参考資料　6

分科会　文書配布による報告品目等（農薬関係）

・ジメトモルフ（適用拡大＋インポートトレランス申請）・ 1-1 ～ 1-57

・スピネトラム（適用拡大）・・・・・ 2-1 ～ 2-112

・プロパモカルブ（適用拡大）・・・・・ 3-1 ～ 3-79

・ハロスルフロンメチル（インポートトレランス申請）・・ 4-1 ～ 4-68

・シアゾファミド（適用拡大）・・・・・ 5-1 ～ 5-79

・メタラキシル及びメフェノキサム（適用拡大）・・・・・ 6-1 ～ 6-124

・メトコナゾール（インポートトレランス申請）・・・・・ 7-1 ～ 7-120

・エチプロール（適用拡大）・・・・・ 8-1 ～ 8-68

・スピロメシフェン（適用拡大）・・・・・ 9-1 ～ 9-86

・テブフロキン（適用拡大）・・・・・10-1 ～ 10-63

・ベンチアバリカルブイソプロピル（適用拡大＋インポートトレランス申請）・・・・・11-1 ～ 11-76

・ペンチオピラド（適用拡大）・・・・・12-1 ～ 12-113

各剤について

・諮問書（厚生労働大臣から薬事・食品衛生審議会会長へ）

・評価書（食品安全委員会委員長から厚生労働大臣へ）

と２文書がございます。

厚生労働省発食安０５２１第３号
平成２６年５月２１日

薬事・食品衛生審議会
会長　西島　正弘　殿

厚生労働大臣　田村　憲久

諮問書

食品衛生法（昭和２２年法律第２３３号）第１１条第１項の規定に基づき、下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

次に掲げる農薬の食品中の残留基準設定について

ジメトモルフ

平成２６年6月２日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長　岸　玲子　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　大野　泰雄

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

平成２６年５月２１日付け厚生労働省発食安０５２１第３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１１条第１項の規定に基づくジメトモルフに係る食品規格（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。

ジメトモルフ

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

1．概要

（1）品目名：ジメトモルフ[Dimethomorph(ISO)]

（2）用　途：殺菌剤

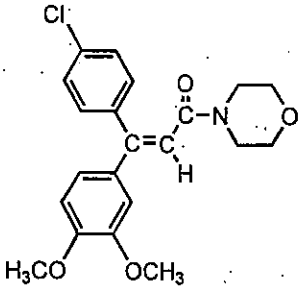
ケイ皮酸誘導体の殺菌剤である。菌体の細胞壁の形成を阻害することにより、殺菌作用を示すものと考えられている。

（3）化学名

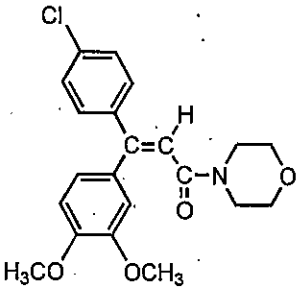
(*E*,*Z*)-4-[3-(4-chlorophenyl)-3-(3,4-dimethoxyphenyl)acryloyl]morpholine (IUPAC)

(*E*,*Z*)-4-[3-(4-chlorophenyl)-3-(3,4-dimethoxyphenyl)-1-oxo-2-propenyl]=morpholine　(CAS)

（4）構造式及び物性



(*E*体)



(*Z*体)

原体中組成　*E*:*Z* ≒ 2:3～1:1

分子式	$C_{21}H_{22}ClNO_4$
分子量	387.85
水溶解度	47mg/L (*E*体) (20℃)
	11 mg/L (*Z*体) (20℃)
分配係数	$\log_{10}$Pow =2.63(*E*体) (20℃)
	2.73(*Z*体) (20℃)

2．適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

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

また、ねぎ、ブロッコリー等に係る残留基準の設定についてインポートトレランス申請がされている。

（1）国内での使用方法

① 50.0%ジメトモルフ水和剤

<table>
<tr><th>作物名</th><th>適用
病害虫名</th><th>希釈倍数</th><th>使用液量</th><th>使用時期</th><th>本剤の
使用回数</th><th>使用
方法</th><th>ジメトモルフを
含む農薬の
総使用回数</th></tr>
<tr><td>ばれいしょ</td><td>疫　病</td><td>1000～
2000倍</td><td rowspan="4">100～300
L/10a</td><td>収穫14日前まで</td><td rowspan="4">3回以内</td><td rowspan="7">散布</td><td rowspan="4">3回以内</td></tr>
<tr><td>はくさい</td><td rowspan="2">べと病</td><td rowspan="5">2000倍</td><td>収穫3日前まで</td></tr>
<tr><td>きゅうり</td><td rowspan="2">収穫前日まで</td></tr>
<tr><td>トマト
ミニトマト</td><td>疫　病</td></tr>
<tr><td>小粒種ぶどう</td><td rowspan="3">べと病</td><td rowspan="2">200～700
L/10a</td><td>収穫45日前まで</td><td rowspan="2">2回以内</td><td rowspan="2">2回以内</td></tr>
<tr><td>大粒種ぶどう</td><td>収穫30日前まで</td></tr>
<tr><td>ほうれんそう</td><td>100～300
L/10a</td><td>収穫前日まで</td><td>3回以内</td><td>3回以内</td></tr>
</table>

② 15.0％ジメトモルフ・58.8％塩基性塩化銅水和剤

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ジメトモルフを含む農薬の総使用回数
ばれいしょ	疫病 軟腐病	400～600倍	100～300 L/10a	収穫14日前まで	3回以内	散布	3回以内
きゅうり	べと病	600～800倍		収穫前日まで			
はくさい		1000倍	150～300 L/10a	収穫14日前まで			
キャベツ メロン				収穫前日まで			
トマト ミニトマト	疫病	600～800倍	100～300 L/10a				
たまねぎ	白色疫病			収穫7日前まで			
ねぎ	べと病	1000倍	150～300 L/10a	収穫14日前まで			
あずき	茎疫病 褐斑細菌病 茎腐細菌病	600倍	100～300 L/10a	収穫7日前まで			
だいず	べと病 茎疫病 斑点細菌病 葉焼病		150～300 L/10a				
えだまめ				収穫前日まで			
小粒種ぶどう	べと病		200～700 L/10a	収穫45日前まで	2回以内		2回以内
大粒種ぶどう				収穫30日前まで			
かぼちゃ	べと病 疫病	1000倍	100～300 L/10a	収穫3日前まで	3回以内	散布	3回以内
すいか	褐色腐敗病			収穫7日前まで			
なす			200～400 L/10a				
レタス	べと病		100～300 L/10a	収穫3日前まで			

③ 12.0%ジメトモルフ・50.0%マンゼブ水和剤

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ｼﾞﾒﾄﾓﾙﾌを含む農薬の総使用回数
すいか	褐色腐敗病	1000倍	100～300 L/10a	収穫7日前まで	3回以内	散布	3回以内
トマト	疫病	750～1000倍		収穫前日まで	2回以内		
ばれいしょ		500～1000倍		収穫14日前まで	3回以内		
		150倍	25L/10a				
きゅうり	べと病	750～1000倍	100～300 L/10a	収穫前日まで			
たまねぎ				収穫7日前まで			
	白色疫病	1000倍					
ねぎ	べと病			収穫14日前まで			
はくさい				収穫30日前まで	1回		
あずき	茎疫病	500倍			3回以内		
だいず	べと病 茎疫病	750倍	150～300 L/10a	収穫45日前まで			
ぶどう	べと病	750～1000倍	200～700 L/10a	収穫45日前まで	2回以内		2回以内
みかん	褐色腐敗病	750倍	200～700 L/10a	収穫30日前まで	2回以内		

（2）海外での使用方法（米国）

① 20.2%ジメトモルフ・26.9%アメトクトラジンフロアブル

作物名	適用病害虫名	1回当たりの使用量	本剤の使用回数	総使用量	使用時期	使用方法
あぶらな科葉菜類 (ﾌﾞﾛｯｺﾘｰ, ｷｬﾍﾞﾂ, ｶﾘﾌﾗﾜｰ, ﾊｸｻｲ, ｹｰﾙ, ﾐｽﾞﾅ, ｶﾗｼﾅ等)	べと病	207 g ai/ha	3 回以内	620 g ai/ha	収穫当日まで	散布
鱗茎類 (ﾆﾝﾆｸ, ﾈｷﾞ, ﾀﾏﾈｷﾞ, ｼｬﾛｯﾄ等)						
葉菜類(あぶらな科以外) (ｱﾏﾗﾝｽ, ｾﾛﾘ, ﾁｬｰﾋﾞﾙ, ﾚﾀｽ, ﾊﾟｾﾘ, ﾎｳﾚﾝｿｳ等)						

ai:active ingredient（有効成分）

② 43.5%ジメトモルフフロアブル

作物名	適用病害虫名	1回当たりの使用量	本剤の使用回数	総使用量	使用時期	使用方法
あぶらな科葉菜類 (ﾌﾞﾛｯｺﾘｰ, ｷｬﾍﾞﾂ, ｶﾘﾌﾗﾜｰ, ﾊｸｻｲ, ｹｰﾙ, ﾐｽﾞﾅ, ｶﾗｼﾅ等)	べと病	190.7 g ai/ha	3回以内	572.1 g ai/ha	収穫当日まで	散布
鱗茎類 (ﾆﾝﾆｸ, ﾈｷﾞ, ﾀﾏﾈｷﾞ, ｼｬﾛｯﾄ等)						
葉菜類(あぶらな科以外) (ｱﾏﾗﾝｽ, ｾﾛﾘ, ﾁｬｰﾋﾞﾙ, ﾚﾀｽ, ﾊﾟｾﾘ, ﾎｳﾚﾝｿｳ等)						

3．作物残留試験

（1）分析の概要

① 分析対象の化合物

・ジメトモルフ（*E*体及び*Z*体）

② 分析法の概要

試料からアセトンで抽出し、ジクロロメタンに転溶する。フロリジルカラムを用いて精製した後、高速液体クロマトグラフ(UV)で*E*体及び*Z*体を分離定量する。

定量限界　0.004～0.02ppm

（2）作物残留試験結果

国内で実施された作物残留試験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結果の概要については別紙 1-2 を参照。

4．畜産物への推定残留量

（1）動物飼養試験(家畜残留試験)

① 乳牛における残留試験

乳牛に対して、ジメトモルフをそれぞれ0、50、150 及び500mg/頭/dayで28日間にわたり経口投与し分析を行ったが、肝臓で0.01ppmが検出された以外は乳も含めいずれにおいても定量限界未満であった。(定量限界：0.01 ppm)

② 産卵鶏における残留試験

産卵鶏における移行性試験は実施されていないが、別途代謝試験が実施されている。^{14}Cで標識したジメトモルフを飼料中濃度として40ppmに相当する量(1.0mg/day)を産卵鶏に対して7日間投与したところ、脂肪及び皮膚においてそれぞれ0.017ppm

及び0.01ppm検出されたが、筋肉、肝臓、腎臓及び卵において定量限界未満であった。(定量限界：0.01 ppm)

上記の結果に関連して、JMPRでは肉牛及び乳牛におけるMTDB[注)] を2.3ppm、産卵鶏において0.5ppmと評価している。

また、オーストラリアでは乳牛におけるMTDBは196ppmと評価している。

注) 最大理論的飼料由来負荷 (Maximum Theoretical Dietary Burden：MTDB) ： 飼料として用いられる全ての飼料品目に残留基準まで残留していると仮定した場合に、飼料の摂取によって畜産動物が暴露されうる最大量。飼料中残留濃度として表示される。
(参考：Residue Chemistry Test Guidelines OPPTS 860.1480 Meat/Milk/Poultry/Eggs)

(2) 推定残留量

乳牛及び産卵鶏について、MTDB と各試験における投与量から、畜産物中の推定残留量を<0.01 ppm (陸棲哺乳類の筋肉、食用部分及び乳、鶏の筋肉、食用部分及び卵) と推定している。

5. ADI 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ジメトモルフに係る食品健康影響評価について、以下のとおり評価されている。

無毒性量：11.3 mg/kg 体重/day (発がん性は認められなかった。)
(動物種) ラット
(投与方法) 混餌
(試験の種類) 発がん性試験
(期間) 2 年間
安全係数：100
ADI：0.11 mg/kg 体重/day

なお、 評価に供された遺伝毒性試験の *in vitro* 試験の一部で陽性の結果が得られたが、小核試験をはじめ *in vivo* 試験では陰性の結果が得られたので、ジメトモルフは生体にとって問題となる遺伝毒性はないと結論されている。

6. 諸外国における状況

2007 年に JMPR における毒性評価が行われ、ADI が設定されている。国際基準については、ブロッコリー、キャベツ等に設定されている。

米国、カナダ、欧州連合 (EU)、オーストラリア及びニュージーランドについて調査した結果、米国においてブロッコリー、キャベツ等に、カナダにおいてねぎ、ぶどう等に、EU においてオレンジ、ぶどう等に、オーストラリアにおいてきゅうり、レタス

等に、ニュージーランドにおいてぶどうに基準値が設定されている。

7．基準値案

（1）残留の規制対象

ジメトモルフ（*E*体及び*Z*体）とする。

なお、食品安全委員会による食品健康影響評価においても、農産物中の暴露評価対象物質としてジメトモルフ（親化合物のみ）を設定している。

（2）基準値案

別紙2のとおりである。

（3）暴露評価

各食品について基準値案の上限までジメトモルフが残留していると仮定した場合、食品摂取頻度・摂取量調査結果[注1)]における各食品の平均摂食量に基づき試算される、1日当たり摂取する農薬の量の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。

なお、本暴露評価は、各食品分類において、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。

	TMDI／ADI(%)[注2)]
国民平均	30.2
幼小児（1～6歳）	49.2
妊婦	29.1
高齢者（65歳以上）	35.5

注1）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より
注2）TMDI試算は、基準値案×各食品の平均摂取量の総和として計算している。

ジメトモルフ 作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量（ppm）注1) 【ジメトモルフ*E*体と*Z*体の総和】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
ばれいしょ (塊茎)	2	50.0%水和剤	1000倍散布 150L/10a	3回	14, 21日	圃場A:<0.02 圃場B:<0.02
ばれいしょ (塊茎)	2	12.0%水和剤	150倍散布 25L/10a	3回	14, 21日	圃場A:<0.01 圃場B:<0.01
ばれいしょ (塊茎)	2	*19.9%水和剤*	1000倍散布 200L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A:<0.02(3回、1日)(#)注2) 圃場B:<0.02(3回、1日)(#)
ばれいしょ (塊茎)	2	*19.9%水和剤*	250倍散布 25L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A:<0.02(3回、1日)(#) 圃場B:<0.02(3回、1日)(#)
ぶどう(小粒種) (果実)	2	50.0%水和剤	2000倍散布 400L/10a	2回	45, 61日	圃場A:5.00 圃場B:0.59
ぶどう(小粒種) (果実)	1	50.0%水和剤	2000倍散布 250-400L/10a	2回	45, 60日	圃場A:0.55
ぶどう(小粒種) (果実)	2	50.0%水和剤	2000倍散布 400L/10a	2回	60, 75, 90日	圃場A:1.38 圃場B:0.32
ぶどう(小粒種) (果実)	2	*19.9%水和剤*	2000倍散布 300-320L/10a	3回	7, 14, 21, 28日	圃場A:2.74(3回、7日)(#) 圃場B:2.41(3回、21日)(#)
ぶどう(大粒種) (果実)	2	50.0%水和剤	2000倍散布 400L/10a	2回	30, 45, 60日 28, 44, 58日	圃場A:2.03 (2回、45日) 圃場B:1.02 (2回、28日)
ぶどう(大粒種) (果実)	2	50.0%水和剤	2000倍散布 400L/10a	2回	59, 73, 90日 60, 75, 90日	圃場A:1.84 (2回、59日) 圃場B:0.51 (2回、60日)
ぶどう(大粒種) (果実)	2	*19.9%水和剤*	2000倍散布 300L/10a	3回	7, 14, 21, 28日 7, 14, 21, 28日	圃場A:2.13(3回、7日)(#) 圃場B:2.02(3回、14日)(#)
トマト (果実)	2	50.0%水和剤	2000倍散布 200L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A:0.42 (3回、3日) 圃場B:0.75 (3回、3日)
ミニトマト (へたを除く果実)	2	50.0%水和剤	2000倍散布 200, 150-300L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A:1.46 (3回、3日) 圃場B:1.42 (3回、1日)
ミニトマト (果実)	2	*19.9%水和剤*	1500倍散布 250, 300L/10a 289L/10a	3回	1, 7, 14日 1, 7, 14日	圃場A:0.84(3回、7日)(#) 圃場B:0.53(3回、1日)(#)
きゅうり (果実)	2	50.0%水和剤	2000倍散布 200L/10a	3回	1, 4, 8日 1, 3, 7日	圃場A:0.08 圃場B:0.30
きゅうり (果実)	2	*19.9%水和剤*	1500倍散布 300L/10a	3回	0, 3, 7日 0, 3, 7日	圃場A:0.193(3回、1日)(#) 圃場B:0.24(3回、1日)(#)
たまねぎ (鱗茎)	2	*50.0%水和剤*	1000倍散布 120L/10a	3回	7, 12, 20日 7, 14日	圃場A:<0.02 (3回、7日)(#) 圃場B:<0.02 (3回、7日)(#)
たまねぎ (鱗茎)	2	*19.9%水和剤*	1500倍散布 200L/10a	3回	1, 7, 14日 1, 7, 14日	圃場A:<0.02(3回、1日)(#) 圃場B:<0.02(3回、1日)(#)
はくさい (茎葉)	2	50.0%水和剤	2000倍散布 300, 200L/10a	3回	3, 7, 14日	圃場A:0.79 圃場B:0.60
葉ねぎ (茎葉)	2	*50.0%水和剤*	2000倍散布 200, 300L/10a	3回	3, 7, 14日	圃場A:4.98 (3回、7日)(#) 圃場B:1.53 (3回、7日)(#)
根深ねぎ (茎葉)	2	*50.0%水和剤*	2000倍散布 300L/10a	3回	3, 7, 14日	圃場A:3.92 (3回、3日)(#) 圃場B:0.55 (3回、3日)(#)
すいか (果実)	2	*50.0%水和剤*	2000倍散布 200, 300L/10a	3回	3, 7, 14日	圃場A:<0.02 (3回、7日)(#) 圃場B:<0.02 (3回、7日)(#)
メロン (果実)	2	*50.0%水和剤*	2000倍散布 303, 223.2L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A:<0.02 (3回、1日)(#) 圃場B:<0.02 (3回、1日)(#)
キャベツ (葉球)	2	*50.0%水和剤*	2000倍散布 200L/10a	3回	1, 7, 14日	圃場A:0.48 (3回、1日)(#) 圃場B:0.25 (3回、1日)(#)
あずき (乾燥子実)	2	*50.0%水和剤*	2000倍散布 150, 200L/10a	3回	7, 14, 21日	圃場A:0.09 (3回、14日)(#) 圃場B:0.07 (3回、14日)(#)
だいず (乾燥子実)	2	*50.0%水和剤*	1000倍散布 160, 300L/10a	3回	7, 14, 21日	圃場A:<0.02 (3回、7日)(#) 圃場B:0.05 (3回、7日)(#)
えだまめ (花梗を除くさや)	2	*50.0%水和剤*	1000倍散布 180, 154-174L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A:2.34 (3回、1日)(#) 圃場B:4.68 (3回、1日)(#)
ほうれんそう (茎葉)	2	50.0%水和剤	2000倍散布 179, 156-189L/10a	3回	1, 3, 7, 14日	圃場A:27.1 (3回、3日) 圃場B:36.3
かぼちゃ (つる以外)	2	15.0%水和剤	1000倍散布 300L/10a	3回	3, 7, 14日	圃場A:0.06 圃場B:0.448

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量（ppm）注1) 【ジメトモルフE体とZ体の総和】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
みかん （果肉）	2	12.0%水和剤	750倍散布 550,650L/10a	2回	28日	圃場A:0.02（2回、28日） 圃場B:0.11（2回、28日）
みかん （果皮）	2	12.0%水和剤	750倍散布 550,650L/10a	2回	28日	圃場A:1.18（2回、28日） 圃場B:6.84（2回、28日）
なす （果実）	2	15.0%水和剤	1000倍散布 200,400L/10a	3回	7日	圃場A:0.04 圃場B:0.14

注1）最大残留量：当該農薬の申請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量。（参考：平成10年8月7日付「残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に係る意見具申」）
　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量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量が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について（　）内に記載した。

注2）(#)：これらの作物残留試験は、申請の範囲内で試験が行われていない。なお、適用範囲内で実施されていない試験条件を斜体で示した。
注3）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。

ジメトモルフ 海外作物残留試験一覧表（米国）

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量（ppm）注1)【ジメトモルフ】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
グリーンオニオン	3	500g/L SC	662-696 g ai/ha 茎葉処理	3回	0, 1, 3, 7, 10日	圃場A 1.78 圃場B 1.81(3回,3日) 圃場C 6.60
リーフレタス	9	225g/L SC	671-693 g ai/ha 茎葉処理	3回	0, 1, 3, 7, 10日	圃場A 6.05 圃場B 5.6 圃場C 10.42 圃場D 3.69 圃場E 10.53 圃場F 3.48(3回,1日) 圃場G 3.44 圃場H 4.68 圃場I 5.66
レタス	8	225g/L SC	672-687 g ai/ha 茎葉処理	3回	0, 1, 3, 7, 10日	圃場A 1.42 圃場B 3.14 圃場C 1.77 圃場D 2.3(3回,1日) 圃場E 4.1 圃場F 2.43 圃場G 1.83 圃場H 1.23
ほうれんそう	8	225g/L SC	672-704 g ai/ha 茎葉処理	3回	0, 1, 3, 7, 10日	圃場A 6.01 圃場B 8.59 圃場C 11.47 圃場D 5.19 圃場E 9.32 圃場F 3.48 圃場G 10.69 圃場H 3.97
ブロッコリー（茎葉）	9	225g/L SC	672-692 g ai/ha 茎葉処理	3回	0, 1, 3, 7, 10日	圃場A 1.28 圃場B 5.8 圃場C 3.34(3回,1日) 圃場D 1.62 圃場E 2.14 圃場F 3.82 圃場G 4.03 圃場H 1.97 圃場I 2.45
ブロッコリー（花蕾）	10	500g/L SC	665-721 g ai/ha 茎葉処理	3回	0, 1, 3, 7, 10日	圃場A 1.64 圃場B 1.62 圃場C 0.93 圃場D 1.82 圃場E 2.62(3回,1日) 圃場F 0.71 圃場G 0.30 圃場H 1.89 圃場I 0.98 圃場J 0.84

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量（ppm）注1)【ジメトモルフ】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
キャベツ（外葉あり結球）	10	500g/L SC	662-694 g ai/ha 茎葉処理	3回	0,1,3,7,10日	圃場A 0.97 圃場B 1.15 圃場C 1.49 圃場D 0.19（3回,3日） 圃場E 1.54 圃場F 1.25（3回,1日） 圃場G 1.28（3回,1日） 圃場H 4.61 圃場I 0.48（3回,1日） 圃場J 0.52
キャベツ（外葉なし結球）	10	500g/L SC	662-694 g ai/ha 茎葉処理	3回	0,1,3,7,10日	圃場A 0.11 圃場B 0.17 圃場C 0.05 圃場D 0.03（3回,3日） 圃場E 0.36 圃場F 0.08 圃場G 0.13（3回,1日） 圃場H 0.84（3回,1日） 圃場I 0.07 圃場J 0.05
ねぎ（葉）	7	500g/L SC	669-681 g ai/ha 茎葉処理	3回	0,1,3,7,10日	圃場A 8.33 圃場B 16.30 圃場C 8.40 圃場D 8.04 圃場E 11.00 圃場F 6.57 圃場G 19.25

注1）最大残留量：当該農薬の申請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量。
（参考：平成10年8月7日付「残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に係る意見具申」）
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量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量が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について（　）内に記載した。

注2）今回、新たに提出された作物残留試験成績に網を付けて示している。

農薬名　ジメトモルフ

(別紙2)

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm		作物残留試験成績等 ppm
大豆	0.2	0.2	○				<0.02(#),0.05(#)
小豆類	0.3	0.3	○				0.09(#),0.07(#)
ばれいしょ	0.1	0.1	○	0.05			<0.02,<0.02
はくさい	2	2.0	○				0.79,0.60
キャベツ	6	2	○・IT	2	6.0	アメリカ	【0.19-4.61(n=10)(外葉あり) 0.03-0.84(n=10)(外葉なし)(米国)】
芽キャベツ	2	2.0					
ケール	20	20					
こまつな	20	20					
きょうな	20	20					
チンゲンサイ	20	20					
カリフラワー	6	2.0	IT		6.0	アメリカ	【米国キャベツ、ブロッコリー参照】
ブロッコリー	6	1	IT	1	6.0	アメリカ	【0.30-2.62(n=10)(米国)】
その他のあぶらな科野菜	0.02	0.02		0.02			
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	10	10	○	10			
たまねぎ	2	2.0	○				
ねぎ(リーキを含む。)	15	2	○・IT		15.0	アメリカ	【1.78-6.60(n=3) (グリーンオニオン)(米国)】
にんにく	2	2.0					
その他のゆり科野菜	15	2.0	IT		15.0	アメリカ	【米国ねぎ参照】
セロリ	30		IT		30.0	アメリカ	【1.23-4.1(n=8)(レタス) 3.44-10.53(n=9)(リーフレタス) 1.28-8.82(n=9)(セロリ) 5.19-11.47(n=8)(ほうれんそう)(米国)】
トマト	3	3	○	1			1.46,1.42(ミニトマト)
ピーマン	1	1		1			
なす	1	1	○	1			
その他のなす科野菜	1	1		1			
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.7	0.7		0.5			0.08,0.30($)
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	1	1		0.5			0.06,0.448($)
しろうり	0.5	0.5		0.5			
すいか	0.5	0.5					
メロン類果実	0.5	0.5					
まくわうり	0.5	0.5					
その他のうり科野菜	0.5	0.5		0.5			
ほうれんそう	50		申				27.1,36.3($)
オクラ	1	1		1			
えだまめ	10	10	○				2.34(#),4.68(#)
しいたけ	1			1			
その他の野菜	10	10					
みかん	0.5	0.5	○				0.02,0.11($)
いちご	0.05	0.05		0.05			
ぶどう	10	5	○・申	2			5.00($),0.59
パイナップル	0.01	0.01		0.01			
その他の果実	1	1		1			
ホップ	80	80		80			
その他のスパイス	15	15	○				1.18,6.84($)(みかん果皮)
その他のハーブ	20	20		10			

農薬名　ジメトモルフ　　(別紙2)

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm	作物残留試験成績等 ppm
牛の筋肉	0.01	0.01		0.01		【推:<0.01】
豚の筋肉	0.01	0.01		0.01		【牛の筋肉参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.01	0.01		0.01		【牛の筋肉参照】
牛の脂肪	0.01	0.01				【牛の筋肉参照】
豚の脂肪	0.01	0.01				【牛の筋肉参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.01	0.01				【牛の筋肉参照】
牛の肝臓	0.01	0.01		0.01		【推:<0.01】
豚の肝臓	0.01	0.01		0.01		【牛の肝臓参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.01	0.01		0.01		【牛の肝臓参照】
牛の腎臓	0.01	0.01		0.01		【推:<0.01】
豚の腎臓	0.01	0.01		0.01		【牛の腎臓参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.01	0.01		0.01		【牛の腎臓参照】
牛の食用部分	0.01	0.01		0.01		【牛の肝臓及び腎臓参照】
豚の食用部分	0.01	0.01		0.01		【牛の肝臓及び腎臓参照】
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		【牛の肝臓及び腎臓参照】
乳	0.01	0.01		0.01		【推:<0.01】
鶏の筋肉	0.01	0.01		0.01		【推:<0.01】
その他の家きんの筋肉	0.01	0.01		0.01		【鶏の筋肉参照】
鶏の脂肪	0.01	0.01				【鶏の筋肉参照】
その他の家きんの脂肪	0.01	0.01				【鶏の筋肉参照】
鶏の肝臓	0.01	0.01		0.01		【推:<0.01】
その他の家きんの肝臓	0.01	0.01		0.01		【鶏の肝臓参照】
鶏の腎臓	0.01	0.01		0.01		【推:<0.01】
その他の家きんの腎臓	0.01	0.01		0.01		【鶏の腎臓参照】
鶏の食用部分	0.01	0.01		0.01		【鶏の肝臓及び腎臓参照】
その他の家きんの食用部分	0.01	0.01		0.01		【鶏の肝臓及び腎臓参照】
鶏の卵	0.01	0.01		0.01		【推:<0.01】
その他の家きんの卵	0.01	0.01		0.01		【鶏の卵参照】
とうがらし(乾燥させたもの)		5		5		
干しぶどう		5		5		

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。
「登録有無」の欄に「申」の記載があるものは、農薬の登録申請等の基準値設定依頼がなされたものであることを示している。
(#)これらの作物残留試験は、申請の範囲内で試験が行われていない。
($)これらの作物残留試験は、試験成績のばらつきを考慮し、この印をつけた残留値を基準値策定の根拠とした。

（別紙３）

ジメトモルフ推定摂取量　（単位；μg／人／day）

食品名	基準値案 (ppm)	国民平均 TMDI	幼小児 (1～6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
大豆	0.2	7.8	4.1	6.3	9.2
小豆類	0.3	0.7	0.2	0.2	1.2
ばれいしょ	0.1	3.8	3.4	4.2	3.5
はくさい	2	35.4	10.2	33.2	43.2
キャベツ	6	144.6	69.6	114.0	142.8
芽キャベツ	2	0.2	0.2	0.2	0.2
ケール	20	4.0	2.0	2.0	4.0
こまつな	20	100.0	36.0	128.0	128.0
きょうな	20	44.0	8.0	28.0	54.0
チンゲンサイ	20	36.0	14.0	36.0	38.0
カリフラワー	6	3.0	1.2	0.6	3.0
ブロッコリー	6	31.2	19.8	33.0	34.2
その他のあぶらな科野菜	0.02	0.1	0.0	0.0	0.1
レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）	10	96.0	44.0	114.0	92.0
たまねぎ	2	62.4	45.2	70.6	55.6
ねぎ（リーキを含む。）	15	141.0	55.5	102.0	160.5
にんにく	2	0.8	0.2	2.0	1.0
その他のゆり科野菜	15	9.0	1.5	3.0	18.0
セロリ	30	36.0	18.0	9.0	36.0
トマト	3	96.3	57.0	96.0	109.8
ピーマン	1	4.8	2.2	7.6	4.9
なす	1	12.0	2.1	10.0	17.1
その他のなす科野菜	1	1.1	0.1	1.2	1.2
きゅうり（ガーキンを含む。）	0.7	14.5	6.7	9.9	17.9
かぼちゃ（スカッシュを含む。）	1	9.3	3.7	7.9	13.0
しろうり	0.5	0.3	0.1	0.1	0.5
すいか	0.5	3.8	2.8	7.2	5.7
メロン類果実	0.5	1.8	1.4	2.2	2.1
まくわうり	0.5	0.1	0.1	0.1	0.3
その他のうり科野菜	0.5	1.4	0.6	0.3	1.7
ほうれんそう	50	640.0	295.0	710.0	870.0
オクラ	1	1.4	1.1	1.4	1.7
えだまめ	10	17.0	10.0	6.0	27.0
しいたけ	1	6.0	3.0	3.2	7.4
その他の野菜	10	134.0	63.0	101.0	141.0
みかん	0.5	8.9	8.2	0.3	13.1
いちご	0.05	0.3	0.4	0.3	0.3
ぶどう	10	87.0	82.0	202.0	90.0
パイナップル	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の果実	1	1.2	0.4	0.9	1.7
ホップ	80	8.0	8.0	8.0	8.0
その他のスパイス	15	1.5	1.5	1.5	3.0
その他のハーブ	20	18.0	6.0	2.0	28.0
陸棲哺乳類の肉類	0.01	0.6	0.4	0.7	0.4
陸棲哺乳類の乳類	0.01	2.6	3.3	3.6	2.2
家禽の肉類	0.01	0.2	0.2	0.2	0.2
家禽の卵類	0.01	0.4	0.3	0.5	0.4
計		1828.4	892.6	1870.4	2192.9
ADI比（%）		30.2	49.2	29.1	35.5

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

（参考）

これまでの経緯

平成　９年　１月３１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１８年　５月　８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：小豆、かぼちゃ等）
平成１８年　５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
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（暫定基準）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　４月　５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１０月２６日	残留農薬基準告示
平成１９年１０月３０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：みかん）
平成１９年１１月２７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　３月１３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　６月　４日	残留農薬基準告示
平成２５年　５月２４日	インポートトレランス申請（ねぎ、ブロッコリー等）
平成２５年　８月　８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：ほうれんそう及びぶどう）
平成２５年　８月１９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２５年１１月１１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２６年　５月２１日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成２６年　５月２３日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

● 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

[委員]

	石井　里枝	埼玉県衛生研究所水・食品担当部長
	延東　真	東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
○	大野　泰雄	公益財団法人木原記念横浜生命科学振興財団理事長
	尾崎　博	東京大学大学院農学生命科学研究科獣医薬理学教室教授
	斉藤　貢一	星薬科大学薬品分析化学教室教授
	佐藤　清	一般財団法人残留農薬研究所業務執行理事・化学部長
	高橋　美幸	農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究所上席研究員
	永山　敏廣	明治薬科大学薬学部薬学教育研究センター薬学教育部門教授
	根本　了	国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
	宮井　俊一	一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問
	山内　明子	日本生活協同組合連合会執行役員組織推進本部長
	由田　克士	大阪市立大学大学院生活科学研究科公衆栄養学教授
	吉成　浩一	静岡県立大学薬学部衛生分子毒性学分野教授
	鰐渕　英機	大阪市立大学大学院医学研究科分子病理学教授

（○：部会長）

答申(案)

ジメトモルフ

食品名	残留基準値 ppm
大豆	0.2
小豆類[注1)]	0.3
ばれいしょ	0.1
はくさい	2
キャベツ	6
芽キャベツ	2
ケール	20
こまつな	20
きょうな	20
チンゲンサイ	20
カリフラワー	6
ブロッコリー	6
その他のあぶらな科野菜[注2)]	0.02
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	10
たまねぎ	2
ねぎ(リーキを含む。)	15
にんにく	2
その他のゆり科野菜[注3)]	15
セロリ	30
トマト	3
ピーマン	1
なす	1
その他のなす科野菜[注4)]	1
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.7
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	1
しろうり	0.5
すいか	0.5
メロン類果実	0.5
まくわうり	0.5
その他のうり科野菜[注5)]	0.5
ほうれんそう	50
オクラ	1
えだまめ	10
しいたけ	1
その他の野菜[注6)]	10
みかん	0.5
いちご	0.05
ぶどう	10
パイナップル	0.01
その他の果実[注7)]	1
ホップ	80
その他のスパイス[注8)]	15
その他のハーブ[注9)]	20

※今回基準値を設定するジメトモルフとは、ジメトモルフ(*E*体)及びジメトモルフ(*Z*体)の和をいう。

※とうがらし(乾燥させたもの)及び干しぶどうについては、現行基準が削除される。

注1)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を含む。

注2)「その他のあぶらな科野菜」とは、あぶらな科野菜のうち、だいこん類の根、だいこん類の葉、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3)「その他のゆり科野菜」とは、ゆり科野菜のうち、たまねぎ、ねぎ、にんにく、にら、アスパラガス、わけぎ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、かぼちゃ、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、すもも、うめ、おうとう、ベリー類果実、ぶどう、かき、バナナ、キウィー、パパイヤ、アボカド、パイナップル、グアバ、マンゴー、パッションフルーツ、なつめやし及びスパイス以外のものをいう。

注8)「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、オレンジの果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。

注9)「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。

食品名	残留基準値 ppm
牛の筋肉	0.01
豚の筋肉	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物[注10)]の筋肉	0.01
牛の脂肪	0.01
豚の脂肪	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
豚の肝臓	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.01
牛の腎臓	0.01
豚の腎臓	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11)]	0.01
豚の食用部分	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.01
乳	0.01
鶏の筋肉	0.01
その他の家きん[注12)]の筋肉	0.01
鶏の脂肪	0.01
その他の家きんの脂肪	0.01
鶏の肝臓	0.01
その他の家きんの肝臓	0.01
鶏の腎臓	0.01
その他の家きんの腎臓	0.01
鶏の食用部分	0.01
その他の家きんの食用部分	0.01
鶏の卵	0.01
その他の家きんの卵	0.01

注10)「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11)「食用部分」とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。

注12)「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

府食第912号
平成25年11月11日

厚生労働大臣
田村　憲久　殿

食品安全委員会
委員長　　熊谷　進

食品健康影響評価の結果の通知について

平成25年8月19日付け厚生労働省発食安0819第3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ジメトモルフ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

ジメトモルフの一日摂取許容量を0.11 mg/kg体重/日と設定する。

別　添

農薬評価書

ジメトモルフ

（第３版）

２０１３年１１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 …… 4
○　食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿 …… 4
○　要　約 …… 6

Ⅰ．評価対象農薬の概要 …… 7
　1．用途 …… 7
　2．有効成分の一般名 …… 7
　3．化学名 …… 7
　4．分子式 …… 7
　5．分子量 …… 7
　6．構造式 …… 7
　7．開発の経緯 …… 8

Ⅱ．安全性に係る試験の概要 …… 9
　1．動物体内運命試験 …… 9
　　（1）吸収 …… 9
　　（2）体内分布 …… 9
　　（3）代謝物同定・定量 …… 10
　　（4）排泄 …… 10
　2．植物体内運命試験 …… 11
　3．土壌中運命試験 …… 12
　　（1）土壌中運命試験（好気的及び嫌気的土壌） …… 12
　　（2）土壌吸着試験 …… 13
　4．水中運命試験 …… 13
　　（1）加水分解試験 …… 13
　　（2）水中光分解試験（緩衝液、自然水及び蒸留水） …… 13
　5．土壌残留試験 …… 13
　6．作物残留試験 …… 14
　　（1）作物残留試験 …… 14
　　（2）後作物残留試験 …… 14
　　（3）推定摂取量 …… 14
　7．一般薬理試験 …… 15
　8．急性毒性試験 …… 16
　9．眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験 …… 17

１０．亜急性毒性試験 17
（１）90 日間亜急性毒性試験（ラット） 17
（２）90 日間亜急性毒性試験（イヌ） 17
（３）90 日間亜急性神経毒性試験（ラット） 18
（４）28 日間亜急性毒性試験（*E*-体及び *Z*-体、ラット） 18
１１．慢性毒性試験及び発がん性試験 18
（１）2 年間慢性毒性試験（ラット） 18
（２）1 年間慢性毒性試験（イヌ） 18
（３）2 年間発がん性試験（ラット） 19
（４）2 年間発がん性試験（マウス） 19
１２．生殖発生毒性試験 19
（１）2 世代繁殖試験（ラット） 19
（２）発生毒性試験（ラット） 20
（３）発生毒性試験（ウサギ） 20
１３．遺伝毒性試験 20

Ⅲ．食品健康影響評価 22

・別紙 1：代謝物/分解物略称 26
・別紙 2：検査値等略称 27
・別紙 3：作物残留試験成績（国内） 28
・別紙 4：作物残留試験成績（海外） 31
・別紙 5：後作物残留試験成績 32
・別紙 6：推定摂取量 33
・参　照 35

＜審議の経緯＞

―第1版関係―

1997年	1月	31日	初回農薬登録
2005年	11月	29日	残留農薬基準告示（参照1）
2005年	5月	8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：小豆、かぼちゃ等）
2006年	5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（厚生労働省発食安第0523001号）、関係書類の接受（参照2、7）
2006年	5月	25日	第144回食品安全委員会（要請事項説明）
2006年	7月	18日	厚生労働大臣から残留基準（暫定基準）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0718039号）、関係書類の接受（参照3～6、8）
2006年	7月	20日	第153回食品安全委員会（要請事項説明）
2006年	10月	10日	第1回農薬専門調査会確認評価第一部会
2006年	10月	16日	第5回農薬専門調査会幹事会
2006年	12月	25日	第2回農薬専門調査会確認評価第一部会
2007年	2月	7日	第10回農薬専門調査会幹事会
2007年	2月	22日	第179回食品安全委員会
2007年	2月	22日	から3月23日まで　国民からの意見・情報の募集
2007年	4月	2日	農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
2007年	4月	5日	第185回食品安全委員会（報告）（同日付け厚生労働大臣に通知）（参照9）
2007年	7月	9日	関係書類の接受（参照10）
2007年	10月	26日	残留農薬基準告示（参照11）

―第2版関係―

2007年	10月	30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（みかん）
2007年	11月	27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1127002号）、関係書類の接受（参照12、13）
2007年	11月	29日	第217回食品安全委員会（要請事項説明）
2008年	3月	5日	第37回農薬専門調査会幹事会
2008年	3月	12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
2008年	3月	13日	第230回食品安全委員会（報告）（同日付け厚生労働大臣に通知）（参照14）

2009年　6月　4日　残留農薬基準告示（参照 15）

—第 3 版関係—

2013年　5月　24日　インポートトレランス設定の要請（ねぎ、ブロッコリー等）
2013年　8月　8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：ほうれんそう及びぶどう）
2013年　8月　19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 0819 第 3 号）、関係書類の接受（参照 16、17）
2013年　8月　26日　第 486 回食品安全委員会（要請事項説明）
2013年　9月　12日　追加資料受理（参照 18～20）
2013年　11月　11日　第 493 回食品安全委員会（審議）
（同日付け厚生労働大臣へ通知）

＜食品安全委員会委員名簿＞

（2006 年 6 月 30 日まで）
寺田雅昭（委員長）
寺尾允男（委員長代理）
小泉直子
坂本元子
中村靖彦
本間清一
見上　彪

（2006 年 12 月 20 日まで）
寺田雅昭（委員長）
見上　彪（委員長代理）
小泉直子
長尾　拓
野村一正
畑江敬子
本間清一

（2009 年 6 月 30 日まで）
見上　彪（委員長）
小泉直子（委員長代理*）
長尾　拓
野村一正
畑江敬子
廣瀬雅雄**
本間清一

*：2007 年 2 月 1 日から
**：2007 年 4 月 1 日から

（2012 年 7 月 1 日から）
熊谷 進（委員長）
佐藤 洋（委員長代理）
山添 康（委員長代理）
三森国敏（委員長代理）
石井克枝
上安平洌子
村田容常

＜食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿＞

（2007 年 3 月 31 日まで）
鈴木勝士（座長）
廣瀬雅雄（座長代理）
赤池昭紀
石井康雄
三枝順三
佐々木有
高木篤也
玉井郁巳
根岸友惠
林　真
平塚　明
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	

(2009年3月31日まで)

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

*：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

要　約

ケイ皮酸誘導体の殺菌剤である「ジメトモルフ」（CAS No. 110488-70-5）について、農薬抄録並びにEU、米国及び豪州が行った評価を基に食品健康影響評価を実施した。なお、今回、作物残留試験（ねぎ、ぶどう等）の成績等が新たに提出された。

評価に用いた試験成績は、動物体内運命（ラット）、植物体内運命（ぶどう、ばれいしょ等）、作物残留、亜急性毒性（ラット及びイヌ）、慢性毒性（ラット及びイヌ）、発がん性（ラット及びマウス）、2世代繁殖（ラット）、発生毒性（ラット及びウサギ）、遺伝毒性等の試験成績である。

各種毒性試験結果から、神経毒性、発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び生体において問題となる遺伝毒性は認められなかった。

各種試験結果から、農産物中の暴露評価対象物質をジメトモルフ（親化合物のみ）と設定した。

各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた2年間発がん性試験の11.3 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0.11 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

Ⅰ．評価対象農薬の概要

1．用途

殺菌剤

2．有効成分の一般名

和名：ジメトモルフ

英名：dimethomorph（ISO 名）

3．化学名

IUPAC

和名：(*E, Z*)-4-[3-(4-クロロフェニル)-3-(3,4-ジメトキシフェニル)アクリロイル]モルホリン

英名：(*E, Z*) 4-[3-(4-chlorophenyl)-3-(3,4-dimethoxyphenyl) acryloyl]morpholine

CAS (No. 110488-70-5)

和名：(*E, Z*)-4-[3-(4-クロロフェニル)-3-(3,4-ジメトキシフェニル)-1-オキソ-2-プロペニル]モルホリン

英名：(*E, Z*) 4-[3-(4-chlorophenyl)-3-(3,4-dimethoxyphenyl)-1-oxo-2-propenyl]morpholine

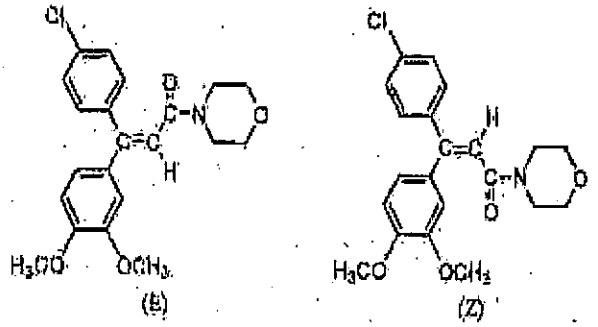
4．分子式

$C_{21}H_{22}ClNO_4$

5．分子量

387.9

6．構造式



原体中組成　*E*：*Z* ≒ 1：1

7．開発の経緯

ジメトモルフは、1983年にドイツ　セラ・メルク社により開発されたケイ皮酸誘導体の殺菌剤であり、作用機構は菌類の菌糸発育阻害作用及び胞子形成阻害作用である。2006年3月現在、米国、EU、アジア等の多くの国で登録されており、日本では1997年1月に初めて農薬登録された。

今回、インポートトレランス設定の要請（ねぎ、ブロッコリー等）及び農薬取締法に基づく農薬登録申請（適用拡大：ほうれんそう及びぶどう）がなされている。

Ⅱ．安全性に係る試験の概要

農薬抄録（2006年、2007年等）、米国EPA Federal Register（2002年、2003年）、豪州評価書（1996年）及びEFSA評価書（2006年）を基に、毒性に関する主な科学的知見を整理した。（参照2~6、13、17、19、20）

各種運命試験［Ⅱ.1～4］は、ジメトモルフのクロロフェニル環の炭素を均一に^{14}Cで標識したもの（以下[chl-^{14}C]ジメトモルフという。）及びモルホリン環の炭素を^{14}Cで標識したもの（以下[mor-^{14}C]ジメトモルフという。）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）からジメトモルフに換算した値（mg/kg 又はμg/g）を示した。代謝物/分解物略称及び検査値等略称は別紙1及び2に示されている。

1．動物体内運命試験

（1）吸収

① 血中濃度推移

SDラット（一群雌雄各4匹）に[chl-^{14}C]ジメトモルフを10 mg/kg 体重（以下［1.］において「低用量」という。）又は500 mg/kg体重（以下［1.］において「高用量」という。）で単回経口投与し、血中濃度推移について検討された。

全血中薬物動態学的パラメータは表1に示されている。

低用量投与群では吸収は速やかであり、性差はみられなかった。高用量投与群ではT_{max}が遅くなったが、これは胃腸管における吸収が長引いたためと考えられた。（参照2）

表1　全血中薬物動態学的パラメータ

投与量	10 mg/kg 体重		500 mg/kg 体重	
性別	雄	雌	雄	雌
C_{max}（μg/g）	0.76	0.96	25.0	39.5
T_{max}（hr）	2.8	1.4	11.0	14.7
$T_{1/2}$（hr）	59.2	68.0	65.4	75.8
$AUC_{0-\infty}$（hr・μg/g）	10.6	15.0	674	1,210

② 吸収率

胆汁中排泄試験［1.(4)②］における胆汁及び尿中排泄から、低用量投与群の吸収率は約100%と算出された。（参照2）

（2）体内分布

SDラット（一群雌雄各3匹）に[chl-^{14}C]ジメトモルフを低用量若しくは高用量で単回経口投与し又はSDラット（一群雌雄各5匹）に[chl-^{14}C]ジメ

トモルフを低用量で7日間反復経口投与し、体内分布試験が実施された。

臓器・組織中の残留放射能は、低用量単回投与群では投与0.5～1.5時間後に最高濃度となり、消化管、肝臓、腎臓、膵臓、下垂体、甲状腺、副腎及び卵巣に高濃度の残留が認められたが、24時間後までに低い濃度となり、168時間後には肝臓（0.14~0.16 μg/g）を除いて検出限界（0.023 μg/g）以下となった。高用量単回投与群では雌の副腎、腎臓、下垂体等で24時間後に最高濃度を示したが、それらを除いてほとんどが8時間後に最高値を示した。消化管、肝臓、腎臓、膵臓、肺、副腎、脂肪、下垂体、甲状腺、心臓、卵巣、子宮、血漿及び骨髄に高濃度検出されたが、168時間後までに急速に消失し、肝臓（3.70～6.23 μg/g）を除いていずれも1.8 μg/g以下に減少した。

低用量反復投与群では、臓器・組織中放射能は最終投与1時間後に最高濃度に達し、その後速やかに減少し、24時間後には70%以上の減少が認められた。5日後には肝臓を除いていずれも検出限界未満（<0.01 μg/g）に減少し、ジメトモルフ及び代謝物はラット体内に蓄積されないと考えられた。（参照2）

（3）代謝物同定・定量

体内分布に関する試験［1.(2)］及び排泄試験［1.(4)］に用いたSDラットの糞、尿及び胆汁中の代謝物並びに[chl-^{14}C]ジメトモルフを50 mg/kg体重の用量で単回経口投与したWistarラット（一群雌雄各10匹）の糞中の代謝物の分析が行われた。

主な代謝物として、胆汁中でB及びCが検出（19.4~46.6%TAR）され、その大部分はグルクロン酸抱合体となって、主として胆汁中に排泄されることが明らかとなった。尿中ではC（雌で10%TAR、雄では存在が示唆）及びH（0.6~2%TAR）が、糞中ではB、C（2.1~9%TAR）及びK（0.9~2.7%TAR）が確認された。このほかに、尿中ではD、E、G及びIの存在が、糞中ではFの存在が示唆された。

以上のように、ジメトモルフの主要代謝経路はジメトキシフェニル環のメトキシ基の脱メチル化及びグルクロン酸抱合化であった。また、副代謝経路としてモルホリン環の酸化及び開裂、それに続くグリシン体生成への経路の存在が裏付けられた。（参照2）

（4）排泄

① 尿及び糞中排泄

SDラット（一群雌雄各5匹）に[chl-^{14}C]ジメトモルフを低用量又は高用量で単回経口投与並びに低用量の非標識体を14日間反復経口投与後、標識体を低用量で単回経口投与して、排泄試験が実施された。

投与用量に関わりなく 93.1%TAR 以上が糞尿から速やかに排泄され、その大部分（81~90%TAR）は糞中排泄で、尿からの排泄は少なかった（6~16%TAR）。雌雄の排泄に若干の差がみられ、低用量投与群では雌の尿中排泄量は雄の約 2 倍であった。（参照 2）

② 胆汁中排泄

胆管カニュレーションを施した SD ラット（一群雌雄各 6 匹）に、[chl-^{14}C]ジメトモルフを低用量又は高用量で単回経口投与し、胆汁中排泄試験が実施された。

低用量投与群では 93~95%TAR が胆汁経由で、7%TAR が尿中に排泄された。高用量投与群では胆汁への排泄率は低用量投与群の約 1/2~2/3 と少なく、糞への排泄又は消化管中の滞留放射能が高かった。$T_{1/2}$ は雄で約 11 時間、雌で約 6 時間と長く、吸収/排泄経路が飽和に達していると考えられた。（参照 2）

③ 呼気中排泄

SD ラットに[chl-^{14}C]ジメトモルフを高用量で単回経口投与し、呼気への排泄を検討した結果、呼気に放射能は検出されなかった。（参照 2）

2．植物体内運命試験

[chl-^{14}C]ジメトモルフを用いて、ぶどう、ばれいしょ及びレタスにおける植物体内運命試験が実施された。

ぶどう（品種:Muller-Thurgau）試料は[chl-^{14}C]ジメトモルフを 900 mg ai/L の用量で、2 本の枝の果房（0.5 mL/果房）及び葉（1.5 mL/枝の全葉）にシリンジを用いて 9、10 及び 9 日間隔で 4 回処理し、成熟果房の収穫時（最初の処理から 63 日後、最終処理から 35 日後）に採取して、処理放射能の移行について調べられた。

ジメトモルフの果房及び葉への浸透・移行は少なく、総残留放射能のほとんどがアセトン洗浄により植物体表面から抽出された（果房で 72.5%TRR、葉で 95.0%TRR）。また、植物体に処理したジメトモルフは比較的安定であり、処理開始から 63 日後の果房及び葉においても、83~87%TRR が未変化のジメトモルフであることが確認された。

ばれいしょ（品種：Bintje）試料は[chl-^{14}C]ジメトモルフを 600 mg ai/L の用量で、地上部及び土壌に 10 日間隔で 4 回噴霧処理し、初回散布 37 日後（最終散布 7 日後）の収穫時に茎葉部及び塊茎を採取して放射能が測定された。

散布放射能のほとんどが茎葉部から回収され、その大部分（68%TRR）が未変化のジメトモルフであった。塊茎に含まれていた放射能は微量であったことから、ジメトモルフのばれいしょにおける移行はないものと考えられた。

レタス（品種：Little gem）試料は、[chl-^{14}C]ジメトモルフを 1,280 g ai/ha（1 及び 2 回目散布）及び 1,000 g ai/ha（3 及び 4 回目散布）の処理量で、移植 13 日後に初回散布した。その後 9、10 及び 11 日間隔で合計 4 回散布し、初回散布の 2 時間後及び最終散布の 4 日後に茎葉部を採取して放射能の分布及び代謝物の分析が行われた。

散布されたジメトモルフは比較的安定であり、最終散布 4 日後に収穫したレタスに 102 mg/kg 相当濃度が残留しており、91.5%TRR は未変化のジメトモルフであった。*E* 体の存在比が 44.8%（未熟レタス）から 57.6%（成熟レタス）に増加しており、*Z* 体の不安定性に光の関与が示唆された。代謝物として J と B がそれぞれ 0.5 mg/kg（0.5%TRR）検出され、そのほかに C 並びに B 及び J の抱合体も確認された。レタスにおける主要代謝経路はモルホリン環の開裂したケト体（J）及び 3 位メトキシ基の脱メチル化による脱メチル体（B）の生成であり、次いでこれらの抱合化を経る経路であった。（参照 2）

3．土壌中運命試験

（1）土壌中運命試験（好気的及び嫌気的土壌）

[chl-^{14}C]ジメトモルフ又は[mor-^{14}C]ジメトモルフを用いて、砂壌土（ドイツ）及びシルト質埴壌土（英国）の表面に 4.9~5.6 mg/kg 乾土の用量で滴下処理し、好気的畑土壌条件下及び好気的畑土壌条件下で 30 日間経過後、嫌気的湛水土壌条件として、土壌中運命試験が実施された。

好気的畑土壌条件下では、ジメトモルフは推定半減期 47 日（[chl-^{14}C]ジメトモルフ）又は 80~90 日（[mor-^{14}C]ジメトモルフ）で減衰したが、分解物は極性が高く、量が少ないために分離同定は不可能であった。これに対して、非抽出性放射能は 120~180 日まで漸増し、その後変動はほとんどなかった。二酸化炭素は約 30 日間の遅滞期の後、時間の経過と共に漸増し、処理 365 日後には 17%TAR（[chl-^{14}C]ジメトモルフ）又は 28%TAR（[mor-^{14}C]ジメトモルフ）に達した。ジメトモルフの *E*:*Z* 比は当初 50:50 であったものが、[chl-^{14}C]ジメトモルフでは処理 90 日後には約 30:70 に、[mor-^{14}C]ジメトモルフでは処理 90 日後には約 40:60、試験終了時（365 日）には約 30:70 に変化した。

好気的畑土壌条件下で 30 日間経過後、嫌気的湛水土壌条件としてさらに 60 日間経過させた場合、ジメトモルフはきわめて速やかに分解し、推定半減期は 5~10 日（[chl-^{14}C]ジメトモルフ）又は<20 日（[mor-^{14}C]ジメトモルフ）で減衰した。分解物として B 及び C が、嫌気的湛水条件とした 7 日後に最大（約 15%）に達し、その後速やかに減衰した。嫌気的湛水条件下では二酸化炭素の生成はほとんどみられなかった。

以上のように、好気的畑土壌条件下では、ジメトモルフは未知中間体から直接又は土壌との結合物を経由し、二酸化炭素を生成して完全に無機化

すると考えられた。嫌気的湛水条件下では二酸化炭素の生成はほとんどみられないが、ジメトモルフの減衰は好気的畑土壌条件下よりも速やかで、ジメトキシフェニル環の脱メチル体が生成した。（参照 2）

（2）土壌吸着試験

4 種類のドイツ土壌（シルト質壌土、砂壌土、砂土、シルト質砂土）及び 4 種類の国内土壌（埴壌土：北海道、軽埴土：石川、シルト質埴壌土：茨城、砂土：宮崎）を用いた吸着試験が実施された。

ドイツ土壌における Freundlich の吸着係数 K^{ads} は 2.72~8.51、有機炭素含有率により補正した吸着係数 Koc は 316~515、国内土壌における K^{ads} は 2.74~22.1、Koc は 183~2,170 であった。（参照 2）

4．水中運命試験

（1）加水分解試験

[chl-^{14}C]ジメトモルフを pH 4.00 の酢酸緩衝液並びに pH 7.02 及び pH 9.04 のリン酸緩衝液に所定濃度添加し、70℃及び 90℃の暗所条件下で 10 週間インキュベートして、加水分解試験が実施された。

いずれの条件下でもジメトモルフの分解は認められなかった。（参照 2）

（2）水中光分解試験（緩衝液、自然水及び蒸留水）

[chl-^{14}C]ジメトモルフ又は [mor-^{14}C]ジメトモルフを pH 5.0 の酢酸緩衝液に、[chl-^{14}C]ジメトモルフを滅菌自然水に、非標識体を自然水及び滅菌蒸留水に添加した後、キセノンランプを照射して、水中光分解試験が実施された。

両標識体において、光照射によりほとんど瞬時に *E* 体から *Z* 体への異性化が認められ、*E*:*Z* 比は、処理前の 50:50~40:60 であったものが、照射 3~4 日後には約 20:80 に変化した。その後の変換はほとんどみられなかった。

緩衝液及び滅菌自然水中における推定半減期は 86~107 日で、少量の分解物としてケト体（J）が同定された。滅菌蒸留水中での光分解はみられなかったが、自然水中での光分解は速やかであり、推定半減期は 110~170 時間であった。これは、自然光下での推定半減期に換算すると 13~20 日であった。（参照 2）

5．土壌残留試験

軽埴土（茨城）及び砂壌土（広島）を用いて、土壌残留試験（容器内及び圃場）が実施された。推定半減期は表 2 に示されている。（参照 2）

表 2　土壌残留試験成績

試験	濃度 1)	土壌	推定半減期（日）		
			*E*体	*Z*体	合計
容器内試験	1 mg/kg	軽埴土	15	91	25
		砂壌土	23	158	53
圃場試験	750 g ai/ha	軽埴土	25	122	119
		砂壌土	32	166	100

1)：容器内試験では原体、圃場試験では 50%水和剤を使用。

6．作物残留試験

（1）作物残留試験

穀類、野菜、果実等を用いて、ジメトモルフ（*E* 体及び *Z* 体）を分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。

国内での試験結果については別紙 3、海外での試験結果については別紙 4 に示されている。

国内での可食部におけるジメトモルフの最大残留値は、最終散布 1 日後に収穫したほうれんそう（茎葉）の 36.3 mg/kg であった。

海外でのジメトモルフの最大残留値は、最終散布当日に収穫したたかな（葉）の 19.3 mg/kg であった。（参照 2、13、17、19、20）

（2）後作物残留試験

ジメトモルフを 870 g ai/ha で 1 回、770 g ai/ha で 2 回散布したえだまめ圃場でのだいこん（根、葉部）及びはくさいの後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。いずれの作物においてもジメトモルフ（*E* 体及び *Z* 体）の残留値は定量限界未満（<0.01 mg/kg）であった。（参照 2）

（3）推定摂取量

別紙 3 の作物残留試験成績に基づき、ジメトモルフ（親化合物のみ）を暴露評価対象化合物とした農産物からの推定摂取量が表 3 に示されている（別紙 6 参照）。

なお、本推定摂取量の算定は、登録されている又は申請された使用方法から、ジメトモルフ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 3　食品中より摂取されるジメトモルフの推定摂取量

	国民平均（体重：53.3 kg）	高齢者（65 歳以上）（体重：54.2 kg）	妊婦（体重：55.6 kg）	小児（1~6 歳）（体重：15.8 kg）
摂取量（μg/人/日）	1,270	1,390	1,070	657

7．一般薬理試験

マウス、ラット、モルモット、ウサギ及びネコを用いた一般薬理試験が実施された。結果は表4に示されている。（参照2）

表4　一般薬理試験概要

試験の種類		動物種	動物数/群	投与量(mg/kg体重)(投与経路)	無作用量(mg/kg体重)	作用量(mg/kg体重)	結果の概要
中枢神経系	一般症状(Irwin 法)	ICR マウス	雄5 雌5	30、100、300(強制経口)	-	30	全投与群で立毛、皮膚血流量増加、100、300 mg/kg 体重投与群でケージ内分散状態の増大、感情鈍麻、あえぎ呼吸
	自発運動	ICR マウス	雄6	100(強制経口)	100	-	影響なし
	抗痙攣作用	ICR マウス	雄6	100(強制経口)	100	-	影響なし
	ヘキソバルビタール睡眠時間に対する作用	ICR マウス	雄6	100(強制経口)	-	100	睡眠時間の有意な延長
	鎮痛作用	ICR マウス	雄6	100(強制経口)	100	-	影響なし
	体温	ICR マウス	雄6	100(強制経口)	100	-	影響なし
知覚神経系	局所麻酔作用	Hartley モルモット	雄6	1%溶液 0.1mL(皮内)	1%溶液 0.1mL	-	影響なし
	筋弛緩作用	日本白色種 ウサギ	雄2	1,000、1,500(強制経口)	-	1,000	間接刺激による収縮増強あり
		日本白色種 ウサギ	雄1	15、30、50及び30、40の累積投与(耳静脈内)	30	40	40 mg/kg 体重投与群で収縮増強、50 mg/kg 体重で死亡
呼吸・循環器系	血圧 心拍数 心電図 呼吸	ネコ	雌3	10、30、100 μg/kg(静脈内)	30 μg/kg	100 μg/kg	心拍数わずかに増加
自律神経系	瞬膜	ネコ	雌3	10、30、100 μg/kg(静脈内)	100 μg/kg	-	瞬膜の収縮に対する影響なし

試験の種類		動物種	動物数/群	投与量 (mg/kg 体重) (投与経路)	無作用量 (mg/kg 体重)	作用量 (mg/kg 体重)	結果の概要
	子宮運動	SD ラット	雌 6	3、10、30 μg/mL (Magunus 法で灌流)	30 μg/mL	-	影響なし
	摘出回腸の自発運動による収縮	NZW ウサギ	雄 5 雌 5	3、10、30 μg/mL (Magunus 法で灌流)	30 μg/mL	-	影響なし
	摘出回腸のアゴニストによる収縮	Hartley モルモット	雄 10 雌 10	3、10、30 μg/mL (Magunus 法で灌流)	30 μg/mL	-	影響なし
消化器系	小腸輸送能	SD ラット	雄 6 雌 6	30、100、300 (強制経口)	雄 300 雌 -	雄 - 雌 30	雄で影響なし 雌で腸管運動亢進
その他	抗炎症作用	SD ラット	雄 8 雌 8	30、100、300 mg/mL (強制経口)	雄 - 雌 300 mg/mL	雄 30 雌 - mg/mL	雄では低用量で炎症作用促進、高用量で抑制、雌では影響なし
	溶血性	日本白色種 ウサギ	雄 3	最終濃度 10^{-3}、10^{-4}、10^{-5}、10^{-6}、10^{-7}、10^{-8} g/mL	10^{-3} g/mL	-	影響なし

-：作用量又は無作用量が設定できない。

8．急性毒性試験

ジメトモルフ原体、原体中の幾何異性体（*E* 体及び *Z* 体）並びに代謝物 J の急性毒性試験が実施された。

結果は表 5 に示されている。*E* 体及び *Z* 体の急性経口毒性に差は認められなかった。（参照 2、5）

表 5　急性毒性試験概要

被験物質	投与経路	動物種	LD_{50} (mg/kg 体重) 雄	LD_{50} (mg/kg 体重) 雌	観察された症状
原体	経口	SD ラット 雌雄各 5 匹	4,300	3,500	立毛、円背位、歩行異常、嗜眠、呼吸数低下、眼瞼下垂、四肢蒼白、昏睡様状態
	経口	ICR マウス 雌雄各 5 匹	>5,000	3,700	運動低下、虚脱、立毛、運動失調、被毛汚染
	経皮	Fischer ラット 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	症状及び死亡なし

			LC_{50} (mg/L)		
	吸入	Wistar ラット 雌雄各 5 匹	>2.39	>2.39	全閉眼、半閉眼、異常な呼吸パターン、異常姿勢、被毛汚染 死亡例なし
	腹腔内 1)	Emd:Wi:AF/Han ラット	327	297	
E 体	経口	Emd:Wi:AF/Han ラット 雌雄各 5 匹	4,720	4,750	運動抑制、呼吸困難、立毛、前胃潰瘍、肺うっ血、眼の混濁
Z 体	経口	Emd:Wi:AF/Han ラット 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	淡色糞 死亡例なし
代謝物 J	経口	SD ラット 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	鎮静、呼吸困難、硬直、うずくまり姿勢、粗毛 死亡例なし

1)：このデータは豪州評価書にのみ記載されている。

9．眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

NZW ウサギを用いた眼一次刺激性試験及び皮膚一次刺激性試験、Crl:(HA)BR 及び Hartley モルモットを用いた皮膚感作性試験が実施された。

眼に対する刺激性は軽微であり、皮膚刺激性及び皮膚感作性は認められなかった。（参照 2、5）

10．亜急性毒性試験

（1）90 日間亜急性毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体：0、40、200 及び 1,000 ppm）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。また、回復群として別に 2 群（一群雌雄各 10 匹、0 及び 1,000 ppm 混餌投与後、28 日間休薬）が用意された。

1,000 ppm 投与群の雄で WBC の減少が、雌で肝及び心比重量の増加がみられたが、Lym は背景データの範囲内にあり、肝及び心重量変化の裏付けとなるような病理学的変化は認められなかったことから、これらの変化に毒性学的な意義はないものと考えられた。

本試験において、いずれの投与群にも有意な毒性所見はみられなかったので、無毒性量は雌雄とも本試験の最高用量である 1,000 ppm（雄：73 mg/kg 体重/日、雌：82 mg/kg 体重/日）と考えられた。（参照 2、3）

（2）90 日間亜急性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いた混餌（原体：0、150、450 及び 1,350 ppm）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

1,350 ppm 投与群で雄に ALP の増加及び前立腺の線維症を伴う重量減少がみられた。同群の雌では ALP の有意な増加はみられなかったが、1 年間慢性毒性試験では同用量で、13 週から有意な増加が認められていることか

ら、ALP の増加は雌でもあるものと考えられた。

本試験において、1,350 ppm 投与群の雌雄で ALP 増加等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 450 ppm（雄：15.3 mg/kg 体重/日、雌：15.5 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 2、3、5）

（3）90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）

Wistar ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体：0、300、800 及び 2,400 ppm）投与による 90 日間亜急性神経毒性試験が実施された。

本試験において、2,400 ppm 投与群の雌雄で摂餌量減少を伴う体重増加抑制がみられたので、無毒性量は雌雄とも 800 ppm（雄：58.7 mg/kg 体重/日、雌：69.6 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 2）

（4）28 日間亜急性毒性試験（*E*-体及び *Z*-体、ラット）

Fischer ラット（一群雌雄各 7 匹）を用いた *E*-体及び *Z*-体の強制経口（検体：0、10、100 及び 750 mg/kg 体重/日）投与による 28 日間亜急性毒性試験が実施された。

本試験において、*E*-体及び *Z*-体のいずれにおいても、100 mg/kg 体重/日以上投与群の雌雄で肝重量の増加及び肝細胞脂肪空胞化が認められたので、無毒性量は雌雄とも 10 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 2）

１１．慢性毒性試験及び発がん性試験

（1）2 年間慢性毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 20 匹）を用いた混餌（原体：0、200、750 及び 2,000 ppm）投与による 2 年間慢性毒性試験が実施された。

本試験において、2,000 ppm 投与群の雌雄で体重増加抑制及び軽度の貧血、雄で腸間膜血管拡張及び動脈炎（特に膵臓）の発現頻度の増加等がみられ、750 ppm 投与群の雌で体重増加抑制が認められたので、無毒性量は雄で 750 ppm（36.3 mg/kg 体重/日）、雌で 200 ppm（11.9 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 2、3）

（2）1 年間慢性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いた混餌（原体：0、150、450 及び 1,350 ppm）投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

本試験において、1,350 ppm 投与群の雌雄で ALP の増加、肝重量の増加、雄で肝脂肪滴の増加、前立腺重量の減少が認められたので、無毒性量は雌雄とも 450 ppm（雄：14.7 mg/kg 体重/日、雌：15.7 mg/kg 体重/日）と考えられた。（参照 2、3、5）

（3）2年間発がん性試験（ラット）

SDラット（一群雌雄各50匹）を用いた混餌（原体：0、200、750及び2,000 ppm）投与による2年間発がん性試験が実施された。

本試験において、2,000 ppm投与群の雌雄で体重増加抑制、肝細胞のくもり硝子様病巣の出現頻度の増加、雄に腸間膜血管の拡張及び動脈炎（特に膵臓）の出現頻度の増加等が、750 ppm投与群の雌で体重増加抑制が認められたので、無毒性量は雄で750 ppm（33.8 mg/kg体重/日）、雌で200 ppm（11.3 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2、3）

（4）2年間発がん性試験（マウス）

ICRマウス（一群雌雄各50匹）を用いた混餌（原体：0、10、100及び1,000 mg/kg体重/日）投与による2年間発がん性試験が実施された。また、52週間投与の衛星群（対照群：雄4匹、雌5匹、高用量群：雌雄各15匹）が設定された。衛星群では、投与14週後に対照群の全動物と投与群の雌雄各8匹を中間と殺した。

衛星群の1,000 mg/kg体重/日投与群の雌雄で、投与14週時に肝重量の増加がみられた。52週時には対照群を設けなかったため、肝重量に関して直接比較ができなかったが、1,000 mg/kg体重/日投与群の肝重量は背景データを上回っていた（雄で17%、雌で32%）。しかし、14週時の検査で肝臓には投与に関連した病理組織学的変化がみられなかったことから、これら肝重量変化の毒性学的意義は低いと考えられた。

本試験において、1,000 mg/kg体重/日投与群の雌雄で体重増加抑制が認められたので、無毒性量は雌雄とも100 mg/kg体重/日（実測値；雄：98.0 mg/kg体重/日、雌：96.8 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2、3）

12．生殖発生毒性試験

（1）2世代繁殖試験（ラット）

SDラット（P世代：一群雌雄30匹、F_1世代：一群雌雄25匹）を用いた混餌（原体：0、100、300及び1,000 ppm）投与による2世代繁殖試験が実施された。

1,000 ppm投与群でP世代の雌に体重増加抑制及び摂餌量の減少が認められた。同群では児動物（F_{1a}、F_{2a}及びF_{2b}）に切歯萌出の僅かな遅延もみられたが、毒性学的意義はないと考えられた。

本試験において、1,000 ppm投与群の雌で体重増加抑制等が認められたので、無毒性量は親動物の雄で本試験の最高用量1,000 ppm（P雄：69.0 mg/kg体重/日、F_1雄：78.6 mg/kg体重/日）、雌で300 ppm（P雌：24.0 mg/kg

体重/日、F_1雌：27.0 mg/kg 体重/日）、児動物で本試験の最高用量 1,000 ppm（P 雄：69.0 mg/kg 体重/日、P 雌：79.3 mg/kg 体重/日、F_1雄：78.6 mg/kg 体重/日、F_1雌：89.2 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 2、3）

（2）発生毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌 30 匹）の妊娠 6～15 日に強制経口（原体：0、20、60 及び 160 mg/kg 体重/日、溶媒：0.1% Tween 80 水溶液）投与し発生毒性試験が実施された。

本試験において、160 mg/kg 体重/日投与群の母動物で体重増加抑制及び摂餌量の減少が、胎児で着床後胚死亡率の軽度な増加が認められたので、無毒性量は母動物及び胎児とも 60 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 2、3、5、6）

（3）発生毒性試験（ウサギ）

NZW ウサギ（一群雌 8 匹）の妊娠 6～18 日に強制経口（原体：0、135、300 及び 650 mg/kg 体重/日、溶媒：0.1% Tween 80 水溶液）投与し発生毒性試験が実施された。

本試験において、650 mg/kg 体重/日投与群の母動物で体重増加抑制、摂餌量減少及び流産数の増加が認められ、胎児では検体投与の影響は認められなかったので、無毒性量は母動物で 300 mg/kg 体重/日、胎児で本試験の最高用量 650 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 2、3）

13．遺伝毒性試験

ジメトモルフ（原体）の細菌を用いた DNA 修復試験、復帰突然変異試験、チャイニーズハムスター肺線維芽細胞（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肺由来培養細胞（CHL）、肺線維芽細胞（V79）及びヒト末梢リンパ球培養細胞を用いた染色体異常試験、ラット初代培養肝細胞を用いた UDS 試験、シリアンハムスター胚（SHE）細胞を用いた細胞形質転換試験並びにマウスを用いた小核試験が実施された。

結果は表 6 に示されている。染色体異常試験のうちの 2 試験では、代謝活性化系存在下、細胞毒性のみられる濃度で陽性であったが、*in vivo* 小核試験を含むその他の試験結果は全て陰性であったことから、ジメトモルフに生体において問題となる遺伝毒性はないものと考えられた。（参照 2、3、5）

ジメトモルフの代謝物であるケト体（J：主に植物及び光由来）の細菌を用いた復帰突然変異試験が実施された。代謝活性系の存在の有無に関わらず、結果は陰性であった。（参照 2）

表 6　遺伝毒性試験概要（原体及び代謝物）

試験		対象	処理濃度･投与量	結果
ジメトモルフ（原体）				
in vitro	DNA修復試験	*Bacillus subtilis*	20~1,000 μg/ディスク (+/-S9)	陰性
	復帰突然変異試験	*Salmonella typhimurium* (TA1535、TA1537、TA1538、TA98、TA100 株) *Escherichia coli* (WP2*uvr*A 株)	31.3 ~5,000 μg/プレート (+/- S9)	陰性
	遺伝子突然変異試験（*Hprt* 前進突然変異試験）	チャイニーズハムスター肺線維芽細胞（V79）	10~237 μg/mL（-S9） 33~333 μg/mL（+S9）	陰性
	染色体異常試験	チャイニーズハムスター肺由来培養細胞（CHL）	23.4~188 μg/mL（-S9） （24 時間処理） 11.7~93.8 μg/mL（-S9） （48 時間処理） 93.8~1,500 μg/mL（+/-S9） （6 時間処理）	陰性
	染色体異常試験	チャイニーズハムスター肺線維芽細胞（V79）	160 μg/mL（-S9） （7、28 時間処理） 12~160 μg/mL（-S9） （18 時間処理） 170 μg/mL（+S9） （7、28 時間処理） 13~170 μg/mL（+S9） （18 時間処理）	-S9 で陰性 +S9 で弱陽性
	染色体異常試験	ヒト末梢リンパ球培養細胞	10~750 μg/mL（-S9） 1~422 μg/mL（+S9）	-S9 で陰性 +S9 で陽性
	UDS 試験	ラット初代培養肝細胞	2.5~250 μg/mL	陰性
	細胞形質転換試験	シリアンハムスター胚（SHE）細胞	5~50 μg/mL（-S9） （6、48 時間処理） 25~265 μg/mL（+S9） （6 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 15 匹）	5,000 mg/kg 体重（単回強制経口投与）	陰性
代謝物 J				
in vitro	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA1535、TA1537、TA98、TA100 株) *E. coli*（WP2*uvr*A 株）	10~50 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

Ⅲ. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて、農薬「ジメトモルフ」の食品健康影響評価を実施した。なお、今回、作物残留試験（ねぎ、ぶどう等）の成績等が新たに提出された。

動物体内において、低用量では速やかに吸収され、吸収率は約 100%と算出された。胆汁中排泄を介して主に糞中に排泄された。主要代謝経路はメトキシ基の脱メチル化及びグルクロン酸抱合化であり、主要代謝物は B、C 及びそのグルクロン酸抱合体であった。

植物体内では、大部分のジメトモルフが植物表面に残留した。レタスにおいて、主要代謝経路はモルホリン環の開裂及びメトキシ基の脱メチル化、それに続く抱合化であり、主要代謝物は J、B 及びその抱合体であった。

作物残留試験がジメトモルフ（*E* 体及び *Z* 体）を分析対象化合物として実施されており、最大残留値は、国内においてはほうれんそう（茎葉）の 36.3 mg/kg、海外においてはたかな（葉）の 19.3 mg/kg であった。後作物残留試験では、いずれの作物においても残留値は定量限界未満（<0.01 mg/kg）であった。

各種毒性試験結果から、神経毒性、発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び生体において問題となる遺伝毒性は認められなかった。

各種試験結果から、農産物中の暴露評価対象物質をジメトモルフ（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 7 に示されている。

食品安全委員会は、各試験で得られた無毒性量のうち最小値がラットを用いた 2 年間発がん性試験の 11.3 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 0.11 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

ADI	0.11 mg/kg 体重/日
（ADI 設定根拠資料）	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）	11.3 mg/kg 体重/日
（安全係数）	100

表7　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)[1)]				
			米国	豪州	EU	食品安全委員会	農薬抄録 (参考)
ラット	90日間亜急性毒性試験	0、40、200、1,000 ppm 雄：0、2.9、14.2、73 雌：0、3.2、15.8、82	雄：73 雌：82 雌雄：毒性所見なし	14.2 雄：リンパ球数減少 雌：回腸の限局性のうっ血	15 肝への影響	雄：73 雌：82 雌雄：毒性所見なし	雄：73 雌：82 雌雄：毒性所見なし
	90日間亜急性神経毒性試験	0、300、800、2,400 ppm 雄：0、21.5、58.7、178 雌：0、25.5、69.6、204				雄：58.7 雌：69.6 雌雄：体重増加抑制、摂餌量減少 （亜急性神経毒性は認められない）	雄：58.7 雌：69.6 雌雄：体重増加抑制、摂餌量減少 （神経毒性は認められない）
	2年間慢性毒性試験	0、200、750、2,000 ppm 雄：0、9.4、36.3、99.9 雌：0、11.9、57.7、158	雄：36.2 雌：11.9 雄：体重増加抑制、動脈炎 雌：体重増加抑制、肝のくもり硝子様病巣	10 雌：体重増加抑制	9 雌：体重増加抑制、肝細胞の変化	雄：36.3 雌：11.9 雄：体重増加抑制等 雌：体重増加抑制等	雄：36.3 雌：11.9 雄：体重増加抑制等 雌：体重増加抑制
	2年間発がん性試験	0、200、750、2,000 ppm 雄：0、8.8、33.8、94.6 雌：0、11.3、46.3、133	雄：33.9 雌：11.4 雌雄：体重増加抑制 （発がん性は認められない）	12 雌：体重増加抑制 （発がん性は認められない）	（上記慢性毒性試験とあわせて評価） （発がん性は認められない）	雄：33.8 雌：11.3 雄：体重増加抑制等 雌：体重増加抑制等 （発がん性は認められない）	雄：33.8 雌：11.3 雄：体重増加抑制等 雌：体重増加抑制 （発がん性は認められない）
	2世代繁殖試験	0、100、300、1,000 ppm P 雄：0、6.9、20.8、69.0 P 雌：0、8.0、24.0、79.3 F1 雄：0、7.9、23.7、78.6 F1 雌：0、8.9、27.0、89.2	親動物 雄：20.8 雌：24 児動物 雄：20.8 雌：24.0 繁殖能 雄：69 雌：79.3 親動物：体重増加抑制 児動物：切歯萌出遅延	親動物 6 (100 ppm) 児動物 (1,000 ppm) 繁殖能 (1,000 ppm) 親動物：体重増加抑制（雌） （繁殖能に対	親動物 20 児動物 67 繁殖能 67 親動物：交配前期間の体重増加抑制 （繁殖能に対	親動物 P 雄：69.0 P 雌：24.0 F_1 雄：78.6 F_1 雌：27.0 児動物 P 雄：69.0 P 雌：79.3 F_1 雄：78.6 F_1 雌：89.2 親動物 雄：毒性所見なし 雌：体重増加抑制、摂餌量減少 児動物：毒性所見なし （繁殖能に対	親動物 P 雄：69.0 P 雌：24.0 F_1 雄：78.6 F_1 雌：27.0 児動物 P 雄：69.0 P 雌：79.3 F_1 雄：78.6 F_1 雌：89.2 繁殖能 雌雄：約 79 親動物 雄：毒性所見なし雌：体重増加抑制、摂餌量減少 児動物：毒性所

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日)[1]				
			米国	豪州	EU	食品安全委員会	農薬抄録 (参考)
			(繁殖能に対する影響は認められない)	する影響は認められない)	する影響は認められない)	する影響は認められない)	見なし (繁殖能に対する影響は認められない)
	発生毒性試験	0、20、60、160	母動物：60 胎児　：60 母動物：体重増加抑制、摂餌量減少等 胎児：胚吸収率増加 (催奇形性は認められない)	60 母動物：体重増加抑制、摂餌量減少 児動物：着床後胚死亡率増加 (催奇形性は認められない)	60 母動物：体重増加抑制、摂餌量減少 児動物：着床後胚死亡率増加 (催奇形性は認められない)	母動物：60 胎児　：60 母動物：体重増加抑制、摂餌量減少 胎児：着床後胚死亡率軽度増加 (催奇形性は認められない)	母動物：60 胎児　：60 母動物：体重増加抑制、摂餌量減少 胎児：着床後胚死亡率軽度増加 (催奇形性は認められない)
マウス	2年間発がん性試験	0、10、100、1,000 実測値 雄：0、9.8、98.0、978 雌：0、9.8、96.8、977	100 雌雄：体重増加抑制 (発がん性は認められない)	(試験プロトコールの制限により設定されない) 衛星群でのみ1,000 mg/kg 体重/日で肝重量増加 (発がん性は認められない)	(設定されていない) (発がん性は認められない)	雄：98.0 雌：96.8 雌雄：体重増加抑制 (発がん性は認められない)	雄：98.0 雌：96.8 雌雄：体重増加抑制 (発がん性は認められない)
ウサギ	発生毒性試験	0、135、300、650	母動物：300 胎児　：650 母動物：体重増加抑制 (催奇形性は認められない)	300 自然流産の増加 (催奇形性は認められない)	300 体重増加抑制、摂餌量減少、胚死亡(流産) (催奇形性は認められない)	母動物：300 胎児　：650 母動物：体重増加抑制、摂餌量減少、流産の増加 胎児：毒性所見なし (催奇形性は認められない)	母動物：300 胎児　：650 母動物：体重増加抑制、摂餌量減少、流産の増加 胎児：毒性所見なし (催奇形性は認められない)
イヌ	90日間亜急性毒性試験	0、150、450、1,350 ppm 雄：0、5.0、15.3、43.1 雌：0、6.0、15.5、43.7	15 前立腺重量減少、ALP 増加	15 前立腺重量減少、ALP 増加等	15 肝、精巣、前立腺への影響	雄：15.3 雌：15.5 雌雄：ALP 増加等	雄：15.3 雌：15.5 雌雄：ALP 増加等
	1年間慢性毒性試験	0、150、450、1,350 ppm 雄：0、4.9、14.7、44.6 雌：0、5.0、15.7、47.0	雄：14.7 雌：15.7 雄：前立腺重量減少	15 前立腺重量減少等	4.9 雄：精巣重量増加 雌：肝重量増加	雄：14.7 雌：15.7 雌雄：ALP 増加、肝重量増加等	雄：14.7 雌：15.7 雌雄：ALP 増加、肝重量増加等
ADI (cRfD)			NOAEL：11 cRfD：0.11 UF：100	NOAEL：6 ADI：0.06 SF：100	NOAEL：5 ADI：0.05 SF：100	NOAEL：11.3 ADI：0.11 SF：100	NOAEL：11.3 ADI：0.11 SF：100

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日)1)				
			米国	豪州	EU	食品安全委員会	農薬抄録 (参考)
ADI 設定根拠資料			ラット2年間発がん性試験	ラット2世代繁殖試験	イヌ1年間慢性毒性試験	ラット2年間発がん性試験	ラット2年間発がん性試験

／：試験記載なし。
NOAEL：無毒性量　SF：安全係数　UF：不確実係数　ADI：一日摂取許容量　cRfD：慢性参照用量
1)：無毒性量欄には、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/分解物略称＞

略称	化学名
B	(*E,Z*)-4-[3-(4-クロロフェニル)-3-(3-ヒドロキシ-4-メトキシフェニル)-1-オキソ-2-プロペニル]モルホリン
C	(*E,Z*)-4-[3-(4-クロロフェニル)-3-(4-ヒドロキシ-3-メトキシフェニル)-1-オキソ-2-プロペニル]モルホリン
D	(*E,Z*)-4-[3-(4-クロロフェニル)-3-(3,4-ジメトキシフェニル)-1-オキソ-2-プロペニル]-2-オキソ-モルホリン
E	(*E,Z*)-4-[3-(4-クロロフェニル)-3-(3,4-ジメトキシフェニル)-1-オキソ-2-プロペニル]-3-オキソ-モルホリン
F	*N,N*-ビス(2-ヒドロキシエチル)-3-(4-クロロフェニル)-3-(3,4-ジメトキシフェニル)-2-プロペノアミド
G	*N*-(2-ヒドロキシエチル)-3-(4-クロロフェニル)-3-(3,4-ジメトキシフェニル)-2-プロペノアミド
H	*N*-[3-(4-クロロフェニル)-3-(3,4-ジメトキシフェニル)-2-プロペノイル]グリシン
I	3-(3,4-ジメトキシフェニル)-3-(4-クロロフェニル)-プロペン酸
J	3,4-ジメトキシ-4'-クロロベンゾフェノン
K	3-(4-クロロフェニル)-3-(3,4-ジメトキシフェニル)アクリルアミド

＜別紙２：検査値等略称＞

略称	名称
ai	有効成分
ALP	アルカリホスファターゼ
AUC	薬物濃度曲線下面積
C_{max}	最高濃度
LC_{50}	半数致死濃度
LD_{50}	半数致死量
Lym	リンパ球数
PHI	最終使用から収穫までの日数
$T_{1/2}$	消失半減期
TAR	総投与(処理)放射能
T_{max}	最高濃度到達時間
TRR	総残留放射能
UDS	不定期 DNA 合成
WBC	白血球数

＜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)				
					*E*体		*Z*体		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値	
大豆 (露地) (乾燥子実) 2004 年度	2	800~ 1500	3	7 14 21	0.02 <0.01 <0.01	0.02 <0.01 <0.01	0.03 <0.01 0.01	0.03 <0.01 0.01	0.05 <0.02 0.02
小豆 (露地) (乾燥子実) 2003 年度	2	375~ 500	3	7 14 21	0.01 0.01 0.01	0.01 0.01 0.01	0.05 0.08 0.06	0.05 0.08 0.06	0.06 0.09 0.07
ばれいしょ (塊茎) 1990 年度	2	750	3	14 21	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.02 <0.02
ばれいしょ (塊茎) 2005 年度	2	200	3	7[a] 14 21	<0.0044 <0.0044 <0.0044	<0.0044 <0.0044 <0.0044	<0.0056 <0.0056 <0.0056	<0.0056 <0.0056 <0.0056	<0.01 <0.01 <0.01
ばれいしょ (露地)(塊茎) 2008 年度	2	398	3	1[a] 3[a] 7[a]	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.02 <0.02 <0.02
ばれいしょ (露地)(塊茎) 2009 年度	2	199	3	1[a] 3[a] 7[a]	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.02 <0.02 <0.02
はくさい (茎葉) 2000 年度	2	500~ 750	3	3 7 14	0.38 0.13 0.16	0.38 0.12 0.16	0.41 0.23 0.20	0.41 0.22 0.20	0.79 0.32 0.36
キャベツ (葉球) 2004 年度	2	500	3	1 7 14	0.22 0.07 0.02	0.21 0.07 0.02	0.28 0.09 0.03	0.27 0.08 0.03	0.48 0.15 0.05
たまねぎ (鱗茎) 1991 年度	2	600	3	7 12 14 20	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.02 <0.02 <0.02 <0.02
たまねぎ (露地)(鱗茎) 2008 年度	2	265	3	1 7 14	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.02 <0.02 <0.02
葉ねぎ (茎葉) 2000 年度	2	500~ 750	3	3[a] 7[a] 14	1.70 2.79 0.30	1.66 2.72 0.30	2.14 2.34 0.43	2.10 2.26 0.42	3.76 4.98 0.72
根深ねぎ (茎葉) 2000 年度 2001 年度	2	750	3	3[a] 7[a] 14	2.21 1.66 0.31	2.81 1.64 0.30	1.80 1.71 0.36	1.74 1.66 0.36	3.92 3.30 0.66
ほうれんそう (施設)(茎葉) 2011 年度	2	390~ 473	3	1 3 7 14	17.9 20.8 19.1 8.36	17.8 20.8 18.8 8.22	18.7 14.0 14.5 6.23	18.5 13.9 14.4 6.19	36.3 34.7 33.2 14.4
トマト (施設)(果実) 1987 年度	2	500	3	1 3 7	0.21 0.39 0.29	0.20 0.39 0.28	0.20 0.36 0.24	0.20 0.36 0.23	0.40 0.75 0.51
ミニトマト (施設) (へたを除く 果実) 2004 年度	2	375~ 750	3	1 3 7	0.81 0.90 0.84	0.80 0.90 0.84	0.68 0.68 0.58	0.68 0.66 0.58	1.42 1.46 1.42

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)				
					*E*体		*Z*体		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値	
ミニトマト (施設)(果実) 2008 年度	2	332~ 398	3	1 7 14	0.38 0.51 0.30	0.37 0.50 0.30	0.30 0.35 0.23	0.30 0.34 0.22	0.59 0.84 0.50
なす (施設)(果実) 2006 年度	2	300~ 600	3	1 3 7	0.177 0.128 0.060	0.175 0.126 0.060	0.161 0.149 0.078	0.160 0.148 0.078	0.34 0.26 0.14
きゅうり (施設)(果実) 1987 年度	2	500	3	1 3 4 7 8	0.16 0.11 0.05 0.04 0.03	0.16 0.10 0.04 0.04 0.03	0.14 0.07 0.01 0.02 <0.01	0.14 0.06 0.01 0.02 <0.01	0.30 0.16 0.05 0.06 0.04
きゅうり (施設)(果実) 2008 年度	2	398	3	1 3 7	0.093 0.056 0.009	0.093 0.053 0.009	0.143 0.102 0.017	0.142 0.100 0.017	0.24 0.15 0.03
かぼちゃ (施設) (つる以外) 2005 年度	2	450	3	3 7 14	0.222 0.209 0.173	0.212 0.207 0.169	0.247 0.231 0.206	0.236 0.231 0.204	0.448 0.438 0.373
すいか (施設)(果実) 2001 年度	2	500~ 750	3	3[a] 7 14	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.02 <0.02 <0.02
メロン (施設)(果肉) 2004 年度	2	558~ 758	3	1 3 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	<0.02 <0.02 <0.02
えだまめ (花梗を除く さや) 2004 年度	2	770~ 900	3	1 3 7	1.78 1.13 1.19	1.74 1.10 1.18	2.99 2.06 1.86	2.94 2.04 1.84	4.68 3.14 2.74
みかん (施設)(果肉) 2005 年度 2006 年度	2	880~ 1,040	2	14[a] 21[a] 28[a]	0.089 0.0643 0.059	0.088 0.0628 0.057	0.070 0.0586 0.058	0.070 0.0584 0.057	0.16 0.12 0.11
みかん (施設)(果皮) 2005 年度 2006 年度	2	880~ 1,040	2	14[a] 21[a] 28[a]	4.97 4.54 3.77	4.80 4.43 3.64	4.22 4.05 3.30	4.05 4.04 3.22	8.85 8.47 6.84
ぶどう 「小粒」 (施設、無袋) (果実) 1990 年度	2	1,000	2	45 61	3.14 1.09	3.14 1.04	1.90 0.63	1.86 0.62	5.00 1.66
ぶどう 「小粒」 (施設、無袋) (果実) 1991 年度	1	625~ 1,000	2	30[a] 45 60	0.88 0.37 0.29	0.87 0.36 0.28	0.53 0.19 0.16	0.52 0.19 0.16	1.39 0.55 0.42
ぶどう 「小粒」 (施設、無袋) (果実) 1992 年度	2	1,000	2	60 75 90	0.68 0.04 0.01	0.68 0.04 0.01	0.71 0.05 0.01	0.70 0.05 0.01	1.38 0.09 0.02
ぶどう 「小粒種」 (施設)(果実) 2008 年度	2	299~ 318	3	7[a] 14[a] 21[a] 28[a]	1.88 1.80 1.33 1.27	1.76 1.72 1.31 1.15	1.04 0.97 1.11 0.91	0.98 0.92 1.10 0.90	2.74 2.64 2.41 2.00

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)				
					*E*体		*Z*体		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値	
ぶどう 「大粒」 (雨よけ) (果実) 1991年度	2	1,000	2	28[a]	0.65	0.64	0.39	0.38	1.02
				30	1.33	1.32	0.71	0.70	2.02
				44	0.58	0.56	0.46	0.43	0.99
				45	1.32	1.31	0.76	0.74	2.03
				58	0.51	0.50	0.31	0.30	0.80
				60	1.20	1.20	0.74	0.70	1.90
ぶどう 「大粒」 (雨よけ) (果実) 1992年度	2	1,000	2	59	1.03	1.01	0.84	0.83	1.84
				60	0.27	0.27	0.24	0.24	0.51
				73	0.39	0.37	0.35	0.33	0.69
				75	0.04	0.04	0.04	0.04	0.08
				90	0.05	0.05	0.06	0.06	0.11
ぶどう 「大粒種」 (施設)(果実) 2008年度	2	299	3	7[a]	1.22	1.21	0.96	0.94	2.13
				14[a]	1.12	1.08	0.97	0.94	2.02
				21[a]	1.23	1.17	0.97	0.92	2.09
				28[a]	1.16	1.14	0.87	0.84	1.98

注）・合計値＝*E*体（平均値）＋*Z*体（平均値）
・散布には水和剤を使用した。
・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。
・複数の試験機関で、定量限界が異なる場合の最高値は、大きい値を示した（例えばA機関で<0.004、B機関で<0.0044の場合、<0.0044とした）。
・使用時期（PHI）が登録又は申請された使用方法から逸脱している場合は、PHIにaを付した。

＜別紙４：作物残留試験成績（海外）＞

作物名 (分析部位)	試験圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	ジメトモルフ最大残留値 (mg/kg)
グリーンオニオン (食用部位*)	3	662~696	3	0 1 3 7 10	6.60 3.28 2.78 1.04 0.75
ブロッコリー (花蕾)	10	663~721	3	0 1 3 7 10	2.14 2.62 1.46 0.98 0.79
キャベツ (外葉あり結球)	10	662~694	3	0 1 3 7 10	4.61 4.21 3.65 1.27 0.97
キャベツ (外葉なし結球)	10	662~694	3	0 1 3 7 10	0.56 0.84 0.51 0.27 0.07
たかな (葉)	7	659~681	3	0 1 3 7 10	19.3 14.3 9.18 5.69 4.47
セロリ (茎葉)	9	672~692	3	0 1 3 7 10	8.82 7.89 5.12 5.37 3.32

*：根を除く全体。
・散布には水和剤を使用した。

＜別紙５：後作物残留試験成績＞

前作			作物名 (分析部位) 実施年度	試験圃場数	PHI (日)	残留値(mg/kg)				
作物名 実施年度	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)				*E*体		*Z*体		合計
						最高値	平均値	最高値	平均値	
えだまめ 2004年度	870 ×1 770 ×2	3	だいこん (根部) 2004年度	1	79	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
			だいこん (葉部) 2004年度	1	79	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
			はくさい 2004年度	1	97	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02

注）・合計値＝*E*体（平均値）＋*Z*体（平均値）
・散布には50%水和剤を使用した。
・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。

＜別紙６：推定摂取量＞

作物名	残留値 (mg/kg)	国民平均 (体重：53.3 kg)		高齢者 (65歳以上) (体重：54.2 kg)		妊婦 (体重：55.6 kg)		小児（1~6歳） (体重：15.8 kg)	
		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)
大豆	0.2	56.1	11.2	58.8	11.8	45.5	9.1	33.7	6.7
小豆類	0.3	1.4	0.4	2.7	0.8	0.1	0.0	0.5	0.2
はれいしょ	0.1	36.6	3.7	27	2.7	39.8	4.0	21.3	2.1
はくさい	2.0	29.4	58.8	31.7	63.4	21.9	43.8	10.3	20.6
キャベツ	2.0	22.8	45.6	19.9	39.8	22.9	45.8	9.8	19.6
芽キャベツ	2.0	0.1	0.2	0.1	0.2	0.1	0.2	0.1	0.2
ケール	20	0.1	2.0	0.1	2.0	0.1	2.0	0.1	2.0
こまつな	20	4.3	86.0	5.9	118.0	1.6	32.0	2	40.0
きょうな	20	0.3	6.0	0.3	6.0	0.1	2.0	0.1	2.0
チンゲンサイ	20	1.4	28.0	1.9	38.0	1	20.0	0.3	6.0
カリフラワー	2.0	0.4	0.8	0.4	0.8	0.1	0.2	0.1	0.2
ブロッコリー	2.0	4.5	9.0	4.1	8.2	4.7	9.4	2.8	5.6
その他のあぶらな科野菜	20	2.1	42.0	3.1	62.0	0.3	4.0	0.3	6.0
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む)	10	6.1	61.0	4.2	42.0	6.4	64.0	2.5	25.0
たまねぎ	2.0	30.3	60.6	22.6	45.2	33.1	66.2	18.5	37.0
ねぎ（リーキを含む)	2.0	11.3	22.6	13.5	27.0	8.2	16.4	4.5	9.0
にんにく	2.0	0.3	0.6	0.3	0.6	0.1	0.2	0.1	0.2
その他のゆり科野菜	2.0	0.9	1.8	1.8	3.6	0.1	0.2	0.1	0.2
トマト	3	24.3	72.9	18.9	56.7	24.5	73.5	16.9	50.7
ピーマン	1.5	4.4	6.6	3.7	5.6	1.9	2.9	2	3.0
なす	1.5	4	6.0	5.7	8.6	3.3	5.0	0.9	1.4
その他のなす科野菜	1.5	0.2	0.3	0.3	0.5	0.1	0.2	0.1	0.2
きゅうり(ガーキンを含む)	0.7	16.3	11.4	16.6	11.6	10.1	7.1	8.2	5.7
かぼちゃ(スカッシュを含む)	1.0	9.4	9.4	11.5	11.5	6.9	6.9	5.8	5.8
しろうり	0.5	0.3	0.2	0.8	0.4	0.1	0.1	0.1	0.1
すいか	0.5	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
メロン類果実	0.5	0.4	0.2	0.3	0.2	0.1	0.1	0.3	0.2
まくわうり	0.5	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
その他のうり科野菜	0.5	0.5	0.3	0.7	0.4	2.3	1.2	0.1	0.1
ほうれんそう*	36.3	18.7	679	21.7	788	17.4	632	10.1	367

作物名	残留値 (mg/kg)	国民平均 (体重：53.3 kg)		高齢者 (65歳以上) (体重：54.2 kg)		妊婦 (体重：55.6 kg)		小児 (1~6歳) (体重：15.8 kg)	
		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)
えだまめ	10	0.1	1.0	0.1	1.0	0.1	1.0	0.1	1.0
ぶどう	5.0	5.8	29.0	3.8	19.0	1.6	8.0	4.4	22.0
その他の果実	1.5	3.9	5.9	1.7	2.6	1.4	2.1	5.9	8.9
ホップ	60	0.1	6.0	0.1	6.0	0.1	6.0	0.1	6.0
その他のスパイス	1.5	0.1	0.2	0.1	0.2	0.1	0.2	0.1	0.2
その他のハーブ	20	0.1	2.0	0.1	2.0	0.1	2.0	0.1	2.0
合計			1,270		1,390		1,070		657

注）・*を付した作物の残留値は、申請されている使用時期・回数の平均残留値のうち最大のものを用い、摂取量は当該残留値と農産物摂取量から求めた。
・*を付した作物以外の残留値及び摂取量は、厚生労働省からの報告（理論最大 1 日摂取量：TMDI）を引用した。（参照 10）
・ff：平成 10 年～12 年の国民栄養調査（参照 21~23）の結果に基づく農産物摂取量（g/人/日）
・みかん及びみかんの皮については、登録された使用方法を逸脱した試験による成績のため、摂取量の計算に用いなかった。

＜参照＞
1. 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の一部を改正する件（平成 17 年 11 月 29 日付、平成 17 年厚生労働省告示第 499 号）
2. 農薬抄録　ジメトモルフ（殺菌剤）（平成 18 年 4 月 6 日改訂）：BASF アグロ株式会社、一部公表
3. US EPA : Federal Register/Vol.67, No.188, 60916-60923 (2002)
4. US EPA : Federal Register/Vol.68, No.188, 55826-55833 (2003)
5. Australia NRA : Toxicology Evaluation of DIMETHOMORPH (NRA No. P48117A, P48103A) (1996)
6. European Food Safety Authority : EFSA Scientific Report (2006) 82, 1-69, Conclusion on the peer review of dimethomorph.
7. 食品健康影響評価について（平成 18 年 5 月 23 日付け厚生労働省発食安第 0523001 号）
8. 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 0718039 号）
9. 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 19 年 4 月 5 日付け府食第 334 号）
10. 「暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施手順」に基づく報告について（平成 19 年 7 月 5 日付け食安基発第 0705001 号）
11. 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 10 月 26 日付け平成 19 年厚生労働省告示第 347 号）
12. 食品健康影響評価について（平成 19 年 11 月 27 日付け厚生労働省発食安第 1127002 号）
13. 農薬抄録　ジメトモルフ（殺菌剤）（平成 19 年 10 月 19 日改訂）：BASF アグロ株式会社、一部公表
14. 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 20 年 3 月 13 日付け府食第 283 号）
15. 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 21 年 6 月 4 日付け平成 21 年厚生労働省告示第 325 号）
16. 食品健康影響評価について（平成 25 年 8 月 19 日付け厚生労働省発食安 0819 第 3 号）
17. ジメトモルフ海外作物残留試験成績：BASF ジャパン株式会社、2010 年、未公表
18. 食品健康影響評価に係る追加資料の提出について（適用拡大申請）（平成 25 年 9 月 10 日付け食安基発 0910 第 1 号）
19. 農薬抄録　ジメトモルフ（殺菌剤）（平成 23 年 9 月 26 日改訂）：BASF ジャパン株式会社、一部公表予定
20. ジメトモルフ剤の作物残留試験成績：BASF ジャパン株式会社、2013 年、未公表
21. 国民栄養の現状－平成 10 年国民栄養調査結果－：健康・栄養情報研究会、2000 年
22. 国民栄養の現状－平成 11 年国民栄養調査結果－：健康・栄養情報研究会、2001 年
23. 国民栄養の現状－平成 12 年国民栄養調査結果－：健康・栄養情報研究会、2002 年

厚生労働省発食安０５２１第４号
平成２６年５月２１日

薬事・食品衛生審議会
会長　西島　正弘　殿

厚生労働大臣　田村　憲久

諮問書

食品衛生法（昭和２２年法律第２３３号）第１１条第１項の規定に基づき、下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

次に掲げる農薬の食品中の残留基準設定について

スピネトラム

平成２６年6月２日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長　岸、玲子　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　大野　泰雄

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

平成２６年５月２１日付け厚生労働省発食安０５２１第４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１１条第１項の規定に基づくスピネトラムに係る食品規格（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。

スピネトラム

今般の残留基準の検討については、農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定依頼が農林水産省からなされたことに伴い、食品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：スピネトラム[Spinetoram (ISO)]

（スピネトラムは、スピネトラム-J及びスピネトラム-Lの混合物で、原体中にはそれぞれ58.1%及び8.4%以上（2成分の合計で83.0%以上）含まれる。）

（2）用　途：殺虫剤

土壌放線菌（*Saccharopolyspora spinosa*）が産生する活性物質（スピノシン）に由来するマクロライド系殺虫剤であり、スピネトラム-J及びスピネトラム-Lの混合物である。鱗翅目、総翅目及び双翅目等の害虫に殺虫活性を示す。シナプス後膜に存在するアセチルコリン受容体とγ－アミノ酪酸（GABA）受容体のイオンチャンネルに作用し、神経活動に異常を引き起こすことにより殺虫効果を示すものと考えられている。

