資料３－２

農薬評価書

スピネトラム
（第５版）

２０１６年１１月

食品安全委員会

目　次

＜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）
2011年 2月 16日	残留農薬基準告示（参照52）
2011年 3月 29日	初回農薬登録

－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）
2012年 1月 23日	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 58）
2013 年 10 月 22 日 残留農薬基準告示（参照 59）

－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 60～62）
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）（参照 63）
2014 年 10 月　3 日 残留農薬基準告示（参照 64）

－第 5 版関係－
2015 年 12 月 16 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：うめ）
2016 年　5 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（厚生労働省発生食 0510 第 5 号）
2016 年　5 月 11 日 関係書類の接受（参照 65～74）
2016 年　5 月 17 日 第 606 回食品安全委員会（要請事項説明）
2016 年　9 月　7 日 第 56 回農薬専門調査会評価第二部会
2016 年　9 月 28 日 第 140 回農薬専門調査会幹事会
2016 年 10 月 11 日 第 625 回食品安全委員会（報告）
2016 年 10 月 12 日 から 11 月 10 日まで　国民からの意見・情報の募集
2016 年 11 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
2016 年 11 月 22 日 第 630 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＞

（2009 年 6 月 30 日まで）	（2011 年 1 月 6 日まで）	（2012 年 6 月 30 日まで）
見上　彪（委員長）	小泉直子（委員長）	小泉直子（委員長）
小泉直子（委員長代理*）	見上 彪（委員長代理*）	熊谷 進（委員長代理*）
長尾　拓	長尾　拓	長尾　拓
野村一正	野村一正	野村一正
畑江敬子	畑江敬子	畑江敬子

廣瀬雅雄**	廣瀬雅雄	廣瀬雅雄
本間清一	村田容常	村田容常
*：2007 年 2 月 1 日から	*：2009 年 7 月 9 日から	*：2011 年 1 月 13 日から
**：2007 年 4 月 1 日から		

（2015 年 6 月 30 日まで）	（2015 年 7 月 1 日から）
熊谷　進（委員長）	佐藤　洋（委員長）
佐藤　洋（委員長代理）	山添　康（委員長代理）
山添　康（委員長代理）	熊谷　進
三森国敏（委員長代理）	吉田　緑
石井克枝	石井克枝
上安平洌子	堀口逸子
村田容常	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	山﨑浩史
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

（2016 年 4 月 1 日から）

・幹事会

西川秋佳（座長）	三枝順三	長野嘉介
納屋聖人（座長代理）	代田眞理子	林　　真
浅野　哲	清家伸康	本間正充
小野　敦	中島美紀	與語靖洋

・評価第一部会

浅野　哲（座長）	桑形麻樹子	平林容子
平塚　明（座長代理）	佐藤　洋	本多一郎
堀本政夫（座長代理）	清家伸康	森田　健
相磯成敏	豊田武士	山本雅子
小澤正吾	林　　真	若栗　忍

・評価第二部会

三枝順三（座長）	高木篤也	八田稔久
小野　敦（座長代理）	中島美紀	福井義浩
納屋聖人（座長代理）	中島裕司	本間正充
腰岡政二	中山真義	美谷島克宏
杉原数美	根岸友惠	義澤克彦

・評価第三部会

西川秋佳（座長）	加藤美紀	髙橋祐次
長野嘉介（座長代理）	川口博明	塚原伸治
與語靖洋（座長代理）	久野壽也	中塚敏夫

石井雄二	篠原厚子	増村健一
太田敏博	代田眞理子	吉田　充

＜第 56 回農薬専門調査会評価第二部会専門参考人名簿＞

永田　清	松本清司

＜第 140 回農薬専門調査会幹事会専門参考人名簿＞

赤池昭紀	永田　清	松本清司
上路雅子		

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（うめ）の成績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（レタス、水稲等）、作物等残留、亜急性毒性（ラット、マウス及びイヌ）、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。

ラットを用いた繁殖試験において難産が認められた。

各種試験結果から、農産物中の暴露評価対象物質をスピネトラム（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。

また、スピネトラムの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた一般薬理試験の 600 mg/kg 体重であり、カットオフ値（500 mg/kg 体重）以上であったことから、急性参照用量（ARfD）は設定する必要がないと判断した。

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-テトラデカヒドロ-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：$C_{43}H_{69}NO_{10}$

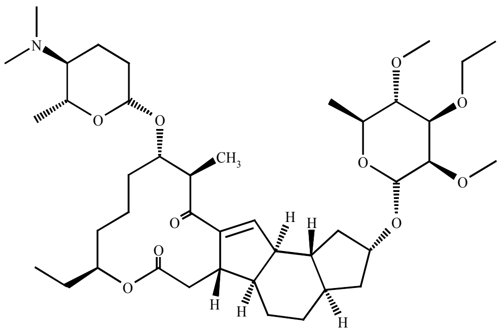
５．分子量

スピネトラム-J：748.02

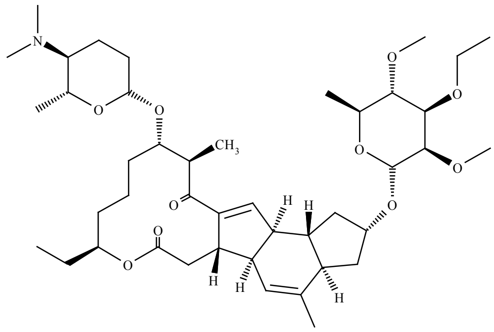
スピネトラム-L：760.03

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。国内では 2011 年に初回農薬登録された。海外では 2008 年にニュージーランド及び米国で登録されている。

今回、農薬取締法に基づく農薬登録申請（適用拡大：うめ）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 に示す標識体又はその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）からスピネトラムの濃度（mg/kg 又はμg/g）に換算した値として示した。

代謝物/分解物略称及び検査値等略称は別紙 1 及び 2 に示されている。

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 ^{14}C で均一に標識したもの
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 ^{14}C で均一に標識し、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 ^{14}C で均一に標識し、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
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 ^{14}C で均一に標識したもの
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 ^{14}C で均一に標識し、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 ^{14}C で均一に標識し、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。また、血漿中の T_{max}、C_{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	／	／
$T_{1/2}$ (hr)	3.9	3.9	8.7	10.7	7.4	6.8
$AUC_{0\text{-}\infty}$ (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 として糞中に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、リンパ節及び消化管で高く、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 未満であった。低用量投与群と高用量投与群の組織中放射能濃度を比較すると、雌雄ともほぼ 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(0.364)、脂肪(0.289)、肝臓(0.158)、リンパ節(0.117)、消化管(0.114)、その他(0.1 未満)
単回経口	10	雌	脂肪(0.431)、腎臓(0.368)、肝臓(0.137)、消化管(0.12)、卵巣(0.122)、リンパ節(0.099)、子宮(0.099)、その他(0.09 未満)
単回経口	100	雄	脂肪(11.8)、腎臓(4.06)、リンパ節(2.73)、副腎(1.89)、消化管(1.62)、膵臓(1.36)、肝臓(1.09)、その他(1.0 未満)
単回経口	100	雌	脂肪(12.2)、腎臓(3.54)、卵巣(2.53)、消化管(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(0.295)、腎臓(0.278)、肝臓(0.167)、リンパ節(0.113)、消化管(0.102)、その他(0.1 未満)
反復経口	10	雌	脂肪(0.488)、腎臓(0.271)、肝臓(0.144)、リンパ節(0.115)、消化管(0.105)、その他(0.1 未満)
静脈内	10	雄	腎臓(0.891)、脂肪(0.879)、肝臓(0.410)、脾臓(0.325)、骨髄(0.259)、副腎(0.234)、リンパ節(0.193)、消化管(0.181)、皮膚(0.151)、その他(0.1 未満)
静脈内	10	雌	脂肪(2.37)、腎臓(0.736)、肝臓(0.366)、卵巣(0.347)、脾臓(0.305)、消化管(0.249)、リンパ節(0.240)、副腎(0.227)、膀胱(0.225)、子宮(0.175)、甲状腺(0.152)、肺(0.146)、その他(0.1 未満)

注）消化管の値は内容物を含む。

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、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 時間後から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)

注）消化管の値は内容物を含む。

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) ② b.]で得られた血漿、肝臓、腎臓及び甲状腺について、代謝物の同定・定量試験が実施された。

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、静脈内投与群で 0.05%TAR～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%TAR～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%TAR～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%TAR～57.1%TAR 認められた。

未変化のスピネトラム-J は C_{max} 時と殺群では血漿、肝臓、腎臓及び甲状腺から、1/2C_{max} 時と殺群では肝臓、腎臓及び甲状腺から検出された。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} 時と殺群では 1.4%TAR～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%TAR～2.1%TAR であった。そのほかに代謝物 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 の主要代謝経路として、スピネトラム-J のグルタチオン抱合化、*N*-脱メチル化による代謝物 B、*O*-脱エチル化による代謝物 F 及び水酸化による代謝物 M の生成と、それらに続くグルタチオン抱合化、さらに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)
			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、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、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
排泄率	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
排泄率*	3.7	85.8	4.1	89.6	9.1	77.4	9.8	85.1

注）尿中排泄率の値に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 時間の値。

（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。

単回経口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。また、血漿中の 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	／	／
$T_{1/2}$ (hr)	7.8	7.3	22.8	23.9	12.0	11.6
$AUC_{0\text{-}\infty}$ (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 として糞中に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、消化管及び膵臓で高く、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 未満であった。低用量投与群と高用量投与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)、消化管(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)、消化管(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)、消化管(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)、消化管(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)、消化管(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)、消化管(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)、消化管(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)

