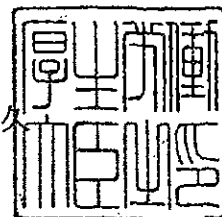


厚生労働省発食安0318第4号  
平成25年3月18日

薬事・食品衛生審議会  
会長 望月 正隆 殿

厚生労働大臣 田村 憲久



諮問書

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づき、  
下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

次に掲げる農薬の食品中の残留基準設定について

シアゾファミド

平成25年5月7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25年3月18日付け厚生労働省発食安0318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項の規定に基づくシアゾファミドに係る食品規格（食品中の農薬の残留基準）の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

## シアゾファミド

今般の残留基準の検討については、関連企業から「国外で使用される農薬等に係る残留基準の設定及び改正に関する指針について」に基づく残留基準の設定要請がなされたことに伴い、食品安全委員会において食品健康影響評価がなされたことを踏まえ、農薬・動物用医薬品部会において審議を行い、以下の報告を取りまとめるものである。

### 1. 概要

(1) 品目名：シアゾファミド [ Cyazofamid (ISO) ]

(2) 用途：殺菌剤

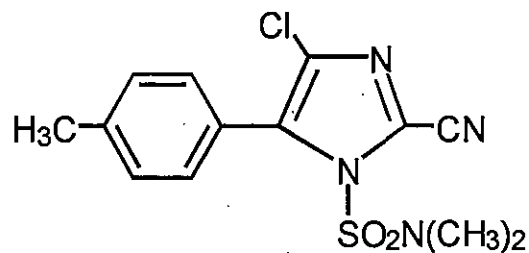
シアノイミダゾール系化合物の殺菌剤である。ミトコンドリア内膜電子伝達系複合体ⅢのQ<sub>i</sub>サイトを阻害することにより殺菌作用を示すと考えられている。

(3) 化学名：

4-chloro-2-cyano-*N,N*-dimethyl-5-*p*-tolylimidazole-1-sulfonamide (IUPAC)

4-chloro-2-cyano-*N,N*-dimethyl-5-(4-methylphenyl)-1*H*-imidazole-1-sulfonamide  
(CAS)

(4) 構造式及び物性



分子式	C <sub>13</sub> H <sub>13</sub> ClN <sub>4</sub> O <sub>2</sub> S
分子量	324.8
水溶解度	0.121 mg/L (pH5, 20°C) 0.107 mg/L (pH7, 20°C) 0.109 mg/L (pH9, 20°C)
分配係数	log <sub>10</sub> Pow = 3.2 (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。

ホップに係る残留基準の設定についてインポートトレランス申請がされている。

(1) 国内での使用方法

①9.4%シアゾファミドフロアブル

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	シアゾファミドを含む農薬の総使用回数
ぶどう	べと病	1000～2000倍	200～700 L/10a	収穫14日前まで	3回以内	散布	3回以内
かんきつ	褐色腐敗病	2000倍		収穫前日まで			
いちじく	疫病						
小麦	褐色雪腐病	1000倍	100 L/10a	根雪前	3回以内	無人ヘリコプターによる散布	3回以内
		250倍	25 L/10a				
		8倍	0.8 L/10a				
あずき	茎疫病	原液	種子重量の2%	は種前	1回	種子塗沫	4回以内 (種子への処理は1回以内、散布は3回以内)
		1000倍	100～300 L/10a	3回以内	3回以内	散布	
ばれいしょ	疫病	1000～2000倍					25 L/10a
		375倍					
		600倍	40 L/10a				
		32倍	3.2 L/10a				
きゅうり メロン	べと病	1000～2000倍	150～300 L/10a	収穫前日まで	3回以内	散布	3回以内
すいか	褐色腐敗病						
かぼちゃ	べと病 疫病	2000倍	150～300 L/10a	収穫前日まで	3回以内	散布	3回以内

①9. 4%シアゾファミドフロアブル (つづき)

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	シアゾファミドを含む農薬の総使用回数
トマト ミニトマト	疫病	1000～ 2000倍	150～300 L/10a	収穫前日 まで	4回以内	散布	4回以内
ピーマン とうがらし類		2000倍					
なす	褐色腐敗病		2000倍	100～300 L/10a	収穫7日 前まで	4回以内	散布
たまねぎ	べと病 白色疫病						
キャベツ	べと病	2000倍	100～300 L/10a	収穫3日 前まで	4回以内	散布	6回以内 (育苗期の灌 注は1回以 内、定植時の 灌注は1回以 内、散布は4 回以内)
	根こぶ病	500倍	250mL/株	定植時	1回	灌注	
ほうれん そう	べと病	2000倍	100～300 L/10a	収穫3日 前まで	3回以内	散布	3回以内
はくさい	根こぶ病				250 mL/株		
		500倍	250 mL/株	定植時	1回	灌注	

①9. 4%シアゾファミドフロアブル (つづき)

作物名	適用 病害虫名	希釈 倍数	使用液量	使用時期	本剤の 使用回数	使用方法	シアゾファミドを 含む農薬の 総使用回数
いちご	疫病	500～ 1000 倍	50 mL/株	育苗期	2 回以内	土壌灌注	4 回以内 (育苗期は 2 回以内、 定植後は 2 回 以内)
			100 mL/株	生育期 ただし、 収穫 30 日前まで			
非結球 あぶらな科 葉菜類 (はたけな を除く)	白さび病	2000 倍	100～300 L/10a	収穫 3 日 前まで	3 回以内	散布	3 回以内
はたけな				収穫 3 日 前まで			
なばな類 (なばなを 除く)				収穫 3 日 前まで			
なばな	根こぶ病	500 倍	セル成型育苗ト レイ 1 箱又はペ ーパーポット 1 冊 (30×60 cm、 使用土壌約 2.5～7 L) 当たり 2 L	定植前日 ～ 当日	1 回	灌注	4 回以内 (灌注は 1 回 以内、散布は 3 回以内)
ブロッコリ ー	べと病	2000 倍	100～300 L/10a	収穫 3 日 前まで	3 回以内	散布	4 回以内 (灌注は 1 回 以内、散布は 3 回以内)
	根こぶ病	500 倍	セル成型育苗ト レイ 1 箱又はペ ーパーポット 1 冊 (30×60 cm、 使用土壌約 2.5～7 L) 当たり 2 L	定植前日 ～ 当日	1 回	灌注	

①9.4%シアゾファミドフロアブル (つづき)

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	シアゾファミドを含む農薬の総使用回数
みょうが (花穂)	根茎腐敗病	500倍	3 L/m <sup>2</sup>	生育期 ただし、収穫3日前まで	3回以内	土壌灌注	3回以内
みょうが (茎葉)				みょうが(花穂)の収穫3日前まで ただし、花穂を収穫しない場合に あつては開花期終了まで			
しょうが		1~3 L/m <sup>2</sup>	生育期 ただし、収穫30日前まで				
葉しょうが		2~3 L/m <sup>2</sup>	生育期 ただし、収穫3日前まで				
		500~1000倍	3 L/m <sup>2</sup>				
らっきょう	白色疫病	2000倍	100~300L/10a	収穫3日前まで	4回以内	散布	4回以内
畑わさび	白さび病	2000倍	150~300 L/10a	収穫7日前まで	2回以内	散布	2回以内
わさび				畑育苗期			
ねぎ	べと病			4回以内	4回以内		
かぶ	べと病 白さび病		3回以内	3回以内			
だいこん	ワッカ症 白さび病						
葉たまねぎ	べと病		4回以内	4回以内			

①9. 4%シアゾファミドフロアブル (つづき)

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	シアゾファミドを含む農薬の総使用回数
とうがん	疫病	2000倍	150~300 L/10a	収穫前日まで	2回以内	散布	2回以内
みつば	べと病		100~300 L/10a	収穫3日前まで ただし、伏せ込み栽培は伏せ込み前まで			
だいず	茎疫病	原液	種子重量の 2%	は種前	1回	種子塗沫	4回以内 (種子への処理は1回以内、散布は3回以内)
	べと病	1000~ 2000倍	100~300 L/10a	収穫7日前まで	3回以内	散布	
えだまめ	茎疫病	原液	種子重量の 2%	は種前	1回	種子塗沫	
	べと病	1000~ 2000倍	100~300 L/10a	収穫3日前まで	3回以内	散布	
レタス 非結球レタス わけぎ		2000倍					150~300 L/10a
			おかひじき				100~300 L/10a
はつかだ いこん	ワッカ症 白さび病 べと病	2000倍	100~300 L/10a	収穫3日前まで	3回以内	3回以内	
こんにゃく	根腐病	1000倍	3L/m <sup>2</sup>	収穫14日前まで	3回以内	土壌灌注	3回以内



②34. 5%シアゾファミドフロアブル

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	シアゾファミドを含む農薬の総使用回数
ばれいしょ	疫病	4000倍	100~300 L/10a	収穫7日 前まで	4回以内	散布	4回以内
		1000~ 2000倍	25 L/10a				
たまねぎ	べと病	8000倍	100~300 L/10a		3回以内		4回以内 (種子への処 理は1回以 内、散布は3 回以内)
だいず	べと病	4000~ 8000倍					
	茎疫病	4000倍					

③3. 2%シアゾファミド・40. 0%TPNフロアブル

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	シアゾファミドを含む農薬の総使用回数
きゅうり	べと病 うどんこ病 褐斑病 炭疽病 黒星病	1000倍	150~300 L/10a	収穫前日 まで	4回以内	散布	4回以内
メロン	べと病 つる枯病 うどんこ病			収穫3日 前まで			
すいか	褐色腐敗病 炭疽病 つる枯病						

③3.2%シアゾファミド・40.0%TPNフロアブル (つづき)

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	シアゾファミドを含む農薬の総使用回数
たまねぎ	べと病 灰色かび病	1000 倍	100~300 L/10a	収穫 7 日 前まで	4 回以内	散布	4 回以内
はくさい	べと病 白さび病 黒斑病 白斑病				2 回以内		6 回以内 (散布は 4 回 以内、灌注 (本圃)は1回 以内、灌注 (育苗トレイ)は 1 回以内)
トマト	疫病 葉かび病 輪紋病				4 回以内		4 回以内
もも	黒星病	1000 倍	200~700 L/10a	収穫前日 まで	2 回以内	散布	2 回以内
ネクタリン	黒星病						
ぶどう	べと病 晩腐病 黒とう病	2000 倍	200~700 L/10a	収穫 60 日前まで	3 回以内	散布	3 回以内
なす	褐色腐敗病 黒枯病	1000 倍	100~300 L/10a	収穫前日 まで	4 回以内	散布	4 回以内
ピーマン	疫病 斑点病				3 回以内		
ねぎ	べと病 黒斑病			3 回以内			
レタス	べと病 すそ枯病				3 回以内		

(2) 海外での使用方法

①シアゾファミドフロアブル (米国)

作物名	適用病害虫名	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法
にんじん	<i>Pythium ultimo</i> による病害 しみ腐病 根腐病	43.8mL/10a (17.5g ai/10a)	収穫14日前 まで	5回以内	散布
うり類	べと病 疫病	15.5~20.3 mL/10a (6.2~8.1g ai/10a)	収穫当日ま で	6回以内	散布
ホップ	<i>Pseudoperonospora humuli</i> による病害 べと病	15.3~20.1 ml/10a (6.05~7.96g ai/10a)	収穫3日前 まで	6回以内	散布

ai:active ingredient (有効成分)

②シアゾファミドフロアブル (台湾)

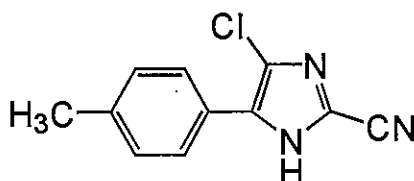
作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用時期	本剤の使用回数	使用方法
パパイヤ	疫病	2000倍	収穫12日前 まで	6回以内	散布

3. 作物残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

- ・シアゾファミド
- ・4-クロロ-5-*p*-トリルイミダゾール-2-カルボニトリル(以下、代謝物Bという)



代謝物B

② 分析法の概要

試料からアセトニトリル又はアセトニトリル・水(4:1)混液で抽出し、オクタデシルシリル化シリカゲル(C<sub>18</sub>)カラム又はジビニルベンゼン-*N*-ビニルピロリドン共重合体(HLB)カラムで精製した後、液体クロマトグラフ・質量分析計(LC-MS)又は液体クロ

マトグラフ・タンデム型質量分析計(LC-MS/MS)を用いて定量する。代謝物Bについては、換算係数1.49を用いてシアゾファミドに換算した値で示す。

定量限界      シアゾファミド : 0.005~0.5 ppm  
                    代謝物 B : 0.01~0.05 ppm

## (2) 作物残留試験結果

国内で実施された作物残留試験の結果の概要については別紙1-1、海外で実施された作物残留試験の結果の概要については別紙1-2を参照。

## 4. ADIの評価

食品安全基本法(平成15年法律第48号)第24条第1項第1号の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたシアゾファミドに係る食品健康影響評価について、以下のとおり評価されている。

無毒性量 : 17.1 mg/kg 体重/day (発がん性は認められなかった。)

(動物種)      ラット

(投与方法)   混餌投与

(試験の種類) 慢性毒性/発がん性併合試験

(期間)        2年間

安全係数 : 100

ADI : 0.17 mg/kg 体重/day

## 5. 諸外国における状況

JMPRにおける毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。

米国、カナダ、欧州連合(EU)、オーストラリア及びニュージーランドについて調査した結果、米国においてばれいしょ、おくら等に、カナダにおいてぶどう、トマト等に、EUにおいてぶどう、トマト等に基準値が設定されている。

## 6. 基準値案

### (1) 残留の規制対象

シアゾファミドとする。

一部の作物残留試験においてシアゾファミド及び代謝物Bの分析が行われているが、代謝物Bはシアゾファミドと比較して十分に低い残留量であることから、規制対象として代謝物Bを含めないこととした。

なお、食品安全委員会による食品健康影響評価においても、農産物中の暴露評価対象物質としてシアゾファミド(親化合物のみ)を設定している。

(2) 基準値案

別紙2のとおりである。

(3) 暴露評価

各食品について基準値案の上限までシアゾファミドが残留していると仮定した場合、国民栄養調査結果における各食品の平均摂取量に基づき試算される、1日当たり摂取する農薬の量のADIに対する比は、以下のとおりである。詳細な暴露評価は別紙3参照。

なお、本暴露評価は、各食品分類において、加工・調理による残留農薬の増減が全くないとの仮定の下に行った。

	TMDI/ADI (%) <sup>注)</sup>
国民平均	12.9
幼小児 (1~6 歳)	23.3
妊婦	9.7
高齢者 (65 歳以上)	14.0

注) TMDI試算は、基準値案×各食品の平均摂取量の総和として計算している。

シアゾファミド作物残留試験一覧表

農作物	試験回数	試験条件				最大残留量 <sup>(注1)</sup> (ppm)	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	シアゾファミド/代謝物B <sup>(注2)</sup>	
きゅうり (果実)	2	9.4%水和剤	1000倍 散布 200L/10a	4回	1, 3, 7日	圃場A: 0.08/0.01 圃場B: 0.23/<0.01	
メロン (果実)	2	9.4%水和剤	1000倍 散布 200L/10a	4回	1, 3, 7日	圃場A: <0.01/<0.01 圃場B: <0.01/<0.01	
トマト (果実)	2	9.4%水和剤	1000倍 散布 200L/10a	4回	1, 3, 7日	圃場A: 0.18/<0.01 圃場B: 0.52/0.01	
ばれいしょ (塊茎)	2	9.4%水和剤	1000倍 散布 200L/10a	4回	7, 14, 21日	圃場A: <0.01/<0.01 圃場B: <0.01/<0.01	
ばれいしょ (塊茎)	2	9.4%水和剤	250倍 散布 25L/10a	4回	7, 14, 21日	圃場A: <0.01/<0.01(4回、7日) (#) <sup>(注3)</sup> 圃場B: <0.01/<0.01(4回、7日) (#)	
ばれいしょ (塊茎)	2	9.4%水和剤	32倍 無人ヘリコプターによる散布 3.0-3.2L/10a	4回	3, 7, 14日	圃場A: <0.01/<0.01 圃場B: <0.01/<0.01	
小粒ぶどう (果実)	2	9.4%水和剤	1000倍 散布 300L/10a	3回	14, 21, 28日	圃場A: 6.36*/0.07*(3回、21日) 圃場B: 1.90*/0.02*(3回、21日)	
大粒ぶどう (果実)	2	9.4%水和剤	1000倍 散布 300L/10a	3回	14, 21, 28日	圃場A: 0.53*/0.01*(3回、21日) 圃場B: 1.26/0.01	
はくさい (茎葉)	2	9.4%水和剤	500倍 灌注 2L/レトレイ +2000倍 散布 300L/10a	1+4回	14, 21, 28日	圃場A: 0.02/<0.01(5回、14日) 圃場B: 0.24/<0.01(5回、14日)	
はくさい (茎葉)	2	9.4%水和剤	500倍 灌注 2L/レトレイ +2000倍 植付時株元灌注 250mL/株 +2000倍 散布 200, 300L/10a	1+1+4回	14, 21, 28日	圃場A: 0.08/<0.01(6回、14日) 圃場B: 0.32/<0.01(6回、14日)	
はくさい (茎葉)	2	9.4%水和剤	250倍 灌注 1L/レトレイ +2000倍 植付時株元灌注 250mL/株 +2000倍 散布 200L/10a	1+1+4回	3, 7, 14日	圃場A: 0.10/<0.01(6回、3日) (#) 圃場B: 0.72/<0.01(6回、3日) (#)	
たまねぎ (塊茎)	2	9.4%水和剤	2000倍 散布 200L/10a	4回	7, 14, 21日	圃場A: <0.01/<0.01 圃場B: <0.01/<0.01	
ピーマン (果実)	2	9.4%水和剤	2000倍 散布 200L/10a	4回	1, 3, 7日	圃場A: 0.33/0.01 圃場B: 0.22/<0.01	
すいか (果肉)	2	9.4%水和剤	1000倍 散布 200, 217.7L/10a	4回	1, 3, 7日	圃場A: <0.01/<0.01 圃場B: <0.01/<0.01	
キャベツ (茎葉)	2	9.4%水和剤	500倍 灌注 2L/レトレイ	1回	75日 97日	圃場A: <0.01/<0.01 圃場B: <0.01/<0.01	
キャベツ (茎葉)	2	9.4%水和剤	250倍 灌注 1L/レトレイ +2000倍 植付時株元灌注 250mL/株 +2000倍 散布 150-250, 80-200L/10a	1+1+4回	3, 7, 14日	圃場A: 0.28/<0.01(6回、3日) (#) 圃場B: 0.16/<0.01(6回、3日) (#)	
小麦 (玄麦)	2	9.4%水和剤	1000倍 散布 100L/10a	3回	239日 187日	圃場A: <0.01/<0.01 圃場B: <0.01/<0.01	
小麦 (玄麦)	2	9.4%水和剤	250倍 散布 25L/10a	3回	267日 255日	圃場A: <0.01/<0.01 圃場B: <0.01/<0.01	
小麦 (玄麦)	2	9.4%水和剤	8倍 無人ヘリ散布 0.8, 0.86-0.90L/10a	3回	244日 117日	圃場A: <0.01/<0.01 圃場B: <0.01/<0.01 (#)	
なばな (茎葉・花蕾)	2	9.4%水和剤	2000倍 散布 400, 200L/10a	3回	3, 7, 14日	圃場A: 0.02/- (3回、3日) (#) 圃場B: 1.16/- (3回、3日) (#)	
なばな (花蕾)	2	9.4%水和剤	500倍 灌注 2L/レトレイ +2000倍 散布 300L/10a	1+3回	1, 3, 7日	圃場A: 0.62/- 圃場B: 0.84/-	
はたけな (茎葉)	1	9.4%水和剤	2000倍 散布 300L/10a	3回	1, 3, 7, 14日	圃場A: 5.1/-	
はたけな (茎葉)	1	9.4%水和剤	2000倍 散布 300L/10a	3回	1, 3, 7, 14日	圃場A: 12.5/-	
はたけな (花蕾)	1	9.4%水和剤	2000倍 散布 300L/10a	3回	1, 3, 7, 14日	圃場A: 1.3/-	
はたけな (花蕾)	1	9.4%水和剤	2000倍 散布 300L/10a	3回	1, 3, 7, 14日	圃場A: 1.5/-	
こまつな (茎葉)	2	9.4%水和剤	2000倍 散布 150, 100L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A: 9.10/0.18*(3回、7日) 圃場B: 3.76/0.05	
ほうれんそう (茎葉)	2	9.4%水和剤	2000倍 散布 150, 134.7L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A: 16.2/0.44 圃場B: 7.17*/0.16*(3回、7日)	
なす (果実)	2	9.4%水和剤	2000倍 散布 200L/10a	4回	1, 3, 7日	圃場A: 0.11/<0.01 圃場B: 0.10/<0.01	
ちんげんさい (茎葉)	2	9.4%水和剤	2000倍 散布 200L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A: 1.02/0.04 圃場B: 0.76/0.02	
みずな (茎葉)	2	9.4%水和剤	2000倍 散布 200L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A: 1.85/0.08 圃場B: 4.94/0.09	
いちご (果実)	2	9.4%水和剤	500倍 灌注 50mL/レトレイ +500倍 灌注 100mL/株	2+2回	30, 37, 44日	圃場A: 0.29/0.01 圃場B: <0.01/<0.01	
あずき (乾燥子実)	2	9.4%水和剤	原液 播種時種子乾粉衣 種子重量2% +1000倍 散布 150, 200L/10a	1+3回	7, 14, 21日	圃場A: 0.02/<0.01 圃場B: 0.02/<0.01	

