

厚生労働省発生食1120第5号  
令和2年11月20日

薬事・食品衛生審議会  
会長 橋田 充 殿

厚生労働大臣 田村 憲久



諮問書

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第13条第1項の規定に基づき、下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

次に掲げる農薬等の食品中の残留基準設定について

動物用医薬品ジクロロイソシアヌル酸  
農薬チアジニル  
農薬チエンカルバゾンメチル  
農薬ベンゾビンジフルピル

以上

令和3年6月28日

薬事・食品衛生審議会  
食品衛生分科会長 村田 勝敬 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会  
農薬・動物用医薬品部会長 穂山 浩

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会  
農薬・動物用医薬品部会報告について

令和2年11月20日付け厚生労働省発食1120第5号をもって諮問された、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第13条第1項の規定に基づくベンゾベンジフルピル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。

# ベンゾビンジフルピル

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

## 1. 概要

(1) 品目名：ベンゾビンジフルピル [ Benzovindiflupyr (ISO) ]

(2) 用途：殺菌剤

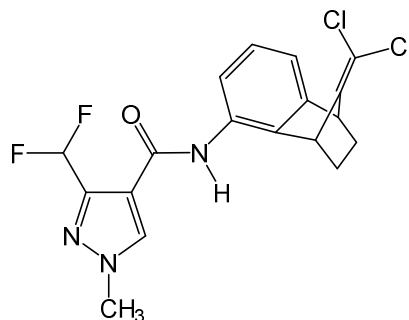
ピラゾールカルボキサミド系殺菌剤である。ミトコンドリアの電子伝達系複合体Ⅱ（コハク酸脱水素酵素）を阻害することで、菌の発芽管伸長阻害、孢子発芽阻害、菌糸生育阻害を引き起こし、殺菌作用を示すと考えられている。

(3) 化学名及びCAS番号

*N*-[(1*R*S, 4*S*R)-9-(Dichloromethylene)-1, 2, 3, 4-tetrahydro-1, 4-methanonaphthalen-5-yl]-3-(difluoromethyl)-1-methyl-1*H*-pyrazole-4-carboxamide (IUPAC)

1*H*-Pyrazole-4-carboxamide, *N*-[9-(dichloromethylene)-1, 2, 3, 4-tetrahydro-1, 4-methanonaphthalen-5-yl]-3-(difluoromethyl)-1-methyl-  
(CAS : No. 1072957-71-1)

(4) 構造式及び物性



(ラセミ体、1*R*, 4*S*体 : 1*S*, 4*R*体 = 1 : 1)

分子式	C <sub>18</sub> H <sub>15</sub> Cl <sub>2</sub> F <sub>2</sub> N <sub>3</sub> O
分子量	398.23
水溶解度	9.8 × 10 <sup>-4</sup> g/L (25°C)
分配係数	log <sub>10</sub> Pow = 4.3 (25°C)

## 2. 適用の範囲及び使用方法

本剤は、国内では農薬登録がなされていない。

海外での適用の範囲及び使用方は以下のとおり。

ブルーベリー、朝鮮人参等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) 海外での使用方法

#### ① 100 g ai/L ベンゾビンジフルピル乳剤 (カナダ)

作物名	適用	1回 当たりの 使用量	総使用量	使用時期	本剤の 使用 回数	使用 方法
大麦	Leaf rust ( <i>Puccinia hordei</i> )	30~75 g ai/ha	150 g ai/ha	満開期まで (Feeks scale の 10.5.4又は BBCH <sup>注1)</sup> 70 まで)	2回以 内 <sup>注2)</sup>	散布
	Septoria leaf blotch ( <i>Septoria tritici</i> )	50~75 g ai/ha				
とうもろこし	Rust ( <i>Puccinia sorghi</i> )	30~75 g ai/ha	75 g ai/ha	収穫7日前 まで	—	—
	Grey leaf spot ( <i>Cercospora zeae-maydis</i> )	50~75 g ai/ha				
ばれいしょ	Stem and stolon canker and black scurf ( <i>Phizoctonia solani</i> )	50~75 g ai/ha	75 g ai/ha	植付時	1回	植溝 散布
果菜類 (Crop Group 8-09)	Early blight ( <i>Alternaria solani</i> ) Anthracnose ( <i>Colletotrichum</i> spp.)	50~75 g ai/ha	300 g ai/ha	収穫前日 まで	—	散布
うり科野菜類 (Crop Group 9)	Powdery mildew ( <i>Sphaerotheca fuliginea</i> )	75 g ai/ha				
	Anthracnose ( <i>Colletotrichum orbiculare</i> )	50~75 g ai/ha				
つる性小果実 (Crop Subgroup 13-07F)	Powdery mildew ( <i>Erysiphe</i> spp., <i>Sphaerotheca</i> spp.)	50~75 g ai/ha		収穫21日前 まで	ぶどう は 3回以 内 <sup>注2)</sup>	

ai:active ingredient (有効成分)

—:規定されていない項目

注1)Feekes scale 及び BBCH Scale で示される成長段階

注2)同じ作用機序を持つ農薬の総使用回数

② 78 g ai/L ベンゾビンジフルピル・117 g ai/L ジフェノコナゾール乳剤 (カナダ)

作物名	適用	1回当たりの 使用量	総使用量	使用時期	本剤の 使用 回数	使用 方法
いも類 (Crop Subgroup 1C)	Early blight ( <i>Alternaria solani</i> ) Brown spot ( <i>Alternaria alternata</i> )	50~75 g ai/ha	304 g ai/ha	収穫14日 前まで	4回 以内	散布
果菜類 (Crop Group 8-09)	Early blight ( <i>Alternaria solani</i> ) Anthracnose ( <i>Colletotrichum spp.</i> )			収穫前日 まで		
なす、なす科 とうがらし 属(ピーマン を含む)及び トマト	Cercospora leaf spot ( <i>Cercospora capsici</i> )	50 g ai/ha		収穫前日 まで	—	
うり科野菜 類 (Crop Group 9)	Powdery mildew ( <i>Sphaerotheca fuliginea</i> )	59~75 g ai/ha				
	Anthracnose ( <i>Colletotrichum orbiculare</i> )	75 g ai/ha		収穫21日 前まで		
つる性小果 実 (Crop Subgroup 13-07F)	Powdery mildew ( <i>Erysiphe spp.</i> , <i>Sphaerotheca spp.</i> )	75 g ai/ha		75 g ai/ha	収穫30日 前まで	
なたね (Crop Sugroup 20A)	Blackleg ( <i>Leptosphaeria maculans</i> )	50~75 g ai/ha	75 g ai/ha	収穫30日 前まで		

③ 15%ベンゾベンジフルピル・30%アズキシストロビン顆粒水和剤（カナダ）

作物名	適用	1回当たりの 使用量	総使用量	使用時期	本剤の 使用 回数	使用 方法
とうもろこし	Grey leaf spot ( <i>Cercospora zeae-maydis</i> )	56.7 g ai/ha	112.5 g ai/ha	収穫14日 前まで	—	散布
ばれいしょ かんしょ	Early blight ( <i>Alternaria solani</i> )	62.55~75 g ai/ha	225 g ai/ha		3回 以内	茎葉 散布
	Blackdot ( <i>Colletotrichum coccodes</i> )		150 g ai/ha		2回 以内	航空 散布
ばれいしょ	Rhizoctonia Stem and stolon canker and black scurf ( <i>Rhizoctonia solani</i> )	49.95~75 g ai/ha	—	植付時	1回	植溝 散布
果菜類 (Crop Group 8-09)	Early blight ( <i>Alternaria solani</i> )	49.95~ 62.55 g ai/ha	180 g ai/ha	収穫前日 まで	—	散布
	Powdery mildew ( <i>Oidiopsis sicula</i> )	62.55 g ai/ha				
うり科野菜類 (Crop Group 9)	Powdery mildew ( <i>Sphaerotheca fuliginea, Erysiphe cichoracearum</i> ) Alternaria leaf blight and spot ( <i>Alternaria cucumerina</i> and <i>A. alternate</i> )	75 g ai/ha	225 g ai/ha			

④ 150 g ai/kg ベンゾベンジフルピル・300 g ai/kg アズキシストロビン顆粒水和剤（ブラジル）

作物名	適用	1回当たりの 使用量	使用時期	使用回数	使用方法
綿	Ramulose ( <i>Colletotrichum gossypii var. cephalosporioides</i> ) Areolate mildew ( <i>Ramularia areola</i> )	30~45 g ai/ha	収穫30日前 まで	4回以内	散布

⑤ 9.63%ベンゾビンジフルピル乳剤（米国）

作物名	適用	1回当たりの最大使用量	総使用量	使用時期	使用回数	使用方法
ブルーベリー (Lowbush種)	Blueberry leaf rust ( <i>Thekopsora minima</i> ) Septoria leaf spot ( <i>Septoria</i> spp.)	10.5 fl oz/acre (0.068 lb ai/acre = 76.57 g ai/ha)	21 fl oz/acre (0.136 lb ai/acre/year)	収穫前日まで	2回以内	茎葉散布 航空散布
朝鮮人参	Ginseng Alternaria blight ( <i>Alternaria panax</i> ) Powdery mildew ( <i>Erysiphe</i> spp.)		42 fl oz/acre (0.272 lb ai/acre/year)	収穫15日前まで	4回以内	茎葉散布 航空散布 化学溶液 灌漑

lb: ポンド (1 lb = 0.45359237 kg)

fl oz: 液量オンス (米液量オンス 1 fl oz = 0.0000295735 m<sup>3</sup>)

acre: エーカー (1 acre = 約4,047 m<sup>2</sup>)

⑥ 7.30%ベンゾビンジフルピル・10.95%ジフェノコナゾール乳剤（米国）

作物名	適用	1回当たりの最大使用量	総使用量	使用時期	使用回数	使用方法
ブルーベリー	Blueberry leaf rust ( <i>Thekopsora minima</i> ) Septoria leaf spot ( <i>Septoria</i> spp.)	13.5 fl oz/acre (0.068 lb ai/acre = 76.57 g ai/ha)	27 fl oz/acre (0.136 lb ai/acre/year)	収穫7日前まで	2回以内	茎葉散布 航空散布
朝鮮人参	Ginseng Alternaria blight ( <i>Alternaria panax</i> ) Powdery mildew ( <i>Erysiphe</i> spp.)		54 fl oz/acre (0.272 lb ai/acre/year)	収穫15日前まで	4回以内	茎葉散布

3. 代謝試験

(1) 植物代謝試験

植物代謝試験が、春小麦、トマト及び大豆で実施されており、可食部で10%TRR<sup>(注)</sup>以上認められた代謝物は、代謝物V（大豆の種実）であった。

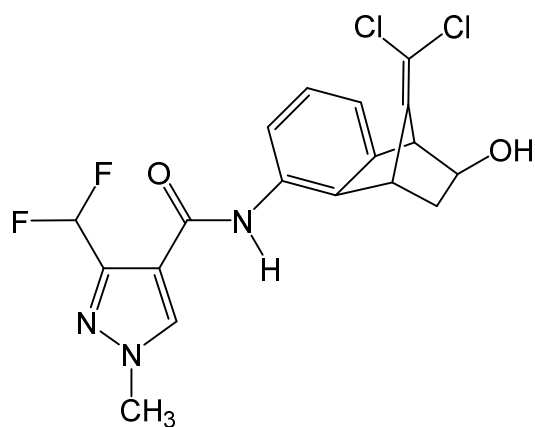
(注) %TRR: 総放射性残留物 (TRR: Total Radioactive Residues) 濃度に対する比率 (%)

(2) 家畜代謝試験

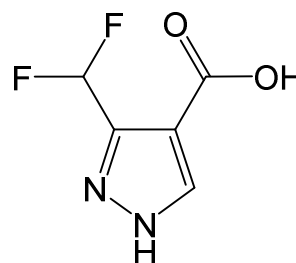
家畜代謝試験が、泌乳山羊及び産卵鶏で実施されており、泌乳山羊の可食部で10%TRR以上認められた代謝物は、代謝物C、代謝物J（腎臓）及び代謝物SYN546422であった。産卵鶏の可食部では、代謝物C（卵黄及び卵白）、代謝物J（卵黄及び卵白）及び代謝物K（卵黄）であった。

【代謝物略称一覧】

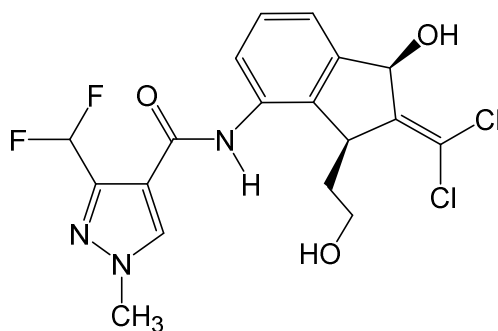
略称	化学名
C	<i>N</i> -[(1 <i>RS</i> , 2 <i>RS</i> , 4 <i>SR</i> )-9-(ジクロロメチレン)-1, 2, 3, 4-テトラヒドロ-2-ヒドロキシ-1, 4-メタノナフタレン-5-イル]-3-(ジフルオロメチル)-1-メチル-1 <i>H</i> -ピラゾール-4-カルボキサミド
J	<i>N</i> -[(1 <i>RS</i> , 2 <i>RS</i> , 4 <i>SR</i> )-9-(ジクロロメチレン)-1, 2, 3, 4-テトラヒドロ-2-ヒドロキシ-1, 4-メタノナフタレン-5-イル]-3-(ジフルオロメチル)-1 <i>H</i> -ピラゾール-4-カルボキサミド
V	3-ジフルオロメチル-1 <i>H</i> -ピラゾール-4-カルボン酸
K	<i>N</i> -[(1 <i>RS</i> , 2 <i>SR</i> , 4 <i>SR</i> )-9-(ジクロロメチレン)-1, 2, 3, 4-テトラヒドロ-2-ヒドロキシ-1, 4-メタノナフタレン-5-イル]-3-(ジフルオロメチル)-1 <i>H</i> -ピラゾール-4-カルボキサミド
SYN546422	<i>N</i> -[(1 <i>SR</i> , 3 <i>RS</i> )-2-(ジクロロメチレン)-1-ヒドロキシ-3-(2-ヒドロキシエチル-インダン-4-イル)-3-(ジフルオロメチル)-1-メチル-1 <i>H</i> -ピラゾール-4-カルボキサミド



代謝物C



代謝物V



代謝物SYN546422

注) 残留試験の分析対象となっている代謝物について構造式を明記した。



#### 4. 作物残留試験

##### (1) 分析の概要

###### 【海外】

###### ① 分析対象物質

- ・ベンゾビンジフルピル
- ・代謝物C (抱合体を含む。)
- ・代謝物V (抱合体を含む。)

###### ② 分析法の概要

###### i) ベンゾビンジフルピル

試料からアセトニトリル・水 (4 : 1) 混液で抽出し、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 : ベンゾビンジフルピル          0.01 mg/kg

###### ii) ベンゾビンジフルピル及び代謝物C (抱合体を含む。)

試料からアセトニトリル・水 (4 : 1) 混液で抽出した後、1 mol/L 塩酸を加えて *n*-ヘキサン又はイソヘキサンで分配し、ベンゾビンジフルピルを有機層に、代謝物C (抱合体を含む。) を水層に分離する。水層を酸性条件下で加熱加水分解した後、ベンゾビンジフルピル画分と合わせる。スチレンジビニルベンゼン-*N*-ビニルピロリドン共重合体カラム又はHLBカラムを用いて精製した後、LC-MS/MSで定量する。

または、試料からアセトニトリル・水 (4 : 1) 混液で抽出した後、1 mol/L 塩酸を加えてイソヘキサンで分配し、ベンゾビンジフルピルを有機層に、代謝物C (抱合体を含む。) を水層に分離する。ベンゾビンジフルピル画分をLC-MS/MSで定量する。水層は酸性条件下で加熱加水分解し、フェニルシリル化シリカゲル (PH) カラム及びPSAを用いて精製した後、LC-MS/MSで定量する。

定量限界 : ベンゾビンジフルピル          0.01 mg/kg  
代謝物C (抱合体を含む。)          0.01 mg/kg

###### iii) ベンゾビンジフルピル、代謝物C (抱合体を含む。) 及び代謝物V (抱合体を含む。)

試料からアセトニトリル・水 (1 : 1) 混液で抽出した後、1 mol/L 塩酸を加えて *n*-ヘキサンで分配し、ベンゾビンジフルピルを有機層に、代謝物C (抱合体を含む。) 及び代謝物V (抱合体を含む。) を水層に分離する。水層を酸性条件下で加熱加水分解した後、ベンゾビンジフルピル画分と合わせる。スチレンジビニルベンゼン-*N*-ビニルピロリドン共重合体カラムを用いて精製した後、LC-MS/MSで定量する。

定量限界：ベンゾビンジフルピル	0.01 mg/kg
代謝物C（抱合体を含む。）	0.01 mg/kg
代謝物V（抱合体を含む。）	0.01 mg/kg

(2) 作物残留試験結果

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1-1、1-2及び1-3を参照。

5. 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

- ・ベンゾビンジフルピル
- ・代謝物C（抱合体を含む。）
- ・代謝物SYN546422（抱合体を含む。）

② 分析法の概要

i) ベンゾビンジフルピル

試料からアセトニトリル・水(4:1)混液で抽出し、LC-MS/MS で定量する。脂肪は、*n*-ヘキサンに溶かした後、アセトニトリル・水(4:1)混液で抽出し、LC-MS/MS で定量する。

定量限界：ベンゾビンジフルピル 0.01 mg/kg

ii) 代謝物C(抱合体を含む。 )及び代謝物SYN546422 (抱合体を含む。 )

試料からアセトニトリル・水(4:1)混液で抽出する。脂肪は、*n*-ヘキサンに溶かした後、アセトニトリル・水(4:1)混液で抽出する。アセトニトリルを減圧下除去し、0.4 mol/L 酢酸ナトリウム溶液を加え、β-グルクロニダーゼで処理して抱合体を加水分解した後、LC-MS/MS で定量する。

定量限界：代謝物 C（抱合体を含む。 ) 0.01 mg/kg  
代謝物 SYN546422（抱合体を含む。 ) 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（Holstein/Friesian種、体重596～734 kg、3頭/時点）に対して、飼料中濃度として3.5、16及び32 ppm に相当する量のベンゾビンジフルピルを含むカプセルを28日間にわたり強制経口投与し、筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び乳に含まれるベンゾビンジフルピル、代謝物C（抱合体を含む。）及び代謝物SYN546422（抱合体を含む。）の濃度をLC-MS/MSで測定した。乳については、1、2、3、5、7、10、14、17、21、24及び28日目に1日2回採取した。代謝物SYN546422（抱合体を含む。）については、32 ppm投与群でいずれも定量限界未満であった。ベンゾビンジフルピル及び代謝物C（抱合体を含む。）の結果は表1を参照。

表1. 乳牛の試料中の残留濃度（mg/kg）

		3.5 ppm 投与群	16 ppm 投与群	32 ppm 投与群
筋肉	ベンゾビンジフルピル	—	<0.01（最大） <0.01（平均）	0.02（最大） 0.017（平均）
	代謝物C（抱合体を含む。）	<0.01（最大） <0.01（平均）	<0.01（最大） <0.01（平均）	0.02（最大） 0.013（平均）
脂肪	ベンゾビンジフルピル	<0.01（最大） <0.01（平均）	0.02（最大） 0.013（平均）	0.03（最大） 0.023（平均）
	代謝物C（抱合体を含む。）	<0.01（最大） <0.01（平均）	0.02（最大） 0.017（平均）	0.04（最大） 0.023（平均）
肝臓	ベンゾビンジフルピル	<0.01（最大） <0.01（平均）	0.07（最大） 0.037（平均）	0.07（最大） 0.047（平均）
	代謝物C（抱合体を含む。）	<0.01（最大） <0.01（平均）	0.04（最大） 0.037（平均）	0.21（最大） 0.113（平均）
腎臓	ベンゾビンジフルピル	<0.01（最大） <0.01（平均）	0.01（最大） <0.01（平均）	0.02（最大） 0.013（平均）
	代謝物C（抱合体を含む。）	<0.01（最大） <0.01（平均）	<0.01（最大） <0.01（平均）	0.03（最大） 0.02（平均）
乳 <sup>注)</sup>	ベンゾビンジフルピル	—	—	<0.01（平均）
	代謝物C（抱合体を含む。）	—	—	<0.01（平均）

—：分析せず 定量限界：0.01 mg/kg

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、乳牛及び肉牛のMDB<sup>注1)</sup>をそれぞれ13.8及び14.8 ppm、STMR dietary burden<sup>注2)</sup>をそれぞれ5.12及び5.15 ppmと評価している。

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うる最大濃度。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。

## ② 産卵鶏を用いた代謝試験

産卵鶏を用いた残留試験は実施されていないが、放射性同位体標識ベンゾベンジフルピルを用いた代謝試験が実施されている。

産卵鶏（ISA Warren種、平均体重1.6～1.9 kg、5羽/標識体）に対して、異なる部位（[phenyl-<sup>14</sup>C] 及び [pyrazole-<sup>14</sup>C]）を<sup>14</sup>Cで標識した2種類の<sup>14</sup>C-ベンゾベンジフルピルを含むゼラチンカプセルを飼料中濃度として16～20及び17～20 ppmに相当する量を14日間にわたり強制経口投与した。卵は1日2回採取し、卵黄及び卵白に分離した。卵黄、卵白及び最終投与12時間後に採取した筋肉、脂肪及び肝臓に含まれる総放射性残留物（TRR：Total Radioactive Residues）の濃度を液体シンチレーション計数法（LSC）で測定した。また、ラジオ2次元薄層クロマトグラフィー（2D-TLC）により各放射性残留物の濃度を測定したところ、ベンゾベンジフルピル、代謝物C、代謝物J及び代謝物Kの卵黄中の残留濃度はそれぞれ0.02 mg/kg、それ以外の部位では、すべて0.01 mg/kg未満であった。

JMPR は、産卵鶏の MDB を2.1 ppm、STMR dietary burden を0.85 ppm と評価している。以上から、JMPR は、飼料作物を通じて家きんにベンゾベンジフルピルが残留する可能性はほとんどないと評価している。

## (3) 推定残留濃度

牛について、MDB 又は STMR dietary burden と家畜残留試験結果から、畜産物中の推定残留濃度を算出した。結果は表2を参照。

表2. 畜産物中の推定残留濃度：牛（mg/kg）

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	乳
乳牛	<0.01 (<0.01)	0.018 (0.010)	0.059 (0.013)	0.010 (0.010)	<0.01 (<0.01)
肉牛	<0.01 (<0.01)	0.019 (0.010)	0.064 (0.014)	0.010 (0.010)	

上段：最大残留濃度

下段括弧内：平均的な残留濃度

## 6. 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ベンゾベンジフルピル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：4.88 mg/kg 体重/day

(動物種) 雄ラット

(投与方法) 混餌

(試験の種類) 慢性毒性/発がん性併合試験

(期間) 2年間

安全係数：100

ADI：0.048 mg/kg 体重/day

慢性毒性/発がん性併合試験において、雄ラットで甲状腺ろ胞細胞腺腫の発生数の増加が認められたが、腫瘍の発生機序は遺伝毒性メカニズムによるとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。

(2) ARfD

無毒性量：10 mg/kg 体重

(動物種) 雌ラット

(投与方法) 強制経口

(試験の種類) 急性神経毒性試験

安全係数：100

ARfD：0.1 mg/kg 体重

7. 諸外国における状況

JMPRにおける毒性評価が行われ、2013年にADI及びARfDが設定されている。国際基準は大豆、コーヒー豆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、米国において小麦、ブルーベリー等に、カナダにおいて、とうもろこし、かんしょ等に、EUにおいてりんご、ブドウ等に、豪州において小麦、大麦等に、ニュージーランドにおいて小麦、畜産物等に基準値が設定されている。

8. 基準値案

(1) 残留の規制対象

ベンゾビンジフルピルとする。

作物残留試験において代謝物Cの分析が行われているが、一部の作物では検出が認められるものの親化合物より残留濃度が低く、それ以外の作物では定量限界未満であること、また、一部の作物（なたね及び綿実）においては代謝物Vの分析が行われているが、すべて定量限界未満であることから、農産物の残留の規制対象には代謝物C及び代謝物Vを含めないこととする。畜産物については、家畜残留試験において代謝物C及び代謝物SYN546422の分析が行われているが、代謝物SYN546422は最大投与群においても

定量限界未満であること、また、代謝物Cは残留がみられるものの親化合物よりも残留濃度が低く、畜産物の検出の指標として親化合物のみとすることで問題はないと考え、これらの代謝物を畜産物の残留の規制対象に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

ベンゾベンジフルピルとする。

作物残留試験において、代謝物Cの分析が行われているが、検出が認められるのは一部の作物であり親化合物より残留濃度が低いこと、また、一部の作物においては代謝物Vの分析が行われているが定量限界未満であることから、JMPRにおいて暴露評価対象が親化合物のみであることを踏まえ、農産物中の暴露評価対象には代謝物C及び代謝物Vを含めないこととする。畜産物については、家畜残留試験において代謝物C及び代謝物SYN546422の分析が行われているが、代謝物Cの平均的な推定残留濃度は低く (<0.01 ~ 0.01 mg/kg)、また、代謝物SYN546422は、最大投与群においても定量限界未満であることから、JMPRにおいて暴露評価対象が親化合物のみであることを踏まえ代謝物C及び代謝物SYN546422を畜産物中の暴露評価対象に含めないこととする。

なお、食品安全委員会は、食品健康影響評価において、農産物中の暴露評価対象物質をベンゾベンジフルピル（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 (%) <sup>注)</sup>
国民全体 (1歳以上)	6.6
幼小児 (1~6歳)	12.7
妊婦	6.8
高齢者 (65歳以上)	7.5

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 (%) <sup>注)</sup>
国民全体 (1歳以上)	1.0
幼小児 (1～6歳)	2.2
妊婦	1.1
高齢者 (65歳以上)	1.2

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

EDI 試算法：作物残留試験成績の平均値×各食品の平均摂取量

② 短期暴露評価

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

注) 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。

ベンゾビンジフルピルの作物残留試験一覧表 (カナダ)

農作物	試験圃場数	試験条件			各化合物の残留濃度 (mg/kg) 注1 【ベンゾビンジフルピル/代謝物C/代謝物V】	
		剤型	使用量・使用方法 [アジュバント注2]	回数	経過日数	
大麦 (玄麦)	11	150 g ai/L 乳剤 (150EC)	0.068 lb ai/acre (76 g ai/ha) 茎葉散布 [NIS]	2	31	圃場A : 0.54/0.025/- (#)
					23	圃場B : 0.59/0.035/- (#)
					16	圃場C : 0.26/<0.01/- (#)
					41	圃場D : 0.029/<0.01/- (#)
			28		圃場E : 0.079/<0.01/- (#)	
			23		圃場F : 0.10/<0.01/- (#)	
			41		圃場G : 0.061/<0.01/- (#)	
			47		圃場H : 0.014/<0.01/- (#)	
	19, 26, 33, 40	圃場I : *0.33/*<0.01/- (*2回, 26日) (#)				
	34	圃場J : 0.30/0.013/- (#)				
	28	圃場K : 0.36/<0.01/- (#)				
	9	100 g ai/L 乳剤 (100EC)	75 g ai/ha 茎葉散布 [NIS]	2	22	圃場A : 0.92/<0.01/-
					41	圃場B : 0.15/<0.01/-
					25	圃場C : 0.12/<0.01/-
36					圃場D : 0.29/<0.01/-	
35					圃場E : 0.12/<0.01/-	
44					圃場F : 0.096/<0.01/-	
37					圃場G : 0.42/<0.01/-	
34					圃場H : 0.21/<0.01/-	
21, 29, 35, 43	圃場I : *0.17/**<0.01/- (*2回, 43日、**2回, 21日)					
未成熟 とうもろこし (子実+穂軸 (ears))	12	150 g ai/L 乳剤 (150EC)	0.068 lb ai/acre (76 g ai/ha) 茎葉散布 [NIS]	4	6	圃場A : <0.01/<0.01/- (#)
					7	圃場B : <0.01/<0.01/- (#)
					7	圃場C : <0.01/<0.01/- (#)
					7	圃場D : <0.01/<0.01/- (#)
					7	圃場E : <0.01/<0.01/- (#)
			6		圃場F : <0.01/<0.01/- (#)	
			7		圃場G : <0.01/<0.01/- (#)	
			7		圃場H : <0.01/<0.01/- (#)	
			2, 7, 12, 17		圃場I : *<0.01/*<0.01/- (*4回, 7日) (#)	
			7		圃場J : <0.01/<0.01/- (#)	
	3	150 g ai/L 乳剤 (150EC)	0.068 lb ai/acre (76 g ai/ha) 茎葉散布 [COC]	4	7	圃場M : <0.01/<0.01/- (#)
			0.068 lb ai/acre (76 g ai/ha) 茎葉散布 [NIS]		7	圃場N : <0.01/<0.01/- (#)
	2	15% 顆粒水和剤 (45WG)	0.068 lb ai/acre (76 g ai/ha d) 茎葉散布 [NIS]	4	7	圃場N : <0.01/<0.01/- (#)
					7	圃場O : <0.01/<0.01/- (#)
1	150 g ai/L 乳剤 (150EC)	0.068 lb ai/acre (76 g ai/ha) 茎葉散布 [NIS]	4	7	圃場A : <0.01/<0.01/- (#)	
				7	圃場A : <0.01/<0.01/- (#)	



ベンゾビンジフルピルの作物残留試験一覧表 (カナダ)

