

表 25 1年間慢性毒性試験（イヌ）の平均検体摂取量

投与群		10 ppm	20 ppm	40 ppm	300 ppm	300 ppm (回復群)
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	0.3	0.6	1.2	8.8	10.1
	雌	0.3	0.6	1.2	9.3	9.9

眼科学的検査において、後のう下白内障が投与開始2～3か月後にかけて300 ppm投与群及び300 ppm回復群の雌雄で認められた。水晶体赤道面白内障は、300 ppm投与群の雌雄で投与開始後6～12か月後に認められたが、300 ppm回復群では投与期間及び回復期間のいずれの検査時期においても認められなかった。

病理組織学的検査において、300 ppm投与群及び300 ppm回復群の雌雄で水晶体変性（モルガニ一球形成を伴う線維腫脹及び水晶体皮質の裂隙）が観察された。

EPAは眼の病理標本は固定不良が認められ、正常な判断ができないとし、本試験をeRfDの設定根拠とすることは不適切としているが、本試験では試験期間中、一定期間ごとに眼科学的検査を行っている。同検査は眼の異常の検出に感度の高い検査方法であること、JMPR及びEFSAでは本試験を用いて評価を行っていることから、食品安全委員会では評価可能な試験であると判断した。

本試験において、300 ppm投与群及び300 ppm回復群において水晶体の変性が認められたので、無毒性量は雌雄とも40 ppm（雄：1.2 mg/kg 体重/日、雌：1.2 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照4、14）

## （2）1年間慢性毒性試験（サル）

カニクイザル（一群雌雄各4匹）を用いた強制経口（原体：0、1、100及び1,000 mg/kg 体重/日）投与による1年間慢性毒性試験が実施された。

1,000 mg/kg 体重/日投与群の雌雄で、有意なHb及びHtの減少が認められた。また、有意ではないがRBCが減少し、検体投与の影響と考えられた。

眼科学的検査において投与に関連した異常は認められなかった。

病理組織学的検査において、眼に検体投与に起因する変化は観察されなかった。1,000 mg/kg 体重/日投与群の雌雄で、肝クッパー細胞、尿細管上皮及び脾食細胞の色素沈着増加が1から2例に認められた。これらの色素はヘモジデリン又は血色素崩壊産物と考えられ、同群が観察された貧血に関連する所見と判断した。

100mg/kg 投与群の雌1例において脾臓食細胞の色素沈着が増加したが、同群で対応する貧血が認められなかったことから毒性とは判断しなかった。

本試験において、1,000 mg/kg 体重/日投与群の雌雄でHb、Ht及びRBCの減少並びに肝臓、腎臓及び脾臓の色素沈着増加が認められたので、無毒性量は雌雄とも100 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照4、14）

### (3) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 72 匹）を用いた混餌（原体：0、10、40、200 及び 400 ppm、平均検体摂取量は表 26 参照）投与による 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験が実施された。また、投与後 2 週間及び 12 か月に BrdU 標識率による細胞増殖活性及び  $\beta$ -酸化及び P-450 量を 1 群雌雄各 10 匹の動物を用いて測定した。

表 26 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		10 ppm	40 ppm	200 ppm	400 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	0.422	1.62	8.37	16.8
	雌	0.528	2.15	10.7	23.0

各投与群で認められた毒性所見は表 27 に示されている。

400 ppm 投与群の雄でみられた精巣間細胞腫の増加（4.8%）は背景データ（0～4.9%）の範囲内であり、間細胞過形成の発生頻度に投与量増加に伴う増加がみられなかつたので、検体投与の影響とは考えられなかつた。

400 ppm 投与群の雄で投与 2 週間後の肝臓の細胞増殖率が増加した。400 ppm 群の雄の  $\beta$ -酸化及び同群の雌の P-450 量が投与 12 か月後の肝臓で軽度ながら増加した。

本試験において、400 ppm 投与群雌雄で小葉中心性肝細胞肥大及び RBC 等の貧血系所見が認められたので、無毒性量は雌雄とも 200 ppm（雄：8.37 mg/kg 体重/日、雌：10.7 mg/kg 体重/日）と考えられた。発がん性は認められなかつた。（参考 4、14）

表 27 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
400 ppm	<ul style="list-style-type: none"> <li>・RBC の減少</li> <li>・MCV、MCH 及び網状赤血球数増加</li> <li>・肝限局性囊胞状変性、限局性肝細胞変性、肝好酸性変異細胞巣及び小葉中心性肝細胞肥大</li> <li>・脾髄外造血亢進</li> <li>・骨髄混合細胞型過形成</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・体重増加抑制</li> <li>・食餌効率低下</li> <li>・RBC、Hb 及び Ht 減少</li> <li>・肝アポトーシス、限局性肝細胞変性、色素沈着クッパー細胞増加及び小葉中心性肝細胞肥大</li> </ul>
200 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

### (4) 18 か月間発がん性試験（マウス）

ICR マウス（一群雌雄各 60 匹）を用いた混餌（原体：0、5、50、700 及び 2,000 ppm、平均検体摂取量は表 28 参照）投与による 18 か月間発がん性試験が実施された。また、投与開始 2 週間及び 9 か月後に各投与群の雌雄各 5 匹について、肝臓における細胞増殖活性、 $\beta$ -酸化活性及び総 P-450 量が測定された。

表 28 18か月発がん性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群		5 ppm	50 ppm	700 ppm	2,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	0.701	6.78	95.6	274
	雌	0.956	9.84	130	392

細胞増殖活性は全ての投与群及び検査時点において有意な増加はなかった。また、 $\beta$ -酸化活性及び総 P-450 量は、2,000 ppm 投与群の雌雄で有意な増加が認められた。

各投与群で認められた毒性所見は表 29 に示されている。

2,000 ppm 投与群の雌にみられた悪性リンパ腫の有意な増加(10.0%)は背景データ(0~23.8%)の範囲内であることから、検体投与の影響とは考えられなかった。

本試験において、700 ppm 投与群の雌雄で肝絶対及び比重量の増加等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 50 ppm (雄 : 6.78 mg/kg 体重/日、雌 : 9.84 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、14)

表 29 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
2,000 ppm	・肝び慢性脂肪化、肝限局性壊死及びクッパー細胞色素沈着	・腎絶対及び比重量増加 ・脾絶対重量増加 ・肝クッパー細胞色素沈着、アポトーシス、類洞拡張 ・全身アミロイド沈着頻度増加
700 ppm 以上	・肝絶対及び比重量増加 ・小葉中心性肝細胞肥大及び好酸性変異細胞巣	・肝絶対及び比重量増加 ・小葉中心性肝細胞肥大及び全小葉性肝細胞肥大
50 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

### (5) 18か月間発がん性試験（マウス高用量追加試験）

[12. (4)] の発がん性試験で発がん性が認められなかつたことから、さらに高用量投与した際の発がん性を評価するために ICR マウス（一群雌雄各 50 囗）を用いた混餌（原体 : 0、2,000 及び 7,000 ppm、平均検体摂取量は表 30 参照）投与による 18か月間発がん性試験が実施された。

表 30 18か月発がん性試験（マウス、追加試験）の平均検体摂取量

投与群		2,000 ppm	7,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	246	887
	雌	348	1,300

各投与群で認められた毒性所見は表 31 に示されている。

本試験では、無毒性量は求められなかつたが、18か月間発がん性試験（マウス）

の試験結果と一致すると考えられた。発がん性は認められなかった。(参照 4、14)

表 31 18か月発がん性試験(マウス)で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
7,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> <li>・蒼白及び被毛/皮膚汚れ増加</li> <li>・体重增加抑制</li> <li>・食餌効率低下</li> <li>・副腎絶対及び比重量増加</li> <li>・肝クッパー細胞色素沈着増加、単細胞性肝細胞壊死及び小葉中心性肝細胞壊死</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・体重增加抑制</li> <li>・食餌効率低下</li> <li>・脾絶対重量及び比重量増加</li> <li>・肝クッパー細胞色素沈着増加、有糸分裂像増加及びび漫性脂肪化</li> </ul>
2,000 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> <li>・肝絶対及び比重量増加</li> <li>・小葉中心性肝細胞肥大、</li> <li>・単細胞性肝細胞壊死<sup>§</sup>及び肝細胞赤血球貪食</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・肝絶対及び比重量増加</li> <li>・単細胞性肝細胞壊死<sup>§</sup>及びび漫性肝細胞肥大</li> </ul>

