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.3
牛の腎臓	0.3
豚の腎臓	0.3
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.3
牛の食用部分	0.3
豚の食用部分	0.3
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分[注19)]	0.3
乳	0.1
鶏の筋肉	0.02
その他の家きん[注20)]の筋肉	0.02
鶏の脂肪	0.02
その他の家きんの脂肪	0.02
鶏の肝臓	0.1
その他の家きんの肝臓	0.1
鶏の腎臓	0.1
その他の家きんの腎臓	0.1
鶏の食用部分	0.1
その他の家きんの食用部分[注21)]	0.1
鶏の卵	0.02
その他の家きんの卵	0.02
小麦粉(全粉粒を除く。)	0.02
小麦粉ふすま	0.2
とうがらし(乾燥させたもの)	7

注14)「その他のオイルシード」とは、オイルシードのうち、ひまわりの種子、ごまの種子、べにばなの種子、綿実、なたね及びスパイス以外のものをいう。

注15)「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16)「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。

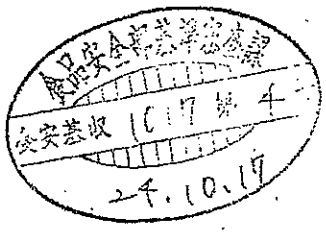
注17)「その他のハーブ」とは、ハーブのうち、クレソン、にら、パセリの茎、パセリの葉、セロリの茎及びセロリの葉以外のものをいう。

注18)「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19)「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20)「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

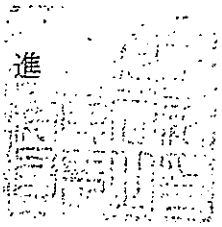
注21)「食用部分」とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。



府 食 第 899 号
平成 24 年 10 月 15 日

厚生労働大臣
三井 辨雄 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 24 年 10 月 4 日付け厚生労働省発食安 1004 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イミダクロプリドにおけるカカオ豆の検査部位の変更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。

記

イミダクロプリドの規制に係るカカオ豆の検査部位を「豆」から「豆（外皮を含まない。）」と変更することにより、人の健康に悪影響を及ぼすおそれは認められない。

厚生労働省発食安０９１８第4号
平成２４年９月１８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

クロマフェノジド

平成２４年１０月２３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９月１８日付け厚生労働省発食安０９１８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項の規定に基づくクロマフェノジドに係る食品規格（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。

(別添)

クロマフェノジド

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：クロマフェノジド［ Chromafenozide(ISO) ］

（2）用途：殺虫剤

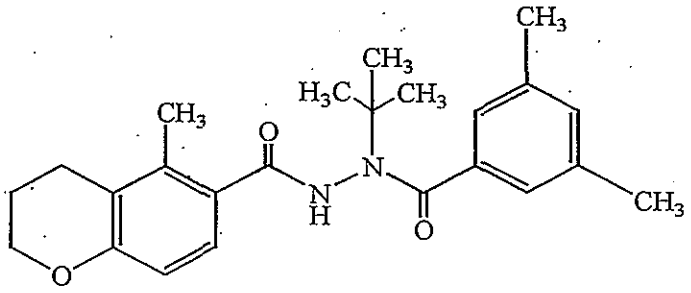
アシルヒドラジン系の殺虫剤である。昆虫の脱皮を促進するエクダイソン様の作用を示し、鱗翅目昆虫の異常脱皮を促すことにより殺虫効果を現すと考えられている。

（3）化学名：

2'-*tert*-butyl-5-methyl-2'-(3,5-xyloyl)chroman-6-carbohydrazide (IUPAC)

3,4-dihydro-5-methyl-2*H*-1-benzopyran-6-carboxylic acid
2-(3,5-dimethylbenzoyl)-2-(1,1-dimethylethyl)hydrazide (CAS)

（4）構造式及び物性



分子式	$C_{24}H_{30}N_2O_3$
分子量	394.51
水溶解度	1.12 mg/L (20℃)
分配係数	$\log_{10}$Pow= 2.7 (22℃、pH 5.5)

（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。

国内での使用方法

（1）5%クロマフェノジドフロアブル剤

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	クロマフェノジドを含む農薬の総使用回数
りんご	—	ケムシ類 ヨモギエダシャク	2000 倍	200～700 L/10a	収穫 14 日前まで	2 回以内	散布	2 回以内
		ハマキムシ類	1000～2000 倍					
なし		ケムシ類	2000 倍		収穫前日まで	3 回以内		3 回以内
		ハマキムシ類	1000～2000 倍					
おうとう					収穫 14 日前まで			
もも		モモハモグリガ	1000 倍		収穫前日まで			
うめ		モンクロシャチホコ	2000 倍		収穫 3 日前まで			
グアバ(果実)		ハマキムシ類			収穫 14 日前まで			
メロン きゅうり		ウリノメイガ		100～300 L/10a	収穫前日まで			
はくさい		ヨトウムシ			収穫 7 日前まで	4 回以内		4 回以内
ブロッコリー			1000～2000 倍		収穫前日まで	3 回以内		3 回以内
だいこん		ヨトウムシ ハイマダラノメイガ	2000 倍		収穫 7 日前まで			
レタス		ハスモンヨトウ						
非結球レタス		オオタバコガ	1000～2000 倍		収穫 21 日前まで			
		ハスモンヨトウ	2000 倍					
ねぎ わけぎ あさつき		シロイチモジヨトウ	1000～2000 倍	100～200 L/10a	収穫 7 日前まで			
だいず		ハスモンヨトウ	2000～3000 倍	100～300 L/10a	収穫前日まで			
			8～16 倍	800mL /10a			無人ヘリコプターによる散布	
稲		コブノメイガ	1000 倍	100～200 L/10a	収穫 7 日前まで	2 回以内	散布	2 回以内
			16 倍	800mL /10a			無人ヘリコプターによる散布	

（1）5%クロマフェノジドフロアブル剤（つづき）

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	ｸﾛﾏﾌｪﾉｼﾞﾄﾞを含む農薬の総使用回数
パセリ		ﾊｽﾓﾝﾖﾄｳ	2000倍	100～300 L/10a	収穫前日まで	3回以内	散布	3回以内
みつば					収穫7日前までただし、伏せ込み栽培は伏せ込み前まで	2回以内		2回以内
せり（水耕栽培）	ｶﾞﾗｽ室等の温室				収穫7日前まで			
せり	水田							
しそ								
なす					収穫前日まで	3回以内		3回以内
トマト		ｵｵﾀﾊﾞｺｶﾞ	1000～2000倍					
ミニトマト					収穫7日前まで			
ピーマン					収穫前日まで			
ししとう			2000倍					
いちご		ﾊｽﾓﾝﾖﾄｳ						
キャベツ		ﾊｽﾓﾝﾖﾄｳ ﾊｲﾏﾀﾞﾗﾉﾒｲｶﾞ			収穫7日前まで	4回以内		4回以内
非結球あぶらな科葉菜類		ﾖﾄｳﾑｼ類			収穫14日前まで	3回以内		3回以内
オクラ	―	ﾊｽﾓﾝﾖﾄｳ			収穫前日まで	2回以内		2回以内
はすいも（葉柄）								
さやえんどう 実えんどう						3回以内		3回以内
えだまめ			2000～3000倍					
てんさい		ﾖﾄｳﾑｼ	1000～2000倍	100～150 L/10a	収穫14日前まで	4回以内		4回以内
ほうれんそう		ﾊｽﾓﾝﾖﾄｳ		100～300 L/10a	収穫7日前まで	3回以内		3回以内
しょうが					収穫前日まで			
未成熟とうもろこし		ｱﾜﾉﾒｲｶﾞ	2000倍					
やまのいも		ﾊｽﾓﾝﾖﾄｳ						
さといも								
みずいも	水田				収穫7日前まで			
かんしょ	―	ﾅｶｼﾞﾛｼﾀﾊﾞ						

（1）5%クロマフェノジドフロアブル剤（続き）

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	ｸﾛﾏﾌｪﾉｼﾞﾄﾞを含む農薬の総使用回数
茶	－	ﾁｬﾉｺｶｸﾓﾝﾊﾏｷ ﾁｬﾉﾎｿｶﾞ	1000～2000倍	200～400 L/10a	摘採7日前まで	2回以内	散布	2回以内
		ﾁｬﾊﾏｷ ﾖﾓｷﾞｴﾀﾞｼｬｸ	1000倍					

（2）0.2%クロマフェノジド・0.5%シラフルオフェン粉剤

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	ｸﾛﾏﾌｪﾉｼﾞﾄﾞを含む農薬の総使用回数
稲	ウンカ類 ツマグロヨコバイ カメムシ類 コブノメイガ	4 kg/10a	収穫14日前まで	2回以内	散布	2回以内
	フタオビコヤガ	3～4 kg/10a				
だいず	カメムシ類 ハスモンヨトウ	4 kg/10a	収穫7日前まで	3回以内		3回以内
えだまめ						

3．作物残留試験

（1）分析の概要

①分析対象の化合物

・クロマフェノジド

②分析法の概要

試料からアセトニトリル又は含水アセトニトリルで抽出し、酢酸エチルに転溶後又はそのままシリカゲルカラム、中性アルミナカラム、フロリジルカラム、C_{18} カラム又は多孔性ケイソウ土カラム等で精製した後、高速液体クロマトグラフ（UV）又は液体クロマトグラフ・質量分析計（LC-MS）で定量する。

定量限界：0.0008～0.1ppm

（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[注1)]及び生物濃縮係数（BCF：Bioconcentration Factor）から、以下のとおり魚介類中の推定残留量を算出した。

（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 [注2)] 及び非水田 PECtier1 [注3)] を算出したところ、水田 PECtier2 は 0.27ppb 非水田 PECtier1 は 0.0055ppb となったことから、水田 PECtier2 の 0.27ppb を採用した。

（2）生物濃縮係数

本剤はオクタノール／水分配係数（$\log_{10}$Pow）が 2.7 であり、魚類濃縮性試験が実施されていないことから、BCF については実測値が得られていない。このため、$\log_{10}$Pow から、相関式（$\log_{10}$BCF=0.80×$\log_{10}$Pow-0.52）を用いて 44 と算出した。

（3）推定残留量

(1)及び(2)の結果から、クロマフェノジドの水産動植物被害予測濃度：0.27ppb、BCF：44 とし、下記のとおり推定残留量が算出された。

推定残留量＝ 0.27ppb × (44×5) ＝ 59.4ppb ＝ 0.0594ppm

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）規定の地表流出率、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。

（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．動物飼養試験（家畜残留試験）

乳牛における残留試験

乳牛 2 頭に対し、クロマフェノジドを 10mg 相当量／頭／日、7 日間連続して経口投与した。

投与開始前、投与開始後 1、3 及び 7 日目、最終投与後 1、3 及び 5 日目に、各日に 2 回搾乳し、同一日の試料を混合し、分析試料としてクロマフェノジド含量を測定したところ、いずれの試料においても<0.005ppm であった。

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クロマフェノジ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：27.2 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
(期間)　1年間
安全係数：100
ADI：0.27 mg/kg 体重/day

7．諸外国における状況

JMPRにおける毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。

米国、カナダ、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、EUにおいてりんごに基準値が設定されている。

8．基準値案

（1）残留の規制対象

クロマフェノジドとする。

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、農産物及び魚介類中の暴露評価対象物質としてクロマフェノジド（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クロマフェノジド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	4.3
幼小児（1～6歳）	7.7
妊婦	3.7
高齢者（65歳以上）	4.8

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。

(別紙1)

クロマフェノジド 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（ppm）[注1]
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
水稲（玄米）	2	0.3%粉剤	4kg/10a散布	1, 2回	14, 21, 28日	圃場A:0.008（1回、14日）
					15, 22, 29日	圃場B:<0.005
水稲（玄米）	2	5%フロアブル	1,000倍散布 150L/10a	2回	6, 14, 21日	圃場A:0.042（2回、6日）
					7, 14, 21日	圃場B:0.02
水稲（玄米）	2	5%フロアブル	16倍無人ヘリコプターによる散布 0.8L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A:<0.02 圃場B:<0.02
とうもろこし（未成熟）	2	5%フロアブル	*1,000倍* 散布 200L/10a	3回	1, 8, 15日	圃場A:<0.01(#)[注2]
					1, 7, 14日	圃場B:0.01(#)
だいず（乾燥子実）	2	5%フロアブル	*500倍* 散布 200L/10a	3回	1, 7, 14日	圃場A:0.13(#) 圃場B:0.18（3回、7日）(#)
だいず（乾燥子実）	2	5%フロアブル	16倍無人ヘリコプターによる散布 *0.8～0.91L/10a*, 0.8L/10a	3回	1, 7, 15日	圃場A:<0.02(#)
					1, 7, 14日	圃場B:0.02
だいず（乾燥子実）	2	5%フロアブル	8倍無人ヘリコプターによる散布 0.8L/10a	3回	1, 8, 14日	圃場A:<0.01
					1, 7, 14日	圃場B:0.01
さといも（塊茎）	2	5%フロアブル	*1,000倍* 散布 150L/10a	3回	1, 7, 14日	圃場A:<0.01(#) 圃場B:<0.01(#)
かんしょ（塊茎）	2	5%フロアブル	*1,000倍* 散布 150L/10a	3回	1, 7, 14日	圃場A:<0.01(#) 圃場B:<0.01(#)
やまのいも（塊根）	2	5%フロアブル	*1,000倍* 散布 150L/10a	3回	1, 7, 14日	圃場A:<0.01(#) 圃場B:<0.01(#)
ながいも（塊茎）	2	5%フロアブル	2,000倍散布 300L/10a	3回	7, 14, 21, 28日	圃場A:0.0145 圃場B:0.0337
てんさい（根部）	2	5%フロアブル	1,000倍散布 150L/10a	2, 4回	14, 21日	圃場A:<0.01 圃場B:<0.01
だいこん（根部）	2	5%フロアブル	*1,000倍* 散布 200L/10a	3回	1, 7, 14日	圃場A:<0.01(#) 圃場B:<0.01(#)
だいこん（葉）	2	5%フロアブル	*1,000倍* 散布 200L/10a	3回	1, 7, 14日	圃場A:0.24(#) 圃場B:1.26(#)
はくさい（茎葉）	2	5%フロアブル	*1,000倍* 散布 200L/10a, 201L/10a	4回	7, 14, 21日	圃場A:0.08(#) 圃場B:0.24(#)
キャベツ（葉球）	2	5%フロアブル	*1,000倍* 散布 200L/10a, 100～150L/10a	4回	7, 14, 21日	圃場A:0.24(#) 圃場B:0.60(#)
ブロッコリー（花蕾）	2	5%フロアブル	1,000倍散布 208L/10a, 200L/10a	3回	1, 7, 14日	圃場A:0.96 圃場B:0.46
レタス（茎葉）	2	5%フロアブル	1,000倍散布 200L/10a	3回	7, 14, 21日	圃場A:0.64 圃場B:0.45（3回、14日）
サラダ菜（茎葉）	2	5%フロアブル	1,000倍散布 100～150L/10a, 300L/10a	3回	1, 7, 14, 21日	圃場A:<0.05 圃場B:<0.05
リーフレタス（茎葉）	2	5%フロアブル	1,000倍散布 50～160L/10a, 150L/10a	3回	1, 7, 14, 21日	圃場A:0.40 圃場B:0.68
葉ねぎ（茎葉）	2	5%フロアブル	1,000倍散布 150L/10a	1, 2, 3回	7, 14, 21日	圃場A:0.22（2回、7日） 圃場B:0.30（2回、7日）
根深ねぎ（茎葉）	2	5%フロアブル	1,000倍散布 200L/10a	1, 2, 3回	7, 14, 21日	圃場A:0.30 圃場B:0.06
わけぎ（茎葉）	2	5%フロアブル	1,000倍散布 150L/10a	3回	3, 7, 14日	圃場A:0.38 圃場B:0.42
みつば（茎葉）	2	5%フロアブル	2,000倍散布 150L/10a	3回	1, 7, 14日	圃場A:1.00（3回、7日） 圃場B:3.67
パセリ（茎葉）	1	5%フロアブル	2,000倍散布 150L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A:1.62
えだまめ（茎葉）	2	5%フロアブル	2,000倍散布 150L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A:2.14
セルリー（茎葉）	1	5%フロアブル	2,000倍散布 150L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A:1.08
スイートコーン（茎葉）	2	5%フロアブル	2,000倍散布 150L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A:0.89
トマト（果実）	2	5%フロアブル	1,000倍散布 200L/10a, 200～230L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A:0.20（3回、3日） 圃場B:0.16（3回、3日）
ミニトマト（果実）	2	5%フロアブル	1,000倍散布 200L/10a	3回	1, 7, 14日	圃場A:0.14 圃場B:0.12
ピーマン（果実）	2	5%フロアブル	1,000倍散布 300L/10a, 200L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A:0.50 圃場B:0.45
なす（果実）	2	5%フロアブル	1,000倍散布 200L/10a, 150～180L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A:0.10 圃場B:0.20
ししとう（果実）	2	5%フロアブル	2,000倍散布 *350L/10a*, 202～252.5L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A:0.33(#) 圃場B:0.24
きゅうり（果実）	2	5%フロアブル	*1,000倍* 散布 200L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A:0.08(#) 圃場B:0.10(#)
メロン（果肉）	2	5%フロアブル	*1,000倍* 散布 300L/10a, 250L/10a	3回	1, 7, 14日	圃場A:<0.01(#) 圃場B:<0.01(#)
ほうれんそう（茎葉）	2	5%フロアブル	1,000倍散布 100～200L/10a, 200L/10a	3回	7, 14, 21日	圃場A:5.98 圃場B:6.18
オクラ（果実）	2	5%フロアブル	2,000倍散布 200L/10a, 250L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A:0.24 圃場B:0.20
しょうが（塊茎）	2	5%フロアブル	1,000倍散布 200L/10a	3回	1, 7, 14日	圃場A:<0.01 圃場B:<0.01
実えんどう（子実）	2	5%フロアブル	2,000倍散布 300L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A:<0.1 圃場B:<0.1
さやえんどう（さや）	2	5%フロアブル	2,000倍散布 300L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A:0.06 圃場B:0.09

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	
えだまめ（さや）	2	5%フロアブル	*500倍* 散布 200L/10a, 238L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A:1.57(#) 圃場B:2.90(#)
はすいも（葉柄）	2	5%フロアブル	2,000倍散布 300L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A:<0.01 圃場B:<0.01
りんご（果実）	2	5%フロアブル	1,000倍散布 700L/10a	1, 2回	14, 21, 28日	圃場A:0.179 圃場B:0.202
なし（果実）	2	5%フロアブル	1,000倍散布 300L/10a, 450L/10a	3回	1, 7, 14日	圃場A:0.49 圃場B:0.19
もも（果肉）	2	5%フロアブル	*500倍* 散布 400L/10a	3回	1, 7, 14日	圃場A:0.02(#) 圃場B:0.02(#)
うめ（果実）	2	5%フロアブル	*1,000倍* 散布 250L/10a, 312L/10a	3回	3, 7, 14日 3, 6, 14日	圃場A:0.46(#) 圃場B:1.20(#)
おうとう（果実）	2	5%フロアブル	1,000倍散布 500L/10a, 700L/10a	3回	1, 7, 14日	圃場A:0.34 圃場B:0.36
いちご（果実）	2	5%フロアブル	2,000倍散布 150L/10a	1, 3回	1, 3, 7日	圃場A:0.10 圃場B:0.15
ぶどう（果実）	2	5%フロアブル	2,000倍散布 313L/10a, 390L/10a	3回	14, 20, 28日 14, 21, 28日	圃場A:0.029 圃場B:0.133
茶（荒茶）	2	5%フロアブル	1,000倍散布 200L/10a	1, 2回	7, 14, 21日 6, 14, 21日	圃場A:13.4 圃場B:6.72（2回、6日）
茶（浸出液）	2	5%フロアブル	1,000倍散布 200L/10a	1, 2回	7, 14, 21日 6, 14, 21日	圃場A:4.37 圃場B:1.92（2回、6日）
あさつき（茎葉）	2	5%フロアブル	1,000倍散布 150L/10a	3回	3, 7, 14日	圃場A:0.13 圃場B:0.96
ねぎ（葉部）	1	5%フロアブル	2,000倍散布 300L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A:6.40
ねぎ（葉部）	1	5%フロアブル	2,000倍散布 300L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A:2

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。

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。

農薬名　クロマフェノジド　(別紙2)

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm	作物残留試験成績等 ppm
米(玄米をいう。)	0.2	0.2	○			0.042,0.02
とうもろこし	0.05	0.05	○			<0.01(#),0.01(#)
大豆	0.5	0.5	○			0.13(#),0.18(#)
さといも類(やつがしらを含む。)	0.2	0.05	○・申			0.0145,0.0337($)(みずいも)
かんしょ	0.05	0.05	○			<0.01(#),<0.01(#)
やまいも(長いもをいう。)	0.05		申			<0.01(#),<0.01(#)
てんさい	0.05	0.05	○			<0.01,<0.01
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	0.05	0.05	○			<0.01(#),<0.01(#)
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	3	3	○			0.24(#),1.26(#)($)
はくさい	0.7	0.7	○			0.08(#),0.24(#)($)
キャベツ	2	2	○			0.24(#),0.60(#)($)
ケール	5	5	○			だいこん類の葉を参考(£)
こまつな	5	5	○			だいこん類の葉を参考(£)
きょうな	5	5	○			だいこん類の葉を参考(£)
チンゲンサイ	5	5	○			だいこん類の葉を参考(£)
ブロッコリー	2	2	○			0.96,0.46
その他のあぶらな科野菜	5	5	○			だいこん類の葉を参考(£)
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	2	2	○			0.64,0.45(レタス) 0.40,0.68(リーフレタス)
ねぎ(リーキを含む。)	0.7	0.7	○			0.22,0.30(葉ねぎ)
わけぎ	1	1	○			0.38,0.42
パセリ	10		申			1.00,3.57($)
みつば	5		申			1.62,2.14
その他のせり科野菜	3		申			1.08($),0.89(せり)
トマト	0.5	0.5	○			0.20,0.16(トマト) 0.14,0.12(ミニトマト)
ピーマン	1	1	○			0.50,0.45
なす	0.5	0.5	○			0.10,0.20
その他のなす科野菜	1	1	○			0.33(#)($),0.24(ししとう)
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.3	0.3	○			0.08(#),0.10(#)
メロン類果実	0.05	0.05	○			<0.01(#),<0.01(#)
ほうれんそう	15		申			5.98,6.48
オクラ	0.7	0.7	○			0.24,0.20
しょうが	0.05	0.05	○			<0.01,<0.01
未成熟えんどう	0.3	0.3	○			<0.1,<0.1(実えんどう) 0.06,0.09(さやえんどう)
えだまめ	5	5	○			1.57(#),2.90(#)
その他の野菜	0.05	0.05	○			<0.01,<0.01(はすいも)
りんご	0.7	0.7	○			0.179,0.202($)
日本なし	1	1	○			0.49,0.19
西洋なし	1	1	○			(日本なし参照)
もも	0.1	0.1	○			0.02(#),0.02(#)
うめ	3	3	○			0.46(#),1.20(#)($)
おうとう(チェリーを含む。)	1	1	○			0.34,0.36
いちご	0.5	0.5	○			0.10,0.15
グアバ	0.5		申			0.029,0.133($)
茶	20	20	○			13.4,6.72(荒茶)
その他のスパイス	0.05	0.05				
その他のハーブ	15	5	○・申			6.40($),2.4(しそ)
魚介類	0.06	0.06				推:0.0594

「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。

(£)で示したケール等の非結球あぶらな科葉菜類は、平成14年の農薬取締法の改正に当たり緊急的に農薬登録されたものである。これらについては、だいこん類の葉の作物残留試験成績(3回、14日前)を参考に種差を考慮して、基準値を設定した。

（別紙３）

クロマフェノジド推定摂取量　（単位：μg／人／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。）	0.2	37.0	19.5	27.9	37.8
とうもろこし	0.05	0.1	0.2	0.1	0.0
大豆	0.5	28.1	16.9	22.8	29.4
さといも類（やつがしらを含む。）	0.2	2.3	1.1	1.6	3.5
かんしょ	0.05	0.8	0.9	0.7	0.8
やまいも（長いもをいう。）	0.05	0.1	0.0	0.1	0.2
てんさい	0.05	0.2	0.2	0.2	0.2
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	3	6.6	1.5	2.7	10.2
はくさい	0.7	20.6	7.2	15.3	22.2
キャベツ	2	45.6	19.6	45.8	39.8
ケール	5	0.5	0.5	0.5	0.5
こまつな	5	21.5	10.0	8.0	29.5
きょうな	5	1.5	0.5	0.5	1.5
チンゲンサイ	5	7.0	1.5	5.0	9.5
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	5	10.5	1.5	1.0	15.5
レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）	2	12.2	5.0	12.8	8.4
ねぎ（リーキを含む。）	0.7	7.9	3.2	5.7	9.5
わけぎ	1	0.2	0.1	0.1	0.3
パセリ	10	1.0	1.0	1.0	1.0
みつば	5	1.0	0.5	0.5	1.0
その他のせり科野菜	3	0.3	0.3	0.3	0.9
トマト	0.5	12.2	8.5	12.3	9.5
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	1	0.2	0.1	0.1	0.3
きゅうり（ガーキンを含む。）	0.3	4.9	2.5	3.0	5.0
メロン類果実	0.05	0.0	0.0	0.01	0.0
ほうれんそう	15	280.5	151.5	261.0	325.5
オクラ	0.7	0.2	0.1	0.1	0.2
しょうが	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
未成熟えんどう	0.3	0.2	0.1	0.2	0.2
えだまめ	5	0.5	0.5	0.5	0.5
その他の野菜	0.05	0.6	0.5	0.5	0.6
りんご	0.7	24.7	25.3	21.0	24.9
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
うめ	3	3.3	0.9	4.2	4.8
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
グアバ	0.5	0.1	0.1	0.1	0.1
茶	20	60.0	28.0	70.0	86.0
その他のスパイス	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のハーブ	15	1.5	1.5	1.5	1.5
魚介類	0.06	5.6	2.6	5.6	5.6
計		622.7	327.1	553.1	709.4
ADI比（%）		4.3	7.7	3.7	4.8

高齢者及び妊婦については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。
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１１年１２月２７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　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１９年　４月　２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：稲、大豆、さといも等）
平成１９年　４月　９日	厚生労働大臣から食品安全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　６月２２日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係わる連絡及び基準設定依頼（適用拡大：魚介類）
平成１９年１０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２０年　４月３０日	残留農薬基準告示
平成２３年　９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設定依頼（適用拡大：みずいも、やまのいも等）
平成２３年１１月１５日	厚生労働大臣から食品安全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　５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２４年　９月１８日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成２４年　９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

● 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
鰐渕　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)

クロマフェノジド

食品名	残留基準値 ppm
米(玄米をいう。)	0.2
とうもろこし	0.05
大豆	0.5
さといも類(やつがしらを含む。)	0.2
かんしょ	0.05
やまいも(長いもをいう。)	0.05
てんさい	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	3
はくさい	0.7
キャベツ	2
ケール	5
こまつな	5
きょうな	5
チンゲンサイ	5
ブロッコリー	2
その他のあぶらな科野菜[注1)]	5
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	2
ねぎ(リーキを含む。)	0.7
わけぎ	1
パセリ	10
みつば	5
その他のせり科野菜[注2)]	3
トマト	0.5
ピーマン	1
なす	0.5
その他のなす科野菜[注3)]	1
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.3
メロン類果実	0.05
ほうれんそう	15
オクラ	0.7
しょうが	0.05
未成熟えんどう	0.3
えだまめ	5
その他の野菜[注4)]	0.05
りんご	0.7
日本なし	1
西洋なし	1
もも	0.1
うめ	3
おうとう(チェリーを含む。)	1
いちご	0.5
グアバ	0.5
茶	20
その他のスパイス[注5)]	0.05
その他のハーブ[注6)]	15
魚介類	0.06

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3)「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4)「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5)「その他のスパイス」とは、スパイスのうち、西洋わさび、わさびの根茎、にんにく、とうがらし、パプリカ、しょうが、レモンの果皮、オレンジの果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。

注6)「その他のハーブ」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５２２号
平成24年5月24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　直子

食品健康影響評価の結果の通知について

平成23年11月15日付け厚生労働省発食安1115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クロマフェノジ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

クロマフェノジドの一日摂取許容量を0.27 mg/kg体重/日と設定する。

農薬評価書

クロマフェノジド

（第２版）

２０１２年５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 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）分布 9
　　（３）代謝物同定・定量 10
　　（４）排泄 10
　２．植物体内運命試験 11
　　（１）イネ 11
　　（２）大豆 11
　　（３）りんご 12
　３．土壌中運命試験 13
　　（１）好気的土壌中運命試験 13
　　（２）嫌気的土壌中運命試験 13
　　（３）好気的湛水土壌中運命試験 14
　　（４）土壌表面光分解試験 14
　　（５）ガラス表面光分解試験 14
　　（６）土壌吸着試験 15
　４．水中運命試験 15
　　（１）加水分解試験 15
　　（２）水中光分解試験 15
　５．土壌残留試験 15

６．作物等残留試験 16
（１）作物残留試験 16
（２）後作物残留試験 16
（３）魚介類における最大推定残留値 16
（４）乳汁移行試験 16
（５）推定摂取量 17
７．一般薬理試験 17
８．急性毒性試験 18
（１）原体の急性毒性試験 18
（２）代謝物及び原体混在物の急性毒性試験 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 19
（１）90 日間亜急性毒性試験（ラット） 19
（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） 21
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） 21
（２）2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット） 22
（３）18 か月間発がん性試験（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 27

・別紙 1：代謝物/分解物等略称 30
・別紙 2：検査値等略称 31
・別紙 3：作物残留試験成績 32
・別紙 4：推定摂取量 36
・参照 38

＜審議の経緯＞

－第１版関係－

1999年	12月	27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	3月	5日 厚生労働大臣から残留基準（暫定基準）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 0305013号）
2007年	3月	6日 関係書類の接受（参照2、3）
2007年	3月	8日 第181回食品安全委員会（要請事項説明）
2007年	4月	2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：稲、大豆、さといも等）
2007年	4月	9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0409001号）
2007年	4月	10日 関係書類の接受（参照4）
2007年	4月	12日 第186回食品安全委員会（要請事項説明）
2007年	6月	4日 第5回農薬専門調査会確認評価第二部会
2007年	6月	22日 農林水産省から厚生労働省へ基準値設定依頼（魚介類）
2007年	8月	20日 追加資料受理（参照5）
2007年	8月	24日 第25回農薬専門調査会幹事会
2007年	9月	13日 第206回食品安全委員会（報告）
2007年	9月	13日 から10月12日まで　国民からの御意見・情報の募集
2007年	10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
2007年	10月	18日 第211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6）
2008年	4月	30日 残留農薬基準告示（参照7）

－第２版関係－

2011年	9月	30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：みずいも、やまのいも等）
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3号）
2011年	11月	18日 関係資料の接受（参照8～10）
2011年	11月	24日 第408回食品安全委員会（要請事項説明）
2012年	5月	24日 第432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7日から)
見上　彪（委員長）	小泉直子（委員長）
小泉直子（委員長代理*）	熊谷　進（委員長代理*）
長尾　拓	長尾　拓
野村一正	野村一正
畑江敬子	畑江敬子
廣瀬雅雄**	廣瀬雅雄
本間清一	村田容常
*：2007年2月1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	根岸友惠
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）	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****	根岸友惠
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

大澤貢寿	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

要　約

アシルヒドラジン系の殺虫剤である「クロマフェノジド」（IUPAC：2'-*tert*ブチル-5-メチル-2'-(3,5-キシロイル)クロマン-6-カルボヒドラジド）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、作物残留試験成績（みずいも、やまのいも等）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（イネ、大豆等）、作物等残留、後作物残留、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、クロマフェノジド投与による影響は主に血液（貧血）、肝臓（重量増加等）及び脾臓（褐色色素沈着増加等）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 27.2 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 0.27 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

殺虫剤

2．有効成分の一般名

和名：クロマフェノジド

英名：chromafenozide (ISO 名)

3．化学名

IUPAC

和名：2'-*tert*-ブチル-5-メチル-2'-(3,5-キシロイル)クロマン-6-カルボヒドラジド

英名：2'-*tert*-butyl-5-methyl-2'-(3,5-xyloyl)chroman-6-carbohydrazide

CAS (No. 143807-66-3)

和名：3,4-ジヒドロ-5-メチル-2*H*-1-ベンゾピラン-6-カルボン酸 2-(3,5-ジメチルベンゾイル)-2-(1,1-ジメチルエチル)ヒドラジド

英名：3,4-dihydro-5-methyl-2*H*-1-benzopyran-6-carboxylic acid 2-(3,5-dimethylbenzoyl)-2-(1,1-dimethylethyl)hydrazide

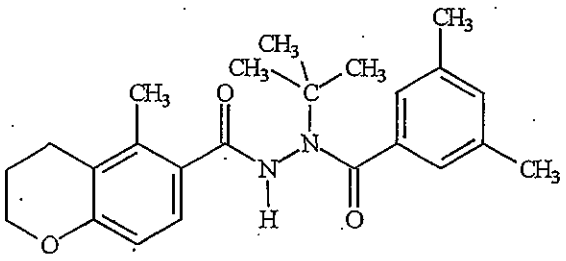
4．分子式

$C_{24}H_{30}N_2O_3$

5．分子量

394.51

6．構造式



7．開発の経緯

クロマフェノジドは、日本化薬株式会社及び三共アグロ株式会社により開発されたアシルヒドラジン系の殺虫剤である。本剤は、昆虫の脱皮を促進するエクダイソン様の作用を示し、鱗翅目昆虫の異常脱皮を促すことにより殺虫効果を現す。我が

国では1999年12月に初回農薬登録がなされている。

今回、農薬取締法に基づく適用拡大申請（みずいも、やまのいも等）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)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、9、10)

各種運命試験［Ⅱ.1～4］は、クロマフェノジドのクロマン環の炭素を ^{14}C で標識したもの（^{14}C-クロマフェノジド）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クロマフェノジドに換算した。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 に示されている。

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 5 匹）に ^{14}C-クロマフェノジドを 10 mg/kg 体重（以下［1.］において「低用量」という。）又は 1,000 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。

血漿中において、低用量群では投与 3～4 時間後に C_{max} (0.095～0.114 μg/mL) に達し、$T_{1/2}$ は約 8.4 時間であった。一方、全血中では低用量投与 2 時間後に C_{max} (0.069～0.079 μg/mL) に達し、$T_{1/2}$ は 3.09～6.17 時間であった。低用量及び高用量投与群とも血漿及び血液中濃度は速やかな消失を示し、投与後 48 時間以降は、いずれの試料の放射能も検出限界未満となった。なお、高用量投与群では、多くの採取時点で血漿及び血液中濃度が検出限界未満であったため、C_{max}、T_{max} 及び $T_{1/2}$ の算出ができなかった。(参照 2)

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出された吸収率は、低用量群で 46.1%～54.5%、高用量群で 1.56%であった。

（2）分布

Fischer ラット（一群雌雄各 9 匹）に ^{14}C-クロマフェノジドを低用量又は高用量で単回経口投与し、組織内分布試験が実施された。

放射能の組織内分布は、両投与群とも同様の傾向を示した。なお、高用量投与では、吸収が飽和に達したと考えられ、投与量に比例する組織内濃度の上昇は認められなかった。

組織中残留放射能は、胃、消化管及びそれらの内容物で高い値を示した。T_{max} 付近で血中濃度より高い値が肝（雄：1.43～17.0 μg/g、雌：1.11～16.2 μg/g）及び腎（雄：0.144～8.24 μg/g、雌：0.097～6.42 μg/g）で観察されたが、組織内分布濃度は、経時的に急速に減少し、投与 168 時間後ではいずれの組織でも検出限界以下又は検出限界程度の低濃度となった。脾臓、副腎、骨髄など毒性試験で変化が

認められた臓器では血中濃度と同様な経時的推移を示した。なお、脂肪中濃度は、C_{max}時点より 1/2 C_{max}時点でやや高い濃度を示す傾向が見られたが、その後減少し、投与 168 時間後では検出限界未満となった。また、投与 168 時間後に反復投与群の組織内分布濃度を検査したが、単回投与群と同様であり、反復投与による組織内への蓄積的影響は認められなかった。（参照 2）

（3）代謝物同定・定量

尿及び糞中排泄試験[1.(4)①]に用いたラットの尿及び糞、胆汁中排泄試験[1.(4)②]に用いたラットの胆汁、また、組織内分布試験[1.(2)]に用いたラットの肝、腎及び血漿を試料として代謝物同定・定量試験が実施された。

糞中において、低用量群では未変化のクロマフェノジドが 67.7～75.6%TAR 検出され、主要代謝物は 3%TAR 程度を占める B[M-011(IV)]、C[FM-7(XIII)]、D[FM-8(XIV)]及び E[FM-9(XV)]であると考えられた。なお、高用量群では、クロマフェノジド以外の代謝物は検出されなかった。一方、胆汁中では、両投与群ともクロマフェノジドは認められず、認められた代謝物は、いずれも糞中で認められたものであった。クロマフェノジドの主要代謝経路は、クロマン環及びベンゼン環の酸化、水酸化と考えられた。（参照 2）

（4）排泄

①　尿及び糞中排泄

Fischer ラット（一群雌雄各 5 匹）に ^{14}C-クロマフェノジドを低用量及び高用量で単回経口投与、又は非標識クロマフェノジドを低用量で 14 日間毎日 1 回経口投与後、15 日目に ^{14}C-クロマフェノジドを低用量で単回経口投与し、排泄試験が実施された。

いずれの投与群とも、投与後 24 時間以内に糞中に 80%TAR 以上が排泄された。また、投与 168 時間後における各群のラット体内に残留する放射能は 0.15%TAR 以下であり、排泄が速やかであった。なお、尿中に排泄された放射能は、投与後 168 時間で 2.6%TAR 以下であったことから、主要排泄経路は糞中であることが認められた。

低用量投与群（単回及び反復投与群）の排泄経路及び排泄速度はほぼ同様であり、反復投与においても蓄積性は認められなかった。一方、高用量投与群においては、雄での排泄量がやや低かったが、蓄積性は認められなかった。（参照 2）

②　胆汁中排泄

胆管カニューレを装着した Fischer ラット（一群雌雄各 4 匹）に ^{14}C-クロマフェノジドを低用量及び高用量で単回経口投与し、胆汁中排泄試験が実施された。

低用量群では投与後 48 時間に糞中に 47.2～57.7%TAR、胆汁中に 42.7～51.3%TAR、また、尿中に約 3%TAR が排泄された。高用量群では、胆汁及び尿中に

約 1%TAR、糞中に約 95%TAR が排泄されたが、これは高用量投与により吸収の飽和が生じたためと考えられた。（参照 2）

2．植物体内運命試験

（1）イネ

^{14}C-クロマフェノジドを 100 g ai/ha（1 倍量散布区）及び 500 g ai/ha（5 倍量散布区）の施用量でイネ（品種：Gulfmont）に茎葉散布処理し、植物体内運命試験が実施された。

イネ試料中クロマフェノジド濃度推移は表 1 に示されている。収穫期試料では籾に検出された放射能の大部分が籾殻に検出され、玄米にはごく低濃度の放射能が認められたのみであった。

散布 29 日（収穫期）後の玄米、籾殻及びわら中の残留放射能の大半（それぞれ 94.1、96.4 及び 87.1%TRR）が親化合物であった。代謝物は多数検出されたが、いずれもごく微量（<0.01 mg/kg）であった。（参照 2）

表 1　イネ試料中クロマフェノジド濃度推移

採取時期	採取部位	クロマフェノジド濃度(mg/kg)	
		1 倍量散布区	5 倍量散布区 [1]
散布 0 日後	籾(未成熟)	2.50	NS [2]
	わら	1.46	NS
散布 13 日後	籾(未成熟)	1.66	7.80
	わら	1.44	7.14
散布 29 日後（収穫期）	玄米	0.075	0.36
	籾殻	3.65	16.6
	わら	2.40	13.2

[1]：代謝物同定を目的とした試験区として設定　[2]：試料はなし

（2）大豆

^{14}C-クロマフェノジドを 100 g ai/ha（1 倍量散布区）及び 500 g ai/ha（5 倍量散布区）の施用量で大豆（品種：line 8818、Interstate Payco Brand）に茎葉散布処理し、植物体内運命試験が実施された。

大豆試料中クロマフェノジド濃度推移は表 2 に示されている。豆試料では散布 0 日後及び 14 日後の試料で低濃度の放射能が認められたが、27 日後及び収穫期試料には放射能は認められなかった。茎葉部では、経時的な放射能濃度の減少が認められた。

豆及び茎葉試料中の残留放射能の大半が親化合物（豆：88.7～91.6%TRR,茎葉：87.5～102.4%TRR）であった。散布 14 日後の豆、27 日後及び 60 日後の茎葉

から多数の代謝物が検出されたが、いずれもごく微量（<0.01 mg/kg）であった。（参照 2）

表 2　大豆試料中クロマフェノジド濃度推移

採取時期	採取部位	クロマフェノジド濃度(mg/kg)	
		1 倍量散布区	5 倍量散布区 [1]
散布 0 日後	豆(未成熟)[2]	0.36	NS [3]
	茎葉	2.68	NS
散布 14 日後	豆(未成熟)	0.055	NS
	茎葉	1.67	NS
散布 27 日後	豆(未成熟)	<0.001	0.006
	茎葉	0.80	6.93
散布 60 日後（収穫期）	豆(未成熟)	<0.001	0.02
	茎葉	0.50	5.83

[1]：代謝物同定を目的とした試験区として設定　[2]：莢を含む　[3]：試料はなし

（3）りんご

^{14}C-クロマフェノジドを 100 g ai/ha（1 倍量散布区）及び 465 g ai/ha（5 倍量散布区）の施用量で野外で生育させたりんご（品種：Granny Smith）に 2 回（32 日間隔）散布処理し、植物体内運命試験が実施された。

りんご試料中クロマフェノジド濃度推移は表 3 に示されている。1 回目散布直後の残留放射能濃度は散布 30 日後までに減少した。これらの濃度は、2 回目散布により増加し、収穫期（1 回目散布 62 日後）の葉では減少したが、果実では横ばいであった。収穫期の果実中の残留放射能（0.04 mg/kg）の大半は果実表面に残留し、果肉内には検出限界程度の僅かな放射能（0.005 mg/kg）が認められたのみであった。

収穫期における果実中の残留放射能のうち約 90%TRR が親化合物であった。なお、散布 30 日後の果実を除く試料に 1 種又は 2 種の微量の代謝物が検出された。そのうち、1 種の代謝物は F[M-010(III)]と同定されたが、その生成量は少なかった。他の 1 種は多数の代謝物から構成されており、それらは 0.01 mg/kg を大きく下回る濃度であった。

また、移行性試験として散布 14 日後、30 日後、60 日後及び 76 日後に採取した葉及び果実試料中のクロマフェノジドを分析した結果、果実への移行性はほとんどないと考えられた。（参照 2）

表3　りんご試料中クロマフェノジド濃度推移[1)]

採取時期[2)]	クロマフェノジド濃度(mg/kg)						
	葉			果実			
	洗浄液[3)]	葉	合計	洗浄液	果皮	果肉	合計
散布0日後	2.01	2.13	4.16	0.015	0.26	0.008	0.049
散布14日後	1.11	1.57	2.68	0.011	0.28	0.009	0.046
散布30日後	0.86	1.93	2.78	<0.004	0.083	<0.004	0.009
散布32日後[4)]	5.89	3.52	9.43	0.013	0.16	0.005	0.036
散布46日後	7.02	2.80	9.80	0.014	0.11	<0.004	0.028
散布62日後(収穫期)	3.12	3.17	6.32	0.013	0.20	0.005	0.040

1)：1倍量散布区における放射能濃度推移を記載　2)：第1回散布後の日数　3)：各試料の表面を水で洗浄したもの
4)：第2回散布2～4時間後

3．土壌中運命試験

（1）好気的土壌中運命試験

^{14}C-クロマフェノジドをシルト質壌土(米国、Mississippi州 Greenville)に0.45 mg/kg乾土となるように処理し、25°Cの暗条件下で360日間インキュベートし、好気的土壌中運命試験が実施された。

抽出放射能は、79.3～102%TARであり、非抽出放射能は、2.7～10.1%TARあった。クロマフェノジドは、処理直後において91.7%TARで検出されたが、試験終了時（処理360日後）には30.3%TARまで減少し、土壌中における推定半減期は238日と算出された。

主要代謝物としてクロマン環の水酸化により生成したFが360日後で31.3%TAR認められた。その他にG[M-006(II)]及びH[M-023(X)]が認められたが、生成量は僅か（7.1%TAR以下）であった。また、揮発性放射能として二酸化炭素が360日間で6.7%TAR認められたほか、非抽出成分が約10%TARに達した。(参照2)

（2）嫌気的土壌中運命試験

^{14}C-クロマフェノジドをシルト質壌土(米国、Mississippi州 Greenville)に0.45 mg/kg乾土となるように処理し、30日間、25°Cの好気的暗所条件下でインキュベート後、土壌を湛水し、窒素気流下で嫌気的状態にして362日間、25°Cでインキュベートし、嫌気的土壌中運命試験が実施された。

回収できた総放射能は、好気条件では処理放射能の101～102%、嫌気条件では、94.4～101%TARであった。クロマフェノジドは、好気的条件下では95.8%TAR(0日後）から88.0%TAR（30日後）まで減少したが、嫌気的条件下では減少が認め

られなかった（0 日後：86.7%TAR、362 日後：85.8%TAR）。好気及び嫌気的条件下においてFが認められ、好気的条件下では4.7%TAR（30日後）が認められたが、嫌気的条件下ではその生成量の顕著な変動は認められず、同条件下ではクロマフェノジドが安定であることが認められた。なお、揮発性放射能として二酸化炭素が好気的条件下で0.6%TAR（30日後）、嫌気的条件下で0.3%TAR（362日後）認められた。（参照2）

（3）好気的湛水土壌中運命試験

^{14}C-クロマフェノジドを湖底質（米国Wisconsin州Madison、Mendota湖）3 g及び湖水（米国Wisconsin州Madison、Mendota湖）30 gに0.45 mg/kgとなるように処理後、25°Cの暗条件下で360日間インキュベートし、好気的湛水土壌中運命試験が実施された。

回収できた総放射能は、89.6～94.4%TARであった。放射能の大部分は水層に分布したが、処理直後の87.3%TARから360日後（試験終了時）の57.6%TARまで減少した。底質の抽出放射能は2.2～14.5%TARであり、非抽出放射能は0.1～2.0%TARと僅かであった。揮発性放射能は、処理1日後の0.1%TARから360日後の20.7%TARまで増加した。

水層及び底質中のクロマフェノジドは0日後の89.4%TARから360日後の50.7%TARへと減少した。代謝物としてはC、F及びI[M-016(VIII)]が認められたが、生成量はいずれも僅かであった（4%TAR以下）。また、揮発性放射能として二酸化炭素が360日後で8.6%TAR認められた。

クロマフェノジドの推定半減期は446日であった。（参照2）

（4）土壌表面光分解試験

^{14}C-クロマフェノジドを0.45 mg/kgの用量でシルト質壌土（米国、Mississippi州Greenville）に処理し、25°Cで、12時間、キセノンランプによる光照射（測定波長：250～750 nm（光学フィルターで290 nm未満の波長を除去）、光強度：37 W/m^2）を行い、土壌表面光分解試験が実施された。

クロマフェノジドは、照射直後には97.4%TARであったが、徐々に減衰し、照射30日後（試験終了時）で61.7%TARに減少した。また、照射30日後にFが5.8%TAR検出され、揮発性放射能として5.8%TARが主に二酸化炭素として存在していることが認められた。

クロマフェノジドの推定半減期は43.9日であった。（参照2）

（5）ガラス表面光分解試験

^{14}C-クロマフェノジドを塗布したガラス製瓶の底面に、キセノンランプ（測定波長：250～750 nm（光学フィルターで290 nm未満の波長を除去）、光強度：36 W/m^2）を照射し、ガラス表面光分解試験が実施された。親化合物は10日後、約

24%TAR に減衰した。推定半減期は 4.7 日であった。その他の成分が合計64%TAR 検出されたが、多数の成分を含み、単一成分で 10%TAR を超す成分は無かった。揮発性成分は累積で 0.4%TAR であった。（参照 2）

（6）土壌吸着試験

クロマフェノジドの土壌吸着試験が 2 種類の水田土壌（軽埴土：茨城及び高知）及び 2 種類の畑地土壌（軽埴土：石川、シルト質埴壌土：茨城）を用いて実施された。

土壌吸着平衡係数（K^{ads}）は、6.55～38.6 及び有機炭素吸着係数（K_{oc}）は、236～3780 であった。（参照 2）

4．水中運命試験

（1）加水分解試験

クロマフェノジドの加水分解試験が実施された。その結果、酢酸緩衝液（pH 4）、リン酸緩衝液（pH 6.8）及びホウ酸緩衝液（pH 8.9）の 50°C、5 日間の反応において、いずれの条件でもその分解率は 5%未満であった。（参照 2）

（2）水中光分解試験

^{14}C-クロマフェノジドを滅菌した酢酸ナトリウム（pH 5）、酢酸アンモニウム（pH 7）、ホウ酸ナトリウム（pH 9）の各緩衝液及び自然水（pH 8.56 の湖水、米国 Wisconsin 州 Madison、Mendota 湖）にそれぞれ 0.5 ppm となるように加えた後、25°C でキセノンランプ（測定波長：250～750 nm（光学フィルターで 290 nm 以下の光を除去）、光強度：37 W/m^2）を 30 日間にわたり照射し、水中光分解試験が実施された。

緩衝液中での 30 日後の残存量は、pH 5 で 5%TAR、pH 7 で 50%TAR、pH 9 で 43%TAR であった。自然水（pH 8.6）では 20%TAR が残存した。光照射区の各供試水に認められた複数の分解物について検討したが、いずれも 10%TAR 未満と僅かであった。

クロマフェノジドの推定半減期は pH 5 の供試水で 5.6 日（2.7 日）、pH 7 で 26.1 日（12.4 日）、pH 9 で 24.4 日（11.6 日）及び自然水で 12.6 日（6.0 日）であった（括弧内は北緯 35 度（東京）、4～6 月の太陽光での換算値）。（参照 2）

5．土壌残留試験

火山灰土、沖積土、壌土、埴土及び壌質砂土を用い、クロマフェノジド及び分解物 F 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 4 に示されている。（参照 2）

表 4　土壌残留試験成績

試験		濃度	土壌	推定半減期	
				クロマフェノジド	クロマフェノジド+分解物 F
圃場試験	水田	120[D] g ai/ha	火山灰土(茨城)	135 日	190 日
			沖積土(福岡)	22 日	27 日
	畑地	75[SC] g ai/ha	火山灰土(茨城)	113 日	126 日
			壌質砂土(宮崎)	44 日	48 日
容器内試験	水田	0.4 mg/kg *	火山灰土(茨城)	240 日	249 日
			沖積土(福岡)	146 日	151 日
	畑地		火山灰土(茨城)	175 日	427 日
			壌質砂土(宮崎)	156 日	299 日

D：粉剤　SC：フロアブル剤　*：容器内試験は純品を使用。

6．作物等残留試験

（1）作物残留試験

果物、野菜及び茶を用いて、クロマフェノジド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。クロマフェノジドの最高値は茶（荒茶）の最終散布 7 日後における 13.5 mg/kg であった。（参照 2、9、10）

（2）後作物残留試験

ハツカダイコン及びこまつな（前作物：葉ねぎ）、だいこん及びこまつな（前作物：水稲）を用いて、クロマフェノジド及び代謝物 F を分析対象化合物とした後作物残留試験が実施された。

その結果、すべての作物において、クロマフェノジド及び代謝物 F の残留値はごく微量（<0.005 mg/kg）であった。（参照 2）

（3）魚介類における最大推定残留値

クロマフェノジドの公共用水域における環境中予測濃度（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推定された。

クロマフェノジドの PEC は 0.27 ppb、BCF は 44、魚介類における最大推定残留値は 0.059 ppm であった。（参照 5）

（4）乳汁移行試験

ホルスタイン種系雌泌乳牛（2 頭）を用い、クロマフェノジド 0.3%粉剤 DL 3.4 g（有効成分 10 mg/頭/日）を 7 日間連続強制カプセル経口投与し、クロマフェノジドを分析対象とした乳汁移行試験が実施された。

投与開始日から最終投与 5 日後まで、搾乳した試料中クロマフェノジドは全て定量限界（0.005 mg/kg）未満であった。（参照 2）

（5）推定摂取量

別紙 3 の作物残留試験の分析値を用いて、クロマフェノジドを暴露評価対象物質とした際に食品から摂取される推定摂取量が表 5 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、登録及び申請に基づく使用方法からクロマフェノジド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、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 5　食品中より摂取されるクロマフェノジドの推定摂取量

	国民平均 （体重：53.3kg）	小児(1~6 歳) （体重：15.8kg）	妊婦 （体重：55.6kg）	高齢者(65 歳以上) （体重：54.2kg）
推定摂取量 （μg/人/日）	197	105	190	231

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 6 に示されている。（参照 2）

表 6　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	一般症状及び体重 (Irwin 法)	マウス	雄 3 雌 3	0、320、800、2,000、5,000 (腹腔内)	2,000	5,000	5,000 mg/kg 体重で、ごく軽微な躯体筋緊張抑制 5,000 mg/kg 体重雄で体重減少
	一般症状及び体重 (Irwin 法)	ラット	雄 6	0、2,000、5,000 (経口)	5000	-	投与による影響なし
	ﾍｷｿﾊﾞﾙﾋﾞﾀｰﾙ睡眠	マウス	雄 8	0、128、320、800、2,000、5,000 (腹腔内)	800	2,000	2,000 mg/kg 体重以上で睡眠時間の延長
	体温	ラット	雄 6	0、2,000、5,000 (経口)	5000	-	投与による影響なし

呼吸循環器系	血圧、心拍数	ラット	雄 6	0、2,000、5,000 (経口)	5,000	-	投与による影響なし
自律神経系	瞳孔径	ラット	雄 6	0、2,000、5,000 (経口)	5,000	-	投与による影響なし
消化器	小腸炭末輸送能	マウス	雄 8	0、128、320、800、2,000、5,000 (腹腔内)	128	320	320 mg/kg 体重以上で炭末輸送能抑制
骨格筋	握力	ラット	雄 6	0、2,000、5,000 (経口)	5,000	-	投与による影響なし
血液	溶血、凝固 (*in vivo*)	ラット	雄 6	0、2,000、5,000 (経口)	5,000	-	投与による影響なし
	溶血、凝固 (*in vitro*)	ラット	雄 12	0、10^{-7}、10^{-6}、10^{-5} g/mL	10^{-5}	-	投与による影響なし

8．急性毒性試験

（1）原体の急性毒性試験

クロマフェノジドのラット及びマウスを用いた急性経口毒性試験、ウサギ及びラットを用いた急性経皮毒性試験及びラットを用いた急性吸入毒性試験が実施された。結果は表 7 に示されている。(参照 2)

表 7　急性毒性試験概要(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	Fischer ラット 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	症状発現例なし
	ICR マウス 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	症状発現例なし
経皮	JW ウサギ 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	症状発現例なし
	Wistar ラット 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	症状発現例なし
吸入	Fischer ラット 雌雄各 5 匹	LC_{50} (mg/L)		鼻吻部被毛の汚れ (暴露当日中に消失)
		>4.68	>4.68	

（２）代謝物及び原体混在物の急性毒性試験

クロマフェノジドの代謝物Ｆ及び原体混在物（J～R）のICRマウス（一群雌雄各5匹）を用いた経口投与による急性毒性試験が実施された。結果は表8に示されている。（参照2）

表8　急性毒性試験概要（代謝物及び原体混在物）

代謝物/原体混在物	LD_{50} (mg/kg 体重)		観察された症状
	雄	雌	
F	>2,000	>2,000	症状発現例なし
J	>2,000	>2,000	自発行動及び呼吸数減少（1時間後に消失）
K	>2,000	>2,000	症状発現例なし
L	>2,000	>2,000	症状発現例なし
M	>2,000	>2,000	症状発現例なし
N	>2,000	>2,000	症状発現例なし
O	>2,000	>2,000	症状発現例なし
P	>2,000	>2,000	症状発現例なし
Q	>2,000	>2,000	症状発現例なし
R	>2,000	>2,000	症状発現例なし

９．眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

NZWウサギ（非洗眼群雌6匹、洗眼群雌3匹）を用いた眼一次刺激性試験及びNZWウサギ（1群雌6匹）を用いた皮膚一次刺激性試験が実施された。

軽度の眼刺激性が認められたが、皮膚刺激性は認められなかった。（参照2）

Hartleyモルモット（雌）を用いた皮膚感作性試験（Maximization法）が実施されており、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12匹）を用いた混餌（原体：0、300、1,000、3,000、10,000及び20,000 ppm）投与による90日間亜急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9に示されている。

本試験において、3,000 ppm以上投与群の雄及び10,000 ppm以上投与群の雌で肝比重量増加等が認められたので、無毒性量は、雄で1,000 ppm（64.4 mg/kg体重/日）、雌で3,000 ppm（208 mg/kg体重/日）と考えられた。（参照2）

表 9　ラット 90 日間亜急性毒性試験で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
20,000 ppm	・体重増加抑制 ・摂餌量減少 ・GGT 増加、TG 減少 ・脾比重量[1]増加 ・脾褐色色素沈着増加	・食餌効率減少 ・MCHC 減少、MCV 増加 ・ALT 減少、BUN 増加 ・肝絶対重量増加 ・脾褐色色素沈着増加
10,000 ppm 以上	・Ht、Hb 及び RBC 減少、PLT 増加 ・T.Chol 減少 ・肝絶対重量増加 ・小葉周辺性肝細胞肥大	・体重増加抑制 ・摂餌量減少 ・Ht、Hb 及び RBC 減少 ・Cre、Alb 及び T.Chol 減少、CPK 増加 ・肝、腎、脾及び副腎比重量増加 ・小葉周辺性肝細胞肥大
3,000 ppm 以上	・MCV 及び MCH 減少 ・肝比重量増加	3,000 ppm 以下毒性所見なし
1,000 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 12 匹）を用いた混餌（原体：0、310、1250、5,000、20,000 及び 30,000 ppm）投与による 90 日間亜急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 10 に示されている。

本試験において、20,000 ppm 以上投与群の雌雄で脾褐色色素沈着増加等が認められたので、無毒性量は、雌雄とも 5,000 ppm（雄：625 mg/kg 体重/日、雌：723 mg/kg 体重/日）と考えられた。（参照 2）

表 10　マウス 90 日間亜急性毒性試験で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
30,000 ppm	・RBC 減少 ・肝比重量増加 ・脾絶対及び比重量増加 ・脾髄外造血亢進	・脾比重量増加 ・脾髄外造血亢進
20,000 ppm 以上	・尿比重増加 ・副腎絶対及び比重量減少 ・脾褐色色素沈着増加 ・小葉中心性肝細胞肥大	・脾褐色色素沈着増加
5,000 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

[1] 体重比重量のことを比重量という（以下、同じ）。

（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）を用いた混餌（原体：0、2,000、10,000 及び 30,000 ppm）投与による 90 日間亜急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 11 に示されている。

本試験において、10,000 ppm 以上投与群の雌雄で脾うっ血等が認められたので、無毒性量は、雌雄とも 2,000 ppm（雄：52.5 mg/kg 体重/日、雌：52.4 mg/kg 体重/日）と考えられた。（参照 2）

表 11　イヌ 90 日間亜急性毒性試験で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
30,000 ppm	・ Ht、Hb 及び RBC 減少、MCV 増加 ・ T.Bil 増加 ・ 脾絶対及び比重量増加 ・ 肝比重量増加 ・ 骨髄(大腿骨及び胸骨)造血亢進	・ PLT 増加 ・ TG 増加
10,000 ppm 以上	・ PLT 増加 ・ 脾うっ血	・ T.Bil 増加 ・ 脾絶対及び比重量増加 ・ 脾うっ血
2,000 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

１１．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、1,200、6,000 及び 30,000 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 12 に示されている。

本試験において、6,000 ppm 以上投与群の雌雄で肝星細胞褐色色素沈着増加、骨髄造血亢進等が認められたので、無毒性量は、雌雄とも 1,200 ppm（雄：27.9 mg/kg 体重/日、雌：27.2 mg/kg 体重/日）と考えられた。（参照 2）

表 12　イヌ 1 年間慢性毒性試験で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
30,000 ppm	・ 脾絶対及び比重量増加 ・ 脾褐色色素(ﾍﾓｼﾞﾃﾞﾘﾝ)沈着増加	・ RBC 減少、PLT 増加 ・ T.Bil 増加 ・ 脾比重量増加 ・ 脾褐色色素(ﾍﾓｼﾞﾃﾞﾘﾝ)沈着増加
6,000 ppm 以上	・ T.Bil 増加 ・ 脾うっ血 ・ 肝星細胞褐色色素沈着増加 ・ 骨髄(大腿骨、胸骨及び肋骨)造血亢進	・ 脾うっ血 ・ 肝星細胞褐色色素沈着増加 ・ 骨髄(大腿骨、胸骨及び肋骨)造血亢進

1,200 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

（2）2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）

Fischer 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、250、1,000、4,000 及び 15,000 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 13 に示されている。

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、15,000 ppm 投与群の雄及び 4,000 ppm 以上投与群の雌で脾褐色色素沈着増加等が認められたので、無毒性量は、雄で 4,000 ppm（145 mg/kg 体重/日）、雌で 1,000 ppm（44.0 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）

表 13　ラット 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
15,000 ppm	・ 体重増加抑制 ・ Ht、Hb、MCV、MCH、MCHC 減少、PLT 増加 ・ T.Chol 減少 ・ 肝絶対及び比重量増加 ・ 小葉周辺性肝細胞肥大 ・ 脾褐色色素沈着増加	・ 体重増加抑制及び食餌効率低下 ・ Ht、Hb、MCV、MCH、MCHC、RBC 減少、PLT 増加 ・ 肝絶対重量増加 ・ 小葉周辺性肝細胞肥大
4,000 ppm 以上	4,000 ppm 以下毒性所見なし	・ T.Chol 減少 ・ 肝比重量増加 ・ 脾褐色色素沈着増加
1,000 ppm 以下		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：0、800、5,000 及び 30,000 ppm）投与による 18 か月間発がん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 14 に示されている。

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、30,000 ppm 投与群の雌雄で脾褐色色素沈着増加等が認められたので、無毒性量は、雌雄とも 5,000 ppm（雄：553 mg/kg 体重/日、雌：485 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）

表 14　マウス 18 か月間発がん性試験で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
30,000 ppm	・ 脾褐色色素沈着増加	・ 体重増加抑制 ・ 摂餌量及び食餌効率減少ないし減少傾向 ・ 脾褐色色素沈着増加
5,000 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

１２．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、200、2,000 及び 20,000 ppm）投与による 2 世代繁殖試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 15 に示されている。

親動物では20,000 ppm 投与群で肝比重量増加等が、児動物では 20,000 ppm 投与群の雌雄で体重増加抑制が認められた。

本試験における無毒性量は、親動物及び児動物に対して 2,000 ppm（P 雄：128 mg/kg 体重/日、P 雌：144 mg/kg 体重/日、F_1 雄：152 mg/kg 体重/日、F_1 雌：165 mg/kg 体重/日）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 15　ラット 2 世代繁殖試験で認められた毒性所見

投与群		親：P、児：F_1		親：F_1、児：F_2	
		雄	雌	雄	雌
親動物	20,000 ppm	・ 肝比重量増加 ・ 小葉周辺性肝細胞肥大 ・ 脾褐色色素沈着	・ 肝絶対及び比重量増加 ・ 脾絶対重量増加 ・ 小葉周辺性肝細胞肥大 ・ 脾褐色色素沈着	・ 体重増加抑制 ・ 脾褐色色素沈着	・ 肝及び脾絶対及び比重量増加 ・ 脾褐色色素沈着
	2,000 ppm 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	20,000 ppm	・ 体重増加抑制		・ 体重増加抑制	
	2,000 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）

SD ラット（一群雌各 24 匹）の妊娠 6～15 日に強制経口（原体：0、100、300 及び 1,000 mg/kg 体重/日、溶媒：CMC-Na）投与による発生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の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とも 1,000 mg/kg 体重/日と考えられた。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)

日本白色種ウサギ (一群雌各 18 匹) の妊娠 6～18 日に強制経口 (原体 : 0、100、300 及び 1,000 mg/kg 体重/日、溶媒 : CMC-Na) 投与による発生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の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とも 1,000 mg/kg 体重/日と考えられた。催奇形性は認められなかった。(参照 2)

13. 遺伝毒性試験

クロマフェノジド (原体) の細菌を用いた DNA 修復試験、復帰突然変異試験、L5178Y マウスリンパ腫細胞を用いた遺伝子突然変異試験、チャイニーズハムスター肺由来 (CHL) 培養細胞を用いた *in vitro* 染色体異常試験、ラットの骨髄を用いた小核試験が実施されており、試験結果はすべて陰性であった (表 16)。クロマフェノジド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)

試験		対象	処理濃度・投与量	結果
in vitro	DNA 修復試験	*B. subtilis* (H17、M45 株)	313～10,000 μg/ディスク (+/-S9)	陰性
	復帰突然変異試験①	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) *E. coli* (WP2 *uvrA* 株)	313～5,000 μg/プレート (+/-S9)	陰性
	復帰突然変異試験②	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA102、TA1535、TA1537 株)	5～500 μg/プレート (+/-S9)	陰性
	遺伝子突然変異試験	L5178Y マウスリンパ腫細胞(TK 遺伝子座)	15.5～125 μg/mL (3 時間処理、+/-S9) 24.7～125 μg/mL (24 時間処理、-S9) 15.5～125 μg/mL (24 時間処理、+S9)	陰性

	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)	78～625 μg/mL (24 時間処理、-S9) 39～313 μg/mL (48 時間処理、-S9) 78～625 μg/mL (6 時間処理、+S9)	陰性
in vivo	小核試験	SD ラット	2,000 mg/kg 体重 (3 日間連続腹腔内投与)	陰性

クロマフェノジドの代謝物 F 及び原体混在物（J～T）の細菌を用いた復帰突然変異試験が実施されており、試験結果はすべて陰性であった（表 17）。（参照 2）

表 17　遺伝毒性試験概要（代謝物及び原体混在物）

被験物質	試験	対象	処理濃度	結果
F	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) *E. coli* (WP2 *uvrA* 株)	39～5,000 μg/プレート (-S9) 156～5000 μg/プレート (+S9)	陰性
J	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) *E. coli* (WP2 *uvrA* 株)	313～5,000 μg/プレート (+/-S9)	陰性
K	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) *E. coli* (WP2 *uvrA* 株)	313～5,000 μg/プレート (+/-S9)	陰性
L	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) *E. coli* (WP2 *uvrA* 株)	10～5,000 μg/プレート (-S9) 313～5,000 μg/プレート (+S9)	陰性
M	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) *E. coli* (WP2 *uvrA* 株)	156～5,000 μg/プレート (-S9) 313～5,000 μg/プレート (+S9)	陰性
N	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) *E. coli* (WP2 *uvrA* 株)	10～5,000 μg/プレート (-S9) 313～5,000 μg/プレート (+S9)	陰性
O	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) *E. coli* (WP2 *uvrA* 株)	10～5,000 μg/プレート (-S9) 313～5,000 μg/プレート (+S9)	陰性
P	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株)	10～5,000 μg/プレート (-S9)	陰性

		E. coli (WP2 *uvrA* 株)	313～5,000 μg/プレート (+S9)	
Q	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) *E. coli* (WP2 *uvrA* 株)	313～5,000 μg/プレート (+/-S9)	陰性
R	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) *E. coli* (WP2 *uvrA* 株)	10～5,000 μg/プレート (-S9) 313～5,000 μg/プレート (+S9)	陰性
S	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) *E. coli* (WP2 *uvrA* 株)	313～5,000 μg/プレート (+/-S9)	陰性
T	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) *E. coli* (WP2 *uvrA* 株)	313～5,000 μg/プレート (+/-S9)	陰性

Ⅲ. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて、農薬「クロマフェノジド」の食品健康影響評価を実施した。なお、今回、作物残留試験成績（みずいも、やまのいも等）等が新たに提出された。

動物体内運命試験の結果、クロマフェノジドは速やかに吸収及び排泄された。投与後 48 時間の吸収率は低用量群で 46.1%～54.5%、高用量群で 1.56%と算出された。主な排泄経路は糞中であり、投与後 24 時間以内に約 80%TAR 以上が糞中に排泄された。糞中の主要成分はクロマフェノジドであった。主要代謝経路はクロマン環及びベンゼン環の酸化、水酸化と考えられた。

植物体内運命試験の結果、主要残留成分はクロマフェノジドであった。移行性は殆どないと考えられた。

クロマフェノジドを分析対象化合物として作物残留試験を行ったところ、最大残留値は最終散布 7 日後に収穫した茶（荒茶）の 13.5 mg/kg であった。また、魚介類における最大推定残留値は 0.059 ppm であった。

各種毒性試験結果から、クロマフェノジド投与による影響は主に血液（貧血）、肝臓（重量増加等）及び脾臓（褐色色素沈着増加等）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、農産物及び魚介類中の暴露評価対象物質をクロマフェノジド（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 18 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 27.2 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 0.27 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

ADI	0.27 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)	27.2 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

表 18　各試験における無毒性量

動物種	試験	投与量(mg/kg 体重/日)	無毒性量(mg/kg 体重/日) 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、300、1,000、3,000、 10,000、20,000 ppm 雄：0、19.2、64.4、193、642、1,287 雌：0、20.8、70.3、208、694、1,390	雄：64.4　雌：208 雌雄：肝比重量増加等	雄：64.4　雌：208 雌雄：肝比重量増加等
	2 年間 慢性毒性/ 発がん性 併合試験	0、250、1,000、4,000、15,000 ppm 雄：0、8.84、35.8、145、553 雌：0、10.9、44.0、178、680	雄：145　雌：44.0 雌雄：脾褐色色素沈着増加等 (発がん性は認められない)	雄：145　雌：44.0 雌雄：脾褐色色素沈着増加等 (発がん性は認められない)
	2 世代 繁殖試験	0、200、2,000、20,000 ppm P 雄：0、12.8、128、1,284 P 雌：0、14.0、144、1,416 F_1 雄：0、15.3、152、1,549 F_1 雌：0、16.2、165、1,666	親動物及び児動物 P 雄：128 P 雌：144 F_1 雄：152 F_1 雌：165 親動物：肝比重量増加等 児動物：体重増加抑制 (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：128 P 雌：144 F_1 雄：152 F_1 雌：165 親動物：肝比重量増加等 児動物：体重増加抑制 (繁殖能に対する影響は認められない)
	発生毒性 試験	0、100、300、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、310、1250、5,000、20,000、 30,000 ppm 雄：0、38.7、148、625、2,521、3,847 雌：0、45.1、187、723、2,856、4,275	雄：625　雌：723 雌雄：脾褐色色素沈着増加等	雄：625　雌：723 雌雄：脾褐色色素沈着増加等
	18 か月間 発がん性 試験	0、800、5,000、30,000 ppm 雄：0、83.4、553、3,356 雌：0、78.1、485、3,041	雄：553　雌：485 雌雄：脾褐色色素沈着増加等 (発がん性は認められない)	雄：553　雌：485 雌雄：脾褐色色素沈着増加等 (発がん性は認められない)
イヌ	90 日間 亜急性 毒性試験	0、2,000、10,000、30,000 ppm 雄：0、52.5、259、788 雌：0、52.4、271、808	雄：52.5　雌：52.4 雌雄：脾うっ血等	雄：52.5　雌：52.4 雌雄：脾うっ血等
	1 年間 慢性毒性 試験	0、1,200、6,000、30,000 ppm 雄：0、27.9、140、683 雌：0、27.2、139、711	雄：27.9　雌：27.2 雌雄：肝星細胞褐色色素沈着増加、骨髄造血亢進等	雄：27.9　雌：27.2 雌雄：肝星細胞褐色色素沈着増加、骨髄造血亢進等

ウサギ	発生毒性試験	0、100、300、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)
ADI			NOAEL：27.2 SF：100 ADI：0.27	NOAEL：27.2 SF：100 ADI：0.27
ADI 設定根拠資料			イヌ 1 年間慢性毒性試験	イヌ 1 年間慢性毒性試験

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を記した。

＜別紙１：代謝物/分解物等略称＞

略称	化学名
B [M-011(IV)]	*N*'*tert*ブチル-*N*'(3-ヒドロキシメチル-5-メチルベンゾイル)-4-ヒドロキシ-3-(3-ヒドロキシプロピル)-2-メチルベンゾヒドラジド
C [FM-7(XIII)]	*N*'*tert*ブチル-*N*'(3,5-ジメチルベンゾイル)-3-(2-カルボキシエチル)-4-ヒドロキシ-2-メチルベンゾヒドラジド
D [FM-8(XIV)]	*N*'*tert*ブチル-*N*'(3-ヒドロキシメチル-5-メチルベンゾイル)-3-(2-カルボキシエチル)-4-ヒドロキシ-2-メチルベンゾヒドラジド
E [FM-9(XV)]	*N*'*tert*ブチル-*N*'(3-カルボキシ-5-メチルベンゾイル)-4-ヒドロキシ-3-(3-ヒドロキシプロピル)-2-メチルベンゾヒドラジド
F [M-010(III)]	*N*'*tert*ブチル-*N*'(3,5-ジメチルベンゾイル)-4-ヒドロキシ-5-メチル-6-クロマンカルボヒドラジド
G [M-006(II)]	*N*'*tert*ブチル-*N*'(3,5-ジメチルベンゾイル)-3,4-ジヒドロ-5-メチル-6-クマリンカルボヒドラジド
H [M-023(X)]	*N*'*tert*ブチル-*N*'(3-カルボキシ-5-メチルベンゾイル)-4-ヒドロキシ-5-メチル-6-クロマンカルボヒドラジド
I [M-016(VIII)]	*N*'*tert*ブチル-*N*'(3-カルボキシ-5-メチルベンゾイル)-5-メチル-6-クロマンカルボヒドラジド
J (I-08)	(原体混在物)
K (I-09)	(原体混在物)
L (I-01)	(原体混在物)
M (I-02)	(原体混在物)
N (I-03)	(原体混在物)
O (I-04)	(原体混在物)
P (I-05)	(原体混在物)
Q (I-06)	(原体混在物)
R (I-07)	(原体混在物)
S (I-10)	(原体混在物)
T (I-11)	(原体混在物)

[ ]及び( )内は農薬抄録中で使用されている略称を示す。

＜別紙２：検査値等略称＞

略称	名称
ai	有効成分量
Alb	アルブミン
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))
BCF	生物濃縮係数
BUN	血液尿素窒素
C_{max}	最高濃度
CMC	カルボキシメチルセルロース
CPK	クレアチニンホスホキナーゼ
Cre	クレアチニン
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ターゼ(γ-GPT))
Hb	ヘモグロビン(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
MCH	平均赤血球血色素量
MCHC	平均赤血球血色素濃度
MCV	平均赤血球容積
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.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
TLC	薄層クロマトグラフ
T_{max}	最高濃度到達時間
TRR	総残留放射能

＜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 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)	
					最高値	平均値
水稲 (玄米) 1996年度	2	120 D	1	14-15 21-22 28-29	0.008 <0.005 <0.005	0.006* <0.005 <0.005
			2	14-15 21-22 28-29	0.007 0.007 <0.005	0.006 0.006 <0.005
水稲 (稲藁) 1996年度	2	120 D	1	14-15 21-22 28-29	2.31 0.82 0.41	1.17 0.55 0.27
			2	14-15 21-22 28-29	2.39 1.53 0.99	1.18 0.72 0.54
水稲 (玄米) 1999年度	1 2 2	75 SC	2	7 14 21	0.02 0.012 <0.01	0.02 0.01 0.008*
水稲 (稲藁) 1999年度	1 2 2	75 SC	2	7 14 21	1.11 1.46 1.05	0.89 0.94 0.74
水稲 (玄米) 2001年度	2	25 SC	2	7 14 21	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02
水稲 (稲藁) 2001年度	2	25 SC	2	7 14 21	1.11 0.85 0.85	0.76 0.75 0.62
とうもろこし (未成熟) 2002年度	2	100 SC	3	1 8 15	0.01 <0.01 <0.01	0.01* <0.01 <0.01
大豆 (乾燥子実) 2000年度	2	200 SC	3	1 7 14	0.15 0.19 0.10	0.14 0.12 0.07
大豆 (乾燥子実) 2001年度	2 2 1 1	25～28.4 SC	3	1 7 14 15	0.02 0.02 <0.02 <0.02	0.02* 0.02* 0.02 0.02
大豆 (乾燥子実) 2003、2004年度	2	50 SC	3	1 7 8 14	0.01 <0.01 <0.01 <0.01	0.01* <0.01 <0.01 <0.01
実えんどう (子実) 2003年度	2	75 SC	3	1 3 7	<0.1 <0.1 <0.1	<0.1 <0.1 <0.1
さといも (露地) 2002年度	2	75 SC	3	7 14	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01
かんしょ (露地) 2002年度	2	75 SC	3	7 14	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01
やまのいも (塊根) 2002年度	2	75 SC	3	1 7 14	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01
みずいも (塊根) 2008年度	2	75 SC	3	7 14 21 28	0.0351 0.0204 0.0214 0.0170	0.0241 0.0142 0.0146 0.0117

はすいも (施設・葉柄) 2004 年度	2	75 SC	2	1 3 7	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01
てんさい (根部) 1997 年度	2	75 SC	2	14 21	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01
			4	14 21	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01
だいこん (露地・葉) 2001 年度	2	100 SC	3	7 14	1.29 0.32	0.71 0.14
だいこん (露地・根部) 2001 年度	2	100 SC	3	7 14	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01
はくさい (露地・茎葉) 1999 年度	2	100～100.5 SC	4	7 14 21	0.25 0.09 0.04	0.05 0.04 0.02
キャベツ (葉球) 1999 年度	2	50～100 SC	4	7 14 21	0.63 0.20 0.08	0.38 0.16 0.04
ブロッコリー (花蕾) 2001 年度	2	100～104 SC	3	1 7 14	0.96 0.54 0.33	0.62 0.31 0.19
レタス (施設・茎葉) 1999 年度	2	100 SC	3	7 14 21	0.65 0.45 0.19	0.40 0.28 0.10
サラダ菜 (施設・茎葉) 2005 年度	2	50～150 SC	3	1[a] 7[a] 14[a] 21	6.04 4.46 0.14 <0.05	4.52 3.06 0.10* <0.05
リーフレタス (露地・茎葉) 2005 年度	2	25～80 SC	3	1[a] 7[a] 14[a] 21	4.07 2.49 1.19 0.68	3.34 2.48 1.03 0.54
ねぎ(葉ねぎ) (茎葉) 1997 年度	2	75 SC	1	7 14	0.23 0.07	0.16 0.05
			2	21 7 14	0.03 0.31 0.15	0.02* 0.24 0.08
			3	21 7 14 21	0.02 0.27 0.07 0.02	0.02* 0.20 0.05 0.02*
ねぎ(根深ねぎ) (茎葉) 1997 年度	2	100 SC	1	7 14 21	0.10 0.11 0.03	0.06 0.05* 0.02*
			2	7 14 21	0.23 0.17 <0.02	0.12* 0.10 <0.02
			3	7 14 21	0.30 0.17 0.14	0.18 0.09* 0.08*
わけぎ (茎葉) 2005 年度	2	75 SC	3	3[a] 7 14	0.66 0.43 0.19	0.64 0.40 0.14
パセリ (施設・茎葉) 2008 年度	2	37.5 SC	3	1 7 14	3.58 3.18 0.81	2.15 2.09 0.70
みつば (施設・茎葉) 2007 年度	2	37.5 SC	2	7 14 21	2.19 1.67 0.87	1.88 1.48 0.74

せり (施設・茎葉) 2007年度	2	37.5 SC	2	7 14 21	1.08 0.78 0.68	0.99 0.69 0.46
トマト (施設・果実) 1999年度	2	100～115 SC	3	1 3 7	0.14 0.20 0.17	0.12 0.16 0.14
ミニトマト (施設・果実) 2005年度	2	100 SC	3	1[a] 7 14	0.18 0.14 0.15	0.11 0.11 0.09
ピーマン (施設・果実) 1999年度	2	100～150 SC	3	1 3 7	0.14 0.20 0.17	0.42 0.32 0.28
なす (施設・果実) 1999年度	2	75～100 SC	3	1 3 7	0.21 0.14 0.02	0.14 0.10 0.01*
ししとう (施設・果実) 2003年度	2	50.5～87.5 SC	3	1 3 7	0.33 0.19 0.05	0.28 0.17 0.04
きゅうり (施設・果実) 2001年度	2	100 SC	3	1 3 7	0.11 0.04 0.01	0.08 0.03 0.01*
メロン (施設・果肉) 2001年度	2	125～150 SC	3	1 7 14	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01
ほうれんそう (施設・茎葉) 2007年度	2	50～100 SC	3	7 14 21	6.60 4.88 1.64	5.85 2.94 1.11
おくら (施設・果実) 2004年度	2	50～62.5 SC	3	1 3 7	0.25 0.13 <0.05	0.22 0.10 <0.05
しょうが (塊茎) 2006年度	2	100 SC	3	1 7 14	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01
さやえんどう (施設・さや) (花梗を除く) 2008年度	2	75 SC	3	1 3 7	0.09 0.06 0.03	0.08 0.06 0.03
えだまめ (露地・さや) 2000年度	2	300 SC	3	1 3 7	2.92 2.87 2.60	2.16 2.06 1.77
はすいも (施設・葉柄) 2004年度	2	75 SC	2	1 3 7	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01
りんご (無袋・果実) 1996年度	2	350 SC	1	14 21 28	0.105 0.072 0.070	0.07 0.05 0.06
			2	14 21 28	0.204 0.202 0.142	0.17 0.15 0.09
なし (無袋・果実) 1999年度	2	150～225 SC	3	1 7 14	0.50 0.28 0.21	0.30 0.21 0.16
もも (無袋・果肉) 2002年度	2	400 SC	3	1 7 14	0.02 <0.01 <0.01	0.02* <0.01 <0.01
もも (無袋・果皮) 2002年度	2	400 SC	3	1 7 14	11.3 5.4 4.7	7.23 4.06 3.38
うめ (果実) 2003年度	2	125～156 SC	3	3 7 14	1.21 0.90 0.66	0.90 0.58 0.38

おうとう (無袋・果実) 2000 年度	2	250～350 SC	3	14	0.36	0.31
いちご (施設・果実) 1998 年度	2	37.5 SC	1	1 3 7	0.14 0.09 0.06	0.09 0.06 0.04
			3	1 3 7	0.15 0.08 0.08	0.11 0.06 0.05
グアバ (果実) 2008・2009 年度	2	75～78.3 SC	3	14 20~21 28	0.144 0.100 0.061	0.081 0.054 0.031*
茶 (荒茶) 摘採 10 日前 から簡易被覆 1997 年度	1 2 2 1 2 2	100 SC	1	7 14 21	8.85 4.56 0.63	8.62 2.87 0.50
			2	7 14 21	13.5 5.94 0.52	13.2 3.67 0.32
茶 (浸出液) 摘採 10 日前 から簡易被覆 1997 年度	1 2 2 1 2 2	100 SC	1	7 14 21	2.18 1.40 0.16	2.13 0.85 0.12
			2	7 14 21	4.57 1.91 0.12	4.37 1.15 0.08
あさつき (茎葉) 2005 年度	2	75 SC	3	3[a] 7 14	1.26 0.96 0.61	0.78 0.55 0.33
しそ (施設・葉部) 2007・2008 年度	2	75 SC	2	7 14 21	6.42 2.27 0.12	4.40 1.35 0.16

・D：粉剤、SC：フロアブル
・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。
・農薬の使用回数及び使用時期（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、回数又はPHI に [a] を付した。

＜別紙４：推定摂取量＞

	残留値 (mg/kg)	国民平均 (平均体重:53.3 kg)		小児(1～6 歳) (平均体重: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	0.006	185.1	1.11	97.7	0.59	139.7	0.84	188.8	1.13
トウモロコシ	0.01	2.5	0.03	4.3	0.04	2.7	0.03	0.8	0.01
大豆	0.14	56.1	7.85	33.7	4.72	45.5	6.37	58.8	8.23
さといも類	0.0241	11.6	0.28	5.7	0.14	7.9	0.19	17.3	0.42
だいこん類（葉）	0.71	2.2	1.56	0.5	0.36	0.9	0.64	3.4	2.41
はくさい	0.05	29.4	1.47	10.3	0.52	21.9	1.10	31.7	1.59
キャベツ	0.38	22.8	8.66	9.8	3.72	22.9	8.70	19.9	7.56
ブロッコリー	0.62	4.5	2.79	2.8	1.74	4.7	2.91	4.1	2.54
レタス	0.54	6.1	3.29	2.5	1.35	6.4	3.46	4.2	2.27
ねぎ	0.24	11.3	2.71	4.5	1.08	8.2	1.97	13.5	3.24
ワケギ	0.4	0.2	0.08	0.1	0.04	0.1	0.04	0.3	0.12
パセリ	2.15	0.1	0.22	0.1	0.22	0.1	0.22	0.1	0.22
みつば	1.88	0.2	0.38	0.1	0.19	0.1	0.19	0.2	0.38
その他のせり科野菜	0.99	0.1	0.10	0.1	0.10	0.1	0.10	0.3	0.30
トマト	0.16	24.3	3.89	16.9	2.70	24.5	3.92	18.9	3.02
ピーマン	0.42	4.4	1.85	2	0.84	1.9	0.80	3.7	1.55
ナス	0.14	4	0.56	0.9	0.13	3.3	0.46	5.7	0.80
その他のなす科野菜	0.28	0.2	0.06	0.1	0.03	0.1	0.03	0.3	0.08
きゅうり	0.08	16.3	1.30	8.2	0.66	10.1	0.81	16.6	1.33
ほうれん草	5.85	18.7	109	10.1	59.1	17.4	102	21.7	127
おくら	0.22	0.3	0.07	0.2	0.04	0.2	0.04	0.3	0.07
未成熟えんどう	0.08	0.6	0.05	0.2	0.02	0.7	0.06	0.6	0.05
えだまめ	2.16	0.1	0.22	0.1	0.22	0.1	0.22	0.1	0.22
りんご	0.17	35.3	6.00	36.2	6.15	30	5.10	35.6	6.05
日本なし	0.3	5.1	1.53	4.4	1.32	5.3	1.59	5.1	1.53
もも	0.02	0.5	0.01	0.7	0.01	4	0.08	0.1	0.00
ウメ	0.9	1.1	0.99	0.3	0.27	1.4	1.26	1.6	1.44
イチゴ	0.11	0.3	0.03	0.4	0.04	0.1	0.01	0.1	0.01
グアバ	0.081	0.1	0.01	0.1	0.01	0.1	0.01	0.1	0.01
茶	13.2	3	39.6	1.4	18.5	3.5	46.2	4.3	56.8
その他のハーブ	4.4	0.1	0.44	0.1	0.44	0.1	0.44	0.1	0.44
合計			197		105		190		231

注）・残留値は、予想される使用時期・使用回数の内、最大の残留を示す試験区の平均残留値を用いた（参照 別紙3）。
・「ff」：平成10～12年の国民栄養調査（参照11～13）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クロマフェノジドの推定摂取量（μg/人/日）
・実えんどう、さといも、かんしょ、やまのいも、てんさい、だいこん（根）、メロン、しょうが及びはすいもは、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。
・さといも類についてはみずいもの値、その他のせり科野菜についてはせりの値、その他のなす科野菜についてはししとうの値、未成熟えんどうについてはさやえんどうの値を用いた。
・レタスについては、レタス、サラダ菜及びリーフレタスのうち、残留値の高いリーフレタスの値を用いた。
・トマトについては、トマト及びミニトマトのうち、残留値の高いトマトの値を用いた。
・その他のハーブについては、あさつき及びしそのうち、残留値の高いしその値を用いた。

＜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 年厚生労働省告示第 499 号）

2 農薬抄録クロマフェノジド（殺虫剤）（平成 19 年 2 月 28 日改訂（2））：日本化薬株式会社、三共アグロ株式会社、一部公表

3 食品健康影響評価について（平成 19 年 3 月 5 日付け厚生労働省発食安第 0305013 号）

4 食品健康影響評価について（平成 19 年 4 月 9 日付け厚生労働省発食安第 0409001 号）

5 食品健康影響評価に係る追加資料の提出について（平成 19 年 8 月 16 日付け食安基発第 0816006 号）

6 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 19 年 10 月 18 日付け府食第 1028 号）

7 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生労働省告示第 370 号）の一部を改正する件（平成 20 年厚生労働省告示第 296 号）

8 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 3 号）

9 農薬抄録クロマフェノジド（殺虫剤）（平成 23 年 8 月 24 日改訂（5））：日本化薬株式会社、三井化学アグロ株式会社、一部公表予定

10 クロマフェノジド作物残留試験成績：日本化薬株式会社、三井化学アグロ株式会社、非公表

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

厚生労働省発食安０９１８第８号
平成２４年９月１８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

サフルフェナシル

平成２５年２月２０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９月１８日付け厚生労働省発食安０９１８第８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項の規定に基づくサフルフェナシルに係る食品規格（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。

サフルフェナシル

今般の残留基準の検討については、関連企業から「国外で使用される農薬等に係る残留基準の設定及び改正に関する指針について」に基づく残留基準の設定要請がなされたことに伴い、食品安全委員会において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：サフルフェナシル[Saflufenacil(ISO)]

（2）用途：除草剤

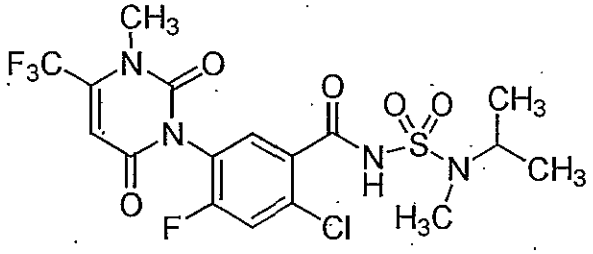
スルホニルアミド系除草剤である。プロトポルフィリノーゲンIXオキシダーゼを阻害することにより除草効果を示すものと考えられている。

（3）化学名：

N'-[2-chloro-4-fluoro-5-(3-methyl-2,6-dioxo-4-(trifluoromethyl)-3,6-dihydro-1(2*H*)-pyrimidinyl)benzoyl]-*N*-isopropyl-*N*-methylsulfamide (IUPAC)

2-chloro-5-[3,6-dihydro-3-methyl-2,6-dioxo-4-(trifluoromethyl)-1(2*H*)-pyrimidinyl]-4-fluoro-*N*-[[methyl(1-methylethyl)amino]sulfonyl]benzamide (CAS)

（4）構造式及び物性



分子式	$C_{17}H_{17}ClF_4N_4O_5S$	
分子量	500.86	
水溶解度	14 mg/L	(pH 4)
	25 mg/L	(pH 5)
	2132 mg/L	(pH 7) (いずれも 20℃)
分配係数	$\log_{10}$Pow = 2.6	

（メーカー提出資料より）

2．適用の範囲及び使用方法

本剤は、国内では農薬登録がなされていない。

なたね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されている。

（1）海外での使用方法

① 29.74%サフルフェナシルフロアブル（米国）

作物名	適用雑草及び使用方法	1回当たり使用量 (g ai/ha)	本剤の使用回数	栽培期間中の総使用量 (g ai/ha)	使用時期	使用方法
とうもろこし（フィールド/ポップ/スイートコーン）	広葉雑草	25-150	1回*	150	播種前後	土壌混和/表面散布
綿実		25-50		50		
ヒヨコマメ field pea(乾燥)		25-100		100		
大豆						
食用豆類		19-100				
レンズマメ						
小粒穀類（小麦、大麦、カナリアシード、オート麦、アワ、ライ麦、ライコムギ） ソルガム		25-150		150		
ヒマワリ Oil seed sunflower （calendula、カスターオイル、Chinese tallowtree、Euphorbia、evening primose、ホホバ、ニガー種子、ローズヒップ、紅花、ストケシア、ヒマワリ、tea oil plant、ベロニカ）	枯凋剤	25-50	2-4回	100	収穫7日前まで	全面茎葉散布
乾燥食用豆類 （インゲン/ルピナス・ササゲ属、ソラマメ、ヒヨコマメ、グアー、フジマメ、レンズマメ）			2-4回	100	収穫2日前まで	
乾燥えんどう豆 （field pea、エンドウ属、キマメ属）					収穫3日前まで	
なたね類 （ルリジサ、ハマナ、クフェア、Echium、アマ、カメリナ、hare' s ear mustard、lesquerella、ギンセンソウ、メドウフォーム、トウワタ、カラシナ種子、油用大根、ケシの実、ナタネ、ゴマ、スイートロケット）						
大豆						
綿実		12-50	1-4回		収穫5日前まで	

*：分割処理も可能。しかし、栽培期間中の総使用量を超えないこと。

ai：active ingredient（有効成分）

② 70%サフルフェナシル顆粒水和剤（米国）

作物名	適用雑草	1回当たり使用量 (g ai/ha)	本剤の使用回数	栽培期間中の総使用量 (g ai/ha)	使用時期	使用方法
かんきつ類（マラマンジン、クレメンタイン、citrus hybrid、グレープフルーツ、金柑、レモン、ライム、サツママンダリン、オレンジ、ブンタン、タンジェロ、タンジェリン）	広葉雑草	25-50	3回	150	収穫当日まで	樹間下雑草発生後全面/帯状/スポット散布
仁果類（りんご、crabapple、ピワ、mayhow、梨、東洋梨、マルメロ）						
核果類（アプリコット、aprium、サクランボ、ネクタリン、桃、プラム、梅、plumcot、オルオット、プルーン）						
ナッツ類（アーモンド、ブナの実、ブラジルナッツ、バターナッツ、カシュウナッツ、栗、チンカピングリ、ヘーゼルナッツ、hickory nut、マカダミアンナッツ、ペカン、ピスタチオ、クルミ）					収穫7日前まで	
ぶどう		25		75	収穫当日まで	

③ 70%サフルフェナシル顆粒水和剤（ブラジル）

作物名	適用雑草	1回当たり使用量 (g ai/ha)	本剤の使用回数	栽培期間中の総使用量 (g ai/ha)	使用時期 (収穫前日数)	使用方法
コーヒー	広葉雑草	24.5-49	3回	a	収穫7日前まで	雑草4-8葉期 樹間散布 (30-60日間隔)
バナナ					収穫30日前まで	
マンゴー					収穫15日前まで	

a：栽培期間中の総使用量は設定されていない。

3．作物残留試験

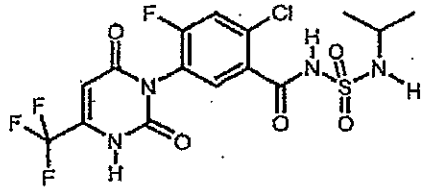
（1）分析の概要

① 分析対象の化合物

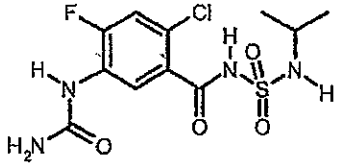
・サフルフェナシル

・*N*'-[2-クロロ-5-(2,6-ジオキソ-4-(トリフルオロメチル)-3,6-ジヒドロ-1(2*H*)-ピリミジニル)-4-フルオロベンゾイル]-*N*-イソプロピルスルファミド（以下、代謝物H11という。）

・*N*-{4-クロロ-2-フルオロ-5-[([イソプロピルアミノスルホニル]アミノ)カルボニル]フェニル}尿素（以下、代謝物H35という。）



代謝物H11



代謝物H35

② 分析法の概要

試料からメタノール・水（7：3）混液で抽出する。含油脂試料の場合は、抽出液をイソオクタンで洗浄して脱脂する。0.1%トリフルオロ酢酸を加えて超音波処理した後、酢酸エチル・シクロヘキサン（7：3）混液に転溶し、液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計（LC-MS/MS）で定量する。

定量限界　サフルフェナシル：0.01 ppm

代謝物H11：0.01 ppm

代謝物H35：0.01 ppm

（2）作物残留試験結果

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1-1及び1-2を参照。

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

・サフルフェナシル

② 分析法の概要

試料からアセトニリルで抽出し、ジクロロメタンに転溶する。液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計（LC-MS/MS）で定量する。

定量限界：0.01 ppm

（2）乳牛における残留試験

乳牛に対して、サフルフェナシルが0.1、0.3及び1.0 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サフルフェナシル含量を測定した（定量限界： 0.01 ppm）。また、乳については、最終投与の1、3、7、10、14、17、21、24、28、29、30及び35日後に搾乳し、サフルフェナシル含量を測定した 。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)

	0.1 ppm 投与群	0.3 ppm 投与群	1.0 ppm 投与群
筋肉	<0.01(最大) <0.01(平均)	<0.01(最大) <0.01(平均)	<0.01(最大) <0.01(平均)
脂肪	<0.01(最大) <0.01(平均)	<0.01(最大) <0.01(平均)	<0.01(最大) <0.01(平均)
肝臓	0.26(最大) 0.21(平均)	0.88(最大) 0.77(平均)	3.49(最大) 2.61(平均)
腎臓	<0.01(最大) <0.01(平均)	0.02(最大) 0.02(平均)	0.04(最大) 0.04(平均)
乳(平均)	<0.01	<0.01	<0.01

上記の結果に関連して、JMPRでは肉牛及び乳牛におけるMTDB[注)] はいずれも0.157ppmと評価している。

また、米国では肉牛及び乳牛におけるMTDBはそれぞれ0.157ppm、0.080ppm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）

（3）推定残留量

乳牛及び肉牛について、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。結果については表2を参照。

表 2. 畜産物中の推定残留量；牛 (ppm)

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	乳
肉牛	0.01	0.01	0.44	0.013	0.01
乳牛	0.01	0.01	0.20	0.01	0.01
最大値	0.01	0.01	0.44	0.013	0.01

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サフルフェナシ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：0.9 mg/kg 体重/day （発がん性は認められなかった。）

（動物種）	マウス
（投与方法）	混餌
（試験の種類）	18か月間発がん性試験
（期間）	18か月間

安全係数：100

ADI：0.009 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、小核試験を始め*in vivo*試験では陰性の結果が得られたので、サフルフェナシ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。

6．諸外国における状況

2011年にJMPRにおける毒性評価が行われ、ADIが設定されている。国際基準はとうもろこし、畜産物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、米国において米、畜産物等に、カナダにおいてアーモンド、畜産物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

サフルフェナシルとする。

米国は、畜産物における規制対象をサフルフェナシル（親化合物のみ）とし、農産物における規制対象をサフルフェナシル、代謝物H11、代謝物H35としている。

しかし、代謝物H11及び代謝物H35は、ひまわりの種子及びなたねについて行った作物残留試験の一部を除き定量限界未満であることから、残留の規制対象には含めないこととする。

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、農産物中及び畜産物中の暴露評価対象物質としてサフルフェナシル（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サフルフェナシル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	16.0
幼小児（1～6歳）	33.0
妊婦	15.0
高齢者（65歳以上）	15.5

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。

(別紙1-1)

サフルフェナシル海外作物残留試験一覧表（アメリカ）

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量[注1] (ppm)【サフルフェナシル】	各化合物の最大残留量【代謝物H11/代謝物H35】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
小麦	8	70%WG（水分散性粒剤）	154 g ai/ha 播種前土壌混和	1回	237日	圃場G：<0.01(#)[注2]	圃場G：<0.01/<0.01(#)
			150～152 g ai/ha 播種後発芽前処理	1回	183～280日	圃場A, B, C, D, E, F, H：<0.01(#)	圃場A, B, C, D, E, F, H：<0.01/<0.01(#)
	17	70%WG（水分散性粒剤）	147～154 g ai/ha 播種前土壌混和	1回	90～117日	圃場H～Q：<0.01(#)	圃場H～Q：<0.01/<0.01(#)
			148～153 g ai/ha 播種後発芽前処理	1回	76～129日	圃場A～G：<0.01(#)	圃場A～G：<0.01/<0.01(#)
大麦	6	70%WG（水分散性粒剤）	153 g ai/ha 播種前土壌混和	1回	97日	圃場A, B, D, E, F：<0.01(#)	圃場A, B, D, E, F：<0.01/<0.01(#)
			143～158 g ai/ha 播種後発芽前処理	1回	81～100日	圃場C：<0.01(#)	圃場C：<0.01/<0.01(#)
とうもろこし	5	70%WG（水分散性粒剤）	150～153 g ai/ha 播種前土壌混和	1回	98～106日	圃場B, D：<0.01(#)	圃場B, D：<0.01/<0.01(#)
			154 g ai/ha 播種後発芽前処理	1回	82～99日	圃場A, C, E：<0.01(#)	圃場A, C, E：<0.01/<0.01(#)
	2		98 g ai/ha 播種後発芽前処理	1回	116, 118日	圃場A, B：<0.01(#)	圃場A, B：<0.01/<0.01(#)
ソルガム	9	70%WG（水分散性粒剤）	150～153 g ai/ha 播種前土壌混和	1回	120～146日	圃場B, D, I：<0.01(#)	圃場B, D, I：<0.01/<0.01(#)
			149～156 g ai/ha 播種後発芽前処理	1回	96～149日	圃場A, C, E, F, G, H：<0.01(#)	圃場A, C, E, F, G, H：0.01/<0.01(#)
大豆	15	70%WG（水分散性粒剤）	99～103 g ai/ha 播種前土壌混和	1回	112～162日	圃場A, D, F, H, J, L, N：<0.01(#)	圃場A, D, F, H, J, L, N：<0.01/<0.01(#)
			98～101 g ai/ha 播種後発芽前処理	1回	82～151日	圃場B, C, E, G, I, K, M, O：<0.01(#)	圃場B, C, E, G, I, K, M, O：<0.01/<0.01(#)
	20	70%WG（水分散性粒剤）	47～51 g ai/ha 収穫前茎葉全面散布	1回	0日	圃場B：<0.01(#) 圃場E：0.01(#)	圃場B：<0.01/<0.01(#) 圃場E：<0.01/<0.01(#)
					1日	圃場B：0.01(#) 圃場E：0.02(#)	圃場B:<0.01/<0.01(#) 圃場E:<0.01/<0.01(#)
					2日	圃場F, G, L, R：<0.01(#) 圃場T：0.02(#)	圃場F, G, L, R：<0.01/<0.01(#) 圃場T：<0.01/<0.01(#)
					3日	圃場A, B, C, E, H, J, K, N, O, P, Q：<0.01(#) 圃場D：0.05(#) 圃場I：0.01(#) 圃場M：0.02(#)	圃場A, B, C, E, H, J, K, N, O, P, Q：<0.01/<0.01(#) 圃場D：<0.01/<0.01(#) 圃場I：<0.01/<0.01(#) 圃場M：<0.01/<0.01(#)
					4日	圃場S：<0.01(#)	圃場S：<0.01/<0.01(#)
					7日	圃場B, E：<0.01(#)	圃場B, E：<0.01/<0.01(#)
					10日	圃場B：0.02(#) 圃場E：<0.01(#)	圃場B：<0.01/<0.01(#) 圃場E：<0.01/<0.01(#)
えんどう	9	70%WG（水分散性粒剤）	49～51 g ai/ha 収穫前茎葉全面散布	1回	0～2日	圃場D, H：0.05(#) 圃場G：<0.01(#)	圃場D, H：<0.01/<0.01(#) 圃場G：<0.01/<0.01(#)
				1回	3～10日	圃場C：0.03(#) 圃場I：0.01(#) 圃場A, B, E, F, H：<0.01(#)	圃場C：<0.01/<0.01(#) 圃場I：<0.01/<0.01(#) 圃場A, B, E, F, H：<0.01/<0.01(#)
そらまめ (Beans)	10	70%WG（水分散性粒剤）	49～52 g ai/ha 収穫前茎葉全面散布	1回	2日	圃場A：0.01(#) 圃場B, D, F, G, I：<0.01(#) 圃場C：0.21(#) 圃場E：0.06(#) 圃場H：0.23(#) 圃場J：0.15(#)	圃場A：<0.01/<0.01(#) 圃場B, D, F, G, I：<0.01/<0.01(#) 圃場C：<0.01/<0.01(#) 圃場E：<0.01/<0.01(#) 圃場H：<0.01/<0.01(#) 圃場J：<0.01/<0.01(#)
ひよこ豆	11	70%WG（水分散性粒剤）	98～101 g ai/ha 播種前土壌混和	1回	100～148日	圃場A, C, E, F, G：<0.01(#)	圃場A, C, E, F, G：<0.01/<0.01(#)
			99～101 g ai/ha 播種後発芽前処理	1回	93～126日	圃場B, D, H, I, J, K：<0.01(#)	圃場B, D, H, I, J, K：<0.01/<0.01(#)
えだまめ	15	70%WG（水分散性粒剤）	93～101 g ai/ha 播種前土壌混和	1回	77～119日	圃場A, B, F, H, J, L, N：<0.01(#)	圃場A, D, F, H, J, L, N：<0.01/<0.01(#)
			99～101 g ai/ha 播種後発芽前処理	1回	62～119日	圃場B, C, E, G, I, K, M, O：<0.01(#)	圃場B, C, E, G, I, K, M, O：<0.01/<0.01(#)
未成熟大豆（えだまめ）	15	70%WG（水分散性粒剤）	93～101 g ai/ha 播種前土壌混和	1回	77～119日	圃場A, D, H, J, L, N：<0.01(#)	圃場A, D, H, J, L, N：<0.01/<0.01(#)
			99～101 g ai/ha 播種後発芽前処理	1回	88～119日	圃場B, C, E, F, G, I, K, M, O：<0.01(#)	圃場B, C, E, F, G, I, K, M, O：<0.01/<0.01(#)
未成熟えんどう	9	70%WG（水分散性粒剤）	99～104 g ai/ha 播種前土壌混和	1回	62～119日	圃場A, B, E, G, I：<0.01(#)	圃場A, B, E, G, I：<0.01/<0.01(#)
			98～101 g ai/ha 播種後発芽前処理	1回	63～75日	圃場C, D, F, H：<0.01(#)	圃場C, D, F, H：<0.01/<0.01(#)
オレンジ	6	70%WG（水分散性粒剤）	51～53 g ai/ha 樹間雑草生育時全面散布（計 151～157 g ai/ha）	3回	0日	圃場A～F：<0.01	圃場A～F：<0.01/<0.01
レモン	5	70%WG（水分散性粒剤）	49～55 g ai/ha 樹間雑草生育時全面散布（計 150～156 g ai/ha）	3回	0日	圃場A～E：<0.01	圃場A～E：<0.01/<0.01

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量[注1] (ppm) 【サフルフェナシル】	各化合物の最大残留量 【代謝物H1/代謝物B35】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
グレープフルーツ	6	70%WG (水分散性粒剤)	49～54 g ai/ha 樹間雑草生育時全面散布 (計 150～158 g ai/ha)	3回	0日	圃場A～F：<0.01	圃場A～F：<0.01/<0.01
りんご	15	70%WG (水分散性粒剤)	50～53 g ai/ha 樹間雑草生育時全面散布 (計 147～156 g ai/ha)	3回	0～14日	圃場A～O：<0.01	圃場A～O：<0.01/<0.01
西洋なし	10	70%WG (水分散性粒剤)	49～54 g ai/ha 樹間雑草生育時全面散布 (計 146～155 g ai/ha)	3回	0～14日	圃場A～J：<0.01	圃場A～J：<0.01/<0.01
おうとう	6	70%WG (水分散性粒剤)	50～52 g ai/ha 樹間雑草生育時全面散布 (計 149～154 g ai/ha)	3回	0～21日	圃場A～F：<0.01	圃場A～F：<0.01/<0.01
プラム	10	70%WG (水分散性粒剤)	48～52 g ai/ha 樹間雑草生育時全面散布 (計 150～157 g ai/ha)	3回	0～21日	圃場A～J：<0.01	圃場A～J：<0.01/<0.01
ぶどう	10	70%WG (水分散性粒剤)	25～27 g ai/ha 樹間雑草生育時全面散布 (計 74～79 g ai/ha)	3回	0日	圃場A～J：<0.01	圃場A～J：<0.01/<0.01
ひまわり	8	*70%WG* *(水分散性粒剤)*	49～52 g ai/ha 収穫前茎葉全面散布 (計 99～102 g ai/ha)	2回	*3日*	圃場F：0.1019(#)	圃場F：<0.01/<0.01(#)
					6日	圃場C：0.0608(#) 圃場F：0.0803(#) 圃場G：0.2524(#)	圃場C：0.1574/0.0316(#) 圃場F：<0.01/<0.01(#) 圃場G：<0.01/<0.01(#)
					7日	圃場A：0.1904(#) 圃場D：0.152(#) 圃場E：0.5048(#) 圃場H：0.0866(#)	圃場A：0.0228/<0.01(#) 圃場D：<0.01/<0.01(#) 圃場E：0.0664/<0.01(#) 圃場H：<0.01/<0.01(#)
					8日	圃場B：0.0904(#)	圃場B：0.0231/<0.01(#)
					10日	圃場F：0.0803(#)	圃場F：<0.01/<0.01(#)
					13日	圃場G：0.1606(#)	圃場G：<0.01/<0.01(#)
					14日	圃場A：0.2438(#) 圃場C：0.0723(#) 圃場D：0.0874(#) 圃場E：0.4573(#) 圃場F：0.0652(#) 圃場H：0.0437(#)	圃場A：0.0281/<0.01(#) 圃場C：0.3346/0.0591(#) 圃場D：<0.01/<0.01(#) 圃場E：0.0881/<0.01(#) 圃場F：<0.01/<0.01(#) 圃場H：<0.01/<0.01(#)
					15日	圃場B：0.867(#)	圃場B：0.0355/<0.01(#)
					20日	圃場F：0.0399(#)	圃場F：<0.01/<0.01(#)
綿実	12	*70%WG* *(水分散性粒剤)*	24～26 g ai/ha 播種後発芽前処理	1回	130～186日	圃場A, B, C, D, E, F, G, I, J, K, L：<0.01(#)	圃場A, B, C, D, E, F, G, I, J, K, L：<0.01/<0.01(#)
			49～52 g ai/ha 播種後発芽前処理	1回	130～186日	圃場A, C, D, E, F, G, I, J, K, L：<0.01(#)	圃場A, C, D, E, F, G, I, J, K, L：<0.01/<0.01(#)
			36 g ai/ha 播種後発芽前処理	1回	163日	圃場H：<0.01(#)	圃場H：<0.01/<0.01(#)
			72 g ai/ha 播種後発芽前処理	1回	163日	圃場H：<0.01(#)	圃場H：<0.01/<0.01(#)
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
アーモンド	5	70%WG (水分散性粒剤)	50～52 g ai/ha 樹間雑草生育時全面散布 (計 151～154 g ai/ha)	3回	*0日*	圃場B：<0.01(#)	圃場B：<0.01/<0.01(#)
					7～28日	圃場A～E：<0.01	圃場A～E：<0.01/<0.01
ペカン	5	70%WG (水分散性粒剤)	49～51 g ai/ha 樹間雑草生育時全面散布 (計 149～152 g ai/ha)	3回	7, 8, 13, 14日	圃場A～E：<0.01	圃場A～E：<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。