農作物	試験回数	試験条件				最大残留量 <sup>(注1)</sup> (ppm)	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	シアソファミド/代謝物B <sup>(注2)</sup>	
かぼちゃ (果実)	2	9.4%水和剤	2000倍 散布 300L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A: 0.06/<0.01 圃場B: 0.17/<0.01	
ブロッコリー (花蕾)	2	9.4%水和剤	500倍 灌注 2L/畝/1回 +2000倍 散布 200L/10a	1+3回	3, 7, 14日	圃場A: 0.24/<0.02 圃場B: 0.40/<0.02	
みょうが (花穂)	2	9.4%水和剤	500倍 土壌灌注 300L/10a	3回	3, 7, 14日	圃場A: 0.89/<0.02 圃場B: 3.50/<0.07	
しょうが (塊茎)	2	9.4%水和剤	500倍 土壌灌注 300L/10a	3回	30, 45, 60日	圃場A: 0.23*/<0.01(*3回、45日) 圃場B: 0.04/<0.01	
温州みかん (外果皮)	2	9.4%水和剤	2000倍 散布 500L/10a	3回	1, 7, 14日	圃場A: 3.38*/<0.12(*3回、7日) 圃場B: 1.51/<0.05	
温州みかん (果肉)	2	9.4%水和剤	2000倍 散布 500L/10a	3回	1, 7, 14日	圃場A: 0.25/<0.01 圃場B: 0.05/<0.01	
すだち (果実)	1	9.4%水和剤	2000倍 散布 500L/10a	3回	1, 7, 14日	圃場A: 1.06/<0.01	
かぼす (果実)	1	9.4%水和剤	2000倍 散布 640L/10a	3回	1, 7, 13日	圃場A: 0.35/<0.01	
レモン (果実)	2	9.4%水和剤	2000倍 散布 300L/10a	3回	1, 7, 14日	圃場A: 2.03/<0.03 圃場B: 0.33/<0.04*(3回、14日)	
夏みかん (果実)	2	9.4%水和剤	2000倍 散布 500L/10a	4回 3回	1, 7, 14日	圃場A: 0.54*/<0.02(*4回、1日)(#) 圃場B: 0.47*/<0.02**(*3回、7日 **3回、14日)	
畑わさび (茎葉)	2	9.4%水和剤	2000倍 散布 300L/10a	2回	3, 7, 14日	圃場A: 6.29/- 圃場B: 3.06/-	
畑わさび (根茎)	2	9.4%水和剤	2000倍 散布 300L/10a	2回	3, 7, 14日	圃場A: 0.70/- 圃場B: 0.49/-	
畑わさび (花、花茎及び葉)	2	9.4%水和剤	2000倍 散布 200, 300L/10a	2回	3, 7, 14日	圃場A: 3.58/<0.05 圃場B: 9.96/<0.08	
ねぎ (茎葉)	2	9.4%水和剤	2000倍 散布 200L/10a	4回	3, 7, 14日	圃場A: 0.36/<0.02 圃場B: 0.88/<0.01(4回、7日)	
ししとう (果実)	2	9.4%水和剤	2000倍 散布 200L/10a	4回	1, 3, 7日	圃場A: 0.30/- 圃場B: 0.46/-	
とうがん (果実)	2	9.4%水和剤	2000倍 散布 250L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A: 0.02/- 圃場B: 0.02/-	
いちじく (果実)	2	9.4%水和剤	2000倍 散布 300L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A: 0.18/- 圃場B: 0.40/-	
もも (果肉)	2	9.4%水和剤	2000倍 散布 400, 500L/10a	2回	1, 7, 14日	圃場A: 0.01/<0.01(2回、1日)(#) 圃場B: 0.08/<0.01(2回、1日)(#)	
ネクタリン (果実)	2	9.4%水和剤	2000倍 散布 300, 400L/10a	1回	45, 60日	圃場A: 0.01/- (1回、45日)(#) 圃場B: 0.03/- (1回、45日)(#)	
ネクタリン (果実)	2	9.4%水和剤	2000倍 散布 300, 400L/10a	2回	1, 7, 14日	圃場A: 0.18/- (2回、1日)(#) 圃場B: 0.32/- (2回、1日)(#)	
だいこん (根)	2	9.4%水和剤	2000倍 散布 150-200, 200L/10a	3回	3, 7, 14日	圃場A: <0.01/<0.01 圃場B: <0.01/<0.01	
だいこん (葉)	2	9.4%水和剤	2000倍 散布 150-200, 200L/10a	3回	3, 7, 14日	圃場A: 5.07/<0.05 圃場B: 3.54/<0.04	
はつかだいこん (根)	2	9.4%水和剤	2000倍 散布 100L/10a	1回	3, 7, 14日	圃場A: <0.005/- (1回、7日) 圃場B: <0.005/- (1回、7日)	
はつかだいこん (根)	2	9.4%水和剤	2000倍 散布 150L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A: 0.04/- 圃場B: 0.09/-	
はつかだいこん (葉)	2	9.4%水和剤	2000倍 散布 100L/10a	1回	3, 7, 14日	圃場A: 1.5/- (1回、7日) 圃場B: 2.1/- (1回、7日)	
はつかだいこん (葉)	2	9.4%水和剤	2000倍 散布 150L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A: 17.6/- (3回、7日) 圃場B: 3.9/-	
かぶ (根)	2	9.4%水和剤	2000倍 散布 150, 200L/10a	3回	3, 7, 14日	圃場A: 0.08/<0.01 圃場B: 0.06/<0.01	
かぶ (葉)	2	9.4%水和剤	2000倍 散布 150, 200L/10a	3回	3, 7, 14日	圃場A: 14.6/<0.08 圃場B: 9.72/<0.10	
葉たまねぎ (葉及び鱗茎)	2	9.4%水和剤	2000倍 散布 150, 120-150L/10a	4回	3, 7, 14日	圃場A: 1.28/- 圃場B: 0.88/-	
らっきょう (鱗茎)	2	9.4%水和剤	2000倍 散布 200, 300L/10a	4回	3, 7, 14日	圃場A: <0.01/- 圃場B: <0.01/-	
ミニトマト (果実)	2	9.4%水和剤	1000倍 散布 200, 300L/10a	4回	1, 3, 7日	圃場A: 1.00/<0.01 圃場B: 0.72/<0.01	
だいず (乾燥子実)	2	9.4%水和剤	1000倍 散布 200, 250L/10a	3回	6, 14, 21日 7, 14, 21日	圃場A: 0.06/<0.01(3回、6日) 圃場B: 0.04*/<0.01(*3回、14日)	
だいず (乾燥子実)	2	9.4%水和剤	原液 播種時種子塗沫 種子重量2%	1回	140, 147, 154日 116, 123, 130日	圃場A: <0.01/<0.01(1回、140日) 圃場B: <0.01/<0.01(1回、116日)	
レタス (茎葉)	2	9.4%水和剤	2000倍 散布 200L/10a	3回	3, 7, 14日	圃場A: 2.76/<0.01 圃場B: 0.10/<0.01	

農作物	試験圃 番地	試験条件				最大残留量 <sup>注1)</sup> (ppm)	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	シアゾファミド/代謝物B <sup>注2)</sup>	
サラダ菜 (莖葉)	2	9.4%水和剤	2000倍 散布 150, 200L/10a	3回	3, 7, 14日	圃場A: 5.17/— 圃場B: 2.44/—	
リーフレタス (莖葉)	2	9.4%水和剤	2000倍 散布 200, 130L/10a	3回	3, 7, 14日	圃場A: 1.26/— 圃場B: 2.18/—	
わけぎ (莖葉)	2	9.4%水和剤	2000倍 散布 200L/10a	3回	3, 7, 14日	圃場A: 0.75/— 圃場B: 1.64/—	
みつば (莖葉)	2	9.4%水和剤	2000倍 散布 200L/10a	2回	3, 7, 14日	圃場A: 2.04/— 圃場B: 3.46/—	
とうがらし (果実)	1	9.4%水和剤	2000倍 散布 200L/10a	4回	1, 3, 7日	圃場A: 0.37/—	
とうがらし (果実)	1	9.4%水和剤	2000倍 散布 200L/10a	4回	1, 3, 7日	圃場A: 0.80/—	
とうがらし (果実)	2	9.4%水和剤	2000倍 散布 200L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A: 0.68/—(2回, 1日) 圃場B: 0.24/—(2回, 1日)	
葉しょうが (根茎・莖)	2	9.4%水和剤	500倍 土壌灌注 3000L/10a	3回	3, 14, 30, 45日	圃場A: 1.38/— 圃場B: 0.99/—	
えだまめ (さや)	2	9.4%水和剤	1000倍 散布 150, 176-200L/10a	3回	3, 7, 14日	圃場A: 2.34*/0.02*(3回, 7日) 圃場B: 0.40/<0.05	
えだまめ (さや)	2	9.4%水和剤	原液 播種時種子塗沫 種子重量2%	1回	72, 79, 86日 88, 95, 102日	圃場A: <0.01/<0.01(1回, 72日) 圃場B: <0.01/<0.01(1回, 88日)	
おかひじき (莖葉)	2	9.4%水和剤	2000倍 散布 200L/10a	2回	3, 7, 14日	圃場A: 4.4/— 圃場B: 3.8/—	
こんにゃく (塊茎)	2	9.4%水和剤	1000倍 株元灌注 3L/m <sup>2</sup>	3回	14, 28, 42日	圃場A: 0.03/— 圃場B: 0.02/—	

注1) 最大残留量: 当該農薬の申請の範囲内で最も多量に用い、かつ最終使用から収穫までの期間を最短とした場合の作物残留試験 (いわゆる最大使用条件下の作物残留試験) を複数の圃場で実施し、それぞれの試験から得られた残留量。(参考: 平成10年8月7日付「残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に係る意見具申」)

表中、最大使用条件下の作物残留試験条件に、アンダーラインを付しているが、経時的に測定されたデータがある場合において、収穫までの期間が最短の場合にのみ最大残留量が得られるとは限らないため、最大使用条件以外で最大残留量が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について( )内に記載した。

注2) 代謝物Bについては、換算係数1.49を用いてシアゾファミドに換算した値で示した。

注3) (H)印で示した作物残留試験成績は、申請の範囲内で試験が行われていない。なお、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。



## シアゾファミド海外作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 <sup>注1)</sup> (ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	シアゾファミド/代謝物B
ホップ (乾葉実)		34.5%水和剤	7.73、7.66、8.06、8.03、8.10、8.10g ai/10a 散布	5回	4日	圃場A:6.9/0.13
ホップ (乾葉実)		34.5%水和剤	8.23、8.32、8.37、8.22、8.08、8.10g ai/10a 散布	5回	2日	圃場A:3.6/0.28(注2)
ホップ (乾葉実)		34.5%水和剤	8.28、8.27、8.28、8.31、8.22、8.28g ai/10a 散布	5回	3日	圃場A:2.5/0.45
にんじん (根部)	1	34.5%水和剤	17.4g ai/10a 土壌散布+17.8、18.0、16.47、17.0g ai/ha 散布	5回	15日	圃場A:<0.01/<0.01
にんじん (根部)	1	34.5%水和剤	17.7g ai/10a 土壌散布+16.7、17.7、16.5、16.7g ai/ha 散布	5回	15日	圃場A:<0.01/<0.01
にんじん (根部)	1	34.5%水和剤	17.6g ai/10a 土壌散布+17.3、17.6、18.0、17.9g ai/ha 散布	5回	14日	圃場A:0.023/<0.01(注)
にんじん (根部)	1	34.5%水和剤	17.8g ai/10a 土壌散布+17.8、17.1、18.2、17.3g ai/ha 散布	5回	15日	圃場A:<0.01/<0.01(注)
にんじん (根部)	1	34.5%水和剤	17.5g ai/10a 土壌散布+17.4、17.7、17.4、17.4g ai/ha 散布	5回	14日	圃場A:0.027/<0.01
にんじん (根部)	1	34.5%水和剤	17.4g ai/10a 土壌散布+17.8、18.0、17.9、18.0g ai/ha 散布	5回	16日	圃場A:<0.01/<0.01(注)
にんじん (根部)	1	34.5%水和剤	17.2g ai/10a 土壌散布+17.6、17.8、17.5、17.6g ai/ha 散布	5回	16日	圃場A:<0.01/<0.01(注)
にんじん (根部)	1	34.5%水和剤	17.4g ai/10a 土壌散布+18.0、18.3、17.6、18.4g ai/ha 散布	5回	14日	圃場A:<0.01/<0.01(注)
にんじん (根部)	1	34.5%水和剤	17.3g ai/10a 土壌散布+17.5、17.5、17.7、17.4g ai/ha 散布	5回	13日	圃場A:0.040/<0.01
にんじん (根部)	1	34.5%水和剤	17.3g ai/10a 土壌散布+17.9、17.4、17.4、17.6g ai/ha 散布	5回	13日	圃場A:0.035/<0.01(注)
にんじん (根部)	1	34.5%水和剤	17.9g ai/10a 土壌散布+18.1、18.6、17.8、18.1g ai/ha 散布	5回	14日	圃場A:0.026/<0.01(注)
にんじん (根部)	1	34.5%水和剤	17.4g ai/10a 土壌散布+17.9、17.4、17.3、17.5g ai/ha 散布	5回	14日	圃場A:0.045/<0.01
にんじん (根部)	1	34.5%水和剤	17.9 ai/10a 土壌散布+17.7、17.6、17.7、17.7g ai/ha 散布	5回	14日	圃場A:0.033/<0.01(注)
にんじん (根部)	1	34.5%水和剤	16.8g ai/10a 土壌散布+17.7、17.3、17.6、18.2g ai/ha 散布	5回	14日	圃場A:<0.01/<0.01(注)
にんじん (根部)	1	34.5%水和剤	17.0g ai/10a 土壌散布+17.7、17.2、17.9、17.8g ai/ha 散布	5回	14日	圃場A:<0.01/<0.01(注)
にんじん (根部)	1	34.5%水和剤	18.0g ai/10a 土壌散布+18.1、17.0、16.9、16.7g ai/ha 散布	5回	13日	圃場A:0.030/<0.01
にんじん (根部)	1	34.5%水和剤	17.4g ai/10a 土壌散布+17.7、17.6、16.3、18.6g ai/ha 散布	5回	15日	圃場A:<0.01/<0.01(注)
にんじん (根部)	1	34.5%水和剤	17.6g ai/10a 土壌散布+18.3、18.0、17.4、18.2g ai/ha 散布	5回	15日	圃場A:<0.01/<0.01(注)
パパイヤ (果実)	1	9.4%水和剤	-	4回	12日	圃場A:0.10(注)

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) (注)印で示した作物残留試験成績は、申請の範囲内で試験が行われていない。なお、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

