

胎児では、600 mg/kg 体重/日投与群で低体重が認められ、胸骨未骨化の発現頻度が増加した。

本試験において、母動物の 300 mg/kg 体重/日以上投与群で体重増加抑制等が、胎児の 600 mg/kg 体重/日投与群で低体重等が認められたので、無毒性量は母動物で 100 mg/kg 体重/日、胎児で 300 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。(参照 61)

### (3) 発生毒性試験 (ウサギ)

ウサギを用いた複数の発生毒性試験が実施された。試験概要及び結果は表 30 に示されている。

表 30 ウサギにおける発生毒性試験概要及び結果

| 試験 No. | 系統                | 投与量 (mg/kg 体重/日) | 無毒性量 (mg/kg 体重/日) |    | 催奇形性 |
|--------|-------------------|------------------|-------------------|----|------|
|        |                   |                  | 親動物               | 胎児 |      |
| ①      | NZW               | 0、5、10、30、60     | 10                | 60 | なし   |
| ②      | (Buckshire 系)     | —                | —                 | —  | —    |
| ③      | NZW (Dutchland 系) | 0、5、10、30        | 10                | 30 | なし   |

試験①では、10 及び 30 mg/kg 体重/日の各 1 例の胎児に発現した単眼症は偶発的なものと考えられたが、この親動物の妊娠に同一の雄が関与していたことから遺伝的影響 (単眼症とそれに関連する頭部への影響) を確認するために試験②を実施した。しかし、遺伝的影響を確認することが出来なかった。試験②の結果及び過去の対照データから、試験①の各投与群における奇形の発現頻度は自然発生的な発現の範囲内と判断された。

さらに、自然分娩群を含む試験③を実施した結果、帝王切開群並びに自然分娩群 (授乳期間含む) とも、30 mg/kg 体重/日で胎児及び新生児への影響は認められなかった。

母動物の 30 mg/kg 体重/日以上投与群でみられた検体投与の主な影響は、体重減少であった。胎児に対する影響は認められなかった。

本試験において、母動物の 30 mg/kg 体重/日以上投与群で体重減少が認められたことから、無毒性量は母動物で 10 mg/kg 体重/日、胎児で 60 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。(参照 62~67)

## 1.6. 遺伝毒性試験

シロマジンの遺伝毒性に関して、細菌を用いた DNA 修復試験及び復帰突然変異試験、酵母を用いた遺伝子突然変異試験、マウス肝初代培養細胞を用いた不定期 DNA 合成 (UDS) 試験、ラット肝初代培養細胞を用いた UDS 試験、チャイニーズハムスター V79 細胞を用いた *in vitro* 突然変異試験、マウスリンフォーマ細胞を用いた *in vitro* 突然変異試験、ヒトリンパ球培養細胞を用いた *in vitro* 染色体異常試験、マウスを用いたスポットテスト、チャイニーズハムスターを用いた核異常試験、小核試験及び優性致死試験が実施

された。チャイニーズハムスターを用いた突然変異試験及びマウスを用いたスポットテストの試験結果は判定不能であったが、他の試験結果は全て陰性であった。

従って、シロマジンに遺伝毒性はないものと考えられた (表 31)。(参照 68~81)

表 31 遺伝毒性試験結果概要 (原体)

| 試験              | 対象                                | 処理濃度・投与量                                                                                    | 結果                                                      |
|-----------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| <i>in vitro</i> | DNA 修復試験<br>(参照 68)               | <i>B.subtilis</i><br>H17 Rec+,M45 Rec-株                                                     | 1~5000 µg/ディスク<br>陰性                                    |
|                 | 復帰突然変異試験①<br>(参照 69)              | <i>S. typhimurium</i><br>TA98,TA100,TA1535,<br>TA1537 株<br><i>E. coli</i> WP2 <i>uvrA</i> 株 | 313~5000 µg/7° V-ト<br>(+/-S9)<br>陰性                     |
|                 | 復帰突然変異試験②<br>(参照 70)              | <i>S. typhimurium</i><br>TA98,TA100,TA1535,<br>TA1537 株                                     | 20~5000 µg/0.1mL<br>(+/-S9)<br>陰性                       |
|                 | 復帰突然変異試験③<br>(参照 71)              | <i>S. typhimurium</i><br>TA1538 株<br><i>E. coli</i> WP2 <i>uvrA</i> 株                       | 20~5000 µg/7° V-ト<br>(+/-S9)<br>陰性                      |
|                 | 遺伝子突然変異試験<br>(参照 72)              | <i>S. cerevisiae</i><br>二倍体 D7 株                                                            | 375~3000 µg/mL<br>(+/-S9)<br>陰性                         |
|                 | 不定期 DNA 合成<br>(UDS) 試験<br>(参照 73) | マウス肝初代培養細胞                                                                                  | 0.1~1000 µg/mL<br>陰性                                    |
|                 | 不定期 DNA 合成<br>(UDS) 試験<br>(参照 74) | ラット肝初代培養細胞                                                                                  | 0.1~1000 µg/mL<br>陰性                                    |
|                 | 復帰突然変異試験<br>(参照 75)               | チャイニーズハムスタ<br>ーV79 細胞                                                                       | 25~1000 µg/mL (-S9)<br>100~4000 µg/mL (+S9)<br>判定<br>不能 |
|                 | 復帰突然変異試験<br>(参照 76)               | マウス L5178Y TK <sup>+</sup><br>リンフォーマ細胞                                                      | 62.5~1660 µg/mL<br>(+/-S9)<br>陰性                        |
|                 | 染色体異常試験<br>(参照 77)                | ヒトリンパ球培養細胞                                                                                  | 62.5~1000 µg/mL<br>(+/-S9)<br>陰性                        |
| <i>in vivo</i>  | スポットテスト<br>(参照 78)                | ICR 系マウス<br>(一群雄 48 匹雌 96 匹)                                                                | 0, 150, 300, 600<br>mg/kg 体重<br>(腹腔内投与)<br>判定<br>不能     |
|                 | 核異常試験<br>(参照 79)                  | チャイニーズハムスタ<br>ー(一群雌雄各 6 匹)                                                                  | 0, 2000, 4000, 8000<br>mg/kg 体重<br>(強制経口投与)<br>陰性       |
|                 | 小核試験                              | Tif:MAGF マウス(一                                                                              | 0, 360, 1080 mg/kg 体重<br>陰性                             |

