

本試験における無毒性量は雄で 150ppm(24.0mg/kg 体重/日)、雌で 50ppm(10.3mg/kg 体重/日) であると考えられる。(参照 47)

## (2) 13 週間亜急性毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体：0、40、200、400 ppm）投与による 13 週間の亜急性毒性試験が実施された。

各投与群で認められた主な所見は表 9 に示すとおり。

なお、神経行動学的検査として投与 8 週及び 13 週に全動物を対象として、苦悶反応、旋回、振戦等の機能観察検査を実施したところ、検体投与と考えられる影響は認められなかった。

本試験における無毒性量は雌雄で 40ppm（雄：2.7mg/kg 体重/日、雌：3.2mg/kg 体重/日）であると考えられる。(参照 48)

表 9 ラット 13 週間亜急性毒性試験で認められた所見

400ppm 投与群	雄	体重増加抑制、摂餌量減少、赤血球数及びヘモグロビンの減少、脳(脳幹を含む)、脾、精巣（精巣上体を含む）及び腎比重重量（以下「比重重量」という）増加、肝及び脾の髓外造血亢進、肝クッパー細胞色素沈着
	雌	Ht <sup>3</sup> 減少、副腎比重重量増加、赤脾髓色素沈着増加
200ppm 以上投与群	雌雄	小葉中心性肝細胞肥大
	雄	肝単細胞壊死、リンパ組織球性細胞浸潤、赤脾髓色素沈着増加、副腎皮質束状帯の空胞化
	雌	体重増加抑制、摂餌量減少、赤血球数及びヘモグロビンの減少、脳(脳幹を含む)、脾、腎及び肝比重重量増加

## (3) 13 週間亜急性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いた混餌（原体：40、400、1000 ppm）投与による 13 週間の亜急性毒性試験が実施された。

各投与群で認められた主な所見は表 10 に示すとおり。

本試験における無毒性量は雌雄で 40ppm（雄：0.9mg/kg 体重/日、雌：1.3mg/kg 体重/日）であると考えられる。(参照 49)

<sup>3</sup> 検査値等の略称は別紙 3 参照（以下同じ）

表 10 イヌ 13 週間亜急性毒性試験で認められた所見

1000ppm 投与群	雌雄	体重増加抑制
	雄	網状赤血球数の増加、血漿中コレステロール及び ALP の増加、肝細胞の小葉中心性又はびまん性の肥大
400ppm 以上投与群	雌雄	赤血球数、ヘモグロビン及び Ht の減少、MCV、MCH 及び血小板数の増加、 $\beta$ 1-グロブリン減少、肝比重量増加、クッパー細胞褐色色素沈着
	雄	尿の褐色化及びビリルビンの増加
	雌	摂餌量減少、網状赤血球数增加、肝細胞の小葉中心性又はびまん性の肥大

#### (4) 21 日間亜急性経皮毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた経皮（原体： 80、400、1000 mg/kg 体重/日）投与による 21 日間の亜急性毒性試験が実施された。

剪毛・剃毛したラットの背部皮膚に、蒸留水で湿らせたビフェナゼート原体を塗布し、投与部位をガーゼで閉塞貼附し、6 時間後に投与部位を湯で洗浄した。

1000mg/kg 体重/日投与群の雌雄でヘモグロビン減少、脾比重量増加が、雄で体重増加抑制、血小板数増加、尿比重増加、副腎比重量増加、脾の髓外造血亢進が、雌で赤血球数及び Ht の減少、血漿中総ビリルビンの増加が認められた。

400mg/kg 体重/日以上の投与群の雌雄で摂餌量減少が、雄で尿量減少が、雌で体重増加抑制、脾の髓外造血亢進が認められた。

本試験における無毒性量は雌雄で 80mg/kg 体重/日であると考えられる。（参照 50）

### 10. 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 5 匹）を用いた混餌（原体： 40、400、1000 ppm）投与による 1 年間の慢性毒性試験が実施された。

1000ppm 投与群の雄でヘモグロビン及び Ht 減少、血漿中 $\alpha$ 2-グロブリン増加が、雌で白血球数及びリンパ球数増加、肝比重量増加が認められた。