注3) 今回、新たに提出された作物残留試験成績に網を付けて示している。

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		
小麦	0.05	0.05	○			<0.01, <0.01	
大豆	0.3	0.3	○			0.06(\$), 0.04	
小豆類	0.1	0.1	○			0.02, 0.02	
ばれいしょ	0.05	0.05	○			<0.01, <0.01	
こんにゃくいも	0.2	0.2	○			0.03(\$), 0.02	
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	0.3	0.3	○			0.04, 0.09(はつかだいこん)	
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	25	25	○			17.6(\$), 3.9(はつかだいこん)	
かぶ類の根	0.3	0.3	○			0.08, 0.06	
かぶ類の葉	20	20	○			14.5, 9.72	
はくさい	2	2	○			0.10, 0.72(\$)	
キャベツ	0.7	0.7	○			0.28(\$), 0.16(\$)	
ケール	15	15	○			(こまつな参照)	
こまつな	15	15	○			9.10(\$), 3.76	
きょうな	10	10	○			1.85, 4.94	
チンゲンサイ	3	3	○			1.02(\$), 0.76	
ブロッコリー	1	1	○			0.24, 0.40	
その他のあぶらな科野菜	20	20	○			5.1, 12.5(\$)(はたけな)	
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	10	10	○			5.17, 2.44(サラダ菜)	
たまねぎ	0.05	0.05	○			<0.01, <0.01	
ねぎ(リーキを含む。)	2	2	○			0.35, 0.88	
わけぎ	5	5	○			0.75, 1.64(\$)	
その他のゆり科野菜	3	3	○			1.28, 0.88(葉たまねぎ)	
にんじん	0.09	0.09			0.09	アメリカ	【<0.01-0.045(n=18)(米国)】
みつば	10	10	○				2.04, 3.46(\$)
トマト	2	2	○				1.00, 0.72(ミニトマト)
ピーマン	1	1	○				0.33(\$), 0.22
なす	0.5	0.5	○				0.11, 0.10
その他のなす科野菜	2	2	○				0.68(\$), 0.24(とうがらし)
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.7	0.7	○				0.08, 0.23(\$)
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.5	0.5	○		0.10	アメリカ	0.06, 0.17 【<0.01-0.05(n=4) (米国べぼかぼちゃ)】
しろうり	0.1	0.1	○		0.10	アメリカ	【米国べぼかぼちゃ参照】
すいか	0.05	0.05	○				<0.01, <0.01
メロン類果実	0.05	0.05	○				<0.01, <0.01
まくわうり	0.1	0.1	○				<0.01, <0.01
その他のうり科野菜	0.1	0.1	○				0.02, 0.02(とうがん)
ほうれんそう	25	25	○				15.2(\$), 7.17
しょうが	3	3	○				1.38, 0.99(葉しょうが)
えだまめ	5	5	○				2.34(\$), 0.40
その他の野菜	10	10	○				4.4, 3.8(おかひじき)
みかん	0.7	0.7	○				0.25(\$), 0.05
なつみかんの果実全体	2	2	○				0.54(\$), 0.47
レモン	5	5	○				2.03(\$), 0.33
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	5	5	○				(レモン参照)
グレープフルーツ	5	5	○				(レモン参照)
ライム	5	5	○				(レモン参照)
その他のかんきつ類果実	5	5	○				
もも	0.3	0.3	○				0.01, 0.08(\$)
ネクタリン	1	1	○				0.18, 0.32(\$)
いちご	0.7	0.7	○				0.29(\$), <0.01
ぶどう	10	10	○				6.35, 1.90(小粒種)
パパイヤ	0.5	0.5			0.5	台湾	【0.10(\$)(台湾)】
その他の果実	1	1	○				0.18, 0.40(\$)(いちじく)
ホップ	10		IT		10.0	アメリカ	【2.5-6.9(n=3)(米国)】
その他のスパイス	10	10	○				3.38(\$), 1.51(みかんの果皮)
							6.29(\$), 3.06 (畑わさびの茎葉)/
その他のハーブ	15	15	○				3.58, 9.95 (畑わさびの花、花茎及び葉)

(#)これらの作物残留試験は、申請の範囲内で試験が行われていない。

(\$)これらの作物残留試験は、試験成績のばらつきを考慮し、この印をつけた残留値を基準値策定の根拠とした。

「基準値現行」欄には、平成24年10月30日に開催された薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において決議された内容を示した。

(別紙3)

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

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
小麦	0.05	5.8	4.1	6.2	4.2
大豆	0.3	16.8	10.1	13.7	17.6
小豆類	0.1	0.1	0.1	0.0	0.3
ほれいしょ	0.05	1.8	1.1	2.0	1.4
こんにゃくいも	0.2	2.0	1.1	2.2	2.7
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	0.3	13.5	5.6	8.6	17.6
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	25	55.0	12.5	22.5	85.0
かぶ類の根	0.3	0.8	0.2	0.2	1.3
かぶ類の葉	20	10.0	2.0	6.0	22.0
はくさい	2	58.8	20.6	43.8	63.4
キャベツ	0.7	16.0	6.9	16.0	13.9
ケール	15	1.5	1.5	1.5	1.5
ごまつな	15	64.5	30.0	24.0	88.5
きょうな	10	3.0	1.0	1.0	3.0
チンゲンサイ	3	4.2	0.9	3.0	5.7
ブロッコリー	1	4.5	2.8	4.7	4.1
その他のあぶらな科野菜	20	42.0	6.0	4.0	62.0
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	10	61.0	25.0	64.0	42.0
たまねぎ	0.05	1.5	0.9	1.7	1.1
ねぎ(リーキを含む。)	2	22.6	9.0	16.4	27.0
わけぎ	5	1.0	0.5	0.5	1.5
その他のゆり科野菜	3	2.7	0.3	0.3	5.4
にんじん	0.09	2.2	1.5	2.3	2.0
みつば	10	2.0	1.0	1.0	2.0
トマト	2	48.6	33.8	49.0	37.8
ピーマン	1	4.4	2.0	1.9	3.7
なす	0.5	2.0	0.0	1.7	2.9
その他のなす科野菜	2	0.4	0.2	0.2	0.6
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.7	11.4	5.7	7.1	11.6
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.5	4.7	2.9	3.5	5.8
しろうり	0.1	0.0	0.0	0.0	0.1
すいか	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
メロン類果実	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
まくわうり	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のうり科野菜	0.1	0.1	0.0	0.2	0.1
ほうれんそう	25	467.5	252.5	435.0	542.5
しょうが	3	1.8	0.6	2.1	2.1
えだまめ	5	0.5	0.5	0.5	0.5
その他の野菜	10	126.0	97.0	96.0	122.0
みかん	0.7	29.1	24.8	32.1	29.8
なつみかんの果実全体	2	0.2	0.2	0.2	0.2
レモン	15	1.5	1.0	1.5	1.5
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	5	2.0	3.0	4.0	1.0
グレープフルーツ	5	6.0	2.0	10.5	4.0
ライム	5	0.5	0.5	0.5	0.5
その他のかんきつ類果実	5	2.0	0.5	0.5	3.0
もも	0.3	0.2	0.2	1.2	0.0
ネクタリン	1	0.1	0.1	0.1	0.1
いちご	0.7	0.2	0.3	0.1	0.1
ぶどう	10	58.0	44.0	16.0	38.0
パイナップル	0.5	0.1	0.1	0.1	0.1
その他の果実	1	3.9	5.9	1.4	1.7
ポップ	10	1.0	1.0	1.0	1.0
その他のスパイス	10	1.0	1.0	1.0	1.0
その他のハーブ	15	1.5	1.5	1.5	1.5
計		1168.6	626.4	914.2	1288.2
ADI比 (%)		12.9	23.3	9.7	14.0

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

(参考)

これまでの経緯

平成13年	4月26日	初回農薬登録
平成16年	6月25日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準設定依頼（適用拡大：ほうれんそう及びこまつな）
平成16年	7月12日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成16年	11月4日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成17年	4月27日	残留農薬基準告示
平成17年	6月1日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準設定依頼（適用拡大：かんきつ、非結球あぶらな科葉菜類、あずき、ブロッコリー、みょうが、しょうが、畑わさび及びねぎ）
平成17年	6月14日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成17年	11月29日	残留農薬基準告示
平成18年	5月11日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成18年	11月29日	残留農薬基準告示
平成19年	5月15日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準設定依頼（適用拡大：だいず、レタス、わけぎ、みつば、とうがらし類、葉しょうが、えだまめ及びおかひじき）
平成19年	5月22日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成19年	9月6日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成20年	4月30日	残留農薬基準告示
平成21年	9月14日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準設定依頼（適用拡大：キャベツ及びはくさい）
平成21年	10月20日	インポートトレランス設定の要請（にんじん及びパパイヤ）
平成21年	10月27日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成22年	3月18日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成23年	3月15日	残留農薬基準告示

平成22年 9月21日 農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：かぼちゃ）

平成22年11月10日 厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請

平成23年 7月21日 食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知

平成24年 1月28日 残留農薬基準告示

平成23年10月27日 農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：はつかだいこん、はたけな、もも、ネクタリン）

平成24年 1月19日 厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請

平成24年 3月13日 農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：こんにゃくいも）

平成24年 6月22日 食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知

平成24年10月23日 薬事・食品衛生審議会へ諮問

平成24年10月30日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

平成24年 6月29日 インポートトレランス申請（ホップ）

平成24年 8月21日 厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請

平成24年12月10日 食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知

平成25年 3月18日 薬事・食品衛生審議会へ諮問

平成25年 3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         |
| 延東 真   | 東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授        |
| ○大野 泰雄 | 国立医薬品食品衛生研究所長               |
| 尾崎 博   | 東京大学大学院農学生命科学研究科獣医薬理学教室教授   |
| 斉藤 貢一  | 星薬科大学薬品分析化学教室准教授            |
| 佐藤 清   | 一般財団法人残留農薬研究所業務執行理事・化学部長    |
| 高橋 美幸  | 農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究所上席研究員 |
| 永山 敏廣  | 東京都健康安全研究センター食品化学部長         |
| 宮井 俊一  | 一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問          |
| 山内 明子  | 日本生活協同組合連合会執行役員組織推進本部長      |
| 由田 克士  | 大阪市立大学大学院生活科学研究科公衆栄養学教授     |
| 吉成 浩一  | 東北大学大学院薬学研究科薬物動態学分野准教授      |
| 鰐淵 英機  | 大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授     |

(○：部会長)

答申(案)

シアノファミド

食品名	残留基準値
	ppm
小麦	0.05
大豆	0.3
小豆類 <sup>注1)</sup>	0.1
ばれいしょ	0.05
こんにゃくいも	0.2
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	0.3
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	25
かぶ類の根	0.3
かぶ類の葉	20
はくさい	2
キャベツ	0.7
ケール	15
こまつな	15
きょうな	10
チンゲンサイ	3
ブロッコリー	1
その他のあぶらな科野菜 <sup>注2)</sup>	20
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	10
たまねぎ	0.05
ねぎ(リーキを含む。)	2
わけぎ	5
その他のゆり科野菜 <sup>注3)</sup>	3
にんじん	0.09
みつば	10
トマト	2
ピーマン	1
なす	0.5
その他のなす科野菜 <sup>注4)</sup>	2
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.7
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.5
しろうり	0.1
すいか	0.05
メロン類果実	0.05
まくわうり	0.1
その他のうり科野菜 <sup>注5)</sup>	0.1
ほうれんそう	25
しょうが	3
えだまめ	5
その他の野菜 <sup>注6)</sup>	10
みかん	0.7
なつみかんの果実全体	2
レモン	5
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	5
グレープフルーツ	5
ライム	5
その他のかんきつ類果実 <sup>注7)</sup>	5
もも	0.3
ネクタリン	1
いちご	0.7
ぶどう	10
パパイヤ	0.5
その他の果実 <sup>注8)</sup>	1
ホップ	10
その他のスパイス <sup>注9)</sup>	10
その他のハーブ <sup>注10)</sup>	15

注1)いんげん、ささげ、サルタニ豆、サルタピア豆、バター豆、ペギア豆、ホホワイト豆、ライマ豆及びレンズを含む。

注2)「その他のあぶらな科野菜」とは、あぶらな科野菜のうち、だいこん類の根、だいこん類の葉、かぶ類の根、かぶ類の葉、西洋わさび、クレソン、はくさい、キャベツ、芽キャベツ、ケール、こまつな、きょうな、チンゲンサイ、カリフラワー、ブロッコリー及びハーブ以外のものをいう。

注3)「その他のゆり科野菜」とは、ゆり科野菜のうち、たまねぎ、ねぎ、にんにく、にら、アスパラガス、わけぎ及びハーブ以外のものをいう。

注4)「その他のなす科野菜」とは、なす科野菜のうち、トマト、ピーマン及びなす以外のものをいう。

注5)「その他のうり科野菜」とは、うり科野菜のうち、きゅうり、かぼちゃ、しろうり、すいか、メロン類果実及びまくわうり以外のものをいう。

注6)「その他の野菜」とは、野菜のうち、いも類、てんさい、さとうきび、あぶらな科野菜、きく科野菜、ゆり科野菜、せり科野菜、なす科野菜、うり科野菜、ほうれんそう、たけのこ、オクラ、しょうが、未成熟えんどう、未成熟いんげん、えだまめ、きのご類、スパイス及びハーブ以外のものをいう。

注7)「その他のかんきつ類果実」とは、かんきつ類果実のうち、みかん、なつみかん、なつみかんの外果皮、なつみかんの果実全体、レモン、オレンジ、グレープフルーツ、ライム及びスパイス以外のものをいう。

注8)「その他の果実」とは、果実のうち、かんきつ類果実、りんご、日本なし、西洋なし、マルメロ、びわ、もも、ネクタリン、あんず、すもも、うめ、おうとう、ベリー類果実、ぶどう、かき、バナナ、キウイ、パパイヤ、アボカド、パイナップル、グアバ、マンゴー、パッションフルーツ、なつめやし及びスパイス以外のものをいう。

注9)「その他のスパイス」とは、スパイスのうち、西洋わさび、わさびの根茎、にんにく、とうがらし、パプリカ、しょうが、レモンの果皮、オレンジの果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。

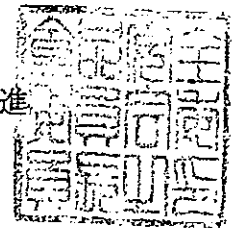
注10)「その他のハーブ」とは、ハーブのうち、クレソン、にら、パセリの茎、パセリの葉、セロリの茎及びセロリの葉以外のものをいう。



府食第1043号  
平成24年12月10日

厚生労働大臣  
三井 辨雄 殿

食品安全委員会  
委員長 熊谷 進



食品健康影響評価の結果の通知について

平成24年8月21日付け厚生労働省発食安0821第1号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められたシアゾファミドに係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第23条第2項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添のとおりです。

記

シアゾファミドの一日摂取許容量を0.17 mg/kg 体重/日と設定する。



農薬評価書

シアゾファミド

(第7版)

2012年12月

食品安全委員会

## 目次

	頁
○ 審議の経緯.....	3
○ 食品安全委員会委員名簿.....	5
○ 食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿.....	6
○ 要約.....	8
I. 評価対象農薬の概要.....	9
1. 用途.....	9
2. 有効成分の一般名.....	9
3. 化学名.....	9
4. 分子式.....	9
5. 分子量.....	9
6. 構造式.....	9
7. 開発の経緯.....	9
II. 安全性に係る試験の概要.....	11
1. 動物体内運命試験（ラット）.....	11
(1) 単回投与.....	11
(2) 反復投与.....	14
(3) 血液中及び胃内容物中における <i>in vitro</i> 代謝試験.....	14
(4) シアソファミド及び代謝物 B の比較代謝試験.....	14
2. 植物体内運命試験.....	15
(1) トマト（散布処理）.....	15
(2) トマト（土壌処理）.....	15
(3) トマト（幼植物における吸収移行性試験）.....	16
(4) ばれいしょ.....	16
(5) ぶどう.....	16
3. 土壌中運命試験.....	17
(1) 好氣的土壌中運命試験.....	17
(2) 嫌氣的湛水土壌中運命試験.....	18
(3) 土壌吸着試験（国内土壌）.....	18
(4) 土壌吸着試験（海外土壌）.....	18
(5) カラムリーチング試験（熟成土壌）.....	18
(6) カラムリーチング試験（非熟成土壌）.....	19
(7) 土壌表面光分解試験.....	19
4. 水中運命試験.....	19
(1) 加水分解試験.....	19

(2) 水中光分解試験 (蒸留水及び自然水)	20
(3) 水中光分解試験 (緩衝液)	20
5. 土壌残留試験	20
6. 作物残留試験	21
(1) 作物残留試験	21
(2) 推定摂取量	21
7. 一般薬理試験	22
8. 急性毒性試験	22
(1) 急性毒性試験	22
(2) 急性神経毒性試験 (ラット)	23
9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験	24
10. 亜急性毒性試験	24
(1) 90日間亜急性毒性試験 (ラット)	24
(2) 90日間亜急性毒性試験 (イヌ)	25
(3) 28日間亜急性経皮毒性試験 (ラット)	25
11. 慢性毒性試験及び発がん性試験	25
(1) 1年間慢性毒性試験 (イヌ)	25
(2) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験 (ラット)	25
(3) 18か月間発がん性試験 (マウス)	26
12. 生殖発生毒性試験	27
(1) 2世代繁殖試験 (ラット)	27
(2) 発生毒性試験 (ラット)	28
(3) 発生毒性試験 (ウサギ)	28
13. 遺伝毒性試験	28
III. 食品健康影響評価	30
▪ 別紙1: 代謝物/分解物略称	32
▪ 別紙2: 検査値等略称	33
▪ 別紙3: 作物残留試験成績 (国内)	34
▪ 別紙4: 作物残留試験成績 (海外)	39
▪ 別紙5: 推定摂取量	40
▪ 参照	42

## ＜審議の経緯＞

### －第1版関係－

- 2001年 4月 26日 初回農薬登録
- 2004年 6月 25日 農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び  
基準値設定依頼（適用拡大：ほうれんそう及びこまつな）
- 2004年 7月 12日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価に  
ついて要請（厚生労働省発食安第0712002号）、関係書類の  
接受（参照1～53）
- 2004年 7月 15日 第54回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2004年 7月 21日 第14回農薬専門調査会
- 2004年 9月 16日 第62回食品安全委員会（報告）
- 2004年 9月 16日 から10月13日まで 国民からの御意見・情報の募集
- 2004年 11月 2日 農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
- 2004年 11月 4日 第68回食品安全委員会（報告）  
（同日付け厚生労働大臣へ通知）（参照54）
- 2005年 4月 27日 残留農薬基準告示（参照55）

### －第2版関係－

- 2005年 6月 1日 農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び  
基準値設定依頼（適用拡大：かんきつ、非結球あぶらな科葉  
菜類、あずき、ブロッコリー、みょうが、しょうが、畑わさ  
び及びねぎ）
- 2005年 6月 14日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価に  
ついて要請（厚生労働省発食安第0614001号）、関係書類の  
接受（参照56～59）
- 2005年 6月 16日 第99回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2005年 9月 21日 第36回農薬専門調査会
- 2005年 11月 29日 残留農薬基準告示（参照60）
- 2006年 1月 18日 追加資料受理（参照61）
- 2006年 3月 1日 第42回農薬専門調査会
- 2006年 3月 16日 第135回食品安全委員会（報告）
- 2006年 3月 16日 から4月12日まで 国民からの御意見・情報の募集
- 2006年 5月 10日 農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
- 2006年 5月 11日 第142回食品安全委員会（報告）  
（同日付け厚生労働大臣へ通知）（参照62）
- 2006年 11月 29日 残留農薬基準告示（参照63）

－第3版関係－

- 2007年 5月 15日 農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：だいず、レタス、わけぎ、みつば、とうがらし類、葉しょうが、えだまめ及びおかひじき）
- 2007年 5月 22日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安第0522001号）、関係書類の接受（参照64～67）
- 2007年 5月 24日 第191回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2007年 7月 27日 第23回農薬専門調査会幹事会
- 2007年 9月 4日 農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
- 2007年 9月 6日 第205回食品安全委員会（報告）  
（同日付け厚生労働大臣へ通知）（参照68）
- 2008年 4月 30日 残留農薬基準告示（参照69）

－第4版関係－

- 2009年 9月 14日 農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：キャベツ及びはくさい）
- 2009年 10月 20日 インポートトレランス設定の要請（にんじん及びパイア）
- 2009年 10月 27日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安1027第2号）、関係書類の接受（参照70～77）
- 2009年 10月 29日 第307回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2010年 2月 12日 第60回農薬専門調査会幹事会
- 2010年 3月 16日 農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
- 2010年 3月 18日 第324回食品安全委員会（報告）  
（同日付け厚生労働大臣へ通知）（参照78）
- 2011年 3月 15日 残留農薬基準告示（参照79）