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。

サフルフェナシル海外作物残留試験一覧表（ブラジル）

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量[注1] (ppm)【サフルフェナシル】	各化合物の最大残留量【代謝物H11/代謝物H35】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
バナナ	2	70%WG (水分散性粒剤)	49 g ai/ha 樹間雑草生育時全面散布 (計 147 g ai/ha)	3回	30日	圃場A：<0.002 圃場B：<0.01	圃場A：<0.003/<0.001 圃場B：<0.003/<0.001
	2	70%WG (水分散性粒剤)	*74.9 g ai/ha* 樹間雑草生育時全面散布 (計 374.5 g ai/ha)	*5回*	*0及び1日*	圃場A，B：<0.002(#)[注2]	圃場A，B：<0.002/<0.002(#)
	10	70%WG (水分散性粒剤)	*72～80 g ai/ha* 樹間雑草生育時全面散布 (計 372～392 g ai/ha)	*5回*	*0及び1日*	圃場A～J：<0.01(#)	圃場A～J：<0.01/<0.01(#)
マンゴー	2	70%WG (水分散性粒剤)	49 g ai/ha 樹間雑草生育時全面散布 (計 147 g ai/ha)	3回	14及び15日	圃場A，B：<0.002	圃場A，B：<0.01/<0.003
コーヒー	3	70%WG (水分散性粒剤)	49 g ai/ha 樹間雑草生育時全面散布 (計 147 g ai/ha)	3回	7日	圃場A：<0.01 圃場B：<0.01 圃場C：<0.003	圃場A：<0.01/<0.01 圃場B：<0.002/<0.01 圃場C：<0.002/<0.01
	5	70%WG (水分散性粒剤)	*98～104 g ai/ha* 樹間雑草生育時全面散布 (計 392～401 g ai/ha)	*4回*	*1日*	圃場A～E：<0.01	圃場A～E：<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。

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。

農薬名　サフルフェナシル　（別紙2）

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	外国基準値 ppm		作物残留試験成績等 ppm
小麦	0.03	0.03		0.01	0.03	アメリカ	【<0.01(#) (n=25)(米国)】
大麦	0.03	0.03		0.01	0.03	アメリカ	【<0.01(#) (n=6)(米国)】
ライ麦	0.03	0.03		0.01	0.03	アメリカ	【米国小麦、とうもろこし、ｿﾙｶﾞﾑ参照】
とうもろこし	0.03	0.03		0.01	0.03	アメリカ	【<0.01(#) (n=7)(米国)】
そば	0.03	0.03		0.01	0.03	アメリカ	【米国小麦、とうもろこし、ｿﾙｶﾞﾑ参照】
その他の穀類	0.03	0.03		0.01	0.03	アメリカ	【<0.01(#) (n=9)(ｿﾙｶﾞﾑ)(米国)】
大豆	0.3	0.1		0.3			
小豆類	0.3	0.3		0.3	0.3	アメリカ	【米国えんどう、そら豆参照】
えんどう	0.3	0.3		0.05	0.3	アメリカ	【<0.01-0.05(#) (n=9)(米国)】
そら豆	0.3	0.3		0.3	0.3	アメリカ	【<0.01-0.23(n=10)(米国)】
その他の豆類	0.3	0.3		0.3	0.3	アメリカ	【<0.01(#)(n=11)(ひよこ豆)(米国)】
未成熟えんどう	0.03	0.03		0.01	0.03	アメリカ	【<0.01(#)(n=9)(米国)】
未成熟いんげん	0.03	0.03			0.03	アメリカ	【米国未成熟えんどう、えだまめ参照】
えだまめ	0.03	0.03		0.01	0.03	アメリカ	【<0.01(#)(n=30)(米国)】
その他の野菜	0.01			0.01			
なつみかんの果実全体	0.03	0.03		0.01	0.03	アメリカ	【米国レモン、ｵﾚﾝｼﾞ、ｸﾞﾚｰﾌﾟﾌﾙｰﾂ参照】
レモン	0.03	0.03		0.01	0.03	アメリカ	【<0.01(n=5) (米国)】
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0.03	0.03		0.01	0.03	アメリカ	【<0.01(n=6)(米国)】
グレープフルーツ	0.03	0.03		0.01	0.03	アメリカ	【<0.01(n=6)(米国)】
ライム	0.03	0.03		0.01	0.03	アメリカ	【米国レモン、ｵﾚﾝｼﾞ、ｸﾞﾚｰﾌﾟﾌﾙｰﾂ参照】
その他のかんきつ類果実	0.03	0.03		0.01	0.03	アメリカ	【米国レモン、ｵﾚﾝｼﾞ、ｸﾞﾚｰﾌﾟﾌﾙｰﾂ参照】
りんご	0.03	0.03		0.01	0.03	アメリカ	【<0.01(n=15)(米国)】
日本なし	0.03	0.03		0.01	0.03	アメリカ	【米国西洋なし参照】
西洋なし	0.03	0.03		0.01	0.03	アメリカ	【<0.01(n=10)(米国)】
マルメロ	0.03	0.03		0.01	0.03	アメリカ	【米国りんご、西洋なし参照】
ネクタリン	0.03	0.03		0.01	0.03	アメリカ	【米国ﾌﾟﾗﾑ、おうとう参照】
あんず(アプリコットを含む。)	0.03	0.03		0.01	0.03	アメリカ	【米国ﾌﾟﾗﾑ、おうとう参照】
すもも(プルーンを含む。)	0.03	0.03		0.01	0.03	アメリカ	【<0.01(n=10)(ﾌﾟﾗﾑ)(米国)】
うめ	0.01			0.01			
おうとう(チェリーを含む。)	0.03	0.03		0.01	0.03	アメリカ	【<0.01(n=6)(米国)】
ぶどう	0.03	0.03		0.01	0.03	アメリカ	【<0.03 (n=10)(米国)】
バナナ	0.03	0.03		0.01	0.03	アメリカ	【<0.002－<0.01(n=2),<0.002(#)(n=2),
マンゴー	0.03	0.03			0.03	アメリカ	<0.01(n=10)(ﾌﾞﾗｼﾞﾙ)】 【<0.002(n=2)(ﾌﾞﾗｼﾞﾙ)】
その他の果実	0.01			0.01			
ひまわりの種子	1	1		0.7	1.0	アメリカ	【0.0399(#)-0.867(#)(n=8)(米国)】
ごまの種子	0.5		IT		0.45	アメリカ	【米国なたね参照】
べにばなの種子	1		IT		1.0	アメリカ	【米国ひまわり参照】
綿実	0.2	0.2		0.2	0.20	アメリカ	【<0.01(#)(n=12)(米国)】
なたね	0.6			0.6			【<0.01-0.482(n=19)(米国)】
その他のオイルシード	1		IT		1.0	アメリカ	【米国ひまわり参照】
ぎんなん	0.01			0.01			
くり	0.03	0.03		0.01	0.03	アメリカ	【米国ｱｰﾓﾝﾄﾞ、ﾍﾟｶﾝ参照】
ペカン	0.03	0.03		0.01	0.03	アメリカ	【<0.01(n=5)(米国)】
アーモンド	0.03	0.03		0.01	0.03	アメリカ	【<0.01(n=5)(米国)】
くるみ	0.03	0.03		0.01	0.03	アメリカ	【米国ｱｰﾓﾝﾄﾞ、ﾍﾟｶﾝ参照】
その他のナッツ類	0.03	0.03		0.01	0.03	アメリカ	【米国ｱｰﾓﾝﾄﾞ、ﾍﾟｶﾝ参照】
コーヒー豆	0.03	0.03		0.01	0.03	アメリカ	【<0.003-<0.01(n=3),<0.01(n=5)(ﾌﾞﾗｼﾞﾙ)】
牛の筋肉	0.01	0.01		0.01	0.01	アメリカ	推:0.01
豚の筋肉	0.01	0.01		0.01	0.01	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	0.01	0.01		0.01	0.01	アメリカ	【牛の筋肉参照】
牛の脂肪	0.01	0.01		0.01	0.01	アメリカ	推:0.01
豚の脂肪	0.01	0.01		0.01	0.01	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	0.01	0.01		0.01	0.01	アメリカ	【牛の脂肪参照】
牛の肝臓	0.8	0.8		0.3	2.5	アメリカ	推:0.44
豚の肝臓	0.8	0.8		0.3	0.80	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	0.8	0.8		0.3	2.5	アメリカ	【牛の肝臓参照】
牛の腎臓	0.3	0.02		0.3			推:0.013
豚の腎臓	0.3	0.02		0.3			【牛の腎臓参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.3	0.02		0.3			【牛の腎臓参照】
牛の食用部分	0.3	0.02		0.3			【牛の腎臓参照】
豚の食用部分	0.3	0.02		0.3			【牛の腎臓参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.3	0.02		0.3			【牛の腎臓参照】
乳	0.01	0.01		0.01	0.01	アメリカ	推:0.01

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。
(#)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。
「基準値現行」欄には、平成24年9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）

サフルフェナシル推定摂取量　（単位：μg／人／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	0.03	3.5	2.5	3.7	2.5
大麦	0.03	0.2	0.0	0.0	0.1
ライ麦	0.03	0.0	0.0	0.0	0.0
とうもろこし	0.03	0.1	0.1	0.1	0.0
そば	0.03	0.1	0.0	0.0	0.1
その他の穀類	0.03	0.0	0.0	0.0	0.0
大豆	0.3	16.8	10.1	13.7	17.6
小豆類	0.3	0.4	0.2	0.0	0.8
えんどう	0.3	0.1	0.0	0.1	0.1
そら豆	0.3	0.1	0.0	0.0	0.1
その他の豆類	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0
未成熟えんどう	0.03	0.0	0.0	0.0	0.0
未成熟いんげん	0.03	0.1	0.0	0.1	0.1
えだまめ	0.03	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の野菜	0.01	0.1	0.1	0.1	0.1
なつみかんの果実全体	0.03	0.0	0.0	0.0	0.0
レモン	0.03	0.0	0.0	0.0	0.0
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	0.03	0.0	0.0	0.0	0.0
グレープフルーツ	0.03	0.0	0.0	0.1	0.0
ライム	0.03	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のかんきつ類果実	0.03	0.0	0.0	0.0	0.0
りんご	0.03	1.1	1.1	0.9	1.1
日本なし	0.03	0.2	0.1	0.2	0.2
西洋なし	0.03	0.00	0.00	0.00	0.00
マルメロ	0.03	0.0	0.0	0.0	0.0
ネクタリン	0.03	0.0	0.0	0.0	0.0
あんず（アプリコットを含む。）	0.03	0.0	0.0	0.0	0.0
すもも（プルーンを含む。）	0.03	0.0	0.0	0.0	0.0
うめ	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
おうとう（チェリーを含む。）	0.03	0.0	0.0	0.0	0.0
ぶどう	0.03	0.2	0.1	0.0	0.1
バナナ	0.03	0.4	0.3	0.3	0.5
マンゴー	0.03	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の果実	0.01	0.0	0.1	0.0	0.0
ひまわりの種子	1	0.1	0.1	0.1	0.1
ごまの種子	0.5	0.5	0.3	0.2	0.7
べにばなの種子	1	0.1	0.1	0.1	0.1
綿実	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
なたね	0.6	5.0	3.0	4.9	3.2
その他のオイルシード	1	0.1	0.1	0.1	0.1
ぎんなん	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
くり	0.03	0.0	0.0	0.0	0.0
ペカン	0.03	0.0	0.0	0.0	0.0
アーモンド	0.03	0.0	0.0	0.0	0.0
くるみ	0.03	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のナッツ類	0.03	0.0	0.0	0.0	0.0
コーヒー豆	0.03	0.1	0.0	0.0	0.0
陸棲哺乳類の肉類	0.8	46.0	26.3	48.4	46.0
陸棲哺乳類の乳類	0.01	1.4	2.0	1.8	1.4
計		76.8	46.9	75.1	75.4
ADI比（%）		16.0	33.0	15.0	15.5

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

高齢者については畜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２２年　８月　６日	インポートトレランス申請（穀類、豆類、ぶどう及び畜産物等）
平成２２年　９月　９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１１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２４年　５月２２日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成２４年　５月３１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２３年　９月　５日	インポートトレランス申請（綿実、なたね等）
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２４年　９月１８日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成２４年　９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２４年１２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薬物動態学分野准教授
鰐渕　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)

サフルフェナシル

食品名	残留基準値 ppm
小麦	0.03
大麦	0.03
ライ麦	0.03
とうもろこし	0.03
そば	0.03
その他の穀類[注1)]	0.03
大豆	0.3
小豆類[注2)]	0.3
えんどう	0.3
そら豆	0.3
その他の豆類[注3)]	0.3
未成熟えんどう	0.03
未成熟いんげん	0.03
えだまめ	0.03
その他の野菜[注4)]	0.01
なつみかんの果実全体	0.03
レモン	0.03
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0.03
グレープフルーツ	0.03
ライム	0.03
その他のかんきつ類果実[注5)]	0.03
りんご	0.03
日本なし	0.03
西洋なし	0.03
マルメロ	0.03
ネクタリン	0.03
あんず(アプリコットを含む。)	0.03
すもも(プルーンを含む。)	0.03
うめ	0.01
おうとう(チェリーを含む。)	0.03
ぶどう	0.03
バナナ	0.03
マンゴー	0.03
その他の果実[注6)]	0.01
ひまわりの種子	1
ごまの種子	0.5
べにばなの種子	1
綿実	0.2
なたね	0.6
その他のオイルシード[注7)]	1
ぎんなん	0.01
くり	0.03
ペカン	0.03
アーモンド	0.03
くるみ	0.03
その他のナッツ類[注8)]	0.03
コーヒー豆	0.03
牛の筋肉	0.01
豚の筋肉	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物[注9)]の筋肉	0.01
牛の脂肪	0.01
豚の脂肪	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.01
牛の肝臓	0.8
豚の肝臓	0.8
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.8
牛の腎臓	0.3
豚の腎臓	0.3
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.3
牛の食用部分[注10)]	0.3
豚の食用部分	0.3
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.3
乳	0.01

注1)「その他の穀類」とは、穀類のうち、米、小麦、大麦、ライ麦、とうもろこし及びそば以外のものをいう。

注2)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3)「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4)「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5)「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6)「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、キウィー、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7)「その他のオイルシード」とは、オイルシードのうち、ひまわりの種子、ごまの種子、べにばなの種子、綿実、なたね及びスパイス以外のものをいう。

注8) 「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9)「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10)「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。

府 食 第 609 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1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サフルフェナシ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

サフルフェナシルの一日摂取許容量を0.009 mg/kg体重/日と設定する。

農薬評価書

サフルフェナシル

（第２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 3
○　食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿 4
○　要約 5

Ⅰ．評価対象農薬の概要 6
1．用途 6
2．有効成分の一般名 6
3．化学名 6
4．分子式 6
5．分子量 6
6．構造式 6
7．開発の経緯 7

Ⅱ．安全性に係る試験の概要 8
1．動物体内運命試験 8
（1）ラット 8
（2）ヤギ 12
（3）ニワトリ 13
2．植物体内運命試験 13
（1）とうもろこし 13
（2）大豆 14
（3）大豆（枯凋剤使用） 15
（4）トマト 16
3．土壌中運命試験 17
4．水中運命試験 17
5．土壌残留試験 17
6．作物等残留試験 17
（1）作物残留試験 17
（2）畜産物残留試験 17
7．一般薬理試験 18
8．急性毒性試験 18
（1）急性毒性試験（ラット） 18
（2）急性神経毒性試験 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 19
（１）90 日間亜急性毒性試験（ラット） 19
（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） 21
（４）90 日間亜急性神経毒性試験（ラット） 22
（５）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 年間慢性毒性試験/発がん併合試験（ラット） 24
（３）18 か月間発がん性試験（マウス） 25
１２．生殖発生毒性試験 26
（１）2 世代繁殖試験（ラット） 26
（２）発生毒性試験（ラット） 27
（３）発生毒性試験（ウサギ） 27
１３．遺伝毒性試験 28

Ⅲ. 食品健康影響評価 29

・別紙 1：代謝物/分解物略称 33
・別紙 2：検査値等略称 35
・別紙 3：作物残留試験成績 36
・参照 60

＜審議の経緯＞

－第１版関係－

2010年　8月　6日　インポートトレランス設定の要請（穀類、豆類、ぶどう及び畜産物等）

2010年　9月　9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0909第4号）、関係書類の接受（参照1～38）

2010年　9月　16日　第348回食品安全委員会（要請事項説明）

2011年　4月　19日　第7回農薬専門調査会評価第二部会

2011年　8月　10日　第75回農薬専門調査会幹事会

2011年　9月　8日　第398回食品安全委員会（報告）

2011年　9月　8日　から10月7日まで　国民からの御意見・情報の募集

2011年　10月　21日　第77回農薬専門調査会幹事会

2011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

2011年　11月　10日　第406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39）

－第２版関係－

2011年　9月　5日　インポートトレランス設定の要請（綿実、なたね）

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1号）、関係書類の接受（参照40～42）

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＞

（2011年1月6日まで）	（2011年1月7日から）
小泉直子（委員長）	小泉直子（委員長）
見上　彪（委員長代理*）	熊谷　進（委員長代理*）
長尾　拓	長尾　拓
野村一正	野村一正
畑江敬子	畑江敬子
廣瀬雅雄	廣瀬雅雄
村田容常	村田容常

*：2009年7月9日から　　*：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＞

(2011年11月10日まで)

納屋聖人（座長）	佐々木有	平塚　明
林　　真（座長代理）	代田眞理子	福井義浩
相磯成敏	高木篤也	藤本成明
赤池昭紀	玉井郁巳	細川正清
浅野　哲**	田村廣人	堀本政夫
石井康雄	津田修治	本間正充
泉　啓介	津田洋幸	増村健一**
上路雅子	長尾哲二	松本清司
臼井健二	永田　清	柳井徳磨
太田敏博	長野嘉介*	山崎浩史
小澤正吾	西川秋佳	山手丈至
川合是彰	布柴達男	與語靖洋
川口博明	根岸友惠	義澤克彦
桑形麻樹子***	根本信雄	吉田　緑
小林裕子	八田稔久	若栗　忍
三枝順三		

*：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

スルホニルアミド系除草剤である「サフルフェナシル」（CAS No.372137-35-4）について、インポートトレランス設定の要請に係る各種試験成績を用いて食品健康影響評価を実施した。なお、今回、海外作物残留試験（綿実、なたね）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、ヤギ及びニワトリ）、植物体内運命（とうもろこし、大豆等）、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（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。

試験結果から、サフルフェナシル投与による影響は、主に血液（小球性低色素性貧血）、肝臓（鉄沈着及び脂肪化等）及び脾臓（髄外造血等）に認められた。また、ラット尿検査においてウロビリノーゲン等の増加が雄にやや強く認められた。

ラットの2世代繁殖試験において、50 mg/kg 体重/日投与群の児動物で生後4日生存児数の減少等の繁殖への影響が認められた。ラットの発生毒性試験で母動物に貧血のみられる用量で、骨格奇形（肩甲骨屈曲等）が認められた。また、ウサギでは発生毒性は認められなかった。神経毒性、発がん性及び生体にとって問題となる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サフルフェナシル（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、マウスを用いた18か月間発がん性試験の0.9 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0.009mg/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：サフルフェナシル

英名：Saflufenacil（ISO 名）

3．化学名

IUPAC

和名：*N*-[2-クロロ-4-フルオロ-5-(3-メチル-2,6-ジオキソ-4-トリフルオロメチル-3,6-ジヒドロ-1(2*H*)-ピリミジニル)ベンゾイル]-*N*-イソプロピル-*N*-メチルスルファミド

英名：*N*-[2-chloro-4-fluoro-5-(3-methyl-2,6-dioxo-4-trifluoromethyl-3,6-dihydro-1(2*H*)-pyrimidinyl)benzoyl]-*N*-isopropyl-*N*-methylsulfamide

CAS（No.372137-35-4）

和名：2-クロロ-5-[3,6-ジヒドロ-3-メチル-2,6-ジオキソ-4-(トリフルオロメチル)-1(2*H*)-ピリミジニル]-4-フルオロ-*N*-[[メチル(1-メチルエチル)アミノ]スルホニル]ベンズアミド

英名：2-chloro-5-[3,6-dihydro-3-methyl-2,6-dioxo-4-(trifluoromethyl)-1(2*H*)-pyrimidinyl]-4-fluoro-*N*-[[methyl(1-methylethyl)amino]sulfonyl]benzamide

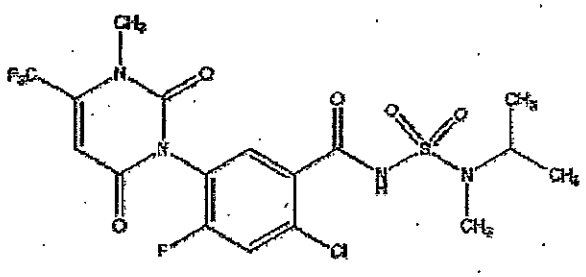
4．分子式

$C_{17}H_{17}ClF_4N_4O_5S$

5．分子量

500.86

6．構造式



7．開発の経緯

サフルフェナシルは、BASF 社により開発されたスルホニルアミド系除草剤であり、プロトポルフィリノーゲンIXオキシダーゼを阻害することにより除草効果を示す。米国において登録されている。

今回、インポートトレランス設定の要請（綿実、なたね）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、サフルフェナシルのフェニル基を ^{14}C で均一に標識したもの（以下「[phe-^{14}C]サフルフェナシル」という。）、ウラシル環 4 位炭素を ^{14}C で標識したもの（以下「[ura-^{14}C]サフルフェナシル」という。）並びにウラシル環の 5 位炭素及びベンズアミドーカルボニル炭素を ^{13}C で標識したもの（以下「[urb-^{13}C]サフルフェナシル」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サフルフェナシルに換算した。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）ラット

①　吸収

a.　血中濃度推移

Wistar ラット（一群雌雄各 4 匹）に[phe-^{14}C]サフルフェナシルに[urb-^{13}C]サフルフェナシルを混和したものを 4 mg/kg 体重（以下[1.（1）①]において「低用量」という。）、20 mg/kg 体重（以下[1.（1）①]において「中用量」という。）及び 100 mg/kg 体重（以下[1.（1）①～④]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。血漿中薬物動態的パラメータは表 1 に示されている。

すべての用量で投与後 1 時間で C_{max} に達した。低用量群の雄の $T_{1/2}$（α相）が 20.9 時間であったが、他の群では 4.9～9.1 時間で半減期に達し、排泄も速やかであった。雄ラットに多く認められる代謝物 H05 の用量依存性が関連して、雄において低用量で半減期がより長くなったものと考えられた。

血球/血漿中濃度比は 0.187(4 mg/kg 体重)～0.267(100 mg/kg 体重)で、放射能の多くは血漿に分布すると考えられた。AUC の雄/雌比は低用量及び中用量で 2.8～3.0 で、高用量で 1.5 であり、体内暴露量は雄で雌より多かった。（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)		4		20		100	
性別		雄	雌	雄	雌	雄	雌
T_{max}(時間)		1	1	1	1	1	1
C_{max}(μg/g)		23.9	23	98.3	84.8	266	258
$T_{1/2}$(時間)	α相	20.9	8.1	8.8	6.5	9.1	4.9
$T_{1/2}$(時間)	β相	20.9	49.5	22.6	58.1	33.5	59.2
AUC(h・μg/g)		741	247	2,130	754	4,500	3,060

b.　吸収率

胆汁中排泄試験[1.（4）②]より胆汁及び尿中排泄率の合計は、高用量群の雌雄及び低用量群の雌で 100%を超えており、これらの投与群の吸収率は実質上 100%で

あった。低用量群の雄では少なくとも 70%が吸収された。胆汁中において、3 時間ごとに集めた胆汁中の放射能回収率が投与 30 時間以上経過後に上昇する時間帯がみられたことから、腸肝循環が示唆された。（参照 2）

② 分布

Wistar ラット（一群雌雄 3～4 匹）に[phe-^{14}C]サフルフェナシルに [urb-^{13}C]サフルフェナシルを混和したものを 5 mg/kg 体重（以下[1. (1)②～④]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。

主要臓器及び組織における残留放射能濃度は表 2 に示されている。

また、投与 168 時間後の組織内総残留放射能量ではいずれの用量、投与方法にかかわらず、5%TAR 以下であり残留はほとんど認められなかった。（参照 2）

表 2　主要臓器及び組織における残留放射能濃度（μg/g）

投与量(mg/kg 体重)	性別	T_{max}*	1/8MPC**
5	雄	胃内容物(66.2)、肝臓(34.0)、血漿(30.4)、胃(19,8)、甲状腺(9.72)、血球(8.34)、肺(8.16)、腸内容物(8.01)、腎臓(8.00)、副腎(5.98)	腸内容物(1.65)、肝臓(0.77)、血漿(0.66)、腸(0.65)、甲状腺(0.29)、肺(0.19)、腎臓(0.18)、血球(0.16)、副腎(0.13)、心臓(0.12)
	雌	胃内容物(70.2)、肝臓(38.3)、血漿(18.7)、胃(18.4)、腎臓(8.71)、腸内容物(6.52)、甲状腺(6.02)、腸(5.70)、血球(5.42)	肝臓(5.76)、腸内容物(3.39)、血漿(1.74)、腎臓(0.72)、肺(0.67)、甲状腺(0.59)、子宮(0.51)、副腎(0.49)、皮膚(0.45)、血球(0.43)
100	雄	胃内容物(1,213)、胃(422)、腸内容物(319)、肝臓(223)、血漿(222)、肺(206)、腎臓(198)、腸(130)、副腎(81.0)、甲状腺(79.3)、心臓(79.0)、血球(74.0)	腸内容物(319)、肝臓(38.1)、血漿(29.9)、腸(8.69)、腎臓(8.62)、甲状腺(8.60)、肺(8.33)、心臓(6.01)、血球(5.80)
	雌	胃内容物(3,513)、胃(484)、腸内容物(418)、肝臓(188)、血漿(182)、腸(153)、腎臓(143)、甲状腺(85.6)、肺(60.1)、子宮(54.6)、副腎(46.6)、血球(43.2)	腸内容物(44.3)、肝臓(35.6)、血漿(23.6)、甲状腺(9.54)、胃内容物(8.79)、肺(8.24)、腎臓(7.34)、子宮(7.04)、血球(6.57)、

*：投与後 1 時間

**：最高血中濃度（MPC）の 1/8 の濃度になる時間を示す。高用量雌雄で 34 時間後、低用量雄で 72 時間後及び低用量雌で 24 時間後であった。

③ 代謝物同定・定量

尿及び糞中排泄試験[1. (1)④a]における尿及び糞並びに胆汁中排泄試験[1.(1)④b]における胆汁を試料として代謝物同定・定量試験が実施された。

また、別に、Wistar ラット（一群雌雄各 4～10 匹）に[phe-^{14}C]サフルフェナシル又は[ura-^{14}C]サフルフェナシルに[urb-^{13}C]サフルフェナシルを混合したものを低用量又は高用量で単回投与し、24 時間ごとに採取された尿及び糞並びに投与 1

時間後（T_{max}時）の肝臓、腎臓、血漿及び脂肪を採取し代謝物同定・定量試験が実施された。

尿、糞及び胆汁中の代謝物は表3に示されている。

尿及び胆汁中の主要放射性成分は親化合物で、糞中の主要放射性成分は H01 であった。

血漿、肝臓、腎臓及び脂肪中の主要放射性成分は親化合物であり、低用量投与群では血漿中で2.7～4.1%TAR、肝臓中で16.4～25.4%TAR、腎臓中で0.6～0.8%TAR及び脂肪で0.5～0.7%TARであった。高用量投与群では血漿中で1.6～2.5%TAR、肝臓中で4.6～7.3%TAR、腎臓中で0.4～0.7%TAR及び脂肪中で0.2～0.7%TARであった。

サフルフェナシルの主要な代謝経路は、ウラシル環の脱メチル化、N-メチル-N-イソプロピル基のアミノ基への分解、ウラシル環が開裂したスルホニルアミド化合物の生成であると考えられた。（参照3）

表3　尿、糞及び胆汁中の代謝物（%TAR）

標識体	投与量(mg/kg体重)	性別	試料	試料採取時間(投与後時間)	サフルフェナシル	代謝物
[phe-^{14}C]サフルフェナシル＋[urb-^{13}C]サフルフェナシル	5 単回投与	雄	尿	168	10.9	H01(5.2)、H05(4.2)、H03(2.3)、H07(1.7)、その他(1.0未満)
			糞	96	3.8	H01(43.9)、H02+06(8.6)、H03(5.2)、H37(4.5)、H05(3.6)、H07(2.0)、その他(1.0未満)
		雌	尿	168	88.9	H07(4.6)、H01(0.85)、H03(0.67)、H05(0.09)、その他(0.05未満)
			糞	72	2.9	H01(2.5)、H03(1.6)、H07(1.4)、H04+08(0.97)、H02+06(0.58)、その他(0.5未満)
	100 単回投与	雄	尿	168	36.6	H01(9.1)、H03(2.2)、H07(2.2)、H05(1.8)、その他(0.1未満)
			糞	72	4.8	H01(23.0)、H02+06(2.9)、H03(2.4)、H37(1.8)、その他（1.0未満）
		雌	尿	168	82.1	H07(3.6)、H01(0.47)、H03(0.05)、その他(0.01未満)
			糞	48	3.8	H01(1.2)、H07(0.75)、H03(0.65)、H04+08(0.59)、H02+06(0.32)、その他(0.2未満)
[phe-^{14}C]サフルフェナシル＋[urb-^{13}C]	100 反復投与	雄	尿	168	48.3	H01(7.9)、H03(2.0)、H07(1.9)、H05(1.5)、その他(1.0未満)
			糞	72	5.5	H01(18.1)、H02+06(2.4)、H03(2.1)、H04+08(1.2)、H07(1.1)、H09(1.0)、その他(1.0未満)
		雌	尿	168	78.1	H07(2.5)、H01(1.7)、H03(0.42)、

サフルフェナシル						H09(0.02)、その他(0.01 未満)
			糞	48	5.2	H01(1.6)、H04+08(1.2)、H07(1.1)、H02+06(0.5)、H09(0.2)、その他(0.1 未満)
	100 単回投与	雄	尿	96	28.5	H01(3.5)、H03(0.8)、H05(0.69)、H07(0.4)、その他(0.02 未満)
			糞	96	47.6	H01(22.3)、H02+06(2.7)、H03(2.7)、H04+08(1.4)、H07(1.2)、その他(1.0 未満)
		雌	尿	96	49.5	H07(0.63)、H01(0.06)、H03(0.04)、その他（0.04 未満)
			糞	72	13.4	H04+08(1.2)、H01(1.0)、H07(0.8)、H03(0.4)、H02+06(0.1)、その他(0.1 未満)
	5 単回投与	雄	胆汁	48	4.8	H18(11.5)、H07(11.1)、H01(8.7)、H20(4.1)、H19(3.1)、H02+17(2.1)、その他（2.0 未満)
		雌	胆汁		6.6	H07(4.8)、H02+H17(1.7)、H19(0.8)、H16(0.8)、H01(0.7)、H18(0.6)、その他(0.5 未満)
	100 単回投与	雄	胆汁		14.5	H07(13.4)、H01(10.6)、H18(8.9)、H20(4.6)、H02+17(4.4)、H19(3.2)、H16(2.4)、その他(0.5 未満)
		雌	胆汁		11.4	H07(8.7)、H02+17(3.1)、H19(2.1)、H16(1.7)、H20(1.4)、H18(1.1)、H01(1.1)、その他(1.0 未満)
[ura-^{14}C]サフルフェナシル＋[urb-^{13}C]サフルフェナシル	100 単回投与	雄	尿	96	22.2	H01(3.9)、H03(0.81)、H05(0.43)、H23(0.38)、H09(0.34)、その他 0.3 未満)
			糞	96	16.2	H01(25.7)、H02+06(3.2)、H03(2.7)、H04+08(2.4)、その他（1.0 未満)
		雌	尿	168	53.4	H23(0.05)、H01(0.05)、H09(0.01)、その他(0.01 未満)
			糞	72	9.2	H01(1.3)、H04+08(0.8)、H03(0.5)、H02+06(0.4)、その他（0.1 未満)

④ 排泄

a. 尿及び糞中排泄

Wistar ラット（一群雌雄各 4 匹）に[phe-^{14}C]サフルフェナシル及び[urb-^{13}C]サフルフェナシルを混合したものを低用量又は高用量で単回経口投与し、又は高用量で非標識体を 14 日間の反復経口投与後に[phe-^{14}C]サフルフェナシルを単回経口投与し、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 168 時間までに尿及び糞中に 99%TAR 以上の放射能が体外に排泄され、その大部分は投与後 48 時間までに排泄された。

低用量及び高用量投与群で、尿及び糞中の排泄率に性差が認められ、雌で尿中排泄が多かった。反復投与による排泄率に差はなかった。（参照 2）

表4　投与後168時間の尿及び糞中排泄率（%TAR）

	単回経口投与				反復経口投与	
投与量	5 mg/kg 体重		100 mg/kg 体重		100 mg/kg 体重	
性別	雄	雌	雄	雌	雄	雌
尿	26.0	96.1	52.6	86.6	61.8	83.4
糞	81.2	12.8	43.3	9.82	35.8	13.4
ケージ洗液	0.56	1.34	0.69	0.8	0.58	1.69
組織	0.14	0.22	0.15	0.16	0.11	0.15
総回収率	108	110	96.8	97.3	98.2	98.6

b.　胆汁中排泄試験

胆管カニューレを挿入したWistarラット（一群雌雄各4匹）に[phe-^{14}C]サフルフェナシル及び[urb-^{13}C]サフルフェナシル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48時間の胆汁、尿及び糞中排泄率は表5に示されている。

胆汁排泄率に性差が認められた。雄の排泄率が雌の2～3倍多かった。（参照2）

表5　投与後48時間の胆汁、尿及び糞中排泄率（%TAR）

投与量	5 mg/kg 体重		100 mg/kg 体重	
性別	雄	雌	雄	雌
胆汁	52.3	18.4	67.8	35.5
尿	21.8	90.0	51.2	83.3
糞	60.7	11.3	39.4	9.27
尿/胆汁排泄合計	74.1	108	119	119

（2）ヤギ

Bunte deutsche Edelziege系泌乳ヤギ（雌2頭：1頭/標識体）に[phe-^{14}C]サフルフェナシル又は[ura-^{14}C]サフルフェナシルに[urb-^{13}C]サフルフェナシルを2:1で混和したものを12 mg/kg飼料([phe-^{14}C]サフルフェナシル：0.54 mg/kg体重/日、[ura-^{14}C]サフルフェナシル：0.52 mg/kg体重/日)を8日間強制経口投与し、動物体内運命試験が実施された。

各標識体の回収率は91.7～94.3%TARであった。総回収率を100とすると、尿中に50～66%TRR、糞中に30～46%TRR排泄され合計で96～97%TRRが排泄された。乳汁中の残留放射能は投与開始3日後に定常値(0.005～0.014%TAR)に達し、8日間プールされた乳汁中の残留放射能は0.036～0.094%TRR(0.006～0.012 μg/g)であった。尿排泄率から、少なくとも45%TRR以上のサフルフェナシルが吸収されていると考えられた。

臓器中の残留放射能濃度は肝臓及び胆汁で最も高く0.7～1.53%TRR(0.962～3.83 μg/g)及び0.01%TRR(0.63～1.46 μg/g)で、腎臓、脂肪、筋肉の順に少なかった。最終投与23時間後の各組織中の残留量は、0.4～1.6%TRR以下であった。

乳汁及び組織における主要放射性成分は、未変化の親化合物(26.7～81.1%TRR)で、乳汁中で 0.003 μg/g、肝臓中で 0.772～2.9 μg/g、腎臓中で 0.096～0.122 μg/g、筋肉中で 0.004～0.006 μg/g、脂肪組織で 0.004～0.011 μg/g、尿中で 7.01～8.12 μg/g 及び糞中で 0.432～0.460 μg/g であった。乳汁及び臓器中の主要な代謝物として、H10(1.7～43.1%TRR)、H04(10.0～14.2%TRR)、尿中に H01(5.2～8.8%TRR)及び H03(3.0～10%TRR)並びに糞中に H01(32.4～38.9%TRR)が認められた。

これらの代謝物はラットと同じであった。ヤギにおける代謝経路は、N-メチル-N-イソプロピルスルホニルアミド側鎖の N-脱アルキル化、ウラシル環の 3-メチル基で脱メチル化及び脱アルキル化反応、並びにウラシル環の開裂であると考えられた。

（参照 4、5）

（3）ニワトリ

褐色レグホン系ニワトリ（雌 8 羽/標識体）に[phe-^{14}C]サフルフェナシル又は[ura-^{14}C]サフルフェナシルに[urb-^{13}C]サフルフェナシルを 2:1 で混和したものを 12 mg/kg 飼料([phe-^{14}C]サフルフェナシル：0.83 mg/kg 体重/日、[ura-^{14}C]サフルフェナシル：0.84 mg/kg 体重/日)を 10 日間強制経口投与し、動物体内運命試験が実施された。卵は毎日 2 回（週末は 1 回）採取し、組織は最終投与 23 時間後にと殺し採取された。

いずれの標識体においても、総回収放射能の 99%が排泄物から回収され、排泄は速やかであった。

卵中の残留放射能は 0.010～0.017 μg/g であった。卵中では投与 6 日後に定常状態となり、蓄積性はなかった。臓器中残留放射能は、合計 0.67～0.68%TAR 回収された。残留放射能は胃腸管が最も多く 0.255 ～0.324μg/g であり、肝臓、筋肉及び脂肪に 0.06～0.062 μg/g、0.011 μg/g 及び 0.011 μg/g であった。

親化合物は排泄物中に 2.03～2.53 μg/g、卵中に 0.002 μg/g、肝臓中に 0.029 μg/g、筋肉中に 0.005～0.006 μg/g 及び脂肪組織に 0.002 μg/g 認められた。その他の代謝物として、排泄物及び肝臓中に H01(0.013～0.014 μg/g、20.6～24.0%TRR)、卵、筋肉及び脂肪組織中に H10(0.001～0.009 μg/g、0.9～67.6%TRR)が認められた。

ニワトリにおける代謝経路はヤギと同様であった。（参照 6、7）

2．植物体内運命試験

（1）とうもろこし

とうもろこし（品種：Banguy）に[phe-^{14}C]サフルフェナシル、[ura-^{14}C]サフルフェナシル及び[urb-^{13}C]サフルフェナシル並びに非標識体を混合し調製した散布液を 200 g ai/ha の用量で、播種後発芽前に土壌処理し、茎葉[処理 42 日後及び処理 101 日後（[ura-^{14}C]サフルフェナシル：102 日後）]、外皮、穂軸、子実及び茎葉（処理 133 日後）を採取して植物体内運命試験が実施された。

各試料中の放射能分布は表 6 に示されている。

[phe-^{14}C]サフルフェナシル処理区では、処理 133 日後の各部位の主要成分は H34 で、外皮で 0.013 mg/kg(6.0%TRR)、穂軸で 0.003 mg/kg(16.7%TRR)、穀粒で <0.0005 mg/kg(2.0%TRR)及び茎葉で 0.012 mg/kg(12.2%TRR)であった。また、茎葉においては H34 以外に H09 が 0.012 mg/kg(12.6%TRR)及び H10 が 0.012 mg/kg(12.8%TRR)が認められた。親化合物は未検出～0.001 mg/kg(0.7%TRR) であった。

[ura-^{14}C]サフルフェナシル処理区では、処理 133 日後のすべての試料中の主要成分は H29 (トリフルオロ酢酸) であり、外皮で 0.045 mg/kg(87.7%TRR)、穂軸で 0.010 mg/kg(66.0%TRR)、穀粒で 0.004 mg/kg(30.5%TRR)及び茎葉で 0.098 mg/kg(77.4%TRR)であった。その他の代謝物で 10%TRR を超える代謝物は認められず、処理 133 日後において親化合物は認められなかった。

すべての試料で[ura-^{14}C]サフルフェナシル処理の残留量が[phe-^{14}C]サフルフェナシル処理より高いのは、サフルフェナシルを土壌処理することにより、土壌で生成された H29 又は前駆物質が植物へ取り込まれることによると考えられた。

とうもろこしにおける代謝経路は、N-メチル-N-イソプロピルスルファミド側鎖の N-脱アルキル化、ウラシル環の 3-メチル基の脱メチル化及びウラシル環の加水分解による開裂であると考えられた。(参照 8)

表 6　各試料中の残留放射能分布

標識体	処理後日数(日)	試料	溶媒可溶性		抽出残渣	
			mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
[phe-^{14}C]サフルフェナシル	42	茎葉	0.016	86.2	0.002	13.8
	101	茎葉	0.022	77.2	0.007	22.8
	133	外皮	0.164	76.2	0.051	23.8
	133	穂軸	0.003	19.2	0.013	80.8
	133	穀粒	0.004	18.4	0.017	81.6
	133	茎葉	0.08	83.2	0.016	16.8
[ura-^{14}C]サフルフェナシル	42	茎葉	0.038	96.0	0.002	4.0
	102	茎葉	0.141	94.8	0.008	5.2
	133	外皮	0.213	94.3	0.013	5.7
	133	穂軸	0.050	77.4	0.015	22.6
	133	穀粒	0.029	60.1	0.019	39.9
	133	茎葉	0.533	96.4	0.020	3.6

(2) 大豆

ファイトトロン内で栽培容器に播種された大豆(品種:Pioneer 9091)に[phe-^{14}C]サフルフェナシル又は[ura-^{14}C]サフルフェナシルを 150 g ai/ha の用量で播種直後に土壌処理し、処理 39/40 日後の青刈り茎葉並びに処理 95 日後の子実、さや及び茎葉を採取し、植物体内運命試験が実施された。

各試料中の放射能分布は表 7 に示されている。

[phe-^{14}C]サフルフェナシル処理区では、処理 95 日後の各部位の主要成分は、子実は H10/H36[1]で 0.006 mg/kg(14.5%TRR)、さやは H35 及び H10/H36 で、それぞれ 0.023 mg/kg(12.9%TRR)及び 0.022 mg/kg(12.3%TRR)、茎葉は H11、H35 及び H10/H36 で、それぞれ 0.107 mg/kg(24.9%TRR)、0.067 mg/kg(15.6%TRR)及び 0.049 mg/kg(11.5%TRR)であった。各試料中の親化合物は 0.001 mg/kg～0.011 mg/kg(2.3～2.5%TRR)であった。

[ura-^{14}C]サフルフェナシル処理区では、主要成分は H29 であり、処理 95 日後の子実で 0.033 mg/kg(65.4%TRR)、さやで 0.428 mg/kg(92.4%TRR)及び茎葉で 0.187 mg/kg(69.2%TRR)であった。その他、10%TRR を超える代謝物として茎葉で H11 が 0.172 mg/kg(14.6%TRR)認められた。親化合物は 0.002～0.034 mg/kg(0.8～4.0%TRR)であった。

大豆における代謝経路は、N-メチル-N-イソプロピルスルファミド側鎖の N-メチル基の N-脱メチル化により H01 を生成、ウラシル環の 3-メチル基の脱メチル化が起こり H02 が生成され、これら両化合物の脱アルキル化反応で H11 が生成された。また、H01 又は H11 のウラシル環が開裂し H35 及び H29 を生成すると考えられた。(参照 9)

表 7　各試料中の放射能分布

標識体	処理後日数(日)	試料	溶媒可溶性		抽出残渣	
			mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
[phe-^{14}C]サフルフェナシル	39	青刈り茎葉	0.074	91.8	0.007	8.2
	95	子実	0.023	59.7	0.015	40.3
	95	さや	0.111	62.0	0.068	38.0
	95	茎葉	0.369	85.4	0.063	14.6
[ura-^{14}C]サフルフェナシル	40	青刈り茎葉	0.376	98.2	0.007	1.8
	95	子実	0.180	81.2	0.042	18.8
	95	さや	1.61	79.0	0.426	21.0
	95	茎葉	1.14	96.1	0.046	3.9

（3）大豆（枯凋剤使用）

ファイトトロン内で栽培された大豆（品種：Pioneer）に[ura-^{14}C]サフルフェナシルを 100 g ai/ha の用量で BBCH 生育段階 87～89（成熟期）に全面茎葉処理し、処理 7 日後に茎、さや、子実及び葉を採取し、植物体内運命試験が実施された。

各試料中の放射能分布は表 8 に示されている。

主要代謝物としてすべての部位から、H02 が 0.011～2.716 mg/kg(6.2～26.3%TRR)及び H11 が 0.004～0.952 mg/kg(2.9～10.9%TRR)認められ、さや及び

[1] ：両代謝物は HPLC では分離しなかったが、LC/MS/MS により同定された。

葉から H01 が 0.048～2.44 mg/kg (2.6～13.6%TRR)及び H03 が 0.010～1.59 mg/kg(0.6～8.9%TRR)認められた。親化合物 0.011～11.4 mg/kg(26.1～76.4%TRR)もすべての部位に認められた。

発芽前土壌処理で認められた H29 は認められなかった。

サフルフェナシルを枯凋剤として使用した場合の大豆における代謝経路は、ウラシル環の 3 位メチル基の脱メチル化による H02 の生成、N-メチル-N-イソプロピルスルファミド側鎖の N-脱メチル化による H01 の生成及び両部位の脱メチル化による H11 の生成、又は N-脱イソプロピルによる H03 の生成（葉及びさやのみ）と考えられた。（参照 10）

表 8　各試料中の放射能分布

試料	溶媒可溶性		抽出残渣	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
茎	0.405	96.7	0.014	3.3
さや	1.67	89.7	0.191	10.3
子実	0.032	75.6	0.010	24.4
葉	17.5	97.6	0.426	2.4

（4）トマト

トマト（品種：Golden Koenigin）に[phe-^{14}C]サフルフェナシル又は[ura-^{14}C]サフルフェナシルを 100 g ai/ha の用量で移植前に 1 回土壌処理し、処理 68 日後に青刈り茎葉並びに処理 113 日後に茎葉及び果実を採取し、植物体内運命試験が実施された。

各試料中の放射能分布は表 9 に示されている。

[phe-^{14}C]サフルフェナシル処理区の処理 113 日後における茎葉の主要成分は親化合物で 0.012～0.026 mg/kg(10.9～28.6%TRR)、H07 及び H01 がそれぞれ 0.013 mg/kg(14.1%TRR)及び 0.011 mg/kg(12.6%TRR)認められた。

処理 113 日後における果実中には微量の親化合物 0.0005 mg/kg 未満(0.7%TRR)と糖類（主としてフルクトース）0.008 mg/kg(52.9%TRR)が認められた。

[ura-^{14}C]サフルフェナシル処理区の茎葉の主要成分は H29 で 0.016～0.025 mg/kg(51.7～82.2%TRR)、親化合物は 0.006～0.012 mg/kg(4.8～8.5%TRR)であった。果実においては、主要成分は H29 で 0.004 mg/kg(48.6%TRR)及び糖類（主としてフルクトース）0.012 mg/kg(33.7%TRR)であり、親化合物は認められなかった。

トマトにおける代謝経路は、N-メチル-N-イソプロピルスルファミド側鎖の N-脱アルキル化、ウラシル環の 3-メチル基の脱メチル化及びウラシル環の加水分解による開裂であると考えられた。（参照 11）

表9　各試料中の放射能分布

標識体	処理後日数(日)	試料	溶媒可溶性		抽出残渣	
			mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
[phe-^{14}C]サフルフェナシル	68	青刈り茎葉	0.093	104	0.011	12.1
	113	収穫時茎葉	0.091	80.5	0.017	15.3
	113	果実	0.010	68.1	0.005	32.2
[ura-^{14}C]サフルフェナシル	68	青刈り茎葉	0.135	102.5	0.008	6.4
	113	収穫時茎葉	0.122	88.8	0.018	13.0
	113	果実	0.031	85.0	0.004	11.8

3．土壌中運命試験

参照した資料に記載がなかった。

4．水中運命試験

参照した資料に記載がなかった。

5．土壌残留試験

参照した資料に記載がなかった。

6．作物等残留試験

（1）作物残留試験

海外において、大豆、オレンジ、稲等を用いてサフルフェナシル、H11及びH35を分析対象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。サフルフェナシルの最大残留量は、可食部では散布7日後に収穫されたヒマワリ種子の0.505 mg/kgであった。H11は散布14日後のヒマワリ種子の0.335 mg/kg、H35は散布14日後のヒマワリ種子の0.059 mg/kgであった。（参照12）

（2）畜産物残留試験

泌乳乳牛（品種：Friesian/cross、一群3頭、消失試験2頭）にサフルフェナシルを0、0.0033、0.0094及び0.032 mg/kg体重/日（飼料中濃度の0、0.76、2.46及び8.70倍相当）となるよう餌に添加して1日2回、28～29日間投与して、サフルフェナシルを分析対象とした畜産動物残留試験が実施された。

消失試験群の2頭は28日間投与後、2又は7日間飼育した。乳汁は毎日2回搾乳され、最終投与後又は消失期間経過後にと殺し、脂肪、筋肉、肝臓及び腎臓を採取して試料とした。

各臓器中の残留放射能濃度は表 10 に示されている。

乳汁、スキムミルク及びクリームのすべての試料でサフルフェナシルは定量限界未満であった。消失試験群において、肝臓及び腎臓中の残留放射能は最終投与後速やかに減少した。（参照 13）

表 10　各臓器中の残留放射能濃度

投与量 (mg/kg 体重/日)	試料	試料採取日	残留値 (μg/g)
0.0033	肝臓	最終投与後	0.17～0.21
	腎臓		<0.01
	脂肪		
	筋肉		
0.0094	肝臓	最終投与後	0.67～0.88
	腎臓		0.02
	脂肪		<0.01
	筋肉		
0.0326	肝臓	最終投与後	2.09～3.49
	腎臓		0.03～0.04
	脂肪		<0.01
	筋肉		
0.0326 消失期間：2 日	肝臓	最終投与後	1.66
	腎臓		0.03
0.0326 消失期間：7 日	肝臓		0.03
	腎臓		<0.01

7．一般薬理試験

参照した資料に記載がなかった。

8．急性毒性試験

（1）急性毒性試験（ラット）

サフルフェナシル原体の急性毒性試験が実施された。結果は表 11 に示されている。（参照 14～16）

表 11　急性毒性試験概要

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 6 匹		>2,000	症状及び死亡例なし
経皮	Wistar ラット 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	症状及び死亡例なし
吸入	Wistar ラット 雌雄各 5 匹	LC_{50} (mg/L)		雌雄：蹲り姿勢、立毛、呼吸促迫及び被毛汚染 死亡例なし
		>5.3	>5.3	

*：経口投与及び経皮投与試験の溶媒は 0.5%CMC 蒸留水溶液を用いた。
／：試験を実施せず

（２）急性神経毒性試験

Wistar ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた強制経口（原体：0、125、500 及び 2,000 mg/kg 体重、溶媒：0.5%CMC 含有水）投与による急性神経毒性試験が実施された。

投与 14 日後まで、体重変化、摂餌量、FOB、肉眼的病理検査、臓器重量及び病理組織学的検査において検体投与による毒性所見は認められなかった。

自発運動量の測定において、2,000 mg/kg 体重投与群の雄で投与 0 日後の運動量が有意に減少したが、FOB の変化を伴わず雄のみに認められ、神経組織学的変化も認められないことから、軽度な一時的全身毒性を反映していると考えられた。

本試験において、一般毒性に関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。神経毒性は認められなかった。（参照 17）

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、ウサギの眼粘膜に対して軽度の刺激性が認められた。皮膚に対する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が実施され、Maximization 法において感作性は陰性であった。（参照 18～21）

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 10 匹）を用いた混餌投与［原体：0、50、150、450（雄のみ）、1,350 及び 4,050 ppm（雌のみ）：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		50 ppm	150 ppm	450 ppm	1,350 ppm	4,050 ppm
平均検体摂取量（mg／kg 体重／日）	雄	3.5	10.5	32.3	94.7	-
	雌	4.3	12.6	-	111	345*

*：試験 53 日に死亡又は全生存例を切迫と殺したため試験 49 日までの摂餌量。
-：該当なし

各投与群で認められた毒性所見は表 13 に示されている。

1,350 ppm 投与群の雄で皮膚蒼白及び立毛が、雌で肛門生殖器周囲尿汚染が認められた。4,050 ppm 投与群の全例で皮膚蒼白、立毛、肛門生殖器周囲尿汚染及び一般状態の悪化が認められ、2 例が試験開始 53 日後に死亡し、同日に 8 例は切迫と殺

された。

本試験において 450 ppm 以上投与群の雄及び 1,350 ppm 投与群の雌で小球性低色素性貧血の特徴である Hb、Ht、MCV 及び MCH の減少が認められた。したがって無毒性量は雌雄とも 150 ppm（雄：10.5 mg/kg 体重/日、雌：12.6 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 22）

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
4,050 ppm		・体重減少及び体重増加抑制(49 日) ・摂餌量減少(49 日) ・食事効率減少(49 日)
1,350 ppm	・体重増加抑制 ・摂餌量減少 ・自発運動量低下 ・MCHC 減少 ・WBC 増加 ・網状赤血球数増加§ ・クロール及び T.Bil 増加 ・尿円柱増加 ・心絶対及び比重量増加[2] ・脾絶対及び比重量増加 ・肝髄外造血§ ・クッパー及び小葉周辺性肝細胞鉄沈着	・Hb、Ht、MCV、MCH 及び MCHC 減少 ・WBC 及び PLT 増加 ・網状赤血球数増加§ ・PT 減少 ・尿 Urob 増加 ・肝比重量増加 ・肝及び脾髄外造血
450 ppm 以上	・Hb、Ht、MCV 及び MCH 減少 ・TP 減少 ・Glob 減少 ・尿 Urob 及び Bil 増加 ・尿移行上皮細胞増加 ・心比重量増加 ・脾比重量増加 ・脾髄外造血	
150 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

／：試験を実施せず　§：有意差はないが毒性所見と考えられた。

（2）90 日間亜急性毒性試験（マウス）

C57BL マウス（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌［原体：0、15（雄のみ）、150、450 及び 1,350（雌のみ） ppm：平均検体摂取量は表 14 参照］投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

[2] 体重比重量を比重量という（以下同じ）。

表 14　90 日間亜急性毒性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群		15 ppm	50 ppm	150 ppm	450 ppm	1,350 ppm
平均検体摂取量（mg／kg 体重／日）	雄	3.6	12.5	36.7	109.1	-
	雌	-	17.6	51.8	156.7	471.2

-：該当なし

各投与群で認められた毒性所見は表 15 に示されている。

本試験において 50 ppm 以上投与群の雄で MCV 及び MCH 減少、150 ppm 以上投与群の雌で Hb 及び Ht 減少が認められたので、無毒性量は雄で 15 ppm(3.6 mg/kg 体重/日)、雌で 50 ppm(17.6 mg/kg 体重/日)であると考えられた。（参照 23）

表 15　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
1,350 ppm		
450 ppm 以上	・AST 及び ALP 増加 ・K、Ca 及び Mg 増加 ・BUN 及び T.Bil 増加	・PLT 増加 ・Alb 減少 ・肝絶対及び比重量増加 ・小葉中心性肝細胞脂肪化 ・肝リンパ球浸潤 ・MCV 及び MCH 減少
150 ppm 以上	・体重増加抑制 ・Hb、Ht 及び MCHC 減少 ・PLT 増加 ・ALT 増加 ・Glu 減少 ・肝絶対及び比重量増加 ・び漫性肝細胞脂肪化 ・肝リンパ球浸潤	・Hb 及び Ht 減少
50 ppm 以上	・MCV 及び MCH 減少	50 ppm 以下毒性所見なし
15 ppm	毒性所見なし	

／：試験を実施せず

（3）90 日間亜急性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 5 匹）を用いたカプセル経口（原体：0、10、50 及び 150 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。

各投与群で認められた毒性所見は表 16 に示されている。

150 mg/kg 体重/日投与群の雌雄で、小球性低色素性貧血がすべての検査時点で認められた。

本試験において 50 mg/kg 体重/日投与群の雌雄で MCV 及び MCHC の減少等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 10 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 24）

表 16　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
150 mg/kg 体重/日	・変色便 ・体重増加抑制§ ・食事効率低下 ・Hb、Ht 及び MCHC 減少 ・PLT 増加 ・ALP 増加 ・肝比重量増加 ・骨髄過形成（胸骨）	・変色便 ・体重増加抑制§ ・摂餌量減少 ・食事効率低下 ・MCHC 減少 ・PLT、RBC 増加 ・Alb 減少 ・骨髄過形成（大腿骨及び胸骨）
50 mg/kg 体重/日以上	・MCV 及び MCH 減少 ・ALT、TP 及び Alb 減少 ・肝及び脾鉄沈着	・MCV 及び MCH 減少 ・ALP 増加 ・肝及び脾鉄沈着 ・脾髄外造血
10 mg/kg 体重/日	毒性所見なし	毒性所見なし

§：有意差はないが毒性所見と判断した。

（4）90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）

Wistar ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌［0、50、250、1,000（雄のみ）及び 1,350（雌のみ）ppm：平均検体摂取量は表 17 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 17　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		50 ppm	250 ppm	1,000 ppm	1,350 ppm
平均検体摂取量（mg/kg 体重/日）	雄	3.3	16.6	66.2	-
	雌	3.9	18.4	-	101

-：該当なし

各投与群で認められた毒性所見は表 18 に示されている。

FOB では、いずれの投与群においても影響は認められなかった。

本試験おいて 250 ppm 投与群の雄で MCH 減少が認められ、1,350 ppm の雌で Hb、MCV 及び MCH の減少等が認められたので、無毒性量は雄で 50 ppm(3.3 mg/kg 体重/日)、雌で 250 ppm(18.4 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 25）

表 18　90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
1,350 ppm		・生殖器周囲尿汚染 ・体重増加抑制及び摂餌量減少 ・Hb、MCV 及び MCH 減少 ・PLT 増加
1,000 ppm	・生殖器尿汚染及び立毛 ・体重増加抑制 ・Hb、Ht、MCV 及び MCHC 減少	
250 ppm 以上	・MCH 減少	250 ppm 以下 毒性所見なし
50 ppm	毒性所見なし	

／：試験を実施せず

（5）28 日間亜急性経皮毒性試験（ラット）

Wistar ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた経皮（原体：0、100、300 及び 1,000 mg/kg 体重/日、溶媒：0.5%CMC 水溶液）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 Hb の有意な減少が認められた。1,000 mg/kg 体重/日投与群の雌雄及び 300 mg/kg 体重/日投与群の雌で Urob の増加が認められたので、無毒性量は雄で 300 mg/kg 体重/日、雌で 100 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 26）

１１．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 5 匹）を用いたカプセル経口（原体：0、5、20 及び 80 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 19 に示されている。

本試験における無毒性量は、20 mg/kg 体重/日投与群の雄で鉄沈着が、80 mg/kg 体重/日投与群の雌で MCV 及び MCH の減少等が認められたので、無毒性量は雄で 5 mg/kg 体重/日、雌で 20 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 27）

表 19　12 か月間慢性毒性試験（イヌ）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
80 mg/kg 体重/日	・暗褐色便 ・体重増加抑制 ・食事効率低下 ・MCV 及び MCH の減少 ・RBC 増加§ ・APTT 減少 ・ALP 増加 ・TP 及び Alb 減少	・暗褐色便 ・体重増加抑制§ ・摂餌量減少§ ・食事効率低下 ・MCV 及び MCH の減少 ・RBC 増加 ・ALP 増加 ・TP 及び Alb 減少 ・鉄沈着（クッパー細胞及び肝細胞）
20 mg/kg 体重/日以上	・鉄沈着（クッパー細胞及び肝細胞）	20 mg/kg 体重/日以下 毒性所見なし
5 mg/kg 体重/日	毒性所見なし	

§：有意差はないが毒性所見と判断した。

（2）2 年間慢性毒性試験/発がん性併合試験（ラット）

Wistar ラット（発がん性試験群：一群雌雄各 50 匹、慢性毒性試験群：一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌［原体：0、20、100、250（雄のみ）、500 及び 1,000（雌のみ）ppm：平均検体摂取量は表 20 参照］投与による 2 年間慢性毒性試験/発がん性併合試験が実施された。

表 20　2 年間慢性毒性試験/発がん性併合試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		20 ppm	100 ppm	250 ppm	500 ppm	1,000 ppm
平均検体摂取量（mg/kg 体重/日）	雄	0.9	4.8	12.0	24.2	-
	雌	1.3	6.2	-	31.4	63.0

-：該当なし

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、250 ppm 投与群の雄及び 500 ppm 投与群の雌で Ht 減少等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 100 ppm(雄：4.8 mg/kg 体重/日、雌：6.2 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 28）

表 21　2 年間慢性毒性試験/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
1,000 ppm		・MCV 及び MCH 減少 ・ALP 増加
500 ppm 以上	・体重増加抑制 ・Hb、MCV 及び MCH 減少 ・ALT 増加 ・Alb 減少	・肛門生殖器周囲尿汚染 ・Hb 及び Ht 減少 ・WBC 増加 ・ALT 増加 ・尿 Urob 増加
250 ppm 以上	・Ht 減少 ・TP 減少 ・尿 Urob 増加	
100 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

／：試験を実施せず

（3）18 か月間発がん性試験（マウス）

C57BL/6NCrl マウス（発がん性群：一群雌雄各 50 匹、衛星群：一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌［0、1（雄のみ）、5、25、75 及び 150（雌のみ）ppm：平均検体摂取量は表 22 参照］投与による 18 か月発がん性試験が実施された。

表 22　18 か月発がん性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群			1 ppm	5 ppm	25 ppm	75 ppm	150 ppm
発がん性群	平均検体摂取量（mg/kg 体重/日）	雄	0.2	0.9	4.6	13.8	-
		雌	-	1.2	6.4	18.9	38.1

-：該当なし

各投与群で認められた毒性所見は表 23 に示されている。

25 ppm 投与群の雄及び 75 ppm 投与群の雌で肝セロイド沈着が認められたので、無毒性量は雄で 5 ppm(0.9 mg/kg 体重/日)、雌で 25 ppm(6.4 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 29）

表 23　18 か月発がん性試験（マウス）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
150 ppm		・RBC、Hb 及び Ht 減少 ・糞中及び肝臓ポルフィリン増加
75 ppm 以上	・RBC、Hb 及び Ht 減少 ・小葉中心性肝細胞巨大核	・肝セロイド沈着
25 ppm 以上	・肝セロイド沈着	25 ppm 以下 毒性所見なし
5 ppm 以下	毒性所見なし	

／：試験を実施せず

１２．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 0、5、15 及び 50 mg/kg 体重/日となるように混餌投与による 2 世代繁殖試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 24 に示されている。

50 mg/kg 体重/日投与群の P 雌において、妊娠期間が有意に延長（22.2 日）したが、背景データの範囲内（21.5～22.3 日）であった。

本試験において親動物では 15 mg/kg 体重/日以上の投与群の雄で Hb、Ht 及び MCV の減少が、50 mg/kg 体重/日投与群の雌で摂餌量減少等が認められ、児動物では 50 mg/kg 体重/日投与群で生後 4 日生存率の低下等が認められたので、無毒性量は、親動物の雄で 5 mg/kg 体重/日(P 及び F_1 とも 4.7 mg/kg 体重/日)、雌で 15 mg/kg 体重/日(P：14.3 mg/kg 体重/日、F_1：14.5 mg/kg 体重/日)で、児動物では雌雄とも 15 mg/kg 体重/日（P 雄：14.2 mg/kg 体重/日、P 雌：14.3 mg/kg 体重/日、F_1 雄：14.2 mg/kg 体重/日、F_1 雌：14.5 mg/kg 体重/日）であると考えられた。50 mg/kg 体重/日投与群の児動物で生後 4 日生存児数の減少等が認められたので、繁殖能に対する無毒性量は 15 mg/kg 体重/日（P 雄：14.2 mg/kg 体重/日、P 雌：14.3 mg/kg 体重/日、F_1 雄：14.2 mg/kg 体重/日、F_1 雌：14.5 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 30）

表 24　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_2	
		雄	雌	雄	雌
親動物	50 mg/kg 体重/日	・摂餌量減少 ・MCH 及び MCHC 減少 ・TP、Alb、Glob 及び TG 減少 ・脾絶対及び比重量増加	・摂餌量減少 ・Hb、Ht、MCV 及び MCH 減少	・摂餌量減少 ・体重増加抑制 ・MCHC 減少 ・Glob 及び TG 減少 ・T.Bil 増加 ・脾絶対及び比重量増加	・摂餌量減少 ・体重増加抑制 ・Hb、Ht、MCV 及び MCH 減少
	15 mg/kg 体重/日以上	・Hb、Ht 及び MCV 減少	15 mg/kg 体重/日以下毒性所見なし	・Hb、Ht、MCV 及び MCH 減少 ・TP 及び Alb 減少	15 mg/kg 体重/日以下毒性所見なし
	5 mg/kg 体重/日	毒性所見なし		毒性所見なし	
児動物	50 mg/kg 体重/日	・生後 4 日生存率低下 ・体重増加抑制 ・有核赤血球増加		・生後 4 日生存児数低下 ・体重増加抑制 ・Hb 及び Ht の減少（雌のみ） ・有核赤血球増加 ・肝臓又は腸黄変	
	15 mg/kg 体重/日以下	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 25 匹）の妊娠 6～19 日に強制経口（原体：0、5、20 及び 60 mg/kg 体重/日、溶媒：1.0%CMC）投与して、発生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 25 に示されている。

本試験において、20 mg/kg 体重/日投与群の母動物で Ht 及び Hb 減少が、胎児で骨格奇形（肩甲骨屈曲）の増加等が認められたので、無毒性量は母動物及び胎児で 5 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 31）

表 25　発生毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	母動物	胎児
60 mg/kg 体重/日	・被毛の尿汚染 ・Hb、MCV 及び MCH 減少 ・肝ポルフィリン濃度増加	・体重減少 ・骨格奇形（上腕骨肥厚） ・骨格変異（上後頭骨孔、胸骨分節異常）、骨化遅延（鼻骨不完全骨化、胸椎中心不完全骨化、胸骨分節不完全骨化）
20 mg/kg 体重/日以上	・Ht 及び Hb 減少§ ・肝ポルフィリン濃度増加	・体重減少 ・骨格奇形（肩甲骨屈曲§） ・骨格変異（波状肋骨）、骨化遅延(鼻骨不完全骨化)
5 mg/kg 体重/日	毒性所見なし	毒性所見なし

§：有意差はないが毒性所見と判断した。

（3）発生毒性試験（ウサギ）

Himalayan ウサギ（一群雌 25 匹）の妊娠 6～28 日に強制経口（原体：0、50、200 及び 600 mg/kg 体重/日）投与して、発生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 26 に示されている。

肝ポルフィリン濃度の増加が認められたが、肝毒性及び関連する変化は認められなかったので、毒性所見とは判断しなかった。

本試験において、600 mg/kg 体重/日投与群の母動物で死亡、流産等が認められたので、無毒性量は、母動物で 200 mg/kg 体重/日で、児動物で本試験最高用量の 600 mg/kg 体重/日と考えられた。（参照 32）

表 26　発生毒性試験（ウサギ）で認められた毒性所見

投与群	母動物	胎児
600 mg/kg 体重/日	・死亡又は切迫と殺 ・流産 ・摂餌量減少 ・尿変色、無尿、脱糞なし/減少、側臥位、一般状態不良及び床敷き血液# ・腎/肝蒼白、腸糞なし、暗褐色液充満膀胱拡張、空胃#	600 mg/kg 体重/日以下 毒性所見なし
200 mg/kg 体重/日	毒性所見なし	

#：死亡又はと殺前の所見。

１３．遺伝毒性試験

サフルフェナシル原体の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卵巣細胞を用いた遺伝子突然変異試験、チャイニーズハムスター肺由来（V79）細胞を用いた *in vitro* 染色体異常試験、マウスを用いた *in vivo* 小核試験及びラットを用いた *in vivo* 不定期 DNA 合成試験が実施された。

結果は表 27 に示されており、チャイニーズハムスター肺由来（V79）細胞を用いた染色体異常試験において、代謝活性化系存在下に 4 時間処理 24 時間培養により 3,000μg/mL 以上で弱い構造的染色体異常が認められた。しかし限界用量まで試験されたマウスの骨髄細胞を用いた *in vivo* 小核試験及び不定期 DNA 合成試験において陰性であったことから、サフルフェナシルに生体にとって問題となる遺伝毒性はないものと考えられた。（参照 33～37）

表 27　遺伝毒性試験概要

試験		対象	処理濃度・投与量	結果
in vitro	復帰突然変異試験	*Salmonella typhimurium*（TA98、TA100、TA1535、TA1537 株） *Escherichia coli*（WP2 *uvr*A 株）	55～5,500 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ（+/-S9）	陰性
	遺伝子突然変異試験	チャイニーズハムスター卵巣由来細胞(CHO-K1 細胞)（*Hprt* 遺伝子）	313～5,000 μg/mL（+/-S9）	陰性
	染色体異常試験	チャイニーズハムスター肺由来細胞（V79）	①：625～5,000 μg/mL（+/-S9） ②：250～2,000 μg/mL（-S9） ③：2,000～5,000 μg/mL（+S9）	陽性
in vivo	小核試験	NMRI マウス（骨髄細胞）（一群雄各 5 匹）	500～2,000 mg/kg 体重(強制経口投与)（投与 24、48 時間後に採取）	陰性
	不定期 DNA 合成試験	Wistar ラット（肝細胞）（一群雄 3 匹）	1,000 及び 2,000 mg/kg 体重（強制経口投与）	陰性

Ⅲ. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて、農薬「サフルフェナシル」の食品健康影響評価を実施した。なお、今回、海外作物残留試験（綿実、なたね）が新たに提出された。

^{14}C で標識されたサフルフェナシルのラットを用いた動物体内運命試験の結果、サフルフェナシルは投与後 1 時間で T_{max} に達し、サフルフェナシルの吸収率は少なくとも 70%で、排泄は速やかであった。尿及び糞中の主要成分は親化合物で、排泄割合には雌雄差が認められた。主要代謝物は H01(0.05～43.9%TAR)で、雌の尿中には H07(0.63～4.6%TAR)も多く認められた。

^{14}C で標識されたサフルフェナシルの畜産物を用いた動物体内運命試験の結果、ヤギにおいて乳汁中の残留放射能量は 0.036～0.094%TRR(0.006～0.012) μg/g、肝臓中に 0.7～1.53%TRR (0.962～3.83 μg/g)、認められた。主要残留成分は親化合物(26.7～81.1%TRR)、H10(1.7～43.1%TRR)及び H04(10.0～14.2%TRR)であった。ニワトリでは、卵中の残留放射能量は 0.010～0.017 μg/g で卵中の主要成分は親化合物及び H10(51.6～67.7%TRR) であった。

^{14}C で標識されたサフルフェナシルを用いた植物体内運命試験の結果、枯凋処理を除き親化合物の残留はいずれも微量であった。代謝物として大豆における除草剤処理の子実では H10/H36 が 14.5%TRR、H29 が 65.4%TRR 認められた。一方、大豆の枯凋処理では H02 が 6.2～26.3%TRR 及び H11 が 2.9～10.9%TRR であった。

サフルフェナシル、代謝物 H11 及び H35 を分析対象とした稲、豆類、果樹などの作物残留試験の結果、可食部での最大残留量はヒマワリ種子で検出され、サフルフェナシルは、散布 7 日後に 0.505 mg/kg、H11 及び H35 は散布 14 日後にそれぞれ 0.335 mg/kg 及び 0.059 mg/kg であった。

サフルフェナシルを分析対象とした乳牛を用いた畜産動物残留試験の結果、乳汁中にサフルフェナシルの残留は認められず、臓器中の最大残留量は肝臓の 2.09～3.49 mg/kg（投与量は飼料中濃度の 8.7 倍相当）であった。

各種毒性試験結果から、サフルフェナシル投与による影響は、主に血液（小球性低色素性貧血）、肝臓（鉄沈着及び脂肪化）及び脾臓（髄外造血等）に認められ、赤血球の小球化はラット、マウス及びイヌに共通な毒性として観察された。マウスの肝臓及び糞中においてプロトポルフィリン濃度が増加した。これらの毒性所見の多くは、サフルフェナシルのプロトポルフィリノーゲンⅨオキシダーゼ阻害によるポリフィリン生合成阻害に起因した貧血に関連する所見と考えられた。

神経毒性、発がん性及び生体にとって問題となる遺伝毒性は認められなかった。

ラットの 2 世代繁殖試験において、50 mg/kg 体重/日投与群の児動物で生後 4 日生存児数の減少があり、繁殖への影響が認められた。

ラットの発生毒性試験で母動物に貧血のみられる高用量投与群のみで、骨格奇形（肩甲骨屈曲等）が認められた。また、ウサギでは発生毒性は認められなかった。

植物体内運命試験の結果、可食部における各代謝物の残留濃度は低く（0.033 mg/kg 以下）、また、作物残留試験においてヒマワリの種子の一部の試験を除く農産物では

H11 及び H35 は定量限界以下であったことから農産物中の暴露評価対象物質をサフルフェナシル（親化合物のみ）と設定した。

また、畜産動物を用いた動物体内運命試験の結果、主要残留成分はサフルフェナシルであること、畜産動物の飼料に用いられることが想定される農産物は、サフルフェナシル及び代謝物の残留濃度が低く、畜産動物がサフルフェナシル及び代謝物に暴露される可能性は低いことから畜産物中の暴露評価対象物質についてもサフルフェナシル（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 28 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最小値がマウスを用いた 18 か月間発がん性試験の 0.9 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 0.009 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

ADI	0.009 mg/kg 体重/日
（ADI 設定根拠資料）	18 か月間発がん性試験
（動物種）	マウス
（期間）	18 か月間
（投与方法）	混餌
（無毒性量）	0.9 mg/kg 体重/日
（安全係数）	100

表 28　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)	最小毒性量 (mg/kg 体重/日)	備考 1)
ラット	90 日間亜急性毒性試験	0、50、150、450、1,350(雄)、4,500(雌) ppm 雄：0、3.5、10.5、32.3、94.7 雌：0、4.3、12.6、111、345	雄：10.5 雌：12.6	雄：32.3 雌：111	雌雄：Hb、Ht 減少等
	90 日間亜急性神経毒性試験	0、50、250、1,000(雄)、1,350(雌) ppm 雄：0、3.3、16.6、66.2 雌：0、3.9、18.4、101	雄：3.3 雌：18.4	雄：16.6 雌：101	雄：MCH、MCHC 減少 雌：体重減少、摂餌量減少等
	2 年間慢性毒性試験/発がん併合試験	0、20、100、250(雄)、500、1,000(雌) ppm 雄：0、0.9、4.8、12.0、24.2 雌：0、1.3、6.2、31.4、63.0	雄：4.8 雌：6.2	雄：12.0 雌：31.4	雄：Hb、Ht 減少等 雌：Hb、Ht 減少等 (発がん性は認められない)
	2 世代繁殖試験	0、5、15、50 P 雄：0、4.7、14.2、47.5 P 雌：0、4.8、14.3、47.5 F_1 雄：0、4.7、14.2、47.4 F_1 雌：0、4.8、14.5、48.1	親動物 P 雄：4.7 P 雌：14.3 F_1 雄：4.7 F_1 雌：14.5 児動物 P 雄：14.2 P 雌：14.3 F_1 雄：14.2 F_1 雌：14.5 繁殖能：15 mg/kg 体重/日	親動物 P 雄：14.2 P 雌：47.5 F_1 雄：14.2 F_1 雌：48.1 児動物 P 雄：47.5 P 雌：47.5 F_1 雄：47.4 F_1 雌：48.1 繁殖能：50 mg/kg 体重/日	親動物：Hb、Ht、MCV 減少等 児動物：生後 4 日生存児数低下等
	発生毒性試験	0、5、20、60	母動物：5 胎児：5	母動物：20 胎児：20	母動物：Ht、Hb 減少 胎児：肩甲骨屈曲、鼻骨不完全骨化等
マウス	90 日間亜急性毒性試験	0、15(雄)、50、150、450、1,350(雌) ppm	雄：3.6 雌：17.6	雄：12.5 雌：51.8	雄：MCV、MCH 減少等

		雄：0、3.6、12.5、36.7、109.1 雌：0、17.6、51.8、156.7、471.2			雌：Hb、Ht 減少等
	18 か月間発がん性試験	0、1(雄)、5、25、75、150(雌) ppm	雄：0.9 雌：6.4	雄：4.6 雌：18.9	雄：肝セロイド沈着等 雌：肝セロイド沈着等 （発がん性は認められない）
		雄：0、0.2、0.9、4.6、13.8 雌：0、1.2、6.4、18.9、38.1			
ウサギ	発生毒性試験	0、50、200、600	母動物：200 胎児：600	母動物：600 胎児：毒性所見なし	母動物：尿変色等 胎児：毒性所見なし
イヌ	90 日間亜急性毒性試験	0、10、50、150	雄：10 雌：10	雄：50 雌：50	雌雄：MCV、MCH 減少、肝及び脾鉄沈着
	1 年間慢性毒性試験	0、5、20、80	雄：5 雌：20	雄：20 雌：80	雄：クッパー細胞及び肝細胞鉄沈着 雌：食事効率低下、鉄沈着等

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
H01	M800H01	*N'*-[2-クロロ-4-フルオロ-5-(3-メチル-2,6-ジオキソ-4-(トリフルオロメチル)-3,6-ジヒドロ-1(2*H*)-ピリミジニル)ベンゾイル]-*N*-イソプロピルスルファミド
H02	M800H02	*N'*-[2-クロロ-4-フルオロ-5-(2,6-ジオキソ-4-(トリフルオロメチル)-3,6-ジヒドロ-1(2*H*)-ピリミジニル)ベンゾイル]-*N*-イソプロピル-*N*-メチルスルファミド
H03	M800H03	*N'*-[2-クロロ-4-フルオロ-5-(3-メチル-2,6-ジオキソ-4-(トリフルオロメチル)-3,6-ジヒドロ-1(2*H*)-ピリミジニル)ベンゾイル] -*N*-メチルスルファミド
H04	M800H04	(2*E*)-3-{4-クロロ-2-フルオロ-5-[[({[イソプロピル(メチル)アミノ]スルホニル}アミノ)カルボニル]フェニル)アミノ]カルボニル(メチルアミノ)}-4,4,4-トリフルオロ-2-ブテン酸
H05	M800H05	*N'*-[2-クロロ-4-フルオロ-5-(3-メチル-2,6-ジオキソ-4-(トリフルオロメチル)-3,6-ジヒドロ-1(2*H*)-ピリミジニル)ベンゾイル]-スルファミド
H06	M800H06	*N'*-[2-クロロ-4-フルオロ-5-(3-メチル-2,6-ジオキソ-4-(トリフルオロメチル)テトラヒドロ-1(2*H*)-ピリミジニル)ベンゾイル]-*N*-イソプロピルスルファミド
H07	M800H07	*N'*-[2-クロロ-4-フルオロ-5-(3-メチル尿素)ベンゾイル]-*N*-イソプロピル-*N*-メチルスルファミド
H08	M800H08	*N'*-[2-クロロ-4-フルオロ-5-(3-メチル-2,6-ジオキソ-4-(トリフルオロメチル)テトラヒドロ-1(2*H*)-ピリミジニル)ベンゾイル]-*N*-イソプロピル-*N*-スルファミド
H09	M800H09	*N'*-[2-クロロ-4-フルオロ-5-(3-メチル-2,6-ジオキソ-4-(トリフルオロメチル)-3,6-ジヒドロ-1(2*H*)-ピリミジニル)ベンゾイル]スルファミド
H10	M800H10	*N'*-[2-クロロ-5-(2,6-ジオキソ-4-(トリフルオロメチル)-3,6-ジヒドロ-1(2*H*)-ピリミジニル)-4-フルオロベンゾイル]-*N*-メチルスルファミド
H11	M800H11	*N'*-[2-クロロ-5-(2,6-ジオキソ-4-(トリフルオロメチル)-3,6-ジヒドロ-1(2*H*)-ピリミジニル)-4-フルオロベンゾイル]-*N*-イソプロピルスルファミド
H15	M800H15	*N*-{4-クロロ-2-フルオロ-5-[({[イソプロピル(メチル)アミノ]スルホニル}アミノ)カルボニル]フェニル}-4,4,4-トリフルオロ-3,3-ジヒドロキシ酪酸アミド
H16	M800H16	*N*-{4-クロロ-2-フルオロ-5-[({[イソプロピル(メチル)アミノ]スルホニル}アミノ)カルボニル]フェニル}-4,4,4-トリフルオロ-2,3-ジヒドロキシ酪酸アミド
H17	M800H17	*N*-メチル-*N'*-[4-クロロ-2-フルオロ-5-({[(イソプロピル(メチル)アミノ)スルホニルアミノ]カルボニル}フェニル)-*N'*-4,4,4-トリフルオロ-3-オキソブタノイル]尿素
H18	M800H18	*N*-メチル-*N'*-[4-クロロ-2-フルオロ-5-({[(イソプロピルアミノ)スルホニル]アミノ}カルボニル)フェニル]尿素
H19	M800H19	*N'*-[2-クロロ-4-フルオロ-5-(3-メチル尿素)ベンゾイル]-*N*-メチルスルファミド

H20	M800H20	*N*-メチル-*N*'-[4-クロロ-2-フルオロ-5-({[(イソプロピルアミノ)スルホニルアミノ]カルボニル}フェニル)-*N*'-4,4,4-トリフルオロ-3-オキソブタノイル]尿素
H21	M800H21	*N*'-[2-クロロ-4-フルオロ-5-(3-ホルミル-2,6-ジオキソ-4-(トリフルオロメチル)-3,6-ジヒドロ-1(2*H*)-ピリミジニル)ベンゾイル]-*N*-イソプロピル-*N*-メチルスルファミド
H23	M800H23	O-(トリフルオロメチル-2-プロパノキシ)グルクロン酸
H29	M800H29	トリフルオロ酢酸
H34	M800H34	*N*-{4-クロロ-2-フルオロ-5-[([アミノスルホニル]アミノ)カルボニル]フェニル尿素
H35	M800H35	*N*-{4-クロロ-2-フルオロ-5-[([イソプロピルアミノスルホニル]アミノ)カルボニル]フェニル}尿素
H36	M800H36	*N*'-[2-クロロ-5-(2,6-ジオキソ-4-(トリフルオロメチル)-3,6-ジヒドロ-1(2*H*)-ピリミジニル)-3(6)-ヒドロキシ-4-フルオロベンゾキシ]-*N*-イソプロピル-*N*-メチルスルファミド (水酸基の部位未定)
H37	M800H37	*N*'-[2-クロロ-4-フルオロ-5-(3-メチル尿素)ベンゾイル]-*N*-エチル-*N*-メチルスルファミド

＜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）］
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
BUN	血液尿素窒素
C_{max}	最高濃度
CMC	カルボキシメチルセルロース
FOB	機能観察総合検査
Glob	グロブリン
Glu	グルコース（血糖）
Hb	ヘモグロビン（血色素量）
Ht	ヘマトクリット値［＝血中血球容積（PCV）］
LC_{50}	半数致死濃度
LD_{50}	半数致死量
MCH	平均赤血球血色素量
MCHC	平均赤血球血色素濃度
MCV	平均赤血球容積
PHI	最終使用から収穫までの日数
PLT	血小板数
PT	プロトロンビン時間
RBC	赤血球数
$T_{1/2}$	消失半減期
TAR	総投与（処理）放射能
T.Bil	総ビリルビン
TG	トリグリセリド
T_{max}	最高濃度到達時間
TP	総蛋白質
TRR	総残留放射能
Urob	ウロビリノーゲン
WBC	白血球数

＜別紙3：作物残留試験成績＞

作物名 [分析部位]	試験 圃場数	使用量 (g ai/ha)	使用 回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)*			
					サフル フェナシル	H11	H35	合計
稲 [玄米]	1	153	1	121	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	148	1	143	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	150	1	144	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	153	1	132	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	152	1	134	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	153	1	146	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
稲 [玄米]	1	98、147	2	40	<0.002	<0.002	<0.002	<0.006
			2	50	<0.002	<0.002	<0.002	<0.006
			2	60	<0.01	<0.002	<0.002	<0.014
			2	70	<0.002	<0.002	<0.002	<0.006
			2	80	<0.002	<0.002	<0.002	<0.006
	1	98、147	2	40	<0.002	<0.002	<0.002	<0.006
			2	50	<0.01	<0.01	<0.002	<0.022
			2	60	<0.002	<0.002	<0.002	<0.006
			2	70	<0.002	<0.002	<0.002	<0.006
			2	80	<0.002	<0.002	<0.002	<0.006
	1	98、147	2	60	<0.002	<0.002	<0.002	<0.006
	1	98、147	2	60	<0.002	<0.002	<0.002	<0.006
稲 [精米]	1	98、147	2	40	<0.002	<0.01	<0.002	<0.014
	1		2	50	<0.002	<0.002	<0.002	<0.006
	1		2	60	<0.002	<0.002	<0.002	<0.006
	1		2	70	<0.002	<0.002	<0.002	<0.006
	1		2	80	<0.002	0.03[b]	<0.01	<0.042
	1	98、147	2	40	<0.002	<0.002	<0.002	<0.006
			2	50	<0.002	<0.002	<0.002	<0.006
			2	60	<0.002	<0.002	<0.002	<0.006
			2	70	<0.002	<0.002	<0.002	<0.006
			2	80	<0.002	<0.002	<0.002	<0.006
	1	98、147	2	60	<0.002	<0.002	<0.002	<0.006
	1	98、147	2	60	<0.002	<0.002	<0.002	<0.006
冬小麦 [子実]	1	150	1	221	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	151	1	214	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	151	1	280	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	151	1	231	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	151	1	251	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	150	1	233	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	154	1	237	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	152	1	183	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
春小麦 [子実]	1	148	1	100	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	150	1	98	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	152	1	97	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	152	1	90	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			1	95	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			1	103	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			1	110	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03

作物名 [分析部位]	試験 圃場数	使用量 (g ai/ha)	使用 回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)*			
					サフル フェナシル	H11	H35	合計
	1	150	1	117	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	151	1	97	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	151	1	112	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	150	1	105	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	151	1	106	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	151	1	129	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	151	1	87	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	152	1	113	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	147	1	76	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			1	83	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			1	91	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			1	97	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	148	1	120	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	148	1	110	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	154	1	110	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	147	1	116	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
小麦 [子実]	1	49	1	−	<0.003	<0.003	<0.002	<0.008
	1	49	1	−	<0.003	<0.003	<0.002	<0.008
大麦 [子実]	1	151	1	91	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	158	1	99	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	153	1	97	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	153	1	81	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	143	1	97	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	139	1	98	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
スイートコーン [未成熟]	1	154	1	91	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	153	1	106	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	154	1	81	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	150	1	98	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	154	1	98	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
飼料用とうもろこし [未成熟]	1	154	1	114	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	151	1	99	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	155	1	91	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	142	1	111	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
飼料用とうもろこし [子実]	1	156	1	141	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	155	1	120	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	150	1	142	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	149	1	153	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	151	1	142	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	157	1	139	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	151	1	136	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	150	1	140	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	151	1	143	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	152	1	153	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	150	1	140	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03

作物名 [分析部位]	試験 圃場数	使用量 (g ai/ha)	使用 回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)*			
					サフル フェナシル	H11	H35	合計
	1	151	1	140	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	154	1	158	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	153	1	118	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	142	1	142	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
とうもろこし [子実]	1	98	1	—	<0.002	<0.002	<0.002	<0.006
	1	98	1	—	<0.002	<0.002	<0.002	<0.006
ソルガム [子実]	1	156	1	125	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	152	1	146	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	149	1	150	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	151	1	120	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	154	1	97	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	152	1	131	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	151	1	140	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	150	1	133	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	150	1	133	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
枝豆 (さや付)	1	101	1	119	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	101	1	105	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			1	109	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			1	112	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			1	119	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	101	1	97	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	99	1	103	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	100	1	83	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	101	1	81	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	99	1	110	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	99	1	98	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	99	1	90	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	100	1	77	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	101	1	80	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	101	1	96	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	93	1	62	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	101	1	90	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	99	1	89	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			1	94	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			1	96	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			1	103	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
未成熟 大豆	1	101	1	119	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	101	1	105	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			1	109	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			1	112	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			1	119	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	101	1	97	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03

作物名 [分析部位]	試験 圃場数	使用量 (g ai/ha)	使用 回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)*			
					サフル フェナシル	H11	H35	合計
	1	99	1	103	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	100	1	83	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	101	1	81	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	99	1	110	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	99	1	98	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	99	1	90	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	100	1	77	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	101	1	80	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	101	1	96	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	93	1	62	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	101	1	90	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	99	1	89	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			1	94	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			1	96	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			1	103	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
乾燥大豆 [子実]	1	99	1	162	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	101	1	151	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	100	1	124	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	100	1	136	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	99	1	127	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	100	1	124	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	99	1	137	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	102	1	118	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	100	1	131	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	101	1	112	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	102	1	128	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	103	1	131	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	93	1	82	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	101	1	142	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	99	1	124	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
乾燥大豆	1	51	1	3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			1	3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	50	1	3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			1	3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			1	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			1	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			1	10	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			1	10	0.02	<0.01	<0.01	0.04
		51	1	3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			1	3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			1	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			1	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			1	10	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03

作物名 [分析部位]	試験 圃場数	使用量 (g ai/ha)	使用 回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)*			
					サフル フェナシル	H11	H35	合計
			1	10	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	50	1	3	0.05	<0.01	<0.01	0.07
			1	3	0.05	<0.01	<0.01	0.07
	1	51	1	3	0.02	<0.01	<0.01	0.04
			1	3	0.02	<0.01	<0.01	0.04
	1	49	1	3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			1	3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			1	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			1	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			1	10	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			1	10	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	44	1	3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			1	3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
		46	1	3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			1	3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	46	1	3	0.01	<0.01	<0.01	0.03
			1	3	0.01	<0.01	<0.01	0.03
	1	51	1	3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			1	3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	50	1	3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			1	3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	50	1	3	0.02	<0.01	<0.01	0.04
			1	3	0.02	<0.01	<0.01	0.04
	1	51	1	3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			1	3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	50	1	3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			1	3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	49	1	3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			1	3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	50	1	3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			1	3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	50	1	3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			1	3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	50	1	4	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			1	4	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03

作物名 [分析部位]	試験 圃場数	使用量 (g ai/ha)	使用 回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)*			
					サフル フェナシル	H11	H35	合計
大豆	1	49、98	2	10	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			2	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	49、98	2	10	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			2	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	49、98	2	10	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			2	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
いんげん豆	1	49	2	7	<0.01	<0.002	<0.002	<0.014
			2	10	<0.01	<0.01	<0.002	<0.022
			2	14	<0.01	<0.01	<0.002	<0.022
	1	49	2	7	<0.01	<0.002	<0.002	<0.014
	1	49	2	7	<0.01	<0.002	<0.002	<0.014
				10	<0.01	<0.01	<0.002	<0.022
				14	<0.01	<0.002	<0.002	<0.014
	1	49	2	7	<0.01	<0.002	<0.002	<0.014
	1	49	2	7	<0.01	<0.002	<0.002	<0.014
				10	<0.01	<0.01	<0.002	<0.022
				14	<0.01	<0.01	<0.002	<0.022
乾燥 いんげん豆	1	49	1	2	0.01	<0.01	<0.01	0.03
			1	2	0.01	<0.01	<0.01	0.03
	1	51	1	2	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			1	2	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	49	1	2	0.06	<0.01	<0.01	0.08
			1	2	0.21	<0.01	<0.01	0.23
	1	50	1	2	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			1	2	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	50	1	2	0.03	<0.01	<0.01	0.05
			1	2	0.06	<0.01	<0.01	0.08
	1	52	1	2	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			1	2	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	49	1	2	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			1	2	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	51	1	2	0.08	<0.01	<0.01	0.10
			1	2	0.23	<0.01	<0.01	0.25
	1	51	1	2	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			1	2	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	50	1	2	0.15	<0.01	<0.01	0.17
			1	2	0.04	<0.01	<0.01	0.06

作物名 [分析部位]	試験 圃場数	使用量 (g ai/ha)	使用 回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)*			
					サフル フェナシル	H11	H35	合計
			1	7	0.02	<0.01	<0.01	0.04
			1	7	0.03	<0.01	<0.01	0.05
			1	10	0.02	<0.01	<0.01	0.04
			1	10	0.03	<0.01	<0.01	0.05
さやえんどう	1	102	1	77	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	104	1	71	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			1	74	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			1	81	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	100	1	75	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	99	1	65	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	99	1	69	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			1	73	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			1	76	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			1	83	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	101	1	65	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	100	1	71	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	98	1	63	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	100	1	68	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
未成熟 えんどう豆	1	102	1	77	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	104	1	71	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			1	74	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			1	81	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	100	1	75	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	99	1	65	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	99	1	69	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			1	73	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			1	76	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			1	83	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	101	1	65	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	100	1	71	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	98	1	63	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	100	1	68	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
乾燥えんどう豆	1	102	1	106	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	99	1	98	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	99	1	97	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	99	1	98	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	99	1	104	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	101	1	82	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	103	1	106	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03

作物名 [分析部位]	試験 圃場数	使用量 (g ai/ha)	使用 回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)*			
					サフル フェナシル	H11	H35	合計
	1	101	1	117	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	100	1	103	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
乾燥えんどう豆	1	51	1	3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
				3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	49	1	4	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
				4	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	49	1	3	0.03	<0.01	<0.01	0.05
			1	3	0.01	<0.01	<0.01	0.03
	1	51	1	3	0.03	<0.01	<0.01	0.05
			1	3	0.03	<0.01	<0.01	0.05
			1	7	0.03	<0.01	<0.01	0.05
			1	7	0.02	<0.01	<0.01	0.03
			1	10	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			1	10	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	49	1	3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			1	3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	50	1	3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			1	3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	50	1	4	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			1	4	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
ヒヨコマメ [乾燥子実]	1	100	1	124	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	100	1	104	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	100	1	100	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	99	1	126	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	99	1	148	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	98	1	125	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	101	1	105	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	99	1	93	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	101	1	98	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	100	1	120	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	99	1	102	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
ばれいしょ	1	98	1	7	<0.002	<0.002	<0.002	<0.006
			1	14	<0.002	<0.002	<0.002	<0.006
	1	98	1	7	<0.002	<0.01	<0.002	<0.014
			1	10	<0.002	<0.002	<0.002	<0.006
			1	14	<0.002	<0.01	<0.002	<0.014
	1	98	1	7	<0.002	<0.002	<0.002	<0.006
	1	98	1	7	<0.002	<0.002	<0.002	<0.006
			1	14	<0.002	<0.002	<0.002	<0.006
	1	98	1	7	<0.002	<0.002	<0.002	<0.006
			1	10	<0.002	<0.002	<0.002	<0.006
			1	14	<0.002	<0.002	<0.002	<0.006

作物名 [分析部位]	試験 圃場数	使用量 (g ai/ha)	使用 回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)*			
					サフル フェナシ ル	H11	H35	合計
	1	98	1	7	<0.002	<0.01	<0.002	<0.014
さとうきび	1	98	1	7	<0.002	<0.002	<0.002	<0.006
			1	10	<0.01	<0.002	<0.002	<0.014
			1	14	<0.002	<0.002	<0.002	<0.006
			1	21	<0.002	<0.002	<0.002	<0.006
	1	98	1	7	<0.01	<0.002	<0.002	<0.014
			1	10	<0.01	<0.002	<0.002	<0.014
			1	14	<0.01	<0.002	<0.002	<0.014
			1	21	<0.002	<0.002	<0.002	<0.006
	1	98	1	7	<0.01	<0.002	<0.002	<0.014
			1	14	<0.01	<0.002	<0.002	<0.014
	1	98	1	7	<0.01	<0.002	<0.002	<0.014
			1	14	<0.002	<0.002	<0.002	<0.006
	1	98	1	7	<0.01	<0.002	<0.002	<0.014
			1	14	<0.01	<0.002	<0.002	<0.014
レモン [果実]	1	52	3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	51	3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	51	3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	51	3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	50	3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
オレンジ [果実]	1	51	3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	51	3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	50	3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	50	3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03

作物名 [分析部位]	試験 圃場数	使用量 (g ai/ha)	使用 回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)*			
					サフル フェナシル	H11	H35	合計
			3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	50	3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	51	3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	50	3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	51	3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	52	3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	51	3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	51	3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	51	3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
グレープ フルーツ [果実]	1	52	3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	51	3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	51	3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	53	3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	51	3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	50	3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
Citrus [果実]	1	49	3	7	<0.002	<0.002	<0.002	<0.006
	1	49	3	7	<0.002	<0.002	<0.002	<0.006
	1	49	3	7	<0.01	<0.002	<0.002	<0.014

作物名 [分析部位]	試験 圃場数	使用量 (g ai/ha)	使用 回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)*			
					サフル フェナシ ル	H11	H35	合計
りんご [果実]	1	50、50	3	0	≤0.01	≤0.01	≤0.01	≤0.03
			3	0	≤0.01	≤0.01	≤0.01	≤0.03
			3	7	≤0.01	≤0.01	≤0.01	≤0.03
			3	7	≤0.01	≤0.01	≤0.01	≤0.03
			3	14	≤0.01	≤0.01	≤0.01	≤0.03
			3	14	≤0.01	≤0.01	≤0.01	≤0.03
	1	51、51	3	0	≤0.01	≤0.01	≤0.01	≤0.03
			3	0	≤0.01	≤0.01	≤0.01	≤0.03
	1	51、51	3	0	≤0.01	≤0.01	≤0.01	≤0.03
			3	0	≤0.01	≤0.01	≤0.01	≤0.03
	1	50、51	3	0	≤0.01	≤0.01	≤0.01	≤0.03
			3	0	≤0.01	≤0.01	≤0.01	≤0.03
	1	50	3	0	≤0.01	≤0.01	≤0.01	≤0.03
			3	0	≤0.01	≤0.01	≤0.01	≤0.03
	1	50、51	3	0	≤0.01	≤0.01	≤0.01	≤0.03
			3	0	≤0.01	≤0.01	≤0.01	≤0.03
	1	50、51	3	0	≤0.01	≤0.01	≤0.01	≤0.03
			3	0	≤0.01	≤0.01	≤0.01	≤0.03
	1	51、52	3	0	≤0.01	≤0.01	≤0.01	≤0.03
			3	0	≤0.01	≤0.01	≤0.01	≤0.03
	1	49、50	3	0	≤0.01	≤0.01	≤0.01	≤0.03
			3	0	≤0.01	≤0.01	≤0.01	≤0.03
	1	49、50	3	0	≤0.01	≤0.01	≤0.01	≤0.03
			3	0	≤0.01	≤0.01	≤0.01	≤0.03
	1	49、50	3	0	≤0.01	≤0.01	≤0.01	≤0.03
			3	0	≤0.01	≤0.01	≤0.01	≤0.03
	1	51	3	0	≤0.01	≤0.01	≤0.01	≤0.03
			3	0	≤0.01	≤0.01	≤0.01	≤0.03
	1	50、51	3	0	≤0.01	≤0.01	≤0.01	≤0.03
			3	0	≤0.01	≤0.01	≤0.01	≤0.03
	1	51	3	0	≤0.01	≤0.01	≤0.01	≤0.03
			3	0	≤0.01	≤0.01	≤0.01	≤0.03
	1	50	3	0	≤0.01	≤0.01	≤0.01	≤0.03
りんご [果実]	1	49	3	15	<0.002	<0.002	<0.002	<0.006
	1	49	3	15	<0.002	<0.002	<0.002	<0.006
	1	49	3	15	<0.002	<0.002	<0.002	<0.006
なし [果実]	1	50、51	3	0	≤0.01	≤0.01	≤0.01	≤0.03
			3	0	≤0.01	≤0.01	≤0.01	≤0.03
			3	7	≤0.01	≤0.01	≤0.01	≤0.03
			3	7	≤0.01	≤0.01	≤0.01	≤0.03
			3	14	≤0.01	≤0.01	≤0.01	≤0.03
			3	14	≤0.01	≤0.01	≤0.01	≤0.03
	1	50、51	3	0	≤0.01	≤0.01	≤0.01	≤0.03
			3	0	≤0.01	≤0.01	≤0.01	≤0.03
	1	50、51	3	0	≤0.01	≤0.01	≤0.01	≤0.03

作物名 [分析部位]	試験 圃場数	使用量 (g ai/ha)	使用 回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)*			
					サフル フェナシル	H11	H35	合計
			3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	50、51	3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	50、51	3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	49、50	3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	51、52	3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	50、51	3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	50、51	3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	50、51	3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
もも [果実]	1	50、51	3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	51、52	3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	50、51	3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	50、50	3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	50、51	3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03

作物名 [分析部位]	試験 圃場数	使用量 (g ai/ha)	使用 回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)*			
					サフル フェナシル	H11	H35	合計
			3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	50、51	3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	51、51	3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	6	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	6	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	51、51	3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	8	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	8	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	50、50	3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	6	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	50、50	3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	51、51	3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	13	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	13	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03

作物名 [分析部位]	試験 圃場数	使用量 (g ai/ha)	使用 回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)*			
					サフル フェナシル	H11	H35	合計
			3	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	49、50	3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	49、50	3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	50、51	3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	50、50	3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
さくらんぼ [果実]	1	50	3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	51	3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03

作物名 [分析部位]	試験 圃場数	使用量 (g ai/ha)	使用 回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)*			
					サフル フェナシ ル	H11	H35	合計
			3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	50、50	3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	6	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	6	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	13	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	13	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	20	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	20	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	50、50	3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	51、50	3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	51、51	3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
プラム [果実]	1	50、51	3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03

作物名 [分析部位]	試験 圃場数	使用量 (g ai/ha)	使用 回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)*			
					サフル フェナシル	H11	H35	合計
	1	50、50	3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	50、50	3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	52、52	3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	6	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	6	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	51、51	3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	51、51	3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	51、51	3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03

作物名 [分析部位]	試験 圃場数	使用量 (g-ai/ha)	使用 回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)*			
					サフル フェナシ ル	H11	H35	合計
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	50、51	3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	51、51	3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	50、50	3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
ブドウ [果実]	1	26	3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	26	3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	26	3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	26	3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	25	3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	26	3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	26	3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	26	3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03

作物名 [分析部位]	試験 圃場数	使用量 (g ai/ha)	使用 回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)*			
					サフル フェナシル	H11	H35	合計
	1	26	3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	26	3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	26	3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	26	3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
ブドウ [果実]	1	24.5	2	17	<0.002	<0.002	<0.002	<0.006
	1	24.5	2	17	<0.002	<0.002	<0.002	<0.006
バナナ [果実]	1	49	3	30	<0.01	<0.002	<0.002	<0.014
	1	49	3	30	<0.002	<0.002	<0.002	<0.006
バナナ [果実]	1	74.9	5	0	<0.002	<0.002	<0.002	<0.006
			5	1	<0.002	<0.002	<0.002	<0.006
	1	74.9	5	0	<0.002	<0.002	<0.002	<0.006
			5	1	<0.002	<0.002	<0.002	<0.006
バナナ [果実]	1	74	5	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			5	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	74	5	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			5	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	74	5	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			5	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	74	5	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			5	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	76	5	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			5	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	74	5	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			5	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	76	5	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			5	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	78	5	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			5	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	76	5	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			5	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	74	5	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			5	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
マンゴー	1	49	3	15	<0.002	<0.01	<0.002	<0.014
	1	49	3	14	<0.002	<0.01	<0.002	<0.014

作物名 [分析部位]	試験 圃場数	使用量 (g ai/ha)	使用 回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)*			
					サフル フェナシル	H11	H35	合計
ヒマワリ [種子]	1	98	1	7	<0.01	<0.002	<0.002	<0.014
			1	10	0.02	<0.01	<0.002	0.032
			1	14	0.01	<0.01	<0.002	0.022
	1	98	1	7	<0.01	<0.002	<0.002	<0.014
			1	10	0.02	<0.002	<0.002	0.024
	1	98	1	7	0.04	<0.01	<0.002	0.052
			1	10	0.08	0.02	<0.002	0.102
	1	98	1	7	0.07	<0.002	<0.002	0.074
			1	10	0.09	<0.002	<0.002	0.094
			1	14	0.05	<0.002	<0.002	0.054
ヒマワリ [種子]	1	51	2	7	0.135	0.017	<0.01	0.162
			2	7	0.190	0.023	<0.01	0.223
			2	14	0.244	0.028	<0.01	0.282
			2	14	0.114	0.026	<0.01	0.15
	1	51	2	8	0.087	0.026	<0.01	0.123
			2	8	0.090	0.023	<0.01	0.123
			2	15	0.087	0.036	<0.01	0.133
			2	15	0.070	0.030	<0.01	0.11
	1	51	2	6	0.052	0.134	0.044	0.23
			2	6	0.061	0.157	0.032	0.25
			2	14	0.065	0.326	0.050	0.44
			2	14	0.072	0.335	0.059	0.466
	1	50	2	7	0.152	<0.01	<0.01	0.172
			2	7	0.152	<0.01	<0.01	0.172
			2	14	0.037	<0.01	<0.01	0.057
			2	14	0.087	<0.01	<0.01	0.107
	1	51	2	7	0.369	0.039	<0.01	0.418
			2	7	0.505	0.066	<0.01	0.581
			2	14	0.457	0.088	<0.01	0.555
			2	14	0.318	0.070	<0.01	0.398
	1	51	2	6	0.048	<0.01	<0.01	0.068
			2	6	0.080	<0.01	<0.01	0.100
			2	10	0.076	<0.01	<0.01	0.096
			2	10	0.080	<0.01	<0.01	0.100
			2	14	0.065	<0.01	<0.01	0.085
			2	14	0.050	<0.01	<0.01	0.070
			2	20	0.040	<0.01	<0.01	0.060
			2	20	0.037	<0.01	<0.01	0.057
	1	50	2	6	0.127	<0.01	<0.01	0.147
			2	6	0.252	<0.01	<0.01	0.272
			2	13	0.059	<0.01	<0.01	0.079
			2	13	0.161	<0.01	<0.01	0.181
	1	51	2	7	0.031	<0.01	<0.01	0.053

作物名 [分析部位]	試験 圃場数	使用量 (g ai/ha)	使用 回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)*			
					サフル フェナシル	H11	H35	合計
			2	7	0.087	<0.01	<0.01	0.107
			2	14	0.015	<0.01	<0.01	0.035
			2	14	0.044	<0.01	<0.01	0.064
綿 [子実]	1	25	1	162	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
		49	1		<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	25	1	147	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	25	1	152	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
		50	1		<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	25	1	156	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
		50	1		<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	25	1	141	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
		50	1		<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	25	1	130	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
		51	1		<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	24	1	161	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
		50	1		<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	36	1	163	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
		72	1		<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	25	1	169	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
		51	1		<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	26	1	186	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
		52	1		<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	25	1	142	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
		50	1		<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	25	1	162	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
		49	1		<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
綿 [子実]	1	49、98	3	7	0.02	<0.002	<0.003	0.024
			3	10	0.04	<0.002	<0.003	0.044
			3	14	0.02	<0.002	<0.003	0.024
	1	49、98	3	7	0.09	<0.002	0.01	0.102
			3	10	0.04	<0.002	<0.01	0.052
			3	14	0.02	<0.002	<0.01	0.032
	1	49、98	3	7	0.02	<0.002	<0.003	0.024
	1	49、98	3	7	<0.01	<0.002	<0.003	<0.014
綿 [子実]	1	50	1	5	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			1	5	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
		50	1	5	0.02	<0.01	<0.01	0.04
	1	50	1	5	0.02	<0.01	<0.01	0.04
			1	5	0.02	<0.01	<0.01	0.04
	1	50	1	5	0.03	<0.01	<0.01	0.05
			1	5	0.02	<0.01	<0.01	0.04
	1	50	1	5	0.07	<0.01	<0.01	0.09
			1	5	0.08	<0.01	<0.01	0.10

作物名 [分析部位]	試験 圃場数	使用量 (g ai/ha)	使用 回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)*			
					サフル フェナシル	H11	H35	合計
	1	50	1	5	0.02	<0.01	<0.01	0.04
			1	5	0.03	<0.01	<0.01	0.05
	1	50	1	5	0.03	<0.01	<0.01	0.05
			1	5	0.03	<0.01	<0.01	0.05
		25	1	5	0.08	<0.01	<0.01	0.10
	1	50	1	5	0.03	<0.01	<0.01	0.05
			1	5	0.03	<0.01	<0.01	0.05
	1	50	1	5	0.03	<0.01	<0.01	0.05
			1	5	0.02	<0.01	<0.01	0.04
	1	50	1	5	0.07	<0.01	<0.01	0.09
			1	5	0.12	<0.01	<0.01	0.14
	1	50	1	5	0.03	<0.01	<0.01	0.05
			1	5	0.03	<0.01	<0.01	0.05
	1	50	1	10	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			1	10	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	50	1	15	0.01	<0.01	<0.01	0.03
			1	15	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	50	1	5	0.09	<0.01	<0.01	0.11
			1	5	0.12	<0.01	<0.01	0.14
	1	50	1	5	0.03	<0.01	<0.01	0.05
			1	5	0.02	<0.01	<0.01	0.04
ペカン [ナッツ]	1	151-152	3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	13	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	13	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	151-152	3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	149-150	3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	150-151	3	8	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	8	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	150-151	3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03

作物名 [分析部位]	試験 圃場数	使用量 (g ai/ha)	使用 回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)*			
					サフル フェナシル	H11	H35	合計
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
アーモンド [ナッツ]	1	152	3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	152	3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	28	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	28	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	153-154	3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	151	3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	151-152	3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	152	3	7	<0.025	<0.025	<0.025	<0.075
			3	7	<0.025	<0.025	<0.025	<0.075
			3	14	<0.025	<0.025	<0.025	<0.075
			3	14	<0.025	<0.025	<0.025	<0.075
	1	152	3	7	<0.025	<0.025	<0.025	<0.075
			3	7	<0.025	<0.025	<0.025	<0.075
			3	14	<0.025	<0.025	<0.025	<0.075
			3	14	<0.025	<0.025	<0.025	<0.075
			3	21	<0.025	<0.025	<0.025	<0.075
			3	21	<0.025	<0.025	<0.025	<0.075
			3	28	<0.025	<0.025	<0.025	<0.075
			3	28	<0.025	<0.025	<0.025	<0.075
	1	153-154	3	7	<0.025	<0.025	<0.025	<0.075
			3	7	<0.025	<0.025	<0.025	<0.075

作物名 [分析部位]	試験圃場数	使用量 (g ai/ha)	使用回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)*			
					サフルフェナシル	H11	H35	合計
			3	14	<0.025	<0.025	<0.025	<0.075
			3	14	<0.025	<0.025	<0.025	<0.075
	1	151	3	7	<0.025	<0.025	<0.025	<0.075
			3	7	<0.025	<0.025	<0.025	<0.075
			3	14	<0.025	<0.025	<0.025	<0.075
			3	14	<0.025	<0.025	<0.025	<0.075
	1	151-152	3	7	<0.025	<0.025	<0.025	<0.075
			3	7	<0.025	<0.025	<0.025	<0.075
			3	14	<0.025	<0.025	<0.025	<0.075
			3	14	<0.025	<0.025	<0.025	<0.075
コーヒー [子実]	1	49	3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	49	3	7	<0.01	<0.002	<0.01	<0.022
	1	49	3	7	<0.002	<0.002	<0.01	<0.022
コーヒー [green beans]	1	100	4	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			4	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	100	4	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			4	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	98	4	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			4	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	98	4	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			4	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	99	4	0	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
			4	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
菜種乾燥子実	1	50	1	3	0.049	<0.01	<0.01	0.069
				3	0.039	<0.01	<0.01	0.059
	1	50	1	0	0.123	<0.01	<0.01	0.143
				0	0.163	<0.01	<0.01	0.183
				1	0.142	<0.01	<0.01	0.162
				1	0.072	<0.01	<0.01	0.092
				3	0.048	<0.01	<0.01	0.068
				3	0.04	<0.01	<0.01	0.06
				7	0.021	<0.01	<0.01	0.041
				7	0.018	<0.01	<0.01	0.038
				10	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
				10	<0.01	<0.01	<0.01	<0.03
	1	50	1	3	0.011	<0.01	<0.01	0.031
				3	0.023	<0.01	<0.01	0.043
	1	50	1	3	0.329	0.014	<0.01	0.352
				3	0.25	0.029	<0.01	0.289
	1	50	1	0	0.057	<0.01	<0.01	0.077
				0	0.045	<0.01	<0.01	0.065
				1	0.076	<0.01	<0.01	0.096

