

現しないものと考えられた。

代謝物 F001、F033、F049 では細菌を用いた復帰突然変異試験が実施されており、全て陰性であった。

各試験における無毒性量及び最小毒性量は表 26 に示されている。

表 26 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 (mg/kg 体重/日)	最小毒性量 (mg/kg 体重/日)	備考 <sup>4</sup>	
ラット	90 日間亜急性毒性試験	雄：- 雌：-	雄：22 雌：25	雌雄：十二指腸粘膜上皮肥厚等	
	90 日間亜急性毒性試験 (追加試験)	雄：6.8 雌：8.3	雄：- 雌：-	雌雄：毒性所見なし	
	28 日間亜急性神経毒性試験	雄：89.1 雌：98.0	雄：253 雌：264	雌雄：摂餌量減少、体重増加抑制 (神経毒性は認められない。)	
	2 年間慢性毒性/発がん性併合試験	雄：5.2 雌：6.8	雄：26.3 雌：34.3	雌雄：十二指腸粘膜上皮肥厚等	
	2 世代繁殖試験	親動物	P 雄：48.3 P 雌：10.8 F <sub>1</sub> 雄：56.9 F <sub>1</sub> 雌：12.0 児動物	親動物 P 雄：142 P 雌：52.4 F <sub>1</sub> 雄：176 F <sub>1</sub> 雌：59.9 児動物	親動物 雄：体重減少等 雌：小葉中心性肝細胞肥大等 児動物 雌雄：体重増加抑制等
			P 雄：9.7 P 雌：10.8 F <sub>1</sub> 雄：11.2 F <sub>1</sub> 雌：12.0	P 雄：48.3 P 雌：52.4 F <sub>1</sub> 雄：56.9 F <sub>1</sub> 雌：59.9	
		発生毒性試験	母動物：120 胎児：240	母動物：240 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。)
マウス	18 ヶ月間発がん性試験	雄：26.0 雌：34.2	雄：133 雌：179	雄：肝比重量増加 雌：十二指腸粘膜上皮肥厚等	
ウサギ	発生毒性試験	母動物：15 胎児：50	母動物：50 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。)	

<sup>4</sup> : 備考に最小毒性量で認められた所見の概要を示す。

イヌ	90 日間亜急性毒性試験	雄：27.5	雄：82.8	雄：血清中の ALP 増加等
		雌：35.6	雌：107	雌：腎及び甲状腺比重量の増加等
	1 年間慢性毒性試験	雄：10.8	雄：44.3	雌雄：肝比重量の増加傾向、甲状腺比重量の増加等
		雌：11.1	雌：40.9	

∵ 無毒性量及び最小毒性量が設定できなかった

食品安全委員会は、各試験で得られた無毒性量の最小値がラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験の5.2 mg/kg 体重/日であったので、これを根拠として、安全係数100で除した0.052 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量(ADI)と設定した。