§ : 統計学的有意差はないが検体投与の影響と考えられた。

## 12. 生殖発生毒性試験

### (1) 2世代繁殖試験(ラット)

SD ラット(一群雌雄各 30 匹)を用いた混餌(原体: 0、20、200 及び 800 ppm、平均検体摂取量は表 32 参照)投与による 2 世代繁殖試験が実施された。

表 32 2 世代繁殖試験(ラット)の平均検体摂取量

投与群		20 ppm	200 ppm	800 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	P 世代	雄	1.14	11.3
		雌	1.45	14.2
	F <sub>1</sub> 世代	雄	1.48	14.8
		雌	1.80	17.5
				44.7
				53.3
				62.1
				71.8

各投与群で認められた毒性所見は表 33 に示されている。

800 ppm 投与群で認められた F<sub>1</sub> 同腹児の哺育児生存率が有意に低下した(98.8%)が、背景データの範囲内であった。

800 ppm 投与群の P 及び F<sub>1</sub> 世代で肝臓におけるβ-酸化活性の有意な増加が認められた。

本試験において親動物では 800 ppm 投与群の雌雄で、体重增加抑制等が認められ、児動物では、800 ppm 投与群の雌雄で体重增加抑制が認められたので、無毒性量は親動物及び児動物で 200 ppm (P 雄: 11.3 mg/kg 体重/日、P 雌: 14.2 mg/kg 体重/日、F<sub>1</sub> 雄: 14.8 mg/kg 体重/日、F<sub>1</sub> 雌: 17.5 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、14)

表 33 2世代繁殖試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	親：P、児：F <sub>1</sub>		親：F <sub>1</sub> 、児：F <sub>2</sub>	
	雄	雌	雄	雌
親動物 800 ppm	・下痢 ・体重增加抑制 ・摂餌量及び食餌効率低下 ・ALP、ALT、AST 及び SDH 増加 ・TG 減少 ・T.Chol 増加 ・肝絶対及び比重量減少	・脱毛 ・体重增加抑制 ・摂餌量及び食餌効率低下 ・TG 減少 ・T.Chol 増加 ・肝絶対及び比重量増加	・体重增加抑制 ・摂餌量低下 ・ALP、ALT、AST 及び SDH 増加 ・TG 減少	・脱毛 ・体重增加抑制 ・摂餌量低下 ・ALP 増加 ・TG 減少 ・T.Chol 増加 ・肝絶対及び比重量増加
	200 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし	毒性所見なし
児動物 800 ppm	800 ppm	・体重增加抑制	・体重增加抑制	・体重增加抑制
	200 ppm 以下	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 25 匹）の妊娠 7～16 日に強制経口（原体：0、125、250、500 及び 1,000mg/kg 体重/日、溶媒：0.5%Tween80 溶液）投与して、発生毒性試験が実施された。

親動物では、500 mg/kg 体重/日投与群及び 1,000 mg/kg 体重/日投与群で投与期間の初期に体重增加抑制及び摂餌量低下が認められた。胎児では、検体投与の影響は認められなかった。

本試験における無毒性量は、母動物で 250 mg/kg 体重/日、胎児では本試験最高用量の 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、14）

## (3) 発生毒性試験（ウサギ）

NZW ウサギ（一群雌 20 匹）の妊娠 7～19 日に強制経口（原体：0、100、350 及び 1,000 mg/kg 体重/日、溶媒：0.5%Tween80 溶液）投与して、発生毒性試験が実施された。

親動物では 1,000 mg/kg 体重/日投与群で流産が有意に増加し、また糞の小型化及び褐色便、糞量の減少及び排糞の停止が認められた。胎児においては検体投与による影響は認められなかった。

本試験における無毒性量は、母動物で 350 mg/kg 体重/日、胎児では本試験最高用量の 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、14）

### 13. 遺伝毒性試験

ファモキサドン原体の細菌を用いた復帰突然変異試験、チャイニーズハムスター卵巣由来細胞（CHO-K1-BH4）を用いた遺伝子突然変異試験（*Hgprt* 遺伝子）、ヒト培養リンパ球細胞を用いた染色体異常試験、ラット肝細胞を用いた UDS 試験及びマウスを用いた小核試験が実施された。

結果は表 34 に示されており、ヒト末梢血リンパ球を用いた染色体異常試験において、代謝活性化系非存在下で、有意な構造的染色体異常の増加が認められた。しかし、マウスを用いた小核試験において陰性であったことから、ファモキサドンに生体にとって問題となる遺伝毒性はないものと考えられた。（参照 4、14）

表 34 遺伝毒性試験概要

試験	対象	処理濃度・投与量	結果
<i>in vitro</i>	復帰突然変異試験	<i>Salmonella typhimurium</i> (TA100、TA1535、TA97、TA98 株) <i>Escherichia coli</i> (WP2 <i>uvrA/pKM101</i> 株)	10～5,000 µg/plate (+/-S9) 陰性
	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-BH4 細胞) ( <i>Hgprt</i> 遺伝子)	①75～250 µg/mL (-S9) ②200～450 µg/mL (-S9) ③100～400 µg/mL (+S9) ④300～600 µg/mL (+S9) 陰性
	染色体異常試験	ヒト末梢血リンパ球細胞	①10～25 µg/mL (-S9) 15～30 µg/mL (+S9) ②10～25 µg/mL (-S9) 15～30 µg/mL (+S9) 陽性 <sup>1)</sup>
	UDS 試験	初代培養ラット肝細胞	0.05～10 µg/mL 陰性
	UDS 試験	初代培養ラット肝細胞	0.100～5.00 µg/mL 陰性
<i>in vivo</i>	UDS 試験	SD ラット (肝細胞) (一群雄 5 囗)	800 及び 2,000 mg/kg 体重 (強制経口投与) (投与 2～4 時間後、14～16 時間後) 陰性
	小核試験	ICR マウス (骨髄細胞) (一群雌雄各 5～6 囗)	1,250～5,000 mg/kg 体重 (強制経口投与) (投与 24、48 及び 72 時間後に採取) 陰性

1)：代謝活性化系非存在下 (-S9) で陽性

### 14. その他の試験

#### (1) 水晶体上皮細胞を用いた *in vitro* 細胞毒性試験

イヌを用いた 90 日間亜急性毒性試験及び 1 年間慢性毒性試験において水晶体変性が認められたので、ファモキサドンに対する水晶体上皮細胞の感受性の動物種差を評価する目的で実施された。

サル及びイヌの初代培養水晶体上皮細胞、マウス水晶体上皮継代培養細胞

(NK-35)、ヒト角膜上皮継代培養細胞 (SV-40 転換ヒト角膜上皮細胞 : SV-40 HCEC) の 4 種の細胞を 3,000 細胞/穴の細胞数で 96 穴培養プレートに播種し、 $10^{-4}$  ~  $10^3$   $\mu\text{g}/\text{mL}$  のファモキサドンを含む培養液 (溶媒 : DMSO) を加え、細胞毒性試験が実施された。検体処理 3、24 及び 48 時間後に細胞の生死を判定した。

ファモキサドンは処理後 3、24 及び 48 時間後にいずれの細胞に対しても  $1\text{mg}/\text{mL}$ において明らかな細胞毒性を示したが  $0.1\text{ mg}/\text{mL}$  以下では毒性は示さず、細胞毒性についての種差は認められなかった。(参照 4、14)

## (2) 28 日間免疫毒性試験 (ラット)

SD ラット (一群雌雄各 10 匹) を用いた混餌 (原体 : 0、50、100、200 及び 800 ppm) 投与による 28 日間免疫毒性試験が実施された。

800 ppm 投与群の雌雄において、体重増加抑制、摂餌量及び食餌効率低下が認められた。また、800 ppm 投与群の雄で有意な脾絶対及び比重量増加が、雌で有意な脾比重量の増加が認められたが、胸腺重量には影響はなかった。

羊赤血球静脈内投与による一次液性免疫反応では、雌雄で、いずれの用量においても対照群との間に有意差は認められなかった。この脾臓重量の増加は、本剤の他の試験でも観察されたヘモジデリン沈着や髓外造血等の溶血性貧血に対する反応性変化であると考えられた。