農作物	試験圃場数	試験条件			各化合物の残留濃度 (mg/kg) 注1)	
		剤型	使用量・使用方法 [アジュバント注2]	回数	経過日数	【ベンゾビンジフルピル/代謝物C/代謝物V】
とうもろこし (乾燥子実)	20	150 g ai/L 乳剤 (150EC)	0.0681b ai/acre (76 g ai/ha) 茎葉散布[NIS]	4	7	圃場A : <0.01/<0.01/- (#)
					7	圃場B : <0.01/<0.01/- (#)
					1, 7, 12, 17	圃場C : *0.015/*<0.01/- (*4回, 7日) (#)
					7	圃場D : <0.01/<0.01/- (#)
					7	圃場E : 0.015/<0.01/- (#)
					6	圃場F : <0.01/<0.01/- (#)
					7	圃場G : <0.01/<0.01/- (#)
					7	圃場H : <0.01/<0.01/- (#)
					8	圃場I : <0.01/<0.01/- (#)
					7	圃場J : <0.01/<0.01/- (#)
					7	圃場K : <0.01/<0.01/- (#)
					7	圃場L : <0.01/<0.01/- (#)
					7	圃場M : 0.015/<0.01/- (#)
					6	圃場N : <0.01/<0.01/- (#)
	7	圃場O : 0.014/<0.01/- (#)				
	7	圃場P : <0.01/<0.01/- (#)				
	7	圃場Q : <0.01, <0.01/- (#)				
	7	圃場R : *0.017/*<0.01/- (*4回, 7日) (#)				
	7	圃場S : <0.01/<0.01/- (#)				
	7	圃場T : 0.015/<0.01/- (#)				
3	150 g ai/L 乳剤 (150EC)	0.0681b ai/acre (76 g ai/ha) 茎葉散布[COC]	4	6	圃場U : <0.01/<0.01/- (#)	
				7	圃場V : <0.01/<0.01/- (#)	
	3	15% 顆粒水和剤 (45WG)	0.068 lb ai/acre (76 g ai/ha) 茎葉散布[COC]	4	6	圃場U : <0.01/<0.01/- (#)
					7	圃場V : <0.01/<0.01/- (#)
			0.068 lb ai/acre (76 g ai/ha) 茎葉散布[NIS]	4	7	圃場W : <0.01/<0.01/- (#)
					7	圃場W : 0.02/<0.01/- (#)
ばれいしょ (塊茎)	16	100 g ai/L 乳剤 (100EC)	1+4	14	圃場A : <0.01/<0.01/- (#)	
				14	圃場B : <0.01/<0.01/- (#)	
				14	圃場C : <0.01/<0.01/- (#)	
				16	圃場D : <0.01/<0.01/- (#)	
				14	圃場E : 0.01/<0.01/- (#)	
				13	圃場F : <0.01/<0.01/- (#)	
				0, 7, 14, 21, 27	圃場G : *0.015/<0.01/- (*5回, 21日) (#)	
				13	圃場H : <0.01/<0.01/- (#)	
				14	圃場I : <0.01/<0.01/- (#)	
				12	圃場J : <0.01/<0.01/- (#)	
				14	圃場K : 0.014/<0.01/- (#)	
				13	圃場L : <0.01/<0.01/- (#)	
				14	圃場M : 0.013/<0.01/- (#)	
				15	圃場N : <0.01/<0.01/- (#)	
	13	圃場O : <0.01/<0.01/- (#)				
	14	圃場P : <0.01/<0.01/- (#)				
	3	15% 顆粒水和剤 (45WG)	0.089 lb ai/ acre (100 g ai/ha) 植溝散布処理+ 0.068 lb ai/ acre (76 g ai/ha) 茎葉散布[NIS]	1+4	14	圃場A : <0.01/<0.01/- (#)
					14	圃場E : 0.014/<0.01/- (#)
		0.089 lb ai/ acre (100 g ai/ha) 植溝散布処理+ 0.068 lb ai/ acre (76 g ai/ha) 茎葉散布[COC]	13	圃場L : <0.01/<0.01/- (#)		
	3	100 g ai/L 乳剤 (100EC)	0.068 lb ai/ acre (76 g ai/ha) 茎葉散布[NIS]	4	14	圃場B : <0.01/<0.01/- (#)
14					圃場C : <0.01/<0.01/- (#)	
13					圃場F : 0.01/<0.01/- (#)	

ベンゾビンジフルピルの作物残留試験一覧表 (カナダ)

農作物	試験圃場数	試験条件			各化合物の残留濃度 (mg/kg) 注1 【ベンゾビンジフルピル/代謝物C/代謝物V】	
		剤型	使用量・使用方法 [アジュバント注2]	回数	経過日数	
トマト (果実)	11	100 g ai/L 乳剤(100EC)	0.068 lb ai/ acre (76 g ai/ha) 茎葉散布[NIS]	4	0, 14	圃場A: *0.040/*0.01/- (*4回, 0日) (#)
					0, 14	圃場B: *0.047/*0.01/- (*4回, 0日) (#)
					0, 14	圃場C: *0.140/*0.01/- (*4回, 0日) (#)
					0, 14	圃場D: *0.085/*0.01/- (*4回, 0日) (#)
					0, 13	圃場E: *0.11/**<0.01/- (*4回, 13日、**4回, 0日) (#)
			0		圃場F: 0.38/<0.01/- (#)	
			0, 14		圃場G: *0.053/*0.01/- (*4回, 0日) (#)	
			0, 13		圃場H: *0.01/*0.01/- (*4回, 0日) (#)	
			0, 14		圃場I: *0.20/*0.016/- (*4回, 14日)	
			0, 1, 3, 7, 14, 21		圃場J: *0.066/<0.01/- (*4回, 3日)	
ミニトマト (果実)	3	15% 顆粒水和剤 (45WG)	0.068 lb ai/ acre (76 g ai/ha) 茎葉散布[NIS]	4	0	圃場B: 0.061/<0.01/- (#)
			0.068 lb ai/ acre (76 g ai/ha) 茎葉散布[COC]		0	圃場C: 0.121/<0.01/- (#)
			0		圃場G: 0.045/<0.01/- (#)	
ピーマン bell pepper (果実)	6	100 g ai/L 乳剤(100EC)	0.068 lb ai/ acre (76 g ai/ha) 茎葉散布[NIS]	4	0, 14	圃場A: *0.094/*0.01/- (*4回, 0日) (#)
			0, 13		圃場B: *0.040/*0.01/- (*4回, 0日) (#)	
			0, 13		圃場C: *0.11/*0.01/- (*4回, 0日) (#)	
			0, 14		圃場D: *0.62/*<0.01/- (*4回, 0日) (#)	
			0, 14		圃場E: *0.060/*0.01/- (*4回, 0日) (#)	
	0, 1, 3, 7, 14, 21	圃場F: 0.36/<0.01/-				
	3	15% 顆粒水和剤 (45WG)	0.068 lb ai/ acre (76 g ai/ha) 茎葉散布[NIS]	4	0	圃場A: 0.089/<0.01/- (#)
			0.068 lb ai/ acre (76 g ai/ha) 茎葉散布[COC]		0	圃場C: 0.096/<0.01/- (#)
			0		圃場D: 0.54/<0.01/- (#)	
	とうがらし non-bell pepper (果実)	3	100 g ai/L 乳剤(100EC)	0.068 lb ai/ acre (76 g ai/ha) 茎葉散布[NIS]	4	0, 13
0.068 lb ai/ acre (76 g ai/ha) 茎葉散布[COC]				0, 14		圃場B: *0.35/*<0.01/- (*4回, 0日) (#)
0, 13				圃場C: *0.061/**<0.01/- (*4回, 13日、*4回, 0日) (#)		
きゅうり (果実)	6	100 g ai/L 乳剤(100EC)	0.068 lb ai/ acre (76 g ai/ha) 茎葉散布[NIS]	4	0	圃場A: 0.013/<0.01/- (#)
			0		圃場B: 0.052/<0.01/- (#)	
			0		圃場C: 0.018/<0.01/- (#)	
	3	15% 顆粒水和剤(45WG)	0.068 lb ai/ acre (76 g ai/ha) 茎葉散布[NIS]	4	0	圃場D: <0.01/<0.01/- (#)
			0.068 lb ai/ acre (76 g ai/ha) 茎葉散布[COC]		0	圃場E: <0.01/<0.01/- (#)
			0		圃場F: 0.033/<0.01/- (#)	
サマースカッシュ (果実)	5	100 g ai/L 乳剤(100EC)	0.068 lb ai/ acre (76 g ai/ha) 茎葉散布[NIS]	4	0	圃場A: 0.022/<0.01/- (#)
			0		圃場B: 0.049/<0.01/- (#)	
			0, 1, 3, 7, 14		圃場C: 0.023/<0.01/-	
	3	15% 顆粒水和剤(45WG)	0.068 lb ai/ acre (76 g ai/ha) 茎葉散布[NIS]	4	0	圃場D: 0.022/0.014/- (#)
			0.068 lb ai/ acre (76 g ai/ha) 茎葉散布[COC]		0	圃場E: 0.017/<0.01/- (#)
			0		圃場B: 0.050/<0.01/- (#)	
					0	圃場D: 0.021/<0.01/- (#)
					0	圃場E: 0.015/<0.01/- (#)

ベンゾビンジフルピルの作物残留試験一覧表 (カナダ)

農作物	試験圃場数	試験条件			経過日数	各化合物の残留濃度 (mg/kg) 注1 【ベンゾビンジフルピル/代謝物C/代謝物V】
		剤型	使用量・使用方法 [アジュバント注2]	回数		
カンタロープ [果実]	6	100 g ai/L 乳剤(100EC)	0.068 lb ai/ acre (76 g ai/ha) 茎葉散布[NIS]	4	0	圃場A : 0.048/<0.01/- (#)
			0.068 lb ai/ acre (76 g ai/ha) 茎葉散布[NIS]		0	圃場B : 0.049/<0.01/- (#)
			0.068 lb ai/ acre (76 g ai/ha) 茎葉散布[COC]		0	圃場C : 0.14/0.018/- (#)
			0.068 lb ai/ acre (76 g ai/ha) 茎葉散布[COC]		0	圃場D : 0.026/<0.01/- (#)
			0.068 lb ai/ acre (76 g ai/ha) 茎葉散布[COC]		0	圃場E : <0.01/<0.01/- (#)
	0, 1, 3, 7, 14	圃場F : *0.12/**0.014/- (*4回, 3日、**4回, 7日)				
3	15% 顆粒水和剤(45WG)	0.068 lb ai/ acre (76 g ai/ha) 茎葉散布[NIS]	4	0	圃場A : 0.053/<0.01/- (#)	
		0.068 lb ai/ acre (76 g ai/ha) 茎葉散布[NIS]		0	圃場C : 0.097/0.010/- (#)	
		0.068 lb ai/ acre (76 g ai/ha) 茎葉散布[COC]		0	圃場D : 0.019/<0.01/- (#)	
ぶどう (果実)	14	150 g ai/L 乳剤(150EC)	0.068 lb ai/ acre (76 g ai/ha) 茎葉散布[NIS]	4	21, 45	圃場A : *0.24/**0.056/- (*4回, 21日、*4回, 45日) (#)
					21, 45	圃場B : *0.36/**0.053/- (*4回, 21日、**4回, 45日) (#)
					21, 45	圃場C : *0.23/*0.082/- (*4回, 45日) (#)
					11, 16, 21, 26, 31, 45	圃場D : *0.47/**0.10/- (*4回, 31日、**4回, 45日) (#)
					21, 45	圃場E : *0.14/**0.033/- (*4回, 21日、**4回, 45日) (#)
					21, 45	圃場F : *0.41/**0.041/- (*4回, 21日、**4回, 45日) (#)
					22, 46	圃場G : *0.040/**<0.01/- (*4回, 46日、**4回, 22日) (#)
			21, 45		圃場H : *0.77/*0.20/- (*4回, 45日) (#)	
			21, 40		圃場I : *0.10/**0.021/- (*4回, 21日、**4回, 40日) (#)	
			11, 16, 21, 26, 31, 45		圃場J : *0.089/**0.015/- (*4回, 21日、**4回, 45日) (#)	
			21, 45		圃場K : *0.17/**0.021/- (*4回, 21日、**4回, 45日) (#)	
			21, 45		圃場L : *0.55/**0.078/- (*4回, 21日、**4回, 45日) (#)	
			21, 45		圃場M : *0.42/**0.072/- (*4回, 21日、**4回, 45日) (#)	
			22, 46		圃場N : *0.16/**0.056/- (*4回, 22日、**4回, 46日) (#)	
	3	150 g ai/L 乳剤(150EC)	0.068 lb ai/ acre (76 g ai/ha) 茎葉散布[NIS]	4	21	圃場O : 0.39/0.018/- (#)
			0.068 lb ai/ acre (76 g ai/ha) 茎葉散布[COC]		21	圃場P : 0.15/0.039/- (#)
	3	15% 顆粒水和剤 (45WG)	0.068 lb ai/ acre (76 g ai/ha) 茎葉散布[NIS]	4	21	圃場Q : 0.079/0.022/- (#)
			0.068 lb ai/ acre (76 g ai/ha) 茎葉散布[COC]		21	圃場O : 0.37/0.013/- (#)
	21	圃場P : 0.14/0.023/- (#)				
	21	圃場Q : 0.11/<0.01/- (#)				

## ベンゾビンジフルピルの作物残留試験一覧表 (カナダ)

農作物	試験圃場数	試験条件			各化合物の残留濃度 (mg/kg) 注1)	
		剤型	使用量・使用方法 [アジュバント 注2)]	回数	経過日数	【ベンゾビンジフルピル/代謝物C/代謝物V】
なたね (子実)	13	100 g ai/L 乳剤(100EC)	75 g ai/ha 茎葉散布 [NIS]	1	29	圃場A : <0.01/<0.01/<0.01
					30	圃場B : 0.062/<0.01/<0.01
					30	圃場C : 0.023/<0.01/<0.01
					29	圃場D : <0.01/<0.01/<0.01
					30	圃場E : 0.102/<0.01/<0.01
					30	圃場F : 0.011/<0.01/<0.01
					31	圃場G : 0.012/<0.01/<0.01
					35	圃場H : <0.01/<0.01/<0.01
					31	圃場I : <0.01/<0.01/<0.01
					32	圃場J : 0.045/<0.01/<0.01
					25, 30, 35, 40	圃場K : *0.046/*<0.01/*<0.01 (*1回, 25日)
					31	圃場L : 0.028/<0.01/<0.01
31	圃場M : 0.019/<0.01/<0.01					

- : 分析せず

(#)印で示した作物残留試験成績は、登録又は申請された適用の範囲内で行われていないことを示す。また、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。  
注1) 当該農薬の登録又は申請された適用の範囲内で最も多量に用い、かつ最終使用から収穫までの期間を最短とした場合の作物残留試験 (いわゆる最大使用条件下の作物残留試験) を複数の圃場で実施し、それぞれの試験から得られた残留濃度の最大値を示した。

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

注2) 補助剤としてNIS (Non-Ionic Surfactant : 非イオン性界面活性剤) 又はCOC (Crop Oil Concentrate : 作物油濃縮物) を散布液に混合した。

EC : 乳剤 (emulsifiable concentrate) 、WG : 顆粒水和剤 (water dispersible)

大麦の100EC製剤の試験及びなたねの試験以外は、米国で実施された作物残留試験成績よりカナダの基準値が設定された。

15%顆粒水和剤(45WG)の作物残留試験については、ブリッジング試験として乳剤(150 g ai/L(150EC)又は100 g ai/L(100EC))を用いた同じ圃場の試験成績が存在する。

## ベンゾピンジフルピルの作物残留試験一覧表 (ブラジル)

農作物	試験 圃場 数	試験条件			経過日数	各化合物の残留濃度 (mg/kg) 注1) 【ベンゾピンジフルピル/代謝物C/代謝物V】
		剤型	使用量・使用方法 [アジュバント <sup>注2)</sup> ]	回数		
綿実 (子実)	6	150 g ai/kg 顆粒水和剤	45 g ai/ha [COC]	4	25, 30, 35	圃場A : <0.01/0.02/<0.01
						圃場B : 0.05/<0.01/<0.01
						圃場C : <0.01/<0.01/<0.01
						圃場D : *0.03/*<0.01/*<0.01 (*4回, 25日)
						圃場E : <0.01/<0.01/<0.01
						圃場F : <0.01/<0.01/<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) 補助剤としてCOC (Crop Oil Concentrate : 作物油濃縮物) を散布液に混合した。

ベンゾピンジフルピルの作物残留試験一覧表 (米国)

農作物	試験 圃場 数	試験条件			各化合物の残留濃度 (mg/kg) 注1) 【ベンゾピンジフルピル/代謝物C/代謝物V】	
		剤型 [アジュバント 注2)]	使用量・使用方法	回数		経過日数
朝鮮人参 (根 (乾燥))	4	7.30%乳剤 [NIS]	0.065~0.071 lb ai/ acre 茎葉散布	4	15	圃場A : 0.0945/<0.01/-
					15	圃場B : 0.0336/<0.01/-
					15	圃場C : 0.145/<0.01/-
					0, 2, 8, 15, 21	圃場D : *0.0677/<0.01/- (*4回, 21日)
ブルーベリー Lowbush種 (果実)	5	100 g ai/L乳剤注3) [Non-Ionic wetting and spreading agent]	74~77 g ai/ha 茎葉散布	2	1	圃場A : 0.655/-/-
					1	圃場B : 0.691/-/-
					1	圃場C : 0.475/-/-
					1	圃場D : 0.511/-/-
					1	圃場E : 0.866/-/-
ブルーベリー Highbush種 (果実)	2		77~79 g ai/ha 茎葉散布	2	1	圃場F : 0.861/-/- (#)
					1	圃場G : 0.537/-/- (#)
	2		226~231 g ai/ha 茎葉散布	2	1, 5, 7, 11, 14	圃場H : 0.360/-/- (#)
					1	圃場I : 0.514/-/- (#)

- : 分析せず

(#)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。

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) 補助剤としてNIS (Non-Ionic Surfactant : 非イオン性界面活性剤) 又はNon-Ionic wetting and spreading agent : 非イオン性湿潤展着剤を散布液に混合した。

注3) カナダの100 g ai/L乳剤と米国の9.63%乳剤は同一処方である。

ブルーベリーは、カナダで実施された作物残留試験成績より米国基準値が設定された。

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	国/地域 基準値 ppm	
小麦	0.1	0.1		0.1		
大麦	2	2		1	1.5	カナダ 【0.014~0.92(#)(n=20)(カナダ)】
ライ麦	0.1	0.1		0.1		
とうもろこし	0.02	0.02		0.01	0.02	カナダ 【<0.01(#)(ポップコーン)、<0.01~0.020(#)(n=23)(乾燥子実)(カナダ)】
その他の穀類	2	2		1	1.5	カナダ 【大麦(カナダ)参照】
大豆	0.08	0.07		0.08		
小豆類	0.2	0.2		0.15		
えんどう	0.2	0.2		0.2		
そら豆	0.2	0.2		0.15		
らっかせい	0.04	0.02		0.04		
その他の豆類	0.2	0.2		0.2		
ばれいしょ	0.02	0.02		0.02		
かんしょ	0.02	0.02			0.02	カナダ 【ばれいしょ<0.01~0.015(#)(n=16)(カナダ)】
さとうきび	0.04	0.02		0.04		
トマト	2	2		0.9	1.5	カナダ 【ピーマン0.04~0.62(#)(n=6)(カナダ)】
ピーマン	2	2		0.9	1.5	カナダ 【ピーマン(カナダ)参照】
なす	2	2		0.9	1.5	カナダ 【ピーマン(カナダ)参照】
その他のなす科野菜	2	2		0.9	1.5	カナダ 【ピーマン(カナダ)参照】
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.3	0.3		0.2	0.3	カナダ 【カンタローブ<0.01~0.140(#)(n=6)(カナダ)】
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.3	0.3		0.2	0.3	カナダ 【カンタローブ(カナダ)参照】
しろりり	0.2			0.2		
すいか(果皮を含む。)	0.2			0.2		
メロン類果実(果皮を含む。)	0.2			0.2		
まくわうり(果皮を含む。)	0.2			0.2		
その他のうり科野菜	0.3	0.3		0.2	0.3	カナダ 【カンタローブ(カナダ)参照】
オクラ	2	2		0.9	1.5	カナダ 【ピーマン(カナダ)参照】
その他の野菜	0.3	0.2	IT		0.3	米国 【朝鮮人参0.034~0.145(n=4)(米国)】
りんご	0.2	0.2		0.2		
日本なし	0.2	0.2		0.2		
西洋なし	0.2	0.2		0.2		
マルメロ	0.2	0.2		0.2		
びわ(果梗を除き、果皮及び種子を含む。)	0.2			0.2		
ブルーベリー	2		IT		2	米国 【Lowbush種0.475~0.866(n=5)(米国)】
その他のベリー類果実	1	1			1	カナダ 【ぶどう0.04~0.77(#)(n=17)(カナダ)】
ぶどう	1	1		1		
かき	0.2			0.2		
パッションフルーツ	1	1			1	カナダ 【ぶどう(カナダ)参照】
その他の果実	2	2		0.9		【ピーマン(カナダ)参照】
綿実	0.05	0.05			0.05	ブラジル 【<0.01~0.05(n=6)(ブラジル)】
なたね	0.2	0.2		0.2		
その他のオイルシード	0.2	0.2			0.15	カナダ 【なたね<0.01~0.102(n=13)(カナダ)】
コーヒー豆	0.2		IT	0.15		

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	国/地域 基準値 ppm	
その他のスパイス	2	2				※1
その他のハーブ	0.9			0.9		
牛の筋肉	0.03	0.01		0.03		
豚の筋肉	0.03	0.01		0.03		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.03	0.01		0.03		
牛の脂肪	0.03	0.01		0.03		
豚の脂肪	0.03	0.01		0.03		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.03	0.01		0.03		
牛の肝臓	0.1	0.01		0.1		
豚の肝臓	0.1	0.01		0.1		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.1	0.01		0.1		
牛の腎臓	0.1	0.01		0.1		
豚の腎臓	0.1	0.01		0.1		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.1	0.01		0.1		
牛の食用部分	0.1	0.01		0.1		
豚の食用部分	0.1	0.01		0.1		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.1	0.01		0.1		
乳	0.01	0.01		0.01		
鶏の筋肉	0.01	0.01		0.01		
その他の家きんの筋肉	0.01	0.01		0.01		
鶏の脂肪	0.01	0.01		0.01		
その他の家きんの脂肪	0.01	0.01		0.01		
鶏の肝臓	0.01	0.01		0.01		
その他の家きんの肝臓	0.01	0.01		0.01		
鶏の腎臓	0.01	0.01		0.01		
その他の家きんの腎臓	0.01	0.01		0.01		
鶏の食用部分	0.01	0.01		0.01		
その他の家きんの食用部分	0.01	0.01		0.01		
鶏の卵	0.01	0.01		0.01		
その他の家きんの卵	0.01	0.01		0.01		
とうがらし(乾燥させたもの)				9		※2
干しぶどう	3			3		

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

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

「登録有無」の欄に「IT」の記載があるものは、インポートト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。

※1)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。

※2)加工食品である「とうがらし(乾燥させたもの)」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)の加工係数を10と算出している。



ベンゾピンジフルピルの推定摂取量 (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	幼児 (1~6歳) TMDI	幼児 (1~6歳) EDI	妊婦 TMDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) TMDI	高齢者 (65歳以上) EDI
小麦	0.1	0.023	6.0	1.4	4.4	1.0	6.9	1.6	5.0	1.1
大麦	2	0.258	10.6	1.4	8.8	1.1	17.6	2.3	8.8	1.1
ライ麦	0.1	0.023	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0	0.0	0.0
とうもろこし	0.02	0.012	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
その他の穀類	2	0.258	0.4	0.1	0.2	0.0	0.2	0.0	0.6	0.1
大豆	0.08	0.01	3.1	0.4	1.6	0.2	2.5	0.3	3.7	0.5
小豆類	0.2	0.011	0.5	0.0	0.2	0.0	0.2	0.0	0.8	0.0
えんどう	0.2	0.011	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
そら豆	0.2	0.011	0.1	0.0	0.0	0.0	0.2	0.0	0.2	0.0
らっかせい	0.04	0.01	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0
その他の豆類	0.2	0.011	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ばれいしょ	0.02	0.01	0.8	0.4	0.7	0.3	0.8	0.4	0.7	0.4
かんしょ	0.02	0.011	0.1	0.1	0.1	0.1	0.2	0.1	0.2	0.1
きとうきび	0.04	0.02	3.9	2.0	3.3	1.7	5.0	2.5	4.0	2.0
トマト	2	0.214	64.2	6.9	38.0	4.1	64.0	6.8	73.2	7.8
ピーマン	2	0.214	9.6	1.0	4.4	0.5	15.2	1.6	9.8	1.0
なす	2	0.214	24.0	2.6	4.2	0.4	20.0	2.1	34.2	3.7
その他のなす科野菜	2	0.214	2.2	0.2	0.2	0.0	2.4	0.3	2.4	0.3
きゅうり (カーキンを含む。)	0.3	0.066	6.2	1.4	2.9	0.6	4.3	0.9	7.7	1.7
かぼちゃ (スカッシュを含む。)	0.3	0.066	2.8	0.6	1.1	0.2	2.4	0.5	3.9	0.9
しゅうりょう	0.2	0.023	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.2	0.0
すいか (果皮を含む。)	0.2	0.023	1.5	0.2	1.1	0.1	2.9	0.3	2.3	0.3
スロン類果実 (果皮を含む。)	0.2	0.023	0.7	0.1	0.5	0.1	0.9	0.1	0.8	0.1
まくわうり (果皮を含む。)	0.2	0.023	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0
その他のうり科野菜	0.3	0.066	0.8	0.2	0.4	0.1	0.2	0.0	1.0	0.2
オクラ	2	0.214	2.8	0.3	2.2	0.2	2.8	0.3	3.4	0.4
その他の野菜	0.3	0.085	4.4	1.1	1.9	0.5	3.0	0.8	4.2	1.2
りんご	0.2	0.058	4.8	1.4	6.2	1.8	3.8	1.1	6.5	1.9
日本なし	0.2	0.058	1.3	0.4	0.7	0.2	1.8	0.5	1.6	0.5
西洋なし	0.2	0.058	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0
マルメロ	0.2	0.058	0.0	0.0	0.0	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	0.058	0.1	0.0	0.1	0.0	0.4	0.1	0.1	0.0
ブルーベリー	2	0.64	2.2	0.7	1.4	0.4	1.0	0.3	2.8	0.9
その他のベリー類果実	1	0.282	0.1	0.0	0.1	0.0	0.2	0.1	0.1	0.0
ぶどう	1	0.29	8.7	2.5	8.2	2.4	20.2	5.9	9.0	2.6
かき	0.2	0.058	2.0	0.6	0.3	0.1	0.8	0.2	3.6	1.1
パッションフルーツ	1	0.282	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
その他の果実	2	0.214	2.4	0.3	0.8	0.1	1.8	0.2	3.4	0.4
綿実	0.05	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
なたね	0.2	0.023	1.2	0.1	0.7	0.1	1.1	0.1	0.9	0.1
その他のオイルシード	0.2	0.03	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ユーヒー豆	0.2	0.015	0.7	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.5	0.0
その他のスパイス	2	2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.4	0.4
その他のハーブ	0.9	0.089	0.8	0.1	0.3	0.0	0.1	0.0	1.3	0.1
陸棲哺乳類の肉類	0.03	筋肉 0.01 脂肪 0.01	1.7	0.6	1.3	0.4	1.9	0.6	1.2	0.4
陸棲哺乳類の食用部分 (肉類除く)	0.1	0.014	0.1	0.0	0.1	0.0	0.5	0.1	0.1	0.0
陸棲哺乳類の乳類	0.01	0	2.6	0.0	3.3	0.0	3.6	0.0	2.2	0.0
家さんの肉類	0.01	0	0.2	0.0	0.2	0.0	0.2	0.0	0.2	0.0
家さんの卵類	0.01	0	0.4	0.0	0.3	0.0	0.5	0.0	0.4	0.0
計			174.3	27.3	100.9	17.3	190.1	30.8	201.7	31.4
ADI比 (%)			6.6	1.0	12.7	2.2	6.8	1.1	7.5	1.2

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

TMDI試算法: 基準値案×各食品の平均摂取量

EDI: 推定1日摂取量 (Estimated Daily Intake)

EDI試算法: 作物残留試験成績の平均値×各食品の平均摂取量

●: 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。

国際基準を参照したものについては、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。

「陸棲哺乳類の肉類」については、TMDI試算では、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試算では、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。

## ベンゾピンジフルピルの推定摂取量（短期）：国民全体(1歳以上)

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	基準値案 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/day)	ESTI/ARFD (%)
小麦	小麦	0.1	○ 0.023	0.0	0
大麦	大麦	2	○ 0.19	0.2	0
	麦茶	2	○ 0.19	0.2	0
とうもろこし	スイートコーン	0.02	○ 0.02	0.2	0
大豆	大豆	0.08	○ 0.01	0.0	0
小豆類	いんげん	0.2	○ 0.011	0.0	0
らっかせい	らっかせい	0.04	○ 0.01	0.0	0
ばれいしょ	ばれいしょ	0.02	○ 0.015	0.1	0
かんしょ	かんしょ	0.02	○ 0.015	0.2	0
トマト	トマト	2	○ 0.62	6.8	7
ピーマン	ピーマン	2	○ 0.62	1.6	2
なす	なす	2	○ 0.62	4.0	4
その他のなす科野菜	とうがらし(生)	2	○ 0.62	1.0	1
	ししとう	2	○ 0.62	0.6	1
きゅうり(ガーキンを含む。)	きゅうり	0.3	○ 0.14	0.9	1
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	かぼちゃ	0.3	○ 0.14	1.4	1
	ズッキーニ	0.3	○ 0.14	1.0	1
しろりり	しろりり	0.2	○ 0.16	1.3	1
すいか(果皮を含む。)	すいか	0.2	○ 0.16	5.3	5
メロン類果実(果皮を含む。)	メロン	0.2	○ 0.16	2.7	3
その他のうり科野菜	とうがん	0.3	○ 0.14	2.4	2
	にがうり	0.3	○ 0.14	1.1	1
オクラ	オクラ	2	○ 0.62	0.9	1
	ずいき	0.3	○ 0.145	1.5	2
	もやし	0.3	○ 0.145	0.3	0
	れんこん	0.3	○ 0.145	0.9	1
りんご	りんご	0.2	○ 0.17	2.4	2
	りんご果汁	0.2	○ 0.058	0.6	1
日本なし	日本なし	0.2	○ 0.17	2.6	3
西洋なし	西洋なし	0.2	○ 0.17	2.4	2
びわ(果梗を除き、果皮及び種子を含む。)	びわ	0.2	○ 0.17	1.2	1
ブルーベリー	ブルーベリー	2	○ 0.866	1.2	1
ぶどう	ぶどう	1	○ 0.81	10.9	10
かき	かき	0.2	○ 0.17	2.4	2
その他の果実	いちじく	2	○ 0.62	4.8	5