|   |                 |                                  |                                |    |
|---|-----------------|----------------------------------|--------------------------------|----|
|   | (参照 80)         | 群雌雄各 8 匹                         | (強制経口投与)                       |    |
| + | 優性致死<br>(参照 81) | Tif:MAGF マウス(一<br>群雄 20 匹雌 40 匹) | 0、226、678 mg/kg 体重<br>(強制経口投与) | 陰性 |

注) +/-S9 : 代謝活性化系存在下及び非存在下

### Ⅲ. 総合評価

参照に挙げた資料を用いて「シロマジン」の食品健康影響評価を実施した。

ラットを用いた動物体内運命試験において、単回投与後の血中放射能濃度は、低用量群で投与 0.5 時間後に、高用量群で投与 2~8 時間後に  $C_{max}$  に達した。組織内では、 $T_{max}$  において膀胱、腎臓、肝臓等で比較的高い濃度の残留放射能が認められた。また、肝臓での消失速度は他の組織・臓器に比べ遅かった。主要排泄経路は尿であった。尿における代謝物の大部を占めるのはシロマジンであり、代謝物としては、B、C 及び D が認められた。主要代謝経路は、脱 *N*-シクロプロピル化による代謝物 B の生成であると推定された。

サルを用いた動物体内運命試験において、主要排泄経路は尿であった。尿における代謝物のほとんどがシロマジンであった。

ラットを用いた経皮吸収試験（閉塞貼付）では、投与量が高いほど体内吸収率は低くなった。投与量に対する排泄率は、いずれの用量でも 7%以下であり、主な排泄経路は尿であった。

ヒツジ、ヤギ及びニワトリを用いた家畜体内運命試験において、シロマジンは体内で速やかに吸収され、主に尿及び糞中に排泄された。主要な代謝経路は、脱 *N*-シクロプロピル化による代謝物 B の生成と考えられたが、僅かながら脱アミノ化による代謝物 C の生成も考えられた。

トマト、セルリー及びレタスを用いた植物体内運命試験が、また、だいこん、とうもろこし、レタス、てんさい、小麦、大豆及びにんじんを用いた後作物体内運命試験が実施された。残留放射能はほとんどが散布部位で認められ、その主要成分としてはシロマジンと代謝物 B が大部分を占めた。また、後作物における土壌からのシロマジン吸収は非常に少なかった。

土壌中運命試験が実施されており、好氣的条件下でシロマジンの推定半減期は 2.7~49.6 日であった。また、嫌氣的条件下でのシロマジンの推定半減期は、31~97.6 日であった。主要分解物として B が認められた。土壌中のシロマジン消失の主要経路は、分解物 B 及び/あるいは土壌抽出残渣への分解で、時間経過とともにさらに分解を受け、一部は二酸化炭素まで分解されることが確認された。

加水分解及び光分解試験が実施されており、シロマジンは滅菌蒸留水中では光分解に対して安定であった。滅菌河川水及び滅菌フミン酸溶液中では分解が認められ、推定半減期はそれぞれ、24.2 日、13.6 時間（東京春自然光換算で 125、2.93 日）であった。分解物として B が認められた。滅菌池水中での光分解試験では殆ど分解は認められなかったことから、シロマジンは、何らかの光増感物質の存在により分解が促進される事が示された。

火山灰・埴壤土及び沖積・砂壤土を用いて、シロマジンを分析対象化合物とした土壌残留試験（容器内及び圃場）が実施された。容器内における推定半減期は 30~103 日、圃場における推定半減期は 13~86 日であった。

チンゲンサイ、きゅうり及びかぶ（葉、根部）を用いて、シロマジンを分析対象化合物とした後作物残留試験が実施され、いずれの作物においても定量限界未満であった。

産卵鶏を用いて、シロマジン及び代謝物 B を分析対象化合物とした家畜残留試験が実施

され、最大残留濃度はシロマジンが筋肉、肝臓、卵でそれぞれ、0.08、0.13、0.11 mg/kg であり、代謝物 B は全測定部位で 0.05 mg/kg 未満であった。また、シロマジン分析対象化合物とした残留試験では組織中の残留は投与終了 1 日後には検出限界未満となり、鶏卵については、卵白では投与終了 1～2 日後に検出限界 (0.02µg/g)、卵黄では投与終了 1 日後で 0.05µg/g、投与終了 3 日後には 3 例中 2 例が検出限界 (0.02µg/g) 未満となった。