400ppm 以上投与群の雌雄で体重増加抑制傾向、赤血球数減少、網状赤血球数、MCV、有核赤血球数及び血小板数増加、血漿中総ビリルビン増加、 $\beta$  1-グロブリン減少、尿の褐色化及びビリルビン増加、大腿骨、肋骨及び胸骨の骨髓過形成、腎の近位尿細管上皮褐色色素沈着、肝クッパー細胞内褐色色素沈着が、雄で摂餌量減少傾向、白血球数、分葉好中球数及びリンパ球数の増加が、雌で MCH 増加、ヘモグロビン及び Ht 減少が認められた。

本試験における無毒性量は雌雄で 40ppm（雄：1.0mg/kg 体重/日、雌：1.1mg/kg 体重/日）であると考えられる。（参照 51）

## (2) 104週間慢性毒性/発がん性併合試験(ラット)

SD ラット(一群雌雄各 60 匹)を用いた混餌(原体: 0、20、80、200(雄)、160(雌) ppm)投与による 104 週間の慢性毒性/発がん性併合試験が実施された。

200ppm 投与群の雄で体重増加抑制、摂餌量減少、血漿中総コレステロール減少が、160ppm 投与群の雌でヘモグロビン及び Ht 減少、脾色素沈着の程度の増強が認められ、80ppm 以上投与群の雄で脾色素沈着の程度の増強が、雌で体重増加抑制、摂餌量減少、赤血球数の減少が認められた。

本試験における無毒性量は雌雄で 20ppm(雄: 1.0mg/kg 体重/日、雌: 1.2mg/kg 体重/日)であると考えられる。発がん性は認められない。(参照 52)

## (3) 78 週間発がん性試験(マウス)

ICR マウス(一群雌雄各 50 匹)を用いた混餌(原体: 0、10、100、225(雄)、175(雌) ppm)投与による 78 週間の発がん性試験が実施された。

225ppm 投与群の雄で体重増加抑制、摂餌量減少、赤血球数減少、肝比重量増加が、175ppm 投与群の雌で肝比重量増加が、100ppm 投与群の雄で白血球及びリンパ球数減少、腎比重量減少が、雌で体重増加抑制が認められた。

本試験における無毒性量は雌雄で 10ppm(雄: 1.5mg/kg 体重/日、雌: 1.9mg/kg 体重/日)であると考えられる。発がん性は認められない。(参照 53)

## 1.1. 生殖発生毒性試験

### (1) 2 世代繁殖試験①

SD ラット(一群雌雄各 30 匹)を用いた混餌(原体: 0、20、80、200 ppm)投与による 2 世代繁殖試験が実施された。

親動物では、200ppm 投与群の雌雄で体重増加抑制(P)、雌で脳、腎、脾、卵巣及び副腎比重量増加(P 及び F<sub>1</sub>)が、80ppm 以上投与群の雄で体重増加抑制(F<sub>1</sub>)が、20ppm 以上投与群の雌で体重増加抑制(F<sub>1</sub>)が認められた。

児動物ではビフェナゼート投与の影響は認められなかった。

本試験の無毒性量は親動物の雄で 20ppm(P 雄: 1.5mg/kg 体重/日、F<sub>1</sub>雄: 1.7mg/kg 体重/日)、雌で 20ppm 未満(P 雌: 1.7mg/kg 体重/日 未満、F<sub>1</sub>雌: 1.9mg/kg 体重/日 未満)、児動物の雌雄で 200ppm(F<sub>1</sub>雄: 15.3mg/kg 体重/日、F<sub>1</sub>雌: 17.2mg/kg 体重/日、F<sub>2</sub>雄: 17.4mg/kg 体重/日、F<sub>2</sub>雌: 19.4mg/kg 体重/日)であると考えられる。繁殖に対する影響は認められない。(参照 54)

