

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 (mg/kg 体重/日)	雄	56.8	113	226	439
	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	<ul style="list-style-type: none"> ・食餌効率低下 ・腎比重量増加 	<ul style="list-style-type: none"> ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・体重増加抑制 ・摂餌量減少 ・肝比重量増加 	<ul style="list-style-type: none"> ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・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 	<ul style="list-style-type: none"> ・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ため、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)

1.2. 慢性毒性試験及び発がん性試験

(1) 1年間慢性毒性試験(イヌ)

ビーグル犬(一群雌雄各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ため、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	・ 体重増加抑制
3 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)

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	<ul style="list-style-type: none"> ・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 	<ul style="list-style-type: none"> ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・切歯伸長 ・体重増加抑制 	<ul style="list-style-type: none"> ・切歯伸長 ・体重増加抑制 ・摂餌量減少 ・食餌効率低下 ・削瘦、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

1 3. 生殖発生毒性試験

(1) 2 世代繁殖試験 (ラット)

SD ラット (一群雌雄各 24 匹) を用いた混餌 (原体: 0、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 F₁ 世代の雄で摂餌量減少、P 及び F₁ 世代の雌で体重増加抑制等が、児動物では 800 ppm 投与群の F₁ 及び F₂ 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、F₁ 雄: 17.4 mg/kg 体重/日、F₁ 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もので、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	
<i>in vitro</i>	DNA 修復試験	<i>Bacillus subtilis</i> (H17、M45 株)	50~5,000 µg/7 ^h 1次 (+/-S9)	陰性
	復帰突然変異試験	<i>Salmonella typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株)	5~5,000 µg/7 ^h 1次 (+/-S9)	陰性
		<i>Escherichia coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)		
	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)		
<i>in vivo</i>	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.A₃ (同 M.A₄) -②、④、⑧及び⑩]、原体混在物 (A、B、C、

D 及び E)、M.A₃ 及び M.A₄ 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.A₃ (同 M.A₄) -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)	<i>B. subtilis</i> (H17、M45 株)	200~5,000 µg/ℓ ^イ (+/-S9)	陰性
	M.A ₃ 及び M.A ₄		100~5,000 µg/ℓ ^イ (+/-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)	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	8~5,000 µg/ℓ ^レ (+/-S9)	陰性
	M.A ₃		39~5,000 µg/ℓ ^レ (+/-S9)	
	M.A ₄		78~5,000 µg/ℓ ^レ (+/-S9)	
	M.A ₃ -⑩		① 15.8~5,000 µg/ℓ ^レ (+/-S9) ② 39.1~2,500 µg/ℓ ^レ (+/-S9)	陰性
	M.A ₄ -⑩		① 15.8~5,000 µg/ℓ ^レ (+/-S9) ② 39.1~2,500 µg/ℓ ^レ (+/-S9)	陰性
染色体異常試験	M.A ₃ -⑩	ヒト末梢血リンパ球	① 21.1~33.0 µg/mL (-S9) 26.4~80.5 µg/mL (+S9) ② 17.7~33.9 µg/mL (-S9) 57.4~78.7 µg/mL (+S9)	陰性
	M.A ₄ -⑩		① 26.4~41.2 µg/mL (-S9) 62.8~77.5 µg/mL (+S9) ② 13.4~32.8 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 (<i>tk</i> 遺伝子座)	① 2.5~35 µg/mL (-S9) 10~90 µg/mL (+S9) ② 5~45 µg/mL (-S9) ¹⁾ 20~100 µg/mL (+S9) ²⁾ ③ 20~90 µg/mL (+S9)	陰性
	M.A ₄ -⑩		① 5~35 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。

イェバエの 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。

^3H 又は ^{14}C で標識したM.A₃及びM.A₄のラットを用いた動物体内運命試験の結果、M.A₃及びM.A₄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.A₄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.A₃（同M.A₄）-⑥、糞中ではM.A₃（同M.A₄）-⑥及び⑦が検出された。