（3）化学名：

スピネトラム-J

(1*S*, 2*R*, 5*R*, 7*R*, 9*R*, 10*S*, 14*R*, 15*S*, 19*S*)-7-(6-deoxy-3-*O*-ethyl-2, 4-di-*O*-methyl-α-L-mannopyranosyloxy)-15-[(2*R*, 5*S*, 6*R*)-5-(dimethylamino)tetrahydro-6-methylpyran-2-yloxy]-19-ethyl-14-methyl-20-oxatetracyclo[10.10.0.$0^{2,10}$.$0^{5,9}$]docos-11-ene-13, 21-dione (IUPAC)

(2*R*, 3a*R*, 5a*R*, 5b*S*, 9*S*, 13*S*, 14*R*, 16a*S*, 16b*R*)-2-(6-deoxy-3-*O*-ethyl-2, 4-di-*O*-methyl-α-L-mannopyranosyloxy)-13-[(2*R*, 5*S*, 6*R*)-5-(dimethylamino)tetrahydro-6-methylpyran-2-yloxy]-9-ethyl-2, 3, 3a, 4, 5, 5a, 5b, 6, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 16a, 16b-hexadecahydro-14-methyl-1*H*-*as*-indaceno[3, 2-*d*]oxacyclododecin-7, 15-dione (CAS)

スピネトラム-L

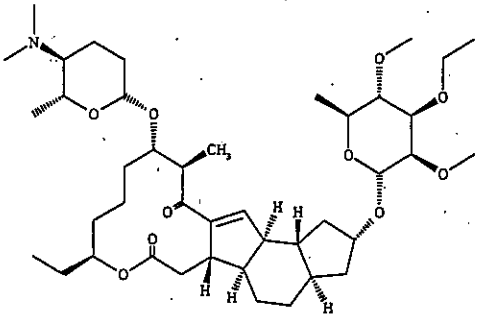
(1*S*, 2*S*, 5*R*, 7*S*, 9*S*, 10*S*, 14*R*, 15*S*, 19*S*)-7-(6-deoxy-3-*O*-ethyl-2, 4-di-*O*-methyl-α-L-mannopyranosyloxy)-15-[(2*R*, 5*S*, 6*R*)-5-(dimethylamino)tetrahydro-6-methylpyran-2-yloxy]-19-ethyl-4, 14-dimethyl-20-oxatetracyclo[10.10.0.$0^{2,10}$.$0^{5,9}$]docosa-3, 11-diene-13, 21-dione (IUPAC)

(2*S*, 3a*R*, 5a*S*, 5b*S*, 9*S*, 13*S*, 14*R*, 16a*S*, 16b*S*)-2-(6-deoxy-3-*O*-ethyl-

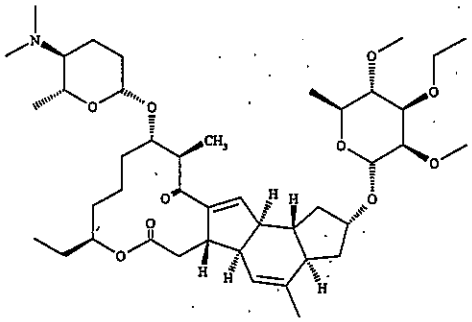
2,4-di-*O*-methyl-α-L-mannopyranosyloxy)-13-[(2*R*,5*S*,6*R*)-5-(dimethylamino)tetrahydro-6-methylpyran-2-yloxy]-9-ethyl-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradecahydro-4,14-dimethyl-1*H*-*as*-indaceno[3,2-*d*]oxacyclododecin-7,15-dione (CAS)

（4）構造式及び物性

スピネトラム-J



スピネトラム-L



	スピネトラム-J	スピネトラム-L
分子式	$C_{42}H_{69}NO_{10}$	$C_{43}H_{69}NO_{10}$
分子量	748.00	760.01
水溶解度	10.0 mg/L (20℃)	31.9 mg/L (20℃)
分配係数	$\log_{10}$Pow =2.44±0.10 (pH 5)	$\log_{10}$Pow = 2.94±0.05 (pH 5)
	$\log_{10}$Pow =4.09±0.16 (pH 7)	$\log_{10}$Pow = 4.49±0.09 (pH 7)
	$\log_{10}$Pow =4.22 (pH 9)	$\log_{10}$Pow = 4.82 (pH 9)

2．適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

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

（1）国内での使用方法

① 25.0%スピネトラム顆粒水和剤

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ｽﾋﾟﾈﾄﾗﾑを含む農薬の総使用回数
りんご	ｷﾝﾓﾝﾎｿｶﾞ ｼﾝｸｲﾑｼ類 ﾊﾏｷﾑｼ類 ﾖﾓｷﾞｴﾀﾞｼｬｸ ｹﾑｼ類	5000～ 10000倍	200～700 L/10a	収穫前日 まで	2回以内	散布	2回以内

① 25.0%スピネトラム顆粒水和剤（つづき）

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ｽﾋﾟﾈﾄﾗﾑを含む農薬の総使用回数
なし	ｼﾝｸｲﾑｼ類 ﾊﾏｷﾑｼ類	5000～10000倍	200～700 L/10a	収穫前日まで	2回以内	散布	2回以内
	ﾁｭｳｺﾞｸﾅｼｷｼﾞﾗﾐ ﾁｬﾉｷｲﾛｱｻﾞﾐｳﾏ	5000倍					
もも	ﾓﾓﾊﾓｸﾞﾘｶﾞ ｼﾝｸｲﾑｼ類	5000～10000倍					
ぶどう	ﾊｽﾓﾝｮﾄｳ	10000倍					
	ﾁｬﾉｷｲﾛｱｻﾞﾐｳﾏ	5000～10000倍					
かんきつ	ﾐｶﾝﾊﾓｸﾞﾘｶﾞ ﾁｬﾉｷｲﾛｱｻﾞﾐｳﾏ						
	ﾐｶﾝｷｼﾞﾗﾐ	5000倍					
ﾌﾞﾙｰﾍﾞﾘｰ	ｵｳﾄｳｼｮｳｼﾞｮｳﾊﾞｴ						
すもも	ｼﾝｸｲﾑｼ類						
おうとう	ｵｳﾄｳｼｮｳｼﾞｮｳﾊﾞｴ ﾊﾏｷﾑｼ類	5000～10000倍					
ﾈｸﾀﾘﾝ	ﾓﾓﾊﾓｸﾞﾘｶﾞ ｼﾝｸｲﾑｼ類						
かき	ｱｻﾞﾐｳﾏ類						
いちじく	ｱｻﾞﾐｳﾏ類	5000倍					

② 11.7%スピネトラムフロアブル

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ｽﾋﾟﾈﾄﾗﾑを含む農薬の総使用回数
トマト ミニトマト	ｱｻﾞﾐｳﾏ類 ｺﾅｼﾞﾗﾐ類	2500倍	100～300 L/10a	収穫前日まで	2回以内	散布	2回以内
	ﾊﾓｸﾞﾘﾊﾞｴ類 ﾊｽﾓﾝｮﾄｳ ｵｵﾀﾊﾞｺｶﾞ	2500～5000倍					
なす	ｱｻﾞﾐｳﾏ類 ﾊｽﾓﾝｮﾄｳ ﾊﾓｸﾞﾘﾊﾞｴ類 ｵｵﾀﾊﾞｺｶﾞ						
	ｺﾅｼﾞﾗﾐ類	2500倍					

② 11.7%スピネトラムフロアブル（つづき）

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ｽﾋﾟﾈﾄﾗﾑを含む農薬の総使用回数
ねぎ	ｱｻﾞﾐｳﾏ類 ｼﾛｲﾁﾓｼﾞﾖﾄｳ ﾈｷﾞﾊﾓｸﾞﾘﾊﾞｴ	2500～5000倍	100～300 L/10a	収穫前日まで	2回以内	散布	2回以内
ﾚﾀｽ 非結球ﾚﾀｽ	ﾊﾓｸﾞﾘﾊﾞｴ類 ｵｵﾀﾊﾞｺｶﾞ ﾊｽﾓﾝﾖﾄｳ						
ｷｬﾍﾞﾂ	ｺﾅｶﾞ ｱｵﾑｼ ｳﾜﾊﾞ類 ﾊｲﾏﾀﾞﾗﾉﾒｲｶﾞ ﾊｽﾓﾝﾖﾄｳ ﾖﾄｳﾑｼ ｱｻﾞﾐｳﾏ類 ｳﾜﾊﾞ類 ｵｵﾀﾊﾞｺｶﾞ						
ﾋﾟｰﾏﾝ	ｱｻﾞﾐｳﾏ類						
だいこん	ｺﾅｶﾞ ｱｵﾑｼ ﾊｲﾏﾀﾞﾗﾉﾒｲｶﾞ ﾖﾄｳﾑｼ						
はくさい	ｺﾅｶﾞ ｱｵﾑｼ ﾊｲﾏﾀﾞﾗﾉﾒｲｶﾞ ﾊｽﾓﾝﾖﾄｳ ﾖﾄｳﾑｼ						
ﾌﾞﾛｯｺﾘｰ							
ｶﾘﾌﾗﾜｰ	ｺﾅｶﾞ						
ﾒﾛﾝ	ｱｻﾞﾐｳﾏ類						
	ﾀﾊﾞｺｺﾅｼﾞﾗﾐ	2500倍					
きゅうり	ｱｻﾞﾐｳﾏ類 ﾊﾓｸﾞﾘﾊﾞｴ類	2500～5000倍					
たまねぎ	ｱｻﾞﾐｳﾏ類						
いちご	ｱｻﾞﾐｳﾏ類 ﾊｽﾓﾝﾖﾄｳ						
ｱｽﾊﾟﾗｶﾞｽ			100～500 L/10a				

② 11.7%スピネトラムフロアブル（つづき）

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ｽﾋﾟﾈﾄﾗﾑを含む農薬の総使用回数
茶	ﾁｬﾉｷｲﾛｱｻﾞﾐｳﾏ ﾁｬﾉｺｶｸﾓﾝﾊﾏｷ ﾁｬﾉﾎｿｶﾞ ﾁｬﾊﾏｷ ﾖﾓｷﾞｴﾀﾞｼｬｸ ﾁｬﾄｹﾞｺﾅｼﾞﾗﾐ	2500～5000倍	200～400 L/10a	摘採前日まで	1回	散布	1回
かんしょ	ﾊｽﾓﾝｼｮﾄｳ		100～300 L/10a	収穫前日まで	2回以内		2回以内
豆類（未成熟）	ﾊｽﾓﾝｼｮﾄｳ ﾊﾓｸﾞﾘﾊﾞｴ類	2500 倍					
豆類（種実、ただし、らっかせいを除く）	ﾊｽﾓﾝｼｮﾄｳ ﾊﾓｸﾞﾘﾊﾞｴ類						
かぶ	ｺﾅｶﾞ ﾊｽﾓﾝｼｮﾄｳ	2500～5000 倍					
非結球あぶらな科葉菜類	ｺﾅｶﾞ						
にら	ｱｻﾞﾐｳﾏ類						
ほうれんそう	ﾊｽﾓﾝｼｮﾄｳ						

③ 0.50%スピネトラム粒剤

作物名	適用病害虫名	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ｽﾋﾟﾈﾄﾗﾑを含む農薬の総使用回数
稲（箱育苗）	ｺﾌﾞﾉﾒｲｶﾞ	育苗箱（30×60×3cm、使用土壌約5L）1箱当たり50g	は種時（覆土前）～移植当日	1回	育苗箱の上から均一に散布する	1回

（2）海外での使用方法（米国）

① 11.7%スピネトラムフロアブル

作物名	1回当たりの処理量	栽培期間中の総使用量	使用時期	使用方法	本剤の使用回数
だいず	20-40 g ai/ha	120 g ai/ha	収穫28日前まで	散布	4回以内
ばれいしょ、塊茎状野菜、球茎状野菜及びアーティチョーク（てんさい及びかんしょ等を含む）	50-70 g ai/ha	280 g ai/ha	収穫7日前まで（アーティチョークを除く）	散布 ケミゲーション（ばれいしょ）	4回以内
			アーティチョーク：収穫2日前まで		
あぶらな属野菜（ブロコッリー、芽キャベツ、キャベツ、カリフラワー、チンゲンサイ、はくさい、ケール、みずな及びこまつな等を含む）	40-90 g ai/ha	300 g ai/ha	収穫前日まで	散布	6回以内
葉菜類、根菜・塊茎状野菜・マメ科野菜の葉、コリアンダー及びクレソン（セロリ、エンダイブ、しゅんぎく、レタス、リーフレタス、パセリ及びほうれんそう等を含む）			葉菜類：収穫前日まで		
			根菜・塊茎状野菜・マメ科野菜の葉：収穫3日前まで		
球根野菜（にんにく及びねぎ等を含む）		260 g ai/ha	収穫前日まで		5回以内
うり科野菜（きゅうり、メロン類、かぼちゃ及びすいか等を含む）		300 g ai/ha	収穫3日前まで（きゅうりを除く）		6回以内
			きゅうり：収穫前日まで		
豆類及びマメ科野菜（さやいんげん及びさやえんどう等を含む）	30-70 g ai/ha	未成熟：250 g ai/ha	未成熟：収穫3日前まで		
		乾燥子実：110 g ai/ha	乾燥子実：収穫28日前まで		

ai:active ingredient（有効成分）

② 25.0%スピネトラム顆粒水和剤

作物名	適用病害虫名	栽培期間中の総使用量	使用時期	使用方法	本剤の使用回数
りんご	コドリンガ ナシヒメシンクイ マイマイガ ハモグリガ類 ハマキムシ類 アザミウマ類 ナシキジラミ	500 g ai/ha	収穫7日前 まで	散布	4回以内
オレンジ ｸﾞﾚｰﾌﾟﾌﾙｰﾂ レモン	ミカンハモグリガ ミカンキジラミ アザミウマ類 鱗翅目幼虫	210 g ai/ha	収穫前日まで		3回以内

② 25.0%スピネトラム顆粒水和剤

作物名	1回当たりの処理量	栽培期間中の総使用量	使用時期	使用方法	本剤の使用回数
核果類 (あんず、おうとう、ﾈｸﾀﾘﾝ、もも及びすももを含む)	50-120 g ai/ha	490 g ai/ha	もも、あんず： 収穫 14 日前まで	散布	4 回 以内
			おうとう、 すもも： 収穫 7 日前まで		
			ﾈｸﾀﾘﾝ： 収穫前日まで		
ｷｬﾝﾍﾞﾘｰ (ﾌﾞﾗｯｸﾍﾞﾘｰ及び ﾗｽﾞﾍﾞﾘｰ等を含む)	50-110 g ai/ha	340 g ai/ha	収穫前日まで	散布	6 回 以内
ｸﾗﾝﾍﾞﾘｰ			収穫 21 日前まで	散布 ｹﾐｹﾞｰｼｮﾝ	
ﾊﾞﾅﾅ及び 料理用ﾊﾞﾅﾅ	70-100 g ai/ha		収穫 56 日前まで	散布	
熱帯果実 (ｱﾎﾞｶﾄﾞ、ｸﾞｱﾊﾞ、ﾏﾝｺﾞｰ、 ﾊﾟﾊﾟｲﾔ及び ﾊﾟｯｼｮﾝﾌﾙｰﾂ等を含む)	70-120 g ai/ha	250 g ai/ha	収穫前日まで		3 回 以内
ﾊﾟｲﾅｯﾌﾟﾙ (Master Label ONLY)	70 g ai/ha	340 g ai/ha	収穫 7 日前まで		6 回 以内
木の実類及び ﾋﾟｽﾀﾁｵ (ｱｰﾓﾝﾄﾞ、くり、ﾍﾟｶﾝ 及びくるみ等を含む)	30-120 g ai/ha	490 g ai/ha	収穫 14 日前まで		4 回 以内

（3）スピノサドの海外での使用方法（米国）

① 80.0%スピノサド顆粒水和剤

作物名	1回当たりの処理量	栽培期間中の総使用量	使用時期	使用方法	本剤の使用回数
仁果類（りんご、クラブアップル、びわ、サンザシ、西洋なし及びマルメロ等を含む）	80-170 g ai/ha	500 g ai/ha	収穫7日前まで	散布	—
かんきつ（ｸﾞﾚｰﾌﾟﾌﾙｰﾂ、ﾚﾓﾝ、ﾗｲﾑ、ｵﾚﾝｼﾞ及びみかん等）	70-170 g ai/ha		収穫前日まで		
だいず	60-110 g ai/ha	210 g ai/ha	収穫28日前まで		
ばれいしょ、塊茎状野菜及び球茎状野菜（ｱｰﾃｨﾁｮｰｸ、しょうが、てんさい及びかんしょ等を含む）	60-170 g ai/ha	370 g ai/ha	収穫7日前まで（ﾋﾞｰﾂ、てんさい、ｱｰﾃｨﾁｮｰｸを除く）	散布 ｹﾐｹﾞｰｼｮﾝ（ばれいしょ）	4回以内
			ﾋﾞｰﾂ、てんさい：収穫3日前まで		
			ｱｰﾃｨﾁｮｰｸ：収穫2日前まで		
あぶらな属野菜（ﾌﾞﾛｺｯﾘｰ、芽ｷｬﾍﾞﾂ、ｷｬﾍﾞﾂ、ｶﾘﾌﾗﾜｰ、ﾁﾝｹﾞﾝｻｲ、はくさい、ｹｰﾙ、みずな及びこまつな等を含む）	30-170 g ai/ha	500 g ai/ha	収穫前日まで	散布	6回以内
葉菜類及び根菜・塊茎状野菜・ﾏﾒ科野菜の葉（ｾﾛﾘ、ｺﾘｱﾝﾀﾞｰ、ｸﾚｿﾝ、ｴﾝﾀﾞｲﾌﾞ、しゅんぎく、ﾚﾀｽ、ﾘｰﾌﾚﾀｽ、ﾊﾟｾﾘ及びほうれんそう等を含む）			葉菜類：収穫前日まで		
			根菜・塊茎状野菜・ﾏﾒ科野菜の葉：収穫3日前まで		
うり科野菜（きゅうり、ﾒﾛﾝ類、かぼちゃ及びすいか等を含む）	70-140 g ai/ha		収穫3日前まで（きゅうりを除く）		
			きゅうり：収穫前日まで		
未成熟まめ類及びまめ類（乾燥子実）（さやいんげん及びさやえんどう等を含む）	60-110 g ai/ha	未成熟：500 g ai/ha	未成熟：収穫3日前まで		
		乾燥子実：210 g ai/ha	乾燥子実：収穫28日前まで		

①80.0%スピノサド顆粒水和剤（つづき）

作物名	1回当たりの処理量	栽培期間中の総使用量	使用時期	使用方法	本剤の使用回数
核果類（あんず、おうとう、ネクタリン、もも及びすももを含む）	70-140 g ai/ha	500 g ai/ha	もも、ネクタリン、あんず：収穫14日前まで	散布	—
			おうとう、すもも：収穫7日前まで		
キャンベリー（ブラックベリー及びラズベリー等を含む）	70-110 g ai/ha		収穫前日まで		6回以内
クランベリー	70-170 g ai/ha		収穫21日前まで	散布 ケミゲーション	
熱帯果実（アボカド、グアバ、マンゴー、パパイヤ及びパッションフルーツ等を含む）			収穫14日前まで	散布	2回以内
木の実類 及びピスタチオ（アーモンド、くり、ペカン及びくるみ等を含む）					—

② 22.8%スピノサドフロアブル

作物名		1回当たりの処理量	栽培期間中の総使用量	使用時期	使用方法	本剤の使用回数
仁果類（りんご、クラブアップル、びわ、サンザシ、西洋なし及びマルメロ等を含む）		70-180 g ai/ha	500 g ai/ha	収穫7日前まで	散布	—
かんきつ（グレープフルーツ、レモン、ライム、オレンジ及びみかん等）				収穫前日まで		
根菜、塊茎状野菜及びアーティチョーク	根菜（ビーツ、てんさいを除く）	50-110 g ai/ha	370 g ai/ha	収穫3日前まで	散布 ケミゲーション（ばれいしょ）	4回以内
	塊茎状野菜、球茎状野菜及びアーティチョーク（ビーツ、てんさいを含む）	50-180 g ai/ha		塊茎状野菜、球茎状野菜：収穫7日前まで		
				ビーツ、てんさい：収穫3日前まで		
				アーティチョーク：収穫2日前まで		

②22.8%スピノサドフロアブル(つづき)

作物名	1回当たりの処理量	栽培期間中の総使用量	使用時期	使用方法	本剤の使用回数
あぶらな属野菜 (ﾌﾞﾛｺｯﾘｰ、芽ｷｬﾍﾞﾂ、ｷｬﾍﾞﾂ、ｶﾘﾌﾗﾜｰ、ﾁﾝｹﾞﾝｻｲ、はくさい、ｹｰﾙ、みずな及びこまつな等を含む)	50-180 g ai/ha	500 g ai/ha	収穫前日まで	散布	—
葉菜類、根菜・塊茎状野菜・ﾏﾒ科野菜の葉及びｸﾚﾝｿﾝ (ｾﾛﾘ、ｴﾝﾀﾞｲﾌﾞ、しゅんぎく、ﾚﾀｽ、ﾘｰﾌﾚﾀｽ、ﾊﾟｾﾘ及びほうれんそう等を含む)	50-180 g ai/ha	500 g ai/ha	葉菜類：収穫前日まで	散布	—
			根菜・塊茎状野菜・ﾏﾒ科野菜の葉：収穫3日前まで		
球根野菜 (にんにく及びねぎ等を含む)	50-140 g ai/ha		収穫前日まで		5回以内
うり科野菜 (きゅうり、ﾒﾛﾝ類、かぼちゃ及びすいか等を含む)	70-140 g ai/ha		収穫3日前まで(きゅうりを除く)		6回以内
			きゅうり：収穫前日まで		
豆類及びﾏﾒ科野菜 (さやいんげん及びさやえんどう等を含む)	50-110 g ai/ha	未成熟：500 g ai/ha	未成熟：収穫3日前まで		
		乾燥子実：210 g ai/ha	乾燥子実：収穫28日前まで		
核果類 (あんず、おうとう、ﾈｸﾀﾘﾝ、もも及びすももを含む)	70-140 g ai/ha	500 g ai/ha	もも、あんず：収穫14日前まで		—
			おうとう、すもも：収穫7日前まで		
			ﾈｸﾀﾘﾝ：収穫前日まで		
ｷｬﾝﾍﾞﾘｰ (ﾌﾞﾗｯｸﾍﾞﾘｰ及びﾗｽﾞﾍﾞﾘｰ等を含む)	70-110 g ai/ha		収穫前日まで		6回以内
ｸﾗﾝﾍﾞﾘｰ	70-180 g ai/ha		収穫3日前まで	散布 ｹﾐｹﾞｰｼｮﾝ	
熱帯果実 (ｱﾎﾞｶﾄﾞ、ｸﾞｱﾊﾞ、ﾏﾝｺﾞｰ、ﾊﾟﾊﾟｲﾔ及びﾊﾟｯｼｮﾝﾌﾙｰﾂ等を含む)			収穫前日まで	散布	2回以内
木の実類及びﾋﾟｽﾀﾁｵ (ｱｰﾓﾝﾄﾞ、くり、ﾍﾟｶﾝ及びくるみ等を含む)			収穫14日前まで		—

②22.8%スピノサドフロアブル(つづき)

ﾊﾞﾅﾅ及び 料理用ﾊﾞﾅﾅ	140 g ai/ha	500 g ai/ha	収穫56日前まで	散布	
ﾊﾟｲﾅｯﾌﾟﾙ	70-110 g ai/ha		収穫7日前まで		6回 以内

③ 44.2%スピノサドフロアブル

作物名	1回当たりの処理量	栽培期間中の総使用量	使用時期	使用方法	本剤の使用回数
だいず	30-70 g ai/ha	210 g ai/ha	収穫28日前まで	散布	—

3．作物残留試験

（1）分析の概要

1）スピネトラムの分析

①分析対象の化合物

・スピネトラム-J

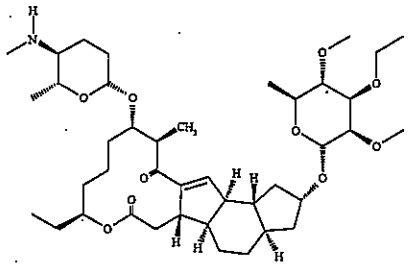
・スピネトラム-L

・(2*R*, 3a*R*, 5a*R*, 5b*S*, 9*S*, 13*S*, 14*R*, 16a*S*, 16b*R*)-9-ethyl-14-methyl-13-{[(2*S*, 5*S*, 6*R*)-6-methyl-5-(methylamino)tetrahydro-2*H*-pyran-2-yl]oxy}-7, 15-dioxo-2, 3, 3a, 4, 5, 5a, 5b, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16a, 16b-octadecahydro-1*H*-as-indaceno[3, 2-d]oxacyclododecin-2-yl 6-deoxy-3-*O*-ethyl-2, 4-di-*O*-methyl-β-L-mannopyranoside（以下、代謝物Bという）

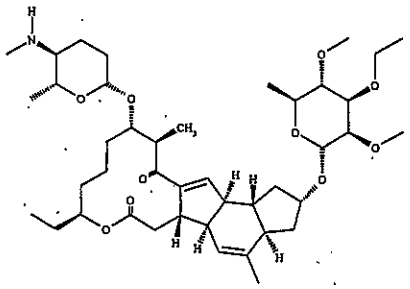
・(2*S*, 3a*R*, 5a*S*, 5b*S*, 9*S*, 13*S*, 14*R*, 16a*S*, 16b*S*)-9-ethyl-4, 14-dimethyl-13-{[(2*S*, 5*S*, 6*R*)-6-methyl-5-(methylamino)tetrahydro-2*H*-pyran-2-yl]oxy}-7, 15-dioxo-2, 3, 3a, 5a, 5b, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16a, 16b-hexadecahydro-1*H*-as-indaceno[3, 2-d]oxacyclododecin-2-yl 6-deoxy-3-*O*-ethyl-2, 4-di-*O*-methyl-β-L-mannopyranoside（以下、代謝物Cという）

・(2*R*, 3*S*, 6*S*)-6-({(2*R*, 3a*R*, 5a*R*, 5b*S*, 9*S*, 13*S*, 14*R*, 16a*S*, 16b*R*)-2-[(6-deoxy-3-*O*-ethyl-2, 4-di-*O*-methyl-β-L-mannopyranosyl)oxy]-9-ethyl-14-methyl-7, 15-dioxo-2, 3, 3a, 4, 5, 5a, 5b, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16a, 16b-octadecahydro-1*H*-as-indaceno[3, 2-d]oxacyclododecin-13-yl}oxy)-2-methyltetrahydro-2*H*-pyran-3-yl(methyl)formamide（以下、代謝物Dという）

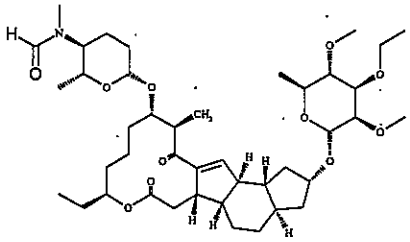
・(2*R*, 3*S*, 6*S*)-6-({(2*S*, 3a*R*, 5a*S*, 5b*S*, 9*S*, 13*S*, 14*R*, 16a*S*, 16b*S*)-2-[(6-deoxy-3-*O*-ethyl-2, 4-di-*O*-methyl-β-L-mannopyranosyl)oxy]-9-ethyl-4, 14-dimethyl-7, 15-dioxo-2, 3, 3a, 5a, 5b, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16a, 16b-hexadecahydro-1*H*-as-indaceno[3, 2-d]oxacyclododecin-13-yl}oxy)-2-methyltetrahydro-2*H*-pyran-3-yl(methyl)formamide（以下、代謝物Eという）



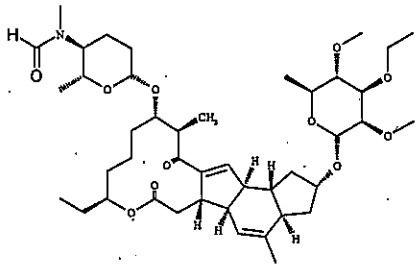
代謝物B



代謝物C



代謝物D



代謝物E

② 分析法の概要

試料からアセトニトリル・水（4：1）混液で抽出し、ジビニルベンゼン-*N*-ビニルピロリドン共重合体（HLB）カラム及びNH_2カラムで精製、又は酢酸エチルに転溶する。シクロヘキシルシリル化シリカゲル(CH)カラムを用いて精製した後、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。

以下、代謝物B、代謝物C、代謝物D及び代謝物Eの定量限界及び残留量については、次の換算係数を用いて代謝物B及び代謝物Dはスピネトラム-Jに換算した値を、代謝物C及び代謝物Eはスピネトラム-Lに換算した値を示す。

代謝物B：1.02
代謝物C：1.02
代謝物D：0.98
代謝物E：0.98

定量限界：

スピネトラム（スピネトラム-J及びスピネトラム-Lの合量）：0.02 ppm
スピネトラム-J：0.01 ppm
スピネトラム-L：0.01 ppm
代謝物B：0.011 ppm
代謝物C：0.011 ppm
代謝物D：0.010 ppm
代謝物E：0.010 ppm

2）スピノサドの作物残留試験結果の利用

だいず、ばれいしょ、てんさい等について、スピネトラムと類似構造をもつマクロライド系殺虫剤スピノサドの作物残留試験が提出された。

スピノサドの作物残留試験結果をスピネトラムの作物残留の評価に利用することが適切かを検討するため、比較試験が実施され、水和剤を複数回、茎葉処理した後のりんご、てんさい、リーフレタス、オレンジ及びトマトにおけるスピネトラム、スピノサド及びそれらの代謝物の残留量が測定された。

分析対象の化合物、分析法の概要は、スピネトラムについては上記1）の①、②のとおり、スピノサドについては以下の①、②のとおりである。

①分析対象の化合物

スピノサドはスピノシンAとスピノシンDの混合物であり、以下の化合物を分析対象化合物とした。

スピノシンA

(2*R*, 3a*S*, 5a*R*, 5b*S*, 9*S*, 13*S*, 14*R*, 16a*S*, 16b*R*)-2-(6-デオキシ-2, 3, 4-トリ-*O*-メチル-α-L-マンノピラノシルオキシ)-13-(4-ジメチルアミノ-2, 3, 4, 6-テトラデオキシ-β-D-エリスロピラノシルオキシ)-9-エチル
-2, 3, 3a, 5a, 5b, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16a, 16b-ヘキサデカヒドロ-14-メチル-1*H*-8-オキサシクロドデカ[*b*]*as*-インダセン-7, 15-ジオン

スピノシンD

(2*S*, 3a*R*, 5a*R*, 5b*S*, 9*S*, 13*S*, 14*R*, 16a*S*, 16b*R*)-2-(6-デオキシ-2, 3, 4-トリ-*O*-メチル-α-L-マンノピラノシルオキシ)-13-(4-ジメチルアミノ-2, 3, 4, 6-テトラデオキシ-β-D-エリスロピラノシルオキシ)-9-エチル
-2, 3, 3a, 5a, 5b, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16a, 16b-ヘキサデカヒドロ-4, 14-ジメチル-1*H*-8-オキサシクロドデカ[*b*]*as*-インダセン-7, 15-ジオン

代謝物スピノシンB

(2*R*, 3a*S*, 5a*R*, 5b*S*, 9*S*, 13*S*, 14*R*, 16a*S*, 16b*R*)-2-(6-デオキシ-2, 3, 4-トリ-*O*-メチル-α-L-マンノピラノシルオキシ)-13-(4-メチルアミノ-2, 3, 4, 6-テトラデオキシ-β-D-エリスロピラノシルオキシ)-9-エチル
-2, 3, 3a, 5a, 5b, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16a, 16b-ヘキサデカヒドロ-14-メチル-1*H*-8-オキサシクロドデカ[*b*]*as*-インダセン-7, 15-ジオン

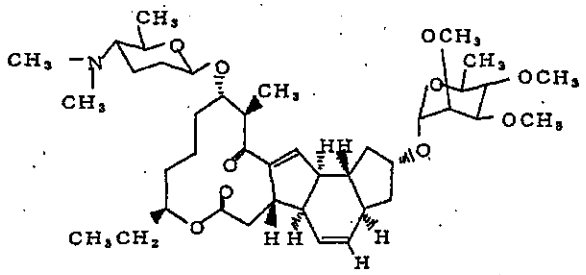
代謝物スピノシンK

(2*R*, 3a*S*, 5a*R*, 5b*S*, 9*S*, 13*S*, 14*R*, 16a*S*, 16b*R*)-2-(6-デオキシ-2, 3-ジ-*O*-メチル-α-L-マンノピラノシルオキシ)-13-(4-ジメチルアミノ-2, 3, 4, 6-テトラデオキシ-β-D-エリスロピラノシルオキシ)-9-エチル
-2, 3, 3a, 5a, 5b, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16a, 16b-ヘキサデカヒドロ-14-メチ

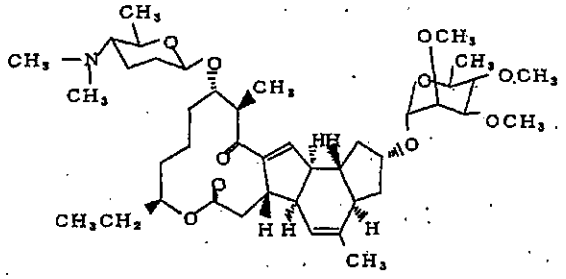
ル-1*H*-8-オキサシクロドデカ[*b*]*as*-インダセン-7,15-ジオン

代謝物Demethyl D

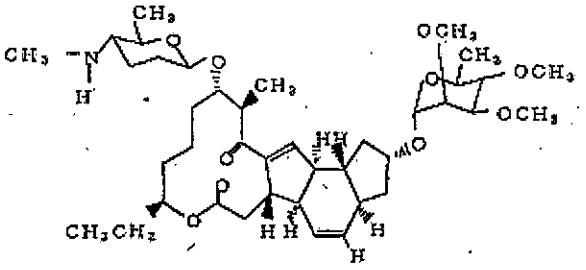
(2*S*,3a*R*,5a*S*,5b*S*,9*S*,13*S*,14*R*,16a*S*,16b*R*)-2-(6-デオキシ-2,3,4-トリ-*O*-メチル-α-L-マンノピラノシルオキシ)-13-(4-ジメチルアミノ-2,3,4,6-テトラデオキシ-β-D-エリスロピラノシルオキシ)-9-エチル-2,3,3a,5a,5b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-ヘキサデカヒドロ-4,14-ジメチル-1*H*-8-オキサシクロドデカ[*b*]*as*-インダセン-7,15-ジオン



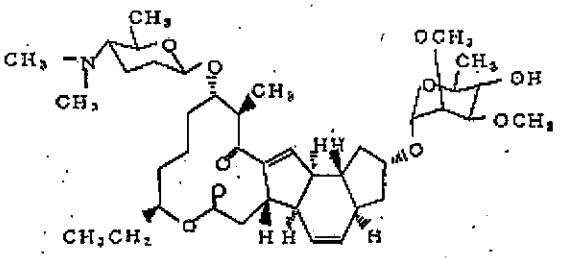
スピノシンA



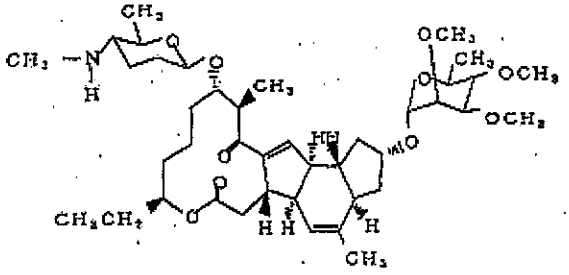
スピノシンD



代謝物スピノシンB



代謝物スピノシンK



代謝物Demethyl D

②分析法の概要

・高速液体クロマトグラフ（HPLC）分析

試料からアセトニトリル・水（4：1）混液で抽出し、ジクロロメタンに転溶する。シリカゲルカラム等で精製し、HPLC（UV）を用いて定量する。

定量限界： 0.010～0.020 ppm、検出限界 0.003～0.006 ppm

・イムノアッセイ分析
試料からアセトニトリル・水（4:1）混液で抽出し、CHカラム等で精製した後、イムノアッセイキットを用いて定量する。

定量限界： 0.016 ppm、検出限界 0.005 ppm

いずれも、すべての化合物の定量値をそのまま合算して残留量とする。

③比較試験結果

米国では表１に示す比較試験の結果から、スピノサドとスピネトラムの構造的類似性及び残留の類似性からスピノサドの残留試験データをスピネトラムの評価に利用する事は可能とされている。

表１.残留比較試験結果（米国評価データ）

商品	総散布量 (g a.i./ha)	日	n	残留量（ppm）					
				最低	最高	HAFT[a]	中央値 (STMdR)	平均値 (STMR)	標準偏差
スピネトラム	（合計）								
りんご[b]	500	7	10	ND[c]	0.035	0.027	0.015	0.016	0.011
りんご[d]	500	7	10	ND	0.025	0.022	0.020	0.019	0.004
レタス	300	1	10	0.266	1.344	1.234	0.638	0.766	0.438
オレンジ[b]	210	1	10	0.011	0.072	0.067	0.031	0.034	0.022
オレンジ[d]	210	1	10	0.015	0.081	0.071	0.048	0.046	0.021
トマト	300	1	10	(0.004)[e]	0.042	0.039	0.022	0.020	0.014
てんさい茎葉部	280	3	10	0.168	0.616	0.607	0.345	0.393	0.151
てんさい根部	280	3	10	ND	0.014	0.014	(0.009)	(0.009)	0.005
スピノサド	（合計）								
りんご[b]	522	7	10	(0.004)	0.042	0.041	0.018	0.019	0.013
りんご[d]	522	7	10	(0.005)	0.087	0.041	0.017	0.030	0.028
レタス	522	1	10	0.129	4.154	3.837	1.444	1.962	1.658
オレンジ[b]	348	1	10	0.025	0.080	0.076	0.046	0.053	0.021
オレンジ[d]	348	1	10	0.022	0.129	0.120	0.082	0.076	0.035
トマト	522	1	10	0.015	0.050	0.042	0.036	0.034	0.009
てんさい茎葉部	370	3	10	0.120	1.197	1.080	0.474	0.604	0.320
てんさい根部	370	3	10	ND	0.019	0.016	(0.007)	(0.008)	0.006

a :HAFT = 圃場試験最高平均値　b :低散布液量処理（～75 gal/A）　c :ND = 不検出
d :高散布液量処理（～350 gal/A）　e :括弧は0.003 μg/g以上0.01 μg/g未満の残留量を示す
※検出されなかった試料は、濃度を0として計算した

また、申請作物は上記の比較作物に比べ幅広い作物群となっているため、米国の評価に用いられた比較試験結果に加え、より多くの作物で残留の類似性を確認する必要があることから、追加作物での残留試験データについて検証した（表２参照）。

表２.残留比較試験結果（参考データ）

作物	総使用量平均値 (g ai/ha)		経過日数(日)		最大残留量の最大値 (ppm)		最大残留量の平均値 (ppm)	
	ｽﾋﾟﾈﾄﾗﾑ	ｽﾋﾟﾉｻﾄﾞ	ｽﾋﾟﾈﾄﾗﾑ	ｽﾋﾟﾉｻﾄﾞ	ｽﾋﾟﾈﾄﾗﾑ	ｽﾋﾟﾉｻﾄﾞ	ｽﾋﾟﾈﾄﾗﾑ	ｽﾋﾟﾉｻﾄﾞ
ねぎ	265	530	1	1	0.43	1.15	0.142	0.467
セロリ	301	500	1	1	3.02	1.84	0.793	0.952
リーフレタス	244	500	1	1	0.21	5.38	0.090	3.347
ほうれんそう	294	500	1	1	3.69	6	1.573	3.623
キャベツ	300	500	1	1	0.15	0.46	0.063	0.102
ブロッコリー	285	500	1	1	0.21	0.76	0.129	0.467
未成熟インゲン	200	500	3	3	0.04	0.17	0.023	0.070
きゅうり	267	530	3	1	0.06	0.07	0.023	0.047
もも	372	500	7	14	0.08	0.05	0.029	0.030
すもも	401	500	7	7	0.03	0.012	0.023	0.011
メロン類果実	400	530	3	3	0.03	0.19	0.030	0.098
おうとう	329	500	7	7	0.07	0.14	0.032	0.062
ラズベリー	343	585	1	1	0.42	0.58	0.233	0.544

※スピネトラムとスピノサドのいずれかの最大残留濃度が定量限界未満の作物は、比較対象から除外した。

表１、表２の残留比較試験結果について、スピネトラム、スピノサド各試験の最大残留濃度の平均値の使用量当たりの比（スピネトラム/スピノサド）で算出した。結果については表３に示す。

表3.残留比較試験結果（まとめ）

作物	分類	最大残留濃度の平均値の比（スピネトラム／スピノサド）
リーフレタス (注1)	きく科野菜	0.06
メロン類 (注1)	メロン類果実	0.18
ブロッコリー	あぶらな科野菜	0.48
りんご	果実（仁果類）	0.56
ねぎ（含リーキ）	ゆり科野菜	0.61
レタス	きく科野菜	0.68
ラズベリー	ベリー類果実	0.73
ほうれんそう	野菜	0.74
おうとう	果実（核果類）	0.78
未成熟インゲン	未成熟豆類	0.80
きゅうり (注2)	うり科野菜	0.80
てんさい茎葉部	―	0.86
オレンジ	かんきつ類果実	1.00
キャベツ	あぶらな科野菜	1.02
トマト	なす科野菜	1.02
もも（全果実） (注3)	果実（核果類）	1.34
セロリ	せり科野菜	1.39
すもも (注1)	果実（核果類）	3.08

(注1)これらの結果は定量下限値付近のデータが多く、信頼性が低いものと考えられる。
(注2)経過日数：スピネトラム3日、スピノサド1日
(注3)経過日数：スピネトラム7日、スピノサド14日

これら比較試験の結果から、

- 比較試験で使用した作物については、スピネトラムとスピノサドの残留量はほぼ同様の傾向を示すと考えられること
- 比較試験で使用した作物は、幅広い作物群で実施されており、スピネトラムとスピノサドは構造的にも類似していることから、比較試験を行っていない他の作物の残留量もほぼ同様の傾向を示すことが推定されること
- 製剤間での残留量も検討され、読み替え可能であることが米国において評価されていること

を踏まえ、スピノサドの残留試験結果をスピネトラムの作物残留の評価に利用することは可能であると考えられた。

なお、食品安全委員会による食品健康影響評価においても、スピネトラムの残留試験結果をスピノサドに読み替えることは可能であると評価されている。

（2）作物残留試験結果

国内で実施された作物残留試験結果の概要については別紙1-1、海外で実施されたスピノサドの作物残留試験の結果については別紙1-2、スピネトラムの作物残留試験結果については別紙1-3を参照。また、別紙1-4には米国評価データではないが、海外で実施されたスピネトラムの作物残留試験の結果について、参考データとして掲載している。

4．畜産物への推定残留量

（1）分析の概要

①分析対象の化合物

・スピネトラム-J
・スピネトラム-L
・代謝物B
・代謝物C
・代謝物D
・代謝物E

②分析法の概要

試料からアセトニトリル・水(4:1)混液で抽出し、C_{18}カラムを用いて精製した後、LC-MS/MSで定量する。

定量限界：	スピネトラム	0.01ppm
	代謝物B	0.01ppm
	代謝物C	0.01ppm
	代謝物D	0.01ppm
	代謝物E	0.01ppm

（2）動物飼養試験（家畜残留試験）

① 乳牛における残留試験

乳牛に対して、スピネトラム、代謝物B及び代謝物Dの合計量が飼料中濃度として1.2、3.7、11.5、38.6ppmに相当する量を含有するゼラチンカプセルを29日間にわたり摂食させ、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓に含まれるスピネトラム、代謝物B及び代謝物D含量を測定した。

また、乳については、投与開始2日前、投与開始後3、7、10、14、16、18、20、22、24、26及び28日目に搾乳したものを測定した。結果については表4を参照。

表 4. 乳牛の組織中の最大残留量（ppm）

		1.2ppm 投与群（ｽﾋﾟﾈﾄﾗﾑ:0.4ppm 代謝物 B+D:0.8ppm）	3.7ppm 投与群（ｽﾋﾟﾈﾄﾗﾑ:1.3ppm 代謝物 B+D:2.4ppm）	11.5ppm 投与群（ｽﾋﾟﾈﾄﾗﾑ:3.8ppm 代謝物 B+D:7.7ppm）	38.6ppm 投与群（ｽﾋﾟﾈﾄﾗﾑ:12.9ppm 代謝物 B+D:25.7ppm）
筋肉	ｽﾋﾟﾈﾄﾗﾑ	＜0.01	0.043	0.086	0.24
	代謝物 B＋D	＜0.02	0.053	0.11	0.29
脂肪	ｽﾋﾟﾈﾄﾗﾑ	0.11	0.69	1.41	3.69
	代謝物 B＋D	0.12	0.72	1.49	3.89
肝臓	ｽﾋﾟﾈﾄﾗﾑ	＜0.01	0.057	0.11	0.47
	代謝物 B＋D	＜0.02	0.10	0.22	0.93
腎臓	ｽﾋﾟﾈﾄﾗﾑ	＜0.01	0.040	0.074	0.30
	代謝物 B＋D	＜0.02	0.075	0.13	0.57
乳（平均）	ｽﾋﾟﾈﾄﾗﾑ	＜0.01	0.018	0.067	0.233
	代謝物 B＋D	＜0.02	0.027	0.077	0.254

上記の結果に関連して、JMPR では肉牛及び乳牛における MTDB 注)はそれぞれ 0.192ppm 及び 0.270 ppm と評価している。

注）最大理論的飼料由来負荷（Maximum Theoretical Dietary Burden : MTDB）：飼料として用いられる全ての飼料品目に残留基準まで残留していると仮定した場合に、飼料の摂取によって畜産動物が暴露されうる最大量。飼料中残留濃度として表示される。
（参考：Residue Chemistry Test Guidelines OPPTS 860.1480 Meat/Milk/Poultry/Eggs）

（3）推定残留量

乳牛について、MTDB と各試験における投与量から、畜産物中の推定残留量（最大値）を算出した。結果については、スピネトラムのみの値で表した。表 5 を参照。

表 5 畜産物中の推定残留量；牛（ppm）

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	乳
乳牛	0.00675	0.0743	0.00675	0.00675	0.00675

5．ADI 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スピネトラムに係る食品健康影響評価について、以下の通り評価されている。

無毒性量： 2.49mg/kg 体重/day
（動物種） イヌ
（投与方法） 混餌

（試験の種類）　慢性毒性試験
（期間）　1年間
安全係数：100
ADI：0.024 mg/kg 体重/day

6．諸外国における状況

2008年にJMPRにおける毒性評価が行われADIが設定されている。国際基準はレタス、トマト等に設定されている。

米国、カナダ、欧州連合（EU）、オーストラリア及びニュージーランドについて調査した結果、米国においてアスパラガス、バナナ等に、カナダにおいてブロッコリー、りんご等にEUにおいてグレープフルーツ、なし等に、オーストラリアにおいてりんご、すもも等に、ニュージーランドにおいてりんご、なし等に基準値が設定されている。

7．基準値案

（1）残留の規制対象

スピネトラムとする。

なお、食品安全委員会による食品健康影響評価においても、農産物中の暴露評価対象物質をスピネトラム（親化合物のみ）と設定している。

（2）基準値案

別紙2のとおりである。

（3）暴露評価

各食品について、作物残留試験成績等から推定される平均的な量までスピネトラムが残留していると仮定し、食品摂取頻度・摂取量調査結果[注1)]における各食品の平均摂食量に基づき試算される、1日当たり摂取する農薬の量の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。

なお、本暴露評価は、各食品分類において、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。

	EDI／ADI(%)[注2)]
国民平均	16.6
幼小児（1～6歳）	25.4
妊婦	15.6
高齢者（65歳以上）	19.9

注1）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より
注2）EDI試算法：作物残留試験成績から推定される残留量×各食品の平均摂取量

スピネトラム作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量(ppm)(注1) スピネトラム(スピネトラムーJ及びスピネトラムーLの和)	各化合物の残留量(ppm) 【スピネトラムーJ/スピネトラムーL/代謝物B/代謝物C/代謝物D/代謝物E】(注2)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
水稲 (玄米)	2	0.5%粒剤	50 g/箱散布 (1kg/10a)育苗箱処理	1回	130, 137, 144日 112, 119, 123日	<0.02 <0.02	圃場A : <0.01/<0.01/<0.011/<0.011/<0.010/<0.010(1回, 130日) 圃場B : <0.01/<0.01/<0.011/<0.011/<0.010/<0.010(1回, 112日).
だいず (乾燥子実)	2	11.7%フロアブル	2500倍散布 174~186L/10a	2回	1, 3, 7日 1, 3, 7日	<0.02 <0.02	圃場A : <0.01/<0.01/-/-/-/- 圃場B : <0.01/<0.01/-/-/-/-
いんげんまめ (乾燥子実)	2	11.7%フロアブル	2500倍散布 180~200L/10a	2回	1, 3, 7日 1, 3, 7日	<0.02 <0.02	圃場A : <0.01/<0.01/-/-/-/- 圃場B : <0.01/<0.01/-/-/-/-
かぶ (塊根)	2	11.7%フロアブル	2500倍散布 179~181L/10a	2回	1, 3, 7日 1, 3, 7日	<0.02 <0.02	圃場A : <0.01/<0.01/-/-/-/- 圃場B : <0.01/<0.01/-/-/-/-
だいこん (根部)	2	11.7%フロアブル	2500倍散布 200L/10a	2回	1, 7, 14, 21日 1, 7, 21日	<0.02 <0.02	圃場A : <0.01/<0.01/-/-/-/- 圃場B : <0.01/<0.01/-/-/-/-
だいこん (葉部)	2	11.7%フロアブル	2500倍散布 200L/10a	2回	1, 7, 14, 21日 1, 7, 21日	3.40 2.95	圃場A : 2.84/0.56/-/-/-/- 圃場B : 2.34/0.61/-/-/-/-
かぶ (根部)	2	11.7%フロアブル	2500倍散布 198~230L/10a	2回	1, 3, 7, 14日 1, 3, 7, 14日	0.03 0.03(2回, 3日)	圃場A : 0.02/<0.01/-/-/-/- 圃場B : 0.02/<0.01/-/-/-/-(2回, 3日)
かぶ (葉部)	2	11.7%フロアブル	2500倍散布 198~230L/10a	2回	1, 3, 7, 14日 1, 3, 7, 14日	1.34 1.38	圃場A : 1.02/0.32/-/-/-/- 圃場B : 1.06/0.32/-/-/-/-
はくさい (茎葉)	2	11.7%フロアブル	2500倍散布 250, 300L/10a	2回	1, 7, 14日	<0.02 0.36	圃場A : <0.01/<0.01/-/-/-/- 圃場B : 0.28/0.08/-/-/-/-
キャベツ (葉球)	2	11.7%フロアブル	2500倍散布 200L/10a	2回	1, 7, 14日	0.18 0.05	圃場A : 0.14/0.04/0.020/<0.011/<0.010/<0.010 圃場B : 0.04/<0.01/0.020/<0.011/<0.010/<0.010
こまつな (茎葉)	2	11.7%フロアブル	2500倍散布 150~200L/10a	2回	1, 3, 7, 21日 1, 3, 7, 20日	2.46 1.39(2回, 3日)	圃場A : 1.88/0.58/-/-/-/- 圃場B : 1.09/0.30/-/-/-/-(2回, 3日)
こまつな (茎葉)	2	11.7%フロアブル	2500倍散布 156~182L/10a	2回	1, 3, 7, 21日 1, 3, 7, 21日	2.58 0.93	圃場A : 1.96/0.62/-/-/-/- 圃場B : 0.73/0.20/-/-/-/-
チンゲンサイ (茎葉)	2	11.7%フロアブル	2500倍散布 176~200L/10a	2回	1, 3, 7, 21日 1, 3, 7, 21日	1.30 1.60	圃場A : 1.06/0.24/-/-/-/- 圃場B : 1.28/0.32/-/-/-/-
カリフラワー (花蕾)	2	11.7%フロアブル	2500倍散布 200, 263L/10a	2回	1, 3, 7, 14, 21日 1, 7, 14, 21日	0.11 0.03	圃場A : 0.08/0.03/-/-/-/- 圃場B : 0.02/<0.01/-/-/-/-
ブロッコリー (花蕾)	2	11.7%フロアブル	2500倍散布 200, 300L/10a	2回	1, 7, 21, 28日	0.95 0.47	圃場A : 0.77/0.18/-/-/-/- 圃場B : 0.38/0.09/-/-/-/-
レタス (茎葉)	2	11.7%フロアブル	2500倍散布 200L/10a	2回	1, 7, 14, 21日	3.39 0.36(2回, 7日)	圃場A : 2.65/0.74/0.632/0.061/0.186/0.010 圃場B : 0.29/0.07/0.041(2回, 7日)/<0.011/0.029(2回, 7日)/<0.010
リーフレタス (茎葉)	2	11.7%フロアブル	2500倍散布 200, 150~200L/10a	2回	1, 7, 14, 21日	3.23 2.45	圃場A : 2.57/0.66/0.612/0.041/0.265/0.010 圃場B : 2.06/0.39/0.326/0.020/0.078/<0.010
サラダ菜 (茎葉)	2	11.7%フロアブル	2500倍散布 200L/10a	2回	1, 7, 14, 21日	2.47 4.30	圃場A : 1.95/0.51/0.347/0.041/0.196/0.010 圃場B : 3.34/0.96/0.245/0.061/0.157/0.029
たまねぎ (鱗茎)	2	11.7%フロアブル	2500倍散布 200L/10a	2回	1, 7, 14, 21日	<0.02 <0.02	圃場A : <0.01/<0.01/-/-/-/- 圃場B : <0.01/<0.01/-/-/-/-
ねぎ (茎葉)	2	11.7%フロアブル	2500倍散布 200L/10a	2回	1, 7, 14, 21日	0.10 0.13	圃場A : 0.08/0.02/0.020/<0.011/0.010/<0.010 圃場B : 0.10/0.03/0.051/<0.011/0.020/<0.010
ハクサイ (茎葉)	2	11.7%フロアブル	2500倍散布 177~190L/10a	2回	1, 3, 7, 14日 1, 3, 7, 14日	0.36 0.70	圃場A : 0.30/0.06/-/-/-/- 圃場B : 0.62/0.08/-/-/-/-
アスパラガス (若茎)	2	11.7%フロアブル	2500倍散布 278, 300L/10a	2回	1, 3, 7, 14日	0.06 0.03	圃場A : 0.05/<0.01/-/-/-/- 圃場B : 0.02/<0.01/-/-/-/-
トマト (果実)	2	11.7%フロアブル	2500倍散布 200, 250L/10a	2回	1, 7, 21日	0.13 0.07	圃場A : 0.10/0.03/0.031(2回, 7日)/<0.011/0.020/<0.010 圃場B : 0.05/0.02/<0.011/<0.011/<0.010/<0.010
ミニトマト (果実)	2	11.7%フロアブル	2500倍散布 200L/10a	2回	1, 7, 21日	0.08 0.27	圃場A : 0.07/0.01/0.031(2回, 7日)/<0.011/<0.010/<0.010 圃場B : 0.22/0.05/0.092/<0.011/0.029/<0.010
ピーマン (果実)	2	11.7%フロアブル	2500倍散布 200L/10a	2回	1, 7, 14日	0.12 0.30	圃場A : 0.10/0.02/-/-/-/- 圃場B : 0.24/0.06/-/-/-/-
なす (果実)	2	11.7%フロアブル	2500倍散布 300, 200L/10a	2回	1, 7, 14日	0.05 0.05	圃場A : 0.04/<0.01/0.020/<0.011/<0.010/<0.010 圃場B : 0.04/0.01/<0.011/<0.011/<0.010/<0.010
きゅうり (果実)	2	11.7%フロアブル	2500倍散布 200, 240L/10a	2回	1, 7, 14日	0.05 0.07	圃場A : 0.04/0.01/-/-/-/- 圃場B : 0.05/0.02/-/-/-/-
メロン (果肉)	2	11.7%フロアブル	2500倍散布 300L/10a	2回	1, 7, 14日	<0.02 <0.02	圃場A : <0.01/<0.01/-/-/-/- 圃場B : <0.01/<0.01/-/-/-/-
ほうれんそう (茎葉)(葉)	2	11.7%フロアブル	2500倍散布 150~156L/10a	2回	1, 3, 6, 20日 1, 3, 7, 21日	4.82 3.92	圃場A : 3.76/1.06/-/-/-/- 圃場B : 3.08/0.84/-/-/-/-
さやえんどう (さや)	2	11.7%フロアブル	2500倍散布 241~300L/10a	2回	1, 3, 7, 14, 21日 1, 3, 7, 14, 21日	0.64 0.18	圃場A : 0.51/0.13/-/-/-/- 圃場B : 0.14/0.04/-/-/-/-
さやいんげん (さや)	2	11.7%フロアブル	2500倍散布 199~210L/10a	2回	1, 3, 7, 14, 21日 1, 3, 7, 14, 21日	0.32 0.15	圃場A : 0.24/0.08/-/-/-/- 圃場B : 0.12/0.03/-/-/-/-
えだまめ (さや)	2	11.7%フロアブル	2500倍散布 156~190, 200~201L/10a	2回	1, 3, 7, 14, 21日 1, 3, 7, 14, 21日	0.13 0.10	圃場A : 0.10/0.03/-/-/-/- 圃場B : 0.08/0.02/-/-/-/-

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 (ppm) [注1] スピネトラム (スピネトラム-J及びスピネトラム-Lの和)	各化合物の残留量 (ppm) 【スピネトラム-J/スピネトラム-L/代謝物B/代謝物C/代謝物D/代謝物E】 [注2]
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
みかん (果肉)	2	25%顆粒水和剤	5000倍散布 500, 700L/10a	2回	1, 7, 14, 21日	<0.02 <0.02	圃場A：<0.01/<0.01/-/-/-/- 圃場B：<0.01/<0.01/-/-/-/-
みかん (果皮)	2	25%顆粒水和剤	5000倍散布 500, 700L/10a	2回	1, 7, 14, 21日	0.58 1.02	圃場A：0.47/0.11/-/-/-/- 圃場B：0.84/0.18/-/-/-/-
なつみかん (果実)	2	25%顆粒水和剤	5000倍散布 500, 700L/10a	2回	1, 7, 14, 21日	0.04 0.10	圃場A：0.03/<0.01/-/-/-/- 圃場B：0.08/0.02/-/-/-/-
かぼす (果実)	2	25%顆粒水和剤	5000倍散布 500L/10a	2回	1, 7, 14, 21日	0.23	圃場A：0.18/0.05/-/-/-/-
すだち (果実)	2	25%顆粒水和剤	5000倍散布 700L/10a	2回	1, 7, 14, 21日	0.22	圃場A：0.18/0.04/-/-/-/-
りんご (果実)	2	25%顆粒水和剤	5000倍散布 500L/10a	2回	1, 7, 14, 21日	0.14 0.09	圃場A：0.12/0.02/0.020/<0.011/0.010/<0.010 圃場B：0.08/0.01/<0.011/<0.011/<0.010/<0.010
なし (果実)	2	25%顆粒水和剤	5000倍散布 300, 500L/10a	2回	1, 7, 14, 21日	0.12 0.09	圃場A：0.11/<0.01/0.011/<0.011/<0.010/<0.010 圃場B：0.08/<0.01/<0.011/<0.011/<0.010/<0.010
もも (果肉)	2	25%顆粒水和剤	5000倍散布 400, 500L/10a	2回	1, 7, 13, 19日 1, 7, 14, 21日	<0.02 <0.02	圃場A：<0.01/<0.01/<0.011/<0.011/<0.010/<0.010 圃場B：<0.01/<0.01/<0.011/<0.011/<0.010/<0.010
もも (果皮)	2	25%顆粒水和剤	5000倍 400, 500L/10a	2回	1, 7, 13, 19日 1, 7, 14, 21日	2.06 2.30	圃場A：1.84/0.22/0.326/0.011/0.304/<0.010 圃場B：1.90/0.40/0.245/0.020/0.274/0.010
ネクタリン (果実)	2	25%顆粒水和剤	5000倍散布 350, 367L/10a	2回	1, 7, 14, 21日	0.12 0.12	圃場A：0.10/0.02/-/-/-/- 圃場B：0.10/0.02/-/-/-/-
すもも (果実)	2	25%顆粒水和剤	5000倍散布 350, 360L/10a	2回	1, 3, 7, 21日	<0.02 0.05	圃場A：<0.01/<0.01/-/-/-/- 圃場B：0.04/0.01/-/-/-/-
おうとう (果実)	2	25%顆粒水和剤	5000倍散布 416～438, 450L/10a	2回	1, 7, 14, 21日	0.07 0.15	圃場A：0.06/<0.01/-/-/-/- 圃場B：0.12/0.03/-/-/-/-
いちご (果実)	2	11.7%フロアブル	2500倍散布 200L/10a	2回	1, 7, 14日	0.14 0.58	圃場A：0.11/0.03/0.020/<0.011/<0.010/<0.010 圃場B：0.46/0.12/0.051/<0.011/0.039/<0.010
ブルーベリー (果実)	2	25%顆粒水和剤	5000倍散布 250, 300L/10a	2回	1, 7, 14, 21日	0.03 0.17	圃場A：0.02/<0.01/-/-/-/- 圃場B：0.14/0.03/-/-/-/-
ぶどう (果実)	2	25%顆粒水和剤	5000倍散布 300L/10a	2回	1, 7, 14, 21日	0.20 0.14	圃場A：0.16/0.04/-/-/-/- 圃場B：0.11/0.03/-/-/-/-
かき (果実)	2	25%顆粒水和剤	5000倍散布 450, 500L/10a	2回	1, 7, 14, 21日	0.07 0.05	圃場A：0.06/<0.01/-/-/-/- 圃場B：0.04/<0.01/-/-/-/-
いちじく (果実)	2	25%顆粒水和剤	5000倍散布 313～317, 400L/10a	2回	1, 3, 7, 21日	0.14 0.10	圃場A：0.11/0.03/-/-/-/- 圃場B：0.08/0.02/-/-/-/-
茶 (荒茶)	2	11.7%フロアブル	2500倍散布 300L/10a	1回	7, 14, 20, 29日 7, 14, 21, 30日	1.26 0.33	圃場A：1.08/0.18/0.520/0.020/0.706/<0.010 圃場B：0.29/0.04/0.173/<0.011/0.284/<0.010
茶 (荒茶)	2	11.7%フロアブル	2500倍散布 380, 386L/10a	1回	1, 3, 7, 14日	31.1 12.5	圃場A：23.4/7.68/-/-/-/- 圃場B：9.66/2.86/-/-/-/-
茶 (浸出液)	2	11.7%フロアブル	2500倍散布 380, 385L/10a	1回	1, 3, 7, 14日	0.40 0.25	圃場A：0.32/0.08/-/-/-/- 圃場B：0.20/0.05/-/-/-/-

注1) 最大残留量：当該農薬の申請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量。（参考：平成１０年８月７日付「残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に係る意見具申」）
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量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量が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について（ ）内に記載した。

注2) 代謝物B、代謝物C、代謝物D、代謝物Eの測定値はそれぞれスピネトラム-J、スピネトラム-Lに換算した数値である。

注3) 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

スピノサド 作物残留試験一覧表（米国）

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量[注1)] (ppm) スピノサド（スピノシンA及びスピノシンDの和）	最大残留量 (ppm) [スピノシンA/スピノシンB/スピノシンD/スピノシンK/Demethyl D]
		剤型	使用量・使用方法	回数	散布前日数		
りんご（果実）	16	81.9%WDG	総量 500 g ai/ha 散布	5回	0日	0.247	0.220/0.006/0.027/ND/ND(#)[注2)]
りんご（果実）	1	81.9%WDG	総量 500 g ai/ha 散布	5回	1日	0.078	0.068/ND/0.010/ND/ND(#)
りんご（果実）	2	81.9%WDG	総量 500 g ai/ha 散布	5回	3日	0.086	0.075/ND/0.011/ND/ND(#)
りんご（果実）	16	81.9%WDG	総量 500 g ai/ha 散布	5回	7日	0.105	0.092/(0.002)/0.013/ND/ND
りんご（果実）	2	81.9%WDG	総量 500 g ai/ha 散布	5回	10日	0.042	0.037/ND/(0.005)/ND/ND(#)
りんご（果実）	5	81.9%WDG	総量 500 g ai/ha 散布	5回	14日	0.072	0.064/ND/(0.008)/ND/ND(#)
オレンジ（果実）	13	44.8%WDG	総量 500 g ai/ha 散布	4回	1日	-	総残留量 0.206*
オレンジ（果実）	13	44.8%WDG	総量 500 g ai/ha 散布	4回	4日	-	総残留量 0.122*(#)
グレープフルーツ（果実）	6	44.8%WDG	総量 500 g ai/ha 散布	4回	1日	0.156	0.159/0.025/0.007/0.001/0.003
グレープフルーツ（果実）	6	44.8%WDG	総量 500 g ai/ha 散布	4回	4日	-	総残留量 0.099*(#)
レモン（果実）	5	44.8%WDG	総量 500 g ai/ha 散布	4回	1日	-	総残留量 0.141*
レモン（果実）	5	44.8%WDG	総量 500 g ai/ha 散布	4回	4日	-	総残留量 0.120*(#)
だいず（豆）	7	44.2% SC	総量 1.13 kg ai/ha 散布	3回	28日	- - - - - - -	圃場A：総残留量 <0.005*(#) 圃場B：総残留量 <0.005*(#) 圃場C：総残留量 <0.005*(#) 圃場D：総残留量 <0.005*(#) 圃場E：総残留量 <0.005*(#) 圃場F：総残留量 0.02*(#) 圃場G：総残留量 <0.005*(#)
ばれいしょ（塊茎）	14	22.8% SC	総量 370 g ai/ha 散布	3回	6日	-	圃場A：総残留量 <0.005*
					7日	- - - - - - -	圃場B：総残留量 <0.005* 圃場C：総残留量 <0.005* 圃場D：総残留量 <0.005* 圃場E：総残留量 <0.005* 圃場F：総残留量 <0.005* 圃場G：総残留量 <0.005* 圃場H：総残留量 <0.005*
					8日	- - - - - -	圃場I：総残留量 <0.005* 圃場J：総残留量 <0.005* 圃場K：総残留量 <0.005* 圃場L：総残留量 <0.005* 圃場M：総残留量 <0.005* 圃場N：総残留量 <0.005*
ばれいしょ（塊茎）	2		総量 1850 g ai/ha 散布	3回	7日 8日	- -	圃場B：総残留量 <0.005*(#) 圃場I：総残留量 <0.005*(#)
てんさい（根部）	1	22.8% SC	総量 400 g ai/ha 散布	4回	2日	-	圃場A：総残留量 0.02-0.03*(#)
	2				3日	- -	圃場B：総残留量 <0.01-0.02*(#) 圃場C：総残留量 0.01-0.03*(#)
	2				4日	- -	圃場D：総残留量 0.05-0.07*(#) 圃場E：総残留量 0.02-0.05*(#)
だいこん（根部）	6	22.8% SC	総量 316 g ai/ha 散布	3回	3日	- - - - -	圃場A：総残留量 <0.010* 圃場B：総残留量 0.015* 圃場C：総残留量 0.017* 圃場D：総残留量 0.038* 圃場E：総残留量 0.012*
キャベツ（葉球）	8	81.9% WDG	総量 500 g ai/ha 散布	4回	1,3日	圃場A：0.037 圃場B：0.006 圃場C：0.031 圃場D：0.016 圃場E：0.007 圃場F：0.043	圃場A：0.030/ND/0.007/ND/ND 圃場B：0.006/ND/ND/ND/0.006 圃場C：0.031/ND/ND/ND/ND 圃場D：0.016/ND/ND/0.004/ND 圃場E：0.007/ND/ND/ND/ND 圃場F：0.038/ND/0.005/ND/ND
					1,3,5日	圃場G：0.218 圃場H：0.459	圃場G：0.191/0.007/0.027/ND/ND 圃場H：0.403/0.058/0.056/ND/0.008
ブロッコリー（花蕾）	8	81.9% WDG	総量 500 g ai/ha 散布	4回	1,3日	圃場A：0.237 圃場B：0.602 圃場C：0.247 圃場D：0.761 圃場E：0.536 圃場F：0.503 圃場G：0.196	圃場A：0.207/0.034/0.030/ND/0.007 圃場B：0.546/0.017/0.056/ND/0.005 圃場C：0.220/0.019/0.027/0.004/ND 圃場D：0.696/0.094/0.055/0.004/0.005 圃場E：0.483/0.028/0.053/ND/0.003 圃場F：0.443/0.050/0.050/0.009/0.005 圃場G：0.178/0.013/0.018/ND/ND
					0,1,3,5,7,10日	圃場H：0.657	圃場H：0.577/0.047/0.080/ND/0.005
からしな（茎葉）	8	81.9% WDG	総量 500 g ai/ha 散布	4回	1,3日	圃場A：6.956 圃場B：7.707 圃場C：0.055 圃場D：4.348 圃場E：6.670	圃場A：6.192/0.400/0.764/0.009/0.053 圃場B：6.817/0.335/0.890/0.010/0.050 圃場C：0.049/0.004/0.006/ND/ND 圃場D：3.811/0.150/0.537/0.004/0.018 圃場E：5.891/0.218/0.779/0.013/0.028
					1,3,5日	圃場F：5.184 圃場G：1.332	圃場F：4.585/0.297/0.599/ND/0.036 圃場G：1.166/0.094/0.166/ND/0.016
					0,1,3,5,7,10日	圃場H：3.647	圃場H：3.226/0.256/0.421/0.015/0.019
レタス（茎葉）	3	44.2% SC	総量 500 g ai/ha 散布	6回	1,3日	- -	圃場A：総残留量 <0.005* 圃場B：総残留量 2.05*
					0,1,3,5日	-	圃場C：総残留量 0.05*
リーフレタス（茎葉）	6	44.2% SC	総量 500 g ai/ha 散布	6回	1,3日	- - - - - -	圃場A：総残留量 5.16* 圃場B：総残留量 1.69* 圃場C：総残留量 1.84* 圃場D：総残留量 5.38* 圃場E：総残留量 1.77* 圃場F：総残留量 4.24*
セルリー（茎葉）	6	44.2% SC	総量 500 g ai/ha 散布	6回	1,3日	- - - - -	圃場A：総残留量 1.11* 圃場B：総残留量 0.72* 圃場C：総残留量 0.74* 圃場D：総残留量 0.37* 圃場E：総残留量 1.84*
					0,1,3,5日	-	圃場F：総残留量 0.93*
ほうれんそう（茎葉）	3	44.2% SC	総量 500 g ai/ha 散布	6回	1,3日	- - -	圃場A：総残留量 1.43* 圃場B：総残留量 3.44* 圃場C：総残留量 6.00*
ねぎ（茎葉）	3	22.8% SC	530 g ai/ha 散布	5回	1日	- - -	圃場A：総残留量 0.16* 圃場B：総残留量 0.09* 圃場C：総残留量 1.15*

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量注1) (ppm) スピノサド（スピノシンA及びスピノシンDの和）	最大残留量（ppm）【スピノシンA/スピノシンB/スピノシンD/スピノシンK/Demethyl D】
		剤型	使用量・使用方法	回数	散布前日数		
きゅうり（果実）	6	22.8% SC	総量 *530* g ai/ha 散布	6回	1日	- - - - - -	圃場A：総残留量 0.06*(#) 圃場B：総残留量 0.06*(#) 圃場C：総残留量 0.009(#) 圃場D：総残留量 0.07*(#) 圃場E：総残留量 0.05*(#) 圃場F：総残留量 0.03*(#)
かぼちゃ（果実）	3	22.8% SC	総量 *530* g ai/ha 散布	6回	3日	- - -	圃場A：総残留量 0.04*(#) 圃場B：総残留量 0.03*(#) 圃場C：総残留量 <0.005*(#)
メロン（果実）	6	22.8% SC	総量 *530* g ai/ha 散布	6回	3日	- - - - - -	圃場A：総残留量 0.14*(#) 圃場B：総残留量 0.03*(#) 圃場C：総残留量 0.05*(#) 圃場D：総残留量 0.07*(#) 圃場E：総残留量 0.19*(#) 圃場F：総残留量 0.11*(#)
メロン（果皮を除く）	3	22.8% SC	総量 *530* g ai/ha 散布	6回	3日	- - -	圃場A：総残留量 <0.005*(#) 圃場E：総残留量 <0.005*(#) 圃場F：総残留量 <0.005*(#)
さやいんげん（さや）	11	22.8% SC	総量 500 g ai/ha 散布	6回	3日	- - - - - - - - - - -	圃場A：総残留量 0.15* 圃場B：総残留量 0.17* 圃場C：総残留量 0.02* 圃場D：総残留量 0.14* 圃場E：総残留量 0.02* 圃場F：総残留量 0.04* 圃場G：総残留量 0.09* 圃場H：総残留量 0.06* 圃場I：総残留量 <0.005* 圃場J：総残留量 <0.02* 圃場K：総残留量 <0.005*
さやえんどう（さや）	7	22.8% SC	総量 500 g ai/ha 散布	6回	3日	- - - - - - -	圃場A：総残留量 0.23* 圃場B：総残留量 0.21* 圃場C：総残留量 0.07* 圃場D：総残留量 0.03* 圃場E：総残留量 0.04* 圃場F：総残留量 <0.005* 圃場G：総残留量 0.02*
もも（核を除く）	10	22.8% SC	総量 *560* g ai/ha 散布	4回	*1,3*日	圃場A：0.068 圃場B：0.066 圃場C：0.121 圃場D：0.119 圃場E：0.121 圃場F：0.099 圃場G：0.106 圃場H：0.080 圃場I：0.120 圃場J：0.052	圃場A：0.048/-/<0.020/-/-(#) 圃場B：0.046/-/<0.020/-/-(#) 圃場C：0.099/-/0.022/-/-(#) 圃場D：0.099/-/<0.020/-/-(#) 圃場E：0.10/-/0.021/-/-(#) 圃場F：0.079/-/<0.020/-/-(#) 圃場G：0.086/-/<0.020/-/-(#) 圃場H：0.060/-/<0.020/-/-(#) 圃場I：0.098/-/0.022/-/-(#) 圃場J：0.032/-/<0.020/-/-(#)
もも（核を除く）	6	22.8% SC	総量 500 g ai/ha 散布	4回	14日	- - - - - -	圃場A：総残留量 0.010* 圃場B：総残留量 0.053* 圃場C：総残留量 0.033* 圃場D：総残留量 0.006* 圃場E：総残留量 0.014* 圃場F：総残留量 0.061*
すもも（核を除く）	4	22.8% SC	総量 500 g ai/ha 散布	4回	7日	- - - -	圃場A：総残留量 0.012* 圃場B：総残留量 <0.005* 圃場C：総残留量 <0.005* 圃場D：総残留量 0.010*
プルーン（核を除く）	2	22.8% SC	総量 *1750* g ai/ha 散布	4回	7日	- -	圃場A：総残留量 0.068* 圃場B：総残留量 0.058*
プルーン（乾燥果実、核を除く）	2	22.8% SC	総量 *1750* g ai/ha 散布	4回	7日	- -	圃場A：総残留量 0.065* 圃場B：総残留量 0.050*
おうとう（核を除く）	7	22.8% SC	総量 500 g ai/ha 散布	4回	7日	- - - - - - -	圃場A：総残留量 0.020* 圃場B：総残留量 0.105* 圃場C：総残留量 0.135* 圃場D：総残留量 0.035* 圃場E：総残留量 0.009* 圃場F：総残留量 0.063* 圃場G：総残留量 0.070*
ラズベリー（果実）	1	22.8% SC	総量 *530* g ai/ha 散布	5回	1日	-	圃場A：総残留量 0.134-0.509*
ラズベリー（果実）	1	22.8% SC	総量 *640* g ai/ha 散布	6回	1日	-	圃場A：総残留量 <0.010-0.578*
クランベリー（果実）	6	22.8% SC	総量 *520* g ai/ha 散布	3回	20日 21日	- - - - - -	圃場A：総残留量 <0.01* 圃場B：総残留量 <0.01* 圃場C：総残留量 <0.01* 圃場D：総残留量 <0.01* 圃場E：総残留量 <0.01* 圃場F：総残留量 <0.01*
バナナ（果実）	5	22.8% SC	0.0205-0.0256g ai/果軸 散布	4回	56日 53日 55日	- - - - -	圃場A：総残留量 0.0224-0.0299* 圃場B：総残留量 0.175-0.199* 圃場C：総残留量 0.0371-0.0474* 圃場D：総残留量 0.0269-0.0390* 圃場E：総残留量 0.1096-0.1534*
パイナップル（果実）	3	22.8% SC	総量 *530* g ai/ha 散布 総量 420 g ai/ha 散布	5回 4回	7日 6日	圃場A：<0.040 圃場B：<0.040 圃場C：<0.040	圃場A：<0.020/-/<0.020/-/-(#) 圃場B：<0.020/-/<0.020/-/-(#) 圃場C：<0.020/-/<0.020/-/-
ペカン（外果皮を除く）	4	22.8% SC	総量 *540* g ai/ha	3回	13日 14日	- - - -	圃場A：総残留量 0.0024* 圃場B：総残留量 <0.0010* 圃場C：総残留量 <0.0010* 圃場D：総残留量 0.0076*
アーモンド（外果皮を除く）	5	22.8% SC	総量 *530* g ai/ha 散布	3回	1,3日 1,4日	圃場A：0.0639 圃場B：0.0667 圃場C：<0.040 圃場D：0.0519 圃場E：<0.040	圃場A：0.0439/-/<0.020/-/- 圃場B：0.0467/-/<0.020/-/- 圃場C：<0.020/-/<0.020/-/- 圃場D：0.0319/-/<0.020/-/- 圃場E：<0.020/-/<0.020/-/-

注1) 最大残留量：当該農薬の申請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量。（参考：平成１０年８月７日付「残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に係る意見具申」）

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量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量が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について（　）内に記載した。また「最大残留量」欄に記載した残留値は、スピノシンA及びスピノシンDの和。各化合物の残留量については、「各化合物の残留量」の欄に示した。

注2) (#)：これらの作物残留試験は、申請の適用範囲内で試験が行われていない。なお、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

注3) 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

ND：Not detected

*：イムノアッセイ分析

スピネトラム海外作物残留試験一覧表（米国評価データ）

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量(ppm)注) スピネトラム(スピネトラム-J及びスピネトラム-Lの和)	最大残留量（ppm） スピネトラム-J/スピネトラム-L/代謝物B/代謝物C/代謝物D/代謝物E
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
りんご	10	97g/Lフロアブル	502g/a.i./ha（合計）(75gal/A)	5	7	<0.02	圃場A：0.004/<0.003/<0.003/<0.003/0.003/<0.003
			498g/a.i./ha（合計）(294～300gal/A)	5	7	<0.02	圃場A：0.008/<0.003/0.004/<0.003/0.010/<0.003
			505g/a.i./ha（合計）(72～81gal/A)	5	7	0.02	圃場B：0.012/<0.003/0.004/<0.003/<0.003/<0.003
			509g/a.i./ha（合計）(330～366gal/A)	5	7	0.02	圃場B：0.011/<0.003/0.004/<0.003/0.006/<0.003
			508g/a.i./ha（合計、74～75gal/A)	5	7	<0.02	圃場C：<0.003/<0.003/<0.003/<0.003/<0.003/<0.003
			507g/a.i./ha（合計）(311～314gal/A)	5	7	<0.02	圃場C：<0.003/<0.003/<0.003/<0.003/<0.003/<0.003
			494g/a.i./ha（合計）(80～82gal/A)	5	7	<0.02	圃場D：0.004/<0.003/<0.003/<0.003/<0.003/<0.003
			498g/a.i./ha（合計）(349～363gal/A)	5	7	<0.02	圃場D：0.0074/<0.003/<0.003/<0.003/0.006/<0.003
			500g/a.i./ha（合計）(75gal/A)	5	1,3,7,14	0.02	圃場E：0.010/<0.003/0.008/<0.003/0.009/<0.003
			499g/a.i./ha（合計）(348～351gal/A)	5	1,3,7,14	<0.02	圃場E：0.006/<0.003/0.003/<0.003/0.014/<0.003
オレンジ	10	97g/Lフロアブル	213g/a.i./ha（合計）(71～81gal/A)	3	1	0.04	圃場A：0.030/0.005/0.012/<0.003/0.020/<0.003
			212g/a.i./ha（合計）(348～366gal/A)	3	1	0.02	圃場A：0.014/0.003/0.006/<0.003/0.024/<0.003
			214g/a.i./ha（合計）(68～76gal/A)	3	1	0.03	圃場B：0.018/0.003/0.009/<0.003/0.011/<0.003
			212g/a.i./ha（合計）(344～355gal/A)	3	1	0.03	圃場B：0.018/0.003/0.009/<0.003/0.020/<0.003
			213g/a.i./ha（合計）(75～77gal/A)	3	1	<0.02	圃場C：0.008/<0.003/0.005/<0.003/0.011/<0.003
			211g/a.i./ha（合計）(349～356gal/A)	3	1	<0.02	圃場C：0.004/<0.003/0.003/<0.003/0.008/<0.003
			211g/a.i./ha（合計）(80～81gal/A)	3	1	<0.02	圃場D：0.005/<0.003/<0.003/<0.003/0.004/<0.003
			210g/a.i./ha（合計）(351～354gal/A)	3	1	0.03	圃場D：0.021/0.004/0.007/<0.003/0.040/<0.003
			209g/a.i./ha（合計）(79～83gal/A)	3	1,3,7,14	0.02	圃場E：0.011/0.003/0.003/<0.003/0.017/<0.003
			210g/a.i./ha（合計）(347～362gal/A)	3	1,3,7,14	0.02	圃場E：0.011/<0.003/0.004/<0.003/0.034/<0.003

定量限界：　0.01ppm、検出限界：0.003ppm

注）　最大残留量：当該農薬の申請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量。（参考：平成１０年８月７日付「残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に係る意見具申」）
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量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量が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について（　）内に記載した。

スピネトラム海外作物残留試験一覧表（参考データ）

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量（ppm）注）スピネトラム（ｽﾋﾟﾈﾄﾗﾑ-J及びｽﾋﾟﾈﾄﾗﾑ-Lの和）	最大残留量（ppm）スピネトラム（ｽﾋﾟﾈﾄﾗﾑ-J、ｽﾋﾟﾈﾄﾗﾑ-L、2代謝物の和）	最大残留量（ppm）ｽﾋﾟﾈﾄﾗﾑ-J/ｽﾋﾟﾈﾄﾗﾑ-L/demethyl-J/formyl-J
		剤型	使用量・使用方法 g a.i./ha（合計）	回数	経過日数			
ばれいしょ	5	250g/kg顆粒水和剤	180	3	0, 1, 3, 7, 10, 14	<0.02	<0.04	<0.01/<0.01/<0.01/<0.01
			180	3	0, 1, 3, 7, 10, 14	<0.02	<0.04	<0.01/<0.01/<0.01/<0.01
			180	3	0, 1, 3, 7, 10, 14	<0.02	<0.04	<0.01/<0.01/<0.01/<0.01
			180	3	0, 1, 3, 7, 10, 14	<0.02	<0.04	<0.01/<0.01/<0.01/<0.01
			360	3	0, 1, 3, 7, 10, 14	<0.02	<0.04	<0.01/<0.01/<0.01/<0.01
てんさい	1	97g/Lフロアブル	282	4	0, 1, 3, 7, 14	<0.02	<0.04	<0.01/<0.01/<0.01/<0.01
			281	4	3	<0.02	<0.04	<0.01/<0.01/<0.01/<0.01
			282	4	3	<0.02	<0.04	<0.01/<0.01/<0.01/<0.01
			284	4	3	<0.02	<0.04	<0.01/<0.01/<0.01/<0.01
			282	4	3	<0.02	<0.04	<0.01/<0.01/<0.01/<0.01
リーフレタス	6	120g/Lフロアブル	194	4	3	0.05	0.05	-
			278	4	3	0.06	0.07	-
			201	4	0, 1, 3, 7, 10	0.08	0.11	-
			296	4	0, 1, 3, 7, 10	0.21	0.25	-
			194	4	3	0.05	0.05	-
			299	4	3	0.09	0.11	-
エンダイブ	2	120g/Lフロアブル	198	4	3	0.2	0.28	-
			293	4	3	0.39	0.53	-
フダン草	2	120g/Lフロアブル	201	4	3	0.14	0.17	-
			294	4	3	0.22	0.35	-
セロリ	8	97g/Lフロアブル	304	4	0, 1, 3, 7, 10, 14, 21	3.02	4.98	1.92/1.10/1.10/0.86
			300	4	1	0.03	0.10	0.02/<0.01/0.01/0.05
			304	4	1	2.58	6.32	1.51/1.07/1.30/2.44
			297	4	0, 1, 3, 7, 14	0.18	0.72	0.15/0.03/0.05/0.49
			300	4	1	0.18	0.31	0.15/0.03/0.07/0.05
			298	4	1	0.09	0.17	0.07/0.01/0.04/0.05
			299	4	1	0.16	0.22	0.13/0.03/0.04/0.02
			303	4	1	0.10	0.29	0.08/0.02/0.04/0.15
ほうれんそう	8	120g/Lフロアブル	188	4	0, 1, 3, 7, 10	0.12	0.15	-
			307	4	0, 1, 3, 7, 10	0.18	0.27	-
			299	4	0, 1, 3, 7, 14	0.28	0.53	0.24/0.04/0.16/0.09
			273	4	1	0.36	0.82	0.32/0.04/0.30/0.16
			298	4	1	3.69	7.26	2.39/1.30/1.64/1.93
			297	4	1	3.58	6.63	2.30/1.28/1.68/1.37
			303	4	0, 1, 3, 7, 14, 21	0.75	1.53	0.62/0.13/0.32/0.46
			296	4	1	0.78	1.65	0.63/0.15/0.44/0.43
キャベツ	8	120g/Lフロアブル	300	4	0, 1, 3, 5	0.02	0.02	-
			312	4	0, 1, 3, 5	0.05	0.07	-
			301	4	0, 1, 3, 5	0.08	0.10	-
			308	4	0, 1, 3, 5	0.15	0.21	-
			296	4	1	0.02	0.02	-
			289	4	1	0.05	0.08	-
			291	4	1	0.03	0.05	-
			304	4	1	0.10	0.15	-

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 (ppm) 注) スピネトラム (スピネトラム-J及びスピネトラム-Lの和)	最大残留量 (ppm) スピネトラム (スピネトラム-J、スピネトラム-L、2代謝物の和)	最大残留量 (ppm) スピネトラム-J/スピネトラム-L/demethyl-J/formyl-J
		剤型	使用量・使用方法 g a.i./ha (合計)	回数	経過日数			
レタス	10	120g/Lフロアブル	200	4	0, 1, 3, 7, 10	0.02	0.03	–
			291	4	0, 1, 3, 7, 10	0.07	0.09	–
			199	4	3	0.03	0.05	–
			295	4	3	0.09	0.12	–
			199	4	0, 1, 3, 7, 10	0.09	0.11	–
			285	4	0, 1, 3, 7, 10	0.12	0.14	–
			300	4	1	0.23	0.44	0.19/0.04/0.08/0.13
			298	4	0, 1, 3, 7, 14, 21	0.56	1.41	0.48/0.08/0.58/0.17
			295	4	0, 1, 3, 7, 14	0.05	0.16	0.04/<0.01/0.02/0.09
			299	4	1	0.03	0.08	0.02/<0.01/0.02/0.03
ブロッコリー	8	120g/Lフロアブル	299	4	0, 1, 3, 5	0.18	0.22	–
			291	4	0, 1, 3, 5	0.12	0.15	–
			300	4	0, 1, 3, 5	0.10	0.13	–
			304	4	0, 1, 3, 5	0.21	0.25	–
			291	4	1	0.08	0.10	–
			198	4	1	0.12	0.13	–
			295	4	1	0.09	0.10	–
			305	4	1	0.13	0.18	–
ねぎ	10	120g/Lフロアブル	265	3	0, 1, 3, 7, 14, 21	0.05	0.19	0.04/<0.01/0.04/0.10
			268	3	0, 1, 3, 7, 14, 21	0.09	0.41	0.08/0.01/0.06/0.26
			253	3	1	0.11	0.41	0.09/0.02/0.11/0.19
			262	3	1	0.43	0.87	0.38/0.05/0.10/0.34
			256	3	1	0.09	0.12	0.03/<0.01/0.02/0.08
			266	3	1	0.08	0.23	0.07/<0.01/0.04/0.11
きゅうり	8	250g/kg顆粒水和剤	200	4	0, 1, 3, 7, 10, 14	0.02	0.04	0.01/<0.01/<0.01/<0.01
			200	4	0, 1, 3, 7, 10, 14	0.02	0.04	0.01/<0.01/<0.01/<0.01
			200	4	3	<0.02	–	<0.01/<0.01
			400	4	3	<0.02	–	<0.01/<0.01
			200	4	0, 1, 3, 7, 10, 14	0.02	–	0.01/<0.01
			400	4	0, 1, 3, 7, 10, 14	0.02	–	0.02/<0.01
			200	4	3	<0.02	<0.04	<0.01/<0.01/<0.01/<0.01
			200	4	3	<0.02	<0.04	<0.01/<0.01/<0.01/<0.01
			200	4	0, 1, 3, 7, 10, 14	0.03	–	0.02/<0.01
			400	4	0, 1, 3, 7, 10, 14	0.06	–	0.05/<0.01
			200	4	3	<0.02	–	<0.01/<0.01
			400	4	3	0.05	–	0.04/<0.01

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 (ppm) 注) スピネトラム (スピネトラム-J及びスピネトラム-Lの和)	最大残留量 (ppm) スピネトラム (スピネトラム-J、スピネトラム-L、2代謝物の和)	最大残留量 (ppm) スピネトラム-J/スピネトラム-L/demethyl-J/formyl-J
		剤型	使用量・使用方法 g a.i./ha (合計)	回数	経過日数			
メロン	2	120g/Lフロアブル	200	4	0, 3, 7, 10, 14	<0.02	-	<0.01/<0.01
			400	4	0, 3, 7, 10, 14	0.03	-	0.02/<0.01
	4	250g/kg顆粒水和剤	200	4	0, 3, 7, 10, 14	<0.02	-	<0.01/<0.01
			200	4	3	<0.02	-	<0.01/<0.01
			200	4	0, 1, 3, 7, 10, 14	<0.02	<0.04	<0.01/<0.01/<0.01/<0.01
			200	4	3	<0.02	<0.04	<0.01/<0.01/<0.01/<0.01
さやいんげん	8	250g/kg顆粒水和剤	200	4	3	0.02	0.04	0.01/<0.01/<0.01/<0.01
			200	4	3	0.03	0.05	0.02/<0.01/<0.01/<0.01
			200	4	3	0.02	0.04	0.01/<0.01/<0.01/<0.01
			200	4	0, 1, 3, 7, 10, 14	0.04	0.06	0.03/<0.01/<0.01/<0.01
			200	4	0, 1, 3, 7, 10, 14	<0.02	<0.04	<0.01/<0.01/<0.01/<0.01
			200	4	0, 1, 3, 7, 10, 14	<0.02	<0.04	<0.01/<0.01/<0.01/<0.01
			200	4	0, 1, 3, 7, 10, 14	0.03	0.03	0.02/<0.01/<0.01/<0.01
			200	4	3	0.02	0.04	0.01/<0.01/<0.01/<0.01
もも	16	250g/kg顆粒水和剤	396	4	7	0.06 0.06	0.09 0.08	果肉：0.05/<0.01/<0.01/0.02 果実：0.05/<0.01/<0.01/0.01
			398	4	7	0.08 0.07	0.11 0.10	果肉：0.07/0.01/<0.01/0.02 果実：0.06/0.01/<0.01/0.02
			393	4	0, 3, 7, 10, 14	0.04 0.04	0.06 0.06	果肉：0.03/<0.01/<0.01/<0.01 果実：0.03/<0.01/<0.01/<0.01
			395	4	0, 3, 7, 10, 14	0.06 0.06	0.06 0.06	果肉：0.03/<0.01/<0.01/0.01 果実：0.03/<0.01/<0.01/0.01
			247	4	0, 7, 14, 21, 28, 35	<0.02	<0.04	果実：<0.01/<0.01/<0.01/<0.01
			370	4	0, 7, 14, 21, 28, 35	<0.02	<0.04	果実：<0.01/<0.01/<0.01/<0.01
			350	4	0, 7, 15, 22, 28, 35	<0.02	<0.04	果実：<0.01/<0.01/<0.01/<0.01
			540	4	0, 7, 16, 22, 28, 35	0.02	0.04	果実：0.01/<0.01/<0.01/<0.01
		120g/Lフロアブル	183	4	0, 1, 3, 7, 14, 21, 28	<0.02	<0.03	果実：<0.01/<0.01/-/<0.01
			270	4	0, 1, 3, 7, 14, 21, 28	<0.02	<0.03	果実：<0.01/<0.01/-/<0.01
			365	4	0, 1, 3, 7, 14, 21, 28	<0.02	0.03	果実：<0.01/<0.01/-/0.01
			548	4	0, 1, 3, 7, 14, 21, 28	0.03	0.05	果実：0.02/<0.01/-/0.02
			199	4	0, 1, 3, 7, 14, 21, 28	0.03	0.04	果実：0.02/<0.01/-/<0.01
			293	4	0, 1, 3, 7, 14, 21, 28	0.02	0.03	果実：0.01/<0.01/-/0.01
			398	4	0, 1, 3, 7, 14, 21, 28	0.03	0.05	果実：0.02/<0.01/-/0.02
			596	4	0, 1, 3, 7, 14, 21, 28	0.04	0.06	果実：0.03/<0.01/-/0.02
ネクタリン	10	250g/kg顆粒水和剤	370	4	0, 7, 14, 21, 28, 35	0.03	0.05	0.02/<0.01/<0.01/<0.01
			247	4	0, 7, 14, 21, 28, 35	0.02	0.04	0.01/<0.01/<0.01/<0.01
		120g/Lフロアブル	128	4	0, 1, 3, 7, 14	0.06	0.08	0.05/0.01/-/0.02
			189	4	0, 1, 3, 7, 14	0.06	0.08	0.05/0.01/-/0.02
			256	4	0, 1, 3, 7, 14	0.11	0.15	0.09/0.02/-/0.04
			385	4	0, 1, 3, 7, 14	0.26	0.32	0.21/0.05/-/0.06
			149	4	0, 1, 3, 7, 14	0.05	0.06	0.04/0.01/-/0.01
			220	4	0, 1, 3, 7, 14	0.16	0.20	0.12/0.04/-/0.04
			298	4	0, 1, 3, 7, 14	0.10	0.12	0.08/0.02/-/0.02
			448	4	0, 1, 3, 7, 14	0.27	0.32	0.21/0.06/-/0.05
あんず	2	250g/kg顆粒水和剤	204	4	0, 7, 14, 21, 28, 35	<0.02	<0.04	<0.01/<0.01/<0.01/<0.01
			306	4	0, 7, 14, 21, 28, 35	<0.02	<0.04	<0.01/<0.01/<0.01/<0.01
すもも	6	250g/kg顆粒水和剤	407	4	7	0.02 0.02	0.04 0.04	果肉：0.01/<0.01/<0.01/<0.01 果実：0.01/<0.01/<0.01/<0.01
			393	4	7	<0.02 <0.02	<0.04 <0.04	果肉：<0.01/<0.01/<0.01/<0.01 果実：<0.01/<0.01/<0.01/<0.01
			398	4	0, 3, 7, 10, 14	0.03 0.03	0.05 0.05	果肉：0.02/<0.01/<0.01/<0.01 果実：0.02/<0.01/<0.01/<0.01
			404	4	0, 3, 7, 10, 14	0.02 0.02	0.04 0.04	果肉：0.01/<0.01/<0.01/<0.01 果実：0.01/<0.01/<0.01/<0.01
			398	4	7	<0.02 <0.02	<0.04 <0.04	果肉：<0.01/<0.01/<0.01/<0.01 果実：<0.01/<0.01/<0.01/<0.01
			403	4	0, 3, 7, 10, 14	<0.02 <0.02	<0.04 <0.04	果肉：<0.01/<0.01/<0.01/<0.01 果実：<0.01/<0.01/<0.01/<0.01

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 (ppm) 注) スピネトラム (スピネトラム-J及びスピネトラム-Lの和)	最大残留量 (ppm) スピネトラム (スピネトラム-J、スピネトラム-L、2代謝物の和)	最大残留量 (ppm) スピネトラム-J/スピネトラム-L/demethyl-J/formyl-J
		剤型	使用量・使用方法 g a.i./ha (合計)	回数	経過日数			
おうとう	15	250g/kg顆粒水和剤	271	4	0, 7, 14, 21, 28	<0.02	<0.04	<0.01/<0.01/<0.01/<0.01
			431	4	0, 7, 14, 21, 28	0.03	0.05	0.02/<0.01/<0.01/<0.01
			330	4	7, 14, 21, 28, 35	<0.02	<0.04	<0.01/<0.01/<0.01/<0.01
			495	4	7, 14, 21, 28, 35	0.02	0.04	0.01/<0.01/<0.01/<0.01
		120g/Lフロアブル	157	4	0, 1, 3, 7, 14	<0.02	<0.03	<0.01/<0.01/-/<0.01
			231	4	0, 1, 3, 7, 14, 21	<0.02	0.03	<0.01/<0.01/-/0.01
			313	4	0, 1, 3, 7, 14, 21	0.03	0.06	0.02/<0.01/-/0.03
			470	4	0, 1, 3, 7, 14, 21	0.05	0.08	0.04/<0.01/-/0.03
			156	4	0, 1, 3, 7, 14, 21	0.03	0.05	0.02/<0.01/-/0.02
			230	4	0, 1, 3, 7, 14, 21, 28	0.03	0.05	0.02/<0.01/-/0.02
			312	4	0, 1, 3, 7, 14, 21, 28	0.06	0.10	0.05/0.01/-/0.04
			467	4	0, 1, 3, 7, 14, 21, 28	0.07	0.11	0.06/0.01/-/0.04
			187	4	0, 1, 3, 7, 14, 21, 28	0.03	0.04	0.02/<0.01/-/0.01
			276	4	0, 1, 3, 7, 14, 21, 28	0.03	0.06	0.02/<0.01/-/0.03
			373	4	0, 1, 3, 7, 14, 21, 28	0.03	0.05	0.02/<0.01/-/0.02
			560	4	0, 1, 3, 7, 14, 21, 28	0.06	0.08	0.05/0.01/-/0.02
ラズベリー	6	250g/kg顆粒水和剤	342	4	0, 1, 3, 7, 14, 21	0.18	0.77	0.16/0.02/0.06/0.53
			347	4	1	0.32	0.56	0.28/0.04/0.07/0.17
			336	4	1	0.04	0.07	0.03/<0.01/0.02/<0.01
			345	4	0, 1, 3, 7, 14, 21	0.27	0.33	0.22/0.05/0.04/0.02
			347	4	1	0.17	0.20	0.14/0.03/0.02/0.01
			342	4	1	0.42	0.54	0.36/0.06/0.08/0.04
マンゴー	1	120g/Lフロアブル	4000倍希釈	2	0, 3, 6, 9, 12, 15, 18, 21	-	0.03	-
アーモンド	6	250g/kg顆粒水和剤	496	4	0, 1, 3, 7, 14	<0.02	<0.04	<0.01/<0.01/<0.01/<0.01
			533	4	7	<0.02	<0.04	<0.01/<0.01/<0.01/<0.01
			502	4	7	<0.02	<0.04	<0.01/<0.01/<0.01/<0.01
			495	4	7	<0.02	<0.04	<0.01/<0.01/<0.01/<0.01
			494	4	7	<0.02	<0.04	<0.01/<0.01/<0.01/<0.01
			491	4	7	<0.02	<0.04	<0.01/<0.01/<0.01/<0.01
ペカン	6	250g/kg顆粒水和剤	497	4	0, 1, 3, 7, 14	<0.02	<0.04	<0.01/<0.01/<0.01/<0.01
			493	4	7	0.02	0.04	0.01/<0.01/<0.01/<0.01
			493	4	7	0.02	0.04	0.01/<0.01/<0.01/<0.01
			497	4	7	<0.02	<0.04	<0.01/<0.01/<0.01/<0.01
			497	4	7	<0.02	<0.04	<0.01/<0.01/<0.01/<0.01
			493	4	7	0.02	0.04	0.01/<0.01/<0.01/<0.01

定量限界： 0.01ppm、検出限界：0.003ppm

注）最大残留量：当該農薬の申請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量。（参考：平成１０年８月７日付「残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に係る意見具申」）

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

農薬名　スピネトラム　　(別紙2)

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm		作物残留試験成績等 ppm
米(玄米をいう。)	0.1	0.1	○				<0.02,<0.02
大豆	0.1	0.02	申				<0.02,<0.02
小豆類	0.1		申				<0.02,<0.02(いんげんまめ)
えんどう	0.1		申				(だいず、いんげんまめ参照)
そら豆	0.1		申				(だいず、いんげんまめ参照)
その他の豆類	0.1		申				(だいず、いんげんまめ参照)
ばれいしょ	0.1	0.1			0.10	アメリカ	【<0.005(n=14)(米国スピノサド)】
かんしょ	0.1		申				<0.02,<0.02
てんさい	0.1	0.1		0.01	0.10	アメリカ	【米国ばれいしょ参照】
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	0.1	0.1	○				<0.02,<0.02
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	10	10	○				3.40,2.95
かぶ類の根	0.2		申				0.03;0.03
かぶ類の葉	3		申				1.34,1.38
クレソン	8	8			8.0	アメリカ	【米国セロリ参照】
はくさい	1	1	○				0.36($),<0.02
キャベツ	2	2	○	0.3	2.0	アメリカ	【0.006-0.459(n=8)(米国スピノサド)】
芽キャベツ	2	2		0.3	2.0	アメリカ	【米国キャベツ参照】
ケール	5		申				(こまつな,きょうな,チンゲンサイ参照)
こまつな	10	10	○		10	アメリカ	【米国からしな参照】 2.46,1.39
きょうな	10	10			10	アメリカ	【米国からしな参照】 2.58,0.93
チンゲンサイ	10	10			10	アメリカ	【米国からしな参照】 1.30,1.60
カリフラワー	2	2	○	0.3	2.0	アメリカ	【米国ブロッコリー参照】 0.95,0.47
ブロッコリー	2	2	○	0.3	2.0	アメリカ	【0.196-0.761(n=8)(米国スピノサド)】
その他のあぶらな科野菜	10	10		0.3	10	アメリカ	【0.055-7.707(n=8)(からしな)(米国スピノサド)】
エンダイブ	8	8			8.0	アメリカ	【米国セロリ参照】
しゅんぎく	8	8			8.0	アメリカ	【米国セロリ参照】
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	10	10	○	10			2.47,4.30(ｻﾗﾀﾞ菜)
その他のきく科野菜	8	8			8.0	アメリカ	【米国セロリ参照】
たまねぎ	0.1	0.1	○	0.01			<0.02,<0.02
ねぎ(リーキを含む。)	2	2	○	0.8	2.0	アメリカ	【0.09-1.15(#)(n=3)(米国スピノサド)】
にら	2		申				0.36,0.70
アスパラガス	0.3	0.3	○				0.06($),0.03
その他のゆり科野菜	0.8	0.8		0.8			
パセリ	8	8			8.0	アメリカ	【米国セロリ参照】
セロリ	8	8		6	8.0	アメリカ	【0.37-1.84(n=6)(米国スピノサド)】
その他のせり科野菜	8	8			8.0	アメリカ	【米国セロリ参照】
トマト	0.7	0.7	○	0.06			0.27($),0.08(ﾐﾆﾄﾏﾄ)
ピーマン	0.7	0.7	○				0.30,0.12
なす	0.2	0.2	○				0.05,0.05
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.3	0.3	○				0.07,0.05 【0.009(#)-0.07(#)(n=6)(米国スピノサド)】
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.3	0.3		0.01	0.30	アメリカ	【米国きゅうり参照】
しろうり	0.3	0.3			0.30	アメリカ	【米国きゅうり参照】
メロン類果実	0.1	0.1	○	0.1			<0.02,<0.02
その他のうり科野菜	0.3	0.3			0.30	アメリカ	【米国きゅうり参照】
ほうれんそう	10	8	申	8			4.82,3.92
未成熟えんどう	2	0.3	申				0.64($),0.18
未成熟いんげん	1	0.3	申	0.05			0.32($),0.15
えだまめ	0.5	0.3	申				0.13,0.10
その他の野菜	8	8		0.05	8.0	アメリカ	【米国セロリ参照】