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。

国際基準を参照したものについては、JMPRの評価に用いられた残留試験データを用いてESTI試算をした。

## ベンゾベンジフルピルの推定摂取量（短期）：幼小児(1～6歳)

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	基準値案 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重 /day)	ESTI/ARfD (%)
小麦	小麦	0.1	○ 0.023	0.1	0
大麦	大麦	2	○ 0.19	0.1	0
	麦茶	2	○ 0.19	0.3	0
とうもろこし	スイートコーン	0.02	○ 0.02	0.5	1
大豆	大豆	0.08	○ 0.01	0.0	0
らっかせい	らっかせい	0.04	○ 0.01	0.0	0
ばれいしょ	ばれいしょ	0.02	○ 0.015	0.3	0
かんしょ	かんしょ	0.02	○ 0.015	0.4	0
トマト	トマト	2	○ 0.62	16.8	20
ピーマン	ピーマン	2	○ 0.62	4.1	4
なす	なす	2	○ 0.62	9.7	10
きゅうり (ガーキンを含む。)	きゅうり	0.3	○ 0.14	2.0	2
かぼちゃ (スカッシュを含む。)	かぼちゃ	0.3	○ 0.14	2.2	2
すいか (果皮を含む。)	すいか	0.2	○ 0.16	13.8	10
メロン類果実 (果皮を含む。)	メロン	0.2	○ 0.16	4.7	5
オクラ	オクラ	2	○ 0.62	2.7	3
その他の野菜	もやし	0.3	○ 0.145	0.6	1
	れんこん	0.3	○ 0.145	1.5	2
りんご	りんご	0.2	○ 0.17	5.5	6
	りんご果汁	0.2	○ 0.058	2.0	2
日本なし	日本なし	0.2	○ 0.17	4.9	5
ぶどう	ぶどう	1	○ 0.81	24.8	20
かき	かき	0.2	○ 0.17	3.6	4

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。

国際基準を参照したものについては、JMPRの評価に用いられた残留試験データを用いてESTI試算をした。

(参考)

これまでの経緯

平成26年12月19日	インポートトレランス設定の要請（とうもろこし、だいず等）
平成27年 2月13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27年 9月 8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28年10月11日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会
平成29年 4月11日	残留農薬基準告示
平成29年12月19日	インポートトレランス申請（コーヒー豆）
令和 2年 1月21日	インポートトレランス申請（ブルーベリー、朝鮮人参）
令和 2年 2月13日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
令和 2年 9月15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11月20日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
令和 3年 5月18日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

● 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

[委員]

- 穂山 浩 学校法人星薬科大学薬学部薬品分析化学研究室教授
- 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
- 加藤 くみ子 学校法人北里研究所北里大学薬学部分析化学教室教授
- 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
- 佐藤 洋 国立大学法人岩手大学農学部共同獣医学科比較薬理毒性学研究室教授
- 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
- 須恵 雅之 学校法人東京農業大学応用生物科学部農芸化学科  
生物有機化学研究室准教授
- 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
- 中島 美紀 国立大学法人金沢大学ナノ生命科学研究所  
薬物代謝安全性学研究室教授
- 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
- 野田 隆志 一般社団法人日本植物防疫協会信頼性保証室付技術顧問
- 二村 睦子 日本生活協同組合連合会常務執行役員

(○：部会長)

答申（案）

ベンゾベンジフルピル

食品名	残留基準値 ppm
小麦	0.1
大麦	2
ライ麦	0.1
とうもろこし	0.02
その他の穀類 <sup>注1)</sup>	2
大豆	0.08
小豆類 <sup>注2)</sup>	0.2
えんどう	0.2
そら豆	0.2
らっかせい	0.04
その他の豆類 <sup>注3)</sup>	0.2
ばれいしょ	0.02
かんしょ	0.02
さとうきび	0.04
トマト	2
ピーマン	2
なす	2
その他のなす科野菜 <sup>注4)</sup>	2
きゅうり（ガーキンを含む。）	0.3
かぼちゃ（スカッシュを含む。）	0.3
しろうり	0.2
すいか（果皮を含む。）	0.2
メロン類果実（果皮を含む。）	0.2
まくわうり（果皮を含む。）	0.2
その他のうり科野菜 <sup>注5)</sup>	0.3
オクラ	2
その他の野菜 <sup>注6)</sup>	0.3
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
ブルーベリー	2
その他のベリー類果実 <sup>注7)</sup>	1
ぶどう	1
かき	0.2
パッションフルーツ	1
その他の果実 <sup>注8)</sup>	2

食品名	残留基準値 ppm
綿実	0.05
なたね	0.2
その他のオイルシード <sup>注9)</sup>	0.2
コーヒー豆	0.2
その他のスパイス <sup>注10)</sup>	2
その他のハーブ <sup>注11)</sup>	0.9
牛の筋肉	0.03
豚の筋肉	0.03
その他の陸棲哺乳類に属する動物 <sup>注12)</sup> の筋肉	0.03
牛の脂肪	0.03
豚の脂肪	0.03
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.03
牛の肝臓	0.1
豚の肝臓	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.1
牛の腎臓	0.1
豚の腎臓	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.1
牛の食用部分 <sup>注13)</sup>	0.1
豚の食用部分	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.1
乳	0.01
鶏の筋肉	0.01
その他の家きん <sup>注14)</sup> の筋肉	0.01
鶏の脂肪	0.01
その他の家きんの脂肪	0.01
鶏の肝臓	0.01
その他の家きんの肝臓	0.01
鶏の腎臓	0.01
その他の家きんの腎臓	0.01
鶏の食用部分	0.01
その他の家きんの食用部分	0.01
鶏の卵	0.01
その他の家きんの卵	0.01
干しぶどう	3

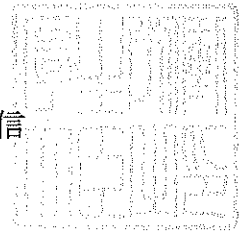
- 注1) 「その他の穀類」とは、穀類のうち、米（玄米をいう。）、小麦、大麦、ライ麦、とうもろこし及びそば以外のものをいう。
- 注2) 「小豆類」には、いんげん、ささげ、サルタニ豆、サルタピア豆、バター豆、ペギア豆、ホワイト豆、ライマ豆及びレンズ豆を含む。
- 注3) 「その他の豆類」とは、豆類のうち、大豆、小豆類、えんどう、そら豆、らっかせい及びスパイス以外のものをいう。
- 注4) 「その他のなす科野菜」とは、なす科野菜のうち、トマト、ピーマン及びなす以外のものをいう。
- 注5) 「その他のうり科野菜」とは、うり科野菜のうち、きゅうり（ガーキンを含む。）、かぼちゃ（スカッシュを含む。）、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8) 「その他の果実」とは、果実のうち、かんきつ類果実、りんご、日本なし、西洋なし、マルメロ、びわ、もも、ネクタリン、あんず（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、キウイー、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9) 「その他のオイルシード」とは、オイルシードのうち、ひまわりの種子、ごまの種子、べにばなの種子、綿実、なたね及びスパイス以外のものをいう。
- 注10) 「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11) 「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12) 「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13) 「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。
- 注14) 「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。



厚生労働省発生食0213第6号  
令和2年2月13日

食品安全委員会  
委員長 佐藤 洋 殿

厚生労働大臣 加藤 勝信



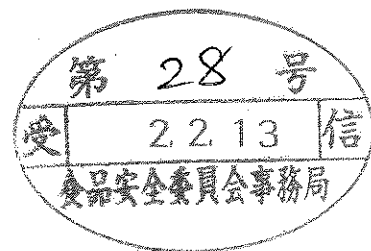
食品健康影響評価について

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、下記事項に係る同法第11条第1項に規定する食品健康影響評価について、貴委員会の意見を求めます。

記

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づき、同項の食品の規格として、次に掲げる農薬の食品中の残留基準を設定すること。

ベンゾベンジフルピル



別 添

## 農薬評価書

# ベンゾビンジフルピル (第2版)

2020年9月  
食品安全委員会

## 目 次

	頁
○ 審議の経緯.....	3
○ 食品安全委員会委員名簿.....	3
○ 食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿.....	4
○ 食品安全委員会農薬第五専門調査会専門委員名簿.....	5
○ 要 約.....	6
I. 評価対象農薬の概要.....	7
1. 用途.....	7
2. 有効成分の一般名.....	7
3. 化学名.....	7
4. 分子式.....	7
5. 分子量.....	7
6. 構造式.....	8
7. 開発の経緯.....	8
II. 安全性に係る試験の概要.....	9
1. 動物体内運命試験.....	9
(1) 吸収.....	9
(2) 分布.....	10
(3) 代謝.....	15
(4) 排泄.....	17
(5) ラット及びヒト肝ミクロソームを用いた代謝試験 ( <i>in vitro</i> ).....	19
2. 植物体内運命試験.....	20
(1) 春小麦.....	20
(2) トマト.....	21
(3) だいず.....	22
3. 土壌中運命試験.....	23
(1) 好氣的土壌中運命試験①.....	23
(2) 好氣的土壌中運命試験②.....	23
(3) 好氣的/嫌氣的湛水土壌中運命試験.....	24
(4) 土壌吸脱着試験.....	24
4. 水中運命試験.....	25
(1) 加水分解試験.....	25
(2) 水中光分解試験.....	25
5. 土壌残留試験.....	26
6. 作物残留試験.....	26

7. 一般薬理試験	26
8. 急性毒性試験	26
(1) 急性毒性試験	26
(2) 急性神経毒性試験 (ラット)	28
9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験	29
10. 亜急性毒性試験	29
(1) 90日間亜急性毒性試験 (ラット)	29
(2) 90日間亜急性毒性試験 (マウス)	30
(3) 90日間亜急性毒性試験 (イヌ)	30
(4) 90日間亜急性神経毒性試験 (ラット)	31
(5) 28日間亜急性毒性試験 (代謝物V、ラット)	32
11. 慢性毒性試験及び発がん性試験	32
(1) 1年間慢性毒性試験 (イヌ)	32
(2) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験 (ラット)	32
(3) 80週間発がん性試験 (マウス)	34
12. 生殖発生毒性試験	35
(1) 2世代繁殖試験 (ラット)	35
(2) 発生毒性試験 (ラット)	36
(3) 発生毒性試験 (ウサギ)	36
13. 遺伝毒性試験	37
14. その他の試験	38
(1) 甲状腺への影響検討試験 (ラット)	38
(2) 甲状腺ペルオキシダーゼ活性に対する影響試験 (ラット、 <i>in vitro</i> )	39
(3) 甲状腺の病理組織学的検査 (ラット)	40
(4) 肝UDPGT活性に対する影響試験 (ラット)	40
(5) 28日間免疫毒性試験 (マウス)	41
III. 食品健康影響評価	42
・別紙1：代謝物/分解物略称	49
・別紙2：検査値等略称	51
・別紙3：作物残留試験成績－海外	52
・参照	66

## <審議の経緯>

### －第1版関係－

- 2014年 12月 19日 インポートトレランス設定の要請（とうもろこし、だいず等）
- 2015年 2月 13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0213第5号）
- 2015年 2月 16日 関係書類の接受（参照1～53）
- 2015年 2月 24日 第550回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2015年 5月 29日 第45回農薬専門調査会評価第四部会
- 2015年 7月 8日 第125回農薬専門調査会幹事会
- 2015年 7月 28日 第571回食品安全委員会（報告）
- 2015年 7月 29日 から8月27日まで 国民からの意見・情報の募集
- 2015年 9月 2日 農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
- 2015年 9月 8日 第576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56）
- 2017年 4月 11日 残留農薬基準値告示（参照57）

### －第2版関係－

- 2017年 12月 19日 インポートトレランス設定の要請（コーヒー豆）
- 2020年 1月 21日 インポートトレランス設定の要請（ブルーベリー、朝鮮人参）
- 2020年 2月 13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0213第6号）、関係書類の接受（参照58～73）
- 2020年 2月 18日 第773回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2020年 6月 8日 第2回農薬第五専門調査会
- 2020年 7月 7日 第783回食品安全委員会（報告）
- 2020年 7月 8日 から8月6日まで 国民からの意見・情報の募集
- 2020年 9月 9日 農薬第五専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
- 2020年 9月 15日 第790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>

（2015年6月30日まで）

熊谷 進（委員長）  
佐藤 洋（委員長代理）  
山添 康（委員長代理）  
三森国敏（委員長代理）  
石井克枝  
上安平浏子  
村田容常

（2017年1月6日まで）

佐藤 洋（委員長）  
山添 康（委員長代理）  
熊谷 進  
吉田 緑  
石井克枝  
堀口逸子  
村田容常

（2018年7月1日から）

佐藤 洋（委員長）  
山本茂貴（委員長代理）  
川西 徹  
吉田 緑  
香西みどり  
堀口逸子  
吉田 充

＜食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿＞

(2016年3月31日まで)

・幹事会

西川秋佳 (座長)	小澤正吾	林 真
納屋聖人 (座長代理)	三枝順三	本間正充
赤池昭紀	代田眞理子	松本清司
浅野 哲	永田 清	與語靖洋
上路雅子	長野嘉介	吉田 緑*

・評価第一部会

上路雅子 (座長)	清家伸康	藤本成明
赤池昭紀 (座長代理)	林 真	堀本政夫
相磯成敏	平塚 明	山崎浩史
浅野 哲	福井義浩	若栗 忍
篠原厚子		

・評価第二部会

吉田 緑 (座長) *	腰岡政二	本間正充
松本清司 (座長代理)	佐藤 洋	根岸友恵
小澤正吾	杉原数美	山本雅子
川口博明	細川正清	吉田 充
栗形麻樹子		

・評価第三部会

三枝順三 (座長)	高木篤也	中山真義
納屋聖人 (座長代理)	田村廣人	八田稔久
太田敏博	中島美紀	増村健一
小野 敦	永田 清	義澤克彦

・評価第四部会

西川秋佳 (座長)	佐々木有	本多一郎
長野嘉介 (座長代理)	代田眞理子	山手丈至
井上 薫**	玉井郁巳	森田 健
加藤美紀	中塚敏夫	與語靖洋

\* : 2015年6月30日まで

\*\* : 2015年9月30日まで

(2020年3月31日まで)

・幹事会

西川秋佳 (座長)	代田眞理子	本間正充
納屋聖人 (座長代理)	清家伸康	松本清司
赤池昭紀	中島美紀	森田 健
浅野 哲	永田 清	與語靖洋
小野 敦	長野嘉介	

・評価第一部会

浅野 哲 (座長)	篠原厚子	福井義浩
平塚 明 (座長代理)	清家伸康	藤本成明

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

\*：2018年6月30日まで

### <食品安全委員会農薬第五専門調査会専門委員名簿>

(2020年4月1日から)

本間正充（座長）	加藤美紀	西川秋佳
代田眞理子（座長代理）	久米利明	根岸友恵
乾 秀之	高橋祐次	美谷島克宏
宇田川潤	玉井郁巳	

### <第2回農薬第五専門調査会専門参考人名簿>

川口博明	中島裕司	與語靖洋
------	------	------

## 要 約

ピラゾールカルボキサミド系殺菌剤「ベンゾビンジフルピル」(CAS No.1072957-71-1)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、急性毒性試験(ラット)、眼・皮膚に対する刺激性試験(ウサギ)、作物残留試験(ブルーベリー、コーヒー豆等)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(春小麦、トマト等)、作物残留、亜急性毒性(ラット、マウス及びイヌ)、亜急性神経毒性(ラット)、慢性毒性(イヌ)、慢性毒性/発がん性併合(ラット)、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)等である。

各種毒性試験結果から、ベンゾビンジフルピル投与による影響は、主に体重(増加抑制)、肝臓(小葉中心性肝細胞肥大等:ラット)及び大腸(粘膜過形成等:マウス)に認められた。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。

慢性毒性/発がん性併合試験において、雄ラットで甲状腺ろ胞細胞腺腫の発生数の増加が認められたが、腫瘍の発生機序は遺伝毒性メカニズムによるものとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。

各種試験結果から、農産物中の暴露評価対象物質をベンゾビンジフルピル(親化合物のみ)と設定した。

各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験の4.88 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0.048 mg/kg 体重/日を許容一日摂取量(ADI)と設定した。

また、ベンゾビンジフルピル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、ラットを用いた急性神経毒性試験の10 mg/kg 体重であったことから、これを根拠として、安全係数100で除した0.1 mg/kg 体重を急性参照用量(ARfD)と設定した。



## I. 評価対象農薬の概要

### 1. 用途

殺菌剤

### 2. 有効成分の一般名

和名：ベンゾビンジフルピル

英名：benzovindiflupyr

### 3. 化学名

#### IUPAC

和名：N[(1*RS*,4*SR*)-9-(ジクロロメチレン)-1,2,3,4-テトラヒドロ-1,4-メタノナフタレン-5-イル]-3-(ジフルオロメチル)-1-メチルピラゾール-4-カルボキサミド

英名：N[(1*RS*,4*SR*)-9-(dichloromethylene)-1,2,3,4-tetrahydro-1,4-methanonaphthalen-5-yl]-3-(difluoromethyl)-1-methylpyrazole-4-carboxamide

#### CAS (No.1072957-71-1)

和名：1*H*ピラゾール-4-カルボキサミド, N[9-(ジクロロメチレン)-1,2,3,4-テトラヒドロ-1,4-メタノナフタレン-5-イル]-3-(ジフルオロメチル)-1-メチル

英名：1*H*-pyrazole-4-carboxamide, N[9-(dichloromethylene)-1,2,3,4-tetrahydro-1,4-methanonaphthalen-5-yl]-3-(difluoromethyl)-1-methyl

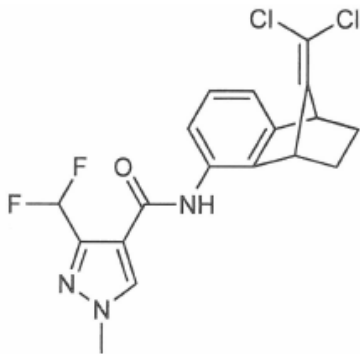
### 4. 分子式

C<sub>18</sub>H<sub>15</sub>Cl<sub>2</sub>F<sub>2</sub>N<sub>3</sub>O

### 5. 分子量

398.2

## 6. 構造式



## 7. 開発の経緯

ベンゾベンジフルピルは、シンジェンタ社により開発されたピラゾールカルボキサミド系化合物で、ミトコンドリアの電子伝達系の複合体Ⅱ、すなわちコハク酸脱水素酵素を阻害することにより菌の発芽管伸長阻害、胞子発芽阻害及び菌糸生育阻害を起こすことで、殺菌効果を示すと考えられている。

国内では農薬登録されておらず、海外では米国、ブラジル等で登録されている。

今回、インポートトレランス設定（ブルーベリー、コーヒー豆等）の要請がなされている。

## II. 安全性に係る試験の概要

各種運命試験 [II. 1～4] は、ベンゾベンジフルピルのピラゾール環の 5 位の炭素を標識したもの（以下「[pyr-<sup>14</sup>C]ベンゾベンジフルピル」という。）及びフェニル環の炭素を均一に標識したもの（以下「[phe-<sup>14</sup>C]ベンゾベンジフルピル」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）からベンゾベンジフルピルの濃度（mg/kg 又はµg/g）に換算した値として示した。

代謝物/分解物略称及び検査値等略称は、別紙 1 及び 2 に示されている。

### 1. 動物体内運命試験

#### (1) 吸収

##### ① 血中濃度推移①

Wistar Hannover ラット（一群雌雄各 22 匹）に、[pyr-<sup>14</sup>C]ベンゾベンジフルピルを 1 mg/kg 体重（以下 [1.] において「低用量」という。）又は 40 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。

全血及び血漿中における薬物動態学的パラメータは表 1 に示されている。（参照 1、2）

表 1 全血及び血漿中における薬物動態学的パラメータ

試料	全血				血漿			
	1 mg/kg 体重		40 mg/kg 体重		1 mg/kg 体重		40 mg/kg 体重	
投与量	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌
T <sub>1/2</sub> (hr)	61.7	26.9	34.3	27.8	55.2	28.5	29.8	33.1
T <sub>max</sub> (hr)	4	4	6	24	4	2	6	24
C <sub>max</sub> (µg/mL)	0.272	0.146	4.32	3.24	0.376	0.133	5.42	3.06
AUC <sub>0-t</sub> (hr・µg/mL)	11.6	5.06	231	180	17.2	4.40	292	174
AUC <sub>0-∞</sub> (hr・µg/mL)	15.9	5.29	258	195	22.6	4.63	320	197

AUC<sub>0-t</sub>: 定量可能な時点までの血中濃度-時間曲線下面積。

##### ② 血中濃度推移②

Wistar Hannover ラット（一群雌雄各 12 匹）に、[pyr-<sup>14</sup>C]ベンゾベンジフルピルを低用量で単回経口投与又は 0.25 mg/kg 体重で単回静脈内投与して、血中濃度推移試験が実施された。

各投与群の薬物動態学的パラメータは表 2 に示されている。（参照 1、3）

表 2 薬物動態学的パラメータ

投与経路	経口投与		静脈内投与	
	投与量		投与量	
	1 mg/kg 体重		0.25 mg/kg 体重	
性別	雄	雌	雄	雌
T <sub>1/2</sub> (hr) <sup>a</sup>	48.0	25.4	53.6	30.9
T <sub>max</sub> (hr)	3.04	1.00	NA	NA
C <sub>max</sub> (μg /g)	0.172	0.130	0.072 <sup>c</sup>	0.073 <sup>c</sup>
AUC <sub>0-t</sub> (hr · μg /g)	6.79	4.39	1.17	1.01
AUC <sub>0-∞</sub> (hr · μg /g)	8.86	4.74	1.53	1.15
F(%)	129 <sup>b</sup>	98.7	NA	NA

NA：該当なし。

AUC<sub>0-t</sub>：定量可能な時点までの血中濃度-時間曲線下面積。

F(バイオアベイラビリティ)は次式により算出。

$$F(\%) = \frac{[AUC(0-\infty)_{\text{経口}} \times \text{投与量}_{\text{静脈内}}]}{[AUC(0-\infty)_{\text{静脈内}} \times \text{投与量}_{\text{経口}}]} \times 100$$

a：実際の試料採取時間の中央値。

b：雄 1 匹が異常値を示したため、これを除外して算出した値。

c：時間ゼロに外挿して得られた濃度。

### ③ 吸収率

胆汁中排泄試験 [1.(4)④] で得られた経口投与後 48 時間の尿、胆汁、ケー  
ジ洗浄液及びカーカス中の放射能から、ベンゾピンジフルピルの吸収率は、低用  
量投与群で 79.0%~81.1%、高用量投与群で 60.7%~61.7%と算出された。(参  
照 1、4)

## (2) 分布

### ① 体内分布

尿及び糞中排泄試験① [1.(4)①] において、低用量又は高用量投与群で投  
与 168 時間後に得られた臓器及び組織を用いて、体内分布試験が実施された。

主要臓器及び組織中の残留放射能濃度は表 3 に示されている。

いずれの投与群においても腎臓及び肝臓で残留放射能濃度が高かった。臓器及  
び組織における残留放射能濃度は、高用量投与群における腎脂肪を除き、雄で雌  
よりも高かった。(参照 1、5)

表3 主要臓器及び組織中の残留放射能濃度 (µg/g)

投与量	性別	投与 168 時間(7 日)後
1 mg/kg 体重	雄	腎臓(0.055)、肝臓(0.046)、血漿(0.040)、全血(0.033)、心臓(0.032)、甲状腺(0.031)、肺(0.027)、副腎(0.024)、膵臓(0.021)、脾臓(0.020)、カーカス <sup>1</sup> (0.020)、消化管(0.015)、腎脂肪(0.014)、胸腺(0.013)、筋肉(0.012)、骨塩(0.010)、睾丸(0.009)、脳(0.008)
	雌	腎臓(0.016)、肝臓(0.016)、甲状腺(0.015)、副腎(0.013)、腎脂肪(0.013)、カーカス(0.013)、心臓(0.010)、消化管(0.009)、膵臓(0.008)、肺(0.007)、子宮(0.006)、胸腺(0.005)、卵巣(0.005)、脾臓(0.005)、全血(0.004)、筋肉(0.004)、血漿(0.003)、脳(0.002)
40 mg/kg 体重	雄	腎臓(1.48)、肝臓(1.30)、甲状腺(1.19)、心臓(0.78)、副腎(0.71)、膵臓(0.70)、肺(0.64)、血漿(0.63)、カーカス(0.61)、脾臓(0.57)、全血(0.53)、腎脂肪(0.41)、胸腺(0.37)、消化管(0.35)、筋肉(0.31)、脳(0.22)、睾丸(0.20)
	雌	腎臓(0.82)、肝臓(0.76)、腎脂肪(0.60)、心臓(0.53)、膵臓(0.44)、カーカス(0.37)、肺(0.36)、消化管(0.33)、卵巣(0.29)、脾臓(0.29)、全血(0.23)、筋肉(0.21)、胸腺(0.20)、子宮(0.20)、血漿(0.15)、脳(0.12)

血漿及び全血における単位はµg/mL。

## ② 定量的オートラジオグラフィー

Wistar Hannover ラット (一群雌雄各 2 匹) に、[pyr-<sup>14</sup>C]ベンゾベンジフルピル又は[phe-<sup>14</sup>C]ベンゾベンジフルピルを低用量又は高用量で単回経口投与して、オートラジオグラフィーによる体内分布試験が実施された。

主要臓器及び組織における残留放射能濃度は表 4 に示されている。

低用量投与群において、投与後 24 時間に呼気中に排出された放射エネルギーは 0.01%TAR~0.03%TAR であった。

低用量及び高用量投与群ともに、放射能濃度は投与 1 時間又は 5 時間後に、消化管を除き、肝臓、ハーダー腺、副腎等で高濃度を示したが、72 時間後には著しく減少した。放射能の体内分布に、標識体、性別及び投与量の違いによる明らかな差はなかった。(参照 1、6)

<sup>1</sup> 臓器、組織を取り除いた残渣のことをカーカスという (以下同じ。)

表4 主要臓器及び組織における残留放射能濃度 (µg/g)

標識化合物	投与量	性別	投与1時間後又は投与5時間後 <sup>a</sup>	投与72時間後
[pyr- <sup>14</sup> C] ベンゾピ ジフルピル	1 mg/kg 体重	雄	膀胱壁(28.0)、小腸壁(5.64)、大腸壁(2.45)、肝臓(1.31)、涙腺(1.28)、ハーダー腺(1.27)、胃壁(1.21)、褐色脂肪(0.907)、心臓(0.892)、副腎(0.871)、腎臓(0.861)、甲状腺(0.691)、膵臓(0.673)、唾液腺(0.532)、下垂体(0.441)、包皮腺(0.432)、骨格筋(0.353)、前立腺(0.338)、肺(0.335)、リンパ節(0.321)、精巣上体(0.276)、睾丸(0.275)、脾臓(0.271)、胸腺(0.260)、血液(0.257)	ハーダー腺(0.149)、腎臓(0.112)、肝臓(0.106)、肺(0.079)、心臓(0.053)、甲状腺(0.048)、ブドウ膜(0.045)、膵臓(0.043)、涙腺(0.041)、包皮腺(0.040)、唾液腺(0.039)、褐色脂肪(0.038)、膀胱壁(0.034)、皮膚(0.034)、副腎(0.032)、血液(0.032)
		雌	肝臓(1.77)、褐色脂肪(1.32)、腎臓(1.28)、心臓(1.26)、ハーダー腺(1.26)、副腎(1.11)、唾液腺(0.909)、膵臓(0.884)、涙腺(0.825)、甲状腺(0.687)、下垂体(0.624)、骨格筋(0.524)、直腸壁(0.485)、松果体(0.480)、小腸壁(0.474)、胃壁(0.464)、脊髄(0.440)、卵巣(0.428)、包皮腺(0.418)、脳(0.415)、脾臓(0.407)、リンパ節(0.375)、大腸壁(0.346)、胸腺(0.341)、ブドウ膜(0.299)、骨髄(0.236)、子宮(0.229)、皮膚(0.226)、白色脂肪(0.171)、膀胱壁(0.168)、肺(0.165)、血液(0.156)	ハーダー腺(0.678)、甲状腺(0.105)、肝臓(0.095)、心臓(0.095)、褐色脂肪(0.086)、包皮腺(0.074)、腎臓(0.071)、大腸壁(0.068)、小腸壁(0.067)、唾液腺(0.066)、皮膚(0.062)、膵臓(0.060)、直腸壁(0.059)、副腎(0.058)、涙腺(0.050)、下垂体(0.035)、骨格筋(0.028)、肺(0.026)、リンパ節(0.023)、脾臓(0.023)、膀胱壁(0.021)、卵巣(0.021)、胸腺(0.019)、血液(0.018)
[phe- <sup>14</sup> C] ベンゾピ ジフルピル	1 mg/kg 体重	雄	大腸壁(7.61)、小腸壁(5.08)、ハーダー腺(1.55)、膀胱壁(1.47)、肝臓(0.950)、褐色脂肪(0.815)、心臓(0.741)、副腎(0.719)、甲状腺(0.676)、膵臓(0.640)、腎臓(0.622)、前立腺(0.615)、唾液腺(0.513)、下垂体(0.470)、精囊(0.418)、包皮腺(0.407)、骨格筋(0.376)、胃壁(0.361)、松果体(0.332)、涙腺(0.329)、肺(0.327)、精巣上体(0.321)、リンパ節(0.319)、血液(0.275)	ハーダー腺(0.322)、腎臓(0.133)、肝臓(0.095)、副腎(0.070)、肺(0.065)、膵臓(0.061)、心臓(0.055)、涙腺(0.051)、大腸壁(0.050)、甲状腺(0.049)、褐色脂肪(0.045)、精巣上体(0.045)、胃壁(0.041)、血液(0.040)
		雌	肝臓(1.88)、小腸壁(1.54)、心臓(1.49)、ハーダー腺(1.43)、褐色脂肪(1.38)、副腎(1.28)、大腸壁(1.12)、腎臓(1.11)、唾液腺(1.04)、膵臓(1.01)、涙腺(0.871)、甲状腺(0.696)、包皮腺(0.628)、下垂体(0.628)、骨格筋(0.585)、直腸壁(0.555)、脳(0.495)、胃壁(0.486)、脾臓(0.459)、卵巣(0.425)、白色脂肪(0.407)、リンパ節(0.403)、ブドウ膜(0.371)、胸腺(0.371)、脊髄(0.348)、骨髄(0.323)、子宮(0.240)、皮膚(0.195)、膀胱壁(0.191)、血液(0.140)	ハーダー腺(0.820)、大腸壁(0.108)、肝臓(0.089)、褐色脂肪(0.084)、腎臓(0.081)、心臓(0.060)、副腎(0.057)、膵臓(0.053)、小腸壁(0.052)、唾液腺(0.048)、包皮腺(0.046)、涙腺(0.042)、甲状腺(0.037)、胃壁(0.034)、下垂体(0.025)、脾臓(0.024)、肺(0.021)、骨格筋(0.020)、直腸壁(0.020)、血液(0.020)