ADI	0.052 mg/kg 体重/日
(ADI 設定根拠資料)	慢性毒性/発がん性併合試験
(動物種)	ラット
(期間)	2 年間
(投与方法)	混餌
(無毒性量)	5.2 mg/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
F001	(2 <i>E</i> )-2-(メトキシイミノ)-2-[2-[(3 <i>E</i> ,5 <i>Z</i> ,6 <i>E</i> )-5-(メトキシイミノ)-4,6-ジメチル-2,8-ジオキサ-3,7-ジアザノナ-3,6-ジエン-1-イル]フェニル]- <i>N</i> -メチルアセトアミド
F002	(2 <i>E</i> )-2-(2-[(3 <i>E</i> ,5 <i>E</i> )-5-[(1 <i>E</i> )- <i>N</i> -ヒドロキシエタンイミドイル]-4-メチル-2,7-ジオキサ-3,6-ジアザオクタ-3,5-ジエン-1-イル]-フェニル)-2-(メトキシイミノ)- <i>N</i> -メチルアセトアミド
F007	(2 <i>E</i> )-2-[2-[(3 <i>Z</i> ,5 <i>E</i> )-5-[(1 <i>E</i> )- <i>N</i> -ヒドロキシエタンイミドイル]-4-(ヒドロキシメチル)-2,7-ジオキサ-3,6-ジアザオクタ-3,5-ジエン-1-イル]フェニル]-2-(ヒドロキシイミノ)- <i>N</i> -メチルアセトアミド
F008	( <i>E</i> )- <i>N</i> -ヒドロキシメチル-2-(2-ヒドロキシメチルフェニル)-2-メトキシイミノ-アセトアミド
F010	( <i>E</i> )-2-(2-ヒドロキシメチルフェニル)-2-メトキシイミノ-アセトアミド
F011	( <i>E</i> )-2-(2-ヒドロキシメチルフェニル)-2-メトキシイミノ- <i>N</i> -メチルアセトアミド
F014	(2 <i>E</i> )-2-[[2-[(1 <i>E</i> )-2-アミノ- <i>N</i> -メトキシ-2-オキソエタンイミドイル]ベンジル]オキシイミノ]プロパン酸
F015	( <i>E</i> )- <i>N</i> -(ヒドロキシメチル)-2-[2-[[[( <i>E</i> )-2,3-ジヒドロキシ-1-メチルブチリデン]アミノ]オキシ]-メチル]フェニル]-2-メトキシイミノアセトアミド
F019	6-[[[( <i>E</i> ,2 <i>E</i> )-1-[(1 <i>E</i> )- <i>N</i> -(2-[(1 <i>E</i> )-2-アミノ- <i>N</i> -メトキシ-2-オキソエタンイミドイル]ベンジル]オキシ)エタンイミドイル]-2-(ヒドロキシイミノ)プロピリデン]アミノ]オキシ]-グルコピラノシドロニックアシッド
F022	6-[[[( <i>E</i> ,2 <i>E</i> )-1-[(1 <i>E</i> )- <i>N</i> -(2-[(1 <i>E</i> )- <i>N</i> -メトキシ-2-(メチルアミノ)-2-オキソエタンイミドイル]-ベンジル]オキシ)エタンイミドイル]-2-(ヒドロキシイミノ)プロピリデン]アミノ]オキシ]-グルコピラノシドロニックアシッド
F025	(2 <i>E</i> )-2-[2-[(3 <i>E</i> ,5 <i>E</i> ,6 <i>E</i> )-5-(ヒドロキシイミノ)-4,6-ジメチル-2,8-ジオキサ-3,7-ジアザノナ-3,6-ジエン-1-イル]フェニル]- <i>N</i> -(ヒドロキシメチル)-2-(メトキシイミノ)-アセトアミド
F026	(2 <i>E</i> )-2-[2-[[[( <i>E</i> ,3 <i>E</i> )-4-ヒドロキシ-3-(ヒドロキシイミノ)-1-メチル-2-オキソブチリデン]アミノ]オキシ]メチル]フェニル]-2-(メトキシイミノ)- <i>N</i> -メチルアセトアミド
F027	(2 <i>E</i> )-2-[2-[(3 <i>E</i> ,5 <i>E</i> ,6 <i>E</i> )-5-(ヒドロキシイミノ)-4,6-ジメチル-2,8-ジオキサ-3,7-ジアザノナ-3,6-ジエン-1-イル]フェニル]-2-(メトキシイミノ)- <i>N</i> -メチルアセトアミド
F028	(2 <i>E</i> )- <i>N</i> -(ヒドロキシメチル)-2-(メトキシイミノ)-2-[2-[(3 <i>E</i> ,5 <i>E</i> ,6 <i>E</i> )-5-(メトキシイミノ)-4,6-ジメチル-2,8-ジオキサ-3,7-ジアザノナ-3,6-ジエン-1-イル]フェニル]

