参考資料　4

分科会　文書配布による報告品目等（農薬関係）

- アセキノシル（適用拡大）・・・・・・・・・・・・・・・・　1-1 ～　1- 63
- アゾキシストロビン（適用拡大）・・・・・・・・・・・・・　2-1 ～　2-131
- エスプロカルブ（適用拡大）・・・・・・・・・・・・・・・　3-1 ～　3- 52
- クロラントラニリプロール（カカオ豆の検査部位変更）・　4-1 ～　4-102
- シエノピラフェン（適用拡大）・・・・・・・・・・・・・・　5-1 ～　5- 70
- シフルメトフェン（適用拡大）・・・・・・・・・・・・・・　6-1 ～　6- 66
- シメコナゾール（適用拡大）・・・・・・・・・・・・・・・　7-1 ～　7- 70
- シラフルオフェン（適用拡大）・・・・・・・・・・・・・・　8-1 ～　8- 58
- チアメトキサム（適用拡大＋カカオ豆の検査部位変更）・　9-1 ～　9-166
- ビフェントリン（カカオ豆の検査部位変更）・・・・・・・ 10-1 ～ 10- 82
- ピラフルフェンエチル（適用拡大）・・・・・・・・・・・ 11-1 ～ 11- 62
- フェリムゾン（適用拡大）・・・・・・・・・・・・・・・・ 12-1 ～ 12- 63
- フェンブコナゾール（適用拡大）・・・・・・・・・・・・ 13-1 ～ 13- 59
- プロスルホカルブ
  （適用拡大＋魚介類＋インポートトレランス申請）・・・ 14-1 ～ 14- 85
- ペンチオピラド（適用拡大）・・・・・・・・・・・・・・・ 15-1 ～ 15- 76
- メタフルミゾン（適用拡大＋魚介類）・・・・・・・・・・ 16-1 ～ 16- 65
- メタラキシル及びメフェノキサム
  （カカオ豆の検査部位変更）・・・・・・・・・・・・・・・ 17-1 ～ 17-119
- レピメクチン（適用拡大＋魚介類）・・・・・・・・・・・・18-1 ～ 18-105

各剤について
- 諮問書（厚生労働大臣から薬事・食品審議会会長へ）
- 評価書（食品安全委員会から厚生労働大臣へ）

と２文書がございます。

厚生労働省発食安０６１３第１０号
平成２４年６月１３日

薬事・食品衛生審議会
会長　望月　正隆　殿

厚生労働大臣　小宮山　洋子

諮問書

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

記

次に掲げる農薬の食品中の残留基準設定について

アセキノシル

平成２４年7月１２日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長　岸　玲子　殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会長　大野　泰雄

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会報告について

平成２４年６月１３日付け厚生労働省発食安０６１３第１０号をもって諮問された、食品衛生法（昭和２２年法律第２３３号）第１１条第１項の規定に基づくアセキノシルに係る食品規格（食品中の農薬の残留基準）の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

(別添)

アセキノシル

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

1．概要

（1） 品目名：アセキノシル [Acequinocyl(ISO)]

（2） 用途：殺ダニ剤

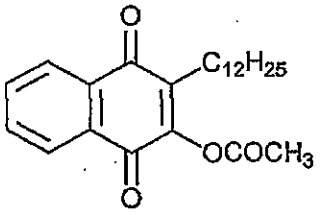
ナフトキノン骨格を有する殺ダニ剤である。ダニ類のミトコンドリアの電子伝達系における酵素複合体Ⅲを阻害することにより効果を示すと考えられている。

（3） 化学名：

3-dodecyl-1,4-dihydro-1,4-dioxo-2-naphthyl acetate (IUPAC)

2-(acetyloxy)-3-dodecyl-1,4-naphthalenedione (CAS)

（4） 構造式及び物性



分子式	$C_{24}H_{32}O_4$
分子量	384.5
水溶解度	6.7×10^{-6} g/L (25℃)
分配係数	$\log_{10}$Pow ≧6.2 (25℃)

（メーカー提出資料より）

2．適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

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

また、ホップに係る残留基準の設定についてインポートトレランス申請がされている。

（1）国内での使用方法

15%アセキノシルフロアブル

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	アセキノシルを含む農薬の総使用回数
かんきつ	ミカンハダニ チャノホコリダニ ミカンサビダニ	1000～1500倍	200～700L/10a	収穫７日前まで	1回	散布	1回
りんご	ナミハダニ リンゴハダニ						
なし	ハダニ類			収穫前日まで			
	ニセナシサビダニ	1000倍					
もも	ハダニ類	1000～1500倍		収穫７日前まで			
	モモサビダニ	1000倍					
ネクタリン	ハダニ類	1000～1500倍		収穫３日前まで			
	モモサビダニ	1000倍					
すもも	ハダニ類	1000～1500倍					
おうとう				収穫７日前まで			
ぶどう				収穫14日前まで			
きゅうり うり類(漬物用)			150～300L/10a	収穫前日まで			
なす							
	チャノホコリダニ	1000倍					
ピーマン	チャノホコリダニ ハダニ類						
はすいも（葉柄）	ハダニ類	1500倍		収穫７日前まで			
さといも(葉柄)							
食用ぎく		1000～1500倍					
きく（葉）					2回以内		2回以内
すいか メロン				収穫前日まで	1回		1回
かぼちゃ		1000倍		収穫７日前まで			
あけび(果実)			200～700L/10a	収穫３日前まで			
さんしょう(果実)				収穫30日前まで			
パパイヤ				収穫３日前まで			
いちご		1000～1500倍	150～300L/10a	収穫前日まで			
マンゴー		1000倍	200～700L/10a	収穫７日前まで			
食用パンジー			150～300L/10a	収穫21日前まで			
食用カーネーション		1000～1500倍					
やまのいも		1000～1500倍		収穫３日前まで			
あずき				収穫７日前まで			
ゴレンシ うめ		1000倍	200～700L/10a				

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	アセキノシルを含む農薬の総使用回数
しそ	カンザワハダニ	1500倍	150～300L/10a	収穫21日前まで	1回	散布	1回
茶		1000倍	200～400L/10a	摘採7日前まで			

（2）海外での使用方法

①15%アセキノシル液状水和剤（韓国）

作物名	適用病害虫名	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法
とうがらし	チャノホコリダニ	1000倍 150～250 g/10a	収穫3日前まで	2回以内	散布

②15%アセキノシルフロアブル（ドイツ）

作物名	使用条件	対象害虫	処理量			使用時期	使用方法	使用回数
			kg ai/hL	water L/ha	kg ai /ha			
ホップ	露地	ダニ	0.023	1000-3300	0.23-0.75	収穫21日前まで	散布	1回

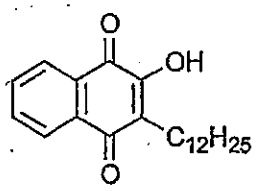
3．作物残留試験

（1）分析の概要

①分析対象の化合物

・アセキノシル

・3-ドデシル-2-ヒドロキシ-1,4-ナフトキノン（以下、代謝物AKM-05という。）



代謝物AKM-05

②分析法の概要

試料からアセトン又はアセトン・塩酸混液で抽出し、*n*-ヘキサンに転溶した後、シリカゲルカラムで精製し、高速液体クロマトグラフ（UV）で定量する。試料由来の夾雑物の影響が大きく同時定量が困難な場合には、シリカゲルカラムでアセキノシルと代謝物AKM-05を分画し、代謝物AKM-05画分をNH_2カラムで追加精製し、高速液体クロマトグラフ（UV）で個別に定量する。

または、試料からアセトニトリル・水（3：2）混液で抽出し、C_{18}カラムで精製した後、*n*-ヘキサンに転溶する。シリカゲルカラムで精製し、液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計（LC-MS/MS）で定量する。

代謝物AKM-05については、換算係数1.12を用いてアセキノシルに換算した値で示す。

定量限界：アセキノシル：0.01～0.1 ppm
代謝物AKM-05：0.01～0.2 ppm

（2）作物残留試験

国内で実施された作物残留試験結果については別紙1-1、海外で実施された作物残留試験結果については別紙1-2を参照。

4．畜産物への推定残留量

（1）動物飼養試験

①乳牛における残留試験

乳牛に対して、飼料中濃度としてアセキノシル5、15及び50 ppm相当を含有するゼラチンカプセルを28日間にわたり摂食させ、筋肉、脂肪、肝臓、腎臓中のアセキノシル及び代謝物AKM-05を測定した。また、牛乳については、投与2日前及び1日前並びに投与開始後、1、4、8、12、16、20、24及び28日目に搾乳したものを測定した。（定量限界：アセキノシル及び代謝物AKM-05をアセキノシル換算したものの和として0.02 ppm）。結果については表1を参照。

表1．組織中の最大残留量（ppm）※

	5ppm 投与群	15ppm 投与群	50ppm 投与群
筋肉	<0.02	<0.02	<0.02
脂肪	0.025	0.030	0.084
肝臓	0.029	0.035	0.075
腎臓	<0.02	<0.02	0.034
牛乳	<0.02	<0.02	<0.02

※最大残留量はアセキノシル及び代謝物AKM-05をアセキノシル換算したものの和。また、牛乳の残留量は全採取日の平均値。

上記の結果に関連して、米国においては、肉牛及び乳牛における最大理論的飼料由来負荷（MTDB[注]）をそれぞれ1.22 ppm及び0.72 ppmと評価している。

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

5．ADIの評価

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたアセキノシルに係る食品健康影響評価について、以下のとおり評価されている。

無毒性量：2.25 mg/kg 体重/day（発がん性は認められなかった。）
（動物種）　ラット
（投与方法）　混餌
（試験の種類）　慢性毒性／発がん性併合試験
（期間）　2年間
安全係数：100
ADI：0.022 mg/kg 体重/day

なお、代謝物AKM-05について、評価に供された遺伝毒性試験において*in vitro*試験の一部で陽性の結果が得られたが、小核試験を始め*in vivo*試験では陰性の結果が得られたので、代謝物AKM-05は生体にとって問題となる遺伝毒性はないと結論されている。

6．諸外国における状況

JMPRにおける毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。

米国、カナダ、欧州連合（EU）、オーストラリア及びニュージーランドについて調査した結果、米国においてりんご、なし、かんきつ類等に、カナダにおいてりんご、なし、レモン等に、EUにおいてりんご、かんきつ類、アーモンド等に基準値が設定されている。

7．基準値案

（1）残留の規制対象

アセキノシル及び代謝物 AKM-05 とする。

なお、食品安全委員会による食品健康影響評価においても、農産物中の暴露評価対象物質としてアセキノシル（親化合物）及び代謝物 AKM-05 を設定している。

（2）基準値案

別紙2のとおりである。

（３）暴露評価

各食品について基準値案の上限までアセキノシルが残留していると仮定した場合、国民栄養調査結果に基づき試算される、1日当たり摂取する農薬の量（理論最大1日摂取量（TMDI））のADIに対する比は、以下のとおりである。詳細な暴露評価は別紙3参照。

なお、本暴露評価は、各食品分類において、加工・調理による残留農薬の増減が全くないとの仮定の下に行った。

	TMDI／ADI（%）注)
国民平均	19.4
幼小児（1～6歳）	40.0
妊婦	18.8
高齢者（65歳以上）	23.6

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

(別紙1-1)

アセキノシル国内作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 (ppm) [注1]	各化合物の残留量 (ppm) 【アセキノシル本体／代謝物AKM-05】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
あずき (子実)	1	15%フロアブル剤	1000倍散布 150L/10a	1回	7, 14, 21日	圃場A:<0.03	圃場A:<0.01/<0.02
あずき (子実)	1	15%フロアブル剤	1000倍散布 300L/10a	1回	7, 14, 21日	圃場A:0.20	圃場A:0.08/0.12
やまのいも (塊茎)	1	15%フロアブル剤	1000倍散布 300L/10a	1回	3, 7, 14日	圃場A:<0.03	圃場A:<0.01/<0.02
やまのいも (塊茎)	1	15%フロアブル剤	1000倍散布 200L/10a	1回	3, 7, 14日	圃場A:<0.03	圃場A:<0.01/<0.02
食用ぎく (花器全体)	1	15%フロアブル剤	1000倍散布 200L/10a	1回	7, 14, 21日	圃場A:2.0	圃場A:1.66/0.30
食用ぎく (花器全体)	1	15%フロアブル剤	1000倍散布 250L/10a	1回	7, 14, 21日	圃場A:0.9	圃場A:0.82/0.09
きく(茎) (茎)	2	15%フロアブル剤	1000倍散布 200L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A:6.6 圃場B:0.9	圃場A:6.2/0.4 圃場B:0.7/<0.2
ピーマン (果実)	1	15%フロアブル剤	1000倍散布 200L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A:0.79	圃場A:0.76/0.03
ピーマン (果実)	1	15%フロアブル剤	1000倍散布 300L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A:0.98	圃場A:0.90/0.08
なす (果実)	2	15%フロアブル剤	1000倍散布 200L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A:0.49 圃場B:0.35	圃場A:0.44/0.05 (2回、1日) (#) [注2] 圃場B:0.32/0.03 (2回、1日) (#)
なす (果実)	2	15%フロアブル剤	1000倍散布 200L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A:0.23 圃場B:0.32	圃場A:0.16/0.07 (2回、1日) (#) 圃場B:0.28/0.04 (2回、1日) (#)
きゅうり (果実)	1	15%フロアブル剤	1000倍散布 200L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A:0.08	圃場A:0.06/0.02 (2回、1日) (#)
きゅうり (果実)	1	15%フロアブル剤	1000倍散布 250L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A:0.11	圃場A:0.09/0.02 (2回、1日) (#)
かぼちゃ (果実)	1	15%フロアブル剤	1000倍散布 250L/10a	1回	7, 14, 21日	圃場A:<0.10	圃場A:<0.05/<0.05
かぼちゃ (果実)	1	15%フロアブル剤	1000倍散布 200L/10a	1回	7, 14, 21日	圃場A:0.16	圃場A:0.11/<0.05
すいか (果実)	2	15%フロアブル剤	1000倍散布 200L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A:<0.03 圃場B:<0.03	圃場A:<0.01/<0.02 (2回、1日) (#) 圃場B:<0.01/<0.02 (2回、1日) (#)
メロン (果実)	1	15%フロアブル剤	1000倍散布 200L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A:<0.03	圃場A:<0.01/<0.02 (2回、1日) (#)
メロン (果実)	1	15%フロアブル剤	1000倍散布 350L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A:<0.03	圃場A:<0.01/<0.02 (2回、1日) (#)
食用パンジー (花全体)	1	15%フロアブル剤	1000倍散布 178L/10a	1回	7, 14, 21日	圃場A:0.11	圃場A:0.06/<0.05
食用パンジー (花全体)	1	15%フロアブル剤	1000倍散布 200L/10a	1回	7, 14, 21日	圃場A:0.27	圃場A:0.22/<0.05
さといも (茎柄)	2	15%フロアブル剤	1500倍散布 200L/10a	1回	3, 7, 14日	圃場A:0.2 圃場B:0.4	圃場A:0.14/<0.06 圃場B:0.30/<0.06
食用ガーベラ (花全体)	2	15%フロアブル剤	1000倍散布 200L/10a	1回	7, 14, 21日	圃場A:0.19 圃場B:0.28	圃場A:0.14/<0.05 圃場B:0.23/<0.05
はすいも(茎柄) (茎柄)	2	15%フロアブル剤	1500倍散布 300L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A:<0.1 圃場B:<0.1	圃場A:<0.04/<0.05 (#) 圃場B:<0.04/<0.05 (#)
温州みかん (果肉)	1	15%フロアブル剤	1000倍散布 500L/10a	2回	7, 14, 21, 30日	圃場A:0.03	圃場A:0.02/<0.01 (2回、7日) (#)
温州みかん (果肉)	1	15%フロアブル剤	1000倍散布 600L/10a	2回	7, 14, 21, 30日	圃場A:0.03	圃場A:0.01/<0.02 (2回、7日) (#)
温州みかん (果皮)	1	15%フロアブル剤	1000倍散布 500L/10a	2回	7, 14, 21, 30日	圃場A:1.92	圃場A:1.76/0.16 (2回、14日) (#)
温州みかん (果皮)	1	15%フロアブル剤	1000倍散布 600L/10a	2回	7, 14, 21, 30日	圃場A:3.00	圃場A:2.62/0.38 (2回、14日) (#)
夏みかん (果肉)	1	15%フロアブル剤	1000倍散布 400L/10a	2回	7, 16, 21, 30, 44日	圃場A:0.03	圃場A:0.01/<0.02 (2回、7日) (#)
夏みかん (果肉)	1	15%フロアブル剤	1000倍散布 600L/10a	2回	7, 14, 21, 30, 45日	圃場A:0.05	圃場A:0.03/<0.02 (2回、7日) (#)
夏みかん (果皮)	1	15%フロアブル剤	1000倍散布 400L/10a	2回	7, 16, 21, 30, 44日	圃場A:2.50	圃場A:2.42/0.08 (2回、7日) (#)
夏みかん (果皮)	1	15%フロアブル剤	1000倍散布 600L/10a	2回	7, 14, 21, 30, 45日	圃場A:1.38	圃場A:1.34/0.04 (2回、7日) (#)
夏みかん (果実全体)	1	15%フロアブル剤	1000倍散布 400L/10a	2回	7, 16, 21, 30, 44日	圃場A:0.91	圃場A:0.88/0.03 (2回、7日) (#)
夏みかん (果実全体)	1	15%フロアブル剤	1000倍散布 600L/10a	2回	7, 14, 21, 30, 45日	圃場A:0.44	圃場A:0.41/<0.03 (2回、7日) (#)
夏みかん (果肉)	1	15%フロアブル剤	1000倍散布 500L/10a	2回	14, 21, 30, 45日	圃場A:0.04	圃場A:0.02/<0.02 (2回、45日) (#)
夏みかん (果肉)	1	15%フロアブル剤	1000倍散布 400L/10a	2回	14, 21, 30, 45日	圃場A:0.05	圃場A:0.03/<0.02 (2回、14日) (#)
夏みかん (果皮)	1	15%フロアブル剤	1000倍散布 500L/10a	2回	14, 21, 30, 45日	圃場A:1.95	圃場A:1.80/0.15 (2回、14日) (#)
夏みかん (果皮)	1	15%フロアブル剤	1000倍散布 400L/10a	2回	14, 21, 30, 45日	圃場A:1.64	圃場A:1.49/0.15 (2回、14日) (#)
夏みかん (果実全体)	1	15%フロアブル剤	1000倍散布 500L/10a	2回	14, 21, 30, 45日	圃場A:0.64	圃場A:0.60/0.04 (2回、14日) (#)
夏みかん (果実全体)	1	15%フロアブル剤	1000倍散布 400L/10a	2回	14, 21, 30, 45日	圃場A:0.52	圃場A:0.47/0.05 (2回、14日) (#)
レモン (果実)	1	15%フロアブル剤	1000倍散布 500L/10a	2回	8, 14, 22, 28, 42日	圃場A:0.41	圃場A:0.35/0.06 (2回、14日) (#)

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 (ppm) 注1)	各化合物の残留量 (ppm) 【アセキノシル本体／代謝物AKM-05】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
かぼす (果実)	1	15%フロアブル剤	1000倍散布 400L/10a	2回	7, 14, 21, 31, 43日	圃場A:0.29	圃場A : 0.22/0.07 (2回、7日) (#)
すだち (果実)	1	15%フロアブル剤	1000倍散布 500L/10a	2回	7, 14, 21, 28, 44日	圃場A:0.46	圃場A : 0.39/0.07 (2回、7日) (#)
りんご (果実)	2	15%フロアブル剤	1000倍散布 500L/10a	2回	6, 14, 22, 30日 7, 14, 21, 30日	圃場A:0.23 圃場B:0.26	圃場A : 0.22/<0.01 (2回、30日) (#) 圃場B : 0.24/0.02 (2回、7日) (#)
なし (果実)	1	15%フロアブル剤	1000倍散布 400L/10a	2回	7, 14, 21, 28日	圃場A:0.77	圃場A : 0.75/<0.02 (2回、7日) (#)
なし (果実)	1	15%フロアブル剤	1000倍散布 500L/10a	2回	7, 14, 21, 28日	圃場A:0.28	圃場A : 0.26/0.02 (2回、7日) (#)
なし (果実)	1	15%フロアブル剤	1000倍散布 500L/10a	2回	7, 14, 21, 28日	圃場A:0.35	圃場A : 0.33/0.02 (2回、7日) (#)
なし (果実)	1	15%フロアブル剤	1000倍散布 400L/10a	2回	7, 14, 21, 28日	圃場A:0.31	圃場A : 0.30/<0.01 (2回、7日) (#)
なし (果実)	2	15%フロアブル剤	1000倍散布 500L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A:0.44 圃場B:0.18	圃場A : 0.42/<0.02 圃場B : 0.16/<0.02
もも (果肉)	1	15%フロアブル剤	1000倍散布 500L/10a	2回	1, 3, 7, 14日	圃場A:<0.03	圃場A : <0.01/<0.02 (2回、7日) (#)
もも (果肉)	1	15%フロアブル剤	1000倍散布 400L/10a	2回	1, 3, 7, 14日	圃場A:0.03	圃場A : 0.01/<0.02 (2回、7日) (#)
ネクタリン (果実)	1	15%フロアブル剤	1000倍散布 400L/10a	1回	3, 7, 14日	圃場A:0.36	圃場A : 0.22/0.14
ネクタリン (果実)	1	15%フロアブル剤	1000倍散布 600L/10a	1回	3, 7, 14日	圃場A:0.30	圃場A : 0.25/0.05
すもも (果実)	2	15%フロアブル剤	1000倍散布 300L/10a	1回	3, 7, 14, 21日	圃場A:0.05 圃場B:0.28	圃場A : 0.03/<0.02 圃場B : 0.26/0.02 (1回、7日)
うめ (果実)	1	15%フロアブル剤	1000倍散布 500L/10a	1回	3, 7, 14日	圃場A:0.92	圃場A : 0.88/0.04
うめ (果実)	1	15%フロアブル剤	1000倍散布 300L/10a	1回	3, 7, 14日	圃場A:0.45	圃場A : 0.42/0.03
おうとう (果実)	2	15%フロアブル剤	1000倍散布 500L/10a	2回	7, 14, 21, 28日	圃場A:0.44 圃場B:0.57	圃場A : 0.38/0.05 (2回、7日) (#) 圃場B : 0.52/0.05 (2回、7日) (#)
いちご (果実)	2	15%フロアブル剤	1000倍散布 200L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A:0.43 圃場B:0.71	圃場A : 0.40/0.03 圃場B : 0.65/0.06 (1回、3日)
ぶどう (果実)	1	15%フロアブル剤	1000倍散布 300L/10a	1回	7, 14, 21, 28日	圃場A:0.14	圃場A : 0.07/0.07
ぶどう (果実)	1	15%フロアブル剤	1000倍散布 300L/10a	1回	14, 21, 28日	圃場A:0.14	圃場A : 0.10/0.04
パパイヤ (果実)	1	15%フロアブル剤	1000倍散布 200L/10a	1回	3, 7, 14日	圃場A:0.45	圃場A : 0.40/<0.05 (1回、7日)
パパイヤ (果実)	1	15%フロアブル剤	1000倍散布 111L/10a	1回	3, 7, 14日	圃場A:0.42	圃場A : 0.34/0.08
マンゴー (果実)	2	15%フロアブル剤	1000倍散布 300L/10a	1回	7, 14, 21日	圃場A:0.17 圃場B:0.19	圃場A : <0.04/0.13 圃場B : <0.04/0.15
あけび (果実)	2	15%フロアブル剤	1000倍散布 500L/10a	1回	3, 7, 14日	圃場A:0.69 圃場B:0.81	圃場A : 0.58/0.11 (1回、7日) 圃場B : 0.74/0.07 (1回、7日)
ゴレンシ (果実)	1	15%フロアブル剤	1000倍散布 280L/10a	1回	7, 14, 21日	圃場A:0.21	圃場A : 0.16/<0.05
ゴレンシ (果実)	1	15%フロアブル剤	1000倍散布 332L/10a	1回	7, 14, 21日	圃場A:0.21	圃場A : 0.16/<0.05
茶 (荒茶)	2	15%フロアブル剤	1000倍散布 400L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A:32.9 圃場B:4.8	圃場A : 14.4/18.5 (2回、7日) (#) 圃場B : 1.24/3.6 (2回、7日) (#)
茶 (荒茶)	2	15%フロアブル剤	1000倍散布 400L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A:3.6 圃場B:14.3	圃場A : 0.88/2.7 (2回、7日) (#) 圃場B : 4.93/9.4 (2回、7日) (#)
さんしょう (果実)	2	15%フロアブル剤	1000倍散布 300L/10a	1回	7, 14, 21, 30, 44日 7, 15, 21, 30, 45, 60日	圃場A:0.28 圃場B:0.78	圃場A : 0.22/<0.06 圃場B : 0.72/<0.06
しそ (葉)	2	15%フロアブル剤	1500倍散布 200L/10a	1回	7, 14, 21日	圃場A:4.8 圃場B:2.2	圃場A : 4.4/0.4 圃場B : 2.0/0.2

注1) 「最大残留量」欄に記載した残留値は、アセキノシル本体及び代謝物AKM-05をアセキノシルに換算したものの和。各化合物の残留量については、「各化合物の残留量」の欄に示した。

最大残留量：当該農薬の申請の範囲内で最も多量に用い、かつ最終使用から収穫までの期間を最短とした場合の作物残留試験（いわゆる最大使用条件下の作物残留試験）を複数の圃場で実施し、それぞれの試験から得られた残留量。（参考：平成１０年８月７日付「残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に係る意見具申」）

表中、最大使用条件下の作物残留試験条件に、アンダーラインを付しているが、経時的に測定されたデータがある場合において、収穫までの期間が最短の場合にのみ最大残留量が得られるとは限らないため、最大使用条件以外で最大残留量が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について（ ）内に記載した。

注2) (#)印で示した作物残留試験成績は、申請の範囲内で試験が行われていない。なお、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。
注3) 今回、新たに提出された作物残留試験成績に網を付けて示している。

アセキノシル海外作物残留試験一覧表

(米国)

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 (ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
りんご (果実)	24	15%フロアブル	0.3 lb ai/A (0.6 lb ai/A/season)	2回	14日	圃場A : 0.025-0.226
なし (果実)	14	15%フロアブル	0.3 lb ai/A (0.6 lb ai/A/season)	2回	14日	圃場A : 0.011-0.049
アーモンド (種実)	5	15%フロアブル	0.3 lb ai/A (0.336 kg/ha)	2回	7～35日	圃場A : <0.02 圃場B : <0.02 圃場C : <0.02 圃場D : <0.02 圃場E : <0.02
ペカン (種実)	5	15%フロアブル	0.3 lb ai/A (0.336 kg/ha)	2回	7～35日	圃場A : <0.02 圃場B : <0.02 圃場C : <0.02 圃場D : <0.02 圃場E : <0.02

(韓国)

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 (ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
とうがらし (果実)	1	10%フロアブル	1000倍希釈 250 L/10a	2回	3, 5, 7日	圃場A : 0.58

(EU)

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 (ppm) 注1)	各化合物の残留量 (ppm)、【アセキノシル本体／代謝物AKM-05】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
ホップ (dry corns)	8	15%フロアブル	4.5 L/ha	1回	21-28日	圃場A : 12.7 圃場B : 0.94 圃場C : 0.98 圃場D : 4.45 圃場E : 5.9 圃場F : 2.14 圃場G : 10.6 圃場H : 1.16	圃場A : 9.7/2.7 圃場B : 0.49/0.40 圃場C : 0.51/0.42 圃場D : 3.7/0.67 圃場E : 4.2/1.5 圃場F : 1.4/0.66 圃場G : 7.6/2.7 圃場H : 0.75/0.37

注1)「最大残留量」欄に記載した残留値は、アセキノシル本体及び代謝物AKM-05をアセキノシルに換算したものの和。

・最大残留量：当該農薬の申請の範囲内で最も多量に用い、かつ最終使用から収穫までの期間を最短とした場合の作物残留試験（いわゆる最大使用条件下の作物残留試験結果）を実施し、それぞれの試験から得られた残留量。（参考：平成１０年８月７日付「残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に関する意見具申」）
表中、最大使用条件下の作物残留試験条件に、アンダーラインを付しているが、経時的に測定されたデータがある場合において、収穫までの期間が最短の場合にのみ最大残留量が得られるとは限らないため、最大使用条件以外で最大残留量が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について（ ）内に記載した。

注2)今回、新たに提出された作物残留試験成績に網を付けて示している。

農薬名　アセキノシル　(別紙2)

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm		作物残留試験成績等 ppm
小豆類	0.5	0.5	○				<0.03, 0.20
やまいも(長いもをいう。)	0.2	0.2	○				<0.03, <0.03
その他のきく科野菜	15	5	○・申				6.6(\$), 0.9(きく(葉))
ピーマン	2	2	○				0.79, 0.98
なす	1	1	○				0.49, 0.35
その他のなす科野菜	1	1			1.0	韓国	【0.58(韓国とうがらし)】
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.5	0.5	○				0.08(#), 0.11(#)(\$)
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.5	0.5	○				0.16, <0.10
しろうり	0.7	0.7	○				きゅうりの残留値の2倍にて緊急登録 (農林水産省からの理由書による要請)
すいか	0.1	0.1	○				<0.03, <0.03
メロン類果実	0.1	0.1	○				<0.03, <0.03
まくわうり	0.1	0.1	○				(メロン類果実参照)
その他のうり科野菜	0.7	0.7	○				しろうりの緊急登録と同期化した対応 (農林水産省からの理由書による要請)
その他の野菜	1	1	○				0.2, 0.4(\$)(さといも(葉柄))
みかん	0.2	0.2	○				0.03(#), 0.03(#)
なつみかんの果実全体	2	2	○				0.91(#), 0.44(#)
レモン	1	1	○				0.41(#)
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	2	2	○				(なつみかんの果実全体参照)
グレープフルーツ	2	2	○				(なつみかんの果実全体参照)
ライム	2	2	○				(なつみかんの果実全体参照)
その他のかんきつ類果実	1	1	○				0.46(#)(すだち)
りんご	0.7	0.7	○				0.23(#), 0.26(#) 【0.025-0.226(n=24)(米国)】
日本なし	1	1	○				0.44, 0.18
西洋なし	1	1	○				(日本なし参照) 【0.011-0.049(n=12)(米国)】
マルメロ	0.4	0.4			0.40	アメリカ	【米国りんご、西洋なし参照】
びわ	0.4	0.4					
もも	0.1	0.1	○				0.03(#), <0.03(#)
ネクタリン	1	1	○				0.36, 0.30
すもも(プルーンを含む。)	0.7	0.7	○				0.05, 0.28(\$)
うめ	2	2	○				0.92, 0.45
おうとう(チェリーを含む。)	2	2	○				0.44(#), 0.57(#)
いちご	2	2	○				0.43, 0.71
ぶどう	0.5	0.5	○				0.14,0.14
パパイヤ	1	1	○				0.45, 0.42
マンゴー	0.5	0.5	○				0.17, 0.19
その他の果実	2	2	○				0.69, 0.81(あけび)
くり	0.02	0.02			0.02	アメリカ	【米国ペカン、アーモンド参照】
ペカン	0.02	0.02			0.02	アメリカ	【<0.02(n=5)(米国)】
アーモンド	0.02	0.02			0.02	アメリカ	【<0.02(n=5)(米国)】
くるみ	0.02	0.02			0.02	アメリカ	【米国ペカン、アーモンド参照】
その他のナッツ類	0.02	0.02			0.02	アメリカ	【米国ペカン、アーモンド参照】
茶	40	40	○				32.9(#)(\$), 4.8(#)
ホップ	15		IT		15	EU	【0.94～12.7(n=8)(EU)】
その他のスパイス	5	5	○				1.92(#), 3.00(#) (みかんの果皮)
その他のハーブ	10	10	○				4.8, 2.2(しそ(葉))
牛の脂肪	0.02	0.02			0.02	アメリカ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.02	0.02			0.02	アメリカ	
牛の肝臓	0.02	0.02			0.02	アメリカ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.02	0.02			0.02	アメリカ	

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

（別紙３）

アセキノシル推定摂取量　（単位：μg／人／day）

食品名	基準値案 (ppm)	国民平均 TMDI	幼小児 (1～6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
小豆類	0.5	0.7	0.3	0.1	1.4
やまいも（長いもをいう。）	0.2	0.5	0.1	0.3	0.9
その他のきく科野菜	15	6.0	1.5	7.5	10.5
ピーマン	2	8.8	4.0	3.8	7.4
なす	1	4.0	0.9	3.3	5.7
その他のなす科野菜	1	0.2	0.1	0.1	0.3
きゅうり（ガーキンを含む。）	0.5	8.2	4.1	5.1	8.3
かぼちゃ（スカッシュを含む。）	0.5	4.7	2.9	3.5	5.8
しろうり	0.7	0.2	0.1	0.1	0.6
すいか	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
メロン類果実	0.1	0.0	0.0	0.01	0.0
まくわうり	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のうり科野菜	0.7	0.4	0.1	1.6	0.5
その他の野菜	1	12.6	9.7	9.6	12.2
みかん	0.2	8.3	7.1	9.2	8.5
なつみかんの果実全体	2	0.2	0.2	0.2	0.2
レモン	1	0.3	0.2	0.3	0.3
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	2	0.8	1.2	1.6	0.4
グレープフルーツ	2	2.4	0.8	4.2	1.6
ライム	2	0.2	0.2	0.2	0.2
その他のかんきつ類果実	1	0.4	0.1	0.1	0.6
りんご	0.7	24.7	25.3	21.0	24.9
日本なし	1	5.1	4.4	5.3	5.1
西洋なし	1	0.10	0.10	0.10	0.10
マルメロ	0.4	0.0	0.0	0.0	0.0
びわ	0.4	0.0	0.0	0.0	0.0
もも	0.1	0.1	0.1	0.4	0.0
ネクタリン	1	0.1	0.1	0.1	0.1
すもも（プルーンを含む。）	0.7	0.1	0.1	1.0	0.1
うめ	2	2.2	0.6	2.8	3.2
おうとう（チェリーを含む。）	2	0.2	0.2	0.2	0.2
いちご	2	0.6	0.8	0.2	0.2
ぶどう	0.5	2.9	2.2	0.8	1.9
パパイヤ	1	0.1	0.1	0.1	0.1
マンゴー	0.5	0.1	0.1	0.1	0.1
その他の果実	2	7.8	11.8	2.8	3.4
くり	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
ペカン	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
アーモンド	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
くるみ	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のナッツ類	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
茶	40	120.0	56.0	140.0	172.0
ホップ	15	1.5	1.5	1.5	1.5
その他のスパイス	5	0.5	0.5	0.5	0.5
その他のハーブ	10	1.0	1.0	1.0	1.0
陸棲哺乳類の肉類	0.02	1.2	0.7	1.2	1.2
計		227.2	139.1	229.8	281.0
ADI比（%）		19.4	40.0	18.8	23.6

TMDI：理論最大1日摂取量（Theoretical Maximum Daily Intake）
高齢者については畜産物の摂取量データがないため、国民平均の摂取量を参考とした。

（参考）

これまでの経緯

平成１１年　４月１９日	初回農薬登録
平成１７年１１月２９日	残留農薬基準告示
平成１９年　６月２１日	農林水産省より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：温州みかん、なす、茶、さんしょう、あずき等）
平成１９年　７月１３日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成２０年　９月１１日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成２２年　２月１８日	残留農薬基準告示
平成２１年１１月２７日	農林水産省より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：ピーマン、食用きく、さといも（葉柄）、うめ）
平成２２年　１月　４日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成２２年　６月１７日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成２３年　３月２８日	残留農薬基準告示
平成２３年　７月　５日	インポートトレランス設定の要請（ホップ）
平成２３年　８月　２日	農林水産省より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：きく（葉））
平成２３年１０月　６日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成２４年　３月２９日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成２４年　６月１３日	薬事・食品衛生審議会への諮問
平成２４年　６月２２日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

● 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

[委員]

石井　里枝	埼玉県衛生研究所水・食品担当主任研究員
○大野　泰雄	国立医薬品食品衛生研究所長
尾崎　博	東京大学大学院農学生命科学研究科獣医薬理学教室教授
斉藤　貢一	星薬科大学薬品分析化学教室准教授
佐藤　清	一般財団法人残留農薬研究所業務執行理事・化学部長
高橋　美幸	農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究所上席研究員
永山　敏廣	東京都健康安全研究センター食品化学部長
廣野　育生	東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
松田　りえ子	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
宮井　俊一	一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問
山内　明子	日本生活協同組合連合会執行役員組織推進本部長
由田　克士	大阪市立大学大学院生活科学研究科公衆栄養学教授
吉成　浩一	東北大学大学院薬学研究科医療薬学講座薬物動態学分野准教授
鰐渕　英機	大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授

（○：部会長）

答申(案)

アセキノシル

食品名	残留基準値 ppm
小豆類[注1)]	0.5
やまいも(長いもをいう。)	0.2
その他のきく科野菜[注2)]	15
ピーマン	2
なす	1
その他のなす科野菜[注3)]	1
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.5
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.5
しろうり	0.7
すいか	0.1
メロン類果実	0.1
まくわうり	0.1
その他のうり科野菜[注4)]	0.7
その他の野菜[注5)]	1
みかん	0.2
なつみかんの果実全体	2
レモン	1
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	2
グレープフルーツ	2
ライム	2
その他のかんきつ類果実[注6)]	1
りんご	0.7
日本なし	1
西洋なし	1
マルメロ	0.4
びわ	0.4
もも	0.1
ネクタリン	1
すもも(プルーンを含む。)	0.7
うめ	2
おうとう(チェリーを含む。)	2
いちご	2
ぶどう	0.5
パパイヤ	1
マンゴー	0.5
その他の果実[注7)]	2
くり	0.02
ペカン	0.02
アーモンド	0.02
くるみ	0.02
その他のナッツ類[注8)]	0.02
茶	40
ホップ	15
その他のスパイス[注9)]	5
その他のハーブ[注10)]	10
牛の脂肪	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物[注11)]の脂肪	0.02
牛の肝臓	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.02

※今回基準値を設定するアセキノシルとは、アセキノシル及び代謝物AKM-05[3-ドデシル-2-ヒドロキシ-1, 4-ナフトキノン]をアセキノシル含量に換算したものの和をいう。

注1)いんげん、ささげ、サルタニ豆、サルタピア豆、バター豆、ペギア豆、ホワイト豆、ライマ豆及びレンズを含む。

注2)「その他のきく科野菜」とは、きく科野菜のうち、ごぼう、サルシフィー、アーティチョーク、チコリ、エンダイブ、しゅんぎく、レタス及びハーブ以外のものをいう。

注3)「その他のなす科野菜」とは、なす科野菜のうち、トマト、ピーマン及びなす以外のものをいう。

注4)「その他のうり科野菜」とは、うり科野菜のうち、きゅうり、かぼちゃ、しろうり、すいか、メロン類果実及びまくわうり以外のものをいう。

注5)「その他の野菜」とは、野菜のうち、いも類、てんさい、さとうきび、あぶらな科野菜、きく科野菜、ゆり科野菜、せり科野菜、なす科野菜、うり科野菜、ほうれんそう、たけのこ、オクラ、しょうが、未成熟えんどう、未成熟いんげん、えだまめ、きのこ類、スパイス及びハーブ以外のものをいう。

注6)「その他のかんきつ類果実」とは、かんきつ類果実のうち、みかん、なつみかん、なつみかんの外果皮、なつみかんの果実全体、レモン、オレンジ、グレープフルーツ、ライム及びスパイス以外のものをいう。

注7)「その他の果実」とは、果実のうち、かんきつ類果実、りんご、日本なし、西洋なし、マルメロ、びわ、もも、ネクタリン、あんず、すもも、うめ、おうとう、ベリー類果実、ぶどう、かき、バナナ、キウィー、パパイヤ、アボカド、パイナップル、グアバ、マンゴー、パッションフルーツ、なつめやし及びスパイス以外のものをいう。

注8)「その他のナッツ類」とは、ナッツ類のうち、ぎんなん、くり、ペカン、アーモンド及びくるみ以外のものをいう。

注9)「その他のスパイス」とは、スパイスのうち、西洋わさび、わさびの根茎、にんにく、とうがらし、パプリカ、しょうが、レモンの果皮、オレンジの果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。

注10)「その他のハーブ」とは、ハーブのうち、クレソン、にら、パセリの茎、パセリの葉、セロリの茎及びセロリの葉以外のものをいう。

注11)「その他の陸棲哺乳類に属する動物」とは、陸棲哺乳類に属する動物のうち、牛及び豚以外のものをいう。

府 食 第 313 号
平成 24 年 3 月 29 日

厚生労働大臣
小宮山 洋子 殿

食品安全委員会
委員長 小泉 直子

食品健康影響評価の結果の通知について

平成 23 年 10 月 6 日付け厚生労働省発食安 1006 第 10 号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められたアセキノシルに係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 23 条第 2 項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添のとおりです。

記

アセキノシルの一日摂取許容量を 0.022 mg/kg 体重/日と設定する。

農薬評価書

アセキノシル

（第３版）

２０１２年３月

食品安全委員会

目 次

頁

○ 審議の経緯 3
○ 食品安全委員会委員名簿 3
○ 食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿 4
○ 要約 6

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

Ⅱ. 安全性に係る試験の概要 8
1. 動物体内運命試験 8
（1）ラット 8
（2）畜産動物 11
2. 植物体内運命試験 11
（1）なす 11
（2）りんご 13
（3）オレンジ 13
3. 土壌中運命試験 15
（1）好気的土壌中運命試験（非滅菌土壌） 15
（2）好気的土壌中運命試験（滅菌土壌） 15
（3）土壌浸透性試験 15
（4）土壌表面光分解試験 16
（5）土壌吸着・脱着試験 16
4. 水中運命試験 16
（1）加水分解試験 16
（2）水中光分解試験 17
5. 土壌残留試験 17
6. 作物残留試験 18
7. 一般薬理試験 18
8. 急性毒性試験 19
9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験 20

１０．亜急性毒性試験 20
（１）90 日間亜急性毒性試験（ラット） 20
（２）90 日間亜急性毒性試験（マウス） 21
（３）90 日間亜急性毒性試験（イヌ） 21
（４）28 日間亜急性経皮毒性試験（ラット） 22
１１．慢性毒性試験及び発がん性試験 22
（１）1 年間慢性毒性試験（イヌ） 22
（２）2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット） 23
（３）18 か月間発がん性試験（マウス） 23
１２．生殖発生毒性試験 24
（１）2 世代繁殖試験（ラット） 24
（２）発生毒性試験（ラット） 25
（３）発生毒性試験（ウサギ） 25
１３．遺伝毒性試験 25
１４．その他の試験 27
（１）原体混在物 ADsNQ の毒性確認試験 27
（２）AKM-05 の毒性について 27

Ⅲ．食品健康影響評価 28

・別紙 1：代謝物/分解物/原体混在物略称 31
・別紙 2：検査値等略称 32
・別紙 3：作物残留試験成績 33
・参照 45

＜審議の経緯＞

－第１版関係－

1999年　4月　19日　初回農薬登録
2005年　11月　29日　残留農薬基準告示（参照1）
2007年　6月　21日　農林水産省から厚生労働省へ適用拡大申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：温州みかん、なす、茶、さんしょう、あずき等）
2007年　7月　13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0713005号）、関係書類の接受（参照2～5）
2007年　7月　19日　第199回食品安全委員会（要請事項説明）
2007年　11月　26日　第9回農薬専門調査会確認評価第二部会
2008年　7月　15日　第41回農薬専門調査会幹事会
2008年　7月　31日　第249回食品安全委員会（報告）
2008年　7月　31日　から8月29日　国民からの御意見・情報の募集
2008年　9月　8日　農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
2008年　9月　11日　第254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6）
2010年　2月　18日　残留農薬基準告示（参照7）

－第２版関係－

2009年　11月　27日　農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準設定依頼（適用拡大：ピーマン、食用きく、さといも（葉柄）、うめ）
2010年　1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0104第1号）、関係書類の接受（参照8～10）
2010年　1月　7日　第315回食品安全委員会（要請事項説明）
2010年　6月　17日　第336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11）
2011年　3月　28日　残留農薬基準告示（参照12）

－第３版関係－

2011年　7月　5日　インポートトレランス申請（ホップ）
2011年　8月　2日　農林水産省から厚生労働省へ適用拡大申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：きく（葉））
2011年　10月　6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1006第10号）

2011年　10月　11日 関係書類の接受（参照13～16）
2011年　10月　13日 第403回食品安全委員会（要請事項説明）
2012年　3月　29日 第425回食品安全委員会（審議）
（同日付け厚生労働大臣へ通知）

＜食品安全委員会委員名簿＞

(2009年6月30日まで)	(2011年1月6日まで)	(2011年1月7日から)
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		

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

*：2007年4月11日から
**：2007年4月25日から
***：2007年6月30日まで
****：2007年7月1日から

(2010年3月31日まで)

鈴木勝士（座長）	佐々木有	平塚　明

林　　真（座長代理）
相磯成敏
赤池昭紀
石井康雄
泉　啓介
今井田克己
上路雅子
臼井健二
太田敏博
大谷　浩
小澤正吾
川合是彰
小林裕子
三枝順三***
代田眞理子
高木篤也
玉井郁巳
田村廣人
津田修治
津田洋幸
長尾哲二
中澤憲一*
永田　清
納屋聖人
西川秋佳
布柴達男
根岸友惠
根本信雄
藤本成明
細川正清
堀本政夫
松本清司
本間正充
柳井徳磨
山崎浩史
山手丈至
與語靖洋
義澤克彦**
吉田　緑
若栗　忍

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

要　約

ナフトキノン骨格を持つキノリン系殺ダニ剤であるアセキノシル（CAS No. 57960-19-7）について、各種評価書（農薬抄録及び米国）を用いて食品健康影響評価を実施した。なお、今回国内作物残留試験（きく（葉））、海外作物残留試験（ホップ）等が新たに提出された。

評価に用いた試験成績は、動物体内運命（ラット及びヤギ）、植物体内運命（なす、りんご及びオレンジ）、作物残留、急性毒性（ラット及びマウス）、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、アセキノシル投与による影響は主に血液凝固系に認められた。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び生体において問題となる遺伝毒性は認められなかった。

各試験の無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験の 2.25 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 0.022 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

Ⅰ.評価対象農薬の概要

1．用途

殺虫剤（殺ダニ剤）

2．有効成分の一般名

和名：アセキノシル

英名：acequinocyl（ISO 名）

3．化学名

IUPAC

和名：3-ドデシル-1,4-ジヒドロ-1,4-ジオキソ-2-ナフチル=アセタート

英名：3-dodecyl-1,4-dihydro-1,4-dioxo-2-naphthyl acetate

CAS（No. 57960-19-7）

和名：2-(アセチルオキシ)-3-ドデシル-1,4-ナフタレンジオン

英名：2-(acetyloxy)-3-dodecyl-1,4-naphthalenedione

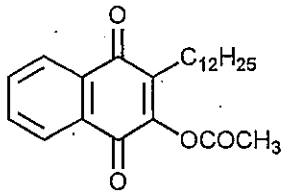
4．分子式

$C_{24}H_{32}O_4$

5．分子量

384.5

6．構造式



7．開発の経緯

アセキノシルは、米国デュポン社及びアグロカネショウ株式会社によって開発された、ナフトキノン骨格を持つキノリン系殺ダニ剤である。ハダニ、サビダニ、ホコリダニ類の卵から成虫に対し、接触によりダニの体内に吸収された後、脱アセチル化されて殺ダニ活性を示すと考えられている。作用機構はミトコンドリアの電子伝達系における酵素複合体Ⅲの阻害である。

日本では、1999 年にりんご、なし、かんきつ等のダニ類防除剤として農薬登録され、海外では韓国、台湾、北米、中南米等で農薬登録されている。

今回、インポートトレランス設定の要請（ホップ）及び農薬取締法に基づく農薬登録申請（適用拡大：きく（葉））がなされている。

Ⅱ．安全性に係る試験の概要

農薬抄録（2007 年）及び米国（2004 年）評価書等を基に、毒性に関する主な科学的知見を整理した。（参照 3、4、9、10、15、16）

各種運命試験（Ⅱ.1～4）は、アセキノシルのフェニル環の炭素を ^{14}C で均一に標識したもの（[phe-^{14}C]アセキノシル）及びドデシル基の 1 位炭素を ^{14}C で標識したもの（[dod-^{14}C]アセキノシル）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アセキノシルに換算した。代謝物/分解物/原体混在物略称及び検査値等略称は別紙 1 及び 2 に示されている。

1．動物体内運命試験

（1）ラット

①　吸収

a．血中濃度推移

SD ラット（一群雌雄各 15 匹）に[phe-^{14}C]アセキノシルを低用量（10 mg/kg 体重）若しくは高用量（500 mg/kg 体重）単回経口投与、低用量反復経口投与（10 mg/kg 体重、1 日 1 回 14 日間）又は[dod-^{14}C]アセキノシルを低用量（10 mg/kg 体重）単回経口投与し、血中濃度推移について検討された。

血漿及び全血中薬物動態学的パラメータは表 1 に示されている。

血漿中放射能濃度推移は、低用量群では二相性の減衰を示し、標識部位、性別及び投与回数による差は認められなかった。高用量群では一相性の減衰を示した。

全血中放射能は、いずれの投与群も血漿中より低い濃度推移を示したことから、いずれの標識体も主に血漿中に存在し、血球とは結合しないことが示唆された。（参照 3、9）

表 1　血漿及び全血中薬物動態学的パラメータ

標識体			[phe-^{14}C]アセキノシル						[dod-^{14}C]アセキノシル	
投与群			低用量単回		高用量単回		低用量反復		低用量単回	
性別			雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌
血漿	T_{max}(hr)		3.0	3.0	24.0	24.0	6.0	2.0	2.0	3.0
	C_{max}(μg/mL)		12.9	16.9	51.1	56.1	7.71	9.78	8.25	9.55
	$T_{1/2}$(hr)	α相	4.4	4.7	—	—	4.6	3.3	5.1	5.3
		β相	33.6	37.5	20.9	19.6	56.8	48.8	42.5	47.8
	AUC(hr・μg/mL)		114	157	2,150	2,310	169	155	99.1	128
全血	T_{max}(hr)		4.0	6.0	24.0	24.0	6.0	2.0	2.0	3.0
	C_{max}(μg/mL)		5.55	6.29	31.4	36.7	5.36	7.11	5.36	5.76
	$T_{1/2}$(hr)	α相	5.7	6.5	—	—	4.7	2.8	5.2	5.8
		β相	46.5	57.8	19.5	19.9	47.2	40.5	64.2	108
	AUC(hr・μg/mL)		67.5	84.0	1,360	1,470	112	108	63.8	82.4