[pyr- <sup>14</sup> C] ベンゾピン ジフルピル	40 mg/kg 体重	雄	小腸壁(33.8)、大腸壁(29.8)、肝臓(22.5)、ハーダー腺(21.3)、副腎(14.1)、褐色脂肪(12.1)、胃壁(12.1)、唾液腺(10.8)、膵臓(10.7)、腎臓(10.4)、心臓(9.67)、下垂体(7.50)、甲状腺(7.30)、涙腺(7.01)、前立腺(5.70)、直腸壁(5.49)、包皮腺(5.24)、リンパ節(4.88)、肺(4.70)、骨格筋(4.32)、胸腺(4.14)、血液(3.92)	ハーダー腺(10.2)、包皮腺(3.15)、肝臓(2.48)、腎臓(1.69)、大腸壁(1.36)、心臓(1.23)、肺(1.11)、褐色脂肪(1.03)、膵臓(0.94)、直腸壁(0.93)、副腎(0.92)、血液(0.91)
		雌	小腸壁(40.5)、ハーダー腺(22.4)、肝臓(22.0)、包皮腺(16.2)、副腎(15.5)、褐色脂肪(14.8)、大腸壁(14.5)、膵臓(13.5)、唾液腺(11.2)、心臓(11.1)、卵巣(10.2)、胃壁(9.90)、下垂体(9.78)、涙腺(8.25)、腎臓(8.24)、脊髄(7.46)、甲状腺(7.18)、直腸壁(6.94)、脳(6.64)、脾臓(5.11)、リンパ節(4.80)、骨格筋(4.64)、胸腺(4.51)、ブドウ膜(4.44)、白色脂肪(4.04)、膀胱壁(3.96)、子宮(3.88)、肺(3.41)、骨髄(2.33)、血液(1.89)	下垂体(9.11)、ハーダー腺(8.03)、大腸壁(4.18)、包皮腺(1.64)、小腸壁(1.32)、肝臓(1.29)、腎臓(0.73)、褐色脂肪(0.73)、心臓(0.69)、皮膚(0.65)、胃壁(0.61)、副腎(0.61)、唾液腺(0.58)、膵臓(0.52)、涙腺(0.47)、骨格筋(0.37)、直腸壁(0.35)、肺(0.34)、脾臓(0.32)、卵巣(0.24)、血液(0.24)
[phe- <sup>14</sup> C] ベンゾピン ジフルピル	40 mg/kg 体重	雄	小腸壁(20.1)、肝臓(18.9)、ハーダー腺(17.6)、副腎(12.0)、褐色脂肪(10.7)、腎臓(10.4)、胃壁(9.22)、膵臓(8.95)、包皮腺(8.84)、心臓(7.90)、唾液腺(7.73)、涙腺(7.57)、甲状腺(6.03)、大腸壁(5.36)、下垂体(5.22)、膀胱壁(4.70)、肺(4.08)、前立腺(3.99)、脾臓(3.62)、骨格筋(3.60)、精嚢(3.36)、直腸壁(3.13)、リンパ節(2.99)、胸腺(2.64)、血液(2.52)	ハーダー腺(7.97)、肝臓(3.87)、腎臓(2.60)、大腸壁(1.91)、心臓(1.51)、褐色脂肪(1.47)、肺(1.42)、副腎(1.41)、血液(1.37)
		雌	ハーダー腺(40.4)、小腸壁(36.9)、肝臓(30.4)、副腎(28.4)、褐色脂肪(21.1)、包皮腺(20.0)、膵臓(19.6)、唾液腺(19.5)、下垂体(18.3)、心臓(17.1)、甲状腺(16.7)、涙腺(15.8)、松果体(14.9)、大腸壁(13.7)、胃壁(12.5)、卵巣(12.3)、腎臓(12.2)、直腸壁(11.6)、膀胱壁(10.9)、骨格筋(10.4)、脾臓(9.42)、リンパ節(9.37)、脊髄(8.97)、胸腺(8.49)、骨髄(7.98)、ブドウ膜(7.91)、白色脂肪(7.89)、脳(7.82)、子宮(6.60)、皮膚(5.73)、肺(4.26)、血液(3.17)	ハーダー腺(29.3)、胃壁(5.12)、小腸壁(3.68)、大腸壁(3.14)、肝臓(2.62)、腎臓(2.25)、褐色脂肪(1.88)、包皮腺(1.83)、副腎(1.37)、涙腺(1.36)、心臓(1.33)、膵臓(1.21)、皮膚(1.22)、唾液腺(1.02)、甲状腺(0.90)、肺(0.77)、脾臓(0.75)、下垂体(0.71)、血液(0.67)

<sup>a</sup> : 雌における 1 mg/kg 体重投与群のみ投与 1 時間後、そのほかは全て投与 5 時間後。

### ③ 消失 (単回投与)

Wistar Hannover ラット (一群雌雄各 15 匹) に、[pyr-<sup>14</sup>C]ベンゾピンジフルピルを低用量又は高用量で単回経口投与して、投与 4 時間後 (低用量のみ)、

24 時間後、48 時間後（高用量のみ）、72 時間後、102 時間後及び 144 時間後に臓器及び組織を採取して放射能の消失が検討された。

臓器及び組織からの放射能半減期は表 5 に示されている。

放射能は各臓器及び組織に広範囲に分布し、濃度は最初の試料採取時点（低用量投与群：4 時間、高用量投与群：24 時間）に最高値を示した後減衰した。いずれの投与群においても肝臓、腎臓、副腎等で高い濃度で推移した。

放射能の消失半減期は、低用量投与群では雌より雄のほうが長い傾向を示したが、高用量投与群では性差は認められなかった。（参照 1、7）

表 5 臓器及び組織からの放射能半減期 (hr)

投与量	1 mg/kg 体重		40 mg/kg 体重	
	雄	雌	雄	雌
副腎	98.2	44.9	92.5	133*
骨塩	50.0	39.4	164	136*
脳	77.3	33.6	210	102*
腎脂肪	71.1	48.5	58.7	85.4
心臓	88.7	61.0	108	138
腎臓	75.0	49.6	136	127
肝臓	97.2	50.8	148	159*
肺	62.8	47.4	70.9	114
筋肉	101	40.1	103	231*
卵巣	NA	41.8	NA	113*
脾臓	95.5	49.4	124	136
血漿	43.6	42.7	43.1	44.5
脾臓	97.3	52.2	118	144*
睪丸	60.2	NA	63.7	NA
胸腺	73.5	41.8	111	201*
甲状腺	60.7	46.9	130*	316*
子宮	NA	43.0	NA	69.9
全血	54.8	50.3	62.4	70.6

NA：該当なし。

\*：回帰曲線の適合度が低く、消失曲線は信頼性が低いと考えられる。

#### ④ 消失（反復投与）

Wistar Hannover ラット（一群雄 3 匹）に、[pyr-<sup>14</sup>C]ベンゾベンジフルピルを低用量で 1 日 1 回、3 日間、7 日間、10 日間及び 14 日間反復投与しそれぞれの 24 時間後並びに 14 日間反復投与終了後 3 日、7 日、10 日、14 日、18 日、21 日、28 日及び 63 日に臓器及び組織を採取して、主要臓器及び組織における放射能の消失が検討された。

臓器及び組織からの放射能半減期は表 6 に示されている。

投与放射能は、14 日間投与 24 時間後に臓器及び組織で最高値を示し、肝臓、腎臓、甲状腺及び副腎の順に高かった。14 日間投与終了後 14 日以降には臓器及



び組織濃度は血漿中の放射能濃度より高値を示した。臓器及び組織中からの放射能の消失半減期は臓器間で差が大きく、血漿（2.49日）で最も短く、精巣（69.1日）で最も長かった。（参照1、8）

表6 臓器及び組織からの放射能半減期（日）

臓器組織	消失半減期
副腎	NC
骨塩	22.1
脳	49.6
腎脂肪	36.2
心臓	19.7
腎臓	21.4
肝臓	17.3
肺	26.6
筋肉	24.5
膵臓	18.7
血漿	2.49
脾臓	NC
精巣	69.1
胸腺	61.8
甲状腺	NC
全血	NC

NC：算出できず。

### （3）代謝

血中濃度推移試験① [1.(1)①]、消失（反復投与）試験 [1.(2)④]、尿及び糞中排泄試験① [1.(4)①] 及び胆汁中排泄試験 [1.(4)④] において採取された尿、糞、胆汁及び血漿を用いて、代謝物同定・定量試験が実施された。

尿、糞及び胆汁中の主要代謝物は表7に示されている。

未変化のベンゾベンジフルピルは糞中（0.32%**TAR**～25.6%**TAR**）及び血漿中（0.013%**TAR**～0.338%**TAR**）で認められ、尿及び胆汁中では検出されなかった。

尿中では、代謝物 E、L、S、J、G 等のほか、グルクロン酸抱合体として代謝物 I-gluc、E-gluc、J-gluc 等が認められた。尿中では最大 11 種の成分が同定されなかったが、いずれも 1%**TAR** 以下であった。尿中代謝物の種類に投与量、投与回数及び胆管カニューレの挿入の有無の違いによる明確な差は認められなかった。

糞中では、胆管カニューレを挿入したラットでは代謝物 C のみがみられたが、挿入していないラットでは代謝物 J(25.8%**TAR**～55.9%**TAR**) のほか、代謝物 E、N、O、G 等が認められた。開環代謝物である Q、R 及び S は雄のみでみられ、硫酸抱合体である代謝物 K-sul は雌のみで認められた。雄の糞中では少なくとも 8 種の成分が同定されなかったが、いずれも 1.5%**TAR** 以下であった。糞中代謝物の種類には、投与量及び投与回数の違いによる明確な差は認められなかった。

胆汁中では、代謝物 J-gluc (25.2%TAR~42.8%TAR) のほかに、E-gluc、C-gluc 等が認められた。代謝物 B-gluc 及び M-gluc は雌のみで認められた。胆汁中代謝物の種類に、投与量の違いによる明確な差は認められなかった。

血漿中で最高濃度を示した代謝物は雄で J、雌で B であった。血漿中代謝物の種類に、投与量の違いによる明確な差は認められなかった。(参照 1、9)

表 7 尿、糞及び胆汁中の主要代謝物 (%TAR)

試料採取 試験名 [試験番号]	投与方法	投与量	性別	試料	試料採取時間 (hr)	ベンゾピ ンジフル ピル	代謝物
尿・糞中 排泄試験① [1. (4) ①]	単回 投与	1 mg/kg 体重	雄	尿	0~72	ND	E(5.16)、L(1.14)、S(1.00)、R(0.83)、 G(0.66)、I-gluc(0.58)、N(0.40)
				糞	0~96	0.32	J(25.8)、O(8.39)、N(8.05)、G(5.03)、 E(4.43)、R(3.22)、S(3.13)、K(2.10)、 Q(1.07)、C(0.87)、H(0.84)、L(0.62)
			雌	尿	0~96	ND	E(1.37)、J(0.54)、G(0.39)、I-gluc(0.30)、 L(0.21)、S(0.20)、N(0.18)、K(0.14)
				糞	0~120	ND	J(53.8)、K-sul(6.02)、G(4.52)、N(4.13)、 K(3.62)、E(2.49)、O(1.34)、C(1.23)
		40 mg/kg 体重	雄	尿	0~72	ND	S(0.97)、E(0.95)、R(0.81)、I-gluc (0.63)、 E-gluc(0.57)、N(0.26)、L(0.25)
				糞	0~96	0.54	J(33.4)、O(8.02)、N(6.20)、E(5.73)、 G(4.91)、R(3.65)、C(2.59)、S(2.48)、 K(1.38)、L(1.04)、Q(0.65)、H(0.54)
			雌	尿	0~96	ND	E(1.20)、E-gluc(0.98)、K-sul(0.89)、 I-gluc(0.79)、M-gluc(0.70)、J(0.65)
				糞	0~120	ND	J(55.9)、K-sul(7.08)、N(4.46)、G(4.39)、 K(2.75)、E(2.23)、O(1.51)、C(1.25)
胆汁中 排泄試験 [1. (4) ④]	単回 投与	1 mg/kg 体重	雄	尿	0~48	ND	J-gluc(0.88)、L-gluc+C-gluc(0.63) <sup>a</sup> 、 G-gluc(0.42)、E-gluc(0.33)、G+S (0.21) <sup>a</sup> 、 J(0.17)、E(0.16)、P(0.15)、N(0.08)、 R(0.05)、L(0.03)
				糞	0~48	14.3	C(1.55)
				胆汁	0~48	ND	J-gluc(42.8)、C-gluc(11.0)、E-gluc(8.85)、 F-gluc(5.30)、G-gluc(2.38)、K-gluc(1.99)、 N-gluc(1.01)、P-gluc (0.91)、F(0.82)
			雌	尿	0~48	ND	J-gluc(1.59)、G-gluc(0.33)、L-gluc+ C-gluc(0.33) <sup>a</sup> 、E+K-sul(0.26) <sup>a</sup> 、J(0.16)、 L(0.08)
				糞	0~48	12.7	C(1.63)
				胆汁	0~48	ND	J-gluc(42.6)、C-gluc(7.06)、E-gluc(5.61)、 F-gluc(3.78)、E+M-gluc(2.25) <sup>a</sup> 、 G-gluc(1.92)、K-gluc(1.68)、P-gluc(1.07)、 B-gluc(0.97)、L(0.94)、M(0.60)

		40 mg/kg 体重	雄	尿	0~48	ND	J-gluc(2.66)、L-gluc+C-gluc(1.12) <sup>a</sup> 、G-gluc(0.96)、E(0.93)、E-gluc(0.65)、G+S(0.58)、P-gluc(0.41)、N(0.38)、R(0.28)、L(0.22)、J(0.21)、P(0.14)
				糞	0~48	19.9	C(2.37)
				胆汁	0~48	ND	J-gluc(35.3)、E-gluc(7.17)、L-gluc+C-gluc(4.71) <sup>a</sup> 、F-gluc(2.62)、G-gluc(2.02)、K-gluc(1.41)、P-gluc(1.31)、N-gluc(0.57)
			雌	尿	0~48	ND	J-gluc(6.79)、E+K-sul(2.54)、G-gluc(0.70)、L-gluc+C-gluc(0.65) <sup>a</sup> 、P-gluc(0.63)、G(0.57)、J(0.50)、K-gluc(0.39)、L(0.31)、E-gluc(0.30)、N(0.22)、P(0.21)、M(0.18)
				糞	0~48	25.6	C(1.25)
				胆汁	0~48	ND	J-gluc(25.2)、E-gluc(4.59)、C-gluc(2.68)、K-gluc(2.31)、F-gluc(2.08)、P-gluc(1.60)、M(1.35)、E+M-gluc(1.13)、J(1.01)、B-gluc(0.95)、G-gluc(0.94)、L-gluc(0.79)
消失半減期 (反復投与) 試験 [1. (2)④]	単回 投与 反復 投与 単回 投与 反復 投与	1 mg/kg 体重	雄	尿	0~24	ND	E-gluc(2.26)、S(0.64)、L-gluc(0.57)、G-gluc(0.45)
					312~ 336 <sup>b</sup>	ND	E-gluc(1.45)、S(0.57)、L-gluc(0.49)、G-gluc(0.48)、E(0.31)
				糞	0~24	0.82	J(33.9)、E(6.26)、O(5.03)、G(3.76)、N(3.48)、C(2.13)、S(1.43)、K(1.35)、R(1.19)、L(0.94)、Q(0.86)、H(0.33)
					312~ 336 <sup>b</sup>	1.61	J(38.8)、E(11.8)、O(6.80)、G(5.22)、C(4.59)、N(4.05)、K(2.63)、L(2.44)、S(1.91)、R(1.60)、Q(0.91)、H(0.80)
血中濃度 推移試験① [1. (1)①]	単回 投与	1 mg/kg 体重	雄	血漿	4	0.013	J(0.023)、C(0.012)、K(0.011)、D(0.002)、B(0.001)
			雌		2	0.040	B(0.043)、J(0.028)、K(0.020)、C(0.013)
		40 mg/kg 体重	雄		6	0.335	J(0.486)、C(0.247)、K(0.197)、B(0.046)、D(0.033)
			雌		6	0.338	B(0.648)、J(0.340)、K(0.093)、C(0.070)

ND：検出されず。

a：未分離成分。

b：14回反復投与後24時間の試料。

#### (4) 排泄

##### ① 尿及び糞中 ①

[pyr-<sup>14</sup>C]ベンゾビンジフルピルを用いた分布試験 [1. (2)①] で投与後168時間に得られた尿、糞及び呼気を用いて、排泄試験が実施された。

尿及び糞中排泄率は表8に示されている。

投与放射能は、いずれの投与群でも投与後 120 時間で 95.6%TAR～98.8%TAR が尿及び糞中へ排泄され、主に糞中に排泄された。投与後 168 時間の呼気中への排泄率は 0.1%TAR 未満であった。放射能の排泄パターンに性別及び用量の違いによる差は認められなかった。（参照 1、5）

表 8 尿及び糞中排泄率 (%TAR)

投与量		1 mg/kg 体重				40 mg/kg 体重			
性別		雄		雌		雄		雌	
試料		尿	糞	尿	糞	尿	糞	尿	糞
採取時間 (hr)	0～24	9.7	39.6	4.3	40.5	4.7	39.4	2.0	16.9
	0～48	11.4	73.9	5.5	71.6	6.0	82.1	5.0	56.0
	0～120	12.0	83.6	6.2	89.9	6.5	92.3	6.7	89.6
	0～168	12.2	84.1	6.3	90.4	6.5	92.7	6.8	90.3

## ② 尿及び糞中 ②

[pyr-<sup>14</sup>C]ベンゾベンジフルピルを用いた血中濃度推移試験① [1.(1)①] で得られた尿及び糞を用いて、排泄試験が実施された。

尿及び糞中排泄率は表 9 に示されている。

投与放射能は、いずれの投与群でも投与後 120 時間で 87.4%TAR～94.0%TAR が尿及び糞中へ排泄され、主に糞中に排泄された。放射能の排泄パターンに性別及び用量の違いによる差は認められなかった。（参照 1、5）

表 9 尿及び糞中排泄率 (%TAR)

投与量		1 mg/kg 体重				40 mg/kg 体重			
性別		雄		雌		雄		雌	
試料		尿	糞	尿	糞	尿	糞	尿	糞
採取時間 (hr)	0～24	7.0	37.3	3.1	39.3	3.5	41.4	2.4	13.4
	0～48	8.3	73.8	4.4	72.4	4.6	82.3	5.5	62.1
	0～120	8.9	78.9	5.1	82.3	4.9	88.8	6.4	87.6

## ③ 尿及び糞中 ③

消失（反復投与）試験 [1.(2)④] における単回投与及び 14 日間反復投与後 24 時間の尿、糞及びケージ洗浄液を用いて、排泄試験が実施された。

尿及び糞中排泄率は表 10 に示されている。

投与放射能の尿及び糞中への排泄率は、単回投与及び 14 日間反復投与で同様の傾向にあり、主に糞中へ排泄された。（参照 1、8）

表 10 尿及び糞中排泄率 (%TAR)

投与群	単回	反復
尿	5.1	5.9
糞	72.0	111
ケージ洗浄液	0.9	1.4
計	78.0	118

#### ④ 胆汁中

胆管カニューレを挿入した Wistar ラット（一群雌雄各 4 匹）に、[pyr-<sup>14</sup>C]ベンゾベンジフルピルを低用量又は高用量で単回経口投与して、胆汁中排泄試験が実施された。

尿、糞及び胆汁中排泄率は表 11 に示されている。

投与放射能は、投与後 48 時間で低用量投与群では 68.5%TAR～76.1%TAR、高用量投与群では 47.3%TAR～56.5%TAR が胆汁中に排泄され、胆汁中排泄率には性別で顕著な差がなかった。尿、糞及び胆汁中排泄の結果から、ベンゾベンジフルピルは主に胆汁を介して糞中へ排泄されると考えられ、腸肝循環が示唆された。（参照 1、4）

表 11 尿、糞及び胆汁中排泄率 (%TAR)

試料・採取時間(hr)		1 mg/kg 体重		40 mg/kg 体重	
		雄	雌	雄	雌
尿	0～24	3.4	3.5	6.7	2.7
	0～48	3.6	4.0	8.6	3.8
糞	0～24	16.3	14.3	18.6	17.8
	0～48	16.9	15.8	32.7	31.9
胆汁	0～24	74.2	62.0	37.1	39.5
	0～48	76.1	68.5	47.3	56.5
ケージ洗浄液		0.5	0.4	1.5	0.2
総排泄量		97.1	88.7	90.0	92.4
消化管及び内容物		<0.1	0.4	1.3	0.2
カーカス		0.9	6.1	3.3	1.2
合計		98.1	95.4	94.8	94.0

#### (5) ラット及びヒト肝ミクロソームを用いた代謝試験 (*in vitro*)

ベンゾベンジフルピルのラット及びヒトにおける代謝物のプロファイルを比較することを目的として、肝ミクロソームを用いた *in vitro* 代謝試験が実施された。

Wistar ラット（雌雄）及びヒト（男女混合）の肝ミクロソームに[pyr-<sup>14</sup>C]ベンゾベンジフルピル又は[phe-<sup>14</sup>C]ベンゾベンジフルピルを 10 μM となるように添加し、NADPH とともに、37℃で 60 分間インキュベートして、試験が実施された。

各試料における代謝物は表 12 に示されている。

本試験の結果、ラット及びヒトの肝ミクロソームにおいてヒトに特異的な代謝物は認められなかった。（参照 59、60）

表 12 ラット及びヒト肝ミクロソームにおける代謝物の比較(回収放射能に対する%)

代謝物	[pyr- <sup>14</sup> C]ベンゾベンジフルピル			[phe- <sup>14</sup> C]ベンゾベンジフルピル		
	ラット		ヒト	ラット		ヒト
	雄	雌		雄	雌	
ベンゾベンジフルピル	27.5	72.2	3.5	28.1	75.6	5.2
未同定画分 P1	1.8	ND	1.7	1.7	ND	1.9
未同定画分 P2	16.0	10.1	3.7	15.9	9.9	3.7
未同定画分 P3	0.9	ND	ND	0.8	0.1	ND
未同定画分 P4	36.8	4.1	83.2	36.0	3.6	80.6
未同定画分 P5	3.1	ND	ND	3.1	ND	ND
未同定画分 P6	0.6	0.4	ND	0.8	0.3	0.7
未同定画分 P7	7.9	1.2	3.3	7.8	1.1	3.2
未同定画分 P8	2.2	ND	2.4	2.6	ND	2.5
未同定画分 P9	2.0	7.6	0.8	1.8	6.7	0.9

ND：検出されず

## 2. 植物体内運命試験

### (1) 春小麦

春小麦（品種：Tybalt）に、乳剤に調製した[phe-<sup>14</sup>C]ベンゾベンジフルピル又は[pyr-<sup>14</sup>C]ベンゾベンジフルピルを 125 g ai/ha の用量で BBCH31（分げつ節から 1 cm 上に最初の節が現れる時期、播種後約 5 週間）及び BBCH69（開花終了時）に各 1 回、計 2 回（合計処理量が年間施用量 250 g ai/ha に相当）散布処理し、第 1 回処理 9 日後に青刈りを、第 2 回処理 10 日後に乾燥茎葉を、第 2 回処理 40 日後又は 41 日後にわら（もみ殻を含む。）及び穀粒を、それぞれ採取して、植物体内運命試験が実施された。

春小麦試料中における代謝物は表 13 に示されている。

いずれの試料においても主要成分は未変化のベンゾベンジフルピル（81.4%TRR～103%TRR）であった。代謝物として B、C 等が認められたが、いずれも 3.6%TRR 以下であった。わら及び穀粒試料には代謝物 B、C、J、U 及び T の抱合体が認められ、C の抱合体は大部分がグルコース及びマロニルグルコース抱合体であった。（参照 1、10）

表 13 春小麦試料中における代謝物 (%TRR)

標識体	試料	総残留放射能 濃度 (mg/kg)	ベンゾビ ンジフル ピル <sup>a</sup>	代謝物 <sup>b</sup>
[phe- <sup>14</sup> C] ベンゾビ ンジフル ピル	青刈り	2.96	99.6 (2.95)	B[0.3]、C[0.1]
	乾燥茎葉	4.92	89.3 (4.40)	B[0.9]、C[0.7]
	わら	8.11	81.4 (6.60)	C[2.8(1.8)]、B[1.4(0.1)]、J[0.3(0.2)]、D[<0.01]
	穀粒	0.124	87.1 (0.108)	C[3.6(1.7)]、B[2.3]、J[0.8(0.5)]、D[<0.1]
[pyr- <sup>14</sup> C] ベンゾビ ンジフル ピル	青刈り	2.10	103 (2.16)	B[0.3]、C[0.1]
	乾燥茎葉	6.35	92.9 (5.90)	B[0.8]、C[0.5]、U[0.2]、T[0.2]
	わら	9.05	84.0 (7.60)	C[2.2(1.3)]、B[1.1(ND)]、U[0.4(0.1)]、T[0.4(0.1)]、 J[0.3(0.3)]
	穀粒	0.092	83.8 (0.077)	B[2.0]、C[2.0(0.7)]、U[0.6]、J[0.5(0.3)]、T[0.3(0.1)]、 D[0.1]

ND：検出されず。

<sup>a</sup>：上段は%TRR、下段の( )内は mg/kg。

<sup>b</sup>：非抱合体及び抱合体の合計の%TRR を表し、( )内は抱合体のみの%TRR を示す。

## (2) トマト

トマト (品種：F1 Orange Pixie) に、乳剤に調製した [phe-<sup>14</sup>C]ベンゾビンジン  
フルピル又は [pyr-<sup>14</sup>C]ベンゾビンジンフルピルを 125 g ai/ha の用量で BBCH71 又  
は 72 (第 1 及び第 2 果房の最初の果実が標準的な大きさに達した時期) から  
BBCH81 (成熟期) の間に計 4 回 (合計処理量は年間施用量 500 g ai/ha に相当)  
散布処理し、最終処理 1 日後及び 14 日後に成熟果実を採取<sup>2</sup>して、植物体内運命  
試験が実施された。

トマト果実試料中における代謝物は表 14 に示されている。

放射能は、表面洗浄液に 65.0%TRR～79.1%TRR と最も高く認められ、抽出画  
分に 20.1%TRR～34.2%TRR、抽出残渣に 0.3%TRR～0.8%TRR 分布していた。

標識体及び最終処理後の日数にかかわらず、いずれの試料においても主要成分  
は未変化のベンゾビンジンフルピル (90.8%TRR～95.1%TRR) であった。代謝物  
として B、C、D、U 及び V が認められたが、いずれも 0.5%TRR 以下であった。

(参照 1、11)

<sup>2</sup> 最終処理 14 日後には未成熟果実、葉及び茎も採取されたが、分析されなかった。

表 14 トマト果実試料中における代謝物 (%TRR)

標識体	試料採取時期	総残留放射能濃度 (mg/kg)	ベンゾビンジフルピル <sup>a</sup>	代謝物
[phe- <sup>14</sup> C] ベンゾビン ジフルピル	最終処理 1 日後	0.047	95.1 (0.045)	ND
	最終処理 14 日後	0.092	92.8 (0.085)	B(0.4)、C(0.2)
[pyr- <sup>14</sup> C] ベンゾビン ジフルピル	最終処理 1 日後	0.181	90.8 (0.164)	B(0.4)、C(0.3)、U(0.2)、V(0.1)
	最終処理 14 日後	0.146	92.0 (0.135)	B(0.5)、C(0.4)、U(0.2)、D(0.1)、V(0.1)

