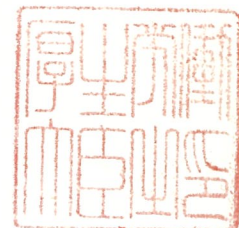


厚生労働省発生食 0127 第 5 号
令和 3 年 1 月 27 日

薬事・食品衛生審議会
会長 橋田 充 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 13 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

次に掲げる農薬等の食品中の残留基準設定について

動物用医薬品酢酸トレンボロン
飼料添加物ジブチルヒドロキシトルエン
農薬カスガマイシン
農薬クロルピクリン
農薬スピネトラム
農薬トルフェンピラド
農薬バリダマイシン
農薬 1-メチルシクロプロペン

以上

令和3年2月19日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長 村田 勝敬 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 穂山 浩

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

令和3年1月27日付け厚生労働省発生食0127第5号をもって諮問された、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第13条第1項の規定に基づくバリダマイシンに係る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。

バリダマイシン

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、食品中の農薬等のポジティブリスト制度導入時に新たに設定された基準値（いわゆる暫定基準）の見直しを含め、食品安全委員会において食品健康影響評価がなされたことを踏まえ、農薬・動物用医薬品部会において審議を行い、以下の報告を取りまとめるものである。

1. 概要

(1) 品目名：バリダマイシン[Validamycin]

(バリダマイシンはバリダマイシンAをいう。)

(2) 用途：殺菌剤/抗生物質

グリコシド系の殺菌剤である。菌体内の貯蔵糖トレハロースの分解酵素トレハラーゼの活性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。

ヒト用医薬品としては使用されていない。

(3) 化学名及びCAS番号

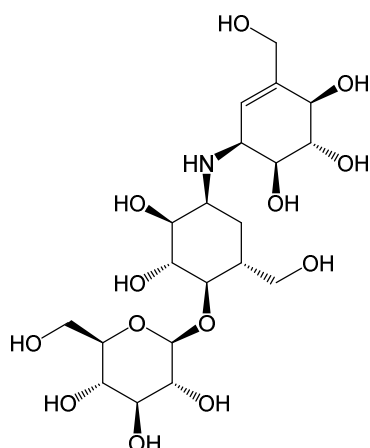
バリダマイシンA

(2*R*, 3*R*, 4*S*, 5*S*, 6*R*)-2-{[(1*R*, 2*R*, 3*S*, 4*S*, 6*R*)-2, 3-Dihydroxy-6-(hydroxymethyl)-4-
{[(1*S*, 4*R*, 5*S*, 6*S*)-4, 5, 6-trihydroxy-3-(hydroxymethyl)cyclohex-2-en-1-
yl]amino}cyclohexyl]oxy}-6-(hydroxymethyl) tetrahydro-2*H*-pyran-3, 4, 5-triol
(IUPAC)

D-*chiro*-Inositol, 1, 5, 6-trideoxy-4-*O*-β-D-glucopyranosyl-5-(hydroxymethyl)-
1-[[[(1*S*, 4*R*, 5*S*, 6*S*)-4, 5, 6-trihydroxy-3-(hydroxymethyl)-2-cyclohexen-1-
yl]amino]- (CAS : No. 37248-47-8)

(4) 構造式及び物性

バリダマイシンA



分子式 $C_{20}H_{35}NO_{13}$
 分子量 497.49
 水溶解度 $>6.10 \times 10^2$ g/L (20°C)
 分配係数 $\log_{10}Pow = -4.21$

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用法は以下のとおり。

作物名、**使用時期**、**本剤の使用回数**、**バリダマイシンを含む農薬の総使用回数**となっているものについては、今回農薬取締法(昭和23年法律第82号)に基づく適用拡大申請がなされたものを示している。

(1) 国内での使用方法

① 5.0%*バリダマイシン液剤

作物名	適用	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	バリダマイシンを含む農薬の総使用回数
稲	紋枯病 疑似紋枯症 (赤色菌核病菌) 疑似紋枯症 (褐色菌核病菌) 疑似紋枯症 (褐色紋枯病菌) もみ枯細菌病	1000倍	60~150 L/10 a	収穫14日前 まで	5回以内	散布	6回以内 (育苗箱灌注は 1回以内、 本田では 5回以内)
	紋枯病	300倍	25 L/10 a				
稲 (箱育苗)	苗立枯病 (白絹病菌) 苗立枯病 (リゾクトニア菌)	1000倍	育苗箱 (30×60×3 cm、 使用土壌約5 L) 1箱当たり 希釈液500 mL	は種時~ 発病初期	1回	灌注	

① 5.0%*バリダマイシン液剤 (つづき)

作物名	適用	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	バリダマイシンを含む農薬の総使用回数
ばれいしょ	黒あざ病	200倍	- 種いも 100 kg当たり 2.5~3 L	貯蔵前又は 植付前	1回	瞬時~ 10分間種 いも 浸漬 種いも 散布	7回以内 (種いもへの 処理は 1回以内、 植付後は 6回以内)
	青枯病 軟腐病	500倍	100~300 L/10 a	収穫3日前 まで	6回以内	散布	
きゅうり	苗立枯病 (リゾクトニア菌)	800倍	3 L/m ²	は種直後	1回	灌注	1回
キャベツ	株腐病 黒腐病 軟腐病		800倍		収穫7日前 まで	5回以内	散布
はくさい	軟腐病 黒斑細菌病	500倍		収穫3日前 まで	3回以内	3回以内	
だいこん	軟腐病		500倍		収穫7日前 まで	4回以内	
たまねぎ	腐敗病 軟腐病			収穫3日前 まで	5回以内	5回以内	
レタス	すそ枯病 腐敗病 軟腐病	100~300 L/10 a		収穫前日 まで	3回以内	3回以内	
非結球レタス				収穫3日前 まで			
しょうが	紋枯病			収穫14日前 まで	4回以内	4回以内	
みつば	立枯病	800倍		育苗期	1回	4回以内 (育苗期は 1回以内、 移植後は 3回以内)	
				移植後 ただし 収穫7日前 まで、 伏せ込み 栽培は 伏せ込み 前まで	3回以内		
にんにく	春腐病			収穫3日前 まで	5回以内	5回以内	
ふき	白絹病		3 L/m ²	収穫7日前 まで		灌注	5回以内 (種茎浸漬は 1回以内)
			-	植付時	1回	30分間 種茎浸漬	
にら	葉腐病		100~300 L/10 a	刈揃え前 まで	3回以内	散布	3回以内
てんさい	苗立枯病 (リゾクトニア菌)	400倍	3~6 L/m ²	育苗中期	1回	灌注	1回

① 5.0%*バリダマイシン液剤 (つづき)

作物名	適用	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	バリダマイシンを含む農薬の総使用回数
だいず えだまめ	葉焼病	500倍	100~300 L/10 a	収穫7日前 まで	3回以内	散布	3回以内
ねぎ	苗立枯病 (リゾクトニア菌)	400倍	6 L/m ²	は種時	1回	灌注	3回以内 (は種時の灌注 は1回以内、 散布及び株元 散布は合計 2回以内)
	軟腐病	500倍	100~300 L/10 a	収穫前日 まで	2回以内	散布	
	白絹病			株元散布			
未成熟 とうもろこし	紋枯病	1000倍		収穫7日前 まで	3回以内	散布	3回以内
ブロッコリー	黒腐病	800倍	収穫前日 まで				
もも	せん孔細菌病	500倍	200~700 L/10 a	収穫7日前 まで	4回以内		4回以内
かんきつ	かいよう病			収穫7日前 まで			
すもも	黒斑病			収穫3日前 まで			
うめ	かいよう病			収穫7日前 まで			

※：バリダマイシンAとしての濃度 (以下同様)

注) -：規定されていない項目

② 5.0%バリダマイシン液剤

作物名	適用	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	バリダマイシンを含む農薬の総使用回数
稲	紋枯病	原液	120~150 mL/10 a	収穫14日 前まで	5回以内	空中散布	6回以内 (育苗箱灌注は 1回以内、 本田では 5回以内)
		7~8倍	800 mL/10 a				
		25~35倍	3 L/10 a			無人 ヘリコプター による散布	
		8倍	800 mL/10 a				
		300倍	25 L/10 a				

③ 3.0%バリダマイシン液剤

作物名	適用	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	バリダマイシンを含む農薬の総使用回数	
稲	紋枯病 疑似紋枯症 (赤色菌核病菌) 疑似紋枯症 (褐色菌核病菌) 疑似紋枯症 (褐色紋枯病菌)	500～ 1000倍	60～150 L/10 a	収穫14日 前まで	5回以内	散布	6回以内 (育苗箱灌注は 1回以内、 本田では 5回以内)	
	紋枯病	4～8倍	800 mL/10 a					空中散布
		20～30倍	3 L/10 a					
稲 (箱育苗)	苗立枯病 (白絹病菌) 苗立枯病 (リゾクトニア菌)	500倍	育苗箱 (30×60×3 cm、 使用土壌約5 L) 1箱当たり500 mL	は種時～ 発病初期	1回	灌注		
しょうが	紋枯病		100～300 L/10 a	収穫14日 前まで	4回以内	散布		4回以内
ふき	白絹病		3 L/m ²	収穫7日 前まで	5回以内	灌注		5回以内 (種茎浸漬は 1回以内)
			-	植付時	1回	30分間 種茎浸漬		
レタス	すそ枯病		100～300 L/10 a	収穫前日 まで	3回以内	散布	3回以内	
てんさい	苗立枯病 (リゾクトニア菌)	250倍	3～6 L/m ²	育苗中期	1回	灌注	1回	
トマト きゅうり		500倍	3 L/m ²	は種直後				

注) -: 規定されていない項目

④ 0.3%バリダマイシン粉剤

作物名	適用	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	バリダマイシンを含む農薬の総使用回数
稲	紋枯病 疑似紋枯症 (赤色菌核病菌) 疑似紋枯症 (褐色菌核病菌) 疑似紋枯症 (褐色紋枯病菌)	3～4 kg/10 a	収穫14日前 まで	5回以内	散布	6回以内 (育苗箱灌注は 1回以内、 本田では5回以内)
ばれいしょ	黒あざ病	種いも重量の 0.3%	植付前	1回	種いも粉衣	7回以内 (種いもへの処理は 1回以内、 植付後は6回以内)
だいこん	亀裂褐変症 (リゾクトニア菌)	20 kg/10 a	収穫7日前 まで	4回以内	株元散布	4回以内

⑤ 5.0%バリダマイシン・20.0%フサライドフロアブル

作物名	適用	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	バリダマイシンを含む農薬の総使用回数
稲	いもち病 紋枯病	1000倍	60～150 L/10 a	収穫14日 前まで	3回以内	散布	6回以内 (育苗箱灌注 は1回以内、 本田では 5回以内)
	いもち病	8倍	800 mL/10 a			無人航空機 による散布	
	紋枯病	300倍	25 L/10 a			散布	

⑥ 5.0%バリダマイシン・20.0%トリシクラゾールゾル

作物名	適用	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	バリダマイシンを含む農薬の総使用回数
稲	いもち病 紋枯病	1000倍	-	収穫14日 前まで	3回以内	散布	6回以内 (育苗箱灌注 は1回以内、 本田では 5回以内)
		3倍	300 mL/10 a			空中散布	
		30倍	3 L/10 a				
		8倍	800 mL/10 a				

注) - : 規定されていない項目

⑦ 5.0%バリダマイシン・20.0%フェリムゾン・15.0%フサライドゾル

作物名	適用	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	バリダマイシンを含む農薬の総使用回数
稲	いもち病 紋枯病	30倍	3 L/10 a	収穫14日 前まで	2回以内	空中散布	6回以内 (育苗箱灌注は 1回以内、 本田では 5回以内)
		8倍	800 mL/10 a			無人 ヘリコプター による散布	

⑧ 5.0%バリダマイシン・6.6%クロチアニジン・8.0%トリシクラゾール・
15.0%フェリムゾンフロアブル

作物名	適用	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	バリダマイシンを含む農薬の総使用回数
稲	いもち病 紋枯病 ウンカ類 カメムシ類	8倍	800 mL/10 a	収穫14日 前まで	2回以内	無人 ヘリコプター による散布	6回以内 (育苗箱灌注は 1回以内、 本田では 5回以内)
		300倍	25 L/10 a			散布	
	いもち病 紋枯病 ウンカ類 カメムシ類 穂枯れ (ごま葉枯病菌) イナゴ類	1000倍	60～150 L/10 a				

⑨ 5.0%バリダマイシン・1.37%カスガマイシン・8.0%トリシクラゾールフロアブル

作物名	適用	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	バリダマイシンを含む農薬の総使用回数
稲	いもち病 紋枯病	1000倍	60~200 L/10 a	穂揃期 まで	2回以内	散布 無人 ヘリコプター による散布 空中散布	6回以内 (育苗箱灌注は 1回以内、 本田では 5回以内)
		300倍	25 L/10 a				
		8倍	800 mL/10 a				

⑩ 4.0%バリダマイシン・2.3%カスガマイシン液剤

作物名	適用	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	バリダマイシンを含む農薬の総使用回数
稲	いもち病 紋枯病	1000倍	-	穂揃期 まで	2回以内	散布 空中散布 無人 ヘリコプター による散布	6回以内 (育苗箱灌注は 1回以内、 本田では 5回以内)
		30倍	3 L/10 a				
		8倍	800 mL/10 a				

注) -: 規定されていない項目

⑪ 2.5%バリダマイシン・5.0%エトフェンプロックス・15.0%フェリムゾン・
10.0%フサライド水和剤

作物名	適用	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	バリダマイシンを含む農薬の総使用回数
稲	いもち病 紋枯病 ごま葉枯病 穂枯れ (ごま葉枯病菌) ツマグロヨコバイ ウンカ類 カメムシ類	500倍	60~150 L/10 a	収穫14日 前まで	2回以内	散布	6回以内 (育苗箱灌注 は1回以内、 本田では 5回以内)

⑫ 0.30%バリダマイシン・0.50%エトフェンプロックス・2.0%カルタップ・
1.0%トリシクラゾール粉剤

作物名	適用	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	バリダマイシンを含む農薬の総使用回数
稲	いもち病 紋枯病 ニカメイチュウ ツマグロヨコバイ ウンカ類 コブノメイガ イネツトムシ フタオビコヤガ アザミウマ類	3~4 kg/10 a	収穫21日 前まで	3回以内	散布	6回以内 (育苗箱灌注は 1回以内、 本田では 5回以内)
	カメムシ類	4 kg/10 a				

⑬ 0.30%バリダマイシン・0.50%エトフェンプロックス・2.0%カルタップ・
2.0%フェリムズン・1.5%フサライド粉剤

作物名	適用	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	バリダマイシンを含む農薬の総使用回数
稲	いもち病 ごま葉枯病 穂枯れ (ごま葉枯病菌) 紋枯病 変色米 (カーブラリア菌) 疑似紋枯症 (赤色菌核病菌) 疑似紋枯症 (褐色菌核病菌) 疑似紋枯症 (褐色紋枯病菌) コブノメイガ イネツトムシ ニカメイチュウ フタオビコヤガ ウンカ類 ツマグロヨコバイ アザミウマ類 カメムシ類	3~4 kg/10 a	収穫21日 前まで	2回以内	散布	6回以内 (育苗箱灌注は 1回以内、 本田では 5回以内)

⑭ 0.30%バリダマイシン・2.5%フサライド・3.0%MEP粉剤

作物名	適用	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	バリダマイシンを含む農薬の総使用回数
稲	ニカメイチュウ ツマグロヨコバイ ウンカ類 コブノメイガ カメムシ類 いもち病 紋枯病	3~4 kg/10 a	収穫21日 前まで	2回以内 (ただし、 出穂前は 1回)	散布	6回以内 (育苗箱灌注は 1回以内、 本田では 5回以内)

⑮ 0.30%バリダマイシン・0.50%エトフェンプロックス・1.0%トリシクラゾール粉剤

作物名	適用	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	バリダマイシンを含む農薬の総使用回数
稲	紋枯病 いもち病 ツマグロヨコバイ ウンカ類	3~4 kg/10 a	収穫14日 前まで	3回以内	散布	6回以内 (育苗箱灌注は 1回以内、 本田では 5回以内)
	カメムシ類	4 kg/10 a				

⑯ 0.30%バリダマイシン・2.0%フェリムゾン・1.5%フサライド粉剤

作物名	適用	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	バリダマイシンを含む農薬の総使用回数
稲	いもち病 紋枯病 ごま葉枯病 穂枯れ (ごま葉枯病菌) 疑似紋枯症 (赤色菌核病菌) 疑似紋枯症 (褐色菌核病菌) 疑似紋枯症 (褐色紋枯病菌) 変色米 (アルタナリア菌) 変色米 (カーブラリア菌) 変色米 (エピコッカム菌)	3~4 kg/10 a	収穫14日 前まで	2回以内	散布	6回以内 (育苗箱灌注は 1回以内、 本田では 5回以内)

⑰ 0.30%バリダマイシン・0.50%エトフェンプロックス・0.11%カスガマイシン・0.50%トリシクラゾール粉剤

作物名	適用	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	バリダマイシンを含む農薬の総使用回数
稲	いもち病 紋枯病 ウンカ類 ツマグロヨコバイ カメムシ類 イナゴ類 コブノメイガ	3~4 kg/10 a	穂揃期まで	2回以内	散布	6回以内 (育苗箱灌注は 1回以内、 本田では 5回以内)

3. 代謝試験

(1) 植物代謝試験

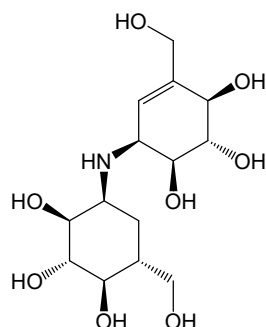
植物代謝試験が、水稻、レタス及びだいずで実施されており、可食部で10%TRR^{注1)}以上認められた代謝物は、代謝物Aであった。通常慣行処理量の約2.5倍量（育苗箱施用）及び約1.9倍量（葉面散布）施用区での玄米において、代謝物Aは13.4%TRR、0.045 mg eq/kg^{注2)}（バリダマイシンA 5.3%TRR、0.018 mg/kg）であった。

注1) %TRR：総放射性残留物（TRR：Total Radioactive Residues）濃度に対する比率（%）

注2) mg eq/kg：バリダマイシンA相当濃度

【代謝物略称一覧】

略称	化学名
代謝物A	1, 5, 6-トリデオキシ-5-(ヒドロキシメチル)-1-[(1S, 4R, 5S, 6S)-4, 5, 6-トリヒドロキシ-3-ヒドロキシメチル-シクロヘキセン-2-イルアミノ]-D- <i>chiro</i> -イノシトール (バリドキシルアミンA)



代謝物A

注) 代謝物Aは分析対象、残留の規制対象又は暴露評価対象となっていないが、参考のため構造式を明記した。

4. 作物残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象物質

- ・バリダマイシンA

② 分析法の概要

試料からメタノールで抽出し、強酸性陽イオン交換樹脂カラム及び強塩基性陰イオン交換樹脂カラムを用いて精製した後、ピリジン、トリメチルクロロシラン及びビストリメチルシリルアセトアミドを加え加熱してトリメチルシリル化し、アルカリ熱イオン化検出器付きガスクロマトグラフ(GC-FTD)で定量する。

または、試料からメタノール、メタノール・水(3:1)混液又はメタノール・水(9:1)混液で抽出し、グラファイトカーボンカラム又はスチレンジビニルベンゼン共重合体カラム及びグラファイトカーボンカラムを用いて精製した後、液体クロマトグラフ・質量分析計(LC-MS)を用いて定量する。