－：二相性を示さなかった。

b．吸収率

胆汁中排泄試験[1.(1)④b]より得られた胆汁及び尿中排泄率並びに体内残留放射能の合計から、アセキノシルの吸収率は低用量投与群で 27～48%、高用量投与群で 5～7%であると推定された。

② 分布

SD ラット（一群雌雄各 15 匹）に[phe-^{14}C]アセキノシルを低用量若しくは高用量単回経口投与、低用量反復経口投与又は[dod-^{14}C]アセキノシルを低用量単回経口投与し、体内分布試験が実施された。

いずれの投与群も、ほとんどすべての組織で T_{max} 付近の放射能濃度が最も高く、その後減衰した。

低用量単回投与群では、T_{max} 付近（[phe-^{14}C]アセキノシル投与群：投与 4 時間後、[dod-^{14}C]アセキノシル：投与 2 時間後）で最も高かったのは消化管[1]（35.6～61.0 μg/g）であり、次いで肝（7.3～13.6 μg/g）、リンパ節（4.0～7.2 μg/g）、腎（3.0～5.1 μg/g）等で高かった。標識部位及び性別による差はみられなかった。

高用量群では低用量群とほぼ同じ放射能分布を示し、T_{max} 付近（投与 24 時間後）で最も高かったのは消化管（209～239 μg/g）であったが、次いで高かったのは脂肪（58.7～76.1 μg/g）、肝（48.7～55.4 μg/g）、リンパ節（33.3～42.3 μg/g）であった。

低用量反復投与群では、単回投与群と同様、T_{max} 付近（最終投与 3 時間後）の放射能濃度は消化管、肝、リンパ節で高かった。単回投与群と比べて明らかな放射能濃度の増加は認められず、蓄積性は示唆されなかった。

また、これらの結果は全身オートラジオグラフとほぼ一致していた。（参照 9）

③ 代謝

排泄試験[1.(1)④]で得られた尿、糞、胆汁（それぞれ投与後 48、72、24 時間採取）及び血漿（低用量単回投与群の投与 2～4 時間後採取）を試料として、代謝物同定・定量が実施された。

尿中に親化合物は認められず、AKM-14 及び AKM-15 がそれぞれ 2.4～6.0 及び 1.5～2.7%TAR 検出された。AKM-14 及び AKM-15 を酸化すると赤褐色に変化することが確認された。その他に未同定代謝物及び極性物質が認められたが、10%TAR 以上を占める代謝物はなかった。

糞中には親化合物が 0.5～8.3%TAR 認められ、主要代謝物は AKM-05 及び AKM-18 であった（それぞれ 12.4～35.6 及び 19.1～39.6%TAR）。また、尿中に認められた AKM-15 も検出され、その他に数種類の未同定代謝物もみられた

[1] 内容物は含まない。

が、いずれも 10%TAR 以下であった。

胆汁中には親化合物が 0.8%TAR 以下認められた。主要代謝物は AKM-05 のグルクロン酸抱合体（0.8～8.2%TAR）であり、他に AKM-05、AKM-18、AKM-14 及び AKM-15 がそれぞれ 0.2～4.2%TAR 認められた。10%TAR 以上を占める代謝物は認められなかった。高用量群では、胆汁中放射能排泄率の低下に伴う各代謝物量の低下が認められた。

血漿中に親化合物は認められず、AKM-05、AKM-18、AKM-14 及び AKM-15 の他、少量の未同定代謝物 4 が認められた。

いずれの試料においても、未同定代謝物を含めた代謝物の生成には、標識部位、投与量及び投与回数による量的及び質的変化は認められなかった。

アセキノシルのラット体内における推定代謝経路は、加水分解により AKM-05 が生成し、その後の酸化により AKM-18 になる経路、AKM-05 のβ酸化を経て AKM-14 又は AKM-15 になる経路及び AKM-05 がグルクロン酸抱合を受ける経路が考えられた。（参照 3、9）

④ 排泄

a．尿及び糞中排泄

SD ラット（一群雌雄各 5 匹）に[phe-^{14}C]アセキノシルを低用量若しくは高用量単回経口投与、低用量反復経口投与又は[dod-^{14}C]アセキノシルを低用量単回経口投与し、排泄試験が実施された。

いずれの投与群においても、主要排泄経路は糞中であった。低用量群では、投与後 48 時間（単回投与群）又は最終投与後 48 時間（反復投与群）で 80.4～89.7%TAR が糞中に、11.2～14.2%TAR が尿中に排泄された。高用量群では排泄速度がやや遅くなり、投与後 72 時間の糞中に 77.8～89.6%TAR、尿中に 7.3～8.0%TAR が排泄された。

また、いずれの投与群でも、投与後又は最終投与後 120 時間の糞尿中に 91.6～104%TAR が排泄され、消化管及びカーカス[2]中の放射能は極めて少量（0.01～0.06%TAR 及び 0.06～0.18%TAR）であった。反復投与による排泄速度への影響及び蓄積性は認められなかった。（参照 9）

b．胆汁中排泄

胆管カニューレを施した SD ラット（一群雌雄各 5 匹）に、[phe-^{14}C]アセキノシルを低用量若しくは高用量単回経口投与又は[dod-^{14}C]アセキノシルを低用量単回経口投与し、胆汁中排泄試験が実施された。

低用量群では、両標識体とも投与後 48 時間の糞中に 50.1～66.4%TAR、胆汁中に 19.7～33.3%TAR、尿中に 5.2～8.9%TAR が排泄され、体内残留放射能は

[2] 組織・臓器を取り除いた残渣のことをカーカスという。

1.7～6.0%TAR であった。

高用量の[phe-^{14}C]アセキノシル投与群では、投与後 48 時間の糞中に 94.1～96.5%TAR、胆汁中に 2.5～4.6%TAR、尿中に 2.0～2.1%TAR が排泄され、体内残留放射能は 0.2%TAR 以下であった。（参照 9）

⑤ アセキノシル処理なすで生成された極性物質のラットにおける吸収・排泄

[phe-^{14}C]アセキノシルを 340 g ai/ha の割合で散布した人工栽培のなす（品種：千両）の葉を、処理 14 及び 28 日後に採取し、葉面上の放射能から非極性物質を除いた極性物質試料を SD ラット（雄 3 匹）に経口投与し、吸収・排泄試験が実施された。

投与後 48 時間の尿中に 19.2%TAR、糞中に 73.6%TAR が排泄され、投与 120 時間後の体内残留放射能は 1%TAR 以下であった。糞尿中に排泄された化合物を分析した結果、大部分は未変化のまま速やかに糞中に排泄され、一部は腸管から吸収されて、未変化のまま、あるいはさらに分解されて、投与された物質より極性の高い物質として尿中に排泄されたことが示唆された。（参照 9）

（2）畜産動物

ヤギを用いた動物体内運命試験が実施された。ヤギ体内で認められた主な残留物は親化合物及び AKM-05 であった。微量代謝物として AKM-18（肝で 1.8%TRR、腎で 6.2%TRR）及び AKM-15（肝で 9%TRR、腎で 9.1%TRR）が認められた。（参照 3）

2．植物体内運命試験

（1）なす

① 植物体内への移行・分布試験

室内の人工気象制御室で栽培されたなす（品種：千両）に、フロアブル製剤化した[phe-^{14}C]アセキノシル又は[dod-^{14}C]アセキノシルを 600 g ai/ha の割合で散布処理し、植物体内への移行・分布試験が実施された。

処理後のなす試料における放射能分布は表 2 に示されている。

処理直後の果実及び葉から 0.12～0.37 及び 14.0～26.6 mg/kg の残留放射能が検出され、ほとんどが表面洗浄液中から回収された。処理 7 及び 14 日後には、表面洗浄液中の放射能は減少し、果皮、果肉及び葉の抽出物及び残渣中放射能量が増加した。

表 2　なす試料における放射能分布(%TRR[1])

処理後日数	[phe-^{14}C]アセキノシル					[dod-^{14}C]アセキノシル				
	果実			葉		果実			葉	
	表面洗浄液	果皮[2]	果肉[2]	表面洗浄液	抽出物+残渣	表面洗浄液	果皮[2]	果肉[2]	表面洗浄液	抽出物+残渣
0 日	95.1	4.7	0.5	98.1	1.9	94.3	1.6	4.1	97.9	2.2
7 日	52.3	21.2	26.4	70.3	29.8	49.7	44.6	5.8	88.2	11.9
14 日	58.4	29.3	12.4	67.0	33.0	60.0	35.8	4.6	80.1	19.9

[1]：果実又は葉における総残留放射能（TRR）に対する割合　[2]：果皮及び果肉の数値は、抽出物と残渣の合算値。

また、処理時にポリエチレン袋で覆い、散布液の付着を防止した果実及び葉では、果肉及び果皮から微量の放射能（果肉、果皮合わせて 0.025 mg/kg 以下）が検出され、植物体内における僅かな移行性が示唆されたが、その量は同時期に処理葉から回収された総放射能量の 0.5%以下であった。

② 根からの吸収・移行試験

ポット栽培のなす（品種：千両）の土壌表面に、[phe-^{14}C]アセキノシル又は[dod-^{14}C]アセキノシルを 600 g ai/ha の割合で処理し、吸収・移行試験が実施された。

処理 14 日後の果皮、果肉及び葉から微量の放射能（それぞれ 0.003～0.032 mg/kg）が検出され、果実及び葉洗浄液からはほとんど放射能が検出されなかった（0.001 mg/kg 未満）。アセキノシルの根部吸収移行性は極めて低いと考えられた。

③ 代謝物同定・定量

室内の人工気象制御室で栽培されたなす（品種：千両）に、フロアブル製剤化した[phe-^{14}C]アセキノシル又は[dod-^{14}C]アセキノシルを 600 g ai/ha 及び 3,000 g ai/ha の割合で散布処理し、代謝物同定・定量試験が実施された。

果実及び葉のいずれの試料においても、大部分は親化合物として存在していた。代謝物として AKM-05 及び AKM-18 が検出されたが、10%TRR を超えるものはなかった。

果皮抽出物及び葉表面洗浄液からは、極性物質がそれぞれ 2.7～8.2 及び 3.1～10.3%TRR 検出され、フタル酸が含まれていることが確認されたが、その他の成分については構造解明できなかった。未同定代謝物の性質及び含有量を含めて、標識部位による有意な放射能濃度、放射能分布、親化合物の比率、代謝物の種類及び割合の差は認められなかった。また、果皮及び葉の抽出残渣を酵素処理した結果、果実中放射能の 5～6%、葉抽出残渣の 7～17%が抽出された。（参照 9）

（2）りんご

りんご（品種：ゴールデンデリシャス）に、フロアブル製剤化した[phe-^{14}C]アセキノシル又は[dod-^{14}C]アセキノシルを 750 g ai/ha の割合で散布処理し、植物体内運命試験が実施された。

処理後のりんご試料における放射能分布は表 3 に示されている。

処理直後の放射能濃度は、果実及び葉でそれぞれ 1.30～1.39 及び 53.9～54.1 mg/kg であったが、その後急激に減少し、それぞれ 0.384～0.698 mg/kg（処理 14 日後）及び 4.60～23.7 mg/kg（処理 30 日後）となった。

処理直後では、放射能の大部分（98.0～98.7%TRR）が果実及び葉の表面洗浄液から回収された。果皮、果肉及び葉内部から回収される放射能の割合は経時的に増加したが、処理 30 日後でも果実及び葉の表面洗浄液から 39.9～63.2%TRR の放射能が回収され、残留する放射能の多くが果実及び葉の表面に付着していた。

表 3　りんご試料における放射能分布（%TRR[1)]）

処理後日数	[phe-^{14}C]アセキノシル					[dod-^{14}C]アセキノシル				
	果実			葉		果実			葉	
	表面洗浄液	果皮[2)]	果肉[2)]	表面洗浄液	抽出物+残渣	表面洗浄液	果皮[2)]	果肉[2)]	表面洗浄液	抽出物+残渣
0 日	98.7	1.0	0.2	98.5	1.4	98.2	1.3	0.3	98.0	2.0
14 日	56.1	34.7	9.1	／	／	73.7	21.2	5.1	／	／
30 日	45.4	44.1	10.5	39.9	60.1	63.2	28.6	8.2	48.9	51.1

／：試料なし。[1)]：果実又は葉における総残留放射能（TRR）に対する割合。[2)]：果皮及び果肉の数値は、抽出物と残渣の合算値。

また、処理時にポリエチレン袋で覆い、散布液の付着を防止した果実及び葉では、処理 30 日後の放射能濃度は 0.014～0.016 mg/kg と極めて低かったが、僅かに果皮、果肉及び葉から検出された。吸収されたアセキノシルには僅かであるが体内移行性があった。これらの果実及び葉における収穫時の総放射能量は処理果実及び葉の 3%以下であった。

果実及び葉のいずれの試料においても、大部分は親化合物として存在していた。代謝物として AKM-05 及び AKM-18 が検出されたが、10%TRR を超えるものはなかった。果皮では、親化合物の割合は処理 30 日後には低下し、極性物質が相対的に増加した。処理 30 日後の葉では大部分が極性物質であった。極性物質中にはフタル酸及び 2-CBAA が含まれていることが確認された。果皮及び葉の抽出残渣はアルカリで大部分が抽出され、その主要成分はフタル酸であった。（参照 9）

（3）オレンジ

オレンジ（品種：ネーブル）に、フロアブル製剤化した[phe-^{14}C]アセキノシルを 1,050 g ai/ha の割合で散布処理し、植物体内運命試験が実施された。

処理後のオレンジ試料における放射能分布は表4に示されている。

処理直後の放射能濃度は、果実及び葉でそれぞれ0.633及び53.7 mg/kgであったが、収穫時(処理30日後)にはそれぞれ0.228及び25.9 mg/kgに減少した。処理直後の放射能は大部分(97.8～99.6%TRR)が表面洗浄液から回収され、その後減少した。これに伴い、果皮及び葉中の放射能はほぼ経時的に増加した。特に、抽出残渣中放射能は、処理直後ではほとんど検出されなかったが、収穫時には26.4及び35.6%TRRに増加した。しかし、果肉抽出残渣では収穫時に2.7% TRRが検出されたに過ぎなかった。

表4　オレンジ試料における放射能分布(%TRR[1])

処理後日数	[phe-^{14}C]アセキノシル				
	果実			葉	
	表面洗浄液	果皮[2]	果肉[2]	表面洗浄液	抽出物+残渣
0日(処理直後)	97.8	2.2	<0.03	99.6	0.43
30日(収穫期)	46.9	50.5	2.7	55.3	44.8

1)：果実又は葉における総残留放射能(TRR)に対する割合。
2)：果皮及び果肉の数値は、抽出物と残渣の合算値。

果実では、親化合物が処理直後に95.1%TRRを占め、収穫時には41.4%TRRに減少した。いずれも洗浄液中から検出され、果実内からは検出されなかった。洗浄液及び果皮抽出液からは代謝物としてAKM-18及びAKM-05が同定されたが、いずれも収穫期で<0.6%TRR(<0.001 mg/kg)であった。極性代謝物が洗浄液及び果皮抽出液から合計約30%TRR検出されたが、これらは少なくても未同定の4成分から構成されていた。

葉では、親化合物が処理直後に97.9%TRRを占め、収穫時には27.7%TRRに減少した。これらは洗浄液から検出され、葉の内部からは検出されなかった。収穫時には、代謝物としてAKM-18及びAKM-05が同定され、葉でそれぞれ1.8%TRR及び3.3%TRRが検出された。その他、極性代謝物が19%TRR検出されたが、これらは未同定4成分から構成されていた。

また、処理時にポリエチレン袋で覆い、散布液の付着を防止した果実及び葉では、果実全体から0.043 mg/kgの放射能が検出された。そのうち0.016 mg/kg(約37%)は果皮洗浄液から検出され、処理時に飛散した被験物質が果実に付着した可能性も考えられたが、処理放射能の吸収及び果実への移行性を完全に否定することも出来なかった。(参照9)

以上から、アセキノシルの植物体内における推定代謝経路は、加水分解によるAKM-05の生成と、その後の酸化によるAKM-18の生成又は極性物質を経由した2-CBAAとフタル酸の生成であると考えられた。(参照3、9)

3．土壌中運命試験

（1）好気的土壌中運命試験（非滅菌土壌）

[phe-^{14}C]アセキノシル又は[dod-^{14}C]アセキノシルを砂壌土及びシルト質壌土（いずれも英国）に 0.5 mg/kg の濃度で添加し、20℃で 180 日間インキュベートする好気的土壌中運命試験が実施された。

処理直後の抽出放射能は 95.8～99.3%TAR であったが、その後は経時的に減少し、試験終了時には 12.0～17.4%TAR になった。一方、揮発性物質が経時的に増加し、試験終了時には 43.9～57.7%TAR になった。抽出残渣は 30～90 日に最高値（33.9～56.2%TAR）に達した後、徐々に減少した。土壌中放射能推移に土壌の種類及び標識部位による差は認められなかった。

主要分解物は二酸化炭素であった。次いで AKM-05 及び AKM-18 が処理 2～10 日後に最高値（それぞれ 22.1～33.8 及び 4.3～9.2%TAR）を示した。親化合物は、処理 180 日後には 1.8～2.3%TAR となった。主要分解経路は、加水分解による AKM-05 の生成、その後の酸化による AKM-18 の生成を経て、腐植質に取り込まれ、さらに分解されて二酸化炭素となり大気中に放出される経路と考えられた。

非滅菌土壌における推定半減期は 0.6～1.3 日であった。（参照 9）

（2）好気的土壌中運命試験（滅菌土壌）

[phe-^{14}C]アセキノシルをオートクレーブで滅菌した砂壌土(英国)に 0.5 mg/kg の濃度で添加し、20℃で 90 日間インキュベートする好気的土壌中運命試験が実施された。

抽出放射能は処理 90 日後にも 97.7%TAR 存在し、揮発性物質がほとんど認められなかった。抽出残渣の増加速度も、3.(1)の非滅菌土壌に比べて著しく遅かった。主要分解物は AKM-05 及び AKM-18 であり、処理 60～90 日後に最高値（それぞれ 20.6 及び 6.8%TAR）を示した。親化合物は、処理 90 日後に 46.8%TAR 存在した。

滅菌土壌における推定半減期は 89.5 日であった。これは非滅菌土壌と比べて著しく長いことから、アセキノシルは土壌中で主に微生物によって分解されることが示唆された。（参照 9）

（3）土壌浸透性試験

[phe-^{14}C]アセキノシル又は[dod-^{14}C]アセキノシルを砂壌土及びシルト質埴壌土（いずれも英国）、砂土及びシルト質砂壌土（いずれもドイツ）の非熟成及び熟成土壌に 500 g ai/ha の施用量で処理し、土壌浸透性試験が実施された。

いずれの土壌カラムにおいても、大部分の放射能が土壌カラム最上部から検出された。浸透水中には砂土で 4.0%TAR の放射能が検出されたが、他の土壌では 1%TAR 以下であった。その他、揮発性成分による放射能の消失が最大 4%TAR

観察された。非熟成土壌及び熟成土壌における放射能の移動性にもほとんど差がみられなかった。土壌カラム上部の土壌における主要分解物は、好気的土壌中運命試験と同様AKM-05及びAKM-18であった。アセキノシル及び分解物の好気性土壌における移動性は非常に小さいと考えられた。（参照9）

（4）土壌表面光分解試験

[phe-^{14}C]アセキノシルを砂壌土（英国）に500 g ai/haの施用量で処理し、25℃でキセノンアークランプ（光強度：0.41～0.47 W/m^2）を連続照射する土壌表面光分解試験が実施された。

親化合物は照射区及び暗所対照区とも速やかに減少し、13日後にはそれぞれ13.8及び7.2%TARになった。親化合物の減衰速度、分解物の種類及び生成速度に、光照射の影響はみられなかった。また、主な分解物はAKM-18及び二酸化炭素で、好気的土壌中運命試験で検出された生成物と同じであった。（参照9）

（5）土壌吸着・脱着試験

4種類の土壌（砂壌土及びシルト質埴壌土：英国、砂土：ドイツ、シルト質砂壌土：茨城）を用いた土壌吸着・脱着試験が実施された。なお、本剤は極めて水溶性が低く通常の試験方法が困難なため、[phe-^{14}C]アセキノシルを用い、平衡期間中に分解された放射能化合物も含めた吸着性及び脱着性について検討された。

アセキノシルは土壌中で速やかに分解されるため、親化合物及び分解物を合わせた全放射能量を$^{14}CO_2$にして測定した。吸着係数K_aは678～1,620、有機炭素含量により補正した吸着係数K_{aoc}は33,900～123,000であり、脱着係数K_dは785～3,220、有機炭素含量により補正した脱着係数K_{doc}は38,600～198,000であった。

アセキノシルの土壌吸着性は極めて高く、土壌中での移動性は低いことが示唆された。（参照9）

4．水中運命試験

（1）加水分解試験

[phe-^{14}C]アセキノシルをpH 1.2（塩酸）、pH 4（酢酸）、pH 7（リン酸）及びpH 9（ホウ酸）の各滅菌緩衝液に0.3 μg/Lの濃度で添加し、25又は37℃（pH 1.2のみ）の暗所でインキュベートする加水分解試験が実施された。

アセキノシルは水中で容易に加水分解された。酸性条件下では比較的安定であり、pHの上昇と共に分解速度が速くなった。主要分解物はAKM-05であり、最高で23.2～54.7%TAR検出された。他にAKM-18が検出されたが、この化合物は水中の酸素によるAKM-05の酸化物であると考えられた。その他、pHの上昇とともに未同定分解物の生成量が増加し、pH 9では180分後に親化合物が17.3%TAR、AMK-05が38.9%TAR、AMK-18が10.9%TAR、未同定分解物が

33.1%TAR 生成した。

推定半減期は、pH 1.2、4、7 及び 9 でそれぞれ 19 日、74 日、53 時間及び 76 分であった。（参照 9）

（2）水中光分解試験

[phe-^{14}C]アセキノシルを pH 5.0 の滅菌酢酸緩衝液及び pH 7.8 の滅菌河川水（静岡）に 3 μg/L の濃度で添加し、25±1℃でキセノンランプ光（光強度：18.6 W/m^2 又は 144 W/m^2、波長：290～800 nm）を 24 時間照射し、水中光分解試験が実施された。

緩衝液及び河川水ともに、照射区における主要分解物は AKM-05 及び AKM-08 であり、それぞれ最大で 4.4～11.6 及び 8.8～12.9%TAR 認められた。他に AKM-A1、AKM-B2 及び AKM-B3 がいずれも 10%TAR 以下で認められた。暗所対照区における主要分解物は AKM-05 であり、最高で緩衝液に 13.8%TAR、河川水に 70.2%TAR 認められた。

アセキノシルは水中で加水分解並びに光分解により極めて急速に AKM-05 に分解される他、親化合物と AKM-05 のいずれもが主に直接的光分解によりドデシル側鎖 2 位メチレン基に酸化を受け、AKM-08、AKM-A1、AKM-B2、AKM-B3 等の中間体を生成すると考えられた。また、これらの中間体は光に不安定であり、フタル酸、フェノール等を経て、最終的に二酸化炭素にまで光分解されると考えられた。

推定半減期は、緩衝液及び河川水でそれぞれ 14.0 及び 12.0 分であった。（参照 9）

5．土壌残留試験

洪積土・埴壌土（福島）及び火山灰土・軽埴土（茨城）を用い、アセキノシル、分解物 AKM-05 及び AKM-18 を分析対象化合物とした土壌残留試験（圃場及び容器内）が実施された。

推定半減期は表 5 に示されている。（参照 9）

表 5　土壌残留試験成績（推定半減期）

試験	濃度※	土壌	半減期（日）	
			アセキノシル	アセキノシル＋分解物
圃場試験	1,050 g ai/ha 2 回施用	洪積土・埴壌土	約 3	約 3
		火山灰土・軽埴土	≦約 2	≦2
容器内試験	1.0 mg/kg	洪積土・埴壌土	≦1	約 3
		火山灰土・軽埴土	≦1	≦2

※圃場試験ではフロアブル、容器内試験では純品を使用

6．作物残留試験

国内において、果物、野菜等を用いてアセキノシル及び代謝物 AKM-05 を分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。結果は別紙 3 に示されている。アセキノシル及び代謝物 AKM-05 の最高値は、それぞれ最終散布（2 回散布）7 日後に収穫した茶（荒茶）の 14.6 及び 18.9 mg/kg であった。

海外において、ホップを用いてアセキノシル及び代謝物 AKM-05 を分析対象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。アセキノシル及び代謝物 AKM-05 の最高値は、それぞれ最終散布 21 日後に収穫したホップの 9.7 及び 2.7 mg/kg であった。

別紙 3 の作物残留試験の分析値を用いて、アセキノシル及び AKM-05 を暴露評価対象物質とした際に国内で栽培される食品から摂取される推定摂取量が表 6 に示されている。詳細は別紙 5 に示されている。なお、本推定摂取量の算定は、登録及び申請に基づく使用方法からアセキノシル及び AKM-05 が最大の残留を示す使用条件で、すべ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。（参照 9、10、15、16）

表 6　食品中より摂取されるアセキノシル及び AKM-05 の推定摂取量

	国民平均 (体重：53.3kg)	小児(1~6 歳) (体重：15.8kg)	妊婦 (体重：55.6kg)	高齢者(65 歳以上) (体重：54.2kg)
推定摂取量 (μg/人/日)	235	150	220	278

7．一般薬理試験

マウス、イヌ、ラット、モルモット及びウサギを用いた一般薬理試験が実施された。結果は表 7 に示されている。（参照 9）

表 7　一般薬理試験概要

試験の種類	動物種	動物数/群	投与量* (mg/kg 体重) (投与経路)	最大無作用量 (mg/kg 体重)	最小作用量 (mg/kg 体重)	結果の概要
一般症状 (Irwin 法)	ICR マウス	雄 4	0、200、600、2,000 (経口)	2,000	−	影響なし
呼吸循環器系	ビーグル犬	雌 3	2,000 (十二指腸内)	2,000	−	影響なし
抗痙攣作用 (メトラゾール)	ICR マウス	雄 10	0、200、600、2,000 (経口)	2,000	−	影響なし
体温	Wistar ラット	雄 8	0、200、600、2,000 (経口)	2,000	−	影響なし
ヘキソ バルビタール	ICR マウス	雄 10	0、200、600、2,000 (経口)	2,000	−	影響なし

睡眠						
協調歩行（加速回転棒法）		ICR マウス	雄 10	0、200、600、2,000（経口）	2,000	―	影響なし
局所麻酔作用		Hartley モルモット	雄 5	0、0.02、0.06、0.2%（0.1mL、皮内）	0.2%	―	影響なし
尿・電解質		Wistar ラット	雄 8	0、200、600、2,000（経口）	―	200	尿量低下、Na^+、K^+、Cl^-及び蛋白排泄量低下
腸管炭末輸送能		ICR マウス	雄 10	0、200、600、2,000（経口）	2,000	―	影響なし
自律神経系	摘出回腸	Hartley モルモット	雄 15	10^{-7}、10^{-6}、10^{-5} M（*in vitro*）	10^{-5} M	―	影響なし
	摘出子宮	Wistar ラット	雌 6	10^{-7}、10^{-6}、10^{-5} M（*in vitro*）	10^{-5} M	―	影響なし
血液	溶血性	ウサギ（系統不明）	雄 3	0、0.03、0.1、0.3、1.0 mg/mL（*in vitro*）	0.03 mg/mL	0.1 mg/mL	溶血作用あり
	血液凝固	Wistar ラット	雄 10	0、200、600、2,000（経口）	―	200	血液凝固時間延長
	血液凝固に対するビタミンKの影響	SD ラット	雄 3	[アセキノシル] 0、600（経口） [ビタミン K] 0、2.5、5、10、20（静脈内）	―	―	ビタミン K 静脈内投与により凝固時間が正常に回復

*：経口及び十二指腸内投与では 1%MC、皮内投与及び *in vitro* の試験では DMSO、静脈内投与では生理食塩水を溶媒に用いた。

―：最小作用量又は最大無作用量は設定できず。

8．急性毒性試験

アセキノシル（原体）、代謝物及び原体混在物のラット及びマウスを用いた急性毒性試験が実施された。結果は表 8 及び表 9 に示されている。（参照 3、9）

表 8　急性毒性試験結果概要（原体）

投与経路	動物種	LD_{50}（mg/kg 体重）		観察された症状
		雄	雌	
経口	SD ラット 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	全例に水様便 死亡例なし
経口	ICR マウス 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	全例に水様便 死亡例なし
経皮	SD ラット 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	症状及び死亡例なし
吸入	SD ラット	LC_{50}（mg/L）		暴露中に不整呼吸、閉眼、鼻部湿潤、脊椎後弯及

	雌雄各 5 匹	>0.84	>0.84	び喘ぎ動作、暴露終了後には不整呼吸、鼻口部の褐色の汚れ、鼻部周辺の湿潤、0.84 mg/L 群では喘ぎ動作、腹部被毛湿潤等（すべて暴露 3 日後には消失） 0.69 mg/L 群雌 1 例、0.84 mg/L 群雄 1 例が死亡

※経口投与の溶媒には 0.5%MC を使用

表 9　急性毒性試験結果概要（代謝物及び原体混在物）

被験物質	投与経路	動物種	LD_{50}（mg/kg 体重）		観察された症状
			雄	雌	
代謝物 AKM-05	経口	SD ラット 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	下痢、排泄物付着による被毛の汚れ 死亡例なし
	経皮	SD ラット 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	症状及び死亡例なし
代謝物 AKM-18	経口	ICR マウス 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	眼瞼下垂、水様便、活動性低下 死亡例なし
原体混在物 ADsNQ	経口	SD ラット 雌雄各 5 匹	2,580	2,280	下痢及び自発運動低下（後に消失）、被毛の汚れ、2,960 mg/kg 体重以上で出血による皮膚の紫斑 1,750 mg/kg 体重以上で急死、切迫と殺（自発運動低下、蒼白、麻痺による歩行異常、腹臥位等の重篤な症状を示したため）
	経皮	SD ラット 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	症状及び死亡例なし

※経口投与の溶媒には、AKM-05 及び ADsNQ ではコーン油、AKM-18 では 0.5%MC を使用

９．眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

日本白色種ウサギを用いた眼刺激性試験及び皮膚刺激性試験が実施された。眼及び皮膚に対してごく軽度の刺激性が認められた。

Hartley モルモットを用いた皮膚感作性試験（Maximization 法及び Buehler 法）が実施された。Maximization 法では軽度な陽性、Buehler 法では陰性であった。（参照 9）

１０．亜急性毒性試験

（１）90 日間亜急性毒性試験（ラット）

Fischer ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体：0、100、400、1,600 及び 3,200 ppm）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 10 に示されている。なお、3,200 ppm 投与群では、雌雄全例が全身性の出血性変化により死亡・切迫と殺されたため、同群では血液・生化学的検査は実施されていない。

400 ppm 以上投与群の雌雄全例で尿の黄褐色化が認められたが、検体の代謝物に起因する着色と考えられた。

本試験において、1,600 ppm 投与群の雌雄で APTT 延長等が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 400 ppm（雄：30.4 mg/kg 体重/日、雌：32.2 mg/kg 体

重/日）であると考えられた。（参照 3、4、9）

表 10　90 日間亜急性毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
3,200 ppm	・死亡又は切迫と殺（全例） ・赤色尿、削痩、眼球周囲や四肢の腫張、体温低下、鼻出血等 ・摂餌量及び食餌効率低下 ・筋肉及び多臓器の出血 ・眼球出血 ・造血亢進（骨髄及び脾） ・脾の濾胞萎縮、胸腺萎縮、肝の単細胞壊死	・死亡又は切迫と殺（全例） ・赤色尿、削痩、眼球周囲や四肢の腫張、体温低下、鼻出血等 ・摂餌量及び食餌効率低下 ・眼球出血（1 例） ・筋肉及び多臓器の出血 ・造血亢進（骨髄及び脾） ・脾の濾胞萎縮、胸腺萎縮、肝の単細胞壊死
1,600 ppm	・WBC 増加（Neu 減少、Lym 増加） ・PLT 増加 ・PT 及び APTT 延長、Fib 減少 ・FFA 増加	・眼球腫大（2 例） ・APTT 延長 ・眼球出血・網膜萎縮（1 例）
400 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

（2）90 日間亜急性毒性試験（マウス）

マウス（系統、匹数不明）を用いた混餌（0、100、500 及び 1000 ppm）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

本試験において、500 ppm 以上投与群で肝細胞空胞化が認められたことから、無毒性量は 100 ppm（雄：16 mg/kg 体重/日、雌：21 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 3、4）

（3）90 日間亜急性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いたカプセル経口（原体：0、40、160、640 及び 1,000 mg/kg 体重/日）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 11 に示されている。なお、1,000 mg/kg 体重/日投与群では、雌雄全例が切迫と殺されたため、同群では血液・生化学的検査は実施されていない。

全投与群において着色尿が認められたが、検体の代謝物に起因する着色と考えられた。

本試験において、160 mg/kg 体重/日以上投与群の雌雄で体重増加抑制等が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 40 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 3、4）

表 11　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
1,000 mg/kg 体重/日	・切迫と殺（全例） ・下痢、着色便、被毛の着色、嘔吐 ・体重及び摂餌量の顕著な低下 ・骨髄の細胞密度減少、消化管うっ血	・切迫と殺（全例） ・下痢、着色便、被毛の着色、嘔吐 ・体重及び摂餌量の顕著な低下 ・骨髄の細胞密度減少、消化管うっ血
640 mg/kg 体重/日	・摂餌量低下 ・T.Chol 及び PL 減少 ・TG 増加 ・尿量低下、蛋白排泄量増加	・切迫と殺（2 例） ・下痢、嘔吐、体重及び摂餌量の顕著な低下、骨髄の細胞密度減少、消化管うっ血（以上切迫と殺例のみ） ・摂餌量低下 ・WBC 及び Lym 増加 ・T.Chol 及び PL 減少 ・TP、Alb 及び Glob 減少 ・TG 増加 ・尿量低下、蛋白排泄量増加
160 mg/kg 体重/日以上	・体重増加抑制	・着色便、被毛の着色 ・体重増加抑制 ・PLT 増加
40 mg/kg 体重/日以下	毒性所見なし	毒性所見なし

（4）28 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（0、40、200 及び 1,000 mg/kg 体重/日）投与による 28 日間亜急性経皮毒性試験が実施された。

本試験において、1,000 mg/kg 体重/日投与群で血液凝固因子への影響が認められたことから、無毒性量は 200 mg/kg 体重/日であると考えられた。皮膚への影響は認められなかった。（参照 3、4、9）

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）を用いたカプセル経口（原体：0、5、20、80 及び 320 mg/kg 体重/日）投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 12 に示されている。

20 mg/kg 体重/日以上投与群の雌雄で尿の着色が認められたが、検体の代謝物による着色と考えられた。

本試験において、20 mg/kg 体重/日以上投与群の雄及び 80 mg/kg 体重/日以上投与群の雌で PLT 増加等が認められたことから、無毒性量は雄で 5 mg/kg 体重/日、雌で 20 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 9）

表 12　1 年間慢性毒性試験(イヌ)で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
320 mg/kg 体重/日	・切迫と殺（1 例） ・極度の食欲不振及び体重低下（切迫と殺例） ・TP、Alb 及び Glob 減少 ・TG 増加	・切迫と殺（1 例） ・極度の食欲不振及び体重低下（切迫と殺例） ・TP、Alb 及び Glob 減少 ・TG 増加
80 mg/kg 体重/日以上	・着色便 ・甲状腺絶対及び比重量低下	・着色便 ・網状赤血球数増加 ・PLT 増加 ・WBC 及び Neu 増加 ・甲状腺絶対及び比重量低下
20 mg/kg 体重/日以上	・PLT 増加	20 mg/kg 体重/日以下毒性所見なし
5 mg/kg 体重/日	毒性所見なし	

（2）2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）

Fischer ラット（一群雌雄各 80 匹）を用いた混餌（原体：0、50、200、800 及び 1,600 ppm）投与による 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 13 に示されている。

800 ppm 以上投与群の雌雄で黄褐色～赤褐色尿が認められたが、検体の代謝物に起因する着色と考えられた。200 ppm 以上投与群の雄で認められた眼球腫大は眼球内出血に起因すると考えられ、例数は少ないが検体投与の影響と考えられた。

検体投与に関連した腫瘍性病変の発生頻度増加及び早期化は認められなかった。

本試験において、200 ppm 以上投与群の雄で眼球腫大、800 ppm 以上投与群の雌で脾のうっ血が認められたことから、無毒性量は雄で 50 ppm（2.25 mg/kg 体重/日）、雌で 200 ppm（雌：11.6 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 3、4、9）

表 13　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
1,600 ppm	・体重増加抑制、食餌効率低下 ・APTT 延長、PLT 増加 ・Cre 増加、TG 減少	・体重増加抑制 ・WBC 増加 ・ナトリウム減少
800 ppm 以上	・PT 延長	・脾のうっ血
200 ppm 以上	・眼球腫大	200 ppm 以下毒性所見なし
50 ppm	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 70 匹）を用いた混餌（原体：0、20、50、150 及び 500 ppm）投与による 18 か月間発がん性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 14 に示されている。

500 ppm 投与群の雌雄で、代謝物に起因すると思われる尿の黄褐色～オレンジ色化が認められた。また、肝マクロファージに認められた色素沈着について、対照群及び 500 ppm 投与群の肝における特殊染色の結果、沈着物質はリポフスチン複合体である可能性が示唆された。また、各投与群の肝について PCNA 染色を実施した結果、雌雄ともに用量相関的な PCNA 陽性細胞発現率の増加が認められ、肝細胞の増殖活性亢進が示唆された。

検体投与による腫瘍性病変の発現率に変化は認められず、特異的な腫瘍の発現も認められなかった。

本試験において、50 ppm 以上投与群の雌雄で肝マクロファージ褐色色素沈着等が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 20 ppm（雄：2.7 mg/kg 体重/日、雌：3.5 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 3、4、9）

表 14　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
500 ppm	・TP 及び Glob 減少 ・肝炎症細胞巣	・AST 増加 ・肝絶対重量増加
150 ppm 以上	・腎比重量[3]増加 ・肝比重量増加 ・腎糸球体アミロイド変性	・ALT 増加 ・肝比重量増加 ・肝炎症細胞巣、門脈周囲脂肪化
50 ppm 以上	・ALP、ALT 及び AST 増加 ・肝マクロファージ褐色色素沈着	・肝マクロファージ褐色色素沈着
20 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

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 25 匹）を用いた混餌（原体：0、100、800 及び 1,500 ppm）投与による 2 世代繁殖試験が実施された。

親動物では、800 ppm 以上投与群の F_1 世代雄で出血及び腫脹、1,500 ppm 投与群の P 世代雌で脾絶対重量の軽度な増加が認められた。

児動物では、800 ppm 以上投与群において、F_1 及び F_2 世代で離乳直後に出血、腫脹及び死亡がみられ、さらに F_2 世代では開眼、包皮分離、精巣下降及び膣開口が遅延し、発育遅延が示唆された。

本試験における無毒性量は、親動物の雄で 100 ppm（P 雄：7.3 mg/kg 体重/日、F_1 雄：8.2 mg/kg 体重/日）、雌で 800 ppm（P 雌：69.2 mg/kg 体重/日、F_1 雌：70.4 mg/kg 体重/日）、児動物で 100 ppm（P 雄：7.3 mg/kg 体重/日、P 雌：8.7 mg/kg 体重/日、F_1 雄：8.2 mg/kg 体重/日、F_1 雌：8.9 mg/kg 体重/日）であ

[3] 体重比重量を比重量という(以下同じ)。

ると考えられた。繁殖能に対する影響は認められなかった。（参照 3、4、9）

（2）発生毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌 25 匹）の妊娠 7～17 日に強制経口（原体：0、50、150、500 及び 750 mg/kg 体重/日、溶媒：1%MC）投与し、発生毒性試験が実施された。

母動物では、750 mg/kg 体重/日投与群の 4 例及び 500 mg/kg 体重/日投与群の 1 例で体表及び眼の褪色、立毛、不整呼吸、膣赤色分泌物（出血）等の所見が認められたため切迫と殺された。これらの動物では、剖検で子宮内出血、消化管内容物の血液混在、血液の希薄化及び淡色化等の所見がみられたが、子宮内には生存胚が認められた。750 mg/kg 体重/日投与群の生存例では、妊娠子宮重量減少、着床後胚死亡増加及び生存胎児数減少がみられた。その他の投与群では、検体投与の影響は認められなかった。

胎児では、750 mg/kg 体重/日投与群において、母動物に対する毒性に起因すると思われる骨格変異の発生頻度増加が認められた。

本試験における無毒性量は、母動物で 150 mg/kg 体重/日、胎児で 500 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 3、4、9）

（3）発生毒性試験（ウサギ）

NZW ウサギ（一群雌 18 例）の妊娠 6～18 日に強制経口（原体：0、30、60 及び 120 mg/kg 体重/日、溶媒：1%MC）投与し、発生毒性試験が実施された。

母動物では、120 mg/kg 体重/日投与群の 5 例で著しい体重低下、摂餌量低下及び流産が認められたため、切迫と殺された。同群の生存動物では一過性の摂餌量低下、3 例で羊水の褐色化が認められた。

胎児では、120 mg/kg 体重/日投与群で過剰肋骨の発生頻度に軽度な増加がみられたが、母動物に対する毒性に伴う一過性の変化と考えられた。

本試験の無毒性量は、母動物及び胎児で 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 3、4、9）

１３．遺伝毒性試験

アセキノシル（原体）、代謝物及び原体混在物の細菌を用いた DNA 修復試験及び復帰突然変異試験、チャイニーズハムスター肺由来培養細胞株（CHL）を用いた染色体異常試験並びにマウスを用いた小核試験が実施された。結果は表 15 及び表 16 に示されている。

アセキノシル原体を用いた試験の結果はいずれも陰性であった。代謝物 AKM-05 のチャイニーズハムスター肺由来培養細胞株（CHL）を用いた染色体異常試験において、代謝活性化系存在下で染色体構造異常発現率の軽微な増加が認められたが、マウス骨髄細胞を用いた *in vivo* 小核試験では陰性であり、ラッ

ト及びマウスの試験で発がん性も認められなかったことも考慮すると、生体にとって特段問題となるような遺伝毒性はないと考えられた。（参照 3、4、9）

表 15　遺伝毒性試験概要（原体）

試験		対象	処理濃度・投与量	結果
in vitro	DNA 修復試験	*Bacillus subtilis*（H17、M45 株）	34.4~1,110 μg/disk（-S9） 17.2~550 μg/disk（+S9）	陰性
	復帰突然変異試験	*Salmonella typhimurium*（TA98、TA100、TA1535、TA1537 株） *Escherichia coli*（WP2*uvr*A 株）	＜*S. typhimurium*＞ 9.77~625 μg/ plate（-S9） 19.5~2,500 μg/ plate（+S9） ＜*E.coli*＞ 156~5,000 μg/ plate（+/-S9）	陰性 [1]
	染色体異常試験	チャイニーズハムスター肺由来培養細胞株(CHL)	150~1,200 μg/mL（-S9、24 時間及び 48 時間） 481~3,850 μg/mL（+S9、6 時間）	陰性
in vivo	小核試験	ICR マウス骨髄細胞（一群雌雄各 15 匹）	0、1,250、2,500、5,000 mg/kg 体重（1 回経口投与）	陰性

注）+/-S9：代謝活性化系存在下及び非存在下。 [1]：*S. typhimurium* では、156 μg/ plate 以上（-S9）及び 625 μg/ plate 以上（+S9）で結晶析出、*E.coli* では 156 μg/ plate（-S9）の 1 回目を除きすべての濃度で結晶析出。

表 16　遺伝毒性試験概要（代謝物及び原体混在物）

被験物質	試験	対象	処理濃度・投与量	結果
代謝物 AKM-05	復帰突然変異試験	*S.typhimurium*（TA98、TA100、TA1535、TA1537 株） *E.coli*（WP2*uvrA* 株）	156~5,000 μg/plate（+/-S9）	陰性 [1]
	染色体異常試験	チャイニーズハムスター肺由来培養細胞株(CHL)	8.98~71.9 μg/mL（-S9、24 時間） 4.49~35.9 μg/mL（-S9、48 時間） 575~2,300 μg/mL（-S9、6 時間） 575~2,300 μg/mL（+S9、6 時間）	陽性
	小核試験（*in vivo*）	DBF_1 マウス骨髄細胞（一群雄 5 匹）	0、2,000 mg/kg 体重（2 回経口投与）	陰性
代謝物 AKM-18	復帰突然変異試験	*S. typhimurium*（TA98、TA100、TA1535、TA1537 株） *E.coli*（WP2*uvrA* 株）	＜*S. typhimurium*＞ 3.13~100 μg/plate（-S9） 15.6~500 μg/plate（+S9） ＜*E.coli*＞ 313~5,000 μg/plate（+/-S9）	陰性
	染色体異常試験	チャイニーズハムスター肺由来培養細胞株(CHL)	15~60 μg/mL（-S9、6 時間、24 時間及び 48 時間） 15~60 μg/mL（+S9、6 時間）	陰性
原体混在物 ADsNQ	復帰突然変異試験	*S.typhimurium*（TA98、TA100、TA1535、TA1537 株） *E.coli*（WP2*uvrA* 株）	＜*S. typhimurium*＞ TA100、TA1535 株 2.44~313 μg/plate（-S9） 39.1~5,000 μg/plate（+S9） TA98 株 9.77~1,250 μg/plate（-S9）	陰性 [2]

			39.1～5,000 μg/plate（+S9） TA1537 株 39.1～5,000 μg/plate（-S9） 2.44～156 μg/plate（+S9） <*E.coli*> 156~5,000 μg/plate（+/-S9）	
	染色体異常試験	チャイニーズハムスター肺由来培養細胞株(CHL)	75.0~600 μg/mL（-S9、24 時間） 25.0~200 μg/mL（-S9、48 時間） 300~4,000 μg/mL（+S9、6 時間）	陰性

1)：すべての濃度で結晶析出。2)：+/-S9 のすべての菌株において 39.1 μg/plate 以上で結晶析出。

１４．その他の試験

（１）原体混在物 ADsNQ の毒性確認試験

ラットにおいて、90 日間亜急性毒性試験［10.(1)］では高用量群で出血が認められたが、急性毒性試験［8］では認められなかった。しかし、アセキノシル原体中の主要混在物である ADsNQ は、急性毒性試験［8］でラットに出血を誘発した。アセキノシル原体の連続投与で認められた出血に対する ADsNQ の関与について検討するために、Fischer ラット（一群雄 6 匹）に 7 日間混餌（アセキノシル原体：2,500 ppm、ADsNQ：25 及び 250 ppm）投与し、検討試験が実施された。

その結果、アセキノシル投与群では PT 及び APTT の延長傾向が認められたが、ADsNQ 投与群では PT 及び APTT の変化が認められなかった。出血性変化はいずれの投与群でも認められなかった。

ラットを用いた 90 日間亜急性毒性試験では、3,200 及び 1,600 ppm 投与群の第 1 週には出血を示唆する所見が観察された。この試験では純度 96.5%のアセキノシル原体が使用された。アセキノシル原体中には通常 1%以下の ADsNQ が含有されるため、本試験で設定した 250 ppm 投与群の ADsNQ は、ラットの亜急性毒性試験の最高用量群（3,200 ppm）で投与された ADsNQ 濃度よりも高い用量であった。

したがって、原体中に共存する量に相当する ADsNQ の単独反復投与では、ラットに出血性変化を誘起しないと考えられた。（参照 9）

（２）AKM-05 の毒性について

EPA では AKM-05 は植物体内運命試験で 10%TRR を超えなかったものの、ナフトキノン骨格を有していることから、血液凝固に影響するとして、暴露評価対象物質としている。(参照 3)

Ⅲ. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて、農薬「アセキノシル」の食品健康影響評価を実施した。なお、今回国内作物残留試験（きく（葉））、海外作物残留試験（ホップ）等が新たに提出された。

動物体内運命試験の結果、アセキノシルの吸収率は低用量投与群で 27～48%、高用量投与群で 5～7%であると推定された。吸収されたアセキノシルは消化管、肝、リンパ節、腎に比較的高く分布したが、蓄積性は認められなかった。主に糞中から排泄され、親化合物の他、主要代謝物として AKM-05 及び AKM-18 が認められた。尿中の主要代謝物は AKM-14 及び AKM-15 であり、これらは酸化すると赤褐色に変化した。

植物体内運命試験の結果、アセキノシルの植物体への吸収及び果実への移行性は低く、また大部分が親化合物として存在していた。主要代謝物は AKM-05 及び AKM-18 であったが、いずれも 10%TRR 以下であった。

アセキノシル及び代謝物 AKM-05 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、最大残留値は、国内ではそれぞれ最終散布（2 回散布）7 日後に収穫した茶（荒茶）の 14.6 及び 18.9 mg/kg、海外ではそれぞれ最終散布 21 日後に収穫したホップの 9.7 及び 2.7 mg/kg であった。

各種毒性試験結果から、アセキノシル投与による影響は主に血液凝固系に認められた。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び生体にとって問題となるような遺伝毒性は認められなかった。

各種試験結果から、農産物中の暴露評価対象物質をアセキノシル（親化合物）及び代謝物 AKM-05 と設定した。

各試験の無毒性量等は表 17 に示されている。

食品安全委員会は、各試験で得られた無毒性量のうち最小値がラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験の 2.25 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 0.022 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

ADI	0.022 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)	2.25 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

