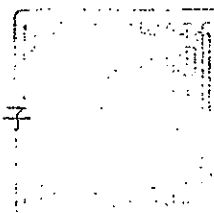


厚生労働省発食安0918第4号  
平成24年9月18日

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。

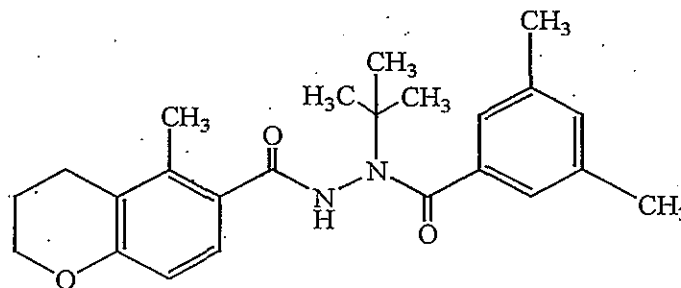
(3) 化学名：

2'-*tert*-butyl-5-methyl-2'-(3,5-xylolyl)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 <sub>24</sub> H <sub>30</sub> N <sub>2</sub> O <sub>3</sub>
分子量	394.51
水溶解度	1.12 mg/L (20°C)
分配係数	log <sub>10</sub> Pow= 2.7 (22°C、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 モミギエダシヤク	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		収穫前日 まで				3 回 以内														
なし		ケムシ類	2000 倍			100~300 L/10a		収穫 7 日 前まで		3 回 以内	3 回以内												
おうとう		ハマキムシ類	1000~ 2000 倍									収穫前日 まで	4 回 以内	3 回以内									
		もも	モモハモグリガ												1000 倍	収穫 7 日 前まで	3 回以内						
うめ		モンクロナヤチホ	2000 倍												収穫前日 まで			3 回以内	3 回以内				
グアバ(果実)		ハマキムシ類		100~300 L/10a																収穫 7 日 前まで	3 回以内	3 回以内	
メロン		ウリノメイガ	1000~ 2000 倍		収穫 7 日 前まで				3 回以内														3 回以内
きゅうり		ヨトウムシ				100~200 L/10a		収穫 7 日 前まで		3 回以内	3 回以内												
はくさい												ヨトウムシ	100~300 L/10a	収穫 7 日 前まで									
ブロッコリー		ヨトウムシ														1000~ 2000 倍	収穫 7 日 前まで						
だいこん		ハマキムシ類 ハマキムシ										2000 倍			100~200 L/10a	収穫 7 日 前まで		3 回以内	3 回以内				
レタス		ハスモンヨトウ		1000~ 2000 倍								100~300 L/10a								収穫前日 まで	3 回以内	3 回以内	
非結球レタス		オオタバコガ	2000 倍		800mL /10a				収穫前日 まで														3 回以内
ねぎ わけぎ あさつき		ハスモンヨトウ		1000~ 2000 倍		100~200 L/10a		収穫 7 日 前まで		3 回以内	3 回以内												
		だいず	シロイモジヨトウ	1000~ 2000 倍									100~300 L/10a	収穫前日 まで									
稲	コブノメイガ		2000~ 3000 倍	100~200 L/10a			収穫 7 日 前まで										3 回以内						
		8~16 倍	800mL /10a												3 回以内	3 回以内							
稲	コブノメイガ	1000 倍										100~200 L/10a						収穫 7 日 前まで	3 回以内	3 回以内			
		16 倍			800mL /10a				3 回以内												3 回以内		