－第5版関係－

- 2010年 9月 21日 農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：かぼちゃ）
- 2010年 11月 10日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安1110第3号）、関係書類の接受（参照80～83）
- 2010年 11月 18日 第356回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2011年 7月 21日 第391回食品安全委員会（審議）  
（同日付け厚生労働大臣へ通知）（参照84）

—第6版関係—

- 2011年 10月 27日 農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：はつかだいこん、はたけな、もも、ネクタリン）
- 2012年 1月 19日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安0119第2号）、関係書類の接受（参照85～87）
- 2012年 1月 26日 第416回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2012年 3月 22日 追加資料受理（参照88、89）
- 2012年 6月 21日 第436回食品安全委員会（審議）
- 2012年 6月 22日 厚生労働大臣へ通知（参照90）

—第7版関係—

- 2012年 6月 29日 インポートトレランス設定の要請（ホップ）
- 2012年 8月 21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0821第1号）、関係書類の接受（参照91～93）
- 2012年 8月 27日 第444回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2012年 12月 10日 第457回食品安全委員会（審議）  
（同日付け厚生労働大臣へ通知）

**<食品安全委員会委員名簿>**

(2006年6月30日まで)	(2006年12月20日まで)	(2009年6月30日まで)
寺田雅昭（委員長）	寺田雅昭（委員長）	見上 彪（委員長）
寺尾允男（委員長代理）	見上 彪（委員長代理）	小泉直子（委員長代理*）
小泉直子	小泉直子	長尾 拓
坂本元子	長尾 拓	野村一正
中村靖彦	野村一正	畑江敬子
本間清一	畑江敬子	廣瀬雅雄**
見上 彪	本間清一	本間清一

\*: 2007年2月1日から

\*\* : 2007年4月1日から

(2011年1月6日まで)	(2012年6月30日まで)	(2012年7月1日から)
小泉直子（委員長）	小泉直子（委員長）	熊谷 進（委員長）
見上 彪（委員長代理*）	熊谷 進（委員長代理*）	佐藤 洋（委員長代理）
長尾 拓	長尾 拓	山添 康（委員長代理）

野村一正  
畑江敬子  
廣瀬雅雄  
村田容常

\*: 2009年7月9日から

野村一正  
畑江敬子  
廣瀬雅雄  
村田容常

\*: 2011年1月13日から

三森国敏 (委員長代理)  
石井克枝  
上安平冽子  
村田容常

### <食品安全委員会農業専門調査会専門委員名簿>

(2006年3月31日まで)

鈴木勝士 (座長)  
廣瀬雅雄 (座長代理)  
石井康雄  
江馬 眞  
太田敏博

小澤正吾  
高木篤也  
武田明治  
津田修治\*  
津田洋幸

出川雅邦  
長尾哲二  
林 眞  
平塚 明  
吉田 緑

\*: 2005年10月1日から

(2007年3月31日まで)

鈴木勝士 (座長)  
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

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

根岸友恵  
平塚 明  
藤本成明  
細川正清  
松本清司  
柳井徳磨  
山崎浩史

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

出川雅邦  
長尾哲二  
中澤憲一  
納屋聖人  
成瀬一郎\*\*\*  
西川秋佳\*\*  
布柴達男

山手丈至  
與語靖洋  
吉田 緑  
若栗 忍

\*:2007年4月11日から  
\*\*:2007年4月25日から  
\*\*\*:2007年6月30日まで  
\*\*\*\*:2007年7月1日から

(2010年3月18日まで)

鈴木勝士(座長)  
林 眞(座長代理)  
相磯成敏  
赤池昭紀  
石井康雄  
泉 啓介  
今井田克己  
上路雅子  
臼井健二  
太田敏博  
大谷 浩  
小澤正吾  
川合是彰  
小林裕子  
三枝順三\*\*\*

佐々木有  
代田眞理子  
高木篤也  
玉井郁巳  
田村廣人  
津田修治  
津田洋幸  
長尾哲二  
中澤憲一\*  
永田 清  
納屋聖人  
西川秋佳  
布柴達男  
根岸友恵  
根本信雄

平塚 明  
藤本成明  
細川正清  
堀本政夫  
本間正充  
松本清司  
柳井徳磨  
山崎浩史  
山手丈至  
與語靖洋  
義澤克彦\*\*  
吉田 緑  
若栗 忍

\*:2009年1月19日まで  
\*\*:2009年4月10日から  
\*\*\*:2009年4月28日から



## 要 約

シアゾイミダゾール系殺菌剤である「シアゾファミド」(CAS No.188425-85-6)について、各種試験成績等を用いて食品健康影響評価を実施した。なお、今回、作物残留試験(ホップ)の成績等が新たに提出された。

評価に用いた試験成績は、動物体内運命(ラット)、植物体内運命(トマト、ばれいしょ等)、作物残留、亜急性毒性(ラット及びイヌ)、慢性毒性(イヌ)、慢性毒性/発がん性併合(ラット)、発がん性(マウス)、2世代繁殖(ラット)、発生毒性(ラット及びウサギ)、遺伝毒性等の試験成績である。

各種毒性試験結果から、シアゾファミド投与による影響は、主に腎臓(重量増加、尿変化等)に認められた。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。

各試験の無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験の17.1 mg/kg 体重/日であったので、これを根拠として、安全係数100で除した0.17 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量(ADI)とした。

## I. 評価対象農薬の概要

### 1. 用途

殺菌剤

### 2. 有効成分の一般名

和名：シアゾファミド

英名：cyazofamid (ISO名)

### 3. 化学名

#### IUPAC

和名：4-クロロ-2-シアノ-*N,N*-ジメチル-5-*p*-トリルイミダゾール-1-スルホンアミド

英名：4-chloro-2-cyano-*N,N*-dimethyl-5-*p*-tolylimidazole-1-sulfonamide

#### CAS (No.188425-85-6)

和名：4-クロロ-2-シアノ-*N,N*-ジメチル-5-(4-メチルフェニル)-1*H*-イミダゾール-1-スルホンアミド

英名：4-chloro-2-cyano-*N,N*-dimethyl-5-(4-methylphenyl)-1*H*-imidazole-1-sulfonamide

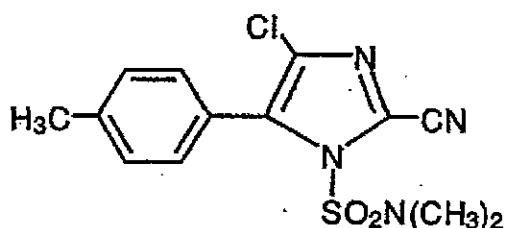
### 4. 分子式

$C_{13}H_{13}ClN_4O_2S$

### 5. 分子量

324.8

### 6. 構造式



### 7. 開発の経緯

シアゾファミドは 1987 年に石原産業株式会社により開発されたシアノイミダゾール系殺菌剤であり、2001 年 4 月に初めて我が国で登録された。作用機序はミ

トコンドリア内電子伝達系コンプレックスⅢの Qi サイト阻害であり、藻菌類に対して種特異的に作用すると考えられている。海外では、フランス、ドイツ、英国等ではばれいしょ等を対象に登録されている。

今回、インポートトレランス設定の要請（ホップ）がなされている。

## II. 安全性に係る試験の概要

各種運命試験[II.1~4]は、シアゾファミドのベンゼン環の炭素を<sup>14</sup>Cで均一に標識したもの(以下「[ben-<sup>14</sup>C]シアゾファミド」という。)及びイミダゾール環4位の炭素を<sup>14</sup>Cで標識したもの(以下「[imi-<sup>14</sup>C]シアゾファミド」という。)を用いて実施された。また、一部の試験については、代謝物Bのベンゼン環の炭素を<sup>14</sup>Cで均一に標識したもの(以下「[ben-<sup>14</sup>C]B」という。)を用いて実施された。放射能濃度及び代謝物濃度は、特に断りがない場合はシアゾファミドに換算した。代謝物/分解物及び検査値等略称は別紙1及び2に示されている。

### 1. 動物体内運命試験(ラット)

#### (1) 単回投与

##### ① 吸収

##### a. 血中濃度推移

SDラット(一群雌雄各5匹)に[ben-<sup>14</sup>C]シアゾファミド又は[imi-<sup>14</sup>C]シアゾファミドを0.5 mg/kg体重(以下[1.(1)及び(2)]において「低用量」という。)又は1,000 mg/kg体重(以下[1.(1)及び(2)]において「高用量」という。)で単回経口投与し、血中濃度推移について検討された。

全血中薬物動態学的パラメータは表1に示されている。全血中薬物動態学的パラメータに標識位置による大きな違いはみられなかった。(参照2)

表1 全血中薬物動態学的パラメータ

標識体	[ben- <sup>14</sup> C]シアゾファミド				[imi- <sup>14</sup> C]シアゾファミド			
	0.5 mg/kg 体重		1,000 mg/kg 体重		0.5 mg/kg 体重		1,000 mg/kg 体重	
投与量	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌
C <sub>max</sub> (µg/g)	0.34	0.24	48.1	75.6	0.35	0.28	54.2	66.6
T <sub>max</sub> (hr)	0.50	0.50	0.25	0.25	0.50	0.50	0.25	0.25
T <sub>1/2</sub> (hr)	4.4	4.6	7.6	9.7	4.8	5.8	10.4	11.6
AUC (hr・µg/g)	0.67	0.48	103	104	0.81	0.63	96.2	102

##### b. 吸収率

胆汁中排泄試験[1.(1)④b.]における投与後72時間の胆汁、尿及びケージ洗浄液並びに投与72時間後の血液中放射能から算出された吸収率は、低用量群で53.2~83.8%、高用量群で4.1~5.9%であった。(参照4)

##### ② 分布

SDラット(一群雌雄各3~5匹)に[ben-<sup>14</sup>C]シアゾファミド又は[imi-<sup>14</sup>C]シアゾファミドを低用量又は高用量で単回経口投与し、体内分布試験が実施された。主要組織における残留放射能濃度は表2に示されている。(参照3)

表 2 主要組織における残留放射能濃度 (µg/g)

標識体	投与量 (mg/kg 体重)	性別	T <sub>max</sub> 付近*	168 時間後
[ben- <sup>14</sup> C] シアゾ ファミド	0.5	雄	腎臓(1.72)、肝臓(0.455)、血液(0.424)、副腎(0.166)、肺(0.145)、その他(0.2 未満)	肝臓(0.0014)、腎臓(0.0012)、その他(0.001 未満)
		雌	腎臓(1.23)、肝臓(0.776)、血液(0.334)、副腎(0.170)、卵巣(0.164)、脂肪(0.150)、肺(0.131)、甲状腺(0.109)、子宮(0.103)、その他(0.2 未満)	腎臓(0.0017)、肝臓(0.0017)、副腎(0.0011)、その他(0.001 未満)
	1,000	雄	腎臓(64.9)、血液(28.9)、肝臓(25.1)、甲状腺(22.4)、副腎(13.4)、脂肪(11.0)、その他(10.0 未満)	全ての組織で 0.5 未満
		雌	腎臓(69.9)、脂肪(62.4)、副腎(58.3)、肝臓(41.2)、血液(34.2)、甲状腺(28.0)、卵巣(21.7)、肺(14.6)、子宮(12.7)、心臓(10.5)、その他(10.0 未満)	腎臓(0.5)、その他(0.5 未満)
[imi- <sup>14</sup> C] シアゾ ファミド	0.5	雄	腎臓(0.715)、肝臓(0.182)、血液(0.179)、その他(0.2 未満)	全ての組織で 0.001 未満
		雌	腎臓(0.535)、肝臓(0.310)、血液(0.152)、その他(0.2 未満)	腎臓(0.0013)、その他(0.001 未満)
	1,000	雄	腎臓(35.7)、肝臓(23.8)、血液(22.1)、脂肪(10.3)、その他(10.0 未満)	全ての組織で 0.5 未満
		雌	腎臓(57.1)、肝臓(31.3)、肺(30.7)、血液(29.4)、卵巣(18.4)、副腎(15.3)、子宮(10.7)、脂肪(10.0)、その他(10.0 未満)	全ての組織で 0.5 未満

\* : T<sub>max</sub> (最高濃度到達時間) 付近は、低用量群で投与 0.5 時間後、高用量群で投与 0.25 時間後。

### ③ 代謝

SD ラット (一群雌雄各 3~5 匹) に [ben-<sup>14</sup>C] シアゾファミド又は [imi-<sup>14</sup>C] シアゾファミドを低用量又は高用量で単回経口投与し、代謝物同定・定量試験が実施された。

投与後 24 時間の尿及び投与後 48 時間の糞中代謝物は表 3 に示されている。

低用量群では、尿中代謝物として G、H 及び I が検出されたが、生成量に性差が認められた。また、糞中からは親化合物が 13.5~20.8% TAR 検出された。

高用量群においても、尿中からは G、H 及び I、糞中からは親化合物が検出された。また、肝臓及び腎臓における主要代謝物は G であった。

シアゾファミドの主要代謝経路は、スルホンアミド基の加水分解 (B)、トリル基側鎖の酸化によるカルボン酸の生成 (G) 及び抱合体生成であると考えられた。(参照 2、3)

表 3 投与後 24 時間の尿及び投与後 48 時間の糞中代謝物 (%TAR)

標識体	投与量 (mg/kg 体重)	性別	尿	糞
[ben- <sup>14</sup> C] シアゾ ファミド	0.5	雄	G(59.3)、H(0.4)、I(0.2)	シアゾファミド(20.8)、抽出 残渣(6.8)
		雌	G(25.9)、H(8.3)、I(5.8)	シアゾファミド(17.7)、抽出 残渣(17.7)
	1,000	雄	G(1.78)、H(0.01)	シアゾファミド(85.1)、抽出 残渣(4.7)
		雌	G(1.14)、H(0.14)、I(0.08)	シアゾファミド(92.9)、抽出 残渣(1.6)
[imi- <sup>14</sup> C] シアゾ ファミド	0.5	雄	G(47.8)、H(0.6)、I(0.2)	シアゾファミド(18.4)、抽出 残渣(8.8)
		雌	G(23.1)、H(7.7)、I(5.4)	シアゾファミド(13.5)、抽出 残渣(19.7)
	1,000	雄	G(1.93)、H(0.02)、I(0.01)	シアゾファミド(89.2)、抽出 残渣(5.1)
		雌	G(1.21)、H(0.09)、I(0.04)	シアゾファミド(78.4)、抽出 残渣(6.5)

#### ④ 排泄

##### a. 尿及び糞中排泄

SD ラット (一群雌雄各 3~5 匹) に [ben-<sup>14</sup>C] シアゾファミド又は [imi-<sup>14</sup>C] シアゾファミドを低用量又は高用量で単回経口投与し、尿及び糞中排泄試験が実施された。

投与後 168 時間の尿及び糞中排泄率は表 4 に示されている。

投与後 24 時間の尿及び糞中に 90%TAR 以上が排泄され、投与 168 時間後の組織中残存率は 0.5%TAR 未満であった。主要排泄経路は、低用量群では尿中、高用量群では糞中であった。(参照 3)

表 4 投与後 168 時間の尿及び糞中排泄率 (%TAR)

標識体	[ben- <sup>14</sup> C] シアゾファミド				[imi- <sup>14</sup> C] シアゾファミド			
	0.5 mg/kg 体重		1,000 mg/kg 体重		0.5 mg/kg 体重		1,000 mg/kg 体重	
性別	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌
尿	64.8	50.8	2.6	2.6	68.2	49.0	3.6	2.1
糞	30.4	44.8	94.2	95.7	29.7	46.7	96.9	97.5

注) 尿はケージ洗浄液を含む。

##### b. 胆汁中排泄

胆管カニューレを挿入した SD ラット (一群雌雄各 3 匹) に [ben-<sup>14</sup>C] シアゾファミド又は [imi-<sup>14</sup>C] シアゾファミドを低用量又は高用量で単回経口投与し、胆汁中排泄試験が実施された。

投与後 72 時間の胆汁、尿及び糞中排泄率は表 5 に示されている。

主要代謝物として G が胆汁で 2.8~6.4%TAR、尿で 25.4~67.7%TAR、抱合体 (B、G 及び D の抱合体が含まれる) が胆汁で 7.4~25.2%TAR、尿中で 1.1~2.9%TAR 検出された。糞中からは、親化合物が 2.7~34.7%TAR 検出された。(参照 4)

表 5 投与後 72 時間の胆汁、尿及び糞中排泄率 (%TAR)

標識体 投与量	[ben- <sup>14</sup> C]シアゾファミド				[imi- <sup>14</sup> C]シアゾファミド			
	0.5 mg/kg 体重		1,000 mg/kg 体重		0.5 mg/kg 体重		1,000 mg/kg 体重	
性別	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌
胆汁	22.1	38.8	0.8	1.4	12.2	28.9	1.1	1.3
尿	61.6	40.5	5.2	3.6	41.0	43.6	4.1	2.7
糞	9.8	18.6	95.0	96.0	42.3	22.4	94.7	94.7

## (2) 反復投与

SD ラット (一群雌雄各 2 匹) に非標識体のシアゾファミドを低用量で 1 日 1 回、14 日間反復経口投与した後、[ben-<sup>14</sup>C]シアゾファミドを低用量で単回経口投与し、動物体内運命試験が実施された。

シアゾファミドは、単回投与よりも反復投与の方が尿中により多くの放射能として排泄され、投与後 168 時間の排泄率は尿中で 62.8~72.8%TAR、糞中で 20.8~31.6%TAR であった。(参照 5)

## (3) 血液中及び胃内容物中における *in vitro* 代謝試験

SD ラット (雄 6 匹) より採取された血液及び胃内容物を用いて、血液中及び胃内容物中における *in vitro* 代謝試験が実施された。血液を用いた試験では、血液中に [ben-<sup>14</sup>C]シアゾファミドを 0.4 µg/mL 又は [ben-<sup>14</sup>C]B を 0.27 µg/mL (シアゾファミド換算値で 0.4 µg/mL 相当) となるように添加した。胃内容物を用いた試験では、胃内容物中に [ben-<sup>14</sup>C]シアゾファミドを 13.8 µg/g 又は [ben-<sup>14</sup>C]B を 9.11 µg/g (シアゾファミド換算値で 13.8 µg/g 相当) となるように添加した。

シアゾファミドは血液中ですぐやかに代謝され、処理後 60 分で添加量の約 30% が代謝された。主要代謝物は B であり、B は処理 60 分後において代謝は認められなかった。胃内容物中では、シアゾファミド及び B とともに処理 60 分後における代謝は認められず、胃内容物中で安定であると考えられた。動物におけるシアゾファミドから主要代謝物である G への代謝は、B を経由していると考えられた。(参照 6)

## (4) シアゾファミド及び代謝物 B の比較代謝試験

SD ラット (一群各雄 5 匹) に [ben-<sup>14</sup>C]シアゾファミドを 0.5 mg/kg 体重又は [ben-<sup>14</sup>C]B を 0.33 mg/kg 体重 (親化合物換算で 0.5 mg/kg 体重相当) で経口投与し、シアゾファミド及び代謝物 B のラットにおける比較代謝試験が実施された。