あるいは、試料からメタノール又はメタノール・水(9:1)混液で抽出し、*n*-ヘキサン又は酢酸エチル・*n*-ヘキサン(1:1)混液で洗浄する。グラファイトカーボンカラム又はメタクリレート・スチレンジビニルベンゼン共重合体カラム及びグラ

ファイトカーボンカラムを用いて精製した後、LC-MSを用いて定量する。

定量限界：0.007～0.2 mg/kg

(2) 作物残留試験

国内で実施された作物残留試験の結果の概要については別紙1を参照。

5. ADI及びARfDの評価

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号及び第2項の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたバリダマイシンに係る食品健康影響評価において、以下のとおり評価されている。

(1) ADI

無毒性量：36.8 mg/kg 体重/day(バリダマイシンA) (発がん性は認められなかった。)

(動物種) 雄ラット

(投与方法) 混餌

(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：0.36 mg/kg 体重/day (バリダマイシンA)

(2) ARfD

無毒性量：327 mg/kg 体重/day (バリダマイシンA)

(動物種) イヌ

(投与方法) カプセル経口

(試験の種類) 90日間亜急性毒性試験

安全係数：100

ARfD：3.2 mg/kg 体重 (バリダマイシンA)

(3) その他

ddYマウス（雄3匹/群）にバリダマイシン（50 mg/mL）を、14～15日間摂水させたところ、バリダマイシン投与群では糞便中の培養可能な細菌数に大きな変化は認められなかった。

6. 諸外国における状況

JMPRにおける毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。

米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、いずれの国及び地域においても基準値は設定されていない。

7. 基準値案

(1) 残留の規制対象

バリダマイシンAとする。

植物代謝試験において、一部の作物で代謝物Aが10%TRRを超えて認められたが、残留濃度が低いことから、残留の規制対象には代謝物Aを含めずバリダマイシンAのみとする。

(2) 基準値案

別紙2のとおりである。

(3) 暴露評価対象

バリダマイシンAとする。

植物代謝試験において、一部の作物で代謝物Aが10%TRRを超えて認められたが、残留濃度が低いことから、暴露評価対象物質はバリダマイシンAのみとする。

なお、食品安全委員会は、食品健康影響評価において、農産物中の暴露評価対象物質をバリダマイシン（親化合物のみ）としている。

(4) 暴露評価

① 長期暴露評価

1日当たり摂取する農薬等の量の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。

	TMDI/ADI (%) 注)
国民全体 (1歳以上)	0.8
幼小児 (1~6歳)	1.6
妊婦	0.6
高齢者 (65歳以上)	0.9

注) 各食品の平均摂取量は、平成17年~19年度の食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書による。

TMDI試算法：基準値案×各食品の平均摂取量

<参考>

	EDI/ADI (%) ^{注)}
国民全体 (1歳以上)	0.2
幼小児 (1~6歳)	0.4
妊婦	0.2
高齢者 (65歳以上)	0.2

注) 各食品の平均摂取量は、平成17~19年度の食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書による。

EDI 試算法：作物残留試験成績の平均値×各食品の平均摂取量

② 短期暴露評価

各食品の短期推定摂取量 (ESTI) を算出したところ、国民全体 (1歳以上) 及び幼小児 (1~6歳) のそれぞれにおける摂取量は急性参照用量 (ARFD) を超えていない^{注)}。詳細な暴露評価は別紙4-1及び4-2参照。

注) 基準値案、作物残留試験における最高残留濃度 (HR) 又は中央値 (STMR) を用い、平成17~19年度の食品摂取頻度・摂取量調査及び平成22年度の厚生労働科学研究の結果に基づき ESTIを算出した。

(5) 本剤については、平成17年11月29日付け厚生労働省告示第499号により、食品一般の成分規格7に食品に残留する量の限度 (暫定基準) が定められているが、今般、残留基準の見直しを行うことに伴い、暫定基準は削除される。

なお、本剤については、基準値を設定しない食品に関して、食品、添加物等の規格基準 (昭和34年厚生省告示第370号) 第1 食品の部A 食品一般の成分規格の項1に示す「食品は、抗生物質又は化学的合成品たる抗菌性物質を含有してはならない。」が適用される。

バリダマイシンの作物残留試験成績一覧表 (国内)

農作物	試験圃場数	試験条件				残留濃度 (mg/kg) 注1)	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
水稻 (玄米)	2	5.0%液剤	原液散布 150 mL/10 a + 原液空中散布 150 mL/10 a	2	32	圃場A:<0.06	
			原液空中散布 150 mL/10 a	1	53	圃場B:<0.06	
	原液無人ヘリ散布 150 mL/10 a		1	14	圃場A:<0.05 圃場B:<0.05		
	6倍無人ヘリ散布 800 mL/10 a		3	16	圃場A:<0.05		
	300倍散布 25 L/10 a		3	14	圃場A:<0.05 圃場B:<0.05		
			1		圃場C:<0.05 圃場D:<0.05		
	2		5.0%液剤	原液無人ヘリ散布 56~135, 147 mL/10 a	2	29	圃場A:<0.05
						34	圃場B:<0.05
	2			1000倍散布 100, 150 L/10 a	2, 3	52	圃場A:<0.05
						35	圃場B:<0.05
	2	3.0%液剤	8倍散布 800 mL/10 a +30倍空中散布 3 L/10 a	2	51	圃場A:<0.05	
			4倍空中散布 800 mL/10 a	1	56	圃場B:<0.05	
	散布		1, 2, 3	34, 55, 71	圃場A:<0.05 (3回, 34日)		
			1, 2, 3	45, 55, 67	圃場B:<0.05 (3回, 45日)		
	2		500倍散布 100, 150 L/10 a	3, 6	0	圃場A:<0.009(#)	
					1	圃場B:<0.009(#)	
	4		500倍散布 150 L/10 a	1	14	圃場A:<0.05 圃場B:<0.05 圃場C:<0.05 圃場D:<0.05	
	2		1000倍散布 100, 120 L/10 a	2	1	41	圃場A:<0.05
						57	圃場B:<0.05
	2	0.30%粉剤	散布 4 kg/10 a	1, 2, 3	48, 58, 68	圃場A:<0.06 (3回, 48日)	
						48, 62, 72	圃場B:<0.06 (3回, 48日)
2		散布 4 kg/10 a	6	14, 21	圃場A:<0.05 圃場B:<0.05		
2	0.30%微粒剤	散布 4 kg/10 a	1, 2	1, 7, 20	圃場A:<0.06 (1回, 20日)		
			2, 4	7	圃場B:<0.06 (4回, 7日) (#)		
2	0.30%粗粉剤	散布 4.0, 4.5 kg/10 a	2, 3	7, 44	圃場A:<0.06 (2回, 44日)		
			2, 3	15, 62	圃場B:<0.06 (3回, 15日)		
未成熟とうもろこし (種子)	2	5.0%液剤	1000倍散布 200 L/10 a	3	7, 14	圃場A:<0.05 圃場B:<0.05	
だいず (乾燥子実)	2	5.0%液剤	500倍散布 250 L/10 a	3	7, 14, 21	圃場A:<0.05 圃場B:<0.05	
ばれいしょ (塊茎)	2	5.0%液剤 + 0.30%粉剤	液剤200倍種いも浸漬 + 液剤200倍種いも散布 + 粉剤0.3%種いも粉衣 + 液剤250倍散布 150, 300 L/10 a	1+1+1+6	3, 7, 14	圃場A:<0.05 (9回, 3日) (#)	
						圃場B:<0.05 (9回, 3日) (#)	
	2	3.0%液剤	10倍種いも瞬間浸漬	1	141	圃場A:<0.05 (#)	
					138	圃場B:<0.05 (#)	
	2	0.30%粉剤 + 3.0%液剤	1%種いも粉衣 + 500倍灌注 3 L/m ²	1+5	7	圃場A:<0.05 (#)	
					8	圃場B:<0.05 (#)	
2	0.30%粉剤	0.3%種いも粉衣	1	120	圃場A:<0.05		
				148	圃場B:<0.05		

バリダマイシンの作物残留試験成績一覧表 (国内)

農作物	試験圃場数	試験条件				残留濃度 (mg/kg) 注1)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
てんさい (根部)	2	3.0%液剤	250倍灌注 6 L/m ² , 1 L/柵 + 500倍散布 100 L/10 a	2+3	30	圃場A:<0.05 (#) 圃場B:<0.05 (#)
だいこん (根部)	2	5.0%液剤	500倍散布 58~330 L/10 a	4	7, 14, 21 7, 14, 20	圃場A:<0.05 圃場B:<0.05
	2	3.0%液剤	500倍土壌灌注 200 mL/株, 3000 L/10 a	4	14, 21, 28	圃場A:<0.05 (4回, 14日) (#) 圃場B:<0.05 (4回, 14日) (#)
	2	0.30%粉剤	株元散布 20 kg/10 a	4	7, 14	圃場A:<0.05 圃場B:0.05
だいこん (葉部)	2	5.0%液剤	500倍散布 58~330 L/10 a	4	7, 14, 21 7, 14, 20	圃場A:0.05 圃場B:<0.05
	2	3.0%液剤	500倍土壌灌注 200 mL/株, 3000 L/10 a	4	14, 21, 28	圃場A:<0.05 (4回, 14日) (#) 圃場B:<0.05 (4回, 14日) (#)
	2	0.30%粉剤	株元散布 20 kg/10 a	4	7, 14	圃場A:0.22 圃場B:0.52
はくさい (茎葉)	2	5.0%液剤	500倍散布 200~300 L/10 a	3	3, 7, 14	圃場A:<0.05 圃場B:<0.05
キャベツ (茎葉)	2	5.0%液剤	800倍散布 40~200 L/10 a	5	7, 14	圃場A:<0.05 圃場B:<0.05
ブロッコリー (花蕾)	2	5.0%液剤	800倍散布 197, 281~282 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 21	圃場A:0.86 圃場B:0.11
レタス (茎葉)	2	3.0%液剤	500倍散布 200 L/10 a	2, 3	1, 7	圃場A:0.06 (2回, 1日) 圃場B:0.06 (2回, 1日)
リーフレタス (茎葉)	2	5.0%液剤	800倍散布 200 L/10 a	3	3, 7, 14	圃場A:0.09 圃場B:0.06
サラダ菜 (茎葉)	2	5.0%液剤	800倍散布 200, 300 L/10 a	3	3, 7, 14	圃場A:<0.05 圃場B:<0.05
ふき (茎葉)	2	3.0%液剤	500倍 30分間種茎浸漬 + 灌注 3 L/m ²	1+6	8	圃場A:<0.2 (#)
				1+5	7	圃場B:<0.2 (#)
たまねぎ (鱗茎)	2	5.0%液剤	500倍散布 150 L/10 a	5	3, 7, 14	圃場A:<0.05 圃場B:<0.05
				5	3, 7, 14	圃場A:<0.05 圃場B:<0.05
ねぎ (茎葉)	2	5.0%液剤	400倍灌注 4, 6 L/m ² + 500倍, 600倍散布 200 L/10 a	1+4	7, 14, 21	圃場A:<0.05 (5回, 7日) (#) 圃場B:0.09 (5回, 7日) (#)
				1	100 56	圃場A:<0.05 圃場B:<0.05
	2	5.0%液剤	400倍灌注 6 L/m ² + 500倍散布 200 L/10 a	1+1	14, 21, 28	圃場A:<0.05 (2回, 14日) 圃場B:<0.05 (2回, 14日)
	2	5.0%液剤	500倍散布 180~182, 200 L/10 a	2	1, 3, 7, 14, 21	圃場A:<0.05 圃場B:0.90
にんにく (鱗茎)	2	5.0%液剤	800倍散布 200 L/10 a	5	3, 7, 14	圃場A:<0.05 圃場B:<0.05
					3, 7, 14	圃場A:<0.05 圃場B:<0.05
にら (茎葉)	2	5.0%液剤	800倍散布 222, 300 L/10 a	3	19 42	圃場A:<0.05 圃場B:<0.05
					19 42	圃場A:<0.05 圃場B:<0.05
みつば (茎葉)	2	5.0%液剤	800倍散布 (育苗期)360, 419 L/10 a +(定植後)200 L/10 a	1+3	7, 14, 21	圃場A:0.20 圃場B:0.07
トマト (果実)	2	3.0%液剤	500倍灌注 6 L/m ²	3	80 103	圃場A:<0.05 (#) 圃場B:<0.05 (#)
					80 103	圃場A:<0.05 (#) 圃場B:<0.05 (#)
きゅうり (果実)	2	3.0%液剤	500倍灌注 6 L/m ²	3	43 44	圃場A:<0.05 (#) 圃場B:<0.05 (#)
					43 44	圃場A:<0.05 (#) 圃場B:<0.05 (#)
しょうが (根茎)	2	3.0%液剤	300倍散布 90, 150 L/10 a	2, 4, 6	1, 5, 10 1, 6, 11	圃場A:<0.05 (4回, 10日) (#) 圃場B:<0.05 (4回, 11日) (#)
					1, 5, 10 1, 6, 11	圃場A:<0.05 (4回, 10日) (#) 圃場B:<0.05 (4回, 11日) (#)

バリダマイシンの作物残留試験成績一覧表 (国内)

農作物	試験圃場数	試験条件				残留濃度 (mg/kg) 注1)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
えだまめ (さや)	2	5.0%液剤	500倍散布 200, 300 L/10 a	3	7, 14, 21	圃場A:<0.05 圃場B:<0.05
みかん (果肉)	2	5.0%液剤	500倍散布 500 L/10 a	4	7, 14, 21	圃場A:<0.05 圃場B:<0.05
みかん (果皮)	2	5.0%液剤	500倍散布 500 L/10 a	4	7, 14, 21	圃場A:0.96 圃場B:0.42
みかん (果実全体)	2	5.0%液剤	500倍散布 500 L/10 a	4	7, 14, 21	圃場A:0.23 ^{注2)} 圃場B:0.10 ^{注2)}
なつみかん (果肉)	1	5.0%液剤	500倍散布 500 L/10 a	4	7, 14, 21	圃場A:<0.05
なつみかん (果皮)	1	5.0%液剤	500倍散布 500 L/10 a	4	7, 14, 21	圃場A:0.55
なつみかん (果実全体)	2	5.0%液剤	500倍散布 500 L/10 a	4	7, 14, 21	圃場A:0.20 ^{注2)} 圃場B:<0.05
かぼす (果実)	1	5.0%液剤	500倍散布 500 L/10 a	4	6, 14, 21	圃場A:<0.05 (4回, 14日)
すだち (果実)	1	5.0%液剤	500倍散布 500 L/10 a	5	7, 14, 20	圃場A:<0.05 (#)
もも (果肉)	2	5.0%液剤	500倍散布 400 L/10 a	4	7, 14, 21	圃場A:<0.05 圃場B:<0.05
もも (果皮)	2	5.0%液剤	500倍散布 400 L/10 a	4	7, 14, 21	圃場A:1.38 (4回, 14日) 圃場B:0.49
もも (果実)	2	5.0%液剤	500倍散布 400 L/10 a	4	7, 14, 21	圃場A:0.20 ^{注2)} 圃場B:0.10 ^{注2)}
すもも (果実)	2	5.0%液剤	500倍散布 300~400 L/10 a	4	3, 7, 14, 21	圃場A:0.05 圃場B:0.08
うめ (果実)	2	5.0%液剤	500倍散布 300~430 L/10 a	4	7, 14, 21	圃場A:0.34 (4回, 14日) 圃場B:0.10
						圃場A:0.24 (1回, 7日) 圃場B:0.42 (2回, 21日)
	4			1, 2	7, 14, 21, 30, 60	圃場C:0.09 (2回, 30日)
				1, 2	7, 14, 21, 30, 60	圃場D:0.13 (1回, 7日)
				1, 2	7, 14, 21, 30, 60	

(#)印で示した作物残留試験成績は、登録又は申請された適用の範囲内で行われていないことを示す。また、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

注1) 当該農薬の登録又は申請された適用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濃度の最大値を示した。

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濃度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濃度が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について () 内に記載した。

注2) 果肉及び果皮の重量比から果実全体の残留濃度を算出した。

食品名	基準値案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
米(玄米をいう。)	0.2	0.06	○			<0.05,<0.05(¥)
とうもろこし	0.2		申			<0.05,<0.05(¥)
大豆	0.2	0.05	○			<0.05,<0.05(¥)
ばれいしょ やまいも(長いもをいう。)	0.2	0.05 0.05	○			<0.05,<0.05(¥)
てんさい	0.2	0.05	○			<0.05,<0.05(＃)(¥)
だいこん類(ラディッシュを含む。) の根	0.2	0.05	○・申			<0.05,0.05(¥)
だいこん類(ラディッシュを含む。) の葉	2	0.05	○・申			0.22,0.52(¥)
はくさい	0.2	0.05	○			<0.05,<0.05(¥)
キャベツ	0.2	0.05	○			<0.05,<0.05(¥)
チンゲンサイ		0.05				
カリフラワー		0.05				
ブロッコリー	2	0.05	申			0.11,0.86(¥)
エンダイブ		0.05				
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	0.3	0.05	○・申			0.06,0.06(¥)(レタス)
その他のきく科野菜	0.5	0.05	○			<0.2,<0.2(＃)(¥)(ふき)
たまねぎ	0.2	0.05	○			<0.05,<0.05(¥)
ねぎ(リーキを含む。)	2	0.05	○・申			<0.05,0.90(¥)
にんにく	0.2	0.05	○・申			<0.05,<0.05(¥)
にら	0.2	0.05	○			<0.05,<0.05(¥)
アスパラガス		0.05				
にんじん		0.05				
セロリ		0.05				
みつば	0.5	0.05	○・申			0.07,0.20(¥)
その他のせり科野菜		0.05				
トマト	0.2	0.05	○			<0.05,<0.05(＃)(¥)
なす		0.05				
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.2	0.05	○			<0.05,<0.05(＃)(¥)
その他のうり科野菜		0.05				
しょうが	0.2	0.05	○			<0.05,<0.05(＃)(¥)
えだまめ	0.2	0.05	○			<0.05,<0.05(¥)
その他の野菜		0.05				
みかん		0.05	○			
みかん(外果皮を含む。)	0.7		○・申			0.10,0.23(¥)
なつみかんの果実全体	0.5	0.05	○・申			<0.05,0.20(¥)
レモン	0.7	0.05	○・申			(みかん(外果皮を含む。))参照
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0.7	0.05	○・申			(みかん(外果皮を含む。))参照
グレープフルーツ	0.7	0.05	○・申			(みかん(外果皮を含む。))参照
ライム	0.7	0.05	○・申			(みかん(外果皮を含む。))参照
その他のかんきつ類果実	0.7	0.05	○・申			(みかん(外果皮を含む。))参照
もも		0.05	○			
もも(果皮及び種子を含む。)	0.5		○			0.10,0.20(¥)
すもも(ブルーンを含む。)	0.3	0.05	○・申			0.05,0.08(¥)
うめ	1		申			0.10,0.34(¥)
いちご		0.05				

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	
その他のスパイス	2	0.05	○・申			0.42,0.96(¥)(みかん果皮)
その他のハーブ		0.05				