(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	クロマフェノジドを含む農薬の総使用回数
パセリ	—	ハモンヨトウ	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)	ガラス室等の温室	オタハコガ	1000~2000倍	100~300 L/10a	収穫7日前まで	3回以内	散布	3回以内
せり	水田				収穫前日まで			
しそ	—	オタハコガ	1000~2000倍	100~300 L/10a	収穫前日まで	3回以内	散布	3回以内
なす					収穫7日前まで			
トマト		ハモンヨトウ	2000倍	100~300 L/10a	収穫前日まで	4回以内	散布	4回以内
ミニトマト					収穫7日前まで			
ピーマン		ヨウムシ類	2000倍	100~300 L/10a	収穫前日まで	3回以内	散布	3回以内
ししとう					収穫7日前まで			
いちご		ハモンヨトウ	2000~3000倍	100~150 L/10a	収穫前日まで	2回以内	散布	2回以内
キャベツ					収穫7日前まで			
非結球あぶらな科葉菜類		ハモンヨトウ	2000~3000倍	100~150 L/10a	収穫14日前まで	3回以内	散布	3回以内
オクラ					収穫前日まで			
はすいも(葉柄)	ヨウムシ	1000~2000倍	100~150 L/10a	収穫前日まで	3回以内	散布	3回以内	
さやえんどう 実えんどう				収穫14日前まで				
えだまめ	ハモンヨトウ	2000~3000倍	100~150 L/10a	収穫前日まで	3回以内	散布	3回以内	
てんさい	ヨウムシ	1000~2000倍	100~150 L/10a	収穫14日前まで	4回以内	散布	4回以内	
ほうれんそう	ハモンヨトウ	2000倍	100~300 L/10a	収穫7日前まで	3回以内	散布	3回以内	
しょうが	アヲメカガ			収穫前日まで				
未成熟とうもろこし	ハモンヨトウ	2000倍	100~300 L/10a	収穫前日まで	3回以内	散布	3回以内	
やまのいも				収穫7日前まで				
さといも	水田	ハモンヨトウ	2000倍	100~300 L/10a	収穫7日前まで	3回以内	散布	3回以内
みずいも					収穫7日前まで			
かんしょ	—	ナカシロシカバ	2000倍	100~300 L/10a	収穫7日前まで	3回以内	散布	3回以内

(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	クロマフェノジドを含む農薬の総使用回数
茶	—	チャノカクモシハキ チャノボリガ	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 ヨモギエダシヤク	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	クロマフェノジド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				
だいち	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<sub>18</sub>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<sup>※1)</sup>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<sup>注2)</sup> 及び非水田 PECtier1<sup>注3)</sup> 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 ( $\log_{10}BCF=0.80 \times \log_{10}Pow-0.52$ ) 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。

$$\text{推定残留量} = 0.27\text{ppb} \times (44 \times 5) = 59.4\text{ppb} = 0.0594\text{ppm}$$

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

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

注3) 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

JMPRI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 (%) <sup>注)</sup>
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。



クロマフェノジド 作物残留試験一覧表

(別紙1)

農作物	試験圃場数	試験条件			経過日数	最大残留量 (ppm) <sup>註1)</sup>
		剤型	使用量・使用方法	回数		
水稻 (玄米)	2	0.3%粉剤	4kg/10a散布	1,2回	14,21,28日 15,22,29日	圃場A:0.008 (1回、14日) 圃場B:<0.005
水稻 (玄米)	2	5%フロアブル	1,000倍散布 150L/10a	2回	6,14,21日 7,14,21日	圃場A:0.042 (2回、6日) 圃場B:0.02
水稻 (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 1,7,14日	圃場A:<0.01 (#) <sup>註2)</sup> 圃場B:0.01 (#)
だいず (乾燥了実)	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 1,7,14日	圃場A:<0.02 (#) 圃場B:0.02
だいず (乾燥了実)	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 1,7,14日	圃場A:<0.01 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 (#)
さといも (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 (#)
さといも (塊茎)	2	5%フロアブル	2,000倍散布 300L/10a	3回	1,7,14日	圃場A:0.0145 圃場B:0.0337
てんさい (根節)	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 (根節)	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 (莖葉)	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:0.95 圃場B:0.46
レタス (莖葉)	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 (莖葉)	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 (莖葉)	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
菜ねぎ (莖葉)	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 (莖葉)	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 (莖葉)	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
パプリカ (果実)	2	5%フロアブル	2,000倍散布 150L/10a	3回	1,7,14日	圃場A:1.005 (3回、7日) 圃場B:0.57
パプリカ (果実)	2	5%フロアブル	2,000倍散布 150L/10a	2回	7,14,21日	圃場A:1.623 圃場B:0.811
パプリカ (果実)	2	5%フロアブル	2,000倍散布 150L/10a	2回	7,14,21日	圃場A:1.005 圃場B:0.57
パプリカ (果実)	2	5%フロアブル	2,000倍散布 150L/10a	2回	7,14,21日	圃場A:1.005 圃場B:0.57
パプリカ (果実)	2	5%フロアブル	2,000倍散布 150L/10a	2回	7,14,21日	圃場A:0.60 圃場B:0.30
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 (#)
ほうろく菜 (果実)	2	5%フロアブル	1,000倍散布 100~200L/10a, 200L/10a	3回	1,7,14,21日	圃場A:5.98 圃場B:6.48
オクラ (果実)	2	5%フロアブル	1,000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
突えんどう (了実)	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
さやエンドウ (了実)	2	5%フロアブル	2,000倍散布 300L/10a	3回	1,3,7日	圃場A:0.05 圃場B:0.09