投与 30 分後の肝臓、血漿及び胃内容物における代謝物の割合（各試料中の総残留放射能に対する割合、%TRR）は表 6 に示されている。

シアゾファミドよりも B 投与群の方が全血中及び肝臓中濃度が高く、B の方が速やかに吸収されることが示唆された。

シアゾファミドは代謝の初期の段階で速やかに B に代謝され、B は G に代謝されると考えられた。（参照 7）

表 6 投与 30 分後の肝臓、血漿及び胃内容物における代謝物（%TRR）

試料	[ben- <sup>14</sup> C]シアゾファミド投与群	[ben- <sup>14</sup> C]B 投与群
肝臓	シアゾファミド(6.1)、B(24.2)、G(41.9)	B(76.5)、G(18.2)、D(3.8)
血漿	B(61.7)、G(34.4)、D(4.0)	B(67.9)、G(26.6)、D(5.6)
胃内容物	シアゾファミド(97.2)、B(2.8)	B(100)

## 2. 植物体内運命試験

### (1) トマト（散布処理）

ポット栽培のトマト（品種：Bush Beefsteak）に[ben-<sup>14</sup>C]シアゾファミド及び[imi-<sup>14</sup>C]シアゾファミドを用いた散布液を週 1 回、1 回あたり 100 g ai/ha で 4 週間連続散布し、最終散布 1 日後に収穫された果実及び茎葉を用いた植物体内運命試験が実施された。

果実における総残留放射能は 0.08～0.29 mg/kg であり、表面洗浄後の果実で 17.4～45.8%TRR であった。表面洗浄した果実をジュースとパルプに分けたところ、表面洗浄後果実中の放射能の約 71～87%がパルプ中に、残りの約 13～29%がジュース中に存在した。洗浄液、パルプ及びジュースの合計中に親化合物は 76.4～79.9%TRR 含まれ、主要代謝物は B 及び K であった。茎葉中では親化合物が 77.6～79.1%TRR、B が 1.1～5.4%TRR を占めた。

シアゾファミドは SO<sub>2</sub>N(CH<sub>3</sub>)<sub>2</sub> 基の転位 (K)、脱離 (B) のほか、多様な代謝や抱合を受けるものと考えられた。（参照 8）

### (2) トマト（土壌処理）

ポット栽培のトマト（品種：ポンテローザ）に[ben-<sup>14</sup>C]シアゾファミド及び[imi-<sup>14</sup>C]シアゾファミドを用いた散布液を 1 回あたり 100 g ai/ha、1 週間間隔で計 4 回表面に処理し、最終散布 1 日後（処理開始 22 日後）に収穫された果実、茎葉及び根部並びに表層より 4 cm 毎に分けて採取された土壌を用いた植物体内運命試験が実施された。

果実からは 0.2% TAR (0.004～0.005 mg/kg)、茎葉からは 0.2～0.3% TAR (0.010～0.014 mg/kg) が検出された。土壌では、処理層 (0～4 cm) から 66.0～74.9% TAR が検出され、それ以下の層では 3% TAR 未満であった。

シアゾファミドは、土壌表層に処理した場合、トマトへほとんど吸収されず、



処理した大部分が土壌表層にとどまっていると考えられた。(参照 9)

### (3) トマト (幼植物における吸収移行性試験)

[ben-<sup>14</sup>C]シアゾファミド及び[imi-<sup>14</sup>C]シアゾファミドを用いた散布液 (125~127 µg/mL) 40 µL を 6~7 葉期の水耕栽培トマト (品種: ポンテローザ) の第 4 葉表面に塗布し、処理 3、7 及び 14 日後に採取された試料を用いたトマト幼植物における吸収移行性試験が行われた。

処理 7 及び 14 日後におけるトマト幼植物体の処理葉では、表面洗浄液から 87.1~115% TAR が検出され、洗浄後には 0.3~0.5% TAR が検出された。処理葉以外の茎葉からは、放射能はほとんど検出されなかった。シアゾファミドは葉表面からはほとんど吸収されず、また、吸収されたとしても、他の部位への移行はほとんどせずに葉表面にそのまま残っていると考えられた。(参照 10)

### (4) ばれいしょ

圃場栽培又は温室栽培のばれいしょ (品種、圃場: Kennebec、温室: Superior) に、[ben-<sup>14</sup>C]シアゾファミド及び[imi-<sup>14</sup>C]シアゾファミドを用いた散布液を、1 回あたり 100 g ai/ha (以下[2. (4)]において「低濃度」という。) 又は 400 g ai/ha (代謝物同定用、以下[2. (4)]において「高濃度」という。)、1 週間間隔で低濃度処理群 (圃場のみ) には 2~3 回、高濃度処理群の圃場栽培では 3 回、温室栽培では 5 回散布し、最終散布 1 週間後に収穫された塊茎及び茎葉を用いた植物体内運命試験が行われた。

塊茎中の総残留放射能は、低濃度処理群で 0.8~1.9 µg/kg、高濃度処理群で 16.5~21.7 µg/kg であった。親化合物は、低濃度及び高濃度処理群とも 2 µg/kg 以下であり、可溶性生体成分に取り込まれた極性代謝物画分は 19.7~55.6% TRR を占めた。結合性残渣は 16.5~60.9% TRR を占めたが、主に塊茎中のデンプンに存在しており、シアゾファミドは植物体内で生体成分に取り込まれる程度にまで分解されると考えられた。

茎葉の総残留放射能は、高濃度処理・温室栽培群で 64.3~66.5 mg/kg であり、親化合物が 95.0~95.2% TRR を占め、主要代謝物は B (1.8~2.3% TRR) であった。(参照 11)

### (5) ぶどう

圃場栽培のぶどう (品種: Pinot Noir) に[ben-<sup>14</sup>C]シアゾファミド及び[imi-<sup>14</sup>C]シアゾファミドを用いた散布液を 1 回あたり 100 g ai/ha、21~25 日間隔で計 5 回散布し、最終散布 44 日後に収穫してジュース、フリーランワイン<sup>1</sup>及びワイン

<sup>1</sup> 参照 13 では、フリーランワインは「発酵の終了時に、压榨することなく、ろ過のみで得られたワイン」と定義されている。

に加工した試料を用いた植物体内運命試験が行われた。

果実中の総残留放射能は 0.44~0.50 mg/kg であった。この果実を磨碎して果実と残渣に分別したところ、ジュースで 0.073~0.077 mg/kg (15.4~16.4%TRR)、パルプで 0.36~0.41 mg/kg (81.6~81.7%TRR)、ブレンダーの洗浄液で 0.009~0.015 mg/kg (2.0~2.9%TRR) 検出された。パルプ、ジュース及びブレンダー洗浄液の中に含まれる親化合物は、合計で 56.8~57.9%TRR であり、主要代謝物は極性物質(糖及びクエン酸を含む。以下同じ。)が約 10%TRR、B が 4.5~6.6%TRR 認められた。少量代謝物として B の抱合体、C、F、G、K 及び M が検出された。極性代謝物を含む糖を再結晶化したところ放射活性があったため、シアゾファミドは十分小さな化合物に分解され、生体成分に再吸収されたと考えられた。

フリーランワイン及びワイン中の総残留放射能はそれぞれ 0.19~0.21 mg/kg、0.26~0.32 mg/kg であった。フリーランワイン中には親化合物、極性物質、F、B 及び B の抱合体がそれぞれ 5.4~7.2、17.9~23.6、4.9~7.5、28.4 及び 2.3~3.3%TRR、ワイン中にはそれぞれ 10.2~10.9、14.3~18.9、2.5~5.6、30.4~31.1 及び 1.5~3.7%TRR 含まれていた。また、ワインを蒸留して得られたエタノール中の残留放射能は 1.1~1.3%TRR であった。茎葉中の総残留放射能は 0.43~0.68 mg/kg であり、親化合物、極性物質及び B がそれぞれ 34.2~41.1、5.5~8.9 及び 2.6~3.1%TRR 含まれていた。(参照 12)

### 3. 土壌中運命試験

#### (1) 好氣的土壌中運命試験

壤質砂土(米国オハイオ州)に[ben-<sup>14</sup>C]シアゾファミド及び[imi-<sup>14</sup>C]シアゾファミドをそれぞれ 100 g ai/ha の用量で添加後、20±2°Cの暗所で 59 日間インキュベーションし、好氣的土壌運命試験が実施された。

59 日間の <sup>14</sup>CO<sub>2</sub> の発生量は 11.9~14.1%TAR であった。

土壌結合性放射能は処理 15~20 日後に最高となり、その後減少した後再び増加し、処理 59 日後には 47.6~50.4%TAR となった。主要分解物は B、C 及び J であり、B は処理 5 日後に最大(14.9~16.3%TAR)に達した。C は、[ben-<sup>14</sup>C]シアゾファミド処理区では処理 26 日後に 11.0%TAR、[imi-<sup>14</sup>C]シアゾファミド処理区では処理 15 日後に 13.2%TAR に達し、J は処理 44 日後に 9.2~9.8%TAR に達したが、その後減衰し、処理 59 日後にはそれぞれ 3.9~4.7、5.9~8.8 及び 7.3~8.4%TAR となった。シアゾファミドの推定半減期及び 90%分解期間はそれぞれ 5 日以下及び 33~44 日であった。

シアゾファミドは好氣性土壌中で分解を受け、B、J 等を経て結合性残渣に取り込まれ、最終的に CO<sub>2</sub> まで分解されると考えられた。(参照 13)

## (2) 嫌氣的湛水土壤中運命試験

砂壤土 (米国オハイオ州) に[ben-<sup>14</sup>C]シアゾファミド及び[imi-<sup>14</sup>C]シアゾファミドをそれぞれ 100 g ai/ha の用量で添加後、嫌氣的条件下、20±2°Cの暗所で 360 日間インキュベーションし、嫌氣的土壤中運命試験が実施された。

360 日間の <sup>14</sup>CO<sub>2</sub> の発生量は 2.9~3.4% TAR であった。

土壤結合性放射能は処理 360 日後までに 80.1~82.6%TAR となった。主要分解物は B、C 及び J であり、B は処理 7 日後に 20.7~27.2%TAR に、C は処理 7 日後に 10.3~14.1%TAR に、J は処理 56 日後 18.9~21.3%TAR に達し、その後減衰して、処理 360 日後にはそれぞれ 0.5~1.0、1.6~2.1 及び 10.8~12.1%TAR となった。シアゾファミドの推定半減期及び 90%分解期間はそれぞれ 4.75~6.80 及び 28.0~37.6 日であった。

シアゾファミドは嫌氣性土壤中分解を受け、B、J 等を経て結合性残渣に取り込まれ、CO<sub>2</sub>まで分解されると考えられた。(参照 14)

## (3) 土壤吸着試験 (国内土壤)

4 種類の国内土壤 [砂壤土 (滋賀)、軽埴土 (茨城)、埴壤土 (愛知) 及び砂質埴壤土 (三重)] を用いた土壤吸着試験が実施された。

Freundlich の吸着係数  $K_{ads}$  は 4.92~15.4、有機炭素含有率により補正した吸着係数  $K_{oc}$  は 375~615 であった。(参照 15)

## (4) 土壤吸着試験 (海外土壤)

4 種類の海外土壤 [壤質砂土 (米国)、pH 7.6 の砂壤土 (英国)、pH 6.9 の砂壤土 (英国) 及び砂土 (ドイツ)] を用いた土壤吸着試験が実施された。

Freundlich の吸着係数  $K_{ads}$  は 4.14~87.0、有機炭素含有率により補正した吸着係数  $K_{oc}$  は 657~2,900 であった。(参照 16)

## (5) カラムリーチング試験 (熟成土壤)

壤質砂土 (英国) に[ben-<sup>14</sup>C]シアゾファミド及び[imi-<sup>14</sup>C]シアゾファミドを 100 g ai/ha の用量で添加した後 90 時間インキュベートし、土壤層を 30 cm とした同じ土壤の上端に添加後、48 時間、200 mm の降雨に相当する量 (181 mL/日×2 回) の 0.01 M 塩化カルシウム水溶液を流し、熟成土壤におけるカラムリーチング試験が実施された。

溶出液から 0.8%TAR 検出された。土壤層の 0~5 cm から 86.6~90.3%TAR 検出され、他はどの画分についても 4.0%TAR 未満であった。0~5 cm の土壤中の主な成分は親化合物、B 及び C であり、それぞれ 39.8~43.2、22.3~28.4 及び 10.8~12.0%TAR 検出された。(参照 17)

#### (6) カラムリーチング試験 (非熟成土壌)

4種類の土壌 [壊質砂土 (米国)、砂質壤土、壊質砂土及び砂土 (ドイツ)] に[ben-<sup>14</sup>C]シアゾファミド及び[imi-<sup>14</sup>C]シアゾファミドを 100 g ai/ha の用量で添加し、土壌層を 30 cm とした同じ土壌の上端に添加後、48 時間、200 mm の降雨に相当する量 (181 mL/日×2 回) の 0.01 M 塩化カルシウム水溶液を流し、非熟成土壌におけるカラムリーチング試験が実施された。

回収放射能は 84.7~95.0% TAR であり、そのうち 0.1~0.4% TAR は溶出液から検出された。土壌層の 0~5 cm から 81.9~93.5% TAR の放射能が検出され、他はどの画分についても 6.0% TAR 以下であった。土壌層の 0~5 cm 中の主な成分は親化合物、B 及び C であり、当該土壌抽出物全体の放射能に対する割合として、それぞれ 45.9~72.3、11.0~41.3 及び不検出~8.5% であった。(参照 18)

#### (7) 土壌表面光分解試験

壊質砂土 (英国、乾燥重量約 10 g) に、[ben-<sup>14</sup>C]シアゾファミド及び[imi-<sup>14</sup>C]シアゾファミドの処理液 50 µL (約 1 µg のシアゾファミドを含む) を加え、約 3 mm の厚さに広げた後、20±3°C でキセノン光 (波長: 250~750 nm) 照射及び非照射処置をそれぞれ 12 時間交互に 30 日間繰り返す、土壌表面光分解試験が実施された。

シアゾファミドの分解は光照射区及び暗所対照区ともに速やかであり、主要分解物は B 及び G であった。B の生成は暗所対照区及び光照射区ともに急速であったが、G への変換は暗所対照区の方が速かった。

シアゾファミドの推定半減期は、光照射区で 93~104 時間、暗所対照区で 95~113 時間、90% 分解期間は光照射区で 310~345 時間、暗所対照区で 315~376 時間であった。本試験では、光照射の作用が水中光分解試験 [4. (2) 及び (3)] ほど顕著には観察されなかった。(参照 19)

### 4. 水中運命試験

#### (1) 加水分解試験

[ben-<sup>14</sup>C]シアゾファミド及び[imi-<sup>14</sup>C]シアゾファミドを、pH 4 (酢酸緩衝液)、pH 5 (酢酸緩衝液)、pH 7 (リン酸緩衝液) 及び pH 9 (ホウ酸緩衝液) の各滅菌緩衝液にそれぞれ 70 µg/L となるように添加後、25±1°C で 30 日間インキュベーションする加水分解試験が実施された。

25°C において、pH 4、5 及び 7 の各緩衝液での主要分解物は B のみであった。pH 9 では、B の他に C が生成した。処理 30 日後の各緩衝液中における親化合物、B 及び C (pH 9 のみ) は 14~21、74~83 及び 9~10% TAR であった。シアゾファミドの推定半減期は 10.6~13.3 日であった。(参照 20)

## (2) 水中光分解試験 (蒸留水及び自然水)

[ben-<sup>14</sup>C]シアゾファミド及び[imi-<sup>14</sup>C]シアゾファミドを非滅菌蒸留水及び非滅菌自然水 (滋賀、琵琶湖水及び日野川水) にそれぞれ約 70 µg/L となるように添加し、21±3°C で 12 時間キセノン光を照射 (光強度: 646 W/m<sup>2</sup>、波長: 290~800 nm) 後、12 時間非照射のまま静置し、蒸留水及び自然水における水中光分解試験が実施された。

暗所対照区におけるシアゾファミドの分解は緩やかであり、処理 1 日後には 90% 程度存在した。光照射によってシアゾファミドは急速に分解し、処理 1 時間後のシアゾファミドは全供試水中で不検出であった。推定半減期は 3.7~5.0 分であり、これは北緯 35 度 (東京) 春期の太陽光換算で 24~33 分であった。主要分解物は B、K、L 及び M であり、K は処理 10~30 分後に約 40% TAR を占めた後、処理 24 時間後には 2~3% TAR に減少した。B は処理 20~60 分後に 40~45% TAR を占め、処理 24 時間後には 9~25% TAR に減少した。L 及び M は徐々に増加し、処理 24 時間後にそれぞれ 3.9~14.9 及び 11.5~18.3% TAR であった。処理 24 時間後には、さらに分解が進んだ極性分解物群が、[ben-<sup>14</sup>C]シアゾファミド処理区で 55~61% TAR、[imi-<sup>14</sup>C]シアゾファミド処理区で 28~42% TAR 認められた。なお、[imi-<sup>14</sup>C]シアゾファミド処理区では放射能の損失が認められたが、これは <sup>14</sup>CO<sub>2</sub> の発生によるものと考えられた。(参照 21)

## (3) 水中光分解試験 (緩衝液)

[ben-<sup>14</sup>C]シアゾファミド及び[imi-<sup>14</sup>C]シアゾファミドを殺菌した pH 5 の酢酸緩衝液に約 70 µg/L になるように添加後、25±2°C で [ben-<sup>14</sup>C]シアゾファミドは 36 日間、[imi-<sup>14</sup>C]シアゾファミドは 30 日間キセノン光を照射 (光強度: 12.0 W/m<sup>2</sup>、波長: 290~398 nm) し、緩衝液における水中光分解試験が実施された。

暗所対照区では、シアゾファミドは緩やかに分解し、処理 26 日後に 21% まで減少した。光照射によりシアゾファミドは急速に分解した。推定半減期は 28~34 分であり、これは北緯 35 度 (東京) 春期の太陽光換算で 43~52 分であった。主要分解物は B、K 及び M であり、推定半減期はそれぞれ 20.7~25.6、2.1~2.3 及び 41.6~46.1 日であった。(参照 22)

## 5. 土壌残留試験

火山灰淡色黒ボク土・軽埴土 (茨城)、沖積細粒灰色低地灰褐系壤土 (長野) を用いて、シアゾファミド及び 3 種類の分解物 (B、C 及び J) を分析対象化合物とした土壌残留試験 (容器内及び圃場) が実施された。結果は表 7 に示されている。(参照 23)

表7 土壤残留試験成績

試験	濃度	土壌	推定半減期 (日)	
			シアゾファミド	シアゾファミド +分解物
容器内 試験	純品 0.2 mg/kg 乾土	火山灰淡色黒ボク土・軽埴土	5	8
		沖積細粒灰色低地灰褐系壤土	8	26
圃場 試験	水和剤 752 g ai/ha	火山灰淡色黒ボク土・軽埴土	6	14
		沖積細粒灰色低地灰褐系壤土	3	7

## 6. 作物残留試験

### (1) 作物残留試験

果実、野菜等を用いて、シアゾファミド及び代謝物 B を分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。