	アセタミド
F029	(2 <i>E</i> )-2-(メトキシイミノ)-2-[2-[(3 <i>E</i> ,5 <i>E</i> ,6 <i>E</i> )-5-(メトキシイミノ)-4,6-ジメチル-2,8-ジオキサ-3,7-ジアザノナ-3,6-ジエン-1-イル]フェニル]アセタミド
F030	(2 <i>E</i> )-2-(メトキシイミノ)-2-(2-[(3 <i>E</i> ,5 <i>E</i> ,6 <i>E</i> )-5-(メトキシイミノ)-4,6-ジメチル-9-[(2 <i>R</i> ,3 <i>S</i> ,4 <i>S</i> ,5 <i>R</i> ,6 <i>R</i> )-3,4,5,6-テトラヒドロキシテトラヒドロ-2 <i>H</i> ピラン-2-イル]-2,8-ジオキサ-3,7-ジアザノナ-3,6-ジエン-1-イル]フェニル)- <i>N</i> メチルアセタミド
F032	(4 <i>E</i> )-1-ヒドロキシ-2-メチル-1,2-ジヒドロ-3,4-イソキノリンジオン-4-( <i>O</i> -メチルオキシム)
F033	(2 <i>E</i> )-2-(メトキシイミノ)-2-[2-[(3 <i>E</i> ,5 <i>Z</i> ,6 <i>E</i> )-5-(メトキシイミノ)-4,6-ジメチル-2,8-ジオキサ-3,7-ジアザノナ-3,6-ジエン-1-イル]フェニル]- <i>N</i> メチルアセトアミド
F044	(2 <i>E</i> )-2-[(2-[(1 <i>E</i> )- <i>N</i> メトキシ-2-(メチルアミノ)-2-オキソエタンイミドイル]ベンジル]オキシイミノ]プロパノイックアシッド
F049	(2 <i>E</i> )-2-(メトキシイミノ)-2-[2-[2-(3 <i>E</i> ,5 <i>Z</i> ,6 <i>Z</i> )-5-(メトキシイミノ)-4,6-ジメチル-2,8-ジオキサ-3,7-ジアザノナ-3,6-ジエン-1-イル]フェニル]- <i>N</i> メチルアセトアミド

<別紙2：検査値等略称>

略称	名称
ai	有効成分量
Alb	アルブミン
ALP	アルカリホスファターゼ
APTT	活性化部分トロンボプラスチン時間
BCF	生物濃縮係数
C <sub>max</sub>	最高濃度
CMC	カルボキシメチルセルロース
Cre	クレアチニン
GGT	γ-グルタミルトランスフェラーゼ (=γ-グルタミルトランスぺプチダーゼ (γ-GTP))
Glob	グロブリン
Glu	グルコース (血糖)
Hb	ヘモグロビン (血色素量)
Ht	ヘマトクリット値
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
MCHC	平均赤血球血色素濃度
MCV	平均赤血球容積
PB	フェノバルビタール
PCNA	増殖性細胞核抗原
PEC	環境中予測濃度
PHI	最終使用から収穫までの日数
PT	プロトロンビン時間
pNP-GT	pニトロフェノール-グルクロン酸転移酵素
PTU	プロピルチオウラシル
RBC	赤血球数
T <sub>1/2</sub>	消失半減期
T3	トリヨードチロニン
T4	チロキシン
TAR	総投与 (処理) 放射能
T.Chol	総コレステロール
TG	トリグリセリド
T <sub>max</sub>	最高濃度到達時間
TP	総蛋白質
TRR	総残留放射能
TSH	甲状腺刺激ホルモン

<参照>

1. 農薬抄録オリサストロビン（殺菌剤）：BASF アグロ株式会社、2003年、一部公表予定（URL：<http://www.fsc.go.jp/hyouka/iken.html#02>）
2. <sup>14</sup>C 標識オリサストロビンを用いたラット体内における動態試験（吸収・分布・排泄）（GLP 対応）：BASF 毒性研究所（独）、2002年、未公表
3. <sup>14</sup>C 標識オリサストロビンを用いたラット体内における動態試験（定量・同定）（GLP 対応）：BASF 毒性研究所（独）、2002年、未公表
4. オリサストロビンの水稻における代謝試験（GLP 対応）：BASF 農業研究所（独）、2002年、未公表
5. オリサストロビンの好氣的湛水土壤中運命試験（GLP 対応）：BASF 農業研究所（独）、2002年、未公表
6. オリサストロビンの好氣的湛水及び好気土壤中運命試験（GLP 対応）：（財）残留農薬研究所、2002年、未公表
7. オリサストロビンの土壌吸着性試験（GLP 対応）：（財）残留農薬研究所、2002年、未公表
8. オリサストロビンの加水分解運命試験（GLP 対応）：（財）残留農薬研究所、2002年、未公表
9. オリサストロビンの水中光分解運命試験（GLP 対応）：（財）残留農薬研究所、2002年、未公表
10. オリサストロビンの土壌残留試験：（財）残留農薬研究所、2002年、未公表
11. オリサストロビン及びその2代謝物の搾乳牛における乳汁中残留試験：（財）畜産生物科学安全研究所、2002年、未公表
12. オリサストロビンの作物残留試験：（財）残留農薬研究所、2001年、2003年、未公表
13. オリサストロビンの作物残留試験：（株）日曹分析センター、2001年、2003年、未公表
14. オリサストロビンにおける薬理試験（GLP 対応）：（財）残留農薬研究所、2001年、未公表
15. ラットにおける急性経口毒性試験（GLP 対応）：（財）残留農薬研究所、2002年、未公表
16. ラットにおける急性経皮毒性試験（GLP 対応）：BASF 毒性研究所（独）、1999年、未公表
17. ラットにおける急性吸入毒性試験（GLP 対応）：BASF 毒性研究所（独）、2000年、未公表
18. 代謝物 F001（P1C）のラットにおける急性経口毒性試験（GLP 対応）：（財）残留農薬研究所、2002年、未公表
19. 代謝物 F033（P1A）のラットにおける急性経口毒性試験（GLP 対応）：（財）残留農薬研究所、2002年、未公表
20. 代謝物 F049（P1B）のラットにおける急性経口毒性試験（GLP 対応）：（財）残留