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 (ppm) <sup>注1)</sup>
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
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: 0.30 圃場B: 0.15
ブドウ (果実)	2	5%フロアブル	2,000倍散布 313L/10a, 300L/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 (抽出液)	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
しょうゆ (葉部)	2	5%フロアブル	2,000倍散布 300L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A: 6.40 圃場B: 2.4
しょうゆ (葉部)	2	5%フロアブル	2,000倍散布 300L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A: 2.4 圃場B: 0.4

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。

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
米(玄米をいう。)	0.2	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(サラダ菜及びちしやを含む。)	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)
えだまめ	5	5	○			0.06,0.09(さやえんどう) 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野菜類は、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:  $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$ )

食品名	基準値案 (ppm)	国民平均 TMDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
米(玄米をいう。)	0.2	37.0	19.5	27.9	37.9
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(やっがしらを含む。)	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。)	0.05	2.3	0.9	1.4	2.9
だいこん類(ラディッシュを含む。)	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	0.0	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
鰐淵 英機	大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授

(○：部会長)

答申(案)

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。)	0.05
だいこん類(ラディッシュを含む。)	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 <sup>注1)</sup>	5
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	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 <sup>注2)</sup>	3
トマト	0.5
ピーマン	1
なす	0.5
その他のなす科野菜 <sup>注3)</sup>	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 <sup>注4)</sup>	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 <sup>注5)</sup>	0.05
その他のハーブ <sup>注6)</sup>	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

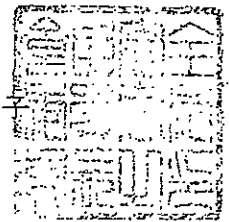
平成 24 年 5 月 24 日

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) 好氣的土壌中運命試験.....	13
(2) 嫌氣的土壌中運命試験.....	13
(3) 好氣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）<br>（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）<br>（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)

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>**

(2007年3月31日まで)

鈴木勝士 (座長)

廣瀬雅雄 (座長代理)

赤池昭紀

石井康雄

泉 啓介

上路雅子

臼井健二

江馬 眞

大澤貫寿

太田敏博

大谷 浩

小澤正吾

小林裕子

三枝順三

佐々木有

高木篤也

玉井郁巳

田村廣人

津田修治

津田洋幸

出川雅邦

長尾哲二

中澤憲一

納屋聖人

成瀬一郎

布柴達男

根岸友恵

林 眞

平塚 明

藤本成明

細川正清

松本清司

柳井徳磨

山崎浩史

山手丈至

與語靖洋

吉田 緑

若栗 忍

(2008年3月31日まで)

鈴木勝士 (座長)

林 眞 (座長代理\*)