^{14}C で標識したM.A₄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.A₄-⑤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.A₃及びM.A₄は速やかに消失し、代謝物としてM.A₃（同M.A₄）-②、③、④、⑧、⑨、⑩、⑪及び⑫が確認された。M.A₄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.A₄-⑩が、オレンジではM.A₄-④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.A₃+M.A₄）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.A₃+M.A₄）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：25.0 雌：27.8	雄：49.1 雌：55.7	雌雄：T.Chol 増加等
		雄：0、25.0、49.1、 101、213 雌：0、27.8、55.7、 116、231			
	90日間 亜急性神経 毒性試験	0、150、375、750 ppm	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)
		雄：0、12.3、32.0、 59.4 雌：0、13.4、35.6、 72.4			
	2年間 慢性毒性/ 発がん性 併合毒性試 験	0、15、150、750 ppm	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)
雄：0、0.71、6.81、 32.6 雌：0、0.92、8.77、 44.4					
2世代 繁殖試験	0、50、200、800 ppm	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)	
	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				
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：113 雌：138	雄：226 雌：286	雄：体重増加抑制等 雌：Hb、MCH 減少等
		雄：0、56.8、113、226、 439 雌：0、68.1、138、286、 499			
2年間 発がん性試 験	0、20、200、2,000 ppm	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)	
		雄：0、1.95、18.9、 193 雌：0、1.97、19.6、 231			
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 <i>E</i> ,14 <i>E</i> ,16 <i>E</i> ,22 <i>Z</i>)-(1 <i>R</i> ,4 <i>S</i> ,5' <i>S</i> ,6 <i>R</i> ,6' <i>R</i> ,8 <i>R</i> ,13 <i>R</i> ,20 <i>R</i> ,24 <i>S</i>)-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 <i>E</i> ,14 <i>E</i> ,16 <i>E</i> ,22 <i>Z</i>)-(1 <i>R</i> ,4 <i>S</i> ,5' <i>S</i> ,6 <i>R</i> ,6' <i>R</i> ,8 <i>R</i> ,13 <i>R</i> ,20 <i>R</i> ,24 <i>S</i>)-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 <i>E</i> ,14 <i>E</i> ,16 <i>E</i> ,22 <i>Z</i>)-(1 <i>R</i> ,4 <i>S</i> ,5' <i>S</i> ,6 <i>R</i> ,6' <i>R</i> ,8 <i>R</i> ,13 <i>R</i> ,18 <i>RS</i> ,20 <i>R</i> ,21 <i>R</i> ,24 <i>S</i>)-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 <i>E</i> ,14 <i>E</i> ,16 <i>E</i> ,22 <i>Z</i>)-(1 <i>R</i> ,4 <i>S</i> ,5' <i>S</i> ,6 <i>R</i> ,6' <i>R</i> ,8 <i>R</i> ,13 <i>R</i> ,18 <i>RS</i> ,20 <i>R</i> ,21 <i>R</i> ,24 <i>S</i>)-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 <i>E</i> ,14 <i>E</i> ,16 <i>E</i> ,22 <i>Z</i>)-(1 <i>R</i> ,4 <i>S</i> ,5' <i>S</i> ,6 <i>R</i> ,6' <i>R</i> ,8 <i>R</i> ,13 <i>R</i> ,20 <i>R</i> ,21 <i>R</i> ,24 <i>S</i>)-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 <i>E</i> ,14 <i>E</i> ,16 <i>E</i> ,22 <i>Z</i>)-(1 <i>R</i> ,4 <i>S</i> ,5' <i>S</i> ,6 <i>R</i> ,6' <i>R</i> ,8 <i>R</i> ,13 <i>R</i> ,20 <i>R</i> ,21 <i>R</i> ,24 <i>S</i>)-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 <i>E</i> ,14 <i>E</i> ,16 <i>E</i> ,22 <i>Z</i>)-(1 <i>R</i> ,4 <i>S</i> ,5' <i>S</i> ,6 <i>R</i> ,6' <i>R</i> ,8 <i>R</i> ,12 <i>R</i> ,13 <i>S</i> ,20 <i>R</i> ,21 <i>R</i> ,24 <i>S</i>)-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 <i>E</i> ,14 <i>E</i> ,16 <i>E</i> ,22 <i>Z</i>)-(1 <i>R</i> ,4 <i>S</i> ,5' <i>S</i> ,6 <i>R</i> ,6' <i>R</i> ,8 <i>R</i> ,12 <i>R</i> ,13 <i>S</i> ,20 <i>R</i> ,21 <i>R</i> ,24 <i>S</i>)-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 <i>E</i> ,14 <i>E</i> ,16 <i>E</i> ,22 <i>Z</i>)-(1 <i>R</i> ,4 <i>S</i> ,4' <i>RS</i> ,5' <i>S</i> ,6 <i>R</i> ,6' <i>R</i> ,8 <i>R</i> ,12 <i>R</i> ,13 <i>S</i> ,20 <i>R</i> ,21 <i>R</i> ,24 <i>S</i>)-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 <i>E</i> ,14 <i>E</i> ,16 <i>E</i> ,22 <i>Z</i>)-(1 <i>R</i> ,4 <i>S</i> ,4' <i>RS</i> ,5' <i>S</i> ,6 <i>R</i> ,6' <i>R</i> ,8 <i>R</i> ,12 <i>R</i> ,13 <i>S</i> ,20 <i>R</i> ,21 <i>R</i> ,24 <i>S</i>)-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 <i>E</i> ,14 <i>E</i> ,16 <i>E</i> ,22 <i>Z</i>)-(1 <i>R</i> ,4 <i>S</i> ,5' <i>S</i> ,6 <i>R</i> ,6' <i>R</i> ,8 <i>R</i> ,13 <i>R</i> ,20 <i>R</i> ,21 <i>R</i> ,24 <i>S</i>)-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 <i>E</i> ,14 <i>E</i> ,16 <i>E</i> ,22 <i>Z</i>)-(1 <i>R</i> ,4 <i>S</i> ,5' <i>S</i> ,6 <i>R</i> ,6' <i>R</i> ,8 <i>R</i> ,12 <i>R</i> ,13 <i>S</i> ,20 <i>R</i> ,21 <i>R</i> ,24 <i>S</i>)-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 [15.6.1.14 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