ND：検出されず。

<sup>a</sup>：上段は%TRR、下段の( )内は mg/kg。

### (3) だいず

だいず (品種：S12-C2) に、乳剤に調製した [phe-<sup>14</sup>C] ベンゾビンジフルピル又は [pyr-<sup>14</sup>C] ベンゾビンジフルピルを 125 g ai/ha の用量で BBCH55～60 (播種 44 日後) 及び BBCH75 (収穫 30 日前) に各 1 回、計 2 回 (合計処理量が年間施用量 250 g ai/ha に相当) 散布処理し、第 1 回処理 11 日後に青刈りを、35 日後に乾燥茎葉を、52 日後に種実を、それぞれ採取し、青刈り、乾燥茎葉及び種実を試料として植物体内運命試験が実施された。

だいず試料中における代謝物は表 15 に示されている。

青刈り及び乾燥茎葉では、放射能は 97.5%TRR～99.1%TRR が抽出画分に認められ、主要成分は未変化のベンゾビンジフルピルであった。種実においても 88.9%TRR～97.9%TRR の放射能が抽出されたが、ベンゾビンジフルピルの残留量は 14.7%TRR～31.2%TRR であった。

青刈り及び乾燥茎葉における主要代謝物は C (9.2%TRR～12.1%TRR) であり、その大部分がグルコース抱合体及びマロニルグルコース抱合体であった。ほかに代謝物 B、D、J 等が認められたが、いずれも 1.6%TRR 以下であった。種実では、ピラゾール標識体に特有な代謝物 V が 47.4%TRR 認められ、そのうち 30.1%TRR がアスパラギン酸抱合体及び糖抱合体であった。その他の代謝物として B、C、D 等が認められたが、いずれも 4.6%TRR 以下であった。(参照 1、12)



表 15 だいでず試料中における代謝物 (%TRR)

標識体	試料	残留放射能 (mg/kg)	ベンゾベンジフルピル <sup>a</sup>	代謝物 <sup>b</sup>
[phe- <sup>14</sup> C]ベンゾベンジフルピル	青刈り	3.37	83.1 (2.80)	C[(9.9(9.0))、B[1.4]、J[0.4(0.3)]、D[0.1(<0.1)]]
	乾燥茎葉	14.1	72.2 (10.2)	C[11.0(10.5)]、B[1.5(0.1)]、J[0.6(0.5)]、D[0.2(0.2)]、K[0.1(0.1)]
	種実	0.029	31.2 (0.009)	B[4.6(ND)]、J[3.2(3.2)]、C[1.2(1.0)]、D[0.8(0.4)]、K[0.2(0.2)]
[pyr- <sup>14</sup> C]ベンゾベンジフルピル	青刈り	4.09	84.7 (3.47)	C[9.2(8.5)]、B[1.6]、J[0.5(0.4)]、U[0.3(0.1)]、V[0.3(<0.1)]、D[0.2(0.1)]、T[0.1(<0.1)]
	乾燥茎葉	12.6	67.2 (8.45)	C[12.1(11.9)]、B[1.6(0.2)]、J[0.7(0.6)]、D[0.3(0.3)]、U[0.3(0.1)]、V[0.3(ND)]、K[0.2(0.2)]、T[0.1(0.1)]
	種実	0.101	14.7 (0.015)	V[47.4(30.1)]、B[2.0(2.0)]、U[1.2(1.2)]、J[1.1(1.1)]、C[0.4(0.4)]、D[0.1(0.1)]

ND：検出されず。

<sup>a</sup>：上段は%TRR、下段の( )は mg/kg。

<sup>b</sup>：非抱合体及び抱合体の合計の%TRR を表し、( )内は抱合体のみの%TRR を示す。

ベンゾベンジフルピルの植物体における主要な代謝経路は、ピラゾール環の N 脱メチル化、脂環式環の水酸化、ピラゾール環とフェニル環の開裂等による代謝物の生成及びこれらの抱合体の生成であると考えられた。

### 3. 土壌中運命試験

#### (1) 好氣的土壌中運命試験①

壤土 (スイス) に、[phe-<sup>14</sup>C]ベンゾベンジフルピルを 0.33 mg/kg 乾土 (250 g ai/ha 相当) となるように処理し、20±2°Cの暗条件下で最長 365 日間インキュベートして、好氣的土壌中運命試験が実施された。

ベンゾベンジフルピルは緩やかに分解され、処理 365 日後には 59.1%TAR となった。分解物として B が最大 4.8%TAR (処理 365 日後) 認められた。未同定分解物は合計で最大で 2.4%TAR 検出された。また、揮発性成分として処理 365 日後に 5.5%TAR の <sup>14</sup>CO<sub>2</sub> が認められた。

ベンゾベンジフルピルの推定半減期は 509 日と考えられた。(参照 1、13)

#### (2) 好氣的土壌中運命試験②

砂質埴壤土 (英国及び米国)、シルト質埴土 (フランス)、壤土 (スイス) 及び砂壤土 (米国) に、[pyr-<sup>14</sup>C]ベンゾベンジフルピルを 0.33 mg/kg 乾土 (250 g ai/ha 相当) となるように処理し、20±2°Cの暗条件下で最長 365 日間インキュベートして、好氣的土壌中運命試験が実施された。

推定半減期は表 16 に示されている。

ベンゾベンジフルピルは全ての土壌において緩やかに分解され、処理 365 日後

には 60.9%TAR～78.9%TAR となった。分解物として処理 365 日後に B が 1.3%TAR～5.6%TAR 認められた。ほかに未同定分解物が最大 7.7%TAR 検出された。また、揮発性成分として処理 365 日後に 0.6%TAR～5.6%TAR の  $^{14}\text{CO}_2$  が認められた。(参照 1、14)

表 16 ベンゾベンジフルピルの推定半減期 (日)

砂質埴壤土 (英国)	砂質埴壤土 (米国)	シルト質埴土 (フランス)	壤土 (スイス)	砂壤土 (米国)
>1,000	940	514	550	924

### (3) 好氣的/嫌氣的湛水土壤中運命試験

砂質埴壤土 (英国) に、[phe- $^{14}\text{C}$ ]ベンゾベンジフルピル又は[pyr- $^{14}\text{C}$ ]ベンゾベンジフルピルを 0.33 mg/kg 乾土 (250 g ai/ha 相当) となるように処理し、 $20\pm 2^\circ\text{C}$ 、好氣的条件下、暗所で 30 日間インキュベートした後、水深 1～3 cm で湛水し、窒素気流下、暗所で 90 日間インキュベートする好氣的/嫌氣的湛水土壤中運命試験が実施された (好氣的/嫌氣的試験系)。また、好氣的条件下での処理を行わない試験系 (嫌氣的試験系) が設けられた。

ベンゾベンジフルピルは処理後緩やかに分解され、好氣的/嫌氣的試験系ではいずれの標識体処理区においても処理直後の 95.6%TAR～96.8%TAR から処理 120 日後に 83.7%TAR～83.9%TAR となった。[pyr- $^{14}\text{C}$ ]ベンゾベンジフルピル処理で、分解物 U が処理 120 日後のみに 2.3%TAR が検出された。嫌氣的試験系においてもベンゾベンジフルピルは処理後緩やかに分解され、処理直後の 99.5%TAR～104%TAR から処理 120 日後に 91.3%TAR～93.0%TAR となったが、分解物 U は検出されなかった。

ベンゾベンジフルピルの推定半減期は、いずれの試験系及び標識体においても 1,000 日以上と考えられた。(参照 1、15)

### (4) 土壤吸脱着試験

砂質埴壤土 (英国及び米国)、シルト質埴土 (フランス)、壤土 (スイス) 及び砂壤土 (米国) を用いて、ベンゾベンジフルピルを分析対象化合物とした土壤吸脱着試験が実施された。

各土壤における Freundlich の吸着係数及び脱着係数は表 17 に示されている。(参照 16)

表 17 Freundlich の吸着係数及び脱着係数

土壌	$K^{ads}$	$K^{ads}_{oc}$	$K^{des}$	$K^{des}_{oc}$
砂質埴壤土 (英国)	93.3	3,330	133	4,760
砂質埴壤土 (米国)	86.2	3,450	101	4,040
シルト質埴壤土 (フランス)	36.2	4,030	48.6	5,400
壤土 (スイス)	63.4	3,170	75.0	3,750
砂壤土 (米国)	31.6	4,510	43.0	6,140

$K^{ads}$  : Freundlich の吸着係数、 $K^{ads}_{oc}$  : 有機炭素含有率により補正した吸着係数

$K^{des}$  : Freundlich の脱着係数、 $K^{des}_{oc}$  : 有機炭素含有率により補正した脱着係数

#### 4. 水中運命試験

##### (1) 加水分解試験

pH 4 (クエン酸緩衝液)、pH 5 (クエン酸緩衝液)、pH 7 (リン酸緩衝液) 及び pH 9 (ホウ酸緩衝液) の各滅菌緩衝液に、 $[pyr-^{14}C]$ ベンゾベンジフルピルを 0.35 mg/L となるように添加し、 $50 \pm 1^\circ C$ 、暗条件下で 5 日間インキュベートして、加水分解試験が実施された。

ベンゾベンジフルピルはいずれの緩衝液中においても安定で、分解物は検出されなかった。(参照 1、17)

##### (2) 水中光分解試験

滅菌リン酸緩衝液 (pH 7) 及び自然水 (英国、pH 7.7) に、 $[phe-^{14}C]$ ベンゾベンジフルピル又は $[pyr-^{14}C]$ ベンゾベンジフルピルを 0.3 mg/L となるように添加し、 $25 \pm 1^\circ C$ で最長 15 日間、キセノン光 (光強度 :  $53.1 W/m^2$ 、波長 : 290 nm 未満をカット) を照射して、水中光分解試験が実施された。暗所対照区が設定された。

推定半減期は表 18 に示されている。

緩衝液中では、ベンゾベンジフルピルは光照射後緩やかに分解され、光照射 15 日後にはいずれの標識化合物処理区においても 74.4%TAR~74.8%TAR となった。分解物として、 $[pyr-^{14}C]$ ベンゾベンジフルピル処理区で光照射 15 日後に U (8.5%TAR) 及び T (2.6%TAR) が検出された。いずれの標識化合物処理区でも多数の未同定分解物及び極性成分が検出されたが、5%TAR 未満であった。揮発性成分として光照射 15 日後に 1.1%TAR~6.3%TAR の  $^{14}CO_2$  が認められた。

自然水中では、ベンゾベンジフルピルは光照射後速やかに分解され、光照射 15 日後にはいずれの標識化合物処理区においても 5.6%TAR~7.8%TAR となった。分解物として、 $[pyr-^{14}C]$ ベンゾベンジフルピル処理区で U が光照射 1 日後から、T が 3 日後から検出され、光照射 15 日後にそれぞれ 36.4%TAR 及び 23.5%TAR となった。いずれの標識化合物処理区でも多数の未同定分解物及び極性成分が検出されたが、5%TAR 未満であった。揮発性成分として光照射 15 日後に $[phe-^{14}C]$ ベンゾベンジフルピル処理区で 25.1%TAR 及び $[pyr-^{14}C]$ ベンゾベンジフルピル

処理区で 11.1% TAR の  $^{14}\text{CO}_2$  が認められた。(参照 1、18)

表 18 ベンゾビンジフルピルの推定半減期 (日)

リン酸緩衝液 (pH 7)			自然水 (pH 7.7)		
光照射区	暗所 対照区	自然太陽 光換算 <sup>a</sup>	光照射区	暗所 対照区	自然太陽 光換算 <sup>a</sup>
44.2	安定	307	5.0	安定	33.7

推定半減期は、1 連で行った各標識体の結果を合わせ、2 連の試験として算出した。

<sup>a</sup>: 東京 (北緯 35 度) の春 (4~6 月) における光分解半減期。

## 5. 土壌残留試験

土壌残留試験については、参照した資料に記載がなかった。

## 6. 作物残留試験

海外において、小麦、大麦、だいず、野菜等を用いてベンゾビンジフルピル並びに代謝物 C 及び V を分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。

結果は別紙 3 に示されている。

ベンゾビンジフルピルの最大残留値は、最終散布 1 日後に収穫したブルーベリー (果実) における 1.05 mg/kg であった。代謝物 C の最大残留値はぶどう (果実) における 0.23 mg/kg、代謝物 V の最大残留値はえんどうまめ (乾燥子実) における 0.026 mg/kg であった。(参照 19、61~66)

## 7. 一般薬理試験

一般薬理試験については、参照した資料に記載がなかった。

## 8. 急性毒性試験

### (1) 急性毒性試験

ベンゾビンジフルピル (原体) のラットを用いた急性毒性試験が実施された。

結果は表 19 に示されている。(参照 1、20~22、59、67~69)

表 19 急性毒性試験概要（原体）

投与経路	動物種	LD <sub>50</sub> (mg/kg 体重)		観察された症状
		雄	雌	
経口 <sup>a</sup>	Wistar ラット 一群雌 1~4 匹	/	55 <sup>b</sup>	投与量：17.5、55、175 mg/kg 体重  55 mg/kg 体重以上で死亡例(55 mg/kg 体重群：1/4 例、175 mg/kg 体重群：3/3 例) 活動性低下、腹臥位、協調運動失調、立毛、呼吸困難、呼吸数減少、間代性痙攣、体温低下及び円背姿勢
経口 <sup>c</sup>	Wistar Hannover ラット 一群雌 2~4 匹		175 <sup>b</sup>	投与量：55、175、550 mg/kg 体重  175 mg/kg 体重以上で死亡例(175 mg/kg 体重投与群：1/4 例 <sup>f</sup> 、550 mg/kg 体重投与群：3/3 例 <sup>g</sup> )  550 mg/kg 体重：間代性痙攣、呼吸数増加(投与 0.5~3 時間後) 175 mg/kg 体重以上：腹臥位(投与 1~6 時間後) 175 mg/kg 体重：強直性痙攣(投与 4~6 時間後) 55 mg/kg 体重以上：活動性低下、円背姿勢、協調運動失調、立毛(投与 0.5 時間~1 日後)
経皮 <sup>d</sup>	Wistar ラット 一群雌雄 各 5 匹	>2,000	>2,000	雌雄：症状及び死亡例なし
経皮 <sup>d</sup>	Wistar Hannover ラット 一群雌雄 各 5 匹	>2,000	>2,000	雌雄：症状及び死亡例なし
吸入 <sup>e</sup>	Wistar ラット 一群雌雄 各 5 匹	LC <sub>50</sub> (mg/m <sup>3</sup> )		雌：死亡 1 例(暴露 1 日後) 雌雄：努力性呼吸、呼吸数増加、協調運動失調、嗜眠及び活動性低下 雌：間代性痙攣、削瘦、毛づくろいの欠如、驚愕反応の増大及び脱毛
		>560	>560	
吸入 <sup>e</sup>	Wistar ラット 一群雌雄 各 5 匹	LC <sub>50</sub> (mg/m <sup>3</sup> )		雌雄：死亡例なし  雌雄：努力性呼吸、協調運動失調、活動性低下 雄：頭部頭蓋の赤茶色着色
		>560	>560	

a：溶媒は 1%CMC 水溶液。

b：上げ下げ法による評価。

c：溶媒は 0.5%CMC 水溶液。

d：原体を希釈せず塗布した。

e：4 時間暴露（ダスト）

f：腺胃粘膜の赤色巣が認められた。

g：2 例で胃及び空腸への褐色液体貯留が認められた。

/：適用なし

ベンゾベンジフルピルの代謝物 C 及び V を用いた急性経口毒性試験が実施された。

結果は表 20 に示されている。(参照 1、23、24)

表 20 急性経口毒性試験概要 (代謝物)

被験物質	動物種	LD <sub>50</sub> (mg/kg 体重)	観察された症状
代謝物 C	Wistar ラット 一群雌 1~3 匹 <sup>a</sup>	>2,000	立毛 死亡例なし
代謝物 V	Wistar ラット 一群雌 5 匹 <sup>a</sup>	>2,000	立毛、鎮静状態、円背姿勢 死亡例なし

<sup>a</sup>: 上げ下げ法による評価。

## (2) 急性神経毒性試験 (ラット)

Wistar ラット (一群雌雄各 10 匹) に、ベンゾベンジフルピル (原体 : 0、10、30 及び 80 mg/kg 体重、溶媒 : 0.5%CMC 溶液) を単回経口投与して、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 21 に示されている。

一般状態観察における症状は、全て投与日及び投与 2 日後に認められた。神経病理学的検査では、検体投与に関連した影響は認められなかった。

本試験において、80 mg/kg 体重投与群の雄及び 30 mg/kg 体重以上投与群の雌で活動性低下等が認められたことから、一般毒性に対する無毒性量は雄で 30 mg/kg 体重、雌で 10 mg/kg 体重であると考えられた。また、30 mg/kg 体重以上投与群の雌において異常歩行等が認められたことから、急性神経毒性に対する無毒性量は雄で本試験の最高用量 80 mg/kg 体重、雌で 10 mg/kg 体重であると考えられた。(参照 1、25)

表 21 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
80 mg/kg 体重	・摂餌量減少 <sup>a</sup> 、活動性低下 <sup>§</sup> 、軟便 <sup>§</sup> 、 体温低下	・麻痺 <sup>§</sup> 、虚脱 <sup>§</sup> 、旋回運動 <sup>§</sup> 、パドリング様動作 <sup>§</sup> 、筋攣縮 <sup>§</sup> 、筋緊張低下 <sup>§</sup> 、円背姿勢 <sup>§</sup> 、圧迫反応欠損 <sup>§</sup> 、疼痛反応欠損 <sup>§</sup> 、後肢開脚 <sup>§</sup> 、後肢握力低下、自発運動における総中央滞在時間延長
30 mg/kg 体重以上	30 mg/kg 体重以下 毒性所見なし	・摂餌量減少 <sup>a</sup> 、異常歩行 <sup>§</sup> 、活動性低下、立毛、体温低下、前肢握力低下、自発運動における総移動距離及び総立ち上がり回数減少
10 mg/kg 体重		毒性所見なし

<sup>a</sup> : 投与日から翌日までの 24 時間摂餌量。

<sup>§</sup> : 統計学的有意差はないが、検体投与による影響と判断した。

## 9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

NZW ウサギを用いたベンゾベンジフルピル（原体）の眼刺激性試験及び皮膚刺激性試験が実施された。その結果、ウサギの眼に対して中等度の刺激性が認められた。別の試験では投与 1 時間後に結膜発赤が認められたが、投与 24 時間後には消失した。皮膚に対しては刺激性なし又は軽度の刺激性が認められた。

CBA/J Rj マウスを用いた皮膚感作性試験（LLNA 法）が実施された。その結果、皮膚感作性は陰性であった。（参照 1、26～28、59、70～72）

## 10. 亜急性毒性試験

### (1) 90 日間亜急性毒性試験（ラット）

Wistar Hannover ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体：0、100、750 及び 1,500 ppm：平均検体摂取量は表 22 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 22 90 日間亜急性毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		100 ppm	750 ppm	1,500 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	7.6	53.8	109
	雌	8.2	58.8	109

各投与群で認められた毒性所見は表 23 に示されている。

1,500 ppm 投与群の雄で小葉中心性肝細胞肥大が認められたが、肝毒性を示唆する血液生化学的パラメータの変化及び病理組織学的変化が認められなかったことから、適応性変化であると考えられた。

本試験において、750 ppm 以上投与群の雌雄で体重増加抑制等が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 100 ppm（雄：7.6 mg/kg 体重/日、雌：8.2 mg/kg

体重/日) であると考えられた。(参照 1、29)

表 23 90 日間亜急性毒性試験 (ラット) で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
1,500 ppm	・ Glu 減少	・ 前肢握力低下(投与 12 週又は 13 週) ・ TP、Alb 及び A/G 比減少 ・ 小葉中心性肝細胞肥大 <sup>§</sup>
750 ppm 以上	・ 体重増加抑制(投与 0~7 日以降)及び 摂餌量減少(投与 0~10 日以降)	・ 体重増加抑制(投与 0~7 日以降)及び 摂餌量減少(投与 0~10 日以降) ・ Glu 減少
100 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

<sup>§</sup> : 統計学的有意差はないが、検体投与の影響と考えられた。

### (2) 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、100、300 及び 500 ppm: 平均検体摂取量は表 24 参照) 投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 24 90 日間亜急性毒性試験 (マウス) の平均検体摂取量

投与群		100 ppm	300 ppm	500 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	17.0	55.6	97.9
	雌	20.9	59.6	103

各投与群で認められた毒性所見は表 25 に示されている。

本試験において、300 ppm 以上投与群の雌雄で体重増加抑制、結腸及び直腸粘膜過形成等が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 100 ppm (雄: 17.0 mg/kg 体重/日、雌: 20.9 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照 1、30)

表 25 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
500 ppm	・ Cre 増加	・ TG 減少 <sup>§</sup>
300 ppm 以上	・ 軟便 <sup>a</sup> ・ 体重増加抑制(投与 1 日以降)及び 摂餌量減少(投与 2 日後) ・ TG 減少 ・ 結腸及び直腸 <sup>§</sup> 粘膜過形成	・ 体重増加抑制(投与 1 日以降)及び 摂餌量減少(投与 1 日後) ・ Ca 増加 ・ 結腸及び直腸粘膜過形成
100 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

<sup>§</sup> : 統計学的有意差はないが、検体投与の影響と考えられた。

<sup>a</sup> : 300 ppm 投与群では 10 匹中 2 匹 (投与後 31~87 日)、500 ppm 投与群では 10 匹中 6 匹 (投与後 24~87 日) に認められた。

### (3) 90 日間亜急性毒性試験 (イヌ)

ビーグル犬 (一群雌雄各 4 匹) を用いたカプセル経口 (原体: 0、30、375 及



び 750 mg/kg 体重/日) 投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 26 に示されている。

本試験において、375 mg/kg 体重/日以上投与群の雌雄で体重増加抑制等が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 30 mg/kg 体重/日であると考えられた。(参照 1、31)

表 26 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
750 mg/kg 体重/日	・ TG 増加	・ 流涎(投与 9 日以降) ・ TG 増加
375 mg/kg 体重/日以上	・ 体重増加抑制(投与 1 週以降)及び 摂餌量減少(投与 1 週)	・ 体重増加抑制(投与 1 週以降)及び 摂餌量減少(投与 1~2 週)
30 mg/kg 体重/日	毒性所見なし	毒性所見なし

§ : 統計学的有意差はないが、検体投与の影響と考えられた。

#### (4) 90 日間亜急性神経毒性試験 (ラット)

Wistar ラット (一群雌雄各 12 匹) を用いた混餌 (原体 ; 雄 : 0、100、400 及び 800 ppm、雌 : 0、100、250 及び 500 ppm : 平均検体摂取量は表 27 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 27 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		100 ppm	250 ppm	400 ppm	500 ppm	800 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	6.31	/	26.0	/	50.7
	雌	7.48	19.2	/	38.0	/

/ : 適用なし

各投与群で認められた毒性所見は表 28 に示されている。

本試験において、400 ppm 以上投与群の雄及び 500 ppm 投与群の雌で体重増加抑制及び摂餌量減少が認められたことから、無毒性量は雄で 100 ppm (6.31 mg/kg 体重/日)、雌で 250 ppm (19.2 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 1、32)

表 28 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
800 ppm		
500 ppm		・体重増加抑制(投与 1 週以降)及び摂餌量減少(投与 47~48 日以降)
400 ppm 以上	・体重増加抑制(400 ppm 投与群：投与 71~77 日以降、800 ppm 投与群：投与 3 週以降)及び摂餌量減少(投与 82~83 日)	
250 ppm		250 ppm 以下
100 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

／：適用なし

#### (5) 28 日間亜急性毒性試験（代謝物 V、ラット）

Wistar Hannover ラット（一群雌雄各 5 匹）を用いた混餌（代謝物 V:0、2,000、6,000 及び 12,000 ppm：平均検体摂取量は表 29 参照）投与による 28 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 29 28 日間亜急性毒性試験（代謝物 V、ラット）の平均検体摂取量

投与群		2,000 ppm	6,000 ppm	12,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	175	497	1,020
	雌	176	525	1,110

本試験においては、いずれの投与群でも検体投与による影響は認められなかったことから、無毒性量は雌雄とも本試験の最高用量 12,000 ppm（雄：1,020 mg/kg 体重/日、雌：1,110 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 1、33、59、73）

### 1 1. 慢性毒性試験及び発がん性試験

#### (1) 1 年間慢性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いたカプセル経口（原体：0、25、250 及び 500 mg/kg 体重/日）投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

本試験において、500 mg/kg 体重/日投与群の雄で体重増加抑制（投与 1~8 日以降）が、同用量投与群の雌で体重減少（投与 1~8 日）及び体重増加抑制（投与後 1 週以降）が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 250 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 1、34）

#### (2) 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）

Wistar Hannover ラット（発がん性試験群：一群雌雄各 52 匹、1 年間慢性毒性試験群：一群雌雄各 12 匹）を用いた混餌（原体；雄：0、25、100 及び 600 ppm、

雌：0、25、100 及び 400 ppm：平均検体摂取量は表 30 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 30 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		25 ppm	100 ppm	400 ppm	600 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	1.21	4.88	／	30.2
	雌	1.65	6.66	27.4	／

／：適用なし

各投与群で認められた毒性所見（非腫瘍性病変）は表 31 に、甲状腺の腫瘍性病変の発生数は表 32 に示されている。

発がん性試験群の 100 ppm 以上投与群及び 1 年間慢性毒性試験群の 600 ppm 投与群の雄で小葉中心性肝細胞肥大が認められたが、発がん性試験群の 100 ppm 投与群及び 1 年間慢性毒性試験群の 600 ppm 投与群においては、肝毒性を示唆する血液生化学的パラメータ及び病理組織学的変化が認められなかったことから、適応性変化であると考えられた<sup>3</sup>。

腫瘍性病変として、600 ppm 投与群の雄において、甲状腺ろ胞細胞腺腫の発生数の有意な増加が認められ（発生率：対照群 0%、600 ppm 投与群 17.3%）、この発生率は、試験実施施設における背景データの範囲（発生率：2%～11.1%）を上回っていたことから、検体投与の影響と考えられた。

本試験において、600 ppm 投与群の雄及び 400 ppm 投与群の雌で体重増加抑制、小葉中心性肝細胞肥大等が認められたことから、無毒性量は雄で 100 ppm（4.88 mg/kg 体重/日）、雌で 100 ppm（6.66 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 1、35）

（甲状腺への影響に関するメカニズム試験は、[14.（1）～（4）]を参照）

<sup>3</sup> 「農薬の食品健康影響評価における肝肥大の取扱いについて」（平成 28 年 10 月 31 日 農薬専門調査会決定）に基づき判断された。

表 31-1 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（非腫瘍性病変）

投与群	雄	雌
600 ppm	<ul style="list-style-type: none"> <li>・体重増加抑制(投与 1 週以降)及び摂餌量減少(投与 2 週以降)</li> <li>・肝好酸性細胞巣</li> <li>・肝細胞空胞化<sup>§</sup></li> <li>・小葉中心性肝細胞肥大</li> </ul>	/
400 ppm	/	<ul style="list-style-type: none"> <li>・体重増加抑制(投与 1 週以降)及び摂餌量減少(投与 1 週以降)</li> <li>・RBC、Ht 及び Hb 減少</li> <li>・小葉中心性肝細胞肥大</li> <li>・小葉中心性肝細胞色素沈着<sup>§</sup></li> </ul>
100 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

/ : 適用なし

§ : 統計学的有意差はないが、検体投与の影響と考えられた。

表 31-2 1年間慢性毒性試験（ラット）で認められた毒性所見（非腫瘍性病変）

投与群	雄	雌
600 ppm	<ul style="list-style-type: none"> <li>・体重増加抑制(投与 1 週以降)及び摂餌量減少(投与 2 週以降)</li> </ul>	/
400 ppm	/	<ul style="list-style-type: none"> <li>・体重増加抑制(投与 1 週以降)及び摂餌量減少(投与 1 週以降)</li> <li>・RBC、Ht 及び Hb 減少</li> <li>・小葉中心性肝細胞肥大</li> <li>・小葉中心性肝細胞色素沈着</li> </ul>
100 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

/ : 適用なし

表 32 甲状腺ろ胞細胞腺腫の発生数

性別	雄				雌			
	0	25	100	600	0	25	100	400
投与群(ppm)	0	25	100	600	0	25	100	400
検査動物数	52	52	52	52	50	52	52	52
発生数	1	4	5	9*	0	1	1	1

\* : p<0.05 (Fisher の直接確率検定法)

### (3) 80 週間発がん性試験（マウス）

ICR マウス（一群雌雄各 50 匹）を用いた混餌（原体：0、20、60 及び 200 ppm、平均検体摂取量は表 33 参照）投与による 80 週間発がん性試験が実施された。

表 33 80 週間発がん性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群		20 ppm	60 ppm	200 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	2.62	7.55	26.2
	雌	2.89	8.67	29.3

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、200 ppm 投与群の雌雄で結腸及び盲腸における単純性粘膜過形成等が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 60 ppm（雄：7.55 mg/kg 体重/日、雌：8.67 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 1、36）

## 1 2. 生殖発生毒性試験

### (1) 2 世代繁殖試験（ラット）

Wistar Hannover ラット（一群雌雄各 25 匹）を用いた混餌（原体：雄：0、25、100 及び 600 ppm、雌：0、25、100 及び 250 ppm：平均検体摂取量は表 34 参照）投与による 2 世代繁殖試験が実施された。

表 34 2 世代繁殖試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群			25 ppm	100 ppm	250 ppm	600 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	P 世代	雄	1.7	6.8	/	40.5
		雌	2.0	8.2	19.4	/
	F <sub>1</sub> 世代	雄	1.9	7.8	/	48.0
		雌	2.1	8.7	22.0	/

/：適用なし

各投与群で認められた毒性所見は表 35 に示されている。

600 ppm 投与群の P 及び F<sub>1</sub> 親動物の雄で肝補正重量<sup>4</sup>増加及び小葉中心性肝細胞肥大が認められたが、肝毒性を示唆する病理組織学的変化が認められなかったことから、適応性変化であると考えられた。

