厚生労働省発生食 0624 第 1 号 令 和 2 年 6 月 2 4 日

薬事・食品衛生審議会 会長 橋田 充 殿

厚生労働大臣 加藤 勝信



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

次に掲げる農薬の食品中の残留基準設定について

農薬アゾキシストロビン 農薬シフルフェナミド 農薬ビキサフェン 農薬ピリフルキナゾン 農薬ピリプロキシフェン 農薬フロメトキン

以上

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 穐山 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2年6月24日付け厚生労働省発生食0624第1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項の規定に基づくピリプロキシフェ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。

ピリプロキシフェン

今般の残留基準の検討については、農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定依頼が農林水産省からなされたこと及び関連企業から「国外で使用される農薬等に係る残留基準の設定及び改正に関する指針について」に基づく残留基準の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:ピリプロキシフェン[Pyriproxyfen (ISO)]

(2) 用 途: 殺虫剤

4-フェノキシフェノキシ構造を有する殺虫剤である。昆虫体内で幼若ホルモンとして作用し、胚仔の発育阻害による殺卵作用、蛹化又は成虫化を阻害することによる変態阻害作用を示すと考えられている。

(3) 化学名及び CAS 番号

 $(RS)-2-\{[1-(4-Phenoxyphenoxy)propan-2-y1]oxy\}$ pyridine (IUPAC)

Pyridine, 2-[1-methy1-2-(4-phenoxyphenoxy)ethoxy]- (CAS: No. 95737-68-1)

(4) 構造式及び物性

$$\bigcirc$$
O \bigcirc CH₃N \bigcirc

(ラセミ体、R体:S体=1:1)

分子式 C₂₀H₁₉NO₃ 分子量 321.37

水溶解度 $3.67 \times 10^{-4} \text{ g/L } (25^{\circ}\text{C})$ 分配係数 $1_{\text{Og_{10}Pow}} = 5.37 (25^{\circ}\text{C})$

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

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

また、コーヒー豆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なされている。

(1) 国内での使用方法

① 10.0%ピリプロキシフェン乳剤

作物名	適用	希釈倍数	使用量	使用時期	本剤の 使用回数	使用方法	t [°] リプロキシフェンを 含む農薬の 総使用回数	
みつば(施設 栽培、ただ し、水耕栽 培を除く)	ミナミキイロアサ゛ミウマ	1000倍	100∼300 L/10 a				4回以内	
メロン	コナシ゛ラミ類	2000倍						
(施設栽培)	ミナミキイロアサ゛ミウマ				4回以内			
きゅうり	コナシ゛ラミ類	1000~		収穫前日	4EDV1.1	** **	. I DI.I.	
(施設栽培)	ミナミキイロアサ゛ミウマ	2000倍		まで	まで		散布	4回以内 (設置は
なす	X/XV15// X/V		150~400				1回以内)	
(施設栽培)		2000倍	L/10 a					
トマト (施設栽培)	コナシ゛ラミ類	1000~						
ピーマン ししとう (施設栽培)	ミナミキイロアサ゛ミウマ	2000倍			2回以内		2回以内 (設置は 1回以内)	

② 9.0%ピリプロキシフェンマイクロカプセル剤

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	ピリプロキシフェンを 含む農薬の 総使用回数
マンゴー (施設栽培)	アオキシロカイカ、ラムシ		200~700	1月~3月 ただ し、収穫7日前ま で			
かんきつ	マルカイカ゛ラムシ類	1000倍	L/10 a	1月~3月 ただ し、収穫前日まで	1回	散布	1回
茶	クワシロカイカ゛ラムシ チャトケ゛コナシ゛ラミ		1000 L/10 a	1月~3月 ただし 一番茶摘採 30日前まで			

(2) 海外での使用方法

① 33%ピリプロキシフェン乳剤(米国)

作物名	適用	1回当たり使用量	最大使用量	使用時期	本剤の 使用 回数	使用 方法
核果類	Lecanium Scale ナシマルカイカ゛ラムシ	37.4~46.8 g ai/acre (4~5 oz/acre)	15 oz/acre	収穫 14日前 まで	3回 以内	散布

ai: active ingredient (有効成分)

oz: 重量オンス (28.35 g)

acre: エーカー (1 acre = 約4,047 m²)

② 11.23%ピリプロキシフェン乳剤(米国)

作物名	適用	1回当たり 使用量	最大使用量	使用時期	本剤の 使用 回数	使用方法
豆類 (未成熟及び完 熟(乾燥)) グループ6 あぶらな科野菜 (花蕾類、茎野 菜、葉菜類) グループ5	Banded Wing Whitefly オンシツコナシ゛ラミ	26.6~33.2 g ai/acre (8~10 fl oz/acre)	20 fl oz/ acre	収穫7日 前まで		
ねぎ属野菜 鱗茎及び葉菜 グループ3	ネキ゛アサ゛ミウマ ミカンキイロアサ゛ミウマ	26.6 g ai/acre (8 fl oz/acre)	16 fl oz/ acre	収穫3日 前まで		
うり科果菜類 きゅうり、サマ ースカッシュ、 カンタロープ グループ9		26.6~33.2 g ai/acre (8~10	20 fl oz/ acre	収穫7日 前まで	2回 以内	散布
果菜類 オクラ グループ8	Banded Wing Whitefly オンシツコナシ゛ラミ	fl oz/acre)	16 fl oz/ acre	収穫1日 前まで		
いちご		33.2 g ai/acre (10 fl oz/acre)	20 fl oz/ acre	収穫2日 前まで		
ベリー類 グループ13	Cherry Fruitworm Cranberry Fruitworm	53.2 g ai/acre (16 fl oz/acre)	32 fl	収穫7日 前まで		
仁果類 りんご、なし グループ11	コト゛リンカ゛ アカホシマルカイカ゛ ラムシ	43.2~53.2 g ai/acre (13~16 fl oz/ acre)	oz/ acre	収穫45日 前まで		

fl oz: 液用オンス (米液用オンス 1 fl oz = 0.0000295735 m^3)

② 11.23%ピリプロキシフェン乳剤(米国)(つづき)

作物名	適用	1回当たり使用量	最大使用量	使用時期	本剤の 使用 回数	使用方法
ぶどう	Glassy Winged Sharpshooter プトゥウヒメハマキ	53.2 g ai/acre (16 fl oz/acre)		収穫21日前 まで		
オリーブ	オリーフ゛カタカイカ゛ラムシ ナシマルカイカ゛ラムシ	43.2~53.2 g ai/acre (13~16 fl oz/ acre)	32 fl oz/ acre	収穫7日前まで	2回 以内	
熱帯果実 アボガド、バン レイシ、グア バ、パパイヤ、 マンゴー	カイカ゛ラムシ類	53.2 g ai/acre (16 fl oz/acre)		収穫14日前 まで		散布
アーモンド	オリーフ゛カタカイカ゛ ラムシ ナシマルカイカ゛ ラムシ	43.2∼53.2 g ai/acre	16 fl oz/ acre	収穫 - 21日前	1回	
ナッツ類 くるみ グループ14	オリーフ゛カタカイカ゛ラムシ ヒラタカタカイカ゛ラムシ	(13~16 fl oz/ acre)	32 fl oz/ acre	まで	2回 以内	

③ 10%ピリプロキシフェン乳剤(ブラジル)

作物名	適用	1回当たり使用量	使用時期	本剤の 使用 回数	使用 方法
コーヒー	コーヒーハモク゛リカ゛	0.5~1.0 L/ha (50~100 g ai/ha)	収穫15日前 まで	2回 以内	散布

3. 作物残留試験

(1) 分析の概要

【国内】

- ① 分析対象物質
 - ・ピリプロキシフェン
 - ・4-(4-ヒドロキシフェノキシ)フェニル(*RS*)-2-(2-ピリジロキシ)プロピルエーテル (以下、代謝物Bという)及びその抱合体
 - ・4-フェノキシフェニル(RS)-2-ヒドロキシプロピルエーテル(以下、代謝物Hという)及びその抱合体
 - (RS)-5-ヒドロキシ-2-{1-メチル-2-(4-フェノキシフェノキシ)エトキシル}ピリジン(以下、代謝物Jという)及びその抱合体
 - ・4-ヒドロキシフェニル(RS)-2-(2-ピリジロキシ)プロピルエーテル (以下、代謝物 Kという) 及びその抱合体

② 分析法の概要

i) ピリプロキシフェン

代謝物J

試料から含水メタノール又はアセトンで抽出し、必要に応じてアセトニトリル/ヘキサン分配を行い、多孔性ケイソウ土カラム及びシリカゲルカラム、又はフロリジルカラムを用いて精製した後、高感度窒素・リン検出器付きガスクロマトグラフ(GC-NPD)で定量する。

代謝物K

または、試料からアセトンで抽出し、必要に応じてヘキサンに転溶し、多孔性ケイソウ土カラム及びフロリジルカラム、又はグラファイトカーボン/SAX/PSA 連結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)又は液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計(LC-MS/MS)で定量する。

定量限界: 0.005~0.05 mg/kg

<u>ii</u>) 代謝物B(抱合体を含む。)、代謝物H(抱合体を含む。)、代謝物J(抱合体を含む。)、代謝物J(抱合体を含む。) 及び代謝物K(抱合体を含む。)

試料から含水メタノールで抽出し、塩酸酸性下で抱合体を加水分解した後、多孔性ケイソウ土カラム及びシリカゲルカラムを用いて精製し、GC-NPD 又は蛍光光度型検出器付き高速液体クロマトグラフ(HPLC-FL)で定量する。

定量限界:代謝物B(抱合体を含む。) 0.01 mg/kg 代謝物H(抱合体を含む。) 0.01 mg/kg 代謝物J(抱合体を含む。) 0.01 mg/kg 代謝物K(抱合体を含む。) 0.01 mg/kg

【海外】

i) ピリプロキシフェン

試料からアセトン又はアセトン・水(13:7)混液で抽出し、必要に応じてアセトニトリル/ヘキサン分配を行い、ジクロロメタンに転溶する。シリカゲルカラム又はフロリジルカラムを用いて精製した後、GC-NPD 又はガスクロマトグラフ・質量分析計(GC-MS)で定量する。

または、試料からアセトンで抽出し、ジクロロメタンに転溶した後、アセトニトリル/へキサン分配を行う。シリカゲルカラムを用いて精製し、アセトニトリル/へキサン分配を行った後、GC-NPDで定量する。

定量限界: 0.01 mg/kg

(2) 作物残留試験結果

国内で実施された作物残留試験の結果の概要については別紙1-1、海外で実施された 作物残留試験の結果の概要については別紙1-2及び1-3を参照。

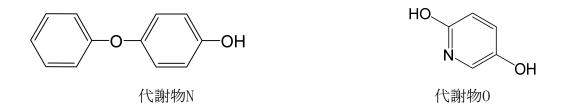
4. 畜産物における推定残留濃度

本剤については、飼料として給与した作物を通じ家畜の筋肉等への移行が想定されることから、飼料の最大給与割合等から算出した飼料中の残留農薬濃度と動物飼養試験の結果を用い、以下のとおり畜産物中の推定残留濃度を算出した。

(1) 分析の概要

① 分析対象物質

- ・ピリプロキシフェン
- ・代謝物B及びその抱合体
- ・4-フェノキシフェノール(以下、代謝物 N という)及びその抱合体
- ・2,5-ジヒドロキシピリジン(以下、代謝物0という)及びその抱合体



② 分析法の概要

i) ピリプロキシフェン、代謝物 B (抱合体を含む。) 及び代謝物 N (抱合体を含む。) 試料から酢酸エチル・メタノール混液で抽出し、溶媒を留去する。残った水層から酢酸エチルに転溶し、アセトニトリル/ヘキサン分配する。アルミナカラムを用いて精製した後、ピリプロキシフェンを GC-NPD で定量する。また、溶媒を留去し た後の水層に1 mol/L 塩酸を加えて抱合体を加水分解し、代謝物 B 及び代謝物 N に それぞれ変換する。シリカゲルカラムを用いて精製した後、紫外分光光度型検出器 付き高速液体クロマトグラフ(HPLC-UV)又は HPLC-FL で、代謝物 B 及び代謝物 N を定量する。

定量限界:ピリプロキシフェン 0.01 mg/kg

代謝物 B (抱合体を含む。) 0.01 mg/kg

代謝物 N (抱合体を含む。) 肝臓及び乳 0.01 mg/kg

腎臓 0.02 mg/kg

ii) 代謝物 0 (抱合体を含む。)

試料から酢酸エチル・メタノール混液で抽出し、溶媒を留去する。溶媒を留去した後の水層に1 mol/L 塩酸を加えて抱合体を加水分解し、代謝物 0 に変換する。SCX カラムを用いて精製した後、HPLC-FL で定量する。

定量限界:肝臓、腎臓及び乳 0.01 mg/kg

(2) 家畜残留試験(動物飼養試験)

① 乳牛を用いた残留試験

乳牛(ホルスタイン種、体重 $400\sim620~kg$ 、3頭/時点)に対して、飼料中濃度として3、9及び30 ppm に相当する量のピリプロキシフェンを含むカプセルを28日間にわたり強制経口投与し、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓におけるピリプロキシフェン濃度及び代謝物 B(抱合体を含む。)の濃度を、肝臓及び腎臓における代謝物 N(抱合体を含む。)の濃度を HPLC-FL 又は HPLC-UV で測定した。乳については、投与1、2、4、7、10、14、17、21、24及び28日に採取した試料中のピリプロキシフェン、代謝物 B(抱合体を含む。)、代謝物 N(抱合体を含む。)及び代謝物 O(抱合体を含む。)の濃度を測定した。一部の場合を除き、より高濃度投与群で定量限界未満であった場合、低濃度投与群での試料の分析は行わなかった。

代謝物 B (抱合体を含む。)及び代謝物 N (抱合体を含む。)は、すべての部位で定量限界未満であった。また、代謝物 O (抱合体を含む。)は、30 ppm 投与群において、腎臓で最大0.017~mg/kg 検出されたが、肝臓では定量限界未満であった。ピリプロキシフェンの結果は表1を参照。

3 ppm 投与群 9 ppm 投与群 30 ppm 投与群 <0.01(最大) 筋肉 <0.01(平均) <0.01(最大) 0.025 (最大) 0.072 (最大) 脂肪 0.018 (平均) <0.01(平均) 0.059 (平均) <0.01(最大) 肝臓 <0.01(平均) <0.01(最大) <0.01(最大) 腎臟 <0.01(平均) <0.01(平均) 乳注) <0.01 (平均)

表1. 乳牛の試料中のピリプロキシフェンの残留濃度 (mg/kg)

定量限界:筋肉0.01 mg/kg、脂肪0.01 mg/kg、肝臟0.01 mg/kg、腎臟0.01 mg/kg、乳0.01 mg/kg、

-:分析せず

注) 投与期間中に採取した乳中の濃度を1頭ずつ別々に算出し、その平均値を求めた。

上記の結果に関連して、JMPR は、肉牛及び乳牛の MDB ^{注1)} を共に1.0 ppm、STMR dietary burden ^{注2)} を共に0.18 ppm と評価している。以上から、MDB 値における牛の残留濃度は0.01 mg/kg よりはるかに低く、JMPR は牛の MRL は0.01 mg/kg、STMR を0 mg/kg としている。また、JMPR は、代謝試験結果よりヤギについても牛の MRL を適用できると判断している。

- 注1) 最大飼料由来負荷 (Maximum Dietary Burden: MDB): 飼料として用いられる全ての飼料品目 に農薬が残留基準まで残留していると仮定した場合に、飼料の摂取によって畜産動物が暴露されるる最大濃度。飼料中濃度として表示される。
- 注2) 平均的飼料由来負荷 (STMR dietary burden 又は mean dietary burden): 飼料として用いられる全ての飼料品目に農薬が平均的に残留していると仮定した場合に (作物残留試験から得られた残留濃度の中央値を試算に用いる)、飼料の摂取によって畜産動物が暴露されうる最大濃度。飼料中濃度として表示される。

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号の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたピリプロキシフェ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:10 mg/kg 体重/day

(動物種) イヌ

(投与方法) カプセル経口

(試験の種類) 慢性毒性試験

(期間) 1年間

安全係数:100

ADI: 0.1 mg/kg 体重/day

(2) ARfD

無毒性量:300 mg/kg 体重/day

(ARfD 設定根拠資料①) 妊娠7~17日発生毒性試験

(動物種) ラット(投与方法) 強制経口

(ARfD 設定根拠資料②) 妊娠17日~分娩後20日周産期及び採乳期投与試験

(動物種) ラット(投与方法) 強制経口

安全係数:100

ARfD:3 mg/kg 体重

6. 諸外国における状況

JMPR における毒性評価が行われ、1999年に ADI が設定され、同年に ARfD は設定不要と評価されている。国際基準はかんきつ、綿実等に設定されている。

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、米国において 豆類、キャベツ等に、カナダにおいてケール、ぶどう等に、EUにおいてトマト、りんご 等に、豪州においてかんきつ、オリーブ等に、ニュージーランドにおいてきゅうり、ト マトに基準値が設定されている。

7. 基準値案

(1) 残留の規制対象

ピリプロキシフェンとする。

一部の農作物において、代謝物 B (抱合体を含む。)、代謝物 H (抱合体を含む。)、代謝物 J (抱合体を含む。) 及び代謝物 K (抱合体を含む。) が測定されているが、いずれの代謝物も親化合物と同程度か親化合物と比較し低い残留濃度であるため、規制対象に含めないこととした。

また、畜産物において代謝物 B (抱合体を含む。) が測定され、肝臓、腎臓及び乳において代謝物 N (抱合体を含む。) 及び代謝物 O (抱合体を含む。) が測定されているが、いずれも定量限界未満か、検出されていても MDB における残留濃度が十分に低いと考えられるため規制対象には含めないこととする。

(2) 基準値案

別紙2のとおりである。

(3) 暴露評価対象

ピリプロキシフェンとする。

一部の農作物において、代謝物 H (抱合体を含む。)、代謝物 J (抱合体を含む。) 及び代謝物 K (抱合体を含む。) が測定されているが、親化合物と比較し低い残留濃度であるため暴露評価対象に含めないこととした。また、一部の農作物において代謝物 B (抱合体を含む。) は親化合物と同程度認められるが、親化合物を超える毒性は認められておらず、JMPR においても農産物の暴露評価対象物質は親化合物のみであることを考慮し暴露評価対象には含めないこととした。

また、畜産物において代謝物 B (抱合体を含む。)が測定され、肝臓、腎臓及び乳において代謝物 N (抱合体を含む。)が測定されているが、これらは定量限界未満であり、代謝物0 (抱合体を含む。)の MDB における残留濃度は一律基準よりはるかに低く健康に影響を与える濃度とは考えられないため暴露評価対象には含めないこととする。なお、JMPR においても畜産物の暴露評価対象物質は親化合物のみとしている。

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 をピリプロキシフェン(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)	6. 4
幼小児(1~6歳)	11. 0
妊婦	4. 9
高齢者(65歳以上)	7. 9

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。

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)	1. 7
幼小児(1~6歳)	3. 1
妊婦	1. 4
高齢者(65歳以上)	2. 0

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。

## /f- %L 試験						各化合物の残留濃度 (mg/kg) ^{注1)}	
農作物	武 順場数		使用量・使用方法	回数	経過日数	【ピリプロキシフェン/代謝物B/代謝物H/代謝物 J/代謝物K】	
みつば			1000倍散布			圃場A:11.1/-/-/-	
(茎葉)	2	10.0%乳剤	160∼190 L/10 a	<u>4</u>	<u>1,</u> 3, 7, 14	圃場B:6.57/-/-/-	
トマト		10 08/50 50	1000倍散布	0.4	<u>1</u> , 3	圃場A:0.14/-/-/-	
(果実)	2	10.0%乳剤	250 L/10 a	250 L/10 a 2, <u>4</u>		圃場B:0.33/-/-/-	
ピーマン	2	10.0%乳剤	1000倍散布	<u>2</u> , 4	1, 3, 7	圃場A:1.06/-/-/-	
(果実)	2	10.0/046/41	250 L/10 a	<u>2</u> , 4	1, 0, 1	圃場B:1.40/-/-/-	
なす	2	10.0%乳剤	1000倍散布	2, 4	<u>1,</u> 3, 7	圃場A:0.14 /0.10/<0.01/<0.01/<0.01	
(果実)		221 272 487 13	250∼404 L/10 a			圃場B: 0. 28 /0. 01/<0. 01/<0. 01/<0. 01	
ししとう (果実)	2	10.0%乳剤	1000倍散布 300 L/10 a	2	<u>1</u> , 3, 7	圃場A:0.83/-/-/- (2回,3日)	
						圃場B:0.79/-/-/-	
きゅうり (果実)	2	10.0%乳剤	1000倍散布 250 L/10 a	2, <u>4</u>	<u>1</u> , 3, 7	圃場A:*0.03/0.02/<0.01/<0.01/<0.01(*2回,1日) 圃場B:0.03/0.04/<0.01/*0.01/0.01(*4回,3日)	
						圃場A:<0.01/-/-/-	
メロン (果肉)	2	10.0%乳剤	1000倍散布 250 L/10 a	4	<u>1</u> , 3, 7	圃場B:<0.01/-/-/-	
2-5:			1000倍散布 279 L/10 a			圃場A:<0.001/-/-/-	
メロン (ネット)	3	10.0%乳剤	1000倍散布 278~281 L/10 a	4	1, 3, 7	圃場B:0.002/-/-/-	
(果肉)			1000倍散布 242 L/10 a	_	_	圃場C:0.002/-/-/-	
メロン			1000倍散布 279 L/10 a			圃場A:0.333/-/-/-	
(ネット)	3	10.0%乳剤	1000倍散布 278~281 L/10 a	<u>4</u>	<u>1</u> , 3, 7	圃場B:0.452/-/-/-	
(果実)			1000倍散布 242 L/10 a			圃場C:0.358/-/-/-	
メロン			1000倍散布 257~286 L/10 a			圃場A:0.001/-/-/-	
(ノーネット)	3	3 10.0%乳剤	10.0%乳剤	1000倍散布 281 L/10 a	<u>4</u>	<u>1</u> , 3, 7	圃場B:0.002/-/-/- (4回,7日)
(果肉)			1000倍散布 242 L/10 a			圃場C:0.003/-/-/-	
メロン			1000倍散布 257~286 L/10 a			圃場A:0.160/-/-/- (4回,3日)	
(ノーネット) (果実)	3	10.0%乳剤	1000倍散布 281 L/10 a	<u>4</u>	<u>1</u> , 3, 7	圃場B:0.142/-/-/-	
(木夹)			1000倍散布 242 L/10 a			圃場C:0.250/-/-/-	
						圃場A:<0.01/-/-/-	
			Mallet I .			圃場B:<0.01/-/-/- 圃場C:<0.01/-/-/-/-	
みかん (果肉)	6	9.0% マイクロカプセル剤	1000倍散布 513~625 L/10 a	<u>1</u>	<u>1,</u> 3, 7, 14	圃場D:<0.01/-/-/-	
(5)(3)		7 7 7 2 2 7 7 1				圃場E:<0.01/-/-/-	
						圃場下:<0.01/-/-/-	
						圃場A:3.07/-/-/- (1回,7日)	
						圃場B:1.44/-/-/-	
みかん		9. 0%	1000倍散布		10714	圃場C:3.28/-/-/- (1回,7日)	
(果皮)	6	マイクロカプセル剤	513∼625 L/10 a	<u>1</u>	<u>1,</u> 3, 7, 14	圃場D:3.17/-/-/- (1回,14日)	
						圃場E:1.73/-/-/- (1回,7日)	
						圃場F:2.63/-/-/-	
						圃場A:0.55/-/-/- (1回,7日) 注2)	
						圃場B:0. 26/-/-/- (1回, 14日) ^{注2)}	
みかん (果実)	6	9.0% マイクロカプセル剤	1000倍散布 513~625 L/10 a	<u>1</u>	<u>1,</u> 3, 7, 14	圃場C:0.56/-/-/- (1回,14日) ^{注2)}	
(木夫)		マイクロカクビル剤	515 ~025 L/10 a			圃場D:0.92/-/-/- (1回,14日) 注2)	
						圃場E:0.35/-/-/- (1回,7日) ^{注2)}	
						圃場F:0.41/-/-/- ^{注2)} 圃場A:0.50/-/-/- (1回,28日)	
なつみかん	3	9.0%	1000倍散布	1	1, 3, 7, 14, 21, 28	圃場B:0.24/-/-/- (1回,28日)	
(果実全体)		マイクロカプセル剤	556∼619 L/10 a	_	_, 0, 1, 11, 21, 20	圃場C:0.34/-/-/- (1回,7日)	
かぼす (果実全体)	1	9.0% マイクロカプセル剤	1000倍散布 560 L/10 a	1	<u>1,</u> 3, 7, 14	圃場A:0.40/-/-/-	
きんかん (果実全体)	1	9.0% マイクロカプセル剤	1000倍散布 513 L/10 a	1	<u>1</u> , 3, 7, 14	圃場A:0.64/-/-/- (1回,14日)	
すだち (果実全体)	1	9.0% マイクロカプセル剤	1000倍散布 500 L/10 a	1	<u>1</u> , 3, 7, 14	圃場A:0.86/-/-/- (1回,3日)	
マンゴー (果実)	2	9.0% マイクロカプセル剤	1000倍散布 349~500 L/10 a	1	<u>7,</u> 14, 21, 28	圃場A:0.02/-/-/- 圃場B:0.40/-/-/- (1回,14日)	
						1	

農作物	試験		試験条件			各化合物の残留濃度 (mg/kg) ^{注1)} 【ピリプロキシフェン/代謝物B/代謝物H/代謝物			
圃場数		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	J/代謝物K】			
					20 45 60	圃場A:2.99/-/-/-			
					<u>30</u> , 45, 60	圃場B:0.14/-/-/-			
茶 (荒茶)	5		9.0% 1000倍散布 1000 1/10。 1 21, 30, 45, 60				1000倍散布 1000 L/10 a	21, <u>30</u> , 45, 60	圃場C:0.10/0.02/-/-/-
()[[]()		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	1000 E/ 10 u		22, <u>30</u> , 42	圃場D:5.10/-/-/-			
					21, 28, 42	圃場E:6.58/-/-/- (1回,28日)			

-: 分析せず

適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

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。 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計算した。