本試験において、一般毒性に関する無毒性量は雌雄とも 200 ppm (雄 :  $14.5\text{ mg}/\text{kg}$  体重/日、雌 :  $15.9\text{ mg}/\text{kg}$  体重/日) で、免疫毒性に関する無毒性量は本試験の最高投与量である 800 ppm (雄 :  $54.9\text{ mg}/\text{kg}$  体重/日、雌 :  $57.5\text{ mg}/\text{kg}$  体重/日) であると考えられた。免疫毒性は認められなかった。(参照 4、14)

## (3) 28 日間免疫毒性試験 (マウス)

ICR マウス (一群雌雄各 10 匹) を用いた混餌 (原体 : 0、50、350、2,000 及び 7,000 ppm) 投与による 28 日間免疫毒性試験が実施された。

7,000 ppm 投与群の雌で脾絶対及び比重量の増加が認められた。また、羊赤血球静脈内投与による一次液性免疫機能において 7,000 ppm 投与群の雄で軽度であるが有意な低下が認められた。しかし、投与量が  $1,000\text{ mg}/\text{kg}$  体重/日を超す高用量であり、肝臓や血液への毒性発現量であること、雌には影響が認められなかったこと、ラットの免疫毒性試験において影響が認められなかったことから、この軽度の免疫反応の低下を本剤による直接的な免疫系への影響と判断するには至らなかった。雌では一次液性免疫機能に対する影響は認められなかった。脾臓重量の増加は、本剤の他の試験でも観察されたヘモジデリン沈着や髓外造血等の溶血性貧血に対する反応性変化であると考えられた。

本試験において、一般毒性に関する無影響量は、雄で最高濃度の 7,000 ppm ( $1,190\text{ mg}/\text{kg}$  体重/日)、雌で 2,000 ppm ( $417\text{ mg}/\text{kg}$  体重/日) と考えられた。(参照 4、14)

#### (4) 赤血球に及ぼす影響の回復試験（ラット）

本試験はファモキサドンが血液系に対して影響を及ぼすことから、血液系の回復性を確認するために実施された。

SD ラット（一群雌 10 匹）を用いた混餌（0、800 ppm：平均検体摂取量は 61.6 mg/kg 体重/日）投与により、投与開始 34 日後まで検体混合飼料を与え、35 日後から 0 ppm 投与群用飼料を 23 日間与える回復性試験が実施された。

血液学検査は投与 16、30、44 及び 58 日後に実施された。

投与開始後、投与期間及び回復期間を通じて平均体重減少、体重増加量低下、摂餌量減少及び食餌効率の低下が認められた。

投与開始 30 日後に、RBC、Hb 及び Ht の有意な減少が認められたが、投与開始 44 日後（回復 9 日目）には Hb 及び Ht 値は対照群に対して有意な増加を示し、投与開始 58 日後（回復 23 日目）には RBC が回復した。ファモキサドンによる軽度の貧血は暴露終了後まもなく回復することが明らかとなった。（参照 4、14）

### III. 食品健康影響評価

参考に挙げた資料を用いて、農薬「ファモキサドン」の食品健康影響評価を実施した。

$^{14}\text{C}$  で標識されたファモキサドンのラットを用いた動物体内運動試験の結果、ファモキサドンは投与後 3.3～13.9 時間で  $T_{\max}$  に達した。ファモキサドンの吸収率は 37～41% であり、排泄は速やかであった。糞中の主要成分は未変化のファモキサドンであり、糞中の主要な代謝物は B 及び E であった。尿中の主要代謝物は I であった。

$^{14}\text{C}$  で標識されたファモキサドンのイヌを用いた動物体内運動試験の結果、ファモキサドンは投与後 1～4 時間で  $T_{\max}$  に達し、吸収率は少なくとも 4.27% と考えられ、ラット同様の代謝物が認められた。

$^{14}\text{C}$  で標識されたファモキサドンの泌乳ヤギ及び産卵鶏を用いた動物体内運動試験の結果、泌乳ヤギにおいては主要な排泄経路は糞中であり、乳汁中には平均  $0.018 \mu\text{g/g}$  認められた。組織中の主要残留放射能は未変化のファモキサドンで、肝臓中に代謝物 B 及び G が認められた。産卵鶏においては、主要な排泄経路は排泄物で、排泄物中の主要成分は未変化のファモキサドンであった。肝臓及び卵黄中に代謝物 B が認められ、ほかに肝臓中に E が認められた。

$^{14}\text{C}$  で標識されたファモキサドンを用いた植物体内運動試験の結果、いずれの植物においても主要成分は未変化のファモキサドンであり、小麦の子実において  $0.11\sim0.15 \text{ mg/kg}$  の総残留放射能濃度が認められた以外は、可食部への移行は  $0.1 \text{ mg/kg}$  以下であった。

ファモキサドンを分析対象とした作物残留試験の結果、ファモキサドンの最大残留値は、国内においてはミニトマト果実の  $1.39 \text{ mg/kg}$ 、海外においてはホップの  $46.9 \text{ mg/kg}$  であった。

魚介類におけるファモキサドンの最大推定残留値は  $0.168 \text{ mg/kg}$  であった。

各種毒性試験結果から、ファモキサドン投与による影響は、主に血液（溶血性貧血）、肝臓（小葉中心性肝細胞肥大、胆汁色素沈着等）及び眼（白内障：イヌ）に認められた。神経毒性、発がん性、催奇形性、繁殖能に対する影響及び生体にとって問題となる遺伝毒性は認められなかった。

ラット及びマウスを用いた 28 日間反復経口投与による免疫毒性試験が実施され、ラットでは免疫毒性は認められなかった。マウスでは雄の最高用量 ( $7,000 \text{ ppm}$ ) で一次液性免疫反応の低下が認められたが、投与量が高用量であり、肝臓や血液への毒性発現量であること、雌には影響が認められなかったこと、ラットの免疫毒性試験において影響がなく、変動が軽度であることから、本剤が直接的な免疫毒性を有すると判断するには至らなかった。

各種試験結果から、10%TRR を超える代謝物は認められなかつたことから、農産物、畜産物及び魚介類中の暴露評価対象物質をファモキサドン（親化合物のみ）と設定した。

各評価機関の評価結果及び各試験における無毒性量等は表 35 に示されている。

イヌを用いた90日間亜急性毒性試験の雌の最低用量(1.4 mg/kg 体重/日)において、1例ではあるが水晶体に変化が認められ、無毒性量が設定できなかったが、イヌを用いた1年間慢性毒性試験においては、1.2 mg/kg 体重/日では眼を含むいずれの項目にも毒性所見は認められず、1.2 mg/kg 体重/日が無毒性量と考えられた。

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1.2 mg/kg 体重/日であった。しかし、イヌを用いた1年間慢性毒性試験で設定された無毒性量(1.2 mg/kg 体重/日)とイヌを用いた90日間亜急性毒性試験の最小毒性量(1.4 mg/kg 体重/日)が近接していること、サルの1年間慢性毒性試験では水晶体の異常は認められないが、イヌにおける白内障の発生メカニズムが不明であることから、ヒトへの外挿性が否定できないと考え、食品安全委員会は、イヌの1年間慢性毒性試験の投与量の公比も考慮し、追加の安全係数を2とすることが妥当であると判断した。

したがって、イヌを用いた1年間慢性毒性試験の無毒性量1.2 mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数200(種差:10、個体差:10、追加係数:2)で除した0.006 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量(ADI)と設定した。

ADI	0.006 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)	混餌
(無毒性量)	1.2 mg/kg 体重/日
(安全係数)	200

