

厚生労働省発生食 1003 第 10 号
令和 4 年 10 月 4 日

薬事・食品衛生審議会
会長 太田 茂 殿

厚生労働大臣 加藤 勝信
(公 印 省 略)

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

1 次に掲げる農薬等の食品中の残留基準の設定について

動物用医薬品モサプリド
農薬イソフェタミド
農薬パラコート
農薬ピリプロキシフェン
農薬フルトラニル
農薬フルピラジフロン
農薬メトキシフェノジド

以上

令和4年12月2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4年10月4日付け厚生労働省発生食1003第10号をもって諮問された、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第13条第1項の規定に基づくピリプロキシフェンに係る食品中の農薬の残留基準の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

ピリプロキシフェン

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

1. 概要

(1) 品目名：ピリプロキシフェン[Pyriproxyfen (ISO)]

(2) 分類：農薬

(3) 用途：殺虫剤

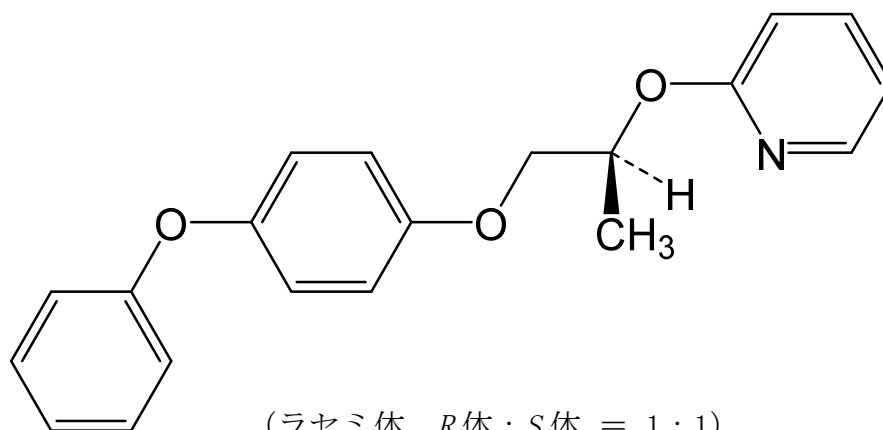
4-フェノキシフェノキシ構造を有する殺虫剤である。昆虫体内で幼若ホルモンとして作用し、胚仔の発育阻害による殺卵作用、蛹化又は成虫化を阻害することによる変態阻害作用を示すと考えられている。

(4) 化学名及びCAS番号

(*RS*)-2-{{1-(4-Phenoxyphenoxy)propan-2-yl}oxy}pyridine (IUPAC)

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

(5) 構造式及び物性



分子式	$C_{20}H_{19}NO_3$
分子量	321.37
水溶解度	3.67×10^{-4} g/L (25°C)
分配係数	$\log_{10}P_{ow} = 5.37$ (25°C)

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

(1) 国内での使用方法

① 10.0%ピリプロキシフェン乳剤

作物名	適用	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ピリプロキシフェンを含む農薬の総使用回数		
みつば (施設栽培、ただし、水耕栽培を除く)	シシイロアザミマ	1000倍	100～300 L/10 a	収穫前日まで	4回以内	散布	4回以内		
メロン (施設栽培)	コジラミ類	2000倍	150～400 L/10 a				4回以内	散布	4回以内 (設置は1回以内)
	シシイロアザミマ	1000～2000倍							
きゅうり (施設栽培)	コジラミ類								
	なす (施設栽培)	コジラミ類							
トマト (施設栽培)	コジラミ類	1000～2000倍							
ピーマン ししとう (施設栽培)	シシイロアザミマ			2回以内 (設置は1回以内)					

② 9.0%ピリプロキシフェンマイクロカプセル剤

作物名	適用	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ピリプロキシフェンを含む農薬の総使用回数
マンゴー (施設栽培)	アキシカカラムシ	1000倍	500 L/10 a	1月～3月 ただし、収穫7日 前まで	1回	散布	1回
かんきつ	マルカカラムシ類			1月～3月 ただし、収穫前日 まで			
茶	クシカカラムシ チャゲコジラミ		1000 L/10 a	1月～3月 ただし、一番茶 摘採30日前まで			

(2) 海外での使用方法

バナナに係る残留基準の設定について今回インポートトレランス申請がなされており、作物名となっているものは、今回の申請にかかる作物を示している。

① 33.0%ピリプロキシフェン乳剤 (米国)

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

ai: active ingredient (有効成分)

oz: 重量オンス (28.35 g)

acre: エーカー (1 acre = 約 4,047 m²)

② 11.23%ピリプロキシフェン乳剤 (米国)

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

fl oz: 液量オンス (米液量オンス 1 fl oz = 0.0000295735 m³)

② 11.23%ピリプロキシフェン乳剤（米国）（つづき）

作物名	適用	1回当たり使用量	最大使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法
ぶどう	Glassy Winged Sharpshooter ブドウヒメハキ	53.2 g ai/acre (16 fl oz/acre)	32 fl oz/ acre	収穫21日 前まで	2回 以内	散布
オリーブ	オリーブカカイラムシ ナマルカカイラムシ	43.2～53.2 g ai/acre (13～16 fl oz/ acre)		収穫7日 前まで		
熱帯果実 アボカド、バン レイシ、グア バ、パパイヤ、 マンゴー	カカイラムシ類	53.2 g ai/acre (16 fl oz/acre)		収穫14日 前まで		
アーモンド	オリーブカカイラムシ ナマルカカイラムシ	43.2～53.2 g ai/acre (13～16 fl oz/ acre)	16 fl oz/ acre	1回		
ナッツ類 くるみ グループ14	オリーブカカイラムシ ヒラカカイラムシ		32 fl oz/ acre	収穫21日 前まで	2回 以内	

③ 10.0%ピリプロキシフェン乳剤（ブラジル）

作物名	適用	1回当たり使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法
コーヒー豆	コーヒーハモグリガ	0.5～1.0 L/ha (50～100 g ai/ha)	収穫15日 前まで	2回 以内	散布

④ 0.3%ピリプロキシフェン・0.1%ビフェントリンシート（エクアドル）

作物名	適用	1回当たり使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法
バナナ	カカイラムシ	1シート/1果房	収穫12週 前まで	1回	果房を シート で被う

3. 代謝試験

(1) 植物代謝試験

植物代謝試験が、トマト、きゅうり及びオレンジで実施されており、可食部で10%TRR^{注)}以上認められた代謝物は、代謝物B（抱合体を含む。）（きゅうり）及び代謝物H（抱合体を含む。）（きゅうり）であった。

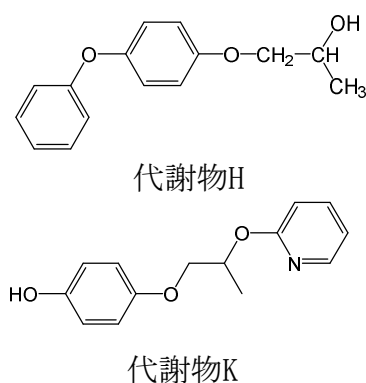
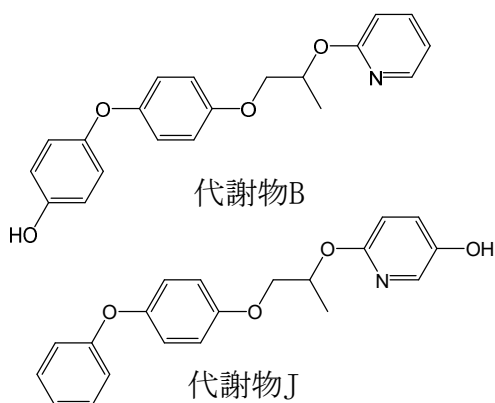
注) %TRR：総放射性残留物（TRR：Total Radioactive Residues）濃度に対する比率（%）

(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、可食部で10%TRR以上認められた代謝物は、代謝物B（泌乳山羊の筋肉、脂肪及び肝臓並びに産卵鶏の卵黄）、代謝物Bの抱合体（泌乳山羊の乳汁、筋肉、肝臓及び腎臓並びに、産卵鶏の砂肝、肝臓、腎臓、皮膚及び卵黄）、代謝物F（産卵鶏の筋肉）、代謝物L（産卵鶏の肝臓及び筋肉）、代謝物Mの抱合体（泌乳山羊の腎臓）、代謝物H（泌乳山羊の肝臓）、代謝物Jの抱合体（泌乳山羊の腎臓）、代謝物Nの抱合体（泌乳山羊の乳汁及び腎臓）、代謝物Oの抱合体（泌乳山羊の乳汁）であった。

【代謝物略称一覧】

略称	JMPR 評価書の略称	化学名
B	4'-OH-Pyr	4-(4-ヒドロキシフェノキシ)フェニル (RS)-2-(2-ピリジロキシ)プロピルエーテル
F	PYPAC	(RS)-2-(2-ピリジルオキシ)プロピオン酸
H	POPA	4-フェノキシフェニル (RS)-2-ヒドロキシプロピルエーテル
J	5''-OH-Pyr	(RS)-5-ヒドロキシ-2-{1-メチル-2-(4-フェノキシフェノキシ)エトキシル}ピリジン
K	DPH-Pyr	4-ヒドロキシフェニル (RS)-2-(2-ピリジロキシ)プロピルエーテル
L	2-OH-PY	2-ヒドロキシピリジン
M	PYPA	(RS)-2-(2-ピリジルオキシ)プロピルアルコール
N	POP	4-フェノキシフェノール
O	2,5-OH-Py	2,5-ジヒドロキシピリジン



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

【国内】

① 分析対象物質

- ・ピリプロキシフェン
- ・代謝物B及びその抱合体
- ・代謝物H及びその抱合体
- ・代謝物J及びその抱合体
- ・代謝物K及びその抱合体

② 分析法の概要

i) ピリプロキシフェン

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

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

定量限界：0.005～0.05 mg/kg

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

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

定量限界：代謝物B (抱合体を含む。) 0.01 mg/kg

代謝物H (抱合体を含む。) 0.01 mg/kg

代謝物J (抱合体を含む。) 0.01 mg/kg

代謝物K (抱合体を含む。) 0.01 mg/kg

【海外】

i) ピリプロキシフェン

試料からアセトン又はアセトン・水 (13 : 7) 混液で抽出し、必要に応じてアセトニトリル/ヘキサン分配を行い、ジクロロメタン又は*n*-ヘキサンに転溶する。シ

リカゲルカラム又はフロリジルカラムを用いて精製した後、GC-NPD、ガスクロマトグラフ・質量分析計（GC-MS）又はLC-MS/MSで定量する。

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

定量限界：0.01 mg/kg

（2）作物残留試験結果

国内で実施された作物残留試験の結果の概要については別紙1-1、海外で実施された作物残留試験の結果の概要については別紙1-2、1-3及び1-4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及び動物飼養試験の結果を用い、以下のとおり畜産物中の推定残留濃度を算出した。

（1）分析の概要

① 分析対象物質

- ・ピリプロキシフェン
- ・代謝物 B 及びその抱合体
- ・代謝物 N 及びその抱合体
- ・代謝物 O 及びその抱合体

② 分析法の概要

i) ピリプロキシフェン、代謝物B（抱合体を含む。）及び代謝物N（抱合体を含む。）

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

定量限界：ピリプロキシフェン	0.01 mg/kg	
代謝物B（抱合体を含む。）	0.01 mg/kg	
代謝物N（抱合体を含む。）	肝臓及び乳	0.01 mg/kg
	腎臓	0.02 mg/kg

ii) 代謝物 0 (抱合体を含む。)

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

定量限界：肝臓、腎臓及び乳 0.01 mg/kg

(2) 家畜残留試験 (動物飼養試験)

① 乳牛を用いた残留試験

乳牛 (ホルスタイン種、体重400~620 kg、3頭/時点) に対して、飼料中濃度として3、9及び30 ppm に相当する量のピリプロキシフェンを含むカプセルを28日間にわたり強制経口投与し、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓に含まれるピリプロキシフェン及び代謝物 B (抱合体を含む。) の濃度を、肝臓及び腎臓に含まれる代謝物 N (抱合体を含む。) 及び代謝物 0 (抱合体を含む。) の濃度を HPLC-FL 又は HPLC-UV で測定した。乳については、投与開始1、2、4、7、10、14、17、21、24及び28日後に採取した乳に含まれるピリプロキシフェン、代謝物 B (抱合体を含む。)、代謝物 N (抱合体を含む。) 及び代謝物 0 (抱合体を含む。) の濃度を測定した。一部の場合を除き、より高濃度投与群で定量限界未満であった場合、低濃度投与群での試料の分析は行わなかった。

代謝物 B (抱合体を含む。) 及び代謝物 N (抱合体を含む。) は、すべての部位で定量限界未満であった。また、代謝物 0 (抱合体を含む。) は、腎臓で30 ppm 投与群においてのみ、最大0.017 mg/kg 検出されたが、肝臓では定量限界未満であった。ピリプロキシフェンの結果は表1を参照。

表1. 乳牛の試料中の残留濃度 (mg/kg)

	3 ppm 投与群	9 ppm 投与群	30 ppm 投与群
筋肉	— —	— —	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
脂肪	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.025 (最大) 0.018 (平均)	0.072 (最大) 0.059 (平均)
肝臓	— —	— —	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
腎臓	— —	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
乳 ^{注)}	—	—	<0.01 (平均)

定量限界：0.01 mg/kg

—：分析せず

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

上記の結果に関連して、JMPRは、肉牛及び乳牛の最大飼料由来負荷^{注1)}を共に2.4 ppm、平均的飼料由来負荷^{注2)}を共に0.35 ppmと評価している。以上から、最大飼料由来負荷における牛の残留濃度は0.01 mg/kgよりはるかに低く、JMPRは、牛の畜産物中の最大残留基準値を0.01 mg/kg、中央値を0 mg/kgとしている。また、JMPRは、代謝試験結果より山羊についても牛の最大残留基準値を適用できると判断している。

注1) 最大飼料由来負荷 (Maximum dietary burden) : 飼料として用いられる全ての飼料品目に農薬が残留基準まで残留していると仮定した場合に、飼料の摂取によって畜産動物が暴露される最大濃度。飼料中濃度として表示される。

注2) 平均的飼料由来負荷 (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る最大濃度。飼料中濃度として表示される。

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ピリプロキシフェンに係る食品健康影響評価において、以下のとおり評価されている。

(1) ADI

無毒性量 : 10 mg/kg 体重/day
(動物種) イヌ
(投与方法) カプセル経口
(試験の種類) 慢性毒性試験
(期間) 1年間

安全係数 : 100

ADI : 0.1 mg/kg 体重/day

(2) ARfD

無毒性量 : 300 mg/kg 体重/day
(ARfD 設定根拠資料①) 妊娠7~17日発生毒性試験
(動物種) ラット
(投与方法) 強制経口

(ARfD 設定根拠資料②) 妊娠17日~分娩後20日周産期及び採乳期投与試験
(動物種) ラット
(投与方法) 強制経口

安全係数 : 100

ARfD : 3 mg/kg 体重

7. 諸外国における状況

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

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

8. 残留規制

(1) 残留の規制対象

ピリプロキシフェンとする。

一部の農産物において、代謝物B（抱合体を含む。）、代謝物H（抱合体を含む。）、代謝物J（抱合体を含む。）及び代謝物K（抱合体を含む。）が測定されているが、いずれの代謝物も親化合物と同程度か親化合物と比較し低い残留濃度であるため、規制対象に含めないこととする。JMPRにおいても農産物の規制対象物質は親化合物のみとしている。

また、畜産物において代謝物B（抱合体を含む。）が測定され、肝臓、腎臓及び乳において代謝物N（抱合体を含む。）及び代謝物O（抱合体を含む。）が測定されているが、いずれも定量限界未満か、検出されていても最大飼料由来負荷における残留濃度が十分に低いと考えられるため規制対象には含めないこととする。JMPRにおいても畜産物の規制対象物質は親化合物のみとしている。

(2) 基準値案

別紙2のとおりである。

9. 暴露評価

(1) 暴露評価対象

ピリプロキシフェンとする。

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

また、畜産物において代謝物B（抱合体を含む。）が測定され、肝臓、腎臓及び乳において代謝物N（抱合体を含む。）が測定されているが、これらは定量限界未満であり、代謝物O（抱合体を含む。）の平均的飼料由来負荷における残留濃度は一律基準よりはるかに低く健康に影響を与える濃度とは考えられないため暴露評価対象には含めないこと

とする。JMPRにおいても畜産物の暴露評価対象物質は親化合物のみとしている。

なお、食品安全委員会は、食品健康影響評価において、農産物中の暴露評価対象物質をピリプロキシフェン（親化合物のみ）としている。

（２）暴露評価結果

① 長期暴露評価

1日当たり摂取する農薬等の量の ADI に対する比は、以下のとおりである。詳細な暴露評価は別紙3参照。

	TMDI／ADI (%) ^{注)}
国民全体（1歳以上）	6.6
幼小児（1～6歳）	11.6
妊婦	5.1
高齢者（65歳以上）	8.1

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

TMDI 試算法：基準値案×各食品の平均摂取量

<参考>

	EDI／ADI (%) ^{注)}
国民全体（1歳以上）	1.7
幼小児（1～6歳）	3.3
妊婦	1.5
高齢者（65歳以上）	2.1

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

EDI 試算法：作物残留試験成績の平均値×各食品の平均摂取量

② 短期暴露評価

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

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

ピリプロキシフェンの作物残留試験一覧表 (国内)