作物名 [分析部位]	試験 圃場数	使用量 (g ai/ha)	使用 回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)*			
					サフル フェナシル	H11	H35	合計
				1	0.134	<0.01	<0.01	0.154
				3	0.087	<0.01	<0.01	0.107
				3	0.105	<0.01	<0.01	0.125
				7	0.185	<0.01	<0.01	0.205
				7	0.15	<0.01	<0.01	0.17
				10	0.1	<0.01	<0.01	0.12
				10	0.091	<0.01	<0.01	0.111
	1	50	1	3	0.106	<0.01	<0.01	0.126
				3	0.09	<0.01	<0.01	0.11
	1	50	1	3	0.087	<0.01	<0.01	0.107
				3	0.112	<0.01	<0.01	0.132
	1	50	1	2	0.068	0.01	0.01	0.088
				2	0.053	0.01	0.01	0.073
	1	50	1	2	0.117	0.01	0.01	0.137
				2	0.119	0.01	0.01	0.139
	1	50	1	3	0.045	0.01	0.01	0.065
				3	0.087	0.01	0.01	0.107
	1	50	1	3	0.082	0.012	0.01	0.105
				3	0.057	0.01	0.01	0.077
	1	50	1	3	0.049	0.01	0.01	0.069
				3	0.07	0.01	0.01	0.09
	1	50	1	3	0.021	0.01	0.01	0.041
				3	0.022	0.01	0.01	0.042
	1	50	1	3	0.066	0.01	0.01	0.086
				3	0.07	0.01	0.01	0.09
	1	50	1	3	0.053	0.01	0.01	0.073
				3	0.058	0.01	0.01	0.078
	1	50	1	3	0.045	0.01	0.01	0.065
				3	0.044	0.01	0.01	0.064
	1	46	1	3	0.482	0.055	<0.01	0.547
				3	0.375	0.043	<0.01	0.428
	1	46	1	3	0.054	0.01	0.01	0.074
				3	0.046	0.01	0.01	0.066
	1	46	1	3	0.019	0.01	0.01	0.039
				3	0.021	0.01	0.01	0.041

b：無処理試料で 0.02 ppm 検出
乾燥大豆（収穫前散布）のみフロアブル剤、他は水分散粒剤
*：残留分析結果は、サフルフェナシル当量（ ppm）で示す。

<参照>

1 農薬抄録 サフルフェナシル（除草剤）（2010年）：ハンティンドン ライフサイエンス株式会社、一部公表予定

2 ^{14}C-BAS 800 H：Study on the Biokinetics in Rats（GLP対応）：BASF農業研究所（独国）、2007年、未公表

3 The Metabolism of ^{14}C-BAS 800 H(Reg.No. 4054449) in Rats（GLP対応）：BASF農業研究所（独国）、2007年、未公表

4 ^{14}C-BAS 800 H - Absoption, Distribution and Exchange After Repeated Oral Administration in Lactating Goats（GLP対応）：BASF農業研究所（独国）、2006年、未公表

5 The Metabolism of ^{14}C-BAS 800 H in Lactating Goats（GLP対応）：BASF農業研究所（独国）、2007年、未公表

6 ^{14}C-BAS 800 H - Absorption, Distribution and Excretion After Repeated Oral Administration in Laying Hens (Including Amendment No.1)（GLP対応）：BASF農業研究所（独国）、2007年、未公表

7 The Metabolism of ^{14}C-BAS 800 H in Laying Hens（GLP対応）：BASF農業研究所（独国）、2007年、未公表

8 Metabolism of BAS 800 H in Corn（GLP対応）：BASF農業研究所（独国）、2006年、未公表

9 Metabolism of BAS 800 H in Soybean（GLP対応）：BASF農業研究所（独国）、2007年、未公表

10 Metabolism of ^{14}C-BAS 800 H in Soybean Following a Postemergence Application（GLP対応）：BASF農業研究所（独国）、2010年、未公表（代110～123）

11 Metabolism of ^{14}C-BAS 800 H in Tomato (GLP対応)：BASF農業研究所(独国)、2007年、未公表

12 作物残留試験成績：BASF Corporation、2006～2009年、未公表

13 Residues of BAS 800 H in Milk and Edible Tissues Following Oral Administration to Lactating Dairy Cattle（GLP対応）：BASF Corporation、2007年、未公表

14 BAS 800 H - Acute Oral Toxicity Study in Rats（GLP対応）：BASF毒性研究所（独国）、2005年、未公表

15 BAS 800 H - Acute Dermal Toxicity Study in Rats（GLP対応）：BASF毒性研究所（独国）、2005年、未公表

16 BAS 800 H - Acute Inhalation Toxicity Study in Wistar Rats（GLP対応）：BASF毒性研究所（独国）、2005年、未公表

17 BAS 800 H – Acute Oral Neurotoxicity in Wistar Rats ; Administration via Gavage(Including Amendment No.1)（GLP対応）：BASF毒性研究所（独国）、

2007年、未公表
18 BAS 800 H - Acute Dermal Irritation / Corrosion in Rabbits（GLP対応）：BASF毒性研究所（独国）、2005年、未公表
19 BAS 800 H – Acute Eye Irritation in Rabbits（GLP対応）：BASF毒性研究所（独国）、2005年、未公表
20 BAS 800 H – Acute Eye Irritation in Rabbits 3（GLP対応）：BASF毒性研究所（独国）、2007年、未公表
21 BAS 800 H – Maximization Test in Guinea Pigs（GLP対応）：BASF毒性研究所（独国）、2005年、未公表
22 BAS 800 H – Repeated Dose 90-day Oral Toxicity in Wistar Rats – Admionistration in the Diet（GLP対応）：BASF毒性研究所（独国）、2007年、未公表
23 BAS 800 H – Repeated Dose 90-day Oral Toxicity Study in C57BL/6NCrl Mice – Administration in the Diet（GLP対応）：BASF毒性研究所（独国）、2007年、未公表
24 BAS 800 H – Repeated Dose 90-day Oral Toxicity Study in Beagle Dogs – Administration via Gelatin Capsules（GLP対応）：BASF毒性研究所（独国）、2007年、未公表
25 BAS 800 H – Repeated Dose 90-day Oral Neurotoxicity Study in Wistar Rats; Administration in the Diet（GLP対応）：BASF毒性研究所（独国）、2007年、未公表
26 Repeat Dose 28-days Dermal Toxicity Study in Wistar Rats（GLP対応）：BASF毒性研究所（独国）、2007年、未公表
27 BAS 800 H – Chronic Oral Toxicity in Beagle Dogs – Administration via Gelatin Capsules for 12 Months（GLP対応）：BASF毒性研究所（独国）、2007年、未公表
28 BAS 800 H – Combind Chronic Toxicity/Carcinogenecity Study in Wistar Rats; Administration via the Diet Up to 24 Months（GLP対応）：BASF毒性研究所（独国）、2007年、未公表
29 BAS 800 H – Carcinogenecity Study in C57BL/6NCrl Mice; Administration via the Diet Over 18 Months（GLP対応）：BASF毒性研究所（独国）、2007年、未公表
30 BAS 800 H – Two-generation Reproduction Toxicity Study in Wistar Rats; Administration via the Diet（GLP対応）：BASF毒性研究所（独国）、2007年、未公表
31 BAS 800 H – Prenatal Developmental Toxicity Study in Wistar Rats; Oral Administration(Gavage)（GLP対応）：BASF毒性研究所（独国）、2007年、未公表

32 BAS 800 H – Prenatal Developmenal Toxicity Study in Himalayan Rabbits ; Oral administration(Gavage) (GLP 対応) : BASF 毒性研究所 (独国) 、2005 年、未公表
33 *Salmonella typhimurium/Escherichia Coli* Reverse Mutation Assay(Standard Plate Test and Preincubation Test) with BAS 800 H (GLP 対応) : BASF 毒性研究所 (独国) 、2005 年、未公表
34 *In vitro* Gene Mutation Test with BAS 800 H in CHO Cells(HPRT Locus Assay) (GLP 対応) : BASF 毒性研究所 (独国) 、2005 年、未公表
35 *In vitro* Chromosome Aberration Assay with BAS 800 H in V79 Cells (GLP 対応) : BASF 毒性研究所(独国)、2005 年、未公表
36 Cytogenetic Study *In Vivo* with BAS 800 H in the Mouse Micronucleus Test; Single Oral Administration (GLP 対応) : BASF 毒性研究所 (独国) 、2005 年、未公表
37 *In Vivo* Unscheduled DNA Synthesis(USD) Assay with BAS 800 H in Rat Hepatocytes;Single Oral Administration (GLP 対応) : BASF 毒性研究所 (独国) 、2005 年、未公表
38 食品健康影響評価について (平成 22 年 9 月 9 日付け厚生労働省発令食安 0909 第 4 号)
39 食品健康影響評価の結果の通知について (平成 23 年 11 月 10 日付け府食第 869 号)
40 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 1 号)
41 農薬抄録 サフルフェナシル (除草剤) (2011 年) : ハンティンドン ライフサイエンス株式会社、一部公表予定
42 作物残留試験成績 : BASF Corporation、2010 年、未公表

厚生労働省発食安１０２３第5号
平成２４年１０月２３日

薬事・食品衛生審議会
会長　望月　正隆　殿

厚生労働大臣　　三井　辨雄

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２４年１１月１５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１０月２３日付け厚生労働省発食安１０２３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

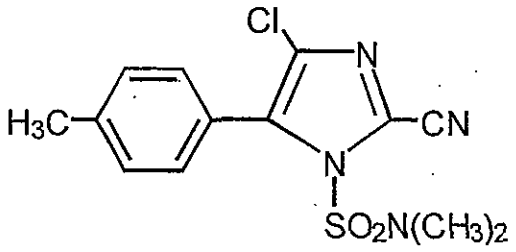
シアノイミダゾール系化合物の殺菌剤である。ミトコンドリア内膜電子伝達系複合体ⅢのQ_iサイトを阻害することにより殺菌作用を示すと考えられている。

（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	324.8
水溶解度	0.121 mg/L (pH5, 20℃)
	0.107 mg/L (pH7, 20℃)
	0.109 mg/L (pH9, 20℃)
分配係数	$\log_{10}$Pow ＝ 3.2 (25℃)

（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、適用病害虫名、使用時期、使用回数、総使用回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	ｼｱｿﾞﾌｧﾐﾄﾞ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			
		250倍	25 L/10a				
		8倍	0.8 L/10a			無人ﾍﾘｺﾌﾟﾀｰによる散布	
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	収穫7日前まで	3回以内	散布	
ばれいしょ	疫病	1000～2000倍			4回以内		4回以内
		375倍	25 L/10a				
		600倍	40 L/10a				
		32倍	3.2 L/10a			無人ﾍﾘｺﾌﾟﾀｰによる散布	
きゅうり メロン	べと病	1000～2000倍	150～300 L/10a	収穫前日まで		散布	
すいか	褐色腐敗病						
かぼちゃ	べと病 疫病	2000倍	150～300 L/10a	収穫前日まで	3回以内	散布	3回以内

①9.4%シアゾファミド水和剤（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	ｼｱｿﾞﾌｧﾐﾄﾞを含む農薬の総使用回数
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		2000倍					
なす	褐色腐敗病						
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		250mL/株	定植時	1回	灌注	
		500倍	ｾﾙ成型育苗ﾄﾚｲ1箱又はﾍﾟｰﾊﾟｰﾎﾟｯﾄ1冊（30×60 cm、使用土壌約2.5～7L）当たり2L	定植前日～当日			
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					4回以内		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		250 mL/株	定植時	1回	灌注	
		500倍	ｾﾙ成型育苗ﾄﾚｲ1箱又はﾍﾟｰﾊﾟｰﾎﾟｯﾄ1冊（30×60 cm、使用土壌約2.5～7 L）当たり2L	定植前日～当日			

①9.4%シアゾファミド水和剤（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	ｼｱｿﾞﾌｧﾐﾄﾞ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3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%シアゾファミド水和剤（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	ｼｱｿﾞﾌｧﾐﾄﾞ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/㎡	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っては開花期終了まで			
しょうが			1～3 L/㎡	生育期ただし、収穫30日前まで	3回以内	土壌灌注	3回以内
		500～1000倍	2～3 L/㎡				
葉しょうが			3 L/㎡	生育期ただし、収穫3日前まで			
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	2000倍	150～300 L/10a	収穫7日前まで	2回以内	散布	2回以内
わさび				畑育苗期			
ねぎ	べと病			収穫3日前まで	4回以内		4回以内
かぶ	べと病 白さび病		100～300 L/10a		3回以内		3回以内
だいこん	ワッカ症 白さび病						
葉たまねぎ	べと病				4回以内		4回以内

①9.4%シアゾファミド水和剤（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	ｼｱｿﾞﾌｧﾐﾄﾞ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					3回以内
おかひじき			150～300 L/10a		2回以内		2回以内
はつかだいこん	ワッカ症 白さび病 べと病		100～300 L/10a	収穫3日前まで	3回以内		3回以内
こんにゃく	根腐病	1000倍	3L/㎡	収穫14日前まで	3回以内	土壌灌注	3回以内

②34.5%シアゾファミド水和剤

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	ｼｱｿﾞﾌｧﾐﾄﾞ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				
だいず	べと病	4000～8000倍			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）
	茎疫病	4000倍					

③3.2%シアゾファミド・40.0%TPN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	ｼｱｿﾞﾌｧﾐﾄﾞ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水和剤（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	ｼｱｿﾞﾌｧﾐﾄﾞ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		150～300 L/10a	収穫前日まで	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	散布	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

【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	*Pythium ultimo* 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	散布

【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

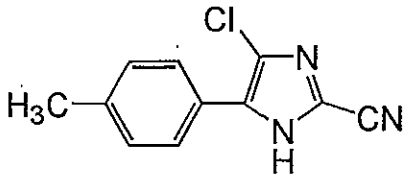
3．作物残留試験

（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、オクタデシルシリル化シリカゲル（C_{18}）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）又は液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計（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）　混餌投与
（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	12.9
幼小児（1～6 歳）	23.3
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。

(別紙1-1)

シアゾ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[注1] (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[注2]
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)(#)[注3] 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 (茎葉)	2	9.4%水和剤	500倍 灌注 2L/ｾﾙﾄﾚｲ +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 (茎葉)	2	9.4%水和剤	500倍 灌注 2L/ｾﾙﾄﾚｲ +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 (茎葉)	2	9.4%水和剤	*250倍* 灌注 1L/ｾﾙﾄﾚｲ +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 (茎葉)	2	9.4%水和剤	500倍 灌注 2L/ｾﾙﾄﾚｲ	1回	76日 97日	圃場A：<0.01／<0.01 圃場B：<0.01／<0.01
キャベツ (茎葉)	2	9.4%水和剤	*250倍* 灌注 1L/ｾﾙﾄﾚｲ +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, 0.85-0.90*L/10a	3回	244日 117日	圃場A：<0.01／<0.01 圃場B：<0.01／<0.01(#)
なばな (茎葉・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/ｾﾙﾄﾚｲ +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 (葉菜)	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 (葉菜)	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 (茎葉)	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 (茎葉)	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 (茎葉)	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 (茎葉)	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/ﾎﾟｯﾄ +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	シアゾファミド／代謝物B[注2]
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/ｾﾙﾄﾚｲ +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 3000L/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 3000L/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 (外果皮)	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：3.06／－
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／－
いちご (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)(#)
ブロッコリー (果実)	2	9.4%水和剤	2000倍 散布 300-400L/10a	1回	45, 60日	圃場A：0.07／－(1回、45日)(#) 圃場B：0.09／－(1回、45日)(#)
ブロッコリー (果実)	2	9.4%水和剤	2000倍 散布 300-400L/10a	2回	1, 7, 14日	圃場A：0.16／－(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：<0.005／－(1回、7日) 圃場B：<0.005／－(1回、7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：1.5／－(1回、7日) 圃場B：2.1／－(1回、7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／－
ちぢさい (葉)	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 播種時種子塗沫 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 (茎葉)	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	シアゾファミド／代謝物B[注2]
サラダ菜 (茎葉)	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 (茎葉)	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 (茎葉)	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 (茎葉)	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 (根茎・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 播種時種子塗沫 種子重量2%	1回	72, 79, 86日	圃場A：<0.01／<0.01(1回、72日)
					88, 95, 102日	圃場B：<0.01／<0.01(1回、88日)
おかひじき (茎葉)	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／－
ごぼう (根茎)	2	9.4%水和剤	1000倍 株元灌注 3L/m	3回	14, 28, 42日	圃場A：0.03／－
						圃場B：0.02／－

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) 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した。

注3)(#)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。

（別紙１－２）

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[注1] (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[注2]
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3]
にんじん（根部）	1	34.5%水和剤	*17.6g 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(#)
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(#)
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(#)
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(#)
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(#)
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(#)
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(#)
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(#)
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(#)
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(#)
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(#)
パパイヤ（果実）	1	9.4%水和剤	－	4回	12日	圃場A:0.10(#)

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）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した。

注3）(#)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。

農薬名　シアゾファミド　(別紙2)

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm		作物残留試験成績等 ppm
小麦	0.05	0.05	○				<0.01, <0.01
大豆	0.3	0.3	○				0.06($), 0.04
小豆類	0.1	0.1	○				0.02, 0.02
ばれいしょ	0.05	0.05	○				<0.01, <0.01
こんにゃくいも	0.2		申				0.03($), 0.02
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	0.3	0.05	○・申				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	10	○・申				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	15	○・申				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。)	0.5	0.5	○		0.10	アメリカ	0.06, 0.17 【<0.01-0.05(n=4)(米国ペぽかぼちゃ)】
しろうり	0.1	0.1			0.10	アメリカ	【米国ペぽかぼちゃ参照】
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					【米国ペぽかぼちゃ参照】
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($), 7.17
しょうが	3	3	○				1.38,0.99(茎しょうが)
えだまめ	5	5	○				2.34($), 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	○				
もも	0.3		申				0.01(#), 0.08($)
ネクタリン	1		申				0.18(#), 0.32($)
いちご	0.7	0.7	○				0.29($), <0.01
ぶどう	10	10	○				6.36, 1.90(小粒種)
パパイヤ	0.5	0.5			0.5	台湾	【0.10(#)(台湾)】
その他の果実	1	1	○				0.18, 0.40($)(いちじく)
その他のスパイス	10	10	○				3.38($), 1.51(みかんの果皮) 6.29($), 3.06 (畑わさびの茎葉)/ 3.58,9.96 (畑わさびの花、花茎及び葉)
その他のハーブ	15	15	○				

「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24年12月21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：μg／人／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
ばれいしょ	0.05	1.8	1.1	2.0	1.4
こんにゃくいも	0.2	2.6	1.1	2.2	2.7
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
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	20	42.0	6.0	4.0	62.0
レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）	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。）	0.5	4.7	2.9	3.5	5.8
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
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		1167.6	625.4	913.2	1287.2
ADI比（%）		12.9	23.3	9.7	14.0

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　３月１５日	残留農薬基準告示
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２３年１２月１２日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成２３年１２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
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２４年１０月２３日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成２４年１０月３０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
○	太野　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
	鰐渕　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[注1)]	0.1
ばれいしょ	0.05
こんにゃくいも	0.2
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[注2)]	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[注3)]	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[注4)]	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。)	0.5
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[注5)]	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[注6)]	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[注7)]	5
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[注8)]	1
その他のスパイス[注9)]	10
その他のハーブ[注10)]	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。

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、キウィー、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 610 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６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 5
○ 食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿 5
○ 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 *in vitro* 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）好気的土壌中運命試験 17
　　（2）嫌気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）

－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84～86）

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87、88）

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＞

（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

（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

（2011年1月7日から）

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

＜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）
廣瀬雅雄（座長代理）
小澤正吾
高木篤也
出川雅邦
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	根岸友惠
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	根岸友惠
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	玉井郁巳	細川正清
泉　啓介	田村廣人	松本清司
上路雅子	津田修治	柳井徳磨
臼井健二	津田洋幸	山崎浩史
江馬　眞	出川雅邦	山手丈至
大澤貫寿	長尾哲二	與語靖洋
太田敏博	中澤憲一	吉田　緑
大谷　浩	納屋聖人	若栗　忍
小澤正吾	成瀬一郎***	
小林裕子	西川秋佳**	
三枝順三	布柴達男	

*：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）	佐々木有	平塚　明
林　　真（座長代理）	代田眞理子	藤本成明
相磯成敏	高木篤也	細川正清
赤池昭紀	玉井郁巳	堀本政夫
石井康雄	田村廣人	本間正充
泉　啓介	津田修治	松本清司
今井田克己	津田洋幸	柳井徳磨
上路雅子	長尾哲二	山崎浩史
臼井健二	中澤憲一*	山手丈至
太田敏博	永田　清	與語靖洋
大谷　浩	納屋聖人	義澤克彦**
小澤正吾	西川秋佳	吉田　緑
川合是彰	布柴達男	若栗　忍
小林裕子	根岸友惠	
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

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（はつかだいこん、はたけな等）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

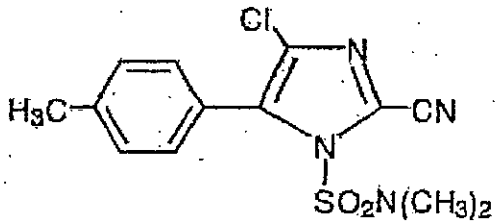
4．分子式

$C_{13}H_{13}ClN_4O_2S$

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：はつかだいこん、はたけな等）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、シアゾファミドのベンゼン環の炭素を ^{14}C で均一に標識したもの（以下「[ben-^{14}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 ^{14}C で標識したもの（以下「[imi-^{14}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 ^{14}C で均一に標識したもの（以下「[ben-^{14}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-^{14}C]シアゾファミド又は[imi-^{14}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-^{14}C]シアゾファミド				[imi-^{14}C]シアゾファミド			
投与量	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_{max} (μg/g)	0.34	0.24	48.1	75.6	0.35	0.28	54.2	66.6
T_{max} (hr)	0.50	0.50	0.25	0.25	0.50	0.50	0.25	0.25
$T_{1/2}$ (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-^{14}C]シアゾファミド又は[imi-^{14}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_{max} 付近*	168 時間後
[ben-^{14}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-^{14}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_{max}（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-^{14}C]シアゾファミド又は[imi-^{14}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）

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-^{14}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-^{14}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-^{14}C]シアゾファミド又は[imi-^{14}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-^{14}C]シアゾファミド				[imi-^{14}C]シアゾファミド			
投与量	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-^{14}C]シアゾファミド又は[imi-^{14}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、親化合物が 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	[ben-^{14}C]シアゾファミド				[imi-^{14}C]シアゾファミド			
投与量	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-^{14}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-^{14}C]シアゾファミドを 0.4 μg/mL 又は[ben-^{14}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-^{14}C]シアゾファミドを 13.8 μg/g 又は[ben-^{14}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速やかに代謝され、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-^{14}C]シアゾファミドを 0.5 mg/kg 体重又は[ben-^{14}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-^{14}C]シアゾファミド投与群	[ben-^{14}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-^{14}C]シアゾファミド及び[imi-^{14}C]シアゾファミドを用いた散布液を週 1 回、1 回あたり 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親化合物は 76.4～79.9%TRR 含まれ、主要代謝物は B 及び K であった。茎葉中では親化合物が 77.6～79.1%TRR、B が 1.1～5.4%TRR を占めた。

シアゾファミドは $SO_2N(CH_3)_2$ 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-^{14}C]シアゾファミド及び[imi-^{14}C]シアゾファミドを用いた散布液を 1 回あたり 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-^{14}C]シアゾファミド及び[imi-^{14}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-^{14}C]シアゾファミド及び[imi-^{14}C]シアゾファミドを用いた散布液を、1 回あたり 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。親化合物は、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と考えられた。

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、親化合物が 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-^{14}C]シアゾファミド及び[imi-^{14}C]シアゾファミドを用いた散布液を 1 回あたり 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[1]及びワイン

[1] 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。

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。この果実を磨砕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親化合物は、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親化合物、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、親化合物、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）好気的土壌中運命試験

壌質砂土（米国オハイオ州）に[ben-^{14}C]シアゾファミド及び[imi-^{14}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℃の暗所で 59 日間インキュベーションし、好気的土壌運命試験が実施された。

59 日間の $^{14}CO_2$ 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-^{14}C]シアゾファミド処理区では処理 26 日後に 11.0%TAR、[imi-^{14}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。

シアゾファミドは好気性土壌中で分解を受け、B、J 等を経て結合性残渣に取り込まれ、最終的に CO_2 まで分解されると考えられた。（参照 13）

（２）嫌気的湛水土壌中運命試験

砂壌土（米国オハイオ州）に[ben-^{14}C]シアゾファミド及び[imi-^{14}C]シアゾファミドをそれぞれ 100 g ai/ha の用量で添加後、嫌気的条件下、20±2℃の暗所で 360 日間インキュベーションし、嫌気的土壌中運命試験が実施された。

360 日間の $^{14}CO_2$ の発生量は 2.9～3.4% TAR であった。

土壌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気性土壌中で分解を受け、B、J 等を経て結合性残渣に取り込まれ、CO_2 まで分解されると考えられた。（参照 14）

（３）土壌吸着試験（国内土壌）

4 種類の国内土壌［砂壌土（滋賀）、軽埴土（茨城）、埴壌土（愛知）及び砂質埴壌土（三重）］を用いた土壌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 Koc は 375～615 であった。（参照 15）

（４）土壌吸着試験（海外土壌）

4 種類の海外土壌［壌質砂土（米国）、pH 7.6 の砂壌土（英国）、pH 6.9 の砂壌土（英国）及び砂土（ドイツ）］を用いた土壌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 Koc は 657～2,900 であった。（参照 16）

（５）カラムリーチング試験（熟成土壌）

壌質砂土（英国）に[ben-^{14}C]シアゾファミド及び[imi-^{14}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、熟成土壌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。土壌層の 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 の土壌中の主な成分は親化合物、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［壌質砂土（米国）、砂質壌土、壌質砂土及び砂土（ドイツ）］に[ben-^{14}C]シアゾファミド及び[imi-^{14}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中の主な成分は親化合物、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

壌質砂土（英国、乾燥重量約10 g）に、[ben-^{14}C]シアゾファミド及び[imi-^{14}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℃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-^{14}C]シアゾファミド及び[imi-^{14}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℃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℃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親化合物、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-^{14}C]シアゾファミド及び[imi-^{14}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℃で 12 時間キセノン光を照射（光強度：646 W/m^2、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-^{14}C]シアゾファミド処理区で 55～61%TAR、[imi-^{14}C]シアゾファミド処理区で 28～42%TAR 認められた。なお、[imi-^{14}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 $^{14}CO_2$ 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-^{14}C]シアゾファミド及び[imi-^{14}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℃で[ben-^{14}C]シアゾファミドは 36 日間、[imi-^{14}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^2、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系壌土（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	火山灰淡色黒ボク土・軽埴土	5	8
	0.2 mg/kg 乾土	沖積細粒灰色低地灰褐系壌土	8	26
圃場試験	水和剤	火山灰淡色黒ボク土・軽埴土	6	14
	752 g ai/ha	沖積細粒灰色低地灰褐系壌土	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 9 及び 12 日後に収穫したパパイアの 0.10 mg/kg であった。B は、すべての試験で定量限界未満であった。（参照 24、57、58、61、65、66、71、72、83、85～88）

（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、予想される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、今回申請されたはつかだいこん、はたけな等を含むすべ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 (μg/人/日)	463	242	353	513

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_{50}（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_{50}（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　急性毒性試験結果概要（代謝物）

動物種	被験物質	LD_{50}（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	雌雄で削痩、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、流涙、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ので、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	雄	0.597	2.91	29.5	295	
(mg/kg 体重/日)	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[2]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）

[2] 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ので、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ので、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）

１１．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ので、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	雄	0.336	1.68	17.1	171	
(mg/kg 体重/日)	雌		2.01	20.2	208	856

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		・体重増加抑制 ・RBC 減少 ・尿量増加 ・脳及び肝比重量増加 ・白内障
5,000 ppm 以上	・血漿中クロール増加 ・T.Chol 低下 ・尿量増加 ・肝及び腎絶対及び比重量増加	・腎比重量増加
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	雄	9.5	94.8	985
(mg/kg 体重/日)	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）

１２．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_1 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_1）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_1 雄：936 mg/kg 体重/日）、雌で 2,000 ppm（P 雌：134 mg/kg 体重/日、F_1 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_1 雄：89.2 mg/kg 体重/日、F_1 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）

１３．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、すべて陰性であった。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
in vitro	DNA 修復試験	*Bacillus subtilis* (H17、M45 株)	250～8,000 μg/ﾃﾞｨｽｸ (+/-S9)	陰性
	復帰突然変異試験	*Salmonella typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) *Escherichia coli* (WP2*uvrA*/pKM101 株)	5～5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+/-S9)	陰性
	遺伝子突然変異試験	マウスリンパ腫細胞 (L5178Y $TK^{+/-}$)	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
in vivo	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

代謝物 B、C 及び 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、すべて陰性であった。（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	*S.typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) *E.coli* (WP2*uvrA* 株)	20～5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+/-S9)	陰性
代謝物 C	復帰突然変異試験	*S.typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) *E.coli* (WP2*uvrA* 株)	20～5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+/-S9)	陰性
代謝物 J	復帰突然変異試験	*S.typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) *E.coli* (WP2*uvrA* 株)	20～5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+/-S9)	陰性
推定代謝物 U	復帰突然変異試験	*S.typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) *E.coli* (WP2*uvrA* 株)	313～5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+/-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（はつかだいこん、はたけな等）が新たに提出された。

^{14}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。

^{14}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、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。

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 1)
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：0.597、2.91、29.5、295 雌：3.30、33.3、338、1,360	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
	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：0、0.336、1.68、17.1、171 雌：0、2.01、20.2、208、856	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）
	2 世代 繁殖試験	0、200、2,000、20,000 ppm P 雄：0、9.5、94.2、958 P 雌：0、13.4、134、1,340 F_1 雄：0、8.9、89.2、936 F_1 雌：0、13.7、138、1,400	親動物 P 雄：958 P 雌：134 F_1 雄：936 F_1 雌：138 児動物 F_1 雄：94.2 F_1 雌：134 F_2 雄：89.2 F_2 雌：138	親動物 P 雄：－ P 雌：1,340 F_1 雄：－ F_1 雌：1,400 児動物 F_1 雄：958 F_1 雌：1,340 F_2 雄：936 F_2 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）
	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：0、9.5、94.8、985 雌：0、12.2、124、1,200	雄：985 雌：1,200	雄：－ 雌：－	毒性所見なし （発がん性は認められない）
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-*p*-tolylimidazole-2-carbonitrile
C	CCIM-AM	4-chloro-5-*p*-tolylimidazole-2-carboxamide
D	CHCN	4-chloro-5-(4-hydroxymethylphenyl)imidazole-2-carbonitrile
F	5-CGTC	5-chloro-1-β-D-glucopyranosyl-4-*p*-tolylimidazole-2-carbonitrile
G	CCBA	4-(4-chloro-2-cyanoimidazole-5-yl)benzoic acid
H	CH_3SO-CCIM	4-chloro-5-[β-(methylsulfinyl)-*p*-tolyl]imidazole-2-carbonitrile
I	CH_3SO_2-CCIM	4-chloro-5-[β-(methylsulfonyl)-*p*-tolyl]imidazole-2-carbonitrile
J	CTCA	4-chloro-5-*p*-tolylimidazole-2-carboxylic acid
K	CCTS	6-(4-chloro-2-cyanoimidazol-5-yl)-*N*,*N*-dimethyl-*m*-toluenesulfonamide
L	CDTS	2-cyano-*N*,*N*-dimethyl-5-*p*-tolylimidazole-4-sulfonamide
M	HTID	5-hydroxy-5-*p*-tolyl-2,4-imidazolidinedion
U*	DMSA	dimethylsulfamic acid

*：動物体内、植物体内、土壌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_{max}	最高濃度
CMC	カルボキシメチルセルロース
LC_{50}	半数致死濃度
LD_{50}	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_{max}	最高濃度到達時間
$T_{1/2}$	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
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
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](塊茎) 2010年	2	2,820	3	14 28 42	0.03 0.03 0.03	0.03 0.02 0.02		
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[a] 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[a] 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*
はくさい [露地](茎葉) 2000、2003年	2	0.4 g ai/ヘクタール ＋141	5	14 21 28	0.25 0.09 0.08	0.12* 0.05* 0.04*	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01
	2	0.4 g ai/ヘクタール ＋11.8 mg ai/株 ＋94～141	5	14 21 28	0.33 0.21 0.07	0.15 0.08 0.03	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01
はくさい [露地](茎葉) 2003年	2	0.4 g ai/ヘクタール ＋11.8 mg ai/株 ＋94～141	6	14 21 28	0.33 0.21 0.07	0.15 0.08 0.03	<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
はくさい [露地] (茎葉の芯を除去したもの) 2007年	2	0.4 g ai/ヘル +11.8 mg ai/株 + 94	6	3 7 14	0.74 0.30 0.19	0.26* 0.15 0.09*	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01
キャベツ [露地](茎葉) 2001年	2	0.4 g ai/株	1	75 97	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<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/ヘル +11.8 mg ai/株 + 37.6～118	2	3 7 14	0.29 0.25 0.07	0.15 0.13 0.04*	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01
こまつな [施設](茎葉) 2002年	2	47～71	3	3 7	9.26 7.64	6.04 4.33	0.15 0.18	0.06* 0.06*
みずな [露地](茎葉) 2003年	2	94	3	3 7	5.16 2.84	3.34 2.10	0.09 0.07	0.05 0.04
チンゲンサイ [施設](茎葉) 2003年	2	94	3	3 7	1.03 0.66	0.84 0.52	0.04 0.03	0.02* 0.01*
ブロッコリー [露地](花蕾) 2002年	2	0.4 g ai/ヘル +94	4	3 7 14	0.41 0.25 0.16	0.27 0.14 0.08	0.03 0.01 <0.01	0.02* 0.01* <0.01
畑わさび [施設](茎葉) 2003年	2	141	2	7 14	6.37 5.16	4.30 3.96		
畑わさび [施設](根茎) 2003年	2	141	2	7 14	0.72 0.68	0.53 0.45		
畑わさび [施設] (花、花茎及び葉) 2007年	2	94～141	2	3 7 14	10.0 10.1 6.85	7.47 6.81 4.12	0.08 0.08 0.06	0.06* 0.06* 0.06*
なばな [露地] (花蕾を含む茎葉) 2007年	2	94～188	3	3 7 14	1.17 0.53 0.14	0.59 0.27 0.07*		
なばな [露地] (花蕾) 2008、2009年	2	0.4 g ai/ヘル +141	4	1 3 7	1.65 0.84 0.46	1.54 0.73 0.41		
はたけな [露地] (花蕾) 2007、2008年	2	141	3	1[a] 3 7 14	2.3 1.6 0.75 0.13	2.3 1.5 0.74 0.12		
はたけな [露地] (葉菜) 2007、2008年	2	141	3	1[a] 3 7 14	12.8 12.8 9.2 1.9	11.9 12.5 8.5 1.9		
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		

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
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		
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
すいか [施設](果肉) 2001年	2	188～205	4	1 3 7	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01
メロン [施設](果実) 1998年	2	188	4	1 3 7	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01
とうがん [露地](果実) 2006年	2	118	2	1 3 7	0.02 <0.01 <0.01	0.02 <0.01 <0.01		
ほうれんそう [露地](茎葉) 2002年	2	63～71	3	3 7	16.3 12.7	9.74 9.18	0.46 0.40	0.17 0.15
しょうが [露地](塊茎) 2003年	2	5,640	3	30 45 60	0.21 0.24 0.15	0.08 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
葉しょうが [施設] (根茎及び茎) 2006年	2	5,640	3	3 14 30 45	1.38 0.65 0.49 0.38	1.18 0.40 0.28 0.20		
えだまめ [露地](さや) 2004年	2	141～188	3	3 7 14	2.23 2.43 1.47	1.18 1.19 0.69	0.02 0.02 0.02	0.03* 0.03* 0.03*
みょうが [施設](花穂) 2003年	2	5,640	3	3 7 14	3.5 0.62 0.15	1.80 0.42 0.10	0.08 0.02 <0.01	0.03* 0.01* 0.01*
おかひじき [施設](茎葉) 2004年	2	94	2	3 7 14	4.4 2.9 1.5	4.1 2.8 1.1		
温州みかん [施設](外果皮) 2003年	2	235	3	1 7 14	3.02 3.46 3.06	1.92 1.74 1.67	0.13 0.10 0.11	0.06* 0.05* 0.05*
温州みかん [施設](果肉) 2003年	2	235	3	1 7 14	0.25 0.22 0.21	0.10 0.08 0.07*	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01
夏みかん [露地](果実) 2003年	1	235	3	1 7 14	0.46 0.48 0.43	0.44 0.40 0.40		
レモン [露地](果実) 2003年	2	141	3	1 7 14	2.05 1.54 1.50	1.18 0.90 0.86	0.03 0.03 0.04	0.03 0.03 0.035
すだち [露地](果実) 2004年	1	235	3	1 7 14	1.06 0.78 0.38	1.06 0.78 0.38	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02
かぼす [露地](果実) 2004年	1	301	3	1 7 14	0.35 0.25 0.18	0.35 0.25 0.18	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02
もも [露地](果肉) 2006年	2	188～235	2	1 7 14	0.08 0.05 0.06	0.08 0.04 0.06	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01
もも [露地](果皮)[a] 2006年	2	188～235	2	1 7 14	4.11 2.64 3.41	4.09 2.56 3.26	0.10 0.08 0.10	0.10 0.08 0.10
ネクタリン [露地](果実) 2006年	2	188～235	2	1 7 14	0.33 0.27 0.15	0.32 0.26 0.14		
ネクタリン [露地](果実) 2006年	2	188～235	2	45 60	0.03 0.01	0.03 0.01		
いちご [施設](果実) 2003年	2	9.4 mg ai/ポット 18.8 mg ai/株	4	30 37 44	0.31 0.25 0.1	0.12* 0.09* 0.05*	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01
大粒ぶどう [施設](果実) 1998年	2	282	3	14 21 28	1.27 1.13 1.19	0.82 0.78 0.65	0.01 0.01 0.01	0.01* 0.01* 0.01*
小粒ぶどう [施設](果実) 1998年	2	282	3	14 21 28	6.28 6.49 5.97	3.46 3.66 3.03	0.07 0.08 0.07	0.04 0.03 0.03
いちじく [露地](果実) 2004年	2	141	3	1 3 7	0.40 0.28 0.17	0.29 0.19 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。
・剤型はすべて水和剤を用いた。
・すべ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[a]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 1 3 7	0.02 <0.01 <0.01 0.04	0.02 <0.01 <0.01 0.01*	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01
ぺぽかぼちゃ [露地](果実) 1999年 米国	27.6	5	6	1 3 7	0.02 0.01 0.01	0.02 0.01 0.01*	<0.01 <0.01 <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 1 3 7	0.03 0.02 0.01 0.02	0.03 0.02 0.01 0.01*	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <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 5 5 5	8 14 21 28	0.044 0.026 0.021 0.023		<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	
		1	5	7 15 20 29	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01		<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	
パパイア (果実) 2006年	(不明)	1	4	3 6 9 12 15 18 21	0.06 0.09 0.10 0.10 0.05 0.06 0.07			

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。
・剤型はすべて水和剤を用いた。
・すべ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	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	0.03	12.9	0.39	5.7	0.17	11	0.33	13.4	0.40
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
たまねぎ	1.05	0.9	0.95	1.8	1.89	0.1	0.11	0.1	0.11
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
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			463		242		353		513

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 89～91）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、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 [^{14}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 [^{14}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 [^{14}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 [^{12}C/^{14}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[^{14}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 [^{14}C]シアゾファミドの好気的土壌代謝試験：Ricerca, Inc.、1997 年、未公表

14 [^{14}C]シアゾファミドの嫌気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 [^{14}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 [^{14}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 [^{14}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 [^{14}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[^{14}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 日付け平成 22 年厚生労働省発食安 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 食品健康影響評価について（平成 24 年 1 月 19 日付け平成 24 年厚生労働省発食安 0119 第 2 号）
85 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、一部公表予定
86 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
87 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、一部公表予定
88 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
89 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
90 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
91 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０９１８第５号
平成２４年９月１８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

スピロメシフェン

平成２４年１０月２３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９月１８日付け厚生労働省発食安０９１８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ロメシ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。

(別添)

スピロメシフェン

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が農林水産省からなされたこと及び関連企業から「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：スピロメシフェン[Spiromesifen(ISO)]

（2）用途：殺虫剤

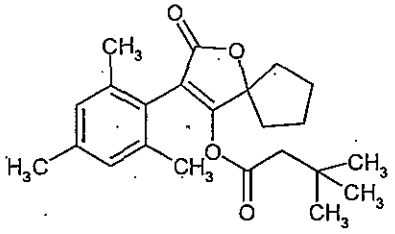
環状ケトエノール系の殺虫剤である。作用機構は、脂質生合成に関与するアセチルCoAカルボキシラーゼを阻害することにより殺幼虫、殺卵活性等を示すものと考えられている。

（3）化学名：

3-mesityl-2-oxo-1-oxaspiro[4.4]non-3-en-4-yl 3,3-dimethylbutyrate (IUPAC)

2-oxo-3-(2,4,6-trimethylphenyl)-1-oxaspiro[4.4]non-3-en-4-yl 3,3-dimethylbutanoate (CAS)

（4）構造式及び物性



分子式	$C_{23}H_{30}O_4$
分子量	370.49
水溶解度	0.13 mg/L (20℃)
分配係数	$\log_{10}$Pow =4.55 (20℃)

（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、適用害虫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。

また、セロリ、未成熟いんげん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されている。

（1）国内での使用方法

① 22.9%スピロメシフェンフロアブル

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	ｽﾋﾟﾛﾒｼﾌｪﾝを含む農薬の総使用回数
トマト ミニトマト	ｺﾅｼﾞﾗﾐ類	2000～4000倍	100～300 L/10a	収穫前日まで	2回以内	散布	2回以内
	ﾄﾏﾄｻﾋﾞﾀﾞﾆ	2000倍					

② 30.0%スピロメシフェンフロアブル

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	ｽﾋﾟﾛﾒｼﾌｪﾝを含む農薬の総使用回数
りんご	ﾘﾝｺﾞﾊﾀﾞﾆ ﾅﾐﾊﾀﾞﾆ	2000倍	200～700 L/10a	収穫前日まで	1回	散布	1回
おうとう	ﾊﾀﾞﾆ類						
なし							
茶	ｶﾝｻﾞﾜﾊﾀﾞﾆ		200～400 L/10a	摘採7日前まで			
もも	ﾓﾓｻﾋﾞﾀﾞﾆ		200～700 L/10a	収穫前日まで			
ネクタリン	ﾓﾓｻﾋﾞﾀﾞﾆ ﾊﾀﾞﾆ類						
小粒核果類	ﾊﾀﾞﾆ類						
ぶどう							

③　30.0%スピロメシフェン　6.0%アクリナトリン水和剤

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	ｽﾋﾟﾛﾒｼﾌｪﾝを 含む農薬の 総使用回数
なす	ｺﾅｼﾞﾗﾐ類 ﾐｶﾝｷｲﾛｱｻﾞﾐｳﾏ ﾊﾀﾞﾆ類 ｱﾌﾞﾗﾑｼ類 ﾁｬﾉﾎｺﾘﾀﾞﾆ	2000倍	100～300 L/10a	収穫前日 まで	2回 以内	散布	2回以内
トマト	ｺﾅｼﾞﾗﾐ類 ﾄﾏﾄｻﾋﾞﾀﾞﾆ ｵｵﾀﾊﾞｺｶﾞ ﾐｶﾝｷｲﾛｱｻﾞﾐｳﾏ						
ミニトマト							
ピーマン とうがらし類	ﾊﾀﾞﾆ類 ﾐｶﾝｷｲﾛｱｻﾞﾐｳﾏ ｱﾌﾞﾗﾑｼ類 ｺﾅｼﾞﾗﾐ類 ﾁｬﾉﾎｺﾘﾀﾞﾆ						
すいか	ｺﾅｼﾞﾗﾐ類 ﾊﾀﾞﾆ類 ｱﾌﾞﾗﾑｼ類						
茶	ﾁｬﾉﾐﾄﾞﾘﾋﾒﾖｺﾊﾞｲ ﾁｬﾉｷｲﾛｱｻﾞﾐｳﾏ ｶﾝｻﾞﾜﾊﾀﾞﾆ ﾁｬﾉﾅｶﾞｻﾋﾞﾀﾞﾆ		200～400 L/10a	摘採14日 前まで	1回		1回

（２）海外での使用方法

① 米国での使用方法

作物名	製剤	処理方法	1回当たりの処理量 (lb ai/A)	最大処理回数	最大投下量 (lb ai/A)	収穫前日数 (日)
豆(乾燥子実)	240g/L フロアブル	散布	0.11-0.19	3	0.57	10
えんどう (乾燥子実)	240g/L フロアブル 又は 480g/L フロアブル	散布又は航空散布	0.11-0.19	3	0.57	10
葉柄野菜類	240g/L フロアブル 又は 480g/L フロアブル	散布又は航空散布	0.13	3	0.4	7
ベリー類及び小果実(低木性)ベリー	240g/L フロアブル	散布	0.25	3	0.75	3
ミント	240g/L フロアブル 又は 480g/L フロアブル	散布	0.12-0.25	3	0.75	7

ai：active ingredient（有効成分）

② EU（スペイン）での使用方法

作物名	製剤	処理方法	希釈倍数	1回当たりの			最大処理回数	収穫前日数 (日)
				有効成分量 (kg as/hL)	最大散布液量 (L/ha)	有効成分最大投下量 (kg as/ha)		
いんげん (さや付き)	240 g/L フロアブル	散布	0.04～0.06%v/v	0.0144	1000	0.144	4	3

3．作物残留試験

（1）分析の概要

① 分析対象の化合物

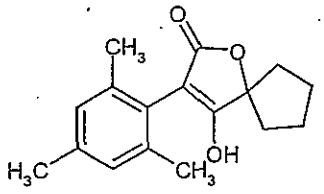
・スピロメシフェン

・4-ヒドロキシ-3-メシチル-1-オキサスピロ[4.4]ノナ-3-エン-2-オン（以下、代謝物 M1 という）

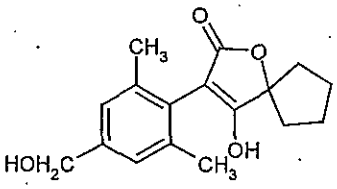
・4-ヒドロキシ-3-(4-ヒドロキシメチル-2,6-ジメチル-フェニル)-1-オキサスピロ[4.4]ノナ-3-エン-2-オン（以下、代謝物 M2 という）

・4-ヒドロキシメチルグルコシド

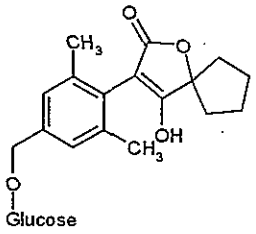
（代謝物 M2 のグルコース抱合体。以下、代謝物 M9 という）



代謝物 M1



代謝物 M2



代謝物 M9

② 分析法の概要

・スピロメシフェン及び代謝物 M1

試料からアセトニトリル、水及びギ酸の混液又はアセトニトリル及び水の混液で抽出し、n-ヘキサン及び酢酸エチルの混液に転溶する。シリカゲルカラムでスピロメシフェンと代謝物 M1 を分画し、スピロメシフェンは液体クロマトグラフ・質量分析計（LC-MS）又はガスクロマトグラフ・質量分析計（GC-MS）で定量する。代謝物 M1 はさらに弱酸性陽イオン交換体（WCX）カラムで精製して LC-MS により定量、又は、シリカゲルカラムで精製した後メチル化して GC-MS により定量する。

定量限界　スピロメシフェン：0.005～0.05ppm
　　代謝物M1：0.005～0.06ppm

・代謝物 M2 及び代謝物 M9

試料からアセトニトリル、水及びギ酸の混液で抽出し、n-ヘキサン及び酢酸エチルの混液で洗浄した後、水層に塩酸を加えて加熱還流し、グルコース抱合体を加水分解する。オクタデシルシリル化シリカゲル（C_{18}）カラム及びアミノプロピルシリル化シリカゲル(NH_2)カラムで精製して LC-MS により定量、又は、C_{18} カラム及びグラファイトカーボンカラムで精製した後メチル化し、シリカゲルカラムで精製して GC-MS により定量する。

定量限界　代謝物 M2 及び代謝物 M9：0.01～0.06ppm

以下、代謝物M1、代謝物M2及び代謝物M9の残留量については、次の換算係数を用いてスピロメシフェンに換算した値を示す。

代謝物M1：1.36

代謝物M2及び代謝物M9：1.28

（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及び1-3を参照。

4．乳牛における残留試験

乳牛10頭（各群3頭）に対し、スピロメシフェンを5，15，50ppmの濃度に含有する飼料を、29日間連続して経口投与した。（1頭は対照として扱い、投与しないもの。）

投与開始前日、投与開始日及び投与開始後4，8，12，16，18，20，22，24，26及び28日目に、各日に2回搾乳し、同一日の試料を混合し、試料中のスピロメシフェン含量を測定した。また、29日目の投与後に、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓についてスピロメシフェン含量を測定した。その結果は下表のとおりである。なお、米国においては畜牛におけるMaximum Reasonable Balanced Dietary Burden(MRDB)[注]は23ppm、乳牛におけるMRDBは29ppmと算出されている。

表．組織中の残留量(ppm)

	5ppm 投与群	15ppm 投与群	50ppm 投与群
筋肉	<0.010	<0.010	<0.010
脂肪	0.010	0.030	0.094
肝臓	<0.050	<0.050	0.058
腎臓	<0.050	0.066	0.156
乳	<0.005	<0.005	0.008
スキムミルク	-	-	<0.010
クリーム	-	-	0.027

※表中の値はスピロメシフェン、代謝物M1をスピロメシフェンとして換算したもの及び代謝物M2の構造を有したものをスピロメシフェンとして換算したものの総和として表したものである。

注）Maximum Reasonable Balanced Dietary Burden（MRDB）：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のこと。飼料中残留濃度として表示される。

5．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[注1)]及び生物濃縮係数（BCF：Bioconcentration Factor）から、以

下のとおり魚介類中の推定残留量を算出した。

（1）水産動植物被害予測濃度

本剤が非水田においてのみ使用されることから、非水田 PECtier1 [注2)] を算出したところ、非水田 PECtier1 は 0.017 ppb となった。

（2）生物濃縮係数

^{14}C標識スピロメシフェン（低濃度区：0.1 μg/L、高濃度区：1.0 μg/L）を用いた28日間の取込期間及び14日間の排泄期間を設定したニジマスの濃縮性試験が実施された。分析結果から、スピロメシフェン及び代謝物 M1 の BCFss [注3)] は 616 と算出された。

（3）推定残留量

(1)及び(2)の結果から、スピロメシフェン及び代謝物 M1 の水産動植物被害予測濃度： 0.017 ppb、BCF:616 とし、下記のとおり推定残留量が算出された。

推定残留量＝0.017 ppb × (616 × 5) ＝52.36 ppb≒0.052 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) 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3) BCFss：定常状態における被験物質の魚体中濃度と水中濃度比で求められた 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）

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スピロメシフェ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：2.2 mg/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：0.022 mg/kg 体重/day

7．諸外国における状況

JMPR における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おいて調査した結果、米国において小麦、大麦等に、カナダにおいてブロッコリー、キャベツ等に、EU においていちご、なす等に、ニュージーランドにおいてトマト、きゅうり等に基準値が設定されている。

8．基準値案

（1）残留の規制対象

農産物及び魚介類にあっては、スピロメシフェン及び代謝物M1とし、畜産物にあっては、スピロメシフェン、代謝物M1、代謝物M2及び代謝物M2の抱合体とする。

畜産物における米国基準は、親化合物スピロメシフェン、代謝物M1、代謝物M2及び代謝物M2の抱合体を規制対象化合物として設定している。畜産物に係る基準値案は、米国基準を準用しているため、同様の規制対象化合物とする。

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、農産物及び魚介類中の暴露評価対象物質としてスピロメシフェン及び代謝物M1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又は作物残留試験成績等のデータから推定される量のスピロメシフェンが残留すると仮定した場合、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（推定1日摂取量（EDI））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（%）注)
国民平均	37.3
幼小児（1～6歳）	78.1
妊婦	29.5
高齢者（65歳以上）	39.0

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：作物残留試験成績の平均値×各食品の平均摂取量

(別紙1-1)

スピロメシフェ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)	各化合物の残留量 (ppm) 【スピロメシフェン/代謝物M1/M2+M9】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
トマト (果実)	2	22.9%フロアブル	4000倍散布 250, 215. 5L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A：0.09 圃場B：0.21	圃場A：0.08/0.01/0.02 圃場B：0.20/<0.01/<0.01
トマト (果実)	2	22.9%フロアブル	*1600倍散布* 250, 215. 5L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A：0.13 (2回、1日) (#)[注2] 圃場A：0.36 (2回、3日) (#)	圃場A：0.12/0.01/0.02(#) 圃場B：0.35/0.01/0.01(#)
ミニトマト (果実)	2	30%フロアブル	2000倍散布 250-300L/10a	2回	1, 3, 7, 14日	圃場A：1.09 圃場B：0.82	圃場A：1.06/0.03/- 圃場B：0.79/0.03/-
ピーマン (果実)	2	30%水和剤	2000倍散布 250L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A：1.38 圃場B：0.77	圃場A：1.36/0.02/- 圃場B：0.75/0.02/-
しし とう (果実)	2	30%フロアブル	2000倍 250, 252L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A：2.67 圃場B：2.92	圃場A：2.60/0.07/- 圃場B：2.84/0.08/-
甘長とうがらし (果実)	2	30%フロアブル	2000倍 211, 270L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A：0.99 圃場B：0.28	圃場A：0.969/0.030/- 圃場B：0.258/0.019/-
すいか (果実)	2	30%水和剤	2000倍 200-250L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A：0.06 (2回、3日) 圃場B：<0.03	圃場A：0.04/<0.02/- 圃場B：<0.01/<0.02/-
なす (果実)	2	30%フロアブル	2000倍散布 130-220L/10a	*4回*	1, 3, 7日	圃場A：0.66 (4回、1日) (#) 圃場B：1.00 (4回、1日) (#)	圃場A：0.56/0.10/-(#) 圃場B：0.78/0.22/-(#)
りんご (果実)	2	30%フロアブル	2000倍散布 500L-600L/10a	1回	1, 3, 7, 14, 21日	圃場A：0.86 圃場B：0.37	圃場A：0.84/<0.02/<0.02 圃場B：0.35/<0.02/<0.02
なし (果実)	2	30%フロアブル	2000倍散布 500L/10a	1回	1, 3, 7, 14, 21日	圃場A：0.56 圃場B：0.34 (1回、3日)	圃場A：0.54/<0.02/<0.02 圃場B：0.32/<0.02/<0.02
もも (果肉)	2	30%フロアブル	2000倍散布 400-600L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A：<0.03 圃場B：<0.03	圃場A：<0.01/<0.02/- 圃場B：<0.01/<0.02/-
ネクタリン (果実)	2	30%フロアブル	2000倍散布 400-500L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A：0.50 圃場B：0.44	圃場A：0.48/<0.02/- 圃場B：0.42/<0.02/-
すもも (果実)	2	30%フロアブル	2000倍散布 300-700L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A：0.24 (1回、3日) 圃場B：0.09	圃場A：0.22/<0.02/- 圃場B：0.07/<0.02/-
うめ (果実)	2	30%フロアブル	2000倍散布 300～400L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A：2.14 圃場B：0.86	圃場A：2.12/<0.02/- 圃場B：0.84/<0.02/-
おうとう (果実)	2	30%フロアブル	2000倍散布 500L/10a	1回	1, 3, 7, 14日	圃場A：2.63 圃場B：2.66	圃場A：2.61/0.02/<0.02 圃場B：2.64/0.02/<0.02
ぶどう (果実)	2	30%フロアブル	2000倍 500L/10a	1回	1, 3, 7, 14日	圃場A：1.15 圃場B：4.18 (1回、7日)	圃場A：1.13/<0.02/- 圃場B：4.15/0.03/-
茶 (荒茶)	2	30%フロアブル	2000倍散布 400L/10a	1回	7, 14日	圃場A：21.5 圃場B：6.4	圃場A：13.6/7.88/5.73 圃場B：2.73/3.67/3.82
茶 (浸出液)	2	30%フロアブル	2000倍散布 400L/10a	1回	7, 14日	圃場A：7.4 圃場B：3.0	圃場A：0.12/7.24/4.26 圃場B：<0.05/2.97/3.80

注1) 「最大残留量」欄に記載した残留値は、スピロメシフェン本体及び代謝物M1をスピロメシフェン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。

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。

(別紙 1－2)

スピロメシフェン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[注2)] (ppm)
		剤型	使用量[注1)]・使用方法	回数	経過日数	
とうもろこし (穀粒)	18	フロアブル	散布 (308 g/ha)	2回	28日	圃場A:<0.01
			散布 (305 g/ha)		28日	圃場B:<0.01
			散布 (301 g/ha)		29日	圃場C:<0.01
			散布 (301 g/ha)		32日	圃場D:<0.01
			散布 (304 g/ha)		31日	圃場E:<0.01
			散布 (307 g/ha)		31日	圃場F:<0.01
			散布 (301 g/ha)		30日	圃場G:<0.01
			散布 (304 g/ha)		29日	圃場H:<0.01
			散布 (292 g/ha)		30日	圃場 I:<0.01
			散布 (300 g/ha)		31日	圃場 J:<0.01
			散布 (298 g/ha)		30日	圃場K:<0.01
			散布 (298 g/ha)		30日	圃場L:<0.01
			散布 (301 g/ha)		31日	圃場M:<0.01
			散布 (301 g/ha)		30日	圃場N:<0.01
			散布 (300 g/ha)		31日	圃場O:<0.01
			散布 (299 g/ha)		28日	圃場P:<0.01
			散布 (302 g/ha)		31日	圃場Q:<0.01
			散布 (305 g/ha)		29日	圃場R:<0.01
豆(乾燥子実)	10	フロアブル	散布 0.187～0.217 lb ai/A (総使用量 0.566～0.806 lb ai/A)	3回	10日	圃場A:<0.02
					9日	圃場B:<0.02
					9日	圃場D:<0.02
					10日	圃場E:<0.02
					10日	圃場F:<0.02
					10日	圃場G:<0.02
					9日	圃場H:<0.02
					9日	圃場I:<0.02
					10日	圃場J:<0.02
					10日	圃場K:<0.02
エンドウ (乾燥子実)	6	フロアブル	散布 0.185～0.204 lb ai/A (総使用量 0.563～0.603 lb ai/A)	3回	9日	圃場A:0.055
					10日	圃場B:<0.037
					9日	圃場D:0.074
					10日	圃場E:<0.037
					11日	圃場F:0.111
					9日	圃場G:0.101
ばれいしょ (塊茎)	14	フロアブル	散布 (577 g/ha)	2回	7日	圃場A:<0.01
			散布 (553 g/ha)		7日	圃場B:<0.01
			散布 (558 g/ha)		8日	圃場C:<0.01
			散布 (556 g/ha)		7日	圃場D:<0.01
			散布 (564 g/ha)		7日	圃場E:<0.01
			散布 (556 g/ha)		7日	圃場F:<0.01
			散布 (559 g/ha)		7日	圃場G:<0.01
			散布 (574 g/ha)		7日	圃場H:<0.01
			散布 (582 g/ha)		7日	圃場 I:<0.01
			散布 (574 g/ha)		7日	圃場 J:<0.01
			散布 (567 g/ha)		7日	圃場K:<0.01
			散布 (578 g/ha)		7日	圃場L:<0.01
			散布 (560 g/ha)		7日	圃場M:<0.01
			散布 (563 g/ha)		7日	圃場N:<0.01
レタス (lettuce head)	6	フロアブル	散布 (465 g/ha)	3回	7, 14日	圃場A:0.161
			散布 (453 g/ha)		9, 14日	圃場B:2.46
			散布 (451 g/ha)		7, 14, 20, 28日	圃場C:1.07
			散布 (457 g/ha)		7, 12日	圃場D:0.820
			散布 (451 g/ha)		7, 14日	圃場E:4.65
			散布 (460 g/ha)		6, 13日	圃場F:1.41
レタス (leaves)	6		散布 (458 g/ha)		7, 14日	圃場G:0.533
			散布 (451 g/ha)		8, 14日	圃場H:1.13
			散布 (458 g/ha)		7, 14, 20, 28日	圃場 I:2.55
			散布 (466 g/ha)		7, 14日	圃場 J:9.99
			散布 (459 g/ha)		7, 13日	圃場K:0.953
			散布 (460 g/ha)		7, 14日	圃場L:1.73

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量[注2] (ppm)
		剤型	使用量[注1]・使用方法	回数	経過日数	
ほうれん草	6	フロアブル	散布 (457 g/ha)	3回	8, 14日	圃場A:0.307
			散布 (460 g/ha)		9, 14日	圃場B:8.65
			散布 (456 g/ha)		6, 13日	圃場C:1.88
			散布 (449 g/ha)		7, 14日	圃場D:5.37
			散布 (476 g/ha)		7, 14日	圃場E:6.81
			散布 (464 g/ha)		7, 14日	圃場F:2.33
ブロッコリー	6	フロアブル	散布 (451 g/ha)	3回	8, 14日	圃場A:0.100
			散布 (452 g/ha)		7, 14日	圃場B:0.713
			散布 (462 g/ha)		8, 15日	圃場C:0.246
			散布 (458 g/ha)		7, 14日	圃場D:0.246
			散布 (456 g/ha)		9, 15日	圃場E:0.017
			散布 (445 g/ha)		(5,) 10, 16, 22日	圃場F:0.062
キャベツ	6	フロアブル	散布 (466 g/ha)	3回	8, 15日	圃場A:0.220
			散布 (454 g/ha)		7, 13日	圃場B:0.017
			散布 (457 g/ha)		9, 14日	圃場C:0.390
			散布 (458 g/ha)		7, 14日	圃場D:0.499
			散布 (451 g/ha)		6, 13, 21, 28日	圃場E:1.603 (3回, 13日)
			散布 (451 g/ha)		7, 14日	圃場F:1.910
からし菜	5	フロアブル	散布 (449 g/ha)	3回	6, 13日	圃場A:0.69
			散布 (451 g/ha)		8, 14日	圃場B:1.31
			散布 (448 g/ha)		6, 14日	圃場C:2.89
			散布 (452 g/ha)		7, 14日	圃場D:10.03
			散布 (453 g/ha)		8, 14, 21, 28日	圃場E:1.73
ピーマン (Bell Pepper)	5	フロアブル	散布 (451 g/ha)	3回	7, 14日	圃場A:0.0184
			散布 (453 g/ha)		7, 14日	圃場B:0.0131
			散布 (454 g/ha)		7, 14日	圃場C:0.0144
			散布 (450 g/ha)		7, 14日	圃場D:0.0464
			散布 (455 g/ha)		7, 14日	圃場E:0.0569
とうがらし	2	フロアブル	散布 (494 g/ha)	3回	7, 14日	圃場A:0.0500
			散布 (472 g/ha)			圃場B:0.0278
セロリ	8	フロアブル	散布 0.131～0.139 lb ai/A (総使用量:0.398～0.411 lb ai/A)	3回	7日	圃場A:0.587
					7日	圃場B:0.801
					7日	圃場C:0.0231
					7日	圃場D:1.02
					7日	圃場E:4.24
					7日	圃場F:1.89
					7日	圃場G:3.58
					7,10,14日	圃場H:1.57
トマト(果実)	10	フロアブル	散布 (457 g/ha)	3回	7, 14日	圃場A:0.1283
			散布 (447 g/ha)		7, 14日	圃場B:0.0176
			散布 (454 g/ha)		7, 14日	圃場C:0.0795
			散布 (448 g/ha)		7, 14日	圃場D:0.2493
			散布 (462 g/ha)		7, 14日	圃場E:0.0637
			散布 (453 g/ha)		7, 14日	圃場F:0.1066
			散布 (452 g/ha)		7, 14日	圃場G:0.0323
			散布 (453 g/ha)		7, 14日	圃場H:0.0560
			散布 (454 g/ha)		7, 14日	圃場Ⅰ:0.0233
			散布 (453 g/ha)		7, 14日	圃場 J:0.0491
カンタループ	6	フロアブル	散布 (442 g/ha)	3回	7, 14日	圃場A:0.024
			散布 (449 g/ha)		8, 14日	圃場B:0.039
			散布 (453 g/ha)		7, 13日	圃場C:0.023
			散布 (459 g/ha)		9, 15日	圃場D:0.016
			散布 (456 g/ha)		7, 14, 21, 23日	圃場E:0.072
			散布 (451 g/ha)		7, 13日	圃場F:0.030
きゅうり	6	フロアブル	散布 (448 g/ha)	3回	7, 14日	圃場A:0.028
			散布 (456 g/ha)		7, 14日	圃場B:0.020
			散布 (455 g/ha)		7, 12, 19, 26日	圃場C:0.032
			散布 (459 g/ha)		7, 14日	圃場D:0.017
			散布 (451 g/ha)		7, 14日	圃場E:0.034
			散布 (457 g/ha)		7, 14日	圃場F:0.030

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量[注2)] (ppm)
		剤型	使用量[注1)]・使用方法	回数	経過日数	
かぼちゃ	5	フロアブル	散布 (451 g/ha) 散布 (453 g/ha) 散布 (454 g/ha) 散布 (450 g/ha) 散布 (455 g/ha)	3回	7, 14日 7, 11日 7, 12日 7, 14,21,28日 8, 14日	圃場A:0.018 圃場B:0.052 圃場C:0.016 圃場D:0.019 圃場E:<0.01
未成熟いんげん	4	フロアブル	散布. 0.072～0.144 kg ai/ha (総使用量:0.468～0.576 kg ai/ha)	4回	3,7,10日 3,6日 3,7,10日 3,7日	圃場A:0.069 圃場B:0.041 圃場C:0.232 圃場D:0.086
	4	フロアブル	散布. 0.086～0.155 kg ai/ha (総使用量:0.504～0.587 kg ai/ha)	4回	3,7,10日 3,7,10日 3,8日 3,7日	圃場E:0.045 圃場F:0.637 圃場G:0.146 圃場H:0.07
いちご	8	フロアブル	散布 (863 g/ha) 散布 (846 g/ha) 散布 (845 g/ha) 散布 (843 g/ha) 散布 (846 g/ha) 散布 (849 g/ha) 散布 (853 g/ha) 散布 (853 g/ha)	3回	3, 7, 14, 22,28日 3, 9, 14日 3, 7, 14日 3, 7, 15日 4, 7, 12日 3, 8, 15日 3, 7, 14日 2, 7, 13日	圃場A:0.57 圃場B:0.47 圃場C:1.55 圃場D:0.7 圃場E:0.26 圃場F:1.59 圃場G:0.47 圃場H:0.27
綿実	12	フロアブル	散布 (562 g/ha) 散布 (558 g/ha) 散布 (565 g/ha) 散布 (558 g/ha) 散布 (578 g/ha) 散布 (569 g/ha) 散布 (563 g/ha) 散布 (564 g/ha) 散布 (551 g/ha) 散布 (567 g/ha) 散布 (572 g/ha) 散布 (562 g/ha)	2回	28日 28, 35, 46日 30日 29日 28日 31日 35日 30日 32日 30日 31日 28日	圃場A:0.024 圃場B:0.111 圃場C:<0.008 圃場D:0.019 圃場E:0.012 圃場F:0.115 圃場G:0.344 圃場H:0.328 圃場 I:0.048 圃場 J:<0.008 圃場K:<0.008 圃場L:0.459
ミント (地上部)	5	フロアブル	散布 0.247～0.263 lb ai/A (総使用量:0.751～0.775 lb ai/A)	3回	6日 7,14日 8日 7日 7日	圃場A:3.26 圃場B:9.15 圃場C:8.79 圃場D:19.0 圃場E:18.5

注1)使用量はシーズン当たりの総使用量としての値である。

注2)「最大残留量」欄に記載した残留値は、スピロメシフェン本体及び代謝物M1をスピロメシフェンに換算したものの和。
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。

(別紙 1－3)

後作物としての残留基準設定のためのスピロメシフェン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[注2)] (ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
小麦	20	フロアブル	土壌への散布（270～292g ai/ha で3回）の27～39日後に小麦を播種	－	30日	2圃場で<0.02 18圃場で<0.01 検出された物質はM2. M9(4-ヒドロキシメチル体)のみ。 検出値は0.0041ppm～
大麦	20	フロアブル	土壌への散布（258～292g ai/ha で3回）の27～31日後に大麦を播種	－	30日	2圃場で<0.02 検出された物質はM2. M9(4-ヒドロキシメチル体)のみ。 検出値は0.0041ppm～
てんさい(根部)	20	フロアブル	土壌への散布（270～292g ai/ha で3回）の26～34日後にてんさいを植え付け	－	30日	2圃場で<0.02 検出された物質はM2. M9(4-ヒドロキシメチル体)のみ。 検出値は0.007ppm
たまねぎ(塊茎)	6	フロアブル	土壌への散布（277～289g ai/haで3回）の28～31日後にたまねぎを植え付け	－	30日	6圃場で<0.004～0.0496ppm
たまねぎ(全植物体)	3	フロアブル	土壌への散布（276～286g ai/haで3回）の28～30日後にたまねぎを植え付け	－	30日	3圃場で<0.004～0.0433ppm

注1）土壌から後作物・輸入作物に有意な移行が認められたため、後作物にも残留基準を設定する目的で試験を実施しているもの。

注2）「最大残留量」欄に記載した残留値は、スピロメシフェン本体及び代謝物M1をスピロメシフェンに換算したものの和。
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。

農薬名　スピロメシフェン　（別紙2）

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm		作物残留試験成績等 ppm
小麦	0.01	0.01			0.03	アメリカ	【詳細は別紙1-3参照】
大麦	0.01	0.01			0.03	アメリカ	【詳細は別紙1-3参照】
とうもろこし	0.02	0.02			0.02	アメリカ	【<0.01(n=18)(米国)】
その他の穀類	0.01	0.01			0.03	アメリカ	【米国小麦、大麦参照】
小豆類	0.02		IT		0.02	アメリカ	【<0.02(n=10)(米国)】
えんどう	0.2		IT		0.2	アメリカ	【<0.037,<0.037,0.055, 0.074,0.101,0.111(米国)】
そら豆	0.02		IT		0.02	アメリカ	【米国小豆類参照】
その他の豆類	0.2		IT		0.2	アメリカ	【米国えんどう参照】
ばれいしょ	0.02	0.02			0.02	アメリカ	【<0.01(n=14)(米国)】
さといも類(やつがしらを含む。)	0.02	0.02			0.02	アメリカ	【米国ばれいしょ参照】
かんしょ	0.02	0.02			0.02	アメリカ	【米国ばれいしょ参照】
やまいも(長いもをいう。)	0.02	0.02			0.02	アメリカ	【米国ばれいしょ参照】
その他のいも類	0.02	0.02			0.02	アメリカ	【米国ばれいしょ参照】
てんさい	0.01	0.01			0.03	アメリカ	【詳細は別紙1-3参照】
クレソン	12	12			12	アメリカ	【米国レタス、ほうれんそう参照】
キャベツ	2	2			2	アメリカ	【0.017-1.91(n=6)(米国)】
芽キャベツ	2	2			2	アメリカ	【米国ブロッコリー、キャベツ参照】
ケール	12	12			12	アメリカ	【米国からしな参照】
きょうな	12	12			12	アメリカ	【米国からしな参照】
チンゲンサイ	12	12			12	アメリカ	【米国からしな参照】
カリフラワー	2	2			2	アメリカ	【米国ブロッコリー、キャベツ参照】
ブロッコリー	2	2			2	アメリカ	【0.017-0.713(n=6)(米国)】
その他のあぶらな科野菜	12	12			12	アメリカ	【0.69-10.03(n=5) (からしな)(米国)】
チコリ	12	12			12	アメリカ	【米国レタス、ほうれんそう参照】
エンダイブ	12	12			12	アメリカ	【米国レタス、ほうれんそう参照】
しゅんぎく	12	12			12	アメリカ	【米国レタス、ほうれんそう参照】
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	12	12			12	アメリカ	【0.161-4.65(head lettuce) 0.533-9.99(leaf lettuce)(米国)】
その他のきく科野菜	12	12			12	アメリカ	【米国レタス、ほうれんそう参照】
たまねぎ	0.09		IT		0.09	アメリカ	【<0.004-0.0496(n=6)(米国)】
ねぎ(リーキを含む。)	0.09		IT		0.09	アメリカ	【<0.004-0.0433(n=3)(米国)】
にんにく	0.09		IT		0.09	アメリカ	【米国たまねぎ、ねぎ参照】
にら	0.09		IT		0.09	アメリカ	【米国たまねぎ、ねぎ参照】
わけぎ	0.09		IT		0.09	アメリカ	【米国たまねぎ、ねぎ参照】
その他のゆり科野菜	0.09		IT		0.09	アメリカ	【米国たまねぎ、ねぎ参照】
パセリ	12	12			12	アメリカ	【米国レタス、ほうれんそう参照】
セロリ	6		IT		6	アメリカ	【0.0231-4.24(n=8)(米国)】
その他のせり科野菜	12	12			12	アメリカ	【米国レタス、ほうれんそう参照】
トマト	3	3	○				1.09($),0.82(ミニトマト)
ピーマン	3	3	○				1.38,0.77
なす	2	2	○				1.00(#),0.66(#)
その他のなす科野菜	5	0.5	申				2.67,2.92(ししとう)
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.1	0.1			0.1	アメリカ	【0.017-0.034(n=6)(米国)】
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.1	0.1			0.1	アメリカ	【<0.01,0.02(3),0.05(米国)】
しろうり	0.1	0.1			0.1	アメリカ	【米国きゅうり、カンタループ参照】
すいか	0.3	0.3	○				0.06($),0.03
メロン類果実	0.1	0.1					【0.016-0.072(n=6)(カンタループ)(米国)】
まくわうり	0.1	0.1					
その他のうり科野菜	0.1	0.1			0.1	アメリカ	【米国きゅうり、カンタループ参照】

農薬名　スピロメシフェン　（別紙2）

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm		作物残留試験成績等 ppm
ほうれんそう	12	12			12	アメリカ	【0.307-8.65(n=6)(米国)】
しょうが	0.02	0.02			0.02	アメリカ	【米国ばれいしょ参照】
未成熟いんげん	1		IT		1	EU	【0.041, 0.045, 0.069, 0.07, 0.086, 0.146, 0.232, 0.637(EU)】
その他の野菜	12	12			12	アメリカ	【米国レタス、ほうれんそう参照】
りんご	2	2	○				0.86, 0.37
日本なし	2	2	○				0.56, 0.34
西洋なし	2	2	○				（日本なし参照）
もも	0.2	0.2	○				<0.03,<0.03
ネクタリン	1	1	○				0.50,0.44
あんず（アプリコットを含む。）	5	5	○				（ウメ参照）
すもも（プルーンを含む。）	0.7	0.7	○				0.24($),0.09
うめ	5	5	○				2.14($),0.86
おうとう（チェリーを含む。）	5	5	○				2.63, 2.66
いちご	2	2			2	アメリカ	【0.26-1.59(n=8)(米国)】
ブルーベリー	2		IT		2	アメリカ	【米国イチゴ参照】
クランベリー	2		IT		2	アメリカ	【米国イチゴ参照】
その他のベリー類果実	2		IT		2	アメリカ	【米国イチゴ参照】
ぶどう	10	10					1.15(大粒),4.18(小粒)
その他の果実	0.5	0.5					
綿実	0.5	0.5			0.5	アメリカ	【<0.008-0.459(n=12)(米国)】
茶	30	30	○				7.36,3.02(浸出液)
その他のスパイス	10	10					
その他のハーブ	45	10	IT		45	アメリカ	【3.26-19.0(n=5)(ミント)(米国)】
牛の筋肉	0.02	0.02			0.02	アメリカ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.02	0.02			0.02	アメリカ	
牛の脂肪	0.1	0.1			0.10	アメリカ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.1	0.1			0.10	アメリカ	
牛の肝臓	0.2	0.2			0.20	アメリカ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.2	0.2			0.20	アメリカ	
牛の腎臓	0.2	0.2			0.20	アメリカ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.2	0.2			0.20	アメリカ	
牛の食用部分	0.2	0.2			0.20	アメリカ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.2	0.2			0.20	アメリカ	
乳	0.01	0.01			0.01	アメリカ	
魚介類	0.06	0.06					推:0.052

「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）

スピロメシフェン推定摂取量　（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
小麦	0.01	●	0.01	1.2	1.2	0.8	0.8	1.2	1.2	0.8	0.8
大麦	0.01	●	0.01	0.1	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
とうもろこし	0.02	●	0.02	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.0	0.0
その他の穀類	0.01	●	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
小豆類	0.02	●	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.1
えんどう	0.2		0.057	0.1	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
そら豆	0.02	●	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の豆類	0.2	●	0.20	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ばれいしょ	0.02		0.01	0.7	0.4	0.4	0.2	0.8	0.4	0.5	0.3
さといも類（やつがしらを含む。）	0.02	●	0.02	0.2	0.2	0.1	0.1	0.2	0.2	0.3	0.3
かんしょ	0.02	●	0.02	0.3	0.3	0.4	0.4	0.3	0.3	0.3	0.3
やまいも（長いもをいう。）	0.02	●	0.02	0.1	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.1
その他のいも類	0.02	●	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
てんさい	0.01	●	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
クレソン	12	●	12	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2
キャベツ	2		0.77	45.6	17.6	19.6	7.5	45.8	17.6	39.8	15.3
芽キャベツ	2	●	2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
ケール	12	●	12	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2
きょうな	12	●	12	3.6	3.6	1.2	1.2	1.2	1.2	3.6	3.6
チンゲンサイ	12	●	12	16.8	16.8	3.6	3.6	12.0	12.0	22.8	22.8
カリフラワー	2	●	2	0.8	0.8	0.2	0.2	0.2	0.2	0.8	0.8
ブロッコリー	2		0.23	9.0	1.0	5.6	0.6	9.4	1.1	8.2	0.9
その他のあぶらな科野菜	12		3.33	25.2	7.0	3.6	1.0	2.4	0.7	37.2	10.[illegible]
チコリ	12	●	12	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2
エンダイブ	12	●	12	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2
しゅんぎく	12	●	12	30.0	30.0	7.2	7.2	22.8	22.8	44.4	44.4
レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）	12		2.29	73.2	14.0	30.0	5.7	76.8	14.7	50.4	9.6
その他のきく科野菜	12	●	12	4.8	4.8	1.2	1.2	6.0	6.0	8.4	8.4
たまねぎ	0.09		0.0064	2.7	0.2	1.7	0.1	3.0	0.2	2.0	0.1
ねぎ（リーキを含む。）	0.09		0.0093	1.0	0.1	0.4	0.0	0.7	0.1	1.2	0.1
にんにく	0.09	●	0.09	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
にら	0.09	●	0.09	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
わけぎ	0.09	●	0.09	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のゆり科野菜	0.09	●	0.09	0.1	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.2	0.2
パセリ	12	●	12	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2
セロリ	6		1.26	2.4	0.5	0.6	0.1	1.8	0.4	2.4	0.5
その他のせり科野菜	12	●	12	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	3.6	3.6
トマト	3		0.96	72.9	23.3	50.7	16.2	73.5	23.5	56.7	18.1
ピーマン	3		1.08	13.2	4.8	6.0	2.2	5.7	2.1	11.1	4.0
なす	2		0.83	8.0	3.3	1.8	0.7	6.6	2.7	11.4	4.7
その他のなす科野菜	5		2.795	1.0	0.6	0.5	0.3	0.5	0.3	1.5	0.8
きゅうり（ガーキンを含む。）	0.1		0.027	1.6	0.4	0.8	0.2	1.0	0.3	1.7	0.4
かぼちゃ（スカッシュを含む。）	0.1		0.023	0.9	0.2	0.6	0.1	0.7	0.2	1.2	0.3
しろうり	0.1	●	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.1
すいか	0.3		0.045	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
メロン類果実	0.1		0.034	0.0	0.0	0.0	0.0	0.01	0.0	0.0	0.0
まくわうり	0.1	●	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のうり科野菜	0.1	●	0.1	0.1	0.1	0.0	0.0	0.2	0.2	0.1	0.1
ほうれんそう	12		4.22	224.4	78.9	121.2	42.6	208.8	73.4	260.4	91.6
しょうが	0.02	●	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
未成熟いんげん	1		0.085	1.9	0.2	1.2	0.1	1.8	0.2	1.8	0.2
その他の野菜	12	●	12	151.2	151.2	116.4	116.4	115.2	115.2	146.4	146.4
りんご	2		0.62	70.6	21.9	72.4	22.4	60.0	18.6	71.2	22.1
日本なし	2		0.45	10.2	2.3	8.8	2.0	10.6	2.4	10.2	2.3
西洋なし	2	●	2	0.20	0.2	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.2
もも	0.2		0.03	0.1	0.0	0.1	0.0	0.8	0.1	0.0	0.0
ネクタリン	1		0.47	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
あんず（アプリコットを含む。）	5	●	5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
すもも（プルーンを含む。）	0.7		0.17	0.1	0.0	0.1	0.0	1.0	0.2	0.1	0.0
うめ	5		1.5	5.5	1.7	1.5	0.5	7.0	2.1	8.0	2.4
おうとう（チェリーを含む。）	5		2.65	0.5	0.3	0.5	0.3	0.5	0.3	0.5	0.3
いちご	2		0.78	0.6	0.2	0.8	0.3	0.2	0.1	0.2	0.1
ブルーベリー	2	●	2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
クランベリー	2	●	2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
その他のベリー類果実	2	●	2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
ぶどう	10		2.665	58.0	15.5	44.0	11.7	16.0	4.3	38.0	10.1
その他の果実	0.5	●	0.5	2.0	2.0	3.0	3.0	0.7	0.7	0.9	0.9
綿実	0.5		0.14	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0

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
茶	30	5.19	90.0	15.6	42.0	7.3	105.0	18.2	129.0	22.3
その他のスパイス	10	● 10	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
その他のハーブ	45	9.15	4.5	0.9	4.5	0.9	4.5	0.9	4.5	0.9
陸棲哺乳類の肉類	0.1	筋肉 0.02 脂肪 0.1	5.6	2.0	3.2	1.2	6.0	2.1	5.6	2.0
陸棲哺乳類の食用部分（肉類除く）	0.2	● 0.2	0.3	0.3	0.1	0.1	0.2	0.2	0.3	0.3
陸棲哺乳類の乳類	0.01	● 0.01	1.4	1.4	2.0	2.0	1.8	1.8	1.4	1.4
魚介類	0.06	0.016	5.6	1.5	2.6	0.7	5.6	1.5	5.6	1.5
計			958.4	437.3	571.6	271.3	828.7	360.6	1004.2	464.9
ADI比（%）			81.7	37.3	164.4	78.1	67.8	29.5	84.2	39.0

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。
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試算では、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。

（参考）

これまでの経緯

平成１７年　８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値設定依頼（新規：トマト、りんご、なし、おうとう及び茶）
平成１７年　８月２３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１９年　６月２８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１２月２８日	残留農薬基準告示、初回農薬登録
平成２０年１２月２２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：なす、もも等）
平成２１年　１月２０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　６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２２年１１月　９日	残留農薬基準告示
平成２２年　６月２５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：ぶどう）並びに基準設定依頼（魚介類）
平成２２年　８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２３年　６月３０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　８月２０日	残留農薬基準告示
平成２３年　６月２１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：とうがらし類）
平成２３年　９月２７日	インポートトレランス申請（セロリ、未成熟いんげん等）
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　５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２４年　９月１８日	薬事・食品衛生審議会への諮問
平成２４年　９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

● 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
鰐渕　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)

スピロメシフェン

食品名	残留基準値 ppm
小麦	0.01
大麦	0.01
とうもろこし	0.02
その他の穀類[注1)]	0.01
小豆類[注2)]	0.02
えんどう	0.2
そら豆	0.02
その他の豆類[注3)]	0.2
ばれいしょ	0.02
さといも類(やつがしらを含む。)	0.02
かんしょ	0.02
やまいも(長いもをいう。)	0.02
その他のいも類[注4)]	0.02
てんさい	0.01
クレソン	12
キャベツ	2
芽キャベツ	2
ケール	12
きょうな	12
チンゲンサイ	12
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[注5)]	12
チコリ	12
エンダイブ	12
しゅんぎく	12
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	12
その他のきく科野菜[注6)]	12
たまねぎ	0.09
ねぎ(リーキを含む。)	0.09
にんにく	0.09
にら	0.09
わけぎ	0.09
その他のゆり科野菜[注7)]	0.09
パセリ	12
セロリ	6
その他のせり科野菜[注8)]	12
トマト	3
ピーマン	3
なす	2
その他のなす科野菜[注9)]	5
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.1
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.1
しろうり	0.1
すいか	0.3
メロン類果実	0.1
まくわうり	0.1
その他のうり科野菜[注10)]	0.1
ほうれんそう	12
しょうが	0.02
未成熟いんげん	1
その他の野菜[注11)]	12
りんご	2
日本なし	2
西洋なし	2

※今回基準値を設定するスピロメシフェンとは、農産物及び魚介類にあってはスピロメシフェン及び代謝物M1【4-ヒドロキシ-3-メシチル-1-オキサスピロ[4.4]ノナ-3-エン-2-オン】をスピロメシフェンに換算したものの和をいい、畜産物にあってはスピロメシフェン、代謝物M1をスピロメシフェンに換算したもの、代謝物M2【4-ヒドロキシ-3-(4-ヒドロキシメチル-2,6-ジメチル-フェニル)-1-オキサスピロ[4.4]ノナ-3-エン-2-オン】をスピロメシフェンに換算したもの及び代謝物M2の抱合体をスピロメシフェンに換算したものの和をいう。

注1)「その他の穀類」とは、穀類のうち、米、小麦、大麦、ライ麦、とうもろこし及びそば以外のものをいう。

注2)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3)「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4)「その他のいも類」とは、いも類のうち、ばれいしょ、さといも類、かんしょ、やまいも及びこんにゃくいも以外のものをいう。

注5)「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6)「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7)「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8)「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9)「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10)「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11)「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。

答申（案）

スピロメシフェン

食品名	残留基準値 ppm
もも	0.2
ネクタリン	1
あんず（アプリコットを含む。）	5
すもも（プルーンを含む。）	0.7
うめ	5
おうとう（チェリーを含む。）	5
いちご	2
ブルーベリー	2
クランベリー	2
その他のベリー類果実[注12)]	2
ぶどう	10
その他の果実[注13)]	0.5
綿実	0.5
茶	30
その他のスパイス[注14)]	10
その他のハーブ[注15)]	45
牛の筋肉	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物[注16)]の筋肉	0.02
牛の脂肪	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.1
牛の肝臓	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.2
牛の腎臓	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.2
牛の食用部分[注17)]	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.2
乳	0.01
魚介類	0.06

注12)「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13)「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、キウィー、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。

府 食 第 523 号
平成 24 年 5 月 24 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 直子

食品健康影響評価の結果の通知について

平成 23 年 11 月 15 日付け厚生労働省発食安 1115 第 4 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ロメシフェ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

スピロメシフェンの一日摂取許容量を 0.022 mg/kg 体重/日と設定する。

農薬評価書

スピロメシフェン

（第４版）

２０１２年５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 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 11
　　（１）動物体内運命試験 11
　　（２）定量的全身オートラジオグラフィー 14
　　（３）排泄物及び組織における残留放射能の測定及び代謝物の分析 15
　２．植物体内運命試験 16
　　（１）トマト 16
　　（２）りんご 17
　　（３）レタス 17
　　（４）わた 17
　３．土壌中運命試験 18
　　（１）好気的土壌中運命試験（[dhy-^{14}C]スピロメシフェン） 18
　　（２）好気的土壌中運命試験（[phe-^{14}C]スピロメシフェン） 19
　　（３）好気的土壌中運命試験（[cyc-^{14}C]スピロメシフェン） 19
　　（４）土壌表面光分解試験 20
　　（５）土壌吸着試験 20
　４．水中運命試験 21
　　（１）加水分解試験（滅菌緩衝液） 21
　　（２）水中光分解試験（自然水／[dhy-^{14}C]スピロメシフェン） 21
　　（３）水中光分解試験（自然水／[phe-^{14}C]及び[cyc-^{14}C]スピロメシフェン） 22
　　（４）水中光分解試験（緩衝液／[dhy-^{14}C]スピロメシフェン） 22
　５．土壌残留試験 23

６．作物等残留試験 23
（１）作物残留試験 23
（２）後作物残留試験 23
（３）魚介類における最大推定残留量 24
（４）推定摂取量 24
７．一般薬理試験 24
８．急性毒性試験 25
（１）急性毒性試験 25
（２）急性神経毒性試験（ラット） 26
１０．亜急性毒性試験 26
（１）90 日間亜急性毒性試験（ラット） 26
（２）90 日間亜急性毒性試験（イヌ）① 27
（３）90 日間亜急性毒性試験（イヌ）② 28
（４）90 日間亜急性神経毒性試験（ラット） 29
１１．慢性毒性試験及び発がん性試験 29
（１）1 年間慢性毒性試験（イヌ） 29
（２）1 年間慢性毒性試験（ラット） 30
（３）2 年間発がん性試験（ラット） 31
（４）18 か月間発がん性試験（マウス） 32
１２．生殖発生毒性試験 33
（１）2 世代繁殖試験（ラット） 33
（２）発生毒性試験（ラット） 34
（３）発生毒性試験（ウサギ） 34
１３．遺伝毒性試験 35

Ⅲ．食品健康影響評価 37

・別紙 1：代謝物/分解物/原体混在物略称 41
・別紙 2：検査値等略称 42
・別紙 3：作物残留試験成績（国内） 44
・別紙 4：作物残留試験成績（海外） 49
・別紙 5：後作物残留試験（海外） 52
・別紙 6：推定摂取量 53
・参照 54

＜審議の経緯＞

－第１版関係－

2005年　8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値設定依頼（新規：トマト、りんご、なし、おうとう及び茶）

2005年　8月　23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0823003号）

2005年　8月　25日　関係書類の接受（参照1～49）

2005年　9月　1日　第109回食品安全委員会（要請事項説明）

2005年　11月　29日　残留農薬基準告示（参照50）

2006年　7月　18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追加要請（厚生労働省発食安第0718017号）、関係書類の接受（参照51）

2006年　7月　20日　第153回食品安全委員会（要請事項説明）

2006年　11月　27日　追加資料受理（参照52）

2007年　3月　7日　第9回農薬専門調査会総合評価第一部会

2007年　3月　28日　第14回農薬専門調査会幹事会

2007年　5月　17日　第190回食品安全委員会（報告）

2007年　5月　17日　から6月15日まで　国民からの御意見・情報の募集

2007年　6月　26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　6月　28日　第196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53）

2007年　12月　28日　残留農薬基準告示（参照54）、初回農薬登録

－第２版関係－

2008年　12月　22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：なす、もも等）

2009年　1月　20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0120004号）、関係書類の接受（参照55～57）

2009年　1月　22日　第270回食品安全委員会（要請事項説明）

2009年　6月　12日　第52回農薬専門調査会幹事会

2009年　6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

2009年　6月　25日　第291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58）

2010年　11月　9日　残留農薬基準告示（参照59）

－第３版関係－

2010年　6月　25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：ぶどう）並びに基準設定依頼（魚介類）
2010年　8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0811第６号）、関係書類の接受（参照60～62）
2010年　8月　19日　第344回食品安全委員会（要請事項説明）
2011年　5月　13日　第72回農薬専門調査会幹事会
2011年　6月　28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
2011年　6月　30日　第388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67）

－第４版関係－

2011年　6月　21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：とうがらし類）
2011年　9月　27日　インポートトレランス申請（セロリ、未成熟いんげん等）
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４号）
2011年　11月　18日　関係書類の接受（参照68～71）
2011年　11月　24日　第408回食品安全委員会（要請事項説明）
2012年　5月　24日　第432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	長尾　拓	野村一正
中村靖彦	野村一正	畑江敬子
本間清一	畑江敬子	廣瀬雅雄**
見上　彪	本間清一	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）	（2011年1月7日から）
小泉直子（委員長）	小泉直子（委員長）

見上　彪（委員長代理*）	熊谷　進（委員長代理*）
長尾　拓	長尾　拓
野村一正	野村一正
畑江敬子	畑江敬子
廣瀬雅雄	廣瀬雅雄
村田容常	村田容常
*：2009年7月9日から	*：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＞

(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	根岸友惠
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）	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****	根岸友惠
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3月31日まで)

鈴木勝士（座長）	佐々木有	平塚　明
林　　真（座長代理）	代田眞理子	藤本成明
相磯成敏	高木篤也	細川正清
赤池昭紀	玉井郁巳	堀本政夫
石井康雄	田村廣人	松本清司
泉　啓介	津田修治	本間正充
今井田克己	津田洋幸	柳井徳磨
上路雅子	長尾哲二	山崎浩史
臼井健二	中澤憲一*	山手丈至
太田敏博	永田　清	與語靖洋
大谷　浩	納屋聖人	義澤克彦**
小澤正吾	西川秋佳	吉田　緑
川合是彰	布柴達男	若栗　忍
小林裕子	根岸友惠	
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

(2012年3月31日まで)

納屋聖人（座長）	佐々木有	平塚　明
林　　真（座長代理）	代田眞理子	福井義浩
相磯成敏	高木篤也	藤本成明
赤池昭紀	玉井郁巳	細川正清

浅野　哲**	田村廣人	堀本政夫
石井康雄	津田修治	本間正充
泉　啓介	津田洋幸	増村健一**
上路雅子	長尾哲二	松本清司
臼井健二	永田　清	柳井徳磨
太田敏博	長野嘉介*	山崎浩史
小澤正吾	西川秋佳	山手丈至
川合是彰	布柴達男	與語靖洋
川口博明	根岸友惠	義澤克彦
小林裕子	根本信雄	吉田　緑
三枝順三	八田稔久	若栗　忍

*：2011年3月1日まで

**：2011年3月1日から

要 約

環状ケトエノール系の殺虫剤であるスピロメシフェン（CAS No. 283594-90-1）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、国内作物残留試験成績（ししとう及び甘長とうがらし）、海外作物残留試験成績（セロリ、未成熟いんげん等）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（トマト、わた等）、作物残留、亜急性毒性（ラット及びイヌ）、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、スピロメシフェン投与による影響は、主に肝臓（重量増加等）、甲状腺（ろ胞細胞肥大）、副腎（皮質細胞質好酸性化等）並びに十二指腸及び空腸（粘膜上皮細胞質空胞化）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 2.2 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 0.022 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：スピロメシフェン

英名：spiromesifen（ISO 名）

3．化学名

IUPAC

和名：3-メシチル-2-オキソ-1-オキサスピロ[4.4]ノナ-3-エン-4-イル 3,3-ジメチルブチラート

英名：3-mesityl-2-oxo-1-oxaspiro[4.4]non-3-en-4-yl 3,3-dimethylbutyrate

CAS（No.283594-90-1）

和名：2-オキソ-3-(2,4,6-トリメチルフェニル)-1-オキサスピロ[4.4]ノナ-3-エン-4-イル 3,3-ジメチルブタノアート

英名：2-oxo-3-(2,4,6-trimethylphenyl)-1-oxaspiro[4.4]non-3-en-4-yl 3,3-dimethylbutanoate

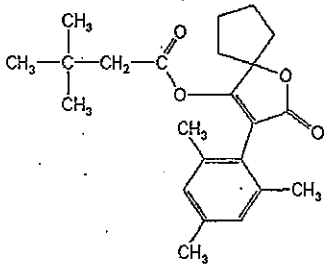
4．分子式

$C_{23}H_{30}O_4$

5．分子量

370.49

6．構造式



7．開発の経緯

スピロメシフェンは、1994 年にバイエルクロップサイエンス社により開発された環状ケトエノール系の殺虫剤である。アセチル CoA カルボキシラーゼを阻害することにより殺幼虫、殺卵活性等を示すものと考えられる。諸外国ではイギリス、米国等で野菜等を対象に登録されている。

2007年12月に初回農薬登録がなされた。今回、インポートトレランス設定の要請（セロリ、未成熟いんげん等）及び農薬取締法に基づく農薬登録申請（適用拡大：とうがらし類）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、スピロメシフェンのジヒドロフラノン環の炭素を ^{14}C で標識したもの（以下「[dhy-^{14}C]スピロメシフェン」という。）、フェニル基の炭素を ^{14}C で標識したもの（以下「[phe-^{14}C]スピロメシフェン」という。）及びシクロペンチル環の炭素を ^{14}C で標識したもの（以下「[cyc-^{14}C]スピロメシフェン」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はスピロメシフェンに換算した。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に示されている。

1．動物体内運命試験

（1）動物体内運命試験

①　吸収

a．血中濃度推移

Wistar ラット（一群雌雄各 12 匹又は雄 12 匹）に[dhy-^{14}C]スピロメシフェンを 2 mg/kg 体重（以下[1.]において「低用量」という。）若しくは 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、又は低用量で反復経口投与（非標識体を低用量で 1 日 1 回、14 日間反復経口投与後、[dhy-^{14}C]スピロメシフェンを低用量で単回経口投与）し、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。

低用量単回経口投与群では、血漿中放射能は雄で投与 2 時間後、雌で投与 1 時間後に C_{max} に達した後、雄では投与 6 時間後、雌では投与 4 時間後に 2 番目のピークが認められ、その後、放射能濃度は減少した。

反復経口投与群では、雌雄ともに投与 4 時間後、高用量群（雄 12 匹）では投与 6 時間後に C_{max} に達した後、いずれも放射能濃度は減少した。高用量群では血漿中の T_{max} が遅く、吸収が緩やかであることが示唆された。

全血中濃度は血漿中濃度より低かったが、血漿中濃度と同様の挙動を示した。（参照 2）

表 1　薬物動態学的パラメータ

投与量	2 mg/kg 体重								500 mg/kg 体重	
投与方法	単回経口				反復経口				単回経口	
試料	血漿		全血		血漿		全血		血漿	全血
性別	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雄
T_{max} (hr)	2	1	6	1	4	4	3	4	6	6
C_{max} (μg/g)	0.83	0.56	0.50	0.33	0.84	0.72	0.50	0.43	40.1	25.4
$T_{1/2}$ (hr)	10.5	16.0	15.5	11.4	18.0	7.4	9.9	8.1	8.7	6.6
AUC (μg·hr/g)*	10.9	5.9	7.5	4.1	16.1	6.9	9.6	4.6	508	280

*：最終サンプリング時点までで算出

b．吸収率

胆汁中排泄試験[1.(1)④b.]から得られた尿及び胆汁中排泄率並びに肝臓及びカーカス[1]に残留していた放射能の合計から、スピロメシフェンの低用量投与における吸収率は約48%と算出された。（参照2）

② 分布

Wistarラット（一群雌雄各4匹又は雄4匹）に[dhy-^{14}C]スピロメシフェンを低用量若しくは高用量で単回経口投与又は低用量で反復経口投与し、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。

いずれの投与群においても組織中放射能は低かったが、肝臓において高濃度の放射能が検出された。反復投与群の雌では、脂肪において高濃度の放射能が検出され、雄より高い傾向がみられた。大部分の臓器で単回投与に比べ反復投与の方が高い値を示したが、骨、脳、心臓、筋肉、脾臓、甲状腺及び子宮における放射能濃度は検出限界未満であった。

また、低用量単回投与群の一群雄4匹における全身オートラジオグラフィーの結果、投与1時間後、放射能はすべての組織に分布し、胃腸管、膀胱及び心臓内血液で高かった。放射能濃度は投与4時間後に最高となり、以後低下した。投与48時間後には、放射能は胃腸管、腎臓及び膀胱のみに存在した。（参照2）

表2 主要組織における残留放射能濃度（ng/g）

投与量	投与方法	性別	投与72時間後
2 mg/kg体重	単回経口	雄	肝臓(23.1)、脂肪(8.07)、胃腸管(5.88)、腎臓(5.31)、全血(2.60)、皮膚(1.69)
		雌	脂肪(21.3)、肝臓(11.1)、胃腸管(8.86)、腎臓(4.45)、卵巣(3.38)、皮膚(1.89)、全血(1.69)
	反復経口	雄	肝臓(43.9)、胃腸管(14.9)、腎臓(8.37)、脂肪(6.11)、全血(4.29)、肺(2.04)、皮膚(1.85)、精巣(1.07)
		雌	脂肪(28.1)、胃腸管(19.6)、肝臓(10.7)、腎臓(3.67)、卵巣(2.23)、皮膚(2.12)、副腎(1.76)、全血(1.16)
500 mg/kg体重	単回経口	雄	肝臓(1700)、脂肪(1160)、胃腸管(610)、腎臓(210)、全血(94.9)

③ 代謝物同定・定量

排泄試験[1.(1)④ a.及びb.]で得られた糞、尿及び胆汁を試料として、代謝物同定・定量試験が実施された。

スピロメシフェンの糞、尿及び胆汁中代謝物は表3に示されている。尿中代謝物の尿中放射能に対する割合は、投与量又は雌雄間で多少異なっていた。糞中か

[1] 組織・臓器を取り除いた残渣のことをカーカスという。

らは、親化合物と代謝物 M1 のみが検出され、親化合物が全試料中放射能の 80～95%を占めた。

スピロメシフェンはラット体内において、最初に *tert*ブチルアセテートの加水分解を受け、代謝物 M1（エノール体）に代謝された後、フェニル基のメチル基はヒドロキシメチル体を経てカルボン酸へ、シクロペンチル環は水酸化体を経てオクソ体へ酸化的に代謝され尿及び胆汁中に排泄された。尿及び胆汁中の代謝物として、グルクロン酸又は硫酸抱合体は検出されなかった。（参照 2）

表 3　糞、尿及び胆汁中における代謝物（%TAR）

投与量	投与方法	性別	試料	ｽﾋﾟﾛﾒｼﾌｪﾝ	代謝物
2 mg/kg 体重	単回経口	雄	糞	40.7	M1(2.3)
			尿	－	M2(8.9)、M3(5.3)、M7(4.8)、M1(4.2)、M4(3.6)、M6(2.8)、M5(2.0)
			胆汁	－	M2(0.7)、M4(0.6)、M3(0.4)、M7(0.4)、M1(0.2)、M5(0.2)、M6(0.1)
		雌	糞	34.3	M1(2.1)
			尿	－	M1(9.1)、M2(6.5)、M3(5.2)、M6(4.4)、M7(3.6)、M4(2.7)、M5(2.5)
	反復経口	雄	糞	33.5	M1(1.8)
			尿	－	M2(10.8)、M4(6.6)、M5/M7(5.5)、M3(5.4)、M6(3.1)、M1(2.5)
		雌	糞	37.6	M1(2.8)
			尿	－	M1(8.1)、M2(5.5)、M5/M7(5.3)、M3(3.8)、M6(3.6)、M4(2.8)
500 mg/kg 体重	単回経口	雄	糞	80.8	M1(3.8)
			尿	－	M2(2.6)、M4(1.9)、M1(1.3)、M3(0.9)、M7(0.7)、M5(0.2)、M6(0.2)
		雌	糞	73.4	M1(5.7)
			尿	－	M1(2.5)、M4(1.2)、M2(1.0)、M6(0.5)、M3(0.4)、M5(0.2)、M6(0.1)

－：検出されず

注）低用量単回投与群の糞及び尿は投与後 24 時間の合計、高用量群の糞は投与後 6～24 時間の合計、他は投与後 48 時間の合計。

④　排泄

a．尿及び糞中排泄

Wistar ラット（一群雌雄各 4 匹）に[dhy-^{14}C]スピロメシフェンを低用量若しくは高用量で単回経口投与又は低用量で反復経口投与し、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。

いずれの投与群においても、投与後 72 時間の糞尿中に 89.4～102%TAR が排泄され、その大部分が投与後 24 時間以内に速やかに排泄された。主要排泄経路は糞中であり、投与後 72 時間の糞中に、低用量群では 53.3～56.5%TAR、高用量群では 92.7～93.1%TAR が排泄された。また、高用量群において、放射能の呼気への排泄はほとんど認められなかった。

放射能の排泄率及び排泄パターンに性差は認められなかった。低用量群における排泄挙動は、単回経口投与群及び反復経口投与群で類似していたが、反復経口投与群では投与後 24 時間の排泄率が単回経口投与群より僅かに低く、単回経口投与群に比べて排泄が遅延していることが示唆された。（参照 2）

表 4　尿及び糞中排泄率（%TAR）

投与量	2 mg/kg 体重								500 mg/kg 体重			
投与方法	単回経口				反復経口				単回経口			
性別	雄		雌		雄		雌		雄		雌	
試料	尿	糞	尿	糞	尿	糞	尿	糞	尿	糞	尿	糞
投与後 24 時間	35.7	53.2	37.6	52.0	34.4	45.5	31.2	46.6	7.53	89.9	5.83	88.6
投与後 72 時間*	39.0	56.5	39.1	54.8	39.6	53.3	34.0	55.4	8.90	93.1	6.50	92.7

*：投与後 72 時間の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 Wistar ラット（雄 4 匹）に[dhy-^{14}C]スピロメシフェンを低用量で単回経口投与し、胆汁中排泄試験が実施された。

尿、糞及び胆汁中排泄率は表 5 に示されている。

投与後 48 時間の胆汁中に 6.8%TAR が排泄された。胆汁中への排泄は遅く、投与後 12～24 時間の排泄割合が最も高かった（3.1%TAR）。（参照 2）

表 5　尿、糞及び胆汁中排泄率（%TAR）

投与量	2 mg/kg 体重		
投与方法	単回経口		
性別	雄		
試料	尿	糞	胆汁
投与後 0～24 時間	16.7	8.31	5.1
投与後 24～48 時間	18.0	37.0	1.7
合計*	34.7	45.3	6.8

*：投与後 48 時間の合計。

（2）定量的全身オートラジオグラフィー

Wistar ラット（一群雌雄各 7 匹）に[dhy-^{14}C]スピロメシフェンを単回経口（雄：

1.84 mg/kg 体重、雌：1.41 mg/kg 体重）投与して、全身オートラジオクラフィーが実施された。

投与された放射能は、投与後 72 時間で尿及び糞を経由してほぼ排泄された。大部分の組織及び臓器で投与 1 時間後に最大濃度が検出され、すべての組織及び臓器中における放射能濃度は投与 1～72 時間後にかけて顕著に減少した。いずれの時点でも、肝臓、腎臓及び褐色脂肪の放射能濃度は血液中の放射能濃度より高かったが、ホルモン制御を司る腺臓器及び副腎、精巣、子宮、甲状腺等の組織で強い黒化は認められなかった。

以上から、スピロメシフェン及びその代謝物は、ラットの組織及び臓器に蓄積しないと考えられた。（参照 3）

（3）排泄物及び組織における残留放射能の測定及び代謝物の分析

Wistar ラット（一群雌雄各 4 匹）に[dhy-^{14}C]スピロメシフェンを低用量で単回経口投与して、尿、腎臓、肝臓等における残留放射能の測定及び代謝物の分析が実施された。

主要組織における残留放射能濃度は表 6、主要組織及び尿中における代謝物は表 7 に示されている。

投与 1.5 時間後の雄及び雌ラットでは、それぞれ 32.3 及び 14.4%TAR が胃腸管を除く臓器及び組織で検出され、40.2 及び 61.0%TAR が糞を含む胃腸管、28.3 及び 13.7%TAR が尿中で検出された。投与 24 時間後には、胃腸管を除く体内における残留量は雄及び雌で 6.3 及び 1.5%TAR まで減少し、一方、尿中排泄は 57.9 及び 48.2%TAR まで増加した。雌ラットの吸収率は雄ラットより低く、その一方で分布は速やかであることが示唆された。

糞を含む胃腸管を除き、放射能濃度の最高値は投与 1.5 時間後の肝臓で検出された。（参照 4）

表 6　主要組織における残留放射能濃度（μg/g）

投与条件	性別	投与 1.5 時間後	投与 24 時間後
2 mg/kg 体重 単回経口	雄	胃腸管+糞(9.39)、肝臓(8.62)、腎臓(2.43)、 血漿(1.76)、その他(0.7 未満)	胃腸管+糞(5.91)、肝臓(1.71)、 その他(0.4 未満)
	雌	胃腸管+糞(13.9)、肝臓(3.10)、腎臓(1.56)、 血漿(1.05)、その他(0.5 未満)	胃腸管+糞(7.23)、 その他(0.01 未満)

表 7　主要組織及び尿中における代謝物（%TAR）

投与条件	性別	試料*	ｽﾋﾟﾛﾒｼﾌｪﾝ	代謝物
2 mg/kg 体重 単回経口	雄	尿	－	M2(16.5)、M7(11.4)、M4(8.7)、M3(7.2)、 M6(5.3)、 M1(1.6)、その他(0.3 以下)
		血漿	－	M1(0.80)、M3(0.17)、M2(0.14)、M4(0.11)、 その他(0.03 以下)
		肝臓	－	M1(9.44)、M2(4.10)、M3(0.67)、M4(0.41)、 M7(0.33)、その他(0.2 以下)
		腎臓	－	M1(0.29)、M2(0.29)、M3C(0.10)、 その他(0.07 以下)
	雌	尿	－	M1(12.8)、M7(10.2)、M2(7.1)、M3(5.4)、 M6(5.4)、 M4(3.2)、その他(0.2 以下)
		血漿	－	M1(0.20)、M3(0.17)、その他(0.1 以下)
		肝臓	≦0.1	M1(2.75)、M3(0.51)、M7(0.41)、M2(0.37)、 M4(0.22)、その他(0.2 以下)
		腎臓	≦0.1	M7(0.12)、M1(0.10)、その他(0.07 以下)

－：検出されず
*：尿は投与後 24 時間、血漿、肝臓及び腎臓は投与 1.5 時間後。

2．植物体内運命試験

（1）トマト

[dhy-^{14}C]スピロメシフェンを、収穫前 31 及び 7 日のトマト（品種：Moneymaker）に 409 g ai/ha で 2 回散布し、最終散布 7 日後に採取されたトマト果実（成熟及び未成熟）及び葉を試料とした植物体内運命試験が実施された。

収穫時の成熟果実中の総残留放射能（TRR）は 0.844 mg/kg であり、表面洗浄液及び抽出液中放射能がそれぞれ 79.3%TRR（0.669 mg/kg）及び 16.9%TRR（0.143 mg/kg）であった。未抽出残渣中放射能は 3.8%TRR（0.032 mg/kg）であった。収穫時に採取された未成熟果実中の総残留放射能は 0.496 mg/kg であり、表面洗浄液と抽出液中放射能がそれぞれ 73.5%TRR（0.365 mg/kg）及び 24.7%TRR（0.123 mg/kg）、未抽出残渣中放射能は 1.8%TRR（0.032 mg/kg）であった。

また、散布中に薬液が付着しないよう保護した果実中の残留放射能は 0.021 mg/kg であり、移行はごく僅かであると考えられた。

成熟果実の表面洗浄液中に認められた主要成分は親化合物（77.3%TRR；0.652 mg/kg）であった。抽出液中からは、親化合物（9.0%TRR；0.076 mg/kg）及び 4-ヒドロキシメチル体のグルコシドである M9（5.4%TRR；0.046 mg/kg）が検出されたほか、M1 及び M2（4-ヒドロキシメチル体）もそれぞれ 0.7%TRR（0.006 mg/kg）及び 0.5%TRR（0.004 mg/kg）検出された。未成熟果実においても成熟果実と同様の分布を示した。有効成分の大部分は果実中に浸透しないことが示唆

された。（参照 5）

（2）りんご

[dhy-^{14}C]スピロメシフェンをりんご（品種不明）果実の成熟始期に 1 回散布（1,050 g ai/ha）し、りんご果実の成熟期に相当する処理 7 日後に採取されたりんご果実及び葉を試料とし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 0.723 mg/kg であった。大部分（96.8%TRR;0.700 mg/kg）が表面洗浄液に認められ、残り（3.0%TRR ; 0.022 mg/kg）が果実から抽出された。表面洗浄液からは親化合物のみが同定された。りんご果実中では、親化合物（97.4%TRR ; 0.704 mg/kg）、M1（0.1%TRR ; 0.001 mg/kg）、M2（1.7%TRR ; 0.012 mg/kg）及び M9（0.2%TRR ; 0.001 mg/kg）が同定された。