赤池昭紀

石井康雄

泉 啓介

上路雅子

臼井健二

江馬 眞

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

西川秋佳\*\*

布柴達男

根岸友恵

平塚 明

藤本成明

細川正清

松本清司

柳井徳磨

大澤貫寿  
太田敏博  
大谷 浩  
小澤正吾  
小林裕子

出川雅邦  
長尾哲二  
中澤憲一  
納屋聖人  
成瀬一郎\*\*\*

山崎浩史  
山手丈至  
奥語靖洋  
吉田 緑  
若栗 忍

\* : 2007年4月11日から

\*\* : 2007年4月25日から

\*\*\* : 2007年6月30日まで

\*\*\*\* : 2007年7月1日から

## 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

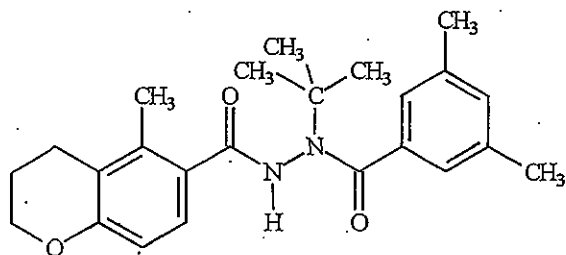
### 4. 分子式

$C_{24}H_{30}N_2O_3$

### 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  $^{14}\text{C}$  で標識したもの ( $^{14}\text{C}$ -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  $^{14}\text{C}$ -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  $\mu\text{g}/\text{mL}$ ) 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  $\mu\text{g}/\text{mL}$ ) 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  $^{14}\text{C}$ -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  $\mu\text{g}/\text{g}$ 、雌: 1.11~16.2  $\mu\text{g}/\text{g}$ ) 及び腎 (雄: 0.144~8.24  $\mu\text{g}/\text{g}$ 、雌: 0.097~6.42  $\mu\text{g}/\text{g}$ ) 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

<sup>14</sup>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 <sup>1)</sup>
散布 0 日後	籾(未成熟)	2.50	NS <sup>2)</sup>
	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

<sup>1)</sup>: 代謝物同定を目的とした試験区として設定 <sup>2)</sup>: 試料はなし

### (2) 大豆

<sup>14</sup>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 <sup>1)</sup>
散布 0 日後	豆(未成熟) <sup>2)</sup>	0.36	NS <sup>3)</sup>
	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

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

### (3) リンゴ

<sup>14</sup>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(II)]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<sup>1)</sup>

採取時期 <sup>2)</sup>	クロマフェノジド濃度(mg/kg)						
	葉			果実			
	洗浄液 <sup>3)</sup>	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 <sup>4)</sup>	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

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

<sup>4)</sup>: 第2回散布2~4時間後

### 3. 土壌中運命試験

#### (1) 好氣的土壌中運命試験

<sup>14</sup>C-クロマフェノジドをシルト質壤土(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、好氣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であった。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) 嫌氣的土壌中運命試験

<sup>14</sup>C-クロマフェノジドをシルト質壤土(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の好氣的暗所条件下でインキュベート後、土壌を湛水し、窒素気流下で嫌氣的状態にして362日間、25°Cでインキュベートし、嫌氣的土壌中運命試験が実施された。

回収できた総放射能は、好氣条件では処理放射能の101~102%、嫌氣条件では、94.4~101% TARであった。クロマフェノジドは、好氣的条件下では95.8% TAR(0日後)から88.0% TAR(30日後)まで減少したが、嫌氣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)。好気及び嫌氣的条件下において F が認められ、好氣的条件下では 4.7% TAR (30 日後) が認められたが、嫌氣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氣的条件下で 0.6% TAR (30 日後)、嫌氣的条件下で 0.3% TAR (362 日後) 認められた。(参照 2)

### (3) 好氣的湛水土壤中運命試験

$^{14}\text{C}$ -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、好氣的湛水土壤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) 土壤表面光分解試験