トマト及びナス等の野菜類を用いて、シロマジン及び代謝物 B (チンゲンサイのみ) を分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。シロマジンの最高値は、しゅんぎく (1 回散布) の最終散布 7 日後における 5.02 mg/kg であった。チンゲンサイにおける代謝物 B は 0.1 mg/kg 未満であった。

シロマジンの急性経口 LD<sub>50</sub> はラットで 1750～4050 mg/kg 体重、マウスで 1570～2030 mg/kg 体重、ウサギで 1470 mg/kg 体重、経皮 LD<sub>50</sub> はラットで 3100 mg/kg 体重超、皮下 LD<sub>50</sub> はラットで 854～869 mg/kg 体重、マウスで 830～884 mg/kg 体重、腹腔内 LD<sub>50</sub> はラットで 709～742 mg/kg 体重、マウスで 845～875 mg/kg 体重、吸入 LC<sub>50</sub> はラットで 3.6 mg/L 超であった。

ウサギを用いて、シロマジンの眼刺激性試験及び皮膚刺激性試験が実施された。眼刺激性は認められなかったが、軽度の皮膚刺激性が認められた。また、モルモットを用いたシロマジンの皮膚感作性試験が実施され、皮膚感作性は認められなかった。

亜急性毒性試験で得られた無毒性量は、ラットで 79 mg/kg 体重/日、イヌで 0.87 mg/kg 体重/日であった。

慢性毒性試験で得られた無毒性量は、イヌで 5.74 mg/kg 体重/日であった。

慢性毒性/発がん性併合性試験で得られた無毒性量は、ラットで 1.81 mg/kg 体重/日であった。発がん性は認められなかった。

発がん性試験で得られた無毒性量は、マウスで 6.50 mg/kg 体重/日であった。発がん性は認められなかった。

2 世代繁殖試験で得られた無毒性量は、ラットの親動物で 1.94 mg/kg 体重/日、児動物で 51.5 mg/kg 体重/日であった。繁殖能に対する影響は認められなかった。

発生毒性試験で得られた無毒性量は、ラットの母動物で 100 mg/kg 体重/日、胎児で 300 mg/kg 体重/日、ウサギの母動物で 10 mg/kg 体重/日、胎児で 60 mg/kg 体重/日であった。いずれも催奇形性は認められなかった。

遺伝毒性試験として、標準的な試験を含む各種の試験が実施された。細菌を用いた DNA 修復試験及び復帰突然変異試験、酵母を用いた遺伝子突然変異試験、マウス肝初代培養細胞を用いた UDS 試験、ラット肝初代培養細胞を用いた UDS 試験、チャイニーズハムスター V79 細胞を用いた *in vitro* 突然変異試験、マウスリンフォーマ細胞を用いた *in vitro* 突然変異試験、ヒトリンパ球培養細胞を用いた *in vitro* 染色体異常試験、マウスを用いたスポットテスト、チャイニーズハムスターを用いた核異常試験、小核試験及び優性致死試験が実施され、チャイニーズハムスターを用いた突然変異試験及びマウスを用いたスポットテストの試験結果は判定不能であったが、他の試験結果は全て陰性であった。シロマジン は生体にとって問題となる遺伝毒性を持たないものと考えられた。

各種試験結果から、農産物中の暴露評価対象物質をシロマジン (親化合物のみ) と設定した。

各試験における無毒性量及び最小毒性量は表 32 に示されている。イヌの 6 カ月間亜急性毒性試験における無毒性量 0.87 mg/kg 体重/日が最小値であるものの、当該試験の最小毒性量が 9.26 mg/kg 体重/日であること、より長期のイヌの 1 年間慢性毒性試験で無毒性量が 5.74 mg/kg 体重/日であることから、イヌの無毒性量は 5.74 mg/kg 体重/日であると判断した。従って、ラットの 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験の無毒性量 1.81 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量 (ADI) の根拠とした。

表 32 各試験における無毒性量及び最小毒性量

| 動物種 | 試験                            | 無毒性量<br>(mg/kg 体重/日)                                                                                                                                                                       | 最小毒性量<br>(mg/kg 体重/日)                                                                                                                                                               | 備考 <sup>2</sup>                                                        |
|-----|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| ラット | 90 日間<br>亜急性<br>毒性試験          | 雄：79<br>雌：88                                                                                                                                                                               | 雄：232<br>雌：264                                                                                                                                                                      | 雌雄：体重増加抑制等                                                             |
|     | 2 年間<br>慢性毒性/<br>発がん性<br>併合試験 | 雄：14.7<br>雌：1.81                                                                                                                                                                           | 雄：156<br>雌：18.8                                                                                                                                                                     | 雄：体重増加抑制等<br>雌：体重増加抑制<br>(発がん性は認められない)                                 |
|     | 2 世代<br>繁殖試験                  | 親動物：<br>P 雄：1.97<br>P 雌：2.34<br>F <sub>1</sub> 雄：51.5<br>F <sub>1</sub> 雌：1.94<br>児動物：<br>F <sub>1</sub> 雄：64.1<br>F <sub>1</sub> 雌：73.0<br>F <sub>2</sub> 雄：51.5<br>F <sub>2</sub> 雌：66.3 | 親動物<br>P 雄：64.1<br>P 雌：73.0<br>F <sub>1</sub> 雄：169<br>F <sub>1</sub> 雌：66.3<br>児動物<br>F <sub>1</sub> 雄：228<br>F <sub>1</sub> 雌：259<br>F <sub>2</sub> 雄：169<br>F <sub>2</sub> 雌：202 | 親動物雌雄：体重増加抑制等<br>児動物雌雄：生後 21 日までの体重<br>増加抑制等<br>(繁殖能に対する影響は認められ<br>ない) |
|     | 発生毒性<br>試験                    | 母動物：100<br>胎児：300                                                                                                                                                                          | 母動物：300<br>胎児：600                                                                                                                                                                   | 母動物：体重増加抑制等<br>胎児：低体重等<br>(催奇形性は認められない)                                |
| マウス | 2 年間<br>発がん性<br>試験            | 雄：6.50<br>雌：476                                                                                                                                                                            | 雄：126<br>雌：-                                                                                                                                                                        | 雄：体重増加抑制<br>雌：毒性所見なし<br>(発がん性は認められない)                                  |
| ウサギ | 発生毒性<br>試験                    | 母動物：10<br>胎児：60                                                                                                                                                                            | 母動物：30<br>胎児：-                                                                                                                                                                      | 母動物：体重減少<br>胎児：毒性所見なし<br>(催奇形性は認められない)                                 |
| イヌ  | 90 日間<br>亜急性毒<br>性試験          | 雄：36.0<br>雌：32.5                                                                                                                                                                           | 雄：99.7<br>雌：95.5                                                                                                                                                                    | 雌雄：体重増加抑制等                                                             |
|     | 6 ヶ月間                         | 雄：0.87                                                                                                                                                                                     | 雄：9.26                                                                                                                                                                              | 雄：Hb 及び Ht 減少                                                          |