平成17年11月29日厚生労働省告示第499号において新しく設定した基準値(暫定基準)については、網をつけて示した。

申請(国内における登録、承認等の申請、インポートランス申請)以外の理由により本基準(暫定基準以外の基準)を見直す基準値案については、太枠線で囲んで示した。

食品区分を別途新設すること等に伴い、食品区分を削除したものについては、斜線で示した。

「登録有無」の欄に「○」の記載があるものは、国内で農薬等としての使用が認められていることを示している。

「登録有無」の欄に「申」の記載があるものは、国内で農薬の登録申請等の基準値設定依頼がなされたものであることを示している。

(#)これらの作物残留試験は、登録又は申請の適用の範囲内で試験が行われていない。

(¥)作物残留試験結果の最大値を基準値設定の根拠とした。

バリダマイシンの推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に 用いた数値 (ppm)	国民全体 (1歳以上) TMDI	国民全体 (1歳以上) EDI	幼児 (1~6歳) TMDI	幼児 (1~6歳) EDI	妊婦 TMDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) TMDI	高齢者 (65歳以上) EDI
米 (玄米をいう。)	0.2	0.05	32.8	8.2	17.1	4.3	21.1	5.3	36.0	9.0
とうもろこし	0.2	0.05	0.9	0.2	1.1	0.3	1.2	0.3	0.9	0.2
大豆	0.2	0.05	7.8	2.0	4.1	1.0	6.3	1.6	9.2	2.3
ばれいしょ	0.2	0.05	7.7	1.9	6.8	1.7	8.4	2.1	7.0	1.8
てんさい	0.2	0.05	6.5	1.6	5.5	1.4	8.2	2.1	6.6	1.7
だいこん類 (ラディッシュを含む。)	0.2	0.05	6.6	1.7	2.3	0.6	4.1	1.0	9.1	2.3
だいこん類 (ラディッシュを含む。)	2	0.37	3.4	0.6	1.2	0.2	6.2	1.1	5.6	1.0
はくさい	0.2	0.05	3.5	0.9	1.0	0.3	3.3	0.8	4.3	1.1
キャベツ	0.2	0.05	4.8	1.2	2.3	0.6	3.8	1.0	4.8	1.2
ブロッコリー	2	0.485	10.4	2.5	6.6	1.6	11.0	2.7	11.4	2.8
レタス (サラダ菜及びちしゃを含む。)	0.3	0.06	2.9	0.6	1.3	0.3	3.4	0.7	2.8	0.6
その他のきく科野菜	0.5	0.2	0.8	0.3	0.1	0.0	0.3	0.1	1.3	0.5
たまねぎ	0.2	0.05	6.2	1.6	4.5	1.1	7.1	1.8	5.6	1.4
ねぎ (リーキを含む。)	2	0.475	18.8	4.5	7.4	1.8	13.6	3.2	21.4	5.1
にんにく	0.2	0.05	0.1	0.0	0.0	0.0	0.2	0.1	0.1	0.0
にら	0.2	0.05	0.4	0.1	0.2	0.0	0.4	0.1	0.4	0.1
みつば	0.5	0.135	0.2	0.1	0.1	0.0	0.1	0.0	0.3	0.1
トマト	0.2	0.05	6.4	1.6	3.8	1.0	6.4	1.6	7.3	1.8
きゅうり (ガーキンを含む。)	0.2	0.05	4.1	1.0	1.9	0.5	2.8	0.7	5.1	1.3
しょうが	0.2	0.05	0.3	0.1	0.1	0.0	0.2	0.1	0.3	0.1
えだまめ	0.2	0.05	0.3	0.1	0.2	0.1	0.1	0.0	0.5	0.1
みかん (外果皮を含む。)	0.7	0.165	12.5	2.9	11.5	2.7	0.4	0.1	18.3	4.3
なつみかんの果実全体	0.5	0.125	0.7	0.2	0.4	0.1	2.4	0.6	1.1	0.3
レモン	0.7	0.165	0.4	0.1	0.1	0.0	0.1	0.0	0.4	0.1
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)	0.7	0.165	4.9	1.2	10.2	2.4	8.8	2.1	2.9	0.7
グレープフルーツ	0.7	0.165	2.9	0.7	1.6	0.4	6.2	1.5	2.5	0.6
ライム	0.7	0.165	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
その他のかんきつ類果実	0.7	0.165	4.1	1.0	1.9	0.4	1.8	0.4	6.7	1.6
もも (果皮及び種子を含む。)	0.5	0.15	1.7	0.5	1.9	0.6	2.7	0.8	2.2	0.7
すもも (ブルーンを含む。)	0.3	0.065	0.3	0.1	0.2	0.0	0.2	0.0	0.3	0.1
うめ	1	0.22	1.4	0.3	0.3	0.1	0.6	0.1	1.8	0.4
その他のスパイス	2	0.69	0.2	0.1	0.2	0.1	0.2	0.1	0.4	0.1
計			154.2	37.7	95.8	23.4	131.5	32.0	176.8	43.2
ADI比 (%)			0.8	0.2	1.6	0.4	0.6	0.2	0.9	0.2

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

TMDI試算法: 基準値案×各食品の平均摂取量

EDI: 推定1日摂取量 (Estimated Daily Intake)

EDI試算法: 作物残留試験成績の平均値×各食品の平均摂取量

バリダマイシンの推定摂取量（短期）：国民全体(1歳以上)

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	基準値案 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI ($\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/day)	ESTI/ARfD (%)
米(玄米)	米	0.2	○ 0.05	0.3	0
とうもろこし	スイートコーン	0.2	0.2	2.3	0
大豆	大豆	0.2	○ 0.05	0.0	0
ばれいしょ	ばれいしょ	0.2	0.2	1.9	0
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	だいこんの根	0.2	0.2	2.3	0
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	だいこんの葉	2	2	16.5	1
はくさい	はくさい	0.2	0.2	2.6	0
キャベツ	キャベツ	0.2	0.2	1.9	0
ブロッコリー	ブロッコリー	2	2	12.0	0
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	レタス類	0.3	0.3	1.7	0
たまねぎ	たまねぎ	0.2	0.2	1.6	0
ねぎ(リーキを含む。)	ねぎ	2	2	7.6	0
にんにく	にんにく	0.2	0.2	0.1	0
にら	にら	0.2	0.2	0.3	0
みつば	みつば	0.5	0.5	0.4	0
トマト	トマト	0.2	0.2	2.2	0
きゅうり(ガーキンを含む。)	きゅうり	0.2	0.2	1.3	0
しょうが	しょうが	0.2	0.2	0.2	0
えだまめ	えだまめ	0.2	0.2	0.5	0
みかん(外果皮を含む。)	みかん	0.7	0.7	6.5	0
なつみかんの果実全体	なつみかん	0.5	0.5	6.2	0
レモン	レモン	0.7	0.7	1.5	0
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	オレンジ	0.7	0.7	6.6	0
	オレンジ果汁	0.7	○ 0.165	1.6	0
グレープフルーツ	グレープフルーツ	0.7	0.7	12.0	0
その他のかんきつ類果実	さんかん	0.7	0.7	1.7	0
	ぼんかん	0.7	0.7	7.4	0
	ゆず	0.7	0.7	1.1	0
	すだち	0.7	0.7	1.1	0
もも(果皮及び種子を含む。)	もも	0.5	0.5	6.8	0
すもも(ブルーンを含む。)	ブルーン	0.3	0.3	1.8	0
うめ	うめ	1	1	1.4	0

ESTI：短期推定摂取量 (Estimated Short-Term Intake)

ESTI/ARfD(%)の値は、有効数字1桁(値が100を超える場合は有効数字2桁)とし四捨五入して算出した。

○：作物残留試験における最高残留濃度(HR)又は中央値(STMR)を用いて短期摂取量を推計した。

○を付していない食品については、基準値案の値又は暴露評価対象物質の残留濃度から推定される基準値に相当する値を使用した。

バリダマイシンの推定摂取量（短期）：幼小児(1～6歳)

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	基準値案 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI ($\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重 /day)	ESTI/ARfD (%)
米 (玄米)	米	0.2	○ 0.05	0.5	0
とうもろこし	スイートコーン	0.2	0.2	4.8	0
大豆	大豆	0.2	○ 0.05	0.1	0
ばれいしょ	ばれいしょ	0.2	0.2	4.5	0
だいこん類 (ラディッシュを含む。) の根	だいこんの根	0.2	0.2	4.4	0
はくさい	はくさい	0.2	0.2	3.1	0
キャベツ	キャベツ	0.2	0.2	3.1	0
ブロッコリー	ブロッコリー	2	2	28.8	1
レタス (サラダ菜及びちしゃを含む。)	レタス類	0.3	0.3	2.9	0
たまねぎ	たまねぎ	0.2	0.2	3.5	0
ねぎ (リーキを含む。)	ねぎ	2	2	13.0	0
にんにく	にんにく	0.2	0.2	0.1	0
にら	にら	0.2	0.2	0.4	0
トマト	トマト	0.2	0.2	5.4	0
きゅうり (ガーキンを含む。)	きゅうり	0.2	0.2	2.9	0
しょうが	しょうが	0.2	0.2	0.3	0
えだまめ	えだまめ	0.2	0.2	0.6	0
みかん (外果皮を含む。)	みかん	0.7	0.7	19.2	1
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)	オレンジ	0.7	0.7	18.9	1
	オレンジ果汁	0.7	○ 0.165	2.9	0
もも (果皮及び種子を含む。)	もも	0.5	0.5	21.2	1
うめ	うめ	1	1	3.4	0

ESTI：短期推定摂取量 (Estimated Short-Term Intake)

ESTI/ARfD (%) の値は、有効数字1桁 (値が100を超える場合は有効数字2桁) とし四捨五入して算出した。

○：作物残留試験における最高残留濃度 (HR) 又は中央値 (STMR) を用いて短期摂取量を推計した。

○を付していない食品については、基準値案の値又は暴露評価対象物質の残留濃度から推定される基準値に相当する値を使用した。

(参考)

これまでの経緯

昭和47年	5月	2日	初回農薬登録
平成17年	11月	29日	残留農薬基準告示
平成27年	12月	16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：ブロッコリー、うめ等）
平成28年	3月	22日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
令和2年	9月	29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
令和3年	1月	27日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
令和3年	1月	22日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

● 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

[委員]

○ 穂山	浩	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
石井	里枝	埼玉県衛生研究所副所長（兼）食品微生物検査室長
井之上	浩一	学校法人立命館立命館大学薬学部薬学科臨床分析化学研究室教授
大山	和俊	一般財団法人残留農薬研究所化学部長
折戸	謙介	学校法人麻布獣医学園理事（兼）麻布大学獣医学部生理学教授
魏	民	公立大学法人大阪大阪市立大学大学院医学研究科 環境リスク評価学准教授
佐々木	一昭	国立大学法人東京農工大学大学院農学研究院動物生命科学部門准教授
佐野	元彦	国立大学法人東京海洋大学学術研究院海洋生物資源学部門教授
瀧本	秀美	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所栄養疫学・食育研究部長
永山	敏廣	学校法人明治薬科大学薬学部特任教授
根本	了	国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
二村	睦子	日本生活協同組合連合会組織推進本部長
宮井	俊一	元 一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問
吉成	浩一	静岡県公立大学法人静岡県立大学薬学部衛生分子毒性学分野教授

(○：部会長)

答申（案）

バリダマイシン

今回基準値を設定するバリダマイシンとは、バリダマイシンAをいう。

食品名	残留基準値 ppm
米（玄米をいう。）	0.2
とうもろこし	0.2
大豆	0.2
ばれいしょ	0.2
てんさい	0.2
だいこん類（ラディッシュを含む。）の根	0.2
だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉	2
はくさい	0.2
キャベツ	0.2
ブロッコリー	2
レタス（サラダ菜及びちしやを含む。）	0.3
その他のきく科野菜 ^{注1)}	0.5
たまねぎ	0.2
ねぎ（リーキを含む。）	2
にんにく	0.2
にら	0.2
みつば	0.5
トマト	0.2
きゅうり（ガーキンを含む。）	0.2
しょうが	0.2
えだまめ	0.2
みかん（外果皮を含む。）	0.7
なつみかんの果実全体	0.5
レモン	0.7
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	0.7
グレープフルーツ	0.7
ライム	0.7
その他のかんきつ類果実 ^{注2)}	0.7
もも（果皮及び種子を含む。）	0.5
すもも（プルーンを含む。）	0.3
うめ	1
その他のスパイス ^{注3)}	2

注1) 「その他のきく科野菜」とは、きく科野菜のうち、ごぼう、サルシフィー、アーティチョーク、チコリ、エンダイブ、しゅんぎく、レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）及びハーブ以外のものをいう。

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

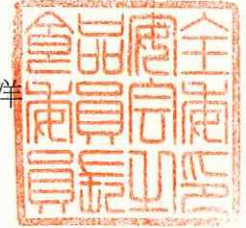
注3) 「その他のスパイス」とは、スパイスのうち、西洋わさび、わさびの根茎、にんにく、とうがらし、パプリカ、しょうが、レモンの果皮、オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）の果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。



府食第631号
令和2年9月29日

厚生労働大臣
田村 憲久 殿

食品安全委員会
委員長 佐藤 洋



食品健康影響評価の結果の通知について

平成28年3月22日付け厚生労働省発生食0322第8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バリダマイシンに係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第23条第2項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添のとおりです。

記

バリダマイシンの許容一日摂取量を0.36 mg/kg 体重/日（バリダマイシンA換算）、急性参照用量を3.2 mg/kg 体重（バリダマイシンA換算）と設定する。

農薬評価書

バリダマイシン

2020年9月
食品安全委員会

目 次

	頁
○ 審議の経緯.....	3
○ 食品安全委員会委員名簿.....	3
○ 食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿.....	3
○ 食品安全委員会農薬第四専門調査会専門委員名簿.....	6
○ 要 約.....	7
I. 評価対象農薬の概要.....	8
1. 用途.....	8
2. 有効成分の一般名.....	8
3. 化学名.....	8
4. 分子式.....	8
5. 分子量.....	8
6. 構造式.....	9
7. 開発の経緯.....	9
II. 安全性に係る試験の概要.....	10
1. 動物体内運命試験.....	10
(1) ラット.....	10
2. 植物体内運命試験.....	14
(1) 水稻.....	14
(2) レタス.....	15
(3) だいず.....	16
3. 土壌中運命試験.....	17
(1) 好氣的土壌中運命試験.....	17
(2) 好氣的湛水土壌中運命試験.....	17
(3) 土壌吸着試験.....	18
4. 水中運命試験.....	18
(1) 加水分解試験.....	18
(2) 水中光分解試験.....	19
5. 土壌残留試験.....	19
6. 作物残留試験.....	20
7. 一般薬理試験.....	20
8. 急性毒性試験.....	21
9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験.....	22
10. 亜急性毒性試験.....	22
(1) 3か月間亜急性毒性試験（ラット）.....	22

(2) 93日間亜急性毒性試験(ラット)	23
(3) 3か月間亜急性毒性試験(マウス)	24
(4) 89日間亜急性毒性試験(マウス)	24
(5) 90日間亜急性毒性試験(イヌ)	25
(6) 28日間亜急性神経毒性試験(ラット)	25
1 1. 慢性毒性試験及び発がん性試験	26
(1) 1年間慢性毒性試験(イヌ)	26
(2) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験(ラット)	26
(3) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験(マウス)	27
1 2. 生殖発生毒性試験	27
(1) 2世代繁殖試験(ラット)①	27
(2) 2世代繁殖試験(ラット)②<参考資料>	29
(3) 発生毒性試験(ラット)	29
(4) 発生毒性試験(ウサギ)	29
1 3. 遺伝毒性試験	30
1 4. その他の試験	32
(1) バリダマイシン原体投与による腸内細菌叢及び盲腸重量の変化(マウス) ...	32
(2) バリダマイシンとアミノサイクリトール系抗生物質との間の交叉耐性に関する試験	32
Ⅲ. 食品健康影響評価	33
・別紙1：代謝物/分解物/原体混在物略称	38
・別紙2：検査値等略称	39
・別紙3：作物残留試験成績(国内)	40
・参照	52

<審議の経緯>

1972年	5月	2日	初回農薬登録
2005年	11月	29日	残留農薬基準告示（参照1）
2015年	12月	16日	農林水産省から厚生労働省へ農薬の適用拡大申請の連絡及び基準値設定の依頼について（適用拡大：ブロッコリー、うめ等）
2016年	3月	22日	厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発生食0322第8号）
2016年	3月	23日	関係書類の接受（参照2～35）
2016年	3月	29日	第600回食品安全委員会（要請事項説明）
2016年	7月	4日	第54回農薬専門調査会評価第二部会
2016年	12月	2日	追加資料受理（参照37）
2016年	12月	5日	第59回農薬専門調査会評価第二部会
2019年	12月	27日	追加資料受理（参照38～40）
2020年	6月	11日	第2回農薬第四専門調査会
2020年	7月	21日	第784回食品安全委員会（報告）
2020年	7月	22日	から8月20日まで 国民からの意見・情報の募集
2020年	9月	23日	農薬第四専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
2020年	9月	29日	第791回食品安全委員会（報告） （同日付け厚生労働大臣へ通知）

<食品安全委員会委員名簿>

(2017年1月6日まで)	(2018年6月30日まで)	(2018年7月1日から)
佐藤 洋（委員長）	佐藤 洋（委員長）	佐藤 洋（委員長）
山添 康（委員長代理）	山添 康（委員長代理）	山本茂貴（委員長代理）
熊谷 進	吉田 緑	川西 徹
吉田 緑	山本茂貴	吉田 緑
石井克枝	石井克枝	香西みどり
堀口逸子	堀口逸子	堀口逸子
村田容常	村田容常	吉田 充

<食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿>

(2016年3月31日まで)

・幹事会

西川秋佳（座長）	小澤正吾	林 真
納屋聖人（座長代理）	三枝順三	本間正充

赤池昭紀	代田眞理子	松本清司
浅野 哲	永田 清	與語靖洋
上路雅子	長野嘉介	吉田 緑*
・評価第一部会		
上路雅子 (座長)	清家伸康	藤本成明
赤池昭紀 (座長代理)	林 真	堀本政夫
相磯成敏	平塚 明	山崎浩史
浅野 哲	福井義浩	若栗 忍
篠原厚子		
・評価第二部会		
吉田 緑 (座長) *	腰岡政二	本間正充
松本清司 (座長代理)	佐藤 洋	根岸友恵
小澤正吾	杉原数美	山本雅子
川口博明	細川正清	吉田 充
栗形麻樹子		
・評価第三部会		
三枝順三 (座長)	高木篤也	中山真義
納屋聖人 (座長代理)	田村廣人	八田稔久
太田敏博	中島美紀	増村健一
小野 敦	永田 清	義澤克彦
・評価第四部会		
西川秋佳 (座長)	佐々木有	本多一郎
長野嘉介 (座長代理)	代田眞理子	山手丈至
井上 薫**	玉井郁巳	森田 健
加藤美紀	中塚敏夫	與語靖洋

*: 2015年6月30日まで

** : 2015年9月30日まで

(2018年3月31日まで)

・幹事会		
西川秋佳 (座長)	三枝順三	長野嘉介
納屋聖人 (座長代理)	代田眞理子	林 真
浅野 哲	清家伸康	本間正充*
小野 敦	中島美紀	與語靖洋
・評価第一部会		
浅野 哲 (座長)	栗形麻樹子	平林容子
平塚 明 (座長代理)	佐藤 洋	本多一郎
堀本政夫 (座長代理)	清家伸康	森田 健

相磯成敏	豊田武士	山本雅子
小澤正吾	林 真	若栗 忍
・評価第二部会		
三枝順三（座長）	高木篤也	八田稔久
小野 敦（座長代理）	中島美紀	福井義浩
納屋聖人（座長代理）	中島裕司	本間正充*
腰岡政二	中山真義	美谷島克宏
杉原数美	根岸友恵	義澤克彦
・評価第三部会		
西川秋佳（座長）	加藤美紀	高橋祐次
長野嘉介（座長代理）	川口博明	塚原伸治
與語靖洋（座長代理）	久野壽也	中塚敏夫
石井雄二	篠原厚子	増村健一
太田敏博	代田眞理子	吉田 充

* : 2017年9月30日まで

(2020年3月31日まで)