### (2) 2 世代繁殖試験②

SD ラット(一群雌雄各 30 匹)を用いた混餌(原体: 0、7.5、15、20ppm)投与により、2 世代繁殖追加試験が実施された。本試験は 2 世代繁殖試験①(1.1. (1) 参照)で認められた親動物の 20ppm 投与群の F<sub>1</sub> 雌で認められた体重への影響を確認するために実施されたものである。

親動物では、20ppm 投与群の雄で肝及び精巣上体尾部比重量増加(P)、雌で胸腺比重量の増加(P)が認められた。体重への影響は認められなかった。

児動物ではビフェナゼート投与の影響は認められなかった。

本試験の無毒性量は親動物の雌雄で 15ppm(P雄 : 1.1mg/kg体重/日、P雌 : 1.3mg/kg体重/日、F<sub>1</sub>雄 : 1.1mg/kg体重/日、F<sub>1</sub>雌 : 1.2mg/kg体重/日)、児動物の雌雄で 20ppm(F<sub>1</sub>雄 : 1.5mg/kg体重/日、F<sub>1</sub>雌 : 1.7mg/kg体重/日、F<sub>2</sub>雄 : 1.5mg/kg体重/日、F<sub>2</sub>雌 : 1.7mg/kg体重/日)であると考えられる。(参照 55)

### (3) 発生毒性試験(ラット)

SD ラット(一群雌 25 匹)の妊娠 6~15 日に強制経口(原体 : 0、10、100、500 mg/kg 体重/日)投与して発生毒性試験が実施された。

母動物では、500mg/kg 体重/日投与群で、四肢の退色、糞量減少、膣からの褐色流出物が、100mg/kg 体重/日以上投与群で体重増加抑制、摂餌量減少、鼻周囲の赤色汚れ・付着物が認められた。胎児ではビフェナゼート投与の影響は認められなかった。

本試験の無毒性量は母動物で 10mg/kg 体重/日、胎児で 500mg/kg 体重/日であると考えられる。催奇形性は認められない。(参照 56)

### (4) 発生毒性試験(ウサギ)

ニュージーランドホワイトウサギ(一群雌 20 匹)の妊娠 7~19 日に強制経口(原体 : 0、10、50、200 mg/kg 体重/日)投与して発生毒性試験が実施された。ビフェナゼート投与の影響は親動物、胎児ともに認められなかった。

本試験の無毒性量は、母動物及び胎児で 200mg/kg 体重/日と考えられる。催奇形性は認められない。(参照 57)

## 12. 遺伝毒性試験

ビフェナゼートの細胞を用いた DNA 修復試験、復帰突然変異試験、マウスリンパ腫由来培養細胞(L5178Y)を用いた遺伝子突然変異試験、チャイニーズハムスター卵巣由来培養細胞(CHO)を用いた染色体異常試験、ラットを用いた *in vivo* 肝不定期 DNA 合成(UDS)試験、マウスを用いた小核試験が実施された。試験結果は全て陰性であった。

従って、ビフェナゼートに遺伝毒性はないものと考えられる。(表 11)(参照 58~63)

表 11 遺伝毒性試験結果概要（ビフェナゼート原体）

試験	対象	投与量 (mg/kg 体重)	結果
<i>in vitro</i>	DNA 修復試験 (±S9) B. subtilis H17, M45 株		陰性
	復帰突然変異試験 (±S9) <i>S. typhimurium</i> TA98, TA100, TA1535, TA1537 株 <i>E. coli</i> WP2 <i>uvrA</i> 株		陰性
	遺伝子突然変異試験 (±S9) マウスリンパ腫由来培養細胞(L5178Y)		陰性
	染色体異常試験 (±S9) チャイニーズハムスター卵巣由来培養細胞株 (CHO)		陰性
<i>in vivo</i>	肝 UDS 試験 SD ラット (一群雄 3 匹)	0, 500, 2000 (単回強制経口投与)	陰性
	小核試験 ICR マウス (一群雌雄各 5 匹)	雄 : 0, 96, 192, 384 雌 : 0, 50, 100, 200 (単回腹腔内投与)	陰性