⑥	(10 <i>E</i> ,14 <i>E</i> ,16 <i>E</i> ,22 <i>Z</i>)-(1 <i>R</i> ,4 <i>S</i> ,5' <i>S</i> ,6 <i>R</i> ,6' <i>R</i> ,8 <i>R</i> ,12 <i>S</i> ,13 <i>R</i> ,20 <i>R</i> ,21 <i>R</i> ,24 <i>S</i>)-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 [15.6.1.14 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 <i>E</i> ,14 <i>E</i> ,16 <i>E</i> ,22 <i>Z</i>)-(1 <i>R</i> ,4 <i>S</i> ,5' <i>S</i> ,6 <i>R</i> ,6' <i>R</i> ,8 <i>R</i> ,12 <i>S</i> ,13 <i>R</i> ,20 <i>R</i> ,21 <i>R</i> ,24 <i>S</i>)-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 [15.6.1.14 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
⑥	(10 <i>E</i> ,14 <i>E</i> ,16 <i>E</i> ,22 <i>Z</i>)-(1 <i>R</i> ,4 <i>S</i> ,5' <i>S</i> ,6 <i>R</i> ,6' <i>R</i> ,8 <i>R</i> ,12 <i>R</i> ,13 <i>S</i> ,20 <i>R</i> ,21 <i>R</i> ,24 <i>S</i>)-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 [15.6.1.14 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 <i>E</i> ,14 <i>E</i> ,16 <i>E</i> ,22 <i>Z</i>)-(1 <i>R</i> ,4 <i>S</i> ,5' <i>S</i> ,6 <i>R</i> ,6' <i>R</i> ,8 <i>R</i> ,12 <i>R</i> ,13 <i>S</i> ,20 <i>R</i> ,21 <i>R</i> ,24 <i>S</i>)-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 [15.6.1.14 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
⑥	(10 <i>E</i> ,14 <i>E</i> ,16 <i>E</i> ,22 <i>Z</i>)-(1 <i>R</i> ,4 <i>S</i> ,5' <i>R</i> ,6 <i>R</i> ,6' <i>R</i> ,8 <i>R</i> ,12 <i>R</i> ,13 <i>S</i> ,20 <i>R</i> ,21 <i>R</i> ,24 <i>S</i>)-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 [15.6.1.14 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 <i>E</i> ,14 <i>E</i> ,16 <i>E</i> ,22 <i>Z</i>)-(1 <i>R</i> ,4 <i>S</i> ,5' <i>R</i> ,6 <i>R</i> ,6' <i>R</i> ,8 <i>R</i> ,12 <i>R</i> ,13 <i>S</i> ,20 <i>R</i> ,21 <i>R</i> ,24 <i>S</i>)-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 [15.6.1.14 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
⑦	(10 <i>E</i> ,14 <i>E</i> ,16 <i>E</i> ,22 <i>Z</i>)-(1 <i>R</i> ,4 <i>S</i> ,4' <i>RS</i> ,5' <i>S</i> ,6 <i>R</i> ,6' <i>R</i> ,8 <i>R</i> ,12 <i>R</i> ,13 <i>S</i> ,20 <i>R</i> ,21 <i>R</i> ,24 <i>S</i>)-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 [15.6.1.14 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 <i>E</i> ,14 <i>E</i> ,16 <i>E</i> ,22 <i>Z</i>)-(1 <i>R</i> ,4 <i>S</i> ,4' <i>RS</i> ,5' <i>S</i> ,6 <i>R</i> ,6' <i>R</i> ,8 <i>R</i> ,12 <i>R</i> ,13 <i>S</i> ,20 <i>R</i> ,21 <i>R</i> ,24 <i>S</i>)-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 [15.6.1.14 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
⑦	(10 <i>E</i> ,14 <i>E</i> ,16 <i>E</i> ,22 <i>Z</i>)-(1 <i>R</i> ,4 <i>S</i> ,4' <i>RS</i> ,5' <i>S</i> ,6 <i>R</i> ,6' <i>R</i> ,8 <i>R</i> ,12 <i>R</i> ,13 <i>S</i> ,20 <i>R</i> ,21 <i>R</i> ,24 <i>S</i>)-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 [15.6.1.14 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 <i>E</i> ,14 <i>E</i> ,16 <i>E</i> ,22 <i>Z</i>)-(1 <i>R</i> ,4 <i>S</i> ,4' <i>RS</i> ,5' <i>S</i> ,6 <i>R</i> ,6' <i>R</i> ,8 <i>R</i> ,12 <i>R</i> ,13 <i>S</i> ,20 <i>R</i> ,21 <i>R</i> ,24 <i>S</i>)-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 [15.6.1.14 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