表 17　各試験における無毒性量等の比較

動物種	試験	投与量（mg/kg 体重/日）	無毒性量（mg/kg 体重/日）[1]		
			米国	食品安全委員会	農薬抄録（参考）
ラット	90 日間亜急性毒性試験	0、100、400、1,600、3,200 ppm 雄：0、7.57、30.4、120、253[2] 雌：0、8.27、32.2、129、286[2]	雄：30.4　雌：32.2 雌雄：APTT 延長等	雄：30.4　雌：32.2 雌雄：APTT 延長等	雄：30.4　雌：32.2 雌雄：APTT 延長等
	2 年間慢性毒性/発がん性併合試験	0、50、200、800、1,600 ppm 雄：0、2.25、9.02、36.4、74.0 雌：0、2.92、11.6、46.2、93.6	雄：2.25　雌：46.2 雌雄：眼球腫大（凝血障害） （発がん性は認められない）	雄：2.25　雌：11.6 雄：眼球腫大 雌：脾のうっ血 （発がん性は認められない）	雄：9.02　雌：11.6 雄：PT 延長 雌：脾のうっ血 （発がん性は認められない）
	2 世代繁殖試験	0、100、800、1,500 ppm P 雄：0、7.3、58.9、111 P 雌：0、8.7、69.2、134 F_1 雄：0、8.2、65.5、124 F_1 雌：0、8.9、70.4、136	親動物 雄：7.3　雌：134 児動物 雄：7.3　雌：8.7 親動物：雄で出血 児動物：出血、腫脹及び死亡率増加等 （繁殖能に対する影響は認められない）	親動物 P 雄：7.3　F_1 雄：8.2 P 雌：69.2　F_1 雌：70.4 児動物 P 雄：7.3　F_1 雄：8.2 P 雌：8.7　F_1 雌：8.9 親動物：雄で出血及び膨張、雌で脾臓絶対重量増加 児動物：出血、腫脹及び死亡等 （繁殖能に対する影響は認められない）	親動物 P 雄：58.9　F_1 雄：65.5 P 雌：69.2　F_1 雌：70.4 児動物 P 雄：7.3　F_1 雄：8.2 P 雌：8.7　F_1 雌：8.9 親動物：脾絶対重量増加等 児動物：出血、腫脹及び死亡等 （繁殖能に対する影響は認められない）
	発生毒性試験	0、50、150、500、750	母動物：150　胎児：500 母動物：内出血徴候等 胎　児：吸収胚増加	母動物：150　胎児：500 母動物：着床後胚死亡増加等 胎　児：骨格変異の発生頻度増加 （催奇形性は認められない）	母動物：150　胎児：500 母動物：着床後胚死亡増加等 胎　児：骨格変異の発生頻度増加 （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、100、500、1,000 ppm 雄：0、16、81、151 雌：0、21、100、231	雄：16　雌：21 雌雄：肝細胞空胞化	雄：16　雌：21 雌雄：肝細胞空胞化	
	18 か月間発がん性試験	0、20、50、150、500 ppm 雄：0、2.7、7.0、20.3、66.0 雌：0、3.5、8.7、26.3、	雄：2.7　雌：3.5 雌雄：肝細胞の褐色色素沈着及び血管周囲の炎症	雄：2.7　雌：3.5 雌雄：肝マクロファージ褐色色素沈着等	雄：2.7　雌：3.5 雌雄：肝マクロファージ色素沈着等

動物種	試験	投与量（mg/kg 体重/日）	無毒性量（mg/kg 体重/日）1)		
			米国	食品安全委員会	農薬抄録（参考）
		86.0	性肝細胞等（発がん性は認められない）	（発がん性は認められない）	（発がん性は認められない）
ウサギ	発生毒性試験	0、30、60、120	母動物及び胎児：60 母動物：切迫と殺に至るような体重低下等 胎　児：完全吸収胚増加	母動物及び胎児：60 母動物：著しい体重低下、接餌量低下、流産等 胎　児：過剰肋骨の発生頻度に軽度な増加（催奇形性は認められない）	母動物及び胎児：60 母動物：羊水の褐色化．等 胎　児：過剰肋骨の発生頻度増加（催奇形性は認められない）
イヌ	90 日間亜急性毒性試験	0、40、160、640、1,000	雄：40　雌：40 雌雄：体重増加抑制等	雄：40　雌：40 雌雄：体重増加抑制等	雄：40　雌：40 雌雄：体重増加抑制等
	1 年間慢性毒性試験	0、5、20、80、320	雄：80　雌：80 雌雄：切迫と殺（食欲不振、体重低下のため）	雄：5　雌：20 雌雄：PLT 増加等	雄：5　雌：5 雌雄：PLT 増加等
ADI			NOAEL：2.7 UF：100 cRfD：0.027	NOAEL：2.25 SF：100 ADI：0.022	NOAEL：2.7 SF：100 ADI：0.027
ADI 設定根拠資料			マウス 18 か月間発がん性試験	ラット 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験	マウス 18 か月発がん性試験

NOAEL：無毒性量　SF：安全係数　ADI：一日摂取許容量　UF：不確実係数　cRfD：慢性参照用量

1)：無毒性量欄には、最小毒性量で認められた主な毒性所見等を記した。

2)：全例が切迫と殺されたため、死亡時までの平均検体摂取量

＜別紙１：代謝物/分解物/原体混在物略称＞

略称		化学名
代謝物及び分解物	AKM-05	3-dodecyl-2-hydroxy-1,4-naphthoquinone
	AKM-08	2-hydroxy-3-(2-oxododecyl)-1,4-naphthoquinone
	AKM-14	2-hydroxy-3-butanoic acid-1,4-naphthalenedione
	AKM-15	2-hydroxy-3-hexanoic acid-1,4-naphthalenedione
	AKM-18	2-(1,2-dioxotetradecyl)-benzoic acid
	AKM-A1	AKM-05 のドデシル側鎖 2 位メチレン基の水酸化体
	AKM-B2	アセキノシルのドデシル側鎖 2 位メチレン基の水酸化体
	AKM-B3	AKM-A1 のケトン体
	2-CBAA	2-carboxy-α-oxo-benzene acetic acid
原体混在物	ADsNQ	(原体混在物)

＜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
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))
APTT	活性化部分トロンボプラスチン時間
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
C_{max}	最高濃度
Cre	クレアチニン
DMSO	ジメチルスルホキシド
FFA	遊離脂肪酸
Fib	フィブリノーゲン
Glob	グロブリン
LC_{50}	半数致死濃度
LD_{50}	半数致死量
Lym	リンパ球
MC	メチルセルロース
Neu	好中球
PCNA	増殖性細胞核抗原
PL	リン脂質
PLT	血小板数
PT	プロトロンビン時間
$T_{1/2}$	消失半減期
TAR	総投与（処理）放射能
T.Chol	総コレステロール
TG	トリグリセリド
T_{max}	最高濃度到達時間
TP	総蛋白質
TRR	総残留放射能
WBC	白血球

＜別紙３：作物残留試験成績（国内）＞

作物名 (栽培形態) (分析部位) 試験年度	使用量 (g ai/ha)	使用回数	経過日数	残留値 (mg/kg)									
				公的分析機関					社内分析機関				
				アセキノシル		AKM-05		合計	アセキノシル		AKM-05		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	
温州みかん (施設、無袋) (果肉) 平成７年	750	0	-	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
		2	7	0.01	0.01	<0.02	<0.02	0.03	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.03
		2	14	0.01	0.01	<0.02	<0.02	0.03	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.03
		2	21	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
		2	30	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
	900	0	-	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
		2	7	0.01	0.01	<0.02	<0.02	0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
		2	14	0.01	0.01	<0.02	<0.02	0.03	0.01	0.01	<0.01	<0.01	0.02
		2	21	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
		2	30	0.01	0.01	<0.02	<0.02	0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
温州みかん (施設、無袋) (果皮) 平成７年	750	0	-	<0.02	<0.02	<0.06	<0.06	<0.08	<0.02	<0.02	<0.05	<0.05	<0.07
		2	7	1.80	1.76	<0.06	<0.06	1.82	1.63	1.60	0.14	0.14	1.74
		2	14	1.76	1.76	<0.06	<0.06	1.82	1.82	1.76	0.16	0.16	1.92
		2	21	1.08	1.06	<0.06	<0.06	1.12	0.72	0.67	0.07	0.06	0.73
		2	30	0.50	0.50	<0.06	<0.06	0.56	0.57	0.56	0.06	0.06	0.62
	900	0	-	<0.02	<0.02	<0.06	<0.06	<0.08	<0.02	<0.02	<0.05	<0.05	<0.07
		2	7	1.88	1.85	0.74	0.74	2.59	1.08	1.06	0.50	0.48	1.54
		2	14	2.65	2.62	0.38	0.38	3.00	2.55	2.54	0.47	0.46	3.00
		2	21	2.20	2.20	0.19	0.18	2.38	0.86	0.85	0.21	0.20	1.05
		2	30	1.61	1.60	0.17	0.16	1.76	0.94	0.92	0.18	0.17	1.09
りんご (露地、無袋) (果実) 平成７年	750	0	-	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
		2	6	0.18	0.18	<0.02	<0.02	0.20	0.19	0.18	<0.01	<0.01	0.19
		2	14	0.17	0.16	<0.02	<0.02	0.18	0.18	0.18	<0.01	<0.01	0.19
		2	22	0.15	0.14	<0.02	<0.02	0.16	0.20	0.20	<0.01	<0.01	0.21
		2	30	0.17	0.16	<0.02	<0.02	0.18	0.22	0.22	<0.01	<0.01	0.23
		0	-	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
		2	7	0.25	0.24	0.02	0.02	0.26	0.24	0.24	0.01	0.01	0.25
		2	14	0.17	0.16	0.02	0.02	0.18	0.15	0.14	<0.01	<0.01	0.15
		2	21	0.09	0.08	<0.02	<0.02	0.10	0.10	0.10	<0.01	<0.01	0.11
		2	30	0.06	0.06	<0.02	<0.02	0.08	0.12	0.12	<0.01	<0.01	0.13
夏みかん (露地、無袋) (果肉) 平成７年	600	0	-	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
		2	7	0.01	0.01	<0.02	<0.02	0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
		2	16	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
		2	21	0.01	0.01	<0.02	<0.02	0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
		2	30	0.01	0.01	<0.02	<0.02	0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
		2	44	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
	900	0	-	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
		2	7	0.03	0.03	<0.02	<0.02	0.05	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
		2	14	0.01	0.01	<0.02	<0.02	0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
		2	21	0.01	0.01	<0.02	<0.02	0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
		2	30	0.01	0.01	<0.02	<0.02	0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
		2	45	0.01	0.01	<0.02	<0.02	0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02

作物名 (栽培形態) (分析部位) 試験年度	使用量 (g ai/ha)	使用回数	経過日数	残留値 (mg/kg)									
				公的分析機関					社内分析機関				
				アセキノシル		AKM-05		合計	アセキノシル		AKM-05		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	
夏みかん (露地、無袋) (果皮) 平成7年	600	0	-	<0.02	<0.02	<0.03	<0.03	<0.05	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.04
		2	7	2.45	2.42	0.08	0.08	2.50	1.93	1.90	0.16	0.16	2.06
		2	16	1.26	1.24	0.04	0.04	1.28	1.31	1.28	0.12	0.12	1.40
		2	21	1.93	1.88	0.07	0.07	1.95	1.64	1.64	0.12	0.12	1.76
		2	30	1.30	1.26	0.04	0.04	1.30	1.67	1.63	0.16	0.16	1.79
		2	44	0.83	0.80	0.03	0.03	0.83	0.31	0.30	0.05	0.04	0.34
	900	0	-	<0.02	<0.02	<0.03	<0.03	<0.05	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.04
		2	7	1.36	1.34	0.04	0.04	1.38	1.02	0.98	0.10	0.10	1.08
		2	14	0.80	0.79	0.03	0.03	0.82	0.95	0.92	0.08	0.08	1.00
		2	21	1.15	1.14	0.03	0.03	1.17	0.65	0.62	0.06	0.06	0.68
		2	30	0.66	0.66	0.03	0.03	0.69	0.55	0.54	0.06	0.06	0.60
		2	45	0.62	0.60	0.03	0.03	0.63	0.57	0.54	0.05	0.05	0.59
夏みかん (露地、無袋) (果実) 平成7年	600	0	-		<0.02		<0.03	<0.05		<0.02		<0.02	<0.04
		2	7		0.88		0.03	0.91		0.68		0.06	0.74
		2	16		0.45		<0.03	0.48		0.46		0.04	0.50
		2	21		0.63		0.03	0.66		0.56		0.04	0.60
		2	30		0.40		<0.03	0.43		0.55		0.05	0.60
		2	44		0.29		<0.03	0.32		0.11		0.02	0.13
	900	0	-		<0.02		<0.03	<0.05		<0.02		<0.02	<0.04
		2	7		0.41		<0.03	0.44		0.26		0.03	0.29
		2	14		0.24		<0.03	0.27		0.24		0.02	0.26
		2	21		0.33		<0.03	0.36		0.16		0.02	0.18
		2	30		0.21		<0.03	0.24		0.20		0.02	0.22
		2	45		0.19		<0.03	0.22		0.14		<0.02	0.16
夏みかん (露地、無袋) (果肉) 平成9年	750	0	-	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
		2	14	0.01	0.01	<0.02	<0.02	0.03	0.01	0.01	<0.01	<0.01	0.02
		2	21	0.01	0.01	<0.02	<0.02	0.03	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.03
		2	30	0.01	0.01	<0.02	<0.02	0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
		2	45	0.02	0.02	<0.02	<0.02	0.04	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
	600	0	-	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
		2	14	0.03	0.03	<0.02	<0.02	0.05	0.03	0.03	<0.01	<0.01	0.04
		2	21	0.01	0.01	<0.02	<0.02	0.03	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.03
		2	30	0.01	0.01	<0.02	<0.02	0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
		2	45	0.01	0.01	<0.02	<0.02	0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
夏みかん (露地、無袋) (果皮) 平成9年	750	0	-	<0.02	<0.02	<0.03	<0.03	<0.05	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.04
		2	14	1.83	1.80	0.15	0.15	1.95	1.60	1.54	0.11	0.10	1.64
		2	21	1.42	1.39	0.08	0.08	1.47	1.74	1.58	0.13	0.12	1.70
		2	30	1.90	1.83	0.11	0.11	1.94	1.60	1.60	0.10	0.09	1.69
		2	45	1.29	1.25	0.08	0.07	1.32	1.28	1.18	0.12	0.11	1.29
	600	0	-	<0.02	<0.02	<0.03	<0.03	<0.05	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.04
		2	14	1.12	1.10	0.11	0.11	1.21	1.54	1.49	0.15	0.15	1.64
		2	21	0.97	0.96	0.11	0.11	1.07	1.39	1.34	0.14	0.14	1.48
		2	30	1.24	1.24	0.11	0.11	1.35	0.76	0.74	0.12	0.12	0.86
		2	45	0.53	0.53	0.22	0.22	0.75	0.67	0.64	0.40	0.40	1.04
夏みかん (露地、無袋) (果実) 平成9年	750	0	-		<0.02		<0.03	<0.05		<0.02		<0.02	<0.04
		2	14		0.60		0.04	0.64		0.50		0.03	0.53
		2	21		0.45		0.03	0.48		0.53		0.04	0.57
		2	30		0.54		0.03	0.57		0.51		0.03	0.54
		2	45		0.40		0.03	0.43		0.42		0.04	0.46
	600	0	-		<0.02		<0.03	<0.05		<0.02		<0.02	<0.04
		2	14		0.35		0.03	0.38		0.47		0.05	0.52
		2	21		0.31		0.03	0.34		0.44		0.04	0.48
		2	30		0.34		0.03	0.37		0.21		0.03	0.24
		2	45		0.16		0.07	0.23		0.19		0.12	0.31

作物名 (栽培形態) (分析部位) 試験年度	剤型(ai) 希釈倍数 使用量 使用方法	使用回数	経過日数	残留値 (mg/kg)									
				公的分析機関					社内分析機関				
				アセキノシル		AKM-05		合計	アセキノシル		AKM-05		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	
レモン (露地、無袋) (果実) 平成7年	750	0	-						<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
		2	8						0.34	0.34	0.05	0.05	0.39
		2	14						0.35	0.35	0.06	0.06	0.41
		2	22						0.23	0.23	0.04	0.04	0.27
		2	28						0.20	0.19	0.05	0.05	0.24
		2	42						0.15	0.15	0.04	0.04	0.19
かぼす (露地、無袋) (果実) 平成7年	600	0	-						<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
		2	7						0.22	0.22	0.07	0.07	0.29
		2	14						0.14	0.13	0.04	0.04	0.17
		2	21						0.05	0.05	0.02	0.02	0.07
		2	31						0.05	0.04	0.02	0.02	0.06
		2	43						0.02	0.02	0.02	0.02	0.04
すだち (露地、無袋) (果実) 平成7年	750	0	-						<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
		2	7						0.39	0.39	0.07	0.07	0.46
		2	14						0.26	0.25	0.04	0.04	0.29
		2	21						0.15	0.14	0.02	0.02	0.16
		2	28						0.14	0.14	0.02	0.02	0.16
		2	44						0.05	0.05	0.02	0.02	0.07
なし (露地、無袋) (果実) 平成7年	600	0	-	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
		2	7	0.49	0.48	0.02	0.02	0.50	0.76	0.75	<0.02	<0.02	0.77
		2	14	0.14	0.14	<0.02	<0.02	0.16	0.33	0.33	0.04	0.04	0.37
		2	21	0.10	0.10	0.02	0.02	0.12	0.14	0.14	0.02	0.02	0.16
		2	28	0.05	0.05	<0.02	<0.02	0.07	0.08	0.08	0.02	0.02	0.10
	750	0	-	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
		2	7	0.16	0.16	<0.02	<0.02	0.18	0.26	0.26	0.02	0.02	0.28
		2	14	0.11	0.10	0.02	0.02	0.12	0.19	0.18	0.02	0.02	0.20
		2	21	0.04	0.04	<0.02	<0.02	0.06	0.06	0.06	0.02	0.02	0.08
		2	28	0.02	0.02	<0.02	<0.02	0.04	0.04	0.04	<0.02	<0.02	0.06
なし (露地、無袋) (果実) 平成8年	750	0	-	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
		2	7	0.33	0.33	0.02	0.02	0.35	0.34	0.32	<0.01	<0.01	0.33
		2	14	0.15	0.15	<0.02	<0.02	0.17	0.16	0.15	<0.01	<0.01	0.16
		2	21	0.08	0.08	<0.02	<0.02	0.10	0.05	0.05	<0.01	<0.01	0.06
		2	28	0.05	0.05	<0.02	<0.02	0.07	0.05	0.04	<0.01	<0.01	0.05
	600	0	-	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
		2	7	0.22	0.22	0.02	0.02	0.24	0.31	0.30	<0.01	<0.01	0.31
		2	14	0.20	0.20	0.02	0.02	0.22	0.10	0.10	<0.01	<0.01	0.11
		2	21	0.10	0.10	0.02	0.02	0.12	0.06	0.06	<0.01	<0.01	0.07
		2	28	0.07	0.07	<0.02	<0.02	0.09	0.04	0.04	<0.01	<0.01	0.05
なし (露地、無袋) (果実) 平成13年	750	0	-	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
		1	1	0.43	0.42	<0.02	<0.02	0.44	0.32	0.32	<0.02	<0.02	0.34
		1	3	0.32	0.32	<0.02	<0.02	0.34	0.24	0.24	<0.02	<0.02	0.26
		1	7	0.17	0.16	<0.02	<0.02	0.18	0.16	0.16	<0.02	<0.02	0.18
		0	-	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
		1	1	0.16	0.16	<0.02	<0.02	0.18	0.13	0.13	<0.02	<0.02	0.15
		1	3	0.13	0.13	<0.02	<0.02	0.15	0.09	0.09	<0.02	<0.02	0.11
		1	7	0.08	0.08	<0.02	<0.02	0.10	0.06	0.06	<0.02	<0.02	0.08

作物名 (栽培形態) (分析部位) 試験年度	剤型(ai) 希釈倍数 使用量 使用方法	使用回数	経過日数	残留値 (mg/kg)									
				公的分析機関					社内分析機関				
				アセキノシル		AKM-05		合計	アセキノシル		AKM-05		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	
もも (露地、無袋) (果実) 平成8年	750	0	-	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
		2	1	0.01	0.01	<0.02	<0.02	0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
		2	3	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
		2	7	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
		2	14	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
	600	0	-	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
		2	1	0.02	0.02	<0.02	<0.02	0.04	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
		2	3	0.02	0.02	<0.02	<0.02	0.04	0.03	0.03	<0.01	<0.01	0.04
		2	7	0.01	0.01	<0.02	<0.02	<0.03	0.01	0.01	<0.01	<0.01	0.02
		2	14	0.01	0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
もも (露地、無袋) (果皮) 平成8年	750	0	-	<0.02	<0.02	<0.03	<0.03	<0.05	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.04
		2	1	4.40	4.33	0.72	0.69	5.02	1.89	1.86	0.52	0.52	2.38
		2	3	2.50	2.46	0.66	0.65	3.11	0.93	0.87	0.43	0.41	1.28
		2	7	1.57	1.57	0.49	0.49	2.06	0.88	0.86	0.35	0.34	1.20
		2	14	0.65	0.63	0.19	0.19	0.82	0.55	0.53	0.26	0.26	0.79
	600	0	-	0.02	0.02	<0.03	<0.03	0.05	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.04
		2	1	6.68	6.54	0.40	0.40	6.94	4.58	4.40	0.39	0.38	4.78
		2	3	4.05	3.92	0.59	0.55	4.49	3.95	3.90	0.49	0.49	4.39
		2	7	3.64	3.62	0.39	0.39	4.01	1.53	1.52	0.18	0.17	1.69
		2	14	2.39	2.32	0.25	0.24	2.56	1.09	1.06	0.03	0.03	1.09
おうとう (施設) (果実) 平成8年	750	0	-	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
		2	7	0.28	0.27	0.03	0.03	0.30	0.38	0.38	0.06	0.06	0.44
		2	14	0.14	0.14	0.02	0.02	0.16	0.14	0.14	0.03	0.03	0.17
		2	21	0.08	0.08	0.02	0.02	0.10	0.08	0.08	0.01	0.01	0.09
		2	28	0.02	0.02	<0.02	<0.02	0.04	0.03	0.02	<0.01	<0.01	0.03
		0	-	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
		2	7	0.47	0.47	0.03	0.02	0.49	0.53	0.52	0.05	0.05	0.57
		2	14	0.26	0.25	0.03	0.02	0.27	0.20	0.20	0.04	0.04	0.24
		2	21	0.12	0.12	0.02	0.02	0.14	0.09	0.08	0.01	0.01	0.09
		2	28	0.09	0.09	0.02	0.02	0.11	0.07	0.07	0.01	0.01	0.08
なす (施設) (果実) 平成7年	300	0	-	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
		2	1	0.44	0.44	0.06	0.05	0.49	0.42	0.41	0.06	0.04	0.45
		2	3	0.28	0.27	0.03	0.02	0.29	0.34	0.34	0.03	0.03	0.37
		2	7	0.10	0.10	0.02	0.02	0.12	0.10	0.10	0.02	0.02	0.12
		0	-	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
		2	1	0.30	0.30	0.03	0.03	0.33	0.33	0.32	0.04	0.03	0.35
		2	3	0.30	0.30	0.04	0.04	0.34	0.26	0.26	0.06	0.06	0.32
		2	7	0.17	0.17	0.02	0.02	0.19	0.14	0.14	0.02	0.02	0.16
なす (施設) (果実) 平成9年	300	0	-	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
		2	1	0.06	0.06	0.03	0.02	0.08	0.16	0.16	0.07	0.07	0.23
		2	3	0.12	0.12	0.04	0.04	0.16	0.07	0.07	0.02	0.02	0.09
		2	7	0.04	0.04	0.02	0.02	0.06	0.05	0.05	0.02	0.02	0.07
		0	-	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
		2	1	0.29	0.28	0.04	0.04	0.32	0.17	0.16	0.07	0.07	0.23
		2	3	0.19	0.18	0.03	0.03	0.21	0.13	0.13	0.04	0.04	0.17
		2	7	0.15	0.14	0.02	0.02	0.16	0.09	0.08	0.03	0.03	0.11
すいか (施設) (果実) 平成8年	300	0	-	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
		2	1	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
		2	3	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
		2	7	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
		0	-	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
		2	1	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
		2	3	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
		2	7	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03

作物名 (栽培形態) (分析部位) 試験年度	使用量 (g ai/ha)	使用回数	経過日数	残留値 (mg/kg)									
				公的分析機関					社内分析機関				
				アセキノシル		AKM-05		合計	アセキノシル		AKM-05		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	
メロン (施設) (果実) 平成8年	300	0	-	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
		2	1	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
		2	3	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
		2	7	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
	525	0	-	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
		2	1	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
		2	3	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
		2	7	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
茶 (露地・ 簡易被覆) (荒茶) 平成7年	600	0	-	<0.05	<0.05	<0.2	<0.2	<0.3	<0.05	<0.05	<0.1	<0.1	<0.2
		2	7	14.6	14.4	18.9	18.5	32.9	13.4	13.4	14.6	14.4	27.8
		2	14	3.26	3.19	5.4	5.3	8.5	3.17	3.08	4.1	4.0	7.1
		2	21	0.19	0.19	0.6	0.6	0.8	0.19	0.19	0.5	0.5	0.7
		0	-	<0.05	<0.05	<0.2	<0.2	<0.3	<0.05	<0.05	<0.1	<0.1	<0.2
		2	7	1.24	1.24	3.6	3.6	4.8	1.58	1.52	2.4	2.4	3.9
		2	14	0.29	0.28	0.7	0.7	1.0	0.23	0.22	0.6	0.6	0.8
		2	21	<0.05	<0.05	<0.2	<0.2	<0.3	<0.05	<0.05	<0.1	<0.1	<0.2
茶 (露地・ 簡易被覆) (荒茶) 平成9年	600	0	-	<0.05	<0.05	<0.2	<0.2	<0.3	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.1
		2	7	0.88	0.88	2.7	2.7	3.6	0.80	0.78	1.81	1.78	2.6
		2	14	0.16	0.14	0.2	0.2	0.3	0.14	0.14	0.15	0.14	0.3
		2	21	0.09	0.09	0.2	0.2	0.3	0.14	0.14	0.09	0.08	0.2
		0	-	<0.05	<0.05	<0.2	<0.2	<0.3	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.1
		2	7	5.15	4.93	9.7	9.4	14.3	4.67	4.62	1.55	1.46	6.1
		2	14	3.31	3.28	3.2	3.2	6.5	3.36	3.30	1.19	1.18	4.5
		2	21	0.79	0.76	0.8	0.8	1.6	0.75	0.74	0.45	0.42	1.2
きゅうり (施設) (果実) 平成10年	300	0	-	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
		2	1	0.04	0.04	0.03	0.03	0.07	0.06	0.06	0.02	0.02	0.08
		2	3	0.02	0.02	0.02	0.02	0.04	0.01	0.01	<0.02	<0.02	0.03
		2	7	0.01	0.01	<0.02	<0.02	0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
	375	0	-	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
		2	1	0.04	0.04	0.02	0.02	0.06	0.09	0.09	0.02	0.02	0.11
		2	3	0.07	0.07	0.02	0.02	0.09	0.04	0.04	<0.02	<0.02	0.06
		2	7	0.01	0.01	<0.02	<0.02	0.03	0.01	0.01	<0.02	<0.02	0.03
ぶどう (施設) (果実) 平成11年	450	0	-	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
		1	7[a]	0.14	0.14	0.12	0.11	0.25	0.20	0.20	0.15	0.13	0.33
		1	14	0.06	0.06	0.08	0.07	0.13	0.07	0.07	0.07	0.07	0.14
		1	21	0.03	0.03	0.02	0.02	0.05	0.04	0.04	0.04	0.04	0.08
		1	28	0.01	0.01	<0.02	<0.02	0.03	0.03	0.02	0.02	0.02	0.04
ぶどう (施設) (果実) 平成12年		0	-	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
		1	14	0.07	0.07	0.03	0.03	0.10	0.10	0.10	0.04	0.04	0.14
		1	21	0.03	0.03	0.02	0.02	0.05	0.02	0.02	0.02	0.02	0.04
		1	28	0.02	0.02	0.02	0.02	0.04	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
すもも (露地) (果実) 平成12年	450	0	-	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
		1	3	0.03	0.03	<0.02	<0.02	0.05	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.03
		1	7	0.02	0.02	<0.02	<0.02	0.04	0.03	0.03	<0.01	<0.01	0.04
		1	14	0.01	0.01	<0.02	<0.02	0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
		1	21	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
		0	-	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
		1	3	0.23	0.22	<0.02	<0.02	0.24	0.16	0.16	0.02	0.02	0.18
		1	7	0.26	0.26	0.02	0.02	0.28	0.13	0.12	0.02	0.02	0.14
		1	14	0.12	0.12	0.02	0.02	0.14	0.10	0.09	0.02	0.02	0.11
		1	21	0.05	0.05	<0.02	<0.02	0.07	0.05	0.04	0.01	0.01	0.05

作物名 (栽培形態) (分析部位) 試験年度	使用量 (g ai/ha)	使用回数	経過日数	残留値 (mg/kg)									
				公的分析機関					社内分析機関				
				アセキノシル		AKM-05		合計	アセキノシル		AKM-05		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	
さんしょう (露地) (果実) 平成16年	450	0	-						<0.05	<0.05	<0.06	<0.06	<0.2
		1	7[a]						2.43	2.40	0.12	0.12	2.5
		1	14[a]						0.82	0.81	0.06	0.06	0.9
		1	21[a]						0.72	0.72	0.06	0.06	0.8
		1	30						0.22	0.22	<0.06	<0.06	0.3
		1	44						0.06	0.06	<0.06	<0.06	0.2
		0	-						<0.05	<0.05	<0.06	<0.06	<0.2
		1	7[a]						3.92	3.92	0.21	0.21	4.1
		1	15[a]						1.24	1.21	0.07	0.07	1.3
		1	21[a]						2.92	2.85	0.12	0.11	3.0
		1	30						0.72	0.72	<0.06	<0.06	0.8
		1	45						0.48	0.48	<0.06	<0.06	0.5
		1	60						0.10	0.10	<0.06	<0.06	0.2
あけび (露地) (果実) 平成17年	750	0	-						<0.04	<0.04	<0.05	<0.05	<0.09
		1	3						0.44	0.44	0.07	0.07	0.51
		1	7						0.63	0.58	0.12	0.11	0.69
		1	14						0.40	0.38	0.05	0.05	0.43
		0	-						<0.04	<0.04	<0.05	<0.05	<0.09
		1	3						0.47	0.44	<0.05	<0.05	0.49
		1	7						0.76	0.74	0.07	0.07	0.81
		1	14						0.58	0.58	<0.05	<0.05	0.63
カボチャ (露地) (果実) 平成15年	375	0	-	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.10	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
		1	7	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.10	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
		1	14	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.10	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
		1	21	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.10	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
	300	0	-	<0.02	<0.02	<0.03	<0.03	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.10
		1	7	0.02	0.02	0.03	0.03	0.05	0.11	0.11	<0.05	<0.05	0.16
		1	14	<0.02	<0.02	<0.03	<0.03	<0.05	0.06	0.06	<0.05	<0.05	0.16
		1	21	<0.02	<0.02	<0.03	<0.03	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.10
ネクタリン (露地) (果実) 平成16年	600	0	-						<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
		1	3						0.23	0.22	0.15	0.14	0.36
		1	7						0.11	0.11	0.07	0.07	0.18
		1	14						0.03	0.03	0.02	0.02	0.05
	900	0	-						<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
		1	3						0.26	0.25	0.06	0.05	0.30
		1	7						0.15	0.15	0.06	0.06	0.21
		1	14						0.06	0.06	0.04	0.04	0.10
やまのいも (露地) (塊茎) 平成13年	450	0	-	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
		1	3	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
		1	7	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
		1	14	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
	300	0	-	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
		1	3	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
		1	7	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
		1	14	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
あずき (露地) (子実) 平成13年	225	0	-	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
		1	7	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
		1	14	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
		1	21	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
	450	0	-	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.03
		1	7	0.07	0.07	0.07	0.07	0.14	0.08	0.08	0.12	0.12	0.20
		1	14	0.02	0.02	0.03	0.03	0.05	0.02	0.02	0.09	0.09	0.11
		1	21	0.02	0.02	0.02	0.02	0.04	0.03	0.03	0.06	0.06	0.09

作物名 (栽培形態) (分析部位) 試験年度	剤型(ai) 希釈倍数 使用量 使用方法	使用回数	経過日数	残留値 (mg/kg)									
				公的分析機関					社内分析機関				
				アセキノシル		AKM-05		合計	アセキノシル		AKM-05		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	
レ　そ (施設) (葉) 平成17年	200	0	-						<0.1	<0.1	<0.2	<0.2	<0.3
		1	7[a]						27.7	27.3	2.3	2.3	29.6
		1	14[a]						12.3	12.2	1.0	1.0	13.2
		1	21						4.5	4.4	0.4	0.4	4.8
		0	-						<0.1	<0.1	<0.2	<0.2	<0.3
		1	7[a]						14.2	14.1	1.6	1.6	15.7
		1	14[a]						6.5	6.4	0.8	0.8	7.2
		1	21						2.0	2.0	0.3	0.2	2.2
いちご (施設) (果実) 平成18年	300	0	-	<0.02	<0.02	<0.03	<0.03	<0.05	<0.02	<0.02	<0.03	<0.03	<0.05
		1	1	0.41	0.40	0.03	0.03	0.43	0.39	0.38	0.03	0.03	0.41
		1	3	0.13	0.12	0.03	0.03	0.15	0.36	0.36	0.07	0.07	0.43
		1	7	0.08	0.08	<0.03	<0.03	0.11	0.14	0.14	<0.03	<0.03	0.17
		0	-	<0.02	<0.02	<0.03	<0.03	<0.05	<0.02	<0.02	<0.03	<0.03	<0.05
		1	1	0.63	0.62	0.03	0.03	0.65	0.51	0.49	0.03	0.03	0.52
		1	3	0.65	0.65	0.05	0.05	0.71	0.68	0.66	0.04	0.04	0.70
		1	7	0.32	0.32	0.03	0.03	0.35	0.35	0.34	0.03	0.03	0.37
パパイヤ (施設) (果実) 平成17年	300	0	-						<0.04	<0.04	<0.05	<0.05	<0.09
		1	3						0.26	0.26	<0.05	<0.05	0.31
		1	7						0.40	0.40	<0.05	<0.05	0.45
		1	14						0.34	0.32	0.07	0.07	0.39
	167	0	-						<0.04	<0.04	<0.05	<0.05	<0.09
		1	3						0.34	0.34	0.08	0.08	0.42
		1	7						0.04	0.03	0.09	0.08	0.12
		1	14						0.08	0.08	<0.05	<0.05	0.13
マンゴー (施設) (果実) 平成18年	450	0	-						<0.04	<0.04	<0.05	<0.05	<0.09
		1	7						<0.04	<0.04	0.13	0.13	0.17
		1	14						<0.04	<0.04	0.07	0.07	0.11
		1	21						<0.04	<0.04	<0.05	<0.05	<0.09
		0	-						<0.04	<0.04	<0.05	<0.05	<0.09
		1	3						<0.04	<0.04	0.15	0.15	0.19
		1	7						<0.04	<0.04	<0.05	<0.05	<0.09
		1	14						<0.04	<0.04	<0.05	<0.05	<0.09
ピーマン (施設) (果実) 平成19年	300	0	-	<0.02	<0.02	<0.03	<0.03	<0.05	<0.02	<0.02	<0.03	<0.03	<0.05
		1	1	0.53	0.52	0.03	0.03	0.55	0.77	0.76	0.03	0.03	0.79
		1	3	0.60	0.58	0.03	0.03	0.61	0.62	0.62	<0.03	<0.03	0.65
		1	7	0.50	0.49	0.03	0.03	0.52	0.36	0.36	0.03	0.03	0.39
	450	0	-	<0.02	<0.02	<0.03	<0.03	<0.05	<0.02	<0.02	<0.03	<0.03	<0.05
		1	1	0.91	0.90	0.08	0.08	0.98	0.88	0.88	0.07	0.07	0.95
		1	3	0.43	0.42	0.08	0.08	0.50	0.40	0.39	0.06	0.06	0.45
		1	7	0.22	0.21	0.04	0.04	0.25	0.19	0.18	0.03	0.03	0.21
さといも(葉柄) (施設) (果実) 平成18年	300	0	-	<0.05	<0.05	<0.06	<0.06	<0.2					
		1	7	0.15	0.14	<0.06	<0.06	0.2					
		1	14	0.12	0.12	<0.06	<0.06	0.2					
		0	-	<0.05	<0.05	<0.06	<0.06	<0.2					
		1	7	0.31	0.30	<0.06	<0.06	0.4					
		1	14	0.33	0.30	<0.06	<0.06	0.4					
ゴレンシ (施設) (果実) 平成19年	420	0	-						<0.04	<0.04	<0.05	<0.05	<0.09
		1	7						0.17	0.16	<0.05	<0.05	0.21
		1	14						0.08	0.08	<0.05	<0.05	0.13
		1	21						<0.04	<0.04	<0.05	<0.05	<0.09
	498	0	-						<0.04	<0.04	<0.05	<0.05	<0.09
		1	7						0.17	0.16	<0.05	<0.05	0.21
		1	14						0.08	0.08	<0.05	<0.05	0.13
		1	21						<0.04	<0.04	<0.05	<0.05	<0.09

作物名 (栽培形態) (分析部位) 試験年度	剤型(ai) 希釈倍数 使用量 使用方法	使用回数	経過日数	残留値 (mg/kg)									
				公的分析機関					社内分析機関				
				アセキノシル		AKM-05		合計	アセキノシル		AKM-05		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	
食用ぎく (施設) (花器全体) 平成19年	300	0	-	<0.05	<0.05	<0.06	<0.06	<0.2					
		1	7	1.67	1.66	0.30	0.30	2.0					
		1	14	0.77	0.73	0.06	0.06	0.8					
		1	21	0.42	0.42	<0.06	<0.06	0.5					
	375	0	-	<0.05	<0.05	<0.06	<0.06	<0.2					
		1	7	0.84	0.82	0.09	0.03	0.9					
		1	14	0.28	0.26	<0.06	<0.06	0.3					
		1	21	0.06	0.06	<0.06	<0.06	0.2					
食用パンジー (施設) (花全体) 平成20年	217	0	-	<0.04	<0.04	<0.05	<0.05	<0.09					
		1	7	7.17	6.95	0.16	0.15	7.10					
		1	14	0.71	0.70	<0.05	<0.05	0.75					
		1	21	0.06	0.06	<0.05	<0.05	0.11					
	300	0	-	<0.04	<0.04	<0.05	<0.05	<0.09					
		1	7	7.49	7.46	0.32	0.31	7.77					
		1	14	1.25	1.24	<0.05	<0.05	1.29					
		1	21	0.23	0.22	<0.05	<0.05	0.27					
うめ (露地) (果実) 平成17年	750	0	-	<0.02	<0.02	<0.03	<0.03	<0.05	<0.02	<0.02	<0.03	<0.03	<0.05
		1	7	0.85	0.84	0.04	0.04	0.88	0.91	0.88	0.04	0.04	0.92
		1	14	0.38	0.38	0.03	0.03	0.41	0.42	0.42	0.03	0.03	0.45
	450	0	-	<0.02	<0.02	<0.03	<0.03	<0.05	<0.02	<0.02	<0.03	<0.03	<0.05
		1	3	0.33	0.32	0.03	0.03	0.35	0.43	0.42	0.03	0.03	0.45
		1	7	0.32	0.32	0.03	0.03	0.35	0.26	0.26	0.03	0.03	0.29
きく(葉) (施設) (葉) 平成20年	300	0	-	<0.01	<0.01	<0.2	<0.2	<0.3					
		2	7	6.3	6.2	0.4	0.4	6.6					
		2	14	0.1	0.1	<0.2	<0.2	0.3					
		2	21	<0.1	<0.1	<0.2	<0.2	<0.3					
		0	-	<0.1	<0.1	<0.2	<0.2	<0.3					
		2	7	0.7	0.7	<0.2	<0.2	0.9					
		2	14	<0.1	<0.1	<0.2	<0.2	<0.3					
		2	21	<0.1	<0.1	<0.2	<0.2	<0.3					

・散布にはフロアブル(有効成分量15%)を用いた。
・農薬の使用時期が申請された使用方法と異なる場合は、[a]印を付した。
・すべてのデータが定量限界未満の場合は定量限界値の平均に<を付して記載した。

＜別紙４：作物残留試験成績（海外）＞

・ドイツ

作物名 (栽培形態) (分析部位) 年度	剤型(ai) 希釈倍数 使用量 使用方法	散布回数	経過日数	分析結果 (mg/kg)				合計 ※1
				アセキノシル		AKM-05		
				最高値	平均値	最高値	平均値	
ホップ (露地) (green corns) 2005 年度	15%SC 4.5L/ha	0	0	ND		ND		<0.07
		1	0[a]	10.3		0.52		10.88
		1	7[a]	5.9		0.23		6.16
		1	14[a]	5.0		0.14		5.16
		1	21	5.3	5.0	0.16	0.16	5.18
		1	28	8.5	8.5	0.24	0.22	8.74
	15%SC 4.5L/ha	0	0	ND		ND		<0.07
		1	0[a]	7.8		0.71		8.60
		1	7[a]	1.9		0.12		2.03
		1	14[a]	1.1		<0.10		1.3
		1	21	0.60	0.56	ND.	ND.	0.60
		1	28	0.10		<0.10		0.30
	15%SC 4.5L/ha	0	21	ND		ND		<0.07
		1	21	0.31		ND.		0.35
		1	28	6.9	6.9	0.23	0.21	7.13
	15%SC 4.5L/ha	0	21	ND		ND		<0.07
		1	21	1.7		0.10		1.82
		1	28	1.0		0.10		1.12
ホップ (露地) (dry corns) 2005 年度	15%SC 4.5L/ha	0	21	ND		ND		<0.07
		1	21	9.7		2.7		12.7
		1	28	9.2		1.3		10.7
	15%SC 4.5L/ha	0	21	ND		ND		<0.07
		1	21	0.54	0.49	0.49	0.40	0.94
		1	28	0.16		0.10		0.27
	15%SC 4.5L/ha	0	21	ND		ND		<0.07
		1	21	0.51		0.42		0.98
		1	28	0.14	0.13※2	0.24	0.21※2	0.37
	15%SC 4.5L/ha	0	21	ND		ND		<0.07
		1	21	3.7		0.67		4.45
		1	28	2.1		0.39		2.54
ホップ (露地) (green corns) 2006 年度	15%SC 4.5L/ha	0	0	ND	ND	ND	ND	<0.07
		1	0[a]	4.3	3.9	0.38	0.24	4.18
		1	7[a]	4.8	4.1※2	0.19	0.17※2	4.28
		1	14[a]	2.3	2.2	0.10	0.10	2.31
		1	21	3.3	2.2※2	0.10	0.10※2	2.31
		1	28	3.5	2.9※2	0.13	0.13※2	3.04
	15%SC 4.5L/ha	0	0	ND		ND		<0.07
		1	0[a]	5.6		0.42		6.07
		1	7[a]	3.8		0.14		3.96
		1	14[a]	0.97		<0.10.		1.08
		1	21	1.1		<0.10		1.21
		1	28	0.75	0.57※2	<0.10	<0.10 ※2	0.68
	15%SC 4.5L/ha	0	21	ND		ND		<0.07
		1	21	3.0		0.15		3.17
		1	28	2.2		0.11		2.32
	15%SC 4.5L/ha	0	21	ND		ND		<0.07
		1	21	0.27		ND		0.38
		1	28	0.21		ND		0.24
ホップ (露地) (dry corns) 2006 年度	15%SC 4.5L/ha	0	21	ND		ND		<0.07
		1	21	4.2		1.5		5.9
		1	28	3.5		1.3		5.0
	15%SC 4.5L/ha	0	21	ND		ND		<0.07
		1	21	1.4		0.66		2.14
		1	28	1.2	0.68※3	0.46	0.23※3	0.94

	15%SC 4.5L/ha	0	21	ND	ND	<0.07
		1	21	7.6	2.7	10.6
		1	28	5.1	1.4	6.7
	15%SC 4.5L/ha	0	21	ND	ND	<0.07
		1	21	0.75	0.37	1.16
		1	28	0.55	0.29	0.87

※1 合計＝アセキノシル＋（AKM-05 ×換算係数 1.12）
※2 3 反復の平均値
※3 4 反復の平均値
SC: フロアブル剤
ND: 検出限界未満
・農薬の使用時期が使用方法と異なる場合は、[a]印を付した。

・米国

作物名 (栽培形態) (分析部位) 年度	剤型(ai) 希釈倍数 使用量 使用方法	散布回数	経過日数	分析結果 (mg/kg)				
				アセキノシル		AKM-05		合計 ※1
				最高値	平均値	最高値	平均値	
ホップ (露地) (dry corns) 2005 年度	15%SC 0.3lbs.ai/A	0	—	<0.10	<0.10	<0.10	<0.10	<0.22
		2	7	2.53	2.44	0.201	0.200	2.640
	15%SC 0.3lbs.ai/A	0	—	<0.10		<0.10		<0.22
		2	7	1.28	1.18	0.256	0.206	1.386
	15%SC 0.3lbs.ai/A	0	—	<0.10		<0.10		<0.22
		2	7	1.12	1.12	0.735	0.662	1.782

※1 合計＝アセキノシル＋（AKM-05 ×換算係数 1.12）
SC: フロアブル剤

＜別紙５：推定摂取量＞

	残留値 (mg/kg)	国民平均		小児 (1～6歳)		妊婦		高齢者 (65歳以上)	
		ff	摂取量	ff	摂取量	ff	摂取量	ff	摂取量
小豆	0.2	1.4	0.28	0.5	0.10	0.1	0.02	2.7	0.54
さといも	0.4	11.6	4.64	5.7	2.28	7.9	3.16	17.3	6.92
その他のきく科野菜	6.6	0.4	2.64	0.1	0.66	0.5	3.30	0.7	4.62
ピーマン	0.98	4.4	4.31	2	1.96	1.9	1.86	3.7	3.63
なす	0.49	4	1.96	0.9	0.44	3.3	1.62	5.7	2.79
きゅうり	0.11	16.3	1.79	8.2	0.90	10.1	1.11	16.6	1.83
かぼちゃ	0.16	9.4	1.50	5.8	0.93	6.9	1.10	11.5	1.84
その他の野菜	7.77	12.6	97.9	9.7	75.4	9.6	74.6	12.2	94.8
みかん	0.03	41.6	1.25	35.4	1.06	45.8	1.37	42.6	1.28
なつみかん	0.05	0.1	0.01	0.1	0.01	0.1	0.01	0.1	0.01
なつみかんの果実全体	0.91	0.1	0.09	0.1	0.09	0.1	0.09	0.1	0.09
レモン	0.41	0.3	0.12	0.2	0.08	0.3	0.12	0.3	0.12
その他のかんきつ	0.46	0.4	0.18	0.1	0.05	0.1	0.05	0.6	0.28
りんご	0.26	35.3	9.18	36.2	9.41	30	7.80	35.6	9.26
日本なし	0.77	5.1	3.93	4.4	3.39	5.3	4.08	5.1	3.93
もも	0.04	0.5	0.02	0.7	0.03	4	0.16	0.1	0.00
ネクタリン	0.36	0.1	0.04	0.1	0.04	0.1	0.04	0.1	0.04
すもも	0.28	0.2	0.06	0.1	0.03	1.4	0.39	0.2	0.06
うめ	0.92	1.1	1.01	0.3	0.28	1.4	1.29	1.6	1.47
おうとう	0.57	0.1	0.06	0.1	0.06	0.1	0.06	0.1	0.06
いちご	0.71	0.3	0.21	0.4	0.28	0.1	0.07	0.1	0.07
ブドウ	0.14	5.8	0.81	4.4	0.62	1.6	0.22	3.8	0.53
パパイヤ	0.45	0.1	0.05	0.1	0.05	0.1	0.05	0.1	0.05
マンゴー	0.19	0.1	0.02	0.1	0.02	0.1	0.02	0.1	0.02
その他の果実	0.81	3.9	3.16	5.9	4.78	1.4	1.13	1.7	1.38
茶	32.9	3	98.7	1.4	46.1	3.5	115	4.3	142
その他のスパイス	3	0.1	0.30	0.1	0.30	0.1	0.30	0.1	0.30
その他のハーブ	4.8	0.1	0.48	0.1	0.48	0.1	0.48	0.1	0.48
合計			235		150		220		278

注）・残留値は、予想される使用時期・使用回数の内、最大の残留を示す試験区の平均残留値を用いた（参照 別紙３）。
・「ff」：平成10～12年の国民栄養調査（参照17～19）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アセキノシル及びAKM-05の推定摂取量（μg/人/日）
・すいか、メロン及びやまのいもは、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。
・その他のきく科野菜については、食用ぎく及びきく（葉）のうち、残留値の高いきく（葉）の値を用いた。
・その他の野菜については食用パンジーの値、その他のかんきつについてはかぼすの値、その他のハーブについてはしその値を用いた。
・その他の果実については、あけび及びゴレンシのうち、残留値の高いあけびの値を用いた。
・その他のスパイスについては、温州みかん（果皮）及びさんしょうのうち、残留値の高い温州みかん（果皮）の値を用いた。

<参照>

1 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の一部を改正する件（平成 17 年 11 月 29 日付け平成 17 年厚生労働省告示第 499 号）
2 農薬抄録アセキノシル（殺ダニ剤）：アグロカネショウ株式会社、平成 19 年 2 月 14 日改訂、一部公表
3 US EPA : Health Effects Division (HED) Risk Assessment ACEQUINOCYL (2004)
4 US EPA : Federal Register / Vol. 69, No. 139, 43525~43533(2004)
5 食品健康影響評価について（平成 19 年 7 月 13 日付け厚生労働省発食安第 0713001 号）
6 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 20 年 9 月 11 日付け府食第 984 号）
7 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 22 年 2 月 18 日付け、平成 22 年厚生労働省告示第 56 号）
8 食品健康影響評価について（平成 22 年 1 月 4 日付け厚生労働省発食安 0104 第 1 号）
9 農薬抄録アセキノシル（殺ダニ剤）：アグロカネショウ株式会社、平成 21 年 9 月 7 日改訂、一部公表
10 アセキノシル作物残留試験成績報告：アグロカネショウ株式会社、2005～2007 年、未公表
11 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 22 年 6 月 17 日付け府食第 473 号）
12 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生労働省告示第 370 号）の一部を改正する件（平成 23 年厚生労働省告示第 80 号）
13 食品健康影響評価について（平成 23 年 10 月 6 日付け厚生労働省発食安 1006 第 10 号）
14 農薬抄録アセキノシル（殺ダニ剤）：アグロカネショウ株式会社、平成 23 年 6 月 20 日改訂、一部公表予定
15 アセキノシル作物残留試験成績報告：アグロカネショウ株式会社、未公表
16 アセキノシル海外作物残留試験成績：アグロカネショウ株式会社、未公表
17 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
18 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
19 国民栄養の現状－平成 12 年国民栄養調査結果－：健康・栄養情報研究会編、2002 年