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

表 35 各評価機関の評価結果及び各試験における無毒性量等

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日)				参考 (農薬抄録)
			JMPR	米国	EU	食品安全委員会	
ラット	90日間亜急性毒性試験	0、50、200、800、1,600 ppm 雄: 0、3.34、13.0、52.1、106 雌: 0、4.24、16.6、65.7、130	雄: 13.0 雌: 4.24 雄: 肝毒性、溶血性貧血 雌: 体重減少			雄: 3.34 雌: 4.24 雌雄: RBC、Hb 減少等	雄: 3.34 雌: 4.24 雌雄: RBC、Hb 減少等
	90日間亜急性神経毒性試験	0、50、200、800 ppm 雄: 0、2.9、11.7、46.9 雌: 0、3.7、14.4、59.3	雄: 11.7 雌: 14.4 雌雄: 体重增加抑制、摂餌量低下等			雄: 11.7 雌: 14.4 雌雄: 体重增加抑制、摂餌量低下等	雄: 11.7 雌: 14.4 雌雄: 体重增加抑制、摂餌量低下等
	2年間慢性毒性/発がん性併合試験	0、10、40、200、400 ppm 雄: 0、0.422、1.62、8.37、16.8 雌: 0.528、2.15、10.7、23.0	雄: 8.37 雌: 10.7 雌雄: 体重減少、肝毒性及び再生成溶血性貧血 発がん性は認められない	雄: 8.37 雌: 2.15 雄: 溶血性貧血、病理所見 雌: 溶血性貧血、体重增加抑制 発がん性は認められなかつた。	雄: 1.62 雄: 肝毒性及び溶血性貧血 発がん性は認められなかつた。	雄: 8.37 雌: 10.7 雌雄: 小葉中心性肝細胞肥大及び血液系	雄: 8.37 雌: 10.7 雌雄: Hb 減少、小葉中心性肝細胞肥大等 発がん性は認められない
2世代繁殖試験	0、20、200、800	雄: 11.3-14.8 雌: 14.2-17.5 P 雄: 0、1.14、11.3、44.7 P 雌: 0、1.45、14.2、53.3 F <sub>1</sub> 雄: 0、1.48、14.8、62.1 F <sub>1</sub> 雌: 0、1.80、17.5、71.8	親動物及び児動物 雄: 11.3 雌: 14.2 親動物: 雌雄 体重減少、摂餌量減少、肝毒性 児動物: 体重增加抑制 繁殖能への影響は認められない	11.3 親動物: 雌雄 体重、肝毒性、臨床症状 児動物: 体重減少 繁殖能への影響は認められない	親動物及び児動物 P 雄: 11.3 P 雌: 14.2 F <sub>1</sub> 雄: 14.8 F <sub>1</sub> 雌: 17.5 親動物: 体重増加抑制、ALP 増加、肝重量増加等 児動物: 体重増加抑制 繁殖能への影響は認められない	親動物及び児動物 P 雄: 11.3 P 雌: 14.2 F <sub>1</sub> 雄: 14.8 F <sub>1</sub> 雌: 17.5 親動物: 体重増加抑制、ALP 増加、肝重量増加等 児動物: 体重増加抑制 繁殖能への影響は認められない	親動物及び児動物 P 雄: 11.3 P 雌: 14.2 F <sub>1</sub> 雄: 14.8 F <sub>1</sub> 雌: 17.5 親動物: 体重増加抑制、ALP 増加、肝重量増加等 児動物: 体重増加抑制 繁殖能への影響は認められない

	発生 毒性 試験	0、125、250、 500、1,000	母動物：250 胎児：1,000	母動物：250 胎児：1,000	母動物：250 胎児：1,000	母動物：250 胎児：1,000	母動物：250 胎児：1,000
			母動物：体 重減少、摂 餌量低下	母動物：体 重減少及び 摂餌量低下	母動物：体 重減少及び 摂餌量低下	体重減少及び摂 餌量低下	体重減少及 び摂餌量低 下
			催奇形性は 認められな い	催奇形性は 認められな い	催奇形性は 認められな い	催奇形性は認め られない	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、35、350、 3,500、7,000 ppm  雄：0、5.89、 62.4、534、 1,150 雌：0、8.21、 79.7、757、 1,550	雄： 62.4 雌： 79.7  雌雄：溶血 性貧血、肝 毒性			雄：62.4 雌：8.21  雌雄：RBC 減 少、ハインツ小 体、肝重量增加 等	雄：62.4 雌：8.21  雌雄：RBC 減少、ハイン ツ小体、肝重 量增加等
	18か 月間 発が ん性 試験	0、5、50、 700、2,000 ppm  雄：0.0701、 6.78、95.6、 274 雌：0.0956、 9.84、130、 392	雄：95.6 雌：130  雌雄：肝毒 性、雌アミ ロイドーシ ス増加	雄：96 雌：130  雌雄：肝毒 性、クツ パー細胞リ ポフスチン 色素沈着等		雄：6.78 雌：9.84  雄：肝重量增加、 肝細胞肥大等 雌：肝重量增加 等  発がん性は認め られない	雄：6.78 雌：9.84  雌雄：肝重量 增加、肝細胞 肥大等  発がん性は認め られない
ウサ ギ	発生 毒性 試験	0、100、 350,1,000	母動物： 1,000 胎児：1,000  母・胎児動 物：毒性所 見なし	母動物：350  母動物：流 産頻度の增 加		母動物：350 胎児：1,000  母動物：流產 頻度の增加 胎児：毒性所見 なし	母動物：350 胎児：1,000  母動物：流產 頻度の增加 胎児：毒性所 見なし
			催奇形性は 認められな い	催奇形性は 認められな い		催奇形性は認め られない	催奇形性は 認められな い
イヌ	90日 間亜 急性 毒性 試験	0、40、300、 1,000/600 ppm  雄：0、1.3、 10.0、 23.8/21.2 雌：0、1.4、 10.1、 23.3/20.1	雄：1.3 雌：未設定  雄：白内障 等 雌：水晶体 変性等	雄：1.3 (LOAEL)： 1.4  雄：白内障 雌：病理学 的水晶体障 害		雄：1.3 雌：1.4未満  雄：白内障等 雌：白内障等	雄：1.3 雌：1.4未満  雄：白内障 雌：水晶体變 性

	1年間慢性毒性試験	0、10、20、40、300、300(回復) ppm 雄: 0、0.3、0.6、1.2、8.8、10.1 雌: 0、0.3、0.6、1.2、9.3、9.9	雄: 1.2 雌: 1.2 雌雄: 眼の障害		雄: 1.2 雌: 1.2 眼の障害	雄: 1.2 雌: 1.2 水晶体の変性	雄: 1.2 雌: 1.2 水晶体の異常
サル	1年間慢性毒性試験	0、1、100、1,000	雌雄: 100 軽度の溶血性貧血	100	血液学的所見、肝、腎及び脾の色素沈着	雌雄: 100 RBC、Hb及びHt減少、肝、腎及び脾の色素沈着	雌雄: 100 RBC、Hb及びHt減少、肝、腎及び脾の色素沈着
ADI (cRfD)		NOAEL : 1.2 SF : 200 ADI : 0.006	LOAEL : 1.4 SF : 1,000 cRfD : 0.0014	NOAEL : 1.2 SF : 100 ADI : 0.012	NOAEL : 1.2 SF : 200 ADI : 0.006	NOAEL : 1.2 SF : 100 ADI : 0.012	
ADI (cRfD) 設定根拠資料		イヌ 1年間慢性毒性試験	イヌ 90日間亜急性毒性試験	イヌ 1年間慢性毒性試験	イヌ 1年間慢性毒性試験	イヌ 1年間慢性毒性試験	