記号	化学名
⑦	(10 <i>E</i> ,14 <i>E</i> ,16 <i>E</i> ,22 <i>Z</i>)-(1 <i>R</i> ,4 <i>S</i> ,5' <i>S</i> ,6 <i>R</i> ,6' <i>R</i> ,8 <i>R</i> ,12 <i>R</i> ,13 <i>S</i> ,20 <i>R</i> ,21 <i>R</i> ,24 <i>S</i>)-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 <i>E</i> ,14 <i>E</i> ,16 <i>E</i> ,22 <i>Z</i>)-(1 <i>R</i> ,4 <i>S</i> ,5' <i>S</i> ,6 <i>R</i> ,6' <i>R</i> ,8 <i>R</i> ,12 <i>R</i> ,13 <i>S</i> ,20 <i>R</i> ,21 <i>R</i> ,24 <i>S</i>)-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 <i>E</i> ,14 <i>E</i> ,16 <i>E</i> ,22 <i>Z</i>)-(1 <i>R</i> ,4 <i>S</i> ,5' <i>R</i> ,6 <i>R</i> ,6' <i>R</i> ,8 <i>R</i> ,12 <i>R</i> ,13 <i>S</i> ,20 <i>R</i> ,21 <i>R</i> ,24 <i>S</i>)-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 <i>E</i> ,14 <i>E</i> ,16 <i>E</i> ,22 <i>Z</i>)-(1 <i>R</i> ,4 <i>S</i> ,5' <i>R</i> ,6 <i>R</i> ,6' <i>R</i> ,8 <i>R</i> ,12 <i>R</i> ,13 <i>S</i> ,20 <i>R</i> ,21 <i>R</i> ,24 <i>S</i>)-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 <i>E</i> ,16 <i>E</i> ,22 <i>Z</i>)-(1 <i>R</i> ,4 <i>S</i> ,5' <i>S</i> ,6 <i>R</i> ,6' <i>R</i> ,8 <i>S</i> ,13 <i>R</i> ,20 <i>R</i> ,21 <i>R</i> ,24 <i>S</i>)-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 <i>E</i> ,16 <i>E</i> ,22 <i>Z</i>)-(1 <i>R</i> ,4 <i>S</i> ,5' <i>S</i> ,6 <i>R</i> ,6' <i>R</i> ,8 <i>S</i> ,13 <i>R</i> ,20 <i>R</i> ,21 <i>R</i> ,24 <i>S</i>)-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 <i>E</i> ,22 <i>Z</i>)-(1 <i>R</i> ,4 <i>S</i> ,5' <i>S</i> ,6 <i>R</i> ,6' <i>R</i> ,8 <i>S</i> ,13 <i>R</i> ,20 <i>R</i> ,21 <i>R</i> ,24 <i>R</i>)-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 <i>E</i> ,22 <i>Z</i>)-(1 <i>R</i> ,4 <i>S</i> ,5' <i>S</i> ,6 <i>R</i> ,6' <i>R</i> ,8 <i>S</i> ,13 <i>R</i> ,20 <i>R</i> ,21 <i>R</i> ,24 <i>R</i>)-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 <i>E</i> ,14 <i>E</i> ,16 <i>Z</i> ,22 <i>Z</i>)-(1 <i>R</i> ,4 <i>S</i> ,5' <i>S</i> ,6 <i>R</i> ,6' <i>R</i> ,8 <i>R</i> ,13 <i>R</i> ,20 <i>R</i> ,21 <i>R</i> ,24 <i>S</i>)-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 <i>E</i> ,14 <i>E</i> ,16 <i>Z</i> ,22 <i>Z</i>)-(1 <i>R</i> ,4 <i>S</i> ,5' <i>S</i> ,6 <i>R</i> ,6' <i>R</i> ,8 <i>R</i> ,13 <i>R</i> ,20 <i>R</i> ,21 <i>R</i> ,24 <i>S</i>)-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 <i>R</i> ,4 <i>S</i> ,5' <i>S</i> ,6 <i>R</i> ,6' <i>R</i> ,8 <i>S</i> ,13 <i>R</i> ,20 <i>R</i> ,21 <i>R</i> ,24 <i>R</i>)-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 <i>R</i> ,4 <i>S</i> ,5' <i>S</i> ,6 <i>R</i> ,6' <i>R</i> ,8 <i>S</i> ,13 <i>R</i> ,20 <i>R</i> ,21 <i>R</i> ,24 <i>R</i>)-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 [15.6.1.14 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 <i>E</i> ,14 <i>E</i> ,16 <i>Z</i> ,21 <i>Z</i>)-(1 <i>R</i> ,4 <i>S</i> ,5' <i>S</i> ,6 <i>R</i> ,6' <i>R</i> ,8 <i>R</i> ,13 <i>R</i> ,18 <i>S</i> ,19 <i>S</i> ,20 <i>R</i>)-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 [16.4.14 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 <i>E</i> ,14 <i>E</i> ,16 <i>Z</i> ,21 <i>Z</i>)-(1 <i>R</i> ,4 <i>S</i> ,5' <i>S</i> ,6 <i>R</i> ,6' <i>R</i> ,8 <i>R</i> ,13 <i>R</i> ,18 <i>S</i> ,19 <i>S</i> ,20 <i>R</i>)-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 [16.4.14 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 <i>E</i> ,14 <i>E</i> ,16 <i>E</i> ,22 <i>Z</i>)-(1 <i>R</i> ,4 <i>S</i> ,5' <i>S</i> ,6 <i>R</i> ,6' <i>R</i> ,8 <i>R</i> ,12 <i>R</i> ,13 <i>R</i> ,18 <i>SR</i> ,20 <i>R</i> ,21 <i>R</i> ,24 <i>S</i>)-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 [15.6.1.14 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 <i>E</i> ,14 <i>E</i> ,16 <i>E</i> ,22 <i>Z</i>)-(1 <i>S</i> ,4 <i>S</i> ,5' <i>S</i> ,6 <i>R</i> ,6' <i>R</i> ,8 <i>R</i> ,13 <i>R</i> ,20 <i>R</i> ,21 <i>R</i> ,24 <i>S</i>)-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 [15.6.1.14 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 <i>E</i> ,14 <i>E</i> ,16 <i>E</i> ,22 <i>Z</i>)-(1 <i>S</i> ,4 <i>S</i> ,5' <i>S</i> ,6 <i>R</i> ,6' <i>R</i> ,8 <i>R</i> ,13 <i>R</i> ,20 <i>R</i> ,21 <i>R</i> ,24 <i>S</i>)-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 [15.6.1.14 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.A₃⁻、下段：M.A₄⁻