投与方法	投与量(mg/kg 体重)	性別	投与 168 時間後
		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)、消化管(0.73)、卵巣(0.57)、骨髄(0.46)、肝臓(0.46)、その他(0.4 未満)

注）消化管の値は内容物を含む。

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)

投与方法	投与量 (mg/kg 体重)	性別	C_{max}時 1)	1/2C_{max}時 2)
	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)

注）消化管の値は内容物を含む。
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、腎臓及び甲状腺について、代謝物の同定・定量試験が実施された。

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%TAR～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%TAR～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%TAR～64.0%TAR）であった。

未変化のスピネトラム-L は C_{max}時と殺群及び 1/2C_{max}時と殺群ともに血漿、肝臓、腎臓及び甲状腺中において検出された。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}時と殺群では 3.4%TAR～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}時と殺群の肝臓で 0.8%TAR～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}時と殺群の肝臓で 0.8%TAR～1.2%TAR であった。

スピネトラム-L の主要代謝経路として、スピネトラム-L のグルタチオン抱合化、***N***-脱メチル化による代謝物 C 及び ***O***-脱エチル化による代謝物 G の

生成と、それらに続くグルタチオン抱合化、さらに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)
			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、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）尿中排泄率の値に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。

（３）畜産動物（ヤギ）

泌乳ヤギ（アルパイン×ヌビアン交配種、1 群 2 頭）に、^{14}C-スピネトラム-J を 14.9 mg/動物/日又は ^{14}C-スピネトラム-L を 14.8 mg/動物/日（飼料中濃度 10～11 mg/kg に相当）で 1 日 1 回、5 日間強制経口投与し、投与期間中毎日乳汁を 2 回、尿及び糞を 1 回採取し、最終投与 21±1 時間後にと殺し、肝臓、腎臓、筋肉及び脂肪を採取して、動物体内運命試験が実施された。

各試料における残留放射能及び代謝物は表 13 に示されている。

乳汁中の放射能は投与 5 回までに定常状態に達し、スピネトラム-J の残留濃度は投与 3 日の 2 回目及び投与 4 日の 1 回目採取時で、スピネトラム-L の残留濃度は投与 5 日の 1 回目採取時で最大となり、それぞれ 0.047 及び 0.039 μg/g 認められた。

組織中放射能濃度は全体的に低く、最も高い脂肪でもスピネトラム-J で 0.235 μg/g、スピネトラム-L で 0.119 μg/g 認められた。

乳汁中及び組織中において主要成分は未変化のスピネトラムであり、スピネトラム-J で 29.8%TRR～84.4%TRR（0.007～0.190 μg/g）、スピネトラム-L で 25.9%TRR～84.2%TRR（0.007～0.086 μg/g）認められた。代謝物として B 又は C がそれぞれ検出されたが、いずれも 2%TRR 未満であった。

投与放射能は主に糞中に排泄された。糞中及び尿中排泄は、スピネトラム-J では 51.1%TAR 及び 0.17%TAR、スピネトラム-L では 78.3%TAR 及び 0.03%TAR であった。（参照 68、69）

表 13　各試料における残留放射能及び代謝物（μg/g）

標識体	試料	総残留放射能	スピネトラム	B	C	未同定画分	抽出残渣
^{14}C-スピネトラム-J	乳汁 [a]	0.034	0.029 (84.4)	ND	／	0.005 (14.7)	<0.001 (1.0)
	肝臓	0.116	0.035 (29.8)	0.002 (1.8)	／	0.050 (43.3)	0.029 (25.2)
	腎臓	0.065	0.035 (53.9)	ND	／	0.021 (31.8)	0.009 (14.5)
	筋肉	0.017	0.007 (42.3)	ND	／	0.009 (47.2)	0.002 (10.7)
	脂肪	0.235	0.190 (80.8)	ND	／	0.021 (8.8)	0.025 (10.5)
^{14}C-スピネトラム-L	乳汁 [a]	0.049	0.042 (84.2)	／	ND	0.007 (13.6)	0.002 (2.2)
	肝臓	0.099	0.026 (25.9)	／	0.001 (1.2)	0.049 (49.5)	0.023 (23.4)
	腎臓	0.047	0.030 (64.3)	／	ND	0.012 (21.8)	0.007 (13.9)
	筋肉	0.015	0.007 (45.8)	／	ND	0.008 (47.3)	0.001 (6.9)
	脂肪	0.119	0.086 (72.3)	／	ND	0.018 (14.8)	0.016 (12.9)

下段（）：%TRR　ND：検出されず　／：該当なし
[a]：投与 5 日目の午後のサンプルを用いた。

（４）畜産動物（ニワトリ）

産卵鶏（品種：Bovan 白色レグホン、一群 10 羽）に、^{14}C-スピネトラム-J を 1.25 mg/動物/日又は ^{14}C-スピネトラム-L を 1.75 mg/動物/日（飼料中濃度 10 mg/kg に相当）で 1 日 1 回、7 日間強制経口投与し、投与期間中毎日卵を 2 回、排泄物を 1 回採取し、最終投与 22±3 時間後にと殺し、肝臓、筋肉（胸及び大腿骨）、脂肪（腹部）及び皮下脂肪を含む皮膚を採取して、動物体内運命試験が実施された。

各試料における残留放射能分布及び代謝物は表 14 に示されている。

投与放射能の大部分（スピネトラム-J で 93%TAR、スピネトラム-L で

91%TAR）が排泄された。

卵中放射能は投与期間中増加し、投与開始 7 日後の卵中放射能はスピネトラム-J で 0.204 μg/g、スピネトラム-L で 0.488 μg/g であった。

卵及び組織中の主要成分として、未変化のスピネトラムがスピネトラム-J で 13.0%TRR～80.2%TRR（0.034～0.723 μg/g）、スピネトラム-L で 11.7%TRR～55.6%TRR（0.048～1.37 μg/g）認められたほか、代謝物 F、G 及び P が 10%TRR を超えて認められた。（参照 68、69）

表 14 各試料における残留放射能分布及び代謝物（μg/g）

標識体	試料	総残留放射能	スピネトラム	C	F	G	O	P	未同定画分	抽出残渣
^{14}C-スピネトラム-J	卵 [a]	0.115	0.068 (58.4)	／	ND	／	ND	／	0.028 (25.6)	0.019 (16.0)
	肝臓	0.526	0.069 (13.0)	／	0.093 (17.7)	／	0.034 (6.5)	／	0.294 (55.8)	0.037 (7.0)
	筋肉	0.050	0.034 (67.8)	／	ND	／	0.002 (3.2)	／	0.005 (10.5)	0.010 (19.5)
	皮膚	0.662	0.531 (80.2)	／	ND	／	0.022 (3.3)	／	0.086 (13.0)	0.023 (3.5)
	脂肪	1.04	0.723 (69.6)	／	0.019 (1.8)	／	0.059 (5.7)	／	0.205 (19.9)	0.032 (3.0)
^{14}C-スピネトラム-L	卵 [a]	0.226	0.111 (48.9)	ND	／	0.029 (12.5)	／	0.030 (13.4)	0.029 (13.2)	0.027 (12.0)
	肝臓	0.902	0.105 (11.7)	0.015 (1.7)	／	0.115 (12.8)	／	0.135 (15.0)	0.493 (54.5)	0.039 (4.4)
	筋肉	0.108	0.048 (44.5)	ND	／	0.006 (5.4)	／	0.020 (17.8)	0.016 (14.8)	0.019 (17.5)
	皮膚	1.41	0.784 (55.6)	ND	／	0.079 (5.6)	／	0.239 (16.9)	0.226 (15.9)	0.084 (6.0)
	脂肪	2.46	1.37 (55.5)	ND	／	0.128 (5.2)	／	0.479 (19.5)	0.414 (16.8)	0.075 (3.0)

下段（）：%TRR　ND：検出されず　／：該当なし
[a]：投与 4 日後の卵

２．植物体内運命試験

（１）水稲

粒剤に調製した ^{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 の用量で植穴処理し、2～4 葉期の水稲（品種名：Japonica M202）を定植後湛水して栽培した。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）日後に植物体を採取し、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 15、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 16 に示されている。

スピネトラム-J 及びスピネトラム-L を処理した水稲のいずれにおいても、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放射能濃度は、処理 72 日後の青刈り稲より 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であると考えられた。玄米及びもみ殻中の残留放射能濃度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。

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 日後には 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 は同様の代謝を受け、*N*-demethyl 体（代謝物 B 及び C）及び *N*-formyl 体（代謝物 D 及び E）が生成された。最大検出量は、代謝物 B が 25.5%TRR（5.23 mg/kg）、代謝物 C が 10.7%TRR（1.12 mg/kg）、代謝物 D が 10.6%TRR（0.009 mg/kg）、代謝物 E が 1.7%TRR（0.057 mg/kg）であった。いずれの代謝物も成熟期の稲わらでは 3.4%TRR 以下に減少していた。（参照 9）

表 15　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

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

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、ピークから算出された放射能の 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、それぞれのピークから算出された放射能の 74 及び 23%の値を示した。
－：検出されず

（２）りんご

ほ場栽培のりんご果樹（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、処理を行う 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を処理 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を処理 30 日後に、処理 3 日後に覆いをした果実を処理 7 日後に、それぞれ採取して試料とした。

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 未満であった。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は処理葉の 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のいずれも枝を介した移行は僅かであることが示された。

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 処理試料で 82.2%TRR（0.72 mg/kg）及びスピネトラム-L 処理試料で 42.6%TRR（0.18 mg/kg）認められたが、スピネトラム-J 処理試料では処理 30 日後に 22.2%TRR（0.16 mg/kg）、スピネトラム-L 処理試料では処理 14 日後に 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）が認められた。スピネトラム-J 処理試料では、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 処理試料で 80.2%TRR（105 mg/kg）及びスピネトラム-L 処理試料で 26.8%TRR（18.6 mg/kg）から、処理 30 日後にはスピネトラム-J 処理試料で 19.9%TRR（27.8 mg/kg）及びスピネトラム-L 処理試料で 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