注) NOAEL: 無毒性量 SF: 安全係数 ADI: 一日摂取許容量 cRfD: 慢性参考用量 //: 資料なし

<別紙1：代謝物/分解物略称>

記号	略称	化学名
B	KZ007	5-[4-(4-ヒドロキシフェノキシ)フェニル]-5-メチル-3-(フェニルアミノ)-2,4-オキサゾリジンジオン
C	JL856	$\alpha$ -ヒドロキシ- $\alpha$ -メチル-4-フェノキシベンゼン酢酸 2-フェニルヒドラジド
D	KZ532	3-[4-(4-ヒドロキシフェニル)アミノ]-5-メチル-5-(4-フェノキシフェニル)-2,4-オキサゾリジンジオン
E	KZ534	5-[4-(4-ヒドロキシフェノキシ)フェニル]-3-[4-(4-ヒドロキシフェニル)アミノ]-5-メチル-2,4-オキサゾリジンジオン
F	H3310	1-(4-フェノキシフェニル)エタノン
G	KZ000	5-[4-(4-ヒドロキシフェノキシ)フェニル]-5-メチル-2,4-オキサゾリジンジオン
H	KZ000 硫酸抱合体	5-[4-(4-ヒドロキシフェノキシ)フェニル]-5-メチル-2,4-オキサゾリジンジオン硫酸
I	BY759	4-アセトキシアニリン
J	ML436	$\alpha$ -ヒドロキシ-4-(4-ヒドロキシフェノキシ)- $\alpha$ -メチル-4-フェノキシベンゼン酢酸
K	ML815	$\alpha$ -ヒドロキシ-4-(4-ヒドロキシフェノキシ)- $\alpha$ -メチルベンゼン酢酸 2-フェニルヒドラジド
L	MN967	$\alpha$ -ヒドロキシ-4-(4-ヒドロキシフェノキシ)- $\alpha$ -メチルベンゼン酢酸アミド
M	JS940	$\alpha$ -ヒドロキシ- $\alpha$ -メチル-4-フェノキシベンゼン酢酸
N	MN467	5-メチル-3-[(2-ニトロフェニル)アミノ]-5-(4-フェノキシフェニル)-2,4-オキサゾリジンジオン
O	MN468	5-メチル-3-[(4-ニトロフェニル)アミノ]-5-(4-フェノキシフェニル)-2,4-オキサゾリジンジオン
P	KF015	5-メチル-5-(4-フェノキシフェニル)-2,4-オキサゾリジンジオン
Q	KT983 酸 <sup>*1</sup>	2-フェニルヒドラジンカルボン酸
R	MN968 酸	1-カルボキシ-1-(4-フェノキシフェニル)エチル-2-フェニルヒドラジンカルボキシレート
U	MQ613	[4-[4-[5-メチル-2,4-ジオキソ-3-(フェニルアミノ)-5-オキサゾリジニル]フェノキシ]フェニル]- $\beta$ -D-グルコピラノシド
S	-	カテコール
T	-	フェノール
V	IN-MP821	5-(4-ヒドロキシフェニル)-5-メチル-2,4-オキサゾリジンジオン

\*1 推定分解代謝物

<別紙2：検査値等略称>

略称	名称
ai	有効成分量 (active ingredient)
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マニナーゼ (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マニナーゼ (GOT) ]
AUC	薬物濃度曲線下面積
BCF	生物濃縮係数
Bil	ビリルビン
C <sub>max</sub>	最高濃度
CMC	カルボキシメチルセルロース
FOB	機能観察総合検査
Hb	ヘモグロビン (血色素量)
Ht	ヘマトクリット値 [=血中血球容積 (PCV) ]
LC <sub>50</sub>	半数致死濃度
LD <sub>50</sub>	半数致死量
Lym	リンパ球数
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
Neu	好中球数
PHI	最終使用から収穫までの日数
PLT	血小板数
RBC	赤血球数
T <sub>1/2</sub>	消失半減期
TAR	総投与 (処理) 放射能
T.Chol	総コレステロール
TG	トリグリセリド
T <sub>max</sub>	最高濃度到達時間
TRR	総残留放射能
Urob	ウロビリノーゲン
UDS	不定期DNA合成
WBC	白血球数
水産 PEC	水産動植物被害予測濃度

<別紙3：作物残留試験成績（国内）>

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年度	試験 圃場数	使用量* (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最大値	平均値	最大値	平均値
大豆 (露地) [乾燥子実] 平成 11 年	1	180	3	7	0.02	0.02	0.03	0.02
			3	14	0.03	0.03	0.04	0.04
			3	21	0.02	0.02	0.02	0.02
	1	185	3	7	<0.01	<0.01	0.01	0.01
			3	14	<0.01	<0.01	0.01	0.01
			3	21	<0.01	<0.01	0.01	0.01
ばれいしょ (露地) [塊茎] 平成 9 年	1	450	4	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			4	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1	450	4	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			4	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
ばれいしょ (比較試験) [塊茎] 平成 15 年	1	450	1	14	<0.01			<0.01
			1	21				<0.01
		450	1	14				<0.01
			1	21				<0.01
	1	450	1	14	<0.01			<0.01
			1	21				<0.01
		450	1	14				<0.01
			1	21				<0.01
ばれいしょ (少量散布) [塊茎] 平成 18 年	1	141	4	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			4	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1	141	4	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			4	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
はくさい (露地) [茎葉] 平成 10 年	1	180	3	14	0.14	0.14	0.29	0.28
			3	21	0.16	0.16	0.05	0.04
	1	180	3	14	0.18	0.18	0.07	0.06
			3	21	0.08	0.08	0.03	0.03
たまねぎ (露地) [鱗茎] 平成 11 年	1	300	3	3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1	300	3	3	0.03	0.03	0.07	0.07
			3	7	0.01	0.01	0.05	0.05
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
らっきょう [鱗茎] 平成 16 年	1	675	3	21	<0.02			<0.02
			3	28				<0.02
			3	36				<0.02
	1	675	3	21	<0.02			<0.02
			3	28				<0.02
			3	36				<0.02
			3	36				<0.02

作物名 (栽培形態)	試験 圃場数	使用量* (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)		
					公的分析機関		社内分析機関
トマト (施設) [果実] 平成 9 年	1	450	3	1	0.16	0.16	0.21
			3	3	0.29	0.29	0.18
			3	7	0.18	0.18	0.20
	1	450~525	3	1	0.77	0.74	0.35
			3	3	0.55	0.54	0.38
			3	7	0.69	0.67	0.33
	1	300~450	3	1	1.39	1.37	1.00
			3	7	1.30	1.28	0.93
			3	14	1.06	1.05	0.70
ミニトマト [果実] 平成 19 年	1	300~450	3	1	1.01	1.01	0.73
			3	7	0.86	0.84	0.42
			3	14	0.78	0.78	0.49
	1	375	3	1			0.79
			3	7			0.49
			3	14			0.60
	1	375	3	1			0.76
			3	7			0.71
			3	14			0.69
ミニトマト [果実] 平成 20 年	1	375	3	1			0.59
			3	7			0.36
			3	14			0.15
	1	375	3	1			0.91
			3	7			0.51
			3	14			0.49
	1	135	3	1	0.29	0.28	0.32
			3	3	0.26	0.25	0.16
			3	7	0.11	0.10	<0.05
なす (施設) [果実] 平成 15 年	1	230	3	1	0.46	0.44	0.36
			3	3	0.27	0.26	0.24
			3	7	0.12	0.12	0.08
	1	270	3	1	0.17	0.17	0.12
			3	3	0.08	0.08	0.05
			3	7	0.02	0.02	<0.01
	1	270	3	1	0.13	0.12	0.06
			3	3	0.04	0.04	0.03
			3	7	0.02	0.02	<0.01
きゅうり (施設) [果実] 平成 9 年	1	180	3	1	<0.01	<0.01	<0.01
			3	3	<0.01	<0.01	<0.01
			3	7	<0.01	<0.01	<0.01
	1	180	3	1	<0.01	<0.01	<0.01
			3	3	<0.01	<0.01	<0.01
			3	7	<0.01	<0.01	<0.01

作物名 (栽培形態)	試験 圃場数	使用量* (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)		
					公的分析機関	社内分析機関	
メロン (施設) [果実] 平成 11 年	1	180	3	1	<0.01	<0.01	<0.01
			3	3	<0.01	<0.01	<0.01
			3	7	<0.01	<0.01	<0.01
	1	225	3	1	<0.01	<0.01	<0.01
			3	3	<0.01	<0.01	<0.01
			3	7	<0.01	<0.01	<0.01
ぶどう (施設) [果実] 平成 9 年	1	270	3	21	0.74	0.72	0.81
			3	30	0.93	0.90	0.86
	1	270	3	21	0.84	0.82	0.70
			3	30	0.27	0.27	0.24