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	20 ^{EC}	2	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02
				14-15	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02
				21-22	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02
あずき (乾燥子実) 1993年度	2	15 ^{EC}	2	14-15	<0.02	<0.015	<0.02	<0.015	<0.04	<0.03
				21	<0.02	<0.015	<0.02	<0.015	<0.04	<0.03
いんげんまめ (乾燥子実) 2000年度	2	20 ^{EC}	2	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02
				21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02
さといも (塊茎) 2006年度	2	20 ^{EC}	2	1	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01	<0.01
				7	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01	<0.01
				14	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01	<0.01
かんしょ (塊根) 2004年度	2	18.9-20 ^{EC}	2	1	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.010	<0.010
				7	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.010	<0.010
				14	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.010	<0.010
やまのいも (塊茎) 1998年度	2	50 ^{EC}	2	7	<0.01	<0.0075	<0.01	<0.0075	<0.02	<0.015
				14	<0.01	<0.0075	<0.01	<0.0075	<0.02	<0.015
				21	<0.01	<0.0075	<0.01	<0.0075	<0.02	<0.015
やまのいも (むかご) 2004年度	2	50 ^{EC}	2	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
食用ぎく (花卉全体) 1999年度	2	20-30 ^{WP}	1	1	0.32	0.185	0.65	0.315	0.97	0.50
				3	0.24	0.115	0.49	0.188	0.73	0.303
				7	0.06	0.04	0.12	0.06	0.18	0.10
きく (葉) 2004年度	2	13.3 ^{EC}	2	1	0.18	0.15	0.40	0.33	0.58	0.48
				3	0.06	0.06*	0.13	0.11	0.19	0.16
				7	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.10	<0.10
アスパラガス (茎葉) 2003年度、2005 年度	1	30 ^{EC}	2	1	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.1	<0.1
				7	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.1	<0.1
				14	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.1	<0.1
パセリ (茎葉) 2003年度	2	10~12.5 ^{EC}	2	3	0.07	0.07	0.15	0.13	0.22	0.19
				7	0.03	0.03*	0.06	0.04	0.09	0.07
				14	<0.02	<0.02	0.04	0.03*	0.06	0.05*
セルリー (茎葉) 2003年度	1	15 ^{EC}	2	3	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	<0.08	<0.08
				7	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	<0.08	<0.08
				14	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	<0.08	<0.08
セルリー (茎葉) 2004年度	2	15 ^{EC}	2	3	<0.1	0.055*	<0.1	0.055*	<0.2	0.11*
				7	<0.1	0.055*	<0.1	0.055*	<0.2	0.11*
				14	<0.1	0.055*	<0.1	0.055*	<0.2	0.11*
コリアンダー (茎葉) 2004年度	2	10 ^{EC}	1	1	0.18	0.11	0.47	0.27	0.65	0.37
				3	0.10	0.06	0.29	0.16	0.39	0.21
				7	0.03	0.02	0.10	0.06*	0.13	0.08*
みつば (茎葉) 2003年度	2	7.5 ^{EC}	2	3	0.128	0.114	0.349	0.294	0.48	0.405
				7	0.038	0.026	0.093	0.0685	0.13	0.09
				14	0.029	0.0155	0.083	0.0405	0.11	0.055
トマト (果実) 1999年度	2	23-25 ^{EC}	2	1	<0.01	<0.01	0.02	0.015*	0.03*	0.025*
				3	<0.01	<0.01	0.03	0.0125*	0.04*	0.0225*
				7	<0.01	<0.01	0.02	0.01*	0.03*	0.02*
ミニトマト (果実) 2004年度	2	13.3-16.7 ^{EC}	2	1	<0.01	<0.01	0.02	0.0125*	0.03*	0.0225*
				3	<0.01	<0.01	0.02	0.0125*	0.03*	0.0225*
				7	<0.01	<0.01	0.02	0.01*	0.03*	0.02*
ピーマン (果実) 2005年度	2	20 ^{EC}	2	1	0.016	0.019*	0.034	0.018*	0.05	0.028*
				3	0.009	0.007*	0.018	0.011*	0.03	0.019*
				7	0.006	0.005*	0.013	0.008*	0.02	0.015*
なす	2	20 ^{EC}	1	1	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.04	<0.04
				3	<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
(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 ^{air}	1 2	1 3 7 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	<0.01 <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	<0.02 <0.02 <0.02 <0.02 <0.02 <0.02
ししとう (果実) 2005年度	1	17.5~23.3 ^{EC}	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	17.5~23.3 ^{EC}	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	10 ^{EC}	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	25 ^{EC}	1 2	1 3 1 3	<0.02 <0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02 <0.02	<0.04 <0.04 <0.04 <0.04	<0.04 <0.04 <0.04 <0.04
すいか (果実) 1989年度	2	10-25 ^{EC}	1 2	1 7 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
メロン (果実) 1990年度	2	25-30 ^{EC}	1 2	1 7-8 1 7-8	<0.02 <0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02 <0.02	<0.04 <0.04 <0.04 <0.04	<0.04 <0.04 <0.04 <0.04
きゅうり (葉) 2007年度	2	13.3 ^{EC}	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	13.3 ^{EC}	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	20 ^{EC}	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	25 ^{EC}	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	20 ^{EC}	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	20 ^{EC}	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	20 ^{EC}	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	10 ^{EC}	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	13.3 ^{EC}	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	30 ^{EC}	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	20 ^{EC}	2	1	<0.10	<0.10	<0.10	<0.10	<0.20	<0.20
				3	<0.10	<0.10	<0.10	<0.10	<0.20	<0.20
				7	<0.10	<0.10	<0.10	<0.10	<0.20	<0.20
えごま (葉) 2005年度	2	10 ^{EC}	2	1	<0.20	<0.20	0.27	0.23	0.47	0.43
				3	<0.20	<0.20	<0.20	<0.20	<0.40	<0.40
				7	<0.20	<0.20	<0.20	<0.20	<0.40	<0.40