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) 【ピリプロキシフェン/代謝物B/代謝物H/代謝物J/代謝物K】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
みつば (茎葉)	2	10.0%乳剤	1000倍散布 160~190 L/10 a	4	1, 3, 7, 14	圃場A:11.1/-/-/-/ 圃場B:6.57/-/-/-/-
トマト (果実)	2	10.0%乳剤	1000倍散布 250 L/10 a	2, 4	1, 3	圃場A:0.14/-/-/-/ 圃場B:0.33/-/-/-/-
ピーマン (果実)	2	10.0%乳剤	1000倍散布 250 L/10 a	2, 4	1, 3, 7	圃場A:1.06/-/-/-/ 圃場B:1.40/-/-/-/-
なす (果実)	2	10.0%乳剤	1000倍散布 250, 404 L/10 a	2, 4	1, 3, 7	圃場A:0.14/0.10/<0.01/<0.01/<0.01 圃場B:0.28/0.01/<0.01/<0.01/<0.01
ししとう (果実)	2	10.0%乳剤	1000倍散布 300 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A:*0.83/-/-/-/- (*2回, 3日) 圃場B:0.79/-/-/-/-
きゅうり (果実)	2	10.0%乳剤	1000倍散布 250 L/10 a	2, 4	1, 3, 7	圃場A:*0.03/0.02/<0.01/<0.01/<0.01 (*2回, 1日) 圃場B:0.03/0.04/<0.01/*0.01/0.01 (*4回, 3日)
メロン (果肉)	2	10.0%乳剤	1000倍散布 250 L/10 a	4	1, 3, 7	圃場A:<0.01/-/-/-/- 圃場B:<0.01/-/-/-/-
メロン (ネット) (果肉)	3	10.0%乳剤	1000倍散布 279 L/10 a 1000倍散布 278~281 L/10 a 1000倍散布 242 L/10 a	4	1, 3, 7	圃場A:<0.001/-/-/-/- 圃場B:0.002/-/-/-/- 圃場C:0.002/-/-/-/-
メロン (ネット) (果実)	3	10.0%乳剤	1000倍散布 279 L/10 a 1000倍散布 278~281 L/10 a 1000倍散布 242 L/10 a	4	1, 3, 7	圃場A:0.333/-/-/-/- 圃場B:0.452/-/-/-/- 圃場C:0.358/-/-/-/-
メロン (ノーネット) (果肉)	3	10.0%乳剤	1000倍散布 257~286 L/10 a 1000倍散布 281 L/10 a 1000倍散布 242 L/10 a	4	1, 3, 7	圃場A:0.001/-/-/-/- 圃場B:*0.002/-/-/-/- (*4回, 7日) 圃場C:0.003/-/-/-/-
メロン (ノーネット) (果実)	3	10.0%乳剤	1000倍散布 257~286 L/10 a 1000倍散布 281 L/10 a 1000倍散布 242 L/10 a	4	1, 3, 7	圃場A:*0.160/-/-/-/- (*4回, 3日) 圃場B:0.142/-/-/-/- 圃場C:0.250/-/-/-/-
みかん (果肉)	6	9.0% マイクロカプセル剤	1000倍散布 513~625 L/10 a	1	1, 3, 7, 14	圃場A:<0.01/-/-/-/- 圃場B:<0.01/-/-/-/- 圃場C:<0.01/-/-/-/- 圃場D:<0.01/-/-/-/- 圃場E:<0.01/-/-/-/- 圃場F:<0.01/-/-/-/-
みかん (果皮)	6	9.0% マイクロカプセル剤	1000倍散布 513~625 L/10 a	1	1, 3, 7, 14	圃場A:*3.07/-/-/-/- (*1回, 7日) 圃場B:1.44/-/-/-/- 圃場C:*3.28/-/-/-/- (*1回, 7日) 圃場D:*3.17/-/-/-/- (*1回, 14日) 圃場E:*1.73/-/-/-/- (*1回, 7日) 圃場F:2.63/-/-/-/-
みかん (果実)	6	9.0% マイクロカプセル剤	1000倍散布 513~625 L/10 a	1	1, 3, 7, 14	圃場A:*0.55/-/-/-/- 注2) (*1回, 7日) 圃場B:*0.26/-/-/-/- 注2) (*1回, 14日) 圃場C:*0.56/-/-/-/- 注2) (*1回, 14日) 圃場D:*0.92/-/-/-/- 注2) (*1回, 14日) 圃場E:*0.35/-/-/-/- 注2) (*1回, 7日) 圃場F:0.41/-/-/-/- 注2)
なつみかん (果実全体)	3	9.0% マイクロカプセル剤	1000倍散布 556~619 L/10 a	1	1, 3, 7, 14, 21, 28	圃場A:*0.50/-/-/-/- (*1回, 28日) 圃場B:*0.24/-/-/-/- (*1回, 21日) 圃場C:*0.34/-/-/-/- (*1回, 7日)
かぼす (果実全体)	1	9.0% マイクロカプセル剤	1000倍散布 560 L/10 a	1	1, 3, 7, 14	圃場A:0.40/-/-/-/-
きんかん (果実全体)	1	9.0% マイクロカプセル剤	1000倍散布 513 L/10 a	1	1, 3, 7, 14	圃場A:*0.64/-/-/-/- (*1回, 14日)
すだち (果実全体)	1	9.0% マイクロカプセル剤	1000倍散布 500 L/10 a	1	1, 3, 7, 14	圃場A:*0.86/-/-/-/- (*1回, 3日)
マンゴー (果実)	2	9.0% マイクロカプセル剤	1000倍散布 349, 417~500 L/10 a	1	7, 14, 21, 28	圃場A:0.02/-/-/-/- (#) 圃場B:*0.40/-/-/-/- (*1回, 14日)

ピリプロキシフェンの作物残留試験一覧表 (国内)

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) 【ピリプロキシフェン/代謝物B/代謝物H/代謝物J/代謝物K】	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
茶 (荒茶)	5	9.0% マイクロカプセル剤	1000倍散布 1000 L/10 a	1	30, 45, 60	圃場A: 2.99/-/-/-/-	
						圃場B: 0.14/-/-/-/-	
					21, 30, 45, 60	圃場C: 0.10/0.02/-/-/-	
					22, 30, 42	圃場D: 5.10/-/-/-/-	
				21, 28, 42	圃場E: *6.58/-/-/-/- (*1回, 28日)		

- : 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) 果肉及び果皮の重量比から果実全体の残留濃度を算出した。

ピリプロキシフェンの作物残留試験一覧表 (米国)

農作物	試験圃場数	試験条件				残留濃度 (mg/kg) 注)	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
キャベツ (結球) 外葉あり	8	11.23%乳剤	30 g ai/acre 散布	2	7	圃場A:0.22 圃場B:0.08	
					6	圃場C:0.07	
					7	圃場D:0.08 圃場E:0.05 圃場F:0.33 圃場G:0.10	
						7, 10, 14	圃場H:0.10
					キャベツ (結球) 外葉なし	8	11.23%乳剤
6	圃場C:<0.01						
7	圃場D:<0.01 圃場E:0.01 圃場F:0.02 圃場G:<0.01 圃場H:<0.01						
カリフラワー (結球)	7	11.23%乳剤	30 g ai/acre 散布	2			
					6	圃場C:<0.01	
					7	圃場D:0.02	
					6	圃場E:<0.01	
					6	圃場F:0.14	
					7	圃場G:<0.01	
	1	11.23%乳剤	60 g ai/acre 散布	2	7	圃場A:<0.01 (#)	
マスタード (茎葉)	6	11.23%乳剤	30 g ai/acre 散布	2	7, 10, 14	圃場A:0.35 圃場B:0.34 圃場C:0.29	
					6	圃場D:1.16	
					7	圃場E:1.61	
					8	圃場F:0.46	
					1	11.23%乳剤	60 g ai/acre 散布
	乾燥たまねぎ (鱗茎)	9	11.23%乳剤	24~26 g ai/acre 散布	2	2	圃場A:0.04 (#)
4						圃場B:0.02	
2						圃場C:<0.01 (#)	
3						圃場D:<0.01 圃場E:<0.01 圃場F:0.01 圃場G:0.02	
						4	圃場H:<0.01
						2	圃場I:0.03 (#)
きゅうり (果実)						6	11.23%乳剤
	1	11.23%乳剤	60 g ai/acre 散布	2	7	圃場A:<0.01 (#)	
サマースカッシュ (果実)	6	11.23%乳剤	30 g ai/acre 散布	2	7	圃場A:<0.01	
					7, 10, 14	圃場B:<0.01	
					7	圃場C:<0.01 圃場D:<0.01 圃場E:<0.01 圃場F:<0.01	

ピリプロキシフェンの作物残留試験一覧表 (米国)

農作物	試験圃場数	試験条件				残留濃度 (mg/kg) 注)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
カンタロープ (果実)	8	11.23%乳剤	30 g ai/acre 散布	2	7	圃場A:0.04 圃場B:0.02
					7, 10, 14	圃場C:0.02 圃場D:0.02 圃場E:0.01 圃場F:0.02 圃場G:<0.01 圃場H:0.019
	1	11.23%乳剤	60 g ai/acre 散布	2	7	圃場A:0.02 (#)
オクラ (果実)	6	11.23%乳剤	30 g ai/acre 散布	2	6	圃場A:<0.02 圃場B:<0.02
					7	圃場C:<0.02 圃場D:<0.02 圃場E:<0.02 圃場F:<0.02
スナップえんどう (さや)	6	11.23%乳剤	30 g ai/acre 散布	2	7	圃場A:0.02 圃場B:<0.01
					7, 10, 14	圃場C:<0.01 圃場D:<0.01 圃場E:0.01 圃場F:0.06
	2	11.23%乳剤	60 g ai/acre 散布	2	7	圃場A:0.03 (#) 圃場B:0.02 (#)
さやえんどう (さや)	3	11.23%乳剤	30 g ai/acre 散布	2	7	圃場A:0.03 圃場B:0.10
					7, 10, 14	圃場C:0.12
	1	11.23%乳剤	60 g ai/acre 散布	2	7	圃場D:0.06 (#)
いちご (果実)	8	11.23%乳剤	30~32 g ai/acre 散布	2	2	圃場A:0.07 圃場B:0.04
					3	圃場C:0.10 圃場D:0.20
					2	圃場E:0.07
					3	圃場F:0.03
					2	圃場G:0.06 圃場H:0.12
ブルーベリー (果実)	8	11.5%乳剤	45~46 g ai/acre 散布	2	7	圃場A:0.56 圃場B:0.40 圃場C:0.18 圃場D:0.62 圃場E:0.44
					6	圃場F:0.32
					7, 10, 14, 21	圃場G:0.16 (2回, 10日)
					8	圃場H:0.26

ピリプロキシフェンの作物残留試験一覧表 (米国)

農作物	試験圃場数	試験条件				残留濃度 (mg/kg) 注)	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
りんご (果実)	14	11.23%乳剤	50 g ai/acre 散布	3	45	圃場A:0.05 (#)	
						圃場B:0.06 (#)	
						圃場C:0.10 (#)	
						圃場D:0.12 (#)	
						圃場E:0.16 (#)	
						圃場F:0.14 (#)	
					43	圃場G:0.08 (#)	
						45	圃場H:0.06 (#)
					圃場I:0.08 (#)		
					圃場J:0.08 (#)		
	45, 52	圃場K:0.08 (#)					
		45	圃場L:0.08 (#)				
	圃場M:0.09 (#)						
	圃場N:0.08 (#)						
3	11.23%乳剤	100 g ai/acre 散布	3	45	圃場A:0.15 (#)		
					圃場B:0.12 (#)		
					圃場C:0.14 (#)		
2	11.23%乳剤	50 g ai/acre 散布	2	98	圃場A:<0.01		
					143	圃場B:<0.01	
2	11.23%乳剤	100 g ai/acre 散布	2	98	圃場A:<0.01 (#)		
					143	圃場B:<0.01 (#)	
2	11.23%乳剤	25~50 g ai/acre 散布	3	29	圃場A:0.03 (#)		
					28	圃場B:0.04 (#)	
2	11.23%乳剤	60~100 g ai/acre 散布	3	29	圃場A:0.07 (#)		
					28	圃場B:0.10 (#)	
なし (果実)	8	11.23%乳剤	50~55 g ai/acre 散布	3	45, 51	圃場A:0.04 (3回, 51日) (#)	
						45	圃場B:0.02 (#)
					圃場C:0.03 (#)		
					圃場D:0.04 (#)		
					44	圃場E:0.07 (#)	
						圃場F:0.08 (#)	
	48	圃場G:0.02 (#)					
		45	圃場H:0.04 (#)				
	1	11.23%乳剤	100 g ai/acre 散布	3	45	圃場A:0.06 (#)	
	1	11.23%乳剤	50 g ai/acre 散布	2	143	圃場A:<0.01	
1	11.23%乳剤	100 g ai/acre 散布	2	143	圃場A:<0.01 (#)		
1	11.23%乳剤	25~50 g ai/acre 散布	3	28	圃場A:0.02 (#)		
1	11.23%乳剤	60~105 g ai/acre 散布	3	28	圃場A:0.03 (#)		
もも (果実)	11	33%乳剤	50 g ai/acre 散布	3	14	圃場A:0.12	
						圃場B:0.29	
						圃場C:0.17	
						圃場D:0.20	
					14, 21	圃場E:0.18	
						圃場F:0.16	
						14	圃場G:0.12
						12	圃場H:0.12
	14	圃場I:0.19					
		8	圃場J:0.26 (#)				
14	圃場K:0.03						
	1	33%乳剤	100 g ai/acre 散布	3	14	圃場A:0.29 (#)	
2	35%乳剤	50 g ai/acre 散布	3	14	圃場A:0.14		
					圃場B:0.04		

ピリプロキシフェンの作物残留試験一覧表 (米国)

農作物	試験圃場数	試験条件				残留濃度 (mg/kg) 注)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
プラム (果実)	7	33%乳剤	50 g ai/acre 散布	3	14	圃場A:0.04 圃場B:0.04 圃場C:0.02
					14, 21	圃場D:0.20
					14	圃場E:0.14
					15	圃場F:0.04
					14	圃場G:0.03
1	33%乳剤	100 g ai/acre 散布	3	14	圃場A:0.14 (#)	
2	35%顆粒水和剤	50 g ai/acre 散布	3	14	圃場A:0.14 (#) 圃場B:0.03 (#)	
おうとう (果実)	7	33%乳剤	50 g ai/acre 散布	3	14	圃場A:0.24 圃場B:0.59 圃場C:0.62 圃場D:0.26
					13	圃場E:0.35
					14, 21	圃場F:0.08
					13	圃場G:0.16
					1	33%乳剤
2	35%乳剤	50 g ai/acre 散布	3	13 14	圃場A:0.30 圃場B:0.06	
グアバ (果実)	3	11.23%乳剤	50 g ai/acre 散布	2	14	圃場A:0.0338 圃場B:0.0539
					15	圃場C:<0.025
オリーブ (果実)	4	11.23%乳剤	50 g ai/acre 散布	2	7	圃場A:0.73
					7, 14, 21	圃場B:0.42 (2回, 14日)
					7	圃場C:0.31 圃場D:0.13
					1	11.23%乳剤
1	11.23%乳剤	250 g ai/acre 散布	2	7	圃場A:0.76 (#)	
ライチ (果実)	3	11.23%乳剤	50~55 g ai/acre 散布	2	11	圃場A:0.188 (#)
					13	圃場B:0.096 圃場C:0.203
					19	圃場A:0.0872 圃場B:0.0940
バンレイシ (果実)	3	11.23%乳剤	50 g ai/acre 散布	2	14, 21	圃場C:<0.026
					20	圃場A:<0.01 (#) 圃場B:<0.01 (#) 圃場C:<0.01 (#)
くるみ (果実)	4	11.23%乳剤	50 g ai/acre 散布	3	21	圃場A:<0.01 (#) 圃場B:<0.01 (#) 圃場C:<0.01 (#)
					21	圃場A:<0.01 (#) 圃場B:<0.01 (#) 圃場C:<0.01 (#)
アーモンド (種子)	6	11.23%乳剤	40~60 g ai/acre 散布	3	21	圃場A:<0.01 (#) 圃場B:<0.01 (#) 圃場C:<0.01 (#)
					24	圃場D:<0.01 (#)
					21	圃場E:<0.01 (#)
					22	圃場F:<0.01 (#)
	2	11.23%乳剤	99~103 g ai/acre 散布	3	21 22	圃場A:<0.01 (#) 圃場B:<0.01 (#)

(#)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) 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使い、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。

ピリプロキシフェンの作物残留試験一覧表 (ブラジル)

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

注1) 当該農薬の登録又は申請された適用の範囲内で最も多量に用い、かつ最終使用から収穫までの期間を最短とした場合の作物残留試験（いわゆる最大使用条件下の作物残留試験）を複数の圃場で実施し、それぞれの試験から得られた残留濃度の最大値を示した。