葉における総残留放射能は 26.6 mg/kg であった。親化合物が主要残留物（91.4%TRR ; 24.3 mg/kg）であり、M1、M2 及び M9 も少量（3%TRR 未満）認められた。

スピロメシフェンのりんごにおける代謝は、果実及び葉のいずれでも類似しており、トマトで認められた代謝物がりんごにおいても検出された。（参照 6）

（3）レタス

[dhy-^{14}C]スピロメシフェンを播種 26 日後及び収穫 7 日前のレタス（品種：ヴェガス）に、標準施用量（400 g ai/ha）又は標準施用量の 0.75 倍若しくは 1.25 倍で 2 回散布処理し、最終処理 7 日後に採取して植物体内運命試験が実施された。

標準施用区では、最終処理 7 日後のレタスの総残留放射能は 0.411 mg/kg であり、そのうち 98.6%TRR（0.405 mg/kg）が抽出物中に存在し、未抽出残渣中放射能は 1.4%TRR（0.006 mg/kg）であった。レタス抽出液の主要成分は親化合物（57.6%TRR ; 0.237 mg/kg）であり、M1 が 1.5%TRR（0.006 mg/kg）検出された。HPLC 分析で認められた画分から M2（2.8%TRR ; 0.012 mg/kg）、M4（3-ペンタノール、2.1%TRR ; 0.009 mg/kg）、M8（ジヒドロキシエノール、6.2%TRR ; 0.025 mg/kg）、M9（13%TRR ; 0.053 mg/kg）等が同定された。

標準施用量の 0.75 及び 1.25 倍施用区の残留成分の分布は、標準施用区での分布と類似し、親化合物が 65.8～69.1%TRR を占めた。9%TRR に達した代謝物は M9 のみであった。（参照 7）

（4）わた

[dhy-^{14}C]スピロメシフェンをわた（品種 : Acala Maxxa）に、標準施用量の約 1.5 倍量（303 g ai/ha）をフロアブル製剤として 7 日間隔で 3 回散布し、最終処理 21 日後の成熟期に、開花した綿花、開花していない綿花並びに茎葉及びがくを採取して植物体内運命試験が実施された。

種子における総残留放射能は 0.051 mg/kg であった。薬液が付着しないように

保護した綿花から採取された種子からは 0.0046 mg/kg を検出されたが、移行性は少ないことが示唆された。

茎葉及びがくにおける総残留放射能は 6.33 mg/kg であった。アセトニトリルにより 92.2%TRR (5.84 mg/kg) が抽出され、7.8%TRR (0.49 mg/kg) が未抽出であった。さらに、未抽出残留物をセルラーゼ、ペクチナーゼ及びβ-グルコシダーゼ処理後に酸及びアルカリによる加熱還流抽出が実施されたところ、アルカリ条件 (2M 水酸化ナトリウム) での加熱還流抽出で最も多くの放射能が抽出された (7.3%TRR ; 0.46 mg/kg、酵素類の処理では抽出効率の改善はなかった)。アセトニトリル抽出物とあわせると 99.5%TRR (6.30 mg/kg) が回収された。

種子の抽出液から、親化合物 (56.2%TRR ; 0.029 mg/kg) 及び M1 (38%TRR ; 0.019 mg/kg) が同定された。茎葉及びがくの抽出液からは親化合物が 26.3%TRR、M1 が 49.4%TRR、M2 が 6.9%TRR、M8 が 3.6%TRR、その他 M4、M6 (4-ヒドロキシメチル-3-ペンタノール) 及び M9 が各 1%TRR 以下検出された。抽出残渣の 2M 水酸化ナトリウムの加熱還流抽出液からは、7.3%TRR (0.46 mg/kg) の放射能が遊離された。このうち、M1 が 3.8%TRR (0.24 mg/kg) 検出された他、未同定の代謝物が 0.7～1.5%TRR 検出された。親化合物は 0.3%TRR 未満であったが、M1 はアルカリ条件下で加水分解された可能性があると考えられた。(参照 8)

以上、植物体内運命試験[2. (1)～(4)]の結果から、スピロメシフェンの植物体内における代謝経路は、エステルの開裂による M1 の生成、続いて M1 のフェニル基のパラ位メチル基の水酸化による M2 の生成、さらに抱合化による M9 の生成と考えられた。その他、代謝物 M4、M6 及び M8 も生成すると考えられた。

3．土壌中運命試験

(1) 好気的土壌中運命試験 ([dhy-^{14}C]スピロメシフェン)

[dhy-^{14}C]スピロメシフェンをシルト質埴壌土 (Claude 土壌：米国)、砂壌土 (Fresno 土壌：米国)、シルト (Hoefchen 土壌：ドイツ) 及び砂壌土 (Laacherhof 土壌：ドイツ) に 0.32 mg/kg 乾土となるように添加し、20℃の暗条件下で 120 日間 (Claude 土壌及び Fresno 土壌については 365 日間) インキュベートして、好気的土壌中運命試験が実施された。

抽出性放射能はいずれの土壌でも経時的に減少し、それに伴い結合性残留物及び揮発性物質が増加した。結合性残留物は、いずれの土壌でも処理 30～120 日後には最大に達したが、25%TAR を超えることはなく、その後減少し $^{14}CO_2$ の発生量が増加したことから、結合性残留物も無機化を受けることが推定された。$^{14}CO_2$ は経時的に増加し、試験終了時には約 70%TAR に達した。

4 種類の土壌における親化合物の残存量は、120 又は 365 日の試験終了時点で 1%以下に減少した。スピロメシフェンの推定半減期は 2.9～17.9 日であった。

親化合物は M1 に速やかに分解された。M1 の最大値は、Claude 土壌及び Fresno 土壌ではそれぞれ 32 及び 28%TAR（いずれも処理 14 日後）、Hoefchen 土壌及び Laacherhof 土壌ではそれぞれ 49 及び 58%TAR（いずれも処理 7 日後）であり、いずれの土壌においても、試験終了時までには、2%TAR 以下に減少した。M3 の最大値は、Claude 土壌では 7.5%TAR（処理 30 日後）、Fresno 土壌では 2.8%TAR（処理 14 日後）であった。Hoefchen 及び Laacherhof 土壌では、それぞれ 10.6%TAR（処理 14 日後）及び 11.4%TAR（処理 30 日後）であり、その後減少した。M5 については、Claude 土壌及び Fresno 土壌で、処理 30 日後にそれぞれ 7 及び 4%TAR に増加し、Hoefchen 土壌及び Laacherhof 土壌では、試験期間を通じて 2%TAR 未満であった。また、分解物を多量に得る目的で 50 倍過剰量で処理した Claude 土壌からは、M10 及びその加水分解物である M11 が同定された。

スピロメシフェンの好気的土壌における分解経路は、エステルの開裂による M1 の生成、M1 の 4-メチルフェニル部分又はシクロペンチル環の水酸化とそれに続く酸化による M3（4-カルボン酸体）又は M5（ペンタノン）の生成、M10（カルボキシシペンチルエステル）及びその加水分解物 M11（グリオキシル酸体）の生成であり、最終的に CO_2 まで完全に無機化されると考えられた。（参照 9）

（2）好気的土壌中運命試験（[phe-^{14}C]スピロメシフェン）

[phe-^{14}C]スピロメシフェンを砂壌土（Fresno 土壌：米国）に 0.4 mg/kg 乾土（900 g ai/ha に相当）となるように添加し、20℃の暗条件下で 120 日間インキュベートして好気的土壌運命試験が実施された。

水及びアセトニトリルで抽出された放射能量は、経時的に減少し、それに伴い結合性残留物（処理 0 及び 120 日後でそれぞれ 5.8 及び 20.5%TAR）及び $^{14}CO_2$（処理 120 日後に約 30%TAR）が増加した。

親化合物は速やかに分解された。M1 は処理 7 日後に 77.1%TAR まで増加した後、処理 120 日後には 22%TAR まで減少した。M3 は処理 3 日後に増加し始め、処理 90 日後に 11.3%TAR に達し、試験終了時では 11.1%TAR であった。M5 は処理 3 日後から認められ、処理 62 日後に 5.1%TAR まで増加し、試験終了時には 4.6%TAR に減少した。スピロメシフェンの推定半減期及び 90%消失期間はそれぞれ 2.6 及び 8.6 日であった。

スピロメシフェンの好気的土壌における分解経路は、エステルの開裂による M1 の生成、M1 の 4-メチルフェニル部分又はシクロペンチル環の水酸化とそれに続く酸化による M3 又は M5 の生成を経て、最終的に CO_2 まで完全に無機化されると考えられた。（参照 10）

（3）好気的土壌中運命試験（[cyc-^{14}C]スピロメシフェン）

[cyc-^{14}C]スピロメシフェンを砂壌土（Fresno 土壌：米国）に 0.401 mg/kg 乾

土（900 g ai/ha に相当）となるように添加し、20℃の暗条件下で 90 日間インキュベートして好気的土壌中運命試験が実施された。

水及びアセトニトリルで抽出された放射能量は、処理当日の 99.1%TAR から経時的に減少し、試験終了時点では 67.2%TAR であった。結合性残留物及び $^{14}CO_2$ は経時的に増加し、最高値はそれぞれ 13.9%TAR（処理 90 日後）及び 14.3%TAR（試験終了時）であった。

親化合物は速やかに分解された。M1 は処理 30 日後に 82.2%TAR まで増加した後、処理 90 日後には 45.3%TAR まで減少した。M3 は経時的に増加し、処理 90 日後に 14.1%TAR に達した。M5 及び M12（2-ヒドロキシメチル体）を含むその他の分解物はいずれも 5%TAR 未満であった。スピロメシフェンの推定半減期は 3.8 日と考えられた。

スピロメシフェンの好気的土壌における分解経路は、エステルの開裂による M1 の生成、M1 の 4-メチルフェニル部分又はシクロペンチル環の水酸化又は酸化による M3 又は M5 の生成を経て、最終的に CO_2 まで完全に無機化される経路と考えられた。（参照 11）

（4）土壌表面光分解試験

[dhy-^{14}C]スピロメシフェンを砂壌土（Fresno 土壌：米国）に 2 μg/g 乾土となるように加えた後、20±1℃でフィルター付のキセノンランプ（光強度：680 W/m^2、波長：300～800 nm）を 10 日間連続照射し、土壌表面光分解試験が実施された。なお、土壌中の微生物活性を維持するため土壌の水分含量は 1/3 バール容水量の 75%に維持された。

光照射により、親化合物は処理直後の 98.9%TAR から、処理 10 日後には 72.9%TAR まで減少した。M1 は処理 10 日後に 11.6%TAR まで増加した。その他に主要分解物は認められなかった。結合性残留物は処理 10 日後に最大で 7.4%TAR に達した。

暗所対照区では、親化合物は処理 10 日後に 73.9%TAR まで減少した。M1 が検出された唯一の分解物で、処理 10 日後には 24.1%TAR まで増加した。

推定半減期は、照射区及び暗所対照区ともに 23.1 日（外部環境下では 5.8 日に相当）と考えられ、スピロメシフェンの土壌での分解に光は寄与しないことが示唆された。（参照 12）

（5）土壌吸着試験

4 種類の土壌［砂壌土（青森、埼玉及び茨城）及びシルト質砂土（Lufa Speyer 土壌：ドイツ）］を用いた[dhy-^{14}C]スピロメシフェンの土壌吸着試験並びに 4 種類の土壌［砂壌土（岡山）、砂土（宮崎）、壌土（茨城）及びシルト（埼玉）］を用いた分解物 M1 の土壌吸着試験が実施された。

Freundlich の吸着係数 Kads はスピロメシフェンで 175～7,220、M1 で 0.0228

～0.535 であった。有機炭素含有率により補正した吸着係数 Koc はスピロメシフェンで 5,050～179,000、分解物 M1 で 0.527～31.8 であった。（参照 13、14）

4．水中運命試験

（1）加水分解試験（滅菌緩衝液）

[dhy-^{14}C]スピロメシフェンを pH 4（酢酸緩衝液）、pH 7（Tris 緩衝液）及び pH 9（ホウ酸緩衝液）の各滅菌緩衝液に 0.065 mg/L となるように加えた後、暗条件下、25 又は 50℃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。

50℃では、親化合物は pH 4 緩衝液中で処理 6 日後に 15.1%TAR にまで減少し、pH 7 及び 9 ではそれぞれ処理 3 日後に 30.5%TAR 及び定量限界未満に減少した。

25℃では、親化合物は処理 30 日後に pH 4、7 及び 9 で 71.0、42.9%TAR 及び定量限界未満に減少した。

スピロメシフェンの半減期は pH 及び温度の上昇とともに短縮した。pH 4、7 及び 9 での推定半減期は、50℃でそれぞれ 2.2 日、1.7 日及び 2.6 時間、25℃ではそれぞれ 53.3、24.8 及び 4.3 日、20℃ではそれぞれ 107、44.7 及び 4.8 日であった。

加水分解での主要分解物は M1 であった。M1 は、50℃では pH 4、7 及び 9 で処理 3 日後にそれぞれ 54.9、68.3 及び 96.8%TAR に達した。25℃では、処理 30 日後にそれぞれ 27.5、54.3 及び 95.7%TAR に達した。その他、少量の分解物が検出されたが、いずれの温度、pH でも 3%TAR を超える成分は認められなかった。（参照 15）

（2）水中光分解試験（自然水／[dhy-^{14}C]スピロメシフェン）

[dhy-^{14}C]スピロメシフェンを自然水（ドイツマンハイム、ライン川河川水、pH 7.6）に 0.06 mg/L となるように加えた後、25±1℃でキセノンランプ（光強度：914 W/m^2、波長：300～800 nm）を 8 日間連続照射して水中光分解試験が実施された。

光照射により親化合物は分解し、推定半減期は 1.8 日（東京の 4～6 月の太陽光換算で約 17 日）であった。

照射区において、親化合物は処理 0 時間で既に 95.5%TAR であり、M1 が 4.1%TAR 生成していた。処理 6 日後には、親化合物は 5%TAR 未満になり、以後、試験終了時まで 3.7～4.9%TAR であった。8 日間の照射により 2.6%TAR の揮発性成分及び 0.3%TAR の $^{14}CO_2$ が発生し、溶液中では M1 が処理 1 日後に最大 26.9%TAR に達した後、試験終了時には 11.4%TAR まで減少した。それ以外に 10%TAR を超える分解物は認められなかった。この他、M12 が処理 3 日後に最大値 8.8%TAR に達し、試験終了時に 7.2%TAR が検出された。また、M13（試験終了時に最大値 5.6%TAR）及び M14（処理 3 日後に最大値 4.6%TAR）が検

出された。

暗所対照区の試験終了時には、親化合物は 27.3%TAR 認められ、M1 は約 70%TAR に達した。

自然水における水中光分解により、スピロメシフェンは M13（シクロブチル光異性体）及び M14（エノール光異性体）に直接光分解した。また、スピロメシフェンの加水分解により M1 が生成し、続いて分解物 M12（2-ヒドロキシメチル体）が生成した。また少量の $^{14}CO_2$ も生成した。（参照 16）

（３）水中光分解試験（自然水／[phe-^{14}C]及び[cyc-^{14}C]スピロメシフェン）

[phe-^{14}C]スピロメシフェン及び[cyc-^{14}C]スピロメシフェンを自然水（ドイツマンハイム、ライン川河川水、pH 7.9）に 0.06 mg/L となるように加えた後、25±1℃でキセノンランプ（光強度：949 W/m^2、波長：300～800 nm）を 96 時間連続照射して水中光分解試験が実施された。

スピロメシフェンは光照射により分解し、試験終了時には 8.0%TAR となった。推定半減期は 1.1 日（東京の 4～6 月期の太陽光換算で 11 日）であった。

照射区では、試験終了時に 0.6%TAR の揮発性成分と 0.1%TAR の $^{14}CO_2$ が発生した。M1 は処理 48 時間後に 31.8%TAR まで増加し、試験終了時まで維持された。M13 及び M14 も検出され、処理 72 時間後にそれぞれ 8.3 及び 9.3%TAR 認められた。少量分解物として、M12 が処理 24 時間後に 1.9 %TAR 認められ、試験終了時には 9.0%TAR に達した。その他の少量分解物は 7.9%TAR 未満であった。

暗所対照区では、試験終了時に親化合物が 37.1%TAR、M1 が 54.1%TAR 確認された。

水中光分解試験条件下では、スピロメシフェンは M13 及び M14 に直接光分解した。また、スピロメシフェンの加水分解により生成した M1 から、光分解により分解物 M12 が生成した。また少量の $^{14}CO_2$ も生成した。（参照 17）

（４）水中光分解試験（緩衝液／[dhy-^{14}C]スピロメシフェン）

[dhy-^{14}C]スピロメシフェンを pH 4 の酢酸緩衝液に 0.065 mg/L となるように加えた後、25±1℃でキセノンランプ（光強度：680 W/m^2、波長：300～800 nm）を 5 日間連続照射（ただし、暗所対照区は処理 9 日後に試験終了）し、スピロメシフェンの緩衝液での水中光分解試験が実施された。

照射区において、親化合物は試験終了時に 11.1%TAR まで減少した。M13 は処理 3 時間後に 1.2%TAR 生成し、試験終了時に 35.8%TAR まで増加した。M14 は、処理 1 日後に 12.3%TAR 存在し、試験終了時には 36.6%TAR まで増加した。M1 は試験終了時に 12.3%TAR まで増加した。

暗所対照区では、親化合物は試験終了時（処理 9 日後）に 79.7%TAR 認められた。M1 が検出された唯一の分解物であり、試験終了時に 13.9%TAR 検出され

た。

本試験条件下でのスピロメシフェンの推定半減期は 1.7 日、暗所対照区での推定半減期は 23.1 日と考えられた。4～6 月の東京の自然太陽光下における推定半減期は約 12 日と考えられた。

水中光分解試験条件下では、スピロメシフェンは M13 及び M14 に直接光分解した。M1 も生成したが、M1 は照射区及び暗所対照区のいずれからも同程度生成したことから、光分解ではなく加水分解により生成したと推定された。（参照 18）

5．土壌残留試験

火山灰・軽埴土（茨城）及び沖積・埴壌土（高知）を用いて、スピロメシフェン、分解物 M1 及び M3 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。推定半減期は表 8 に示されている。（参照 19）

表 8　土壌残留試験成績

試験	土壌	濃度*	推定半減期（日）	
			スピロメシフェン	スピロメシフェン＋分解物
容器内試験	火山灰・軽埴土	1.2 mg/kg	10	39
	沖積・埴壌土		11	45
圃場試験	火山灰・軽埴土	1,050 g ai/ha	8	16
	沖積・埴壌土		10	13

*：容器内試験で純品、圃場試験で 22.9%フロアブルを使用

6．作物等残留試験

（1）作物残留試験

果実、野菜、茶等を用いて、スピロメシフェン、代謝物 M1、M2 及び M9 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、4 に示されている。国内で栽培される農産物におけるスピロメシフェン、代謝物 M1 及び M2+M9（含量）の最大残留値は、それぞれ最終散布 7 日後に収穫された茶（荒茶）の 14.8 mg/kg、8.05 mg/kg、及び最終散布 14 日後に収穫された茶（荒茶）の 12.0 mg/kg であった。海外の試験におけるスピロメシフェン及び代謝物 M1 の最大残留値は、それぞれ最終散布 7 日後に収穫したミントの 17.1 mg/kg 及び最終散布 7 日後に収穫したセロリの 3.71 mg/kg であった。（参照 20、21、61、70、71）

（2）後作物残留試験

海外において、たまねぎ及びねぎを用いて、スピロメシフェン及び代謝物 M1 を分析対象化合物とした後作物残留試験が実施された。

結果は別紙5に示されている。スピロメシフェン及び代謝物M1の最大残留値は、いずれもたまねぎにおける前作収穫後期間（PBI）30日の0.0061 mg/kg及び0.0479 mg/kgであった。

（3）魚介類における最大推定残留量

スピロメシフェ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：親化合物＋代謝物M1）を基に、魚介類の最大推定残留値が算出された。

スピロメシフェンの水産PECは0.017 μg/L、BCFは616（試験魚種：ニジマス）、魚介類における最大推定残留値は0.052 mg/kgであった。（参照62）

（4）推定摂取量

作物残留試験成績の分析値及び魚介類における最大推定残留値を用いて、スピロメシフェン及び代謝物M1を暴露評価対象物質として国内の農産物及び魚介類から摂取される推定摂取量が表9に示されている（別紙6参照）。

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スピロメシフェン及び代謝物M1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、魚介類への残留が上記の最大推定残留値を示し、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9　食品中から摂取されるスピロメシフェン及び代謝物M1（合量）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)	167	108	152	183

7．一般薬理試験

マウス、ラット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10に示されている。（参照22）

表10　一般薬理試験

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	雄5	0、200、 600、2,000 (経口)	2,000	—	影響なし
	自発運動量	ICR マウス	雄5	0、200、 600、2,000 (経口)	2,000	—	影響なし
	痙攣誘発	ICR マウス	雄5	0、200、 600、2,000 (経口)	2,000	—	影響なし

	体温	SD ラット	雄 5	0、200、600、2,000 (経口)	2,000	―	影響なし
循環器系	呼吸数、血圧、心拍数、心電図、	NZW ウサギ	雄 3～4	0、200、600、2,000 (経口)	2,000	―	影響なし
自律神経系	瞳孔径	SD ラット	雄 5	0、200、600、2,000 (経口)	2,000	―	影響なし
腎機能	尿量 尿中電解質 尿浸透圧	SD ラット	雄 5	0、200、600、2,000 (経口)	2,000	―	影響なし

*：溶媒として 2%クレモホア溶液が用いられた。
―：最小作用量が設定できなかった。

8．急性毒性試験

（1）急性毒性試験

スピロメシフェンの急性毒性試験が実施された。結果は表 11 に示されている。（参照 23～25）

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 3 匹	>2,500	>2,500	症状及び死亡例なし
経皮	Wistar ラット 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	症状及び死亡例なし
吸入	Wistar ラット 雌雄各 5 匹	LC_{50} (mg/L)		立毛 死亡例なし
		>4.87	>4.87	

*：脱塩水に懸濁

スピロメシフェンの代謝物 M1 及び原体混在物 MA の急性経口毒性試験が実施された。結果は表 12 に示されている。（参照 26、27）

表 12　急性毒性試験結果概要（代謝物及び原体混在物）

被験物質	投与経路*	動物種	LD_{50} (mg/kg 体重)	観察された症状
			雌	
代謝物 M1	経口	Wistar ラット 雌 3 匹	1,000	運動低下、歩行失調、痙攣、努力呼吸、流涎及び眼瞼亀裂 2,000 mg/kg 体重で 2 例死亡
原体混在物 MA	経口	Wistar ラット 雌 3 匹	>5,000	症状及び死亡例なし

*：2%クレモホア EL 加脱塩水に懸濁

（2）急性神経毒性試験（ラット）

Wistar ラット（一群雌雄各 12 匹）を用いた強制単回経口（原体：0、200、700 及び 2,000 mg/kg 体重、溶媒：0.5%MC/0.4%Tween80 の脱イオン水）投与による急性神経毒性試験が実施された。

雌の 2,000 及び 700 mg/kg 体重投与群でそれぞれ 3 及び 1 例に尿の着色が認められたが、それ以外に検体投与の影響と考えられる所見は認められなかった。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

ヒマラヤンウサギ（雄）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。スピロメシフェンには眼刺激性及び皮膚刺激性は認められなかった。（参照 29、30）

Hartley モルモット（雌）を用いた皮膚感作性試験（Maximization 法）が実施された。膨疹及び痂皮が認められ、感作率は惹起後 48 時間で 100%、72 時間で 90%であり、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）

Wistar ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体：0、100、500 及び 3,000 ppm：平均検体摂取量は表 13 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 13　90 日間亜急性毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		100 ppm	500 ppm	3,000 ppm	3,000 ppm*
平均検体摂取量	雄	6.3	31.7	204	209
(mg/kg 体重/日)	雌	7.7	36.6	232	246

*：回復群

3,000 ppm 投与群の雌 3 例に死亡が認められた（うち 1 例は瀕死によりと殺、1 例は事故死）。

各投与群で認められた毒性所見は表 14 に示されている。

3,000 ppm 投与群で脳比重量[2]増加（雌雄）、副腎絶対重量減少（雄）、心臓絶対重量減少（雄）、精巣比重量増加、脾臓絶対重量減少（雌雄）、腎臓比重量増加（雌雄）が認められたが、これらは低体重に関連したものと考えられた。

本試験において、3,000 ppm 投与群の雄で体重増加抑制等、500 ppm 以上投与群の雌で空腸粘膜上皮細胞質空胞化等が認められたので、無毒性量は雄で 500 ppm（31.7 mg/kg 体重/日）、雌で 100 ppm（7.7 mg/kg 体重/日）であると考え

[2] 体重比重量を比重量という（以下同じ）。

られた。（参照 32）

表 14　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	・体重増加抑制 ・飲水量減少 ・TP 延長 ・WBC 及び Lym 減少、Neu 増加 ・ALT 及び ALP 増加 ・T.Chol、TG 及び T.Bil 減少 ・T_3 及び T_4 減少、TBC 及び TSH 増加 ・尿量及び Cre 減少 ・脾臓内細胞数減少 ・$CD2^{total}$、$CD5^{total}$ 及び $CD4^{total}$ 減少 ・IgA 及び IgG 減少 ・脾臓内 B 細胞活性化マーカー増加及び脾臓細胞マクロファージ活性化 ・肝比重量増加 ・胸腺絶対及び比重量減少 ・十二指腸及び空腸粘膜上皮細胞質空胞化 ・肝臓の脂肪貯蔵減少（門脈周囲） ・甲状腺ろ胞細胞肥大及びコロイド凝集 ・胸腺萎縮	・鼻口部の出血、硬い便、一般状態不良、うずくまり、攻撃性、神経過敏、よろめき歩行、間代性跳躍痙攣 ・体重増加抑制 ・飲水量減少 ・TP 延長 ・ALT、AST 及び ALP 増加 ・T.Chol 及び TG 減少 ・TBC 増加、T.Bil 減少 ・尿量及び Cre 減少 ・尿蛋白及び尿比重増加 ・$CD2^{total}$、$CD5^{total}$ 及び $CD4^{total}$ 減少 ・IgA 及び IgG 減少 ・脾臓細胞マクロファージ活性化 ・肝比重量増加 ・胸腺絶対及び比重量減少 ・十二指腸粘膜上皮細胞質空胞化 ・腸間膜リンパ節の泡沫細胞 ・甲状腺ろ胞細胞肥大及びコロイド凝集 ・子宮角低形成 ・胸腺萎縮 ・脾臓ヘモジデリン及び髄外造血増加 ・骨髄脂肪細胞数増加 ・副腎好酸性細胞質
500 ppm 以上	500 ppm 以下 毒性所見なし	・TSH 増加 ・空腸粘膜上皮細胞質空胞化
100 ppm		毒性所見なし

（2）90 日間亜急性毒性試験（イヌ）①

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いた混餌（原体：0、20、50、250 及び 2,000 ppm：平均検体摂取量は表 15 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 15　90 日間亜急性毒性試験（イヌ）①の平均検体摂取量

投与群		20 ppm	50 ppm	250 ppm	2,000 ppm
平均検体摂取量（mg/kg 体重/日）	雄	0.71	1.81	9.19	70.9
	雌	0.78	1.88	9.29	71.4

各投与群で認められた毒性所見は表 16 に示されている。

血漿中代謝物 M1 濃度を測定した結果、すべての群で検出され用量依存的に増加したが、M1 はいずれの投与群においても定量限界（5 μM）未満であった。

250 ppm 投与群で認められた肝薬物代謝酵素の変動（雄：*N*-DEM、*O*-DEM

及びECOD増加、雌：ECOD、ALD及びEH増加）及び肝細胞質の変化は、極めて軽度であり、肝重量にも変化がないことから、生体の適応反応の範囲にとどまるものと判断し、検体投与による毒性影響とは考えられなかった。

本試験において、2,000 ppm投与群の雌雄で小葉中心性肝細胞変化等が認められたので、無毒性量は雌雄とも250 ppm（雄：9.19 mg/kg体重/日、雌：9.29 mg/kg体重/日）であると考えられた。（参照33）

表16　90日間亜急性毒性試験（イヌ）①で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
2,000 ppm	・ALP増加 ・TBC増加、T_4減少 ・*N*-DEM、*O*-DEM、P450、ECOD、ALD、EH及びUDPGT増加 ・肝比重量増加 ・小葉中心性肝細胞変化	・ALP増加 ・T_3及びT_4減少 ・*N*-DEM、*O*-DEM、P450、ECOD、ALD、EH及びUDPGT増加 ・肝比重量増加 ・小葉中心性肝細胞変化
250 ppm以下	毒性所見なし	毒性所見なし

（3）90日間亜急性毒性試験（イヌ）②

イヌを用いた90日間亜急性毒性試験[10. (2)]において、最高用量群でも著しい毒性徴候が認められなかったことから、より高用量におけるビーグル犬（一群雌雄各4匹）を用いた混餌（原体：0、3,000及び5,000 ppm：平均検体摂取量は表17参照）投与による90日間亜急性毒性試験が実施された。

表17　90日間亜急性毒性試験（イヌ）②の平均検体摂取量

投与群		3,000 ppm	5,000 ppm
平均検体摂取量（mg/kg体重/日）	雄	98.4	173
	雌	103	171

各投与群で認められた毒性所見は表18に示されている。

いずれの投与群においても、血漿中にスピロメシフェンは認められなかった。主にM1が認められ、投与後24時間以内には血漿中からの減衰はみられず、投与開始4週間後においても定常状態には達していなかった。（参照34）

表18　90日間亜急性毒性試験（イヌ）②で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
5,000 ppm	・嘔吐 ・肝絶対及び比重量増加	・嘔吐 ・GST低下 ・肝絶対重量増加
3,000 ppm以上	・ALP増加、T_4減少 ・*N*-DEM、*O*-DEM、P450、ECOD、ALD及びEH増加 ・肝細胞細胞質均質化及び密度増加、	・ALP増加 ・TSH増加、T_4減少 ・*N*-DEM、*O*-DEM、P450、ECOD、ALD及びEH増加

	び漫性肝細胞肥大	・肝比重量増加 ・肝細胞細胞質均質化及び密度増加、び漫性肝細胞肥大

（4）90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）

Wistar ラット（一群雌雄各 12 匹）を用いた混餌（原体：0、100、500 及び 2,000 ppm：平均検体摂取量は表 19 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 19　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		100 ppm	500 ppm	2,000 ppm
平均検体摂取量	雄	6.4	31.8	123
（mg/kg 体重/日）	雌	7.9	38.3	149

各投与群で認められた毒性所見は表 20 に示されている。

本試験において、2,000 ppm 投与群の雌雄で体重増加抑制等が認められたので、無毒性量は雌雄で 500 ppm（雄：31.8 mg/kg 体重/日、雌：38.3 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 35）

表 20　90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
2,000 ppm	・体重増加抑制、摂餌量減少	・攻撃行動（1 例） ・体重増加抑制、摂餌量減少 ・テイルピンチに対する反応亢進、ハンドリング中の身体緊張増加
500 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

１１．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、50、400 及び 4,000 ppm：平均検体摂取量は表 21 参照）投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

表 21　1 年間慢性毒性試験（イヌ）の平均検体摂取量

投与群		50 ppm	400 ppm	4,000 ppm
平均検体摂取量	雄	1.4	11.5	109
（mg/kg 体重/日）	雌	1.4	10.8	117

各投与群で認められた毒性所見は表 22 に示されている。

50 ppm 以上投与群の雄及び 4,000 ppm 投与群の雌で体重増加抑制が認められたが、用量相関性が認められないこと、試験終了時には背景データの範囲内で

あったことから、毒性学的な意義があるとは考えられなかった。

血漿中からスピロメシフェンは検出されず、急速にM1に代謝されることが示唆された。4,000 ppm投与群でのM1の濃度は、投与24時間以内に減少しなかった。しかし、試験終了時においてM1の血漿中濃度は12週よりも低値を示したことから、スピロメシフェン及びM1の蓄積性は無視できるものと考えられた。

本試験において、4,000 ppm投与群の雌雄で肝細胞質均質化/密度増加等が認められたので、無毒性量は雌雄とも400 ppm（雄：11.5 mg/kg体重/日、雌：10.8 mg/kg体重/日）であると考えられた。（参照36）

表22　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
4,000 ppm	・ALP上昇 ・T_4減少 ・肝絶対及び比重量増加 ・肝細胞質均質化/密度増加、肝細胞封入体様物形成/空胞化	・ALP上昇 ・T_4減少 ・肝比重量増加 ・肝細胞質均質化/密度増加、肝細胞封入体様物形成/空胞化
400 ppm以下	毒性所見なし	毒性所見なし

（2）1年間慢性毒性試験（ラット）

Wistarラット（一群雌雄各25匹）を用いた混餌（原体：0、50、125、300及び800 ppm：平均検体摂取量は表23参照）投与による1年間慢性毒性試験が実施された。

表23　1年間慢性毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		50 ppm	125 ppm	300 ppm	800 ppm
平均検体摂取量（mg/kg体重/日）	雄	2.6	6.5	15.9	42.4
	雌	3.0	7.6	19.3	51.7

検体投与に関連した死亡率の増加は認められなかった。

各投与群で認められた毒性所見は表24に示されている。

800 ppm投与群の雄で水晶体変性性病変（後嚢混濁及び皮質水性裂）が認められたが、ラットを用いた2年間発がん性試験[11.(3)]において発現頻度の増加が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。

検体投与に関連して発生頻度が増加した腫瘍はなかった。

本試験において、300 ppm以上投与群の雄及び800 ppm投与群の雌で甲状腺ろ胞細胞肥大等が認められたので、無毒性量は雄で125 ppm（6.5 mg/kg体重/日）、雌で300 ppm（19.3 mg/kg体重/日）であると考えられた。（参照37）

表 24　1 年間慢性毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
800 ppm	・T_3増加、TSH 増加 ・T.Bil 減少 ・肝腫大 ・甲状腺コロイド変化	・体重増加抑制 ・T.Bil 減少 ・TSH 増加 ・両側副腎の褐色化 ・甲状腺ろ胞細胞肥大及びコロイド変化、副腎束状帯の細胞質好酸性化
300 ppm 以上	・甲状腺ろ胞細胞肥大	300 ppm 以下 毒性所見なし
125 ppm 以下	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 50 匹）を用いた混餌（原体：0、50、125、300 及び 800 ppm：平均検体摂取量は表 25 参照）投与による 2 年間発がん性試験が実施された。

表 25　2 年間発がん性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		50 ppm	125 ppm	300 ppm	800 ppm
平均検体摂取量（mg/kg 体重/日）	雄	2.5	6.1	14.8	40.0
	雌	3.3	8.2	19.5	53.6

検体投与に関連した死亡率の増加は認められなかった。

各投与群で認められた毒性所見は表 26 に示されている。

剖検により、800 ppm 投与群の雄で肺の部分的暗赤色化が認められたが、病理組織学的検査において関連所見がないこと、用量相関性がないことから、偶発的なものと考えられた。また、800 ppm 投与群の雄で精巣に少数の結節が認められたが、病理組織学的検査においてライディッヒ細胞腺腫の増加が認められないため、毒性学的な意義があるとは考えられなかった。

剖検及び病理組織学的検査において 800 ppm 投与群の雌で子宮拡張及び子宮の結節が増加し、それに伴う腹部膨満が認められた。子宮内腔拡張を示した多くの例では、分泌物貯留、大きな嚢胞、子宮内膜間質ポリープ等の所見を伴っていた。これらの病変は加齢ラットで好発することが知られているが、これらの病変の発生頻度には用量相関性は認められなかった。さらに、関連性のある変化が卵巣、卵管、膣及び乳腺で認められていないことから、子宮の変化は偶発的なものであると考えられた。

白内障の発現率が雄において対照群よりも僅かに高かったが、用量相関性が認められず、自然発生的な加齢に伴う病変であると考えられた。

検体投与に関連して発生頻度が増加した腫瘍はなかった。

本試験において、800 ppm 投与群の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 300 ppm（雄：14.8 mg/kg 体重/日、雌：19.5 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 38）

表 26　2 年間発がん性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
800 ppm	・体重増加抑制	・体重増加抑制 ・TSH 増加 ・甲状腺コロイド変化
300 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

（4）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：0、20、140、1,000 及び 2,000 ppm：平均検体摂取量は表 27 参照）投与による 18 か月間発がん性試験が実施された。

表 27　18 か月間発がん性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群		20 ppm	140 ppm	1,000 ppm	2,000 ppm
平均検体摂取量（mg/kg 体重/日）	雄	3.3	21.7	157	335
	雌	3.8	29.9	201	401

各投与群とも死亡率に影響はみられなかった。

各投与群で認められた主な所見は表 28 に示されている。

2,000 ppm 投与群の雌では、子宮の硬さの変化が認められ、対応する病理組織学的変化として子宮内膜嚢胞状過形成が認められた。また、2,000 ppm 投与群の雄 4 例で腎臓の小結節が認められ、顕微鏡学的には腎アミロイドーシスとして、腎表面に認められた結節様変化は慢性腎症として観察された。しかし、これらの病変には統計学的有意差がなく投与に関連した影響とは考えられなかった。

1,000 ppm 以上投与群の雌で副腎比重量増加が認められ、副腎皮質のアミロイドーシスに関連しているものと考えられた。アミロイドーシスは加齢性病変であり、本系統のマウスでは自然発生的に認められる全身性疾患である。アミロイドーシスを発症した個体数の比較においては有意差が認められなかったことから、検体の影響とは考えられなかった。

腫瘍性病変について、傾向検定で統計学的な有意差がいくつか認められたが、対照群との違いは僅かであり、背景データの範囲内にあるか、又は群間比較では統計学的有意差が認められないことから、投与に関連した影響とは考えられなかった。

本試験において、140 ppm 以上投与群の雌雄で副腎束状帯細胞質好酸性化等が認められたので、無毒性量は、20 ppm（雄：3.3 mg/kg 体重/日、雌：3.8 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 39）

表 28　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
2,000 ppm	・体重増加抑制	
1,000 ppm 以上		
140 ppm 以上	・副腎束状帯細胞質好酸性化 ・副腎皮質び漫性脂肪滴減少	・副腎の変色 ・副腎束状帯細胞質好酸性化 ・副腎皮質び漫性脂肪滴減少
20 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

１２．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：0、30、120 及び 500 ppm：平均検体摂取量は表 29 参照）投与による 2 世代繁殖試験が実施された。

表 29　2 世代繁殖試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群			30 ppm	120 ppm	500 ppm
平均検体摂取量（mg/kg 体重/日）	P 世代	雄	2.2	8.8	36.6
		雌	3.8	14.2	64.2
	F_1 世代	雄	3.3	13.2	76.2
		雌	4.6	18.0	90.9

各投与群で認められた毒性所見は表 30 に示されている。

500 ppm 投与群の F_1 世代雌において、原始卵胞数増加が認められたが、全身性の毒性による二次的反応であるか、又は発育卵胞、成熟卵胞に生物学的意義のある変動はみられないこと、繁殖にも変動が認められないことから、検体投与に関連した変化とは考えられなかった。

500 ppm 投与群の F_1 離乳児において、包皮分離及び膣開口の遅延が認められたが、この用量において体重が低下したことの結果であると考えられた。

本試験において、親動物では 120 ppm 以上投与群の雌雄（F_1）で体重増加抑制等、児動物では 120 ppm 以上投与群の雌雄（F_1、F_2）で体重増加抑制等が認められたので、無毒性量は親動物及び児動物で 30 ppm（P 雄：2.2 mg/kg 体重/日、P 雌：3.8 mg/kg 体重/日、F_1 雄：3.3 mg/kg 体重/日、F_1 雌：4.6 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 40）

表 30　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_2	
		雄	雌	雄	雌
親動物	500 ppm	毒性所見なし	・体重増加抑制 ・甲状腺比重量増加 ・脾絶対及び比重量減少	・甲状腺比重量増加 ・肝絶対重量減少 ・甲状腺コロイド変化（凝集）	・肝比重量増加 ・脾絶対重量減少 ・甲状腺ろ胞細胞肥大及びコロイド変化（凝集）、小葉中心性肝細胞肥大
	120 ppm 以上		120 ppm 以下毒性所見なし	・体重増加抑制 ・脾絶対重量減少	・体重増加抑制
	30 ppm			毒性所見なし	毒性所見なし
児動物	500 ppm	・脾比重量増加 ・包皮分離遅延	・脾比重量増加 ・脾及び胸腺絶対重量減少 ・膣開口遅延	・脾比重量増加 ・脾及び胸腺絶対重量減少	・脾比重量増加 ・脾及び胸腺絶対重量減少
	120 ppm 以上	・体重増加抑制 ・脾及び胸腺絶対重量減少	・体重増加抑制	・体重増加抑制	・体重増加抑制
	30 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし	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 25 匹）の妊娠 6～19 日に強制経口（原体：0、10、70 及び 500 mg/kg 体重/日）投与して発生毒性試験が実施された。

500 mg/kg 体重/日投与群の 4 例に跳躍性痙攣がみられ、その内の 1 例が妊娠 15 日に死亡した。頭部打撲による頭蓋腔出血が死亡の原因と考えられた。

70 mg/kg 体重/日以上投与群で摂餌量減少及び体重増加抑制が認められた。

生存児を有する母動物の割合、着床後死胚、胎児数、性比、胎盤重量及び外観に検体投与の影響は認められなかった。

胎児では、毒性所見は認められなかった。

本試験において、母動物では 70 mg/kg 体重/日以上投与群で体重増加抑制等が認められ、胎児では毒性所見が認められなかったので、無毒性量は母動物で 10 mg/kg 体重/日、胎児で本試験の最高用量 500 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 41）

（3）発生毒性試験（ウサギ）

ヒマラヤンウサギ（一群雌 22 匹）の妊娠 6～28 日に強制経口（原体：0、5、35 及び 250 mg/kg 体重/日）投与して発生毒性試験が実施された。

母動物では、35 mg/kg 体重/日以上投与群で摂餌量減少、糞量減少及び体重増加抑制がみられた。250 mg/kg 体重/日投与群の 4 例では、耳介の冷感、摂餌量、体重、飲水量、糞便及び尿量の減少を示した後、妊娠 20～25 日の間に流産した。これらの雌の剖検では、2 例に膨満した胃がみられ、このうち 1 例に小腸の淡明

化（病理組織学的検査：絨毛先端の著明な空胞形成）が認められた。その他では、耳介の冷感、脱毛、尿量減少とそれに伴う尿の赤色化及び飲水量減少が認められた。

250 mg/kg 体重/日投与群では流産（4 例）及び総吸収胚（2 例）により、生存胎児を有する母動物数の割合の低下がみられた。

胎盤重量及び外観、着床後死胚数、生存胎児数、胎児の性比及び胎児体重に投与の影響は認められなかった。

胎児では、毒性所見は認められなかった。

本試験において、母動物では 35 mg/kg 体重/日以上投与群で体重増加抑制等が認められ、胎児では毒性所見が認められなかったので、無毒性量は母動物で 5 mg/kg 体重/日、胎児で本試験の最高用量 250 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 42）

１３．遺伝毒性試験

スピロメシフェンの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由来培養細胞（V79）を用いた染色体異常試験及び前進突然変異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 31 に示されているとおり、すべて陰性であった。スピロメシフェンに遺伝毒性はないと考えられた。（参照 43～46）

表 31　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	*Salmonella typhimurium*（TA98、TA100、TA102、TA1535、TA1537 株）	16～5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ（+/-S9）	陰性
	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（V79）	1～10 μg/mL（-S9） 10～40 μg/mL（+S9）	陰性
	前進突然変異試験	チャイニーズハムスター肺由来培養細胞（V79）	1～25 μg/mL（-S9） 10～95 μg/mL（+S9）	陰性
in vivo	小核試験	NMRI マウス（骨髄細胞）（一群雄 5 匹）	100、200、400 mg/kg 体重/日（腹腔内投与、1 日 1 回、2 日間）	陰性

注）+/-S9：代謝活性化系存在下及び非存在下

代謝物 M1 及び原体混在物 MA 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 32 に示されており、すべて陰性であった。（参照 47、48）

表 32　遺伝毒性試験概要（代謝物及び原体混在物）

被験物質	試験	対象	処理濃度	結果
代謝物 M1	復帰突然変異試験	*S. typhimurium*（TA98、TA100、TA102、TA1535、TA1537 株）	16～5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ（+/-S9）	陰性

原体混在物 MA	復帰突然 変異試験	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA102、 TA1535、TA1537 株)	16～5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+/−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「スピロメシフェン」の食品健康影響評価を実施した。なお、今回、国内作物残留試験成績（ししとう、甘長とうがらし）、海外作物残留試験成績（セロリ、未成熟いんげん等）等が新たに提出された。

^{14}C で標識されたスピロメシフェンを用いた動物体内運命試験の結果、ラットに経口投与されたスピロメシフェンの大部分が投与後 24 時間に速やかに排泄され、雌雄ともに主要排泄経路は糞中であった。低用量投与群における吸収率は約 48%と算出された。最も高濃度の残留放射能は肝臓で検出された。糞中からは、親化合物と M1 のみが検出され、ほとんどすべてが親化合物であった。

^{14}C で標識されたスピロメシフェンを用い、トマト、りんご、レタス及びわたにおける植物体内運命試験が実施された。残留放射能の主要成分は親化合物であり、主要代謝物として、わたの種子において M1 が 38%TRR（0.019 mg/kg）、レタスの茎葉において M9（M2 のグルコース抱合体）が 13%TRR（0.053 mg/kg）認められた。

果実、野菜、茶等を用いて、スピロメシフェン並びに代謝物 M1 及び M2＋M9 を分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。国内でのスピロメシフェン、代謝物 M1 及び M2+M9（含量）の最大残留値は、それぞれ最終散布 7 日後に収穫された茶（荒茶）の 14.8 mg/kg、8.05 mg/kg、及び最終散布 14 日後に収穫された茶（荒茶）の 12.0 mg/kg であった。海外でのスピロメシフェン及び代謝物 M1 の最大残留値は、それぞれ最終散布 7 日後に収穫したミントの 17.1 mg/kg 及び最終散布 7 日後に収穫したセロリの 3.71 mg/kg であった。後作物残留試験におけるスピロメシフェン及び代謝物 M1 の最大残留値は、いずれもたまねぎにおける前作収穫後期間（PBI）30 日の 0.0061 mg/kg 及び 0.0479 mg/kg であった。また、魚介類におけるスピロメシフェンの最大推定残留値（スピロメシフェン＋代謝物 M1）は 0.052mg/kg であった。

各種毒性試験結果から、スピロメシフェン投与による影響は主に肝臓（重量増加等）、甲状腺（ろ胞細胞肥大）、副腎（皮質細胞質好酸性化等）並びに十二指腸及び空腸（粘膜上皮細胞質空胞化）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。

作物における主要代謝物は M1 及び M2＋M9 であったが、M2＋M9 の残留量は茶のみで高かったこと、M1 の急性経口毒性試験の結果は親化合物に比べ僅かに強かったことから、農産物及び魚介類中における暴露評価対象物質をスピロメシフェン及び代謝物 M1 と設定した。

各試験における無毒性量等は表 33 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 2.2 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 0.022 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

ADI	0.022 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)	2.2 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

表 33 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 1)
ラット	90 日間 亜急性 毒性試験	0、100、500、3,000、3,000 2) ppm 雄：0、6.3、31.7、204、209 2) 雌：0、7.7、36.6、232、246 2)	雄：31.7 雌：7.7	雄：204 雌：36.6	雄：体重増加抑制等 雌：空腸粘膜上皮細胞質空胞化等
	90 日間 亜急性神経 毒性試験	0、100、500、2,000 ppm 雄：0、6.4、31.8、123 雌：0、7.9、38.3、149	雄：31.8 雌：38.3	雄：123 雌：149	雌雄：体重増加抑制等
	1 年間慢性 毒性試験	0、50、125、300、800 ppm 雄：0、2.6、6.5、15.9、42.4 雌：0、3.0、7.6、19.3、51.7	雄：6.5 雌：19.3	雄：15.9 雌：51.7	雌雄：甲状腺ろ胞細胞肥大等
	2 年間 発がん性 試験	0、50、125、300、800 ppm 雄：0、2.5、6.1、14.8、40.0 雌：0、3.3、8.2、19.5、53.6	雄：14.8 雌：19.5	雄：40.0 雌：53.6	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、30、120、500 ppm P 雄：0、2.2、8.8、36.6 P 雌：0、3.8、14.2、64.2 F_1 雄：0、3.3、13.2、76.2 F_1 雌：0、4.6、18.0、90.9	親動物及び児動物 P 雄：2.2 P 雌：3.8 F_1 雄：3.3 F_1 雌：4.6	親動物及び児動物 P 雄：8.8 P 雌：14.2 F_1 雄：13.2 F_1 雌：18.0	親動物及び児動物：体重増加抑制等 （繁殖能に対する影響は認められない）
	発生毒性 試験	0、10、70、500	母動物：10 胎児：500	母動物：70 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）
マウス	18 か月間 発がん性 試験	0、20、140、1,000、2,000 ppm 雄：0、3.3、21.7、157、335 雌：0、3.8、29.9、201、401	雄：3.3 雌：3.8	雄：21.7 雌：29.9	雌雄：副腎束状帯細胞質好酸性化等 （発がん性は認められない）
ウサギ	発生毒性 試験	0、5、35、250	母動物：5 胎児：250	母動物：35 胎児：－	母動物：体重増加抑制等 （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)	最小毒性量 (mg/kg 体重/日)	備考 1)
イヌ	90 日間 亜急性 毒性試験①	0、20、50、250、2,000 ppm 雄：0、0.71、1.81、9.19、70.9 雌：0、0.78、1.88、9.29、71.4	雄：9.19 雌：9.29	雄：70.9 雌：71.4	雌雄：小葉中心性肝細胞変化等
	90 日間 亜急性 毒性試験②	0、3,000、5,000 ppm 雄：98.4、173 雌：103、171	雄：－ 雌：－	雄：98.4 雌：103	雌雄：ALP 増加等
	1 年間慢性 毒性試験	0、50、400、4,000 ppm 雄：0、1.4、11.5、109 雌：0、1.4、10.8、117	雄：11.5 雌：10.8	雄：109 雌：117	雌雄：肝細胞質均質化/密度増加等

1) 備考に最小毒性量で認められた所見の概要を示す。
2) 回復群
－：無毒性量又は最小毒性量が設定できなかった。

＜別紙１：代謝物/分解物/原体混在物略称＞

略称	名称、化学名
M1	4-ヒドロキシ-3-メシチル-1-オキサスピロ[4.4]ノナ-3-エン-4-イル 3,3-ジメチルブチラート
M2	4-ヒドロキシ-3-(4-ヒドロキシメシチル-2,6-ジメチル-フェニル)-1-オキサ-スピロ[4,4]ノナ-3-エン-2-オン
M3	4-(4-ヒドロキシ-2-オキソ-1-オキサスピロ[4,4]ノナ-3-エン-3-イル)-3,5-ジメチル-安息香酸
M4	4,7-ジヒドロキシ-3-メシチル-1-オキサスピロ[4,4]ノナ-3-エン-2-オン
M5	4-ヒドロキシ-3-メシチル-1-オキサスピロ[4,4]ノナ-3-エン-2,7-ジオン　又は 4-ヒドロキシ-3-メシチル-1-オキサスピロ[4,4]ノナ-3-エン-2,6-ジオン
M6	4,7-ジヒドロキシ-3,4-(ヒドロキシメチル-2,6-ジメチルフェニル)-1-オキサスピロ[4,4]ノナ-3-エン-2-オン
M7	4-(4,7-ジヒドロキシ-2-オキソ-1-オキサスピロ[4,4]ノナ-3-エン-3-イル)-3,5-ジメチル-安息香酸
M8	原体のジヒドロキシエノール体
M9	代謝物 M2 のグルコース抱合体（4-ヒドロキシメチルグルコシド）
M10	1-[2-オキソ-2-(2,4,6-トリメチル-フェニル)-アセトキシ]-シクロペンタンカルボン酸
M11	オキソ-(2,4,6-トリメチル-フェニル)-酢酸
M12	4-ヒドロキシ-3-(2-ヒドロキシメチル-4,6-ジメチルフェニル)-1-オキサスピロ[4,4]ノナ-3-エン
M13	スピロ[ビサイクル[4.2.0]オクタ-1,3,5-トリエン-7,3'(2'H)-フラン]-2'-オン,4',5'-ジヒドロ-3,5-ジメチル-4'-3,3-ジメチル-ブチル-カルボニル-オキシ)-5'-スピロ-シクロペンチル
M14	3H-インデノ[1,2-c]フラン-3-オン,1,3a,8,8a-テトラヒドロ-1-スピロシクロペンチル-4,6-ジメチル-8-ヒドロキシ
MA[1)]	（原体混在物）

1）原体混在物

＜別紙２：検査値等略称＞

略称	名称
ai	有効成分量
ALD	アルドリンエポキシダーゼ
ALP	アルカリフォスファターゼ
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
$CD2^{total}$	T 細胞表面マーカ
$CD4^{total}$	ヘルパーT 細胞表面マーカ
$CD5^{total}$	T 細胞表面マーカ
C_{max}	最高濃度
Cre	クレアチニン
ECOD	チトクロム P450 依存性モノオキシゲナーゼ （7-エトキシクマリンデエチラーゼ）
EH	エポキシヒドラーゼ
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）]
GST	グルタチオン-S-トランスフェラーゼ
IgA	免疫グロブリン A
IgG	免疫グロブリン G
Lym	リンパ球数
N-DEM	アミノピリン *N*-デメチラーゼ
Neu	好中球数
O-DEM	（*p*-ニトロアニソール）*O*-デメチラーゼ
P450	チトクローム P450
TAR	総投与（処理）放射能
TBC	チロキシン一結合能
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_{max}	最高濃度到達時間
TP	トロンボプラスチン時間
TRR	総残留放射能

TSH	甲状腺刺激ホルモン
$T_{1/2}$	消失半減期
T_3	トリヨードサイロニン
T_4	サイロキシン
UDPGT	ビリルビン抱合酵素（ウリジン二リン酸グルクロニルトランスフェラーゼ)
WBC	白血球数

＜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)													
					公的分析機関							社内分析機関						
					スピロメシフェン		M1		M2+M9		合計 1)	スピロメシフェン		M1		M2+M9		合計 1)
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値		最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	
トマト [施設] (果実) 2003 年	1	143 SC	2	1	0.05	0.04	<0.01	<0.01	0.02	0.02	0.05*	0.08	0.08	0.01	0.01	0.02	0.02	0.09
				3	0.05	0.05	<0.01	<0.01	0.02	0.02	0.06*	0.08	0.08	<0.01	<0.01	0.03	0.03	0.09*
				7	0.07	0.06	0.01	0.01	0.04	0.04	0.07	0.06	0.05	0.01	0.01	0.03	0.03	0.06
	1	123 SC	2	1	0.13	0.12	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.13*	0.22	0.20	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.21*
				3	0.11	0.10	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.11*	0.19	0.18	<0.01	<0.01	0.01	<0.01	0.19*
				7	0.14	0.14	0.01	0.01	0.01	0.01	0.15	0.16	0.15	<0.01	<0.01	0.01	<0.01	0.16*
	1	358 SC	2	1	0.13	0.12	0.01	0.01	0.02	0.02	0.13	0.11	0.11	0.01	0.01	0.02	0.02	0.12
				3	0.13	0.12	0.01	0.01	0.03	0.03	0.13	0.07	0.07	<0.01	<0.01	0.04	0.04	0.08*
				7	0.12	0.12	0.01	0.01	0.04	0.04	0.13	0.10	0.10	0.01	0.01	0.05	0.05	0.11
	1	308 SC	2	1	0.30	0.30	0.01	0.01	<0.01	<0.01	0.31	0.25	0.24	0.01	0.01	<0.01	<0.01	0.25
				3	0.36	0.35	0.01	0.01	0.01	0.01	0.36	0.27	0.26	<0.01	<0.01	0.01	0.01	0.27*
				7	0.29	0.29	<0.01	<0.01	0.02	0.02	0.30*	0.24	0.23	<0.01	<0.01	0.02	0.02	0.24*
ミニトマト [施設] (果実) 2005 年	1	375～450 SC	2	1	1.06	1.06	0.03	0.03			1.09	0.65	0.64	0.03	0.03			0.67
				3	1.00	0.97	0.03	0.03			1.00	0.76	0.74	0.03	0.03			0.77
				7	0.92	0.90	0.03	0.03			0.93	0.61	0.60	0.03	0.03			0.63
				14	1.02	1.01	<0.02	<0.02			1.03*	0.67	0.66	0.02	0.02			0.68
	1		2	1	0.82	0.79	0.03	0.03			0.82	0.77	0.75	0.02	0.02			0.77
				3	0.76	0.74	0.03	0.02			0.76	0.71	0.68	0.03	0.03			0.71
				7	0.74	0.74	0.03	0.03			0.77	0.67	0.64	0.02	0.02			0.66
				14	0.51	0.51	0.03	0.03			0.54	0.51	0.50	0.02	0.02			0.52
ピーマン [施設] (果実) 2006 年	1	375 WP	2	1	1.38	1.36	0.02	0.02			1.38	1.14	1.12	0.03	0.03			1.15
				3	0.94	0.92	0.02	0.02			0.94	0.81	0.79	<0.02	<0.02			0.81*
				7	0.19	0.18	<0.02	<0.02			0.20*	0.18	0.18	<0.02	<0.02			0.20*
	1		2	1	0.76	0.75	0.02	0.02			0.77	0.51	0.50	<0.02	<0.02			0.52*
				3	0.46	0.44	<0.02	<0.02			0.46*	0.54	0.52	0.02	0.02			0.54
				7	0.26	0.26	<0.02	<0.02			0.28*	0.32	0.32	<0.02	<0.02			0.34*

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						
					スピロメシフェン		M1		M2+M9		合計 1)	スピロメシフェン		M1		M2+M9		合計 1)
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値		最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	
なす [施設] (果実) 2005 年	1	195～330 SC	4	1	0.60	0.56	0.10	0.10			0.66	0.46	0.46	0.08	0.08			0.54
				3	0.27	0.26	0.10	0.10			0.36	0.32	0.32	0.08	0.08			0.40
				7	0.11	0.10	0.08	0.08			0.18	0.09	0.09	0.07	0.07			0.16
	1		4	1	0.79	0.78	0.23	0.22			1.00	0.41	0.40	0.16	0.16			0.56
				3	0.31	0.31	0.19	0.19			0.50	0.26	0.25	0.19	0.18			0.43
				7	0.13	0.12	0.10	0.10			0.22	0.12	0.12	0.08	0.08			0.20
すいか [施設] (果実) 2006 年	1	300～375 WP	2	1	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02			<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02			<0.03
				3	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02			<0.03	0.05	0.04	<0.02	<0.02			0.06*
				7	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02			<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02			<0.03
	1		2	1	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02			<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02			<0.03
				3	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02			<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02			<0.03
				7	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02			<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02			<0.03
りんご [露地] (果実) 2004 年	1	900 SC	1	1	0.79	0.76	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.78*	0.88	0.84	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.86*
				3	0.61	0.61	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.63*	0.72	0.72	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.74*
				7	0.70	0.68	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.70*	0.53	0.52	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.54*
				14	0.33	0.32	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.34*	0.26	0.26	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.28*
				21	0.24	0.24	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.26*	0.25	0.24	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.26*
	1	750 SC	1	1	0.24	0.23	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.25*	0.36	0.35	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.37
				3	0.24	0.24	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.26*	0.27	0.26	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.28
				7	0.13	0.13	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.15*	0.11	0.10	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.12
				14	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.03
				21	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.03
なし [露地] (果実) 2004 年	1	750 SC	1	1	0.45	0.44	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.46*	0.55	0.54	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.56*
				3	0.33	0.30	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.32*	0.37	0.36	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.38*
				7	0.41	0.40	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.42*	0.40	0.40	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.42*
				14	0.14	0.14	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.16*	0.22	0.22	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.24*
				21	0.13	0.12	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.14*	0.18	0.18	<0.02	<0.02	0.02	0.02	0.20*
	1		1	1	0.32	0.31	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.33*	0.29	0.28	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.30*
				3	0.20	0.20	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.22*	0.33	0.32	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.34*
				7	0.17	0.16	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.18*	0.24	0.23	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.25*
				14	0.18	0.18	<0.02	<0.02	0.04	0.04	0.20*	0.13	0.12	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.14*
				21	0.13	0.12	<0.02	<0.02	0.05	0.05	0.14*	0.11	0.10	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.12*

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					
					ｽﾋﾟﾛﾒｼﾌｪﾝ		M1		M2+M9		合計 1)	ｽﾋﾟﾛﾒｼﾌｪﾝ		M1		M2+M9		合計 1)
					最高値	平均値	最高値	平均値	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 [露地・無袋] (果肉) 2006年	1	600～900 SC	1	1	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02			<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02			<0.03
				3	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02			<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02			<0.03
				7	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02			<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02			<0.03
	1		1	1	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02			<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02			<0.03
				3	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02			<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02			<0.03
				7	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02			<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02			<0.03
もも [露地・無袋] (果皮) 2006年	1		1	1	7.97	7.97	0.07	0.07			8.04	4.55	4.50	0.02	0.02			4.52
				3	4.35	4.30	0.03	0.03			4.33	2.83	2.81	<0.02	<0.02			2.83*
				7	5.34	5.32	0.05	0.04			5.36	2.09	2.08	0.02	0.02			2.10
	1		1	1	6.92	6.80	0.08	0.08			6.88	3.13	3.06	0.02	0.02			3.08
				3	7.70	7.36	0.11	0.11			7.48	4.48	4.39	0.04	0.04			4.43
				7	5.25	5.20	0.08	0.08			5.28	2.43	2.38	0.03	0.03			2.41
ネクタリン [露地・無袋] (果実) 2006年	1	600～750 SC	1	1	0.48	0.48	<0.02	<0.02			0.50*							
				3	0.47	0.46	<0.02	<0.02			0.48*							
				7	0.47	0.46	0.02	0.02			0.48							
	1		1	1	0.43	0.42	<0.02	<0.02			0.44*							
				3	0.22	0.21	<0.02	<0.02			0.23*							
				7	0.33	0.33	<0.02	<0.02			0.35*							
すもも [露地・無袋] (果実) 2006年	1	450～1,050 SC	1	1	0.13	0.13	<0.02	<0.02			0.15*							
				3	0.22	0.22	<0.02	<0.02			0.24*							
				7	0.07	0.07	<0.02	<0.02			0.09*							
	1		1	1	0.07	0.07	<0.02	<0.02			0.09*							
				3	0.06	0.06	<0.02	<0.02			0.08*							
				7	0.07	0.06	<0.02	<0.02			0.08*							
うめ [露地] (果実) 2006年	1	450～600 SC	1	1	2.13	2.12	<0.02	<0.02			2.14*	1.28	1.28	<0.02	<0.02			1.30*
				3	1.32	1.31	<0.02	<0.02			1.33*	1.52	1.49	<0.02	<0.02			1.51*
				7	0.52	0.52	<0.02	<0.02			0.54*	0.71	0.69	<0.02	<0.02			0.71*
	1		1	1	0.86	0.84	<0.02	<0.02			0.86*	0.69	0.68	<0.02	<0.02			0.70*
				3	0.49	0.48	<0.02	<0.02			0.50*	0.44	0.42	<0.02	<0.02			0.44*
				7	0.23	0.22	<0.02	<0.02			0.24*	0.18	0.17	<0.02	<0.02			0.19*

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						
					スピロメシフェン		M1		M2+M9		合計 1)	スピロメシフェン		M1		M2+M9		合計 1)
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値		最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	
おうとう [施設] (果実) 2004 年	1	750 SC	1	1	2.72	2.61	0.02	0.02	<0.02	<0.02	2.63	1.88	1.87	0.03	0.03	<0.02	<0.02	1.90
				3	1.95	1.90	0.04	0.04	<0.02	<0.02	1.94	2.58	2.56	0.07	0.07	<0.02	<0.02	2.63
				7	2.53	2.44	0.04	0.03	0.03	0.03	2.47	1.93	1.90	0.19	0.19	0.03	0.03	2.09
				14	1.28	1.27	0.39	0.39	0.09	0.09	1.66	1.54	1.50	0.44	0.43	0.09	0.09	1.93
	1		1	1	2.67	2.64	0.02	0.02	<0.02	<0.02	2.66	2.00	1.90	0.02	0.02	<0.02	<0.02	1.92
				3	0.89	0.88	0.03	0.03	<0.02	<0.02	0.91	0.91	0.88	0.03	0.03	<0.02	<0.02	0.91
				7	0.67	0.65	0.08	0.08	<0.02	<0.02	0.73	0.69	0.67	0.10	0.09	<0.02	<0.02	0.76
				14	0.77	0.77	0.20	0.19	0.05	0.05	0.96	0.86	0.84	0.23	0.22	0.05	0.05	1.06
ぶどう [施設] (果実) 2007 年	1	750 SC	1	1	0.90	0.89	<0.02	<0.02			0.91	1.15	1.13	<0.02	<0.02			1.15
				3	0.62	0.62	<0.02	<0.02			0.64	0.68	0.66	<0.02	<0.02			0.68
				7	0.42	0.42	<0.02	<0.02			0.44	0.77	0.76	<0.02	<0.02			0.78
				14	0.57	0.56	<0.02	<0.02			0.58	0.71	0.69	<0.02	<0.02			0.71
	1		1	1	3.44	3.42	<0.02	<0.02			3.44	2.03	2.02	<0.02	<0.02			2.04
				3	4.15	4.12	0.02	0.02			4.14	2.84	2.76	<0.02	<0.02			2.78
				7	4.20	4.15	0.03	0.03			4.18	2.83	2.82	<0.02	<0.02			2.84
				14	2.20	2.15	0.02	0.02			2.17	1.40	1.40	<0.02	<0.02			1.42
ししとう [施設] (果実) 2009 年	2	375～378 SC	2	1	2.87	2.72	0.08	0.08			2.80							
				3	2.66	1.88	0.08	0.07			1.95							
				7	1.44	0.88	0.05	0.04			0.92							
甘長とうがらし [施設] (果実) 2009 年	2	317～405 SC	2	1	0.985	0.609	0.031	0.025			0.635							
				3	0.608	0.363	0.020	0.015			0.380							
				7	0.368	0.198	0.011	0.008			0.205							
茶 [露地] (荒茶) 2004 年	1	600 SC	1	7	14.8	14.7	6.26	6.23	5.94	5.91	21.0	13.7	13.6	8.05	7.88	5.76	5.73	21.5
				14	3.37	3.31	1.65	1.63	12.0	11.8	4.9	2.89	2.86	1.89	1.85	8.51	8.49	4.7
	1		1	7	2.86	2.84	3.55	3.52	4.20	4.13	6.4	2.89	2.73	3.75	3.67	3.89	3.82	6.4
				14	0.92	0.92	2.49	2.48	8.71	8.65	3.4	0.64	0.63	2.88	2.80	7.96	7.94	3.4

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						
					スピロメシフェン		M1		M2+M9		合計 1)	スピロメシフェン		M1		M2+M9		合計 1)
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値		最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	
茶 [露地] (浸出液) 2004 年	1		1	7				-				0.13	0.12	7.38	7.24	4.28	4.26	7.4
				14								<0.05	<0.05	1.73	1.72	8.08	8.06	1.8
	1		1	7								<0.05	<0.05	3.03	2.97	3.84	3.80	3.0
				14								<0.05	<0.05	2.19	2.12	7.73	7.70	2.2

1) スピロメシフェン及びM1の平均値の合計値。

注) ai：有効成分量、PHI：最終使用から収穫までの日数、SC：フロアブル、WP：水和剤

・一部に定量限界未満を含むデータの合計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。

・すべ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：作物残留試験成績（海外）＞

作物名	試験圃場数	処理量 (lb ai/A)	処理回数	PHI (日)	残留値 (mg/kg)					
					スピロメシフェン		M1		合計	
					(1)	(2)	(1)	(2)	(1)	(2)
豆類	10	0.187～0.217	3	10	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02
			3	9[a]	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02
			3	9[a]	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02
			3	10	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02
			3	10	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02
			3	10	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02
			3	9[a]	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02
			3	9[a]	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02
			3	10	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02
			3	10	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02
セロリ	8	0.131～0.139	3	7	0.185	0.176	0.393	0.411	0.578	0.587
			3		0.166	0.223	0.415	0.577	0.582	0.801
			3		0.0047	0.0049	0.0146	0.0182	0.0193	0.023
			3		0.173	0.133	0.850	0.514	1.02	0.646
			3		0.500	0.532	3.65	3.71	4.15	4.24
			3		0.335	0.297	1.56	1.23	1.89	1.53
			3		0.305	0.367	2.59	3.21	2.90	3.58
			3	0	0.195	0.241	1.29	1.44	1.48	1.68
				3[a]	0.202	0.233	1.20	1.41	1.40	1.65
				7	0.224	0.233	1.27	1.34	1.49	1.57
				10	0.105	0.108	0.264	0.294	0.369	0.402
				14	0.176	0.159	0.685	0.464	0.861	0.622
未成熟いんげん	4	0.072－0.144	4	0	0.094		0.054		0.148	
				1[a]	0.061		0.035		0.096	
				3	0.047		0.022		0.069	
				7	0.036		0.019		0.055	
				10	0.018		<0.010		0.018	
			4	0	0.093		0.024		0.117	
				3	0.031		0.01		0.041	
				6	0.017		<0.010		0.017	
			4	0	0.225		0 076		0.225	
				1[a]	0.168		0.074		0.242	
				3	0.160		0.072		0.232	
				7	0.104		0.055		0.159	
				10	0.064		0.027		0.091	

			4	0	0.088		0.039		0.127		
				3	0.054		0.032		0.086		
				7	0.028		0.017		0.045		
いちご	8	0.238 ～ 0.260	3	3	0.426	0.384	0.0633	0.0688	0.489	0.453
				9	0.15	0.331	0.0506	0.0902	0.201	0.421
				14	0.258	0.179	0.105	0.0829	0.363	0.262
		0.250 ～ 0.252	3	3	1.3	1.51	0.147	0.134	1.45	1.64
				7	1.13	0.812	0.151	0.161	1.28	0.973
				14	0.322	0.353	0.136	0.126	0.458	0.479
		0.246 ～ 0.255	3	3	0.737	0.492	0.0868	0.0799	0.824	0.572
				7	0.345	0.366	0.0772	0.0821	0.422	0.448
				15	0.253	0.182	0.0796	0.0837	0.333	0.266
		0.248 ～ 0.257	3	4	0.239	0.19	0.044	0.0403	0.283	0.230
				7	0.17	0.241	0.0429	0.0451	0.213	0.286
				12	0.141	0.268	0.038	0.0447	0.179	0.313
		0.252 ～ 0.253	3	3	1.44	1.52	0.11	0.102	1.55	1.62
				8	1	0.765	0.128	0.141	1.13	0.906
				15	0.264	0.328	0.0894	0.0845	0.353	0.413
		0.248 ～ 0.259	3	3	0.341	0.439	0.0784	0.0783	0.419	0.517
				7	0.283	0.172	0.117	0.102	0.4	0.274
				14	0.158	0.208	0.118	0.123	0.276	0.331
		0.250 ～ 0.257	3	2[a]	0.207	0.169	0.0775	0.0844	0.285	0.253
				7	0.134	0.185	0.0957	0.0949	0.230	0.280
				13	0.175	0.191	0.118	0.107	0.293	0.298
		0.254 ～ 0.259	3	0	1.12	1.42	0.088	0.11	1.21	1.53
				3	0.472	0.489	0.0901	0.0944	0.562	0.583
				7	0.183	0.402	0.0902	0.0825	0.273	0.485
				14	0.152	0.124	0.117	0.103	0.269	0.227
				22	0.0335	0.0265	0.0726	0.0818	0.106	0.108
				28	0.0684	0.0954	0.0586	0.0611	0.127	0.157

作物名	試験圃場数	処理量 (lb ai/A)	処理回数	PHI (日)		残留量 (mg/kg)					
						スピロメシフェン		M1		合計**	
						(1)	(2)	(1)	(2)	(1)	(2)
えんどう	6	0.185 ～ 0.204	3	9[a]	実測値	0.01	0.02	<0.01	0.01	0.037	0.055
					補正値*	0.027	0.054				
			3	10	実測値	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.037	<0.037
					補正値*	<0.027	<0.027				
			3	9[a]	実測値	0.01	0.02	0.01	0.02	0.037	0.074
					補正値*	0.027	0.054				

			3	10	実測値	<0.01	< 0.01	<0.01	<0.01	<0.037	<0.037
					補正値*	<0.027	<0.027				
			3	11	実測値	0.02	0.03	0.02	0.03	0.074	0.111
					補正値*	0.054	0.081				
			3	9[a]	実測値	0.01	0.03	<0.01	0.02	0.037	0.101
					補正値*	0.027	0.081				
ミント	5	0.247 ～ 0.256	3	6[a]	測定値	1.41	1.28	0.444	0.442	3.26	3.00
					補正値*	2.82	2.56				
		0.247 ～ 0.254	3	1[a]	測定値	10.1	10.6	1.92	1.83	12.0	12.4
				3[a]	測定値	8.94	6.74	1.58	1.1	10.5	7.84
				7	測定値	3.68	4.06	0.98	1.03	8.34	9.15
					補正値*	7.36	8.12				
				14	測定値	1.71	1.74	0.405	0.468	2.12	2.21
		0.251 ～ 0.254	3	8	測定値	3.32	3.6	1.54	1.59	8.18	8.79
					補正値*	6.64	7.2				
		0.251 ～ 0.263	3	7	測定値	8	6.59	2.97	2.41	19.0	15.6
					補正値*	16	13.18				
		0.248 ～ 0.255	3	7	測定値	8.53	6.58	1.42	1.08	18.5	14.2
					補正値*	17.1	13.2				

*EPA の評価法に基づき、保存安定性で補正した値を申請者が計算
**補正値が計算されている場合は、補正値と M1 の合計
・散布にはフロアブル剤を使用
・農薬の使用時期（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、PHI に[a]を付した

＜別紙５：後作物残留試験（海外）＞

作物名	試験圃場数	処理量 (lb ai/A)	処理回数	PBI (日)	残留値 (mg/kg)					
					スピロメシフェン		M1		合計	
					(1)	(2)	(1)	(2)	(1)	(2)
たまねぎ	6	0.248～0.258	3	31	<0.0035	<0.0035	0.0062	0.0058	0.008	0.0075
			3	28	<0.0035	<0.0035	0.005	0.0044	0.0068	0.0061
			3	29	<0.0035	<0.0035	<0.0038	<0.0038	<0.0038	<0.0038
			3	30	<0.0035	<0.0035	0.0038	0.0041	0.0056	0.0059
			3	30	<0.0035	<0.0035	0.0479	0.0179	0.0496	0.0197
			3	30	0.0061	<0.0035	0.006	<0.0038	0.0121	<0.0038
ねぎ	3	0.247～0.256	3	28	<0.0035	<0.0035	<0.0038	<0.0038	<0.0038	<0.0038
			3	30	<0.0035	<0.0035	0.036	0.0416	0.0378	0.0433
			3	30	<0.0035	<0.0035	<0.0038	0.0076	<0.0038	0.0093

＜別紙6：推定摂取量＞

作物名	残留値 (mg/kg)	国民平均 (平均体重:53.3kg)		小児（1~6歳） (平均体重:15.8kg)		妊婦 (平均体重:55.6kg)		高齢者（65歳以上） (平均体重:54.2kg)	
		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)
トマト	1.09	24.3	26.5	16.9	18.4	24.5	26.7	18.9	20.6
ピーマン	1.38	4.4	6.1	2	2.8	1.9	2.6	3.7	5.1
なす	1.00	4	4.0	0.9	0.9	3.3	3.3	5.7	5.7
その他のなす科野菜	2.8	0.2	0.56	0.1	0.28	0.1	0.28	0.3	0.84
すいか	0.06	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
りんご	0.86	35.3	30.4	36.2	31.1	30.0	25.8	35.6	30.6
なし	0.56	5.1	2.9	4.4	2.5	5.3	3.0	5.1	2.9
ネクタリン	0.50	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
すもも	0.24	0.2	0.1	0.1	0.0	1.4	0.3	0.2	0.1
うめ	2.14	1.1	2.4	0.3	0.6	1.4	3.0	1.6	3.4
おうとう	2.66	0.1	0.3	0.1	0.3	0.1	0.3	0.1	0.3
ぶどう	4.18	5.8	24.2	4.4	18.4	1.6	6.7	3.8	15.9
茶	21.5	3.0	64.5	1.4	30.1	3.5	75.3	4.3	92.5
魚介類	0.052	94.1	4.9	42.8	2.2	94.1	4.9	94.1	4.9
合計			167		108		152		183

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スピロメシフェン及び代謝物M1の合量の最大値を用いた（別紙3参照）。
・「ff」：平成10~12年の国民栄養調査（参照64~66）の結果に基づく農産物摂取量（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」：残留値及び農産物摂取量から求めたスピロメシフェン及び代謝物M1の推定摂取量（μg/人/日）。
・トマトの残留値はミニトマトの値を用いた。
・その他のなす科野菜は、ししとう及び甘長とうがらしのうち、残留量の高いししとうの値を用いた。
・ももは、可食部（果肉）における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 農薬抄録スピロメシフェン：バイエルクロップサイエンス株式会社、2005年、一部公表

2 [ジヒドロフラノン-3-^{14}C]スピロメシフェン：ラットにおける代謝（GLP対応）：ハンティンドンライフサイエンス社（英）、2000年、未公表

3 [ジヒドロフラノン-3-^{14}C]スピロメシフェン：雌雄ラットにおける定量的全身オートグラフィー（QWBA）（GLP対応）：バイエルクロップサイエンス社 代謝/環境動態研（独）、2003年、未公表

4 [ジヒドロフラノン-3-^{14}C]スピロメシフェン：ラットの血漿、尿、腎臓及び肝臓における残留及び代謝物の消長（GLP対応）：バイエルクロップサイエンス社 代謝/環境動態研（独）、2003年、未公表

5 [ジヒドロフラノン-3-^{14}C]スピロメシフェンのトマトにおける代謝（GLP対応）：ハンティンドンライフサイエンス社（英）、2001年、未公表

6 [ジヒドロフラノン-3-^{14}C]スピロメシフェンのりんごにおける代謝（GLP対応）：バイエルクロップサイエンス社 代謝/環境動態研（独）、2004年、未公表

7 [ジヒドロフラノン-3-^{14}C]スピロメシフェンのレタスにおける代謝（GLP対応）：ハンティンドンライフサイエンス社（英）、2001年、未公表

8 [ジヒドロフラノン-3-^{14}C]スピロメシフェンの棉における代謝（GLP対応）：ハンティンドンライフサイエンス社（英）、2001年、未公表

9 [ジヒドロフラノン-3-^{14}C]スピロメシフェンの好気土壌中の分解・代謝（GLP対応）：バイエル社 代謝・残留研（独）、2001年、未公表

10 [フェニル-UL-^{14}C]スピロメシフェンの好気土壌中の分解・代謝（GLP対応）：バイエル社代謝・残留研（独）、2001年、未公表

11 [シクロペンチル-1-^{14}C]スピロメシフェンの好気土壌中の分解・代謝（GLP対応）：バイエルコーポレーション環境研究部（米）、2001年、未公表

12 [ジヒドロフラノン-3-^{14}C]スピロメシフェンの土壌表面光分解（GLP対応）：バイエルコーポレーション環境研究部（米）、2001年、未公表

13 [ジヒドロフラノン-3-^{14}C]スピロメシフェンの土壌吸着試験（GLP対応）：バイエルコーポレーション環境研究部（米）、2004年、未公表

14 スピロメシフェン代謝物エノール体の土壌吸着試験（GLP対応）：バイエルクロップサイエンス社環境安全研究部、2004年、未公表

15 [ジヒドロフラノン-3-^{14}C]スピロメシフェンの滅菌緩衝液中における加水分解（GLP対応）：バイエルコーポレーション環境研究部（米）、2001年、未公表

16 [ジヒドロフラノン-3-^{14}C]スピロメシフェンの水中光分解（自然水）（GLP対応）：バイエルクロップサイエンス社 代謝環境動態研（独）、2004年、未公表

17 [フェニル-UL-^{14}C]スピロメシフェン及び[シクロペンチル-1-^{14}C]スピロメシフェンの水中光分解（自然水）（GLP対応）：バイエルクロップサイエンス社 代謝環境動態研（独）、2004年、未公表

18 [ジヒドロフラノン-3-^{14}C]スピロメシフェンの水中光分解（緩衝液）（GLP 対応）：バイエルコーポレーション環境研究部（米）、2001 年、未公表
19 土壌残留試験成績：バイエルクロップサイエンス株式会社、2003 年、未公表
20 スピロメシフェン　作物残留試験成績：日本植物防疫協会研究所、2003-2004 年、未公表
21 スピロメシフェン　作物残留試験成績：バイエルクロップサイエンス株式会社、2003-2004 年、未公表
22 スピロメシフェンの薬理試験：（財）食品農医薬品安全性評価センター、2003 年、未公表
23 スピロメシフェンのラットを用いた急性経口毒性試験(GLP 対応)：バイエル社 毒性研究所(独)、1997 年、未公表
24 スピロメシフェンのラットを用いた急性経皮毒性試験(GLP 対応)：バイエル社 毒性研究所(独)、1999 年、未公表
25 スピロメシフェンのラットを用いた急性吸入毒性試験(GLP 対応)：バイエル社 毒性研究所(独)、1999 年、未公表
26 動植物土壌代謝物：エノール体[M1]のラットを用いた急性経口毒性試験（GLP 対応）：バイエル社 毒性研究所（独）、2003 年、未公表
27 原体混在物：メシチル酢酸エステル体のラットを用いた急性経口毒性試験（GLP 対応）：バイエル社 毒性研究所（独）、2003 年、未公表
28 スピロメシフェンのラットを用いた急性経口神経毒性(GLP 対応)：バイエルコーポレーション(米)、2001 年、未公表
29 スピロメシフェンのウサギの皮膚に対する一次刺激性試験（GLP 対応）：LPT 社（独）、1997 年、未公表
30 スピロメシフェンのウサギの眼に対する一次刺激性試験（GLP 対応）：LPT 社（独）、1997 年、未公表
31 スピロメシフェンのモルモットを用いた皮膚感作性試験（Maximization 法）（GLP 対応）：バイエル社 毒性研究所（独）、1998 年、未公表
32 スピロメシフェンのラットを用いた飼料混入投与による 90 日間反復経口投与毒性試験（GLP 対応）：バイエル社 毒性研究所（独）、2000 年、未公表
33 スピロメシフェンのイヌにおける 90 日間反復経口投与毒性試験（GLP 対応）：バイエル社毒性研究所（独）、2001 年、未公表
34 スピロメシフェンのイヌにおける 90 日間反復経口投与毒性試験（GLP 対応）：バイエル社毒性研究所（独）、2001 年、未公表
35 スピロメシフェンのラットにおける反復経口投与神経毒性試験（13 週間混餌投与）（GLP 対応）：バイエルコーポレーション（米）、2002 年、未公表
36 スピロメシフェンのイヌにおける 1 年間反復経口投与毒性試験（GLP 対応）：バイエル社 毒性研究所（独）、2002 年、未公表
37 スピロメシフェンのラットを用いた混餌投与による 1 年間反復経口投与毒性試験（GLP 対応）：バイエル社 毒性研究所（独）、2001 年、未公表
38 スピロメシフェンのラットを用いた混餌投与による発がん性試験（GLP 対応）：バイエル社毒性

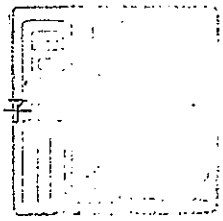
研究所（独）、2001年、未公表
39 スピロメシフェンのマウスを用いた発がん性試験（GLP対応）：バイエル社 毒性研究所（独）、2001年、未公表
40 スピロメシフェンのラットの繁殖性に及ぼす影響（GLP対応）：バイエル社 毒性研究所（独）、2002年、未公表
41 スピロメシフェンのラットを用いた催奇形性試験（GLP対応）：バイエル社 毒性研究所（独）、2001年、未公表
42 スピロメシフェンのウサギを用いた催奇形性試験（GLP対応）：バイエル社 毒性研究所（独）、2001年、未公表
43 スピロメシフェンの細菌を用いた復帰突然変異試験（GLP対応）：バイエル社 毒性研究所（独）、1997年、未公表
44 スピロメシフェンのチャイニーズハムスター由来V79培養細胞を用いた*in vitro*染色体異常試験（GLP対応）：バイエル社 毒性研究所（独）、1997年、未公表
45 スピロメシフェンのマウスにおける小核試験（GLP対応）：バイエル社 毒性研究所（独）、1999年、未公表
46 スピロメシフェンのV79-HPRT（前進突然変異）法によるin vitro変異原性誘発試験（GLP対応）：バイエル社 毒性研究所（独）、1999年、未公表
47 動植物土壌代謝物：エノール体[M1]の細菌を用いた復帰突然変異性試験（GLP対応）：バイエル社 毒性研究所（独）、2003年、未公表
48 原体混在物：メシチル酢酸エステル体の細菌を用いた復帰突然変異性試験（GLP対応）：バイエル社 毒性研究所（独）、2003年、未公表
49 食品健康影響評価について（平成17年8月23日付け厚生労働省発食安第0823003号）
50 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）
51 食品健康影響評価について（平成18年7月18日付け厚生労働省発食安第0718017号）
52 スピロメシフェンの食品健康影響評価に係る追加資料の提出について：バイエルクロップサイエンス、2006年、未公表
53 食品健康影響評価の結果の通知について（平成19年6月28日付け府食第637号）
54 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19年12月28日付け平成19年厚生労働省告示第433号）
55 食品健康影響評価について（平成21年1月20日付け厚生労働省発食安第0120004号）
56 農薬抄録スピロメシフェン：バイエルクロップサイエンス株式会社、2008年11月27日改訂、一部公表
57 スピロメシフェン 作物残留試験成績：バイエルクロップサイエンス株式会社、2008年、未公表
58 食品健康影響評価の結果の通知について（平成21年6月25日付け府食第612号）
59 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22年11月9日付け平成22年厚生労働省告示第381号）
60 農薬抄録 スピロメシフェン（殺虫剤）：バイエルクロップサイエンス株式会社、平成22年5

月 7 日改訂、一部公表
61 スピロメシフェン　作物残留試験成績（ぶどう）：バイエルクロップサイエンス株式会社、2007 年、未公表
62 スピロメシフェンの魚介類における最大推定残留値に係る資料
63 食品健康影響評価について（平成 22 年 8 月 11 日付け厚生労働省発食安 0811 第 6 号）
64 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
65 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
66 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
67 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 23 年 6 月 30 日付け府食第 540 号）
68 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 4 号）
69 農薬抄録　スピロメシフェン（殺虫剤）：バイエルクロップサイエンス株式会社、平成 23 年 6 月 6 日改訂、一部公表予定
70 スピロメシフェン　作物残留試験成績（ししとう、甘長とうがらし）：バイエルクロップサイエンス株式会社、2010 年、未公表
71 スピロメシフェン　インポートトレランス申請資料：バイエルクロップサイエンス株式会社、2011 年、未公表

厚生労働省発食安０９１８第６号
平成２４年９月１８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

ピリメタニル

平成２５年３月１１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９月１８日付け厚生労働省発食安０９１８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項の規定に基づくピリメタニルに係る食品規格（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。

ピリメタニル

今般の残留基準の検討については、関連企業から「国外で使用される農薬等に係る残留基準の設定及び改正に関する指針について」に基づく残留基準の設定要請がなされたことに伴い、食品中の農薬等のポジティブリスト制度導入時に新たに設定された基準値（いわゆる暫定基準）の見直しを含め、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：ピリメタニル［ Pyrimethanil(ISO) ］

（2）用途：殺菌剤

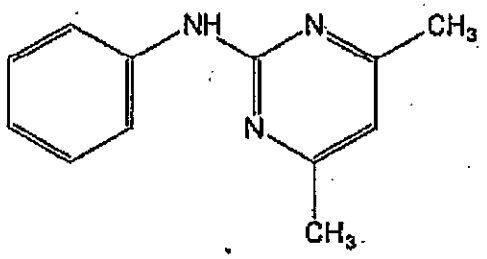
アニリノピリミジン系殺菌剤である。糸状菌のメチオニン生合成を阻害して菌を死滅させるとともに、植物細胞壁を加水分解する酵素の菌体外への分泌を阻害することにより植物への感染を防ぐと考えられている。

（3）化学名：

N-(4,6-dimethylpyrimidin-2-yl)aniline (IUPAC)

4,6-dimethyl-*N*-phenyl-2-pyrimidinamine (CAS)

（4）構造式及び物性



分子式	$C_{12}H_{13}N_3$
分子量	199.26
水溶解度	121mg/L(25℃、pH 6.1)
分配係数	$\log_{10}$Pow =2.84 (25℃、pH 6.1)

（JMPR 評価書等より）

2．適用の範囲及び使用方法

本剤は、国内では農薬登録がなされていない。

海外での適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

また、高麗人参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されている。

海外での使用方法

（1）600g/L ピリメタニル水和剤（米国）

作物名	使用量 (kg ai/ha)	使用時期	本剤の 使用回数	使用方法
あんず すもも	0.8	収穫2日前まで	3回以内	茎葉処理
塊茎及び 球茎状野菜	0.3	収穫7日前まで	5回以内 (総使用量として1.6 kg ai/ha を超えないこと)	
アーモンド ピスタチオ	0.8	収穫30日前まで	3回以内 (総使用量として2.4 kg ai/ha を超えないこと)	

ai:active ingredient（有効成分）

（2）400.0g/L ピリメタニル水和剤（EU）

作物名	使用量 (kg ai/ha)	使用時期	本剤の 使用回数	使用方法
ブラックベリー ラズベリー	0.80	収穫3日前まで	2回以内	茎葉処理
ブルーベリー クランベリー		収穫21日前まで		
スグリ		収穫14日前まで		

（3）37%ピリメタニルフロアブル（韓国）

作物名	適用 病害	防除適期 及び方法	水20L当たり 使用薬量	1,000 ㎡(10a) 当たり使用量	使用回数	使用時期
高麗 人参	斑点病	発病初期から10日おきに茎葉処理	20mL	薬液が十分付着するように散布	3回以内	収穫の30日前まで使用
	灰色 かび病	苗浸漬	40mL	苗20kg当たり 希釈液 20 ℓ以上基準		

（4）30%ピリメタニル・5%フルキンコナゾールフロアブル（韓国）

作物名	適用病害	防除適期及び方法	水20ℓ当たり使用薬量	使用回数	使用時期
なつめ	灰色かび病	発生初期7日おきに茎葉処理	20mL	3回以内	収穫の30日前まで使用

（5）30%ピリメタニル水和剤（韓国）

作物名	適用病害	防除適期及び方法	水20L当たり使用薬量	使用方法	使用回数	使用時期
柿	落葉病	6月上旬から10日おきに茎葉処理	20g	散布	4回以内	収穫の14日前まで使用

3．作物残留試験

（1）分析の概要

①分析対象の化合物

・ピリメタニル

②分析法の概要

試料からアセトン又はメタノール・水(4:1)混液で抽出し、ヘキサン又はジクロロメタンに転溶した後、シリカゲルカラム又はフロリジルカラムを用いて精製し、ガスクロマトグラフ・質量分析計（GC-MS）又は高速液体クロマトグラフ（UV）で定量する。

定量限界：0.02～0.05ppm

（2）作物残留試験結果

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1-1～1-3を参照。

4．畜産物への推定残留量

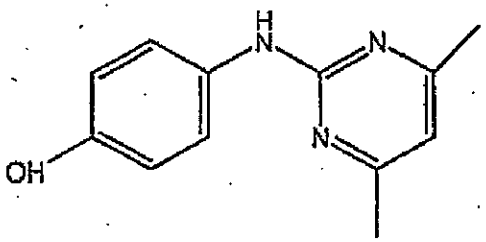
（1）分析の概要

①分析対象の化合物

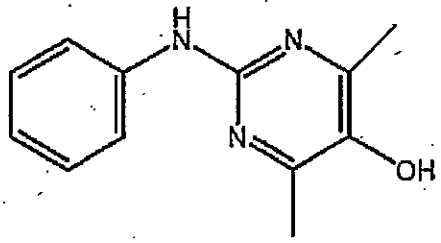
・ピリメタニル

・2-(4-hydroxyanilino)-4,6-dimethylpyrimidine（以下、代謝物Bという）

・2-anilino-4,6-dimethylpyrimidin-5-ol（以下、代謝物Cという）



代謝物 B



代謝物 C

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・0.6MHCl（92:8）混液で抽出し、ヘキサンに転溶した後、得られた抽出物をメチル化し、ガスクロマトグラフ・質量分析計(GC-MS)で定量する。

定量限界　筋肉・脂肪・肝臓・腎臓：0.05ppm
乳：0.01ppm
※ピリメタニル、代謝物B、代謝物Cそれぞれの値を示す。

（2）動物飼養試験（家畜残留試験）

乳牛における残留試験

乳牛に対して、ピリメタニルが飼料中濃度として1.0、3.0、10及び50ppmに相当する量を含有するゼラチンカプセルを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ピリメタニル及び代謝物B含量を測定した。また、乳については、0、1、4、8、11、15、18、22、25及び27日後に搾乳し、ピリメタニル、代謝物B及び代謝物C含量を測定した。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（ppm）

		1.0ppm 投与群	3.0ppm 投与群	10ppm 投与群	50ppm 投与群
筋肉	ピリメタニル	—	—	—	<0.05
	代謝物 B	—	—	—	<0.05
脂肪	ピリメタニル	—	—	<0.05	<0.05
	代謝物 B	—	—	<0.05	<0.05
肝臓	ピリメタニル	—	—	—	<0.05
	代謝物 B	—	—	—	<0.05
腎臓	ピリメタニル	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
	代謝物 B	<0.05	0.08	0.13	0.088
乳（平均）	ピリメタニル	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	代謝物 B	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	代謝物 C	<0.01	<0.01	0.017	0.069

上記の結果に関連して、JMPRでは乳牛及び肉牛におけるMTDB[注)]はいずれも3.52ppm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）

（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、表2を参照。なお、50ppm投与群において、全ての組織でピリメタニルが定量限界未満であること、乳で代謝物Bが定量限界未満であることから、乳以外については代謝物B、乳については代謝物Cについて推定残留量を示す。

表2. 畜産物中の推定残留量；乳牛（ppm）

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	乳
牛	0.0035	0.0018	0.0035	0.09	0.011

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号及び第2項の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたピリメタニ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：17 mg/kg 体重/day
（動物種）　ラット
（投与方法）　混餌
（試験の種類）　慢性毒性試験/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

発がん性試験において、ラットの雌で甲状腺ろ胞細胞腺腫の発生頻度が増加したが、遺伝毒性試験、メカニズム試験の結果等から、腫瘍の発生メカニズムは遺伝毒性によるものではないと考えられ、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。

6．諸外国における状況

2007年にJMPRにおける毒性評価が行われ、ADIが設定されている。国際基準はバナナ、にんじん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、米国においてアーモンド、バナナ等に、カナダにおいてアーモンド、りんご等に、EUにおいてアーモンド、ぶどう等に、オーストラリアにおいてバナナ、ぶどう等に、ニュージーランドにおいてぶどう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

農産物にあってはピリメタニルのみとし、畜産物の筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び食用部分にあってはピリメタニル及び代謝物Bとし、乳にあってはピリメタニル及び代謝物Cとする。

畜産物に係る国際基準は、腎臓において代謝物Bが、乳において代謝物Cが主に残留することから乳を除く畜産物にあってはピリメタニル及び代謝物Bを規制対象とし、乳にあってはピリメタニル及び代謝物Cを規制対象としている。

なお、食品安全委員会による食品健康影響評価においては、農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質としてピリメタニル（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ピリメタニ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食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 (%) 注)
国民平均	9.7
幼小児（1～6歳）	27.4
妊婦	8.2
高齢者（65歳以上）	9.5

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。

（4）本剤については、平成17年11月29日付け厚生労働省告示第499号により、食品一般の成分規格7に食品に残留する量の限度（暫定基準）が定められているが、今般、残留基準の見直しを行うことに伴い、暫定基準は削除される。

（別紙１－１）

ピリメタニル海外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（ppm）[注1]
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
ばれいしょ	16	*400g/L SC*	0.3kg ai/ha	5回	7日	圃場A：<0.05(#)[注2]
					7日	圃場B：<0.05(#)
					7,14,21,28日	圃場C：<0.05(#)
					7日	圃場D：<0.05(#)
					7日	圃場E：<0.05(#)
					7日	圃場F：<0.05(#)
					7日	圃場G：<0.05(#)
					7日	圃場H：<0.05(#)
					7日	圃場I：<0.05(#)
					7日	圃場J：<0.05(#)
					7日	圃場K：<0.05(#)
					7日	圃場L：<0.05(#)
					7日	圃場M：<0.05(#)
					7日	圃場N：<0.05(#)
					7日	圃場O：<0.05(#)
					7日	圃場P：<0.05(#)
アーモンド	6	*400g/L SC*	0.8kg ai/ha	3回	30日	圃場A：0.06(#)
					29日	圃場B：0.10(#)
					30日	圃場C：<0.05(#)
					30日	圃場D：<0.05(#)
					30日	圃場E：<0.05(#)
					30日	圃場F：<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」）

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。

（別紙１－２）

ピリメタニル海外作物残留試験一覧表（EU）

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量（ppm）[注]
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
ラズベリー ブラックベリー	5	400g/L SC	0.8 kg ai/ha	2回	3日	圃場A：0.78
						圃場B：2.4
						圃場C：3
						圃場D：3.4
						圃場E：6.9
	4	400g/L SC	0.8 kg ai/ha	2回	3日	圃場A：2.2
						圃場B：5.1
						圃場C：6.7
						圃場D：7.1
スグリ	8	400g/L SC	0.8 kg ai/ha	2回	14日	圃場A：1.3
						圃場B：1.6
						圃場C：1.7
						圃場D：1.8
						圃場E：2.2
						圃場F：2.2
						圃場G：2.8
						圃場H：2.9

注）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。

（別紙１－３）

ピリメタニル海外作物残留試験一覧表（韓国）

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	
高麗人参（生）	2	37%SC	1000倍散布 300L/10a (0.111 ai kg/10a)	3回	40, 50日	圃場A：0.019(3回, 50日) 圃場B：0.014
高麗人参（生）	2	37%SC	1000倍散布 300L/10a (0.111 ai kg/10a)	4回	30, 40日	圃場A：0.041(#) 注2) 圃場B：0.039(#)
高麗人参（乾燥）	2	37%SC	1000倍散布 300L/10a (0.111 ai kg/10a)	3回	40, 50日	圃場A：0.08 圃場B：0.06
高麗人参（乾燥）	2	37%SC	1000倍散布 300L/10a (0.111 ai kg/10a)	4回	30, 40日	圃場A：0.14(#) 圃場B：0.13(#)
なつめ（生）	1	37%SC	1000倍散布 400L/10a (0.148 ai kg/10a)	3回	7, 14, 21, 30日	圃場A：0.02(4回, 21日)(#)
				4回	7, 14, 21日	圃場B：0.10(4回, 21日)(#)
なつめ（乾燥）	1	37%SC	1000倍散布 400L/10a (0.148 ai kg/10a)	3回	7, 14, 21, 30日	圃場A：0.08(4回, 21日)(#)
				4回	7, 14, 21日	圃場B：0.18(4回, 21日)(#)
柿	3	30%水和剤	1000倍散布 400L/10a (0.120 ai kg/10a)	2回	21日	圃場A：0.41(4回, 21日)
				3回	21日	圃場B：0.48(4回, 21日)
				4回	14日	圃場C：0.53(4回, 14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）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。

農薬名　ピリメタニル　（別紙2）

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm		作物残留試験成績等 ppm
小豆類	1	1					
えんどう	0.5	0.3		0.5			
ばれいしょ	0.05	0.03		0.05			【<0.05(#)(n=16)(米国)】
さといも類(やつがしらを含む。)	0.05	0.05			0.05	アメリカ	【米国のばれいしょ参照】
かんしょ	0.05	0.05			0.05	アメリカ	【米国のばれいしょ参照】
やまいも(長いもをいう。)	0.05	0.05			0.05	アメリカ	【米国のばれいしょ参照】
その他のいも類	0.05	0.05			0.05	アメリカ	【米国のばれいしょ参照】
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	3	2		3			
たまねぎ	0.2	0.1		0.2			
ねぎ(リーキを含む。)	3	2		3			
にんじん	1			1			
トマト	2	2		0.7			
なす	1	1					
その他のなす科野菜	2	2					
きゅうり(ガーキンを含む。)	2	2					
その他のうり科野菜		0.05					
しょうが	0.05	0.05			0.05	アメリカ	【米国のばれいしょ参照】
未成熟えんどう	0.3	0.3					
未成熟いんげん	3	1		3			
その他の野菜	0.3	0.05	IT		0.3	韓国	【0.014-0.041(#)(n=4)(高麗人参)(韓国)】
みかん	0.5	0.5					
なつみかんの果実全体	10	10					添加物としての使用基準に基づき設定
レモン	10	15					添加物としての使用基準に基づき設定
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	10	15					添加物としての使用基準に基づき設定
グレープフルーツ	10	15					添加物としての使用基準に基づき設定
ライム	10	15					添加物としての使用基準に基づき設定
その他のかんきつ類果実	10	15					添加物としての使用基準に基づき設定
りんご	14	5					添加物としての使用基準に基づき設定
日本なし	1	1					
西洋なし	14	1					添加物としての使用基準に基づき設定
マルメロ	14	0.05					添加物としての使用基準に基づき設定
びわ	0.05	0.05					
もも※1	10	3					添加物としての使用基準に基づき設定
ネクタリン	4	5		4			
あんず(アプリコットを含む。)	10	10					添加物としての使用基準に基づき設定
すもも(プルーンを含む。)	10	10					添加物としての使用基準に基づき設定
うめ		10					
おうとう(チェリーを含む。)	10	10					添加物としての使用基準に基づき設定
いちご	10	10		3			
ラズベリー	10	10			10	EU	【2.2-7.1(n=4)(EU)】
ブラックベリー	10	10			10	EU	【2.2-7.1(n=4)(EU)】
ブルーベリー	5	10			5	EU	【EUのスグリ参照】
クランベリー	5	10			5	EU	【EUのスグリ参照】
ハックルベリー	5	10			5	EU	【EUのスグリ参照】
その他のベリー類果実	5	10			5	EU	【1.3-2.9(n=8)(スグリ)(EU)】
ぶどう	10	10		4			
かき	2	5			2	韓国	【0.53(韓国)】

農薬名　ピリメタニル　(別紙2)

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm		作物残留試験成績等 ppm
バナナ	0.1	0.1		0.1			
パパイヤ		5					
アボカド		5					
パイナップル		5					
グアバ		5					
マンゴー		5					
パッションフルーツ		5					
なつめやし		10					
その他の果実	0.5	10			0.5	韓国	【<0.02,0.10(#)(なつめ)(韓国)】
アーモンド	0.2	0.2		0.2	0.2	アメリカ	【<0.05-0.10(n=6)(米国)】
その他のナッツ類	0.2	0.2			0.2	アメリカ	【米国のアーモンド参照】
その他のスパイス(根又は根茎に限る。)※2	0.05	15			0.05	アメリカ	【米国のばれいしょ参照】
その他のハーブ		0.05					
牛の筋肉	0.05	0.03		0.05			推:0.0035
豚の筋肉	0.05	0.05		0.05			【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	0.03		0.05			【牛の筋肉参照】
牛の脂肪	0.05	0.01		0.05			推:0.0018
豚の脂肪	0.05	0.05		0.05			【牛の脂肪参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.05	0.01		0.05			【牛の脂肪参照】
牛の肝臓	0.1	0.03		0.1			推:0.0035
豚の肝臓	0.1	0.05		0.1			【牛の脂肪参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.1	0.03		0.1			【牛の脂肪参照】
牛の腎臓	0.1	0.04		0.1			推:0.09
豚の腎臓	0.1	0.05		0.1			【牛の腎臓参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.1	0.04		0.1			【牛の腎臓参照】
牛の食用部分	0.1	0.03		0.1			【牛の腎臓参照】
豚の食用部分	0.1	0.05		0.1			【牛の腎臓参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.1	0.03		0.1			【牛の腎臓参照】
乳	0.01	0.02		0.01			推:0.011

平成17年11月29日厚生労働省告示第499号において新しく設定した基準値については、網をつけて示した。
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。
(#)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。

※1 ももの基準値については、種子を除いた果実全体に適用するものとする。
※2「その他のスパイス(根又は根茎に限る。)」とは、アサフェチダ、ウコン、ガジュツ、ガランガル、カンゾウの根及び根茎をいう。

（別紙３）

ピリメタニル推定摂取量　（単位：μg／人／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	1	1.4	0.5	0.1	2.7
えんどう	0.5	0.2	0.1	0.2	0.2
ばれいしょ	0.05	1.8	1.1	2.0	1.4
さといも類（やつがしらを含む。）	0.05	0.6	0.3	0.4	0.9
かんしょ	0.05	0.8	0.9	0.7	0.8
やまいも（長いもをいう。）	0.05	0.1	0.0	0.1	0.2
その他のいも類	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）	3	18.3	7.5	19.2	12.6
たまねぎ	0.2	6.1	3.7	6.6	4.5
ねぎ（リーキを含む。）	3	33.9	13.5	24.6	40.5
にんじん	1	24.6	16.3	25.1	22.3
トマト	2	48.6	33.8	49.0	37.8
なす	1	4.0	0.9	3.3	5.7
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。）	2	32.6	16.4	20.2	33.2
しょうが	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
未成熟えんどう	0.3	0.2	0.1	0.2	0.2
未成熟いんげん	3	5.7	3.6	5.4	5.4
その他の野菜	0.3	3.8	2.9	2.9	3.7
みかん	0.5	20.8	17.7	22.9	21.3
なつみかんの果実全体	10	1.0	1.0	1.0	1.0
レモン	10	3.0	2.0	3.0	3.0
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	10	4.0	6.0	8.0	2.0
グレープフルーツ	10	12.0	4.0	21.0	8.0
ライム	10	1.0	1.0	1.0	1.0
その他のかんきつ類果実	10	4.0	1.0	1.0	6.0
りんご	14	494.2	506.8	420.0	498.4
日本なし	1	5.1	4.4	5.3	5.1
西洋なし	14	1.40	1.40	1.40	1.40
マルメロ	14	1.4	1.4	1.4	1.4
びわ	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
もも	10	5.0	7.0	40.0	1.0
ネクタリン	4	0.4	0.4	0.4	0.4
あんず（アプリコットを含む。）	10	1.0	1.0	1.0	1.0
すもも（プルーンを含む。）	10	2.0	1.0	14.0	2.0
おうとう（チェリーを含む。）	10	1.0	1.0	1.0	1.0
いちご	10	3.0	4.0	1.0	1.0
ラズベリー	10	1.0	1.0	1.0	1.0
ブラックベリー	10	1.0	1.0	1.0	1.0
ブルーベリー	5	0.5	0.5	0.5	0.5
クランベリー	5	0.5	0.5	0.5	0.5
ハックルベリー	5	0.5	0.5	0.5	0.5
その他のベリー類果実	5	0.5	0.5	0.5	0.5
ぶどう	10	58.0	44.0	16.0	38.0
かき	2	62.8	16.0	43.0	99.2
バナナ	0.1	1.3	1.1	0.9	1.8
その他の果実	0.5	2.0	3.0	0.7	0.9
アーモンド	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のナッツ類	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のスパイス（根又は根茎に限る。）	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
陸棲哺乳類の肉類	0.1	5.8	3.3	6.1	5.8
陸棲哺乳類の乳類	0.01	1.4	2.0	1.8	1.4
計		879.2	736.5	776.6	879.4
ADI比（%）		9.7	27.4	8.2	9.5

高齢者については畜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。

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１７年１１月２９日	残留農薬基準告示
平成１８年　５月３０日	インポートトレランス設定の要請（高麗人参）
平成２２年　４月３０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　４月３０日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに添加物の指定に係る食品健康影響評価について要請
平成２４年　６月　７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　９月１８日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成２４年　９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２４年１２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
平成２５年　２月２７日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

● 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
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
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
鰐渕　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)

ピリメタニル

食品名	残留基準値 ppm
小豆類[注1)]	1
えんどう	0.5
ばれいしょ	0.05
さといも類(やつがしらを含む。)	0.05
かんしょ	0.05
やまいも(長いもをいう。)	0.05
その他のいも類[注2)]	0.05
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	3
たまねぎ	0.2
ねぎ(リーキを含む。)	3
にんじん	1
トマト	2
なす	1
その他のなす科野菜[注3)]	2
きゅうり(ガーキンを含む。)	2
しょうが	0.05
未成熟えんどう	0.3
未成熟いんげん	3
その他の野菜[注4)]	0.3
みかん	0.5
なつみかんの果実全体	10
レモン	10
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	10
グレープフルーツ	10
ライム	10
その他のかんきつ類果実[注5)]	10
りんご	14
日本なし	1
西洋なし	14
マルメロ	14
びわ	0.05
もも※	10
ネクタリン	4
あんず(アプリコットを含む。)	10
すもも(プルーンを含む。)	10
おうとう(チェリーを含む。)	10
いちご	10
ラズベリー	10
ブラックベリー	10
ブルーベリー	5
クランベリー	5
ハックルベリー	5
その他のベリー類果実[注6)]	5
ぶどう	10
かき	2
バナナ	0.1
その他の果実[注7)]	0.5
アーモンド	0.2
その他のナッツ類[注8)]	0.2
その他のスパイス(根又は根茎に限る。)[注9)]	0.05
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[注10)]の筋肉	0.05
牛の脂肪	0.05
豚の脂肪	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.05

※今回基準値を設定するピリメタニルとは、農産物にあっては、ピリメタニルのみとし、畜産物の筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び食用部分にあっては、ピリメタニル及び代謝物B【2-(4-ヒドロキシアニリノ)-4,6-ジメチルピリミジン】をピリメタニルに換算したものの和とし、乳にあってはピリメタニル及び代謝物C【2-アニリノ-4,6-ジメチルピリミジン-5-オール】をピリメタニルに換算したものの和をいう。

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)「その他のいも類」とは、いも類のうち、ばれいしょ、さといも類、かんしょ、やまいも及びこんにゃくいも以外のものをいう。

注3)「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4)「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5)「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6)「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7)「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、キウィー、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8)「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9)「その他のスパイス(根又は根茎に限る。)」とは、アサフェチダ、ウコン、ガジュツ、ガランガル、カンゾウの根及び根茎をいう。

注10)「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。

ピリメタニル

食品名	残留基準値 ppm
牛の肝臓	0.1
豚の肝臓	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.1
牛の腎臓	0.1
豚の腎臓	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.1
牛の食用部分[注11)]	0.1
豚の食用部分	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.1
乳	0.01

注11)「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。

※ももの基準値については、種子を除いた果実全体に適用するものとする。

府食第５６５号
平成２４年６月７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22年４月30日付け厚生労働省発食安0430第１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ピリメタニ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

ピリメタニルの一日摂取許容量を0.17 mg/kg体重/日と設定する。

農薬・添加物評価書

ピリメタニル

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 3
○ 食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿 3
○ 要約 5

Ⅰ．評価対象農薬・添加物の概要 6
　１．用途 6
　２．有効成分の一般名 6
　３．化学名 6
　４．分子式 6
　５．分子量 6
　６．構造式 6
　７．開発及び評価要請の経緯 6

Ⅱ．安全性に係る試験の概要 8
　１．動物体内運命試験 8
　　（１）ラット 8
　　（２）マウス 11
　　（３）畜産動物（ウシ） 12
　２．植物体内運命試験 12
　　（１）りんご 12
　　（２）ぶどう 13
　　（３）にんじん 14
　　（４）トマト 15
　　（５）リーフレタス 16
　　（６）いちご 16
　　（７）後作物 17
　３．土壌中運命試験 18
　　（１）好気的土壌中運命試験① 18
　　（２）好気的土壌中運命試験② 19
　　（３）好気的・嫌気的土壌中運命試験 19
　４．水中運命試験 20
　　（１）加水分解試験 20
　　（２）水中光分解試験 20
　５．土壌残留試験 20
　６．作物残留試験 21