注) ±S9 : 代謝活性化系存在下及び非存在下

代謝物 B に関して細菌を用いた復帰突然変異試験、マウスリンパ腫由来培養細胞(L5178Y)を用いた遺伝子突然変異試験及びマウスを用いた *in vivo* 小核試験が実施された。代謝物 B の細菌を用いた復帰突然変異試験で S9mix 存在下の TA98 株で弱い陽性反応が認められたが、その他の試験は全て陰性であった。(表 12)

代謝物 B の細菌を用いた復帰突然変異試験で陽性反応が認められたが、マウスリンパ腫由来培養細胞(L5178Y)を用いた遺伝子突然変異試験で陰性であったこと及びマウスを用いた *in vivo* 小核試験の結果が陰性であったことを考え合わせると、生体において問題となるような遺伝毒性が発現することはないと考えられる。

代謝物 D に関しても細菌を用いた復帰突然変異試験が行われており、結果は陰性であった。(表 12) (参照 64~67)

表 12 遺伝毒性試験結果概要（代謝物）

被験物質	試験	対象	投与量 (mg/kg 体重)	結果
B	復帰突然変異試験 (±S9)	<i>S. typhimurium</i> TA98, TA100, TA1535, TA1537, TA1538 株		陽性 (+S9) TA98株
	遺伝子突然変異試験 (±S9)	マウスリンパ腫由来培養 細胞(L5178Y)		陰性
	小核試験	ICR マウス (一群雄 5 匹)	0、164、260 (単回腹腔内投与)	陰性
D	復帰突然変異試験 (±S9)	<i>S. typhimurium</i> TA98, TA100, TA1535, TA1537 株 <i>E. coli</i> WP2 <i>uvrA</i> 株		陰性

注) ±S9 : 代謝活性化系存在下及び非存在下、+S9 : 代謝活性下系存在下

### 13. 一般薬理試験

マウス又はラットを用いた一般薬理試験が実施された。結果は表 13 に示すとおり。(参考 68)

表 13 一般薬理試験

試験の種類	動物種	動物数 匹/群	投与量 mg/kg 体重	作用量 mg/kg 体重	無作用量 mg/kg 体重	結果概要				
中枢神経系	一般状態 マウス	雄 3 雌 3	0, 320, 800, 2000, 5000	5000	2000	興奮性症状と抑制性症状を混在した非特異的症状。雌 1 例 8 日に死亡。				
				800	320	軽度な減少、14 日までに回復				
	体重 ラット	雄 5	0, 800, 2000, 5000	—	5000	影響なし				
				2000	800	軽度な減少、3 日までに回復				
				—	5000	影響なし				
ヘキソバルビタル睡眠		マウス	雄 8 0, 3.28, 8.19, 20.5, 51.2, 128, 320, 800, 2000, 5000	20.5-320 2000-5000	8.19	中間量で短縮 高用量で延長				
循環器系 血圧・心拍数	ラット	雄 5	0, 800, 2000, 5000	—	5000	影響なし				
自律神経系 瞳孔径										
消化器系 小腸炭末輸送能	マウス	雄 8	0, 128, 320, 800 2000, 5000	800	320	炭末輸送能低下				
骨格筋 握力	ラット	雄 5	0, 800, 2000, 5000	—	5000	影響なし 投与後 1 日に測定した結果において、影響なし				
血液 液		雄 5 雌 5	0, 320, 800, 2000, 5000							

・検体はビフェナゼート原体を 0.5%CMC に懸濁したものを単回経口投与した。

## 14. その他の毒性試験

### (1) ハインツ小体確認試験

ICR マウス（一群雌雄各 5 匹）を用いた混餌（原体 : 0、500ppm）投与による 2 週間の溶血性貧血機序解明を目的としたハインツ小体確認試験が実施された。