・幹事会		
西川秋佳（座長）	代田眞理子	本間正充
納屋聖人（座長代理）	清家伸康	松本清司
赤池昭紀	中島美紀	森田 健
浅野 哲	永田 清	與語靖洋
小野 敦	長野嘉介	
・評価第一部会		
浅野 哲（座長）	篠原厚子	福井義浩
平塚 明（座長代理）	清家伸康	藤本成明
堀本政夫（座長代理）	豊田武士	森田 健
赤池昭紀	中塚敏夫	吉田 充*
石井雄二		
・評価第二部会		
松本清司（座長）	栗形麻樹子	山手丈至
平林容子（座長代理）	中島美紀	山本雅子
義澤克彦（座長代理）	本多一郎	若栗 忍
小澤正吾	増村健一	渡邊栄喜
久野壽也		
・評価第三部会		
小野 敦（座長）	佐藤 洋	中山真義
納屋聖人（座長代理）	杉原数美	八田稔久

美谷島克宏（座長代理）	高木篤也	藤井咲子
太田敏博	永田 清	安井 学
腰岡政二		

・評価第四部会

本間正充（座長）	加藤美紀	玉井郁巳
長野嘉介（座長代理）	川口博明	中島裕司
與語靖洋（座長代理）	代田眞理子	西川秋佳
乾 秀之	高橋祐次	根岸友恵

* : 2018年6月30日まで

<食品安全委員会農薬第四専門調査会専門委員名簿>

(2020年4月1日から)

小野 敦（座長）	小林健一	中山真義
佐藤 洋（座長代理）	杉原数美	藤井咲子
石井雄二	高木篤也	本多一郎
太田敏博	永田 清	安井 学
楠原洋之		

<第54回農薬専門調査会評価第二部会専門参考人名簿>

永田 清	松本清司
------	------

<第59回農薬専門調査会評価第二部会専門参考人名簿>

永田 清	松本清司
------	------

<第2回農薬第四専門調査会専門参考人名簿>

納屋聖人

要 約

グリコシド系殺菌剤である「バリダマイシン」(CAS No. 37248-47-8)について、各種資料を用いて食品健康影響評価を実施した。

評価に用いた試験成績は、動物体内運命(ラット)、植物体内運命(水稻、レタス等)、作物残留、亜急性毒性(ラット、マウス及びイヌ)、亜急性神経毒性(ラット)、慢性毒性(イヌ)、慢性毒性/発がん性併合(ラット及びマウス)、2世代繁殖(ラット)、発生毒性(ラット及びウサギ)、遺伝毒性等である。

各種毒性試験結果から、バリダマイシン投与による影響は、主に体重(増加抑制:ラット)、消化管(下痢及び軟便)に認められた。神経毒性、発がん性、繁殖能に対する影響及び生体において問題となる遺伝毒性は認められなかった。

ウサギを用いた発生毒性試験において、母動物で著しい毒性影響がみられる用量で胎児に骨格異常及び外表異常が認められた。ラットでは催奇形性は認められなかった。

各種試験結果から、農産物中のばく露評価対象物質をバリダマイシン(親化合物のみ)と設定した。

各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験の40.4 mg/kg 体重/日(36.8 mg/kg 体重/日)であったことから、これを根拠として、安全係数100で除した0.36 mg/kg 体重/日(バリダマイシンA換算)を許容一日摂取量(ADI)と設定した。

また、バリダマイシンの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量のうち最小値は、イヌを用いた90日間亜急性毒性試験において得られた500 mg/kg 体重/日(327 mg/kg 体重/日)であったことから、これを根拠として、安全係数100で除した3.2 mg/kg 体重(バリダマイシンA換算)を急性参照用量(ARfD)と設定した。

I. 評価対象農薬の概要

1. 用途

殺菌剤

2. 有効成分の一般名

和名：バリダマイシン A

英名：validamycin A

3. 化学名

IUPAC

和名：1L-(1, 3, 4/2, 6)-2, 3-ジヒドロキシ-6-ヒドロキシメチル-4-
[(1*S*, 4*R*, 5*S*, 6*S*)-4, 5, 6-トリヒドロキシ-3-
ヒドロキシメチルシクロヘキサ-2-エニルアミノ]シクロヘキシル=
β-D-グルコピラノシド

英名：1L-(1, 3, 4/2, 6)-2, 3-dihydroxy-6-hydroxymethyl-4-
[(1*S*, 4*R*, 5*S*, 6*S*)-4, 5, 6-trihydroxy-3-
hydroxymethylcyclohex-2-enylamino]cyclohexyl
β-D-glucopyranoside

CAS (No. 37248-47-8)

和名：1, 5, 6-トリデオキシ-4-*O*-β-D-グルコピラノシル-5-
(ヒドロキシメチル)-1-[(1*S*, 4*R*, 5*S*, 6*S*)-4, 5, 6-トリヒドロキシ-3-
(ヒドロキシメチル)-2-シクロヘキセン-1-イル]アミノ]-D-*chiro*-
イノシトール

英名：1, 5, 6-trideoxy-4-*O*-β-D-glucopyranosyl-5-
(hydroxymethyl)-1-[(1*S*, 4*R*, 5*S*, 6*S*)-4, 5, 6-trihydroxy-3-
(hydroxymethyl)-2-cyclohexen-1-yl]amino] -D-*chiro*-
inositol

4. 分子式

C₂₀H₃₅NO₁₃

5. 分子量

497.50

II. 安全性に係る試験の概要

各種運命試験 [II. 1～4] は、全ての炭素を ^{14}C で標識したグルコースを出発原料として発酵生産により調製し、全ての炭素が ^{14}C で標識されたバリダマイシン(以下「 ^{14}C -バリダマイシン」という。)を用いて実施された。残留放射能濃度及び代謝物濃度は、特に断りがない場合は比放射能(質量放射能)からバリダマイシンの濃度(mg/kg 又は $\mu\text{g/g}$)に換算した値として示した。また、[II. 10～12]の各種毒性試験における平均検体摂取量については、検体純度により補正した換算値を括弧内に併記した。

代謝物/分解物/原体混在物略称及び検査値等略称は別紙1及び2に示されている。

1. 動物体内運命試験

(1) ラット

① 吸収

a. 血中濃度推移

SD ラット(一群雌雄各3～4匹)に ^{14}C -バリダマイシンを 50 mg/kg 体重(以下 [1.]において「低用量」という。)又は 1,000 mg/kg 体重(以下 [1.]において「高用量」という。)で単回経口投与して、血中濃度推移について検討された。

血漿中薬物動態学的パラメータは表1に示されている。

血漿中放射能濃度は、低用量投与群では雌雄とも投与0.5時間後に、高用量投与群では雄で投与1時間後に、雌で投与2時間後に C_{max} に達した。半減期はいずれの投与群でも約30時間であった。 C_{max} 及び AUC に投与量比(20倍)に依存した増加は認められなかったが、これは腸内細菌により生成した代謝物 D が主に吸収されていると考えられることにより、高用量群では腸内細菌による代謝が飽和し、代謝物 D の生成量が投与量に比べて低下したためと考えられた。(参照3、38)

表1 血漿中薬物動態学的パラメータ

投与方法	単回経口			
	50 mg/kg 体重		1,000 mg/kg 体重	
投与量	雄	雌	雄	雌
C_{max} ($\mu\text{g/g}$)	17.6	16.7	104	134
T_{max} (hr)	0.5	0.5	1	2
$T_{1/2}$ (hr)	30.9	27.6	31.5	29.8
$\text{AUC}_{0-\infty}$ (hr $\cdot\mu\text{g/g}$)	212	183	1,880	2,320

b. 吸収率

胆汁中排泄試験[1.(1)④b.]で得られた胆汁、尿、呼気及びカーカス¹の放射能の合計から、経口投与後 48 時間における吸収率は、少なくとも 37.6%と算出された。

② 分布

SD ラット（一群雌雄各 3 匹）に ¹⁴C-バリダマイシンを低用量又は高用量で単回経口投与して、体内分布試験が実施された。

主要臓器及び組織における残留放射能濃度は表 2 に示されている。

雌雄ともに組織中放射能はほとんどの臓器及び組織で T_{max} 時に最高濃度を示した。投与 24 時間後以降多くの臓器及び組織の放射能は緩やかに消失し、その消失パターンは血漿より緩徐であった。特に、肝臓、脊髄、胸腺、脳、副腎、下垂体及び骨髄においてその傾向は顕著であった。（参照 3、38）

表 2 主要臓器及び組織における残留放射能濃度 (µg/g)

投与量	性別	T _{max} 時 ^a	投与 72 時間後
50 mg/kg 体重	雄	甲状腺(21.2)、血漿(17.4)、肝臓(17.1)、脳(16.0)、顎下腺(13.3)、血液(12.9)、下垂体(11.9)、腎臓(11.7)、脊髄(8.67)、脾臓(8.56)、血球(8.48)	肝臓(7.89)、脊髄(6.04)、胸腺(4.24)、脳(3.81)、副腎(3.28)、下垂体(2.85)、骨髄(2.76)、脾臓(2.58)、坐骨神経(2.51)、脂肪(2.48)、精巣(2.48)、毛+皮膚(2.27)、甲状腺(2.02)、腎臓(2.00)、肺(1.71)、顎下腺(1.70)、脾臓(1.44)、筋肉(1.34)、骨(1.22)、眼球(1.09)、血球(1.09)、血液(1.00)、血漿(0.66)
	雌	血漿(18.2)、脳(15.9)、肝臓(15.2)、下垂体(14.2)、血液(13.5)、顎下腺(13.0)、腎臓(9.20)、子宮(9.13)、脊髄(8.71)、毛+皮膚(8.69)、血球(8.44)	肝臓(7.00)、脊髄(5.28)、副腎(5.08)、胸腺(4.24)、脳(4.10)、下垂体(3.18)、骨髄(2.75)、脂肪(2.65)、脾臓(2.49)、甲状腺(2.48)、坐骨神経(2.38)、卵巣(2.36)、毛+皮膚(2.05)、子宮(2.00)、腎臓(1.89)、顎下腺(1.87)、肺(1.68)、骨(1.32)、筋肉(1.30)、脾臓(1.27)、心臓(0.89)、血球(0.84)、血液(0.80)、血漿(0.62)
1,000 mg/kg 体重	雄	肝臓(150)、血漿(133)、脳(130)、顎下腺(120)、下垂体(119)、血液(103)、甲状腺(93.2)、脊髄(88.0)、腎臓(83.6)、眼球(69.5)、血球(69.2)	肝臓(163)、脂肪(49.2)、脊髄(46.9)、胸腺(44.5)、副腎(42.9)、脳(35.1)、毛+皮膚(30.6)、甲状腺(28.4)、骨髄(27.5)、脾臓(26.7)、腎臓(24.3)、精巣(22.8)、肺(21.4)、坐骨神経(20.8)、顎下腺(18.8)、脾臓(16.6)、筋肉(14.0)、骨(11.4)、心臓(11.2)、血球(10.4)、血液(9.3)、眼球(8.9)、血漿(7.0)
	雌	顎下腺(241)、肝臓(195)、脳(183)、脊髄(159)、下垂体(158)、血漿(130)、腎臓(130)、脾臓(128)、血液(113)、骨髄(112)、胸腺(107)、卵巣(100)、血球(93.6)	肝臓(91.9)、脊髄(49.3)、副腎(45.8)、胸腺(36.4)、脳(33.4)、脂肪(33.0)、下垂体(32.1)、甲状腺(27.2)、骨髄(27.1)、卵巣(25.8)、脾臓(24.4)、坐骨神経(22.4)、腎臓(21.3)、毛+皮膚(19.7)、肺(18.7)、顎下腺(17.3)、筋肉(16.1)、子宮(15.8)、脾臓(15.2)、心臓(10.3)、血液(9.0)、血漿(7.3)、血球(7.0)

^a : 低用量投与群の雌雄で投与 0.5 時間後、高用量投与群の雄で投与 1 時間後、雌で投与 2 時間後

¹ 組織及び臓器を取り除いた残渣のことをカーカスという（以下同じ。）。

③ 代謝

a. 尿、糞及び呼気中代謝物

尿、糞及び呼気中排泄試験[1.(1)④a.]で得られた尿、糞及び呼気を試料として、代謝物同定・定量試験が実施された。

尿、糞及び呼気中の代謝物は表3に示されている。

低用量投与群では、尿中に未変化のバリダマイシンが1.0%TAR～1.2%TAR認められ、代謝物としてA及び3種の未同定代謝物が認められた。糞中には未変化のバリダマイシンは雄では検出されず、雌では2.9%TAR認められた。代謝物A及び2種の未同定代謝物が認められ、これらのうち代謝物Aは50.8%TAR～62.3%TAR認められた。呼気中にCO₂が18.8%TAR～19.6%TAR認められた。

高用量投与群では、尿中に未変化のバリダマイシンが1.0%TAR～1.1%TAR認められ、代謝物としてA及び1種の未同定代謝物が認められた。糞中の未変化のバリダマイシンは29.5%TAR～33.3%TARであり、代謝物としてAが42.7%TAR～45.2%TAR認められた。呼気中にCO₂が11.5%TAR～12.0%TAR認められた。

(参照3、38)

表3 尿、糞及び呼気中の代謝物 (%TAR)

試料	投与量	試料採取時間	性別	バリダマイシン	代謝物
尿	50 mg/kg 体重	投与後 1日	雄	1.0	A(2.0)、未同定代謝物-1(0.6)、未同定代謝物-2(0.8)、未同定代謝物-3(0.3)
			雌	1.2	A(1.7)、未同定代謝物-1(0.7)、未同定代謝物-2(1.2)、未同定代謝物-3(0.8)
	雄		1.1	A(0.8)、未同定代謝物-2(0.5)	
	雌		1.0	A(0.7)、未同定代謝物-2(0.6)	
糞	50 mg/kg 体重	投与後 1日	雄	ND	A(62.3)
			雌	2.9	A(50.8)、未同定代謝物-3(4.0)、未同定代謝物-7(2.2)
	雄		29.5	A(45.2)	
	雌		33.3	A(42.7)	
呼気	50 mg/kg 体重	投与後 3日	雄	/	CO ₂ (18.8)
			雌	/	CO ₂ (19.6)
	雄		/	CO ₂ (12.0)	
	雌		/	CO ₂ (11.5)	

ND：検出されず /：分析せず

b. 尿、糞及び胆汁中代謝物

尿、糞及び胆汁中排泄試験[1.(1)④b.]で得られた尿、糞及び胆汁を試料として、代謝物同定・定量試験が実施された。

尿、糞及び胆汁中の代謝物は表4に示されている。

尿中の放射能の成分として未変化のバリダマイシンのほか、代謝物としてA及び4種の未同定代謝物が認められた。糞中には、未変化のバリダマイシンは認められず、代謝物としてA及び2種の未同定代謝物が認められた。胆汁中にも未変化のバリダマイシンは認められず、代謝物として3種の未同定代謝物が認められた。(参照3、38)

表4 尿、糞及び胆汁中の代謝物 (%TAR)

試料	投与量	性別	バリダマイシン	代謝物
尿	50 mg/kg 体重	雄	2.0	A(11.4)、未同定代謝物-7(0.9)、未同定代謝物-3(0.8)、未同定代謝物-1(0.5)、未同定代謝物-2(0.3)
糞			ND	A(38.2)、未同定代謝物-7(2.7)、未同定代謝物-3(1.9)
胆汁			ND	未同定代謝物-4(0.4)、未同定代謝物-6(0.3)、未同定代謝物-5(0.1)

ND：検出されず

バリダマイシンの主要代謝経路は、主に腸内細菌によるグリコシド結合の加水分解による代謝物A及びD(D-グルコース)の生成並びに吸収された代謝物Dの代謝によるCO₂の生成であると考えられた。

④ 排泄

a. 尿、糞及び呼気中排泄

SDラット(一群雌雄各4匹)に、¹⁴C-バリダマイシンを低用量又は高用量で単回経口投与して、尿、糞及び呼気中排泄試験が実施された。

投与後72時間の尿、糞及び呼気中排泄率は表5に示されている。

雌雄ともに排泄は速やかで、投与後24時間で86%TAR以上が尿、糞及び呼気中に排泄され、投与後72時間では92%TAR以上となった。主に糞中に排泄された。(参照3、38)

表5 投与後 72 時間の尿、糞及び呼気中排泄率 (%TAR)

投与方法	単回経口			
	50 mg/kg 体重		1,000 mg/kg 体重	
性別	雄	雌	雄	雌
尿	5.0	6.2	2.7	2.5
糞	68.4	66.7	80.5	82.0
呼気	18.8	19.6	12.0	11.5
カーカス	4.5	3.9	2.9	1.9
合計	96.7	96.4	98.0	97.9

b. 尿、糞及び胆汁中排泄

胆管カニューレを挿入した SD ラット（一群雄 4 匹）に、¹⁴C-バリダマイシンを低用量で単回経口投与して、尿、糞及び胆汁中排泄試験が実施された。

投与後 48 時間の尿、糞及び胆汁中排泄率は表 6 に示されている。

排泄は速やかで、投与後 48 時間で 75.6%TAR が尿、糞及び呼気中に排泄され、投与後 72 時間では 92%TAR 以上となった。主に糞中に排泄され、胆汁中への排泄は僅かであった。（参照 3、38）

表6 投与後 48 時間の尿、糞及び胆汁中排泄率 (%TAR)

投与量	50 mg/kg 体重
性別	雄
胆汁	0.9
尿	16.2
呼気	13.7
カーカス	6.8
糞	45.7
消化管内容物	8.3
合計	91.6

2. 植物体内運命試験

(1) 水稻

水稻（品種：コシヒカリ）の 4 葉期の苗に、液剤に調製した ¹⁴C-バリダマイシンを 0.0519 mg/ポット（低濃度処理区、15 g ai/ha 相当、慣行濃度の 2.5 倍）又は 0.173 mg/ポット（高濃度処理区、50 g ai/ha 相当、慣行濃度の 8.3 倍）で植穴処理し、その後液剤に調製した ¹⁴C-バリダマイシンを 0.779 mg/ポット（低濃度処理区、225 g ai/ha 相当、慣行濃度の 1.9 倍）又は 2.60 mg/ポット（高濃度処理区、750 g ai/ha 相当、慣行用量の 6.3 倍）の用量で植物全体に 7 日間隔で 5 回葉面散布した。最終処理 7 日後及び 14 日後に稲わら（茎葉部）、穀粒（もみ殻及び玄米）が採取され、植物体内運命試験が実施された。

水稻試料における最終処理 14 日後の残留放射能分布及び代謝物は表 7 に示されている。

残留放射能濃度は、稲わらで最も高く、次いでもみ殻、玄米の順であった。

稲わら及びもみ殻中の主要成分は、未変化のバリダマイシンであり、代謝物として A が最大 24.9%TRR 認められた。玄米中の主要成分は、代謝物 A で最大 14.6%TRR 認められた。ほかに極性成分が多数検出されたが、いずれも 10%TRR 未満であった。(参照 3、38)

表 7 水稻試料における最終処理 14 日後の残留放射能分布及び代謝物 (%TRR)

区分	処理量 (処理方法)	試料	総残留 放射能 (mg/kg)	抽出性放射能		抽出 残渣
				バリダ マイシン	代謝物	
低濃度 処理区	0.0519 mg/ ポット (育苗箱施用) + 0.779 mg/ ポット×5 (葉面散布)	稲わら	14.9	51.9	A(24.9)、 極性成分 ^a (17.4)	5.8
		もみ殻	7.27	34.0	A(13.8)、 極性成分 ^a (29.7)	22.5
		玄米	0.333	5.3	A(13.4)、 極性成分 ^a (24.8)	56.5
高濃度 処理区	0.173 mg/ ポット (育苗箱施用) + 2.60 mg/ ポット×5 (葉面散布)	稲わら	45.5	52.8	A(18.6)、 極性成分 ^a (23.4)	5.2
		もみ殻	12.8	36.2	A(14.0)、 極性成分 ^a (29.4)	20.4
		玄米	0.469	5.8	A(14.6)、 極性成分 ^a (20.6)	59.0