認められた。（参照 8）

（３）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 回処理区の収穫予定日の 2 週間前から、7 日間隔で 1/3 量ずつ処理）茎葉処理し、植物体内運命試験が実施された。1 回処理区では、処理 0（処理約 1 時間後）、0.25、1、3 及び 7 日後に、3 回処理区では最終処理 3 及び 7 日後に植物体を採取し、茎葉部と根部に分けて試料とした。

かぶ茎葉部及び根部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 及び 18 に示されている。

茎葉部では、スピネトラム-J 処理で 86.3%TRR～99.3%TRR、スピネトラム-L 処理で 73.5%TRR～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（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（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。

根部では、スピネトラム-J 処理で 87%TRR 以上、スピネトラム-L 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（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（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）、代謝物 B（8.5%TRR、1.0 mg/kg）及び代謝物 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、代謝物 D が主要代謝物であった。スピネトラム-L を処理した茎葉部においては、未変化のスピネトラム-L、代謝物 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、代謝物 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 及び代謝物 E が合計で 17.8%TRR を占めていた。（参照 7）

表 17　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 18　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

（４）レタス

砂壌土を充填したポットで栽培したレタス（品種名：New Fire Red MI）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 回処理区の収穫予定日の 2 週間前から、7 日間隔で 1/3 量ずつ処理）茎葉に散布し、植物体内運命試験が実施された。1 回処理区では、処理 0（処理約 1 時間後）、0.25、1、3 及び 7 日後に、3 回処理区では最終処理 3 及び 7 日後に、植物の土壌表面より約 2～3 cm より上を試料とした。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 19 に示されている。

いずれの試料においても、残留放射能は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、抽出残渣では 5.2%TRR 以下、水溶性画分では 3.4%TRR 以下認められた。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%TRR～63.6%TRR、6.4～31.7 mg/kg）。主要代謝物として、B（8.9%TRR～19.6%TRR、4.4～11.6 mg/kg）及び D（6.6%TRR～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 のほか、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 処理試料と比べ低かった。スピネトラム-L 処理試料では、放射能の大部分が多成分の極性混合物であった。（参照 6）

表 19　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	6.4	15.5	5.6	11.2	4.1	36.5	13.3
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	0.6	3.5	0.4	2.0	0.2	74.6	8.0
3 回処理**	2.8	0.1	1.5	0.1	1.1	0.04	77.5	2.6

*：処理 3 日後の値、**：最終処理 3 日後の値

スピネトラムの主要代謝経路として、スピネトラムのホロサミン糖部分の *N*-脱メチル化による代謝物 B 及び C の生成とその後の *N*-ホルミル化による代謝物 D 及び E の生成が考えられた。また、ラムノース部分の脱エチル化による代謝物 F 及びマクロライド骨格の水酸化による代謝物 H の生成、そしてスピネトラム及び代謝物のマクロライド骨格の開裂又は開環による、多数の極性成分の生成が考えられた。スピネトラム-J については、ホロサミン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。

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 乾土の用量で水層に混和し、25℃の暗条件下で 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 20 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抽出液

中の放射能は処理0日後の24%TARから処理30日後に84%TARに増加し、試験終了時には 82%TAR となった。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、水層中では処理 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 が水層中に最大 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、試験終了時には 78%TAR であった。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、水層中では処理 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、試験終了時には 65%TAR であった。分解物として、C が水層中に最大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 20　各抽出相における放射能分布（%TAR）

処理区	抽出相	抽出物	処理後日数(日)			
			0	30	100	180
スピネトラム-J	水層	スピネトラム-J	66.2	3.6	1.0	0.2
		B	1.3	0.9	1.6	1.3
	土壌*	抽出物合計	24.4	83.9	78.2	81.9
		スピネトラム-J	23.8	75.8	59.7	44.7
		B	ND	4.9	16.7	29.6
	土壌残渣		0.7	9.5	12.0	14.3
スピネトラム-L	水層	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、シルト質壌土、砂壌土）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 が最大 45.2%TAR～68.1%TAR 検出されたが、試験終了時には 6.3%TAR～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 が最大 12.2%TAR～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%TAR～35.2%TAR、スピネトラム-L 処理土壌で 9.5%TAR～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（米国）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）並びに分解物 B 及び C の土壌吸着試験が実施された。結果は表 21 に示されている。（参照 13）

表 21　土壌吸着試験結果概要

化合物	K^{ads}	K^{ads}_{oc}
スピネトラム-J	21～55	1,200～3,440
スピネトラム-L	15～121	1,100～7,560
分解物 B	24～65	1,230～4,060
分解物 C	17～76	1,280～4,750

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

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℃の暗条件下で 30 日間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、処理 30 日後には 89.1%TAR となった。分解物として B が最大 6.7%TAR（処理 30 日後）検出された。

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、処理 30 日後には 81.6%TAR となった。分解物として C が最大 11.9%TAR（処理 30 日後）検出された。

スピネトラム-J は pH 9 において分解が遅いため、推定半減期は算出できなかった。スピネトラム-L の pH 9 における推定半減期は 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）

滅菌緩衝液（pH 7、トリスアミノメタン酸緩衝液）に ^{14}C-スピネトラム-J(I)又は ^{14}C-スピネトラム-L(II)を 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。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。ほかに分解物 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、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となった。

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 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となった。ほかに分解物 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）並びに分解物 B 及び C を分析対象化合物とした土壌残留試験（容器内及びほ場試験）が実施された。結果は表 22 に示されている。（参照 17）

表 22　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	0.34 mg/kg	火山灰土・軽埴土	25	126
			風積土・砂土	82	361
ほ場試験	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、ほ場試験では [1)]0.5%粒剤、[2)]12%水和剤を使用。
** : 推定半減期はグラフから求めた（括弧内は計算式から求められた推定半減期）。

６．作物等残留試験

（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 日後に収穫した茶（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 [1]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。

結果は別紙 4 に示されている。スピネトラムの最大残留値及び平均値は、芝草以外の全ての作物で、スピノサドに比べ低く、芝草においては、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妥当であることが示された。（参照 19）

[1] 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。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。

b. 作物残留試験

米国において、りんご、オレンジ等を用い、スピノシンA、スピノシンD並びに代謝物であるスピノシンB、スピノシンK及び*N*-デスメチルスピノシンD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。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

水田の後作物として小麦及びだいこん、畑地の後作物としてかぶ及びきゅうりを用い、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及び分析対象とされた代謝物は、全ての試験において定量限界未満であった。（参照21）

（３）畜産物残留試験

ホルスタイン種泌乳牛（投与群：1群3～12頭、対照群：4頭）にスピネトラムを29日間カプセル経口（飼料A又は飼料B：投与量は表23参照）投与し、スピネトラム-J及びスピネトラム-L並びに代謝物B及びDを分析対象化合物とした畜産物残留試験が実施された。乳汁は毎日午前と午後の2回、腎臓、肝臓、筋肉及び脂肪は試験終了時に採取された。

結果は別紙5に示されている。

乳汁中におけるスピネトラム-J及びスピネトラム-Lの合量の最大残留値は、予想飼料負荷量投与群並びに10倍量投与のA群及びB群でそれぞれ0.022、0.37及び1.01 μg/gであり、スピネトラム-J、スピネトラム-L、代謝物B及びDの合量の最大残留値は0.032、0.40及び1.02 μg/gであった。1頭を除いて、最終投与4日後までに残留放射能は検出されなくなった。

14及び28日に乳汁を採取し、乳脂及び脱脂乳へ分離した。予想飼料負荷量投与群の脱脂乳では残留放射能は検出されなかった。乳汁全体、乳脂、脱脂乳におけるスピネトラム-J及びスピネトラム-Lの合量の最大残留値は、10倍量のA群及びB群の投与28日後に、それぞれ0.29及び0.87、1.84及び5.81、0.028及び0.065 μg/gであった。乳汁全体、乳脂、脱脂乳におけるスピネトラム-J、スピネトラム-L、代謝物B及びDの合量の最大残留値は、10倍量のA群及びB群の投与28日後に、それぞれ0.32及び0.88、1.95及び5.84、0.038及び0.075 μg/gであった。

組織中における最大残留値は、予想飼料負荷量投与群並びに10倍量投与のA群及びB群では腎周囲脂肪で最も高く、スピネトラム-J及びスピネトラム-Lの合量でそれぞれ0.51、2.52及び14.1 μg/gであり、 スピネトラム-J、スピネトラム-L、代謝物B及びDの合量でそれぞれ0.54、2.67及び14.2

μg/g であった。（参照 68、69）

表 23　投与量(mg/kg 飼料)

投与群	飼料 A[1]		飼料 B[2]
	合計 [3]	スピネトラム	スピネトラム
0.3 倍量	1.2	0.4	／
予想飼料負荷量	3.7	1.3	／
3 倍量	11.5	3.8	／
10 倍量 A	38.6	12.9	／
10 倍量 B	／	／	37.6

[1]：スピネトラム-J (26%)、スピネトラム-L (6%)、代謝物 B (28%)、代謝物 D (30%)
[2]：スピネトラム-J 及びスピネトラム-L の合計（86%)
[3]：スピネトラム-J、スピネトラム-L、代謝物 B 及び代謝物 D の合計
／：該当なし

（４）推定摂取量

別紙 3 の作物残留試験の分析値を用いて、スピネトラム（スピネトラム-J 及びスピネトラム-L）を暴露評価対象物質として食品から摂取される推定摂取量が表 24 に示されている（別紙 6）。