500ppm 投与群の雌雄で赤血球中にハインツ小体形成、赤血球浸透圧抵抗性の減弱傾向及び脾鉄沈着が、雌の 1 例で赤血球数、ヘモグロビン及び Ht 減少、網状赤血球数増加、巨赤血球、涙滴赤血球及び大小不同等の形態異常、脾腫大及び比重量増加、が認められた。ビフェナゼート投与により認められた溶血性貧血の機序は、ヘモグロビンの酸化により形成されるハインツ小体が赤血球中で認められたことから、赤血球に対する酸化作用の関与が考えられる。（参照 69）

### (2) 貧血確認試験

SD ラット（一群雌雄各 5 匹）を用いた強制経口（原体 : 0、200mg/kg 体重/日）投与による 1 週間の貧血確認試験が実施された。

200mg/kg 体重/日投与群の雌雄で体重増加抑制、ハインツ小体及びメトヘモグロビンの増加、脾鉄染色陽性領域の増加が、雄で Ht 値の減少及び脾比重量増加が、雌で MCHC 及び網状赤血球数の増加が認められた。200mg/kg 体重/日は溶血性貧血を誘発する用量と考えられる。（参照 70、9）

### III. 総合評価

別添に挙げた資料を用いて農薬「ビフェナゼート」の評価を実施した。

ラットを用いた動物代謝試験において、単回投与後の血中濃度は低用量群で 5~6 時間後に、高用量群で 18~24 時間後に最高に達した。組織内では  $T_{max}$  付近で肝、血漿、全血、膀胱及び腎で比較的高濃度に認められた。主な排泄経路は糞中であった。尿中からはビフェナゼートは認められず、代謝物として V、U 及び W が認められた。糞中からはビフェナゼート及び代謝物として R、E、X、Y 及び B 等が認められた。胆汁中からはビフェナゼートは認められず、代謝物として E、F 及び R 等が認められた。主要代謝経路はアゾ化の後、O-脱メチル化、ベンゼン環の水酸化及びヒドラジンカルボン酸部位の脱離による分子開裂及びグルクロン酸又は硫酸抱合であると考えられる。

みかん、オレンジ、りんご及びなすを用いた植物体内運命試験が実施されており、ビフェナゼート、代謝物として B、C 及び D 等が認められた。

土壤中運命試験が実施されており、ビフェナゼートの土壤中半減期は好気的条件下で 0.5 時間未満、嫌気的条件下で 77.9 日であり、好気的条件下での主要分解物は B 及び D、嫌気的条件下で Z 及び E であった。好気的条件下の滅菌土壤で、主要分解物として B 及び D が認められた。

加水分解及び水中光分解試験が実施されており、加水分解試験でのビフェナゼートの半減期は pH7、25 及び 35°C でそれぞれ 50.7 時間及び 16.1 時間であり、主要分解物として B 及び J が認められ、水中光分解試験でのビフェナゼートの半減期は滅菌蒸留水及び河川水でそれぞれ春期における東京（北緯 35°）の太陽光換算で 21.8 時間及び 0.9 時間であり、主要分解物として B が認められた。

果実、野菜及び茶を用いて、ビフェナゼート及び代謝物 B 又はその合量を分析対象化合物とした作物残留試験が実施されており、最高値は 800g ai/ha で 1 回散布し、最終散布後 7 日目に収穫した茶（荒茶）の 22.7mg/kg であったが、14 日目及び 21 日目には、それぞれ 0.78mg/kg 及び 0.05mg/kg と減衰した。代謝物 B は最高で、最終散布 7 日後の茶（荒茶）で 1.43 mg/kg（ビフェナゼートの 6.3%）検出された。

火山灰埴壌土及び洪積埴壌土を用いて、ビフェナゼートと分解物 B の合量及び分解物 D を対象とした土壤残留試験（容器内及び圃場）が実施されており、半減期はビフェナゼートと分解物 B の合量としては 2 時間～2 日、分解物 D で 4～19 日、3 成分の合計では 5 時間～10 日であった。