	Δπ4.∈		試験条件			
農作物	試験 圃場数	 剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	残留濃度(mg/kg) ^{注1)}
					-	圃場A:0.22
					<u>7</u>	圃場B:0.08
					6	圃場C:0.07
キャベツ	_		The state of the s			圃場D:0.08
(結球) 外葉あり	8	11.23%乳剤	30 g ai/acre 散布	<u>2</u>		圃場E:0.05
か来めり					<u>7</u>	圃場F:0.33
						圃場G:0.10
					<u>7, 10, 14</u>	圃場H: 0. 10
					<u>i</u> , 10, 11	圃場A:<0.01
					<u>7</u>	圃場B:<0.01
					6	圃場C:<0.01
キャベツ					0	圃場D:<0.01
(結球)	8	11.23%乳剤	30 g ai/acre 散布	<u>2</u>		圃場E:0.01
外葉なし					7	圃場F:0.02
					<u>7</u>	圃場G:<0.01
						圃場H:<0.01
					<u>7</u>	圃場A:0.04
					6	圃場B:<0.01
					<u>7</u>	圃場C:<0.01
カリフラワー	7	11.23%乳剤	30 g ai/acre 散布	<u>2</u>	6	圃場D:0.02
(結球)					<u>7</u>	圃場E:<0.01
					6	圃場F:0.14
					<u>7</u>	圃場G:<0.01
	1	11.23%乳剤	60 g ai/acre 散布	2	7	圃場A:<0.01(#)
					<u>7,</u> 10, 14	圃場A:0.35
	C	11.23%乳剤	30 g ai/acre 散布		7	圃場B:0.34
				<u>2</u>	<u>7</u>	圃場C:0.29
マスタード (茎葉)	6	11.23% 孔利	30 g al/acre 取和	<u> </u>	6	圃場D:1.16
(至未)					7	圃場E:1.61
					8	圃場F:0.46
	1	11.23%乳剤	60 g ai/acre 散布	2	7	圃場A:1.3(#)
					2	圃場A:0.04(#)
					4	圃場B:0.02
					2	圃場C:<0.01(#)
						圃場D:<0.01
乾燥たまねぎ	9	11.23%乳剤	24~26 g ai/acre	<u>2</u>		圃場E:<0.01
(鱗茎)		7.4-7.14	散布		<u>3</u>	圃場F: 0. 01
						圃場G: 0. 02
					4	圃場H:<0.01
					2	圃場I:0.03(#)
						圃場A:<0.01
						圃場B:<0.01
						圃場C:<0.01
きゅうり	6	11.23%乳剤	30 g ai/acre 散布	<u>2</u>	<u>7</u>	圃場D: 0. 01
(果実)						
						圃場E:<0.01
	4	11 OOWS +1	co :/ #1L-			圃場F:<0.01
	1	11.23%乳剤	60 g ai/acre 散布	2	7	圃場A:<0.01(#)
					<u>7</u>	圃場A:<0.01
					<u>7,</u> 10, 14	圃場B:<0.01
サマースカッシュ	6	11.23%乳剤	30 g ai/acre 散布	<u>2</u>		圃場C:<0.01
(果実)	6		3, 2 124 114	=	<u>7</u>	圃場D:<0.01
					<u> </u>	圃場E:<0.01
						圃場F:<0.01

alla 11 . a1	試験		試験条件			3+1\
農作物	圃場数	剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	残留濃度(mg/kg) ^{注1)}
					7	圃場A:0.04
					<u>7</u>	圃場B:0.02
					<u>7</u> , 10, 14	圃場C:0.02
	0	11.23%乳剤	30 g ai/acre 散布	0		圃場D:0.02
カンタロープ (果実)	8	11. 23%不以利	30 g al/acre fx4	<u>2</u>		圃場E:0.01
					<u>7</u>	圃場F:0.02
						圃場G:<0.01
						圃場H:0.019
	1	11.23%乳剤	60 g ai/acre 散布	2	7	圃場A:0.02(#)
					6	圃場A:<0.02
オクラ				7	圃場B:<0.02 圃場C:<0.02	
(果実)	6	11.23%乳剤	30 g ai/acre 散布	<u>2</u>	6	圃場D:<0.02
					7	圃場E:<0.02
						圃場F:<0.02
					<u>7</u>	圃場A:0.02
			引 30 g ai/acre 散布	<u>2</u>	7 10 14	圃場B:<0.01
	6	11.23%乳剤			<u>7,</u> 10, 14	圃場C:<0.01
スナップえんどう (さや)					_	圃場D:<0.01
(9,6)					<u>7</u>	圃場E:0.01
						圃場F:0.06
	2	11.23%乳剤	60 g ai/acre 散布	2	7	圃場A:0.03(#)
						圃場B:0.02(#)
(4 >)), ;	0	11 000/3/ 2 /1	30 g ai/acre 散布	<u>2</u>	7 10 14	圃場A:0.03
さやえんどう (さや)	3	11.23%乳剤				圃場B:0.10
(01)	_	4.4. OOVSI 701	20 1/ #/		<u>7, 10, 14</u>	圃場C:0.12
	1	11.23%乳剤	60 g ai/acre 散布	2	7	圃場D: 0.06(#)
					<u>2</u>	圃場A:0.07
						圃場B:0.04
					3	圃場C:0.10
いちご (果実)	8	11.23%乳剤	30~32 g ai/acre 散布	<u>2</u>		圃場D: 0. 20
(未夫)			取/们		<u>2</u>	圃場E:0.07
					3	圃場F:0.03
					<u>2</u>	圃場G: 0. 06
						圃場H:0.12
						圃場A:0.56
					_	圃場B:0.40
					<u>7</u>	圃場C:0.18
ブルーベリー	8	11.5%乳剤	45~46 g ai/acre	<u>2</u>		圃場D: 0. 62
(果実)			散布	<u>2</u>		圃場E:0.44
					6	圃場F:0.32
					<u>7</u> , 10, 14, 21	圃場G:0.16 (2回,10日)
					8	圃場H:0.26

	試験		試験条件			
農作物	画場数		使用量・使用方法	回数	経過日数	残留濃度(mg/kg) ^{注1)}
					<u>45</u>	圃場A: 0. 05 (#) 圃場B: 0. 06 (#) 圃場C: 0. 10 (#)
						圃場D: 0. 12 (#) 圃場E: 0. 16 (#) 圃場F: 0. 14 (#)
	14	11. 23%乳剤	50 g ai/acre 散布	3	43	圃場G:0.08(#)
		11. 23%子1月]			<u>45</u>	圃場H: 0. 06 (#) 圃場I: 0. 08 (#) 圃場J: 0. 08 (#) 圃場K: 0. 08 (#)
					<u>45</u> , 52	圃場L:0.08(#)
りんご (果実)					45	圃場M: 0. 09 (#) 圃場N: 0. 08 (#)
	3	11. 23%乳剤	100 g ai/acre 散布	3	45	圃場A: 0. 15 (#) 圃場B: 0. 12 (#) 圃場C: 0. 14 (#)
					98	圃場A:<0.01
	2	11. 23%乳剤	50 g ai/acre 散布	2	143	圃場B:<0.01
	2	11.23%乳剤	100 g ai/acre 散布	2	98	圃場A:<0.01(#)
			25~50 g ai/acre		143 29	圃場B:<0.01(#) 圃場A:0.03(#)
	2	11.23%乳剤	散布	3	28	圃場B:0.04(#)
	2	11.23%乳剤	60~100 g ai/acre	3	29	圃場A:0.07(#)
		11. 20/04/1/1	散布		28	圃場B:0.10(#)
	8 11	11. 23%乳剤	50~55 g ai/acre 散布	3	45, 51 45	圃場A: 0. 04 (3回, 51日)(#) 圃場B: 0. 02(#) 圃場C: 0. 03(#) 圃場D: 0. 04(#) 圃場E: 0. 07(#)
なし					44	圃場F: 0. 08 (#) 圃場G: 0. 02 (#)
(果実)					45	圃場H:0.04(#)
	1	11.23%乳剤	100 g ai/acre 散布	3	45	圃場A:0.06(#)
	1	11.23%乳剤	50 g ai/acre 散布	2	143	圃場A:<0.01
	1	11.23%乳剤	100 g ai/acre 散布 25~50 g ai/acre	2	143	圃場A:<0.01(#)
	1	11.23%乳剤	散布 60~105 g ai/acre	3	28	圃場A:0.02(#)
	1	11.23%乳剤	散布	3	28	圃場A:0.03(#)
					<u>14</u>	圃場A: 0. 12 圃場B: 0. 29 圃場C: 0. 17 圃場D: 0. 20 圃場E: 0. 18
もも	11	33%乳剤	50 g ai/acre 散布	<u>3</u>	14, 21 14	圃場F:0.16 圃場G:0.12
(果実)					12	圃場H:0.12
					<u>14</u> 8	圃場I:0.19 圃場J:0.26(#)
					<u>14</u>	圃場K:0.03
	1	33%乳剤	100 g ai/acre 散布	3	14	圃場A:0.29(#)
	2	35%乳剤	50 g ai/acre 散布	<u>3</u>	<u>14</u>	圃場A: 0. 14 圃場B: 0. 04
	2	35%乳剤	50 g ai/acre 散布	<u>3</u>	<u>14</u>	圃場B:0.04

ttt //ail/	試験 試験条件					建切冲度 (mg/kg) 注1)
農作物	圃場数	剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	残留濃度(mg/kg) ^{注1)}
						圃場A:0.04
					<u>14</u>	圃場B:0.04
						圃場C:0.02
	7	33%乳剤	50 g ai/acre 散布	<u>3</u>	<u>14</u> , 21	圃場D:0.20
プラム					14	圃場E:0.14
(果実)				•	15	圃場F:0.04
				-	14	圃場G:0.03
	1	33%乳剤	100 g ai/acre 散布	3	14	圃場A:0.14(#)
						圃場A:0.14(#)
	2	35%顆粒水和剤	50 g ai/acre 散布	3	14	圃場B:0.03(#)
						圃場A:0.24
						圃場B: 0. 59
					<u>14</u>	圃場C:0.62
	7	33%乳剤	50 g ai/acre 散布	<u>3</u>		圃場D: 0. 26
.5.5.1.5	'	33/04日月1	JU g al/acte fix/li	<u> </u>	13	圃場E:0.35
おうとう (果実)				-		圃場E:0.35 圃場F:0.08
(水类)				-	14, 21	
	1	00%회 취	100 :/ #6-	0	13	圃場G:0.16
	1	33%乳剤	100 g ai/acre 散布	3	14	圃場A:0.97(#)
	2	35%乳剤	50 g ai/acre 散布	<u>3</u>	13	圃場A:0.30
					<u>14</u>	圃場B:0.06
グアバ	0	11 000/회 캠		_	<u>14</u>	圃場A:0.0338
(果実)	3	11.23%乳剤	50 g ai/acre 散布	2		圃場B:0.0539
					15	圃場C:<0.025
		11.23%乳剤	50 g ai/acre 散布		<u>7</u>	圃場A:0.73
	4			<u>2</u>	<u>7,</u> 14, 21	圃場B:0.42(2回,14日)
オリーブ	1				<u>7</u>	圃場C:0.31
(果実)					<u> </u>	圃場D:0.13
	1	11.23%乳剤	100 g ai/acre 散布	2	7	圃場A:1.8(#)
	1	11.23%乳剤	250 g ai/acre 散布	2	7	圃場A:0.76(#)
ライチ	3	11.23%乳剤	50∼55 g ai/acre	<u>2</u>	11	圃場A:0.188(#) 圃場B:0.096
(果実)	0	11. 20/041/1	散布	<u> </u>	13	圃場C: 0. 203
バンレイシ					19	圃場A:0.0872
(果実)	3	11.23%乳剤	50 g ai/acre 散布	2		圃場B:0.0940 圃場C:0.026
					14, 21 20	圃場A:<0.01(#)
/ 7 T.				-	20	圃場A: <0. 01(#)
くるみ (果実)	4	11.23%乳剤	50 g ai/acre 散布	3	21	圃場B:<0.01(#)
()()()					21	圃場C:<0.01(#)
					0.1	圃場A:<0.01(#)
					21	圃場B:<0.01(#)
	6	11.23%乳剤	40~60 g ai/acre 散布	3	0.1	圃場C:<0.01(#)
アーモンド			■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■		24	圃場D:<0.01(#)
(種子)					21	圃場E:<0.01(#)
					22	圃場F:<0.01(#)
	2	11. 23%乳剤	99~103 g ai/acre	3	21	圃場A:<0.01(#)
	_	77. =0/04 0/11	散布		22	圃場B:<0.01(#)

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) (#)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。

ピリプロキシフェンの作物残留試験一覧表 (ブラジル)

農作物	試験		試験条件						
長下物	圃場数	剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	残留濃度(mg/kg) ^{注1)}			
						圃場A:<0.05			
コーヒー豆	ヒ-豆 3	10%乳剤	100 g ai/ha 散布	<u>2</u>	<u>15</u> , 30	圃場B:<0.05			
						圃場C:<0.05			

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。

今回、新たに提出された作物残留試験成績に網を付けて示している。

農薬名

				参	考基	性値	
食品名	基準値 案	基準値 現行	登録 有無	国際基準	基	外国 甚準値	作物残留試験成績等 ppm
	ppm	ppm		ppm		ppm	PP
大豆	0.2	0.2			0.20	米国	【米国スナップえんどう(<0.01~ 0.06(n=6))、米国さやえんどう (0.03,0.10,0.12)】
小豆類	0.2	0.2			0.20	米国	【米国スナップえんどう、さやえん どう参照】
えんどう	0.2	0.2			0.20	米国	【米国スナップえんどう、さやえんどう参照】
そら豆	0.2	0.2			0.20	米国	【米国スナップえんどう、さやえん どう参照】
その他の豆類	0.2	0.2			0.20	米国	【米国スナップえんどう、さやえん どう参照】
はくさい	0.7	0.7			0.70	米国	【 米国キャベツ外葉あり(0.05~ 0.33(n=8))】
キャベツ	0.7				0.70	米国	【米国キャベツ外葉あり参照】
芽キャベツ ケール	0.7	0.7 2.0			0.70 2.0	米国 米国	【 米国キャベツ外葉あり参照】 【米国マスタードの葉(0.29~
こまつな	2	2.0			2.0	米国	1.61(n=6))】 【米国マスタードの葉参照】
きょうな	2	2.0			2.0	米国	【米国マスタードの葉参照】
チンゲンサイ	2	2.0			2.0	米国	【米国マスタードの葉参照】
カリフラワー	0.7	0.7			0.70	米国	【米国キャベツ外葉あり参照】
ブロッコリー その他のあぶらな科野菜	0.7	0.7			0.70	米国	【 米国キャベツ外葉あり参照】 【米国マスタードの葉参照】
ての他のあふらな科野米	Z	2.0			2.0	米国	【木国マグタートの果参照】
たまねぎ	0.2	0.15					【<0.01~0.04(#)(n=9)(米国)】 ※1
みつば	20		申		:		6.57,11.1(¥)
トマト	1	1	0	0.4			0.14,0.33(¥)
ピーマン	3	3	0	0.6	:		1.06,1.40(¥)
なす その他のなす科野菜	0.7	1	0	0.6	:		0.14,0.28(¥)
	۷	2	0	0.6			0.79,0.83(¥)(ししとう)
きゅうり(ガーキンを含む。) かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.2 0.1		0	0.04 0.04	0.10	米国	0.03,0.03(\fu) 【米国カンタロープ(<0.01~ 0.04)(n=8)】
しろうり すいか	0.1	0.1 0.1		0.07	0.10	米国	【米国カンタロープ参照】
すいか(果皮を含む。)	0.1	0.1			0.10	米国	【米国カンタロープ参照】
メロン類果実		0.1	0	0.07	:		0 222 0 250 0 452(> 3>>)
メロン類果実(果皮を含む。) まくわうり	2	0.1	0	0.07			0.333,0.358,0.452(ネットメロン)
まくわうり(果皮を含む。)	0.1			0.07	0.10	米国	【米国カンタロープ参照】
その他のうり科野菜	0.1	0.1			0.10	米国	【米国カンタロープ参照】
オクラ	0.02	0.02					【米国オクラ(<0.02)(n=6)】※1
未成熟えんどう	0.2	0.2			0.20	米国	【米国スナップえんどう、さやえん どう参照】
未成熟いんげん	0.2	0.2			0.20	米国	【米国スナップえんどう、さやえん どう参照】
えだまめ	0.2	0.2			0.20	米国	とり参照】 【米国スナップえんどう、さやえん どう参照】
その他の野菜	0.2	0.2			0.20	米国	【米国スナップえんどう、さやえん どう参照】
みかん		0.5			:		
みかん(外果皮を含む。)	2			0.5	:		0.26~0.92(n=6)
なつみかんの果実全体	2	0.5	申由	0.5			0.24,0.34,0.50
レモン	2	0.5	申	0.5			0.40,0.64,0.86(かぼす、きんか ん、すだち)
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	2	0.5	申	0.5	:		(かぼす、きんかん、すだち参照)
グレープフルーツ	2		申	0.5			(かぼす、きんかん、すだち参照)
ライム	2	0.5	申	0.5	:		(かぼす、きんかん、すだち参照)

				· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	参考基	準値	
食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	国際 基準 ppm		外国 基準値 ppm	作物残留試験成績 ppm
その他のかんきつ類果実	2	0.5	申	0.5			(かぼす、きんかん、すた
りんご	0.2	0.2			0.20	米国	【米国りんご(0.05~0.16(米国なし(0.02~0.08(#)
日本なし 西洋なし マルメロ	0.2 0.2 0.2	0.2 0.2			0.20 0.20 0.20	米国	【米国りんご、なし参 【米国りんご、なし参 【米国りんご、なし参
びわ びわ(果梗を除き、果皮及び種子を含む。)	0.2	0.2			0.20	米国	【米国りんご、なし参
もも もも(果皮及び種子を含む。) ネクタリン	1 1	1.0			1.0	米国	【米国おうとう(0.06~0.6 【米国おうとう参照
あんず(アプリコットを含む。) すもも(プルーンを含む。) おうとう(チェリーを含む。)	1 1 1	1.0 1.0 1.0			1.0 1.0 1.0	米国 米国	【米国おうとう参照 【米国おうとう参照 【米国おうとう参照
いちご ブルーベリー クランベリー	0.3	0.3 1.0 1.0			0.30 1.0	米国	【0.03~0.20(n=8)(米 【米国ブルーベリー(0 0.62(n=8))】 【米国ブルーベリー参
ハックルベリー	1	1.0			1.0		【米国ブルーベリー
その他のベリー類果実	1	1.0			1.0	米国	【米国ブルーベリーを
ぶどう	0.5	0.5					* 2
パパイヤ アボカド パイナップル	0.3 1 0.01	1.0 1.0		0.3 0.01			※ 2
グアバ	0.01	0.1		0.01	0.10	米国	[<0.025,0.0338,0.0539
マンゴー パッションフルーツ	0.1	1.0 0.1	0		0.10	米国	0.02,0.40(¥) 【米国グアバ参照
その他の果実	1	1.0			1.0	米国	【米国オリーブ(0.1 0.73(n=4))(米国)
綿実	0.05	0.05		0.05			
くり ペカン アーモンド くるみ その他のナッツ類	0.02 0.02 0.02 0.02 0.02	0.02 0.02 0.02			0.02 0.02 0.02 0.02 0.02	米国 米国 米国	【米国くるみ(<0.01(#)(【米国くるみ参照 【米国アーモンド(<0.01(【米国くるみ参照 【米国くるみ参照
茶 コーヒー豆	15 0.05		O IT				0.10~6.58(n=5)(荒 【ブラジル (<0.05,<0.05,
その他のスパイス	8	1.0	申	0.5			1.44~3.28(n=6)(みかい
その他のハーブ	2	2.0		0.6	2.0	米国	【米国マスタードの葉
牛の筋肉 その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.01 0.01	1					【牛の脂肪参照 【その他の陸棲ほ乳類に 物の脂肪参照】
牛の脂肪 その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.01 0.01			0.01 0.01			
牛の肝臓 その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.01 0.01	0.01 0.01		0.01 0.01			
牛の腎臓 その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.01 0.01	1		0.01 0.01			

0.01

0.01

その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓

0.01

			参		
食品名	基準値 基準値 登録 案 現行 有無 ppm ppm		国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	作物残留試驗成績等 ppm
牛の食用部分 その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.01 0.01	0.01 0.01	0.01 0.01		
ミネラルウォーター類		0.3		-	
とうがらし(乾燥させたもの) 綿実油(注1に限る。) 綿実油(注1を除く。)		0.01 0.01	6 0.01 0.01		% 3 % 3 % 3

申請(国内における登録、承認等の申請、インポートトレランス申請)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。
- 「登録有無」の欄に「IT」の記載があるものは、インポートトレランス申請に基づく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。
- 注1)食用植物油脂の日本農林規格に規定する精製綿実油,綿実サラダ油及びこれらと同等以上の規格を有すると認められる食用油※1)現行の基準値は当時の米国の基準値を参照して設定したものであり、現行の基準値を維持することとする。
- ※2)海外において基準値が設定されていることを考慮し、現行の基準値を維持することとする。
- ※3)加工食品である「とうがらし(乾燥させたもの)」及び「綿実油」について、国際基準が設定されているが、加工係数を用いて原材料中の濃度に換算した値が当該原材料の基準値案を超えないことから、基準値を設定しないこととする。基準値が設定されていない加工食品については、原材料の基準値に基づき加工係数を考慮して適否を判断することとしている。なお、本物質について、JMPRはとうがらし(乾燥させたもの)及び綿実油の加工係数をそれぞれ10及び0.2と算出している。

ピリプロキシフェンの推定摂取量 (単位:μg/人/day)