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 24　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：55.1 kg)	小児(1~6 歳) (体重：16.5 kg)	妊婦 (体重 : 58.5 kg)	高齢者(65 歳以上) (体重：56.1 kg)
摂取量(μg/人/日)	380	115	308	505

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 25 に示されている。（参照 22）

表 25　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	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

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
神経系	自発運動量	SD ラット	雄 5	0、200、600、 2,000 (経口)	600	2,000	2,000 mg/kg 体重で自発運動量減少(測定開始 10～20 分後**)
	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、 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(投与後 6 時間)
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。
**：投与 2 時間後より測定開始

８．急性毒性試験

（１）急性毒性試験

スピネトラム原体を用いた急性毒性試験が実施された。結果は表 26 に示されている。（参照 23～25、67）

表 26　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[1)a]	Fischer ラット 雌 3 匹		>5,000	投与量：5,000 mg/kg 体重 水様便、会陰部及び口周囲の汚れ 死亡例なし
経口[2)]	Fischer ラット 雌・匹数不明		>5,000	詳細不明
経皮[1)]	Fischer ラット	>5,000	>5,000	会陰部、口周囲、鼻周囲又は眼周

	雌雄各 5 匹			囲の汚れ 死亡例なし
吸入 1)	Fischer ラット 雌雄各 5 匹	LC_{50}(mg/L)		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	
吸入 3)	Fischer ラット 雌雄・匹数不明	>5.44		詳細不明

溶媒として 0.5%MC 水溶液を用いた。
1)：純度：85.8%（スピネトラム-J：64.6%、スピネトラム-L：21.2%）
2)：純度：86.3%（スピネトラム-J：73.0%、スピネトラム-L：13.3%）
3)：純度：84.5%（スピネトラム-J：71.7%、スピネトラム-L：12.9%）
a：上げ下げ法による評価

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 27 に示されている。（参照 26～27）

表 27　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
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。
注）：上げ下げ法による評価

（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：85.8%（スピネトラム-J：64.6%、スピネトラム-L：21.2%））：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。

本試験において、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

（１）原体①

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）

（２）原体②

NZW ウサギを用いた皮膚刺激性試験が実施された［純度：86.3%（スピネトラム-J：73.0%、スピネトラム-L：13.3%）］。皮膚に対しては軽度の刺激性が認められた。

CBA/J 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：86.3%（スピネトラム-J：73.0%、スピネトラム-L：13.3%）］。皮膚感作性は認められなかった。（参照 67）

１０．亜急性毒性試験

（１）90 日間亜急性毒性試験①（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 28 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 28　90 日間亜急性毒性試験①（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 (mg/kg 体重/日)	雄	7.92	32.4	65.8	128	／
	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 29、回復群で認められた毒性所見は表 30 に示されている。

回復群においては、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を除き、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なり、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 日間投与群では認められなかった。

対照群並びに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層板状構造物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29　90日間亜急性毒性試験①（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（投与1～36日、57～64日、85～90日） ・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（投与1週以降）及び摂餌量減少（投与1～8日、43～50日、57～64日） ・AST増加 ・脾絶対及び比重量増加、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(背部及び頭部)筋線維変性	・体重増加抑制[a] ・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(頭部及び喉頭部)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(背部)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

[a]：4,000 ppm 投与群では投与 1 週から有意差が認められ、2,000 ppm 投与群では投与期間の体重増加量について有意差が認められた。

表 30　90 日間亜急性毒性試験①（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[a]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

[a]：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②（ラット）

Fischer ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌［原体（純度：86.3%、スピネトラム-J：73.0%、スピネトラム-L：13.3%）：0、120、500、1,000 及び 2,000 ppm：平均検体摂取量は表 31 参照］投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 31　90 日間亜急性毒性試験②（ラット）の平均検体摂取量

投与群		120 ppm	500 ppm	1,000 ppm	2,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	8	35	69	137
	雌	9	35	71	142

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、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（35 mg/kg 体重/日）、雌で 120 ppm（9 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 67）

表 32　90 日間亜急性毒性試験②（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
2,000 ppm	・ WBC 及び Ret 増加 ・ ALP 増加 ・ マクロファージ又は組織球の集簇(脾及び骨髄)	・ WBC 及び Ret 増加 ・ Baso 及び LUC 増加 ・ AST 及び ALP 増加
1,000 ppm 以上	・ ALT 及び AST 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、胸腺)	・ PLT 減少 ・ Neu 減少 ・ マクロファージ又は組織球の集簇(脾)
500 ppm 以上	500 ppm 以下 毒性所見なし	・ 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、胸腺、骨髄)
120 ppm		毒性所見なし

（３）90 日間亜急性毒性試験（マウス）

ICR マウス（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌［原体（純度：83.0%、スピネトラム-J : 62.0%、スピネトラム-L : 21.0%）: 0、50、150 及び 450 ppm : 平均検体摂取量は表 33 参照］投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 33　90 日間亜急性毒性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群		50 ppm	150 ppm	450 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	7.5	22.8	70.5
	雌	10.2	29.6	89.9

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、150 ppm 投与群の雄で精巣上体頭部管上皮細胞の空胞化、雌で髄外造血等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 50 ppm（雄：7.5 mg/kg 体重/日、雌：10.2 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 67）

表 34　90 日間亜急性毒性試験（マウス）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
450 ppm	・体重増加抑制（投与 1 週以降）[§]及び摂餌量減少（投与 1～8 及び 57～64 日） ・RBC[§]減少 ・Hb、Ht 及び MCV 減少 ・Ret 増加 ・AST 増加 ・肝絶対[§]及び比重量増加 ・脾絶対及び比重量増加 ・細胞質空胞化(実質細胞、上皮細	・RBC[§]減少 ・Hb、Ht 及び MCV 減少 ・Ret[§]増加 ・AST 及び ALT 増加 ・肝絶対[§]及び比重量増加 ・脾絶対及び比重量増加 ・細胞質空胞化(実質細胞、上皮細胞、マクロファージ及び線維芽細胞)[a] ・腺胃部粘膜過形成

	胞、マクロファージ及び線維芽細胞)[a] ・腺胃部粘膜過形成及び粘膜腺腔拡張 ・骨格筋線維及び腎尿細管上皮細胞変性/再生 ・脾髄外造血	・骨格筋線維及び腎尿細管上皮細胞変性/再生
150 ppm 以上	・精巣上体頭部管上皮細胞空胞化	・WBC 増加 ・脾髄外造血 ・腺胃部粘膜腺腔拡張
50 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

§：統計学的有意差はないが、検体投与の影響と考えられた。
a：精巣上体（雄）、肝臓（雌）、縦隔リンパ節、腸間膜リンパ節、脾臓に認められた。

（４）90 日間亜急性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いた混餌［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 35 参照］投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 35　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 36 に示されている。

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が認められたが、軽微な変化であり、血液及び血液生化学的検査項目並びに臓器重量に変化が認められないことから、毒性影響ではないと考えられた。

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 36　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（投与 64～92 日）、円背位（投与 71 日）、自発運動減少（投与 71 日）、反応性減少（投与 71 日）、無便（投与 71 日）及び尿による外陰部汚れ（投与 64～71 及び 92 日）(1 匹)	・体重増加抑制§（投与 1 週以降） ・Hb、WBC、RBC、Ht、PLT、MCH 及び MCHC 減少、大型非染色性細胞[a]及び Mon 増加 ・AST 及び Glob 増加、Alb 減少 ・肝絶対及び比重量増加

	・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[a]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)	・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[§]（投与 1 週以降） ・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、直腸、喉頭、鼻腔組織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（投与 43 日）、自発運動減少（投与 43 日）及び無便（投与 44 日）(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、直腸及び鼻腔組織のリンパ組織内、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

[a]：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。
[§]：統計学的有意差はないが検体投与の影響と考えられた。

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 37 参照]投与による１年間慢性毒性試験が実施された。

表 37　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傾向が認められた。

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 38 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 38　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 39 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、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 39　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(投与 232～624 日) ・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 ・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 40 参照］投与による 18 か月間発がん性試験が実施された。

表 40　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 41 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 41　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 42 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 42　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 (mg/kg 体重/日)	雄	2.4	12.0	24.4	36.7
	雌	2.9	14.7	29.6	44.3

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 43 参照］投与による 2 世代繁殖試験が実施された。

表 43　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	80.9
		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 44 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なかった。また、血清中 TSH、T_3 及び T_4 レベルの僅かな変化については、検体投与に関連した影響とは判断されなかった。

児動物では、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

難産が認められたので、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 44　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(4 例) ・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症(限局性)[b]、慢性活動性炎症[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(3 例) ・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) ・子宮慢性活動性炎症[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。

母動物では、300 mg/kg 体重/日投与群で体重増加抑制及び摂餌量減少（妊娠 6～9 日）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、胎児で本試験の最高用量 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。

母動物では、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（妊娠 10～13 及び 16～20 日）が認められたため、妊娠 21 日に切迫と殺された。同群のほかの動物においては、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、胎児で本試験の最高用量 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 45 に示されているとおり、全て陰性であり、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 45　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)	1.0～1,000 μg/プレート (−S9) [1)] 3.33～5,000 μg/プレート (+S9) [2)]	陰性
		Escherichia coli (WP2 *uvrA* 株)	33.3～5,000 μg/プレート (+/−S9) [3)]	

	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[4)]μg/mL (−S9) 10～320[4)]μg/mL (+S9) ②10～80[4)]μg/mL (−S9) 20～240[4)] μg/mL (+S9)	陰性
	染色体異常試験	ラットリンパ球	10～40 μg/mL (−S9)、30～80 μg/mL (+S9)(4 時間処理、20 時間培養後標本作製) 10～30 μg/mL (−S9、24 時間処理後標本作製)	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 回経口投与後 24 時間で標本作製)	陰性