表中、最大使用条件下の作物残留試験条件に、アンダーラインを付している。

ピリプロキシフェンの作物残留試験一覧表 (エクアドル)

農作物	試験圃場数	試験条件			残留濃度 (mg/kg) 注1)	
		剤型	使用量・使用方法	回数		経過日数
バナナ	2	0.3%シート	果房あたり1シートで包む	1	9, 10, 11, 12週間	圃場A:0.201
						圃場B:0.194

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。

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	
大豆	0.2	0.2			0.20: 米国	【米国スナップエンドウ(<0.01~0.06(n=6)), さやエンドウ(0.03,0.10,0.12)】
小豆類	0.2	0.2			0.20: 米国	【米国スナップエンドウ、さやえ んどう参照】
えんどう	0.2	0.2			0.20: 米国	【米国スナップエンドウ、さやえ んどう参照】
そら豆	0.2	0.2			0.20: 米国	【米国スナップエンドウ、さやえ んどう参照】
その他の豆類	0.2	0.2			0.20: 米国	【米国スナップエンドウ、さやえ んどう参照】
はくさい	0.7	0.7			0.70: 米国	【0.05~0.33(n=8)(キャベツ外 葉あり)(米国)】
キャベツ	0.7	0.7			0.70: 米国	【米国キャベツ外葉あり参照】
芽キャベツ	0.7	0.7			0.70: 米国	【米国キャベツ外葉あり参照】
ケール	2	2			2.0: 米国	【0.29~1.61(n=6)(マスタード) (米国)】
こまつな	2	2			2.0: 米国	【米国マスタード参照】
きょうな	2	2			2.0: 米国	【米国マスタード参照】
チンゲンサイ	2	2			2.0: 米国	【米国マスタード参照】
カリフラワー	0.7	0.7			0.70: 米国	【米国キャベツ外葉あり参照】
ブロッコリー	0.7	0.7			0.70: 米国	【米国キャベツ外葉あり参照】
その他のあぶらな科野菜	2	2			2.0: 米国	【米国マスタード参照】
たまねぎ	0.2	0.2				【<0.01~0.04(#)(n=9)(米国)】 ※1
みつば	20	20	○			6.57,11.1(¥)
トマト	1	1	○	0.4		0.14,0.33(¥)
ピーマン	3	3	○	0.6		1.06,1.40(¥)
なす	0.7	0.7	○	0.6		0.14,0.28(¥)
その他のなす科野菜	2	2	○	0.6		0.79,0.83(¥)(しとう)
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.2	0.2	○	0.04		0.03,0.03(¥)
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.1	0.1		0.04	0.10: 米国	【<0.01~0.04(n=8)(カンタロー ブ)(米国)】
しろりり	0.1	0.1			0.10: 米国	【米国カンタローブ参照】
すいか(果皮を含む。)	0.1	0.1			0.10: 米国	【米国カンタローブ参照】
メロン類果実(果皮を含む。)	2	2	○	0.07		0.333,0.358,0.452(ネットメロン)
まくわうり(果皮を含む。)	0.1	0.1			0.10: 米国	【米国カンタローブ参照】
その他のうり科野菜	0.1	0.1			0.10: 米国	【米国カンタローブ参照】
オクラ	0.02	0.02				【<0.02(n=6)(米国)】※1
未成熟えんどう	0.2	0.2			0.20: 米国	【米国スナップエンドウ、さやえ んどう参照】
未成熟いんげん	0.2	0.2			0.20: 米国	【米国スナップエンドウ、さやえ んどう参照】
えだまめ	0.2	0.2			0.20: 米国	【米国スナップエンドウ、さやえ んどう参照】
その他の野菜	0.2	0.2				【米国スナップエンドウ、さやえ んどう参照】
みかん(外果皮を含む。)	2	2	○	0.5		0.26~0.92(n=6)
なつみかんの果実全体	2	2	○	0.5		0.24,0.34,0.50
レモン	2	2	○	0.5		0.40(かぼす),0.64(きんか ん),0.86(すだち)
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	2	2	○	0.5		(かぼす、きんかん、すだち参 照)
グレープフルーツ	2	2	○	0.5		(かぼす、きんかん、すだち参 照)
ライム	2	2	○	0.5		(かぼす、きんかん、すだち参 照)
その他のかんきつ類果実	2	2	○	0.5		(かぼす、きんかん、すだち参 照)

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	
りんご	0.2	0.2			0.20: 米国	【米国りんご(0.05～0.16(#)(n=14))、なし(0.02～0.08(#)(n=8))】
日本なし	0.2	0.2			0.20: 米国	【米国りんご、なし参照】
西洋なし	0.2	0.2			0.20: 米国	【米国りんご、なし参照】
マルメロ	0.2	0.2			0.20: 米国	【米国りんご、なし参照】
びわ(果梗を除き、果皮及び種子を含む。)	0.2	0.2			0.20: 米国	【米国りんご、なし参照】
もも(果皮及び種子を含む。)	1	1			1.0: 米国	【0.06～0.62(n=9)(おうとう)(米国)】
ネクタリン	1	1			1.0: 米国	【米国おうとう参照】
あんず(アプリコットを含む。)	1	1			1.0: 米国	【米国おうとう参照】
すもも(ブルーンを含む。)	1	1			1.0: 米国	【米国おうとう参照】
おうとう(チェリーを含む。)	1	1			1.0: 米国	【米国おうとう参照】
いちご	0.3	0.3			0.30: 米国	【0.03～0.20(n=8)(米国)】
ブルーベリー	1	1			1.0: 米国	【0.16～0.62(n=8)(米国)】
クランベリー	1	1			1.0: 米国	【米国ブルーベリー参照】
ハックルベリー	1	1			1.0: 米国	【米国ブルーベリー参照】
その他のベリー類果実	1	1			1.0: 米国	【米国ブルーベリー参照】
ぶどう	0.5	0.5				※2
バナナ	0.7		IT			【0.194,0.201(¥)(エクアドル)】
パパイヤ	0.3	0.3		0.3		
アボカド	1	1				※2
パイナップル	0.01	0.01		0.01		
グアバ	0.1	0.1			0.10: 米国	【<0.025,0.0338,0.0539(米国)】
マンゴー	1	1	○			0.02,0.40(¥)
パッションフルーツ	0.1	0.1			0.10: 米国	【米国グアバ参照】
その他の果実	1	1			1.0: 米国	【0.13～0.73(n=4)(オリーブ)(米国)】
綿実	0.05	0.05		0.05		
くり	0.02	0.02			0.02: 米国	【<0.01(#)(n=4)(くるみ)(米国)】
ペカン	0.02	0.02			0.02: 米国	【米国くるみ参照】
アーモンド	0.02	0.02			0.02: 米国	【<0.01(#)(n=6)(米国)】
くるみ	0.02	0.02			0.02: 米国	【米国くるみ参照】
その他のナッツ類	0.02	0.02			0.02: 米国	【米国くるみ参照】
茶	15	15	○			0.10～6.58(n=5)(荒茶)
コーヒード	0.05	0.05				【<0.05,<0.05,<0.05(ブラジル)】
その他のスパイス	8	8	○			1.44～3.28(n=6)(みかん果皮)
その他のハーブ	2	2				【米国マスタード参照】
牛の筋肉	0.01	0.01				(牛の脂肪参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.01	0.01				(その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪参照)
牛の脂肪	0.01	0.01		0.01		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.01	0.01		0.01		
牛の肝臓	0.01	0.01		0.01		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.01	0.01		0.01		
牛の腎臓	0.01	0.01		0.01		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.01	0.01		0.01		
牛の食用部分	0.01	0.01		0.01		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.01	0.01		0.01		
とうがらし(乾燥させたもの)				6		※3
綿実油(注に限る。)				0.01		※3

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	
綿実油(注を除く。)				0.01	∴	※3

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。

※3のとおり、基準値を設定しないものについては、斜線で示した。

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

「登録有無」の欄に「IT」の記載があるものは、インポ-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。

(¥)作物残留試験結果の最大値を基準値設定の根拠とした。

※1) 現行の基準値は当時の米国の基準値を参照して設定したものであり、現行の基準値を維持することとする。

※2) 海外において基準値が設定されていることを考慮し、現行の基準値を維持することとする。

※3) 加工食品である「とうがらし(乾燥させたもの)」及び「綿実油」について、国際基準が設定されているが、加工係数を用いて原材料中の濃度に換算した値が当該原材料の基準値案を超えないことから、基準値を設定しないこととする。基準値が設定されていない加工食品については、原材料の基準値に基づき加工係数を考慮して適否を判断することとしている。なお、本物質について、JMPRはとうがらし(乾燥させたもの)及び綿実油の加工係数をそれぞれ10及び0.2と算出している。

注) 食用植物油脂の日本農林規格に規定する精製綿実油、綿実サラダ油及びこれらと同等以上の規格を有すると認められる食用油

ピリプロキシフェンの推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に用いた数値 (ppm)	国民全体 (1歳以上) TMDI	国民全体 (1歳以上) EDI	幼児 (1~6歳) TMDI	幼児 (1~6歳) EDI	妊婦 TMDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) TMDI	高齢者 (65歳以上) EDI
大豆	0.2	0.041	7.8	1.6	4.1	0.8	6.3	1.3	9.2	1.9
小豆類	0.2	0.041	0.5	0.1	0.2	0.0	0.2	0.0	0.8	0.2
えんどう	0.2	0.041	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
そら豆	0.2	0.041	0.1	0.0	0.0	0.0	0.2	0.0	0.2	0.0
その他の豆類	0.2	0.041	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
はくさい	0.7	0.129	12.4	2.3	3.6	0.7	11.6	2.5	15.1	2.8
キャベツ	0.7	0.129	16.9	3.1	8.1	1.5	13.3	2.5	16.7	3.1
芽キャベツ	0.7	0.129	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
ケール	2	0.702	0.4	0.1	0.2	0.1	0.2	0.1	0.4	0.1
こまつな	2	0.702	10.0	3.5	3.6	1.3	12.8	4.5	12.8	4.5
きょうな	2	0.702	4.4	1.5	0.8	0.3	2.8	1.0	5.4	1.9
チンゲンサイ	2	0.702	3.6	1.3	1.4	0.5	3.6	1.3	3.8	1.3
カリフラワー	0.7	0.129	0.4	0.1	0.1	0.0	0.1	0.0	0.4	0.1
ブロッコリー	0.7	0.129	3.6	0.7	2.3	0.4	3.9	0.7	4.0	0.7
その他のあぶらな科野菜	2	0.702	6.8	2.4	1.2	0.4	1.6	0.6	9.6	3.4
たまねぎ	0.2	0.018	6.2	0.6	4.5	0.4	7.1	0.6	5.6	0.5
みつば	20	8.835	8.0	3.5	2.0	0.9	2.0	0.9	10.0	4.4
トマト	1	0.235	32.1	7.5	19.0	4.5	32.0	7.5	36.6	8.6
ピーマン	3	1.23	14.4	5.9	6.6	2.7	22.8	9.3	14.7	6.0
なす	0.7	0.21	8.4	2.5	1.5	0.4	7.0	2.1	12.0	3.6
その他のなす科野菜	2	0.81	2.2	0.9	0.2	0.1	2.4	1.0	2.4	1.0
きゅうり (ガーキンを含む。)	0.2	0.03	4.1	0.6	1.9	0.3	2.8	0.4	5.1	0.8
かぼちゃ (スカッシュを含む。)	0.1	0.02	0.9	0.2	0.4	0.1	0.8	0.2	1.3	0.3
しろうり	0.1	0.02	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0
すいか (果皮を含む。)	0.1	0.02	0.8	0.2	0.6	0.1	1.4	0.3	1.1	0.2
メロン類果実 (果皮を含む。)	2	0.381	7.0	1.3	5.4	1.0	8.8	1.7	8.4	1.6
まくわうり (果皮を含む。)	0.1	0.02	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	0.1	0.02	0.3	0.1	0.1	0.0	0.1	0.0	0.3	0.1
オクラ	0.02	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
未成熟えんどう	0.2	0.041	0.3	0.1	0.1	0.0	0.0	0.0	0.5	0.1
未成熟いんげん	0.2	0.041	0.5	0.1	0.2	0.0	0.0	0.0	0.6	0.1
えだまめ	0.2	0.041	0.3	0.1	0.2	0.0	0.1	0.0	0.5	0.1
その他の野菜	0.2	0.041	2.7	0.5	1.3	0.3	2.0	0.4	2.8	0.6
みかん (外果皮を含む。)	2	0.508	35.6	9.0	32.8	8.3	1.2	0.3	52.4	13.3
なつみかんの果実全体	2	0.36	2.6	0.5	1.4	0.3	9.6	1.7	4.2	0.8
レモン	2	0.633	1.0	0.3	0.2	0.1	0.4	0.1	1.2	0.4
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)	2	0.633	14.0	4.4	29.2	9.2	25.0	7.9	8.4	2.7
グレープフルーツ	2	0.633	8.4	2.7	4.6	1.5	17.8	5.6	7.0	2.2
ライム	2	0.633	0.2	0.1	0.2	0.1	0.2	0.1	0.2	0.1
その他のかんきつ類果実	2	0.633	11.8	3.7	5.4	1.7	5.0	1.6	19.0	6.0
りんご	0.2	0.073	4.8	1.8	6.2	2.3	3.8	1.4	6.5	2.4
日本なし	0.2	0.073	1.3	0.5	0.7	0.2	1.8	0.7	1.6	0.6
西洋なし	0.2	0.073	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0
マルメロ	0.2	0.073	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	0.073	0.1	0.0	0.1	0.0	0.4	0.1	0.1	0.0
もも (果皮及び種子を含む。)	1	0.296	3.4	1.0	3.7	1.1	5.3	1.6	4.4	1.3
ネクタリン	1	0.296	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
あんず (アブリコットを含む。)	1	0.296	0.2	0.1	0.1	0.0	0.1	0.0	0.4	0.1
すもも (プルーンを含む。)	1	0.296	1.1	0.3	0.7	0.2	0.6	0.2	1.1	0.3
おうとう (チェリーを含む。)	1	0.296	0.4	0.1	0.7	0.2	0.1	0.0	0.3	0.1
いちご	0.3	0.086	1.6	0.5	2.3	0.7	1.6	0.4	1.8	0.5
ブルーベリー	1	0.368	1.1	0.4	0.7	0.3	0.5	0.2	1.4	0.5
クランベリー	1	0.368	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
ハuckleベリー	1	0.368	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
その他のベリー類果実	1	0.368	0.1	0.0	0.1	0.0	0.2	0.1	0.1	0.0
ぶどう	0.5	0.5	4.4	4.4	4.1	4.1	10.1	10.1	4.5	4.5
バナナ	0.7	0.198	9.2	2.6	10.6	3.0	11.4	3.2	13.2	3.7
パパイヤ	0.3	0.07	0.1	0.0	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
アボカド	1	0.3	0.3	0.3	0.1	0.1	0.1	0.1	0.4	0.4
パイナップル	0.01	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
グアバ	0.1	0.038	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
マンゴー	1	0.21	0.3	0.1	0.3	0.1	0.1	0.0	0.3	0.1
パッションフルーツ	0.1	0.038	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の果実	1	0.398	1.2	0.5	0.4	0.2	0.9	0.4	1.7	0.7
綿実	0.05	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
くり	0.02	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ペカン	0.02	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
アーモンド	0.02	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
くるみ	0.02	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のナッツ類	0.02	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
茶	15	2.982	99.0	19.7	15.0	3.0	55.5	11.0	141.0	28.0
コーヒー豆	0.05	0.05	0.2	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.1
その他のスパイス	8	2.553	0.8	0.3	0.8	0.3	0.8	0.3	1.6	0.5
その他のハーブ	2	0.702	1.8	0.6	0.6	0.2	0.2	0.1	2.8	1.0
陸棲哺乳類の肉類	0.01	筋肉 0 脂肪 0	0.6	0.0	0.4	0.0	0.6	0.0	0.4	0.0

ピリプロキシフェンの推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に 用いた数値 (ppm)	国民全体 (1歳以上) TMDI	国民全体 (1歳以上) EDI	幼児 (1~6歳) TMDI	幼児 (1~6歳) EDI	妊婦 TMDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) TMDI	高齢者 (65歳以上) EDI
陸棲哺乳類の食用部分 (肉類除く)	0.01	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
計			361.4	95.0	191.7	54.1	299.7	85.9	457.1	118.5
ADI比 (%)			6.6	1.7	11.6	3.3	5.1	1.5	8.1	2.1

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。

茶については、浸出液における作物残留試験結果がないため、荒茶の結果を用いて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%及び20%として試算した。

ピリプロキシフェンの推定摂取量（短期）：国民全体(1歳以上)