本試験において、親動物及び児動物とも 600 ppm 投与群の雄及び 250 ppm 投与群の雌で体重増加抑制等が認められたことから、無毒性量は親動物及び児動物の雌雄とも 100 ppm（P 雄：6.8 mg/kg 体重/日、P 雌：8.2 mg/kg 体重/日、F<sub>1</sub> 雄：7.8 mg/kg 体重/日、F<sub>1</sub> 雌：8.7 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 1、37）

<sup>4</sup> 最終体重を共変量として補正した値（以下同じ。）。

表 35 2 世代繁殖試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	親：P、児：F <sub>1</sub>		親：F <sub>1</sub> 、児：F <sub>2</sub>	
	雄	雌	雄	雌
親動物	600 ppm	・体重増加抑制(投与 3 週)及び摂餌量減少(投与 1~3 日)	/	・体重増加抑制及び摂餌量減少・下垂体前葉細胞肥大 <sup>§</sup>
	250 ppm	/	・体重増加抑制(投与 50~70 日)及び摂餌量減少(投与 1~12 日)	・体重増加抑制及び摂餌量減少 ・発育卵胞数及び黄体数減少 ・副腎球状帯肥大 <sup>§</sup>
	100 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし	毒性所見なし
児動物	600 ppm	・体重増加抑制 ・脾絶対及び補正重量減少	/	・体重増加抑制
	250 ppm	/	・体重増加抑制	・体重増加抑制
	100 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし	毒性所見なし

/：適用なし

<sup>§</sup>：病理組織学的検査については統計学的解析を行っていないが、検体投与の影響と考えられた。

## (2) 発生毒性試験（ラット）

Wistar Hannover ラット（一群雌 24 匹）の妊娠 6~20 日に強制経口（原体：0、7.5、15 及び 30 mg/kg 体重/日、溶媒：0.5%CMC 水溶液）投与して、発生毒性試験が実施された。

母動物では 30 mg/kg 体重/日投与群で妊娠 6 日から運動失調、円背姿勢、腹臥位、活動性低下及び立毛が認められた。同用量投与群では体重増加抑制及び摂餌量減少が妊娠 7 日から投与期間を通して認められた。

胎児では、30 mg/kg 体重/日投与群で低体重が認められた。また、同用量投与群では胸腺頸部残留、第 1 及び第 2 頸椎体未骨化、第 5 胸骨分節不完全骨化、前肢第 5 基節骨未骨化並びに後肢左踵骨未骨化が認められた。

本試験における無毒性量は母動物及び胎児とも 15 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 1、38）

## (3) 発生毒性試験（ウサギ）

NZW ウサギ（一群雌 25 匹）の妊娠 7~28 日に強制経口（原体：0、10、20 及び 35 mg/kg 体重/日、溶媒：0.5%CMC 水溶液）投与して、発生毒性試験が実施された。

本試験において、20 mg/kg 体重/日以上投与群の母動物で妊娠 13~21 日に体重増加抑制が認められ、胎児ではいずれの投与群においても検体投与による影響

は認められなかったことから、無毒性量は母動物で 10 mg/kg 体重/日、胎児で本試験の最高用量 35 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 1、39）

### 1 3. 遺伝毒性試験

ベンゾベンジフルピル（原体）の細菌を用いた復帰突然変異試験、ヒトリンパ球を用いた *in vitro* 染色体異常試験及びマウスリンパ腫細胞を用いた遺伝子突然変異試験（マウスリンフォーマ TK 試験）並びにラットを用いた小核試験が実施された。

試験結果は表 36 に示されているとおり、全て陰性であったことから、ベンゾベンジフルピルに遺伝毒性はないものと考えられた。（参照 1、40～43）

表 36 遺伝毒性試験概要（原体）

試験	対象	処理濃度・投与量	結果	
<i>in vitro</i>	復帰突然変異試験	<i>Salmonella typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株) <i>Escherichia coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> pKM101, WP2 pKM101 株)	① プレート法： 3～5,000 µg/プレート <sup>a</sup> (+/-S9) ② プレインキュベーション法： 3～5,000 µg/プレート <sup>a</sup> (+/-S9)	陰性
	染色体異常試験	ヒトリンパ球	① 3.1～9.6 µg/mL (+/-S9、4 時間処理 18 時間回復後標本作製) ② 0.34～3.20 µg/mL (-S9、22 時間処理後標本作製) 2.50～10.0 µg/mL (+S9、4 時間処理 18 時間回復後標本作製)	陰性
	マウスリンフォーマ TK 試験	マウスリンパ腫細胞 (L5178Y TK <sup>+/+</sup> )	① 2.5～20 µg/mL (-S9、4 時間処理) 5～40 µg/mL (+S9、4 時間処理) ② 5～30 µg/mL (-S9、4 時間処理) 10～50 µg/mL (+S9、4 時間処理) ③ 2.5～30 µg/mL (-S9、4 時間処理)	陰性
<i>in vivo</i>	小核試験	Wistar Hannover ラット (一群雄雌各 5 匹) (骨髓細胞)	雄：43.8、87.5 及び 175 mg/kg 体重/日 雌：75 mg/kg 体重/日 (24 時間間隔の 2 回経口投与後 24 時間で標本作製)	陰性

注) +/-S9：代謝活性化系存在下及び非存在下

a：全ての菌株において、1,000 µg/プレート以上で沈殿がみられた。

代謝物 C（動物及び植物由来）の細菌を用いた復帰突然変異試験並びに代謝物 V（植物由来）の細菌を用いた復帰突然変異試験、ヒトリンパ球を用いた *in vitro* 染色体異常試験及びマウスリンフォーマ TK 試験が実施された。結果は表 37 に示さ

れているとおり、全て陰性であった。（参照 1、44～47）

表 37 遺伝毒性試験概要（代謝物 C 及び V）

試験		対象	処理濃度・投与量	結果
代謝物 C	復帰突然変異試験	<i>Salmonella typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、 TA1537 株)	① プレート法： 3～5,000 µg/プレート <sup>a</sup> (+/-S9) ② プレインキュベーション法： 10～5,000 µg/プレート <sup>b</sup> (+/-S9)	陰性
		<i>Escherichia coli</i> (WP2uvrA pKM101、 WP2 pKM101 株)		
代謝物 V	復帰突然変異試験	<i>Salmonella typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、 TA1537 株)	① プレート法： 3～5,000 µg/プレート (+/-S9) ② プレインキュベーション法： 33～5,000 µg/プレート (+/-S9)	陰性
		<i>Escherichia coli</i> (WP2uvrA pKM101、 WP2 pKM101 株)		
	<i>in vitro</i> 染色体異常試験	ヒトリンパ球	① 575～1,760 µg/mL (-S9、4 時間処理 18 時間回復後標本作製) 328～1,010 µg/mL (+S9、4 時 間処理 18 時間回復後標本作製) ② 575～1,760 µg/mL (-S9、22 時間処理後標本作製) 575～1,760 µg/mL (+S9、4 時間処理 18 時間回復後標本作製)	陰性
	マウスリンフォーマ TK 試験	マウスリンパ腫細胞 (L5178Y TK <sup>+/+</sup> )	① 110～1,760 µg/mL (+/-S9、 4 時間処理) ② 110～1,760 µg/mL (+/-S9、4 時間処理)	陰性

注) +/-S9：代謝活性化系存在下及び非存在下

a：全ての菌株において、-S9 では 5,000 µg/プレートで、+S9 では 2,500 µg/プレート以上で沈殿がみられた。

b：全ての菌株において、-S9 では 2,500 µg/プレート以上で、+S9 では 1,000 µg/プレート以上で沈殿がみられた。

#### 14. その他の試験

##### (1) 甲状腺への影響検討試験（ラット）

ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験 [11. (2)] において、雄で甲状腺ろ胞細胞腺腫の発生頻度の増加が認められたため、Wistar Hannover ラット [主群：一群雄 60 匹、回復群（対照群及び 1,200 ppm 投与群）：一群雄 15 匹] を用い、混餌 [原体：0、100、600 及び 1,200 ppm（平均検体摂取量：0、9.9、57.7 及び 113 mg/kg 体重/日）] 投与による甲状腺への影響が検討された。投与 1 日、3 日、7 日及び 14 日に各群 15 匹がそれぞれと殺された。投与終了後



の回復期間は63日とした。陽性対照として、PB (1,200 ppm) が用いられた。各投与群で認められた所見は表38に示されている。

ベンゾベンジフルピル 600 ppm 以上の投与により、肝 UDPGT 活性上昇、小葉中心性肝細胞肥大及び血清 T<sub>3</sub> レベル減少が、1,200 ppm 投与により、BrdU 取込みを指標とした甲状腺ろ胞細胞増殖、血清 T<sub>4</sub> レベル減少及び血清 TSH レベル増加が、それぞれ認められた。1,200 ppm 投与群における変化は、回復期間終了時には消失したことから、可逆的なものと考えられた。PB の 1,200 ppm 投与群においても、検体投与群と同様の変化が認められた。(参照 1、48)

表 38 甲状腺への影響検討試験 (ラット) で認められた所見

投与群		所見
ベンゾベンジフルピル	1,200 ppm	<ul style="list-style-type: none"> <li>血清 T<sub>4</sub> 減少(投与 1 日及び 3 日)</li> <li>血清 TSH 増加(投与 14 日)</li> <li>甲状腺絶対及び比重量増加(投与 14 日)<sup>§</sup></li> <li>甲状腺ろ胞細胞増殖(投与 14 日)</li> </ul>
	600 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> <li>体重増加抑制(600 及び 1,200 ppm : 投与 1 日、3 日、7 日及び 14 日)</li> <li>摂餌量減少(600 ppm : 投与 1 日及び 3 日、1,200 ppm : 投与 1 日、3 日、7 日及び 10 日)</li> <li>血清 T<sub>3</sub> 減少(600 ppm : 投与 1 日及び 14 日後、1,200 ppm : 投与 1~14 日)</li> <li>小葉中心性肝細胞肥大(600 及び 1,200 ppm : 投与 7 日及び 14 日)</li> <li>肝 UDPGT 増加(600 ppm : 投与 3 日及び 14 日、1,200 ppm : 投与 3~14 日)</li> </ul>
	100 ppm	所見なし
	1,200 ppm 投与後回復	所見なし
PB	1,200 ppm	<ul style="list-style-type: none"> <li>体重増加抑制</li> <li>摂餌量減少</li> <li>血清 T<sub>3</sub> 減少(投与 1 日、3 日及び 14 日)</li> <li>血清 T<sub>4</sub> 減少(投与 1 日、3 日及び 14 日)</li> <li>血清 TSH 増加(投与 14 日)</li> <li>肝絶対及び比重量増加(投与 3~14 日)</li> <li>小葉中心性肝細胞肥大(投与 3~14 日)</li> <li>肝 UDPGT 増加(投与 3~14 日)</li> <li>甲状腺絶対及び比重量増加<sup>§</sup>(投与 7 日及び 14 日)</li> <li>甲状腺ろ胞細胞肥大(投与 14 日)</li> <li>甲状腺ろ胞細胞増殖(投与 14 日)</li> </ul>

<sup>§</sup> : 統計学的有意差はないが、検体投与の影響と考えられた。

## (2) 甲状腺ペルオキシダーゼ活性に対する影響試験 (ラット、*in vitro*)

Wistar Hannover ラット (雄) の甲状腺から調製したミクロソームを用い、L-チロシンのヨウ素化を指標としたペルオキシダーゼ活性に対するベンゾベンジフ

ルピルの作用が検討された。陽性対照として、PTU が用いられた。

ラット甲状腺ペルオキシダーゼ活性は、ベンゾベンジフルピル 0.01、0.1、1 及び 10  $\mu\text{M}$  の濃度で影響が認められなかった。PTU は 10  $\mu\text{M}$  の濃度で甲状腺ペルオキシダーゼ活性を完全に阻害した。

本試験条件下では、ベンゾベンジフルピルは 10  $\mu\text{M}$  までの濃度でラット甲状腺ミクロソームにおけるペルオキシダーゼ活性に影響を与えないことが示された。

(参照 1、49)

### (3) 甲状腺の病理組織学的検査 (ラット)

Wistar Hannover ラット (一群雄 20 匹) を用い、混餌 [原体 : 0、100、750 及び 1,500 ppm (平均検体摂取量は不明)] 投与による甲状腺の病理組織学的検査が実施された。投与 3 日、7 日、14 日及び 28 日に各群 5 匹がそれぞれと殺された。

750 ppm 投与群の 28 日間投与及び 1,500 ppm 投与群の 7 日、14 日及び 28 日間投与で甲状腺ろ胞細胞の軽微な肥大が認められたが、その発現率にはいずれも統計学的な有意差は認められなかった。

本試験条件下では、ベンゾベンジフルピルはラットの甲状腺に病理組織学的な影響を与えないことが示された。(参照 1、50)

### (4) 肝 UDPGT 活性に対する影響試験 (ラット)

Wistar ラット (一群雄 20 匹) を用い、混餌 [原体 : 0、100、750 及び 1,500 ppm (平均検体摂取量は不明)] 投与による肝ミクロソーム UDPGT 活性 (基質 : サイロキシン) に対する影響が検討された。投与 3 日、7 日、14 日及び 28 日に各群 5 匹がそれぞれと殺された。陽性対照として PB (1,200 ppm) が用いられた。

ベンゾベンジフルピルの 750 ppm 投与群及び 1,500 ppm 投与群では、3 日、7 日及び 14 日間投与群で UDPGT の比活性、肝臓 1 g 当たりの活性、肝臓重量当たりの活性又は体重比肝臓重量当たりの活性の増加が認められたほか、1,500 ppm 28 日間投与で体重比肝臓重量当たりの活性の増加が認められた。PB の 7 日間投与群では、比活性、肝臓 1 g 当たりの活性、肝臓重量当たりの活性及び体重比肝臓重量当たりの活性が増加した。

本試験条件下では、ベンゾベンジフルピルは 750 ppm 以上の用量でラット肝ミクロソーム UDPGT を誘導することが示された。(参照 1、51)

以上の結果から、ベンゾベンジフルピルは甲状腺における  $T_3$  及び  $T_4$  の生合成系に直接作用するのではなく、肝 UDPGT の誘導により  $T_3$  及び  $T_4$  がグルクロン酸抱合を受けて胆汁中への排泄が促進され、代償的に TSH が産生されて甲状腺ろ胞細胞の増殖及び腺腫を引き起こした可能性が考えられた。ベンゾベンジフルピル投与による甲状腺ろ胞細胞腺腫の発生メカニズムは、肝薬物代謝酵素の誘導

による二次的なものと考えられた。

#### (5) 28日間免疫毒性試験（マウス）

ICR マウス（一群雌 10 匹）を用いた混餌（原体：0、100、200 及び 400 ppm：平均検体摂取量は表 39 参照）投与による 28 日間免疫毒性試験が実施された。SRBC を投与 24 日後に尾静脈から投与し、その 4 日後にマウス脾臓中の抗 SRBC IgM 抗体産生細胞数を測定した。陽性対照として CP を SRBC 投与 24 日後から 4 日間連続で腹腔内投与する群が設定された。

表 39 28 日間免疫毒性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群		100 ppm	200 ppm	400 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雌	26.4	47.1	97.1

本試験において、400 ppm 投与群で投与 1 日から 14 日後までの累積体重増加量に抑制が認められたが、免疫学的検査値（脾臓細胞数及び抗 SRBC IgM 抗体産生細胞数）は、いずれの投与群においても、ベンゾベンジフルピル投与に関連した影響はみられなかった。CP 50 mg/kg 体重/日の腹腔内投与（試験 24～27 日の 4 日間投与）では、脾臓細胞数及び抗 SRBC IgM 抗体産生細胞数の減少が認められた。

本試験条件下では、免疫毒性は認められなかった。（参照 1、52）

### Ⅲ. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて、農薬「ベンゾベンジフルピル」の食品健康影響評価を実施した。なお、今回、急性毒性試験（ラット）、眼・皮膚に対する刺激性試験（ウサギ）、作物残留試験（ブルーベリー、コーヒー豆等）の成績等が新たに提出された。

$^{14}\text{C}$  で標識したベンゾベンジフルピルを用いた動物体内運命試験の結果、経口投与後 48 時間の吸収率は、60.7%~81.1%と算出された。投与後 120 時間の尿及び糞中への排泄率は、雌雄とも 87.4%**TAR**~98.8%**TAR**、投与後 48 時間の胆汁中への排泄率は、低用量投与で 68.5%**TAR**~76.1%**TAR**、高用量投与で 47.3%**TAR**~56.5%**TAR** であり、ベンゾベンジフルピルは主に胆汁を介して糞中へ排泄された。臓器及び組織中残留放射能濃度は、 $T_{\max}$  付近では肝臓、ハーダー腺、小腸壁等で高かったが、経時的に減少し、特定の臓器及び組織への残留は認められなかった。尿、糞及び胆汁中における主要成分は、代謝物 E、L、S、J、C 及びグルクロン酸抱合体の C-gluc、E-gluc、I-gluc、J-gluc 等であった。

$^{14}\text{C}$  で標識したベンゾベンジフルピルの植物体内運命試験の結果、春小麦及びトマトにおける主要成分は未変化のベンゾベンジフルピルで、10%**TRR** を超える代謝物は認められなかった。だいでずでは、代謝物 C が乾燥茎葉で最大 12.1%**TRR**、代謝物 V が種実で最大 47.4%**TRR** 認められた。

海外における、ベンゾベンジフルピル並びに代謝物 C 及び V を分析対象化合物とした作物残留試験の結果、ベンゾベンジフルピルの最大残留値は、ブルーベリー（果実）における 1.05 mg/kg、代謝物 C の最大残留値はぶどう（果実）における 0.23 mg/kg、代謝物 V の最大残留値はえんどうまめ（乾燥子実）における 0.026 mg/kg であった。

各種毒性試験結果から、ベンゾベンジフルピル投与による影響は、主に体重（増加抑制）、肝臓（小葉中心性肝細胞肥大等：ラット）及び大腸（粘膜過形成等：マウス）に認められた。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。

慢性毒性/発がん性併合試験において、雄ラットで甲状腺ろ胞細胞腺腫の発生数の増加が認められたが、腫瘍の発生機序は遺伝毒性メカニズムによるとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。

植物体内運命試験の結果、10%**TRR** を超える代謝物として C 及び V が認められたが、代謝物 C はラットにおいて検出されること、代謝物 V は急性毒性試験における  $\text{LD}_{50}$  値が 2,000 mg/kg 体重超であったことから、農産物中の暴露評価対象物質をベンゾベンジフルピル（親化合物のみ）と設定した。

各試験における無毒性量等は表 40 に、単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響等は表 41 に示されている。

食品安全委員会は、各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験の 4.88 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 0.048 mg/kg 体重/日を許容一日摂取量 (ADI) と設定した。

また、ベンゾベンジフルピル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、ラットを用いた急性神経毒性試験の 10 mg/kg 体重であったことから、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.1 mg/kg 体重を急性参照用量 (ARfD) と設定した。

ADI	0.048 mg/kg 体重/日
(ADI 設定根拠資料)	慢性毒性/発がん性併合試験
(動物種)	ラット
(期間)	2 年間
(投与方法)	混餌
(無毒性量)	4.88 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

ARfD	0.1 mg/kg 体重
(ARfD 設定根拠資料)	急性神経毒性試験
(動物種)	ラット
(期間)	単回
(投与方法)	強制経口
(無毒性量)	10 mg/kg 体重
(安全係数)	100

<参考>

<JMPR> (2013 年)

ADI	0.05 mg/kg 体重/日
(ADI 設定根拠資料)	慢性毒性/発がん性併合試験
(動物種)	ラット
(期間)	2 年間
(投与方法)	混餌
(無毒性量)	4.9 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

ARfD	0.1 mg/kg 体重
(ARfD 設定根拠資料)	急性神経毒性試験
(動物種)	ラット
(期間)	単回
(投与方法)	強制経口
(無毒性量)	10 mg/kg 体重

(安全係数)	100
<b>&lt;EPA&gt; (2015年)</b>	
<b>cRfD</b>	0.082 mg/kg 体重/日
(cRfD 設定根拠資料)	繁殖試験
(動物種)	ラット
(期間)	2世代
(投与方法)	混餌
(無毒性量)	8.2 mg/kg 体重/日
(不确实係数)	100
<b>aRfD</b>	0.1 mg/kg 体重
(aRfD 設定根拠資料)	急性神経毒性試験
(動物種)	ラット
(期間)	単回
(投与方法)	強制経口
(無毒性量)	10 mg/kg 体重
(安全係数)	100
<b>&lt;EFSA&gt; (2015年)</b>	
<b>ADI</b>	0.05 mg/kg 体重/日
(ADI 設定根拠資料)	慢性毒性/発がん性併合試験
(動物種)	ラット
(期間)	2年間
(投与方法)	混餌
(無毒性量)	4.9 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100
<b>ARfD</b>	0.1 mg/kg 体重
(ARfD 設定根拠資料)	急性神経毒性試験
(動物種)	ラット
(期間)	単回
(投与方法)	強制経口
(無毒性量)	10 mg/kg 体重
(安全係数)	100
<b>&lt;HC&gt; (2015年)</b>	
<b>ADI</b>	0.05 mg/kg 体重/日
(ADI 設定根拠資料)	慢性毒性/発がん性併合試験

(動物種)	ラット
(期間)	2年間
(投与方法)	混餌
(無毒性量)	4.9 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

<b>ARfD</b>	0.1 mg/kg 体重
(ARfD 設定根拠資料)	急性神経毒性試験
(動物種)	ラット
(期間)	単回
(投与方法)	強制経口
(無毒性量)	10 mg/kg 体重
(安全係数)	100

<APVMA> (2019年)

<b>ADI</b>	0.05 mg/kg 体重/日
(ADI 設定根拠資料)	慢性毒性/発がん性併合試験
(動物種)	ラット
(期間)	2年間
(投与方法)	混餌
(無毒性量)	4.9 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

<b>ARfD</b>	0.1 mg/kg 体重
(ARfD 設定根拠資料)	急性神経毒性試験
(動物種)	ラット
(期間)	単回
(投与方法)	強制経口
(無毒性量)	10 mg/kg 体重
(安全係数)	100

(参照 54、55、74～89)

表 40 各試験における無毒性量

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日)	最小毒性量 (mg/kg 体重/日)	備考 <sup>1)</sup>
ラット	90 日間 亜急性毒性 試験	0、100、750、1,500、 ppm	雄：7.6 雌：8.2	雄：53.8 雌：58.8	雌雄：体重増加抑制等
		雄：0、7.6、53.8、 109 雌：0、8.2、58.8、 109			
	90 日間 亜急性神経 毒性試験	雄：0、100、400、 800 ppm 雌：0、100、250、 500 ppm	雄：6.31 雌：19.2	雄：26.0 雌：38.0	雌雄：体重増加抑制、摂餌量減少  (亜急性神経毒性は認められない)
		雄：0、6.31、26.0、 50.7 雌：0、7.48、19.2、 38.0			
	2 年間慢性 毒性/発がん性併合 試験	雄：0、25、100、 600 ppm 雌：0、25、100、 400 ppm	雄：4.88 雌：6.66	雄：30.2 雌：27.4	雌雄：体重増加抑制、小葉中心性肝細胞肥大等  (雄：甲状腺ろ胞細胞腺腫の発生数増加)
雄：0、1.21、4.88、 30.2 雌：0、1.65、6.66、 27.4					
2 世代 繁殖試験	雄：0、25、100、 600 ppm 雌：0、25、100、 250 ppm	P 雄：6.8 P 雌：8.2 F <sub>1</sub> 雄：7.8 F <sub>1</sub> 雌：8.7	P 雄：40.5 P 雌：19.4 F <sub>1</sub> 雄：48.0 F <sub>1</sub> 雌：22.0	親動物 雌雄：体重増加抑制等 児動物 雌雄：体重増加抑制等  (繁殖能に対する影響は認められない)	
	P 雄：0、1.7、6.8、 40.5 P 雌：0、2.0、8.2、 19.4 F <sub>1</sub> 雄：0、1.9、7.8、 48.0 F <sub>1</sub> 雌：0、2.1、8.7、 22.0				
	発生毒性 試験	0、7.5、15、30	母動物：15 胎児：15	母動物：30 胎児：30	母動物：運動失調、活動性低下、体重増加抑制等 児動物：低体重等  (催奇形性は認められない)



動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日)	最小毒性量 (mg/kg 体重/日)	備考 <sup>1)</sup>
マウス	90日間 亜急性毒性 試験	0、100、300、500 ppm 雄：0、17.0、55.6、 97.9 雌：0、20.9、59.6、 103	雄：17.0 雌：20.9	雄：55.6 雌：59.6	雌雄：体重増加抑制、結腸及び直腸粘膜過形成等
	80週間発 がん性試験	0、20、60、200 ppm 雄：0、2.62、7.55、 26.2 雌：0、2.89、8.67、 29.3	雄：7.55 雌：8.67	雄：26.2 雌：29.3	雌雄：結腸及び盲腸単純性粘膜過形成  (発がん性は認められない)
ウサギ	発生毒性 試験	0、10、20、35	母動物：10 胎児：35	母動物：20 胎児：— <sup>a</sup>	母動物：体重増加抑制 胎児：毒性所見なし  (催奇形性は認められない)
イヌ	90日間 亜急性毒性 試験	雌雄：0、30、375、 750	雌雄：30	雌雄：375	雌雄：体重増加抑制等
	1年間慢性 毒性試験	雌雄：0、25、250、 500	雌雄：250	雌雄：500	雄：体重増加抑制 雌：体重減少及び 体重増加抑制
ADI			NOAEL：4.88 SF：100 ADI：0.048		
ADI 設定根拠資料			ラット2年間慢性毒性/発がん性併合試験		

ADI：許容一日摂取量 NOAEL：無毒性量 SF：安全係数

—<sup>a</sup>：最小毒性量は設定できない。

<sup>1)</sup>：最小毒性量で認められた主な毒性所見を記した。

表 41 単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響等

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重又は mg/kg 体重/日)	無毒性量及び急性参照用量設定に関連する エンドポイント <sup>1)</sup> (mg/kg 体重又は mg/kg 体重/日)	
ラット	急性毒性試験	雌：17.5、55、175	雌：17.5  雌：死亡例（1/4 例）、活動性低下、腹臥位、 協調運動失調、立毛、呼吸困難、呼吸数減少、 間代性痙攣、体温低下及び円背姿勢	
		雌：55、175、550	雌：－  雌：活動性低下、円背姿勢、協調運動失調、 立毛	
	急性神経毒性 試験	雌雄：0、10、30、80	雄：30 雌：10  雄：活動性低下、軟便、体温低下及び摂餌量 減少 雌：異常歩行、活動性低下、立毛、体温低下、 前肢握力低下、自発運動における総移動距離 及び総立ち上がり回数減少及び摂餌量減少	
	発生毒性試験	雌：0、7.5、15、30	母動物：15  母動物：運動失調、円背姿勢、腹臥位、活動 性低下、立毛、体重増加抑制及び摂餌量減少	
	ARfD			NOAEL: 10 SF: 100 ARfD: 0.1
	ARfD 設定根拠資料			ラット急性神経毒性試験

ARfD：急性参照用量 NOAEL：無毒性量 SF：安全係数

－：無毒性量は設定されなかった。

<sup>1)</sup>：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/分解物略称>

記号	略称	化学名 (IUPAC)
B	SYN546206	<i>N</i> [(1 <i>RS</i> ,4 <i>SR</i> )-9-(dichloromethylene)-1,2,3,4-tetrahydro-1,4-methanonaphthalen-5-yl]-3-(difluoromethyl)-1 <i>H</i> -pyrazole-4-carboxamide
B-gluc	SYN546206 の グルクロン酸抱合体	B のグルクロン酸抱合体
C	SYN546039	<i>N</i> [(1 <i>RS</i> ,2 <i>RS</i> ,4 <i>SR</i> )-9-(dichloromethylene)-1,2,3,4-tetrahydro-2-hydroxy-1,4-methanonaphthalen-5-yl]-3-(difluoromethyl)-1-methyl-1 <i>H</i> -pyrazole-4-carboxamide
C-gluc	SYN546039 の グルクロン酸抱合体	C のグルクロン酸抱合体
D	SYN546040	<i>N</i> [(1 <i>RS</i> ,2 <i>SR</i> ,4 <i>SR</i> )-9-(dichloromethylene)-1,2,3,4-tetrahydro-2-hydroxy-1,4-methanonaphthalen-5-yl]-3-(difluoromethyl)-1-methyl-1 <i>H</i> -pyrazole-4-carboxamide
E	SYN546360	<i>N</i> [(1 <i>RS</i> ,4 <i>SR</i> )-9-(dichloromethylene)-1,2,3,4-tetrahydro-8-hydroxy-1,4-methanonaphthalen-5-yl]-3-(difluoromethyl)-1-methyl-1 <i>H</i> -pyrazole-4-carboxamide
E-gluc	SYN546360 の グルクロン酸抱合体	E のグルクロン酸抱合体
F	ヒドロキシベンゾ ビンジフルピル	ベンゾビンジフルピルのヒドロキシ体
F-gluc	ヒドロキシベンゾ ビンジフルピルの グルクロン酸抱合体	F のグルクロン酸抱合体
G	SYN546619	<i>N</i> [(1 <i>RS</i> ,2 <i>RS</i> ,4 <i>SR</i> )-9-(dichloromethylene)-1,2,3,4-tetrahydro-2,8-dihydroxy-1,4-methanonaphthalen-5-yl]-3-(difluoromethyl)-1-methyl-1 <i>H</i> -pyrazole-4-carboxamide
G-gluc	SYN546619 の グルクロン酸抱合体	G のグルクロン酸抱合体
H	SYN546644	<i>N</i> [(1 <i>RS</i> ,2 <i>SR</i> ,4 <i>SR</i> )-9-(dichloromethylene)-1,2,3,4-tetrahydro-2,8-dihydroxy-1,4-methanonaphthalen-5-yl]-3-(difluoromethyl)-1-methyl-1 <i>H</i> -pyrazole-4-carboxamide
I-gluc	ジヒドロキシベンゾ ビンジフルピルの グルクロン酸抱合体	ベンゾビンジフルピルのジヒドロキシ体のグルクロン酸抱合体
J	SYN546041	<i>N</i> [(1 <i>RS</i> ,2 <i>RS</i> ,4 <i>SR</i> )-9-(dichloromethylene)-1,2,3,4-tetrahydro-2-hydroxy-1,4-methanonaphthalen-5-yl]-3-(difluoromethyl)-1 <i>H</i> -pyrazole-4-carboxamide
J-gluc	SYN546041 の グルクロン酸抱合体	J のグルクロン酸抱合体
K	SYN546042	<i>N</i> [(1 <i>RS</i> ,2 <i>SR</i> ,4 <i>SR</i> )-9-(dichloromethylene)-1,2,3,4-tetrahydro-2-hydroxy-1,4-methanonaphthalen-5-yl]-3-(difluoromethyl)-1 <i>H</i> -pyrazole-4-carboxamide