厚生労働省発食安０６１３第８号
平成２４年６月１３日

薬事・食品衛生審議会
会長　望月　正隆　殿

厚生労働大臣　小宮山　洋子

諮問書

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

記

次に掲げる農薬の食品中の残留基準設定について

アゾキシストロビン

平成２４年７月１２日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長　岸　玲子　殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会長　大野　泰雄

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会報告について

平成２４年６月１３日付け厚生労働省発食安０６１３第８号をもって諮問された、食品衛生法（昭和２２年法律第２３３号）第１１条第１項の規定に基づくアゾキシストロビンに係る食品規格（食品中の農薬の残留基準）の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

(別添)

アゾキシストロビン

今般の残留基準の検討については、農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定依頼が農林水産省からなされたことに伴い、食品安全委員会において食品健康影響評価がなされたことを踏まえ、農薬・動物用医薬品部会において審議を行い、以下の報告を取りまとめるものである。

1．概要

（1）品目名：アゾキシストロビン[Azoxystrobin(ISO)]

（2）用途：殺菌剤

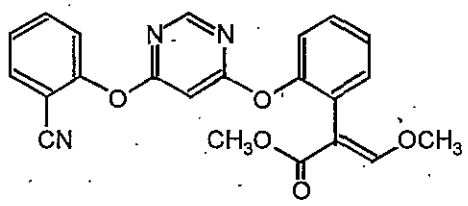
ストロビルリン系殺菌剤である。ミトコンドリアのチトクローム bc_1 複合体のQo部位に結合することで電子伝達を妨げ，菌の呼吸を阻害することにより抗菌作用を示すと考えられている。

（3）化学名

Methyl (*E*)-2-{2-[6-(2-cyanophenoxy)pyrimidin-4-yloxy]phenyl}-3-methoxyacrylate (IUPAC)

Methyl (*E*)-2-[[6-(2-cyanophenoxy)-4-pyrimidinyl]oxy]-α-(methoxymethylene)benzeneacetate (CAS)

（4）構造式及び物性



分 子 式	$C_{22}H_{17}N_3O_5$
分 子 量	403.4
水溶解度	6.0 mg/L (20℃)
分配係数	$\log_{10}$Pow =2.5 (20℃)

(メーカー提出資料より)

2．適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

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

（1）国内での使用方法

①　20.0%アゾキシストロビンフロアブル

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	アゾキシストロビンを含む農薬の総使用回数
小麦	紅色雪腐病	原液	4～8mL/乾燥種子1kg	は種前	1回	種子吹き付け処理	4回以内（種子への処理は1回以内、は種後は3回以内）
	株腐病		8mL/乾燥種子1kg			塗沫処理	
	うどんこ病 赤さび病	2000～3000倍	100～200L/10a	収穫7日前まで	3回以内	散布	
だいず	紫斑病		100～300L/10a		2回以内		2回以内
		16～24倍	800mL/10a			無人ヘリコプターによる散布	
	腐敗粒 べと病	2000倍	100～300L/10a			散布	
きゅうり	うどんこ病 べと病	1500～2000倍		収穫前日まで	4回以内		4回以内
	灰色かび病 菌核病	1500倍					
	褐斑病 炭疽病	2000倍					
にがうり	うどんこ病 べと病 炭疽病	2000倍		収穫7日前まで	3回以内		3回以内
うり類（漬物用）	うどんこ病 つる枯病 べと病 炭疽病	1500～2000倍			4回以内		4回以内
メロン	うどんこ病 つる枯病 べと病	2000倍		収穫前日まで			
すいか	つる枯病 炭疽病						
トマト	葉かび病 灰色かび病						
なす	うどんこ病 すすかび病						
葉たまねぎ	灰色腐敗病 べと病			収穫3日前まで	3回以内		3回以内
たまねぎ	灰色腐敗病 べと病 灰色かび病			収穫前日まで	4回以内		4回以内
ねぎ	さび病 べと病 黄斑病 黒斑病 葉枯病			収穫3日前まで			

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	アゾキシストロビンを含む農薬の総使用回数
わけぎ	さび病 べと病 黄斑病 黒斑病	2000倍	100～300L/10a	収穫7日前まで	4回以内	散布	4回以内
あさつき				収穫3日前まで			
にら	白斑葉枯病、			収穫14日前まで	2回以内		2回以内
にら(花茎)				収穫前日まで			
しゅんぎく	炭疽病			収穫7日前まで	3回以内		3回以内
にんにく	さび病 葉枯病						
はくさい	べと病 黒斑病 白さび病				4回以内		4回以内
	白斑病	2000～3000倍					
レタス	菌核病 灰色かび病 べと病 すそ枯病	2000倍					4回以内(土壌灌注は2回以内)
	ビッグベイン病		3L/㎡	収穫30日前まで	2回以内	土壌灌注	
非結球レタス	菌核病 灰色かび病 べと病		100～300L/10a	収穫7日前まで	4回以内	散布	4回以内
キャベツ	菌核病 株腐病						
いちご	うどんこ病	1500～2000倍		収穫前日まで	苗床：4回以内		7回以内(苗床では4回以内、本圃では3回以内)
	炭疽病	2000倍					
	灰色かび病	1500倍					
	うどんこ病	1500～2000倍			本圃：3回以内		
	炭疽病	2000倍					
	灰色かび病	1500倍					
アスパラガス	茎枯病 斑点病 褐斑病	2000倍			4回以内		4回以内
ブロッコリー	べと病			収穫3日前まで	3回以内		3回以内

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	アゾキシストロビンを含む農薬の総使用回数
てんさい	葉腐病 褐斑病	1500倍	100～300L/10a	収穫14日前まで	3回以内	散布	4回以内（灌注は1回以内、散布は3回以内）
	根腐病	1500～4000倍					
		500倍	ペーパーポット1冊当り1L（3L/㎡）	定植前	1回	苗床灌注	
茶	炭疽病 輪斑病 新梢枯死症（輪斑病菌による） もち病	2000倍	100～400L/10a	摘採14日前まで	3回以内	散布	3回以内
非結球あぶらな科葉菜類	白さび病		100～300L/10a	収穫7日前まで	2回以内		2回以内（粒剤は1回以内）
エンダイブ	菌核病			収穫21日前まで	1回		1回
らっきょう	さび病			収穫3日前まで	3回以内		3回以内
パセリ	うどんこ病			収穫45日前まで	1回		1回
みつば	灰色かび病			収穫14日前まで 但し、伏せ込み栽培は伏せ込み前まで			
みょうが（花穂）	紋枯病		3L/㎡	収穫3日前まで	2回以内	土壌灌注	3回以内（粒剤は1回以内）
みょうが（茎葉）				みょうが（花穂）の収穫3日前まで 但し、花穂を収穫しない場合にあっては開花期終了まで			
しそ	斑点病		100～300L/10a	収穫前日まで		株元散布	2回以内
せり	葉枯病			収穫7日前まで	4回以内	散布	4回以内

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	アゾキシストロビンを含む農薬の総使用回数
クレソン	斑点病	2000倍	100～300L/10a	収穫21日前まで	3回以内	散布	3回以内
だいこん	白さび病 ワッカ症			収穫14日前まで			3回以内 (粒剤は1回以内、但し粒剤を処理する場合には水和剤は1回以内)
あずき いんげんまめ	炭疽病		60～200L/10a	収穫7日前まで			3回以内
葉ごぼう	うどんこ病		100～300L/10a	収穫21日前まで	1回		1回
こおにたびらこ ははこぐさ	菌核病			収穫30日前まで			
ズッキーニ	うどんこ病			収穫前日まで	4回以内		4回以内
ピーマン	灰色かび病						4回以内 (粒剤は1回以内、但し粒剤を処理する場合には水和剤は2回以内)
オクラ	うどんこ病				2回以内		2回以内
畑わさび	白さび病			収穫7日前まで			
わさび				畑育苗期			
かぶ	白さび病 白斑病			収穫7日前まで			
さやいんげん	灰色かび病 菌核病			収穫前日まで	3回以内		3回以内
さやえんどう 実えんどう	灰色かび病 菌核病 褐紋病						
えだまめ	べと病						
セルリー	斑点病			収穫3日前まで	4回以内		4回以内
未成熟そらまめ	さび病				3回以内		3回以内
ばれいしょ	夏疫病	3000～4000倍		収穫7日前まで			5回以内(種いもへの処理は1回以内、植付時の土壌散布は1回以内、散布は3回以内)
	黒あざ病	500倍	―	植付前	1回	瞬時種いも浸漬	
		100倍	20L/10a	植付時		植溝内土壌散布	

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	アゾキシストロビンを含む農薬の総使用回数
やまのいも	葉渋病 炭疽病	2000倍	100～300L/10a	収穫前日まで	3回以内	散布	3回以内
モロヘイヤ	灰色かび病				4回以内		4回以内
せんぶり	さび病			収穫7日前まで	3回以内		3回以内

② 10.0%アゾキシストロビンフロアブル

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	アゾキシストロビンを含む農薬の総使用回数
なし	黒星病 黒斑病 輪紋病	1000～1500倍	200～700L/10a	収穫前日まで	5回以内	散布	5回以内
	うどんこ病 炭疽病	1000倍					
ぶどう	黒とう病 灰色かび病 べと病 枝膨病 晩腐病 褐斑病 さび病			収穫30日前まで	3回以内		3回以内
おうとう	灰星病 褐色せん孔病 炭疽病			収穫前日まで			
もも	灰星病 黒星病 ホモプシス腐敗病						
ネクタリン	灰星病 黒星病						
パッションフルーツ	円斑病 疫病						
かき	うどんこ病 落葉病 炭疽病 黒点病			収穫7日前まで			
りんご（ふじ、王林、ジョナゴールド、つがる、千秋、さんさ、紅玉、シナノスイート、鼎林、涼香の季節）	うどんこ病			収穫45日前まで			

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	アゾキシストロビンを含む農薬の総使用回数
いちじく	そうか病 疫病 さび病 黒葉枯病	1000倍	200～700L/10a	収穫前日まで	3回以内	散布	3回以内
すもも	灰星病 すす点病						
びわ	炭疽病			収穫7日前まで			
うめ	黒星病 すす斑病	1500倍		収穫前日まで			
マンゴー	炭疽病	1000倍			1回		1回
グアバ（果実）				収穫7日前まで	3回以内		3回以内
オリーブ オリーブ（葉）				収穫30日前まで	2回以内		2回以内
ピタヤ	炭腐症			収穫前日まで	3回以内		3回以内
バナナ	黒星病			収穫7日前まで			

③ 8.0%アゾキシストロビンフロアブル

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	アゾキシストロビンを含む農薬の総使用回数
稲	いもち病 紋枯病 穂枯れ （ごま葉枯病菌）	1000～1500倍	100～200L/10a	収穫14日前まで	3回以内	散布	4回以内（育苗箱散布は1回以内、本田では3回以内）
	稲こうじ病 穂枯れ （すじ葉枯病菌） 変色米 （ｶｰﾌﾞﾗﾘｱ菌） 変色米 （ｴﾋﾟｺｯｶﾑ菌） 変色米 （ｱﾙﾀﾅﾘｱ菌）	1000倍					
	いもち病	8倍	800mL/10a			無人ﾍﾘｺﾌﾟﾀｰによる散布	
		原液	120～150mL/10a			空中散布	
		30倍	3L/10a				
		300倍	25L/10a			散布	

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	アゾキシストロビンを含む農薬の総使用回数
稲	紋枯病	8倍	800mL/10a	収穫14日前まで	3回以内	無人ヘリコプターによる散布	4回以内（育苗箱散布は1回以内、本田では3回以内）
		原液	120～150mL/10a			空中散布	
		30倍	3L/10a				
		300倍	25L/10a			散布	

④ 1.5%アゾキシストロビン粒剤

作物名	適用病害虫名	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	アゾキシストロビンを含む農薬の総使用回数
稲	紋枯病	4kg/10a	出穂10～30日前	3回以内	散布	4回以内（育苗箱散布は1回以内、本田では3回以内）

⑤ 0.6%アゾキシストロビン粉剤DL

作物名	適用病害虫名	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	アゾキシストロビンを含む農薬の総使用回数
稲	紋枯病 穂枯れ （ごま葉枯病菌）	4kg/10a	収穫14日前まで	3回以内	散布	4回以内（育苗箱散布は1回以内、本田では3回以内）

⑥ 4.8%アゾキシストロビン・40.0%TPNフロアブル*

*有効成分含有量については中央値管理での表示値で示しているが、試験実施時の表示値アゾキシストロビン5.1%、TPN40.0%製剤と同一製剤である。

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	アゾキシストロビンを含む農薬の総使用回数
きゅうり	べと病 うどんこ病 褐斑病 炭疽病 灰色かび病 菌核病 黒星病	1000倍	100～400L/10a	収穫前日まで	4回以内	散布	4回以内
かぼちゃ	うどんこ病 べと病 疫病			収穫7日前まで	3回以内		

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	アゾキシストロビンを含む農薬の総使用回数
メロン	べと病 うどんこ病 つる枯病 菌核病	1000倍	100～400L/10a	収穫3日前まで	4回以内	散布	4回以内
すいか	炭疽病 つる枯病 うどんこ病 褐色腐敗病 菌核病						
トマト	疫病 葉かび病 炭疽病 灰色かび病 すすかび病 斑点病			収穫前日まで			
ミニトマト				収穫7日前まで	2回以内		2回以内
なす	すすかび病 うどんこ病 褐色腐敗病 黒枯病 灰色かび病			収穫前日まで	4回以内		4回以内
はくさい	べと病 白斑病 黒斑病 白さび病			収穫7日前まで	2回以内		
にんじん	黒葉枯病 斑点病 菌核病			収穫21日前まで	2回以内		2回以内
たまねぎ	灰色かび病 べと病			収穫7日前まで	4回以内		4回以内
ねぎ	べと病 さび病 黒斑病 黄斑病 葉枯病 小菌核腐敗病			収穫14日前まで	3回以内		
にんにく	さび病			収穫7日前まで			3回以内
だいこん	白さび病			収穫45日前まで			3回以内 (粒剤は1回以内、但し粒剤を処理する場合には水和剤は1回以内)

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	アゾキシストロビンを含む農薬の総使用回数
ピーマン	斑点病 うどんこ病 黒枯病 炭疽病 灰色かび病	1000倍	100～400L/10a	収穫前日まで	3回以内	散布	4回以内 (粒剤は1回以内、但し粒剤を処理する場合には水和剤は2回以内)
にがうり	うどんこ病			収穫7日前まで			3回以内

⑦ 18.2%アゾキシストロビン・11.3%ジフェノコナゾールフロアブル

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	アゾキシストロビンを含む農薬の総使用回数
てんさい	褐斑病	1000～2000倍	100～400L/10a	収穫21日前まで	3回以内	散布	4回以内 (灌注は1回以内、散布は3回以内)
	葉腐病	2000倍					

⑧ 2.0%アゾキシストロビン・1.0%メタラキシルM粒剤

作物名	適用病害虫名	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	アゾキシストロビンを含む農薬の総使用回数
みょうが(茎葉)	根茎腐敗病	18kg/10a	みょうが(花穂)の収穫30日前まで、但し、花穂を収穫しない場合にあっては開花期終了まで	1回	土壌表面散布	3回以内 (粒剤は1回以内)
みょうが(花穂)			収穫30日前まで			
しょうが				3回以内	定植前作条土壌混和又は生育期土壌表面散布	3回以内
ホップ	べと病	20g/株	株ごしらえ時～選芽期	1回	株元散布	1回
ピーマン	疫病	3g/株	収穫前日まで			4回以内 (粒剤は1回以内、但し粒剤を処理する場合には水和剤は2回以内)
とうがらし類						1回
こまつな	白さび病	9kg/10a	は種前 但し、 収穫21日前まで		全面土壌混和	2回以内 (粒剤は1回以内)
タアサイ			定植時			
だいこん	白さび病	9kg/10a	は種時	1回	全面土壌混和	3回以内 (粒剤は1回以内、但し粒剤を処理する場合には水和剤は1回以内)

作物名	適用病害虫名	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	アゾキシストロビンを含む農薬の総使用回数
べにばないんげん	茎根腐病	1g/株	定植時	1回	株元散布	1回
こんにゃく	根腐病	9kg/10a	植付時		植溝土壌混和	
	白絹病		培土期		株元散布	

（2）海外での使用方法

80%アゾキシストロビン顆粒水和剤（ブラジル）

作物名	適用病害虫名	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法
コーヒー	褐斑病 さび病	0.05kg/ha	収穫21日前まで	4回以内	散布
	葉腐病 さび病 *Phoma costarricensis*				土壌灌注

3．作物残留試験結果

（1）分析の概要

①分析対象の化合物

アゾキシストロビン

②分析法の概要

試料からアセトンで抽出し、多孔性ケイソウ土カラム又はアセトニトリル／ヘキサン分配、フロリジルカラム及びシリカゲルカラムで精製した後、高速液体クロマトグラフ（UV）で定量する。

または、試料からアセトンで抽出する。C_{18}カラム及びグラファイトカーボンカラムで精製又は酢酸エチルに転溶し、フロリジルカラム、グラファイトカーボンカラム及びシリカゲルカラムで精製した後、液体クロマトグラフ・質量分析計（LC-MS）で定量する。

定量限界：0.005～0.01 ppm

（2）作物残留試験結果

国内で実施された作物残留試験の結果の概要については別紙1-1、海外で実施された作物残留試験の結果の概要については別紙1-2を参照。

なお、海外で実施された収穫後使用に係る作物残留試験の結果の概要については別紙1-3を参照。

4．魚介類への推定残留量

本剤については水系を通じた魚介類への残留が想定されることから、農林水産省から魚介類に関する個別の残留基準の設定について要請されている。このため、本剤の水産動植物被害予測濃度[注1)]及び生物濃縮係数（BCF：Bioconcentration Factor）から、以

下のとおり魚介類中の推定残留量を算出した。

（1）水産動植物被害予測濃度

本剤が水田及び水田以外のいずれの場合においても使用されることから、水田PECtier2[注2)]及び非水田PECtier1[注3)]を算出したところ、水田PECtier2は0.47ppb、非水田PECtier1は0.0049ppbとなったことから、水田PECtier2の0.47ppbを採用した。

（2）生物濃縮係数

本剤はオクタノール／水分配係数（$\log_{10}$Pow）が2.5であり、魚類濃縮性試験が実施されていないことから、BCFについては実測値が得られていない。このため、$\log_{10}$Powから、相関式（$\log_{10}$ BCF ＝0.80×$\log_{10}$Pow－0.52）を用いて30と算出された。

（3）推定残留量

(1)及び(2)の結果から、アゾキシストロビンの水産動植物被害予測濃度：0.47ppb、BCF：30とし、下記のとおり推定残留量が算出された。

推定残留量＝0.47ppb×（30×5）＝70.5ppb＝0.0705ppm

注1）農薬取締法第3条第1項第6号に基づく水産動植物の被害防止に係る農薬の登録保留基準設定における規定に準拠。

注2）水田中や河川中での農薬の分解や土壌・底質への吸着、止水期間等を考慮して算出したもの。

注3）既定の地表流出率、ドリフト率で河川中に流入するものとして算出したもの。

（参考：平成19年度厚生労働科学研究費補助金食品安心・安全確保推進研究事業「食品中に残留する農薬等におけるリスク管理手法の精密化に関する研究」分担研究「魚介類への残留基準設定法」報告書）

5．畜産物への推定残留量

（1）動物飼養試験（家畜残留試験）

①乳牛における残留試験

乳牛に対してアゾキシストロビンが0、5、25、75、250ppm含有する飼料を27～30日間にわたり摂食させ、大腿部の内転筋、胸筋、肝臓、腎臓、腹腔内脂肪、皮下脂肪及び乳に含まれるアゾキシストロビン含量を測定した。

また、乳については、投与開始後1、3、5、7、12、14、17、21、26、29、30、31日目に搾乳したものを測定した（定量限界：乳0.001 ppm、乳以外0.01ppm）。結果については表1を参照。

表1.組織中の最大残留量(ppm)

	5 ppm投与群	25 ppm投与群	75 ppm投与群	250 ppm投与群
大腿部内転筋	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
胸筋	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
肝臓	<0.01	0.01	0.05	0.07
腎臓	<0.01	<0.01	0.01	0.02
腹腔内脂肪	<0.01	<0.01	0.03	0.03
皮下脂肪	<0.01	<0.01	0.02	0.02
牛乳	0.003	0.006	0.004	0.009

②産卵鶏における残留試験

産卵鶏に対してアゾキシストロビンが0、6、18、60ppm含有する飼料を28日間にわたり摂食させ、筋肉、肝臓及び脂肪中のアゾキシストロビン含量を測定したところ最高投与群においていずれも<0.01ppmであった。（定量限界：0.01ppm）。

また、鶏卵についても投与開始後1、3、7、10、14、18、21、25、28日に採卵し分析したところ、最高投与群においていずれも<0.01ppmであった。(定量限界:0.01ppm)。

上記の結果に関連して、JMPRでは乳牛及び家禽における最大理論的飼料由来負荷（MTDB）はそれぞれ、72ppm及び22ppmと評価している。

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

（参考：Residue Chemistry Test Guidelines OPPTS 860.1480 Meat/Milk/Poultry/Eggs）

6．ADIの評価

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたアゾキシストロビンに係る食品健康影響評価について、以下のとおり評価されている。

無毒性量：18.2mg/kg体重/day（発がん性は認められなかった。）

（動物種）　ラット

（投与方法）　混餌

（試験の種類）　慢性毒性/発がん性併合試験

（期間）　2年間

安全係数：100

ADI：0.18 mg/kg 体重/day

7．諸外国における状況

2011年にJMPRにおける毒性評価が行われ、ADIが設定されている。国際基準はバナナ、

ぶどう等に設定されている。

米国、カナダ、欧州連合（EU）、オーストラリア及びニュージーランドについて調査した結果、米国においてしょうが、えだまめ等に、カナダにおいてぶどう、なたね等に、EUにおいてえだまめ、ぶどう等に、オーストラリアにおいてアボカド、ぶどう等に、ニュージーランドにおいて小麦、ぶどう等に基準値が設定されている。

8．基準値案

（1）残留の規制対象

アゾキシストロビンとする。

海外の作物残留試験においてメチル(Z)-2-{2-[6-(2-シアノフェノキシ)ピリミジン-4-イルオキシ]フェニル}-3-メトキシアクリラート（以下、「Z体」という。）が検出されており、米国等においてZ体も含めて規制を行っているが、海外の作物残留試験成績のうち大部分がアゾキシストロビンの10%未満にとどまっていること及び国内の作物残留試験においてZ体について分析を行った試験（10試験）においては、いずれも定量限界未満（<0.01ppm）であることから、Z体については規制対象として含めないこととする。

なお、食品安全委員会による食品健康影響評価においても、農産物、畜産物及び魚介類中の暴露評価対象物質としてアゾキシストロビン（親化合物のみ）を設定している。

（2）基準値案

別紙2のとおりである。

（3）暴露評価

各食品について基準値案の上限までアゾキシストロビンが残留していると仮定した場合、国民栄養調査結果に基づき試算される、1日当たり摂取する農薬の量（理論最大1日摂取量(TMDI)）のADIに対する比は、以下のとおりである。詳細な暴露評価は別紙3参照。

なお、本暴露評価は、各食品分類において、加工・調理による残留農薬の増減が全くないとの仮定の下に行った。

	TMDI／ADI（%）注)
国民平均	38.9
幼小児（1～6歳）	74.8
妊婦	30.0
高齢者（65歳以上）	40.5

注）TMDI試算は、基準値案×各食品の平均摂取量の総和として計算している。

（別紙１－１）

アゾキシストロビン作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量（ppm）[注1]
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
稲※ （玄米）	2	6%粒剤＋ 1.5%粒剤	50g/箱（箱施用） +4kg/10a 散布	4回	39, 41, 50日	圃場A:<0.01(#)[注2] (4回, 39日)
					35, 39, 46日	圃場B:<0.01(#) (4回, 35日)
稲※ （玄米）	2	6%粒剤＋ 0.6%粒剤	50g/箱（箱施用） +4kg/10a 散布	4回	14, 21, 28日	圃場A:0.01(#) (4回, 14日)
					14, 21, 28日	圃場B:0.02(#) (4回, 14日)
稲※ （玄米）	2	6%粒剤＋ 8%フロアブル	50g/箱(箱施用)+ 1,000倍散布 150L/10a	4回	13, 20, 27日	圃場A:0.04(#) (4回, 13日)
					14, 21, 28日	圃場B:0.02(#) (4回, 28日)
稲※ （玄米）	2	6%粒剤＋ 8%フロアブル	50g/箱(箱施用)+ 1,000倍散布 150L/10a	4回	14日	圃場A:0.03(#)
						圃場B:0.04(#)
稲※ （玄米）	2	6%粒剤＋ 8%フロアブル	50g/箱(箱施用)+ 8倍無人ヘリ散布 800mL/10a	4回	14日	圃場A:<0.01(#)
						圃場B:0.02(#)
稲※ （玄米）	2	6%粒剤＋ 20%フロアブル	50g/箱(箱施用)+ 500倍散布 25L/10a	4回	14, 21日	圃場A:0.02(#) (4回, 14日)
						圃場B:0.02(#) (4回, 21日)
小麦※ （種子）	1	20%フロアブル	原液 8mL/kg(種子処理) +800倍根雪前散布 100L/10a +2000倍散布 100L/10a	2回	237日	圃場A:<0.01(#)
				5回	7, 14, 21日	圃場A:0.02(#) (5回, 7日)
小麦※ （種子）	1	20%フロアブル	原液 8mL/kg(種子処理) +800倍根雪前散布 100L/10a +2000倍散布 100L/10a	2回	208日	圃場A:0.01(#)
				5回	7, 14, 21日	圃場A:0.10(#) (5回, 7日)
だいず （乾燥子実）	2	20%フロアブル	2000倍散布 200～250L/10a	3回	7, 14, 21日	圃場A:0.02(#) (3回, 7日)
						圃場B:0.01(#) (3回, 7日)
だいず （乾燥子実）	2	20%フロアブル	8倍無人ヘリ散布 800mL/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A:0.03(#) (2回, 7日)
						圃場B:0.05(#) (2回, 7日)
あずき （乾燥子実）	2	20%フロアブル	2000倍散布 120L/10a	3回	7, 14, 21日	圃場A:0.01
						圃場B:0.01(3回, 14日)
いんげんまめ （乾燥子実）	2	20%フロアブル	2000倍散布 150～300L/10a	3回	7, 14, 21日	圃場A:<0.01(#) (3回, 7日)
						圃場B:<0.01(#) (3回, 7日)
えだまめ いんげん （乾燥子実）	2	2%粒剤	1kg/株	1回	89, 96, 103日	圃場A:<0.01(1回, 89日)
					91, 98, 105日	圃場B:<0.01(1回, 91日)
ばれいしょ （塊茎）	2	20%フロアブル	500倍種いも浸漬 300倍散布 200～250L/10a	4回	7, 14, 21日	圃場A:<0.003
						圃場B:<0.003
ばれいしょ （塊茎）	2	20%フロアブル	500倍種いも浸漬 300倍散布 200L/10a 3000倍散布 92～ 200L/10a	5回	3, 7, 14日	圃場A:0.02
						圃場B:<0.01
やまのいも （塊根）	2	20%フロアブル	2000倍散布 200～250L/10a	3回	1, 7, 14日	圃場A:<0.01
						圃場B:<0.01
こんにゃく （球茎）	2	2%粒剤	9kg/10a	1回	123, 130, 137日	圃場A:0.008(1回, 137日)
					100, 114, 128日	圃場B:0.006(1回, 114日)
てんさい （根部）	2	20%フロアブル	1500倍散布 200L/10a	3回	14, 21, 30日	圃場A:<0.01
						圃場B:<0.01
てんさい （根部）	2	17%フロアブル	1000倍散布 150L/10a	3回	21, 28日	圃場A:<0.01
						圃場B:<0.01
てんさい （根部）	2	20%フロアブル	1500倍散布 200L/10a +500倍土壌灌注 1L/冊	1+3回	7, 14, 21日	圃場A:<0.01
						圃場B:0.01

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量（ppm）[注1]
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
だいこん（根部）	2	20%フロアブル	2000倍散布 107～250L/10a	3回	14, 21, 28日	圃場A:<0.01 圃場B:<0.01
だいこん（葉部）	2	20%フロアブル	2000倍散布 107～250L/10a	3回	14, 21, 28日	圃場A:0.44 圃場B:0.14
だいこん（根部）	2	2%粒剤＋20%フロアブル	9kg/10a＋2000倍散布200L/10a	1回＋2回	7, 14, 21日	圃場A:<0.01(#)(4回, 14日) 圃場B:<0.01(#)(4回, 14日)
だいこん（葉部）	2	2%粒剤＋20%フロアブル	9kg/10a＋2000倍散布200L/10a	1回＋2回	7, 14, 21日	圃場A:1.5(#)(4回, 14日) 圃場B:1.2(#)(4回, 14日)
だいこん（つまみ菜）	2	2%粒剤	9kg/10a	1回	14日	圃場A:<0.01 圃場B:0.07
だいこん（間引き菜）	2	2%粒剤	9kg/10a	1回	20日	圃場A:<0.01 圃場B:0.01
かぶ※（茎葉）	2	20%フロアブル	2000倍散布 200L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A:2.36 圃場B:8.64
かぶ（根茎）	2	20%フロアブル	2000倍散布 200L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A:0.02 圃場B:0.04(2回, 14日)
クレソン（茎葉）	2	20%フロアブル	2000倍散布 150L/10a	3回	21日	圃場A:<0.20 圃場B:0.26
はくさい（茎葉）	1	20%フロアブル	*原液 8mL/kg (吹付コーティング)* +2000倍散布 300L/10a	*5回*	7, 14, 21日	圃場A:0.10(#)(5回, 7日)
はくさい（茎葉）	1	20%フロアブル	2000倍散布 200L/10a	4回	7, 14, 21日	圃場A:0.06
キャベツ（葉球）	2	20%フロアブル	2000倍散布 200L/10a	4回	7, 14, 21日	圃場A:0.08 圃場B:<0.01
こまつな（茎葉）	2	20%フロアブル	2000倍散布 214～400L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A:1.0 圃場B:9.2
こまつな（茎葉）	2	2%粒剤＋20%フロアブル	9kg/10a散布＋2000倍散布200L/10a	1回＋2回	7, 14, 21日	圃場A:2.0(#)(3回, 7日) 圃場B:2.0(#)(3回, 7日)
みずな（茎葉）	2	20%フロアブル	2000倍散布 265～391L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A:8.5 圃場B:24.6
チンゲンサイ（茎葉）	2	2%粒剤＋20%フロアブル	9kg/10a散布＋2000倍散布200L/10a	1回＋2回	3, 7, 14日	圃場A:3.4(#)(3回, 7日) 圃場B:1.4(#)(3回, 7日)
ブロッコリー（花蕾）	2	20%フロアブル	2000倍散布 250, 300L/10a	3回	3, 7, 14日	圃場A:2.8 圃場B:2.1
大山そだち（茎葉）	2	20%フロアブル	2000倍散布 300L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A:4.12 圃場B:5.34
サガミグリーン（茎葉）	2	20%フロアブル	2000倍散布 300L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A:4.18 圃場B:4.12
しろな（茎葉）	2	20%フロアブル	2000倍散布 200L/10a	1回	7, 14日	圃場A:0.76 圃場B:3.32
ケアラシ（茎葉）	2	2%粒剤＋20%フロアブル	9kg/10a＋2000倍散布200L/10a	1回＋2回	3, 7, 14日	圃場A:4.6(#)(3回, 7日) 圃場B:2.7(#)(3回, 7日)
畑わさび（茎葉）	2	20%フロアブル	2000倍散布 300L/10a	2回	7, 14, 28日	圃場A:5.86 圃場B:11.8
畑わさび（根茎）	2	20%フロアブル	2000倍散布 300L/10a	2回	7, 14, 28日	圃場A:0.82(2回, 14日) 圃場B:0.73
畑わさび（花及び花茎）	2	20%フロアブル	2000倍散布 300～320L/10a	2回	7, 14, 28日	圃場A:1.52 圃場B:7.16

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量（ppm）注1)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
エンダイブ（茎葉）	2	20%フロアブル	2000倍散布 200L/10a	1回	21, 28, 35日	圃場A:<0.05 圃場B:1.18
しゅんぎく（茎葉）	2	20%フロアブル	2000倍散布 200L/10a	2回	1, 7, 14日	圃場A:12.1 圃場B:15.2
レタス（茎葉）	2	20%フロアブル	2000倍散布 200～300L/10a	4回	7, 14, 21日	圃場A:1.52 圃場B:2.94(4回, 14日)
レタス（茎葉）	2	20%フロアブル	2000倍土壌灌注 3000L/10a+茎葉散布 200～300L/10a	4回	7, 14日 7, 13日	圃場A:2.4 圃場B:2.5
サラダ菜（茎葉）	2	20%フロアブル	2000倍散布 150～200L/10a	4回	7, 14, 21日	圃場A:14.0 圃場B:15.9
リーフレタス（茎葉）	2	20%フロアブル	2000倍散布 100～245L/10a	4回	7, 14, 21日	圃場A:21.0 圃場B:5.0
葉ごぼう（植物体全体）	2	20%フロアブル	2000倍散布 200L/10a	1回	21, 28日	圃場A:1.6 圃場B:2.2
ほとけのざ（茎葉）	1	20%フロアブル	2000倍散布 150L/10a	1回	30, 45, 60日	圃場A:0.86 圃場B:1.29
ごぎょう（茎葉）	1	20%フロアブル	2000倍散布 100～150L/10a	1回	30, 45, 60日	圃場A:0.36 圃場B:0.77
たまねぎ※（鱗茎）	2	20%フロアブル	*1500倍散布* 200L/10a	4回	1, 7, 14日	圃場A:0.02(#)(4回, 1日) 圃場B:<0.01(#)(4回, 1日)
根深ねぎ（茎葉）	2	20%フロアブル	2000倍散布 180～300L/10a	4回	3, 7, 14日	圃場A:0.96 圃場B:0.20
葉ねぎ（茎葉）	2	20%フロアブル	2000倍散布 180～300L/10a	4回	3, 7, 14日	圃場A:1.42(4回, 7日) 圃場B:1.20
にんにく（鱗茎）	2	20%フロアブル	2000倍散布 300, 150L/10a	3回	7, 14, 21日	圃場A:<0.01 圃場B:<0.01
にら（茎葉）	2	20%フロアブル	2000倍散布 150～200L/10a	2回	14日	圃場A:1.10 圃場B:2.42
アスパラガス※（茎）	2	20%フロアブル	2000倍散布 250～300L/10a	4回	1, 3, 7日 1, 3, 6日	圃場A:0.83 圃場B:0.13
わけぎ※（茎葉）	2	20%フロアブル	2000倍散布 150～400L/10a	4回	7, 14日	圃場A:0.1 圃場B:0.4
らっきょう（鱗茎）	2	20%フロアブル	2000倍散布 150L/10a	3回	3, 7, 14日	圃場A:0.02(3回, 7日) 圃場B:0.02
にんじん※（根部）	2	4.8%フロアブル	1000倍散布 200～400L/10a	2回	21, 28日	圃場A:0.02 圃場B:<0.01
パセリ（茎葉）	2	20%フロアブル	2000倍散布 250L/10a	1回	45, 60日	圃場A:0.05(1回, 60日) 圃場B:0.33
パセリ（茎葉）	乙	20%フロアブル＋2%粒剤	2000倍散布200L/10a＋3kg/10a	1～3回	14, 21, 28日	圃場A:<1(#)(4回, 28日) 圃場B:<1(#)(4回, 28日)
みつば（茎葉）	2	20%フロアブル	2000倍散布 100L/10a	1回	14, 21日	圃場A:1.6 圃場B:1.7
せり（茎葉）	2	20%フロアブル	2000倍散布 200L/10a	4回	7, 14, 21日 7, 12, 20日	圃場A:0.7(4回, 14日) 圃場B:0.8
せり（茎葉）	乙	2%粒剤＋20%フロアブル	3kg/10a＋2000倍散布200L/10a	1～4回	21, 28, 35日	圃場A:3.63(#)(5回, 21日) 圃場B:2.51(#)(5回, 21日)
トマト※（果実）	2	20%フロアブル	*1500倍散布* 300L/10a	4回	1, 3, 7日 1, 3, 8日	圃場A:0.40(#)(4回, 1日) 圃場B:0.09(#)(4回, 8日)
ミニトマト（果実）	2	4.8%フロアブル	1000倍散布 300L/10a	2回	7, 14日	圃場A:0.2 圃場B:0.1

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量（ppm）[注1]
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
ピーマン（果実）	2	20%フロアブル	2000倍散布 200L/10a	4回	1, 3, 7日	圃場A:1.18
						圃場B:1.28
しょうが（根茎）	2	2%粒剤	3g/株	4回	1, 7, 14, 21, 28日	圃場A:<0.1
						圃場B:<0.1
なす（果実）	2	20%フロアブル	2000倍散布 300L/10a	4回	1, 3, 7日	圃場A:0.26
						圃場B:0.58
葉しょうが（果実）	2	2%粒剤	3g/株	4回	1, 7, 14, 21, 28日	圃場A:<0.1(#)(4回, 1日)
						圃場B:<0.1(#)(4回, 1日)
葉しょうが（果実）	2	2%粒剤	3g/株	4回	1, 3, 7, 14日	圃場A:<0.1(#)(4回, 1日)
					3, 7, 14, 21, 28日	圃場B:<0.1(#)(4回, 1日)
きゅうり※（果実）	1	20%フロアブル	*1000倍株元灌注 100mL/株* +1500倍散布 150～300L/10a	1回	46日	圃場A:<0.01(#)
				4回	1, 3, 7日	圃場A:0.20(#)(4回, 1日)
				5回		圃場A:0.16(#)(5回, 1日)
	1	20%フロアブル	*1000倍株元灌注 100mL/株* +1500倍散布 150～300L/10a	1回	85日	圃場A:0.01(#)
				4回	1, 3, 7日	圃場B:0.48(#)(4回, 1日)
				5回		圃場A:0.25(#)(5回, 1日)
かぼちゃ（果実）	2	*20%フロアブル*	2000倍散布 293.3～300L/10a	4回	7, 14日	圃場A:0.1(#)（4回, 7日）
						圃場B:<0.1(#)（4回, 7日）
ズッキーニ（果実）	2	20%フロアブル	2000倍散布 250L/10a	4回	1, 3, 7日	圃場A:0.2
						圃場B:0.2
すいか（果実）	2	20%フロアブル	2000倍散布 168～300L/10a	4回	1, 3, 7日	圃場A:0.01(4回, 7日)
						圃場B:<0.01
メロン（果実）	2	20%フロアブル	2000倍散布 300L/10a	4回	1, 3, 7日	圃場A:<0.01
						圃場B:<0.01
にがうり（果実）	2	20%フロアブル	2000倍散布 150～300L/10a	3回	7日	圃場A:0.11
						圃場B:0.40
オクラ（果実）	2	20%フロアブル	2000倍散布 180～250L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A:1.22
						圃場B:1.06
しょうが（塊茎）	2	2%粒剤	散布18kg/10a	3回	30, 40日	圃場A:0.013
						圃場B:0.058
葉しょうが（根茎）	2	2%粒剤	散布18kg/10a	3回	14, 21, 28, 35日	圃場A:0.03(#)(3回, 21日)
						圃場B:0.16(#)(3回, 14日)
さやえんどう（さや）	2	20%フロアブル	2000倍散布 200L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A:0.28(3回, 3日)
						圃場B:1.30
えだまめ（さや）	2	20%フロアブル	2000倍散布 200L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A:2.32
						圃場B:0.47（3回, 3日）
せんぶり（茎葉）	2	20%フロアブル	2000倍散布 300L/10a	3回	7, 14, 21日	圃場A:14.8
						圃場B:3.65（3回, 14日）
オリーブ（葉）	2	10%フロアブル	*1000倍散布* 322～500L/10a	2回	*14, 21, 28日*	圃場A:8.75(#)(2回, 28日)
						圃場B:7.16(#)(2回, 28日)
りんご（果実）	2	10%フロアブル	1000倍散布 500L/10a	*5回*	*42日*	圃場A:0.98(#)
						圃場B:0.14(#)
日本なし（果実）	2	10%フロアブル	1000倍散布 500L/10a	5回	14, 28, 42日	圃場A:0.60(5回, 14日)
						圃場B:0.36(5回, 14日)
日本なし（果実）	2	10%フロアブル	1000倍散布 500L/10a	5回	1, 3, 7日	圃場A:0.68
						圃場B:0.35

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量（ppm）[注1)]
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
びわ※（果実）	1	10%フロアブル	1000倍散布 400L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A:0.014
				3回		圃場A:0.017
	1	10%フロアブル	1000倍散布 400L/10a	3回	7, 14, 21日	圃場A:0.008
もも（果実）	2	10%フロアブル	1000倍散布 500L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A:<0.01
						圃場B:0.01
ネクタリン※（果実）	2	10%フロアブル	1000倍散布 400L/10a	3回	1, 3, 7, 14日	圃場A:0.5(3回, 3日)
					1, 3, 7日	圃場B:1.4
すもも（果実）	2	10%フロアブル	1000倍散布 300～400L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A:0.12
						圃場B:0.09
うめ（果実）	2	10%フロアブル	1500倍散布 250～300L/10a	3回	1, 7, 14日	圃場A:0.6(3回, 7日)
						圃場B:0.7
おうとう※（果実）	2	10%フロアブル	1000倍散布 500L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A:1.30(3回, 3日)
						圃場B:0.47
いちご（果実）	1	20%フロアブル	1500～2000倍散布 300L/10a *+1000倍土壌灌注 100mL/株*	*5回*	89日	圃場A:0.11(#)
				8回	1, 3, 7日	圃場A:1.20(#)(8回, 1日)
いちご（果実）	1	20%フロアブル	1500～2000倍散布 300L/10a	*5回*	217日	圃場A:0.03(#)
				8回	1, 4, 8日	圃場A:1.18(#)(8回, 1日)
ぶどう※（果実）	2	10%フロアブル	*100倍休眠期散布 300～500L/10a*+1000倍散布 500L/10a	*4回*	45, 60, 75日	圃場A:4.22(#)(4回, 45日)
					45, 59, 75日	圃場B:1.68(#)(4回, 45日)
かき※（果実）	2	10%フロアブル	1000倍散布 300, 400L/10a	3回	7, 14, 21日	圃場A:0.05
						圃場B:0.36
バナナ（果実）	2	10%フロアブル	1000倍散布 200L/10a	3回	7, 14, 21日	圃場A:1.33
						圃場B:0.72
グァバ※（果実）	2	10%フロアブル	1000倍散布 139～222L/10a	3回	14, 21日	圃場A:0.03(3回, 14日)
					7, 14, 21日	圃場B:0.08
マンゴー（果実）	2	10%フロアブル	1000倍散布 200L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A:0.5
						圃場B:0.4
パッションフルーツ（果実）	2	10%フロアブル	1000倍散布 300L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A:0.33
						圃場B:0.30
いちじく（果実）	2	10%フロアブル	1000倍散布 230～300L/10a	3回	1, 7, 14日	圃場A:0.25
						圃場B:0.58
ピタヤ※（果実）	2	10%フロアブル	1000倍散布 188～200L/10a	3回	1, 7, 14日	圃場A:1.42
						圃場B:0.37(3回, 14日)
オリーブ（果実）	2	10%フロアブル	1000倍散布 333～500L/10a	2回	*14, 21, 28日*	圃場A:1.16(#)(2回, 28日)
						圃場B:0.41(#)(2回, 28日)
茶※（荒茶）	4	20%フロアブル	2000倍散布 200L/10a	3回	14, 21日	圃場A:4.75
						圃場B:2.62
						圃場C:0.80
						圃場D:3.46
茶（浸出液）	4	20%フロアブル	2000倍散布 200L/10a	3回	14, 21日	圃場A:2.50
						圃場B:1.34
						圃場C:0.42
						圃場D:1.28
ホップ（毬花）	2	2%粒剤	20g/株	1回	0, 10, 28日	圃場A:<0.01(1回, 0日)
						圃場B:<0.01(1回, 0日)
あさつき（茎葉）	2	20%フロアブル	2000倍散布 150～200L/10a	4回	3, 7, 14日	圃場A:1.5
						圃場B:0.8

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量（ppm）注1)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
シソ（葉）	2	20%フロアブル	2000倍散布 200L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A:0.10
						圃場B:0.04
みょうが（花穂）	2	20%フロアブル	2000倍土壌灌注 3000L/10a+茎葉散布 3000L/10a	4回	3, 7, 14日	圃場A:0.50(#)(4回, 3日)
						圃場B:0.34(#)(4回, 3日)
みょうが（花穂）	2	2%粒剤＋20%フロアブル	散布18kg/10a ＋2000倍土壌灌注 3000L/10a	4回	3, 7, 14日	圃場A:2.2
						圃場B:1.0
セロベイン（茎葉）	1	20%フロアブル	2000倍 200L/10a	4回	1, 7, 14日	圃場A:2.8(#)

注1) 最大残留量：当該農薬の申請の範囲内で最も多量に用い、かつ最終使用から収穫までの期間を最短とした場合の作物残留試験（いわゆる最大使用条件下の作物残留試験）を複数の圃場で実施し、それぞれの試験から得られた残留量。（参考：平成１０年８月７日付「残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に係る意見具申」）

表中、最大使用条件下の作物残留試験条件に、アンダーラインを付しているが、経時的に測定されたデータがある場合において、収穫までの期間が最短の場合にのみ最大残留量が得られるとは限らないため、最大使用条件以外で最大残留量が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について（ ）内に記載した。

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

（※）印で示した作物については、申請の範囲内で最高の値を示した括弧内に示す条件において得られた値を採用した。

注3) 今回、新たに提出された作物残留試験成績に網を付けて示している。

（別紙１－２）

アゾキシストロビン海外作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場	試験条件				最大残留量（ppm）注）
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
稲（籾米）	7	80%顆粒水和剤	224g ai/ha 散布 +336g ai/ha 散布	2+1回	28日	圃場A:0.30 圃場B:2.7 圃場C:2.2 圃場D:0.41 圃場E:0.19 圃場F:0.27 圃場G:0.82
小麦（穀粒）	5	フロアブル（250g ai/L）	250g ai/ha 散布	3回	40日 48日 48日 48日 39日	圃場A:0.01 圃場B:0.03 圃場C:0.02 圃場D:0.02 圃場E:0.03
大麦（穀粒）	3	フロアブル（250g ai/L）	250g ai/ha 散布	3回	38日 53日 55日	圃場A:0.23 圃場B:0.14 圃場C:0.07
とうもろこし（穀粒）	6	80%顆粒水和剤	280g ai/ha 散布	8回	7日	圃場A:<0.01 圃場B:<0.01 圃場C:<0.01 圃場D:0.02 圃場E:<0.01 圃場F:<0.01
大豆（種子）	7	80%顆粒水和剤	280g ai/ha 散布	6回	14日 15日 14日 16日 14日 14日 14日	圃場A:0.04 圃場B:0.12 圃場C:0.12 圃場D:0.07 圃場E:0.06 圃場F:0.06 圃場G:0.02
らっかせい（種子）	9	80%顆粒水和剤	448g ai/ha 散布	2回	14日 14日 14日 14日 14日 14日 20日 14日 14日	圃場A:<0.01 圃場B:0.01 圃場C:0.01 圃場D:0.12 圃場E:0.01 圃場F:<0.01 圃場G:<0.01 圃場H:0.06 圃場I:0.01
ばれいしょ（根茎）	4	フロアブル（250g ai/L）	1500g ai/ha 土壌混和	1回	108日 118日 95日 116日	圃場A:0.01 圃場B:0.01 圃場C:0.01 圃場D:0.01
ばれいしょ（根茎）	4	フロアブル（250g ai/L）	750g ai/ha 畝間散布	1回	108日 118日 95日 116日	圃場A:0.01 圃場B:0.02 圃場C:0.01 圃場D:0.03
ばれいしょ（根茎）	14	80%顆粒水和剤	370g ai/ha 散布	6回	14日	圃場A:0.01 圃場B:<0.01 圃場C:0.01 圃場D:<0.01 圃場E:<0.01 圃場F:0.02 圃場G:<0.01 圃場H:<0.01 圃場I:<0.01 圃場J:<0.01 圃場K:<0.01 圃場L:<0.01 圃場M:<0.01 圃場N:<0.01

農作物	試験圃場	試験条件				最大残留量（ppm）注)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
てんさい（根茎）	9	80%顆粒水和剤	370g ai/ha 散布	6回	0日	圃場A:0.03 圃場B:0.05 圃場C:0.18 圃場D:0.08 圃場E:0.04 圃場F:0.10 圃場G:0.11 圃場H:0.08 圃場I:0.05
ラディッシュ（根茎）	5	80%顆粒水和剤	370g ai/ha 散布	6回	0日	圃場A:0.41 圃場B:0.26 圃場C:0.14 圃場D:0.39 圃場E:0.11
ラディッシュ（葉）	5	80%顆粒水和剤	370g ai/ha 散布	6回	0日	圃場A:23.6 圃場B:31.4 圃場C:12.8 圃場D:9.9 圃場E:14.3
クレソン（茎葉）	5	80%顆粒水和剤	280g ai/ha 散布	3回 6回	7日	圃場A:0.117 圃場B:0.475 圃場C:0.511 圃場D:<0.0676 圃場E:1.32
キャベツ（葉）※外葉あり	4	80%顆粒水和剤	280g ai/ha 散布	6回	0日	圃場A:1.76 圃場B:0.90 圃場C:0.321 圃場D:1.99
キャベツ（葉）	4	80%顆粒水和剤	280g ai/ha 散布	6回	0日	圃場A:0.176 圃場B:0.101 圃場C:0.0251 圃場D:0.174
芽キャベツ（茎葉）	3	フロアブル（250g ai/L）	250g ai/ha 散布	2回	14,21日	圃場A:0.02 圃場B:0.04 圃場C:0.05
ケール（茎葉）	3	フロアブル（250g ai/L）	250g ai/ha 散布	2回	14,21日 13,21日	圃場A:0.08 圃場B:0.32 圃場C:0.31(2回,21日)
マスタード（葉）	9	80%顆粒水和剤	280g ai/ha 散布 135-280g ai/ha 散布	6回	0,6日 0日 0日 0,7日 0日 0,7日 0,6日 0日 0日	圃場A:4.81 圃場B:14.7 圃場C:4.36 圃場D:5.60(6回,7日) 圃場E:12.2 圃場F:10.7(6回,7日) 圃場G:21.0 圃場H:7.52 圃場I:7.19
ブロッコリー（花穂）	4	80%顆粒水和剤	280g ai/ha 散布	6回	0,3,7日 0日 0,4,6日 0日	圃場A:0.804(6回,7日) 圃場B:1.29 圃場C:2.13 圃場D:0.187
カリフラワー（花穂）	4	フロアブル（250g ai/L）	250g ai/ha 散布	2回	14,21日	圃場A:0.02 圃場B:0.06 圃場C:0.17 圃場D:0.15
アーティチョーク（葉）	3	80%顆粒水和剤	280g ai/ha 散布	6回	0日	圃場A:1.6 圃場B:1.7 圃場C:2.3