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	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 (%)
大豆	大豆	0.2	○ 0.02	0.0	0
小豆類	いんげん	0.2	○ 0.02	0.0	0
はくさい	はくさい	0.7	○ 0.33	4.3	0
キャベツ	キャベツ	0.7	○ 0.33	3.2	0
ケール	ケール	2	○ 1.61	12.9	0
こまつな	こまつな	2	○ 1.61	6.8	0
きょうな	きょうな	2	○ 1.61	5.4	0
チンゲンサイ	チンゲンサイ	2	○ 1.61	12.0	0
カリフラワー	カリフラワー	0.7	○ 0.33	2.4	0
ブロッコリー	ブロッコリー	0.7	○ 0.33	2.0	0
その他のあぶらな科野菜	たかな	2	○ 1.61	12.6	0
	菜花	2	○ 1.61	4.4	0
たまねぎ	たまねぎ	0.2	○ 0.04	0.3	0
みつば	みつば	20	20	16.2	1
トマト	トマト	1	1	10.9	0
ピーマン	ピーマン	3	3	7.7	0
なす	なす	0.7	0.7	4.5	0
その他のなす科野菜	とうがらし(生)	2	2	3.2	0
	ししとう	2	2	2.0	0
きゅうり(ガーキンを含む。)	きゅうり	0.2	0.2	1.3	0
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	かぼちゃ	0.1	○ 0.04	0.4	0
	ズッキーニ	0.1	○ 0.04	0.3	0
しろりり	しろりり	0.1	○ 0.04	0.3	0
すいか(果皮を含む。)	すいか	0.1	○ 0.04	1.3	0
メロン類果実(果皮を含む。)	メロン	2	2	34.0	1
その他のうり科野菜	とうがん	0.1	○ 0.04	0.7	0
	にがうり	0.1	○ 0.04	0.3	0
オクラ	オクラ	0.02	0.02	0.0	0
未成熟えんどう	未成熟えんどう(さや)	0.2	○ 0.12	0.2	0
	未成熟えんどう(豆)	0.2	○ 0.12	0.2	0
未成熟いんげん	未成熟いんげん	0.2	○ 0.12	0.2	0
えだまめ	えだまめ	0.2	○ 0.12	0.3	0
その他の野菜	ずいき	0.2	○ 0.12	1.2	0
	もやし	0.2	○ 0.12	0.3	0
	れんこん	0.2	○ 0.12	0.7	0
	そら豆(生)	0.2	○ 0.12	0.4	0
みかん(外果皮を含む。)	みかん	2	○ 0.92	8.6	0
なつみかんの果実全体	なつみかん	2	2	24.9	1
レモン	レモン	2	2	4.2	0
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	オレンジ	2	2	18.8	1
	オレンジ果汁	2	○ 0.64	6.4	0
グレープフルーツ	グレープフルーツ	2	2	34.4	1
その他のかんきつ類果実	さんかん	2	2	4.8	0
	ぼんかん	2	2	21.0	1
	ゆず	2	2	3.2	0
	すだち	2	2	3.1	0
りんご	りんご	0.2	○ 0.16	2.3	0
	りんご果汁	0.2	○ 0.073	0.8	0
日本なし	日本なし	0.2	○ 0.16	2.4	0
西洋なし	西洋なし	0.2	○ 0.16	2.2	0
びわ(果梗を除き、果皮及び種子を含む。)	びわ	0.2	○ 0.16	1.1	0
もも(果皮及び種子を含む。)	もも	1	○ 0.62	8.4	0
すもも(ブルーンを含む。)	ブルーン	1	○ 0.62	3.6	0
おうとう(チェリーを含む。)	おうとう	1	○ 0.62	1.5	0
いちご	いちご	0.3	○ 0.2	0.8	0
ブルーベリー	ブルーベリー	1	○ 0.62	0.9	0
ぶどう	ぶどう	0.5	0.5	6.7	0
バナナ	バナナ	0.7	0.7	7.8	0
アボカド	アボカド	1	1	7.1	0
パイナップル	パイナップル	0.01	0.01	0.1	0
マンゴー	マンゴー	1	1	13.5	0
その他の果実	いちじく	1	○ 0.73	5.6	0
くり	くり	0.02	○ 0.01	0.0	0
アーモンド	アーモンド	0.02	○ 0.01	0.0	0

ピリプロキシフェンの推定摂取量（短期）：国民全体(1歳以上)

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	基準値案 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI ($\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/day)	ESTI/ARFD (%)
くるみ	くるみ	0.02	○ 0.01	0.0	0
茶	緑茶類	15	○ 2.99	1.8	0

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

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

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

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

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。

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

ピリプロキシフェンの推定摂取量（短期）：幼小児(1～6歳)

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	基準値案 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI ($\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重 /day)	ESTI/ARfD (%)
大豆	大豆	0.2	○ 0.02	0.0	0
はくさい	はくさい	0.7	○ 0.33	5.2	0
キャベツ	キャベツ	0.7	○ 0.33	5.2	0
こまつな	こまつな	2	○ 1.61	14.3	0
ブロッコリー	ブロッコリー	0.7	○ 0.33	4.8	0
たまねぎ	たまねぎ	0.2	○ 0.04	0.7	0
トマト	トマト	1	1	27.2	1
ピーマン	ピーマン	3	3	19.6	1
なす	なす	0.7	0.7	10.9	0
きゅうり (ガーキンを含む。)	きゅうり	0.2	0.2	2.9	0
かぼちゃ (スカッシュを含む。)	かぼちゃ	0.1	○ 0.04	0.6	0
すいか (果皮を含む。)	すいか	0.1	○ 0.04	3.5	0
メロン類果実 (果皮を含む。)	メロン	2	2	58.6	2
オクラ	オクラ	0.02	0.02	0.1	0
未成熟えんどう	未成熟えんどう (さや)	0.2	○ 0.12	0.1	0
	未成熟えんどう (豆)	0.2	○ 0.12	0.2	0
未成熟いんげん	未成熟いんげん	0.2	○ 0.12	0.5	0
えだまめ	えだまめ	0.2	○ 0.12	0.3	0
その他の野菜	もやし	0.2	○ 0.12	0.5	0
	れんこん	0.2	○ 0.12	1.2	0
みかん (外果皮を含む。)	みかん	2	○ 0.92	25.2	1
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)	オレンジ	2	2	53.9	2
	オレンジ果汁	2	○ 0.64	11.4	0
りんご	りんご	0.2	○ 0.16	5.1	0
	りんご果汁	0.2	○ 0.073	2.5	0
日本なし	日本なし	0.2	○ 0.16	4.6	0
もも (果皮及び種子を含む。)	もも	1	○ 0.62	26.3	1
いちご	いちご	0.3	○ 0.2	2.2	0
ぶどう	ぶどう	0.5	0.5	15.3	1
バナナ	バナナ	0.7	0.7	26.9	1
パイナップル	パイナップル	0.01	0.01	0.3	0
茶	緑茶類	15	○ 2.99	2.9	0

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

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

○：最高残留濃度 (HR) 又は中央値 (STMR) を用いて短期摂取量を推計した。

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

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。

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

(参考)

これまでの経緯

平成 7年 11月 28日	初回農薬登録
平成17年 11月 29日	残留農薬基準告示
平成17年 10月 21日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：茶）
平成17年 11月 8日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成18年 7月 18日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について追加要請
平成19年 7月 3日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会
平成19年 8月 2日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成19年 12月 28日	残留農薬基準告示
平成20年 4月 16日	インポートトレランス申請（クランベリー）
平成20年 6月 2日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成20年 10月 9日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成21年 2月 25日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：茶）
平成21年 3月 24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21年 9月 3日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成22年 3月 2日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会
平成22年 11月 9日	残留農薬基準告示
平成29年 2月 3日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：みつば、かんきつ）
平成30年 7月 20日	インポートトレランス申請（コーヒー豆）
平成31年 1月 23日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
令和 元年 8月 6日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知

令和 2年 6月23日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会
 令和 3年 2月 3日 残留農薬基準告示

令和 4年 3月23日 インポートトレランス申請（バナナ）
 令和 4年 5月25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 4年 7月12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 4年10月 4日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
 令和 4年10月31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 埼玉県衛生研究所化学検査室長
 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業務執行理事・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公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主任研究官
 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理事

(○：部会長)

答申（案）

ピリプロキシフェン

食品名	残留基準値 ppm
大豆	0.2
小豆類 ^{注1)}	0.2
えんどう	0.2
そら豆	0.2
その他の豆類 ^{注2)}	0.2
はくさい	0.7
キャベツ	0.7
芽キャベツ	0.7
ケール	2
こまつな	2
きょうな	2
チンゲンサイ	2
カリフラワー	0.7
ブロッコリー	0.7
その他のあぶらな科野菜 ^{注3)}	2
たまねぎ	0.2
みつば	20
トマト	1
ピーマン	3
なす	0.7
その他のなす科野菜 ^{注4)}	2
きゅうり（ガーキンを含む。）	0.2
かぼちゃ（スカッシュを含む。）	0.1
しろうり	0.1
すいか（果皮を含む。）	0.1
メロン類果実（果皮を含む。）	2
まくわうり（果皮を含む。）	0.1
その他のうり科野菜 ^{注5)}	0.1
オクラ	0.02
未成熟えんどう	0.2
未成熟いんげん	0.2
えだまめ	0.2
その他の野菜 ^{注6)}	0.2
みかん（外果皮を含む。）	2
なつみかんの果実全体	2
レモン	2
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	2
グレープフルーツ	2
ライム	2

食品名	残留基準値 ppm
その他のかんきつ類果実 ^{注7)}	2
りんご	0.2
日本なし	0.2
西洋なし	0.2
マルメロ	0.2
びわ（果梗を除き、果皮及び種子を含む。）	0.2
もも（果皮及び種子を含む。）	1
ネクタリン	1
あんず（アプリコットを含む。）	1
すもも（プルーンを含む。）	1
おうとう（チェリーを含む。）	1
いちご	0.3
ブルーベリー	1
クランベリー	1
ハックルベリー	1
その他のベリー類果実 ^{注8)}	1
ぶどう	0.5
バナナ	0.7
パパイヤ	0.3
アボカド	1
パイナップル	0.01
グアバ	0.1
マンゴー	1
パッションフルーツ	0.1
その他の果実 ^{注9)}	1
綿実	0.05
くり	0.02
ペカン	0.02
アーモンド	0.02
くるみ	0.02
その他のナッツ類 ^{注10)}	0.02
茶	15
コーヒー豆	0.05
その他のスパイス ^{注11)}	8
その他のハーブ ^{注12)}	2
牛の筋肉	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注13)} の筋肉	0.01
牛の脂肪	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.01
牛の肝臓	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.01

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

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

注2) 「その他の豆類」とは、豆類のうち、大豆、小豆類、えんどう、そら豆、らっかせい及びスパイス以外のものをいう。

注3) 「その他のあぶらな科野菜」とは、あぶらな科野菜のうち、だいこん類（ラディッシュを含む。）の根、だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉、かぶ類の根、かぶ類の葉、西洋わさび、クレソン、はくさい、キャベツ、芽キャベツ、ケール、こまつな、きょうな、チンゲンサイ、カリフラワー、ブロッコリー及びハーブ以外のものをいう。

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

注5) 「その他のうり科野菜」とは、うり科野菜のうち、きゅうり（ガーキンを含む。）、かぼちゃ（スカッシュを含む。）、しろうり、すいか、メロン類果実及びまくわうり以外のものをいう。

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

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

注8) 「その他のベリー類果実」とは、ベリー類果実のうち、いちご、ラズベリー、ブラックベリー、ブルーベリー、クランベリー及びハックルベリー以外のものをいう。

注9) 「その他の果実」とは、果実のうち、かんきつ類果実、りんご、日本なし、西洋なし、マルメロ、びわ、もも、ネクタリン、あんず（アプリコットを含む。）、すもも（プルーンを含む。）、うめ、おうとう（チェリーを含む。）、ベリー類果実、ぶどう、かき、バナナ、キウイー、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10) 「その他のナッツ類」とは、ナッツ類のうち、ぎんなん、くり、ペカン、アーモンド及びくるみ以外のものをいう。

注11) 「その他のスパイス」とは、スパイスのうち、西洋わさび、わさびの根茎、にんにく、とうがらし、パプリカ、しょうが、レモンの果皮、オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）の果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。

注12) 「その他のハーブ」とは、ハーブのうち、クレソン、にら、パセリの茎、パセリの葉、セロリの茎及びセロリの葉以外のものをいう。

注13) 「その他の陸棲哺乳類に属する動物」とは、陸棲哺乳類に属する動物のうち、牛及び豚以外のものをいう。

注14) 「食用部分」とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。

府 食 第 3 6 2 号
令和 4 年 7 月 13 日

厚生労働大臣
後藤 茂之 殿

食品安全委員会
委員長 山本 茂貴

食品健康影響評価の結果の通知について

令和 4 年 5 月 25 日付け厚生労働省発生食 0525 第 1 号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められたピリプロキシフェンに係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 23 条第 2 項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添のとおりです。

記

ピリプロキシフェンの許容一日摂取量を 0.1 mg/kg 体重/日、急性参照用量を 3 mg/kg 体重と設定する。

別 添

農薬評価書

ピリプロキシフェン (第5版)

令和4年(2022年)7月
食品安全委員会

目 次

	頁
○ 審議の経緯	3
○ 食品安全委員会委員名簿	5
○ 食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿	6
○ 要 約	9
I. 評価対象農薬の概要	10
1. 用途	10
2. 有効成分の一般名	10
3. 化学名	10
4. 分子式	10
5. 分子量	10
6. 構造式	10
7. 開発の経緯	10
II. 安全性に係る試験の概要	11
1. 動物体内運命試験	11
(1) ラット	11
① 吸収	11
② 分布	11
③ 代謝	13
④ 排泄	15
2. 植物体内運命試験	16
(1) トマト	16
(2) きゅうり	17
(3) 土壌からきゅうりへの吸収移行及び代謝試験	18
(4) オレンジ	19
3. 土壌中運命試験	19
(1) 好氣的土壌中運命試験	19
(2) 土壌表面光分解試験	20
(3) 土壌吸脱着試験	21
(4) 土壌溶脱性試験	21
4. 水中運命試験	21
(1) 加水分解試験	21
(2) 水中光分解試験	21
5. 土壌残留試験	22
6. 作物残留試験	22

(1) 作物残留試験	22
(2) 推定摂取量	23
7. 一般薬理試験	24
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)	27
9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験	27
10. 亜急性毒性試験	28
(1) 90日間亜急性毒性試験(ラット)	28
(2) 6か月間亜急性毒性試験(ラット)	28
(3) 90日間亜急性毒性試験(マウス)	29
(4) 90日間亜急性毒性試験(イヌ)	30
(5) 90日間亜急性神経毒性試験(ラット)	31
11. 慢性毒性試験及び発がん性試験	31
(1) 1年間慢性毒性試験(イヌ)①	31
(2) 1年間慢性毒性試験(イヌ)②	32
(3) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験(ラット)	32
(4) 18か月間発がん性試験(マウス)	33
12. 生殖発生毒性試験	34
(1) 2世代繁殖試験(ラット)	34
(2) 発生毒性試験(ラット)	35
(3) 妊娠前及び妊娠初期投与試験(ラット)	36
(4) 周産期及び授乳期投与試験(ラット)	37
(5) 発生毒性試験(ウサギ)	38
13. 遺伝毒性試験	39
14. その他の試験	40
(1) 4週間免疫毒性試験(マウス)	40
(2) 内分泌かく乱物質スクリーニング試験	40
III. 食品健康影響評価	43
・別紙1: 代謝物/分解物/原体混在物略称	50
・別紙2: 検査値等略称	51
・別紙3: 作物残留試験成績(ピリプロキシフェン、国内)	52
・別紙4: 作物残留試験成績(代謝物、国内)	57
・別紙5: 作物残留試験成績(海外)	61
・別紙6: 推定摂取量	63
・参照	64

<審議の経緯>

－第1版関係－

－清涼飲料水関連－

- 1995年 11月 28日 初回農薬登録
- 2003年 7月 1日 厚生労働大臣から清涼飲料水の規格基準改正に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安第 0701015号）
- 2003年 7月 3日 関係書類の接受（参照 1）
- 2003年 7月 18日 第3回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2003年 10月 8日 追加資料受理（参照 2）
（ピリプロキシフェンを含む要請対象 93 農薬を特定）
- 2003年 10月 27日 第1回農薬専門調査会
- 2004年 1月 28日 第6回農薬専門調査会
- 2005年 1月 12日 第22回農薬専門調査会

－適用拡大申請関連及びポジティブリスト制度関連－

- 2005年 10月 21日 農林水産省から厚生労働省へ適用拡大申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：茶）
- 2005年 11月 8日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安第 1108001号）、関係書類の接受（参照 4～53）
- 2005年 11月 10日 第119回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2005年 11月 29日 残留農薬基準告示（参照 54）
- 2006年 7月 18日 厚生労働省から残留基準設定に係る食品健康影響評価について追加要請（厚生労働省発食安第 0718032号）、関係書類の接受（参照 55）
- 2006年 7月 19日 第2回農薬専門調査会総合評価第一部会
- 2006年 7月 20日 第153回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2006年 8月 2日 第3回農薬専門調査会総合評価第一部会
- 2007年 1月 22日 追加資料受理（参照 56）
- 2007年 4月 11日 第10回農薬専門調査会総合評価第一部会
- 2007年 5月 16日 第17回農薬専門調査会幹事会
- 2007年 5月 31日 第192回食品安全委員会（報告）
- 2007年 5月 31日 より 6月 29日 国民からの意見・情報の募集
- 2007年 8月 1日 農薬専門調査会座長より食品安全委員会委員長へ報告
- 2007年 8月 2日 第201回食品安全委員会（報告）
（同日付け厚生労働大臣へ通知）（参照 57）
- 2007年 12月 28日 残留農薬基準告示（参照 58）