	:リンロ		ンの推定		(単位:1		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	幼小児 (1~6歳) TMDI	幼小児 (1~6歳) EDI	妊婦 TMDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) TMDI	高齢者 (65歳以上) EDI
大豆	0. 2	0.041	7.8	1.6	4. 1	0.8	8 6.3	1. 3	9. 2	1.
小豆類	0. 2	0.041	0.5	0.1	0.2	0. (0. 2		0.8	
えんどう	0.2	0.041	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0. (0.0	0.
えんどう そら豆 	0. 2	0.041	0. 0 0. 1 0. 0	0. 0	0.0	0. (0. (0. 2	0.
その他の豆類	0. 2 0. 7	0.041	0.0	0.0	0. 0	0. (0.0	0. (0.0	0. 2. 3. 0.
はくさい	0.7	0. 129	12. 4	2. 3	3.6	0.	7 11.6	i 2. 1	15. 1	2.
キャベツ	0.7	0. 129	16. 9	3. 1	8. 1	1.5	5; 13. 3	2. 5	16.7	3.
芽キャベツ	0. 7 0. 7	0. 129 0. 129 0. 702 0. 702	16. 9 0. 1 0. 4 10. 0	0. 0 0. 1	0.1	0.0	0. 1	3 2. 5 0. 0	5 16. 7 0. 1	0.
ケール	2	0.702	0.4	0.1	0.2	0. 1	1 0. 2 3 12. 8	0. 1	0.4	0.
こまつな	2	0. 702	10.0	3. 5	3. 6	1.3	12.8	3. 4. 5	5· 12. 8	4.
きょうな さいな	2	0. 702	4.4	3.5 1.5 1.3	0.8	0. 3	3 2.8	1.0	5. 4	1.
ナンケンサイ	2	0.702	3.6	1.3	1.4	0. {	3.6	1. 3	3.8	1.
カリンフソー	0. 7 0. 7	0. 129	0.4	0.1	0.1	0. (0. 4	0. 1	0. () 0. 7	0.4	0.
ノロツコリー その他のおどにわ到野芸	0. 7	0. 129	4. 4 3. 6 0. 4 3. 6 6. 8	0.7	2. 3 1. 2	0.4	4. 3. 9 4 1. 6	0. 6	7. 4. 0 6. 9. 6	0.
こりにのめかりな行動来	0. 2	0. 702 0. 018	6. 2	2.4	<u> ئەنبادە دە دە دە دا</u>			(===== <u>=</u>		3.
たまねさ	=======	0.018	6. 2	0. 6	4. 5	0.4	4' ======= 7. 1	0.6	5. b	
みつば	20	8. 835	8. 0	3. 5	4. 5 2. 0	0. 9	9 2.0	0. 9	10.0	4.
そら豆 その他の豆類 キャベツ 芽キャベツ ケール こまっな きょうな チンゲンサイ カリフラワー ブロの他のあぶらな科野菜 たまねぎ みつば トマト	1	0. 235	8. 0 32. 1	0. 6 3. 5 7. 5 5. 9 2. 5	19. 0	4.	5• 32. 0)າ 7. ຄ	36. 6	8.
ピーマン たす	3	1. 23	14. 4	5. 9	6. 6	2.	7 22.8 4 7.0	9. 3 2. 1	3 14. 7	6.
	0. 7	0. 21	8. 4	2. 5	1. 5	0.4	4 7.0	2. 1	12. 0 2. 4	3.
その他のなす科野菜	2	0.81	14. 4 8. 4 2. 2	0.9	0.2	0. :	1 2.4	1. () 2.4	1.
その他のなす科野菜 きゅうり(ガーキンを含む。)	0.2	0. 03	4. 1	0.6	1.9	0.3	3 2.8	0.4	5. 1	0.
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0. 1	0.02	0. 9	0.2	0.4	0.	1 0.8	3. 0. 2	2. 1.3	0.
その他のなす科野菜 きゅうり (ガーキンを含む。) かぼちゃ (スカッシュを含む。) しろうり しろうり	0. 1	0.02	0.1	0.0	0.0	• 0. (0.0	0. (0. 1	0.
すいか (果皮を含む。)	0. 1	0.02	0. 8 7. 0	0. 2 1. 3	0. 6 5. 4	0.	1 1.4	0. 3	1. 1	0.
メロン類果実(果皮を含む。)	2	0.381	7.0	1.3	5. 4	1. (ان 8.8	3. 1. 7	7 8.4	1.
すいか(果皮を含む。) メロン類果実(果皮を含む。) まくわうり(果皮を含む。) その他のうり科野菜 オクラ	0. 1	0. 02 0. 02	0.0	0. 0 0. 1 0. 0	0. 0 0. 1	0. (0. (0. 0 0. 1	0. (0, 1 0, 3 0, 0, 0 0, 0, 5 0, 6 0, 5	0. 0. 0.
ていたりり件野米	0.1	1 = = = = 0. 02	0.3	U. 1	0.1	<u>.</u>	<u>. </u>	0. (71 2=========	0.
オクフ	0.02	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0	0. 0): 0. (0.0	0.
未成熟えんどう 未成熟いんげん えだまめ その他の野菜	0. 2 0. 2 0. 2	0.041	0. 3	0. 1 0. 1	0.1	0. (0. (0. 0	0. (0. (0. (0. 5	0. 0. 0.
不以:がいいりん うだまみ		0. 041 0. 041	0.5	0.1	0. 2 0. 2	0.0	0.0 0 0.1	0. (7 0. 6	0.
んにまめ 	0.2	0.041	0.3	0. 1 0. 5 9. 0 0. 5 0. 3	0.2	0. (0. ;		=======). 5	0.
その他の野菜	0. 2	0.041	2. 7	0. 5	1. 3 32. 8	0. (3' 2.0)' (). 4	1' 28	0
みかん(外果皮を含む。)	2	0. 508 0. 36	35. 6	9. 0	32. 8	8. 3	3 1. 2 3 9. 6	0. 3	52. 4	13.
たのにのガス みかん (外果皮を含む。) なつみかんの果実全体	2	0.36	2.6	0.5	1.4	. () :	9.6	1. 7	4. 2	0. 0.
レモン	2	0. 633	0.0 0.3 0.0 0.3 0.5 0.5 0.3 2.7 35.6 2.6 1.0 14.0	0. 3	0. 2 29. 2	0.	1. 0.4	li 0. 1	li 1.2	0.
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。) グレープフルーツ	2	0. 633	14.0	4.4	29. 2	9. 2	21 25.0	7. 9 5. 6	8. 4 5. 7. 0 1. 0. 2 5. 19. 0	2. 2.
<u>ッレーノノルーン</u> ラ ィ ル	<u>2</u>	0. 633	8.4	2.7	4.6	1.5	5 17.8	5.6	7.0	<u>2</u> .
ライム その他のかんきつ類果実	<u>2</u>	0. 633 0. 633	0. 2 11. 8	0. 1 3. 7	0. 2 5. 4 6. 2 0. 7	0. i	1 0. 2 7 5. 0	0. 1	U. Z	0. 6. 2.
ての他のかんなう類木夫	=======	0. 033	==========	:	5.4	‡===== <u>=</u> =	<u>-</u> :	1. 6		======;
りんご 日本なし	0. 2 0. 2	0.073	4. 8 1. 3	1.8 0.5	0.2	2. 3 0. 2	3 3. 8 2 1. 8	1. 4 3 0. 7	1. 6. 5 7. 1. 6	2. 0.
日本なし 西洋なし	0. 2		0.1	0. 0	0. 7	0. 0	2: 1. 8 0: 0. 0	0. (0. 1	
マルメロ	0. 2	0.073	0.0	0.0	0.0			0. (0. 0	0.
びわ(果梗を除き、果皮及び種子を含む。)	0. 2	0.073	0. 1	0. 0	0. 1		0. 4	0. 1	0. 1	
5 : (** ** ** ** ** ** ** ** ** ** ** ** **	<u>-</u>	1=======	3 1	1 0	2 7	‡===== <u></u> [=]	======================================	: #====================================	3===== <u>;</u> ;;	=======
ヮヮ, スイトメニメメメンコ≌ょさ.白セ゚。 ノ ネクタリン	 	0. 296 0. 296	3. 4 0. 1	1.0 0.0	3. 7 0. 1	1. 0. (1 5. 3 0 0. 1	1. 6 0. 0	6 4. 4 0. 1	1. 0.
ネクタリン あんず(アプリコットを含む。)		0. 296	0. 2	0.0	0.1	0.0		0.0	0.4	0
すもも(プルーンを含む。)	<u>î</u>	0. 296	1. 1	0. 1	0. 7	0. 2	2 0.6	0. 2	1.1	0.
めんり、レクリーントを含む。) すもも(ブルーンを含む。) おうとう(チェリーを含む。) いたご	1	0. 296	0. 2 1. 1 0. 4	0. 1	0. 7 0. 7	0. 2	2 0.1	0. (0.3	
=====================================	0.3	0. 086	1. 6		2.3	· 0. 7		6; 0. 4	1.8	0.
ブルーベリー	1	0. 368	1. 1			0. 3				
クランベリー	1	0. 368	0.1	0.0	0.1	0. (0. 1	0. 0	0. 1	0.
クランベリー ハックルベリー	1	0.368	0.1	0.0	0.1	0. (0. 1	0. (0. 1	0.
	1	0. 368	0. 1 4. 4 0. 1	0.0	0. 1	0. (0. 2	0. 1	0.1	
での他のヘリー領米美 ぶどう .。。。プ	0.5	0.5	4. 4	4.4	4. 1	4.	1: 10.1	10. 1	4.5	4.
=====================================	0. 3	0.07	0 1	4. 4 0. 0 0. 3	0 1	0. ()	0.0	0.
ペパイヤ アボカド	1		0. 1	0.3	0.1	0.	0. 0 1 0. 1	0. (0. 0 0. 4	0.
パイナップル	0.01	0.01	0.0	0.0	0. 1	0. (0.0	0. (0. 4	0.
ハイナッフル グアバ マンゴー その他の果実 綿実 くり ベカン	0. 1	0.038	0.0	0. 0	0.0	0. (0.0	0. (0.0	0.
マンゴー	1	0. 21	0.3	0.1	0. 3	0.	1 0. 1	0. (0. 3	0.
		0. 21 0. 398	0.0 0.3 1.2	0. 1 0. 5	0.4		2. 0 9),), 0.3 1 1.7	0.
5-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1	0. 05	0.01	0.0	0.0	0.4	0.2	2 	0. 4 0. (); 0. 0	
加大 	=======	# =======	=======	=======		0.0		:::::::::	=========	
くり 。まこ	0.02		0.0	0.0	. 0.0	. (), (0. (0.0	0.
ペカン アーモンド くるみ	0.02		0.0	0.0	0. 0 0. 0	0.0		0. (0.0	
/ ーモノト 3-2	0. 02 0. 02		0.0	0.0	0. 0 0. 0	0. (0. (0. 0 0. 0		0. 0 0. 0	
(A A		0.01	0.0	0. 0 0. 0	0.0		0. 0),		
その他のナッツ箱		0.01	V. U				<u>:</u> !===== <u>=</u>	;=======		
その他のナッツ箱	0.02	0.000	00.0							- 90
その他のナッツ類 *	15	2. 982	99. 0	19. 7	15.0	· 3. (55. 5		141.0	
その他のナッツ類 *	15 0. 05	2. 982	99.0	19. <i>i</i> 0. 2	15. 0 0. 0	0. (n:	2;110	0. 1	0.
その他のナッツ箱	15	2. 982 0. 05	99.0	19. <i>i</i> 0. 2	15. 0 0. 0	0. (0.0	2;110	141. 0 0. 1 3. 1. 6 2. 8	0.

ピリプロキシフェンの推定摂取量 (単位:μg/人/day)

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に 用いた数値 (ppm)	国民全体 (1歳以上) TMDI	国民全体 (1歳以上) EDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	幼小児 (1~6歳) EDI	妊婦 TMDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) TMDI	高齢者 (65歳以上) EDI
陸棲哺乳類の肉類	0.01	筋肉 0 脂肪 0	0. 6	0.0	0. 4	0.0	0.6	0. 0	0.4	0.0
陸棲哺乳類の食用部分(肉類除く)	0. 01	0	0.0	0. 0	0.0	0. 0	0.0	0. 0	0.0	0.0
11-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1			352. 1	92. 4	181.0	51. 1	288.3	82. 7	443.9	114. 7
ADI比 (%)			6.4	1. 7	11.0	3. 1	4. 9	1.4	7. 9	2.0

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

●: 個別の作物残留試験がないことから、暴露評価を行うにあたり基準値(案)の数値を用いた。
パパイヤ、パイナップル、綿実及び陸棲哺乳類の肉類については、JMPRの評価に用いられた残留試験データを用いてEDI試算をした。
茶については、浸出液における作物残留試験結果がないため、荒茶の結果を加いてEDI試算をした。

「陸棲哺乳類の肉類」については、TMDI計算では、牛・豚・その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉、脂肪の摂取量にその範囲の基準値案で最も高い値を乗じた。また、EDI計算では、畜産物中の平均的な残留農薬濃度を用い、摂取量の筋肉及び脂肪の比率をそれぞれ80%、20%として試算した。

ピリプロキシフェンの推定摂取量(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)		評価	iに用いた 数値 (ppm)		ESTI/ARfD (%)
大豆	大豆		0	0.02	0.0	0
小豆類	いんげん		0	0.02	0.0	0
はくさい	はくさい		0	0.33	4. 3	0
キャベツ	キャベツ		0	0.33	3. 2	0
ケール	ケール		0	1.61	12. 9	0
こまつな	こまつな		0	1.61	6.8	0
きょうな	きょうな		0	1.61	5. 4	0
チンゲンサイ	チンゲンサイ		:0	1.61	12. 0	0
カリフラワー	カリフラワー		0	0.33	2. 4	0
ブロッコリー	ブロッコリー	_	0	0.33	2.0	0
その他のあぶらな科野菜	<u>たかな</u> 菜花	2 2	0	1.61	12.6	0
たまねぎ	たまねぎ		0	1.61	4. 4 0. 3	0
みつば	 みつば	20		20	16. 2	1
トイト	トマト	1	:	1	10. 2	0
ピーマン	ピーマン	3	:	3	7.7	0
なす	なす	0.7	:	0.7	4. 5	0
その他のなす科野菜	とうがらし (生)	2		2	3. 2	0
	ししとう	2	;	2	2.0	0
	きゅうり かぼちゃ	0. 2	0	0. 2	1.3	0
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	ズッキーニ			0.04	0.4	0
しろうり	しろうり		Ō	0.04	0.3	0
すいか(果皮を含む。)	すいか		0	0.04	1. 3	0
メロン類果実(果皮を含む。)	メロン	2	:	2	34. 0	1
その他のうり科野菜	とうがん	0.1	\circ	0.04	0.7	0
ての他のプリケ科野来	にがうり	0.1	0	0.04	0.3	0
オクラ	オクラ	0.02	<u>:</u>	0.02	0.0	0
未成熟えんどう	未成熟えんどう (さや)	0.2	0	0.12	0.2	0
	未成熟えんどう (豆)	0.2	0	0.12	0.2	0
未成熟いんげん	未成熟いんげん	0.2	0_	0.12	0. 2	0
えだまめ	えだまめ	0.2	0	0.12	0.3	0
	ずいき		0	0.12	1.2	0
その他の野菜	もやし		0	0.12	0.3	0
	れんこん		0	0. 12	0.7	0
みかん(外果皮を含む。)	そら豆(生) みかん		0	0. 12	0. 4 8. 6	0 0
なつみかんの果実全体	なつみかん	2 2	- 0	0.92	24. 9	1
レモン	<u>, なりのがいし</u> !レモン	2	! 	2	4. 2	0
	オレンジ	2	:	2	18. 8	1
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)	オレンジ果汁	2	0	0.64	6. 4	0
グレープフルーツ	グレープフルーツ	2	:	2	34. 4	1
	きんかん	2	:	2	4.8	0
その他のかんきつ類果実	ぽんかん ゆず	2	:	2	21.0	1
	<u></u> すだち	2 2		2 2	3. 2	0 0
10.) ~	りんご		0	0.16	2. 3	0
りんご	りんご果汁		Ō	0.073	0.8	0
日本なし	日本なし	0.2	Ō	0.16	2.4	0
西洋なし	西洋なし		0	0.16	2.2	0
びわ (果梗を除き、果皮及び種子を含む。)	びわ		0	0.16	1. 1	0
	t t		0	0.62	8.4	0
<u>すもも(プルーンを含む。)</u> おうとう(チェリーを含む。)	プルーン おうとう		0	0. 62 0. 62	3. 6 1. 5	; 0 ; 0
<u>ねりとり (チェリーを含む。)</u> いちご	いちご			0. 62	0.8	0
ブルーベリー	ブルーベリー	-	0	0.62	0.9	0
ぶどう	ぶどう	0.5	<u> </u>	0. 5	6. 7	0
アボカド	アボカド	1		1	7. 1	0
パイナップル	パイナップル	0.01	:	0.01	0.1	0
マンゴー	マンゴー	1	;	1	13. 5	0
その他の果実	いちじく	1	0	0.73	5.6	0
< 9	くり	0.02	0	0.01	0.0	0
アーモンド	アーモンド	0.02	0	0.01	0.0	0
くるみ	くるみ	0.02	0	0.01	0.0	0

ピリプロキシフェンの推定摂取量(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 (µg/kg 体重/day)	ESTI/ARfD (%)
茶	緑茶類	15	O 2.99	1.8	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。

茶については、浸出液における作物残留試験結果がないため、荒茶の結果を用いて試算をした。

ピリプロキシフェンの推定摂取量(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 (µg/kg 体重 /day)	ESTI/ARfD (%)
	: 大豆		0.02	0.0	0
	はくさい		0.33	5. 2	0
キャベツ	キャベツ		0.33	5. 2	0
こまつな	こまつな	2	O 1.61	14. 3	0
	ブロッコリー	0.7	0.33	4.8	0
たまねぎ	たまねぎ	0.2	0.04	0.7	0
	! トマト	1	1	27. 2	1
	ピーマン	3	3	19.6	1
	なす	0.7	0.7	10.9	0
	きゅうり	0.2	0. 2	2. 9	0
	かぼちゃ	0. 1	0.04	0.6	0
	すいか	0. 1	0.04	3. 5	0
	メロン	2	2	58.6	2
	オクラ	0.02	0.02	0. 1	0
未成熟えんどう	未成熟えんどう(さや)	0.2	0.12	0. 1	0
. , ,	未成熟えんどう(豆)		0.12	0. 2	0
	未成熟いんげん	0.2	0.12	0.5	0
えだまめ	えだまめ	0.2	0.12	0. 3	0
	もやし	0.2	0.12	0. 5	0
ての他の野来	れんこん	0. 2	0.12	1. 2	0
みかん (外果皮を含む。)	みかん	2	0.92	25. 2	1
ナレンパン(ラーブルナレンパンな会は。)	オレンジ	2	2	53. 9	2
	オレンジ果汁	2	0.64	11.4	0
りんご	りんご	0.2	0.16	5. 1	0
9 6 -	りんご果汁	0.2	0.073	2. 5	0
	日本なし	0.2	0.16	4.6	0
もも (果皮及び種子を含む。)	もも	1	0.62	26. 3	1
いちご	いちご	0.3	0.2	2. 2	0
	ぶどう	0.5	0.5	15. 3	1
	パイナップル	0.01	0.01	0.3	0
茶	緑茶類	15	O 2.99	2. 9	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。

茶については、浸出液における作物残留試験結果がないため、荒茶の結果を用いて試算をした。

これまでの経緯

平成	7年1	1月	2	8	日	初回農薬登録
平成 1	7年1	1月	2	9	日	残留農薬基準告示
平成 1	7年1	0月	2	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:茶)
平成1	7年1	1月		8	日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定 に係る食品健康影響評価について要請
平成 1	8年	7月	1	8	日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定 に係る食品健康影響評価について追加要請
平成1	9年	7月		3	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
	9年			2	日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響
						評価について通知
平成 1	9年1	2月	2	8	日	残留農薬基準告示
平成 2	0年	4月	1	6	日	インポートトレランス申請(クランベリー)
平成 2	0年	6月		2	日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定
						に係る食品健康影響評価について要請
平成 2	0年1	0月		9	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 2	1年	2月	2	5	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:茶)
平成2	1年	3月	2	4	日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定
	. <i>F</i>	0 5	,	0		に係る食品健康影響評価について要請
平成2	1 牛	9月		3	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 2	2年	3月		2	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
	2年1				日	残留農薬基準告示
平成2	9年	2月		3	日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基
						準値設定依頼 (適用拡大:みつば、かんきつ)
平成3	0年	7月	2	0	日	インポートトレランス申請 (コーヒー豆)
平成3	1年	1月	2	3	日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定
						に係る食品健康影響評価について要請
令和	元年	8月		6	日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響
						評価について通知

令和 2年 6月24日 薬事・食品衛生審議会へ諮問

令和 2年 6月23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]

○穐山 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)

ピリプロキシフェン

	Т
食品名	残留基準値
	ppm
大豆	0. 2
小豆類 ^{注1)}	0.2
えんどう	0.2
そら豆	0. 2
その他の豆類 ^{注2)}	0.2
はくさい	0.7
キャベツ	0.7
芽キャベツ ケール	0.7
こまつな	2 2
きょうな	2
チンゲンサイ	2
カリフラワー	0.7
ブロッコリー	0.7
その他のあぶらな科野菜 ^{注3)}	2
たまねぎ	0.2
みつば	20
トマト	1
ピーマン	3
なす	0.7
その他のなす科野菜 ^{注4)}	2
きゅうり(ガーキンを含む。)	0. 2
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0. 1
しろうり すいか (果皮を含む。)	0. 1 0. 1
メロン類果実(果皮を含む。)	2
まくわうり(果皮を含む。)	0. 1
その他のうり科野菜 ^{注5)}	0. 1
オクラ	0.02
未成熟えんどう	0. 2
未成熟いんげん	0.2
えだまめ	0. 2
その他の野菜 ^{注6)}	0. 2
みかん (外果皮を含む。)	2
なつみかんの果実全体	2
レモン	2
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。) グレープフルーツ	2 2
ライム	2
	1 2

食品名	残留基準値
	ppm
その他のかんきつ類果実 ^{注7)}	2
りんご	0. 2
日本なし	0. 2
西洋なし	0.2
マルメロ	0.2
びわ(果梗を除き、果皮及び種子を含む。)	0. 2
もも(果皮及び種子を含む。)	1
ネクタリン あんず(アプリコットを含む。)	1
すもも(プルーンを含む。)	1
おうとう(チェリーを含む。)	1
いちご	0. 3
ブルーベリー	1
クランベリー	1
ハックルベリー	1
その他のベリー類果実 ^{注8)}	1
ぶどう	0. 5
パパイヤ	0. 3
アボカド	1
パイナップル グアバ	0. 01 0. 1
マンゴー	1
パッションフルーツ	0. 1
その他の果実 ^{注9)}	1
綿実	0.05
< n	0.02
ペカン	0.02
アーモンド	0.02
くるみ	0. 02
その他のナッツ類 ^{注10)}	0. 02
茶	15
コーヒー豆	0.05
その他のスパイス ^{注11)}	8
その他のハーブ ^{注12)}	2
牛の筋肉	0. 01
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注13)} の筋肉	0. 01
牛の脂肪 この他の味味噌 若に属する動物の形味	0. 01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0. 01
牛の肝臓 その他の陸棲時到 海に属する動物の圧職	0. 01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0. 01
牛の腎臓	0. 01

食品名	残留基準値 ppm
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.01
牛の食用部分 ^{注14)} その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0. 01 0. 01

- 注1) 「小豆類」には、いんげん、ささげ、サルタニ豆、サルタピア豆、バター豆、ペギア豆、ホワイト豆、ライマ豆及びレンズ豆を含む。
- 注2) 「その他の豆類」とは、豆類のうち、大豆、小豆類、えんどう、そら豆、らっかせい及びスパイス以外のものをいう。
- 注3) 「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(ラディッシュを含む。)の根、だいこん類(ラディッシュを含む。)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(ガーキンを含む。)、かぼちゃ(スカッシュを含む。)、しろうり、すいか、メロン類果実及びまくわうり以外のものをいう。
- 注6) 「その他の野菜」とは、野菜のうち、いも類、てんさい、さとうきび、あぶらな科野菜、きく科野菜、ゆり科野菜、せり科野菜、なす科野菜、うり科野菜、ほうれんそう、たけのこ、オクラ、しょうが、未成熟えんどう、未成熟いんげん、えだまめ、きのこ類、スパイス及びハーブ以外のものをいう。
- 注7) 「その他のかんきつ類果実」とは、かんきつ類果実のうち、みかん、なつみかん、なつみかんの外果皮、なつみかんの果実全体、レモン、オレンジ(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8) 「その他のベリー類果実」とは、ベリー類果実のうち、いちご、ラズベリー、ブラックベリー、ブルーベリー、クランベリー及びハックルベリー以外のものをいう。
- 注9) 「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(アプリコットを含む。)、すもも(プルーンを含む。)、うめ、おうとう(チェリーを含む。)、ベリー類果実、ぶどう、かき、バナナ、キウィー、パパイヤ、アボカド、パイナップル、グアバ、マンゴー、パッションフルーツ、なつめやし及びスパイス以外のものをいう。
- 注10) 「その他のナッツ類」とは、ナッツ類のうち、ぎんなん、くり、ペカン、アーモンド及びくるみ以外のものをいう。
- 注11) 「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。
- 注12) 「その他のハーブ」とは、ハーブのうち、クレソン、にら、パセリの茎、パセリの葉、セロリの茎及びセロリの葉以外のものをいう。
- 注13) 「その他の陸棲哺乳類に属する動物」とは、陸棲哺乳類に属する動物のうち、牛及び 豚以外のものをいう。
- 注14) 「食用部分」とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。



府食第242号令和元年8月6日

厚生労働大臣 根本 匠 殿

食品安全委員会 委員長 佐藤



食品健康影響評価の結果の通知について

平成31年1月23日付け厚生労働省発生食0123第6号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められたピリプロキシフェンに係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法(平成15年法律第48号)第23条第2項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添のとおりです。

記

ピリプロキシフェンの一日摂取許容量を 0.1 mg/kg 体重/日、急性参照用量を 3 mg/kg 体重と設定する。

農薬評価書

ピリプロキシフェン (第4版)

2019年8月食品安全委員会

目 次

	頁
〇 審議の経緯	3
〇 食品安全委員会委員名簿	4
〇 食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿	
〇 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	
3. 化学名	9
4. 分子式	9
5. 分子量	
6. 構造式	9
7. 開発の経緯	9
Ⅱ. 安全性に係る試験の概要	
1. 動物体内運命試験	
(1) ラット	
① 吸収	
② 分布	
③ 代謝	
④ 排泄	
2. 植物体内運命試験	
(1) トマト	
(2)きゅうり	
(3)土壌からきゅうりへの吸収移行及び代謝試験	
(4) オレンジ	
3. 土壌中運命試験	
(1)好気的土壌中運命試験	
(2)土壌表面光分解試験	
(3)土壌吸脱着試験	
(4)土壌溶脱性試験	
4. 水中運命試験	
(1)加水分解試験	
(2)水中光分解試験	
5. 土壌残留試験	. 21
6. 作物残留試験	. 21

	(1)作物残留試験	21
	(2)推定摂取量	22
	7. 一般薬理試験	23
	8. 急性毒性試験	25
	(1)急性毒性試験	25
	(2)急性神経毒性試験(ラット)	26
	9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験	26
	10. 亜急性毒性試験	27
	(1)90 日間亜急性毒性試験(ラット)	27
	(2)6か月間亜急性毒性試験(ラット)	27
	(3) 90 日間亜急性毒性試験(マウス)	28
	(4) 90 日間亜急性毒性試験(イヌ)	29
	(5)90 日間亜急性神経毒性試験(ラット)	30
	1 1. 慢性毒性試験及び発がん性試験	30
	(1)1年間慢性毒性試験(イヌ)①	30
	(2)1年間慢性毒性試験(イヌ)②	31
	(3)2年間慢性毒性/発がん性併合試験(ラット)	31
	(4)18 か月間発がん性試験(マウス)	32
	1 2. 生殖発生毒性試験	33
	(1)2世代繁殖試験(ラット)	33
	(2)発生毒性試験(ラット)	34
	(3)妊娠前及び妊娠初期投与試験(ラット)	35
	(4)周産期及び授乳期投与試験(ラット)	36
	(5)発生毒性試験(ウサギ)	37
	1 3.遺伝毒性試験	38
	14. その他の試験	39
	(1)4週間免疫毒性試験(マウス)	39
	(2)内分泌かく乱物質スクリーニング試験	39
Ш	食品健康影響評価	42
	別紙1:代謝物/分解物/原体混在物略称	49
	別紙 2: 検査値等略称	50
	別紙 3:作物残留試験成績(ピリプロキシフェン、国内)	51
	別紙4:作物残留試験成績(代謝物、国内)	56
	別紙 5:作物残留試験成績 (海外)	60
	別紙 6:推定摂取量	61
	参昭	62

<審議の経緯>

- 一第1版関係一
- -清涼飲料水関連-

1995年 11月 28日 初回農薬登録

2003 年 7月 1日 厚生労働大臣から清涼飲料水の規格基準改正に係る食品健 康影響評価について要請(厚生労働省発食安第 0701015 号)

2003年 7月 3日 関係書類の接受(参照1)

2003年 7月 18日 第3回食品安全委員会(要請事項説明)

2003年 10月 8日 追加資料受理(参照 2)

(ピリプロキシフェンを含む要請対象 93 農薬を特定)

2003年 10月 27日 第1回農薬専門調査会

2004年 1月 28日 第6回農薬専門調査会

2005年 1月 12日第22回農薬専門調査会

適用拡大申請関連及びポジティブリスト制度関連ー

2005年 10月 21日 農林水産省から厚生労働省へ適用拡大申請に係る連絡及び 基準値設定依頼 (適用拡大: 茶)

2005年 11月 8日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請(厚生労働省発食安第 1108001 号)、関係書類の接受(参照 4~53)

2005年11月10日第119回食品安全委員会(要請事項説明)

2005年11月29日残留農薬基準告示(参照54)

2006年 7月 18日 厚生労働省から残留基準設定に係る食品健康影響評価について追加要請(厚生労働省発食安第 0718032 号)、関係書類の接受(参照 55)

2006年 7月 19日 第2回農薬専門調査会総合評価第一部会

2006年 7月 20日 第153回食品安全委員会(要請事項説明)

2006年 8月 2日第3回農薬専門調査会総合評価第一部会

2007年 1月 22日 追加資料受理(参照 56)

2007年 4月 11日 第10回農薬専門調査会総合評価第一部会

2007年 5月 16日 第17回農薬専門調査会幹事会

2007年 5月 31日 第192回食品安全委員会(報告)

2007年 5月 31日 より6月29日 国民からの意見・情報の募集

2007年 8月 1日 農薬専門調査会座長より食品安全委員会委員長へ報告

2007 年 8 月 2 日 第 201 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57)

2007年 12月 28日 残留農薬基準告示 (参照 58)

一第2版関係一

2008年 4月 16日 インポートトレランス設定の要請 (クランベリー)

2008年 6月 2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 0602003 号)、関係書類 の接受(参照 59、60)

- 2008年 6月 5日 第241回食品安全委員会(要請事項説明)
- 2008年 8月 19日 第42回農薬専門調査会幹事会
- 2008年 9月 1日 農薬専門調査会座長より食品安全委員会委員長へ報告
- 2008年 9月 4日 第253回食品安全委員会(報告)
- 2008年10月6日農薬専門調査会座長より食品安全委員会委員長へ報告
- 2008 年 10 月9 日 第 257 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 61)
- 2010年 11月 9日 残留農薬基準告示(参照 67)