<sup>2</sup> 最小毒性量で認められた毒性所見の概要等

|           |                  |                 |                                               |
|-----------|------------------|-----------------|-----------------------------------------------|
| 亜急性毒性試験   | 雌：8.81           | 雌：87.5          | 雌：体重増加抑制等                                     |
| 1年間慢性毒性試験 | 雄：5.74<br>雌：24.6 | 雄：22.8<br>雌：110 | 雄：Hb 及び Ht 減少等<br>雌：Hb 減少、腎尿細管限局性慢性病変及び心筋炎増加等 |

ー：最小毒性量は設定できなかった

食品安全委員会は、ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験の無毒性量 1.81 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量 (ADI) の根拠として、安全係数 100 で除した 0.018 mg/kg 体重/日を ADI と設定した。

|              |                  |
|--------------|------------------|
| ADI          | 0.018 mg/kg 体重/日 |
| (ADI 設定根拠資料) | 慢性毒性/発がん性試験      |
| (動物種)        | ラット              |
| (期間)         | 2年間              |
| (投与方法)       | 混餌投与             |
| (無毒性量)       | 1.81 mg/kg 体重/日  |
| (安全係数)       | 100              |

<別紙1：代謝物/分解物略称>

| 略称    | 一般名         | 化学名                                              |
|-------|-------------|--------------------------------------------------|
| 代謝物 B | メラミン        | 1,3,5-トリアジン-2,4,6-トリアミン                          |
| 代謝物 C | ヒドロキシシロマジン  | 4-アミノ-6-シクロプロピルアミノ-1,3,5-トリアジン-2-オール             |
| 代謝物 D | メチルシロマジン    | 2,4-ジアミノ-6-シクロプロピルアミノ-1-メチル-1,3,5-トリアジン-1-イウムソルト |
| 代謝物 E | ジヒドロキシシロマジン | 6-シクロプロピルアミノ-1,3,5-トリアジン-2,4-ジオール                |



<別紙2：検査値等略称>

| 略称               | 名称                                                     |
|------------------|--------------------------------------------------------|
| ai               | 有効成分量                                                  |
| AUC              | 血漿薬物濃度曲線下面積                                            |
| A/G 比            | アルブミン/グロブリン比                                           |
| AST              | アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ<br>(=グルタミン酸オキサロ酢酸トランスアミナーゼ (GOT) ) |
| CK               | クレアチンキナーゼ                                              |
| Cl               | 塩素                                                     |
| C <sub>max</sub> | 最高濃度                                                   |
| CMC              | カルボキシメチルセルロース                                          |
| Hb               | ヘモグロビン (血色素量)                                          |
| HPLC             | 高速液体クロマトグラフィー                                          |
| Ht               | ヘマトクリット値                                               |
| Glob             | グロブリン                                                  |
| LC <sub>50</sub> | 半数致死濃度                                                 |
| LD <sub>50</sub> | 半数致死量                                                  |
| MCH              | 平均赤血球血色素量                                              |
| MCV              | 平均赤血球容積                                                |
| PHI              | 最終使用から収穫までの日数                                          |
| RBC              | 赤血球数                                                   |
| T <sub>1/2</sub> | 消失半減期                                                  |
| TAR              | 総投与 (処理) 放射能                                           |
| T.Chol           | 総コレステロール                                               |
| TG               | トリグリセリド                                                |
| TLC              | 薄層クロマトグラフィー                                            |
| T <sub>max</sub> | 最高濃度到達時間                                               |
| TP               | 総蛋白質                                                   |
| TRR              | 総残留放射能                                                 |