農薬名　スピネトラム　(別紙2)

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm		作物残留試験成績等 ppm
みかん	0.1	0.1	○				<0.02,<0.02
なつみかんの果実全体	0.3	0.3	○				0.10,0.04
レモン	0.7	0.7	○				(かぼす,すだち参照)
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0.7	0.7	○	0.07			(かぼす,すだち参照)
グレープフルーツ	0.7	0.7	○				(かぼす,すだち参照)
ライム	0.7	0.7	○				(かぼす,すだち参照)
その他のかんきつ類果実	0.7	0.7	○	0.07			0.23(かぼす),0.22(すだち)
りんご	0.5	0.5	○	0.05	0.20	アメリカ	0.14,0.09 【<0.02-0.02(n=5)(米国)】 【0.004-0.105(n=16) (米国スピノサド参照)】
日本なし	0.5	0.5	○	0.05			0.12,0.09
西洋なし	0.5	0.5	○	0.05			(日本なし参照)
マルメロ	0.2	0.2		0.05	0.20	アメリカ	【米国りんご参照】
もも	0.1	0.1	○	0.3			<0.02,<0.02
ネクタリン	0.5	0.5	○	0.3			0.12,0.12
あんず(アプリコットを含む。)	0.2	0.2			0.20	アメリカ	【米国すもも参照】
すもも(プルーンを含む。)	0.2	0.2	○				0.05,<0.02 【<0.005-0.012(n=4)(米国スピノサド)】
おうとう(チェリーを含む。)	0.5	0.5	○				0.15,0.07
いちご	2	2	○				0.58($),0.14
ラズベリー	0.8	0.8		0.8	0.70	アメリカ	【<0.010-0.578(n=2) (米国スピノサド)】
ブラックベリー	0.7	0.7			0.70	アメリカ	【米国ラズベリー参照】
ブルーベリー	0.5	0.5	○	0.2			0.17($),0.03
クランベリー	0.01	0.01			0.04	アメリカ	【<0.01(n=6) (米国スピノサド)】
ハックルベリー	0.2	0.2		0.2			
その他のベリー類果実	0.7	0.7			0.70	アメリカ	【米国ラズベリー参照】
ぶどう	0.5	0.5	○	0.3			0.20,0.14
かき	0.3		申				0.07,0.05
バナナ	0.3	0.3			0.25	アメリカ	【<0.0224-0.199(n=5) (米国スピノサド)】
パパイヤ	0.3	0.3			0.30	アメリカ	【米国かんきつ類、りんご、核果類参照】
アボカド	0.3	0.3			0.30	アメリカ	【米国かんきつ類、りんご、核果類参照】
パイナップル	0.02	0.02			0.04	アメリカ	【<0.040(n=3) (米国スピノサド)】
グアバ	0.3	0.3			0.30	アメリカ	【米国かんきつ類、りんご、核果類参照】
マンゴー	0.3	0.3			0.30	アメリカ	【米国かんきつ類、りんご、核果類参照】
パッションフルーツ	0.3	0.3			0.30	アメリカ	【米国かんきつ類、りんご、核果類参照】
その他の果実	0.5	0.2	申	0.01			0.14,0.10(いちじく)
ぎんなん	0.01	0.01		0.01			
くり	0.1	0.1		0.01	0.10	アメリカ	【米国アーモンド参照】
ペカン	0.1	0.1		0.01	0.10	アメリカ	【米国アーモンド参照】
アーモンド	0.1	0.1		0.01	0.10	アメリカ	【<0.020-0.467(n=5) (米国スピノサド)】
くるみ	0.1	0.1		0.01	0.10	アメリカ	【米国アーモンド参照】
その他のナッツ類	0.1	0.1		0.01	0.10	アメリカ	【米国アーモンド参照】
茶	40	3	○・申				31.1($),12.5
その他のスパイス	3	3	○				1.02($),0.58 (みかん果皮)
その他のハーブ	8	8			8.0	アメリカ	【米国セロリ参照】
牛の筋肉	0.01	0.01					【牛の肝臓及び腎臓参照】
豚の筋肉	0.01	0.01					【牛の肝臓及び腎臓参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.01	0.01					【牛の肝臓及び腎臓参照】
牛の脂肪	0.2	0.2		0.2			【推:0.0743】
豚の脂肪	0.2	0.2		0.2			【牛の脂肪参照】

農薬名　スピネトラム　　（別紙2）

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm		作物残留試験成績等 ppm
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.2	0.2		0.2			【牛の脂肪参照】
牛の肝臓	0.01	0.01		0.01			【推:0.00675】
豚の肝臓	0.01	0.01		0.01			【牛の肝臓参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.01	0.01		0.01			【牛の肝臓参照】
牛の腎臓	0.01	0.01		0.01			【推:0.00675】
豚の腎臓	0.01	0.01		0.01			【牛の腎臓参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.01	0.01		0.01			【牛の腎臓参照】
牛の食用部分	0.01	0.01		0.01			【牛の肝臓及び腎臓参照】
豚の食用部分	0.01	0.01		0.01			【牛の肝臓及び腎臓参照】
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			【牛の肝臓及び腎臓参照】
乳	0.01	0.01		0.01			【推:0.00675】
鶏の筋肉	0.01	0.01		0.01			
その他の家きんの筋肉	0.01	0.01		0.01			
鶏の脂肪	0.01	0.01		0.01			
その他の家きんの脂肪	0.01	0.01		0.01			
鶏の肝臓	0.01	0.01		0.01			
その他の家きんの肝臓	0.01	0.01		0.01			
鶏の腎臓	0.01	0.01		0.01			
その他の家きんの腎臓	0.01	0.01		0.01			
鶏の食用部分	0.01	0.01		0.01			
その他の家きんの食用部分	0.01	0.01		0.01			
鶏の卵	0.01	0.01		0.01			
その他の家きんの卵	0.01	0.01		0.01			

「登録有無」の欄に「申」の記載があるものは、農薬の登録申請等の基準値設定依頼がなされたものであることを示している。
(#)これらの作物残留試験は、申請の範囲内で試験が行われていない。
($)これらの作物残留試験は、試験成績のばらつきを考慮し、この印をつけた残留値を基準値策定の根拠とした。
「作物残留試験」欄に「推」の記載のあるものは、推定残留量であることを示している。
「基準値現行」欄には、平成25年11月29日に開催された薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において決議された内容を示した。

（別紙３）

スピネトラム推定摂取量　（単位：μg／人／day）

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に用いた数値 (ppm)	国民平均 TMDI	国民平均 EDI	幼小児 (1～6歳) TMDI	幼小児 (1～6歳) EDI	妊婦 TMDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) TMDI	高齢者 (65歳以上) EDI
米（玄米をいう。）	0.1	0.02	16.4	3.3	8.6	1.7	10.5	2.1	18.0	3.6
大豆	0.1	0.02	3.9	0.8	2.0	0.4	3.1	0.6	4.6	0.9
小豆類	0.1	0.02	0.2	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.4	0.1
えんどう	0.1	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
そら豆	0.1	0.02	0.1	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
その他の豆類	0.1	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ばれいしょ	0.1	0.005	3.8	0.2	3.4	0.2	4.2	0.2	3.5	0.2
かんしょ	0.1	0.02	0.7	0.1	0.6	0.1	1.2	0.2	1.0	0.2
てんさい	0.1	0.005	3.3	0.2	2.8	0.1	4.1	0.2	3.3	0.2
だいこん類（ラディッシュを含む。）の根	0.1	0.02	3.3	0.7	1.1	0.2	2.1	0.4	4.6	0.9
だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉	10	3.175	17.0	5.4	6.0	1.9	31.0	9.8	28.0	8.9
かぶ類の根	0.2	0.03	0.6	0.1	0.2	0.0	0.0	0.0	1.0	0.2
かぶ類の葉	3	1.36	0.9	0.4	0.3	0.1	0.3	0.1	1.8	0.8
クレソン	8	0.95	0.8	0.1	0.8	0.1	0.8	0.1	0.8	0.1
はくさい	1	0.19	17.7	3.4	5.1	1.0	16.6	3.2	21.6	4.1
キャベツ	2	0.102	48.2	2.5	23.2	1.2	38.0	1.9	47.6	2.4
芽キャベツ	2	0.102	0.2	0.0	0.2	0.0	0.2	0.0	0.2	0.0
ケール	5	1.71	1.0	0.3	0.5	0.2	0.5	0.2	1.0	0.3
こまつな	10	4.487	50.0	22.4	18.0	8.1	64.0	28.7	64.0	28.7
きょうな	10	4.487	22.0	9.9	4.0	1.8	14.0	6.3	27.0	12.1
チンゲンサイ	10	4.487	18.0	8.1	7.0	3.1	18.0	8.1	19.0	8.5
カリフラワー	2	0.467	1.0	0.2	0.4	0.1	0.2	0.0	1.0	0.2
ブロッコリー	2	0.467	10.4	2.4	6.6	1.5	11.0	2.6	11.4	2.7
その他のあぶらな科野菜	10	4.487	34.0	15.3	6.0	2.7	8.0	3.6	48.0	21.5
エンダイブ	8	0.95	0.8	0.1	0.8	0.1	0.8	0.1	0.8	0.1
しゅんぎく	8	0.95	12.0	1.4	2.4	0.3	20.8	2.5	20.0	2.4
レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）	10	3.385	96.0	32.5	44.0	14.9	114.0	38.6	92.0	31.1
その他のきく科野菜	8	0.95	12.0	1.4	0.8	0.1	4.8	0.6	20.8	2.5
たまねぎ	0.1	0.02	3.1	0.6	2.3	0.5	3.5	0.7	2.8	0.6
ねぎ（リーキを含む。）	2	0.467	18.8	4.4	7.4	1.7	13.6	3.2	21.4	5.0
にら	2	0.53	4.0	1.1	1.8	0.5	3.6	1.0	4.2	1.1
アスパラガス	0.3	0.045	0.5	0.1	0.2	0.0	0.3	0.0	0.8	0.1
その他のゆり科野菜	0.8	0.33	0.5	0.2	0.1	0.0	0.2	0.1	1.0	0.4
パセリ	8	0.95	0.8	0.1	0.8	0.1	0.8	0.1	1.6	0.2
セロリ	8	0.95	9.6	1.1	4.8	0.6	2.4	0.3	9.6	1.1
その他のせり科野菜	8	0.95	1.6	0.2	0.8	0.1	2.4	0.3	2.4	0.3
トマト	0.7	0.175	22.5	5.6	13.3	3.3	22.4	5.6	25.6	6.4
ピーマン	0.7	0.21	3.4	1.0	1.5	0.5	5.3	1.6	3.4	1.0
なす	0.2	0.05	2.4	0.6	0.4	0.1	2.0	0.5	3.4	0.9
きゅうり（ガーキンを含む。）	0.3	0.06	6.2	1.2	2.9	0.6	4.3	0.9	7.7	1.5
かぼちゃ（スカッシュを含む。）	0.3	0.047	2.8	0.4	1.1	0.2	2.4	0.4	3.9	0.6
しろうり	0.3	0.047	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.3	0.0
メロン類果実	0.1	0.02	0.4	0.1	0.3	0.1	0.4	0.1	0.4	0.1
その他のうり科野菜	0.3	0.047	0.8	0.1	0.4	0.1	0.2	0.0	1.0	0.2
ほうれんそう	10	4.37	128.0	55.9	59.0	25.8	142.0	62.1	174.0	76.0
未成熟えんどう	2	0.41	3.2	0.7	1.0	0.2	0.4	0.1	4.8	1.0
未成熟いんげん	1	0.235	2.4	0.6	1.1	0.3	0.1	0.0	3.2	0.8
えだまめ	0.5	0.115	0.9	0.2	0.5	0.1	0.3	0.1	1.4	0.3
その他の野菜	8	0.95	107.2	12.7	50.4	6.0	80.8	9.6	112.8	13.4
みかん	0.1	0.02	1.8	0.4	1.6	0.3	0.1	0.0	2.6	0.5
なつみかんの果実全体	0.3	0.07	0.4	0.1	0.2	0.0	1.4	0.3	0.6	0.1
レモン	0.7	0.225	0.4	0.1	0.1	0.0	0.1	0.0	0.4	0.1
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	0.7	0.225	4.9	1.6	10.2	3.3	8.8	2.8	2.9	0.9
グレープフルーツ	0.7	0.225	2.9	0.9	1.6	0.5	6.2	2.0	2.5	0.8
ライム	0.7	0.225	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
その他のかんきつ類果実	0.7	0.225	4.1	1.3	1.9	0.6	1.8	0.6	6.7	2.1
りんご	0.5	0.115	12.1	2.8	15.5	3.6	9.4	2.2	16.2	3.7
日本なし	0.5	0.105	3.2	0.7	1.7	0.4	4.6	1.0	3.9	0.8
西洋なし	0.5	0.105	0.3	0.1	0.1	0.0	0.1	0.0	0.3	0.1
マルメロ	0.2	0.105	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
もも	0.1	0.02	0.3	0.1	0.4	0.1	0.5	0.1	0.4	0.1
ネクタリン	0.5	0.12	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
あんず（アプリコットを含む。）	0.2	0.008	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0
すもも（プルーンを含む。）	0.2	0.035	0.2	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.2	0.0
おうとう（チェリーを含む。）	0.5	0.11	0.2	0.0	0.4	0.1	0.1	0.0	0.2	0.0
いちご	2	0.36	10.8	1.9	15.6	2.8	10.4	1.9	11.8	2.1
ラズベリー	0.8	0.42	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
ブラックベリー	0.7	0.544	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
ブルーベリー	0.5	0.1	0.6	0.1	0.4	0.1	0.3	0.1	0.7	0.1
クランベリー	0.01	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ハックルベリー	0.2	0.12	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のベリー類果実	0.7	0.544	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
ぶどう	0.5	0.17	4.4	1.5	4.1	1.4	10.1	3.4	4.5	1.5
かき	0.3	0.06	3.0	0.6	0.5	0.1	1.2	0.2	5.5	1.1
バナナ	0.3	0.094	4.0	1.2	4.6	1.4	4.9	1.5	5.7	1.8
パパイヤ	0.3	0.066	0.1	0.0	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
アボカド	0.3	0.066	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0
パイナップル	0.02	0.04	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1
グアバ	0.3	0.066	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
マンゴー	0.3	0.066	0.1	0.0	0.1	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に用いた数値 (ppm)	国民平均 TMDI	国民平均 EDI	幼小児 (1～6歳) TMDI	幼小児 (1～6歳) EDI	妊婦 TMDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) TMDI	高齢者 (65歳以上) EDI
パッションフルーツ	0.3	0.066	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の果実	0.5	0.12	0.6	0.1	0.2	0.0	0.5	0.1	0.9	0.2
ぎんなん	0.01	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
くり	0.1	0.053	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0
ペカン	0.1	0.053	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
アーモンド	0.1	0.053	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
くるみ	0.1	0.053	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のナッツ類	0.1	0.053	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
茶	40	0.325	264.0	2.1	40.0	0.3	148.0	1.2	376.0	3.1
その他のスパイス	3	0.8	0.3	0.1	0.3	0.1	0.3	0.1	0.6	0.2
その他のハーブ	8	0.95	7.2	0.9	2.4	0.3	0.8	0.1	11.2	1.3
陸棲哺乳類の肉類注	0.2	筋肉 0.00625 脂肪 0.046	11.5	0.8	8.6	0.6	12.9	0.9	8.2	0.6
陸棲哺乳類の食用部分（肉類除く）	0.01	0.00625	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
陸棲哺乳類の乳類	0.01	0.00925	2.6	2.4	3.3	3.1	3.6	3.4	2.2	2.0
家禽の肉類	0.01	0.01	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
家禽の卵類	0.01	0.01	0.4	0.4	0.3	0.3	0.5	0.5	0.4	0.4
計			1034.6	219.1	410.0	100.6	883.2	219.7	1292.6	268.2
ADI比（%）			78.2	16.6	103.5	25.4	62.9	15.6	96.0	19.9

TMDI：理論最大1日摂取量（Theoretical Maximum Daily Intake）
EDI:推定1日摂取量（Estimated Daily Intake）
注：EDI試算では、JMPRの評価に用いられたSTMR（管理試験の中央値；Supervised trial median residue）を用い、牛及び豚中の筋肉及び脂肪の比率をそれぞれ80%、20%として試算した。

（参考）

これまでの経緯

平成２０年　２月２６日	インポートトレランス申請（グレープフルーツ、レモン等）
平成２０年　３月　３日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成２１年　１月１５日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成２１年　６月１８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（新規：稲、りんご等）
平成２１年　８月　４日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成２２年　２月２５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２３年　２月１６日	残留農薬基準告示
平成２３年１０月１９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：だいこん、はくさい等）
平成２３年１１月１６日	インポートトレランス申請（大豆、ばれいしょ等）
平成２４年　１月１９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２４年　６月２２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２５年１０月２２日	残留農薬基準告示
平成２５年１１月２２日	薬事・食品衛生審議会へ諮問（IT 申請について）
平成２５年１１月２９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２４年１０月１８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：かぶ、ほうれんそう等）
平成２５年　８月２６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２５年１１月１１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２６年　５月２１日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成２６年　５月２３日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

● 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

[委員]

石井　里枝	埼玉県衛生研究所水・食品担当部長
延東　真	東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
○大野　泰雄	公益財団法人木原記念横浜生命科学振興財団理事長
尾崎　博	東京大学大学院農学生命科学研究科獣医薬理学教室教授
斉藤　貢一	星薬科大学薬品分析化学教室教授
佐藤　清	一般財団法人残留農薬研究所業務執行理事・化学部長
高橋　美幸	農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究所上席研究員
永山　敏廣	明治薬科大学薬学部薬学教育研究センター薬学教育部門教授
根本　了	国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
宮井　俊一	一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問
山内　明子	日本生活協同組合連合会執行役員組織推進本部長
由田　克士	大阪市立大学大学院生活科学研究科公衆栄養学教授
吉成　浩一	静岡県立大学薬学部衛生分子毒性学分野教授
鰐渕　英機	大阪市立大学大学院医学研究科分子病理学教授

（○：部会長）

答申(案)

スピネトラム

食品名	残留基準値 ppm
米(玄米をいう。)	0.1
大豆	0.1
小豆類[注1)]	0.1
えんどう	0.1
そら豆	0.1
その他の豆類[注2)]	0.1
ばれいしょ	0.1
かんしょ	0.1
てんさい	0.1
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	0.1
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	10
かぶ類の根	0.2
かぶ類の葉	3
クレソン	8
はくさい	1
キャベツ	2
芽キャベツ	2
ケール	5
こまつな	10
きょうな	10
チンゲンサイ	10
カリフラワー	2
ブロッコリー	2
その他のあぶらな科野菜[注3)]	10
エンダイブ	8
しゅんぎく	8
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	10
その他のきく科野菜[注4)]	8
たまねぎ	0.1
ねぎ(リーキを含む。)	2
にら	2
アスパラガス	0.3
その他のゆり科野菜[注5)]	0.8
パセリ	8
セロリ	8
その他のせり科野菜[注6)]	8
トマト	0.7
ピーマン	0.7
なす	0.2
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.3
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.3
しろうり	0.3
メロン類果実	0.1
その他のうり科野菜[注7)]	0.3
ほうれんそう	10
未成熟えんどう	2

注1)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、だいこん類の根、だいこん類の葉、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)「その他のきく科野菜」とは、きく科野菜のうち、ごぼう、サルシフィー、アーティチョーク、チコリ、エンダイブ、しゅんぎく、レタス及びハーブ以外のものをいう。

注5)「その他のゆり科野菜」とは、ゆり科野菜のうち、たまねぎ、ねぎ、にんにく、にら、アスパラガス、わけぎ及びハーブ以外のものをいう。

注6)「その他のせり科野菜」とは、せり科野菜のうち、にんじん、パースニップ、パセリ、セロリ、みつば、スパイス及びハーブ以外のものをいう。

注7)「その他のうり科野菜」とは、うり科野菜のうち、きゅうり、かぼちゃ、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。

食品名	残留基準値 ppm
未成熟いんげん	1
えだまめ	0.5
その他の野菜[注8)]	8
みかん	0.1
なつみかんの果実全体	0.3
レモン	0.7
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0.7
グレープフルーツ	0.7
ライム	0.7
その他のかんきつ類果実[注9)]	0.7
りんご	0.5
日本なし	0.5
西洋なし	0.5
マルメロ	0.2
もも	0.1
ネクタリン	0.5
あんず(アプリコットを含む。)	0.2
すもも(プルーンを含む。)	0.2
おうとう(チェリーを含む。)	0.5
いちご	2
ラズベリー	0.8
ブラックベリー	0.7
ブルーベリー	0.5
クランベリー	0.01
ハックルベリー	0.2
その他のベリー類果実[注10)]	0.7
ぶどう	0.5
かき	0.3
バナナ	0.3
パパイヤ	0.3
アボカド	0.3
パイナップル	0.02
グアバ	0.3
マンゴー	0.3
パッションフルーツ	0.3
その他の果実[注11)]	0.5
ぎんなん	0.01
くり	0.1
ペカン	0.1
アーモンド	0.1
くるみ	0.1
その他のナッツ類[注12)]	0.1
茶	40
その他のスパイス[注13)]	3

注8)「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9)「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、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10)「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11)「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、すもも、うめ、おうとう、ベリー類果実、ぶどう、かき、バナナ、キウィー、パパイヤ、アボカド、パイナップル、グアバ、マンゴー、パッションフルーツ、なつめやし及びスパイス以外のものをいう。

注12)「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13)「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、オレンジの果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。

食品名	残留基準値 ppm
その他のハーブ[注14]	8
牛の筋肉	0.01
豚の筋肉	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物[注15]の筋肉	0.01
牛の脂肪	0.2
豚の脂肪	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.2
牛の肝臓	0.01
豚の肝臓	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.01
牛の腎臓	0.01
豚の腎臓	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16]	0.01
豚の食用部分	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.01
乳	0.01
鶏の筋肉	0.01
その他の家きん[注17]の筋肉	0.01
鶏の脂肪	0.01
その他の家きんの脂肪	0.01
鶏の肝臓	0.01
その他の家きんの肝臓	0.01
鶏の腎臓	0.01
その他の家きんの腎臓	0.01
鶏の食用部分	0.01
その他の家きんの食用部分	0.01
鶏の卵	0.01
その他の家きんの卵	0.01

注14)「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15)「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16)「食用部分」とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。

注17)「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

府食第 913 号
平成 25 年 11 月 11 日

厚生労働大臣
田村 憲久 殿

食品安全委員会
委員長 熊谷 進

食品健康影響評価の結果の通知について

平成25年8月19日付け厚生労働省発食安0819第4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スピネトラム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

スピネトラムの一日摂取許容量を 0.024 mg/kg 体重/日と設定する。

別添

農薬評価書

スピネトラム

（第４版）

２０１３年１１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 …… 4
○ 食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿 …… 4
○ 要約 …… 6

Ⅰ．評価対象農薬の概要 …… 7
　1．用途 …… 7
　2．有効成分の一般名 …… 7
　3．化学名 …… 7
　4．分子式 …… 8
　5．分子量 …… 9
　6．構造式 …… 9
　7．開発の経緯 …… 9

Ⅱ．安全性に係る試験の概要 …… 10
　1．動物体内運命試験 …… 10
　　（1）スピネトラム-J …… 10
　　（2）スピネトラム-L …… 16
　2．植物体内運命試験 …… 21
　　（1）レタス …… 21
　　（2）かぶ …… 22
　　（3）りんご …… 24
　　（4）水稲 …… 25
　3．土壌中運命試験 …… 26
　　（1）好気的湛水土壌中運命試験 …… 26
　　（2）好気的土壌中運命試験 …… 27
　　（3）土壌表面光分解試験 …… 28
　　（4）土壌吸着試験 …… 28
　4．水中運命試験 …… 29
　　（1）加水分解試験 …… 29
　　（2）水中光分解試験（滅菌緩衝液） …… 29
　　（3）水中光分解試験（滅菌自然水） …… 30
　5．土壌残留試験 …… 30
　6．作物残留試験 …… 31
　　（1）作物残留試験 …… 31
　　（2）後作物残留試験 …… 32

（３）推定摂取量 32
７．一般薬理試験 32
８．急性毒性試験 33
（１）急性毒性試験 33
（２）急性神経毒性試験 34
９．眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験 34
１０．亜急性毒性試験 35
（１）90日間亜急性毒性試験（ラット） 35
（２）90日間亜急性毒性試験（イヌ） 37
１１．慢性毒性試験及び発がん性試験 38
（１）1年間慢性毒性試験（イヌ） 38
（２）2年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット） 39
（３）18か月間発がん性試験（マウス） 40
（４）1年間慢性神経毒性試験（ラット） 41
１２．生殖発生毒性試験 41
（１）2世代繁殖試験（ラット） 41
（２）発生毒性試験（ラット） 43
（３）発生毒性試験（ウサギ） 44
１３．遺伝毒性試験 44

Ⅲ．食品健康影響評価 46

・別紙1：代謝物/分解物略称 50
・別紙2：検査値等略称 52
・別紙3：作物残留試験（国内） 53
・別紙4：作物残留試験（海外） 60
・参照 66

＜審議の経緯＞

－第1版関係－

2008年　2月　26日　インポートトレランス設定の要請（グレープフルーツ、レモン等）

2008年　3月　3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0303013号）、関係書類の接受（参照1～46）

2008年　3月　27日　第229回食品安全委員会（要請事項説明）

2008年　7月　30日　第14回農薬専門調査会確認評価第二部会

2008年　11月　18日　第45回農薬専門調査会幹事会

2008年　12月　4日　第265回食品安全委員会（報告）

2008年　12月　4日　から2009年1月2日まで　国民からの意見・情報の募集

2009年　1月　13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

2009年　1月　15日　第269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47）

－第2版関係－

2009年　6月　18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（新規：水稲、りんご、なし等）

2009年　8月　4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0804第6号）、関係書類の接受（参照48～50）

2009年　8月　6日　第297回食品安全委員会（要請事項説明）

2010年　1月　20日　第59回農薬専門調査会幹事会

2010年　2月　23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

2010年　2月　25日　第321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51）

2012年　2月　16日　残留農薬基準告示（参照52）

－第3版関係－

2011年　10月　19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：だいこん、はくさい等）

2011年　11月　16日　インポートトレランス設定の要請（大豆、ばれいしょ等）

2012年　1月　19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0119第3号）、関係書類の接受（参照53～56）

2012年　1月　26日　第416回食品安全委員会（要請事項説明）

2012年　6月　21日　第436回食品安全委員会（審議）

2012年　6月 22日 厚生労働大臣へ通知（参照 60）

－第4版関係－

2013年　6月　5日 農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：大豆、かんしょ等）

2013年　8月 19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 0819 第4号）

2013年　8月 20日 関係書類の接受（参照 61~63）

2013年　8月 26日 第486回食品安全委員会（要請事項説明）

2013年 11月 11日 第493回食品安全委員会（審議）
（同日付け厚生労働大臣へ通知）

＜食品安全委員会委員名簿＞

（2009年6月30日まで）
見上　彪（委員長）
小泉直子（委員長代理*）
長尾　拓
野村一正
畑江敬子
廣瀬雅雄**
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）
小泉直子（委員長）
見上 彪（委員長代理*）
長尾　拓
野村一正
畑江敬子
廣瀬雅雄
村田容常
*：2009年7月9日から

（2012年6月30日まで）
小泉直子（委員長）
熊谷 進（委員長代理*）
長尾　拓
野村一正
畑江敬子
廣瀬雅雄
村田容常
*：2011年1月13日から

（2012年7月1日から）
熊谷　進（委員長）
佐藤　洋（委員長代理）
山添　康（委員長代理）
三森国敏（委員長代理）
石井克枝
上安平洌子
村田容常

＜食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿＞

（2008年3月31日まで）

鈴木勝士（座長）	三枝順三	西川秋佳**
林　　真（座長代理*）	佐々木有	布柴達男

赤池昭紀	代田眞理子****	根岸友惠
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2月25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	松本清司
泉　啓介	津田修治	本間正充
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	根岸友惠	
三枝順三***	根本信雄	

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

要　約

土壌放線菌（*Saccharopolyspora spinosa*）由来マクロライド系殺虫剤である「スピネトラム」（スピネトラム-J 及びスピネトラム-L の混合物、CAS No. 187166-40-1 及び 187166-15-0）について、各種試験成績等を用いて食品健康影響評価を実施した。なお、今回、作物残留試験（大豆、かんしょ等）の成績等が新たに提出された。

評価に用いた試験成績は、動物体内運命（ラット）、植物体内運命（レタス、水稲等）、作物残留、亜急性毒性（ラット及びイヌ）、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）、遺伝毒性等の試験成績である。

各種毒性試験結果から、スピネトラム投与による影響は、主に多数の臓器におけるリン脂質症と考えられるマクロファージ又は組織球の集簇及び空胞化並びに上皮細胞の空胞化（甲状腺、腎臓、精巣上体等）であった。神経毒性、発がん性、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。

各種試験結果から、農産物中の暴露評価対象物質をスピネトラム（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 2.49 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 0.024 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）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：スピネトラム

英名：spinetoram（ISO 名）

3．化学名

IUPAC

和名：スピネトラム-J とスピネトラム-L の混合物

＜スピネトラム-J＞

(1*S*,2*R*,5*R*,7*R*,9*R*,10*S*,14*R*,15*S*,19*S*)-7-(6-デオキシ-3-*O*-エチル-2,4-ジ-*O*-メチル-α-L-マンノピラノシルオキシ)-15-[(2*R*,5*S*,6*R*)-5-(ジメチルアミノ) テトラヒドロ-6-メチルピラン-2-イルオキシ]-19-エチル-14-メチル-20-オキサテトラシクロ[10.10.0.0^{2,10}.0^{5,9}]ドコサ-11-エン-13,21-ジオン

＜スピネトラム-L＞

(1*S*,2*S*,5*R*,7*S*,9*S*,10*S*,14*R*,15*S*,19*S*)-7-(6-デオキシ-3-*O*-エチル-2,4-ジ-*O*-メチル-α-L-マンノピラノシルオキシ)-15-[(2*R*,5*S*,6*R*)-5-(ジメチルアミノ) テトラヒドロ-6-メチルピラン-2-イルオキシ]-19-エチル-4,14-ジメチル-20-オキサテトラシクロ[10.10.0.0^{2,10}.0^{5,9}]ドコサ-3,11-ジエン-13,21-ジオン

英名：mixture of spinetoram-J and spinetoram-L

＜spinetoram-J＞

(1*S*,2*R*,5*R*,7*R*,9*R*,10*S*,14*R*,15*S*,19*S*)-7-(6-deoxy-3-*O*-ethyl-2,4-di-*O*-methyl-α-L-mannopyranosyloxy)-15-[(2*R*,5*S*,6*R*)-5-(dimethylamino)tetrahydro-6-methylpyran-2-yloxy]-19-ethyl-14-methyl-20-oxatetracyclo[10.10.0.0^{2,10}.0^{5,9}]docos-11-ene-13,21-dione

＜spinetoram-L＞

(1*S*,2*S*,5*R*,7*S*,9*S*,10*S*,14*R*,15*S*,19*S*)-7-(6-deoxy-3-*O*-ethyl-2,4-di-*O*-methyl-α-L-mannopyranosyloxy)-15-[(2*R*,5*S*,6*R*)-5-(dimethylamino)tetrahydro-6-methylpyran-2-yloxy]-19-ethyl-4,14-dimethyl-20-oxatetracyclo[10.10.0.0^{2,10}.0^{5,9}]docosa-3,11-diene-13,21-dione

CAS（No.187166-40-1、187166-15-0）

和名：スピネトラム-J とスピネトラム-L の混合物

＜スピネトラム-J＞

(2*R*,3a*R*,5a*R*,5b*S*,9*S*,13*S*,14*R*,16a*S*,16b*R*)-2-(6-デオキシ-3-*O*-エチル-2,4-ジ-*O*-メチル-α-L-マンノピラノシルオキシ)-13-[(2*R*,5*S*,6*R*)-5-(ジメチルアミノ) テトラヒドロ-6-メチルピラン-2-イルオキシ]-9-エチル-2,3,3a,4,5,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-ヘキサデカヒドロ-14-メチル-1*H*-as-インダセノ[3,2-*d*] オキサシクロドデシン-7,15-ジオン

＜スピネトラム-L＞

(2*S*,3a*R*,5a*S*,5b*S*,9*S*,13*S*,14*R*,16a*S*,16b*S*)-2-(6-デオキシ-3-*O*-エチル-2,4-ジ-*O*-メチル-α-L-マンノピラノシルオキシ)-13-[(2*R*,5*S*,6*R*)-5-(ジメチルアミノ) テトラヒドロ-6-メチルピラン-2-イルオキシ]-9-エチル-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-ヘキサデカヒドロ-4,14-ジメチル-1*H*-as-インダセノ[3,2-*d*] オキサシクロドデシン-7,15-ジオン

英名：mixture of spinetoram-J and spinetoram-L

＜spinetoram-J＞

(2*R*,3a*R*,5a*R*,5b*S*,9*S*,13*S*,14*R*,16a*S*,16b*R*)-2-(6-deoxy-3-*O*-ethyl-2,4-di-*O*-methyl-α-L-mannopyranosyloxy)-13-[(2*R*,5*S*,6*R*)-5-(dimetylamino)tetrahydro-6-methylpyran-2-yloxy]-9-ethyl-2,3,3a,4,5,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-hexadecahydro-14-methyl-1*H*-as-indaceno[3,2-*d*]oxacyclododecine-7,15-dione

＜spinetoram-L＞

(2*S*,3a*R*,5a*S*,5b*S*,9*S*,13*S*,14*R*,16a*S*,16b*S*)-2-(6-deoxy-3-*O*-ethyl-2,4-di-*O*-methyl-α-L-mannopyranosyloxy)-13-[(2*R*,5*S*,6*R*)-5-(dimethylamino)tetrahydro-6-methylpyran-2-yloxy]-9-ethyl-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradecahydro-4,14-dimethyl-1*H*-as-indaceno[3,2-*d*]oxacyclododecine-7,15-dione

4．分子式

スピネトラム-J：$C_{42}H_{69}NO_{10}$

スピネトラム-L：$C_{43}H_{69}NO_{10}$

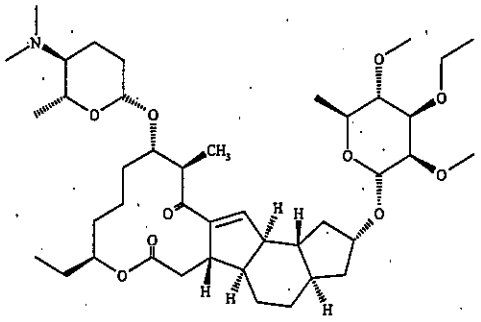
5．分子量

スピネトラム-J：748.02

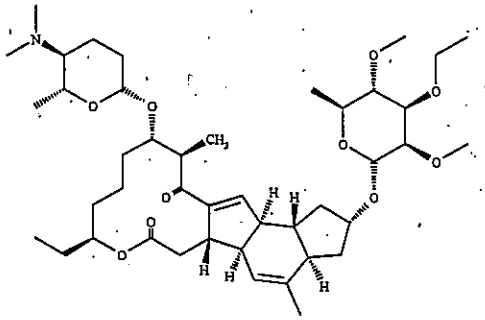
スピネトラム-L：760.03

6．構造式

スピネトラム-J



スピネトラム-L



7．開発の経緯

スピネトラムは、米国ダウ・アグロサイエンス社がスピノシン誘導体の一連の探索研究から開発したマクロライド系殺虫剤である。土壌放線菌（*Saccharopolyspora spinosa*）が産生する活性物質（スピノシン）に由来し、昆虫の神経伝達系に関与すると考えられている。すなわち、シナプス後膜に存在するアセチルコリン受容体と GABA 受容体のイオンチャンネルに作用し、神経の異常興奮を引き起こすと考えられている。野菜類、茶、果樹及び水稲に寄生する鱗翅目、双翅目及びハモグリバエ類の害虫に対して防除効果を示す。

スピネトラムは、スピネトラム-J 及びスピネトラム-L の混合物で、原体中にはそれぞれ 58.1 及び 8.4%以上（2 成分の合計で 83.0%以上）含まれる。海外においては、2008 年にニュージーランド及び米国で登録されている。日本においては、2005 年からダウ・アグロサイエンス社と住友化学の共同開発が進められてきた。

今回、農薬取締法に基づく農薬登録申請（適用拡大：大豆、かんしょ等）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、表 1 及び 2 に示す標識体又は混合物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）からスピネトラムに換算した値（mg/kg 又はμg/g）を示した。代謝物/分解物略称及び検査値等略称は別紙 1 及び 2 に示されている。

表 1　標識体の略号及び標識位置

	略称	標識位置
①	^{14}C-スピネトラム-J	スピネトラム-J のマクロライド環の炭素を均一に ^{14}C で標識したもの
②	^{14}C-スピネトラム-J(D5)	スピネトラム-J のマクロライド環の炭素を均一に ^{14}C で標識し、さらにマンノピラノシドの 3 位のエトキシ基を重水素で標識したもの
③	^{14}C-スピネトラム-J(D2)	スピネトラム-J のマクロライド環の炭素を均一に ^{14}C で標識し、さらにイシダセン環の 4 及び 5 位を重水素で標識したもの
④	^{14}C-スピネトラム-L	スピネトラム-L のマクロライド環の炭素を均一に ^{14}C で標識したもの
⑤	^{14}C-スピネトラム-L(D5)	スピネトラム-L のマクロライド環の炭素を均一に ^{14}C で標識し、さらにマンノピラノシドの 3 位のエトキシ基を重水素で標識したもの
⑥	^{14}C-スピネトラム-L(D2)	スピネトラム-L のマクロライド環の炭素を均一に ^{14}C で標識し、さらにインダセン環の 4 及び 5 位を重水素で標識したもの

表 2　投与及び処理に用いた混合物の組成

略号	組成
^{14}C-スピネトラム-J(I)	①：②：③=1：1：1
^{14}C-スピネトラム-J(II)	①：②=1：1
^{14}C-スピネトラム-L(I)	④：⑤：⑥=1：1：1
^{14}C-スピネトラム-L(II)	④：⑤=1：1

1．動物体内運命試験

（1）スピネトラム-J

①　吸収

a. 血中濃度推移

Fischer ラット（一群雌雄各 4 匹）に ^{14}C-スピネトラム-J(I)を 10 mg/kg 体重（以下[1.]において「低用量」という。）若しくは 100 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、又は低用量で静脈内投与して、血中濃度推移について検討された。

血漿中薬物動態学的パラメータは表 3 に示されている。

単回経口投与したスピネトラム-J は速やかな吸収及び消失を示した。血漿中における T_{max} 及び $T_{1/2}$ に性差は認められなかった。（参照 2）

表 3　血漿中薬物動態学的パラメータ

投与方法	単回経口投与				静脈内投与	
投与量(mg/kg 体重)	10		100		10	
性別	雄	雌	雄	雌	雄	雌
T_{max} (hr)	1.4	1.5	2.0	1.7	／	／
C_{max} (μg/mL)	0.2	0.3	2.0	1.7	19.0	9.5
$T_{1/2}$ (hr)	3.9	3.9	8.7	10.7	7.4	6.8
$AUC_{0-\infty}$ (hr・μg/mL)	1.6	1.8	21.8	22.0	5.8	6.1

／：適用せず

b. 吸収率

排泄試験[1. (1)④]における静脈内投与での糞中排泄率は 77.4～85.1%であり、そのうち未変化のスピネトラム-J は 6.9～16.6%であった。経口投与後の糞中の未変化のスピネトラム-J と代謝物の割合は、静脈内投与と類似していたことから、経口投与されたスピネトラム-J の一部は、吸収された後、未変化のスピネトラム-J として排泄されたと考えられた。

したがって、尿中総放射能、投与後 24 時間に排泄された糞中の代謝物由来の放射能及び投与後 24～168 時間に排泄された糞中の総放射能の合計から、低用量投与群における経口吸収率は、雄で 72%、雌で 77%と推定された。（参照 2）

② 分布

a. 分布①

血中濃度推移検討試験[1. (1)①a.]及び排泄試験[1. (1)④]で得られた組織及び臓器を用いた体内分布試験が実施された。

主要組織中の残留放射能濃度は表 4 に示されている。

投与 168 時間後の組織中放射能濃度は、いずれの投与群においても、雄では脂肪、腎臓、肝臓、リンパ節及び胃腸管で高く、雌ではそれらに加え卵巣で高かった。しかし、いずれの投与群の組織においても投与 168 時間後には 2%TAR を超えず、スピネトラム-J 及び代謝物に残留性はないと考えられた。低用量群と高用量群の組織中放射能濃度を比較すると、雌雄ともにほぼ 10 倍の差が認められた。単回経口投与群と反復経口投与群の組織中放射能濃度はほぼ同じであった。静脈内投与群の組織中放射能濃度は、多くの組織で、単回経口投与群よりも約 3 倍高かった。（参照 2）

表 4　主要組織中の残留放射能濃度（μg/g）

投与方法	投与量 (mg/kg 体重)	性別	投与 168 時間後
単回経口	10	雄	腎臓(0.36)、脂肪(0.29)、肝臓(0.16)、リンパ節(0.12)、胃腸管(0.11)、その他(0.1 未満)
		雌	脂肪(0.43)、腎臓(0.37)、肝臓(0.14)、胃腸管(0.12)、卵巣(0.12)、リンパ節(0.10)、子宮(0.10)、その他(0.1 未満)
	100	雄	脂肪(11.8)、腎臓(4.06)、リンパ節(2.73)、副腎(1.89)、胃腸管(1.62)、膵臓(1.36)、肝臓(1.09)、その他(1.0 未満)
		雌	脂肪(12.2)、腎臓(3.54)、卵巣(2.53)、胃腸管(2.23)、リンパ節(2.13)、膀胱(1.89)、副腎(1.74)、皮膚(1.69)、膵臓(1.54)、肝臓(1.53)、その他(1.0 未満)
反復経口	10	雄	脂肪(0.30)、腎臓(0.28)、肝臓(0.17)、リンパ節(0.11)、胃腸管(0.10)、その他(0.1 未満)
		雌	脂肪(0.49)、腎臓(0.27)、肝臓(0.14)、リンパ節(0.12)、胃腸管(0.11)、その他(0.1 未満)
静脈内	10	雄	腎臓(0.89)、脂肪(0.88)、肝臓(0.41)、脾臓(0.33)、骨髄(0.26)、副腎(0.23)、リンパ節(0.19)、胃腸管(0.18)、皮膚(0.15)、その他(0.1 未満)
		雌	脂肪(2.37)、腎臓(0.74)、肝臓(0.37)、卵巣(0.35)、脾臓(0.31)、胃腸管(0.25)、リンパ節(0.24)、副腎(0.23)、膀胱(0.23)、子宮(0.18)、甲状腺(0.15)、肺(0.15)、膵臓(0.10)、その他(0.1 未満)

b. 分布②

Fischer ラット（一群雌雄各 4 匹）に ^{14}C-スピネトラム-J(II)を低用量又は高用量で単回経口投与し、C_{max} 時（投与 2 時間後）及び $1/2C_{max}$ 時（投与 7 時間後）にと殺して得られた組織及び臓器を用いた体内分布試験が実施された。

主要組織中の残留放射能濃度は表 5 に示されている。

C_{max} 時における組織中放射能濃度は、雌雄いずれの投与群においても、消化管、リンパ節、肝臓、肺、副腎及び脾臓で高かった。$1/2C_{max}$ 時における消化管、脂肪、リンパ節、肺及び副腎では、C_{max} 時と同等かそれ以下の濃度で残存していたが、肝臓では減少していた。

低用量群と高用量群の組織中放射能濃度を比較すると、ほとんどの組織中放射能濃度はほぼ用量に比例し 10 倍の差が認められた。

低用量群において、$1/2C_{max}$ 時の組織中放射能濃度は、平均して C_{max} 時の 60%であった。このことから、ほとんどの組織において投与 7 時間後以前に放射能濃度は最高値に達し、投与 7 時間後より減少し始めたことが示された。高用量群においては C_{max} 時と $1/2C_{max}$ 時の組織中放射能濃度の差は、低用量群で認められた差より小さく、100 mg/kg 体重の用量で飽和が生じたことが示された。（参照 3）

表 5　主要組織中の残留放射能濃度（μg/g）

投与量 (mg/kg 体重)	性別	C_{max}時（投与 2 時間後）	1/2C_{max}時（投与 7 時間後）
10	雄	消化管(152)、リンパ節(37.2)、肝臓(14.0)、肺(12.7)、副腎(7.26)、脾臓(6.43)、骨髄(5.68)、膀胱(5.53)、その他(5.0 未満)	消化管(157)、リンパ節(9.16)、肺(5.70)、副腎(4.29)、膀胱(4.24)、脂肪(4.0)、その他(4.0 未満)
	雌	消化管(119)、リンパ節(32.3)、肝臓(22.4)、肺(21.6)、副腎(16.0)、脾臓(11.6)、骨髄(10.6)、膵臓(7.86)、腎臓(7.38)、脂肪(5.56)、甲状腺(5.12)、その他(5.0 未満)	消化管(122)、肺(10.5)、リンパ節(9.38)、脂肪(8.19)、骨髄(7.84)、脾臓(6.32)、膵臓(5.26)、副腎(4.98)、肝臓(4.96)、その他(4.0 未満)
100	雄	消化管(1,270)、肝臓(170)、リンパ節(135)、肺(92.6)、副腎(76.9)、脾臓(51.4)、骨髄(50.5)、その他(50.0 未満)	消化管(834)、リンパ節(128)、肺(62.2)、骨髄(60.6)、副腎(46.4)、脂肪(45.3)、その他(40.0 未満)
	雌	消化管(1,160)、肝臓(172)、リンパ節(140)、肺(133)、副腎(114)、骨髄(83.8)、脾臓(74.0)、膵臓(65.6)、甲状腺(51.9)、その他(50.0 未満)	消化管(803)、リンパ節(170)、骨髄(149)、肺(112)、副腎(91.5)、脂肪(72.2)、脾臓(67.8)、肝臓(67.6)、卵巣(49.5)、胸腺(40.6)、その他(40.0 未満)

③　代謝

排泄試験[1.(1)④]で得られた尿及び糞並びに体内分布試験②[1.(1)②b.]で得られた血漿、肝臓、腎臓及び甲状腺を用いて代謝試験が実施された。

尿及び糞中代謝物は表 6 に示されている。

全投与群の代謝物プロファイルには、投与量、性別又は投与回数による大きな差は認められなかった。尿中において、未変化のスピネトラム-J は、低用量単回経口投与群の雌雄及び反復経口投与群では認められず、高用量単回経口投与群の雌で 0.06%TAR、静脈内投与群から 0.05～0.29%TAR 認められた。糞中からは、未変化のスピネトラム-J はいずれの投与群でも認められた（6.9～40.0%TAR）。尿中の主要代謝物はスピネトラム-J のグルタチオン抱合体であり、2.0～5.4%TAR 認められた。糞中の主要代謝物はスピネトラム-J のシステイン抱合体であり、26.7～57.1%TAR 認められた。

血漿、肝臓、腎臓及び甲状腺中において、未変化のスピネトラム-J は C_{max} 群では 4 種の組織全部から、1/2C_{max} 群では血漿を除く全組織から検出された。また、未変化のスピネトラム-J は肝臓で最も多く認められ、C_{max} 群では 1.4～3.1%TAR であった。代謝物は 7 種類認められたが、5%TAR を超えるものはなかった。最も多く認められたのはスピネトラム-J のグルタチオン抱合体であり、肝臓で 1.2～2.1%TAR であった。その他に F 及び F のグルタ

チオン抱合体が主に肝臓及び腎臓で 1%TAR 以下認められた。

スピネトラム-J の主要代謝経路は、スピネトラム-J のグルタチオン抱合化、*N*-脱メチル化、*O*-脱エチル化及び水酸化により生じた代謝物のグルタチオン抱合化及びグルタチオン抱合体からシステイン抱合体への変換が考えられた。（参照 2、3）

表 6　尿及び糞中代謝物（%TAR）

投与方法	投与量 (mg/kg体重)	性別	試料	スピネトラム-J	代謝物
単回経口	10	雄	尿	0.0	スピネトラム-J-Glu(2.1)、F-Glu(1.1)、M-Glu(0.27)、B-Glu(0.21)、J-Ace(0.14)、F-CysI(0.02)、N-Glu(0.01)、未同定代謝物(0.17)
			糞	20.9	スピネトラム-J-Cys(29.1)、F-CysI(12.4)、F-CysII(11.7)、F(6.6)、N-Glu(4.4)、M-Cys(1.8)
		雌	尿	0.0	スピネトラム-J-Glu(2.4)、F-Glu(1.2)、M-Glu(0.30)、B-Glu(0.24)、J-Ace(0.15)、F-CysI(0.06)、N-Glu(0.02)、未同定代謝物(0.21)
			糞	14.7	スピネトラム-J-Cys(45.8)、F-CysII(7.6)、F-CysI(7.2)、F(3.9)、N-Glu(2.4)、M-Cys(1.1)、未同定代謝物(1.6)
	100	雄	尿	0.0	スピネトラム-J-Glu(3.4)、B-Glu(0.34)、F-Glu(0.24)、M-Glu(0.06)、J-Ace(0.05)、F-CysI(0.04)、N-Glu(0.02)、未同定代謝物(0.05)
			糞	40.0	スピネトラム-J-Cys(30.8)、F-CysI(5.5)、F-CysII(2.2)、N-Glu(1.9)、M-Cys(0.33)、未同定代謝物(3.0)
		雌	尿	0.06	スピネトラム-J-Glu(3.6)、B-Glu(0.36)、F-Glu(0.33)、J-Ace(0.10)、M-Glu(0.08)、F(0.04)、F-CysI(0.03)、N-Glu(0.01)、未同定代謝物(0.15)、
			糞	15.6	スピネトラム-J-Cys(57.1)、F-CysI(6.9)、N-Glu(2.4)、F-CysII(1.7)、M-Cys(0.25)
反復経口	10	雄	尿	0.0	スピネトラム-J-Glu(2.0)、F-Glu(0.80)、B-Glu(0.20)、M-Glu(0.19)、F-CysI(0.04)、N-Glu(0.01)、未同定代謝物(0.10)
			糞	22.0	スピネトラム-J-Cys(38.5)、F-CysII(6.4)、F(6.3)、J-Ace(5.3)、F-CysI(4.8)、N-Glu(1.7)、M-Cys(0.95)
		雌	尿	0.0	スピネトラム-J-Glu(2.6)、F-Glu(0.78)、B-Glu(0.26)、M-Glu(0.19)、F-CysI(0.06)、J-Ace(0.06)、N-Glu(0.02)、未同定代謝物(0.11)
			糞	22.2	スピネトラム-J-Cys(47.7)、F-CysI(6.2)、F-CysII(4.6)、F(4.3)、N-Glu(2.2)、M-Cys(0.69)、未同定代謝物(1.70)
静脈内	10	雄	尿	0.05	スピネトラム-J-Glu(5.2)、F-Glu(2.2)、M-Glu(0.53)、B-Glu(0.52)、J-Ace(0.32)、F-CysI(0.03)、N-Glu(0.01)、未同定代謝物(0.10)

投与方法	投与量 (mg/kg体重)	性別	試料	スピネトラム-J	代謝物
			糞	6.9	スピネトラム-J-Cys(26.7)、F-CysII(15.0)、F(11.5)、F-CysI(11.1)、N-Glu(3.9)、M-Cys(2.3)
		雌	尿	0.29	スピネトラム-J-Glu(5.4)、F-Glu(2.1)、B-Glu(0.54)、M-Glu(0.51)、J-Ace(0.50)、F-CysI(0.06)、N-Glu(0.02)、未同定代謝物(0.13)
			糞	16.6	スピネトラム-J-Cys(27.3)、F(14.4)、F-CysII(12.8)、F-CysI(9.0)、N-Glu(3.2)、M-Cys(1.9)

-Glu：グルタチオン抱合体、-Cys：システイン抱合体、-Ace：アセチルシステイン抱合体
F-CysI：Fのシステイン抱合体 異性体I、　F-CysII：Fのシステイン抱合体 異性体II

④ 排泄

Fischerラット（一群雌雄各4匹）に非標識スピネトラム-Jを低用量で14日間経口投与し、15日目に^{14}C-スピネトラム-Jを低用量で投与した反復経口投与群並びに血中濃度推移検討試験[1.(1)①a.]で用いた単回経口投与群及び静脈内投与群から得られた、投与後168時間の尿及び糞を用いた排泄試験が実施された。

投与後168時間の尿及び糞中排泄率は表7に示されている。

単回経口投与群では、投与後168時間の尿中に4%TAR以上、糞中に80%TAR以上が排泄され、そのほとんどが投与後24時間に排泄された。投与放射能は主に糞中に排泄された。投与量、性別及び投与回数の違いによる差は認められなかった。また、投与経路にかかわらず、同量の放射能（約90%TAR）が糞及び尿に排泄された。静脈内投与においては、経口投与した場合より尿中に排泄された割合が高かったが（9～10%TAR）、主に糞中に排泄された。（参照2）

表7　投与後168時間の尿及び糞中排泄率（%TAR）

投与方法	単回経口							
投与量	10 mg/kg 体重				100 mg/kg 体重			
性別	雄		雌		雄		雌	
試料	尿	糞	尿	糞	尿	糞	尿	糞
投与後168時間*	4.8	86.9	4.6	84.6	4.3	83.3	4.8	83.9
投与方法	反復経口				静脈内			
投与量	10 mg/kg 体重				10 mg/kg 体重			
性別	雄		雌		雄		雌	
試料	尿	糞	尿	糞	尿	糞	尿	糞
投与後168時間*	3.7	85.8	4.1	89.6	9.1	77.4	9.8	85.1

注）尿中排泄率の値はケージ洗浄液を含む。
*：反復投与試験については、標識体投与後168時間。

（2）スピネトラム-L

① 吸収

a. 血中濃度推移

Fischer ラット（一群雌雄各 4 匹）に ^{14}C-スピネトラム-L(II)を低用量若しくは高用量で単回経口投与し、又は低用量で静脈内投与して、血中濃度推移について検討された。

血漿中薬物動態学的パラメータは表 8 に示されている。

単回投与したスピネトラム-L は速やかな吸収及び消失を示した。血漿中における T_{max}、C_{max} 及び $T_{1/2}$ に性差は認められなかった。（参照 4）

表 8　血漿中薬物動態学的パラメータ

投与方法	単回経口投与				静脈内投与	
投与量(mg/kg 体重)	10		100		10	
性別	雄	雌	雄	雌	雄	雌
T_{max} (hr)	3.5	1.3	4.0	3.0	／	／
C_{max} (μg/mL)	0.3	0.4	2.3	2.9	23.3	9.5
$T_{1/2}$ (hr)	7.8	7.3	22.8	23.9	12.0	11.6
$AUC_{0-\infty}$ (hr・μg/mL)	4.1	3.8	76.0	62.1	10.4	6.8

／：適用せず

b. 吸収率

排泄試験[1. (2) ④]における静脈内投与での糞中排泄率は 78.5～80.7%であり、そのうち未変化のスピネトラム-L は 16.9～22.5%であった。経口投与後の糞中の未変化のスピネトラム-L と代謝物の割合は、静脈内投与と類似していたことから、経口投与されたスピネトラムの一部は、吸収された後、未変化のスピネトラム-L として排泄されたと考えられた。

したがって、尿中総放射能、投与後 24 時間に排泄された糞中の代謝物由来の放射能及び投与後 24～168 時間に排泄された糞中の総放射能の合計から、低用量投与群における経口吸収率は、雄で 74%、雌で 83%と推定された。（参照 4）

② 分布

a. 分布①

血中濃度推移検討試験[1. (2) ①a.]及び排泄試験[1. (2) ④]で得られた組織及び臓器を用いて体内分布試験が実施された。

投与 168 時間後の主要組織中の残留放射能濃度は表 9 に示されている。

投与 168 時間後の組織中放射能濃度は、いずれの投与群においても、雄では脂肪、リンパ節、副腎、胃腸管及び膵臓で高く、雌ではそれらに加え卵巣

及び子宮で高かった。しかし、いずれの投与群の組織においても 6%TAR を超えず、スピネトラム-L 及び代謝物に残留性はないと考えられた。低用量群と高用量群の組織中放射能濃度を比較すると、雌雄ともに 10 倍以上の差が認められた。単回経口投与群と反復経口投与群の組織中放射能濃度はほぼ同じであった。静脈内投与群の組織中放射能濃度は、多くの組織で、単回経口投与群よりも約 3 倍高かった。（参照 4）

表 9　主要組織中の残留放射能濃度（μg/g）

投与方法	投与量 (mg/kg 体重)	性別	投与 168 時間後
単回経口	10	雄	脂肪(2.18)、リンパ節(1.16)、副腎(0.63)、肝臓(0.63)、胃腸管(0.40)、腎臓(0.34)、膵臓(0.26)、膀胱(0.21)、その他(0.2 以下)
		雌	脂肪(2.81)、リンパ節(0.72)、皮膚(0.64)、副腎(0.53)、胃腸管(0.43)、卵巣(0.39)、膵臓(0.36)、子宮(0.32)、膀胱(0.30)、腎臓(0.27)、肝臓(0.24)、その他(0.2 以下)
	100	雄	脂肪(56.5)、リンパ節(18.5)、皮膚(13.7)、副腎(13.1)、胃腸管(7.51)、腎臓(7.51)、膵臓(5.84)、肝臓(5.10)、その他(5.0 未満)
		雌	脂肪(58.1)、卵巣(15.4)、リンパ節(13.9)、子宮(11.4)、皮膚(11.1)、副腎(8.83)、胃腸管(8.80)、腎臓(7.72)、膵臓(5.91)、膀胱(5.36)、その他(5.0 未満)
反復経口	10	雄	脂肪(2.37)、リンパ節(0.94)、胃腸管(0.74)、副腎(0.60)、皮膚(0.46)、肝臓(0.39)、腎臓(0.37)、骨髄(0.33)、膵臓(0.32)、その他(0.2 未満)
		雌	脂肪(2.31)、リンパ節(0.91)、卵巣(0.75)、副腎(0.50)、胃腸管(0.47)、子宮(0.45)、膀胱(0.38)、腎臓(0.27)、骨髄(0.27)、膵臓(0.25)、その他(0.2 未満)
静脈内	10	雄	脂肪(6.73)、リンパ節(2.38)、副腎(1.50)、胃腸管(1.08)、肝臓(1.06)、腎臓(0.79)、膵臓(0.78)、膀胱(0.55)、皮膚(0.51)、甲状腺(0.44)、脾臓(0.39)、その他(0.3 未満)
		雌	脂肪(7.01)、皮膚(2.21)、リンパ節(2.18)、膵臓(1.21)、副腎(1.15)、膀胱(0.89)、腎臓(0.74)、胃腸管(0.73)、卵巣(0.57)、骨髄(0.46)、肝臓(0.46)、その他(0.4 未満)

b. 分布②

Fischer ラット（一群雌雄各 4 匹）に ^{14}C-スピネトラム-L(II)を低用量又は高用量で単回経口投与し、C_{max} 及び $1/2C_{max}$ 時[1]にと殺して得られた組織及び臓器を用いて体内分布試験が実施された。

主要組織中の残留放射能濃度は表 10 に示されている。

C_{max} 時における組織中放射能濃度は、雌雄いずれの投与群においても、消

[1] C_{max} 時：低用量群の雄は投与 3 時間後、雌は投与 2 時間後、高用量群の雄は投与 4 時間後、雌は投与 3 時間後。$1/2C_{max}$ 時：低用量群の雄は投与 10 時間後、雌は投与 8 時間後、高用量群の雄は投与 21 時間後、雌は投与 10 時間後。

化管、リンパ節、肝臓、肺、副腎及び脾臓で高かった。1/2C_{max} 時における消化管、脂肪、リンパ節、肺及び副腎では、C_{max} 時と同等かそれ以下の濃度で残存していたが、肝臓では減少していた。

低用量群と高用量群の組織中放射能濃度を比較すると、ほとんどの組織でほぼ用量に比例した差が認められた（C_{max} 時で 17 倍、1/2C_{max} 時で 9～13 倍）。

雄における 1/2C_{max} 時の組織中放射能濃度は、平均して C_{max} 時の 80%（低用量群）又は 40%（高用量群）であった。一方、雌における 1/2C_{max} 時の組織中放射能濃度は、平均して C_{max} 時の 130%（低用量群）とほぼ同等（高用量群）であった。（参照 5）

表 10　主要組織中の残留放射能濃度（μg/g）

投与方法	投与量（mg/kg 体重）	性別	C_{max} 時[1]	1/2C_{max} 時[2]
単回経口	10	雄	消化管(112)、リンパ節(25.2)、肝臓(22.9)、肺(21.4)、副腎(14.6)、脾臓(11.7)、骨髄(9.71)、腎臓(7.99)、膵臓(7.93)、下垂体(7.21)、脂肪(5.56)、甲状腺(5.30)、その他(5.0 未満)	消化管(67.2)、肺(24.6)、リンパ節(17.0)、副腎(11.5)、骨髄(10.4)、脂肪(8.24)、肝臓(6.65)、甲状腺(5.52)、胸腺(5.36)、その他(5.0 未満)
		雌	消化管(108)、肝臓(34.9)、リンパ節(33.4)、肺(19.0)、副腎(16.1)、脾臓(10.6)、腎臓(8.02)、膵臓(7.40)、骨髄(5.59)、下垂体(5.28)、その他(5.0 未満)	消化管(73.6)、肺(26.3)、リンパ節(21.5)、骨髄(16.1)、副腎(15.3)、脾臓(11.8)、肝臓(9.77)、甲状腺(6.87)、脂肪(6.50)、下垂体(6.44)、腎臓(6.09)、膵臓(5.80)、卵巣(5.71)、胸腺(5.57)、その他(5.0 未満)
	100	雄	消化管(934)、リンパ節(434)、肺(303)、肝臓(270)、副腎(236)、骨髄(174)、脾臓(153)、膵臓(128)、脂肪(124)、甲状腺(116)、腎臓(110)、下垂体(97.0)、胸腺(79.7)、心臓(53.5)、皮膚(52.9)、その他(50.0 未満)	消化管(371)、リンパ節(217)、脂肪(156)、骨髄(91.9)、副腎(77.8)、脾臓(57.1)、肺(51.3)、胸腺(50.2)、その他(50.0 未満)
		雌	消化管(903)、リンパ節(300)、肝臓(284)、肺(224)、副腎(175)、骨髄(168)、脾臓(123)、甲状腺(118)、膵臓(106)、腎臓(95.2)、下垂体(78.2)、卵巣(73.5)、脂肪(71.7)、その他(50.0 未満)	消化管(602)、リンパ節(338)、骨髄(249)、副腎(199)、脂肪(169)、肺(117)、脾臓(117)、肝臓(109)、卵巣(92.8)、胸腺(75.0)、下垂体(65.8)、甲状腺(64.0)、腎臓(62.2)、膵臓(58.9)、皮膚(58.9)、その他(50.0 未満)

1) 低用量群の雄は投与 3 時間後、雌は投与 2 時間後、高用量群の雄は投与 4 時間後、雌は投与 3 時間後。
2) 低用量群の雄は投与 10 時間後、雌は投与 8 時間後、高用量群の雄は投与 21 時間後、雌は投与 10 時間後。

③ 代謝

排泄試験[1.(2)④]で得られた尿及び糞並びに体内分布試験②[1.(2)②]で得られた血漿、肝臓、腎臓及び甲状腺を用いて代謝試験が実施された。

尿及び糞中の代謝物は表11に示されている。

全投与群の代謝物プロファイルには、投与量、性別又は投与回数による大きな差は認められなかった。未変化のスピネトラム-L は、尿中では最大で0.07%TAR、糞中では 6.5～26.1%TAR 認められた。主要代謝物は、尿中ではスピネトラム-L のグルタチオン抱合体（1.3～2.4%TAR）、糞中ではスピネトラム-L のシステイン抱合体（49.2～64.0%TAR）であった。

血漿、肝臓、腎臓及び甲状腺中において、未変化のスピネトラム-L は C_{max} 群及び $1/2C_{max}$ 群ともに検出された。未変化のスピネトラム-L は肝臓で最も多く認められ、C_{max} 群では 3.4～6.0%TAR であった。代謝物は 8 種類認められたが、5%TAR を超えるものはなかった。最も多く認められた代謝物は C であり、C_{max} 群の肝臓で 0.8～2.3%TAR であった。スピネトラム-L のグルタチオン抱合体は、C_{max} 群の肝臓で 0.8～1.2%TAR であった。

スピネトラム-L の主要代謝経路は、スピネトラム-L のグルタチオン抱合化、*N*-脱メチル化、*O*-脱エチル化により生じた代謝物のグルタチオン抱合化及びグルタチオン抱合体からシステイン抱合体への変換が考えられた。（参照 4、5）

表 11　尿及び糞中の代謝物（%TAR）

投与方法	投与量 (mg/kg 体重)	性別	試料	スピネトラム-L	代謝物
単回経口	10	雄	尿	0.00	スピネトラム-L-Glu(1.6)、G-Cys(0.20)、C-Glu(0.19)、K-Sul(0.16)、未同定代謝物(0.04～0.23)
			糞	16.9	スピネトラム-L-Cys(51.5)、C(6.5)、I-Glu(5.2)、K-Sul(4.5)
		雌	尿	0.00	スピネトラム-L-Glu(1.6)、G-Cys(0.21)、K-Sul(0.18)、C-Glu(0.18)、未同定代謝物(0.08～0.28)
			糞	6.50	スピネトラム-L-Cys(58.3)、K-Sul(6.7)、I-Glu(4.5)、C(3.9)、未同定代謝物(4.08)
	100	雄	尿	0.00	スピネトラム-L-Glu(2.1)、C-Glu(0.25)、G-Cys(0.14)、K-Sul(0.11)、未同定代謝物(0.05～0.32)
			糞	18.4	スピネトラム-L-Cys(64.0)
		雌	尿	0.05	スピネトラム-L-Glu(2.0)、C-Glu(0.24)、K-Sul(0.16)、G-Cys(0.13)、未同定代謝物(0.07～0.37)

投与方法	投与量 (mg/kg 体重)	性別	試料	スピネトラム-L	代謝物
			糞	21.8	スピネトラム-L-Cys(55.7)、C(5.9)
反復経口	10	雄	尿	0.00	スピネトラム-L-Glu(1.6)、C-Glu(0.19)、K-Sul(0.16)、G-Cys(0.13)、未同定代謝物(0.05～0.19)
			糞	21.5	スピネトラム-L-Cys(50.9)、C(7.7)、K-Sul(3.6)、未同定代謝物(3.0)
		雌	尿	0.00	スピネトラム-L-Glu(1.3)、C-Glu(0.16)、G-Cys(0.15)、K-Sul(0.14)、未同定代謝物(0.06～0.20)
			糞	26.1	スピネトラム-L-Cys(49.2)、C(4.9)、K-Sul(3.0)、G-cys(1.1)、未同定代謝物(2.0)
静脈内	10	雄	尿	0.07	スピネトラム-L-Glu(2.4)、C-Glu(0.28)、G-Cys(0.16)、K-Sul(0.13)、未同定代謝物(0.05～0.39)
			糞	22.5	スピネトラム-L-Cys(52.6)、未同定代謝物(5.4)
		雌	尿	0.18	スピネトラム-L-Glu(2.1)、C-Glu(0.24)、G-Cys(0.18)、K-Sul(0.10)、未同定代謝物(0.06～0.36)
			糞	16.9	スピネトラム-L-Cys(55.4)、K-Sul(3.6)、未同定代謝物(2.6)

-Sul：硫酸抱合体　-Glu：グルタチオン酸抱合体　-Cys：システイン抱合体

④ 排泄

Fischer ラット（雌雄各 4 匹）に非標識スピネトラム-L を低用量で 14 日間経口投与し、15 日目に ^{14}C-スピネトラム-L を低用量で投与した反復経口投与群並びに血中濃度推移検討試験[1. (2) ①a.]で用いた単回経口投与群及び静脈内投与群から得られた尿及び糞を用いて、排泄試験が実施された。

投与後 168 時間の尿及び糞中排泄率は表 12 に示されている。

経口投与群では、投与後 168 時間の尿中に 2.3%TAR 以上、糞中に 80%TAR 以上が排泄され、そのほとんどが投与後 24 時間に排泄された。投与量、性別及び投与回数の違いによる差は認められなかった。また、静脈内投与群においても、尿及び糞中への排泄の割合は経口投与群と同様であった。（参照 4）

表 12　投与後 168 時間の尿及び糞中排泄率（%TAR）

投与方法	単回経口							
投与量	10 mg/kg 体重				100 mg/kg 体重			
性別	雄		雌		雄		雌	
試料	尿	糞	尿	糞	尿	糞	尿	糞
投与後 168 時間*	3.2	84.6	2.9	84.0	3.4	82.5	3.5	83.3
投与方法	反復経口				静脈内			
投与量	10 mg/kg 体重				10 mg/kg 体重			
性別	雄		雌		雄		雌	
試料	尿	糞	尿	糞	尿	糞	尿	糞
投与後 168 時間*	2.9	86.7	2.3	86.4	4.4	80.7	3.7	78.5

注）尿中排泄率の値はケージ洗浄液を含む。
*：反復経口投与試験については、標識体投与後 168 時間。

2．植物体内運命試験

（1）レタス

砂壌土を充填したポットにレタス（品種名：New Fire Red MI）の種子を播き、^{14}C-スピネトラム-J(I) を 900 g ai/ha 又は ^{14}C-スピネトラム-L(II)を 300 g ai/ha の用量で 1 回（3 回処理試料の 3 回目処理日と同じ日に全量を 1 度に処理）又は 3 回（1/3 量ずつを収穫予定日の 2 週間前より開始して、7 日間隔で処理）茎葉に散布し、植物体内運命試験が実施された。1 回処理を行ったポットからは、処理 0（処理約 1 時間後）、0.25、1、3 及び 7 日後に、3 回処理を行ったポットからは最終処理 3 及び 7 日後に、植物の土壌表面より約 2～3 cm 上をハサミで切り取ることにより試料採取された。なお、処理 7 日後の試料には一部乾燥したものがあったことから、処理 7 日後のデータは評価に用いられなかった。

レタス中の未変化のスピネトラム及び代謝物の放射能濃度は表 13 に示されている。

植物体の残留放射能は、いずれの試料においても、そのほとんどが有機溶媒による洗浄液及び抽出液中に存在し、抽出残渣に 5.2%TRR 以下、水溶性画分には 3.4%TRR 以下しか認められなかった。また、処理 3 日後の残留放射能濃度は 3 回処理試料（スピネトラム-J：6.1 mg/kg、スピネトラム-L：3.4 mg/kg）の方が、1 回処理試料（スピネトラム-J：36.4 mg/kg、スピネトラム-L：10.8 mg/kg）よりも顕著に低かった。

スピネトラム-J 1 回処理試料において、主要成分は未変化のスピネトラム-J であった（17.6～63.6%TRR、6.4～31.7 mg/kg）。主要代謝物として、B（8.9～19.6%TRR、4.4～11.6 mg/kg）及び D（6.6～11.2%TRR、3.3～5.9 mg/kg）が認められた。3 回処理試料では、これらの成分はいずれも 1 mg/kg 未満であった。

スピネトラム-L 処理試料においても、未変化のスピネトラム-L と、主要

代謝物として C 及び E が認められたが、残留濃度はスピネトラム-J 処理試料と比べ、かなり低かった。スピネトラム-L 試料では、放射能の大部分が多成分の極性混合物であった。

レタスにおける主要代謝経路として、forosamine 糖部分が変化し、*N*-脱メチル化及び *N*-formyl 化代謝物が生成される経路及び未変化のスピネトラムやこれら代謝物のマクロライド骨格が開裂又は開環し、多数の極性成分を生成する経路が考えられた。スピネトラム-J については、forosamine 糖の変化を含む経路の方が、マクロライド骨格の変化を含む経路よりやや優位であり、スピネトラム-L ではその逆であった。この違いは、スピネトラム-J のマクロライド骨格の 5,6 位に二重結合がないことによるものと推察された。（参照 6）

表 13　レタス中の未変化のスピネトラム及び代謝物の放射能濃度

処理回数	スピネトラム-J 処理試料							
	スピネトラム-J		B		D		多成分混合物	
	TRR(%)	mg/kg	TRR(%)	mg/kg	TRR(%)	mg/kg	TRR(%)	mg/kg
1 回処理*	17.6～63.6	6.4～31.7	8.9～19.6	4.4～11.6	6.6～11.2	3.3～5.0	16.0～36.5	8.0～13.6
3 回処理**	8.5	0.5	7.2	0.4	14.8	0.9	51.1	3.1
処理回数	スピネトラム-L 処理試料							
	スピネトラム-L		C		E		多成分混合物	
	TRR(%)	mg/kg	TRR(%)	mg/kg	TRR(%)	mg/kg	TRR(%)	mg/kg
1 回処理*	5.1～52.4	0.6～6.2	3.5～17.6	0.4～2.1	2.0～5.9	0.2～0.7	13.4～74.6	1.6～8.0
3 回処理**	2.8	0.1	1.5	0.1	1.1	0.04	77.5	2.6

*：処理 0～3 日後の値、**：最終処理 3 日後の値

（2）かぶ

砂壌土を充填したポットで栽培したかぶ（品種名：Purple Top White Globe）に、^{14}C-スピネトラム-J(I) を 900 g ai/ha 又は ^{14}C-スピネトラム-L(II) を 300 g ai/ha の用量で 1 回（全量を 1 度に処理）又は 3 回（1/3 量ずつを収穫予定日の 2 週間前より開始して、7 日間隔で処理）茎葉処理し、植物体内運命試験が実施された。1 回処理を行ったポットからは、処理 0（処理約 1 時間後）、0.25、1、3 及び 7 日後に、3 回処理を行ったポットからは最終処理 3 及び 7 日後に植物を採取し、かぶの茎葉部を塊根のすぐ上で切り取り、茎葉部と根部に分けて試料とした。

かぶ茎葉部及び根部試料中の未変化のスピネトラム及び代謝物の放射能濃度は表 14 及び 15 に示されている。

茎葉部試料では、スピネトラム-J 処理試料で 86.3～99.3%TRR、スピネトラム-L 処理試料で 73.5～97.3%TRR が有機溶媒による洗浄液及び抽出液中に存在し、水溶性画分では 8.6%TRR を超えることはなかった。処理 7 日後

までの残留放射能濃度は3回処理試料（スピネトラム-J：4.9～7.2 mg/kg、スピネトラム-L：1.1～2.2 mg/kg）の方が、1回処理試料（スピネトラム-J：7.6～11.8 mg/kg、スピネトラム-L：2.0～5.3 mg/kg）よりも低かった。

根部試料では、スピネトラム-J処理試料で87%TRR以上、スピネトラム-L試料で75%TRR以上が有機溶媒による洗浄液及び抽出液中に存在した。処理7日後までの残留放射能濃度は3回処理試料（スピネトラム-J：0.03～0.098 mg/kg、スピネトラム-L：0.015～0.016 mg/kg）と、1回処理試料（スピネトラム-J：0.004～0.123 mg/kg、スピネトラム-L：0.004～0.031 mg/kg）とで顕著な差はなかった。

スピネトラム-Jを1回処理した茎葉部試料において、処理3日後に未変化のスピネトラム-J（9.4%TRR、1.1 mg/kg）、B（8.5%TRR、1.0 mg/kg）及びD（11.2%TRR、1.3 mg/kg）が認められ、合計で29%TRRを占めていた。3回処理試料ではこれらの3成分が合計で20%TRRを占め、Dが主要代謝物であった。スピネトラム-Lを処理した茎葉部試料においては、未変化のスピネトラム-L、C及びEの残留放射能濃度はスピネトラム-J処理試料よりもかなり低く、処理3日後で、合計4.6%TRRであった。スピネトラム-L処理試料においては、放射能の大部分が多成分の極性混合物であった。

根部試料では、スピネトラム-Jの1回処理3日後に、未変化のスピネトラム-J、B及びDが合計で約50%TRRを占めていた。スピネトラム-Lの1回処理3日後では未変化のスピネトラム-L及びEが合計で17.8%TRRを占めていた。

かぶにおける主要代謝経路として、レタスにおける代謝経路と同様に、forosamine糖部分が変化し*N*-脱メチル化及び*N*-formyl化代謝物が生成される経路及び未変化のスピネトラムやこれら代謝物のマクロライド骨格が開裂又は開環し、多数の極性成分を生成する経路が考えられた。（参照7）

表14　かぶ茎葉部試料中の未変化のスピネトラム及び代謝物の放射能濃度

処理回数	スピネトラム-J処理試料							
	スピネトラム-J		B		D		多成分混合物	
	TRR(%)	mg/kg	TRR(%)	mg/kg	TRR(%)	mg/kg	TRR(%)	mg/kg
1回処理*	9.4	1.1	8.5	1.0	11.2	1.3	51.0	6.0
3回処理*	4.9	0.4	4.1	0.3	11.4	0.8	53.3	3.8
処理回数	スピネトラム-L処理試料							
	スピネトラム-L		C		E		多成分混合物	
	TRR(%)	mg/kg	TRR(%)	mg/kg	TRR(%)	mg/kg	TRR(%)	mg/kg
1回処理*	2.9	0.06	1.0	0.02	0.6	0.01	73.8	1.6
3回処理*	3.0	0.07	1.1	0.02	0.5	0.01	68.8	1.5

*：処理3日後（1回処理）及び最終処理3日後（3回処理）の値

表 15　かぶ根部試料中の未変化のスピネトラム及び代謝物の放射能濃度

処理回数	スピネトラム-J 処理試料							
	スピネトラム-J		B		D		多成分混合物	
	TRR(%)	mg/kg	TRR(%)	mg/kg	TRR(%)	mg/kg	TRR(%)	mg/kg
1 回処理*	22.3	0.03	10.0	0.01	16.6	0.02	9.9	0.01
処理回数	スピネトラム-L 処理試料							
	スピネトラム-L		C		E		多成分混合物	
	TRR(%)	mg/kg	TRR(%)	mg/kg	TRR(%)	mg/kg	TRR(%)	mg/kg
1 回処理*	14.8	0.01	−	−	3.0	0.001	13.1	0.004

*：処理 3 日後の値　−：検出されず

（3）りんご

戸外で栽培したりんご樹（品種名：Granny Smith）に、^{14}C-スピネトラム-J(I) を 1,810 g ai/ha 又は ^{14}C-スピネトラム-L(II)を 1,110 g ai/ ha の用量で 1 回葉面処理し、植物体内運命試験が実施された。処理前に、りんご果樹の処理する 1 本の枝以外の全ての枝をプラスチックで覆い、移行性確認用試料とされた。未成熟期のりんご果実及び葉が処理 0（処理約 5 時間後）、1、3、7 及び 14 日後に、成熟期のりんご果実が処理 30 日後に、処理 3 日後に覆いをした果実が処理 7 日後に採取された。

果実の残留放射能は、試験期間を通して 96%TRR 以上が表面洗浄液と果皮に存在し、果肉には 4.0%TRR 未満が存在した。移行性確認用果実試料の残留放射能は定量限界未満であり、移行性確認用葉試料の残留放射能が処理葉の 0.2%未満であったことから、未変化のスピネトラム及び代謝物ともに枝を介して容易に移行しないことが示された。

果実試料において、未変化のスピネトラムは処理 0 日後にスピネトラム-J 処理試料の 82.2%TRR（0.72 mg/kg）及びスピネトラム-L 処理試料の 42.6%TRR（0.18 mg/kg）認められたが、処理 30 日後にはスピネトラム-J 処理試料の 22.2%TRR（0.16 mg/kg）、処理 14 日後にはスピネトラム-L 処理試料の 0.9%TRR（0.005 mg/kg）に減少した。主要代謝物として、スピネトラム-J 処理試料では B（処理 7 日後で最大 13.5%TRR、0.16 mg/kg）及び D（処理 3 日後で最大 4.9%TRR、0.07 mg/kg）、スピネトラム-L 処理試料では C（処理 0 日後で最大 8.0%TRR、0.03 mg/kg）及び E（処理 3 日後の暗所で最大 2.7%TRR、0.04 mg/kg）が検出された。スピネトラム-J 処理試料では、そのほかに微量代謝物として F 及び H が検出された。

葉試料において、未変化のスピネトラムは処理 0 日後にスピネトラム-J 処理試料の 80.2%TRR(105 mg/kg)及びスピネトラム-L 処理試料の 26.8%TRR（18.6 mg/kg)から、処理 30 日後にはスピネトラム-J 処理試料の 19.9%TRR（27.8 mg/kg）及びスピネトラム-L 処理試料の 0.2%TRR（0.12 mg/kg）に減少した。主要代謝物として、スピネトラム-J 処理試料では B（処理 3 日後で最大 13.9%TRR、23.3 mg/kg）及び D（処理 3 日後で最大 4.1%TRR、6.91

mg/kg）、スピネトラム-L 処理試料では C（処理 1 日後で最大 3.2%TRR、1.53 mg/kg）及び E（処理 3 日後の暗所で最大 2.5%TRR、1.47 mg/kg）が検出された。

りんごにおける主要代謝経路として、forosamine 糖部分が変化し *N*-脱メチル化及び *N*-formyl 化代謝物が生成される経路、ラムノース部分が変化し F 及び H を生成する経路及び未変化のスピネトラムやこれら代謝物のマクロライド骨格が開裂又は開環し、多数の極性成分を生成する経路が考えられた。（参照 8）

（4）水稲

^{14}C-スピネトラム-J(I)又は ^{14}C-スピネトラム-L(II)を 100 g ai/ha の用量で植穴の有効成分を含まない粒剤に添加し、2～4 葉期の水稲（品種名：Japonica M202）を定植後湛水し栽培した。処理 7、14、28、72（青刈り稲）、149（もみ、もみ殻及び玄米）及び 162（稲わら）日後に植物を採取し、植物体内運命試験が実施された。

各試料における総残留放射能濃度は表 16、水稲試料中の未変化のスピネトラム及び代謝物の放射能濃度は表 17 に示されている。

スピネトラム-J 及びスピネトラム-L を処理した水稲の両方において、残留放射能濃度は速やかに減少した。処理 162 日後の稲わらにおける残留量は、処理 72 日後の青刈り稲における量より 2～4 倍高かったが、これは乾燥した稲わら中の水分含量が青刈り稲中の水分含量より低かったためと考えられた。玄米及びもみ殻中の残留量が低かったことから、スピネトラム-J 及びスピネトラム-L が稲のもみ中に移行して残留する可能性は低いことが示された。

稲植物体において、スピネトラム-J は処理 7 日後に 63.2%TRR であったが、処理 162 日後には 11.3%TRR まで減少した。スピネトラム-L は処理 7 日後に 54.5%TRR であったが、処理 162 日後に 3.3%TRR まで減少した。

スピネトラム-J 及びスピネトラム-L とも同様の代謝を受け、それぞれの *N*-demethyl 体（B 及び C）及び *N*-formyl 体（D 及び E）が生成された。それぞれの最大検出量は、B が 25.5%TRR（5.23 mg/kg）、D が 10.6%TRR（0.009 mg/kg）、C が 10.7%TRR（1.12 mg/kg）、E が 1.7%TRR（0.057 mg/kg）であった。成熟期の稲わらではいずれの代謝物も 3.4%TRR 以下に減少していた。

水稲における主要代謝経路として、レタスと同様に、forosamine 糖部分が変化し *N*-脱メチル化及び *N*-formyl 化代謝物が生成される経路及び未変化のスピネトラムやこれら代謝物のマクロライド骨格が開裂又は開環し、多数の極性成分を生成する経路が考えられた。（参照 9）

表 16　各試料における総残留放射能濃度（mg/kg）

処理化合物	スピネトラム-J					
採取時期	処理 7 日後	処理 72 日後	処理 162 日後	処理 149 日後		
試料	全体	青刈り稲	稲わら	もみ	もみ殻	玄米
残留放射能濃度	20.5	0.09	0.21	0.004	0.015	0.001*
処理化合物	スピネトラム-L					
採取時期	処理 7 日後	処理 72 日後	処理 162 日後	処理 149 日後		
試料	全体	青刈り稲	稲わら	もみ	もみ殻	玄米
残留放射能濃度	10.4	0.02	0.08	0.002*	0.004*	0.002*

*：検出限界（スピネトラム-J：0.001 mg/kg、スピネトラム-L：0.002 mg/kg）と定量限界（スピネトラム-J：0.003 mg/kg、スピネトラム-L：0.006 mg/kg）の間の値であった。

表 17　水稲試料中の未変化のスピネトラム及び代謝物の放射能濃度

処理後日数及び試料	スピネトラム-J 処理試料							
	総残留放射能		スピネトラム-J		B		D*	
	TRR(%)	mg/kg	TRR(%)	mg/kg	TRR(%)	mg/kg	TRR(%)	mg/kg
処理 7 日後	96.1	19.7	63.2	13.0	25.5	5.2	3.3	0.66
処理 72 日後 青刈り稲	52.6	0.05	27.8	0.03	5.2	0.005	10.6	0.01
処理 162 日後 稲わら	38.1	0.08	11.3	0.02	3.4	0.007	2.1	0.005
処理後日数及び試料	スピネトラム-L 処理試料							
	総残留放射能		スピネトラム-L		C**		E**	
	TRR(%)	mg/kg	TRR(%)	mg/kg	TRR(%)	mg/kg	TRR(%)	mg/kg
処理 7 日後	92.9	9.7	54.5	5.7	10.7	1.12	1.6	0.17
処理 14 日後	72.1	2.4	29.3	0.99	6.0	1.7	1.8	0.06
処理 162 日後 稲わら	15.5	0.01	3.3	0.003	－	－	0.30	0.00

*: D は検出されたピークの約 91%を占めていたので、総残留放射能の 91%の値を示した。
**：C は検出されたピークの約 74%、E は約 23%を占めていたので、それぞれの総残留放射能の 74 及び 23%の値を示した。
－：放射能は検出されず。

3．土壌中運命試験

（1）好気的湛水土壌中運命試験

^{14}C-スピネトラム-J(I)又は ^{14}C-スピネトラム-L(II)を水深約 1.0 cm の湛水状態にした非滅菌土壌［砂質埴壌土（茨城）］に 1 mg/kg 乾土の用量で水相に混和し、25℃、暗条件下で 180 日間インキュベートして好気的湛水土壌中運命試験が実施された。

各抽出相における放射能分布は表 18 に示されている。

スピネトラム-J を処理した土壌試料において、アルカリ性及び酸性溶媒抽出液中の放射能は処理 0 日後の 24%TAR から、処理 30 日後の 84%TAR に増加した後、試験終了時には 82%TAR に減少した。土壌残渣中の放射能は、処理 0 日後の 1%TAR から、試験終了時には 14%TAR に増加した。未変化のスピネトラム-J は、水相中では処理 0 日後の 66%TAR から、試験終了時

に 0.2%TAR まで減少し、土壌中では処理 0 日後の 24%TAR から、処理 30 日後に 76%TAR に増加した後、試験終了時には 45%TAR に減少した。分解物として、B が水相中に最大 1.3%TAR、土壌中に最大 30%TAR 認められた。

スピネトラム-L を処理した土壌試料において、アルカリ性及び酸性溶媒抽出液中の放射能は処理 0 日後の 32%TAR から、処理 30 日後に 87%TAR に増加した後、試験終了時には 78%TAR に減少した。土壌残渣中の放射能は、処理 0 日後の 1%TAR から、試験終了時には 14%TAR に増加した。未変化のスピネトラム-L は、水相中では処理 0 日後の 56%TAR から、試験終了時に 0.3%TAR まで減少し、土壌中では試験 0 日後の 31%TAR から、処理 30 日後に 79%TAR に増加した後、試験終了時には 65%TAR に減少した。分解物として、C が水相中に最大 2.6%TAR、土壌中に最大 11%TAR 認められた。

スピネトラム-J の推定半減期は 193 日、スピネトラム-L の推定半減期は 456 日であった。（参照 10）

表 18　各抽出相における放射能分布（%TAR）

スピネトラム-J 処理試料				
抽出相	抽出物	処理後日数（日）		
		0	30	180
水相	スピネトラム-J	66.2	3.6	0.2
	B	1.3	0.9	1.3
土壌抽出相*	抽出物合計	24.4	83.9	81.9
	スピネトラム-J	23.8	75.8	44.7
	B	nd	4.9	29.6
土壌残渣		0.7	9.5	14.3

スピネトラム-L 処理試料					
抽出相	抽出物	処理後日数（日）			
		0	30	100	180
水相	スピネトラム-L	55.8	1.8	0.5	0.3
	C	2.6	0.9	0.4	0.5
土壌抽出相*	抽出物合計	31.6	87.3	83.1	78.4
	スピネトラム-L	30.5	78.6	65.4	65.0
	C	nd	6.3	11.0	8.9
土壌残渣		0.9	8.2	11.4	13.8

*：アルカリ性溶媒抽出相と酸性溶媒抽出相の合計、nd：検出されず

（2）好気的土壌中運命試験

^{14}C-スピネトラム-J(I)又は ^{14}C-スピネトラム-L(II)を 4 種類の米国土壌[壌土（ミシシッピ州及びバージニア州）、シルト質壌土（アイオワ州）、砂壌土（カリフォルニア州）] に 0.2 mg/kg 乾土の用量で土壌混和し、25℃の暗条件下で 12 か月間インキュベートして好気的土壌中運命試験が実施された。

スピネトラム-J 及びスピネトラム-L は、4 種類のいずれの土壌においても経時的に分解し、試験終了時には 3%TAR 以下に減少した。スピネトラム-J

処理土壌からは、主要分解物としてBが4種類の土壌について最大45.2～68.1%TAR検出されたが、試験終了時には6.3～44.5%TARに減少した。スピネトラム-L処理土壌からは、主要分解物としてCが4種類の土壌について最大12.2～41.0%TAR検出されたが、試験終了時には9.1%TAR以下に減少した。そのほかに2%TAR以下の微量分解物が多数認められた。揮発性放射能として $^{14}CO_2$ が認められ、試験終了時にはスピネトラム-J処理土壌で5.0～35.2%TAR、スピネトラム-L処理土壌で9.5～36.2%TARに達した。

推定半減期はスピネトラム-Jで8～29日、スピネトラム-Lで3～17日であった。（参照11）

（3）土壌表面光分解試験

^{14}C-スピネトラム-J(I)又は^{14}C-スピネトラム-L(II)を壌土（ミシシッピ州）に20 mg/kg乾土の用量で土壌表面に均一に処理し、25℃の暗条件下で15日間（スピネトラム-J）又は18日間（スピネトラム-L）キセノンランプ光［光強度：44 W/m^2（波長：300～400 nm）及び399 W/m^2（波長：290～800 nm）］を連続照射する土壌表面光分解試験が実施された。

スピネトラム-Jは光照射により経時的に減少し、処理直後の97.1%TARから試験終了時には58.2%TARまで減少した。分解物は多数認められたが、いずれも5%TAR未満であった。

スピネトラム-Lは光照射により経時的に減少し、処理直後の93.2%TARから、試験終了時には25.7%TARまで減少した。分解物は多数認められたが、いずれも7%TAR未満であった。

暗所対照区において、試験終了時に87.7%TAR（スピネトラム-J）及び82.9%TAR（スピネトラム-L）が未変化のスピネトラムとして残存していた。

スピネトラム-Jの推定半減期は63日、北緯35度（東京）、春の自然太陽光換算で170日、スピネトラム-Lの推定半減期は15日、北緯35度（東京）、春の自然太陽光換算で63日であった。（参照12）

（4）土壌吸着試験

7種類の土壌［埴壌土（英国）、壌土（イタリア）、壌質砂土（ドイツ及び英国）、砂質埴壌土（ドイツ）及び砂壌土（日本及び英国）］を用い、スピネトラム（スピネトラム-J及びスピネトラム-L）、分解物B及びCの土壌吸着試験が実施された。結果は表19に示されている。（参照13）

表 19　土壌吸着試験結果概要

化合物	Freundlich の吸着係数（K^{ads}）	有機炭素含有率により補正した吸着係数（Koc）
スピネトラム-J	21～55	1,200～3,438
スピネトラム-L	15～121	1,100～7,563
分解物 B	24～65	1,233～4,063
分解物 C	17～76	1,278～4,750

4．水中運命試験

（1）加水分解試験

pH 5（酢酸緩衝液）、pH 7（トリスアミノメタン酸緩衝液）及び pH 9（ホウ酸緩衝液）の各滅菌緩衝液に ^{14}C-スピネトラム-J（D5）又は ^{14}C-スピネトラム-L（D5）を 0.5 μg/mL となるように添加し、25℃の恒温槽中で 30 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。

スピネトラム-J は、pH 5 及び 7 の緩衝液中ではほとんど分解せず、安定であった。pH 9 の緩衝液中では徐々に分解した（処理 30 日後に 89.1%TAR）。分解物として B が検出された（処理 30 日後に最大 6.7%TAR）。

スピネトラム-L は、pH 5 及び 7 の緩衝液中ではほとんど分解せず、安定であった。pH 9 の緩衝液中では徐々に分解した（処理 30 日後に 81.6%TAR）。分解物として C が検出された（処理 30 日後に最大 11.9%TAR）。

スピネトラム-J の pH 9 の緩衝液中における推定半減期は、算出不能であった。スピネトラム-L の推定半減期は 154 日であると考えられた。（参照 14）

（2）水中光分解試験（滅菌緩衝液）

^{14}C-スピネトラム-J(I)又は ^{14}C-スピネトラム-L(II)を滅菌緩衝液（pH 7、トリスアミノメタン酸緩衝液）に 0.3 μg/mL（スピネトラム-J）又は 0.5 μg/mL（スピネトラム-L）の用量で添加し、25±2℃で 19 日間キセノンランプ光（光強度：454 W/m^2、波長：290～800 nm）を連続照射する水中光分解試験が実施された。

スピネトラム-J は光照射により経時的に減少し、処理直後の 98.4%TAR から、処理 4 日後には検出限界未満となった。主要分解物として、未同定の MW813 が処理 7 日後に最大 11%TAR 検出されたが、試験終了時（処理 19 日後）には約 1%TAR に減少した。ほかに B が検出された（処理 0.33 日後に最大 7%TAR）。

スピネトラム-L は光照射により経時的に減少し、処理直後の 94.9%TAR から処理 2 日後には検出限界未満となった。主要分解物として C が処理 0.17 日後に最大 12%TAR 検出されたが、処理 2 日後には 1%TAR 未満に減少し

た。

暗所対照区では、試験終了時に 90%TAR 以上が未変化のスピネトラムとして残存しており、分解物は認められなかった。

スピネトラム-J の推定半減期は 0.38 日、北緯 35 度（東京）、春の自然太陽光換算で 2.21 日、スピネトラム-L の推定半減期は 4.1 時間（0.17 日）、北緯 35 度（東京）、春の自然太陽光換算で 23.8 時間（0.99 日）であった。（参照 15）

（3）水中光分解試験（滅菌自然水）

^{14}C-スピネトラム-J 又は ^{14}C-スピネトラム-L を滅菌自然水（米国アイオワ州、河川水、pH 8.5）に 1 μg/mL（スピネトラム-J）又は 2 μg/mL（スピネトラム-L）の用量で添加し、25±2℃で 16 日間キセノンランプ光（光強度：482 W/m^2、波長：290～800 nm）を連続照射する水中光分解試験が実施された。

スピネトラム-J は光照射により経時的に減少し、処理直後の 96.5%TAR から処理 4 日後には検出限界未満となった。主要分解物として、B が処理 0.33 日後に最大 28%TAR 検出されたが、処理 4 日後には検出限界未満に減少した。

スピネトラム-L は光照射により経時的に減少し、処理直後の 98.1%TAR から処理 1 日後には検出限界未満となった。主要分解物として、L が処理 0.33 日後に最大 23%TAR 検出されたが、処理 8 日後には検出限界未満に減少した。そのほかに C が検出された（処理 0.13 日後に最大 8.8%TAR）。

暗所対照区では、試験終了時に 94%TAR 以上が未変化のスピネトラムとして残存しており、分解物は認められなかった。

スピネトラム-J の推定半減期は 0.13 日、北緯 35 度（東京）、春の自然太陽光換算で 0.94 日、スピネトラム-L の推定半減期は 0.07 日、北緯 35 度（東京）、春の自然太陽光換算で 12 時間（0.50 日）であった。（参照 16）

5．土壌残留試験

火山灰土・軽埴土（茨城）、砂質埴壌土（大分）及び風積土・砂土（宮崎）を用い、スピネトラム（スピネトラム-J 及びスピネトラム-L）及び分解物（B 及び C）を分析対象化合物とした土壌残留試験（容器内及び圃場試験）が実施された。結果は表 20 に示されている。（参照 17）

表 20　土壌残留試験成績

試験	状態	濃度*	土壌	推定半減期（日）	
				スピネトラム	スピネトラム+分解物 B、C
容器内試験	湛水	0.21 mg/kg	火山灰土・軽埴土	203	222
			砂質埴壌土	226	227
	畑水分	0.34 mg/kg	火山灰土・軽埴土	25	126
			風積土・砂土	82	361
圃場試験	水田	250 g ai/ha[1)]	火山灰土・軽埴土	1(1)	1(1)
			砂質埴壌土	95(116)	105(161)
	畑地	360 g ai/ha[2)]	火山灰土・軽埴土	14(13)	108(96)
			風積土・砂土	9(9)	17(17)

*：容器内試験では原体、圃場試験では 1)0.5%粒剤、2)12%水和剤を使用。
（ ）：計算式から求められた推定半減期。

6．作物残留試験

（1）作物残留試験

①　作物残留試験（国内）

水稲、茶、野菜及び果物を用い、スピネトラム-J 及びスピネトラム-L 並びに代謝物 B、C、D 及び E を分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。

スピネトラム-J 及びスピネトラム-L を分析対象化合物とした結果は別紙 3 に示されている。最大残留値は、スピネトラム-J 及びスピネトラム-L ではそれぞれ最終散布 1 日後に収穫した茶（荒茶）の 23.5 及び 7.73 mg/kg であった。また、代謝物における最大残留値は B 及び C ではそれぞれ最終散布 1 日後に収穫したレタスの 0.643 及び 0.061 mg/kg、D では最終散布 7 日後の茶（荒茶）の 0.725 mg/kg、E では最終散布 1 日後に収穫したサラダ菜の 0.029 mg/kg であった。（参照 18、54、55、61、62）

②　作物残留試験（海外）

a. 比較試験

スピノサド[2]の残留データをスピネトラムに読み替えることが適切か検討するため、比較試験が実施された。フロアブル剤を複数回、茎葉処理した後のりんご、てんさい、芝草、リーフレタス、オレンジ及びトマトにおけるスピネトラム、スピノサド及びそれらの代謝物の残留量を測定した。

[2] スピノサドは、ダウ・アグロサイエンス社が開発した殺虫剤であり、スピネトラムと同じマクロライド骨格を有する。スピノサドは、スピノシン A 及びスピノシン D の混合物で、原体中にはそれぞれ 72 及び 4%以上含まれる。なお、日本では 1999 年に初回農薬登録され、ポジティブリスト制度導入に伴う暫定基準が設定されている。

結果は別紙4に示されている。最大残留値及び平均値は、芝草以外の全ての作物で、スピネトラムの方がスピノサドよりも低かった。芝草の最大残留値は、スピネトラムとスピノサドで同等であった。したがって、スピノサドの残留データをスピネトラムに読み替えることが適切であることが示された。（参照19）

b. 作物残留試験

りんご、オレンジ等を用い、スピノシンA、スピノシンD、代謝物であるスピノシンB、スピノシンK及び*N*-demethyl spinosyn Dを分析対象化合物とした米国における作物残留試験が実施された。

結果は別紙4に示されている。分析対象化合物の合計の最大残留値は、最終散布1日後に収穫したからしなの4.33 mg/kgであった。（参照20、56）

（2）後作物残留試験

水田後作物として小麦（玄麦）及びだいこん（葉及び根部）、畑地後作物としてかぶ（葉及び根部）及びきゅうりを用い、スピネトラム-J、スピネトラム-L、代謝物B、C、D及びEを分析対象化合物とした後作物残留試験が実施された。

スピネトラム-J、スピネトラム-L及び代謝物は、全ての試験において定量限界未満であった。（参照21）

（3）推定摂取量

国内における作物残留試験[6.(1)①]の分析値における最大推定残留値を用いて、スピネトラムを暴露評価対象化合物として食品中から摂取される推定摂取量が表21に示されている。詳細は別紙5に示されている。

なお、本推定摂取量の算定は、登録されている又は申請された使用方法からスピネトラム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21　食品中から摂取されるスピネトラムの推定摂取量

	国民平均 (体重：53.3 kg)	小児(1~6歳) (体重：15.8 kg)	妊婦 (体重：55.6 kg)	高齢者(65歳以上) (体重：54.2 kg)
摂取量(μg/人/日)	273	134	264	329

7. 一般薬理試験

ラ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22に示されている。（参照22）

表 22　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	一般状態 (Irwin 法)	SD ラット	雌雄 各 3	0、200、600、2,000 (経口)	2,000	−	投与による影響なし
	自発運動量	SD ラット	雄 5	0、200、600、2,000 (経口)	600	2,000	自発運動量減少
	痙攣誘発及び抑制作用 (ペンテトラゾール誘発痙攣)	SD ラット	雄 10	0、200、600、2,000 (経口)	2,000	−	投与による影響なし
腎機能	尿量、Na^+、K^+、Cl^- 濃度、Na^+/K^+比、浸透圧	SD ラット	雄 10	0、200、600、2,000 追加試験：0、50、100、150 (経口)	50	100	100 mg/kg 体重以上で尿中 K^+排泄量の減少 200 mg/kg 体重以上投与群で尿量の減少、600 mg/kg 体重以上投与群で尿中 Cl^-排泄量の減少、2,000 mg/kg 体重投与群で Na^+排泄量の減少及び浸透圧の増加
呼吸器系	呼吸数、1 回換気量、分時換気量	SD ラット	雄 6	0、200、600、2,000 (経口)	2,000	−	投与による影響なし
循環器系	血圧、心拍数、心電図	ビーグル犬	雄 4	0、200、600、2,000 (経口)	2,000	−	投与による影響なし

*：溶媒として 0.5%MC 溶液を用いた。

8．急性毒性試験

（1）急性毒性試験

スピネトラム原体［純度：85.8%（スピネトラム-J：64.6%、スピネトラム-L：21.2%）］を用いた急性毒性試験が実施された。結果は表 23 に示されている。（参照 23～25）

表 23　急性毒性試験結果概要（原体）

投与経路	動物種 性別・匹数	LD_{50}（mg/kg 体重）		観察された症状
		雄	雌	
経口*	Fischer ラット 雌 3 匹		>5,000	水様便、会陰部及び口周囲の汚れ 死亡例なし
経皮	Fischer ラット 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	会陰部、口周囲、鼻周囲又は眼周囲の汚れ 死亡例なし
吸入	SD ラット 雌雄各 5 匹	LC_{50}（mg/L）		被毛の汚れ、眼、会陰部又は広範囲に及ぶ身体の汚れ 死亡例なし
		>5.5	>5.5	

*：溶媒として 0.5%MC 水溶液を用いた。

代謝物 B、D 及び E のラットを用いた急性経口毒性試験が実施された。結果は表 24 に示されている。（参照 26～27）

表 24　急性毒性試験結果概要（代謝物）

被験物質	投与経路*	動物種 性別・匹数	LD_{50}(mg/kg 体重)	観察された症状
			雌	
代謝物 B	経口	Fischer ラット 雌 13 匹	3,130	活動低下、肛門性器の汚れ、下痢、顔面汚れ、軟便、便量の減少及び円背姿勢 5,000 mg/kg 体重で死亡例
代謝物 D	経口	Fischer ラット 雌 5 匹	>5,000	症状及び死亡例なし
代謝物 E	経口	Fischer ラット 雌 3 匹	>5,000	症状及び死亡例なし

*：溶媒として 0.5%MC 水溶液を用いた。

（2）急性神経毒性試験

Fischer ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた強制経口［原体（純度 85.5%）：0、200、630 及び 2,000 mg/kg 体重、溶媒：0.5%MC 水溶液］投与による急性神経毒性試験が実施された。

死亡率、一般状態、体重変化、詳細な状態の観察、機能検査、剖検及び病理組織学的検査（神経組織）のいずれにおいても、検体投与の影響は認められなかった。

本試験において、毒性所見は認められなかったので、無毒性量は雌雄とも本試験の最高用量 2,000 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 28）