一第3版関係一

- 2009年 2月 25日 農林水産省から厚生労働省へ適用拡大申請に係る連絡及び 基準値設定依頼 (適用拡大:茶)
- 2009年 3月 24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 0324002 号)、関係書類の接受(参照 62~65)
- 2009年 3月 26日 第279回食品安全委員会(要請事項説明)
- 2009年 8月 21日第54回農薬専門調査会幹事会
- 2009年 9月 1日 農薬専門調査会座長より食品安全委員会委員長へ報告
- 2009年 9月 3日第300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66)
- 2010年 11月 9日 残留農薬基準告示 (参照 67)

-第4版関係-

- 2017年 2月 3日 農林水産省から厚生労働省へ適用拡大申請に係る連絡及び 基準値設定依頼(適用拡大:みつば、かんきつ)
- 2018年 7月 20日 インポートトレランス設定の要請 (コーヒー豆)
- 2019年 1月 23日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請(厚生労働省発生食 0123 第 6 号)、関係書類の接受(参照 68~81)
- 2019年 1月 29日 第728回食品安全委員会(要請事項説明)
- 2019年 4月 12日 第81回農薬専門調査会評価第一部会
- 2019 年 5 月 30 日 第 171 回農薬専門調査会幹事会
- 2019 年 6 月 18 日 第 746 回食品安全委員会 (報告)
- 2019年 6月 19日 から7月18日まで 国民からの意見・情報の募集
- 2019年 7月 31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
- 2019年 8月 6日第752回食品安全委員会(報告) (同日付け厚生労働大臣へ通知)

<食品安全委員会委員名簿>

(2006年6月30日まで) (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
 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
 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) (2018年7月1日から)

小泉直子(委員長) 佐藤 洋(委員長)

見上 彪(委員長代理*) 山本茂貴(委員長代理)

長尾 拓川西 徹野村一正吉田 緑畑江敬子香西みどり廣瀬雅雄堀口逸子村田容常吉田 充

*:2009年7月9日から

<食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿>

(2006年3月31日まで)

鈴木勝士 (座長) 小澤正吾 出川雅邦 廣瀬雅雄 (座長代理) 高木篤也 長尾哲二 石井康雄 武田明治 林 直 江馬 眞 津田修治* 平塚 明 太田敏博 津田洋幸 吉田 緑

*:2005年10月1日から

(2007年3月31日まで)

鈴木勝士 (座長) 三枝順三 根岸友惠 廣瀬雅雄 (座長代理) 佐々木有 林 真 高木篤也 平塚 明 赤池昭紀 石井康雄 玉井郁巳 藤本成明 泉 啓介 田村廣人 細川正清 上路雅子 津田修治 松本清司 津田洋幸 柳井徳磨 臼井健二 江馬 眞 出川雅邦 山崎浩史 長尾哲二 大澤貫寿 山手丈至 中澤憲一 太田敏博 與語靖洋 大谷 浩納屋聖人吉田 緑小澤正吾成瀬一郎若栗 忍小林裕子布柴達男

(2008年3月31日まで)

鈴木勝士 (座長) 三枝順三 西川秋佳** 林 真(座長代理*) 佐々木有 布柴達男 代田眞理子**** 根岸友惠 赤池昭紀 石井康雄 高木篤也 平塚 明 泉 啓介 玉井郁巳 藤本成明 上路雅子 田村廣人 細川正清 臼井健二 津田修治 松本清司 江馬 眞 津田洋幸 柳井徳磨 大澤貫寿 出川雅邦 山崎浩史 太田敏博 長尾哲二 山手丈至 大谷 浩 中澤憲一 與語靖洋 小澤正吾 納屋聖人 吉田 緑

成瀬一郎***

*: 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

若栗 忍

(2010年3月31日まで)

小林裕子

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

大谷 浩納屋聖人義澤克彦**小澤正吾西川秋佳吉田 緑川合是彰布柴達男若栗 忍

小林裕子 根岸友惠 三枝順三*** 根本信雄

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

 幹事会 西川秋佳(座長) 納屋聖人(座長代理) 赤池昭紀 浅野 哲 小野 敦 	代田眞理子 清家伸康 中島美紀 永田 清 長野嘉介	本間正充 松本清司 森田 健 與語靖洋
 評価第一部会 浅野 哲(座長) 平塚 明(座長代理) 堀本政夫(座長代理) 赤池昭紀 石井雄二 	篠原厚子 清家伸康 豊田武士 中塚敏夫	福井義浩 藤本成明 森田 健 吉田 充*
 評価第二部会 松本清司(座長) 平林容子(座長代理) 義澤克彦(座長代理) 小澤正吾 久野壽也 評価第三部会 	葉形麻樹子 中島美紀 本多一郎 増村健一	山手丈至 山本雅子 若栗 忍 渡邉栄喜
小野 敦 (座長) 納屋聖人 (座長代理) 美谷島克宏 (座長代理) 太田敏博 腰岡政二 •評価第四部会	佐藤 杉原数美 高木篤也 永田 清	中山真義 八田稔久 藤井咲子 安井 学
本間正充(座長) 長野嘉介(座長代理) 與語靖洋(座長代理) 乾 秀之	加藤美紀 川口博明 代田眞理子 髙橋祐次	玉井郁巳 中島裕司 西川秋佳 根岸友惠

*:2018年6月30日まで

<第 171 回農薬専門調査会幹事会専門参考人名簿>

三枝順三 林 真

4-フェノキシフェノキシ構造を有する殺虫剤である「ピリプロキシフェン」(CAS No.95737-68-1) 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。なお、今回、急性神経毒性試験(ラット)、90 日間亜急性神経毒性試験(ラット)、4 週間免疫毒性試験(マウス)、作物残留試験(みつば、かんきつ及びコーヒー豆)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(きゅうり、オレンジ等)、作物残留、急性毒性(マウス及びラット)、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)、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、免疫毒性(マウス)等の試験成績である。

各種毒性試験結果から、ピリプロキシフェン投与による影響は、主に血液(貧血等)、 肝臓(肝細胞肥大、線維化:イヌ)及び腎臓(慢性進行性腎症等:マウス)で あった。神経毒性、発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性、遺伝毒性及び免疫 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ピリプロキシフェン(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、イヌを用いた 1 年間慢性毒性試験の 10~mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数 100~で除した 0.1~mg/kg 体重/日を一日摂取許容量(ADI)と設定した。

また、ピリプロキシフェ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、ラットを用いた発生毒性試験並びに周産期及び授乳期投与試験の300 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 mg/kg 体重を急性参照用量(ARfD)と設定した。

I. 評価対象農薬の概要

1. 用途

殺虫剤

2. 有効成分の一般名

和名:ピリプロキシフェン 英名:pyriproxyfen (ISO名)

3. 化学名

IUPAC

和名:4-フェノキシフェニル(RS)-2-(2-ピリジルオキシ)プロピルエーテル

英名: 4-phenoxyphenyl(RS)-2-(2-pyridyloxy)propyl ether

CAS (No. 95737-68-1)

和名:2-[1-メチル-2-(4-フェノキシフェノキシ)エトキシ]ピリジン

英名: 2-[1-methyl-2-(4-phenoxyphenoxy)ethoxy]pyridine

4. 分子式

 $C_{20}H_{19}NO_3$

5. 分子量

321.38

6. 構造式

7. 開発の経緯

ピリプロキシフェンは、1981 年に住友化学株式会社により開発された 4-フェノキシフェノキシ構造を有する殺虫剤である。本剤は、幼若ホルモンとして作用し、蛹化・成虫化の変態阻害作用等によりコナジラミ類、アブラムシ類、アザミウマ類等に対して殺虫効果を示す。

日本においては、1995年に初回農薬登録され、海外においては、米国、カナダ、 EU、豪州等で農薬登録されている。

今回、農薬取締法に基づく登録申請(適用拡大:みつば及びかんきつ)及びインポートトレランス設定の要請(コーヒー豆)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、ピリプロキシフェンのフェノキシフェニル基の炭素を 14 C で均一に標識したもの(以下「 $[phe^{-14}C]$ ピリプロキシフェン」という。)及びピリジン環の 2、6 位の炭素を 14 C で標識したもの(以下「 $[pyr^{-14}C]$ ピリプロキシフェン」という。)を用いて実施された。放射能濃度及び代謝物濃度は、特に断りがない場合は比放射能(質量放射能)からピリプロキシフェンの濃度(mg/kg 又は $\mu g/g$)に換算した値として示した。

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 匹) に[phe-14C]ピリプロキシフェンを 2 mg/kg 体重 (以下[1.]において「低用量」という。) 又は 1,000 mg/kg 体重 (以下[1.]において「高用量」という。)で単回経口投与し、血中濃度推移について検討された。 血中薬物動態学的パラメータは、表 1 に示されている。 (参照 $4\sim6$)

投与量	2 mg/k	g体重	1,000 mg/kg 体重		
性別	雄 雌		雄	雌	
T _{max} (hr)	4	8	8	8	
$C_{max}(\mu g/g)$	0.399	0.086	70	12	
$T_{1/2}$ (hr)	10	14	12	12	
AUC ₀₋₇₂ (hr • μg/g)	7.9	1.4	1,050	350	

表 1 血中薬物動態学的パラメータ

b. 吸収率

胆汁中排泄試験[1. **4**b.] の結果、未変化体が胆汁中に検出されなかったことから、糞中に排泄された未変化体は未吸収のものと考えられ、ピリプロキシフェンの投与後 48 時間の低用量投与における吸収率は、63%~69%であると推定された。

② 分布

a. 分布-1

SD ラット(一群雌雄各 $3\sim5$ 匹)に $[phe^{-14}C]$ ピリプロキシフェン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。

主要臓器及び組織内の残留放射能濃度は、表2に示されている。

低用量群においては、脂肪以外の組織において投与2~8時間後に最高濃度と

なり、以後半減期 $8\sim35$ 時間で減少し、投与 72 時間後には 0.03 $\mu g/g$ 以下となった。組織別放射能分布量は肝臓において最も高く、8 時間後に最高濃度 $2.13\sim2.44$ $\mu g/g$ (3.6%TAR $\sim4.5\%$ TAR) となった。

高用量群においては、脂肪以外の組織において投与 $2\sim8$ 時間後に最高濃度となり、以後半減期 $5\sim17$ 時間で減少し、投与 72 時間後には 12 μ g/g 以下となった。腎臓及び肝臓における最高濃度はそれぞれ雄で 83 及び 323 μ g/g、雌で 34 及び 155 μ g/g であった。脂肪においては投与 24(雄)及び 12(雌)時間後に最高濃度(155 及び 170 μ g/g)となり、半減期 $23\sim35$ 時間で減少し、投与 72 時間後には 46 及び 45 μ g/g となった。組織別放射能分布量は全ての組織、測定時点で 1.3% TAR 未満であった。

各投与群において、投与 7 日後の各組織中残留放射能の総和は 0.3% TAR 以下であった。 (参照 $4\sim$ 8)

投与量	性別	T _{max} 付近 ¹⁾	最終試料採取時間(168時間後)
		肝臓(1.83)、血液(0.399)、腎臓	脂肪(0.010)、肝臓(0.003)、腎臓
	雄	(0.322)、脂肪(0.189)	(0.001)、脾臟(0.001)、骨(0.001)、血
2			液(<0.001)
mg/kg 体重		肝臓(2.13)、脂肪(0.311)、腎臓	脂肪(0.013)、肝臓(0.004)、卵巣
	雌	(0.151)、卵巣(0.103)、血液(0.086)	(0.002)、腎臓(0.001)、脾臓(0.001)、
			血液(<0.001)
		肝臓(295)、脂肪(96)、腎臓(70)、血	脂肪(8.0)、肝臓(1.7)、腎臓(0.4)、筋
	雄	液(70)	肉(0.3)、脾臟(0.2)、脳(0.2)、血液
1,000			(<0.3)
mg/kg 体重		肝臓(151)、脂肪(124)、腎臓(34)、卵	脂肪(9.5)、肝臓(1.5)、卵巣(0.9)、腎
	雌	巣(32)、肺(19)、心臓(18)、血液(12)	臟(0.4)、子宮(0.3)、脳(0.3)、脾臟(0.2)、
			血液(<0.3)

表 2 主要組織内の残留放射能濃度 (ug/g)

b. 分布-2

SD ラット(一群雌雄各 5 匹)に $[phe^{-14}C]$ ピリプロキシフェン若しくは $[pyr^{-14}C]$ ピリプロキシフェンを低用量若しくは高用量で単回経口投与、又は非標識体を低用量で 14 日間 1 日 1 回連続経口投与し、最終投与 24 時間後に $[phe^{-14}C]$ ピリプロキシフェンを低用量で 1 回経口投与する、体内分布試験が実施された。

各投与群において、投与7日後の各組織中の残留放射能の総和は0.3%TAR以下であった。

[phe- 14 C]ピリプロキシフェン投与群において、最も高濃度の残留放射能が検出されたのは脂肪で、低用量群及び反復投与群で $0.010\sim0.048~\mu g/g$ 、高用量群で $8.0\sim9.5~\mu g/g$ であった。ほかの組織においては、低用量群及び反復投与群で $0.006~\mu g/g$ 以下、高用量群で $2.6~\mu g/g$ 以下であった。

[pyr-14C]ピリプロキシフェン投与群において、最も高濃度の残留放射能が検出

^{1):} 低用量群では、雄は4時間後、雌は8時間後。高用量群では、雌雄とも8時間後。

されたのは脂肪で、低用量群で $0.014\sim0.015~\mu g/g$ 、高用量群で $6.0\sim6.3~\mu g/g$ であった。ほかの組織においては、低用量群で $0.009~\mu g/g$ 以下、高用量群で $4.5~\mu g/g$ 以下であった。(参照 $4\sim8$)

③ 代謝

a. 尿、糞及び組織中代謝物

分布試験-2[1. ②b.] における投与後 48 時間の尿及び糞、分布試験-1[1. ②a.] における低用量投与群の投与 2~72 時間後の血液、肝臓及び腎臓を用いて、代謝物同定・定量試験が実施された。

尿及び糞中における主要代謝物は表3に示されている。

[phe- 14 C]ピリプロキシフェン投与群においては、投与後 48 時間の尿及び糞中の代謝物は 26 種類以上が検出され、 $[pyr^{-14}C]$ ピリプロキシフェン投与群においては、尿及び糞中の代謝物は 13 種類以上が検出され、そのうち 10 種類の代謝物を同定し、代謝経路を推定した。未変化のピリプロキシフェンは主として糞中に排泄され、21.2%TAR \sim 37.2%TAR であった。

主要代謝物は末端フェニル基 4'位が酸化された B であり、その他に、末端フェニル基 2'位又はピリジン環 5 位の水酸化による代謝物 G 又は J、フェニル基 4' 位及びピリジン環 5 位の水酸化による代謝物 E、脱フェニル化による代謝物 K、プロピルフェニルエーテル結合の開裂による代謝物 F 並びに代謝物 B 及び E の硫酸又はグルクロン酸抱合化を受けた代謝物を同定したが、いずれも 10%TAR 未満であった。

また、血液中の主要代謝物はEの硫酸抱合体であり、最高濃度は雄で $0.358~\mu g/g$ 、雌で $0.037~\mu g/g$ であった。肝臓及び腎臓中の主要代謝物は雌雄とも、それぞれ最大でBの硫酸抱合体(F: $0.493~0.755~\mu g/g$ 、F: $0.045~0.080~\mu g/g$)、Eの硫酸抱合体(F: $0.568~0.735~\mu g/g$ 、F: $0.028~0.153~\mu g/g$)、F: $0.038~0.162~\mu g/g$ 0、 $0.038~0.034~\mu g/g$ 0、 $0.038~0.034~\mu g/g$ 0、 $0.038~0.034~\mu g/g$ 0。 であった。なお、雌の $0.038~0.034~\mu g/g$ 0。 であった。なお、雌の $0.038~0.034~\mu g/g$ 0。 であった。なお、雌の肝臓においては、 $0.038~0.034~\mu g/g$ 0。 であった。 (参照 $0.038~0.034~\mu g/g$ 0。)

表3 尿及び糞中における主要代謝物(%TAR)

標識体	投与量 (投与方法)	試料	ピリプロ キシフェン	代謝物
	2 (大手	尿	_	D の硫酸抱合体(0.5~3.1)、B の硫酸抱合体(0.4~1.0)
	mg/kg 体重 (単回経口)	糞	31.1~ 37.2	B(24.5~43.3), E(2.0~8.5), C(1.3~3.3), D(0.4 ~0.5), G(0.2), H(0.2)
f. a oil	1.000	尿	_	D の硫酸抱合体 $(0.3\sim1.6)$ 、B の硫酸抱合体 $(0.5\sim1.0)$
[phe- ¹⁴ C] ピリプロ キシフェン	1,000 mg/kg 体重 (単回経口)	粪	25.1~ 31.1	B(35.2~48.3)、Bの硫酸抱合体(2.1~3.7)、Cの硫酸抱合体(1.1~2.6)、E(1.0~1.5)、C(0.8~1.4)、Eの硫酸抱合体(0.4~1.3)、D(0.2~0.3)、Dの硫酸抱合体(0.2~0.5)、G(0.2)、H(0.2)
	2 mg/kg 体重/		_	D の硫酸抱合体(0.8~3.8)、B の硫酸抱合体(0.6~1.4)
	日 (反復経口)	糞	6.5~ 11.4	$B(34.5\sim54.4)$, $C(2.7\sim8.3)$, $E(0.8\sim3.0)$, $D(0.4)$ ~0.6 , $G(0.2)$, $H(0.1\sim0.4)$
		尿	_	F(1.0~1.7) 、B の硫酸抱合体(0.3~0.4)
[pyr-14C]	2 mg/kg 体重 (単回経口)	粪	21.2~ 34.8	$B(23.3\sim47.2)$ 、 $E(1.2\sim7.2)$ 、 $G(1.8\sim2.8)$ 、 $K(0.8\sim1.1)$ 、 B の硫酸抱合体 (0.4) 、 $J(0.3)$ 、 E の硫酸抱合体 $(0.2\sim0.3)$ 、 B のグルクロン酸抱合体 $(0.2\sim0.3)$
ピリプロ キシフェン	1,000	尿	1.3~ 2.7	F(3.0~4.9)、B(1.0~5.6)、B の硫酸抱合体(0.2~0.8)、E の硫酸抱合体(0.1~0.2)
	mg/kg 体重 (単回経口)	糞	21.9~ 32.5	B(38.4~46.4)、Bの硫酸抱合体(1.2~1.6)、K(1.2~1.6)、Bのグルクロン酸抱合体(1.1)、Eの硫酸抱合体(0.3~0.9)、E(0.3~0.4)、G(0.2)、J(0.1)

注)数値は5匹の平均値を示す。

検出限界未満であったものは計算に用いなかったため、一部は2~4匹の平均値である。

b. 胆汁中代謝物

胆汁中排泄試験[1. **4b**.] における投与後 48 時間の胆汁を用いて代謝物同定・ 定量試験が実施された。

胆汁中には、未変化のピリプロキシフェンは検出されず、代謝物として、B、C、D及び E の硫酸抱合体が検出された。 (参照 $4\sim8$)

ピリプロキシフェンのラットにおける主要代謝経路は、末端フェニル基 4'位の酸化(代謝物 B)、フェニル基 2'位又はピリジン環 5 位の水酸化(代謝物 G 又は J)、フェニル基 4'位及びピリジン環 5 位の水酸化(代謝物 E)、脱フェニル化(代謝物 K)、プロピルフェニルエーテル結合の開裂(代謝物 F)並びに代謝物 B 及び E の硫酸又はグルクロン酸抱合化であると考えられた。

4 排泄

a. 尿及び糞中排泄

分布試験-2[1. ②b.]における尿及び糞を用いて、排泄試験が実施された。 投与後7日間の尿及び糞中排泄率は表4に示されている。

[phe-14C]ピリプロキシフェン又は[pyr-14C]ピリプロキシフェンを単回経口投与した場合、高用量群において、投与後 10 時間又は 1 日に軟便・下痢が認められたが翌日以降には回復した。低用量群には影響は認められなかった。

[phe- 14 C]ピリプロキシフェンを投与した場合、投与後 2 日に 87.9%TAR~95.8%TAR、投与後 7 日間に 91.6%TAR~97.6%TAR が尿及び糞中に排泄され、主に糞中(80%TAR~90%TAR)に排泄され、尿中への排泄(約 9%TAR 以下)は少なかった。

[pyr-¹⁴C]ピリプロキシフェンを投与した場合、高用量群において、投与後1日以内に軟便・下痢の症状が認められたが、低用量群においては認められなかった。 投与後2日に88.9%TAR~92.9%TARが、投与後7日に92.3%TAR~98.5%TARが尿、糞及び呼気中に排泄された。排泄率は糞中が84.7%TAR~93.2%TARで高く、尿中が4.9%TAR~11.8%TAR、呼気中が0.2%TAR~0.5%TARであった。 (参照4~6)

X :								
投与量		2 mg/kg 体重		1,000 mg/kg 体重		2 mg/kg 体重		
12. 7里		単回経口		単回経口		反復経口		
試料		尿	糞	尿	糞	尿	糞	
[phe-14C]ピリプ	雄	8.3	89.3	6.8	89.6	11.5	81.2	
ロキシフェン	雌	5.2	91.7	4.8	91.5	8.8	82.8	
[pyr- ¹⁴ C]ピリプ	雄	5.7	86.1	7.5	89.0			
ロキシフェン	雌	4.9	93.2	11.8	84.7			

表 4 尿及び糞中排泄率(%TAR)

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 $[phe^{-14}C]$ ピリプロキシフェンを低用量で単回経口投与し、胆汁中排泄試験が実施された。

投与後2日間の尿、糞及び胆汁中排泄率は表5に示されている。

投与後 2 日の消化管内容物を含めた総排泄量は 79.9%TAR $\sim 90.2\%$ TAR であった。(参照 4、5)

	尿	糞	胆汁					
雄	2.7	38.4	33.8					
雌	1.7	51.3	36.5					

表 5 尿、糞及び胆汁中排泄率(%TAR)

2. 植物体内運命試験

(1) トマト

は場栽培のトマト(品種: Bush Beefsteak)に、 $[phe^{-14}C]$ ピリプロキシフェン又は $[pyr^{-14}C]$ ピリプロキシフェンを 1 回につき約 150 g ai/ha の用量で、収穫前約 35、約 21 及び 7 日の 3 回植物体に散布し、最終処理 7 日後に果実を収穫して、植物体内運命試験が実施された。

成熟トマト果実中の残留放射能の分布は表6に示されている。

総残留放射能濃度は $0.259\sim0.335$ mg/kg で、表面洗浄液、搾りかす(残渣を除く)及び果汁から合計で約95%TRR が抽出された。

それぞれの標識体処理区において、果実における主要成分として、未変化のピリプロキシフェンが 49.8%TRR~67.6%TRR(0.132~0.237 mg/kg)、ほかに代謝物として、B が 4.6%TRR~5.8%TRR(0.012~0.020 mg/kg)、C (抱合体 1 含む)が 2.5%TRR(0.009 mg/kg)、D(抱合体 1 含む)が 2.0%TRR(0.007 mg/kg)、F が 4.9%TRR(0.013 mg/kg)、F の抱合体 1 が 3.0%TRR(0.008 mg/kg)、K (抱合体 1 含む)が 1.9%TRR~2.2%TRR(0.005~0.008 mg/kg)、L の抱合体 1 が 4.9%TRR(0.013 mg/kg)、M が 4.1%TRR(0.011 mg/kg)及び M の抱合体 1 が 6.8%TRR(0.018 mg/kg)認められた。果汁においては、未変化のピリプロキシフェンと代謝物 B は認められなかった。また、果汁及び搾りかすには代謝物の遊離体及び抱合体の両方が認められた。(参照 4、11)

[phe-14C]ピリプロキシフェン [pyr-14C]ピリプロキシフェン 試料 %TRR mg/kg %TRR mg/kg 表面洗浄液 3.3 0.011 1.8 0.005搾りかす 0.16982.4 0.27665.3 果汁 14.3 0.048 32.9 0.085

0.335

100

0.259

表 6 成熟トマト果実中の残留放射能の分布

総計

100

¹ 抱合体の種類は同定されていない。

(2) きゅうり

きゅうり(品種名:相模半白)に、 $[phe^{-14}C]$ ピリプロキシフェン又は $[pyr^{-14}C]$ ピリプロキシフェンのメタノール溶液を処理し、植物体内運命試験が実施された。 試験条件は、表 7に示されている。

表 7 試験条件

処理方法	処理量	採取時期 (処理後日数)	採取部位
葉面処理	約 200 μg ai/葉(塗布)	0、1、3、7、14 及び 21 日後	処理葉、処理葉以外の茎葉及び果実
果実処理	約 30 μg ai/2 果実(塗布)	0、3及び7日後	処理果実

葉面処理後のきゅうり試料中放射能分布は表 8 に、果実処理後のきゅうり果実 中放射能分布は表 9 に示されている。

葉面に処理されたピリプロキシフェンは経時的に消失し(21 日後 29.6% TAR \sim 45.4% TAR)、半減期は 12.5 \sim 18.4 日であった。果実に処理されたピリプロキシフェンは速やかに消失し(7 日後; 8.2% TAR \sim 8.5% TAR)、半減期は 1.9 \sim 2.0 日であった。

表 8 葉面処理後のきゅうり試料中放射能分布(%TAR)

	[phe-14C	リピリプロキ	シフェン	[pyr- ¹⁴ C]ピリプロキシフェン		
試料	5	処理後日数(日)	処理後日数(日)		
	0	7	21	0	7	21
処理葉	102	99.1	101	102	99.5	95.7
是 连来	(18.9)	(16.2)	(18.5)	(19.2)	(16.6)	(15.1)
表面洗浄液	100	52.7	37.6	101	50.5	20.5
	(18.6)	(8.63)	(6.87)	(18.9)	(8.43)	(3.23)
抽出液	1.6	43.4	52.5	1.4	44.2	66.4
加山似	(0.30)	(7.11)	(9.59)	(0.26)	(7.37)	(10.5)
抽出残渣	< 0.1	3.0	11.0	< 0.1	4.8	8.8
1田山/久佳	(<0.02)	(0.49)	(2.01)	(<0.02)	(0.80)	(1.39)
茎葉部		0.1	0.2		< 0.1	0.6
全朱印		(<0.01)	(<0.01)	_	(<0.01)	(<0.01)
田宇		< 0.1	0.2		0.3	2.1
果実		(<0.01)	(<0.01)	_	(<0.01)	(<0.01)