^a : 複数の成分を含む。

(2) レタス

レタス (品種 : Simpson Elite) の播種 13 日後に、液剤に調製した ¹⁴C-バリダマイシンを 3.51 mg/ポット (低濃度処理区、570 g ai/ha 相当、慣行濃度の 3 倍) 又は 11.7 mg/ポット (高濃度処理区、1,900 g ai/ha 相当、慣行濃度の 10 倍) の用量で 7 日間隔で 3 回葉面処理し、最終処理 7 日後に試料を採取して、植物体内運命試験が実施された。

レタス試料における残留放射能分布及び代謝物は表 8 に示されている。

レタス試料中の主要成分は、未変化のバリダマイシンで、10%TRR を超える代謝物として A が認められた。このほか、高濃度処理区で代謝物 B 及び C が認められたが、いずれも 10%TRR 未満であった。(参照 3、38)

表8 レタス試料における残留放射能分布及び代謝物 (%TRR)

区分	処理量	総残留放射能 (mg/kg)	抽出性放射能		抽出残渣
			バリダマイシン	代謝物	
低濃度処理区	3.51 mg/ポット×3	8.15	54.3	A(35.1)、未同定成分 ^a (3.4)	7.3
高濃度処理区	11.7 mg/ポット×3	21.5	76.0	A(16.8)、B(1.6)、C(0.2)、未同定成分 ^a (3.1)	2.3

^a : 複数の成分を含む。

(3) だいず

だいず (品種 : S27-R1) に、液剤に調製した ¹⁴C-バリダマイシンを 5.54 mg/ポット (低濃度処理区、900 g ai/ha 相当、慣行濃度の 3 倍) 又は 18.5 mg/ポット (高濃度処理区、3,000 g ai/ha 相当、慣行濃度の 10 倍) の濃度で 7 日間隔で 3 回葉面散布し、最終処理 7 日後に葉部、さや及び子実を採取して、植物体内運命試験が実施された。

だいず試料における残留放射能分布及び代謝物は表 9 に示されている。

残留放射能濃度は葉部で最も高く、次いでさや、子実の順であった。

主要成分は葉部、さや及び子実のいずれにおいても未変化のバリダマイシンで、低濃度処理区の子実においては、代謝物 A が 10%TRR を超えて認められた。そのほか極性成分が多数検出されたが、いずれも 10%TRR 未満であった。(参照 3、38)

表9 だいず試料における残留放射能分布及び代謝物 (%TRR)

区分	処理量	試料	総残留放射能 (mg/kg)	抽出性放射能		抽出残渣
				バリダマイシン	代謝物	
低濃度処理区	5.54 mg/ポット×3	葉部	55.7	93.0	A(1.2)、極性成分 ^a (5.4)	0.5
		さや	7.91	89.3	A(4.1)、極性成分 ^a (5.4)	1.1
		子実	0.229	27.3	A(10.7)、極性成分 ^a (11.6)	50.4
高濃度処理区	18.5 mg/ポット×3	葉部	172	91.7	A(2.3)、極性成分 ^a (5.7)	0.3
		さや	23.7	91.4	A(0.6)、極性成分 ^a (7.0)	1.0
		子実	0.576	36.6	極性成分 ^a (16.1)	47.3

^a : 複数の成分を含む。

植物体におけるバリダマイシンの主要代謝経路は、グリコシド結合の加水分解による代謝物 A の生成であり、更に B、C、極性成分等に代謝されると考えられた。

3. 土壤中運命試験

(1) 好氣的土壤中運命試験

埴壤土（茨城）に ^{14}C -バリダマイシンを 2.0 mg/kg 乾土となるように混和処理し、 $25 \pm 2^\circ\text{C}$ 、暗所条件下で 180 日間インキュベートして、好氣的土壤中運命試験が実施された。

土壤抽出液中のバリダマイシン及び分解物の経時変化は表 10 に示されている。

主要分解物は A が処理 1 日後に $49.9\% \text{ TAR}$ 認められた。このほか、微量分解物として B、C 及び D が同定された。生成した分解物 A は速やかに分解された。 $^{14}\text{CO}_2$ は処理後 180 日に $54.8\% \text{ TAR}$ となった。土壤抽出物残渣中の総放射能は処理 14 日後に最大 $29.8\% \text{ TAR}$ となり、フルボ酸に $9.6\% \text{ TAR}$ 、フミン酸に $3.0\% \text{ TAR}$ 及びヒューミン画分に $15.1\% \text{ TAR}$ 認められた。

好氣的土壤におけるバリダマイシンの推定半減期は 0.05 日であった。(参照 3、38)

表 10 土壤抽出液中のバリダマイシン及び分解物の経時変化 (%TAR)

同定化合物	試料採取時間			
	0 日	1 日	14 日	180 日
バリダマイシン	95.6	4.6	0.1	ND
分解物 A	ND	49.9	4.8	7.0
分解物 B	ND	0.3	ND	ND
分解物 C	ND	2.1	8.4	ND
分解物 D	ND	4.0	3.6	1.8
未同定成分 ^a	ND	3.5	7.1	12.3
$^{14}\text{CO}_2$	NA	14.0	48.5	54.8
揮発性有機物質	NA	ND	ND	ND

ND：検出されず NA：分析せず

^a：複数の成分を含む。

(2) 好氣的湛水土壤中運命試験

湛水深約 1.5 cm とした滅菌又は非滅菌の埴壤土（茨城）を $25 \pm 2^\circ\text{C}$ の暗所で約 2 週間プレインキュベート後、 ^{14}C -バリダマイシンを 2.0 mg/kg 乾土となるように処理し、 $25 \pm 2^\circ\text{C}$ 、暗所条件下で 30 日又は 60 日間インキュベートして、好氣的湛水土壤中運命試験が実施された。

試験系全体（水層及び土壤層）におけるバリダマイシン及び分解物の経時変化は表 11 に示されている。

非滅菌条件下において、バリダマイシンは水層及び土壤層を合わせた試験系全体において速やかに分解した。主要分解物として A が処理 1 日後に土壤中で最大 $31.5\% \text{ TAR}$ 検出された。分解物 A の試験系全体における推定半減期は 27.0 日と算出された。その他の分解物として B、C 及び D が処理 3 日後に試験系全体で

4.6%TAR～6.9%TAR 認められた。¹⁴CO₂は処理後 60 日に 66.9 %TAR 認められた。

非滅菌及び滅菌条件下におけるバリダマイシンの土壌中の推定半減期は、それぞれ 0.42 日及び 7.4 日と算出された。（参照 3、38）

表 11 試験系全体（水層及び土壌層）におけるバリダマイシン及び分解物の経時変化（%TAR）

同定化合物	試料採取時間			
	0 日	1 日	3 日	60 日
バリダマイシン	97.6	19.4	ND	ND
分解物 A	ND	31.5	22.3	5.5
分解物 B	ND	2.4	6.9	ND
分解物 C	ND	2.7	5.9	ND
分解物 D	ND	2.7	4.6	ND
未同定成分	ND	0.3	3.2	4.4
¹⁴ CO ₂	NA	9.6	16.6	66.9
揮発性有機物質	NA	<0.1	0.1	0.2

ND：検出されず NA：分析せず

好氣的土壌中におけるバリダマイシンの主要分解経路は、グリコシド結合の加水分解による分解物 A の生成並びに分解物 A の更なる分解による分解物 B 及び C の生成であり、最終的に CO₂ まで無機化されるか、土壌結合性残留物として組み込まれると考えられた。

（3）土壌吸着試験

4 種類の国内土壌 [重埴土（茨城）、砂埴土（香川）、軽埴土①（茨城）、軽埴土②（宮崎）] を用いて、バリダマイシンの土壌吸着試験が実施された。

バリダマイシンは 0.01 M 塩化カルシウム溶液中で安定であるが、土壌とともに 0.01 M 塩化カルシウム溶液中で 16 時間振とうすると不安定であることが判明したため、土壌吸着係数を求めることは困難と考えられた。（参照 3、38）

4. 水中運命試験

（1）加水分解試験

pH 4.0（クエン酸緩衝液）、pH 7.0（リン酸緩衝液）及び pH 9.0（ホウ酸緩衝液）の 3 種類の緩衝液に、¹⁴C-バリダマイシンを 5 µg/mL の濃度で添加し、50 ±1°C の暗条件下で 5 日間インキュベートして、加水分解試験が実施された。

いずれの緩衝液においても処理 5 日後の分解率は 10% 未満であり、バリダマイシンは安定であった。

50°C における試験結果から算出された 25°C における推定半減期は約 1 年以上

であった。(参照 3、38)

(2) 水中光分解試験

滅菌自然水(湖水、米国)又は滅菌蒸留水(pH6.8)に、¹⁴C-バリダマイシンを5 mg/Lの濃度で添加し、25±2℃で9日間、キセノン光(光強度:49.1 W/m²、波長:290 nm以下をフィルターでカット)を照射して、水中光分解試験が実施された。また、暗所対照区が設定された。

自然水及び蒸留水中におけるバリダマイシン及び分解物の経時変化は表12に示されている。

バリダマイシンは照射後速やかに分解され、主要分解物としてDを生成した。暗所対照区では分解は認められなかった。

バリダマイシンの推定半減期は、自然水及び蒸留水でそれぞれ1.8日及び10.1日(東京・春における太陽光換算でそれぞれ11.4日及び63.7日)であった。暗所対照区の推定半減期は、滅菌自然水及び滅菌蒸留水でそれぞれ182日及び347日であった。(参照 3、38)

表12 自然水及び蒸留水のバリダマイシン及び分解物の経時変化(%TAR)

試料	同定化合物	試料採取時間			
		0日	2日	7日	9日
自然水	バリダマイシン	102	69.5	2.8	ND
	分解物D	ND	9.0	33.2	38.4
	¹⁴ CO ₂	NA	0.6	6.4	9.1
	揮発性有機物質	NA	ND	ND	0.1
	未同定成分 ^a	ND	20.8	59.2	47.8
蒸留水	バリダマイシン	99.7	89.5	69.2	49.3
	分解物D	ND	ND	5.0	12.4
	¹⁴ CO ₂	NA	0.8	4.1	5.6
	揮発性有機物質	NA	ND	ND	ND
	未同定成分 ^a	ND	9.3	19.5	29.0

ND: 検出されず NA: 測定せず

^a: 複数の成分を含む。

5. 土壌残留試験

火山灰土・軽壤土(東京)、沖積土・埴壤土(三重)、火山灰土・埴壤土(東京)、沖積土・砂壤土(岡山)及び火山灰土・壤土(東京)を用いて、バリダマイシンを分析対象化合物とした土壌残留試験(ほ場及び容器内)が実施された。

結果は表13に示されている。(参照 3、38)

表 13 土壌残留試験成績（推定半減期）

試験	条件	濃度 ^a	土壌	推定半減期
ほ場 試験	水田	0.12 kg ai/ha	火山灰土・軽埴土	—
			沖積土・埴壤土	—
	畑地	1.8 kg ai/ha	火山灰土・埴壤土	—
			沖積土・砂壤土	—
容器内 試験	水田 状態	5 mg/kg 乾土	火山灰土・軽埴土	約 1 時間
			沖積土・埴壤土	約 2 時間
	畑地 状態	5 mg/kg 乾土	火山灰土・壤土	約 1 時間
			沖積土・砂壤土	1 時間

a：水田ほ場では 0.3%粉剤、畑地ほ場では 3.0%液剤、容器内試験では純品を使用

—：結果が全て定量限界未満であったため、推定半減期は算出できず。

6. 作物残留試験

国内において、水稻、果実、野菜等を用い、バリダマイシンを分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。

結果は別紙 3 に示されている。

バリダマイシンの最大残留値は、最終散布 14 日後に収穫したもも（果皮）の 1.40 mg/kg であった。また、可食部におけるバリダマイシンの最大残留値は最終散布 7 日後に収穫したみかん（果皮）の 0.97 mg/kg であった。（参照 3～32、38）

7. 一般薬理試験

バリダマイシン（原体）のマウス及びイヌを用いた一般薬理試験が実施された。

結果は表 14 に示されている。（参照 3、38）

表 14 一般薬理試験概要

試験の種類		動物種	動物数 / 群	投与量 (mg/kg 体重) (投与経路)	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、体温 (Irwin 法)	ICR マウス	雄 12	0、1,500、5,000、15,000 (経口) ^a	1,500	5,000	5,000 mg/kg 体重以上：体温低下
	呼吸、循環器系	ビーグル犬	雌 3	0、300、1,000、3,000 (静脈内) ^b	300	1,000	1,000 mg/kg 体重以上：血流量の減少 3,000 mg/kg 体重：QRS 波の増高、血圧下降及び血流量減少

注) 溶媒として、^aは蒸留水、^bは生理食塩水を用いた。

注) 純度 93.7%の原体を用いた。

8. 急性毒性試験

バリダマイシン (原体) のラット及びマウスを用いた急性毒性試験が実施された。結果は表 15 に示されている。(参照 3、38)

表 15 急性毒性試験結果概要 (原体)

投与経路	動物種	LD ₅₀ (mg/kg 体重)		観察された症状
		雄	雌	
経口	Wistar ラット 雌雄各 10 匹 ^{a, d}	>20,000 (>16,200)	>20,000 (>16,200)	投与量: 10,000、15,000、20,000 mg/kg 体重 雌雄: 10,000 mg/kg 体重以上で下痢 (投与 24 時間後以降) 死亡例なし
	SD ラット 雌雄各 10 匹 ^{a, d}	>20,000 (>16,200)	>20,000 (>16,200)	投与量: 20,000 mg/kg 体重 症状及び死亡例なし
	SD ラット 雌各 10 匹 ^{b, e}	—	>2,000 (>1,270)	投与量: 2,000 mg/kg 体重 雌: 粘液便 (投与 1 日後) 死亡例なし
	ICR マウス 雌雄各 10 匹 ^{a, d}	>20,000 (>16,200)	>20,000 (>16,200)	投与量: 10,000、15,000、20,000 mg/kg 体重 雌雄: 10,000 mg/kg 体重以上で一過性の下痢 (投与 24 時間以内) 死亡例なし
	ICR マウス 雌雄各 10 匹 ^{a, d}	>20,000 (>16,200)	>20,000 (>16,200)	投与量: 20,000 mg/kg 体重 症状及び死亡例なし
経皮	Wistar ラット 雌雄各 10 匹 ^f	>5,000 (>4,680)	>5,000 (>4,680)	症状及び死亡例なし
	Wistar ラット 雌雄各 10 匹 ^g	>2,200 (>2,000)	>2,200 (>2,000)	症状及び死亡例なし
	Wistar ラット 雌雄各 10 匹 ^h	>4,300 (>2,000)	>4,300 (>2,000)	症状及び死亡例なし
	SD ラット 雌雄各 5 匹 ^e	>2,000 (>1,270)	>2,000 (>1,270)	症状及び死亡例なし
皮下	SD ラット 雌雄各 10 匹 ^{c, d}	>12,800 (>10,400)	>12,800 (>10,400)	雌雄: 10,240 mg/kg 体重以上で自発運動低下、円背位 12,800 mg/kg 体重の雌雄で死亡例
	SD ラット 雌雄各 10 匹 ^{c, d}	>15,000 (>12,200)	>15,000 (>12,200)	雌雄: 15,000 mg/kg 体重で呼吸及び自発運動低下、伏臥位、呼吸困難 15,000 mg/kg 体重の雌雄で死亡例
	ICR マウス 雌雄各 10 匹 ^{c, d}	>16,320 (>13,200)	>16,320 (>13,200)	雌雄: 9,650 mg/kg 体重以上で自発運動低下、円背位 死亡例なし
	ICR マウス 雌雄各 10 匹 ^{c, d}	>15,000 (>12,200)	>15,000 (>12,200)	症状及び死亡例なし

腹腔内	SD ラット 雌雄各 10 匹 ^{c, d}	10,000 (8,100)	10,600 (8,590)	雌雄：10,000 mg/kg 体重以上で不安定歩行、腹式呼吸の不整、運動失調 10,000 mg/kg 体重以上の雌雄で死亡例
	ICR マウス 雌雄各 10 匹 ^{c, d}	13,000 (10,500)	13,100 (10,600)	雌雄：10,000 mg/kg 体重以上で不安定歩行、腹式呼吸の不整、運動失調 12,500 mg/kg 体重以上の雌雄で死亡例
静脈内	SD ラット 雌雄各 10 匹 ^{c, d}	7,500 (6,080)	7,200 (5,830)	雌雄：5,000 mg/kg 体重以上で促迫呼吸、眼球突出、耳介及び四肢末端に発赤及び浮腫、行動緩慢、円背位、うずくまり 5,000 mg/kg 体重以上の雌雄で死亡例
	ICR マウス 雌雄各 10 匹 ^{c, d}	>10,000 (>8,100)	>10,000 (>8,100)	雌雄：眼球突出、呼吸促迫、行動鈍化 死亡例なし
吸入	SD ラット 雌雄各 5 匹 ^{g, i}	LC ₅₀ (mg/m ³)		雌雄：鼻部周囲に赤色物質 雄：脱毛 雌：鼻部周囲に淡褐色物質 死亡例なし
		>5,000 (>4,600)		
	SD ラット 雌雄各 5 匹 ^{e, j}	>3,220 (>2,040)		症状及び死亡例なし

注) 0内はバリダマイシン A 換算値

- a：溶媒として蒸留水を用いた。
- b：溶媒として注射用水を用いた。
- c：溶媒として生理食塩水を用いた。
- d：純度 81.0%の検体を用いた。
- e：純度 63.3%の検体を用いた。
- f：純度 93.5%の検体を用いた。
- g：純度 91.9%の検体を用いた。
- h：純度 46.0%の検体を用いた。
- i：4 時間ばく露（ダスト）
- j：250 分間ばく露（ミスト）

9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

NZW ウサギを用いた眼及び皮膚刺激性試験（原体純度 63.3%）が実施され、軽度な眼粘膜刺激性が認められたが、皮膚刺激性は認められなかった。

Hartley モルモットを用いた皮膚感作性試験（Buehler 法、原体純度 93.7%）が実施され、皮膚感作性は認められなかった。（参照 3、38）

10. 亜急性毒性試験

(1) 3 か月間亜急性毒性試験（ラット）

Wistar ラット（一群雌雄各 15 匹）を用いた混餌〔原体（純度 79.4%）：0、1,000、10,000 及び 100,000 ppm：平均検体摂取量は表 16 参照〕投与による 3 か月間亜急性毒性試験が実施された。

表 16 3 か月間亜急性毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		1,000 ppm	10,000 ppm	100,000 ppm
平均検体摂取量 ^a (mg/kg 体重/日)	雄	100 (79.4)	1,000 (794)	10,000 (7,940)
	雌	100 (79.4)	1,000 (794)	10,000 (7,940)

注) ()内はバリダマイシン A 換算値

a : 文献に基づく平均値から求めた摂取量 (参照 36)

各投与群で認められた毒性所見は表 17 に示されている。

本試験において、100,000 ppm 投与群の雌雄で下痢、軟便、盲腸絶対重量増加等が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 10,000 ppm [1,000 mg/kg 体重/日 (794 mg/kg 体重/日)] であると考えられた。(参照 3、38)