注）+/−S9：代謝活性化系存在下及び非存在下
1) 代謝活性化系非存在下で、菌株によって 100 μg/プレート以上で生育阻害が、1,000 μg/プ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で 1,000 μg/プレート以上で生育阻害が、5,000 μg/プレートで検体の析出が認められた。
3) 代謝活性化系存在下及び非存在下で、1,000 μg/プレート以上で検体の析出が認められた。また，試験によっては 2,500 μg/プレート以上で生育阻害が見られた。
4) 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。また最高用量で細胞毒性が見られた。

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 46 に示されているとおり、全て陰性であった。（参照 44～45）

表 46　遺伝毒性試験概要（代謝物）

被験物質	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)	0.33～333 μg/プレート (−S9)[1)] 1.00～1,000 μg/プレート (+S9)[2)]	陰性
		E. coli (WP2 *uvrA* 株)	3.33～3,330 μg/プレート (+/−S9)[3)]	
代謝物 D		*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) *E. coli* (WP2 *uvrA* 株)	33.3～5,000 μg/プレート (+/−S9)[4)]	陰性
代謝物 E			33.3～5,000 μg/プレート (+/−S9)[5)]	陰性

注）+/−S9：代謝活性化系存在下及び非存在下
1) 菌株によって 33.3 μg/プレート以上でバックグラウンドの菌の減少が認められた。
2) 333 μg/プレート以上でバックグラウンドの菌の減少が認められた。
3) 代謝活性化系非存在下 100 μg/プレート以上で、代謝活性化系存在下 1,000 μg/プレート以上で、バックグラウンドの菌の減少が認められた。
4) 代謝活性化系存在下及び非存在下で、2,500 μg/プレート以上で検体の析出を認めた。
5) 代謝活性化系非存在下 1,000 μg/プレート以上で、代謝活性化系存在下 2,500 μg/プ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（うめ）の成績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）のラットを用いた動物体内運命試験において、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、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 未満であった。

畜産動物を用いた動物体内運命試験の結果、泌乳ヤギにおいて主要成分は未変化のスピネトラムであり、ほかに代謝物 B 及び C が検出されたが、10%TRR を超える代謝物は検出されなかった。産卵鶏において主要成分として未変化のスピネトラムのほか、代謝物 F（肝臓）、G（卵及び肝臓）及び P（卵、肝臓、筋肉、皮膚及び脂肪）が 10%TRR を超えて認められた。

^{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、水稲、りんご、かぶ及びレタスにおいて、未変化のスピネトラムと代謝物 B、C 及び D が 10%TRR を超えて認められた。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 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。最大残留値は、スピネトラム-J 及びスピネトラム-L でそれぞれ茶（荒茶）の 23.5 及び 7.73 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、分析対象化合物の合計の最大残留値はからしなの 4.33 mg/kg であった。

乳牛を用い、分析対象化合物をスピネトラム-J、スピネトラム-L、代謝物 B 及び D とした畜産物残留試験の結果、予想飼料負荷量投与における乳汁中のスピネトラム-J 及びスピネトラム-L の合量並びにスピネトラム-J、スピネトラム-L、代謝物 B 及び D の合量の最大残留値はそれぞれ 0.022 及び 0.032 μg/g であった。組織中のスピネトラム-J 及びスピネトラム-L の合量並びにスピネトラム-J、スピネトラム-L、代謝物 B 及び D の合量の最大残留値は、いずれも腎周囲脂肪でそれぞれ 0.51 及び 0.54 μg/g 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。

ラットを用いた繁殖試験において難産が認められた。

植物体内運命試験において、10%TRR を超える代謝物として B、C 及び D が認められた。しかし、代謝物 B 及び C はラットにおいても検出される代謝物であったこと、代謝物 D はラットにおいて認められなかったが、代謝物 D の急性毒性は弱く（LD_{50}：5,000 mg/kg 体重超）、細菌を用いた復帰突然変異試験結果は陰性であったことから、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 47 に、単回経口投与等により惹起されると考えられる毒性影響等は表 48 に示されている。

食品安全委員会は、各試験で得られた無毒性量のうち最小値はイヌを用いた 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。

また、スピネトラムの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量のうち最小値はラットを用いた一般薬理試験の 600 mg/kg 体重であり、カットオフ値（500 mg/kg 体重）以上であったことから、急性参照用量（ARfD）は設定する必要がないと判断した。

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

ARfD	設定の必要なし

＜参考＞

＜JMPR、2008 年＞

ADI	0.05 mg/kg 体重/日
（ADI 設定根拠資料）	総合評価
（動物種）	イヌ
（期間）	90 日間及び 1 年間
（投与方法）	混餌

（無毒性量）	5 mg/kg 体重/日
（安全係数）	100
ARfD	設定の必要なし

＜EPA、2010 年＞

cRfD	0.024 mg/kg 体重/日
（cRfD 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
（不確実係数）	100
aRfD	設定の必要なし

＜EFSA、2013 年＞

ADI	0.025 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）	2.5 mg/kg 体重/日
（安全係数）	100
ARfD	0.1 mg/kg 体重
（ARfD 設定根拠資料）	繁殖試験
（動物種）	ラット
（期間）	2 世代
（投与方法）	混餌
（無毒性量）	10 mg/kg 体重/日
（安全係数）	100

（参照 67～74）

表 47　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 ①	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
	90 日間 亜急性 毒性試験 ②	雌雄：0、120、500、1,000、2,000 ppm 雄：0、8、35、69、137 雌：0、9、35、71、142	雄：35 雌：9	雄：69 雌：35	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、80.9 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：80.9 P 雌：78.4 F_1 雄：79.0 F_1 雌：74.9 繁殖能 P 雄：80.9 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

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
	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	90 日間亜急性毒性試験	0、50、150、450 ppm 雄：0、7.5、22.8、70.5 雌：0、10.2、29.6、89.9	雄：7.5 雌：10.2	雄：22.8 雌：29.6	雄：精巣上体頭部管上皮細胞の空胞化 雌：髄外造血等
	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）
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
ADI			NOAEL：2.49 SF：100 ADI：0.024		
ADI 設定根拠資料			イヌ 1 年間慢性毒性試験		

ADI：一日摂取許容量　SF：安全係数　NOAEL：無毒性量
1）備考に最小毒性量で認められた毒性所見を記した。
－：無毒性量又は最小毒性量は設定できなかった。

表 48　単回経口投与等により生ずると考えられる毒性影響等

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重)	無毒性量及び急性参照用量設定に 関連するエンドポイント[1)] (mg/kg 体重)
ラット	一般薬理試験 (自発運動量)	0、200、600、2,000	雄：600 雄：自発運動量減少
ARfD			設定の必要なし （カットオフ値（500 mg/kg 体重）以上）

ARfD：急性参照用量
[1)]：最小毒性量で認められた主な毒性所見を記した。

＜別紙 1：代謝物/分解物略称＞

記号	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
O	*O* -demethyl spinetoram-J
P	*O*-demethyl spinetoram-L
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 ingredient）
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
Baso	好塩基球数
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）
LUC	大型非染色球数
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）
Neu	好中球数
PHI	最終使用から収穫までの日数
PLT	血小板数
RBC	赤血球数
Ret	網状赤血球数
$T_{1/2}$	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					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	
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	－ － － －	－ － － －	－ － － －	－ － － －	－ － － －