^()内は残留放射能濃度(mg/kg)、一:分析せず

表 9 果実処理後のきゅうり果実中放射能分布 (%TAR) [phot40] ピルプロキシフェン [pww.140] ピルプロ

	[phe-14C	リピリプロキミ	ンフェン	$[ext{pyr} ext{-}^{14} ext{C}]$ ピリプロキシフェン		
試料	夕	型理後日数(日)	夕	処理後日数(日)
	0	3	7	0	3	7
処理果実	104	98.1	98.7	104	97.1	91.0
烂	(2.24)	(0.381)	(0.101)	(1.26)	(0.546)	(0.071)
表面洗浄液	91.9	6.6	2.1	92.5	6.8	1.4
衣 围抚护仪	(1.98)	(0.026)	(0.002)	(1.12)	(0.038)	(0.001)
抽出液	12.3	85.1	83.9	11.3	83.4	80.7
加山似	(0.265)	(0.331)	(0.086)	(0.137)	(0.469)	(0.063)
抽出残渣	<0.1	6.4	12.7	0.1	6.9	8.9
加山沙大佰	(<0.001)	(0.025)	(0.013)	(0.001)	(0.039)	(0.007)

()内は残留放射能濃度 (mg/kg)

葉及び果実の表面洗浄液及び抽出液中の主要成分は未変化のピリプロキシフェンであり、主要代謝物として、果実で代謝物 B 及び H (いずれも抱合体を含む。)が、葉で代謝物 B (抱合体を含む。)が 10%TRR 以上認められた。ほかに果実において、J、K、M (グルコース抱合体を含む。) 及び L が、葉においては B、C、D、H、I、J、K、M (グルコース抱合体を含む。) 及び L が、それぞれ認められた。 (参照 4、9)

(3) 土壌からきゅうりへの吸収移行及び代謝試験

開花期のきゅうり(品種名:相模半白)を栽培したワグネルポットの土壌表面に、 $[phe^{-14}C]$ ピリプロキシフェン又は $[pyr^{-14}C]$ ピリプロキシフェンを、それぞれ 511 又は 498 μ g 添加(250 g ai/ha 相当)し、処理直後に土壌、処理 7 日後に土壌並びに果実及び茎葉を採取し、土壌からきゅうりへの吸収移行及び代謝試験が 実施された。

処理 7 日後の土壌中の残留放射能は 91.5%TAR~100%TAR であり、多くは土壌表面から 10~cm まで (土壌 I) に存在し、それ以下の層 (土壌 II) には 0.3%TAR 未満であった。土壌 I には、ピリプロキシフェンが 53.9%TAR~55.6%TAR 存在し、代謝物として B、J 及び K が微量認められた。土壌 I の抽出残渣には 30.7%TAR~34.8%TAR が残存した。

きゅうりに存在する放射能は $[phe^{-14}C]$ ピリプロキシフェン処理区で、0.1%TAR 未満であった。 $[pyr^{-14}C]$ ピリプロキシフェン処理区で、果実に0.5%TAR、茎葉部に0.3%TAR 認められたが、未変化のピリプロキシフェンは認められず、残留放射能の大部分は代謝物 $F(0.1\%TAR\sim0.4\%TAR)$ であった。 (参照 4、10)

(4) オレンジ

ほ場栽培のバレンシアオレンジ(品種: Cutter Valencia)に、 $[phe^{-14}C]$ ピリプロキシフェン又は $[pyr^{-14}C]$ ピリプロキシフェンを水で希釈し、225 g ai/ha の用量で茎葉散布し、処理 28 日後に果実及び葉を収穫し、植物体内運命試験が実施された。

果実及び葉中の残留放射能の分布は表 10 に示されている。

果実における総残留放射能濃度は $0.087\sim0.203~mg/kg$ であり、未変化のピリプロキシフェンが $45.1\%TRR\sim47.9\%TRR$ ($0.039\sim0.097~mg/kg$) で、その大部分は果皮に認められた。主要代謝物は、B ($4.1\%TRR\sim6.5\%TRR$ 、 $0.006\sim0.008~mg/kg$) であり、抱合体は検出されなかった。未同定代謝物が多数認められたが、いずれも 7%TRR 未満(合計で $26.1\%TRR\sim37.1\%TRR$)であった。

葉における総残留放射能濃度は $7.22\sim9.14~mg/kg$ であり、未変化のピリプロキシフェンが $22.1\%TRR\sim28.1\%TRR$ ($2.02\sim2.03~mg/kg$) 認められた。代謝物として B が $4.1\%TRR\sim4.9\%TRR$ ($0.353\sim0.377~mg/kg$)、B のグルコース抱合体が $6.0\%TRR\sim7.2\%TRR$ ($0.432\sim0.663~mg/kg$) 認められ、ほかに D、H、K及び N のグルコース抱合体が認められた。また、ピリプロキシフェンの $6.4\%TRR\sim7.2\%TRR$ 及び B の $2.1\%TRR\sim2.5\%TRR$ が結合残留物として残留した。未同定代謝物が多数認められたが、いずれも 5%TRR 未満(合計で $20.7\%TRR\sim28.9\%TRR$)であった。(参照 4、12)

試料 -		[phe-14C]ピリプロキシフェン		[pyr-14C]ピリプロキシフェン	
		%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg
	表面洗浄液	7.1	0.006	9.9	0.020
	果皮	91.9	0.080	86.3	0.175
果実	果肉残渣	0.6	< 0.001	1.6	0.003
	果汁	0.4	< 0.001	2.2	0.004
	総計	100	0.087	100	0.203
	表面洗浄液	5.6	0.406	5.8	0.532
葉	葉	94.4	6.81	94.2	8.61
	総計	100	7.22	100	9.14

表 10 果実及び葉中の残留放射能の分布

ピリプロキシフェンの植物における主要代謝経路は、プロピルエーテル結合の開裂(代謝物 H)、フェニル基 4 位及びピリジン環 5 位の水酸化(代謝物 B 及び J)並びにそれらの抱合化であると考えられた。

3. 土壌中運命試験

(1) 好気的土壌中運命試験

容器内の砂質埴壌土 (高知) に $[phe^{-14}C]$ ピリプロキシフェン又は $[pyr^{-14}C]$ ピリ

プロキシフェンを、それぞれ 0.51 又は 0.48 mg/kg 乾土で添加し、25^{\circ} \circ 0 m暗条件下で、最長 30 日間インキュベートして、好気的土壌中運命試験が実施された。

土壌中における残留放射能は、処理後徐々に減少し、30 日後に 64.1%TAR~ 77.2%TAR、また、土壌残渣中及び揮散した放射能は処理後増加し、30 日後では [phe-14C] ピリプロキシフェン及び [pyr-14C] ピリプロキシフェンはそれぞれ 33.9%TAR~45.7%TAR 及び 16.9%TAR~28.2%TAR であった。

好気的条件下において、ピリプロキシフェンは速やかに分解し、標識位置の違いによる差はなく、30 日後にいずれも 25.3% TAR で、推定半減期は 6.3 日と算出された。

分解経路としては、ピリプロキシフェンのフェニル基 4'位の水酸化により分解物 B が生成され、さらにエーテル結合の開裂により分解物 C が生成、分解物 C はフェニル基の開裂を受け最終的には $^{14}CO_2$ にまで分解される経路が考えられた。また、ピリプロキシフェン及び分解物 B のジフェニルエーテル結合の開裂により分解物 K が生成、アルキル鎖とフェニル基のエーテル結合の開裂により分解物 M が生成、さらにアルコールの酸化により分解物 F が生成され、最終的には CO_2 にまで分解される経路もあると考えられた。(参照 4、13)

(2)土壤表面光分解試験

砂壌土 (愛知) 及びシルト質壌土 (茨城) に $[phe^{-14}C]$ ピリプロキシフェン又は $[pyr^{-14}C]$ ピリプロキシフェンを 100 mg ai/m^2 の用量で添加し、最長 8 週間、自然太陽光 (兵庫県宝塚市の屋外、1988 年 7 月) に暴露して、土壌表面光分解試験が実施された。また、暗所対照区が設定された。

光照射区における処理 8 週後の残留放射能は 54.5%TAR \sim 61.2%TAR で、暗所対照区 (87.5%TAR \sim 88.7%TAR) と比較して分解が進んでおり、ピリプロキシフェンの推定半減期は $11\sim$ 13 週と算出された。主要分解物の 14 CO $_{2}$ は、 [phe- 14 C]ピリプロキシフェン及び[pyr- 14 C]ピリプロキシフェン処理区で、それぞれ最大 13.3%TAR 及び 3.4%TAR 認められた。また、土壌残渣中の放射能は、暗所対照区の 3.4%TAR \sim 6.0%TAR に対して、[phe- 14 C]ピリプロキシフェン及び [pyr- 14 C]ピリプロキシフェン処理区において、最大 22.6%TAR 及び 26.1%TAR に達した。

処理 8 週後、 $[phe^{-14}C]$ ピリプロキシフェン処理区の主要分解物は $H(1.3\%TAR \sim 3.0\%TAR)$ であり、 $[pyr^{-14}C]$ ピリプロキシフェン処理区においては、 $M(0.7\%TAR \sim 4.7\%TAR)$ 及び $L(0.9\%TAR \sim 2.0\%TAR)$ が認められた。ほかに B、K 及び N が僅かに検出された。

ピリプロキシフェンの土壌表面光分解の主な経路は、エーテル結合の開裂の後、環開裂等を受けて最終的に CO_2 まで分解される経路であると考えられた。(参照 4、14)

(3)土壤吸脱着試験

4種類の国内土壌[壌土(東京)、埴壌土(高知)、砂壌土(愛知)及び砂土 (兵庫)]に[phe-14C]ピリプロキシフェンを添加して土壌吸脱着試験が実施された。

Freundlich の吸着係数 K^{ads} は $25.1\sim637$ 、有機炭素含有率により補正した吸着係数 K_{oc} は $13,000\sim58,000$ (砂土を除く)であり、ピリプロキシフェンの土壌脱着性は、極めて小さいと考えられた。また、脱着係数 K^{des} は $35.9\sim925$ であった。(参照 4、15)

(4)土壤溶脱性試験

2種類の土壌 [シルト質壌土(茨城)、砂質壌土(愛知)] カラム(内径 3 cm \times 30 cm、アルミホイルで遮光)に[phe-¹⁴C] ピリプロキシフェンを 1.0 mg/kg 乾土となるように添加し、360 mL の蒸留水を 2.0 mL/時間で滴下し、土壌溶脱性試験が実施された。

ピリプロキシフェンは土壌の種類にかかわらず 83.5%TAR 以上が処理土壌に留まり、溶出液中に 0.1%TAR 又は 2.8%TAR が検出された。(参照 4、16)

4. 水中運命試験

(1) 加水分解試験

pH 4.0 (酢酸緩衝液)、pH 7.0 及び 9.0 (ホウ酸緩衝液) の各緩衝液に[phe-14C] ピリプロキシフェン又は[pyr-14C] ピリプロキシフェンを 0.1 mg/L となるように添加し、 50 ± 0.1 °Cで最長 7 日間、暗条件下でインキュベートして、加水分解試験が実施された。

いずれの条件においても、ピリプロキシフェンはほとんど分解されなかった。 ピリプロキシフェンの推定半減期は、 $[pyr^{-14}C]$ ピリプロキシフェン処理区の pH 4.0 で $367\sim718$ 日と算出されたが、ほかの条件下においては算出されなかった。 未同定の加水分解物は 1.6%TAR 以下であった。

以上のことから、ピリプロキシフェンは加水分解に対し安定であると考えられた。(参照 4、17)

(2) 水中光分解試験

蒸留水及び滅菌河川水(兵庫)に、 $[phe^{-14}C]$ ピリプロキシフェン又は $[pyr^{-14}C]$ ピリプロキシフェンを 0.2 mg/L となるように調製し、太陽光(光強度: 21.4 W/m^2 、測定波長: $300\sim400 \text{ nm}$) に最長 5 週間照射して、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。

ピリプロキシフェンの太陽光による分解は速やかであり、照射 5 週後における未変化のピリプロキシフェンの残留放射能は、蒸留水で 29.9% TAR \sim 34.3% TAR、河川水で 33.9% TAR \sim 45.4% TAR と、水の種類による差は認められなかった。推

定半減期は蒸留水及び河川水においてそれぞれ 17.5 及び 21 日(東京春太陽光換算: 16.0 及び 19.3 日)と算出された。なお、暗条件においては極めて安定であり、5 週後においてもほとんど分解は認められなかった。

主要分解物は $^{14}CO_2$ 及び M であり、5 週後には、それぞれ $11.3\%TAR \sim 29.4\%TAR$ 及び $15.8\%TAR \sim 30.4\%TAR$ であった。その他の分解物として H、N 及び K が 2.1%TAR 以下、さらに約 15 種の未同定光分解物が検出されたが、いずれも 3%TAR 以下であった。

ピリプロキシフェンの水中光分解における主要分解経路は、3つのエーテル結合のいずれにおいても開裂を受け、2系統の分解経路、すなわちプロピルエーテル結合の開裂により分解物 H 及び N を生成する経路又はフェノキシエーテル結合の開裂により分解物 K 及び M を生成する経路を経て、最終的に CO_2 にまで分解されると考えられた。(参照 4、18)

5. 土壤残留試験

火山灰土・軽埴土(茨城)及び沖積土・埴壌土(高知)を用いて、ピリプロキシフェンを分析対象化合物とした土壌残留試験(容器内及びほ場)が実施された。 推定半減期は表 11 に示されている。(参照 4、19)

試験	濃度 土壌	推定半減期(日)	
叶何失	(辰)	(版及) 上場 と	
容器内試験	0.25 mg/lrg	火山灰土・軽埴土	21
台部門	$0.25~\mathrm{mg/kg}$	沖積土・埴壌土	26
ほ場試験	250 g ai/ha	火山灰土・軽埴土	4
(よ物武)機	×4 回	沖積埴土・壌土	6

表 11 土壌残留試験成績

6. 作物残留試験

(1)作物残留試験

国内において、野菜及び果実を用いて、ピリプロキシフェン、代謝物 B、H、J 及び K を分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。

結果は別紙3及び別紙4に示されている。

ピリプロキシフェンの最大残留値は、最終散布 1 日後に収穫されたみつば(茎葉)の 11.3 mg/kg であった。代謝物 B の最大残留値は、最終散布 1 日後のなす(果実)の 0.10 mg/kg、代謝物 J の最大残留値は、最終散布 3 日後のきゅうり(果実)の 0.01 mg/kg、代謝物 K の最大残留値は、最終散布 1 日後のきゅうり(果実)の 0.01 mg/kg であった。代謝物 H はいずれも定量限界未満であった。(参照 21、67、73)

海外において、ブルーベリー及びコーヒー豆を用いて、ピリプロキシフェンを

[※]容器内試験においては標準品(純度96.6%)、ほ場試験においては10%乳剤が用いられた。

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5に示されている。

ピリプロキシフェンの最大残留値は、最終散布 7 日後に収穫されたブルーベリー (果実) における 0.62 mg/kg であった。 (参照 4、20、60、63、65、69、70、81)

(2) 推定摂取量

別紙3の作物残留試験の分析値を用いて、ピリプロキシフェンを暴露評価対象物質とした際に、食品中から摂取される推定摂取量が表12に示されている(別紙6参照)。

なお、本推定摂取量の算定は、登録及び申請された使用方法から、ピリプロキシフェン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 12 食品中から摂取されるピリプロキシフェンの推定摂取量

	国民平均	小児(1~6 歳)	妊婦	高齢者(65 歳以上)
	(体重:55.1 kg)	(体重:16.5 kg)	(体重:58.5 kg)	(体重:56.1 kg)
摂取量 (μg/人/日)	46.8	14.4	35.6	62.4

7. 一般薬理試験

マウス、ラット、ウサギ、モルモット及びイヌを用いた一般薬理試験が実施された。

結果は表 13 に示されている。 (参照 4、21)

表 13 一般薬理試験概要

				以下	生叫烈风女		
ā	大験の種類	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
	一般状態		雌雄 3	0、200、 1,000、5,000 (経口) ¹⁾	1,000	5,000	5,000 mg/kg 体重投与 群で、軟便・下痢(雌、 投与 2 時間後、雄、投 与 4 時間後)
	自発運動量		雄 3	0、30、125、 500、2,000 (経口) ¹⁾	2,000	ĺ	影響なし
	ペントバル ビタール睡 眠		雄 9~10	0、125、500、 2,000 (経口) ¹⁾	2,000		影響なし
中	ペンチレン テトラゾー ル痙攣	ICR マウス	雄 10	0、125、500、 2,000 (経口) ¹⁾	2,000	_	影響なし
枢神経	電撃痙攣		雄 9~10	0、125、500、 2,000 (経口) ¹⁾	2,000	_	影響なし
系	痙攣誘発		雄 10	0、125、500、 2,000 (経口) ¹⁾	2,000	_	影響なし
	酢酸ライジ ング		雄 9~10	0、125、500、 2,000 (経口) ¹⁾	2,000	_	影響なし
	体温	NZW ウサギ	雄 3	0、200、 1,000、 5,000 (経口) ¹⁾	5,000	ı	影響なし
	脳波	999	雄 3	0、10、20、50、 100 (静注) ²⁾	100	_	影響なし
呼吸·循環	呼吸数・ 血圧・ 心拍数	イヌ	雄 3	0、2、10、50 (静注) ²⁾	10	50	50 mg/kg 体重投与群で、 呼吸促迫及び一時的な呼 吸停止、血圧の軽度な低 下及びその後の上昇、血 流量増加

話	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
器系	摘出心房	Hartley モルモット	雄 3	10 ⁻⁸ 、10 ⁻⁷ 、 10 ⁻⁶ 、10 ⁻⁵ g/mL (in vitro) ²⁾	10 ⁻⁵ g/mL		影響なし
	協山回眼	NZW ウサギ	雄 3	10 ⁻⁸ 、10 ⁻⁷ 、 10 ⁻⁶ 、10 ⁻⁵ g/mL (in vitro) ²⁾	10 ⁻⁵ g/mL	ı	影響なし
平滑筋	摘出回腸	Hartley モルモット	雄 3	10 ⁻⁸ 、10 ⁻⁷ 、 10 ⁻⁶ 、10 ⁻⁵ g/mL (in vitro) ²⁾	10 ⁻⁶ g/mL	10 ⁻⁵ g/mL	10 ⁵ g/mL 投与群で、セロトニン収縮反応抑制
	摘出 輸精管	Hartley モルモット	雄 3	10 ⁻⁸ 、10 ⁻⁷ 、 10 ⁻⁶ 、10 ⁻⁵ g/mL (in vitro) ²⁾	10 ⁻⁵ g/mL	ı	影響なし
消化器系	腸管内 輸送能	ICR マウス	雄 10	0、125、500、 2,000 (経口) ¹⁾	2,000	ı	影響なし
体性神経	摘出 横隔膜 神経-筋	SD ラット	雄 3	10 ⁻⁸ 、10 ⁻⁷ 、 10 ⁻⁶ 、10 ⁻⁵ g/mL (in vitro) ²⁾	10 ⁻⁵ g/mL	-	影響なし
経系	角膜反射	NZW ウサギ	雄 3	0、1、5、20% (点眼) ²⁾	20%		影響なし
電解質	尿中 電解質	SD ラット	雄 10	0、125、500、 2,000 (経口) ³⁾	500	2,000	2,000 mg/kg 体重投与群 で、Na+上昇及び K+低下
血	血液凝固	SD ラット	雄 4~5	0、125、500、 2,000 (経口) ¹⁾	2,000	_	影響なし
液	溶血	SD ラット 目量は設定でき	雄 5	0、125、500、 2,000 (経口) ¹⁾	2,000	_	影響なし

^{-:}最小作用量は設定できなかった。¹):コーン油に懸濁、²):グリセロールフォルマールに溶解、³): 0.5% MC に懸濁

8. 急性毒性試験

(1) 急性毒性試験

ピリプロキシフェン (原体) を用いた急性毒性試験が実施された。 各試験の結果は表 14 に示されている。 (参照 4、 $22\sim26$)

表 14 急性毒性試験結果概要 (原体)

10. F 92.05	41.47.44	$\mathrm{LD}_{50}(\mathrm{mg}$	/kg 体重)	## ## 15 1 - 2 - ## 15
投与経路	動物種	雄	雌	観察された症状
	SD ラット 雌雄 5 匹	>5,000	>5,000	雌雄:0、1,000、2,500、5,000 mg/kg 体重 5,000 mg/kg 体重:自発運動低下 (雌、投与2時間後)、軟便・下痢(雌雄、投与2時間後)、体重増加抑制 [雌(投与7日以降)、雄(投与7日)] 2,500 mg/kg 体重以上:自発運動低下(雄、投与2時間後、5,000 mg/kg 体重においては投与2時間後) 死亡例なし
経口 ^a	ICR マウス 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	雌雄:0、1,000、2,000、5,000 mg/kg 体重 5,000 mg/kg 体重:自発運動低下 (雌雄、投与3日後)、歩行失調及び 不規則呼吸(雌、投与1日後)、体重 増加抑制(雄、投与7日後) 2,000 mg/kg 体重以上:歩行失調及 び不規則呼吸(雄、投与1日後) 雄:2,000 mg/kg 体重以上で死亡例 雌:5,000 mg/kg 体重以上で死亡例
経皮 a	SD ラット 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	症状及び死亡例なし
//王/又	ICR マウス 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	症状及び死亡例なし
	SD ラット	LC ₅₀ (mg/L)	流涎、尿失禁、体重増加抑制
吸入 b	雌雄各 5 匹	>1.3	>1.3	死亡例なし

a:経口及び経皮投与試験において、溶媒としてコーン油が用いられた。

ピリプロキシフェンの代謝物 B、F、H、J 及び K 及び原体混在物の ICR マウスを用いた急性経口毒性試験が実施された。

各試験の結果は表 15 に示されている。 (参照 4、27、28)

b:4時間暴露(ミスト)

表 15 急性毒性試験結果概要 (代謝物及び原体混在物)

投与	化合物	動物種	LD ₅₀ (mg	/kg 体重)	観察された症状
経路	76 🗆 100	到707里	雄	雌	既宗で40/こ近仏
経口	B 1)	ICR マウス	>2,000	>2,000	症状及び死亡例なし
経口	F 1)	ICR マウス	>2,000	>2,000	自発運動減少 死亡例なし
経口	H ¹⁾	ICR マウス	>2,000	>2,000	自発運動減少、失調性歩 行、腹臥、側臥、呼吸不 規則 死亡例なし
経口	J 1)	ICR マウス	>2,000	>2,000	失調性歩行自発運動減 少 雄:2,000 mg/kg 体重で 死亡例 雌:死亡例なし
経口	K 1)	ICR マウス	>2,000	>2,000	自発運動減少、失調性歩 行、腹臥 死亡例なし
経口	原体混在物 1)	ICR マウス	>2,000	>2,000	症状及び死亡例なし

¹⁾: 0.5%MC に懸濁

(2) 急性神経毒性試験 (ラット)

SD ラット(一群雌雄各 12 匹)を用いた単回強制経口(原体:0、300、1,000 及び 2,000 mg/kg 体重)投与による急性神経毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 16 に示されている。

本試験において、2,000 mg/kg 体重の雌雄で粗毛等が認められたので、無毒性量は、雌雄とも 1,000 mg/kg 体重であると考えられた。急性神経毒性は認められなかった。(参照 69、71)

表 16 急性神経毒性試験 (ラット) で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
2,000 mg/kg 体重	・粗毛(投与 24 時間後)・総運動量減少(投与 8 時間後)・移動運動量減少(投与 8 時間後)	・粗毛(投与 24 時間後)、閉眼(投与 8 時間後)
1,000 mg/kg 体重 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

NZW ウサギ(雌雄)を用いた眼刺激性試験及び皮膚刺激性試験(Draize 法)が

実施された。その結果、眼に対して非常に軽度の刺激性(結膜潮紅等)が認められたが、皮膚に対して刺激性は認められなかった。Hartley モルモット(雄)を用いた皮膚感作性試験(Maximization 法)が実施され、皮膚感作性は認められなかった。(参照 4、30、31)

10. 亜急性毒性試験

(1)90日間亜急性毒性試験(ラット)

SD ラット (一群雌雄各 10 匹) を用いた混餌 (原体:0、400、2,000、5,000 及び 10,000 ppm: 平均検体摂取量は表 17 参照) 投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

2		10.11 -3 11 H- 1.37	()) ()	3 13 (11 13 13 13 13 <u>-</u>	•
投与群		400 ppm	2,000 ppm	5,000 ppm	10,000 ppm
検体摂取量	雄	23.5	118	309	642
(mg/kg 体重/日)	雌	27.7	141	356	784

表 17 90 日間亜急性毒性試験 (ラット) の平均検体摂取量

各投与群で認められた毒性所見は表 18 に示されている。

本試験において、2,000 ppm 以上投与群の雌雄で肝細胞肥大等が認められたので、無毒性量は雌雄で 400 ppm(雄:23.5 mg/kg 体重/日、雌:27.7 mg/kg 体重/日)であると考えられた。(参照 4、33)

投与群	雄	雌
10,000 ppm	・TP 及び Alb 増加	・TP、Alb 及び PL 増加
5,000 ppm	· 体重增加抑制(投与 13 週)	・体重増加抑制(投与 13 週)
以上	・MCH 増加	・RBC、Hb 及び Ht 減少
	肝絶対重量増加	・T.Chol 増加
		肝絶対及び比重量増加
2,000 ppm	・RBC、Hb 及び Ht 減少	・肝細胞肥大
以上	・T.Chol 及び PL 増加	
	・肝比重量 ² 増加	
	肝細胞肥大	
400 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

表 18 90 日間亜急性毒性試験 (ラット) で認められた毒性所見

(2)6か月間亜急性毒性試験(ラット)

SD ラット (一群雌雄各 21 匹) を用いた混餌 (原体:0、80、400、2,000 及び 10,000 ppm: 平均検体摂取量は表 19 参照) 投与による 6 か月間亜急性毒性試験が実施された。

² 体重比重量のことを比重量という(以下同じ。)。

表 19 6 か月間亜急性毒性試験 (ラット) の平均検体摂取量

投与群		80 ppm	400 ppm	2,000 ppm	10,000 ppm
検体摂取量	雄	4.80	24.0	121	682
(mg/kg 体重/日)	雌	5.36	27.5	136	688

各投与群で認められた毒性所見は表 20 に示されている。

本試験において、2,000 ppm 以上投与群の雄で RBC、Hb 及び Ht 減少等、雌でナトリウム増加等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 400 ppm(雄: 24.0 mg/kg 体重/日、雌: 27.5 mg/kg 体重/日)であると考えられた。(参照 63、64)