－第2版関係－

- 2008年 4月 16日 インポートトレランス設定の要請（クランベリー）
- 2008年 6月 2日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価に

ついて要請（厚生労働省発食安第 0602003 号）、関係書類の接受（参照 59、60）

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

－第 3 版関係－

- 2009 年 2 月 25 日 農林水産省から厚生労働省へ適用拡大申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：茶）
- 2009 年 3 月 24 日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安第 0324002 号）、関係書類の接受（参照 62～65）
- 2009 年 3 月 26 日 第 279 回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2009 年 8 月 21 日 第 54 回農薬専門調査会幹事会
- 2009 年 9 月 1 日 農薬専門調査会座長より食品安全委員会委員長へ報告
- 2009 年 9 月 3 日 第 300 回食品安全委員会（報告）
（同日付け厚生労働大臣へ通知）（参照 66）
- 2010 年 11 月 9 日 残留農薬基準告示（参照 67）

－第 4 版関係－

- 2017 年 2 月 3 日 農林水産省から厚生労働省へ適用拡大申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：みつば、かんきつ）
- 2018 年 7 月 20 日 インポートトレランス設定の要請（コーヒー豆）
- 2019 年 1 月 23 日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発生食 0123 第 6 号）、関係書類の接受（参照 68～81）
- 2019 年 1 月 29 日 第 728 回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2019 年 4 月 12 日 第 81 回農薬専門調査会評価第一部会
- 2019 年 5 月 30 日 第 171 回農薬専門調査会幹事会
- 2019 年 6 月 18 日 第 746 回食品安全委員会（報告）
- 2019 年 6 月 19 日 から 7 月 18 日まで 国民からの意見・情報の募集
- 2019 年 7 月 31 日 農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
- 2019 年 8 月 6 日 第 752 回食品安全委員会（報告）
（同日付け厚生労働大臣へ通知）（参照 87）
- 2021 年 2 月 3 日 残留農薬基準告示（参照 88）

－第 5 版関係－

- 2022年 3月 23日 インポートトレランス設定の要請（バナナ）
 2022年 5月 25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 0525 第1号）、関係書類の接受（参照 89～91）
 2022年 5月 31日 第860回食品安全委員会（要請事項説明）
 2022年 7月 12日 第866回食品安全委員会（審議）
 （7月13日付け厚生労働大臣へ通知）

<食品安全委員会委員名簿>

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

*：2007年2月1日から

**：2007年4月1日から

(2011年1月6日まで)	(2021年6月30日まで)
小泉直子（委員長）	佐藤 洋（委員長）
見上 彪（委員長代理*）	山本茂貴（委員長代理）
長尾 拓	川西 徹
野村一正	吉田 緑
畑江敬子	香西みどり
廣瀬雅雄	堀口逸子
村田容常	吉田 充

*：2009年7月9日から

(2021年7月1日から)

山本茂貴（委員長）	
浅野 哲（委員長代理 第一順位）	
川西 徹（委員長代理 第二順位）	
脇 昌子（委員長代理 第三順位）	
香西みどり	
松永和紀	

吉田 充

<食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿>

(2006年3月31日まで)

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

* : 2005年10月1日から

(2007年3月31日まで)

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

(2008年3月31日まで)

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

* : 2007年4月11日から

** : 2007年4月25日から

*** : 2007年6月30日まで

**** : 2007年7月1日から

(2010年3月31日まで)

鈴木勝士 (座長)	佐々木有	平塚 明
林 真 (座長代理)	代田眞理子	藤本成明
相磯成敏	高木篤也	細川正清
赤池昭紀	玉井郁巳	堀本政夫
石井康雄	田村廣人	本間正充
泉 啓介	津田修治	松本清司
今井田克己	津田洋幸	柳井徳磨
上路雅子	長尾哲二	山崎浩史
臼井健二	中澤憲一*	山手丈至
太田敏博	永田 清	與語靖洋
大谷 浩	納屋聖人	義澤克彦**
小澤正吾	西川秋佳	吉田 緑
川合是彰	布柴達男	若栗 忍
小林裕子	根岸友恵	
三枝順三***	根本信雄	

* : 2009年1月19日まで

** : 2009年4月10日から

*** : 2009年4月28日から

(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）
太田敏博
腰岡政二

高木篤也
永田 清

藤井咲子
安井 学

・評価第四部会

本間正充（座長）
長野嘉介（座長代理）
與語靖洋（座長代理）
乾 秀之

加藤美紀
川口博明
代田眞理子
高橋祐次

玉井郁巳
中島裕司
西川秋佳
根岸友恵

*：2018年6月30日まで

<第171回農薬専門調査会幹事会専門参考人名簿>

三枝順三

林 真

要 約

4-フェノキシフェノキシ構造を有する殺虫剤である「ピリプロキシフェン」(CAS No.95737-68-1) について、各種資料を用いて食品健康影響評価を実施した。第5版の改訂に当たっては、厚生労働省から、作物残留試験(バナナ)の成績等が新たに提出された。

評価に用いた試験成績は、動物体内運命(ラット)、植物体内運命(きゅうり、オレンジ等)、作物残留、急性毒性(マウス及びラット)、亜急性毒性(ラット、マウス及びイヌ)、亜急性神経毒性(ラット)、慢性毒性(イヌ)、慢性毒性/発がん性併合(ラット)、発がん性(マウス)、2世代繁殖(ラット)、発生毒性(ラット及びウサギ)、遺伝毒性、免疫毒性(マウス)等である。

各種毒性試験結果から、ピリプロキシフェン投与による影響は、主に血液(貧血等)、肝臓(肝細胞肥大、線維化:イヌ)及び腎臓(慢性進行性腎症等:マウス)であった。神経毒性、発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性、遺伝毒性及び免疫毒性は認められなかった。

各種試験結果から、農産物中のばく露評価対象物質をピリプロキシフェン(親化合物のみ)と設定した。

各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、イヌを用いた1年間慢性毒性試験の10 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数100で除した0.1 mg/kg 体重/日を許容一日摂取量(ADI)と設定した。

また、ピリプロキシフェンの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた発生毒性試験並びに周産期及び授乳期投与試験の300 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数100で除した3 mg/kg 体重を急性参照用量(ARfD)と設定した。

I. 評価対象農薬の概要

1. 用途

殺虫剤

2. 有効成分の一般名

和名：ピリプロキシフェン

英名：pyriproxyfen (ISO 名)

3. 化学名

IUPAC

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

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

CAS (No. 95737-68-1)

和名：2-[1-メチル-2-(4-フェノキシフェノキシ)エトキシ]ピリジン

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

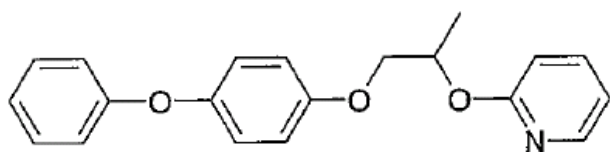
4. 分子式

$C_{20}H_{19}NO_3$

5. 分子量

321.38

6. 構造式



7. 開発の経緯

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

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

第5版では、インポートトレランス設定の要請（バナナ）がなされている。

II. 安全性に係る試験の概要

各種運命試験[II 1～4]は、ピリプロキシフェンのフェノキシフェニル基の炭素を ^{14}C で均一に標識したもの（以下「[phe- ^{14}C]ピリプロキシフェン」という。）及びピリジン環の 2、6 位の炭素を ^{14}C で標識したもの（以下「[pyr- ^{14}C]ピリプロキシフェン」という。）を用いて実施された。放射能濃度及び代謝物濃度は、特に断りがない場合は比放射能（質量放射能）からピリプロキシフェンの濃度（mg/kg 又は $\mu\text{g/g}$ ）に換算した値として示した。

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

1. 動物体内運命試験

(1) ラット

① 吸収

a. 血中濃度推移

SD ラット（一群雌雄各 3 匹）に[phe- ^{14}C]ピリプロキシフェンを 2 mg/kg 体重（以下[1.]において「低用量」という。）又は 1,000 mg/kg 体重（以下[1.]において「高用量」という。）で単回経口投与し、血中濃度推移について検討された。

血中薬物動態学的パラメータは、表 1 に示されている。（参照 4～6）

表 1 血中薬物動態学的パラメータ

投与量	2 mg/kg 体重		1,000 mg/kg 体重	
	雄	雌	雄	雌
T_{\max} (hr)	4	8	8	8
C_{\max} ($\mu\text{g/g}$)	0.399	0.086	70	12
$T_{1/2}$ (hr)	10	14	12	12
AUC_{0-72} (hr · $\mu\text{g/g}$)	7.9	1.4	1,050	350

b. 吸収率

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

② 分布

a. 分布-1

SD ラット（一群雌雄各 3～5 匹）に[phe- ^{14}C]ピリプロキシフェンを低用量又は高用量で単回経口投与し、体内分布試験が実施された。

主要臓器及び組織内の残留放射能濃度は、表 2 に示されている。

低用量群においては、脂肪以外の組織において投与 2～8 時間後に最高濃度となり、以後半減期 8～35 時間で減少し、投与 72 時間後には 0.03 µg/g 以下となった。組織別放射能分布量は肝臓において最も高く、8 時間後に最高濃度 2.13～2.44 µg/g (3.6%TAR～4.5%TAR) となった。

高用量群においては、脂肪以外の組織において投与 2～8 時間後に最高濃度となり、以後半減期 5～17 時間で減少し、投与 72 時間後には 12 µg/g 以下となった。腎臓及び肝臓における最高濃度はそれぞれ雄で 83 及び 323 µg/g、雌で 34 及び 155 µg/g であった。脂肪においては投与 24 (雄) 及び 12 (雌) 時間後に最高濃度 (155 及び 170 µg/g) となり、半減期 23～35 時間で減少し、投与 72 時間後には 46 及び 45 µg/g となった。組織別放射能分布量は全ての組織、測定時点で 1.3%TAR 未満であった。

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

表 2 主要組織内の残留放射能濃度 (µg/g)

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

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

b. 分布-2

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

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

[phe-¹⁴C]ピリプロキシフェン投与群において、最も高濃度の残留放射能が検出されたのは脂肪で、低用量群及び反復投与群で 0.010～0.048 µg/g、高用量群で 8.0～9.5 µg/g であった。ほかの組織においては、低用量群及び反復投与群で 0.006 µg/g 以下、高用量群で 2.6 µg/g 以下であった。

[pyr-¹⁴C]ピリプロキシフェン投与群において、最も高濃度の残留放射能が検出されたのは脂肪で、低用量群で 0.014～0.015 µg/g、高用量群で 6.0～6.3 µg/g であった。ほかの組織においては、低用量群で 0.009 µg/g 以下、高用量群で 4.5 µg/g 以下であった。(参照 4～8)

③ 代謝

a. 尿、糞及び組織中代謝物

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

尿及び糞中における主要代謝物は表 3 に示されている。

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

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

また、血液中の主要代謝物は E の硫酸抱合体であり、最高濃度は雄で 0.358 µg/g、雌で 0.037 µg/g であった。肝臓及び腎臓中の主要代謝物は雌雄とも、それぞれ最大で B の硫酸抱合体 (肝 : 0.493～0.755 µg/g、腎 : 0.045～0.080 µg/g)、E の硫酸抱合体 (肝 : 0.568～0.735 µg/g、腎 : 0.028～0.153 µg/g)、C の硫酸抱合体 (肝 : 0.138～0.162 µg/g、腎 : 0.030～0.034 µg/g) であった。なお、雌の肝臓においては、B が最大 0.337 µg/g 認められた。(参照 4～8)

表3 尿及び糞中における主要代謝物 (%TAR)

標識体	投与量 (投与方法)	試料	ピリプロ キシフェン	代謝物
[phe- ¹⁴ C] ピリプロ キシフェン	2 mg/kg 体重 (単回経口)	尿	—	D の硫酸抱合体(0.5~3.1)、B の硫酸抱合体(0.4~1.0)
		糞	31.1~ 37.2	B(24.5~43.3)、E(2.0~8.5)、C(1.3~3.3)、D(0.4~0.5)、G(0.2)、H(0.2)
	1,000 mg/kg 体重 (単回経口)	尿	—	D の硫酸抱合体(0.3~1.6)、B の硫酸抱合体(0.5~1.0)
		糞	25.1~ 31.1	B(35.2~48.3)、B の硫酸抱合体(2.1~3.7)、C の硫酸抱合体(1.1~2.6)、E(1.0~1.5)、C(0.8~1.4)、E の硫酸抱合体(0.4~1.3)、D(0.2~0.3)、D の硫酸抱合体(0.2~0.5)、G(0.2)、H(0.2)
	2 mg/kg 体重/ 日 (反復経口)	尿	—	D の硫酸抱合体(0.8~3.8)、B の硫酸抱合体(0.6~1.4)
		糞	6.5~ 11.4	B(34.5~54.4)、C(2.7~8.3)、E(0.8~3.0)、D(0.4~0.6)、G(0.2)、H(0.1~0.4)
[pyr- ¹⁴ C] ピリプロ キシフェン	2 mg/kg 体重 (単回経口)	尿	—	F(1.0~1.7)、B の硫酸抱合体(0.3~0.4)
		糞	21.2~ 34.8	B(23.3~47.2)、E(1.2~7.2)、G(1.8~2.8)、K(0.8~1.1)、B の硫酸抱合体(0.4)、J(0.3)、E の硫酸抱合体(0.2~0.3)、B のグルクロン酸抱合体(0.2~0.3)
	1,000 mg/kg 体重 (単回経口)	尿	1.3~ 2.7	F(3.0~4.9)、B(1.0~5.6)、B の硫酸抱合体(0.2~0.8)、E の硫酸抱合体(0.1~0.2)
		糞	21.9~ 32.5	B(38.4~46.4)、B の硫酸抱合体(1.2~1.6)、K(1.2~1.6)、B のグルクロン酸抱合体(1.1)、E の硫酸抱合体(0.3~0.9)、E (0.3~0.4)、G(0.2)、J(0.1)

注) 数値は5匹の平均値を示す。

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

b. 胆汁中代謝物

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

胆汁中には、未変化のピリプロキシフェンは検出されず、代謝物として、B、C、D及びEの硫酸抱合体が検出された。(参照4~8)

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

④ 排泄

a. 尿及び糞中排泄

分布試験-2[1.②b.]における尿及び糞を用いて、排泄試験が実施された。投与後7日間の尿及び糞中排泄率は表4に示されている。

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

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

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

(参照4～6)

表4 尿及び糞中排泄率(%TAR)

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

b. 胆汁中排泄

胆管カニューレを挿入したSDラット(一群雌雄各3匹)に[phe-¹⁴C]ピリプロキシフェンを低用量で単回経口投与し、胆汁中排泄試験が実施された。

投与後2日間の尿、糞及び胆汁中排泄率は表5に示されている。

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

表5 尿、糞及び胆汁中排泄率(%TAR)

	尿	糞	胆汁
雄	2.7	38.4	33.8
雌	1.7	51.3	36.5

2. 植物体内運命試験

(1) トマト

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

成熟トマト果実中の残留放射能の分布は表6に示されている。

総残留放射能濃度は0.259～0.335 mg/kgで、表面洗浄液、搾りかす（残渣を除く）及び果汁から合計で約95%TRRが抽出された。

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

表6 成熟トマト果実中の残留放射能の分布

試料	[phe- ¹⁴ C]ピリプロキシフェン		[pyr- ¹⁴ C]ピリプロキシフェン	
	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg
表面洗浄液	3.3	0.011	1.8	0.005
搾りかす	82.4	0.276	65.3	0.169
果汁	14.3	0.048	32.9	0.085
総計	100	0.335	100	0.259

¹ 抱合体の種類は同定されていない。

(2) きゅうり

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

表 7 試験条件

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

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

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

表 8 葉面処理後のきゅうり試料中放射能分布 (%TAR)

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

() 内は残留放射能濃度 (mg/kg)、— : 分析せず

表9 果実処理後のきゅうり果実中放射能分布 (%TAR)

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

() 内は残留放射能濃度 (mg/kg)

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

(3) 土壌からきゅうりへの吸収移行及び代謝試験

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

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

きゅうりに存在する放射能は [phe-¹⁴C]ピリプロキシフェン処理区で、0.1%TAR 未満であった。[pyr-¹⁴C]ピリプロキシフェン処理区で、果実に 0.5%TAR、茎葉部に 0.3%TAR 認められたが、未変化のピリプロキシフェンは認められず、残留放射能の大部分は代謝物 F (0.1%TAR~0.4%TAR) であった。

(参照 4、10)

(4) オレンジ

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

果実及び葉中の残留放射能の分布は表 10 に示されている。

果実における総残留放射能濃度は 0.087～0.203 mg/kg であり、未変化のピリプロキシフェンが 45.1%TRR～47.9%TRR (0.039～0.097 mg/kg) で、その大部分は果皮に認められた。主要代謝物は、B (4.1%TRR～6.5%TRR、0.006～0.008 mg/kg) であり、抱合体は検出されなかった。未同定代謝物が多数認められたが、いずれも 7%TRR 未満（合計で 26.1%TRR～37.1%TRR）であった。