農作物	試験圃場	試験条件				最大残留量（ppm）注)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
レタス（葉）	8	80%顆粒水和剤	280g ai/ha 散布	6回	0日	圃場A:2.49 圃場B:3.37 圃場C:3.43 圃場D:3.77 圃場E:2.47 圃場F:4.70 圃場G:3.39 圃場H:2.11
リーフレタス（葉）	8	80%顆粒水和剤	280g ai/ha 散布	6回	0日	圃場A:6.1 圃場B:3.5 圃場C:4.4 圃場D:10.0 圃場E:8.2 圃場F:4.9 圃場G:13.5 圃場H:2.7
たまねぎ（鱗茎）	8	80%顆粒水和剤	280g ai/ha 散布	6回	0日	圃場A:0.55 圃場B:0.20 圃場C:0.45 圃場D:0.30 圃場E:<0.01 圃場F:0.14 圃場G:0.28 圃場H:0.07
ねぎ（茎葉）	2	80%顆粒水和剤	280g ai/ha 散布	6回	0日	圃場A:5.5 圃場B:1.4
ねぎ（茎葉）	4	80%顆粒水和剤	113g ai/ac 散布	6回	0日	圃場A:1.2 圃場B:1.4 圃場C:2.3 圃場D:0.58
ねぎ（茎葉）	4	22.8%フロアブル	113g ai/ac 散布	6回	0日	圃場A:1.0 圃場B:1.9 圃場C:2.0 圃場D:0.19
にんじん（根茎）	6	80%顆粒水和剤	370g ai/ha 散布	6回	0日	圃場A:0.17 圃場B:0.11 圃場C:0.23 圃場D:0.02 圃場E:0.29 圃場F:0.13
パセリ（茎葉）	2	80%顆粒水和剤	280g ai/ha 散布	6回	0日	圃場A:19.7 圃場B:14.2
セルリー（根茎）	8	80%顆粒水和剤	280g ai/ha 散布	6回	0日	圃場A:2.1 圃場B:3.8 圃場C:9.1 圃場D:3.2 圃場E:2.3 圃場F:4.6 圃場G:5.6 圃場H:2.2
きゅうり（果実）	7	80%顆粒水和剤	280g ai/ha 散布	6回	1日	圃場A:0.08 圃場B:0.06 圃場C:0.05 圃場D:0.04 圃場E:0.09 圃場F:0.07 圃場G:0.05

農作物	試験圃場	試験条件				最大残留量（ppm）[注]
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
サマースカッシュ（果実）	5	80%顆粒水和剤	280g ai/ha 散布	6回	1日	圃場A:0.08 圃場B:0.10 圃場C:0.05 圃場D:0.05 圃場E:0.11
カンタループ（果実）	6	80%顆粒水和剤	280g ai/ha 散布	6回	1日	圃場A:0.17 圃場B:0.14 圃場C:0.10 圃場D:0.19 圃場E:0.25 圃場F:0.1
ほうれんそう（茎葉）	7	80%顆粒水和剤	280g ai/ha 散布	6回	6日 0日 0日 6日 0日 0.7日 0日	圃場A:2.28(6回,6日) 圃場B:18.5 圃場C:8.25 圃場D:2.81(6回,6日) 圃場E:23.0 圃場F:13.6 圃場G:12.5
ほうれんそう（茎葉）	4	80%顆粒水和剤	113g ai/ac 散布	6回	0日	圃場A:16 圃場B:6.2 圃場C:10.1 圃場D:9.6
ほうれんそう（茎葉）	4	22.8%フロアブル	113g ai/ac 散布	6回	0日	圃場A:14 圃場B:5.0 圃場C:7.7 圃場D:12.0
未成熟豆類※（莢付豆）	3	80%顆粒水和剤	13.9g ai/km 畝間 +280g ai/ha 散布	1+6回	0日	圃場A:0.38(1+6回,0日)(#) 圃場B:0.10(1+6回,0日)(#) 圃場C:1.0(1+6回,0日)(#)
多肉未成熟豆類※（豆）	1	80%顆粒水和剤	13.9g ai/km 畝間 +280g ai/ha 散布	1+6回	0日	圃場A:0.02(1+6回,0日)(#)
レモン（果実）	3	80%顆粒水和剤	280g ai/ha 散布 (水量60-68gallon/acre)	6回	0日	圃場A:0.69 圃場B:0.63 圃場C:0.58
レモン（果実）	3	80%顆粒水和剤	280g ai/ha 散布 (水量221-235 gallon/acre)	6回	0日	圃場A:0.42 圃場B:0.47 圃場C:0.27
オレンジ（果実）	4	80%顆粒水和剤	113g ai/ac 散布	6回	0日	圃場A:0.44 圃場B:0.28 圃場C:0.83 圃場D:0.56
オレンジ（果実）	4	フロアブル(208lb/gallon)	113g ai/ac 散布	6回	0日	圃場A:0.23 圃場B:0.35 圃場C:1.05 圃場D:0.72
グレープフルーツ（果実）	4	80%顆粒水和剤	280g ai/ha 散布 (水量53-67gallon/acre)	6回	0日	圃場A:0.18 圃場B:0.20 圃場C:0.18 圃場D:0.18
グレープフルーツ（果実）	3	80%顆粒水和剤	280g ai/ha 散布 (水量217-242 gallon/acre)	6回	0日	圃場A:0.24 圃場B:0.24 圃場C:0.37
ラズベリー※（果実）	2	80%顆粒水和剤	280g ai/ha 散布	7回 6回	0日 0日	圃場A:0.69(7回,0日)(#) 圃場B:2.33
ブラックベリー※（果実）	1	80%顆粒水和剤	280g ai/ha 散布	7回	0日	圃場A:2.87(7回,0日)(#)

農作物	試験圃場	試験条件				最大残留量（ppm）[注]
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
ブルーベリー※ (果実)	7	80%顆粒水和剤	280g ai/ha 散布	0日 0,7日	6回	圃場A:1.33(6回,0日)(#) 圃場B:0.493(6回,0日)(#) 圃場C:0.918(6回,0日)(#) 圃場D:0.677(6回,0日)(#) 圃場E:0.869(6回,0日)(#) 圃場F:0.857(6回,0日)(#) 圃場G:1.06(6回,0日)(#)
クランベリー (果実)	4	80%顆粒水和剤	280g ai/ha 散布	6回	3,14日 3,13日 3,15日 3,14日	圃場A:0.151(6回,14日) 圃場B:0.257 圃場C:0.282 圃場D:0.181
バナナ (果実) (無袋)	6	80%顆粒水和剤	151g ai/ha 散布	8回	0日	圃場A:0.10 圃場B:0.18 圃場C:0.10 圃場D:0.21 圃場E:0.25 圃場F:0.15
バナナ (果実) (袋詰)	6	80%顆粒水和剤	151g ai/ha 散布	8回	0日	圃場A:0.04 圃場B:0.01 圃場C:0.02 圃場D:0.05 圃場E:0.02 圃場F:0.13
マンゴー (果実)	3	80%顆粒水和剤	280g ai/ha 散布	6回	0日	圃場A:0.243 圃場B:0.0686 圃場C:0.444
ライチ (果実)	2	80%顆粒水和剤	280g ai/ha 散布	5回	0日	圃場A:1.66 圃場B:0.231
パパイヤ (果実)	2	500g ai/kg	80g ai/ha 散布 160 g ai/ha 散布	6回	0,3,7, 10,14日	圃場A:0.16(6回,0日) 圃場B:0.49(6回,0日)
綿実 (種子)	12	80%顆粒水和剤	18.6g ai/km 畝間散布	1回	202日 180日 182,217日 184,237日 166日 163,218日 161,205日 182日 190日 207日 148,198日 161,215日	圃場A:<0.01 圃場B:<0.01 圃場C:<0.01 圃場D:<0.01 圃場E:<0.01 圃場F:<0.01 圃場G:<0.01 圃場H:<0.01 圃場I:<0.01 圃場J:<0.01 圃場K:<0.01 圃場L:<0.01
なたね (種子)	1	水和剤 (250g ai/L)	250g ai/L 散布	2回	21,23日	圃場A:0.05
なたね (種子)	1	フルトリアフォル 水和剤	200g ai/L 散布	2回	21,23日	圃場A:0.03
キャノーラ (種子)	2	80%顆粒水和剤	448g ai/ha 散布	1回	71日 65日	圃場A:<0.01 圃場B:0.01
アーモンド (種子)	5	80%顆粒水和剤	280g ai/ha 散布	6回	29日 29日 29日 29日 28日	圃場A:<0.01 圃場B:<0.01 圃場C:<0.01 圃場D:<0.01 圃場E:<0.01
ピスタチオ (種子)	3	80%顆粒水和剤	280g ai/ha 散布	6回	7日	圃場A:0.406 圃場B:0.354 圃場C:0.244
ホップ (新鮮穂軸)	2	フロアブル (250 g ai/L)	250g ai/ha 散布	6回	28日 26日	圃場A:3.2(6回,28日)(#) 圃場B:3.4(6回,28日)(#)

農作物	試験圃場	試験条件				最大残留量（ppm）注)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
ホップ※（乾燥穂軸）	4	フロアブル（250 g ai/L）	250g ai/ha 散布	6回	28日	圃場A:12(6回,28日)(#) 圃場B:10(6回,28日)(#)
					26日	圃場C:15(6回,28日)(#) 圃場D:9.3(6回,28日)(#))
ディル（種子）	3	80%顆粒水和剤	280g ai/ha 散布	6回	0日	圃場A:6.20 圃場B:17.4 圃場C:23.3
バジル（葉）	3	80%顆粒水和剤	280g ai/ha 散布	6回	0日	圃場A:46.3
				5回		圃場B:23.3
				6回		圃場C:19.3
ピーマン※（果実）	5	80%顆粒水和剤	280g ai/ha 散布	6回	0,8日	圃場A:0.107(6回,8日)(#)
					0,6日	圃場B:0.3696回,0日)(#)
					0日	圃場C:0.314(6回,0日)(#)
					0,7日	圃場D:0.242(6回,7日)(#)
				7回	0日	圃場E:0.136(7回,0日)(#)
とうがらし※（果実）	4	80%顆粒水和剤	280g ai/ha 散布	6回	0,8日	圃場A:0.834(6回,0日)(#)
					0日	圃場B:0.499(6回,0日)(#)
					0日	圃場C:0.059(6回,0日)
				8回	0日	圃場D:0.915(8回,0日)(#)
コーヒー豆※（種子）	1	80%顆粒水和剤	50g ai/ha 散布	5回	21,28,35,42日	圃場A:<0.01(5回,21日)(#)

海外で実施された作物残留試験のうち、作物残留試験が実施された国の使用方法の範囲内で試験が行われていない試験成績等については記載していない。
ただし、作物名に「※」が記されている未成熟豆類、多肉未成熟豆類、ラズベリー、ブラックベリー、ブルーベリー、ホップ、ピーマン、とうがらし及びコーヒー豆の試験については作物残留試験が実施された国における使用方法の範囲外で実施されているものの、作物残留試験条件等を考慮し、基準値設定の際の参考とすることとした。

一部の作物残留試験については、各国政府の要請により記載していない。

最大使用条件下の作物残留試験条件に、アンダーラインを付している。

注) 最大残留量：当該農薬の申請の範囲内で最も多量に用い、かつ最終使用から収穫までの期間を最短とした場合の作物残留試験（いわゆる最大使用条件下の作物残留試験結果）を実施し、それぞれの試験から得られた残留量。（参考：平成１０年８月７日付「残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に関する意見具申」）

なお、食品安全委員会農薬専門調査会の農薬評価書「アゾキシストロビン」に記載されている作物残留試験成績は、各試験条件における残留農薬の最高値及び各試験場、検査機関における最高値の平均値を示したものであり、上記の最大残留量の定義と異なっている。

（別紙１－３）

収穫後使用に係る作物残留試験

①作物残留試験方法の概要

主に米国の農業試験場または州立大学の付属施設で農薬処理した作物を栽培し、収穫した果実に防かび処理を施した後、分析機関でアゾキシストロビンの残留量を測定した。試験に関与した全ての施設はGLP適合施設であった。通常の栽培方法に従い、果実に散布処理を2回した後、成熟果実を収穫した。防かび処理は浸漬処理または荷造工程スプレー処理で1または2回行った。残留データを作成した作物は以下の通りである。

（登録作物名）	（残留データを作成した作物）
かんきつ類	グレープフルーツ、オレンジ、レモン

②作物残留試験結果及び米国の残留農薬基準

(A) かんきつ類

以下の表 A-1～A-3 の結果に基づき、アメリカにおけるアゾキシストロビンのかんきつ類の残留基準は 10ppm に設定された。

表 A-1. グレープフルーツ

作物名 (品種) 年度	作物の収穫場所	※1 使用回数	圃場処理量及び 収穫後処理量※2	分析結果(mg/kg)	
				最大値	最小値
グレープフルーツ (マーシュ) 平成 13 年	米国 カリフォルニア州	2	0.056g ai/m^2	0.288	0.251
	米国テキサス州			0.101	0.098
	米国 カリフォルニア州	2 + 1	0.056g ai/m^2 + 1.19g ai/L 水 Dip 処理(含ﾜｯｸｽ)	5.427	2.938
	米国テキサス州			2.096	1.562
	米国 カリフォルニア州		0.056g ai/m^2 + 0.004g ai/kg 果実梱包工程 Spray 処理(含ﾜｯｸｽ)	0.986	0.915
			0.056g ai/m^2 + 1.19g ai/L 水 Dip 処理(無ﾜｯｸｽ)	1.443	1.185
	米国テキサス州			1.675	1.517
	米国 カリフォルニア州		0.056g ai/m^2 + 0.004g ai/kg 果実梱包工程 Spray 処理 (無ﾜｯｸｽ) + 輸送用ﾜｯｸｽ処理	0.554	0.414
		2 + 2	0.056g ai/m^2 + 1.19g ai/L 水 Dip 処理(含ﾜｯｸｽ) + 1.19g ai/L 水 Dip 処理(無ﾜｯｸｽ)	2.682	2.077
	米国テキサス州			2.870	2.603
	米国 カリフォルニア州		0.056g ai/m^2 + 0.004g ai/kg 果実梱包工程 Spray 処理 (含ﾜｯｸｽ) + 0.004g ai/kg 果実梱包工程 Spray 処理(無ﾜｯｸｽ) + 輸送用ﾜｯｸｽ処理	0.865	0.734

表 A-2. オレンジ

作物名 (品種) 年度	作物の収穫場所	※1 使用回数	圃場処理量及び 収穫後処理量※2	分析結果(mg/kg)	
				最大値	最小値
オレンジ (バレンシア) 平成 13 年	米国 カリフォルニア州	2	0.056g ai/m²	0.285	0.171
	米国フロリダ州			0.087	0.075
	米国 カリフォルニア州	2	0.056g ai/m² + 1.19g ai/L 水〔Dip 処理(含ﾜｯｸｽ)〕	3.994	2.385
	米国フロリダ州		0.056g ai/m² + 1.08g ai/L 水〔Dip 処理(含ﾜｯｸｽ)〕	1.632	1.213
	米国 カリフォルニア州		0.056g ai/m² + 0.004g ai/kg 果実梱包工程 Spray 処理(含ﾜｯｸｽ)	1.082	0.822
		2 + 1	0.056g ai/m² + 1.19g ai/L 水〔Dip 処理(無ﾜｯｸｽ)〕	果皮:5.518 果肉:0.744 全果実: 1.982	果皮:4.690 果肉:0.528 全果実: 1.509
	米国フロリダ州			1.468	1.309
	米国 カリフォルニア州		0.056g ai/m² + 0.004g ai/kg 果実梱包工程 Spray 処理 (無ﾜｯｸｽ) + 輸送ﾜｯｸｽ処理	0.467	0.365
			0.056g ai/m² + 1.19g ai/L 水〔Dip 処理(含ﾜｯｸｽ)〕 + 1.19g ai/L 水 Dip 処理(無ﾜｯｸｽ)	2.150	1.512
	米国フロリダ州	2 + 2	0.056g ai/m² + 1.08g ai/L 水〔Dip 処理(含ﾜｯｸｽ)〕 + 1.19g ai/L 水〔Dip 処理(無ﾜｯｸｽ)〕	2.087	1.784
	米国 カリフォルニア州		0.056g ai/m² + 0.004g ai/kg 果実梱包工程 Spray 処理 (含ﾜｯｸｽ) + 0.004g ai/kg 果実梱包工程 Spray 処理(無ﾜｯｸｽ) + 輸送用ﾜｯｸｽ処理	0.584	0.578

表 A-3. レモン

作物名 (品種) 年度	作物の収穫場所	※1 使用回数	圃場処理量及び 収穫後処理量※2	分析結果(mg/kg)	
				最大値	最小値
レモン (ユーレカ) 平成 13 年	米国 カリフォルニア州	2	0.056g ai/m²	0.515	0.289
				0.693	0.466
		2+1	0.056g ai/m² + 1.19g ai/L 水 Dip 処理(含ﾜｯｸｽ)	3.577	2.711
				6.643	5.050
			0.056g ai/m² + 0.004g ai/kg 果実梱包工程 Spray 処理 (含ﾜｯｸｽ)	1.565	1.179
			0.056g ai/m² + 1.19g ai/L 水 Dip 処理(無ﾜｯｸｽ)	2.451	1.941
				1.952	1.466
			0.056g ai/m² + 0.004g ai/kg 果実梱包工程 Spray 処理 (無ﾜｯｸｽ) + 輸送ﾜｯｸｽ処理	0.808	0.715
		2+2	0.056g ai/m² + 1.19g ai/L 水 Dip 処理(含ﾜｯｸｽ) + 1.19g ai/L 水 Dip 処理(無ﾜｯｸｽ)	5.478	3.604
				9.182	8.152
			0.056g ai/m² + 0.004g ai/kg 果実梱包工程 Spray 処理 (含ﾜｯｸｽ) + 0.004g ai/kg 果実梱包工程 Spray 処理 (無ﾜｯｸｽ) + 輸送用ﾜｯｸｽ処理	0.880	0.775

※1 使用回数について「A＋B」と記載がある場合は、A：収穫前に使用したアゾキシストロビンの使用回数、B：収穫後に使用したアゾキシストロビンの使用回数を指す。
※2 アゾキシストロビン原体の含量を示す。

農薬名　アゾキシストロビン　（別紙2）

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm		作物残留試験成績等 ppm
米（玄米をいう。）	0.2	0.2	○				0.04(#)($),0.02(#)
小麦	0.3	0.3	○	0.2			0.01(#),0.10(#)($)
大麦	0.5	0.5		0.5			
ライ麦	0.3	0.3		0.2			
とうもろこし	0.05	0.05		0.02			
その他の穀類	0.5	0.5		0.5			
大豆	0.5	0.5	○	0.5	0.5	アメリカ	【0.04,0.12,0.12,0.07,0.06,0.06,0.02(米国)】
小豆類	0.5	0.5	○		0.5	アメリカ	【米国の大豆及び乾燥豆参照】
えんどう	0.5	0.5			0.5	アメリカ	【米国の大豆及び乾燥豆参照】
そら豆	0.5	0.5			0.5	アメリカ	【米国の大豆及び乾燥豆参照】
らっかせい	0.2	0.2		0.2	0.2	アメリカ	【<0.01,0.01,0.01,0.12,0.01,<0.01,<0.01,0.06,0.0
その他の豆類	0.5	0.5			0.5	アメリカ	【米国の大豆及び乾燥豆参照】
ばれいしょ	1	1	○	1			
さといも類（やつがしらを含む。）	1	1		1			
かんしょ	1	1		1			
やまいも（長いもをいう。）	1	1	○	1			
こんにゃくいも	1		申	1			
その他のいも類	1	1		1			
てんさい	1	1	○	1			
だいこん類（ラディッシュを含む。）の根	1	1	○	1			
だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉	50	50.0	○		50.0	アメリカ	【23.6,31.4,12.8,9.9,14.3(米国)】
かぶ類の根	1	1	○	1			
かぶ類の葉	15	15	○				2.36, 8.64($)
西洋わさび	1	1		1			
クレソン	70	3.0	○	70	3.0	アメリカ	【0.117,0.475,0.511($),<0.0676,1.32(米国)】
はくさい	3	3.0	○		3.0	アメリカ	【米国のキャベツ及びブロッコリー参照】
キャベツ	5	5	○	5			【1.76,0.90,0.321,1.99(外葉あり) 0.176,0.101,0.0251,0.174(外葉なし)(米国)】
芽キャベツ	5	5		5			
ケール	40	40	○				(きょうな参照)
こまつな	15	15	○				1.0,9.2($)
きょうな	40	40	○				8.5,24.6($)
チンゲンサイ	40	40	○				(きょうな参照)
カリフラワー	5	5		5			
ブロッコリー	5	5	○	5			2.8,2.4 【0.804,1.29,2.13,0.187】
その他のあぶらな科野菜	40	40	○	5			(きょうな参照)
ごぼう	1	1	○	1			
サルシフィー	1	1		1			
アーティチョーク	5	5		5			
チコリ	30	30		0.3			
エンダイブ	30	30.0	○		30.0	アメリカ	【米国のレタス、リーフレタス、セロリ及びほうれん草参照】
しゅんぎく	30	30.0	○		30.0	アメリカ	【米国のレタス、リーフレタス、セロリ及びほうれん草参照】
レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）	30	30.0	○	3	30.0	アメリカ	【2.49,3.37,3.43,3.77,2.47,4.70,3.39,2.11(レタス)(米国)】 【6.1,3.5,4.4,10.0,8.2,4.9,13.5,2.7(リーフレタス)(米国)】
その他のきく科野菜	70	50	○	70			

農薬名　アゾキシストロビン　(別紙2)

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm		作物残留試験成績等 ppm
たまねぎ	10	1.0	○	10			
ねぎ(リーキを含む。)	10	10	○	10			
にんにく	10	0.1	○	10			
にら	70	5	○	70			1.10,2.42
アスパラガス	2	2	○	0.01			0.83($),0.13
わけぎ	10	10	○	10			
その他のゆり科野菜	50	50	○	10			
にんじん	1	1	○	1			
パースニップ	1	1		1			
パセリ	70	30.0	○	70			
セロリ	30	30.0	○	5			【2.1,3.8,9.1,3.2,2.3,4.6,5.6,2.2(米国)】
みつば	5	5	○				
その他のせり科野菜	70	50	○	70			
トマト	3	3	○	3			
ピーマン	3	3	○	3			1.18,1.28
なす	3	3	○	3			
その他のなす科野菜	30	30		3			
きゅうり(ガーキンを含む。)	1	1	○	1			<0.20(#),0.48(#)($)
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	1	1	○	1			
しろうり	1	1	○	1			
すいか	1	1	○				
メロン類果実	1	1	○				
まくわうり	1	1					
その他のうり科野菜	1	1	○	1			
ほうれんそう	30	30.0			30.0	アメリカ	【2.28,18.5,8.25,2.81,23.0,13.6,12.5,16,6.2,10.1,9.6,14,5.0,7.7,12.0(米国)】
オクラ	3	3	○	3			1.22,1.06
しょうが	0.3	0.3	○				0.013,0.058($)
未成熟えんどう	3	3	○	3	3.0	アメリカ	0.28,1.30($)(さやえんどう)【米国の未成熟豆類参照】
未成熟いんげん	3	3		3	3.0	アメリカ	【米国の未成熟豆類参照】
えだまめ	5	5	○	3			2.32($),0.47
しいたけ	3			3			
その他のきのこ類	3			3			
その他の野菜	70	50	○	70			
みかん	1	1.0					
なつみかんの果実全体	10	2		15	10	アメリカ	収穫後使用に係る作物残留試験に基づき設定
レモン	10	2		15	10	アメリカ	収穫後使用に係る作物残留試験に基づき設定
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	10	2		15	10	アメリカ	収穫後使用に係る作物残留試験に基づき設定
グレープフルーツ	10	2		15	10	アメリカ	収穫後使用に係る作物残留試験に基づき設定
ライム	10	2		15	10	アメリカ	収穫後使用に係る作物残留試験に基づき設定
その他のかんきつ類果実	10	2		15	10	アメリカ	収穫後使用に係る作物残留試験に基づき設定
りんご	2	2	○				0.98(#),0.14(#)
日本なし	2	2	○				0.60($),0.36/0.68($),0.35
西洋なし	2	2	○				(日本なし参照)
びわ	0.1	0.1	○				0.014,0.017($)
もも	0.05	0.05	○				<0.01,0.01
ネクタリン	3	3	○	2			0.5,1.4($)
あんず(アプリコットを含む。)	2	2		2			
すもも(プルーンを含む。)	2	2	○	2			
うめ	2	2	○	2			0.6,0.7
おうとう(チェリーを含む。)	3	3	○	2			1.30($),0.47

農薬名　アゾキシストロビン　(別紙2)

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm		作物残留試験成績等 ppm
いちご	10	10	○	10			
ラズベリー	5	5.0		5			
ブラックベリー	5	5.0		5			
ブルーベリー	5	5		5			
クランベリー	0.5	0.5		0.5			
ハックルベリー	5	5		5			
その他のベリー類果実	5	5.0		5			
ぶどう	10	10	○	2			4.22(#)($),1.68(#)
かき	1	1	○				0.05,0.36($)
バナナ	3	3	○	2			1.33,0.72
パパイヤ	2	2.0		0.3	2.0	アメリカ	【0.16,0.49(米国)】
アボカド	1	1					
グアバ	0.3	0.3	○				0.03(#),0.08(#)($)
マンゴー	1	1	○	0.7			0.5,0.4
パッションフルーツ	1	1	○				0.33,0.30
その他の果実	3	3	○				
ひまわりの種子	0.5			0.5			
べにばなの種子	0.5	0.5			0.5	アメリカ	【<0.01,0.01(キャノーラ)(米国)】
綿実	0.7	0.7		0.7			
なたね	1	1			1.0	カナダ	【0.05,0.03,<0.01,0.01(カナダ)】
ぎんなん	0.01	0.01		0.01			
くり	0.02	0.02		0.01			
ペカン	0.02	0.02		0.01			
アーモンド	0.02	0.02		0.01			
くるみ	0.02	0.02		0.01			
その他のナッツ類	1	1		1			
茶	10	10	○				4.75($),2.62,0.80,3.46
コーヒー豆	0.05	0.05			0.05	ブラジル	【<0.01(ブラジル)】
ホップ	30	30	○	30			
その他のスパイス	70	30		70			
その他のハーブ	70	70	○	70			
牛の筋肉	0.05	0.01		0.05			
豚の筋肉	0.05	0.01		0.05			
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.05	0.01		0.05			
牛の脂肪	0.05	0.05		0.05			
豚の脂肪	0.05	0.05		0.05			
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.05	0.05		0.05			
牛の肝臓	0.07	0.07		0.07			
豚の肝臓	0.07	0.07		0.07			
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.07	0.07		0.07			
牛の腎臓	0.07	0.07		0.07			
豚の腎臓	0.07	0.07		0.07			
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.07	0.07		0.07			
牛の食用部分	0.07	0.07		0.07			
豚の食用部分	0.07	0.07		0.07			
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.07	0.07		0.07			
乳	0.01	0.01		0.01			

農薬名　アゾキシストロビン　（別紙2）

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm	作物残留試験成績等 ppm
鶏の筋肉 その他の家きんの筋肉	0.01 0.01	0.01 0.01		0.01 0.01		
鶏の脂肪 その他の家きんの脂肪	0.01 0.01	0.01 0.01		0.01 0.01		
鶏の肝臓 その他の家きんの肝臓	0.01 0.01	0.01 0.01		0.01 0.01		
鶏の腎臓 その他の家きんの腎臓	0.01 0.01	0.01 0.01		0.01 0.01		
鶏の食用部分 その他の家きんの食用部分	0.01 0.01	0.01 0.01		0.01 0.01		
鶏の卵 その他の家きんの卵	0.01 0.01	0.01 0.01		0.01 0.01		
魚介類	0.08	0.08				【推:0.0705】
とうもろこし油(注1に限る。)	0.1			0.1		
とうがらし(乾燥させたもの)	30			30		
乾燥ハーブ	300			300		

注1)食用植物油脂の日本農林規格に規定する食用とうもろこし油及びこれと同等以上の規格を有すると認められる食用油。
本基準(暫定基準以外の基準)を見直す基準値案については、太枠線で囲んで示した。
「登録有無」の欄に「申」の記載があるものは、農薬の登録申請等の基準値設定依頼がなされたものであることを示している。
(#)これらの作物残留試験は、申請の範囲内で試験が行われていない。
($)これらの作物残留試験は、試験成績のばらつきを考慮し、この印をつけた残留値を基準値策定の根拠とした。
「作物残留試験」欄に「推」の記載のあるものは、推定残留量であることを示している。

（別紙３）

アゾキシストロビン推定摂取量　（単位：μg／人／day）

食品名	基準値案 (ppm)	国民平均 TMDI	幼小児 (1～6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
米（玄米をいう。）	0.2	37.0	19.5	27.9	37.8
小麦	0.3	35.0	24.7	37.0	25.0
大麦	0.5	3.0	0.1	0.2	1.8
ライ麦	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0
とうもろこし	0.05	0.1	0.2	0.1	0.0
その他の穀類	0.5	0.2	0.1	0.3	0.2
大豆	0.5	28.1	16.9	22.8	29.4
小豆類	0.5	0.7	0.3	0.1	1.4
えんどう	0.5	0.2	0.1	0.2	0.2
そら豆	0.5	0.1	0.1	0.1	0.2
らっかせい	0.2	0.1	0.1	0.0	0.1
その他の豆類	0.5	0.1	0.1	0.1	0.1
ばれいしょ	1	36.6	21.3	39.8	27.0
さといも類（やつがしらを含む。）	1	11.6	5.7	7.9	17.3
かんしょ	1	15.7	17.7	13.8	16.8
やまいも（長いもをいう。）	1	2.6	0.5	1.6	4.3
こんにゃくいも	1	12.9	5.7	11.0	13.4
その他のいも類	1	0.4	0.3	0.8	0.4
てんさい	1	4.5	3.7	3.4	4.0
だいこん類（ラディッシュを含む。）の根	1	45.0	18.7	28.7	58.5
だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉	50	110.0	25.0	45.0	170.0
かぶ類の根	1	2.6	0.7	0.7	4.2
かぶ類の葉	15	7.5	1.5	4.5	16.5
西洋わさび	1	0.1	0.1	0.1	0.1
クレソン	70	7.0	7.0	7.0	7.0
はくさい	3	88.2	30.9	65.7	95.1
キャベツ	5	114.0	49.0	114.5	99.5
芽キャベツ	5	0.5	0.5	0.5	0.5
ケール	40	4.0	4.0	4.0	4.0
こまつな	15	64.5	30.0	24.0	88.5
きょうな	40	12.0	4.0	4.0	12.0
チンゲンサイ	40	56.0	12.0	40.0	76.0
カリフラワー	5	2.0	0.5	0.5	2.0
ブロッコリー	5	22.5	14.0	23.5	20.5
その他のあぶらな科野菜	40	84.0	12.0	8.0	124.0
ごぼう	1	4.5	1.6	2.4	5.2
サルシフィー	1	0.1	0.1	0.1	0.1
アーティチョーク	5	0.5	0.5	0.5	0.5
チコリ	30	3.0	3.0	3.0	3.0
エンダイブ	30	3.0	3.0	3.0	3.0
しゅんぎく	30	75.0	18.0	57.0	111.0
レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）	30	183.0	75.0	192.0	126.0
その他のきく科野菜	70	28.0	7.0	35.0	49.0
たまねぎ	10	303.0	185.0	331.0	226.0
ねぎ（リーキを含む。）	10	113.0	45.0	82.0	135.0
にんにく	10	3.0	1.0	1.0	3.0
にら	70	112.0	49.0	49.0	112.0
アスパラガス	2	1.8	0.6	0.8	1.4
わけぎ	10	2.0	1.0	1.0	3.0
その他のゆり科野菜	50	45.0	5.0	5.0	90.0
にんじん	1	24.6	16.3	25.1	22.3
パースニップ	1	0.1	0.1	0.1	0.1
パセリ	70	7.0	7.0	7.0	7.0
セロリ	30	12.0	3.0	9.0	12.0
みつば	5	1.0	0.5	0.5	1.0
その他のせり科野菜	70	7.0	7.0	7.0	21.0
トマト	3	72.9	50.7	73.5	56.7
ピーマン	3	13.2	6.0	5.7	11.1
なす	3	12.0	2.7	9.9	17.1
その他のなす科野菜	30	6.0	3.0	3.0	9.0

食品名	基準値案 (ppm)	国民平均 TMDI	幼小児 (1～6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
きゅうり（ガーキンを含む。）	1	16.3	8.2	10.1	16.6
かぼちゃ（スカッシュを含む。）	1	9.4	5.8	6.9	11.5
しろうり	1	0.3	0.1	0.1	0.8
すいか	1	0.1	0.1	0.1	0.1
メロン類果実	1	0.4	0.3	0.10	0.3
まくわうり	1	0.1	0.1	0.1	0.1
その他のうり科野菜	1	0.5	0.1	2.3	0.7
ほうれんそう	30	561.0	303.0	522.0	651.0
オクラ	3	0.9	0.6	0.6	0.9
しょうが	0.3	0.2	0.1	0.2	0.2
未成熟えんどう	3	1.8	0.6	2.1	1.8
未成熟いんげん	3	5.7	3.6	5.4	5.4
えだまめ	5	0.5	0.5	0.5	0.5
しいたけ	3	14.1	5.4	11.4	14.7
その他のきのこ類	3	29.4	12.0	23.1	29.7
その他の野菜	70	882.0	679.0	672.0	854.0
みかん	1	41.6	35.4	45.8	42.6
なつみかんの果実全体	10	1.0	1.0	1.0	1.0
レモン	10	3.0	2.0	3.0	3.0
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	10	4.0	6.0	8.0	2.0
グレープフルーツ	10	12.0	4.0	21.0	8.0
ライム	10	1.0	1.0	1.0	1.0
その他のかんきつ類果実	10	4.0	1.0	1.0	6.0
りんご	2	70.6	72.4	60.0	71.2
日本なし	2	10.2	8.8	10.6	10.2
西洋なし	2	0.20	0.20	0.20	0.20
びわ	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
もも	0.05	0.0	0.0	0.2	0.0
ネクタリン	3	0.3	0.3	0.3	0.3
あんず（アプリコットを含む。）	2	0.2	0.2	0.2	0.2
すもも（プルーンを含む。）	2	0.4	0.2	2.8	0.4
うめ	2	2.2	0.6	2.8	3.2
おうとう（チェリーを含む。）	3	0.3	0.3	0.3	0.3
いちご	10	3.0	4.0	1.0	1.0
ラズベリー	5	0.5	0.5	0.5	0.5
ブラックベリー	5	0.5	0.5	0.5	0.5
ブルーベリー	5	0.5	0.5	0.5	0.5
クランベリー	0.5	0.1	0.1	0.1	0.1
ハックルベリー	5	0.5	0.5	0.5	0.5
その他のベリー類果実	5	0.5	0.5	0.5	0.5
ぶどう	10	58.0	44.0	16.0	38.0
かき	1	31.4	8.0	21.5	49.6
バナナ	3	37.8	33.9	26.1	53.1
パパイヤ	2	0.2	0.2	0.2	0.2
アボカド	1	0.2	0.1	0.1	0.2
グアバ	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0
マンゴー	1	0.1	0.1	0.1	0.1
パッションフルーツ	1	0.1	0.1	0.1	0.1
その他の果実	3	11.7	17.7	4.2	5.1
ひまわりの種子	0.5	0.1	0.1	0.1	0.1
べにばなの種子	0.5	0.1	0.1	0.1	0.1
綿実	0.7	0.1	0.1	0.1	0.1
なたね	1	8.4	5.0	8.2	5.3
ぎんなん	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
くり	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
ペカン	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
アーモンド	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
くるみ	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のナッツ類	1	0.1	0.1	0.1	0.1
茶	10	30.0	14.0	35.0	43.0
コーヒー豆	0.05	0.1	0.0	0.1	0.1
ホップ	30	3.0	3.0	3.0	3.0

食品名	基準値案 (ppm)	国民平均 TMDI	幼小児 (1～6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
その他のスパイス	70	7.0	7.0	7.0	7.0
その他のハーブ	70	7.0	7.0	7.0	7.0
陸棲哺乳類の肉類	0.07	4.0	2.3	4.2	4.0
陸棲哺乳類の乳類	0.01	1.4	2.0	1.8	1.4
家禽の肉類	0.01	0.2	0.2	0.2	0.2
家禽の卵類	0.01	0.4	0.3	0.4	0.4
魚介類	0.08	7.5	3.4	7.5	7.5
計		3729.6	2125.9	3003.0	3950.4
ADI比 (%)		38.9	74.8	30.0	40.5

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

高齢者については畜水産物の摂取量データがないため、妊婦については家きんの卵類及び水産物の摂取量データがないため、国民平均の摂取量を参考とした。

（参考）

これまでの経緯

平成１０年　４月２４日	初回農薬登録
平成１６年１１月１６日	農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準設定依頼（適用拡大：だいこん及びピーマン）
平成１６年１１月３０日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成１７年１１月２９日	残留農薬基準告示
平成１８年　２月２２日	農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準設定依頼（適用拡大：にんじん、ねぎ等）
平成１８年　７月１８日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について追加要請
平成１８年１２月２１日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成１９年　９月２１日	残留農薬基準告示
平成１９年　９月２１日	農林水産省より厚生労働省へ基準設定依頼（魚介類）
平成１９年１０月　２日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成１９年１１月１５日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成２０年　６月３０日	残留農薬基準告示
平成２１年　４月２０日	農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準設定依頼（適用拡大：バナナ、しょうが等）
平成２１年　６月　８日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成２２年　１月２８日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成２２年１２月１３日	残留農薬基準告示
平成２３年　８月　９日	農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準設定依頼（適用拡大：こんにゃく）
平成２３年１０月　４日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成２３年１０月　４日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに添加物の指定に係る食品健康影響評価について要請
平成２４年　３月１５日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響

評価について通知

平成２４年　６月１３日　薬事・食品衛生審議会へ諮問

平成２４年　６月２２日　薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

● 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

［委員］

	石井　里枝	埼玉県衛生研究所水・食品担当主任研究員
○	大野　泰雄	国立医薬品食品衛生研究所長
	尾崎　博	東京大学大学院農学生命科学研究科獣医薬理学教室教授
	斉藤　貢一	星薬科大学薬品分析化学教室准教授
	佐藤　清	一般財団法人残留農薬研究所業務執行理事・化学部長
	高橋　美幸	農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究所上席研究員
	永山　敏廣	東京都健康安全研究センター食品化学部長
	廣野　育生	東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
	松田　りえ子	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
	宮井　俊一	一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問
	山内　明子	日本生活協同組合連合会執行役員組織推進本部長
	由田　克士	大阪市立大学大学院生活科学研究科公衆栄養学教授
	吉成　浩一	東北大学大学院薬学研究科医療薬学講座薬物動態学分野准教授
	鰐渕　英機	大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授

（○：部会長）

答申(案)

アゾキシストロビン

食品名	残留基準値 ppm
米(玄米をいう。)	0.2
小麦	0.3
大麦	0.5
ライ麦	0.3
とうもろこし	0.05
その他の穀類[注1)]	0.5
大豆	0.5
小豆類[注2)]	0.5
えんどう	0.5
そら豆	0.5
らっかせい	0.2
その他の豆類[注3)]	0.5
ばれいしょ	1
さといも類(やつがしらを含む。)	1
かんしょ	1
やまいも(長いもをいう。)	1
こんにゃくいも	1
その他のいも類[注4)]	1
てんさい	1
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	1
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	50
かぶ類の根	1
かぶ類の葉	15
西洋わさび	1
クレソン	70
はくさい	3
キャベツ	5
芽キャベツ	5
ケール	40
こまつな	15
きょうな	40
チンゲンサイ	40
カリフラワー	5
ブロッコリー	5
その他のあぶらな科野菜[注5)]	40
ごぼう	1
サルシフィー	1
アーティチョーク	5
チコリ	30
エンダイブ	30
しゅんぎく	30
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	30
その他のきく科野菜[注6)]	70
たまねぎ	10
ねぎ(リーキを含む。)	10
にんにく	10
にら	70
アスパラガス	2
わけぎ	10
その他のゆり科野菜[注7)]	50
にんじん	1
パースニップ	1
パセリ	70
セロリ	30
みつば	5
その他のせり科野菜[注8)]	70

注1)「その他の穀類」とは、穀類のうち、米、小麦、大麦、ライ麦、とうもろこし及びそば以外のものをいう。

注2)いんげん、ささげ、サルタニ豆、サルタピア豆、バター豆、ペギア豆、ホワイト豆、ライマ豆及びレンズを含む。

注3)「その他の豆類」とは、豆類のうち、大豆、小豆類、えんどう、そら豆、らっかせい及びスパイス以外のものをいう。

注4)「その他のいも類」とは、いも類のうち、ばれいしょ、さといも類、かんしょ、やまいも及びこんにゃくいも以外のものをいう。

注5)「その他のあぶらな科野菜」とは、あぶらな科野菜のうち、だいこん類の根、だいこん類の葉、かぶ類の根、かぶ類の葉、西洋わさび、クレソン、はくさい、キャベツ、芽キャベツ、ケール、こまつな、きょうな、チンゲンサイ、カリフラワー、ブロッコリー及びハーブ以外のものをいう。

注6)「その他のきく科野菜」とは、きく科野菜のうち、ごぼう、サルシフィー、アーティチョーク、チコリ、エンダイブ、しゅんぎく、レタス及びハーブ以外のものをいう。

注7)「その他のゆり科野菜」とは、ゆり科野菜のうち、たまねぎ、ねぎ、にんにく、にら、アスパラガス、わけぎ及びハーブ以外のものをいう。

注8)「その他のせり科野菜」とは、せり科野菜のうち、にんじん、パースニップ、パセリ、セロリ、みつば、スパイス及びハーブ以外のものをいう。

アゾキシストロビン

食品名	残留基準値 ppm
トマト	3
ピーマン	3
なす	3
その他のなす科野菜[注9)]	30
きゅうり(ガーキンを含む。)	1
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	1
しろうり	1
すいか	1
メロン類果実	1
まくわうり	1
その他のうり科野菜[注10)]	1
ほうれんそう	30
オクラ	3
しょうが	0.3
未成熟えんどう	3
未成熟いんげん	3
えだまめ	5
しいたけ	3
その他のきのこ類[注11)]	3
その他の野菜[注12)]	70
みかん	1
なつみかんの果実全体	10
レモン	10
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	10
グレープフルーツ	10
ライム	10
その他のかんきつ類果実[注13)]	10
りんご	2
日本なし	2
西洋なし	2
びわ	0.1
もも	0.05
ネクタリン	3
あんず(アプリコットを含む。)	2
すもも(プルーンを含む。)	2
うめ	2
おうとう(チェリーを含む。)	3
いちご	10
ラズベリー	5
ブラックベリー	5
ブルーベリー	5
クランベリー	0.5
ハックルベリー	5
その他のベリー類果実[注14)]	5
ぶどう	10
かき	1
バナナ	3
パパイヤ	2
アボカド	1
グアバ	0.3
マンゴー	1
パッションフルーツ	1
その他の果実[注15)]	3
ひまわりの種子	0.5
べにばなの種子	0.5
綿実	0.7
なたね	1

注9)「その他のなす科野菜」とは，なす科野菜のうち、トマト、ピーマン及びなす以外のものをいう。

注10)「その他のうり科野菜」とは、うり科野菜のうち、きゅうり、かぼちゃ、しろうり、すいか、メロン類果実及びまくわうり以外のものをいう。

注11)「その他のきのこ類」とは、きのこ類のうち、マッシュルーム及びしいたけ以外のものをいう。

注12)「その他の野菜」とは、野菜のうち、いも類、てんさい、さとうきび、あぶらな科野菜、きく科野菜、ゆり科野菜、せり科野菜、なす科野菜、うり科野菜、ほうれんそう、たけのこ、オクラ、しょうが、未成熟えんどう、未成熟いんげん、えだまめ、きのこ類、スパイス及びハーブ以外のものをいう。

注13)「その他のかんきつ類果実」とは、かんきつ類果実のうち、みかん、なつみかん、なつみかんの外果皮、なつみかんの果実全体、レモン、オレンジ、グレープフルーツ、ライム及びスパイス以外のものをいう。

注14)「その他のベリー類果実」とは、ベリー類果実のうち、いちご、ラズベリー、ブラックベリー、ブルーベリー、クランベリー及びハックルベリー以外のものをいう。

注15)「その他の果実」とは、果実のうち、かんきつ類果実、りんご、日本なし、西洋なし、マルメロ、びわ、もも、ネクタリン、あんず、すもも、うめ、おうとう、ベリー類果実、ぶどう、かき、バナナ、キウィー、パパイヤ、アボカド、パイナップル、グアバ、マンゴー、パッションフルーツ、なつめやし及びスパイス以外のものをいう。

アゾキシストロビン

食品名	残留基準値 ppm
ぎんなん	0.01
くり	0.02
ペカン	0.02
アーモンド	0.02
くるみ	0.02
その他のナッツ類[注16)]	1
茶	10
コーヒー豆	0.05
ホップ	30
その他のスパイス[注17)]	70
その他のハーブ[注18)]	70
牛の筋肉	0.05
豚の筋肉	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物[注19)]の筋肉	0.05
牛の脂肪	0.05
豚の脂肪	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.05
牛の肝臓	0.07
豚の肝臓	0.07
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.07
牛の腎臓	0.07
豚の腎臓	0.07
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.07
牛の食用部分[注20)]	0.07
豚の食用部分	0.07
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.07
乳	0.01
鶏の筋肉	0.01
その他の家きん[注21)]の筋肉	0.01
鶏の脂肪	0.01
その他の家きんの脂肪	0.01
鶏の肝臓	0.01
その他の家きんの肝臓	0.01
鶏の腎臓	0.01
その他の家きんの腎臓	0.01
鶏の食用部分	0.01
その他の家きんの食用部分	0.01
鶏の卵	0.01
その他の家きんの卵	0.01
魚介類	0.08
とうもろこし油(注22に限る。)	0.1
とうがらし(乾燥させたもの)	30
乾燥ハーブ	300

注16)「その他のナッツ類」とは、ナッツ類のうち、ぎんなん、くり、ペカン、アーモンド及びくるみ以外のものをいう。

注17)「その他のスパイス」とは、スパイスのうち、西洋わさび、わさびの根茎、にんにく、とうがらし、パプリカ、しょうが、レモンの果皮、オレンジの果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。

注18)「その他のハーブ」とは、ハーブのうち、クレソン、にら、パセリの茎、パセリの葉、セロリの茎及びセロリの葉以外のものをいう。

注19)「その他の陸棲哺乳類に属する動物」とは、陸棲哺乳類に属する動物のうち、牛及び豚以外のものをいう。

注20)「食用部分」とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。

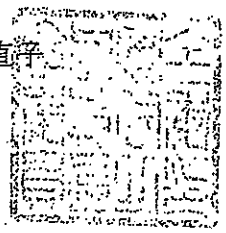
注21)「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

注22)食用植物油脂の日本農林規格に規定する食用とうもろこし油及びこれと同等以上の規格を有すると認められる食用油。

府食第276号
平成24年3月15日

厚生労働大臣
小宮山　洋子　殿

食品安全委員会
委員長　小泉　直子



食品健康影響評価の結果の通知について

平成23年10月4日付け厚生労働省発食安1004第1号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められたアゾキシストロビンに係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第23条第2項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添のとおりです。

記

アゾキシストロビンの一日摂取許容量を0.18 mg/kg体重/日と設定する。

農薬・添加物評価書

アゾキシストロビン

（第４版）

２０１２年３月

食品安全委員会

目　次

頁

○ 審議の経緯 3
○ 食品安全委員会委員名簿 5
○ 食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿 5
○ 調査審議に参画した食品安全委員会添加物専門調査会専門委員 7
○ 要約 8

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

Ⅱ．安全性に係る試験の概要 11
　1．動物体内運命試験 11
　　（1）ラット 11
　　（2）ヤギ 14
　2．植物体内運命試験 14
　　（1）稲 14
　　（2）小麦 15
　　（3）ぶどう 16
　　（4）らっかせい 16
　3．土壌中運命試験 17
　　（1）好気的湛水土壌中運命試験 17
　　（2）好気的及び嫌気的湛水土壌中運命試験 17
　　（3）好気的土壌中運命試験 18
　　（4）土壌表面における光分解 18
　　（5）土壌吸着試験（日本土壌） 19
　　（6）土壌吸着試験（英国土壌） 19
　　（7）土壌カラムリーチング試験 19
　4．水中運命試験 19
　　（1）加水分解試験 19
　　（2）水中光分解試験（滅菌緩衝液） 20
　　（3）水中光分解試験（自然水及び蒸留水） 20