記号	略称	化学名 (IUPAC)
K-gluc	SYN546042 の グルクロン酸抱合体	K のグルクロン酸抱合体
K-sul	SYN546042 の 硫酸抱合体	K の硫酸抱合体
L	SYN546708	<i>N</i> [(1 <i>RS</i> ,4 <i>SR</i> )-9-(dichloromethylene)-1,2,3,4-tetrahydro-8-hydroxy-1,4-methanonaphthalen-5-yl]-3-(difluoromethyl)-1 <i>H</i> pyrazole-4-carboxamide
L-gluc	SYN546708 の グルクロン酸抱合体	L のグルクロン酸抱合体
M	ヒドロキシ SYN546206	B のヒドロキシ体
M-gluc	ヒドロキシ SYN546206 の グルクロン酸抱合体	M のグルクロン酸抱合体
N	SYN546643	<i>N</i> [(1 <i>RS</i> ,2 <i>RS</i> ,4 <i>SR</i> )-9-(dichloromethylene)-1,2,3,4-tetrahydro-2,8-dihydroxy-1,4-methanonaphthalen-5-yl]-3-(difluoromethyl)-1 <i>H</i> pyrazole-4-carboxamide
N-gluc	SYN546643 の グルクロン酸抱合体	N のグルクロン酸抱合体
O	SYN546645	<i>N</i> [(1 <i>RS</i> ,2 <i>SR</i> ,4 <i>SR</i> )-9-(dichloromethylene)-1,2,3,4-tetrahydro-2,8-dihydroxy-1,4-methanonaphthalen-5-yl]-3-(difluoromethyl)-1 <i>H</i> pyrazole-4-carboxamide
P	ジヒドロキシ SYN546206	B のジヒドロキシ体
P-gluc	ジヒドロキシ SYN546206 の グルクロン酸抱合体	P のグルクロン酸抱合体
Q	SYN546634	<i>N</i> [(1 <i>RS</i> ,3 <i>SR</i> )-3-carboxymethyl-2-(dichloromethylene)-1-hydroxyindan-4-yl]-3-(difluoromethyl)-1-methyl-1 <i>H</i> pyrazole-4-carboxamide
R	SYN546706	<i>N</i> [(1 <i>RS</i> ,3 <i>SR</i> )-3-carboxymethyl-2-(dichloromethylene)-1-hydroxyindan-4-yl]-3-(difluoromethyl)-1 <i>H</i> pyrazole-4-carboxamide
S	SYN546707	<i>N</i> [(1 <i>RS</i> ,3 <i>SR</i> )-2-(chloromethylene)-3-hydroxyethyl-1-hydroxyindan-4-yl]-3-(difluoromethyl)-1 <i>H</i> pyrazole-4-carboxamide
T	SYN548272	3-(difluoromethyl)-1-methyl-1 <i>H</i> pyrazole-4-carboxamide
U	NOA449410	3-(difluoromethyl)-1-methyl-1 <i>H</i> pyrazole-4-carboxylic acid
V	SYN545720 CSCD465008	3-(difluoromethyl)-1 <i>H</i> pyrazole-4-carboxylic acid

<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 (active ingredient)
Alb	アルブミン
ALP	アルカリホスファターゼ
APVMA	オーストラリア農薬・動物用医薬品局
AUC	薬物濃度曲線下面積
BBCH	Biologische Bundesanstalt Bundessortenamt and CHemical industry 植物成長の段階を表す
BrdU	5-ブロモ-2'-デオキシウリジン
Ca	カルシウム
C <sub>max</sub>	最高濃度
CMC	カルボキシメチルセルロース
CP	シクロホスファミド
Cre	クレアチニン
EFSA	欧州食品安全機関
Eos	好酸球数
EPA	米国環境保護庁
Glu	グルコース
Hb	ヘモグロビン (血色素量)
HC	カナダ保健省
Ht	ヘマトクリット値
IgM	免疫グロブリン M
JMPR	FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議
LC <sub>50</sub>	半数致死濃度
LD <sub>50</sub>	半数致死量
LLNA	局所リンパ節増殖試験
Lym	リンパ球数
NADPH	ニコチンアミドアデニンジヌクレオチドリン酸
Neu	好中球数
PB	フェノバルビタール (ナトリウム)
PHI	最終使用から収穫までの日数
PTU	プロピルチオウラシル
RBC	赤血球数
SRBC	ヒツジ赤血球
T <sub>1/2</sub>	消失半減期
T <sub>3</sub>	トリヨードサイロニン
T <sub>4</sub>	サイロキシン
TAR	総投与 (処理) 放射能
TG	トリグリセリド
T <sub>max</sub>	最高濃度到達時間
TP	総蛋白質
TRR	総残留放射能
TSH	甲状腺刺激ホルモン
UDPGT	ウリジン二リン酸グルクロノシルトランスフェラーゼ
WBC	白血球数

<別紙 3 : 作物残留試験成績—海外>

農作物 [分析部位]	試験 ほ場数 及び 実施国	試験条件			最大残留量 (ppm) 【ベンゾビンジフルピロル代謝物 C /代謝物 V】	
		剤型 (アジユバント a)	使用量・ 使用方法	回数		PHI <sup>b)</sup>
小麦 [玄麦]	23 米国	150 g ai/L EC 剤 (NIS)	[総使用量] 152 g ai/ha 茎葉散布	2 回	21 日	0.044/<0.01/NA
					18 日	0.069/<0.01/NA
					41 日	<0.01/<0.01/NA
					61 日	<0.01/<0.01/NA
					38 日	<0.01/<0.01/NA
					10 日	0.044/<0.01/NA
					14 日	0.050/<0.01/NA
					35 日	<0.01/<0.01/NA
					41 日	<0.01/<0.01/NA
					44 日	0.022/<0.01/NA
					41 日	<0.01/<0.01/NA
					52 日	0.015/<0.01/NA
					28 日	0.016/<0.01/NA
					36 日	0.017/<0.01/NA
					42 日	0.010/<0.01/NA
					49 日	0.021/<0.01/NA
					59 日	<0.01/<0.01/NA
					67 日	<0.01/<0.01/NA
					73 日	<0.01/<0.01/NA
					80 日	<0.01/<0.01/NA
					41 日	<0.01/<0.01/NA
					52 日	<0.01/<0.01/NA
					34 日	0.026/<0.01/NA
					44 日	<0.01/<0.01/NA
					31 日	0.015/<0.01/NA
					57 日	<0.01/<0.01/NA
					26 日	0.087/<0.01/NA
					23 日	0.037/<0.01/NA
					30 日	0.023/<0.01/NA
					37 日	0.041/<0.01/NA
					44 日	0.040/<0.01/NA
					34 日	<0.01/<0.01/NA
35 日	0.076/<0.01/NA					
26 日	0.086/<0.01/NA					
39 日	<0.01/<0.01/NA					
23 日	0.026/<0.01/NA					
22 日	0.035/<0.01/NA					
37 日	0.012/<0.01/NA					
33 日	<0.01/<0.01/NA					
23 日	0.025/<0.01/NA					
22 日	0.027/<0.01/NA					
33 日	<0.01/<0.01/NA					
		150 g ai/L EC 剤 (COC)	[総使用量] 152 g ai/ha 茎葉散布		37 日	0.012/<0.01/NA
		150 g ai/kg WG 剤 <sup>c)</sup> (NIS)	[総使用量] 152 g ai/ha 茎葉散布		23 日	0.025/<0.01/NA
		150 g ai/kg WG 剤 <sup>c)</sup> (COC)	[総使用量] 152 g ai/ha 茎葉散布		22 日	0.027/<0.01/NA
					33 日	<0.01/<0.01/NA

農作物 [分析部位]	試験 ほ場数 及び 実施国	試験条件				最大残留量 (ppm) 【ベンゾビンジフルピル代謝物 C /代謝物 V】
		剤型 (アジユバント a)	使用量・ 使用方法	回数	PHI <sup>b)</sup>	
小麦 [玄麦]	13 カナダ	100 g ai/L EC 剤 (NIS)	[総使用量] 150 g ai/ha 茎葉散布	2 回	36 日	0.038/<0.01/NA
					41 日	0.048/<0.01/NA
					32 日	0.027/<0.01/NA
					40 日	0.029/<0.01/NA
					43 日	0.014/<0.01/NA
					52 日	0.012/<0.01/NA
					54 日	<0.01/<0.01/NA
					41 日	0.040/0.011/NA
					42 日	0.021/<0.01/NA
					28 日	0.025/<0.01/NA
					44 日	0.027/<0.01/NA
					27 日	0.021/<0.01/NA
					35 日	0.023/<0.01/NA
					42 日	0.024/<0.01/NA
					48 日	0.022/<0.01/NA
					27 日	0.022/<0.01/NA
					35 日	0.041/<0.01/NA
42 日	0.026/<0.01/NA					
48 日	0.013/<0.01/NA					
大麦 [玄麦]	12 米国	150 g ai/L EC 剤 (NIS)	[総使用量] 152 g ai/ha 茎葉散布	2 回	31 日	0.70/0.030/NA
					23 日	0.70/0.040/NA
					16 日	0.27/<0.01/NA
					41 日	0.030/<0.01/NA
					28 日	0.088/<0.01/NA
					23 日	0.12/<0.01/NA
					41 日	0.063/<0.01/NA
		47 日	0.015/<0.01/NA			
		19 日	0.46/<0.01/NA			
		26 日	0.35/<0.01/NA			
		33 日	0.31/<0.01/NA			
		40 日	0.30/<0.01/NA			
		34 日	0.31/0.014/NA			
		28 日	0.36/<0.01/NA			
26 日	3.1 <sup>d)</sup> /0.091 <sup>d)</sup> /NA					
大麦 [玄麦]	9 カナダ	100 g ai/L EC 剤 (NIS)	[総使用量] 150 g ai/ha 茎葉散布	2 回	22 日	0.95/<0.01/NA
					41 日	0.16/<0.01/NA
					25 日	0.12/<0.01/NA
					36 日	0.33/0.010/NA
					35 日	0.12/<0.01/NA
					44 日	0.098/<0.01/NA
					37 日	0.46/<0.01/NA
					34 日	0.23/<0.01/NA
					21 日	0.12/<0.01/NA
					29 日	0.14/<0.01/NA
					35 日	0.16/<0.01/NA
43 日	0.17/<0.01/NA					

農作物 [分析部位]	試験 ほ場数 及び 実施国	試験条件				最大残留量 (ppm) 【ベンゾビンジフルピロル代謝物 C /代謝物 V】
		剤型 (アジユバント a)	使用量・ 使用方法	回数	PHI <sup>b)</sup>	
未成熟 とうもろこし [子実+穂軸 (ears)]	15 米国	150 g ai/L EC 剤 (NIS)	[総使用量] 305 g ai/ha 茎葉散布	4 回	6 日	<0.01/<0.01/NA
					7 日	<0.011/<0.01/NA
					7 日	<0.01/<0.01/NA
					7 日	<0.01/<0.01/NA
					7 日	<0.01/<0.01/NA
					6 日	<0.01/<0.01/NA
					7 日	<0.01/<0.01/NA
					7 日	<0.01/<0.01/NA
					2 日	<0.01/<0.01/NA
					7 日	<0.01/<0.01/NA
					12 日	<0.01/<0.01/NA
					17 日	<0.01/<0.01/NA
					7 日	<0.01/<0.01/NA
					7 日	<0.01/<0.01/NA
					7 日	<0.011/<0.01/NA
		7 日	<0.01/<0.01/NA			
		7 日	<0.01/<0.01/NA			
		ポップコーン	1 米国		150 g ai/L EC 剤 (NIS)	[総使用量] 305 g ai/ha 茎葉散布
150 g ai/kg <sup>c)</sup> WG 剤 (COC)	[総使用量] 305 g ai/ha 茎葉散布			7 日	<0.01/<0.01/NA	
飼料用 とうもろこし [子実]	21 米国	150 g ai/L EC 剤 (NIS)	[総使用量] 305 g ai/ha 茎葉散布	4 回	7 日	<0.01/<0.01/NA
					7 日	<0.01/<0.01/NA
					1 日	0.019/<0.01/NA
					7 日	0.015/<0.01/NA
					12 日	0.012/<0.01/NA
					17 日	0.013/<0.01/NA
					7 日	<0.01/<0.01/NA
					7 日	0.019/<0.01/NA
					6 日	<0.01/<0.01/NA
					7 日	<0.01/<0.01/NA
					7 日	<0.01/<0.01/NA
					8 日	<0.01/<0.01/NA
					7 日	<0.01/<0.01/NA
					7 日	<0.01/<0.01/NA
					7 日	<0.01/<0.01/NA
					7 日	0.019/<0.01/NA
					6 日	<0.01/<0.01/NA
					7 日	0.017/<0.01/NA
					7 日	<0.01/<0.01/NA
					7 日	<0.01/<0.01/NA
					7 日	<0.01/<0.01/NA
7 日	<0.01/<0.01/NA					



農作物 [分析部位]	試験 ほ場数 及び 実施国	試験条件				最大残留量 (ppm) 【ベンゾビンジフルピル代謝物 C /代謝物 V】
		剤型 (アジユハント a)	使用量・ 使用方法	回数	PHI <sup>b)</sup>	
		150 g ai/L EC 剤 (COC)	[総使用量] 305 g ai/ha 茎葉散布		1 日	0.021/<0.01/NA
					7 日	0.018/<0.01/NA
					12 日	0.015/<0.01/NA
					17 日	0.016/<0.01/NA
					7 日	<0.01/<0.01/NA
					7 日	0.016/<0.01/NA
		6 日	<0.01/<0.01/NA			
		150 g ai/kg WG 剤 <sup>c)</sup> (COC)	[総使用量] 305 g ai/ha 茎葉散布		6 日	<0.01/<0.01/NA
		150 g ai/kg WG 剤 <sup>c)</sup> (NIS)			7 日	<0.01/<0.01/NA
7 日	0.020/<0.01/NA					
だいず [子実]	23 米国	150 g ai/L EC 剤 (NIS)	[総使用量] 152 g ai/ha 茎葉散布	2回	11日	<0.01/<0.01/<0.01
					14日	0.016/<0.01/<0.01
					12日	<0.01/<0.01/<0.01
					14日	<0.01/<0.01/<0.01
					13日	<0.01/<0.01/<0.01
					0日	<0.01/<0.01/<0.01
					7日	<0.01/<0.01/<0.01
					14日	<0.01/<0.01/<0.01
					20日	<0.01/<0.01/<0.01
					28日	<0.01/<0.01/<0.01
					14日	<0.01/<0.01/<0.01
					13日	<0.01/<0.01/<0.01
					15日	<0.01/<0.01/<0.01
					14日	<0.01/<0.01/<0.01
					14日	<0.01/<0.01/<0.01
					14日	<0.01/<0.01/<0.01
		14日	<0.01/<0.01/<0.01			
		14日	<0.01/<0.01/<0.01			
		14日	<0.01/<0.01/<0.01			
		14日	<0.01/<0.01/<0.01			
		14日	<0.01/<0.01/<0.01			
		14日	<0.01/<0.01/<0.01			
		14日	<0.01/<0.01/<0.01			
		15日	<0.01/<0.01/<0.01			
		13日	0.026/<0.01/<0.01			
		15日	<0.01/<0.01/<0.01			
		14日	0.017/<0.01/<0.01			
		0日	0.12/<0.01/<0.01			
		6日	0.032/<0.01/<0.01			
		14日	0.011/<0.01/<0.01			
		21日	<0.01/<0.01/<0.01			
		28日	<0.01/<0.01/<0.01			
14日	0.077/<0.01/<0.01					
14日	<0.01/<0.01/<0.01					
150 g ai/kg <sup>c)</sup> WG 剤 (NIS)	[総使用量] 152 g ai/ha 茎葉散布	11日	<0.01/<0.01/<0.01			
14日	0.013/<0.01/<0.01					

農作物 [分析部位]	試験 ほ場数 及び 実施国	試験条件				最大残留量 (ppm) 【ベンゾビンジフルピル代謝物 C /代謝物 V】
		剤型 (アジユバント a)	使用量・ 使用方法	回数	PHI <sup>b)</sup>	
		150 g ai/kg <sup>c)</sup> WG剤 (COC)			14日	0.010/<0.01/<0.01
えんどうまめ [乾燥子実]	5 米 国	100 g ai/L EC剤 (NIS)	[総使用量] 152 g ai/ha 茎葉散布	2回	56日	0.12/0.037/0.022
					26日	0.022/<0.01/<0.01
					14日	<0.01/<0.01/<0.01
		100 g ai/L EC剤 (COC)	[総使用量] 152 g ai/ha 茎葉散布		0日	<0.01/<0.01/<0.01
					8日	<0.01/<0.01/<0.01
					13日	<0.01/<0.01/<0.01
		150 g ai/kg WG剤 <sup>c)</sup> (NIS)	[総使用量] 152 g ai/ha 茎葉散布		20日	<0.01/<0.01/<0.01
					14日	<0.01/<0.01/<0.01
					15日	0.038/<0.01/0.026
150 g ai/kg WG剤 <sup>c)</sup> (COC)	[総使用量] 152 g ai/ha 茎葉散布	26日	0.023/<0.01/<0.01			
		14日	0.028/<0.01/<0.01			
えんどうまめ [乾燥子実]	5 カナダ	100 g ai/L EC剤 (NIS)	[総使用量] 150 g ai/ha 茎葉散布	2回	15日	0.097/<0.01/<0.01
					15日	0.038/<0.01/<0.01
					2日	0.12/<0.01/<0.01
					6日	0.023/<0.01/<0.01
					16日	<0.01/<0.01/<0.01
					22日	<0.01/<0.01/<0.01
					16日	<0.01/<0.01/<0.01
		150 g ai/kg WG剤 <sup>c)</sup> (NIS)	[総使用量] 150 g ai/ha 茎葉散布		16日	<0.01/<0.01/<0.01
					15日	0.039/<0.01/<0.01
					16日	<0.01/<0.01/<0.01
らっかせい [仁]	6 ブラジル	150 g ai/kg WG剤 <sup>e)</sup> (Nimbus)	[総使用量] 180 g ai/ha 茎葉散布	4回	7日	<0.01/ND/ND
					14日	<0.01/ND/ND
					21日	<0.01/ND/ND
					7日	ND/ND/ND
					14日	0.02/ND/ND
					21日	ND/ND/ND
					7日	<0.01/ND/ND
					14日	<0.01/ND/ND
					21日	<0.01/ND/ND
					7日	ND/ND/ND
					14日	ND/ND/ND
					21日	ND/ND/ND
					7日	ND/ND/ND
					14日	ND/ND/ND
					21日	ND/ND/ND
					7日	ND/ND/ND
14日	ND/ND/ND					
21日	ND/ND/ND					

農作物 [分析部位]	試験 ほ場数 及び 実施国	試験条件				最大残留量 (ppm) 【ベンゾビンジフルピル代謝物 C /代謝物 V】		
		剤型 (アジユバント a)	使用量・ 使用方法	回数	PHI <sup>b)</sup>			
豆類 [乾燥子実]	9 米国	100 g ai/L EC剤 (NIS)	[総使用量] 152 g ai/ha 茎葉散布	2回	14日	<0.01/<0.01/<0.01		
					13日	0.048/<0.01/<0.01		
					14日	<0.01/<0.01/<0.01		
					24日	0.021/<0.01/<0.01		
					0日	0.019/<0.01/<0.01		
					7日	<0.01/<0.01/<0.01		
		100 g ai/L EC剤 (COC)	[総使用量] 152 g ai/ha 茎葉散布		14日	<0.01/<0.01/<0.01		
					13日	<0.01/<0.01/<0.01		
					56日	0.011/<0.01/<0.01		
					14日	0.056/<0.01/<0.01		
					150 g ai/kg WG剤 <sup>c)</sup> (NIS)	[総使用量] 152 g ai/ha 茎葉散布	14日	0.013/<0.01/<0.01
							14日	<0.01/<0.01/<0.01
150 g ai/kg WG剤 <sup>c)</sup> (COC)		56日	<0.01/<0.01/<0.01					
豆類 [乾燥子実]	5 カナダ	100 g ai/L EC剤 (NIS)	[総使用量] 150 g ai/ha 茎葉散布	3日	<0.01/<0.01/<0.01			
				7日	<0.01/<0.01/<0.01			
				14日	0.011/<0.01/<0.01			
				21日	0.010/<0.01/<0.01			
				14日	<0.01/<0.01/<0.01			
				15日	0.089/<0.01/<0.01			
		150 g ai/kg WG剤 <sup>c)</sup> (NIS)	[総使用量] 150 g ai/ha 茎葉散布	15日	0.010/<0.01/<0.01			
				16日	<0.01/<0.01/<0.01			
				14日	<0.01/<0.01/<0.01			
				15日	0.235/<0.01/<0.01			
		15日	0.02/<0.01/<0.01					
ばれいしょ [塊茎]	16 米国	100 g ai/L EC剤 (NIS)	[総使用量] 405 g ai/ha 植溝散布 処理 (1回) 茎葉散布 (4回)	14日	<0.01/<0.01/NA			
				14日	<0.01 <sup>d)</sup> / <sup>d)</sup> <0.01 <sup>d)</sup> /NA			
				14日	<0.01/<0.01/NA			
				14日	<0.01/<0.01/NA			
				14日	0.011/<0.01/NA			
				13日	<0.01/<0.01/NA			
				0日	<0.01/<0.01/NA			
				7日	0.017/<0.01/NA			
				14日	0.012/<0.01/NA			
				21日	0.015/<0.01/NA			
		100 g ai/L EC剤 (COC)		29日	<0.01/<0.01/NA			
				13日	<0.01/<0.01/NA			
				14日	<0.01/<0.01/NA			
				12日	<0.01/<0.01/NA			
				14日	0.017/<0.01/NA			
				13日	0.010/<0.01/NA			
				14日	0.013/<0.01/NA			
				15日	<0.01/<0.01/NA			
				14日	<0.01/<0.01/NA			
				14日	<0.01/<0.01/NA			

農作物 [分析部位]	試験 ほ場数 及び 実施国	試験条件				最大残留量 (ppm) 【ベンゾビンジフルピロル代謝物 C /代謝物 V】
		剤型 (アジユハント a)	使用量・ 使用方法	回数	PHI <sup>b)</sup>	
		150 g ai/kg WG 剤 <sup>c)</sup> (NIS)	[総使用量] 405 g ai/ha 植溝散布 処理(1回) 茎葉散布(4 回)		14日	<0.01/<0.01/NA
					14日	0.018/<0.01/NA
		150 g ai/kg WG 剤 <sup>c)</sup> (COC)			13日	0.010/<0.01/NA
		100 g ai/L EC 剤 (NIS)	[総使用量] 305 g ai/ha 茎葉散布	4回	14日	<0.01/<0.01/NA
さとうきび [茎]	6 ブラジル	150 g ai/kg WG 剤 <sup>c)</sup> (Nimbus)	[総使用量] 150 g ai/ha 全面散布	5回	20日	<0.01/ND/NA
					30日	<0.01/ND/NA
					40日	0.02/ND/NA
					20日	<0.01/ND/ NA
					30日	<0.01/ND/ NA
					40日	<0.01/ND/ NA
					20日	0.02/ND/NA
					30日	0.02/ND/NA
					40日	0.02/ND/NA
					20日	<0.01/ND/ NA
					30日	<0.01/ND/ NA
					40日	<0.01/ND/ NA
					20日	0.02/ND/NA
					30日	0.02/ND/NA
40日	<0.01/ND/ NA					
トマト	6 米国	100 g ai/L EC 剤 (NIS)	[総使用量] 305 g ai/ha 茎葉散布	4回	0日	0.041/<0.01/NA
					14日	0.029/<0.01/NA
					0日	0.070/<0.01/NA
					14日	0.042/<0.01/NA
					0日	0.27/<0.01/NA
					14日	0.098/<0.01/NA
					0日	0.099/<0.01/NA
					14日	0.049/<0.01/NA
					0日	0.094/<0.01/NA
					13日	0.11/<0.01/NA
	5 米国	100 g ai/L EC 剤 (COC)	[総使用量] 305 g ai/ha 茎葉散布	4回	0日	0.39/<0.01/NA
					0日	0.064/<0.01/NA
					15日	0.027/<0.01/NA
					0日	<0.01/<0.01/NA
					13日	<0.01/<0.01/NA
					0日	0.18/<0.01/NA
					14日	0.25/0.016/NA
					0日	0.073/<0.01/NA
					1日	0.033/<0.01/NA
					3日	0.066/<0.01/NA
7日	0.057/<0.01/NA					
14日	0.066/<0.01/NA					
21日	0.028/<0.01/NA					
0日	0.052/<0.01/NA					

農作物 [分析部位]	試験 ほ場数 及び 実施国	試験条件				最大残留量 (ppm) 【ベンゾピリジフルピル代謝物 C /代謝物 V】
		剤型 (アジユバント a)	使用量・ 使用方法	回数	PHI <sup>b)</sup>	
	2	150 g ai/kg WG 剤 <sup>b)</sup> (NIS)	[総使用量] 305 g ai/ha 茎葉散布	4 回	0 日	0.074/<0.01/NA
	米国				0 日	0.20/<0.01/NA
	1	150 g ai/kg WG 剤 <sup>b)</sup> (COC)	[総使用量] 305 g ai/ha 茎葉散布		0 日	<0.050/<0.01/NA
ミニトマト	1	100 g ai/L EC 剤 (NIS)	[総使用量] 305 g ai/ha 茎葉散布	4 回	0 日	0.46/<0.01/NA
	米国				14 日	0.26/0.014/NA
ピーマン	3	100 g ai/L EC 剤 (NIS)	[総使用量] 305 g ai/ha 茎葉散布	4 回	0 日	0.10/<0.01/NA
					14 日	0.029/<0.01/NA
					0 日	0.047/<0.01/NA
					13 日	0.024/<0.01/NA
					0 日	0.12/<0.01/NA
	13 日	0.041/<0.01/NA				
	3	100 g ai/L EC 剤 (COC)	[総使用量] 305 g ai/ha 茎葉散布		0 日	0.72/<0.01/NA
					14 日	0.34/<0.01/NA
					0 日	0.062/<0.01/NA
					14 日	0.040/<0.01/NA
					0 日	0.37/<0.01/NA
					1 日	0.36/<0.01/NA
					3 日	0.26/<0.01/NA
	7 日	0.22/<0.01/NA				
	14 日	0.17/<0.01/NA				
21 日	0.33/<0.01/NA					
2	150 g ai/kg WG 剤 <sup>b)</sup> (NIS)	[総使用量] 305 g ai/ha 茎葉散布	0 日	0.11/<0.01/NA		
			0 日	0.11/<0.01/NA		
1	150 g ai/kg WG 剤 <sup>b)</sup> (COC)	[総使用量] 305 g ai/ha 茎葉散布	0 日	0.62/<0.01/NA		
とうがらし	2	100 g ai/L EC 剤 (NIS)	[総使用量] 305 g ai/ha 茎葉散布	4 回	0 日	0.065/<0.01/NA
					13 日	0.017/<0.01/NA
					0 日	0.38/<0.01/NA
					14 日	0.34/<0.01/NA
	1	100 g ai/L EC 剤 (COC)	[総使用量] 305 g ai/ha 茎葉散布		0 日	0.047/<0.01/NA
米国	13 日	0.066/<0.01/NA				
きゅうり (cucumber) [果実]	6	100 g ai/L EC 剤 (NIS)	[総使用量] 305 g ai/ha 茎葉散布	4 回	0 日	0.018/<0.01/NA
					0 日	0.084/<0.01/NA
					0 日	0.022/<0.01/NA
		0 日			0.010/<0.01/NA	
		0 日			<0.01/<0.01/NA	
		0 日			0.038/<0.01/NA	
	0 日	0.018/<0.01/NA				
150 g ai/kg WG 剤 <sup>c)</sup> (NIS)	[総使用量] 305 g ai/ha 茎葉散布	0 日	0.057/<0.01/NA			
		0 日	<0.01/<0.01/NA			
150 g ai/kg WG 剤 <sup>c)</sup> (COC)	[総使用量] 305 g ai/ha 茎葉散布	0 日	<0.01/<0.01/NA			