葉における総残留放射能濃度は 7.22～9.14 mg/kg であり、未変化のピリプロキシフェンが 22.1%TRR～28.1%TRR (2.02～2.03 mg/kg) 認められた。代謝物として B が 4.1%TRR～4.9%TRR (0.353～0.377 mg/kg)、B のグルコース抱合体が 6.0%TRR～7.2%TRR (0.432～0.663 mg/kg) 認められ、ほかに D、H、K 及び N のグルコース抱合体が認められた。また、ピリプロキシフェンの 6.4%TRR～7.2%TRR 及び B の 2.1%TRR～2.5%TRR が結合残留物として残留した。未同定代謝物が多数認められたが、いずれも 5%TRR 未満（合計で 20.7%TRR～28.9%TRR）であった。（参照 4、12）

表 10 果実及び葉中の残留放射能の分布

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

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

3. 土壌中運命試験

(1) 好氣的土壌中運命試験

容器内の砂質埴壤土（高知）に[phe-¹⁴C]ピリプロキシフェン又は[pyr-¹⁴C]ピリ

プロキシフェンを、それぞれ 0.51 又は 0.48 mg/kg 乾土で添加し、25°Cの暗条件下で、最長 30 日間インキュベートして、好氣的土壤中運命試験が実施された。

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

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

分解経路としては、ピリプロキシフェンのフェニル基 4'位の水酸化により分解物 B が生成され、さらにエーテル結合の開裂により分解物 C が生成、分解物 C はフェニル基の開裂を受け最終的には ¹⁴CO₂ にまで分解される経路が考えられた。また、ピリプロキシフェン及び分解物 B のジフェニルエーテル結合の開裂により分解物 K が生成、アルキル鎖とフェニル基のエーテル結合の開裂により分解物 M が生成、さらにアルコールの酸化により分解物 F が生成され、最終的には CO₂ にまで分解される経路もあると考えられた。(参照 4、13)

(2) 土壤表面光分解試験

砂壤土(愛知)及びシルト質壤土(茨城)に[phe-¹⁴C]ピリプロキシフェン又は[pyr-¹⁴C]ピリプロキシフェンを 100 mg ai/m²の用量で添加し、最長 8 週間、自然太陽光(兵庫県宝塚市の屋外、1988 年 7 月)にばく露して、土壤表面光分解試験が実施された。また、暗所対照区が設定された。

光照射区における処理 8 週後の残留放射能は 54.5%TAR～61.2%TAR で、暗所対照区(87.5%TAR～88.7%TAR)と比較して分解が進んでおり、ピリプロキシフェンの推定半減期は 11～13 週と算出された。主要分解物の ¹⁴CO₂ は、[phe-¹⁴C]ピリプロキシフェン及び[pyr-¹⁴C]ピリプロキシフェン処理区で、それぞれ最大 13.3%TAR 及び 3.4%TAR 認められた。また、土壤残渣中の放射能は、暗所対照区の 3.4%TAR～6.0%TAR に対して、[phe-¹⁴C]ピリプロキシフェン及び[pyr-¹⁴C]ピリプロキシフェン処理区において、最大 22.6%TAR 及び 26.1%TAR に達した。

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

ピリプロキシフェンの土壤表面光分解の主な経路は、エーテル結合の開裂の後、環開裂等を受けて最終的に CO₂ まで分解される経路であると考えられた。(参照 4、14)

(3) 土壤吸脱着試験

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

Freundlich の吸着係数 K^{ads} は 25.1~637、有機炭素含有率により補正した吸着係数 K_{oc} は 13,000~58,000 (砂土を除く) であり、ピリプロキシフェンの土壌脱着性は、極めて小さいと考えられた。また、脱着係数 K^{des} は 35.9~925 であった。(参照 4、15)

(4) 土壤溶脱性試験

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

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

4. 水中運命試験

(1) 加水分解試験

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

いずれの条件においても、ピリプロキシフェンはほとんど分解されなかった。ピリプロキシフェンの推定半減期は、[pyr-¹⁴C]ピリプロキシフェン処理区の pH 4.0 で 367~718 日と算出されたが、ほかの条件下においては算出されなかった。未同定の加水分解物は 1.6%TAR 以下であった。

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

(2) 水中光分解試験

蒸留水及び滅菌河川水 (兵庫) に、[phe-¹⁴C]ピリプロキシフェン又は [pyr-¹⁴C]ピリプロキシフェンを 0.2 mg/L となるように調製し、太陽光 (光強度: 21.4 W/m²、測定波長: 300~400 nm) に最長 5 週間照射して、水中光分解試験が実施された。また、暗所対照区が設定された。

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

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

主要分解物は $^{14}\text{CO}_2$ 及び M であり、5 週間には、それぞれ 11.3%TAR～29.4%TAR 及び 15.8%TAR～30.4%TAR であった。その他の分解物として H、N 及び K が 2.1%TAR 以下、さらに約 15 種の未同定光分解物が検出されたが、いずれも 3%TAR 以下であった。

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

5. 土壌残留試験

火山灰土・軽埴土（茨城）及び沖積土・埴壤土（高知）を用いて、ピリプロキシフェンを分析対象化合物とした土壌残留試験（容器内及びほ場）が実施された。

推定半減期は表 11 に示されている。（参照 4、19）

表 11 土壌残留試験成績

試験	濃度	土壌	推定半減期(日)
			ピリプロキシフェン
容器内試験	0.25 mg/kg	火山灰土・軽埴土	21
		沖積土・埴壤土	26
ほ場試験	250 g ai/ha ×4回	火山灰土・軽埴土	4
		沖積埴土・埴壤土	6

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

6. 作物残留試験

(1) 作物残留試験

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

結果は別紙 3 及び別紙 4 に示されている。

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

海外において、ブルーベリー、コーヒー豆及びバナナを用いて、ピリプロキシ

フェンを分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。

結果は別紙 5 に示されている。

ピリプロキシフェンの最大残留値は、最終散布 7 日後に収穫されたブルーベリー（果実）における 0.62 mg/kg であった。（参照 4、20、60、63、65、69、70、81、90、91）

（2）推定摂取量

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

なお、本推定摂取量の算定は、登録及び申請された使用方法から、ピリプロキシフェンが最大の残留を示す使用条件で、全ての適用作物に使用され、加工・調理による残留農薬の増減が全くないとの仮定の下に行った。

表 12 食品中から摂取されるピリプロキシフェンの推定摂取量

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

7. 一般薬理試験

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

結果は表 13 に示されている。(参照 4、21)

表 13 一般薬理試験概要

試験の種類	動物種	動物数 匹/群	投与量 (mg/kg 体重) (投与経路)	最大 無作用量 (mg/kg 体重)	最小 作用量 (mg/kg 体重)	結果の概要
中枢 神経系	ICR マウス	雌雄 3	0、200、 1,000、5,000 (経口) ¹⁾	1,000	5,000	5,000 mg/kg 体重投与群で、軟便・下痢(雌、投与 2 時間後、雄、投与 4 時間後)
		雄 3	0、30、125、 500、2,000 (経口) ¹⁾	2,000	—	影響なし
		雄 9~10	0、125、500、 2,000 (経口) ¹⁾	2,000	—	影響なし
		雄 10	0、125、500、 2,000 (経口) ¹⁾	2,000	—	影響なし
		雄 9~10	0、125、500、 2,000 (経口) ¹⁾	2,000	—	影響なし
		雄 10	0、125、500、 2,000 (経口) ¹⁾	2,000	—	影響なし
		雄 9~10	0、125、500、 2,000 (経口) ¹⁾	2,000	—	影響なし
	NZW ウサギ	雄 3	0、200、 1,000、 5,000 (経口) ¹⁾	5,000	—	影響なし
雄 3		0、10、20、50、 100 (静注) ²⁾	100	—	影響なし	
呼吸・ 循環	イヌ	雄 3	0、2、10、50 (静注) ²⁾	10	50	50 mg/kg 体重投与群で、呼吸促進及び一時的な呼吸停止、血圧の軽度な低下及びその後の上昇、血流量増加

試験の種類		動物種	動物数 匹/群	投与量 (mg/kg 体重) (投与経路)	最大 無作用量 (mg/kg 体重)	最小 作用量 (mg/kg 体重)	結果の概要
器系	摘出心房	Hartley モルモット	雄 3	10 ⁻⁸ 、10 ⁻⁷ 、 10 ⁻⁶ 、10 ⁻⁵ g/mL (<i>in vitro</i>) ²⁾	10 ⁵ g/mL	—	影響なし
平滑筋	摘出回腸	NZW ウサギ	雄 3	10 ⁻⁸ 、10 ⁻⁷ 、 10 ⁻⁶ 、10 ⁻⁵ g/mL (<i>in vitro</i>) ²⁾	10 ⁵ g/mL	—	影響なし
		Hartley モルモット	雄 3	10 ⁻⁸ 、10 ⁻⁷ 、 10 ⁻⁶ 、10 ⁻⁵ g/mL (<i>in vitro</i>) ²⁾	10 ⁶ g/mL	10 ⁵ g/mL	10 ⁵ g/mL 投与群で、セロトニン収縮反応抑制
	摘出輸精管	Hartley モルモット	雄 3	10 ⁻⁸ 、10 ⁻⁷ 、 10 ⁻⁶ 、10 ⁻⁵ g/mL (<i>in vitro</i>) ²⁾	10 ⁵ g/mL	—	影響なし
消化器系	腸管内輸送能	ICR マウス	雄 10	0、125、500、 2,000 (経口) ¹⁾	2,000	—	影響なし
体性神経系	摘出横隔膜神経-筋	SD ラット	雄 3	10 ⁻⁸ 、10 ⁻⁷ 、 10 ⁻⁶ 、10 ⁻⁵ g/mL (<i>in vitro</i>) ²⁾	10 ⁵ g/mL	—	影響なし
	角膜反射	NZW ウサギ	雄 3	0、1、5、20% (点眼) ²⁾	20%	—	影響なし
電解質	尿中電解質	SD ラット	雄 10	0、125、500、 2,000 (経口) ³⁾	500	2,000	2,000 mg/kg 体重投与群で、Na ⁺ 上昇及びK ⁺ 低下
血液	血液凝固	SD ラット	雄 4~5	0、125、500、 2,000 (経口) ¹⁾	2,000	—	影響なし
	溶血	SD ラット	雄 5	0、125、500、 2,000 (経口) ¹⁾	2,000	—	影響なし

—：最小作用量は設定できなかった。

1)：コーン油に懸濁、2)：グリセロールフォルマルに溶解、3)：0.5% MC に懸濁

8. 急性毒性試験

(1) 急性毒性試験

ピリプロキシフェン（原体）を用いた急性毒性試験が実施された。

各試験の結果は表 14 に示されている。（参照 4、22～26）

表 14 急性毒性試験結果概要（原体）

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

^a: 経口及び経皮投与試験において、溶媒としてコーン油が用いられた。

^b: 4 時間ばく露（ミスト）

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

各試験の結果は表 15 に示されている。（参照 4、27、28）

表 15 急性毒性試験結果概要（代謝物及び原体混在物）

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

¹⁾：0.5%MC に懸濁

（２）急性神経毒性試験（ラット）

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

各投与群で認められた毒性所見は表 16 に示されている。

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

表 16 急性神経毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
2,000 mg/kg 体重	<ul style="list-style-type: none"> ・粗毛(投与 24 時間後) ・総運動量減少(投与 8 時間後) ・移動運動量減少(投与 8 時間後) 	<ul style="list-style-type: none"> ・粗毛(投与 24 時間後)、閉眼(投与 8 時間後)
1,000 mg/kg 体重 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

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

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

10. 亜急性毒性試験

(1) 90 日間亜急性毒性試験（ラット）

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

表 17 90 日間亜急性毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		400 ppm	2,000 ppm	5,000 ppm	10,000 ppm
検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	23.5	118	309	642
	雌	27.7	141	356	784

各投与群で認められた毒性所見は表 18 に示されている。

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

表 18 90 日間亜急性毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

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

(2) 6 か月間亜急性毒性試験（ラット）

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

² 体重比重量のことを比重量という（以下同じ。）。

表 19 6か月間亜急性毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

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

各投与群で認められた毒性所見は表 20 に示されている。

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

表 20 6か月間亜急性毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
10,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> 脱毛(頸背部、投与 1 週以降) 軟便(投与 1~12 週、24 週)及び便の黄白色化(投与 1~26 週) 体重増加抑制(投与 0~2 日以降)及び摂餌量減少(投与 0~3 日) TP、Alb、BUN、GGT 及びカルシウム増加 Glu、TG、カリウム及びクロール減少 尿蛋白、黄色又は黄褐色尿、尿中カリウム増加及び Bil 陽性例増加 肝絶対及び比重量増加 腎比重量増加 び慢性肝細胞肥大 	<ul style="list-style-type: none"> 脱毛(頸背部、投与 1 週以降) 軟便(投与 1~11 週)及び便の黄白色化(投与 1~26 週) 体重増加抑制(投与 0~2 日以降)及び摂餌量減少(投与 0~3 日) RBC、Hb、Ht、MCHC 及び PLT 減少 TP、Alb、T.Chol、BUN、PL 及びカルシウム増加 Glu 及び ChE 減少 尿蛋白、黄色又は黄褐色尿、尿中カリウム増加、Bil 陽性例、尿比重高値及び尿中ナトリウム増加 甲状腺及び肝絶対及び比重量増加 腎比重量増加 び慢性肝細胞肥大
2,000 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> RBC、Hb 及び Ht 減少 T.Chol、PL 及び A/G 比増加 	<ul style="list-style-type: none"> ナトリウム増加 下垂体絶対重量減少
400 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

(3) 90 日間亜急性毒性試験（マウス）

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

表 21 90 日間亜急性毒性試験（マウス）の平均検体摂取量

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

各投与群で認められた毒性所見は表 22 に示されている。

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

表 22 90 日間亜急性毒性試験 (マウス) で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
10,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> ・死亡(6 例) ・消瘦(投与 1 週以降)及び自発運動低下(投与 3 週以降)・RBC 減少 ・心筋変性 ・腎乳頭壊死 	<ul style="list-style-type: none"> ・死亡(9 例) ・自発運動低下(投与 3 週以降) ・体重減少(投与 1~4 週)/体重増加抑制 ・心筋変性 ・腎乳頭壊死
5,000 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> ・死亡(2 例、5,000 ppm) ・円背位^b及び糞便減少^a ・体重増加抑制(投与 4 週以降) ・摂水量増加 ・Hb、Ht、MCV 及び MCHC(5,000 ppm のみ)減少 ・PLT 増加 ・BUN 増加 ・AST 及び ALT 増加 ・肝及び副腎比重量増加 ・腎小嚢胞/尿細管拡張、腎盂拡張、尿細管腎症及び尿細管石灰沈着 	<ul style="list-style-type: none"> ・円背位^b、消瘦^c及び糞便減少^d ・摂水量増加 ・RBC、Hb 及び Ht 減少 ・PLT 増加 ・BUN 増加 ・PL 増加・肝絶対及び比重量増加 ・腎小嚢胞/尿細管拡張、腎盂拡張及び尿細管石灰沈着
1,000 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> ・MCH 減少 	<ul style="list-style-type: none"> ・T.Chol 増加
200 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

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

a : 投与 7~13 週、10,000 ppm においては、投与 3 週以降

b : 投与 7 週以降、10,000 ppm においては、投与 2 週以降

c : 投与 8 週以降、10,000 ppm においては、投与 2 週以降

d : 投与 7 週以降、10,000 ppm においては、投与 3 週以降

(4) 90 日間亜急性毒性試験 (イヌ)

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

各投与群で認められた主な所見は表 23 に示されている。

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

表 23 90 日間亜急性毒性試験（イヌ）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
1,000 mg/kg 体重/日	<ul style="list-style-type: none"> ・ALP 増加[§] ・肝細胞肥大(滑面小胞体増加) 	
300 mg/kg 体重/日 以上	<ul style="list-style-type: none"> ・肝絶対及び比重量増加 	<ul style="list-style-type: none"> ・T.Chol[§]及び PL 増加 ・肝細胞肥大(滑面小胞体増加)
100 mg/kg 体重/日	毒性所見なし	毒性所見なし

[§]：統計学的有意差は認められないが、検体投与の影響と考えられた。

(5) 90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）

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

表 24 90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		1,500 ppm	5,000 ppm	15,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	108	359	1,110
	雌	120	407	1,210

各投与群で認められた主な所見は表 25 に示されている。

本試験において、15,000 ppm 投与群の雌雄で体重増加抑制等が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 5,000 ppm（雄：359 mg/kg 体重/日、雌：407 mg/kg 体重/日）であると考えられた。亜急性神経毒性は認められなかった。（参照 69、72）

表 25 90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
15,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> ・体重増加抑制(投与 0～7 日以降) ・摂餌量減少(投与 0～7 日以降) 	<ul style="list-style-type: none"> ・体重増加抑制(投与 0～7 日以降) ・摂餌量減少(投与 7～14 日以降)
5,000 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

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）①

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いたカプセル経口投与（原体：0、30、100、300 及び 1,000 mg/kg 体重/日）による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 26 に示されている。