<table>
<tr><th rowspan="4">作物名
[栽培形態]
(分析部位)
実施年</th><th rowspan="4">試験圃場数</th><th rowspan="4">使用量
(g ai/ha)</th><th rowspan="4">回数
(回)</th><th rowspan="4">PHI
(日)</th><th colspan="10">残留値(mg/kg)</th></tr>
<tr><th colspan="5">公的分析機関</th><th colspan="5">社内分析機関</th></tr>
<tr><th colspan="2">スピネトラム-J</th><th colspan="2">スピネトラム-L</th><th rowspan="2">合計</th><th colspan="2">スピネトラム-J</th><th colspan="2">スピネトラム-L</th><th rowspan="2">合計</th></tr>
<tr><th>最高値</th><th>平均値</th><th>最高値</th><th>平均値</th><th>最高値</th><th>平均値</th><th>最高値</th><th>平均値</th></tr>
<tr><td>みずな
[施設]
2010 年</td><td>1</td><td>WP1
96</td><td>2
2
2
2</td><td>1
3
7
21</td><td>0.73
0.38
0.13
<0.01</td><td>0.73
0.38
0.13
<0.01</td><td>0.21
0.12
0.04
<0.01</td><td>0.20
0.12
0.04
<0.01</td><td>0.93
0.50
0.17
<0.02</td><td>－
－
－</td><td>－
－
－</td><td>－
－
－</td><td>－
－
－</td><td>－
－
－</td></tr>
<tr><td>チンゲンサイ
[施設]
2010 年</td><td>1</td><td>WP1
96</td><td>2
2
2
2</td><td>1
3
7
21</td><td>0.99
0.13
0.04
<0.01</td><td>0.98
0.13
0.04
<0.01</td><td>0.23
0.03
<0.01
<0.01</td><td>0.23
0.03
<0.01
<0.01</td><td>1.21
0.16
0.05
<0.02</td><td>1.08
0.15
0.04
<0.01</td><td>1.06
0.15
0.04
<0.01</td><td>0.25
0.03
<0.01
<0.01</td><td>0.24
0.03
<0.01
<0.01</td><td>1.30
0.18
0.05
<0.02</td></tr>
<tr><td>チンゲンサイ
[施設]
2010 年</td><td>1</td><td>WP1
85</td><td>2
2
2
2</td><td>1
3
7
21</td><td>0.75
0.60
0.34
<0.01</td><td>0.74
0.60
0.34
<0.01</td><td>0.20
0.15
0.07
<0.01</td><td>0.20
0.15
0.06
<0.01</td><td>0.94
0.75
0.40
<0.02</td><td>1.32
0.85
0.30
<0.01</td><td>1.28
0.82
0.30
<0.01</td><td>0.33
0.20
0.05
<0.01</td><td>0.32
0.19
0.05
<0.01</td><td>1.60
1.01
0.35
<0.02</td></tr>
<tr><td>カリフラワー
(花蕾)
2010 年</td><td>1</td><td>WP1:
96</td><td>2
2
2
2
2</td><td>1
3
7
14
21</td><td>0.08
0.01
<0.01
0.01
<0.01</td><td>0.08
0.01
<0.01
0.01
<0.01</td><td>0.03
<0.01
<0.01
<0.01
<0.01</td><td>0.03
<0.01
<0.01
<0.01
<0.01</td><td>0.11
0.02
<0.02
0.02
<0.02</td><td>0.08
0.02
<0.01
<0.01
<0.01</td><td>0.08
0.02
<0.01
<0.01
<0.01</td><td>0.03
<0.01
<0.01
<0.01
<0.01</td><td>0.02
<0.01
<0.01
<0.01
<0.01</td><td>0.10
0.03
<0.02
<0.02
<0.02</td></tr>
<tr><td>カリフラワー
(花蕾)
2009 年</td><td>1</td><td>WP1:
126</td><td>2
2
2
2</td><td>1
7
14
21</td><td>0.02
<0.01
<0.01
<0.01</td><td>0.02
<0.01
<0.01
<0.01</td><td><0.01
<0.01
<0.01
<0.01</td><td><0.01
<0.01
<0.01
<0.01</td><td>0.03
<0.02
<0.02
<0.02</td><td>0.02
<0.01
<0.01
<0.01</td><td>0.02
<0.01
<0.01
<0.01</td><td><0.01
<0.01
<0.01
<0.01</td><td><0.01
<0.01
<0.01
<0.01</td><td>0.03
<0.02
<0.02
<0.02</td></tr>
<tr><td>ブロッコリー-
(花蕾)
2008 年</td><td>1</td><td>WP1:
144</td><td>2
2
2
2</td><td>1
7
21
28</td><td>0.54
0.03
<0.01
<0.01</td><td>0.54
0.03
<0.01
<0.01</td><td>0.13
<0.01
<0.01
<0.01</td><td>0.13
<0.01
<0.01
<0.01</td><td>0.67
0.04
<0.02
<0.02</td><td>0.81
0.04
<0.01
<0.01</td><td>0.77
0.04
<0.01
<0.01</td><td>0.19
<0.01
<0.01
<0.01</td><td>0.18
<0.01
<0.01
<0.01</td><td>0.95
0.05
<0.02
<0.02</td></tr>
<tr><td>ブロッコリー-
(花蕾)
2008 年</td><td>1</td><td>WP1:
96</td><td>2
2
2
2</td><td>1
7
21
28</td><td>0.22
0.03
<0.01
<0.01</td><td>0.22
0.03
<0.01
<0.01</td><td>0.06
<0.01
<0.01
<0.01</td><td>0.06
<0.01
<0.01
<0.01</td><td>0.28
0.04
<0.02
<0.02</td><td>0.38
0.03
<0.01
<0.01</td><td>0.38
0.03
<0.01
<0.01</td><td>0.09
<0.01
<0.01
<0.01</td><td>0.09
<0.01
<0.01
<0.01</td><td>0.47
0.04
<0.02
<0.02</td></tr>
<tr><td>レタス
[施設]
(茎葉)
2006 年</td><td>1</td><td>WP1:
96</td><td>2
2
2
2</td><td>1
7
14
21</td><td>0.09
0.05
0.01
0.01</td><td>0.08
0.05
0.01
0.01</td><td>0.02
0.01
<0.01
<0.01</td><td>0.02
0.01
<0.01
<0.01</td><td>0.10
0.06
0.02
0.02</td><td>0.25
0.29
0.02
0.02</td><td>0.25
0.29
0.02
0.02</td><td>0.07
0.07
<0.01
<0.01</td><td>0.07
0.07
<0.01
<0.01</td><td>0.32
0.36
0.03
0.03</td></tr>
<tr><td>リーフレタス
[施設]
(茎葉)
2006 及び
2007 年</td><td>1</td><td>WP1:
144</td><td>2
2
2
2</td><td>1
7
14
21</td><td>2.60
0.13
0.11
0.02</td><td>2.57
0.13
0.10
0.02</td><td>0.67
0.01
<0.01
<0.01</td><td>0.66
0.01
<0.01
<0.01</td><td>3.23
0.14
0.11
0.03</td><td>－
－
－
－</td><td>－
－
－
－</td><td>－
－
－
－</td><td>－
－
－
－</td><td>－
－
－
－</td></tr>
<tr><td>リーフレタス
[施設]
(茎葉)
2006 及び
2007 年</td><td>1</td><td>WP1:
96</td><td>2
2
2
2</td><td>1
7
14
21</td><td>2.10
0.52
0.03
<0.01</td><td>2.06
0.50
0.03
<0.01</td><td>0.39
0.03
<0.01
<0.01</td><td>0.39
0.03
<0.01
<0.01</td><td>2.45
0.53
0.04
<0.02</td><td>－
－
－
－</td><td>－
－
－
－</td><td>－
－
－
－</td><td>－
－
－
－</td><td>－
－
－
－</td></tr>
<tr><td>サラダ菜
[施設]
(茎葉)
2006 年</td><td>1</td><td>WP1:
96</td><td>2
2
2
2</td><td>1
7
14
21</td><td>1.99
0.62
0.08
<0.01</td><td>1.96
0.62
0.08
<0.01</td><td>0.51
0.13
0.02
<0.01</td><td>0.51
0.13
0.02
<0.01</td><td>2.47
0.75
0.10
<0.02</td><td>－
－
－
－</td><td>－
－
－
－</td><td>－
－
－
－</td><td>－
－
－
－</td><td>－
－
－
－</td></tr>
<tr><td>サラダ菜
[施設]
(茎葉)
2006 年</td><td>1</td><td>WP1:
96</td><td>2
2
2
2</td><td>1
7
14
21</td><td>3.35
0.81
0.15
<0.01</td><td>3.34
0.81
0.15
<0.01</td><td>0.96
0.22
0.03
<0.01</td><td>0.96
0.22
0.03
<0.01</td><td>4.30
1.03
0.18
<0.02</td><td>－
－
－
－</td><td>－
－
－
－</td><td>－
－
－
－</td><td>－
－
－
－</td><td>－
－
－
－</td></tr>
<tr><td>たまねぎ
(鱗茎)
2008 年</td><td>1</td><td>WP1:
96</td><td>2
2
2
2</td><td>1
7
14
21</td><td><0.01
<0.01
<0.01
<0.01</td><td><0.01
<0.01
<0.01
<0.01</td><td><0.01
<0.01
<0.01
<0.01</td><td><0.01
<0.01
<0.01
<0.01</td><td><0.02
<0.02
<0.02
<0.02</td><td><0.01
<0.01
<0.01
<0.01</td><td><0.01
<0.01
<0.01
<0.01</td><td><0.01
<0.01
<0.01
<0.01</td><td><0.01
<0.01
<0.01
<0.01</td><td><0.02
<0.02
<0.02
<0.02</td></tr>
<tr><td>たまねぎ
(鱗茎)
2008 年</td><td>1</td><td>WP1:
96</td><td>2
2
2
2</td><td>1
7
14
21</td><td><0.01
<0.01
<0.01
<0.01</td><td><0.01
<0.01
<0.01
<0.01</td><td><0.01
<0.01
<0.01
<0.01</td><td><0.01
<0.01
<0.01
<0.01</td><td><0.02
<0.02
<0.02
<0.02</td><td><0.01
<0.01
<0.01
<0.01</td><td><0.01
<0.01
<0.01
<0.01</td><td><0.01
<0.01
<0.01
<0.01</td><td><0.01
<0.01
<0.01
<0.01</td><td><0.02
<0.02
<0.02
<0.02</td></tr>
</table>