表 20 6 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
10,000 ppm	·脱毛(頸背部、投与1週以降)	・脱毛(頸背部、投与1週以降)
	・軟便(投与 1~12 週、24 週)及び便の	・軟便(投与 1~11 週)及び便の黄白色
	黄白色化(投与 1~26 週)	化(投与 1~26 週)
	・体重増加抑制(投与0~2日以降)及び	・体重増加抑制(投与 0~2 日以降)及び
	摂餌量減少(投与0~3日)	摂餌量減少(投与0~3日)
	・TP、Alb、BUN、GGT 及びカルシ	・RBC、Hb、Ht、MCHC 及び PLT
	ウム増加	減少
	・Glu、TG、カリウム及びクロール減	・TP、Alb、T.Chol、BUN、PL 及び
	少	カルシウム増加
	・尿蛋白、黄色又は黄褐色	・Glu 及び ChE 減少
	尿、尿中カリウム増加及び Bil 陽性	・尿蛋白、黄色又は黄褐色
	例増加	尿、尿中カリウム増加、Bil 陽性例、
	・肝絶対及び比重量増加	尿比重高値及び尿中ナトリウム増
	・腎比重量増加	加
	・び漫性肝細胞肥大	・甲状腺及び肝絶対及び比重量増加
		・腎比重量増加
		・び漫性肝細胞肥大
2,000 ppm	・RBC、Hb 及び Ht 減少	・ナトリウム増加
以上	・T.Chol、PL 及び A/G 比増加	・下垂体絶対重量減少
400 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

(3)90日間亜急性毒性試験(マウス)

ICR マウス(一群雌雄各 10 匹)を用いた混餌(原体:0、200、1,000、5,000 及び 10,000 ppm:平均検体摂取量は表 21 参照)投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 21 90 日間亜急性毒性試験(マウス)の平均検体摂取量

投与群		200 ppm	1,000 ppm	$5,000~{ m ppm}$	10,000 ppm
検体摂取量	雄	28.2	149	838	2,030
(mg/kg 体重/日)	雌	37.9	197	964	2,350

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、1,000 ppm 以上投与群の雄で MCH 減少、雌で T.Chol 増加が認められたので、無毒性量は雌雄とも 200 ppm(雄: 28.2 mg/kg 体重/日、雌: 37.9 mg/kg 体重/日)であると考えられた。(参照 4、32)

表 22 90 日間亜急性毒性試験(マウス)で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
10,000 ppm	・死亡(6 例)	・死亡(9例)
	・削痩(投与1週以降)及び自発運動低	· 自発運動低下(投与 3 週以降)
	下(投与 3 週以降)・RBC 減少	・体重減少(投与 1~4 週)/体重増加抑
	・心筋変性	制
	・腎乳頭壊死	• 心筋変性
		• 腎乳頭壊死
5,000 ppm	・死亡(2 例、5,000 ppm)	・円背位 b、削痩 c及び糞便減少 d
以上	・円背位及び糞便減少 a	• 摂水量増加
	·体重增加抑制(投与 4 週以降)	・RBC、Hb 及び Ht 減少
	・摂水量増加	・PLT 増加
	・Hb、Ht、MCV及びMCHC(5,000	・BUN 増加
	ppm のみ)減少	・PL 増加・肝絶対及び比重量増加
	・PLT 増加	· 腎小嚢胞/尿細管拡張、腎盂拡張及
	・BUN 増加	び尿細管石灰沈着
	・AST 及び ALT 増加	
	・肝及び副腎比重量増加	
	・腎小嚢胞/尿細管拡張、腎盂拡張、	
	尿細管腎症及び尿細管石灰沈着	
1,000 ppm	・MCH 減少	・T.Chol 増加
以上		
200 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

注) 10,000 ppm 投与群についてはデータ数が少ないため統計解析を実施せず。

- a: 投与 7~13 週、10,000 ppm においては、投与 3 週以降
- b: 投与7週以降、10,000 ppm においては、投与2週以降
- c: 投与8週以降、10,000 ppm においては、投与2週以降
- d: 投与7週以降、10,000 ppm においては、投与3週以降

(4)90日間亜急性毒性試験(イヌ)

ビーグル犬 (一群雌雄各 4 匹) を用いたカプセル経口 (原体:0、100、300 及び1,000 mg/kg 体重/日) 投与による90 日間亜急性毒性試験が実施された。

各投与群で認められた主な所見は表23に示されている。

本試験において、300 mg/kg 体重/日以上投与群の雄で肝絶対及び比重量増加、雌で肝細胞肥大等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 100 mg/kg 体重/日であると考えられた。(参照 4、34)

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
1,000 mg/kg 体重/日	・ALP 増加 [§]	
	· 肝細胞肥大(滑面小胞体増加)	
300 mg/kg 体重/日	・肝絶対及び比重量増加	・T.Chol [§] 及び PL 増加
以上		· 肝細胞肥大(滑面小胞体増加)
100 mg/kg 体重/日	毒性所見なし	毒性所見なし

^{§:}統計学的有意差は認められないが、検体投与の影響と考えられた。

(5)90日間亜急性神経毒性試験(ラット)

SD ラット(一群雌雄各 12 匹)を用いた混餌(原体:0、1,500、5,000 及び 15,000 ppm: 平均検体摂取量は表 24 参照) 投与による 90 日間亜急性神経毒性試験が実施された。

表 24 90 日間亜急性神経毒性試験 (ラット) の平均検体摂取量

投与群		$1,500~\mathrm{ppm}$	$5,000~\mathrm{ppm}$	15,000 ppm
平均検体摂取量	雄	108	359	1,110
(mg/kg 体重/目)	雌	120	407	1,210

各投与群で認められた主な所見は表 25 に示されている。

本試験において、15,000 ppm 投与群の雌雄で体重増加抑制等が認められたので、無毒性量は雌雄とも5,000 ppm (雄:359 mg/kg 体重/日、雌:407 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69、72)

表 25 90 日間亜急性神経毒性試験 (ラット) で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
15,000 ppm	·体重增加抑制(投与 0~7 日以降)	・体重増加抑制(投与 0~7 日以降)
	・摂餌量減少(投与0~7日以降)	・摂餌量減少(投与 7~14 日以降)
5,000 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

11. 慢性毒性試験及び発がん性試験

(1)1年間慢性毒性試験(イヌ)①

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、30、100、300及び1,000 mg/kg 体重/日)投与による1年間慢性毒性試験が実施された。 各投与群で認められた毒性所見は表 26 に示されている。

本試験において、30 mg/kg 体重/日以上投与群の雄及び 100 mg/kg 体重/日投与群の雌で T.Chol の増加等が認められたので、無毒性量は雄で 30 mg/kg 体重/日未満、雌で 30 mg/kg 体重/日であると考えられた。 (参照 4、36)

表 26 1年間慢性毒性試験(イヌ)①で認められた毒性所見

投与群	雄	雌		
1,000 mg/kg 体重/日	・切迫と殺(2 例、投与17 及び31 週):一般状態の悪化及び体重減少 ・嘔吐(投与1 週以降)、流涎(投与5 週以降)及び下痢(投与1 週以降) ・摂餌量減少 ・ALT、AST 及び T.Bil 増加 ・肝臓の小葉中心性線維化、胆管増生及び慢性炎症	・嘔吐(投与 5 週以降)、流涎(投 与 1 週以降)及び下痢(投与 1 週以降) ・PLT 増加 ・ALT 及び AST 増加 ・肝臓の小葉中心性線維化、胆 管増生及び慢性炎症		
300 mg/kg 体重/日 以上	・削痩 [®] (投与 5 週以降) ・体重増加抑制 ^a ・Hb 及び RBC 減少 [®] ・MCV 増加及び PT 延長 ・ALP 及び TG 増加	・体重増加抑制 b ・ALP 及び TG 増加 ・肝絶対及び比重量増加 ・甲状腺絶対重量増加		
100 mg/kg 体重/日 以上	・PLT 増加 ・肝比重量増加	・PCV、RBC 及び Hb 減少 ・MCV 増加 ・T.Chol 増加 ・甲状腺比重量増加		
30 mg/kg 体重/日 以上	・T.Chol 増加・肝絶対重量増加(1 例)	毒性所見なし		

^{§: 300} mg/kg 体重/日投与群のみで認められた所見

(2)1年間慢性毒性試験(イヌ)②

ビーグル犬 (一群雌雄各 4 匹) を用いたカプセル経口 (原体:0、3 及び 10 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。本試験は、前述の 1 年間慢性毒性試験① (イヌ) [11. (1)] において無毒性量が設定できなかったために、追加試験として行われた。

血液学的検査において、3 mg/kg 体重/日以上投与群の雄で PLT 増加が認められたが、用量相関性はなく偶発的なものと考えられた。また、10 mg/kg 体重/日投与群の雌で PLT 増加が認められたが、1 例を除き試験実施施設の背景データの範囲内であったため、投与に起因する影響とは考えられなかった。

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、 無毒性量は雌雄とも本試験の最高用量 10 mg/kg 体重/日であると考えられた。(参 照 4、37)

(3)2年間慢性毒性/発がん性併合試験(ラット)

SD ラット(慢性毒性群:一群雌雄各 30 匹、発がん性群:一群雌雄各 50 匹、

 $^{^{\}rm a}$: 300 mg/kg 体重/日投与群で投与 0~90 日、1,000 mg/kg 体重/日投与群で投与 0~90 日及び投与 273~364 日

 $^{^{\}rm b}$: 300 mg/kg 体重/日投与群で投与 91~182 日、273~364 日、1,000 mg/kg 体重/日投与群で投与 7~90 日、182~364 日

中間と殺群:一群雌雄各 10 匹) を用いた混餌(原体:0、120、600 及び 3,000 ppm: 平均検体摂取量は表 27 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 27 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		120 ppm	600 ppm	3,000 ppm
検体摂取量	雄	5.42	27.3	138
(mg/kg 体重/日)	雌	7.04	35.1	183

各投与群で認められた毒性所見は表28に示されている。

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、3,000 ppm 投与群の雌雄で体重増加抑制等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 600 ppm(雄:27.3 mg/kg 体重/日、雌:35.1 mg/kg 体重/日)であると考えられた。発がん性は認められなかった。(参照 4、38)

表 28 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
3,000 ppm	・体重増加抑制(投与1週以降) ・摂餌量減少(投与1週以降) ・T.Chol 及び PL 増加	・体重増加抑制(投与1週以降) ・摂餌量減少(投与1週以降) ・T.Chol 及び PL 増加 ・肝比重量増加
600 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

(4) 18 か月間発がん性試験(マウス)

ICR マウス (一群雌雄各 60 匹) を用いた混餌 (原体:0、120、600 及び 3,000 ppm: 平均検体摂取量は表 29 参照) 投与による 18 か月間発がん性試験が実施された。

表 29 18 か月間発がん性試験(マウス)の平均検体摂取量

投与群		120 ppm	600 ppm	3,000 ppm
検体摂取量	雄	16.4	81.3	423
(mg/kg 体重/日)	雌	21.1	107	533

各投与群で認められた毒性所見は表30に示されている。

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。

血液学的検査において、3,000 ppm 投与群の雄で MCV の減少が認められたが、他の検査項目に変化がないため、毒性学的意義は明らかでなかった。また、600 ppm 投与群の雄で WBC 及び補正 WBC に有意な低値が認められたが、用量相関性がなく、生物学的意義は明らかでなかった。

本試験において、600 ppm 以上投与群の雄及び 3,000 ppm 投与群の雌で生存

率低下、全身性アミロイドーシス増加等が認められたので、無毒性量は雄で120 ppm (16.4 mg/kg 体重/日)、雌で 600 ppm (107 mg/kg 体重/日) であると考え られた。発がん性は認められなかった。(参照4、39)

投与群 ・円背位(投与 61 週以降)及び自発運 3,000 ppm • 生存率低下 動低下(投与59週以降) ・円背位(投与 46 週以降)及び自発運動低下 · 体重增加抑制(投与 0~13 週以降) (投与 46 週以降) ・全身性アミロイドーシス増加(上皮 · 体重增加抑制(投与 76 週) 小体及び胆嚢に有意差あり) 摂餌量減少(投与 76 週) • 慢性進行性腎症 · Hb 減少 肝絶対及び比重量増加 ・全身性アミロイドーシス増加(副腎皮質、 甲状腺、上皮小体、肝臓等に有意差あり) ・腎尿細管石灰化、慢性進行性腎症及び腎皮 質萎縮 600 ppm • 生存率低下 600 ppm 以下 以上 ・全身性アミロイドーシス増加(腺胃 毒性所見なし に有意差あり) 毒性所見なし 120 ppm

表 30 18 か月間発がん性試験(マウス)で認められた毒性所見

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 26 匹)を用いた混餌(原体: 0、200、1,000 及び 5,000 ppm: 平均検体摂取量は表 31 参照) 投与による 2 世代繁殖試験が実施された。

投与群		200 ppm	$1,000~{ m ppm}$	$5,000~\mathrm{ppm}$	
D.#4		雄	15.5	76.4	386
検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	P世代	雌	17.7	87.3	442
	T ##.45	雄	19.4	97.3	519
	F ₁ 世代	雌	20.6	105	554

表 31 2世代繁殖試験(ラット)の平均検体摂取量

親動物及び児動物における各投与群で認められた毒性所見は、表 32 に示され ている。

性周期、親動物の交尾率及び受胎率、母動物の妊娠期間、出産率、性比等に、 投与の影響は認められなかった。

本試験において、親動物では、1,000 ppm 以上投与群の雄で肝及び腎比重量の 増加が、5,000 ppm 投与群の雌で体重増加抑制、摂餌量減少等が認められたので、 無毒性量は雄で 200 ppm(P 雄:15.5 mg/kg 体重/日、F₁雄:19.4 mg/kg 体重/ 日)、雌で 1,000 ppm(P 雌:87.3mg/kg 体重/日、F₁雌:105 mg/kg 体重/日)

であると考えられた。児動物では、5,000 ppm 投与群の雌雄で体重増加抑制が認められたので、無毒性量は雌雄とも 1,000 ppm (P 雄: 76.4 mg/kg 体重/日、P 雌: 87.3 mg/kg 体重/日、 F_1 雄: 97.3 mg/kg 体重/日、 F_1 雄: 105 mg/kg 体重/日)であると考えられた。繁殖能に対する影響は認められなかった。(参照 4、40)

	投与群	P	世代	F1	世代
	汉 子杆	雄	雌	雄	雌
	$5,000~\mathrm{ppm}$	• 体重增加抑制	• 体重増加抑制	体重増加抑制	体重増加抑制
		(投与 10 週以	(投与1週以	• 摂餌量減少	• 摂餌量減少
		降)	降)	• 慢性間質性腎	・肝絶対及び比
親		・摂餌量減少(投	• 摂餌量減少(投	炎	重量増加
動		与投与 0∼1	与 7~9 週)	・肝絶対重量増	
物		週)		加	
	1,000 ppm	1,000 ppm 以下	1,000 ppm 以下	肝及び腎比重量	1,000 ppm 以下
	以上	毒性所見なし	毒性所見なし	増加	毒性所見なし
	200 ppm			毒性所見なし	
児	5,000 ppm	• 体重增加抑制	• 体重増加抑制	• 体重增加抑制	· 体重増加抑制
動	1,000 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし	毒性所見なし	毒性所見なし
物	以下				

表 32 2世代繁殖試験(ラット)で認められた毒性所見

(2)発生毒性試験(ラット)

SD ラット(一群雌 $36\sim42$ 匹)の妊娠 $7\sim17$ 日に強制経口(原体:0、100、300 及び 1,000 mg/kg 体重/日、溶媒:コーン油)投与して発生毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表33に示されている。

骨格変異については第7頸椎横突孔の開存の発現率が300 mg/kg 体重/日以上 投与群で増加したが、腰肋等の変異の出現率に増加傾向が認められなかったので、 催奇形作用に結びつく所見とは考えられなかった。

出生児では検体投与に起因した影響は認められなかった。

本試験において、母動物では 100 mg/kg 体重/日以上投与群で体重増加抑制等が、胎児では 300 mg/kg 体重/日以上投与群で第 7 頸椎横突孔の開存の発現率増加等が認められ、出生児では検体投与による毒性影響が認められなかったので、無毒性量は、母動物で 100 mg/kg 体重/日未満、胎児で 100 mg/kg 体重/日、出生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 4、41)

表 33 発生毒性試験 (ラット) で認められた毒性所見

投与群	母動物	胎児	出生児
授与群 1,000 mg/kg 体重/日	・死亡(妊娠 10 日:3 例、妊娠 11 日:2 例、妊娠 12 日:2 例、妊娠 13 日:4 例及び妊 娠 15 日:1 例) ・被毛の汚れ(軟便/下痢:妊娠 7 日以降)及び肛門部の発 赤・腫脹(妊娠 10 日以降) ・心臓及び胸腺絶対重量減少 ・腎及び副腎絶対重量増加 <死亡動物の症状> ・自発運動量低下 ・削痩 ・鼻周囲の血性汚れ ・耳介及び四肢蒼白 ・粗毛及び流涙	- ・胚死亡率増加 [§] ・ 生存胎児数減少 [§]	毒性所見なし
300 mg/kg 体重/日 以上 100 mg/kg 体重/日 以上	 ・肝及び腎比重量増加 ・体重増加抑制(妊娠 10~11 日以降、300 mg/kg 体重/日: 妊娠 13 日以降、1,000 mg/kg 体重/日: 妊娠 7~8 日以降) ・摂餌量減少(妊娠 10 日以降、300 mg/kg 体重/日: 妊娠 9日以降、1,000 mg/kg 体重/日: 妊娠 9日以降、1,000 mg/kg 体重/日: 妊娠 8日以降) ・摂水量増加(妊娠 8 日以降) 	・第7頸椎横突孔の 開存 毒性所見なし	

^{§:}統計学的有意差は認められないが、検体投与の影響と考えられた。

(3) 妊娠前及び妊娠初期投与試験(ラット)

SD ラット(一群雌雄各 24 匹)を用いて、妊娠前から妊娠初期に強制経口(原体: 0、100、300、500 及び 1,000 mg/kg 体重/日、溶媒:コーン油)投与して妊娠前及び妊娠初期投与試験が実施された。投与期間は、雄は同居開始の 9 週間前から交配期間終了までの 12 週間、雌は同居開始の 2 週間前から交配期間を含め妊娠 7 日までとされた。妊娠 21 日に母動物をと殺し、剖検が行われた。

各投与群で認められた毒性所見は表34に示されている。

親動物において、1,000 mg/kg 体重/日投与群の雌で、24 例中 2 例が死亡し、 剖検の結果、肝臓のうっ血及び腫大、胸腺及び脾臓の萎縮、副腎の腫大並びに胃粘 膜の潰瘍が認められた。

1,000 mg/kg 体重/日投与群で黄体数が有意な低値を示したが、背景データの範囲内であることから、検体投与による影響ではないと考えられた。その他、着床数及び生存胎児数の有意な低値並びに胎児体重の高値が認められたが、軽度な変動で、かつ用量依存性がなかったことから、検体投与による影響ではないと考え

られた。

本試験において、100 mg/kg 体重/日以上投与群の雄で肝、腎及び副腎絶対重量の増加が、雌で腎絶対重量の増加が認められ、胎児では検体投与による影響が認められなかったので、無毒性量は、親動物で雌雄とも100 mg/kg 体重/日未満、胎児で本試験の最高用量1,000 mg/kg 体重/日であると考えられた。繁殖能に対する影響、催奇形性は認められなかった。(参照4、43)

投与群 親(雄) 親(雌) 胎児 1,000 mg/kg 体重/日 | · 摂餌量減少(投与 0~3 日) ・死亡(2例、投与5及び7 毒性所見なし ・ 削痩及び自発運動低下 副腎、胸腺及び脾絶対重 量増加 500 mg/kg 体重/日 · 軟便/下痢(投与 4 週以降、 ・摂餌量減少(投与 0~3 以上 1,000 mg/kg 体重/日:投 日、1,000 mg/kg 体重: 投与 0~7 日) 与 1 日以降)及び肛門部の 発赤・腫脹(投与4週以降、 1,000 mg/kg 体重/日:投 与 4 日以降) ・体重増加抑制(投与31~35)・軟便/下痢(時期不明、500) 300 mg/kg 体重/日 以上 日以降、500 mg/kg 体重/ mg/kg 体重/日:投与 2 日:投与17~21日以降、 \sim 7 日、1,000 mg/kg 体 1,000 mg/kg 体重/日:投 重/日:投与1日以降)及 与 0~3 日以降) び肛門部の発赤・腫脹(1 ・肝、腎及び副腎腫大 例、500 mg/kg 体重/ • 胸腺萎縮 日:投与1週以降、1,000 · 胸腺絶対重量減少 mg/kg 体重/日: 投与 4 日以降) ·体重增加抑制(投与 0~3 日以降) 100 mg/kg 体重/日 ・肝、腎、副腎絶対重量増加 ・腎絶対重量増加 以上

表 34 妊娠前及び妊娠初期投与試験(ラット)で認められた毒性所見

(4) 周産期及び授乳期投与試験(ラット)

SD ラット (一群雌 $23\sim24$ 匹) を用いて、妊娠 17 日から分娩後 20 日まで強制経口 (原体: 0、30、100、300 及び 500 mg/kg 体重/日、溶媒: コーン油) 投与して周産期及び授乳期投与試験が実施された。

各投与群で認められた主な所見は表35に示されている。

児動物の感覚機能の発達、情動性・運動協調性、学習能及び繁殖能には検体投与による影響は見られなかった。

本試験において、300 mg/kg 体重/日以上投与群で母動物及び児動物に体重増加抑制等が認められたので、無毒性量は母動物及び児動物とも100 mg/kg 体重/

投与群	母動物	児動物
500 mg/kg 体重/日	・死亡(2 例: 投与5日) ・脾及び胸腺萎縮、副腎腫大、肝 鬱血ないし胃底腺部の潰瘍(重 篤例・死亡例) ・肛門部発赤・腫脹(投与7~14日) ・自発運動減少、粗毛、体温低下 等(投与4日以降) ・肝腫大	・出生率 [§] 及び生存率低下 ・膀胱壁肥厚・充血 ・膣開口の遅延
300 mg/kg 体重/日 以上	 ・軟便/下痢(3 例:投与 2~5 日、500 mg/kg 体重/日:投与 1~7日)、流涎(投与 2 週以降) ・体重増加抑制(妊娠 18~19日以降)、摂餌量減少(妊娠 18~19日以降)、摂水量増加(妊娠 17~18日) ・肝絶対及び比重量増加 	・体重増加抑制 ・精巣下垂の遅延 ^{§§} ・耳介の開展、腹部被毛の発生、 眼瞼開裂及び下切歯萌出 ^{§§} の 遅延 ・腎盂拡張
100 mg/kg 体重/日 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

表 35 周産期及び授乳期投与試験 (ラット) で認められた毒性所見

(5)発生毒性試験(ウサギ)

JW-NIBS ウサギ (一群雌 $15\sim18$ 匹) の妊娠 $6\sim18$ 日に強制経口 (原体: 0、 100、300 及び 1,000 mg/kg 体重/日、溶媒: なし) 投与して発生毒性試験が実施された。

母動物において、1,000 mg/kg 体重/日投与群では、体重(妊娠 6~9 日以降)及び摂餌量(妊娠 6~9 日以降)の減少が認められ、死亡例(1 例:妊娠 18 日、切迫と殺:2 例:妊娠 15 及び 18 日)がみられたので、評価を行う上で十分な数の生存胎児を得られなかった。300 mg/kg 体重/日以上投与群で軟便、削痩、被毛光沢不良、自発運動減少及び呼吸緩徐又は呼吸深大等の症状(300 mg/kg 体重/日投与群:妊娠 18 日以降、1,000 mg/kg 体重/日投与群:妊娠 9 日以降)が発現し、流産・早産(300 mg/kg 体重/日投与群:妊娠 25 日以降、1,000 mg/kg 体重/日:妊娠 15 日以降)がみられた。流産・早産、死亡及び衰弱のためと殺した母動物の剖検所見として、胃の内出血痕、盲腸の内出血痕、うっ血、内容物の状態(性状、色及び粘張度)の変化等がみられ、摂餌不良との関連性が疑われた。

胎児では、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、母動物では、300 mg/kg 体重/日以上投与群において自発運動減少、流産・早産等が認められたことから、無毒性量は 100 mg/kg 体重/日、

^{§:} 統計学的有意差はないが、検体投与の影響と考えられた。

^{§§: 500} mg/kg 体重/日投与群においては、統計学的有意差はないが、検体投与の影響と考えられた。

胎児では、評価に十分な生存胎児が得られなかったことから、1,000 mg/kg 体重/日投与群を評価に用いないこととし、無毒性量は 300 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。(参照 4、42)

13. 遺伝毒性試験

ピリプロキシフェン(原体)の細菌を用いた DNA 修復試験、復帰変異試験、チャイニーズハムスター肺由来細胞(V79)を用いた遺伝子突然変異試験、チャイニーズハムスター卵巣由来細胞(CHO-K1)を用いた染色体異常試験、ヒト子宮頸癌由来細胞(Hela S3)を用いた UDS 試験及びマウスを用いた小核試験が実施された。

試験結果は、表 36 に示されており、全て陰性であったことから、ピリプロキシフェンに遺伝毒性はないものと考えられた。(参照 4、45~49)

	4	00 退伍毋比武贵和未似女	()水件)	
	試験	対象	処理濃度・投与量	結果
	DNA 修復試験	Bacillus subtilis (H17、M45 株)	673~21,500 μg/ディス ク(+/-S9)	陰性
	復帰変異試験	Salmonella typhimurium (TA98、TA100、TA1535、 TA1537、TA1538 株) Escherichia coli (WP2 uvrA 株)	10~5,000 μg/プレート (+/-S9)	陰性
	遺伝子突然変異 試験	チャイニーズハムスター肺 由来細胞(V79)	10~300 μg/mL (-S9) 3~100 μg/mL (+S9)	陰性
in vitro	染色体異常試験	チャイニーズハムスター卵 巣由来細胞(CHO-K1)	9.64~321.4 μg/mL (+/-S9) (+S9:6 時間処理後 18 時間で標本作製、-S9:6 時間処理後 18 時間で標 本作製又は 24 若しくは 48 時間処理後標本作製) 10~100 μg/mL(-S9) (18 又は 24 時間処理後 標本作製) 30~300 μg/mL (+S9) (2 時間処理後 16 又は 22 時間後標本作製)	陰性
	UDS 試験#	ヒト子宮頸癌由来細胞 (HeLa S3)	0.1~3.2 μg/mL(-S9) 0.1~102.4 μg/m(+S9) (3 時間処理)	陰性
in vivo	小核試験	ICR マウス骨髄細胞 (一群雌雄各 5 匹)	5,000 mg/kg 体重 (単回強制経口投与) (投与 24、48 及び 72 時 間後に採取)	陰性