9．眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

NZW ウサギを用いた眼及び皮膚刺激性試験が実施された［純度：85.8%（スピネトラム-J：64.6%、スピネトラム-L：21.2%）］。眼に対しては刺激性あり

（米国 EPA の基準）又はごく軽度の刺激性あり（Kay and Calandra の方法）と判定されたが、皮膚に対する刺激性は認められなかった。（参照 29、30）

BALB/cAnNCrl マウスを用いた皮膚感作性試験（LLNA 試験）が実施された［純度：85.8%（スピネトラム-J：64.6%、スピネトラム-L：21.2%）］。弱い皮膚感作性が認められた。（参照 31）

１０．亜急性毒性試験

（１）90 日間亜急性毒性試験（ラット）

Fischer ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌［原体（純度：83.0%、スピネトラム-J：62.0%、スピネトラム-L：21.0%）；雄：0、120、500、1,000 及び 2,000 ppm、雌：0、120、500、1,000、2,000 及び 4,000 ppm：平均検体摂取量は表 25 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。なお、0 及び 1,000 ppm 投与群については別途回復群が設けられ、4 週間の回復期間が設定された。

表 25　90 日間亜急性毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		120 ppm	500 ppm	1,000 ppm	2,000 ppm	4,000 ppm
平均検体摂取量	雄	7.92	32.4	65.8	128	／
（mg/kg 体重/日）	雌	9.50	39.6	79.3	159	311

／：該当なし

各投与群で認められた毒性所見は表 26、回復群に認められた毒性所見は表 27 に示されている。

回復群においても、投与群において認められた病変と同様の病変が認められたが、雌の腸間膜におけるマクロファージ又は組織球集簇以外の病変は、その程度が軽減し、回復性が認められた。雌の肝臓では、肝小葉の門脈周囲領域に褐色色素を含有するマクロファージ又は組織球の集簇が認められた。この色素は特殊染色の結果、リポフスチン及びヘモジデリンから成り、その程度はヘモジデリンの方がリポフスチンより顕著に沈着していた。また、この色素は 90 日間投与試験群では認めらないことから、活性化マクロファージによる細胞膜の正常な処理の結果であり、回復の進行を示していると考えられた。

0、2,000 及び 4,000 ppm 投与群の雌（それぞれ 5、3 及び 2 匹）の腎臓（皮質）について、電子顕微鏡的検査が実施された。2,000 ppm 投与群の雌の尿細管上皮細胞内に、電子密度の低い不定形物質及び稀に渦巻き状の膜構造を含む不均一なリソゾームが認められた。4,000 ppm 投与群の雌では尿細管上皮細胞内に不定型物質又は膜の渦を含有する空胞の存在が示唆された。これらの変化は CAD として知られている薬剤を投与した動物で観察されるもの

と類似しており、本剤が CAD である可能性が示唆された。

本試験において、1,000 ppm 以上投与群の雄及び 500 ppm 以上投与群の雌でマクロファージ又は組織球の集簇等が認められたので、無毒性量は雄で 500 ppm（32.4 mg/kg 体重/日）、雌で 120 ppm（9.50 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 32）

表 26　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
4,000 ppm		・摂餌量減少 ・MCHC 減少 ・ALP 増加 ・尿中 Bil 増加 ・骨格筋（後肢）筋線維変性
2,000 ppm 以上	・体重増加抑制 ・摂餌量減少 ・AST 増加 ・脾絶対及び比重量[3]増加、肝及び甲状腺比重量増加 ・マクロファージ又は組織球の集簇（骨髄及び肝） ・多核肝細胞 ・腎近位尿細管硝子滴減少 ・骨格筋（背中及び頭部）筋線維変性	・体重増加抑制 ・MCHC 減少 ・AST 増加 ・T_3 減少 ・甲状腺、腎、心絶対及び比重量増加、肝絶対重量増加 ・マクロファージ又は組織球の集簇（骨格筋） ・空腸及び回腸固有層内組織球空胞化 ・骨格筋（頭部及び喉頭）筋線維変性
1,000 ppm 以上	・ALT 増加 ・マクロファージ又は組織球の集簇（縦隔リンパ節、腸間膜リンパ節、脾臓、胸腺、空腸、回腸） ・甲状腺ろ胞上皮細胞空胞化 ・骨格筋（喉頭部）筋線維変性	・Hb、Ht、MCV 及び MCH 減少、WBC 及び網状赤血球数増加 ・脾絶対及び比重量増加、肝比重量増加 ・マクロファージ又は組織球の集簇（縦隔リンパ節、胸腺及び回腸） ・骨格筋（背中）筋線維変性
500 ppm 以上	500 ppm 以下 毒性所見なし	・TG 減少 ・T_4 減少 ・マクロファージ又は組織球の集簇［腸間膜リンパ節、脾臓、骨髄（胸骨、後肢及び脊椎）、空腸及び肝臓］ ・腎尿細管上皮細胞空胞化 ・甲状腺ろ胞上皮細胞空胞化、コロイド枯渇
120 ppm		毒性所見なし

[3] 体重比重量を比重量という（以下同じ）。

表 27　90 日間亜急性毒性試験（ラット）の回復群で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
1,000 ppm	・ALT 増加 ・腎近位尿細管硝子滴形成減少 ・マクロファージ又は組織球の集簇（縦隔リンパ節、腸間膜リンパ節） ・甲状腺ろ胞上皮細胞空胞化	・脾比重量増加 ・マクロファージ又は組織球の集簇［縦隔リンパ節、腸間膜リンパ節、空腸、回腸及び骨髄（後肢及び胸骨）］ ・肝門脈周囲リポフスチン*含有マクロファージ及び組織球集簇 ・甲状腺ろ胞上皮細胞空胞化

*：ヘモジデリンとリポフスチンが同時に含まれる。

（2）90 日間亜急性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いた混餌［原体（純度：85.8%、スピネトラム-J：64.6%、スピネトラム-L：21.2%）：0、150、300 及び 900 ppm：平均検体摂取量は表 28 を参照］投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 28　90 日間亜急性毒性試験（イヌ）の平均検体摂取量

投与群		150 ppm	300 ppm	900 ppm
平均検体摂取量（mg/kg 体重/日）	雄	5.73	9.82	27.1
	雌	4.97	10.2	31.0

各投与群で認められた毒性所見は表 29 に示されている。

300 ppm 以上投与群の雌雄において、血液学的検査で赤血球系パラメーターが変化し、正球性低色素性再生性貧血が示唆されたが、赤血球系パラメーターの変化は軽度であった。また、イヌを用いた 1 年間慢性毒性試験で同様の変化は認められず、投与の長期化により重篤化はしないものと考えられた。

150 ppm 投与群の雄で回腸、空腸及び鼻腔組織並びに直腸のリンパ組織内及びリンパ節内マクロファージの空胞化のみが認められたが、生理学的免疫応答の範囲内と考えられた。

本試験において、300 ppm 以上投与群の雌雄で骨髄壊死等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 150 ppm（雄：5.73 mg/kg 体重/日、雌：4.97 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 33）

表 29　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
900 ppm	・削痩、円背位、自発運動減少、反応性減少、無便及び尿による外陰部汚れ（1匹） ・Hb、RBC、Ht、MCH 及び MCHC 減少、網状赤血球数及び大型非染色性細胞*増加 ・AST 及び Alb 増加 ・肝絶対及び比重量増加 ・マクロファージの空胞化（肺） ・動脈炎又は血管周囲炎（大動脈、脳、心臓、肺、腸間膜リンパ節、鼻腔組織、胃及び精巣）	・体重増加抑制 ・Hb、WBC、RBC、Ht、PLT、MCH 及び MCHC 減少、大型非染色性細胞*及び Mon 増加 ・AST 及び Glob 増加、Alb 減少 ・肝絶対及び比重量増加 ・胸腺比重量減少 ・マクロファージの空胞化（十二指腸、空腸、喉頭、肺及び胃のリンパ組織内、扁桃） ・動脈炎又は血管周囲炎（腎臓、縦隔リンパ節、腸間膜リンパ節及び膣）
300 ppm 以上	・体重増加抑制 ・WBC、PLT 及び Eos 減少 ・ALP 及び Glob 増加 ・胸腺絶対及び比重量減少 ・マクロファージの空胞化（盲腸、結腸、回腸、空腸、喉頭、鼻腔組織、直腸及び胃のリンパ組織内、脾臓、縦隔及び腸間膜リンパ節、扁桃、骨髄） ・心房心筋線維変性 ・骨髄壊死 ・肝クッパー細胞増生、肥大及び空胞化 ・胸腺皮質萎縮	・円背位、自発運動減少及び無便（1匹） ・網状赤血球数増加 ・胸腺絶対重量減少 ・マクロファージの空胞化（盲腸、結腸、回腸、鼻腔組織及び直腸のリンパ組織内、脾臓、縦隔及び腸間膜リンパ節、扁桃腺、骨髄） ・骨髄壊死 ・膵腺房萎縮及び腺房細胞壊死 ・肝クッパー細胞増生、肥大及び空胞化 ・肝及び脾髄外造血
150 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

*：白血球分類においてペルオキシダーゼ活性が低く、大型の細胞のことを称す。芽球、異型リンパ球、一部の大型リンパ球及び単球が含まれる。本試験においては、リンパ球の空胞化、すなわち、リン脂質症に起因した変化と考えられた。

１１．慢性毒性試験及び発がん性試験

（１）１年間慢性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いた混餌［原体（純度：85.8%、スピネトラム-J：64.6%、スピネトラム-L：21.2%）：0、50、100 及び 200 ppm：平均検体摂取量は表 30 参照］投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

表 30　1 年間慢性毒性試験（イヌ）の平均検体摂取量

投与群		50 ppm	100 ppm	200 ppm
平均検体摂取量（mg/kg 体重/日）	雄	1.57	2.96	5.36
	雌	1.31	2.49	5.83

臓器重量測定において、200 ppm 投与群の雄で肝絶対及び比重量の増加が認められた。肝重量の高値は、対照群と比べ有意差はなかった。

病理組織学的検査において、200 ppm 投与群の雄 1 例で精巣上体、雌 1

例で胸腺、甲状腺、喉頭及び膀胱に動脈炎が認められた。血管壁の壊死を伴う結節性動脈炎はビーグル犬に自然発生性にしばしば認められ、化合物により顕在化する可能性が示唆されている。本剤のビーグル犬への投与においても、増悪化されて発現した可能性があると考えられた。

本試験において、200 ppm 投与群の雌雄で動脈炎等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 100 ppm（雄：2.96 mg/kg 体重/日、雌：2.49 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 34）

（2）2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）

SD ラット（発がん性群：一群雌雄各 50 匹、慢性毒性群（投与 12 か月後に中間と殺）：一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌［原体（純度：85.8%、スピネトラム-J：64.6%、スピネトラム-L：21.2%）：0、50、250、500 及び 750 ppm：平均検体摂取量は表 31 参照］投与による 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験が実施された。

表 31　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		50 ppm	250 ppm	500 ppm	750 ppm
平均検体摂取量（mg/kg 体重/日）	雄	2.12	10.8	21.6	32.9
	雌	2.63	13.2	26.6	40.0

各投与群で認められた毒性所見は表 32 に示されている。

500 ppm 以上投与群の雌で心絶対及び比重量増加が認められた。また、同群の雌では投与 12 か月後に肝比重量の増加が認められた。これらの変化に関連すると考えられる病理組織学的変化は認められなかったが、検体投与に起因した変化と考えられた。

腫瘍性病変の発生頻度に検体投与の影響は認められなかった。

本試験において、500 ppm 以上投与群の雌雄で甲状腺ろ胞上皮細胞細胞質空胞化等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 250 ppm（雄：10.8 mg/kg 体重/日、雌：13.2 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 35）

表 32　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
750 ppm	・マクロファージ又は組織球の集簇（腸間膜リンパ節）	・肺胞マクロファージ又は組織球の集簇 ・網膜変性及び空胞化
500 ppm 以上	・体重増加抑制 ・甲状腺ろ胞上皮細胞細胞質空胞化	・心絶対及び比重量増加 ・肝比重量増加(投与 12 か月後のみ) ・甲状腺ろ胞上皮細胞細胞質空胞化 ・マクロファージ又は組織球の集簇［腸間膜リンパ節、縦隔リンパ節、脾（白髄）及び回腸（パイエル板）］
250 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

（3）18 か月間発がん性試験（マウス）

ICR マウス（一群雌雄各 50 匹）を用いた混餌［原体（純度：85.8%、スピネトラム-J：64.6%、スピネトラム-L：21.2%）：0、25、80、150 及び 300 ppm：平均検体摂取量は表 33 参照］投与による 18 か月間発がん性試験が実施された。

表 33　18 か月間発がん性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群		25 ppm	80 ppm	150 ppm	300 ppm
平均検体摂取量（mg/kg 体重/日）	雄	3.0	10.0	18.8	37.5
	雌	4.0	12.8	23.9	46.6

各投与群で認められた毒性所見は表 34 に示されている。

腫瘍性病変の発生頻度に検体投与の影響は認められなかった。

本試験において、300 ppm 投与群の雌雄で腺胃部粘膜過形成及び腺胃部粘膜腺腔拡張等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 150 ppm（雄：18.8 mg/kg 体重/日、雌：23.9 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 36）

表 34　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
300 ppm	・腺胃部粘膜過形成（多発及び限局性） ・腺胃部粘膜腺腔拡張（多発及び限局性） ・腺胃部粘膜下組織慢性炎症（多発及び限局性） ・肺胞マクロファージ集簇 ・精巣上体頭部上皮細胞空胞化	・体重増加抑制 ・摂餌量減少 ・腺胃部粘膜過形成（多発及び限局性） ・腺胃部粘膜腺腔拡張（多発及び限局性） ・腺胃部粘膜下組織慢性炎症（多発及び限局性） ・肺胞マクロファージ集簇
150 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

（4）1 年間慢性神経毒性試験（ラット）

Fischer ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌［原体（純度：85.8%、スピネトラム-J：64.6%、スピネトラム-L：21.2%）：0、50、250、500 及び 750 ppm：平均検体摂取量は表 35 参照］投与による 1 年間慢性神経毒性試験が実施された。

表 35　1 年間慢性神経毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		50 ppm	250 ppm	500 ppm	750 ppm
平均検体摂取量	雄	2.4	12.0	24.4	36.7
(mg/kg 体重/日)	雌	2.9	14.7	29.6	44.3

死亡率、一般状態、体重変化、詳細な状態の観察、機能検査、剖検及び病理組織学的検査（神経組織）のいずれにおいても、検体投与の影響は認められなかった。

本試験において、いずれの投与群においても毒性所見が認められなかったので、無毒性量は雌雄とも本試験の最高用量 750 ppm（雄：36.7 mg/kg 体重/日、雌：44.3 mg/kg 体重/日）であると考えられた。慢性神経毒性は認められなかった。（参照 37）

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 27 匹）を用いた混餌［原体（純度：85.8%、スピネトラム-J：64.6%、スピネトラム-L：21.2%）：0、3、10 及び 75 mg/kg 体重/日：平均検体摂取量は表 36 参照］投与による 2 世代繁殖試験が実施された。

表 36　2 世代繁殖試験(ラット)の平均検体摂取量

投与群（mg/kg体重/日）			3	10	75
平均検体摂取量（mg/kg体重/日）	P世代	雄	3.24	10.8	80.8
		雌	3.13	10.5	78.4
	F_1世代	雄	3.16	10.5	79.0
		雌	2.97	9.87	74.9

各投与群で認められた毒性所見は表 37 に示されている。

親動物では F_1 雌雄において、肝絶対及び比重量が増加し、検体投与に関連した変化と考えられたが、この変化に対応する病理組織学的変化は認められず、毒性学的意義は不明であった。また、両世代雌雄において、甲状腺ろ胞上皮細胞細胞質空胞化が認められたが、血清中 TSH、T_3 及び T_4 レベルには、投与に関連した影響は認められなかった。

親動物の繁殖能に関しては、75 mg/kg 体重/日投与群の P 雌 4 例及び F_1 雌 3 例で難産が認められ、そのほとんどでは数日間にわたり分娩が遅延した。

児動物においては、75 mg/kg 体重/日投与群 P 世代で分娩時生存率が低下し、統計学的に有意差はないものの着床後死亡率も軽度に増加した。F_1 世代でも有意差はないものの同様の変化がみられ、再現性が認められたので、検体投与の影響と考えられた。

本試験において、75 mg/kg 体重/日投与群の親動物の雌雄で甲状腺ろ胞上皮細胞細胞質空胞化等、児動物で分娩時生存率の低下が認められたので、無毒性量は親動物及び児動物の雌雄とも 10 mg/kg 体重/日（P 雄：10.8 mg/kg 体重/日、P 雌：10.5 mg/kg 体重/日、F_1 雄：10.5 mg/kg 体重/日、F_1 雌：9.87 mg/kg 体重/日）であると考えられた。また、75 mg/kg 体重/日投与群の雌で難産が認められたことから繁殖能に対する無毒性量は 10 mg/kg 体重/日（P 雄：10.8 mg/kg 体重/日、P 雌：10.5 mg/kg 体重/日、F_1 雄：10.5 mg/kg 体重/日、F_1 雌：9.87 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 38）

表 37　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_1		親：F_1、児：F_2	
		雄	雌	雄	雌
親動物	75 mg/kg 体重/日	・甲状腺ろ胞上皮細胞細胞質空胞化（び漫性）	・切迫と殺（1 例、難産） ・着床後胎児死亡率増加 ・難産、分娩遅延 ・外陰部分泌物、鼻周囲汚れ、皮膚及び粘膜蒼白化 a) ・子宮片側限局性肥厚 b) 及び胎児組織遺残 b)(各 1 例) ・甲状腺ろ胞上皮細胞細胞質空胞化（び漫性） ・腎近位尿細管褐色色素沈着（多発性） ・子宮筋層肉芽腫性炎(限局性)b)、慢性活動性炎 b)(各 1 例)	・肝絶対及び比重量増加 ・甲状腺ろ胞上皮細胞細胞質空胞化（び漫性） ・腎近位尿細管褐色色素沈着（多発性）	・切迫と殺（1 例、胎児遺残） ・着床後胎児死亡率増加 ・難産、分娩遅延 ・外陰部分泌物、鼻、口周囲及び下腹部の汚れ、皮膚及び粘膜蒼白化 a) ・子宮胎児組織遺残 b)(1 例) ・肝絶対及び比重量増加 ・甲状腺ろ胞上皮細胞細胞質空胞化（び漫性） ・腎近位尿細管褐色色素沈着（多発性） ・子宮慢性活動性炎 b)(1 例)
	10 mg/kg 体重/日以下	毒性所見なし	毒性所見なし	毒性所見なし	毒性所見なし
児動物	75 mg/kg 体重/日	・分娩時生存率減少		・分娩時生存率減少	
	10 mg/kg 体重/日以下	毒性所見なし		毒性所見なし	

a) これらの症状は難産を示した動物に認められた。
b) これらの病変は、子宮内に遺残していた後期死亡胎児に関連した病変である。

（2）発生毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌 26 匹）の妊娠 6～20 日に強制経口［原体（純度：85.8%、スピネトラム-J：64.6%、スピネトラム-L：21.2%）：0、30、100 及び 300 mg/kg 体重/日、溶媒：0.5%METHOCEL®A4M 水溶液］投与する発生毒性試験が実施された。

母動物において、300 mg/kg 体重/日投与群で体重増加抑制及び摂餌量減少が認められた。

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 100 mg/kg 体重/日、胎児で 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 39）

（3）発生毒性試験（ウサギ）

NZW ウサギ（一群雌 22 匹）の妊娠 7～27 日に強制経口［原体（純度：83.0%、スピネトラム-J：62.0%、スピネトラム-L：21.0%）：0、2.5、10 及び 60 mg/kg 体重/日、溶媒：0.5%METHOCEL®A4M 水溶液］投与する発生毒性試験が実施された。

母動物において、60 mg/kg 体重/日投与群の 1 例で検体投与に関連していると考えられる飢餓状態による衰弱及び体重減少が認められたため、妊娠 21 日に切迫と殺された。同群のそのほかの動物において、体重増加抑制、摂餌量及び排糞量減少並びに肝絶対及び比重量増加が認められた。

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 10 mg/kg 体重/日、胎児で 60 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 40）

13．遺伝毒性試験

スピネトラム（原体：純度 85.8%）の細菌を用いた復帰突然変異試験、ラットリンパ球を用いた染色体異常試験、チャイニーズハムスター卵巣由来細胞（CHO）を用いた遺伝子突然変異試験（*Hgprt* 遺伝子座）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 38 に示されているとおり、全て陰性であった。スピネトラムに遺伝毒性はないと考えられた。（参照 41～43、49）

表 38　遺伝毒性試験概要（原体）

試験		対象	処理濃度・投与量	結果
in vitro	復帰突然変異試験	*Salmonella typhimurium*（TA98、TA100、TA1535、TA1537 株） *Escherichia coli*（WP2 *uvrA* 株）	1.0～5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+/-S9) [1]	陰性
	遺伝子突然変異試験（*Hgprt* 遺伝子座）	チャイニーズハムスター卵巣由来細胞（CHO）	①10～80 [2] μg/mL (-S9) 10～320[2] μg/mL (+S9) ②10～80[2] μg/mL (-S9) 20～240[2] μg/mL (+S9)	陰性
	染色体異常試験	ラットリンパ球	4 時間処理： 10～80 μg/mL (+/-S9) 24 時間処理： 10～30 μg/mL (-S9)	陰性
in vivo	小核試験	ICR マウス（骨髄細胞）（一群雄 6 匹）	500、1,000、2,000 mg/kg 体重（2 回経口投与）	陰性

注）+/-S9：代謝活性化系存在下及び非存在下

1) 代謝活性化系存在下及び非存在下で、菌株によって 100 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ以上で生育阻害が、1,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ以上で検体の析出が認められた。

2) 代謝活性化系存在下及び非存在下で、50 μg/mL 以上で検体の析出が認められた。

スピネトラムの代謝物 B（動物、植物、土壌、水中及び光由来）、D（植物由来）及び E（植物由来）の細菌を用いた復帰突然変異試験が実施された。

結果は表 39 に示されているとおり、全て陰性であった。（参照 44～45）

表 39　遺伝毒性試験概要（代謝物）

被検物質	試験	対象	処理濃度・投与量	結果
代謝物 B	復帰突然変異試験	*S. typhimurium*（TA98、TA100、TA1535、TA1537 株） *E. coli*（WP2 *uvrA* 株）	0.33～3,330 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ（+/-S9）[1]	陰性
代謝物 D			33.3～5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ（+/-S9）[2]	陰性
代謝物 E			33.3～5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ（+/-S9）[2]	陰性

注）+/-S9：代謝活性化系存在下及び非存在下

1) 代謝活性化系存在下及び非存在下で、菌株によって 33.3 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ以上でバックグランドの菌の減少が認められた。

2) 代謝活性化系存在下及び非存在下で、菌株によって 1,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ以上で検体の析出を認めた。

Ⅲ. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて、農薬「スピネトラム」の食品健康影響評価を実施した。なお、今回、作物残留試験（大豆、かんしょ等）の成績等が新たに提出された。

^{14}C で標識したスピネトラム（スピネトラム-J 及びスピネトラム-L）を用いた動物体内運命試験において、ラットに経口投与されたスピネトラムは速やかに吸収され、そのほとんどが投与後 24 時間までに主に糞を介して排泄された。吸収率は 72～83%と推定された。主要組織中の残留放射能濃度は、消化管、リンパ節、肝臓、肺、脂肪、腎臓及び副腎で高値を示したが、投与 168 時間後にはいずれの組織においても 6%TAR を超えなかったことから、体内残留性はないと考えられた。主要代謝経路として、スピネトラムのグルタチオン抱合化、*N*-脱メチル化、*O*-脱エチル化及び水酸化により生じた代謝物のグルタチオン抱合化及びグルタチオン抱合体からシステイン抱合体への変換が考えられた。

^{14}C で標識したスピネトラムを用いた植物体内運命試験の結果、レタス、かぶ及びりんごにおいて、同定可能な主要化合物は未変化のスピネトラム及び代謝物 B、C、D 及び E であり、いずれも表面洗浄液中及び果皮（りんご）に存在した。土壌処理による収穫期の玄米における残留放射能は定量限界未満であった。

スピネトラム-J、スピネトラム-L、代謝物 B、C、D 及び E を分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。最大残留値は、スピネトラム-J の茶（荒茶）の 23.5 mg/kg であった。海外においてスピノサドの残留データをスピネトラムに読み替えることが適切かを検討する試験において、スピネトラムの残留量はスピノサドと同等又はそれ以下であり、読み替えは可能であると考えられた。スピノシン A、スピノシン D、代謝物であるスピノシン B、スピノシン K 及び *N*-demethyl spinosyn D を分析対象としたりんご、グレープフルーツ、からしな等における作物残留試験が実施され、最大残留値はからしなの 4.33 mg/kg であった。

各種毒性試験結果から、スピネトラム投与による影響は、主に多数の臓器におけるマクロファージ又は組織球の集簇及び空胞化並びに上皮細胞の空胞化（甲状腺、腎臓、精巣上体等）であった。スピネトラムが CAD のひとつと考えられていることから、これらの変化は CAD によって誘発されたリン脂質症の結果であると考えられた。

神経毒性、発がん性、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。

各種試験結果から、農産物中の暴露評価対象物質をスピネトラム（親化合物のみ）と設定した。

各試験における無毒性量等は表 40 に示されている。

食品安全委員会は、各試験で得られた無毒性量のうち最小値がイヌを用いた 1 年間慢性毒性試験の 2.49 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 0.024 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

ADI	0.024 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）	2.49 mg/kg 体重/日
（安全係数）	100

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
ラット	90 日間 亜急性 毒性試験	雄：0、120、500、1,000、2,000 ppm 雌：0、120、500、1,000、2,000、4,000 ppm 雄：0、7.92、32.4、65.8、128 雌：0、9.50、39.6、79.3、159、311	雄：32.4 雌：9.50	雄：65.8 雌：39.6	雌雄：マクロファージ又は組織球の集簇等
	2 年間 慢性毒性/ 発がん性 併合試験	0、50、250、500、750 ppm 雄：0、2.12、10.8、21.6、32.9 雌：0、2.63、13.2、26.6、40.0	雄：10.8 雌：13.2	雄：21.6 雌：26.6	雌雄：甲状腺ろ胞上皮細胞細胞質空胞化等 （発がん性は認められない）
	1 年間 慢性神経 毒性試験	0、50、250、500、750 ppm 雄：0、2.4、12.0、24.4、36.7 雌：0、2.9、14.7、29.6、44.3	雄：36.7 雌：44.3	雄：－ 雌：－	毒性所見なし （神経毒性は認められない）
	2 世代 繁殖試験	0、3、10、75 P 雄：0、3.24、10.8、80.8 P 雌：0、3.13、10.5、78.4 F_1 雄：0、3.16、10.5、79.0 F_1 雌：0、2.97、9.87、74.9	親動物及び児動物 P 雄：10.8 P 雌：10.5 F_1 雄：10.5 F_1 雌：9.87 繁殖能 P 雄：10.8 P 雌：10.5 F_1 雄：10.5 F_1 雌：9.87	親動物及び児動物 P 雄：80.8 P 雌：78.4 F_1 雄：79.0 F_1 雌：74.9 繁殖能 P 雄：80.8 P 雌：78.4 F_1 雄：79.0 F_1 雌：74.9	親動物：甲状腺ろ胞上皮細胞細胞質空胞化等 児動物：分娩時生存率低下 雌：難産
	発生毒性 試験	0、30、100、300	母動物：100 胎児：300	母動物：300 胎児：－	母動物：体重増加抑制及び摂餌量減少 胎児：毒性所見なし （催奇形性は認められない）
マウス	18 か月間 発がん性 試験	0、25、80、150、300 ppm 雄：0、3.0、10.0、18.8、37.5 雌：0、4.0、12.8、23.9、46.6	雄：18.8 雌：23.9	雄：37.5 雌：46.6	雌雄：腺胃部粘膜過形成及び腺胃部粘膜腔拡張等 （発がん性は認められない）

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日)	最小毒性量 (mg/kg 体重/日)	備考
ウサギ	発生毒性試験	0、2.5、10、60	母動物：10 胎児：60	母動物：60 胎児：－	母動物：体重増加抑制等 胎児：毒性所見なし （催奇形性は認められない）
イヌ	90 日間亜急性毒性試験	0、150、300、900 ppm 雄：0、5.73、9.82、27.1 雌：0、4.97、10.2、31.0	雄：5.73 雌：4.97	雄：9.82 雌：10.2	雌雄：骨髄壊死等
	1 年間慢性毒性試験	0、50、100、200 ppm 雄：0、1.57、2.96、5.36 雌：0、1.31、2.49、5.83	雄：2.96 雌：2.49	雄：5.36 雌：5.83	雌雄：動脈炎等

1) 備考に最小毒性量で認められた毒性所見を記した。

＜別紙１：代謝物/分解物略称＞

記号	化学名
B	(2*R*,3a*R*,5a*R*,5b*S*,9*S*,13*S*,14*R*,16a*S*,16b*R*)-9-ethyl-14-methyl-13-{[(2*S*,5*S*,6*R*)-6-methyl-5-(methylamino)tetrahydro-2*H*-pyran-2-yl]oxy}-7,15-dioxo-2,3,3a,4,5,5a,5b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-octadecahydro-1*H*-as-indaceno[3,2-d]oxacyclododecin-2-yl 6-deoxy-3-*O*-ethyl-2,4-di-*O*-methyl-β-L-mannopyranoside
C	(2*S*,3a*R*,5a*S*,5b*S*,9*S*,13*S*,14*R*,16a*S*,16b*S*)-9-ethyl-4,14-dimethyl-13-{[(2*S*,5*S*,6*R*)-6-methyl-5-(methylamino)tetrahydro-2H-pyran-2-yl]oxy}-7,15-dioxo-2,3,3a,5a,5b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-hexadecahydro-1*H*-as-indaceno[3,2-d]oxacyclododecin-2-yl 6-deoxy-3-*O*-ethyl-2,4-di-*O*-methyl-β-L-mannopyranoside
D	(2*R*,3*S*,6*S*)-6-({{(2*R*,3a*R*,5a*R*,5b*S*,9*S*,13*S*,14*R*,16a*S*,16b*R*)-2-[(6-deoxy-3-*O*-ethyl-2,4-di-*O*-methyl-β-L-mannopyranosyl)oxy]-9-ethyl-14-methyl-7,15-dioxo-2,3,3a,4,5,5a,5b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-octadecahydro-1*H*-as-indaceno[3,2-d]oxacyclododecin-13-yl}oxy)-2-methyltetrahydro-2*H*-pyran-3-yl(methyl)formamide
E	(2*R*,3*S*,6*S*)-6-({{(2*S*,3a*R*,5a*S*,5b*S*,9*S*,13*S*,14*R*,16a*S*,16b*S*)-2-[(6-deoxy-3-*O*-ethyl-2,4-di-*O*-methyl-β-L-mannopyranosyl)oxy]-9-ethyl-4,14-dimethyl-7,15-dioxo-2,3,3a,5a,5b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-hexadecahydro-1*H*-as-indaceno[3,2-d]oxacyclododecin-13-yl}oxy)-2-methyltetrahydro-2*H*-pyran-3-yl(methyl)formamide
F	(2*R*,3a*R*,5a*R*,5b*S*,9*S*,13*S*,14*R*,16a*S*,16b*S*)-13-{[(2*S*,5*S*,6*R*)-5-(dimethylamino)-6-methyltetrahydro-2*H*-pyran-2-yl]oxy}-9-ethyl-14-methyl-7,15-dioxo-2,3,3a,4,5,5a,5b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-octadecahydro-1*H*-as-indaceno[3,2-d]oxacyclododecin-2-yl 6-deoxy-2,4-di-*O*-methyl-β-L-mannopyranoside
G	(2*S*,3a*R*,5a*S*,5b*S*,9*S*,13*S*,14*R*,16a*S*,16b*S*)-13-{[(2*S*,5*S*,6*R*)-5-(dimethylamino)-6-methyltetrahydro-2*H*-pyran-2-yl]oxy}-9-ethyl-4,14-dimethyl-7,15-dioxo-2,3,3a,5a,5b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-hexadecahydro-1*H*-as-indaceno[3,2-d]oxacyclododecin-2-yl 6-deoxy-2,4-di-*O*-methyl-β-L-mannopyranoside
H	(2*R*,3a*R*,5a*R*,5b*S*,9*S*,13*S*,14*R*,16a*S*,16b*R*)-13-{[(2*S*,5*S*,6*R*)-5-(dimethylamino)-6-methyltetrahydro-2*H*-pyran-2-yl]oxy}-9-ethyl-2-hydroxy-14-methyl-2,3,3a,4,5,5a,5b,6,9,10,11,12,14,13,16a,16b-hexadecahydro-1*H*-as-indaceno[3,2-d]oxacyclododecine-7,15-dione
I	(2*S*,3a*R*,5a*S*,5b*S*,9*S*,13*S*,14*R*,16a*S*,16b*S*)-13-{[(2*S*,5*S*,6*R*)-5-(dimethylamino)-6-methyltetrahydro-2*H*-pyran-2-yl]oxy}-9-ethyl-2-hydroxy-4,14-dimethyl-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradecahydro-1*H*-as-indaceno[3,2-d]oxacyclododecine-7,15-dione
J	(3a*R*,5a*R*,5b*S*,9*S*,13*S*,14*R*,16a*S*,16b*R*)-13-{[(2*S*,5*S*,6*R*)-5-(dimethylamino)-6-methyltetrahydro-2*H*-pyran-2-yl]oxy}-9-ethyl-14-methyl-3a,4,5,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradecahydro-1*H*-as-indaceno[3,2-d]oxacyclododecine-2,7,15(3*H*)-trione
K	(2*S*,3a*R*,5a*S*,5b*S*,9*S*,13*S*,14*R*,16a*S*,16b*S*)-9-ethyl-2,13-dihydroxy-4,14-dimethyl-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradecahydro-1*H*-as-indaceno[3,2-d]oxacyclododecine-7,15-dione

L	(2*S*,3a*R*,5a*R*,5b*S*,9*S*,13*S*,14*R*,15a*R*,16a*S*,16b*S*)-9-ethyl-13-hydroxy-4,14-dimethyl-7,15-dioxo-2,3,3a,5a,5b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,15a,16,16a,16b-octadecahydro-1*H*-as-indaceno[3,2-d]oxacyclododecin-2-yl 6-deoxy-3-*O*-ethyl-2,4-di-*O*-methyl-α-L-mannopyranoside
M	monohydroxy spinetoram-J
N	monohydroxy C9-pseudoaglycone-175-J
MW813	未同定分解物

<別紙2：検査値等略称>

略称	名称
ai	有効成分量（active gradient）
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
Bil	ビリルビン
CAD	陽イオン性両親媒性薬物（Cationic amphiphilic drugs）
C_{max}	最高濃度
Eos	好酸球（百分率）
EPA	米国環境保護庁
GABA	γ-アミノ酪酸
Glob	グロブリン
Hb	ヘモグロビン（血色素量）
Ht	ヘマトクリット値
LC_{50}	半数致死濃度
LD_{50}	半数致死量
LLNA	局所リンパ節法（Local Lymph Node Assay）
MC	メチルセルロース
MCH	平均赤血球ヘモグロビン量
MCHC	平均赤血球血色素濃度
MCV	平均赤血球容積
Mon	単球数（百分率）
PHI	最終使用から収穫までの日数
PLT	血小板数
RBC	赤血球数
$T_{1/2}$	消失半減期
T_3	トリヨードサイロニン
T_4	サイロキシン
TAR	総投与（処理）放射能
TG	トリグリセライド
T_{max}	最高濃度到達時間
TRR	総残留放射能
TSH	甲状腺刺激ホルモン
WBC	白血球数

＜別紙３：作物残留試験（国内）＞

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年	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 スピネトラム-J 最高値	公的分析機関 スピネトラム-J 平均値	公的分析機関 スピネトラム-L 最高値	公的分析機関 スピネトラム-L 平均値	公的分析機関 合計	社内分析機関 スピネトラム-J 最高値	社内分析機関 スピネトラム-J 平均値	社内分析機関 スピネトラム-L 最高値	社内分析機関 スピネトラム-L 平均値	社内分析機関 合計
水稲 (玄米) 2006 年	2	G:50	1 1 1	130 137 144	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.02 <0.02 <0.02	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.02 <0.02 <0.02
水稲 (稲わら) 2006 年	2	G:50	1 1 1	112 119 126	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.02 <0.02 <0.02	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.02 <0.02 <0.02
だいず (乾燥子実) 2011 年	1	WP1 84	2 2 2	1 3 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	<0.02 <0.02 <0.02
だいず (乾燥子実) 2011 年	1	WP1 89	2 2 2	1 3 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	<0.02 <0.02 <0.02
いんげん まめ (乾燥子実) 2011 年	1	WP1 86	2 2 2	1 3 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	<0.02 <0.02 <0.02	— — —	— — —	— — —	— — —	— — —
いんげん まめ (乾燥子実) 2011 年	1	WP1 96	2 2 2	1 3 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	<0.02 <0.02 <0.02	— — —	— — —	— — —	— — —	— — —
かんしょ (塊茎) 2011 年	1	WP1 87	2 2 2	1 3 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	<0.02 <0.02 <0.02
かんしょ (塊茎) 2011 年	1	WP1 86	2 2 2	1 3 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	<0.02 <0.02 <0.02
トマト [施設] (果実) 2006 年	1	WP1: 96	2 2 2	1 7 12	0.07 0.06 <0.01	0.06 0.06 <0.01	0.02 0.01 <0.01	0.02 0.01 <0.01	0.08 0.07 <0.02	0.10 0.09 0.02	0.10 0.09 0.02	0.03 0.02 <0.01	0.03 0.02 <0.01	0.13 0.11 0.03
トマト [施設] (果実) 2006 年	1	WP: 120	2 2 2	1 7 21	0.05 0.03 0.01	0.05 0.03 0.01	0.01 <0.01 <0.01	0.01 <0.01 <0.01	0.06 0.04 0.02	0.05 0.04 0.02	0.05 0.04 0.02	0.02 0.01 <0.01	0.02 0.01 <0.01	0.07 0.05 0.03
ミニトマト [施設] (果実) 2006 年	1	WP1: 96	2 2 2	1 7 21	0.05 0.03 0.01	0.05 0.03 0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	0.06 0.04 0.02	0.07 0.04 0.01	0.07 0.04 0.01	0.01 <0.01 <0.01	0.01 <0.01 <0.01	0.08 0.05 0.02
ミニトマト [施設] (果実) 2006 年	1	WP1: 96	2 2 2	1 7 21	0.13 0.09 0.04	0.13 0.09 0.04	0.03 0.02 <0.01	0.03 0.02 <0.01	0.16 0.11 0.05	0.22 0.08 0.04	0.22 0.08 0.04	0.05 0.01 <0.01	0.05 0.01 <0.01	0.27 0.09 0.05
ピーマン [施設] (果実) 2008 年	1	WP1: 96	2 2 2	1 7 14	0.09 0.03 <0.01	0.09 0.03 <0.01	0.02 <0.01 <0.01	0.02 <0.01 <0.01	0.11 0.04 <0.02	0.10 0.02 <0.01	0.10 0.02 <0.01	0.02 <0.01 <0.01	0.02 <0.01 <0.01	0.12 0.03 <0.02
ピーマン [施設] (果実) 2008 年	1	WP1: 96	2 2 2	1 7 14	0.18 0.12 0.01	0.18 0.12 0.01	0.05 0.03 <0.01	0.05 0.03 <0.01	0.23 0.15 0.02	0.24 0.14 0.02	0.24 0.14 0.02	0.06 0.03 <0.01	0.06 0.03 <0.01	0.30 0.17 0.03
なす [施設] (果実) 2006 年	1	WP1: 144	2 2 2	1 7 14	0.04 <0.01 <0.01	0.04 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	0.05 <0.02 <0.02	0.05 <0.01 <0.01	0.04 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	0.05 <0.02 <0.02

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年	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				
					スピネトラム-J		スピネトラム-L		合計	スピネトラム-J		スピネトラム-L		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値		最高値	平均値	最高値	平均値	
なす [施設] (果実) 2006年	1	WP1: 96	2 2 2	1 7 14	0.04 <0.01 <0.01	0.04 <0.01 <0.01	0.01 <0.01 <0.01	0.01 <0.01 <0.01	0.05 <0.02 <0.02	0.03 <0.01 <0.01	0.03 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	0.04 <0.02 <0.02
だいこん (根部) 2008年	1	WP1: 96	2 2 2 2	1 7 14 21	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.02 <0.02 <0.02 <0.02	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.02 <0.02 <0.02 <0.02
だいこん (根部) 2009年	1	WP1: 96	2 2 2	1 7 21	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.02 <0.02 <0.02	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.02 <0.02 <0.02
だいこん (葉部) 2008年	1	WP1: 96	2 2 2 2	1 7 14 21	2.86 0.42 0.23 0.05	2.84 0.41 0.23 0.05	0.57 0.04 0.02 <0.01	0.56 0.04 0.02 <0.01	3.40 0.45 0.25 0.06	2.80 0.40 0.29 0.06	2.74 0.40 0.28 0.06	0.53 0.04 0.02 <0.01	0.52 0.04 0.02 <0.01	3.26 0.44 0.30 0.07
だいこん (葉部) 2009年	1	WP1: 96	2 2 2	1 7 21	2.17 0.02 <0.01	2.14 0.02 <0.01	0.49 <0.01 <0.01	0.49 <0.01 <0.01	2.63 0.03 <0.02	2.34 0.03 <0.01	2.34 0.03 <0.01	0.62 <0.01 <0.01	0.61 <0.01 <0.01	2.95 0.04 <0.02
かぶ [施設] (根部) 2011年	1	WP1: 95～99	2 2 2 2	1 3 7 14	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —	0.02 0.02 0.02 0.01	0.02 0.02 0.02 0.01	<0.01 0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	0.03 0.03 0.03 0.02
かぶ [施設] (根部) 2011年	1	WP1: 97～ 115	2 2 2 2	1 3 7 14	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —	0.01 0.02 0.01 <0.01	0.01 0.02 0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	0.02 0.03 0.02 <0.02
かぶ [施設] (葉部) 2011年	1	WP1: 95～99	2 2 2 2	1 3 7 14	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —	1.05 0.83 0.51 0.14	1.02 0.82 0.50 0.14	0.32 0.25 0.14 0.03	0.32 0.24 0.14 0.03	1.34 1.06 0.64 0.17
かぶ [施設] (葉部) 2011年	1	WP1: 97～ 115	2 2 2 2	1 3 7 14	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —	1.06 0.88 0.50 0.19	1.06 0.85 0.50 0.19	0.33 0.26 0.14 0.05	0.32 0.26 0.14 0.05	1.38 1.11 0.64 0.24
はくさい (葉部) 2008年	1	WP1: 144	2 2 2	1 7 14	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.02 <0.02 <0.02	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.02 <0.02 <0.02
はくさい (葉部) 2008年	1	WP1: 120	2 2 2	1 7 14	0.10 0.01 <0.01	0.10 0.01 <0.01	0.03 <0.01 <0.01	0.03 <0.01 <0.01	0.13 0.02 <0.02	0.29 0.03 0.02	0.28 0.02 0.02	0.08 <0.01 <0.01	0.08 <0.01 <0.01	0.36 0.03 0.03
キャベツ (葉球) 2006年	1	WP: 96	2 2 2	1 7 14	0.14 <0.01 <0.01	0.14 <0.01 <0.01	0.04 <0.01 <0.01	0.04 <0.01 <0.01	0.18 <0.02 <0.02	0.07 <0.01 <0.01	0.07 <0.01 <0.01	0.02 <0.01 <0.01	0.02 <0.01 <0.01	0.09 <0.02 <0.02
キャベツ (葉球) 2006年	1	WP1: 250	2 2 2	1 7 14	0.02 <0.01 <0.01	0.02 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	0.03 <0.02 <0.02	0.04 <0.01 <0.01	0.04 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	0.05 <0.02 <0.02
こまつな [施設] (茎葉) 2010年	1	WP1: 72～81	2 2 2 2	1 3 7 21	1.93 1.17 0.27 <0.01	1.88 1.16 0.26 <0.01	0.58 0.32 0.06 <0.01	0.58 0.32 0.06 <0.01	2.46 1.48 0.32 <0.02	1.74 1.17 0.33 <0.01	1.72 1.16 0.33 <0.01	0.50 0.31 0.07 <0.01	0.49 0.30 0.07 <0.01	2.21 1.46 0.40 <0.02
こまつな [施設] (茎葉) 2010年	1	WP1: 72～96	2 2 2 2	1 3 7 20	1.93 1.17 0.27 <0.01	1.88 1.16 0.26 <0.01	0.58 0.32 0.06 <0.01	0.58 0.32 0.06 <0.01	2.46 1.48 0.32 <0.02	1.74 1.17 0.33 <0.01	1.72 1.16 0.33 <0.01	0.50 0.31 0.07 <0.01	0.49 0.30 0.07 <0.01	2.21 1.46 0.40 <0.02
みずな [施設] 2010年	1	WP1 75～87	2 2 2 2	1 3 7 21	1.97 1.36 0.61 0.03	1.96 1.32 0.60 0.02	0.62 0.37 0.15 <0.01	0.62 0.37 0.14 <0.01	2.58 1.69 0.74 0.03	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年	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				
					スピネトラム-J		スピネトラム-L		合計	スピネトラム-J		スピネトラム-L		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値		最高値	平均値	最高値	平均値	
みずな [施設] 2010 年	1	WP1 96	2 2 2 2	1 3 7 21	0.73 0.38 0.13 <0.01	0.73 0.38 0.13 <0.01	0.21 0.12 0.04 <0.01	0.20 0.12 0.04 <0.01	0.93 0.50 0.17 <0.02	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —
チンゲンサイ [施設] 2010 年	1	WP1 96	2 2 2 2	1 3 7 21	0.99 0.13 0.04 <0.01	0.98 0.13 0.04 <0.01	0.23 0.03 <0.01 <0.01	0.23 0.03 <0.01 <0.01	1.21 0.16 0.05 <0.02	1.08 0.15 0.04 <0.01	1.06 0.15 0.04 <0.01	0.25 0.03 <0.01 <0.01	0.24 0.03 <0.01 <0.01	1.30 0.18 0.05 <0.02
チンゲンサイ [施設] 2010 年	1	WP1 85	2 2 2 2	1 3 7 21	0.75 0.60 0.34 <0.01	0.74 0.60 0.34 <0.01	0.20 0.15 0.07 <0.01	0.20 0.15 0.06 <0.01	0.94 0.75 0.40 <0.02	1.32 0.85 0.30 <0.01	1.28 0.82 0.30 <0.01	0.33 0.20 0.05 <0.01	0.32 0.19 0.05 <0.01	1.60 1.01 0.35 <0.02
カリフラワー (花蕾) 2010 年	1	WP1: 96	2 2 2 2 2	1 3 7 14 21	0.08 0.01 <0.01 0.01 <0.01	0.08 0.01 <0.01 0.01 <0.01	0.03 <0.01 <0.01 <0.01 <0.01	0.03 <0.01 <0.01 <0.01 <0.01	0.11 0.02 <0.02 0.02 <0.02	0.08 0.02 <0.01 <0.01 <0.01	0.08 0.02 <0.01 <0.01 <0.01	0.03 <0.01 <0.01 <0.01 <0.01	0.02 <0.01 <0.01 <0.01 <0.01	0.10 0.03 <0.02 <0.02 <0.02
カリフラワー (花蕾) 2009 年	1	WP1: 126	2 2 2 2	1 7 14 21	0.02 <0.01 <0.01 <0.01	0.02 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	0.03 <0.02 <0.02 <0.02	0.02 <0.01 <0.01 <0.01	0.02 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	0.03 <0.02 <0.02 <0.02
ブロッコリー (花蕾) 2008 年	1	WP1: 144	2 2 2 2	1 7 21 28	0.54 0.03 <0.01 <0.01	0.54 0.03 <0.01 <0.01	0.13 <0.01 <0.01 <0.01	0.13 <0.01 <0.01 <0.01	0.67 0.04 <0.02 <0.02	0.81 0.04 <0.01 <0.01	0.77 0.04 <0.01 <0.01	0.19 <0.01 <0.01 <0.01	0.18 <0.01 <0.01 <0.01	0.95 0.05 <0.02 <0.02
ブロッコリー (花蕾) 2008 年	1	WP1: 96	2 2 2 2	1 7 21 28	0.22 0.03 <0.01 <0.01	0.22 0.03 <0.01 <0.01	0.06 <0.01 <0.01 <0.01	0.06 <0.01 <0.01 <0.01	0.28 0.04 <0.02 <0.02	0.38 0.03 <0.01 <0.01	0.38 0.03 <0.01 <0.01	0.09 <0.01 <0.01 <0.01	0.09 <0.01 <0.01 <0.01	0.47 0.04 <0.02 <0.02
レタス [施設] (茎葉) 2006 年	1	WP1: 96	2 2 2 2	1 7 14 21	0.09 0.05 0.01 0.01	0.08 0.05 0.01 0.01	0.02 0.01 <0.01 <0.01	0.02 0.01 <0.01 <0.01	0.10 0.06 0.02 0.02	0.25 0.29 0.02 0.02	0.25 0.29 0.02 0.02	0.07 0.07 <0.01 <0.01	0.07 0.07 <0.01 <0.01	0.32 0.36 0.03 0.03
リーフレタス [施設] (茎葉) 2006 及び 2007 年	1	WP1: 144	2 2 2 2	1 7 14 21	2.60 0.13 0.11 0.02	2.57 0.13 0.10 0.02	0.67 0.01 <0.01 <0.01	0.66 0.01 <0.01 <0.01	3.23 0.14 0.11 0.03	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —
リーフレタス [施設] (茎葉) 2006 及び 2007 年	1	WP1: 96	2 2 2 2	1 7 14 21	2.10 0.52 0.03 <0.01	2.06 0.50 0.03 <0.01	0.39 0.03 <0.01 <0.01	0.39 0.03 <0.01 <0.01	2.45 0.53 0.04 <0.02	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —
サラダ菜 [施設] (茎葉) 2006 年	1	WP1: 96	2 2 2 2	1 7 14 21	1.99 0.62 0.08 <0.01	1.96 0.62 0.08 <0.01	0.51 0.13 0.02 <0.01	0.51 0.13 0.02 <0.01	2.47 0.75 0.10 <0.02	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —
サラダ菜 [施設] (茎葉) 2006 年	1	WP1: 96	2 2 2 2	1 7 14 21	3.35 0.81 0.15 <0.01	3.34 0.81 0.15 <0.01	0.96 0.22 0.03 <0.01	0.96 0.22 0.03 <0.01	4.30 1.03 0.18 <0.02	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —
たまねぎ (鱗茎) 2008 年	1	WP1: 96	2 2 2 2	1 7 14 21	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.02 <0.02 <0.02 <0.02	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.02 <0.02 <0.02 <0.02
たまねぎ (鱗茎) 2008 年	1	WP1: 96	2 2 2 2	1 7 14 21	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.02 <0.02 <0.02 <0.02	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.02 <0.02 <0.02 <0.02

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年	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				
					スピネトラム-J		スピネトラム-L		合計	スピネトラム-J		スピネトラム-L		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値		最高値	平均値	最高値	平均値	
ねぎ (茎葉) 2006 年	1	WP1: 96	2 2 2 2	1 7 14 21	0.09 <0.01 <0.01 <0.01	0.08 <0.01 <0.01 <0.01	0.02 <0.01 <0.01 <0.01	0.02 <0.01 <0.01 <0.01	0.10 <0.02 <0.02 <0.02	0.08 <0.01 <0.01 <0.01	0.08 <0.01 <0.01 <0.01	0.02 <0.01 <0.01 <0.01	0.02 <0.01 <0.01 <0.01	0.10 <0.02 <0.02 <0.02
ねぎ (茎葉) 2006 年	1	WP1: 96	2 2 2 2	1 7 14 21	0.07 <0.01 <0.01 <0.01	0.07 <0.01 <0.01 <0.01	0.02 <0.01 <0.01 <0.01	0.02 <0.01 <0.01 <0.01	0.09 <0.02 <0.02 <0.02	0.10 <0.01 <0.01 <0.01	0.10 <0.01 <0.01 <0.01	0.03 <0.01 <0.01 <0.01	0.03 <0.01 <0.01 <0.01	0.13 <0.02 <0.02 <0.02
にら [施設] (茎葉) 2011 年	1	WP1: 91	2 2 2 2	1 3 7 14	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —	0.34 0.12 0.03 <0.01	0.30 0.12 0.02 <0.01	0.07 0.02 <0.01 <0.01	0.06 0.02 <0.01 <0.01	0.36 0.14 0.03 <0.02
にら [施設] (茎葉) 2011 年	1	WP1: 85	2 2 2 2	1 3 7 14	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —	0.63 0.45 0.18 0.05	0.62 0.44 0.18 0.04	0.08 0.09 0.02 <0.01	0.08 0.08 0.02 <0.01	0.70 0.52 0.20 0.05
アスパラガス [施設] (若茎) 2009 年	1	WP1: 144	2 2 2 2	1 3 7 14	0.05 <0.01 <0.01 <0.01	0.05 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	0.06 <0.02 <0.02 <0.02	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —
アスパラガス [施設] (若茎) 2009 年	1	WP1: 133	2 2 2 2	1 3 7 14	0.02 <0.01 <0.01 <0.01	0.02 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	0.03 <0.02 <0.02 <0.02	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —
きゅうり [施設] (果実) 2008 年	1	WP1: 115	2 2 2	1 7 14	0.03 <0.01 <0.01	0.03 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	0.04 <0.02 <0.02	0.04 <0.01 <0.01	0.04 <0.01 <0.01	0.01 <0.01 <0.01	0.01 <0.01 <0.01	0.05 <0.02 <0.02
きゅうり [施設] (果実) 2008 年	1	WP1: 96	2 2 2	1 7 14	0.05 <0.01 <0.01	0.05 <0.01 <0.01	0.02 <0.01 <0.01	0.02 <0.01 <0.01	0.07 <0.02 <0.02	0.04 <0.01 <0.01	0.04 <0.01 <0.01	0.01 <0.01 <0.01	0.01 <0.01 <0.01	0.05 <0.02 <0.02
メロン [施設] (果実) 2008 年	1	WP1: 144	2 2 2	1 7 14	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.02 <0.02 <0.02	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.02 <0.02 <0.02
メロン [施設] (果実) 2008 年	1	WP1: 144	2 2 2	1 7 14	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.02 <0.02 <0.02	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.02 <0.02 <0.02
ほうれんそう [施設] (茎葉) 2010 年	1	WP1: 72～76	2 2 2 2	1 3 6 20	3.60 3.32 2.41 0.76	3.58 3.32 2.40 0.76	0.99 0.90 0.63 0.16	0.99 0.89 0.62 0.16	4.57 4.21 3.02 0.92	3.82 3.58 2.99 1.07	3.76 3.52 2.94 1.07	1.07 0.98 0.77 0.25	1.06 0.94 0.74 0.24	4.82 4.46 3.68 1.31
ほうれんそう [施設] (茎葉) 2010 年	1	WP1: 86	2 2 2 2	1 3 7 21	2.77 2.53 0.99 0.11	2.76 2.50 0.97 0.11	0.72 0.59 0.22 0.01	0.71 0.58 0.22 0.01	3.47 3.08 1.19 0.12	3.10 3.06 1.36 0.10	3.08 3.02 1.33 0.10	0.85 0.73 0.32 0.01	0.84 0.72 0.32 0.01	3.92 3.74 1.65 0.11
さやえんどう [施設] (さや) 2011 年	1	WP1: 144	2 2 2 2 2	1 3 7 14 21	0.51 0.34 0.12 0.02 <0.01	0.51 0.34 0.12 0.02 <0.01	0.13 0.07 0.03 <0.01 <0.01	0.13 0.07 0.03 <0.01 <0.01	0.64 0.41 0.15 0.03 <0.02	— — — — —	— — — — —	— — — — —	— — — — —	— — — — —
さやえんどう [施設] (さや) 2011 年	1	WP1: 116	2 2 2 2 2	1 3 7 14 21	0.14 0.08 0.05 <0.01 <0.01	0.14 0.08 0.05 <0.01 <0.01	0.04 0.02 0.01 <0.01 <0.01	0.04 0.02 0.01 <0.01 <0.01	0.18 0.10 0.06 <0.02 <0.02	— — — — —	— — — — —	— — — — —	— — — — —	— — — — —

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年	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				
					スピネトラム-J		スピネトラム-L		合計	スピネトラム-J		スピネトラム-L		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値		最高値	平均値	最高値	平均値	
さやいんげん [施設] (さや) 2011年	1	WP1: 96～ 101	2	1	—	—	—	—	—	0.24	0.24	0.08	0.08	0.32
			2	3	—	—	—	—	—	0.22	0.22	0.07	0.07	0.29
			2	7	—	—	—	—	—	0.13	0.13	0.04	0.04	0.17
			2	14	—	—	—	—	—	0.03	0.03	<0.01	<0.01	0.04
			2	21	—	—	—	—	—	0.01	0.01	<0.01	<0.01	0.02
さやいんげん [施設] (さや) 2011年	1	WP1: 97～ 100	2	1	—	—	—	—	—	0.13	0.12	0.03	0.03	0.15
			2	3	—	—	—	—	—	0.08	0.08	0.02	0.02	0.10
			2	7	—	—	—	—	—	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.03
			2	14	—	—	—	—	—	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
			2	21	—	—	—	—	—	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
えだまめ (さや) 2011年	1	WP1: 75～91	2	1	—	—	—	—	—	0.11	0.10	0.03	0.03	0.13
			2	3	—	—	—	—	—	0.07	0.07	0.02	0.02	0.09
			2	7	—	—	—	—	—	0.03	0.03	<0.01	<0.01	0.04
			2	14	—	—	—	—	—	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
			2	21	—	—	—	—	—	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
えだまめ (さや) 2011年	1	WP1: 96～97	2	1	—	—	—	—	—	0.09	0.08	0.02	0.02	0.10
			2	3	—	—	—	—	—	0.04	0.04	0.01	0.01	0.05
			2	7	—	—	—	—	—	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
			2	14	—	—	—	—	—	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
			2	21	—	—	—	—	—	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
温州みかん [施設] (果肉) 2008年	1	WP2: 250	2	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
			2	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
			2	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
			2	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
温州みかん [施設] (果肉) 2008年	1	WP2: 336	2	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
			2	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
			2	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
			2	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
温州みかん [施設] (果皮) 2008年	1	WP2: 250	2	1	0.29	0.29	0.07	0.07	0.36	0.48	0.47	0.11	0.11	0.58
			2	7	0.39	0.38	0.10	0.10	0.48	0.38	0.38	0.09	0.09	0.47
			2	14	0.33	0.33	0.04	0.04	0.37	0.27	0.27	0.03	0.03	0.30
			2	21	0.14	0.14	<0.01	<0.01	0.15	0.19	0.19	0.01	0.01	0.20
温州みかん [施設] (果皮) 2008年	1	WP2: 336	2	1	0.66	0.66	0.14	0.14	0.80	0.85	0.84	0.18	0.18	1.02
			2	7	0.54	0.52	0.09	0.09	0.61	0.55	0.54	0.09	0.09	0.63
			2	14	0.34	0.34	0.05	0.05	0.39	0.29	0.28	0.04	0.04	0.32
			2	21	0.18	0.18	0.03	0.03	0.21	0.21	0.21	0.04	0.04	0.25
なつみかん (果実全体) 2008年	1	WP2: 250	2	1	0.03	0.02	<0.01	<0.01	0.03	0.03	0.03	<0.01	<0.01	0.04
			2	7	0.01	0.01	<0.01	<0.01	0.02	0.01	0.01	<0.01	<0.01	0.02
			2	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
			2	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
なつみかん (果実全体) 2008年	1	WP2: 336	2	1	0.08	0.08	0.02	0.02	0.10	0.08	0.08	0.01	0.01	0.09
			2	7	0.06	0.06	<0.01	<0.01	0.07	0.06	0.06	<0.01	<0.01	0.07
			2	14	0.03	0.03	<0.01	<0.01	0.04	0.04	0.04	<0.01	<0.01	0.05
			2	21	0.04	0.04	<0.01	<0.01	0.05	0.04	0.04	<0.01	<0.01	0.05
かぼす (果実全体) 2008年	1	WP2: 250	2	1	0.18	0.18	0.05	0.05	0.23	—	—	—	—	—
			2	7	0.13	0.13	0.03	0.03	0.16	—	—	—	—	—
			2	14	0.10	0.10	0.02	0.02	0.12	—	—	—	—	—
			2	21	0.08	0.08	0.01	0.01	0.09	—	—	—	—	—
すだち (果実全体) 2008年	1	WP2: 336	2	1	0.18	0.18	0.04	0.04	0.22	—	—	—	—	—
			2	7	0.10	0.10	0.02	0.02	0.12	—	—	—	—	—
			2	14	0.04	0.04	<0.01	<0.01	0.05	—	—	—	—	—
			2	21	0.03	0.03	<0.01	<0.01	0.04	—	—	—	—	—
りんご (果実) 2006年	1	WP2: 250	2	1	0.13	0.12	0.02	0.02	0.14	0.09	0.09	0.01	0.01	0.10
			2	7	0.03	0.03	<0.01	<0.01	0.04	0.03	0.03	<0.01	<0.01	0.04
			2	14	0.03	0.03	<0.01	<0.01	0.04	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.03
			2	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.03
りんご (果実) 2006年	1	WP2: 250	2	1	0.08	0.08	0.01	0.01	0.09	0.08	0.08	<0.01	<0.01	0.09
			2	7	0.04	0.04	<0.01	<0.01	0.05	0.04	0.04	<0.01	<0.01	0.05
			2	14	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.03	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.03
			2	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
なし (果実) 2006年	1	WP2: 150	2	1	0.11	0.11	<0.01	<0.01	0.12	0.07	0.06	<0.01	<0.01	0.07
			2	7	0.08	0.08	<0.01	<0.01	0.09	0.07	0.07	<0.01	<0.01	0.08
			2	14	0.06	0.06	<0.01	<0.01	0.07	0.04	0.04	<0.01	<0.01	0.05
			2	21	0.03	0.03	<0.01	<0.01	0.04	0.05	0.05	<0.01	<0.01	0.06

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年	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				
					スピネトラム-J		スピネトラム-L		合計	スピネトラム-J		スピネトラム-L		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値		最高値	平均値	最高値	平均値	
なし (果実) 2006 年	1	WP2: 250	2 2 2 2	1 7 14 21	0.08 0.01 0.01 <0.01	0.08 0.01 0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	0.09 0.02 0.02 <0.02	0.07 0.02 0.02 <0.01	0.07 0.02 0.02 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	0.08 0.03 0.03 <0.02
もも (果肉) 2006 年	2	WP2: 200~ 250	2 2 2	7 14 21	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.02 <0.02 <0.02	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.02 <0.02 <0.02
もも (果皮) 2006 年	1	WP2: 200	2 2 2 2	1 7 13 19	1.42 0.55 0.36 0.25	1.39 0.54 0.36 0.25	0.18 0.06 0.04 0.02	0.18 0.06 0.04 0.02	1.57 0.60 0.40 0.27	1.86 0.91 0.46 0.34	1.84 0.90 0.44 0.34	0.23 0.10 0.04 0.03	0.22 0.10 0.04 0.02	2.06 1.00 0.48 0.36
もも (果皮) 2006 年	1	WP2: 200	2 2 2 2	1 7 14 21	1.39 0.98 0.37 0.33	1.38 0.97 0.36 0.33	0.31 0.19 0.05 0.05	0.30 0.18 0.05 0.05	1.68 1.15 0.41 0.38	1.97 1.12 0.56 0.51	1.90 1.12 0.55 0.51	0.40 0.21 0.06 0.08	0.40 0.20 0.06 0.08	2.30 1.32 0.61 0.59
ネクタリン (果実) 2009 年	1	WP2: 184	2 2 2 2	1 7 14 21	0.11 0.09 0.03 0.04	0.10 0.09 0.03 0.04	0.03 0.02 <0.01 <0.01	0.02 0.02 <0.01 <0.01	0.12 0.11 0.04 0.05	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —
ネクタリン (果実) 2009 年	1	WP2: 175	2 2 2 2	1 7 14 21	0.10 0.07 0.03 0.01	0.10 0.06 0.03 0.01	0.02 0.01 <0.01 <0.01	0.02 0.01 <0.01 <0.01	0.12 0.07 0.04 0.02	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —
すもも (果実) 2010 年	1	WP2: 175	2 2 2 2	1 3 7 14	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.02 <0.02 <0.02 <0.02	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —
すもも (果実) 2010 年	1	WP2: 180	2 2 2 2	1 3 7 14	0.04 <0.01 <0.01 <0.01	0.04 <0.01 <0.01 <0.01	0.01 <0.01 <0.01 <0.01	0.01 <0.01 <0.01 <0.01	0.05 <0.02 <0.02 <0.02	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —
おうとう [施設] (果実) 2009 年	1	WP2: 225	2 2 2 2	1 7 14 21	0.06 0.05 0.01 <0.01	0.06 0.04 0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	0.07 0.05 0.02 <0.02	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —
おうとう [施設] (果実) 2009 年	1	WP2: 208~ 219	2 2 2 2	1 7 14 21	0.12 0.06 0.04 0.05	0.12 0.06 0.04 0.05	0.03 <0.01 <0.01 <0.01	0.03 <0.01 <0.01 <0.01	0.15 0.07 0.05 0.06	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —
いちご [施設] (果実) 2006 年	1	WP1: 96	2 2 2	1 7 14	0.11 0.03 0.02	0.11 0.03 0.02	0.03 <0.01 <0.01	0.03 <0.01 <0.01	0.14 0.04 0.03	0.11 0.04 0.02	0.11 0.04 0.02	0.03 <0.01 <0.01	0.03 <0.01 <0.01	0.14 0.05 0.03
いちご [施設] (果実) 2006 年	1	WP1: 96	2 2 2	1 7 14	0.47 0.18 0.10	0.46 0.18 0.10	0.12 0.04 0.02	0.12 0.04 0.02	0.58 0.22 0.12	0.32 0.20 0.09	0.32 0.20 0.09	0.09 0.04 0.01	0.09 0.04 0.01	0.41 0.24 0.10
ブルーベリー (果実) 2009 年	1	WP2: 150	2 2 2 2	1 7 14 21	0.02 0.02 <0.01 <0.01	0.02 0.02 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	0.03 0.03 <0.02 <0.02	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —
ブルーベリー (果実) 2009 年	1	WP2: 125	2 2 2 2	1 7 14 21	0.14 0.02 0.02 <0.01	0.14 0.02 0.02 <0.01	0.03 <0.01 <0.01 <0.01	0.03 <0.01 <0.01 <0.01	0.17 0.03 0.03 <0.02	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —
ぶどう [施設] (果実) 2008 年	1	WP2: 150	2 2 2 2	1 7 14 21	0.11 0.09 0.02 0.01	0.11 0.09 0.02 0.01	0.03 0.02 <0.01 <0.01	0.02 0.02 <0.01 <0.01	0.13 0.11 0.03 0.02	0.17 0.11 0.02 0.02	0.16 0.11 0.02 0.02	0.04 0.02 <0.01 <0.01	0.04 0.02 <0.01 <0.01	0.20 0.13 0.03 0.03

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年	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				
					スピネトラム-J		スピネトラム-L		合計	スピネトラム-J		スピネトラム-L		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値		最高値	平均値	最高値	平均値	
ぶどう [施設] (果実) 2008 年	1	WP2: 150	2 2 2 2	1 7 14 21	0.11 0.02 0.01 0.03	0.11 0.02 0.01 0.03	0.03 <0.01 <0.01 <0.01	0.03 <0.01 <0.01 <0.01	0.14 0.03 0.02 0.04	0.02 0.08 0.03 0.02	0.02 0.08 0.03 0.02	<0.01 0.01 <0.01 <0.01	<0.01 0.01 <0.01 <0.01	0.03 0.09 0.04 0.03
かき (果実) 2009 年	1	WP2: 250	2 2 2 2	1 7 14 21	0.05 0.01 <0.01 <0.01	0.04 0.01 <0.01 <0.01	0.01 <0.01 <0.01 <0.01	0.01 <0.01 <0.01 <0.01	0.05 0.02 <0.02 <0.02	0.06 0.02 0.01 <0.01	0.06 0.02 0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	0.07 0.03 0.02 <0.02
かき (果実) 2009 年	1	WP2: 225	2 2 2 2	1 7 14 21	0.03 0.01 <0.01 <0.01	0.03 0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	0.04 0.02 <0.02 <0.02	0.04 0.01 <0.01 <0.01	0.04 0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	0.05 0.02 <0.02 <0.02
いちじく (果実) 2011 年	1	WP2: 157～ 159	2 2 2 2	1 3 7 21	0.11 0.06 0.02 <0.01	0.11 0.06 0.02 <0.01	0.03 0.01 <0.01 <0.01	0.03 0.01 <0.01 <0.01	0.14 0.07 0.03 <0.02	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —
いちじく (果実) 2011 年	1	WP2: 200	2 2 2 2	1 3 7 21	0.08 0.06 0.03 <0.01	0.08 0.06 0.03 <0.01	0.02 0.02 <0.01 <0.01	0.02 0.02 <0.01 <0.01	0.10 0.08 0.04 <0.02	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —
茶 (荒茶) 2006 年	1	WP1: 144	1 1 1 1	7 14 20 29	0.89 0.03 0.02 <0.01	0.88 0.03 0.02 <0.01	0.16 <0.01 <0.01 <0.01	0.16 <0.01 <0.01 <0.01	1.04 0.04 0.03 <0.02	1.08 0.03 0.03 <0.01	1.08 0.03 0.03 <0.01	0.19 <0.01 <0.01 <0.01	0.18 <0.01 <0.01 <0.01	1.26 0.04 0.04 <0.02
茶 (荒茶) 2006 年	1	WP1: 144	1 1 1 1	7 14 21 30	0.24 0.07 0.02 0.02	0.24 0.06 0.02 0.02	0.04 <0.01 <0.01 <0.01	0.04 <0.01 <0.01 <0.01	0.28 0.07 0.03 0.03	0.30 0.08 0.02 0.03	0.29 0.08 0.02 0.03	0.04 <0.01 <0.01 <0.01	0.04 <0.01 <0.01 <0.01	0.33 0.09 0.03 0.04
茶 (荒茶) 2011 年	1	WP1: 182	1 1 1 1	1 3 7 14	23.5 1.43 0.76 0.05	23.4 1.38 0.75 0.05	7.73 0.36 0.18 <0.01	7.68 0.34 0.18 <0.01	31.1 1.72 0.93 0.06	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —
茶 (荒茶) 2011 年	1	WP1: 185	1 1 1 1	1 3 7 14	9.92 3.42 0.29 0.02	9.66 3.36 0.29 0.02	2.89 0.93 0.07 <0.01	2.86 0.91 0.07 <0.01	12.5 4.27 0.36 0.03	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —
茶 (浸出液) 2011 年	1	WP1: 182	1 1 1 1	1 3 7 14	0.33 0.02 <0.01 <0.01	0.32 0.02 <0.01 <0.01	0.09 <0.01 <0.01 <0.01	0.08 <0.01 <0.01 <0.01	0.40 0.03 <0.02 <0.02	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —
茶 (浸出液) 2011 年	1	WP1: 185	1 1 1 1	1 3 7 14	0.21 0.08 0.03 <0.01	0.20 0.08 0.02 <0.01	0.05 0.02 <0.01 <0.01	0.05 0.02 <0.01 <0.01	0.25 0.10 0.03 <0.02	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —	— — — —

・G：粒剤(0.5%)、WP1：水和剤(12%)、WP2：水和剤(25%)
・全てのデータが定量限界未満の場合は定量限界値に<を付して記載した。
・—：該当せず

＜別紙 4：作物残留試験（海外）＞

a. 比較試験

○スピネトラム

作物	使用量 (g ai/ha)	PHI(日)	サンプル数	残留値（mg/kg）	
				最高	平均値
りんご[a]	500	7	10	0.035	0.016
りんご[b]	500	7	10	0.025	0.019
芝草	100	3	6	2.674	2.160
レタス	300	1	10	0.011	0.766
オレンジ[a]	210	1	10	0.081	0.034
オレンジ[b]	210	1	10	0.015	0.046
トマト	300	1	10	0.042	0.020
てんさい上部	280	3	10	0.616	0.393
てんさい下部	280	3	10	0.014	(0.009)

○スピノサド

作物	使用量 (g ai/ha)	PHI(日)	サンプル数	残留値（mg/kg）	
				最高	平均値
りんご[a]	522	7	10	0.042	0.019
りんご	522	7	10	0.087	0.030
芝草	207	3	6	1.872	1.411
レタス	522	1	10	4.154	1.962
オレンジ[a]	348	1	10	0.080	0.053
オレンジ[b]	348	1	10	0.129	0.076
トマト	522	1	10	0.050	0.034
てんさい上部	370	3	10	1.197	0.604
てんさい下部	370	3	10	0.019	(0.008)

a：低散布液量処理（~75 gal/A）
b：高散布液量処理（~350 gal/A）
（ ）：検出限界（0.003 mg/kg）以上、定量限界（0.01 mg/kg）未満の残留量を示す。

b. 作物残留試験成績

作物名 (分析部位) 実施年	試験圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg) スピノシン A 最高値	スピノシン A 平均値	スピノシン B 最高値	スピノシン B 平均値	スピノシン D 最高値	スピノシン D 平均値	スピノシン K 最高値	スピノシン K 平均値	*N*demethyl spinosyn D 最高値	*N*demethyl spinosyn D 平均値	合計
ばれいしょ (塊茎) 1997年	16	123	3	6～8	<0.005	<0.005	—	—	—	—	—	—	—	—	<0.005
てんさい (根部) 1999年	5	100	4	2 3 4	0.02 0.02 0.06	0.02 0.02 0.05	—	—	—	—	—	—	—	—	0.05
キャベツ (葉球) 1996年	18	100～159	4	1 3 1	1.017 0.316 0.147	0.317 0.076 0.092	0.047 0.046 0.028	0.031 0.017 0.037	0.179 0.049 0.025	0.057 0.018 0.045	—	—	<0.012 <0.012 <0.012	0.014 <0.012 <0.012	0.417 0.123 0.185
ブロッコリー (花蕾) 1996年	20	100～159	4	1 3 1 5 7 10	0.498 0.385 0.514 0.224 0.152 0.097	0.355 0.222 — — — —	0.014 0.034 0.045 0.021 0.018 0.015	0.290 0.021 — — — —	0.05 0.055 0.066 0.032 0.019 0.02	0.043 0.029 — — — —	—	—	<0.012 <0.012 <0.012 <0.012 <0.012 <0.012	<0.012 <0.012 — — — —	0.439 0.284 — — — —
からしな (茎葉) 1996年	22	99～156	4	1 3 5 1 5 7 10	5.831 4.888 0.188 5.97 0.020 0.029 <0.014	3.634 2.029 0.10 — — — —	0.303 0.345 0.018 0.25 <0.012 <0.012 <0.012	0.199 0.119 0.015 — — — —	0.741 0.602 0.025 0.833 <0.013 <0.013 <0.013	0.466 0.270 0.019 — — — —	—	—	0.052 0.046 <0.012 0.027 <0.012 <0.012 <0.012	0.028 0.02 <0.012	4.33 2.44 0.148 — — —
レタス (茎葉) 1996年	7	48～153	6	1 3 5	2.72 1.83 0.12	1.26 0.64 —	—	—	—	—	—	—	—	—	1.26 0.64 —
リーフレタス (茎葉) 1996年	12	46～152	6	1 3	5.38 3.48	3.35 1.52	—	—	—	—	—	—	—	—	3.35 1.52
セルリー (茎葉) 1996年	13	49～156	6	1 3 5	1.84 1.23 0.26	0.95 0.58 —	—	—	—	—	—	—	—	—	0.95 0.58 —
ほうれんそう (茎葉) 1996年	6	49～149	6	1 3	6.00 0.96	3.62 0.57	—	—	—	—	—	—	—	—	3.62 0.57
ねぎ (茎葉) 1999年	3	105	5	1	1.15	0.47	—	—	—	—	—	—	—	—	0.47
きゅうり (果実) 1997年	6	211～214	6	1	0.07	0.047	—	—	—	—	—	—	—	—	0.047
かぼちゃ (果実) 1997年	3	215～221	6	3	0.04	0.03	—	—	—	—	—	—	—	—	0.03
メロン (果実全体) 1997年	6	209～217	6	3	0.19	0.10	—	—	—	—	—	—	—	—	0.10
メロン (果皮を除く) 1997年	3	209～217	6	3	<0.010	<0.010	—	—	—	—	—	—	—	—	<0.010
さやいんげん (さや) 1997年	11	370～492	6	3	0.17	0.06	—	—	—	—	—	—	—	—	0.06
さやえんどう (さや) 1997年	7	426～504	6	3	0.17	0.06	—	—	—	—	—	—	—	—	0.06
だいず (豆) 1997年	7	1,121～1,154	3	28	0.02	0.011	—	—	—	—	—	—	—	—	0.011

作物名 (分析部位) 実施年	試験圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)										
					スピノシン A		スピノシン B		スピノシン D		スピノシン K		*N*-demethyl spinosyn D		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	
もも (核を除く) 1998 年	6	496～ 521	4	14	0.061	0.029	—	—	—	—	—	—	—	—	0.029
もも (核を除く) 2006 年	10 10	140	4	1 3	0.109 0.107	0.072 0.060	— —	— —	0.023 0.024	0.019 0.021	— —	— —	— —	— —	0.090 0.080
すもも (核を除く) 1998 年	4	501	4	7	<0.010	<0.010	—	—	—	—	—	—	—	—	<0.010
プルーン (核を除く) 1998 年	2 2	1,749 ～ 1,757	4	7	0.068 0.065	0.063 0.0575	— —	— —	— —	— —	— —	— —	— —	— —	0.063 0.0575
おうとう (種子を除く) 1998 年	7	489～ 511	4	7	0.135	0.063	—	—	—	—	—	—	—	—	0.063
ラズベリー (果実) 1999 年	2	105	5	1	0.415	0.304	—	—	—	—	—	—	—	—	0.304
クランベリー (果実) 1998 年	6	175～ 186	3	20 ～ 21	<0.01	<0.01	—	—	—	—	—	—	—	—	<0.01
バナナ (果実)	5	0.025 (g ai/房)	4	53 ～ 56	0.187	0.084	—	—	—	—	—	—	—	—	0.084
パイナップル (冠芽を除く) 2003 年	3	106～ 109	4～ 5	6～ 7	<0.020	<0.020	—	—	<0.020	<0.020	—	—	—	<0.040	<0.040
アーモンド (外皮を除く) 2003～ 2004 年	5 5	172～ 176	3	1 3～4	0.047 0.042	0.026 0.021	—	—	0.02 0.02	0.02 0.02	—	—	—	0.067 0.062	0.046 0.041
りんご (果実) 1995 年	1	500	5	1	0.053	—	ND	—	<0.01	—	ND	—	ND	—	0.063
りんご (果実) 1995 年	16	500	5	7	0.078	0.022	<0.01	<0.01	0.011	<0.01	ND	ND	ND	ND	0.042
りんご (果実) 1995 年	5	500	5	14	0.046	0.019	ND	ND	<0.01	<0.01	ND	ND	ND	ND	0.029
りんご (果実) 1995 年	2	500	5	3 10	0.063 0.022	0.042 0.014	ND <0.01	ND <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	ND ND	ND ND	ND ND	ND ND	0.052 0.034
オレンジ (果実) 1996 年	3	500	4	1 4	0.118 0.050	0.091 0.036	0.019 <0.01	0.014 <0.01	0.036 0.012	0.021 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	0.146 0.076
オレンジ (果実) 1996 年	1	500	4	7 14	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	<0.016* <0.016*
オレンジ (果実) 1996 年	12	500	4	1 4	— —	— —	— —	— —	— —	— —	— —	— —	— —	— —	0.086* 0.045*

作物名 (分析部位) 実施年	試験圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)										
					スピノシン A		スピノシン B		スピノシン D		スピノシン K		*N*-demethyl spinosyn D		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	
オレンジ (果実) 1997 年	1	500	4	1 4	— —	— —	— —	— —	— —	— —	— —	— —	— —	— —	0.046* 0.022*
グレープフルーツ (果実) 1996 年	2 1	500	4	1 4	0.159 0.072	0.105 —	0.025 0.011	0.017 —	<0.01 <0.01	<0.01 —	<0.01 <0.01	<0.01 —	<0.01 <0.01	<0.01 —	0.152 0.113
グレープフルーツ (果実) 1996 年	1	500	4	7 14	— —	— —	— —	— —	— —	— —	— —	— —	— —	— —	<0.016* <0.016*
グレープフルーツ (果実) 1996 年	5	500	4	1 4	— —	— —	— —	— —	— —	— —	— —	— —	— —	— —	0.064* 0.041*
グレープフルーツ (果実) 1997 年	1	500	4	1 4	— —	— —	— —	— —	— —	— —	— —	— —	— —	— —	0.021* 0.018*
レモン (果実) 1996 年	2 1	500	4	1 4	0.037 0.023	0.029 —	<0.01 <0.01	<0.01 —	<0.01 <0.01	<0.01 —	<0.01 <0.01	<0.01 —	<0.01 <0.01	<0.01 —	0.069 0.063
レモン (果実) 1996 年	1	500	4	7 14	— —	— —	— —	— —	— —	— —	— —	— —	— —	— —	<0.016* ND*
レモン (果実) 1996 年	3	500	4	1 4	— —	— —	— —	— —	— —	— —	— —	— —	— —	— —	0.049* 0.035*
レモン (果実) 1997 年		500	4	1 4	— —	— —	— —	— —	— —	— —	— —	— —	— —	— —	0.138* 0.119*
レモン (果実) 1996 年	1	1000	4	1 4	— —	— —	— —	— —	— —	— —	— —	— —	— —	— —	0.048* 0.009*

*：イムノアッセイ分析結果
—：該当せず

＜別紙５：推定摂取量＞

作物名	残留値 (mg/kg)	国民平均 (体重：53.3 kg)		小児（1~6 歳） (体重：15.8 kg)		妊婦 (体重：55.6 kg)		高齢者(65 歳以上) (体重：54.2 kg)	
		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)
だいこん類（葉）	3.4	2.2	7.48	0.5	1.70	0.9	3.06	3.4	11.6
かぶ類（根）	0.03	2.6	0.08	0.7	0.02	0.7	0.02	4.2	0.13
かぶ類（葉）	1.38	0.5	0.69	0.1	0.14	0.3	0.41	1.1	1.52
はくさい	0.36	29.4	10.6	10.3	3.71	21.9	7.88	31.7	11.4
キャベツ	0.18	22.8	4.1	9.8	1.76	22.9	4.12	19.9	3.58
こまつな	2.46	4.3	10.6	2	4.92	1.6	3.94	5.9	14.5
きょうな	2.58	0.3	0.77	0.1	0.26	0.1	0.26	0.3	0.77
チンゲンサイ	1.6	1.4	2.24	0.3	0.48	1	1.60	1.9	3.04
はなやさい（カリフラワー）	0.11	0.4	0.04	0.1	0.01	0.1	0.01	0.4	0.04
はなやさい（ブロッコリー）	0.95	4.5	4.28	2.8	2.66	4.7	4.47	4.1	3.90
レタス	4.3	6.1	26.2	2.5	10.8	6.4	27.5	4.2	18.1
ねぎ	0.13	11.3	1.47	4.5	0.59	8.2	1.07	13.5	1.76
にら	0.7	1.6	1.12	0.7	0.49	0.7	0.49	1.6	1.12
アスパラガス	0.06	0.9	0.05	0.3	0.02	0.4	0.02	0.7	0.04
トマト	0.27	24.3	6.56	16.9	4.56	24.5	6.62	18.9	5.10
ピーマン	0.3	4.4	1.32	2	0.60	1.9	0.57	3.7	1.11
なす	0.05	4.0	0.20	0.9	0.05	3.3	0.17	5.7	0.29
きゅうり	0.07	16.3	1.14	8.2	0.57	10.1	0.71	16.6	1.16
ほうれん草	4.82	18.7	90.1	10.1	48.7	17.4	83.9	21.7	105
未成熟えんどう	0.64	0.6	0.38	0.2	0.13	0.7	0.45	0.6	0.38
未成熟インゲン	0.32	1.9	0.61	1.2	0.38	1.8	0.58	1.8	0.58
えだまめ	0.13	0.1	0.01	0.1	0.01	0.1	0.01	0.1	0.01

なつみかんの果実全体	0.1	0.1	0.01	0.1	0.01	0.1	0.01	0.1	0.01
その他のかんきつ	0.23	0.4	0.09	0.1	0.02	0.1	0.02	0.6	0.14
りんご	0.14	35.3	4.94	36.2	5.07	30	4.20	35.6	4.98
なし	0.12	5.1	0.61	4.4	0.53	5.3	0.64	5.1	0.61
ネクタリン	0.12	0.1	0.01	0.1	0.01	0.1	0.01	0.1	0.01
スモモ（含プルーン）	0.05	0.2	0.01	0.1	0.01	1.4	0.07	0.2	0.01
おうとう（チェリー）	0.15	0.1	0.02	0.1	0.02	0.1	0.02	0.1	0.02
イチゴ	0.58	0.3	0.17	0.1	0.06	0.1	0.06	0.1	0.06
ブルーベリー	0.17	0.1	0.02	0.1	0.02	0.1	0.02	0.1	0.02
ブドウ	0.2	5.8	1.16	4.4	0.88	1.6	0.32	3.8	0.76
かき	0.07	31.4	2.20	8	0.56	21.5	1.51	49.6	3.47
その他の果実	0.14	3.9	0.55	5.9	0.83	1.4	0.20	1.7	0.24
茶	31.1	3	93.3	1.4	43.5	3.5	109	4.3	134
その他のスパイス	1.02	0.1	0.10	0.1	0.10	0.1	0.10	0.1	0.10
合計			273		134		264		329

・残留値は登録されている又は申請されている使用時期・回数のうち各試験区の平均残留値の最大値を用いた。
・「ff」：平成 10～12 年の国民栄養調査（参照 57～59）の結果に基づく農産物摂取量（g/人/日）。
・「摂取量」：残留値から求めたスピネトラムの推定摂取量（μg/人/日）。
・「レタス」はレタス、リーフレタス、サラダ菜のうち残留値の高いサラダ菜の値を用いた。
・「その他のかんきつ」の残留値は、かぼすの値を用いた。
・「その他の果実」の残留値は、あけびの値を用いた。
・水稲（玄米）、だいこん（根部）、だいず、いんげんまめ、かんしょ、たまねぎ、メロン、みかん（果肉）及びもも（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 農薬抄録スピネトラム（殺虫剤）（平成20年1月25日改訂）：住友化学株式会社（インポートトレランス申請に係る資料）、一部公表
2 スピネトラム-Jのラットにおける代謝試験（GLP対応）：Dow AgroScience LLC、2005年、未公表
3 スピネトラム-Jのラットにおける代謝試験（GLP対応）：The Dow Chemical Company、2007年、未公表
4 スピネトラム-Lのラットにおける代謝試験（GLP対応）：Dow AgroScience LLC、2005年、未公表
5 スピネトラム-Lのラットにおける代謝試験（GLP対応）：The Dow Chemical Company、2007年、未公表
6 スピネトラムのレタスにおける代謝試験（GLP対応）：Dow AgroScience LLC、2005年、未公表
7 スピネトラムのカブにおける代謝試験（GLP対応）：Dow AgroScience LLC、2005年、未公表
8 スピネトラムのりんごにおける代謝試験（GLP対応）：Dow AgroScience LLC、2005年、未公表
9 スピネトラムのイネにおける代謝試験（GLP対応）：Dow AgroScience LLC、2007年、未公表
10 スピネトラムの好気的湛水土壌中運命試験（GLP対応）：Dow AgroScience LLC、2007年、未公表
11 スピネトラムの好気的土壌中運命試験（GLP対応）：Dow AgroScience LLC、2005年、未公表
12 スピネトラムの土壌表面光分解試験（GLP対応）：Dow AgroScience LLC、2005年、未公表
13 スピネトラム及び *N*-脱メチル化代謝物の土壌吸脱着性試験（GLP対応）：Dow AgroScience LLC、2007年、未公表
14 スピネトラムの加水分解運命試験（GLP対応）：Dow AgroScience LLC、2005年、未公表
15 スピネトラムの緩衝液中における水中光分解試験（GLP対応）：Dow AgroScience LLC、2005年、未公表
16 スピネトラムの自然水中における水中光分解試験（GLP対応）：Dow AgroScience LLC、2007年、未公表
17 土壌残留性試験：住友化学株式会社、2006年、未公表
18 作物残留性試験成績：住友化学株式会社、2006~2007年、未公表
19 XDE-175およびスピノサドのりんご、リーフレタス、オレンジ、てんさいおよびトマトにおける作物残留性試験：Dow AgroScience LLC、2005年、未公表

20 スピノサド米国 Oranges 作物残留試験（RES96023）まとめ：住友化学株式会社、2008 年、未公表
21 後作物残留性試験成績：住友化学株式会社、2006~2007 年、未公表
22 スピネトラム原体の生体機能に及ぼす影響（GLP 対応）：株式会社三菱化学安全科学研究所、2007 年、未公表
23 スピネトラム原体のラットにおける急性経口毒性試験（GLP 対応）：The Dow Chemical Company、2005 年、未公表
24 スピネトラム原体のラットにおける急性経皮毒性試験（GLP 対応）：The Dow Chemical Company、2005 年、未公表
25 スピネトラム原体のラットにおける急性吸入毒性試験（GLP 対応）：The Dow Chemical Company、2005 年、未公表、未公表
26 代謝物 *N*-formyl-175-J 及び *N*-formyl-175-L のラットにおける急性経口毒性試験（GLP 対応）：Eurofins Product Safety Laboratories、2007 年、未公表
27 代謝物 *N*-demethyl-175-J のラットにおける急性経口毒性試験（GLP 対応）：Eurofins Product Safety Laboratories、2007 年、未公表
28 スピネトラム原体のラットを用いた急性神経毒性試験（GLP 対応）：The Dow Chemical Company、2005 年、未公表
29 スピネトラム原体のウサギを用いた眼刺激性試験（GLP 対応）：The Dow Chemical Company、2005 年、未公表
30 スピネトラム原体のウサギを用いた皮膚刺激性試験（GLP 対応）：The Dow Chemical Company、2005 年、未公表
31 スピネトラム原体のマウスを用いた LLNA 試験（Local Lymph Node Assay）（GLP 対応）：The Dow Chemical Company、2005 年、未公表
32 ラットを用いた飼料混入投与による 90 日間反復経口投与毒性試験（GLP 対応）：The Dow Chemical Company、2005 年、未公表
33 スピネトラム原体のイヌを用いた飼料混入投与による 90 日間反復経口投与毒性試験（GLP 対応）：The Dow Chemical Company、2005 年、未公表
34 スピネトラム原体のイヌを用いた飼料混入投与による 1 年間反復経口投与毒性試験（GLP 対応）：The Dow Chemical Company、2006 年、未公表
35 スピネトラム原体のラットを用いた飼料混入投与による 1 年間反復投与毒性／発がん性併合試験（GLP 対応）：The Dow Chemical Company、2007 年、未公表
36 スピネトラム原体のマウスを用いた飼料混入投与による発がん性試験：The Dow Chemical Company、2007 年、未公表
37 スピネトラム原体のラットを用いた飼料混入投与による 12 カ月間反復経口投与神経毒性試験（GLP 対応）：The Dow Chemical Company、2007 年、未公表

38 スピネトラム原体のラットを用いた繁殖毒性試験（GLP 対応）：The Dow Chemical Company、2006 年、未公表
39 ラットにおける催奇形性試験（GLP 対応）：The Dow Chemical Company、2005 年、未公表
40 スピネトラム原体のウサギにおける催奇形性試験（GLP 対応）：The Dow Chemical Company、2005 年、未公表
41 スピネトラム原体の細菌を用いる復帰突然変異試験（GLP 対応）：Covance Laboratories Inc.、2005 年、未公表
42 スピネトラム原体のラットリンパ球を用いた *in vitro* 染色体異常試験（GLP 対応）：The Dow Chemical Company、2005 年、未公表
43 スピネトラム原体のマウスを用いた小核試験（GLP 対応）：The Dow Chemical Company、2005 年、未公表
44 代謝物 N-formyl-175-J 及び N-formyl-175-L の細菌を用いる復帰突然変異試験（GLP 対応）：Covance Laboratories Inc.、2007 年、未公表
45 代謝物 N-demethyl-175-J の細菌を用いる復帰突然変異試験（GLP 対応）：Covance Laboratories Inc.、2007 年、未公表
46 食品健康影響評価について（平成 20 年 3 月 3 日付け厚生労働省発食安第 0303013 号）
47 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 21 年 1 月 15 日付け府食第 44 号）
48 農薬抄録スピネトラム（殺虫剤）（平成 21 年 1 月 30 日作成）：住友化学株式会社、2009 年、一部公表
49 チャイニーズハムスター卵巣由来細胞（CHO）を用いた遺伝子突然変異試験（GLP 対応）：The Dow Chemical Company、2005 年、未公表
50 食品健康影響評価について（平成 21 年 8 月 4 日付け厚生労働省発食安 0804 第 6 号）
51 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 22 年 2 月 25 日付け府食第 140 号）
52 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生労働省告示第 370 号）の一部を改正する件（平成 23 年厚生労働省告示第 31 号）
53 食品健康影響評価について（平成 24 年 1 月 19 日付け厚生労働省発食安 0119 第 3 号）
54 農薬抄録スピネトラム（殺虫剤）（平成 21 年 1 月 30 日作成）：住友化学株式会社、2009 年、一部公表
55 作物残留性試験成績：住友化学株式会社、2008~2010 年、未公表
56 スピネトラムのインポートトレランス申請について：住友化学株式会社、未公表
57 国民栄養の現状－平成 10 年国民栄養調査結果－：健康・栄養情報研究会編、

2000 年
58 国民栄養の現状ー平成 11 年国民栄養調査結果ー：健康・栄養情報研究会編、2001 年
59 国民栄養の現状ー平成 12 年国民栄養調査結果ー：健康・栄養情報研究会編、2002 年
60 食品健康影響評価の結果の通知について(平成 24 年 6 月 22 日付け府食第 611 号)
61 農薬抄録スピネトラム（殺虫剤）（平成 21 年 1 月 30 日作成）：住友化学株式会社、2009 年、一部公表予定
62 作物残留試験：住友化学株式会社、2009~2011 年、未公表
63 食品健康影響評価について(平成 25 年 8 月 19 日厚生労働省発食安 0819 第 4 号)

大

厚生労働省発食安０５２１第６号
平成２６年５月２１日

薬事・食品衛生審議会
会長　西島　正弘　殿

厚生労働大臣　　田村　憲久

諮問書

食品衛生法（昭和２２年法律第２３３号）第１１条第１項の規定に基づき、下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

次に掲げる農薬の食品中の残留基準設定について

プロパモカルブ

平成２６年6月２日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長　岸　玲子　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　大野　泰雄

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

平成２６年5月２１日付け厚生労働省発食安０５２１第６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１１条第１項の規定に基づくプロパモカルブに係る食品規格（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。

プロパモカルブ

今般の残留基準の検討については、農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定依頼が農林水産省からなされたことに伴い、食品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：プロパモカルブ[Propamocarb(ISO)]

（2）用　途：殺菌剤

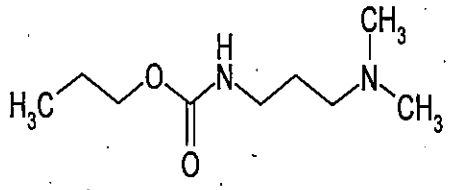
プロピルカルバマート骨格を有する殺菌剤である。病原菌の菌糸細胞膜に作用し、細胞内容物の漏出を引き起こすことで効果を発揮すると考えられている。

（3）化学名

Propyl *N*-[3-(dimethylamino)propyl]carbamate (IUPAC)

[3-(dimethylamino)propyl]carbamic acid propyl ester (CAS)

（4）構造式及び物性



プロパモカルブ

分子式	$C_9H_{20}N_2O_2$
分子量	188.26
水溶解度（塩酸塩として）	>500 g/L(20℃、pH 7)
分配係数（塩酸塩として）	$\log_{10}Pow$ = −0.98(22℃、pH 2)
	$\log_{10}Pow$ = −1.36(22℃、pH 7)
	$\log_{10}Pow$ = 0.32(22℃、pH 9)

2．適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

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

(1.) 国内での使用方法

① 55.5%プロパモカルブ塩酸塩・5.5%フルオピコリドフロアブル

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ﾌﾟﾛﾊﾟﾓｶﾙﾌﾞ塩酸塩を含む農薬の総使用回数
ばれいしょ	疫病	200～250倍	25L/10a	収穫7日前まで	3回以内	散布	3回以内
		800～1000倍	100～300L/10a				
たまねぎ	べと病	500倍	100～300L/10a	収穫14日前まで	2回以内	散布	2回以内

② 64.0%プロパモカルブ塩酸塩液剤

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	プロパモカルブ塩酸塩を含む農薬の総使用回数
レタス	べと病	500～1000倍	100～300 L/10a	収穫14日前まで	3回以内	散布	3回以内
きゅうり	立枯性疫病	400倍	3L/m²	苗床：は種直後 本圃：定植直後及び生育初期 (収穫21日前まで)		土壌灌注	
	苗立枯病(ﾋﾟｼｳﾑ菌)			は種時			
しょうが	根茎腐敗病	400～600倍		生育期 (収穫30日前まで)	5回以内		5回以内

③ 66.7%プロパモカルブ塩酸塩液剤

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	プロパモカルブ塩酸塩を含む農薬の総使用回数
はくさい	べと病	1000倍	100～300 L/10a	収穫7日前まで	2回以内	散布	2回以内
たまねぎ		500～1000倍		収穫14日前まで			

（2）海外での使用方法（韓国）

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	プロパモカルブ塩酸塩を含む農薬の総使用回数
とうがらし	疫病	1000倍	—	収穫7日前まで	2回以内	散布	—

3．作物残留試験

（1）分析の概要

① 分析対象の化合物

プロパモカルブ

② 分析法の概要

試料から塩酸酸性下アセトンで抽出し、酢酸エチルで洗浄後、塩基性下で酢酸エチルに転溶した後、ガスクロマトグラフ(NPD)で定量する。

または、試料から塩酸酸性下アセトンで抽出し、多孔性ケイソウ土カラムで精製した後、ガスクロマトグラフ(NPD)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。

あるいは、試料からリン酸酸性下アセトン・水(7：3)混液で抽出し、酢酸エチルで洗浄後、無水炭酸ナトリウムを加えてエーテルに転溶した後、ガスクロマトグラフ(NPD)で定量する。

定量限界　：0.008～0.05 ppm

（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を参照。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を参照。

4．ADI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プロパモカルブに係る食品健康影響評価について、以下のとおり評価されている。

無毒性量：29.0 mg/kg 体重/day
（動物種）　ラット

(投与方法)　混餌
(試験の種類)　慢性毒性試験
(期間)　1年間

安全係数：100

ADI：0.29 mg/kg 体重/day

5．諸外国における状況

2005年にJMPRにおける毒性評価が行われADIが設定されている。国際基準はカリフラワー、レタス、畜産物等に設定されている。

米国、カナダ、欧州連合(EU)、オーストラリア及びニュージーランドについて調査した結果、米国においてばれいしょ、うり科野菜等に、カナダにおいてきゅうり、畜産物等に、EUにおいてレモン、りんご、トマト等に残留基準が設定されている。

6．基準値案

（1）残留の規制対象

プロパモカルブ本体とする。

作物残留試験は、プロパモカルブ塩酸塩を用いて実施されているが、分析対象はプロパモカルブであること及び国際基準の規制対象がプロパモカルブであることを考慮し、残留の規制対象をプロパモカルブとした。

なお、食品安全委員会による食品健康影響評価においては、農産物中の暴露評価対象物質としてプロパモカルブ塩酸塩(親化合物のみ)を設定している。

（2）基準値案

別紙2のとおりである。

（3）暴露評価

各食品について基準値案の上限までプロパモカルブが残留していると仮定した場合、食品摂取頻度・摂取量調査結果[注1)]における各食品の平均摂食量に基づき試算される、1日当たり摂取する農薬の量の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。

なお、本暴露評価は、各食品分類において、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。

また、暴露評価にはプロパモカルブ塩酸塩のADI（0.29 mg/kg 体重/day）に0.84を掛け、プロパモカルブに換算した値（0.24 mg/kg 体重/day）を用いた。

	TMDI／ADI(%)注2)
国民平均	8.9
幼小児(1～6歳)	13.1
妊婦	8.3
高齢者(65歳以上)	10.9

注1) 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より
注2) TMDI試算は、基準値案×各食品の平均摂取量の総和として計算している。

(別紙1-1)

プロパモカルブ作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量[注1)]【プロパモカルブ】(ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
きゅうり(可食部)	2	64.0%液剤	400倍希釈灌注 300mL/株	3回	21, 35, 49日	圃場A: 0.39 圃場B: 0.42
きゅうり(可食部)	2	64.0%液剤	400倍希釈灌注300mL/株 *+700倍希釈散布 200L/10a*	3+*5*回	*7*日	圃場A: 1.40 (3+5回、7日)(#)[注2)] 圃場B: 1.44 (3+5回、7日)(#)
しょうが(根茎)	3	64.0%液剤	*300*倍希釈灌注 3000L/10a	5回	*7*日	圃場A: 10.2 (#)
					14日	圃場B: 19.4 (#) 圃場C: 5.17 (#)
しょうが(根茎)	2	64.0%液剤	*300*倍希釈灌注 3000L/10a	5回	30, 60日	圃場A: 0.79 (5回、30日)(#) 圃場B: 4.52 (5回、30日)(#)
レタス(茎葉)	2	64.0%液剤	500倍希釈散布 100L/10a	3回	14, 21, 28日	圃場A: 1.81 圃場B: 0.57
ばれいしょ(塊茎)	2	55.5%フロアブル	800倍希釈散布 200L/10a, 240L/10a	3回	7, 14, 21日	圃場A: <0.02 圃場B: <0.02
ばれいしょ(塊茎)	2	55.5%フロアブル	200倍希釈散布 25L/10a	3回	7, 14, 21日	圃場A: <0.02 圃場B: <0.02
はくさい(茎葉)	2	66.7%液剤	1000倍希釈散布 200L/10a, 150L/10a	2回	14, 21, 28日	圃場A: 0.692 (2回、28日) 圃場B: 4.50 (2回、14日)
はくさい(茎葉)	2	66.7%液剤	1000倍希釈散布 200L/10a, 300L/10a	2回	7, 14, 21、28日	圃場A: 1.60 圃場B: 2.46
たまねぎ(鱗茎)	2	66.7%液剤	500倍希釈散布 200L/10a	2回	14, 21, 28日	圃場A: 0.012 圃場B: <0.009
たまねぎ(鱗茎)	2	55.5%フロアブル	500倍希釈散布 195L/10a, 176L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A: 0.04 圃場B: <0.01

注1) きゅうり、しょうが、レタスの残留試験は、残留量がプロパモカルブ塩酸塩として報告されているため、換算係数0.84を掛け、プロパモカルブ残留量に換算した。

最大残留量：当該農薬の申請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量。（参考：平成１０年８月７日付「残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に係る意見具申」）

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量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量が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について（　）内に記載した。

注2) (#)印で示した作物残留試験成績は、申請の範囲内で試験が行われていない。なお、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

注3) 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。

(別紙1-2)

プロパモカルブ作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量[注1)] 【プロパモカルブ】(ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
とうがらし (果実)	1	50%液剤	1000倍希釈散布 1500L/ha	2回	1日	圃場A: 0.51
とうがらし (果実)	1	50%液剤	*2000倍*希釈散布 1500L/ha	3回	7日	圃場A: 1.46(#)[注2)]

注1) とうがらしの残留試験は、プロパモカルブ塩酸塩を用いて実施されているため、換算係数0.84を掛け、プロパモカルブ残留量に換算した。

最大残留量：当該農薬の申請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量。（参考：平成１０年８月７日付「残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に係る意見具申」）

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量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量が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について（　）内に記載した。

注2) (#)印で示した作物残留試験成績は、申請の範囲内で試験が行われていない。なお、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