表 17 3 か月間亜急性毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
100,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> ・下痢及び軟便(投与 1 週以降) ・運動量減少 ・盲腸絶対重量増加 	<ul style="list-style-type: none"> ・下痢及び軟便(投与 5 日以降) ・盲腸絶対重量増加
10,000 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

(2) 93 日間亜急性毒性試験（ラット）

Wistar ラット（一群雌雄各 15 匹）を用いた混餌 [原体（純度 79.4%）：0、1,000、10,000 及び 100,000 ppm：平均検体摂取量は表 18 参照] 投与による 93 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 18 93 日間亜急性毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		1,000 ppm	10,000 ppm	100,000 ppm
平均検体摂取量 ^a (mg/kg 体重/日)	雄	100 (79.4)	1,000 (794)	10,000 (7,940)
	雌	100 (79.4)	1,000 (794)	10,000 (7,940)

注) ()内はバリダマイシン A 換算値

a : 文献に基づく平均値から求めた摂取量 (参照 36)

各投与群で認められた毒性所見は表 19 に示されている。

本試験において、10,000 ppm 以上投与群の雄及び 100,000 ppm 投与群の雌で盲腸絶対重量増加等が認められたことから、無毒性量は雄で 1,000 ppm [100 mg/kg 体重/日 (79.4 mg/kg 体重/日)]、雌で 10,000 ppm [1,000 mg/kg 体重/日 (794 mg/kg 体重/日)] であると考えられた。(参照 3、38)

表 19 93 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
100,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> 下痢及び軟便(投与 3 日以降) 摂水量増加 	<ul style="list-style-type: none"> 下痢及び軟便(投与 3 日以降) 摂水量増加 盲腸絶対重量増加[§]
10,000 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> 盲腸絶対重量増加 	10,000 ppm 以下 毒性所見なし
1,000 ppm	毒性所見なし	

§：統計学的有意差はないが、検体投与の影響と判断した。

(3) 3 か月間亜急性毒性試験（マウス）

dd マウス（一群雌雄各 15 匹）を用いた混餌〔原体（純度 79.4%）：0、1,000、10,000 及び 100,000 ppm：平均検体摂取量は表 20 参照〕投与による 3 か月間亜急性毒性試験が実施された。

表 20 3 か月間亜急性毒性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群		1,000 ppm	10,000 ppm	100,000 ppm
平均検体摂取量 ^a (mg/kg 体重/日)	雄	143 (114)	1,430 (1,140)	14,300 (11,400)
	雌	143 (114)	1,430 (1,140)	14,300 (11,400)

注) 0内はバリダマイシン A 換算値

a：文献に基づく平均値から求めた摂取量（参照 36）

本試験において、100,000 ppm 投与群の雌雄で盲腸絶対重量増加が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 10,000 ppm [1,430 mg/kg 体重/日 (1,140 mg/kg 体重/日)] であると考えられた。（参照 3、38）

(4) 89 日間亜急性毒性試験（マウス）

dd マウス（一群雌雄各 15 匹）を用いた混餌〔原体（純度 79.4%）：0、1,000、10,000 及び 100,000 ppm：平均検体摂取量は表 21 参照〕投与による 89 日間亜急性毒性試験が実施された。なお、血液学的検査及び血液生化学的検査において、採血量が十分でなく、検査できない項目があった。

表 21 89 日間亜急性毒性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群		1,000 ppm	10,000 ppm	100,000 ppm
平均検体摂取量 ^a (mg/kg 体重/日)	雄	143 (114)	1,430 (1,140)	14,300 (11,400)
	雌	143 (114)	1,430 (1,140)	14,300 (11,400)

注) 0内はバリダマイシン A 換算値

a：文献に基づく平均値から求めた摂取量（参照 36）

各投与群で認められた毒性所見は表 22 に示されている。

本試験において、100,000 ppm 投与群の雌雄で下痢、軟便等が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 10,000 ppm [1,430 mg/kg 体重/日 (1,140 mg/kg 体重/日)] であると考えられた。(参照 3、38)

表 22 89 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
100,000 ppm	・下痢及び軟便(投与 3 日以降) ・摂水量増加	・下痢及び軟便(投与 3 日以降) ・摂水量増加 ・盲腸絶対重量増加
10,000 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

(5) 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 (純度 65.3%) : 0、250、500 及び 1,000 mg/kg 体重/日 (バリダマイシン A 換算値 : 0、163、327 及び 653 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 23 に示されている。

本試験において、500 mg/kg 体重/日以上投与群の雌雄で軟便² が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 250 mg/kg 体重/日 (163 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照 3、33、38)

表 23 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
500 mg/kg 体重/日以上	・軟便(投与 4 日以降) ^a	・軟便(投与 2 日以降)
250 mg/kg 体重/日	毒性所見なし	毒性所見なし

^a : 1,000 mg/kg 体重/日投与群では投与 2 日以降。

(6) 28 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 (純度 66.7%) : 0、1,000、3,000 及び 10,000 ppm : 平均検体摂取量は表 24 参照] 投与による 28 日間亜急性神経毒性試験が実施された。

² 500 mg/kg 体重/日投与群においては、発生が散発的であったことから、ARfD のエンドポイントとしなかった。

表 24 28 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		1,000 ppm	3,000 ppm	10,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	87.3 (58.2)	260 (177)	886 (591)
	雌	93.1 (62.1)	277 (185)	897 (599)

注) 0内はバリダマイシン A 換算値

本試験において、いずれの投与群においても毒性影響が認められなかったことから、無毒性量は雌雄とも本試験の最高用量 10,000 ppm [雄：886 mg/kg 体重/日 (591 mg/kg 体重/日)、雌：897 mg/kg 体重/日 (599 mg/kg 体重/日)] であると考えられた。亜急性神経毒性は認められなかった。(参照 3、38)

1 1. 慢性毒性試験及び発がん性試験

(1) 1 年間慢性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いたカプセル経口 [原体（純度 65.3%）：0、50、150 及び 500 mg/kg 体重/日（バリダマイシン A 換算値：0、32.7、98.0 及び 327 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。

本試験において、500 mg/kg 体重/日投与群の雌雄で軟便（投与 1～7 日以降）が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 150 mg/kg 体重/日（98.0 mg/kg 体重/日）であると考えられた。(参照 3、34、38)

(2) 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）

SD ラット [主群（24 か月と殺群）：一群雌雄各 34 匹、衛星群（6 か月、12 か月及び 18 か月と殺群：一群雌雄各 7～8 匹）] を用いた混餌 [原体（純度 91%）：0、100、1,000 及び 10,000 ppm：平均検体摂取量は表 25 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 25 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		100 ppm	1,000 ppm	10,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	4.05 (3.69)	40.4 (36.8)	414 (377)
	雌	4.59 (4.12)	47.2 (43.0)	469 (427)

注) 0内はバリダマイシン A 換算値

検体投与により発生頻度の増加した腫瘍性病変は認められなかった。

本試験において、10,000 ppm 投与群の雄で体重増加抑制（投与 2 週以降）が認められ、雌では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ことか

ら、無毒性量は雄で 1,000 ppm [40.4 mg/kg 体重/日 (36.8 mg/kg 体重/日)]、雌で本試験の最高用量 10,000 ppm [469 mg/kg 体重/日 (427 mg/kg 体重/日)] であると考えられた。発がん性は認められなかった。(参照 3、38)

(3) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験(マウス)

ICR マウス [主群 (24 か月と殺群) : 一群雌雄各 41 匹、衛星群 (6 か月及び 12 か月と殺群 : 一群雌雄各 7~8 匹)] を用いた混餌 [原体 (純度 91%) : 0、100、1,000 及び 10,000 ppm : 平均検体摂取量は表 26 参照] 投与による 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験が実施された。

表 26 2年間慢性毒性/発がん性併合試験(マウス)の平均検体摂取量

投与群		100 ppm	1,000 ppm	10,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	11.6 (10.6)	114 (104)	1,170 (1,070)
	雌	10.4 (9.5)	101 (91.9)	1,120 (1,020)

注) ()内はバリダマイシン A 換算値

検体投与により発生頻度の増加した腫瘍性病変は認められなかった。

本試験において、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ことから、無毒性量は雌雄とも本試験の最高用量 10,000 ppm [雄 : 1,170 mg/kg 体重/日 (1,070 mg/kg 体重/日)、雌 : 1,120 mg/kg 体重/日 (1,020 mg/kg 体重/日)] であると考えられた。発がん性は認められなかった。(参照 3、38)

12. 生殖発生毒性試験

(1) 2世代繁殖試験(ラット)①

Wistar Hannover ラット (一群雌雄各 24 匹) を用いた混餌 [原体 (純度 70.4%) : 0、2,000、6,000 及び 20,000 ppm : 平均検体摂取量は表 27 参照] 投与による 2 世代繁殖試験が実施された。

表 27 2 世代繁殖試験（ラット）①の平均検体摂取量

投与群			2,000 ppm	6,000 ppm	20,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	P 世代	雄	123 (86.6)	371 (261)	1,250 (882)
		雌	156 (110)	456 (321)	1,490 (1,050)
	F ₁ 世代	雄	153 (108)	460 (324)	1,540 (1,080)
		雌	175 (123)	521 (367)	1,760 (1,240)

注) 0内はバリダマイシン A 換算値

各投与群で認められた毒性所見は表 28 に示されている。

本試験において、20,000 ppm 投与群の親動物及び児動物の雌雄で体重増加抑制等が認められたことから、無毒性量は親動物及び児動物の雌雄とも 6,000 ppm [P 雄：371 mg/kg 体重/日、P 雌：456 mg/kg 体重/日、F₁ 雄：460 mg/kg 体重/日、F₁ 雌：521 mg/kg 体重/日 (P 雄：261 mg/kg 体重/日、P 雌：321 mg/kg 体重/日、F₁ 雄：324 mg/kg 体重/日、F₁ 雌：367 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 38、39)

表 28 2 世代繁殖試験（ラット）①で認められた毒性所見

投与群	親：P、児：F ₁		親：F ₁ 、児：F ₂		
	雄	雌	雄	雌	
親動物	20,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> ・体重増加抑制 (投与 3 週以降) ・摂餌量減少 (投与 1 週) ・盲腸膨満 ・腎比重量増加 ・腎尿細管好塩基性変化、尿細管拡張、結石、石灰化及び単核細胞浸潤 	<ul style="list-style-type: none"> ・体重増加抑制 (投与 8 週以降) ・摂餌量減少 (投与 1 週及び 2 週) ・盲腸膨満 	<ul style="list-style-type: none"> ・体重増加抑制 ・摂餌量減少 ・盲腸膨満 ・腎比重量増加 ・腎尿細管好塩基性変化、尿細管拡張及び石灰化 	<ul style="list-style-type: none"> ・体重増加抑制
	6,000 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし	毒性所見なし	毒性所見なし
児動物	20,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> ・体重増加抑制 	<ul style="list-style-type: none"> ・体重増加抑制 	<ul style="list-style-type: none"> ・体重増加抑制 	<ul style="list-style-type: none"> ・体重増加抑制
	6,000 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし	毒性所見なし	毒性所見なし

(2) 2世代繁殖試験（ラット）②<参考資料³>

Wistar ラット（P 及び F₁ 世代：一群雄 30 匹、雌 60 匹、F₂ 世代：一群雄 15 匹、雌 30 匹）を用いた混餌〔原体（純度 91.3%）：0、500 及び 10,000 ppm：平均検体摂取量は表 29 参照〕投与による 2 世代繁殖試験が実施された。

また、P 及び F₁ 世代の 2 産目において、各群雌 5～7 匹を妊娠 20 日に帝王切開して胎児に及ぼす影響が検討された。

表 29 2 世代繁殖試験（ラット）②の平均検体摂取量

投与群		500 ppm	10,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	P 世代	雄	34.6 657 (600)
		雌	47.3 971 (886)
	F ₁ 世代	雄	33.8 698 (637)
		雌	47.6 912 (832)

注) 0内はバリダマイシン A 換算値

P 及び F₁ 世代の対照群を含む全群で死亡及び切迫と殺が認められたが、上部気道疾患によるものであり、検体投与の影響とは考えられなかった。

本試験において、親動物及び児動物とも検体投与に関連した毒性所見は認められなかった。（参照 3、38）

(3) 発生毒性試験（ラット）

Wistar Hannover ラット（一群雌 24 匹）の妊娠 6～19 日に強制経口〔原体（純度 70.4%）：0、100、300 及び 1,000 mg/kg 体重/日（バリダマイシン A 換算値：0、70.4、211 及び 704 mg/kg 体重/日）、溶媒：蒸留水〕投与して、発生毒性試験が実施された。

本試験において、いずれの投与群においても毒性影響は認められなかったことから、無毒性量は母動物及び胎児とも本試験の最高用量 1,000 mg/kg 体重/日（704 mg/kg 体重/日）と考えられた。催奇形性は認められなかった。（参照 38、40）

(4) 発生毒性試験（ウサギ）

NZW ウサギ（一群雌 16 匹）の妊娠 7～19 日に強制経口〔原体（純度 91.9%）：0、125、500 及び 2,000 mg/kg 体重/日（バリダマイシン A 換算値：0、115、460 及び 1,840 mg/kg 体重/日）、溶媒：脱イオン水〕投与して、発生毒性試験が実

³ 感染症が全群でみられていることから、参考資料とした。

施された。また、2,000 mg/kg 体重/日投与群で母動物に顕著な毒性影響が認められたことから、NZW ウサギ（一群雌 16 匹）の妊娠 7～19 日に強制経口 [原体（純度 91.3%）：0、1,000 及び 2,000 mg/kg 体重/日（バリダマイシン A 換算値：0、913 及び 1,830 mg/kg 体重/日）、溶媒：脱イオン水] 投与して、追加の試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見については、表 30 に示されている。

本試験において、母動物では 1,000 mg/kg 体重/日以上投与群で死亡及び流産が認められ、胎児では 2,000 mg/kg 体重/日投与群で骨格異常（肋骨奇形等）等が認められたことから、無毒性量は母動物で 500 mg/kg 体重/日（460 mg/kg 体重/日）、胎児で 1,000 mg/kg 体重/日（913 mg/kg 体重/日）と考えられた。（参照 3、38）

表 30 発生毒性試験（ウサギ）で認められた毒性所見

投与群	母動物	胎児
2,000 mg/kg 体重/日	<ul style="list-style-type: none"> ・死亡(2 例)及び流産(8 例) ・体重減少§(妊娠 7～13 日以降) ・摂餌量減少§及び摂水量減少§(妊娠 7～12 日以降) 	<ul style="list-style-type: none"> ・低体重§§
2,000 mg/kg 体重/日 (追加試験)	<ul style="list-style-type: none"> ・死亡(4 例)及び流産(2 例) ・体重減少§(妊娠 7～13 日以降) ・摂餌量減少§及び摂水量減少§(妊娠 7～12 日以降) ・平均着床後損失率増加§§ 	<ul style="list-style-type: none"> ・低体重§§ ・骨格異常(肋骨奇形、肩甲骨奇形、四肢骨奇形) ・外表異常(水頭症、全身浮腫、短肢)
1,000 mg/kg 体重/日 (追加試験)	<ul style="list-style-type: none"> ・死亡(2 例)及び流産(3 例) 	1,000 mg/kg 体重/日以下 毒性所見なし
500 mg/kg 体重/日以下	毒性所見なし	

§：統計解析は実施していないが、検体投与の影響と判断した。

§§：統計学的有意差はないが、検体投与の影響と判断した。

1 3. 遺伝毒性試験

バリダマイシン原体の細菌を用いた DNA 修復試験及び復帰突然変異試験、マウスリンパ腫由来細胞を用いた遺伝子突然変異試験（マウスリンフォーマ TK 試験）、チャイニーズハムスター卵巣由来細胞（CHO）及び肺由来細胞（CHL）を用いた染色体異常試験並びにマウスを用いた宿主経路復帰突然変異試験及び小核試験が実施された。

結果は表 31 に示されている。

チャイニーズハムスター卵巣由来細胞（CHO）を用いた染色体異常試験において、代謝活性系存在下及び非存在下で陽性反応が示唆された。しかし、チャイニーズハムスター肺由来細胞（CHL）を用いた染色体異常試験及び *in vivo* の小核試験を含むその他の試験結果は全て陰性であったことから、バリダマイシンに生体において問題となる遺伝毒性はないものと考えられた。（参照 3、38）

表 31 遺伝毒性試験概要（原体）

試験	対象	処理濃度・投与量	結果	
<i>in vitro</i>	DNA 修復試験 ^a	<i>Bacillus subtilis</i> (H17、M45 株)	20～2,000 µg/ディスク(-S9)	陰性
	復帰突然変異試験 ^a	<i>Salmonella typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、TA1537、TA1538 株) <i>Escherichia coli</i> (WP2 <i>hcr</i> 株)	10～1,000 µg/プレート(+S9) 10～3,000 µg/プレート(-S9)	陰性
	マウスリンフォーマ TK 試験 ^a	マウスリンパ腫由来細胞 (L5178Y)	150～5,000 µg/mL(+/-S9)	陰性
	染色体異常試験 ^a	チャイニーズハムスター 卵巣由来細胞(CHO)	100～5,000 µg/mL(+S9、2 時間処理、21～22 時間培養)	擬陽性
			100～5,000 µg/mL(-S9、2 時間処理、21～22 時間培養)	陽性
染色体異常試験 ^b	チャイニーズハムスター 肺由来細胞(CHL)	1,250～5,000 µg/mL(+S9、6 時間処理、24 時間培養) 1,250～5,000 µg/mL(-S9、6 時間、24 時間及び 48 時間処理、24～48 時間培養)	陰性	
宿主経由	ICR マウス(一群雄 6 匹) <i>S. typhimurium</i> (G46 株)	1,000、5,000 mg/kg 体重 (24 時間間隔 2 回強制経口投与)	陰性	
<i>in vivo</i>	小核試験 ^c	ICR マウス(骨髓細胞) (一群雌雄各 5 匹)	500、1,000、2,000 mg/kg 体重 (単回強制経口投与、投与 24 時間及び 48 時間後に採取)	陰性

+/-S9：代謝活性化系存在下及び非存在下

a：純度 93.5%の検体を用いた。

b：純度 93.7%の検体を用いた。

c：純度 65.6%の検体を用いた。

動物、植物及び土壌由来の代謝物 A について、細菌を用いた復帰突然変異試験が実施された。

結果は表 32 に示されているとおり、陰性であった。（参照 3、35、38）

表 32 遺伝毒性試験概要（代謝物 A）

試験	対象	処理濃度・投与量	結果	
<i>in vitro</i>	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvr-A</i> 株)	15.0～5,000 µg/プレート(+/-S9)	陰性

+/-S9：代謝活性化系存在下及び非存在下

14. その他の試験

(1) バリダマイシン原体投与による腸内細菌叢及び盲腸重量の変化（マウス）

ラット及びマウスを用いた亜急性毒性試験 [10. (1)～(4)] において、盲腸絶対重量増加が認められたことから、ddY マウス（一群雄 3 匹）にバリダマイシン（50 mg/mL の濃度で水道水に溶解）を、14～15 日間自由に摂水させて、腸内細菌叢及び盲腸重量への影響が検討された（平均検体摂取量：400 mg/日）。陽性対照として、ペニシリン G（0.3 mg/mL 水道水、平均検体摂取量：2.4 mg/日）が用いられた。

バリダマイシン投与群では糞便中の培養可能な細菌数に大きな変化は認められなかった。一方、ペニシリン G 投与群では投与 1 日後に糞便中の全菌数が減少し、*Bacteroides*、*Lactobacilli* が消失し、*Enterobacteriaceae*、*Streptococci* が増加した。