<別紙3：後作物残留試験成績>

| 前作            |                  |           | 作物名<br>実施年               | 試験圃<br>場数 | PHI<br>(日) | 残留値(mg/kg) |        |
|---------------|------------------|-----------|--------------------------|-----------|------------|------------|--------|
| 作物名<br>実施年    | 使用量<br>(g ai/ha) | 回数<br>(回) |                          |           |            | シロマジン      |        |
|               |                  |           |                          |           |            | 最高値        | 平均値    |
| トマト<br>1998年度 | 249              | 3         | チンゲンサイ<br>(葉部)<br>1998年度 | 1         | 54         | <0.005     | <0.005 |
|               |                  |           | きゅうり<br>(茎葉)<br>1998年度   | 1         | 66         | <0.005     | <0.005 |
|               |                  |           | かぶ<br>(葉部)<br>1998年度     | 1         | 74         | <0.005     | <0.005 |
|               |                  |           | かぶ<br>(根部)<br>1998年度     | 1         | 74         | <0.005     | <0.005 |

散布には液剤を使用した。

<別紙4：作物残留試験成績>

| 作物名<br>(分析部位)<br>実施年             | 試験<br>圃場数              | 使用量<br>(g ai/ha) | 回数<br>(回)             | PHI<br>(日) | 残留値(mg/kg) |       |      |      |      |
|----------------------------------|------------------------|------------------|-----------------------|------------|------------|-------|------|------|------|
|                                  |                        |                  |                       |            | シロマジン      |       |      |      |      |
|                                  |                        |                  |                       |            | 最高値        | 平均値   |      |      |      |
| チンゲンサイ<br>(茎葉)<br>2000年<br>2002年 | 3                      | 166              | 1                     | 7          | 0.67       | 0.31* |      |      |      |
|                                  |                        |                  |                       | 14         | 0.10       | 0.08* |      |      |      |
|                                  |                        |                  |                       | 21         | 0.29       | 0.11  |      |      |      |
|                                  |                        |                  | 2                     | 7          | 1.21       | 0.46* |      |      |      |
|                                  |                        |                  |                       | 14         | 0.60       | 0.20* |      |      |      |
|                                  |                        |                  |                       | 21         | <0.1       | 0.05* |      |      |      |
| しゅんぎく<br>(茎葉)<br>1998年           | 2                      | 62-125           | 1                     | 7          | 5.02       | 2.16  |      |      |      |
|                                  |                        |                  |                       | 14         | 4.74       | 1.71  |      |      |      |
|                                  |                        |                  | 2                     | 7          | 4.92       | 2.99  |      |      |      |
|                                  |                        |                  |                       | 14         | 3.41       | 1.48  |      |      |      |
|                                  |                        |                  | セルリー<br>(茎葉)<br>2004年 | 2          | 166-249    | 3     | 7    | 2.73 | 1.93 |
|                                  |                        |                  |                       |            |            |       |      |      |      |
| トマト<br>(果実)<br>1998年             | 2                      | 83-166           | 2                     | 1          | 0.144      | 0.08  |      |      |      |
|                                  |                        |                  |                       | 3          | 0.191      | 0.11  |      |      |      |
|                                  |                        |                  | 3                     | 7          | 0.166      | 0.12  |      |      |      |
|                                  |                        |                  |                       |            |            |       |      |      |      |
| ナス<br>(果実)<br>1998年              | 2                      | 83-249           | 2                     | 1          | 0.542      | 0.22  |      |      |      |
|                                  |                        |                  |                       | 3          | 0.420      | 0.17  |      |      |      |
|                                  |                        |                  | 4                     | 3          | 0.15       | 0.14  |      |      |      |
|                                  |                        |                  |                       | 7          | 0.329      | 0.13  |      |      |      |
|                                  | ミニトマト<br>(果実)<br>2004年 | 2                | 166-249               | 2          | 1          | 0.36  | 0.33 |      |      |
|                                  |                        |                  |                       |            | 3          | 0.47  | 0.35 |      |      |
|                                  |                        |                  |                       | 2          | 14         | 0.41  | 0.30 |      |      |
|                                  |                        |                  |                       |            |            |       |      |      |      |
| かぼちゃ<br>(果実)<br>2005年            | 2                      | 249              | 3                     | 1          | 0.24       | 0.21  |      |      |      |
|                                  |                        |                  |                       | 7          | 0.32       | 0.295 |      |      |      |
|                                  |                        |                  |                       | 14         | 0.35       | 0.243 |      |      |      |
|                                  |                        |                  |                       |            |            |       |      |      |      |
| メロン<br>(果実)<br>2002年<br>2004年    | 3                      | 166-208          | 3                     | 1          | 0.149      | 0.04  |      |      |      |
|                                  |                        |                  |                       | 3          | 0.105      | 0.04* |      |      |      |
|                                  |                        |                  |                       | 7          | 0.106      | 0.04* |      |      |      |
|                                  |                        |                  |                       |            |            |       |      |      |      |
| トウガン<br>(果実)<br>2005年            | 2                      | 249              | 3                     | 1          | <0.05      | <0.05 |      |      |      |
|                                  |                        |                  |                       | 7          | <0.05      | <0.05 |      |      |      |
|                                  |                        |                  |                       | 14         | <0.05      | <0.05 |      |      |      |
|                                  |                        |                  |                       |            |            |       |      |      |      |

散布には液剤を使用した。

- ・一部に定量限界未満を含むデータの平均を計算する場合は定量限界値を検出したものとして計算し、\*印を付した。
- ・全てのデータが定量限界未満の場合は定量限界値の平均に<を付して記載した。