７．一般薬理試験 21
８．急性毒性試験 22
（１）急性毒性試験 22
（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 23
１０．亜急性毒性試験 23
（１）90 日間亜急性毒性試験（ラット） 23
（２）90 日間亜急性毒性試験（マウス） 24
（３）90 日間亜急性毒性試験（イヌ） 24
（４）90 日間亜急性神経毒性試験（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） 26
（３）80 週間発がん性試験（マウス） 27
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） 29
１３．遺伝毒性試験 29
１４．その他の試験 30
（１）マウスの肝薬物代謝酵素及び性周期に及ぼす影響 30
（２）雄ラットの肝薬物代謝酵素に及ぼす影響 30
（３）ラットの甲状腺に対する影響① 31
（４）ラットの甲状腺に対する影響② 31
１５．一日摂取量の推計等 32
１６．耐性菌の選択 33
（１）ヒトの腸内細菌叢に及ぼす影響について 33
（２）ヒト真菌症に係る真菌に対する作用について 33
（３）耐性の伝達について 34

Ⅲ．食品健康影響評価 35

・別紙 1：代謝物/分解物略称 40
・別紙 2：検査値等略称 41
・別紙 3：作物残留試験（海外） 43
・参照 44

＜審議の経緯＞

2005年　11月　29日　残留農薬基準告示（参照 1）
2006年　 5月　30日　インポートトレランス設定の要請
2010年　 4月　30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 0430 第 1 号）
2010年　 5月　10日　関係書類の接受（参照 2～10）
2010年　 5月　13日　第 331 回食品安全委員会（要請事項説明）
2011年　 2月　 1日　第 70 回農薬専門調査会幹事会
2012年　 2月　20日　補足資料受理（参照 11、12）
2012年　 4月　18日　第 82 回農薬専門調査会幹事会
2012年　 4月　26日　第 429 回食品安全委員会（報告）
2012年　 4月　26日　から 5 月 25 日まで　国民からの御意見・情報の募集
2012年　 6月　 1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　 6月　 7日　第 434 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 1 月 6 日まで）	（2011 年 1 月 7 日から）
小泉直子（委員長）	小泉直子（委員長）
見上　彪（委員長代理*）	熊谷　進（委員長代理*）
長尾　拓	長尾　拓
野村一正	野村一正
畑江敬子	畑江敬子
廣瀬雅雄	廣瀬雅雄
村田容常	村田容常
*：2009 年 7 月 9 日から	*：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＞

（2012 年 3 月 31 日まで）

納屋聖人（座長）	佐々木有	平塚　明
林　　真（座長代理）	代田眞理子	福井義浩
相磯成敏	高木篤也	藤本成明
赤池昭紀	玉井郁巳	細川正清
浅野　哲**	田村廣人	堀本政夫
石井康雄	津田修治	本間正充
泉　啓介	津田洋幸	増村健一**

上路雅子	長尾哲二	松本清司
臼井健二	永田　清	柳井徳磨
太田敏博	長野嘉介*	山崎浩史
小澤正吾	西川秋佳	山手丈至
川合是彰	布柴達男	與語靖洋
川口博明	根岸友惠	義澤克彦
桑形麻樹子***	根本信雄	吉田　緑
小林裕子	八田稔久	若栗　忍
三枝順三		

*：2011年3月1日まで
**：2011年3月1日から
***：2011年6月23日から

（2012年4月1日から）

納屋聖人（座長）	佐々木有	細川正清
西川秋佳（座長代理）	代田眞理子	堀本政夫
相磯成敏	玉井郁巳	本間正充
赤池昭紀	田村廣人	増村健一
浅野　哲	津田修治	松本清司
泉　啓介	永田　清	森田　健
上路雅子	長野嘉介	山崎浩史
小野　敦	根岸友惠	山手丈至
川口博明	根本信雄	與語靖洋
桑形麻樹子	八田稔久	義澤克彦
腰岡政二	福井義浩	吉田　緑
三枝順三	藤本成明	若栗　忍

＜第82回農薬専門調査会幹事会専門参考人名簿＞

小澤正吾	林　　真

〔調査審議に参画した食品安全委員会添加物専門調査会専門委員〕[1]

塚本徹哉	頭金正博	中江　大

[1] 「農薬であって農作物の収穫後に添加物としても使用されるものについて、食品安全基本法第24条の規定に基づき意見を求められた場合の取扱いについて」（平成22年5月20日食品安全委員会決定）に基づき調査審議の際に招聘した添加物専門調査会の専門委員

要 約

アニリノピリミジン系殺菌剤である「ピリメタニル」（CAS No. 131341-86-1）は、ポジティブリスト制度施行に伴う暫定基準が設定されている。本剤について、食品添加物指定の要請書、インポートトレランス設定の要請に関する資料並びにJMPR、米国、EU及び豪州が行った評価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、マウス及びウシ）、植物体内運命（りんご、ぶどう等）、急性毒性（ラット及びマウス）、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、ピリメタニル投与による影響は主に体重（増加抑制）、肝臓（肝細胞肥大等）、甲状腺（ろ胞上皮細胞肥大等）及び尿路系（マウス：膀胱拡張等）に認められた。繁殖能に対する影響及び遺伝毒性は認められなかった。ラットの雌で甲状腺ろ胞細胞腺腫の発生頻度が増加したが、遺伝毒性試験、メカニズム試験の結果等から、腫瘍の発生メカニズムは遺伝毒性によるものではないと考えられ、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。ウサギの発生毒性試験において、母動物に毒性がみられる300 mg/kg体重/日で矮小児並びに13胸椎及び13肋骨の発生頻度増加が認められたが、母動物に毒性がみられない用量では胎児に対する影響は認められなかった。催奇形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がラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験の17 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。

Ⅰ．評価対象農薬・添加物の概要

1．用途

殺菌剤（添加物としては防ばい剤）

2．有効成分の一般名

和名：ピリメタニル

英名：pyrimethanil（ISO 名）

3．化学名

IUPAC

和名：*N*-(4,6-ジメチルピリミジン-2-イル)アニリン

英名：*N*-(4,6-dimethylpyrimidin-2-yl)aniline

CAS（No.131341-86-1）

和名：4,6-ジメチル-*N*-フェニル-2-ピリミジンアミン

英名：4,6-dimethyl-*N*-phenyl-2-pyrimidinamine

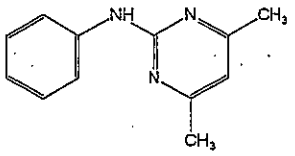
4．分子式

$C_{12}H_{13}N_3$

5．分子量

199.26

6．構造式



7．開発及び評価要請の経緯

ピリメタニルは、シェーリング AG（現バイエルクロップサイエンス AG）によって開発されたアニリノピリミジン系殺菌剤である。本剤は、糸状菌のメチオニン生合成を阻害し、糸状菌を直接死滅させるとともに、植物細胞壁を加水分解する酵素の菌体外への分泌を阻害することにより植物への感染を防ぐとされている。

我が国では 1999 年に農薬登録されたが 2005 年に失効し、現在は農薬として登録されていない。今回、インポートトレランス設定の要請（高麗人参）がなされている。また、ポジティブリスト制度導入に伴う暫定基準値が設定されている。

さらに、我が国では、収穫後の農作物への使用の目的が、かび等による腐敗及び変敗の防止である場合には、食品の保存の目的で使用したと解されるため、そのよ

うなものは添加物に該当する。ピリメタニルは防ばい目的で収穫後の農作物に使用されることが見込まれ、添加物指定等について事業者から厚生労働省に要請がなされている。

Ⅱ．安全性に係る試験の概要

食品添加物指定の要請書（2010年）、JMPR資料（2007年）、米国資料（2004年）、EU資料（2005年）及び豪州資料（2011年）を基に、毒性に関する主な科学的知見、一日摂取量の推計結果等を整理した。（参照3～12）

各種運命試験［Ⅱ-1～4］は、ピリメタニルのフェニル基の炭素を均一に^{14}Cで標識したもの（以下「[phe-^{14}C]ピリメタニル」という。）又はピリミジニル基の2位の炭素を^{14}Cで標識したもの（以下「[pyr-^{14}C]ピリメタニル」という。）を用いて実施された。標識位置が不明のものは、その旨を記した。放射能濃度及び代謝物濃度は特に断りがない場合はピリメタニルに換算した。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）ラット

①　吸収

a．血中濃度推移

SDラット（一群雄24匹）に[phe-^{14}C]ピリメタニルを11.8 mg/kg体重（以下［1.(1)①、③及び④］において「低用量」という。）又は800 mg/kg体重（以下［1.(1)①、③及び④］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。

薬物動態学的パラメータは表1に示されている。

低用量群では、投与後速やかにC_{max}に達した。T_{max}の比較により、高用量群では低用量群と比較して吸収の遅延が示唆された。

血漿中代謝物について検討された結果、低用量群では親化合物、B、Bの硫酸抱合体、C、D及びFが認められ、Bが最も多くを占めた。高用量群では、Bの硫酸抱合体及びFは認められず、親化合物が最も多くを占めた。（参照3）

表1　薬物動態学的パラメータ[1)]

投与群		T_{max}（hr）	C_{max}（μg/g）	$T_{1/2}$（hr）	AUC（μg・hr/g）
雄	11.8 mg/kg体重	0.735	4.62	4.80	11.3
	800 mg/kg体重	3.94	56.5	11.8	1,080

1) 総放射能を指標として算出した。

b．吸収率

単回投与による排泄試験［1.(1)④ a.］で得られた尿中排泄率及びケージ洗浄液中の放射能量から、低用量群及び高用量群とも吸収率は少なくとも78%と推定された。（参照3）

② 分布

SD ラット（一群雌雄各 3 匹）に[phe-^{14}C]ピリメタニルを 10 又は 800 mg/kg 体重で単回経口投与し、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。

いずれの用量においても、消化管を除くと甲状腺、副腎、肝臓、腎臓及び腎脂肪で比較的高濃度の分布が認められた。800 mg/kg 体重投与群ではさらに卵巣でも濃度が高かった。両投与群における組織中放射能濃度の違いは、投与量の違い（80 倍）に比べると少なかった。（参照 3）

表 2　主要組織における残留放射濃度（μg/g）

標識体	投与量 (mg/kg 体重)	性別	T_{max} 付近 [1]	最終試料採取時間 [2]
^{14}C-ピリメタニル	10	雄	甲状腺(44.9)、腎脂肪(42.4)、消化管(38.0)、副腎(30.4)、腎臓(22.5)、肝臓(11.6)、カーカス[2](5.10)、血漿(5.05)、その他(4.00 未満)	消化管(0.728)、肝臓(0.407)、甲状腺(0.273)、腎臓(0.240)、副腎(0.240)、カーカス(0.118)、その他(0.100 未満)
		雌	甲状腺(72.6)、腎脂肪(72.6)、副腎(52.3)、消化管(24.2)、卵巣(22.1)、腎臓(15.9)、肝臓(11.8)、カーカス(6.81)、血漿(4.75)、脾臓(4.74)、肺(4.70)、その他(4.00 未満)	消化管(1.09)、副腎(0.546)、肝臓(0.474)、腎臓(0.235)、カーカス(0.167)、卵巣(0.108)、その他(0.100 未満)
	800	雄	消化管(8,050)、腎脂肪(788)、甲状腺(787)、副腎(410)、肝臓(157)、肺(150)、腎臓(145)、カーカス(125)、骨格筋(79.3)、心臓(58.0)、血漿(47.9)、その他(45.0 未満)	甲状腺(64.2)、消化管(38.6)、肝臓(31.0)、腎臓(23.9)、副腎(20.8)、全血(9.18)、カーカス(6.68)、腎脂肪(6.40)、肺(6.03)、脾臓(4.90)、心臓(4.47)、血漿(3.23)、その他(2.00 未満)
		雌	消化管(7,320)、腎脂肪(1,780)、甲状腺(1,620)、副腎(897)、卵巣(668)、肺(291)、肝臓(263)、腎臓(173)、カーカス(170)、脳(113)、心臓(109)、骨格筋(86.5)、脾臓(77.1)、血漿(57.4)、その他(55.0 未満)	甲状腺(185)、消化管(83.4)、肝臓(33.8)、副腎(33.1)、腎臓(26.5)、腎脂肪(12.1)、カーカス(10.8)、全血(9.19)、卵巣(7.35)、肺(6.83)、脾臓(5.47)、心臓(4.74)、血漿(4.01)、その他(2.00 未満)

1) 低用量群は投与 1 時間後、高用量群は投与 2 時間後。
2) 低用量群は投与 24 時間後、高用量群は投与 48 時間後。

2 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。）。

③ 代謝

排泄試験 [1. (1)④ a. 及び b.] で得られた低用量及び高用量単回投与並びに反復投与後の尿及び糞を試料とした代謝物同定・定量試験が実施された。

尿及び糞中代謝物は表 3 に示されている。

尿及び糞ともに、極性物質が最も多くを占め、その量は反復投与群で増加した。

尿中に親化合物は認められず、主要代謝物は B（10.7～38.1%TRR）及び B の硫酸抱合体（8.3～14.7%TRR）であった。高用量群では C も多く認められた（11.5%TRR）。糞中の主要代謝物も同様に B（6.8～23.6%TRR）及び B の硫酸抱合体（6.4～8.8%TRR）であったが、B は反復投与群では単回投与群に比べて極めて少なかった。糞中からは親化合物が 3.5～11.1%TRR 認められた。尿及び糞中の代謝パターンにはわずかな差が認められ、投与量の増加に伴って C 及び F の尿中排泄が増加した。

ピリメタニルのラット体内における主要代謝経路は、いずれか一方又は両芳香環の酸化であった。（参照 3）

表 3　尿及び糞中代謝物（%TRR）

	投与群（投与量）	試料	ピリメタニル	代謝物
単回投与	11.8 mg/kg 体重	尿	－	極性物質(38.6)、B(38.1)、B の硫酸抱合体(14.7)、E(6.0)、D(1.4)
		糞	6.2	極性物質(29.4)、B(22.6)、C(10.3)、B の硫酸抱合体(6.4)、F(4.5)、E(2.7)、D(1.5)、
	800 mg/kg 体重	尿	－	極性物質(30.9)、B(26.9)、C(11.5)、B の硫酸抱合体(8.3)、E(5.2)、F(4.8)、D(1.8)、
		糞	11.1	極性物質(36.9)、B(23.6)、B の硫酸抱合体(8.1)、E(4.8)、C(3.8)、D(1.8)
反復投与	10 mg/kg 体重	尿	－	極性物質(51.6)、B の硫酸抱合体(11.2)、B(10.7)、E(7.0)、C(1.7)、D(1.5)
		糞	3.5	極性物質(55.4)、C(9.3)、B の硫酸抱合体(8.8)、F(7.4)、D(3.6)

－：検出されず。

④ 排泄

a. 単回投与

SD ラット（一群雌雄各 5 匹）に[phe-^{14}C]ピリメタニルを低用量又は高用量で単回経口投与し、排泄試験が実施された。

投与後 24 及び 96 時間の尿及び糞中排泄率は表 4 に示されている。

排泄は速やかであり、投与後 24 時間の尿及び糞中に低用量群で 95%TAR 以上、高用量群で 62%TAR 以上が、また、96 時間の尿及び糞中には低用量群でほぼ全量が、高用量群で 94%TAR 以上が排泄された。主要排泄経路は尿中であった。

投与 96 時間後の組織中残留放射能量は低く、低用量群ではカーカス及び肝臓で 0.082～0.223 μg/g 検出された以外、放射能は検出されなかった。高用量群では、肝臓及び腎臓で 6.85～11.3 μg/g 検出され、他の組織では 5.5 μg/g 未満であった。（参照 3）

表 4　投与後 24 及び 96 時間の尿及び糞中排泄率（%TAR）

投与量	11.8 mg/kg 体重				800 mg/kg 体重			
性別	雄		雌		雄		雌	
試料	尿	糞	尿	糞	尿	糞	尿	糞
投与後 24 時間	78.7	19.4	75.3	20.3	54.0	8.9	56.7	9.9
投与後 96 時間	81.4	20.9	78.6	22.8	79.2	15.5	79.3	18.2

注）尿の値はケージ洗浄液を含む。

b．反復投与

SD ラット（一群雌雄各 5 匹）に非標識ピリメタニルを 10 mg/kg 体重/日で 14 日間反復経口投与後、[phe-^{14}C]ピリメタニルを 10 mg/kg 体重で単回強制経口投与し、排泄試験が実施された。

単回投与時と同様に排泄は速やかであり、[phe-^{14}C]ピリメタニル投与後 24 時間の尿（ケージ洗浄液を含む）及び糞中に、雄でそれぞれ 71.6 及び 17.9%TAR、雌でそれぞれ 72.3 及び 16.8%TAR が排泄された。主要排泄経路は単回投与時と同じく尿中であった。[phe-^{14}C]ピリメタニル投与 24 時間後の組織中残留放射能量は低く、放射能は肝臓、腎臓及び全血で 0.044～0.441 μg/g 検出された以外、放射能は検出されなかった。反復投与による排泄パターンへの影響は認められなかった。（参照 3）

（2）マウス

ICR マウス（一群雌雄各 5 匹）に[phe-^{14}C]ピリメタニルを 10 mg/kg 体重で単回強制経口投与し、体内分布及び排泄について検討された。

投与 96 時間後の組織中残留放射能量は極めて低く、全血、カーカス、腎臓及び肝臓で 0.003～0.040 μg/g 検出された以外、放射能は検出されなかった。

投与後 24 及び 96 時間の尿及び糞中排泄率は表 5 に示されている。

排泄は速やかであり、投与後 24 時間の尿及び糞中にほぼ完全に排泄された。排泄速度及び経路に性差は認められず、また、マウスにおける排泄の挙動はラット［1.（1）］と類似していた。（参照 3）

表5　投与後24及び96時間の尿及び糞中排泄率（%TAR）

投与量	10 mg/kg 体重			
性別	雄		雌	
試料	尿	糞	尿	糞
投与後24時間	80.0	21.0	86.6	13.4
投与後96時間	85.5	23.8	91.9	16.6

注）尿の値はケージ洗浄液を含む。

（3）畜産動物（ウシ）

泌乳牛（品種及び頭数不明）に^{14}C-ピリメタニル（標識位置不明）を10 ppm（0.4 mg/kg 体重/日相当）で7日間連続混餌投与し、動物体内運命試験が実施された。試料として、早朝（7時半前後）と夕方（16時前後）の1日2回採取された乳汁、24時間おきに回収された尿及び糞、投与前から経時的に採取された血液並びにと殺時（最終投与後24時間以内）に採取された肝臓、腎臓、心臓、肺、脾臓、筋肉及び腎脂肪が用いられた。

乳汁中の総残留放射能は約119時間（約5日）で定常状態に達し（0.069 mg/kg）、その他の測定時には0.0007～0.065 mg/kgで推移した。組織における総残留放射能濃度は、筋肉、腎脂肪、腎臓及び肝臓でそれぞれ0.017、0.036、0.249及び0.363 mg/kgであった。筋肉及び腎脂肪への残留は非常に低く、代謝物の同定はできなかった。

乳汁中の主要代謝物はC（64%TRR）であり、極性代謝物も認められた（27%TRR）。腎臓中代謝物としてB（46%TRR）、C（5.4%TRR）及びE（6.8%TRR）のほか、極性代謝物が認められた（42%TRR）。肝臓中の抽出放射能は少なく（28%TRR）、代謝物は検出されなかったが、残りの放射性残留物はタンパク質（48%TRR）、脂質（9.1%）、RNA（6.7%TRR）及び硫化グリコアミノグリカン（6.0%TRR）に分画された。乳汁、肝臓及び腎臓中のいずれにも、ピリメタニルは検出されなかった。

ピリメタニルの乳牛における代謝は、ラットの結果と類似していた。（参照4）

2．植物体内運命試験

（1）りんご

りんご（品種不明）の着色開始時（start of red pigmentation、果実直径20～30 mm）に、フロアブル剤に調製した[phe-^{14}C]ピリメタニル又は[pyr-^{14}C]ピリメタニルを33 mg ai/樹で4回（計82 g ai/ha 相当）処理し、植物体内運命試験が実施された。果実及び葉は、最終処理6週間後の成熟期に採取された。

各試料における総残留放射能及び代謝物は表6に示されている。

回収放射能のうち、41～45%は果肉から、48%は果皮から得られた。また、果実では18～19%が表面洗浄液から、71～74%が果実抽出物から回収され、葉では41～44%が表面洗浄液から、51～53%が葉抽出物から回収された。果実及び

葉のいずれにおいても、親化合物が最も多くを占め（55～77%）、代謝物としてGが果実で1.5%、葉で15～16%認められた。両標識体による結果は類似していたことから、芳香環間のアミン結合の開裂は起こらないことが示唆された。（参照5）

表6　りんご各試料における総残留放射能及び代謝物

試料	標識体	総残留放射能	抽出放射能 1)	（抽出放射能）				非抽出放射能
				ピリメタニル	G	その他 2)	未同定	
果実	[phe-^{14}C]ピリメタニル		93	77	1.5	1.1-3.4	1.5	7
		14	13	11	0.21	0.15-0.48	0.21	0.98
	[pyr-^{14}C]ピリメタニル		89	70	1.5	1.7-3.3	2.5	11
		8.8	7.8	6.2	0.13	0.15-0.29	0.22	0.97
葉	[phe-^{14}C]ピリメタニル		93	61	15	0.6-7.5	2	6.7
		63	58	38	9.4	0.38-4.7	1.3	4.2
	[pyr-^{14}C]ピリメタニル		95	55	16	0.6-6.9	2.6	4.9
		54	51	30	8.6	0.32-3.7	1.4	2.6

上段：回収放射能に対する%、下段：mg/kg、／：該当なし
1) 表面洗浄液を含む。
2) ピリメタニルの水酸化体及び抱合体。

（2）ぶどう

ぶどう（品種不明）に、水和剤に調製した[phe-^{14}C]ピリメタニルを200 mg ai/樹で2回処理し、植物体内運命試験が実施された。処理には自動ピペットを用い、被験物質が植物体の表面にできるだけ均等に拡散するよう、細かい飛沫にして実施された。初回処理は成熟開始時に実施され、最終処理21日後に果実及び葉が採取された。

各試料における総残留放射能及び代謝物は表7に示されている。

果実及び葉のいずれにおいても、主な成分は親化合物であり、それぞれ回収放射能の91%（27 mg/kg）及び31%（7.2 mg/kg）を占めた。果実では、親化合物以外に回収放射能の1.0%を超える代謝物はなかった。葉では、Kが回収放射能の17%を、非抽出放射能が18%を占めた。非抽出放射能の過酷抽出により、高極性代謝物及び親化合物が認められた。（参照5）

表7　ぶどう各試料における総残留放射能及び代謝物

試料	総残留放射能	表面洗浄液	抽出放射能	（表面洗浄液+抽出放射能）			非抽出放射能
				ピリメタニル	K	未同定	
果実		56	40	91	0.6	0.1-0.4	3.6
	29.5	17	12	27	0.18	0.03-0.12	1.1
葉		23	67	31	17	1.9-2.8	18
	23.3	5.4	16	7.2	3.9	0.44-0.65	4.2

上段：回収放射能に対する%、下段：mg/kg、／：該当なし

（3）にんじん

にんじん（品種不明）に、フロアブル剤に調製した[pyr-^{14}C]ピリメタニルを土壌又は葉面処理し、植物体内運命試験が実施された。試験設計概要は表 8 に示されている。

表 8　にんじんにおける植物体内運命試験の試験設計概要

試験区	処理量（kg ai/ha）		試料採取時期
	1 回目 1)	2 回目 2)	
土壌処理区	0.77	0.99	①1 回目処理 1 日後 ②1 回目処理 21 日後 ③2 回目処理 1 日後 ④2 回目処理 21 日後 3)
葉面処理区 I	0.77	0.99	
葉面処理区 II	2.44	2.90	

1) BBCH スケール 43（根部の直径が予想到達サイズの 30%に達した時）
2) BBCH スケール 47（根部の直径が予想到達サイズの 70%に達した時）
3) ④の植物の状態は BBCH スケール 49（標準的な根部の形及びサイズに達した収穫期）

各試料における総残留放射能及び代謝物は表 9 に示されている。

いずれの試料においても、抽出放射能として回収放射能の 83～99%が得られた。そのうち、親化合物が最も多くを占め、回収放射能の 46～98%（葉部：2.3～49 mg/kg、根部：0.13～0.71 mg/kg）であった。回収放射能の 10%以上認められた代謝物は H のみであり、最大で 16%（1.9 mg/kg、2 回目葉面処理 21 日後の葉部）であった。他に、水酸化された親化合物の抱合体である L、M 及び I がそれぞれ回収放射能の 0.1～7.6%検出された。（参照 5）

表 9　にんじん各試料における総残留放射能及び代謝物

処理	試料	採取時期	総残留放射能	抽出放射能 1)	（抽出放射能）					非抽出放射能
					ピリメタニル	H	L	M	I	
葉面処理	根部	①		93	89	-	-	-	-	6.8
			0.44	0.41	0.39	-	-	-	-	0.030
		②		87	78	-	-	-	-	13
			0.44	0.38	0.34	-	-	-	-	0.057
		③		93	87	0.8	-	-	0.3	7.2
			0.36	0.33	0.31	0.003	-	-	0.001	0.026
		④		90	86	-	-	-	-	10
			0.83	0.75	0.71	-	-	-	-	0.083
	葉部	①		99	98	0.2	0.1	-	0.1	0.7
			26.5	26	25	0.052	0.026	-	0.026	0.18
		②		85	46	14	6.4	2.0	7.6	15
			5.14	4.3	2.3	0.71	0.33	0.10	0.39	0.76
		③		98	93	2.0	0.7	0.2	0.8	1.9
			52.8	52	49	0.11	0.37	0.11	0.42	1.0

		④		86	48	16	5.6	2.2	5.7	14
			12.2	10	5.8	1.9	0.67	0.26	0.68	1.7
土壌	根部	②		95	83	0.3	0.6	0.2	0.1	4.6
			0.23	0.22	0.19	<0.001	0.001			0.010
		④		85	70	1.3	1.0	1.2	0.6	15
			0.18	0.15	0.13	0.002	0.002			0.027
	葉部	②		87	75	3.6	0.7	0.7	1.2	13
			0.3			0.011	0.002	0.002	0.004	
		④		88	53	7.3	1.9	1.9	2.8	18
			0.89			0.065	0.017	0.017	0.025	

上段：回収放射能に対する%、下段：mg/kg、／：該当なし、-：検出されず
1) 葉部については表面洗浄液を含む。

（4）トマト

トマト（品種不明）に、フロアブル剤に調製した[phe-^{14}C]ピリメタニル又は[pyr-^{14}C]ピリメタニルを 40 mg ai/樹で 4 回、7 日間隔で葉面処理して植物体内運命試験が実施された。初回処理は、果実の成熟開始時に実施された。各処理後果実及び葉を速やかに採取し、最終収穫は収穫期（初回処理 29 日後又は最終処理 8 日後）に行った。

各試料における総残留放射能及び代謝物は表 10 に示されている。

残留放射能の多くが表面洗浄液から回収され、収穫期の果実及び葉で回収放射能の 67～91%を占めた。果実及び葉のいずれにおいても、抽出放射能及び表面洗浄液中の主な成分は親化合物であり、回収放射能の 95～97%（果実で 57～59 mg/kg、葉で 760～2,700 mg/kg）を占めた。代謝物はいずれも 1.1%以下（果実で 0.67 mg/kg 以下、葉で 14 mg/kg 以下）であり、親化合物の水酸化体及び抱合体、未同定代謝物等であった。標識位置の違いによる抽出放射能量及び代謝物プロファイルに差は認められなかった。（参照 5）

表 10　トマト各試料における総残留放射能及び代謝物

試料	採取時期	総残留放射能	表面洗浄液	抽出放射能	（表面洗浄液+抽出放射能）			非抽出放射能
					ピリメタニル	その他 1)	未同定 2)	
[pyr-^{14}C]ピリメタニル								
果実	最終処理直後		97	NA	NA	NA	NA	3.4
		700						
	最終処理8日後		91	7.2	97	0.2-0.36	0.16-1.1	0.23
		61		4.4	59	0.12-0.22	0.10-0.67	0.14
葉	最終処理直後		97	NA	NA	NA	NA	2.6
		11,000						290
	最終処理8日後		67	32	96	0.08-0.51	0.1-0.53	1.0
		790		250	760	0.63-4.0	0.79-4.2	7.9

[phe-^{14}C]ピリメタニル								
果実	最終処理直後		99	NA	NA	NA	NA	0.82
		960	950					7.9
	最終処理8日後		88	9.3	97	0.12-0.27	0.08-0.3	0.21
		59	52	5.5	57	0.071-0.16	0.047-0.18	0.12
葉	最終処理直後		98	NA	NA	NA	NA	2.1
		14,000	14,000					300
	最終処理8日後		88	12	95	0.2-0.5	0.05-0.06	0.66
		2,800	2,500	340	2,700	5.6-14	1.4-1.7	18

上段：回収放射能に対する%、下段：mg/kg、／：該当なし、NA：分析されず
1) ピリメタニルの水酸化体及び抱合体。
2) 未同定又は未分離の代謝物。

（5）リーフレタス

リーフレタス（品種不明）に、乳剤に調製した[pyr-^{14}C]ピリメタニルを800 g ai/haの用量で2回処理し、1回目処理直後、2回目処理7日後及び収穫期（2回目処理21日後）に採取した葉部を試料として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及び代謝物は表11に示されている。

残留放射能の大部分は表面洗浄液及び抽出物中に存在した。回収放射能のうち最も多く認められたのは親化合物であり、44～92%を占めた。加水分解により、B及びCがいずれも回収放射能の8%未満で認められた。（参照5）

表11　リーフレタス各試料における総残留放射能及び代謝物

採取時期	総残留放射能	表面洗浄液	抽出放射能	（表面洗浄液+抽出放射能）			非抽出放射能
				ピリメタニル	B	C	
1回目処理直後		93	6.1	92	-	-	0.5
	99	92	6.0	91			0.50
2回目処理7日後		63	29	80	1.4	1.7	8.2
	18	11	5.2	14	0.25	0.31	1.5
2回目処理21日後		32	52	44	4.5	7.9	6.2
	4.2	1.3	2.2	1.8	0.19	0.33	0.26

上段：回収放射能に対する%、下段：mg/kg、／：該当なし、-：検出されず

（6）いちご

温室栽培のいちご（品種不明）に、フロアブル剤に調製した[pyr-^{14}C]ピリメタニルを1,000 g ai/haの用量で土壌処理して植物体内運命試験が実施された。処理3、15及び28日後に果実、茎、葉及び根に分けて採取し、分析された。

各試料における残留放射能は表12に示されている。

葉及び茎の総残留放射能濃度は、採取時期によらずほぼ一定であった（0.03～0.04 mg/kg）。果実では、処理15日後に最高値0.6 mg/kgを示し、処理28日後

には 0.02 mg/kg に減少した。これは果実重量の増加によるものと考えられた。根についての結果は報告されていない。

各採取時期にクロロホルム抽出により回収された放射能を考慮すると、親化合物の最高値は処理 15 日後に 0.52 mg/kg、処理 28 日後には 0.05 mg/kg 未満に減少したと推定された。抽出放射能の特徴づけ及び同定は実施されていない。（参照 5）

表 12　いちご各試料における残留放射能

試料	処理後日数(日)	総残留放射能 (mg/kg)	抽出放射能 [1]	(抽出放射能)		非抽出放射能 [1]
				クロロホルム抽出 [2]	メタノール/水抽出 [3]	
果実	3	0.4	2.2	-	2.2	98
	15	0.6	87	87	0.2	13
	28	0.02	33	24	8.4	67
茎葉	3	0.04	7	6.4	1.4	93
	15	0.03	64	58	7.8	36
	28	0.04	75	72	9.9	25

- ：20 dpm 未満
[1] 回収放射能に対する%。
[2] 親化合物と推定される（同定されていない）。
[3] 水酸化された親化合物の抱合体と推定される（同定されていない）。

以上の植物体内運命試験の結果から、放射能成分の構成に標識位置による差は認められなかった。ピリメタニルの植物における代謝は、3 つの異なるタイプの作物（果実、根菜類及び葉菜類）による試験によって適切に定義された。ピリメタニルはほとんど代謝されず、残留成分の多くを親化合物が占めた。いずれの標識体を用いた試験においても、代謝プロファイルは類似していたことから、環結合部分の開裂は起こらないことが示唆された。主な代謝物は親化合物の水酸化体及び抱合体であったが、これらは概ね 10%TRR 未満であった。（参照 4）

（7）後作物

[pyr-^{14}C]ピリメタニルを 2.4 kg ai/ha の用量で土壌処理し、処理 30、130 及び 300 日後に後作物（レタス、小麦及びラディッシュ）を植え付け、小麦は植え付け 35～190 日後、レタス及びラディッシュは 46～79 日後に収穫し、各作物における ^{14}C の吸収について検討された。

処理 30 日後に植え付けた作物では、総残留放射能が 0.23（ラディッシュの根）～8.2 mg/kg（小麦茎葉）検出され、ピリメタニルは 1%TRR（ラディッシュの葉）から 45%TRR（小麦茎葉）を占め、残留濃度としては小麦以外で 0.05 mg/kg 未満であった。10%TRR を超える主要代謝物として、O が小麦茎葉及びレタスで認められた。小麦では、35 日後に収穫された未成熟茎葉で 1 mg/kg、73 日後に

収穫された穀粒で 0.41 mg/kg、わらで 8.2 mg/kg の総残留放射能が検出され、うち親化合物はそれぞれ 1.1、<0.001 及び 0.22 mg/kg であった。130 日間の休閑期を設けた試験では、作物中の総残留放射能は 0.01～0.08 mg/kg に減少し、親化合物は 1～26%TRR を占めた。10%TRR を超える抽出性代謝物は認められなかった。

また、0.8 kg ai/ha の用量で 3 回処理したじゃがいもを収穫した後、30 日間の休閑期を設けて小麦を植えた試験では、ピリメタニル及び代謝物 O の残留は検出限界未満（ピリメタニル：<0.012 mg/kg、O：<0.015 mg/kg、ただし小麦の未成熟茎葉では定量限界未満、<0.05 mg/kg）であった。休閑期から小麦の収穫までの期間は、未成熟茎葉で 128～232 日、わらでは 190～316 日であった。

ピリメタニルの最終処理後、30 日又はそれ以上の休閑期を設けて植え付けられた後作物におけるピリメタニルの残留は、小麦の未成熟茎葉及びわらで検出される可能性を除くと、ほとんど定量限界未満（<0.05 mg/kg）であると考えられた。（参照 4、5）

3．土壌中運命試験

（1）好気的土壌中運命試験①

砂壌土（ドイツ）に[phe-^{14}C]ピリメタニル又は[pyr-^{14}C]ピリメタニルを 100、200 及び 500 mg/kg の用量で処理し、20℃の好気的条件下における土壌中運命試験が実施された。土壌は処理 33、83、131、186、243、280 及び 321 日後に採取された。

放射能分布及び推移は表 13 に示されている。

ピリメタニルの消失は、500 mg/kg 処理区で標識体による差が認められた。処理 243 日後の親化合物の割合は、[phe-^{14}C]ピリメタニル及び[pyr-^{14}C]ピリメタニルでそれぞれ 89 及び 1.2%TAR であった。[phe-^{14}C]ピリメタニル処理区では 10 種類の分解物が同定されたが、単一の成分では最高でも 1.7%TAR しか認められなかった。[pyr-^{14}C]ピリメタニル処理区では、主要分解物として J が認められ、最大で 58%TAR を占めた。その他の 9 種類の分解物はいずれも 1.2%TAR を超えなかった。J の生成は親化合物の減少と相関していたことから、この分解物は親化合物の直接的な分解生成物であることが示唆された。（参照 5）

表 13　好気的土壌中運命試験①における放射能分布及び推移（%TAR）

処理量 (mg/kg)	処理後日数 (日)	[phe-^{14}C]ピリメタニル			[pyr-^{14}C]ピリメタニル			
		抽出放射能	(抽出放射能)		抽出放射能	(抽出放射能)		
			親化合物	未同定		親化合物	J	未同定
100 [1)]	83	96	94	0.6	95	92	-	1.1
	186	12	7.6	1.3	61	4.8	52	1.5
200 [2)]	33	101	100	0.3	102	101	0.1	0.5

	186	40	34	1.2	63	3.1	56	1.7
500 [3]	83	103	101	0.5	102	100	NA	0.5
	243	94	89	2.9	64	1.2	58	1.7
	321	8.4	2.4	3.7	NA	NA	NA	NA

-：検出されず、NA：分析されず
1) 処理 33、243、280 及び 321 日後以降の試料は分析されず。
2) 処理 243 日後以降の試料は分析されず。
3) [phe-^{14}C]ピリメタニル処理区の処理 33 日後、[pyr-^{14}C]ピリメタニル処理区の処理 33、280 及び 321 日後の試料は分析されず。

（2）好気的土壌中運命試験②

砂壌土（ドイツ）に[pyr-^{14}C]ピリメタニルを 1.3 mg/kg の用量で処理し、20±2℃の暗所条件下で最大 364 日インキュベートして好気的土壌中運命試験が実施された。土壌は処理直後、7、14、28、62、90、153、244 及び 364 日後に採取された。

放射能分布及び推移は表 14 に示されている。

抽出放射能は経時的に減少し、それに伴って結合性放射能及び $^{14}CO_2$ が増加した。抽出放射能中の主な成分はピリメタニルであり、分解物として J 及び N が認められた。ピリメタニルの推定半減期は約 30 日と算出された。DT_{90} は約 90 日であった。（参照 5）

表 14　好気的土壌中運命試験②における放射能分布及び推移（%TAR）

処理後日数	抽出放射能	（抽出放射能）			結合性放射能	$^{14}CO_2$	総回収放射能
		ピリメタニル	J	N			
0 日	95, 96	92, 94	-	-	1.3, 0.5	-	96, 97
28 日	57, 61	45, 51	5.4, 4.1	-	37, 32	1.7, 1.5	97, 95
90 日	26, 27	12, 14	5.1, 5.3	1.6, 1.1	62, 62	6.5, 6.4	95, 96
364 日	11, 11	4.3, 4.7	1.2, 1.0	0.9, 0.9	62, 63	17, 18	90, 92

-：検出されず

（3）好気的・嫌気的土壌中運命試験

砂壌土（ドイツ）に[pyr-^{14}C]ピリメタニルを乾土当たり 1.33 mg/kg の用量で処理し、20 ℃、好気的条件下で 30 日間、その後湛水し嫌気的条件下で最大 90 日間（処理 120 日後まで）インキュベートして好気的・嫌気的土壌中運命試験が実施された。さらに、嫌気的条件下における新たな分解物を分離する目的で、13.4 mg/kg 処理区も設定された。

放射能分布及び推移は表 15 に示されている。

処理直後には、処理放射能のすべてが抽出されたが、処理 30 日後には 56%TAR に減少し、結合性放射能が 44%TAR に増加した。CO_2 への無機化は湛水後に終了し、$^{14}CO_2$ は試験期間中ほとんど一定値を示した。$^{14}CO_2$ は試験終了時に

1.6%TAR 認められた。$^{14}CO_2$ 以外の揮発性放射能は試験期間を通して 0.1%TAR 未満であった。

試験終了時の抽出放射能における主な成分は親化合物であった。主要分解物は J であり、処理 30 日後に最大（14%TAR）となった。さらに、痕跡量（最大で処理 37 日後に 2.2%TAR）の N が検出された。他に 14 種類の未同定代謝物が検出されたが、3.8%TAR を超えるものはなかった。（参照 5）

表 15　好気的・嫌気的土壌中運命試験における放射能分布及び推移（%TAR）

処理後日数	抽出放射能	（抽出放射能）			結合性放射能	$^{14}CO_2$	総回収放射能
		ピリメタニル	J	N			
0 日	100	99	-	-	1.2	-	101
30 日	56	28	14	(2.2)[1)]	44	1.1	101
90 日	44	25	10	0.8	53	1.1	98
120 日	47	26	10	1.5	51	1.6	100

[1)] 処理 37 日後の数値（処理 30 日後の数値は他の化合物を含む値であったため）。

4．水中運命試験

（1）加水分解試験

ピリメタニルは、20℃、pH 5、7 及び 9 の条件下において、加水分解に対して安定であった。詳細については記載されていない。（参照 4）

（2）水中光分解試験

ピリメタニルを pH 4（クエン酸緩衝液）及び 7（リン酸緩衝液）の各滅菌緩衝液に 10 mg/L となるように添加し、水銀アーク光（Hg-arc-lamp）による自然光（>290 nm）を pH 4 では 29.3 ± 2.6 °C で最長 4 日間、pH 7 では 30.1 ± 1.6 °C で最長 28 日間照射する水中光分解試験が実施された。

暗所対照区では、97.4～101%の放射能が回収され、ピリメタニルの有意な分解は認められなかった。光照射区での推定半減期は擬一次反応式により pH 4 で 1.2 日、pH 7 で 76.8 日と算出された。

また、ピリメタニルをフミン酸を含む pH 7 の滅菌自然水に 10 mg/L となるように添加し、水銀アーク光を 4 日間連続照射する試験が実施された。推定半減期は 47.5 時間と算出された。暗所対照区及び蒸留水における分解はみられなかった。（参照 5）

5．土壌残留試験

土壌残留試験については、参照した資料に記載がなかった。

6．作物残留試験

国内における作物残留試験成績は提出されていない。

高麗人参を用いてピリメタニルを分析対象とした海外における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。

高麗人参（生人参）におけるピリメタニルの最高値は、1年次の人参で最終散布30日後に収穫された0.041 mg/kgであった。（参照9）

7．一般薬理試験

ピリメタニルを用い、ラット、マウス、モルモット、ウサギ及びイヌにおける一般薬理試験が実施された。結果は表16に示されている。（参照3）

表16　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	一般症状 (Irwin法)	SD ラット	雄4	0、20、141、1,000 (経口)[a]	141	1,000	一時的な感情鈍麻がみられた
	睡眠時間	SD ラット	雌雄 各5	0、20、141、1,000 (経口)[b]	141	1,000	ヘキソバルビタールによる睡眠時間を延長させた
自律神経系	摘出回腸	Hartley モルモット	雄	0、1、10、100 μg/mL (*in vitro*)[c]	1 μg/mL	10	5-HTで誘発された収縮のみ抑制された ACh、His、$BaCl_2$による収縮は影響されなかった
呼吸循環器系	呼吸・ 血流量・ 血圧・ 心拍数・ 心機能・ 心電図	ビーグル 犬	雌3	0、500、1,000 (十二指腸内)[a]	1,000	−	影響なし
消化器系	小腸炭末 輸送能	ICR マウス	雄10	0、20、141、1,000 (経口)[d]	1,000	−	影響なし
神経筋接合部	摘出横隔膜 神経筋	SD ラット	記載なし	0、1、10、100 μg/mL (*in vitro*)[e]	100	−	影響なし
血液	溶血作用	NZW ウサギ	雄3	0、1、10、100 μg/mL	100	−	影響なし

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
				(*in vitro*)			
	血液凝固	SD ラット	雌雄 各 10	0、20、141、 1,000 (経口)[d]	1,000	−	影響なし

注）溶媒は、[a]：0.5%CMC、[b]：0.5%MC、[c]：滅菌蒸留水、[d]：5%CMC、[e]：タイロード液が用いられた。
−：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

ピリメタニルを用いた急性毒性試験が実施された。結果は表 17 に示されている。（参照 3、4）

表 17　急性毒性試験概要（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	SD ラット 雌雄各 5 匹	4,150	5,970	自発運動低下、筋緊張低下及び運動失調 雄：1,600 mg/kg 体重以上で死亡例 雌：6,400 mg/kg 体重で死亡例
	ICR マウス 雌雄各 5 匹	4,670	5,360	筋緊張低下、自発運動低下、体温低下、円背位、体表及び外陰部の汚れ並びに四肢蒼白 雌雄：5,000 mg/kg 体重で死亡例
経皮	ラット	>5,000		参照資料に記載なし
吸入	ラット	LC_{50} (mg/L)		参照資料に記載なし
		>1.98		

（2）急性神経毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 12 匹）を用いた強制経口（原体：0、30、100、1,000 mg/kg 体重、溶媒：0.5%MC）投与による急性神経毒性試験が実施された。

1,000 mg/kg 体重投与群の投与 1.5～2 時間後に一過性の FOB 所見（歩行及び運動失調、雌で散瞳、雄で後肢握力低下、体温低下）、雌雄で自発運動量低下（52%以上の低下）が観察されたが、投与 8 及び 15 日後には全動物が正常となった。これらの症状は、高用量の強制経口投与でみられる一過性で非特異的な影響であると考えられた。無毒性量は 100 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 4、6）

９．眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

眼刺激性試験及び皮膚刺激性試験（ウサギ、系統不明）が実施されており、眼に対して軽微な刺激性が認められたが、皮膚に対して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）が実施された結果、皮膚感作性は認められなかった。（参照 3、4）

１０．亜急性毒性試験

（１）90 日間亜急性毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体：0、80、800 及び 8,000 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。なお、0 及び 8,000 ppm 投与群には、4 週間の回復群（雌雄各 10 匹）が設けられた。

表 18　90 日間亜急性毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		80 ppm	800 ppm	8,000 ppm
平均検体摂取量	雄	5.4	54.5	529
（mg/kg 体重/日）	雌	6.8	66.7	626

各投与群で認められた毒性所見は表 19 に示されている。

800 ppm 投与群の雄において、小葉中心性肝細胞肥大が 2 例認められたが、JMPR では、軽度であり肝重量の増加がないこと（個体別でも対照群の範囲内）及び血液生化学的検査における肝逸脱酵素の増加等肝障害に関連する変化がみられないことから、毒性影響ではないとしており、食品安全委員会は妥当であると判断した。

本試験において、8,000 ppm 投与群の雌雄で甲状腺ろ胞上皮細胞の肥大等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 800 ppm（雄：54.5 mg/kg 体重/日、雌：66.7 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 3、4）

（肝薬物代謝酵素に対する影響は［14.（2）］参照）

表 19　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
8,000 ppm	・体重増加抑制及び摂餌量減少 ・尿蛋白増加 ・肝比重量[3]増加 ・小葉中心性肝細胞肥大 ・甲状腺ろ胞上皮細胞肥大、リポフスチン沈着	・体重増加抑制及び摂餌量減少 ・肝比重量増加 ・小葉中心性肝細胞肥大 ・甲状腺ろ胞上皮細胞肥大、リポフスチン沈着
800 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

[3] 体重比重量を比重量という（以下同じ）。

（2）90 日間亜急性毒性試験（マウス）

ICR マウス（一群雌雄各 20 匹）を用いた混餌（原体：0、80、900 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（マウス）の平均検体摂取量

投与群		80 ppm	900 ppm	10,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	12	139	1,860
	雌	18	203	2,550

各投与群で認められた毒性所見は表 21 に示されている。

900 ppm 以上投与群の雌で、肉眼的に卵巣嚢の拡張が認められたが、組織学的検査において対応する変化がみられなかったことから、投与による影響とは考えられなかった。また、病理組織学的検査において、肝臓のグリコーゲンを示す PAS 染色性の低下が全投与群で観察されたが、栄養状態を反映したもので、毒性影響とは考えられなかった。

本試験において、10,000 ppm 投与群の雌雄で甲状腺ろ胞細胞剥離性壊死、リポフスチン沈着等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 900 ppm（雄：139 mg/kg 体重/日、雌：203 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 3）

表 21　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
10,000 ppm	・体重増加抑制 ・摂餌量増加、食餌効率減少 ・肝比重量増加 ・甲状腺暗色化 ・尿細管拡張 ・膀胱結石 ・甲状腺ろ胞細胞剥離性壊死、リポフスチン沈着	・体重増加抑制 ・摂餌量増加、食餌効率減少 ・Chol 及び T.Bil 増加 ・肝絶対及び比重量増加 ・膀胱結石、膀胱上皮増生 ・甲状腺ろ胞細胞剥離性壊死、リポフスチン沈着
900 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

（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）を用いた強制経口（原体：0、6、80 及び 1,000/800 mg/kg 体重/日[4]、溶媒：0.5%MC 水溶液）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

[4] 1,000/800 mg/kg 体重/日投与群は、1,000 mg/kg 体重/日で投与開始後 6 日間に全動物で嘔吐が認められたため、投与 7 日目から 800 mg/kg 体重/日に減じられた。

1,000/800 mg/kg 体重/日投与群の雌雄で嘔吐、流涎、淡黄色便及び投与後 3 時間以内の自発運動低下が認められた。JMPR は、嘔吐は投与後 4 時間以内に認められたことから、胃消化管の局所刺激を示唆する所見であり、毒性影響ではないと判断している。食品安全委員会は JMPR の判断は妥当であると考えた。嘔吐は、投与量を 800 mg/kg 体重/日に減量後は軽減した。80 mg/kg 体重/日投与群の雌雄でも嘔吐がみられたが、その頻度は稀であった。1,000/800 mg/kg 体重/日投与群の雌雄で軽度な体重減少が認められた。

本試験において、1,000/800 mg/kg 体重/日投与群の雌雄で流涎、淡黄色便等が認められたので、無毒性量は雌雄で 80 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 3、6）

（4）90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 12 匹）を用いた混餌（原体：0、60、600 及び 6,000 ppm：平均検体摂取量は表 22 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 22　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		60 ppm	600 ppm	6,000 ppm
平均検体摂取量（mg/kg 体重/日）	雄	4.0	38.7	392
	雌	4.6	44.3	430

投与に関連した死亡は認められず、臨床所見、FOB 及び神経組織学的検査に影響は認められなかった。

6,000 ppm 投与群の雌において体重増加抑制及び摂餌量減少が認められた。同群の雄では試験第 1 週目のみ統計学的に有意な体重増加抑制（21%）及び摂餌量減少（12%）が認められた。

本試験において、6,000 ppm 投与群の雌雄で体重増加抑制等が認められたので、ので、無毒性量は雌雄とも 600 ppm（雄：38.7 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 6）

１１．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）を用いた強制経口（原体：0、2、30 及び 400/250 mg/kg 体重/日[5]、溶媒：0.5%MC 水溶液）投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

400/250 mg/kg 体重/日投与群の雌雄で嘔吐、体重増加抑制、摂餌量減少、飲水

[5] 400/250 mg/kg 体重/日投与群は、400 mg/kg 体重/日で投与開始後 1 週間にほとんどのイヌで嘔吐が認められたため、その後 250 mg/kg 体重/日に減じられた。

量減少、トロンボテスト値の軽度低下、雄でWBC及びNeu増加が認められた。JMPRでは、嘔吐は胃消化管の局所刺激を示唆する所見であり、毒性影響ではないと判断している。食品安全委員会はJMPRの判断は適切と考えた。嘔吐及び体重増加抑制は、投与量を250 mg/kg体重/日に減じた後は軽減した。

本試験において、400/250 mg/kg体重/日投与群の雌雄で体重増加抑制等が認められたので、無毒性量は雌雄で30 mg/kg体重/日であると考えられた。(参照3、6)

(2) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験(ラット)

SDラット(一群雌雄各70匹)を用いた混餌(原体:0、32、400及び5,000 ppm:平均検体摂取量は表23参照)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23　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		32 ppm	400 ppm	5,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg体重/日)	雄	1.3	17	221
	雌	1.8	22	291

各投与群で認められた毒性所見(非腫瘍性病変)は表24に、甲状腺に認められた腫瘍の発生頻度は表25に示されている。

腫瘍性病変については、甲状腺ろ胞細胞腺腫が5,000 ppm投与群の雄で9例に、雌で7例に認められ、雌の発生頻度は有意に高かった。

本試験において、5,000 ppm投与群の雌雄で甲状腺ろ胞上皮細胞肥大等が認められたので、無毒性量は雌雄とも400 ppm(雄:17 mg/kg体重/日、雌:22 mg/kg体重/日)であると考えられた。(参照3、6)

(甲状腺に対する影響は[14. (3)及び(4)]参照)

表24　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
(非腫瘍性病変)

投与群	雄	雌
5,000 ppm	・Chol及びGGT増加 ・肝絶対及び比重量増加 ・小葉中心性肝細胞肥大 ・好酸性変異肝細胞巣 ・甲状腺ろ胞上皮細胞肥大 ・甲状腺ろ胞上皮細胞過形成 ・甲状腺コロイド欠乏 ・甲状腺褐色色素沈着	・体重増加抑制 ・血小板の増加、Hb、Htの減少 ・Chol及びT.Bil増加 ・肝比重量増加 ・小葉中心性肝細胞肥大 ・甲状腺ろ胞上皮細胞肥大 ・甲状腺ろ胞上皮細胞過形成 ・甲状腺コロイド欠乏 ・甲状腺褐色色素沈着
400 ppm以下	毒性所見なし	毒性所見なし

表 25　甲状腺に認められた腫瘍の発生頻度

性別	雄				雌			
投与量（ppm）	0	32	400	5,000	0	32	400	5,000
検査動物数	70	70	70	70	70	70	70	70
甲状腺ろ胞細胞腺腫	3	3	2	9	0	3	3	7**
甲状腺ろ胞細胞腺癌	0	1	0	1	0	0	0	0
甲状腺 C 細胞腺腫	10	5	5	12	6	10	4	8
甲状腺 C 細胞腺癌	1	0	0	0	0	1	0	0

** : p <0.01（Fisher の直接確率検定）

（3）80 週間発がん性試験（マウス）

ICR マウス（一群雌雄各 51 匹）を用いた混餌（原体：0、16、160 及び 1,600 ppm：平均検体摂取量は表 26 参照）投与による 80 週間発がん性試験が実施された。

表 26　80 週間発がん性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群		16 ppm	160 ppm	1,600 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	2.0	20.0	211
	雌	2.5	24.9	254

死亡率に検体投与の影響はみられなかった。対照群を含め、主な死亡原因は雌雄ともにアミロイド症であったが、雄の 1,600 ppm 投与群ではアミロイド症による死亡はみられず、泌尿器系病変による死亡が多くみられた。

1,600 ppm 投与群の雄では、投与 52 週までに死亡又は切迫と殺された動物において有意差はないが包皮炎、包皮腺炎又は膿瘍、精嚢拡張又は精嚢炎、前立腺炎及び凝固腺拡張、膀胱拡張又は膀胱炎等の増加が認められた。同群では最終と殺動物においても膀胱拡張の発生頻度が増加（対照群 3/51 例に対し 13/51 例）し、用量相関性は明確でないものの、この群における変化は検体投与に関連する変化と考えられた。

本試験において、1,600 ppm 投与群の雄で膀胱拡張等が認められ、雌では毒性所見は認められなかったので、無毒性量は雄で 160 ppm（20.0 mg/kg 体重/日）、雌で本試験の最高用量 1,600 ppm（254 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 3）

１２．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、32、400 及び 5,000 ppm：平均検体摂取量は表 27 参照）投与による 2 世代繁殖試験が実施された。

表 27　2 世代繁殖試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群			32 ppm	400 ppm	5,000 ppm
平均検体摂取量（mg/kg 体重/日）	P 世代	雄	1.9	23.1	294
		雌	2.2	27.4	343
	F_1 世代	雄	2.3	29.1	389
		雌	2.7	34.0	450

親動物では、P 及び F_1 世代のいずれにも、行動、症状及び死亡に検体投与の影響は認められなかった。検体投与の各群で 1～2 例に死亡や瀕死がみられたが、投与との関連はなかった。5,000 ppm 投与群の P 及び F_1 世代雌雄で体重増加抑制、P 世代雄及び F_1 世代雌雄で生育期の摂餌量減少が認められた。この群の P 世代雌では繁殖率（86.2%）及び妊娠率（83.3%）の統計学的有意な低下が認められたが、いずれも背景データの範囲内（繁殖率：80.0～100%、妊娠率：80.0～100%）であり、検体投与の影響によるものとは考えられなかった。

児動物では、5,000 ppm 投与群の F_1 及び F_2 世代で体重増加抑制が認められた。400 ppm 投与群の F_2 世代で生後 7 及び 14 日に平均体重が低く有意差が認められたが、F_1 世代の対照群に近い値である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、5,000 ppm 投与群の F_1 及び F_2 世代の児動物で、空中立ち直り反応に軽度であるが有意な低下がみられたが、その他の機能には異常がないことから、体重増加抑制に関連した軽度の発育遅延によるものと考えられた。

本試験において、5,000 ppm 投与群の親動物及び児動物で体重増加抑制等が認められたので、無毒性量は親動物及び児動物とも 400 ppm（P 雄：23.1 mg/kg 体重/日、P 雌：27.4 mg/kg 体重/日、F_1 雄：29.1 mg/kg 体重/日、F_1 雌：34.0 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 3）

（2）発生毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌 30 匹）の妊娠 6～15 日に強制経口（原体：0、7、85 及び 1,000 mg/kg 体重/日、溶媒：1%MC 水溶液）投与し、発生毒性試験が実施された。

母動物では、対照群及び 7 mg/kg 体重/日投与群の各 1 例が死亡（誤投与）したが、検体投与に関連した死亡はなかった。1,000 mg/kg 体重/日投与群で脱毛、削痩、後湾姿勢、体重増加抑制及び摂餌量減少が認められた。

胎児では、1,000 mg/kg 体重/日投与群で平均胎児体重低下が認められた。

本試験において、1,000 mg/kg 体重/日投与群の母動物で削痩等、胎児で平均胎児体重低下が認められたので、無毒性量は母動物及び胎児とも 85 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 3）

（3）発生毒性試験（ウサギ）

NZW ウサギ（一群雌 18 匹）の妊娠 7～19 日に強制経口（原体：0、7、45 及び 300 mg/kg 体重/日、溶媒：1%MC 水溶液）投与し、発生毒性試験が実施された。

母動物では、300 mg/kg 体重/日投与群で削痩がみられた 3 例、45 mg/kg 体重/日投与群で衰弱した 1 例及び 7 mg/kg 体重/日投与群で骨折した 1 例が切迫と殺された。300 mg/kg 体重/日投与群のと殺例については、剖検において 1 例に肝臓壊死が、他の 2 例で胃に暗褐色の液体が認められた。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、300 mg/kg 体重/日投与群で平均胎児体重が低下し、矮小児、13 胸椎及び 13 肋骨の発生頻度増加が認められた。JMPR では、300 mg/kg 体重/日投与群でみられたこれらの胎児の所見は、瀕死状態、体重増加抑制といった重篤な母体毒性による二次的なもので、検体の投与とは関連のないものと判断している。食品安全委員会はこの判断は適切と考えた。

本試験において、300 mg/kg 体重/日投与群の母動物で削痩等が、胎児で平均胎児体重低下等が認められたので、無毒性量は母動物及び胎児とも 45 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 3）

１３．遺伝毒性試験

ピリメタニル原体の細菌を用いた DNA 修復試験及び復帰突然変異試験、ヒトリンパ球を用いた染色体異常試験、ラット肝細胞を用いた UDS 試験並びにマウスを用いた *in vivo* 小核試験が実施された。

結果は表 28 に示されているとおり、すべて陰性であった。ピリメタニルに遺伝毒性はないものと考えられた。（参照 3）

表 28　遺伝毒性試験概要

試験		対象	処理濃度・投与量	結果
in vitro	DNA 修復試験	*Bacillus subtilis*（H17、M45 株）	50~5,000 μg/ﾃﾞｨｽｸ（+/-S9）	陰性
	復帰突然変異試験	*Salmonella typhimurium*（TA98、TA100、TA1535、TA1537、TA1538 株） *Escherichia coli*（CM881 及び CM891 株）	15~1,500 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ（+/-S9）	陰性
	染色体異常試験	ヒトリンパ球	7.8~62.5 μg/mL（-S9：24 時間） 125 μg/mL（-S9：42 時間） 31.3~250 μg/mL（+S9：24 時間） 250 μg/mL（+S9：42 時間）	陰性

in vivo/ in vitro	UDS 試験	SD ラット（肝細胞）（一群雄 6 匹、予備としてさらに 1~2 匹）	100、300 及び 1,000 mg/kg 体重（単回強制経口投与）	陰性
in vivo	小核試験	ICR マウス（骨髄細胞）（一群雌雄各 15 匹、最高用量群は死亡例の予備としてさらに各 5 匹）	225、450 及び 900 mg/kg 体重（単回強制経口投与）	陰性

+/-S9：代謝活性化系存在下及び非存在下

１４．その他の試験

（１）マウスの肝薬物代謝酵素及び性周期に及ぼす影響

ICR マウス（一群雌 15 匹）にピリメタニルを 4 日間混餌（原体：0 及び 900 ppm）投与し、肝薬物代謝酵素誘導の有無及び性周期について検討された。性周期は、試験開始前（試験 1 日）及び試験 4 日に回収した膣スメアを用いて確認された。

死亡例は認められず、また、一般状態、体重及び肝重量に検体投与の影響は認められなかった。PROD 活性、肝ミクロソーム蛋白量（mg/g 肝）及びチトクローム P450 量（mg 蛋白及び g 肝当たり）に有意な増加が認められた。

膣スメア検査において、構成細胞及び性周期に明らかな違いは認められなかった。

本試験から、マウスにおいてはピリメタニル投与により CYP2B を含むチトクローム P450 の弱い肝薬物代謝酵素誘導が認められた。（参照 3）

（２）雄ラットの肝薬物代謝酵素に及ぼす影響

ラットを用いた 90 日間亜急性毒性試験［10.（1）］において、8,000 ppm 投与群で小葉中心性肝細胞肥大が認められたので、肝薬物代謝酵素に及ぼす影響について検討する目的で、SD ラット（一群雄 6 匹）にピリメタニルを 1 日 2 回、4 日間強制経口（原体：0、100 及び 200 mg/kg 体重、溶媒：0.5%トラガカントガム水溶液）投与する試験が実施された。陽性対照群として、PB（0.1%飲料水混入 14 日間投与）、β-ナフトフラボン（コーン油に懸濁し 80 mg/kg 体重/日で 4 日間腹腔内投与）及びクロフィブラート（コーン油に懸濁し 400 mg/kg 体重/日で 4 日間腹腔内投与）投与群が設定された。

ピリメタニルの 100 及び 200 mg/kg 体重投与により、EROD 及び PROD 活性の統計学的に有意な増加が認められた。EROD 活性の増加は PB 及びβ-ナフトフラボンより低く、PROD 活性の増加は PB より低くβ-ナフトフラボンより高かった。ラウリン酸水酸化酵素活性は若干増加したが、有意水準 5%では有意差はみられなかった。

以上より、ラットにおいてはピリメタニル投与により肝薬物代謝酵素の CYP1A2 及び CYP2B1 がわずかに誘導されると推測された。（参照 3）

（3）ラットの甲状腺に対する影響①

ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験［11. (2)］において、高用量群で甲状腺ろ胞上皮細胞肥大、コロイド欠乏、ろ胞上皮細胞過形成等の変化が認められた。これらが甲状腺に対する直接的な作用によるものか、又は肝臓を介した間接的な作用によるものかについて検討された。

SD ラット（一群雄 6 匹）に、ピリメタニル 5,000 ppm（平均検体摂取量：509 mg/kg 体重/日）、プロピルチオウラシル 2,000 ppm（平均検体摂取量：177 mg/kg 体重/日）又は PB 1,000 ppm（平均検体摂取量：109 mg/kg 体重/日）を 7 日間混餌投与後、8 日目に ^{125}I が 1 μCi 腹腔内投与された。いずれの投与群も 2 群ずつ設けられ、^{125}I 投与 6 時間後に、一群には過塩素酸塩カリウムを 10 mg/L の濃度で溶解した 0.9%生理食塩水液を 10 mL/kg 体重で、他群には 0.9%生理食塩水を 10 mL/kg 体重でそれぞれ腹腔内投与され、その 2.5 分後にと殺された。対照群（2 群）についても同様に実施された。

各投与群で認められた所見は表 29 に示されている。

^{125}I の摂取及び放出に関し、ピリメタニル投与群では PB 投与群と同様の傾向が示されたことから、ピリメタニルで認められた甲状腺の変化は甲状腺に直接作用するものではなく、間接的な影響によるものと考えられた。（参照 3）

表 29　各投与群で認められた所見

ピリメタニル投与群	プロピルチオウラシル投与群	PB 投与群
・体重増加抑制、摂餌量減少 ・^{125}I の摂取率増加	・自発運動低下、立毛 ・体重増加抑制、摂餌量減少 ・甲状腺絶対及び比重量増加 ・^{125}I の摂取率減少、^{125}I の放出率増加	・自発運動低下、不安定歩行、筋緊張低下、体力消耗、立毛 ・^{125}I の摂取率増加

（4）ラットの甲状腺に対する影響②

ラットの甲状腺に対する影響①［14. (3)］で得られた結果を確認するとともに、甲状腺に対する影響及びその可逆性についてさらに検討する目的で、SD ラット（一群雄 10 匹）にピリメタニルを 5,000 ppm（平均検体摂取量：379 mg/kg 体重/日）で 14 日間混餌投与し、その後 14 日間の回復期間を設ける試験が実施された。

検体投与群で認められた毒性所見は表 30 に示されている。

試験 15 日に UDPGT の顕著な増加（対照群 71 に対し 317）が認められた。甲状腺コロイド欠乏及びろ胞上皮細胞肥大が対照群にも全例（5/5 例）で認められたが、病変の程度は投与群で中等度であり、対照群で軽度であった。投与群では中等度のろ胞上皮増生も認められた。

回復期間終了後には、TSH、T_4、T_3 及び rT_3 は完全に回復した。甲状腺の所見についても回復がみられ、可逆的なものであると考えられた。UDPGT は有意に

高かったものの、試験 15 日に比べると回復がみられた（対照群 41 に対し 67）。

以上より、ラットの 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験でみられた甲状腺への影響は、ピリメタニル投与による肝臓への影響を中心とした間接的影響に起因するものと考えられた。（参照 3）

表 30　ピリメタニル投与群に認められた所見

投与量	投与終了翌日（試験 15 日まで）	回復期間終了まで
5,000 ppm	・体重増加抑制 ・肝絶対及び比重量増加 ・甲状腺絶対及び比重量低下 ・TSH 増加（試験 2～15 日） ・T_4 減少（試験 4 日） ・T_3 減少（試験 4 日） ・rT_3 増加（試験 2 日） ・UDPGT の顕著な増加（試験 15 日） ・小葉中心性肝細胞肥大（5/5 例） ・甲状腺コロイド欠乏（5/5 例） ・ろ胞上皮細胞肥大（5/5 例） ・ろ胞上皮細胞増生（4/5 例）	・甲状腺絶対及び比重量低下 ・UDPGT 増加

＜まとめ＞

ラットの肝臓及び甲状腺に対する影響を評価するためのメカニズム試験の結果から、肝臓の酵素誘導による甲状腺ホルモンクリアランスの増加に起因する甲状腺ホルモンの不均衡によって、TSH 増加及び持続的な甲状腺刺激が起こることが示唆され、この持続的な TSH 増加がラットにおけるろ胞上皮の腫瘍の増加に関連していると考えられた。げっ歯類では、甲状腺ホルモンの不均衡及び TSH 上昇に対する感受性が特に高いため、この機序によるげっ歯類の甲状腺腫瘍は、ヒトへ外挿されないと考えられている。本剤には遺伝毒性もないことから、ピリメタニルによるヒトへの発がんリスクの可能性は低いと結論された。（参照 4：236 頁）

１５．一日摂取量の推計等

農薬又は添加物として使用され、各農畜産物について基準値案上限まで本剤が残留していると仮定した場合、平成 10～12 年の国民栄養調査結果に基づき計算される一日当たりの最大摂取量（理論的最大一日摂取量）は表 31 に示されている。

表 31　食品中より摂取されるピリメタニルの理論的最大一日摂取量（μg/人/日）

	国民平均 （体重：53.3kg）	小児（1～6 歳） （体重：15.8kg）	妊婦 （体重：55.6kg）	高齢者(65 歳以上) （体重：54.2kg）
食品添加物小計	594.8	587.6	533.4	595.0
農薬及び食品添加物合計	1,042.4	854.9	866.8	1,085.9

１６．耐性菌の選択

ピリメタニルを食品添加物としてヒトが摂取した場合における耐性菌の選択リスクについて検討を行った。

（１）ヒトの腸内細菌叢に及ぼす影響について

ピリメタニルに関して、腸内細菌叢への影響を調べた研究は実施されていないが、ピリメタニルに関して実施された毒性試験から、腸内細菌叢への影響を考察することができると考えられた。

S. typhimurium 及び *E. coli* を用いた復帰突然変異試験［13.］の予備試験において、5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄで軽微な細胞毒性が認められたが、500 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ以下では細胞毒性が観察されなかった。

NZW ウサギを用いた発生毒性試験［12. (3)］では、下痢は認められなかった。ウサギの腸内細菌叢は各種抗生物質に感受性があるため、ウサギが抗生物質を摂取すると微生物叢が変動し、下痢等の症状を呈するが、ピリメタニルはウサギの腸内細菌叢に影響を及ぼさなかったと考えられた。他の動物においても同様に、下痢等の症状は認められなかった。

さらに、ピリメタニルについて、*Erwinia sp.*、*Corynebacterinm sp.*、*Xanthomonas sp.*及び *Pseudomonas sp.*の植物病原性細菌に対する作用の研究が報告されているが、ピリメタニルはこれらのいずれに対しても活性を示さなかった。

以上より、ピリメタニルは細菌に対して殺菌活性を有さず、食品添加物の摂取で考えられる濃度において腸内細菌叢に影響を及ぼさないと考えられた。また、各種植物病原性細菌に対する作用も認められなかった。（参照 3）

（２）ヒト真菌症に係る真菌に対する作用について

ヒト真菌症に係る真菌では、クリプトコッカス属（担子菌類）、アスペルギルス属（不完全菌類）及びカンジダ属（子嚢菌類）が特に重要と考えられるが、これら真菌に対するピリメタニルの作用が研究されたことはない。しかしながら、担子菌類、不完全菌類及び子嚢菌類を含む広範な植物病原菌に対する作用が調べられていることから、これらを基にヒト真菌症に係る真菌に対する作用を考察した。

担子菌類について、*Ustilago nuda*、*Ustilago avenae*、*Rhizoctonia solani* 及び *Puccinia recondita* fsp *tritici* の 4 種を用いた *in vitro* 又は *in plant*（植物体中）の試験が実施されており、ピリメタニルはいずれにも、ほとんど活性を示さなかった。

不完全菌類について、*Aspergillus nidulans* を用いた *in vitro* の試験が実施されており、ピリメタニルの試験濃度 30 mg/L で生育が抑制された。抑制程度は処

理濃度とともに低下し、試験濃度 0.3 mg/L では阻害程度は低いものであった。

子嚢菌類については、*Candida albicans* と同類の子嚢菌類である酵母 *Saccharomyces cervisiae* に対するピリメタニルの作用が研究されており、ほとんど活性を有さないことが報告されている。

以上のように、ピリメタニルは担子菌類及び子嚢菌類に対してほとんど作用性を持たないことが報告されている。また、不完全菌類に対しては軽微な作用が認められたが、その作用は軽微であり、さらに、15 年以上のピリメタニル使用にもかかわらず、アスペルギルス属に関してピリメタニル耐性菌の出現は報告されていない。したがって、ピリメタニルがヒト真菌症に係る真菌であるアスペルギルス属、カンジダ属又はクリプトコッカス属等の真菌の耐性菌を選択する可能性は低いと考えられた。（参照 3）

（3）耐性の伝達について

細菌間にみられるような耐性の伝達については、[16.(1)及び(2)]のとおり、ピリメタニルは細菌に対する作用を示さないことから、ピリメタニルの使用による細菌における耐性選択又は耐性遺伝子の出現の可能性は排除できる。また、ピリメタニルはヒト真菌症に係る真菌に対してもほとんど不活性であり、ピリメタニルによる選択がこれら真菌では想定されないことから、ヒト真菌症に係る真菌内で耐性が選択される可能性も考えられない。したがって、耐性遺伝子の選択が起こらないと想定されることから、真菌間で耐性が伝達される可能性はほとんどないと考えられた。（参照 3）

Ⅲ. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて、農薬及び添加物「ピリメタニル」の食品健康影響評価を実施した。

^{14}C で標識したピリメタニルを用いた動物体内運命試験の結果、ラットに経口投与後のピリメタニルは速やかに C_{max} に達し、吸収率は少なくとも 78%と推定された。甲状腺、副腎、肝臓、腎臓及び腎脂肪で比較的高濃度の分布が認められた。尿中に親化合物は認められず、主要代謝物は B 及び B の硫酸抱合体であった。高用量群では C も多く認められた。糞中の主要代謝物も同様に B 及び B の硫酸抱合体であったが、親化合物も認められた。ピリメタニルのラット体内における主要代謝経路は、いずれか一方の環又は両芳香環の酸化であった。排泄は速やかであり、投与後 24 時間の尿及び糞中に低用量群で 95%TAR 以上、高用量群で 62%TAR 以上が排泄された。主要排泄経路は尿中であった。また、マウス及びウシにおいても、排泄及び代謝の挙動はラットと類似していた。ウシの乳汁、肝臓及び腎臓中のいずれにも、ピリメタニルは検出されず、主要代謝物は乳汁中では C（64%TRR）、腎臓中では B（46%TRR）であった。

^{14}C で標識したピリメタニルを用いたりんご、ぶどう等における植物体内運命試験が実施された結果、いずれの植物においても親化合物が最も多くを占めた。回収放射能の 10%を超える代謝物は、G（りんごの葉で 15～16%）、K（ぶどうの葉で 17%）及び H（にんじんの葉で 16%）であった。

各種毒性試験結果から、ピリメタニル投与による影響は主に体重（増加抑制）、肝臓（肝細胞肥大等）、甲状腺（ろ胞上皮細胞肥大等）及び尿路系（マウス：膀胱拡張等）に認められた。繁殖能に対する影響及び遺伝毒性は認められなかった。

発がん性試験において、ラットの雌で甲状腺ろ胞細胞腺腫の発生頻度が増加したが、遺伝毒性試験、メカニズム試験の結果等から、腫瘍の発生メカニズムは遺伝毒性によるものではないと考えられ、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。

ウサギの発生毒性試験において、母動物に毒性がみられる用量（300 mg/kg 体重/日）で矮小児、13 胸椎及び 13 肋骨の発生頻度増加が認められたが、母動物に毒性がみられない用量では胎児に対する影響は認められなかった。JMPR では 300 mg/kg 体重/日投与群でみられた胎児の所見は母体毒性による二次的なもので、検体との関連はないと判断している。食品安全委員会は JMPR の判断は適切と考えた。催奇形性は認められなかった。

畜産動物における主要代謝物は B 及び C であったが、ピリメタニル自体の毒性が弱いこと、当該代謝物はラットでも検出されており、水溶性が高まる代謝を受けているものであることから、暴露評価対象物質に加える必要はないと判断した。

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ピリメタニル（親化合物のみ）と設定した。

各評価機関の評価結果及び各試験の無毒性量等は表 32 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年間慢性毒性/発がん性併合試験の 17 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 mg/kg 体重/日
（安全係数）	100

表 32　各評価機関の評価結果及び各試験の無毒性量等

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量（mg/kg 体重/日）1)					
			JMPR	米国	EU	豪州 2)	食品安全委員会	参考 (概要書)
ラット	90 日間 亜急性 毒性試験	0、80、800、8,000 ppm 雄：0、5.4、54.5、529 雌：0、6.8、66.7、626	54.5 甲状腺ろ胞上皮細胞肥大等	雌雄：54.5 甲状腺ろ胞上皮細胞肥大等	雄：5.4 雌：6.8 体重増加抑制、蛋白尿、肝及び甲状腺の病理所見等	5.4 尿パラメータの変化、肝肥大	雄：54.4 雌：66.7 雌雄：甲状腺ろ胞上皮細胞肥大等	雄：54.4 雌：66.7 雌雄：甲状腺ろ胞上皮細胞肥大等
	90 日間 亜急性 神経毒性 試験	0、60、600、6,000 ppm 雄：0、4.0、38.7、392 雌：0、4.6、44.3、430	雄：392 雌：44.3 雄：毒性所見なし 雌：体重増加抑制等 (神経毒性は認められない)	雄：392 雌：44.3 雄：毒性所見なし 雌：体重増加抑制等			雄：38.7 雌：44.3 雌雄：体重増加抑制等 (神経毒性は認められない)	
	2 年間 慢性毒性 / 発がん性 併合試験	0、32、400、5,000 ppm 雄：0、1.3、17、221 雌：0、1.8、22、291	17 甲状腺ろ胞上皮細胞肥大等 甲状腺ろ胞細胞腺腫増加(雌雄)	雄：17 雌：22 雌雄：甲状腺ろ胞上皮細胞肥大等 甲状腺ろ胞細胞腺腫増加	雄：17 雌：22 雌雄：甲状腺ろ胞上皮細胞肥大等 甲状腺ろ胞細胞腺腫増加(雌雄)	17 体重増加量減少、肝臓及び甲状腺の病理組織学的変化等 甲状腺ろ胞細胞腺腫増加	雄：17 雌：22 雌雄：甲状腺ろ胞上皮細胞肥大等 甲状腺ろ胞細胞腺腫増加(雌)	雄：17 雌：22 雌雄：甲状腺ろ胞上皮細胞肥大等 甲状腺ろ胞細胞腺腫増加(雌)

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量（mg/kg 体重/日）1)					
			JMPR	米国	EU	豪州 2)	食品安全委員会	参考 (概要書)
	2 世代繁殖試験	0、32、400、5,000 ppm P 雄：0、1.9、23.1、294 P 雌：0、2.2、27.4、343 F_1 雄：0、2.3、29.1、389 F_1 雌：0、2.7、34.0、450	親動物及び児動物：23.1 親動物：体重増加抑制 児動物：体重低下 (繁殖能に対する影響は認められない)	親動物及び児動物 雄：23.1 雌：27.4 繁殖能：294/343 親動物及び児動物：体重増加抑制等	親動物及び児動物 雄：18.4 雌：23.4 親動物及び児動物：体重増加抑制等	親動物及び児動物：23.1 親動物及び児動物：体重増加抑制	親動物及び児動物 P 雄：23.1 P 雌：27.4 F_1 雄：29.1 F_1 雌：34.0 親動物及び児動物：体重増加抑制等 (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：23.1 P 雌：27.4 F_1 雄：29.1 F_1 雌：34.0 親動物及び児動物：体重増加抑制等 (繁殖能に対する影響は認められない)
	発生毒性試験	0、7、85、1,000	母体毒性：85 発生毒性：1,000 母動物：臨床症状、体重低下等 胎児：毒性所見なし (催奇形性は認められない)	母体毒性：85 発生毒性：85 母動物：削痩等 胎児：平均同腹児重量低下等	母体毒性：85 発生毒性：85 母動物：削痩等 胎児：平均同腹児重量低下等		母動物及び胎児：85 母動物：削痩等 胎児：平均胎児体重低下 (催奇形性は認められない)	母動物及び胎児：85 母動物：削痩等 胎児：平均胎児体重低下 (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、900、10,000 ppm 雄：0、12、139、1,860 雌：0、18、203、2,550	139 甲状腺ろ胞上皮細胞剥離性壊死等	雄：139 雌：203 甲状腺ろ胞上皮細胞剥離性壊死等	雄：139 雌：203 雌雄：甲状腺ろ胞上皮細胞剥離性壊死等	139 体重増加量減少、Chol、Bil 増加等	雄：139 雌：203 雌雄：甲状腺ろ胞上皮細胞剥離性壊死等	雄：139 雌：203 雌雄：甲状腺ろ胞上皮細胞剥離性壊死等

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量（mg/kg 体重/日）[1]					
			JMPR	米国	EU	豪州 [2]	食品安全委員会	参考 (概要書)
	80 週間発がん性試験	0、16、160、1,600 ppm 雄：0、2.0、20.0、211 雌：0、2.5、24.9、254	20.0 雄：尿路系病変 (発がん性は認められない)	雄：210.9 雌：253.8 毒性所見なし	雄：17.3 雌：22.3 膀胱拡張等	24 尿路系病変	雄：20.0 雌：254 雄：膀胱拡張等 雌：毒性所見なし (発がん性は認められない)	雄：20.0 雌：254 雄：膀胱拡張等 雌：毒性所見なし (発がん性は認められない)
ウサギ	発生毒性試験	0、7、45、300	母体毒性：45 発生毒性：300 母動物：死亡等 胎児：毒性所見なし (催奇形性は認められない)	母体毒性：45 発生毒性：45 母動物：削痩等 胎児：平均胎児重量低下等	母体毒性：45 胎児毒性：45 母動物：削痩等 胎児：平均胎児重量低下等	母動物及び胎児：45 体重増加量減少、死亡等	母動物及び胎児：45 母動物：削痩等 胎児：平均胎児体重低下等	母動物及び胎児：45 母動物：削痩等 胎児：平均胎児体重低下等
イヌ	90 日間亜急性毒性試験	0、6、80、1,000/800	80 下痢等	雌雄：80 下痢等	雌雄：6 嘔吐等	80 飲水量減少等	雌雄：80 雌雄：嘔吐等	雌雄：80 雌雄：嘔吐等
	1 年間慢性毒性試験	0、2、30、400/250	30 体重増加抑制等	雌雄：30 雌雄：体重増加抑制等	雌雄：30 雌雄：嘔吐等	30 摂餌量減少、食餌効率低下等	雌雄：30 雌雄：嘔吐等	雌雄：30 雌雄：嘔吐等
ADI			NOAEL：17 SF：100 ADI：0.2	NOAEL：17 UF：100 cRfD：0.17	NOAEL：17 SF：100 ADI：0.17	NOEL：17 SF：100 ADI：0.2	NOAEL：17 SF：100 ADI：0.17	NOAEL：17 SF：100 ADI：0.17
ADI 設定根拠資料			ラット 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験	ラット 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験	ラット 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験	ラット 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験	ラット 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験	ラット 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験

ADI：一日摂取許容量　cRfD：慢性参照用量　UF：不確実係数　SF：安全係数　NOAEL：無毒性量　LOEL：最小毒性量　NOEL：無影響量
/：試験記載なし
[1] 最小毒性量で認められた主な毒性所見等を記した。[2] 豪州資料では NOEL が記載されている。

＜別紙１：代謝物/分解物略称＞

記号	略称	化学名
B	AE C614276 SN 614276 AN2	2-(4-hydroxyanilino)-4,6-dimethylpyrimidine
C	AE C614277 SN614277 AN3	2-anilino-4,6-dimethylpyrimidin-5-ol
D	AE 614278 SN 614278	2-anilino-6-methylpyrimidine-4-methanol
E	AE C614 800 SN 614800 AN6	2-(4-hydroxyanilino)-4-hydroxymethyl-6-methylpyrimidine
F	SN 615224	2-(4-hydroxyanilino)-6-dimethyl-pyrimidin-5-ol
G	U1	β-O-glucoside of 2-anilino-4-hydroxymethyl-6-hydroxymethylpyrimidine
H		Malonyl-β-O-glucoside of 2-anilino-4-hydroxymethyl-6-methylpyrimidine
I	U2/M5	β-O-glucoside of 2-anilino-4-hydroxymethyl-6-methylpyrimidine
J	SN 512 723 AE F132593 AN7	2-amino-4,6-dimethylpyrimidine
K	M1	C-6 sugar of 2-(4-hydroxyanilino)-4,6-dimethylpyridine
L		β-O-glucoside of 2-(4-hydroxyanilino)-4,6-dimethylpyrimidine
M		Malonyl- β-O-glucoside of 2-(4-hydroxyanilino)-4,6-dimethylpyrimidine
N	SN 469 626 AE F132512 AN9	2-hydroxy-4,6-dimethyl-pyrimidine
O	AE C621312 AN5	2-anilino-4,6-di(hydroxymethyl)pyrimidine

＜別紙２：検査値等略称＞

略称	名称
ACh	アセチルコリン
ai	有効成分量（active ingredient）
AUC	薬物濃度曲線下面積
Chol	コレステロール
C_{max}	最高濃度
CMC	カルボキシメチルセルロース
CYP	チトクローム P450 アイソザイム
EROD	エトキシレゾルフィン *O*-デエチラーゼ
FOB	機能観察総合検査
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）］
His	ヒスタミン
5-HT	セロトニン
LC_{50}	半数致死濃度
LD_{50}	半数致死量
MC	メチルセルロース
MCH	平均赤血球血色素量
MCHC	平均赤血球血色素濃度
MCV	平均赤血球容積
Neu	好中球数
P450	チトクローム P450
PB	フェノバルビタール（ナトリウム）
PHI	最終使用から収穫までの日数
PROD	ペントキシレゾルフィン *O*-デペンチラーゼ
rT_3	リバーストリヨードサイロニン
$T_{1/2}$	消失半減期
T_3	トリヨードサイロニン
T_4	サイロキシン
TAR	総投与（処理）放射能
T.Bil	総ビリルビン
T_{max}	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
UDPGT	ウリジン二リン酸グルクロニルトランスフェラーゼ
UDS	不定期 DNA 合成

WBC	白血球数

＜別紙３：作物残留試験（海外）＞

作物名 (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) ピリメタニル 最高値
高麗人参 (生人参/1 年次) 2004-2005 年度	1	111[SC]	3	50	0.019
	1		3	40	0.017
	1		4	40	0.025
	1		4	30	0.041
高麗人参 (生人参/2 年次) 2004-2005 年度	1		3	50	0.013
	1		3	40	0.014
	1		4	40	0.017
	1		4	30	0.039

<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 日付け平成 17 年厚生労働省告示第 499 号）
2. 食品健康影響評価について（平成 22 年 4 月 30 日付け厚生労働省発食安 0430 第 1 号）
3. ピリメタニル（殺菌剤）　添加物指定の要請書：ヤンセンファーマ株式会社、2010 年、一部公表予定
4. JMPR：“Pyrimethanil”, Pesticide residues in food—2007 report. p.234-249 (2008)
5. JMPR：“Pyrimethanil”, Pesticide residues in food—2007 evaluations. Part I. Residues. p.919-1025 (2008)
6. JMPR：“Pyrimethanil”, Pesticide residues in food—2007 evaluations. Part II. Toxicological. p.446-486 (2009)
7. US EPA：Federal Register Vol. 69, No. 165 Augst 26, 2004. p.52434-52444 (2004)
8. EU：“Pyrimethanil” Draft Assessment Report (DAR) -public version- volume 1 (2005)
9. Pyrimethanil 37% SC の人参残留性試験報告書：韓国三共株式会社、2005 年、未公表
10. Australia APVMA：JAPANESE POSITIVE LIST RESPONSE IN SUPPORT OF AUSTRALIAN MRLs FOR：PYRIMETHANIL (2011)
11. 食品健康影響評価に係る補足資料の提出等について（平成 24 年 2 月 17 日付け食安基発 0217 第 1 号）
12. ピリメタニル（殺菌剤）　食品添加物の指定の要請書添付資料概要：ヤンセンファーマ株式会社、2012 年、一部公表予定

厚生労働省発食安１１２０第７号
平成２４年１１月２０日

薬事・食品衛生審議会
会長　望月　正隆　殿

厚生労働大臣　三井　辨雄

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

ペンディメタリン

平成２４年１２月２０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１１月２０日付け厚生労働省発食安１１２０第７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項の規定に基づくペンディメタリンに係る食品規格（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。

ペンディメタリン

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：ペンディメタリン[Pendimethalin(ISO)]

（2）用途：除草剤

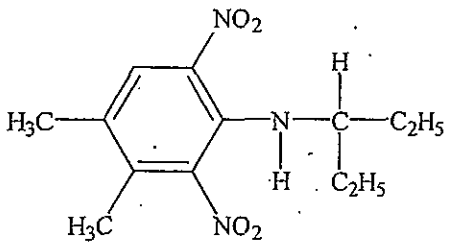
ジニトロアニリン系除草剤である。雑草の発芽又は発生時に幼根又は幼芽部に作用し、生長点の細胞分裂及び細胞伸長を阻害することにより、生長を抑制し枯死させると考えられている。

（3）化学名：

N-(1-ethylpropyl)-2,6-dinitro-3,4-xylidine　(IUPAC)

N-(1-ethylpropyl)-3,4-dimethyl-2,6-dinitrobenzenamine　(CAS)

（4）構造式及び物性



分子式	$C_{13}H_{19}N_3O_4$
分子量	281.3
水溶解度	0.23 mg/L (20℃)
分配係数	$\log_{10}$Pow = 5.18 (25℃)

（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）国内での使用方法

① 30.0%ペンディメタリン乳剤

作物名	適用雑草名	使用時期	適用土壌	使用量		本剤の使用回数	使用方法	適用地帯	ペンディメタリンを含む農薬の総使用回数
				薬量	希釈水量				
はくさい	一年生雑草	定植前（雑草発生前）	壌土～埴土	200～300 mL/10a	70～150 L/10a	1回	全面土壌散布	全域	1回
キャベツ レタス 非結球レタス			全土壌						
にんじん		は種後出芽前（雑草発生前）		200～400 mL/10a					
たまねぎ（直播栽培）		は種後～本葉2葉期（雑草発生前）			70～100 L/10a			北海道	
たまねぎ（移植栽培）		定植後（雑草発生前）ただし収穫60日前まで		300～500 mL/10a				全域	
葉たまねぎ		定植前（雑草発生前）							
ね　ぎ		定植後（雑草発生前）ただし定植10日後まで		200～300 mL/10a	100L/10a				
に　ら		収穫30日前まで（雑草発生前）					畦間土壌散布		
さといも		植付後萌芽前（雑草発生前）		200～400 mL/10a	70～100 L/10a		全面土壌散布		
ばれいしょ				200～300 mL/10a				全域	
やまのいも				200～400 mL/10a	100L/10a				
にんにく		植付前（マルチ前）		300～500 mL/10a	70～150 L/10a				
		植付後（雑草発生前）ただし収穫60日前まで	壌土～埴土		70～100 L/10a				
葉にんにく（マルチ栽培）		植付前（マルチ前）	全土壌	400～500 mL/10a	70～150 L/10a				
葉にんにく（マルチ栽培を除く）		植付前							
アスパラガス		萌芽前（雑草発生前）		200～400 mL/10a					
こんにゃく		植付後又は培土後（雑草発生前）ただし植付30日後まで		200～300 mL/10a	70～100 L/10a			北海道、九州を除く全域	

① 30.0%ペンディメタリン乳剤（つづき）

作物名	適用雑草名	使用時期	適用土壌	使用量		本剤の使用回数	使用方法	適用地帯	ペンディメタリンを含む農薬の総使用回数
				薬量	希釈水量				
らっかせい	一年生雑草	は種後出芽前（雑草発生前）	全土壌	200～300 mL/10a	70～150 L/10a	1回	全面土壌散布	関東以西	1回
とうもろこし				200～400 mL/10a				全域	
陸稲								北海道を除く全域	
麦類（小麦を除く）			砂壌土～埴土	300～500 mL/10a			全面土壌散布	全域	
小麦		は種後（雑草発生前）～小麦２葉期（イネ科雑草１葉期まで）			70～100 L/10a		雑草茎葉散布又は全面土壌散布		
りんご なし		雑草発生前 ただし収穫20日前まで	全土壌			2回以内	全面土壌散布		2回以内
ぶどう		新葉萌芽前まで（春期雑草発生前）							
食用ぎく		定植前（雑草発生前）		200～400 mL/10a	70～150 L/10a	1回			1回
ソルガム		ソルガム３葉期（雑草発生前～発生始期）	砂壌土～埴土	300mL/10a	70～100 L/10a		雑草茎葉散布又は全面土壌散布		
		は種後出芽前（雑草発生前）		300～400 mL/10a	70～150 L/10a		全面土壌散布		
カリフラワー		定植前（雑草発生前）	全土壌	200～400 mL/10a					
かぼちゃ		定植後（雑草発生前） ただし収穫60日前まで		200～400 mL/10a			畦間土壌散布		
そば		生育期（雑草発生前） ただし収穫21日前まで		200～300 mL/10a	100 L/10a	1回	畦間土壌散布		1回

② 30.0%ペンディメタリン乳剤

作物名	適用雑草名	使用時期	適用土壌	使用量		本剤の使用回数	使用方法	適用地帯	ペンディメタリンを含む農薬の総使用回数
				薬量	希釈水量				
はくさい	一年生雑草	定植前 (雑草発生前)	壌土～埴土	200～300 mL/10a	70～150 L/10a	1回	全面土壌散布	全域	1回
キャベツ レタス 非結球レタス			全土壌	200～400 mL/10a					
にんじん		は種後出芽前 (雑草発生前)							
うどん		定植後萌芽前 (根株養成圃) (雑草発生前)		400 mL/10a					2回以内 (畦間処理は1回以内)
		生育期 (根株養成圃) (雑草発生前) ただし収穫60日前まで			100 L/10a		畦間土壌散布		
たまねぎ (直播栽培)		は種後～本葉2葉期 (雑草発生前)		200～400 mL/10a	70～100 L/10a		全面土壌散布	北海道	1回
たまねぎ (移植栽培)		定植前 (雑草発生前) ただし収穫60日前まで		300～500 mL/10a	70～150 L/10a			全域	
		定植後 (雑草発生前) ただし収穫60日前まで			70～100 L/10a				
葉たまねぎ		定植前 (雑草発生前)							
ねぎ		定植後 (雑草発生前) ただし定植10日後まで		200～300 mL/10a	100 L/10a				
にら		収穫30日前まで (雑草発生前)					畦間土壌散布		
かんしょ		挿苗10日後まで (雑草発生前)		200～400 mL/10a					
さといも		植付後萌芽前 (雑草発生前)			70～100 L/10a		全面土壌散布		
ばれいしょ				200～300 mL/10a					
やまのいも				200～400 mL/10a	100L/10a				
にんにく		植付前 (マルチ前)		300～500 mL/10a	70～150 L/10a				
		植付後 (雑草発生前) ただし収穫60日前まで	壌土～埴土		70～100 L/10a				
葉にんにく (マルチ栽培)		植付前 (マルチ前)	全土壌	400～500 mL/10a	70～150 L/10a				
葉にんにく (マルチ栽培を除く)		植付前							
		植付後 (雑草発生前) ただし収穫60日前まで		300～400 mL/10a	100 L/10a				

② 30.0%ペンディメタリン乳剤（つづき）

作物名	適用雑草名	使用時期	適用土壌	使用量		本剤の使用回数	使用方法	適用地帯	ペンディメタリンを含む農薬の総使用回数
				薬量	希釈水量				
こんにゃく	一年生雑草	植付後又は培土後（雑草発生前）ただし植付30日後まで	全土壌	200～300 mL/10a	70～100 L/10a	1回	全面土壌散布	北海道、九州を除く全域	1回
らっかせい		は種後出芽前（雑草発生前）			70～150 L/10a			関東以西	
とうもろこし				200～400 mL/10a				全域	
陸稲								北海道を除く全域	
麦類（小麦を除く）			砂壌土～埴土	300～500 mL/10a	70～150 L/10a			全域	
小麦		は種後（雑草発生前）～小麦2葉期（イネ科雑草1葉期まで）			70～100 L/10a		雑草茎葉散布又は全面土壌散布		
食用ぎく		定植前（雑草発生前）	全土壌	200～400 mL/10a	70～150 L/10a		全面土壌散布		
ソルガム		ソルガム3葉期（雑草発生前～発生始期）	砂壌土～埴土	300 mL/10a	70～100 L/10a		雑草茎葉散布又は全面土壌散布		
		は種後出芽前（雑草発生前）		300～400 mL/10a	70～150 L/10a		全面土壌散布		
カリフラワー		定植前（雑草発生前）	全土壌	200～400 mL/10a					
アスパラガス		萌芽前（雑草発生前）							
らっきょう		植付後萌芽前（雑草発生前）		300～500 mL/10a					

③ 2.0%ペンディメタリン粉粒剤

作物名	適用雑草名	使用時期	適用土壌	使用量	本剤の使用回数	使用方法	適用地帯	ペンディメタリンを含む農薬の総使用回数
麦類	一年生雑草	は種後出芽前(雑草発生前)	砂壌土～埴土	5～6 kg/10a	1回	全面土壌散布	全域	1回
陸稲				4～6 kg/10a				
にんじん				4～5 kg/10a				
ソルガム				4～6 kg/10a				
とうもろこし				5～6kg/10a				
らっかせい				5 kg/10a			関東以西	
さといも		植付前(雑草発生前)	全土壌	4～6 kg/10a			全域	
ばれいしょ(マルチ栽培を除く)		植付後萌芽前(雑草発生前)	砂壌土～埴土				全域(北海道を除く)	
ばれいしょ(マルチ栽培)		植付後マルチ前、ただし、萌芽前まで(雑草発生前)						
キャベツ		定植前又は定植後～定植翌日(雑草発生前)		4～5 kg/10a			全域	
はくさい レタス		定植前(雑草発生前)	全土壌	4～6 kg/10a				
アスパラガス		萌芽前(雑草発生前)						
にんにく		植付前(マルチ前)	砂壌土～埴土					
		植付後(雑草発生前) ただし、収穫60日前まで						
たまねぎ(春播栽培)		定植後(雑草発生前) ただし、収穫60日前まで		5～6kg/10a				
たまねぎ(秋播マルチ栽培)		定植前(マルチ前)	全土壌					
たまねぎ(秋播栽培)		定植後又は生育期(雑草発生前) ただし、収穫60日前まで	砂壌土～埴土					
ねぎ		定植後(雑草発生前) ただし、定植10日後まで	全土壌	4～6 kg/10a				
こんにゃく		植付後又は培土後(雑草発生前) ただし、植付30日後まで		5～6 kg/10a			全域(北海道、九州を除く)	
パセリ		は種後出芽前(雑草発生前)		5 kg/10a			全域	
しょうが		植付後萌芽前(雑草発生前)		4～6 kg/10a				

④ 5.0%ペンディメタリン乳剤

作物名	適用雑草名	使用時期	適用土壌	使用量	本剤の使用回数	使用方法	適用地帯	ペンディメタリンを含む農薬の総使用回数
だいず えだまめ	一年生雑草	は種直後 (雑草発生前)	全土壌 (砂土を除く)	500～800 mL/10a	1回	全面土壌散布	全域	1回
小麦				400～600 mL/10a			北海道	
大麦				500～700 mL/10a			北海道を除く全域	
とうもろこし				500～800 mL/10a			全域	
ばれいしょ		植付後～萌芽前 (雑草発生前)		600～800 mL/10a				
にんじん		は種直後 (雑草発生前)		500～700 mL/10a				
らっかせい								

（2）海外における使用方法

①37.4%ペンディメタリン乳剤（米国）

作物名	使用時期・方法	散布量	最大使用回数	最大使用量	収穫前日数
アーティチョーク	移植前1～2日土壌表面散布	9.7pints/A (4.0 lb ai/A)	1回	9.7pints/A (4.0 lb ai/A)	200日
アスパラガス	収穫14日前まで前土壌表面散布				14日
アブラナ科野菜	直播種1～3日前又は本葉2～4葉期苗移植の1～3日前	2.4pints/A (1.0 lb ai/A)		2.4pints/A (1.0 lb ai/A)	ブロッコリ60日前まで キャベツ70日前まで
ぶどう	ぶどう垣根の下部の土壌表面散布 収穫90日前まで	14.5pints/A (6.0 lb ai/A)		14.5pints/A (6.0 lb ai/A)	収穫90日前まで
アルファルファ（種子）	生育段階6インチから散布可能 土壌表面散布	1.2 pts/A (0.5 lb ai/A)	2回	2.4 pts/A (1.0 lb ai/A)	-
ソルガム	生育段階4インチから散布可能、最終使用時期は最後の培土まで	1.8 pts/A (0.75 lbai/A) (米国南部州、土性粗い場合)	1回	3.6 pts/A (1.5 lb ai/A) (土性が細かく良好の場合)	収穫21日前まで
		2.4 pts/A (1.0 lb ai/A) (米国南部州で土性が中程度の場合)			
		3.6 pts/A (1.5 lb ai/A) (米国南部州で土性が細く良好の場合)			
		2.4 pts/A (1.0 lb ai/A) (米国北部州で土性が粗い場合)			
		3.6 pts/A (1.5 lb ai/A) (米国北部州、土性が中程度か細く良好)			

ai:active ingredient（有効成分）

②38.7%ペンディメタリン水和剤（米国）

作物名	使用時期・方法	使用量	最大使用回数	最大使用量	収穫前日数
アーティチョーク	移植前1～2日 土壌表面散布	8.2pints/A (4.0 lb ai/A)	1回	8.2pints/A (4.0 lb ai/A)	200日
アスパラガス	収穫14日前まで 土壌表面散布				14日
アブラナ科野菜	直播き1～3日前又は本葉2～4葉期苗移植の1～3日前	2.1pints/A (1.0 lb ai/A)		2.1pints/A (1.0 lb ai/A)	ブロッコリ 60日前まで キャベツ 70日前まで
ぶどう	ぶどう垣根の下部の土壌表面散布 収穫90日前まで	12.3pints/A (6.0 lb ai/A)		12.3pints/A (6.0 lb ai/A)	収穫90日前まで

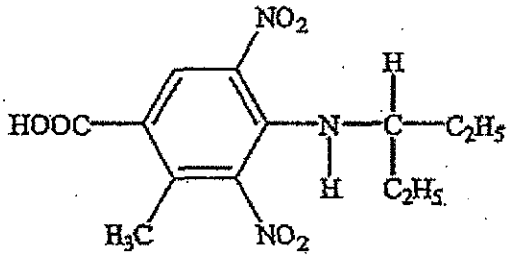
3．作物残留試験

（1）分析の概要

①分析対象の化合物

・ペンディメタリン

・4-{[1-エチルプロピル]アミノ}-2-メチル-3,5-ジニトロ安息香酸
（以下、代謝物Eという）



代謝物E

②分析法の概要

・ペンディメタリン及び代謝物E

試料から塩酸酸性下アセトンで抽出し、酢酸エチルに転溶する。アセトニトリル／ヘキサン分配で脱脂した後、シリカゲルカラムで精製し、ペンディメタリンと代謝物Eの画分に分画する。代謝物Eはジアゾメタンでメチル化し、シリカゲルカラムで精製する。それぞれガスクロマトグラフ（NPD）で定量する。

または、試料から塩酸酸性下アセトンで抽出し、*n*-ヘキサン・エーテル（7：3）混液に転溶し、アセトニトリル／ヘキサン分配で脱脂する。ペンディメタリンを水酸化

厚生労働省発食安１１２０第７号
平成２４年１１月２０日

薬事・食品衛生審議会
会長　望月　正隆　殿

厚生労働大臣　三井　辨雄

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

ペンディメタリン

平成２４年１２月２０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１１月２０日付け厚生労働省発食安１１２０第７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項の規定に基づくペンディメタリンに係る食品規格（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。

ペンディメタリン

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：ペンディメタリン[Pendimethalin(ISO)]

（2）用途：除草剤

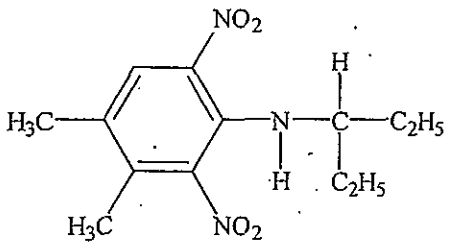
ジニトロアニリン系除草剤である。雑草の発芽又は発生時に幼根又は幼芽部に作用し、生長点の細胞分裂及び細胞伸長を阻害することにより、生長を抑制し枯死させると考えられている。

（3）化学名：

N-(1-ethylpropyl)-2,6-dinitro-3,4-xylidine　(IUPAC)

N-(1-ethylpropyl)-3,4-dimethyl-2,6-dinitrobenzenamine　(CAS)

（4）構造式及び物性



分子式	$C_{13}H_{19}N_3O_4$
分子量	281.3
水溶解度	0.23 mg/L (20℃)
分配係数	$\log_{10}$Pow = 5.18 (25℃)

（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）国内での使用方法

① 30.0%ペンディメタリン乳剤

作物名	適用雑草名	使用時期	適用土壌	使用量		本剤の使用回数	使用方法	適用地帯	ペンディメタリンを含む農薬の総使用回数
				薬量	希釈水量				
はくさい	一年生雑草	定植前（雑草発生前）	壌土～埴土	200～300 mL/10a	70～150 L/10a	1回	全面土壌散布	全域	1回
キャベツ レタス 非結球レタス			全土壌						
にんじん		は種後出芽前（雑草発生前）		200～400 mL/10a					
たまねぎ（直播栽培）		は種後～本葉2葉期（雑草発生前）			70～100 L/10a			北海道	
たまねぎ（移植栽培）		定植後（雑草発生前）ただし収穫60日前まで		300～500 mL/10a				全域	
葉たまねぎ		定植前（雑草発生前）							
ね　ぎ		定植後（雑草発生前）ただし定植10日後まで		200～300 mL/10a	100L/10a				
に　ら		収穫30日前まで（雑草発生前）					畦間土壌散布		
さといも		植付後萌芽前（雑草発生前）		200～400 mL/10a	70～100 L/10a		全面土壌散布		
ばれいしょ				200～300 mL/10a				全域	
やまのいも				200～400 mL/10a	100L/10a				
にんにく		植付前（マルチ前）		300～500 mL/10a	70～150 L/10a				
		植付後（雑草発生前）ただし収穫60日前まで	壌土～埴土		70～100 L/10a				
葉にんにく（マルチ栽培）		植付前（マルチ前）	全土壌	400～500 mL/10a	70～150 L/10a				
葉にんにく（マルチ栽培を除く）		植付前							
アスパラガス		萌芽前（雑草発生前）		200～400 mL/10a					
こんにゃく		植付後又は培土後（雑草発生前）ただし植付30日後まで		200～300 mL/10a	70～100 L/10a			北海道、九州を除く全域	

① 30.0%ペンディメタリン乳剤（つづき）

作物名	適用雑草名	使用時期	適用土壌	使用量		本剤の使用回数	使用方法	適用地帯	ペンディメタリンを含む農薬の総使用回数
				薬量	希釈水量				
らっかせい	一年生雑草	は種後出芽前（雑草発生前）	全土壌	200～300 mL/10a	70～150 L/10a	1回	全面土壌散布	関東以西	1回
とうもろこし				200～400 mL/10a				全域	
陸稲								北海道を除く全域	
麦類（小麦を除く）			砂壌土～埴土	300～500 mL/10a			全面土壌散布	全域	
小麦		は種後（雑草発生前）～小麦２葉期（イネ科雑草１葉期まで）			70～100 L/10a		雑草茎葉散布又は全面土壌散布		
りんご なし		雑草発生前 ただし収穫20日前まで	全土壌			2回以内	全面土壌散布		2回以内
ぶどう		新葉萌芽前まで（春期雑草発生前）							
食用ぎく		定植前（雑草発生前）		200～400 mL/10a	70～150 L/10a	1回			1回
ソルガム		ソルガム３葉期（雑草発生前～発生始期）	砂壌土～埴土	300mL/10a	70～100 L/10a		雑草茎葉散布又は全面土壌散布		
		は種後出芽前（雑草発生前）		300～400 mL/10a	70～150 L/10a		全面土壌散布		
カリフラワー		定植前（雑草発生前）	全土壌	200～400 mL/10a					
かぼちゃ		定植後（雑草発生前） ただし収穫60日前まで		200～400 mL/10a			畦間土壌散布		
そば		生育期（雑草発生前） ただし収穫21日前まで		200～300 mL/10a	100 L/10a	1回	畦間土壌散布		1回

② 30.0%ペンディメタリン乳剤

作物名	適用雑草名	使用時期	適用土壌	使用量		本剤の使用回数	使用方法	適用地帯	ペンディメタリンを含む農薬の総使用回数
				薬量	希釈水量				
はくさい	一年生雑草	定植前 (雑草発生前)	壌土～埴土	200～300 mL/10a	70～150 L/10a	1回	全面土壌散布	全域	1回
キャベツ レタス 非結球レタス			全土壌	200～400 mL/10a					
にんじん		は種後出芽前 (雑草発生前)							
うどん		定植後萌芽前 (根株養成圃) (雑草発生前)		400 mL/10a					2回以内 (畦間処理は1回以内)
		生育期 (根株養成圃) (雑草発生前) ただし収穫60日前まで			100 L/10a		畦間土壌散布		
たまねぎ (直播栽培)		は種後～本葉2葉期 (雑草発生前)		200～400 mL/10a	70～100 L/10a		全面土壌散布	北海道	1回
たまねぎ (移植栽培)		定植前 (雑草発生前) ただし収穫60日前まで		300～500 mL/10a	70～150 L/10a			全域	
		定植後 (雑草発生前) ただし収穫60日前まで			70～100 L/10a				
葉たまねぎ		定植前 (雑草発生前)							
ねぎ		定植後 (雑草発生前) ただし定植10日後まで		200～300 mL/10a	100 L/10a				
にら		収穫30日前まで (雑草発生前)					畦間土壌散布		
かんしょ		挿苗10日後まで (雑草発生前)		200～400 mL/10a					
さといも		植付後萌芽前 (雑草発生前)			70～100 L/10a		全面土壌散布		
ばれいしょ				200～300 mL/10a					
やまのいも				200～400 mL/10a	100L/10a				
にんにく		植付前 (マルチ前)		300～500 mL/10a	70～150 L/10a				
		植付後 (雑草発生前) ただし収穫60日前まで	壌土～埴土		70～100 L/10a				
葉にんにく (マルチ栽培)		植付前 (マルチ前)	全土壌	400～500 mL/10a	70～150 L/10a				
葉にんにく (マルチ栽培を除く)		植付前							
		植付後 (雑草発生前) ただし収穫60日前まで		300～400 mL/10a	100 L/10a				

② 30.0%ペンディメタリン乳剤（つづき）

作物名	適用雑草名	使用時期	適用土壌	使用量		本剤の使用回数	使用方法	適用地帯	ペンディメタリンを含む農薬の総使用回数
				薬量	希釈水量				
こんにゃく	一年生雑草	植付後又は培土後（雑草発生前）ただし植付30日後まで	全土壌	200～300 mL/10a	70～100 L/10a	1回	全面土壌散布	北海道、九州を除く全域	1回
らっかせい		は種後出芽前（雑草発生前）			70～150 L/10a			関東以西	
とうもろこし				200～400 mL/10a				全域	
陸稲								北海道を除く全域	
麦類（小麦を除く）			砂壌土～埴土	300～500 mL/10a	70～150 L/10a			全域	
小麦		は種後（雑草発生前）～小麦2葉期（イネ科雑草1葉期まで）			70～100 L/10a		雑草茎葉散布又は全面土壌散布		
食用ぎく		定植前（雑草発生前）	全土壌	200～400 mL/10a	70～150 L/10a		全面土壌散布		
ソルガム		ソルガム3葉期（雑草発生前～発生始期）	砂壌土～埴土	300 mL/10a	70～100 L/10a		雑草茎葉散布又は全面土壌散布		
		は種後出芽前（雑草発生前）		300～400 mL/10a	70～150 L/10a		全面土壌散布		
カリフラワー		定植前（雑草発生前）	全土壌	200～400 mL/10a					
アスパラガス		萌芽前（雑草発生前）							
らっきょう		植付後萌芽前（雑草発生前）		300～500 mL/10a					