5. 土壌残留試験 20
6. 作物等残留試験 21
（1）作物残留試験 21
（2）魚介類における最大推定残留値 21
（3）乳汁移行試験 22
（4）推定摂取量 22
7. 一般薬理試験 22
8. 急性毒性試験 23
（1）急性毒性試験 23
（2）急性神経毒性試験 24
9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験 24
10. 亜急性毒性試験 25
（1）90 日間亜急性毒性試験（ラット） 25
（2）90 日間亜急性毒性試験（イヌ） 25
（3）90 日間亜急性神経毒性試験（ラット） 26
11. 慢性毒性試験及び発がん性試験 27
（1）1 年間慢性毒性試験（イヌ） 27
（2）2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット） 27
（3）2 年間発がん性試験（マウス） 28
12. 生殖発生毒性試験 28
（1）2 世代繁殖試験（ラット） 28
（2）発生毒性試験（ラット） 29
（3）発生毒性試験（ウサギ）① 29
（4）発生毒性試験（ウサギ）② 30
13. 遺伝毒性試験 30

Ⅲ. 食品健康影響評価 32

・別紙 1：代謝物/分解物略称 35
・別紙 2：検査値等略称 37
・別紙 3：作物残留試験成績（農薬としての使用） 38
・別紙 4：作物残留試験成績（添加物としての使用） 76
・別紙 5：推定摂取量 80
・参照 82

＜審議の経緯＞

○第１版関係

－清涼飲料水関係－

2003年	7月	1日	厚生労働大臣より清涼飲料水の規格基準改正に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安第0701015号）
2003年	7月	3日	関係書類の接受（参照1）
2003年	7月	18日	第3回食品安全委員会（要請事項説明）
2003年	10月	8日	関係書類の接受（参照2） （アゾキシストロビンを含む要請対象93農薬を特定）
2003年	10月	27日	第1回農薬専門調査会
2004年	1月	28日	第6回農薬専門調査会
2005年	1月	12日	第22回農薬専門調査会

－適用拡大申請及びポジティブリスト制度関係－

1998年	4月	24日	初回農薬登録
2004年	11月	16日	農林水産省より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：だいこん及びピーマン）
2004年	11月	30日	厚生労働大臣より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1130001号）
2004年	12月	1日	関係書類の接受（参照3～55）
2004年	12月	9日	第73回食品安全委員会（要請事項説明）
2005年	2月	9日	第24回農薬専門調査会
2005年	11月	29日	残留農薬基準告示（参照56）
2006年	2月	22日	農林水産省より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：にんじん、ねぎ等）
2006年	3月	6日	関係書類の接受（参照57～59）
2006年	7月	18日	厚生労働大臣より残留基準設定に係る食品健康影響評価について追加要請（厚生労働省発食安第0718005号）、関係書類の接受（参照60）
2006年	7月	20日	第153回食品安全委員会（要請事項説明）
2006年	10月	16日	第5回農薬専門調査会総合評価第二部会
2006年	11月	1日	第6回農薬専門調査会幹事会
2006年	11月	9日	第167回食品安全委員会（報告）
2006年	11月	9日	より12月8日　国民からの御意見・情報の募集
2006年	12月	19日	農薬専門調査会座長より食品安全委員会委員長へ報告
2006年	12月	21日	第172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61）

2007年　9月　21日　残留農薬基準告示（参照62）

○第2版関係

2007年　9月　21日　農林水産省より厚生労働省へ基準値設定依頼（魚介類）
2007年　10月　2日　厚生労働大臣より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1002002号）、関係書類の接受（参照63～65）
2007年　10月　4日　第209回食品安全委員会（要請事項説明）
2007年　11月　7日　第30回農薬専門調査会幹事会
2007年　11月　13日　農薬専門調査会座長より食品安全委員会委員長へ報告
2007年　11月　15日　第215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66）
2008年　6月　30日　残留農薬基準告示（参照70）

○第3版関係

2009年　4月　20日　農林水産省より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：バナナ、しょうが等）
2009年　6月　8日　厚生労働大臣より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0608001号）
2009年　6月　9日　関係書類の接受（参照71～73）
2009年　6月　11日　第289回食品安全委員会（要請事項説明）
2010年　1月　28日　第318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74）
2010年　12月　13日　残留農薬基準告示（参照75）

○第4版関係

2011年　8月　9日　農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：こんにゃく）
2011年　10月　4日　厚生労働大臣より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1004第1号）
2011年　10月　7日　関係書類の接受（参照76～79）
2011年　10月　13日　第403回食品安全委員会（要請事項説明）
2012年　3月　2日　第81回農薬専門調査会幹事会
2012年　3月　12日　農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
2012年　3月　15日　第423回食品安全委員会（報告）
（同日付け厚生労働大臣に通知）

＜食品安全委員会委員名簿＞

(2006年6月30日まで)

寺田雅昭（委員長）
寺尾允男（委員長代理）
小泉直子
坂本元子
中村靖彦
本間清一
見上　彪

(2006年12月20日まで)

寺田雅昭（委員長）
見上　彪（委員長代理）
小泉直子
長尾　拓
野村一正
畑江敬子
本間清一

(2009年6月30日まで)

見上　彪（委員長）
小泉直子（委員長代理*）
長尾　拓
野村一正
畑江敬子
廣瀬雅雄**
本間清一

*：2007年2月1日から
**：2007年4月1日から

(2011年1月6日まで)

小泉直子（委員長）
見上　彪（委員長代理*）
長尾　拓
野村一正
畑江敬子
廣瀬雅雄
村田容常

*：2009年7月9日から

(2011年1月7日から)

小泉直子（委員長）
熊谷　進（委員長代理*）
長尾　拓
野村一正
畑江敬子
廣瀬雅雄
村田容常

*：2011年1月13日から

＜食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿＞

(2006年3月31日まで)

鈴木勝士（座長）
廣瀬雅雄（座長代理）
石井康雄
江馬　眞
太田敏博
小澤正吾
高木篤也
武田明治
津田修治*
津田洋幸
出川雅邦
長尾哲二
林　　真
平塚　明
吉田　緑

*：2005年10月1日から

(2007年3月31日まで)

鈴木勝士（座長）
廣瀬雅雄（座長代理）
赤池昭紀
石井康雄
泉　啓介
三枝順三
佐々木有
高木篤也
玉井郁巳
田村廣人
根岸友惠
林　　真
平塚　明
藤本成明
細川正清

上路雅子	津田修治	松本清司
臼井健二	津田洋幸	柳井徳磨
江馬　眞	出川雅邦	山崎浩史
大澤貫寿	長尾哲二	山手丈至
太田敏博	中澤憲一	與語靖洋
大谷　浩	納屋聖人	吉田　緑
小澤正吾	成瀬一郎	若栗　忍
小林裕子	布柴達男	

(2008年3月31日まで)

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

*：2007年4月11日から
**：2007年4月25日から
***：2007年6月30日まで
****：2007年7月1日から

(2010年3月31日まで)

鈴木勝士（座長）	佐々木有	平塚　明
林　　真（座長代理）	代田眞理子	藤本成明
相磯成敏	高木篤也	細川正清
赤池昭紀	玉井郁巳	堀本政夫
石井康雄	田村廣人	松本清司
泉　啓介	津田修治	本間正充
今井田克己	津田洋幸	柳井徳磨
上路雅子	長尾哲二	山崎浩史
臼井健二	中澤憲一*	山手丈至

太田敏博
大谷　浩
小澤正吾
川合是彰
小林裕子
三枝順三***
永田　清
納屋聖人
西川秋佳
布柴達男
根岸友惠
根本信雄
與語靖洋
義澤克彦**
吉田　緑
若栗　忍

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

(2010年4月1日から)

納屋聖人（座長）
林　　真（座長代理）
相磯成敏
赤池昭紀
浅野　哲**
石井康雄
泉　啓介
上路雅子
臼井健二
太田敏博
小澤正吾
川合是彰
川口博明
桑形麻樹子***
小林裕子
三枝順三
佐々木有
代田眞理子
高木篤也
玉井郁巳
田村廣人
津田修治
津田洋幸
長尾哲二
永田　清
長野嘉介*
西川秋佳
布柴達男
根岸友惠
根本信雄
八田稔久
平塚　明
福井義浩
藤本成明
細川正清
堀本政夫
本間正充
増村健一**
松本清司
柳井徳磨
山崎浩史
山手丈至
與語靖洋
義澤克彦
吉田　緑
若栗　忍

*：2011年3月1日まで
**：2011年3月1日から
***：2011年6月23日から

[調査審議に参画した食品安全委員会添加物専門調査会専門委員][1]

伊藤清美

[1] 「農薬であって農作物の収穫後に添加物としても使用されるものについて、食品安全基本法第24条の規定に基づき意見を求められた場合の取扱いについて」（平成22年5月20日食品安全委員会決定）に基づき調査審議の際に招聘した添加物専門調査会の専門委員

要　約

ストロビルリン系殺菌剤である「アゾキシストロビン」（CAS No.131860-33-8）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、今回食品添加物の指定要請資料、家畜代謝試験（ヤギ）、作物残留試験（こんにゃく）等が新たに提出された。

評価に用いた試験成績は、動物体内運命（ラット）、植物体内運命（稲、小麦、ぶどう及びらっかせい）、作物等残留、亜急性毒性（ラット及びイヌ）、慢性毒性（イヌ）、慢性毒性/発がん性併合（ラット）、発がん性（マウス）、2 世代繁殖（ラット）、発生毒性（ラット及びウサギ）、遺伝毒性試験等の試験成績である。

各種毒性試験結果から、アゾキシストロビン投与による影響は、主に体重（増加抑制）、血液（貧血）及び胆道系（総胆管拡張、胆管上皮過形成等）に認められた。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び生体において問題となる遺伝毒性は認められなかった。

各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験の 18.2 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 0.18 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

Ⅰ．評価対象農薬・添加物の概要

1．用途

殺菌剤（添加物としては防かび剤）

2．有効成分の一般名

和名：アゾキシストロビン

英名：azoxystrobin（ISO 名）

3．化学名

IUPAC

和名：メチル=(*E*)-2-{2-[6-(2-シアノフェノキシ)ピリミジン-4-イルオキシ]フェニル}-3-メトキシアクリラート

英名：methyl (*E*)-2-{2-[6-(2-cyanophenoxy) pyrimidin-4-yloxy]phenyl}-3-methoxyacrylate

CAS（No.131860-33-8）

和名：メチル (*E*)-2-[[6-(2-シアノフェノキシ)-4-ピリミジニル]オキシ]-α-(メトキシメチレン) ベンゼンアセテート

英名：methyl (*E*)-2-[[6-(2-cyanophenoxy)-4-pyrimidinyl]oxy]-α-(methoxymethylene) benzeneacetate

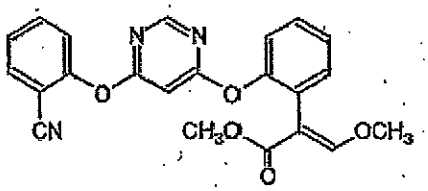
4．分子式

$C_{22}H_{17}N_3O_5$

5．分子量

403.4

6．構造式



7．開発の経緯

アゾキシストロビンは、1992 年に英国ゼネカ社により開発されたストロビルリン系殺菌剤であり、ミトコンドリアのチトクローム bc1 複合体の Qo 部位に結合することで電子伝達系を阻害し、菌の呼吸を阻害すると考えられる。なお、本化合物には立体異性体が存在しうるが、本品の有効成分は *E* 体のみである。

アゾキシストロビンは、約 50 カ国で主に米、小麦、豆類、ぶどう等に登録されて

おり、我が国では1998年4月24日に初めて登録された。今回、適用拡大申請（こんにゃく）がなされている。また、収穫後にアゾキシストロビンが防かび剤として使用された、かんきつ類（みかんを除く）の輸入のための食品添加物の新規指定の要請がなされている。

Ⅱ. 安全性に係る試験の概要

各種運命試験[Ⅱ.1～4]は、アゾキシストロビンのピリミジン環の5位の炭素を^{14}Cで標識したもの（以下「[pyr-^{14}C]アゾキシストロビン」という。）、シアノフェニルのフェニル基を均一に^{14}Cで標識したもの（以下「[cya-^{14}C]アゾキシストロビン」という。）及びフェニルアクリレートのフェニル基を均一に^{14}Cで標識したもの（以下「[phe-^{14}C]アゾキシストロビン」という。）を用いて実施された。放射能濃度及び代謝物濃度は特に断りがない場合はアゾキシストロビンに換算した。代謝物/分解物略称及び検査値等略称は別紙1及び2に示されている。

1. 動物体内運命試験

（1）ラット

① 吸収

a. 血中濃度推移

SDラット（一群雌雄各3匹）に[pyr-^{14}C]アゾキシストロビンを1 mg/kg体重（以下[1.]において「低用量」という。）又は100 mg/kg体重（以下[1.]において「高用量」という。）で単回経口投与して、血中濃度推移について検討された。

血中薬物動態学的パラメータは表1に示されている。

血中放射能濃度は、低用量で投与1～8時間後、高用量で投与2～12時間後に最高に達した。$T_{1/2}$は、低用量で約19時間、高用量で約20時間であった。血中濃度推移に性差は認められなかった。（参照4）

表1 血中薬物動態学的パラメータ

投与量	1 mg/kg体重/日		100 mg/kg体重/日	
性別	雄	雌	雄	雌
T_{max}（時間）	4~8	1~4	3~12	2~12
C_{max}（μg/g）	0.152~0.218	0.101~0.178	6.16~12.4	5.10~7.76
$T_{1/2}$（時間）	14~20	14~21	16~33	17~25

b. 吸収率

代謝物同定・定量試験[1.(1)③]において、胆汁中から親化合物は検出されなかったことから、糞中で検出されたアゾキシストロビンは未吸収の親化合物と考えられた。したがって、体内吸収率は糞中のアゾキシストロビンの検出率を100から減じて算出され、低用量で約100%、高用量で約70%であった。（参照7）

② 分布

SDラット（一群雌雄各3～5匹）に[pyr-^{14}C]アゾキシストロビンを低用量若しくは高用量で単回経口投与又は低用量で反復経口投与（非標識体を14日間反復投与後に標識体を単回投与）して、体内分布試験が実施された。

単回経口投与群における主要臓器及び組織の残留放射能濃度は表2に示されてい

る。

単回経口投与群において、臓器及び組織中残留放射能は小腸、大腸、肝臓及び腎臓に多く分布していた。各臓器及び組織からの消失は速やかで、投与 192 時間後では T_{max} 付近の濃度の 1/2,000～1/10 以下に低下した。体内分布及び各組織からの消失プロフィールに性差は認められなかった。

反復経口投与群においても、最終投与 7 日後の組織に残留していた放射能は僅か 0.7%TAR 未満であり、放射能分布が比較的多かったのは腎臓（雄：0.04 μg/g、雌：0.03 μg/g）及び肝臓（雄：0.02 μg/g、雌：0.01 μg/g）であった。（参照 4、7）

表 2　主要臓器及び組織の残留放射能濃度（μg/g）

投与量 (mg/kg 体重)	性別	T_{max} 付近 1)	投与 192 時間後
1	雄	小腸(1.92)、大腸(0.90)、肝臓(0.78)、腎臓(0.44)、血漿(0.24)、全血(0.15)	腎臓(0.03)、肝臓、肺、心臓、大腿骨及び全血(0.01 未満)
	雌	小腸(1.85)、大腸(1.06)、肝臓(0.42)、腎臓(0.27)、血漿(0.11)、全血(0.07)	腎臓(0.03)、全血(0.01)
100	雄	大腸(138)、小腸(57.3)、肝臓(30.2)、腎臓(18.6)、血漿(13.3)、全血(9.19)	腎臓(1.73)、大腸(1.18)、小腸(1.17)、筋肉(0.90)、肝臓(0.84)、肺(0.69)、腹部脂肪(0.60)、全血(0.52)
	雌	大腸(128)、小腸(60.4)、肝臓(25.4)、腎臓(13.8)、血漿(7.09)、心臓(5.71)、全血(4.96)	腎臓(1.44)、大腸(1.20)、小腸(1.16)、筋肉(0.92)、肝臓(0.63)、肺(0.63)、全血(0.49)

1) 1 mg/kg 体重投与群では投与 4 時間後、100 mg/kg 体重投与群では投与 12 時間後

③ 代謝

排泄試験[1. (1)④a 及び b]で得られた尿、糞及び胆汁を試料として、代謝物同定・定量試験が実施された。

尿、糞及び胆汁中の代謝物は表 3 に示されている。

親化合物は高用量投与群の糞中で約 30%TAR 検出されたが、尿及び胆汁中からは検出されなかった。尿及び糞中では 10%TAR を超える代謝物は認められず、多数の少量代謝物が検出された。胆汁中の主要代謝物は Y であった。

代謝物の種類には性差が認められたが、3 種類の標識体を用いて実施された胆汁排泄試験で得られた試料では、標識位置によって代謝物のプロフィールに大きな違いはみられなかった。

主要代謝反応は、①メチルエステルの加水分解とそれに続くグルクロン酸抱合化（代謝物 Y の生成）、②シアノフェニル環のグルタチオン抱合化（代謝物 Z の生成）及びそれに続くメルカプツール酸（代謝物 AA、AB 及び AC）の生成と考えられた。（参照 8、9）

表3　尿、糞及び胆汁中の代謝物（%TAR）

投与量 (mg/kg体重)	1				100				100（胆汁排泄試験）					
性別	雄		雌		雄		雌		雄			雌		
試料	尿	糞	尿	糞	尿	糞	尿	糞	尿	糞	胆汁	尿	糞	胆汁
ｱｿﾞｷｼｽﾄﾛﾋﾞﾝ	−	−	−	0.9	−	32.6	−	32.1	−	15.1	−	−	13.6	−
K	0.2	1.4	0.3	0.8	0.1	−	0.4	2.1	−	−	6.5	0.3	0.1	6.8
V	−	2.7	−	1.4	−	4.1	−	2.6	0.1	−	−	−	−	1.7
W+Z[1]	0.5	1.3	0.4	0.6	−	−	0.5	−	−	−	6.8	0.3	−	9.0
X+Z[1]	−	0.7	3.0	−	−	−	0.5	2.1	−	−	−	0.2	0.1	1.4
Y	−	1.0	0.9	1.4	0.7	1.2	1.4	−	0.1	−	29.3	1.7	−	27.4
AA[2]	0.7	0.7	−	−	−	−	−	−	−	−	7.0	0.3	−	1.6
AB+AE[1]	−	0.4	1.1	0.7	0.4	0.5	0.6	−	0.1	−	3.2	0.3	−	6.1
AC	0.1	1.1	1.6	0.6	0.2	−	1.0	1.1	−	−	4.5	0.4	0.1	2.4
C	−	3.1	2.2	−	−	−	−	4.0	−	−	−	0.4	−	4.8
I	−	−	0.1	−	0.2	−	0.3[4]	−	trace	−	2.8	trace	−	0.9
M	0.8	0.4	0.8	0.3	0.6	0.3	0.5	−	0.3	0.2	4.1	0.4	0.2	1.5
未同定代謝物[3]	7.3	4.0	6.5	7.4	5.8	3.4	4.7	1.9	1.4	0.1	8.0	2.6	0.1	10.2

−：検出されず
1) HPLC上でピークの分離が不完全、2) 未同定代謝物を含む、3) 6～7種類の未同定代謝物の合計、
4) 親化合物（アゾキシストロビン）を含む

④　排泄

a. 尿及び糞中排泄

SDラット（一群雌雄各5匹）に[pyr-^{14}C]アゾキシストロビンを低用量若しくは高用量で単回経口投与又は低用量で反復経口投与（非標識体を14日間反復投与後に標識体を単回投与）して、尿及び糞中排泄試験が実施された。また、SDラット（雌雄各1匹）に[pyr-^{14}C]アゾキシストロビンを低用量で単回経口投与し、呼気からの排泄について検討された。

投与後168時間の尿及び糞中排泄率は表4に示されている。

アゾキシストロビンの排泄は速やかで、投与後48時間で86%TAR以上が尿及び糞中に排泄された。雌雄いずれにおいても糞中が主な排泄経路であった。

呼気中に排泄された放射能は僅かであり、投与後48時間で0.6%TAR未満であた。（参照5～7）

表4　投与後168時間の尿及び糞中排泄率（%TAR）

投与方法	単回経口				反復経口	
投与量（mg/kg体重）	1		100		1	
性別	雄	雌	雄	雌	雄	雌
尿	10.2	17.9	8.5	11.5	12.5	17.0
糞	83.2	72.6	89.4	84.5	89.1	86.5
ケージ洗浄液	0.3	0.9	0.4	1.2	0.5	0.1
合計	93.7	91.4	98.3	97.2	102	104

b. 胆汁中排泄

胆管カニューレを挿入したSDラット（一群雌雄各2匹）に[pyr-^{14}C]アゾキシストロビン、[phe-^{14}C]アゾキシストロビン又は[cya-^{14}C]アゾキシストロビンを高用量で単回経口投与して、胆汁中排泄試験が実施された。

投与後48時間の胆汁、尿及び糞中排泄率は表5に示されている。投与後48時間の胆汁中排泄量は56.6～74.2%TARであり、雌雄とも胆汁中が主な排泄経路と考えられた。排泄パターンに標識位置による差はみられなかった。（参照8）

表5　投与後48時間の胆汁、尿及び糞中排泄率（%TAR）

標識体	[pyr-^{14}C]アゾキシストロビン		[phe-^{14}C]アゾキシストロビン		[cya-^{14}C]アゾキシストロビン	
性別	雄	雌	雄	雌	雄	雌
胆汁	64.4	63.6	71.6	74.2	56.6	62.5
尿	4.4	4.0	2.0	7.1	2.0	4.2
糞	18.1	29.6	18.1	18.9	29.1	28.1

（2）ヤギ

泌乳ヤギ（ブリティッシュ・ザーネン種、6頭（各標識化合物に対し2頭））に、[cya-^{14}C]アゾキシストロビン、[pyr-^{14}C]アゾキシストロビン及び[phe-^{14}C]アゾキシストロビンを50 mg/日（25 mg 1日2回投与）で7日間反復カプセル経口投与し、動物体内運命試験が実施された。投与1日目からと殺まで毎日、乳汁及び排泄物が採取された。また、最終投与から約18時間後の朝に一回投与し、その23.5～23.7時間後にと殺して、組織・臓器が採取された。

投与放射能の大部分が糞中（62.1～72.2%TAR）及び尿中（18.0～23.5%TAR）に排泄された。乳汁中放射能濃度は0.004～0.01 mg/kgであった。組織、臓器中放射能濃度は、肝臓（0.58～1.22 mg/kg）及び腎臓（0.18～0.25 mg/kg）で高く、脂肪、筋肉では低かった。

肝臓中で同定された主要代謝物はAI（0.35mg/kg、29.4%TRR）、腎臓中ではAG（0.02～0.03 mg/kg、8.2～15.5%TRR）であった。（参照79）

2．植物体内運命試験

（1）稲

温室内の模擬水田に移植した稲（品種名：石狩）の苗（3葉期）に[pyr-^{14}C]アゾキシストロビン、[phe-^{14}C]アゾキシストロビン又は[cya-^{14}C]アゾキシストロビンを散布し、植物体内運命試験が実施された。水面散布試験では、移植11～13日後に841～971 g ai/ha相当量で1回、さらにその36日後の出穂直前に892～946 g ai/ha相当量で1回の計2回散布し、2回目処理の95～98日後にすべての穂が採取された。穂を採取した後の株は土壌面から約2 cm上で刈り取って、稲わら試料とされた。茎葉散布試験では、苗移植69日後に355～553 g ai/ha相当量を1回散布し、

処理 75～95 日後にすべての穂が採取された。

稲試料における放射能分布及び主要成分は表 6 に示されている。

植物体への吸収移行量は、水面散布では 5.2～7.0%TAR、茎葉散布では 19.0～28.9%TAR であった。玄米への移行量は僅かで、水面散布で 0.1%TAR、茎葉散布で 0.2～0.3%TAR であった。

玄米中の総残留放射能には、3 種類の標識体の間で差は認められなかった。処理方法にかかわらず、玄米中の残留放射能の主要成分は、糖（麦芽糖、ブドウ糖及び果糖）及び親化合物であった。水面散布した場合の玄米中で糖が特に多くみられたが、これは土壌中で分解されたアゾキシストロビン由来の CO_2 が植物体内に取り込まれたためと考えられた。（参照 10）

表 6　稲試料における放射能分布及び主要成分

処理方法	試料	総残留放射能 (mg/kg)	主要成分（%TRR）
水面散布	玄米	0.527～0.743	糖(43.2~57.9)、親化合物(3.4~5.3)
	稲わら	8.16～10.5	親化合物(3.3~5.6)、B(3.6~6.7)、J+K(5.1~8.1)
茎葉散布	玄米	0.321～0.401	親化合物(36.3~71.5)、糖(4.9~16.5)
	稲わら	5.71～7.81	親化合物(37.6~45.9)、M*(5.2~8.5)

*：[phe-^{14}C]アゾキシストロビン処理では不検出

（2）小麦

小麦（品種名：mercia 及び apollo）の節間伸長期（収穫約 130 日前）及び出穂期（収穫約 60 日前）に[pyr-^{14}C]アゾキシストロビン、[phe-^{14}C]アゾキシストロビン又は[cya-^{14}C]アゾキシストロビンを 500 g ai/ha の用量で 2 回散布し、2 回目散布の 13 日後に青刈小麦を、残りは散布 61～62 日後に子実及び麦わらとして採取し、植物体内運命試験が実施された。

小麦試料における放射能分布及び主要成分は表 7 に示されている。

植物体の総残留放射能は、種実、麦わら及び青刈小麦を合わせて 5.1～11.5%TAR であった。種実への吸収移行量は 0.08～0.10%TAR とわずかであった。

種実、麦わら及び青刈小麦における代謝パターンは類似しており、主要成分は親化合物であった。種実では他にブドウ糖が認められた。これはアゾキシストロビンが無機化されて生じた $^{14}CO_2$ がブドウ糖に取り込まれたものと考えられた。

主要代謝反応は、①フェニルアクリレート環及びピリミジン環の間の開裂による代謝物 M の生成、さらにエーテル結合の開裂による代謝物 F の生成、②光化学反応による代謝物 U の生成、③光化学反応によるアゾキシスロトビンの Z 異性体（代謝物 D）の生成、④アクリル結合の酸化的開裂により代謝物 L 及び G の生成、それに引き続く酸化による N の生成、⑤エステル結合の加水分解又は酸化的 *O*-脱メチル化による代謝物 B の生成、アクリル結合の水酸化による代謝物 T の生成、エーテル結合の加水分解による代謝物 O の生成、⑥代謝物 B のアクリル結合の還元によ

る代謝物Sの生成、⑦無機化によるCO_2の取り込みによる糖への同化及び転化と考えられた。（参照11）

表7　小麦試料における放射能分布及び主要成分

試料	総残留放射能 (mg/kg)	主要成分（%TRR）
種実	0.075~0.077	親化合物(17.1~22.0)、ブドウ糖(9.7~20.9)
麦わら	3.06~9.41	親化合物(22.1~43.4)、M(7.4~7.6)、M の糖抱合体(0.8~2.8)、D(2.1~3.5)、B(3.0~3.4)
青刈小麦	1.02~2.79	親化合物(54.9~64.7)、D(1.9~2.9)、M の糖抱合体(2.1)、M(1.1)

（3）ぶどう

ぶどう（品種名：Merlot）の樹に[pyr-^{14}C]アゾキシストロビン、[phe-^{14}C]アゾキシストロビン又は[cya-^{14}C]アゾキシストロビンを収穫99、70、41及び21日前の計4回散布し（1及び4回目：250 g ai/ha、2及び3回目：1,000 g ai/ha、総有効成分投下量：2,500 g ai/ha）、最終散布21日後に成熟果実を採取して植物体内運命試験が実施された。また、[pyr-^{14}C]アゾキシストロビン処理区では、2及び3回目の散布前及び果実採取時に葉も採取された。

果実中の総残留放射能は0.382～1.43 mg/kgであった。

果実中残留放射能の主要成分は親化合物［34.6～64.6%TRR（0.132～0.924 mg/kg）］であり、他に少なくとも15種類の代謝物が存在したが、主要代謝物はD［1.9～4.0%TRR（0.009～0.038 mg/kg）］、F［5.7%TRR（0.022 mg/kg）］、L［2.5～3.9%TRR（0.015～0.036 mg/kg）］及びM［2.6～5.2%TRR（0.020～0.037 mg/kg）］であった。その他に、水溶性画分の放射能の大部分（3.8～5.5%TRR）は糖（ブドウ糖、果糖及びショ糖）として存在し、これは分解されたアゾキシストロビン由来のCO_2が糖に取り込まれたと考えられた。葉部試料からは代謝物D、M、N、O及びSが検出された。（参照12）

（4）らっかせい

らっかせい（品種名：Florunner）に[pyr-^{14}C]アゾキシストロビン、[phe-^{14}C]アゾキシストロビン又は[cya-^{14}C]アゾキシストロビンを植付け53、95及び144日後の計3回散布した（1及び2回目：850 g ai/ha、3回目：300 g ai/ha、総有効成分投下量：2,000 g ai/ha）。最終散布10日後に土壌面より少し上部で茎葉部を刈り取り、さやを採取して植物体内運命試験が実施された。

らっかせい試料における放射能分布及び主要成分は表8に示されている。

植物体に22.6～23.3%TARが吸収され、可食部である子実への移行量は0.10～0.27%TARとわずかであった。

子実中残留放射能の主要成分は、脂肪酸（オレイン酸及びリノレン酸）及び糖（シ

ョ糖等）であり、これらは分解されたアゾキシストロビン由来の CO_2 が脂肪酸又は糖に取り込まれたと考えられた。

茎葉部（乾燥）及び殻中の主要成分は親化合物であり、主要代謝物として M 及びその抱合体である R が認められた。茎葉部（生）中の総残留放射能は 16.4～19.6 mg/kg であり、その組成は茎葉部（乾燥）と類似していた。（参照 13）

表 8　らっかせい試料における放射能分布及び主要成分

採取試料	総残留放射能 (mg/kg)	主要成分(%TRR)
子実	0.241~0.650	脂肪酸(27.5~32.3)、リノレン酸(11.2~16.3)、糖(1~6)
茎葉部（乾燥）	39.2~46.6	親化合物(33.0~43.8)、M+R(7.0~9.0)
殻	0.68~0.87	親化合物(12.9~13.5)、M+R(4.5~5.5)

3．土壌中運命試験

（1）好気的湛水土壌中運命試験

2 種類の底質土壌［シルト質壌土及び砂壌土（英国）］に土壌採取と同時に採取した河川水を加えた河川水－底質土壌系（全量 200 mL のうち 10%が土壌）の水面に[pyr-^{14}C]アゾキシストロビン、[phe-^{14}C]アゾキシストロビン又は[cya-^{14}C]アゾキシストロビンを 84～91 μg/L（水深 30 cm の水田に 252～273 g ai/ha を散布した場合に相当）の濃度で添加し、CO_2 を含まない空気を通気させ、20±2℃の暗条件下で最長 152 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。

河川水－底質土壌系でのアゾキシストロビンの推定半減期は約 150 日であった。処理直後において 92.6～95.4%TAR が親化合物であったが、処理 120 日後には 49.3～69.8%TAR まで減少した。滅菌した試験系では、処理 120 日後においても 84.8～92.7%TAR が親化合物であったことから、親化合物の分解に対する微生物の影響が示唆された。

主要分解物として B が処理 152 日後に最大 20.3%TAR 生成した。その他、少量の分解物 C が最大 2.7%生成した。$^{14}CO_2$ の累積発生量は試験終了時で 1.5～6.2%TAR であった。（参照 14）

（2）好気的及び嫌気的湛水土壌中運命試験

砂壌土（英国及び米国）及び砂質埴壌土（英国）に[pyr-^{14}C]アゾキシストロビン、[phe-^{14}C]アゾキシストロビン又は[cya-^{14}C]アゾキシストロビンを 1 ポットあたり 17 μg（0.56 μg/g 土壌、0.56 g/ha）の濃度で混合し、20℃の暗所で、好気的条件下（CO_2 を含まない空気を通気）又は嫌気的湛水条件下（蒸留水を 2 cm の深さに灌水し、加湿した窒素ガスを流入）で最長 120 日間インキュベートして、好気的及び嫌気的湛水土壌中運命試験が実施された。

アゾキシストロビンの推定半減期は、好気的土壌で 54～164 日であり、分解速度

が遅い原因はバイオマス量(バイオマス量が他の土壌の 1/6)によると推定された[2]。嫌気的湛水土壌における推定半減期は、表面水中で約 2 日、表面水を含む土壌中で 50～56 日（英国土壌）であった。

好気的土壌における主要分解物は B で、62 日後に 7～21%TAR に達し、120 日後に 9～16%TAR に減少した。最も分解の遅かった米国土壌においてのみ、分解物 B が 120 日後に 12%TAR に増加した。この他に分解物 C、M 及び P が 3.2%TAR 以下検出された。120 日間の $^{14}CO_2$ の累積発生率は 15.1～27%TAR に達した。

嫌気的湛水土壌では、120 日の試験期間中、分解物 B は徐々に増加して 14～69%TAR に達した。その他に分解物 M が約 4%TAR 検出された。$^{14}CO_2$ の発生はほとんどみられなかった（120 日間で 0～4.7%TAR）。（参照 15）

（3）好気的土壌中運命試験

好気的及び嫌気的湛水土壌中運命試験[3. (2)]で使用された土壌[砂壌土（米国）]の圃場において、[pyr-^{14}C]アゾキシストロビン、[phe-^{14}C]アゾキシストロビン又は[cya-^{14}C]アゾキシストロビンをそれぞれ区画あたり 589、575 又は 536 g ai/ha となるように処理し、裸地における好気的土壌中運命試験が実施された。土壌試料は 46 cm の深度まで採取し、深度ごとに分別された。

放射能のほとんどが 0～5 cm の深さで採取した土壌から回収された。アゾキシストロビンの推定半減期は約 14 日で、4 か月後には 12%TAR 以下に減少した。主要分解物として M が 28 日後に最大 8%TAR に達し、4 か月後には 4%TAR 以下に減少した。その他、分解物 N が 28 日後に最大 6%TAR に達し、4 か月後に 2%TAR 以下に減少した。なお、容器内試験でみられた分解物 B はほとんど生成しなかった。（参照 16）

（4）土壌表面における光分解

砂壌土（英国）に[pyr-^{14}C]アゾキシストロビン、[phe-^{14}C]アゾキシストロビン又は[cya-^{14}C]アゾキシストロビンを 463～498 g ai/ha となるように処理し、23.8～28℃で、フィルター使用のキセノンランプ（光強度：38.2 W/m^2、波長範囲：300～400 nm）を 19 日間照射して、土壌表面における光分解試験が実施された。

推定半減期は 6.6 日であり、東京春季の太陽光換算値は 32.4 日であった。光分解物は 9 種類（分解物 C、D、F、G、L、M、N、U 及び $^{14}CO_2$）認められたが、$^{14}CO_2$ を除いて 10%TAR を超えるものはなかった。いずれの標識体においても主要分解物は $^{14}CO_2$ で、最大 28.6%TAR を占めた。（参照 17）

---

[2] 分解速度が最も遅かった米国土壌の圃場条件下の試験[3. (3)]では推定半減期は約 14 日との報告があり、その原因は光分解と推定された。

（5）土壌吸着試験（日本土壌）

[cya-^{14}C]アゾキシストロビンについて、4 種類の日本土壌［シルト質埴壌土（宮城）、砂壌土（岡山）、シルト質壌土（茨城）及び砂土（宮崎）］を用いて土壌吸着試験が実施された。

Freudlich の吸着係数 K^{ads} は 4.3～150、有機炭素含有率により補正した吸着係数 Koc は 270～4,500 であった。

アゾキシストロビンの吸着は、供試した 4 土壌において中等度から強度であり、土壌中での移動性が低いことが示された。また、有機炭素含有率により補正した脱着係数が 24～96%の増加を示し、アゾキシストロビンの吸着は完全には可逆的でないことが示された。（参照 18）

（6）土壌吸着試験（英国土壌）

[cya-^{14}C]アゾキシストロビンについて、6 種類の英国土壌［砂質埴壌土、壌質砂土（2 種類）、砂土、シルト質埴壌土及び埴壌土］を用いて土壌吸着試験が実施された。

Freudlich の吸着係数 K^{ads} は 1.5～15、有機炭素含有率により補正した吸着係数 Koc は 210～580 であった。

アゾキシストロビンの吸着は、供試した 6 土壌において中等度から強度であり、土壌中での移動性が低いことが示唆された。また、有機炭素含有率により補正した脱着係数が 0～47%の増加を示し、アゾキシストロビンの吸着は完全には可逆的でないことが示された。（参照 19）

（7）土壌カラムリーチング試験

3 種類の独国土壌（砂土、埴質砂土及び砂壌土）を用いて土壌カラムリーチング試験が実施された。

内径 5 cm×高さ 35 cm の土壌カラムに 750 g ai/ha の割合でアゾキシストロビン処理後、22±2℃の条件下、雨量換算 200 mm/日で 48 時間溶出した。

いずれの土壌カラム溶出液からもアゾキシストロビンは検出されなかった。このことから、アゾキシストロビンの土壌中での移動性は低いと考えられた。（参照 20）

4．水中運命試験

（1）加水分解試験

pH 5（酢酸緩衝液）、pH 7（酢酸緩衝液）及び pH 9（ホウ酸緩衝液）の各滅菌緩衝液に[cya-^{14}C]アゾキシストロビンを約 2.5 mg/L となるように加えた後、25℃で 31 日間又は 50℃で 12 日間インキュベートして、加水分解試験が実施された。

pH 5 及び 7 の緩衝液中では、25 及び 50℃で加水分解は認められなかった。pH 9 の緩衝液中では、25℃でごくわずかな加水分解が認められ、50℃で有意な分解がみられた。主要分解物として B（pH 9、50℃の 12 日後に最大 12.0%TAR）及び H（pH

9、50℃の 12 日後に最大 7.6%TAR) が同定され、推定半減期は 290 時間であった。(参照 21)

(2) 水中光分解試験 (滅菌緩衝液)

pH 7 の滅菌緩衝液 (3,3-ジメチルグルタル酸緩衝液) に[pyr-^{14}C]アゾキシストロビン、[phe-^{14}C]アゾキシストロビン又は[cya-^{14}C]アゾキシストロビンをそれぞれ 3.27、3.04 又は 3.29 mg/L となるように加えた後、25±1℃で 21 日間、光学フィルター使用のキセノンランプ (光強度 : 29～33 W/m^2、波長範囲 : 300～400 nm) を照射し、水中光分解試験が実施された。

アゾキシストロビンの推定半減期は 8.4～12.5 日で、東京春期太陽光換算で 32.2～49.7 日であった。主要分解物はアゾキシストロビンの Z 異性体である分解物 D で、1～4 日後に最大 12.9～15.7%TAR となり、21 日後には 2.7～6.6%TAR に減少した。その他に分解物 M が 4.9～8.6%TAR、I が 1.7～5.4%TAR、分解物 N、L 及び F がそれぞれ 2.2%TAR 以下検出された。暗所対照区における分解はほとんど認められなかった。

光分解反応は試験条件下で 2 相性が認められ、初期分解で急速な光異性化が起こり、Z 異性体が生じ平衡に達した後、一次反応に従って分解を続けたと考えられた。(参照 22)

(3) 水中光分解試験 (自然水及び蒸留水)

自然水 [河川水 (英国)] 及び蒸留水に、アゾキシストロビンを 0.5 mg/L となるように加えた後、自然水は 24±0.9℃、蒸留水は 27.5±2.5℃で 25 日間、フィルター使用のキセノンランプ (光強度 : 24～25 W/m^2、波長範囲 : 300～400 nm) を照射して、水中光分解試験が実施された。

アゾキシストロビンの光分解は 2 相性であった。初期に急速な光異性化が起こり、アゾキシストロビンの Z 異性体である分解物 D が生じ、その後やや緩慢に光分解が続いた。分解物 D は 24 時間後に自然水で最大 17.8%TAR、蒸留水で最大 18.2%TAR 存在し、分解物 M は試験期間中を通して 2%TAR 未満であった。自然水及び蒸留水における推定半減期はそれぞれ 2.5 及び 11.0 日、東京春期太陽光換算で 8.3 及び 35.3 日であり、自然水中での半減期は蒸留水中の半減期に比べ短かった。暗所対照区における分解はほとんど認められなかった。(参照 23)

5. 土壌残留試験

火山灰土・埴壌土 (岩手) 及び沖積土・埴壌土 (高知) を用いて、アゾキシストロビン、分解物 B、M 及び N を分析対象化合物とした土壌残留試験 (容器内及び圃場) が実施された。結果は表 9 に示されている。(参照 24)

表 9　土壌残留試験成績

試験		濃度[1] (回数)	土壌	推定半減期（日）	
				アゾキシストロビン	アゾキシストロビン及び分解物[2]の合量
容器内試験	畑水分状態	0.6 mg/kg	火山灰土・埴壌土	180	240
			沖積土・埴壌土	67	80
	湛水状態		火山灰土・埴壌土	68	115
			沖積土・埴壌土	110	170
圃場試験	畑地状態	200 g ai/ha[F] (1 回) 600 g ai /ha[F] (4 回)	火山灰土・埴壌土	93	105
			沖積土・埴壌土	31	38
	水田状態	0.025 g ai/箱[F] (1 回) 600 g ai /ha[G] (1 回) 600 g ai /ha[G] (2 回)	火山灰土・埴壌土	4	10
			沖積土・埴壌土	≦1	≦1

1) 容器内試験では純品、圃場試験ではフロアブル剤（F）及び粒剤（G）を使用
2) 分解物 B、M 及び N

6．作物等残留試験

（1）作物残留試験

水稲、果実、野菜、茶等を用いて、アゾキシストロビン並びに代謝物 B、D、F、L 及び M を分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。結果は別紙 3 及び 4 に示されている。

農薬としてのアゾキシストロビンの最大残留値は、最終散布 7 日後に収穫したみずな（茎葉）の 24.8 mg/kg であった。各代謝物の最大残留値は、D が最終散布 7 日後の葉ねぎ（茎葉）の 0.12 mg/kg、F が最終散布 21 日後の小麦（種子）の 0.07 mg/kg、L が最終散布 2,128 日後の玄米、7 日後の葉ねぎ、14 及び 28 日後のりんご並びに 4 日後のぶどうの 0.01 mg/kg、M が最終散布 7 日後の葉ねぎの 0.11 mg/kg であった。代謝物 B がピーマン、きゅうり等で測定されたが、いずれも定量限界未満（<0.01 mg/kg）であった。

添加物としてのアゾキシストロビンの最大残留値は、処理当日でのレモンの 9.18 mg/kg であった。（参照 25、26、77、78、79）

（2）魚介類における最大推定残留値

アゾキシストロビンの公共用水域における予測濃度である水産 PEC 及び BCF を基に、魚介類の最大推定残留値が算出された。

アゾキシストロビンの水産 PEC は 0.47 μg/L、BCF は 30（計算値）、魚介類における最大推定残留値は 0.071 mg/kg であった。（参照 65）

（3）乳汁移行試験

フリージアン種の泌乳牛（一群3頭）にアゾキシストロビンを0、5、25、75及び250 ppm含有する濃厚飼料（0、100、500、1,500及び5,000 mg/頭/日に相当）を27～30日間摂取させ、乳汁移行試験が実施された。

採取した乳汁試料中の検体濃度はいずれも0.01 mg/kg未満であった。乳汁をクリームとスキムミルクに分けると、残留は主にクリーム中にみられた（最大値は250 ppm投与群の0.04 mg/kg）。250 ppm投与群の脂肪組織に0.01～0.03 mg/kg、肝臓及び腎臓に0.01～0.07 mg/kgの残留がみられた。75 ppm投与群の肝臓及び腎臓に0.01～0.05 mg/kgの残留がみられた。25 ppm投与群の肝臓に0.01 mg/kgの残留がみられた。25及び5 ppm投与群にはそれ以外の残留はみられなかった。いずれの投与群においても筋肉試料中に検体の残留はみられなかった。（参照25）

（4）推定摂取量

作物残留試験の分析値（別紙3及び4）並びに魚介類における最大推定残留値[6.(2)]を用いて、アゾキシストロビン（親化合物のみ）を暴露評価対象化合物とした際に食品中より摂取される推定摂取量が表10に示されている（別紙5参照）。

なお、本推定摂取量の算定は、登録に基づく使用方法からアゾキシストロビンが最大の残留を示す使用条件で国内に登録のあるすべての適用作物に使用され、かつ、魚介類への残留が上記の最大推定残留値を示し、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10　食品中より摂取されるアゾキシストロビンの推定摂取量

	国民平均 (体重：53.3kg)	小児（1～6歳） (体重：15.8kg)	妊婦 (体重：55.6kg)	高齢者(65歳以上) (体重：54.2kg)
摂取量 (μg/人/日)	307	162	242	303

7．一般薬理試験

マウス、モルモット、イヌ及びラットを用いた一般薬理試験が実施された。各試験の結果は表11に示されている。（参照9、28）

表 11　一般薬理試験概要

試験の種類		動物種	動物数/群	投与量 (mg/kg 体重) (投与経路)	最大無作用量 (mg/kg 体重)	最小作用量 (mg/kg 体重)	結果の概要
中枢神経系	一般状態	ICR マウス	雄 9	500、1,500、5,000 (経口)	500	1,500	反応性の軽度の低下
	ヘキソバルビタール睡眠		雄 10	500、1,500、5,000 (経口)	5,000	−	影響なし
	ペンテトラゾール痙攣						
	電撃痙攣						
	運動強調性						
	筋弛緩						
自律神経系		Hartley モルモット回腸条片	雄 5	1×10^{-6} ～ 1×10^{-4} g/mL	1×10^{-6} g/mL	1×10^{-5} g/mL	直接作用なし ACh 及び His による収縮に対して、1×10^{-5} g/mL 以上で抑制作用
循環器系	呼吸 血圧 心拍数 心電図 血液量	ビーグル犬	雌 4	30、100、300(*) (腹腔内)	30	100	100 mg/kg 体重で心拍数増加傾向、300 mg/kg 体重で心拍数増加及び呼吸数増加傾向
消化器系	胃腸管内輸送	ICR マウス	雄 10	0、800、2,000、5,000 (経口)	5,000	−	影響なし
骨格筋	握力	Wistar ラット	雄 9	300、1,000、3,000(*) (腹腔内)	3,000	−	影響なし
血液	溶血		雄 9	500、1,500、5,000 (経口)	5,000		
	凝固						

*：30 分間隔で反復投与

8．急性毒性試験

（1）急性毒性試験

アゾキシストロビン（原体）のラットを用いた急性経口毒性試験、急性経皮毒性試験、急性吸入毒性試験、マウスを用いた急性経口毒性試験、代謝物 B のラットを用いた急性経口毒性試験及び代謝物 D のマウスを用いた急性経口毒性試験が実施された。各試験の結果は表 12 に示されている。（参照 29～33、58）

表 12　急性毒性試験概要（原体、代謝物 B 及び D）

被験物質	投与経路	動物種	LD_{50} (mg/kg 体重)		観察された症状
			雄	雌	
アゾキシストロビン（原体）	経口	Wistar ラット 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	下痢、鼻部及び口周囲の汚れ、尿失禁、立毛等
		ICR マウス 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	立毛、尿失禁等
	経皮	Wistar ラット 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	鼻部及び口周囲の汚れ、尿失禁、投与部位ご剥離・痂皮・紅斑・浮腫
	吸入	Alpk:ApfSD ラット 雌雄各 5 匹	LC_{50} (mg/L)		円背位、立毛、振戦、活動低下、鼻部周辺の汚れ、異常呼吸音、肺の蒼白化、死亡等
			0.962	0.698	
代謝物 B	経口	Wistar ラット 雌 3 匹		>5,000	立毛、うずくまり姿勢、鎮静、死亡例なし
代謝物 D	経口	ICR マウス 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	下痢、立毛、尿失禁等

（2）急性神経毒性試験

Alpk:ApfSD ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いたアゾキシストロビン（原体：0、200、600 及び 2,000 mg/kg 体重）の経口投与による急性神経毒性試験が実施された。

2,000 mg/kg 体重投与群の雄で体重増加抑制がみられた。全投与群で爪先歩行/円背位、下痢（症状）の発現が対照群に比べて多くみられ、600 及び 2,000 mg/kg 体重投与群の雌で着地開脚幅の増加がみられたが、用量相関性は認められなかったため、投与による影響とは考えられなかった。また、2,000 mg/kg 体重投与群の雄で投与 15 日後に後肢握力の低下がみられたが、孤立した変化であったため、投与による影響とは考えられなかった。自発運動量にいくつかの投与群で有意差がみられたが、いずれも一過性にみられた変化で、用量相関性が認められなかったため、投与による影響ではないと考えられた。

神経行動学的検査及び神経系の病理組織学的検査で毒性所見は認められなかった。

本試験において、2,000 mg/kg 体重投与群の雄で体重増加抑制が認められたので、一般毒性に対する無毒性量は 600 mg/kg 体重と考えられた。神経毒性は認められなかった。（参照 34）

9．眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

NZW ウサギを用いた眼刺激性試験及び皮膚刺激性試験が実施され、アゾキシストロビン原体には、眼及び皮膚に軽微な刺激性が認められた。

Hartley モルモットを用いた皮膚感作性試験（Maximization 法）が実施され、皮膚感作性は陰性であった。（参照 35～37）

１０．亜急性毒性試験

（１）90 日間亜急性毒性試験（ラット）

Alpk:ApfSD ラット（一群雌雄各 12 匹）を用いた混餌（原体：0、200、2,000 及び 4,000[3] ppm：平均検体摂取量は表 13 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 13　90 日間亜急性毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		200 ppm	2,000 ppm	4,000 ppm
平均検体摂取量（mg/kg 体重/日）	雄	20.4	211	444
	雌	22.4	223	449

各投与群で認められた毒性所見は表 14 に示されている。

4,000 ppm 群の雄では、一般毒性を示す所見並びに 2 例に肝内胆管/細胆管及び卵円形細胞の増生がみられ、肉眼的に肝外胆管拡張が認められた 1 例では肝外胆管の胆管炎、肝細胞の過形成、肝リンパ節の反応性変化及び膵の炎症性細胞浸潤が認められた。

本試験において、2,000 ppm 以上投与群の雌雄で体重増加抑制等が認められたので、無毒性量は雌雄で 200 ppm（雄：20.4 mg/kg 体重/日、雌：22.4 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 38）