農薬研究所、2002年、未公表

21. ウサギを用いた皮膚刺激性試験 (GLP 対応) : BASF 毒性研究所 (独)、1999年、未公表
22. ウサギにおける眼刺激性試験 (GLP 対応) : BASF 毒性研究所 (独)、1999年、未公表
23. モルモットを用いた皮膚感作性試験 (GLP 対応) : BASF 毒性研究所 (独)、1999年、未公表
24. 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) : BASF 毒性研究所 (独)、2001年、未公表
25. 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 追加試験 (GLP 対応) : BASF 毒性研究所 (独)、2001年、未公表
26. ビーグル犬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) : BASF 毒性研究所 (独)、2002年、未公表
27. ラットを用いた飼料混入投与による 28 日間反復経口投与神経毒性試験 (GLP 対応) : BASF 毒性研究所 (独)、2002年、未公表
28. ビーグル犬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) : BASF 毒性研究所 (独)、2002年、未公表
29. ラットを用いた飼料混入投与による 24 ヶ月間反復経口投与毒性/発がん性併合試験 (GLP 対応) : BASF 毒性研究所 (独)、2002年、未公表
30. マウスを用いた飼料混入投与による 18 ヶ月間発がん性試験 (GLP 対応) : BASF 毒性研究所 (独)、2002年、未公表
31. ラットを用いた繁殖毒性試験 (GLP 対応) : BASF 毒性研究所 (独)、2002年、未公表
32. ラットを用いた催奇形性試験 (GLP 対応) : BASF 毒性研究所 (独)、2002年、未公表
33. ウサギを用いた催奇形性試験 (GLP 対応) : BASF 毒性研究所 (独)、2002年、未公表
34. BAS520F の細菌を用いた復帰変異試験 (GLP 対応) : BASF 毒性研究所 (独)、2000年、未公表
35. ラット初代培養細胞を用いた不定期 DNA 合成 (UDS) 試験 (GLP 対応) : BASF 毒性研究所 (独)、1999年、未公表
36. オリサストロビンのチャイニーズハムスター卵巣細胞 (CHO) を用いた *in vitro* 遺伝子突然変異試験 (HPRT 遺伝子突然変異試験) : BASF 毒性研究所 (独)、1999年、未公表
37. チャイニーズハムスター由来 V79 細胞を用いた *in vitro* 染色体異常試験 (GLP 対応) : BASF 毒性研究所 (独)、1999年、未公表
38. マウスを用いた小核試験 (GLP 対応) : BASF 毒性研究所 (独)、1999年、未公表
39. 代謝物 F001 (P1C) の細菌を用いる復帰突然変異試験 (GLP 対応) : BASF 毒性研究所 (独)、2002年、未公表