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

表 26 1年間慢性毒性試験（イヌ）①で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
1,000 mg/kg 体重/日	<ul style="list-style-type: none"> ・切迫と殺(2例、投与 17 及び 31 週):一般状態の悪化及び体重減少 ・嘔吐(投与 1 週以降)、流涎(投与 5 週以降)及び下痢(投与 1 週以降) ・摂餌量減少 ・ALT、AST 及び T.Bil 増加 ・肝臓の小葉中心性線維化、胆管増生及び慢性炎症 	<ul style="list-style-type: none"> ・嘔吐(投与 5 週以降)、流涎(投与 1 週以降)及び下痢(投与 1 週以降) ・PLT 増加 ・ALT 及び AST 増加 ・肝臓の小葉中心性線維化、胆管増生及び慢性炎症
300 mg/kg 体重/日以上	<ul style="list-style-type: none"> ・消瘦[§](投与 5 週以降) ・体重増加抑制^a ・Hb 及び RBC 減少[§] ・MCV 増加及び PT 延長 ・ALP 及び TG 増加 	<ul style="list-style-type: none"> ・体重増加抑制^b ・ALP 及び TG 増加 ・肝絶対及び比重量増加 ・甲状腺絶対重量増加
100 mg/kg 体重/日以上	<ul style="list-style-type: none"> ・PLT 増加 ・肝比重量増加 	<ul style="list-style-type: none"> ・PCV、RBC 及び Hb 減少 ・MCV 増加 ・T.Chol 増加 ・甲状腺比重量増加
30 mg/kg 体重/日以上	<ul style="list-style-type: none"> ・T.Chol 増加 ・肝絶対重量増加(1例) 	毒性所見なし

[§] : 300 mg/kg 体重/日投与群のみで認められた所見

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

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

(2) 1年間慢性毒性試験（イヌ）②

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

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

本試験において、いずれの投与群においても毒性影響は認められなかったことから、無毒性量は雌雄とも本試験の最高用量 10 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 4、37）

(3) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）

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

中間と殺群：一群雌雄各 10 匹) を用いた混餌投与 (原体 : 0、120、600 及び 3,000 ppm : 平均検体摂取量は表 27 参照) による 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験が実施された。

表 27 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験 (ラット) の平均検体摂取量

投与群		120 ppm	600 ppm	3,000 ppm
検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	5.42	27.3	138
	雌	7.04	35.1	183

各投与群で認められた毒性所見は表 28 に示されている。

検体投与により発生頻度の増加した腫瘍性病変は認められなかった。

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

表 28 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験 (ラット) で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
3,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> ・ 体重増加抑制(投与 1 週以降) ・ 摂餌量減少(投与 1 週以降) ・ T.Chol 及び PL 増加 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 体重増加抑制(投与 1 週以降) ・ 摂餌量減少(投与 1 週以降) ・ T.Chol 及び PL 増加 ・ 肝比重量増加
600 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

(4) 18 か月間発がん性試験 (マウス)

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

表 29 18 か月間発がん性試験 (マウス) の平均検体摂取量

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

各投与群で認められた毒性所見は表 30 に示されている。

検体投与により発生頻度の増加した腫瘍性病変は認められなかった。

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

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

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

表 30 18 か月間発がん性試験 (マウス) で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
3,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> ・円背位(投与 61 週以降)及び自発運動低下(投与 59 週以降) ・体重増加抑制(投与 0~13 週以降) ・全身性アミロイドーシス増加(上皮小体及び胆嚢に有意差あり) ・慢性進行性腎症 	<ul style="list-style-type: none"> ・生存率低下 ・円背位(投与 46 週以降)及び自発運動低下(投与 46 週以降) ・体重増加抑制(投与 76 週) ・摂餌量減少(投与 76 週) ・Hb 減少 ・肝絶対及び比重量増加 ・全身性アミロイドーシス増加(副腎皮質、甲状腺、上皮小体、肝臓等に有意差あり) ・腎尿細管石灰化、慢性進行性腎症及び腎皮質萎縮
600 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> ・生存率低下 ・全身性アミロイドーシス増加(腺胃に有意差あり) 	600 ppm 以下 毒性所見なし
120 ppm	毒性所見なし	

12. 生殖発生毒性試験

(1) 2 世代繁殖試験 (ラット)

SD ラット (一群雌雄各 26 匹) を用いた混餌投与 (原体 : 0、200、1,000 及び 5,000 ppm : 平均検体摂取量は表 31 参照) による 2 世代繁殖試験が実施された。

表 31 2 世代繁殖試験 (ラット) の平均検体摂取量

投与群			200 ppm	1,000 ppm	5,000 ppm
検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	P 世代	雄	15.5	76.4	386
		雌	17.7	87.3	442
	F ₁ 世代	雄	19.4	97.3	519
		雌	20.6	105	554

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

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

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

/日) であると考えられた。児動物では、5,000 ppm 投与群の雌雄で体重増加抑制が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 1,000 ppm (P 雄 : 76.4 mg/kg 体重/日、P 雌 : 87.3 mg/kg 体重/日、F₁ 雄 : 97.3 mg/kg 体重/日、F₁ 雌 : 105 mg/kg 体重/日) であると考えられた。繁殖能に対する影響は認められなかった。(参照 4、40)

表 32 2 世代繁殖試験 (ラット) で認められた毒性所見

	投与群	P 世代		F1 世代	
		雄	雌	雄	雌
親動物	5,000 ppm	・体重増加抑制 (投与 10 週以降) ・摂餌量減少 (投与投与 0~1 週)	・体重増加抑制 (投与 1 週以降) ・摂餌量減少 (投与 7~9 週)	・体重増加抑制 ・摂餌量減少 ・慢性間質性腎炎 ・肝絶対重量増加	・体重増加抑制 ・摂餌量減少 ・肝絶対及び比重量増加
	1,000 ppm 以上	1,000 ppm 以下 毒性所見なし	1,000 ppm 以下 毒性所見なし	・肝及び腎比重量増加	1,000 ppm 以下 毒性所見なし
	200 ppm			毒性所見なし	
児動物	5,000 ppm	・体重増加抑制	・体重増加抑制	・体重増加抑制	・体重増加抑制
	1,000 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし	毒性所見なし	毒性所見なし

(2) 発生毒性試験 (ラット)

SD ラット (一群雌 36~42 匹) の妊娠 7~17 日に強制経口投与 (原体 : 0、100、300 及び 1,000 mg/kg 体重/日、溶媒 : コーン油) して発生毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 33 に示されている。

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

出生児では検体投与に起因した影響は認められなかった。

本試験において、母動物では 100 mg/kg 体重/日以上投与群で体重増加抑制等が、胎児では 300 mg/kg 体重/日以上投与群で第 7 頸椎横突孔の開存の発現率増加等が認められ、出生児では検体投与による毒性影響が認められなかったことから、無毒性量は、母動物で 100 mg/kg 体重/日未満、胎児で 100 mg/kg 体重/日、出生児で本試験の最高用量 1,000 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。(参照 4、41)

表 33 発生毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	母動物	胎児	出生児
1,000 mg/kg 体重/日	<ul style="list-style-type: none"> ・死亡(妊娠 10 日：3 例、妊娠 11 日：2 例、妊娠 12 日：2 例、妊娠 13 日：4 例及び妊娠 15 日：1 例) ・被毛の汚れ(軟便/下痢：妊娠 7 日以降)及び肛門部の発赤・腫脹(妊娠 10 日以降) ・心臓及び胸腺絶対重量減少 ・腎及び副腎絶対重量増加 <死亡動物の症状> <ul style="list-style-type: none"> ・自発運動量低下 ・削瘦 ・鼻周囲の血性汚れ ・耳介及び四肢蒼白 ・粗毛及び流涙 	<ul style="list-style-type: none"> ・胚死亡率増加[§] ・生存胎児数減少[§] 	毒性所見なし
300 mg/kg 体重/日以上	<ul style="list-style-type: none"> ・肝及び腎比重量増加 	<ul style="list-style-type: none"> ・第 7 頸椎横突孔の開存 	
100 mg/kg 体重/日以上	<ul style="list-style-type: none"> ・体重増加抑制(妊娠 10～11 日以降、300 mg/kg 体重/日：妊娠 13 日以降、1,000 mg/kg 体重/日：妊娠 7～8 日以降) ・摂餌量減少(妊娠 10 日以降、300 mg/kg 体重/日：妊娠 9 日以降、1,000 mg/kg 体重/日：妊娠 8 日以降) ・摂水量増加(妊娠 8 日以降) 	毒性所見なし	

§：統計学的有意差は認められないが、検体投与の影響と考えられた。

(3) 妊娠前及び妊娠初期投与試験（ラット）

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

各投与群で認められた毒性所見は表 34 に示されている。

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

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

られた。

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

表 34 妊娠前及び妊娠初期投与試験（ラット）で認められた毒性所見

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

(4) 周産期及び授乳期投与試験（ラット）

SD ラット（一群雌 23～24 匹）を用いて、妊娠 17 日から分娩後 20 日まで強制経口投与（原体：0、30、100、300 及び 500 mg/kg 体重/日、溶媒：コーン油）して周産期及び授乳期投与試験が実施された。

各投与群で認められた主な所見は表 35 に示されている。

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

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

体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。（参照 4、44）

表 35 周産期及び授乳期投与試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	母動物	児動物
500 mg/kg 体重/日	<ul style="list-style-type: none"> ・死亡(2例：投与 5 日) ・脾及び胸腺萎縮、副腎腫大、肝鬱血ないし胃底腺部の潰瘍(重篤例・死亡例) ・肛門部発赤・腫脹(投与 7～14 日) ・自発運動減少、粗毛、体温低下等(投与 4 日以降) ・肝腫大 	<ul style="list-style-type: none"> ・出生率[§]及び生存率低下 ・膀胱壁肥厚・充血 ・膈開口の遅延
300 mg/kg 体重/日以上	<ul style="list-style-type: none"> ・軟便/下痢(3例：投与 2～5 日、500 mg/kg 体重/日：投与 1～7 日)、流涎(投与 2 週以降) ・体重増加抑制(妊娠 18～19 日以降)、摂餌量減少(妊娠 18～19 日以降)、摂水量増加(妊娠 17～18 日) ・肝絶対及び比重量増加 	<ul style="list-style-type: none"> ・体重増加抑制 ・精巣下垂の遅延^{§§} ・耳介の開展、腹部被毛の発生、眼瞼開裂及び下切歯萌出^{§§}の遅延 ・腎盂拡張
100 mg/kg 体重/日以下	毒性所見なし	毒性所見なし

[§]：統計学的有意差はないが、検体投与の影響と考えられた。

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

(5) 発生毒性試験（ウサギ）

JW-NIBS ウサギ（一群雌 15～18 匹）の妊娠 6～18 日に強制経口投与（原体：0、100、300 及び 1,000 mg/kg 体重/日、溶媒：なし）して発生毒性試験が実施された。

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

胎児では、検体投与による影響は認められなかった。

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

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

1 3. 遺伝毒性試験

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

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

表 36 遺伝毒性試験結果概要（原体）

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

注) +/-S9 : 代謝活性化系存在下及び非存在下

[#] : -S9 においては 6.4～204.8 µg/mL、+S9 においては 204.8 µg/mL で強い細胞毒性が認められたため測定せず。

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

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

表 37 遺伝毒性試験結果概要（代謝物/分解物及び原体混在物）

化合物	試験	対象	処理濃度・投与量	結果
B	復帰変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、 TA1535、TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	<i>S. typhimurium</i> : 2.5~78 µg/プレート(-S9) 5~156 µg/プレート(+S9)	陰性
F			<i>E. coli</i> : 156~5,000 µg/プレート(+/-S9)	
H			156~5,000 µg/プレート(+/-S9)	陰性
J			15.6~500 µg/プレート(+/-S9)	陰性
K			<i>S. typhimurium</i> : 2.5~78 µg/プレート(-S9) 5~156 µg/プレート(+S9) <i>E. coli</i> : 156~5,000 µg/プレート (+/-S9)	陰性
原体 混在物			62.5~2,000 µg/プレート(+/-S9)	
			156~5,000 µg/プレート(+/-S9)	陰性

注) +/-S9 : 代謝活性化系存在下及び非存在下

14. その他の試験

(1) 4週間免疫毒性試験（マウス）

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

表 38 4 週間免疫毒性試験（マウス）における平均検体摂取量

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

抗 SRBC 抗体産生細胞反応について、検体投与の影響は認められなかった。

本試験において、5,000 ppm 投与群において体重増加抑制（投与 1~29 日）が、2,000 ppm 以上投与群において肝絶対及び比重量の増加、摂水量の増加（投与 1~4 週）が認められた。本試験条件下においてピリプロキシフェンに免疫毒性は認められなかった。（参照 69、73）

(2) 内分泌かく乱物質スクリーニング試験

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

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

結果は表 39 に示されている。

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

表 39 内分泌かく乱物質スクリーニング試験概要

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

—：最大無作用量は設定できなかった。

a： 10^{-4} mol/L 以上で不溶

b：溶媒としてコーンオイルを用いた。

*：内分泌かく乱に関する検査項目の最大無作用量

Ⅲ. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて、農薬「ピリプロキシフェン」の食品健康影響評価を実施した。第5版の改訂に当たっては、厚生労働省から、作物残留試験（バナナ）の成績等が新たに提出された。

¹⁴C で標識されたピリプロキシフェンのラットを用いた動物体内運命試験の結果、ピリプロキシフェンは速やかに吸収され、吸収率は63%～69%と推定された。主に糞中に排泄された。T_{max} 付近では肝臓で残留放射能濃度が最も高かったが、経時的に減少し、体内への残留性・蓄積性は認められなかった。主要代謝物はBで、ほかに代謝物C、D、E、F、G、H及びJ並びに代謝物B、C、D及びEの硫酸抱合体並びに代謝物Bのグルクロン酸抱合体が認められた。

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

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

各種毒性試験結果から、ピリプロキシフェン投与による影響は、主に血液（貧血等）、肝臓（肝細胞肥大、線維化：イヌ）及び腎臓（慢性進行性腎症等：マウス）であった。神経毒性、発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性、遺伝毒性及び免疫毒性は認められなかった。

植物体内運命試験の結果、10%TRRを超える代謝物としてB、H及びM（いずれも抱合体を含む。）が認められた。代謝物B及びHはラットで認められ、代謝物Mはラットで認められていないが、代謝物Mが酸化された代謝物Fが動物体内運命試験において認められることから、農産物中のばく露評価対象物質をピリプロキシフェン（親化合物のみ）と設定した。

各試験における無毒性量及び最小毒性量は表40に、単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響等は表41にそれぞれ示されている。

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

食品安全委員会は、各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、イヌを用いた1年間慢性毒性試験の10 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として安全係数100で除した0.1 mg/kg 体重/日を許容一日摂取量（ADI）と設定した。

また、ピリプロキシフェンの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響

に対する無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた発生毒性試験並びに周産期及び授乳期投与試験の 300 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数 100 で除した 3 mg/kg 体重を急性参照用量 (ARfD) と設定した。

ADI	0.1 mg/kg 体重/日
(ADI 設定根拠資料)	慢性毒性
(動物種)	イヌ
(期間)	1 年間
(投与方法)	カプセル経口
(無毒性量)	10 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

ARfD	3 mg/kg 体重
(ARfD 設定根拠資料①)	発生毒性試験
(動物種)	ラット
(期間)	妊娠 7~17 日
(投与方法)	強制経口

(ARfD 設定根拠資料②)	周産期及び授乳期投与試験
(動物種)	ラット
(期間)	妊娠 17 日~分娩後 20 日
(投与方法)	強制経口
(無毒性量)	300 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

<参考>

<JMPPR、1999 年>

ADI	0.1 mg/kg 体重/日
(ADI 設定根拠資料)	慢性毒性試験
(動物種)	イヌ
(期間)	1 年間
(投与方法)	カプセル経口
(無毒性量)	10 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

ARfD	設定の必要なし
------	---------

<APVMA、1994 年>

ADI	0.07 mg/kg 体重/日
(ADI 設定根拠資料)	慢性毒性/発がん性試験
(動物種)	ラット
(期間)	2 年間
(投与方法)	混餌

(無毒性量) 7 mg/kg 体重/日
(安全係数) 100

ARfD 設定の必要なし

< EPA、2016 年 >

cRfD 0.35 mg/kg 体重/日
(cRfD 設定根拠資料) 慢性毒性/発がん性併合試験
(動物種) ラット
(期間) 2 年間
(投与方法) 混餌
(無毒性量) 35.1 mg/kg 体重/日
(不確実係数) 100

(cRfD 設定根拠資料) 亜急性毒性試験
(動物種) ラット
(期間) 90 日
(投与方法) 混餌
(最小毒性量) 141 mg/kg 体重/日

aRfD 設定の必要なし

< EFSA、2009 年 >

ADI 0.1 mg/kg 体重/日
(ADI 設定根拠資料) 慢性毒性試験
(動物種) イヌ
(期間) 1 年間
(投与方法) カプセル経口
(無毒性量) 10 mg/kg 体重/日
(安全係数) 100

ARfD 設定の必要なし

(参照 82~85)