<参考>

| 作物名<br>(分析部位)<br>実施年    | 試験<br>圃場数 | 使用量<br>(g ai/ha) | 回数<br>(回) | PHI<br>(日) | 残留値(mg/kg) |      |
|-------------------------|-----------|------------------|-----------|------------|------------|------|
|                         |           |                  |           |            | 代謝物B       |      |
|                         |           |                  |           |            | 最高値        | 平均値  |
| チンゲンサイ<br>(茎葉)<br>2000年 | 1         | 166              | 1         | 7          | <0.1       | <0.1 |
|                         |           |                  |           | 14         | <0.1       | <0.1 |
|                         |           |                  |           | 21         | <0.1       | <0.1 |
|                         |           |                  | 2         | 7          | <0.1       | <0.1 |
|                         |           |                  |           | 14         | <0.1       | <0.1 |
|                         |           |                  |           | 21         | <0.1       | <0.1 |

<別紙5：推定摂取量>

| 作物名    | 残留値<br>(mg/kg) | 国民平均<br>(平均体重:53.3kg) |                 | 小児(1~6歳)<br>(平均体重:15.8kg) |                 | 妊婦<br>(平均体重:55.6kg) |                 | 高齢者(65歳以上)<br>(平均体重:54.2kg) |                 |
|--------|----------------|-----------------------|-----------------|---------------------------|-----------------|---------------------|-----------------|-----------------------------|-----------------|
|        |                | ff<br>(g/人/日)         | 摂取量<br>(μg/人/日) | ff<br>(g/人/日)             | 摂取量<br>(μg/人/日) | ff<br>(g/人/日)       | 摂取量<br>(μg/人/日) | ff<br>(g/人/日)               | 摂取量<br>(μg/人/日) |
| チンゲンサイ | 1.21           | 3.5                   | 4.24            | 0.6                       | 0.73            | 1.2                 | 1.45            | 3.6                         | 4.36            |
| しゅんぎく  | 5.02           | 2.5                   | 12.55           | 0.6                       | 3.01            | 1.9                 | 9.54            | 3.7                         | 18.57           |
| セルリー   | 2.73           | 0.1                   | 0.27            | 0.1                       | 0.27            | 0.1                 | 0.27            | 0.3                         | 0.82            |
| トマト    | 0.47           | 24.3                  | 11.42           | 16.9                      | 7.94            | 24.5                | 11.52           | 18.9                        | 8.88            |
| ナス     | 0.542          | 4.0                   | 2.17            | 0.9                       | 0.49            | 3.3                 | 1.79            | 5.7                         | 3.09            |
| かぼちゃ   | 0.243          | 9.4                   | 2.28            | 5.8                       | 1.41            | 6.9                 | 1.68            | 11.5                        | 2.79            |
| メロン    | 0.149          | 0.4                   | 0.06            | 0.3                       | 0.04            | 0.1                 | 0.01            | 0.3                         | 0.04            |
| 合計     |                |                       | 32.99           |                           | 13.89           |                     | 26.26           |                             | 38.55           |

- 注) ・残留値は、登録又は申請されている使用時期・回数のうち最大の残留を示す各試験区の平均残留値を用いた(参照 別紙4)。  
 ・トマトの残留値には、トマトとミニトマトのうちより高いミニトマトの残留値を用いた。  
 ・トウガンについては、全データが定量限界未満であったため、摂取量の計算はしていない。  
 ・ff:平成10年~12年の国民栄養調査(参照94~96)の結果に基づく農産物摂取量(g/人/日)  
 ・摂取量:残留値及び農産物摂取量から求めたシロマジンの推定摂取量(μg/人/日)

<参照>

- 1 農薬抄録シロマジン（殺虫剤）（平成 17 年 2 月 14 日改訂）：シンジェンタ ジャパン株式会社、2005 年、一部公表予定(HP：<http://www.fsc.go.jp/hyouka/iken.html#02>)
- 2 ラットにおける代謝試験（吸収及び分布）（GLP 対応）：IRI（英国）、1994 年、未公表
- 3 ラットにおける代謝試験（排泄及び分布）（GLP 対応）：ヘーゼルトン社（米国）、1989 年、未公表
- 4 ラットにおける代謝試験（代謝物の同定）（GLP 対応）：チバガイギー社（米国）、1990 年、未公表
- 5 ラットにおける代謝試験（反復投与による吸収、排泄及び分布）（GLP 対応）：シンジェンタ クロップ プロテクション社（スイス国）、2003 年、未公表
- 6 ラットにおける代謝試験（排泄及び分布）：チバガイギー社（米国）、1978 年、未公表
- 7 ラットにおける代謝試験：チバガイギー社（米国）、1983 年、未公表
- 8 サルにおける代謝試験：チバガイギー社（米国）、1986 年、未公表
- 9 サルにおける代謝試験：チバガイギー社（米国）、1986 年、未公表
- 10 ラットにおける代謝試験（経皮吸収）：チバガイギー社（米国）、1985 年、未公表
- 11 ラットにおける代謝試験（経皮吸収）：チバガイギー社（米国）、1987 年、未公表
- 12 ヒツジにおける代謝試験：チバガイギー社（米国）、1981 年、未公表
- 13 ヤギにおける代謝試験：チバガイギー社（米国）、1984 年、未公表
- 14 ニワトリにおける代謝試験：チバガイギー社（米国）、1979 年、未公表
- 15 ニワトリにおける代謝試験：チバガイギー社（米国）、1981 年、未公表
- 16 トマトにおける代謝（分布及び分解）：チバガイギー社（米国）、1984 年、未公表
- 17 セルリー及びレタスにおける代謝（分布及び分解）：チバガイギー社（米国）、1983 年、未公表
- 18 セルリー及びその後作物における代謝：チバガイギー社（米国）、1983 年、未公表
- 19 畑で生育させた後作物及び土壌におけるシロマジンの代謝：チバガイギー社（米国）、1985 年、未公表
- 20 好氣的、嫌氣的及び殺菌土壌における代謝試験：バイオスフェリクス（米国）、1986 年、未公表
- 21 好氣的土壌における代謝試験（GLP 対応）：シンジェンタ クロップ プロテクション社（スイス国）、2003 年、未公表
- 22 好氣的土壌代謝試験：スイス連邦農業環境衛生研究所（スイス国）、1986 年、未公表
- 23 嫌氣的土壌における代謝試験（GLP 対応）：PTRL-Wset 社（米国）、1994 年、未公表
- 24 土壌吸着：（財）残留農薬研究所、1993 年、未公表
- 25 リーチング試験：チバガイギー社（スイス国）、1980 年、未公表
- 26 リーチング試験（エージング土壌）：（スイス国）、1986 年、未公表
- 27 加水分解運命試験：チバガイギー社（スイス国）、1979 年、未公表
- 28 滅菌蒸留水、滅菌河川水、フミン酸溶液（滅菌）中での光分解試験：（財）残留農薬研究所、1994 年、未公表
- 29 滅菌自然水中での光分解試験（GLP 対応）：RCC 社（スイス国）、2003 年、未公表
- 30 シロマジンの土壌残留試験成績：シンジェンタ ジャパン株式会社、1996 年、未公表