③ 2.0%ペンディメタリン粉粒剤

作物名	適用雑草名	使用時期	適用土壌	使用量	本剤の使用回数	使用方法	適用地帯	ペンディメタリンを含む農薬の総使用回数
麦類	一年生雑草	は種後出芽前(雑草発生前)	砂壌土～埴土	5～6 kg/10a	1回	全面土壌散布	全域	1回
陸稲				4～6 kg/10a				
にんじん				4～5 kg/10a				
ソルガム				4～6 kg/10a				
とうもろこし				5～6kg/10a				
らっかせい				5 kg/10a			関東以西	
さといも		植付前(雑草発生前)	全土壌	4～6 kg/10a			全域	
ばれいしょ(マルチ栽培を除く)		植付後萌芽前(雑草発生前)	砂壌土～埴土				全域(北海道を除く)	
ばれいしょ(マルチ栽培)		植付後マルチ前、ただし、萌芽前まで(雑草発生前)						
キャベツ		定植前又は定植後～定植翌日(雑草発生前)		4～5 kg/10a			全域	
はくさい レタス		定植前(雑草発生前)	全土壌	4～6 kg/10a				
アスパラガス		萌芽前(雑草発生前)						
にんにく		植付前(マルチ前)	砂壌土～埴土					
		植付後(雑草発生前) ただし、収穫60日前まで						
たまねぎ(春播栽培)		定植後(雑草発生前) ただし、収穫60日前まで		5～6kg/10a				
たまねぎ(秋播マルチ栽培)		定植前(マルチ前)	全土壌					
たまねぎ(秋播栽培)		定植後又は生育期(雑草発生前) ただし、収穫60日前まで	砂壌土～埴土					
ねぎ		定植後(雑草発生前) ただし、定植10日後まで	全土壌	4～6 kg/10a				
こんにゃく		植付後又は培土後(雑草発生前) ただし、植付30日後まで		5～6 kg/10a			全域(北海道、九州を除く)	
パセリ		は種後出芽前(雑草発生前)		5 kg/10a			全域	
しょうが		植付後萌芽前(雑草発生前)		4～6 kg/10a				

④ 5.0%ペンディメタリン乳剤

作物名	適用雑草名	使用時期	適用土壌	使用量	本剤の使用回数	使用方法	適用地帯	ペンディメタリンを含む農薬の総使用回数
だいず えだまめ	一年生雑草	は種直後 (雑草発生前)	全土壌 (砂土を除く)	500～800 mL/10a	1回	全面土壌散布	全域	1回
小麦				400～600 mL/10a			北海道	
大麦				500～700 mL/10a			北海道を除く全域	
とうもろこし				500～800 mL/10a			全域	
ばれいしょ		植付後～萌芽前 (雑草発生前)		600～800 mL/10a				
にんじん		は種直後 (雑草発生前)		500～700 mL/10a				
らっかせい								

（2）海外における使用方法

①37.4%ペンディメタリン乳剤（米国）

作物名	使用時期・方法	散布量	最大使用回数	最大使用量	収穫前日数
アーティチョーク	移植前1～2日土壌表面散布	9.7pints/A (4.0 lb ai/A)	1回	9.7pints/A (4.0 lb ai/A)	200日
アスパラガス	収穫14日前まで前土壌表面散布				14日
アブラナ科野菜	直播種1～3日前又は本葉2～4葉期苗移植の1～3日前	2.4pints/A (1.0 lb ai/A)		2.4pints/A (1.0 lb ai/A)	ブロッコリ60日前まで キャベツ70日前まで
ぶどう	ぶどう垣根の下部の土壌表面散布 収穫90日前まで	14.5pints/A (6.0 lb ai/A)		14.5pints/A (6.0 lb ai/A)	収穫90日前まで
アルファルファ（種子）	生育段階6インチから散布可能 土壌表面散布	1.2 pts/A (0.5 lb ai/A)	2回	2.4 pts/A (1.0 lb ai/A)	-
ソルガム	生育段階4インチから散布可能、最終使用時期は最後の培土まで	1.8 pts/A (0.75 lbai/A) (米国南部州、土性粗い場合)	1回	3.6 pts/A (1.5 lb ai/A) (土性が細かく良好の場合)	収穫21日前まで
		2.4 pts/A (1.0 lb ai/A) (米国南部州で土性が中程度の場合)			
		3.6 pts/A (1.5 lb ai/A) (米国南部州で土性が細く良好の場合)			
		2.4 pts/A (1.0 lb ai/A) (米国北部州で土性が粗い場合)			
		3.6 pts/A (1.5 lb ai/A) (米国北部州、土性が中程度か細く良好)			

ai:active ingredient（有効成分）

②38.7%ペンディメタリン水和剤（米国）

作物名	使用時期・方法	使用量	最大使用回数	最大使用量	収穫前日数
アーティチョーク	移植前1～2日 土壌表面散布	8.2pints/A (4.0 lb ai/A)	1回	8.2pints/A (4.0 lb ai/A)	200日
アスパラガス	収穫14日前まで 土壌表面散布				14日
アブラナ科野菜	直播き1～3日前又は本葉2～4葉期苗移植の1～3日前	2.1pints/A (1.0 lb ai/A)		2.1pints/A (1.0 lb ai/A)	ブロッコリ 60日前まで キャベツ 70日前まで
ぶどう	ぶどう垣根の下部の土壌表面散布 収穫90日前まで	12.3pints/A (6.0 lb ai/A)		12.3pints/A (6.0 lb ai/A)	収穫90日前まで

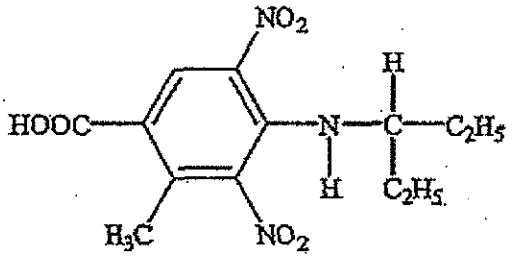
3．作物残留試験

（1）分析の概要

①分析対象の化合物

・ペンディメタリン

・4-{[1-エチルプロピル]アミノ}-2-メチル-3,5-ジニトロ安息香酸
（以下、代謝物Eという）



代謝物E

②分析法の概要

・ペンディメタリン及び代謝物E

試料から塩酸酸性下アセトンで抽出し、酢酸エチルに転溶する。アセトニトリル／ヘキサン分配で脱脂した後、シリカゲルカラムで精製し、ペンディメタリンと代謝物Eの画分に分画する。代謝物Eはジアゾメタンでメチル化し、シリカゲルカラムで精製する。それぞれガスクロマトグラフ（NPD）で定量する。

または、試料から塩酸酸性下アセトンで抽出し、*n*-ヘキサン・エーテル（7：3）混液に転溶し、アセトニトリル／ヘキサン分配で脱脂する。ペンディメタリンを水酸化

カリウム塩基性下 *n*-ヘキサンに転溶した後、塩酸酸性として代謝物 E を *n*-ヘキサンに転溶し、代謝物 E はジアゾメタンでメチル化する。それぞれシリカゲルカラムで精製し、ガスクロマトグラフ（ECD）で定量する。

・ペンディメタリン

アセトン又はアセトニトリルで抽出し、*n*-ヘキサンに転溶又は塩析する。グラファイトカーボンカラム、フロリジルカラム又はグラファイトカーボン・NH_2積層カラムで精製し、ガスクロマトグラフ（NPD 又は ECD）あるいは液体クロマトグラフ・質量分析計（LC-MS 又は LC-MS/MS）で定量する。

定量限界：ペンディメタリン		0.001 ～ 0.05ppm
	代謝物 E	0.002 ～ 0.01ppm

（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、海外で実施された作物残留試験結果の概要については別紙 1-2 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[注1)]及び生物濃縮係数（BCF：Bioconcentration Factor）から、以下のとおり魚介類中の推定残留量を算出した。

（1）水産動植物被害予測濃度

本剤が非水田においてのみ使用されることから、ペンディメタリンの非水田PECtier1[注2)]を算出したところ、0.016ppbとなった。

（2）生物濃縮係数

^{14}C-標識ペンディメタリンを用い、35日間の取込期間を設定したブルーギルサンフィッシュの魚類濃縮性試験が実施された（濃度2.2～4.2μg/L）。ペンディメタリンの分析の結果からBCFss[注3)]＝3458と算出された。

（3）推定残留量

（1）及び（2）の結果から、ペンディメタリンの水産動植物被害予測濃度:0.016 ppb、BCF：3458とし、下記のとおり推定残留量が算出された。

推定残留量 ＝0.016ppb × (3458×5)＝276.64ppb ≒ 0.28ppm

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) 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3) BCFss: 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．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ペンディメタリ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：12.5 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
（期間）　2 年間
安全係数：100
ADI：0.12mg/kg 体重/day

発がん性試験において、ラットで甲状腺ろ胞細胞腫瘍の増加が認められたが、発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考えがたく、評価にあたり閾値を設定することは可能であると考えられた。

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、小核試験を始め *in vivo* 試験では陰性の結果が得られたので、ペンディメタリン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。

6．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、米国においてにんじん、アスパラガス等に、カナダにおいてりんご、あんず等に、EU においてにんじん、西洋わさび等に、オーストラリアにおいて大麦、かんきつ等に、ニュージーランドにおいてにんじん、レタス等に基準値が設定されている。

7．基準値案

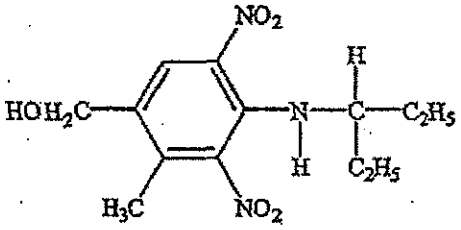
（1）残留の規制対象

ペンディメタリンとする。

国内の一部の作物残留試験において代謝物 E、米国において代謝物 P [注)] の分析が行われているが、いずれも定量限界未満であることから、規制対象に含めないこととする。

注）：米国においては規制対象をペンディメタリン及び代謝物 P（4-{[1-エチルプ

ロピル]アミノ}-2-メチル-3,5-ジニトロベンジルアルコール）としている。



[代謝物P]

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ペンディメタリン（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ペンディメタリ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	2.5
幼小児（1～6歳）	4.7
妊婦	2.1
高齢者（65歳以上）	2.4

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。

(別紙1－1)

ペンディメタリ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)【ペンディメタリン/代謝物E】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
はくさい(茎葉)	2	30%乳剤	400mL 100L/10a	1回	A:61日 B:66日	圃場A:<0.01(#)[注2] 圃場B:<0.01(#)
キャベツ(茎葉)	2	30%乳剤	600mL 100L/10a	1回	A:99日 B:73日	圃場A:<0.005(#) 圃場B:<0.005(#)
キャベツ(茎葉)	2	2%粉粒剤	6kg/10a	1回	A:55日 B:65日	圃場A:<0.01(#) 圃場B:<0.01(#)
レタス(茎葉)	2	30%乳剤	イ:400,ロ:600,ハ:800mL 100L/10a	1回	A:85日 B:37日	圃場A:<0.005(イ)、<0.005(#)(ロ,ハ) 圃場B:<0.005(イ)、<0.005(#)(ロ,ハ)
にんじん(根部)	2	30%乳剤	イ:400,ロ:800mL 150L/10a	1回	A:118日 B:83日	圃場A:<0.01(イ)、0.018(#)(ロ) 圃場B:<0.01(イ)、<0.01(#)(ロ)
にんじん(根部)	2	30%乳剤	400mL 70L/10a	1回	A:77日 B:68日	圃場A:0.04 圃場B:<0.01
にんじん(根部)	1	30%乳剤	400mL 70L/10a	1回	A:31日	圃場A:0.012
たまねぎ(鱗茎)	2	30%乳剤	イ:400,ロ:800mL 100L/10a	1回	A:102日 B:124日	圃場A:<0.01(イ)、<0.01(#)(ロ) 圃場B:<0.01(イ)、<0.01(#)(ロ)
たまねぎ(鱗茎)	2	30%乳剤	500mL 100L/10a	1回	A:60日 B:70日	圃場A:<0.005 圃場B:<0.005
たまねぎ(鱗茎)	2	2%粉粒剤	6kg/10a	1回	A:50日 B:50日	圃場A:<0.005 圃場B:<0.005
ねぎ(根深ねぎ)(茎葉)	1	30%乳剤	500mL 100L/10a	1回	A:145日	圃場A:<0.01(#)
ねぎ(葉ねぎ)(茎葉)	1				B:50日	圃場B:<0.01(#)
葉たまねぎ(葉・鱗茎)	2	30%乳剤	イ:400,ロ:500mL 70L/10a	1回	A:165日 B:126日	圃場A:<0.005(イ,ロ) 圃場B:<0.005(イ,ロ)
にら(葉部)	2	30%乳剤	400mL 100L/10a	1回	A:183日 B:139日	圃場A:<0.01(#) 圃場B:<0.01(#)
にら(葉部)	2	30%乳剤	300mL 100L/10a	1回	A:30日 B:30日	圃場A:<0.01*, 0.01** 圃場B:<0.01*, <0.01**
さといも(塊茎)	2	30%乳剤	400mL 100L/10a	1回	A:233日 B:197日	圃場A:<0.01 圃場B:<0.01
さといも(塊茎)	2	30%乳剤	400mL 100L/10a	1回	A:29,45,60日 B:31,47,61日	圃場A:0.02(1回,45日) 圃場B:<0.01(1回,31日)
ばれいしょ(塊茎)	2	30%乳剤	400mL 100L/10a	1回	A:91日 B:131日	圃場A:0.001(#) 圃場B:<0.005(#)
こんにゃく(球茎)	2	30%乳剤	400mL 100L/10a	1回	A:134日 B:176日	圃場A:<0.005(#) 圃場B:<0.005(#)
やまのいも(塊根)	2	30%乳剤	500mL 100L/10a	1回	A:147日 B:163日	圃場A:<0.01(#) 圃場B:<0.01(#)
にんにく(鱗茎)	2	30%乳剤	500mL 100L/10a	1回	A:91日 B:67日	圃場A:<0.01 圃場B:<0.01
葉にんにく(葉・鱗茎)	2	30%乳剤	500mL 70L/10a	1回	A:132日 B:111日	圃場A:<0.005 圃場B:<0.005
葉にんにく(葉・鱗茎)	2	30%乳剤	400mL 100L/10a	1回	A:60,75日 B:60,75日	圃場A:<0.01(1回,60日) 圃場B:<0.01(1回,60日)
らっかせい(乾燥子実)	2	30%乳剤	400mL 100L/10a	1回	A:151日 B:130日	圃場A:<0.01(#) 圃場B:<0.01(#)
大麦(子実)	2	30%乳剤	500mL 100L/10a	1回	A:216日 B:189日	圃場A:<0.005/<0.005 圃場B:<0.005/<0.005

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量[注1] (ppm)【ペンディメタリン/代謝物E】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
とうもろこし（乾燥子実）	2	30%乳剤	400mL 100L/10a	1回	A:119日 B:90日	圃場A:<0.005/<0.01 圃場B:<0.005/<0.01
とうもろこし（未成熟）	2	30%乳剤	400mL 100L/10a	1回	A:89日 B:80日	圃場A:<0.005/<0.01 圃場B:<0.005/<0.01
とうもろこし（未成熟）	2	23.1%乳剤	400mL 100L/10a	1回	A:72日 B:56日	圃場A:<0.01(#) 圃場B:<0.01(#)
陸稲（玄米）	2	30%乳剤	400mL 100L/10a	1回	A:125日 B:142日	圃場A:<0.005 圃場B:<0.005
陸稲（玄米）	2	3%粉剤	4kg/10a	1回	A:115日 B:92日	圃場A:<0.005(#)/<0.01(#) 圃場B:<0.005(#)/<0.01(#)
りんご（果実）	2	30%乳剤	500mL 100L/10a	2回	A:20日 B:20日	圃場A:<0.005 圃場B:<0.005
ぶどう（果実）	2	30%乳剤	500mL 100L/10a	2回	A:20日 B:20日	圃場A:<0.005 圃場B:0.015
なし（果実）	2	30%乳剤	500mL 100L/10a	2回	A:24日 B:20日	圃場A:<0.005 圃場B:<0.005
えだまめ（さや）	2	30%乳剤	200mL 100L/10a	1回	A:76日 B:90日	圃場A:<0.005(#) 圃場B:<0.005(#)
だいず（乾燥子実）	2	30%乳剤	200mL 100L/10a	1回	A:123日 B:135日	圃場A:<0.005(#) 圃場B:<0.005(#)
パセリ（葉）	2	30%乳剤	400mL/300mL 100L/10a	1回	A:118日 B:120日	圃場A:<0.008(#)(作*) 圃場B:<0.008(#)(作*)
小麦（子実）	2	30%乳剤	500mL 100L/10a	1回	A:277日 B:163日	圃場A:<0.01 圃場B:<0.01
食用ぎく（花）	2	30%乳剤	400mL 70L/10a	1回	A:119日 B:137日	圃場A:<0.02 圃場B:<0.02
カリフラワー（花蕾）	2	30%乳剤	400mL 100L/10a	1回	A:75日 B:109日	圃場A:<0.005 圃場B:<0.005
アスパラガス（茎）	2	30%乳剤	400mL 100L/10a	1回	A:8日 B:31日	圃場A:<0.01 圃場B:<0.01
かぼちゃ（果実）	2	30%乳剤	400mL 100L/10a	1回	A:59, 66, 73日 B:69, 76, 83日	圃場A:<0.01(1回, 59日) 圃場B:0.02(1回, 76日)
らっきょう（鱗茎）	2	30%乳剤	500mL 100L/10a	1回	A:278日 B:345日	圃場A:<0.01 圃場B:<0.01
うど（軟化茎葉）	2	30%乳剤	400mL 100L/10a	2回	A:65日 B:57日	圃場A:<0.01 圃場B:<0.01
かんしょ（塊根）	2	30%乳剤	400mL 100L/10a	1回	A:94日 B:100日	圃場A:<0.01 圃場B:<0.01
パセリ（茎葉）	2	2%粉粒剤	5kg/10a	1回	A:62, 69, 76日 B:64, 71, 78日	圃場A:0.03(1回, 62日) 圃場B:0.02(1回, 64日)
そば（脱穀種子）	2**	30%乳剤	300mL 100L/10a	1回	A:21, 30, 45日 B:19, 29, 44日	圃場A:<0.01 圃場B:0.02(1回, 19日)
ばれいしょ（塊茎）	2	2%粉粒剤	6kg/10a	1回	A:140日 B:130日	圃場A:<0.01 圃場B:<0.01

＊ 1回目収穫3日後の散布

＊＊ 2回目収穫3日後の散布

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) 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。

（別紙１－２）

ペンディメタリン海外作物残留試験一覧表（米国）

農作物	使用方法			最大残留量（ppm） 【ペンディメタリン/代謝物Ｐ】
	使用量	使用回数	経過日数	
ソルガム(種子)	*ペンディメタリン42.3%乳剤* 0.75 lb ai/A	1	143日	<0.05 / <0.05 (#)
ソルガム(種子)	*ペンディメタリン42.3%乳剤* 2.0 lb ai/A	1	137日	<0.05 / <0.05 (#)
ソルガム(種子)	*ペンディメタリン42.3%乳剤* 0.75 lb ai/A	1	95日	<0.05 / <0.05 (#)
ソルガム(種子)	*ペンディメタリン42.3%乳剤* 1.25 lb ai/A	1	76日	<0.05 / <0.05 (#)
アスパラガス	3.85-4.38 lb ai/A	-	14日	<0.050 ～ 0.062 / <0.050 (n=12)
アスパラガス	3.85-4.38 lb ai/A	-	7日	0.144～0.185 / <0.050 (n=2)
アスパラガス	3.85-4.38 lb ai/A	-	21日	<0.050 / <0.050 (n=2)
アーティチョーク	4.18-5.73 lb ai/A	-	200-206日	<0.050 / <0.050 (n=6)
ブロッコリー	0.99-1.03 lb ai/A	-	58-99日	<0.050 / <0.050 (n=12)
あぶらな科野菜	0.99-1.03 lb ai/A	-	70-108日	<0.050 / <0.050 (n=7)
あぶらな科野菜	0.99-1.03 lb ai/A	-	70-108日	<0.050 / <0.050 (n=7)
アルファルファ (種子)	*ペンディメタリン42.3%乳剤* 4.0+2.0 lb ai/A	2	124日	<0.05 / <0.05 (#)
アルファルファ (種子)	*ペンディメタリン42.3%乳剤* 4.0,6.0 lb ai/A	1	163日	<0.05 / <0.05 (#)
アルファルファ (種子)	*ペンディメタリン42.3%乳剤* 4.0,6.0 lb ai/A	1	189日	<0.05 / <0.05 (#)
アルファルファ (種子)	*ペンディメタリン42.3%乳剤* 4.0+2.0 lb ai/A	2	85日	<0.05 / <0.05 (#)
アルファルファ (種子)	ペンディメタリン37.4%乳剤 *4.0 lb ai/A*	1	97,92日	<0.05 / <0.05 (#) (n=2)
ぶどう	5.74-11.95 lb ai/A	-	87-100日	<0.050 / <0.050 (n=18)

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関する意見具申」）

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、適用範囲内でない試験条件を斜体で示した。

農薬名　ペンディメタリン　（別紙2）

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm		作物残留試験成績等 ppm
米（玄米をいう。）	0.2	0.2	○				
小麦	0.2	0.2	○				
大麦	0.2	0.2	○				
ライ麦	0.2	0.2	○				
とうもろこし	0.2	0.2	○				
そば	0.1		申				<0.01,0.02
その他の穀類	0.1	0.1	○		0.1	アメリカ	【<0.05(4)(n=4) (ソルガム種子)(米国)】
大豆	0.2	0.2	○				
小豆類	0.05	0.05					
えんどう	0.1	0.1					
そら豆	0.1	0.1					
らっかせい	0.2	0.2	○				
その他の豆類	0.1	0.1					
ばれいしょ	0.2	0.2	○				
さといも類（やつがしらを含む。）	0.2	0.2	○				
かんしょ	0.05	0.05					<0.01,<0.01
やまいも（長いもをいう。）	0.2	0.2	○				
こんにゃくいも	0.2	0.2	○				
その他のいも類	0.05	0.05					
てんさい	0.05	0.05					
さとうきび	0.1	0.1					
だいこん類（ラディッシュを含む。）の根	0.05	0.05					
だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉	0.05	0.05					
かぶ類の根	0.05	0.05					
かぶ類の葉	0.05	0.05					
西洋わさび	0.05	0.05					
クレソン	0.05	0.05					
はくさい	0.2	0.2	○				
キャベツ	0.2	0.2	○				
芽キャベツ	0.2	0.2					
ケール	0.05	0.05					
こまつな	0.05	0.05					
きょうな	0.05	0.05					
チンゲンサイ	0.05	0.05					
カリフラワー	0.05	0.05	○				
ブロッコリー	0.05	0.05					
その他のあぶらな科野菜	0.05	0.05					
アーティチョーク	0.05	0.05					
チコリ	0.05	0.05					
エンダイブ	0.05	0.05					
しゅんぎく	0.05	0.05					
レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）	0.2	0.2	○				
その他のきく科野菜	0.05	0.05	○				
たまねぎ	0.2	0.2	○				
ねぎ（リーキを含む。）	0.2	0.2	○				
にんにく	0.2	0.2	○				
にら	0.05	0.05	○				<0.01,<0.01
アスパラガス	0.05	0.05	○				<0.01,<0.01
わけぎ	0.05	0.05					
その他のゆり科野菜	0.05	0.05	○				<0.01,<0.01(らっきょう)
にんじん	0.2	0.2	○				
パセリ	0.2	0.2	○				0.02,0.03($)
その他のせり科野菜	0.2	0.2	○				
トマト	0.05	0.05					
なす	0.05	0.05					
その他のなす科野菜	0.05	0.05					
かぼちゃ（スカッシュを含む。）	0.1	0.1	○				<0.01,0.02

農薬名　ペンディメタリン　(別紙2)

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm		作物残留試験成績等 ppm
しょうが	0.05		申				<0.01,<0.01
未成熟えんどう	0.05	0.05					
未成熟いんげん	0.05	0.05					
えだまめ	0.2	0.2					
その他の野菜	0.1	0.1					
みかん	0.05	0.05					
なつみかんの果実全体	0.05	0.05					
レモン	0.05	0.05					
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0.05	0.05					
グレープフルーツ	0.05	0.05					
ライム	0.05	0.05					
その他のかんきつ類果実	0.05	0.05					
りんご	0.1	0.1	○				
日本なし	0.1	0.1	○				
西洋なし	0.1	0.1	○				
マルメロ	0.05	0.05					
びわ	0.05	0.05					
もも	0.05	0.05					
ネクタリン	0.05	0.05					
あんず(アプリコットを含む。)	0.05	0.05					
すもも(プルーンを含む。)	0.05	0.05					
うめ	0.05	0.05					
おうとう(チェリーを含む。)	0.05	0.05					
いちご	0.05	0.05					
ラズベリー	0.05	0.05					
ブラックベリー	0.05	0.05					
ブルーベリー	0.05	0.05					
クランベリー	0.05	0.05					
ハックルベリー	0.05	0.05					
その他のベリー類果実	0.05	0.05					
ぶどう	0.1	0.1	○				<0.005,0.015($)
かき	0.05	0.05					
バナナ	0.05	0.05					
キウィー	0.05	0.05					
パパイヤ	0.05	0.05					
アボカド	0.05	0.05					
パイナップル	0.05	0.05					
グアバ	0.05	0.05					
マンゴー	0.05	0.05					
パッションフルーツ	0.05	0.05					
なつめやし	0.05	0.05					
ひまわりの種子	0.1	0.1					
ごまの種子	0.05	0.05					
べにばなの種子	0.05	0.05					
綿実	0.1	0.1					
なたね	0.05	0.05					
その他のオイルシード	0.05	0.05					
ぎんなん	0.05	0.05					
くり	0.05	0.05					
ペカン	0.05	0.05					
アーモンド	0.05	0.05					
くるみ	0.05	0.05					
その他のナッツ類	0.05	0.05					
魚介類	0.3	0.3					推:0.28
ミネラルウォーター類	0.02	0.02					

「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) ：WHO飲料水水質ガイドラインのGuideline Valueに基づき設定 (Guideline Value:WHOにおいて各国の規制当局と給水サービス提供者による飲料水水質の維持・向上を目的に設定されるWHO飲料水水質ガイドラインにおいて、飲料水水質を評価するための基礎となる数値であり、生涯にわたって摂取した場合、摂取者の健康に重大なリスクを起こさない濃度を示す。

（別紙３）

ペンディメタリン推定摂取量　（単位：μg／人／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。）	0.2	37.0	19.5	27.9	37.8
小麦	0.2	23.4	16.5	24.7	16.7
大麦	0.2	1.2	0.0	0.1	0.7
ライ麦	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
とうもろこし	0.2	0.5	0.9	0.5	0.2
そば	0.1	0.4	0.1	0.1	0.5
その他の穀類	0.1	0.0	0.0	0.1	0.0
大豆	0.2	11.2	6.7	9.1	11.8
小豆類	0.05	0.1	0.0	0.0	0.1
えんどう	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
そら豆	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
らっかせい	0.2	0.1	0.1	0.0	0.1
その他の豆類	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
ばれいしょ	0.2	7.3	4.3	8.0	5.4
さといも類（やつがしらを含む。）	0.2	2.3	1.1	1.6	3.5
かんしょ	0.05	0.8	0.9	0.7	0.8
やまいも（長いもをいう。）	0.2	0.5	0.1	0.3	0.9
こんにゃくいも	0.2	2.6	1.1	2.2	2.7
その他のいも類	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
てんさい	0.05	0.2	0.2	0.2	0.2
さとうきび	0.1	1.3	1.1	1.0	1.2
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	0.05	0.1	0.0	0.0	0.2
かぶ類の根	0.05	0.1	0.0	0.0	0.2
かぶ類の葉	0.05	0.0	0.0	0.0	0.1
西洋わさび	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
クレソン	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
はくさい	0.2	5.9	2.1	4.4	6.3
キャベツ	0.2	4.6	2.0	4.6	4.0
芽キャベツ	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
ケール	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
こまつな	0.05	0.2	0.1	0.1	0.3
きょうな	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
チンゲンサイ	0.05	0.1	0.0	0.1	0.1
カリフラワー	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
ブロッコリー	0.05	0.2	0.1	0.2	0.2
その他のあぶらな科野菜	0.05	0.1	0.0	0.0	0.2
アーティチョーク	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
チコリ	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
エンダイブ	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
しゅんぎく	0.05	0.1	0.0	0.1	0.2
レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）	0.2	1.2	0.5	1.3	0.8
その他のきく科野菜	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
たまねぎ	0.2	6.1	3.7	6.6	4.5
ねぎ（リーキを含む。）	0.2	2.3	0.9	1.6	2.7
にんにく	0.2	0.1	0.0	0.0	0.1
にら	0.05	0.1	0.0	0.0	0.1
アスパラガス	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
わけぎ	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のゆり科野菜	0.05	0.0	0.0	0.0	0.1
にんじん	0.2	4.9	3.3	5.0	4.5
パセリ	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のせり科野菜	0.2	0.0	0.0	0.0	0.1
トマト	0.05	1.2	0.8	1.2	0.9
なす	0.05	0.2	0.0	0.2	0.3
その他のなす科野菜	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
かぼちゃ（スカッシュを含む。）	0.1	0.9	0.6	0.7	1.2

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
しょうが	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
未成熟えんどう	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
未成熟いんげん	0.05	0.1	0.1	0.1	0.1
えだまめ	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の野菜	0.1	1.3	1.0	1.0	1.2
みかん	0.05	2.1	1.8	2.3	2.1
なつみかんの果実全体	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
レモン	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
グレープフルーツ	0.05	0.1	0.0	0.1	0.0
ライム	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のかんきつ類果実	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
りんご	0.1	3.5	3.6	3.0	3.6
日本なし	0.1	0.5	0.4	0.5	0.5
西洋なし	0.1	0.01	0.01	0.01	0.01
マルメロ	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
びわ	0.05	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	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
あんず（アプリコットを含む。）	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
すもも（プルーンを含む。）	0.05	0.0	0.0	0.1	0.0
うめ	0.05	0.1	0.0	0.1	0.1
おうとう（チェリーを含む。）	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
いちご	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
ラズベリー	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
ブラックベリー	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
ブルーベリー	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
クランベリー	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
ハックルベリー	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のベリー類果実	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
ぶどう	0.1	0.6	0.4	0.2	0.4
かき	0.05	1.6	0.4	1.1	2.5
バナナ	0.05	0.6	0.6	0.4	0.9
キウィー	0.05	0.1	0.1	0.1	0.1
パパイヤ	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
アボカド	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
パイナップル	0.05	0.0	0.1	0.0	0.0
グアバ	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
マンゴー	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
パッションフルーツ	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
なつめやし	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
ひまわりの種子	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
ごまの種子	0.05	0.1	0.0	0.0	0.1
べにばなの種子	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
綿実	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
なたね	0.05	0.4	0.3	0.4	0.3
その他のオイルシード	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
ぎんなん	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
くり	0.05	0.0	0.1	0.0	0.0
ペカン	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
アーモンド	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
くるみ	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のナッツ類	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
魚介類	0.3	28.2	12.8	28.2	28.2
計		159.5	90.0	142.5	153.1
ADI比（%）		2.5	4.7	2.1	2.4

高齢者及び妊婦については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。
TMDI：理論最大1日摂取量（Theoretical Maximum Daily Intake）

（参考）

これまでの経緯

昭和５８年　３月２９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２０年　３月２５日	農林水産省から厚生労働省へ基準設定依頼（魚介類）
平成２０年　６月　２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係る食品健康影響評価について要請
平成２２年　２月　９日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係わる連絡及び基準設定依頼（適用拡大：かぼちゃ、パセリ）
平成２２年１０月　７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１２月２７日	残留農薬基準告示
平成２３年１１月　１日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係わる連絡及び基準設定依頼（適用拡大：そば、しょうが）
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係る食品健康影響評価について要請
平成２４年　８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２４年１１月２０日	薬事・食品衛生審議会への諮問
平成２４年１１月２７日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

● 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薬物動態学分野准教授
鰐渕　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)

ペンディメタリン

食品名	残留基準値 ppm
米(玄米をいう。)	0.2
小麦	0.2
大麦	0.2
ライ麦	0.2
とうもろこし	0.2
そば	0.1
その他の穀類[注1)]	0.1
大豆	0.2
小豆類[注2)]	0.05
えんどう	0.1
そら豆	0.1
らっかせい	0.2
その他の豆類[注3)]	0.1
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	0.05
やまいも(長いもをいう。)	0.2
こんにゃくいも	0.2
その他のいも類[注4)]	0.05
てんさい	0.05
さとうきび	0.1
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	0.05
かぶ類の根	0.05
かぶ類の葉	0.05
西洋わさび	0.05
クレソン	0.05
はくさい	0.2
キャベツ	0.2
芽キャベツ	0.2
ケール	0.05
こまつな	0.05
きょうな	0.05
チンゲンサイ	0.05
カリフラワー	0.05
ブロッコリー	0.05
その他のあぶらな科野菜[注5)]	0.05
アーティチョーク	0.05
チコリ	0.05
エンダイブ	0.05
しゅんぎく	0.05
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	0.2
その他のきく科野菜[注6)]	0.05
たまねぎ	0.2
ねぎ(リーキを含む。)	0.2
にんにく	0.2
にら	0.05
アスパラガス	0.05
わけぎ	0.05
その他のゆり科野菜[注7)]	0.05
にんじん	0.2
パセリ	0.2
その他のせり科野菜[注8)]	0.2
トマト	0.05
なす	0.05
その他のなす科野菜[注9)]	0.05
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.1
しょうが	0.05
未成熟えんどう	0.05
未成熟いんげん	0.05
えだまめ	0.2

注1)「その他の穀類」とは、穀類のうち、米、小麦、大麦、ライ麦、とうもろこし及びそば以外のものをいう。

注2)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3)「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4)「その他のいも類」とは、いも類のうち、ばれいしょ、さといも類、かんしょ、やまいも及びこんにゃくいも以外のものをいう。

注5)「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6)「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7)「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8)「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9)「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。

ペンディメタリン

食品名	残留基準値 ppm
その他の野菜[注10)]	0.1
みかん	0.05
なつみかんの果実全体	0.05
レモン	0.05
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0.05
グレープフルーツ	0.05
ライム	0.05
その他のかんきつ類果実[注11)]	0.05
りんご	0.1
日本なし	0.1
西洋なし	0.1
マルメロ	0.05
びわ	0.05
もも	0.05
ネクタリン	0.05
あんず(アプリコットを含む。)	0.05
すもも(プルーンを含む。)	0.05
うめ	0.05
おうとう(チェリーを含む。)	0.05
いちご	0.05
ラズベリー	0.05
ブラックベリー	0.05
ブルーベリー	0.05
クランベリー	0.05
ハックルベリー	0.05
その他のベリー類果実[注12)]	0.05
ぶどう	0.1
かき	0.05
バナナ	0.05
キウィー	0.05
パパイヤ	0.05
アボカド	0.05
パイナップル	0.05
グアバ	0.05
マンゴー	0.05
パッションフルーツ	0.05
なつめやし	0.05
ひまわりの種子	0.1
ごまの種子	0.05
べにばなの種子	0.05
綿実	0.1
なたね	0.05
その他のオイルシード[注13)]	0.05
ぎんなん	0.05
くり	0.05
ペカン	0.05
アーモンド	0.05
くるみ	0.05
その他のナッツ類[注14)]	0.05
魚介類	0.3
ミネラルウォーター類	0.02

注10)「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、しようが、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11)「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12)「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13)「その他のオイルシード」とは、オイルシードのうち、ひまわりの種子、ごまの種子、べにばなの種子、綿実、なたね及びスパイス以外のものをいう。

注14)「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。

府食第717号
平成24年8月6日

厚生労働大臣
小宮山　洋子　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24年1月19日付け厚生労働省発食安0119第6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ペンディメタリ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

ペンディメタリンの一日摂取許容量を0.12 mg/kg体重/日と設定する。

農薬評価書

ペンディメタリン

（第２版）

２０１２年８月

食品安全委員会

目　次

頁
○ 審議の経緯 4
○ 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 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 12
　１．動物体内運命試験 12
　　（１）ラット（経口投与） 12
　　（２）ラット（経皮投与）＜参考資料＞ 16
　　（３）ヤギ① 17
　　（４）ヤギ② 17
　　（５）ヤギ③ 18
　　（６）ヤギ④ 18
　　（７）ニワトリ 18
　２．植物体内運命試験 18
　　（１）とうもろこし① 18
　　（２）とうもろこし② 19
　　（３）水稲 19
　　（４）ばれいしょ 20
　　（５）なたね 21
　　（６）たまねぎ 21
　　（７）らっかせい① 21
　　（８）らっかせい② 22
　　（９）後作物における代謝試験（わた及びだいず） 23
　３．土壌中運命試験 23
　　（１）好気的土壌中運命試験① 23
　　（２）好気的土壌中運命試験② 24

（３）土壌中運命試験（好気的及び嫌気的土壌）.....24
（４）土壌中運命試験（滅菌及び非滅菌土壌）.....24
（５）好気的土壌中運命試験.....25
（６）土壌吸着試験.....25
４．水中運命試験.....25
（１）加水分解試験.....25
（２）水中光分解試験（滅菌緩衝液）.....25
（３）水中光分解試験（滅菌自然水）.....26
５．土壌残留試験.....27
（１）土壌残留試験.....27
６．作物等残留試験.....28
（１）作物残留試験.....28
（２）後作物等残留試験.....29
（３）ヤギ.....29
（４）乳牛.....29
（５）ブタ、ブロイラー、ニワトリ.....29
（６）乳汁移行試験.....30
（７）魚介類における最大推定残留値.....30
７．一般薬理試験.....30
８．急性毒性試験.....31
９．眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験.....33
１０．亜急性毒性試験.....33
（１）90 日間亜急性毒性試験（ラット）①.....33
（２）90 日間亜急性毒性試験（ラット）②.....34
（３）90 日間亜急性毒性試験（イヌ）.....34
（４）90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）.....35
（５）21 日間亜急性経皮毒性試験（ウサギ）.....35
１１．慢性毒性試験及び発がん性試験.....35
（１）2 年間慢性毒性試験（イヌ）.....35
（２）2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）①　<参考資料>.....36
（３）2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）②.....37
（４）18 か月間発がん性試験（マウス）.....38
１２．生殖発生毒性試験.....39
（１）3 世代繁殖試験（ラット）<参考資料>.....39
（２）2 世代繁殖試験（ラット）.....39
（３）発生毒性試験（ラット）.....40
（４）発生毒性試験（ウサギ）.....40
１３．遺伝毒性試験.....41

１４．その他の試験 42
（１）ラットを用いた２年間混餌投与による甲状腺への影響試験 42
（２）ラットを用いた92日間甲状腺機能試験 44
（３）ラットを用いた28日間甲状腺機能試験 44
（４）ラットを用いた14日間胆汁中排泄及び肝 T_4 代謝影響試験 45

Ⅲ．食品健康影響評価 46

・別紙１：代謝物/分解物等略称 51
・別紙２：検査値等略称 52
・別紙３：作物残留試験 53
・参照 58

＜審議の経緯＞

－清涼飲料水関連－

1983年　3月 29日 初回農薬登録
2003年　7月　1日 厚生労働大臣から清涼飲料水の規格基準改正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0701015号)
2003年　7月　3日 関係書類の接受（参照1）
2003年　7月 18日 第3回食品安全委員会（要請事項説明）
2003年 10月　8日 追加資料受理（参照2）
（ペンディメタリンを含む要請対象93農薬を特定）
2003年 10月 27日 第1回農薬専門調査会
2004年　1月 28日 第6回農薬専門調査会
2005年　1月 12日 第22回農薬専門調査会

－魚介類の残留基準値設定及びポジティブリスト制度関連－

2005年 11月 29日 残留農薬基準告示（参照3）
2008年　3月 25日 農林水産省から厚生労働省へ基準設定依頼（魚介類）
2008年　6月　2日 厚生労働省から残留基準設定に係る食品健康影響評価について追加要請（厚生労働省発食安第0602006号）
2008年　6月　3日 関係書類の接受（参照4～8）
2008年　6月　5日 第241回食品安全委員会（要請事項説明）
2008年 12月 17日 第21回農薬専門調査会確認評価第一部会
2010年　2月　9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：かぼちゃ、パセリ）
2010年　2月 16日 厚生労働省から追加資料受理（参照9）
2010年　3月　3日 第31回農薬専門調査会確認評価第一部会
2010年　6月 28日 第63回農薬専門調査会幹事会
2010年　7月　8日 第339回食品安全委員会（報告）
2010年　7月　8日 から8月6日まで　国民からの御意見・情報の募集
2010年　9月　1日 第66回農薬専門調査会幹事会
2010年 10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
2010年 10月　7日 第350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10）

－第2版－

2011年　1月 14日 農林水産大臣から飼料中の残留基準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11～14）
2011年　1月 20日 第363回食品安全委員会（要請事項説明）

2011年 11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：そば、しょうが）
2012年 1月 19日 厚生労働省から残留基準設定に係る食品健康影響評価について追加要請（厚生労働省発食安0119第6号）
2012年 1月 23日 関係書類の接受（参照15～17）
2012年 1月 26日 第416回食品安全委員会（要請事項説明）
2012年 7月 24日 第84回農薬専門調査会幹事会
2012年 8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
2012年 8月 6日 第442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）

＜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	長尾　拓	野村一正
中村靖彦	野村一正	畑江敬子
本間清一	畑江敬子	廣瀬雅雄**
見上　彪	本間清一	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）	（2012年6月30日まで）	（2012年7月1日から）
小泉直子（委員長）	小泉直子（委員長）	熊谷　進（委員長）
見上　彪（委員長代理*）	熊谷　進（委員長代理*）	佐藤　洋（委員長代理）
長尾　拓	長尾　拓	山添　康（委員長代理）
野村一正	野村一正	三森国敏（委員長代理）
畑江敬子	畑江敬子	石井克枝
廣瀬雅雄	廣瀬雅雄	上安平洌子
村田容常	村田容常	村田容常
*：2009年7月9日から	*：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＞

（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	根岸友惠
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）	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****	根岸友惠
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3月31日まで)

鈴木勝士（座長）	佐々木有	平塚　明
林　　真（座長代理）	代田眞理子	藤本成明
相磯成敏	高木篤也	細川正清
赤池昭紀	玉井郁巳	堀本政夫
石井康雄	田村廣人	松本清司
泉　啓介	津田修治	本間正充
今井田克己	津田洋幸	柳井徳磨
上路雅子	長尾哲二	山崎浩史
臼井健二	中澤憲一*	山手丈至
太田敏博	永田　清	與語靖洋
大谷　浩	納屋聖人	義澤克彦**
小澤正吾	西川秋佳	吉田　緑
川合是彰	布柴達男	若栗　忍
小林裕子	根岸友惠	
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

(2012年3月31日まで)

納屋聖人（座長）	佐々木有	平塚　明
林　　真（座長代理）	代田眞理子	福井義浩
相磯成敏	高木篤也	藤本成明
赤池昭紀	玉井郁巳	細川正清
浅野　哲**	田村廣人	堀本政夫
石井康雄	津田修治	本間正充
泉　啓介	津田洋幸	増村健一**
上路雅子	長尾哲二	松本清司
臼井健二	永田　清	柳井徳磨
太田敏博	長野嘉介*	山崎浩史
小澤正吾	西川秋佳	山手丈至

川合是彰	布柴達男	與語靖洋
川口博明	根岸友惠	義澤克彦
桑形麻樹子***	根本信雄	吉田　緑
小林裕子	八田稔久	若栗　忍
三枝順三		

*：2011年3月1日まで
**：2011年3月1日から
***：2011年6月23日から

（2012年4月1日から）

納屋聖人（座長）	佐々木有	細川正清
西川秋佳（座長代理）	代田眞理子	堀本政夫
相磯成敏	玉井郁巳	本間正充
赤池昭紀	田村廣人	増村健一
浅野　哲	津田修治	松本清司
泉　啓介	永田　清	森田　健
上路雅子	長野嘉介	山崎浩史
小野　敦	根岸友惠	山手丈至
川口博明	根本信雄	與語靖洋
桑形麻樹子	八田稔久	義澤克彦
腰岡政二	福井義浩	吉田　緑
三枝順三	藤本成明	若栗　忍

＜第84回農薬専門調査会幹事会専門参考人名簿＞

小澤正吾	林　　真

要　約

ジニトロアニリン系除草剤であるペンディメタリン（CAS No. 40487-42-1）について、農薬抄録及び各種資料（米国及び豪州）を用いて食品健康影響評価を実施した。なお、今回、家畜代謝試験（ヤギ及びニワトリ）、家畜残留試験（ヤギ、ブタ等）、作物残留試験（そば及びしょうが）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（ラット及びヤギ）、家畜代謝（ヤギ及びニワトリ）、植物体内運命（とうもろこし、水稲等）、作物等残留、亜急性毒性（ラット、イヌ及びウサギ）、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、ペンディメタリン投与による影響は、主に肝臓（肝細胞肥大等）及び甲状腺（ろ胞上皮細胞過形成等）に認められた。神経毒性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び生体にとって問題となる遺伝毒性は認められなかった。発がん性試験において、ラットで甲状腺ろ胞上皮腫瘍の増加が認められたが、発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考えがたく、評価にあたり閾値を設定することは可能であると考えられた。

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 2 年間慢性毒性試験の 12.5 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 0.12 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：ペンディメタリン

英名：pendimethalin（ISO 名）

３．化学名

IUPAC

和名：*N*-(1-エチルプロピル)-2,6-ジニトロ-3,4-キシリジン

英名：*N*-(1-ethylpropyl)-2,6-dinitro-3,4-xylidine

CAS（No. 40487-42-1）

和名：*N*-(1-エチルプロピル)-3,4-ジメチル-2,6-ジニトロベンゼナミン

英名：*N*-(1-ethylpropyl)-3,4-dimethyl-2,6-dinitrobenzenamine

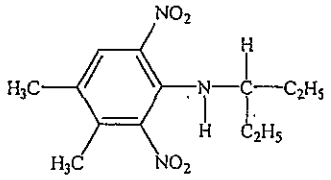
４．分子式

$C_{13}H_{19}N_3O_4$

５．分子量

281.3

６．構造式



７．開発の経緯

ペンディメタリンは、アメリカン・サイアナミッド社（現　BASF アグロ社）が開発したジニトロアニリン系除草剤であり、はくさい、ばれいしょ、とうもろこし、陸稲等の一年生雑草に防除効果を示す。作用機構は、雑草の発芽又は発生時に、幼根又は幼芽部に作用し、生長点の細胞分裂及び細胞伸長を阻害することにより、生長を抑制し枯死させる。海外においては、北米、南米、ヨーロッパ、アフリカ等で登録されている。

我が国では1983年３月に食用作物に対し初回農薬登録が取得された。今回、

飼料中残留基準値設定の要請及び農薬取締法に基づく適用拡大申請（そば、しょうが）がなされている。また、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。

Ⅱ．安全性に係る試験の概要

農薬抄録並びに米国及び豪州が行った評価を基に、毒性に関する主な科学的知見を整理した。（参照 4～9、12～14、16、17）

各種運命試験[Ⅱ.1～4]は、表 1 に示す標識体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、ペンディメタリンに換算した。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。

表 1　標識体の略号及び標識位置

	略称	標識位置
①	^{14}C-ペンディメタリン	ペンディメタリン（標識位置不明）を ^{14}C で標識したもの
②	[3me-^{14}C]ペンディメタリン	ペンディメタリンの 3 位のメチル基の炭素を ^{14}C で標識したもの
③	[4me-^{14}C]ペンディメタリン	ペンディメタリンの 4 位のメチル基の炭素を ^{14}C で標識したもの
④	[met-^{14}C]ペンディメタリン	3 位及び 4 位のメチル基の炭素を ^{14}C で標識したもの
⑤	[phe-^{14}C]ペンディメタリン	フェニル基の炭素を ^{14}C で均一に標識したもの
⑥	[2pe-^{14}C]ペンディメタリン	ペンチル基の 2 位の炭素を ^{14}C で標識したもの
⑦	[3pe-^{14}C]ペンディメタリン	ペンチル基の 3 位の炭素を ^{14}C で標識したもの
⑧	^{13}C-ペンディメタリン	ペンディメタリンの 4 位のメチル基の炭素を ^{13}C で標識したもの
⑨	[3me-^{13}C]ペンディメタリン	ペンディメタリンの 3 位のメチル基の炭素を ^{13}C で標識したもの

1．動物体内運命試験

（1）ラット（経口投与）

①　吸収

a. 血中濃度推移

Crl:WI(Han)ラット（一群雌各 12 匹）に非標識のペンディメタリンを 7.3 mg/kg 体重（以下[1.]において「低用量」という。）又は 37 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、血中濃度推移について検討された。

血中濃度推移は表 2 に示されている。いずれの投与群においても親化合物は検出されなかったため、主要代謝物 E 及び K の血中濃度推移が測定された。

親化合物が検出されなかった理由は、ペンディメタリンは肝臓での初回通過効果を受け、速やかに代謝されたためと考えられた。（参照 4）

表 2　血中濃度推移

投与方法	単回経口			
測定対象化合物	代謝物 E		代謝物 K	
ペンディメタリン投与量(mg/kg 体重)	7.3	37	7.3	37
T_{max}(hr)	8	8	8	8
C_{max} (μg/g)	61.2	393.6	27.2	135.3
$T_{1/2}$(hr)	2.6	2.6	3.1	2.7
$AUC_{0\text{-}8}$ (hr・μg/mL)	0.779	4.87	0.351	1.74

b. 吸収率

胆汁中排泄試験[1. (1)④b.]における尿、胆汁及びケージ洗浄液中の放射能の合計より、少なくとも 57%と算出された。

② 分布

単回経口投与による尿及び糞中排泄試験[1. (1)④a.]で得られた各組織を用いて、体内分布試験が実施された。

投与 6、24 及び 96 時間後の主要組織における残留放射能濃度は表 3 に示されている。

ラットに吸収された放射能は体全体に分布し、肝臓、腎臓及び脂肪では筋肉より多く、血液中放射能はそれらの中間であった。（参照 4～6）

表 3　投与 6、24 及び 96 時間後の主要組織における残留放射能濃度（μg/g）

投与量	性別	6 時間	24 時間	96 時間
7.3 mg/kg/体重	雄	腎(5.9)、肝(4.4)、脂肪(1.1)、筋肉(0.4)、血液(0.2)	脂肪(0.8)、肝(0.4)、腎(0.3)、血液(0.2)、筋肉(0.1)	－
37 mg/kg/体重	雄	肝(29.8)、腎(16.9)、脂肪(12.2)、血液(5.4)、筋肉(1.3)	脂肪(4.9)、肝(1.6)、腎(1.3)、血液(0.4)、筋肉(0.2)	脂肪(0.9)、肝(0.3)、腎(0.3)、血液(0.1)、筋肉(0.05)

－：測定せず

③ 代謝

a. 代謝物同定・定量-1

単回経口投与による尿及び糞中排泄試験[1. (1)④a.]で得られた尿及び各組織を用いて、代謝物同定・定量試験が実施された。

各組織における代謝物の割合は、表4に示されている。なお、数値は、各組織中残留放射能を100%とした場合の割合で示されている。

尿中ではK、筋肉及び血液ではE、脂肪では親化合物の割合が最も高かった。肝臓及び腎臓では、カルボン酸誘導体を含有すると推測される10種類以上の未同定代謝物の割合が非常に高かった。

ペンディメタリンはラット体内において主に4-メチル基の酸化及びN置換ジニトロアニリン化合物のアルキル側鎖の酸化を通して代謝されると考えられた。（参照4～6）

表4　各組織における代謝物の割合(%)

代謝物	尿	抽出液中割合(%)				
		筋肉	血液	脂肪	腎臓	肝臓
ペンディメタリン	0.4	28.5	2.8	80.9	8.8	0.3
E	2.0	32.2	41.0	5.3	5.4	0.6
F	0.3	−	−	0.8	−	−
J	14.4	1.2	2.2	−	1.1	−
K	30.0	23.5	25.2	−	6.0	5.0
N	1.0	−	−	−	−	−
O	1.0	−	−	−	−	−
P	0.3	4.3	2.7	4.2	1.1	0.4
未同定展開物質	50.6	6.1	22.2	−	29.8	65.8
未同定非展開物質	−	4.2	3.9	−	47.8	27.9
合　計	100	100	100	91.2	100	100

−：検出せず

b. 代謝物同定・定量-2

SDラット（雄、匹数不明）に、[4me-^{14}C]ペンディメタリンを35.6mg/kg体重又は[2pe-^{14}C]ペンディメタリンを30mg/kg体重で単回経口投与し、肝臓、腎臓及び尿中の代謝物同定・定量試験が実施された。体内分布試験[1.(1)②]より、投与6時間後に肝臓及び腎臓の残留放射能が最大値を示したことから、本試験でも投与6時間後に組織が採取された。

尿、肝臓及び腎臓中の代謝物は表5に示されている。

いずれの標識体においても、検出された代謝物はほぼ同様であった。

各試料中の残留放射能は、尿中で3%TAR、肝臓で30%TAR、腎臓で17%TARであった。（参照4）

表 5　尿、肝臓及び腎臓中の代謝物（%TRR）

試料	ペンディメタリン	代謝物*
尿	0.1	K(16.5)、J(10.1)、F（5.1）、O(2.2)、Q(1.4)、M(1.3)、E(1.0)、N(1.0)、I (0.9)、P(0.1)、未同定(29.4)
肝臓	1.2	M(18.1)、R(16.9)、K(14.9)、E(8.9)、P(1.7)、L(1.3)、J(1.1)、未同定(9.1)
腎臓	8.8	M(15.4)、R(7.1)、K(6.0)、E(5.4)、J(1.1)、P(1.1)、Q(0.5)、未同定(47.8)

注）*　：値は TLC 分析での各スポットの割合として示した。

c. 代謝物同定・定量-3

胆汁中排泄試験[1. (1)④b.]で得られた尿、糞及び胆汁を用いて、代謝物同定・定量試験が実施された。

胆汁中排泄の代謝物の大半がグルクロン酸抱合体であったが、尿中主要代謝物にはグルクロン酸抱合体は認められなかった。糞中には、親化合物（糞中総残留放射の 52.2%）及び 2 種類の代謝物（33.9%）が検出された。この糞中代謝物は腸内細菌によるものと考えられた。

ペンディメタリンの主要代謝経路として、水酸化、酸化、還元及びアセチル化の後に閉環し、水酸化及び酸化した代謝物はさらにグルクロン酸抱合を受け胆汁中に排泄されると考えられた。（参照 4）

代謝物同定・定量-1 [1. (1)③a.]及び代謝物同定・定量-2 [1. (1)③b.]において認められ、代謝物同定・定量-3 [1.(1)③c.]では検出されなかった尿中代謝物 1 種（未同定）は、腸肝循環により生じたものと推定された。ただし、腸肝循環する量は少ないと考えられた。

④　排泄

a. 尿及び糞中排泄試験

SD ラット（一群雄各 5 匹）に[met-^{14}C]ペンディメタリン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 24 及び 48 時間の各投与群における尿及び糞中排泄率は表 6 に示されている。

主要排泄経路は糞中であった。（参照 4～6）

表 6　投与後 24 及び 48 時間の尿及び糞中排泄率（%TAR）

投与量	7.3 mg/kg 体重		37 mg/kg 体重	
試料	尿	糞	尿	糞
投与後 24 時間	21.8	78.0	19.7	70.6
投与後 48 時間	－	－	20.6	74.3

－：測定せず

b. 胆汁中排泄

胆管カニューレを挿入した SD ラット（雌 4 匹）に[phe-^{14}C]ペンディメタリン、^{13}C-ペンディメタリン及び非標識のペンディメタリンの混合物を高用量で単回経口投与し、投与後 48 時間の胆汁、尿及び糞を用いて、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 7 に示されている。（参照 4）

表 7　投与後 48 時間の胆汁、尿及び糞中排泄率（%TAR）

投与量	37 mg/kg 体重		
試料	胆汁	尿	糞
投与後 48 時間	50.0	7.2	39.4

注）尿中排泄率の値はケージ洗浄液を含む。

（2）ラット（経皮投与）＜参考資料＞

SD ラット（一群雌雄各 5 匹）に[phe-^{14}C]ペンディメタリンを 5 mg/kg 体重又は 50 mg/kg 体重で、背中部分の総体表面積の約 10%に塗布し、血中濃度推移及び排泄について検討された。

血中放射能濃度は表 8 に、塗布開始後 24 時間の各投与群における尿及び糞中排泄率は表 9 に示されている。

皮膚の塗布部位における残留放射能は、皮膚表面の洗浄液中及び洗浄後の皮膚残渣中の合計で、投与後 0.5 時間において、低用量で 36 及び 53%TAR、高用量で 86 及び 4%TAR であった。

皮膚から吸収された放射能は、5 及び 50 mg/kg 体重投与群の間に大きな差はなく、5 mg/kg 体重がほぼ飽和量であると推定された。（参照 4）

表 8　血中放射能濃度

塗布開始後時間（時間）	放射能濃度(μg/g)	
	5 mg/kg 体重	50 mg/kg 体重
0.5	0.020	ND
1	ND	ND
2	ND	ND
4	ND	ND
10	ND	ND
24	0.061	ND

注）ND：検出限界未満

表 9　塗布開始後 24 時間の尿及び糞中排泄率（%TAR）

投与量	5 mg/kg 体重		50 mg/kg 体重	
試料	尿	糞	尿	糞
投与後 24 時間	3.0	4.5	0.95	1.4

注）尿中排泄率の値はケージ洗浄液を含む。

（3）ヤギ①

泌乳ヤギ（匹数不明）に ^{14}C-ペンディメタリンを 0.675、2.025 又は 6.75 mg/kg 体重で 10 日間経口投与し、動物体内運命試験が実施された。

尿中最大排泄率は投与 6 日後、糞中最大排泄率は投与 5 日後であった。

乳汁中の残留放射能濃度は、6.75 mg/kg 体重投与群で 0.01 mg/kg であった。肝臓中の残留放射能濃度は、0.675、2.025 及び 6.75 mg/kg 体重投与群で、それぞれ 0.03、0.04 及び 0.25 mg/kg、腎臓中では、0.01、0.04 及び 0.09 mg/kg であった。

投与後 10 日の尿中排泄率は 11.4%TAR、糞中排泄率は 59.4%TAR で、その他、腸管に 4.8%TAR、ルーメンに 13.2%TAR の未吸収の残留放射能が認められた。（参照 5）

（4）ヤギ②

泌乳ヤギ（品種：不明、2 頭）に[phe-^{14}C]ペンディメタリンを 0.12 又は 0.33 mg/kg 体重（2.1 又は 6.3 ppm 飼料相当量）で 7 日間カプセル投与し、最終投与 20 時間後にと殺して、動物体内運命試験が実施された。

血液中の残留放射能濃度は、0.12 又は 0.33 mg/kg 体重投与群ともに 0.05 mg/kg 未満、乳汁中の残留放射能濃度は 0.12 又は 0.33 mg/kg 体重投与群ともに 0.01mg/kg 未満であった。

臓器及び組織中の最大残留放射濃度は 0.33 mg/kg 体重投与群での肝臓中で 0.19 mg/kg であった。

0.12 及び 0.33 mg/kg 体重投与群における尿及び糞中排泄率の合計は 72.7%TAR 及び 68.8%TAR であった。（参照 12）

（５）ヤギ③

泌乳ヤギ（品種：不明、2 頭）に[phe-^{14}C]ペンディメタリンを 18.3 mg/頭/日（6.5 ppm 飼料相当）で 7 日間カプセル投与し、最終投与 20 時間後にと殺して、動物体内運命試験が実施された。

肝臓中の残留放射能濃度は 0.077 mg/kg であり、多数の微量成分が認められ、7%TRR を超える成分は検出されなかった。（参照 12）

（６）ヤギ④

泌乳ヤギ（品種：不明、1 頭）に[3me-^{13}C]ペンディメタリンと[phe-^{14}C]ペンディメタリンの混合物を 34.5 mg/頭/日（15.4 ppm 飼料相当）で 5 日間カプセル投与し、最終投与 22 時間後にと殺して、動物体内運命試験が実施された。

残留は主に肝臓及び腎臓に認められた。肝臓中の残留放射能濃度は 0.317 mg/kg であり、代謝物 U が 0.0429 mg/kg（13.5%TRR）認められたが、親化合物を含めほかに 10%TRR を超えるものは認められなかった。

腎臓中の残留放射能濃度は 0.0421 mg/kg であり、10%TRR を超える代謝物は認められなかった。（参照 12）

（７）ニワトリ

産卵鶏（品種：白色レグホン、1 群 5 羽）に[phe-^{14}C]ペンディメタリンを 0.06 mg/羽/日又は 1.2 mg/羽/日（0.5 又は 10 ppm 飼料相当）で 7 日間カプセル投与し、最終投与 21 時間後にと殺して、動物体内運命試験が実施された。

残留放射能濃度は 1.2 mg 投与群 7 日間投与後の卵で 0.035 mg/kg、血液で 0.141 mg/kg、肝臓で 0.205 mg/kg、皮下脂肪を含む皮膚で 0.035 mg/kg であり、卵で親化合物が僅かに認められたほかに、同定された代謝物はなかった。

排泄物中の残留放射能は 85%TAR 以上であった。（参照 12）

２．植物体内運命試験

（１）とうもろこし①

温室栽培のとうもろこし（品種名：Golden Cross Bantam）に、アセトンに溶解した[4me-^{14}C]ペンディメタリンを 1,690 g ai/ha 又は[3pe-^{14}C]ペンディメタリンを 1,790 g ai/ha の用量で、播種直後に土壌表面処理し、植物体内運命試験が実施された。

処理 1 か月後には植物体全体、2 か月及び 81 日後（収穫期）には地上部を茎葉と穂に分け採取した。

処理 81 日後における残留放射濃度は、茎葉部で 0.03 mg/kg、穀粒及び穂軸では 0.01 mg/kg 未満であった。茎葉部の主要成分は、親化合物及び代謝物 P であった。（参照 4）

（2）とうもろこし②

とうもろこし（品種名：Jubliee）に、乳剤に調製した[phe-^{14}C]ペンディメタリンを、2,240 g ai/ha の用量で、発芽前又は播種 14 日後に土壌表面処理し、植物体内運命試験が実施された。

試料採取時期及び採取部位は、表 10 に示されている。

表 10　試料採取時期及び採取部位

試料	処理時期	試料採取時期	採取部位
とうもろこし	播種前	処理 30 及び 60 日後	茎葉部
		処理 91 日後（収穫期）	茎葉部、包葉、穂軸及び穀粒
	播種 14 日後	処理 14、30 及び 60 日後	茎葉部
		処理 81 日後（収穫期）	茎葉部、包葉、穂軸及び穀粒
土壌	播種前	処理前、処理直後及び処理 91 日後	処理直後は約 30 cm(12 インチ)、その他は約 46 cm（18 インチ）の深さで採取
	播種 14 日後	処理前、処理直後及び処理 81 日後	

植物体に取り込まれた放射能は少なく、発芽前処理では処理 30 及び 60 日後に茎葉部で、0.42 及び 0.18 mg/kg、91 日後には茎葉部と包葉及び穂軸と穀粒で、0.26 及び 0.02 mg/kg であり、発芽後処理では処理 30 及び 60 日後に茎葉部で、0.32 及び 0.21 mg/kg、91 日後には茎葉部と包葉及び穂軸と穀粒で、0.22 及び 0:018 mg/kg であった。

茎葉部で同定された代謝物は、親化合物（発芽前処理：0.002 mg/kg、発芽後処理:0.03 mg/kg）のみであり、穂軸と穀粒では抽出放射能が 0.01 mg/kg であったため、代謝物の同定は行われなかった。土壌における残留放射能の分布は、各処理区で同様であり、大部分が表層約 15 cm（6 インチ）までに分布していた。（参照 4）

（3）水稲

水稲［IR-22（インディカ種）］に、顆粒製剤に調製した[4me-^{14}C]ペンディメタリン又は[3pe-^{14}C]ペンディメタリンを、3,360 g ai/ha の用量で播種 5

日後に処理し、植物体内運命試験が実施された。

処理 4、8 及び 20 週後（収穫期）に、水面から約 5 cm（2 インチ）上で稲を切断し、20 週後試料は、茎葉部、穀粒及びもみ殻に分け採取した。また、田面水を処理 8 及び 12 週後に、土壌を処理 7 か月後（処理 4 か月後に落水）に表層から採取した。

水稲の残留放射能濃度は表 11 に示されている。

茎葉部の可溶性放射能濃度は両標識体共に 0.14mg/kg であり、主要成分は、親化合物及び代謝物 E で、可溶性放射能のそれぞれ 30%であった。

田面水の残留放射能濃度は、両標識体試料において処理 8 週後に約 0.10 mg/kg、12 週後に約 0.01 mg/kg であった。田面水の主代謝物は E であり、その他、微量の親化合物及び 2 種の未同定代謝物が検出された。

土壌の主要成分は、親化合物であり、その他、E 及び数種の未同定分解物が検出された。（参照 4）

表 11　水稲の残留放射能濃度（mg/kg）

	処理後日数		
	4 週	8 週	20 週
	[4me-^{14}C]ペンディメタリン		
地上部全体	0.17	0.21	—
茎葉部	—	—	0.36
穀粒	—	—	0.04
もみ殻	—	—	0.02
	[3pe-^{14}C]ペンディメタリン		
地上部全体	0.21	0.25	—
茎葉部	—	—	0.39
穀粒	—	—	0.04
もみ殻	—	—	0.03

注）穀粒及びもみ殻は抽出処理を行わず、そのまま燃焼した。
—：分析未実施

（4）ばれいしょ

ばれいしょ（品種名：White Rose）に、乳剤に調製した[phe-^{14}C]ペンディメタリン、^{13}C-ペンディメタリン及び非標識のペンディメタリンの混合物を、植え付け 30 日後に 1,680 g ai/ha の用量で茎葉及び土壌に全面散布処理し、植物体内運命試験が実施された。

処理当日に地上部植物体を、処理 109 日後（収穫期）に塊茎を採取した。また、土壌を、処理前日、処理当日及び処理 109 日後に、45.7 cm の土壌

柱として採取した。

処理当日の地上部植物体及び収穫期の塊茎の残留放射能濃度は、それぞれ60.0 及び0.062 mg/kg であった。塊茎中の主要成分は親化合物(0.002 mg/kg、2.8%TRR)で、その他 12 種類の未同定代謝物が検出されたが、いずれも 0.007 mg/kg 以下であった。

土壌の残留放射能は、散布当日の深度 0～7.6 cm で最も高く 0.66 mg/kg、収穫期では深度 0～7.6 cm で 0.12 mg/kg であった。（参照 4）

（5）なたね

なたね（品種名：Legend）に、乳剤に調製した[phe-^{14}C]ペンディメタリン、^{13}C-ペンディメタリン及び非標識のペンディメタリンの混合物を、播種前日に 1,750 g ai/ha の用量で土壌混和処理し、植物体内運命試験が実施された。

処理 111 日後（成熟期）に、各植物体の最も低い位置のさやより上を刈取り、14 日間風乾後、種子を採取し、植物体内運命試験が実施された。

また、土壌を、処理前日、処理当日及び処理 112 日後に、45.7 cm の土壌柱として採取した。

成熟期の種子中の残留放射濃度は 0.01 mg/kg であった。

土壌の残留放射能は、地表から 7.6 cm までに検出され、散布当日及び処理 112 日後に、それぞれ 0.72 及び 1.04 mg/kg であった。（参照 4）

（6）たまねぎ

たまねぎ（品種名：Granex 33 Hydrid）に、乳剤に調製した[phe-^{14}C]ペンディメタリンを、発芽（ループ期）2～3 日後に 3,050 g ai/ha の用量及び成長期の第 2 本葉期（初回処理 21 日後）に 3,110 g ai/ha の用量で、2 回茎葉及び土壌に全面散布し、植物体内運命試験が実施された。

初回処理 77 日後（成熟期）に鱗茎を採取した。

また、土壌を、初回処理前日及び当日並びに 2 回目処理前及び当日に、30.5 cm の土壌柱として採取した。

成熟期の鱗茎中の残留放射能濃度は 0.03 mg/kg であった。鱗茎中の主要成分は親化合物（0.002 mg/kg、7.7%TRR）で、その他 10%TRR を超えるものはなかった。

土壌の残留放射能は、初回処理当日、2 回目処理前及び 2 回目処理当日で、それぞれ 3.5、2.1 及び 4.4 mg/kg であった。（参照 4）

（7）らっかせい①

乳剤に調製した[4me-^{14}C]ペンディメタリンを、841 g ai/ha を土壌処理後、らっかせい（品種名：NC-2 North Carolina）を深度 3.8～5.1 cm に播種し、

温室内で栽培し、植物体内運命試験が実施された。

播種 4、8 及び 14 週（収穫期）に、植物体を採取し、14 週後試料は茎葉部と莢実に分け試料とした。

らっかせいの残留放射能濃度は表 12 に示されている。

茎葉及び莢実の主要成分は、親化合物［茎葉（0.02 mg/kg、18.5%TRR）、莢実（0.09 mg/kg、5.7%TRR）］、P［茎葉（0.01 mg/kg、6.8%TRR）、莢実（0.06 mg/kg、3.4%TRR）］あった。その他 10%TRR を超える未同定代謝物が 3 種、8.9%TRR のものが 1 種類あった。（参照 4）

表 12　らっかせいの残留放射能濃度（mg/kg）

	播種後日数		
	4 週	8 週	14 週
地上部全体*	0.13	0.10	−
茎葉部**	−	−	0.21
さや**	−	−	1.65
子実**	−	−	0.16

注）*：生重量を用いて算出
**：乾燥重量を用いて算出

（8）らっかせい②

本試験は、らっかせい①[2.(7)]で検出された莢中の 4 種の未同定代謝物の同定（試験-a）、排水条件の違いが莢実中代謝物のプロファイルへ及ぼす影響（試験-b）及び発芽後処理における代謝物の同定・定量（試験-c）を行うため、らっかせい（品種名：Florunner）を用いて試験が実施された。

試験設計は表 13 に示されている。

表 13　らっかせいを用いた植物運命試験の試験設計

	標識体	処理量	処理方法	処理時期	試料採取時期	試料
試験 a	[met-^{14}C] ペンディメタリン	840 g ai/ha	土壌処理後混和（圃場栽培）	播種前	テキサス：播種 4 か月後 ノースカロライナ：播種 6 か月後	成熟らっかせいを乾燥後、子実と莢に分け分析
試験 b	[4me-^{14}C] ペンディメタリン		ポット（排水穴有り又は無し）に詰めた土壌表面 5 cm に混和（温室栽培）	播種前	播種 4 か月半後	
試験 c	[met-^{14}C] ペンディメタリン		植物体周辺の土壌にピペットで滴下（温室栽培）	播種 3 か月後	播種 6 か月後（処理 3 か月後）	

試験-a：テキサス及びノースカロライナの落花生莢中の残留放射能は 5.2 及び 0.43 mg/kg であった。らっかせい①では 1.65 mg/kg が検出された。らっかせい①で検出された 4 種類の未同定代謝物は、本試験においても定性的に検出された。残留濃度の高かったテキサス試料を分析した結果、親化合物、E、F、G、H、J、K、P 及び T が検出され、主要成分は親化合物、H、K 及び P であった。

試験-b:排水穴の有無による残留濃度相違がわずかに観察され、1.21 mg/kg 及び 2.48 mg/kg の残留放射能が観察された。排水穴無し試料の代謝物プロファイルは、らっかせい①（温室栽培）とほとんど同じであった。

試験-c：収穫期に近い未成熟莢が形成された時期に、ペンディメタリンを処理すると莢中の残留放射能は増加し、7.2～8.4 mg/kg が検出された。発芽後処理における代謝物として、E、J、K 及び T が検出された。（参照 4）

一般に、収穫期における親化合物の残留量又は割合は低く、水溶性及び未同定化合物並びに非抽出残渣が多いが、主要代謝経路は、ベンゼン環のメチル基及び *N*-エチルプロピル基の酸化によるアルコール及び酸の生成とそれに続く抱合体の生成と考えられる。

（９）後作物における代謝試験（わた及びだいず）

[4me-^{14}C]ペンディメタリンを、砂壌土を入れたステンレス製円筒に 9,169 g ai/ha 相当を混合し、4 か月保存後、わた（smooth leaf 系）又はだいず（品種名：aldelphia）を播種し、植物体内運命試験が実施された。

わたにおける残留放射能は、播種 32 日後に最大値 0.145 mg/kg に達し、62 日後には 0.061 mg/kg まで減少した。収穫期の種子に含まれる放射能は 0.016 mg/kg であった。

だいずにおける放射能は、播種 16 日後に最大値 0.337 mg/kg を示し、62 日後には 0.087 mg/kg に減少した。収穫期の子実に含まれる放射能は 0.060 mg/kg であった。

いずれも種子における残留放射能は極めて低く、代謝物分析を行うことはできなかった。（参照 4）

３．土壌中運命試験

（１）好気的土壌中運命試験①

[phe-^{14}C]ペンディメタリンを、砂壌土（米国）に 2 mg/kg で添加し、25℃の暗条件下で 360 日間インキュベートして、好気的土壌中運命試験が実施された。

ペンディメタリン及び分解物の残留放射能は表 14 に示されている。

本試験条件下でペンディメタリンは安定であり、推定半減期は 1,322 日と

算出された。（参照 4、5）

表 14　ペンディメタリン及び分解物の残留放射能（%TAR）

	処理 0 日後	処理 365 日後
ペンディメタリン	98.7(1.8)	83.1 (1.5)
分解物 A	0.0(0.0)	2.2(0.04)
分解物 P	0.6(0.01)	0.0(0.0)
揮発性物質	0.0(0.0)	4.3*(0.08)

注）（ ）：残留放射濃度(mg/kg)
*：うち $^{14}CO_2$ が 3.2%TAR

（２）好気的土壌中運命試験②

[phe-^{14}C]ペンディメタリン及び ^{13}C-ペンディメタリンの 1:1 混合物を、砂壌土（米国、ノースカロライナ）、壌土（米国、ルイジアナ）又は埴壌土（米国、ミシシッピ）に 2,400 g ai/ha で土壌に添加し、20℃の暗条件下で 120 日間インキュベートして、好気的土壌中運命試験が実施された。

各土壌におけるペンディメタリンの推定半減期は表 15 に示されている。

親化合物は全土壌において時間の経過とともに減少し、120 日後には砂壌土、壌土及び埴壌土で、それぞれ 59.3%TAR(1.76 mg/kg)、74.7%TAR(2.22 mg/kg)及び 74.1%TAR(2.20 mg/kg)であった。このほか、容器及び配管の壁面から 3~7%の親化合物が検出された。120 日間の試験期間中の $^{14}CO_2$ の累積発生率は両土壌共に 2%TAR 前後であった。（参照 4）

表 15　ペンディメタリン推定半減期(日)

	砂壌土	壌土	埴壌土
推定半減期	174	331	328

（３）土壌中運命試験（好気的及び嫌気的土壌）

[phe-^{14}C]ペンディメタリンを、砂壌土（採取地不明）に乾土あたり 2 mg/kg で土壌に添加し、25℃の暗条件下で、試験開始後 30 日間を好気的条件で、その後 60 日間を嫌気的条件でインキュベートして、土壌中運命試験が実施された。

試験終了時において抽出性残留放射能のほとんど（98%TAR）が親化合物であったため、推定半減期は計算しなかった。分解物として A、E 及び P が同定されたが、いずれも 1.5%TAR 以下であった。（参照 4）

（４）土壌中運命試験（滅菌及び非滅菌土壌）

[4me-^{14}C]ペンディメタリンを、滅菌又は非滅菌のシルト質壌土（米国、

pH7）に乾土あたり 0.07 mg/kg で添加し、暗条件下で 30 日間インキュベートし、土壌中運命試験が実施された。

滅菌及び非滅菌土壌において親化合物以外の分解物は検出されなかったことから、土壌微生物は、ペンディメタリンの分解に重要な役割を果たしていないと考えられた。（参照 4）

（５）好気的土壌中運命試験

直径 15cm、長さ 30cm のステンレススチール製の管を土壌に埋め込み、土壌の表層に[4me-^{14}C]ペンディメタリンを 0.012 g ai/ha 処理し、480 日間放射能の動態を観察した。

処理放射能は、180 及び 480 日後に 84%TAR 及び 72%TAR が回収された。180 及び 480 日後の表層の 7.5cm に 70%TAR 及び 52%TAR の残留放射能が認められた。このうち親化合物はそれぞれ 65%及び 39%TAR を占めた。代謝分解物として A、E、F 及び P が検出されたが、いずれも 2%TAR 以内であった。（参照 4）

（６）土壌吸着試験

4 種類の土壌［砂質埴壌土（愛知）、軽埴土（高知）、砂土（宮崎）、埴壌土（北海道）］を用いて土壌吸脱着試験が実施された。

Freundlich の吸着係数 K^{ads} は 61~285、有機炭素含率により補正した吸着係数 Koc は 4,067~25,395 であった。（参照 4）

４．水中運命試験

（１）加水分解試験

pH 4 （クエン酸緩衝液）、pH 7（クエン酸酸緩衝液）及び pH 9（ホウ酸緩衝液）の各滅菌緩衝液に非標識のペンディメタリンを 50～100 mg/L となるように添加し、50℃の暗条件下で 5 日間インキュベートして、加水分解試験が実施された。

その結果、ペンディメタリンはいずれの緩衝液中においてもほとんど分解せず、安定であった（93.8～94.9%TAR）。（参照 4）

（２）水中光分解試験（滅菌緩衝液）

[phe-^{14}C]ペンディメタリンを pH 7（リン酸緩衝液）に 0.1 mg/L の用量で添加し、22℃で 15 日間キセノンランプ光（光強度：30 W/m^2、測定波長：290 nm 以下をフィルターでカット）を連続照射する水中光分解試験が実施された。

分解物の残留放射能は表 16 に示されている。

ペンディメタリンの推定半減期は 5 日であり、北緯 35 度（東京）で正午

の春季太陽光では 19.3 日と算出された。（参照 4）

表 16　親化合物親化合物及び分解物の残留放射能　（上段：%TAR、下段：mg/L）

処理後日数	0 日後	1 日後	3 日後	7 日後	9 日後	11 日後	15 日後
ペンディメタリン	100	96.7	90.7	42.6	34.6	9.9	7.8
	0.1	0.1	0.09	0.04	0.03	0.01	0.01
A	ND	ND	ND	5.6	7.1	8.2	8.3
				0.01	0.01	0.01	0.01
D	ND	ND	ND	ND	1.2	ND	2.5
					0.00		0.00
C	ND	ND	ND	0.3	1.0	ND	ND
				0.00	0.00		
J	ND	ND	ND	ND	ND	0.8	ND
						0.00	
S	ND	ND	ND	ND	ND	1.3	ND
						0.00	
$^{14}CO_2$	NA	1.7	6.3	19.1	24.4	25.6	25.5
		0.00	0.01	0.02	0.02	0.03	0.03

注）ND：検出限界未満、NA：未分析

（3）水中光分解試験（滅菌自然水）

[phe-^{14}C]ペンディメタリンを滅菌自然水（ドイツの池水、pH 8）に 0.1 mg/L の用量で添加し、22℃で 15 日間キセノンランプ光（光強度：30 W/m^2、測定波長：290 nm 以下をフィルターでカット）を連続照射する水中光分解試験が実施された。

分解物の残留放射能は表 17 に示されている。

ペンディメタリン及び分解物 A の推定半減期は 3.4 及び 6.6 日であり、北緯 35 度（東京）で正午の春季太陽光では、ペンディメタリンで 13.1 日と算出された。

ペンディメタリンは主として A に分解された後、さらに極性の高い化合物に分解され、CO_2 に無機化されると想定された。その他、若干ではあるが、4-メチル基及び 1-エチルプロピル基の酸化による J の生成、ニトロ基又は 1-エチルプロピルアミノ基の脱離による D 又は C の生成等が想定された。（参照 4）

表 17　親化合物及び分解物の残留放射能　（上段：%TAR、下段：mg/L）

処理後日数	0 日後	1 日後	3 日後	7 日後	9 日後	11 日後	15 日後
ペンディメタリン	100	112.9	67.6	28.1	5.6	5.5	7.3
	0.1	0.11	0.0)	0.03	0.01	0.01	0.01
A	ND	ND	5.9	11.6	8.0	7.1	4.8
			0.01	0.01	0.01	0.01	0.00
D	ND	ND	ND	ND	1.1	ND	1.1
					0.00		0.00
B	ND	ND	ND	0.6	1.3	0.7	ND
				0.00	0.00	0.00	
J	ND	ND	ND	ND	ND	5.4	ND
						0.00	
S	ND	ND	ND	1.7	0.6	ND	ND
				0.00	0.00		
$^{14}CO_2$	NA	0.6	6.7	11.3	12.7	25.6	25.1
		0.00	0.01	0.01	0.01	0.03	0.03

注）ND：検出限界未満、NA：未分析

５．土壌残留試験

（１）土壌残留試験

各種土壌（採取場所は表 18 参照）を用い、ペンディメタリン、分解物 A 及び E 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。

推定半減期は表 18 に示されている。（参照 4）

表 18　土壌残留試験成績（推定半減期）

	試験	濃度*	土壌	採取場所	推定半減期（日）		
					ペンディメタリン	ペンディメタリン＋分解物E	ペンディメタリン＋分解物A
容器内試験	畑地条件	0.61 mg/kg	火山灰土・埴壌土	三重	119		
		0.56 mg/kg	洪積土・埴壌土	大阪	90		
		1 mg/kg	沖積土・壌土	香川	—	140	
			火山灰洪積土・壌土	山梨	—	240	
		1.2 mg/kg	火山灰土・軽埴土	茨城	56.6		
			沖積土・埴壌土	高知	97.5		
		4 mg/kg	火山灰土・軽埴土	茨城	—		約 60
			沖積土・埴壌土	高知	—		約 60
	水田条件	1 mg/kg	沖積土・壌土	大阪	3	**	
			火山灰土・壌土	千葉	3	**	
圃場試験	畑地条件	2,400 g ai/ha EC	火山灰土・埴壌土	三重	17		
			洪積土・埴壌土	北海道	9		
		1,800 g ai/ha EC	火山灰土・砂壌土	北海道	—	50	
			火山灰洪積土・壌土	山梨	—	110	
		1,200 g ai/ha D	火山灰土・軽埴土	茨城	29.3		
			沖積土・埴壌土	高知	13.5		
		4,000 g ai/ha G1 (2 回処理)	火山灰土・軽埴土	茨城	—		約 20
			沖積土・埴壌土	高知	—		約 20
	水田条件	1,200 g ai/ha G3	沖積土・壌土	大阪	3	**	
			火山灰土・壌土	千葉	7	**	

注）*　：容器内試験では標準品、圃場試験では EC；30%乳剤、D；2%粉剤、G1；1%粒剤、G3；3%粒剤を使用
**　：分解物 E はすべて検出限界(0.01)未満
斜線：分析未実施

6．作物等残留試験

（1）作物残留試験

ペンディメタリン及び代謝物 E（一部の作物で測定）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。

可食部におけるペンディメタリンの最高値は、最終散布 299 日後に収穫したみしまさいこの 0.48 mg/kg であった。また、E はいずれも検出限界未満（<0.01 mg/kg）であった。（参照 4、16、17）

（２）後作物等残留試験

ペンディメタリンを分析対象化合物とした、キャベツ、だいこん及びはくさいによる後作物残留試験が実施された。残留値はすべて定量限界未満であった。（参照 4）

（３）ヤギ

泌乳ヤギ（品種：不明、4 頭）に[4me-^{14}C]ペンディメタリンを 0.5、1.5 又は 20 ppm で 10 日間経口投与し、ペンディメタリンを分析対象化合物とした家畜残留試験が実施された。

乳汁中の最大残留放射能濃度は、20 ppm 投与群での 0.01 mg/kg であった。組織及び臓器中の残留放射能濃度は、肝臓中で 0.03～0.25 mg/kg、腎臓で 0.01～0.09 mg/kg、心臓で<0.01～0.01 mg/kg、大網脂肪で<0.01～0.03 mg/kg であった。脳、脚筋、大腰筋及び背部脂肪ではすべて検出限界未満であった。（参照 12）

（４）乳牛

乳牛（品種：ホルスタイン、18 頭）に ^{14}C-ペンディメタリンを 10.4、28.8、及び 99.1 mg/kg/日（10、30 及び 100 ppm 飼料相当）で 29 日間経口投与し、ペンディメタリン、P 及び U を分析対象化合物とした家畜残留試験が実施された。

乳汁、組織及び臓器中の残留放射能濃度は、すべて定量限界未満であった。（参照 12）

（５）ブタ、ブロイラー、ニワトリ

ブタ（品種：LW・D、1 群 3 頭）、ブロイラー（品種：チャンキー、1 群 12 羽）及び産卵鶏（品種：ハイラインローラ、1 群 10 羽）を用い、ペンディメタリンを分析対象とした家畜残留試験が実施された。結果は表 19 に示されている。

ブロイラー及び産卵鶏では、いずれの投与群においてもペンディメタリンは検出されなかった（検出限界：0.01 mg/kg）。

ブタにおいて、肝臓では、いずれの投与群においてもペンディメタリンは検出されず（検出限界：0.01 mg/kg）、筋肉では、10 ppm 投与群で 0.01 mg/kg、脂肪では 2 及び 10 ppm 投与群でそれぞれ 0.01 及び 0.13 mg/kg 認められた。（参照 14）

表 19　臓器、組織及び卵黄へのペンディメタリンの移行量（mg/kg）

投与量	ブタ			ブロイラー			産卵鶏
(ppm)	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	<0.01	0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
10	<0.01	0.01	0.13	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01

（6）乳汁移行試験

乳牛（品種：ホルスタイン、3頭）に、ペンディメタリンを 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ペンディメタリンは検出限界（0.005mg/kg）未満であった。（参照 13）

（7）魚介類における最大推定残留値

ペンディメタリンの公共用水域におけ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。

ペンディメタリンの水産 PEC は 0.032 μg/L、BCF は 3,458（試験魚種：ブルーギル）、魚介類における最大推定残留値は 0.55 mg/kg であった。（参照 5）

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 20 に示されている。（参照 4）

表 20　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) (投与方法)*	最大無作用量 (mg/kg体重)	最小作用量 (mg/kg体重)	結果概要
中枢神経系	運動協調性 (Rota-rod 法)	ICR マウス	雄11	0、300、1,000、3,000 (経口)	1,000	3,000	3,000 mg/kg で回転棒からの落下が有意に増加
	筋弛緩作用 (斜板法)	ICR マウス	雄12	0、300、1,000、3,000 (経口)	3,000	−	影響なし
	ヘキソバルビタール麻酔	ICR マウス	雄12	0、300、1,000、3,000 (経口)	300	1,000	1,000、3,000 mg/kg 体重で睡眠時間延長
骨格筋	坐骨神経－腓腹筋標本	Wistar ラット	雄3	3,000 (腹腔内)	−	3,000	3,000 mg/kg体重で筋収縮抑制

注）*：溶媒として コーン油を用いた。
　　－：最小作用量又は最大無作用量は設定できなかった。

8．急性毒性試験

ペンディメタリン原体及び代謝物を用いた急性毒性試験が実施された。原体の結果は表 21、代謝物の結果は表 22 に示されている。(参照 4)

表 21　急性毒性試験結果概要（原体）

被験物質	投与経路	動物種 性別・匹数	LD_{50}（mg/kg 体重）		観察された症状
			雄	雌	
原体	経口 1)	SD ラット 雌雄各 5 匹	4,670	5,000	流涎、行動不活発、尿の変色、虚脱、尿量増加 死亡例あり
	経口 2)	Wistar ラット 雌雄各 10 匹	>10,000	>10,000	自発運動低下 死亡例なし
		ICR マウス 雌雄各 10 匹	>12,000	>12,000	自発運動低下 死亡例なし
	経皮	SD ラット 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	血涙（1 例）、尿の変色及び被毛の黄色着染（全投与群） 死亡例なし
		Wistar ラット 雌雄各 10 匹	>2,500	>2,500	症状及び死亡例なし
		ICR マウス 雌雄各 10 匹	>2,500	>2,500	症状及び死亡例なし
	腹腔内	Wistar ラット 雌雄各 10 匹	>3.750	>3,750	自発運動低下、運動低下、脱力腹臥姿勢 死亡例なし
		ICR マウス 雌雄各 10 匹	>6,250	>6,250	自発運動低下、運動低下、脱力腹臥姿勢 死亡例なし
	皮下	SD ラット 雌雄各 10 匹	>6,000	>6,000	軽度体重抑制 死亡例なし
		SD マウス 雌雄各 10 匹	>6,000	>6,000	症状及び死亡例なし
	吸入		LC_{50}（mg/L）		
		SD ラット 雌雄各 5 匹	>6.73	>6.73	呼吸困難、流涙、あえぎ呼吸、湿潤ラ音 死亡例あり
		アルビノラット 雌雄各 5 匹	>320	>320	苛立ち、不活発、嗜眠、過度の興奮 死亡例なし

注）溶媒として 1)：コーン油、2)：0.5%CMC を用いた。

表 22　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_{50}（mg/kg 体重） 雄	雌	観察された症状
代謝物 A	経口 1)	CF 系アルビノ マウス 雌雄各 10 匹	>5,000	>5,000	症状及び死亡例なし
代謝物 E【参考*】	経口	マウス　雌 (系統及び匹数不明)		1,440	詳細不明
代謝物 J【参考*】	経口	マウス　雌 (系統及び匹数不明)		>5,000	詳細不明
代謝物 K【参考*】	経口	マウス　雌 (系統及び匹数不明)		1,650	詳細不明
代謝物 O【参考】	経口	マウス　雌 (系統及び匹数不明)		2,330	詳細不明
代謝物 P【参考*】	経口	マウス　雌 (系統及び匹数不明)		2,140	詳細不明

注）溶媒として 1)：コーン油を用いた。
*：試験の詳細が不明なため、参考データとした。

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。眼に対しては、軽度から中等度の刺激性が認められたが、皮膚に対して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（Buehler 法）が実施された。皮膚感作性は陰性であった。（参照 4、5）

１０．亜急性毒性試験

（１）90 日間亜急性毒性試験（ラット）①

Wistar ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体：0、500、2,500 及び 12,500 ppm）投与による 90 日間亜急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 23 に示されている。

本試験において、12,500 ppm 投与群の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 2,500 ppm（雄：227 mg/kg 体重/日、雌：252 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 4）

表 23　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
12,500 ppm	・体重増加抑制 ・摂餌量低下、飲水量減少 ・T.Chol 増加	・体重増加抑制 ・摂餌量低下、飲水量減少 ・T.Chol 増加
2,500 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（ラット）②

SD ラット（一群雌雄各 30 匹）を用いた混餌（原体：0、100、500 及び 5,000 ppm）投与による 90 日間亜急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 24 に示されている。

100 ppm 投与群雌の 1 例が試験開始 13 日目に死亡した。本動物の病理組織学的に急性の腎盂腎炎膿瘍（acute pyleonephritis abscess）が認められたため、感染症によるもので検体に関連したものではないと判断した。

本試験において、5,000 ppm 投与群の雌雄で肝絶対及び比重量[1]増加等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 500 ppm（雄：39.2 mg/kg 体重/日、雌：41.3 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 4、5）

表 24　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
5,000 ppm	・低体重 ・摂餌量低下 ・肝絶対及び比重量増加 ・Hb、Ht 減少 ・甲状腺の暗赤色化 ・び慢性肝細胞肥大及び細胞質同心円層状封入物（myelin figures）増加	・低体重 ・摂餌量低下 ・肝絶対及び比重量増加 ・甲状腺の暗赤色化 ・び慢性肝細胞肥大
500 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

（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）を用いた強制経口又は混餌[2]（原体：0、62.5、250、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。

各投与群で認められた毒性所見は表 25 に示されている。

投与開始 3 週時に、1,000 mg/kg 体重/日投与群の雌 1 例が、投与時の誤操作によって死亡したため、別の動物で置き換えられた。

本試験において、1,000 mg/kg 体重/日投与群の雌で体重増加抑制及び 250 mg/kg 体重/日投与群の雄で体重増加抑制等が認められたので、無毒性量は雄で 62.5 mg/kg 体重/日及び雌で 250 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 4～6）

[1] 体重比重量を比重量という（以下同じ）。

[2] 62.5 mg/kg 体重/日投与群には、検体を飼料に混入し随時摂食させ、250 及び 1,000 mg/kg 体重/日投与群は、50%水懸濁液を週 5 日、強制経口投与した。対照群には基礎飼料のみを与えた。

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
1,000 mg/kg 体重/日		・体重増加抑制
250 mg/kg 体重/日以上	・体重増加抑制 ・肝絶対及び比重量増加	250 mg/kg 体重/日以下毒性所見なし
62.5 mg/kg 体重/日	毒性所見なし	

（４）90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）

Wistar ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体：0、600、1,800、及び 5,400 ppm）投与による 90 日間亜急性神経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 26 に示されている。

本試験において、5,400 ppm 投与群の雄で体重増加抑制等及び 1,800 ppm 投与群の雌で体重増加抑制等が認められたので、無毒性量は雄で 1,800 ppm（雄：127 mg/kg 体重/日）、雌で 600 ppm（雌：50.1 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 4）

表 26　90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
5,400 ppm	・体重増加抑制 ・摂餌量減少 ・GGT、Chol、TP、Alb 増加 ・肝絶対及び比重量増加	・摂餌量減少 ・GGT、Chol 増加 ・肝絶対及び比重量増加
1,800 ppm 以上	1,800 ppm 以下毒性所見なし	・体重増加抑制 ・RBC、Hb、Ht 減少
600 ppm		毒性所見なし

（５）21 日間亜急性経皮毒性試験（ウサギ）

NZW ウサギ(一群 3～4 匹)を用いた経皮(原体:250、500 及び 1,000 mg/kg 体重）投与による 21 日間亜急性経皮毒性試験が実施された。

死亡率、摂餌量、飲水量、血液学的検査、尿検査、肉眼及び病理組織学的検査において、検体投与の影響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 1,000 mg/kg 体重であると考えられた。（参照 4、6）

１１．慢性毒性試験及び発がん性試験

（１）2 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：0、12.5、50、200 mg/kg 体重/日）投与による 2 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 27 に示されている。

本試験において、50 mg/kg 体重/日以上投与群の雌雄で肝慢性炎症、胆汁うっ滞増加等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 12.5 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 4～6）

表 27　2 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
200 mg/kg 体重/日	・胆管過形成	
50 mg/kg 体重/日以上	・ALP 増加 ・肝慢性炎症及び胆汁うっ滞増加	・肝慢性炎症、胆汁うっ滞及び胆管過形成、肝細胞壊死
12.5 mg/kg 体重/日	毒性所見なし	毒性所見なし

（2）2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）①　＜参考資料＞

Long-Evans ラット（一群雌雄各 60 匹）を用いた混餌（原体：100、500、2,500/5,000 ppm[3]）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。なお、本試験は試験開始 6 か月後から、原体純度が変更されたため参考データとし、評価には用いないこととした。

各投与群で認められた毒性所見は表 28 に示されている。

2,500/5,000 ppm 投与群の雌で子宮内膜腺癌が増加したが、本腫瘍は Long-Evans ラットにおいて加齢に伴い自然発生する腫瘍であること、また、対照群の死亡率が、2,500/5,000 ppm 投与群に比べ高く、死亡率で補正（Kaplan-Meier）した統計学的解析（Breslow's Chisquare）において、有意差は認められなかったことから、検体投与に関連するものではないと考えられた。

本試験において、100 ppm 以上投与群の雌雄で門脈周囲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 100 ppm 未満（雄：4.3 mg/kg 体重/日未満、雌：5.4 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 4、6）

[3] 試験開始 6 週間後に高用量群に死亡例がなく、体重増加抑制傾向も顕著でないことから用量を 2,500 ppm から 5,000 ppm に上げた。

表 28　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

投与群	雄	雌
2,500/5,000 ppm	・体重増加抑制 ・甲状腺絶対及び比重量増加 ・肝結節性過形成	・体重増加抑制 ・摂餌量減少 ・肝絶対及び比重量増加、甲状腺絶対及び比重量増加 ・肝結節性過形成
500 ppm 以上	・肝絶対及び比重量増加 ・同心性層状細胞形質体 ・甲状腺ろ胞上皮細胞の分泌顆粒増加	・同心性層状細胞形質体 ・甲状腺ろ胞上皮細胞の分泌顆粒増加
100 ppm 以上	・門脈周囲肝細胞肥大、肝細胞のすりガラス細胞質変性及び脂肪変性	・門脈周囲肝細胞肥大、肝細胞のすりガラス細胞質変性及び脂肪変性

（3）2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）②

SD ラット（一群雌雄各 65 匹、うち各 10 匹を 25 か月時に中間と殺）を用いた混餌（原体：100、500、5,000 ppm）投与による 2 年間慢性毒性/発がん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 29、発生頻度が増加した腫瘍性病変は表 30 に示されている。

5,000 ppm 投与群の雌雄において甲状腺腺腫の有意な増加が認められた。

本試験において、5,000 ppm 以上投与群の雌雄で甲状腺絶対及び比重量並びに脳比重量の増加等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 500 ppm（雄：19 mg/kg 体重/日、雌：24 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 4、5）

表 29　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
5,000 ppm	・体重増加抑制 ・摂餌量低下 ・T.Chol、GGT 増加 ・肝比重量増加 ・甲状腺絶対及び比重量並びに脳比重量増加 ・甲状腺び慢性暗色化 ・脂肪細胞の黄色化及び暗色化 ・甲状腺ろ胞細胞内色素沈着及びコロイド変色	・体重増加抑制 ・摂餌量低下 ・T.Chol、GGT 増加 ・肝比及び脳比重量増加 ・甲状腺絶対及比重量並びに脳比重量増加 ・甲状腺び慢性暗色化 ・脂肪細胞の黄色化及び暗色化 ・甲状腺ろ胞細胞内色素沈着及びコロイド変色
500 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

表 30　ラット甲状腺腫瘍及び増殖性病変発生頻度

性別	雄				傾向	雌				傾向
用量群(ppm)	0	100	500	5,000	分析	0	100	500	5,000	分析
ろ胞細胞過形成										
12 か月	0/10	0/10	0/10	1/10		0/10	0/10	0/10	0/10	
最終	4/19	4/21	4/22	6/15		2/23	1/28	3/24	6/31	
死亡・切迫	3/36	3/34	0/33	4/40		0/32	0/27	0/31	2/24	
総計	7/65	7/65	4/65	11/65		2/65	1/65	3/65	8/65	*
ろ胞細胞腺腫										
12 か月	0/10	0/10	1/10	2/10		0/10	0/10	0/10	1/10	
最終	3/19	2/21	0/22	1/15		1/23	1/28	1/24	4/31	
死亡・切迫	0/36	0/34	2/33	5/40		0/32	0/27	0/34	2/24	
総計	3/65	2/65	3/65	8/65	*	1/65	1/65	1/65	7/65	*
ろ胞細胞癌										
12 か月	0/10	0/10	0/10	0/10		0/10	0/10	0/10	0/10	
最終	0/19	0/21	0/22	0/15		0/23	0/28	0/24	0/31	
死亡・切迫	0/36	0/34	0/33	1/40		0/32	0/27	0/31	0/24	
総計	0/65	0/65	0/65	1/65		0/65	0/65	0/65	0/65	
ろ胞細胞腺腫＋癌										
12 か月	0/10	0/10	1/10	2/10		0/10	0/10	0/10	1/10	
最終	3/19	2/21	0/22	1/15		1/23	1/28	1/24	4/31	
死亡・切迫	0/36	0/34	2/33	6/40		0/32	0/27	0/31	2/24	
総計	3/65	2/65	3/65	9/65	*	1/65	1/65	1/65	7/65	

○/○：所見を有する動物数/検査動物数、
統計検定：Cochran-Amitage and Fisher（↑↓；p<0.05，対対照、*；p<0.05，傾向）
Logisric Prevalence（↑↓；p<0.05，対対照、#；p<0.05，傾向）
記号のついていない数値は発現率に有意差なし。空欄は有意傾向なし。

（4）18 か月間発がん性試験（マウス）

ICR マウス（一群雌雄各 65 匹）を用いた混餌（原体：0、100、500 及び 5,000 ppm）投与による 18 か月間発がん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 31 に示されている。

検体投与による腫瘍性の発生増加は認められなかった。

5,000 mg/kg 体重投与群の雄において、複数の臓器にアミロイドーシス増加が認められたが、これはマウスに通常みられる加齢性病変であり、検体投与に関連したものではないと考えられた。

本試験において、5,000 ppm 投与群の雌雄で肝（胆嚢を含む）絶対及び比重量、脳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：69.4 mg/kg 体重/日、雌：87.0 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 4、5）

表 31　18 か月発がん性試験（マウス）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
5,000 ppm	・肝（胆嚢を含む）絶対及び比重量、脳比重量増加 ・肝細胞肥大	・死亡率増加 ・体重増加抑制 ・肝（胆嚢を含む）絶対及び比重量、脳比重量増加 ・甲状腺/上皮小体絶対、比及び脳比重量増加
500 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

１２．生殖発生毒性試験

（１）3 世代繁殖試験（ラット）＜参考資料＞

SD ラット（一群雌 10 匹、雄 20 匹）を用いた混餌（原体：0、500 及び 5,000 ppm）投与による 3 世代繁殖試験が実施された。

本試験は 1 世代あたり 1 交配を行う計画であったが、5,000 ppm 投与群において、児動物の生後生存率及び体重に強い影響が認められたので、追加交配が行われた。さらに 5,000 ppm 投与群では、P 世代の F_{1b} 及び F_{1c}、F_1 世代の F_{2b} 並びに F_2 世代の F_{3a} 及び F_{3b} の哺育期間中には基礎飼料のみを与え、検体投与を中断し、肉眼的病理検査は、F_3 離乳児動物についてのみ実施されたため、参考データとした。

5,000 ppm 投与群において、親動物では体重増加抑制傾向、児動物では体重増加抑制が認められた。

児動物において認められた 5,000 ppm 投与群の精巣小型化(3/113 例)、軽度の腎盂拡張及び膀胱結石並びに 500 ppm 群で中等度の右腎盂拡張（1/113 例)は、この系統のラットに自然発生的に認められるものと考えられた。

したがって、無毒性量は親動物及び児動物で 500 ppm 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 4～6）

（２）2 世代繁殖試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 25 匹、ただし F_1：一群雌雄各 24 匹）を用いた混餌（原体：0、500、2,500 及び 5,000 ppm）投与による 2 世代繁殖試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 32 に示されている。

親動物においては、2,500 ppm 以上投与群の雌雄で体重増加抑制、児動物においては、2,500 ppm 以上投与群で体重低下が認められたので、無毒性量は親動物の雌雄で 500 ppm（P 雄：25 mg/kg 体重/日、P 雌：35 mg/kg 体重/日、F_1 雄：25 mg/kg 体重/日、F_1 雌：35 mg/kg 体重/日）、児動物の雌雄で 500 ppm（P 雄：25 mg/kg 体重/日、P 雌：35 mg/kg 体重/日、F_1 雄：25 mg/kg

体重/日、F_1雌：35 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 4、6）

表 32　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_2	
		雄	雌	雄	雌
親動物	5,000 ppm				
	2,500 ppm 以上	・体重増加抑制 ・摂餌量低下	・体重増加抑制 ・摂餌量低下	・体重増加抑制 ・摂餌量低下	・体重増加抑制 ・摂餌量低下
	500 ppm	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	5,000 ppm	・新生同腹児数減少		・新生同腹児数減少	
	2,500 ppm 以上	・体重低下		・体重低下	
	500 ppm	毒性所見なし		毒性所見なし	

（3）発生毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌 32～34 匹）の妊娠 6~15 日に強制経口（原体：0、125、250 及び 500 mg/kg 体重/日、溶媒：コーン油）投与する発生毒性試験が実施された。

母動物及び胎児において投与の影響は認められなかった。

ただし、用量設定試験において、1,000 mg/kg 体重/日投与群で死亡及び妊娠率の低下、500 mg/kg 体重/日投与群で体重増加抑制及び吸収胚の増加が認められたことから、500 mg/kg 体重/日は最大耐量であると考えられた。

本試験において、無毒性量は母動物及び胎児とも本試験の最高用量 500 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 4～6）

（4）発生毒性試験（ウサギ）

NZW ウサギ（一群雌 20 匹）の妊娠 6~18 日に強制経口（原体：0、15、30 及び 60 mg/kg 体重/日、溶媒：コーン油）投与する発生毒性試験が実施された。

母動物では、60 mg/kg 体重/日において摂餌量及び飲水量低下並びに体重増加抑制が認められた。

胎児では、検体投与の影響は認められなかった。

本試験において、無毒性量は母動物で 30 mg/kg 体重/日、胎児で本試験の最高用量 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 4、5）

１３．遺伝毒性試験

ペンディメタリン（原体）の細菌を用いたDNA修復試験及び復帰突然変異試験、チャイニーズハムスター卵巣由来細胞（CHO）を用いた染色体異常試験、チャイニーズハムスターDon細胞を用いた染色体異常試験、CHOを用いた前進突然変異試験、ラット初代培養肝細胞を用いた不定期DNA合成（UDS）試験、マウスを用いた小核試験、ラットを用いた*in vivo*染色体異常試験、ラットを用いた優性致死試験及びラットを用いたDNA/DNA・DNA/蛋白クロスリンク試験が実施された。

試験結果は表33に示されている。復帰突然変異試験において一部の試験で認められた陽性反応には再現性が認められず、使用した代謝活性化系に依存しているものもあると考えられたことから、総合的に陰性と判断した。また、他の*in vitro*及び*in vivo*試験ではすべて陰性であったことから、生体にとって問題となるような遺伝毒性はないと考えられた。（参照4、5）

表33　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	*Bacillus subtilis* (H-17、M-45株)	20～2,000 μg/ディスク (+S9)	陰性
	復帰突然変異試験	*Salmonella typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537、TA1538株) *Escherichia coli* (WP2 *hcr*)	10～5,000 μg/プレート (-S9) 10～1,000 μg/プレート (+S9)	陽性*
		S.typhimurium (TA98、TA100、TA1535、TA1537、TA1538株) *E.coli* (WP2 *uvrA*)	50～750 μg/プレート（±S9）	陰性
		S.typhimurium (TA98、TA100、TA1535、TA1537、TA1538株) *E.coli* (WP2 *uvrA*)	50～5,000 μg/プレート（±S9）	陽性**
		S.typhimurium (TA98、TA100、TA1535、TA1537、TA1538株) *E.coli* (WP2 *uvrA*)	50～5,000 μg/プレート（±S9）	陰性
	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)	5時間処理： 12.5~100 μg/mL (+/-S9) 8時間処理： 5~25 μg/mL (-S9) 19時間処理 5~25 μg/mL (-S9)	陰性

試験		対象	処理濃度・投与量	結果
		チャイニーズハムスター卵巣由来細胞(CHO)	5時間処理： 10~100 μg/mL (+S9) 8時間処理： 7.5~75 μg/mL (-S9) 19時間処理 7.5~75 μg/mL (-S9)	陰性
		チャイニーズハムスターDon細胞	24時間処理： 0.1~30 μg/mL (-S9)	陰性
	前進（*Hprt*遺伝子）突然変異試験	チャイニーズハムスター卵巣由来細胞(CHO)	1～20 μg/mL (-S9) 10～100 μg/mL (+S9)	陰性
	UDS試験	ラット初代培養肝細胞	15~1,500 μg/mL	陰性
in vivo	小核試験	ICRマウス（骨髄細胞） (一群雌雄各5匹)	313、625、1,250 mg/kg体重（単回経口投与）	陰性
	染色体異常試験	Wisterラット骨髄細胞 (一群雄5匹)	単回： 300、1,000 mg/kg体重 反復(5回)： 300、1,000 mg/kg体重	陰性
	優性致死試験	アルビノラット (一群雄15匹)	500、2,500 ppm（60日間混餌投与）	陰性
	DNA/DNA・DNA/蛋白クロスリンク試験	Fischerラット (一群雄3匹)	1,250、2,500、5,000 mg/kg体重（単回腹腔内投与）	陰性

注）+/-S9：代謝活性化系非存在下及び存在下
*：TA98、TA100、TA1537及びTA1538に-S9で陽性
**:TA98及びTA1538に+S9で陽性

１４．その他の試験

（１）ラットを用いた2年間混餌投与による甲状腺への影響試験

SDラット（一群雄125匹）に2年間混餌（原体：0、1,250、2,500、3,750及び5,000 ppm）投与し、甲状腺への影響が検討された。

各投与群で認められた毒性所見は表34に、甲状腺ホルモン測定結果は表35に、甲状腺腫瘍発生頻度は表36に示されている。

5,000 ppm群において甲状腺ろ胞細胞腺腫が対照群に比して有意な増加を示した。ろ胞細胞癌はいずれも有意な増加ではなかったが、腺腫及び癌の合計では対照群と比して有意な増加を示した。

本試験において、2,500 ppm以上投与群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1,250 ppm（43 mg/kg体重/日）であると考えられた。（参照4、5）

表 34　2 年間混餌投与による甲状腺への影響試験で認められた毒性所見

投与群	雄
5,000 ppm	・TSH 増加 ・GGT 増加
3,750 ppm 以上	・T.Chol 増加 ・門脈周囲性肝細胞空胞化 ・肝好酸性細胞質内封入体
2,500 ppm 以上	・体重増加抑制 ・摂餌量低下 ・肝絶対及び比重量増加 ・甲状腺絶対及比重量増加 ・肝細胞肥大、肝好塩基性細胞変化 ・甲状腺ろ胞上皮細胞色素沈着 ・甲状腺ろ胞細胞過形成 ・C 細胞過形成(5,000 ppm は所見なし)
1,250 ppm	毒性所見なし

表 35　甲状腺ホルモン濃度測定結果

用量群(ppm)	対照	1,250	2,500	3,750	5,000
検査時期（週）	T_3（ng/dL）				
1	78.5	93.3↑	83.5	92.6	93.8
14	77.7	91.0	86.8	103.4↑	93.7
27	85.8	93.6	89.3	109.3↑	102.2↑
40	67.1	79.3	73.4	91.8	81.9↑
53	98.9	94.5	97.6	104.5	104.1
検査時期（週）	rT_3（ng/dL）				
1	108.2	76.2↓	77.4↓	82.4↓	59.7↓
14	80.7	51.2↓	61.3	59.8↓	42.5↓
27	70.8	70.2	58.3	85.3↑	64.1
40	88.4	45.9↓	53.1↓	63.2↓	43.8↓
53	77.8	84.3	66.5	64.2	87.7
検査時期（週）	T_4（μg/dL）				
1	6.2	6.5	5.9	6.0	5.4
14	6.4	6.1	6.2	6.9	5.9
27	5.7	5.6	5.6	6.8↑	5.8
40	4.2	3.9	3.3↓	4.7	3.6
53	4.6	3.8	3.7↓	4.0	3.7↓

統計検定：Dunnett's test　(↑ ↓ ; $p<0.05$)

表 36　2 年間混餌投与による甲状腺への影響試験で認められた甲状腺腫瘍発生頻度

	発現率（腫瘍／検査例数）				
用量群(ppm)	0	1,250	2,500	3,750	5,000
途中死亡・切迫と殺＋最終と殺					
ろ胞細胞腺腫(B)	3/45	5/41	6/44	5/45	11/44↑
ろ胞細胞癌(M)	1/45	1/41	4/44	3/45	2/44
ろ胞細胞腺腫＋ろ胞細胞癌	4/45	6/41	10/44	8/45	13/44↑
中間と殺					
27 週　ろ胞細胞腺腫	1/15	0/15	0/15	0/15	0/15
40 週　ろ胞細胞腺腫	0/15	0/15	1/15	1/15	2/15
53 週　ろ胞細胞腺腫	0/15	2/15	0/15	0/15	2/15
全動物					
ろ胞細胞腺腫(B)	4/90	7/86	7/89	6/90	15/89↑
ろ胞細胞癌(M)	1/90	1/86	4/89	3/90	2/89
ろ胞細胞腺腫＋ろ胞細胞癌	5/90	8/86	11/89	9/90	17/89↑

統計検定：Fisher 検定（↑；$p<0.05$）

（2）ラットを用いた 92 日間甲状腺機能試験

SD ラット（一群雄 80 匹）に 92 日間混餌（原体：0、100 及び 5,000 ppm）投与する甲状腺機能試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 37 に示されている。

100 ppm 群では試験初期の T_3 及び試験後期に T_4 の低下が認められたが、組織学的変化が認められなかった。本試験において、5,000 ppm 投与群で甲状腺ろ胞上皮細胞肥大等が認められたので、無毒性量は 100 ppm（5 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 4、5）