農作物 [分析部位]	試験 ほ場数 及び 実施国	試験条件				最大残留量 (ppm) 【ベンゾピリジノール代謝物 C /代謝物 V】
		剤型 (アジユバント a)	使用量・ 使用方法	回数	PHI <sup>b)</sup>	
サマー スカッシュ (Summer squash) [果実]	5 米国	100 g ai/L EC剤 (NIS)	[総使用量] 305 g ai/ha 茎葉散布	4回	0日	0.024/<0.01/NA
					0日	0.072/<0.01/NA
					0日	0.026/<0.01/NA
					1日	0.023/<0.01/NA
					3日	0.018/<0.01/NA
					7日	0.010/<0.01/NA
		14日	<0.01/<0.01/NA			
		100 g ai/L EC剤 (COC)	[総使用量] 305 g ai/ha 茎葉散布		0日	0.031/0.020/NA
		0日			0.019/<0.01/NA	
		150 g ai/kg WG剤 <sup>c)</sup> (COC)			0日	0.023/<0.01/NA
150 g ai/kg WG剤 <sup>c)</sup> (NIS)	0日	0.018/<0.01/NA				
カンタロープ (Cantaloupe) [果実]	6 米国	100 g ai/L EC剤 (NIS)	[総使用量] 305 g ai/ha 茎葉散布	4回	0日	0.051/<0.01/NA
					0日	0.069/<0.01/NA
					0日	0.16/0.018/NA
					0日	0.033/<0.01/NA
					0日	<0.01/<0.01/NA
					0日	0.14/<0.01/NA
		1日	0.11/<0.01/NA			
		3日	0.12/<0.01/NA			
		7日	0.11/0.014/NA			
		14日	0.068/0.013/NA			
		150 g ai/kg WG剤 <sup>c)</sup> (NIS)	[総使用量] 305 g ai/ha 茎葉散布		0日	0.066/<0.01/NA
		150 g ai/kg WG剤 <sup>c)</sup> (COC)			0日	0.14/0.011/NA
朝鮮人参 [根(乾燥)]	4 米国	78 g ai/L EC剤 <sup>g)</sup> (NIS)	[総使用量] 308 g ai/ha 茎葉散布	4回	15日	0.095/<0.01/NA
			[総使用量] 310 g ai/ha 茎葉散布		15日	0.035/<0.01/NA
			[総使用量] 305 g ai/ha 茎葉散布		15日	0.161/<0.01/NA
			[総使用量] 299 g ai/ha 茎葉散布		0日	0.053/<0.01/NA
		0日	0.048/<0.01/NA			
		8日	0.033/<0.01/NA			
		15日	0.056/<0.01/NA			
		21日	0.068/<0.01/NA			

農作物 [分析部位]	試験 ほ場数 及び 実施国	試験条件				最大残留量 (ppm) 【ベンゾビンジフルピル代謝物 C /代謝物 V】
		剤型 (アジユバント a)	使用量・ 使用方法	回数	PHI <sup>b)</sup>	
りんご [果実]	13 米国	150 g ai/L EC剤 (NIS)	[総使用量] 202 g ai/ha 茎葉散布	4回	30日	0.036/<0.01/NA
					60日	0.011/<0.01/NA
					32日	0.040/<0.01/NA
					60日	0.028/<0.01/NA
					31日	0.019/<0.01/NA
					60日	0.010/<0.01/NA
					31日	0.087/<0.01/NA
					60日	0.043/<0.01/NA
					20日	0.071/<0.01/NA
					25日	0.050/<0.01/NA
					32日	0.048/<0.01/NA
					35日	0.049/<0.01/NA
					39日	0.046/<0.01/NA
					60日	0.033/<0.01/NA
	29日	0.065/<0.01/NA				
	61日	0.023/<0.01/NA				
	29日	0.058/<0.01/NA				
	60日	0.013/<0.01/NA				
	29日	0.086/<0.01/NA				
	61日	0.057/<0.01/NA				
	30日	0.093/<0.01/NA				
	60日	0.080/<0.01/NA				
	30日	0.17/<0.01/NA				
	60日	0.033/<0.01/NA				
	31日	0.034/<0.01/NA				
	61日	0.020/<0.01/NA				
	28日	0.081/<0.01/NA				
	61日	0.061/<0.01/NA				
20日	0.12/<0.01/NA					
25日	0.075/<0.01/NA					
30日	0.078/<0.01/NA					
35日	0.086/<0.01/NA					
40日	0.067/<0.01/NA					
59日	0.097/<0.01/NA					
りんご [果実]	5 カナダ	100 g ai/L EC剤 (NIS)	[総使用量] 200 g ai/ha 茎葉散布	4回	30日	0.057/<0.01/NA
					59日	0.029/<0.01/NA
					20日	0.036/<0.01/NA
					25日	0.032/<0.01/NA
					31日	0.039/<0.01/NA
					35日	0.029/<0.01/NA
					40日	0.033/<0.01/NA
					61日	0.028/<0.01/NA
					29日	0.038/<0.01/NA
					60日	0.025/<0.01/NA
					29日	0.051/<0.01/NA
					60日	0.035/<0.01/NA
					30日	0.036/<0.01/NA
					52日	0.017 <sup>h)</sup> /<0.01 <sup>h)</sup> /NA

農作物 [分析部位]	試験 ほ場数 及び 実施国	試験条件				最大残留量 (ppm) 【ベンゾビンジフルピル代謝物 C /代謝物 V】
		剤型 (アジユバント a)	使用量・ 使用方法	回数	PHI <sup>b)</sup>	
西洋なし [果実]	7 米国	150 g ai/L EC剤 (NIS)	[総使用量] 202 g ai/ha 茎葉散布	4回	29日	0.023/<0.01/NA
					57日	<0.01/<0.01/NA
					30日	0.069/<0.01/NA
					58日	0.038/<0.01/NA
					29日	0.089/<0.01/NA
					61日	0.026/<0.01/NA
		150 g ai/L EC剤 (COC)	[総使用量] 202 g ai/ha 茎葉散布		30日	0.077/<0.01/NA
					60日	0.016/<0.01/NA
					31日	0.11/<0.01/NA
					60日	0.030/<0.01/NA
					31日	0.082/<0.01/NA
					60日	0.015/<0.01/NA
					29日	0.033/<0.01/NA
					60日	0.017/<0.01/NA
西洋なし [果実]	5 カナダ	100 g ai/L EC剤 (NIS)	[総使用量] 200 g ai/ha 茎葉散布	4回	30日	0.042/<0.01/NA
					59日	0.022/<0.01/NA
					30日	0.064/<0.01/NA
					60日	0.030/<0.01/NA
					30日	0.041/<0.01/NA
					59日	0.014/<0.01/NA
					20日	0.060/<0.01/NA
					26日	0.044/<0.01/NA
					30日	0.062/<0.01/NA
					36日	0.011/<0.01/NA
					40日	0.048/<0.01/NA
					60日	0.026/<0.01/NA
31日	0.052/<0.01/NA					
59日	0.026/<0.01/NA					
ブルーベリー [果実]	9 カナダ	100 g ai/L EC剤 (NIS)	[総使用量] 151 g ai/ha 茎葉散布	2回	1日	0.674/NA/NA
			[総使用量] 148 g ai/ha 茎葉散布		1日	0.701/NA/NA
			[総使用量] 150 g ai/ha 茎葉散布		1日	0.514/NA/NA
			[総使用量] 149 g ai/ha 茎葉散布		1日	0.512/NA/NA
			[総使用量] 461 g ai/ha 茎葉散布		1日	0.382/NA/NA
					5日	0.332/NA/NA
					7日	0.282/NA/NA
					11日	0.246/NA/NA
			[総使用量] 456 g ai/ha 茎葉散布		14日	0.288/NA/NA
			1日		0.551/NA/NA	



農作物 [分析部位]	試験 ほ場数 及び 実施国	試験条件				最大残留量 (ppm) 【ベンゾビンジフルピロル代謝物 C /代謝物 V】
		剤型 (アジユバント a)	使用量・ 使用方法	回数	PHI <sup>b)</sup>	
			[総使用量] 156 g ai/ha 茎葉散布		1 日	1.05/NA/NA
			[総使用量] 156 g ai/ha 茎葉散布		1 日	0.558/NA/NA
			[総使用量] 153 g ai/ha 茎葉散布		1 日	0.981/NA/NA
ぶどう [果実]	17 米国	150 g ai/L EC 剤 (NIS)	[総使用量] 305 g ai/ha 茎葉散布	4 回	21 日	0.27/0.013/NA
					45 日	0.17/0.059/NA
					21 日	0.48/<0.01/NA
					45 日	0.36/0.060/NA
					21 日	0.11/0.024/NA
					45 日	0.25/0.082/NA
					11 日	0.49/0.023/NA
					16 日	0.52/0.034/NA
					21 日	0.48/0.036/NA
					26 日	0.44/0.036/NA
					31 日	0.47/0.048/NA
					45 日	0.45/0.11/NA
					21 日	0.14/0.033/NA
					45 日	0.12/0.039/NA
		21 日	0.43/0.028/NA			
		45 日	0.39/0.045/NA			
		22 日	0.040/<0.01/NA			
		46 日	0.043/<0.01/NA			
		21 日	0.44/0.021/NA			
		21 日	0.18/0.045/NA			
		21 日	0.73/0.028/NA			
		45 日	0.81/0.23/NA			
		21 日	0.11/0.015/NA			
		40 日	0.061/0.023/NA			
		11 日	0.13/0.016/NA			
		16 日	0.042/<0.01/NA			
		21 日	0.094/0.018/NA			
		26 日	0.041/<0.01/NA			
31 日	0.056/<0.01/NA					
45 日	0.094/0.028/NA					
21 日	0.23/0.016/NA					
45 日	0.14/0.023/NA					
21 日	0.55/0.026/NA					
45 日	0.40/0.086/NA					
21 日	0.49/0.057/NA					
45 日	0.27/0.072/NA					
22 日	0.16/0.023/NA					
46 日	0.10/0.070/NA					
21 日	0.089/0.026/NA					

農作物 [分析部位]	試験 ほ場数 及び 実施国	試験条件				最大残留量 (ppm) 【ベンゾピリジンフルピロリ代謝物 C /代謝物 V】
		剤型 (アジユバント a)	使用量・ 使用方法	回数	PHI <sup>b)</sup>	
		150 g ai/kg WG 剤 <sup>c)</sup> (NIS)	[総使用量] 305 g ai/ha 茎葉散布		21 日	0.38/0.015/NA
		150 g ai/kg WG 剤 <sup>c)</sup> (COC)			21 日	0.15/0.024/NA
		150 g ai/kg WG 剤 <sup>c)</sup> (COC)			21 日	0.13/0.012/NA
綿実 [子実]	6 ブラジル	150 g ai/kg WG 剤 <sup>e)</sup> (Nimbus)	[総使用量] 180 g ai/ha 茎葉散布	4 回	25 日	<0.01/<0.01/ND
					30 日	<0.01/0.02/ND
					35 日	<0.01/<0.01/ND
					25 日	0.03/<0.01/ND
					30 日	0.05/<0.01/ND
					35 日	0.03/<0.01/ND
					25 日	ND/ND/ND
					30 日	ND/<0.01/ND
					35 日	<0.01/<0.01/ND
					25 日	0.03/<0.01/ND
					30 日	0.02/<0.01/ND
					35 日	0.02/<0.01/ND
					25 日	<0.01/ND/ND
					30 日	<0.01/ND/ND
					35 日	<0.01/<0.01/ND
カノーラ (Canola) [子実]	13 カナダ	100 g ai/L EC 剤 (NIS)	[総使用量] 75 g ai/ha 茎葉散布	1 回	29 日	<0.01/<0.01/<0.01
					30 日	0.070/<0.01/<0.01
					30 日	0.024/<0.01/<0.01
					29 日	<0.01/<0.01/<0.01
					30 日	0.11/<0.01/<0.01
					30 日	0.011/<0.01/<0.01
					31 日	0.013/<0.01/<0.01
					35 日	<0.01/<0.01/<0.01
					31 日	<0.01/<0.01/<0.01
					32 日	0.051/<0.01/<0.01
					25 日	0.046/<0.01/<0.01
					30 日	0.033/<0.01/<0.01
					35 日	0.023/<0.01/<0.01
					40 日	0.021/<0.01/<0.01
					31 日	0.028/<0.01/<0.01
31 日	0.023/<0.01/<0.01					
コーヒー豆 [豆]	6 ブラジル	50 g ai/L EC 剤 <sup>d)</sup> (Nimbus)	[総使用量] 150 g ai/ha 茎葉散布	3 回	21 日	<0.01/<0.01/ND
					28 日	<0.01/<0.01/ND
					35 日	<0.01/<0.01/ND
					21 日	0.02/<0.01/ND
					28 日	<0.01/<0.01/ND
					35 日	<0.01/ND/ND
					21 日	<0.01/<0.01/ND
					28 日	<0.01/<0.01/ND
35 日	<0.01/ND/ND					

農作物 [分析部位]	試験 ほ場数 及び 実施国	試験条件				最大残留量 (ppm) 【ベンゾピンジフルピル代謝物 C /代謝物 V】
		剤型 (アジユバント a)	使用量・ 使用方法	回数	PHI <sup>b)</sup>	
					21 日	0.07/<0.01/ND
					28 日	0.05/<0.01/ND
					35 日	0.05/<0.01/ND
					21 日	0.02/0.02/ND
					28 日	<0.01/<0.01/ND
					35 日	<0.01/<0.01/ND
					21 日	<0.01/<0.01/ND
					28 日	<0.01/<0.01/ND
					35 日	<0.01/ND/ND
					21 日	<0.01/ND/ND
					28 日	<0.01/ND/ND
					35 日	<0.01/ND/ND
	6 ブラジル	150 g ai/kg WG 剤 <sup>e)</sup> (Nimbus)	[総使用量] 180 g ai/ha 茎葉散布	3 回	21 日	<0.01/<0.01/ND
					28 日	<0.01/<0.01/ND
					35 日	<0.01/ND/ND
					21 日	0.02/<0.01/ND
					28 日	<0.01/<0.01/ND
					35 日	<0.01/ND/ND
					21 日	<0.01/<0.01/ND
					28 日	<0.01/<0.01/ND
					35 日	<0.01/ND/ND
					21 日	0.02/<0.01/ND
					28 日	0.02/<0.01/ND
					35 日	0.02/<0.01/ND
21 日	<0.01/<0.01/ND					
28 日	<0.01/<0.01/ND					
35 日	<0.01/<0.01/ND					
21 日	<0.01/ND/ND					
28 日	<0.01/<0.01/ND					
35 日	<0.01/<0.01/ND					

EC : 乳剤      WG : 顆粒水和剤

a) 散布液に補助剤として NIS (Non-Ionic Surfactant:非イオン性界面活性剤) 又は COC (Crop Oil Concentrate:作物油濃縮物) を混合した。

b) 一部の作物残留試験では通常の収穫時期よりも早い段階でサンプルを採取した。通常の収穫時期以前に採取された試験条件を斜体で示した。

c) 150g ai/kg WG 剤は 15% w/w ベンゾピンジフルピル+30%w/w アゾキシストロビンの混合剤

d) 誤って 5 倍用量(1 回あたりの散布量 ; 0.340 lb ai/acre、総使用量 ; 0.680 lb ai/acre)の薬剤が散布された。

e) 300 g ai/kg アゾキシストロビンとの混合剤。

f) 0.089 lb ai/acre の薬剤を散布するところを、誤って 0.068 lbs ai/ acre で散布されたため、総使用量は 0.340 lbs ai/acre であった。

g) 116 g ai/L ジフェノコナゾールとの混合剤。

h) 誤って 5 回目の散布が行われたため、総使用量は 250 g ai/ha であったが、試験結果への影響はないと考えられる。

i) 100 g ai/L アゾキシストロビンとの混合剤。

NA : 分析対象外。

ND : 検出されず。

<参照>

1. 農薬抄録・ベンゾビンジフルピル：シンジェンタ ジャパン株式会社、2014年、一部公表
2. ベンゾビンジフルピル単回経口投与ラットにおける血中薬物動態試験（GLP対応）：Charles River、2011年、未公表
3. ベンゾビンジフルピルの静脈内および経口投与ラットにおける血中薬物動態試験（GLP対応）：Charles River、2012年、未公表
4. ベンゾビンジフルピルを単回経口投与したラットにおける胆汁排泄試験（GLP対応）：Charles River、2011年、未公表
5. ベンゾビンジフルピル単回経口投与ラットにおける排泄および組織中分布試験（GLP対応）：Charles River、2011年、未公表
6. ベンゾビンジフルピル単回経口投与ラットにおける組織中放射能分布試験（定量的全身オートラジオグラフィ試験）（GLP対応）：Charles River、2011年、未公表
7. ベンゾビンジフルピル単回経口投与ラットにおける組織中放射能消失試験（GLP対応）：Charles River、2011年（2012年改訂）、未公表
8. ベンゾビンジフルピルを反復経口投与したラットにおける組織中放射能分布および消失試験（GLP対応）：Charles River、2011年（2012年改訂）、未公表
9. ベンゾビンジフルピル経口投与ラットの尿、糞、胆汁および血漿中代謝物の同定（GLP対応）：Charles River、2011年、未公表
10. ベンゾビンジフルピルの春小麦における代謝試験（GLP対応）：Battelle UK Ltd.、2011年、未公表
11. ベンゾビンジフルピルのトマトにおける代謝試験（GLP対応）：Battelle UK Ltd.、2011年、未公表
12. ベンゾビンジフルピルの大豆における代謝試験（GLP対応）：Battelle UK Ltd.、2011年（2012年改訂）、未公表
13. [フェニル-<sup>14</sup>C] ベンゾビンジフルピルの好氣的土壤中動態試験（GLP対応）：Charles River、2011年、未公表
14. [ピラゾール-<sup>14</sup>C] ベンゾビンジフルピルの好氣的土壤中動態試験（GLP対応）：Charles River、2011年、未公表
15. ベンゾビンジフルピルの嫌氣的土壤中動態試験（GLP対応）：Charles River、2011年、未公表
16. SYN545192 - Adsorption/desorption properties in five soils（GLP対応）：Charles River、2010年、未公表
17. ベンゾビンジフルピルの加水分解動態試験（GLP対応）：Charles River、2009年、未公表
18. ベンゾビンジフルピルの水中光分解動態試験（GLP対応）：Charles River、2011年、未公表

19. ベンゾビンジフルピルの海外における残留基準値および適正農薬規範：シンジェンタジャパン株式会社、未公表
20. ベンゾビンジフルピルのラットにおける急性経口毒性試験（GLP 対応）：LAB Research Ltd.、2010 年、未公表
21. ベンゾビンジフルピルのラットにおける急性経皮毒性試験（GLP 対応）：LAB Research Ltd.、2010 年、未公表
22. ベンゾビンジフルピルのラットにおける急性吸入毒性試験（GLP 対応）：LAB Research Ltd.、2010 年、未公表
23. ベンゾビンジフルピル代謝物[C]（SYN546039）のラットにおける急性経口毒性試験（GLP 対応）：Harlan Laboratories Ltd.、2011 年、未公表
24. ベンゾビンジフルピル代謝物[V] [SYN545720 (CSCD465008)]のラットにおける急性経口毒性試験（GLP 対応）：RCC Ltd.、2008 年、未公表
25. ベンゾビンジフルピルのラットを用いた急性神経毒性試験（GLP 対応）：Harlan Laboratories Ltd.、2011 年、未公表
26. ベンゾビンジフルピルのウサギを用いた皮膚刺激性試験（GLP 対応）：LAB Research Ltd.、2010 年、未公表
27. ベンゾビンジフルピルのウサギを用いた眼刺激性試験（GLP 対応）：Harlan Laboratories Ltd.、2011 年、未公表
28. ベンゾビンジフルピルのマウスを用いた LLNA 試験 (Local Lymph Node Assay)（GLP 対応）：LAB Research Ltd.、2010 年、未公表
29. ベンゾビンジフルピルのラットを用いた飼料混入投与による 90 日間反復経口投与毒性試験（GLP 対応）：Charles River、2010 年、未公表
30. ベンゾビンジフルピルのマウスを用いた飼料混入投与による 13 週間反復経口投与毒性試験（GLP 対応）：Charles River、2011 年、未公表
31. ベンゾビンジフルピルのイヌを用いた 90 日間反復経口投与毒性試験（GLP 対応）：Harlan Laboratories Ltd.、2010 年、未公表
32. ベンゾビンジフルピルのラットを用いた飼料混入投与による 90 日間反復経口投与神経毒性試験（GLP 対応）：Harlan Laboratories Ltd.、2011 年、未公表
33. ベンゾビンジフルピル代謝物[V] [SYN545720 (CSCD465008)]のラットを用いた飼料混入投与による 28 日間反復経口投与毒性試験（GLP 対応）：WIL Research Laboratories, LLC、2008 年、未公表
34. ベンゾビンジフルピルのイヌを用いた 1 年間反復経口投与毒性試験（GLP 対応）：Harlan Laboratories Ltd.、2011 年、未公表
35. ベンゾビンジフルピルのラットを用いた飼料混入投与による 1 年間反復経口投与毒性/発がん性併合試験（GLP 対応）：Charles River、2012 年、未公表
36. ベンゾビンジフルピルのマウスを用いた飼料混入投与による発がん性試験（GLP 対応）：Charles River、2012 年、未公表
37. ベンゾビンジフルピルのラットを用いた繁殖毒性試験（GLP 対応）：Harlan

- Laboratories Ltd.、2011年(2012年改訂)、未公表
38. ベンゾビンジフルピルのラットにおける催奇形性試験 (GLP 対応) : Harlan Laboratories Ltd.、2011年、未公表
  39. ベンゾビンジフルピルのウサギにおける催奇形性試験 (GLP 対応) : WIL Research Laboratories, LLC、2011年、未公表
  40. ベンゾビンジフルピルの細菌を用いる復帰突然変異試験 (GLP 対応) : Harlan Cytotest Cell Research GmbH、2011年、未公表
  41. ベンゾビンジフルピルのヒトリンパ球を用いた *in vitro* 染色体異常試験 (GLP 対応) : Harlan Cytotest Cell Research GmbH、2010年、未公表
  42. ベンゾビンジフルピルのマウスリンパ腫 L5178Y 細胞を用いた遺伝子突然変異試験 (GLP 対応) : Harlan Cytotest Cell Research GmbH、2010年、未公表
  43. ベンゾビンジフルピルのラットを用いた小核試験 (GLP 対応) : Charles River、2010年 (2011年改訂)、未公表
  44. ベンゾビンジフルピル代謝物[C] (SYN546039) の細菌を用いる復帰突然変異試験 (GLP 対応) : Harlan Cytotest Cell Research GmbH、2011年、未公表
  45. ベンゾビンジフルピル代謝物[V] [SYN545720 (CSCD465008)]の細菌を用いた復帰突然変異試験 (GLP 対応) : RCC Cytotest Cell Research GmbH、2008年、未公表
  46. ベンゾビンジフルピル代謝物[V] [SYN545720 (CSCD465008)]のヒトリンパ球を用いた *in vitro* 染色体異常試験 (GLP 対応) : RCC Cytotest Cell Research GmbH、2008年、未公表
  47. ベンゾビンジフルピル代謝物[V] [SYN545720 (CSCD465008)]のマウスリンパ腫細胞を用いた遺伝子突然変異試験 (GLP 対応) : RCC Cytotest Cell Research GmbH、2008年、未公表
  48. ベンゾビンジフルピルのラットを用いた飼料混入投与による甲状腺への影響評価試験 (GLP 対応) : Charles River、2012年、未公表
  49. ベンゾビンジフルピルのラット甲状腺ペルオキシダーゼ活性に対する *in vitro* 影響試験 (GLP 対応) : Leatherhead Food Research、2012年、未公表
  50. ベンゾビンジフルピルの雄ラット甲状腺の病理組織学的検査 (GLP 対応) : Charles River、2012年、未公表
  51. ベンゾビンジフルピルの雄ラットを用いた肝 UDPGT 酵素活性に対する影響試験 (GLP 対応) : Leatherhead Food Research、2012年、未公表
  52. マウス 28 日間経口 (混餌) 投与免疫毒性試験 (GLP 対応) : WIL Research Laboratories、2012年、未公表
  53. 食品健康影響評価について (平成 27 年 2 月 13 日付け厚生労働省発食安 0213 第 5 号)
  54. JMPR①: “Benzovindiflupyr” , Pesticide residues in food—2013 Evaluations. Part II— Toxicological. p.3-38 (2013)

55. EFSA: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance benzovindiflupyr, EFSA Journal 13 (3): 1-88, 2015
56. 食品健康影響評価の結果の通知について(平成 27 年 9 月 8 日付け府食第 705 号)
57. 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 29 年 4 月 11 日付け厚生労働省告示第 176 号)
58. 食品健康影響評価について(令和 2 年 2 月 13 日付け厚生労働省発生食 0213 第 6 号)
59. 農薬抄録・ベンゾビンジフルピル(令和 2 年 3 月 26 日改定):シンジェンタ ジャパン株式会社、一部公表
60. ベンゾビンジフルピル *in vitro* ラット・ヒト肝ミクロソーム代謝比較(GLP 対応): Inovative Environmental Services、2019 年、未公表
61. ベンゾビンジフルピルの海外における残留試験概要・評価書・製品ラベル:シンジェンタジャパン株式会社、未公表
62. ベンゾビンジフルピルの海外における残留基準値および適正農薬規範(3):シンジェンタジャパン株式会社、未公表
63. BENZOVINDIFLUPYR + DIFENOCONAZOLE : MAGNITUDE OF THE RESIDUE ON GINGSENG (GLP 対応) : IR-4 North Central Region Laboratory、2019 年、未公表
64. Bemzovindiflupyr: Magnitude of the Residue on Blueberries, Lowbush and Highbush (GLP 対応): Minor Use Pesticide Program Pest Management Centre Agriculture and Agri-Food Canada、2019 年、未公表
65. A17961 – MAGNITUDE DE RESÍDUOS DE SYN545192 E METABÓLITOS, AZOXYSTROBIN E R230310 EM GRÃOS DE CAFÉ – BRASIL, 2010-11 (GLP 対応) : Syngenta Proteção de Cultivos Ltda.、2011 年、未公表
66. A18126 – MAGNITUDE DE RESÍDUOS DE SYN545192 E METABÓLITOS, AZOXYSTROBIN E R230310 EM GRÃOS DE CAFÉ – BRASIL, 2010-11 (GLP 対応) : Syngenta Proteção de Cultivos Ltda.、2011 年、未公表
67. ベンゾビンジフルピルのラットにおける急性経口毒性試験 (GLP 対応) : CiToxLAB Hungary Ltd.、2014 年、未公表
68. ベンゾビンジフルピルのラットにおける急性経皮毒性試験 (GLP 対応) : CiToxLAB Hungary Ltd.、2014 年、未公表
69. ベンゾビンジフルピルのラットにおける急性吸入毒性試験 (GLP 対応) : CiToxLAB Hungary Ltd.、2014 年、未公表
70. ベンゾビンジフルピルのウサギを用いた眼刺激性試験 (GLP 対応) : CiToxLAB Hungary Ltd.、2014 年、未公表
71. ベンゾビンジフルピルのウサギを用いた皮膚刺激性試験 (GLP 対応) : CiToxLAB Hungary Ltd.、2014 年、未公表
72. ベンゾビンジフルピルのマウスを用いた LLNA 試験 (Local Lymph Node Assay)

(GLP 対応) : CiToxLAB Hungary Ltd.、2014 年、未公表

73. ベンゾビンジフルピル代謝物[V] [SYN545720 (CSCD465008)]のラットを用いた飼料混入投与による 28 日間反復経口投与毒性試験(GLP 対応) :WIL Research 、2008 年 (2014 年修正) 、未公表
74. JMPR ② : “Benzovindiflupyr”, Pesticide residues in food – 2013, Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues,REPORT, p.57-64 (2013)
75. JMPR ③ : “Benzovindiflupyr”, Pesticide residues in food – 2014, Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues, EVALUATIONS, Part I ,Resiudes, p.49 -137 (2014)
76. JMPR ④ : “Benzovindiflupyr”, Pesticide residues in food – 2014, Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues,REPORT, p.37-48 (2014)
77. JMPR ⑤ : “Benzovindiflupyr”, Pesticide residues in food – 2016, Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues, EVALUATIONS, Part I ,Resiudes, p.145-256 (2016)
78. JMPR ⑥ : “Benzovindiflupyr”, Pesticide residues in food – 2016, Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues,REPORT, p.43-55 (2016)
79. JMPR ⑦ : “Benzovindiflupyr”, Pesticide residues in food – 2019, Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues,REPORT, p.71-73 (2019)
80. US EPA① : Benzovindiflupyr ; Pesticide Tolerances. Federal Register, 80(191): 59627-59634 (2015)
81. US EPA② : Benzovindiflupyr ; Pesticide Tolerances. Federal Register, 82(218): 52669-52674 (2017)
82. US EPA③ : Benzovindiflupyr ; Pesticide Tolerances. Federal Register, 83(121): 29033-29038 (2018)
83. US EPA④ : Memorandum : Benzovindiflupyr. New Active Ingredient Human Health Risk Assessment to Support the Proposed Uses on Cereals (wheat, triticale, barley, rye, and oat), Blueberries (non-bearing), Corn(field, pop, and sweet), Peanuts, Turf, and Ornamentals; Crop Groups 8-10,9, and 11-10; Crop Subgroups 1C, 6C, 13-07F, 20A, and 20C; and Establishment of Tolerances on Imported Coffee and Sugarcane. (2015)
84. US EPA⑤ :Memorandum : Benzovindiflupyr. Human Health Risk Assessment for the Proposed Use on Onion, Bulb Subgroup 3-07A; Onion, Green, Supgroup 3-07B; and Sugarcane. (2017)
85. US EPA⑥ :Memorandum : Benzovindiflupyr. Human Health Risk Assessment for the Proposed Use on Grasses Grown for Seed (2018)
86. HC : Proposed Registration Decision, Benzovindiflupyr, PRD2015-07 (2015)
87. APVMA① : Acceptable Daily Intakes (ADI) for agricultural and veterinary chemicals used in food producing crops or animals : Benzovindiflupyr, p.13



(2020)

88. APVMA② : Acute Reference Doses (ARfD) for agricultural and veterinary chemicals used in food producing crops or animals : Benzovindiflupyr, p.10 (2020)

89. APVMA③: : Public Release Summary on the evaluation of the new active Benzovindiflupyr in the product Elatus Ace Fungicide (2019)