各種代謝及び残留試験結果から、農産物の暴露評価対象物質をビフェナゼート及びそのアゾ体（代謝物 B）と設定した。

ビフェナゼートの急性経口 LD<sub>50</sub> はラットの雌雄で > 4946mg/kg 体重、マウスの雌雄で > 4946mg/kg 体重、経皮 LD<sub>50</sub> はラットの雌雄で > 5000mg/kg 体重、吸入 LC<sub>50</sub> はラットの雌雄で > 4.4mg/L であった。

代謝物 B 及び D の急性経口 LD<sub>50</sub> は、ともにマウスの雌雄で > 5000mg/kg 体重であった。

亜急性毒性試験で得られた無毒性量は、マウスで 10.3mg/kg 体重/日、ラットで 2.7mg/kg 体重/日、イヌで 0.9mg/kg 体重/日であった。

慢性毒性及び発がん性試験で得られた無毒性量は、イヌで 1mg/kg 体重/日、マウスで

1.5mg/kg 体重/日、ラットで 1.0mg/kg 体重/日であった。発がん性は認められない。

各種毒性試験で認められた貧血については、骨髓で過形成像が認められ骨髓機能に対する抑制作用がないこと、脾又は肝で髓外造血像が認められたこと、マウスを用いたハインツ小体確認試験において、投与期間の経過に伴いハインツ小体の出現頻度が明瞭に増加したことから、ビフェナゼートにおける貧血機序は赤血球に対する酸化作用に起因する溶血性貧血に関連する変化であると考えられる。

2 世代繁殖試験については、ラットで 2 つの試験が実施されており、一方の試験の一部で無毒性量が求められていないものの、両試験を総合的に考慮して無毒性量を親動物で 1.1mg/kg 体重/日、児動物で 15.3 mg/kg 体重/日とした。繁殖能に対する影響は認められない。

発生毒性試験で得られた無毒性量は、ラットの母動物で 10mg/kg 体重/日、胎児で 500mg/kg 体重/日、ウサギの母動物及び胎児で 200mg/kg 体重/日であった。いずれも催奇形性は認められない。

遺伝毒性試験は細菌を用いた DNA 修復試験、復帰突然変異試験、マウスリンパ腫由来培養細胞(L5178Y)を用いた遺伝子突然変異試験、チャイニーズハムスター培養細胞(CHO)を用いた染色体異常試験、ラット肝初代培養細胞を用いた不定期 DNA 合成(UDS)試験、マウスを用いた小核試験が実施されており、試験結果は全て陰性であった。

代謝物 B の細菌を用いた復帰突然変異試験、マウスリンパ腫由来培養細胞(L5178Y)を用いた遺伝子突然変異試験及びマウスを用いた *in vivo* 小核試験が実施されており、細菌を用いた復帰突然変異試験で弱い陽性反応が認められたが、マウスリンパ腫由来培養細胞(L5178Y)を用いた遺伝子突然変異試験で陰性であったこと及びマウスを用いた *in vivo* 小核試験の結果が陰性であったことを考え合わせると、生体において問題となるような遺伝毒性が発現することはないものと考えられる。

代謝物 D に関する細菌を用いた復帰突然変異試験が行われており、結果は陰性であった。

各試験における無毒性量は表 14 のとおりである。イヌの 13 週間亜急性毒性試験における 0.9mg/kg 体重/日が最小値であるものの、より長期のイヌの慢性毒性試験で 1.0mg/kg 体重/日であること及びラット 104 週間慢性毒性/発がん性併合試験でも同じ 1.0mg/kg 体重/日であることから、1.0mg/kg 体重/日を ADI 設定根拠とする。