農薬名　プロパモカルブ　　（別紙2）

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm		作物残留試験成績等 ppm
米（玄米をいう。）	0.1	0.1					
ばれいしょ	0.3	0.3	○	0.3			<0.02,<0.02/<0.02,<0.02
てんさい	0.2	0.2					
だいこん類（ラディッシュを含む。）の根	1	1		1			
はくさい	10	10	○				0.692,4.50($)/1.60,2.46
キャベツ	0.1	0.1					
芽キャベツ	1	1.0					
チンゲンサイ	0.5	0.5					
カリフラワー	0.2	0.2		0.2			
ブロッコリー	0.5	0.5					
その他のあぶらな科野菜	0.5	0.5					
チコリ	2	2		2			
レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）	10	10	○	100			1.381,0.57
たまねぎ	0.2	0.05	○・申				0.04($),<0.01
ねぎ（リーキを含む。）	3	3.0					
セロリ	0.2	0.2					
トマト	2	2		2			
ピーマン	3	3		3			
なす	0.3	0.3		0.3			
その他のなす科野菜	2	2					【0.51,1.46(#)(韓国)】とうがらし）
きゅうり（ガーキンを含む。）	5	5	○	5			
かぼちゃ（スカッシュを含む。）	5	5		5			
しろうり	5	5		5			
すいか	0.5	0.5					
メロン類果実	0.5	0.5					
まくわうり	0.5	0.5					
その他のうり科野菜	5	5		5			
ほうれんそう	40	40		40			
たけのこ	0.2	0.2					
しょうが	10	10	○				10.2(#),19.4(#),5.17(#)/0.79(#),4.52(#)
その他の野菜	0.2	0.2					
いちご	0.1	0.1					
牛の筋肉	0.01	0.01		0.01			
豚の筋肉	0.01	0.01		0.01			
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.01	0.01		0.01			
牛の脂肪	0.01	0.01					
豚の脂肪	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					
牛の肝臓	0.01	0.01		0.01			
豚の肝臓	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			
豚の腎臓	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			
豚の食用部分	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			
乳	0.01	0.01		0.01			

農薬名　プロパモカルブ　(別紙2)

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm		作物残留試験成績等 ppm
鶏の筋肉	0.01	0.01		0.01			
その他の家きんの筋肉	0.01	0.01		0.01			
鶏の脂肪	0.01	0.01		0.01			
その他の家きんの脂肪	0.01	0.01		0.01			
鶏の肝臓	0.01			0.01			
その他の家きんの肝臓	0.01			0.01			
鶏の腎臓	0.01			0.01			
その他の家きんの腎臓	0.01			0.01			
鶏の食用部分	0.01			0.01			
その他の家きんの食用部分	0.01			0.01			
鶏の卵	0.01	0.01		0.01			
その他の家きんの卵	0.01	0.01		0.01			
とうがらし(乾燥させたもの)		10		10			

(#)これらの作物残留試験は、申請の範囲内で試験が行われていない。
($)これらの作物残留試験は、試験成績のばらつきを考慮し、この印をつけた残留値を基準値策定の根拠とした。
「登録有無」の欄に「申」の記載があるものは、農薬の登録申請等の基準値設定依頼がなされたものであることを示している。
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。

（別紙３）

プロパモカルブ推定摂取量　（単位：μg／人／day）

食品名	基準値案 (ppm)	国民平均 TMDI	幼小児 (1～6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
米（玄米をいう。）	0.1	16.4	8.6	10.5	18.0
ばれいしょ	0.3	11.5	10.2	12.6	10.5
てんさい	0.2	6.5	5.5	8.2	6.6
だいこん類（ラディッシュを含む。）の根	1	33.0	11.4	20.6	45.7
はくさい	10	177.0	51.0	166.0	216.0
キャベツ	0.1	2.4	1.2	1.9	2.4
芽キャベツ	1	0.1	0.1	0.1	0.1
チンゲンサイ	0.5	0.9	0.4	0.9	1.0
カリフラワー	0.2	0.1	0.0	0.0	0.1
ブロッコリー	0.5	2.6	1.7	2.8	2.9
その他のあぶらな科野菜	0.5	1.7	0.3	0.4	2.4
チコリ	2	0.2	0.2	0.2	0.2
レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）	10	96.0	44.0	114.0	92.0
たまねぎ	0.2	6.2	4.5	7.1	5.6
ねぎ（リーキを含む。）	3	28.2	11.1	20.4	32.1
セロリ	0.2	0.2	0.1	0.1	0.2
トマト	2	64.2	38.0	64.0	73.2
ピーマン	3	14.4	6.6	22.8	14.7
なす	0.3	3.6	0.6	3.0	5.1
その他のなす科野菜	2	2.2	0.2	2.4	2.4
きゅうり（ガーキンを含む。）	5	103.5	48.0	71.0	128.0
かぼちゃ（スカッシュを含む。）	5	46.5	18.5	39.5	65.0
しろうり	5	2.5	0.5	0.5	4.5
すいか	0.5	3.8	2.8	7.2	5.7
メロン類果実	0.5	1.8	1.4	2.2	2.1
まくわうり	0.5	0.1	0.1	0.1	0.3
その他のうり科野菜	5	13.5	6.0	3.0	17.0
ほうれんそう	40	512.0	236.0	568.0	696.0
たけのこ	0.2	0.8	0.3	0.2	0.9
しょうが	10	15.0	3.0	11.0	17.0
その他の野菜	0.2	2.7	1.3	2.0	2.8
いちご	0.1	0.5	0.8	0.5	0.6
陸棲哺乳類の肉類	0.01	0.6	0.4	0.7	0.4
陸棲哺乳類の乳類	0.01	2.6	3.3	3.6	2.2
家禽の肉類	0.01	0.2	0.2	0.2	0.2
家禽の卵類	0.01	0.4	0.3	0.5	0.4
計		1174.0	518.4	1168.1	1474.1
ADI比（%）		8.9	13.1	8.3	10.9

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

（参考）

これまでの経緯

平成　元年　２月　８日	初回農薬登録
平成　５年　９月１４日	残留農薬基準告示
平成１７年１０月　５日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る基準値設定依頼（新規：はくさい及びたまねぎ）
平成１７年１０月２１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１７年１１月２９日	残留農薬基準告示
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要請
平成２１年　７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２２年１１月　９日	残留農薬基準告示
平成２５年　７月１２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：たまねぎ）
平成２５年１１月１１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
平成２６年　１月２０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２６年　５月２１日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成２６年　５月２３日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

● 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

［委員］

石井　里枝	埼玉県衛生研究所水・食品担当部長
延東　真	東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
○大野　泰雄	公益財団法人木原記念横浜生命科学振興財団理事長
尾崎　博	東京大学大学院農学生命科学研究科獣医薬理学教室教授
斉藤　貢一	星薬科大学薬品分析化学教室教授
佐藤　清	一般財団法人残留農薬研究所業務執行理事・化学部長
高橋　美幸	農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究所上席研究員
永山　敏廣	明治薬科大学薬学部薬学教育研究センター薬学教育部門教授
根本　了	国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
宮井　俊一	一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問
山内　明子	日本生活協同組合連合会執行役員組織推進本部長
由田　克士	大阪市立大学大学院生活科学研究科公衆栄養学教授
吉成　浩一	静岡県立大学薬学部衛生分子毒性学分野教授
鰐渕　英機	大阪市立大学大学院医学研究科分子病理学教授

（○：部会長）

答申(案)

プロパモカルブ

食品名	残留基準値 ppm
米(玄米をいう。)	0.1
ばれいしょ	0.3
てんさい	0.2
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	1
はくさい	10
キャベツ	0.1
芽キャベツ	1
チンゲンサイ	0.5
カリフラワー	0.2
ブロッコリー	0.5
その他のあぶらな科野菜[注1)]	0.5
チコリ	2
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	10
たまねぎ	0.2
ねぎ(リーキを含む。)	3
セロリ	0.2
トマト	2
ピーマン	3
なす	0.3
その他のなす科野菜[注2)]	2
きゅうり(ガーキンを含む。)	5
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	5
しろうり	5
すいか	0.5
メロン類果実	0.5
まくわうり	0.5
その他のうり科野菜[注3)]	5
ほうれんそう	40
たけのこ	0.2
しょうが	10
その他の野菜[注4)]	0.2
いちご	0.1
牛の筋肉	0.01
豚の筋肉	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物[注5)]の筋肉	0.01
牛の脂肪	0.01
豚の脂肪	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
豚の肝臓	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.01
牛の腎臓	0.01
豚の腎臓	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6)]	0.01
豚の食用部分	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.01
乳	0.01

注1)「その他のあぶらな科野菜」とは、あぶらな科野菜のうち、だいこん類の根、だいこん類の葉、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2)「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3)「その他のうり科野菜」とは、うり科野菜のうち、きゅうり、かぼちゃ、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4)「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5)「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6)「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。

食品名	残留基準値 ppm
鶏の筋肉	0.01
その他の家きん[注7)]の筋肉	0.01
鶏の脂肪	0.01
その他の家きんの脂肪	0.01
鶏の肝臓	0.01
その他の家きんの肝臓	0.01
鶏の腎臓	0.01
その他の家きんの腎臓	0.01
鶏の食用部分	0.01
その他の家きんの食用部分	0.01
鶏の卵	0.01
その他の家きんの卵	0.01

注7)「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

府　食　第　６６　号
平成 26 年 1 月 20 日

厚生労働大臣
田村　憲久　殿

食品安全委員会
委員長　　熊谷　進

食品健康影響評価の結果の通知について

平成 25 年 11 月 11 日付け厚生労働省発食安 1111 第 7 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プロパモカルブ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

プロパモカルブの一日摂取許容量を 0.29 mg/kg 体重/日と設定する。

別添

農薬評価書

プロパモカルブ
（第２版）

２０１４年１月

食品安全委員会

目　次

頁

○　審議の経緯 …… 4
○　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 …… 5
○　要　約 …… 8

Ⅰ．評価対象農薬の概要 …… 9
　1．用途 …… 9
　2．有効成分の一般名 …… 9
　3．化学名 …… 9
　4．分子式 …… 9
　5．分子量 …… 9
　6．構造式 …… 9
　7．開発の経緯 …… 9

Ⅱ．安全性に係る試験の概要 …… 10
　1．動物体内運命試験 …… 10
　　（1）吸収 …… 10
　　（2）分布 …… 11
　　（3）代謝物同定・定量 …… 14
　　（4）排泄 …… 18
　2．植物体内運命試験 …… 20
　　（1）トマト …… 20
　　（2）ばれいしょ① …… 20
　　（3）ばれいしょ② …… 21
　　（4）レタス① …… 21
　　（5）レタス② …… 21
　　（6）レタス③ …… 22
　　（7）たばこ …… 22
　　（8）ほうれんそう① …… 23
　　（9）ほうれんそう② …… 23
　　（10）きゅうり …… 23
　3．土壌中運命試験 …… 24
　　（1）好気的土壌中運命試験① …… 24
　　（2）好気的土壌中運命試験② …… 24
　　（3）好気的土壌中運命試験③ …… 24
　　（4）嫌気的土壌中運命試験① …… 25

（５）嫌気的土壌中運命試験② 25
（６）土壌吸着試験① 25
（７）土壌吸着試験② 25
４．水中運命試験 26
（１）加水分解試験① 26
（２）加水分解試験② 26
（３）水中光分解試験① 26
（４）水中光分解試験② 26
（５）水中光分解試験③ 27
（６）好気的水系環境運命試験 27
５．土壌残留試験 27
６．作物残留試験 28
（１）作物残留試験 28
（２）推定摂取量 28
７．一般薬理試験 29
（１）一般薬理試験① 29
（２）一般薬理試験② 30
８．急性毒性試験 32
（１）急性毒性試験① 32
（２）急性毒性試験② 32
（３）急性神経毒性試験（ラット）① 33
（４）急性神経毒性試験（ラット）② 33
９．眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験 34
１０．亜急性毒性試験 34
（１）90 日間亜急性毒性試験（ラット）① 34
（２）90 日間亜急性毒性試験（ラット）② 35
（３）90 日間亜急性毒性試験（イヌ）① 35
（４）90 日間亜急性毒性試験（イヌ）② 36
（５）90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）① 36
（６）90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）② 37
（７）28 日間亜急性経皮毒性試験（ラット） 37
１１．慢性毒性試験及び発がん性試験 37
（１）1 年間慢性毒性試験（ラット） 37
（２）1 年間慢性毒性試験（イヌ） 38
（３）2 年間慢性毒性試験（イヌ） 38
（４）2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）① 39
（５）2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）② 40
（６）18 カ月間発がん性試験（マウス） 41

（７）２年間発がん性試験（マウス） 41
１２．生殖発生毒性試験 42
（１）２世代繁殖試験（ラット） 42
（２）３世代繁殖試験（ラット） 42
（３）発生毒性試験（ラット）① 43
（４）発生毒性試験（ラット）② 43
（５）発生毒性試験（ウサギ）① 44
（６）発生毒性試験（ウサギ）② 44
１３．遺伝毒性試験 44
１４．その他の試験 46
（１）ChE 活性に対する影響試験（ラット） 46
（２）ChE 活性に対する影響試験（ラット及びイヌ） 47
（３）２年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）＜参考資料＞ 47

Ⅲ．食品健康影響評価 48

・別紙１：代謝物/分解物/原体混在物略称 52
・別紙２：検査値等略称 53
・別紙３：作物残留試験成績 54
・参照 55

＜審議の経緯＞

－第１版関係－

1989 年	2 月	8 日	初回農薬登録
2005 年	10 月	5 日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（新規：はくさい及びたまねぎ）
2005 年	10 月	21 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 1021002 号）
2005 年	10 月	24 日	関係書類の接受（参照 1~104）
2005 年	10 月	27 日	第 117 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 105）
2006 年	7 月	18 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 0718030 号）、関係書類の接受（参照 106）
2006 年	7 月	20 日	第 153 回食品安全委員会（要請事項説明）
2006 年	7 月	31 日	第 2 回農薬専門調査会総合評価第二部会
2008 年	6 月	19 日	追加資料受理（参照 107、108）
2008 年	7 月	30 日	第 14 回農薬専門調査会確認評価第二部会
2008 年	11 月	18 日	第 45 回農薬専門調査会幹事会
2009 年	1 月	22 日	第 270 回食品安全委員会（報告）
2009 年	1 月	22 日	から 2 月 20 日まで　国民からの意見・情報の募集
2009 年	5 月	20 日	第 51 回農薬専門調査会幹事会
2009 年	6 月	12 日	第 52 回農薬専門調査会幹事会
2009 年	7 月	6 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
2009 年	7 月	9 日	第 293 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 112）
2010 年	11 月	9 日	残留農薬基準告示（参照 113）

－第２版関係－

2013 年	7 月	12 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及び基準値設定依頼（適用拡大：たまねぎ）
2013 年	11 月	11 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 1111 第 7 号）
2013 年	11 月	14 日	関係書類の接受（参照 114~116）
2013 年	11 月	18 日	第 494 回食品安全委員会（要請事項説明）
2014 年	1 月	20 日	第 500 回食品安全委員会（審議） （同日付け厚生労働大臣へ通知）

＜食品安全委員会委員名簿＞

（2006年6月30日まで）
寺田雅昭（委員長）
寺尾允男（委員長代理）
小泉直子
坂本元子
中村靖彦
本間清一
見上　彪

（2006年12月20日まで）
寺田雅昭（委員長）
見上　彪（委員長代理）
小泉直子
長尾　拓
野村一正
畑江敬子
本間清一

（2009年6月30日まで）
見上　彪（委員長）
小泉直子（委員長代理*）
長尾　拓
野村一正
畑江敬子
廣瀬雅雄**
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）
小泉直子（委員長）
見上　彪（委員長代理*）
長尾　拓
野村一正
畑江敬子
廣瀬雅雄
村田容常
*：2009年7月9日から

（2012年6月30日まで）
小泉直子（委員長）
熊谷　進（委員長代理*）
長尾　拓
野村一正
畑江敬子
廣瀬雅雄
村田容常
*：2011年1月13日から

（2012年7月1日から）
熊谷　進（委員長）
佐藤　洋（委員長代理）
山添　康（委員長代理）
三森国敏（委員長代理）
石井克枝
上安平洌子
村田容常

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

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

大谷　浩	西川秋佳	若栗　忍
小澤正吾	布柴達男	
川合是彰	根岸友惠	
小林裕子	根本信雄	
三枝順三***	平塚　明	
佐々木有	藤本成明	

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

要　約

プロピルカルバマート骨格を有する殺菌剤である「プロパモカルブ塩酸塩」（CAS No. 25606-41-1）について、各種試験成績等を用いて食品健康影響評価を実施した。なお、今回、作物残留試験（たまねぎ）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（トマト、ばれいしょ等）、作物残留、亜急性毒性（ラット及びイヌ）、慢性毒性（ラット及びイヌ）、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）、3 世代繁殖（ラット）、発生毒性（ラット及びウサギ）、遺伝毒性等の試験成績である。

各種毒性試験結果から、プロパモカルブ塩酸塩投与による影響は、主に多数の臓器における上皮空胞化であった。また、イヌでは主にタペタムに認められた。神経毒性、発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。

各種試験結果から、農産物中の暴露評価対象物質をプロパモカルブ塩酸塩（親化合物のみ）と設定した。

各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた 1 年間慢性毒性試験の 29.0 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 0.29 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

Ⅰ．評価対象農薬の概要

1．用途

殺菌剤

2．有効成分の一般名

和名：プロパモカルブ塩酸塩

英名：propamocarb hydrochloride（ISO 名）

3．化学名

IUPAC

和名：プロピル=3-(ジメチルアミノ)プロピルカルバマート塩酸塩

英名：propyl 3-(dimethylamino)propylcarbamate hydrochloride

CAS（No. 25606-41-1）

和名：プロピル=[3-(ジメチルアミノ)プロピル]カルバマート塩酸塩

英名：propyl[3-(dimethylamino)propyl]carbamate hydrochloride

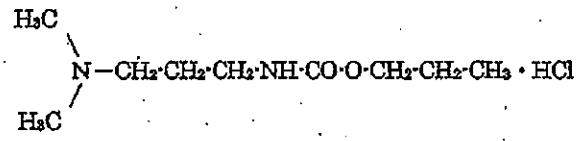
4．分子式

$C_9H_{21}ClN_2O_2$

5．分子量

224.7

6．構造式



7．開発の経緯

プロパモカルブ塩酸塩は、1978 年にシェーリング社（現 バイエルクロップサイエンス株式会社）により発見されたプロピルカルバマート骨格を有する殺菌剤である。作用機構は、病原菌の菌糸細胞膜に作用し、細胞内容物の漏出を引き起こすと考えられている。

我が国では 1989 年にバイエルクロップサイエンス株式会社により農薬登録が取得され、レタス、きゅうり等に使用されている。今回、農薬取締法に基づく農薬登録申請（適用拡大：たまねぎ）がなされている。

なお、基準値はプロパモカルブとして設定されているが、各種試験はプロパモカルブ塩酸塩を用いて実施されている。

Ⅱ．安全性に係る試験の概要

農薬抄録等を基に、毒性に関する主な科学的知見を整理した。

各種運命試験[Ⅱ.1~4]は、プロパモカルブ塩酸塩のジメチルアミノプロピル基のカルバマート結合に隣接した炭素を ^{14}C で標識したもの（以下「^{14}C-プロパモカルブ塩酸塩」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）からプロパモカルブ塩酸塩に換算した値（mg/kg 又はμg/g）を示した。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）吸収

①血中濃度推移（i）

SD ラット（一群雌雄各4匹）に ^{14}C-プロパモカルブ塩酸塩を1又は100 mg/kg 体重で単回経口投与し、血中濃度推移について検討された。

血漿中薬物動態学的パラメータは表1に示されている。検体は投与後、速やかに吸収され、雌雄とも0.88時間以内に C_{max} に達した。その後濃度は急速に減少し、投与12時間後には検出されなかった（1 mg/kg 体重投与群の雄のみ24時間後）。$T_{1/2}$ は約2時間であった。検体の血漿中濃度推移は投与量に依存し、100 mg/kg 体重投与群は1 mg/kg 体重投与群に比べ、C_{max} で約100倍であった。（参照3）

表1　血漿中薬物動態学的パラメータ（i）

投与量	1 mg/kg 体重		100 mg/kg 体重	
性別	雄	雌	雄	雌
T_{max} (hr)	0.81	0.81	0.88	0.5
C_{max} (μg/g)	0.25	0.20	24.5	23.7
$T_{1/2}$ (hr)	2.09	1.96	1.66	2.67

②血中濃度推移（ii）

SD ラット（一群雌雄各3匹）に ^{14}C-プロパモカルブ塩酸塩を10又は1,000 mg/kg 体重で単回経口投与し、血中濃度推移について検討された。

血漿中薬物動態学的パラメータは表2に示されている。

プロパモカルブ塩酸塩は投与後、速やかに吸収され、雌雄とも3時間以内に C_{max} に達した。10 mg/kg 体重投与群の雌における $T_{1/2}$ は43.0時間であり、他と比較すると長かった。本剤は、二相性の減衰を示すことが予想されるため、10 mg/kg 体重投与群の雌で認められた長い $T_{1/2}$ は、試験期間前半における速やかな消失よりも、試験期間後半における緩慢な消失を反映した結果であると推察

された。その他の群では 4.20~14.9 時間であった。（参照 6）

表 2　血漿中薬物動態学的パラメータ（ii）

投与量	10 mg/kg 体重		1,000 mg/kg 体重	
性別	雄	雌	雄	雌
T_{max} (hr)	0.5	0.5	3	3
$T_{1/2}$ (hr)	4.20	43.0	14.9	11.2

注）C_{max} の値に関する記載なし

③吸収率

排泄試験［1.(4)］の尿中排泄率から、単回経口投与による吸収率は少なくとも 86.9%と算出された。（参照3）

（2）分布

①分布（i）

SD ラット（一群雌雄各 12 匹）に ^{14}C-プロパモカルブ塩酸塩を 1 又は 100 mg/kg 体重で単回経口投与し、体内分布試験が実施された。主要組織の残留放射能濃度は表 3 に示されている。

吸収された放射能は、投与 0.75~3 時間後に全ての組織に分布がみられ、大部分の暴露は最大に達した。放射能は各組織に分布し、各組織における放射能濃度に顕著な性差は認められず、血漿及び血液の濃度は同等で、腎臓及び肝臓に比較的高値を示した。（参照 3）

表 3　主要組織の残留放射能濃度（μg/g）

投与量	性別	T_{max} 付近（0.75 時間後）	最終試料採取時間 1)
1 mg/kg 体重	雄	消化管(4.46)、肝臓(2.06)、腎臓(2.06)、肺(0.45)、副腎(0.41)、脾臓(0.39)、心臓(0.33)、筋肉(0.28)、血漿(0.25)、血液(0.24)、皮膚(0.22)、精巣(0.11)、骨(0.11)、脂肪(0.10)、脳(0.02)2)	皮膚(0.36)、肝臓(0.07)、消化管(0.05)、肺(0.04)、脂肪(0.02)、心臓(0.02)、脾臓(0.02)、腎臓(0.02)、副腎(0.02)、脳(0.01)、精巣(0.01)、筋肉(0.01)、血漿(<0.01)、血液(<0.01)、骨(<0.01)
	雌	消化管(5.66)、肝臓(1.93)、腎臓(1.28)、脾臓(0.47)、皮膚(0.42)3)、肺(0.41)、卵巣(0.35)、副腎(0.33)、心臓(0.31)、血漿(0.23)、血液(0.23)、筋肉(0.20)、骨(0.13)、脂肪(0.08)、脳(0.05)	皮膚(0.11)、肝臓(0.06)、消化管(0.06)、卵巣(0.06)、肺(0.04)、脂肪(0.03)、腎臓(0.03)、心臓(0.02)、脾臓(0.02)、脳(0.01)、副腎(0.01)、筋肉(0.01)、骨(0.01)、血漿(<0.01)、血液(<0.01)

100 mg/kg 体重	雄	皮膚(195)[2)]、消化管(147)、副腎(96.5)、腎臓(72.9)[2)]、脾臓(31.9)、血漿(25.5)、血液(23.4)、肝臓(21.3)、肺(20.6)[2)]、心臓(16.4)、骨(12.4)、精巣(11.4)[2)]、脳(11.3)[3)]、筋肉(10.7)[2)]、脂肪(4.92)	皮膚(6.33)、副腎(3.72)、肝臓(3.46)、消化管(2.79)、腎臓(1.00)、肺(0.91)、骨(0.70)、心臓(0.47)、精巣(0.37)、筋肉(0.28)、血液(0.21)、血漿(0.16)、脳(ND)、脂肪(ND)、脾臓(ND)
	雌	腎臓(264)[2)]、皮膚(118)[3)]、副腎(85.9)[2)]、脾臓(80.0)、消化管(39.7)、卵巣(32.4)[2)]、肺(24.5)[2)]、脂肪(22.6)[2)]、血漿(20.9)、血液(18.9)、肝臓(17.0)、筋肉(15.7)[2)]、心臓(15.2)[2)]、脳(12.8)、骨(10.7)	皮膚(12.9)、肝臓(3.86)、消化管(3.31)、副腎(3.15)、肺(1.05)、腎臓(0.94)、心臓(0.91)、骨(0.46)、筋肉(0.27)、血液(0.20)、血漿(0.16)、脳(ND)、脂肪(ND)、脾臓(ND)、卵巣(ND)

1) 雌雄とも投与24時間後、2) 投与3時間後、3) 投与6時間後
ND：検出されず

②分布(ii)

Wistarラット（一群雌5匹）に^{14}C-プロパモカルブ塩酸塩を0.5 mg/kg体重で単回経口投与又は^{14}C-プロパモカルブ塩酸塩を0.5 mg/kg体重/日で14若しくは21日間反復経口投与し、体内分布試験が実施された。

全組織内残留量は低く、0.07~1.7%TARであった。単回投与群では、肝臓(0.026 μg/g）及び消化管（0.026 μg/g）は他の組織及び臓器（0.0009 ~0.019 μg/g）と比較して高い残留放射能濃度が認められた。反復経口投与1日後では、単回経口投与後と比較して皮膚（0.056 μg/g）及びカーカス[1]（0.048 μg/g）で高かった。反復経口投与21日後にはほとんどの組織及び臓器において組織中濃度は減少した。（参照4）

③分布(iii)

SDラット(一群雌雄各5匹)に^{14}C-プロパモカルブ塩酸塩を10若しくは1,000 mg/kg体重で単回経口投与、非標識体のプロパモカルブ塩酸塩を10 mg/kg体重/日で14日間反復経口投与後に同用量の^{14}C-プロパモカルブ塩酸塩を単回経口投与又は^{14}C-プロパモカルブ塩酸塩を10 mg/kg体重で単回静脈内投与し、体内分布試験が実施された。

10 mg/kg体重投与群では、いずれの投与法（単回経口投与、反復経口投与及び単回静脈経口投与）においても放射能分布は同様の傾向であった。組織中濃度は、他の組織及び臓器と比較すると肝臓で最も高く0.1 μg/g以上の数値が認められた。1,000 mg/kg体重投与群では、肝臓、腎臓（雌）、副腎、肺、腎脂肪、卵巣、消化管及びカーカスで1 μg/g以上の残留放射能濃度が認められた。性差は認められなかった。（参照5）

[1] 組織・臓器を取り除いた残渣のことをカーカスという（以下同じ。）。

④分布(iv)

SD ラット（一群雌雄各 3 匹）に ^{14}C-プロパモカルブ塩酸塩を 10 又は 1,000 mg/kg 体重で単回経口投与し、体内分布試験が実施された。

主要組織の残留放射能濃度は表 4 に示されている。

両投与群とも投与放射能は速やかに広範な組織に分布し、速やかに減少した。組織中濃度及び分布率に性差は認められなかった。組織中残留濃度の最高値は、10 mg/kg 体重投与群では雌雄とも投与 30 分後、1,000 mg/kg 体重投与群では主に雄で投与 30 分後、雌で投与 1 時間後に認められた。両投与群とも、肝臓、腎臓及び消化管の濃度は他の組織及び臓器と比較して高い数値が認められた。両投与群ともカーカス及び消化管の分布率は他の組織及び臓器と比較して高い数値が認められた。（参照 6）

表 4　主要組織の残留放射濃度（μg/g）

投与量	性別	T_{max} 付近（0.5 時間後）	最終試料採取時間 2)
10 mg/kg 体重	雄	腎臓(27.2)、消化管(21.9)、肝臓(21.2)、肺(6.57)、脾臓(6.25)、カーカス(4.51)1)、心臓(4.31)、筋肉(3.73)、血漿(3.20)、副腎(2.86)、血液(2.85)、骨(1.61)、精巣(1.52)、腎脂肪(1.21)、眼(0.80)1)、脳(0.78)、甲状腺(0.76)	消化管(0.83)、カーカス(0.22)、肝臓(0.16)、肺(0.15)、筋肉(0.10)
	雌	腎臓(20.4)、肝臓(20.3)、消化管(13.1)1)、肺(7.70)、脾臓(6.49)、心臓(4.96)、筋肉(4.25)、カーカス(4.07)、副腎(3.07)、血漿(2.92)、血液(2.78)、骨(2.26)、卵巣(1.56)、脳(1.30)、眼(1.19)	消化管(1.72)、カーカス(0.33)、骨(0.23)、肝臓(0.19)、肺(0.14)、腎増(0.12)、筋肉(0.12)、血液(0.02)
投与量	性別	T_{max} 付近（1 時間後）	最終試料採取時間 4)
1,000 mg/kg 体重	雄	消化管(6,240)1)、肺(2,650)、甲状腺(1,170)3)、腎臓(810)、肝臓(803)、腎脂肪(474)3)、脾臓(329)、副腎(306)3)、カーカス(276)3)、筋肉(209)、精巣(205)3)、心臓(205)、脳(176)、骨(136)、血漿(106)、血液(101)、眼(98.4)	精巣(38.9)、カーカス(6.84)、腎脂肪(6.39)、肝臓(5.70)、肺(3.68)、消化管(3.37)、甲状腺(2.59)、腎臓(2.51)、副腎(1.98)、心臓(1.51)、脾臓(1.50)、骨(1.07)、筋肉(1.02)、眼(0.58)、血液(0.39)
	雌	消化管(8,060)、腎臓(527)、肺(494)、肝臓(398)、腎脂肪(295)、甲状腺(262)、副腎(228)、脾臓(214)、カーカス(150)、筋肉(120)、脳(107)、心臓(95.7)、骨(75.1)、血漿(64.2)、血液(59.9)、眼(54.0)、卵巣(33.2)	カーカス(13.2)、腎脂肪(6.82)、肝臓(5.78)、肺(4.31)、消化管(4.28)、腎臓(3.28)、脾臓(1.96)、副腎(1.95)、筋肉(1.62)、心臓(1.45)、骨(1.15)、眼(0.91)、卵巣(0.71)、血液(0.53)、血漿(0.26)

1) 投与 1 時間後、2) 雌雄ともに投与 48 時間後、3) 投与 0.5 時間後、4) 雌雄ともに投与 72 時間後

（3）代謝物同定・定量

①代謝物同定・定量（i）

SD ラット（一群雌雄各 12 匹）に ^{14}C-プロパモカルブ塩酸塩を 1 若しくは 100 mg/kg 体重で単回経口投与又は非標識体のプロパモカルブ塩酸塩を 1 mg/kg 体重/日で 15 日間反復経口投与した後に、同用量の ^{14}C-プロパモカルブ塩酸塩を単回経口投与し、代謝物同定・定量試験が実施された。

最終投与後 24 時間の尿及び糞中代謝物は表 5 に示されている。

尿中からは主要代謝物として H 及び B が、1 mg/kg 体重投与群で約 25 及び 10%TAR、100 mg/kg 体重投与群で約 13 及び 25%TAR 認められた。これらを

含めて合計9個の代謝物（B~J）が同定された。

プロパモカルブ塩酸塩のラット体内における主要代謝経路は、*N*-脱メチル化、窒素原子及び炭化水素鎖の酸化等であると考えられた。（参照3）

表5　最終投与後24時間の尿及び糞中代謝物（%TAR）

投与条件	性別	部位	プロパモカルブ	代謝物
1 mg/kg 体重（単回）	雄	尿	−	H (23.2)、B (10.0)、J (8.9)、C (6.3)、D (3.5)、E (3.2)、G (1.7)
		糞	−	H (1.1)、C+G (0.4)、J (0.4)
	雌	尿	−	H (25.6)、B (9.9)、C (5.8)、J (5.3)、D (4.1)、E (2.7)、G (1.9)
		糞	0.4	H (1.2)、C+G (0.8)、I (0.7)、J (0.4)
100 mg/kg 体重（単回）	雄	尿	3.0	B (19.4)、H (13.8)、D (12.2)、C+G (6.3)、F (4.0)、E (1.7)、J (1.3)
		糞	0.1	H (1.1)、C+G (1.1)、D (0.3)、I (0.3)、F (0.1)、J (0.1)
	雌	尿	6.7	B (24.2)、D (12.3)、H (12.0)、F (5.2)、C (4.4)、E (1.9)、G (1.5)、J (0.8)
		糞	0.4	C+G (0.9)、H (0.5)、F (0.3)、D (0.2)、I (0.2)
1 mg/kg 体重/日（反復）	雄	尿	0.1	H (24.6)、J (8.5)、B (8.2)、C (4.7)、D (2.4)、G (1.8)、E (1.4)
		糞	−	H+J(1.6)、C+G (0.4)、I (0.3)
	雌	尿	−	H (25.7)、B (12.1)、C (6.4)、J (4.8)、D (3.4)、E (1.3)、G (1.1)
		糞	0.1	H (1.3)、I (0.7)、C+G (0.6)、J (0.2)

−：検出されず。

②代謝物同定・定量（ii）

SDラット（一群雌雄各4匹）に、^{14}C-プロパモカルブ塩酸塩を1若しくは100 mg/kg体重で単回強制経口投与又はSDラット（一群雌雄各12匹）に非標識体のプロパモカルブ塩酸塩を1 mg/kg体重/日で15日間反復経口投与した後に、同用量の^{14}C-プロパモカルブ塩酸塩を単回経口投与し、投与後24時間の尿を用いて代謝物同定・定量試験が実施された。

尿中代謝物は表6に示されている。

代謝物同定・定量試験①[1.(11)]では認められなかったK及びLが同定された。（参照3）

表 6　尿中代謝物（%TAR）

投与条件	性別	代謝物
1 mg/kg 体重（単回）	雄	L (7.6)、K (4.2)
	雌	K (5.1)、L (5.0)
100 mg/kg 体重（単回）	雄	L (4.3)、K (3.8)
	雌	K (2.7)、L (1.8)
1 mg/kg 体重/日（反復）	雄	L (7.7)、K (5.9)
	雌	L (5.7)、K (5.1)

③代謝物同定・定量(iii)

Wistar ラットに ^{14}C-プロパモカルブ塩酸塩を 10 mg/kg 体重（雌 5 匹）又は 100 mg/kg 体重（雌 3 匹）で単回経口投与し、代謝物同定・定量試験が実施された。

最終投与後 24 時間の尿における代謝物は表 7 に示されている。

尿試料を TLC 分析した結果、未変化のプロパモカルブは 10 mg/kg 体重投与群で 3.3%TAR、100 mg/kg 体重投与群で 15.9%TAR 検出された。主要代謝物として両投与群から C 及び N が検出された。100 mg/kg 体重/日投与群では、B（3.7%TAR）も認められた。その他には、10 mg/kg 体重/日投与群では原点に 20.8%TAR の放射能が認められたほか、未同定代謝物質（UK-1~9 及び 12）が合計 40.3%TAR 検出された。また、100 mg/kg 体重/日投与群では原点に 3.9%TAR の放射能が認められたほか、未同定代謝物（UK-1~8 及びその他）が合計 32.7%TAR 検出された。（参照 7）

表 7　最終投与後 24 時間の尿における代謝物（%TAR）

投与量	プロパモカルブ	代謝物
10 mg/kg 体重	3.3	原点(20.8)、N(20.5)、UK-1~4(19.1)*、C (15.2)、UK-7(5.3)、UK-12(4.8)、UK-5(3.9)、UK-8(3.0)、UK-6(2.4)、UK-9(1.7)、
100 mg/kg 体重	15.9	C (31.7)、N (12.2)、UK-1~4(5.1) *、UK-6(4.5)、UK-8(4.5)、原点(3.9)、UK-7(1.4)、UK-5(1.1)、その他(19.8、そのうち B は 3.7)

*：UK-1~4 は分離が悪く、それぞれのピークを同定・定量できなかった。

④代謝物同定・定量(iv)

Wistar ラット（雌 5 匹）に ^{14}C-プロパモカルブ塩酸塩を 50 mg/kg 体重/日で 10 日間反復経口投与し、代謝物同定・定量試験が実施された。

尿中代謝物は表 8 に示されている。

尿から 30 種類以上の放射性成分が検出され、そのうち 8 種類が同定及び定量

された。未変化のプロパモカルブは 4%TAR 検出された。主要代謝物として C（26%TAR）が最も多く、次いで P（14%TAR）、D（13%TAR）、Q（10%TAR）が検出された。その他の代謝物（B、O 及び K）は 2~5%TAR であった。

プロパモカルブ塩酸塩のラットにおける代謝経路は、プロピル基の水酸化による C の生成及び環化による D の生成並びに *N*-酸化による D の生成する経路であると考えられた。（参照 8）

表 8　尿中代謝物（%TAR）

代謝物
C（26）、P（14）、D（13）、Q（10）、O（5）、プロパモカルブ（4）、B（2）、K（2）

⑤代謝物同定・定量（v）

SD ラット（一群雌雄各 5 匹）に ^{14}C-プロパモカルブ塩酸塩を 10 若しくは 1,000 mg/kg 体重で単回経口投与、非標識体のプロパモカルブ塩酸塩を 10 mg/kg 体重/日で 14 日間反復経口投与後に同用量の ^{14}C-プロパモカルブ塩酸塩を単回経口投与又は ^{14}C-プロパモカルブ塩酸塩を 10 mg/kg 体重で単回静脈内投与し、代謝物同定・定量試験が実施された。

最終投与後 24 時間の尿中における代謝物は表 9 に示されている。

尿試料を HPLC 分析した結果、9 種類のピークが認められ、未変化のプロパモカルブ及び 4 種類の代謝物が同定された。1,000 mg/kg 体重投与群での未変化のプロパモカルブは 19.3~21.0%TAR で、10 mg/kg 体重投与群と比較して多く認められた。いずれの投与群においても主要代謝物として C 及び D が認められ、C は 13.5~23.8%TAR、D は 8.9~23.3%TAR 認められた。10 mg/kg 体重投与群では 1,000 mg/kg 体重投与群と比較して P が多く認められ、13.2~24.1%TAR 検出された。また、1,000 mg/kg 体重投与群では R が約 3%TAR 認められた。その他の 4 種類の未知物質は 1,000 mg/kg 体重投与群で合計 5.5~8.6%TAR、10 mg/kg 体重投与群で合計 15.7~29.5%TAR に相当した。

プロパモカルブ塩酸塩のラットにおける代謝経路はプロピル基の水酸化による C の生成及び環化による P の生成並びに *N*-酸化による D の生成する経路であると考えられた。（参照 9）

表 9　最終投与後 24 時間の尿中における代謝物（%TAR）

投与条件	性別	プロパモカルブ	代謝物
10 mg/kg 体重（単回経口）	雄	0.8	P (24.1)、C (19.5)、D (14.7)
	雌	16.4	C (21.9)、D (18.4)、P (13.2)
1,000 mg/kg 体重（単回経口）	雄	21.0	D (23.3)、C (21.8)、R (3.8)、P (3.6)
	雌	19.3	C (20.9)、D (19.3)、P (2.8)、R (2.6)
10 mg/kg 体重/日（反復経口）	雄	1.8	P (21.2)、C (16.6)、D (8.9)
	雌	5.0	C (23.8)、P (22.6)、D (9.1)
10 mg/kg 体重（単回静脈内）	雄	11.4	P (17.0)、D (15.8)、C (13.5)
	雌	10.7	C (16.9)、P (16.0)、D (15.5)

（4）排泄

①排泄（i）

SD ラット（一群雌雄各 4 匹）に ^{14}C-プロパモカルブ塩酸塩を 1 又は 100 mg/kg 体重で単回経口投与し、排泄試験が実施された。

尿及び糞中排泄率は表 10 に示されている。

放射能は主に尿中に排泄され、尿中への排泄率は糞中排泄の約 20 倍以上であった。（参照 3）

表 10　尿及び糞中排泄率（%TAR）

投与量	1 mg/kg 体重						100 mg/kg 体重					
性別	雄			雌			雄			雌		
試料	尿*	糞	ｶｰｶｽ	尿*	糞	ｶｰｶｽ	尿*	糞	ｶｰｶｽ	尿*	糞	ｶｰｶｽ
^{14}C-プロパモカルブ塩酸塩	93.0	3.7	0.4	90.8	5.5	0.7	86.9	4.3	0.8	92.6	3.3	0.7

*ケージ洗浄液を含む。

②排泄（ii）

SD ラット（一群雌雄各 12 匹）に非標識体のプロパモカルブ塩酸塩を 1 mg/kg 体重で 15 日間反復経口投与した後に、同用量の ^{14}C-プロパモカルブ塩酸塩を単回経口投与し、反復投与による排泄試験が実施された。

最終投与後 24 時間の尿及び糞中排泄率は表 11 に示されている。

放射能は主に尿中に排泄され、尿中への排泄率は糞中排泄率の約 20 倍以上であった。投与終了後の排泄パターンは単回投与時とほぼ同様であり、最終投与後 24 時間で、尿、糞、カーカス及び組織の合計が雄で 93.0%TAR、雌で 94.2%TAR の排泄が認められた。（参照 3）

表 11　最終投与後 24 時間の尿及び糞中排泄率（%TAR）

性別	累積排泄率			
	尿*	糞	カーカス	合計**
雄	87.0	3.8	1.1	93.0
雌	87.8	4.5	1.2	94.2

*：ケージ洗浄液を含む、**：尿、糞、カーカス及び組織の合計値

③排泄（iii）

Wistar ラット（一群雌 5 匹）に ^{14}C-プロパモカルブ塩酸塩を 0.5 mg/kg 体重で単回経口投与又は ^{14}C-プロパモカルブ塩酸塩を 0.5 mg/kg 体重/日で 14 若しくは 21 日間反復経口投与し、排泄試験が実施された。

尿及び糞中排泄率は表 12 に示されている。

単回経口又は反復経口投与 1 日後には 86%TAR 以上が排泄された。排泄パターンはいずれの投与群でもほぼ同様で、主に尿中に排泄された。（参照 4）

表 12　尿及び糞中排泄率（%TAR）

	単回投与群（投与 1 日後まで）	反復投与群（14 日間）（投与終了 1 日後まで）	反復投与群（21 日間）（投与終了 1 日後まで）	反復投与群（21 日間）（投与終了後 21 日まで）
尿	87.4	87.3	84.8	83.2
糞*	2.5	3.9	3.1	3.3

*：消化管内容物を含む。

④排泄（iv）

SD ラット（一群雌雄各 5 匹）に ^{14}C-プロパモカルブ塩酸塩を 10 若しくは 1,000 mg/kg 体重で単回経口投与、非標識体のプロパモカルブ塩酸塩を 10 mg/kg 体重/日で 14 日間反復経口投与後に同用量の ^{14}C-プロパモカルブ塩酸塩を単回経口投与又は ^{14}C-プロパモカルブ塩酸塩を 10 mg/kg 体重で単回静脈内投与し、排泄試験が実施された。

最終投与後 72 時間の尿及び糞中排泄率は表 13 に示されている。

いずれの投与法でも排泄は速やかであった。主に尿中に排泄され、排泄経路及び排泄速度に性差は認められなかった。（参照 5）

表 13　最終投与後 72 時間の尿及び糞中排泄率（%TAR）

投与条件	単回投与群（10 mg/kg 体重）		単回投与群（1,000 mg/kg 体重）		反復投与群（10 mg/kg 体重）		単回静脈内投与群（10 mg/kg 体重）	
性別	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌
尿	94.9	92.4	95.9	92.9	77.9	83.7	89.4	86.9
糞	2.1	3.6	2.0	4.6	4.0	2.5	1.2	1.7

2．植物体内運命試験

（1）トマト

トマト（品種名：Shirley）に ^{14}C-プロパモカルブ塩酸塩を 72.2 kg ai/ha（標準量処理区）又は 361 kg ai/ha（5 倍量処理区）で作物を植え付けた枠内の土壌表面に 33~38 日間隔で 4 回散布及び 2.2 kg ai/ha 相当量（圃場使用量）をトマトの茎葉部に 1 回散布し、7~28 日後に成熟果実を採取して、植物体内運命試験が実施された。土壌散布試験の試料として、2 回目の土壌散布 7 日後の未成熟の茎葉部及び 4 回目の土壌散布 14~35 日後の成熟果実が採取された。

2 回目の土壌散布 7 日後の茎葉部の残留放射能濃度は、標準量処理区で 11.8 mg/kg、5 倍量処理区で 69.4 mg/kg であった。そのうち未変化のプロパモカルブは、総残留放射能（TRR）の 5%で、その他 4 種類の未同定代謝物（UK-1~4）が認められた。UK-1 が約 21~22%TRR で、その他の未同定代謝物は 2~9%TRR であった。

標準量 4 回目の土壌散布 14 日後に収穫したトマト成熟果実からは、1.23 mg/kg の残留放射能が検出された。未変化のプロパモカルブは未検出で、UK-1 が 68.4%TRR、UK-2~6 が 0.5~3.6%TRR 認められた。また、茎葉散布区の成熟果実では散布 7 日後に 0.09 mg/kg、28 日後に 0.27 mg/kg の残留放射能が検出され、散布 7 日後に未変化のプロパモカルブが少量（0.037 mg/kg）検出されたが、代謝物は検出されなかった。

トマトにおけるプロパモカルブ塩酸塩の代謝は、CO_2 の生成及び植物成分への取り込みであると考えられた。（参照 10）

（2）ばれいしょ①

ばれいしょ（品種名：Deseree）に ^{14}C-プロパモカルブ塩酸塩を 2.2 kg ai/ha（標準量処理区）又は 10.8 kg ai/ha（5 倍量処理区）で、6 回茎葉散布（8~11 日間隔）し、植物体内運命試験が実施された。試料は、最終処理 7 日後に収穫された。

洗浄した全塊茎部、皮及び果肉の総残留放射能濃度は、標準量処理区でそれぞれ 0.11、0.05 及び 0.02 mg/kg であり、5 倍量処理区でそれぞれ 0.05、0.22 及び 0.28 mg/kg であった。茎葉部及び根部の総残留放射能濃度は標準量処理区で 77.9 及び 3.8 mg/kg、5 倍量処理区で 428 及び 20.6 mg/kg であった。標準量処理区の全塊茎中の残留放射能のうち、未変化のプロパモカルブは 2%TRR、UK-1 が 77%TRR、その他 UK-3、4、5、7 及び 10 が分離され、これらは最大でも 6%TRR であった。UK-1 は少なくとも 3 種以上の成分の混合物であると考えられた。茎葉部からも未同定代謝物が認められ、そのうち UK-4、6 及び 7 は末端プロピル基の水酸化、未変化のプロパモカルブの脱メチル化及び *N*-酸化により生成される代謝物であった。（参照 11）

（3）ばれいしょ②

ばれいしょ（品種名：Niedersachsen）に ^{14}C-プロパモカルブ塩酸塩を 2.45 kg ai/ha で合計 3 回（植付け 42、62 及び 81 日後）茎葉散布し、植物体内運命試験が実施された。試料は、最終散布 6 週間後に収穫された。

総残留放射能濃度は、塊茎で 0.82 mg/kg、可食部で 0.84 mg/kg 及び皮で 0.96 mg/kg であった。塊茎中からは、未変化のプロパモカルブが 27.8%TRR（0.23 mg/kg）、D が 8.6%TRR（約 0.07 mg/kg）及び未同定代謝物が 7.2%TRR（約 0.06 mg/kg）検出された。また、酸性メタノール抽出液の液/液分配操作により未変化のプロパモカルブは 27.8%TRR から 13.3%TRR に減少し、D は液/液分配前の 8.6%TRR から 21.1%TRR に増加した。残留分析で実施されるばれいしょ試料を用いたプロパモカルブ塩酸塩の添加回収試験ではこのような現象は起こらないことから液/液分配前の酸性メタノール抽出液には未変化のプロパモカルブとコクロマトグラフする未知物質が存在し、クリーンアップ操作により主に UK-1 に分解したと推定された。塊茎の総残留量の 54.5%TRR（約 0.45 mg/kg）は未抽出放射能で、その多くは炭水化物等の植物成分に取り込まれた放射能と特徴付けられた。（参照 12）

（4）レタス①

レタス（品種名：Benjamin）に ^{14}C-プロパモカルブ塩酸塩を、72.2 kg ai/ha で、3 回土壌散布（2 週間隔）又は 1.08 kg ai/ha で、3 回茎葉散布（10 日間隔）し、植物体内運命試験が実施された。試料は、土壌散布区及び茎葉散布区で、それぞれ最終散布 38 及び 21 日後に収穫された。

土壌散布区では 10.7 mg/kg の残留放射能が検出された。そのうち未変化のプロパモカルブが 3%TRR（0.23 mg/kg）、UK-1 が 55%TRR（4.5 mg/kg）、UK-4 が 2%TRR（0.16 mg/kg）、UK-8 が 4%TRR（0.34 mg/kg）及び UK-10 が 1%TRR（0.05 mg/kg）検出された。

茎葉散布区では 9.5 mg/kg の残留放射能が検出された。そのうち未変化のプロパモカルブが 90%TRR（9.6 mg/kg）を占め、UK-1、4 及び 7 がそれぞれ 1%TRR（0.13 mg/kg）、3%TRR（0.30 mg/kg）及び 3%TRR（0.34 mg/kg）検出された。未同定代謝物のうち、UK-4 は B、UK-7 は D であることが示唆された。（参照 13）

（5）レタス②

レタス（品種不明）に ^{14}C-プロパモカルブ塩酸塩を、約 1 kg ai/ha で合計 3 回（1 回目：播種 3 週間後、2 回目：1 回目散布 10 日後、3 回目：2 回目散布 10 日後）茎葉散布し、植物体内運命試験が実施された。試料は、散布前並びに散布 10、20 及び 45 日後に採取された。

主要成分は未変化のプロパモカルブで 56.4~66.3%TRR 認められた。その他に

5 種類の未同定代謝物が合計 21.9~30.2%TRR 認められた。また、45 日後の洗浄液を分析した結果、未変化のプロパモカルブが 70%TRR 以上認められた。抽出液中に認められた代謝物以外の成分は認められなかった。（参照 14）

（6）レタス③

レタス（品種不明）に ^{14}C-プロパモカルブ塩酸塩を、10 mg ai/12 株（2 mL/12 株）で合計 3 回（1 回目：播種 5 週間後、2 回目：1 回目散布 10 日後、3 回目：2 回目散布 10 日後）茎葉散布し、植物体内運命試験が実施された。

総残留放射能濃度は 3 回目処理当日の 10.7 mg/kg からその 22 日後の 2.23 mg/kg まで減少した。主要成分は未変化のプロパモカルブで約 85%TRR 認められた。その他には未同定代謝物が約 10%TRR、未抽出残渣が約 5%TRR 認められた。未同定代謝物は複数の成分からなる人為的分解物と考えられた。

レタスにおけるプロパモカルブ塩酸塩の代謝は、水酸化や酸化を経て極性代謝物へと変化すると考えられた。（参照 15）

（7）たばこ

^{14}C-プロパモカルブ塩酸塩 0.9 g を 10 L 容器の土壌（壌質砂土）の植穴に処理し、播種約 10 週後（6~8 葉期）のたばこ（品種名：Havanna 503）の苗を移植して、植物体内運命試験が実施された。後作物における影響をみるために、第 1 期の植物を全て収穫した後、新たに被験物質を土壌に加えずに、新しい苗を移植し、後作物における影響も併せて試験された。

第 1 期試験時の処理 45 日後には緑葉中で約 1,000 mg/kg の残留放射能が認められたが、処理 122 日後では約 70 mg/kg まで減少した。第 2 期の収穫時では緑葉中の残留放射能濃度は 1.5~3.3 mg/kg と極めて低かった。

緑葉中と熟成葉中の残留量を比較した結果、熟成工程中のプロパモカルブ塩酸塩の損失は全くないか又は極めて少量であり、ほとんどの場合 10%TRR 未満であった。熟成による葉の劇的な重量減少（約 1/20~1/8）により、熟成葉中の残留濃度は 10×10^3~25×10^3 mg/kg となった。

熟成葉中の残留放射能の約 16~34%TRR が主流煙に検出された。主流煙中の放射能の大部分（約 85%TRR）は凝縮物中に認められ、5~10%TRR がシガレットホルダー中に、3~5%TRR が揮発性物質としてメタノール又は水酸化カリウム捕集液中に存在した。

抽出液及び喫煙の主流煙中の凝縮物の 2 次元クロマトグラムには 1 個のスポットのみが認められた。また、植物試料を通常の残留分析法を用いて分析し、放射能測定の結果と比較したところ、検出された放射能は未変化のプロパモカルブであることが確認された。（参照 16）

（8）ほうれんそう①

ほうれんそう（品種名：Matador）が播種された土壌表面に、^{14}C-プロパモカルブ塩酸塩を 45.2 kg ai/ha で 1 回散布し、植物体内運命試験が実施された。試料は、散布 14~62 日後に収穫して使用した。

植物体における総残留放射能濃度は、散布 14 日後の 10.2 mg/kg から 42 日後の 2.8 mg/kg に減少し、62 日後は 4.7 mg/kg であった。

未変化のプロパモカルブは散布 14 及び 29 日後には約 20%TRR 検出され、水溶性放射能は試験期間を通して 20.7~38.8%TRR を占めたが、同定はできなかった。その他に 4 種類の未同定代謝物を検出したが、いずれも 7.3%TRR 以下であった。散布 42 日後以降には有機溶媒抽出放射能は 13.0~13.9%TRR に減少した。そのうち未変化のプロパモカルブは 3.1~5.0%TRR 検出された。水相中の放射能は 36.9~38.8%TRR に増加したが、同定はできなかった。土壌中の濃度は散布直後の 100 mg/kg から散布 62 日後の 12.1 mg/kg まで減少した。抽出可能放射能のほとんどが未変化のプロパモカルブであった。（参照 17）

（9）ほうれんそう②

ほうれんそう（品種名：Tyee）の播種 84 日後に ^{14}C-プロパモカルブ塩酸塩を 2.64 kg ai/ha で茎葉散布し、1 回目散布 20 日後にさらに 2.58 kg ai/ha で茎葉散布し、植物体内運命試験が実施された。

茎葉に付着した残留放射能は降雨の影響を受けなかったため、処理 20 日後まで残留放射能の減少がほとんどみられなかった。

1 回目散布直後の残留放射能の 88~90%TRR はプロパモカルブ塩酸塩で占められていた。代謝物として D（2.2%TRR 以下）及び P（1.8%TRR）が検出された。1 回目散布 20 日後（2 回目の散布直前）には、未変化のプロパモカルブは 76%TRR と僅かに減少し、代謝物として C（7.1%TRR）、D（3.5%TRR）、P（2.6%TRR）及び R（3.6%TRR）が検出された。最終試料（2 回目の散布 3 日後）では 2 回目の散布により総残留放射能濃度は増加したが、残留放射能の化学形態分布には変化はなかった。

ほうれんそうにおけるプロパモカルブ塩酸塩の代謝経路は、プロピル基の水酸化及び環化並びに *N*-酸化及び *N*-脱メチル化であると考えられた。（参照 18）

（10）きゅうり

きゅうり（品種名：Melani）に ^{14}C-プロパモカルブ塩酸塩を、2.9 kg ai/ha で茎葉散布又は根からの吸収を調査するために、水耕液に 53.4 mg ai/株を添加し、植物体内運命試験が実施された。

茎葉散布 30 日後の果実における総残留放射能濃度は 0.07 mg/kg であった。このうち 19.3%TRR が未変化のプロパモカルブ、49.2%TRR が植物成分に取り込まれた ^{14}C であった。水耕液に添加処理して 21 日後の果実における総残留量

は 3.09 mg/kg であった。58.4%TRR が未変化のプロパモカルブで、32.0%TRR が植物成分に取り込まれたと考えられた。（参照 19）

3．土壌中運命試験

（1）好気的土壌中運命試験①

^{14}C-プロパモカルブ塩酸塩を、砂壌土及び埴壌土（英国）に 10 又は 250 mg ai/kg となるように添加し、20℃（1 例のみ 10℃）の暗所で 120~365 日間インキュベートする好気的土壌中運命試験が実施された。

未変化のプロパモカルブの推定半減期は、20℃では 17.8~87.7 日、10℃では 47.2 日であった。主要分解物は $^{14}CO_2$ で、120 日間の生成量は総処理放射能（TAR）の 31~48%に達した。抽出性放射能の大部分は未変化のプロパモカルブで、その他 7 つの未知ピークが認められたが、いずれのピークとも最大生成量は 10%TAR 未満であった。（参照 20）

（2）好気的土壌中運命試験②

^{14}C-プロパモカルブ塩酸塩を、壌質砂土（ドイツ）に 200 mg ai/kg となるように添加し、25℃の暗所で 360 日間インキュベートする好気的土壌中運命試験が実施された。

未変化のプロパモカルブは好気的条件下の土壌において速やかに分解し、その推定半減期は 14 日と算出された。主要分解物であった $^{14}CO_2$ の累積発生率は 7 日後の 3.6%TRR から 360 日後の 88.6%TRR まで増加した。抽出液中の放射能は 90 日後の 3.2%TRR まで経時的に減少し、未変化のプロパモカルブは 2.2%TRR 残存した。抽出液中に認められた放射能の多くは未変化のプロパモカルブで、その他に数種類の未知物質が認められたが、いずれも 1.3%TRR 以下であった。結合性残留放射能は最大 20.2%TRR 認められ、フルボ酸、フミン酸及びフミン画分に特徴付けられた。（参照 21）

（3）好気的土壌中運命試験③

^{14}C-プロパモカルブ塩酸塩を、壌質砂土（米国）に 200 mg ai/kg となるように添加し、25℃の暗所で 360 日間インキュベートする好気的土壌中運命試験が実施された。

未変化のプロパモカルブは好気的条件下の土壌において速やかに分解し、その推定半減期は 27 日と算出された。主要分解物は $^{14}CO_2$ で、360 日後には 88.5%TRR 検出された。抽出液中の放射能は 90 日後の 4.8%TRR まで経時的に減少し、未変化のプロパモカルブは 2.8%TRR 残存した。その他に数種類の未知物質が認められたがいずれも 0.9%TRR 以下であった。結合性残留放射能は最大 29.1%認められ、フルボ酸、フミン酸及びフミン画分に特徴付けられた。（参照 22）

（4）嫌気的土壌中運命試験①

^{14}C-プロパモカルブ塩酸塩を、水深 3 cm で湛水の嫌気的条件にした砂壌土（英国）に、10 又は 250 mg ai/kg となるように添加し、20℃の暗所で 121 日（10 mg ai/kg）又は 365 日（250 mg ai/kg）インキュベートする嫌気的土壌中運命試験が実施された。

未変化のプロパモカルブの推定半減期は、10 mg ai/kg 処理群では水相で 7.0 日、全体相で 65.7 日、250 mg ai/kg 処理群では水相で 14.7 日、全体相で 308 日であった。

分解物として UK-1 が、250 mg ai/kg 処理群で試験終了時に 6.7%TAR 認められ、10 mg ai/kg 処理群では 60 日後に 3.4%TAR、121 日後には定量限界未満となった。その他多数の分解物が検出されたがいずれも 5%TAR 以下であった。（参照 23）

（5）嫌気的土壌中運命試験②

^{14}C-プロパモカルブ塩酸塩を、壌質砂土（ドイツ）に 200 mg ai/kg となるように添加し、脱酸素処理した水 50 mL を添加して湛水とし、窒素ガスで容器内を置換した後に密閉して、25℃の暗所で最長 180 日間インキュベートする嫌気的土壌中運命試験が実施された。

未変化のプロパモカルブは嫌気的条件下の土壌において穏やかに分解し、推定半減期は 459 日と算出された。主要分解物であった $^{14}CO_2$ の生成量は最大 7.7%TRR であった。水相には 17.2~24.8%TRR、抽出液には合計 51.3~66.0%TRR の放射能が検出された。TLC 分析の結果、180 日後の水相及び抽出液に未変化のプロパモカルブは 67.2%TRR 残存した。その他に数種類の未同定分解物が認められたが、いずれも 2.0%TRR 以下であった。結合性残留放射能は最大 8.1%TRR 認められ、フルボ酸、フミン酸及びフミン画分に特徴付けられた。（参照 24）

（6）土壌吸着試験①

4 種類の国内土壌［砂土（宮崎）及び壌土（埼玉、栃木及び茨城）］を用いて、プロパモカルブ塩酸塩の土壌吸着試験が実施された。

Freundlich の吸着係数 K^{ads} は 2.19~10.9、有機炭素含有率により補正した吸着係数 Koc は 168~348 であった。（参照 25）

（7）土壌吸着試験②

4 種類の国内土壌［砂質埴壌土（岡山）、埴壌土（福島）、壌質砂土（宮崎）及びシルト質埴壌土（茨城）］を用いて、プロパモカルブ塩酸塩の土壌吸着試験が実施された。

Freundlich の吸着係数 K^{ads} は 0.79~13.4、有機炭素含有率により補正した吸着係数 Koc は 50.3~1,950 であった。（参照 26）

4．水中運命試験

（1）加水分解試験①

^{14}C-プロパモカルブ塩酸塩を pH 4（酢酸）、pH 7（リン酸）及び pH 9（ホウ酸）の緩衝液に 1.0 mg/L となるようにそれぞれ溶解し、25±1℃、暗所で 29 日間インキュベートする加水分解試験が実施された。

全ての試験液においてほとんど分解は認められず、プロパモカルブ塩酸塩は加水分解に対して安定であると考えられた。（参照 27）

（2）加水分解試験②

^{14}C-プロパモカルブ塩酸塩を pH 4（クエン酸）、pH 5（酢酸）、pH 7（リン酸）及び pH 9（ホウ酸）の緩衝液に 8.7 mg/L（pH 4 及び 5）、9.5 mg/L（pH 7）及び 9.9 mg/L（pH 9）となるように添加した後、50℃、暗所で 5 日間インキュベートする加水分解試験が実施された。

全ての試験液においてほとんど分解は認められず、プロパモカルブ塩酸塩は加水分解に対して安定であると考えられた。（参照 28）

（3）水中光分解試験①

^{14}C-プロパモカルブ塩酸塩を滅菌緩衝液（pH 7、リン酸）及び滅菌自然水（pH 6.86、池水、オランダ）に 1.0 mg/L となるようにそれぞれ溶解し、25℃、キセノンランプ（光強度： 76.7 W/m^2（緩衝液）、58.5 W/m^2（自然水）、測定波長：いずれも 300~400 nm）で 29 日間インキュベートする水中光分解試験が実施された。

推定半減期は、緩衝液中で 27 日及び自然水中で 2.4 日であった。東京の春（4~6 月）の平均太陽光に換算すると緩衝液中での推定半減期は 263 日、自然水中では 18 日であった。いずれの試験水からも分解物として M 及び未同定分解物が認められた。（参照 29）

（4）水中光分解試験②

^{14}C-プロパモカルブ塩酸塩を滅菌蒸留水（pH 7）及び滅菌自然水（pH 7、河川水、茨城）に溶解して 20 mg/L 溶液とし、23.0~30.3℃、キセノンランプ（光強度：32.7 W/m^2、測定波長：300~400 nm）で 22 日間インキュベートする水中光分解試験が実施された。

推定半減期は、蒸留水中で 161 日及び自然水中で 9.1 日であった。東京の春（4~6 月）の平均太陽光に換算すると蒸留水中での推定半減期は 1 年以上、自然水中では 38.3 日であった。（参照 30）

（5）水中光分解試験③

^{14}C-プロパモカルブ塩酸塩を滅菌自然水（pH 8.2、池水、英国）に溶解して1.07 mg/L溶液とし、25±2℃でキセノンランプ（光強度：59 W/m^2、測定波長：300~400 nm）で4日間インキュベートする水中光分解試験が実施された。

光照射区では未変化のプロパモカルブは4日後に91.6%TRR残存した。その他に数種類の未同定分解物が認められたが、いずれも5%TRR未満であった。暗所対照区では未変化のプロパモカルブは96%TRR以上残存した。数種類の未同定分解物が認められたが、いずれも2%TRR未満であった。

推定半減期は、40.9日であった。東京の春（4~6月）の平均太陽光に換算すると311日であった。（参照31）

（6）好気的水系環境運命試験

^{14}C-プロパモカルブ塩酸塩を10.0 mg/L（30 kg ai/haの散布量に相当）となるように自然水（ライン川、オランダ）と底質（ライン川底の土、オランダ）からなる容器内に溶解し、20±2℃、明8時間/暗16時間の照射周期で104日間インキュベートする好気的水系環境運命試験が実施された。

104日後までの放射能の回収率は90~109%TAR、$^{14}CO_2$の発生量は累積で90~95%TARに達した。底質への非抽出性放射能の移行は42日後までに10~15%TARに増加したが、その後顕著な変化はみられなかった。分解物として3つの微小ピークをとらえたが、3つを合わせても処理放射能と比して4%未満であった。好気的水系環境下でのプロパモカルブ塩酸塩の推定半減期は15.5~15.9日であり、104日後にはほとんどが消失した。（参照32）

5．土壌残留試験

火山灰土・軽埴土（茨城）、洪積花崗岩土・砂質壌土（福岡）、洪積土・埴壌土（三重）及び残積土・砂壌土（高知）を用いて、プロパモカルブ塩酸塩を分析対象化合物とした土壌残留試験（容器内及び圃場試験）が実施された。

推定半減期は表14に示されている。（参照33、34）

表 14　土壌残留試験成績

試験	濃度	土壌	推定半減期（日）
			プロパモカルブ塩酸塩
容器内試験	20 mg/kg[1)]	火山灰土・軽埴土	4
		洪積土・砂質壌土	17
	48 mg/kg[1)]	火山灰土・軽埴土	16
		洪積土・埴壌土	38
		火山灰土・軽埴土	17
圃場試験	16 kg ai/ha[2)]	火山灰土・軽埴土	29
		洪積土・砂質壌土	32
	1 回目処理：48 kg ai/ha 2、3 回目処理：16 kg ai/ha[2)]	火山灰土・軽埴土	7
		洪積土・埴壌土	7
	48 kg ai/ha×3[2)]	火山灰土・軽埴土	1 以内
		残積土・砂壌土	4

1）純品、2）64.0%液剤

6．作物残留試験

（1）作物残留試験

はくさい、たまねぎ、きゅうり等を用いて、プロパモカルブ塩酸塩を分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。結果は別紙 3 に示されている。プロパモカルブ塩酸塩の最大残留値は、処理 30 日後に収穫したしょうがの 5.45 mg/kg であった。

（2）推定摂取量

別紙 3 の作物残留試験の分析値を用いて、プロパモカルブ塩酸塩を暴露評価対象化合物として国内で栽培される食品中から摂取される推定摂取量が表 15 に示されている。なお、本推定摂取量の算定は、登録されている又は申請された使用方法からプロパモカルブ塩酸塩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・調理による残留量の増減が全くないとの仮定の下に行った。（参照 35、36）

表 15　食品中より摂取されるプロパモカルブ塩酸塩の推定摂取量

作物名	残留値 (mg/kg)	国民平均 (53.3 kg)		小児（1~6 歳） (15.8 kg)		妊婦 (55.6 kg)		高齢者（65 歳以上） (54.2 kg)	
		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)
はくさい	1.77	29.4	52.0	10.3	18.2	21.9	38.8	31.7	56.1
レタス	1.28	6.10	7.81	2.50	3.20	6.40	8.19	4.20	5.38
たまねぎ	0.04	30.3	1.21	18.5	0.74	33.1	1.32	22.6	0.90
きゅうり	0.45	16.3	7.34	8.2	3.69	10.1	4.55	16.6	7.47
しょうが	3.08	0.60	1.85	0.20	0.62	0.70	2.16	0.70	2.16
合計			70.2		26.5		55.0		72.0

・残留値は、申請されている使用時期・回数のうち各試験区の平均残留値の最大値を用いた（別紙3参照）。

・ばれいしょのデータはすべて定量限界未満であったため、摂取量の計算に含めていない。

・「ff」：平成 10 ~12 年の国民栄養調査（参照 109~111）の結果に基づく摂取量（g/人/日）

・「摂取量」：残留値から求めたプロパモカルブ塩酸塩の推定摂取量（μg/人/日）

7．一般薬理試験

（1）一般薬理試験①

マウス、ラット及びウサギを用いた一般薬理試験が実施された。結果は表 16 に示されている。（参照 37）

表 16　一般薬理試験①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	一般状態 (Irwin 法)	ICR マウス	雌 6	0、500、1,000、2,000 (経口)	－	500	500 mg/kg 体重以上投与群で自発活動の抑制、探索行動及び触反応の亢進 2,000 mg/kg 体重投与群で警戒性亢進又は抑制、発声等 1 例死亡
腎機能	尿量 尿中電解質 尿比重 尿浸透圧	SD ラット	雌 6	0、500、1,000、2,000 (経口)	－	500	500 mg/kg 体重以上投与群で尿量増加 2,000 mg/kg 体重投与群で尿比重及び浸透圧増加 1 例死亡 全群でナトリウム、カリウム及びクロールの増加
呼吸器系	呼吸数 呼吸換気量 (麻酔)	日本白色種ウサギ	雌 4	0、1.26、30.3、728 (静脈内)	30.3	728	728 mg/kg 体重投与群では、投与直後に全例死亡 呼吸器系への影響なし

循環器系	血圧 心拍数 心電図 (麻酔)	日本白色種ウサギ	雌 4	0、1.26、30.3、728 (静脈内)	1.26	30.3	30.3 mg/kg 体重投与群で血圧及び心拍数の有意な低下

—：最大無作用量は設定できなかった。

（2）一般薬理試験②

マウス、ウサギ、ラット及びモルモットを用いた一般薬理試験が実施された。結果は表 17 に示されている。（参照 38）

表 17　一般薬理試験②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	一般状態	ICR マウス	雄+雌 3 匹	3、10、30、100、175、300	10	30	30、100 mg/kg 体重投与群では不安、運動性増加。175 及び 300 mg/kg 体重投与群の前例で痙攣がみられ、各 2 及び 3 例死亡した。
	電撃痙攣	ICR マウス	雄+雌 3 匹	3、10、30、100	10	—	影響は認められなかった。
	鎮痛作用	ICR マウス	雄+雌 3 匹	3、10、30、100	100	—	影響は認められなかった。
	睡眠誘発	ICR マウス	雄 9 匹	10、100	100	—	影響は認められなかった。
	体温	日本白色種ウサギ	雄 5 匹	10、100	100	—	影響は認められなかった。
	自発脳波	日本白色種ウサギ	雄 3 匹	1、10、100	10	100	100 mg/kg 体重投与群で脳波の変動がみられたが、30 分後には回復した。1 及び 10 mg/kg 体重投与群では影響は認められなかった。
末梢神経	反射及び筋弛緩	ICR マウス	雄+雌 3 匹	3、10、30、100	100	—	影響は認められなかった。
	横隔膜神経	ICR マウス	雄 5 匹	10^{-5}、10^{-4}、10^{-3} (g/mL)	10^{-4}	10^{-3}	10^{-3} g/mL 投与群で抑制。
	坐骨神経	SD ラット	雄 4 匹	1、10、100	100	—	影響は認められなかった。

自律神経系	摘出回腸	Hartley モルモット	雄 5 匹	10^{-6}、10^{-5}、10^{-4} (g/mL)	10^{-6}	10^{-5}	ACh、His では 10^{-5} 及び 10^{-4} g/mL 投与群で抑制。
	摘出輸精管	SD ラット	雄 4~5 匹	10^{-6}、10^{-5}、10^{-4} 、10^{-3} (g/mL)	10^{-4}	10^{-3}	10^{-3} g/ml投与群で軽度緊張増加。NA では 10^{-5}~10^{-3} g/mL 投与群で収縮。
	摘出子宮	SD ラット	雌 5 匹	10^{-6}、10^{-5}、10^{-4} 、10^{-3} (g/mL)	10^{-3}	—	影響は認められなかった。
	摘出気管	日本白色種ウサギ	雄 4~5 匹	10^{-6}、10^{-5}、10^{-4} 、10^{-3} (g/mL)	10^{-4}	10^{-3}	10^{-3} g/mL 投与群で軽度緊張増加。ACh では 10^{-5}~10^{-3} g/ml 投与群で抑制。
	摘出胃底条片	SD ラット	雄 4 匹	10^{-6}、10^{-5}、10^{-4} 、10^{-3} (g/mL)	10^{-3}	—	緊張影響は認められず。5-HT 収縮に対し 10^{-5}~10^{-3} g/mL 投与群で抑制。
	瞳孔への影響	ICR マウス	雄+雌 3 匹	3、10、30、100	100.	—	影響は認められなかった。
呼吸器及び循環器系	呼吸数、血圧、心拍数及び左心室内圧変化率	日本白色種ウサギ	雄 5 匹	1、10、30、100	1	10	30 及び 100 mg/kg 体重投与群で低下又は減少。心拍数のみ 10 mg/kg 体重投与群から減少。
	摘出心房	モルモット	雄 5 匹	10^{-5} 、10^{-4} (g/mL)	—	10^{-4}	10^{-4} g/mL 投与群で軽度低下。
血液	凝固能	SD ラット	雄 5~6 匹	100	100	—	影響は認められなかった。
	凝固時間	日本白色種ウサギ		10^{-4}、10^{-3}、10^{-2} (g/mL)	10^{-3}	10^{-2}	10^{-2} g/mL 投与群で延長。
	溶血作用	日本白色種ウサギ	雄 5~6 匹	10^{-3} 、10^{-2} (g/mL)	10^{-2}	—	影響は認められなかった。

—：最大無作用量又は最小作用量は設定できなかった。

8．急性毒性試験

（1）急性毒性試験①

プロパモカルブ塩酸塩並びに原体混在物 1 及び 2 を用いた急性毒性試験が実施された。各試験の結果は表 18 及び 19 に示されている。（参照 39~43）

表 18　急性毒性試験結果概要（原体）

投与経路	試験動物	LD_{50}（mg/kg 体重）		症状
		雄	雌	
経口	SD ラット 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	症状及び死亡例なし
経皮	SD ラット 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	症状及び死亡例なし
吸入	SD ラット 雌雄各 5 匹	LC_{50}（mg/L）		症状及び死亡例なし
		>5.01	>5.01	

表 19　急性毒性試験結果概要（原体混在物）

検体	投与経路	試験動物	LD_{50}（mg/kg 体重）		症状
			雄	雌	
原体混在物 1	経口	Wistar ラット 雌雄各 3 匹	>2,000	>2,000	雌で円背位及び異常歩行 死亡例なし
原体混在物 2	経口	Wistar ラット 雌雄各 3 匹	>2,000	>2,000	雌で円背位、脱毛及び被毛の赤色着色 死亡例なし

（2）急性毒性試験②

プロパモカルブ塩酸塩、原体混在物 3 及び 4 を用いた急性毒性試験が実施された。各試験の結果は表 20 及び 21 に示されている。（参照 44~54）

表 20　急性毒性試験結果概要（原体）

投与経路	試験動物	LD_{50}（mg/kg 体重）		症状
		雄	雌	
経口	Wistar ラット 雌雄各 10 匹	2,900	2,000	自発運動減少、間代性痙攣、鼻・口及び眼瞼出血、立毛、被毛光沢消失、歩行失調等
	ICR マウス 雌雄各 10 匹	2,650	2,800	自発運動減少、間代性痙攣、歩行失調、音及び接触に対する反射消失、腹臥等

皮下	Wistar ラット 雌雄各 10 匹	5,220	3,230	自発運動減少、鼻及び眼瞼出血、音及び接触に対する反射消失、立毛、被毛光沢消失、歩行失調、腹臥、体温降下等
	ICR マウス 雌雄各 10 匹	1,710	1,870	自発運動減少、立毛、腹臥等
腹腔内	Wistar ラット 雌雄各 10 匹	460	437	自発運動減少、間代性痙攣、失調性歩行等
	ICR マウス 雌雄各 10 匹	457	435	間代性痙攣、自発運動減少、失調性歩行等
経皮	Wistar ラット 雌雄各 10 匹	>3,000	>3,000	症状及び死亡例なし
	ICR マウス 雌雄各 10 匹	>3,000	>3,000	症状及び死亡例なし
吸入	SD ラット 雌雄各 5 匹	LC_{50} (mg/L)		軽度の自発運動減少、感受性低下、呼吸困難、粗毛、眼の充血
		>7.9	>7.9	

表 21　急性毒性試験結果概要（原体混在物）

検体	投与経路	試験動物	LD_{50} (mg/kg 体重)		症状
			雄	雌	
原体混在物 3	経口	SD ラット 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	立毛、呼吸数増加、嗜眠、うずくまり姿勢、軟便/液状便
原体混在物 4	経口	SD ラット 雌雄各 5 匹	3,600	3,300	立毛、うずくまり姿勢、よちよち歩行、つま先歩行、呼吸数低下及び増加、部分的な開眼、排便異常、衰弱、意識喪失

（3）急性神経毒性試験（ラット）①

Wistar ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた強制経口（原体：0、20、200 及び 2,000 mg/kg 体重）投与による急性神経毒性試験が実施された。

本試験において、2,000 mg/kg 体重投与群の雌雄及び 200 mg/kg 体重投与群の雄で自発運動量低下、2,000 mg/kg 体重投与群の雌で立ち直り反射及び体温低下が認められたことから、無毒性量は雄で 20 mg/kg 体重、雌で 200 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 55）

（4）急性神経毒性試験（ラット）②

SD ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた強制経口（原体：0、28.1、281 及び

2,810 mg/kg 体重）投与による急性神経毒性試験が実施された。

本試験において、2,810 mg/kg 体重投与群の雌雄において、被毛の汚れ（投与日のみ）が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 281 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 56）

9．眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

NZW ウサギを用いた眼刺激性試験及び皮膚刺激性試験が実施された。その結果、眼刺激性試験では粘膜に軽度の刺激性変化が認められたが、皮膚刺激性は認められなかった。

Hartley モルモットを用いた皮膚感作性試験が実施された。その結果、Buehler 法では陰性、Magnusson & Kligman 法では弱い皮膚感作性が認められた。また、White Pirbright モルモットを用いた皮膚感作性試験が Optimization 法で実施された。Optimization 法では皮膚感作性は認められなかった。（参照 57~63）

10．亜急性毒性試験

（1）90 日間亜急性毒性試験（ラット）①

Wistar ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体：0、375、1,500 及び 6,000 ppm：平均検体摂取量は表 22 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 22　90 日間亜急性毒性試験（ラット）①の平均検体摂取量

投与群		375 ppm	1,500 ppm	6,000 ppm
平均検体摂取量（mg/kg 体重/日）	雄	28	104	434
	雌	34	130	540

各投与群で認められた毒性所見は表 23 に示されている。

本試験において、6,000 ppm 投与群の雌雄で上皮空胞化（脈絡叢・涙腺）等が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 1,500 ppm（雄：104 mg/kg 体重/日、雌：130 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 64）

表 23　90 日間亜急性毒性試験（ラット）①で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
6,000 ppm	・体重増加抑制 ・尿中ナトリウム減少 ・上皮空胞化（脈絡叢・涙腺）	・体重増加抑制 ・Hb 及び Ht 減少 ・脳比重[2]増量、肝及び副腎絶対重量減少 ・上皮空胞化（脈絡叢・涙腺）
1,500 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

（2）90 日間亜急性毒性試験（ラット）②

Wistar 系ラット（一群雌雄各 20 匹）を用いた混餌（原体：200、1,000 及び 5,000 ppm：平均検体摂取量は表 24 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 24　90 日間亜急性毒性試験（ラット）②の平均検体摂取量

投与群		200 ppm	1,000 ppm	5,000 ppm
平均検体摂取量（mg/kg 体重/日）	雄	14	72	362
	雌	16	79	396

本試験において、5,000 ppm 投与群の雄で飼料効率低下、1,000 ppm 以上投与群の雌で飼料効率低下及び体重増加抑制が認められたことから、無毒性量は雄で 1,000 ppm（72 mg/kg 体重/日）、雌で 200 ppm（16 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 65）

（3）90 日間亜急性毒性試験（イヌ）①

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いた混餌（原体：0、1,000、3,000 及び 10,000 ppm：平均検体摂取量は表 25 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 25　90 日間亜急性毒性試験（イヌ）①の平均検体摂取量

投与群		1,000 ppm	3,000 ppm	10,000 ppm
平均検体摂取量（mg/kg 体重/日）	雄	45	131	433
	雌	51	161	471

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、10,000 ppm 投与群の雌雄で上皮空胞化（耳下腺等）等が認め

[2] 体重比重量を比重量という（以下同じ。）。

られたことから、無毒性量は雌雄とも 3,000 ppm（雄：131 mg/kg 体重/日、雌：161 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 66）

表 26　90 日間亜急性毒性試験（イヌ）①で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
10,000 ppm	・タペタム細胞変性 ・タペタムの低屈折性 ・上皮空胞化（耳下腺、涙腺、気管及び気管支粘膜下腺、舌下腺） ・リンパ節皮質リンパ球様細胞の空胞化（下顎リンパ節）	・タペタム細胞変性 ・タペタムの低屈折性 ・上皮空胞化（食道粘膜下腺、耳下腺、気管及び気管支粘膜下腺、舌下腺、涙腺） ・リンパ節皮質リンパ球様細胞の空胞化（下顎リンパ節）
3,000 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

（4）90 日間亜急性毒性試験（イヌ）②

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いた混餌（原体：50、100、500 及び 1,000/2,000 ppm：最高用量は 7 週目から 2,000 ppm に増加、平均検体摂取量のデータなし）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

本試験において、投与に関連した毒性所見が認められなかったことから、無毒性量は雌雄とも本試験の最高用量 1,000 ppm（40 mg/kg 体重/日相当[3]）であると考えられた。（参照 67）

（5）90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）①

Wistar ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体：0、375、1,500 及び 6,000 ppm：平均検体摂取量は表 27 参照）投与による 90 日間亜急性神経毒性試験が実施された。

表 27　90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）①の平均検体摂取量

投与量		375 ppm	1,500 ppm	6,000 ppm
平均検体摂取量（mg/kg 体重/日）	雄	24.7	100	385
	雌	25.6	104	407

本試験において、6,000 ppm 投与群の雌雄で体重増加抑制及び摂餌量減少が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 1,500 ppm（雄：100 mg/kg 体重/日、雌：104 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 68）

[3] 検体摂取量のデータはなく、報告書の要約及び結論に 1,000 ppm は 40 mg/kg 体重/日に相当すると記載があることから、1,000 ppm（40 mg/kg 体重/日）と推定された。

（6）90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）②

SD ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（有効成分換算値 200、2,000 及び 20,000 ppm：平均検体摂取量は表 28 参照）投与による 90 日間亜急性神経毒性試験が実施された。

表 28　90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）②の平均検体摂取量

投与群		200 ppm	2,000 ppm	20,000 ppm
平均検体摂取量（mg/kg 体重/日）	雄	12.9	135	1,320
	雌	14.2	149	1,490

本試験において、20,000 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 2,000 ppm（雄：135 mg/kg 体重/日、雌：149 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）

（7）28 日間亜急性経皮毒性試験（ラット）

Wistar ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた経皮（原体：0、75、300 及び 1,200 mg/kg 体重/日）投与による 28 日間亜急性経皮毒性試験が実施された。

本試験において、1,200 mg/kg 体重/日投与群の雌で体重増加抑制が認められ、雄では投与に関連した毒性所見が認められなかったことから、無毒性量は雄で本試験の最高用量 1,200 mg/kg 体重/日、雌で 300 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 70）

１１．慢性毒性試験及び発がん性試験

（1）1 年間慢性毒性試験（ラット）

Wistar ラット（一群雌雄各 20 匹）を用いた混餌（原体：0、375、1,500 及び 6,000 ppm：平均検体摂取量は表 29 参照）投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

表 29　1 年間慢性毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		375 ppm	1,500 ppm	6,000 ppm
平均検体摂取量（mg/kg 体重/日）	雄	21.0	84.0	356
	雌	29.0	114	476

各投与群で認められた毒性所見は表 30 に示されている。

本試験において、6,000 ppm 投与群の雄及び 1,500 ppm 以上投与群の雌で上皮空胞化（脳脈絡叢等）等が認められたことから、無毒性量は雄で 1,500 ppm（84.0 mg/kg 体重/日）、雌で 375 ppm（29.0 mg/kg 体重/日）であると考えら

れた。（参照 71）

表 30　1 年間慢性毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
6,000 ppm	・上皮空胞化（脳脈絡叢） ・腎比重量増加	・体重増加抑制及び摂餌量減少 ・上皮空胞化（涙腺導管、腺房）
1,500 ppm 以上	1,500 ppm 以下毒性所見なし	・上皮空胞化（脳脈絡叢）
375 ppm		毒性所見なし

（2）1 年間慢性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いた経口（原体：0、1,000、2,500 及び 10,000 ppm：平均検体摂取量は表 31 参照）投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

表 31　1 年間慢性毒性試験（イヌ）の平均検体摂取量

投与群		1,000 ppm	2,500 ppm	10,000 ppm
平均検体摂取量（mg/kg 体重/日）	雄	39	97	378
	雌	42	116	404

各投与群で認められた毒性所見は表 32 に示されている。

本試験において、2,500 ppm 以上投与群の雌雄で複数の臓器に上皮細胞空胞化が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 1,000 ppm（雄：39 mg/kg 体重/日、雌：42 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 72）

表 32　1 年間慢性毒性試験（イヌ）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
10,000 ppm		
2,500 ppm 以上	・上皮細胞空胞化（副腎皮質、十二指腸腺、気管腺、胆管粘膜、精巣上体管、腎尿細管、涙腺、舌下唾液腺、胃幽門腺） ・リンパ節皮質リンパ球様細胞の空胞化（下顎リンパ節）	・上皮細胞空胞化（副腎皮質、十二指腸腺、気管腺、胆管粘膜、精巣上体管、子宮頸腺、腎尿細管、涙腺、舌下唾液腺、胃幽門腺） ・リンパ節皮質リンパ球様細胞の空胞化（下顎リンパ節）
1,000 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

（3）2 年間慢性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 6 匹）を用いた経口（原体：0、1,000、3,000 及び 10,000 ppm：平均検体摂取量は表 33 参照）投与による 2 年間慢性毒性試験が実施された。

表 33　2 年間慢性毒性試験（イヌ）の平均検体摂取量

投与群		1,000 ppm	3,000 ppm	10,000 ppm
平均検体摂取量（mg/kg 体重/日）	雄	22.7	70.5	242
	雌	22.6	72.6	227

各投与群で認められた毒性所見は表 34 に示されている。

本試験において、10,000 ppm 投与群の雌雄でタペタムの反射性減少等が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 3,000 ppm（雄：70.5 mg/kg 体重/日、雌：72.6 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 73）

表 34　2 年間慢性毒性試験（イヌ）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
10,000 ppm	・BUN 増加 ・タペタムの反射性減少（淡褐色化） ・タペタム層減少/タペタム細胞変性 ・腎糸体硬化症	・タペタムの反射性減少（淡褐色化） ・タペタム層減少/タペタム細胞変性（1 例） ・腎糸球体硬化症（1 例）
3,000 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

（4）2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）①

Fischer ラット（主群：1 群雌雄各 50 匹、衛星群［対照群及び最高投与群］：各 20 匹）を用いた混餌（原体：0、2,000、5,000 及び 12,500 ppm：平均検体摂取量は表 35 参照）投与による 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験が実施された。

表 35　2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）①の平均検体摂取量

投与群		2,000 ppm	5,000 ppm	12,500 ppm
平均検体摂取量（mg/kg 体重/日）	雄	150	368	989
	雌	155	392	1,020

各投与群で認められた毒性所見は表 36 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上皮空胞化（脳脈絡叢、涙腺）等が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 2,000 ppm（雄：150 mg/kg 体重/日、雌：155 mg/kg 体重/日）未満であると考えられた。発がん性は認められなかった。（参照 74）

表 36　2 年間慢性毒性試験/発がん性併合試験（ラット）①で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
12,500 ppm		・ALP 及び GGT 上昇
5,000 ppm 以上		
2,000 ppm 以上	・体重増加抑制 ・摂餌量減少 ・上皮空胞化（脳脈絡叢、涙腺）	・体重増加抑制 ・摂餌量減少 ・上皮空胞化（脳脈絡叢、涙腺）

（5）2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）②

SD ラット（主群：雌雄各 50 匹、衛星群：雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体：0、40、200 及び 1,000 ppm：平均検体摂取量は表 37 参照）投与による 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験が実施された。

表 37　2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）②の平均検体摂取量

投与群		40 ppm	200 ppm	1,000 ppm
平均検体摂取量（mg/kg 体重/日）	雄	1.4	7.3	36.5
	雌	1.8	9.3	45.4

投与 5 及び 41 週後に、対照群を含む各群で唾液腺/涙腺炎が認められたが、発現後 1 週間で回復した。

1,000 ppm 投与群の雄で肝細胞変性/壊死の発生頻度が有意に高かった。雌では同所見の発生頻度が対照群で最も高かった。同所見は自然発生する病変の 1 つと考えられている。一方、血液生化学検査においてこの所見に関連した項目に変化がみられなかった。また、参考データではあるが、さらに高用量を投与した同系統ラットを用いた慢性毒性/発がん性併合試験[14. (3)]では、同所見の発生頻度増加は認められなかった。したがって、雄における肝細胞変性/壊死の増加は、検体投与の影響ではないと考えられた。

200 ppm 以上投与群の雌で肺の血管うっ血/浮腫の発生頻度が有意に高かった。同所見は急性期変化を示す病変であり、慢性毒性/発がん性併合試験等の持続的暴露により生じた変化とは考えにくく、有意差は偶発的なものと考えられた。また、同所見の発生頻度増加は、本剤のその他の毒性試験及びさらに高用量を投与した慢性毒性/発がん性併合試験[14. (3)]でも認められなかった。

腫瘍性病変では、皮下組織の線維肉腫の発生頻度が 40 及び 1,000 ppm 投与群の雄で有意に高かった。傾向検定でも有意であったが、対照群の発生頻度が背景データ（2~12%）と比較して低かった（0%）ためであると考えられた。また、いずれの発生頻度も背景データの範囲内であった。以上のことから検体投与の影響ではないと判断された。

本試験において、投与に関連した毒性所見が認められなかったことから、無毒性量は雌雄とも本試験の最高用量 1,000 ppm（雄：36.5 mg/kg 体重/日、雌：45.4 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 75）

（6）18 か月間発がん性試験（マウス）

ICR マウス（一群雌雄各 50 匹）を用いた混餌（原体：0、120、840 及び 6,000 ppm：平均検体摂取量は表 38 参照）投与による 18 か月間発がん性試験が実施された。

表 38　18 か月間発がん性試験（マウス）の平均検体摂取量

期間（週）		平均検体摂取量（mg/kg 体重/日）		
		120 ppm	840 ppm	6,000 ppm
雄	1~52	16	113	842
	1~79	15	106	790
雌	1~52	20	147	1,090
	1~79	19	136	1,010

本試験において、6,000 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 840 ppm（雄：106 mg/kg 体重/日、雌：136 mg/kg 体重/日）と考えられた。発がん性は認められなかった。（参照 76）

（7）2 年間発がん性試験（マウス）

ICR マウス（一群雌雄各 60 匹）を用いた混餌（原体：0、20、100 及び 500 ppm：平均検体摂取量は表 39 参照）投与による 2 年間発がん性試験が実施された。

表 39　2 年間発がん性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群		20 ppm	100 ppm	500 ppm
平均検体摂取量（mg/kg 体重/日）	雄	2.08	9.72	52.2
	雌	2.14	10.8	54.1

病理組織学的検査において、種々の非腫瘍性及び腫瘍性病変が認められたが、その発生頻度は対照群と同等であり、検体投与の影響ではないと判断された。

本試験において、投与に関連した毒性所見が認められなかったことから、無毒性量は雌雄とも本試験の最高用量 500 ppm（雄：52.2 mg/kg 体重/日、雌：54.1 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 77）

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 28 匹）を用いた強制経口（原体：0、50、200 及び 1,000 mg/kg 体重/日）投与による 2 世代繁殖試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 40 に示されている。

本試験において、親動物では 200 mg/kg 体重/日以上投与群の雄で摂餌量減少等、50 mg/kg 体重/日以上投与群の雌で体重増加抑制が認められ、児動物では 1,000 mg/kg 体重/日投与群で生存率低下及び体重増加抑制が認められたことから、無毒性量は親動物の雄で 50 mg/kg 体重/日、雌で 50 mg/kg 体重/日未満、児動物では 200 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 78）

表 40　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_1		親：F_1、児：F_2	
		雄	雌	雄	雌
親動物	1,000 mg/kg 体重/日	・精巣上体、前立腺絶対及び比重量減少 ・腎比重量増加 ・精巣上体上皮細胞に空胞変性 ・摂餌量減少 ・精子数減少	・被毛尿着色	・死亡（5 例） ・不安定歩行及び活動量低下 ・体重増加抑制 ・脾、精巣上体絶対及び比重量減少 ・精嚢比重量減少 ・精巣上体上皮細胞に空胞変性	・不安定歩行及び活動量低下 ・着床数減少
	200 mg/kg 体重/日以上	・流涎、口周囲赤色物質	・流涎、口周囲赤色物質	・死亡（5 例） ・流涎、口周囲赤色物質 ・摂餌量減少 ・精子数減少	・流涎、口周囲赤色物質
	50 mg/kg 体重/日	毒性所見なし	・体重増加抑制	毒性所見なし	・体重増加抑制
児動物	1,000 mg/kg 体重/日	・生存率低下 ・体重増加抑制		1,000 mg/kg 体重/日以下毒性所見なし	
	200 mg/kg 体重/日以下	毒性所見なし			

（２）３世代繁殖試験（ラット）

Wistar ラット（一群雌雄各 25 匹）を用いた混餌（原体：0、40、200 及び 1,000 ppm：平均検体摂取量は表 41 参照）投与による 3 世代繁殖試験が実施された。

表 41　3 世代繁殖試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群			40 ppm	200 ppm	1,000 ppm
平均検体摂取量（mg/kg 体重/日）	P 世代	雄	2.5	11.8	60.2
		雌	2.7	13.3	66.6
	F_1 世代	雄	3.0	14.3	72.1
		雌	3.6	17.0	85.9
	F_2 世代	雄	2.0	10.0	51.3
		雌	2.5	13.0	64.7

本試験において、投与に関連した毒性所見が認められなかったことから、無毒性量は親動物の雌雄で本試験の最高用量 1,000 ppm（P 雄：60.2 mg/kg 体重/日、P 雌：66.6 mg/kg 体重/日）、児動物の雌雄で本試験の最高用量 1,000 ppm（F_1 雄：72.1 mg/kg 体重/日、F_1 雌：85.9 mg/kg 体重/日、F_2 雄：51.3 mg/kg 体重/日、F_2 雌：64.7 mg/kg 体重/日）であると考えられた。繁殖能に対する影響は認められなかった。（参照 79）

（3）発生毒性試験（ラット）①

Wistar ラット（一群雌 24 匹）の妊娠 6~21 日に混餌（原体：0、375、1,500 及び 6,000 ppm：平均検体摂取量は表 42 参照）投与して、発生毒性試験が実施された。

表 42　発生毒性試験（ラット）①の平均検体摂取量

投与群		375 ppm	1,500 ppm	6,000 ppm
平均検体摂取量（mg/kg 体重/日）	雌	31	123	456

本試験において、親動物では 6,000 ppm 投与群で体重増加抑制、子宮重量による補正体重増加抑制及び摂餌量減少、胎児では 6,000 ppm 投与群で体重増加抑制、小型胎児数増加及び骨化遅延が認められたことから、無毒性量は母動物及び胎児で 1,500 ppm（123 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 80）

（4）発生毒性試験（ラット）②

Wistar ラット（一群雌 25 匹）の妊娠 6~19 日に強制経口（原体：70、210、700 及び 2,100 mg/kg 体重/日、溶媒：水）投与して、発生毒性試験が実施された。

本試験において、母動物では 2,100 mg/kg 体重/日投与群で鼻出血、痙攣性歩調、体重増加抑制、全胚吸収、吸収胚数及び着床後胚死亡率上昇、死亡又は切迫と殺した動物が 5 匹認められ、700 mg/kg 体重/日投与群では 1 例の死亡が認

められた。胎児では、2,100 mg/kg 体重/日投与群の雌雄で低体重、700 mg/kg 体重/日以上投与群で骨化遅延、210 mg/kg 体重/日以上投与群で 14 肋骨を有する胎児の増加が認められたが、骨格奇形は認められなかった。したがって、無毒性量は母動物で 210 mg/kg 体重/日、胎児で 70 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 81）

（5）発生毒性試験（ウサギ）①

NZW ウサギ（一群雌 29~32 匹）の妊娠 6~28 日に混餌（原体：0、500、2,000 及び 8,000 ppm：平均検体摂取量は表 43 参照）投与して、発生毒性試験が実施された。

表 43　発生毒性試験（ウサギ）①の平均検体摂取量

投与群		500 ppm	2,000 ppm	8,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雌	20	76	269

本試験において、母動物では 8,000 ppm 投与群で体重増加抑制及び子宮重量による補正体重増加抑制及び摂餌量減少、胎児では投与に関連した毒性所見が認められなかったことから、無毒性量は母動物で 2,000 ppm（76 mg/kg 体重/日）、胎児で本試験の最高用量 8,000 ppm（269 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 82）

（6）発生毒性試験（ウサギ）②

NZW ウサギ（一群雌 18~22 匹）の妊娠 6~18 日に強制経口（原体：14、42、140、280 及び 560 mg/kg 体重/日、溶媒：水）投与して、発生毒性試験が実施された。

本試験において、母動物では 280 mg/kg 体重/日以上投与群で体重増加抑制、着床後胚死亡率上昇、280 mg/kg 体重/日投与群で流産の増加が認められ、胎児では投与に関連した毒性所見が認められなかったことから、無毒性量は母動物で 140 mg/kg 体重/日、胎児で本試験の最高用量 560 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 83）

13．遺伝毒性試験

プロパモカルブ塩酸塩（原体）の細菌を用いた復帰突然変異試験及び DNA 修復試験、ヒトの末梢血リンパ球細胞を用いた染色体異常試験、マウスリンパ腫細胞を用いた遺伝子突然変異試験、マウスを用いた小核試験並びに優性致死試験が実施された。

結果は表 44 に示されているとおり全て陰性であったことから、遺伝毒性はない

ものと考えられた。（参照 84~97）

表 44　遺伝毒性試験結果概要（原体）

試験		対象	投与量	結果
in vitro	復帰突然変異試験	*Salmonella typhimurium*（TA98、TA100、TA1535、TA1537、TA1538 株） *Escherichia coli*（WP2*uvrA* 株）	50~5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ(+/-S9) 7~5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ（+/-S9）	陰性
	復帰突然変異試験	*S. typhimurium*（TA98、TA100、TA1535、TA1537、TA1538 株） *E. coli*（WP2*uvrA* 株）	5~5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ（+/-S9）	陰性
	復帰突然変異試験	*S. typhimurium*（TA98、TA100、TA1535、TA1537、TA1538 株） *E. coli*（WP2*uvrA* 株）	5,000~100,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ（+/-S9）*	陰性
	復帰突然変異試験	*S. typhimurium*（TA98、TA100、TA1535、TA1537、TA1538 株）	3.5~1,750 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ（+/-S9）	陰性
	染色体異常試験	ヒト末梢血リンパ球細胞	518~5,000 μg/mL (-S9)（24、48 時間処理） 691~5,000 μg/mL (+S9)（3 時間処理）	陰性
	染色体異常試験	ヒト末梢血リンパ球細胞	110~1,100 μg/mL (-S9) 470~4,700 μg/mL (+S9)（24 時間処理）	陰性
	DNA 修復試験	*Bacillus subtilis*（H-17 rec+、M-45 rec-株）	500~10,000 μg/ﾃﾞｨｽｸ	陰性
	遺伝子突然変異試験	L5178Y マウス由来リンパ腫細胞	3~5,000 μg/mL (+/-S9)	陰性
	遺伝子変換試験 復帰突然変異試験	*Saccharomyces cerevisiae*（D4、S138、S211α株）	1,000~10,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ（+/-S9）	陰性
	遺伝子変換試験 復帰突然変異試験	*S. cerevisiae*（D4、S138、S211α株）	1~33.3 μL/mL (-S9) 10~25 μL/mL (+S9) 1~15 μL/mL (+S9) 5~25 μL/mL (+S9)	陰性

in vivo	小核試験	BR マウス （一群雌雄各 5 匹）	69、138、276 mg/kg 体重（腹腔内投与）	陰性
	小核試験	CFLP マウス（1 回目） ICR マウス（2 回目） （一群雌雄各 5 匹）	1 回目：1,250、2,500、5,000 mg/kg 体重 （24 時間間隔で 2 回強制経口投与） 2 回目：2,500 mg/kg 体重 （24 時間間隔で 2 回強制経口投与）	陰性
	優性致死試験	ICR/SIM マウス	2,000、4,000、8,000 ppm （飲水で 8 週間投与）	陰性

注）+/-S9：代謝活性化系存在下及び非存在下
*：代謝活性化系存在下及び非存在下で、全ての菌株において 100,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄで生育阻害が認められた。

また、原体混在物 1、2、3 及び 4 の細菌を用いた復帰突然変異試験が実施された。結果は表 45 に示されているとおり、全て陰性であった。（参照 98~101）

表 45　遺伝毒性試験結果概要（原体混在物）

検体	試験	対象	投与量	結果
原体混在物 1	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* （TA98、TA100、TA1535、TA1537 株） *E. coli*（WP2*uvrA* 株）	9.5~4,750 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+/-S9)	陰性
原体混在物 2	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* （TA98、TA100、TA1535、TA1537 株） *E. coli*（WP2*uvrA* 株）	10~5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+/-S9)	陰性
原体混在物 3	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* （TA98、TA100、TA1535、TA1537 株） *E. coli*（WP2*uvrA* 株）	313~5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+/-S9)	陰性
原体混在物 4	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* （TA98、TA100、TA1535、TA1537 株） *E. coli*（WP2*uvrA* 株）	313~5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+/-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）ChE 活性に対する影響試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 10 匹）に強制経口（原体：0 及び 3,000 mg/kg 体重）投与して、全血及び脳 ChE 活性に対する影響試験が実施された。全血及び脳 ChE 活性に対するプロパモカルブ塩酸塩の投与による影響を試験したところ、両 ChE 活性を阻害しないものと判断された。（参照 102）

（2）ChE 活性に対する影響試験（ラット及びイヌ）

SD ラット及びビーグル犬を用いたプロパモカルブ塩酸塩（原体：0、0.93、9.25、18.5、37 及び 74 mg/mL 血漿）による血漿 ChE 活性に対する影響試験（*in vitro* 試験）が実施された。また、ビーグル犬（14~29 カ月齢、一群雌雄各 1 匹）に強制経口（原体：674 mg/kg 体重）投与して、血漿及び赤血球 ChE 活性に対する影響試験も実施された（*in vivo* 試験）。

その結果、*in vitro* 試験では、37 mg/mL 血漿以上投与群で血漿 ChE 活性阻害が認められた。37 mg/mL の濃度は *in vivo* 換算濃度（有効成分の全量が血漿に分布し、かつ血漿量を体重の約 6%とする）で、約 2.22 mg/kg 体重に相当すると考えられた。また、*in vivo* 試験では、血漿及び赤血球 ChE 活性は、対照群とプロパモカルブ塩酸塩処理群において同等の活性が認められた。

以上の結果、*in vitro* 試験において、高濃度で血漿 ChE 活性阻害が認められた。しかし、これらの濃度は有効成分の 674 mg/kg 体重を投与し、完全に吸収されたと仮定した場合の予想濃度［血漿中有効成分濃度：11.2 mg/mL（イヌの体重 10 kg：血漿 60 mL/kg）］より高濃度であり、非現実的な濃度であると考えられた。（参照 103）

（3）2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）＜参考資料＞

SD ラット（主群：一群雌雄各 50 匹、中間と殺群：一群雌雄各 20 匹）を用いた混餌（原体：0、350、2,800 及び 22,400 ppm）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。

本試験における肝細胞変性/壊死及び肺の血管うっ血/浮腫の発生頻度は、表 46 に示されている。

ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験[11. (5)]で統計学的有意差の認められた肝細胞変性/壊死及び肺の血管うっ血/浮腫は、本試験においては、発生頻度の増加は認められなかった。（参照 108）

表 46　肝細胞変性/壊死及び肺の血管うっ血/浮腫の発生頻度

性別	雄				雌			
投与群（ppm）	0	350	2,800	22,400	0	350	2,800	22,400
検査動物数	50	50	50	50	50	50	50	50
肝臓　限局性壊死	3	5	7	5	1	2	4	0
肝臓　小葉中心性の変性及び壊死	1	0	4	2	4	5	7	3
肺　血管うっ血及び浮腫	14	11	11	4**	3	3	6	2