食用金魚草 (花器全体) 2004年度	2	7.5 ^{EC}	2	1	0.18	0.17	0.45	0.42	0.63	0.59
				3	0.10	0.10	0.27	0.25	0.37	0.34
				7	<0.05	<0.05	0.09	0.09	0.14	0.14
食用なでしこ (花器全体) 2005年度	2	7.5 ^{EC}	2	1	0.25	0.25	0.54	0.53	0.79	0.77
				3	0.24	0.22*	0.50	0.35*	0.74	0.57*
				7	<0.20	<0.20	<0.20	<0.20	<0.40	<0.40
せんぶり (全葉) 2008年度	2	30 ^{EC}	1	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
みょうが (花穂) 2003年度	2	35 ^{EC}	2	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02
				3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02
				7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02
しそ (葉) 1997年度	2	7.5 ^{EC}	1	1	0.45	0.268	1.01	0.58	1.46	0.848
				3	0.21	0.11	0.54	0.255	0.75	0.365
				7	0.13	0.055	0.29	0.115	0.42	0.17
しそ (葉) 2003年度	2	10 ^{EC}	3	1	0.15	0.09	0.31	0.185	0.46	0.275
				3	0.07	0.04	0.13	0.075	0.20	0.115
				7	<0.02	<0.02	0.03	0.02*	0.05*	0.04*
温州みかん (果肉) 1988年度	2	40-80 ^{EC}	1	7	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.04	<0.04
			2	14	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.04	<0.04
温州みかん (果肉) 2000年度	2	70 ^{WP}	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	40-80 ^{EC}	1	7	0.02	0.02*	0.07	0.035*	0.09	0.055*
			2	14	<0.02	<0.02	0.03	0.02*	0.05*	0.04*
温州みかん (果皮) 2000年度	2	70 ^{WP}	2	7	0.08	0.07	0.16	0.125	0.24	0.195
夏みかん (果肉) 1988年度	2	40-50 ^{EC}	1	7	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.04	<0.04
			2	13-14	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.04	<0.04
夏みかん (果皮) 1988年度	2	40-50 ^{EC}	1	7	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.04	<0.04
			2	13-14	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.04	<0.04
夏みかん (果実) 1988年度	2	40-50 ^{EC}	1	7	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.04	<0.04
			2	13-14	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.04	<0.04
ゆず (果実) 1996年度	2	40-50 ^{EC}	1	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02
			2	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02
りんご (果実) 1988年度	2	60 ^{EC}	1	7	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.04	<0.04
			2	13-14	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.04	<0.04
りんご (果実) 2006年度	2	37.5~69.4 ^{EC}	1	7	0.01	0.01*	0.02	0.015*	0.03	0.025*
			2	3	<0.01	<0.01	0.01	0.01*	0.02	0.02*
			7	<0.01	<0.01	0.01	0.01*	0.02	0.02*	
なし (果実) 1989年度	2	20-40 ^{EC}	1	7	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.04	<0.04
			2	14	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<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	30-85.7 ^{EC}	2	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02
				3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02
				7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02
もも (果肉) 1991年度	2	50 ^{EC}	1	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
もも (果皮) 1991年度	2	50 ^{EC}	2	7	0.05	0.0275*	0.14	0.0675*	0.19	0.095*
				14	0.04	0.0225*	0.09	0.0475*	0.13	0.07*
ネクタリン (果実) 2004年度	2	30-50 ^{EC}	2	1	0.02	0.02	0.05	0.045	0.07	0.065
				7	0.01	0.01*	0.03	0.025	0.04	0.035*
うめ (果実) 2007年度	2	40 ^{EC}	1	1	0.04	0.02*	0.10	0.04*	0.14	0.06*
				3	0.04	0.018*	0.08	0.033*	0.12	0.05*
おうとう (果実)	2	50-70 ^{EC}	2	7	0.02	0.0125*	0.06	0.0275*	0.08	0.04*
				14	0.02	0.0125*	0.05	0.025*	0.07	0.0375*
いちご (果実) 1989年度	2	10-12 ^{EC}	2	146-156	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.04	<0.04
				160-169	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.04	<0.04
いちご (果実) 1996年度	2	15 ^{WP}	1	1	0.01	0.01*	0.02	0.0125*	0.03	0.0225*
				3	<0.01	<0.01	0.02	0.0125*	0.03*	0.0225*
ぶどう (果実) 1996年度	2	40 ^{WP}	2	7	<0.01	<0.01	0.01	0.01*	0.02*	0.02*
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02
ぶどう (果実) 1999年度	2	30 ^{WP}	2	7	0.009	0.007	0.021	0.0168	0.029	0.0238
				14	0.006	0.0055	0.016	0.013	0.022	0.0185
パパイヤ (果実) 2003年度	2	30 ^{EC}	2	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02
いちじく (可食部) 2007年度	2	30~40 ^{EC}	1	1	0.02	0.02	0.03	0.03	0.05	0.05
				3	<0.01	<0.01	0.01	0.01*	0.02	0.02*
茶 (荒茶) 1988年度	2	40 ^{EC}	2	7	0.12	0.0825	0.36	0.23	0.48	0.312
				14	0.06	0.035*	0.17	0.0825*	0.22*	0.118*
茶 (浸出液) 1988年度	2	40 ^{EC}	2	7	0.19	0.118	0.52	0.318	0.71	0.435
				14	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.04	<0.04
	2	40 ^{EC}	2	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
				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、eaco: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	15 ^{EC}	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	
ホップ (毬花(乾燥)) 2007年度	2	15 ^{EC}	2	28	<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	
				28	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.04	<0.04	
アボカド (果肉) 2001年度	1	7.5 ^{EC}	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	7.5 ^{EC}	3	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
	1	15 ^{EC}	3	3	14	<0.001	<0.001	<0.002	<0.002	<0.003	<0.003
					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
	1	15 ^{EC}	3	3	14	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.002	<0.002
					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
1	15 ^{EC}	3	3	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