表 37　92 日間混餌投与による甲状腺機能試験で認められた毒性所見

投与群	雄
5,000 ppm	・体重低下、摂餌量低下 ・TSH 増加、T_3 及び T_4 低下 ・甲状腺絶対及び比重量増加 ・甲状腺ろ胞上皮細胞肥大
100 ppm	毒性所見なし

（3）ラットを用いた 28 日間甲状腺機能試験

SD ラット（一群雄 90～110 匹）に 28 日間混餌[4]（原体：0、500 及び 5,000 ppm）投与する甲状腺機能試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 38 に示されている。

500 ppm 投与群では、5,000 ppm 投与群より影響は弱く、T_4 の低下及び

[4] 28 日間の投与終了後、28 日間の休薬期間を設けた。

形態学的変化がわずかにみられた程度で、その他はほとんど対照群と同等であった。

本試験において、500 ppm 投与群で甲状腺ろ胞上皮細胞の高さ増加等が認められたので、無毒性量は 500 ppm 未満（31 mg/kg 体重/日未満）であると考えられた。（参照 4、5）

表 38　28 日間混餌投与による甲状腺機能試験で認められた毒性所見

投与群	雄
5,000 ppm	・体重低下、摂餌量低下 ・TSH 増加（有意差なし） ・rT_3 及び rT_4 低下 ・$f\text{-}T_3$ 及び $f\text{-}T_4$ 増加 ・総 $f\text{-}T_4$ 増加、総 $f\text{-}T_3$ 増加（有意差なし） ・甲状腺絶対及び比重量増加
500 ppm 以上	・T_4 低下 ・甲状腺ろ胞細胞の高さ増加 ・コロイド領域の減少

（4）ラットを用いた 14 日間胆汁中排泄及び肝 T_4 代謝影響試験

SD ラット（一群雄 10 匹）に 14 日間混餌（原体：0、100 及び 5,000 ppm）投与し、又は胆管カニューレを挿入したラットに $^{125}I\text{-}T_4$ を投与する肝チロシン代謝への影響試験が実施された。

カニューレ挿入後 4 時間の胆汁総排泄量は、5,000 ppm 投与群で有意に増加した。

また、5,000 ppm 投与群では、胆汁中の $^{125}I\text{-}T_4$ 排泄量及び T_4-グルクロン酸抱合体増加（約 1.6 倍）並びに肝重量あたりの $^{125}I\text{-}T_4$ 増加（約 1.1 倍）が認められた。

以上の結果から、ペンディメタリンの投与により、T_4 のグルクロニル抱合の促進及び排泄の増加により T_4 及び T_3 が低下し、フィードバックによる TSH 増加のメカニズムが説明された。このメカニズムより甲状腺のろ胞細胞過形成、さらには腺腫になると考えられた。（参照 4、5）

Ⅲ. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて、農薬「ペンディメタリン」の食品健康影響評価を実施した。なお、今回、家畜代謝試験（ヤギ及びニワトリ）、家畜残留試験（ヤギ、ブタ等）、作物残留試験（そば及びしょうが）等が新たに提出された。

ラットを用いた動物体内運命試験において、ペンディメタリンは、体内に吸収された後、肝臓、腎臓及び脂肪等に分布し、その後、糞中を介して速やかに排泄された。吸収率は少なくとも57%と算出された。尿中では、親化合物のほか、代謝物E、F、J、K、N、O及びPが認められ、主要代謝物はKであった。糞中では親化合物が認められた。

ヤギ及びニワトリを用いた家畜代謝試験において、ヤギで代謝物Uが13.5%TRR（0.0429 mg/kg）認められ、ほかに10%TRRを超える代謝物は認められなかった。

植物体内運命試験が実施された結果、残留放射能の可食部への移行はわずかであった。

野菜、果樹、麦類、とうもろこし、水稲及びそばを用い、ペンディメタリン（麦類、とうもろこし及び水稲においては、ペンディメタリン及び代謝物E）を分析対象化合物とした作物残留試験が実施され、ペンディメタリンの可食部における最大残留値は、散布299日後に収穫したみしまさいこの0.48 mg/kgであり、Eは、いずれも検出限界未満（<0.01 mg/kg）であった。

ヤギ、ブタ等を用い、ペンディメタリン、代謝物P及びUを分析対象化合物とした、家畜残留試験が実施され、ペンディメタリンの最大値はヤギの肝臓で認められた0.25 mg/kgであった。代謝物P及びUは定量限界未満であった。

また、魚介類における最大推定残留値は0.55 mg/kgであった。

各種毒性試験結果から、ペンディメタリン投与による影響は主に肝臓（肝細胞肥大等）及び甲状腺（ろ胞上皮細胞過形成等）に認められた。神経毒性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び生体にとって問題となる遺伝毒性は認められなかった。発がん性試験において、ラットで甲状腺ろ胞細胞腫瘍の増加が認められたが、発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考えがたく、評価にあたり閾値を設定することは可能であると考えられた。

一部の植物体内運命試験において検出された代謝物Eは、作物残留試験において検出限界未満であったこと及び一部の家畜代謝試験において検出された代謝物Uは、家畜残留試験において定量限界未満であったことから、農産物、畜産物及び魚介類中の暴露評価対象物質をペンディメタリン（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39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2年間慢性毒性試験の12.5 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 0.12 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

ADI	0.12 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）	2 年間
（投与方法）	混餌
（無毒性量）	12.5 mg/kg 体重/日
（安全係数）	100

暴露量については、当評価結果を踏まえて暫定基準値の見直しを行う際に確認することとする。

表 39　各試験における無毒性量

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量（mg/kg 体重/日）[1]			
			米国	豪州	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①	0、500、2,500、12,500 ppm 雄：0、44.4、227、1,140 雌：0、48.8、252、1,160			雄：227 雌：252 雌雄：体重増加抑制等	雄：227.03 雌：252.05 雌雄：体重増加抑制等
	90 日間亜急性毒性試験②	0、100、500、5,000 ppm 雄：0、7.6、39.2、382 雌：0、8.2、41.3、396	雌雄：50 (500 ppm) 雌雄：体重増加抑制等		雄：39.2 雌：41.3 雌雄：肝絶対及び比重量増加	雄：39.2 雌：41.3 雌雄：肝絶対及び比重量増加
	90 日間亜急性神経毒性試験	0、600、1,800、5,400 ppm 雄：0、42.0、127、387 雌：0、50.1、152、423			雄：127 雌：50.1 雌雄：体重増加抑制等 (神経毒性は認められない)	雄：126.5 雌：50.1 雌雄：体重増加抑制等 (神経毒性は認められない)
	2 年間慢性毒性/発がん性併合試験②	0、100、500、5,000 ppm 雄：0、3.8、19、195 雌：0、4.7、24、260	雌雄：250 (500ppm) 雌雄：甲状腺腫瘍増加		雄：19 雌：24 雌雄：甲状腺絶対及び比重量増加等 (発がん性は認められない)	雄：19 雌：24 雌雄：甲状腺絶対及び比重量増加等 (肝及び甲状腺腫瘍増加)
	2 世代繁殖試験	0、500、2,500、5,000 ppm 雄：(P)0、25、125、250 (F_1)0、25、125、250 雌：(P)25、175、350 (F_1)25、175、350	親動物 無影響量設定できず 繁殖能 雄：172 雌：216 体重増加抑制		親動物 P 雄：25 F_1 雄：25 P 雌：35 F_1 雌：35 児動物 F_1 雄：25 F_2 雄：25 F_1 雌：35 F_2 雌：35 親動物 雌雄：体重増加抑制 児動物：低体重 (繁殖能に対する影響は認められない)	親動物 P 雄：25 F_1 雄：25 P 雌：35 F_1 雌：35 児動物 F_1 雄：25 F_2 雄：25 F_1 雌：35 F_2 雌：35 親動物 雌雄：体重増加抑制 児動物：低体重 (繁殖能に対する影響は認められない)

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	豪州	食品安全委員会	参考 (農薬抄録)
	ラットを用いた14日間胆汁排泄及び肝 T_4 代謝試験	0、100、5,000 ppm	雄：10 mg/kg (100ppm) 甲状腺に対する影響			
	発生毒性試験	0、125、250、500	母動物：500 胎児：500 母動物、児動物検体投与による影響なし (催奇形性は認められない)	母動物：250 胎児：250 500 mg/kg で1例に骨格変異	母動物：500 胎児：500 母動物、胎児検体投与による影響なし (催奇形性は認められない)	母動物：500 胎児：500 母動物、児動物検体投与による影響なし (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、100、500、5,000 ppm 雄：0、13.6、69.4、691 雌：0、17.0、87.0、906	雄：62.3 雌：78.3 雌雄：肝胆嚢絶対及び比重量増加等		雄：69.4 雌：87.0 雌雄：肝胆嚢絶対及び比重量増加等 (発がん性は認められない)	雄：69.4 雌：87.0 雌雄：肝胆嚢絶対及び比重量増加等 (発がん性は認められない)
	18か月間発がん性試験	0、100、500、2,500/5,000 ppm		雄：69.85 雌：75.80 雌雄：副腎及び甲状腺比重量増加等		
イヌ	90日間亜急性毒性試験	0、62.5、250、1,000	雄：62.5 雌：250 雌雄：体重増加抑制等	雌雄：1,000 mg/kg (LOAEL) 雌雄：体重増加抑制等	雄：62.5 雌：250 雌雄：体重増加抑制等	雄：62.5 雌：250 雌雄：体重増加抑制等
	2年間慢性毒性試験	0、12.5、50、200	雌雄：200 毒性所見なし	雌雄：12.5 雌雄：肝慢性炎症、胆汁うっ滞増加等	雄：12.5、 雌：12.5 雌雄：肝慢性炎症、胆汁うっ滞増加等	雌雄：12.5 雌雄：肝慢性炎症、胆汁うっ滞増加等
ウサギ	発生毒性試験	0、15、30、60	母動物：30 胎児：60 親動物 体重増加抑制等		母動物：30 胎児：60 親動物 体重増加抑制等	母動物：30 胎児：60 親動物 体重増加抑制等

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	豪州	食品安全委員会	参考 (農薬抄録)
			児動物 検体投与の影響なし (催奇形性は認められない)		胎児 検体投与の影響なし (催奇形性は認められない)	児動物 検体投与の影響なし (催奇形性は認められない)
ADI(cRfD)			NOAEL : 10 UF : 100 cRfD : 0.1	NOAEL : 12 SF : 100 ADI : 0.1	NOAEL : 12.5 SF : 100 ADI : 0.12	NOAEL : 12.5 SF : 100 ADI : 0.12
ADI(cRfD)設定根拠資料			甲状腺影響試験	イヌ 2 年間慢性毒性試験	イヌ 2 年間慢性毒性試験	イヌ 2 年間慢性毒性試験

NOAEL : 無毒性量　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
1) : 最小毒性量で認められた毒性所見を記した。
－ : 無毒性量は設定できなかった。

＜別紙１：代謝物/分解物等略称＞

記号	名称	化学名
A	CL84846	2,6-dinitro-3,4-dimethylaniline
B	CL87891	1,2-dimethyl-4-nitrobenzene
C	CL87893	1,2-dimethyl-3,5-dinitrobenzene
D	CL94066	*N*-(1-ethylpropyl)-3,4-xylidine
E	CL99900	4-{[1-ethylpropyl]amino}-2-methyl-3,5-dinitrobenzoic acid
F	CL113066	*N*-(1-ethyl-2-hydroxypropyl)- 2,6-dinitro-3,4-dimethylaniline
G	CL113067	4-[(1-ethyl-2-hydroxypropyl)amino]-2-methyl-3,6-dinitrobenzyl alcohol
H	CL113068	4-[(1-ethyl-3-hydroxypropyl)amino]-2-methyl-3,5-dinitrobenzyl alcohol
I	CL113070	3-α 4-hydroxy-2,6-dinitro-3,4-xylidinovaleric acid
J	CL113071	4-{[1-(carboxymethyl)propyl]amino}-2-methyl-3,5-dinitrobenzoic acid
K	CL113072	4-{[1-ethyl-2-hydroxypropyl]amino}-2-methyl-3,5-dinitrobenzoic acid
L	CL113529	1-(1-ethylpropyl)-2,6-dimethyl-7-nitro-5-benzimidazolemethanol
M	CL113530	1-(1-ethyl-2-hydroxypropyl)-2,6-dimethyl-7-nitro-5-benzimidazolecarboxylic acid
N	CL202078	4-amino-3,5-dinitro-2-methylbenzoic acid
O	CL202345	4-{[1-ethyl-3-hydroxypropyl]amino}-2-methyl-3,5-dinitrobenzoic acid
P	CL202347	4-{[1-ethylpropyl]amino}-2-methyl-3,5-dinitrobenzyl alcohol
Q	CL206923	5-acetamido-4-[(1-ethylpropyl)amino]-3-nitro-*o*-toluic acid
R	CL206925	1-(1-ethylpropyl)-2,6-dimethyl-7-nitro-5-benzimidazolecarboxylic acid
S	CL217132	*N*-(1-ethylpropyl)-5-methyl-2,4-dinitroaniline
T	CL217146	3-[(1-ethylpropyl)amino]-6-methyl-2,4-dinitrobenzyl alcohol
U	代謝物 6	1-(1-ethylpropyl)-5,6-dimetyl-7-nitro-1H-benzimidazole

＜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
BCF	生物濃縮係数
Chol	コレステロール
C_{max}	最高濃度
CMC	カルボキシメチルセルロース
f-T_3	遊離トリヨードサイロニン
f-T_4	遊離サイロキシン
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）］
Hb	ヘモグロビン（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
RBC	赤血球数
rT_3	リバーストリヨードサイロニン
$T_{1/2}$	消失半減期
T_3	トリヨードサイロニン
T_4	サイロキシン
TAR	総投与（処理）放射能
T.Chol	総コレステロール
TP	総蛋白質
TRR	総残留放射能
TSH	甲状腺刺激ホルモン

＜別紙３：作物残留試験＞

残留試験結果

作物名 (分析部位) 実施年度	使用量 (mg ai/ha)	使用回数	PHI (日)	残留値(mg/kg) ペンディメタリン			
				公的分析機関		社内分析機関	
				最高値	平均値	最高値	平均値
はくさい (茎葉部) S61 年度	1,200EC	1	61	<0.005	<0.005	<0.01	<0.01
		1	66	<0.005	<0.005	<0.01	<0.01
キャベツ (茎葉部) S50 年度	1,800EC	1	99	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
		1	73	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
キャベツ (茎葉部) S63 年度	1,200MG	1	55	<0.005	<0.005	<0.01	<0.01
		1	65	<0.005	<0.005	<0.01	<0.01
レタス (茎葉部) S49 年度	1,200EC	1	85	<0.005	<0.005	<0.002	<0.002
	1,800 EC	1	85	<0.005	<0.005	<0.002	<0.002
	2,400 EC	1	85	<0.005	<0.005	<0.002	<0.002
	1,200 EC	1	85	<0.005	<0.005	<0.002	<0.002
	1,800 EC	1	85	<0.005	<0.005	<0.002	<0.002
	2,400EC	1	85	<0.005	<0.005	<0.002	<0.002
にんじん (根部) S49 年度	1,200EC	1	118	<0.01	<0.01	0.008	0.008
	2,400 EC	1	118	<0.01	<0.01	0.020	0.018
	1,200 EC	1	118	<0.01	<0.01	0.008	0.008
	2,400 EC	1	118	<0.01	<0.01	0.020	0.018
にんじん* (根部) H2 年度	1,200 EC	1	77	0.010	0.010	0.04	0.04
		1	68	0.006	0.006	<0.01	<0.01
にんじん** (根部) H5 年度	1,200 EC	1	31			0.013	0.012
たまねぎ (塊茎) S49 年度	1,200 EC	1	102	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	2,400 EC	1	102	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1,200 EC	1	124	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	2,400 EC	1	124	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
たまねぎ (鱗茎) H4 年度	1,200MG	1	50	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
		1	50	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
たまねぎ (鱗茎) H5 年度	1,500 EC	1	60	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
		1	70	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
ねぎ (茎葉部) S61 年度	1,500 EC	1	145	<0.005	<0.005	<0.01	<0.01
		1	50	<0.005	<0.005	<0.01	<0.01
葉たまねぎ (葉･鱗茎) H15 年度	1,200 EC	1	165	<0.005	<0.005		
	1,500 EC	1	165	<0.005	<0.005		
	1,200 EC	1	126	<0.005	<0.005		
	1,500 EC	1	126	<0.005	<0.005		

作物名 (分析部位) 実施年度	使用量 (mg ai/ha)	使用 回数	PHI (日)	残留値(mg/kg) ペンディメタリン			
				公的分析機関		社内分析機関	
				最高値	平均値	最高値	平均値
にら (茎葉部) H15 年度	1,200 EC	1	183	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
		1	139	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
さといも (球茎) S63 年度	1,200 EC	1	233			<0.01	<0.01
		1	197			<0.01	<0.01
さといも (塊茎) H16 年度	1,200 EC	1	29	0.01	0.01	<0.01	<0.01
		1	45	0.02	0.02	<0.01	<0.01
		1	60	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
		1	31	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
		1	47	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
		1	61	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
さといも (露地) (葉柄) H16 年度	1,200 EC	1	29	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
		1	45	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
		1	60	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
		1	31	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
		1	47	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
		1	61	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
はれいしょ (塊茎) S54 年度	1,200 EC	1	91	0.001	0.001	<0.005	<0.005
		1	131	0.001	<0.001	<0.005	<0.005
かぼちゃ (露地) (果実) H20 年度	1,200 EC	1	66	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			73	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
		1	69	0.01	0.01	0.01	0.01
			76	<0.01	<0.01	0.02	0.02
			83	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
こんにゃく (塊茎) S54 年度	1,200 EC	1	134	<0.004	<0.004	<0.005	<0.005
		1	176	<0.004	<0.004	<0.005	<0.005
やまのいも (塊根) H1 年度	1,500 EC	1	147	<0.005	<0.005	<0.01	<0.01
		1	163	<0.005	<0.005	<0.01	<0.01
にんにく (鱗茎) S63 年度	1,500 EC	1	91	<0.005	<0.005	<0.01	<0.01
		1	67	<0.005	<0.005	<0.01	<0.01
菊にんにく (葉・鱗茎) H16 年度	1,500 EC	1	132	<0.005	<0.005		
		0	111	<0.005	<0.005		
らっかせい (乾燥子実) S61 年度	1,200 EC	1	151	<0.005	<0.005	<0.01	<0.01
		1	130	<0.005	<0.005	<0.01	<0.01
陸稲 (玄米) H4 年度	1,200 EC	1	125	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
		1	142	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
陸稲 (稲わら) H4 年度	1,200 EC	1	125	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
		1	142	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005

作物名 (分析部位) 実施年度	使用量 (mg ai/ha)	使用 回数	PHI (日)	残留値(mg/kg) ペンディメタリン			
				公的分析機関		社内分析機関	
				最高値	平均値	最高値	平均値
陸稲 (稲わら) H4 年度	1,200 EC	1	125	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
		1	142	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
りんご (果実) H3 年度	1,500 EC	2	20	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
		2	20	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
ぶどう (果実) H3 年度	1,500 EC	2	20	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
		2	20	0.014	0.014	0.017	0.015
なし (果実) H4 年度	1,500 EC	2	24	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
		2	20	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
だいず (えだまめ) H3 年度	600 EC	1	76	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
		1	90	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
だいず (乾燥子実) H3 年度	1,200 EC	1	123	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
		1	135	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
小豆 S49 年度	1,200 EC	1	118	<0.008	<0.008	<0.002	<0.002
	2,400 EC	1	118	<0.008	<0.008	<0.002	<0.002
	1,200 EC	1	120	<0.008	<0.008	<0.002	<0.002
	2,400 EC	1	120	<0.008	<0.008	<0.002	<0.002
小麦 (子実) H1 年度	1,500 EC	1	277	<0.004	<0.004	<0.01	<0.01
		1	163	<0.004	<0.004	<0.01	<0.01
ソルガム (青刈り茎葉部) S60 年度	1,200 EC	1	53	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
		1	58	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
ソルガム (青刈り茎葉部) S60 年度	1,200 EC	1	85	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
		1	81	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
みしまさいこ (乾燥根部) H1 年度 [1 年子]	1,000G	1	368	0.08	0.08		
		2	299	0.16	0.16		
		1	368	0.02	0.02		
		2	299	0.04	0.04		
みしまさいこ (乾燥根部) H1 年度 [2 年子]		2	368	0.30	0.30		
		4	299	0.48	0.47		
		2	369	0.18	0.18		
		4	300	0.41	0.40		

作物名 (分析部位) 実施年度	使用量 (mg ai/ha)	使用 回数	PHI (日)	残留値(mg/kg) ペンディメタリン			
				公的分析機関		社内分析機関	
				最高値	平均値	最高値	平均値
みしまさいこ (乾燥根部) H3 年度	900MG	1	296	<0.02	<0.02		
	1,500MG	1	296	<0.02	<0.02		
	900MG	1	291	<0.02	<0.02		
	1,500MG	1	291	0.03	0.03		
	900MG	1	360	<0.02	<0.02		
	1,500MG	1	360	<0.02	<0.02		
食用ぎく (花全体) H16 年度	1,200 EC	1	119	<0.02	<0.02		
		1	137	<0.02	<0.02		
パセリ (施設) (葉茎) H19 年度	1,000G	1	62	0.03	0.03		
			69	0.02	0.02		
			76	0.02	0.02		
		1	64	0.02	0.02		
			71	0.02	0.02		
			78	0.01	0.01		
ｶﾘﾌﾗﾜｰ (花蕾) H15 年度	1,200 EC	1	75	<0.002	<0.002	<0.005	<0.005
		1	109	<0.002	<0.002	<0.005	<0.005
ｱｽﾊﾟﾗｶﾞｽ (茎) H16 年度	1,200 EC	1	8	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
		1	31	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
そば (脱穀種子) H22 年度	900 EC	1	21	<0.01	<0.01		
		1	30	<0.01	<0.01		
		1	45	<0.01	<0.01		
		1	19	0.02	0.02		
		1	29	<0.01	<0.01		
		1	44	<0.01	<0.01		
しょうが (塊茎) H21 年度	1,200 D	1	140	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
		1	130	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01

*：間引き後処理、**：7葉期処理（いずれも現行の登録内容にはない）

作物名 (分析部位) 実施年度	使用量 (g ai/ha)	使用回数	PHI (日)	残留値(mg/kg)							
				ﾍﾞﾝﾃﾞｨﾒﾀﾘﾝ		代謝物 E		ﾍﾞﾝﾃﾞｨﾒﾀﾘﾝ		代謝物 E	
				最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
				公的分析機関				社内分析機関			
大麦 (子実) S53 年度	1,500 EC	1	216	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.001	<0.001		
		1	189	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.001	<0.001		
大麦 (青刈) S53 年度	1,500 EC	1	154	0.009	0.007	<0.005	<0.005	0.020	0.020		
		1	155	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005		
とうもろこし (乾燥子実) S53 年度	1,200 EC	1	119	<0.005	<0.005	<0.01	<0.01	<0.001	<0.001		
		1	90	<0.005	<0.005	<0.01	<0.01	<0.001	<0.001		
とうもろこし (子実) S53 年度	1,200 EC	1	89	<0.005	<0.005	<0.01	<0.01	<0.001	<0.001		
		1	80	<0.005	<0.005	<0.01	<0.01	<0.001	<0.001		
とうもろこし (茎葉) H8 年度	1,200 EC	1	98	<0.001	<0.001			<0.005	<0.005		
		1	93	<0.001	<0.001			<0.005	<0.005		
水稲 (玄米) S51 年度	1,200G	1	115	<0.005	<0.005	<0.01	<0.01	<0.001	<0.001	<0.002	<0.002
		1	92	<0.005	<0.005	<0.01	<0.01	<0.001	<0.001	<0.002	<0.002
水稲 (稲わら) S51 年度	1,200G	1	115	<0.005	<0.005	<0.01	<0.01	<0.005	<0.005		
		1	92	<0.005	<0.005	<0.01	<0.01	<0.005	<0.005		

＜参照＞

1　諮問書（平成 15 年 7 月 1 日付け厚生労働省発食安第 0701015 号）

2　7 月 1 日に厚生労働省より意見の聴取要請のあった、清涼飲料水の規格基準の改正について：第 1 回食品安全委員会農薬専門調査会資料 6 及び参考資料 1～6

3　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）

4　農薬抄録ペンディメタリン（除草剤）（平成 19 年 12 月 4 日改訂）：BASF アグロ株式会社、一部公表

5　US EPA：Reregistration Eligibility Decision(RED) (1997)

6　Australia APVMA : AUSTRALIAN RESIDUES MONOGRAPH FOR PENDIMETHALIN

7　ペンディメタリンの魚介類における最大推定残留値に係る資料

8　食品健康影響評価について（平成 20 年 6 月 2 日付け厚生労働省発食安第 0602006 号）

9　ペンディメタリンの追加資料要求事項に対する回答書：BASF ジャパン(株)、2010 年、未公表

10　食品健康影響評価の結果の通知について（平成 22 年 10 月 7 日付け府食第 783 号）

11　食品健康影響評価について（平成 23 年 1 月 14 日付け 22 消安第 7912 号）

12　ペンディメタリンの安全性評価資料（家畜代謝試験、家畜残留試験）：BASF ジャパン(株)、2011 年、未公表

13　飼料中有害物質の牛乳への移行調査報告書：社団法人 日本科学飼料協会、2005 年、未公表

14　飼料安全性・環境改善対策事業（安全性対策事業）報告書：社団法人 日本科学飼料協会、2002 年、未公表

15　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 6 号）

16　農薬抄録ペンディメタリン（除草剤）（平成 22 年 1 月 20 日改訂）：BASF ジャパン(株)、一部公表予定

17　ペンディメタリンの作物残留試験成績（しょうが、そば）：BASF ジャパン(株)、、2009、2010 年、未公表

厚生労働省発食安０９１８第３号
平成２４年９月１８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

ミルベメクチン

平成２４年１０月２３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９月１８日付け厚生労働省発食安０９１８第３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項の規定に基づくミルベメクチンに係る食品規格（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。

(別添)

ミルベメクチン

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が農林水産省からなされたこと及び関連企業から「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：ミルベメクチン[Milbemectin(ISO)]

[ミルベメクチンA_3 (M.A_3)とミルベメクチンA_4 (M.A_4)の混合物。存在比はM.A_3 (22～32%)、M.A_4 (60～70%)である。)]

（２）用　途：殺虫剤

16員環マクロライド骨格を有する殺虫剤である。ダニ、昆虫及び線虫の神経-筋接合部位の塩素イオンチャンネルにアゴニストとして作用し、殺虫活性を示すものと考えられている。

（３）化学名：

ミルベメクチンA_3 (M.A_3)：

(10*E*, 14*E*, 16*E*, 22*Z*)-(1*R*, 4*S*, 5'*S*, 6*R*, 6'*R*, 8*R*, 13*R*, 20*R*, 21*R*, 24*S*)-21, 24-dihydroxy-5', 6', 11, 13, 22-pentamethyl-3, 7, 19-trioxatetracyclo[15.6.1.$1^{4,8}$.$0^{20,24}$] pentacosa-10, 14, 16, 22-tetraene-6-spiro-2'-tetrahydropyran-2-one (IUPAC)

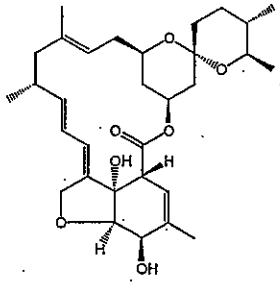
(6*R*, 25*R*)-5-*O*-demethyl-28-deoxy-6, 28-epoxy-25-methylmilbemycin B (CAS)

ミルベメクチンA_4 (M.A_4)：

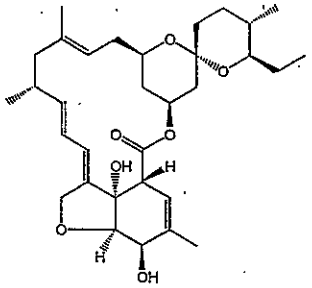
(10*E*, 14*E*, 16*E*, 22*Z*)-(1*R*, 4*S*, 5'*S*, 6*R*, 6'*R*, 8*R*, 13*R*, 20*R*, 21*R*, 24*S*)-6'-ethyl-21, 24-dihydroxy-5', 11, 13, 22-tetramethyl-3, 7, 19-trioxatetracyclo[15.6.1.$1^{4,8}$.$0^{20,24}$]pentacosa-10, 14, 16, 22-tetraene-6-spiro-2'-tetrahydropyran-2-one (IUPAC)

(6*R*, 25*R*)-5-*O*-demethyl-28-deoxy-6, 28-epoxy-25-ethylmilbemycin B (CAS)

（４）構造式及び物性



M. A_3



M. A_4

	M. A_3	M. A_4
分子式	$C_{31}H_{44}O_7$	$C_{32}H_{46}O_7$
分子量	528.68	542.70
水溶解度	0.88ppm (20℃)	7.2ppm (20℃)
分配係数	$\log_{10}Pow \geqq 4.94$ (23±1℃)	$\log_{10}Pow \geqq 5.06$ (23±1℃)

（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。また、ホップ及びアボカド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されている。

（1）国内での使用方法

① 1%ミルベメクチン乳剤

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	ミルベメクチンを含む農薬の総使用回数
茶	カンザワハダニ チャノホコリダニ チャノナガサビダニ チャノホソガ	1000 倍	200～400 L/10a	摘採 14 日前まで	1 回	散布	1 回

② 1%ミルベメクチン乳剤

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	ミルベメクチンを含む農薬の総使用回数
りんご	リンゴハダニ ナミハダニ キンモンホソガ リンゴサビダニ ユキヤナギアブラムシ	1000 倍	200～700 L/10a	収穫前日まで	1 回	散布	1回
もも ネクタリン	ハダニ類 モモサビダニ			収穫 7 日前まで			
うめ いちじく なし	ハダニ類	1000～1500 倍		収穫前日まで			
	ニセナシサビダニ	1000 倍					
おうとう パパイヤ	ハダニ類			収穫 7 日前まで			
かんしょ さといも	ハダニ類		100～300 L/10a	収穫前日まで	2回以内		2回以内

② 1%ミルベメクチン乳剤（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	ミルベメクチンを含む農薬の総使用回数
やまのいも やまのいも（むかご）	カンザワハダニ	1000倍	100～500 L/10a	収穫7日前まで	2回以内	散布	2回以内
だいず	ハダニ類	1500倍	100～300 L/10a	収穫7日前まで			
あずき		1000～2000倍	100～150 L/10a	収穫14日前まで			
いんげんまめ		1500倍	100～300 L/10a	収穫7日前まで			
豆類（未成熟）				収穫前日まで			
いちご（親株床）		1000～1500倍		仮植前まで			
なす	ハダニ類 マメハモグリバエ コナジラミ類 チャノホコリダニ	1500倍		収穫前日まで			
トマト ミニトマト	ハモグリバエ類 トマトサビダニ コナジラミ類						
ピーマン	ハダニ類 コナジラミ類	1000倍	100～300 L/10a	収穫前日まで			
ししとう 甘長とうがらし	コナジラミ類	2000倍			1回		1回
きゅうり	ハダニ類	1000～1500倍			2回以内		2回以内
	コナジラミ類	1500倍					
	トマトハモグリバエ	1000倍					
きゅうり（花） きゅうり（葉）	ハダニ類 コナジラミ類 トマトハモグリバエ	1500倍		収穫3日前まで			
食用へちま	ハダニ類	1000倍		収穫前日まで			
すいか				収穫7日前まで			
メロン	トマトハモグリバエ コナジラミ類			収穫前日まで			
アスパラガス	ハダニ類	2000倍		収穫3日前まで			
セルリー							
みつば				収穫3日前まで ただし、伏せ込み栽培は伏せ込み前まで			

② 1%ミルベメクチン乳剤（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	ミルベメクチンを含む農薬の総使用回数
せり科葉菜類（みつば、コリアンダー(葉)、セルリーを除く）	ハダニ類	2000倍	100～300 L/10a	収穫3日前まで	1回	散布	1回
モロヘイヤ		1500倍	300L/10a	収穫前日まで			
エンサイ		2000倍	100～300 L/10a				
ふだんそう		1500倍			2回以内		2回以内
さといも(葉柄) はすいも(葉柄)		1000倍					
みょうが(花穂)			100～400 L/10a			散布、但し花穂の発生期にはマルチフィルム被覆により散布液が直接花穂に飛散しない状態で使用する	
みょうが(茎葉)				みょうが(花穂)の収穫前日まで 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		散布	
しそ	ハダニ類 サビダニ チャノホコリダニ	2000倍	100～300 L/10a	収穫前日まで	2回以内		2回以内
しそ科葉菜類（えごま(葉)、しそを除く） しそ(花穂) さんしょう(葉) コリアンダー(葉) なんてん(葉)	ハダニ類				1回		1回
えごま(葉) 食用金魚草 食用なでしこ 食用ほおずき 食用ミニバラ					2回以内		2回以内
食用プリムラ 食用カーネーション 食用エキザカム 食用せんにちこう 食用トレニア 食用パンジー					1回		1回
せんぶり	シクラメンホコリダニ	1000倍		収穫7日前まで			

③ 2%ミルベメクチン水和剤

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	ミルベメクチンを含む農薬の総使用回数
かんきつ	ミカンハダニ チャノホコリダニ ミカンキジラミ	2000倍	500～700 L/10a	収穫7日前まで	2回以内	散布	2回以内
	ミカンサビダニ	2000～3000倍					
りんご	リンゴハダニ	2000倍	400～700 L/10a	収穫前日まで	1回		1回
なし	ハダニ類						
ぶどう			200～700 L/10a	収穫7日前まで	2回以内		2回以内
すいか			100～300 L/10a	収穫前日まで			
メロン きゅうり なす							
いちご	ハダニ類 シクラメンホコリダニ						
食用ぎく	ナミハダニ				1回		1回

③ 2%ミルベメクチン水和剤（つづき）

作物名	適用場所	適用病害虫名	使用量	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ミルベメクチンを含む農薬の総使用回数
みかん	温室、ガラス室等密閉できる場所	ミカンハダニ	200g/10a	20L/10a	収穫7日前まで	2回以内	常温煙霧	2回以内
大粒種ぶどう		ハダニ類	150g/10a	15L/10a				

④ 0.001%ミルベメクチンエアゾル

作物名	適用病害虫名	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ミルベメクチンを含む農薬の総使用回数
なす	ハダニ類	収穫前日まで	2回以内	噴霧液が均一に付着するように約30cm離れた所から数回断続して噴射する。	2回以内

（2）海外での使用方法

① 1%ミルベメクチン乳剤(ドイツ)

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	ミルベメクチンを含む農薬の総使用回数
ホップ	ハダニ類	2200倍	330L/10a	収穫21日前まで	2回以内	散布	2回以内

② 1%ミルベメクチン乳剤(ニュージーランド)

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	ﾐﾙﾍﾞﾒｸﾁﾝを含む農薬の総使用回数
アボカド	ｺｳﾉｼﾛﾊﾀﾞﾆ (six-spotted mite)	1333倍	―	収穫14日前まで	3回以内	散布	3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

・ミルベメクチン（M.A_3及びM.A_4の合計量）とする。

② 分析法の概要

試料から水・メタノール(3：7)混液で抽出し、ヘキサンに転溶、又はグラファイトカーボンカラムあるいは多孔性ケイソウ土カラムで精製した後、トリエチルアミン及び無水トリフルオロ酢酸で蛍光誘導体化し、高速液体クロマトグラフ(FL)で定量する。

定量限界：0.008～0.4ppm

ホップは、試料から0.5%1mol/Lギ酸アンモニウム溶液含有水・メタノール(1：9)混液で抽出し、NH_2/C_{18}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：0.20ppm

（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ミルベメクチ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：3 mg/kg 体重/day
(動物種)　イヌ
(投与方法)　カプセル経口投与
(試験の種類)　慢性毒性試験
(期間)　1年間

安全係数：100

ADI：0.03 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、EU においてりんご、ホップ等に、オーストラリアにおいていちご、もも等に、ニュージーランドにおいてアボカド、いちご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

ミルベメクチン(M.A_3及びM.A_4)

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、農産物中の暴露評価対象物質としてミルベメクチン(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ミルベメクチ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	5.0
幼小児（1～6歳）	12.7
妊婦	4.0
高齢者（65歳以上）	4.9

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。

(別紙１－１)

ミルベメクチン 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 (ppm) 注1) 【ミルベメクチン(M.A_3+M.A_4)】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
だいず (乾燥子実)	2	1%乳剤	*1000倍* 散布 200L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A:<0.02(2回, 7日)(#) 注2)
					7, 15, 22日	圃場B:<0.02(2回, 7日)(#)
あずき (乾燥子実)	2	1%乳剤	1000倍散布 150L/10a	2回	15, 21日	圃場A:<0.04(2回, 15日)
					14, 21日	圃場B:<0.04
いんげんまめ (乾燥子実)	2	1%乳剤	*1000倍* 散布 200L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A:<0.02(2回, 7日)(#) 圃場B:<0.02(2回, 7日)(#)
さといも (塊茎)	2	1%乳剤	1000倍散布 200L/10a	2回	1, 7, 14日	圃場A:<0.01 圃場B:<0.01
かんしょ (塊根)	2	1%乳剤	1000倍散布 189.4, 200L/10a	2回	1, 7, 14日	圃場A:<0.01 圃場B:<0.01
やまのいも (塊茎)	2	1%乳剤	1000倍散布 500L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A:<0.02 圃場B:<0.02
やまのいも (むかご)	2	1%乳剤	1000倍散布 500L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A:<0.04 圃場B:<0.04
食用ぎく (花器全体)	2	2%水和剤	2000倍散布 200, 300L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A:0.96 圃場B:0.44
きく (葉) (葉)	2	1%乳剤	1500倍散布 200L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A:0.37 圃場B:0.58
アスパラガス (若茎)	1	1%乳剤	1000倍散布 300L/10a	2回	1, 7, 14日	圃場A:<0.1
		1%乳剤	1000倍散布 300L/10a	2回	1, 7, 14日	圃場A:<0.1
パセリ (茎葉)	2	1%乳剤	2000倍散布 200, 250L/10a	1回	3, 7, 14日	圃場A:0.16 圃場B:0.22
セルリー (茎葉)	1	1%乳剤	2000倍散布 300L/10a	2回	3, 7, 14日	圃場A:<0.08
セルリー (茎葉)	2	1%乳剤	2000倍散布 300L/10a	2回	3, 7, 14日	圃場A:<0.02 圃場B:<0.2
みつば (茎葉)	2	1%乳剤	2000倍散布 150L/10a	2回	3, 7, 14日	圃場A:0.37 圃場B:0.46
コリアンダー (茎葉)	2	1%乳剤	2000倍散布 200L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A:0.10 圃場B:0.64
トマト (果実)	2	1%乳剤	*1000倍散布* 230, 250L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A:0.02(2回, 1日)(#) 圃場B:0.04(2回, 3日)(#)
ミニトマト (果実)	2	1%乳剤	1500倍散布 200, 250L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A:0.03 圃場B:0.02
ピーマン (果実)	2	1%乳剤	1000倍散布 200L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A:<0.01 圃場B:0.050
なす (果実)	2	1%乳剤	*1000倍散布* 200L/10a	2回	1, 3日	圃場A:<0.04(2回, 1日)(#) 圃場B:<0.04(2回, 1日)(#)
なす (果実)	2	0.001%エアゾル	原液 十分量噴射	2回	1, 3, 7日	圃場A:<0.02 圃場B:<0.02
ししとう (果実)	2	1%乳剤	*1500倍* 散布 *350L*/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A:0.04(1回, 1日)(#) 圃場B:0.06(1回, 1日)(#)
ししとう (果実)	2	1%乳剤	2000倍散布 *350L*/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A:0.04(1回, 1日)(#) 圃場B:0.04(1回, 1日)(#)
食用ほおずき (果実)	2	1%乳剤	2000倍散布 200L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A:<0.04 圃場B:<0.04
甘とうとうがらし (果実)	2	1%乳剤	2000倍散布 300L/10a	1回	1, 3, 7, 14日	圃場A:<0.02
	1	1%乳剤	2000倍散布 300L/10a	1回	1, 3, 7, 14日	圃場A:0.04
きゅうり (果実)	2	1%乳剤	1000倍散布 250L/10a	2回	1, 3日	圃場A:<0.04 圃場B:<0.04
すいか (果実)	2	1%乳剤	1000倍散布 100, 250L/10a	2回	7日	圃場A:<0.04 圃場B:<0.04
メロン (果実)	2	1%乳剤	1000倍散布 250, 300L/10a	2回	1, 8日	圃場A:<0.04
					1, 7日	圃場B:<0.04
きゅうり (葉)	2	1%乳剤	1500倍散布 200L/10a	2回	3, 7, 14日	圃場A:<0.02 圃場B:<0.02

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 (ppm) 注1) 【ミルベメクチン(M.A_3+M.A_4)】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
ぎゅうり (花)	2	1%乳剤	1500倍散布 200L/10a	2回	3, 7, 14日	圃場A:<0.02 圃場B:<0.02
食用へちま (果実)	2	1%乳剤	1000倍散布 200L/10a	2回	1, 3, 8日 1, 3, 7日	圃場A:0.008 圃場B:0.010
さやえんどう (さや)	2	1%乳剤	*1000倍散布* 250L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A:0.022(2回, 1日)(#) 圃場B:0.082(2回, 1日)(#)
さやいんげん (さや)	2	1%乳剤	*1000倍散布* 200L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A:<0.02(2回, 1日)(#) 圃場B:0.08(2回, 1日)(#)
えだまめ (さや)	2	1%乳剤	*1000倍*散布 200L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A:0.03(2回, 1日)(#) 圃場B:0.03(2回, 1日)(#)
モロヘイヤ (茎葉)	2	1%乳剤	1500倍散布 300L/10a	1回	1, 3, 5, 7日	圃場A:0.38 圃場B:0.31
エンサイ (茎葉)	2	1%乳剤	2000倍散布 200L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A:0.42 圃場B:0.14
ふだんそう (茎葉)	2	1%乳剤	1500倍散布 200L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A:0.09 圃場B:0.09
はすいも (葉柄)	2	1%乳剤	1000倍散布 300L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A:<0.02 圃場B:<0.02
さといも (葉柄)	2	1%乳剤	1000倍散布 200L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A:<0.20 圃場B:<0.20
えごま (葉)	2	1%乳剤	2000倍散布 200L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A:0.46 圃場B:0.40
食用金魚草 (花器全体)	2	1%乳剤	2000倍散布 150L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A:0.63 圃場B:0.54
食用なでしこ (花器全体)	2	1%乳剤	2000倍散布 150L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A:0.79 圃場B:0.75
ハーブ(葉) (全葉)	2	1%乳剤	1000倍散布 300L/10a	1回	7, 14, 21日	圃場A:<0.04 圃場B:<0.04
なんてん(葉) (葉, 葉柄)	2	1%乳剤	2000倍散布 300L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A:0.09 圃場B:0.09
温州みかん (果肉)	2	*1%乳剤*	1000倍散布 400, 800L/10a	2回	7日	圃場A:<0.04(2回, 7日)(#) 圃場B:<0.04(2回, 7日)(#)
温州みかん (果皮)	2	*1%乳剤*	1000倍散布 400, 800L/10a	2回	7日	圃場A:0.12(2回, 7日)(#) 圃場B:<0.04(2回, 7日)(#)
温州みかん (果肉)	2	2%水和剤	100倍常温煙霧 *35L/10a*	2回	7日	圃場A:<0.02(2回, 7日)(#) 圃場B:<0.02(2回, 7日)(#)
温州みかん (果皮)	2	2%水和剤	100倍常温煙霧 *35L/10a*	2回	7日	圃場A:0.16(2回, 7日)(#) 圃場B:0.24(2回, 7日)(#)
夏みかん (果実)	2	*1%乳剤*	1000倍散布 400, 500L/10a	2回	7日	圃場A:<0.04(2回, 7日)(#) 圃場B:<0.04(2回, 7日)(#)
ゆず (果実)	2	*1%乳剤*	1000倍散布 400, 500L/10a	2回	7, 14日	圃場A:<0.02(2回, 7日)(#) 圃場B:<0.02(2回, 7日)(#)
りんご (果実)	2	1%乳剤	1000倍散布 600L/10a	1回	7, 14日 7, 13日	圃場A:<0.04(1回, 7日) 圃場B:<0.04(1回, 7日)
りんご (果実)	2	1%乳剤	1000倍散布 375, 694L/10a	*2回*	1, 3, 7日	圃場A:0.03(2回, 1日)(#) 圃場B:<0.02(2回, 1日)(#)
なし (果実)	2	1%乳剤	1000倍散布 200, 400L/10a	1回	7, 14日	圃場A:<0.04(1回, 7日) 圃場B:<0.04(1回, 7日)
なし (果実)	2	1%乳剤	1000倍散布 300, 857L/10a	*2回*	1, 3, 7日	圃場A:<0.02(2回, 1日)(#) 圃場B:<0.02(2回, 1日)(#)
もも (果肉)	2	1%乳剤	1000倍散布 500L/10a	1回	7, 14日	圃場A:<0.04 圃場B:<0.04
ネクタリン (果実)	2	1%乳剤	1000倍散布 300, 500L/10a	*2回*	1, 7, 14日	圃場A:0.03(2回, 7日)(#) 圃場B:0.04(2回, 7日)(#)
うめ (果実)	2	1%乳剤	1000倍散布 400L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A:0.02 圃場B:0.14
おうとう (果実)	2	1%乳剤	1000倍散布 500, 700L/10a	1回	7, 14日	圃場A:0.08 圃場B:0.03
いちご (果実)	2	1%乳剤	1000倍散布 100, 120L/10a	2回	146, 156日 160, 169日	圃場A:<0.04(2回, 146日) 圃場B:<0.04(2回, 160日)
いちご (果実)	2	2%水和剤	2000倍散布 150L/10a	2回	1, 3日	圃場A:<0.02 圃場B:0.05

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量（ppm）注1) 【ミルベメクチン（$M.A_3$+$M.A_4$）】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
ぶどう （果実）	2	2%水和剤	2000倍散布 400L/10a	2回	7, 14日	圃場A:0.02 圃場B:0.04
ぶどう （果実）	2	2%水和剤	100倍常温煙霧 15L/10a	2回	3, 7, 14日	圃場A:0.023(2回, 14日) 圃場B:0.022(2回, 14日)
パパイヤ （果実）	2	1%乳剤	1000倍散布 300L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A:<0.02 圃場B:<0.02
いちじく （可食部）	2	1%乳剤	1000倍散布 300～400L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A:0.05 圃場B:0.05
茶 （荒茶）	2	1%乳剤	1000倍散布 400L/10a	1回	14日	圃場A:0.05 圃場B:0.21
茶 （浸出液）	2	1%乳剤	1000倍散布 400L/10a	1回	14日	圃場A:<0.04 圃場B:<0.04
みょうが （花穂）	2	1%乳剤	1000倍散布 350L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A:<0.02 圃場B:<0.02
食用ミニバラ （花器全体）	2	1%乳剤	2000倍散布 200L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A:0.10 圃場B:0.09
しそ （葉）	2	1%乳剤	2000倍散布 150L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A:0.41(1回, 1日) 圃場B:1.44(1回, 1日)
しそ （葉）	2	1%乳剤	2000倍散布 200L/10a	*3回*	1, 3, 7日	圃場A:0.10(3回, 1日)(#) 圃場B:0.46(3回, 1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。

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。

（別紙１－２）

ミルベメクチン 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（ppm）[注1] 【ミルベメクチン（M.A_3+M.A_4）】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
ホップ（毬花（生鮮））	2	1%乳剤	2000倍散布 300L/10a	2回	21, 28日	圃場A：<0.20 圃場B：<0.20
ホップ（毬花（乾燥））	2	1%乳剤	2000倍散布 300L/10a	2回	21, 28日	圃場A：<0.20 圃場B：<0.20
アボカド（果肉）	2	1%乳剤	1333倍散布 100L/10a	3回	14日	圃場A：<0.004
					14日	圃場B：<0.004
アボカド（果肉）	2	1%乳剤	*667倍* 散布 100L/10a	3回	14日	圃場A：<0.004(#)[注2]
					14日	圃場B：<0.004(#)

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。

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。

農薬名　ミルベメクチン　（別紙2）

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm		作物残留試験成績等 ppm
大豆	0.1	0.1	○				<0.02(#),<0.02(#)
小豆類	0.2	0.2	○				<0.04,<0.04(あずき)
さといも類(やつがしらを含む。)	0.05		申				<0.01,<0.01
かんしょ	0.05	0.05	○				<0.01,<0.01
やまいも(長いもをいう。)	0.1	0.1	○				<0.02,<0.02
その他のきく科野菜	2	2	○				0.96,0.44(食用ぎく)
アスパラガス	0.3	0.3	○				<0.1,<0.1
パセリ	0.7	0.7	○				0.16,0.22($)
セロリ	0.5	0.5	○				<0.08,<0.2
みつば	1	1	○				0.37,0.46
その他のせり科野菜	1		申				0.10,0.64(コリアンダー葉)
トマト	0.2	0.2	○				ﾄﾏﾄ:0.04(#),0.02(#) ﾐﾆﾄﾏﾄ:0.03,0.02
ピーマン	0.2	0.2	○				<0.01,0.050
なす	0.2	0.2	○				<0.04(#),<0.04(#)
その他のなす科野菜	0.2	0.2	○				0.04(#),0.04(#)(ししとう)
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.2	0.2	○				<0.04,<0.04
すいか	0.2	0.2	○				<0.04,<0.04
メロン類果実	0.2	0.2	○				<0.04,<0.04
その他のうり科野菜	0.1		申				<0.02,<0.02(きゅうり花・葉)
未成熟えんどう	0.3	0.3	○				0.022(#),0.082(#)
未成熟いんげん	0.3	0.3	○				<0.02(#),0.08(#)($)
えだまめ	0.2	0.2	○				0.03(#),0.03(#)
その他の野菜	3	3	○				0.41,1.44($)(しそ)
みかん	0.2	0.2	○				<0.04(#),<0.04(#)
なつみかんの果実全体	0.2	0.2	○				<0.04(#),<0.04(#)
レモン	0.2	0.2	○				(なつみかんの果実全体を参照)
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0.2	0.2	○				(なつみかんの果実全体を参照)
グレープフルーツ	0.2	0.2	○				(なつみかんの果実全体を参照)
ライム	0.2	0.2	○				(なつみかんの果実全体を参照)
その他のかんきつ類果実	0.2	0.2	○				(なつみかんの果実全体を参照)
りんご	0.2	0.2	○				<0.04,<0.04
日本なし	0.2	0.2	○				<0.04,<0.04
西洋なし	0.2	0.2	○				(日本なしを参照)
もも	0.2	0.2	○				<0.04,<0.04
ネクタリン	0.2	0.2	○				0.03(#),0.04(#)
うめ	0.5		申				0.14($),<0.02
おうとう(チェリーを含む。)	0.3	0.3	○				0.08,0.03
いちご	0.2	0.2	○				<0.02,0.05
ぶどう	0.2	0.2	○				0.02,0.04
パパイヤ	0.1	0.1	○				<0.02,<0.02
アボカド	0.02		IT		0.02	ニュージーランド	【<0.004,<0.004 (ニュージーランド)】
その他の果実	0.2		申				0.05,0.05(いちじく)
茶	0.7	0.7	○				0.05,0.21($)
ホップ	0.1		IT		0.1	ドイツ	【<0.20,<0.20(EU)】
その他のスパイス	0.7	0.7	○				0.16(#),0.24(#)($) (みかんの果皮) 2.4,2.5(さんしょう) ※さんしょう(葉)の残留値の2倍にて緊急登録(農林水産省からの理由書による要請)
その他のハーブ	5	5	○				

「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。

（参考）

これまでの経緯

平成　２年１１月　７日	初回農薬登録
平成１５年　５月２８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：だいず、えだまめ、さやいんげん等）
平成１７年１１月　８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　７月１８日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成２１年　４月　２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１０月２０日	残留農薬基準告示
平成２３年　４月２７日	インポートトレランス申請（ホップ、アボカド）
平成２３年　８月　９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：さといも、いちじく等）
平成２３年１０月　６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　５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２４年　９月１８日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成２４年　９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

● 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
鰐渕　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)

ミルベメクチン

食品名	残留基準値 ppm
大豆	0.1
小豆類[注1)]	0.2
さといも類(やつがしらを含む。)	0.05
かんしょ	0.05
やまいも(長いもをいう。)	0.1
その他のきく科野菜[注2)]	2
アスパラガス	0.3
パセリ	0.7
セロリ	0.5
みつば	1
その他のせり科野菜[注3)]	1
トマト	0.2
ピーマン	0.2
なす	0.2
その他のなす科野菜[注4)]	0.2
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.2
すいか	0.2
メロン類果実	0.2
その他のうり科野菜[注5)]	0.1
未成熟えんどう	0.3
未成熟いんげん	0.3
えだまめ	0.2
その他の野菜[注6)]	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[注7)]	0.2
りんご	0.2
日本なし	0.2
西洋なし	0.2
もも	0.2
ネクタリン	0.2
うめ	0.5
おうとう(チェリーを含む。)	0.3
いちご	0.2
ぶどう	0.2
パパイヤ	0.1
アボカド	0.02
その他の果実[注8)]	0.2
茶	0.7
ホップ	0.1
その他のスパイス[注9)]	0.7
その他のハーブ[注10)]	5

※今回基準値を設定するミルベメクチンとは、ミルベメクチンA_3【(10*E*,14*E*,16*E*,22*Z*)-(1*R*,4*S*,5'*S*,6*R*,6'*R*,8*R*,13*R*,20*R*,21*R*,24*S*)-21,24-ジヒドロキシ5',6',11,13,22-ペンタメチル-3,7,19-トリオキサテトラシクロ[15.6.1.$1^{4,8}$.$0^{20,24}$]ペンタコサ-10,14,16,22-テトラエン-6-スピロ-2'-テトラヒドロピラン-2-オン】及びミルベメクチンA_4【(10*E*,14*E*,16*E*,22*Z*)-(1*R*,4*S*,5'*S*,6*R*,6'*R*,8*R*,13*R*,20*R*,21*R*,24*S*)-6'-エチル-21,24-ジヒドロキシ-5',11,13,22-テトラメチル-3,7,19-トリオキサテトラシクロ[15.6.1.$1^{4,8}$.$0^{20,24}$]ペンタコサ-10,14,16,22-テトラエン-6-スピロ-2'-テトラヒドロピラン-2-オン】の和をいう。

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。

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、キウィー、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 494 号
平成 24 年 5 月 10 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 直子

食品健康影響評価の結果の通知について

平成 23 年 10 月 6 日付け厚生労働省発食安 1006 第 19 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ミルベメクチ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

ミルベメクチンの一日摂取許容量を 0.03 mg/kg 体重/日と設定する。

農薬評価書

ミルベメクチン

（第２版）

２０１２年５月

食品安全委員会

目　次

頁

○　審議の経緯 4
○　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 5
○　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 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 16
　　（３）ヤギ 21
　２．植物体内運命試験 22
　　（１）みかん 22
　　（２）オレンジ 23
　　（３）りんご 24
　　（４）なす 25
　　（５）茶 25
　　（６）いちご 26
　３．土壌中運命試験 27
　　（１）好気的土壌中運命試験 27
　　（２）嫌気的土壌中運命試験 27
　　（３）土壌溶脱試験 28
　　（４）土壌吸着試験 28
　４．光分解試験 28
　　（１）光分解性（M.A_3、M.A_4及びミルベメクチン） 28
　　（２）光分解物の検索 29
　　（３）光分解性（光分解物） 29
　５．水中運命試験 29
　　（１）加水分解試験①（^{14}C-M.A_3及び^{14}C-M.A_4） 29

（２）加水分解試験②（M. A_3 及び M. A_4） 30
（３）加水分解試験③（M. A_3 及び M. A_4） 30
（４）水中光分解試験①（^{14}C-M. A_3 及び ^{14}C-M. A_4） 30
（５）水中光分解試験②（M. A_3 及び M. A_4） 30
６．土壌残留試験 31
７．作物残留試験 31
８．一般薬理試験 32
９．急性毒性試験 33
（１）急性毒性試験（原体） 33
（２）急性毒性試験（代謝物及び原体混在物） 33
（３）急性毒性試験（M. A_3 及び M. A_4） 34
（４）急性神経毒性試験（ラット） 34
１０．眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性 35
１１．亜急性毒性試験 35
（１）90 日間亜急性毒性試験（ラット） 35
（２）90 日間亜急性毒性試験（マウス） 36
（３）90 日間亜急性毒性試験（イヌ） 37
（４）90 日間亜急性神経毒性試験（ラット） 38
１２．慢性毒性試験及び発がん性試験 38
（１）1 年間慢性毒性試験（イヌ） 38
（２）2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット） 39
（３）2 年間発がん性試験（マウス） 39
１３．生殖発生毒性試験 40
（１）2 世代繁殖試験（ラット） 40
（２）発生毒性試験（ラット） 41
（３）発生毒性試験（ウサギ）① 41
（４）発生毒性試験（ウサギ）② 42
１４．遺伝毒性試験 42
１５．その他の試験 44
（１）ラットの切歯の伸長に及ぼす影響試験 44
（２）神経作用機序検討試験 44

Ⅲ. 食品健康影響評価 46

・別紙 1：代謝物/分解物等略称 49
・別紙 2：検査値等略称 53
・別紙 3：作物残留試験成績（国内） 54
・別紙 4：作物残留試験成績（海外） 58
・別紙 5：推定摂取量 59

・参照 61

＜審議の経緯＞

－第 1 版関係－

1990 年	11 月	7 日	初回農薬登録
2003 年	5 月	28 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、えだまめ、さやいんげん等）
2005 年	11 月	8 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 1108002 号）、関係書類の接受（参照 1～62）
2005 年	11 月	10 日	第 119 回食品安全委員会（要請事項説明）
2005 年	11 月	29 日	残留農薬基準告示（参照 63）
2006 年	6 月	7 日	第 1 回農薬専門調査会総合評価第一部会
2006 年	7 月	18 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 0718033 号）、関係書類の接受（参照 64）
2006 年	7 月	20 日	第 153 回食品安全委員会（要請事項説明）
2008 年	5 月	15 日	追加資料受理（参照 69）
2008 年	8 月	1 日	第 23 回農薬専門調査会総合評価第二部会
2008 年	11 月	18 日	第 45 回農薬専門調査会幹事会
2009 年	2 月	19 日	第 274 回食品安全委員会（報告）
2009 年	2 月	19 日	から 3 月 20 日　国民からの御意見・情報の募集
2009 年	4 月	1 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	4 月	2 日	第 280 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 70）
2010 年	10 月	20 日	残留農薬基準告示（参照 71）

－第 2 版関係－

2011 年	4 月	27 日	インポートトレランス要請（ホップ、アボカド）
2011 年	8 月	9 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：さといも、いちじく等）
2011 年	10 月	6 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 1006 第 19 号）
2011 年	10 月	11 日	関係書類の接受（参照 72～84）
2011 年	10 月	13 日	第 403 回食品安全委員会（要請事項説明）
2012 年	4 月	18 日	第 82 回農薬専門調査会幹事会
2012 年	5 月	8 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	5 月	10 日	第 430 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

（2011年1月7日から）
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

＜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	根岸友惠
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）	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

(2012年3月31日まで)

納屋聖人（座長）	佐々木有	平塚　明
林　　真（座長代理）	代田眞理子	福井義浩
相磯成敏	高木篤也	藤本成明
赤池昭紀	玉井郁巳	細川正清
浅野　哲**	田村廣人	堀本政夫
石井康雄	津田修治	本間正充
泉　啓介	津田洋幸	増村健一**
上路雅子	長尾哲二	松本清司
臼井健二	永田　清	柳井徳磨
太田敏博	長野嘉介*	山崎浩史

小澤正吾	西川秋佳	山手丈至
川合是彰	布柴達男	與語靖洋
川口博明	根岸友惠	義澤克彦
桑形麻樹子***	根本信雄	吉田　緑
小林裕子	八田稔久	若栗　忍
三枝順三		

*：2011年3月1日まで
**：2011年3月1日から
***：2011年6月23日から

(2012年4月1日から)

納屋聖人（座長）	佐々木有	細川正清
西川秋佳（座長代理）	代田眞理子	堀本政夫
相磯成敏	玉井郁巳	本間正充
赤池昭紀	田村廣人	増村健一
浅野　哲	津田修治	松本清司
泉　啓介	永田　清	森田　健
上路雅子	長野嘉介	山崎浩史
小野　敦	根岸友惠	山手丈至
川口博明	根本信雄	與語靖洋
桑形麻樹子	八田稔久	義澤克彦
腰岡政二	福井義浩	吉田　緑
三枝順三	藤本成明	若栗　忍

＜第82回農薬専門調査会幹事会専門参考人名簿＞

小澤正吾	林　真

要　約

16 員環マクロライド骨格を有する殺虫剤である「ミルベメクチン」[$M.A_3$ (CAS No. 51596-10-2)、$M.A_4$ (CAS No. 51596-11-3)] 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、代謝物の復帰突然変異試験、植物体内運命試験（オレンジ及びりんご）、作物残留試験（さといも、いちじく等）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（みかん、なす等）、作物残留、急性毒性（ラット、マウス及びイヌ）、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）、遺伝毒性試験等である。

各種毒性試験結果から、ミルベメクチン投与による影響は、主に体重(増加抑制)、腎臓（慢性腎症等）、副腎（重量増加等）、血液（小球性貧血）及び切歯（伸長：げっ歯類）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 3 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 0.03 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：ミルベメクチン（M.A_3 と M.A_4 の混合物）

英名：milbemectin（ISO 名）

3．化学名

IUPAC

M.A_3

和名：(10*E*,14*E*,16*E*,22*Z*)-(1*R*,4*S*,5'*S*,6*R*,6'*R*,8*R*,13*R*,20*R*,21*R*,24*S*)-21,24-ジヒドロキシ-5',6',11,13,22-ペンタメチル-3,7,19-トリオキサテトラシクロ[15.6.1.$1^{4,8}$.$0^{20,24}$]ペンタコサ-10,14,16,22-テトラエン-6-スピロ-2'-テトラヒドロピラン-2-オン

英名：(10*E*,14*E*,16*E*,22*Z*)-(1*R*,4*S*,5'*S*,6*R*,6'*R*,8*R*,13*R*,20*R*,21*R*,24*S*)-21,24-dihydroxy-5',6',11,13,22-pentamethyl-3,7,19-trioxatetracyclo[15.6.1.$1^{4,8}$.$0^{20,24}$]pentacosa-10,14,16,22-tetraene-6-spiro-2'-tetrahydropyran-2-one

M.A_4

和名：(10*E*,14*E*,16*E*,22*Z*)-(1*R*,4*S*,5'*S*,6*R*,6'*R*,8*R*,13*R*,20*R*,21*R*,24*S*)-6'-エチル-21,24-ジヒドロキシ-5',11,13,22-テトラメチル-3,7,19-トリオキサテトラシクロ[15.6.1.$1^{4,8}$.$0^{20,24}$]ペンタコサ-10,14,16,22-テトラエン-6-スピロ-2'-テトラヒドロピラン-2-オン

英名：(10*E*,14*E*,16*E*,22*Z*)-(1*R*,4*S*,5'*S*,6*R*,6'*R*,8*R*,13*R*,20*R*,21*R*,24*S*)-6'-ethyl-21,24-dihydroxy-5',11,13,22-tetramethyl-3,7,19-trioxatetracyclo[15.6.1.$1^{4,8}$.$0^{20,24}$]pentacosa-10,14,16,22-tetraene-6-spiro-2'-tetrahydropyran-2-one

CAS

M.A_3（No. 51596-10-2）　M.A_4（No. 51596-11-3）

和名：(6*R*,25*R*)-5-*O*-デメチル-28-デオキシ-6,28-エポキシ-25-エチルミルベマイシン B と(6*R*,25*R*)-5-*O*-デメチル-28-デオキシ-6,28-エポキシ-25-メチルミルベマイシン B の混合物

英名：(6*R*,25*R*)-5-*O*-demethyl-28-deoxy-6,28-epoxy-25-ethylmilbemycin B mixture with (6*R*,25*R*)-5-*O*-demethyl-28-deoxy-6,28-epoxy-25-methylmilbemycin B

4．分子式

M.A_3：$C_{31}H_{44}O_7$

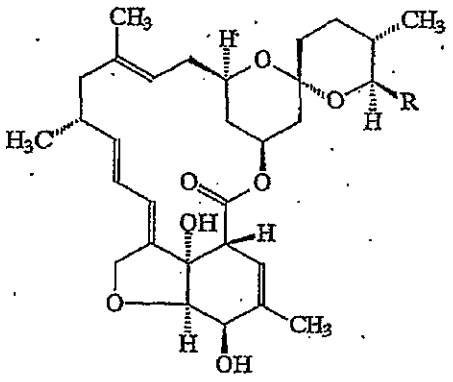
M.A_4：$C_{32}H_{46}O_7$

5．分子量

M.A_3：528.68

M.A_4：542.71

6．構造式



M.A_3:R=CH_3

M.A_4:R=C_2H_5

7．開発の経緯

ミルベメクチンは、1967年に北海三共株式会社により発見された16員環マクロライド骨格を有する殺虫剤である。上記のとおり、M.A_3（22～32%）とM.A_4（60～70%）の混合物である。本剤は、ダニ、昆虫及び線虫の神経･筋接合部位の塩素イオンチャンネルに作用し、殺虫活性を示す。韓国、ニュージーランド、ブラジル等で農薬登録されている。我が国では、1990年11月に茶を対象に初めて登録されており、原体ベースで年間3.7トン（平成15農薬年度）生産されている。（参照68）

今回、三井化学アグロ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：さといも、いちじく等）及びインポートトレランス設定の要請（ホップ及びアボカド）がなされている。

Ⅱ．安全性に係る試験の概要

ミルベメクチンは M.A_3 と M.A_4 の混合物であり、以下単に「ミルベメクチン」と表した場合は M.A_3 と M.A_4 の混合物を指す。

各種運命試験（Ⅱ.1～4）に用いたミルベメクチン（M.A_3、M.A_4）の放射性標識化合物については、以下の略称を用いた（表 1）。放射能濃度及び代謝物濃度は特に断りがない場合はミルベメクチンに換算した。代謝物/分解物等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　各種運命試験に用いた標識体一覧

略称	標識位置
^{14}C-M.A_3	3,7,11,13,23 位の炭素を ^{14}C で標識した M.A_3
^{14}C-M.A_4	3,7,11,13,23,25 位の炭素を ^{14}C で標識した M.A_4
[5-^{3}H]M.A_3	5 位の水素を ^{3}H で標識した M.A_3
[5-^{3}H]M.A_4	5 位の水素を ^{3}H で標識した M.A_4
[26-^{3}H]M.A_4	26 位の水素を ^{3}H で標識した M.A_4
[29-^{3}H]M.A_4	29 位の水素を ^{3}H で標識した M.A_4
[30-^{3}H]M.A_3	30 位の水素を ^{3}H で標識した M.A_3
[30-^{3}H]M.A_4	30 位の水素を ^{3}H で標識した M.A_4

1．動物体内運命試験

（1）ラット①

①　吸収

Fischer ラット（一群雌雄各 3 匹）に、[5-^{3}H]M.A_3 と ^{14}C-M.A_4 の混合物（混合比 3:7）を 2.5 mg/kg 体重（以下、[1.]において「低用量」という。）又は 25 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、血中濃度推移について検討された。

血中放射能濃度推移は表 2 に示されている。

[5-^{3}H]M.A_3 及び ^{14}C-M.A_4 のいずれも投与 3 時間後までに C_{max} に達し、その後、$T_{1/2}$ は 7～8 時間と速やかに減少した。高用量群と低用量群間、雌雄間に大差は認められず、同じ減衰パターンを示した。（参照 2）

表 2　血中放射能濃度推移（μg/mL）

投与量	2.5 mg/kg 体重				25 mg/kg 体重			
標識体	[5-^{3}H]M.A_3		^{14}C-M.A_4		[5-^{3}H]M.A_3		^{14}C-M.A_4	
性別	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌
投与 1 時間後	0.082	0.070	0.31	0.26	0.24	0.35	0.6	1.0
投与 3 時間後	0.092	0.056	0.29	0.27	0.78	0.63	2.1	1.6
投与 9 時間後	0.027	0.014	0.11	0.10	0.17	0.26	1.0	1.2
投与 168時間後	<0.002	<0.002	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.1	<0.1

② 分布

a. 単回投与

Fischer ラット（一群雌雄各 3 匹）に、[5-^{3}H]M.A_3 と ^{14}C-M.A_4 の混合物（混合比 3:7）を低用量又は高用量で単回投与、[5-^{3}H]M.A_3 を 250 mg/kg 体重で、^{14}C-M.A_3 又は ^{14}C-M.A_4 を高用量でそれぞれ単独で単回経口投与[1]し、分布試験が実施された。

単回投与における主要組織の残留放射能濃度は表 3 に示されている。

投与 6 時間後には脂肪及び肝臓において比較的高く、筋肉、骨、生殖器官、脳等においては比較的低かった。投与 168 時間後には肝臓、脂肪等の一部に放射能がわずかに検出されたが、その他ほとんどの組織では検出限界以下となった。臓器中の放射能濃度の減少は、M.A_3 の方が M.A_4 よりやや早い傾向にあったが、雌雄又は 2 投与量の間に大差は認められなかった。（参照 2）

表 3　単回投与における主要組織の残留放射能濃度（μg/g）

投与条件	標識体	性別	6 時間後	168 時間後
2.5 mg/kg 体重（混合投与）	[5-^{3}H] M.A_3	雄	盲腸内容物（15.3）、盲腸（1.01）、胃（0.30）、肝臓（0.29）、小腸（0.16）、腹腔脂肪（0.14）、皮下脂肪（0.11）、副腎（0.072）、腎臓（0.068）、血液（0.040）、心臓（0.035）、肺（0.032）、脾臓（0.027）	肝臓（0.011）、腹腔脂肪（0.008）、皮下脂肪（0.007）、腎臓（0.005）、盲腸内容物（0.003）、脾臓、心臓、精嚢、胃及び小腸（いずれも 0.002）、脳下垂体（0.02 未満）、その他（0.002 未満）
		雌	盲腸内容物（14.4）、盲腸（1.14）、肝臓（0.19）、腹腔脂肪（0.18）、小腸（0.17）、胃（0.16）、皮下脂肪（0.15）、副腎（0.064）、腎臓（0.060）、心臓（0.036）、肺（0.032）、卵巣（0.031）、脾臓（0.026）、輸卵管（0.024）、筋肉及び胸腺（いずれも 0.023）、脳下垂体（0.02）、血液（0.019）	肝臓（0.007）、腹腔脂肪（0.005）、皮下脂肪（0.004）、腎臓（0.003）、脾臓、胃、小腸及び盲腸内容物（いずれも 0.002）、脳下垂体（0.02 未満）、その他（0.002 未満）
	^{14}C-MA_4	雄	盲腸内容物（47.0）、盲腸（3.42）、腹腔脂肪（1.99）、肝臓（1.74）、皮下脂肪及び胃（1.55）、小腸（1.16）、副腎（0.80）、腎臓（0.58）、心臓（0.30）、肺（0.29）、脾臓（0.26）、胸腺（0.21）、脳下垂体（0.2）、筋肉及び精嚢（いずれも 0.19）、血液（0.16）	肝臓（0.04）、腎臓（0.01）、脳下垂体（0.1 未満）、その他（0.01 未満）

[1] ^{14}C-M.A_3 の高用量群では、尿及び糞試料の採取のみ行われた。

		雌	盲腸内容物(43.7)、盲腸(3.50)、腹腔脂肪(2.13)、皮下脂肪(1.73)、肝臓(1.19)、小腸(1.07)、胃(0.77)、副腎(0.58)、腎臓(0.44)、卵巣(0.27)、心臓(0.26)、肺(0.24)、脾臓(0.21)、輸卵管(0.20)、脳下垂体(0.2)、胸腺(0.17)、筋肉(0.16)、骨(0.11)、血液(0.10)	肝臓(0.03)、腎臓(0.01)、脳下垂体(0.1 未満)、その他(0.01 未満)
25 mg/kg 体重 (混合投与)	[5-^{3}H] M.A$_3$	雄	盲腸内容物(82.4)、盲腸(6.14)、肝臓(3.23)、腹腔脂肪(2.35)、皮下脂肪(2.26)、副腎(1.34)、小腸(1.10)、胃(1.00)、腎臓(0.82)、心臓(0.52)、肺(0.50)、脾臓(0.40)、胸腺(0.38)、脳下垂体(0.35)、筋肉(0.32)、精嚢(0.30)、血液(0.22)	肝臓(0.08)、腹腔脂肪(0.06)、皮下脂肪(0.05)、副腎及び盲腸内容物(0.03)、胸腺、胃及び小腸(いずれも 0.02)、脳下垂体(0.2 未満)、その他(0.02 未満)
		雌	盲腸内容物(79.7)、腹腔脂肪(5.10)、盲腸(4.96)、皮下脂肪(4.30)、肝臓(3.93)、副腎(2.66)、小腸(2.31)、胃(1.70)、腎臓(1.60)、心臓(1.18)、肺(1.09)、卵巣(0.95)、脾臓(0.92)、胸腺(0.84)、筋肉(0.72)、輸卵管(0.63)、骨(0.59)、脳下垂体(0.49)、血液(0.37)	肝臓(0.08)、皮下脂肪(0.06)、腹腔脂肪(0.05)、腎臓及び副腎(いずれも 0.03)、胃(0.02)、脳下垂体(0.2 未満)、その他(0.02 未満)
	^{14}C-M.A$_4$	雄	盲腸内容物(238)、腹腔脂肪(23.1)、皮下脂肪(22.3)、盲腸(18.9)、肝臓(16.4)、副腎(11.7)、小腸(7.0)、腎臓(5.7)、胃(5.1)、心臓(3.8)、肺(3.7)、胸腺(3.1)、脾臓(3.0)、脳下垂体(2.4)、筋肉(2.2)、精嚢(2.0)、骨(1.7)、血液(1.4)	肝臓(0.3)、皮下脂肪、腎臓及び盲腸内容物(いずれも 0.2)、腹腔脂肪(0.1)、脳下垂体(1 未満)、その他(0.1 未満)
		雌	盲腸内容物(221)、皮下脂肪(22.0)、腹腔脂肪(19.9)、肝臓(15.0)、盲腸(13.3)、副腎(12.9)、小腸(10.0)、腎臓(6.6)、胃(6.2)、心臓(5.6)、卵巣(5.0)、肺(4.7)、胸腺(4.1)、脾臓(3.8)、筋肉(2.9)、輸卵管(2.7)、骨(2.3)、脳下垂体(1.8)、血液(1.5)	皮下脂肪及び肝臓(いずれも 0.3)、腹腔脂肪、腎臓及び盲腸内容物(いずれも 0.2)、脳下垂体(1 未満)、その他(0.1 未満)

b. 反復投与

Fischer ラット（雌雄各 3 匹）に、^{14}C-M.A$_4$ を低用量で 10 日間反復経口投与し、分布試験が実施された。

反復投与における主要組織の残留放射能濃度は表 4 に示されている。

最終投与 168 時間後ではすべての組織で 0.4 μg/g 未満であり、特定の組織への蓄積は認められなかった。（参照 2）

表 4　反復投与における主要組織の残留放射能濃度（μg/g）

投与条件	標識体	性別	24 時間後	168 時間後
2.5 mg/kg 体重/日	^{14}C-M.A$_4$	雄	盲腸内容物(17.5)、肝臓(1.12)、盲腸(0.93)、腹腔脂肪(0.61)、腎臓(0.47)、皮下脂肪(0.46)、脳下垂体(0.3)、副腎(0.29)、小腸(0.27)、胃(0.18)、心臓(0.16)、脾臓(0.13)、肺(0.12)、血液及び胸腺(いずれも 0.10)	肝臓(0.21)、腎臓及び盲腸内容物(いずれも 0.19)、小腸(0.09)、皮下脂肪及び脾臓(いずれも 0.07)、血液、腹腔脂肪、副腎及び盲腸(いずれも 0.05)、その他(0.05 未満)
		雌	盲腸内容物(18.5)、肝臓(0.87)、盲腸(0.74)、腹腔脂肪(0.55)、皮下脂肪(0.47)、腎臓(0.42)、小腸(0.36)、副腎(0.35)、脳下垂体(0.3)、胃(0.27)、卵巣(0.18)、脾臓(0.16)、心臓(0.15)、肺(0.13)、血液(0.12)	肝臓(0.30)、腎臓(0.19)、盲腸内容物(0.11)、副腎(0.09)、皮下脂肪及び脾臓(いずれも 0.08)、小腸(0.07)、血液、腹腔脂肪及び心臓(いずれも 0.06)、その他(0.06 未満)

③　代謝物同定・定量

^{14}C-M.A$_3$ 又は ^{14}C-M.A$_4$ を用いた単独投与による排泄試験[1.(1)④a.]、胆汁中排泄試験[1.(1)④c.]及び雄ラットを用いた高用量単回経口投与試験（血液及び肝臓中の放射能の性質を調べるために別途実施）で得られた尿、糞、胆汁、血液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、胆汁、血液及び肝臓中代謝物は表 5 に示されている。

代謝反応としては水酸化、エポキシ化、脱水素などの酸化反応が、また、水酸化の位置としては 13、23、26、27、28、29、30 位が確認された。M.A$_4$ は 13 位等の酸化、さらに引き続いての酸化で M.A$_4$-⑥、M.A$_4$-⑦へと代謝が進み、より極性の高い代謝物となって体外に排泄されると考えられた。一部の水酸化体はグルクロン酸抱合体となり、胆汁中排泄されることが示唆された。M.A$_3$ も全く同様の代謝経路によって代謝を受けているものと考えられた。(参照 2)

表 5　尿、糞、胆汁、血液及び肝臓中代謝物

投与条件	標識体	試料	M.A$_3$ 又は M.A$_4$	代謝物
25 mg/kg 体重 単回経口 (単独投与)	^{14}C-M.A$_3$	尿 (%TAR)	0.1	M.A$_3$-⑥(7.4~12.3)、M.A$_3$-⑤(0.4~0.6)
		糞 (%TAR)	5.0~9.0	M.A$_3$-⑥(11.9~12.7)、M.A$_3$-⑦(5.9~6.1)、M.A$_3$-⑤(1.8~2.8)

25 mg/kg 体重 単回経口 (単独投与)	^{14}C-M.A$_4$	尿 (%TAR)	0.1	M.A$_4$-⑥(4.4~6.7)、M.A$_4$-⑤(0.1~0.2)
		糞 (%TAR)	5.3~6.4	M.A$_4$-⑥(5.9~6.1)、M.A$_4$-⑦(3.9~4.9)、M.A$_4$-⑤(1.6~2.4)
2.5 mg/kg 体重 単回経口 (胆汁中排泄試験)	^{14}C-M.A$_4$	胆汁 (%TAR)	−	M.A$_4$-⑥(2.0)、M.A$_4$-⑦(1.5)、M.A$_4$-⑥のグルクロン酸抱合体(0.5)、M.A$_4$-⑤(0.4)
25 mg/kg 体重 単回経口 (排泄試験)	^{14}C-M.A$_4$	血液 (%TRR)	3.0	M.A$_4$-⑤(53)、M.A$_4$-⑥(12)
		肝臓 (%TRR)	8.0	M.A$_4$-⑤(51)、M.A$_4$-⑥(5)、M.A$_4$-②(2)、M.A$_4$-③(2)、M.A$_4$-⑧(1)

④ 排泄

a. 尿及び糞中排泄（単回投与）

Fischer ラット（一群雌雄各 3 匹）に、[5-^{3}H]M.A$_3$ と ^{14}C-M.A$_4$ の混合物（混合比 3:7）を低用量又は高用量で単回投与、[5-^{3}H]M.A$_3$ を 250 mg/kg 体重で、^{14}C-M.A$_3$ 又は ^{14}C-M.A$_4$ を高用量でそれぞれ単独で単回経口投与[2]し、排泄試験が実施された。

単回投与における尿及び糞中排泄率は表 6 に示されている。

混合投与において、低用量群、高用量群のいずれも放射能の排泄は ^{3}H、^{14}C ともに速やかで、両群間で大きな違いは認められなかった。98%TAR 以上が 168 時間までに糞尿中に排泄された。

糞中が主要排泄経路であったが、雄の方が雌に比べ尿中への放射能の排泄量がやや多かった。投与後 168 時間で、尿中に M.A$_3$ は 9～17%TAR、M.A$_4$ は 5～8%TAR、糞中に M.A$_3$ は 82～90%TAR、M.A$_4$ は 91～94%TAR が排泄され、尿中への放射能の排泄率は M.A$_3$ の方が M.A$_4$ よりも多かった。（参照 2）

表 6　単回投与における尿及び糞中排泄率（%TAR）

投与量	2.5 mg/kg 体重（混合投与）							
標識体	[5-^{3}H]M.A$_3$				^{14}C-M.A$_4$			
性別	雄		雌		雄		雌	
試料	尿	糞	尿	糞	尿	糞	尿	糞
投与後 24 時間	13.4	70.6	7.8	68.6	7.3	73.8	4.2	68.9
投与後 168 時間	14.5	84.2	8.8	89.5	7.8	91.4	4.7	93.7
投与量	25 mg/kg 体重（混合投与）							
標識体	[5-^{3}H]M.A$_3$				^{14}C-M.A$_4$			
性別	雄		雌		雄		雌	
試料	尿	糞	尿	糞	尿	糞	尿	糞
投与後 24 時間	16.0	58.8	11.3	48.6	7.5	60.4	5.1	43.8
投与後 168 時間	17.3	81.5	13.3	84.7	8.4	90.8	6.5	92.0

2 ^{14}C-M.A$_3$ の高用量群では、尿及び糞試料の採取のみ行われた。

投与量	250 mg/kg 体重（単独投与）				25 mg/kg 体重（単独投与）			
標識体	[5-^{3}H]M.A$_3$				^{14}C-M.A$_4$			
性別	雄		雌		雄		雌	
試料	尿	糞	尿	糞	尿	糞	尿	糞
投与後24時間	2.1	69.7	1.8	80.3	11.4	73.8	5.9	50.2
投与後168時間	3.0	95.9	2.6	96.2	12.3	86.3	6.7	91.7

b. 尿及び糞中排泄（反復投与）

Fischer ラット（雌雄各 3 匹）に、^{14}C-M.A$_4$ を低用量で 10 日間反復経口投与し、排泄試験が実施された。

1 回の投与量に対する放射能の尿及び糞への排泄率及び排泄バランスは、連続投与期間中（投与 2 日後以降）ほとんど変化はみられず、蓄積性はないものと考えられた。（参照 2）

c. 胆汁中排泄

胆管カニューレを挿入した Fischer ラット（雄 2 匹）に、^{14}C-M.A$_4$ を低用量で単回経口投与し、胆汁中排泄試験が実施された。

放射能の胆汁中への排泄量は、投与後 24 時間で 42%TAR であった。胆汁中と糞中のそれぞれの中性成分の代謝の組成が極めて類似していたことから、糞中代謝物の多くは胆汁中排泄によるものと考えられた。（参照 2）

（2）ラット②

① 吸収

a. 血中濃度推移

Fischer ラット（一群雌雄各 5 匹）に、^{14}C-M.A$_4$ を低用量又は高用量で単回経口投与し、血中濃度推移について検討された。

血漿中放射能濃度推移は表 7 に、薬物動態学的パラメータは表 8 に示されている。

T_{max} は投与 2～3 時間であった。血漿中濃度は、投与 24 時間後までに急速に減衰し、その後は徐々に減少した。各項目とも各群の雌雄でほぼ同様な値となり、性差は認められなかった。高用量群では、低用量群に対し C_{max} が約 10 倍となり、$T_{1/2}$ も延長されることが認められた。（参照 3）

表 7　血漿中放射能濃度推移（μg/mL）

投与量	2.5 mg/kg 体重		25 mg/kg 体重	
性別	雄	雌	雄	雌
投与 1 時間後	0.240	0.233	1.25	1.80
投与 2 時間後	0.308	0.255	2.64	2.29

投与 3 時間後	0.313	0.244	1.99	2.00
投与 6 時間後	0.127	0.159	1.70	1.30
投与 24 時間後	0.007	0.018	0.139	0.226
投与 168 時間後	ND	ND	0.003	0.008

注）ND：検出せず。

表 8　血漿中薬物動態学的パラメータ

投与量	2.5 mg/kg 体重		25 mg/kg 体重	
性別	雄	雌	雄	雌
T_{max} (hr)	3.0	2.0	2.0	2.0
C_{max} (μg/mL)	0.313	0.255	2.64	2.29
$T_{1/2}$ (hr)	10.9	13.0	27.4	31.7
$AUC_{0\text{-}168hr.}$ (μg・hr/g)	2.48	3.14	27.1	37.9

b.　吸収率

胆汁中排泄試験[1. (2)④c.]より得られた胆汁中排泄、尿中排泄及び体内残留放射能から吸収率を算出した。M.A_4 の吸収率は、低用量群で 49.1～49.6%、高用量群で 32.9～41.9%であった。

②　分布

a.　単回投与

Fischer ラット（一群雌雄各 9 匹）に、^{14}C-M.A_4 を低用量又は高用量で単回経口投与し、分布試験が実施された。

単回投与における主要組織の残留放射能濃度は表 9 に示されている。

単回投与では両投与群とも投与 2～6 時間後では、消化管及び肝の放射能濃度が最も高く、次いで副腎、腎臓、膵臓、リンパ節及び脂肪の放射能濃度が高かった。投与 24 時間後では、すべての組織器官で放射能濃度は急速に減少し、投与 168 時間後ではさらに減少が進み放射能が検出されない組織器官が認められた。（参照 3）

表 9　単回投与における主要組織の残留放射能濃度(μg/g)

投与条件	標識体	性別	T_{max}付近※	168 時間後
2.5 mg/kg 体重	^{14}C-M.A$_4$	雄	胃(23.9)、腸管(6.72)、肝臓(4.09)、胃内容物(3.74)、副腎(1.88)、腸管内容物(1.60)、生殖器部位脂肪(1.55)、膵臓(1.14)、腸間膜リンパ節(1.13)、腎臓(0.894)、大腿骨骨髄(0.777)、心臓(0.722)、下垂体(0.699)、膀胱(0.669)、脾臓(0.608)、甲状腺+胸腺+上皮小体(0.543)、皮膚(0.522)、骨格筋筋肉(0.503)、血液(0.359)	肝臓(0.029)、腎臓(0.016)、生殖器部位脂肪(0.009)、皮膚(0.007)、カーカス[3](0.006)、腸間膜リンパ節及び膵臓(いずれも 0.005)、血液(0.004)、その他(0.004 未満)
		雌	胃(38.4)、胃内容物(28.2)、腸管(6.07)、腸管内容物(2.78)、肝臓(2.59)、副腎(2.09)、腸間膜リンパ節(1.65)、生殖器部位脂肪(1.62)、膵臓(1.59)、大腿骨骨髄(1.46)、卵巣(0.856)、腎臓(0.778)、甲状腺+胸腺+上皮小体(0.760)、心臓(0.749)、下垂体(0.722)、皮膚(0.654)、脾臓(0.647)、骨格筋筋肉(0.529)、肺(0.489)、子宮(0.435)、膀胱(0.395)、大腿骨(0.353)、血液(0.297)	肝臓(0.040)、腎臓(0.028)、生殖器部位脂肪(0.019)、皮膚(0.016)、脾臓(0.013)、副腎、腸間膜リンパ節及びカーカス(いずれも 0.008)、血液及び膵臓(いずれも 0.007)、その他(0.007 未満)
25 mg/kg 体重	^{14}C-M.A$_4$	雄	胃(217)、腸管(59.3)、肝臓(48.5)、腸管内容物(45.1)、胃内容物(40.8)、副腎(22.4)、生殖器部位脂肪(20.4)、腸間膜リンパ節(20.2)、膵臓(19.5)、腎臓(15.1)、大腿骨骨髄(11.7)、心臓(9.94)、肺(9.64)、下垂体(9.35)、甲状腺+胸腺+上皮小体(7.82)、脾臓(6.95)、皮膚(5.90)、骨格筋筋肉(5.36)、膀胱(5.10)、大腿骨(3.26)、血漿(3.09)、血液(2.70)	肝臓(0.274)、腎臓(0.145)、生殖器部位脂肪(0.114)、腸間膜リンパ節(0.058)、副腎及び皮膚(いずれも 0.056)、脾臓(0.049)、心臓(0.045)、膵臓(0.035)、血液及び肺(いずれも 0.032)、その他(0.03 未満)

[3] 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）。

		雌	胃(164)、腸管(57.8)、肝臓(48.1)、腸管内容物(43.4)、胃内容物(41.0)、副腎(25.4)、膵臓(22.7)、大腿骨骨髄(18.9)、腸間膜リンパ節(17.5)、生殖器部位脂肪(14.4)、腎臓(13.7)、肺(10.2)、心臓(10.1)、卵巣(9.75)、下垂体(9.30)、甲状腺+胸腺+上皮小体(8.97)、脾臓(7.71)、骨格筋筋肉(4.87)、皮膚(4.42)、子宮(4.38)、膀胱(3.86)、大腿骨(3.43)、血漿(2.98)、血液(2.51)	肝臓(0.310)、生殖器部位脂肪(0.238)、皮膚(0.197)、腎臓(0.188)、脾臓(0.086)、大腿骨骨髄(0.072)、副腎(0.068)、腸間膜リンパ節(0.067)、膵臓(0.065)、卵巣(0.059)、心臓(0.057)、膀胱(0.052)、肺(0.048)、血液(0.047)、その他(0.040 未満)

※低用量群の雄は投与 3 時間後、低用量群の雌及び高用量群の雌雄は投与 2 時間後

b. 反復投与

Fischer ラット（雌雄各 5 匹）に、低用量の非標識体を 14 日間反復経口投与後、15 日目に ^{14}C-M.A$_4$ を低用量で単回経口投与し、分布試験が実施された。

最終投与 168 時間後に動物体内に残留する放射能は 0.44%TAR 以下であり、各組織器官の放射能濃度は単回投与群とほぼ同様であった。反復投与による蓄積性は認められないと考えられた。（参照 3）

③ 代謝物同定・定量

^{14}C-M.A$_4$ を用いた単回投与による分布試験[1. (2)②a.] 及び排泄試験[1. (2)④a.]、反復投与による分布試験[1. (2)②b.] 及び排泄試験[1. (2)④b.] 並びに胆汁中排泄試験[1. (2)④c.]で得られた尿、糞及び胆汁を試料として、代謝物同定・定量試験が実施された。

尿、糞及び胆汁における代謝物は表 10 に示されている。

尿中では M.A$_4$ は検出されず、主要代謝物として M.A$_4$-⑥が認められた。未同定物については、10 種以上の成分より構成されていることが認められた。

糞抽出物の放射能分布パターンは、低用量群の雌雄における単回投与と反復投与でほぼ同様であった。主要代謝物として M.A$_4$-⑥及び M.A$_4$-⑦が認められ、M.A$_4$ は検出されなかった。高用量投与群の糞では M.A$_4$ が主要成分で、31.0～37.4%TAR 検出された。

胆汁抽出物の放射能分布パターンは、投与量及び雌雄にかかわらず、採取した各時点でほぼ同様であった。主要代謝物として M.A$_4$-⑥及び M.A$_4$-⑦が認められ、M.A$_4$ は検出されなかった。

ラットにおける M.A$_4$ の代謝経路は、主に 13 位水酸化、それに続く 30 位等のさらなる水酸化であると推定された。胆汁抽出物のグルクロニダーゼ処理により、ジヒドロキシ化合物の生成を認めた。このことから、ジヒドロキシ体は

グルクロン酸抱合されていると考えられた。（参照 3）

表 10　尿、糞及び胆汁における代謝物（%TAR）

試験	投与条件	試料	M.A$_4$	代謝物
分布・排泄試験	2.5 mg/kg 体重（単回経口）	尿	ND	M.A$_4$-⑥(2.62~6.20)
		糞	ND	M.A$_4$-⑥(6.81~9.97)、M.A$_4$-⑦(1.60~3.05)
	25 mg/kg 体重（単回経口）	尿	ND	M.A$_4$-⑥(2.04~4.20)
		糞	31.0～37.4	M.A$_4$-⑥(3.31~4.47)、M.A$_4$-⑦(0.89~1.00)
胆汁中排泄試験	2.5 mg/kg 体重（単回経口）	胆汁	ND	M.A$_4$-⑥(1.17~2.10)、M.A$_4$-⑦(0.72~1.04)
	25 mg/kg 体重（単回経口）		ND	M.A$_4$-⑥(0.48~0.94)、M.A$_4$-⑦(0.67~0.80)
分布・排泄試験	2.5 mg/kg 体重（反復経口）	尿	ND	M.A$_4$-⑥(1.95~4.56)
		糞	ND	M.A$_4$-⑥(7.95~10.1)、M.A$_4$-⑦(2.73~2.91)

注）胆汁中排泄試験の値は投与 24 時間後までのものを採用。ND：検出せず。

④　排泄

a.　尿及び糞中排泄（単回投与）

Fischer ラット（一群雌雄各 5 匹）に、^{14}C-M.A$_4$ を低用量又は高用量で単回経口投与し、排泄試験が実施された。

単回投与における尿及び糞中排泄率は表 11 に示されている。

投与した放射能の回収率は 93.7～106%TAR であり、糞中には 81.5～100%TAR、尿中には 3.6～13.9%TAR の放射能が排泄された。投与放射能の排泄は速やかで、投与後 24 時間以内に約 80%TAR 以上が排泄された。（参照 3）

表 11　単回投与における尿及び糞中排泄率（%TAR）

投与量	2.5 mg/kg 体重				25 mg/kg 体重			
性別	雄		雌		雄		雌	
試料	尿	糞	尿	糞	尿	糞	尿	糞
投与後 24 時間	7.9	78.3	4.1	77.2	5.7	73.5	2.8	74.8
投与後 168 時間	13.9	84.8	5.7	100	11.8	81.5	3.6	92.8

注）投与後 168 時間の尿試料にはケージ洗浄液を含む。

b.　尿及び糞中排泄（反復投与）

Fischer ラット（雌雄各 5 匹）に、低用量の非標識体を 14 日間反復経口投与後、15 日目に ^{14}C-M.A$_4$ を低用量で単回経口投与し、排泄試験が実施された。

反復投与における尿及び糞中排泄率は表 12 に示されている。

大部分が糞中に排泄された。また、単回投与と比べ反復投与に排泄パターンの差は認められなかった。（参照 3）

表 12　反復投与における尿及び糞中排泄率（%TAR）

性別	雄		雌	
試料	尿	糞	尿	糞
最終投与後 24 時間	6.1	78.9	4.1	82.1
最終投与後 168 時間	9.4	84.7	5.3	91.6

注）最終投与後 168 時間の尿サンプルにはケージ洗浄液を含む。

c.　胆汁中排泄

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}C-M.A$_4$ 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 48 時間の胆汁、尿及び糞中排泄率は表 13 に示されている。

胆汁中には低用量群で約 40%TAR、高用量群で約 30%TAR が認められたことから、胆汁中排泄は本剤の主排泄経路であると考えられた。（参照 3）

表 13　投与後 48 時間の胆汁、尿及び糞中排泄率（%TAR）

投与量	2.5 mg/kg 体重		25 mg/kg 体重	
性別	雄	雌	雄	雌
胆汁	41.0	43.8	35.7	27.6
尿	8.9	5.1	8.6	5.6
糞	36.2	44.7	55.3	64.8

注）尿試料にはケージ洗浄液を含む。

（3）ヤギ

泌乳期ヤギ（品種：アルパイン種、ヌビアン種及びトッケンブルグ種、各群雌 1 匹）に ^{14}C-M.A$_4$ を飼料中濃度 10 又は 51 ppm で 5 日間反復カプセル経口投与し、体内運命試験が実施された。

最終投与 24 時間後の残留放射能濃度は表 14 に、乳汁及び各組織中の代謝物は表 15 に示されている。

残留放射能濃度は胆汁で高く、血中放射能濃度よりも高い残留放射能が肝臓、脂肪、腎臓及び筋肉で認められた。乳汁、脂肪及び筋肉において、主要代謝物は M.A$_4$-⑤であり、そのほかに M.A$_4$-⑥及び M.A$_4$-②が認められた。

投与開始後 5 日に乳汁中には 0.21%TAR 認められ、尿中へ 3.73%TAR、糞中へ 73.4%TAR 排泄された。（参照 74）

表 14　最終投与 24 時間後の残留放射能濃度

試料	残留放射能濃度（μg/g）
血液	0.015
脂肪	0.153
腎臓	0.091
肝臓	0.590
筋肉	0.021
胆汁	5.11

表 15　乳汁及び各組織中の代謝物

試料	M.A$_4$（%TRR）	代謝物（%TRR）
乳汁[a]	16.5	M.A$_4$-⑥(6.17)、M.A$_4$-⑤(19.1)、M.A$_4$-②(4.30)
脂肪	33.0	M.A$_4$-⑤(14.4)、M.A$_4$-②(6.10)
腎臓	ND	－
肝臓	ND	－
筋肉	7.78	M.A$_4$-⑤(13.6)、M.A$_4$-⑥(7.07)

[a]：投与 4 及び 5 日目

ND：検出せず　　－：同定可能な代謝物は検出されなかった。

2．植物体内運命試験

（1）みかん

温州みかんの葉の表裏及び果実に、乳剤に調製した各種標識体を[5-^{3}H]M.A$_3$ 又は[30-^{3}H]M.A$_3$ では 3 μg/mL、[5-^{3}H]M.A$_4$、[26-^{3}H]M.A$_4$、[29-^{3}H]M.A$_4$ 又は[30-^{3}H]M.A$_4$ では 7 μg/mL となるように水で希釈し塗布し、処理 0、1、3、6、15、30、60 及び 90 日後に葉を、処理 0、15、30、60 及び 90 日後に果実を採取した。また、乳剤に調製した ^{14}C-M.A$_3$ を 30 μg/mL 又は ^{14}C-M.A$_4$ を 70 μg/mL となるように希釈して葉及び果実に塗布し、処理 1 及び 3 日後に葉及び果実試料を採取して、植物体内運命試験が実施された。

各 ^{3}H 標識 M.A$_4$ を塗布した葉の残留放射能は、3 日後で 33.6～70.0%TAR であり、15 日後では 22.5～54.8%TAR に減少した。M.A$_4$ 本体は処理 1 日後で 90%TAR 以上が分解し、15 日後には 1%TAR 程度しか残存していなかった。^{3}H 標識 M.A$_4$ は分解によりトリチウム水等の揮散物質となって消失した。葉の表面の ^{3}H 標識 M.A$_4$ の半減期は 1 日以内であったが、葉に取り込まれた M.A$_4$ は葉の表面の M.A$_4$ に比べて安定で、処理 1 日後に 1.1～3.1%TAR、15 日後に 0.3～1.2%TAR が残存し、葉中 M.A$_4$ の半減期は 10～20 日であった。M.A$_4$ の代謝曲線は 2 相性であり、処理直後の速やかな消失の原因は葉面での光分解が関与していると考えられた。

未処理葉及び未処理果実と処理直後の処理葉の放射能濃度比は、処理 15～90 日後のいずれの時点においても、最高で M.A_3 の場合 500 分の 1 以下、M.A_4 で 200 分の 1 以下、未処理果実ではいずれも 1,000 分の 1 以下であり、処理葉からの放射能の移行性はほとんどなかった。

また、M.A_3 及び M.A_4 の 5-^{3}H 標識体と 30-^{3}H 標識体を比較すると、いずれの経過日数においても 5-^{3}H 標識体の全放射濃度が低く、これは 5-^{3}H 標識体が 30-^{3}H 標識体より速やかに系外に消失するためと考えられた。

果実表面に処理した ^{3}H 標識の M.A_3 及び M.A_4 の果皮中の放射能は、処理 15 日後以降、ほとんどが果皮中に取り込まれており、表面洗浄液からはわずかに 2%TAR が検出された。90 日後には果皮中の残留放射能濃度は 5-^{3}H 標識体と 30-^{3}H 標識体の間に消失速度の差は認められず、4 分の 1 から 5 分の 1 に減少した。M.A_3 及び M.A_4 の代謝は、葉の場合と同様に処理直後は急速に進行し、15 日後の移行はゆるやかに進行する 2 相性を示した。果肉中の残留放射能濃度は処理放射能の 250 分の 1 以下であり、M.A_3 及び M.A_4 そのものはいずれも検出限界の 0.01 μg/kg 以下で可食部への移行性はなかった。

^{14}C-M.A_4 を塗布した葉では、処理 1 日後に 61.1%TAR が洗浄液に、19.9%TAR が抽出液に、4.7%TAR が残渣中に分布し、14.3%TAR が $^{14}CO_2$ として消失した。3 日後には 42.1%TAR が洗浄液に、25.7%TAR が抽出液に、7.0%TAR が残渣に分布し、25.2%TAR が $^{14}CO_2$ として消失した。また、葉の表面の M.A_4 は、処理 1 日後に 14.5%TAR、3 日後に 3.0%TAR 残存した。葉に取り込まれた M.A_4 は、1 日後 4.0%TAR、3 日後 1.3%TAR となった。

代謝物として M.A_4-②、③、④、⑧、⑨、⑩、⑪及び⑫が同定されたが、5%TAR を超すものはなく、多数の微量代謝物が検出された。

^{14}C-M.A_4 を処理した葉及び果実から処理 1 日後から 15 日後にかけて 20～30%TAR の酸性物質が分離された。環状ラクトンのエステル開裂や加水分解物から酸性物質が生成したものと推定された。これらは多数の微量成分を含み、成分相互の分離を行うことができなかった。^{14}C-M.A_3 の場合も ^{14}C-M.A_4 と代謝様式は同等であった。また、[30-^{3}H]M.A_3 及び[30-^{3}H]M.A_4 の葉及び果実における代謝物の生成は、^{14}C-M.A_4 と同様であった。（参照 4）

（2）オレンジ

オレンジに、^{14}C-M.A_4 を、28.0 g ai/ha 又は 57.2 g ai/ha（標準量又は 2 倍量）の用量で散布処理し、処理 7 日後及び 14 日後に果実及び葉を採取して植物体内運命試験が実施された。

各試料中の総残留放射能及び代謝物は表 16 に示されている。

果実及び葉における主要な残留放射能成分は M.A_4 で、果皮において 0.007～0.039 mg/kg、葉において 0.167～0.878 mg/kg 検出された。代謝物として M.A_4-⑩、④が同定されたが、いずれも 10%TRR を超えなかった。（参照 75）

表 16　各試料中の総残留放射能及び代謝物

処理区	処理後日数	試料	総残留放射能濃度 (mg/kg)		M.A$_4$		代謝物（%TRR）
			抽出画分	抽出残渣	mg/kg	%TRR	
標準量	7 日	果皮	0.021	0.002	0.008	34.7	M.A$_4$-⑩(6.5)、M.A$_4$-④(<4.6)
		果肉	0.003				
		葉	1.03	0.210	0.456	37.6	M.A$_4$-⑩(6.9)、M.A$_4$-④(<6.9)
	14 日	果皮	0.031	0.005	0.007	19.2	M.A$_4$-⑩(4.7)、M.A$_4$-④(<4.7)
		果肉	0.003				
		葉	0.989	0.252	0.258	23.1	M.A$_4$-⑩(4.8)、M.A$_4$-④(<4.8)
2 倍量	7 日	果皮	0.066	0.006	0.039	55.3	M.A$_4$-⑩(8.5)、M.A$_4$-④(3.3)
		果肉	0.005				
		葉	2.02	0.426	0.878	36.2	M.A$_4$-⑩(5.6)、M.A$_4$-④(5.5)
	14 日	果皮	0.105	0.013	0.034	31.2	M.A$_4$-⑩(6.2)、M.A$_4$-④(<4.8)
		果肉	0.009	0.002			
		葉	1.90	0.458	0.167	7.3	M.A$_4$-⑩(2.5)、M.A$_4$-④(<2.5)

斜線：分析せず

（3）りんご

りんご（品種：Granny Smith）に、^{14}C-M.A$_4$を、27.8 g ai/ha 又は 55.3 g ai/ha（標準量又は 2 倍量）の用量で散布処理し、処理 7 日後及び 14 日後に果実及び葉を採取して植物体内運命試験が実施された。

各試料中の総残留放射能及び代謝物は表 17 に示されている。

果実及び葉において、残留放射能濃度は、経時的に減少する傾向を示した。

果実中の M.A$_4$ の残留放射能濃度はいずれの処理区においても 0.003 mg/kg 以下であった。10%TRR を超える代謝物は認められなかった。（参照 76）

表 17　各試料中の総残留放射能及び代謝物

処理区	処理後日数	試料	試料内分布		総残留放射能濃度 (mg/kg)	M.A$_4$		M.A$_4$-⑩ (%TRR)	抽出残渣 (mg/kg)
						mg/kg	%TRR		
標準量	7 日	果実	抽出画分	メタノール	0.015	<0.001	<3.7	<3.7	0.003
				メタノール/水	0.001				
		果皮	抽出画分	メタノール	0.094				0.024
				メタノール/水	0.008				
		果肉	抽出画分	メタノール	0.006				0.001
				メタノール/水	0.001				
		葉	抽出画分	メタノール	1.22	0.131	7.6	1.9	0.421
				メタノール/水	0.125	0.001	0.1	0.1	

	14日	果実	抽出画分	メタノール	0.009	0.001	4.8	2.0	0.002
				メタノール/水	0.001				
		果皮	抽出画分	メタノール	0.026				0.010
				メタノール/水	0.004				
		果肉			ND				
		葉	抽出画分	メタノール	0.693	0.055	5.1	<4.6	0.249
				メタノール/水	0.091	<0.002	<0.2	<0.2	
2倍量	7日	果実	抽出画分	メタノール	0.032	0.003	7.0	4.9	0.005
				メタノール/水	0.002				
		果皮	抽出画分	メタノール	0.192				0.043
				メタノール/水	0.019				
		果肉	抽出画分	メタノール	0.015				0.002
				メタノール/水	0.001				
		葉	抽出画分	メタノール	2.28	0.095	3.1	1.8	0.626
				メタノール/水	0.261	0.006	0.2	<0.2	
	14日	果実	抽出画分	メタノール	0.011	0.001	4.2	3.4	0.003
				メタノール/水	0.001				
		果皮	抽出画分	メタノール	0.113				0.037
				メタノール/水	0.015				
		果肉			0.007				
		葉	抽出画分	メタノール	1.61	0.109	4.4	1.2	0.528
				メタノール/水	0.233	<0.015	<0.6	<0.6	

斜線：分析せず

ND：検出せず

（4）なす

三葉期のなす（品種：千両2号）を[30-^{3}H]M.A_4を0.5 mg/kgとなるように混和した土壌に定植し、処理1、3、6、9及び30日後に根部と茎葉部を採取して、植物体内運命試験が実施された。

残留放射能は、処理30日後において茎葉部で0.04%TAR、根部で0.08%TARであり、いずれも吸収、移行性は少なかった。茎葉部の放射能の性質を調べたところ、移行した80%以上が水溶性物質あるいは酸性物質であり、M.A_4が土壌あるいは根で代謝分解し、生成した高極性の代謝物が移行したものと考えられた。なお、土壌中の放射能は、処理30日後には68.7%TARに減衰し、土壌中で分解されて揮発性物質を生成して消失したと考えられた。（参照4）

（5）茶

茶（品種：やぶきた）葉の表裏に、乳剤に調製した[30-^{3}H]M.A_3又は[30-^{3}H]M.A_4を、M.A_3では3 μg/mL、M.A_4では7 μg/mL、^{14}C-M.A_3又は^{14}C-M.A_4では100 μg/mLとなるように水で希釈して0.4 mL塗布し、処理0、1、3、6及び15日後に葉を採取して、植物体内運命試験が実施された。

4種類の放射能標識ミルベメクチンの処理葉における残留放射能は、処理1日後で82.9～84.9%TARであり、15日後で62.8～63.1%TARに減少した。処理葉における親化合物は、処理1日後で12.6～13.9%TAR、15日後では1.9～2.1%TARであり、処理葉からの消失は速やかであった。$M.A_3$及び$M.A_4$の処理直後の減少速度は、半減期が1日以内と速やかであり、葉の表面での光分解が主原因であり、処理6日以降のゆるやかな分解には主として植物による代謝分解（半減期10～15日）が関与しているものと考えられた。

未処理葉と[30-^{3}H]$M.A_3$の処理葉の処理1～15日後の放射能濃度比は1,000分の3以下であり、放射能の移行性はほとんどなかった。その他の$M.A_3$及び$M.A_4$の場合も同様であった。

^{14}C-$M.A_3$又は^{14}C-$M.A_4$を処理した葉から同定された代謝物は、$M.A_3$（同$M.A_4$）-②、③、④、⑧、⑨、⑩、⑪及び⑫であった。処理1日後では、これら代謝物の生成量はいずれも少なく、3日後ではさらに代謝が進み、多数のより極性の高い代謝物が生成した。

[30-^{3}H]$M.A_3$及び[30-^{3}H]$M.A_4$処理葉における親化合物は、処理1日後でそれぞれ13.9及び12.6%TARであり、15日後には2.1及び1.9%TARに減少した。処理1日後には既に多数の代謝物（$M.A_3$-及び$M.A_4$-②、③、④、⑧、⑨、⑩、⑪及び⑫）が生成したが、5%TARを超すものはなかった。また、酸性成分が26.5及び24.0%TAR生成したが、15日後には17.3及び15.5 %TARに減少した。これらはラクトン環の加水分解によると考えられた。なお、処理15日後には代謝物の残留量はそれぞれ0.1%TAR以下となった。（参照5）

（6）いちご

ポット栽培したいちご（品種：Tristar）に、乳剤に調製した^{14}C-$M.A_4$を、22.3 g ai/ha（1倍処理区）又は88.0 g ai/ha（4倍処理区）散布処理し、処理1日後に1倍処理区及び4倍処理区から、処理3日後に無処理区、1倍処理区及び4倍処理区から果実及び茎葉部（葉柄を含む）を採取して植物体内運命試験が実施された。

1倍処理区で認められた放射能濃度は、処理1及び3日後における果実で0.040及び0.037 mg/kg、茎葉部で1.17及び1.43 mg/kg、洗浄果実で0.025及び0.028 mg/kgであった。4倍処理区で認められた放射能濃度は、処理1及び3日後における果実で0.146及び0.168 mg/kg、茎葉部で4.31及び3.79 mg/kg、洗浄果実で0.102及び0.114 mg/kgであり、1倍処理区の値と比較して処理量に比例した濃度であった。

各試料の残留放射能の主要成分は親化合物であり、果実、茎葉部及び洗浄果実で総残留放射能（TRR）の43.5～88.8%検出された。代謝物として$M.A_4$-⑩のみが認められ、茎葉部試料から2.1～4.1%TRR、4倍処理区の洗浄果実から0.9%TRR検出された。（参照6）

3．土壌中運命試験

（1）好気的土壌中運命試験

6種類の国内土壌を用いて、次の4条件で好気的土壌運命試験が実施された。

i) [5-^{3}H]M.A_4を沖積土・砂壌土（滋賀：野洲土壌）、火山灰土・埴壌土（栃木：宇都宮土壌、静岡：静岡土壌）、沖積土・埴壌土（福岡：福岡土壌）、鉱質土・埴壌土（広島：広島土壌）及び火山灰土・軽埴土（茨城：牛久土壌）に0.5 mg/kg乾土となるように添加し、25℃の暗条件下で、野洲土壌及び宇都宮土壌は180日間、福岡土壌、広島土壌、静岡土壌及び牛久土壌は30日間インキュベート。

ii) [5-^{3}H]M.A_3を野洲土壌及び宇都宮土壌に0.5 mg/kg乾土となるように添加し、25℃の暗条件下で180日間インキュベート。

iii) [5-^{3}H]M.A_3と^{14}C-M.A_4の3対7の混合物を、野洲土壌及び宇都宮土壌に0.5 mg/kg乾土となるように添加し、25℃の暗条件下で180日間インキュベート。

iv) [5-^{3}H]M.A_4を滅菌宇都宮土壌（120℃で1時間オートクレーブ）に0.5 mg/kg乾土となるように添加し、25℃の暗条件下で60日間インキュベート。