Fisher の直接確率計算法　** : $p<0.01$

Ⅲ. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて、農薬「プロパモカルブ塩酸塩」の食品健康影響評価を実施した。なお、今回、作物残留試験（たまねぎ）の成績等が新たに提出された。

動物体内運命試験の結果、プロパモカルブ塩酸塩はラット体内で速やかに吸収され、単回経口投与による吸収率は少なくとも 86.9%と算出された。主に尿中に速やかに排泄された。体内では消化管、皮膚、肝臓及び腎臓等に比較的高い分布が認められた。ラット体内におけるプロパモカルブ塩酸塩の代謝経路は、*N*-脱メチル化、N 原子及び炭化水素鎖の酸化であると考えられた。

植物体内運命試験の結果、いずれの植物においてもプロパモカルブ塩酸塩の可食部における残留性は低いと考えられた。主要残留成分は未変化のプロパモカルブであった。

プロパモカルブ塩酸塩を分析対象化合物とした作物残留試験の結果、プロパモカルブ塩酸塩の最大残留値は、しょうがの 5.45 mg/kg であった。

各種毒性試験結果から、プロパモカルブ塩酸塩投与による影響は、主に多数の臓器における上皮空胞化であった。また、イヌでは主にタペタムに認められた。神経毒性、発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。

各種試験結果から、農産物中の暴露評価対象物質をプロパモカルブ塩酸塩（親化合物のみ）と設定した。

各試験における無毒性量等は表 47 に示されている。

各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた 90 日間亜急性毒性試験②の 16 mg/kg 体重/日であり、同試験の最小毒性量は 79 mg/kg 体重/日であった。また、2 世代繁殖試験の親動物では、無毒性量が得られず、最小毒性量は 50 mg/kg 体重/日であった。一方、両試験の最小毒性量で認められた体重増加抑制等は、より長期の 1 年間慢性毒性試験の無毒性量である 29.0 mg/kg 体重/日では認められなかったことから、ラットにおける無毒性量は、29.0 mg/kg 体重/日とすることが妥当であると考えられた。

食品安全委員会は、ラットを用いた 1 年間慢性毒性試験の無毒性量である 29.0 mg/kg 体重/日を根拠として安全係数 100 で除した 0.29 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

ADI	0.29 mg/kg 体重/日
（ADI 設定根拠資料）	慢性毒性試験
（動物種）	ラット
（期間）	1 年間
（投与方法）	混餌
（無毒性量）	29.0 mg/kg 体重/日
（安全係数）	100

表 47　各試験における無毒性量等

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日)	最小毒性量 (mg/kg 体重/日)	備考
ラット	90 日間 亜急性 毒性試験 ①	0、375、1,500、6,000 ppm 雄：0、28、104、434 雌：0、34、130、540	雄：104 雌：130	雄：434 雌：540	雌雄：上皮空胞化（脈絡叢・涙腺）等
	90 日間 亜急性 毒性試験 ②	0、200、1,000、5,000 ppm 雄：0、14、72、362 雌：0、16、79、396	雄：72 雌：16	雄：362 雌：79	雄：飼料効率低下 雌：飼料効率低下等
	90 日間 亜急性 神経毒性 試験①	0、375、1,500、6,000 ppm 雄：0、24.7、100、385 雌：0、25.6、104、407	雄：100 雌：104	雄：385 雌：407	雌雄：体重増加抑制及び摂餌量減少 （神経毒性は認められない）
	90 日間 亜急性 神経毒性 試験②	0、200、2,000、20,000 ppm 雄：0、12.9、135、1,320 雌：0、14.2、149、1,490	雄：135 雌：149	雄：1,320 雌：1,490	雌雄：体重増加抑制 （神経毒性は認められない）
	1 年間 慢性毒性 試験	0、375、1,500、6,000 ppm 雄：0、21.0、84.0、356 雌：0、29.0、114、476	雄：84.0 雌：29.0	雄：356 雌：114	雄：上皮空胞化（脳脈絡叢）等 雌：上皮空胞化（脳脈絡叢）
	2 年間 慢性毒性 /発がん性 併合試験 ①	0、2,000、5,000、12,500 ppm 雄：0、150、368、989 雌：0、155、392、1,020	雄：－ 雌：－	雄：150 雌：155	雌雄：上皮空胞化（脳脈絡叢、涙腺）等 （発がん性は認められない）
	2 年間 慢性毒性 /発がん性 併合試験 ②	0、40、200、1,000 ppm	雄：36.5 雌：45.4	雄：－ 雌：－	雌雄：毒性所見なし （発がん性は認められない）

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日)	最小毒性量 (mg/kg 体重/日)	備考
		雄：0、1.4、7.3、36.5 雌：0、1.8、9.3、45.4			
	2 世代 繁殖試験	0、50、200、1,000	親動物 雄：50 雌：－ 児動物：200	親動物 雄：200 雌：50 児動物：1,000	親動物 雄：摂餌量減少等 雌：体重増加抑制 児動物：生存率低下及び体重増加抑制 （繁殖能に対する影響は認められな
	3 世代 繁殖試験	0、40、200、1,000 ppm P 雄:0、2.5、11.8、60.2 P 雌:0、2.7、13.3、66.6 F_1 雄：0、3.0、14.3、72.1 F_1 雌：0、3.6、17.0、85.9 F_2 雄：0、2.0、10.0、52.3 F_2 雌：0、2.5、13.0、64.7	親動物及び児動物 P 雄：60.2 P 雌：66.6 F_1 雄：72.1 F_1 雌：85.9 F_2 雄：51.3 F_2 雌：64.7	親動物及び児動物 P 雄：－ P 雌：－ F_1 雄：－ F_1 雌：－ F_2 雄：－ F_2 雌：－	親動物：毒性所見なし 児動物：毒性所見なし （繁殖能に対する影響は認められない）
	発生毒性 試験①	0、375、1,500、6,000 ppm 0、31、123、456	母動物：123 胎　児：123	母動物：456 胎　児：456	母動物：体重増加抑制等 胎　児：体重増加抑制等 （催奇形性は認められない）
	発生毒性 試験②	70、210、700、2,100	母動物：210 胎　児：70	母動物：700 胎　児：210	母動物：1 例死亡 胎　児：14 肋骨増加 （催奇形性は認められない）
マウス	18 か月間 発がん性 試験	0、120、840、6,000 ppm 雄（1～52 週）：0、16、113、842 雄（1～79 週）：0、15、106、790 雌（1～52 週）：0、20、147、1,090 雌（1～79 週）：	雄：106 雌：136	雄：790 雌：1,010	雌雄：体重増加抑制 （発がん性は認められない）

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日)	最小毒性量 (mg/kg 体重/日)	備考
		0、19、136、1,010			
	2 年間 発がん性 試験	0、20、100、500 ppm 雄:0、2.08、9.72、52.2 雌:0、2.14、10.8、54.1	雄：52.2 雌：54.1	雄：－ 雌：－	雌雄：毒性所見なし （発がん性は認められない）
ウサギ	発生毒性 試験①	0、500、2,000、8,000 ppm 0、20、76、269	母動物：76 胎　児：269	母動物：269 胎　児：－	母動物：体重増加抑制等 胎　児：毒性所見なし （催奇形性は認められない）
○	発生毒性 試験②	14、42、140、280、560	母動物：140 胎　児：560	母動物：280 胎　児：－	母動物：体重増加抑制、着床後胚死亡率上昇、流産の増加 胎　児：毒性所見なし （催奇形性は認められない）
イヌ	90 日間 亜急性 毒性試験 ①	0、1,000、3,000、10,000 ppm 雄：0、45、131、433 雌：0、51、161、471	雄：131 雌：161	雄：433 雌：471	雌雄：上皮空胞化（耳下腺等）等
	90 日間 亜急性 毒性試験 ②	50、100、500、1,000/2,000 ppm	雄：40 雌：40	雄：－ 雌：－	雌雄：毒性所見なし
○	1 年間 慢性毒性 試験	0、1,000、2,500、10,000 ppm 雄：0、39、97、378 雌：0、42、116、404	雄：39 雌：42	雄：97 雌：116	雌雄：複数の臓器に空胞化
	2 年間 慢性毒性 試験	0、1,000、3,000、10,000 ppm 雄:0、22.7、70.5、242 雌:0、22.6、72.6、227	雄：70.5 雌：72.6	雄：242 雌：227	雌雄：タペタムの反射性減少等

1）備考に最小毒性量で認められた毒性所見の概要を示した。
－：無毒性量又は最小毒性量は設定できなかった。

<別紙1：代謝物/分解物/原体混在物略称>

略称	化学名
B	3-hydroxypropyl 3-(dimethylamino)-propylcarbamate
C	2-hydroxypropyl 3-(dimethylamino)-propylcarbamate
D	propyl 3-(dimethylamino)propylcarbamate *N*-oxide
E	3-hydroxypropyl 3-(dimethylamino)propylcarbamate *N*-oxide
F	propyl 3-methylamino-propylcarbamate
G	3-hydroxypropyl 3-methylaminopropylcarbamate
H	3-(3-dimethylaminopropylaminocarboxy)-propionaldehyde
I	3-(3-dimethylaminopropylaminocarboxy)-propionic acid
J	3-(3-methylaminopropylaminocarboxy)-propionaldehyde
K	3-(dimethylamino)propylamine
L	3-(dimethylamino)propylamine *N*-oxide
M	propyl 3-(hydroxylmethylamino)-propylcabamate
N	*N*-(3-dimethyl-amino-propyl)acetamide
O	2-hydroxypropyl[3-(methylamino)propyl]carbamate
P	3-(3-dimethylaminopropyl)-4-hydroxy-4-methyloxazolidin-2-one
Q	3-propyloxycarbonylamino-propionic acid
R	propyl(3-methylamino)propylcarbamate
原体混在物 1	
原体混在物 2	
原体混在物 3	
原体混在物 4	
UK-1~10、12	未同定代謝物

<別紙2：検査値等略称>

略称	名称
ACh	アセチルコリン
ai	有効成分量（active ingredient）
ALP	アルカリホスファターゼ
BUN	血液尿素窒素
ChE	コリンエステラーゼ
C_{max}	最高濃度
GGT	γ-グルタミルトランスフェラーゼ ［=γ-グルタミルトランスペプチダーゼ（γ-GTP）］
Hb	ヘモグロビン（血色素量）
His	ヒスタミン
Ht	ヘマトクリット値
5-HT	セロトニン
LC_{50}	半数致死濃度
LD_{50}	半数致死量
NA	ノルエピネフリン
PHI	最終使用から収穫までの日数
$T_{1/2}$	消失半減期
TAR	総投与（処理）放射能
TLC	薄層クロマトグラフ
T_{max}	最高濃度到達時間
TRR	総残留放射能

＜別紙 3：作物残留試験成績＞

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年	試験圃場数	使用量 (kg ai/ha)	回数	PHI (日)	プロパモカルブ塩酸塩 残留値（mg/kg）	
					最高値	平均値
はくさい [露地] (茎葉) 2002 年	2	1~1.3 L	2	14 21 28	4.55 0.97 0.91	1.77 0.42 0.46
はくさい [露地] (茎葉) 2003 年	2	1.3~2.0 L	2	7 14 21 28	2.63 0.48 0.06 <0.05	1.52 0.24 <0.05 <0.05
たまねぎ [露地] (鱗葉) 2002 年	2	2.7 L	2	14 21 28	0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01
たまねぎ [露地] (鱗葉) 2011 年	2	1.95~2.16 SC	2	14 21	0.04 <0.01	0.04 <0.01
きゅうり [施設] (可食部) 1980 年	2	0.48 SC g a.i./株	3	21 35 49	0.46 0.27 0.18	0.45 0.27 0.18
しょうが [露地] (根茎) 1986 年	2	64 SC	5	30 60	5.45 1.58	3.08 0.85
レタス [施設] (茎葉) 1991 年	2	1.28 SC	3	14 21 28	2.22 0.13 0.19	1.28 0.12 0.10
ばれいしょ [露地] (塊茎) 2003 年	2	1.39 SC	3	7 14 21	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02
ばれいしょ [露地] (塊茎) 2004 年	2	1.67 SC	3	7 14 21	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02

注）・L：液剤、SC：フロアブル
・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。

<参照>
1 農薬抄録プロパモカルブ塩酸塩：アリスタ ライフサイエンス株式会社、2005年、一部公表
2 農薬抄録プロパモカルブ塩酸塩：バイエルクロップサイエンス株式会社、2006年、一部公表
3 報告書 第16巻 動物体内運命試験（ラット）：Covance Laboratories Ltd、2000、未公表（GLP対応）（資料 AM-1）
4 報告書 No. 11 動物体内運命試験（ラット）：Schering AG、1979、未公表（資料 F1）
5 報告書 No. 11 動物体内運命試験（ラット）：Chesterford Park研究所、1994、未公表（資料 F2）
6 報告書 No. 11 動物体内運命試験（ラット）：Chesterford Park研究所、1994、未公表（資料 F3）
7 報告書 No. 11 動物体内運命試験（ラット）：Schering AG、1982、未公表（資料 F4）
8 報告書 No. 11 動物体内運命試験（ラット）：Schering AG、1984、未公表（資料 F5）
9 報告書 No. 11 動物体内運命試験（ラット）：Chesterford Park研究所、1994、未公表（資料 F6）
10 報告書 第17巻 植物体内運命試験（トマト）：Covance Laboratories Ltd、2001、未公表（GLP対応）（資料 PM-1）
11 報告書 第17巻 植物体内運命試験（ばれいしょ）：Covance Laboratories Ltd、2002、未公表（GLP対応）（資料 PM-2）
12 報告書 No. 12 植物体内運命試験（ばれいしょ）：Schering AG、1991、未公表（資料 F11）
13 報告書 第17巻 植物体内運命試験（レタス）：Covance Laboratories Ltd、2002、未公表（GLP対応）（資料 PM-3）
14 報告書 No. 12 植物体内運命試験（レタス）：Schering AG、1980、未公表（資料 F7）
15 報告書 No. 12 植物体内運命試験（レタス）：Schering AG、1981、未公表（資料 F8）
16 報告書 No. 12 植物体内運命試験（たばこ）：Schering AG、1980、未公表（資料 F10）
17 報告書 No. 12 植物体内運命試験（ほうれんそう）：Schering AG、1992、未公表（資料 F12）
18 報告書 No. 12 植物体内運命試験（ほうれんそう）：Aventis CropScience、2000、未公表（GLP対応）（資料 F13）
19 報告書 No. 12 植物体内運命試験（きゅうり）：Hoechst Schering AgrEvo GmbH、

1998、未公表（GLP 対応）（資料　F14）
20 報告書 第 18 巻 好気的土壌中運命試験：Covance Laboratories GmbH、2002、未公表（GLP 対応）（資料　SM-1）
21 報告書 No. 13 土壌中運命試験（好気的土壌中運命試験）：Schering AG、1978、未公表（資料　F15）
22 報告書 No. 13 土壌中運命試験（好気的土壌中運命試験）：Schering AG、1979、未公表（資料　F16）
23 報告書 第 18 巻 嫌気的土壌中運命試験：Covance Laboratories GmbH、2002、未公表（GLP 対応）（資料　SM-2）
24 報告書 No. 13 土壌中運命試験（嫌気的土壌中運命試験）：Schering AG、1979、未公表（資料　F16）
25 報告書 第 20 巻 有効成分の性状、安定性、分解性に関する試験-2（土壌吸着係数、加水分解性、水中光分解性）：㈱化学分析コンサルタント、2004、未公表（GLP 対応）（資料　PC-9）
26 報告書 No. 13 土壌吸着性試験（土壌吸着試験）：化学品検査協会、1991、未公表（資料　F21）
27 報告書 第 19 巻 加水分解運命試験：NOTOX B. V.、2003、未公表（GLP 対応）（資料　WD-1）
28 報告書 No. 13 水中運命試験（加水分解運命試験）：PTRL West, Inc.、2001、未公表（GLP 対応）（資料　F18）
29 報告書 第 19 巻 水中光分解運命試験：NOTOX B. V.、2004、未公表（GLP 対応）（資料　WD-2）
30 報告書 No. 13 水中運命試験（水中分解運命試験）：（財）残留農薬研究所、1994、未公表（資料　F19）
31 報告書 No. 13 水中運命試験（水中分解運命試験）：Battele AgriFood Ltd、2004、未公表（GLP 対応）（資料　F20）
32 報告書 第 19 巻 好気的水系環境運命試験：NOTOX B. V.、1997、未公表（GLP 対応）（資料　WD-3）
33 報告書 第 22 巻 土壌残留性試験（容器内、圃場）：（株）化学分析コンサルタント、2003、未公表（GLP 対応）（資料　SR）
34 報告書 土壌残留性試験：日本曹達株式会社、（資料　土壌残留性試験）
35 報告書 第 21 巻 農作物等への残留性に関する試験（はくさい、たまねぎ）：（財）残留農薬研究所及び（株）エスコ、2005、未公表（資料　CR）
36 報告書 作物残留性試験：日本曹達株式会社、バイエル・クロップサイエンス社（資料　作物残留性試験）
37 報告書 第 13 巻 生体機能影響試験（ラット、マウス、ウサギ）：三菱化学安全科学研究所、2003、未公表（GLP 対応）（資料　P）
38 報告書 No. 7　生体機能への影響に関する試験：日本シェーリング（株）、1983、

未公表（資料　37）
39 報告書 第1巻 急性経口毒性試験(ラット):Safepharm Laboratories Ltd.、1995、未公表（GLP対応）（資料　A-1）
40 報告書 第1巻 急性経皮毒性試験(ラット):Safepharm Laboratories Ltd.、1995、未公表（GLP対応）（資料　A-2）
41 報告書 第1巻 急性吸入毒性試験(ラット):Safepharm Laboratories Ltd.、1995、未公表（GLP対応）（資料　A-3）
42 報告書 第1巻 原体混在物急性経口毒性試験（ラット）：NOTOX B. V.、2002、未公表（GLP対応）（資料　TIA-1）
43 報告書 第1巻 原体混在物急性経口毒性試験（ラット）：NOTOX B. V.、2002、未公表（GLP対応）（資料　TIA-2）
44 報告書 No. 1　急性毒性試験（ラット）：（財）食品農医薬品安全性評価センター、1981、未公表（資料　1）
45 報告書 No. 1　急性毒性試験（ラット）：（財）食品農医薬品安全性評価センター、1981、未公表（資料　2）
46 報告書 No. 1　急性毒性試験（ラット）：（財）食品農医薬品安全性評価センター、1981、未公表（資料　3）
47 報告書 No. 1　急性毒性試験（ラット）：（財）食品農医薬品安全性評価センター、1981、未公表（資料　4）
48 報告書 No. 1　急性毒性試験（マウス）：（財）食品農医薬品安全性評価センター、1981、未公表（資料　5）
49 報告書 No. 1　急性毒性試験（マウス）：（財）食品農医薬品安全性評価センター、1981、未公表（資料　6）
50 報告書 No. 1　急性毒性試験（マウス）：（財）食品農医薬品安全性評価センター、1981、未公表（資料　7）
51 報告書 No. 1　急性毒性試験（マウス）：（財）食品農医薬品安全性評価センター、1981、未公表（資料　8）
52 報告書 No. 1　急性毒性試験（吸入：ラット）：Scering AG、1977、未公表（資料　9）
53 報告書 No. 9　原体混在物急性経口毒性試験（ラット）：Huntingdon Life Sciences Ltd.、1996、未公表（GLP対応）（資料　40）
54 報告書 No. 9　原体混在物急性経口毒性試験（ラット）：Huntingdon Life Sciences Ltd.、1996、未公表（GLP対応）（資料　41）
55 報告書 第1巻 急性神経毒性試験(ラット):TNO Nutrition and Food Research Zeist、2002、未公表（GLP対応）（資料　NA）
56 報告書 No. 2　急性神経毒性試験（ラット）：Pharmaco LSR Inc.、1993、未公表（GLP対応）（資料　14）
57 報告書 第1巻 皮膚感作性試験（モルモット）：Safepharm Laboratories Ltd.、

1995、未公表（GLP 対応）（資料　S）
58 報告書 第 15 巻 製剤皮膚刺激性試験（ウサギ）：Safepharm Laboratories Ltd.、1995、未公表（GLP 対応）（資料　I-1）
59 報告書 第 15 巻 製剤眼刺激性試験（ウサギ）：Safepharm Laboratories Ltd.、1995、未公表（GLP 対応）（資料　I-2）
60 報告書 No. 1　急性毒性試験（目刺激性：ウサギ）：Research & Consulting Company、1983、未公表（資料　10）
61 報告書 No. 1　急性毒性試験（目刺激性：ウサギ）：Research & Consulting Company、1985、未公表（資料　11）
62 報告書 No. 1　急性毒性試験（皮膚刺激性：ウサギ）：Research & Consulting Company、1983、未公表（資料　12）
63 報告書 No. 1　急性毒性試験（皮膚感作性：モルモット）：Schering AG、1977、未公表（資料　13）
64 報告書 第 2 巻 90 日間反復経口投与毒性試験（ラット）：NOTOX B. V.、2001、未公表（GLP 対応）（資料　SA-1）
65 報告書 No. 3　90 日間反復経口投与毒性（ラット）：（財）食品農医薬品安全性評価センター、1982、未公表（資料　16）
66 報告書 第 2 巻 90 日間反復経口投与毒性試験（イヌ）：NOTOX B. V.、2001、未公表（GLP 対応）（資料　SA-2）
67 報告書 No. 3　90 日間反復経口投与毒性（イヌ）：TNO-CIVO 研究所、1977、未公表（資料　17）
68 報告書 第 3 巻 反復経口投与神経毒性試験（ラット）：TNO Nutrition and Food Research Zeist、2002、未公表（GLP 対応）（資料　SN）
69 報告書 No. 3　90 日間反復経口投与神経毒性（ラット）：Pharmaco LSR Inc.、1993、未公表（GLP 対応）（資料　20）
70 報告書 第 3 巻 28 日間反復経皮投与毒性試験（ラット）：NOTOX B. V.、2002、未公表（GLP 対応）（資料　SD）
71 報告書 第 4 巻 1 年間反復経口投与毒性試験（ラット）：NOTOX B. V.、2002、未公表（GLP 対応）（資料　C-1）
72 報告書 第 5 巻 1 年間反復経口投与毒性試験（イヌ）：NOTOX B. V.、2003、未公表（GLP 対応）（資料　C-2）
73 報告書 No. 4　2 年間反復経口投与毒性試験（イヌ）：Research & Consulting Company、1985、未公表（資料　24）
74 報告書 第 7~9 巻 2 年間反復経口投与毒性/発がん性併合試験（ラット）：Springborn Laboratories Inc.、2001、未公表（GLP 対応）（資料　C-4）
75 報告書 No. 4　2 年間反復経口投与毒性/発がん性併合試験（ラット）：Huntingdon Research Centre、1983、未公表（資料　22）
76 報告書 第 6 巻 発がん性試験（マウス）：NOTOX B. V.、2003、未公表（GLP

対応）（資料　C-3）
77 報告書 No. 4　発がん性試験（マウス）：Huntingdon Research Centre、1983、未公表（資料　23）
78 報告書 第10巻 繁殖毒性試験（ラット）：Springborn Laboratories Inc.、2002、未公表（GLP対応）（資料　R-1）
79 報告書 No. 5　繁殖（ラット）：Reprotox、1983、未公表（資料　25）
80 報告書 第11巻 催奇形性試験（ラット）：NOTOX B. V.、2001、未公表（GLP対応）（資料　R-2）
81 報告書 No. 5　催奇形性（ラット）：Schering AG、1981、未公表（資料　26）
82 報告書 第11巻 催奇形性試験（ウサギ）：NOTOX B. V.、2002、未公表（GLP対応）（資料　R-3）
83 報告書 No. 5　催奇形性（ウサギ）：Schering AG、1981、未公表（資料　27）
84 報告書 第12巻 復帰突然変異試験（細菌）：Safepharm Laboratories Ltd.、1997、未公表（GLP対応）（資料　MU-1）
85 報告書 第12巻 復帰突然変異試験（細菌）：NOTOX B. V.、2001、未公表（GLP対応）（資料　MU-2）
86 報告書 第12巻 染色体異常試験（動物細胞）：NOTOX B. V.、2001、未公表（GLP対応）（資料　MU-3）
87 報告書 第12巻 小核試験（マウス）：NOTOX B. V.、2001、未公表（GLP対応）（資料　MU-4）
88 報告書 第12巻 遺伝子突然変異試験（動物細胞）：NOTOX B. V.、2001、未公表（GLP対応）（資料　MU-5）
89 報告書 No. 6　変異原性　復帰突然変異：（財）食品農医薬品安全性評価センター、1981、未公表（資料　28）
90 報告書 No. 6　変異原性　復帰突然変異：日本曹達株式会社　生物科学研究所、1984、未公表（資料　29）
91 報告書 No. 6　変異原性　復帰突然変異：IRI、1977、未公表（資料　30）
92 報告書 No. 6　変異原性　染色体異常：Huntingdon Research Centre、1987、未公表（GLP対応）（資料　31）
93 報告書 No. 6　変異原性　rec-assay：（財）食品農医薬品安全性評価センター、1981、未公表（資料　32）
94 報告書 No. 6　変異原性　小核試験：Huntingdon Research Centre、1980、未公表（資料　33）
95 報告書 No. 6　変異原性　優性致死試験：SRI Intenational、1979、未公表（資料　34）
96 報告書 No. 6　変異原性　酵母：リットン・バイオネティックス、1980、未公表（資料　35）
97 報告書 No. 6　変異原性　酵母：リットン・バイオネティックス、1980、未公表

（資料　36）
98 報告書 第14巻 原体混在物変異原性試験：NOTOX B. V.、2002、未公表（GLP対応）（資料　TIMU-1）
99 報告書 第14巻 原体混在物変異原性試験：NOTOX B. V.、2002、未公表（GLP対応）（資料　TIMU-2）
100　報告書 No. 10　原体混在物変異原性　復帰突然変異：Huntingdon Life Sciences Ltd.、1996、未公表（GLP対応）（資料　42）
101　報告書 No. 10　原体混在物変異原性　復帰突然変異：Huntingdon Life Sciences Ltd.、1996、未公表（GLP対応）（資料　43）
102　報告書 No. 8　コリンエステラーゼ試験：Huntingdon Research Centre、1978、未公表（資料　38）
103　報告書 No. 8　コリンエステラーゼ試験：Huntingdon Research Centre、1978、未公表（資料　39）
104　食品健康影響評価について（平成17年10月21日付け厚生労働省発食安第1021002号）
105　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）
106　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071803号）
107　プロパモカルブ塩酸塩　安全性評価資料の追加提出について：アリスタ ライフサイエンス株式会社、2008年、未公表
108　プロパモカルブ塩酸塩　食品健康影響評価に係る追加提出：バイエル クロップサイエンス株式会社、2008年、未公表
109　国民栄養の現状－平成10年国民栄養調査結果－：健康・栄養情報研究会編、2000年
110　国民栄養の現状－平成11年国民栄養調査結果－：健康・栄養情報研究会編、2001年
111　国民栄養の現状－平成12年国民栄養調査結果－：健康・栄養情報研究会編、2002年
112　食品健康影響評価の結果の通知について（平成21年7月9日付け府食第659号）
113　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日付け厚生労働省告示第381号）
114　食品健康影響評価について（平成25年11月11日付け厚生労働省発食安1111第7号）
115　農薬抄録プロパモカルブ塩酸塩（殺菌剤）（平成25年7月5日改訂）：バイエルクロップサイエンス株式会社、一部公表予定
116　フルオピコリド・プロパモカルブ塩酸塩（リライアブル）フロアブル作物残

留性試験成績（たまねぎ）：バイエルクロップサイエンス株式会社、未公表

厚生労働省発食安０６１２第７号
平成２６年６月１２日

薬事・食品衛生審議会
会長　西島　正弘　殿

厚生労働大臣　田村　憲久

諮問書

食品衛生法（昭和２２年法律第２３３号）第１１条第１項の規定に基づき、下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

次に掲げる農薬の食品中の残留基準設定について

ハロスルフロンメチル

平成２６年７月１０日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長　岸　玲子　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　大野　泰雄

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

平成 26 年 6 月 12 日付け厚生労働省発食安 0612 第 7 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 11 条第 1 項の規定に基づくハロスルフロンメチルに係る食品規格（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。

ハロスルフロンメチル

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

1．概要

（1）品目名：ハロスルフロンメチル[Halosulfuron-methyl(ISO)]

（2）用途：除草剤

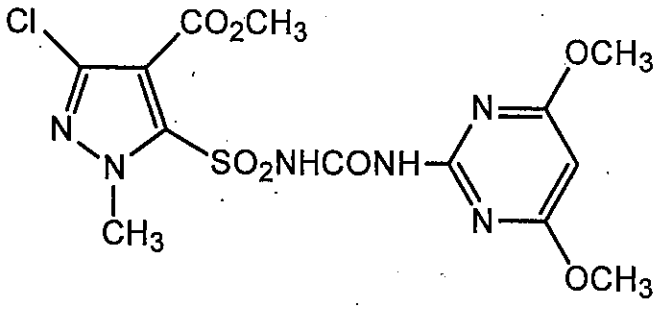
スルホニルウレア系除草剤である。アセトラクテートシンターゼの阻害により生長を停止させ、枯死させると考えられている。

（3）化学名：

Methyl 3-chloro-5-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-ylcarbamoylsulfamoyl)-1-methylpyrazole-4-carboxylate (IUPAC)

Methyl 3-chloro-5-[[[[(4,6-dimethoxy-2-pyrimidinyl)amino]carbonyl]amino]sulfonyl]-1-methyl-1*H*-pyrazole-4-carboxylate (CAS)

（4）構造式及び物性



分子式	$C_{13}H_{15}ClN_6O_7S$
分子量	434.81
水溶解度	1.02×10^{-2} g/L (pH6.47～6.52、20℃)
分配係数	$\log_{10}Pow$ = 1.67 (pH 5、22.8℃)
	$\log_{10}Pow$ =-0.0186 (pH 7、22.8℃)
	$\log_{10}Pow$ =-0.542 (pH 9、22.5℃)

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。

ラズベリー、ブルーベリー等に係る残留基準の設定についてインポートトレランス申請がされている。

（1）国内での使用方法

① 5.0%ハロスルフロンメチル水和剤

<table>
<tr><th rowspan="2">作物名</th><th rowspan="2">適用雑草名</th><th rowspan="2">使用時期</th><th rowspan="2">適用土壌</th><th colspan="2">使用量</th><th rowspan="2">本剤の使用回数</th><th rowspan="2">使用方法</th><th rowspan="2">適用地帯</th><th rowspan="2">ﾊﾛｽﾙﾌﾛﾝﾒﾁﾙを含む農薬の総使用回数</th></tr>
<tr><th>薬量</th><th>希釈水量</th></tr>
<tr><td rowspan="2">さとうきび</td><td>一年生広葉雑草</td><td>一年生広葉雑草
3～5葉期
（さとうきび生育初期）
ただし、収穫90日前まで</td><td rowspan="2">全土壌（砂土を除く）</td><td>150～200 g/10a</td><td rowspan="5">100 L/10a</td><td rowspan="2">2回以内</td><td rowspan="2">雑草茎葉散布</td><td rowspan="2">九州、沖縄</td><td rowspan="5">2回以内</td></tr>
<tr><td>ﾊﾏｽｹﾞ</td><td>ﾊﾏｽｹﾞ 3～5葉期
ただし、収穫90日前まで</td><td>100～200 g/10a</td></tr>
<tr><td rowspan="3">直播水稲</td><td>水田一年生広葉雑草及び
ﾏﾂﾊﾞｲ
ﾎﾀﾙｲ
ﾐｽﾞｶﾞﾔﾂﾘ
ｳﾘｶﾜ
ﾋﾙﾑｼﾛ
ｾﾘ</td><td rowspan="3">乾田直播の
入水10～2日前
（ｲﾈ2葉期以降、
雑草草丈30cm以下）</td><td rowspan="3">壌土～埴土</td><td rowspan="3">90～180 g/10a</td><td rowspan="3">1回</td><td rowspan="3">雑草茎葉散布兼全面土壌散布</td><td rowspan="2">関東・東山・東海、近畿・中国・四国、九州</td><td rowspan="3">2回以内</td></tr>
<tr><td>畑地一年生広葉雑草</td><td>東北、北陸</td></tr>
</table>

② 1.2%ハロスルフロンメチル・5.0%カフェンストロール・10.0%ダイムロン・4.0%ベンゾビシクロンフロアブル

作物名	適用雑草名	使用時期	適用土壌	使用量	本剤の使用回数	使用方法	適用地帯	ハロスルフロンメチルを含む農薬の総使用回数
移植水稲	水田一年生雑草及び マツバイ ホタルイ ウリカワ ミズガヤツリ（北海道を除く） ヘラオモダカ（北海道、東北） オモダカ クログワイ（北海道を除く） ヒルムシロ シズイ（東北） セリ（北陸を除く） アオミドロ・藻類による表層はく離（北陸を除く）	移植後5日～ﾉﾋﾞｴ2.5葉期 ただし、 移植後30日まで	砂壌土～埴土	500ml/10a	1回	原液湛水散布又は無人ヘリコプターによる滴下	全域の普通期及び早期栽培地帯	2回以内

③ 0.90%ハロスルフロンメチル・1.8%シハロホップブチル・1.0%ジメタメトリン・2.0%ベンゾビシクロン粒剤

作物名	適用雑草名	使用時期	適用土壌	使用量	本剤の使用回数	使用方法	適用地帯	ハロスルフロンメチルを含む農薬の総使用回数
移植水稲	水田一年生雑草 及び マツバイ ホタルイ ウリカワ ミズガヤツリ（北海道を除く） ヘラオモダカ（北海道、東北） ヒルムシロ セリ オモダカ キシュウスズメノヒエ（近畿・中国・四国） クログワイ（北海道を除く） コウキヤガラ（北海道、北陸を除く） シズイ（東北） アオミドロ・藻類による表層はく離（北陸を除く）	移植後15日～ノビエ3.5葉期ただし、収穫60日前まで	砂壌土～埴土	1kg/10a	1回	湛水散布又は無人ヘリコプターによる散布	全域の普通期及び早期栽培地帯	2回以内
直播水稲	水田一年生雑草 及び マツバイ ホタルイ	稲3葉期～ノビエ3.5葉期まで ただし、収穫60日前まで					全域	

（2）海外での使用方法(米国)

75.0%ハロスルフロンメチル水和剤

作物名	使用量	総使用量	使用時期	本剤の使用回数
キャンベリー類 (ﾌﾞﾗｯｸﾍﾞﾘｰ及びﾗｽﾞﾍﾞﾘｰ等を含む)	35～140 g/ha (26.25～105 g ai/ha)	140 g/ha (105 g ai/ha)	収穫14日前まで	2回以内注)
ブッシュベリー類 (ﾊｲﾌﾞｯｼｭﾌﾞﾙｰﾍﾞﾘｰ等を含む)	35～70 g/ha (26.25～52.5 g ai/ha)			

ai:active ingredient（有効成分）

注）散布間隔は少なくとも45日間空けること

3．作物残留試験

（1）分析の概要

① 分析対象の化合物

ハロスルフロンメチル

② 分析法の概要

【国内】

試料からリン酸酸性下含水アセトニトリルで抽出し、酢酸エチルに転溶後、溶媒を留去する。ジエチルエーテルを加え、メタノール・0.5%リン酸水素二ナトリウム水溶液（1:9）混液で抽出後、塩酸酸性として酢酸エチルに転溶し、C_{18}カラム及び強塩基性陰イオン交換体（QMA）カラムで精製する。又は、アセトニトリルで抽出後、C_{18}カラム及びグラファイトカーボンカラム、さらにNH_2カラム及びアルミナAカラムで精製する。高速液体クロマトグラフ（UV）を用いて定量する。

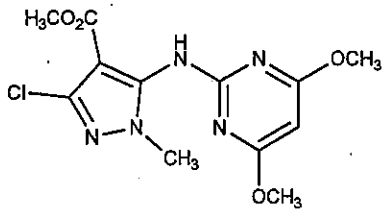
定量限界： 0.01～0.05 ppm

【海外】

試料からアセトニトリル・水（3：1）混液で抽出し、ジクロロメタンに転溶後、フロリジルカラムで精製する。0.5mol/L炭酸カリウム溶液を加えて一晩攪拌してハロスルフロンメチルをRRE※に変換し、ジクロロメタンに転溶後、シリカゲルカラムで精製し、ガスクロマトグラフ（NPD）を用いて定量する。

※RRE：Rearrangement Ester

Methyl 3-chloro-5-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-ylamino)-1-methylpyrazole-4-carboxylate (IUPAC)



定量限界： 0.05 ppm （ハロスルフロンメチルとして）

（2）作物残留試験の結果

国内で実施された作物残留試験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結果の概要については別紙1-2を参照。

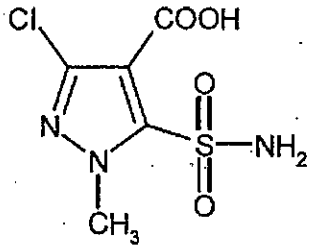
4．動物飼養試験（家畜残留試験）

（1）乳牛における残留試験

①分析対象の化合物

ハロスルフロンメチル

（酸加水分解により3-クロロスルホンアミド酸を生成する代謝物を含む）



3-クロロスルホンアミド酸

（3-ｸﾛﾛｰ1-ﾒﾁﾙ-5-ｽﾙﾌｧﾓｲﾙﾋﾟﾗｿﾞｰﾙ-4-ｶﾙﾎﾞﾝ酸）

②乳牛における残留試験

乳牛に対して飼料中濃度としてハロスルフロンメチルが0、0.5、1.5、5.0ppmに相当する量を含有するゼラチンカプセルを28日間にわたり摂食させ、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓に含まれるハロスルフロンメチル及び代謝物の含量を測定した（定量限界：0.01ppm）。また、投与開始前日並びに投与開始後0、1、3、7、10、14、17、21、24、26日目に採乳し、乳中に含まれるハロスルフロンメチル及び代謝物の含量を測定した（定量限界：0.01ppm）。その結果を表に示す。

表．組織中のハロスルフロンメチル及び代謝物の残留(ppm)

	0.5ppm 投与群	1.5ppm 投与群	5.0ppm 投与群
筋肉	—	<0.01	<0.01
脂肪	—	<0.01	<0.01
肝臓	<0.01-0.01	0.02-0.04	0.06-0.11
腎臓	0.01-0.02	0.03-0.11	0.05-0.24
乳	—	—	<0.01

上記の結果に関連して、米国では乳牛における MTDB 注1)を 0.93ppm と評価している。

注 1) 最大理論的飼料由来負荷（Maximum Theoretical Dietary Burden：MTDB）飼料として用いられる全ての飼料品目に最大まで残留していると仮定した場合に、飼料の摂取によって畜産動物が暴露されうる最大量。飼料中残留濃度として表示される。

（参考：Residue Chemistry Test Guidelines OPPTS 860.1480 Meat/Milk/Poultry/Eggs）

注 2) 表中、「—」は分析を行っていないことを示す。

注 3) 分析は、ハロスルフロンメチル及び代謝物を 3-クロロスルホンアミド酸に分解後、メチルエステル化して測定されている。測定値はハロスルフロンメチルに換算したもの。

（2）産卵鶏における残留試験

産卵鶏における移行性試験は実施されていないが、別途代謝試験が実施されている。^{14}Cで標識したハロスルフロンメチルを飼料中濃度として10ppmに相当する量(1.1mg/day)を産卵鶏に対して4日間投与したところ、肝臓及び腎臓においてそれぞれ0.004ppm及び0.001ppm検出され、脂肪、皮膚及び筋肉において<0.006ppmとの結果であった。

上記の結果に関連して、米国では産卵鶏におけるMTDBを0.24ppmと評価している。

5．ADI の評価

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたハロスルフロンメチルに係る食品健康影響評価について、以下のとおり評価されている。

無毒性量：10.0 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

6．諸外国における状況

JMPR における毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。

米国、カナダ、欧州連合（EU）、オーストラリア及びニュージーランドについて調査した結果、米国においてアーモンド、アスパラガス等に、オーストラリアにおいてとうもろこし、綿実等に、ニュージーランドにおいてとうもろこしに基準が設定されている。

7．基準値案

（1）残留の規制対象

ハロスルフロンメチルとする。

なお、食品安全委員会による食品健康影響評価においても、農産物中の暴露評価対象物質としてハロスルフロンメチル（親化合物のみ）を設定している。

（2）基準値案

別紙 2 のとおりである。

（3）暴露評価

各食品について基準値案の上限までハロスルフロンメチルが残留していると仮定した場合、食品摂取頻度・摂取量調査結果[注1)]における各食品の平均摂食量に基づき試算される、1 日当たり摂取する農薬の量の 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。

なお、本暴露評価は、各食品分類において、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。

	TMDI／ADI（%）[注2)]
国民平均	0.7
幼小児（1～6 歳）	1.4
妊婦	0.6
高齢者（65 歳以上）	0.8

注1）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より

注2）TMDI試算は、基準値案×各食品の平均摂取量の総和として計算している。

ハロスルフロンメチル作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量[注1)] (ppm)【ハロスルフロンメチル】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
さとうきび(茎部)	2	5%水和剤	*400g/10a* 散布	2回	118日	圃場A：<0.01(#)[注2)]
					81日	圃場B：<0.01(#)
さとうきび(茎部)	2	5%水和剤	*400g/10a* 散布	1回	462日	圃場A：<0.01(#)
					468日	圃場B：<0.01(#)
水稲(玄米)	2	1.2%フロアブル	*750mL/10a* 湛水散布	1回	59日	圃場A：<0.01(#)
					64日	圃場B：<0.01(#)
水稲(玄米)	2	0.9%粒剤	1kg/10a 湛水散布	1回	59日	圃場A：<0.01
					64日	圃場B：<0.01
水稲(玄米)	2	0.9%粒剤	1kg/10a 湛水散布	*2*回	59, 73日	圃場A：<0.01(2回、59日)(#)
					61, 75日	圃場B：<0.01(2回、61日)(#)
水稲(玄米)	2	1.2%フロアブル +0.9%粒剤	500mL/10a湛水散布 +1kg/10a湛水散布	1+1回	29, 45, 60日	圃場A：<0.01(2回、29日)
					29, 44, 59日	圃場B：<0.01(2回、29日)

注1) 最大残留量：当該農薬の申請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量。（参考：平成１０年８月７日付「残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に係る意見具申」）
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量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量が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について（　）内に記載した。

注2) (#)：これらの作物残留試験は、申請の適用範囲内で試験が行われていない。なお、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

(別紙1－2)

ハロスルフロンメチル海外作物残留試験一覧表（米国）

農作物	試験圃場	試験条件				最大残留量（ppm）注1)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
未成熟とうもろこし（穂）	11	75%顆粒水和剤	0.125 lbs/A 散布 +0.064 lbs/A 散布	1+2回	28日	圃場A:0.076（3回、28日）(#) 注2)
					36日	圃場B:<0.05（3回、36日）(#)
					29日	圃場C:<0.05（3回、29日）(#)
					57日	圃場D:<0.05（3回、57日）(#)
					31日	圃場E:<0.05（3回、31日）(#)
					21日	圃場F:<0.05（3回、21日）(#)
					30日	圃場G:<0.05（3回、30日）(#)
					34日	圃場H:<0.05（3回、34日）(#) 圃場I:<0.05（3回、34日）(#)
					52日	圃場J:<0.05（3回、52日）(#)
					59日	圃場K:<0.05（3回、59日）(#)
いんげんまめ（乾燥子実）	10	75%顆粒水和剤	0.032 lbs/A 散布	1回	110日	圃場A:<0.05（1回、110日）
					86日	圃場B:<0.05（1回、86日）
					107日	圃場C:<0.05（1回、107日）
					101日	圃場D:<0.05（1回、101日）
					95日	圃場E:<0.05（1回、95日） 圃場F:<0.05（1回、95日）
					113日	圃場G:<0.05（1回、113日）
					104日	圃場H:<0.05（1回、104日）
					89日	圃場I:<0.05（1回、89日）
					88日	圃場J:<0.05（1回、88日）
アスパラガス	8	75%顆粒水和剤	0.047 lbs/A 散布	1回	2,4日	圃場A:<0.05（1回、2日） 圃場B:<0.05（1回、2日） 圃場C:<0.05（1回、2日） 圃場D:<0.05（1回、2日） 圃場E:<0.05（1回、2日） 圃場F:<0.05（1回、2日） 圃場G:<0.05（1回、2日） 圃場H:<0.05（1回、2日）
トマト（果実）	12	75%顆粒水和剤	0.047 lbs/A 散布	2回	31日	圃場A:<0.05（2回、31日）
					28日	圃場B:<0.05（2回、28日）
					30日	圃場C:<0.05
					30, 33, 37, 44日	圃場D:<0.05
					30日	圃場E:<0.05
					30, 33, 37, 44日	圃場F:<0.05
					32日	圃場G:<0.05（2回、32日） 圃場H:<0.05（2回、32日）
					28日	圃場I:<0.05（2回、28日）
					31日	圃場J:<0.05（2回、31日）
					29日	圃場K:<0.05（2回、29日）
					30日	圃場L:<0.05
ピーマン	6	75%顆粒水和剤	0.047 lbs/A 散布	2回	30日	圃場A:<0.05
					31日	圃場B:<0.05（2回、31日）
					28日	圃場C:<0.05（2回、28日） 圃場D:<0.05（2回、28日）
					32日	圃場E:<0.05（2回、32日）
					28日	圃場F:<0.05（2回、28日）
とうがらし	3	75%顆粒水和剤	0.047 lbs/A 散布	2回	30日	圃場A:<0.05
					31日	圃場B:<0.05（2回、31日）
					28日	圃場C:<0.05（2回、28日）

農作物	試験圃場	試験条件				最大残留量（ppm）
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
きゅうり	6	75%顆粒水和剤	0.047 lbs/A 散布	2回	27日	圃場A:<0.1（2回、27日）(#)
					42日	圃場B:<0.1（2回、42日）
					21日	圃場C:<0.1（2回、21日）(#)
					39日	圃場D:<0.1（2回、39日）
					35日	圃場E:<0.1（2回、35日）
					22日	圃場F:<0.1（2回、22日）(#)
サマースカッシュ	4	75%顆粒水和剤	0.047 lbs/A 散布	2回	14日	圃場A:<0.50（2回、14日）(#)
					37日	圃場B:<0.50（2回、37日）
					22日	圃場C:<0.50（2回、22日）(#)
						圃場D:<0.50（2回、22日）(#)
サマースカッシュ	1	75%顆粒水和剤	0.032 lbs/A 散布	2回	37日	圃場A:<0.50（2回、37日）
カンタロープ	3	75%顆粒水和剤	0.047 lbs/A 散布	2回	67日	圃場A:<0.1（2回、67日）
					62日	圃場B:<0.1（2回、62日）
						圃場C:<0.1（2回、62日）
カンタロープ	1	75%顆粒水和剤	0.047 lbs/A 散布	2回	45日	圃場A:<0.1（2回、45日）(#)
カンタロープ	2	75%顆粒水和剤	0.047 lbs/A 散布	2回	57日	圃場A:<0.05
						圃場B:<0.05
未成熟いんげん	8	75%顆粒水和剤	0.049 lbs/A 散布	1回	28日	圃場A:<0.05（1回、28日）
					29日	圃場B:<0.05（1回、29日）
					31日	圃場C:<0.05（1回、31日）
					32日	圃場D:<0.05（1回、32日）
					29日	圃場E:<0.05（1回、29日）
						圃場F:<0.05（1回、29日）
					28日	圃場G:<0.05（1回、28日）
					32日	圃場H:<0.05（1回、32日）
綿実（種子）	14	75%顆粒水和剤	0.047 lbs/A 散布 +0.063 lbs/A 散布	1+2回	105日	圃場A:<0.05（3回、105日）(#)
					86日	圃場B:<0.05（3回、86日）(#)
					84日	圃場C:<0.05（3回、84日）(#)
						圃場D:<0.05（3回、84日）(#)
					96日	圃場E:<0.05（3回、96日）(#)
					42日	圃場F:<0.05（3回、42日）(#)
					28日	圃場G:<0.05（3回、28日）(#)
					104日	圃場H:<0.05（3回、104日）(#)
					89日	圃場I:<0.05（3回、89日）(#)
					70日	圃場J:<0.05（3回、70日）(#)
					52日	圃場K:<0.05（3回、52日）(#)
					113日	圃場L:<0.05（3回、113日）(#)
					54日	圃場M:<0.05（3回、54日）(#)
					69日	圃場N:<0.05（3回、69日）(#)
綿実（種子）	2	75%顆粒水和剤	0.094 lbs/A 散布 +0.125 lbs/A 散布	1+2回	96日	圃場A:<0.05（3回、96日）(#)
					42日	圃場B:<0.05（3回、42日）(#)
アーモンド	5	75%顆粒水和剤	0.063 lbs/A 散布 +0.125 lbs/A 散布	2+1回	1, 5, 10, 15日	圃場A:<0.05（3回、1日）(#)
					1日	圃場B:<0.05（3回、1日）(#)
						圃場C:<0.05（3回、1日）(#)
						圃場D:<0.05（3回、1日）(#)
						圃場E:<0.05（3回、1日）(#)
ペカン	4	75%顆粒水和剤	0.063 lbs/A 散布 +0.125 lbs/A 散布	2+1回	1日	圃場A:<0.05（3回、1日）(#)
						圃場B:<0.05（3回、1日）(#)
						圃場C:<0.05（3回、1日）(#)
						圃場D:<0.05（3回、1日）(#)
ピスタチオ	3	75%顆粒水和剤	0.063 lbs/A 散布 +0.125 lbs/A 散布	2+1回	1日	圃場A:<0.05（3回、1日）(#)
						圃場B:<0.05（3回、1日）(#)
						圃場C:<0.05（3回、1日）(#)

農作物	試験圃場	試験条件				最大残留量 (ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
こうりゃん (穀粒)	2	75%顆粒水和剤	50g ai/ha 散布	1回	86日	圃場A:<0.02 (1回、86日)
					96日	圃場B:<0.02 (1回、96日)
こうりゃん (穀粒)	2	75%顆粒水和剤	75g ai/ha 散布	1回	86日	圃場A:<0.02 (1回、86日)
					96日	圃場B:<0.02 (1回、96日)
こうりゃん (穀粒)	2	75%顆粒水和剤	100g ai/ha 散布	1回	86日	圃場A:<0.02 (1回、86日)
					96日	圃場B:<0.02 (1回、96日)
こうりゃん (穀粒)	2	75%顆粒水和剤	150g ai/ha 散布	1回	86日	圃場A:<0.02 (1回、86日)
					96日	圃場B:<0.02 (1回、96日)
こうりゃん (穀粒)	11	75%顆粒水和剤	1 lbs/A 散布	1回	68日	圃場A:<0.036 (1回、68日)
					83日	圃場B:<0.036 (1回、83日)
					82日	圃場C:<0.036 (1回、82日)
					89日	圃場D:<0.036 (1回、89日)
					110日	圃場E:<0.036 (1回、110日)
					118日	圃場F:<0.036 (1回、118日)
					78日	圃場G:<0.036 (1回、78日)
					93日	圃場H:<0.036 (1回、93日)
					106日	圃場I:<0.036 (1回、106日)
					87日	圃場J:<0.036 (1回、87日)
					79日	圃場K:0.059 (1回、79日)
こうりゃん (穀粒)	11	75%顆粒水和剤	1.4 lbs/A 散布	1回	68日	圃場A:<0.036 (1回、68日) (#)
					83日	圃場B:<0.036 (1回、83日) (#)
					82日	圃場C:<0.036 (1回、82日) (#)
					89日	圃場D:<0.036 (1回、89日) (#)
					110日	圃場E:<0.036 (1回、110日) (#)
					118日	圃場F:<0.036 (1回、118日) (#)
					78日	圃場G:0.040 (1回、78日) (#)
					93日	圃場H:<0.036 (1回、93日) (#)
					106日	圃場I:<0.036 (1回、106日) (#)
					87日	圃場J:<0.036 (1回、87日) (#)
					79日	圃場K:0.059 (1回、79日) (#)

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量(ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	【ハロスルフロンメチル】
ブルーベリー（果実）	6	75%水和剤	0.093-0.099 lb a.i./A（104-111 g a.i./ha）、散布	1回	14日	圃場A：<0.05(#)
					13日	圃場B：<0.05(#)
					14日	圃場C：<0.05(#)
					13日	圃場D：<0.05(#)
					14日	圃場E：<0.05(#)
					14日	圃場F：<0.05(#)
ラズベリー（果実）	4	75%水和剤	0.093-0.097 lb a.i./A（104-109 g a.i./ha）、散布	1回	14日	圃場A：<0.05
					14日	圃場B：<0.05
					13日	圃場C：<0.05
					14日	圃場D：<0.05
ブラックベリー（果実）	4	75%水和剤	0.093-0.098 lb a.i./A（104-110 g a.i./ha）、散布	1回	15日	圃場A：<0.05
					14日	圃場B：<0.05
					15日	圃場C：<0.05
					14日	圃場D：<0.05

注1）最大残留量：当該農薬の申請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量。（参考：平成10年8月7日付「残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に係る意見具申」）

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量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量が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について（　）内に記載した。

注2）(#)：これらの作物残留試験は、申請の範囲内で試験が行われていない。なお、適用範囲内で実施されていない試験条件を斜体で示した。

注3）今回、新たに提出された作物残留試験成績に網を付けて示している。

農薬名　ハロスルフロンメチル

(別紙2)

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm		作物残留試験成績等 ppm
米(玄米をいう。)	0.05	0.05	○				<0.01, <0.01
とうもろこし	0.05	0.05			0.05	アメリカ	【<0.05(#)-0.076(#)(n=11)(米国)】
その他の穀類	0.05	0.05			0.05	アメリカ	【<0.036-0.059(n=11)(こうりゃん)(米国)】
小豆類	0.05	0.05			0.05	アメリカ	【<0.05(n=10)(いんげんまめ)(米国)】
その他の豆類	0.05	0.05			0.05	アメリカ	【米国のいんげんまめ参照】
さとうきび	0.05	0.05	○				<0.01(#), <0.01(#)
アスパラガス	0.2	0.2					
トマト	0.05	0.05			0.05	アメリカ	【<0.05(n=12)(米国)】
ピーマン	0.05	0.05			0.05	アメリカ	【<0.05(n=6)(米国)】
なす	0.05	0.05			0.05	アメリカ	【米国のトマト、ピーマン及びとうがらし参照】
その他のなす科野菜	0.05	0.05			0.05	アメリカ	【<0.05(n=3)(とうがらし)(米国)】
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.5	0.5			0.5	アメリカ	【<0.1-<0.1(#)(n=6)(米国)】
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.5	0.5			0.5	アメリカ	【<0.50-<0.50(#)(n=5)(米国)】
しろうり	0.5	0.5					
すいか	0.1	0.1					
メロン類果実	0.1	0.1					
まくわうり	0.1	0.1					
その他のうり科野菜	0.5	0.5			0.5	アメリカ	【米国のきゅうり及びかぼちゃ参照】
未成熟えんどう	0.05	0.05			0.05	アメリカ	【米国の未成熟いんげん参照】
未成熟いんげん	0.05	0.05			0.05	アメリカ	【<0.05(n=8)(米国)】
その他の野菜	0.05	0.05			0.05	アメリカ	【米国の未成熟いんげん参照】
ラズベリー	0.05		IT		0.05	アメリカ	【<0.05(n=4)(米国)】
ブラックベリー	0.05		IT		0.05	アメリカ	【<0.05(n=4)(米国)】
ブルーベリー	0.05		IT		0.05	アメリカ	【<0.05(n=6)(米国)】
クランベリー	0.05		IT		0.05	アメリカ	【米国のブルーベリー参照】
ハックルベリー	0.05		IT		0.05	アメリカ	【米国のブルーベリー参照】
その他のベリー類果実	0.05		IT		0.05	アメリカ	【米国のラズベリー及びブラックベリー参照】
その他の果実	0.05	0.05			0.05	アメリカ	【米国のトマト、ピーマン及びとうがらし参照】
綿実	0.05	0.05			0.05	アメリカ	【<0.05(#)(n=16)(米国)】
くり	0.05	0.05			0.05	アメリカ	【米国のアーモンド、ペカン及びピスタチオ参照】
ペカン	0.05	0.05			0.05	アメリカ	【<0.05(#)(n=4)(米国)】
アーモンド	0.05	0.05			0.05	アメリカ	【<0.05(#)(n=5)(米国)】
くるみ	0.05	0.05			0.05	アメリカ	【米国のアーモンド、ペカン及びピスタチオ参照】
その他のナッツ類	0.05	0.05			0.05	アメリカ	【<0.05(#)(n=3)(米国)(ピスタチオ)】
その他のスパイス	0.05	0.05					
その他のハーブ	0.05	0.05					

農薬名　ハロスルフロンメチル　　(別紙2)

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm		作物残留試験成績等 ppm
牛の肝臓	0.1	0.1					
豚の肝臓	0.1	0.1			0.1	アメリカ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.1	0.1					
牛の腎臓	0.1	0.1					
豚の腎臓	0.1	0.1			0.1	アメリカ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.1	0.1					
牛の食用部分	0.1	0.1					
豚の食用部分	0.1	0.1			0.1	アメリカ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.1	0.1					

「登録有無」の欄に「IT」の記載があるものは、農薬の登録申請等の基準値設定依頼がなされたものであることを示している。
(#)これらの作物残留試験は、申請の範囲内で試験が行われていない。

（別紙３）

ハロスルフロンメチル推定摂取量　（単位：μg／人／day）

食品名	基準値案 (ppm)	国民平均 TMDI	幼小児 (1～6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
米（玄米をいう。）	0.05	8.2	4.3	5.3	9.0
とうもろこし	0.05	0.2	0.3	0.3	0.2
その他の穀類	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
小豆類	0.05	0.1	0.0	0.0	0.2
その他の豆類	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
さとうきび	0.05	4.9	4.2	6.2	5.0
アスパラガス	0.2	0.3	0.1	0.2	0.5
トマト	0.05	1.6	1.0	1.6	1.8
ピーマン	0.05	0.2	0.1	0.4	0.2
なす	0.05	0.6	0.1	0.5	0.9
その他のなす科野菜	0.05	0.1	0.0	0.1	0.1
きゅうり（ガーキンを含む。）	0.5	10.4	4.8	7.1	12.8
かぼちゃ（スカッシュを含む。）	0.5	4.7	1.9	4.0	6.5
しろうり	0.5	0.3	0.1	0.1	0.5
すいか	0.1	0.8	0.6	1.4	1.1
メロン類果実	0.1	0.4	0.3	0.4	0.4
まくわうり	0.1	0.0	0.0	0.0	0.1
その他のうり科野菜	0.5	1.4	0.6	0.3	1.7
未成熟えんどう	0.05	0.1	0.0	0.0	0.1
未成熟いんげん	0.05	0.1	0.1	0.0	0.2
その他の野菜	0.05	0.7	0.3	0.5	0.7
ラズベリー	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
ブラックベリー	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
ブルーベリー	0.05	0.1	0.0	0.0	0.1
クランベリー	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
ハックルベリー	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のベリー類果実	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の果実	0.05	0.1	0.0	0.0	0.1
綿実	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
くり	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
ペカン	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
アーモンド	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
くるみ	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のナッツ類	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のスパイス	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のハーブ	0.05	0.0	0.0	0.0	0.1
陸棲哺乳類の肉類	0.1	5.9	4.4	6.9	4.2
計		41.1	23.2	35.4	46.5
ADI比（%）		0.7	1.4	0.6	0.8

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

（参考）

これまでの経緯

平成１１年	８月２４日	農薬登録（さとうきび等）
平成１７年	１１月２９日	残留農薬基準告示
平成１９年	３月　５日	厚生労働大臣から食品安全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	５月１５日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成２１年	６月　４日	残留農薬基準告示
平成２５年	７月３０日	インポートトレランス申請（ラズベリー、ブラックベリー等）
平成２５年	１１月１１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２６年	１月２０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２６年	６月１２日	薬事・食品衛生審議会への諮問
平成２６年	６月２５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]

石井　里枝	埼玉県衛生研究所水・食品担当部長
延東　真	東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
○大野　泰雄	公益財団法人木原記念横浜生命科学振興財団理事長
尾崎　博	東京大学大学院農学生命科学研究科獣医薬理学教室教授
斉藤　貢一	星薬科大学薬品分析化学教室教授
佐藤　清	一般財団法人残留農薬研究所技術顧問
高橋　美幸	農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究所上席研究員
永山　敏廣	明治薬科大学薬学部薬学教育研究センター薬学教育部門教授
根本　了	国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
宮井　俊一	一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問
山内　明子	日本生活協同組合連合会執行役員組織推進本部長
由田　克士	大阪市立大学大学院生活科学研究科公衆栄養学教授
吉成　浩一	静岡県立大学薬学部衛生分子毒性学分野教授
鰐渕　英機	大阪市立大学大学院医学研究科分子病理学教授

（○：部会長）

答申(案)

ハロスルフロンメチル

食品名	残留基準値 ppm
米(玄米をいう。)	0.05
とうもろこし	0.05
その他の穀類[注1)]	0.05
小豆類[注2)]	0.05
その他の豆類[注3)]	0.05
さとうきび	0.05
アスパラガス	0.2
トマト	0.05
ピーマン	0.05
なす	0.05
その他のなす科野菜[注4)]	0.05
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.5
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.5
しろうり	0.5
すいか	0.1
メロン類果実	0.1
まくわうり	0.1
その他のうり科野菜[注5)]	0.5
未成熟えんどう	0.05
未成熟いんげん	0.05
その他の野菜[注6)]	0.05
ラズベリー	0.05
ブラックベリー	0.05
ブルーベリー	0.05
クランベリー	0.05
ハックルベリー	0.05
その他のベリー類果実[注7)]	0.05
その他の果実[注8)]	0.05
綿実	0.05
くり	0.05
ペカン	0.05
アーモンド	0.05
くるみ	0.05
その他のナッツ類[注9)]	0.05
その他のスパイス[注10)]	0.05
その他のハーブ[注11)]	0.05
牛の肝臓	0.1
豚の肝臓	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物[注12)]の肝臓	0.1
牛の腎臓	0.1
豚の腎臓	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.1
牛の食用部分[注13)]	0.1
豚の食用部分	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.1

注1)「その他の穀類」とは、穀類のうち、米、小麦、大麦、ライ麦、とうもろこし及びそば以外のものをいう。

注2)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を含む。

注3)「その他の豆類」とは、豆類のうち、大豆、小豆類、えんどう、そら豆、らっかせい及びスパイス以外のものをいう。

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

注5)「その他のうり科野菜」とは、うり科野菜のうち、きゅうり、かぼちゃ、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、しようが、未成熟えんどう、未成熟いんげん、えだまめ、きのこ類、スパイス及びハーブ以外のものをいう。

注7)「その他のベリー類果実」とは、ベリー類果実のうち、いちご、ラズベリー、ブラックベリー、ブルーベリー、クランベリー及びハックルベリー以外のものをいう。

注8)「その他の果実」とは、果実のうち、かんきつ類果実、りんご、日本なし、西洋なし、マルメロ、びわ、もも、ネクタリン、あんず、すもも、うめ、おうとう、ベリー類果実、ぶどう、かき、バナナ、キウィー、パパイヤ、アボカド、パイナップル、グアバ、マンゴー、パッションフルーツ、なつめやし及びスパイス以外のものをいう。

注9)「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10)「その他のスパイス」とは、スパイスのうち、西洋わさび、わさびの根茎、にんにく、とうがらし、パプリカ、しょうが、レモンの果皮、オレンジの果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。

注11)「その他のハーブ」とは、ハーブのうち、クレソン、にら、パセリの茎、パセリの葉、セロリの茎及びセロリの葉以外のものをいう。

注12)「その他の陸棲哺乳類に属する動物」とは、陸棲哺乳類に属する動物のうち、牛及び豚以外のものをいう。

注13)「食用部分」とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。

府　食　第　65　号
平成 26 年 1 月 20 日

厚生労働大臣
田村　憲久　殿

食品安全委員会
委員長　　熊谷　進

食品健康影響評価の結果の通知について

平成 25 年 11 月 11 日付け厚生労働省発食安 1111 第 5 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ハロスルフロンメチル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

ハロスルフロンメチルの一日摂取許容量を 0.1 mg/kg 体重/日と設定する。

別添

農薬評価書

ハロスルフロンメチル

（第２版）

２０１４年１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……4
○　食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿……4
○　要約……7

Ⅰ．評価対象農薬の概要……8
　１．用途……8
　２．有効成分の一般名……8
　３．化学名……8
　４．分子式……8
　５．分子量……8
　６．構造式……8
　７．開発の経緯……8

Ⅱ．安全性に係る試験の概要……8
　１．動物体内運命試験……10
　　（１）ラット①……10
　　（２）ラット②（ハロスルフロンメチル転位体（H）の生成検討）……13
　　（３）ヤギ……14
　　（４）ニワトリ……15
　２．植物体内運命試験……16
　　（１）さとうきび……16
　　（２）とうもろこし……17
　　（３）水稲……18
　３．土壌中運命試験……19
　　（１）好気的湛水土壌中運命試験……19
　　（２）好気的土壌中運命試験①……19
　　（３）好気的土壌中運命試験②……20
　　（４）分解物Ｌの好気的土壌中運命試験……20
　　（５）土壌吸着試験①……21
　　（６）土壌吸着試験②……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（蒸留水及び自然水）……22
　　（３）水中光分解試験（緩衝液）……22
　　（４）分解物Ｈの水中光分解試験……22

５．土壌残留試験 23
６．作物残留試験 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 27
９．眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験 28
１０．亜急性毒性試験 28
（１）90 日間亜急性毒性試験（ラット）① 28
（２）90 日間亜急性毒性試験（ラット）② 28
（３）90 日間亜急性毒性試験（イヌ） 29
（４）90 日間亜急性神経毒性試験（ラット） 29
（５）21 日間亜急性経皮毒性試験（ラット） 30
（６）代謝分解物Ｌを用いた 90 日間亜急性毒性試験（ラット） 30
１１．慢性毒性試験及び発がん性試験 30
（１）1 年間慢性毒性試験（イヌ） 30
（２）2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット） 31
（３）18 か月間発がん性試験（マウス） 31
１２．生殖発生毒性試験 32
（１）2 世代繁殖試験（ラット） 32
（２）発生毒性試験（ラット）① 33
（３）発生毒性試験（ラット）② 33
（４）発生毒性試験（ウサギ） 34
（５）代謝分解物Ｌを用いた発生毒性試験（ラット） 34
（６）代謝分解物Ｌを用いた発生毒性試験（ウサギ） 34
１３．遺伝毒性試験 35

Ⅲ．食品健康影響評価 37

・別紙 1：代謝物/分解物略称 42
・別紙 2：検査値等略称 43
・別紙 3：作物残留試験（国内） 44
・別紙 4：作物残留試験（海外） 45
・参照 46

＜審議の経緯＞

－第１版関係－

・清涼飲料水関連

1995年　3月　31日　初回農薬登録（非食用：芝）
1999年　8月　24日　農薬登録（食用：さとうきび等）
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）（参照1）
2003年　7月　3日　関係書類の接受
2003年　7月　18日　第3回食品安全委員会（要請事項説明）（参照2）
2003年　10月　8日　追加資料受理（参照3）
（ハロスルフロンメチルを含む要請対象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

・ポジティブリスト制度関連

2005年　11月　29日　残留農薬基準告示（参照4）
2007年　3月　5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0305019号）
2007年　3月　6日　関係書類の接受（参照5~8）
2007年　3月　8日　第181回食品安全委員会（要請事項説明）
2008年　2月　12日　第14回農薬専門調査会確認評価第一部会
2008年　3月　31日　第38回農薬専門調査会幹事会
2008年　4月　10日　第233回食品安全委員会（報告）
2008年　4月　10日　から5月9日まで　国民からの意見・情報の募集
2008年　5月　14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　5月　15日　第238回食品安全委員会（報告）
（同日付け厚生労働大臣に通知）（参照9）
2009年　6月　4日　残留農薬基準告示（参照10）

－第２版関係－

2013年　7月　30日　インポートトレランス設定の要請（ラズベリー、ブラックベリー等）
2013年　11月　11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1111第5号）
2013年　11月　14日　関係書類の接受（参照11～13）
2013年　11月　18日　第494回食品安全委員会（要請事項説明）

2014年　1月　20日 第500回食品安全委員会（審議）
（同日付け厚生労働大臣へ通知）

＜食品安全委員会委員名簿＞

（2006年6月30日まで）
寺田雅昭（委員長）
寺尾允男（委員長代理）
小泉直子
坂本元子
中村靖彦
本間清一
見上　彪

（2006年12月20日まで）
寺田雅昭（委員長）
見上　彪（委員長代理）
小泉直子
長尾　拓
野村一正
畑江敬子
本間清一

（2009年6月30日まで）
見上　彪（委員長）
小泉直子（委員長代理*）
長尾　拓
野村一正
畑江敬子
廣瀬雅雄**
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）
小泉直子（委員長）
見上　彪（委員長代理*）
長尾　拓
野村一正
畑江敬子
廣瀬雅雄
村田容常

*：2009年7月9日から

（2012年6月30日まで）
小泉直子（委員長）
熊谷　進（委員長代理*）
長尾　拓
野村一正
畑江敬子
廣瀬雅雄
村田容常

*：2011年1月13日から

（2012年7月1日から）
熊谷　進（委員長）
佐藤　洋（委員長代理）
山添　康（委員長代理）
三森国敏（委員長代理）
石井克枝
上安平洌子
村田容常

＜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）
廣瀬雅雄（座長代理）
石井康雄
江馬　眞
太田敏博
小澤正吾
高木篤也
武田明治
津田修治*
津田洋幸
出川雅邦
長尾哲二
林　　真
平塚　明
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）
廣瀬雅雄（座長代理）
三枝順三
佐々木有
根岸友惠
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　　真（座長代理*）	佐々木有	布柴達男
赤池昭紀	代田眞理子****	根岸友惠
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
上路雅子
臼井健二
太田敏博
大谷　浩
小澤正吾
川合是彰
小林裕子
三枝順三***

津田洋幸
長尾哲二
中澤憲一*
永田　清
納屋聖人
西川秋佳
布柴達男
根岸友惠
根本信雄

柳井徳磨
山崎浩史
山手文至
與語靖洋
義澤克彦**
吉田　緑
若栗　忍

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

要 約

スルホニルウレア系除草剤である「ハロスルフロンメチル」(CAS No. 100784-20-1)について、各種評価書等（農薬抄録、米国 EPA 評価書及び豪州 APVMA 評価書）を用いて食品健康影響評価を実施した。なお、今回、作物残留試験（ラズベリー、ブラックベリー等）の成績等が新たに提出された。

評価に用いた試験成績は、動物体内運命（ラット、ヤギ及びニワトリ）、植物体内運命（とうもろこし、水稲等）、作物残留、亜急性毒性（ラット及びイヌ）、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）、遺伝毒性等の試験成績である。

各種毒性試験結果から、ハロスルフロンメチル投与による影響は、主に体重（増加抑制）に認められた。神経毒性、発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。

各種試験結果から、農産物中の暴露評価対象物質をハロスルフロンメチル（親化合物のみ）と設定した。

各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、イヌを用いた 1 年間慢性毒性試験の 10.0 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.1 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

Ⅰ．評価対象農薬の概要

1．用途

除草剤

2．有効成分の一般名

和名：ハロスルフロンメチル

英名：halosulfuron-methyl (ISO 名)

3．化学名

IUPAC

和名：メチル=3-クロロ-5-(4,6-ジメトキシピリミジン-2-イルカルバモイルスルファモイル)-1-メチルピラゾール-4-カルボキシラート

英名：methyl 3-chloro-5-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-ylcarbamoyl sulfamoyl)-1-methylpyrazole-4-carboxylate

CAS (No.100784-20-1)

和名：メチル=3-クロロ-5-[[[[(4,6-ジメトキシ-2-ピリミジニル)アミノ]カルボニル]アミノ]スルホニル]-1-メチル-1*H*-ピラゾール-4-カルボキシラート

英名：methyl 3-chloro-5-[[[[(4,6-dimethoxy-2-pyrimidinyl)amino]carbonyl]amino]sulfonyl]-1-methyl-1*H*-pyrazole-4-carboxylate

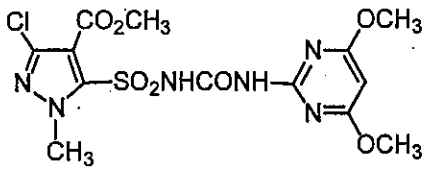
4．分子式

$C_{13}H_{15}ClN_6O_7S$

5．分子量

434.82

6．構造式



7．開発の経緯

ハロスルフロンメチルは 1984 年に日産化学工業株式会社により開発されたスルホニルウレア系除草剤であり、畑地、水田及び芝地の広葉雑草及びカヤツリグサ科雑草に対し除草効果を示す。その作用はバリン、ロイシン、イソロイシンの生合

成に関与する植物に特有のアセトラクテート合成酵素（ALS）の阻害によるものと考えられている。日本では1995年に芝用製剤として初回農薬登録されている。今回、インポートトレランス設定の要請（ラズベリー、ブラックベリー等）がなされている。

Ⅱ．安全性に係る試験の概要

農薬抄録（2007年）、米国EPA評価書（2006年）及び豪州APVMA評価書（1995年）を基に、毒性に関する主な科学的知見を整理した。（参照6~8、12、13）

各種運命試験［Ⅱ．1～4］は、ハロスルフロンメチルのピラゾール環の4位の炭素を^{14}Cで標識したもの（以下「[pra-^{14}C]ハロスルフロンメチル」という。）、^{13}Cで標識したもの（以下「^{13}C-ハロスルフロンメチル」という。）、ピリミジン環の5位の炭素を^{14}Cで標識したもの（以下「[pri-^{14}C]ハロスルフロンメチル」という。）、カルバモイル構造の窒素を^{15}Nで標識したもの（以下「^{15}N-ハロスルフロンメチル」という。）、主要土壌中分解物Lのピラゾール環4位の炭素を^{14}Cで標識したもの（以下「^{14}C-L」という。）、分解物Hのピラゾール環の4位の炭素を^{14}Cで標識したもの（以下「[pra-^{14}C]H」という。）、ピリミジン環の5位の炭素を^{14}Cで標識したもの（以下「[pri-^{14}C]H」という。）、[pra-^{14}C]ハロスルフロンメチル及び^{13}C-ハロスルフロンメチルの混合液（以下「pra標識体」という。）並びに[pri-^{14}C]ハロスルフロンメチル及び^{15}N-ハロスルフロンメチルの混合液（以下「pri標識体」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）からハロスルフロンメチルに換算した値（mg/kg又はμg/g）を示した。代謝物/分解物略称及び検査値等略称は別紙1及び2に示されている。

1．動物体内運命試験

（1）ラット①

①　吸収

a．血中濃度推移

SDラット（一群雌雄各5匹）に[pra-^{14}C]ハロスルフロンメチル又は[pri-^{14}C]ハロスルフロンメチルを5 mg/kg体重（以下［1.］において「低用量」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。

単回経口投与後の血中放射能濃度は、雌雄ともに、いずれの標識体においても0.5時間で最高値に達し、C_{max}は[pra-^{14}C]ハロスルフロンメチル投与群で4.62~5.52 μg/mL、[pri-^{14}C]ハロスルフロンメチル投与群で2.12~2.31 μg/mLであった。両標識体において、分布相における$T_{1/2}$は1.1~1.4時間、消失相における$T_{1/2}$は17~44時間であり、性差は認められなかった。（参照6）

表1　血中薬物動態学的パラメータ

標識体		[pri-^{14}C]ハロスルフロンメチル		[pra-^{14}C]ハロスルフロンメチル	
性別		雄	雌	雄	雌
T_{max} (hr)		0.5	0.5	0.5	0.5
C_{max} (μg/mL)		2.31	2.12	5.52	4.62
$T_{1/2}$ (hr)	分布相	1.4	1.3	1.4	1.1
	消失相	44	31	22	17

b．吸収率

胆汁及び尿中排泄率並びにカーカス[1]中の残存率から算出した吸収率は、[pra-^{14}C]ハロスルフロンメチル投与群で 86.1%、[pri-^{14}C]ハロスルフロンメチル投与群で 92.4%であった。経口投与されたハロスルフロンメチルはほぼ完全に体内に吸収されると考えられた。

② 体内分布

SD ラット（一群雌雄各 5 匹）に[pra-^{14}C]ハロスルフロンメチル又は[pri-^{14}C]ハロスルフロンメチルを低用量で単回経口投与し、投与 50 時間後まで経時的に動物をと殺し、又は排泄試験［1.(1)④］で用いたラットを投与 168 時間後にと殺し、臓器・組織内の放射能濃度が測定された。さらに、SD ラット（雌雄及び妊娠ラット各一匹）に[pra-^{14}C]ハロスルフロンメチル又は[pri-^{14}C]ハロスルフロンメチルを低用量で単回経口投与し、T_{max} (0.5~1 時間)、$T_{1/2}$ (2~3 時間) 及び消失終了近傍時間（96 時間）の 3 時点における臓器・組織中の放射能を全身オートラジオグラフィーにて検出した。

いずれの投与群においても、投与 0.5 時間後において、概ね血漿、肝臓、全血、腎臓、肺、心臓、子宮、脂肪、骨、脾臓、筋肉、精巣、脳の順で放射能濃度が高かった。その後、放射能濃度は速やかに減少し、投与 168 時間後ではほとんどの臓器・組織で検出限界未満であった。両標識体とも、雌雄差は認められなかった。

全身オートラジオグラフィーによる観察では、T_{max} において胃、腸及び肝臓に高い放射能がみられ、次いで腎臓、心臓及び胎盤にも認められた。脳及び胎児には放射能はほとんど検出されなかった。消失終了近傍時間では、いずれの臓器においてもほとんど放射能は認められなかった。（参照 6）

③ 代謝物同定・定量

排泄試験［1.(1)④］で用いたラットの投与後 48 時間までの尿及び糞を用いて（ただし[pri-^{14}C]ハロスルフロンメチル投与群は尿のみ）、代謝物同定・定量試験が実施された。

[1] 組織・臓器を取り除いた残渣のことをカーカスという（以下同じ。）。

[pra-^{14}C]ハロスルフロンメチル低用量単回投与群において、尿及び糞中の主要代謝物として、C 及び F がそれぞれ、尿糞中合計で 21.6~25.5%TAR 及び 26.0~33.5%TAR 検出された。そのほかに B、E 及び G が検出された（尿及び糞中の合計で 5.2%TAR 以下）。未変化のハロスルフロンメチルは尿中には検出されず、糞中に 1%TAR 未満検出されたのみであった。

250 mg/kg 体重（以下［1.(1)］において「高用量」という。）単回投与群において、主要代謝物として C が 38.2~50.0%TAR 検出され、ハロスルフロンメチルは糞中に 1.2~7.1%TAR 検出されたのみであった。

[pri-^{14}C]ハロスルフロンメチル単回投与群（尿のみ分析）においては、いずれの投与量においても未変化のハロスルフロンメチルは検出されず、主要代謝物として、[pra-^{14}C]ハロスルフロンメチル投与群と同様に低用量群では C（14.2~19.2%TAR）及び F（11.2~13.4%TAR）が、高用量群では C（27.2~37.7%TAR）が検出された。

低用量反復投与群においては、両標識体とも低用量単回投与群と同様の結果を示し、未変化のハロスルフロンメチルは[pra-^{14}C]ハロスルフロンメチル投与群の糞中に 0.6~1.0%TAR 検出されたのみであり、主要代謝物は両標識体とも C 及び F であった。

ハロスルフロンメチルのラットにおける主要代謝経路は、ピリミジン環メトキシ基の *O*-脱メチル化による C の生成、これに続くピリミジン環 5 位炭素の水酸化による F の生成であった。また、ピラゾール環 *N*-メチル基の脱離（G の生成）及びメチルエステル加水分解（B の生成）も認められた。（参照 6）

④ 排泄

a. 尿及び糞中排泄

SD ラット（一群雌雄各 5 匹）に[pra-^{14}C]ハロスルフロンメチル若しくは[pri-^{14}C]ハロスルフロンメチル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 日間投与後、標識体を低用量で単回投与（以下［1.］において「反復投与」という。）し、排泄試験が実施された。

投与後 168 時間の尿及び糞中排泄率は表 2 に示されている。

低用量単回投与群では、75%TAR 以上が投与後 48 時間以内に糞尿中に排泄された。投与後 168 時間までには 85~100%TAR が糞尿中（ケージ洗浄液を含む）に回収された。尿及び糞中への排泄率はほぼ同等であった（尿中：41.3~46.2%TAR、糞中：43.5~55.4%TAR）。排泄速度及び排泄率には標識位置による違い及び性差は認められなかった。

高用量単回投与群及び低用量反復投与群においても、低用量単回投与群における結果とほとんど同様であり、糞尿中への排泄に用量及び反復投与による影響は認められなかった。（参照 6）

表 2　投与後 168 時間の尿及び糞中排泄率（%TAR）

投与量	5 mg/kg 体重				250 mg/kg 体重				5 mg/kg 体重			
投与方法	単回				単回				反復			
性別	雄		雌		雄		雌		雄		雌	
試料	尿	糞	尿	糞	尿	糞	尿	糞	尿	糞	尿	糞
[pra-^{14}C]ハロスルフロンメチル	45.5	54.8	44.3	55.4	54.7	47.3	43.3	47.8	50.5	48.4	39.5	53.1
[pri-^{14}C]ハロスルフロンメチル	41.3	43.5	46.2	45.0	56.1	37.1	46.7	39.0	55.9	35.4	48.5	38.1

注：尿中排泄率はケージ洗浄液を含む。

b．胆汁中排泄

胆管カニュレーション処理した SD ラット（一群雄各 2 匹）に[pra-^{14}C]ハロスルフロンメチル又は[pri-^{14}C]ハロスルフロンメチルを 30 mg/kg 体重で単回経口投与し、胆汁中排泄試験が実施された。

投与後 48 時間の胆汁、尿及び糞中排泄率は表 3 に示されている。

投与後 24 時間までに胆汁、尿及び糞中への排泄はほぼ終了した。投与後 48 時間の胆汁中排泄は [pra-^{14}C]ハロスルフロンメチルで 33.0%TAR、[pri-^{14}C]ハロスルフロンメチルで 39.2%TAR であった。投与後 48 時間の尿中排泄は 51.4~52.8%TAR、糞中排泄は 4.9~8.1%TAR であった。排泄パターンは両標識体で類似していた。吸収後は主に尿中へ排泄され、糞中への排泄は胆汁を介することが示された。（参照 6）

表 3　投与後 48 時間の胆汁、尿及び糞中排泄率（%TAR）

試料	[pra-^{14}C]ハロスルフロンメチル	[pri-^{14}C]ハロスルフロンメチル
胆汁	33.0	39.2
尿	51.4	52.8
糞	8.1	4.9

（2）ラット②（ハロスルフロンメチル転位体（H）の生成検討）

ハロスルフロンメチルの水質汚濁に係る水田中残留試験の 1 試験区において、ハロスルフロンメチル転位体（H）がハロスルフロンメチルと同濃度レベルで検出された。H の安全性について考察するため、ハロスルフロンメチル投与後のラットにおける H の生成について以下の試験を実施した。

① 人工胃液又は人工腸液でのハロスルフロンメチルの分解

人工胃液（pH1.2）又は人工腸液（pH6.8）1 mL に[pra-^{14}C]ハロスルフロンメチル溶液 10 μL（2.04 μg ai）を添加し、37℃で 4 時間インキュベート後、分解

物を分析・同定した。

人工胃液では、添加直後に未変化のハロスルフロンメチルが 98.5%TRR、K が 1.0%TRR 検出され、添加 4 時間後に未変化のハロスルフロンメチルは 73.0%TRR、K は 26.4%TRR 検出された。人工腸液では、添加直後に未変化のハロスルフロンメチルは試料中放射能の 98.4%、K が 1.0%検出され、添加 4 時間後に未変化のハロスルフロンメチルは 95.6%TRR、K は 3.2%TRR 検出された。H は人工胃液からは検出されず、人工腸液から添加 4 時間後に 0.2%TRR 検出された。

② ハロスルフロンメチル投与後のラットの糞尿中代謝物

SD ラット（雄 2 匹）に[pra-^{14}C]ハロスルフロンメチルを 31~32 mg/kg 体重で単回経口投与し、投与後 28 時間の尿及び糞を用いて、代謝物同定・定量試験が実施された。

H は糞からは検出されなかったが、尿から 0.006%TAR 検出された。また、I が尿から 0.2%TAR 検出されたが、これは H から生成されたものと考えられた。

以上の結果より、ラットに経口投与されたハロスルフロンメチルは小腸内で微量が H となって吸収され、I に代謝されて尿中に排泄されると考えられた。（参照 6）

（3）ヤギ

泌乳期ヤギ（品種不明、各群 1 頭）に[pra-^{14}C]ハロスルフロンメチル又は[pra-^{14}C]ハロスルフロンメチル及び[pri-^{14}C]ハロスルフロンメチルの等量放射活性混合物をそれぞれ 20 mg/頭/日の用量で 4 日間カプセル経口投与し、動物体内運命試験が実施された。

4 日間投与後の各試料中の放射能分布は表 4 に示されている。

糞尿中への排泄は最終投与翌日までにはほぼ完了し、排泄が遅延することはなかった。最終投与後 22 時間までの放射能の回収率は 95~99%TAR であった。

最終投与 22 時間後の主要組織への放射能の分布率は、多くの組織では 0.01%TAR 未満であり、消化管で 0.07~0.08%TAR、肝臓で 0.02~0.04%TAR であった。濃度は胆汁（胆嚢）で 0.075 μg/g 以下、肝臓で 0.024 μg/g 以下、腎臓で 0.027 μg/g 以下であった。

肝臓、腎臓、乳汁及び尿における主要成分は未変化のハロスルフロンメチルであった(14.2~63.9%TRR)。代謝物として肝臓及び腎臓では B 及び C が検出された。尿中には C、H 及び未同定代謝物が検出された。乳汁中には C 及び未同定代謝物が検出された。肝臓及び乳汁の残渣からは、K 及び U が、腎臓の残渣から L が検出された。以上の結果より、ハロスルフロンメチルは吸収された後、多くは代謝を受けずに速やかに尿中に排泄され、代謝としてはラットと同様に *O*-脱メチル化（C の生成）が認められた。（参照 6、8）

表4　4日間投与後の各試料中の放射能分布（%TAR）

試料	[pra-^{14}C]ハロスルフロンメチル	混合物*
血液	<0.01	<0.01
糞（消化管内容物を含む）	13.0	11.4
乳汁	0.05	0.03
組織（胆汁を含む）	0.10	0.11
尿（ケージ洗浄液及びケージ拭き取りを含む）	86.1	83.2
合計	99.2	94.8

*：[pra-^{14}C]ハロスルフロンメチルと[pri-^{14}C]ハロスルフロンメチルの等量放射活性混合物

（4）ニワトリ

産卵期ニワトリ（品種不明、各群5羽）に[pra-^{14}C]ハロスルフロンメチル、又は[pra-^{14}C]ハロスルフロンメチル及び[pri-^{14}C]ハロスルフロンメチルの等量放射活性混合物を1.1 mg/羽/日の用量で4日間カプセル経口投与し、動物体内運命試験が実施された。

4日間投与後の各試料中の放射能分布は表5に示されている。

排泄物中への放射能の排泄速度は速やかで、投与放射能の大部分が24時間以内に排泄された。4日間の投与期間中の卵白及び卵黄中への分布（濃度）はそれぞれ0.01未満~0.06%TAR（0.006~0.064 μg/g）及び0.01未満~0.03%TAR（0.008~0.057 μg/g）であった。

最終投与22時間後の主要組織への放射能の分布率はいずれの臓器においても0.2%TAR未満であり、肝臓で最も多く0.12~0.19%TAR（0.125~0.196 μg/g）、消化管で0.08~0.18%TAR（0.047~0.094 μg/g）、子宮中卵黄で0.06~0.09%TAR（0.048~0.077 μg/g）であった。

未変化のハロスルフロンメチルは、肝臓、腎臓、卵黄、卵白及び排泄物の全ての試料から検出され、卵黄及び卵白では18.7~52.5%TRRを占めたが、肝臓及び腎臓中では1.1~3.9%TRRと低濃度であった。代謝物として肝臓からはD及び未同定代謝物、腎臓からは未同定代謝物、卵黄からはB、D、H及びK、卵白からはC、H、K、L及び未同定代謝物が検出されたが、いずれの代謝物も13 μg/g以下であった。排泄物中にはDが10.7~20.3%TRR、Eが26.5~28.0%TRR検出された。以上の結果より、ニワトリにおいてもラットと同様にメトキシ基の*O*-脱メチル化（C及びDの生成）、ピリミジン環5位の水酸化（Eの生成）、メチルエステルの加水分解（Bの生成）及びスルホニルウレア結合の加水分解（K及びLの生成）が認められた。（参照6、8）

表5　4日間投与後の各試料中の放射能分布（%TAR）

試料	[pra-^{14}C]ハロスルフロンメチル	混合物*
血液	<0.01	0.01
卵白	0.11	0.05~0.08**
卵黄	0.02	0.03
排泄物***	104	89.9~91.4
組織	0.38	0.27~0.47
合計	105	90.3~91.9

*：[pra-^{14}C]ハロスルフロンメチルと[pri-^{14}C]ハロスルフロンメチルの等量放射活性混合物
**：2群
***：排泄物受け器洗浄液及び消化管内容物を含む。

2．植物体内運命試験

（1）さとうきび

pra 標識体又は pri 標識体を 560 g ai/ha で、生育節と生芽を含む蔗苗をポットに移植後温室内で栽培されたさとうきび（品種：CP-70-321）の発芽前（移植1日後）に土壌処理又は発芽後（移植 53 日後）に茎葉処理し、植物体内運命試験が実施された。試料は、茎葉部（飼い葉）（発芽前処理では移植 218 日後、発芽後処理では移植 218 及び 239 日後）、蔗茎及び葉部（発芽前及び発芽後処理とも移植後 296~301 日後）を採取した。

各処理群における試料中放射能分布は表 6 に示されている。

発芽前処理による茎葉部及び葉部の放射能濃度は、pra 標識体処理区において pri 標識体処理区に比べ 10 倍以上高く、土壌中でスルホニルウレア結合の開裂により生成したピラゾール環側代謝物が選択的に吸収されることが示唆された。蔗茎中の放射能濃度については標識位置による差は 2 倍以下であり、葉部の放射能濃度に比べ 1/5~1/30 であった。

発芽後処理において処理葉を含む茎葉部試料中の放射能濃度は、処理葉を含まない茎葉部試料の 4~15 倍であった。収穫時の放射能濃度は葉部で 0.12~0.54 mg/kg に対して蔗茎では 0.008~0.012 mg/kg であった。

試料中の残留成分として、pra 標識体発芽前処理試料から、未変化のハロスルフロンメチル（蔗茎から 11.5%TRR（0.0024 mg/kg））、L（全試料から 20.1~41.1%TRR）、M（全試料から 7.4~14.4%TRR）及び O（全試料から 10.4~16.5%TRR）が検出された。そのほかに K、R、S 及び T が全試料から検出されたがいずれも 10%TRR 未満であった。pri 標識体発芽前処理試料からは、未変化のハロスルフロンメチルは検出されず、2 種の未同定代謝物が飼い葉及び葉部から検出された。

発芽後処理試料からは、いずれの標識体処理においても、処理葉を含まない茎葉部及び蔗茎から未変化のハロスルフロンメチルは検出されず、処理葉を含む茎葉部及び葉部から 23.7~70.6%TRR（0.068~0.128 mg/kg）検出された。主要代謝物として、発芽前処理試料と同様に L、M 及び O が全試料から検出された（3.7~49.0%TRR）。

以上の結果から、発芽前及び発芽後のいずれの処理においても蔗茎中の主要代謝物は L であり、20.1~21.5%TRR（0.003~0.004 mg/kg）検出された。（参照 6）

表 6　各処理群における試料中放射能分布（mg/kg）

処理	発芽前処理		発芽後処理	
標識体	pra 標識体	pri 標識体	pra 標識体	pri 標識体
茎葉部（飼い葉）	0.194	0.012	－	－
茎葉部(a)	－	－	0.053	0.011
茎葉部(b)	－	－	0.220	0169
蔗茎	0.021	0.014	0.012	0.008
葉部	0.709	0.071	0.541	0.121

茎葉部(a)：処理葉を含まない茎葉部
茎葉部(b)：処理葉を含む茎葉部
－：測定されず

（2）とうもろこし

pra 標識体又は pri 標識体を 560 g ai/ha で、とうもろこし（品種：パイオニア 3475）の発芽前（播種当日）に土壌処理又は発芽後（播種 3 週間後）に茎葉処理し、植物体内運命試験が実施された。試料として、播種 6 週間後に茎葉部（まぐさ）、播種 10 週間後に未成熟穂・茎葉部（生牧草）、播種 14~16 週間後に穂を除く乾燥茎葉部（飼い葉）及び穀粒を採取した。

各処理群における試料中放射能分布は表 7 に示されている。

発芽後処理では、いずれの標識体においても、茎葉部及び未成熟穂・茎葉部の処理葉表面洗浄液から、それぞれ 86.4~92.4%TRR 及び 86.4~93.0%TRR の放射能濃度が認められ、茎葉処理された標識体の多くは処理葉内部及び処理葉以外の茎葉に移行せず、処理葉表面に留まっていることが示された。

発芽前処理における放射能濃度は、茎葉部、未成熟穂・茎葉部及び穂を除く乾燥茎葉部において発芽後処理より低かった。pra 標識体処理群において放射能濃度は pri 標識体に比べ 10 倍以上高く、土壌中で生成したスルホニルウレア結合開裂代謝物のうちピラゾール環側代謝物が選択的に根部から吸収されることが示唆された。発芽前処理群における穀粒中濃度は発芽後処理群より高く、pra 標識体で 0.40 mg/kg、pri 標識体で 0.014 mg/kg であった。

発芽後処理における放射能濃度は、茎葉部中で 4.46~6.42 mg/kg、未成熟穂・

茎葉部中で 1.55~1.77 mg/kg、穂を除く乾燥茎葉部中で 7.56~12.7 mg/kg であり、標識位置による差はなかった。穀粒中には 0.034 mg/kg 以下と低濃度であったが、pra 標識体処理が pri 標識体処理に比べ 6 倍高かった。

発芽前処理の試料中においては、未変化のハロスルフロンメチルは pra 標識体処理後の穀粒から 1.5%TRR (0.006 mg/kg) 検出されたのみで、その他の試料からは検出されなかった。pra 標識体処理における主要代謝物は L (各試料中から 50.4~64.1%TRR (0.123~0.768 mg/kg)) であった。その他の代謝物として K、M 及び O が検出された。

発芽後処理における試料中の主要残留成分は未変化のハロスルフロンメチルであり、茎葉部、未成熟穂・茎葉部及び穂を除く乾燥茎葉部から 87.8~97.3%TRR (1.36~12.1 mg/kg) 検出された。茎葉処理された標識体はほとんど吸収されることなく、ハロスルフロンメチルのまま処理葉表面に留まった。穀粒中では、ハロスルフロンメチルは pra 標識体で 1.9%TRR (0.006 mg/kg)、主要代謝物として L が 35.5%TRR (0.012 mg/kg) 検出された。(参照 6)

表 7 各処理群における試料中放射能分布 (mg/kg)

処理	発芽前処理		発芽後処理	
標識体	pra 標識体	pri 標識体	pra 標識体	pri 標識体
茎葉部 (まぐさ)	0.19	0.018	6.42	4.46
未成熟穂及び茎葉部 (生牧草)	0.44	0.036	1.55	1.77
穂を除く乾燥茎葉部 (飼い葉)	1.52	0.079	7.56	12.7
穀粒	0.40	0.014	0.034	0.006

(3) 水稲

[pra-^{14}C]ハロスルフロンメチル又は[pri-^{14}C]ハロスルフロンメチルを、ワグネルポット内で温室栽培された水稲 (品種 : 日本晴) の移植 5 日後に 60 g ai/ha (実用量) 又は移植 50 日後に 2,400 g ai/ha (40 倍量) で田面水に添加し、植物体内運命試験が実施された。

水稲飼料中放射能分布は表 8 に示されている。

稲体地上部 (玄米、もみ殻及び稲わらの合計) における放射能濃度は、実用量及び 40 倍量処理ともに 2.3~5.3%TRR であり、玄米では[pri-^{14}C]ハロスルフロンメチル処理で 0.12~0.13%TRR、[pra-^{14}C]ハロスルフロンメチル処理で 0.02~0.03%TRR と移行は少なかった。実用量処理群の玄米では 1.3~4.8 μg/kg、稲わらでは 42.2~98.6 μg/kg であった。

未変化のハロスルフロンメチルは、いずれの標識体及び用量においても稲わら

からのみ検出され（0.14~6.6%TRR（0.1~119 μg/kg））、玄米中からは検出されなかった。主要代謝物として、[pra-^{14}C]ハロスルフロンメチル処理した玄米及び稲わらからLがそれぞれ18.2及び42.5%TRR検出された。その他にB、C、H、I、K、N、O及びUが検出されたが、いずれも4%TRR以下であった。（参照6）

表8　水稲試料中放射能分布（%TRR）

処理	実用量処理		40倍量処理	
標識体	[pri-^{14}C]ハロスルフロンメチル	[pra-^{14}C]ハロスルフロンメチル	[pri-^{14}C]ハロスルフロンメチル	[pra-^{14}C]ハロスルフロンメチル
玄米	0.12	0.03	0.13	0.02
もみ殻	0.08	0.04	0.05	0.03
稲わら	2.08	5.18	2.91	4.42
稲体地上部合計	2.28	5.25	3.09	4.47

3．土壌中運命試験

（1）好気的湛水土壌中運命試験

[pra-^{14}C]ハロスルフロンメチル又は[pri-^{14}C]ハロスルフロンメチルを、湛水深が1 cmとなるように蒸留水を添加した軽埴土（埼玉及び栃木）に、0.06（実用量）又は0.6（高用量）mg/kg乾土となるように添加し、28℃、暗条件で365日間インキュベートし、好気的湛水条件下における土壌中運命試験が実施された。

処理後0~14日の残存率について推定半減期を算出した結果、実用量処理における推定半減期は埼玉土壌及び栃木土壌とも4.8~6.0日、高用量処理においては7日以内であった。

未変化のハロスルフロンメチルはいずれの土壌及び用量においても処理直後には90.7~93.8%TAR存在したが、経時的に減少し、処理365日後には0.6~1.3%TARとなった。土壌中から検出された分解物はB、C、H、I、K、L及びUであった。そのうち、Bが最大13.0%TAR（処理7日後）、Lが最大13.9%TAR（処理180日後）検出され、その他の分解物が最大0.4~5.5%TAR検出された。これらの分解物はLを除き、処理365日後には減少傾向を示した。（参照6）

（2）好気的土壌中運命試験①

[pra-^{14}C]ハロスルフロンメチル又は[pri-^{14}C]ハロスルフロンメチルを砂質埴壌土（埼玉）及び重埴土（茨城）に0.15 mg/kg乾土となるように添加し、28℃、暗条件で365日間インキュベートし、好気的畑地条件下における土壌中運命試験が実施された。

処理後0~28日の残存率について推定半減期を算出した結果、埼玉土壌では8.9~9.4日、茨城土壌で14.0~14.4日であった。

未変化のハロスルフロンメチルはいずれの土壌においても、処理直後に

93.3~97.3%TAR 存在したが、経時的に減少し、処理 365 日後には 1.5~2.5%TAR となった。畑地土壌から検出された分解物は B、C、H、I、K、L、O 及び U であった。そのうち、最大生成量が 10%TAR を超えた分解物は B（28.4%TAR、処理 14 日後）、K（19.2%TAR、処理 28 日後）、L（47.3%TAR、処理 365 日後）及び U（16.6%TAR、処理 180 日後）であった。これらの分解物は L 以外は処理 365 日後には減少傾向にあったが、L は埼玉土壌において 47.3%TAR と増加傾向にあった。しかし埼玉土壌においても CO_2 の生成が認められることから、L も最終的には CO_2 に分解すると考えられた。（参照 6）

（3）好気的土壌中運命試験②

[pra-^{14}C]ハロスルフロンメチル、[pri-^{14}C]ハロスルフロンメチル、pra 標識体又は pri 標識体を、シルト質埴壌土（イリノイ）及び砂壌土（ミズーリ）に 0.1（実用量）又は 1（高用量）mg/kg 乾土となるように添加し、25℃、暗条件で 246~365 日間インキュベートし、好気的畑地条件下における土壌中運命試験が実施された。

ハロスルフロンメチルの畑地土壌における推定半減期は 8~18 日であった。

[pra-^{14}C]ハロスルフロンメチル又は[pri-^{14}C]ハロスルフロンメチルを実用量処理した土壌において、ハロスルフロンメチルは経時的に減少し、処理 0 日後に 78.7~89.8%TAR 存在したが、処理 364 及び 365 日後には 0.5~2.2%TAR となった。

土壌中から検出、同定された分解物は B、C、H、I、J、K、L 及び U であった。そのうち、最大生成量が 10%TAR を超えた分解物は B（11.9%TAR、処理 7 日後）、H（10.9%TAR、処理 0 日後）、J（14.9%TAR、処理 168 日後）、K（29.3%TAR、処理 28 日後）、L（32.1%TAR、処理 365 日後）及び U（26.7%TAR、処理 180 日後）であった。いずれの標識体処理土壌においても CO_2 が生成され（6.52~62.3%TAR）、分解物はいずれも最終的には CO_2 に分解されると考えられた。（参照 6）

（4）分解物 L の好気的土壌中運命試験

^{14}C-L を、砂質埴壌土（埼玉）及び重埴土（茨城）に 0.08 mg/kg 乾土となるように添加し、28℃、暗条件で 180 日間インキュベートし、好気的畑地条件下における土壌中運命試験が実施された。

埼玉土壌においては 0~180 日後、茨城土壌においては 0~117 日後の範囲で L の推定半減期を算出した結果、埼玉土壌では 82.9 日、茨城土壌では 40.6 日であった。

L は処理 0 日後に 95.8%TAR 存在したが経時的に減少し、処理 180 日後には 2.1~20.1%TAR となった。土壌中から検出、同定された分解物は O であり、処理 56 日後に最大 7.2%TAR 生成された。また、CO_2 の生成が認められ、処理 180 日

後で31~51%TARに達した。

Lは畑地土壌中で*N*-脱メチル化等の分解を受けた後、最終的にはピラゾール環の開裂によりCO_2に無機化されると考えられた。(参照6)

(5) 土壌吸着試験①

ハロスルフロンメチルについて、4種類の国内土壌[細粒強グライ土・軽埴土(宮城)、灰色低地土・砂壌土(宮崎)、褐色火山灰土・シルト質埴壌土(茨城)及び表層多腐植質黒ボク土・埴壌土(熊本)]を用いて土壌吸着試験が実施された。

Freundlichの吸着係数K^{ads}は0.916~13.4及び有機炭素含有率により補正した吸着係数Kocは27.9~286であった。(参照6)

(6) 土壌吸着試験②

ハロスルフロンメチル、土壌中分解物K、L及びUについて、4種類の米国土壌(シルト質壌土、砂壌土、壌質砂土及びシルト質埴壌土)を用いて土壌吸着試験が実施された。

各化合物のFreundlichの吸着係数K^{ads}及び有機炭素含有率により補正した吸着係数Kocは表9に示されている。(参照6)

表9 各化合物の吸着係数

化合物	K^{ads}	Koc
ハロスルフロンメチル	0.32~3.56	31.1~199
K	0.70~5.93	65.0~343
L	-0.06~0.22	-4.92~9.95
U	1.92~32.2	260~8280

4. 水中運命試験

(1) 加水分解試験

[pra-^{14}C]ハロスルフロンメチル又は[pri-^{14}C]ハロスルフロンメチルをpH 5.0(酢酸緩衝液)、pH 7.0(リン酸緩衝液)及びpH 9.0(ホウ酸緩衝液)の各緩衝液に5 mg/Lの用量で添加した後、25±0.1°CでpH 5.0及び7.0の緩衝液中では30日間、pH 9.0の緩衝液中では46時間インキュベートする加水分解試験が実施された。

ハロスルフロンメチルの推定半減期は、pH 5.0で24.8~28.9日、pH 7.0で13.9~14.9日及びpH 9.0で17.6~19.5時間であった。

主要加水分解経路として、pH 5.0ではスルホニルウレア結合の開裂(K及びUの生成)、pH 9.0では転位反応(Hの生成)、pH 7.0では両分解反応が起こったと考えられた。(参照6)