40. 代謝物 F033 (P1A) の細菌を用いる復帰突然変異試験 (GLP 対応) : BASF 毒性研究所 (独)、2002 年、未公表
41. 代謝物 F049 (P1B) の細菌を用いる復帰突然変異試験 (GLP 対応) : BASF 毒性研究所 (独)、2002 年、未公表
42. ラットにおける十二指腸粘膜上皮細胞の細胞増殖活性 (S-期反応) 試験 (GLP 対応) : BASF 毒性研究所 (独)、2002 年、未公表
43. マウスにおける十二指腸粘膜上皮細胞の細胞増殖活性 (S-期反応) 試験 (GLP 対応) : BASF 毒性研究所 (独)、2002 年、未公表
44. ラットにおけるメカニズム試験 (血清及び尿中鉄分析) (GLP 対応) : BASF 毒性研究所 (独)、2002 年、未公表
45. Wistar 系ラットに対する BAS505F の混餌投与及び鉄の同時消化管外投与試験 (GLP 対応) : BASF 毒性研究所 (独)、2002 年、未公表
46. BAS505F : 混餌投与による Wistar 系雌ラットにおける粘膜鉄輸送への影響試験 (GLP 対応) : BASF 毒性研究所 (独)、2003 年、未公表
47. ラットにおける甲状腺ホルモンへの影響試験 (GLP 対応) : BASF 毒性研究所 (独)、2002 年、未公表
48. ラットにおける 4 週間混餌経口投与による肝臓薬物代謝酵素誘導 (GLP 対応) : BASF 毒性研究所 (独)、2002 年、未公表
49. ラットにおける 4 ヶ月間混餌投与による甲状腺機能試験 (ホルモン及び S-期反応) (GLP 対応) : BASF 毒性研究所 (独)、2003 年、未公表
50. ラットに対する BAS520F の混餌投与における甲状腺機能試験 (過塩素酸塩負荷試験) (GLP 対応) : BASF 毒性研究所 (独)、2003 年、未公表
51. 食品健康影響評価について :  
(URL : <http://www.fsc.go.jp/hyouka/hy/hy-uke-bunshyo-60.pdf>)
52. 第 32 回食品安全委員会 :  
(URL : <http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai32/index.html>)
53. 第 9 回食品安全委員会農薬専門調査会 (URL : <http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/n-dai9/index.html>)
54. オリサストロビン安全性評価資料 追加資料要求事項に対する回答資料 : BASF アグロ株式会社、2005 年、未公表
55. ストロビルリン系化合物 (ピラクロストロビン、オリサストロビン) の十二指腸肥厚/過形成の総合考察 : BASF アグロ株式会社、2005 年、未公表
56. 第 32 回食品安全委員会農薬専門調査会 (URL : <http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/n-dai32/index.html>)
57. オリサストロビン安全性評価資料 第 32 回農薬専門調査会の追加資料要求事項に対する回答資料 : BASF アグロ株式会社、2005 年、未公表
58. オリサストロビン十二指腸の病理組織写真 : BASF アグロ株式会社、2005 年、未公表
59. 第 37 回食品安全委員会農薬専門調査会 (URL : <http://www.fsc.go.jp/>)



- senmon/nouyaku/n-dai37/index.html)
60. 食品健康影響評価の結果の通知について [平成 17 年 12 月 8 日付け府食第 1196 号  
(URL : <http://www.fsc.go.jp/hyouka/hy/hy-tuuchi-orysastrobin171208.pdf>)]
  61. 食品、添加物等の規格基準 (昭和 34 年厚生省告示第 370 号) の一部を改正する件  
(平成 18 年 7 月 11 日付け厚生労働省告示第 440 号)
  62. 食品健康影響評価について :  
(URL : [http://www.fsc.go.jp/hyouka/hy/hy-uke-orysastrobin\\_200111.pdf](http://www.fsc.go.jp/hyouka/hy/hy-uke-orysastrobin_200111.pdf))
  63. 農薬抄録オリサストロビン (殺菌剤) (平成 19 年 7 月 31 日改訂) : BSF アグロ株式会社、2007 年、一部公表予定
  64. オリサストロビンの魚介類における最大推定残留値に係る資料
  65. 第 222 回食品安全委員会 : (URL : <http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai222/index.html>)
  66. 第 37 回食品安全委員会農薬専門調査会幹事会  
(URL : [http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/kanjikai\\_dai37/index.html](http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/kanjikai_dai37/index.html))
  67. 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
  68. 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
  69. 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