表 14 各試験における無毒性量

動物種	試験	無毒性量	備考
マウス	13週間日間亜急性毒性試験	雄： 24.0mg/kg 体重/日 雌： 10.3mg/kg 体重/日	
	78週間発がん性試験	雄： 1.5mg/kg 体重/日 雌： 1.9mg/kg 体重/日	発がん性は認められない
ラット	13週間亜急性毒性試験	雄： 2.7mg/kg 体重/日 雌： 3.2mg/kg 体重/日	
	104週間慢性毒性/発がん性併合試験	雄： 1.0mg/kg 体重/日 雌： 1.2mg/kg 体重/日	発がん性は認められない
	2世代繁殖試験①	親動物： P 雄： 1.5mg/kg 体重/日 P 雌： 1.7mg/kg 体重/日未満 F <sub>1</sub> 雄： 1.7mg/kg 体重/日 F <sub>1</sub> 雌： 1.9mg/kg 体重/日未満 児動物： F <sub>1</sub> 雄： 15.3mg/kg 体重/日 F <sub>1</sub> 雌： 17.2mg/kg 体重/日 F <sub>2</sub> 雄： 17.4mg/kg 体重/日 F <sub>2</sub> 雌： 19.4mg/kg 体重/日	繁殖能に対する影響は認められない
ウサギ	2世代繁殖試験②	親動物： P 雄： 1.1mg/kg 体重/日 P 雌： 1.3mg/kg 体重/日 F <sub>1</sub> 雄： 1.1mg/kg 体重/日 F <sub>1</sub> 雌： 1.2mg/kg 体重/日 児動物： F <sub>1</sub> 雄： 1.5mg/kg 体重/日 F <sub>1</sub> 雌： 1.7mg/kg 体重/日 F <sub>2</sub> 雄： 1.5mg/kg 体重/日 F <sub>2</sub> 雌： 1.7mg/kg 体重/日	繁殖能に対する影響は認められない
	発生毒性試験	母動物： 10mg/kg 体重/日 胎児： 500mg/kg 体重/日	催奇形性は認められない
イヌ	発生毒性試験	母動物及び胎児： 200mg/kg 体重/日	催奇形性は認められない
	13週間亜急性毒性試験	雄： 0.9mg/kg 体重/日 雌： 1.3mg/kg 体重/日	
	1年間慢性毒性試験	雄： 1.0mg/kg 体重/日 雌： 1.1mg/kg 体重/日	

食品安全委員会農薬専門調査会は、以上の評価から以下のとおり一日許容摂取量(ADI)を設定した。

ADI 0.01mg/kg 体重/日

(ADI 設定根拠資料 1) 慢性毒性試験

(動物種) イヌ

(期間) 1年間

(投与方法) 混餌投与

(無毒性量) 1.0mg/kg 体重/日

(安全係数) 100

(ADI 設定根拠資料 2) 慢性毒性/発がん性併合試験

(動物種) ラット

(期間) 104週間

(投与方法) 混餌投与

(無毒性量) 1.0mg/kg 体重/日

(安全係数) 100

<別紙1：代謝物/分解物略称>

略称	化学名
B	イソプロピル=(4-メトキシビフェニル-3-イル)ジアゼニルホルマート
C	イソプロピル=(4-メトキシビフェニル-3-イル)ジアゼニルホルマート, 2-オキシド
D	4-メトキシビフェニル
E	4-ヒドロキシビフェニル
F	4-ヒドロキシ-4'-メトキシビフェニル
G	4, 4'-ジヒドロキシビフェニル
H	3-ヒドロキシ-4-メトキシビフェニル
J	3, 4-ジヒドロキシビフェニル
K	3-アミノ-4-メトキシビフェニル
R	イソプロピル=2-(4-メトキシビフェニル-3-イル)ヒドラジンノホルマート, 2-グルクロン酸抱合体
U	4-スルファトビフェニル
V	4-ヒドロキシ-4'-スルファトビフェニル
W	4, 4'-ジヒドロキシビフェニルの抱合体
X	イソプロピル=2-(4'-ヒドロキシ-4-メトキシビフェニル-3-イル)ヒドラジノホルマート
Y	イソプロピル=(4'-ヒドロキシ-4-メトキシビフェニル-3-イル)ジアゼニルホルマート
Z	イソプロピル=(4-ヒドロキシビフェニル-3-イル)ジアゼニルホルマート
WS-3	メチルエチル(2-メトキシ-4-[メチルエトキシカルボニルアミノ]-5-フェニルフェニル)ジアゼニル ホルマート