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 2 2 2 2	1 3 7 14 21	－ － － － －	－ － － － －	－ － － － －	－ － － － －	－ － － － －	0.24 0.22 0.13 0.03 0.01	0.24 0.22 0.13 0.03 0.01	0.08 0.07 0.04 <0.01 <0.01	0.08 0.07 0.04 <0.01 <0.01	0.32 0.29 0.17 0.04 0.02
さやいんげん [施設] (さや) 2011年	1	WP1: 97～ 100	2 2 2 2 2	1 3 7 14 21	－ － － － －	－ － － － －	－ － － － －	－ － － － －	－ － － － －	0.13 0.08 0.02 <0.01 <0.01	0.12 0.08 0.02 <0.01 <0.01	0.03 0.02 <0.01 <0.01 <0.01	0.03 0.02 <0.01 <0.01 <0.01	0.15 0.10 0.03 <0.02 <0.02
えだまめ (さや) 2011年	1	WP1: 75～91	2 2 2 2 2	1 3 7 14 21	－ － － － －	－ － － － －	－ － － － －	－ － － － －	－ － － － －	0.11 0.07 0.03 <0.01 <0.01	0.10 0.07 0.03 <0.01 <0.01	0.03 0.02 <0.01 <0.01 <0.01	0.03 0.02 <0.01 <0.01 <0.01	0.13 0.09 0.04 <0.02 <0.02
えだまめ (さや) 2011年	1	WP1: 96～97	2 2 2 2 2	1 3 7 14 21	－ － － － －	－ － － － －	－ － － － －	－ － － － －	－ － － － －	0.09 0.04 <0.01 <0.01 <0.01	0.08 0.04 <0.01 <0.01 <0.01	0.02 0.01 <0.01 <0.01 <0.01	0.02 0.01 <0.01 <0.01 <0.01	0.10 0.05 <0.02 <0.02 <0.02
温州みかん [施設] (果肉) 2008年	1	WP2: 250	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
温州みかん [施設] (果肉) 2008年	1	WP2: 336	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
温州みかん [施設] (果皮) 2008年	1	WP2: 250	2 2 2 2	1 7 14 21	0.29 0.39 0.33 0.14	0.29 0.38 0.33 0.14	0.07 0.10 0.04 <0.01	0.07 0.10 0.04 <0.01	0.36 0.48 0.37 0.15	0.48 0.38 0.27 0.19	0.47 0.38 0.27 0.19	0.11 0.09 0.03 0.01	0.11 0.09 0.03 0.01	0.58 0.47 0.30 0.20
温州みかん [施設] (果皮) 2008年	1	WP2: 336	2 2 2 2	1 7 14 21	0.66 0.54 0.34 0.18	0.66 0.52 0.34 0.18	0.14 0.09 0.05 0.03	0.14 0.09 0.05 0.03	0.80 0.61 0.39 0.21	0.85 0.55 0.29 0.21	0.84 0.54 0.28 0.21	0.18 0.09 0.04 0.04	0.18 0.09 0.04 0.04	1.02 0.63 0.32 0.25
なつみかん (果実全体) 2008年	1	WP2: 250	2 2 2 2	1 7 14 21	0.03 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	0.03 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
なつみかん (果実全体) 2008年	1	WP2: 336	2 2 2 2	1 7 14 21	0.08 0.06 0.03 0.04	0.08 0.06 0.03 0.04	0.02 <0.01 <0.01 <0.01	0.02 <0.01 <0.01 <0.01	0.10 0.07 0.04 0.05	0.08 0.06 0.04 0.04	0.08 0.06 0.04 0.04	0.01 <0.01 <0.01 <0.01	0.01 <0.01 <0.01 <0.01	0.09 0.07 0.05 0.05
かぼす (果実全体) 2008年	1	WP2: 250	2 2 2 2	1 7 14 21	0.18 0.13 0.10 0.08	0.18 0.13 0.10 0.08	0.05 0.03 0.02 0.01	0.05 0.03 0.02 0.01	0.23 0.16 0.12 0.09	－ － － －	－ － － －	－ － － －	－ － － －	－ － － －
すだち (果実全体) 2008年	1	WP2: 336	2 2 2 2	1 7 14 21	0.18 0.10 0.04 0.03	0.18 0.10 0.04 0.03	0.04 0.02 <0.01 <0.01	0.04 0.02 <0.01 <0.01	0.22 0.12 0.05 0.04	－ － － －	－ － － －	－ － － －	－ － － －	－ － － －
りんご (果実) 2006年	1	WP2: 250	2 2 2 2	1 7 14 21	0.13 0.03 0.03 <0.01	0.12 0.03 0.03 <0.01	0.02 <0.01 <0.01 <0.01	0.02 <0.01 <0.01 <0.01	0.14 0.04 0.04 <0.02	0.09 0.03 0.02 0.02	0.09 0.03 0.02 0.02	0.01 <0.01 <0.01 <0.01	0.01 <0.01 <0.01 <0.01	0.10 0.04 0.03 0.03
りんご (果実) 2006年	1	WP2: 250	2 2 2 2	1 7 14 21	0.08 0.04 0.02 <0.01	0.08 0.04 0.02 <0.01	0.01 <0.01 <0.01 <0.01	0.01 <0.01 <0.01 <0.01	0.09 0.05 0.03 <0.02	0.08 0.04 0.02 <0.01	0.08 0.04 0.02 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	0.09 0.05 0.03 <0.02
なし (果実) 2006年	1	WP2: 150	2 2 2 2	1 7 14 21	0.11 0.08 0.06 0.03	0.11 0.08 0.06 0.03	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	0.12 0.09 0.07 0.04	0.07 0.07 0.04 0.05	0.06 0.07 0.04 0.05	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	0.07 0.08 0.05 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	− − − −	− − − −	− − − −	− − − −	− − − −
うめ (果実) 2010 年	1	WP2: 188	2 2 2 2	1 3 7 21	0.12 0.04 0.03 0.02	0.12 0.04 0.03 0.02	0.03 <0.01 <0.01 <0.01	0.03 <0.01 <0.01 <0.01	0.15 0.05 0.04 0.03	0.19 0.04 0.04 0.02	0.19 0.04 0.04 0.02	0.04 <0.01 <0.01 <0.01	0.04 <0.01 <0.01 <0.01	0.23 0.05 0.05 0.03
うめ (果実) 2010 年	1	WP2: 194～ 196	2 2 2 2	1 3 7 20	0.12 0.14 0.05 <0.01	0.12 0.14 0.05 <0.01	0.03 0.01 <0.01 <0.01	0.03 0.01 <0.01 <0.01	0.15 0.15 0.06 <0.02	0.18 0.11 0.04 0.01	0.18 0.10 0.04 0.01	0.04 <0.01 <0.01 <0.01	0.04 <0.01 <0.01 <0.01	0.22 0.11 0.05 <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	− − − −	− − − −	− − − −	− − − −	− − − −

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	
ブルーベリー (果実) 2009年	1	WP2: 125	2	1	0.14	0.14	0.03	0.03	0.17	－	－	－	－	－
			2	7	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.03	－	－	－	－	－
			2	14	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.03	－	－	－	－	－
			2	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	－	－	－	－	－
ぶどう [施設] (果実) 2008年	1	WP2: 150	2	1	0.11	0.11	0.03	0.02	0.13	0.17	0.16	0.04	0.04	0.20
			2	7	0.09	0.09	0.02	0.02	0.11	0.11	0.11	0.02	0.02	0.13
			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	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.03
ぶどう [施設] (果実) 2008年	1	WP2: 150	2	1	0.11	0.11	0.03	0.03	0.14	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.03
			2	7	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.03	0.08	0.08	0.01	0.01	0.09
			2	14	0.01	0.01	<0.01	<0.01	0.02	0.03	0.03	<0.01	<0.01	0.04
			2	21	0.03	0.03	<0.01	<0.01	0.04	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.03
かき (果実) 2009年	1	WP2: 250	2	1	0.05	0.04	0.01	0.01	0.05	0.06	0.06	<0.01	<0.01	0.07
			2	7	0.01	0.01	<0.01	<0.01	0.02	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.03
			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
かき (果実) 2009年	1	WP2: 225	2	1	0.03	0.03	<0.01	<0.01	0.04	0.04	0.04	<0.01	<0.01	0.05
			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
いちじく (果実) 2011年	1	WP2: 157～ 159	2	1	0.11	0.11	0.03	0.03	0.14	－	－	－	－	－
			2	3	0.06	0.06	0.01	0.01	0.07	－	－	－	－	－
			2	7	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.03	－	－	－	－	－
			2	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	－	－	－	－	－
いちじく (果実) 2011年	1	WP2: 200	2	1	0.08	0.08	0.02	0.02	0.10	－	－	－	－	－
			2	3	0.06	0.06	0.02	0.02	0.08	－	－	－	－	－
			2	7	0.03	0.03	<0.01	<0.01	0.04	－	－	－	－	－
			2	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	－	－	－	－	－
茶 (荒茶) 2006年	1	WP1: 144	1	7	0.89	0.88	0.16	0.16	1.04	1.08	1.08	0.19	0.18	1.26
			1	14	0.03	0.03	<0.01	<0.01	0.04	0.03	0.03	<0.01	<0.01	0.04
			1	20	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.03	0.03	0.03	<0.01	<0.01	0.04
			1	29	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
茶 (荒茶) 2006年	1	WP1: 144	1	7	0.24	0.24	0.04	0.04	0.28	0.30	0.29	0.04	0.04	0.33
			1	14	0.07	0.06	<0.01	<0.01	0.07	0.08	0.08	<0.01	<0.01	0.09
			1	21	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.03	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.03
			1	30	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.03	0.03	0.03	<0.01	<0.01	0.04
茶 (荒茶) 2011年	1	WP1: 182	1	1	23.5	23.4	7.73	7.68	31.1	－	－	－	－	－
			1	3	1.43	1.38	0.36	0.34	1.72	－	－	－	－	－
			1	7	0.76	0.75	0.18	0.18	0.93	－	－	－	－	－
			1	14	0.05	0.05	<0.01	<0.01	0.06	－	－	－	－	－
茶 (荒茶) 2011年	1	WP1: 185	1	1	9.92	9.66	2.89	2.86	12.5	－	－	－	－	－
			1	3	3.42	3.36	0.93	0.91	4.27	－	－	－	－	－
			1	7	0.29	0.29	0.07	0.07	0.36	－	－	－	－	－
			1	14	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.03	－	－	－	－	－
茶 (浸出液) 2011年	1	WP1: 182	1	1	0.33	0.32	0.09	0.08	0.40	－	－	－	－	－
			1	3	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.03	－	－	－	－	－
			1	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	－	－	－	－	－
			1	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	－	－	－	－	－
茶 (浸出液) 2011年	1	WP1: 185	1	1	0.21	0.20	0.05	0.05	0.25	－	－	－	－	－
			1	3	0.08	0.08	0.02	0.02	0.10	－	－	－	－	－
			1	7	0.03	0.02	<0.01	<0.01	0.03	－	－	－	－	－
			1	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<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		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	
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：畜産物残留試験成績（乳牛）＞