好気的条件下において、M.A_3及びM.A_4はいずれの土壌でも土性にかかわらず速やかに分解し、その推定半減期は10～15日であった。野洲土壌及び宇都宮土壌での処理180日後において、[5-^{3}H]M.A_3は1.4～2.3%TAR、[5-^{3}H]M.A_4は0.9～2.0%TARが認められるのみであった。

系外に消失する放射能（$^{14}CO_2$又は水）は、15日後に[5-^{3}H]M.A_3処理で19.7～25.2%TAR、[5-^{3}H]M.A_4処理では16.8～19.0%TAR、180日後には[5-^{3}H]M.A_3処理で70.6～89.5%TAR、[5-^{3}H]M.A_4処理では59.0～83.3%TARであった。なお、無菌条件下では[5-^{3}H]M.A_4は60日間の試験で分解は認められなかった。

主な分解物として、処理30日後にM.A_3(同M.A_4)-③+⑫が最大9.8%TAR、M.A_3(同M.A_4)-④が最大18.7%TARに達したが、180日後にはそれぞれ2.3及び5.4%TARに減少した。その他M.A_3(同M.A_4)-⑧及び②が生成したが、残留放射能はいずれも3%TAR以下であった。

[5-^{3}H]M.A_3と^{14}C-M.A_4が混在した時の両者の分解性は、M.A_3とM.A_4を単独で処理した際とほぼ同様であった。$^{14}CO_2$及び水が処理後180日で58.3～76.7%TAR及び72.7～82.5%TAR生成しており、^{3}Hの消失が$^{14}CO_2$の発生とほぼ並行して認められた。（参照7）

（2）嫌気的土壌中運命試験

[5-^{3}H]M.A_4を沖積土・砂壌土（滋賀：野洲土壌）及び火山灰土・埴壌土（栃木：宇都宮土壌）に0.5 mg/kg乾土となるように添加し、25℃の暗条件下で

180 日間インキュベートし、M.A_4 の嫌気的土壌運命試験が実施された。

M.A_4 は野洲土壌及び宇都宮土壌においてほとんど分解せず、180 日後においても 85～87%TAR が M.A_4 として認められた。分解物は全く検出されなかった。（参照 7）

（3）土壌溶脱試験

火山灰土・埴壌土（岩手：東北土壌）及び沖積土・砂壌土（滋賀：大中土壌）の土壌薄層を用いた移動試験、並びに沖積土・砂壌土（滋賀：野洲土壌）及び火山灰土・埴壌土（栃木：宇都宮土壌）の土壌カラムを用いた溶脱試験が実施された。土壌薄層試験では、^{14}C-M.A_3 及び ^{14}C-M.A_4 を用い、^{14}C-2,4-D 及び ^{14}C-シマジンを対照化合物とした。土壌カラム溶脱試験では、[30-^{3}H]M.A_3 又は[30-^{3}H]M.A_4 を 5 mg/kg 乾土となるように添加し、処理直後又は 20 日間放置した後、カラム試験に供した。土壌カラムには 1 週間水を 120～130 mL/日流した後、分割して放射能の分布を調べた。

土壌薄層上では、2,4-D とシマジンは原点から移動したが、M.A_3 及び M.A_4 は原点から移動しなかった。土壌カラムによる溶脱試験では、[30-^{3}H]M.A_3 及び[30-^{3}H]M.A_4 処理土壌のいずれにおいても、処理直後では表層 4 cm までの土壌中にほとんどの放射能が存在しており、77.5～95.5%TAR が残存していた。そのうち、M.A_3 は 55.5～57.0%TAR、M.A_4 は 52.3～62.6%TAR が残存し、分解物として M.A_3(同 M.A_4)-②、③+⑫、④が検出されたが、いずれも 10%TAR 以下であった。

[30-^{3}H]M.A_4 処理の 20 日間放置後土壌においても、表層 4 cm までの土壌中に大部分の放射能（53.1～54.7%TAR）が残存し、分解物プロファイルは処理直後土壌と類似していた。

これらの試験の結果から、分解物を含め M.A_3 及び M.A_4 には溶脱性がないと考えられた。（参照 7）

（4）土壌吸着試験

4 種類の国内土壌［埴壌土（北海道）、埴壌土（福島）、砂質埴壌土（岡山）、砂土（宮崎）］を用いてミルベメクチン（M.A_3 22.8%、M.A_4 73.0%含有）の土壌吸着試験が実施された。

Freundlich の吸着係数 K^{ads} は 7.49～37.4、有機炭素含有率により補正した吸着係数 Koc は 438～3,850 であった。（参照 8）

4．光分解試験

（1）光分解性（M.A_3、M.A_4 及びミルベメクチン）

M.A_3、M.A_4 又はミルベメクチンのアセトニトリル溶液をシャーレに 1 μg/cm^2 塗布し、溶媒を留去後、太陽光、ブラックランプ又は殺菌灯を照射し、

M.A_3、M.A_4及びミルベメクチンの光分解試験が実施された。また、石英三角フラスコを用い、酸素を遮断した区における光分解性を別途確認した。

薄膜状態でのM.A_3及びM.A_4の太陽光による光分解推定半減期は、日本の5月の晴天下で2～3時間であった。ミルベメクチン中のM.A_3及びM.A_4の推定半減期は単独で処理した場合と同じであった。

酸素を遮断した区では、太陽光による分解は抑えられた。

M.A_3、M.A_4及びミルベメクチンの分解は、ブラックランプ、殺菌灯下においても分解速度は光源の波長特性により異なったが、速やかに進行した。（参照9）

（2）光分解物の検索

^{14}C-M.A_3又は^{14}C-M.A_4のアセトニトリル溶液をシャーレに1 μg/cm^{2}塗布し、溶媒を留去後、太陽光を照射し、M.A_3、M.A_4の光分解物の検索が実施された。

同定された分解物は、M.A_3（同M.A_4）-②、③、④、⑧、⑩及び⑫であった。M.A_3及びM.A_4は速やかに分解し、5日後にはM.A_4以外2次元TLC上でスポットとしてまとまるものはなく、テーリング状となり多数の微量分解物となった。（参照9）

（3）光分解性（光分解物）

M.A_4の光分解物であるM.A_4-②、③、⑧又は⑩のアセトニトリル溶液をシャーレに1 μg/cm^{2}塗布し、溶媒を留去後、太陽光を照射し、M.A_4分解物の光分解試験が実施された。

分解物M.A_4-②、③、⑧及び⑩の光分解推定半減期は0.2～2.4時間であり、速やかに分解した。（参照9）

5．水中運命試験

（1）加水分解試験①（^{14}C-M.A_3及び^{14}C-M.A_4）

^{14}C-M.A_3又は^{14}C-M.A_4を、pH 9.0のリン酸塩緩衝液にそれぞれ約400 μg/Lとなるように添加し、25±1℃の暗条件下で31日間インキュベートして加水分解試験が実施された。

M.A_3及びM.A_4の減少は緩やかで、処理後31日の放射能量はそれぞれ94.5及び95.9%TARであった。M.A_3及びM.A_4の推定半減期は、それぞれ385及び365日であった。

分解物としてM.A_3（同M.A_4）-⑭が認められたが、生成量は微量であり定量はできなかった。（参照10、11）

（２）加水分解試験②（M.A_3及びM.A_4）

M.A_3又はM.A_4をpH 4.0及び7.0（ともにリン酸塩緩衝液）並びにpH 9.0（ホウ酸塩緩衝液）の各緩衝液にそれぞれ 12 μg/L となるように添加し、50±1℃で5日間インキュベートして加水分解試験が実施された。

M.A_3及びM.A_4は、pH 4.0及び7.0の緩衝液において83～95%TAR、pH 9.0の緩衝液では60～69%TARとなり、減少が認められた。（参照 12、13）

（３）加水分解試験③（M.A_3及びM.A_4）

M.A_3あるいはM.A_4をpH 1.2（塩酸緩衝液）、pH 4.0（クエン酸塩緩衝液）、pH 7.0（リン酸塩緩衝液）及びpH 9.0（ホウ酸塩緩衝液）の滅菌緩衝液にそれぞれ400 μg/Lとなるように添加し、pH 1.2では37℃の暗条件下で30日間、pH 4.0、7.0及び9.0では25及び40℃で60日間インキュベートして加水分解試験が実施された。

M.A_3及びM.A_4の推定半減期は、pH 4.0及び7.0で1年以上と安定であったが、pH 9.0では、25℃で270～340日、40℃で43～45日であった。また、pH 1.2での推定半減期は35～40日であった。（参照 14、15）

（４）水中光分解試験①（^{14}C-M.A_3及び^{14}C-M.A_4）

^{14}C-M.A_3又は^{14}C-M.A_4のメタノール溶液を、蒸留水（pH 7.44）、自然水（河川水、滋賀、pH 7.19）に加えて約400 μg/Lの溶液を調製し、25±2℃でキセノンランプ（光強度：99～102 W/m^2、測定波長：300~700 nm）を3日間連続照射して水中光分解試験が実施された。

両供試水においてM.A_3及びM.A_4の分解は速やかで、照射3日後の放射能量は蒸留水及び自然水で、M.A_3が15.0及び27.6%TAR、M.A_4が16.9及び24.0%TARであった。光分解物としてM.A_3（同M.A_4）-⑩が照射3日後に4.0～8.0%TAR認められた。他に、M.A_3（同M.A_4）-②、③及び⑤を同定したが、生成量は微量であった。照射3日後には$^{14}CO_2$が0.3～1.8%TAR検出された。

推定半減期はM.A_3で22.9～35.5時間、M.A_4で26.5～31.9時間であった。太陽光（北緯35°、春）照射に換算した推定半減期は、M.A_3で28.6～44.4時間、M.A_4で33.1～39.9時間であった。また、主分解物M.A_3（同M.A_4）-⑩の推定半減期も26.6～45.0時間と短かった。（参照 16、17）

（５）水中光分解試験②（M.A_3及びM.A_4）

M.A_3又はM.A_4を滅菌した蒸留水（pH 6.75）及び自然水（河川水、滋賀、pH 7.03）に約400 μg/Lとなるように加えた後、25.2℃でキセノンランプ（光強度：100 W/m^2、測定波長：300~700 nm）を7日間連続照射して水中光分解試験が実施された。

両供試水においてM.A_3及びM.A_4の分解は速やかで、照射7日後の残存率

は極めて小さかった（0.6%TAR 以下）。推定半減期は、蒸留水及び自然水いずれも $M.A_3$ で 16.8～19.2 時間（0.7～0.8 日）、$M.A_4$ で 14.4 時間（0.6 日）であった。（参照 18、19）

6．土壌残留試験

火山灰土・埴壌土（茨城）及び沖積土・砂壌土（滋賀）を用いて、ミルベメクチン（$M.A_3$ 及び $M.A_4$）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。推定半減期は表 18 に示されている。（参照 20）

表 18　土壌残留試験成績

試験	濃度※	土壌	推定半減期（日）
			ミルベメクチン
容器内試験	0.8 mg/kg	火山灰土・埴壌土	12
		沖積土・砂壌土	18
圃場試験	150 g ai/ha ×2	火山灰土・埴壌土	33
		沖積土・砂壌土	16

※容器内試験で純品、圃場試験で乳剤を使用

7．作物残留試験

野菜、果実、豆類及び茶を用いて、ミルベメクチン（$M.A_3$ 及び $M.A_4$）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 及び 4 に示されている。国内で実施された試験におけるミルベメクチン（$M.A_3$+$M.A_4$）の最大残留値は、しそ（葉）の最終散布 1 日後における 1.46 mg/kg であった。海外の試験における最大残留値は、アボカド（果肉）の最終散布 1 日後における 0.021 mg/kg であった。（参照 21～23、77、78）

別紙 3 の作物残留試験の分析値を用いて、ミルベメクチ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 19 に示されている（別紙 5 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ミルベメクチン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、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 19　食品中から摂取されるミルベメクチンの推定摂取量

	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)
摂取量 (μg/人/日)	18.1	13.9	15.7	18.1

8．一般薬理試験

マウス、ラット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 20 に示されている。（参照 24）

表 20　一般薬理試験

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	自発運動量	ddY マウス	雄 12	0、1、10、100 (経口)[a]	100	－	ほとんど影響なし
	チオペンタール麻酔		雄 10		10	100	100 mg/kg 体重で麻酔持続時間延長
	最大電撃痙攣				10	100	100 mg/kg 体重で軽度の抑制
	ペンチレンテトラゾール痙攣				10	100	100 mg/kg 体重で軽度の抑制
	筋弛緩				100	－	ほとんど影響なし
呼吸循環器系	呼吸数、 血圧、 心拍数	SD ラット	雄 5	0、100 (十二指腸)[a]	100	－	ほとんど影響なし
平滑筋	摘出回腸	日本白色種ウサギ	雄 5	10^{-6}、10^{-5}、10^{-4} g/mL (*in vitro*)[b]	10^{-5} g/mL	10^{-4} g/mL	10^{-4} g/mL で、摘出ウサギ回腸自発運動に対して軽度の抑制
消化器系	腸管内輸送能	ddY マウス	雄 10	0、1、10、100 (経口)[a]	100	－	ほとんど影響なし
骨格筋	神経－筋	SD ラット	雄 5	10^{-6}、10^{-5}、10^{-4} g/mL (*in vitro*)[b]	10^{-5} g/mL	10^{-4} g/mL	10^{-4} g/mL 投与群で、軽度の収縮力抑制
血液	血液凝固	SD ラット	雄 10	0、1、10、100 (経口)[a]	100	－	ほとんど影響なし

注）溶媒として[a]は 1%Tween80 を、[b]は 10%DMSO を用いた。
－：最小作用量が設定できない。

9．急性毒性試験

（1）急性毒性試験（原体）

ミルベメクチン原体のマウス、ラット及びイヌを用いた急性毒性試験が実施された。結果は表 21 に示されている。（参照 25～29）

表 21　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	ICR マウス 雌雄各 10 匹	324	313	鎮静、歩行異常及び歩行困難
	Fischer ラット 雌雄各 10 匹	762	456	呼吸不整、うずくまり、ふらつき歩行、歩行不能若しくは正向反射消失、体温低下及び流涙、体重減少又は増加抑制
	ビーグル犬 雌雄各 2 匹	確実中毒量		嘔吐、流涎、鎮静、振戦、体重減少、摂餌量減少、肺暗赤色化及び水腫、胃粘膜の赤色化及び偽膜様物付着
		400	400	
経皮	Fischer ラット 雌雄各 10 匹	>5,000	>5,000	症状及び死亡例なし
吸入	Fischer ラット 雌雄各 10 匹	LC_{50}（mg/L）		閉眼及び遅くて深い呼吸、口鼻及び眼周囲の赤褐色の汚れ、異常姿勢、自発運動低下、陰部及び口鼻周囲の濡れ、よろめき歩行、眼球色の暗調化、流涙、陰部周囲の被毛の汚れ及び眼周囲の脱毛、体重減少又は増加抑制、途中死亡動物で鼻吻部・陰部周囲の被毛の汚れ、喉頭・気管内白色内容物、眼脂又は流涙
		1.90	2.80	

（2）急性毒性試験（代謝物及び原体混在物）

ミルベメクチンの代謝物及び原体混在物の ddY マウス（雌雄各 6～10 匹）を用いた急性毒性試験が実施された。結果は表 22 に示されている。（参照 30）

表 22　急性毒性試験結果概要（代謝物及び原体混在物）

被験物質	LD_{50}（mg/kg 体重）		観察された症状
	雄	雌	
$M.A_3$-②	>5,000	>5,000	行動不活発、復位の姿勢及び立毛

M.A$_4$-②	>5,000	>5,000	自発行動の抑制、復位の姿勢、失禁及び下痢
M.A$_3$-④	>5,000	>5,000	症状及び死亡例なし
M.A$_4$-④	3,880	3,550	行動不活発、ふらつき及び脱力
M.A$_3$-⑧	>2,000	≧2,000	自発行動抑制、腹這い、呼吸数減少及び異常鼻音
M.A$_4$-⑧	204	176	自発行動抑制、腹這い、呼吸数減少及び異常鼻音
M.A$_3$-⑩	490	520	自発行動抑制、ふらつき歩行、脱力及び呼吸数減少
M.A$_4$-⑩	1,570	1,520	行動停止、脱力、腹這い及び呼吸数減少
A	>5,000	>5,000	軽度の行動不活発、腹這い及び呼吸数減少
B	>5,000	>5,000	行動不活発、呼吸数減少及び脱力症状

（3）急性毒性試験（M.A$_3$及びM.A$_4$）

M.A$_3$ 及び M.A$_4$ のマウス及びラット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 31～32）

表 23　急性毒性試験結果概要（M.A$_3$及びM.A$_4$）

投与経路	動物種	被験物質	LD$_{50}$（mg/kg 体重）		観察された症状
			雄	雌	
経口	ICR マウス 雌雄各 5 匹	M.A$_3$	3,100	1,650	鎮静、伏臥位、流涙、尿失禁、呼吸微弱、体温降下及び体重増加抑制
		M.A$_4$	340	390	鎮静、呼吸微弱及び体温降下
経皮	Wistar ラット 雌雄各 5 匹	M.A$_3$	>2,000	>2,000	症状及び死亡例なし
		M.A$_4$	>2,000	>2,000	症状及び死亡例なし

（4）急性神経毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 5～10 匹）を用いた強制経口（原体：0、20、60、100 及び 500 mg/kg 体重）投与による急性神経毒性試験が実施された。なお、最初の日に 500 mg/kg 体重を投与した雌 5 匹が死亡したため、500 mg/kg 体重投与群の残りの雌 5 匹への投与量を変更し、これら 5 匹と代替用の 3 匹に 60 mg/kg 体重の用量で投与した。

本試験での死亡率は表 24 に示されている。500 mg/kg 体重投与群の雌で死亡率が 100%となった。

表 24　急性神経毒性試験（ラット）における死亡率

投与量（mg/kg 体重）		0	20	60	100	500
死亡数	雄	0/10	0/10	−	0/10	0/10
/供試動物数	雌	0/10	0/10	0/8	1/10	5/5

各投与群で認められた毒性所見は表 25 に示されている。

500 mg/kg 体重投与群の雄で、投与 1 日に握力の低下がみられ、これは同群の全体的な自発運動の減少と相関していた。20 mg/kg 体重以上投与群の雌雄では投与 1 日に自発運動量の低下が認められた。

本試験において、20 mg/kg 体重以上投与群の雌雄に自発運動量低下が認められたので、無毒性量は雌雄とも 20 mg/kg 体重未満であると考えられた。（参照 33）

表 25　急性神経毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
500 mg/kg 体重	・握力低下	・うずくまり姿勢 ・活動不活発 ・角膜反応の欠如を伴う接近又は接触に対する無反応及び空中正向反射の欠如
100 mg/kg 体重以上	・運動失調、活動低下	・死亡
60 mg/kg 体重以上		・振戦、運動失調、活動低下、横臥及び呼吸不整
20 mg/kg 体重以上	・自発運動量低下	・自発運動量低下

１０．眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性

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、ミルベメクチン原体にウサギの眼に対して軽度の刺激性が認められ、皮膚刺激性は認められなかった。（参照 34、35）

Hartley 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、ミルベメクチン原体に皮膚感作性は認められなかった。（参照 36、37）

１１．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：0、375、750、1,500 及び 3,000 ppm：平均検体摂取量は表 26 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 26　90 日間亜急性毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		375 ppm	750 ppm	1,500 ppm	3,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	25.0	49.1	101	213
	雌	27.8	55.7	116	231

各投与群で認められた毒性所見は表 27 に示されている。

3,000 ppm 投与群の雌雄で全例に投与開始 3 週目頃より、上下の切歯が異常に伸びる現象が認められたが、その原因については明らかでなかった。

本試験において、750 ppm 以上投与群の雌雄で T.Chol 増加等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 375 ppm（雄：25.0 mg/kg 体重/日、雌：27.8 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 38）

表 27　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	・眼瞼の汚れ、過敏、歩行のふらつき及び上下切歯の伸長 ・体重増加抑制 ・摂餌量減少 ・食餌効率低下 ・リンパ球百分率減少、好中球百分率増加 ・AST、ALT、T.Bil、TP、カルシウム減少 ・ALP、カリウム、リン増加 ・脾造血活性亢進 ・胸腺退縮	・眼瞼の汚れ、過敏、歩行のふらつき及び上下切歯の伸長 ・体重増加抑制 ・摂餌量減少 ・食餌効率低下 ・網状赤血球数増加 ・A/G 比、カルシウム減少 ・ALP、カリウム増加 ・子宮比重量減少 ・脾造血活性亢進 ・胸腺退縮
1,500 ppm 以上	・Hb、Ht 減少 ・WBC、好中球実数、PLT 増加 ・副腎比重量[4]増加 ・肝細胞肥大 ・副腎束状帯細胞肥大 ・骨髄造血活性亢進	・ナトリウム減少 ・肝細胞肥大 ・副腎束状帯細胞肥大 ・骨髄造血活性亢進
750 ppm 以上	・MCH、MCV 減少 ・Fib 増加 ・T.Chol 増加	・Hb、Ht、MCHC 減少 ・RBC 増加 ・T.Chol 増加
375 ppm	毒性所見なし	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 12 匹）を用いた混餌（原体：0、500、1,000、2,000 及び 4,000 ppm：平均検体摂取量は表 28 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

[4] 体重比重量を比重量という（以下同じ）。

表 28　90 日間亜急性毒性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群		500 ppm	1,000 ppm	2,000 ppm	4,000 ppm
平均検体摂取量	雄	56.8	113	226	439
(mg/kg 体重/日)	雌	68.1	138	286	499

各投与群で認められた毒性所見は表 29 に示されている。

2,000 ppm 投与群の雄 1 例及び 1,000 ppm 投与群の雌 1 例に死亡が確認されたのみで、死亡率に投与の影響は認められなかった。

本試験において、2,000 ppm 以上投与群の雄で体重増加抑制等が、雌で Hb、MCH 減少等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 1,000 ppm（雄：113 mg/kg 体重/日、雌：138 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 39）

表 29　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
4,000 ppm	・食餌効率低下 ・腎比重量増加	・切歯の伸長 ・体重増加抑制 ・摂餌量減少 ・食餌効率低下 ・Ht、MCV 減少 ・副腎比重量増加
2,000 ppm 以上	・体重増加抑制 ・摂餌量減少 ・肝比重量増加	・Hb、MCH 減少 ・腎比重量増加
1,000 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

（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：0、3、10 及び 30 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。

各投与群で認められた毒性所見は表 30 に示されている。

3 及び 10 mg/kg 体重/日投与群で T.Bil の増加が認められたが、一時的増加であり、30 mg/kg 体重/日投与群ではみられなかったことから、偶発的な変化と考えられた。

本試験において、10 mg/kg 体重/日以上投与群の雌雄で飼料嘔吐等が認められたので、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 40）

表 30　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
30 mg/kg 体重/日	・鎮静、よろめき歩行、頭部の震え、眼漏 ・体重増加抑制 ・摂餌量減少 ・副腎比重量増加	・鎮静、よろめき歩行、頭部の震え、流涎、眼漏 ・体重増加抑制 ・摂餌量減少

10 mg/kg 体重/日以上	・飼料嘔吐、流涎	・飼料嘔吐
3 mg/kg 体重/日	毒性所見なし	毒性所見なし

（4）90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体：0、150、375 及び 750 ppm：平均検体摂取量は表 31 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 31　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		150 ppm	375 ppm	750 ppm
平均検体摂取量（mg/kg 体重/日）	雄	12.3	32.0	59.4
	雌	13.4	35.6	72.4

軸索変性及びミエリン変性が時に認められたが、対照群、投与群ともに同程度に認められ、本系統及び週齢のラットに一般的にみられる所見であることから、投与に関連しない変化であると考えられた。

本試験において、最高用量投与群においても投与の影響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 750 ppm（雄：59.4 mg/kg 体重/日、雌：72.4 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 41）

１２．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、3、10 及び 30 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 32 に示されている。

本試験において、30 mg/kg 体重/日投与群の雄でよろめき歩行等、10 mg/kg 体重/日以上投与群の雌で体重増加抑制が認められたので、無毒性量は雄で 10 mg/kg 体重/日、雌で 3 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 42）

表 32　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
30 mg/kg 体重/日	・鎮静、よろめき歩行 ・T.Chol、カルシウム増加	・泡沫液嘔吐、飼料嘔吐、鎮静、よろめき歩行、振戦、流涎 ・摂餌量減少
10 mg/kg 体重/日以上	10 mg/kg 体重/日以下 毒性所見なし	・体重増加抑制
3 mg/kg 体重/日		毒性所見なし

（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 80 匹）を用いた混餌（原体：0、15、150 及び 750 ppm：平均検体摂取量は表 33 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。なお、750 ppm 投与群については、投与当初は 1,500 ppm とされていたが、雌で切歯の伸長が認められ摂餌が困難となったため、7 週から雌雄とも 750 ppm とされた。

表 33　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		15 ppm	150 ppm	750 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	0.71	6.81	32.6
	雌	0.92	8.77	44.4

各投与群で認められた毒性所見は表 34 に示されている。

死亡率及び腫瘍性病変の発生頻度には、対照群と各投与群の間で有意な差は認められなかった。

本試験において、750 ppm 投与群の雌雄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 150 ppm（雄：6.81 mg/kg 体重/日、雌：8.77 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 43）

表 34　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	・粗毛 ・摂餌量増加 ・MCH、MCV 減少 ・AST 減少、T.Chol 増加 ・肝、腎比重量増加 ・毛嚢拡張 ・慢性腎症（中等度）増加	・粗毛 ・切歯伸長（1,500 ppm 投与時） ・体重増加抑制 ・摂餌量増加 ・MCH、MCV 減少、RBC 増加 ・AST、ALT 減少、T.Chol 増加 ・腎、副腎、子宮比重量増加 ・毛嚢拡張
150 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

（3）2 年間発がん性試験（マウス）

ICR マウス（一群雌雄各 60 匹）を用いた混餌（原体：0、20、200 及び 2,000 ppm：平均検体摂取量は表 35 参照）投与による 2 年間発がん性試験が実施された。

表 35　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	200 ppm	2,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	1.95	18.9	193
	雌	1.97	19.6	231

各投与群で認められた毒性所見は表 36 に示されている。

対照群と各投与群間の死亡率に有意差は認められなかった。

非腫瘍性病変については、各投与群の雌雄において種々の病変が有意に増減したが、いずれも偶発的なものと判断された。腫瘍性病変の発生頻度には、対照群と投与群の間で有意な差は認められなかった。

本試験において、2,000 ppm 投与群の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 200 ppm（雄：18.9 mg/kg 体重/日、雌：19.6 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 44）

表 36　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
2,000 ppm	・切歯伸長 ・体重増加抑制	・切歯伸長 ・体重増加抑制 ・摂餌量減少 ・食餌効率低下 ・削痩、小型化 ・肝、腎、副腎比重量増加
200 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

１３．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、50、200 及び 800 ppm：平均検体摂取量は表 37 参照）投与による 2 世代繁殖試験が実施された。

表 37　2 世代繁殖試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群			50 ppm	200 ppm	800 ppm
平均検体摂取量（mg/kg 体重/日）	P 世代	雄	3.3	13.4	53.3
		雌	3.7	14.8	60.5
	F_1 世代	雄	4.2	17.4	65.6
		雌	4.7	18.8	75.7

各投与群で認められた毒性所見は表 38 に示されている。

親動物では、200 及び 800 ppm 投与群の雌で背側腰部の被毛汚染が認められたが、毒性学的意味は明らかでなかった。

本試験において、親動物では 800 ppm 投与群の F_1 世代の雄で摂餌量減少、P 及び F_1 世代の雌で体重増加抑制等が、児動物では 800 ppm 投与群の F_1 及び F_2 世代で体重増加抑制等が認められたので、無毒性量は親動物の雌雄及び児動物で 200 ppm（P 雄：13.4 mg/kg 体重/日、P 雌：14.8 mg/kg 体重/日、F_1 雄：17.4 mg/kg 体重/日、F_1 雌：18.8 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 45）

表 38　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_2	
		雄	雌	雄	雌
親動物	800 ppm	800 ppm 以下毒性所見なし	・体重増加抑制 ・摂餌量減少	・摂餌量減少	・体重増加抑制 ・摂餌量減少
	200 ppm 以下		毒性所見なし	毒性所見なし	毒性所見なし
児動物	800 ppm	・体重増加抑制		・産児数減少 ・体重増加抑制 ・生存率低下	
	200 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）

SD ラット（一群雌 23 又は 24 匹）の妊娠 6～15 日に強制経口（原体：0、6、20 及び 60 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、60 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、20mg/kg 体重/日以上投与群において腎盂拡張の出現頻度が対照群と比較して上昇したが、この変異はこの系統のラットで好発することが知られており、対照群における発生頻度（0.62%）が当該試験機関における背景データの平均値（2.4%）より低かったために偶発的に有意差がついたものと考えられた。また、20 mg/kg 体重/日以上投与群における発生頻度（20 mg/kg 体重/日投与群で 7.9%、60 mg/kg 体重/日投与群で 6.3%）は、ほぼ背景データの範囲（0～6.2%）内であったこと、また、用量相関性が認められなかったことから、投与による影響とは考えられなかった。

本試験において、60 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、胎児で検体投与の影響は認められなかったので、無毒性量は母動物で 20 mg/kg 体重/日、胎児で本試験の最高用量 60 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 46）

（3）発生毒性試験（ウサギ）①

日本白色種ウサギ（一群雌 14～19 匹）の妊娠 6～18 日に強制経口（原体：0、160、400 及び 1,000 mg/kg 体重/日、溶媒：0.5%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、160 mg/kg 体重/日以上投与群で体重及び摂餌量減少、動作緩慢、立毛が認められ、1,000 mg/kg 体重/日投与群では流産がやや増加した。また、これらの所見が認められた個体では、胃内容物に毛球の混入あるいは肝の退色が観察された。

本試験において、160 mg/kg 体重/日以上投与群の母動物で体重減少等が認められ、胎児で検体投与の影響は認められなかったので、無毒性量は母動物で

160 mg/kg 体重/日未満、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 47）

（4）発生毒性試験（ウサギ）②

日本白色種ウサギ（一群雌 15～20 匹）の妊娠 6～18 日に強制経口（原体：0、5、50 及び 500 mg/kg 体重/日）投与して発生毒性試験が実施された。

母動物では、500 mg/kg 体重/日投与群で体重及び摂餌量減少、動作緩慢、立毛が認められ、死亡、死産及び流産を認める例もあった。また、これらの所見が認められた個体では、胃内容物に毛球の混入あるいは肝の退色が観察された。

本試験において、500 mg/kg 体重/日投与群の母動物で体重減少等が認められ、胎児で検体投与の影響は認められなかったので、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 500 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 48）

１４．遺伝毒性試験

ミルベメクチンの細菌を用いた復帰突然変異試験、DNA 修復試験、マウスリンフォーマ TK 試験、チャイニーズハムスターの肺由来培養細胞（CHL）を用いた *in vitro* 染色体異常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 39 に示されているとおりすべて陰性であり、ミルベメクチンに遺伝毒性はないものと考えられた。（参照 49～53）

表 39　遺伝毒性試験結果概要（原体）

試験		対象	投与量・処理濃度	結果
in vitro	DNA 修復試験	*Bacillus subtilis*（H17、M45 株）	50~5,000 μg/ﾃﾞｨｽｸ（+/-S9）	陰性
	復帰突然変異試験	*Salmonella typhimurium*（TA98、TA100、TA1535、TA1537 株） *Escherichia coli*（WP2 *uvrA* 株）	5~5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ（+/-S9）	陰性
	遺伝子突然変異試験	マウスリンパ腫細胞（L5178Y）	1.88~30 μg/mL（-S9）	陰性
			3.13~75 μg/mL（+S9）	
	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）	1.8~54 μg/mL（-S9）	陰性
			5.4~540 μg/mL（+S9）	
in vivo	小核試験	ICR マウス（骨髄細胞）（一群雌雄各 5 匹）	雄：25、50、100 mg/kg 体重 雌：37.5、75、150 mg/kg 体重 （2 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

代謝物［$M.A_3$（同 $M.A_4$）-②、④、⑧及び⑩］、原体混在物（A、B、C、

D及びE）、M.A$_3$及びM.A$_4$の細菌を用いた復帰突然変異試験及びDNA修復試験並びに代謝物［M.A$_3$（同 M.A$_4$）-⑩］のヒト末梢血リンパ球を用いた染色体異常試験及びマウスリンフォーマTK試験が実施された。

試験結果は、表40に示されているとおりすべて陰性であった。（参照54～59）

表40　遺伝毒性試験結果概要（代謝物及び原体混在物等）

試験	被験物質	対象	処理濃度	結果
DNA修復試験	代謝物［M.A$_3$（同M.A$_4$）-②、④、⑧及び⑩］ 原体混在物（A、B、C、D及びE）	*B. subtilis* （H17、M45株）	200~5,000 μg/ﾃﾞｨｽｸ（+/-S9）	陰性
	M.A$_3$及びM.A$_4$		100~5,000 μg/ﾃﾞｨｽｸ（+/-S9）	
復帰突然変異試験	代謝物［M.A$_3$（同M.A$_4$）-②、④、⑧及び⑩］ 原体混在物（A、B、C、D及びE）	*S. typhimurium* （TA98、TA100、TA1535、TA1537株） *E. coli* （WP2 *uvrA*株）	8~5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ（+/-S9）	陰性
	M.A$_3$		39~5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ（+/-S9）	
	M.A$_4$		78~5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ（+/-S9）	
	M.A$_3$-⑩		① 15.8~5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ（+/-S9） ② 39.1~2,500 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ（+/-S9）	陰性
	M.A$_4$-⑩		① 15.8~5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ（+/-S9） ② 39.1~2,500 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ（+/-S9）	陰性
染色体異常試験	M.A$_3$-⑩	ヒト末梢血リンパ球	①21.1~33.0 μg/mL（-S9） 26.4~80.5 μg/mL（+S9） ②17.7~33.9 μg/mL（-S9） 57.4~78.7 μg/mL（+S9）	陰性
	M.A$_4$-⑩		①26.4~41.2 μg/mL（-S9） 62.8~77.5 μg/mL（+S9） ②13.4~32.8 μg/mL（-S9） 59.3~81.3 μg/mL（+S9）	陰性
遺伝子突然変異試験	M.A$_3$-⑩	マウスリンパ腫（L5178Y）細胞（*tk*遺伝子座）	①2.5~35 μg/mL（-S9） 10~90 μg/mL（+S9） ②5~45 μg/mL（-S9）[1] 20~100 μg/mL（+S9）[2] ③20~90 μg/mL（+S9）	陰性
	M.A$_4$-⑩		①5~35 μg/mL（-S9） 10~90 μg/mL（+S9）	陰性

			②10~40 μg/mL (-S9) 3) 20~90 μg/mL (+S9) 4)	

注) +/-S9：代謝活性化系存在下及び非存在下

1) 45 μg/mL は強い細胞毒性のため統計解析から除外された

2)70 及び 85 μg/mL は 2 連のうち 1 連、80 μg/mL 及び 90～100 μg/mL の 2 連が強い細胞毒性のため統計解析から除外された

3) 37.5 μg/mL 以上は強い細胞毒性のため統計解析から除外された

4) 85 μg/mL 以上は強い細胞毒性のため統計解析から除外された

１５．その他の試験

（１）ラットの切歯の伸長に及ぼす影響試験

Fischer ラットを用いて 14 日間混餌（原体：3,000 ppm）投与を行い、ミルベメクチンの切歯伸長に及ぼす影響試験が実施された。なお、対照群には基礎飼料をそのまま摂食させた。

投与群では投与後 3～4 日から自発運動減少、全身脱力状態が観察され、日増しに進行した。また、投与後 5～6 日頃から切歯の伸長が肉眼的に観察された。体重及び摂餌量には、対照群に比べいずれも顕著な低下が認められた。

ラワン木片の咬害を検査したところ、投与群では投与後 7 日までは対照群と同程度木片をかじったが、7 日以降はラワン材にしがみつき、かじろうとする行動がみられるものの、実際にはほとんど木片をかじらなかった。

投与期間中、対照群ではほぼ一定の速さで切歯は摩耗したが、投与群では著しく摩耗が減少し、全く摩耗しなかった個体も観察された。また、試験終了時での切歯長は、投与群では対照群に対し上顎で 23～28%、下顎で 25～38%長かった。

投与終了後 1 週間休薬させたところ、投与群で観察されていた全身脱力等の症状はすべて消失し、行動は対照群より活発になった。体重、摂餌量は著しく回復し、切歯長も対照群とほぼ同じ長さとなった。

以上の結果から、ミルベメクチンの混餌投与によるラット切歯の異常な伸長は、原因は不明であるものの、ラット特有の切歯の研磨行動ができなくなったことによるものと考えられた。また、この変化は休薬により回復するものと考えられた。（参照 60）

（２）神経作用機序検討試験

一般薬理試験及び各種毒性試験の高用量投与群において、神経毒性を示唆する所見がみられたため、ミルベメクチンの作用機序を確認する目的でメカニズム試験が実施された。

イエバエのGABAレセプター遺伝子及び抑制性グルタミン酸レセプター遺伝子を、アフリカツメガエル卵母細胞に発現させ、ミルベメクチン処理後にこれ

らのレセプターの塩素チャンネル開口によって生じる卵母細胞膜の塩素イオン透過性の上昇を測定した。

ミルベメクチンは極めて低濃度でグルタミン酸レセプター－塩素イオンチャンネルの非可逆性の開口を引き起こしたが、GABAレセプターに対する作用は極めて弱かった。この結果から、ミルベメクチンはダニ/昆虫体内において、GABAレセプター－塩素イオンチャンネルではなく、主にグルタミン酸-塩素イオンチャンネルを介して作用することが明らかとなった。そのため、ミルベメクチンの昆虫に対する殺虫作用は、抑制性グルタミン酸レセプターを介するものであると推定され、一方で、この抑制性グルタミン酸レセプターは哺乳動物の神経系には存在しないため、ミルベメクチンの塩素イオンチャンネルに対する作用は、昆虫においてより強く作用するものと推察された。

ミルベメクチンの脊椎動物神経内における作用点については、文献からGABAレセプター又は塩素イオンチャンネルを有するグリシンレセプターが示唆されているが、神経毒性の発生にどの程度関与しているのかは明らかでない。ミルベメクチンの一般薬理試験及び各種毒性試験において、神経毒性が示唆される症状がみられた用量では体重減少又は体重増加抑制が認められており、特に単回投与試験では体重が増加に転じた時点と症状が回復した時点がよく一致していた。各種毒性試験において認められた症状については、機序的に塩素イオンチャンネルへの影響は否定できないが、全身状態の悪化を反映するもので、塩素イオンチャンネルへの影響を介した特異的な神経作用に起因するものではない可能性が高いと推察された。（参照69）

Ⅲ. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて農薬「ミルベメクチン」の食品健康影響評価を実施した。なお、今回代謝物の復帰突然変異試験、植物体内運命試験（オレンジ及びりんご）、作物残留試験（さといも、きゅうり等）等が新たに提出された。

^{3}H 又は ^{14}C で標識した $M.A_3$ 及び $M.A_4$ のラットを用いた動物体内運命試験の結果、$M.A_3$ 及び $M.A_4$ は速やかに吸収され、投与 3 時間後までに C_{max} に達した。$M.A_4$ の吸収率は低用量群で 49.1～49.6%、高用量群で 32.9～41.9%と算出された。主要排泄経路は糞中で、投与後 168 時間で投与量の大部分が糞尿中に排泄された。主要代謝物として、尿中では $M.A_3$（同 $M.A_4$）-⑥、糞中では $M.A_3$（同 $M.A_4$）-⑥及び⑦が検出された。

^{14}C で標識した $M.A_4$ の畜産動物を用いた体内運命試験の結果、10%TRR を超えて検出された代謝物は $M.A_4$-⑤であった。

植物体内運命試験の結果、葉に塗布処理したみかん及び茶では $M.A_3$ 及び $M.A_4$ は速やかに消失し、代謝物として $M.A_3$（同 $M.A_4$）-②、③、④、⑧、⑨、⑩、⑪及び⑫が確認された。$M.A_4$ の散布処理を行ったいちご及びりんごでは、代謝物として $M.A_4$-⑩が、オレンジでは $M.A_4$-④及び⑩が確認されたが、10%TRR を超える代謝物は認められなかった。

野菜、果実、豆類及び茶を用いて、ミルベメクチン（$M.A_3$+$M.A_4$）を分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。ミルベメクチン（$M.A_3$+$M.A_4$）の最大残留値は、国内ではしそ（葉）の最終散布 1 日後における 1.46 mg/kg、海外ではアボカド（果肉）の最終散布 1 日後における 0.021 mg/kg であった。

各種毒性試験結果から、ミルベメクチン投与による影響は、主に体重（増加抑制）、腎臓（慢性腎症等）、副腎（重量増加等）、血液（小球性貧血）及び切歯（伸長：げっ歯類）に認められた。発がん性、繁殖能に対する影響及び遺伝毒性は認められなかった。

発生毒性試験において、ラットでは胎児に腎盂拡張が認められたが、この変異は試験に用いた系統のラットで好発することが知られており、発生頻度（6.3～7.9%）は背景データ（0～21.6%）の範囲内であったことから、投与の影響とは考えなかった。また、奇形の増加は認められなかった。ウサギでは胎児に異常は認められなかった。これらのことから、ミルベメクチンに催奇形性はないと考えられた。

各種試験結果から、農産物中の暴露評価対象物質をミルベメクチン（親化合物のみ）と設定した。

各試験における無毒性量及び最小毒性量は表 41 に示されている。

表 41　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 1)
ラット	90 日間 亜急性 毒性試験	0、375、750、1,500、3,000 ppm 雄：0、25.0、49.1、101、213 雌：0、27.8、55.7、116、231	雄：25.0 雌：27.8	雄：49.1 雌：55.7	雌雄：T.Chol 増加等
	90 日間 亜急性神経 毒性試験	0、150、375、750 ppm 雄：0、12.3、32.0、59.4 雌：0、13.4、35.6、72.4	雄：59.4 雌：72.4	雄：－ 雌：－	雌雄：毒性所見なし （神経毒性は認められない）
	2 年間 慢性毒性/ 発がん性 併合毒性試験	0、15、150、750 ppm 雄：0、0.71、6.81、32.6 雌：0、0.92、8.77、44.4	雄：6.81 雌：8.77	雄：32.6 雌：44.4	雌雄：腎比重量増加等 （発がん性は認められない）
	2 世代 繁殖試験	0、50、200、800 ppm P 雄：0、3.3、13.4、53.3 P 雌：0、3.7、14.8、60.5 F_1 雄：0、4.2、17.4、65.6 F_1 雌：0、4.7、18.8、75.7	親動物、児動物 P 雄：13.4 P 雌：14.8 F_1 雄：17.4 F_1 雌：18.8	親動物、児動物 P 雄：53.3 P 雌：60.5 F_1 雄：65.6 F_1 雌：75.7	親動物 雄：摂餌量減少 雌：体重増加抑制等 児動物 雌雄：体重増加抑制等 （繁殖能に対する影響は認められない）
	発生毒性 試験	0、6、20、60	母動物：20 胎児：60	母動物：60 胎児：－	母動物：体重増加抑制等 児動物：毒性所見なし
マウス	90 日間 亜急性 毒性試験	0、500、1,000、2,000、4,000 ppm 雄：0、56.8、113、226、439 雌：0、68.1、138、286、499	雄：113 雌：138	雄：226 雌：286	雄：体重増加抑制等 雌：Hb、MCH 減少等
	2 年間 発がん性試験	0、20、200、2,000 ppm 雄：0、1.95、18.9、193 雌：0、1.97、19.6、231	雄：18.9 雌：19.6	雄：193 雌：231	雌雄：体重増加抑制等 （発がん性は認められない）
ウサギ	発生毒性 試験①	0、160、400、1,000	母動物：－ 胎児：1,000	母動物：160 胎児：－	母動物：体重減少等 胎児：毒性所見なし （催奇形性は認められない）

	発生毒性試験②	0、5、50、500	母動物：50 胎児：500	母動物：500 胎児：－	母動物：体重減少等 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、3、10、30	雄：3 雌：3	雄：10 雌：10	雌雄：飼料嘔吐等
	1年間慢性毒性試験	0、3、10、30	雄：10 雌：3	雄：30 雌：10	雄：よろめき歩行等 雌：体重増加抑制

1)：備考に最小毒性量で認められた所見の概要を示す。
－：無毒性量又は最小毒性量が設定できなかった。

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がイヌを用いた1年間慢性毒性試験の3 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0.03 mg/kg体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

ADI	0.03 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）	カプセル経口投与
（無毒性量）	3 mg/kg体重/日
（安全係数）	100

＜別紙１：代謝物/分解物等略称＞

記号	化学名
②	(10*E*,14*E*,16*E*,22*Z*)-(1*R*,4*S*,5'*S*,6*R*,6'*R*,8*R*,13*R*,20*R*,24*S*)-24-ヒドロキシ-5',6',11,13,22-ペンタメチル-3,7,19-トリオキサテトラシクロ[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]ペンタコサ-10,14,16,22-テトラエン-6-スピロ-2'-テトラヒドロピラン-2,21-ジオン
	(10*E*,14*E*,16*E*,22*Z*)-(1*R*,4*S*,5'*S*,6*R*,6'*R*,8*R*,13*R*,20*R*,24*S*)-6'-エチル-24-ヒドロキシ-5',11,13,22-テトラメチル-3,7,19-トリオキサテトラシクロ[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]ペンタコサ-10,14,16,22-テトラエン-6-スピロ-2'-テトラヒドロピラン-2,21-ジオン
③	(10*E*,14*E*,16*E*,22*Z*)-(1*R*,4*S*,5'*S*,6*R*,6'*R*,8*R*,13*R*,*18RS*,20*R*,21*R*,24*S*)-5',6',11,13,22-ペンタメチル-18,21,24-トリヒドロキシ-3,7,19-トリオキサテトラシクロ[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]ペンタコサ-10,14,16,22-テトラエン-6-スピロ-2'-テトラヒドロピラン-2-オン
	(10*E*,14*E*,16*E*,22*Z*)-(1*R*,4*S*,5'*S*,6*R*,6'*R*,8*R*,13*R*,*18RS*,20*R*,21*R*,24*S*)-6'-エチル-5',11,13,22-テトラメチル-18,21,24-トリヒドロキシ-3,7,19-トリオキサテトラシクロ[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]ペンタコサ-10,14,16,22-テトラエン-6-スピロ-2'-テトラヒドロピラン-2-オン
④	(10*E*,14*E*,16*E*,22*Z*)-(1*R*,4*S*,5'*S*,6*R*,6'*R*,8*R*,13*R*,20*R*,21*R*,24*S*)-21,24-ジヒドロキシ-5',6',11,13,22-ペンタメチル-3,7,19-トリオキサテトラシクロ[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]ペンタコサ-10,14,16,22-テトラエン-6-スピロ-2'-テトラヒドロピラン-2,18-ジオン
	(10*E*,14*E*,16*E*,22*Z*)-(1*R*,4*S*,5'*S*,6*R*,6'*R*,8*R*,13*R*,20*R*,21*R*,24*S*)-6'-エチル-21,24-ジヒドロキシ-5',11,13,22-テトラメチル-3,7,19-トリオキサテトラシクロ[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]ペンタコサ-10,14,16,22-テトラエン-6-スピロ-2'-テトラヒドロピラン-2,18-ジオン
⑤	(10*E*,14*E*,16*E*,22*Z*)-(1*R*,4*S*,5'*S*,6*R*,6'*R*,8*R*,12*R*,13*S*,20*R*,21*R*,24*S*)-21,24-5',6',11,13,22-ペンタメチル-12,21,24-トリヒドロキシ-3,7,19-トリオキサテトラシクロ[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]ペンタコサ-10,14,16,22-テトラエン-6-スピロ-2'-テトラヒドロピラン-2-オン
	(10*E*,14*E*,16*E*,22*Z*)-(1*R*,4*S*,5'*S*,6*R*,6'*R*,8*R*,12*R*,13*S*,20*R*,21*R*,24*S*)-6'-エチル-5',11,13,22-テトラメチル-12,21,24-トリヒドロキシ-3,7,19-トリオキサテトラシクロ[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]ペンタコサ-10,14,16,22-テトラエン-6-スピロ-2'-テトラヒドロピラン-2-オン
⑥	(10*E*,14*E*,16*E*,22*Z*)-(1*R*,4*S*,4'*RS*,5'*S*,6*R*,6'*R*,8*R*,12*R*,13*S*,20*R*,21*R*,24*S*)-21,24-5',6',11,13,22-ペンタメチル-4',12,21,24-テトラヒドロキシ-3,7,19-トリオキサテトラシクロ[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]ペンタコサ-10,14,16,22-テトラエン-6-スピロ-2'-テトラヒドロピラン-2-オン
	(10*E*,14*E*,16*E*,22*Z*)-(1*R*,4*S*,4'*RS*,5'*S*,6*R*,6'*R*,8*R*,12*R*,13*S*,20*R*,21*R*,24*S*)-6'-エチル-4'12,21,24-テトラヒドロキシ-5',11,13,22-テトラメチル-3,7,19-トリオキサテトラシクロ[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]ペンタコサ-10,14,16,22-テトラエン-6-スピロ-2'-テトラヒドロピラン-2-オン
⑥	(10*E*,14*E*,16*E*,22*Z*)-(1*R*,4*S*,5'*S*,6*R*,6'*R*,8*R*,13*R*,20*R*,21*R*,24*S*)-21,24-ジヒドロキシ-5',6',11,13,22-ペンタメチル-3,7,19-トリオキサテトラシクロ[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]ペンタコサ-10,14,16,22-テトラエン-6-スピロ-2'-テトラヒドロピラン-2-オン

記号	化学名
	(10*E*,14*E*,16*E*,22*Z*)-(1*R*,4*S*,5'*S*,6*R*,6'*R*,8*R*,12*R*,13*S*,20*R*,21*R*,24*S*)-6'-エチル-22-ヒドロキシメチル-12,21,24-トリヒドロキシ-5',11,13-トリメチル-3,7,19-トリオキサテトラシクロ[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]ペンタコサ-10,14,16,22-テトラエン-6-スピロ-2'-テトラヒドロピラン-2-オン
⑥	(10*E*,14*E*,16*E*,22*Z*)-(1*R*,4*S*,5'*S*,6*R*,6'*R*,8*R*,12*S*,13*R*,20*R*,21*R*,24*S*)-13-ヒドロキシメチル-12,21,24-トリヒドロキシ-5',6',11,22-テトラメチル-3,7,19-トリオキサテトラシクロ[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]ペンタコサ-10,14,16,22-テトラエン-6-スピロ-2'-テトラヒドロピラン-2-オン
	(10*E*,14*E*,16*E*,22*Z*)-(1*R*,4*S*,5'*S*,6*R*,6'*R*,8*R*,12*S*,13*R*,20*R*,21*R*,24*S*)-13-ヒドロキシメチル-6'-エチル-12,21,24-トリヒドロキシ-5',11,22-トリメチル-3,7,19-トリオキサテトラシクロ[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]ペンタコサ-10,14,16,22-テトラエン-6-スピロ-2'-テトラヒドロピラン-2-オン
⑥	(10*E*,14*E*,16*E*,22*Z*)-(1*R*,4*S*,5'*S*,6*R*,6'*R*,8*R*,12*R*,13*S*,20*R*,21*R*,24*S*)-11-ヒドロキシメチル-12,21,24-5',6',13,22-テトラメチル-トリヒドロキシ-3,7,19-トリオキサテトラシクロ[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]ペンタコサ-10,14,16,22-テトラエン-6-スピロ-2'-テトラヒドロピラン-2-オン
	(10*E*,14*E*,16*E*,22*Z*)-(1*R*,4*S*,5'*S*,6*R*,6'*R*,8*R*,12*R*,13*S*,20*R*,21*R*,24*S*)-6'-エチル-11-ヒドロキシメチル-12,21,24-トリヒドロキシ-5',13,22-トリメチル-3,7,19-トリオキサテトラシクロ[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]ペンタコサ-10,14,16,22-テトラエン-6-スピロ-2'-テトラヒドロピラン-2-オン
⑥	(10*E*,14*E*,16*E*,22*Z*)-(1*R*,4*S*,5'*R*,6*R*,6'*R*,8*R*,12*R*,13*S*,20*R*,21*R*,24*S*)-5'-ヒドロキシメチル-6',11,13,22-テトラメチル-12,21,24-トリヒドロキシ-3,7,19-トリオキサテトラシクロ[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]ペンタコサ-10,14,16,22-テトラエン-6-スピロ-2'-テトラヒドロピラン-2-オン
	(10*E*,14*E*,16*E*,22*Z*)-(1*R*,4*S*,5'*R*,6*R*,6'*R*,8*R*,12*R*,13*S*,20*R*,21*R*,24*S*)-5'-ヒドロキシメチル-12,21,24-トリヒドロキシ-11,13,22-トリメチル-3,7,19-トリオキサテトラシクロ[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]ペンタコサ-10,14,16,22-テトラエン-6-スピロ-2'-テトラヒドロピラン-2-オン
⑦	(10*E*,14*E*,16*E*,22*Z*)-(1*R*,4*S*,4'*RS*,5'*S*,6*R*,6'*R*,8*R*,12*R*,13*S*,20*R*,21*R*,24*S*)-22-ヒドロキシメチル-4',12,21,24-テトラヒドロキシ-5',6',11,13-テトラメチル-3,7,19-トリオキサテトラシクロ[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]ペンタコサ-10,14,16,22-テトラエン-6-スピロ-2'-テトラヒドロピラン-2-オン
	(10*E*,14*E*,16*E*,22*Z*)-(1*R*,4*S*,4'*RS*,5'*S*,6*R*,6'*R*,8*R*,12*R*,13*S*,20*R*,21*R*,24*S*)-6'-エチル-22-ヒドロキシメチル-4',12,21,24-テトラヒドロキシ-5',11,13-トリメチル-3,7,19-トリオキサテトラシクロ[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]ペンタコサ-10,14,16,22-テトラエン-6-スピロ-2'-テトラヒドロピラン-2-オン
⑦	(10*E*,14*E*,16*E*,22*Z*)-(1*R*,4*S*,4'*RS*,5'*S*,6*R*,6'*R*,8*R*,12*R*,13S,20*R*,21*R*,24*S*)-11-ヒドロキシメチル-4'12,21,24-テトラヒドロキシ-5',6',13,22-テトラメチル-3,7,19-トリオキサテトラシクロ[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]ペンタコサ-10,14,16,22-テトラエン-6-スピロ-2'-テトラヒドロピラン-2-オン
	(10*E*,14*E*,16*E*,22*Z*)-(1*R*,4*S*,4'*RS*,5'*S*,6*R*,6'*R*,8*R*,12*R*,13*S*,20*R*,21*R*,24*S*)-11-ヒドロキシメチル 4',12,21,24-テトラヒドロキシ-5',13,22-トリメチル-3,7,19-トリオキサテトラシクロ[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]ペンタコサ-10,14,16,22-テトラエン-6-スピロ-2'-テトラヒドロピラン-2-オン

記号	化学名
⑦	(10*E*,14*E*,16*E*,22*Z*)-(1*R*,4*S*,5'*S*,6*R*,6'*R*,8*R*,12*R*,13*S*,20*R*,21*R*,24*S*)-11,22-ジ(ヒドロキシメチル)-12,21,24-トリヒドロキシ-5',6',13-トリメチル-3,7,19-トリオキサテトラシクロ[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]ペンタコサ-10,14,16,22-テトラエン-6-スピロ-2'-テトラヒドロピラン-2-オン
	(10*E*,14*E*,16*E*,22*Z*)-(1*R*,4*S*,5'*S*,6*R*,6'*R*,8*R*,12*R*,13*S*,20*R*,21*R*,24*S*)-11,22-ジ(ヒドロキシメチル)-5',13-デメチル-6'-エチル-12,21,24-トリヒドロキシ-3,7,19-トリオキサテトラシクロ[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]ペンタコサ-10,14,16,22-テトラエン-6-スピロ-2'-テトラヒドロピラン-2-オン
⑦	(10*E*,14*E*,16*E*,22*Z*)-(1*R*,4*S*,5'*R*,6*R*,6'*R*,8*R*,12*R*,13*S*,20*R*,21*R*,24*S*)-5',22-ジ(ヒドロキシメチル)-12,21,24-トリヒドロキシ-6',11,13-トリメチル-3,7,19-トリオキサテトラシクロ[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]ペンタコサ-10,14,16,22-テトラエン-6-スピロ-2'-テトラヒドロピラン-2-オン
	(10*E*,14*E*,16*E*,22*Z*)-(1*R*,4*S*,5'*R*,6*R*,6'*R*,8*R*,12*R*,13*S*,20*R*,21*R*,24*S*)-5',22-ジ(ヒドロキシメチル)-11,13-デメチル-6'-エチル-12,21,24-トリヒドロキシ-3,7,19-トリオキサテトラシクロ[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]ペンタコサ-10,14,16,22-テトラエン-6-スピロ-2'-テトラヒドロピラン-2-オン
⑧	(14*E*,16*E*,22*Z*)-(1*R*,4*S*,5'*S*,6*R*,6'*R*,8*S*,13*R*,20*R*,21*R*,24*S*)-21,24-ジヒドロキシ-10,11-エポキシ-5',6',11,13,22-ペンタメチル-3,7,19-トリオキサテトラシクロ[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]ペンタコサ-14,16,22-トリエン-6-スピロ-2'-テトラヒドロピラン-2-オン
	(14*E*,16*E*,22*Z*)-(1*R*,4*S*,5'*S*,6*R*,6'*R*,8*S*,13*R*,20*R*,21*R*,24*S*)-6'-21,24-ジヒドロキシ-10,11-エポキシ-6'-エチル-5',11,13,22-テトラメチル-3,7,19-トリオキサテトラシクロ[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]ペンタコサ-14,16,22-トリエン-6-スピロ-2'-テトラヒドロピラン-2-オン
⑨	(14*E*,22*Z*)-(1*R*,4*S*,5'*S*,6*R*,6'*R*,8*S*,13*R*,20*R*,21*R*,24*R*)-10,11,16,17-ジエポキシ-21,24-ジヒドロキシ-5',6',11,13,22-ペンタメチル-3,7,19-トリオキサテトラシクロ[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]ペンタコサ-14,22-ジエン-6-スピロ-2'-テトラヒドロピラン-2-オン
	(14*E*,22*Z*)-(1*R*,4*S*,5'*S*,6*R*,6'*R*,8*S*,13*R*,20*R*,21*R*,24*R*)-10,11,16,17-ジエポキシ-21,24-ジヒドロキシ-6'-エチル-5',11,13,22-テトラメチル-3,7,19-トリオキサテトラシクロ[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]ペンタコサ-14,22-ジエン-6-スピロ-2'-テトラヒドロピラン-2-オン
⑩	(10*E*,14*E*,16*Z*,22*Z*)-(1*R*,4*S*,5'*S*,6*R*,6'*R*,8*R*,13*R*,20*R*,21*R*,24*S*)-21,24-ジヒドロキシ-5',6',11,13,22-ペンタメチル-3,7,19-トリオキサテトラシクロ[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]ペンタコサ-10,14,16,22-テトラエン-6-スピロ-2'-テトラヒドロピラン-2-オン
	(10*E*,14*E*,16*Z*,22*Z*)-(1*R*,4*S*,5'*S*,6*R*,6'*R*,8*R*,13*R*,20*R*,21*R*,24*S*)-6'-エチル-21,24-ジヒドロキシ-5',11,13,22-テトラメチル-3,7,19-トリオキサテトラシクロ[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]ペンタコサ-10,14,16,22-テトラエン-6-スピロ-2'-テトラヒドロピラン-2-オン
⑪	(1*R*,4*S*,5'*S*,6*R*,6'*R*,8*S*,13*R*,20*R*,21*R*,24*R*)-21,24-ジヒドロキシ-5',6',11,13,22-ペンタメチル-10,11,16,17,22,23-トリエポキシ-3,7,19-トリオキサテトラシクロ[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]ペンタコサ-14-エン-6-スピロ-2'-テトラヒドロピラン-2-オン

記号	化学名
	(1*R*,4*S*,5'*S*,6*R*,6'*R*,8*S*,13*R*,20*R*,21*R*,24*R*)-21,24-ジヒドロキシ-6'-エチル-5',11,13,22-テトラメチル-10,11,16,17,22,23-トリエポキシ-3,7,19-トリオキサテトラシクロ[15.6.1.1^{14,8}.0^{20,24}]ペンタコサ-14,22-ジエン-6-スピロ-2'-テトラヒドロピラン-2-オン
⑫	(10*E*,14*E*,16*Z*,21*Z*)-(1*R*,4*S*,5'*S*,6*R*,6'*R*,8*R*,13*R*,18*S*,19*S*,20*R*)-7-ホルミル-5',6',11,13,22-ペンタメチル-18,19,20-トリヒドロキシ-3,7-ジオキサトリシクロ[16.4.1^{14,8}.0^{1,18}]トリコサ-10,14,16,21-テトラエン-6-スピロ-2'-テトラヒドロピラン-2-オン
	(10*E*,14*E*,16*Z*,21*Z*)-(1*R*,4*S*,5'*S*,6*R*,6'*R*,8*R*,13*R*,18*S*,19*S*,20*R*)-6'-エチル-7-ホルミル-5',11,13,21-テトラメチル-18,19,20-トリヒドロキシ-3,7-ジオキサトリシクロ[16.4.1^{14,8}.0^{1,18}]トリコサ-10,14,16,21-テトラエン-6-スピロ-2'-テトラヒドロピラン-2-オン
M.A$_4$-⑬	(10*E*,14*E*,16*E*,22*Z*)-(1*R*,4*S*,5'*S*,6*R*,6'*R*,8*R*,12*R*,13*R*,18*SR*,20*R*,21*R*,24*S*)-6'-エチル-12,18,21,24-テトラヒドロキシ-5',11,13,22-テトラメチル-3,7,19-トリオキサテトラシクロ[15.6.1.1^{14,8}.0^{20,24}]ペンタコサ-10,14,16,22-テトラエン-6-スピロ-2'-テトラヒドロピラン-2-オン
⑭	(10*E*,14*E*,16*E*,22*Z*)-(1*S*,4*S*,5'*S*,6*R*,6'*R*,8*R*,13*R*,20*R*,21*R*,24*S*)-21,24-ジヒドロキシ-5',6',11,13,22-ペンタメチル-3,7,19-トリオキサテトラシクロ[15.6.1.1^{14,8}.0^{20,24}]ペンタコサ-10,14,16,22-テトラエン-6-スピロ-2'-テトラヒドロピラン-2-オン
	(10*E*,14*E*,16*E*,22*Z*)-(1*S*,4*S*,5'*S*,6*R*,6'*R*,8*R*,13*R*,20*R*,21*R*,24*S*)-6'-エチル-21,24-ジヒドロキシ-5',11,13,22-テトラメチル-3,7,19-トリオキサテトラシクロ[15.6.1.1^{14,8}.0^{20,24}]ペンタコサ-10,14,16,22-テトラエン-6-スピロ-2'-テトラヒドロピラン-2-オン
A	(原体混在物)
B	(原体混在物)
C	(原体混在物)
D	(原体混在物)
E	(原体混在物)

注１）②～⑫及び⑭について、上段：M.A$_3$-、下段：M.A$_4$-

注２）⑥及び⑦について、混在物でありそれぞれを記載

＜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
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
C_{max}	最高濃度
CMC	カルボキシメチルセルロース
DMSO	ジメチルスルホキシド
Fib	フィブリン
GABA	γ-アミノ酪酸
Hb	ヘモグロビン（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
MCH	平均赤血球血色素量
MCHC	平均赤血球血色素濃度
MCV	平均赤血球容積
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.Bil	総ビリルビン
T.Chol	総コレステロール
T_{max}	最高濃度到達時間
TP	総蛋白
TRR	総残留放射能
WBC	白血球数

＜別紙3：作物残留試験成績（国内）＞

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）					
					$M.A_3$		$M.A_4$		$M.A_3$+$M.A_4$	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
だいず (乾燥子実) 2000年度	2	20EC	2	7 14-15 21-22	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02
あずき (乾燥子実) 1993年度	2	15EC	2	14-15 21	<0.02 <0.02	<0.015 <0.015	<0.02 <0.02	<0.015 <0.015	<0.04 <0.04	<0.03 <0.03
いんげんまめ (乾燥子実) 2000年度	2	20EC	2	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	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02
さといも (塊茎) 2006年度	2	20EC	2	1 7 14	<0.005 <0.005 <0.005	<0.005 <0.005 <0.005	<0.005 <0.005 <0.005	<0.005 <0.005 <0.005	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01
かんしょ (塊根) 2004年度	2	18.9-20EC	2	1 7 14	<0.005 <0.005 <0.005	<0.005 <0.005 <0.005	<0.005 <0.005 <0.005	<0.005 <0.005 <0.005	<0.010 <0.010 <0.010	<0.010 <0.010 <0.010
やまのいも (塊茎) 1998年度	2	50EC	2	7 14 21	<0.01 <0.01 <0.01	<0.0075 <0.0075 <0.0075	<0.01 <0.01 <0.01	<0.0075 <0.0075 <0.0075	<0.02 <0.02 <0.02	<0.015 <0.015 <0.015
やまのいも (むかご) 2004年度	2	50EC	2	7 14 21	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02	<0.04 <0.04 <0.04	<0.04 <0.04 <0.04
食用ぎく (花弁全体) 1999年度	2	20-30WP	1	1 3 7	0.32 0.24 0.06	0.185 0.115 0.04	0.65 0.49 0.12	0.315 0.188 0.06	0.97 0.73 0.18	0.50 0.303 0.10
きく (葉) 2004年度	2	13.3EC	2	1 3 7	0.18 0.06 <0.05	0.15 0.06* <0.05	0.40 0.13 <0.05	0.33 0.11 <0.05	0.58 0.19 <0.10	0.48 0.16 <0.10
アスパラガス (茎葉) 2003年度、2005年度	1	30EC	2	1 7 14	<0.05 <0.05 <0.05	<0.05 <0.05 <0.05	<0.05 <0.05 <0.05	<0.05 <0.05 <0.05	<0.1 <0.1 <0.1	<0.1 <0.1 <0.1
パセリ (茎葉) 2003年度	2	10～12.5EC	2	3 7 14	0.07 0.03 <0.02	0.07 0.03* <0.02	0.15 0.06 0.04	0.13 0.04 0.03*	0.22 0.09 0.06	0.19 0.07 0.05*
セルリー (茎葉) 2003年度	1	15EC	2	3 7 14	<0.04 <0.04 <0.04	<0.04 <0.04 <0.04	<0.04 <0.04 <0.04	<0.04 <0.04 <0.04	<0.08 <0.08 <0.08	<0.08 <0.08 <0.08
セルリー (茎葉) 2004年度	2	15EC	2	3 7 14	<0.1 <0.1 <0.1	0.055* 0.055* 0.055*	<0.1 <0.1 <0.1	0.055* 0.055* 0.055*	<0.2 <0.2 <0.2	0.11* 0.11* 0.11*
コリアンダー (茎葉) 2004年度	2	10EC	1	1 3 7	0.18 0.10 0.03	0.11 0.06 0.02	0.47 0.29 0.10	0.27 0.16 0.06*	0.65 0.39 0.13	0.37 0.21 0.08*
みつば (茎葉) 2003年度	2	7.5EC	2	3 7 14	0.128 0.038 0.029	0.114 0.026 0.0155	0.349 0.093 0.083	0.294 0.0685 0.0405	0.48 0.13 0.11	0.405 0.09 0.055
トマト (果実) 1999年度	2	23-25EC	2	1 3 7	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	0.02 0.03 0.02	0.015* 0.0125* 0.01*	0.03* 0.04* 0.03*	0.025* 0.0225* 0.02*
ミニトマト (果実) 2004年度	2	13.3-16.7EC	2	1 3 7	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	0.02 0.02 0.02	0.0125* 0.0125* 0.01*	0.03* 0.03* 0.03*	0.0225* 0.0225* 0.02*
ピーマン (果実) 2005年度	2	20EC	2	1 3 7	0.016 0.009 0.006	0.019* 0.007* 0.005*	0.034 0.018 0.013	0.018* 0.011* 0.008*	0.05 0.03 0.02	0.028* 0.019* 0.015*
なす	2	20EC	1	1 3	<0.02 <0.02	<0.02 <0.02	<0.02 <0.02	<0.02 <0.02	<0.04 <0.04	<0.04 <0.04

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)					
					M.A3		M.A4		M.A3+M.A4	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
(果実) 1988年度			2	1 3	<0.02 <0.02	<0.02 <0.02	<0.02 <0.02	<0.02 <0.02	<0.04 <0.04	<0.04 <0.04
なす (果実) 1998年度	2	原液十分量 噴射	1	1 3 7	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02
			2	1 3 7	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02
ししとう (果実) 2005年度	1	17.5～23.3EC	1	1 3 7	0.01 0.01 <0.01	0.01 0.01 <0.01	0.03 0.02 0.01	0.03 0.02 0.01	0.04 0.03 0.02	0.04 0.03 0.02
ししとう (果実) 2006年度	1	17.5～23.3EC	1	1 3 7	0.02 <0.01 <0.01	0.02 <0.01 <0.01	0.04 0.02 <0.01	0.04 0.02 <0.01	0.06 0.03 <0.02	0.05 0.03 <0.02
食用ほおずき (果実) 2005年度	2	10EC	2	1 3 7	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02	<0.04 <0.04 <0.04	<0.04 <0.04 <0.04
きゅうり (果実) 1992年度	2	25EC	1	1 3	<0.02 <0.02	<0.02 <0.02	<0.02 <0.02	<0.02 <0.02	<0.04 <0.04	<0.04 <0.04
			2	1 3	<0.02 <0.02	<0.02 <0.02	<0.02 <0.02	<0.02 <0.02	<0.04 <0.04	<0.04 <0.04
すいか (果実) 1989年度	2	10-25EC	1	1 7	<0.02 <0.02	<0.02 <0.02	<0.02 <0.02	<0.02 <0.02	<0.04 <0.04	<0.04 <0.04
			2	7	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.04	<0.04
メロン (果実) 1990年度	2	25-30EC	1	1 7-8	<0.02 <0.02	<0.02 <0.02	<0.02 <0.02	<0.02 <0.02	<0.04 <0.04	<0.04 <0.04
			2	1 7-8	<0.02 <0.02	<0.02 <0.02	<0.02 <0.02	<0.02 <0.02	<0.04 <0.04	<0.04 <0.04
きゅうり (葉) 2007年度	2	13.3EC	2	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	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02
きゅうり (花) 2007年度	2	13.3EC	2	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	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02
食用へちま (果実) 2007年度	2	20EC	2	1 3 7-8	0.004 <0.004 <0.004	0.004* <0.004 <0.004	0.006 0.004 <0.004	0.005 0.004* <0.004	0.010 0.008 <0.008	0.009 0.008* <0.008
さやえんどう (さや) 2005年度	2	25EC	2	1 3 7	0.027 0.017 0.009	0.017 0.011* 0.007*	0.057 0.034 0.019	0.036 0.021 0.012*	0.084 0.051 0.028	0.052 0.031 0.019*
さやいんげん (さや) 2000年度	2	20EC	2	1 3 7	0.02 0.01 <0.01	0.015* 0.01* <0.01	0.06 0.03 0.01	0.0275* 0.0175* 0.01*	0.08 0.04 0.02*	0.0425* 0.0275* 0.02*
えだまめ (さや) 2000年度	2	20EC	2	1 3 7	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	0.02 0.01 <0.01	0.015 0.01* <0.01	0.03* 0.02* <0.01	0.025* 0.02* <0.02
モロヘイヤ (茎葉) 1995年度	2	20EC	1	1 3 5 7	0.11 0.05 0.02 <0.01	0.08 0.0275 0.0125* <0.01	0.27 0.09 0.03 <0.01	0.20 0.0625 0.02* <0.01	0.38 0.14 0.05 <0.02	0.28 0.09 0.0325* <0.02
エンサイ (茎葉) 2004年度	2	10EC	1	1 3 7	0.12 0.09 0.04	0.08 0.045 0.025*	0.31 0.23 0.11	0.195 0.135 0.065	0.43 0.32 0.15	0.275 0.18 0.09
ふだんそう (茎葉) 2003年度	2	13.3EC	2	1 3 7	0.03 0.02 <0.01	0.03 0.015* <0.01	0.06 0.04 0.02	0.06 0.025* 0.01*	0.09 0.06 0.03*	0.09 0.04* 0.02*
はすいも (葉柄) 2004年度	2	30EC	2	1 3 7	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <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)					
					$M.A_3$		$M.A_4$		$M.A_3$+$M.A_4$	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
ざといも (葉柄) 2004年度	2	20EC	2	1 3 7	<0.10 <0.10 <0.10	<0.10 <0.10 <0.10	<0.10 <0.10 <0.10	<0.10 <0.10 <0.10	<0.20 <0.20 <0.20	<0.20 <0.20 <0.20
えごま (葉) 2005年度	2	10EC	2	1 3 7	<0.20 <0.20 <0.20	<0.20 <0.20 <0.20	0.27 <0.20 <0.20	0.23 <0.20 <0.20	0.47 <0.40 <0.40	0.43 <0.40 <0.40
食用金魚草 (花器全体) 2004年度	2	7.5EC	2	1 3 7	0.18 0.10 <0.05	0.17 0.10 <0.05	0.45 0.27 0.09	0.42 0.25 0.09	0.63 0.37 0.14	0.59 0.34 0.14
食用なでしこ (花器全体) 2005年度	2	7.5EC	2	1 3 7	0.25 0.24 <0.20	0.25 0.22* <0.20	0.54 0.50 <0.20	0.53 0.35* <0.20	0.79 0.74 <0.40	0.77 0.57* <0.40
せんぶり (全葉) 2008年度	2	30EC	1	7 14 21	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02	<0.04 <0.04 <0.04	<0.04 <0.04 <0.04
みょうが (花穂) 2003年度	2	35EC	2	1 3 7	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02
しそ (葉) 1997年度	2	7.5EC	1	1 3 7	0.45 0.21 0.13	0.268 0.11 0.055	1.01 0.54 0.29	0.58 0.255 0.115	1.46 0.75 0.42	0.848 0.365 0.17
しそ (葉) 2003年度	2	10EC	3	1 3 7	0.15 0.07 <0.02	0.09 0.04 <0.02	0.31 0.13 0.03	0.185 0.075 0.02*	0.46 0.20 0.05*	0.275 0.115 0.04*
温州みかん (果肉) 1988年度	2	40-80EC	1	7 14	<0.02 <0.02	<0.02 <0.02	<0.02 <0.02	<0.02 <0.02	<0.04 <0.04	<0.04 <0.04
			2	7	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.04	<0.04
温州みかん (果肉) 2000年度	2	70WP	2	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02
温州みかん (果皮) 1998年度	2	40-80EC	1	7 14	0.02 <0.02	0.02* <0.02	0.07 0.03	0.035* 0.02*	0.09 0.05*	0.055* 0.04*
			2	7	0.03	0.0225*	0.10	0.04*	0.13	0.0625*
温州みかん (果皮) 2000年度	2	70WP	2	7	0.08	0.07	0.16	0.125	0.24	0.195
夏みかん (果肉) 1988年度	2	40-50EC	1	7 13-14	<0.02 <0.02	<0.02 <0.02	<0.02 <0.02	<0.02 <0.02	<0.04 <0.04	<0.04 <0.04
			2	7	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.04	<0.04
夏みかん (果皮) 1988年度	2	40-50EC	1	7 13-14	<0.02 <0.02	<0.02 <0.02	<0.02 <0.02	<0.02 <0.02	<0.04 <0.04	<0.04 <0.04
			2	7	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.04	<0.04
夏みかん (果実) 1988年度	2	40-50EC	1	7 13-14	<0.02 <0.02	<0.02 <0.02	<0.02 <0.02	<0.02 <0.02	<0.04 <0.04	<0.04 <0.04
			2	7	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.04	<0.04
ゆず (果実) 1996年度	2	40-50EC	1	7 14	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.02 <0.02	<0.02 <0.02
			2	7 14	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.02 <0.02	<0.02 <0.02
りんご (果実) 1988年度	2	60EC	1	7 13-14	<0.02 <0.02	<0.02 <0.02	<0.02 <0.02	<0.02 <0.02	<0.04 <0.04	<0.04 <0.04
			2	7	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.04	<0.04
りんご (果実) 2006年度	2	37.5～69.4EC	2	1 3 7	0.01 <0.01 <0.01	0.01* <0.01 <0.01	0.02 0.01 0.01	0.015* 0.01* 0.01*	0.03 0.02 0.02	0.025* 0.02* 0.02*
なし (果実) 1989年度	2	20-40EC	1	7 14	<0.02 <0.02	<0.02 <0.02	<0.02 <0.02	<0.02 <0.02	<0.04 <0.04	<0.04 <0.04
			2	7	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.04	<0.04

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)					
					$M.A_3$		$M.A_4$		$M.A_3$+$M.A_4$	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
なし (果実) 1999年度	2	30-85.7EC	2	1 3 7	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02
もも (果肉) 1991年度	2	50EC	1	7 14	<0.02 <0.02	<0.02 <0.02	<0.02 <0.02	<0.02 <0.02	<0.04 <0.04	<0.04 <0.04
			2	7	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.04	<0.04
もも (果皮) 1991年度	2	50EC	1	7 14	0.05 0.04	0.0275* 0.0225*	0.14 0.09	0.0675* 0.0475*	0.19 0.13	0.095* 0.07*
			2	7	0.07	0.04*	0.20	0.095*	0.27	0.135*
ネクタリン (果実) 2004年度	2	30-50EC	2	1 7 14	0.02 0.01 <0.01	0.02 0.01* <0.01	0.05 0.03 <0.01	0.045 0.025 <0.01	0.07 0.04 <0.02	0.065 0.035* <0.02
うめ (果実) 2007年度	2	40EC	1	1 3 7	0.04 0.04 0.02	0.02* 0.018* 0.013*	0.10 0.08 0.04	0.04* 0.033* 0.02*	0.14 0.12 0.06	0.06* 0.05* 0.033*
おうとう (果実)	2	50-70EC	1	7 14	0.02 0.02	0.0125* 0.0125*	0.06 0.05	0.0275* 0.025*	0.08 0.07	0.04* 0.0375*
			2	7 14	0.03 0.02	0.02* 0.0125*	0.10 0.07	0.05 0.0325*	0.13 0.09	0.07* 0.045*
いちご (果実) 1989年度	2	10-12EC	2	146-156 160-169	<0.02 <0.02	<0.02 <0.02	<0.02 <0.02	<0.02 <0.02	<0.04 <0.04	<0.04 <0.04
いちご (果実) 1996年度	2	15WP	1	1 3	0.01 <0.01	0.01* <0.01	0.02 0.02	0.0125* 0.0125*	0.03 0.03*	0.0225* 0.0225*
			2	1 3	0.02 0.01	0.0125* 0.01*	0.03 0.03	0.0175* 0.015*	0.05 0.04	0.03* 0.025*
ぶどう (果実) 1996年度	2	40WP	1	7 14	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	0.01 <0.01	0.01* <0.01	0.02* <0.02	0.02* <0.02
			2	7 14	0.02 0.01	0.01* 0.01*	0.03 0.02	0.015* 0.015*	0.05 0.03	0.025* 0.025*
ぶどう (果実) 1999年度	2	30WP	2	3 7 14	0.009 0.006 0.008	0.007 0.0055 0.00625	0.021 0.016 0.018	0.0168 0.013 0.0142	0.029 0.022 0.025	0.0238 0.0185 0.0205
パパイヤ (果実) 2003年度	2	30EC	2	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	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02
いちじく (可食部) 2007年度	2	30～40EC	1	1 3 7	0.02 <0.01 <0.01	0.02 <0.01 <0.01	0.03 0.01 <0.01	0.03 0.01* <0.01	0.05 0.02 0.02	0.05 0.02* <0.02
茶 (荒茶) 1988年度	2	40EC	1	7 14	0.12 0.06	0.0825 0.035*	0.36 0.17	0.23 0.0825*	0.48 0.22	0.312 0.118*
			2	7	0.19	0.118	0.52	0.318	0.71	0.435
茶 (浸出液) 1988年度	2	40EC	1	7 14	<0.02 <0.02	<0.02 <0.02	<0.02 <0.02	<0.02 <0.02	<0.04 <0.04	<0.04 <0.04
			2	7	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.04	<0.04

注) ・散布にはEC:乳剤、WP:水和剤、earo:エアゾルを使用した。
・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。
・すべ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：作物残留試験成績（海外）＞

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）					
					$M.A_3$		$M.A_4$		$M.A_3$+$M.A_4$	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
ホップ (毬花(生鮮)) 2007年度	2	15EC	2	3	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.04	<0.04
				7	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.04	<0.04
				14	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.04	<0.04
				21	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.04	<0.04
				28	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.04	<0.04
ホップ (毬花(乾燥)) 2007年度	2	15EC	2	21	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.04	<0.04
				28	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.04	<0.04
アボカド (果肉) 2001年度	1	7.5EC	3	1	<0.001	<0.001	<0.002	<0.002	<0.003	<0.003
				3	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.002	<0.002
				7	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.002	<0.002
				14	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.002	<0.002
	1	7.5EC	3	1	0.002	0.002	0.005	0.005	0.007	0.007
				3	<0.001	<0.001	<0.002	<0.002	<0.003	<0.003
				8	<0.001	<0.001	<0.002	<0.002	<0.003	<0.003
				10	<0.001	<0.001	0.002	0.002	<0.003	<0.003
				14	<0.001	<0.001	<0.002	<0.002	<0.003	<0.003
	1	15EC	3	1	0.002	0.002	0.006	0.006	0.008	0.008
				3	<0.001	<0.001	<0.002	<0.002	<0.003	<0.003
				7	<0.001	<0.001	<0.002	<0.002	<0.003	<0.003
				14	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.002	<0.002
	1	15EC	3	1	0.007	0.007	0.014	0.014	0.021	0.021
				3	0.003	0.003	0.007	0.007	0.010	0.010
				8	0.002	0.002	0.005	0.005	0.007	0.007
				10	0.002	0.002	0.006	0.006	0.008	0.008
				14	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.002	<0.002

＜別紙５：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)
大豆	0.02	56.1	1.12	33.7	0.67	45.5	0.91	58.8	1.18
小豆類	0.03	1.4	0.04	0.5	0.02	0.1	0.00	2.7	0.08
かんしょ	0.01	15.7	0.16	17.7	0.18	13.8	0.14	16.8	0.17
やまいも	0.015	2.6	0.04	0.5	0.01	1.6	0.02	4.3	0.06
その他のきく科野菜	0.5	0.4	0.20	0.1	0.05	0.5	0.25	0.7	0.35
パセリ	0.19	0.1	0.02	0.1	0.02	0.1	0.02	0.1	0.02
セロリ	0.11	0.4	0.04	0.1	0.01	0.3	0.03	0.4	0.04
みつば	0.405	0.2	0.08	0.1	0.04	0.1	0.04	0.2	0.08
トマト	0.025	24.3	0.61	16.9	0.42	24.5	0.61	18.9	0.47
ピーマン	0.028	4.4	0.12	2	0.06	1.9	0.05	3.7	0.10
ナス	0.04	4	0.16	0.9	0.04	3.3	0.13	5.7	0.23
その他のなす科野菜（ししとう）	0.05	0.2	0.01	0.1	0.01	0.1	0.01	0.3	0.02
きゅうり	0.04	16.3	0.65	8.2	0.33	10.1	0.40	16.6	0.66
スイカ	0.04	0.1	0.00	0.1	0.00	0.1	0.00	0.1	0.00
メロン類	0.04	0.4	0.02	0.3	0.01	0.1	0.00	0.3	0.01
その他のうり科野菜（食用へちま）	0.009	0.5	0.00	0.1	0.00	2.3	0.02	0.7	0.01
未成熟えんどう（さやえんどう）	0.052	0.6	0.03	0.2	0.01	0.7	0.04	0.6	0.03
未成熟インゲン	0.0425	1.9	0.08	1.2	0.05	1.8	0.08	1.8	0.08
えだまめ	0.02	0.1	0.00	0.1	0.00	0.1	0.00	0.1	0.00
その他の野菜	0.77	12.6	9.70	9.7	7.47	9.6	7.39	12.2	9.39
みかん	0.0625	41.6	2.60	35.4	2.21	45.8	2.86	42.6	2.66
なつみかん	0.04	0.1	0.00	0.1	0.00	0.1	0.00	0.1	0.00
なつみかんの皮	0.04	0.1	0.00	0.1	0.00	0.1	0.00	0.1	0.00
なつみかんの果実全体	0.04	0.1	0.00	0.1	0.00	0.1	0.00	0.1	0.00
その他のかんきつ	0.02	0.4	0.01	0.1	0.00	0.1	0.00	0.6	0.01
りんご	0.04	35.3	1.41	36.2	1.45	30	1.20	35.6	1.42
日本なし	0.04	5.1	0.20	4.4	0.18	5.3	0.21	5.1	0.20
もも	0.135	0.5	0.07	0.7	0.09	4	0.54	0.1	0.01
ネクタリン	0.065	0.1	0.01	0.1	0.01	0.1	0.01	0.1	0.01
うめ	0.06	1.1	0.07	0.3	0.02	1.4	0.08	1.6	0.10
おうとう	0.07	0.1	0.01	0.1	0.01	0.1	0.01	0.1	0.01
イチゴ	0.03	0.3	0.01	0.4	0.01	0.1	0.00	0.1	0.00
ブドウ	0.025	5.8	0.15	4.4	0.11	1.6	0.04	3.8	0.10
その他の果実（いちじく）	0.05	3.9	0.20	5.9	0.30	1.4	0.07	1.7	0.09
茶	0.118	3	0.35	1.4	0.17	3.5	0.41	4.3	0.51
その他のハーブ	0.848	0.1	0.08	0.1	0.08	0.1	0.08	0.1	0.08
合　計			18.1		13.9		15.7		18.1

注）・残留値は、申請されている使用時期・回数のうち最大の残留を示す各試験区の平均残留値を用いた（別紙３参照）。
・ff：平成 10～12 年の国民栄養調査（参照 66～68）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ミルベメクチンの推定摂取量（μg/人/日）
・さといも、やまのいも、アスパラガス、食用ほおずき、きゅうり（葉）、きゅうり（花）、せんぶり、みょうが及びパパイヤは、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。
・その他の野菜については、モロヘイヤ、エンサイ、ふだんそう、えごま、食用金魚草及び食用なでしこのうち、残留値の高い食用なでしこの値を用いた。
・その他のハーブについては、しそ及びコリアンダーのうち、残留値の高いしその値を用いた。

＜参照＞

1　農薬抄録ミルベメクチン（殺虫剤）（平成 17 年 9 月 22 日改訂）：三共アグロ株式会社、2005 年、一部公表

2　ラット体内における代謝試験：三共（株）農薬研究所、1989 年、未公表

3　ラット体内における代謝試験（^{14}C-M.A$_4$）：コーヴァンス ラボラトリーズ、2000 年、未公表

4　みかん及びなすにおける代謝試験：三共（株）農薬研究所、1989 年、未公表

5　茶における代謝試験：三共（株）農薬研究所、1990 年、未公表

6　いちごにおける代謝試験：コーヴァンス ラボラトリーズ、1998 年、未公表

7　土壌における代謝試験：三共（株）農薬研究所、1989 年、未公表

8　土壌吸着性試験：（財）日本食品分析センター、2003 年、未公表

9　光分解試験：三共（株）農薬研究所、1989 年、未公表

10　M.A$_3$の加水分解運命試験（GLP 対応）：三共アグロ（株）農業科学研究所、2004 年、未公表

11　M.A$_4$の加水分解運命試験（GLP 対応）：三共アグロ（株）農業科学研究所、2004 年、未公表

12　M.A$_3$の加水分解性予備試験：（財）化学品検査協会、1989 年、未公表

13　M.A$_4$の加水分解性予備試験：（財）化学品検査協会、1989 年、未公表

14　M.A$_3$の加水分解性試験（GLP 対応）：（株）化学分析コンサルタント、2003 年、未公表

15　M.A$_4$の加水分解性試験（GLP 対応）：（株）化学分析コンサルタント、2003 年、未公表

16　M.A$_3$の水中光分解運命試験（GLP 対応）：三共アグロ（株）農業科学研究所、2004 年、未公表

17　M.A$_4$の水中光分解運命試験（GLP 対応）：三共アグロ（株）農業科学研究所、2004 年、未公表

18　M.A$_3$の水中光分解試験（GLP 対応）：三共（株）農業科学研究所、2001 年、未公表

19　M.A$_4$の水中光分解試験（GLP 対応）：三共（株）農業科学研究所、2001 年、未公表

20　ミルベメクチンの土壌残留試験成績：三共（株）農薬研究所、2005 年、未公表

21　ミルベメクチンの作物残留試験成績Ⅰ：三共アグロ株式会社、2005 年、未公表

22　ミルベメクチンの作物残留試験成績Ⅱ：三共アグロ株式会社、2005 年、未公表

23　ミルベメクチンの作物残留試験成績Ⅲ：三共アグロ株式会社、2005 年、未公表

24　ミルベメクチンにおける薬理試験：（株）科学技術研究所、1988 年、未公表

25　マウスにおける急性経口毒性試験（GLP 対応）：（財）残留農薬研究所、1986 年、未公表

26　ラットにおける急性経口毒性試験（GLP 対応）：三共（株）安全性研究所、1988 年、未公表

27　イヌにおける急性経口毒性試験（GLP 対応）：（財）残留農薬研究所、1987 年、未公表

28　ラットにおける急性経皮毒性試験（GLP 対応）：三共（株）安全性研究所、1988 年、未公表

29　ラットにおける急性吸入毒性試験（GLP 対応）：（財）残留農薬研究所、1989 年、未公表

30　マウスにおける急性経口毒性試験：三共（株）農薬研究所、1990 年、未公表

31　M.A$_3$のマウスにおける急性経口毒性試験（GLP 対応）：（株）アニマルリサーチ、1989 年、未公表

32　M.A$_4$のマウスにおける急性経口毒性試験（GLP 対応）：（株）アニマルリサーチ、1989 年、未公表

33　ラットを用いた急性神経毒性試験（GLP 対応）：コーヴァンス ラボラトリーズ、1998 年、

未公表
34 ウサギを用いた皮膚刺激性試験（GLP 対応）：ハンティンドン リサーチ センター、1990 年、未公表
35 ウサギを用いた眼刺激性試験（GLP 対応）：ハンティンドン リサーチ センター、1990 年、未公表
36 モルモットを用いた皮膚感作性試験（GLP 対応）：ハンティンドン リサーチ センター、1990 年、未公表
37 モルモットを用いた皮膚感作性試験（GLP 対応）：コーヴァンス ラボラトリーズ、2001 年、未公表
38 ラットを用いた飼料混入投与による 90 日間反復経口投与毒性試験（GLP 対応）：三共（株）安全性研究所、1986 年、未公表
39 マウスを用いた飼料混入投与による 90 日間反復経口投与毒性試験（GLP 対応）：（財）残留農薬研究所、1987 年、未公表
40 イヌを用いたカプセル投与による 90 日間反復経口投与毒性試験（GLP 対応）：（財）残留農薬研究所、1988 年、未公表
41 ラットを用いた飼料混入投与による 13 週間反復経口投与神経毒性試験（GLP 対応）：コーヴァンス ラボラトリーズ、1998 年、未公表
42 イヌを用いたカプセル投与による 2 年間反復経口投与毒性試験（GLP 対応）：（財）残留農薬研究所、1989 年、未公表
43 ラットを用いた飼料混入投与による 1 年間反復経口投与毒性/発がん性併合試験（GLP 対応）：三共（株）安全性研究所、1989 年、未公表
44 マウスを用いた飼料混入投与による発がん性試験（GLP 対応）：（財）残留農薬研究所、1989 年、未公表
45 ラットを用いた繁殖毒性試験（GLP 対応）：（財）残留農薬研究所、1988 年、未公表
46 ラットにおける催奇形性試験（GLP 対応）：（財）残留農薬研究所、1988 年、未公表
47 ウサギにおける催奇形性試験［Ⅰ］（GLP 対応）：三共（株）安全性研究所、1988 年、未公表
48 ウサギにおける催奇形性試験［Ⅱ］（GLP 対応）：三共（株）安全性研究所、1989 年、未公表
49 細菌を用いた復帰突然変異試験（GLP 対応）：（財）残留農薬研究所、1986 年、未公表
50 細菌を用いた DNA 修復試験（GLP 対応）：（財）残留農薬研究所、1986 年、未公表
51 マウスリンパ腫 L5178Y 細胞を用いた *in vitro* 遺伝子突然変異試験（GLP 対応）：コーヴァンス ラボラトリーズ、1998 年、未公表
52 チャイニーズ ハムスターの CHL 細胞を用いた *in vitro* 染色体異常試験（GLP 対応）：（財）残留農薬研究所、1986 年、未公表
53 マウスを用いた小核試験（GLP 対応）：コーヴァンス ラボラトリーズ、1998 年、未公表
54 細菌を用いた復帰突然変異性試験：三共（株）農薬研究所、1989 年、未公表
55 M.A$_3$ の細菌を用いた復帰突然変異性試験（GLP 対応）：（財）残留農薬研究所、1989 年、

未公表
56 M.A$_4$の細菌を用いた復帰突然変異性試験（GLP 対応）：（財）残留農薬研究所、1989 年、未公表
57 細菌を用いた DNA 修復試験：三共（株）農薬研究所、1989 年、未公表
58 M.A$_3$の細菌を用いた DNA 修復試験（GLP 対応）：（財）残留農薬研究所、1989 年、未公表
59 M.A$_4$の細菌を用いた DNA 修復試験（GLP 対応）：（財）残留農薬研究所、1989 年、未公表
60 ミルベメクチンのラットの切歯の伸長に及ぼす影響：三共（株）農薬研究所、1988 年、未公表
61 コメント回答資料ミルベメクチン：三共アグロ株式会社、2005 年、未公表
62 食品健康影響評価について（平成 17 年 11 月 8 日付け厚生労働省発食安第 1108002 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 17 年厚生労働省告示第 499 号）
64 食品健康影響評価について（平成 18 年 7 月 18 日付け厚生労働省発食安第 0718033 号）
65 農薬要覧：日本植物防疫協会、2004 年
66 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
67 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
68 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
69 安全性評価資料コメント回答書　ミルベメクチン：三共アグロ株式会社、2008 年、未公表
70 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 21 年 4 月 2 日付け府食第 313 号）
71 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 22 年厚生労働省告示第 372 号）
72 食品健康影響評価について（平成 23 年 10 月 6 日付け厚生労働省発食安 1006 第 19 号）
73 農薬抄録ミルベメクチン（殺虫剤）（平成 22 年 12 月 24 日改訂）：三井化学アグロ株式会社、一部公表
74 ^{14}C-M.A$_4$の泌乳ヤギにおける代謝試験：コーヴァンス ラボラトリーズ、2000 年、未公表
75 オレンジにおける代謝試験：コーヴァンス ラボラトリーズ、1998 年、未公表
76 りんごにおける代謝試験：コーヴァンス ラボラトリーズ、1999 年、未公表
77 ミルベメクチンの作物残留試験成績：三井化学アグロ株式会社、未公表
78 ミルベメクチンの海外作物残留試験成績：三井化学アグロ株式会社、未公表
79 8,9Z-M.A$_3$：ヒスヒジン要求性のネズミチフス菌 4 菌株及びトリプトファン要求性の大腸菌 1 菌株を用いた復帰突然変異試験
80 8,9Z-M.A$_4$：ヒスヒジン要求性のネズミチフス菌 4 菌株及びトリプトファン要求性の大腸菌 1 菌株を用いた復帰突然変異試験
81 8,9Z-M.A$_3$：培養ヒト末梢血リンパ球における染色体異常の誘発
82 8,9Z-M.A$_4$：培養ヒト末梢血リンパ球における染色体異常の誘発
83 8,9Z-M.A$_3$：Microtitre Fluction Technique を用いたマウスリンフォーマ L5178Y 細胞のチミジンキナーゼ（tk）遺伝子座における突然変異試験
84 8,9Z-M.A$_4$：Microtitre Fluction Technique を用いたマウスリンフォーマ L5178Y 細胞のチミジンキナーゼ（tk）遺伝子座における突然変異試験

厚生労働省発食安１１２０第７号
平成２４年１１月２０日

薬事・食品衛生審議会
会長　望月　正隆　殿

厚生労働大臣　三井　辨雄

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

ペンディメタリン

平成２４年１２月２０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１１月２０日付け厚生労働省発食安１１２０第７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項の規定に基づくペンディメタリンに係る食品規格（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。

ペンディメタリン

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：ペンディメタリン[Pendimethalin(ISO)]

（2）用途：除草剤

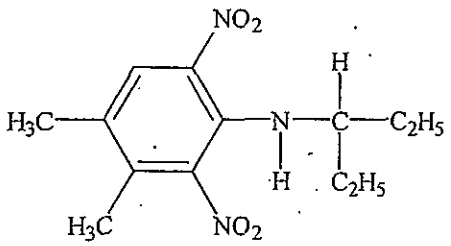
ジニトロアニリン系除草剤である。雑草の発芽又は発生時に幼根又は幼芽部に作用し、生長点の細胞分裂及び細胞伸長を阻害することにより、生長を抑制し枯死させると考えられている。

（3）化学名：

N-(1-ethylpropyl)-2,6-dinitro-3,4-xylidine　(IUPAC)

N-(1-ethylpropyl)-3,4-dimethyl-2,6-dinitrobenzenamine　(CAS)

（4）構造式及び物性



分子式	$C_{13}H_{19}N_3O_4$
分子量	281.3
水溶解度	0.23 mg/L (20℃)
分配係数	$\log_{10}$Pow = 5.18 (25℃)

（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）国内での使用方法

① 30.0%ペンディメタリン乳剤

作物名	適用雑草名	使用時期	適用土壌	使用量		本剤の使用回数	使用方法	適用地帯	ペンディメタリンを含む農薬の総使用回数
				薬量	希釈水量				
はくさい	一年生雑草	定植前（雑草発生前）	壌土～埴土	200～300 mL/10a	70～150 L/10a	1回	全面土壌散布	全域	1回
キャベツ レタス 非結球レタス			全土壌						
にんじん		は種後出芽前（雑草発生前）		200～400 mL/10a					
たまねぎ（直播栽培）		は種後～本葉2葉期（雑草発生前）			70～100 L/10a			北海道	
たまねぎ（移植栽培）		定植後（雑草発生前）ただし収穫60日前まで		300～500 mL/10a				全域	
葉たまねぎ		定植前（雑草発生前）							
ね　ぎ		定植後（雑草発生前）ただし定植10日後まで		200～300 mL/10a	100L/10a				
に　ら		収穫30日前まで（雑草発生前）					畦間土壌散布		
さといも		植付後萌芽前（雑草発生前）		200～400 mL/10a	70～100 L/10a		全面土壌散布		
ばれいしょ				200～300 mL/10a				全域	
やまのいも				200～400 mL/10a	100L/10a				
にんにく		植付前（マルチ前）		300～500 mL/10a	70～150 L/10a				
		植付後（雑草発生前）ただし収穫60日前まで	壌土～埴土		70～100 L/10a				
葉にんにく（マルチ栽培）		植付前（マルチ前）	全土壌	400～500 mL/10a	70～150 L/10a				
葉にんにく（マルチ栽培を除く）		植付前							
アスパラガス		萌芽前（雑草発生前）		200～400 mL/10a					
こんにゃく		植付後又は培土後（雑草発生前）ただし植付30日後まで		200～300 mL/10a	70～100 L/10a			北海道、九州を除く全域	

① 30.0%ペンディメタリン乳剤（つづき）

作物名	適用雑草名	使用時期	適用土壌	使用量		本剤の使用回数	使用方法	適用地帯	ペンディメタリンを含む農薬の総使用回数
				薬量	希釈水量				
らっかせい	一年生雑草	は種後出芽前（雑草発生前）	全土壌	200～300 mL/10a	70～150 L/10a	1回	全面土壌散布	関東以西	1回
とうもろこし				200～400 mL/10a				全域	
陸稲								北海道を除く全域	
麦類（小麦を除く）			砂壌土～埴土	300～500 mL/10a			全面土壌散布	全域	
小麦		は種後（雑草発生前）～小麦２葉期（イネ科雑草１葉期まで）			70～100 L/10a		雑草茎葉散布又は全面土壌散布		
りんご なし		雑草発生前 ただし収穫20日前まで	全土壌			2回以内	全面土壌散布		2回以内
ぶどう		新葉萌芽前まで（春期雑草発生前）							
食用ぎく		定植前（雑草発生前）		200～400 mL/10a	70～150 L/10a	1回			1回
ソルガム		ソルガム３葉期（雑草発生前～発生始期）	砂壌土～埴土	300mL/10a	70～100 L/10a		雑草茎葉散布又は全面土壌散布		
		は種後出芽前（雑草発生前）		300～400 mL/10a	70～150 L/10a		全面土壌散布		
カリフラワー		定植前（雑草発生前）	全土壌	200～400 mL/10a					
かぼちゃ		定植後（雑草発生前） ただし収穫60日前まで		200～400 mL/10a			畦間土壌散布		
そば		生育期（雑草発生前） ただし収穫21日前まで		200～300 mL/10a	100 L/10a	1回	畦間土壌散布		1回

② 30.0%ペンディメタリン乳剤

作物名	適用雑草名	使用時期	適用土壌	使用量		本剤の使用回数	使用方法	適用地帯	ペンディメタリンを含む農薬の総使用回数
				薬量	希釈水量				
はくさい	一年生雑草	定植前 (雑草発生前)	壌土～埴土	200～300 mL/10a	70～150 L/10a	1回	全面土壌散布	全域	1回
キャベツ レタス 非結球レタス			全土壌	200～400 mL/10a					
にんじん		は種後出芽前 (雑草発生前)							
うどん		定植後萌芽前 (根株養成圃) (雑草発生前)		400 mL/10a					2回以内 (畦間処理は1回以内)
		生育期 (根株養成圃) (雑草発生前) ただし収穫60日前まで			100 L/10a		畦間土壌散布		
たまねぎ (直播栽培)		は種後～本葉2葉期 (雑草発生前)		200～400 mL/10a	70～100 L/10a		全面土壌散布	北海道	1回
たまねぎ (移植栽培)		定植前 (雑草発生前) ただし収穫60日前まで		300～500 mL/10a	70～150 L/10a			全域	
		定植後 (雑草発生前) ただし収穫60日前まで			70～100 L/10a				
葉たまねぎ		定植前 (雑草発生前)							
ねぎ		定植後 (雑草発生前) ただし定植10日後まで		200～300 mL/10a	100 L/10a				
にら		収穫30日前まで (雑草発生前)					畦間土壌散布		
かんしょ		挿苗10日後まで (雑草発生前)		200～400 mL/10a					
さといも		植付後萌芽前 (雑草発生前)			70～100 L/10a		全面土壌散布		
ばれいしょ				200～300 mL/10a					
やまのいも				200～400 mL/10a	100L/10a				
にんにく		植付前 (マルチ前)		300～500 mL/10a	70～150 L/10a				
		植付後 (雑草発生前) ただし収穫60日前まで	壌土～埴土		70～100 L/10a				
葉にんにく (マルチ栽培)		植付前 (マルチ前)	全土壌	400～500 mL/10a	70～150 L/10a				
葉にんにく (マルチ栽培を除く)		植付前							
		植付後 (雑草発生前) ただし収穫60日前まで		300～400 mL/10a	100 L/10a				

② 30.0%ペンディメタリン乳剤（つづき）

作物名	適用雑草名	使用時期	適用土壌	使用量		本剤の使用回数	使用方法	適用地帯	ペンディメタリンを含む農薬の総使用回数
				薬量	希釈水量				
こんにゃく	一年生雑草	植付後又は培土後（雑草発生前）ただし植付30日後まで	全土壌	200～300 mL/10a	70～100 L/10a	1回	全面土壌散布	北海道、九州を除く全域	1回
らっかせい		は種後出芽前（雑草発生前）			70～150 L/10a			関東以西	
とうもろこし				200～400 mL/10a				全域	
陸稲								北海道を除く全域	
麦類（小麦を除く）			砂壌土～埴土	300～500 mL/10a	70～150 L/10a			全域	
小麦		は種後（雑草発生前）～小麦2葉期（イネ科雑草1葉期まで）			70～100 L/10a		雑草茎葉散布又は全面土壌散布		
食用ぎく		定植前（雑草発生前）	全土壌	200～400 mL/10a	70～150 L/10a		全面土壌散布		
ソルガム		ソルガム3葉期（雑草発生前～発生始期）	砂壌土～埴土	300 mL/10a	70～100 L/10a		雑草茎葉散布又は全面土壌散布		
		は種後出芽前（雑草発生前）		300～400 mL/10a	70～150 L/10a		全面土壌散布		
カリフラワー		定植前（雑草発生前）	全土壌	200～400 mL/10a					
アスパラガス		萌芽前（雑草発生前）							
らっきょう		植付後萌芽前（雑草発生前）		300～500 mL/10a					

③ 2.0%ペンディメタリン粉粒剤

作物名	適用雑草名	使用時期	適用土壌	使用量	本剤の使用回数	使用方法	適用地帯	ペンディメタリンを含む農薬の総使用回数
麦類	一年生雑草	は種後出芽前(雑草発生前)	砂壌土～埴土	5～6 kg/10a	1回	全面土壌散布	全域	1回
陸稲				4～6 kg/10a				
にんじん				4～5 kg/10a				
ソルガム				4～6 kg/10a				
とうもろこし				5～6kg/10a				
らっかせい				5 kg/10a			関東以西	
さといも		植付前(雑草発生前)	全土壌	4～6 kg/10a			全域	
ばれいしょ(マルチ栽培を除く)		植付後萌芽前(雑草発生前)	砂壌土～埴土				全域(北海道を除く)	
ばれいしょ(マルチ栽培)		植付後マルチ前、ただし、萌芽前まで(雑草発生前)						
キャベツ		定植前又は定植後～定植翌日(雑草発生前)		4～5 kg/10a			全域	
はくさい レタス		定植前(雑草発生前)	全土壌	4～6 kg/10a				
アスパラガス		萌芽前(雑草発生前)						
にんにく		植付前(マルチ前)	砂壌土～埴土					
		植付後(雑草発生前) ただし、収穫60日前まで						
たまねぎ(春播栽培)		定植後(雑草発生前) ただし、収穫60日前まで		5～6kg/10a				
たまねぎ(秋播マルチ栽培)		定植前(マルチ前)	全土壌					
たまねぎ(秋播栽培)		定植後又は生育期(雑草発生前) ただし、収穫60日前まで	砂壌土～埴土					
ねぎ		定植後(雑草発生前) ただし、定植10日後まで	全土壌	4～6 kg/10a				
こんにゃく		植付後又は培土後(雑草発生前) ただし、植付30日後まで		5～6 kg/10a			全域(北海道、九州を除く)	
パセリ		は種後出芽前(雑草発生前)		5 kg/10a			全域	
しょうが		植付後萌芽前(雑草発生前)		4～6 kg/10a				

④ 5.0%ペンディメタリン乳剤

作物名	適用雑草名	使用時期	適用土壌	使用量	本剤の使用回数	使用方法	適用地帯	ペンディメタリンを含む農薬の総使用回数
だいず えだまめ	一年生雑草	は種直後 (雑草発生前)	全土壌 (砂土を除く)	500～800 mL/10a	1回	全面土壌散布	全域	1回
小麦				400～600 mL/10a			北海道	
大麦				500～700 mL/10a			北海道を除く全域	
とうもろこし				500～800 mL/10a			全域	
ばれいしょ		植付後～萌芽前 (雑草発生前)		600～800 mL/10a				
にんじん		は種直後 (雑草発生前)		500～700 mL/10a				
らっかせい								

（2）海外における使用方法

①37.4%ペンディメタリン乳剤（米国）

作物名	使用時期・方法	散布量	最大使用回数	最大使用量	収穫前日数
アーティチョーク	移植前1～2日土壌表面散布	9.7pints/A (4.0 lb ai/A)	1回	9.7pints/A (4.0 lb ai/A)	200日
アスパラガス	収穫14日前まで前土壌表面散布				14日
アブラナ科野菜	直播種1～3日前又は本葉2～4葉期苗移植の1～3日前	2.4pints/A (1.0 lb ai/A)		2.4pints/A (1.0 lb ai/A)	ブロッコリ60日前まで キャベツ70日前まで
ぶどう	ぶどう垣根の下部の土壌表面散布 収穫90日前まで	14.5pints/A (6.0 lb ai/A)		14.5pints/A (6.0 lb ai/A)	収穫90日前まで
アルファルファ（種子）	生育段階6インチから散布可能 土壌表面散布	1.2 pts/A (0.5 lb ai/A)	2回	2.4 pts/A (1.0 lb ai/A)	-
ソルガム	生育段階4インチから散布可能、最終使用時期は最後の培土まで	1.8 pts/A (0.75 lbai/A) (米国南部州、土性粗い場合)	1回	3.6 pts/A (1.5 lb ai/A) (土性が細かく良好の場合)	収穫21日前まで
		2.4 pts/A (1.0 lb ai/A) (米国南部州で土性が中程度の場合)			
		3.6 pts/A (1.5 lb ai/A) (米国南部州で土性が細く良好の場合)			
		2.4 pts/A (1.0 lb ai/A) (米国北部州で土性が粗い場合)			
		3.6 pts/A (1.5 lb ai/A) (米国北部州、土性が中程度か細く良好)			

ai:active ingredient（有効成分）

②38.7%ペンディメタリン水和剤（米国）

作物名	使用時期・方法	使用量	最大使用回数	最大使用量	収穫前日数
アーティチョーク	移植前1～2日 土壌表面散布	8.2pints/A (4.0 lb ai/A)	1回	8.2pints/A (4.0 lb ai/A)	200日
アスパラガス	収穫14日前まで 土壌表面散布				14日
アブラナ科野菜	直播き1～3日前又は本葉2～4葉期苗移植の1～3日前	2.1pints/A (1.0 lb ai/A)		2.1pints/A (1.0 lb ai/A)	ブロッコリ 60日前まで キャベツ 70日前まで
ぶどう	ぶどう垣根の下部の土壌表面散布 収穫90日前まで	12.3pints/A (6.0 lb ai/A)		12.3pints/A (6.0 lb ai/A)	収穫90日前まで

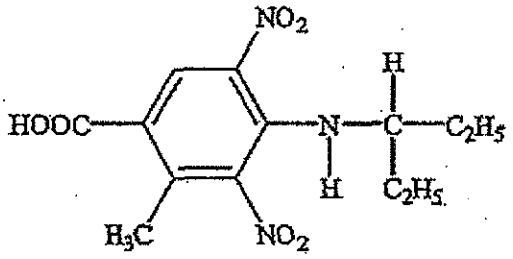
3．作物残留試験

（1）分析の概要

①分析対象の化合物

・ペンディメタリン

・4-{[1-エチルプロピル]アミノ}-2-メチル-3,5-ジニトロ安息香酸
（以下、代謝物Eという）



代謝物E

②分析法の概要

・ペンディメタリン及び代謝物E

試料から塩酸酸性下アセトンで抽出し、酢酸エチルに転溶する。アセトニトリル／ヘキサン分配で脱脂した後、シリカゲルカラムで精製し、ペンディメタリンと代謝物Eの画分に分画する。代謝物Eはジアゾメタンでメチル化し、シリカゲルカラムで精製する。それぞれガスクロマトグラフ（NPD）で定量する。

または、試料から塩酸酸性下アセトンで抽出し、*n*-ヘキサン・エーテル（7：3）混液に転溶し、アセトニトリル／ヘキサン分配で脱脂する。ペンディメタリンを水酸化