<別紙2：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)					
					個別定量				一括定量	
					ビフェナゼート		代謝物B		ビフェナゼート及び代謝物Bの合量	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
トマト (果実) 2001年	2	500	1	1 7 14	/	/	/	/	0.33 0.21 0.18	0.17 0.11 0.09
なす (果実) 2000年	2	400	1	1 3 7	0.43 0.30 0.08	0.35 0.20 0.04	0.19 0.13 0.05	0.11 0.06 0.02*	0.52 0.35 0.08	0.50 0.24 0.06
きゅうり (果実) 2001年	2	500-608	1	1 3 7	/	/	/	/	0.14 0.08 <0.01	0.10 0.04 <0.01
すいか (可食部) 1998年	2	400	1	1 3 7 14 21	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 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01 <0.01
メロン (果実) 1999年	2	400	1	1 3 7 14	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	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01
温州みかん (果肉) 1997年	2	1200	1	7 14 30 45	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 <0.01 <0.01 <0.01	0.02 0.02 0.01 0.01	0.02 0.02* 0.01* 0.01*
温州みかん (果皮) 1997年	2	1000	1	7 14 30 45	3.40 3.62 2.99 2.60	2.44 2.12 2.06 1.70	0.69 0.65 0.47 0.41	0.38 0.29 0.27 0.27	4.04 4.07 3.01 2.60	2.84 2.60 2.29 2.00
夏みかん (果肉) 1997年	2	1000-1200	1	7 14 30 45	0.02 0.01 0.01 0.02	0.01* 0.01* 0.01* 0.01*	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	0.01 0.01 <0.01 <0.01	0.01 0.01 <0.01 <0.01
夏みかん (果皮) 1997年	2	1000-1200	1	7 14 30 45	0.86 0.57 0.39 0.36	0.60 0.48 0.31 0.22	0.09 0.10 0.12 0.08	0.07 0.08 0.06 0.05*	0.91 0.66 0.48 0.30	0.65 0.60 0.37 0.22
夏みかん (全果実) 1997年	2	1000-1200	1	7 14 30 45	0.29 0.20 0.12 0.12	0.20 0.16 0.10 0.12	0.03 0.03 0.04 0.02	0.02* 0.03* 0.03* 0.02*	0.31 0.23 0.15 0.09	0.22 0.20 0.12 0.07
すだち (果実) 1997年	1	1200	1	7 14 30 45	0.24 0.07 0.09 0.09	0.24 0.06 0.08 0.09	0.03 0.01 0.01 0.01	0.02 0.01 0.01 0.01	0.22 0.06 0.08 0.08	0.22 0.06 0.08 0.08
かぼす (果実) 1997年	1	1400	1	7 14 21 28	0.16 0.22 0.10 0.05	0.16 0.22 0.10 0.04	0.14 0.05 0.03 0.02	0.14 0.04 0.03 0.02	0.31 0.26 0.13 0.06	0.30 0.25 0.13 0.06
りんご (果実) 1997年	2	1200	1	7 14 21 28-30	0.70 0.40 0.13 0.12	0.45 0.26 0.11 0.10	0.07 0.03 0.02 0.02	0.04 0.02 0.02 0.01	0.74 0.19 0.15 0.13	0.52 0.19 0.14 0.10
りんご (果実) 2003年	2	1000-1200	1	1 3 7	/	/	/	/	0.84 0.47 0.33	0.72 0.38 0.26
日本なし (果実) 1998年 2000年	2 4 2 2 2	1200	1	1 3 7 14 21 28	1.12 0.71 0.45 0.21 0.14 0.04	0.64 0.47 0.28 0.16 0.07 0.03	0.27 0.23 0.23 0.16 0.13 0.08	0.15 0.14 0.14 0.13 0.07 0.05	1.24 0.87 0.48 0.34 0.24 0.08	0.90 0.62 0.39 0.24 0.17 0.06