表 14　90 日間亜急性毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
4,000 ppm	・WBC 及び GGT 増加 ・肝比重量[4]増加 ・肝内胆管/細胆管及び卵円形細胞増生（2 例） ・胆管炎、肝細胞過形成、肝リンパ節反応性変化及び膵炎症性細胞浸潤（1 例）	・WBC 及び GGT 増加 ・Ht 低下傾向、MCV、MCH 低下 ・肝比重量増加
2,000 ppm 以上	・体重増加抑制、摂餌量減少、食餌効率低下 ・TG 及び T.Chol 減少	・体重増加抑制、摂餌量減少、食餌効率低下 ・TG 及び Glu 減少
200 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

（２）90 日間亜急性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いたカプセル経口（原体：0、10、50 及び 250 mg/kg 体重/日）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

---

[3] 最高用量群には当初 6,000 ppm を投与したが、投与開始後 2 週間の段階で摂餌量及び体重増加量が減少し、動物の発育に支障が生じたため、第 3 週から投与量が 4,000 ppm に変更された。

[4] 体重比重量のことを比重量という（以下同じ）。

各投与群で認められた毒性所見は表 15 に示されている。

250 及び 50 mg/kg 体重/日投与群の雌でみられた肺の細気管支周囲炎/間質性肺炎の発現頻度及び重篤度並びに肉芽腫の発現頻度は、対照群及び 10 mg/kg 体重/日投与群の雌に比して高かった。しかしながら、これらの変化はコロニーのビーグル犬にみられる自然発生的な変化であり、投与の影響とは考えられなかった。

本試験において、50 mg/kg 体重/日以上投与群の雄で流涎、吐出し及び嘔吐が、雌で体重増加抑制が認められたので、無毒性量は雌雄で 10 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 9、39）

表 15　90 日間亜急性毒性試験（イヌ）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
250 mg/kg 体重/日	・液状便の増加 ・体重増加抑制、摂餌量減少 ・PLT 増加 ・MCV、MCH 及び MCHC 低下 ・Alb 低下 ・ALP 増加	・流涎、吐出し及び嘔吐 ・液状便の増加 ・摂餌量減少 ・PLT 増加 ・Alb 低下 ・TG 及び ALP 増加
50 mg/kg 体重/日以上	・流涎、吐出し及び嘔吐	・体重増加抑制
10 mg/kg 体重/日	毒性所見なし	毒性所見なし

（3）90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）

Alpk:ApfSD ラット（一群雌雄各 12 匹）を用いた混餌（原体：0、100、500 及び 2,000 ppm：平均検体摂取量は表 16 参照）投与による 90 日間亜急性神経毒性試験が実施された。

表 16　90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		100 ppm	500 ppm	2,000 ppm
平均検体摂取量（mg/kg 体重/日）	雄	8.0	38.5	161
	雌	9.1	47.9	202

2,000 ppm 投与群の雌雄で体重増加抑制が、雄で食餌効率の低下が認められた。

機能総合観察において、全投与群の雄の 5 週目及び 2,000 ppm 投与群の雄の 9 週目で着地開脚幅の低下、全投与群の雄の 5 週目で前肢及び後肢の握力低下がみられ、2,000 ppm 投与群の雌の 14 週目で前肢の握力低下が観察されたが、いずれも一過性の変化であり、これらの変化はすべて背景データ内であったため、投与に関連した影響でないと考えられた。また、2,000 ppm 投与群の雌の 9 週目で自発運動量の低下が認められたが、一過性のわずかな変化であり、病理組織学的変化が認められなかったため、投与に関連した影響ではないと考えられた。

500 ppm 投与群の雄では脳の幅及び脳比重量増加が認められたが、脳の他の測定項目に影響がみられなかったこと及び用量相関性がないことから投与の影響とは考

えられなかった。最高用量である2,000 ppm投与群でも神経毒性を示す所見はみられなかった。

本試験において、2,000 ppm 投与群の雌雄で体重増加抑制等が認められたので、一般毒性に対する無毒性量は雌雄で500 ppm（雄：38.5 mg/kg体重/日、雌：47.9 mg/kg体重/日）であると考えられた。神経毒性は認められなかった。（参照9、40）

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）を用いたカプセル経口（原体：0、3、25及び200 mg/kg 体重/日）投与による１年間慢性毒性試験が実施された。

200 mg/kg体重/日投与群では、雌雄で液状便の発現頻度増加（雌雄とも全例）、T.Chol及びTG増加、ALP活性上昇並びに肝比重量増加、雄で血中カリウム及びリンの増加、MCH減少並びに嘔吐又は吐出しの発生頻度増加、雌で流涎の発生頻度増加がみられた。

25 mg/kg体重/日投与群の雌では肝比重量増加がみられた。しかしながら、血液生化学的変化や病理組織学的所見に投与の影響がみられていないことから、毒性学的意義はないものと考えられた。

本試験において、200 mg/kg体重/日投与群の雌雄でT.Chol及びTGの増加等が認められたので、無毒性量は25 mg/kg体重/日であると考えられた。（参照9、41）

（２）２年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）

Alpk:ApfSDラット（一群雌雄各64匹）を用いた混餌（原体：0、60、300及び雄750[5]/雌1,500 ppm：平均検体摂取量は表17参照）投与による２年間慢性毒性/発がん性併合試験が実施された。

表17　２年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		60 ppm	300 ppm	750 ppm	1,500 ppm
平均検体摂取量（mg/kg体重/日）	雄	3.6	18.2	82.4	
	雌	4.5	22.3		117

最高用量群（雌：1,500 ppm、雄：750 ppm）の雌雄で、体重増加抑制、摂餌量の減少及び食餌効率の低下が、雌ではTG及びT.Cholの低下がみられた。

1,500 ppm投与群の雄の途中死亡動物（13匹）では、投与に関連した変化として、肉眼的に総胆管の拡張、腹水、十二指腸膨満が、組織学的には総胆管の拡張、胆管炎、胆管壁肥厚、胆管上皮過形成がみられ、この変化に伴い肝臓で胆管上皮過形成及び胆管炎の発現頻度増加がみられた。本被験物質の主要な標的臓器は胆管である

[5] 最高用量群の雄には当初1,500 ppm（109 mg/kg体重/日）を投与したが、投与開始後39週の段階で死亡例が増加しため、53週より投与量が750 ppmに変更された。

と考えられ、雄のみに認められ、雌では胆管への影響はみられなかった。

本試験において、最高用量群の雌雄で体重増加抑制等が認められたので、無毒性量は雌雄で300 ppm（雄：18.2 mg/kg体重/日、雌：22.3 mg/kg体重/日）であると考えられた。発がん性は認められなかった。（参照9、42）

（3）2年間発がん性試験（マウス）

C57BL/10マウス（一群雌雄各55匹）を用いた混餌（原体：0、50、300及び2,000 ppm：平均検体摂取量は表18参照）投与による2年間発がん性試験が実施された。

表18　2年間発がん性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群		50 ppm	300 ppm	2,000 ppm
平均検体摂取量（mg/kg体重/日）	雄	6.2	37.5	272
	雌	8.5	51.3	363

2,000 ppm投与群の雌雄では、体重増加抑制、食餌効率低下及び肝比重量増加がみられた。300 ppm投与群の雄で体重増加抑制がみられたが、変動幅は大きくなく、増悪傾向がみられないため、毒性学的に有意であるとは考えられなかった。いずれの投与群においても、病理組織学的所見に検体投与の影響はみられなかった。

本試験において、2,000 ppm投与群の雌雄で体重増加抑制等が認められたので、無毒性量は雌雄で300 ppm（雄：37.5 mg/kg体重/日、雌：51.3 mg/kg体重/日）であると考えられた。発がん性は認められなかった。（参照43）

１２．生殖発生毒性試験

（1）2世代繁殖試験（ラット）

Alpk:ApfSDラット（一群雌雄各26匹）を用いた混餌（原体：0、60、300及び1,500 ppm：平均検体摂取量は表19参照）投与による2世代繁殖試験が実施された。

表19　2世代繁殖試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群			60 ppm	300 ppm	1,500 ppm
平均検体摂取量（mg/kg体重/日）	P世代	雄	6.5	33.0	162
		雌	6.9	34.4	171
	F_1世代	雄	6.3	31.7	168
		雌	6.7	33.2	179

親動物では、1,500 ppm投与群のP及びF_1雄の各1例で死亡がみられ、途中死亡動物及び最終と殺動物のP雄2例及びF_1雄10例で総胆管の拡張がみられた。P及びF_1雌雄で体重増加抑制、摂餌量減少及び肝比重量増加がみられた。P及びF_1雌では妊娠期間中に体重増加抑制及び摂餌量減少がみられ、P雌で哺育期間中に体

重増加抑制、P雌雄及びF_1雌及びF_1雄で1～10週目に食餌効率の低下がみられた。病理組織学的所見として、1,500 ppm投与群のP及びF_1雄で総胆管の拡張、上皮過形成、胆管炎、胆管管腔内に好塩基性沈着物及び潰瘍形成等の変化がみられた。また、総胆管の拡張がみられた多くの動物で肝臓の増殖性胆管炎がみられた。

児動物では、1,500 ppm投与群のF_1及びF_2児体重の低値がみられた。

本試験において、親動物では1,500 ppm投与群の雌雄で体重増加抑制等が、児動物では1,500 ppm投与群の雌雄で体重低値が認められたので、無毒性量は親動物及び児動物で300 ppm（P雄：33.0 mg/kg体重/日、P雌：34.4 mg/kg体重/日、F_1雄：31.7 mg/kg体重/日、F_1雌：33.2 mg/kg体重/日）であると考えられた。繁殖能に対する影響は認められなかった。（参照9、44）

（2）発生毒性試験（ラット）

Alpk:ApfSDラット（一群雌24匹）の妊娠6～15日[6]に強制経口（原体：0、25、100及び300 mg/kg体重/日、溶媒：コーン油）投与して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12例のうち3例が2回目の投与後に死亡し、さらに1例が切迫と殺され、最大耐量を超えていると考えられたため、同群の残り8例の投与が中止された。

300 mg/kg体重/日投与群で体重減少、下痢及び尿失禁がみられた。100 mg/kg体重/日投与群で下痢、尿失禁、体重減少及び摂餌量減少がみられ、妊娠8～15日に投与後の流涎が高頻度でみられた。同群の剖検で2例に胃に出血がみられた。

胎児では、100 mg/kg体重/日以上投与群で骨化遅延の増加がみられた。

本試験において、100 mg/kg体重/日以上投与群の母動物で下痢、尿失禁等が、胎児で骨化遅延の増加が認められたので、無毒性量は母動物及び胎児で25 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9、45）

（3）発生毒性試験（ウサギ）①

NZWウサギ（一群雌21匹）の妊娠7～19日[7]に強制経口（原体：0、50、150及び500 mg/kg体重/日、溶媒：コーン油）投与して発生毒性試験が実施された。

母動物では、500 mg/kg体重/日投与群で下痢、生殖器周辺の汚れ、体重減少及び摂餌量減少がみられた。150及び50 mg/kg体重/日投与群においても体重減少及び下痢が観察された。

胎児では、検体投与の影響は認められなかった。

本試験において、全投与群の母動物で体重減少等が認められ、胎児ではいずれの投与群でも毒性所見は認められなかったので、無毒性量は母動物で50 mg/kg体重/日未満、胎児で本試験の最高用量500 mg/kg体重/日であると考えられた。催奇形

[6] 精子発見日を1日として、妊娠7～16日。
[7] 交尾確認日を1日として、妊娠8～20日。

性は認められなかった。（参照 9、46）

（4）発生毒性試験（ウサギ）②

ウサギを用いた発生毒性試験[12. (3)①]において母動物に対する無毒性量が設定できなかったことから、追加試験として、NZW ウサギ（一群雌 15 匹）の妊娠 7～19 日[7]に強制経口（原体：0、25、40 及び 150 mg/kg 体重/日、溶媒：コーン油）投与する母体毒性試験が実施された。

150 mg/kg 体重/日投与群では、体重増加抑制、摂餌量減少、下痢、生殖器周辺の汚れ等がみられた。40 mg/kg 体重/日投与群では妊娠 8～9 日に体重低値、摂餌量減少、下痢、生殖器付近の汚れ等がみられた。

本試験において、40 mg/kg 体重/日以上投与群で体重低値、摂餌量減少等が認められたので、母動物に対する無毒性量は 25 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 9、47）

１３．遺伝毒性試験

アゾキシストロビン（原体）の細菌を用いた DNA 修復試験及び復帰突然変異試験、マウスリンフォーマ細胞（L5178Y）を用いた遺伝子突然変異試験、ヒト末梢血リンパ球を用いた染色体異常試験、ラットを用いた *in vivo/in vitro* UDS 試験、マウスを用いた小核試験が実施された。

試験結果は表 20 に示されている。マウスリンフォーマ細胞を用いた遺伝子突然変異試験及びヒト末梢血リンパ球を用いた染色体異常試験で陽性結果が認められたが、その他の試験結果はすべて陰性であった。遺伝子突然変異試験及び染色体異常試験で認められた陽性反応は、用量依存性、再現性、出現頻度等からみて、その程度は弱いと考えられた。さらに、十分高用量まで試験された *in vivo/in vitro* UDS 試験及びマウスを用いた小核試験結果が陰性であったので、一部 *in vitro* で認められた遺伝毒性が生体内においても発現するとは考え難かった。したがって、生体において特段問題となるような遺伝毒性はないと考えられた。（参照 48～53）

表 20　遺伝毒性試験概要（原体）

試験		対象	処理濃度・投与量	結果
in vitro	DNA 修復試験	*Bacillus subtilis*（H17、M45 株）	78~2,500 μg/ﾃﾞｨｽｸ（+/-S9）	陰性
	復帰突然変異試験	*Salmonella typhimurium*（TA98、TA100、TA1535、TA1537 株） *Escherichia coli*（WP2、WP2*uvrA* 株）	100~5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ（+/-S9）	陰性
	遺伝子突然変異試験	マウスリンフォーマ細胞（L5178Y）	8~80 μg/mL（+/-S9）	陽性
	染色体異常試験	ヒト末梢血リンパ球	1.0~50 μg/mL（-S9） 25~200 μg/mL(+S9)	陽性
in vivo/ in vitro	UDS 試験	Alpk:ApfSD ラット（肝細胞）（雄 5 匹）	0、1,250、2,000 mg/kg 体重（単回経口投与）	陰性
in vivo	小核試験	C57BL/6 マウス（骨髄細胞）（雌雄各 5 匹）	0、5,000 mg/kg 体重（単回経口投与）	陰性

注）+/-S9：代謝活性化系存在下及び非存在下

代謝物 B 及び D の細菌を用いた復帰突然変異試験が実施された。試験結果は表 21 に示されているとおり、いずれも陰性であった。（参照 54、59）

表 21　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） *E. coli*（WP2、WP2*uvrA* 株）	100~5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ（+/-S9）	陰性
代謝物 D	復帰突然変異試験	*S. typhimurium*（TA98、TA100、TA1535、TA1537 株） *E. coli*（WP2、WP2*uvrA* 株）	100~5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ（+/-S9）	陰性

注）+/-S9：代謝活性化系存在下及び非存在下

Ⅲ. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて農薬・添加物「アゾキシストロビン」の食品健康影響評価を実施した。なお、今回食品添加物の指定要請資料、家畜代謝試験（ヤギ）、作物残留試験（こんにゃく）等が新たに提出された。

^{14}C で標識したアゾキシストロビンのラットを用いた動物体内運命試験の結果、単回経口投与後の血中濃度は低用量群で 1～8 時間後、高用量群で 2～12 時間後に最高に達した。体内吸収率は低用量で約 100%、高用量で約 70%であった。組織内では T_{max} 付近で小腸、大腸、 肝臓、腎臓、血漿及び血液で比較的高濃度に認められた。主な排泄経路は胆汁中排泄を介した糞中であった。親化合物は高用量群の糞中で約 30%TAR 検出されたが、尿及び胆汁中からは検出されなかった。尿及び糞中では 10%TAR を超える代謝物は認められず、多数の少量代謝物が検出された。胆汁中の主要代謝物は Y であった。主要代謝反応は、①メチルエステルの加水分解とそれに続くグルクロン酸抱合化（代謝物 Y の生成）、②シアノフェニル環のグルタチオン抱合化（代謝物 Z の生成）及びそれに続くメルカプツール酸（代謝物 AA、AB 及び AC）の生成と考えられた。ヤギでの体内運命試験の結果、排泄の大部分は糞中と尿中であり、主要代謝物は AI 及び AG であった。

^{14}C で標識したアゾキシストロビンの稲、小麦、ぶどう及びらっかせいを用いた植物体内運命試験の結果、残留成分として、親化合物、代謝物 B、D 及び M 等が認められたがいずれの代謝物も 10%TRR 未満であった。

水稲、果実、野菜、茶等を用いて、アゾキシストロビン並びに代謝物 B、D、F、L 及び M を分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。その結果、最大残留量は農薬としてのアゾキシストロビンが 24.8mg/kg（みずな茎葉）、代謝物 D が 0.12mg/kg（葉ねぎ）、F が 0.07mg/kg（小麦種子）、L が 0.01mg/kg（玄米、葉ねぎ、りんご並びにぶどう）、M が 0.11mg/kg（葉ねぎ）、B は定量限界未満（<0.01 mg/kg）であり、添加物としてのアゾキシストロビンが 9.18 mg/kg（レモン）であった。また、魚介類における最大推定残留値は 0.071 mg/kg であった。

各種毒性試験結果から、アゾキシストロビン投与による影響は、主に体重（増加抑制）、血液（貧血）及び胆道系（総胆管拡張、胆管上皮過形成等）に認められた。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び生体において問題となる遺伝毒性は認められなかった。

各種試験結果から、農産物、畜産物及び魚介類中の暴露評価対象物質はアゾキシストロビン（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 22 に示されている。

表 22　各試験における無毒性量及び最小毒性量

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日)	最小毒性量 (mg/kg 体重/日)	備考 1)
ラット	90 日間 亜急性 毒性試験	0、200、2,000、 4,000 2) ppm 雄:0、20.4、211、444 雌:0、22.4、223、449	雄：20.4 雌：22.4	雄：211 雌：223	雌雄：体重増加抑制等
	90 日間 亜急性 神経毒性 試験	0、100、500、2,000 ppm 雄:0、8.0、38.5、161 雌:0、9.1、47.9、202	雄：38.5 雌：47.9	雄：161 雌：202	雌雄：体重増加抑制等 （神経毒性は認められない）
	2 年間 慢性毒性/ 発がん性 併合試験	0 、 60 、 300 、 750/1,500 3) ppm 雄:0、3.6、18.2、82.4 雌:0、4.5、22.3、117	雄：18.2 雌：22.3	雄：82.4 雌：117	雌雄：体重増加抑制等 （発がん性は認められない）
	2 世代 繁殖試験	0、60、300、1,500 ppm P 雄:0、6.5、33.0、 16.2 P 雌:0、6.9、34.4、 17.1 F_1雄:0、6.3、31.7、 16.8 F_1雌:0、6.7、33.2、 17.9	親動物及び児動物 P 雄：33.0 P 雌：34.4 F1 雄：31.7 F1 雌：33.2	親動物及び児動物 P 雄：162 P 雌：171 F1 雄：168 F1 雌：179	親動物：体重増加抑制等 児動物：体重低値 （繁殖能に対する影響は認められない）
	発生毒性 試験	0、25、100、300	母動物：25 胎児：25	母動物：100 胎児：100	母動物：下痢、尿失禁等 胎児：骨化遅延増加（催奇形性は認められない）
マウス	2 年間 発がん性 試験	0、50、300、2,000 ppm 雄：0、6.2、37.5、 272 雌：0、8.5、51.3、 363	雄：37.5 雌：51.3	雄：272 雌：363	雌雄：体重増加抑制等 （発がん性は認められない）
ウサギ	発生毒性 試験①	0、50、150、500	母動物：－ 胎児：500	母動物：50 胎児：－	母動物：体重減少等 胎児：毒性所見なし （催奇形性は認められない）
	発生毒性 試験② (母体毒性)	0、25、40、150	母動物：25	母動物：40	母動物：体重低値、摂餌量減少等

イヌ	90日間 亜急性 毒性試験	0、10、50、250	雄：10 雌：10	雄：50 雌：50	雄：流涎、吐出し及び嘔吐 雌：体重増加抑制
	1年間 慢性毒性 試験	0、3、25、200	雄：25 雌：25	雄：200 雌：200	雌雄：T.Chol及びTG増加等

1) 備考に最小毒性量で認められた所見の概要を示す。
2) 最高用量は当初6,000 ppmであったが、投与開始後2週間の段階で動物の発育に支障が生じたため、第3週より4,000 ppmに変更された。
3) 雄の最高用量は当初1,500 ppmであったが、投与開始後39週の段階で死亡例が増加したため、第53週より750 ppmに変更された。
－：無毒性量又は最小毒性量は設定できなかった。

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90日間亜急性毒性試験の10 mg/kg体重/日であったが、当該試験の最小毒性量が50 mg/kg体重/日であること、より長期のイヌを用いた1年間慢性毒性試験の無毒性量が25 mg/kg体重/日であることから、イヌの無毒性量は25 mg/kg体重/日であると判断して、ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験の18.2 mg/kg体重/日を一日摂取許容量（ADI）の根拠とした。

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18.2 mg/kg体重/日を根拠として、安全係数100で除した0.18 mg/kg体重/日をADIと設定した。

ADI	0.18 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)	18.2 mg/kg体重/日
(安全係数)	100

＜別紙１：代謝物/分解物略称＞

記号	化学名
B	(*E*)-2-{2-[6-(2-シアノフェノキシ)ピリミジン-4-イルオキシ]フェニル}-3-メトキシアクリル酸
C	メチル=(*E*)-2-{2-[(6-ヒドロキシ)ピリミジン-4-イルオキシ]フェニル}-3-メトキシアクリレート
D	メチル=(*Z*)-2-{2-[6-(2-シアノフェノキシ)ピリミジン-4-イルオキシ]フェニル}-3-メトキシアクリレート
F	2-ヒドロキシベンゾニトリル
H	2-[6-(2-シアノフェノキシ)ピリミジン-4-イルオキシ]フェニル酢酸
G	メチル=2-{2-[6-(2-シアノフェノキシ)ピリミジン-4-イルオキシ]フェニル}オキシアセテート
I	メチル={2-[6-(2-シアノフェノキシ)ピリミジン-4-イルオキシ]フェニル}アセテート
J	メチル=(*E*)-2-{2-[6-(2-シアノ-5-ヒドロキシフェノキシ)ピリミジン-4-イルオキシ]フェニル}-3-メトキシアクリレート
K	メチル=(*E*)-2-{2-[6-(2-シアノ-4-ヒドロキシフェノキシ)ピリミジン-4-イルオキシ]フェニル}-3-メトキシアクリレート
L	メチル=2-{2-[6-(2-シアノフェノキシ)ピリミジン-4-イルオキシ]フェニル}グリコレート
M	4-(2-シアノフェノキシ)-6-ヒドロキシピリミジン
N	2-[6-(2-シアノフェノキシ)ピリミジン-4-イルオキシ]安息香酸
O	2-{2-[6-(2-シアノフェノキシ)ピリミジン-4-イルオキシ]フェニル}グリコール酸
P	(*E*)-2-{2-[6-(2-カルバモイルフェノキシ)ピリミジン-4-イルオキシ]フェニル}-3-メトキシアクリル酸
S	2-{2-[6-(2-シアノフェノキシ)ピリミジン-4-イルオキシ]フェニル}-3-メトキシプロピオン酸
T	2-{2-[6-(2-シアノフェノキシ)ピリミジン-4-イルオキシ]フェニル}-3-メトキシ乳酸
U	メチル=3-[6-(2-シアノフェノキシ)ピリミジン-4-イルオキシ]-2-メトキシ-2*H*-3-ベンゾフロエート
V	メチル=(*E*)-2-{2-[6-(2-シアノ-6-ヒドロキシオキシ)ピリミジン-4-イルオキシ]フェニル}-3-メトキシアクリレート
W	メチル=(*E*)-2-{2-[6-(2-シアノ-4-グルクロニジルオキシフェノキシ)ピリミジン-4-イルオキシ]フェニル}-3-メトキシアクリレート
X	メチル=(*E*)-2-{2-[6-(2-シアノ-6-グルクロニジルオキシフェノキシ)ピリミジン-4-イルオキシ]フェニル}-3-メトキシアクリレート
Y	グルクロニジル(*E*)-2-{2-[6-(2-シアノフェノキシ)ピリミジン-4-イルオキシ]フェニル-3-メトキシアクリレート
Z	メチル=(*E*)-2-{2-[6-(2-シアノ-3-グルタチオンイルフェノキシ)ピリミジン-4-イルオキシ]フェニル}-3-メトキシアクリレート
AA	メチル=(*E*)-2-{2-[6-(2-シアノ-3-(システイン-グリシンイルフェノキシ)ピリミジン-4-イルオキシ]フェニル}-3-メトキシアクリレート
AB	メチル=(*E*)-2-{2-[6-(2-シアノ-3-システインイルフェノキシ)ピリミジン-4-イルオキシ]フェニル}-3-メトキシアクリレート
AC	メチル=(*E*)-2-{2-[6-(2-シアノ-3-(N-アセチルシステインイル)フェノキシ)ピリミジン-4-イルオキシ]フェニル}-3-メトキシアクリレート
AD	メチル=(*E*)-2-(2-ヒドロキシフェニル)-3-メトキシアクリレート
AE	メチル=2-[x-ヒドロキシ-{2[6-(2-シアノフェノキシ)ピリミジン-4-イルオキシ]フェニル}アセテート

記号	化学名
AG	メチル(E)-2-{2-[6-(2-シアノフェノキシ)ピリミジン-4-イルオキシ]-ヒドロキシ-フェニル}-3-メトキシアクリレートのグルクロン酸誘導体
AI	3-アミノ-4-(2-シアノ-ヒドロキシ-フェニルスルファニル)-酪酸

<別紙2：検査値等略称>

略称	名称
ACh	アセチルコリン
ai	有効成分量（active ingredient）
ALP	アルカリホスファターゼ
BCF	生物濃縮係数
C_{max}	最高濃度
GGT	γ-グルタミルトランスフェラーゼ [=γ-グルタミルトランスペプチダーゼ（γ-GTP）]
Hb	ヘモグロビン（血色素量）
His	ヒスタミン
HPLC	高速液体クロマトグラフ
Ht	ヘマトクリット値
LC_{50}	半数致死濃度
LC/MS	高速液体クロマトグラフ/質量分析計
LD_{50}	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
PEC	環境中予測濃度
PHI	最終使用から収穫までの日数
PLT	血小板数
$T_{1/2}$	消失半減期
TAR	総投与（処理）放射能
T.Chol	総コレステロール
TG	トリグリセリド
T_{max}	最高薬物濃度到達時間
TRR	総残留放射能

＜別紙３：作物残留試験成績（農薬としての使用）＞

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年度	試験圃場数	使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)										
					アゾキシストロビン		代謝物 D		代謝物 F		代謝物 L		代謝物 M		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	
水稲 (玄米) 1995 年度	公的分析機関														
	1	種子： 3 g ai/箱 G	種子1 散布3	39	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05
				41	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05
				50	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05
	1	散布： 600 g ai/ha G	種子1 散布3	35	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05
				39	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05
				46	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05
	社内分析機関														
	1	種子： 3 g ai/箱 G	種子1 散布3	39	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05
				41	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05
				50	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05
	1	散布： 600 g ai/ha G	種子1 散布3	35	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05
				39	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05
				46	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05
水稲 (玄米) 1995 年度	公的分析機関														
	1	種子： 3 g ai/箱 G	種子1 散布3	14	0.01	0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05
				21	0.01	0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05
				28	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05
	1	散布： 240 g ai/ha P	種子1 散布3	14	0.02	0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.06
				21	0.02	0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.06
				28	0.01	0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05
	社内分析機関														
	1	種子： 3 g ai/箱 G	種子1 散布3	14	0.01	0.01	<0.01	<0.01	0.02	0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.06
				21	0.01	0.01	<0.01	<0.01	0.01	0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05
				28	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05
	1	散布： 240 g ai/ha P	種子1 散布3	14	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.01	0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.06
				21	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.02	0.02	0.01	0.01	<0.01	<0.01	<0.07
				28	0.01	0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.01	0.01	<0.01	<0.01	<0.05

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年度	試験圃場数	使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)										
					アゾキシストロビン		代謝物 D		代謝物 F		代謝物 L		代謝物 M		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	
水稲 (玄米) 1998 年度	公的分析機関														
	1	種子： 3 g ai/箱 G	種子1 散布3	13 20 27	0.04 0.02 0.03	0.04 0.02 0.02									
	1	散布： 120 g ai/ha	種子1 散布3	14 21 28	<0.01 <0.01 0.01	<0.01 <0.01 0.01									
	社内分析機関														
	1	種子： 3 g ai/箱 G	種子1 散布3	13 20 27	0.03 0.02 0.03	0.03 0.02 0.02									
	1	散布： 120 g ai/ha	種子1 散布3	14 21 28	0.01 0.01 0.02	0.01 0.01 0.02									
水稲 (玄米) 2000 年度	公的分析機関														
	1	種子： 3 g ai/箱 G	種子1 散布3	14	0.03	0.03									
	1	散布： 120 g ai/ha	種子1 散布3	14	0.05	0.04									
	社内分析機関														
	1	種子： 3 g ai/箱 G	種子1 散布3	14	0.02	0.02									
	1	散布： 120 g ai/ha	種子1 散布3	14	0.04	0.04									
水稲 (玄米) 2000 年度	公的分析機関														
	1	種子： 3 g ai/箱 G	種子1 散布3	14	<0.01	<0.01									
	1	空中散布： 80 g ai/ha	種子1 散布3	14	0.03	0.02									
	社内分析機関														
	1	種子： 3 g ai/箱 G	種子1 散布3	14	<0.01	<0.01									
	1	空中散布： 80 g ai/ha	種子1 散布3	14	0.02	0.02									

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年度	試験圃場数	使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)										
					アゾキシストロビン		代謝物 D		代謝物 F		代謝物 L		代謝物 M		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	
水稲 (玄米) 2005 年度	公的分析機関														
	1	種子： 3 g ai/箱 G	種子1 散布3	14 21	0.03 0.02	0.02 0.02									
	1	散布： 100 g ai/ha	種子1 散布3	14 21	0.01 0.02	0.01 0.02									
	社内分析機関														
	1	種子： 3 g ai/箱 G	種子1 散布3	14 21	0.02 0.02	0.02 0.02									
	1	散布： 100 g ai/ha	種子1 散布3	14 21	0.01 0.01	0.01 0.01									
水稲 (稲わら) 1995 年度	公的分析機関														
	1	種子： 3 g ai/箱G	種子1 散布3	39 41 50	0.72 0.62 0.39	0.72 0.62 0.38	<0.04 <0.04 <0.04	<0.04 <0.04 <0.04	0.08 0.06 0.06	0.08 0.06 0.06	<0.04 <0.04 <0.04	<0.04 <0.04 <0.04	0.12 0.08 0.09	0.12 0.08 0.08	<1.00 <0.84 <0.62
	1	散布： 600 g ai/ha G	種子1 散布3	35 39 46	0.97 0.45 0.35	0.96 0.44 0.34	<0.04 <0.04 <0.04	<0.04 <0.04 <0.04	0.09 0.06 0.05	0.08 0.06 0.04	<0.04 <0.04 <0.04	<0.04 <0.04 <0.04	0.11 0.05 0.05	0.10 0.05 0.05	<1.25 <0.64 <0.53
	社内分析機関														
	1	種子： 3 g ai/箱 G	種子1 散布3	39 41 50	0.58 0.84 0.54	0.58 0.84 0.54	<0.02 0.02 <0.02	<0.02 0.02 <0.02	0.08 0.06 0.06	0.08 0.09 0.08	<0.02 0.03 <0.02	<0.02 0.02 <0.02	0.17 0.14 0.17	0.16 0.14 0.16	<0.87 <1.12 <0.83
	1	散布： 600 g ai/ha G	種子1 散布3	35 39 46	1.00 0.54 0.36	0.99 0.52 0.36	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02	0.09 0.06 0.06	0.08 0.08 0.06	0.03 <0.02 <0.02	0.03 <0.02 <0.02	0.16 0.12 0.10	0.16 0.12 0.10	<1.30 <0.78 <0.56

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年度	試験圃場数	使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)										
					アゾキシストロビン		代謝物 D		代謝物 F		代謝物 L		代謝物 M		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	
水稲 (稲わら) 1995 年度	公的分析機関														
	1	種子： 3 g ai/箱 G	種子1 散布3	14 21 28	1.15 0.64 0.24	1.14 0.62 0.24	0.11 0.06 <0.04	0.11 0.06 <0.04	0.17 0.11 0.05	0.16 0.10 0.04	0.11 0.04 <0.04	0.11 0.04 <0.04	0.30 0.16 0.07	0.28 0.16 0.06	<1.84 <1.01 <0.44
	1	散布： 240 g ai/ha P	種子1 散布3	14 21 28	0.55 0.38 0.29	0.54 0.37 0.28	<0.04 <0.04 <0.04	<0.04 <0.04 <0.04	0.08 0.08 0.09	0.08 0.08 0.08	<0.04 <0.04 <0.04	<0.04 <0.04 <0.04	0.09 0.07 0.05	0.08 0.07 0.05	<0.80 <0.61 <0.51
	社内分析機関														
	1	種子： 3 g ai/箱 G	種子1 散布3	14 21 28	1.04 0.59 0.22	1.03 0.56 0.22	0.10 0.05 <0.02	0.10 0.05 <0.02	0.13 0.10 0.08	0.12 0.10 0.08	0.16 0.08 <0.02	0.16 0.08 <0.02	0.25 0.20 0.13	0.24 0.20 0.13	<1.68 <1.02 <0.47
	1	散布： 240 g ai/ha P	種子1 散布3	14 21 28	0.55 0.48 0.24	0.54 0.47 0.23	0.03 0.02 <0.02	0.03 0.02 <0.02	0.11 0.10 0.07	0.11 0.10 0.07	0.05 0.04 <0.02	0.05 0.04 <0.02	0.17 0.16 0.13	0.17 0.16 0.13	<0.91 <0.80 <0.48
水稲 (稲わら) 1998 年度	公的分析機関														
	1	種子： 3 g ai/箱 G	種子1 散布3	13 20 27	0.39 0.56 0.34	0.38 0.54 0.33									
	1	散布： 120 g ai/ha	種子1 散布3	13 21 28	0.96 0.55 0.45	0.94 0.53 0.44									
	社内分析機関														
	1	種子： 3 g ai/箱 G	種子1 散布3	13 20 27	0.50 0.38 0.21	0.50 0.35 0.20									
	1	散布： 120 g ai/ha	種子1 散布3	13 21 28	0.78 0.31 0.22	0.78 0.31 0.21									

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年度	試験圃場数	使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)										
					アゾキシストロビン		代謝物 D		代謝物 F		代謝物 L		代謝物 M		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	
水稲 (稲わら) 2000 年度	公的分析機関														
	1	種子： 3 g ai/箱 G	種子1 散布3	14	0.54	0.52									
	1	散布： 120 g ai/ha	種子1 散布3	14	0.78	0.76									
	社内分析機関														
	1	種子： 3 g ai/箱 G	種子1 散布3	14	0.54	0.52									
	1	散布： 120 g ai/ha	種子1 散布3	14	0.94	0.94									
水稲 (稲わら) 2000 年度	公的分析機関														
	1	種子： 3 g ai/箱 G	種子1 散布3	14	0.66	0.64									
	1	空中散布： 80 g ai/ha	種子1 散布3	14	1.35	1.34									
	社内分析機関														
	1	種子： 3 g ai/箱 G	種子1 散布3	14	0.24	0.24									
	1	空中散布： 80 g ai/ha	種子1 散布3	14	1.75	1.64									
水稲 (稲わら) 2005 年度	公的分析機関														
	1	種子： 3 g ai/箱 G	種子1 散布3	14 21	2.42 1.75	2.32 1.74									
	1	散布： 100 g ai/ha	種子1 散布3	14 21	1.09 1.04	1.07 1.04									
	社内分析機関														
	1	種子： 3 g ai/箱 G	種子1 散布3	14 21	2.4 1.7	2.3 1.6									
	1	散布： 100 g ai/ha	種子1 散布3	14 21	0.9 0.7	0.8 0.7									

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年度	試験圃場数	使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)										
					アゾキシストロビン		代謝物 D		代謝物 F		代謝物 L		代謝物 M		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	
水稲 (青刈稲) 1999 年度 <比較試験>	公的分析機関														
	1	空中散布： 1,500 g ai/ha	1	7	0.52	0.50									
	1	地上散布： 120 g ai/ha	1	7	0.64	0.62									
	1	空中散布： 1,500 g ai/ha	1	7	0.54	0.52									
	1	地上散布： 120 g ai/ha	1	7	0.72	0.70									
	社内分析機関														
	1	空中散布： 1,500 g ai/ha	1	7	0.49	0.44									
	1	地上散布： 120 g ai/ha	1	7	0.51	0.49									
	1	空中散布： 1,500 g ai/ha	1	7	0.51	0.49									
	1	地上散布： 120 g ai/ha	1	7	0.71	0.66									
小麦 (種子) 1994 年度	公的分析機関														
	1	種子： 1.6 g ai/kg 根雪前散布： 250 g ai/ha	種子 1 散布 1	237	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05
	1		種子 1 散布 1	208	0.01	0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05
	社内分析機関														
	1	種子： 1.6g ai/kg 根雪前散布： 250 g ai/ha	種子 1 散布 1	237	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05
	1		種子 1 散布 1	208	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年度	試験圃場数	使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)										
					アゾキシストロビン		代謝物 D		代謝物 F		代謝物 L		代謝物 M		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	
小麦 (種子) 1994年度	公的分析機関														
	1	種子： 1.6 g ai/kg 根雪前散布： 250 g ai/ha 散布： 250 g ai/ha	種子1 根雪前1 散布 3	7	0.01	0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05
				21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05
	1			7	0.09	0.09	<0.01	<0.01	0.04	0.04	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05
				14	0.05	0.05	<0.01	<0.01	0.03	0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05
				21	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.01	0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05
	社内分析機関														
	1	種子： 1.6 g ai/kg 根雪前散布： 250 g ai/ha 散布： 250 g ai/ha	種子1 根雪前1 散布 3	7	0.02	0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.06
				14	0.01	0.01	<0.01	<0.01	0.01	0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05
				21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.02	0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.06
	1			7	0.10	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.14
				14	0.05	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.01	<0.01	<0.09
				21	0.02	<0.01	<0.01	0.07	0.06	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.12
だいず [露地] (乾燥子実) 2000年度	公的分析機関														
	1	散布： 200~250 g ai/ha	3	7	0.02	0.02									
				14	<0.01	<0.01									
				21	<0.01	<0.01									
	1		3	7	0.01	0.01									
				14	<0.01	<0.01									
				21	<0.01	<0.01									
	社内分析機関														
	1	散布： 200~250 g ai/ha	3	7	0.02	0.02									
				14	<0.01	<0.01									
				21	<0.01	<0.01									
	1		3	7	<0.01	<0.01									
				14	<0.01	<0.01									
				21	<0.01	<0.01									

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年度	試験圃場数	使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)										
					アゾキシストロビン		代謝物 D		代謝物 F		代謝物 L		代謝物 M		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	
だいず [露地] (乾燥子実) 2001 年度	公的分析機関														
	1	空中散布： 200 g ai/ha	2	7 14 21	0.03 <0.01 <0.01	0.03 <0.01 <0.01									
	1		2	7 14 21	0.05 0.04 0.01	0.05 0.04 0.01									
	社内分析機関														
	1	空中散布： 200 g ai/ha	2	7 14 21	0.02 <0.01 <0.01	0.02 <0.01 <0.01									
	1		2	7 14 21	0.05 0.03 <0.01	0.05 0.03 <0.01									
ばれいしょ [露地] (塊茎) 2006 年度	公的分析機関														
	1	種いも浸漬：— 散布： 133~166 g ai/ha	浸漬 1 散布 3	7 14 21	<0.003 <0.003 <0.003	<0.003 <0.003 <0.003									
	1		浸漬 1 散布 3	7 14 21	<0.003 <0.003 <0.003	<0.003 <0.003 <0.003									
	社内分析機関														
	1	種いも浸漬：— 散布： 133~166 g ai/ha	浸漬 1 散布 3	7 14 21	<0.003 <0.003 <0.003	<0.003 <0.003 <0.003									
	1		浸漬 1 散布 3	7 14 21	<0.003 <0.003 <0.003	<0.003 <0.003 <0.003									

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年度	試験圃場数	使用量	回数(回)	PHI(日)	残留値(mg/kg)										
					アゾキシストロビン		代謝物 D		代謝物 F		代謝物 L		代謝物 M		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	
やまのいも [露地] (塊茎) 2005年度	公的分析機関														
	1	散布： 200~250 g ai/ha	3	1	<0.01	<0.01									
				7	<0.01	<0.01									
				14	<0.01	<0.01									
	1		3	1	<0.01	<0.01									
				7	<0.01	<0.01									
				14	<0.01	<0.01									
	社内分析機関														
	1	散布： 200~250 g ai/ha	3	1	<0.01	<0.01									
				7	<0.01	<0.01									
				14	<0.01	<0.01									
	1		3	1	<0.01	<0.01									
				7	<0.01	<0.01									
				14	<0.01	<0.01									
あずき [露地] (乾燥子実) 2004年度	公的分析機関														
	1	散布： 120 g ai/ha	3	7	0.01	0.01									
				14	<0.01	<0.01									
				21	0.01	0.01									
	1		3	7	<0.01	<0.01									
				14	<0.01	<0.01									
				21	0.01	0.01									
	社内分析機関														
	1	散布： 120 g ai/ha	3	7	0.01	0.01									
				14	<0.01	<0.01									
				21	0.01	0.01									
	1		3	7	<0.01	<0.01									
				14	0.01	0.01									
				21	0.01	0.01									
いんげんまめ [露地] (乾燥子実) 2004年度	公的分析機関														
	1	散布： 150~300 g ai/ha	3	7	<0.01	<0.01									
				14	<0.01	<0.01									
				21	<0.01	<0.01									
	1		3	7	<0.01	<0.01									
				14	<0.01	<0.01									
				21	<0.01	<0.01									

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年度	試験圃場数	使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)										
					アゾキシストロビン		代謝物 D		代謝物 F		代謝物 L		代謝物 M		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	
てんさい [露地] (根部) 1996年度	公的分析機関														
	1	散布： 276 g ai/ha	3	14 21 30	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01									
	1		3	14 21 30	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01									
	社内分析機関														
	1	散布： 276 g ai/ha	3	14 21 30	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01									
	1		3	14 21 30	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01									
てんさい [露地] (根部) 2003年度	公的分析機関														
	1	散布： 255 g ai/ha	3	14 21 28	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01									
	1		3	14 21 28	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01									
	社内分析機関														
	1	散布： 255 g ai/ha	3	14 21 28	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01									
	1		3	14 21 28	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01									

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年度	試験圃場数	使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)										
					アゾキシストロビン		代謝物 D		代謝物 F		代謝物 L		代謝物 M		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	
てんさい [露地] (根部) 2005年度	公的分析機関														
	1	土壌灌注： 0.4 g ai/ha/冊 散布： 267 g ai/ha	灌注 1 散布 3	7 14 21	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01									
	1		灌注 1 散布 3	7 14 21	0.01 <0.01 0.01	0.01 <0.01 0.01									
	社内分析機関														
	1	土壌灌注： 0.4 g ai/ha/冊 散布： 267 g ai/ha	灌注 1 散布 3	7 14 21	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01									
	1		灌注 1 散布 3	7 14 21	<0.01 <0.01 0.01	<0.01 <0.01 0.01									
だいこん [露地] (根部) 2002 年度	公的分析機関														
	1	散布： 107~250 g ai/ha	3	14 21 28	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01									
	1		3	14 21 28	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01									
	社内分析機関														
	1	散布： 107~250 g ai/ha	3	14 21 28	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01									
	1		3	14 21 28	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01									

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年度	試験圃場数	使用量	回数(回)	PHI(日)	残留値(mg/kg)										
					アゾキシストロビン		代謝物 D		代謝物 F		代謝物 L		代謝物 M		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	
だいこん [露地] (葉部) 2002 年度	公的分析機関														
	1	散布： 107~250 g ai/ha	3	14 21 28	0.46 0.12 0.09	0.44 0.12 0.09									
	1		3	14 21 28	0.11 0.08 0.03	0.11 0.08 0.03									
	社内分析機関														
	1	散布： 107~250 g ai/ha	3	14 21 28	0.36 0.26 0.24	0.36 0.26 0.24									
	1		3	14 21 28	0.14 0.11 0.03	0.14 0.11 0.03									
かぶ [露地] (根茎) 2004 年度	公的分析機関														
	1	散布： 200 g ai/ha	2	7 14 21	0.02 0.01 <0.01	0.02 0.01 <0.01									
	1		2	7 14 21	0.03 0.04 0.03	0.03 0.04 0.03									
	社内分析機関														
	1	散布： 200 g ai/ha	2	7 14 21	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01									
	1		2	7 14 21	0.03 0.02 0.02	0.02 0.02 0.02									

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年度	試験圃場数	使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)										
					アゾキシストロビン		代謝物 D		代謝物 F		代謝物 L		代謝物 M		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	
かぶ [露地] (茎葉) 2004 年度	公的分析機関														
	1	散布： 200 g ai/ha	2	7 14 21	1.66 0.95 0.40	1.66 0.93 0.38									
	1		2	7 14 21	9.09 7.80 3.76	8.64 7.78 3.72									
	社内分析機関														
	1	散布： 200 g ai/ha	2	7 14 21	2.39 1.84 1.01	2.36 1.80 0.98									
	1		2	7 14 21	8.11 7.94 4.56	7.96 7.78 4.54									
クレソン [施設] (茎葉) 2005 年度	公的分析機関														
	1	散布： 150 g ai/ha	3	21	<0.20	<0.20									
	1		3	21	0.27	0.26									
はくさい [露地] (茎葉) 1999 年度	公的分析機関														
	1	種子： 1.6 g ai/kg 散布： 300 g ai/ha	種子 1 散布 4	7 14 21	0.07 0.03 0.06	0.07 0.03 0.06									
	1	散布： 200 g ai/ha	4	7 14 21	0.06 0.03 0.02	0.06 0.03 0.02									
	社内分析機関														
	1	種子： 1.6 g ai/kg 散布： 300 g ai/ha	種子 1 散布 4	7 14 21	0.10 0.04 0.04	0.10 0.04 0.04									
	1	散布： 200 g ai/ha	4	7 14 21	0.02 0.03 0.02	0.02 0.03 0.02									

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年度	試験圃場数	使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)										
					アゾキシストロビン		代謝物 D		代謝物 F		代謝物 L		代謝物 M		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	
キャベツ [露地] (葉球) 2001 年度	公的分析機関														
	1	散布： 200 g ai/ha	4	7 14 21	0.02 <0.01 <0.01	0.02 <0.01 <0.01									
	1		4	7 14 21	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01									
	社内分析機関														
	1	散布： 200 g ai/ha	4	7 14 21	0.08 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01									
	1		4	7 14 21	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01									
こまつな [施設] (茎葉) 2004 年度 2005 年度	公的分析機関														
	1	散布： 214~400 g ai/ha	2	7 14 21	0.7 0.2 <0.1	0.7 0.2 <0.1									
	1		2	7 14 21	9.2 5.5 2.5	9.2 5.4 2.5									
	社内分析機関														
	1	散布： 214~400 g ai/ha	2	7 14 21	1.1 0.2 <0.1	1.0 0.2 <0.1									
	1		2	7 14 21	7.4 7.3 1.4	7.4 7.3 1.4									
みずな [施設] (茎葉) 2004 年度 2006 年度	社内分析機関														
	1	散布： 265~391 g ai/ha	2	7 14 21	8.6 3.5 0.4	8.5 3.4 0.4									
	1		2	7 14 21	24.8 6.6 2.4	24.6 6.6 2.4									

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年度	試験圃場数	使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)										
					アゾキシストロビン		代謝物 D		代謝物 F		代謝物 L		代謝物 M		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	
畑わさび [施設] (茎葉) 2003 年度	公的分析機関														
	1	散布： 300 g ai/ha	2	7 14 28	5.99 3.21 1.76	5.86 3.06 1.74									
	社内分析機関														
	1	散布： 300 g ai/ha	2	7 14 28	11.9 9.95 8.19	11.8 9.93 8.05									
畑わさび [施設] (根茎) 2003 年度	公的分析機関														
	1	散布： 300 g ai/ha	2	7 14 28	0.57 0.85 0.45	0.55 0.82 0.44									
	社内分析機関														
	1	散布： 300 g ai/ha	2	7 14 28	0.75 0.40 0.42	0.73 0.40 0.42									
畑わさび [露地] (花及び花茎) 2007 年度	公的分析機関														
	1	散布： 300~320 g ai/ha	2	7 14 28	1.54 0.07 <0.05	1.52 0.07 <0.05									
畑わさび [施設] (花及び花茎) 2007 年度	公的分析機関														
	1	散布： 300~320 g ai/ha	2	7 14 28	7.33 2.25 0.20	7.16 2.18 0.19									
しろな [施設] (茎葉) 2000 年度	公的分析機関														
	1	散布： 200 g ai/ha	1	7 14	0.48 0.12	0.46 0.12									
	1		1	7 14	2.26 2.19	2.22 2.12									
	社内分析機関														
	1	散布： 200 g ai/ha	1	7 4	0.76 0.06	0.76 0.06									
	1		1	7 4	3.39 2.39	3.32 2.34									

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年度	試験圃場数	使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)										
					アゾキシストロビン		代謝物 D		代謝物 F		代謝物 L		代謝物 M		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	
大山そだち [施設] (茎葉) 2004 年度	公的分析機関														
	1	散布： 300 g ai/ha	2	7 14 21	4.12 2.10 0.79	4.12 2.10 0.76									
	1		2	7 14 21	5.51 3.32 2.23	5.34 3.28 2.19									
さがみグリーン [施設] (茎葉) 2004 年度	公的分析機関														
	1	散布： 300 g ai/ha	2	7 14 21	4.22 2.61 0.88	4.18 2.50 0.86									
	1		2	7 14 21	4.12 2.20 0.94	4.12 2.13 0.92									
エンダイブ [施設] (茎葉) 2004 年度	公的分析機関														
	1	散布： 200 g ai/ha	1	7 14 21	<0.05 <0.05 <0.05	<0.05 <0.05 <0.05									
	1		1	7 14 21	1.20 0.27 <0.05	1.18 0.26 <0.05									
レタス [施設] (茎葉) 2000 年度	公的分析機関														
	1	散布： 200~300 g ai/ha	4	7 14 21	1.11 0.67 0.02	1.08 0.67 0.02									
	1		4	7 14 21	2.69 2.95 0.33	2.68 2.94 0.33									
	社内分析機関														
	1	散布： 200~300 g ai/ha	4	7 14 21	1.54 0.72 0.20	1.52 0.70 0.20									
	1		4	7 14 21	2.80 1.42 0.22	2.77 1.40 0.21									