- 31 シロマジンの後作残留試験成績：シンジェンタ ジャパン株式会社、1998年、未公表
- 32 ニワトリの食用部位における残留：チバガイギー社（米国）、1985年、未公表
- 33 シロマジンの作物残留試験成績：シンジェンタ ジャパン株式会社、2005年、未公表
- 34 ラットにおける急性経口毒性試験（GLP 対応）：(株)日本バイオリサーチセンター羽鳥研究所、1987年、未公表
- 35 ラットにおける急性経口毒性試験：チバガイギー社（スイス国）、1978年、未公表
- 36 ラットにおける急性経口毒性試験：スティルメドウ社（米国）、1987年、未公表
- 37 マウスにおける急性経口毒性試験（GLP 対応）：(株)日本バイオリサーチセンター羽鳥研究所、1987年、未公表
- 38 マウスにおける急性経口毒性試験：チバガイギー社（スイス国）、1978年、未公表
- 39 ウサギにおける急性経口毒性試験：チバガイギー社（スイス国）、1978年、未公表
- 40 ラットにおける急性経皮毒性試験（GLP 対応）：セーフファームラボラトリー社（英国）、1993年、未公表
- 41 ラットにおける急性経皮毒性試験：チバガイギー社（スイス国）、1978年、未公表
- 42 ラットにおける急性皮下毒性試験（GLP 対応）：(株)日本バイオリサーチセンター羽鳥研究所、1987年、未公表
- 43 マウスにおける急性皮下毒性試験（GLP 対応）：(株)日本バイオリサーチセンター羽鳥研究所、1987年、未公表
- 44 ラットにおける急性腹腔内毒性試験（GLP 対応）：(株)日本バイオリサーチセンター羽鳥研究所、1987年、未公表
- 45 マウスにおける急性腹腔内毒性試験（GLP 対応）：(株)日本バイオリサーチセンター羽鳥研究所、1987年、未公表
- 46 ラットにおける急性吸入毒性試験（GLP 対応）：スティルメドウ社（米国）、1994年、未公表
- 47 ラットにおける急性吸入毒性試験：IRDC 社（米国）、1979年、未公表
- 48 ウサギにおける眼刺激性試験：チバガイギー社（スイス国）、1978年、未公表
- 49 ウサギにおける皮膚刺激性試験：チバガイギー社（スイス国）、1978年、未公表
- 50 モルモットを用いた皮膚感作性試験：チバガイギー社（スイス国）、1978年、未公表
- 51 モルモットを用いた皮膚感作性試験（GLP 対応）：Centre International de Toxicologie（フランス国）、1989年、未公表
- 52 モルモットを用いた皮膚感作性試験（GLP 対応）：RCC 社（スイス国）、2000年、未公表
- 53 ラットにおける飼料混入投与による 90 日間反復経口毒性試験：IRDC 社（米国）、1979年、未公表
- 54 イヌにおける飼料混入投与による 90 日間反復経口毒性試験：IRDC 社（米国）、1979年、未公表
- 55 イヌにおける飼料混入投与による 6 ヶ月間反復経口毒性試験（FDA GLP 対応）：ヘーゼルトン社（米国）、1980年、未公表
- 56 ラットにおける 28 日間反復暴露吸入毒性試験：チバガイギー社（スイス国）、1988年、未公表
- 57 イヌを用いた飼料混入投与による慢性毒性試験（GLP 対応）：ノバルティス クロップ プ