国内での試験結果については別紙 3、海外での試験結果については別紙 4 に示されている。

国内で栽培されている農産物におけるシアゾファミドの最大残留値は、最終散布 7 日後に収穫したはつかだいこん (葉) の 17.8 mg/kg であった。B の最大残留値は、最終散布 3 日後に収穫したほうれんそうの 0.46 mg/kg であった。B は、ほうれんそう及びこまつなでシアゾファミドの 2~3% 程度検出された以外は定量限界未満又は 0.1 mg/kg 未満であった。

海外で栽培されている農産物におけるシアゾファミドの最大残留値は、最終散布 4 日後に収穫したホップの 6.9 mg/kg であった。B の最大残留値は、最終散布 3 日後に収穫したホップの 0.45 mg/kg であった。(参照 24、57、58、61、65、66、71、72、83、86~89、92、93)

### (2) 推定摂取量

別紙 3 の作物残留試験の分析値を用いて、シアゾファミドを暴露評価対象化合物とした際に食品中から摂取される推定摂取量が表 8 に示されている。詳細は別紙 5 に示されている。

なお、本推定摂取量の算定は、登録されている又は申請されている使用方法からシアゾファミドが最大の残留を示す使用条件で、全ての適用作物に使用され、加工・調理による残留農薬の増減が全くないとの仮定の下に行った。

表8 食品中より摂取されるシアゾファミドの推定摂取量

	国民平均 (体重:53.3 kg)	小児 (1~6 歳) (体重:15.8 kg)	妊婦 (体重:55.6 kg)	高齢者 (65 歳以上) (体重:54.2 kg)
推定摂取量 (µg/人日)	463	242	353	513

## 7. 一般薬理試験

マウス及びラットを用いた一般薬理試験が実施された。結果は表9に示されている。(参照25)

表9 一般薬理試験概要

試験の種類	動物種	動物数 匹/群	投与量 (mg/kg 体重) (投与経路)	最大 無作用量 (mg/kg 体重)	最小作用量 (mg/kg 体重)	結果の概要	
中枢 神経系	一般状態 (Irwin 法)	ICR マウス	雄 3	0, 320, 800, 2,000, 5,000 (腹腔内)	800	2,000	自発運動能低下及 び体重減少
	ヘキソ バルビタール 睡眠	ICR マウス	雄 8	0, 51.2, 128, 320, 800, 2,000, 5,000 (腹腔内)	51.2	128	睡眠時間延長
呼吸・ 循環器	血圧、 心拍数	SD ラット	雄 5	0, 2,000, 5,000 (経口)	5,000	—	影響なし
自律 神経系	体温、 瞳孔径	SD ラット	雄 5	0, 800, 2,000, 5,000 (経口)	5,000	—	影響なし
消化 器	炭末輸送	ICR マウス	雄 8	0, 51.2, 128, 320, 800, 2,000, 5,000 (腹腔内)	128	320	炭末輸送抑制
骨格 筋	握力	SD ラット	雄 5	0, 800, 2,000, 5,000 (経口)	5,000	—	影響なし
腎 機能	尿量、 尿中電解質、 pH、浸透圧、 潜血、蛋白、 ケトン体、 グルコース	SD ラット	雄 5	0, 2,000, 5,000 (経口)	5,000	—	影響なし

—: 最小作用量は設定できない。

・検体を 0.5%CMC-Na 水溶液に懸濁したものが用いられた。

## 8. 急性毒性試験

### (1) 急性毒性試験

シアゾファミド (原体) の急性毒性試験が実施された。結果は表 10 に示されている。(参照 26~29)

表 10 急性毒性試験結果概要 (原体)

投与経路	動物種	LD <sub>50</sub> (mg/kg 体重)		観察された症状
		雄	雌	
経口	SD ラット 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	症状及び死亡例なし
	ICR マウス 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	症状及び死亡例なし
経皮	SD ラット 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	症状及び死亡例なし 投与部に軽微な紅斑 (投与 3 日後以降消失)
吸入	SD ラット 雌雄各 5 匹	LC <sub>50</sub> (mg/L)		暴露終了後、雌雄各 1 例にラ音 (翌日には消失)、 雌に一過性の軽度 (1%) な体重増加抑制 死亡例なし
		>5.5	>5.5	

シアゾファミドの代謝物 B、C 及び J 並びに推定代謝物 U の急性経口毒性試験が実施された。結果は表 11 に示されている。(参照 30~32、73)

表 11 急性毒性試験結果概要 (代謝物)

動物種	被験物質	LD <sub>50</sub> (mg/kg 体重)		観察された症状
		雄	雌	
SD ラット 雌雄各 5 匹	代謝物 B	324	443	雌雄で腹臥位、自発運動能低下、はいずり 歩行、深大呼吸、沈静、振戦、眼瞼下垂、 流涎及び鼻吻部被毛汚染 雌で円背位 (翌日には消失) 雌雄とも、256 mg/kg 体重以上で死亡例
	代謝物 C	>3,000	>3,000	症状及び死亡例なし
	代謝物 J	2,950	1,860	雌雄で消瘦、円背位、自発運動能低下又は 消失、呼吸緩徐、沈静、昏迷、体温低下、 眼瞼下垂、鼻吻部及び肛門周囲部被毛汚染 雄は 3,130 mg/kg 体重以上、雌は 1,220 mg/kg 体重以上で死亡例
	推定代謝物 U	3,240	2,950	伏臥位、側臥位、自発運動の低下又は消失、 緩徐呼吸、異常呼吸音、沈静、昏迷、体温 低下、流涎、眼瞼下垂、鼻吻部及び肛門周 周囲部被毛汚染 雄は 4,090 mg/kg 体重以上、雌は 2,560 mg/kg 体重以上で死亡例

## (2) 急性神経毒性試験 (ラット)

SD ラット (一群雌雄各 10 匹) を用いた強制単回経口 (原体 : 0、80、400 及び 2,000 mg/kg 体重、溶媒 : MC) 投与による急性神経毒性試験が実施された。

400 mg/kg 体重投与群の雌で平均着地開脚度に増加が認められたが、投与前か



ら高い平均着地開脚度を示していたため、投与によるものとは考えられなかった。いずれの投与群においてもシアゾファミドの投与による神経毒性影響は認められなかった。

本試験において、いずれの投与群においても検体投与に起因する毒性所見が認められなかったため、一般毒性、神経毒性及び神経病理組織学的変化に対する無毒性量は、雌雄とも本試験の最高用量 2,000 mg/kg 体重であると考えられた。(参照 33)

## 9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

NZW ウサギを用いた眼刺激性試験及び皮膚刺激性試験が実施された。眼に対し弱い刺激性、皮膚に対し非常に軽度の刺激性が認められた。(参照 34、35)

Hartley モルモットを用いた皮膚感作性試験 (Maximization 法) が実施された。皮膚感作性は認められなかった。(参照 36)

## 10. 亜急性毒性試験

### (1) 90 日間亜急性毒性試験 (ラット)

Fischer ラット (一群雌雄各 12 匹) を用いた混餌 (原体、雄 : 0、10、50、500 及び 5,000 ppm、雌 : 0、50、500、5,000 及び 20,000 ppm : 平均検体摂取量は表 12 参照) 投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 12 90 日間亜急性毒性試験 (ラット) の平均検体摂取量

投与群		10 ppm	50 ppm	500 ppm	5,000 ppm	20,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	0.597	2.91	29.5	295	
	雌		3.30	33.3	338	1,360

各投与群で認められた毒性所見は表 13 に示されている。

本試験において、5,000 ppm 投与群の雄で尿中タンパク量の増加等、5,000 ppm 以上投与群の雌で腎比重量<sup>2</sup>増加が認められたので、無毒性量は雌雄とも 500 ppm (雄 : 29.5 mg/kg 体重/日、雌 : 33.3 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照 37)

<sup>2</sup> 体重比重量を比重量という (以下同じ)。

表 13 90 日間亜急性毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
20,000 ppm		・肝比重量増加
5,000 ppm 以上	・尿量及び尿中タンパク量増加 ・血漿中クロール増加 ・T.Chol 及び TG 減少 ・好塩基性尿細管増加	・腎比重量増加
500 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

## (2) 90 日間亜急性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いたカプセル経口（原体：0、40、200 及び 1,000 mg/kg 体重/日）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

検体投与に起因する毒性所見は認められなかった。

本試験において、検体投与に起因する毒性所見は認められなかったため、無毒性量は雌雄とも本試験の最高用量 1,000 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 38）

## (3) 28 日間亜急性経皮毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 5 匹）を用いた経皮（原体：0、250、500 及び 1,000 mg/kg 体重/日）投与による 28 日間亜急性毒性試験が実施された。

いずれの投与群においても、検体投与による影響は認められなかった。

本試験において、毒性所見は認められなかったため、無毒性量は雌雄とも本試験の最高用量 1,000 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 74）

## 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 6 匹）を用いたカプセル経口（原体：0、4、200 及び 1,000 mg/kg 体重/日）投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

1,000 mg/kg 体重/日投与群の雄で脾絶対及び比重量減少が認められたが、病理組織学的変化が認められなかったことから、毒性学的に意義はないものと考えられた。

検体投与に関連する毒性所見は認められなかった。

本試験において、検体投与に関連する毒性所見は認められなかったため、無毒性量は雌雄とも本試験の最高用量 1,000 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 39、40）

### (2) 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）

Fischer ラット（一群雌雄各 85 匹：主群 50 匹、残り 35 匹から無作為抽出した 10 匹ずつを中間と殺群）を用いた混餌（原体、雄：0、10、50、500 及び 5,000

ppm、雌：0、50、500、5,000 及び 20,000 ppm：平均検体摂取量は表 14 参照）  
投与による 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験が実施された。

表 14 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		10 ppm	50 ppm	500 ppm	5,000 ppm	20,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	0.336	1.68	17.1	171	/
	雌	/	2.01	20.2	208	

各投与群で認められた毒性所見は表 15 に示されている。投与に関連する病理組織学的変化は認められなかった。

全投与群で精巣軟化の増加（各群 80 匹中、対照群で 10 例、投与群で 17～23 例）が認められたが、病理組織学的検査において精巣軟化に対応する特定の病変は観察されなかったことから、偶発性のものと考えられた。

本試験において、5,000 ppm 投与群の雄及び 5,000 ppm 以上投与群の雌で腎比重量増加等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 500 ppm（雄：17.1 mg/kg 体重/日、雌：20.2 mg/kg 体重/日）であると考えられた。発がん性は認められなかった。（参照 41）

表 15 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
20,000 ppm	/	<ul style="list-style-type: none"> <li>・体重増加抑制</li> <li>・RBC 減少</li> <li>・尿量増加</li> <li>・脳及び肝比重量増加</li> <li>・白内障</li> </ul>
5,000 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> <li>・血漿中クロール増加</li> <li>・T.Chol 低下</li> <li>・尿量増加</li> <li>・肝及び腎絶対及び比重量増加</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・腎比重量増加</li> </ul>
500 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

### (3) 18 か月間発がん性試験（マウス）

ICR マウス（一群雌雄各 60 匹）を用いた混餌（原体：0、70、700 及び 7,000 ppm：平均検体摂取量は表 16 参照）投与による 18 か月間発がん性試験が実施された。

表 16 18 か月間発がん性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群		70 ppm	700 ppm	7,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	9.5	94.8	985
	雌	12.2	124	1,200

7,000 ppm 投与群の雌で腎絶対及び比重量増加が認められたが、腎臓に関する病理組織学的所見が認められなかったことから、毒性学的に意義のある所見ではないと考えられた。

本試験において、検体投与に関連する毒性所見は認められなかったので、無毒性量は雌雄とも本試験の最高用量 7,000 ppm (雄: 985 mg/kg 体重/日、雌: 1,200 mg/kg 体重/日) であると考えられた。発がん性は認められなかった。(参照 42)

## 12. 生殖発生毒性試験

### (1) 2 世代繁殖試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 30 匹）を用いた混餌（原体：0、200、2,000 及び 20,000 ppm：平均検体摂取量は表 17 参照）投与による 2 世代繁殖試験が実施された。

表 17 2 世代繁殖試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群			200 ppm	2,000 ppm	20,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	P 世代	雄	9.5	94.2	958
		雌	13.4	134	1,340
	F <sub>1</sub> 世代	雄	8.9	89.2	936
		雌	13.7	138	1,400

親動物では、20,000 ppm 投与群の雌（P、F<sub>1</sub>）で平均体重減少が認められたが、体重増加量には対照群との差は認められなかった。児動物では、20,000 ppm 投与群の雌雄で平均体重低値が認められた。

本試験において、親動物の雄では検体投与に関連する毒性所見は認められず、雌では 20,000 ppm 投与群の雌で平均体重減少が認められたので、親動物の無毒性量は雄で本試験の最高用量 20,000 ppm (P 雄: 958 mg/kg 体重/日、F<sub>1</sub> 雄: 936 mg/kg 体重/日)、雌で 2,000 ppm (P 雌: 134 mg/kg 体重/日、F<sub>1</sub> 雌: 138 mg/kg 体重/日) であると考えられた。児動物では、20,000 ppm 投与群の雌雄で平均体重低値が認められたので、無毒性量は雌雄とも 2,000 ppm (P 雄: 94.2 mg/kg 体重/日、P 雌: 134 mg/kg 体重/日、F<sub>1</sub> 雄: 89.2 mg/kg 体重/日、F<sub>1</sub> 雌: 138 mg/kg 体重/日) であると考えられた。繁殖能に対する影響は認められなかった。(参照 43)

## (2) 発生毒性試験 (ラット)

SD ラット (一群雌 25 匹) の妊娠 0~19 日に強制経口 (原体 : 0、30、100 及び 1,000 mg/kg 体重/日、溶媒 : MC) 投与する発生毒性試験が実施された。

母動物、胎児ともにいずれの投与群においても検体投与による毒性影響は認められなかった。

本試験において、いずれの投与群においても毒性影響は認められなかったので、無毒性量は母動物及び胎児で本試験の最高用量 1,000 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。(参照 44)

## (3) 発生毒性試験 (ウサギ)

NZW ウサギ (一群雌 24 匹) の妊娠 4~28 日に強制経口 (原体 : 0、30、100 及び 1,000 mg/kg 体重/日、溶媒 : MC) 投与する発生毒性試験が実施された。

母動物では、1,000 mg/kg 体重/日投与群で妊娠 4~15 日の平均摂餌量減少が認められたが、妊娠期間を通じた摂餌量は対照群と同様であった。また、体重増加抑制傾向が妊娠前半で認められ、その後は増加傾向にあった。摂餌量及び体重増加量の所見は毒性学的に意義のある変化とは考えられなかった。

胎児には、検体投与の影響は認められなかった。

本試験において、いずれの投与群においても検体投与による毒性影響は認められなかったので、無毒性量は母動物及び胎児で本試験の最高用量 1,000 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。(参照 45)

## 13. 遺伝毒性試験

シアゾファミドの細菌を用いた DNA 修復試験及び復帰突然変異試験、マウスリンパ腫細胞を用いた遺伝子突然変異試験、ヒトリンパ球培養細胞を用いた染色体異常試験並びにマウスを用いた小核試験が実施された。

結果は表 18 に示されているとおり、全て陰性であった。シアゾファミドに遺伝毒性はないものと考えられた。(参照 46~49、75)

表 18 遺伝毒性試験概要 (原体)

試験		対象	処理濃度・投与量	結果
<i>in vitro</i>	DNA 修復試験	<i>Bacillus subtilis</i> (H17, M45 株)	250~8,000 µg/7 <sup>°</sup> 1/3 (+/-S9)	陰性
	復帰突然 変異試験	<i>Salmonella typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株) <i>Escherichia coli</i> (WP2uvrA/pKM101 株)	5~5,000 µg/7 <sup>°</sup> 1/3 (+/-S9)	陰性
	遺伝子突然 変異試験	マウスリンパ腫細胞 (L5178Y TK <sup>+</sup> )	1~100 µg/mL (+/-S9)	陰性
	染色体異常 試験	ヒトリンパ球培養細胞	50~200 µg/mL (+/-S9)	陰性
<i>in vivo</i>	小核試験	ICR マウス (骨髄細胞) (一群雌雄各 5 匹)	0, 500, 1,000, 2,000 mg/kg 体重 (単回強制経口投与)	陰性

注) +/-S9 : 代謝活性化系存在下及び非存在下

代謝物 B、C 及び J 並びに推定代謝物 U の細菌を用いた復帰突然変異試験が実施された。結果は表 19 に示されているとおり、全て陰性であった。(参照 50~52、76)

表 19 遺伝毒性試験概要 (代謝物)

被験物質	試験	対象	処理濃度	結果
代謝物 B	復帰突然 変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2uvrA 株)	20~5,000 µg/7 <sup>°</sup> 1/3 (+/-S9)	陰性
代謝物 C	復帰突然 変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2uvrA 株)	20~5,000 µg/7 <sup>°</sup> 1/3 (+/-S9)	陰性
代謝物 J	復帰突然 変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2uvrA 株)	20~5,000 µg/7 <sup>°</sup> 1/3 (+/-S9)	陰性
推定代謝物 U	復帰突然 変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2uvrA 株)	313~5,000 µg/7 <sup>°</sup> 1/3 (+/-S9)	陰性

注) +/-S9 : 代謝活性化系存在下及び非存在下

### Ⅲ. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて農薬「シアゾファミド」の食品健康影響評価を実施した。なお、今回、作物残留試験（ホップ）の成績等が新たに提出された。

<sup>14</sup>C で標識したシアゾファミドを用いた動物体内運命試験の結果、ラットにおける血液中濃度は単回投与 0.25～0.50 時間後に  $C_{max}$  に達し、 $T_{1/2}$  は 4.4～11.6 時間であった。吸収率は、低用量群で 53.2～83.8%、高用量群で 4.1～5.9%であった。投与 168 時間後の組織内濃度は腎臓及び肝臓において比較的高濃度であった。主要代謝物は、尿中では G、H 及び I、胆汁中では G であった。主な排泄経路は、低用量群で尿中、高用量群で糞中であった。投与後 24 時間の尿及び糞中に 90% TAR 以上が排泄された。

<sup>14</sup>C で標識したシアゾファミドを用いた植物体内運命試験の結果、シアゾファミドはトマト、ばれいしょ及びぶどう体内で一部代謝され、主要代謝物として B 及び K が認められた。

果実、野菜等を用いて、シアゾファミド及び代謝物 B を分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。シアゾファミドの最大残留値は、はつかだいこん（葉）の 17.8 mg/kg であった。B の最大残留値は、ほうれんそうの 0.46 mg/kg であった。

各種毒性試験結果から、シアゾファミド投与による影響は、主に腎臓（重量増加、尿変化等）に認められた。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。

各種試験結果から、農産物中の暴露評価対象物質をシアゾファミド（親化合物のみ）と設定した。

各試験における無毒性量等は表 20 に示されている。

食品安全委員会は、各試験の無毒性量のうち最小値がラットを用いた慢性毒性/発がん性併合試験の 17.1 mg/kg 体重/日であったので、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.17 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

ADI	0.17 mg/kg 体重/日
(ADI 設定根拠資料)	慢性毒性/発がん性併合試験
(動物種)	ラット
(期間)	2 年間
(投与方法)	混餌
(無毒性量)	17.1 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