表 36 遺伝毒性試験結果概要 (原体)

注) +/-S9: 代謝活性化系存在下及び非存在下

 $^{^{\#}}$: $^{-}$ S9 においては $6.4\sim204.8~\mu g/m$ L、 $^{+}$ S9 においては $204.8~\mu g/m$ L で強い細胞毒性が認められたため測定せず。

主として、動物、植物及び土壌由来の代謝物/分解物である B、F、H、J 及び K 並びに原体混在物の細菌を用いた復帰変異試験が実施された。

試験結果は表 37 に示すとおり、全て陰性であった。 (参照 4、50、51)

表 37 遺伝毒性試験結果概要(代謝物/分解物及び原体混在物)

化合物	試験	対象	処理濃度・投与量	結果
В		S.typhimurium (TA98 、 TA100 、 TA1535、TA1537 株)	$S.typhimurium:$ $2.5\sim78 \mu g/プレート(-S9)$ $5\sim156 \mu g/プレート(+S9)$	陰性
D		E. coli (WP2 uvrA株)	E. coli: 156~5,000 μg/プレート(+/-S9)	会 生
F			156~5,000 μg/プレート(+/-S9)	陰性
Н			15.6~500 μg/プレート(+/-S9)	陰性
J	復帰変異試験		S.typhimurium: $2.5 \sim 78 \ \mu g / \Im \ \nu - \ \vdash (-S9)$ $5 \sim 156 \ \mu g / \Im \ \nu - \ \vdash (+S9)$ E. $coli: 156 \sim 5{,}000 \ \mu g / \Im \ \nu - \ \vdash (+/-S9)$	陰性
K			62.5~2,000 μg/プレート(+/-S9)	陰性
原体 混在物			156~5,000 μg/プレート(+/-S9)	陰性

注) +/-S9: 代謝活性化系存在下及び非存在下

14. その他の試験

(1)4週間免疫毒性試験(マウス)

ICR マウス (一群雌 10 匹) を用いた混餌 (原体: 0、1,000、2,000 及び 5,000 ppm: 検体摂取量は表 38 参照) 投与による 4 週間免疫毒性試験が実施された。

表 38 4週間免疫毒性試験(マウス)における平均検体摂取量

投与量		1,000 ppm 2,000 ppm		5,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雌	228	449	1,140

抗 SRBC 抗体産生細胞反応について、検体投与の影響は認められなかった。本試験において、5,000 ppm 投与群において体重増加抑制(投与 $1\sim29$ 日)が、2,000 ppm 以上投与群において肝絶対及び比重量の増加、摂水量の増加(投与 $1\sim4$ 週)が認められた。本試験条件下においてピリプロキシフェンに免疫毒性は認められなかった。(参照 69、73)

(2) 内分泌かく乱物質スクリーニング試験

ピリプロキシフェン(原体)のラット前立腺抽出液を用いたアンドロゲン受容体結合アッセイ、ヒト副腎皮質癌由来細胞(H295R)を用いたステロイドホルモ

ン産生に及ぼす影響試験並びにラットを用いた Hershberger 試験、性成熟と甲 状腺機能に対する影響検討試験、テストステロン及び甲状腺機能に対する影響検 討試験及び子宮肥大試験が実施された。

結果は表39に示されている。

検体投与によるアンドロゲン及び抗アンドロゲン作用、エストロゲン及び抗エストロゲン作用並びに甲状腺機能への直接的な影響は認められなかった。(参照69、74~80)

表 39 内分泌かく乱物質スクリーニング試験概要

	試験	対象	処理濃度・投与量	最大無作用量 [※]	結果
in vitro	アンドロゲン 受容体結合ア ッセイ	SD ラット (去勢) 前立腺抽出 液	10 ⁻¹⁰ ~10 ^{-4.5} mol/L	10 ^{-4.5} mol/L ^a	影響なし
	ステロイドホ ルモン産生に 及ぼす影響試 験	ヒト副腎皮 質癌由来細 胞(H295R)	10 ⁻¹⁰ ∼10 ⁻⁵ mol/L	テストステロン: 10^{-5} mol/L エストラジオール: $3 \times 10^{-6} \text{ mol/L}$	テストステロン産生: 影響なし エストラジオール産生: 増加
in vivo ^b	Hershberger 試験	SD ラット (去勢:雄6 匹) (経口投与、 10日間)	0、100、300、 1,000 mg/kg 体重/日	1,000 mg/kg 体重/ 日	アンドロゲン作用、抗ア ンドロゲン作用及び 5α- レダクターゼ活性阻害作 用なし
	性成熟と甲状腺機能に対する影響検討試験①	SD ラット (雄 15 匹) (経口投与、 生後 23 日~ 53 又は 54 日)	0、500、1,000 mg/kg 体重/ 日	1,000 mg/kg 体重/ 日	アンドロゲン作用及び抗 アンドロゲン作用並びに 性成熟又は甲状腺機能へ の直接的影響なし
	性成熟と甲状腺機能に対する影響検討試験②	SD ラット (雌、15 匹) (経口投与、 生後 22~42 又は 43 日)	0、500、1,000 mg/kg 体重/ 日	1,000 mg/kg 体重/ 日	エストロゲン作用及び抗 エストロゲン作用並びに 性成熟又は甲状腺機能へ の直接的影響なし
	テストステロン及び甲状腺 機能に対する 影響検討試験	SD ラット (23 日齢:雄 10 匹) (経口投与、 31 日間)	0、500、1,000 mg/kg 体重/ 日	_	血中テストステロン値及 び甲状腺ホルモン値の低 下がみられたが、肝薬物 代謝酵素誘導による二次 的な影響と考えられた。
	子宮肥大試験	SD ラット (20 日齢: 雌 6 匹) (経口、3 日 間)	0、250、500、 1,000 mg/kg 体重/日	1,000 mg/kg 体重/ 日	エストロゲン作用なし

-:最大無作用量は設定できなかった。

a: 10⁻⁴ mol/L 以上で不溶

b:溶媒としてコーンオイルを用いた。

※: 内分泌かく乱に関する検査項目の最大無作用量

皿. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて、農薬「ピリプロキシフェン」の食品健康影響評価を 実施した。なお、今回、急性神経毒性試験(ラット)、90 日間亜急性神経毒性試 験(ラット)、4 週間免疫毒性試験(マウス)、作物残留試験(みつば、かんきつ 及びコーヒー豆)の成績等が新たに提出された。

 14 C で標識されたピリプロキシフェンのラットを用いた動物体内運命試験の結果、ピリプロキシフェンは速やかに吸収され、吸収率は $63\%\sim69\%$ と推定された。主に 糞中に排泄された。 T_{max} 付近では肝臓で残留放射能濃度が最も高かったが、経時的 に減少し、体内への残留性・蓄積性は認められなかった。主要代謝物は B で、ほか に代謝物 C、D、E、F、G、H 及び J 並びに代謝物 B、C、D 及び E の硫酸抱合体 並びに代謝物 B のグルクロン酸抱合体が認められた。

 14 C で標識されたピリプロキシフェンを用いた植物体内運命試験の結果、主要成分は未変化のピリプロキシフェンであり、代謝物として B、H 及び M(いずれも抱合体を含む。)が 10%TRR(TAR)を超えて認められた。

ピリプロキシフェン並びに代謝物 B、H、J 及び K を分析対象化合物とした作物残留試験の結果、ピリプロキシフェンの国内における最大残留値はみつば (茎葉) の 11.3 mg/kg であった。代謝物 B は、なす(果実)の 0.10 mg/kg、代謝物 K 及び J は、きゅうり(果実)の 0.01 mg/kg であり、代謝物 H は定量限界未満であった。海外におけるピリプロキシフェンの最大残留値は、ブルーベリー(果実)の 0.62 mg/kg であった。

各種毒性試験結果から、ピリプロキシフェン投与による影響は、主に血液(貧血等)、肝臓(肝細胞肥大、線維化:イヌ)及び腎臓(慢性進行性腎症等:マウス)であった。神経毒性、発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性、遺伝毒性及び免疫毒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 B、H 及び M(いずれも抱合体を含む。)が認められた。代謝物 B 及び H はラットで認められ、代謝物 M が酸化された代謝物 E が動物体内運命試験において認められることから、農産物中の暴露評価対象物質をピリプロキシフェン(親化合物のみ)と設定した。

各試験における無毒性量及び最小毒性量は表 40 に、単回経口投与等により惹起されると考えられる毒性影響等は表 41 にそれぞれ示されている。

イヌを用いた 1 年間慢性毒性試験①においては、雄で無毒性量が得られなかった(最小毒性量: 30 mg/kg 体重/日)が、追加試験として実施された 1 年間慢性毒性試験②において、無毒性量 10 mg/kg 体重/日が得られたことから、イヌにおける無毒性量は 10 mg/kg 体重/日であると考えられた。

食品安全委員会は、各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、イヌを用いた1年間慢性毒性試験の10 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として安全係数100で除した0.1 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量(ADI)と設定した。

また、ピリプロキシフェ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、ラットを用いた発生毒性試験並びに周産期及び授乳期投与試験の300 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 mg/kg体重を急性参照用量(ARfD)と設定した。

ADI 0.1 mg/kg 体重/日

(ADI 設定根拠資料)慢性毒性(動物種)イヌ(期間)1年間

(投与方法)カプセル経口(無毒性量)10 mg/kg 体重/日

(安全係数) 100

ARfD 3 mg/kg 体重 (ARfD 設定根拠資料①) 発生毒性試験

(動物種)ラット(期間)妊娠 7~17 日

(投与方法) 強制経口

(ARfD 設定根拠資料②) 周産期及び授乳期投与試験

(動物種) ラット

(期間) 妊娠 17 日~分娩後 20 日

(投与方法) 強制経口

(無毒性量) 300 mg/kg 体重/日

(安全係数) 100

<参考>

<JMPR、1999年>

 ADI
 0.1 mg/kg 体重/日

 (ADI 設定根拠資料)
 慢性毒性試験

(動物種)イヌ(期間)1年間

(投与方法)カプセル経口(無毒性量)10 mg/kg 体重/日

(安全係数) 100

ARfD 設定の必要なし

<APVMA、1994年>

ADI0.07 mg/kg 体重/日(ADI 設定根拠資料)慢性毒性/発がん性試験

(動物種)ラット(期間)2年間

(投与方法) 混餌

(無毒性量) 7 mg/kg 体重/日

(安全係数) 100

ARfD 設定の必要なし

<EPA、2016年>

cRfD 0.35 mg/kg 体重/日

(cRfD 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) 35.1 mg/kg 体重/日

(不確実係数) 100

(cRfD 設定根拠資料) 亜急性毒性試験

(動物種) ラット (期間) 90 日 (投与方法) 混餌

(最小毒性量) 141 mg/kg 体重/日

aRfD 設定の必要なし

<EFSA、2009年>

ADI 0.1 mg/kg 体重/日

(ADI 設定根拠資料)慢性毒性試験(動物種)イヌ

(期間) 1年間

(投与方法)カプセル経口(無毒性量)10 mg/kg 体重/日

(安全係数) 100

ARfD 設定の必要なし

(参照82~85)

表 40 各試験における無毒性量及び最小毒性量

		投与量	無毒性量	最小毒性量	
動物種	試験	(mg/kg 体重/日)	(mg/kg 体重/日)		備考3
ラット	90 日間 亜急性 毒性試験	0、400、2,000、 5,000、10,000 ppm 雄:0、23.5、118、 309、642 雌:0、27.7、141、 356、784	雄:23.5 雌:27.7	雄:118 雌:141	雌雄:肝細胞肥大 等
	90 日間 亜急性神経 毒性試験	0、1,500、5,000、 15,000 ppm 雄:0、108、359、 1,110 雌:0、120、407、 1,210	雄:359 雌:407	雄:1,110 雌:1,210	雌雄:体重増加抑制等 (亜急性神経毒性 は認められない)
	6か月間 亜急性毒性 試験	0、80、400、2,000、 10,000 ppm 雄:0、4.80、24.0、 121、682 雌:0、5.36、27.5、 136、688	雄:24.0 雌:27.5	雄:121 雌:136	雄: RBC、Hb 及 び Ht 減少等 雌: ナトリウム増 加等
	2年間 慢性毒性/ 発がん性 併合試験	0、120、600、3,000 ppm 雄:0、5.42、27.3、 138 雌:0、7.04、35.1、 183	雄:27.3 雌:35.1	雄:138 雌:183	雌雄:体重増加抑制等 (発がん性は認められない)
	2世代繁殖試験	0、200、1,000、5,000 ppm P雄: 0、15.5、76.4、 386 P雌: 0、17.7、87.3、 442 F ₁ 雄: 0、19.4、 97.3、519 F ₁ 雌: 0、20.6、105、 554	親動物 P雄: 15.5 P雌: 87.3 Fı雄: 19.4 Fı雌: 105 児動物 P雄: 76.4 P雌: 87.3 Fı雄: 97.3 Fı雌: 105	親動物 P雄: 76.4 P雌: 442 F ₁ 雄: 97.3 F ₁ 雌: 554 児動物 P雄: 386 P雌: 442 F ₁ 雄: 519 F ₁ 雌: 554	親動物 雄:肝及び腎比重 量増加 雌:体重増加抑 制、摂餌量減少等 児動物 雌雄:体重増加抑 制 (繁殖能に対する 影響は認められ ない)

³ 備考に最小毒性量で認められた所見の概要を示す。

壬 北 仁	A#4 <i>E</i>	投与量	無毒性量	最小毒性量	/+t: + t . o
動物種	試験	(mg/kg 体重/日)	(mg/kg 体重/日)	(mg/kg 体重/日)	備考3
	発生毒性 試験	0,100,300,1,000	母動物:一 胎児:100 出生児:1,000	母動物:100 胎児:300 出生児:-	母動物:体重増加 抑制等 胎児:第7頸椎横 突孔開存 出生児:毒性所見 なし
					(催奇形性は認められない)
	妊娠前及び 妊娠初期投 与試験	0,100,300,500, 1,000	親動物 雄:一 雌:一 胎児:1,000	親動物 雄:100 雌:100 胎児:-	親動物 雌雄:腎絶対重量 増加等 胎児:毒性所見な し
					(催奇形性は認め られない)
	周産期及び 授乳期投与 試験	0,30,100,300, 500	母動物:100 児動物:100	母動物:300 児動物:300	母動物: 体重増加抑制等 児動物: 体重増加抑制等
					(催奇形性は認められない)
マウス	90 日間 亜急性 毒性試験	0、200、1,000、 5,000、10,000 ppm 雄:0、28.2、149、 838、2,030 雌:0、37.9、197、 964、2,350	雄:28.2 雌:37.9	雄:149 雌:197	雄:MCH 減少 雌:T.Chol 増加
	18 か月間 発がん性 試験	0、120、600、3,000 ppm 雄:0、16.4、81.3、 423 雌:0、21.1、107、 533	雄:16.4 雌:107	雄:81.3 雌:533	雌雄:生存率低 下、全身性アミロ イドーシス増加 等 (発がん性は認め られない)
ウサギ	発生毒性 試験	0,100,300,1,000	母動物:100 胎児:300	母動物:300 胎児:1,000	母動物:自発運動 量減少等 胎児:生存胎児数 減少
					(催奇形成は認められない)

無毒性量 (/日) (mg/kg 体重/日)	最小毒性量 (mg/kg 体重/日)	備考3			
,000 雄:100	雄:300	雄: 肝絶対及び比			
雌:100	雌:300	重量増加			
		雌:肝細胞肥大等			
0、 雄:-	雄:30	雌雄:T.Chol 増			
雌:30	雌:100	加等			
雄:10	雄:-	毒性所見なし			
雌:10	雌:一				
NOAEL: 10	NOAEL: 10				
SF: 100	SF: 100				
ADI: 0.1	ADI: 0.1				
イヌ 1 年間慢性	イヌ1年間慢性毒性試験				
)	(mg/kg 体重/日) .,000 雄:100 雌:100 .,000 雄:- 雌:30 雄:10 雌:10 MOAEL:10 SF:100 ADI:0.1	(mg/kg 体重/日) (mg/kg 体重/日) (mg/kg 体重/日) (mg/kg 体重/日) 雄: 100 雄: 300 雌: 300 雄: 300 雌: 100 雌: 100 雄: 10 雌: 100 雌:			

ADI: 一日摂取許容量 NOAEL: 無毒性量 SF: 安全係数

-:無毒性量又は最小毒性量は設定できなかった。

表 41 単回経口投与等により生ずると考えられる毒性影響等

-1.11	- 5	投与量	無毒性量及び急性参照用量設定に関連
動物種	試験	(mg/kg 体重又は mg/kg	するエンドポイント(mg/kg 体重又は
		体重/日)	mg/kg 体重/日) ¹⁾
		雌雄:0、1,000、2,500、	雄:1,000
	急性毒性試験	5,000	雌:2,500
		11#+# 0 000 1 000	雌雄:自発運動低下
	在从 办效 主 从	雌雄:0、300、1,000、	雌雄:1,000
	急性神経毒性	2,000	# . % 军制具卫 / i 按
	試験		雄:総運動量及び移動運動量減少等 雌:閉眼等
		雌:0、100、300、1,000	母動物:300
ラット		地位 . 0、100、300、1,000	
	発生毒性試験		 母動物 : 体重増加抑制、摂餌量減少及び
			軟便/下痢
	妊娠前及び妊	雌雄:0、100、300、500、	雌雄: 500
	娠初期投与試	1,000	1,21
	験		雌雄:体重増加抑制、軟便及び下痢
	周産期及び授 乳期投与試験	雌:0、30、100、300、	母動物:300
		500	
			母動物:軟便/下痢
	 一般薬理試験	雌雄:0、200、1,000、	雌雄:1,000
	(一般状態)	5,000	
	742.4 (7.20)	wat w	雌雄:軟便及び下痢
マウス		雌雄:0、1,000、2,000、	雄:1,000
	急性毒性試験	5,000	雌:2,000
			雌雄:歩行失調、不規則呼吸等
	AR	ern.	NOAEL : 300 SF : 100
	An	иD	ARfD: 3
			ラット発生毒性試験
	ARfD 設定	E根拠資料	フット先生毎日の駅 ラット周産期及び授乳期投与試験
A D.CD	左班分四田目 MC	NATI MENUE OF BAK	

ARfD: 急性参照用量 NOAEL: 無毒性量 SF: 安全係数

¹⁾ 無毒性量の欄には最小毒性量で認められた主な毒性所見を記した。

<別紙1:代謝物/分解物/原体混在物略称>

記号	略称	化学名
В	4'-OH-Pyr	4-(4-ヒドロキシフェノキシ)フェニル(<i>RS</i>)-2-(2-ピリジルオキシ) プロピルエーテル
С	4'-ОН-РОРА	4-(4-ヒドロキシフェノキシ)フェニル(<i>RS</i>)-2-ヒドロキシ プロピルエーテル
D	4'-ОН-РОР	4-4'-オキシジフェノール
E	5",4'-OH-Pyr	4-(4-ヒドロキシフェノキシ)フェニル(<i>RS</i>)-2-(5-ヒドロキシ ピリジル-2-オキシ)プロピルエーテル
F	PYPAC	(<i>RS</i>)-2-(2-ピリジルオキシ)プロピオン酸
G	2'-OH-Pyr	4-(2-ヒドロキシフェノキシ)フェニル(<i>RS</i>)-2-(2-ピリジルオキシ) プロピルエーテル
Н	POPA	4-フェノキシフェニル(<i>RS</i>)-2-ヒドロキシプロピルエーテル
I	DPH-POPA	4-ヒドロキシフェニル(<i>RS</i>)-2-ヒドロキシプロピルエーテル
J	5"-OH-Pyr	(<i>RS</i>)-5-ヒドロキシ-2-{1-メチル-2-(4-フェノキシフェノキシ) エトキシル}ピリジン
K	DPH-Pyr	4-ヒドロキシフェニル(<i>RS</i>)-2-(2-ピリジルオキシ)プロピル エーテル
L	2-OH-PY	2-ヒドロキシピリジン
M	PYPA	(<i>RS</i>)-2-(2-ピリジルオキシ)プロピルアルコール
N	POP	4-フェノキシフェノール
原体混 在物	_	

<別紙2:検査値等略称>

略称	名称
A/G 比	アルブミン/グロブリン比
ai	有効成分量
Alb	アルブミン
ALP	アルカリホスファターゼ
	アラニンアミノトランスフェラーゼ
ALT	[=グルタミン酸ピルビン酸トランスアミナーゼ (GPT)]
A CITI	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ
AST	[=グルタミン酸オキサロ酢酸トランスアミナーゼ (GOT)]
AUC	薬物濃度曲線下面積
BUN	血液尿素窒素
ChE	コリンエステラーゼ
C_{max}	最高濃度
GGT	γ-グルタミルトランスフェラーゼ
	[=γ-グルタミルトランスペプチダーゼ(γ-GTP)]
Glu	グルコース(血糖)
Hb	へモグロビン (血色素量)
HPLC	高速液体クロマトグラフィー
Ht	ヘマトクリット値
LC_{50}	半数致死濃度
LD_{50}	半数致死量
MC	メチルセルロース
MCH	平均赤血球血色素量
MCHC	平均赤血球血色素濃度
MCV	平均赤血球容積
PCV	血中血球容積
PHI	最終使用から収穫までの日数
PL	リン脂質
PLT	血小板数
PT	プロトロンビン時間
RBC	赤血球数
$T_{1/2}$	消失半減期
T ₄	サイロキシン
TAR	総投与(処理)放射能
T.Bil	総ビリルビン
T.Chol	総コレステロール
TES	テストステロン
TG	トリグリセリド
Tmax	最高濃度到達時間
TP	総タンパク質
TRR	残留放射能
UDS	不定期 DNA 合成
WBC	白血球数

<別紙 3:作物残留試験成績(ピリプロキシフェン、国内)>

		使用量	回数 (回)	PHI (目)	残留值(mg/kg)			
作物名 (分析部位)	試験				ピリプロキシフェン			
	ほ場数				公的分	分析機関	社内分	析機関
実施年					最高値	平均值	最高値	平均值
				1			11.3	11.1
	1	$160\sim$		3			9.49	9.20
みつば	1	$190~^{\rm EC}$		7			7.99	7.92
(施設・茎葉)			4	14			5.59	5.36
2009 年度			4	1			6.70	6.57
2003 平反	1	$180 ^{\mathrm{EC}}$		3			6.35	6.23
	1	100 =		7			5.85	5.78
				14			4.65	4.46
			2	1	0.03	0.03	0.02	0.02
	1			3	0.05	0.05	0.10	0.10
トマト	1		4	1	0.12	0.12	0.15	0.14
(施設・果実)		$250{ m EC}$	-4	3	0.03	0.02	0.11	0.10
1995 年度		200	2	1	0.14	0.14	0.29	0.28
1000 /2	1			3	0.09	0.08	0.23	0.23
	1		4	1	0.32	0.32	0.33	0.33
			1	3	0.05	0.05	0.15	0.14
		- 250 ^{EC}		1	1.03	0.999	1.07	1.06
	1		2	3	1.08	1.06	0.568	0.564
				7	0.783	0.775	0.600	0.594
			4ª	1	2.27	2.18	0.723	0.716
ピーマン				3	1.28	1.26	0.917	0.910
(施設・果実)				7	0.895	0.873	1.22	1.21
1991 年度			2	1	1.42	1.40	0.969	0.961
1001 1				3	0.949	0.934	0.936	0.934
				7	0.547	0.522	0.332	0.327
				1	0.956	0.908	1.22	1.22
			4 ^a	3	0.931	0.910	0.795	0.792
				7	0.495	0.490	0.459	0.458
			_	1	0.13	0.13	0.14	0.14
			2	3	0.08	0.08	0.06	0.06
	1	404^{EC}		7	0.01	0.01	0.01	0.01
		- -		1	0.11	0.10	0.14	0.14
なす			4	3	0.06	0.06	0.08	0.08
(施設・果実)				7	0.01	0.01	0.01	0.01*
1993 年度				1	0.21	0.21	0.09	0.09
			2	3	0.16	0.16	0.15	0.14
	1	$250\mathrm{EC}$		7	0.14	0.14	0.09	0.09
			,	1	0.29	0.28	0.20	0.20
			4	3	0.17	0.16	0.19	0.18
				7	0.06	0.06	0.08	0.08

					残留值(mg/kg)			
(分析部位)	試験	使用量	回数	PHI	ピリプロキシフェン			
実施年	ほ場数	(g ai/ha)	(回)	(日)	公的分	分析機関	社内分析機関	
天旭十					最高値	平均値	最高値	平均值
				1	0.39	0.38	0.53	0.50
1 1 1. 2	1		2	3	0.84	0.83	0.82	0.78
ししとう		OOO FC		7	0.69	0.66	0.71	0.68
(施設・果実)		$300\mathrm{EC}$		1	0.79	0.79	0.74	0.72
2003 年度	1		2	3	0.47	0.47	0.66	0.66
				7	0.37	0.36	0.41	0.41
				1	0.02	0.02	0.03	0.03
			2	3	0.01	0.01	< 0.01	< 0.01
				7	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01
	1			1	0.02	0.02	0.03	0.02
			4	3	0.01	0.01	< 0.01	< 0.01
きゅうり			_	7	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01
(施設・果実)		250^{EC}		1	0.02	0.02	0.03	0.02
1993 年度			2	3	0.01	0.02	0.03	0.02
			_	7	0.01	0.01	< 0.01	< 0.01
	1			1	0.02	0.02	0.03	0.03
			4	3	0.01	0.02	0.03	0.02
			1	7	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01
			4	1	<0.01	<0.01	<0.01	< 0.01
	1	250 EC		3	<0.01	<0.01	< 0.01	< 0.01
メロン				7	<0.01	<0.01	< 0.01	< 0.01
(施設・果実)	1			1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
1996 年度				3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1			$\begin{array}{ c c c c c c c c c c c c c c c c c c c$	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				1	\\0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				3			<0.01	<0.01
	1	$563~\mathrm{MC}$		$\frac{3}{7}$			<0.01	<0.01
みかん				14			<0.01	< 0.01
(施設・果肉)			1		/		<0.01	<0.01
2013 年度				1 3			<0.01	< 0.01
	1	$518~\mathrm{^{MC}}$		$\begin{array}{ c c c c c c c c c c c c c c c c c c c$			<0.01	< 0.01
				14			<0.01	<0.01
					/		2.40	2.36
				1				
	1	$563~\mathrm{MC}$		$\frac{3}{7}$			$2.71 \\ 3.20$	2.64
みかん							$\frac{3.20}{2.27}$	3.07 2.22
(施設・果皮)			1	14	/			
2013 年度				1		/	1.49	1.44
2010 12	1	$518~\mathrm{MC}$		3			1.42	1.38
				7			1.18	1.18
				14	/		1.37	1.32
みかん				1		/	< 0.01	< 0.01
(施設・果肉)	1	$563~\mathrm{MC}$	1	3			< 0.01	< 0.01
2014 年度			1	7			< 0.01	< 0.01
2014 平皮				14	/		< 0.01	< 0.01