- ロテクション社（スイス国）、1997年、未公表
- 58 ラットを用いた飼料混入投与による慢性毒性/発がん性併合試験（FDA GLP 対応）：IRDC（米国）、1982年、未公表
  - 59 マウスを用いた飼料混入投与による発がん性（GLP 対応）：IRDC（米国）、1982年、未公表
  - 60 ラットを用いた2世代繁殖試験（GLP 対応）：IRDC（米国）、1981年、未公表
  - 61 ラットにおける催奇形成試験：IRDC（米国）、1979年、未公表
  - 62 ウサギにおける催奇形成試験（試験Ⅰ）（GLP 対応）：IRDC（米国）、1981年、未公表
  - 63 ウサギにおける催奇形成試験（試験Ⅱ）（GLP 対応）：IRDC（米国）、1981年、未公表
  - 64 ウサギにおける催奇形成試験（GLP 対応）：IRDC（米国）、1985年、未公表
  - 65 ウサギにおける催奇形成試験（GLP 対応）：WIL Research Lab.Inc.（米国）、1985年、未公表
  - 66 ウサギにおける催奇形成試験（GLP 対応）：WIL Research Lab.Inc.（米国）、1986年、未公表
  - 67 ウサギにおける催奇形成試験（GLP 対応）：WIL Research Lab.Inc.（米国）、1986年、未公表
  - 68 枯草菌を用いたDNA修復試験（GLP 対応）：（株）日本バイオリサーチセンター羽島研究所、1987年、未公表
  - 69 細菌を用いた復帰変異性試験（GLP 対応）：（株）日本バイオリサーチセンター羽島研究所、1987年、未公表
  - 70 細菌を用いた復帰変異試験（GLP 対応）：チバガイギー社（スイス国）、1988年、未公表
  - 71 細菌を用いた復帰変異試験（GLP 対応）：チバガイギー社（スイス国）、1990年、未公表
  - 72 酵母を用いた遺伝子突然変異試験（FIFRA GLP 対応）：チバガイギー社（スイス国）、1984年、未公表
  - 73 マウス肝初代培養細胞を用いたUDS試験/DNA不定期合成試験：チバガイギー社、1983年、未公表
  - 74 ラット肝初代培養細胞を用いたUDS試験/DNA不定期合成試験：チバガイギー社、1982年、未公表
  - 75 チャイニーズハムスターのV79細胞を用いた*in vitro*突然変異試験（GLP 対応）：チバガイギー社（スイス国）、1986年、未公表
  - 76 マウスリンホーマ細胞を用いた*in vitro*突然変異試験（GLP 対応）：チバガイギー社（スイス国）、1985年、未公表
  - 77 ヒトリンパ球培養細胞を用いた*in vitro*染色体異常試験（GLP 対応）：チバガイギー社（スイス国）、1985年、未公表
  - 78 マウス スポットテスト（GLP 対応）：チバガイギー社（スイス国）、1986年、未公表
  - 79 チャイニーズハムスターを用いた核異常試験：チバガイギー社（スイス国）、1980年、未公表
  - 80 マウスを用いた小核試験（GLP 対応）：チバガイギー社（スイス国）、1987年、未公表
  - 81 マウスを用いた優性致死試験：チバガイギー社（スイス国）、1981年、未公表
  - 82 一般薬理：RCC社（スイス国）、1987年、未公表
  - 83 食品健康影響評価について：食品安全委員会第89回会合資料1-1（HP：<http://www.fsc.go.jp/imkai/i-dai89/dai89kai-siryou1-1.pdf>）



- 84 「シロマジン」の食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 11 条第 1 項の規定に基づく、食品中の残留基準設定に係る食品健康影響評価について：食品安全委員会第 89 回会合資料 1-2（HP：<http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai89/dai89kai-siryou1-2.pdf>）
- 85 食品安全委員会農薬専門調査会第 35 回会合（HP：<http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/n-dai35/index.html>）
- 86 食品・添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の一部を改正する件（平成 17 年 11 月 29 日付、平成 17 年厚生労働省告示第 499 号）
- 87 食品健康影響評価について：食品安全委員会第 153 回会合資料 1-1-b（HP：<http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai153/dai153kai-siryou1-1-b.pdf>）
- 88 暫定基準を設定した農薬等に係る食品安全基本法第 24 条第 2 項の規定に基づく食品健康影響評価について：食品安全委員会第 153 回会合資料 1-4（HP：<http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai153/dai153kai-siryou1-4.pdf>）
- 89 シロマジンの追加提出要求事項に対する回答書：シンジェンタ ジャパン株式会社、2006 年、未公表
- 90 食品安全委員会農薬専門調査会総合評価第二部会第 7 回会合（HP：[http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/sougou2\\_dai7/index.html](http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/sougou2_dai7/index.html)）
- 91 シロマジンの追加資料要求事項に対する回答書：シンジェンタ ジャパン株式会社、2007 年、未公表
- 92 食品安全委員会農薬専門調査会総合評価第二部会第 13 回会合（HP：[http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/sougou2\\_dai13/index.html](http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/sougou2_dai13/index.html)）
- 93 食品安全委員会農薬専門調査会幹事会第 26 回会合（HP：[http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/kanjikai\\_dai26/index.html](http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/kanjikai_dai26/index.html)）
- 94 国民栄養の現状－平成 10 年国民栄養調査結果－：健康・栄養情報研究会編、2000 年
- 95 国民栄養の現状－平成 11 年国民栄養調査結果－：健康・栄養情報研究会編、2001 年
- 96 国民栄養の現状－平成 12 年国民栄養調査結果－：健康・栄養情報研究会編、2002 年
- 97 「ラーバデックス」(NVS-99-3)の産卵鶏における残留試験：ノバルティスアニマルヘルス株式会社、2004 年、未公表
- 98 NVS-99-3 の産卵鶏による残留性試験：ノバルティスアニマルヘルス株式会社、2000 年、未公表