\* : 全てドライ・フロアブル剤を用いた。

/ : 実施せず。

<別紙4：作物残留試験成績（海外）>

作物名 実施年度	試験 圃場数	使用量* (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)	
					最大値	平均値
冬小麦 (1996年)	1	580 <sup>EC</sup>	3	45	<0.02	
		200 <sup>EC</sup>			<0.02	
	1	580 <sup>EC</sup>	3	36	<0.02	
		200 <sup>EC</sup>			0.06	
	1	580 <sup>EC</sup>	3	49	0.04	
		200 <sup>EC</sup>			<0.02	
	1	580 <sup>EC</sup>	3	66	<0.02	
		200 <sup>EC</sup>			<0.02	
	1	580 <sup>EC</sup>	3	34	<0.02	
	1	580 <sup>EC</sup>	3	51	<0.02	
冬小麦 (1997年)	1	580 <sup>EC</sup>	3	50	<0.02	
		200 <sup>EC</sup>			<0.02	
	1	580 <sup>EC</sup>	3	52	<0.02	
春大麦 (1996年)	1	580 <sup>EC</sup>	3	55	<0.02	
	1	580 <sup>EC</sup>	3	49	<0.02	
	1	150 <sup>EC</sup>	2	35	0.02	
	1	150 <sup>EC</sup>	2	32	0.11	
	1	150 <sup>EC</sup>	2	41	<0.02	
	1	150 <sup>EC</sup>	2	78	<0.02	
冬大麦 (1996年)	1	200 <sup>EC</sup>			<0.02	
	1	150 <sup>EC</sup>	2	56	<0.02	
	1	200 <sup>EC</sup>	2	62	0.02	
	1	150 <sup>EC</sup>			<0.02	
	1	150 <sup>EC</sup>	2	53	<0.02	
	1	200 <sup>EC</sup>			<0.02	
	1	150 <sup>EC</sup>	2	35	0.08	
	1	150 <sup>EC</sup>	2	59	<0.02	
冬大麦 (1997年)	1	150 <sup>EC</sup>	2	52	0.04	
	1	200 <sup>EC</sup>			0.18	
	1	151~172 <sup>WG</sup>	2	68	<0.02	
	1	138~142 <sup>WG</sup>	2	56	0.04	
ばれいしょ (1997年)	1	194~224 <sup>WG</sup>	12	14	<0.02	
	1	200 <sup>WG</sup>	12	14	<0.02	
	1	198~218 <sup>WG</sup>	6	14	<0.02	
	1	176~211 <sup>WG</sup>	11	14	<0.02	
	1	200 <sup>WG</sup>	12	14	<0.02	
	1	180 <sup>WG</sup>	8	14	<0.02	
	1	175~189 <sup>WG</sup>	8	14	<0.02	
	1	180~191 <sup>WG</sup>	8	14	<0.02	
	1	164~192 <sup>WG</sup>	8	14	<0.02	
	1	183~210 <sup>WG</sup>	12	14	<0.02	
	1	195~215 <sup>WG</sup>	12	14	<0.02	

作物名 実施年度	試験 圃場数	使用量* (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)	
					最大値	平均値
ばれいしょ (塊茎) (1997年)	1	180~197 <sup>WG</sup>	7	14	<0.02	
ばれいしょ (皮) (1997年)					<0.02	
ばれいしょ (1998年)	1	210 <sup>WG</sup>	8	7	<0.007	<0.007
	1			13	<0.007	<0.007
	1		5	7	<0.007	<0.007
	1			14	<0.007	<0.007
	1		8	7	<0.007	<0.007
	1			14	<0.02	<0.014
	1		8	7	<0.007	<0.007
	1			14	<0.007	<0.007
	1		8	6	<0.007	<0.007
	1			14	<0.007	<0.007
	1		8	6	<0.007	<0.007
	1			14	<0.007	<0.007
	1		8	7	<0.007	<0.007
	1			14	<0.007	<0.007
	1		5	7	<0.007	<0.007
	1			14	<0.007	<0.007
	1	210 <sup>WG</sup>	6	14	<0.007	<0.007
	1	210 <sup>WG</sup>	6	14	<0.007	<0.007
	1	210 <sup>WG</sup>	6	14	<0.007	<0.007
	1	1,05 <sup>WG</sup>	6	14	0.026	0.023*
	1	210 <sup>WG</sup>	6	3	<0.007	<0.007
				7	<0.007	<0.007
				14	<0.007	<0.007
	1	210 <sup>WG</sup>	6	20	<0.007	<0.007
	1			14	<0.007	<0.007
	1			14	<0.007	<0.007
	1			14	<0.007	<0.007
	1			15	<0.007	<0.007
	1			14	<0.007	<0.007
	1			14	<0.007	<0.007
	1	210 <sup>WG</sup>	6	3	<0.007	<0.007
				7	<0.007	<0.007
				14	<0.007	<0.007
				28	<0.007	<0.007
	1	210 <sup>WG</sup>	6	14	<0.007	<0.007
	1			14	<0.007	<0.007
	1			14	<0.007	<0.007
	1	210 <sup>WG</sup>	6	14	<0.007	<0.007

作物名 実施年度	試験 圃場数	使用量* (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)	
					最大値	平均値
ばれいしょ (未洗浄塊茎) (1999年)	1	1,050 <sup>WG</sup>	6	15	<0.007	<0.007
					<0.02	<0.02
					<0.02	<0.02
					0.035	0.034
					0.020	0.020*
					<0.007	<0.007
結球レタス (外葉あり) (1998年)	1	140 <sup>WG</sup>	7	1	6.8	6.1
				3	5.8	4.1
				7	3.9	3.3
				14	2.3	2.1
				21	2.2	1.3
				28	1.2	1.1
		210 <sup>WG</sup>	7	1	12	12
				3	1.2	1.0
				7	0.87	0.68
				14	0.67	0.62
				21	0.21	0.18
				28	0.24	0.19
	1	140 <sup>WG</sup>	7	3	7.6	7.2
		210 <sup>WG</sup>			8.4	8.3
	1	140 <sup>WG</sup>	7	3	1.9	1.8
		210 <sup>WG</sup>			5.3	4.3
	1	140 <sup>WG</sup>	7	5	0.87	0.77
		210 <sup>WG</sup>			1.3	1.2
	1	140 <sup>WG</sup>	7	3	4.7	4.7
		210 <sup>WG</sup>			9.1	8.6
	1	140 <sup>WG</sup>	7	3	0.73	0.67
		210 <sup>WG</sup>			0.80	0.72
	1	140 <sup>WG</sup>	7	3	8.6	8.3
		210 <sup>WG</sup>			14	13
	1	140 <sup>WG</sup>	7	3	4.1	3.4
		210 <sup>WG</sup>			7.6	6.9

作物名 実施年度	試験 圃場数	使用量* (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)	
					最大値	平均値
結球レタス (外葉なし) (1998年)	1	140 <sup>WG</sup>	7	1	1.7	0.97
				3	1.1	0.76
				7	0.47	0.37
				14	0.094	0.073
				21	0.039	0.030*
				28	0.068	0.051
				1	0.24	0.18
	1	210 <sup>WG</sup>	7	3	0.13	0.10
				7	0.058	0.052
				14	0.052	0.046
				21	<0.02	<0.02
				28	<0.02	<0.02
				1	1.9	1.39
				3	3.1	2.2
リーフレタス (未洗浄葉) (2007年)	1	140 <sup>WG</sup>	7	3	0.090	0.078
				3	0.25	0.137
				7	0.033	0.027*
				3	0.086	0.056
				7	0.45	0.44
				3	0.16	0.116
				7	0.033	0.027*
	1	210 <sup>WG</sup>	7	3	0.085	0.057
				3	0.097	0.096
				7	2.1	1.55
				3	0.14	0.106
				7	0.16	0.16
				1	7.4	7.2
				2	5.0	4.6
リーフレタス (洗净葉) (2007年)	1	420 <sup>WG</sup>	4	1	4.2	4.1
				2	3.9	3.8
				1	7.4	7.3
				2	7.2	6.2
				1	6.1	5.3
				2	3.7	3.2
				1	8.4	7.6
				2	<0.020	<0.020
リーフレタス (未洗净葉) (2007年)	1	420 <sup>WG</sup>	4	1	5.0	5.0
				2	<0.020	<0.020
				1	0.42	0.33
				2	0.63	0.54
				1	2.2	1.9
(洗净葉) (2007年)	1	420 <sup>WG</sup>	4	2	2.3	2.1