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（¹⁴C-M.A₄）：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.A₃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.A₄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.A₃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.A₄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.A₃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.A₄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.A₃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.A₄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.A₃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.A₄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.A₃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.A₄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.A₃ 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

未公表

- 56 M.A₄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.A₃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.A₄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 ¹⁴C-M.A₄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.A₃ : 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.A₄ : 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.A₃ : 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.A₄ : 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.A₃ : Microtitre Fluction Technique を用いたマウスリンフォーマ L5178Y 細胞のチミンキナーゼ (tk) 遺伝子座における突然変異試験
- 84 8,9Z-M.A₄ : Microtitre Fluction Technique を用いたマウスリンフォーマ L5178Y 細胞のチミンキナーゼ (tk) 遺伝子座における突然変異試験

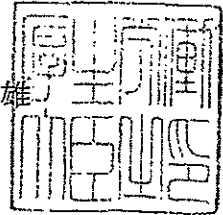




厚生労働省発食安1120第7号
平成24年11月20日

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

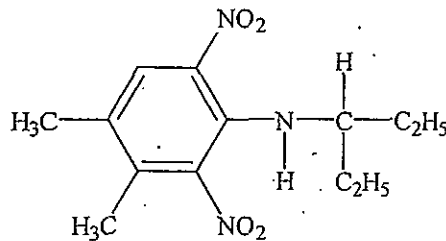
ジニトロアニリン系除草剤である。雑草の発芽又は発生時に幼根又は幼芽部に作用し、生長点の細胞分裂及び細胞伸長を阻害することにより、生長を抑制し枯死させると考えられている。

(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°C)
分配係数	$\log_{10} Pow = 5.18$ (25°C)

(メーカー提出資料より)

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

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

(1) 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)	壤土～ 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				200～400 mL/10a						
にんじん		は種後出芽前 (雑草発生前)	200～400 mL/10a	70～100 L/10a	全面土壌 散布					北海道
たまねぎ (直播栽培)		は種後～本葉2葉期 (雑草発生前)								
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	70～100 L/10a	全面土壌 散布		北海道			
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	畦間土壌 散布		全域			
にら		収穫30日前まで (雑草発生前)								
さといも		植付後萌芽前 (雑草発生前)	全土壌	200～400 mL/10a	70～100 L/10a		全面土壌 散布	全域		
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)	壤土～ 埴土	300～500 mL/10a	70～150 L/10a		全面土壌 散布	全域		
		植付後 (雑草発生前) ただし収穫60日前まで			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		全面土壌 散布	北海道、 九州を 除く全域		
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							