（2）水中光分解試験（蒸留水及び自然水）

[pra-^{14}C]ハロスルフロンメチルを滅菌蒸留水（pH 6.5）及び河川水（茨城、pH 7.7）に 5 mg/L の用量で添加し、25±1 ℃でキセノンランプ光（平均光強度：約 450 W/m^2、測定波長：290~800 nm）を 22 日間連続照射する水中光分解試験が実施された。

滅菌蒸留水中における推定半減期は光照射区で 12.2 日（暗所区で 32.2 日）、自然太陽光（北緯 35 度（東京）、春）換算による推定半減期は 55.5 日であり、光分解性が認められた。河川水中における推定半減期は光照射区で 7.9 日(暗所区で 5.2 日)、自然太陽光換算による推定半減期は 36.0 日であり、光分解性は判定できなかった。

光照射区における主な光分解物は、両試験水中とも分解物 K であった。暗所区からは検出されない光分解物として、分解物 Q が同定された。河川水中では、河川水が pH7.7 であったため転位反応が起こり、分解物 H が滅菌蒸留水中より多く生成した。H は暗所区で増加したが、光照射区では 4 日を最高に減少し、光分解を受けやすいことが示唆された。22 日間の連続照射により $^{14}CO_2$ の生成が滅菌蒸留水中では 2.6%TAR、河川水中では 11.0%TAR 認められた。加水分解物 K は Q を生成したのち、H は直接、光分解により極性分解物を経て CO_2 に無機化されると考えられた。（参照 6）

（3）水中光分解試験（緩衝液）

[pra-^{14}C]ハロスルフロンメチル又は[pri-^{14}C]ハロスルフロンメチルを pH 5.0（酢酸緩衝液）及び pH 9.0（ホウ酸緩衝液）の各緩衝液に 5 mg/L の用量で添加した後、25°C で太陽光（平均光強度：3.6±2.9 W・min/cm^2（25 W/m^2 相当）、積算光強度：104.7 W・min/cm^2）を 30 日間連続照射する水中光分解試験が実施された。

pH5.0 の緩衝液中における推定半減期は、照射区で 23.8 日、暗所区で 29.5 日であり、光分解性は小さいと考えられた。

pH9.0 の緩衝液中における推定半減期は、照射区及び暗所区とも 0.6 日であった。pH9.0 の緩衝液中ではアルカリ加水分解が進み、光分解性は判定できなかった。

pH5.0 の緩衝液中における主な分解物は照射区及び暗所区とも K 及び U であり、pH9.0 の緩衝液中では H 及び I であった。（参照 6）

（4）分解物 H の水中光分解試験

[pra-^{14}C]H 又は[pri-^{14}C]H を河川水（非滅菌、埼玉、pH 7.8）に 5 mg/L の用量で添加し、25±1℃でキセノンランプ光（平均光強度：約 450 W/m^2、測定波長：300~800 nm）を 32 日間連続照射する水中光分解試験が実施された。

Hの推定半減期は光照射区において7.7~8.4日、暗所区において267~365日であり、光分解性が認められた。

酢酸エチル可溶画分中に未同定光分解物が、いずれも10%TAR未満認められた。照射区32日後に、揮発性分解物としてCO_2が18.2~31.6%TAR発生していることから、Hは水溶性の極性化合物を経てCO_2まで無機化されると考えられた。(参照6)

5. 土壌残留試験

火山灰・シルト質壌土(茨城)、洪積・砂壌土(①愛知及び②福岡)、洪積火山灰・軽埴土(茨城)、火山灰・軽埴土(栃木)、沖積・軽埴土(福岡)及び洪積・砂質埴壌土(大阪)を用いて、ハロスルフロンメチルを分析対象化合物とした土壌残留試験(容器内及びほ場試験)が実施された。推定半減期は表10に示されている。(参照6)

表10 土壌残留試験成績(推定半減期)

試験	土壌	濃度*	土壌	ハロスルフロンメチル推定半減期
容器内試験	畑地条件	0.5 mg/kg	火山灰・シルト質壌土	約24日(14~30日)
			洪積・砂壌土①	約9日(7~14日)
		0.4 mg/kg	洪積火山灰・軽埴土	約11日
			洪積・砂壌土①	約11日
	湛水条件	0.06 mg/kg	火山灰・軽埴土	約5日
			沖積・軽埴土	約4日
ほ場試験	畑地土壌	500[a] g ai/ha	火山灰・シルト質壌土	約18日(7~30日)
			洪積・砂壌土②	約3日(7~30日)
		1200[b] g ai/ha	洪積火山灰・軽埴土	約8日
			洪積・砂壌土②	1日以内
	水田土壌	90[c] g ai/ha	火山灰・軽埴土	約2日
			洪積・砂質埴壌土	約2日

*:容器内試験では純品、ほ場試験では[a]10%水和剤、[b]5%水和剤、[c]0.6%粒剤を使用。

6. 作物残留試験

国内において、さとうきび、とうもろこし及び水稲を用いて、ハロスルフロンメチルを分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。結果は別紙3に示されている。さとうきび、とうもろこし及び水稲(玄米)では、ハロスルフロンメチルは定量限界(0.01 mg/kg)未満であった。

また、さとうきび、とうもろこし及び水稲（玄米及び稲わら）を用いて、ハロスルフロンメチルと代謝物をピラゾール環化合物及びピリミジン環化合物として定量する試験が実施された。その結果、最終散布 59 日後に収穫した稲わらから両代謝物がそれぞれ 0.06 mg/kg 検出されたが、その他は全て定量限界未満であった。(参照 6)

海外において、ブルーベリー、ラズベリー及びブラックベリーを用い、ハロスルフロンメチル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 4 に示されている。ハロスルフロンメチルは全て定量限界 (0.05 mg/kg) 未満であった。

7．一般薬理試験

マウス、ラット、ウサギ及びモルモットを用いた一般薬理試験が実施された。結果は表 11 に示されている。(参照 6)

表 11　一般薬理試験概要

試験の種類		動物種	動物数／群	投与量*(mg/kg 体重)(投与経路)	最大無作用量(mg/kg 体重)	最小作用量(mg/kg 体重)	結果の概要
中枢神経系	一般状態(Irwin 法)	ICR マウス	雌雄 3	0、556、1,670、5,000(経口)	556	1,670	1,670 mg/kg 体重以上投与群：自発運動、反応性、眼裂及び体温の低下 5,000 mg/kg 体重投与群：警戒性、位置視覚の低下、受動態、触覚・痛覚・驚き反応の亢進、振戦、痙攣、姿勢の異常、立直り反射・筋緊張・同側屈筋反射、呼吸数の低下、立毛、死亡運動失調、反射の抑制 5,000 mg/kg 体重で死亡例
	一般状態(Irwin 法)	SD ラット	雄 3	0、185、556、1,670、5,000(経口)	185	556	556 mg/kg 体重以上投与群：軟便、恐怖の亢進 1,670 mg/kg 体重以上投与群：自発運動・反応性の低下、痛覚・驚き反応の亢進、姿勢の異常 5,000 mg/kg 体重投与群：位置視覚の低下、触覚反応の亢進、痙攣、立直り反射・筋緊張・同側屈筋反射・体温の低下、呼吸数の増加、死亡 5,000 mg/kg 体重で死亡例
	一般状態	NZW ウサギ	雄 3	0、556、1,670、5,000(経口)	1,670	5,000	5,000 mg/kg 体重投与群：軟便、心拍数・糞量の減少
	脳波	SD ラット	雄 3	0、185、556、1,670、5,000(経口)	1,670	5,000	投与による影響なし 5,000 mg/kg 体重で死亡例
	自発運動	ICR マウス	雄 10	0、185、556、1,670、5,000(経口)	556	1,670	1,670 mg/kg 体重以上投与群：減少 5,000 mg/kg 体重で死亡例
	ヘキソバルビタール睡眠	ICR マウス	雄 10	0、185、556、1,670、5,000(経口)	185	556	556 mg/kg 体重投与群：延長 1,670 mg/kg 体重以上投与群：短縮 5,000 mg/kg 体重で死亡例

	鎮痛	ICR マウス	雄 10	0、185、556、1,670、5,000 (経口)	556	1,670	1,670 mg/kg 体重以上投与群：0.7%酢酸液(腹腔内投与)に対するwrithing(身悶え)回数減少
	体温	SD ラット	雄 8	0、185、556、1,670、5,000 (経口)	185	556	556 mg/kg 体重以上投与群：低下 5,000 mg/kg 体重で死亡例
呼吸・循環器系	呼吸 血圧 心電図	NZW ウサギ	雄 3	0、185、556、1,670、5,000 (十二指腸内)	185	556	556 mg/kg 体重以上投与群：血圧低下 5,000 mg/kg 体重投与群：心拍数減少
自律神経系	摘出回腸	Hartley モルモット	雄 4	0、10^{-8}~10^{-4} g/mL (*in vitro*)	10^{-4} g/mL	—	投与による影響なし ACh、His、5-HT、塩化バリウムによる収縮に影響なし
	摘出 輸精管	SD ラット	雄 4	0、10^{-8}~10^{-4} g/mL (*in vitro*)	10^{-4} g/mL	—	投与による影響なし NA による収縮に影響なし
消化器系	炭末 輸送能	ICR マウス	雄 10	0、185、556、1,670、5,000 (経口)	556	1,670	1,670 mg/kg 体重以上投与群：抑制
骨格筋	筋弛緩 (傾斜板法)	ICR マウス	雄 10	0、185、556、1,670、5,000 (経口)	556	1,670	1,670 mg/kg 体重以上投与群：筋弛緩 5,000 mg/kg 体重で死亡例
	横隔膜 神経筋	SD ラット	雄 4	0、10^{-8}~10^{-4} g/mL (*in vitro*)	10^{-4} g/mL	—	投与による影響なし
血液	血液凝固	SD ラット	雄 8	0、185、556、1,670、5,000 (経口)	1,670	5,000	5,000 mg/kg 体重投与群：PT 延長
	溶血	NZW ウサギ	雄 4	0、10^{-8}~10^{-4} g/mL (*in vitro*)	10^{-4} g/mL	—	投与による影響なし

*：経口投与は全て 0.5%CMC-Na 水溶液に懸濁して投与した。

—：最小作用量は測定されなかった。

8．急性毒性試験

（1）急性毒性試験

ハロスルフロンメチル原体並びに代謝分解物 H、L、O 及び U を用いた急性毒性試験が実施された。結果は表 12 に示されている。（参照 6、7）

表 12　急性毒性試験結果概要

検体	投与経路	動物種 性別・匹数	LD_{50}(mg/kg 体重) 雄	 雌	観察された症状
原体	経口	SD ラット 雌雄各 10 匹	10,400	7,760	鎮静、尿による汚れ、円背位、軟便、運動失調、流涎、眼及び鼻周囲の赤色汚れ、脱毛 雄：4,000 mg/kg 体重以上で死亡例
	経口	ICR マウス 雌雄各 10 匹	16,200	9,290	鎮静、運動失調、振戦、尿による汚れ、円背位 雌：4,000 mg/kg 体重以上で死亡例
	経皮	SD ラット 雌雄各 10 匹	>2,000	>2,000	症状及び死亡例なし
	吸入	SD ラット 雌雄各 5 匹	LC_{50}(mg/L) >6.0	 >6.0	運動性低下、努力呼吸、赤色及びピンク色の鼻汁、口周囲の濡れ、眼周囲の痂皮 死亡例なし
L	経口	SD ラット 雌雄各 5 匹	LD_{50}(mg/kg 体重) >5,000	 >5,000	立毛、円背位、軟便ないし液状便、身づくろいされていない外観 死亡例なし
U	経口	SD ラット 雌雄各 5 匹	2,810	702	鎮静、衰弱、流涙、運動失調、鼻部や眼部の赤色化、円背位 雄：2,500 mg/kg 体重以上で死亡例 雌：625 mg/kg 体重以上で死亡例
H	経口	ICR マウス 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	立毛、円背位、四肢退色 死亡例なし
O	経口	ICR マウス 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	立毛 死亡例なし

（2）急性神経毒性試験

SD ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた単回強制経口（原体：0、200、600 及び 2,000 mg/kg 体重、溶媒：0.5%CMC＋0.1%Tween80 水溶液）投与による急性神経毒性試験が実施された。

2,000 mg/kg 体重投与群において、雄で死亡例 1 匹及び体重増加抑制が、雌雄で投与 7 時間後に非協調性正向反射の頻度の一過性の増加（有意差なし）が認められ、全身毒性によるものと考えられた。同群雌雄においては、平均糞塊数の減少及び平均立ち上がり回数の減少も認められたが、いずれも対照群との間に有意差はなく、用量との関連がないため、検体投与の影響とは考えられなかった。

600 mg/kg 体重投与群雄で投与 14 日後に尾振り潜伏時間の有意な遅延が認められたが、用量との関連がないため検体投与の影響とは考えられなかった。

本試験において、2,000 mg/kg 体重投与群雄に死亡例、体重増加抑制等、雌雄に非協調性正向反射の頻度増加が認められたので、無毒性量は雌雄とも 600 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 6、7)

9．眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

NZW ウサギを用いた眼及び皮膚一次刺激性試験が実施された。その結果、眼及び皮膚に対する刺激性は認められなかった。（参照 6）

Hartley モルモットを用いた皮膚感作性試験（Maximization 法）が実施された結果、皮膚感作性は陰性であった。（参照 6）

10．亜急性毒性試験

（1）90 日間亜急性毒性試験（ラット）①

SD ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体：0、100、400、1,600 及び 6,400 ppm：平均検体摂取量は表 13 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 13　90 日間亜急性毒性試験（ラット）①の平均検体摂取量

投与群		100 ppm	400 ppm	1,600 ppm	6,400 ppm
平均検体摂取量（mg/kg 体重/日）	雄	7.4	28.8	116	497
	雌	8.9	37.3	147	640

各投与群で認められた毒性所見は表 14 に示されている。

本試験において、6,400 ppm 投与群の雌雄で体重増加抑制、食餌効率減少等が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 1,600 ppm（雄：116 mg/kg 体重/日、雌：147 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 6）

表 14　90 日間亜急性毒性試験（ラット）①で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
6,400 ppm	・体重増加抑制 ・食餌効率減少 ・ALT 及び Cre 増加 ・腎尿細管上皮細胞色素沈着	・体重増加抑制 ・摂餌量減少、食餌効率減少 ・腎尿細管上皮細胞色素沈着
1,600 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

（2）90 日間亜急性毒性試験（ラット）②

ラット（系統、雌雄及び匹数不明）を用いた混餌（原体：0、100、1,000、10,000 及び 20,000 ppm）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

雄ではいずれの投与群においても毒性所見は認められず、10,000 ppm 以上投与群の雌で体重増加抑制が認められたことから、無毒性量は雄で 20,000 ppm（1,400 mg/kg 体重/日）、雌で 1,000 ppm（75.8 mg/kg 体重/日）であると考えられ

た。（参照 7）

（3）90 日間亜急性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いたカプセル経口（原体：0、2.5、10、40 及び 160 mg/kg 体重/日）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

各投与群に認められた毒性所見は表 15 に示されている。

本試験において、160 mg/kg 体重/日投与群の雄及び 40 mg/kg 体重/日以上投与群の雌で体重増加抑制等が認められたことから、無毒性量は雄で 40 mg/kg 体重/日、雌で 10 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 6）

表 15　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
160 mg/kg 体重/日	・体重増加抑制 ・Alb 及び TP 減少 ・肝絶対及び比重量増加	・摂餌量減少 ・RBC、Ht 及び Hb 減少 ・Alb 及び TP 減少 ・肝絶対及び比重量[2]増加
40 mg/kg 体重/日以上	40 mg/kg 体重/日以下毒性所見なし	・体重増加抑制
10 mg/kg 体重/日		毒性所見なし

（4）90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体：0、100、1,000 及び 10,000(雄)/4,000(雌) ppm：平均検体摂取量は表 16 参照）投与による 90 日間亜急性神経毒性試験が実施された。

表 16　90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		100 ppm	1,000 ppm	4,000 ppm	10,000 ppm
平均検体摂取量（mg/kg 体重/日）	雄	6.3	62.8		706
	雌	8.1	82.5	316	

いずれの投与群においても、詳細な症状の観察、機能検査及び神経系組織の病理学的検査の結果、検体投与に関連する変化は認められなかった。

本試験において、10,000 ppm 投与群雄において、体重増加抑制、肝比重量増加及び小葉中心性肝細胞肥大が認められ、4,000 ppm 投与群雌では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（雄：62.8 mg/kg 体重/日、雌：82.5 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

[2] 体重比重量を比重量という（以下同じ。）。

なかった。(参照 6、7)

(5) 21 日間亜急性経皮毒性試験(ラット)

ラット(系統、雌雄、匹数不明)を用いた経皮(原体:0、10、100 及び 1,000 mg/kg 体重/日、6 時間/日)投与による 21 日間亜急性経皮毒性試験が実施された。

1,000 mg/kg 体重/日投与群雄において体重増加抑制が認められた。体重増加抑制は 100 mg/kg 体重/日投与群雌にも認められたが、1,000 mg/kg 体重/日投与群雌では、対照群と同等であった。

その他の検査項目に検体投与の影響は認められず、投与部皮膚に対して刺激性も認められなかった。

本試験において、1,000 mg/kg 体重/日投与群の雄で体重増加抑制が認められ、雌ではいずれの投与群においても検体投与の影響は認められなかったことから、無毒性量は雄で 100 mg/kg 体重/日、雌で 1,000 mg/kg 体重/日であると考えられた。(参照 7)

(6) 代謝分解物 L を用いた 90 日間亜急性毒性試験(ラット)

代謝分解物 L を SD ラット(一群雌雄各 10 匹)に混餌(L:0、100、1,000、10,000 及び 20,000 ppm)投与する 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

試験終了時、1,000 ppm 以上投与群の雌において、体重増加抑制が認められたが、有意差は 10,000 ppm 投与群で認められたのみであり、検体投与の影響とは考えられなかった。摂餌量に検体投与の影響は認められなかった。その他の検査項目においても、雌雄ともに検体投与の影響は認められなかった。

本試験において、無毒性量は雌雄とも 20,000 ppm(雄:1,340 mg/kg 体重/日、雌:1,580 mg/kg 体重/日)であると考えられた。(参照 8)

11. 慢性毒性試験及び発がん性試験

(1) 1 年間慢性毒性試験(イヌ)

ビーグル犬(一群雌雄各 6 匹)を用いたカプセル経口(原体:0、0.25、1.0、10.0 及び 40.0 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。

40.0 mg/kg 体重/日投与群の雌雄において、体重増加抑制が認められた。

血液学的検査において、40.0 mg/kg 体重/日投与群の雌では RBC、Hb 及び Ht の減少が認められた。

血液生化学的検査において、10.0 mg/kg 体重/日以上投与群の雄において T.Chol の減少が認められたが、T.Chol の減少は一般的には毒性影響とは考えられておらず、肝機能に関する他の血液生化学的検査項目においても、対照群との間に差は認められず、肝臓を含めた関連する臓器に病理組織学的変化が認められなかったことから、この T.Chol の減少は毒性影響ではないと考えられた。

本試験において、40.0 mg/kg 体重/日投与群の雄で体重増加抑制、雌で体重増

加抑制並びにRBC、Hb及びHtの減少が認められたことから、無毒性量は雌雄とも10.0 mg/kg体重/日であると考えられた。(参照6、7)

(2) 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85匹)を用いた混餌(原体:0、10、100、1,000、2,500及び5,000(雄のみ)ppm:平均検体摂取量は表17参照)投与による2年間慢性毒性/発がん性併合試験が実施された。

表17 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	100 ppm	1,000 ppm	2,500 ppm	5,000 ppm
平均検体摂取量	雄	0.44	4.4	43.8	108	225
(mg/kg体重/日)	雌	0.56	5.6	56.3	139	

5,000 ppm投与群の雄及び2,500 ppm投与群の雌において、体重増加抑制が認められた。

その他の検査において、いずれの投与群においても検体投与の影響は認められなかった。

認められた腫瘍性病変はいずれも本系統のラットに自然発生する病変であり、統計学的に有意に増加した腫瘍性病変はなかった。

本試験において、5,000 ppm投与群の雄及び2,500 ppm投与群の雌において、体重増加抑制が認められたことから、無毒性量は雄で2,500 ppm(108 mg/kg体重/日)、雌で1,000 ppm(56.3 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6~8)

(3) 18か月間発がん性試験(マウス)

ICRマウス(一群雌雄各75匹)を用いた混餌(原体:0、30、300、3,000及び7,000 ppm:平均検体摂取量は表18参照)投与による18か月間発がん性試験が実施された。

表18 18か月間発がん性試験(マウス)の平均検体摂取量

投与群		30 ppm	300 ppm	3,000 ppm	7,000 ppm
平均検体摂取量	雄	4.0	41.1	410	972
(mg/kg体重/日)	雌	5.2	51.0	509	1,210

7,000 ppm投与群雄において、投与後1~13週に体重増加抑制が認められた。雌の体重値には検体投与の影響は認められなかった。

病理組織学的検査において、7,000 ppm投与群雄で精巣上体管の管腔内小結石の発生頻度が有意に増加したが、この発生率は自然発生病変としての発生率内で

あり、検体投与に関連した病変ではないと考えられた。

その他の検査において、いずれの投与群においても検体投与の影響は認められなかった。

認められた腫瘍性病変はいずれも本系統のマウスに自然発生する病変であり、統計学的に有意に増加した腫瘍性病変はなかった。

本試験において、7,000 ppm 投与群の雄で体重増加抑制が認められ、雌ではいずれの投与群においても検体投与の影響は認められなかったことから、無毒性量は雄で 3,000 ppm（410 mg/kg 体重/日）、雌で 7,000 ppm（1,210 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 6）

１２．生殖発生毒性試験

（１）２世代繁殖試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 26 匹）を用いた混餌（原体：0、100、800 及び 3,600 ppm：平均検体摂取量は表 19 参照）投与による 2 世代繁殖試験が実施された。

表 19　2 世代繁殖試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群			100 ppm	800 ppm	3,600 ppm
平均検体摂取量（mg/kg 体重/日）	P 世代	雄	6.3	50.4	224
		雌	7.4	58.7	261
	F_1 世代	雄	7.4	61.0	274
		雌	8.9	69.7	320

3,600 ppm 投与群の親動物（P 雌雄の生育期間中及び F_1 雌 2 産目の妊娠期間）で体重増加抑制及び摂餌量減少（F_1 雌 2 産目の妊娠期間）が認められた。児動物において、F_1 の 800 ppm 以上投与群（雄 800 並びに 3,600 ppm 投与群とも分娩後 7、14 及び 21 日、雌 3,600 ppm 投与群は分娩後 7、14 及び 21 日、800 ppm 投与群は分娩後 14 及び 21 日）及び F_2 の 3,600 ppm 投与群（1 及び 2 産目雌雄の分娩後 0 日の体重値並びに 1 産目雌の分娩後 21 日）で体重増加抑制が認められた。800 ppm 投与群の F_1 児動物において、体重増加抑制が哺育期間中に一過性に認められたが、それに続く生育期間では認められず、また、全ての腹又は F_2 に認められた変化ではなかったので、検体投与による影響とは考えられなかった。

繁殖能に関する検査項目に、検体投与の影響は認められなかった。

本試験において、3,600 ppm 投与群の親動物雌雄及び児動物雌雄に体重増加抑制等が認められたことから、親動物及び児動物の雌雄の無毒性量は 800 ppm（P 雄：50.4 mg/kg 体重/日、P 雌：58.7 mg/kg 体重/日、F_1 雄：61.0 mg/kg 体重/日、F_1 雌：69.7 mg/kg 体重/日）であると考えられた。繁殖能に対する影響は認められなかった。（参照 6~8）

（2）発生毒性試験（ラット）①

SD ラット（一群雌 23 匹）の妊娠 6~15 日に強制経口（原体：0、100、300 及び 1,000 mg/kg 体重/日、溶媒：0.5%CMC 水溶液）投与し、発生毒性試験が実施された。

母動物では、1,000 mg/kg 体重/日投与群の全例に軟便が認められ、体重増加抑制及び摂餌量減少が認められた。

胎児では、1,000 mg/kg 体重/日投与群において胎児死亡率が増加し、胎児体重が減少した。骨格検査において、椎体椎弓の奇形胎児合計（5 腹 8 胎児、4.9%）が増加し、骨格奇形合計胎児数（6 腹 14 胎児）、骨格奇形出現率（8.6%）が増加した。化骨遅延による異常において、椎体椎弓の低形成及び分離が増加し、その結果、椎体椎弓化骨遅延胎児数合計（12.3%）が増加した。奇形胎児数及び化骨遅延による異常胎児数の増加により、骨格異常胎児数（10 腹 22 胎児）及び出現率（13.6%）が増加した。椎体椎弓化骨遅延胎児（9 腹 20 胎児）の中には、椎体椎弓の奇形胎児 5 腹 8 胎児のうち、4 腹 7 胎児が含まれていた。したがって、これらの奇形は化骨遅延との関連性が強く、奇形としたものは症例の特徴から化骨遅延の程度が比較的強く表れた結果と考えられた。

胸椎又は腰椎の変化は母動物毒性の発現に伴って認められた。1,000 mg/kg 体重/日投与群では母動物に体重増加抑制、摂餌量の減少、胎児死亡率の増加及び胎児体重減少が認められた。したがって、本試験で認められた奇形は本剤の催奇形性によるものではなく、母動物毒性及び胎児毒性に関連して生じた変化と考えられた。

骨格変異においては、1,000 mg/kg 体重/日投与群で頸肋、腰肋（14 肋骨）、椎体分離及び椎体亜鈴型を示す胎児が増加した。化骨進行度においては、後頭骨鱗部化骨胎児数及び胎児当たりの胸骨核数、中手骨数、中足骨数及び仙・尾椎数が減少した。300 mg/kg 体重/日投与群では、仙・尾椎における化骨遅延が認められた。

本試験において 1,000 mg/kg 体重/日投与群の母動物で軟便、体重増加抑制及び摂餌量減少、300 mg/kg 体重/日以上投与群の胎児で仙・尾椎における化骨遅延が認められたことから、無毒性量は母動物で 300 mg/kg 体重/日、胎児で 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 6）

（3）発生毒性試験（ラット）②

SD ラット（一群雌 25 匹）の妊娠 6~15 日に強制経口（原体：0、75、250 及び 750 mg/kg 体重/日、溶媒：CMC 水溶液+Tween 80）投与し、発生毒性試験が実施された。

母動物においては 750 mg/kg 体重/日投与群で臨床症状（主に脱毛及び尿による汚染）の発生頻度増加、体重増加抑制並びに摂餌量及び食餌効率の減少、胎児において吸収増加（合計及び腹ごと）、体重の有意な低下、臓器の異常（側脳室

の拡張及びその他の異常）並びに骨格（胸椎、胸骨及び肋骨の異常及び化骨遅延）の変異を有する胎児数及び腹数増加が認められたことから、無毒性量は母動物及び胎児とも 250 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 7）

（4）発生毒性試験（ウサギ）

NZW ウサギ（一群雌 17 匹）の妊娠 7~19 日に強制経口（原体：0、15、50 及び 150 mg/kg 体重/日、溶媒：0.5%CMC＋Tween80 水溶液）投与し、発生毒性試験が実施された。

母動物では、150 mg/kg 体重/日投与群で投与期間中に体重増加抑制が認められた。

胎児では、150 mg/kg 体重/日投与群で初期胚死亡率が高い傾向が認められたが、統計学的に有意差は認められなかった。

その他の検査項目に検体投与の影響は認められなかった。

本試験において、母動物では 150 mg/kg 体重/日投与群で体重増加抑制が認められ、胎児ではいずれの投与群においても検体投与の影響は認められなかったことから、無毒性量は母動物で 50 mg/kg 体重/日、胎児で 150 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 6、8）

（5）代謝分解物 L を用いた発生毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌 25 匹）の妊娠 6~15 日に強制経口（L：0、30、300 及び 1,000 mg/kg 体重/日、溶媒：コーン油）投与し、発生毒性試験が実施された。

1,000 mg/kg 体重/日投与群では母動物の 5/25 匹がラ音を示し、黄褐色便の発生頻度（14/25 匹）が対照群（6/25 匹）に比べ増加した。300 mg/kg 体重/日投与群では 1 匹がラ音を示したが、30 mg/kg 体重/日投与群及び対照群では臨床症状は認められなかった。

胎児においては全ての投与群で第 13 肋骨の化骨遅延の発生頻度が対照群に比べ有意に増加した（0、30、300 及び 3,000 mg/kg 体重/日投与群でそれぞれ 0.3、5.6、2.4 及び 4.1%）が、用量相関性がなく、その発生頻度は背景データの範囲内であった。

本試験において、1,000 mg/kg 体重/日投与群の母動物にラ音が認められ、胎児ではいずれの投与群においても検体投与の影響は認められなかったので、無毒性量は母動物で 300 mg/kg 体重/日、胎児で 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 8）

（6）代謝分解物 L を用いた発生毒性試験（ウサギ）

ウサギ（系統、匹数不明）に投与（L：0、30、300 及び 1,000 mg/kg 体重/日、投与時期、投与方法不明）する発生毒性試験が実施された。

本試験において、いずれの投与群においても、母動物及び胎児ともに検体投与

の影響は認められなかったことから、無毒性量は母動物及び胎児とも 1,000 mg/kg 体重/日であると考えられた。(参照 7)

13. 遺伝毒性試験

ハロスルフロンメチルの細菌を用いた DNA 修復試験及び復帰突然変異試験、チャイニーズハムスター卵巣由来培養細胞 (CHO) を用いた染色体異常試験及び遺伝子突然変異試験、ラット初代培養肝細胞を用いた UDS 試験並びにマウス骨髄細胞を用いた小核試験が実施された。

試験結果は表 20 に示されているとおり全て陰性であったことから、本剤に遺伝毒性はないものと考えられた。(参照 6~8)

表 20　遺伝毒性試験概要 (原体)

試験		対象	処理濃度・投与量	結果
in vitro	DNA 修復試験	*Bacillus subtilis* (H17、M45 株)	141~4,500 μg/ﾃﾞｨｽｸ (-S9) 70.3~2,250 μg/ﾃﾞｨｽｸ (+S9)	陰性
	復帰突然変異試験	*Salmonella typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537、TA1538 株) *Escherichia coli* (WP2*uvrA* 株)	*S. typhimurium*: 1~10,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+/-S9) *E. coli*: 333~10,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+/-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培養細胞 (CHO)	451~1,810 μg/mL (-S9) 449~1,800 μg/mL (-S9)	陰性
	UDS 試験	Fischer ラット初代培養肝細胞	①25.0~1,000 μg/mL ②5.06~253 μg/mL	陰性
	遺伝子突然変異試験 (*Hgprt* 遺伝子)	チャイニーズハムスター卵巣由来培養細胞 (CHO)	50~900 μg/mL (+/-S9)	陰性
in vivo	小核試験	ICR マウス (骨髄細胞)	500、1,667、5,000 mg/kg 体重 (1 回経口投与)	陰性

注) +/-S9 : 代謝活性化系存在下及び非存在下

代謝分解物である H 及び U (動物、植物、土壌及び水中由来)、L (動物、植物及び土壌由来) 並びに O (植物及び土壌由来) の細菌を用いた復帰突然変異試験並びに L の染色体異常試験及び小核試験が実施された。試験結果は全て陰性であった (表 21)。(参照 6、8)

表 21　遺伝毒性試験概要（代謝分解物）

検体	試験	対象	処理濃度・投与量	結果
H	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537、TA1538 株) *E. coli* (WP2*uvrA* 株)	313~5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+/-S9)	陰性
L	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA102、TA1535、TA1537 株)	50~5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+/-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培養細胞(CHO)	350~3,500 μg/mL (+/-S9) 350~1,750 μg/mL (+S9)	陰性
	小核試験 (*in vivo*)	ICR マウス(骨髄細胞)	1,250、2,500、5,000 mg/kg 体重	陰性
O	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537、TA1538 株) *E. coli* (WP2*uvrA* 株)	50~5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+/-S9)	陰性
U	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) *E. coli* (WP2*uvrA* 株)	1~5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+/-S9)	陰性

注）+/-S9：代謝活性化系存在下及び非存在下

Ⅲ. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて、農薬「ハロスルフロンメチル」の食品健康影響評価を実施した。なお、今回、作物残留試験（ラズベリー、ブラックベリー等）の成績等が新たに提出された。

ラットを用いた動物体内運命試験において、経口投与による吸収率は 86.1～92.4%であり、血中濃度は 0.5 時間後に C_{max} に達し、血漿、肝臓、全血、腎臓等に分布した後、48 時間以内に 75%TAR 以上が尿糞中に、ほぼ同率で排泄された。$T_{1/2}$（分布相）は 1.1~1.4 時間であった。また、糞中への排泄は胆汁を介することが示された。尿糞中から主要代謝物として、C 及び F が検出され、主要代謝経路は、ピリミジン環メトキシ基の *O*-脱メチル化による C の生成、これに続くピリミジン環 5 位炭素の水酸化による F の生成であると考えられた。

さとうきび、とうもろこし及び水稲を用いた植物体内運命試験が実施されており、いずれの作物においても可食部への移行は少なかった。茎葉処理したさとうきび及びとうもろこしの葉部並びに田面水処理した水稲の稲わらから未変化のハロスルフロンメチルが検出されたが、可食部からは検出されなかった。主要代謝物として、いずれの作物においても L が検出された。

さとうきび、とうもろこし及び水稲を用いて、ハロスルフロンメチルを分析対象化合物とした国内における作物残留試験が実施されており、さとうきび、とうもろこし及び水稲（玄米）では定量限界未満であった。

また、ブルーベリー、ラズベリー及びブラックベリーを用いて、ハロスルフロンメチルを分析対象化合物とした海外における作物残留試験が実施されており、いずれにおいても定量限界未満であった。

各種毒性試験結果から、ハロスルフロンメチル投与による影響は、主に体重（増加抑制）に認められた。神経毒性、発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。

なお、代謝分解物 L についても急性毒性、亜急性毒性等が実施されたが、ハロスルフロンメチルと比較してその毒性は弱く、催奇形性及び遺伝毒性も認められなかった。

各種試験結果から、農産物中の暴露評価対象物質をハロスルフロンメチル（親化合物のみ）と設定した。

各試験における無毒性量等は表 22 に示されている。

食品安全委員会は、各試験で得られた無毒性量のうち最小値がイヌを用いた 1 年間慢性毒性試験の 10.0 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.1 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

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)	10.0 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

表 22　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）[1)]			
			農薬抄録	米国	豪州	食品安全委員会
ラット	90日間亜急性毒性試験①	0、100、400、1,600、6,400 ppm 雄：0、7.4、28.8、116、497 雌：0、8.9、37.3、147、640	雄：116 雌：147 雌雄：体重増加抑制、食餌効率減少等		雄：28.8 雌：37.3 雌雄：腎尿細管上皮細胞ヘモジデリン沈着	雄：116 雌：147 雌雄：体重増加抑制、食餌効率減少等
	90日間亜急性毒性試験②	0、100、1,000、10,000、20,000 ppm 雄：0、6.7、66.5、683、1,400 雌：0、7.6、75.8、773、1,580		雄：1,400 雌：75.8 雄：毒性所見なし 雌：体重増加抑制		雄：1,400 雌：75.8 雄：毒性所見なし 雌：体重増加抑制
	90日間亜急性神経毒性試験	0、100、1,000、10,000(雄)/4,000(雌) ppm 雄：0、6.3、62.8、706 雌：0、8.1、82.5、316	雄：62.8 雌：82.5 雄：体重増加抑制、肝比重量増加等 雌：体重増加抑制 （神経毒性は認められない）	雄：62.8 雌：82.6 雄：体重及び体重増加量減少 雌：体重増加量減少 （神経毒性は認められない）		雄：62.8 雌：82.5 雄：体重増加抑制、肝比重量増加等 雌：体重増加抑制 （神経毒性は認められない）
	2年間慢性毒性/発がん性併合試験	0、10、100、1,000、2,500、5,000(雄のみ) ppm 雄：0、0.44、4.4、43.8、108、225 雌：0、0.56、5.6、56.3、139	雄：108 雌：56.3 雌雄：体重増加抑制 （発がん性は認められない）	雄：108 雌：56.3 雌雄：体重増加抑制 （発がん性は認められない）	雄：108 雌：56.3 雌雄：体重増加抑制 （発がん性は認められない）	雄：108 雌：56.3 雌雄：体重増加抑制 （発がん性は認められない）
	2世代繁殖試験	0、100、800、3,600 ppm	親動物及び児動物： P雄：50.4	親動物及び児動物： P雄：50.4	親動物及び児動物： P雄：50.4	親動物及び児動物： P雄：50.4

		P雄：0、6.3、50.4、224 P雌：0、7.4、58.7、261 F_1雄：0、7.4、61.0、274 F_1雌：0、8.9、69.7、320	P雌：58.7 F_1雄：61.0 F_1雌：69.7 親動物及び児動物： 体重増加抑制等 （繁殖能に対する影響は認められない）	P雌：58.7 F_1雄：61.0 F_1雌：69.7 親動物及び児動物： 体重増加抑制等 （繁殖能に対する影響は認められない）	P雌：58.7 F_1雄：61.0 F_1雌：69.7 親動物及び児動物： 体重増加抑制等 （繁殖能に対する影響は認められない）	P雌：58.7 F_1雄：61.0 F_1雌：69.7 親動物及び児動物： 体重増加抑制等 （繁殖能に対する影響は認められない）
	発生毒性試験①	0、100、300、1,000	母動物：300 胎児：100 母動物：軟便、体重増加抑制、摂餌量減少 胎児：仙・尾椎化骨遅延 （催奇形性は認められない）			母動物：300 胎児：100 母動物：軟便、体重増加抑制、摂餌量減少 胎児：仙・尾椎化骨遅延 （催奇形性は認められない）
	発生毒性試験②	0、75、250、750		母動物及び胎児：250 母動物：臨床症状増加、体重増加抑制、摂餌量及び食餌効率減少 胎児：体重低下、同腹児数減少、外表、内臓及び骨格変異を有する胎児数及び腹数増加	母動物及び胎児：250 母動物：臨床症状増加及び体重増加抑制 胎児：奇形及び変異を有する胎児数増加	母動物及び胎児：250 母動物：臨床症状発生頻度増加、体重増加抑制、摂餌量及び食餌効率減少 胎児：吸収増加、体重低下、外表、内臓及び骨格変異を有する胎児数及び腹数増加
マウス	18か月間発がん性試験	0、30、300、3,000、7,000 ppm 雄：0、4.0、41.1、410、972 雌：0、5.2、51.0、509、1,210	雄：410 雌：1,210 雄：体重増加抑制 雌：毒性所見なし （発がん性は認められない）	雄：410 雌：1,215 雄：体重増加抑制、精巣及び精巣上体内小結石及び石灰沈着 雌：毒性所見なし （発がん性は認められない）	雄：410 雌：1,215 雄：精巣上体内小結石 雌：毒性所見なし （発がん性は認められない）	雄：410 雌：1,210 雄：体重増加抑制 雌：毒性所見なし （発がん性は認められない）

ウサギ	発生毒性試験	0、15、50、150	母動物：50 胎児：150 母動物：体重増加抑制 胎児：毒性所見なし (催奇形性は認められない)	母動物及び胎児：50 母動物：体重増加抑制、摂餌量及び食餌効率減少 胎児：同腹児数減少、吸収胚数、腹ごとの吸収胚数及び着床後死亡胚数増加 (催奇形性は認められない)	母動物及び胎児：50 母動物：体重増加抑制 胎児：初期胚死亡率増加 (催奇形性は認められない)	母動物：50 胎児：150 母動物：体重増加抑制 胎児：毒性所見なし (催奇形性は認められない)
イヌ	90日間亜急性毒性試験	0、2.5、10、40、160	雄：40 雌：10 雌雄：体重増加抑制等	雄：10 雌：10 雌雄：体重増加抑制、食餌効率減少、血液学的及び血液生化学的変化	雄：10 雌：10 雌雄：体重増加抑制	雄：40 雌：10 雌雄：体重増加抑制等
	1年間慢性毒性試験	0、0.25、1.0、10.0、40.0	雄：10.0 雌：10.0 雄：体重増加抑制 雌：体重増加抑制並びにRBC、Hb及びHt減少	雄：10.0 雌：10.0 雄：体重増加抑制 雌：体重増加抑制並びに血液学的及び血液生化学的変化	雄：1.0 雌：10.0 雄：体重増加抑制、T.Chol及びLym減少 雌：赤血球関連項目の減少	雄：10.0 雌：10.0 雄：体重増加抑制 雌：体重増加抑制並びにRBC、Hb及びHt減少
ADI（cRfD）			NOAEL：10.0 SF：100 ADI：0.1	NOAEL：10.0 SF：100 cRfD：0.1	NOAEL：1.0 SF：100 ADI：0.01	NOAEL：10.0 SF：100 ADI：0.1
ADI（cRfD）設定根拠			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	イヌ1年間慢性毒性試験

ADI：一日摂取許容量　cRfD：慢性参照用量　NOAEL：無毒性量　SF：安全係数　UF：不確実係数
1) 無毒性量欄には、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/分解物略称>

略称	化学名
B	3-クロロ-5-(4,6-ジメトキシピリミジン-2-イルカルバモイルスルファモイル)-1-メチルピラゾール-4-カルボン酸
C	メチル=3-クロロ-5-(4-ヒドロキシ-6-メトキシピリミジン-2-イルカルバモイルスルファモイル)-1-メチルピラゾール-4-カルボキシラート
D	メチル=3-クロロ-5-(4,6-ジヒドロキシピリミジン-2-イルカルバモイルスルファモイル)-1-メチルピラゾール-4-カルボキシラート
E	メチル=3-クロロ-5-(4,6-ジメトキシ-5-ヒドロキシピリミジン-2-イルカルバモイルスルファモイル)-1-メチルピラゾール-4-カルボキシラート
F	メチル=3-クロロ-5-(4,5-ジヒドロキシ-6-メトキシピリミジン-2-イルカルバモイルスルファモイル)-1-メチルピラゾール-4-カルボキシラート
G	メチル=3-クロロ-5-(4,6-ジメトキシピリミジン-2-イルカルバモイルスルファモイル)ピラゾール-4-カルボキシラート
H	メチル=3-クロロ-5-(4,6-ジメトキシピリミジン-2-イルアミノ)-1-メチルピラゾール-4-カルボキシラート
I	3-クロロ-5-(4,6-ジメトキシピリミジン-2-イルアミノ)-1-メチルピラゾール-4-カルボン酸
J	3-クロロ-5-(グアニジン-1-イルカルボニルスルファモイル)-1-メチルピラゾール-4-カルボン酸
K	メチル=3-クロロ-1-メチル-5-スルファモイルピラゾール-4-カルボキシラート
L	3-クロロ-1-メチル-5-スルファモイルピラゾール-4-カルボン酸
M	3-クロロ-1-ヒドロキシメチル-5-スルファモイルピラゾール-4-カルボン酸
N	メチル=3-クロロ-5-スルファモイルピラゾール-4-カルボキシラート
O	3-クロロ-5-スルファモイルピラゾール-4-カルボン酸
Q	メチル=3-クロロ-1-メチルピラゾール-4-カルボキシラート
R	メチル=5-(2-カルボキシ-2-ヒドロキシエチル)スルファモイル-3-クロロ-1-メチルピラゾール-4-カルボキシラート
S	5-(2-カルボキシ-2-ヒドロキシエチル)スルファモイル-3-クロロ-1-メチルピラゾール-4-カルボン酸
T	メチル=5-(2-カルボキシ-2-ヒドロキシエチル)スルファモイル-3-クロロピラゾール-4-カルボキシラート
U	2-アミノ-4,6-ジメトキシピリミジン

<別紙2：検査値等略称>

略称	名称
ACh	アセチルコリン
ai	有効成分量（active ingredient）
Alb	アルブミン
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））
C_{max}	最高濃度
CMC	カルボキシメチルセルロース
Cre	クレアチニン
Hb	ヘモグロビン（血色素量）
His	ヒスタミン
Ht	ヘマトクリット値
5-HT	セロトニン
LC_{50}	半数致死濃度
LD_{50}	半数致死量
NA	ノルアドレナリン
PHI	最終使用から収穫までの日数
PT	プロトロンビン時間
RBC	赤血球数
$T_{1/2}$	消失半減期
TAR	総投与（処理）放射能
T.Chol	総コレステロール
T_{max}	最高濃度到達時間
TP	総蛋白質
TRR	総残留放射能
UDS	不定期 DNA 合成

＜別紙３：作物残留試験（国内）＞

作物名 実施年 (栽培形態) (分析部位) 年度	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha) 処理方法	回数 (回)	PHI (日)	残留値（mg/kg） 公的分析機関 ハロスルフロン メチル 最高値	公的分析機関 ハロスルフロン メチル 平均値	社内分析機関 ハロスルフロン メチル 最高値	社内分析機関 ハロスルフロン メチル 平均値
さとうきび 夏植 (露地) (茎部) 1997 年度	1	200wp 散布	1	118	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			1	211	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			2	118	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1		1	223	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1		1	462	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1		1	468	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
とうもろこし (露地) (茎部) 1996 年度	1	50wp 散布	1	81	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1		1	73	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
とうもろこし (露地) (種子) 1996 年度	1		1	108	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1		1	119	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
とうもろこし (露地) (生食用子実) 1996 年度	1		1	94	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1		1	55	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
水稲 (露地) (玄米) 1999 年度	1	90SC 散布	1	59	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1		1	64	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
水稲 (露地) (稲わら) 1999 年度	1		1	59	<0.04	<0.04	0.07	0.07
	1		1	64	<0.04	<0.04	<0.05	<0.05
水稲 (露地) (玄米) 1999 年度	1	90G 散布	1	59	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1		1	64	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
水稲 (露地) (稲わら) 1999 年度	1		1	59	<0.04	<0.04	<0.05	<0.05
	1		1	64	<0.04	<0.04	<0.05	<0.05

・WP：5%水和剤
・SC：1.2%フロアブル
・G：0.9%粒剤
・定量限界未満のデータは定量限界値に<を付した。

<別紙4：作物残留試験（海外）>

作物名 実施年	試験ほ場	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値（mg/kg） ハロスルフロンメチル	
					最高値	平均値
ブルーベリー 2006年	Monmouth, ME	109WDG	1	14	<0.05	<0.05
	Bridgeton, NJ	104WDG	1	13	<0.05	<0.05
	Castle Haynes, NC	106WDG	1	14	<0.05	<0.05
	Onondaga, MI	109WDG	1	13	<0.05	<0.05
	Fennville, MI	111WDG	1	14	<0.05	<0.05
	Aurora, OR	110WDG	1	14	<0.05	<0.05
ラズベリー 2008年	Williamson, NY	106WDG	1	14	<0.05	<0.05
	Aurora, OR	104WDG	1	14	<0.05	<0.05
	Aurora, OR	109WDG	1	13	<0.05	<0.05
	Frelighsburg, QC	104WDG	1	14	<0.05	<0.05
ブラックベリー 2008年	Jachson Spring, NC	104WDG	1	15	<0.05	<0.05
	E. Lansing, MI	110WDG	1	14	<0.05	<0.05
	Kingsburg, CA	106WDG	1	15	<0.05	<0.05
	Aurora, OR	105WDG	1	14	<0.05	<0.05

・WDG：顆粒水和剤
・全てのデータが定量限界未満の場合は定量限界値の平均に<を付して記載した。

＜参照＞

1. 食品安全委員会に対し意見を求められた案件／清涼飲料水
2. 7 月 1 日付けで厚生労働大臣から食品安全委員会委員長へ食品健康影響評価を依頼した事項：第 3 回食品安全委員会資料
3. 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
4. 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の一部を改正する件（平成 17 年 11 月 29 日付、平成 17 年厚生労働省告示第 499 号）
5. 食品健康影響評価について
6. 農薬抄録　ハロスルフロンメチル（除草剤）：平成 19 年 1 月 29 日改訂、日産化学工業株式会社、一部公表
7. US EPA: Halosulfuron-methyl: Human Health Risk Assessment for Proposed Uses on Alfalfa. (2006)
8. APVMA : Japanese positive list response in support of Australian MRLS for Halosulfuron-methyl. (1995)
9. 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 20 年 5 月 15 日付け府食第 526 号）
10. 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 21 年 6 月 4 日付け平成 21 年厚生労働省告示第 325 号）
11. 食品健康影響評価について（平成 25 年 11 月 11 日付け厚生労働省発食安 1111 第 5 号）
12. 農薬抄録　ハロスルフロンメチル（除草剤）：平成 25 年 7 月 30 日改訂、日産化学工業株式会社、一部公表予定
13. ハロスルフロンメチルの海外使用基準及び作物残留試験成績：日産化学工業株式会社、未公表
14. 国民栄養の現状－平成 10 年国民栄養調査結果－：健康・栄養情報研究会編、2000 年
15. 国民栄養の現状－平成 11 年国民栄養調査結果－：健康・栄養情報研究会編、2001 年
16. 国民栄養の現状－平成 12 年国民栄養調査結果－：健康・栄養情報研究会編、2002 年

厚生労働省発食安０７３０第４号
平成２６年７月３０日

薬事・食品衛生審議会
会長　西島　正弘　殿

厚生労働大臣　　田村　憲久

諮問書

食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 11 条第１項の規定に基づき、下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

次に掲げる農薬の食品中の残留基準設定について

シアゾファミド

平成２６年９月９日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長　岸　玲子　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　大野　泰雄

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

平成26年7月30日付け厚生労働省発食安0730第4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11条第1項の規定に基づくシアゾファミドに係る食品規格（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。

シアゾファミド

今般の残留基準の検討については、農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定依頼が農林水産省からなされたことに伴い、食品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：シアゾファミド[Cyazofamid(ISO)]

（2）用　途：殺菌剤

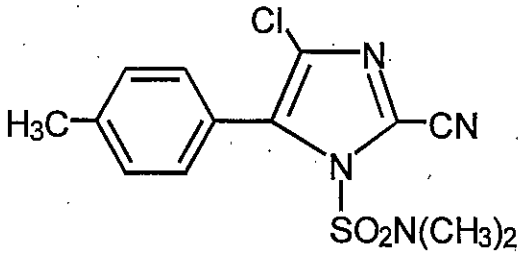
シアノイミダゾール系化合物の殺菌剤である。ミトコンドリア内膜電子伝達系複合体Ⅲの Qiサイトを阻害することにより殺菌作用を示すと考えられている。

（3）化学名：

4-chloro-2-cyano-*N,N*-dimethyl-5-*p*-tolylimidazole-1-sulfonamide (IUPAC)

4-chloro-2-cyano-*N,N*-dimethyl-5-(4-methylphenyl)-1*H*-imidazole-1-sulfonamide (CAS)

（4）構造式及び物性



分子式	$C_{13}H_{13}ClN_4O_2S$
分子量	324.79
水溶解度	0.121 mg/L (pH5, 20℃)
	0.107 mg/L (pH7, 20℃)
	0.109 mg/L (pH9, 20℃)
分配係数	$\log_{10}Pow$ = 3.2 (25℃)

2．適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

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

（1）国内での使用方法

①9.4%シアゾファミドフロアブル

<table>
<tr><th>作物名</th><th>適用病害虫名</th><th>希釈倍数</th><th>使用液量</th><th>使用時期</th><th>本剤の使用回数</th><th>使用方法</th><th>ｼｱｿﾞﾌｧﾐﾄﾞを含む農薬の総使用回数</th></tr>
<tr><td>ぶどう</td><td>べと病</td><td>1000～2000倍</td><td rowspan="3">200～700L/10a</td><td>収穫14日前まで</td><td rowspan="6">3回以内</td><td rowspan="5">散布</td><td rowspan="6">3回以内</td></tr>
<tr><td>かんきつ</td><td>褐色腐敗病</td><td rowspan="2">2000倍</td><td rowspan="2">収穫前日まで</td></tr>
<tr><td>いちじく</td><td>疫病</td></tr>
<tr><td rowspan="3">小麦</td><td rowspan="3">褐色雪腐病</td><td>1000倍</td><td>100L/10a</td><td rowspan="3">根雪前</td></tr>
<tr><td>250倍</td><td>25L/10a</td></tr>
<tr><td>8倍</td><td>0.8L/10a</td><td>無人ﾍﾘｺﾌﾟﾀｰによる散布</td></tr>
<tr><td rowspan="2">あずき</td><td rowspan="2">茎疫病</td><td>原液</td><td>種子重量の2%</td><td>は種前</td><td>1回</td><td>種子塗沫</td><td rowspan="7">4回以内（種子への処理は1回以内、散布は3回以内）</td></tr>
<tr><td>1000倍</td><td>100～300L/10a</td><td>収穫7日前まで</td><td>3回以内</td><td>散布</td></tr>
<tr><td rowspan="2">だいず</td><td rowspan="2">茎疫病</td><td>原液</td><td>種子重量の2%</td><td>は種前</td><td>1回</td><td>種子塗沫</td></tr>
<tr><td rowspan="2">1000～2000倍</td><td rowspan="2">100～300L/10a</td><td rowspan="2">収穫7日前まで</td><td rowspan="2">3回以内</td><td rowspan="2">散布</td></tr>
<tr><td>べと病</td></tr>
<tr><td rowspan="2">えだまめ</td><td rowspan="2">茎疫病</td><td>原液</td><td>種子重量の2%</td><td>は種前</td><td>1回</td><td>種子塗沫</td></tr>
<tr><td rowspan="2">1000～2000倍</td><td rowspan="2">100～300L/10a</td><td rowspan="2">収穫3日前まで</td><td rowspan="2">3回以内</td><td rowspan="2">散布</td></tr>
<tr><td>べと病</td></tr>
</table>

① 9.4%シアゾファミドフロアブル（つづき）

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ｼｱｿﾞﾌｧﾐﾄﾞを含む農薬の総使用回数
ばれいしょ	疫病	1000～2000倍	100～300L/10a	収穫7日前まで	4回以内	散布	4回以内
		375倍	25L/10a				
		600倍	40L/10a				
		32倍	3.2L/10a			無人ﾍﾘｺﾌﾟﾀｰによる散布	
きゅうり メロン	べと病	1000～2000倍	150～300L/10a	収穫前日まで	4回以内	散布	4回以内
すいか	褐色腐敗病						
とうがん	疫病	2000倍			2回以内		2回以内
ズッキーニ	べと病	1000倍	100～300L/10a		4回以内		4回以内
かぼちゃ	べと病 疫病	2000倍	150～300L/10a		3回以内		3回以内
トマト ミニトマト	疫病	1000～2000倍			4回以内		4回以内
ピーマン とうがらし類		2000倍					
なす	褐色腐敗病						
ねぎ	べと病			収穫3日前まで			
わけぎ			100～300L/10a		3回以内		3回以内
葉たまねぎ					4回以内		4回以内
たまねぎ	べと病 白色疫病			収穫7日前まで			
キャベツ はくさい	べと病	2000倍	100～300L/10a	収穫3日前まで	4回以内	散布	6回以内 （育苗期の灌注は1回以内、定植時の灌注は1回以内、散布は4回以内）
	根こぶ病		250mL/株	定植時	1回	灌注	
		500倍	ｾﾙ成型育苗ﾄﾚｲ1箱 またはﾍﾟｰﾊﾟｰﾎﾟｯﾄ1冊（30×60cm、使用土壌約2.5～7L）当たり2L	定植前日～当日	1回		

①9.4%シアゾファミドフロアブル（つづき）

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ｼｱｿﾞﾌｧﾐﾄﾞを含む農薬の総使用回数
非結球あぶらな科葉菜類	白さび病	2000倍	100～300L/10a	収穫3日前まで	3回以内	散布	3回以内
なばな類（なばなを除く）							
なばな							4回以内（灌注は1回以内、散布は3回以内）
	根こぶ病	500倍	ｾﾙ成型育苗ﾄﾚｲ1箱またはﾍﾟｰﾊﾟｰﾎﾟｯﾄ1冊(30×60cm、使用土壌約2.5～7L)当たり2L	定植前日～当日	1回	灌注	
ブロッコリー	べと病	2000倍	100～300L/10a	収穫3日前まで	3回以内	散布	4回以内（灌注は1回以内、散布は3回以内）
	根こぶ病	500倍	ｾﾙ成型育苗ﾄﾚｲ1箱またはﾍﾟｰﾊﾟｰﾎﾟｯﾄ1冊(30×60cm、使用土壌約2.5～7L)当たり2L	定植前日～当日	1回	灌注	
みょうが（花穂）	根茎腐敗病	500倍	3L/㎡	生育期ただし、収穫3日前まで	3回以内	土壌灌注	3回以内
みょうが（茎葉）				みょうが(花穂)の収穫3日前まで ただし、花穂を収穫しない場合にあっては開花期終了まで			
しょうが		500倍	1～3L/㎡	生育期ただし、収穫30日前まで			
		500～1000倍	2～3L/㎡				
葉しょうが			3L/㎡	生育期ただし、収穫3日前まで			
こんにゃく	根腐病	500～1000倍		収穫14日前まで			
畑わさび	白さび病	2000倍	150～300L/10a	収穫7日前まで	2回以内	散布	2回以内
わさび				畑育苗期			

①9.4%シアゾファミドフロアブル（つづき）

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ｼｱｿﾞﾌｧﾐﾄﾞを含む農薬の総使用回数
エンサイ	白さび病	2000倍	100～300L/10a	収穫3日前まで	3回以内	散布	3回以内
かぶ	べと病 白さび病	2000倍	100～300L/10a	収穫3日前まで	3回以内	散布	3回以内
だいこん	ワッカ症 白さび病	2000倍	100～300L/10a	収穫3日前まで	3回以内	散布	3回以内
はつかだいこん	ワッカ症 白さび病 べと病	2000倍	100～300L/10a	収穫3日前まで	3回以内	散布	3回以内
みつば	べと病	2000倍	100～300L/10a	収穫3日前までただし、伏せ込み栽培は伏せ込み前まで	2回以内	散布	2回以内
レタス 非結球レタス	べと病	2000倍	100～300L/10a	収穫3日前まで	3回以内	散布	3回以内
ほうれんそう	べと病	2000倍	100～300L/10a	収穫3日前まで	3回以内	散布	3回以内
おかひじき	べと病	2000倍	150～300L/10a	収穫3日前まで	2回以内	散布	2回以内
らっきょう	白色疫病	2000倍	100～300L/10a	収穫3日前まで	4回以内	散布	4回以内
いちご	疫病	500～1000倍	50mL/株	育苗期	2回以内	土壌灌注	4回以内（育苗期は2回以内、定植後は2回以内）
いちご	疫病	500～1000倍	100mL/株	生育期ただし、収穫30日前まで	2回以内	土壌灌注	4回以内（育苗期は2回以内、定植後は2回以内）
稲（箱育苗）	苗立枯病（ピシウム菌）	1000倍	育苗箱（30×60×3cm、使用土壌約5L）当たり0.5L	は種時又は発芽後ただし移植15日前まで	1回	土壌灌注	1回

②34.5%シアゾファミドフロアブル

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ｼｱｿﾞﾌｧﾐﾄﾞを含む農薬の総使用回数
ばれいしょ	疫病	4000倍	100～300 L/10a	収穫7日前まで	4回以内	散布	4回以内
		1000～2000倍	25 L/10a				
たまねぎ	べと病	8000倍	100～300 L/10a				
だいず	べと病	4000～8000倍			3回以内		4回以内（種子への処理は1回以内、散布は3回以内）
	茎疫病	4000倍					

③3.2%シアゾファミド・40.0%TPNフロアブル

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ｼｱｿﾞﾌｧﾐﾄﾞを含む農薬の総使用回数
きゅうり	べと病 うどんこ病 褐斑病 炭疽病 黒星病	1000倍	150～300 L/10a	収穫前日まで	4回以内	散布	4回以内
メロン	べと病 つる枯病 うどんこ病			収穫3日前まで			
すいか	褐色腐敗病 炭疽病 つる枯病						

③3.2%シアゾファミド・40.0%TPNフロアブル（つづき）

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ｼｱｿﾞﾌｧﾐﾄﾞを含む農薬の総使用回数
たまねぎ	べと病 灰色かび病	1000倍	100～300 L/10a	収穫7日前まで	4回以内	散布	4回以内
はくさい	べと病 白さび病 黒斑病 白斑病				2回以内		6回以内（散布は4回以内、灌注（本圃）は1回以内、灌注（育苗ﾄﾚｲ）は1回以内）
トマト	疫病 葉かび病 輪紋病		150～300 L/10a	収穫前日まで	4回以内		4回以内
もも	黒星病	1000倍	200～700 L/10a	収穫前日まで	2回以内		2回以内
ネクタリン	黒星病						
ぶどう	べと病 晩腐病 黒とう病	2000倍	200～700 L/10a	収穫60日前まで	3回以内		3回以内
なす	褐色腐敗病 黒枯病	1000倍	100～300 L/10a	収穫前日まで	4回以内		4回以内
ピーマン	疫病 斑点病				3回以内		
ねぎ	べと病 黒斑病			収穫14日前まで			
レタス	べと病 すそ枯病						3回以内

（2）海外での使用方法

①シアゾファミドフロアブル（米国）

作物名	適用病害虫名	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法
にんじん	*Pythium ultimo* による病害 しみ腐病 根腐病	43.8mL/10a (17.5g ai/10a)	収穫14日前まで	5回以内	散布
うり類	べと病 疫病	15.5～20.3 mL/10a (6.2～8.1g ai/10a)	収穫当日まで	6回以内	散布
ホップ	*Pseudoperonospora humuli* による病害 べと病	15.3～20.1 ml/10a (6.05～7.96g ai/10a)	収穫3日前まで	6回以内	散布

ai:active ingredient（有効成分）

②シアゾファミドフロアブル（台湾）

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用時期	本剤の使用回数	使用方法
パパイヤ	疫病	2000倍	収穫12日前まで	6回以内	散布

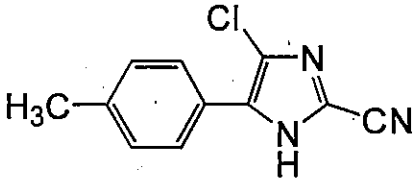
3．作物残留試験

（1）分析の概要

①分析対象の化合物

・シアゾファミド

・4-クロロ-5-*p*-トリルイミダゾール-2-カルボニトリル(以下、代謝物Bという)



代謝物B

②分析法の概要

試料からアセトニトリル又はアセトニトリル・水(4：1)混液で抽出し、C_{18}カラム、ジビニルベンゼン-*N*-ビニルピロリドン共重合体(HLB) カラム、又はC_{18}カラム及びグラフ

ァイトカーボン・エチレンジアミン-*N*-プロピルシリル化シリカゲル(PSA) 積層カラムで精製した後、液体クロマトグラフ・質量分析計(LC-MS又はLC-MS/MS)を用いて定量する。代謝物Bについては、換算係数1.49を用いてシアゾファミドに換算した値で示す。

定量限界　　シアゾファミド：0.005～0.5 ppm
　　代　謝　物　B　：0.01～0.05 ppm

（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を参照。

4．ADI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シアゾファミドに係る食品健康影響評価について、以下のとおり評価されている。

無毒性量：17.1 mg/kg 体重/day（発がん性は認められなかった。）
　　(動物種)　　ラット
　　(投与方法)　　混餌投与
　　(試験の種類)　慢性毒性／発がん性併合試験
　　(期間)　　2 年間
安全係数：100
ADI：0.17 mg/kg 体重/day

5．諸外国における状況

JMPRにおける毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。

米国、カナダ、欧州連合(EU)、オーストラリア及びニュージーランドについて調査した結果、米国においてにんじん、ホップ等に、カナダにおいてぶどう、トマト等に、EUにおいてぶどう、トマト等に基準値が設定されている。

6．基準値案

（1）残留の規制対象

シアゾファミドとする。

一部の作物残留試験においてシアゾファミド及び代謝物Bの分析が行われているが、代謝物Bはシアゾファミドと比較して十分に低い残留量であることから、規制対象として代謝物Bを含めないこととした。

なお、食品安全委員会による食品健康影響評価においても、農産物中の暴露評価対象物質としてシアゾファミド(親化合物のみ)を設定している。

（2）基準値案

別紙2のとおりである。

（3）暴露評価

各食品について基準値案の上限までシアゾファミドが残留していると仮定した場合、食品摂取頻度・摂取量調査結果[注1)]における各食品の平均摂食量に基づき試算される、1日当たり摂取する農薬の量の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。

なお、本暴露評価は、各食品分類において、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。

	TMDI／ADI（%）[注2)]
国民平均	13.0
幼小児（1～6 歳）	22.6
妊婦	13.3
高齢者（65 歳以上）	15.6

注1）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より

注2）TMDI試算は、基準値案×各食品の平均摂取量の総和として計算している。

シアゾファミド国内作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量[注1] (ppm)【シアゾファミド/代謝物B[注2]】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
きゅうり(果実)	2	9.4%フロアブル	1000倍 散布 200L/10a	4回	1,3,7日	圃場A：0.08／0.01 圃場B：0.23／<0.01
メロン(果実)	2	9.4%フロアブル	1000倍 散布 200L/10a	4回	1,3,7日	圃場A：<0.01／<0.01 圃場B：<0.01／<0.01
トマト(果実)	2	9.4%フロアブル	1000倍 散布 200L/10a	4回	1,3,7日	圃場A：0.18／<0.01 圃場B：0.52／0.01
ばれいしょ(塊茎)	2	9.4%フロアブル	1000倍 散布 200L/10a	4回	7,14,21日	圃場A：<0.01／<0.01 圃場B：<0.01／<0.01
ばれいしょ(塊茎)	2	9.4%フロアブル	*250倍* 散布 25L/10a	4回	7,14,21日	圃場A：<0.01／<0.01(4回、7日)(#)[注3] 圃場B：<0.01／<0.01(4回、7日)(#)
ばれいしょ(塊茎)	2	9.4%フロアブル	32倍 無人ﾍﾘｺﾌﾟﾀｰによる散布 3.0-3.2L/10a	4回	7,14日	圃場A：<0.01／<0.01 圃場B：<0.01／<0.01
小粒ぶどう(果実)	2	9.4%フロアブル	1000倍 散布 300L/10a	3回	14,21,28日	圃場A：6.36*／0.07(*3回、21日) 圃場B：1.90*／0.02(*3回、21日)
大粒ぶどう(果実)	2	9.4%フロアブル	1000倍 散布 300L/10a	3回	14,21,28日	圃場A：0.53*／0.01(*3回、21日) 圃場B：1.26／0.01
はくさい(茎葉)	2	9.4%フロアブル	500倍 灌注 2L/ｾﾙﾄﾚｲ +2000倍 散布 300L/10a	1+4回	14,21,28日	圃場A：0.02／<0.01(5回、14日) 圃場B：0.24／<0.01(5回、14日)
はくさい(茎葉)	2	9.4%フロアブル	500倍 灌注 2L/ｾﾙﾄﾚｲ +2000倍 植付時株元灌注 250mL/株 +2000倍 散布 200,300L/10a	1+1+4回	14,21,28日	圃場A：0.08／<0.01(6回、14日) 圃場B：0.32／<0.01(6回、14日)
はくさい(茎葉)	2	9.4%フロアブル	*250倍* 灌注 1L/ｾﾙﾄﾚｲ +2000倍 植付時株元灌注 250mL/株 +2000倍 散布 200L/10a	1+1+4回	3,7,14日	圃場A：0.10／<0.01(6回、3日)(#) 圃場B：0.72／<0.01(6回、3日)(#)
たまねぎ(鱗茎)	2	9.4%フロアブル	2000倍 散布 200L/10a	4回	7,14,21日	圃場A：<0.01／<0.01 圃場B：<0.01／<0.01
ピーマン(果実)	2	9.4%フロアブル	2000倍 散布 200L/10a	4回	1,3,7日	圃場A：0.33／0.01 圃場B：0.22／<0.01
すいか(果肉)	2	9.4%フロアブル	1000倍 散布 200,217.7L/10a	4回	1,3,7日	圃場A：<0.01／<0.01 圃場B：<0.01／<0.01
キャベツ(茎葉)	2	9.4%フロアブル	500倍 灌注 2L/ｾﾙﾄﾚｲ	1回	75日 97日	圃場A：<0.01／<0.01 圃場B：<0.01／<0.01
キャベツ(茎葉)	2	9.4%フロアブル	*250倍* 灌注 1L/ｾﾙﾄﾚｲ +2000倍 植付時株元灌注 250mL/株 +2000倍 散布 150-250, 80-200L/10a	*1+1+4*回	3,7,14日	圃場A：0.28／<0.01(6回、3日)(#) 圃場B：0.16／<0.01(6回、3日)(#)
小麦(玄麦)	2	9.4%フロアブル	1000倍 散布 100L/10a	3回	239日 187日	圃場A：<0.01／<0.01 圃場B：<0.01／<0.01
小麦(玄麦)	2	9.4%フロアブル	250倍 散布 25L/10a	3回	267日 255日	圃場A：<0.01／<0.01 圃場B：<0.01／<0.01
小麦(玄麦)	2	9.4%フロアブル	8倍 無人ヘリ散布 0.8,0.86-0.90L/10a	3回	244日 117日	圃場A：<0.01／<0.01 圃場B：<0.01／<0.01
なばな(茎葉・花蕾)	2	9.4%フロアブル	2000倍 散布 *400*,200L/10a	3回	3,7,14日	圃場A：0.02／－(3回、3日)(#) 圃場B：1.16／－
なばな(花蕾)	2	9.4%フロアブル	500倍 灌注 2L/ｾﾙﾄﾚｲ +2000倍 散布 300L/10a	1+3回	3,7日	圃場A：0.62／－ 圃場B：0.84／－
はたけな(葉菜)	1	9.4%フロアブル	2000倍 散布 300L/10a	3回	3,7,14日	圃場A：5.1／－
はたけな(葉菜)	1	9.4%フロアブル	2000倍 散布 300L/10a	3回	3,7,14日	圃場A：12.5／－
はたけな(花蕾)	1	9.4%フロアブル	2000倍 散布 300L/10a	3回	3,7,14日	圃場A：1.3／－
はたけな(花蕾)	1	9.4%フロアブル	2000倍 散布 300L/10a	3回	3,7,14日	圃場A：1.5／－
こまつな(茎葉)	2	9.4%フロアブル	2000倍 散布 150,100L/10a	3回	3,7日	圃場A：9.10／0.18*(*3回、7日) 圃場B：3.76／0.05
ほうれんそう(茎葉)	2	9.4%フロアブル	2000倍 散布 150,134.7L/10a	3回	3,7日	圃場A：16.2／0.44 圃場B：7.17*／0.16(*3回、7日)
なす(果実)	2	9.4%フロアブル	2000倍 散布 200L/10a	4回	1,3,7日	圃場A：0.11／<0.01 圃場B：0.10／<0.01
ちんげんさい(茎葉)	2	9.4%フロアブル	2000倍 散布 200L/10a	3回	3,7日	圃場A：1.02／0.04 圃場B：0.76／0.02

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量[注1] (ppm) 【シアゾファミド/代謝物B[注2]】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
みずな (茎葉)	2	9.4%フロアブル	2000倍 散布 200L/10a	3回	1,3,7日	圃場A：1.85／0.08 圃場B：4.94／0.09
いちご (果実)	2	9.4%フロアブル	500倍 灌注 50mL/ﾎﾟｯﾄ +500倍 灌注 100mL/株	2+2回	30,37,44日	圃場A：0.29／0.01 圃場B：<0.01／<0.01
あずき (乾燥子実)	2	9.4%フロアブル	原液 播種時種子乾粉衣 種子重量2% +1000倍 散布 150,200L/10a	1+3回	7,14,21日	圃場A：0.02／<0.01 圃場B：0.02／<0.01
かぼちゃ (果実)	2	9.4%フロアブル	2000倍 散布 300L/10a	3回	1,3,7日	圃場A：0.06／<0.01 圃場B：0.17／<0.01
ブロッコリー (花蕾)	2	9.4%フロアブル	500倍 灌注 2L/ｾﾙﾄﾚｲ +2000倍 散布 200L/10a	1+3回	3,7,14日	圃場A：0.24／0.02 圃場B：0.40／0.02
みょうが (花穂)	2	9.4%フロアブル	500倍 土壌灌注 3000L/10a	3回	3,7,14日	圃場A：0.89／0.02 圃場B：3.50／0.07
しょうが (塊茎)	2	9.4%フロアブル	500倍 土壌灌注 3000L/10a	3回	30,45,60日	圃場A：0.23*／<0.01(*3回、45日) 圃場B：0.04／<0.01
温州みかん (外果皮)	2	9.4%フロアブル	2000倍 散布 500L/10a	3回	1,7,14日	圃場A：3.38*／0.12(*3回、7日) 圃場B：1.51／<0.05-
温州みかん (果肉)	2	9.4%フロアブル	2000倍 散布 500L/10a	3回	1,7,14日	圃場A：0.25／<0.01 圃場B：0.05／<0.01
すだち (果実)	1	9.4%フロアブル	2000倍 散布 500L/10a	3回	1,7,14日	圃場A：1.06／<0.01
かぼす (果実)	1	9.4%フロアブル	2000倍 散布 640L/10a	3回	1,7,13日	圃場A：0.35／<0.01
レモン (果実)	2	9.4%フロアブル	2000倍 散布 300L/10a	3回	1,7,14日	圃場A：2.03／0.03 圃場B：0.33／0.04*(*3回、14日)
夏みかん (果実)	2	9.4%フロアブル	2000倍 散布 500L/10a	4回 3回	1,7,14日	圃場A：0.54／0.02(#) 圃場B：0.47*／0.02**(*3回、7日 **3回、14日)
畑わさび (茎葉)	2	9.4%フロアブル	2000倍 散布 300L/10a	2回	7,14日	圃場A：6.29／－ 圃場B：3.06／－
畑わさび (根茎)	2	9.4%フロアブル	2000倍 散布 300L/10a	2回	7,14日	圃場A：0.70／－ 圃場B：0.49／－
畑わさび (花、花茎及び葉)	2	9.4%フロアブル	2000倍 散布 200,300L/10a	2回	7,14日	圃場A：3.58／<0.05 圃場B：9.96／0.08
ねぎ (茎葉)	2	9.4%フロアブル	2000倍 散布 200L/10a	4回	3,7,14日	圃場A：0.36／0.02 圃場B：0.88／0.01(4回、7日)
ししとう (果実)	2	9.4%フロアブル	2000倍 散布 200L/10a	4回	1,3,7日	圃場A：0.30／－ 圃場B：0.46／－
とうがん (果実)	2	9.4%フロアブル	2000倍 散布 250L/10a	2回	1,3,7日	圃場A：0.02／－ 圃場B：0.02／－
いちじく (果実)	2	9.4%フロアブル	2000倍 散布 300L/10a	3回	1,3,7日	圃場A：0.18／－ 圃場B：0.40／－
もも (果皮)	2	9.4%フロアブル	2000倍 散布 400,500L/10a	2回	1,7,14日	圃場A：2.09／0.04(2回、1日)(#) 圃場B：4.09／0.10(2回、1日)(#)
もも (果肉)	2	9.4%フロアブル	2000倍 散布 400,500L/10a	2回	1,7,14日	圃場A：0.01／<0.01(2回、1日)(#) 圃場B：0.08／<0.01(2回、1日)(#)
ネクタリン (果実)	2	9.4%フロアブル	2000倍 散布 300,400L/10a	1回	45,60日	圃場A：0.01／－(1回、45日)(#) 圃場B：0.03／－(1回、45日)(#)
ネクタリン (果実)	2	9.4%フロアブル	2000倍 散布 300,400L/10a	2回	1,7,14日	圃場A：0.18／－(2回、1日)(#) 圃場B：0.32／－(2回、1日)(#)
だいこん (根)	2	9.4%フロアブル	2000倍 散布 150-200,200L/10a	3回	3,7,14日	圃場A：<0.01／<0.01 圃場B：<0.01／<0.01
だいこん (葉)	2	9.4%フロアブル	2000倍 散布 150-200,200L/10a	3回	3,7,14日	圃場A：5.07／0.05 圃場B：3.54／0.04
はつかだいこん (根)	2	9.4%フロアブル	2000倍 散布 100L/10a	1回	3,7,14日	圃場A：0.006／－ 圃場B：0.012／－
はつかだいこん (根)	2	9.4%フロアブル	2000倍 散布 150L/10a	3回	3,7日	圃場A：0.04／－ 圃場B：0.09／－
はつかだいこん (葉)	2	9.4%フロアブル	2000倍 散布 100L/10a	1回	3,7,14日	圃場A：3.4／－ 圃場B：6.6／－
はつかだいこん (葉)	2	9.4%フロアブル	2000倍 散布 150L/10a	3回	3,7日	圃場A：17.6／－(3回、7日) 圃場B：3.9／－

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量[注1] (ppm) 【シアゾファミド/代謝物B[注2]】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
かぶ (根)	2	9.4%フロアブル	2000倍 散布 150,200L/10a	3回	3,7,14日	圃場A：0.08／<0.01 圃場B：0.06／<0.01
かぶ (葉)	2	9.4%フロアブル	2000倍 散布 150,200L/10a	3回	3,7,14日	圃場A：14.6／0.08 圃場B：9.72／0.10
葉たまねぎ (葉及び鱗茎)	2	9.4%フロアブル	2000倍 散布 150,120-150L/10a	4回	3,7,14日	圃場A：1.28／－ 圃場B：0.88／－
らっきょう (鱗茎)	2	9.4%フロアブル	2000倍 散布 200,300L/10a	4回	3,7,14日	圃場A：<0.01／－ 圃場B：<0.01／－
ミニトマト (果実)	2	9.4%フロアブル	1000倍 散布 200,300L/10a	4回	1,3,7日	圃場A：1.00／0.01 圃場B：0.72／<0.01
だいず (乾燥子実)	2	9.4%フロアブル	1000倍 散布 200,250L/10a	3回	6,14,21日 7,14,21日	圃場A：0.06／<0.01(3回、6日) 圃場B：0.04*／<0.01(*3回、14日)
だいず (乾燥子実)	2	9.4%フロアブル	原液 播種時種子塗沫 種子重量2%	1回	140,147,154日 116,123,130日	圃場A：<0.01／<0.01(1回、140日) 圃場B：<0.01／<0.01(1回、116日)
レタス (茎葉)	2	9.4%フロアブル	2000倍 散布 200L/10a	3回	3,7,14日	圃場A：2.76／<0.01 圃場B：0.10／<0.01
サラダ菜 (茎葉)	2	9.4%フロアブル	2000倍 散布 150,200L/10a	3回	3,7,14日	圃場A：5.17／－ 圃場B：2.44／－
リーフレタス (茎葉)	2	9.4%フロアブル	2000倍 散布 200,130L/10a	3回	3,7,14日	圃場A：1.26／－ 圃場B：2.18／－
わけぎ (茎葉)	2	9.4%フロアブル	2000倍 散布 200L/10a	3回	3,7,14日	圃場A：0.75／－ 圃場B：1.64／－
みつば (茎葉)	2	9.4%フロアブル	2000倍 散布 200L/10a	2回	3,7,14日	圃場A：2.04／－ 圃場B：3.46／－
とうがらし (果実)	1	9.4%フロアブル	2000倍 散布 200L/10a	4回	1,3,7日	圃場A：0.37／－
とうがらし (果実)	1	9.4%フロアブル	2000倍 散布 200L/10a	4回	1,3,7日	圃場A：0.80／－
とうがらし (果実)	2	9.4%フロアブル	2000倍 散布 200L/10a	2回	1,3,7日	圃場A：0.68／－ 圃場B：0.24／－
葉しょうが (根茎・茎)	2	9.4%フロアブル	500倍 土壌灌注 3000L/10a	3回	3,14,30,45日	圃場A：1.38／－ 圃場B：0.99／－
えだまめ (さや)	2	9.4%フロアブル	1000倍 散布 150,176-200L/10a	3回	3,7,14日	圃場A：2.34*／0.02(*3回、7日) 圃場B：0.40／<0.05
えだまめ (さや)	2	9.4%フロアブル	原液 播種時種子塗沫 種子重量2%	1回	72,79,86日 88,95,102日	圃場A：<0.01／<0.01(1回、72日) 圃場B：<0.01／<0.01(1回、88日)
おかひじき (茎葉)	2	9.4%フロアブル	2000倍 散布 200L/10a	2回	3,7,14日	圃場A：4.4／－ 圃場B：3.8／－
こんにゃく (塊茎)	2	9.4%フロアブル	1000倍 株元灌注 3L/㎡	3回	14,28,42日	圃場A：0.03／－ 圃場B：0.02／－
こんにゃく (塊茎)	2	9.4%フロアブル	500倍 土壌灌注 3L/10a	3回	14,30,45日	圃場A：0.09*／0.01(*3回、30日) 圃場B：<0.01／<0.01
エンサイ (茎葉)	2	9.4%フロアブル	2000倍 散布 300L/10a	3回	3,7,14日	圃場A：2.72／－ 圃場B：0.48／－
水稲 (玄米)	[illegible]	[illegible] 9.4%フロアブル	[illegible]1000倍 育苗箱灌注[illegible] [illegible]0.5L/箱[illegible]	1回	[illegible] 112,118日[illegible]	圃場A：<0.01／－ 圃場B：<0.01／－

注1) 最大残留量：当該農薬の申請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量。（参考：平成10年8月7日付「残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に係る意見具申」）

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量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量が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について（　）内に記載した。

注2) 代謝物Bについては、換算係数1.49を用いてシアゾファミドに換算した値で示した。

注3) (#)印で示した作物残留試験成績は、申請の範囲内で試験が行われていない。なお、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

注4) 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。

(別紙1-2)

シアゾファミド海外作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量[注1] (ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	シアゾファミド/代謝物B
ホップ（乾燥実）	1	34.5%水和剤	7.73, 7.66, 8.06, 8.03, 8.10, 8.10g ai./10a 散布	6回	4日	圃場A:6.9/0.13
ホップ（乾燥実）	1	34.5%水和剤	8.23, 8.32, 8.37, 8.22, 8.08, 8.10g ai./10a 散布	6回	*2*日	圃場A:3.6/0.28(#)[注2]
ホップ（乾燥実）	1	34.5%水和剤	8.28, 8.27, 8.28, 8.31, 8.22, 8.28g ai./10a 散布	6回	3日	圃場A:2.5/0.45
にんじん（根部）	1	34.5%水和剤	17.4g ai/10a 土壌散布+17.8、18.0、16.47、17.0g ai/ha 散布	5回	15日	圃場A:<0.01/<0.01
にんじん（根部）	1	34.5%水和剤	17.7g ai/10a 土壌散布+16.7、17.7、16.5、16.7g ai/ha 散布	5回	15日	圃場A:<0.01/<0.01
にんじん（根部）	1	34.5%水和剤	*17.6g ai/10a 土壌散布+17.3、17.6、18.0、17.9g ai/ha 散布*	5回	14日	圃場A:0.023/<0.01(#)
にんじん（根部）	1	34.5%水和剤	*17.8g ai/10a 土壌散布+17.8、17.1、18.2、17.3g ai/ha 散布*	5回	15日	圃場A:<0.01/<0.01(#)
にんじん（根部）	1	34.5%水和剤	17.5g ai/10a 土壌散布+17.4、17.7、17.4、17.4g ai/ha 散布	5回	14日	圃場A:0.027/<0.01
にんじん（根部）	1	34.5%水和剤	*17.4g ai/10a 土壌散布+17.8、18.0、17.9、18.0g ai/ha 散布*	5回	16日	圃場A:<0.01/<0.01(#)
にんじん（根部）	1	34.5%水和剤	*17.2g ai/10a 土壌散布+17.6、17.8、17.5、17.6g ai/ha 散布*	5回	16日	圃場A:<0.01/<0.01(#)
にんじん（根部）	1	34.5%水和剤	*17.4g ai/10a 土壌散布+18.0、18.3、17.6、18.4g ai/ha 散布*	5回	14日	圃場A:<0.01/<0.01(#)
にんじん（根部）	1	34.5%水和剤	17.3g ai/10a 土壌散布+17.5、17.5、17.7、17.4g ai/ha 散布	5回	13日	圃場A:0.040/<0.01
にんじん（根部）	1	34.5%水和剤	*17.3g ai/10a 土壌散布+17.9、17.4、17.4、17.6g ai/ha 散布*	5回	13日	圃場A:0.035/<0.01(#)
にんじん（根部）	1	34.5%水和剤	*17.9g ai/10a 土壌散布+18.1、18.6、17.8、18.1g ai/ha 散布*	5回	14日	圃場A:0.026/<0.01(#)
にんじん（根部）	1	34.5%水和剤	17.4g ai/10a 土壌散布+17.9、17.4、17.3、17.5g ai/ha 散布	5回	14日	圃場A:0.045/<0.01
にんじん（根部）	1	34.5%水和剤	*17.9 ai/10a 土壌散布+17.7、17.6、17.7、17.7g ai/ha 散布*	5回	14日	圃場A:0.033/<0.01(#)
にんじん（根部）	1	34.5%水和剤	*16.8g ai/10a 土壌散布+17.7、17.3、17.6、18.2g ai/ha 散布*	5回	14日	圃場A:<0.01/<0.01(#)
にんじん（根部）	1	34.5%水和剤	*17.0g ai/10a 土壌散布+17.7、17.2、17.9、17.8g ai/ha 散布*	5回	14日	圃場A:<0.01/<0.01(#)
にんじん（根部）	1	34.5%水和剤	18.0g ai/10a 土壌散布+18.1、17.0、16.9、16.7g ai/ha 散布	5回	13日	圃場A:0.030/<0.01
にんじん（根部）	1	34.5%水和剤	*17.4g ai/10a 土壌散布+17.7、17.6、16.3、18.6g ai/ha 散布*	5回	15日	圃場A:<0.01/<0.01(#)
にんじん（根部）	1	34.5%水和剤	*17.6g ai/10a 土壌散布+18.3、18.0、17.4、18.2g ai/ha 散布*	5回	15日	圃場A:<0.01/<0.01(#)
パパイヤ（果実）	1	9.4%水和剤	-	4回	12日	圃場A:0.10(#)

注1) 最大残留量：当該農薬の申請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量。（参考：平成１０年８月７日付「残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に係る意見具申」）

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量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量が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について（ ）内に記載した。

注2) (#)印で示した作物残留試験成績は、申請の範囲内で試験が行われていない。なお、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

農薬名　シアゾファミド　　（別紙2）

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm		作物残留試験成績等 ppm
米（玄米をいう。）	0.05		申				<0.01, <0.01
小麦	0.05	0.05	○				<0.01, <0.01
大豆	0.3	0.3	○				0.06($), 0.04
小豆類	0.1	0.1	○				0.02 0.02
ばれいしょ	0.05	0.05	○				<0.01, <0.01
こんにゃくいも	0.3	0.3	○				0.09($), <0.01
だいこん類（ラディッシュを含む。）の根	0.3	0.3	○				0.04, 0.09（はつかだいこんの根）
だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉	25	25	○				17.6($), 3.9（はつかだいこんの葉）
かぶ類の根	0.3	0.3	○				0.08, 0.06
かぶ類の葉	20	20	○				14.6, 9.72
はくさい	2	2	○				0.10, 0.72($)
キャベツ	0.7	0.7	○				0.28(#), 0.16(#)
ケール	15	15	○				（こまつな参照）
こまつな	15	15	○				9.10($), 3.76
きょうな	10	10	○				1.85, 4.94
チンゲンサイ	3	3	○				1.02($), 0.76
ブロッコリー	1	1	○				0.24, 0.40
その他のあぶらな科野菜	20	20	○				5.1, 12.5($)（はたけな）
レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）	10	10	○				5.17, 2.44（サラダ菜）
たまねぎ	0.05	0.05	○				<0.01, <0.01
ねぎ（リーキを含む。）	2	2	○				0.36, 0.88
わけぎ	5	5	○				0.75, 1.64($)
その他のゆり科野菜	3	3	○				1.28, 0.88（葉たまねぎ）
にんじん	0.09	0.09			0.09	アメリカ	【<0.01-0.045（n=18）（米国）】
みつば	10	10	○				2.04, 3.46($)
トマト	2	2	○				1.00, 0.72（ミニトマト）
ピーマン	1	1	○				0.33($), 0.22
なす	0.5	0.5	○				0.11, 0.10
その他のなす科野菜	2	2	○				0.68($),0.24（とうがらし）
きゅうり（ガーキンを含む。）	0.7	0.7	○				0.08, 0.23($)
かぼちゃ（スカッシュを含む。）	0.7	0.7	○				（きゅうり参照）
しろうり	0.1	0.1					
すいか	0.05	0.05	○				<0.01, <0.01
メロン類果実	0.05	0.05	○				<0.01, <0.01
まくわうり	0.1	0.1					
その他のうり科野菜	0.1	0.1	○				0.02, 0.02（とうがん）
ほうれんそう	25	25	○				16.2($), 7.17
しょうが	3	3	○				1.38,0.99（葉しょうが）
えだまめ	5	5	○				2.34($), 0.40
その他の野菜	10	10	○				4.4, 3.8（おかひじき）
みかん	0.7	0.7	○				0.25($), 0.05
なつみかんの果実全体	2	2	○				0.54(#), 0.47
レモン	5	5	○				2.03($), 0.33
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	5	5	○				（レモン参照）
グレープフルーツ	5	5	○				（レモン参照）
ライム	5	5	○				（レモン参照）
その他のかんきつ類果実	5	5	○				（レモン参照）
もも	0.3	0.3	○				0.01, 0.08(#$)
ネクタリン	1	1	○				0.18, 0.32(#$)
いちご	0.7	0.7	○				0.29($), <0.01
ぶどう	10	10	○				6.36. 1.90（小粒種）

農薬名　シアゾファミド

(別紙2)

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm		作物残留試験成績等 ppm
パパイヤ	0.5	0.5			0.5	台湾	【0.10(#)(台湾)】
その他の果実	1	1	○				0.18, 0.40($)(いちじく)
ホップ	10	10			10.0	アメリカ	【2.5-6.9(n=3)(米国)】
その他のスパイス	10	10	○				3.38($), 1.51(みかんの果皮)
その他のハーブ	15	15	○				6.29($), 3.06 (畑わさびの茎葉)/ 3.58,9.96 (畑わさびの花、花茎及び葉)

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

(#)これらの作物残留試験は、申請の範囲内で試験が行われていない。

($)これらの作物残留試験は、試験成績のばらつきを考慮し、この印をつけた残留値を基準値策定の根拠とした。

「基準値現行」欄には、平成25年10月21日に開催された薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において決議された内容を示した。

（別紙３）

シアゾファミド推定摂取量　（単位：μg／人／day）

食品名	基準値案 (ppm)	国民平均 TMDI	幼小児 (1～6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
米（玄米をいう。）	0.05	8.2	4.3	5.3	9.0
小麦	0.05	3.0	2.2	3.5	2.5
大豆	0.3	11.7	6.1	9.4	13.8
小豆類	0.1	0.2	0.1	0.1	0.4
ばれいしょ	0.05	1.9	1.7	2.1	1.8
こんにゃくいも	0.3	0.4	0.1	0.2	0.4
だいこん類（ラディッシュを含む。）の根	0.3	9.9	3.4	6.2	13.7
だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉	25	42.5	15.0	77.5	70.0
かぶ類の根	0.3	0.8	0.2	0.0	1.5
かぶ類の葉	20	6.0	2.0	2.0	12.0
はくさい	2	35.4	10.2	33.2	43.2
キャベツ	0.7	16.9	8.1	13.3	16.7
ケール	15	3.0	1.5	1.5	3.0
こまつな	15	75.0	27.0	96.0	96.0
きょうな	10	22.0	4.0	14.0	27.0
チンゲンサイ	3	5.4	2.1	5.4	5.7
ブロッコリー	1	5.2	3.3	5.5	5.7
その他のあぶらな科野菜	20	68.0	12.0	16.0	96.0
レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）	10	96.0	44.0	114.0	92.0
たまねぎ	0.05	1.6	1.1	1.8	1.4
ねぎ（リーキを含む。）	2	18.8	7.4	13.6	21.4
わけぎ	5	1.0	0.5	0.5	1.0
その他のゆり科野菜	3	1.8	0.3	0.6	3.6
にんじん	0.09	1.7	1.3	2.0	1.7
みつば	10	4.0	1.0	1.0	5.0
トマト	2	64.2	38.0	64.0	73.2
ピーマン	1	4.8	2.2	7.6	4.9
なす	0.5	6.0	1.1	5.0	8.6
その他のなす科野菜	2	2.2	0.2	2.4	2.4
きゅうり（ガーキンを含む。）	0.7	14.5	6.7	9.9	17.9
かぼちゃ（スカッシュを含む。）	0.7	6.5	2.6	5.5	9.1
しろうり	0.1	0.1	0.0	0.0	0.1
すいか	0.05	0.4	0.3	0.7	0.6
メロン類果実	0.05	0.2	0.1	0.2	0.2
まくわうり	0.1	0.0	0.0	0.0	0.1
その他のうり科野菜	0.1	0.3	0.1	0.1	0.3
ほうれんそう	25	320.0	147.5	355.0	435.0
しょうが	3	4.5	0.9	3.3	5.1
えだまめ	5	8.5	5.0	3.0	13.5
その他の野菜	10	134.0	63.0	101.0	141.0
みかん	0.7	12.5	11.5	0.4	18.3
なつみかんの果実全体	2	2.6	1.4	9.6	4.2
レモン	5	2.5	0.5	1.0	3.0
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	5	35.0	73.0	62.5	21.0
グレープフルーツ	5	21.0	11.5	44.5	17.5
ライム	5	0.5	0.5	0.5	0.5
その他のかんきつ類果実	5	29.5	13.5	12.5	47.5
もも	0.3	1.0	1.1	1.6	1.3
ネクタリン	1	0.1	0.1	0.1	0.1
いちご	0.7	3.8	5.5	3.6	4.1
ぶどう	10	87.0	82.0	202.0	90.0
パパイヤ	0.5	0.1	0.2	0.1	0.1
その他の果実	1	1.2	0.4	0.9	1.7
ホップ	10	1.0	1.0	1.0	1.0
その他のスパイス	10	1.0	1.0	1.0	2.0
その他のハーブ	15	13.5	4.5	1.5	21.0
計		1218.7	634.3	1325.2	1489.7
ADI比（%）		13.0	22.6	13.3	15.6

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

（参考）

これまでの経緯

平成１３年　４月２６日	初回農薬登録
平成１６年　６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：ほうれんそう及びこまつな）
平成１６年　７月１２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１６年１１月　４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１７年　４月２７日	残留農薬基準告示
平成１７年　６月　１日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：かんきつ、非結球あぶらな科葉菜類、あずき、ブロッコリー、みょうが、しょうが、畑わさび及びねぎ）
平成１７年　６月１４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１７年１１月２９日	残留農薬基準告示
平成１８年　５月１１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１８年１１月２９日	残留農薬基準告示
平成１９年　５月１５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：だいず、レタス、わけぎ、みつば、とうがらし類、葉しょうが、えだまめ及びおかひじき）
平成１９年　５月２２日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成１９年　９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
平成２０年　４月３０日	残留農薬基準告示
平成２１年　９月１４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：キャベツ及びはくさい）
平成２１年１０月２０日	インポートトレランス申請（にんじん及びパパイヤ）
平成２１年１０月２７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２２年　３月１８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２３年　３月１５日	残留農薬基準告示

平成２２年　９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：かぼちゃ）
平成２２年１１月１０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２３年　７月２１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２４年１２月２８日	残留農薬基準告示
平成２３年１０月２７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：はつかだいこん、はたけな、もも、ネクタリン）
平成２４年　１月１９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２４年　３月１３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：こんにゃくいも）
平成２４年　６月２２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２５年　７月　２日	残留農薬基準告示
平成２４年　６月２９日	インポートトレランス申請（ホップ）
平成２４年　８月２１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２４年１２月１０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２５年１０月２２日	残留農薬基準告示
平成２５年　２月　４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：こんにゃく及びズッキーニ）
平成２５年　６月１１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２５年　７月２９日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成２５年１０月１１日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成２５年１０月２１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２５年　８月　５日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：水稲）
平成２５年１１月１１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２６年　１月２７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２６年　７月３０日　薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成２６年　７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]

石井　里枝	埼玉県衛生研究所水・食品担当部長
延東　真	東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
○大野　泰雄	公益財団法人木原記念横浜生命科学振興財団理事長
尾崎　博	東京大学大学院農学生命科学研究科獣医薬理学教室教授
斉藤　貢一	星薬科大学薬品分析化学教室教授
佐藤　清	一般財団法人残留農薬研究所技術顧問
高橋　美幸	農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究所上席研究員
永山　敏廣	明治薬科大学薬学部薬学教育研究センター薬学教育部門教授
根本　了	国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
宮井　俊一	一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問
山内　明子	日本生活協同組合連合会執行役員組織推進本部長
由田　克士	大阪市立大学大学院生活科学研究科公衆栄養学教授
吉成　浩一	静岡県立大学薬学部衛生分子毒性学分野教授
鰐渕　英機	大阪市立大学大学院医学研究科分子病理学教授

（○：部会長）

答申(案)

シアゾファミド

食品名	残留基準値 ppm
米(玄米をいう。)	0.05
小麦	0.05
大豆	0.3
小豆類[注1)]	0.1
ばれいしょ	0.05
こんにゃくいも	0.3
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	0.3
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	25
かぶ類の根	0.3
かぶ類の葉	20
はくさい	2
キャベツ	0.7
ケール	15
こまつな	15
きょうな	10
チンゲンサイ	3
ブロッコリー	1
その他のあぶらな科野菜[注2)]	20
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	10
たまねぎ	0.05
ねぎ(リーキを含む。)	2
わけぎ	5
その他のゆり科野菜[注3)]	3
にんじん	0.09
みつば	10
トマト	2
ピーマン	1
なす	0.5
その他のなす科野菜[注4)]	2
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.7
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.7
しろうり	0.1
すいか	0.05
メロン類果実	0.05
まくわうり	0.1
その他のうり科野菜[注5)]	0.1
ほうれんそう	25
しょうが	3
えだまめ	5
その他の野菜[注6)]	10

注1)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を含む。

注2)「その他のあぶらな科野菜」とは、あぶらな科野菜のうち、だいこん類の根、だいこん類の葉、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3)「その他のゆり科野菜」とは、ゆり科野菜のうち、たまねぎ、ねぎ、にんにく、にら、アスパラガス、わけぎ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、かぼちゃ、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。

食品名	残留基準値 ppm
みかん	0.7
なつみかんの果実全体	2
レモン	5
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	5
グレープフルーツ	5
ライム	5
その他のかんきつ類果実[注7)]	5
もも	0.3
ネクタリン	1
いちご	0.7
ぶどう	10
パパイヤ	0.5
その他の果実[注8)]	1
ホップ	10
その他のスパイス[注9)]	10
その他のハーブ[注10)]	15

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、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、すもも、うめ、おうとう、ベリー類果実、ぶどう、かき、バナナ、キウィー、パパイヤ、アボカド、パイナップル、グアバ、マンゴー、パッションフルーツ、なつめやし及びスパイス以外のものをいう。

注9)「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、オレンジの果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。

注10)「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。

府　食　第　96　号
平成 26 年 1 月 27 日

厚生労働大臣
田村　憲久　殿

食品安全委員会
委員長　　熊谷　進

食品健康影響評価の結果の通知について

平成 25 年 11 月 11 日付け厚生労働省発食安 1111 第 4 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シアゾファミド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

シアゾファミドの一日摂取許容量を 0.17 mg/kg 体重/日と設定する。

別　添

農薬評価書

シアゾファミド

（第９版）

２０１４年１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 6
○　食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿 6
○　要　約 10

Ⅰ．評価対象農薬の概要 11
　１．用途 11
　２．有効成分の一般名 11
　３．化学名 11
　４．分子式 11
　５．分子量 11
　６．構造式 11
　７．開発の経緯 11

Ⅱ．安全性に係る試験の概要 13
　１．動物体内運命試験 13
　　（１）ラット（単回投与） 13
　　（２）ラット（反復投与） 16
　　（３）ラットの血液中及び胃内容物中における *in vitro* 代謝試験 16
　　（４）ラットにおけるシアゾファミド及び代謝物Ｂの比較代謝試験 16
　　（５）ヤギ 17
　　（６）ニワトリ 19
　２．植物体内運命試験 20
　　（１）トマト（散布処理） 20
　　（２）トマト（土壌処理） 20
　　（３）トマト（幼植物における吸収移行性試験） 21
　　（４）ばれいしょ 21
　　（５）ぶどう 22
　　（６）水稲 22
　３．土壌中運命試験 23
　　（１）好気的土壌中運命試験 23
　　（２）好気的湛水土壌中運命試験 23
　　（３）嫌気的湛水土壌中運命試験 24
　　（４）土壌吸着試験（国内土壌） 24
　　（５）土壌吸着試験（海外土壌） 24
　　（６）カラムリーチング試験（熟成土壌） 25

（７）カラムリーチング試験（非熟成土壌） 25
（８）土壌表面光分解試験 25
４．水中運命試験 26
（１）加水分解試験 26
（２）水中光分解試験（蒸留水及び自然水） 26
（３）水中光分解試験（緩衝液） 26
５．土壌残留試験 27
６．作物残留試験 27
（１）作物残留試験 27
（２）推定摂取量 28
７．一般薬理試験 28
８．急性毒性試験 29
（１）急性毒性試験 29
（２）急性神経毒性試験（ラット） 30
９．眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験 30
１０．亜急性毒性試験 30
（１）90 日間亜急性毒性試験（ラット） 30
（２）90 日間亜急性毒性試験（イヌ） 31
（３）28 日間亜急性経皮毒性試験（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） 31
（２）2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット） 32
（３）18 か月間発がん性試験（マウス） 33
１２．生殖発生毒性試験 33
（１）2 世代繁殖試験（ラット） 33
（２）発生毒性試験（ラット） 34
（３）発生毒性試験（ウサギ） 34
１３．遺伝毒性試験 34

Ⅲ．食品健康影響評価 36

・別紙 1：代謝物/分解物略称 39
・別紙 2：検査値等略称 40
・別紙 3：作物残留試験成績（国内） 41
・別紙 4：作物残留試験成績（海外） 46
・別紙 5：推定摂取量 47
・参照 49

＜審議の経緯＞

－第１版関係－

2001年　4月　26日　初回農薬登録

2004年　6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：ほうれんそう及びこまつな）

2004年　7月　12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0712002号）、関係書類の接受（参照1～53）

2004年　7月　15日　第54回食品安全委員会（要請事項説明）

2004年　7月　21日　第14回農薬専門調査会

2004年　9月　16日　第62回食品安全委員会（報告）

2004年　9月　16日から10月13日まで　国民からの意見・情報の募集

2004年　11月　2日　農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告

2004年　11月　4日　第68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54）

2005年　4月　27日　残留農薬基準告示（参照55）

－第２版関係－

2005年　6月　1日　農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：かんきつ、非結球あぶらな科葉菜類、あずき、ブロッコリー、みょうが、しょうが、畑わさび及びねぎ）

2005年　6月　14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0614001号）、関係書類の接受（参照56～59）

2005年　6月　16日　第99回食品安全委員会（要請事項説明）

2005年　9月　21日　第36回農薬専門調査会

2005年　11月　29日　残留農薬基準告示（参照60）

2006年　1月　18日　追加資料受理（参照61）

2006年　3月　1日　第42回農薬専門調査会

2006年　3月　16日　第135回食品安全委員会（報告）

2006年　3月　16日から4月12日まで　国民からの意見・情報の募集

2006年　5月　10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

2006年　5月　11日　第142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62）

2006年　11月　29日　残留農薬基準告示（参照63）

－第3版関係－

2007年　5月　15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：だいず、レタス、わけぎ、みつば、とうがらし類、葉しょうが、えだまめ及びおかひじき）

2007年　5月　22日　厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安第0522001号）、関係書類の接受（参照64～67）

2007年　5月　24日　第191回食品安全委員会（要請事項説明）

2007年　7月　27日　第23回農薬専門調査会幹事会

2007年　9月　4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

2007年　9月　6日　第205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68）

2008年　4月　30日　残留農薬基準告示（参照69）

－第4版関係－

2009年　9月　14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：キャベツ及びはくさい）

2009年　10月　20日　インポートトレランス設定の要請（にんじん及びパパイア）

2009年　10月　27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1027第2号）、関係書類の接受（参照70～77）

2009年　10月　29日　第307回食品安全委員会（要請事項説明）

2010年　2月　12日　第60回農薬専門調査会幹事会

2010年　3月　16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

2010年　3月　18日　第324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78）

2011年　3月　15日　残留農薬基準告示（参照79）

－第5版関係－

2010年　9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：かぼちゃ）

2010年　11月　10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1110第3号）、関係書類の接受（参照80～83）