盲腸の湿重量（内容物を含む）は、いずれの検体を投与した場合にも投与 1 日後から急激に変化し、対照群に対してバリダマイシン投与群では 1.46 倍、陽性対照群では 2.08 倍となり、試験終了時まで持続した。しかし、盲腸乾燥重量（内容物を含む）はほとんど増加せず、湿重量の増加は盲腸内容物の水分の増加によるものと判断された。

盲腸の組織学的検査では、いずれの検体を投与した場合にも粘膜固有層に著しい変化はみられず、腸粘膜の脱落や出血などの障害性変化を示す所見は認められなかった。（参照 3、38）

(2) バリダマイシンとアミノサイクリトール系抗生物質との間の交叉耐性に関する試験

バリダマイシンと同系統である 4 種の抗生物質（カナマイシン硫酸塩、デキストロマイシン塩酸塩、ジヒドロストレプトマイシン硫酸塩及びジゴマイシン）との間の交叉耐性の有無を調べるためにバリダマイシン又は原体混在物①を 10 mg/mL 含有する斜面培地で 3 種の細菌（*Staphylococcus aureus*、*E. coli* 及び *Mycobacterium smegmatis* ATCC607）を 20 代継代培養し、20 代目のこれらの菌の 4 種抗生物質に対する感受性が寒天希釈法で検討された。

バリダマイシンを含有した培地で継体培養した 3 種の細菌の 4 種抗生物質の最小生育阻止濃度は、バリダマイシンを含有しない対照培地の最小生育阻止濃度と同じであり、カナマイシン硫酸塩、デキストロマイシン塩酸塩、ジヒドロストレプトマイシン硫酸塩及びジゴマイシンとの交叉耐性は認められなかった。原体混在物①においても交叉耐性は認められなかった。（参照 3、38）

Ⅲ. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて、農薬「バリダマイシン」の食品健康影響評価を実施した。

^{14}C で標識したバリダマイシンのラットを用いた動物体内運命試験の結果、単回経口投与後の吸収率は、少なくとも 37.6% と算出された。投与放射能の排泄は速やかで、投与量及び性別にかかわらず、投与 72 時間後で 92% TAR 以上が尿、糞及び呼気中に排泄され、主に糞中に排泄された。残留放射能は主に肝臓、脊髄、胸腺、脳、副腎、下垂体及び骨髄で高かった。尿及び糞中の成分として未変化のバリダマイシンのほか代謝物 A が認められた。

^{14}C で標識したバリダマイシンの植物体内運命試験の結果、主要成分として未変化のバリダマイシンが認められたほか、代謝物 A、B 及び C が認められ、これらの代謝物のうち A が水稲（稲わら、もみ殻及び玄米）、レタス及びだいず（子実）で 10% TRR 以上検出された。

バリダマイシンを分析対象化合物とした作物残留試験の結果、バリダマイシンの最大残留値は、もも（果皮）の 1.40 mg/kg であった。また、バリダマイシンの可食部における最大残留値は、みかん（果皮）の 0.97 mg/kg であった。

各種毒性試験結果から、バリダマイシン投与による影響は、主に体重（増加抑制：ラット）、消化管（下痢及び軟便）に認められた。神経毒性、発がん性、繁殖能に対する影響及び生体において問題となる遺伝毒性は認められなかった。

ウサギを用いた発生毒性試験において、母動物で著しい毒性影響がみられる用量で胎児に骨格異常及び外表異常が認められた。ラットでは催奇形性は認められなかった。

植物体内運命試験の結果、10% TRR を超える代謝物として A が認められたが、代謝物 A はラットでも検出されることから、農産物中のばく露評価対象物質をバリダマイシン（親化合物のみ）と設定した。

バリダマイシンの各試験における無毒性量等は表 33 に、バリダマイシンの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響等は表 34 に、それぞれ示されている。

食品安全委員会は、各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験の雄の無毒性量である 40.4 mg/kg 体重/日（36.8 mg/kg 体重/日）であったことから、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.36 mg/kg 体重/日（バリダマイシン A 換算）を許容一日摂取量（ADI）と設定した。

また、バリダマイシンの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量及び最小毒性量のうち最小値は、イヌを用いた 90 日間亜急性毒性試験で得られた 500 mg/kg 体重/日（327 mg/kg 体重/日）であったことから、これを根拠として安全係数 100 で除した 3.2 mg/kg 体重（バリダマイシン A 換算）を急性参照用量（ARfD）と設定した。

ADI	0.36 mg/kg 体重/日 (バリダマイシン A 換算)
(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)	36.8 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

ARfD	3.2 mg/kg 体重 (バリダマイシン A 換算)
(ARfD 設定根拠資料)	亜急性毒性試験
(動物種)	イヌ
(期間)	90 日間
(投与方法)	カプセル経口
(無毒性量)	327 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

ばく露量については、当評価結果を踏まえて暫定基準値の見直しを行う際に確認することとする。

表 33 各試験における無毒性量等

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日)	最小毒性量 (mg/kg 体重/日)	備考 ¹⁾
ラット	3 か月間 亜急性 毒性試験	0、1,000、10,000、 100,000 ppm 雌雄：0、100、1,000、 10,000 (0、79.4、794、7,940)	雌雄： 1,000(794)	雌雄： 10,000(7,940)	雌雄：下痢、軟便、盲腸絶対重量増加等
	93 日間 亜急性 毒性試験	0、1,000、10,000、 100,000 ppm 雌雄：0、100、1,000、 10,000 (0、79.4、794、7,940)	雄：100(79.4) 雌：1,000(794)	雄：1,000(794) 雌： 10,000(7,940)	雌雄：盲腸絶対重量増加等
	28 日間 亜急性 神経毒性 試験	0、1,000、3,000、 10,000 ppm 雄：0、87.3、260、 886 (0、58.2、177、591) 雌：0、93.1、277、 897 (0、62.1、185、599)	雄：886(591) 雌：897(599)	雄：－ 雌：－	雌雄：毒性所見なし (亜急性神経毒性は認められない)
	2 年間 慢性毒性/ 発がん性 併合試験	0、100、1,000、10,000 ppm 雄：0、4.05、40.4、 414 (0、3.69、36.8、377) 雌：0、4.59、47.2、 469 (0、4.12、43.0、427)	雄：40.4(36.8) 雌：469(427)	雄：414(377) 雌：－	雄：体重増加抑制 雌：毒性所見なし (発がん性は認められない)
	2 世代 繁殖試験 ①	0、2,000、6,000、 20,000 ppm P 雄：0、123、371、 1,250 (0、86.6、261、882) P 雌：0、156、456、 1,490 (0、110、321、1,050) F ₁ 雄：0、153、460、 1,540 (0、108、324、1,080) F ₁ 雌：0、175、521、 1,760 (0、123、367、1,240)	親動物及び児動物 P 雄：371(261) P 雌：456(321) F ₁ 雄： 460(324) F ₁ 雌： 521(367)	親動物及び児動物 P 雄： 1,250(882) P 雌： 1,490(1,050) F ₁ 雄： 1,540(1,080) F ₁ 雌： 1,760(1,240)	親動物及び児動物 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)

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⁾
	発生毒性試験	0、100、300、1,000 (0、70.4、211、704)	母動物及び胎児：1,000(704)	母動物及び胎児：－	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	3 か月間 亜急性 毒性試験	0、1,000、10,000、 100,000 ppm ----- 雌雄：0、143、1,430、 14,300 (0、114、1,140、 11,400)	雌雄： 1,430(1,140)	雌雄：14,300 (11,400)	雌雄：盲腸絶対重量増加
	89 日間 亜急性 毒性試験	0、1,000、10,000、 100,000 ppm ----- 雌雄：0、143、1,430、 14,300 (0、114、1,140、 11,400)	雌雄： 1,430(1,140)	雌雄：14,300 (11,400)	雌雄：下痢、軟便等
	2 年間 慢性毒性/ 発がん性 併合試験	0、100、1,000、10,000 ppm ----- 雄：0、11.6、114、 1,170 (0、10.6、104、1,070) 雌：0、10.4、101、 1,120 (0、9.5、91.9、1,020)	雄： 1,170(1,070) 雌： 1,120(1,020)	雄：－ 雌：－	雌雄：毒性所見なし (発がん性は認められない)
ウサギ	発生毒性試験	初回試験：0、125、 500、2,000 (0、115、460、1,840) 追加試験：0、1,000、 2,000 (0、913、1,830)	母動物： 500(460) 胎児： 1,000(913)	母動物： 1,000(913) 胎児： 2,000(1,830)	母動物：死亡及び流産 胎児：骨格異常 (肋骨奇形等)等
イヌ	90 日間 亜急性 毒性試験	0、250、500、1,000 (0、163、327、653)	雌雄：250(163)	雌雄：500(327)	雌雄：軟便
	1 年間 慢性毒性 試験	0、50、150、500 (0、32.7、98.0、327)	雌雄： 150(98.0)	雌雄：500(327)	雌雄：軟便
ADI			NOAEL：36.8 SF：100 ADI：0.36 (バリダマイシン A 換算)		
ADI 設定根拠資料			ラット 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験		

注) 0内はバリダマイシン A 換算値

ADI：許容一日摂取量 SF：安全係数 NOAEL：無毒性量

－：最小毒性量は設定できなかった。

1)：備考欄には最小毒性量で認められた主な毒性所見等を記した。

表 34 単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響等

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重又は mg/kg 体重/日)	無毒性量及び急性参照用量設定に 関連するエンドポイント ¹⁾ (mg/kg 体重又は mg/kg 体重/日)
ラット	急性毒性 試験①	10,000、15,000、 20,000	雌雄：－ 雌雄：下痢
	急性毒性 試験③	雌：2,000(1,270)	雌：－ 雌：粘液便
	93 日間亜急性 毒性試験	0、100、1,000、 10,000 (0、79.4、794、 7,940)	雌雄：1,000(794) 雌雄：下痢及び軟便
マウス	一般薬理試験 (体温)	0、1,500、5,000、 15,000	雄：1,500 雄：体温低下
	急性毒性 試験①	10,000、15,000、 20,000	雌雄：－ 雌雄：下痢
	89 日間亜急性 毒性試験	0、143、1,430、 14,300 (0、114、1,140、 11,400)	雌雄：1,430(1,140) 雌雄：下痢及び軟便
イヌ	90 日間亜急性 毒性試験	0、250、500、1,000 (0、163、327、653)	雌雄：500(327) 雌雄：軟便
ARfD			NOAEL：327 SF：100 ARfD：3.2 (バリダマイシン A 換算)

注) 0内はバリダマイシン A 換算値

ARfD：急性参照用量 SF：安全係数 NOAEL：無毒性量

－：無毒性量は設定できず

¹⁾：最小毒性量で認められた主な毒性所見を記した。

<別紙1：代謝物/分解物/原体混在物略称>

記号	名称 (略称)	化学名
A	バリドキシルアミン A	1L-(1, 3, 4/2, 6)-2, 3-dihydroxy-6-hydroxymethyl-4-[1 <i>S</i> , 4 <i>R</i> , 5 <i>S</i> , 6 <i>S</i>]-4, 5, 6-trihydroxy-3-hydroxymethylcyclohex-2-enylamino]cyclohexyl β-D-glucopyranoside
B	バリダミン	(1 <i>R</i>)-4β-amino-6α-(hydroxymethyl) cyclohexane-1β, 2α, 3β-triol
C	—	(1 <i>S</i>)-6α-amino-4-(hydroxymethyl)-4-cyclohexene-1α, 2β, 3α-triol
D	—	β-D-glucose
原体混在物 ①	—	—

<別紙2：検査値等略称>

略称	名称
ai	有効成分量 (active ingredient)
AUC	薬物濃度曲線下面積
C _{max}	最高濃度
LC ₅₀	半数致死濃度
LD ₅₀	半数致死量
PHI	最終使用から収穫までの日数
T _{1/2}	消失半減期
TAR	総投与 (処理) 放射能
T _{max}	最高濃度到達時間
TRR	総残留放射能

<別紙3：作物残留試験成績（国内）>

作物名 (栽培形態) (分析部位) 年度	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)			
					バリダマイシン			
					公的分析機関		私的分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
水稲 (露地) (玄米) 昭和45年度	1	(3%液剤)	1	71	<0.05	<0.05		
			2	55	<0.05	<0.05		
			3	34	<0.05	<0.05		
	1		1	67	<0.05	<0.05		
			2	55	<0.05	<0.05		
			3	45	<0.05	<0.05		
水稲 (露地) (玄米) 昭和46年度	1	120 ^D	1	68	<0.06	<0.06		
			2	58	<0.06	<0.06		
			3	48	<0.06	<0.06		
	1		1	72	<0.06	<0.06		
			2	62	<0.06	<0.06		
			3	48	<0.06	<0.06		
水稲 (露地) (稲わら) 昭和46年度	1	120 ^D	1	68	<0.1	<0.1		
			2	58	<0.1	<0.1		
			3	48	<0.1	<0.1		
	1		1	72	<0.1	<0.1		
			2	62	<0.1	<0.1		
			3	48	<0.1	<0.1		
水稲 (露地) (玄米) 昭和47年度	1	120 ^{MG}	1	7	<0.06	<0.06	<0.05	<0.05
			1	20	<0.06	<0.06	<0.05	<0.05
			2	1	<0.06	<0.06	<0.05	<0.05
	1		2	7	<0.06	<0.06	<0.05	<0.05
			4	7	<0.06	<0.06	<0.05	<0.05
水稲 (露地) (稲わら) 昭和47年度	1	120 ^{MG}	1	7	<0.08	<0.08	<0.08	<0.08
			1	20	<0.08	<0.08	<0.08	<0.08
			2	1	<0.08	<0.08	<0.08	<0.08
	1		2	7	<0.08	<0.08	<0.08	<0.08
			4	7	<0.08	<0.08	<0.08	<0.08
水稲 (露地) (玄米) 昭和47年度	1	60.0 ^L	3	0 ^a	<0.007	<0.007	<0.009	<0.009
			6 ^a	0 ^a	<0.007	<0.007	<0.009	<0.009
	1	90.0 ^L	3	1 ^a	<0.007	<0.007	<0.009	<0.009
			6 ^a	1 ^a	<0.007	<0.007	<0.009	<0.009
水稲 (露地) (稲わら) 昭和47年度	1	60.0 ^L	3	0 ^a	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
			6 ^a	0 ^a	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
	1	90.0 ^L	3	1 ^a	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
			6 ^a	1 ^a	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02

作物名 (栽培形態) (分析部位) 年度	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)			
					バリダマイシン			
					公的分析機関		私的分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
水稲 (露地) (玄米) 昭和 47 年度	1	75.0 ^L	2	32	<0.06	<0.06	<0.05	<0.05
	1		1	53	<0.06	<0.06	<0.05	<0.05
水稲 (露地) (稲わら) 昭和 47 年度	1	75.0 ^L	2	32	<0.08	<0.08	<0.08	<0.08
	1		1	53	<0.08	<0.08	<0.08	<0.08
水稲 (露地) (玄米) 昭和 47 年度	1	135 ^D	2	44	<0.05	<0.05	<0.06	<0.06
			3	7 ^a	<0.05	<0.05	<0.06	<0.06
	1	120 ^D	2	62	<0.05	<0.05	<0.06	<0.06
			3	15	<0.05	<0.05	<0.06	<0.06
水稲 (露地) (稲わら) 昭和 47 年度	1	135 ^D	2	44	<0.08	<0.08	<0.08	<0.08
			3	7 ^a	<0.08	<0.08	<0.08	<0.08
	1	120 ^D	2	62	<0.08	<0.08	<0.08	<0.08
			3	15	<0.08	<0.08	<0.08	<0.08
水稲 (露地) (玄米) 昭和 48 年度	1	73.5 ^{SL}	2	29	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
	1	28.0~ 67.5 ^{SL}	2	34	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
水稲 (露地) (稲わら) 昭和 48 年度	1	73.5 ^{SL}	2	29	<0.08	<0.08	<0.09	<0.09
	1	28.0~ 67.5 ^{SL}	2	34	<0.08	<0.08	<0.09	<0.09
水稲 (露地) (玄米) 昭和 48 年度	1	50.0 ^{SL}	2	52	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			3	52	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
	1	75.0 ^{SL}	2	35	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			3	35	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
水稲 (露地) (稲わら) 昭和 48 年度	1	50.0 ^{SL}	2	52	<0.08	<0.08	<0.09	<0.09
			3	52	<0.08	<0.08	<0.09	<0.09
	1	75.0 ^{SL}	2	35	<0.08	<0.08	<0.09	<0.09
			3	35	<0.08	<0.08	<0.09	<0.09
水稲 (露地) (玄米) 昭和 49 年度	1	36.0 ^L	2	41	<0.03	<0.03	<0.05	<0.05
	1	30.0 ^L	1	57	<0.03	<0.03	<0.05	<0.05
水稲 (露地) (稲わら) 昭和 49 年度	1	36.0 ^L	2	41	<0.1	<0.1	<0.08	<0.08
	1	30.0 ^L	1	57	<0.1	<0.1	<0.08	<0.08

作物名 (栽培形態) (分析部位) 年度	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)			
					バリダマイシン			
					公的分析機関		私的分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
水稲 (露地) (玄米) 昭和 49 年度	1	60.0 ^L + 30.0 ^L	2	51	<0.03	<0.03	<0.05	<0.05
水稲 (露地) (稲わら) 昭和 49 年度	1	60.0 ^L + 30.0 ^L	2	51	<0.1	<0.1	<0.08	<0.08
水稲 (露地) (玄米) 昭和 49 年度	1	60.0 ^L	1	56	<0.03	<0.03	<0.05	<0.05
水稲 (露地) (稲わら) 昭和 49 年度	1	60.0 ^L	1	56	<0.1	<0.1	<0.08	<0.08
水稲 (露地) (玄米) 昭和 62 年度	1	120 ^D	6 ^a	14	<0.04	<0.04	<0.05	<0.05
			6 ^a	21	<0.04	<0.04	<0.05	<0.05
	1		6 ^a	14	<0.04	<0.04	<0.05	<0.05
			6 ^a	21	<0.04	<0.04	<0.05	<0.05
水稲 (露地) (稲わら) 昭和 62 年度	1	120 ^D	6 ^a	14	<0.04	<0.04	<0.05	<0.05
			6 ^a	21	<0.04	<0.04	<0.05	<0.05
	1		6 ^a	14	<0.04	<0.04	<0.05	<0.05
			6 ^a	21	<0.04	<0.04	<0.05	<0.05
水稲 (露地) (玄米) 平成 2 年度	1	66.7 ^L	3	16	/	/	<0.05	<0.05
	1		3	14	/	/	<0.05	<0.05
水稲 (露地) (玄米) 平成 5 年度	1	41.7 ^L	3	14	/	/	<0.05	<0.05
	1		3	14	/	/	<0.05	<0.05
水稲 (露地) (玄米) 平成 17 年度	1	41.7 ^L	1	14	/	/	<0.05	<0.05
	1		1	14	/	/	<0.05	<0.05
水稲 (露地) (稲わら) 平成 17 年度	1	41.7 ^L	1	14	/	/	<0.05	<0.05
	1		1	14	/	/	<0.05	<0.05