表 20 各試験における無毒性量及び最小毒性量

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日)	最小毒性量 (mg/kg 体重/日)	備考 <sup>1)</sup>
ラット	90日間 亜急性 毒性試験	雄：0、10、50、500、5,000 ppm 雌：0、50、500、5,000、 20,000 ppm	雄：29.5 雌：33.3	雄：295 雌：338	雄：尿中タンパク量の 増加等 雌：腎比重量増加
		雄：0、0.597、2.91、29.5、 295 雌：0、3.30、33.3、338、 1,360			
	2年間 慢性毒性/ 発がん性 併合試験	雄：0、10、50、500、5,000 ppm 雌：0、50、500、5,000、 20,000 ppm	雄：17.1 雌：20.2	雄：171 雌：208	雌雄：腎比重量増加等  (発がん性は認められ ない)
		雄：0、0.336、1.68、17.1、 171 雌：0、2.01、20.2、208、856			
2世代 繁殖試験	0、200、2,000、20,000 ppm	親動物 P雄：958 P雌：134 F <sub>1</sub> 雄：936 F <sub>1</sub> 雌：138	親動物 P雄：— P雌：1,340 F <sub>1</sub> 雄：— F <sub>1</sub> 雌：1,400	親動物 雄：毒性所見なし 雌：平均体重減少 児動物 雌雄：平均体重低値 (繁殖能に対する影響 は認められない)	
	P雄：0、9.5、94.2、958 P雌：0、13.4、134、1,340 F <sub>1</sub> 雄：0、8.9、89.2、936 F <sub>1</sub> 雌：0、13.7、138、1,400	児動物 F <sub>1</sub> 雄：94.2 F <sub>1</sub> 雌：134 F <sub>2</sub> 雄：89.2 F <sub>2</sub> 雌：138	児動物 F <sub>1</sub> 雄：958 F <sub>1</sub> 雌：1,340 F <sub>2</sub> 雄：936 F <sub>2</sub> 雌：1,400		
	発生毒性 試験	0、30、100、1,000	母動物及び胎児： 1,000	母動物及び胎児： —	毒性所見なし (催奇形性は認められ ない)
マウス	18か月間 発がん性 試験	0、70、700、7,000 ppm	雄：985 雌：1,200	雄：— 雌：—	毒性所見なし  (発がん性は認められ ない)
		雄：0、9.5、94.8、985 雌：0、12.2、124、1,200			
ウサギ	発生毒性 試験	0、30、100、1,000	母動物及び胎児： 1,000	母動物及び胎児： —	毒性所見なし  (催奇形性は認められ ない)
イヌ	90日間 亜急性 毒性試験	0、40、200、1,000	雄：1,000 雌：1,000	雄：— 雌：—	毒性所見なし
	1年間 慢性毒性 試験	0、4、200、1,000	雄：1,000 雌：1,000	雄：— 雌：—	毒性所見なし

注) —：最小毒性量が設定できなかった。

1) 備考に最小毒性量で認められた所見の概要を示す。



<別紙 1 : 代謝物/分解物略称>

記号	略称	化学名
B	CCIM	4-chloro-5- <i>p</i> -tolylimidazole-2-carbonitrile
C	CCIM-AM	4-chloro-5- <i>p</i> -tolylimidazole-2-carboxamide
D	CHCN	4-chloro-5-(4-hydroxymethylphenyl)imidazole-2-carbonitrile
F	5-CGTC	5-chloro-1- $\beta$ -D-glucopyranosyl-4- <i>p</i> -tolylimidazole-2-carbonitrile
G	CCBA	4-(4-chloro-2-cyanoimidazole-5-yl)benzoic acid
H	CH <sub>3</sub> SO-CCIM	4-chloro-5-[ $\beta$ -(methylsulfinyl)- <i>p</i> -tolyl]imidazole-2-carbonitrile
I	CH <sub>3</sub> SO <sub>2</sub> -CCIM	4-chloro-5-[ $\beta$ -(methylsulfonyl)- <i>p</i> -tolyl]imidazole-2-carbonitrile
J	CTCA	4-chloro-5- <i>p</i> -tolylimidazole-2-carboxylic acid
K	CCTS	6-(4-chloro-2-cyanoimidazol-5-yl)- <i>N,N</i> -dimethyl- <i>m</i> -toluenesulfonamide
L	CDTS	2-cyano- <i>N,N</i> -dimethyl-5- <i>p</i> -tolylimidazole-4-sulfonamide
M	HTID	5-hydroxy-5- <i>p</i> -tolyl-2,4-imidazolidinedion
U*	DMSA	dimethylsulfamic acid

\* : 動物体内、植物体内、土壌中及び水中において、親化合物から B への代謝過程で生成されることが推察される推定代謝物。

<別紙2：検査値等略称>

略称	名称
ai	有効成分量 (active ingredient)
AUC	薬物濃度曲線下面積
C <sub>max</sub>	最高濃度
CMC	カルボキシメチルセルロース
LC <sub>50</sub>	半数致死濃度
LD <sub>50</sub>	半数致死量
MC	メチルセルロース
PHI	最終使用から収穫までの日数
RBC	赤血球数
TAR	総投与 (処理) 放射能
T.Chol	総コレステロール
TG	トリグリセリド
T <sub>max</sub>	最高濃度到達時間
T <sub>1/2</sub>	半減期
TRR	総残留放射能

<別紙3：作物残留試験成績（国内）>

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年	試験 圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
					シアゾファミド		B	
					最高値	平均値	最高値	平均値
小麦 [露地](玄麦) 2000-2001年	4	94~106	3	117	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				187	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				239	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				244	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
だいず [露地](乾燥子実) 2004年	2	188~235	3	6-7	0.06	0.03*	<0.01	<0.01
				14	0.04	0.03	<0.01	<0.01
				21	0.01	0.01*	<0.01	<0.01
あずき [露地](乾燥子実) 2003年	2	14~19	4	7	0.02	0.02	<0.01	<0.01
				14	0.02	0.01	<0.01	<0.01
				21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
ばれいしょ [露地](塊茎) 1998、2003年	4	94~188	4	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
ばれいしょ [露地](塊茎) 2006年	2	88~94	4	3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
こんにやく [露地](塊茎) 2010年	2	2,820	3	14	0.03	0.03		
				28	0.03	0.02		
				42	0.03	0.02		
だいこん [露地](根部) 2004年	2	71~94	3	3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
はつかだいこん [施設](根部) 2006、2009年	2	71	3	1 <sup>a</sup>	0.14	0.14		
				3	0.09	0.09		
				7	0.06	0.06		
はつかだいこん [施設](根部) 2008年	1	47	1	3	0.012	0.012		
				7	<0.005	<0.005		
				14	<0.005	<0.005		
だいこん [露地](葉部) 2004年	2	71~94	3	3	5.32	4.30	0.05	0.05*
				7	2.80	2.58	0.01	0.03*
				14	2.52	1.75	0.02	0.03*
はつかだいこん [施設](葉部) 2006、2009年	2	71	3	1 <sup>a</sup>	22.8	21.8		
				3	17.2	16.4		
				7	17.8	17.6		
はつかだいこん [施設](葉部) 2008年	1	47	1	3	6.6	6.6		
				7	2.1	2.1		
				14	<0.5	<0.5		
かぶ [施設](根部) 2004年	2	71~94	3	3	0.09	0.05	<0.01	<0.01
				7	0.06	0.04	<0.01	<0.01
				14	0.03	0.02*	<0.01	<0.01
かぶ [施設](葉部) 2004年	2	71~94	3	3	14.9	5.17	0.10	0.08
				7	11.5	5.27	0.07	0.06*
				14	5.78	3.65	0.02	0.04*
はくさい [露地](茎葉) 2000、2003年	2	0.4 g ai/ℓ +141	5	14	0.25	0.12*	<0.01	<0.01
				21	0.09	0.05*	<0.01	<0.01
				28	0.08	0.04*	<0.01	<0.01
	2	0.4 g ai/ℓ +11.8 mg ai/株 +94~141	5	14	0.33	0.15	<0.01	<0.01
				21	0.21	0.08	<0.01	<0.01
				28	0.07	0.03	<0.01	<0.01
はくさい [露地](茎葉) 2003年	2	0.4 g ai/ℓ +11.8 mg ai/株 +94~141	6	14	0.33	0.15	<0.01	<0.01
				21	0.21	0.08	<0.01	<0.01
				28	0.07	0.03	<0.01	<0.01

作物名 【栽培形態】 (分析部位) 実施年	試験 圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
					シアソファミド		B	
					最高値	平均値	最高値	平均値
はくさい 【露地】 (茎葉の芯を除去 したもの) 2007年	2	0.4 g ai/ha +11.8 mg ai/株 + 94	6	3 7 14	0.74 0.30 0.19	0.26* 0.15 0.09*	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01
キャベツ 【露地】(茎葉) 2001年	2	0.4 g ai/株	1	75 97	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01
キャベツ 【露地】 (葉球の芯を除去 したもの) 2006年	2	0.4 g ai/ha +11.8 mg ai/株 + 37.6~118	2	3 7 14	0.29 0.25 0.07	0.15 0.13 0.04*	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01
こまつな 【施設】(茎葉) 2002年	2	47~71	3	3 7	9.26 7.64	6.04 4.33	0.15 0.18	0.06* 0.06*
みずな 【露地】(茎葉) 2003年	2	94	3	3 7	5.16 2.84	3.34 2.10	0.09 0.07	0.05 0.04
チンゲンサイ 【施設】(茎葉) 2003年	2	94	3	3 7	1.03 0.66	0.84 0.52	0.04 0.03	0.02* 0.01*
ブロッコリー 【露地】(花蕾) 2002年	2	0.4 g ai/ha +94	4	3 7 14	0.41 0.25 0.16	0.27 0.14 0.08	0.03 0.01 <0.01	0.02* 0.01* <0.01
畑わさび 【施設】(茎葉) 2003年	2	141	2	7 14	6.37 5.16	4.30 3.96		
畑わさび 【施設】(根茎) 2003年	2	141	2	7 14	0.72 0.68	0.53 0.45		
畑わさび 【施設】 (花、花茎及び葉) 2007年	2	94~141	2	3 7 14	10.0 10.1 6.85	7.47 6.81 4.12	0.08 0.08 0.06	0.06* 0.06* 0.06*
なばな 【露地】 (花蕾を含む茎葉) 2007年	2	94~188	3	3 7 14	1.17 0.53 0.14	0.59 0.27 0.07*		
なばな 【露地】 (花蕾) 2008、2009年	2	0.4 g ai/ha +141	4	1 3 7	1.65 0.84 0.46	1.54 0.73 0.41		
はたけな 【露地】 (花蕾) 2007、2008年	2	141	3	1 <sup>a</sup> 3 7 14	2.3 1.6 0.75 0.13	2.3 1.5 0.74 0.12		
はたけな 【露地】 (葉菜) 2007、2008年	2	141	3	1 <sup>a</sup> 3 7 14	12.8 12.8 9.2 1.9	11.9 12.5 8.5 1.9		
レタス 【露地】(茎葉) 2005年	2	94	3	3 7 14	2.76 0.94 0.22	1.28* 0.42* 0.06*	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01
サラダ菜 【施設】(茎葉) 2005年	2	71~94	3	3 7 14	5.17 4.38 0.27	3.80 2.94 0.14		
リーフレタス 【露地】(茎葉) 2005年	2	61~94	3	3 7 14	2.37 1.15 0.29	1.72 0.96 0.26		

作物名 【栽培形態】 (分析部位) 実施年	試験 圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
					シアソファミド		B	
					最高値	平均値	最高値	平均値
たまねぎ 【露地】(鱗茎) 2000年	2	94	4	7 14 21	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01
ねぎ 【露地】(茎葉) 2003年	2	94	4	3 7 14	0.79 0.88 0.69	0.55 0.50 0.31	0.02 0.01 <0.01	0.01* 0.01* <0.01
わけぎ 【露地】(茎葉) 2006年	2	94	3	3 7 14	1.64 1.15 0.60	1.20 0.72 0.32		
葉たまねぎ 【施設】 (葉及び鱗茎) 2004年	2	56~71	4	3 7 14	1.29 1.13 0.78	1.05 0.99 0.68		
みつば 【施設】(茎葉) 2005年	2	94	2	3 7 14	3.57 3.13 1.44	2.75 2.42 1.32		
トマト 【施設】(果実) 1998年	2	188	4	1 3 7	0.53 0.48 0.43	0.34 0.31 0.26	0.01 0.01 0.01	0.01* 0.01* 0.01*
ミニトマト 【施設】(果実) 2003、2004年	4 (2)	188~282	4	1 3 7	1.00 1.00 0.88	0.78 0.72 0.56	0.01 0.01 0.01	<0.01 <0.01 <0.01
ピーマン 【露地】(果実) 2001年	2	94	4	1 3 7	0.34 0.23 0.14	0.26 0.19 0.11	0.01 0.01 <0.01	0.01* 0.01* <0.01
なす 【施設】(果実) 2003年	2	94	4	1 3 7	0.12 0.1 0.02	0.09 0.07 0.01*	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01
ししとう 【施設】(果実) 2004年	2	94	4	1 3 7	0.47 0.32 0.11	0.30 0.15 <0.05		
とうがらし 【施設】(果実) 2004-2005年	2	94	4	1 3 7	0.81 0.66 0.36	0.58 0.46 0.23		
とうがらし 【施設】(果実) 2006年	2	94	2	1 3 7	0.69 0.40 0.25	0.46 0.28 0.18		
きゅうり 【施設】(果実) 1998年	2	188	4	1 3 7	0.23 0.20 0.07	0.15 0.10 0.04*	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01
かぼちゃ 【露地】(果実) 2007年	2	141	3	1 3 7	0.17 0.13 0.09	0.12 0.08 0.05	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01
すいか 【施設】(果肉) 2001年	2	188~205	4	1 3 7	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01
メロン 【施設】(果実) 1998年	2	188	4	1 3 7	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01
とうがん 【露地】(果実) 2006年	2	118	2	1 3 7	0.02 <0.01 <0.01	0.02 <0.01 <0.01		
ほうれんそう 【露地】(茎葉) 2002年	2	63~71	3	3 7	16.3 12.7	9.74 9.18	0.46 0.40	0.17 0.15
しょうが 【露地】(塊茎) 2003年	2	5,640	3	30 45 60	0.21 0.24 0.15	0.08 0.08* 0.05*	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01

作物名 【栽培形態】 (分析部位) 実施年	試験 圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
					シアゾファミド		B	
					最高値	平均値	最高値	平均値
葉しょうが 【施設】 (根茎及び茎) 2006年	2	5,640	3	3	1.38	1.18	/	/
				14	0.65	0.40		
				30	0.49	0.28		
				45	0.38	0.20		
えだまめ 【露地】(さや) 2004年	2	141~188	3	3	2.23	1.18	0.02	0.03*
				7	2.43	1.19	0.02	0.03*
				14	1.47	0.69	0.02	0.03*
みょうが 【施設】(花穂) 2003年	2	5,640	3	3	3.5	1.80	0.08	0.03*
				7	0.62	0.42	0.02	0.01*
				14	0.15	0.10	<0.01	0.01*
おかひじき 【施設】(茎葉) 2004年	2	94	2	3	4.4	4.1	/	/
				7	2.9	2.8		
				14	1.5	1.1		
温州みかん 【施設】(外果皮) 2003年	2	235	3	1	3.02	1.92	0.13	0.06*
				7	3.46	1.74	0.10	0.05*
				14	3.06	1.67	0.11	0.05*
温州みかん 【施設】(果肉) 2003年	2	235	3	1	0.25	0.10	<0.01	<0.01
				7	0.22	0.08	<0.01	<0.01
				14	0.21	0.07*	<0.01	<0.01
夏みかん 【露地】(果実) 2003年	1	235	3	1	0.46	0.44	/	/
				7	0.48	0.40		
				14	0.43	0.40		
レモン 【露地】(果実) 2003年	2	141	3	1	2.05	1.18	0.03	0.03
				7	1.54	0.90	0.03	0.03
				14	1.50	0.86	0.04	0.035
すだち 【露地】(果実) 2004年	1	235	3	1	1.06	1.06	<0.02	<0.02
				7	0.78	0.78	<0.02	<0.02
				14	0.38	0.38	<0.02	<0.02
かぼす 【露地】(果実) 2004年	1	301	3	1	0.35	0.35	<0.02	<0.02
				7	0.25	0.25	<0.02	<0.02
				14	0.18	0.18	<0.02	<0.02
もも 【露地】(果肉) 2006年	2	188~235	2	1	0.08	0.08	<0.01	<0.01
				7	0.05	0.04	<0.01	<0.01
				14	0.06	0.06	<0.01	<0.01
もも 【露地】(果皮) <sup>a</sup> 2006年	2	188~235	2	1	4.11	4.09	0.10	0.10
				7	2.64	2.56	0.08	0.08
				14	3.41	3.26	0.10	0.10
ネクタリン 【露地】(果実) 2006年	2	188~235	2	1	0.33	0.32	/	/
				7	0.27	0.26		
				14	0.15	0.14		
ネクタリン 【露地】(果実) 2006年	2	188~235	2	45	0.03	0.03	/	/
				60	0.01	0.01		
いちご 【施設】(果実) 2003年	2	9.4 mg ai/ポット 18.8 mg ai/株	4	30	0.31	0.12*	<0.01	<0.01
				37	0.25	0.09*	<0.01	<0.01
				44	0.1	0.05*	<0.01	<0.01
大粒ぶどう 【施設】(果実) 1998年	2	282	3	14	1.27	0.82	0.01	0.01*
				21	1.13	0.78	0.01	0.01*
				28	1.19	0.65	0.01	0.01*
小粒ぶどう 【施設】(果実) 1998年	2	282	3	14	6.28	3.46	0.07	0.04
				21	6.49	3.66	0.08	0.03
				28	5.97	3.03	0.07	0.03
いちじく 【露地】(果実) 2004年	2	141	3	1	0.40	0.29	/	/
				3	0.28	0.19		
				7	0.17	0.12		

注) ・一部に定量限界未満を含むデータの平均値は定量限界値を検出したものとして計算し、\*印を付した。

・剤型は全て水和剤を用いた。

・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。

・代謝物 B の分析値はシアゾファミドに換算して記載した。

- ・試験圃場数の括弧内の値は、シアゾファミドと値が異なる場合のBの試験圃場数の値。
- ・複数の試験機関で定量限界が異なる場合の最高値は、大きい値を示した（例えば、A 機関で0.006 検出され、B 機関で<0.008 の場合、<0.008 とした）。
- ・農薬の使用回数、使用時期（PHI）及び分析部位が、登録又は申請された使用方法から逸脱している場合は、回数、PHI 又は分析部位に<sup>a</sup>を付した。