$^{14}\text{C}$ -クロマフェノジドを 0.45 mg/kg の用量でシルト質壤土 (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<sup>2</sup>) を行い、土壤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

$^{14}\text{C}$ -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<sup>2</sup>) 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<sup>2</sup>) 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、壤土、埴土及び壤質砂土を用い、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 <sup>D</sup> 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 <sup>SC</sup> g ai/ha	火山灰土(茨城)	113 日	126 日
			壤質砂土(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
	畑地		壤質砂土(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：水稻）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 ( $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ )	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
	ベソバルビタール睡眠	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 <sup>-7</sup> , 10 <sup>-6</sup> , 10 <sup>-5</sup> g/mL	10 <sup>-5</sup>		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 <sub>50</sub> (mg/kg 体重)		観察された症状
		雄	雌	
経口	Fischer ラット 雌雄各 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 <sub>50</sub> (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 <sub>50</sub> (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	<ul style="list-style-type: none"> <li>体重増加抑制</li> <li>摂餌量減少</li> <li>GGT 増加、TG 減少</li> <li>脾比重量<sup>1</sup>増加</li> <li>脾褐色色素沈着増加</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>食餌効率減少</li> <li>MCHC 減少、MCV 増加</li> <li>ALT 減少、BUN 増加</li> <li>肝絶対重量増加</li> <li>脾褐色色素沈着増加</li> </ul>
10,000 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ht、Hb 及び RBC 減少、PLT 増加</li> <li>T.Chol 減少</li> <li>肝絶対重量増加</li> <li>小葉周辺性肝細胞肥大</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>体重増加抑制</li> <li>摂餌量減少</li> <li>Ht、Hb 及び RBC 減少</li> <li>Cre、Alb 及び T.Chol 減少、CPK 増加</li> <li>肝、腎、脾及び副腎比重量増加</li> <li>小葉周辺性肝細胞肥大</li> </ul>
3,000 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> <li>MCV 及び MCH 減少</li> <li>肝比重量増加</li> </ul>	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>RBC 減少</li> <li>肝比重量増加</li> <li>脾絶対及び比重量増加</li> <li>脾髄外造血充進</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>脾比重量増加</li> <li>脾髄外造血充進</li> </ul>
20,000 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> <li>尿比重増加</li> <li>副腎絶対及び比重量減少</li> <li>脾褐色色素沈着増加</li> <li>小葉中心性肝細胞肥大</li> </ul>	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

<sup>1</sup> 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ht、Hb及びRBC減少、MCV増加</li> <li>T.Bil増加</li> <li>脾絶対及び比重量増加</li> <li>肝比重量増加</li> <li>骨髓(大腿骨及び胸骨)造血亢進</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>PLT増加</li> <li>TG増加</li> </ul>
10,000 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> <li>PLT増加</li> <li>脾うっ血</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>T.Bil増加</li> <li>脾絶対及び比重量増加</li> <li>脾うっ血</li> </ul>
2,000 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

## 1.1. 慢性毒性試験及び発がん性試験

### (1) 1年間慢性毒性試験 (イヌ)

ビーグル犬(一群雌雄各4匹)を用いた混餌(原体:0、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、骨髓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	<ul style="list-style-type: none"> <li>脾絶対及び比重量増加</li> <li>脾褐色色素(ヘミンデリン)沈着増加</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>RBC減少、PLT増加</li> <li>T.Bil増加</li> <li>脾比重量増加</li> <li>脾褐色色素(ヘミンデリン)沈着増加</li> </ul>
6,000 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> <li>T.Bil増加</li> <li>脾うっ血</li> <li>肝星細胞褐色色素沈着増加</li> <li>骨髓(大腿骨、胸骨及び肋骨)造血亢進</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>脾うっ血</li> <li>肝星細胞褐色色素沈着増加</li> <li>骨髓(大腿骨、胸骨及び肋骨)造血亢進</li> </ul>