作物名 (栽培形態) (分析部位) 年度	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)			
					バリダマイシン			
					公的分析機関		私的分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
水稲 (露地) (玄米) 平成 17 年度	1	90.0 ^L	1	14	/	/	<0.05	<0.05
	1		1	14	/	/	<0.05	<0.05
水稲 (露地) (稲わら) 平成 17 年度	1	90.0 ^L	1	14	/	/	<0.05	<0.05
	1		1	14	/	/	<0.05	<0.05
水稲 (露地) (玄米) 平成 17 年度	1	75.0 ^L	1	14	/	/	<0.05	<0.05
	1		1	14	/	/	<0.05	<0.05
水稲 (露地) (稲わら) 平成 17 年度	1	75.0 ^L	1	14	/	/	<0.05	<0.05
	1		1	14	/	/	<0.05	<0.05
水稲 (露地) (玄米) 平成 17 年度	1	90.0 ^L	1	14	/	/	<0.05	<0.05
	1		1	14	/	/	<0.05	<0.05
水稲 (露地) (稲わら) 平成 17 年度	1	90.0 ^L	1	14	/	/	<0.05	<0.05
	1		1	14	/	/	<0.05	<0.05
未成熟とうも ろこし (露地) (種子) 平成 21 年度	1	100 ^L	3	7	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			3	14	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
	1		3	7	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			3	14	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
だいず (露地) (乾燥子実 (豆)) 平成 11 年度	1	250 ^L	3	7	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			3	14	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			3	21	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
	1		3	7	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			3	14	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			3	21	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
ばれいしょ (露地) (塊茎) 昭和 49 年度 昭和 50 年度	1	粉剤(0.3%) 1%種いも粉 衣+ 液剤(3%) 500 倍 3 L/m ² 灌注×5	6	7	<0.05	<0.05	<0.02	<0.02
	1		6	8	<0.05	<0.05	<0.03	<0.03

作物名 (栽培形態) (分析部位) 年度	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)			
					バリダマイシン			
					公的分析機関		私的分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
ばれいしよ (露地) (塊茎) 昭和 49 年度	1	粉剤(0.3%) 0.3%種いも 粉衣	1	120	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
	1		1	148	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
ばれいしよ (露地) (塊茎) 昭和 53 年度	1	液剤(3%) 10 倍 種いも瞬間 浸漬	1	141	<0.05	<0.05	<0.04	<0.04
	1		1	138	<0.05	<0.05	<0.04	<0.04
ばれいしよ (露地) (塊茎) 平成 13 年度	1	液剤(5%) 200 倍 種いも浸漬 + 液剤(5%) 200 倍 種いも散布 + 粉剤(0.3%) 0.3%種いも 粉衣 + 300L×6	9 ^a	3	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			9 ^a	7	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			9 ^a	14	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
	1	液剤(5%) 200 倍 種いも浸漬 + 液剤(5%) 200 倍 種いも散布 + 粉剤(0.3%) 0.3%種いも 粉衣 + 600L×6	9 ^a	3	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			9 ^a	7	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			9 ^a	14	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
てんさい (露地) (根部) 昭和 57 年度	1	7.2L 灌注 ×2 + 60L×3	5 ^a	30	<0.04	<0.04	<0.05	<0.05
		液剤(3%) 250 倍 1 L/冊灌注 ×2 + 60L×3	5 ^a	30	<0.04	<0.04	<0.05	<0.05

作物名 (栽培形態) (分析部位) 年度	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)			
					バリダマイシン			
					公的分析機関		私的分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
てんさい (露地) (葉部) 昭和 57 年度	1	7.2 ^L 灌注 ×2 + 60 ^L ×3	5 ^a	30	<0.04	<0.04	<0.05	<0.05
		液剤(3%) 250 倍 1 L/冊灌注 ×2 + 60 ^L ×3	5 ^a	30	<0.04	<0.04	<0.05	<0.05
だいこん (露地) (根部) 昭和 55 年度	1	液剤(3%) 500 倍 200 mL/株 灌注	4	14	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			4	21	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			4	28	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
	1	1,800 ^L 灌注	4	14	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			4	21	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			4	28	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
だいこん (露地) (葉部) 昭和 55 年度	1	液剤(3%) 500 倍 200 mL/株 灌注	4	14	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			4	21	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			4	28	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
	1	1,800 ^L 灌注	4	14	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			4	21	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			4	28	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
だいこん (露地) (根部) 平成 6 年度	1	600 ^D 株元処理	4	7	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			4	14	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
	1		4	7	<0.05	<0.05	0.05	0.05
			4	14	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
だいこん (露地) (葉部) 平成 6 年度	1	600 ^D 株元処理	4	7	<0.05	<0.05	0.23	0.22
			4	14	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
	1		4	7	0.54	0.52	0.43	0.32
			4	14	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
だいこん (露地) (根部) 平成 16 年度	1	58~330 ^L	4	7	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			4	14	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			4	21	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
	1	150 ^L	4	7	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			4	14	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			4	20	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05

作物名 (栽培形態) (分析部位) 年度	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)			
					バリダマイシン			
					公的分析機関		私的分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
だいこん (露地) (葉部) 平成 16 年度	1	58~330 ^L	4	7	0.05	0.05	0.05	0.05
			4	14	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			4	21	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
	1	150 ^L	4	7	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			4	14	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			4	20	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
はくさい (露地) (茎葉) 平成 9 年度	1	200 ^L	3	3	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			3	7	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			3	14	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
	1	300 ^L	3	3	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			3	7	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			3	14	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
キャベツ (露地) (茎葉) 平成 3 年度 平成 4 年度	1	25~125 ^L	5	7	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			5	14	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
	1	125 ^L	5	7	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			5	14	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
ブロッコリー (露地) (花蕾) 平成 22 年度	1	176 ^L	3	1	0.86	0.86	0.62	0.59
			3	3	0.60	0.60	0.46	0.44
			3	7	0.44	0.43	0.31	0.30
			3	14	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			3	21	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
	1	123 ^L	3	1	0.11	0.11	0.06	0.06
			3	3	0.09	0.08	<0.05	<0.05
			3	7	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			3	14	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			3	21	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
レタス (露地) (茎葉) 昭和 51 年度	1	120 ^L	2	1	0.06	0.06	<0.05	<0.05
			2	7	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			3	1	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			3	7	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
	1		2	1	0.06	0.06	<0.05	<0.05
			2	7	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			3	1	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			3	7	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05

作物名 (栽培形態) (分析部位) 年度	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)				
					バリダマイシン				
					公的分析機関		私的分析機関		
					最高値	平均値	最高値	平均値	
リーフレタス (露地) (茎葉) 平成 15 年度	1	125 ^L	3	3	0.09	0.09	/	/	
			3	7	<0.05	<0.05			
			3	14	<0.05	<0.05			
	1		3	3	0.06	0.06	/	/	
			3	7	<0.05	<0.05			
			3	14	<0.05	<0.05			
サラダ菜 (露地) (茎葉) 平成 15 年度	1	188 ^L	3	3	<0.05	<0.05	/	/	
			3	7	<0.05	<0.05			
			3	14	<0.05	<0.05			
	1		125 ^L	3	3	<0.05	<0.05	/	/
				3	7	<0.05	<0.05		
				3	14	<0.05	<0.05		
ふき (施設) (茎葉) 昭和 49 年度	1	液剤(5%) 500 倍 30 分間種茎 浸漬 + 3 L/m ² 灌注×5~6		7 ^a	8	<0.05	<0.05	<0.2	<0.2
	1			6 ^a	7	<0.05	<0.05	<0.2	<0.2
たまねぎ (露地) (鱗茎) 平成 10 年度	1	150 ^L		5	3	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			5	7	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	
			5	14	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	
	1		5	3	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	
			5	7	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	
			5	14	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	
ねぎ (露地) (茎葉) 平成 16 年度	1	液剤(5%) 400 倍 6 L/m ² + 167 ^L ×4	5 ^a	7	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	
			5 ^a	14	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	
			5 ^a	21	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	
	1		液剤(5%) 400 倍 4 L/m ² + 200 ^L ×4	5 ^a	7	0.09	0.09	0.09	0.09
				5 ^a	14	0.05	0.05	0.05	0.05
				5 ^a	21	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
ねぎ (露地) (茎葉) 平成 19 年度	1	液剤(5%) 400 倍 6 L/m ² + 200 ^L		1	100	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
				2	14	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
				2	21	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			2	28	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	
	1		1	56	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	
			2	14	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	
			2	21	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	
			2	28	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	

作物名 (栽培形態) (分析部位) 年度	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)			
					バリダマイシン			
					公的分析機関		私的分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
ねぎ (露地) (茎葉) 平成 23 年度	1	200 ^L	2	1	/	/	<0.05	<0.05
			2	3			<0.05	<0.05
			2	7			<0.05	<0.05
			2	14			<0.05	<0.05
			2	21			<0.05	<0.05
ねぎ (施設) (茎葉) 平成 23 年度	1	180~182 ^L	2	1	/	/	0.92	0.90
			2	3			0.37	0.36
			2	7			0.19	0.18
			2	14			0.14	0.14
			2	21			0.05	0.05
にんにく (露地) (鱗茎) 平成 9 年度	1	125 ^L	5	3	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			5	7	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			5	14	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
	1		5	3	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			5	7	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			5	14	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
にら (施設) (葉部) 平成 8 年度 平成 9 年度	1	188 ^L	3	19	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
	1	138 ^L	3	42	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
みつば (施設) (茎葉) 平成 16 年度	1	育苗期 262 ^L + 定植後 125 ^L ×3	4	7	0.20	0.20	/	/
			4	14	<0.05	<0.05		
			4	21	<0.05	<0.05		
	1	育苗期 225 ^L + 定植後 125 ^L ×3	4	7	0.07	0.07	/	/
			4	14	<0.05	<0.05		
			4	21	<0.05	<0.05		
トマト (施設) (果実) 昭和 61 年度	1	液剤(3%) 500 倍 6 L/m ² 灌注	3 ^a	80	<0.04	<0.04	<0.05	<0.05
	1		3 ^a	103	<0.04	<0.04	<0.05	<0.05
きゅうり (施設) (果実) 昭和 61 年度	1	液剤(3%) 500 倍 6 L/m ² 灌注	3 ^a	43	<0.04	<0.04	<0.05	<0.05
	1		3 ^a	44	<0.04	<0.04	<0.05	<0.05

作物名 (栽培形態) (分析部位) 年度	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)			
					バリダマイシン			
					公的分析機関		私的分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
しょうが (露地) (根茎) 昭和 48 年度	1	150 ^L	2	1 ^a	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			2	5 ^a	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			2	10 ^a	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			4	1 ^a	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			4	5 ^a	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			4	10 ^a	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			6 ^a	1 ^a	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			6 ^a	5 ^a	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			6 ^a	10 ^a	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
	1	90 ^L	2	1 ^a	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			2	6 ^a	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			2	11 ^a	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			4	1 ^a	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			4	6 ^a	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			4	11 ^a	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			6 ^a	1 ^a	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			6 ^a	6 ^a	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			6 ^a	11 ^a	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
えだまめ (露地) (さや) 平成 13 年度	1	200 ^L	3	7	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			3	14	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			3	21	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
	1	300 ^L	3	7	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			3	14	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			3	21	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
みかん (施設) (果肉) 平成 11 年度	1	500 ^L	4	7	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			4	14	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			4	21	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
	1		4	7	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			4	14	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			4	21	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
みかん (施設) (果皮) 平成 11 年度	1	500 ^L	4	7	0.97	0.94	0.97	0.96
			4	14	0.61	0.61	0.58	0.58
			4	21	0.17	0.16	0.17	0.17
	1		4	7	0.38	0.36	0.43	0.42
			4	14	0.07	0.07	0.09	0.09
			4	21	0.05	0.05	0.07	0.07
なつみかん (露地) (果肉) 平成 11 年度	1	500 ^L	4	7	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			4	14	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			4	21	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05

作物名 (栽培形態) (分析部位) 年度	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)			
					バリダマイシン			
					公的分析機関		私的分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
なつみかん (露地) (果皮) 平成 11 年度	1	500 ^L	4	7	0.56	0.55	0.58	0.54
			4	14	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			4	21	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
なつみかん (露地) (果実全体) 平成 11 年度	1	500 ^L	4	7	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			4	14	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			4	21	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
かぼす (露地) (果実) 平成 11 年度	1	500 ^L	4	6 ^a	/	/	<0.05	<0.05
			4	14			<0.05	<0.05
			4	21			<0.05	<0.05
すだち (露地) (果実) 平成 11 年度	1	500 ^L	5	7	/	/	<0.05	<0.05
			5	14			<0.05	<0.05
			5	20			<0.05	<0.05
もも (露地) (果肉) 平成 11 年度	1	400 ^L	4	7	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			4	14	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			4	21	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
	1		4	7	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			4	14	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			4	21	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
もも (露地) (果皮) 平成 11 年度	1	400 ^L	4	7	1.08	1.08	0.68	0.66
			4	14	1.40	1.38	0.48	0.46
			4	21	0.33	0.32	0.14	0.14
	1		4	7	0.50	0.49	0.29	0.29
			4	14	0.36	0.36	0.23	0.22
			4	21	0.09	0.08	<0.05	<0.05
すもも (露地) (果実) 平成 15 年度	1	300~400 ^L	4	3	0.05	0.05	/	/
			4	7	<0.05	<0.05		
			4	14	<0.05	<0.05		
			4	21	<0.05	<0.05		
	1	400 ^L	4	3	0.09	0.08	/	/
			4	7	0.07	0.07		
			4	14	<0.05	<0.05		
			4	21	<0.05	<0.05		
うめ (露地) (果実) 平成 17 年度	1	400 ^L	4	7	0.20	0.20	0.34	0.31
			4	14	0.28	0.28	0.35	0.34
			4	21	0.21	0.20	0.20	0.18
	1	300 ^L	4	7	0.05	0.05	0.10	0.10
			4	14	<0.05	<0.05	0.05	0.05
			4	21	<0.05	<0.05	0.05	0.05

作物名 (栽培形態) (分析部位) 年度	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)			
					バリダマイシン			
					公的分析機関		私的分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
うめ (露地) (果実) 平成 20 年度	1	300 ^L	1	7	0.17	0.16	0.25	0.24
			1	14	0.13	0.13	0.19	0.18
			1	60	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			2	21	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			2	30	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
	1	430 ^L	1	7	0.28	0.28	0.37	0.37
			1	14	0.20	0.20	0.29	0.28
			1	60	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			2	21	0.38	0.37	0.44	0.42
			2	30	0.14	0.14	0.12	0.12
	1	400 ^L	1	7	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	14	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	60	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			2	21	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			2	30	0.09	0.09	<0.05	<0.05
	1	320~400 ^L	1	7	0.13	0.13	0.12	0.12
			1	14	0.08	0.08	0.06	0.06
			1	60	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			2	21	0.11	0.11	0.07	0.06
			2	30	0.06	0.06	<0.05	<0.05

D : 粉剤、MG : 微粒剤、L : 液剤、SL : ゴル剤

- 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。
- / : 分析せず
- 農薬の使用回数又は使用時期 (PHI) が登録又は申請された使用方法から逸脱している場合は剤型、使用回数又は PHI に^aを付した。

<参照>

- 1 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の一部を改正する件（平成 17 年 11 月 29 日付、平成 17 年厚生労働省告示第 499 号）
- 2 食品健康影響評価について（平成 28 年 3 月 22 日付け厚生労働省発生食 0322 第 8 号）
- 3 農薬抄録バリダマイシン（殺菌剤）（平成 27 年 3 月 12 日改訂）：住友化学（株）、未公表
- 4 バリダマイシンの作物残留試験成績（未成熟とうもろこし）：（財）日本食品分析センター、平成 21 年度、未公表
- 5 バリダマイシンの作物残留試験成績：（未成熟とうもろこし）（株）化学分析コンサルタント、平成 21 年度、未公表
- 6 バリダマイシンの作物残留試験成績：（だいこん）（財）日本食品分析センター、平成 6 年度、未公表
- 7 バリダマイシンの作物残留試験成績：（だいこん）武田薬品工業（株）、平成 6 年度、未公表
- 8 バリダマイシンの作物残留試験成績：（だいこん）（財）残留農薬研究所、平成 16 年度、未公表
- 9 バリダマイシンの作物残留試験成績：（だいこん）住化武田農薬（株）、平成 16 年度、未公表
- 10 バリダマイシンの作物残留試験成績：（ブロッコリー）（財）日本食品分析センター、平成 22 年度、未公表
- 11 バリダマイシンの作物残留試験成績：（ブロッコリー）住化テクノサービス（株）、平成 22 年度、未公表
- 12 バリダマイシンの作物残留試験成績：（レタス）（財）日本食品分析センター、昭和 51 年度、未公表
- 13 バリダマイシンの作物残留試験成績：（レタス）（株）化学分析コンサルタント、昭和 51 年度、未公表
- 14 バリダマイシンの作物残留試験成績：（リーフレタス）（財）日本食品分析センター、昭和 51 年度、未公表
- 15 バリダマイシンの作物残留試験成績：（サラダ菜）（財）日本食品分析センター、平成 15 年度、未公表
- 16 バリダマイシンの作物残留試験成績：（ねぎ）（財）残留農薬研究所、平成 19 年度、未公表
- 17 バリダマイシンの作物残留試験成績：（ねぎ）（株）化学分析コンサルタント、平成 19 年度、未公表
- 18 バリダマイシンの作物残留試験成績：（ねぎ）（GLP 対応）住化テクノサービス（株）、平成 23 年度、未公表
- 19 バリダマイシンの作物残留試験成績：（にんにく）（財）日本食品分析センター、平成 9 年度、未公表
- 20 バリダマイシンの作物残留試験成績：（にんにく）（株）化学分析コンサルタント、平成 9 年度、未公表
- 21 バリダマイシンの作物残留試験成績：（みつば）（財）日本食品分析センター、平成 16 年度、未公表

- 22 バリダマイシンの作物残留試験成績：（みかん）（財）残留農薬研究所、平成11年度、未公表
- 23 バリダマイシンの作物残留試験成績：（みかん）（株）化学分析コンサルタント、平成11年度、未公表
- 24 バリダマイシンの作物残留試験成績：（なつみかん）（財）残留農薬研究所、平成11年度、未公表
- 25 バリダマイシンの作物残留試験成績：（なつみかん）（株）化学分析コンサルタント、平成11年度、未公表
- 26 バリダマイシンの作物残留試験成績：（かぼす）（株）化学分析コンサルタント、平成11年度、未公表
- 27 バリダマイシンの作物残留試験成績：（すだち）（株）化学分析コンサルタント、平成11年度、未公表
- 28 バリダマイシンの作物残留試験成績：（すもも）（財）日本食品分析センター、平成15年度、未公表
- 29 バリダマイシンの作物残留試験成績：（うめ）（財）残留農薬研究所、平成17年度、未公表
- 30 バリダマイシンの作物残留試験成績：（うめ）住友化学（株）、平成17年度、未公表
- 31 バリダマイシンの作物残留試験成績：（うめ）（財）残留農薬研究所、平成20年度、未公表
- 32 バリダマイシンの作物残留試験成績：（うめ）住化テクノサービス（株）、平成20年度、未公表
- 33 バリダマイシン原体のビーグル犬を用いた90日間反復経口投与試験（GLP対応）：（株）ボゾリサーチ、2013年、未公表
- 34 バリダマイシン原体のビーグル犬を用いた1年間反復経口投与試験（GLP対応）：（株）ボゾリサーチ、2013年、未公表
- 35 代謝物Aの細菌を用いる復帰突然変異試験（GLP対応）：住友化学(株) 生物科学研究所、2014年、未公表
- 36 INTERNATIONAL PROGRAMME ON CHEMICAL SAFETY : Environmental Health Criteria 240 : Principles and Methods for the Risk Assessment of Chemicals in Food (2009)
- 37 バリダマイシンの食品健康影響評価に係る提出資料の修正依頼 回答書：住友化学(株)
- 38 農薬抄録バリダマイシン(殺菌剤)(令和元年11月22日改訂)：住友化学(株)、一部公表
- 39 Validamycin TG : Reproduction Toxicity Study in Rats (GLP) : The Institute of Environmental Toxicology、2019年、未公表
- 40 Validamycin TG : Teratogenicity Study in Rats (GLP) : The Institute of Environmental Toxicology、2019年、未公表