作物名 実施年度	試験 圃場数	使用量* (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)	
					最大値	平均値
リーフレタス (未洗浄葉) (洗净葉) (2007年)	1	420 <sup>WG</sup>	4	1	4.5	4.1
				2	4.4	4.0
				1	3.9	3.9
				2	7.2	6.3
リーフレタス (未洗浄葉) (洗净葉) (2007年)	1	420 <sup>WG</sup>	4	1	8.8	8.2
				2	6.6	5.0
				1	6.6	6.1
				2	5.0	4.6
リーフレタス (未洗浄葉) (洗净葉) (2007年)	1	420 <sup>WG</sup>	4	1	22	22
				2	11	10.3
				1	9.3	9.3
				2	8.4	7.8
たまねぎ (2007年)	1	210 <sup>WG</sup>	7	3	<0.05	<0.05
		210 <sup>WG</sup>	7	3	<0.05	<0.05
		210 <sup>WG</sup>	7	3	<0.05	<0.05
		210 <sup>WG</sup>	7	3	<0.05	<0.05
		210 <sup>WG</sup>	7	2	0.23	0.22
		210 <sup>WG</sup>	7	2	<0.05	<0.05
	1	210 <sup>WG</sup>	7	1	<0.05	<0.05
				3	0.079	0.078
				7	0.056	0.053
				14	<0.05	<0.05
	1	210 <sup>WG</sup>	7	1	<0.05	<0.05
				3	0.06	0.06*
				8	<0.05	<0.05
				15	<0.05	<0.05
ねぎ (2007年)	1	210 <sup>WG</sup>	7	3	1.4	1.4
	1	210 <sup>WG</sup>	7	3	16	15
	1	210 <sup>WG</sup>	7	3	4.1	3.6
セルリー (非洗净/非トリム) (洗净/トリム) (2007年)	1	210 <sup>WG</sup>	4	1	3.8	3.4
				2	2.4	2.3
				1	3.6	3.0
				2	3.0	2.8
セルリー (非洗净/非トリム) (洗净/トリム) (2007年)	1	210 <sup>WG</sup>	4	1	1.8	1.8
				2	1.6	1.6
				1	1.2	1.2
				2	1.0	0.96
セルリー (非洗净/非トリム) (洗净/トリム) (2007年)	1	210 <sup>WG</sup>	4	1	2.9	2.9
				2	2.2	2.2
				1	2.8	2.5
				2	2.4	2.4
セルリー (非洗净/非トリム) (洗净/トリム)	1	210 <sup>WG</sup>	4	1	4.0	3.2
				2	2.8	2.8
				1	2.8	2.7

作物名 実施年度 (2007年)	試験 圃場数	使用量* (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)	
					最大値	平均値
					2	3.3
セルリー (非洗浄/非トリム) (洗浄/トリム) (2007年)	1	210 <sup>WG</sup>	4	1 2 1 2	3.6	3.5
					1.8	1.8
					2.2	2.1
					1.8	1.8
セルリー (非洗浄/非トリム) (洗浄/トリム) (2007年)	1	210 <sup>WG</sup>	4	1 2 1 2	18	17
					14	13
					13	11
					12	12
セルリー (非洗浄/非トリム) (洗浄/トリム) (2007年)	1	210 <sup>WG</sup>	4	1 2 1 2	14	13
					17	16
					14	13
					18	16
セルリー (非洗浄/非トリム) (洗浄/トリム) (2007年)	1	210 <sup>WG</sup>	4	1 2 1 2	4.9	3.9
					4.5	4.0
					5.0	4.4
					3.4	3.2
セルリー (非洗浄/非トリム) (洗浄/トリム) (2007年)	1	210 <sup>WG</sup>	4	1 2 1 2	5.4	4.9
					4.4	4.3
					4.8	4.2
					2.9	2.3
セルリー (非洗浄/非トリム) (洗浄/トリム) (2007年)	1	210 <sup>WG</sup>	4	1 2 1 2	11	10.4
					8.2	8.1
					7.4	6.6
					6.5	5.8
セルリー (非洗浄/非トリム) (洗浄/トリム) (2007年)	1	210 <sup>WG</sup>	4	1 2 1 2	3.6	2.9
					2.6	2.6
					3.4	2.9
					2.7	2.6
セルリー (非洗浄/非トリム) (洗浄/トリム) (2007年)	1	210 <sup>WG</sup>	4	1 2 1 2	3.6	2.7
					2.2	1.7
					2.7	2.7
					2.8	2.3
セルリー (非洗浄/非トリム) (洗浄/トリム) (2007年)	1	210 <sup>WG</sup>	4	1 2 1 2	2.0	1.6
					2.0	1.9
					1.4	1.3
					1.2	1.9
トマト (1996年)	1	100 <sup>WG</sup>	7	3	0.15	
				7	0.11	
				14	0.08	
	1	90~120 <sup>WG</sup>	7	3	0.10	
				7	0.08	
				14	0.07	
				3	0.15	

作物名 実施年度	試験 圃場数	使用量* (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)	
					最大値	平均値
					7	0.10
トマト (1997年)	1	90~120 <sup>WG</sup>	7	14	0.06	
					3	0.10
					7	0.08
	1	97~105 <sup>WG</sup>	7	14	0.03	
					3	0.03
					5	0.04
	1	90~120 <sup>WG</sup>	7	7	0.03	
					3	0.03
					5	0.03
トマト (2001年)	1	100 <sup>WG</sup>	7	14	0.04	
					3	0.02
					7	<0.02
	1	90~120 <sup>WG</sup>	7	14	<0.02	
					3	0.02
					7	0.02
	1	100~110 <sup>WG</sup>	7	14	<0.02	
					3	0.07
					7	0.06
トマト (2001年)	1	90~120 <sup>WG</sup>	7	14	0.06	
					3	0.05
					7	0.05
	1	99~104 <sup>WG</sup>	7	14	0.06	
					3	0.05
					7	0.05
	1	90~130 <sup>WG</sup>	7	14	0.04	
					3	0.04
					7	0.05
					14	0.05
トマト (1997年)	1	94~120 <sup>WG</sup>	7	3	0.08	
	1	90 <sup>WG</sup>	7	3	0.04	
	1	87~93 <sup>WG</sup>	7	3	0.03	
	1	87~92 <sup>WG</sup>	7	3	0.02	
トマト (2001年)	1	210 <sup>WG</sup>	6	2	0.34	0.24
	1	210 <sup>WG</sup>	6	3	0.34	0.33
	1	210 <sup>WG</sup>	6	3	0.14	0.14
	1	210 <sup>WG</sup>	6	3	0.18	0.17
	1	210 <sup>WG</sup>	6	3	0.17	0.15
	1	210 <sup>WG</sup>	6	3	0.32	0.30
	1	210 <sup>WG</sup>	6	3	0.24	0.23
	1	210 <sup>WG</sup>	6	3	0.79	0.69
	1	210 <sup>WG</sup>	6	3	0.47	0.41

作物名 実施年度	試験 圃場数	使用量*	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)	
					最大値	平均値
トマト (2002年)	1	210 <sup>WG</sup>	6	3	0.52	0.50
	1	210 <sup>WG</sup>	6	3	0.15	0.15
	1	210 <sup>WG</sup>	6	3	0.21	0.17
	1	210 <sup>WG</sup>	6	3	0.14	0.14
	1	62~92 <sup>WG</sup>	5	3	0.03	
				5	0.01	
				7	0.02	
	1	63.4~136 <sup>WG</sup>	5	3	0.08	
				5	0.04	
				7	0.10	
	1	84~96 <sup>WG</sup>	5	3	0.12	
	1	90~132 <sup>WG</sup>	5	3	0.15	
	1	84.2~90.0 <sup>WG</sup>	5	3	0.10	
				5	0.12	
				7	0.10	
	1	89.5~136 <sup>WG</sup>	5	3	0.10	
				5	0.11	
				7	0.11	
	1	69~89 <sup>WG</sup>	5	3	0.09	
	1	70~130 <sup>WG</sup>	5	3	0.11	
	1	60~90 <sup>WG</sup>	5	3	0.11	
				5	0.14	
				7	0.12	
	1	60~140 <sup>WG</sup>	5	3	0.16	
				5	0.12	
				7	0.14	
	1	70~91 <sup>WG</sup>	5	3	0.74	
	1	70~137 <sup>WG</sup>	5	3	1.1	
	1	72~90 <sup>WG</sup>	5	3	0.04	
				5	0.02	
				7	0.03	
	1	72~131 <sup>WG</sup>	5	3	0.05	
				5	0.05	
				7	0.04	
	1	70~90 <sup>WG</sup>	5	3	0.18	
	1	73~136 <sup>WG</sup>	5	3	0.33	
	1	90~98 <sup>WG</sup>	5	3	0.10	
				5	0.07	
				7	0.08	
	1	117~133 <sup>WG</sup>	5	3	0.18	
				5	0.12	
				7	0.13	
	1	91~108 <sup>WG</sup>	5	3	0.12	