2010年　11月　18日　第356回食品安全委員会（要請事項説明）

2011年　7月　21日　第391回食品安全委員会（審議）
（同日付け厚生労働大臣へ通知）（参照84）

2012年　12月　28日　残留農薬基準告示（参照85）

－第6版関係－

2011年　10月　27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：はつかだいこん、はたけな、もも及びネクタリン）

2012年　1月　19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0119第2号）、関係書類の接受（参照86～88）

2012年　1月　26日　第416回食品安全委員会（要請事項説明）

2012年　3月　22日　追加資料受理（参照89、90）

2012年　6月　21日　第436回食品安全委員会（審議）

2012年　6月　22日　厚生労働大臣へ通知（参照91）

2013年　7月　2日　残留農薬基準告示（参照92）

－第7版関係－

2012年　6月　29日　インポートトレランス設定の要請（ホップ）

2012年　8月　21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0821第1号）、関係書類の接受（参照93～95）

2012年　8月　27日　第444回食品安全委員会（要請事項説明）

2012年　12月　10日　第457回食品安全委員会（審議）
（同日付け厚生労働大臣へ通知）（参照96）

2013年　10月　22日　残留農薬基準告示（参照101）

－第8版関係－

2013年　2月　4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：こんにゃく及びズッキーニ）

2013年　6月　11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0611第5号）、関係書類の接受（参照97～99）

2013年　6月　17日　第478回食品安全委員会（要請事項説明）

2013年　7月　29日　第483回食品安全委員会（審議）
（同日付け厚生労働大臣へ通知）（参照100）

－第9版関係－

2013年　8月　5日　農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：水稲）

2013年　11月　11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1111第4号）、関係書類の接受

（参照 102～108）

2013 年　11 月　18 日　第 494 回食品安全委員会（要請事項説明）
2014 年　1 月　14 日　第 101 回農薬専門調査会幹事会
2014 年　1 月　23 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
2014 年　1 月　27 日　第 501 回食品安全委員会（報告）
（同日付け厚生労働大臣へ通知）

＜食品安全委員会委員名簿＞

（2006 年 6 月 30 日まで）
寺田雅昭（委員長）
寺尾允男（委員長代理）
小泉直子
坂本元子
中村靖彦
本間清一
見上　彪

（2006 年 12 月 20 日まで）
寺田雅昭（委員長）
見上　彪（委員長代理）
小泉直子
長尾　拓
野村一正
畑江敬子
本間清一

（2009 年 6 月 30 日まで）
見上　彪（委員長）
小泉直子（委員長代理*）
長尾　拓
野村一正
畑江敬子
廣瀬雅雄**
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）
小泉直子（委員長）
見上　彪（委員長代理*）
長尾　拓
野村一正
畑江敬子
廣瀬雅雄
村田容常

*：2009 年 7 月 9 日から

（2012 年 6 月 30 日まで）
小泉直子（委員長）
熊谷　進（委員長代理*）
長尾　拓
野村一正
畑江敬子
廣瀬雅雄
村田容常

*：2011 年 1 月 13 日から

（2012 年 7 月 1 日から）
熊谷　進（委員長）
佐藤　洋（委員長代理）
山添　康（委員長代理）
三森国敏（委員長代理）
石井克枝
上安平洌子
村田容常

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

*：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18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	根岸友惠	
三枝順三***	根本信雄	

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

（2012年4月1日から）

・幹事会

納屋聖人（座長）	上路雅子	松本清司
西川秋佳*（座長代理）	永田　清	山手丈至**
三枝順三（座長代理**）	長野嘉介	吉田　緑
赤池昭紀	本間正充	

・評価第一部会

上路雅子（座長）	津田修治	山崎浩史
赤池昭紀（座長代理）	福井義浩	義澤克彦
相磯成敏	堀本政夫	若栗　忍

・評価第二部会

吉田　緑（座長）	桑形麻樹子	藤本成明
松本清司（座長代理）	腰岡政二	細川正清
泉　啓介	根岸友惠	本間正充

・評価第三部会

三枝順三（座長）	小野　敦	永田　清
納屋聖人（座長代理）	佐々木有	八田稔久
浅野　哲	田村廣人	増村健一

・評価第四部会

西川秋佳*（座長）	川口博明	根本信雄
長野嘉介（座長代理*; 座長**）	代田眞理子	森田　健
山手丈至（座長代理**）	玉井郁巳	與語靖洋
井上　薫**		

*：2013年9月30日まで
**：2013年10月1日から

＜第 101 回農薬専門調査会幹事会専門参考人名簿＞

小澤正吾　　西川秋佳　　林　真

要　約

シアノイミダゾール系殺菌剤である「シアゾファミド」（CAS No.188425-85-6）について、各種試験成績等を用いて食品健康影響評価を実施した。なお、今回、動物体内運命試験（ヤギ及びニワトリ）、植物体内運命試験（水稲）、作物残留試験（水稲）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、ヤギ及びニワトリ）、植物体内運命（トマト、ばれいしょ等）、作物残留、亜急性毒性（ラット及びイヌ）、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）、遺伝毒性等の試験成績である。

各種毒性試験結果から、シアゾファミド投与による影響は、主に腎臓（重量増加、尿変化等）に認められた。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。

各種試験結果から、農産物中の暴露評価対象物質をシアゾファミド（親化合物のみ）と設定した。

各試験の無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験の 17.1 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 0.17 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）とした。

Ⅰ．評価対象農薬の概要

1．用途

殺菌剤

2．有効成分の一般名

和名：シアゾファミド

英名：cyazofamid（ISO 名）

3．化学名

IUPAC

和名：4-クロロ-2-シアノ-*N,N*-ジメチル-5-*p*-トリルイミダゾール-1-スルホンアミド

英名：4-chloro-2-cyano-*N,N*-dimethyl-5-*p*-tolylimidazole-1-sulfonamide

CAS (No.188425-85-6)

和名：4-クロロ-2-シアノ-*N,N*-ジメチル-5-(4-メチルフェニル)-1*H*-イミダゾール-1-スルホンアミド

英名：4-chloro-2-cyano-*N,N*-dimethyl-5-(4-methylphenyl)-1*H*-imidazole-1-sulfonamide

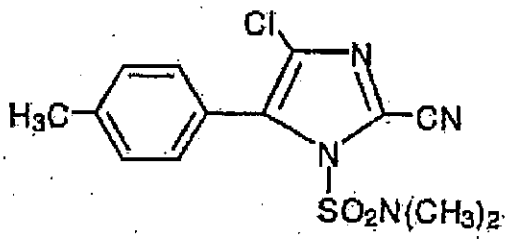
4．分子式

$C_{13}H_{13}ClN_4O_2S$

5．分子量

324.8

6．構造式



7．開発の経緯

シアゾファミドは 1987 年に石原産業株式会社により開発されたシアノイミダゾール系殺菌剤であり、2001 年 4 月に初めて我が国で登録された。作用機序はミ

トコンドリア内電子伝達系コンプレックスⅢの Qi サイト阻害であり、藻菌類に対して種特異的に作用すると考えられている。海外では、フランス、ドイツ、英国等でばれいしょ等を対象に登録されている。

今回、農薬取締法に基づく農薬登録申請（適用拡大：水稲）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、シアゾファミドのベンゼン環の炭素を ^{14}C で均一に標識したもの（以下「[ben-^{14}C]シアゾファミド」という。）及びイミダゾール環4位の炭素を ^{14}C で標識したもの（以下「[imi-^{14}C]シアゾファミド」という。）を用いて実施された。また、一部の試験については、代謝物 B のベンゼン環の炭素を ^{14}C で均一に標識したもの（以下「[ben-^{14}C]B」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）からシアゾファミドに換算した値（mg/kg 又はμg/g）を示した。代謝物/分解物略称及び検査値等略称は、別紙1及び2に示されている。

1．動物体内運命試験

（1）ラット（単回投与）

① 吸収

a. 血中濃度推移

SD ラット（一群雌雄各5匹）に[ben-^{14}C]シアゾファミド又は[imi-^{14}C]シアゾファミドを 0.5 mg/kg 体重（以下[1.(1)及び(2)]において「低用量」という。）又は 1,000 mg/kg 体重（以下[1.(1)及び(2)]において「高用量」という。）で単回経口投与し、血中濃度推移について検討された。

全血中薬物動態学的パラメータは表1に示されている。全血中薬物動態学的パラメータに標識位置による大きな違いはみられなかった。（参照2）

表1　全血中薬物動態学的パラメータ

標識体	[ben-^{14}C]シアゾファミド				[imi-^{14}C]シアゾファミド			
投与量	0.5 mg/kg 体重		1,000 mg/kg 体重		0.5 mg/kg 体重		1,000 mg/kg 体重	
性別	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌
C_{max} (μg/g)	0.34	0.24	48.1	75.6	0.35	0.28	54.2	66.6
T_{max} (hr)	0.50	0.50	0.25	0.25	0.50	0.50	0.25	0.25
$T_{1/2}$ (hr)	4.4	4.6	7.6	9.7	4.8	5.8	10.4	11.6
AUC (hr・μg/g)	0.67	0.48	103	104	0.81	0.63	96.2	102

b. 吸収率

胆汁中排泄試験[1.(1)④b.]における投与後72時間の胆汁、尿及びケージ洗浄液並びに投与 72 時間後の血液中放射能から算出された吸収率は、低用量群で 53.2～83.8%、高用量群で 4.1～5.9%であった。（参照4）

② 分布

SD ラット（一群雌雄各 3～5 匹）に[ben-^{14}C]シアゾファミド又は[imi-^{14}C]シアゾファミド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。

主要組織における残留放射能濃度は表2に示されている。（参照3）

表 2　主要組織における残留放射能濃度（μg/g）

標識体	投与量 (mg/kg 体重)	性別	T_{max}付近*	168 時間後
[ben-^{14}C] シアゾファミド	0.5	雄	腎臓(1.72)、肝臓(0.455)、血液(0.424)、副腎(0.166)、肺(0.145)、その他(0.2 未満)	肝臓(0.0014)、腎臓(0.0012)、その他(0.001 未満)
		雌	腎臓(1.23)、肝臓(0.776)、血液(0.334)、副腎(0.170)、卵巣(0.164)、脂肪(0.150)、肺(0.131)、甲状腺(0.109)、子宮(0.103)、その他(0.2 未満)	腎臓(0.0017)、肝臓(0.0017)、副腎(0.0011)、その他(0.001 未満)
	1,000	雄	腎臓(64.9)、血液(28.9)、肝臓(25.1)、甲状腺(22.4)、副腎(13.4)、脂肪(11.0)、その他(10.0 未満)	全ての組織で 0.5 未満
		雌	腎臓(69.9)、脂肪(62.4)、副腎(58.3)、肝臓(41.2)、血液(34.2)、甲状腺(28.0)、卵巣(21.7)、肺(14.6)、子宮(12.7)、心臓(10.5)、その他(10.0 未満)	腎臓(0.5)、その他(0.5 未満)
[imi-^{14}C] シアゾファミド	0.5	雄	腎臓(0.715)、肝臓(0.182)、血液(0.179)、その他(0.2 未満)	全ての組織で 0.001 未満
		雌	腎臓(0.535)、肝臓(0.310)、血液(0.152)、その他(0.2 未満)	腎臓(0.0013)、その他(0.001 未満)
	1,000	雄	腎臓(35.7)、肝臓(23.8)、血液(22.1)、脂肪(10.3)、その他(10.0 未満)	全ての組織で 0.5 未満
		雌	腎臓(57.1)、肝臓(31.3)、肺(30.7)、血液(29,4)、卵巣(18.4)、副腎(15.3)、子宮(10.7)、脂肪(10.0)、その他(10.0 未満)	全ての組織で 0.5 未満

*：T_{max}付近は、低用量群で投与 0.5 時間後、高用量群で投与 0.25 時間後。

③ 代謝

SD ラット（一群雌雄各 3～5 匹）に[ben-^{14}C]シアゾファミド又は[imi-^{14}C]シアゾファミドを低用量又は高用量で単回経口投与し、代謝物同定・定量試験が実施された。

投与後 24 時間の尿及び投与後 48 時間の糞中代謝物は表 3 に示されている。

低用量群では、尿中代謝物として G、H 及び I が検出されたが、生成量に性差が認められた。また、糞中からは未変化のシアゾファミドが 13.5～20.8%TAR 検出された。肝臓及び腎臓における主要代謝物は G であり、そのほか肝臓で B 及び C、腎臓で B が検出された。

高用量群においても、尿中からは G、H 及び I、糞中からは未変化のシアゾファミドが検出された。

シアゾファミドの主要代謝経路は、スルホンアミド基の加水分解（B）、トリル基側鎖の酸化によるカルボン酸の生成（G）及び抱合体生成であると考えられた。（参照 2、3）

表 3　投与後 24 時間の尿及び投与後 48 時間の糞中代謝物（%TAR）

標識体	投与量 (mg/kg 体重)	性別	尿	糞
[ben-^{14}C] シアゾファミド	0.5	雄	G(59.3)、H(0.4)、I(0.2)	シアゾファミド(20.8)、抽出残渣(6.8)
		雌	G(25.9)、H(8.3)、I(5.8)	シアゾファミド(17.7)、抽出残渣(17.7)
	1,000	雄	G(1.78)、H(0.01)	シアゾファミド(85.1)、抽出残渣(4.7)
		雌	G(1.14)、H(0.14)、I(0.08)	シアゾファミド(92.9)、抽出残渣(1.6)
[imi-^{14}C] シアゾファミド	0.5	雄	G(47.8)、H(0.6)、I(0.2)	シアゾファミド(18.4)、抽出残渣(8.8)
		雌	G(23.1)、H(7.7)、I(5.4)	シアゾファミド(13.5)、抽出残渣(19.7)
	1,000	雄	G(1.93)、H(0.02)、I(0.01)	シアゾファミド(89.2)、抽出残渣(5.1)
		雌	G(1.21)、H(0.09)、I(0.04)	シアゾファミド(78.4)、抽出残渣(6.5)

④　排泄

a. 尿及び糞中排泄

SD ラット（一群雌雄各 3～5 匹）に[ben-^{14}C]シアゾファミド又は[imi-^{14}C]シアゾファミドを低用量又は高用量で単回経口投与し、尿及び糞中排泄試験が実施された。

投与後 168 時間の尿及び糞中排泄率は表 4 に示されている。

投与後 24 時間の尿及び糞中に 90%TAR 以上が排泄され、投与 168 時間後の組織中残存率は 0.5%TAR 未満であった。低用量群では主に尿中に排泄され、高用量群では主に糞中に排泄された。（参照 3）

表 4　投与後 168 時間の尿及び糞中排泄率（%TAR）

標識体	[ben-^{14}C]シアゾファミド				[imi-^{14}C]シアゾファミド			
投与量	0.5 mg/kg 体重		1,000 mg/kg 体重		0.5 mg/kg 体重		1,000 mg/kg 体重	
性別	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌
尿	64.8	50.8	2.6	2.6	68.2	49.0	3.6	2.1
糞	30.4	44.8	94.2	95.7	29.7	46.7	96.9	97.5

注）尿はケージ洗浄液を含む。

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[ben-^{14}C]シアゾファミド又は[imi-^{14}C]シアゾファミドを低用量又は高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 72 時間の胆汁、尿及び糞中排泄率は表 5 に示されている。

主要代謝物として G が胆汁で 2.8～6.4%TAR、尿で 25.4～67.7%TAR、抱合体（B、G 及び D の抱合体が含まれる）が胆汁で 7.4～25.2%TAR、尿中で 1.1～2.9%TAR 検出された。糞中からは、未変化のシアゾファミドが 2.7～34.7%TAR 検出された。（参照 4）

表 5　投与後 72 時間の胆汁、尿及び糞中排泄率（%TAR）

標識体	[ben-^{14}C]シアゾファミド				[imi-^{14}C]シアゾファミド			
投与量	0.5 mg/kg 体重		1,000 mg/kg 体重		0.5 mg/kg 体重		1,000 mg/kg 体重	
性別	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌
胆汁	22.1	38.8	0.8	1.4	12.2	28.9	1.1	1.3
尿	61.6	40.5	5.2	3.6	41.0	43.6	4.1	2.7
糞	9.8	18.6	95.0	96.0	42.3	22.4	94.7	94.7

（2）ラット（反復投与）

SD ラット（一群雌雄各 2 匹）に非標識体のシアゾファミドを低用量で 1 日 1 回、14 日間反復経口投与した後、[ben-^{14}C]シアゾファミドを低用量で単回経口投与し、動物体内運命試験が実施された。

シアゾファミドは、単回投与よりも反復投与の方が尿中により多くの放射能として排泄され、投与後 168 時間の排泄率は尿中で 62.8～72.8%TAR、糞中で 20.8～31.6%TAR であった。（参照 5）

（3）ラットの血液中及び胃内容物中における *in vitro* 代謝試験

SD ラット（雄 6 匹）より採取された血液及び胃内容物を用いて、血液中及び胃内容物中における *in vitro* 代謝試験が実施された。血液を用いた試験では、血液中に[ben-^{14}C]シアゾファミドを 0.4 μg/mL 又は[ben-^{14}C]B を 0.27 μg/mL（シアゾファミド換算値で 0.4 μg/mL 相当）となるように添加した。胃内容物を用いた試験では、胃内容物中に[ben-^{14}C]シアゾファミドを 13.8 μg/g 又は[ben-^{14}C]B を 9.11 μg/g（シアゾファミド換算値で 13.8 μg/g 相当）となるように添加した。

シアゾファミドは血液中で速やかに代謝され、処理後 60 分で添加量の約 30%が代謝された。主要代謝物は B であり、B は処理 60 分後において代謝は認められなかった。胃内容物中では、シアゾファミド及び B ともに処理 60 分後における代謝は認められず、胃内容物中で安定であると考えられた。動物におけるシアゾファミドから主要代謝物である G への代謝は、B を経由していると考えられた。（参照 6）

（4）ラットにおけるシアゾファミド及び代謝物 B の比較代謝試験

SD ラット（一群各雄 5 匹）に[ben-^{14}C]シアゾファミドを 0.5 mg/kg 体重又は[ben-^{14}C]B を 0.33 mg/kg 体重（親化合物換算で 0.5 mg/kg 体重相当）で経口投与し、シアゾファミド及び代謝物 B のラットにおける比較代謝試験が実施された。

投与 30 分後の肝臓、血漿及び胃内容物における代謝物の割合（各試料中の総残留放射能に対する割合、%TRR）は表 6 に示されている。

シアゾファミドよりも B 投与群の方が全血中及び肝臓中濃度が高く、B の方が速やかに吸収されることが示唆された。

シアゾファミドは代謝の初期の段階で速やかに B に代謝され、B は G に代謝されると考えられた。（参照 7）

表 6　投与 30 分後の肝臓、血漿及び胃内容物における代謝物（%TRR）

試料	[ben-^{14}C]シアゾファミド投与群	[ben-^{14}C]B 投与群
肝臓	シアゾファミド(6.1)、B(24.2)、G(41.9)	B(76.5)、G(18.2)、D(3.8)
血漿	B(61.7)、G(34.4)、D(4.0)	B(67.9)、G(26.6)、D(5.6)
胃内容物	シアゾファミド(97.2)、B(2.8)	B(100)

（5）ヤギ

泌乳中のヤギ（品種不明、一群雌 2 頭）に[ben-^{14}C]シアゾファミド又は[imi-^{14}C]シアゾファミドを 10 mg/kg 飼料相当量で 5 日間カプセル経口投与し、最終投与 8 時間後にと殺して動物体内運命試験が実施された。

投与後 4 日及び 5 日の乳汁、肝臓、腎臓、筋肉並びに脂肪における総残留放射能濃度及び代謝物は表 7 に示されている。

乳汁中放射能は[ben-^{14}C]シアゾファミド投与群で 0.01%TAR、[imi-^{14}C]シアゾファミド投与群で 0.05%TAR であった。臓器及び組織中の最大残留放射能濃度は両標識体とも肝臓の 0.10%TAR であった。残りの放射能の大部分は消化管内容物中に存在していると考えられた。乳汁及び組織中の主な代謝物は B、C、G（システイン抱合体を含む。）及び V であり、それぞれ最大で 33.4%TRR、12.2%TRR、78.1%TRR 及び 28.6%TRR 認められた。

投与後 3 日及び 5 日の尿並びに投与後 3 日の糞における総残留放射能濃度及び代謝物は表 8 に示されている。

[ben-^{14}C]シアゾファミド投与群で 59.7% TAR、[imi-^{14}C]シアゾファミド投与群で 57.9%TAR が排泄物中に回収された。尿と糞では、糞中により多く排泄され、糞中放射能のほとんどは未変化のシアゾファミドであった。

シアゾファミドのヤギにおける主要代謝経路は、*N,N*-ジメチルスルホンアミドの開裂、シアノ基の加水分解、ベンゼン環に接続したメチル基が酸化されてカルボン酸が生成する経路及びシステイン抱合体形成が考えられた。これらの経路はラットにおける動物体内運命試験の結果と類似するものであった。（参照 104）

表 7　投与後 4 日及び 5 日の乳汁並びに最終投与 8 時間後の肝臓、腎臓、筋肉及び脂肪における総残留放射能濃度及び代謝物

標識化合物	試料		総残留放射能濃度 (μg/g)	シアゾファミド (%TRR)	代謝物 (%TRR)
[ben-^{14}C]	乳汁	投与 4 日	0.005	1.2	G* (37.9)、V(19.1)、B(4.8)、C(3.2)、未同定極性代謝物(2.1)
		投与 5 日	0.006	1.2	G* (42.3)、V(28.6)、C(2.6)、B(0.7)、未同定極性代謝物(1.6)
	肝臓		0.111	0.2	C(12.2)、V(8.5)、G*(5.1)、B(1.6)、未同定極性代謝物(3.4)
	腎臓		0.070	0.2	G のシステイン抱合体(70.0)、C(7.6)、V(6.2)、W(4.5)、G(4.2)、B(0.3)
	腰部筋肉		0.004	0.7	B(26.8)、G* (24.0)、C(6.9)、V(3.8)、未同定極性代謝物(2.6)
	網状脂肪組織		0.006	1.9	G* (43.8)、B(33.4)、C(5.4)、V(5.0)、未同定極性代謝物(2.3)
	腎周囲脂肪組織		0.010	0.6	G* (57.6)、B(26.1)、C(10.7)、V(0.7)、未同定極性代謝物(1.5)
[imi-^{14}C]	乳汁	投与 4 日	0.008	1.4	G* (26.1)、C(4.4)、V(2.7)、B(2.0)、未同定極性代謝物(35.6)
		投与 5 日	0.010	1.0	G* (41.3)、V(3.3)、C(1.9)、B(0.4)、未同定極性代謝物(30.6)
	肝臓		0.125	0.3	C(11.1)、V(9.9)、G*(4.7)、B(1.4)、未同定極性代謝物(5.0)
	腎臓		0.106	0.1	G のシステイン抱合体(69.7)、G(8.4)、V(7.0)、C(5.0)、W(3.6)、B(0.3)
	腰部筋肉		0.006	1.0	B(22.6)、G* (22.4)、C(3.6)、V(2.0)、未同定極性代謝物(11.9)
	網状脂肪組織		0.010	3.7	G* (38.3)、B(30.5)、C(4.1)、V(1.8)、未同定極性代謝物(9.3)
	腎周囲脂肪組織		0.010	1.2	G* (48.8)、B(28.6)、C(5.2)、V(0.6)、未同定極性代謝物(5.5)

*：G のシステイン抱合体を含む。

表 8　投与後 3 日及び 5 日の尿並びに投与後 3 日の糞における総残留放射能濃度及び代謝物

標識化合物	試料		総残留放射能濃度 (μg/g)	シアゾファミド (%TRR)	代謝物 (%TRR)
[ben-^{14}C]	尿	投与 3 日	1.87	ND	G(86.7)、W(3.9)、V(3.1)、B(0.2)、未同定極性代謝物(0.9)
		投与 5 日	2.01	ND	G(89.4)、W(6.9)、V(3.3)
	糞		7.72	82.6	G(10.5)、B(2.7)

[imi-^{14}C]	尿	投与3日	2.22	ND	G(87.7)、W(4.0)、V(3.1)、B(0.1)、未同定極性代謝物(0.7)
		投与5日	2.53	ND	G(91.1)、W(3.6)、V(3.2)
	糞		7.35	86.1	G(7.6)、B(2.0)

（6）ニワトリ

レグホン種産卵鶏（一群雌 10 羽）に[ben-^{14}C]シアゾファミド又は[imi-^{14}C]シアゾファミドを 10 mg/kg 飼料相当量で 5 日間カプセル経口投与し、最終投与後 9 時間以内にと殺して動物体内運命試験が実施された。

肝臓、腎臓並びに投与後 1 日及び 3 日の排泄物における総残留放射能濃度及び代謝物は表 9 に示されている。

シアゾファミドは速やかに排泄され、[ben-^{14}C]シアゾファミド投与群で 86.2%TAR、[imi-^{14}C]シアゾファミド投与群で 92.3%TAR が排泄物及びケージ洗浄液中に回収された。抽出放射能の大部分が未変化のシアゾファミド（63.9～77.6%TRR）で、代謝物としては G が 3.3～18.7%TRR（0.246～1.48 μg/g）認められたほかは、D の抱合体と少量の未同定成分との混合物、B、D 及び K が検出されたが、いずれも 5%TRR 未満であった。

両標識体ともに、肝臓及び腎臓中の残留放射能は 0.01～0.05%TAR で、卵及びその他の食用部位においては検出されなかった。主要代謝物として、肝臓で D の抱合体と少量の未同定成分との混合物が 3.7～11.7%TRR（0.0016～0.0103 μg/g）、腎臓で D の抱合体と少量の未同定成分との混合物が 15.0～15.5%TRR（0.0044～0.0086 μg/g）、G が 11.1～12.3%TRR（0.0035～0.0064 μg/g）検出された。そのほか肝臓で G、肝臓及び腎臓で B、D 及び K（D のエステル抱合体を含む。）が 2%TRR 未満検出された。

排泄物、肝臓及び腎臓の抽出残渣を酸（1N 及び 6N 塩酸）、塩基（水酸化ナトリウム）及び酵素（プロテアーゼ、アミラーゼ及びコラゲナーゼ）で加水分解した結果、ほとんどの放射能が抽出され、肝臓及び腎臓の抽出残渣において、最大 0.0156 μg/g の放射能が認められた 1N 塩酸加水分解画分で D の抱合体と少量の未同定成分との混合物、B、D、G 及び K（D のエステル抱合体を含む。）が認められたが、いずれも 0.01 μg/g 未満であった。

シアゾファミドのニワトリにおける主要代謝経路は、*N,N*-ジメチルスルホンアミド基の転移及び脱離、シアノ基の加水分解、メチル基の酸化並びに抱合体形成であると考えられた。（参照 105）

表 9　最終投与後 9 時間の肝臓及び腎臓並びに投与後 1 日及び 3 日の排泄物における総残留放射能及び代謝物

標識化合物	試料		総残留放射能濃度 (μg/g)	シアゾファミド (%TRR)	代謝物 (%TRR)	結合性残渣 (%TRR)
[ben-^{14}C]	肝臓		0.0439	ND	D の抱合体[a](3.7)、G(0.5)、B(0.4)、K[b](0.4)、D(0.3)	74.5
	腎臓		0.0288	0.4	D の抱合体[a](15.5)、G(12.3)、D(1.2)、B(0.8)、K[b](0.6)	59.4
	排泄物（投与 1 日）		7.47	77.6	D の抱合体[a](3.6)、G(3.3)、B(1.7)、D(1.5)、K[b](0.2)	2.0
[imi-^{14}C]	肝臓		0.0878	0.4	D の抱合体[a](11.7)、G(1.7)、B(1.5)、D(1.5)、K[b](0.8)	75.2
	腎臓		0.0578	0.3	D の抱合体[a](15.0)、G(11.1)、D(1.6)、B(0.8)、K[b](0.5)	54.0
	排泄物	投与 1 日	7.89	63.9	G(18.7)、B(4.7)、D の抱合体[a](2.2)、K[b](1.6)、D(1.4)	2.8
		投与 3 日	9.43	70.2	G(8.6)、D の抱合体[a](2.2)、B(1.4)、D(1.4)、K[b](0.5)	2.9

ND：検出せず。
a：少量の未同定成分との混合物。
b：D のエステル抱合体を含む。

2．植物体内運命試験

（1）トマト（散布処理）

ポット栽培のトマト（品種：Bush Beefsteak）に[ben-^{14}C]シアゾファミド及び[imi-^{14}C]シアゾファミドを用いた散布液を週 1 回、1 回当たり 100 g ai/ha で 4 週間連続散布し、最終散布 1 日後に収穫された果実及び茎葉を用いた植物体内運命試験が実施された。

果実における総残留放射能は 0.08～0.29 mg/kg であり、表面洗浄後の果実で 17.4～45.8%TRR であった。表面洗浄した果実をジュースとパルプに分けたところ、表面洗浄後果実中の放射能の約 71～87%がパルプ中に、残りの約 13～29%がジュース中に存在した。洗浄液、パルプ及びジュースの合計中に未変化のシアゾファミドは 76.4～79.9%TRR 含まれ、主要代謝物は B 及び K であった。茎葉中では未変化のシアゾファミドが 77.6～79.1%TRR、B が 1.1～5.4%TRR を占めた。

シアゾファミドは $SO_2N(CH_3)_2$ 基の転位（K）、脱離（B）のほか、多様な代謝や抱合を受けるものと考えられた。（参照 8）

（2）トマト（土壌処理）

ポット栽培のトマト（品種：ポンテローザ）に[ben-^{14}C]シアゾファミド及び

[imi-^{14}C]シアゾファミドを用いた散布液を1回当たり 100 g ai/ha、1週間間隔で計4回表面に処理し、最終散布1日後（処理開始22日後）に収穫された果実、茎葉及び根部並びに表層より 4 cm 毎に分けて採取された土壌を用いた植物体内運命試験が実施された。

果実からは 0.2%TAR（0.004～0.005 mg/kg）、茎葉からは 0.2～0.3%TAR（0.010～0.014 mg/kg）が検出された。土壌では、処理層（0～4 cm）から 66.0～74.9%TAR が検出され、それ以下の層では 3%TAR 未満であった。

シアゾファミドは、土壌表層に処理した場合、トマトへほとんど吸収されず、処理した大部分が土壌表層にとどまっていると考えられた。（参照 9）

（3）トマト（幼植物における吸収移行性試験）

[ben-^{14}C]シアゾファミド及び[imi-^{14}C]シアゾファミドを用いた散布液（125～127 μg/mL）40 μL を 6～7 葉期の水耕栽培トマト（品種：ポンテローザ）の第4葉表面に塗布し、処理 3、7 及び 14 日後に採取された試料を用いたトマト幼植物における吸収移行性試験が行われた。

処理7及び14日後におけるトマト幼植物体の処理葉では、表面洗浄液から 87.1～115%TAR が検出され、洗浄後には 0.3～0.5%TAR が検出された。処理葉以外の茎葉からは、放射能はほとんど検出されなかった。シアゾファミドは葉表面からはほとんど吸収されず、また、吸収されたとしても、他の部位への移行はほとんどせずに葉表面にそのまま残っていると考えられた。（参照 10）

（4）ばれいしょ

圃場栽培又は温室栽培のばれいしょ（品種、圃場：Kennebec、温室：Superior）に、[ben-^{14}C]シアゾファミド及び[imi-^{14}C]シアゾファミドを用いた散布液を、1回当たり 100 g ai/ha（以下[2. (4)]において「低濃度」という。）又は 400 g ai/ha（代謝物同定用、以下[2. (4)]において「高濃度」という。）、1 週間間隔で低濃度処理群（圃場のみ）には 2～3 回、高濃度処理群の圃場栽培では 3 回、温室栽培では 5 回散布し、最終散布 1 週間後に収穫された塊茎及び茎葉を用いた植物体内運命試験が行われた。

塊茎中の総残留放射能は、低濃度処理群で 0.8～1.9 μg/kg、高濃度処理群で 16.5～21.7 μg/kg であった。未変化のシアゾファミドは、低濃度及び高濃度処理群とも 2 μg/kg 以下であり、可溶性生体成分に取り込まれた極性代謝物画分は 19.7～55.6%TRR を占めた。結合性残渣は 16.5～60.9%TRR を占めたが、主に塊茎中のデンプンに存在しており、シアゾファミドは植物体内で生体成分に取り込まれる程度にまで分解されると考えられた。

茎葉の総残留放射能は、高濃度処理・温室栽培群で 64.3～66.5 mg/kg であり、未変化のシアゾファミドが 95.0～95.2%TRR を占め、主要代謝物は B（1.8～2.3%TRR）であった。（参照 11）

（5）ぶどう

圃場栽培のぶどう（品種：Pinot Noir）に[ben-^{14}C]シアゾファミド及び[imi-^{14}C]シアゾファミドを用いた散布液を1回当たり100 g ai/ha、21～25日間隔で計5回散布し、最終散布44日後に収穫してジュース、フリーランワイン[1]及びワインに加工した試料を用いた植物体内運命試験が行われた。

果実中の総残留放射能は0.44～0.50 mg/kgであった。この果実を磨砕して果実と残渣に分別したところ、ジュースで0.073～0.077 mg/kg（15.4～16.4%TRR）、パルプで0.36～0.41 mg/kg（81.6～81.7%TRR）、ブレンダーの洗浄液で0.009～0.015 mg/kg（2.0～2.9%TRR）検出された。パルプ、ジュース及びブレンダー洗浄液の中に含まれる未変化のシアゾファミドは、合計で56.8～57.9%TRRであり、主要代謝物は極性物質（糖及びクエン酸を含む。以下同じ。）が約10%TRR、Bが4.5～6.6%TRR認められた。少量代謝物としてBの抱合体、C、F、G、K及びMが検出された。極性代謝物を含む糖を再結晶化したところ放射活性があったため、シアゾファミドは十分小さな化合物に分解され、生体成分に再吸収されたと考えられた。

フリーランワイン及びワイン中の総残留放射能はそれぞれ0.19～0.21 mg/kg、0.26～0.32 mg/kgであった。フリーランワイン中には未変化のシアゾファミド、極性物質、F、B及びBの抱合体がそれぞれ5.4～7.2、17.9～23.6、4.9～7.5、28.4及び2.3～3.3%TRR、ワイン中にはそれぞれ10.2～10.9、14.3～18.9、2.5～5.6、30.4～31.1及び1.5～3.7%TRR含まれていた。また、ワインを蒸留して得られたエタノール中の残留放射能は1.1～1.3%TRRであった。茎葉中の総残留放射能は0.43～0.68 mg/kgであり、未変化のシアゾファミド、極性物質及びBがそれぞれ34.2～41.1、5.5～8.9及び2.6～3.1%TRR含まれていた。（参照12）

（6）水稲

水稲（品種：CM205）を播種した育苗箱の土壌表面に[ben-^{14}C]シアゾファミド及び[imi-^{14}C]シアゾファミドを9.95 g ai/ha（以下[2.(6)]において「1倍量処理群」という。）又は91.6 g ai/ha（代謝物同定用、以下[2.(6)]において「10倍量処理群」という。）で処理し、3葉期育苗箱の土とともに水田に移植し、1倍量処理群の処理130日後に収穫された茎葉、処理154日後に収穫された稲わら、玄米、もみ殻及び根部並びに10倍量処理群の処理154日後に収穫された稲わら、玄米及びもみ殻を用いた植物体内運命試験が行われた。

総残留放射能は、1倍量処理群の地上部ではいずれも0.002 mg/kgであり、根部では0.053 mg/kgであった。10倍量処理群の稲わら、玄米及びもみ殻中にはそれぞれ0.024 mg/kg、0.014 mg/kg及び0.012 mg/kg認められた。

---

[1] 参照12では、フリーランワインは「発酵の終了時に、圧搾することなく、ろ過のみで得られたワイン」と定義されている。

1 倍量処理群の根部並びに 10 倍量処理群の稲わら及び玄米における残留成分は大部分が極性物質であった。いずれの試料からも未変化のシアゾファミドは検出されず、1 倍量処理群の根部に微量の G（0.3%TRR、0.0002 mg/kg）が検出された。（参照 106）

3．土壌中運命試験

（1）好気的土壌中運命試験

壌質砂土（米国）に[ben-^{14}C]シアゾファミド及び[imi-^{14}C]シアゾファミドをそれぞれ 100 g ai/ha の用量で添加後、20±2℃の暗所で 59 日間インキュベーションし、好気的土壌中運命試験が実施された。

59 日間の $^{14}CO_2$ の発生量は 11.9～14.1%TAR であった。

土壌結合性放射能は処理 15～20 日後に最高となり、その後減少した後再び増加し、処理 59 日後には 47.6～50.4%TAR となった。主要分解物は B、C 及び J であり、B は処理 5 日後に最大（14.9～16.3%TAR）に達した。C は、[ben-^{14}C]シアゾファミド処理区では処理 26 日後に 11.0%TAR、[imi-^{14}C]シアゾファミド処理区では処理 15 日後に 13.2%TAR に達し、J は処理 44 日後に 9.2～9.8%TAR に達したが、その後減衰し、処理 59 日後にはそれぞれ 3.9～4.7、5.9～8.8 及び 7.3～8.4%TAR となった。シアゾファミドの推定半減期及び 90%分解期間はそれぞれ 5 日以下及び 33～44 日であった。

シアゾファミドは好気性土壌中で分解を受け、B、J 等を経て結合性残渣に取り込まれ、最終的に CO_2 まで分解されると考えられた。（参照 13）

（2）好気的湛水土壌中運命試験

滅菌及び非滅菌の壌土（埼玉）に土壌層の厚さが 5 cm 以上、水層の厚さが 1 cm 以上となるように湛水し、25℃の暗所で約 4 週間のプレインキュベーションの後、[imi-^{14}C]シアゾファミドを 0.1 mg/kg 乾土となるように処理し、25±2℃の暗所で非滅菌土壌は 120 日間、滅菌土壌は 30 日間インキュベートし、経時的に試料を採取して好気的湛水土壌中運命試験が実施された。また、非滅菌土壌では発生した揮発性化合物を捕集した。

非滅菌土壌においては、水層中の放射能は時間とともに減少し、処理直後には 69.2%TAR であったが、処理 120 日後には 2.4%TAR まで減少した。土壌からの抽出放射能は処理 14 日後に最高となり、その後減少し、処理 120 日後には 65.6%TAR となった。一方、抽出残渣は処理直後で 0.2%TAR であったが、処理 120 日後には 18.4%TAR に増加した。処理 120 日後の $^{14}CO_2$ は 6.7%TAR であったが、揮発性有機物質の生成は 0.1%TAR 未満であった。滅菌土壌においても、水層中の放射能は時間とともに減少し、処理直後には 66.1%TAR であったが、処理 30 日後には 1.3 %TAR まで減少した。土壌からの抽出放射能は処理 8 日後に最高となり、処理 30 日後には 88.1%TAR となった。抽出残渣は処理 30

日後までに6.8%TAR に増加した。

非滅菌土壌ではシアゾファミドは速やかに分解し、系全体における主要分解物はB、C及びJであった。Bは処理3日後に51.3%TARまで増加した後、徐々に分解し、処理120日後では3.5%TARとなった。Cは、処理14日後に41.4%TARまで増加した後、120 日時点では 13.1%TAR に減少した。一方、J は処理 120 日後までに43.0%TARに増加した。

滅菌土壌でもシアゾファミドは分解し、B及びCが認められたことから、これらの分解物は加水分解でも生成すると考えられた。また、非滅菌土壌と比べてシアゾファミドの分解速度は遅かったことから、シアゾファミドの分解には土壌微生物が重要な役割を果たすと考えられた。

好気的湛水土壌中におけるシアゾファミドの推定半減期は、非滅菌条件で 1.6 日、滅菌条件で 4.4 日であった。また、分解物 B 及び C の非滅菌条件における推定半減期は6.3日及び30.3日であった。

シアゾファミドは好気的湛水土壌中で分解を受け、B、C及びJを経て最終的にCO_2まで分解されると考えられた。（参照107）

（3）嫌気的湛水土壌中運命試験

砂壌土（米国）に[ben-^{14}C]シアゾファミド及び[imi-^{14}C]シアゾファミドをそれぞれ100 g ai/haの用量で添加後、嫌気的条件下、20±2℃の暗所で360日間インキュベーションし、嫌気的土壌中運命試験が実施された。

360日間の$^{14}CO_2$の発生量は2.9～3.4% TARであった。

土壌結合性放射能は処理360日後までに80.1～82.6%TARとなった。主要分解物はB、C及びJであり、Bは処理7日後に20.7～27.2%TARに、Cは処理7日後に10.3～14.1%TARに、Jは処理56日後18.9～21.3%TARに達し、その後減衰して、処理360日後にはそれぞれ0.5～1.0、1.6～2.1及び10.8～12.1%TARとなった。シアゾファミドの推定半減期及び90%分解期間はそれぞれ4.75～6.80及び28.0～37.6日であった。

シアゾファミドは嫌気性土壌中で分解を受け、B、J 等を経て結合性残渣に取り込まれ、CO_2まで分解されると考えられた。（参照14）

（4）土壌吸着試験（国内土壌）

4種類の国内土壌［砂壌土（滋賀）、軽埴土（茨城）、埴壌土（愛知）及び砂質埴壌土（三重）］を用いた土壌吸着試験が実施された。

Freundlichの吸着係数K^{ads}は4.92～15.4、有機炭素含有率により補正した吸着係数Kocは375～615であった。（参照15）

（5）土壌吸着試験（海外土壌）

4種類の海外土壌［壌質砂土（米国）、pH 7.6の砂壌土（英国）、pH 6.9の

砂壌土（英国）及び砂土（ドイツ）］を用いた土壌吸着試験が実施された。

Freundlich の吸着係数 K^{ads} は 4.14～87.0、有機炭素含有率により補正した吸着係数 Koc は 657～2,900 であった。（参照 16）

（6）カラムリーチング試験（熟成土壌）

壌質砂土（英国）に[ben-^{14}C]シアゾファミド及び[imi-^{14}C]シアゾファミドを 100 g ai/ha の用量で添加した後 90 時間インキュベートし、土壌層を 30 cm とした同じ土壌の上端に添加後、48 時間、200 mm の降雨に相当する量（181 mL/日×2 回）の 0.01 M 塩化カルシウム水溶液を流し、熟成土壌におけるカラムリーチング試験が実施された。

溶出液から 0.8%TAR 検出された。土壌層の 0～5 cm から 86.6～90.3%TAR 検出され、他はどの画分についても 4.0%TAR 未満であった。0～5 cm の土壌中の主な成分は未変化のシアゾファミド、B 及び C であり、それぞれ 39.8～43.2、22.3～28.4 及び 10.8～12.0%TAR 検出された。（参照 17）

（7）カラムリーチング試験（非熟成土壌）

4 種類の土壌［壌質砂土（米国）、砂質壌土、壌質砂土及び砂土（ドイツ）］に[ben-^{14}C]シアゾファミド及び[imi-^{14}C]シアゾファミドを 100 g ai/ha の用量で添加し、土壌層を 30 cm とした同じ土壌の上端に添加後、48 時間、200 mm の降雨に相当する量（181 mL/日×2 回）の 0.01 M 塩化カルシウム水溶液を流し、非熟成土壌におけるカラムリーチング試験が実施された。

回収放射能は 84.7～95.0%TAR であり、そのうち 0.1～0.4%TAR は溶出液から検出された。土壌層の 0～5 cm から 81.9～93.5%TAR の放射能が検出され、他はどの画分についても 6.0%TAR 以下であった。土壌層の 0～5 cm 中の主な成分は未変化のシアゾファミド、B 及び C であり、当該土壌抽出物全体の放射能に対する割合として、それぞれ 45.9～72.3、11.0～41.3 及び不検出～8.5%であった。（参照 18）

（8）土壌表面光分解試験

壌質砂土（英国、乾燥重量約 10 g）に、[ben-^{14}C]シアゾファミド及び[imi-^{14}C]シアゾファミドの処理液 50 μL（約 1 μg のシアゾファミドを含む）を加え、約 3 mm の厚さに広げた後、20±3℃でキセノン光（波長：250～750 nm）照射及び非照射処置をそれぞれ 12 時間交互に 30 日間繰り返し、土壌表面光分解試験が実施された。

シアゾファミドの分解は光照射区及び暗所対照区ともに速やかであり、主要分解物は B 及び G であった。B の生成は暗所対照区及び光照射区ともに急速であったが、G への変換は暗所対照区の方が速かった。

シアゾファミドの推定半減期は、光照射区で 93～104 時間、暗所対照区で 95

～113 時間、90%分解期間は光照射区で 310～345 時間、暗所対照区で 315～376 時間であった。本試験では、光照射の作用が水中光分解試験［4.(2)及び(3)］ほど顕著には観察されなかった。（参照 19）

4．水中運命試験

（1）加水分解試験

[ben-^{14}C]シアゾファミド及び[imi-^{14}C]シアゾファミドを、pH 4（酢酸緩衝液）、pH 5（酢酸緩衝液）、pH 7（リン酸緩衝液）及び pH 9（ホウ酸緩衝液）の各滅菌緩衝液にそれぞれ 70 μg/L となるように添加後、25±1℃で 30 日間インキュベートする加水分解試験が実施された。

25℃において、pH 4、5 及び 7 の各緩衝液での主要分解物は B のみであった。pH 9 では、B の他に C が生成した。処理 30 日後の各緩衝液中における未変化のシアゾファミド、B 及び C（pH 9 のみ）は 14～21、74～83 及び 9～10%TAR であった。シアゾファミドの推定半減期は 10.6～13.3 日であった。（参照 20）

（2）水中光分解試験（蒸留水及び自然水）

[ben-^{14}C]シアゾファミド及び[imi-^{14}C]シアゾファミドを非滅菌蒸留水及び非滅菌自然水（滋賀、琵琶湖水及び日野川水）にそれぞれ約 70 μg/L となるように添加し、21±3℃で 12 時間キセノン光を照射（光強度：646 W/m^2、波長：290～800 nm）後、12 時間非照射のまま静置し、蒸留水及び自然水における水中光分解試験が実施された。

暗所対照区におけるシアゾファミドの分解は緩やかであり、処理 1 日後には 90%程度存在した。光照射によってシアゾファミドは急速に分解し、処理 1 時間後のシアゾファミドは全供試水中で不検出であった。推定半減期は 3.7～5.0 分であり、これは北緯 35 度（東京）春期の太陽光換算で 24～33 分であった。主要分解物は B、K、L 及び M であり、K は処理 10～30 分後に約 40%TAR を占めた後、処理 24 時間後には 2～3%TAR に減少した。B は処理 20～60 分後に 40～45%TAR を占め、処理 24 時間後には 9～25%TAR に減少した。L 及び M は徐々に増加し、処理 24 時間後にそれぞれ 3.9～14.9 及び 11.5～18.3%TAR であった。処理 24 時間後には、さらに分解が進んだ極性分解物群が、[ben-^{14}C]シアゾファミド処理区で 55～61%TAR、[imi-^{14}C]シアゾファミド処理区で 28～42%TAR 認められた。なお、[imi-^{14}C]シアゾファミド処理区では放射能の損失が認められたが、これは $^{14}CO_2$ の発生によるものと考えられた。（参照 21）

（3）水中光分解試験（緩衝液）

[ben-^{14}C]シアゾファミド及び[imi-^{14}C]シアゾファミドを殺菌した pH 5 の酢酸緩衝液に約 70 μg/L になるように添加後、25±2℃で[ben-^{14}C]シアゾファミドは 36 日間、[imi-^{14}C]シアゾファミドは 30 日間キセノン光を照射（光強度：12.0

W/m²、波長：290～398 nm）し、緩衝液における水中光分解試験が実施された。

暗所対照区では、シアゾファミドは緩やかに分解し、処理26日後に21%まで減少した。光照射によりシアゾファミドは急速に分解した。推定半減期は28～34分であり、これは北緯35度（東京）春期の太陽光換算で43～52分であった。主要分解物はB、K及びMであり、推定半減期はそれぞれ20.7～25.6、2.1～2.3及び41.6～46.1日であった。（参照22）

5．土壌残留試験

火山灰淡色黒ボク土・軽埴土（茨城）、沖積細粒灰色低地灰褐系壌土（長野）を用いて、シアゾファミド及び3種類の分解物（B、C及びJ）を分析対象化合物とした土壌残留試験（容器内及び圃場）が実施された。結果は表10に示されている。（参照23）

表10　土壌残留試験成績

試験	濃度	土壌	推定半減期（日）	
			シアゾファミド	シアゾファミド＋分解物
容器内試験	純品	火山灰淡色黒ボク土・軽埴土	5	8
	0.2 mg/kg 乾土	沖積細粒灰色低地灰褐系壌土	8	26
圃場試験	水和剤	火山灰淡色黒ボク土・軽埴土	6	14
	752 g ai/ha	沖積細粒灰色低地灰褐系壌土	3	7

6．作物残留試験

（1）作物残留試験

果実、野菜等を用いて、シアゾファミド及び代謝物Bを分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。

国内での試験結果については別紙3、海外での試験結果については別紙4に示されている。

国内で栽培されている農産物におけるシアゾファミドの最大残留値は、最終散布7日後に収穫したはつかだいこん（葉）の17.8 mg/kgであった。Bの最大残留値は、最終散布3日後に収穫したほうれんそうの0.46 mg/kgであった。Bは、ほうれんそう及びこまつなでシアゾファミドの2～3%程度検出された以外は定量限界未満又は0.1 mg/kg未満であった。

海外で栽培されている農産物におけるシアゾファミドの最大残留値は、最終散布4日後に収穫したホップの6.9 mg/kgであった。Bの最大残留値は、最終散布3日後に収穫したホップの0.45 mg/kgであった。（参照24、57、58、61、65、66、71、72、83、87～90、94、95、98、99、103、108）

（2）推定摂取量

別紙3の作物残留試験の分析値を用いて、シアゾファミドを暴露評価対象化合物とした際に食品中から摂取される推定摂取量が表11に示されている。詳細は別紙5に示されている。

なお、本推定摂取量の算定は、登録されている又は申請された使用方法からシアゾファミド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11　食品中より摂取されるシアゾファミドの推定摂取量

	国民平均 (体重:53.3 kg)	小児（1~6歳） (体重:15.8 kg)	妊婦 (体重:55.6 kg)	高齢者（65歳以上） (体重:54.2 kg)
推定摂取量 (μg/人/日)	433	223	319	492

7．一般薬理試験

マウス及びラットを用いた一般薬理試験が実施された。結果は表12に示されている。（参照25）

表12　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	一般状態 (Irwin法)	ICR マウス	雄3	0、320、800、 2,000、5,000 (腹腔内)	800	2,000	自発運動能低下及び体重減少
中枢神経系	ヘキソバルビタール 睡眠	ICR マウス	雄8	0、51.2、128、 320、800、 2,000、5,000 (腹腔内)	51.2	128	睡眠時間延長
呼吸・循環器	血圧、 心拍数	SD ラット	雄5	0、2,000、5,000 (経口)	5,000	－	影響なし
自律神経系	体温、 瞳孔径	SD ラット	雄5	0、800、 2,000、5,000 (経口)	5,000	－	影響なし
消化器	炭末輸送	ICR マウス	雄8	0、51.2、128、 320、800、 2,000、5,000 (腹腔内)	128	320	炭末輸送抑制

骨格筋	握力	SD ラット	雄 5	0、800、2,000、5,000（経口）	5,000	―	影響なし
腎機能	尿量、尿中電解質、pH、浸透圧、潜血、蛋白、ケトン体、グルコース	SD ラット	雄 5	0、2,000、5,000（経口）	5,000	―	影響なし

―：最小作用量は設定できない。
・検体を 0.5%CMC-Na 水溶液に懸濁したものが用いられた。

8．急性毒性試験

（1）急性毒性試験

シアゾファミド（原体）の急性毒性試験が実施された。結果は表 13 に示されている。（参照 26～29）

表 13　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	SD ラット 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	症状及び死亡例なし
	ICR マウス 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	症状及び死亡例なし
経皮	SD ラット 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	症状及び死亡例なし 投与部に軽微な紅斑（投与 3 日後以降消失）
吸入	SD ラット 雌雄各 5 匹	LC_{50}（mg/L）		暴露終了後、雌雄各 1 例にラ音（翌日には消失）、雌に一過性の軽度（1%）な体重増加抑制 死亡例なし
		>5.5	>5.5	

シアゾファミドの代謝物 B、C 及び J 並びに推定代謝物 U の急性経口毒性試験が実施された。結果は表 14 に示されている。（参照 30～32、73）

表 14　急性経口毒性試験結果概要（代謝物）

動物種	被験物質	LD_{50}（mg/kg 体重）		観察された症状
		雄	雌	
SD ラット 雌雄各 5 匹	代謝物 B	324	443	雌雄で腹臥位、自発運動能低下、はいずり歩行、深大呼吸、鎮静、振戦、眼瞼下垂、流涎及び鼻吻部被毛汚染 雌で円背位（翌日には消失） 雌雄：256 mg/kg 体重以上で死亡例
	代謝物 C	>3,000	>3,000	症状及び死亡例なし

	代謝物 J	2,950	1,860	雌雄で削痩、円背位、自発運動能低下又は消失、呼吸緩徐、鎮静、昏迷、体温低下、眼瞼下垂、鼻吻部及び肛門周囲部被毛汚染 雄：3,130 mg/kg 体重以上で死亡例 雌：1,220 mg/kg 体重以上で死亡例
	推定代謝物 U	3,240	2,950	伏臥位、側臥位、自発運動の低下又は消失、緩徐呼吸、異常呼吸音、鎮静、昏迷、体温低下、流涙、眼瞼下垂、鼻吻部及び肛門周囲部被毛汚染 雄：4,090 mg/kg 体重以上で死亡例 雌：2,560 mg/kg 体重以上で死亡例

（2）急性神経毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた強制単回経口（原体：0、80、400 及び 2,000 mg/kg 体重、溶媒：MC）投与による急性神経毒性試験が実施された。

400 mg/kg 体重投与群の雌で平均着地開脚度に増加が認められたが、投与前から高い平均着地開脚度を示していたため、投与によるものとは考えられなかった。いずれの投与群においてもシアゾファミドの投与による神経毒性影響は認められなかった。

本試験において、いずれの投与群においても検体投与に起因する毒性所見が認められなかったので、一般毒性、神経毒性及び神経病理組織学的変化に対する無毒性量は、雌雄とも本試験の最高用量 2,000 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 33）

9．眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

NZW ウサギを用いた眼刺激性試験及び皮膚刺激性試験が実施された。眼に対し弱い刺激性、皮膚に対し非常に軽度の刺激性が認められた。（参照 34、35）

Hartley モルモットを用いた皮膚感作性試験（Maximization 法）が実施された。皮膚感作性は認められなかった。（参照 36）

10．亜急性毒性試験

（1）90 日間亜急性毒性試験（ラット）

Fischer ラット（一群雌雄各 12 匹）を用いた混餌（原体、雄：0、10、50、500 及び 5,000 ppm、雌：0、50、500、5,000 及び 20,000 ppm：平均検体摂取量は表 15 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 15　90 日間亜急性毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		10 ppm	50 ppm	500 ppm	5,000 ppm	20,000 ppm
平均検体摂取量	雄	0.597	2.91	29.5	295	
(mg/kg 体重/日)	雌		3.30	33.3	338	1,360

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、5,000 ppm投与群の雄で尿中タンパク量の増加等、5,000 ppm以上投与群の雌で腎比重量[2]増加が認められたので、無毒性量は雌雄とも500 ppm（雄：29.5 mg/kg体重/日、雌：33.3 mg/kg体重/日）であると考えられた。（参照37）

表16　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
20,000 ppm		・肝比重量増加
5,000 ppm以上	・尿量及び尿中タンパク量増加 ・血漿中クロール増加 ・T.Chol及びTG減少 ・好塩基性尿細管増加	・腎比重量増加
500 ppm以下	毒性所見なし	毒性所見なし

（2）90日間亜急性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各4匹）を用いたカプセル経口（原体：0、40、200及び1,000 mg/kg体重/日）投与による90日間亜急性毒性試験が実施された。

検体投与に起因する毒性所見は認められなかった。

本試験において、検体投与に起因する毒性所見は認められなかったので、無毒性量は雌雄とも本試験の最高用量1,000 mg/kg体重/日であると考えられた。（参照38）

（3）28日間亜急性経皮毒性試験（ラット）

SDラット（一群雌雄各5匹）を用いた経皮（原体：0、250、500及び1,000 mg/kg体重/日）投与による28日間亜急性経皮毒性試験が実施された。

いずれの投与群においても、検体投与による影響は認められなかった。

本試験において、毒性所見は認められなかったので、無毒性量は雌雄とも本試験の最高用量1,000 mg/kg体重/日であると考えられた。（参照74）

11．慢性毒性試験及び発がん性試験

（1）1年間慢性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各6匹）を用いたカプセル経口（原体：0、4、200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/日投与群の雄で脾絶対及び比重量減少が認められたが、病理組織学的変化が認められなかったことから、毒性学的に意義はないものと考えられた。

[2] 体重比重量を比重量という（以下同じ。）。

検体投与に関連する毒性所見は認められなかった。

本試験において、検体投与に関連する毒性所見は認められなかったので、無毒性量は雌雄とも本試験の最高用量 1,000 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 39、40）

（2）2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）

Fischer ラット（一群雌雄各 85 匹：主群 50 匹、残り 35 匹から無作為抽出した 10 匹ずつを中間と殺群）を用いた混餌（原体、雄：0、10、50、500 及び 5,000 ppm、雌：0、50、500、5,000 及び 20,000 ppm：平均検体摂取量は表 17 参照）投与による 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験が実施された。

表 17　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	50 ppm	500 ppm	5,000 ppm	20,000 ppm
平均検体摂取量	雄	0.336	1.68	17.1	171	
(mg/kg 体重/日)	雌		2.01	20.2	208	856

各投与群で認められた毒性所見は表 18 に示されている。投与に関連する病理組織学的変化は認められなかった。

全投与群で精巣軟化の増加（各群 80 匹中、対照群で 10 例、投与群で 17～23 例）が認められたが、病理組織学的検査において精巣軟化に対応する特定の病変は観察されなかったことから、偶発性のものと考えられた。

本試験において、5,000 ppm 投与群の雄及び 5,000 ppm 以上投与群の雌で腎比重量増加等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 500 ppm（雄：17.1 mg/kg 体重/日、雌：20.2 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 41）

表 18　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
20,000 ppm		・体重増加抑制 ・RBC 減少 ・尿量増加 ・脳及び肝比重量増加 ・白内障
5,000 ppm 以上	・血漿中クロール増加 ・T.Chol 低下 ・尿量増加 ・肝及び腎絶対及び比重量増加	・腎比重量増加
500 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

（3）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、70、700及び7,000 ppm：平均検体摂取量は表19参照）投与による18か月間発がん性試験が実施された。

表19　18か月間発がん性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群		70 ppm	700 ppm	7,000 ppm
平均検体摂取量	雄	9.5	94.8	985
(mg/kg体重/日)	雌	12.2	124	1,200

7,000 ppm投与群の雌で腎絶対及び比重量増加が認められたが、腎臓に関する病理組織学的所見が認められなかったことから、毒性学的に意義のある所見ではないと考えられた。

本試験において、検体投与に関連する毒性所見は認められなかったので、無毒性量は雌雄とも本試験の最高用量7,000 ppm（雄：985 mg/kg体重/日、雌：1,200 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42）

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、200、2,000及び20,000 ppm：平均検体摂取量は表20参照）投与による2世代繁殖試験が実施された。

表20　2世代繁殖試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群			200 ppm	2,000 ppm	20,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg体重/日)	P世代	雄	9.5	94.2	958
		雌	13.4	134	1,340
	F_1世代	雄	8.9	89.2	936
		雌	13.7	138	1,400

親動物では、20,000 ppm投与群の雌（P、F_1）で平均体重減少が認められたが、体重増加量には対照群との差は認められなかった。児動物では、20,000 ppm投与群の雌雄で平均体重低値が認められた。

本試験において、親動物の雄では検体投与に関連する毒性所見は認められず、雌では20,000 ppm投与群の雌で平均体重減少が認められたので、親動物の無毒性量は雄で本試験の最高用量20,000 ppm（P雄：958 mg/kg体重/日、F_1雄：936 mg/kg体重/日）、雌で2,000 ppm（P雌：134 mg/kg体重/日、F_1雌：138 mg/kg体重/日）であると考えられた。児動物では、20,000 ppm投与群の雌雄で平均体

重低値が認められたので、無毒性量は雌雄とも 2,000 ppm（P 雄：94.2 mg/kg 体重/日、P 雌：134 mg/kg 体重/日、F_1 雄：89.2 mg/kg 体重/日、F_1 雌：138 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 43）

（2）発生毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌 25 匹）の妊娠 0～19 日に強制経口（原体：0、30、100 及び 1,000 mg/kg 体重/日、溶媒：MC）投与する発生毒性試験が実施された。

母動物、胎児ともにいずれの投与群においても検体投与による毒性影響は認められなかった。

本試験において、いずれの投与群においても毒性影響は認められなかったので、無毒性量は母動物及び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。催奇形性は認められなかった。（参照 44）

（3）発生毒性試験（ウサギ）

NZW ウサギ（一群雌 24 匹）の妊娠 4～28 日に強制経口（原体：0、30、100 及び 1,000 mg/kg 体重/日、溶媒：MC）投与する発生毒性試験が実施された。

母動物では、1,000 mg/kg 体重/日投与群で妊娠 4～15 日の平均摂餌量減少が認められたが、妊娠期間を通じた摂餌量は対照群と同様であった。また、体重増加抑制傾向が妊娠前半で認められ、その後は増加傾向にあった。摂餌量及び体重増加量の所見は毒性学的に意義のある変化とは考えられなかった。

胎児には、検体投与の影響は認められなかった。

本試験において、いずれの投与群においても検体投与による毒性影響は認められなかったので、無毒性量は母動物及び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。催奇形性は認められなかった。（参照 45）

１３．遺伝毒性試験

シアゾファミドの細菌を用いた DNA 修復試験及び復帰突然変異試験、マウスリンパ腫細胞を用いた遺伝子突然変異試験、ヒトリンパ球培養細胞を用いた染色体異常試験並びにマウスを用いた小核試験が実施された。

結果は表 21 に示されているとおり、全て陰性であった。シアゾファミドに遺伝毒性はないものと考えられた。（参照 46～49、75）

表 21　遺伝毒性試験概要（原体）

試験		対象	処理濃度・投与量	結果
in vitro	DNA 修復試験	*Bacillus subtilis* (H17、M45 株)	250～8,000 μg/ﾃﾞｨｽｸ (+/-S9)	陰性
	復帰突然変異試験	*Salmonella typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) *Escherichia coli* (WP2*uvrA*/pKM101 株)	5～5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+/-S9)	陰性
	遺伝子突然変異試験	マウスリンパ腫細胞 (L5178Y TK$^{+/-}$)	1～100 μg/mL (+/-S9)	陰性
	染色体異常試験	ヒトリンパ球培養細胞	50～200 μg/mL (+/-S9)	陰性
in vivo	小核試験	ICR マウス（骨髄細胞）(一群雌雄各 5 匹)	0、500、1,000、2,000 mg/kg 体重（単回強制経口投与）	陰性

注）+/-S9：代謝活性化系存在下及び非存在下

主として動物、植物、土壌及び水中由来の代謝物 B、植物、土壌及び水中由来の C、土壌由来の J 並びに推定代謝物 U の細菌を用いた復帰突然変異試験が実施された。結果は表 22 に示されているとおり、全て陰性であった。（参照 50～52、76）

表 22　遺伝毒性試験概要（代謝物）

被験物質	試験	対象	処理濃度	結果
代謝物 B	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) *E. coli* (WP2*uvrA* 株)	20～5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+/-S9)	陰性
代謝物 C	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) *E. coli* (WP2*uvrA* 株)	20～5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+/-S9)	陰性
代謝物 J	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) *E. coli* (WP2*uvrA* 株)	20～5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+/-S9)	陰性
推定代謝物 U	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) *E. coli* (WP2*uvrA* 株)	313～5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+/-S9)	陰性

注）+/-S9：代謝活性化系存在下及び非存在下

Ⅲ. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて農薬「シアゾファミド」の食品健康影響評価を実施した。なお、今回、動物体内運命試験（ヤギ及びニワトリ）、植物体内運命試験（水稲）、作物残留試験（水稲）の成績等が新たに提出された。

^{14}C で標識したシアゾファミドを用いた動物体内運命試験の結果、ラットにおける血液中濃度は単回投与 0.25～0.50 時間後に C_{max} に達し、$T_{1/2}$ は 4.4～11.6 時間であった。吸収率は、低用量群で 53.2～83.8%、高用量群で 4.1～5.9%であった。投与 168 時間後の組織内濃度は腎臓及び肝臓において比較的高濃度であった。肝臓及び腎臓における主要代謝物は G であり、そのほか肝臓で B 及び C、腎臓で B が認められた。尿及び胆汁中の主要代謝物は、尿中では G、H 及び I、胆汁中では G であった。低用量群で主に尿中、高用量群で主に糞中に排泄された。投与後 24 時間の尿及び糞中に 90%TAR 以上が排泄された。

^{14}C で標識したシアゾファミドの泌乳ヤギ及びニワトリを用いた動物体内運命試験の結果、泌乳ヤギにおいて 57.9～59.7%TAR が尿糞中に排泄され、乳汁、肝臓、腎臓、筋肉及び脂肪中の残留は僅かであった。乳汁及び組織中の主な代謝物は B、C、G（システイン抱合体を含む。）及び V であり、それぞれ最大で 33.4%TRR、12.2%TRR、78.1%TRR 及び 28.6%TRR 認められた。ニワトリの肝臓及び腎臓中の残留放射能は 0.01～0.05%TAR で、卵及びその他の食用部位においては検出されなかった。排泄物中には未変化のシアゾファミドの割合が最も高く、肝臓及び腎臓中の主な代謝物として D の抱合体（未同定成分を含む。）及び G が認められ、それぞれ最大で 15.5%TRR 及び 12.3%TRR であった。

^{14}C で標識したシアゾファミドを用いた植物体内運命試験の結果、シアゾファミドはトマト、ばれいしょ及びぶどう体内で一部代謝され、主要代謝物として B 及び K が認められた。水稲では微量の G（0.3%TRR）が認められた。

果実、野菜等を用いて、シアゾファミド及び代謝物 B を分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。シアゾファミドの最大残留値は、はつかだいこん（葉）の 17.8 mg/kg であった。B の最大残留値は、ほうれんそうの 0.46 mg/kg であった。

各種毒性試験結果から、シアゾファミド投与による影響は、主に腎臓（重量増加、尿変化等）に認められた。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。

各種試験結果から、農産物中の暴露評価対象物質をシアゾファミド（親化合物のみ）と設定した。

各試験における無毒性量等は表 23 に示されている。

食品安全委員会は、各試験の無毒性量のうち最小値がラットを用いた慢性毒性/発がん性併合試験の 17.1 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 0.17 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

ADI	0.17 mg/kg 体重/日
(ADI 設定根拠資料)	慢性毒性/発がん性併合試験
(動物種)	ラット
(期間)	2 年間
(投与方法)	混餌
(無毒性量)	17.1 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

表 23　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 1)
ラット	90 日間 亜急性 毒性試験	雄：0、10、50、500、5,000 ppm 雌：0、50、500、5,000、20,000 ppm	雄：29.5 雌：33.3	雄：295 雌：338	雄：尿中タンパク量の増加等 雌：腎比重量増加
		雄：0、0.597、2.91、29.5、295 雌：0、3.30、33.3、338、1,360			
	2 年間 慢性毒性/ 発がん性 併合試験	雄：0、10、50、500、5,000 ppm 雌：0、50、500、5,000、20,000 ppm	雄：17.1 雌：20.2	雄：171 雌：208	雌雄：腎比重量増加等 （発がん性は認められない）
		雄：0、0.336、1.68、17.1、171 雌：0、2.01、20.2、208、856			
	2 世代 繁殖試験	0、200、2,000、20,000 ppm	親動物 P 雄：958 P 雌：134 F_1 雄：936 F_1 雌：138 児動物 F_1 雄：94.2 F_1 雌：134 F_2 雄：89.2 F_2 雌：138	親動物 P 雄：－ P 雌：1,340 F_1 雄：－ F_1 雌：1,400 児動物 F_1 雄：958 F_1 雌：1,340 F_2 雄：936 F_2 雌：1,400	親動物 雄：毒性所見なし 雌：平均体重減少 児動物 雌雄：平均体重低値 （繁殖能に対する影響は認められない）
		P 雄：0、9.5、94.2、958 P 雌：0、13.4、134、1,340 F_1 雄：0、8.9、89.2、936 F_1 雌：0、13.7、138、1,400			
	発生毒性 試験	0、30、100、1,000	母動物及び胎児：1,000	母動物及び胎児：－	毒性所見なし （催奇形性は認められない）
マウス	18 か月間 発がん性 試験	0、70、700、7,000 ppm	雄：985 雌：1,200	雄：－ 雌：－	毒性所見なし （発がん性は認められない）
		雄：0、9.5、94.8、985 雌：0、12.2、124、1,200			
ウサギ	発生毒性 試験	0、30、100、1,000	母動物及び胎児：1,000	母動物及び胎児：－	毒性所見なし （催奇形性は認められない）
イヌ	90 日間 亜急性 毒性試験	0、40、200、1,000	雄：1,000 雌：1,000	雄：－ 雌：－	毒性所見なし
	1 年間 慢性毒性 試験	0、4、200、1,000	雄：1,000 雌：1,000	雄：－ 雌：－	毒性所見なし

注）－：最小毒性量が設定できなかった。
1) 備考に最小毒性量で認められた所見の概要を示す。

＜別紙１：代謝物/分解物略称＞

記号	略称	化学名
B	CCIM	4-chloro-5-*p*-tolylimidazole-2-carbonitrile
C	CCIM-AM	4-chloro-5-*p*-tolylimidazole-2-carboxamide
D	CHCN	4-chloro-5-(4-hydroxymethylphenyl)imidazole-2-carbonitrile
F	5-CGTC	5-chloro-1-β-D-glucopyranosyl-4-*p*-tolylimidazole-2-carbonitrile
G	CCBA	4-(4-chloro-2-cyanoimidazole-5-yl)benzoic acid
H	CH_3SO-CCIM	4-chloro-5-[β-(methylsulfinyl)-*p*-tolyl]imidazole-2-carbonitrile
I	CH_3SO_2-CCIM	4-chloro-5-[β-(methylsulfonyl)-*p*-tolyl]imidazole-2-carbonitrile
J	CTCA	4-chloro-5-*p*-tolylimidazole-2-carboxylic acid
K	CCTS	6-(4-chloro-2-cyanoimidazol-5-yl)-*N,N*-dimethyl-*m*-toluenesulfonamide
L	CDTS	2-cyano-*N,N*-dimethyl-5-*p*-tolylimidazole-4-sulfonamide
M	HTID	5-hydroxy-5-*p*-tolyl-2,4-imidazolidinedione
U*	DMSA	dimethylsulfamic acid
V	CCBA-AM	4-(4-chloro-2-amidoimidazole-5-yl)benzoic acid
W	CSBA	4-chloro-2-cyano-*N,N*-dimethyl-5-*p*-carboxyphenylimidazole-1-sulfonamide

*：動物体内、植物体内、土壌中及び水中において、親化合物から B への代謝過程で生成されることが推察される推定代謝物。

<別紙２：検査値等略称>

略称	名称
ai	有効成分量（active ingredient）
AUC	薬物濃度曲線下面積
C_{max}	最高濃度
CMC	カルボキシメチルセルロース
LC_{50}	半数致死濃度
LD_{50}	半数致死量
MC	メチルセルロース
PHI	最終使用から収穫までの日数
RBC	赤血球数
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_{max}	最高濃度到達時間
$T_{1/2}$	半減期
TRR	総残留放射能

＜別紙３：作物残留試験成績（国内）＞

作物名 [栽培形態] (分析部位) 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)			
					シアゾファミド		B	
					最高値	平均値	最高値	平均値
水稲 [露地](玄米) 2010年度	2	0.047 g/育苗箱	1	112 118	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01		
水稲 [露地](稲わら) 2010年度	2	0.047 g/育苗箱	1	112 118	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01		
小麦 [露地](玄麦) 2000-2001年度	4	94～106	3	117 187 239 244	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01
小麦 [露地](玄麦) 2004年度	2	94	3	255 267	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01
だいず [露地](乾燥子実) 2004年度	2	188～235	3	6-7 14 21	0.06 0.04 0.01	0.03* 0.03 0.01*	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01
だいず [露地](乾燥子実) 2007年度	2	1.88 mg ai/種子	1	116 123 130 140 147 154	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01 <0.01 <0.01
あずき [露地](乾燥子実) 2003年度	2	14～19	4	7 14 21	0.02 0.02 <0.01	0.02 0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01
ばれいしょ [露地](塊茎) 1998、2003年度	4	94～188	4	7 14 21	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01
ばれいしょ [露地](塊茎) 2006年度	2	88～94	4	3 7 14	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01
こんにゃく [露地](球茎) 2010年度	2	2,820	3	14 28 42	0.03 0.03 0.03	0.03 0.02 0.02		
こんにゃく [露地](球茎) 2007年度	2	5.64	3	14 30 45	0.07 0.09 0.09	0.07 0.09 0.08	0.01 <0.01 <0.01	0.01 <0.01 <0.01
だいこん [露地](根部) 2004年度	2	71～94	3	3 7 14	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01
はつかだいこん [施設](根部) 2006、2009年度	2	71	3	1[a] 3 7	0.14 0.09 0.06	0.14 0.09 0.06		
はつかだいこん [施設](根部) 2008年度	1	47	1	3 7 14	0.012 <0.005 <0.005	0.012 <0.005 <0.005		
だいこん [露地](葉部) 2004年度	2	71～94	3	3 7 14	5.32 2.80 2.52	4.30 2.58 1.75	0.05 0.01 0.02	0.05* 0.03* 0.03*
はつかだいこん [施設](葉部) 2006、2009年度	2	71	3	1[a] 3 7	22.8 17.2 17.8	21.8 16.4 17.6		
はつかだいこん [施設](葉部) 2008年度	1	47	1	3 7 14	6.6 2.1 <0.5	6.6 2.1 <0.5		

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)			
					シアゾファミド		B	
					最高値	平均値	最高値	平均値
かぶ [施設](根部) 2004年度	2	71～94	3	3 7 14	0.09 0.06 0.03	0.05 0.04 0.02*	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01
かぶ [施設](葉部) 2004年度	2	71～94	3	3 7 14	14.9 11.5 5.78	5.17 5.27 3.65	0.10 0.07 0.02	0.08 0.06* 0.04*
はくさい [露地](茎葉) 2000年度	2	0.4 g ai/ｾﾙ +141	5	14 21 28	0.25 0.09 0.08	0.12* 0.05* 0.04*	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01
はくさい [露地](茎葉) 2003年度	2	0.4 g ai/ｾﾙ +11.8 mg ai/株 + 94～141	6	14 21 28	0.33 0.21 0.07	0.15 0.08 0.03	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01
はくさい [露地] (茎葉の芯を除去したもの) 2007年度	2	0.4 g ai/ｾﾙ +11.8 mg ai/株 + 94	6	3 7 14	0.74 0.30 0.19	0.26* 0.15 0.09*	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01
キャベツ [露地](茎葉) 2001年度	2	0.4 g ai/株	1	75 97	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01
キャベツ [露地] (葉球の芯を除去したもの) 2006年度	2	0.4 g ai/ｾﾙ +11.8 mg ai/株 + 37.6～118	2	3 7 14	0.29 0.25 0.07	0.15 0.13 0.04*	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01
こまつな [施設](茎葉) 2002年度	2	47～71	3	3 7	9.26 7.64	6.04 4.33	0.15 0.18	0.06* 0.06*
みずな [露地](茎葉) 2003年度	2	94	3	3 7	5.16 2.84	3.34 2.10	0.09 0.07	0.05 0.04
チンゲンサイ [施設](茎葉) 2003年度	2	94	3	3 7	1.03 0.66	0.84 0.52	0.04 0.03	0.02* 0.01*
ブロッコリー [露地](花蕾) 2002年度	2	0.4 g ai/ｾﾙ +94	4	3 7 14	0.41 0.25 0.16	0.27 0.14 0.08	0.03 0.01 <0.01	0.02* 0.01* <0.01
畑わさび [施設](茎葉) 2003年度	2	141	2	7 14	6.37 5.16	4.30 3.96		
畑わさび [施設](根茎) 2003年度	2	141	2	7 14	0.72 0.68	0.53 0.45		
畑わさび [施設] (花、花茎及び葉) 2007年度	2	94～141	2	3 7 14	10.0 10.1 6.85	7.47 6.81 4.12	0.08 0.08 0.06	0.06* 0.06* 0.06*
なばな [露地] (花蕾を含む茎葉) 2007年度	2	94～188	3	3 7 14	1.17 0.53 0.14	0.59 0.27 0.07*		
なばな [露地] (花蕾) 2008、2009年度	2	0.4 g ai/ｾﾙ +141	4	1 3 7	1.65 0.84 0.46	1.54 0.73 0.41		
はたけな [露地] (花蕾) 2007、2008年度	2	141	3	1[a] 3 7 14	2.3 1.6 0.75 0.13	2.3 1.5 0.74 0.12		

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)			
					シアゾファミド		B	
					最高値	平均値	最高値	平均値
はたけな [露地] (葉菜) 2007、2008年度	2	141	3	1[a] 3 7 14	12.8 12.8 9.2 1.9	11.9 12.5 8.5 1.9		
レタス [露地](茎葉) 2005年度	2	94	3	3 7 14	2.76 0.94 0.22	1.28* 0.42* 0.06*	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01
サラダ菜 [施設](茎葉) 2005年度	2	71～94	3	3 7 14	5.17 4.38 0.27	3.80 2.94 0.14		
リーフレタス [露地](茎葉) 2005年度	2	61～94	3	3 7 14	2.37 1.15 0.29	1.72 0.96 0.26		
たまねぎ [露地](鱗茎) 2000年度	2	94	4	7 14 21	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01
ねぎ [露地](茎葉) 2003年度	2	94	4	3 7 14	0.79 0.88 0.69	0.55 0.50 0.31	0.02 0.01 <0.01	0.01* 0.01* <0.01
わけぎ [露地](茎葉) 2006年度	2	94	3	3 7 14	1.64 1.15 0.60	1.20 0.72 0.32		
葉たまねぎ [施設] (葉及び鱗茎) 2004年度	2	56～71	4	3 7 14	1.29 1.13 0.78	1.05 0.99 0.68		
らっきょう [露地](鱗茎) 2009、2010年度	2	94～141	4	3 7 14	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01		
みつば [施設](茎葉) 2005年度	2	94	2	3 7 14	3.57 3.13 1.44	2.75 2.42 1.32		
トマト [施設](果実) 1998年度	2	188	4	1 3 7	0.53 0.48 0.43	0.34 0.31 0.26	0.01 0.01 0.01	0.01* 0.01* 0.01*
ミニトマト [施設](果実) 2003、2004年度	4 (2)	188～282	4	1 3 7	1.00 1.00 0.88	0.78 0.72 0.56	0.01 0.01 0.01	<0.01 <0.01 <0.01
ピーマン [露地](果実) 2001年度	2	94	4	1 3 7	0.34 0.23 0.14	0.26 0.19 0.11	0.01 0.01 <0.01	0.01* 0.01* <0.01
なす [施設](果実) 2003年度	2	94	4	1 3 7	0.12 0.1 0.02	0.09 0.07 0.01*	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01
ししとう [施設](果実) 2004年度	2	94	4	1 3 7	0.47 0.32 0.11	0.30 0.15 <0.05		
とうがらし [施設](果実) 2004-2005年度	2	94	4	1 3 7	0.81 0.66 0.36	0.58 0.46 0.23		
とうがらし [施設](果実) 2006年度	2	94	2	1 3 7	0.69 0.40 0.25	0.46 0.28 0.18		
きゅうり [施設](果実) 1998年度	2	188	4	1 3 7	0.23 0.20 0.07	0.15 0.10 0.04*	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01

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)			
					シアゾファミド		B	
					最高値	平均値	最高値	平均値
かぼちゃ [露地](果実) 2007年度	2	141	3	1 3 7	0.17 0.13 0.09	0.12 0.08 0.05	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01
すいか [施設](果肉) 2001年度	2	188～205	4	1 3 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
メロン [施設](果実) 1998年度	2	188	4	1 3 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
とうがん [露地](果実) 2006年度	2	118	2	1 3 7	0.02 <0.01 <0.01	0.02 <0.01 <0.01		
ほうれんそう [露地](茎葉) 2002年度	2	63～71	3	3 7	16.3 12.7	9.74 9.18	0.46 0.40	0.17 0.15
しょうが [露地](塊茎) 2003年度	2	5,640	3	30 45 60	0.21 0.24 0.15	0.08 0.08* 0.05*	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01
葉しょうが [施設] (根茎及び茎) 2006年度	2	5,640	3	3 14 30 45	1.38 0.65 0.49 0.38	1.18 0.40 0.28 0.20		
えだまめ [露地](さや) 2004年度	2	141～188	3	3 7 14	2.23 2.43 1.47	1.18 1.19 0.69	0.02 0.02 0.02	0.03* 0.03* 0.03*
えだまめ [露地](さや花梗を除去したもの) 2007年度	2	1.88 mg ai/種子	1	72 79 86 88 95 102	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01 <0.01 <0.01
みょうが [施設](花穂) 2003年度	2	5,640	3	3 7 14	3.5 0.62 0.15	1.80 0.42 0.10	0.08 0.02 <0.01	0.03* 0.01* 0.01*
おかひじき [施設](茎葉) 2004年度	2	94	2	3 7 14	4.4 2.9 1.5	4.1 2.8 1.1		
えんさい [露地](茎葉) 2011年度	2	141	3	3 7 14	2.74 2.08 1.03	2.72 2.02 1.00		
温州みかん [施設](外果皮) 2003年度	2	235	3	1 7 14	3.02 3.46 3.06	1.92 1.74 1.67	0.13 0.10 0.11	0.06* 0.05* 0.05*
温州みかん [施設](果肉) 2003年度	2	235	3	1 7 14	0.25 0.22 0.21	0.10 0.08 0.07*	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01
夏みかん [露地](果実) 2003年度	1	235	3	1 7 14	0.46 0.48 0.43	0.44 0.40 0.40	0.02 0.01 0.02	0.02 0.01 0.02
レモン [露地](果実) 2003年度	2	141	3	1 7 14	2.05 1.54 1.50	1.18 0.90 0.86	0.03 0.03 0.04	0.03 0.03 0.035
すだち [露地](果実) 2004年度	1	235	3	1 7 14	1.06 0.78 0.38	1.06 0.78 0.38	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02
かぼす [露地](果実) 2004年度	1	301	3	1 7 14	0.35 0.25 0.18	0.35 0.25 0.18	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02

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)			
					シアゾファミド		B	
					最高値	平均値	最高値	平均値
もも [露地](果肉) 2006年度	2	188～235	2	1 7 14	0.08 0.05 0.06	0.08 0.04 0.06	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01
もも [露地](果皮)[a] 2006年度	2	188～235	2	1 7 14	4.11 2.64 3.41	4.09 2.56 3.26	0.10 0.08 0.10	0.10 0.08 0.10
ネクタリン [露地](果実) 2006年度	2	188～235	2	1 7 14	0.33 0.27 0.15	0.32 0.26 0.14		
ネクタリン [露地](果実) 2006年度	2	188～235	2	45 60	0.03 0.01	0.03 0.01		
いちご [施設](果実) 2003年度	2	9.4 mg ai/ポット 18.8 mg ai/株	4	30 37 44	0.31 0.25 0.1	0.12* 0.09* 0.05*	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01
大粒ぶどう [施設](果実) 1998年度	2	282	3	14 21 28	1.27 1.13 1.19	0.82 0.78 0.65	0.01 0.01 0.01	0.01* 0.01* 0.01*
小粒ぶどう [施設](果実) 1998年度	2	282	3	14 21 28	6.28 6.49 5.97	3.46 3.66 3.03	0.07 0.08 0.07	0.04 0.03 0.03
いちじく [露地](果実) 2004年度	2	141	3	1 3 7	0.40 0.28 0.17	0.29 0.19 0.12		

注）・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。
・剤型は全て水和剤を用いた。
・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。
・代謝物 B の分析値はシアゾファミドに換算して記載した。
・試験圃場数の括弧内の値は、シアゾファミドと値が違う場合の B の試験圃場数の値。
・複数の試験機関で定量限界が異なる場合の最高値は、大きい値を示した（例えば、A 機関で 0.006 検出され、B 機関で<0.008 の場合、<0.008 とした）。
・農薬の使用回数、使用時期（PHI）又は分析部位が、登録又は申請された使用方法から逸脱している場合は、回数、PHI 又は分析部位に[a]を付した。

＜別紙４：作物残留試験成績（海外）＞

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年	使用量 (g ai/ha)	試験圃場数	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg) シアゾファミド 最高値	平均値	B 最高値	平均値
きゅうり [露地](果実) 1999年 米国	27.6	6	6	0 1 3 7	0.02 <0.01 <0.01 0.04	0.02 <0.01 <0.01 0.01*	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01
ぺぽかぼちゃ [露地](果実) 1999年 米国	27.6	5	6	1 3 7	0.02 0.01 0.01	0.02 0.01 0.01*	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01
マスクメロン [露地](果実) 1999年 米国	27.6	6	6	0 1 3 7	0.03 0.02 0.01 0.02	0.03 0.02 0.01 0.01*	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01
にんじん [露地](根部) 2004年 米国	168～179 (1回、土壌散布) 165～186 (4回、散布)	3	5	13	0.040		<0.01	
		7	5	14	0.045		<0.01	
		4	5	15	<0.01		<0.01	
		2	5	16	<0.01		<0.01	
		1	5 5 5 5	8 14 21 28	0.044 0.026 0.021 0.023		<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	
		1	5	7 15 20 29	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01		<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	
パパイア (果実) 2006年 台湾	(不明)	1	4	3 6 9 12 15 18 21	0.06 0.09 0.10 0.10 0.05 0.06 0.07			
ホップ [露地](乾燥実) 2007年 米国	76.6～83.7	1	6	4	6.9		0.13	
		1	6	2	3.6		0.28	
		1	6	3	2.5		0.45	

注）・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。
・剤型は全て水和剤を用いた。
・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。
・代謝物Ｂの分析値はシアゾファミドに換算して記載した。

＜別紙５：推定摂取量＞

作物名等	残留値 (mg/kg)	国民平均 (体重:53.3 kg)		小児（1~6 歳） (体重:15.8 kg)		妊婦 (体重:55.6 kg)		高齢者（65 歳以上） (体重:54.2 kg)	
		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)
大豆	0.03	56.1	1.68	33.7	1.01	45.5	1.37	58.8	1.76
小豆類	0.02	1.4	0.03	0.5	0.01	0.1	0.00	2.7	0.05
こんにゃくいも	0.09	12.9	1.16	5.7	0.51	11	0.99	13.4	1.21
だいこん類(根)	0.09	45	4.05	18.7	1.68	28.7	2.56	58.5	5.27
だいこん類(葉)	17.6	2.2	38.7	0.5	8.80	0.9	15.8	3.4	59.8
かぶ(根)	0.05	2.6	0.13	0.7	0.04	0.7	0.04	4.2	0.21
かぶ(葉)	5.17	0.5	2.59	1.1	5.69	0.3	1.55	0.1	0.52
はくさい	0.26	29.4	7.64	10.3	2.68	21.9	5.69	31.7	8.24
キャベツ	0.15	22.8	3.42	9.8	1.47	22.9	3.44	19.9	2.99
こまつな	6.04	4.3	26.0	2.0	12.1	1.6	9.66	4.3	26.0
きょうな	3.34	0.3	1.00	0.1	0.33	0.1	0.33	0.3	1.00
チンゲンサイ	0.84	1.4	1.18	0.3	0.25	1	0.84	1.9	1.60
はなやさい (ブロッコリー)	0.27	4.5	1.22	2.8	0.76	46.7	12.6	4.1	1.11
その他の あぶらな科野菜	12.5	2.1	26.3	0.3	3.75	0.2	2.50	3.1	38.8
レタス	3.8	6.1	23.2	2.5	9.50	6.4	24.3	4.2	16.0
ねぎ	0.55	11.3	6.22	4.5	2.48	8.2	4.51	11.5	6.33
ワケギ	1.2	0.2	0.24	0.1	0.12	0.1	0.12	0.3	0.36
その他の ゆり科野菜	1.05	0.9	0.95	0.1	0.11	0.1	0.11	1.8	1.89
みつば	2.75	0.2	0.55	0.1	0.28	0.1	0.28	0.2	0.55
トマト	0.78	24.3	19.0	16.9	13.2	24.5	19.1	18.9	14.7
ピーマン	0.26	4.4	1.14	2.0	0.52	1.9	0.49	3.7	0.96
ナス	0.09	4.0	0.36	0.9	0.08	3.3	0.30	5.7	0.51
その他の なす科野菜	0.58	0.2	0.12	0.1	0.06	0.1	0.06	0.3	0.17
きゅうり	0.15	16.3	2.45	8.2	1.23	10.1	1.52	16.6	2.49
かぼちゃ	0.12	9.4	1.13	5.8	0.70	6.9	0.83	11.5	1.38
その他の うり科野菜	0.02	0.5	0.01	0.7	0.014	2.3	0.046	0.1	0.002
ほうれん草	9.74	18.7	182	10.1	98.3	17.4	169.5	21.7	211
しょうが	1.18	0.6	0.71	0.2	0.24	0.7	0.83	0.7	0.83
えだまめ	1.19	0.1	0.12	0.1	0.12	0.1	0.12	0.1	0.12
その他の野菜	4.1	12.6	51.7	9.7	39.8	9.6	39.4	12.2	50.0
みかん	0.10	41.6	4.16	35.4	3.54	45.8	4.58	42.6	4.26
なつみかん	0.44	0.1	0.04	0.1	0.04	0.1	0.04	0.1	0.04
レモン	1.18	0.3	0.35	0.2	0.24	0.3	0.35	0.3	0.35
その他の かんきつ	1.06	0.4	0.42	0.1	0.11	0.1	0.11	0.6	0.64
もも	0.08	0.5	0.04	0.7	0.06	4	0.32	0.1	0.01
ネクタリン	0.32	0.1	0.03	0.1	0.03	0.1	0.03	0.1	0.03
イチゴ	0.12	0.3	0.04	0.4	0.05	0.1	0.01	0.3	0.04
ブドウ	3.66	5.8	21.2	4.4	16.1	1.6	5.86	3.8	13.9
その他の果実	0.29	3.9	1.13	5.9	1.71	1.4	0.41	1.7	0.49

みかんの皮	1.92	0.1	0.19	0.1	0.19	0.1	0.19	0.1	0.19
合計			433		223		319		492

注）・残留値は、申請されている使用時期、回数による各試験区の平均残留値の最大値を用いた。（参照 別紙3及び4）。
・「ff」：平成10～12年の国民栄養調査（参照109～111）の結果に基づく食品摂取量（g/人/日）
・「摂取量」：残留値及び食品摂取量から求めたシアゾファミドの推定摂取量（μg/人/日）
・小粒ぶどうと大粒ぶどうの摂取量はぶどうとしてまとめて算出されているため、残留値の高い小粒ぶどうの値を用いた。
・その他のアブラナ科野菜の値には畑わさび（花、花茎及び葉）の値を、レタスの値にはサラダ菜の値を、その他のゆり科野菜の値には葉たまねぎの値を、その他のなす科野菜の値にはとうがらしの値を、その他のうり科野菜の値にはとうがんの値を、しょうがの値には葉しょうが（根茎及び茎）の値を、その他の野菜の値にはおかひじきの値を、その他のかんきつ類の値にはすだちの値を、その他の果実の値にはいちじくの値を用いた。
・米、小麦、ばれいしょ、だいこん（根）、たまねぎ、らっきょう、すいか及びメロンは全データが定量限界未満であったため、摂取量の計算はしていない。
・端数処理により合計は一致しない。

＜参照＞
1 農薬抄録シアゾファミド（殺菌剤）（平成 16 年 6 月 22 日改訂）：石原産業株式会社、2004 年、一部公表
2 [^{14}C]シアゾファミドの Sprague-Dawley ラットへの経口投与後における血液放射能の薬物動態研究（GLP 対応）：Ricerca, Inc.、1998 年、未公表
3 [^{14}C]シアゾファミドの Sprague-Dawley ラットへの経口投与後における放射能の排泄及び体内分布に関する研究（GLP 対応）：Ricerca, Inc.、1999 年、未公表
4 [^{14}C]シアゾファミドの Sprague-Dawley ラットへの経口投与後における胆汁排泄試験（GLP 対応）：Ricerca, Inc.、1998 年、未公表
5 [^{12}C / ^{14}C]シアゾファミドの Sprague-Dawley ラットへの反復経口投与後における放射能の排泄及び体内分布に関する研究（GLP 対応）：Ricerca, Inc.、1999 年、未公表
6 シアゾファミド及び CCIM の血液中及び胃内容物中における *in vitro* 代謝試験：石原産業株式会社、1999 年、未公表
7 シアゾファミド及び CCIM のラットにおける比較代謝試験（GLP 対応）：Ricerca, Inc.、1999 年、未公表
8 トマトにおける代謝試験：Ricerca, Inc.、1999 年、未公表
9 土壌処理したシアゾファミドのトマト植物体内での挙動：石原産業株式会社中央研究所、1999 年、未公表
10 トマト幼植物による吸収移行性試験：石原産業株式会社中央研究所、1999 年、未公表
11 ポテトにおける[^{14}C]シアゾファミドの植物代謝試験：Ricerca, Inc.、1999 年、未公表
12 ブドウにおける代謝試験：Ricerca, Inc.、1999 年、未公表
13 [^{14}C]シアゾファミドの好気的土壌代謝試験：Ricerca, Inc.、1997 年、未公表
14 [^{14}C]シアゾファミドの嫌気的湛水土壌代謝試験： Ricerca, Inc.、1998 年、未公表
15 日本土壌における土壌吸着試験：石原産業株式会社中央研究所、1999 年、未公表
16 海外土壌における土壌吸着試験（GLP 対応）：Ricerca, Inc.、1998 年、未公表
17 [^{14}C]シアゾファミドの熟成土壌カラムリーチング試験（GLP 対応）：Ricerca, Inc.、1998 年、未公表
18 [^{14}C]シアゾファミドの非熟成土壌カラムリーチング試験（GLP 対応）：Ricerca, Inc.、1998 年、未公表
19 [^{14}C]シアゾファミドの土壌表面光分解：Ricerca, Inc.、1999 年、未公表
20 シアゾファミドの加水分解試験（GLP 対応）：Ricerca, Inc.、1997 年、未公表
21 [^{14}C]シアゾファミドの蒸留水及び自然水中における水中光分解試験：石原産業株式会社中央研究所、1999 年、未公表
22 pH5 における[^{14}C]シアゾファミドの水中光分解：Ricerca, Inc.、1999 年、未公表
23 シアゾファミドの土壌残留性試験：石原産業株式会社、1998 年、未公表
24 シアゾファミドの作物残留試験成績：石原産業株式会社、1998～2002 年、未公表
25 生体の機能に及ぼす影響に関する試験（GLP 対応）：財団法人残留農薬研究所、1999 年、未公表

26 ラットにおける急性経口毒性試験（GLP 対応）：Ricerca, Inc.、1998 年、未公表
27 マウスにおける急性経口毒性試験（GLP 対応）：Ricerca, Inc.、1999 年、未公表
28 ラットにおける急性経皮毒性試験（GLP 対応）：Ricerca, Inc.、1998 年、未公表
29 ラットにおける急性吸入毒性試験（ダスト）（GLP 対応）：WIL Research Laboratories, Inc.,1998 年、未公表
30 CCIM のラットにおける急性経口毒性試験（GLP 対応）：財団法人残留農薬研究所、1999 年、未公表
31 CCIM-AM のラットにおける急性経口毒性試験（GLP 対応）：財団法人残留農薬研究所、1999 年、未公表
32 CTCA のラットにおける急性経口毒性試験（GLP 対応）：財団法人残留農薬研究所、1999 年、未公表
33 ラットにおける急性神経毒性試験（GLP 対応）：Ricerca, Inc.、2000 年、未公表
34 ウサギにおける眼一次刺激性試験（GLP 対応）：Ricerca, Inc.、1998 年、未公表
35 ウサギにおける皮膚一次刺激性試験（GLP 対応）：Ricerca, Inc.、1998 年、未公表
36 モルモットにおける皮膚感作性試験（GLP 対応）：Ricerca, Inc.、1998 年、未公表
37 ラットにおける亜急性毒性試験（GLP 対応）：財団法人残留農薬研究所、1999 年、未公表
38 イヌを用いたカプセル経口投与における亜急性経口毒性試験（GLP 対応）：Ricerca, Inc.、1999 年、未公表
39 イヌにおける慢性毒性試験（GLP 対応）：Ricerca, Inc.、1999 年、未公表
40 シアゾファミドの要望事項に対する回答資料：石原産業株式会社、2000 年、未公表
41 ラットにおける慢性毒性/発がん性試験（GLP 対応）：財団法人残留農薬研究所、1999 年、未公表
42 マウスにおける発がん性試験（GLP 対応）：Ricerca, Inc.、1999 年、未公表
43 ラットを用いた繁殖性試験（GLP 対応）：Ricerca, Inc.、1998 年、未公表
44 ラットにおける催奇形性試験（GLP 対応）：Huntington Life Sciences、1999 年、未公表
45 ウサギにおける催奇形性試験（GLP 対応）：Huntington Life Sciences、1999 年、未公表
46 細菌を用いた復帰変異試験（GLP 対応）：Huntington Life Sciences、1998 年、未公表
47 ヒトリンパ球を用いた *in vitro* 染色体異常試験（GLP 対応）：Huntington Life Sciences、1998 年、未公表
48 細菌を用いた DNA 修復試験（GLP 対応）：財団法人残留農薬研究所、1998 年、未公表
49 マウスにおける小核試験（GLP 対応）：Huntington Life Sciences、1998 年、未公表
50 CCIM の細菌を用いた復帰変異試験（GLP 対応）：財団法人残留農薬研究所、1999 年、未公表
51 CCIM-AM の細菌を用いた復帰変異試験（GLP 対応）：財団法人残留農薬研究所、1999 年、未公表
52 CTCA の細菌を用いた復帰変異試験（GLP 対応）：財団法人残留農薬研究所、1999 年、未公表
53 食品健康影響評価について（平成 16 年 7 月 12 日付け厚生労働省発食安第 0712002 号）

54 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 16 年 11 月 4 日付け府食第 1111 号）
55 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 4 月 27 日付け平成 17 年厚生労働省告示第 230 号）
56 農薬抄録シアゾファミド（殺菌剤）（平成 17 年 4 月 7 日改訂）：石原産業株式会社、2005 年、一部公表
57 シアゾファミドの作物残留性試験成績：日本食品分析センター、2003 年、未公表
58 CCIM の作物残留性試験成績：石原産業株式会社、2003 年、未公表
59 食品健康影響評価について（平成 17 年 6 月 14 日付け厚生労働省発食安第 0614001 号）
60 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 日付け平成 17 年厚生労働省告示第 499 号）
61 シアゾファミドの追加資料要求事項について　平成 17 年 11 月 9 日：石原産業株式会社、2005 年
62 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 18 年 5 月 11 日付け府食第 372 号）
63 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 18 年 11 月 29 日付け平成 18 年厚生労働省告示第 643 号）
64 農薬抄録シアゾファミド（殺菌剤）（平成 19 年 3 月 14 日改訂）：石原産業株式会社、2007 年、一部公表
65 シアゾファミドの作物残留試験成績：石原産業株式会社、2007 年、未公表
66 代謝物 CCIM の作物残留性試験成績：石原産業株式会社、2007 年、未公表
67 食品健康影響評価について（平成 19 年 5 月 22 日付け厚生労働省発食安第 0522001 号）
68 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 19 年 9 月 6 日付け府食第 848 号）
69 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 20 年 4 月 30 日付け平成 20 年厚生労働省告示第 296 号）
70 農薬抄録シアゾファミド（殺菌剤）（平成 21 年 8 月 27 日改訂）：石原産業株式会社、2009 年、一部公表
71 シアゾファミドの作物残留試験成績：石原産業株式会社、2007 年、未公表
72 シアゾファミドの基準値改正検討書類：石原産業株式会社、2009 年、未公表
73 DMSA（推定代謝物）のラットにおける急性経口投与毒性試験（GLP 対応）：残留農薬研究所、1999 年、未公表
74 ラットを用いた 28 日間反復経皮投与毒性試験（GLP 対応）：Ricerca, LLC、1997 年、未公表
75 ほ乳類培養細胞を用いた遺伝子突然変異試験（GLP 対応）：Huntington Life Sciences Ltd、1998 年、未公表
76 DMSA（推定代謝物）の細菌を用いる復帰変異試験（GLP 対応）：残留農薬研究所、1999 年、未公表
77 食品健康影響評価について（平成 21 年 10 月 27 日付け厚生労働省発食安 1027 第 2 号）
78 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 22 年 3 月 18 日付け府食第 210 号）

79 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 23 年 3 月 15 日付け平成 23 年厚生労働省告示第 52 号）
80 農薬抄録シアゾファミド（殺菌剤）（平成 22 年 6 月 16 日改訂）：石原産業株式会社、2010 年、一部公表
81 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 3 号）
82 農薬抄録シアゾファミド（殺菌剤）（平成 22 年 9 月 7 日改訂）：石原産業株式会社、2010 年、一部公表
83 シアゾファミドの作物残留試験成績（かぼちゃ）：石原産業株式会社、2008 年、未公表
84 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 23 年 7 月 21 日付け府食第 603 号）
85 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 24 年 12 月 28 日付け平成 24 年厚生労働省告示第 595 号）
86 食品健康影響評価について（平成 24 年 1 月 19 日付け厚生労働省発食安 0119 第 2 号）
87 農薬抄録シアゾファミド（殺菌剤）（平成 23 年 9 月 15 日改訂）：石原産業株式会社、2011 年、一部公表
88 シアゾファミドの作物残留試験成績（はつかだいこん、はたけな、もも、ネクタリン）：石原産業株式会社、2006、2007、2008、2009 年、未公表
89 農薬抄録シアゾファミド（殺菌剤）（平成 24 年 2 月 24 日改訂）：石原産業株式会社、2012 年、一部公表
90 シアゾファミドの作物残留試験成績（こんにゃく）：石原産業株式会社、2010 年、未公表
91 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 24 年 6 月 22 日付け府食第 610 号）
92 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 25 年 7 月 2 日付け平成 25 年厚生労働省告示第 233 号）
93 食品健康影響評価について（平成 24 年 8 月 21 日付け厚生労働省発食安 0821 第 1 号）
94 農薬抄録シアゾファミド（殺菌剤）（平成 24 年 2 月 24 日改訂）：石原産業株式会社、2012 年、一部公表
95 シアゾファミドの基準値改正検討書類：石原産業株式会社、2012 年、未公表
96 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 24 年 12 月 10 日付け府食第 1043 号）
97 食品健康影響評価について（平成 25 年 6 月 11 日付け厚生労働省発食安 0611 第 5 号）
98 農薬抄録シアゾファミド（殺菌剤）（平成 25 年 1 月 15 日改訂）：石原産業株式会社、2013 年、一部公表
99 シアゾファミドの作物残留試験成績（こんにゃく）：石原産業株式会社、2010 年、未公表
100 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 25 年 7 月 29 日付け府食第 617 号）
101 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 25 年 10 月 22 日付け平成 25 年厚生労働省告示第 337 号）
102 食品健康影響評価について（平成 25 年 11 月 11 日付け厚生労働省発食安 1111 第 4 号）

103 農薬抄録シアゾファミド（殺菌剤）（平成 25 年 7 月 3 日改訂）：石原産業株式会社、2013 年、一部公表予定
104 泌乳ヤギにおける代謝試験成績（GLP 対応）：Ricerca, Inc.、1998 年、未公表
105 産卵鶏における代謝試験成績（GLP 対応）：Ricerca, Inc.、1999 年、未公表
106 水稲における代謝試験成績（GLP 対応）：PTRL West, Inc.、2011 年、未公表
107 好気的湛水土壌代謝試験成績（GLP 対応）：PTRL West, Inc.、2011 年、未公表
108 シアゾファミドの作物残留試験成績（水稲）：石原産業株式会社、2010 年、未公表
109 国民栄養の現状－平成 10 年国民栄養調査結果－：健康・栄養情報研究会編、2000 年
110 国民栄養の現状－平成 11 年国民栄養調査結果－：健康・栄養情報研究会編、2001 年
111 国民栄養の現状－平成 12 年国民栄養調査結果－：健康・栄養情報研究会編、2002 年