<別紙 4 : 作物残留試験成績 (海外) >

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年	使用量 (g ai/ha)	試験 圃場 数	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)					
					シアゾファミド		B			
					最高値	平均値	最高値	平均値		
きゅうり [露地](果実) 1999年 米国	27.6	6	6	0	0.02	0.02	<0.01	<0.01		
				1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				7	0.04	0.01*	<0.01	<0.01		
ペポかぼちゃ [露地](果実) 1999年 米国	27.6	5	6	1	0.02	0.02	<0.01	<0.01		
				3	0.01	0.01	<0.01	<0.01		
				7	0.01	0.01*	<0.01	<0.01		
マスクメロン [露地](果実) 1999年 米国	27.6	6	6	0	0.03	0.03	<0.01	<0.01		
				1	0.02	0.02	<0.01	<0.01		
				3	0.01	0.01	<0.01	<0.01		
				7	0.02	0.01*	<0.01	<0.01		
にんじん [露地](根部) 2004年	168~179 (1回、土壌散布) 165~186 (4回、散布)	1	5	3	0.040		<0.01			
				7	0.045		<0.01			
				4	<0.01		<0.01			
				2	<0.01		<0.01			
				5	0.044		<0.01			
				1	5	8	0.026		<0.01	
				5	21	0.021		<0.01		
				5	28	0.023		<0.01		
				1	5	7	<0.01		<0.01	
				15	<0.01		<0.01			
20	<0.01		<0.01							
29	<0.01		<0.01							
パパイヤ (果実) 2006年	(不明)	1	4	3	0.06					
				6	0.09					
				9	0.10					
				12	0.10					
				15	0.05					
				18	0.06					
21	0.07									
ホップ [露地](乾燥実) 2007年 米国	76.6~83.7	1	6	4	6.9		0.13			
				1	6	2	3.6		0.28	
				1	6	3	2.5		0.45	

注) ・一部に定量限界未満を含むデータの平均値は定量限界値を検出したものとして計算し、\*印を付した。  
 ・剤型は全て水和剤を用いた。  
 ・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。  
 ・代謝物 B の分析値はシアゾファミドに換算して記載した。



<別紙5：推定摂取量>

作物名等	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 (μg/人日)	摂取量 (μg/人日)	ff (μg/人日)	摂取量 (μg/人日)	ff (μg/人日)	摂取量 (μg/人日)	ff (μg/人日)	摂取量 (μg/人日)
大豆	0.03	56.1	1.68	33.7	1.01	45.5	1.37	58.8	1.76
小豆類	0.02	1.4	0.03	0.5	0.01	0.1	0.00	2.7	0.05
こんにゃくいも	0.03	12.9	0.39	5.7	0.17	11	0.33	13.4	0.40
だいこん類(根)	0.09	45	4.05	18.7	1.68	28.7	2.56	58.5	5.27
だいこん類(葉)	17.6	2.2	38.7	0.5	8.80	0.9	15.8	3.4	59.8
かぶ(根)	0.05	2.6	0.13	0.7	0.04	0.7	0.04	4.2	0.21
かぶ(葉)	5.17	0.5	2.59	1.1	5.69	0.3	1.55	0.1	0.52
はくさい	0.26	29.4	7.64	10.3	2.68	21.9	5.69	31.7	8.24
キャベツ	0.15	22.8	3.42	9.8	1.47	22.9	3.44	19.9	2.99
こまつな	6.04	4.3	26.0	2.0	12.1	1.6	9.66	4.3	26.0
きょうな	3.34	0.3	1.00	0.1	0.33	0.1	0.33	0.3	1.00
チンゲンサイ	0.84	1.4	1.18	0.3	0.25	1	0.84	1.9	1.60
はなやさい (ブロッコリー)	0.27	4.5	1.22	2.8	0.76	46.7	12.6	4.1	1.11
その他の あぶらな科野菜	12.5	2.1	26.3	0.3	3.75	0.2	2.50	3.1	38.8
レタス	3.8	6.1	23.2	2.5	9.50	6.4	24.3	4.2	16.0
たまねぎ	1.05	0.9	0.95	1.8	1.89	0.1	0.11	0.1	0.11
ねぎ	0.55	11.3	6.22	4.5	2.48	8.2	4.51	11.5	6.33
ワケギ	1.2	0.2	0.24	0.1	0.12	0.1	0.12	0.3	0.36
みつば	2.75	0.2	0.55	0.1	0.28	0.1	0.28	0.2	0.55
トマト	0.78	24.3	19.0	16.9	13.2	24.5	19.1	18.9	14.7
ピーマン	0.26	4.4	1.14	2.0	0.52	1.9	0.49	3.7	0.96
ナス	0.09	4.0	0.36	0.9	0.08	3.3	0.30	5.7	0.51
その他の なす科野菜	0.58	0.2	0.12	0.1	0.06	0.1	0.06	0.3	0.17
きゅうり	0.15	16.3	2.45	8.2	1.23	10.1	1.52	16.6	2.49
かぼちゃ	0.12	9.4	1.13	5.8	0.70	6.9	0.83	11.5	1.38
その他の うり科野菜	0.02	0.5	0.01	0.7	0.014	2.3	0.046	0.1	0.002
ほうれん草	9.74	18.7	182	10.1	98.3	17.4	169.5	21.7	211
しょうが	1.18	0.6	0.71	0.2	0.24	0.7	0.83	0.7	0.83
えだまめ	1.19	0.1	0.12	0.1	0.12	0.1	0.12	0.1	0.12
その他の野菜	4.1	12.6	51.7	9.7	39.8	9.6	39.4	12.2	50.0
みかん	0.10	41.6	4.16	35.4	3.54	45.8	4.58	42.6	4.26
なつみかん	0.44	0.1	0.04	0.1	0.04	0.1	0.04	0.1	0.04
レモン	1.18	0.3	0.35	0.2	0.24	0.3	0.35	0.3	0.35
その他の かんきつ	1.06	0.4	0.42	0.1	0.11	0.1	0.11	0.6	0.64
もも	0.08	0.5	0.04	0.7	0.06	4	0.32	0.1	0.01
ネクタリン	0.32	0.1	0.03	0.1	0.03	0.1	0.03	0.1	0.03
イチゴ	0.12	0.3	0.04	0.4	0.05	0.1	0.01	0.3	0.04
ブドウ	3.66	5.8	21.2	4.4	16.1	1.6	5.86	3.8	13.9
その他の果実	0.29	3.9	1.13	5.9	1.71	1.4	0.41	1.7	0.49

みかんの皮	1.92	0.1	0.19	0.1	0.19	0.1	0.19	0.1	0.19
合計			463		242		353		513

注) ・残留値は、申請されている使用時期、回数による各試験区の平均残留値の最大値を用いた。  
(参照 別紙 3 及び 4)。

- ・「ff」：平成 10～12 年の国民栄養調査 (参照 94～96) の結果に基づく食品摂取量 (g/人/日)
- ・「摂取量」：残留値及び食品摂取量から求めたシアゾファミドの推定摂取量 (µg/人/日)
- ・小粒ぶどうと大粒ぶどうの摂取量はぶどうとしてまとめて算出されているため、残留値の高い小粒ぶどうの値を用いた。
- ・その他のアブラナ科野菜の値には畑わさび (花、花茎及び葉) の値を、レタスの値にはサラダ菜の値を、その他のなす科野菜の値にはとうがらしの値を、その他のうり科野菜の値にはとうがらの値を、しょうがの値には葉しょうが (根茎及び茎) の値を、その他の野菜の値にはおかひじきの値を、その他のかんきつ類の値にはすだちの値を、その他の果実の値にはいちじくの値を用いた。
- ・小麦、ばれいしょ、だいこん (根)、たまねぎ、すいか及びメロンは全データが定量限界未満であったため、摂取量の計算はしていない。
- ・端数処理により合計は一致しない。

<参照>

- 1 農薬抄録シアゾファミド（殺菌剤）（平成16年6月22日改訂）：石原産業株式会社、2004年、一部公表
- 2 [<sup>14</sup>C]シアゾファミドのSprague-Dawleyラットへの経口投与後における血液放射能の薬物動態研究（GLP対応）：Ricerca, Inc.、1998年、未公表
- 3 [<sup>14</sup>C]シアゾファミドのSprague-Dawleyラットへの経口投与後における放射能の排泄及び体内分布に関する研究（GLP対応）：Ricerca, Inc.、1999年、未公表
- 4 [<sup>14</sup>C]シアゾファミドのSprague-Dawleyラットへの経口投与後における胆汁排泄試験（GLP対応）：Ricerca, Inc.、1998年、未公表
- 5 [<sup>12</sup>C/<sup>14</sup>C]シアゾファミドのSprague-Dawleyラットへの反復経口投与後における放射能の排泄及び体内分布に関する研究（GLP対応）：Ricerca, Inc.、1999年、未公表
- 6 シアゾファミド及びCCIMの血液中及び胃内容物中における*in vitro*代謝試験：石原産業株式会社、1999年、未公表
- 7 シアゾファミド及びCCIMのラットにおける比較代謝試験（GLP対応）：Ricerca, Inc.、1999年、未公表
- 8 トマトにおける代謝試験：Ricerca, Inc.、1999年、未公表
- 9 土壌処理したシアゾファミドのトマト植物体内での挙動：石原産業株式会社中央研究所、1999年、未公表
- 10 トマト幼植物による吸収移行性試験：石原産業株式会社中央研究所、1999年、未公表
- 11 ポテトにおける[<sup>14</sup>C]シアゾファミドの植物代謝試験：Ricerca, Inc.、1999年、未公表
- 12 ブドウにおける代謝試験：Ricerca, Inc.、1999年、未公表
- 13 [<sup>14</sup>C]シアゾファミドの好氣的土壌代謝試験：Ricerca, Inc.、1997年、未公表
- 14 [<sup>14</sup>C]シアゾファミドの嫌氣的湛水土壌代謝試験：Ricerca, Inc.、1998年、未公表
- 15 日本土壌における土壌吸着試験：石原産業株式会社中央研究所、1999年、未公表
- 16 海外土壌における土壌吸着試験（GLP対応）：Ricerca, Inc.、1998年、未公表
- 17 [<sup>14</sup>C]シアゾファミドの熟成土壌カラムリーチング試験（GLP対応）：Ricerca, Inc.、1998年、未公表
- 18 [<sup>14</sup>C]シアゾファミドの非熟成土壌カラムリーチング試験（GLP対応）：Ricerca, Inc.、1998年、未公表
- 19 [<sup>14</sup>C]シアゾファミドの土壌表面光分解：Ricerca, Inc.、1999年、未公表
- 20 シアゾファミドの加水分解試験（GLP対応）：Ricerca, Inc.、1997年、未公表
- 21 [<sup>14</sup>C]シアゾファミドの蒸留水及び自然水中における水中光分解試験：石原産業株式会社中央研究所、1999年、未公表
- 22 pH5における[<sup>14</sup>C]シアゾファミドの水中光分解：Ricerca, Inc.、1999年、未公表
- 23 シアゾファミドの土壌残留性試験：石原産業株式会社、1998年、未公表
- 24 シアゾファミドの作物残留試験成績：石原産業株式会社、1998～2002年、未公表
- 25 生体の機能に及ぼす影響に関する試験（GLP対応）：財団法人残留農薬研究所、1999年、未公表

- 26 ラットにおける急性経口毒性試験 (GLP 対応) : Ricerca, Inc., 1998 年、未公表
- 27 マウスにおける急性経口毒性試験 (GLP 対応) : Ricerca, Inc., 1999 年、未公表
- 28 ラットにおける急性経皮毒性試験 (GLP 対応) : Ricerca, Inc., 1998 年、未公表
- 29 ラットにおける急性吸入毒性試験 (ダスト) (GLP 対応) : WIL Research Laboratories, Inc., 1998 年、未公表
- 30 CCIM のラットにおける急性経口毒性試験 (GLP 対応) : 財団法人残留農薬研究所、1999 年、未公表
- 31 CCIM-AM のラットにおける急性経口毒性試験 (GLP 対応) : 財団法人残留農薬研究所、1999 年、未公表
- 32 CTCA のラットにおける急性経口毒性試験 (GLP 対応) : 財団法人残留農薬研究所、1999 年、未公表
- 33 ラットにおける急性神経毒性試験 (GLP 対応) : Ricerca, Inc., 2000 年、未公表
- 34 ウサギにおける眼一次刺激性試験 (GLP 対応) : Ricerca, Inc., 1998 年、未公表
- 35 ウサギにおける皮膚一次刺激性試験 (GLP 対応) : Ricerca, Inc., 1998 年、未公表
- 36 モルモットにおける皮膚感作性試験 (GLP 対応) : Ricerca, Inc., 1998 年、未公表
- 37 ラットにおける亜急性毒性試験 (GLP 対応) : 財団法人残留農薬研究所、1999 年、未公表
- 38 イヌを用いたカプセル経口投与における亜急性経口毒性試験 (GLP 対応) : Ricerca, Inc., 1999 年、未公表
- 39 イヌにおける慢性毒性試験 (GLP 対応) : Ricerca, Inc., 1999 年、未公表
- 40 シアゾファミドの要望事項に対する回答資料 : 石原産業株式会社、2000 年、未公表
- 41 ラットにおける慢性毒性/発がん性試験 (GLP 対応) : 財団法人残留農薬研究所、1999 年、未公表
- 42 マウスにおける発がん性試験 (GLP 対応) : Ricerca, Inc., 1999 年、未公表
- 43 ラットを用いた繁殖性試験 (GLP 対応) : Ricerca, Inc., 1998 年、未公表
- 44 ラットにおける催奇形性試験 (GLP 対応) : Huntington Life Sciences、1999 年、未公表
- 45 ウサギにおける催奇形性試験 (GLP 対応) : Huntington Life Sciences、1999 年、未公表
- 46 細菌を用いた復帰変異試験 (GLP 対応) : Huntington Life Sciences、1998 年、未公表
- 47 ヒトリンパ球を用いた *in vitro* 染色体異常試験 (GLP 対応) : Huntington Life Sciences、1998 年、未公表
- 48 細菌を用いた DNA 修復試験 (GLP 対応) : 財団法人残留農薬研究所、1998 年、未公表
- 49 マウスにおける小核試験 (GLP 対応) : Huntington Life Sciences、1998 年、未公表
- 50 CCIM の細菌を用いた復帰変異試験 (GLP 対応) : 財団法人残留農薬研究所、1999 年、未公表
- 51 CCIM-AM の細菌を用いた復帰変異試験 (GLP 対応) : 財団法人残留農薬研究所、1999 年、未公表
- 52 CTCA の細菌を用いた復帰変異試験 (GLP 対応) : 財団法人残留農薬研究所、1999 年、未公表
- 53 食品健康影響評価について (平成 16 年 7 月 12 日付け厚生労働省発食安第 0712002 号)

- 54 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 16 年 11 月 4 日付け府食第 1111 号）
- 55 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の一部を改正する件（平成 17 年 4 月 27 日付け平成 17 年厚生労働省告示第 230 号）
- 56 農薬抄録シアゾファミド（殺菌剤）（平成 17 年 4 月 7 日改訂）：石原産業株式会社、2005 年、一部公表
- 57 シアゾファミドの作物残留性試験成績：日本食品分析センター、2003 年、未公表
- 58 CCIM の作物残留性試験成績：石原産業株式会社、2003 年、未公表
- 59 食品健康影響評価について（平成 17 年 6 月 14 日付け厚生労働省発食安第 0614001 号）
- 60 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の一部を改正する件（平成 17 年 11 月 29 日付け平成 17 年厚生労働省告示第 499 号）
- 61 シアゾファミドの追加資料要求事項について 平成 17 年 11 月 9 日：石原産業株式会社、2005 年
- 62 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 18 年 5 月 11 日付け府食第 372 号）
- 63 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の一部を改正する件（平成 18 年 11 月 29 日付け平成 18 年厚生労働省告示第 643 号）
- 64 農薬抄録シアゾファミド（殺菌剤）（平成 19 年 3 月 14 日改訂）：石原産業株式会社、2007 年、一部公表
- 65 シアゾファミドの作物残留試験成績：石原産業株式会社、2007 年、未公表
- 66 代謝物 CCIM の作物残留性試験成績：石原産業株式会社、2007 年、未公表
- 67 食品健康影響評価について（平成 19 年 5 月 22 日付け厚生労働省発食安第 0522001 号）
- 68 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 19 年 9 月 6 日付け府食第 848 号）
- 69 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の一部を改正する件（平成 20 年 4 月 30 日付け平成 20 年厚生労働省告示第 296 号）
- 70 農薬抄録シアゾファミド（殺菌剤）（平成 21 年 8 月 27 日改訂）：石原産業株式会社、2009 年、一部公表
- 71 シアゾファミドの作物残留試験成績：石原産業株式会社、2007 年、未公表
- 72 シアゾファミドの基準値改正検討書類：石原産業株式会社、2009 年、未公表
- 73 DMSA（推定代謝物）のラットにおける急性経口投与毒性試験（GLP 対応）：残留農薬研究所、1999 年、未公表
- 74 ラットを用いた 28 日間反復経皮投与毒性試験（GLP 対応）：Ricerca, LLC、1997 年、未公表
- 75 ほ乳類培養細胞を用いた遺伝子突然変異試験（GLP 対応）：Huntington Life Sciences Ltd、1998 年、未公表
- 76 DMSA（推定代謝物）の細菌を用いる復帰変異試験（GLP 対応）：残留農薬研究所、1999 年、未公表
- 77 食品健康影響評価について（平成 21 年 10 月 27 日付け厚生労働省発食安 1027 第 2 号）
- 78 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 22 年 3 月 18 日付け府食第 210 号）

- 79 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の一部を改正する件（平成 23 年 3 月 15 日付け平成 23 年厚生労働省告示第 52 号）
- 80 農薬抄録シアゾファミド（殺菌剤）（平成 22 年 6 月 16 日改訂）：石原産業株式会社、2010 年、一部公表
- 81 食品健康影響評価について（平成 22 年 11 月 10 日付け平成 22 年厚生労働省発食安 1110 第 3 号）
- 82 農薬抄録シアゾファミド（殺菌剤）（平成 22 年 9 月 7 日改訂）：石原産業株式会社、2010 年、一部公表
- 83 シアゾファミドの作物残留試験成績（かぼちゃ）：石原産業株式会社、2008 年、未公表
- 84 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 23 年 7 月 21 日付け府食第 603 号）
- 85 食品健康影響評価について（平成 24 年 1 月 19 日付け平成 24 年厚生労働省発食安 0119 第 2 号）
- 86 農薬抄録シアゾファミド（殺菌剤）（平成 23 年 9 月 15 日改訂）：石原産業株式会社、2011 年、一部公表
- 87 シアゾファミドの作物残留試験成績（はつかだいこん、はたけな、もも、ネクタリン）：石原産業株式会社、2006、2007、2008、2009 年、未公表
- 88 農薬抄録シアゾファミド（殺菌剤）（平成 24 年 2 月 24 日改訂）：石原産業株式会社、2012 年、一部公表
- 89 シアゾファミドの作物残留試験成績（こんにゃく）：石原産業株式会社、2010 年、未公表
- 90 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 24 年 6 月 22 日付け府食第 610 号）
- 91 食品健康影響評価について（平成 24 年 8 月 21 日付け平成 24 年厚生労働省発食安 0821 第 1 号）
- 92 農薬抄録シアゾファミド（殺菌剤）（平成 24 年 2 月 24 日改訂）：石原産業株式会社、2012 年、一部公表予定
- 93 シアゾファミドの基準値改正検討書類：石原産業株式会社、2012 年、未公表
- 94 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
- 95 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
- 96 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