作物名 実施年度	試験 圃場数	使用量* (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)	
					最大値	平均値
とうがらし (2001年)	1	131~137WG	5	3	0.20	
	1	210WG	6	3	0.22	0.20
	1	210WG	6	3	0.79	0.65
	1	210WG	6	3	0.085	0.078
	1	210WG	6	3	0.36	0.35
	1	210WG	6	3	0.37	0.36
	1	210WG	6	3	0.67	0.63
	1	210WG	6	3	0.18	0.17
	1	210WG	6	3	3.7	3.7
	1	210WG	6	3	0.54	0.47
きゅうり (2001年)	1	210WG	6	3	0.56	0.51
	1	210WG	6	3	0.73	0.60
きゅうり (2002年)	1	112~117WG	5	7	0.03	
	1	103~113WG	5	7	0.03	
	1	80~110WG	5	7	0.05	
	1	65~118WG	5	7	0.05	
	1	65~110WG	5	7	0.02	
	1	110WG	5	7	0.02	
	1				0.01	
	1	77~117WG	5	7	0.02	
	1	110WG	5	7	0.10	
	1	112WG	5	7	0.01	
メロン (果肉) (皮) (果実) (2002年)	1	112~113WG	5	7	<0.01	
					0.18	
					0.06	
メロン (果肉) (皮) (果実) (2002年)	1	110~112WG	5	7	<0.01	
					0.21	
					0.12	
メロン (果肉) (皮) (果実) (2002年)	1	110~112WG	5	7	<0.01	
					0.37	
					0.22	
メロン (果肉) (皮) (果実)	1	110~113WG	5	7	<0.01	
					0.14	
					0.08	

作物名 実施年度	試験 圃場数	使用量* (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)	
					最大値	平均値
(2002年)	1	113~116WG	5	7	<0.01	
					0.39	
					0.13	
(2002年)	1	112~120WG	5	7	<0.01	
					0.10	
					0.04	
(2002年)	1	110~120WG	5	7	<0.01	
					0.26	
					0.13	
(2002年)	1	111~117WG	5	7	<0.01	
					0.24	
					0.12	
(2002年)	1	110~114WG	5	7	<0.01	
					0.03	
					0.02	
(2002年)	1	110~113WG	5	7	<0.01	
					0.05	
					0.03	
ほうれんそう (未洗浄葉) (2007年)	1	210WG	7	1	17.4	13.8
				2	11.2	10.6
	1	210WG	7	1	15.3	13.6
				2	14.4	12.5
	1	210WG	7	1	8.30	7.07
				2	5.03	4.09
ほうれんそう (未洗浄葉) (2007年)	1	210WG	7	1	20.5	17.9
				2	15.9	15.9
			7	1	18.1	16.3
				2	21.5	20.4
ほうれんそう (未洗浄葉) (2007年)	1	210WG	7	1	36.5	34.8
				2	29.4	21.6
			7	1	32.0	31.5
				2	20.2	19.7

作物名 実施年度	試験 圃場数	使用量* (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)		
					最大値	平均値	
ほうれんそう (未洗浄葉) (2007年)	1	210 <sup>WG</sup>	7	1	13.8	12.6	
				2	10.2	9.77	
	1		7	1	11.0	10.8	
				2	10.8	9.9	
ほうれんそう (未洗浄葉) (2007年)	1	210 <sup>WG</sup>	7	1	20.2	20.2	
				2	13.3	12.9	
	1		7	1	21.1	20.2	
				2	11.7	10.5	
ぶどう (1995年)	1	100 <sup>WG</sup> 90~120 <sup>WG</sup>	12	36	0.25		
					0.24		
	1	100 <sup>WG</sup> 90~120 <sup>WG</sup>	12	30	0.48		
					0.48		
	1	89~97 <sup>WG</sup>	12	30	0.19		
	1	86~94 <sup>WG</sup>	12	31	0.98		
	1	100 <sup>WG</sup> 90~120 <sup>WG</sup>	12	29	0.66		
					0.66		
	1	100 <sup>WG</sup> 90~120 <sup>WG</sup>	12	31	0.90		
					1.0		
	1	90 <sup>WG</sup>	12	31	1.5		
	1	100 <sup>WG</sup> 90~120 <sup>WG</sup>	10	29	0.46		
					0.50		
	1	90 <sup>WG</sup>	12	30	0.56		
	1	100 <sup>WG</sup> 90~120 <sup>WG</sup>	12	28	0.90		
					1.2		
ぶどう (1996年)	3	100 <sup>WG</sup>	12	34	0.13	0.11	
			11	48	0.09	0.08	
			9	66	0.04	0.04	
	3	100 <sup>WG</sup>	12	28	0.25	0.22	
			10	40	0.12	0.10	
			7	60	0.05	0.03	
	3	100 <sup>WG</sup>	12	29	0.25	0.16	
			10	43	0.13	0.12	
			7	60	0.02	0.02*	
	3	100 <sup>WG</sup>	12	27	0.27	0.14	
			10	41	0.10	0.07	
			7	62	0.03	0.03	
	1	57~108 <sup>WG</sup>	12	28	0.57	0.50	
	1	118~359 <sup>WG</sup>	12	28	2.14	1.82	
	1	93~102 <sup>WG</sup>	12	27	1.11	1.04	
	1	100~106 <sup>WG</sup>	12	30	0.96	0.87	
	1	100 <sup>WG</sup>	12	28	0.64	0.58	
	1	85~97 <sup>WG</sup>	12	30	0.54		
	1	88~91 <sup>WG</sup>	12	31	0.74		
	1	53~104 <sup>WG</sup>	12	28	0.55		

作物名 実施年度	試験 圃場数	使用量* (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)	
					最大値	平均値
ぶどう (1999年)	1	90 <sup>WG</sup>	12	30	0.56	
	1	84~92 <sup>WG</sup>	12	28	0.50	
	1	111~145 <sup>WG</sup>	12	28	0.37	
	1	72~146 <sup>WG</sup>	10	28	0.48	
ホップ (2005年)	1	87~140 <sup>WG</sup>	10	28	0.62	
	1	87~140 <sup>WG</sup>	10	28	0.29	
	1	280 <sup>DF</sup>	6	8	15.9	
	1	280 <sup>DF</sup>	6	7	43.9	
	1	280 <sup>DF</sup>	6	8	46.9	

EC : 乳剤、WG : 頸粒水和剤、DF : ドライ・フロアブル

・一部に定量限界未満を含むデータの平均を計算する場合は定量限界値を検出したものとして計算し、

\*を付した。

・全てのデータが定量限界未満の場合は定量限界値の平均に<を付して記載した。

<参考>

- 1 食品健康影響評価について（平成 15 年 7 月 1 日付け厚生労働省発食安第 0701012 号）
- 2 委員会の意見の聴取要請に関する案件（農薬の食品中の残留基準を設定又は改正することに関する案件）
- 3 食品、添加物の規格基準（昭和 34 年厚生省告示 370 号）の一部を改正する件（平成 17 年 11 月 29 日付け平成 17 年厚生労働省告示 499 号）
- 4 農薬抄録 ファモキサドン（殺菌剤）（2010 年）：デュポン株式会社、一部公表予定
- 5 JMPR：“Famoxadone”, Pesticide residues in food-2003. Report of the Joint Meeting of the FAO Panel of Experts on Pesticide Residues in Food and the Environment and the WHO Expert Group on Pesticide Residues. p.96-110 (2003)
- 6 EFSA : Review report for the active substance famoxadone. (2002)
- 7 ファモキサドン残留基準値設定資料（2010）：デュポン株式会社、未公表
- 8 ファモキサドンの魚介類における最大推定残留値に係る資料、未公表
- 9 EPA : Famoxadone. Human Health Risk Assessment for the Proposed Food Use of Famoxadone on Bulb Vegetables, Crop Group3; Leafy Greens, Subgroup 4A; Leaf Petioles, Subgroup 4B; and Cirantro. (2008)
- 10 食品健康影響評価について（平成 22 年 11 月 10 日付け厚生労働省発食安 1110 第 7 号）
- 11 JMPR : "Famoxadone", Pestiside residues in food -2003 evaluations Part I . Residues. p. 443-494(2003)
- 12 JMPR : "Famoxadone", Pesticide residues in food-2003 evaluations. Part II. Toxicology. nos 208 on INCHEM (2003)
- 13 ファモキサドンの食品健康影響評価に係る追加資料（2012 年）：デュポン株式会社、未公表
- 14 農薬抄録 ファモキサドン（殺菌剤）（2013 年）：デュポン株式会社、一部公表予定