表 40 各試験における無毒性量及び最小毒性量

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

³ 備考に最小毒性量で認められた所見の概要を示す。

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 ³
	発生毒性試験	0、100、300、1,000	母動物：－ 胎児：100 出生児：1,000	母動物：100 胎児：300 出生児：－	母動物：体重増加抑制等 胎児：第7頸椎横突孔開存 出生児：毒性所見なし (催奇形性は認められない)
	妊娠前及び妊娠初期投与試験	0、100、300、500、1,000	親動物 雄：－ 雌：－ 胎児：1,000	親動物 雄：100 雌：100 胎児：－	親動物 雌雄：腎絶対重量増加等 胎児：毒性所見なし (催奇形性は認められない)
	周産期及び授乳期投与試験	0、30、100、300、500	母動物：100 児動物：100	母動物：300 児動物：300	母動物：体重増加抑制等 児動物：体重増加抑制等 (催奇形性は認められない)
マウス	90日間亜急性毒性試験	0、200、1,000、5,000、10,000 ppm 雄：0、28.2、149、838、2,030 雌：0、37.9、197、964、2,350	雄：28.2 雌：37.9	雄：149 雌：197	雄：MCH減少 雌：T.Chol増加
	18か月間発がん性試験	0、120、600、3,000 ppm 雄：0、16.4、81.3、423 雌：0、21.1、107、533	雄：16.4 雌：107	雄：81.3 雌：533	雌雄：生存率低下、全身性アミロイドーシス増加等 (発がん性は認められない)
ウサギ	発生毒性試験	0、100、300、1,000	母動物：100 胎児：300	母動物：300 胎児：1,000	母動物：自発運動量減少等 胎児：生存胎児数減少 (催奇形成は認められない)

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 ³
イヌ	90日間 亜急性 毒性試験	0、100、300、1,000	雄：100 雌：100	雄：300 雌：300	雄：肝絶対及び比 重量増加 雌：肝細胞肥大等
	1年間 慢性毒性 試験①	0、30、100、300、 1,000	雄：－ 雌：30	雄：30 雌：100	雌雄：T.Chol 増 加等
	1年間 慢性毒性 試験② (追加試験)	0、3、10	雄：10 雌：10	雄：－ 雌：－	毒性所見なし
ADI			NOAEL：10 SF：100 ADI：0.1		
ADI 設定根拠資料			イヌ 1年間慢性毒性試験		

ADI：許容一日摂取量 NOAEL：無毒性量 SF：安全係数

－：無毒性量又は最小毒性量は設定できなかった。

表 41 単回経口投与等により生ずると考えられる毒性影響等

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(mg/kg 体重又は mg/kg 体重/日) ¹⁾
ラット	急性毒性試験	雌雄：0、1,000、2,500、 5,000	雄：1,000 雌：2,500 雌雄：自発運動低下
	急性神経毒性 試験	雌雄：0、300、1,000、 2,000	雌雄：1,000 雄：総運動量及び移動運動量減少等 雌：閉眼等
	発生毒性試験	雌：0、100、300、1,000	母動物：300 母動物：体重増加抑制、摂餌量減少及び 軟便/下痢
	妊娠前及び妊 娠初期投与試 験	雌雄：0、100、300、500、 1,000	雌雄：500 雌雄：体重増加抑制、軟便及び下痢
	周産期及び授 乳期投与試験	雌：0、30、100、300、 500	母動物：300 母動物：軟便/下痢
マウス	一般薬理試験 (一般状態)	雌雄：0、200、1,000、 5,000	雌雄：1,000 雌雄：軟便及び下痢
	急性毒性試験	雌雄：0、1,000、2,000、 5,000	雄：1,000 雌：2,000 雌雄：歩行失調、不規則呼吸等
ARfD			NOAEL：300 SF：100 ARfD：3
ARfD 設定根拠資料			ラット発生毒性試験 ラット周産期及び授乳期投与試験

ARfD：急性参照用量 NOAEL：無毒性量 SF：安全係数

¹⁾ 無毒性量の欄には最小毒性量で認められた主な毒性所見を記した。

<別紙 1 : 代謝物/分解物/原体混在物略称>

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

<別紙 2 : 検査値等略称>

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

<別紙3：作物残留試験成績（ピリプロキシフェン、国内）>

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

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

作物名 (分析部位) 実施年	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
					ピリプロキシフェン			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
みかん (施設・果肉) 2014年度	1	563 ^{MC}	1	1			<0.01	<0.01
				3			<0.01	<0.01
				7			<0.01	<0.01
				14			<0.01	<0.01
	1	462 ^{MC}		1			<0.01	<0.01
				3			<0.01	<0.01
				7			<0.01	<0.01
				14			<0.01	<0.01
	1	518 ^{MC}		1			<0.01	<0.01
				3			<0.01	<0.01
				7			<0.01	<0.01
				14			<0.01	<0.01
	1	500 ^{MC}		1			<0.01	<0.01
				3			<0.01	<0.01
				7			<0.01	<0.01
				14			<0.01	<0.01
みかん (施設・果皮) 2014年度	1	563 ^{MC}	1			2.92	2.90	
			3			3.02	2.96	
			7			3.29	3.28	
			14			3.40	3.28	
	1	462 ^{MC}	1			2.81	2.76	
			3			2.95	2.90	
			7			2.92	2.91	
			14			3.20	3.17	
	1	518 ^{MC}	1			1.74	1.72	
			3			1.74	1.72	
			7			1.74	1.73	
			14			1.67	1.66	
	1	500 ^{MC}	1			2.65	2.63	
			3			2.37	2.34	
			7			2.30	2.28	
			14			1.92	1.88	

作物名 (分析部位) 実施年	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)					
					ピリプロキシフェン					
					公的分析機関		社内分析機関			
					最高値	平均値	最高値	平均値		
なつみかん (露地・果実全体) 2012年度	1	500 ^{MC}	1	1	/	/	0.41	0.40		
				3			0.37	0.36		
				7			0.45	0.44		
				14			0.45	0.42		
				21			0.45	0.44		
				28			0.51	0.50		
	1	557 ^{MC}	1	1	0.17	0.16				
				3	0.18	0.18				
				7	0.20	0.20				
14				0.15	0.15					
1	500 ^{MC}	1	21	0.24	0.24					
			28	0.21	0.20					
			1	0.24	0.24					
			3	0.29	0.28					
			7	0.35	0.34					
			14	0.32	0.30					
1	500 ^{MC}	1	21	0.22	0.22					
			28	0.25	0.24					
			1	0.43	0.40					
			3	0.32	0.31					
かぼす (露地・果実全体) 2014年度	1	504 ^{MC}	1	7	/	/	0.18	0.18		
				14			0.23	0.23		
				1			0.41	0.40		
きんかん (施設・果実全体) 2013年度	1	462 ^{MC}	1	3	0.62	0.60				
				7	0.60	0.56				
				14	0.67	0.64				
				1	0.84	0.82				
すだち (施設・果実全体) 2013年度	1	450 ^{MC}	1	3	0.87	0.86				
				7	0.76	0.74				
				14	0.62	0.62				
				7	0.02	0.02	/	/		
マンゴー (施設・無袋・ 果実全体) 2011年度	1	314 ^{MC}	1	14	0.01	0.01				
				21	<0.01	<0.01				
				28	<0.01	<0.01				
				7	0.28	0.27				
	1	375~ 450 ^{MC}	1	14	0.41	0.40				
				21	0.03	0.02				
				28	0.03	0.02				
				30	3.02	2.99	/	/		
茶 (露地・荒茶) 2004年度	2	900 ^{MC}	1	45	0.07	0.07			2.82	2.81
				60	0.03	0.03			0.07	0.07
				30	0.15	0.14			0.03	0.03
				45	0.02	0.02			0.14	0.14
				60	0.03	0.03			0.03	0.03
				60	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		

作物名 (分析部位) 実施年	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
					ピリプロキシフェン			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
茶 (露地・荒茶) 2005年度	1	900 ^{MC}	1	21 ^a	/	/	0.90	0.89
				30			0.10	0.10
				45			0.02	0.02
				60			0.01	0.01
茶 (露地・荒茶) 2007年度	2	900 ^{MC}	1	22 ^a	6.37	6.23	6.46	6.30
				30	4.62	4.60	5.20	5.10
				42	2.29	2.38	2.43	2.38
				21 ^a	7.84	7.76	6.35	6.20
				28 ^a	6.72	6.58	6.00	5.94
				42	4.47	4.46	3.79	3.76

- 注) ・散布には EC:乳剤、MC:マイクロカプセル剤を使用した。
 ・農薬の使用時期 (PHI) 及び使用回数が、登録された使用方法から逸脱している場合は、PHI 及び回数に a を付した。
 ・一部に定量限界未満を含むデータの平均値は定量限界値を検出したものとして計算し、*印を付した。

<別紙 4：作物残留試験成績（代謝物、国内）>

（代謝物 B）

作物名 (分析部位) 実施年	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
					B			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
きゅうり (施設・果実) 1993 年度	1	250 ^{EC}	2	1	0.01	0.01	0.02	0.02
				3	0.01	0.01	0.01	0.01
			7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	
			4	1	0.01	0.01	0.02	0.02
	3			<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	
	7		<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
	1		2	1	0.02	0.02	0.03	0.03
				3	0.01	0.01	0.03	0.02
7		<0.01	<0.01	<0.01	<0.01			
4		1	0.04	0.04	0.04	0.04		
	3	0.02	0.02	0.02	0.02			
7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01				
なす (施設・果実) 1993 年度	1	404 ^{EC}	2	1	0.03	0.02	0.10	0.10
				3	0.03	0.03	0.04	0.04
			7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	
			4	1	<0.01	<0.01	0.10	0.10
	3			<0.01	<0.01	0.06	0.06	
	7		0.02	0.02	<0.01	<0.01		
	1		2	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
7		<0.01	<0.01	<0.01	<0.01			
4		1	<0.01	<0.01	0.01	0.01		
	3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01			
7	<0.01	<0.01	0.01	0.01				
茶 (露地・荒茶) 2005 年度	1	900 ^{MC}	1	21 ^a			0.10	0.10
				30			0.02	0.02
				45			<0.01	<0.01
				60			<0.01	<0.01

EC：乳剤、MC：マイクロカプセル剤

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

(代謝物 K)

作物名 (分析部位) 実施年	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)				
					K				
					公的分析機関		社内分析機関		
					最高値	平均値	最高値	平均値	
きゅうり (施設・果実) 1993年度	1	250 ^{EC}	2	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	
				3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	
			7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
			4	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	
	3			<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
	7		<0.01	<0.01	<0.01	<0.01			
	1		2	1	0.01	0.01	<0.01	<0.01	
				3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	
7		<0.01	<0.01	<0.01	<0.01				
4		1	0.01	0.01	<0.01	<0.01			
	3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01				
7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01					
なす (施設・果実) 1993年度	1	404 ^{EC}	2	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	
				3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	
			7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
			4	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	
	3			<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
	7		<0.01	<0.01	<0.01	<0.01			
	1		2	250 ^{EC}	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
					3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
7		<0.01	<0.01		<0.01	<0.01			
4		1	<0.01		<0.01	<0.01	<0.01		
	3	<0.01	<0.01		<0.01	<0.01			
7	<0.01	<0.01	<0.01		<0.01				

EC : 乳剤

(代謝物 H)

作物名 (分析部位) 実施年	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
					H			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
きゅうり (施設・果実) 1993年度	1	250 ^{EC}	2	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			4	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	3			<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	
	7			<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	
	1			2	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	
7		<0.01	<0.01	<0.01	<0.01			
4		1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
	3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01			
	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01			
	なす (施設・果実) 1993年度	1	404 ^{EC}	2	1	<0.01	<0.01	<0.01
3					<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
7					<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
4				1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
		3		<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	
		7		<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	
		1		2	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
3				<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	
7	<0.01		<0.01	<0.01	<0.01			
4	1		<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
	3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01			
	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01			

EC : 乳剤

(代謝物 J)

作物名 (分析部位) 実施年	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
					J			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
きゅうり (施設・果実) 1993年度	1	250 ^{EC}	2	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			4	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1	250 ^{EC}	2	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
なす (施設・果実) 1993年度	1	404 ^{EC}	2	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			4	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1	250 ^{EC}	2	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
1	250 ^{EC}	4	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	
			3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	
			7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	

EC : 乳剤

<別紙 5 : 作物残留試験成績 (海外) >

作物名 (分析部位) 実施年	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)	
					ピリプロキシフェン	
					最高値	平均値
ブルーベリー (果実) 1999年	5	112	2	7	0.62	0.44
ブルーベリー (果実) 1999年	1	112	2	6	0.33	0.32
ブルーベリー (果実) 1999年	1	112	2	8	0.29	0.26
ブルーベリー (果実) 1999年	1	112	2	2 7 10 14 21	0.19 0.15 0.22 0.08 0.07	0.16 0.14 0.16 0.08 0.05
コーヒー豆 (生豆) 2005年	2	5 g ai/100 L ^{EC}	2	0 ^a 7 ^a 14 ^a 28	0.05 0.05 0.04 0.03	
コーヒー豆 (生豆) 2005年	2	5 g ai/100 L ^{EC}	2	28	0.04	
バナナ (露地) (果実) 2019年 コスタリカ	1	7.36 ^b	1	63 70 77 84	0.166 0.222 0.275 0.201	0.165 0.212 0.257 0.194
バナナ (露地) (果皮) 2019年 コスタリカ				77	0.376	0.353
バナナ (露地) (果肉) 2019年 コスタリカ				77	<0.010	<0.010

作物名 (分析部位) 実施年	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)	
					ピリプロキシフェン	
					最高値	平均値
バナナ (露地) (果実) 2019年 ホンジュラス	1	10.3 ^b	1	63	0.189	0.179
				70	0.153	0.152
				77	0.212	0.206
				84	0.222	0.201
バナナ (露地) (果皮) 2019年 ホンジュラス				77	0.427	0.387
バナナ (露地) (果肉) 2019年 ホンジュラス				77	<0.010	<0.010
バナナ (果実) 2019年 グアテマラ	1	7.67 ^b	1	77	0.131	0.112
バナナ (果皮) 2019年 グアテマラ				77	0.270	0.268
バナナ (果肉) 2019年 グアテマラ				77	<0.010	<0.010

EC：乳剤

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

^b：含浸プラスチックカバー（0.4%ピリプロキシフェン）

<別紙6：推定摂取量>

作物名	残留値 (mg/kg)	国民平均 (体重 55.1kg)		小児(1~6歳) (体重 16.5kg)		妊婦 (体重 58.5kg)		高齢者(65歳以上) (体重 56.1kg)	
		ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)
みつば	8.84	0.4	3.54	0.1	0.88	0.1	0.88	0.5	4.42
トマト	0.228	32.1	7.32	19	4.33	32	7.30	36.6	8.34
ピーマン	1.11	4.8	5.33	2.2	2.44	7.6	8.44	4.9	5.44
なす	0.18	12	2.16	2.1	0.38	10	1.80	17.1	3.08
その他のなす科野菜	0.685	1.1	0.75	0.1	0.07	1.2	0.82	1.2	0.82
きゅうり	0.023	20.7	0.48	9.6	0.22	14.2	0.33	25.6	0.59
なつみかんの果実全体	0.327	1.3	0.43	0.7	0.23	4.8	1.57	2.1	0.69
その他のかんきつ類果実	0.86	5.9	5.07	2.7	2.32	2.5	2.15	9.5	8.17
マンゴー	0.205	0.3	0.06	0.3	0.06	0.1	0.02	0.3	0.06
茶	3.25	6.6	21.45	1	3.25	3.7	12.03	9.4	30.55
みかんの皮	2.55	0.1	0.26	0.1	0.26	0.1	0.26	0.1	0.26
合計			46.8		14.4		35.6		62.4

注)

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

<参照>

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

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

物科学技術研究所、1988年、未公表

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

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

- 78 ピリプロキシフェン原体の幼若期の雄ラットを用いたテストステロンレベル及び甲状腺機能に対する影響検討試験：住友化学株式会社、2012年、未公表
- 79 ピリプロキシフェン原体のラットにおけるハーシュバーガー試験（GLP 対応）：住友化学株式会社、2011年、未公表
- 80 ピリプロキシフェン原体の幼若ラットにおける子宮肥大試験：住友化学株式会社、2005年、未公表
- 81 ピリプロキシフェン コーヒー豆 作物残留試験成績（GLP 対応）：Serve-Ag Research Oty Ltd（豪州）、2005年、未公表
- 82 JMPR：Toxicological evaluations、IPCS INCHEM（1999）
- 83 APVMA：Acceptable Daily Intakes for Agricultural and Veterinary Chemicals Used in Food Producing Crops or Animals（2017）
- 84 US EPA：Federal Register：“Pyriproxyfen”；Vol.81, No.34: 8658～8663(2016)
- 85 EFSA：CONCLUSION ON PESTICIDE PEER REVIEW Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pyriproxyfen（2009）
- 86 平成17～19年の食品摂取頻度・摂取量調査（薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会資料、2014年2月20日）
- 87 食品健康影響評価の結果の通知について（令和元年8月6日付け府食第242号）
- 88 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（令和3年2月3日付、厚生労働省告示第34号）
- 89 食品健康影響評価について（令和4年5月25日付け厚生労働省発生食0525第1号）
- 90 ピリプロキシフェン IT申請用資料：住友化学株式会社、2022年、未公表
- 91 Pyriproxyfen－ Magnitude of the Residue in/on Bananas Following Field Application of Bags Treated with 0.4% Pyriproxyfen (GLP 対応)：International Agricultural Research, Inc.（米国）、2021年、未公表