乳汁中残留値

投与群	試料 採取日(日)	残留値（μg/g）	
		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+ 代謝物 B+D
1 倍量	投与-2	<0.01	<0.02
	3	0.013	0.023
	7	0.022	0.032
	10	0.021	0.031
	14	0.019	0.027
	16	0.017	0.027
	18	0.019	0.029
	20	0.017	0.027
	22	0.018	0.028
	24	0.018	0.028
	26	0.019	0.029
	28	0.017	0.027
3 倍量	投与-2	<0.01	<0.02
	3	0.049	0.059
	7	0.065	0.075
	10	0.076	0.086
	14	0.077	0.087
	16	0.071	0.081
	18	0.070	0.080
	20	0.067	0.077
	22	0.076	0.086
	24	0.087	0.097
	26	0.076	0.086
	28	0.080	0.090
10 倍量 A	投与-2	<0.01	<0.02
	3	0.21	0.22
	7	0.20	0.22
	10	0.23	0.26
	14	0.23	0.26
	16	0.17	0.19

	18	0.25	0.28
	20	0.25	0.26
	22	0.37	0.40
	24	0.28	0.30
	26	0.30	0.32
	28	0.29	0.32
10 倍量 B	投与-2	<0.01	<0.02
	3	0.059	0.60
	7	0.69	0.70
	10	0.70	0.71
	14	0.70	0.71
	16	0.69	0.70
	18	0.72	0.73
	20	0.71	0.72
	22	0.73	0.74
	24	1.01	1.02
	26	0.94	0.95
	28	0.87	0.88

乳製品中残留値

投与群	試料 採取日(日)	残留値（μg/g）		
		乳汁全体	乳脂	脱脂乳
分析対象		スピネトラム-J+スピネトラム-L		
1 倍量	14	0.027	0.177	<0.01
	28	0.023	0.221	<0.01
10 倍量 A	14	0.12	0.616	<0.01
	28	0.29	1.84	0.028
10 倍量 B	14	0.70	3.09	0.060
	28	0.87	5.81	0.065
分析対象		スピネトラム-J+スピネトラム-L+代謝物 B+D		
1 倍量	14	0.037	0.187	<0.02
	28	0.033	0.231	<0.02
10 倍量 A	14	0.13	0.642	<0.02
	28	0.32	1.95	0.038
10 倍量 B	14	0.71	3.11	0.070
	28	0.88	5.84	0.075

組織中残留値

投与群	残留値（μg/g）[1]						
	腎臓	肝臓	筋肉	皮下脂肪(A)	腸間膜脂肪(B)	腎周囲脂肪(C)	(A)、(B)、(C)の混合
分析対象	スピネトラム-J+スピネトラム-L						
0.3 倍量	<0.01	<0.01	<0.01	0.054	0.10	0.10	0.090
1 倍量	0.022	0.050	0.021	0.25	0.44	0.51	0.39
3 倍量	0.063	0.11	0.038	0.45	0.76	0.75	0.59
10 倍量 A	0.28	0.36	0.15	1.42	2.51	2.52	2.10
10 倍量 B	1.19	1.43	0.48	5.24	9.61	14.1	11.3
分析対象	スピネトラム-J+スピネトラム-L+代謝物 B+D						
0.3 倍量	<0.02	<0.02	<0.02	0.064	0.10	0.11	0.10
1 倍量	0.052	0.097	0.031	0.26	0.46	0.54	0.41
3 倍量	0.12	0.20	0.057	0.48	0.81	0.79	0.63
10 倍量 A	0.47	0.68	0.21	1.51	2.65	2.67	2.22
10 倍量 B	1.24	1.54	0.50	5.28	9.67	14.2	11.3

[1]：平均値（n=3）

＜別紙 6：推定摂取量＞

作物名	残留値 (mg/kg)	国民平均 (体重：55.1 kg)		小児（1~6 歳） (体重：16.5 kg)		妊婦 (体重：58.5 kg)		高齢者(65 歳以上) (体重：56.1 kg)	
		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	1.7	5.78	0.6	2.04	3.1	10.5	2.8	9.52
かぶ類（根）	0.03	2.8	0.08	0.8	0.02	0.1	0.00	5	0.15
かぶ類（葉）	1.38	0.3	0.41	0.1	0.14	0.1	0.14	0.6	0.83
はくさい	0.36	17.7	6.37	5.1	1.84	16.6	5.98	21.6	7.78
キャベツ	0.18	24.1	4.34	11.6	2.09	19	3.42	23.8	4.28
こまつな	2.46	5	12.3	1.8	4.43	6.4	15.7	6.4	15.7
きょうな	2.58	2.2	5.68	0.4	1.03	1.4	3.61	2.7	6.97
チンゲンサイ	1.6	1.8	2.88	0.7	1.12	1.8	2.88	1.9	3.04
はなやさい (カリフラワー)	0.11	0.5	0.06	0.2	0.02	0.1	0.01	0.5	0.06
はなやさい (ブロッコリー)	0.95	5.2	4.94	3.3	3.14	5.5	5.23	5.7	5.42
レタス	4.3	9.6	41.3	4.4	18.9	11.4	49.0	9.2	39.6
ねぎ	0.13	9.4	1.22	3.7	0.48	6.8	0.88	10.7	1.39
にら	0.7	2	1.40	0.9	0.63	1.8	1.26	2.1	1.47
アスパラガス	0.06	1.7	0.10	0.7	0.04	1	0.06	2.5	0.15
トマト	0.27	32.1	8.67	19	5.13	32	8.64	36.6	9.88
ピーマン	0.3	4.8	1.44	2.2	0.66	7.6	2.28	4.9	1.47
なす	0.05	12	0.60	2.1	0.11	10	0.50	17.1	0.86
きゅうり	0.07	20.7	1.45	9.6	0.67	14.2	0.99	25.6	1.79
ほうれんそう	4.82	12.8	61.7	5.9	28.4	14.2	68.4	17.4	83.9
未成熟えんどう	0.64	1.6	1.02	0.5	0.32	0.2	0.13	2.4	1.54
未成熟インゲン	0.32	2.4	0.77	1.1	0.35	0.1	0.03	3.2	1.02
えだまめ	0.13	1.7	0.22	1	0.13	0.6	0.08	2.7	0.35
なつみかんの果実全体	0.1	1.3	0.13	0.7	0.07	4.8	0.48	2.1	0.21
その他のかんきつ	0.23	5.9	1.36	2.7	0.62	2.5	0.58	9.5	2.19
りんご	0.14	24.2	3.39	30.9	4.33	18.8	2.63	32.4	4.54
なし	0.12	6.4	0.77	3.4	0.41	9.1	1.09	7.8	0.94

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	1.1	0.06	0.7	0.04	0.6	0.03	1.1	0.06
うめ	0.23	1.4	0.32	0.3	0.07	0.6	0.14	1.8	0.41
おうとう(チェリー)	0.15	0.4	0.06	0.7	0.11	0.1	0.02	0.3	0.05
イチゴ	0.58	5.4	3.13	7.8	4.52	5.2	3.02	5.9	3.42
ブルーベリー	0.17	1.1	0.19	0.7	0.12	0.5	0.09	1.4	0.24
ブドウ	0.2	8.7	1.74	8.2	1.64	20.2	4.04	9	1.80
かき	0.07	9.9	0.69	1.7	0.12	3.9	0.27	18.2	1.27
その他の果実	0.14	1.2	0.17	0.4	0.06	0.9	0.13	1.7	0.24
茶	31.1	6.6	205	1	31.1	3.7	115	9.4	292
その他のスパイス	1.02	0.1	0.10	0.1	0.10	0.1	0.10	0.2	0.20
合計			380		115		308		505

- 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 17～19 年の食品摂取頻度・摂取量調査(参照 57)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。
- 「きょうな」の残留値は、みずなの値を用いた。「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、いちじくの値を用いた。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
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 2 月 16 日付け厚生労働省告示第 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 平成 17～19 年の食品摂取頻度・摂取量調査（薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会資料、2014 年 2 月 20 日）

58 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）
59 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 25 年 10 月 22 日付け厚生労働省告示第 337 号）
60 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 4 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
62 作物残留試験：住友化学株式会社、2009~2011 年、未公表
63 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 25 年 11 月 11 日付け府食第 913 号）
64 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 26 年 10 月 3 日付け厚生労働省告示第 390 号）
65 食品健康影響評価について（平成 28 年 5 月 10 日付け厚生労働省発生食 0510 第 5 号）
66 農薬抄録スピネトラム（殺虫剤）（平成 27 年 2 月 24 日改訂）：住友化学株式会社、2015 年、一部公表
67 JMPR: “Spinetoram”, Pesticide residues in Food-2008, Evaluations 2008, PartⅡ-Toxicological: 327～368 (2008)
68 JMPR: “Spinetoram”, Pesticide residues in Food 2008, Report 2008: 293～311 (2008)
69 JMPR: “Spinetoram”, Pesticide residues in Food 2008, Evaluations 2008, PartⅠ-Residues: 1639～1778 (2008)
70 JMPR: “Spinetoram”, Pesticide residues in Food 2012, Report 2012: 337～346 (2012)
71 JMPR: “Spinetoram”, Pesticide residues in Food 2012, Evaluations 2012, PartⅠ-Residues: 1919～2032 (2012)
72 EPA: Memorandum Spinetoram Risk Assessment for Cat/Kitten Spot-On Use: 1～37 (2010)
73 EPA: Federal Register: “Spinetoram” Vol.80, No.247: 80275～80283 (2015)
74 EFSA: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance spinetoram (2013)