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)		は種後(雑草発生前) ~小麦2葉期 (イネ科雑草1葉期 まで)	砂壌土 ~埴土	300~500 mL/10a	70~100 L/10a	1回	全面土壌 散布 雑草茎葉 散布又は 全面土壌 散布		2回以内
小麦									
りんご なし		雑草発生前 ただし収穫20日前まで	全土壌	200~400 mL/10a	70~150 L/10a	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)							
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	1回	雑草茎葉 散布又は 全面土壌 散布	全域	1回
		は種後出芽前 (雑草発生前)	300~400 mL/10a						
カリフラワー	定植前 (雑草発生前)	全土壌	200~400 mL/10a	70~150 L/10a	1回	全面土壌 散布		1回	
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		畦間土壌 散布

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)	壤土～ 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				200～400 mL/10a						
にんじん										
うどん		は種後出芽前 (雑草発生前)	全土壌	400 mL/10a	100 L/10a		畦間土壌 散布	2回以内 (畦間処理 は1回以 内)		
		定植後萌芽前 (根株養成圃) (雑草発生前)								
たまねぎ (直播栽培)		生育期 (根株養成圃) (雑草発生前) ただし収穫60日前まで								
		は種後～本葉2葉期 (雑草発生前)		200～400 mL/10a	70～100 L/10a			北海道		
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	全土壌	300～500 mL/10a	70～100 L/10a		全面土壌 散布	1回	全域	1回
		定植後 (雑草発生前) ただし収穫60日前まで								
葉たまねぎ		定植前 (雑草発生前)								
ねぎ		定植後 (雑草発生前)								
にら		ただし定植10日後まで		200～300 mL/10a	100 L/10a		畦間土壌 散布			
		収穫30日前まで (雑草発生前)								
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					
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)	壤土～ 埴土	300～500 mL/10a	70～150 L/10a	全面土壌 散布					
	植付後 (雑草発生前) ただし収穫60日前まで			70～100 L/10a						
葉にんにく (マルチ栽培)	植付前 (マルチ前)		400～500 mL/10a	70～150 L/10a						
葉にんにく (マルチ栽培 を除く)	植付前	全土壌	300～400 mL/10a	100 L/10a						
	植付後 (雑草発生前) ただし収穫60日前まで									

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		関東以西							
とうもろこし		は種後出芽前 (雑草発生前)		200~400 mL/10a	70~150 L/10a			全域	
陸稲								北海道を 除く全域	
麦類 (小麦を除く)		は種後(雑草発生前) ~小麦2葉期 (イネ科雑草葉期 まで)	砂壤土 ~埴土	300~500 mL/10a	70~100 L/10a		雑草茎葉 散布又は 全面土壌 散布		
小麦								砂壤土 ~埴土	
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)	砂壤土 ~埴土	300 mL/10a	70~100 L/10a		雑草茎葉 散布又は 全面土壌 散布	全域	
		は種後出芽前 (雑草発生前)		300~400 mL/10a					
カリフラワー		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		
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	年 生 雑 草	は種後出芽前(雑草発生前)	砂壤土 ～ 埴土	5～6 kg/10a	1回	全 面 土 壌 散 布	全域	1回	
陸稻				4～6 kg/10a					
にんじん				4～5 kg/10a					全域
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				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)	砂壤土 ～ 埴土	4～6 kg/10a			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)	砂壤土 ～ 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	砂壤土 ～ 埴土	4～6 kg/10a					
ねぎ		定植後(雑草発生前) ただし、定植10日後まで							
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	全土壌	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		600~800 mL/10a		植付後~萌芽前 (雑草発生前)				
にんじん		500~700 mL/10a		は種直後 (雑草発生前)				
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 lb ai/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）

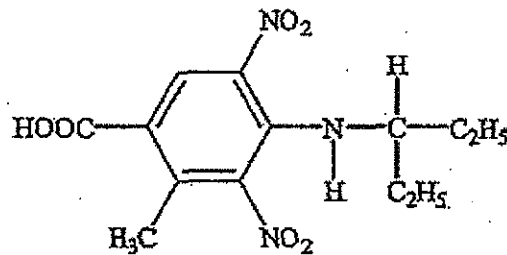
作物名	使用時期・方法	使用量	最大 使用回数	最大使用量	収穫前日数
アーティチョーク	移植前1～2日 土壌表面散布	8.2pints/A (4.0 lb ai/A)	1回	8.2pints/A (4.0 lb ai/A)	200日
アスパラガス	収穫14日前まで 土壌表面散布				14日
アブラナ科野菜	直播き1～3日前又は本葉2～4葉期苗移植の1～3日前	2.1pints/A (1.0 lb ai/A)		2.1pints/A (1.0 lb ai/A)	ブロッコリ 60日前まで キャベツ 70日前まで
ぶどう	ぶどう垣根の下部の土壌表面散布 収穫90日前まで	12.3pints/A (6.0 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