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	<ul style="list-style-type: none"> <li>体重増加抑制</li> <li>Ht、Hb、MCV、MCH、MCHC 減少、PLT 増加</li> <li>T.Chol 減少</li> <li>肝絶対及び比重量増加</li> <li>小葉周辺性肝細胞肥大</li> <li>脾褐色色素沈着増加</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>体重増加抑制及び食餌効率低下</li> <li>Ht、Hb、MCV、MCH、MCHC、RBC 減少、PLT 増加</li> <li>肝絶対重量増加</li> <li>小葉周辺性肝細胞肥大</li> </ul>
4,000 ppm 以上	4,000 ppm 以下毒性所見なし	<ul style="list-style-type: none"> <li>T.Chol 減少</li> <li>肝比重量増加</li> <li>脾褐色色素沈着増加</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>脾褐色色素沈着増加</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>体重増加抑制</li> <li>摂餌量及び食餌効率減少ないし減少傾向</li> <li>脾褐色色素沈着増加</li> </ul>
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<sub>1</sub> 雄: 152 mg/kg 体重/日、F<sub>1</sub> 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 <sub>1</sub>		親: F <sub>1</sub> 、児: F <sub>2</sub>		
	雄	雌	雄	雌	
親動物	20,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> <li>肝比重量増加</li> <li>小葉周辺性肝細胞肥大</li> <li>脾褐色色素沈着</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>肝絶対及び比重量増加</li> <li>脾絶対重量増加</li> <li>小葉周辺性肝細胞肥大</li> <li>脾褐色色素沈着</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>体重増加抑制</li> <li>脾褐色色素沈着</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>肝及び脾絶対及び比重量増加</li> <li>脾褐色色素沈着</li> </ul>
	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
<i>in vitro</i> DNA 修復試験	<i>B. subtilis</i> (HI17、M45 株)	313~10,000 µg/ディスク (+/-S9)	陰性
復帰突然変異 試験①	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、 TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	313~5,000 µg/プレート (+/-S9)	陰性
復帰突然変異 試験②	<i>S. typhimurium</i> (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
<i>in vivo</i>	小核試験	SD ラット	2,000 mg/kg 体重 (8 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	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 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	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	313~5,000 µg/プレート (+/-S9)	陰性
K	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	313~5,000 µg/プレート (+/-S9)	陰性
L	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	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	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 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	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 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	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 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	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株)	10~5,000 µg/プレート (-S9)	陰性

		<i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	313~5,000 µg/プレート (+S9)	
Q	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	313~5,000 µg/プレート (+/-S9)	陰性
R	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	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	<i>S. typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	313~5,000 µg/プレート (+/-S9)	陰性
T	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	313~5,000 µg/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) <sup>1)</sup>	
			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: 64.4 雌: 208	雄: 64.4 雌: 208
		雄: 0, 19.2, 64.4, 193, 642, 1,287 雌: 0, 20.8, 70.3, 208, 694, 1,390	雌雄: 肝比重量増加等	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: 145 雌: 44.0	雄: 145 雌: 44.0
		雄: 0, 8.84, 35.8, 145, 553 雌: 0, 10.9, 44.0, 178, 680	雌雄: 脾褐色色素沈着増加 等 (発がん性は認められない)	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	親動物及び児動物	親動物及び児動物	
	P雄: 0, 12.8, 128, 1,284 P雌: 0, 14.0, 144, 1,416 F <sub>1</sub> 雄: 0, 15.3, 152, 1,549 F <sub>1</sub> 雌: 0, 16.2, 165, 1,666	P雄: 128 P雌: 144 F <sub>1</sub> 雄: 152 F <sub>1</sub> 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)	P雄: 128 P雌: 144 F <sub>1</sub> 雄: 152 F <sub>1</sub> 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: 625 雌: 723	雄: 625 雌: 723
		雄: 0, 38.7, 148, 625, 2,521, 3,847 雌: 0, 45.1, 187, 723, 2,856, 4,275	雌雄: 脾褐色色素沈着増加 等	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: 553 雌: 485	雄: 553 雌: 485	
		雄: 0, 83.4, 553, 3,356 雌: 0, 78.1, 485, 3,041	雌雄: 脾褐色色素沈着増加 等 (発がん性は認められない)	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: 52.5 雌: 52.4	雄: 52.5 雌: 52.4
		雄: 0, 52.5, 259, 788 雌: 0, 52.4, 271, 808	雌雄: 脾うっ血等	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: 27.9 雌: 27.2	雄: 27.9 雌: 27.2	
		雄: 0, 27.9, 140, 683 雌: 0, 27.2, 139, 711	雌雄: 肝星細胞褐色色素沈 着増加、骨髓造血亢進等	雌雄: 肝星細胞褐色色素沈 着増加、骨髓造血亢進等