作物名						残留值	直(mg/kg)			
(分析部位)	試験	使用量	回数	PHI	ピリプロキシフェン					
実施年	ほ場数	(g ai/ha)	(回)	(目)		分析機関	社内分			
					最高値	平均値	最高値	平均値		
				1			< 0.01	< 0.01		
	1	$462~^{ m MC}$		3			< 0.01	< 0.01		
	1	402		7			< 0.01	< 0.01		
				14			< 0.01	< 0.01		
				1			< 0.01	< 0.01		
	1	$518 ^{ m MC}$		3			< 0.01	< 0.01		
	1	010		7			< 0.01	< 0.01		
				14			< 0.01	< 0.01		
				1			< 0.01	< 0.01		
	1	$500 ^{ m MC}$		3			< 0.01	< 0.01		
	1	500		7			< 0.01	< 0.01		
				14			< 0.01	< 0.01		
				1			2.92	2.90		
	1	$563~\mathrm{MC}$		3			3.02	2.96		
	1	905 mc		7			3.29	3.28		
				14			3.40	3.28		
	1	462 MC	1	1			2.81	2.76		
				3			2.95	2.90		
みかん				7			2.92	2.91		
(施設・果皮)				14			3.20	3.17		
2014 年度		518 MC	1	1			1.74	1.72		
2014 中皮	1			3			1.74	1.72		
	1	010		7			1.74	1.73		
				14			1.67	1.66		
	1	500 MC		1			2.65	2.63		
				3			2.37	2.34		
	1	500		7			2.30	2.28		
				14			1.92	1.88		
				1			0.41	0.40		
				3			0.37	0.36		
	1	$500 \ ^{ m MC}$		7			0.45	0.44		
	1	500		14			0.45	0.42		
なつみかん				21			0.45	0.44		
なつみかん (露地・果実全体) 2012 年度			1	28			0.51	0.50		
				1			0.17	0.16		
				3		/	0.18	0.18		
	1	$557~\mathrm{^{MC}}$		7		/	0.20	0.20		
	1	001		14		/	0.15	0.15		
				21		/	0.24	0.24		
				28			0.21	0.20		

16-44- F7			回数 (回)		残留值(mg/kg)					
作物名 (分析部位)	試験	使用量 (g ai/ha)		PHI (目)	ピリプロキシフェン					
実施年	ほ場数				公的分	分析機関	社内分析機関			
天旭 十					最高値	平均值	最高値	平均值		
				1			0.24	0.24		
				3			0.29	0.28		
	1	$500~\mathrm{MC}$		7			0.35	0.34		
	1	900 mc		14			0.32	0.30		
				21			0.22	0.22		
				28			0.25	0.24		
かば十				1			0.43	0.40		
かぼす	1	FO 4 MC	1	3			0.32	0.31		
(露地・果実全体)	1	$504~^{ m MC}$	1	7			0.18	0.18		
2014 年度				14			0.23	0.23		
4131				1			0.41	0.40		
きんかん	1	400 MC	4	3			0.62	0.60		
(施設・果実全体)	1	$462~^{\mathrm{MC}}$	1	7			0.60	0.56		
2013 年度				14			0.67	0.64		
				1			0.84	0.82		
すだち	-	AFO MC	-	3			0.87	0.86		
(施設・果実全体)	1	$450~\mathrm{MC}$	1	7			0.76	0.74		
2013 年度				14			0.62	0.62		
				7	0.02	0.02				
	1	314 MC 375~ 450 MC	- 1	14	0.01	0.01				
マンゴー				21	< 0.01	< 0.01				
(施設・無袋・				28	< 0.01	< 0.01				
果実全体)				7	0.28	0.27				
2011 年度				14	0.41	0.40				
				21	0.03	0.02				
				28	0.03	0.02				
				30	3.02	2.99	2.82	2.81		
+++				45	0.07	0.07	0.07	0.07		
茶		o o o MG	_	60	0.03	0.03	0.03	0.03		
(露地・荒茶)	2	900^{MC}	1	30	0.15	0.14	0.14	0.14		
2004 年度				45	0.02	0.02	0.03	0.03		
				60	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01		
- . -				21a			0.90	0.89		
茶	_	000 MG	_	30			0.10	0.10		
(露地・荒茶)	1	$900\mathrm{MC}$	1	45			0.02	0.02		
2005 年度				60			0.01	0.01		
				22a	6.37	6.23	6.46	6.30		
414				30	4.62	4.60	5.20	5.10		
茶		0.0.6340		42	2.29	2.38	2.43	2.38		
(露地·荒茶)	2	900^{MC}	1	21a	7.84	7.76	6.35	6.20		
2007 年度				28a	6.72	6.58	6.00	5.94		
				42	4.47	4.46	3.79	3.76		
)	ナ EC・図 文i	MC・コイカ						2		

注)・散布には EC:乳剤、MC:マイクロカプセル剤を使用した。 ・農薬の使用時期 (PHI) 及び使用回数が、登録された使用方法から逸脱している場合は、PHI

及び回数に a を付した。 ・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。

<別紙4:作物残留試験成績(代謝物、国内)> (代謝物 B)

作物名 試製					残留值(mg/kg)					
	試験	使用量	回数	PHI	В					
(分析部位)	ほ場	(g ai/ha)	(回)	(日)	公的分	析機関	社内分析機関			
実施年	数				最高値	平均値	最高値	平均値		
				1	0.01	0.01	0.02	0.02		
			2	3	0.01	0.01	0.01	0.01		
	1			7	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01		
	1			1	0.01	0.01	0.02	0.02		
きゅうり			4	3	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01		
(施設・果実)		$250~{ m EC}$		7	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01		
1993 年度		250 10		1	0.02	0.02	0.03	0.03		
1995 平度			2	3	0.01	0.01	0.03	0.02		
	1			7	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01		
	1		4	1	0.04	0.04	0.04	0.04		
				3	0.02	0.02	0.02	0.02		
				7	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01		
	1	404 ^{EC}	2	1	0.03	0.02	0.10	0.10		
				3	0.03	0.03	0.04	0.04		
				7	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01		
			4	1	< 0.01	< 0.01	0.10	0.10		
なす				3	< 0.01	< 0.01	0.06	0.06		
(施設・果実)				7	0.02	0.02	< 0.01	< 0.01		
1993 年度				1	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01		
1999 平皮			2	3	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01		
	1	$250~{ m EC}$		7	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01		
	1	200		1	< 0.01	< 0.01	0.01	0.01		
			4	3	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01		
				7	< 0.01	< 0.01	0.01	0.01		
茶				21ª			0.10	0.10		
(露地・荒茶)	1	900 MC	1	30			0.02	0.02		
2005 年度	1	900 110	1	45			< 0.01	< 0.01		
		` クロカプヤ		60			< 0.01	< 0.01		

EC:乳剤、MC:マイクロカプセル剤

[・]農薬の使用時期(PHI)が、登録された使用方法から逸脱している場合は、PHIに aを付した。

(代謝物 K)

1/=:	434 €				残留值(mg/kg)					
作物名	試験	使用量	回数	PHI	K					
(分析部位) 実施年	ほ場 数	(g ai/ha)	(回)	(日)	公的分析機関		社内分析機関			
天 旭午	刻				最高値	平均値	最高値	平均值		
				1	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01		
			2	3	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01		
	1			7	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01		
	1			1	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01		
きゅうり			4	3	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01		
(施設・果実)		$250~{ m EC}$		7	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01		
1993 年度		250 10		1	0.01	0.01	< 0.01	< 0.01		
1995 平度			2	3	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01		
	1			7	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01		
	1		4	1	0.01	0.01	< 0.01	< 0.01		
				3	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01		
				7	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01		
		404 EC	2	1	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01		
				3	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01		
	1			7	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01		
	1			1	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01		
なす			4	3	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01		
(施設・果実)				7	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01		
1993 年度				1	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01		
1333 平反			2	3	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01		
	1	$250~{ m EC}$		7	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01		
	1	250 10	4	1	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01		
				3	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01		
FC . 刻 女I				7	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01		

(代謝物 H)

It Han 友	434 €				残留値(mg/kg)					
作物名 (分析部位)	試験 ほ場	使用量	回数	PHI	H					
実施年	は場数	(g ai/ha)	(回)	(目)	公的分	析機関	社内分析機関			
天旭午	刻				最高値	平均值	最高値	平均值		
				1	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01		
			2	3	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01		
	1			7	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01		
	1			1	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01		
きゅうり			4	3	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01		
(施設・果実)		$250~{ m EC}$		7	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01		
1993 年度		250 20		1	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01		
1999 平反	1		2	3	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01		
				7	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01		
			4	1	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01		
				3	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01		
				7	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01		
		404 ^{EC}	2	1	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01		
				3	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01		
	1			7	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01		
	1			1	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01		
なす			4	3	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01		
(施設·果実)				7	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01		
1993 年度				1	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01		
1999 平反			2	3	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01		
	1	$250~{ m EC}$		7	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01		
	1	250 10		1	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01		
			4	3	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01		
				7	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01		

(代謝物 J)

	Δπ.Δ. Ε .				残留值(mg/kg)					
作物名	試験	使用量	回数	PHI	J					
(分析部位) 実施年	ほ場 数	(g ai/ha)	(回)	(目)	公的分析機関		社内分析機関			
夫 旭中	刻				最高値	平均値	最高値	平均值		
				1	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01		
			2	3	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01		
	1			7	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01		
	1			1	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01		
きゅうり			4	3	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01		
(施設・果実)		$250~{ m EC}$		7	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01		
1993 年度		250 20		1	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01		
1993 平度	1		2	3	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01		
				7	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01		
			4	1	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01		
				3	0.01	0.01	< 0.01	< 0.01		
				7	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01		
		404 EC	2	1	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01		
				3	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01		
	1			7	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01		
	1			1	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01		
なす			4	3	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01		
(施設·果実)				7	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01		
1993 年度				1	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01		
1999 平浸			2	3	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01		
	1	$250~{ m EC}$		7	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01		
	1	200 20	4	1	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01		
				3	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01		
na si tai				7	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01		

<別紙5:作物残留試験成績(海外)>

lb Holm to			回数		残留值(mg/kg)			
作物名 (分析部位)	試験	使用量 (g ai/ha)		PHI	ピリプロキシフェン			
実施年			(回)	(日)	最高値	平均値		
ブルーベリー (果実) 1999 年	5	112	2	7	0.62	0.44		
ブルーベリー (果実) 1999 年	1	112	2	6	0.33	0.32		
ブルーベリー (果実) 1999 年	1	112	2	8	0.29	0.26		
ブルーベリー (果実) 1999 年	1	112	2	2 7 10 14 21	0.19 0.15 0.22 0.08 0.07	0.16 0.14 0.16 0.08 0.05		
コーヒー豆 (生豆) 2005 年	2	5 g ai/100 L ^{EC}	2	0 ^a 7 ^a 14 ^a 28	0.05 0.05 0.04 0.03			
コーヒー豆 (生豆) 2005 年	2	5 g ai/100 L ^{EC}	2	28	0.04			

[・]農薬の使用量、使用時期 (PHI) 又は使用回数が、登録又は申請された使用方法から逸脱している場合は、該当箇所に ^aを付した。

<別紙6:推定摂取量>

		国民	是 平均	平均 小児(1		妊婦		高齢者 (65 歳以上)
作物名	残留値	(体重	55.1kg	(体重	16.5kg)	(体重:	58.5kg)	(体重	56.1 kg)
作物治	(mg/kg)	ff	摂取量	ff	摂取量	ff	摂取量	ff	摂取量
		(g/人/日)	(µg/人/日)	(g/人/日)	(µg/人/日)	(g/人/日)	(µg/人/日)	(g/人/日)	(μg/人/日)
みつば	8.84	0.4	3.54	0.1	0.88	0.1	0.88	0.5	4.42
トマト	0.228	32.1	7.32	19	4.33	32	7.30	36.6	8.34
ピーマン	1.11	4.8	5.33	2.2	2.44	7.6	8.44	4.9	5.44
なす	0.18	12	2.16	2.1	0.38	10	1.80	17.1	3.08
その他のな す科野菜	0.685	1.1	0.75	0.1	0.07	1.2	0.82	1.2	0.82
きゅうり	0.023	20.7	0.48	9.6	0.22	14.2	0.33	25.6	0.59
なつみかん の果実全体	0.327	1.3	0.43	0.7	0.23	4.8	1.57	2.1	0.69
その他のか んきつ類果 実	0.86	5.9	5.07	2.7	2.32	2.5	2.15	9.5	8.17
マンゴー	0.205	0.3	0.06	0.3	0.06	0.1	0.02	0.3	0.06
茶	3.25	6.6	21.45	1	3.25	3.7	12.03	9.4	30.55
みかんの皮	2.55	0.1	0.26	0.1	0.26	0.1	0.26	0.1	0.26
合割	-		46.8		14.4		35.6		62.4

- 注)・残留値は、申請されている使用時期・回数のうち最大の残留を示す各試験区の平均残留値の最大値を用いた(参照 別紙 3)。
- ・ff: 平成 17~19 年の食品摂取頻度・摂取量調査 (参照 86) の結果に基づく食品摂取量 (g/人/日)
- ・摂取量:残留値及び農産物摂取量から求めたピリプロキシフェンの推定摂取量(µg/人/日)
- ・「その他のなす科野菜」の値はししとうの値を用いた。
- ・「その他かんきつ類果実」の値はかぼす、きんかん及びすだちのうち残留値の高いすだちの値を 用いた。
- ・メロン、みかん (果肉) については、全データが定量限界未満であったため摂取量の計算に用いなかった。

<参照>

- 1 諮問書(平成15年7月1日付け厚生労働省発食安第0701015号)
- 2 7月1日に厚生労働省より意見の聴取要請のあった、清涼飲料水の規格基準の改正について:第1回食品安全委員会農薬専門調査会資料6及び参考資料1~6
- 3 食品健康影響評価について(平成25年4月9日付け厚生労働省発食安0409第1号)
- 4 農薬抄録ピリプロキシフェン(殺虫剤) (平成17年9月1日改訂): 住友化学株式会社、2005年、一部公表
- 5 ピリプロキシフェンのラットにおける代謝(吸収・排泄):住友化学工業株式会 社、1988年、未公表
- 6 ピリプロキシフェンのラットにおける代謝(吸収・排泄): 住友化学工業株式会 社、1993年、未公表
- 7 ピリプロキシフェンのラットにおける代謝(分布):住友化学工業株式会社、1988 年、未公表
- 8 ピリプロキシフェンのラットにおける代謝(高用量、組織中 ¹⁴C 濃度測定): 住友 化学工業株式会社、1993 年、未公表
- 9 ピリプロキシフェンのキュウリにおける代謝試験:住友化学工業株式会社、1992 年、未公表
- 10 ピリプロキシフェンの土壌からキュウリへの吸収移行および代謝:住友化学工業株式会社、1993年、未公表
- 11 ピリプロキシフェンのトマトにおける代謝試験 (GLP 対応): Ricerca、1997 年、 未公表
- 12 ピリプロキシフェンのかんきつにおける代謝(GLP 対応): Ricerca、2004 年、 未公表
- 13 畑土壌における代謝:住友化学工業株式会社、1990年、未公表
- 14 ピリプロキシフェンの土壌表面光分解試験:住友化学工業株式会社、1988年、未公表
- 15 水/土壌混濁系におけるピリプロキシフェンの吸・脱着性:住友化学工業株式会社、1989、 未公表
- 16 ピリプロキシフェン土壌溶脱性試験:住友化学工業株式会社、1988年、未公表
- 17 ピリプロキシフェンの 50℃緩衝液中における加水分解:住友化学工業株式会社、 1989年、未公表
- 18 ピリプロキシフェンの水中における光分解: 住友化学工業株式会社、1988 年、未公表
- 19 ピリプロキシフェン 土壌残留試験成績:住友化学株式会社、2005年、未公表
- 20 ピリプロキシフェン 作物残留試験成績:住友化学株式会社、2005年、未公表
- 21 ピリプロキシフェン原体の一般薬理試験:住友化学工業株式会社、1993年、未公 表
- 22 ピリプロキシフェン原体のマウスにおける急性経口毒性試験(GLP対応):住友化

- 学工業株式会社、1987年、未公表
- 23 ピリプロキシフェン原体のラットにおける急性経口毒性試験(GLP 対応): 住友化 学工業株式会社、1987 年、未公表
- 24 ピリプロキシフェン原体のマウスにおける急性経皮毒性試験 (GLP 対応) : 住友化 学工業株式会社、1987 年、未公表
- 25 ピリプロキシフェン原体のラットにおける急性経皮毒性試験(GLP 対応): 住友化 学工業株式会社、1987 年、未公表
- 26 ピリプロキシフェン原体のラットにおける急性吸入毒性試験(GLP 対応): 住友化 学工業株式会社、1987 年、未公表
- 27 ピリプロキシフェン原体混在物のマウスにおける急性経口毒性試験:住友化学工業株式会社、1993 年、未公表
- 28 ピリプロキシフェン代謝物 4'-OH-Pyr、5"-OH-Pyr、DPH-Pyr、POPA 及び PYPAC のマウスにおける急性経口毒性試験:住友化学工業株式会社、1993 年、未公表
- 29 ピリプロキシフェンの急性神経毒性試験の省略理由:住友化学株式会社、2005 年、 未公表
- 30 ピリプロキシフェン原体のウサギの眼および皮膚に対する刺激性試験(GLP対応): 住友化学工業株式会社、1987年、未公表
- 31 ピリプロキシフェン原体のモルモットにおける皮膚感作性試験(GLP 対応): 住友 化学工業株式会社、1987 年、未公表
- 32 ピリプロキシフェンのマウスにおける亜急性経口毒性試験 (GLP 対応): Hazleton Laboratories America.Inc.、1990 年、未公表
- 33 ピリプロキシフェン原体のラットにおける亜急性毒性試験 (GLP 対応): Hazleton Laboratories America, Inc. 、1989 年、未公表
- 34 ピリプロキシフェン原体のイヌを用いた強制経口投与による亜急性毒性試験 (GLP対応):住友化学工業株式会社、1988年、未公表
- 35 ピリプロキシフェンの反復経口投与神経毒性試験の省略理由: 住友化学株式会社、 2005 年、未公表
- 36 ピリプロキシフェン原体のビーグル犬における 52 週間経口(カプセル)試験(GLP 対応): Life Science Research Limited、1991 年、未公表
- 37 ピリプロキシフェン原体のビーグル犬における 52 週間経口 (カプセル) 投与試験 [追加試験] (GLP 対応): Life Science Research Limited、1993 年、未公表
- 38 ピリプロキシフェン原体のラットにおける慢毒・発癌性試験(GLP 対応): Hazleton Laboratories America, Inc.、1991 年、未公表
- 39 ピリプロキシフェン原体のマウスにおける発癌性試験(GLP 対応): Hazleton Laboratories America, Inc.、1991 年、未公表
- 40 ピリプロキシフェン原体のラットにおける 2 世代繁殖性試験(GLP 対応): Bio-Research Laboratories Ltd.、1991 年、未公表
- 41 ピリプロキシフェン原体のラットにおける催奇形性試験(GLP対応): (株)生

- 物科学技術研究所、1988年、未公表
- 42 ピリプロキシフェン原体のウサギを用いた催奇形性試験(GLP対応): 住友化学工業株式会社、1988 年、未公表
- 43 ピリプロキシフェン原体のラットにおける妊娠前および妊娠初期投与試験 (GLP 対応):株式会社生物科学技術研究所、1988年、未公表
- 44 ピリプロキシフェン原体のラットにおける周産期および授乳期投与試験(GLP対応):株式会社生物科学技術研究所、1988年、未公表
- 45 ピリプロキシフェン原体の細菌を用いた DNA 修復試験 (GLP 対応): 住友化学工業株式会社、1992 年、未公表
- 46 ピリプロキシフェン原体の細菌を用いた復帰変異試験(GLP 対応): 住友化学工業株式会社、1988 年、未公表
- 47 ピリプロキシフェン原体のチャイニーズハムスター卵巣由来の培養細胞 (CHO-K1) を用いた *in vitro* 染色体異常試験 (GLP 対応): 住友化学工業株式 会社、1988 年、未公表
- 48 ピリプロキシフェン原体のチャイニーズハムスター卵巣由来の培養細胞 (CHO-K1) を用いた *in vitro* 染色体異常試験(GLP 対応): 住友化学工業株式 会社、1989 年、未公表
- 49 マウスを用いた小核試験(GLP 対応): Huntingdon Research Centre Ltd.、1991 年、未公表
- 50 ピリプロキシフェン原体混在物の細菌を用いる復帰変異原性試験(GLP対応): 住友 化学工業株式会社、1993 年、未公表
- 51 ピリプロキシフェン代謝物 4'-OH-Pyr、5"-OH-Pyr、DPH-Pyr、POPA 及び PYPAC の細菌を用いる復帰変異原性試験(GLP 対応): 住友化学工業株式会社、1993 年、未公表
- 52 ピリプロキシフェンの安全性評価資料の追加資料について:住友化学株式会社、2005 年、未公表
- 53 食品健康影響評価について(平成17年11月8日付け厚生労働省発食安第1108001 号)
- 54 食品、添加物等の規格基準 (昭和 34 年厚生省告示第 370 号) の一部を改正する件 (平成 17 年 11 月 29 日付、厚生労働省告示第 499 号)
- 55 食品健康影響評価について(平成18年7月18日付け厚生労働省発食安第0718032 号)
- 56 ピリプロキシフェンの食品健康影響評価資料の追加提出について:住友化学株式会社、2006年、未公表
- 57 食品健康影響評価の通知について(平成19年8月2日付け府食第749号)
- 58 食品、添加物等の規格基準(昭和 34 年厚生省告示第 370 号)の一部を改正する件 (平成 19 年 12 月 28 日付、厚生労働省告示第 433 号)
- 59 食品健康影響評価について(平成20年6月2日付け厚生労働省発食安第0602003

号)

- 60 ピリプロキシフェンのブルーベリーにおける作物残留試験:IR-4 Project、2001 年、未公表
- 61 食品健康影響評価の結果の通知について (平成 20 年 10 月 9 日付け府食第 1081 号)
- 62 食品健康影響評価について(平成21年3月24日付け厚生労働省発食安第0324002号)
- 63 農薬抄録ピリプロキシフェン (殺虫剤) (平成 21 年 1 月 20 日改訂): 住友化学 株式会社、2009 年、一部公表
- 64 ピリプロキシフェン原体のラットにおける 6 カ月摂食慢性毒性試験 (GLP 対応): 住友化学工業株式会社、1989 年、未公表
- 65 ピリプロキシフェンの作物残留試験成績(H19:茶):住友化学株式会社、未公 表
- 66 食品健康影響評価の通知について (平成21年9月3日付け府食第855号)
- 67 食品、添加物等の規格基準 (昭和 34 年厚生省告示第 370) の一部を改正する件 (平成 22 年 11 月 9 日付、厚生労働省告示第 381 号)
- 68 食品健康影響評価について(平成 31 年 1 月 23 日付け厚生労働省発生食 0123 第 6 号)
- 69 農薬抄録ピリプロキシフェン(殺虫剤)(平成 28 年 7 月 15 日改訂): 住友化学株式会社、2016 年、一部公表
- 70 ピリプロキシフェン 作物残留試験成績:住友化学株式会社、2009~2014年、未 公表
- 71 ピリプロキシフェン原体のラットを用いた急性経口投与神経毒性試験 (GLP 対応): WIL Research Laboratories, LLC (米国)、2011年、未公表
- 72 ピリプロキシフェン原体のラットを用いた 90 日間反復経口投与神経毒性試験 (GLP 対応): WIL Research Laboratories, LLC (米国)、2011 年、未公表
- 73 ピリプロキシフェン原体のマウスを用いた 4 週間反復経口投与免疫毒性試験 (GLP対応): Huntingdon Lif Sciences Ltd (英国)、2011 年、未公表
- 74 ピリプロキシフェン原体の幼若期の雄ラットを用いた性成熟および甲状腺機能に対する影響検討試験(GLP 対応): WIL Research Laboratories, LLC(米国)、2012 年、未公表
- 75 ピリプロキシフェン原体のラット前立腺サイトゾルを用いた *in vitro* アンドロゲン受容体結合アッセイ(GLP対応): 住友化学株式会社、2011年、未公表
- 76 ピリプロキシフェン原体の H295R 細胞系を用いた in vitro ステロイド産生アッセイ(GLP 対応): 住友化学株式会社、2011 年、未公表
- 77 ピリプロキシフェン原体の幼若期の雌ラットを用いた性成熟及び甲状腺機能に対する影響検討試験 (GLP 対応): WIL Research Laboratories, LLC (米国)、2012年、未公表

- 78 ピリプロキシフェン原体の幼若期の雄ラットを用いたテストステロンレベル及び 甲状腺機能に対する影響検討試験:住友化学株式会社、2012 年、未公表
- 79 ピリプロキシフェン原体のラットにおけるハーシュバーガー試験 (GLP 対応): 住友化学株式会社、2011 年、未公表
- 80 ピリプロキシフェン原体の幼若ラットにおける子宮肥大試験:住友化学株式会社、2005年、未公表
- 81 ピリプロキシフェン コーヒー豆 作物残留試験成績(GLP 対応): Serve-Ag Research Oty Ltd(豪州)、2005 年、未公表
- 82 JMPR: Toxicological evaluations, IPCS INCHEM (1999)
- 83 APVMA : Acceptable Daily Intakes for Agricultural and Veterinary Chemicals Used in Food Producing Crops or Animals (2017)
- 84 US EPA : F ederal Register : "Pyriproxyfen"; Vol.81, No.34: 8658~8663(2016)
- 85 EFSA: CONCLUSION ON PESTICIDE PEER REVIEW Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pyriproxyfen (2009)
- 86 平成 17~19 年の食品摂取頻度・摂取量調査(薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会資料、2014 年 2 月 20 日)