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)]	<i>N</i> <sup>4</sup> <i>tert</i> ブチル- <i>N</i> <sup>4</sup> (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)]	<i>N</i> <sup>4</sup> <i>tert</i> ブチル- <i>N</i> <sup>4</sup> (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)]	<i>N</i> <sup>4</sup> <i>tert</i> ブチル- <i>N</i> <sup>4</sup> (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)]	<i>N</i> <sup>4</sup> <i>tert</i> ブチル- <i>N</i> <sup>4</sup> (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)]	<i>N</i> <sup>4</sup> <i>tert</i> ブチル- <i>N</i> <sup>4</sup> (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)]	<i>N</i> <sup>4</sup> <i>tert</i> ブチル- <i>N</i> <sup>4</sup> (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)]	<i>N</i> <sup>4</sup> <i>tert</i> ブチル- <i>N</i> <sup>4</sup> (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)]	<i>N</i> <sup>4</sup> <i>tert</i> ブチル- <i>N</i> <sup>4</sup> (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 <sub>max</sub>	最高濃度
CMC	カルボキシメチルセルロース
CPK	クレアチ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 <sub>50</sub>	半数致死濃度
LD <sub>50</sub>	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 <sub>1/2</sub>	消失半減期
TAR	総投与(処理)放射能
T.Bil	総ビリルビン
T.Chol	総コレステロール
TG	トリグリセリド
TLC	薄層クロマトグラフ
T <sub>max</sub>	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 <sup>D</sup>	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 <sup>D</sup>	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	75 <sup>SC</sup>	2	7	0.02	0.02
	2			14	0.012	0.01
	2			21	<0.01	0.008*
水稲 (稲藁) 1999年度	1	75 <sup>SC</sup>	2	7	1.11	0.89
	2			14	1.46	0.94
	2			21	1.05	0.74
水稲 (玄米) 2001年度	2	25 <sup>SC</sup>	2	7	<0.02	<0.02
				14	<0.02	<0.02
				21	<0.02	<0.02
水稲 (稲藁) 2001年度	2	25 <sup>SC</sup>	2	7	1.11	0.76
				14	0.85	0.75
				21	0.85	0.62
とうもろこし (未成熟) 2002年度	2	100 <sup>SC</sup>	3	1	0.01	0.01*
				8	<0.01	<0.01
				15	<0.01	<0.01
大豆 (乾燥子実) 2000年度	2	200 <sup>SC</sup>	3	1	0.15	0.14
				7	0.19	0.12
				14	0.10	0.07
大豆 (乾燥子実) 2001年度	2	25~28.4 <sup>SC</sup>	3	1	0.02	0.02*
	2			7	0.02	0.02*
	1			14	<0.02	0.02
	1			15	<0.02	0.02
大豆 (乾燥子実) 2003,2004年度	2	50 <sup>SC</sup>	3	1	0.01	0.01*
				7	<0.01	<0.01
				8	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01
実えんどう (子実) 2003年度	2	75 <sup>SC</sup>	3	1	<0.1	<0.1
				3	<0.1	<0.1
				7	<0.1	<0.1
さといも (露地) 2002年度	2	75 <sup>SC</sup>	3	7	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01
かんしょ (露地) 2002年度	2	75 <sup>SC</sup>	3	7	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01
やまのいも (塊根) 2002年度	2	75 <sup>SC</sup>	3	1	<0.01	<0.01
				7	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01
みずいも (塊根) 2008年度	2	75 <sup>SC</sup>	3	7	0.0351	0.0241
				14	0.0204	0.0142
				21	0.0214	0.0146
				28	0.0170	0.0117

はずいも (施設・葉柄) 2004年度	2	75 <sup>SC</sup>	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 <sup>SC</sup>	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 <sup>SC</sup>	3	7 14	1.29 0.32	0.71 0.14
だいこん (露地・根部) 2001年度	2	100 <sup>SC</sup>	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 <sup>SC</sup>	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 <sup>SC</sup>	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 <sup>SC</sup>	3	1 7 14	0.96 0.54 0.33	0.62 0.81 0.19
レタス (施設・茎葉) 1999年度	2	100 <sup>SC</sup>	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 <sup>SC</sup>	3	1 <sup>a</sup> 7 <sup>a</sup> 14 <sup>a</sup> 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 <sup>SC</sup>	3	1 <sup>a</sup> 7 <sup>a</sup> 14 <sup>a</sup> 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 <sup>SC</sup>	1	7 14	0.23 0.07	0.16 0.05
				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*
				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
				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 <sup>SC</sup>	3	3 <sup>a</sup> 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 <sup>SC</sup>	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 <sup>SC</sup>	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 <sup>SC</sup>	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 <sup>SC</sup>	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 <sup>SC</sup>	3	1 <sup>a</sup> 7 14	0.13 0.14 0.15	0.11 0.11 0.09
ピーマン (施設・果実) 1999年度	2	100~150 <sup>SC</sup>	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 <sup>SC</sup>	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 <sup>SC</sup>	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 <sup>SC</sup>	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 <sup>SC</sup>	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 <sup>SC</sup>	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 <sup>SC</sup>	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 <sup>SC</sup>	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 <sup>SC</sup>	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 <sup>SC</sup>	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 <sup>SC</sup>	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 <sup>SC</sup>	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 <sup>SC</sup>	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 <sup>SC</sup>	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 <sup>SC</sup>	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 <sup>SC</sup>	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 <sup>SC</sup>	3	14	0.36	0.31	
いちご (施設・果実) 1998年度	2	37.5 <sup>SC</sup>	1	1	0.14	0.09	
				3	0.09	0.06	
			3	7	0.06	0.04	
				1	0.15	0.11	
グアバ (果実) 2008・2009年度	2	75~78.3 <sup>SC</sup>	3	3	0.08	0.06	
				7	0.08	0.05	
			3	14	0.144	0.081	
				20~21	0.100	0.054	
茶 (荒茶) 摘採10日前 から簡易被覆 1997年度	2	100 <sup>SC</sup>	1	28	0.061	0.031*	
				2	7	8.85	8.62
					14	4.56	2.87
			21		0.63	0.50	
			2	7	13.5	13.2	
					14	5.94	3.67
21	0.52	0.32					
茶 (浸出液) 摘採10日前 から簡易被覆 1997年度	2	100 <sup>SC</sup>	1	7	2.18	2.13	
				14	1.40	0.85	
				21	0.16	0.12	
			2	7	4.57	4.37	
					14	1.91	1.15
					21	0.12	0.08
あさつき (茎葉) 2005年度	2	75 <sup>SC</sup>	3	3 <sup>a</sup>	1.26	0.78	
				7	0.96	0.55	
				14	0.61	0.33	
しそ (施設・葉部) 2007・2008年度	2	75 <sup>SC</sup>	2	7	6.42	4.40	
				14	2.27	1.35	
				21	0.12	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<sup>a</sup>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