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年度	試験圃場数	使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)										
					アゾキシストロビン		代謝物 D		代謝物 F		代謝物 L		代謝物 M		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	
レタス [施設] (茎葉) 2005 年度	公的分析機関														
	1	土壌灌注： 3,000 g ai/ha 散布： 200~300 g ai/ha	4	7 14	2.4 0.2	2.4 0.2									
	1		4	7 14	2.5 0.6	2.5 0.6									
	社内分析機関														
	1	土壌灌注： 3,000 g ai/ha 散布： 200~300 g ai/ha	4	7 14	2.4 0.4	2.4 0.4									
	1		4	7 14	2.4 0.6	2.4 0.6									
サラダ菜 [施設] (茎葉) 2005 年度	公的分析機関														
	1	散布： 150~200 g ai/ha	4	7 14 21	14.5 7.2 1.5	14.0 7.2 1.5									
	1		4	7 14 21	15.9 9.4 1.5	15.9 9.2 1.4									
リーフレタス [露地] (茎葉) 2005 年度	公的分析機関														
	1	散布： 100~245 g ai/ha	4	7 14 21	21.6 12.1 5.1	21.0 11.6 5.0									
	1		4	7 14 21	5.2 0.5 <0.1	5.0 0.4 <0.1									
葉ごぼう [施設] (全体) 2005、2006 年度	公的分析機関														
	1	散布： 200 g ai/ha	1	21 28	1.6 0.4	1.6 0.4									
	1		1	21 28	2.3 1.0	2.2 1.0									

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年度	試験圃場数	使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)										
					アゾキシストロビン		代謝物 D		代謝物 F		代謝物 L		代謝物 M		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	
こおにたびらこ [施設] (茎葉) 2006 年度	公的分析機関														
	1	散布： 150 g ai/ha	1	30	0.87	0.86									
				45	0.47	0.47									
				60	0.06	0.06									
	1		1	30	1.37	1.29									
				45	0.40	0.40									
				60	0.33	0.33									
ははこぐさ [施設] (茎葉) 2006 年度	公的分析機関														
	1	散布： 100~150 g ai/ha	1	30	0.36	0.36									
				45	0.08	0.08									
				60	0.06	0.06									
	1		1	30	0.77	0.77									
				45	0.28	0.28									
				60	0.04	0.04									
たまねぎ [露地] (鱗茎) 2000 年度	公的分析機関														
	1	散布： 266 g ai/ha	4	1	0.02	0.02									
				7	<0.01	<0.01									
				14	<0.01	<0.01									
	1		4	1	<0.01	<0.01									
				7	<0.01	<0.01									
				14	<0.01	<0.01									
	社内分析機関														
	1	散布： 266 g ai/ha	4	1	0.02	0.02									
				7	<0.01	<0.01									
				14	<0.01	<0.01									
	1		4	1	<0.01	<0.01									
				7	<0.01	<0.01									
				14	<0.01	<0.01									
根深ねぎ [露地] (茎葉) 1995 年度	社内分析機関														
	1	散布： 180~300 g ai/ha	4	3	0.96	0.96	0.02	0.02	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.02	0.02	<1.03
				7	0.32	0.32	0.02	0.02	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.02	0.02	<0.38
				14	0.19	0.18	0.01	0.01	0.01	0.01	<0.01	<0.01	0.01	0.01	<0.23
	1		4	3	0.20	0.20	<0.01	<0.01	0.03	0.03	<0.01	<0.01	0.03	0.03	<0.28
				7	0.12	0.12	<0.01	<0.01	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.03	0.03	<0.19
				14	0.05	0.04	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.09

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年度	試験圃場数	使用量	回数(回)	PHI(日)	残留値(mg/kg)										
					アゾキシストロビン		代謝物 D		代謝物 F		代謝物 L		代謝物 M		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	
葉ねぎ [露地] (茎葉) 1995 年度	公的分析機関														
	1	散布： 300 g ai/ha	4	3	1.23	1.22	0.08	0.08	0.03	0.03	<0.01	<0.01	0.09	0.08	<1.44
				7	1.43	1.42	0.12	0.12	0.03	0.03	0.01	0.01	0.11	0.11	1.70
				14	0.35	0.34	0.04	0.04	0.03	0,02	<0.01	<0.01	0.05	0.05	<0.48
	1		4	3	1.22	1.20	0.06	0.06	0.04	0.04	<0.01	<0.01	0.08	0.08	<1.41
				7	0.28	0.27	0.02	0.02	0.04	0.04	0.01	0.01	0.07	0.07	0.42
				14	0.09	0.08	<0.01	<0.01	0.03	0.02	<0.01	<0.01	0.04	0.04	<0.18
	社内分析機関														
	1	散布： 300 g ai/ha	4	3	1.00	1.00	0.06	0.06	0.03	0.03	0.01	<0.01	0.06	0.06	1.16
				7	1.08	1.02	0.09	0.08	0.04	0.04	0.01	0.01	0.07	0.07	1.29
				14	0.61	0.61	0.07	0.07	0.03	0.03	0.01	0.01	0.05	0.05	0.78
	1		4	3	1.09	1.08	0.05	0.05	0.03	0.03	<0.01	<0.01	0.03	0.03	<1.21
				7	0.22	0.22	0.01	0.01	0.04	0.04	<0.01	<0.01	0.04	0.04	<0.32
				14	0.07	0.07	<0.01	<0.01	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.02	0.02	<0.13
にんにく [露地] (鱗茎) 1998 年度	公的分析機関														
	1	散布： 150~300 g ai/ha	3	7	<0.01	<0.01									
				14	<0.01	<0.01									
				21	<0.01	<0.01									
	1		3	7	<0.01	<0.01									
				14	<0.01	<0.01									
				21	<0.01	<0.01									
	社内分析機関														
	1	散布： 150~300 g ai/ha	3	7	<0.01	<0.01									
				14	<0.01	<0.01									
				21	<0.01	<0.01									
	1		3	7	<0.01	<0.01									
				14	<0.01	<0.01									
				21	<0.01	<0.01									
にら [施設] (茎葉) 1999 年度 2000 年度	公的分析機関														
	1	散布： 150~200 g ai/ha	2	14	1.11	1.10									
	1		2	14	2.42	2.42									
	社内分析機関														
	1	散布： 150~200 g ai/ha	2	14	0.50	0.49									
	1		2	14	2.15	2.14									

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年度	試験圃場数	使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)										
					アゾキシストロビン		代謝物 D		代謝物 F		代謝物 L		代謝物 M		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	
アスパラガス [施設] (茎) 2001 年度	公的分析機関														
	1	散布： 250~300 g ai/ha	4	1 3 7	0.74 0.11 <0.01	0.72 0.10 <0.01									
	1		4	1 3 6	0.08 0.02 <0.01	0.08 0.02 <0.01									
	社内分析機関														
	1	散布： 250~300 g ai/ha	4	1 3 7	0.84 0.23 0.02	0.83 0.22 0.02									
	1		4	1 3 6	0.13 0.03 <0.01	0.13 0.01 <0.01									
わけぎ [露地] (茎葉) 2004 年度	社内分析機関														
	1	散布： 150~400 g ai/ha	4	7 14	0.1 <0.1	0.1 <0.1									
	1		4	7 14	0.4 0.3	0.4 0.2									
葉たまねぎ [施設] (根部) 2007 年度	公的分析機関														
	1	散布： 150 g ai/ha	3	3 7 14	2.03 2.21 1.65	2.02 2.19 1.64									
	1		3	3 7 14	1.05 1.11 1.10	1.04 1.11 1.08									
らっきょう [露地] (鱗茎) 2003 年度 2004 年度	公的分析機関														
	1	散布： 150 g ai/ha	3	3 7 14	<0.01 0.02 <0.01	<0.01 0.02 <0.01									
	1		3	3 7 14	0.02 0.01 <0.01	0.02 0.01 <0.01									

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年度	試験圃場数	使用量	回数(回)	PHI(日)	残留値(mg/kg)										
					アゾキシストロビン		代謝物 D		代謝物 F		代謝物 L		代謝物 M		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	
にんじん [露地] (根部) 2003年度	公的分析機関														
	1	散布： 96~192 g ai/ha	2	21 28	0.02 0.02	0.02 0.02									
	1		2	21 28	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01									
	社内分析機関														
	1	散布： 96~192 g ai/ha	2	21 28	0.02 0.02	0.02 0.02									
	1		2	21 28	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01									
パセリ [施設] (茎葉) 2003年度	公的分析機関														
	1	散布： 250 g ai/ha	1	45 60	<0.05 0.05	<0.05 0.05									
	1		1	45 60	0.33 0.13	0.33 0.13									
セルリー [施設] (茎葉) 2004年度	公的分析機関														
	1	散布： 100~150 g ai/ha	4	3 7 14	8.9 6.1 5.8	8.8 6.0 5.8									
	1		4	3 7 14	5.05 4.24 2.93	5.02 4.20 2.88									
	社内分析機関														
	1	散布： 100~150 g ai/ha	4	3 7 14	9.38 7.26 5.76	9.36 7.22 5.74									
	1		4	3 7 14	4.1 6.1 2.5	4.0 6.1 2.4									
みつば [施設] (茎葉) 2004年度	公的分析機関														
	1	散布： 100 g ai/ha	1	14 21	1.6 <0.5	1.6 <0.5									
	1		1	14 21	1.7 <0.5	1.7 <0.5									

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年度	試験圃場数	使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)										
					アゾキシストロビン		代謝物 D		代謝物 F		代謝物 L		代謝物 M		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	
せり [露地] (茎葉) 2004 年度	社内分析機関														
	1	散布： 200 g ai/ha	4	7 14 21	0.5 0.7 <0.4	0.4 0.7 <0.4									
	1		4	7 12 20	0.8 0.5 <0.4	0.8 0.5 <0.4									
トマト [施設] (果実) 1998 年度	公的分析機関														
	1	散布： 400 g ai/ha	4	1 3 7	0.31 0.36 0.26	0.30 0.36 0.26									
	1		4	1 3 8	0.03 0.05 0.05	0.03 0.05 0.05									
	社内分析機関														
	1	散布： 400 g ai/ha	4	1 3 7	0.40 0.37 0.26	0.40 0.36 0.26									
	1		4	1 3 8	0.08 0.04 0.09	0.08 0.04 0.09									
ミニトマト [施設] (果実) 2008 年度	公的分析機関														
	1	散布： 144 g ai/ha	2	7 14	0.1 0.1	0.1 0.1									
	1		2	7 14	<0.1 <0.1	<0.1 <0.1									
	社内分析機関														
	1	散布： 144 g ai/ha	2	7 14	0.2 0.1	0.2 0.1									
	1		2	7 14	0.1 <0.1	0.1 <0.1									

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年度	試験圃場数	使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)										
					アゾキシストロビン		代謝物 D		代謝物 F		代謝物 L		代謝物 M		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	
ピーマン [施設] (果実) 2000 年	公的分析機関														
	1	散布： 200 g ai/ha	4	1 3 7	1.20 0.98 0.78	1.18 0.95 0.74									
	1		4	1 3 7	1.29 1.28 0.90	1.28 1.26 0.88									
	社内分析機関														
	1	散布： 200 g ai/ha	4	1 3 7	1.20 0.91 0.61	1.17 0.91 0.60									
	1		4	1 3 7	1.30 1.11 0.76	1.27 1.08 0.74									
なす [施設] (果実) 1995 年度	公的分析機関														
	1	散布： 300 g ai/ha	4	1 3 7	0.22 0.12 0.05	0.22 0.12 0.04	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	0.03 0.02 <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	<0.01 <0.01 <0.01	<0.28 <0.17 <0.09
	1		4	1 3 7	0.58 0.34 0.06	0.58 0.34 0.06	<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	<0.62 <0.38 <0.10
	社内分析機関														
	1	散布： 300 g ai/ha	4	1 3 7	0.27 0.10 0.05	0.26 0.10 0.05	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	0.02 0.02 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	<0.01 <0.01 <0.01	<0.32 <0.15 <0.09
	1		4	1 3 7	0.59 0.29 0.05	0.58 0.29 0.04	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	0.03 0.02 0.02	0.02 0.02 0.02	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 0.02 <0.01	<0.01 0.02 <0.01	<0.66 <0.35 <0.10

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年度	試験圃場数	使用量	回数(回)	PHI(日)	残留値(mg/kg)										
					アゾキシストロビン		代謝物 D		代謝物 F		代謝物 L		代謝物 M		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	
きゅうり [施設] (果実) 1994年度	公的分析機関														
	1	株元灌注：	1	46	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05
	1	0.02 g ai/株	1	85	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05
	1	散布： 200~400 g ai/ha	4	1 3 7	0.18 0.08 0.02	0.18 0.08 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	<0.22 <0.12 <0.06
	1	株元灌注： 0.02 g ai/株 散布： 200~400 g ai/ha	灌注 1 散布 4	1 3 7	0.16 0.09 0.02	0.16 0.08 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	<0.20 <0.13 <0.06
	1		灌注 1 散布 4	1 3 7	0.25 0.10 0.03	0.25 0.10 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	<0.29 <0.14 <0.07
	社内分析機関														
	1	株元灌注：	1	46	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05
	1	0.02 g ai/株	1	85	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05
	1	散布： 200~400 g ai/ha	4	1 3 7	0.20 0.09 0.02	0.20 0.08 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	<0.24 <0.13 <0.06
	1	株元灌注： 0.02 g ai/株 散布： 200~400 g ai/ha	灌注 1 散布 4	1 3 7	0.14 0.07 0.02	0.14 0.07 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	<0.18 <0.11 <0.06
	1		灌注 1 散布 4	1 3 7	0.20 0.16 0.06	0.20 0.16 0.06	<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	<0.24 <0.20 <0.10
かぼちゃ [施設] (果実) 2003 年度	公的分析機関														
	1	散布： 293~300 g ai/ha	4	7 14	0.1 <0.1	0.1 <0.1									
	1		4	7 14	<0.1 <0.1	<0.1 <0.1									
	社内分析機関														
	1	散布： 293~300 g ai/ha	4	7 14	0.1 <0.1	0.1 <0.1									
	1		4	7 14	<0.1 <0.1	<0.1 <0.1									

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年度	試験圃場数	使用量	回数(回)	PHI(日)	残留値(mg/kg)										
					アゾキシストロビン		代謝物 D		代謝物 F		代謝物 L		代謝物 M		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	
ズッキーニ [施設・無袋] (果実) 2005 年度	公的分析機関														
	1	散布： 250 g ai/ha	4	1 3 7	0.2 0.1 <0.1	0.2 0.1 <0.1									
	1		4	1 3 7	0.2 0.1 <0.1	0.2 0.1 <0.1									
すいか [施設] (果実) 1995 年度	公的分析機関														
	1	散布： 168~300 g ai/ha	4	1 3 7	<0.01 <0.01 0.01	<0.01 <0.01 0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<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	<0.05 <0.05 <0.05
	1		4	1 3 7	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<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	<0.05 <0.05 <0.05
	社内分析機関														
	1	散布： 168~300 g ai/ha	4	1 3 7	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<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	<0.05 <0.05 <0.05
	1		4	1 3 7	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	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	<0.05 <0.05 <0.05
メロン [施設] (果実) 1995 年度	公的分析機関														
	1	散布： 300 g ai/ha	4	1 3 7	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<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	<0.05 <0.05 <0.05
	1		4	1 3 7	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<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	<0.05 <0.05 <0.05
	社内分析機関														
	1	散布： 300 g ai/ha	4	1 3 7	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<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	<0.05 <0.05 <0.05
	1		4	1 3 7	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<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	<0.05 <0.05 <0.05

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年度	試験圃場数	使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)										
					アゾキシストロビン		代謝物 D		代謝物 F		代謝物 L		代謝物 M		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	
にがうり [施設] (果実) 2007 年度	社内分析機関														
	1	散布： 150-300 g ai/ha	3	7	0.11	0.11									
	1		3	7	0.41	0.40									
オクラ [施設] (果実) 2004 年度	社内分析機関														
	1	散布： 180~250 g ai/ha	2	1 3 7	1.24 0.55 0.09	1.22 0.54 0.09									
	1		2	1 3 7	1.07 0.58 0.24	1.06 0.58 0.24									
しょうが (塊茎) 2009 年度	公的分析機関														
	1	散布： 3,600 g ai/ha [G]	3	30 40	0.013 0.007	0.013 0.007									
	1		3	30 40	0.059 0.052	0.058 0.052									
	社内分析機関														
	1	散布： 3,600 g ai/ha [G]	3	30 40	0.013 0.013	0.012 0.013									
	1		3	30 40	0.033 0.035	0.033 0.034									
さやえんどう [施設] (さや) 2004 年度 2005 年度	社内分析機関														
	1	散布： 200 g ai/ha	3	1 3 7	0.25 0.29 0.06	0.24 0.28 0.06									
	1		3	1 3 7	1.32 0.92 0.54	1.30 0.90 0.54									

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年度	試験圃場数	使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)										
					アゾキシストロビン		代謝物 D		代謝物 F		代謝物 L		代謝物 M		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	
さやいんげん [施設] (さや) 2004年度	公的分析機関														
	1	散布： 200 g ai/ha	3	1 3 7	0.71 0.51 0.30	0.68 0.50 0.30									
	1		3	1 3 7	1.00 0.88 0.83	1.00 0.86 0.80									
	社内分析機関														
	1	散布： 200 g ai/ha	3	1 3 7	0.78 0.55 0.20	0.77 0.54 0.20									
	1		3	1 3 7	1.14 0.92 1.06	1.12 0.92 1.04									
えだまめ [露地] (さや) 2004年度 2005年度	公的分析機関														
	1	散布： 200 g ai/ha	3	1 3 7	2.36 2.28 2.08	2.32 2.22 2.02									
	1		3	1 3 7	0.46 0.37 0.20	0.46 0.37 0.19									
	社内分析機関														
	1	散布： 200 g ai/ha	3	1 3 7	2.13 1.72 1.63	2.12 1.71 1.61									
	1		3	1 3 7	0.42 0.47 0.41	0.42 0.47 0.40									
みょうが [施設] (花穂) 2004年度	公的分析機関														
	1	土壌灌注： 3,000 g ai/ha	4	3 7 14	0.51 0.14 0.08	0.50 0.14 0.08									
	1		4	3 7 14	0.35 0.16 0.06	0.34 0.16 0.06									

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年度	試験圃場数	使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)										
					アゾキシストロビン		代謝物 D		代謝物 F		代謝物 L		代謝物 M		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	
みょうが [施設] (花穂) 2007年度	社内分析機関														
	1	散布： 3,600 g ai/ha [a]	4	3 7 14	2.2 0.6 <0.5	2.2 0.6 <0.5									
	1	土壌灌注： 3,000 g ai/ha	4	3 7 14	1.1 <0.5 <0.5	1.0 <0.5 <0.5									
しそ [施設] (葉) 2002年度	公的分析機関														
	1	散布： 200 g ai/ha	2	1 3 7	0.11 <0.04 <0.04	0.10 <0.04 <0.04									
	1		2	1 3 7	0.04 <0.04 <0.04	0.04 <0.04 <0.04									
未成熟そらまめ (豆) 2006 年度	社内分析機関														
	1	散布： 250~286 g ai/ha	3 (露地)	3 7 14	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01									
	1		3 (施設)	3 7 14	0.02 0.01 <0.01	0.02 0.01 <0.01									
りんご [無袋] (果実) 1994 年度	公的分析機関														
	1	散布： 500 g ai/ha	5	42	0.98	0.98	0.04	0.04	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.03	0.03	<1.08
	1		5	42	0.15	0.14	<0.01	<0.01	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.02	0.02	<0.21
	社内分析機関														
	1	散布： 500 g ai/ha	5	42	0.68	0.68	0.04	0.04	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.02	0.02	<0.77
	1		5	42	0.11	0.10	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.15

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年度	試験圃場数	使用量	回数(回)	PHI(日)	残留値(mg/kg)										
					アゾキシストロビン		代謝物 D		代謝物 F		代謝物 L		代謝物 M		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	
日本なし [無袋] (果実) 1995 年度	公的分析機関														
	1	散布： 500 g ai/ha	5	14	0.60	0.60	0.04	0.04	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.02	0.02	<0.78
				28	0.46	0.45	0.03	0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.02	0.02	<0.53
				42	0.22	0.22	0.02	0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.01	0.01	<0.27
	1		5	14	0.37	0.36	0.02	0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.68
				28	0.22	0.22	0.03	0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.02	0.02	<0.53
				42	0.03	0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.27
	社内分析機関														
	1	散布： 500 g ai/ha	5	14	0.57	0.56	0.04	0.04	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.04	0.04	<0.68
				28	0.40	0.38	0.04	0.04	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.03	0.03	<0.50
				42	0.24	0.23	0.02	0.02	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.02	0.02	<0.31
	1		5	14	0.30	0.30	0.02	0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.02	0.02	<0.36
				28	0.16	0.15	0.02	0.02	0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.02	0.02	<0.22
				42	0.03	0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.01	0.01	<0.07
日本なし [無袋] (果実) 1998 年度	公的分析機関														
	1	散布： 500 g ai/ha	5	1	0.68	0.68									
				3	0.49	0.48									
				7	0.57	0.57									
	1		5	1	0.36	0.35									
				3	0.19	0.18									
				7	0.13	0.12									
	社内分析機関														
	1	散布： 500 g ai/ha	5	1	0.63	0.62									
				3	0.37	0.36									
				7	0.41	0.40									
	1		5	1	0.25	0.24									
				3	0.09	0.08									
				7	0.11	0.10									
びわ [施設] (果実) 2000 年度 2002 年度	公的分析機関														
	1	散布： 400 g ai/ha	2	7	0.014	0.014									
				14	0.012	0.012									
				21	0.011	0.011									
	1		3	7	0.017	0.017									
				14	0.013	0.013									
				21	0.011	0.011									
	1		3	7	0.008	0.008									
				14	0.007	0.006									
				21	0.007	0.006									

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年度	試験圃場数	使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)											
					アゾキシストロビン		代謝物 D		代謝物 F		代謝物 L		代謝物 M		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 [無袋] (果肉) 1997 年度	公的分析機関															
	1	散布： 500 g ai/ha	3	1 3 7	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01										
	1		3	1 3 7	0.01 0.01 0.01	0.01 0.01 0.01										
	社内分析機関															
	1	散布： 500 g ai/ha	3	1 3 7	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01										
	1		3	1 3 7	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01										
もも [無袋] (果皮) 1997 年度	公的分析機関															
	1	散布： 500 g ai/ha	3	1 3 7	2.57 2.09 1.94	2.57 2.09 1.91										
	1		3	1 3 7	6.10 6.48 3.46	6.04 6.42 3.35										
	社内分析機関															
	1	散布： 500 g ai/ha	3	1 3 7	1.78 1.26 1.91	1.71 1.23 1.76										
	1		3	1 3 7	4.37 4.81 3.12	4.26 4.64 3.02										
ネクタリン [露地] (果実) 2005 年度	社内分析機関															
	1	散布： 400 g ai/ha	3	1 3 7 14	0.4 0.5 0.3 0.2	0.4 0.5 0.3 0.2										
	1		3	1 3 7	1.4 1.2 1.0	1.4 1.2 1.0										

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年度	試験圃場数	使用量	回数(回)	PHI(日)	残留値(mg/kg)										
					アゾキシストロビン		代謝物 D		代謝物 F		代謝物 L		代謝物 M		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	
すもも [露地・無袋] (果実) 2001年度	公的分析機関														
	1	散布： 300~400 g ai/ha	3	1 3 7	0.13 0.11 0.04	0.12 0.11 0.04									
	1		3	1 3 7	0.06 0.06 0.04	0.06 0.06 0.03									
	社内分析機関														
	1	散布： 300~400 g ai/ha	3	1 3 7	0.10 0.11 0.06	0.10 0.10 0.06									
	1		3	1 3 7	0.09 0.06 0.05	0.09 0.06 0.05									
うめ [露地] (果実) 2005年度	公的分析機関														
	1	散布： 166~200 g ai/ha	3	1 7 14	0.4 0.6 0.6	0.4 0.6 0.6									
	1		3	1 7 14	0.5 0.3 0.2	0.5 0.2 0.2									
	社内分析機関														
	1	散布： 166~200 g ai/ha	3	1 7 14	0.5 0.5 0.3	0.5 0.5 0.3									
	1		3	1 7 14	0.7 0.2 0.1	0.7 0.2 0.1									

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年度	試験圃場数	使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)										
					アゾキシストロビン		代謝物 D		代謝物 F		代謝物 L		代謝物 M		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	
おうとう [施設] (果実) 1996 年度	公的分析機関														
	1	散布： 500 g ai/ha	3	1 3 7	0.82 1.30 0.74	0.81 1.30 0.74									
	1		3	1 3 7	0.47 0.38 0.15	0.47 0.38 0.14									
	社内分析機関														
	1	散布： 500 g ai/ha	3	1 3 7	0.89 1.16 0.63	0.88 1.10 0.62									
	1		3	1 3 7	0.43 0.27 0.21	0.42 0.27 0.20									
いちご [施設] (果実) 1994 年度	公的分析機関														
	1	定植前散布： 300 g ai/ha	5	217	0.01	0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05
	1	定植前散布： 300g ai/ha 収穫前散布： 400 g ai/ha	定植前5 収穫前3	1 4 8	1.19 0.38 0.40	1.18 0.38 0.38	0.01 <0.01 <0.01	0.01 <0.01 <0.01	0.03 0.03 0.02	0.03 0.03 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	<1.23 <0.42 <0.44
	社内分析機関														
	1	定植前散布： 300 g ai/ha	5	217	0.03	0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.07
	1	定植前散布： 300g ai/ha 収穫前散布： 400 g ai/ha	定植前5 収穫前3	1 4 8	0.87 0.55 0.27	0.82 0.54 0.27	<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	<0.91 <0.59 <0.31

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年度	試験圃場数	使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)										
					アゾキシストロビン		代謝物 D		代謝物 F		代謝物 L		代謝物 M		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	
いちご [施設] (果実) 1995 年度	公的分析機関														
	1	定植前散布： 300 g ai/ha 定植時土壌灌注： 0.02g ai/株	定植前4 定植時1	89	0.11	0.11	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.15
	1	定植前散布： 300 g ai/ha 定植時土壌灌注： 0.02 g ai/株 収穫前散布： 400 g ai/ha	定植前4 定植時1 収穫前3	1 3 7	0.97 0.75 0.60	0.94 0.75 0.60	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.0	0.03 0.03 0.02	0.03 0.03 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	<1.03 <0.81 <0.65
	社内分析機関														
	1	定植前散布： 300 g ai/ha 定植時土壌灌注： 0.02 g ai/株	定植前4 定植時1	89	0.11	0.11	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.15
	1	定植前散布： 300 g ai/ha 定植時土壌灌注： 0.02 g ai/株 収穫前散布： 400 g ai/ha	定植前4 定植時1 収穫前3	1 3 7	1.21 0.82 0.58	1.20 0.82 0.58	<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	<1.25 <0.90 <0.62

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年度	試験圃場数	使用量	回数(回)	PHI(日)	残留値(mg/kg)										
					アゾキシストロビン		代謝物 D		代謝物 F		代謝物 L		代謝物 M		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	
ぶどう [施設・無袋] (果実) 1994年度	公的分析機関														
	1	散布： 139~222 g ai/ha	4	45	3.31	3.24	0.02	0.02	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.02	0.02	<3.38
				60	1.17	1.17	0.01	0.01	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.01	0.01	<1.22
				75	0.22	0.21	0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.26
	1		4	45	1.28	1.28	0.02	0.02	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.02	0.02	<1.35
				59	0.99	0.98	0.03	0.03	0.03	0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<1.07
				75	1.05	1.04	0.05	0.04	0.02	0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<1.14
	社内分析機関														
	1	散布： 139~222 g ai/ha	4	45	4.35	4.22	0.03	0.03	0.08	0.08	0.01	<0.01	0.03	0.03	4.50
				60	1.42	1.40	0.01	0.01	0.04	0.04	<0.01	<0.01	0.01	0.01	<1.49
				75	0.22	0.22	<0.01	<0.01	0.03	0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.30
	1		4	45	1.69	1.68	0.02	0.02	0.02	0.07	<0.01	<0.01	0.03	0.03	<1.82
				59	1.25	1.22	0.04	0.04	0.04	0.06	<0.01	<0.01	0.02	0.02	<1.38
				75	1.36	1.28	0.05	0.05	0.05	0.03	<0.01	<0.01	0.02	0.02	<1.47
かき [露地] (果実) 1998年度	公的分析機関														
	1	散布： 300 g ai/ha	3	7	0.04	0.04									
				14	0.03	0.03									
				21	0.03	0.03									
	1	散布： 400 g ai/ha	3	7	0.31	0.30									
				14	0.29	0.26									
				21	0.09	0.19									
	社内分析機関														
	1	散布： 300 g ai/ha	3	7	0.05	0.05									
				14	0.05	0.04									
				21	0.04	0.04									
	1	散布： 400 g ai/ha	3	7	0.37	0.36									
				14	0.33	0.32									
				21	0.23	0.22									
バナナ [露地] (果実) 2004年	公的分析機関														
	1	散布： 200 g ai/ha	3	7	1.34	1.33									
				14	1.21	1.18									
				21	1.18	1.15									
	1		3	7	0.72	0.72									
				14	0.60	0.58									
				21	0.64	0.63									

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年度	試験圃場数	使用量	回数(回)	PHI(日)	残留値(mg/kg)											
					アゾキシストロビン		代謝物 D		代謝物 F		代謝物 L		代謝物 M		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		
グアバ [露地] (果実) 2005 年度	公的分析機関															
	1	散布： 139~222 g ai/ha	3	14 21	0.03 0.02	0.03 0.02										
	1		3	7 14 21	0.09 0.06 0.04	0.08 0.06 0.04										
マンゴー [施設・無袋] (果実) 2004 年度	公的分析機関															
	1	散布： 200 g ai/ha	1	1 3 7	0.5 0.4 0.4	0.5 0.4 0.4										
	1		1	1 3 7	0.4 0.4 0.4	0.4 0.4 0.4										
パッションフルーツ [露地] (果実) 2000 年度	公的分析機関															
	1	散布： 300 g ai/ha	3	1 7 14	0.36 0.29 0.09	0.33 0.27 0.09										
	1		3	1 7 14	0.25 0.30 0.17	0.25 0.28 0.15										
	社内分析機関															
	1	散布： 300 g ai/ha	3	1 7 14	0.31 0.21 0.12	0.30 0.20 0.12										
	1		3	1 7 14	0.32 0.21 0.12	0.30 0.20 0.12										

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年度	試験圃場数	使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)										
					アゾキシストロビン		代謝物 D		代謝物 F		代謝物 L		代謝物 M		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	
いちじく [露地・無袋] (果実) 2001 年度	公的分析機関														
	1	散布： 230~300 g ai/ha	3	1 7 14	0.25 0.24 0.23	0.25 0.24 0.22									
	1		3	1 7 14	0.58 0.28 0.19	0.58 0.28 0.19									
	社内分析機関														
	1	散布： 230~300 g ai/ha	3	1 7 14	0.22 0.17 0.25	0.22 0.17 0.25									
	1		3	1 7 14	0.48 0.22 0.15	0.48 0.22 0.15									
ピタヤ [露地] (果実) 2005 年度	公的分析機関														
	1	散布： 188~200 g ai/ha	3	1 7 14	1.44 0.53 1.07	1.42 0.52 1.06									
	1		3	1 7 14	0.26 0.40 0.08	0.26 0.37 0.08									
茶 [露地] (荒茶) 1998 年度	公的分析機関														
	1	散布： 200 g ai/ha	3	14 21	4.77 1.52	4.75 1.51									
	1		3	14 21	2.64 1.18	2.62 1.17									
	1		3	14 21	0.80 0.27	0.80 0.26									
	1		3	14 21	3.54 0.67	3.46 0.66									
	社内分析機関														
	1	散布： 200 g ai/ha	3	14 21	4.57 1.40	4.56 1.38									
	1		3	14 21	2.03 0.96	2.02 0.95									
	1		3	14 21	0.59 0.20	0.58 0.20									
	1		3	14 21	3.30 0.54	3.09 0.53									

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年度	試験圃場数	使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)										
					アゾキシストロビン		代謝物 D		代謝物 F		代謝物 L		代謝物 M		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	
茶 [露地] (浸出液) 1998 年度	社内分析機関														
	1	散布： 200 g ai/ha	3	14 21	2.52 0.57	2.50 0.57									
	1		3	14 21	1.35 0.65	1.34 0.64									
	1		3	14 21	0.42 0.17	0.42 0.17									
	1		3	14 21	1.31 0.29	1.28 0.28									
あさつき [露地] (茎葉) 2004 年度	社内分析機関														
	1	散布： 150~200 g ai/ha	4	3 7 14	1.5 0.2 <0.1	1.5 0.2 <0.1									
	1		4	3 7 14	0.8 0.4 0.2	0.8 0.4 0.2									
しそ [施設] (葉) 2002年度	公的分析機関														
	1	散布： 200 g ai/ha	2	1 3 7	0.11 <0.04 <0.04	0.10 <0.04 <0.04									
	1		2	1 3 7	0.04 <0.04 <0.04	0.04 <0.04 <0.04									
こんにゃく [露地] (球茎) 2007 年度	公的分析機関														
	1	散布： 1,800 G g ai/ha	1	123 137 151	0.007 0.009 0.007	0.007 0.008 0.007									
	1		1	100 114 128	0.005 0.007 <0.005	0.005 0.006 <0.005									
	社内分析機関														
	1	散布： 1,800 G g ai/ha	1	123 137 151	<0.005 0.006 <0.005	<0.005 0.006 <0.005									
	1		1	100 114 128	<0.005 0.005 <0.005	<0.005 0.005 <0.005									

注）－：使用量不明（500倍希釈液に浸漬）
・使用量欄にG印は粒剤、P印は粉剤、それ以外はフロアブル剤を用いた。
・すべてのデータが定量限界未満の場合は定量限界の平均に<を付して記載した。
・キャベツ、ねぎ、ピーマン、きゅうり及びネクタリンで代謝物Bが測定されたが、いずれも定量限界未満（<0.01 mg/kg）であった。

＜別紙 4：作物残留試験成績（添加物としての使用）＞

作物名 （品種） 試験年	作物の収穫場所	使用回数	圃場処理量及び処理後処理量	分析結果 (mg/kg)[2)]	
				最大値	最小値
グレープフルーツ （マーシュ） 2001 年	米国 カルフォルニア州	2	0.056g ai/m²	0.288	0.251
	米国 テキサス州			0.101	0.098
	米国 カルフォルニア州	2 ＋ 1	0.056g ai/m² ＋ 1.19g ai/L 水 Dip 処理（含ﾜｯｸｽ）	5.427	2.938
	米国 テキサス州			2.096	1.562
	米国 カルフォルニア州		0.056g ai/m² ＋ 0.004g ai/kg 果実 梱包工程 Spray 処理（含ﾜｯｸｽ）	0.986	0.915
	米国 テキサス州		0.056g ai/m² ＋ 1.19g ai/L 水 Dip 処理（無ﾜｯｸｽ）	1.443 1.675	1.185 1.517
	米国 カルフォルニア州	2 ＋ 1	0.056g ai/m² ＋ 0.004g ai/kg 果実 梱包工程 Spray 処理（無ﾜｯｸｽ） ＋ 輸送用ﾜｯｸｽ処理	0.554	0.414
	米国 カルフォルニア州	2 ＋ 2	0.056g ai/m² ＋ 1.19g ai/L 水 Dip 処理（含ﾜｯｸｽ） ＋ 1.19g ai/L 水 Dip 処理（無ﾜｯｸｽ）	2.682	2.077
	米国 テキサス州			2.870	2.603
	米国 カルフォルニア州		0.056g ai/m² ＋ 0.004g ai/kg 果実 梱包工程 Spray 処理（含ﾜｯｸｽ） ＋ 0.004g ai/kg 果実 梱包工程 Spray 処理（無ﾜｯｸｽ） ＋ 輸送用ﾜｯｸｽ処理	0.865	0.734

作物名 (品種) 試験年	作物の収穫場所	使用回数	圃場処理量及び処理後処理量	分析結果 (mg/kg)[2]	
				最大値	最小値
オレンジ (バレンシア) 2001年	米国 カルフォルニア州	2	0.056g ai/m²	0.285	0.171
	米国 フロリダ州			0.087	0.075
	米国 カルフォルニア州	2 + 1	0.056g ai/m² + 1.19g ai/L 水 Dip 処理 (含ﾜｯｸｽ)	3.994	2.385
	米国 フロリダ州		0.056g ai/m² + 1.08g ai/L 水 Dip 処理 (含ﾜｯｸｽ)	1.632	1.213
	米国 カルフォルニア州		0.056g ai/m² + 0.004g ai/kg 果実 梱包工程 Spray 処理 (含ﾜｯｸｽ)	1.082	0.822
	米国 フロリダ州		0.056g ai/m² + 1.08g ai/L 水 Dip 処理 (無ﾜｯｸｽ)	1.982 1.468	1.509 1.309
	米国 カルフォルニア州		0.056g ai/m² + 0.004g ai/kg 果実 梱包工程 Spray 処理 (無ﾜｯｸｽ) + 輸送用ﾜｯｸｽ処理	0.467	0.365

作物名 (品種) 試験年	作物の収穫場所	使用回数	圃場処理量及び処理後処理量	分析結果 (mg/kg)[2]	
				最大値	最小値
オレンジ (バレンシア) 2001年	米国 カルフォルニア州	2 + 2	0.056g ai/m^2 + 1.19g ai/L 水 Dip 処理 (含ﾜｯｸｽ) + 1.08g ai/L 水 Dip 処理 (無ﾜｯｸｽ)	2.150	1.512
	米国 フロリダ州		0.056g ai/m^2 + 1.08g ai/L 水 Dip 処理 (含ﾜｯｸｽ) + 1.19g ai/L 水 Dip 処理 (無ﾜｯｸｽ)	2.087	1.784
	米国 カルフォルニア州		0.056g ai/m^2 + 0.004g ai/kg 果実梱包工程 Spray 処理 (含ﾜｯｸｽ) + 0.004g ai/kg 果実梱包工程 Spray 処理 (無ﾜｯｸｽ) + 輸送用ﾜｯｸｽ処理	0.584	0.578

作物名 (品種) 試験年	作物の収穫場所	使用回数	圃場処理量及び処理後処理量	分析結果 (mg/kg)[2)]	
				最大値	最小値
レモン (ユーレカ) 2001年	米国 カルフォルニア州	2	0.056g ai/m^2	0.515	0.289
				0.693	0.466
		2 + 1	0.056g ai/m^2 + 1.19g ai/L 水 Dip 処理 (含ﾜｯｸｽ)	3.577	2.711
				6.643	5.050
			0.056g ai/m^2 + 0.004g ai/kg 果実 梱包工程 Spray 処理 (含ﾜｯｸｽ)	1.565	1.179
			0.056g ai/m^2 + 1.19g ai/L 水 Dip 処理 (無ﾜｯｸｽ)	2.451	1.941
				1.952	1.466
			0.056g ai/m^2 + 0.004g ai/kg 果実 梱包工程 Spray 処理 (無ﾜｯｸｽ) + 輸送用ﾜｯｸｽ処理	0.808	0.715
		2 + 2	0.056g ai/m^2 + 1.19g ai/L 水 Dip 処理 (含ﾜｯｸｽ) + 1.19g ai/L 水 Dip 処理 (無ﾜｯｸｽ)	5.478	3.604
				9.182	8.152
			0.056g ai/m^2 + 0.004g ai/kg 果実 梱包工程 Spray 処理 (含ﾜｯｸｽ) + 0.004g ai/kg 果実 梱包工程 Spray 処理 (無ﾜｯｸｽ) + 輸送用ﾜｯｸｽ処理	0.880	0.775

＜別紙５：推定摂取量＞

作物名	残留値 (mg/kg)	国民平均		小児（1~6歳）		妊婦		高齢者(65歳以上)	
		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)
米	0.03	185.1	5.55	97.7	2.93	139.7	4.19	188.8	5.66
小麦	0.06	116.8	7.01	82.3	4.94	123.4	7.40	83.4	5.00
大豆	0.02	56.1	1.12	33.7	0.67	45.5	0.91	58.8	1.18
小豆	0.01	1.4	0.01	0.5	0.01	0.1	0.00	2.7	0.03
こんにゃくいも	0.008	12.9	0.1	5.7	0.05	11	0.09	13.4	0.11
だいこん（葉）	0.26	2.2	0.57	0.5	0.13	0.9	0.23	3.4	0.88
かぶ（根）	0.02	2.6	0.05	0.7	0.01	0.7	0.01	4.2	0.08
かぶ（葉）	5.16	0.5	2.58	0.1	0.52	0.3	1.55	1.1	5.68
クレソン	0.23	0.1	0.02	0.1	0.02	0.1	0.02	0.1	0.02
はくさい	0.04	29.4	1.18	10.3	0.41	21.9	0.88	29.9	1.20
キャベツ	0.03	22.8	0.68	9.8	0.29	22.9	0.69	23.1	0.69
こまつな	4.6	4.3	19.78	2	9.20	1.6	7.36	5.9	27.14
きょうな	16.6	0.3	4.98	0.1	1.66	0.1	1.66	0.3	4.98
その他のアブラナ科野菜	8.83	2.1	18.54	0.3	2.65	0.2	1.77	3.1	27.37
エンダイブ	0.62	0.1	0.06	0.1	0.06	0.1	0.06	0.1	0.06
レタス	15	6.1	94.50	2.5	37.50	6.4	96.00	4.2	63.00
その他のきく科野菜	1.9	0.4	0.76	0.1	0.19	0.5	0.95	0.7	1.33
たまねぎ	0.02	30.3	0.61	18.5	0.37	33.1	0.66	22.6	0.45
ねぎ	1.13	11.3	12.77	4.5	5.09	8.2	9.27	13.5	15.3
にら	1.54	1.6	2.46	0.7	1.08	0.7	1.08	1.6	2.46
アスパラガス	0.44	0.9	0.40	0.3	0.13	0.4	0.18	0.9	0.40
ワケギ	0.2	0.2	0.04	0.1	0.02	0.1	0.02	0.3	0.06
その他のゆり科野菜	1.65	0.9	1.49	0.1	0.17	0.1	0.17	1.8	2.97
にんじん	0.02	24.6	0.49	16.3	0.33	25.1	0.50	22.3	0.45
パセリ	0.19	0.1	0.02	0.1	0.02	0.1	0.02	0.1	0.02
セロリ	6.8	0.4	2.72	0.1	0.68	0.3	2.04	0.4	2.72
みつば	1.6	0.2	0.32	0.1	0.16	0.1	0.16	0.2	0.32
その他のせり科野菜	0.6	0.1	0.06	0.1	0.06	0.1	0.06	0.3	0.18
トマト	0.20	24.3	4.86	16.3	3.26	25.1	5.02	25.0	5.00
ピーマン	1.23	4.4	5.41	2.0	2.46	1.9	2.34	3.7	4.55
ナス	0.41	4.0	1.64	0.9	0.37	3.3	1.35	5.7	2.34
きゅうり	0.32	16.3	5.22	8.2	2.62	10.1	3.23	16.6	5.31
かぼちゃ	0.2	9.4	1.88	5.8	1.16	6.9	1.38	11.5	2.3
スイカ	0.01	0.1	0.00	0.1	0.00	0.1	0.00	0.1	0.00
その他のうり科野菜	0.26	0.5	0.13	0.1	0.03	2.3	0.60	0.7	0.18
おくら	1.14	0.3	0.34	0.2	0.23	0.2	0.23	0.3	0.34
しょうが	0.029	0.6	0.02	0.2	0.01	0.7	0.02	0.7	0.02
未成熟えんどう	0.77	0.6	0.46	0.2	0.15	0.7	0.54	0.6	0.46
未成熟インゲン	0.89	1.9	1.69	1.2	1.07	1.8	1.60	1.8	1.60
えだまめ	1.33	0.1	0.13	0.1	0.13	0.1	0.13	0.1	0.13
その他の野菜	1.6	12.6	20.16	9.7	15.52	9.6	15.36	12.2	19.52

なつみかんの果実全体	9.182	0.1	1.00	0.92	1.00	0.92	1.00	0.1	0.92
レモン	9.182	0.3	2.75	0.2	1.84	0.3	2.75	0.3	2.75
オレンジ（含ネーブルオレンジ）	3.994	0.4	1.60	0.6	2.40	0.8	3.20	0.2	0.80
グレープフルーツ	5.247	1.2	6.30	0.4	2.10	2.1	11.02	0.8	4.20
ライム	9.182	0.1	1.00	0.92	1.00	0.92	1.00	0.1	0.92
その他のかんきつ	9.182	0.4	3.67	0.1	0.92	0.1	0.92	0.6	5.51
りんご	0.48	35.3	16.94	36.2	17.38	30.0	14.4	35.6	17.09
日本なし	0.47	5.1	2.40	4.4	2.07	5.3	2.49	5.1	2.40
びわ	0.014	0.1	0.001	0.1	0.001	0.1	0.001	0.1	0.001
もも	0.01	0.5	0.01	0.7	0.01	4.0	0.04	0.1	0.00
ネクタリン	0.9	0.1	0.09	0.1	0.09	0.1	0.09	0.1	0.09
スモモ	0.09	0.2	0.02	0.1	0.01	1.4	0.13	0.2	0.02
ウメ	0.5	1.1	0.55	0.3	0.15	1.4	0.7	1.6	0.8
おうとう	0.76	0.1	0.08	0.1	0.08	0.1	0.08	0.1	0.08
イチゴ	1.05	0.3	0.32	0.4	0.42	0.1	0.11	0.3	0.32
ブドウ	2.61	5.8	15.14	4.4	11.48	1.6	4.18	3.8	9.92
かき	0.19	31.4	5.97	8.0	1.52	21.5	4.09	49.6	9.42
バナナ	1.02	12.6	12.85	11.3	11.53	8.7	8.87	17.7	18.05
グアバ	0.08	0.1	0.008	0.1	0.008	0.1	0.008	0.1	0.008
マンゴー	0.4	0.1	0.04	0.1	0.04	0.1	0.04	0.1	0.04
パッションフルーツ	0.30	0.1	0.03	0.1	0.03	0.1	0.03	0.1	0.03
その他の果実	0.82	3.9	3.20	5.9	4.84	1.4	1.15	1.7	1.39
茶	2.74	3.0	8.22	1.4	3.84	3.5	9.59	4.3	11.78
その他のハーブ	1.2	0.1	0.12	0.1	0.12	0.1	0.12	0.1	0.12
魚介類	0.071	94.1	6.68	42.8	3.04	94.1	6.97	94.1	6.79
合計			306.6		162.2		242.1		303.3

注）・農薬として使用した場合の残留値は、申請されている使用時期・使用回数の内、最大の残留を示す試験区の平均残留値を用いた（参照 別紙 3）。
・添加物として使用した場合の残留値は、最大値を用いた（参照 別紙 4）。
・「ff」：平成 10～12 年の国民栄養調査（参照 67～69）の結果に基づく農産物摂取量（g/人/日）
妊婦及び高齢者の魚介類の ff は国民平均の ff を用いた。
・「摂取量」：残留値及び農産物摂取量から求めたアゾキシストロビンの推定摂取量（μg/人/日）
・小豆類はあずき、その他のアブラナ科野菜は畑わさび、レタスはサラダ菜、その他のきく科野菜は葉ごぼう、その他のゆり科野菜は葉たまねぎ、その他のせり科野菜はせり、かぼちゃはズッキーニ、その他のうり科野菜はにがうり、その他の野菜はみょうが、その他の果実はピタヤ、その他のハーブはあさつき、なつみかんの果実全体、ライム、その他のかんきつはレモンの残留値を用いた。
・ばれいしょ、やまのいも、てんさい、大根（根部）、にんにく及びメロンは全データが定量限界未満であったため摂取量の計算はしていない。

＜参照＞

1 食品安全委員会に対し意見を求められた案件/清涼飲料水

2 7月1日に厚生労働省より意見の聴取要請のあった、清涼飲料水の規格基準の改正について：食品安全委員会農薬専門調査会第1回会合資料6

3 農薬抄録アゾキシストロビン（殺菌剤）（平成16年10月28日改訂）：シンジェンタジャパン株式会社、2004年、一部公表
（URL：http://www.acis.famic.go.jp/syouroku/azoxystrobin/index.htm）

4 アゾキシストロビンのラットにおける血中濃度および組織内分布（GLP 対応）：Central Toxicology Laboratory Zeneca、1995年、未公表

5 アゾキシストロビン（1 mg/kg）を用いたラットにおける排泄および組織内分布（GLP 対応）：Central Toxicology Laboratory Zeneca、1993年、未公表

6 アゾキシストロビン（100 mg/kg）を用いたラットにおける排泄および組織内分布（GLP 対応）：Central Toxicology Laboratory ICI、1993年、未公表

7 非標識物14日間経口投与後、標識アゾキシストロビン単回投与ラットにおける排泄および組織内分布（GLP 対応）：Central Toxicology Laboratory Zeneca、1993年、未公表

8 アゾキシストロビンのラットにおける生体内運命（GLP 対応）：Central Toxicology Laboratory Zeneca、1994年、未公表

9 アゾキシストロビンの残留農薬安全性評価委員会からの要望事項に対する回答：シンジェンタジャパン株式会社、2004年、未公表

10 アゾキシストロビンの稲における代謝試験（GLP 対応）：Jealott's Hill Research Station Zeneca、1995年、未公表

11 アゾキシストロビンの小麦における代謝試験（GLP 対応）：Jealott's Hill Research Station Zeneca、1994年、未公表

12 アゾキシストロビンのぶどう樹における代謝試験（GLP 対応）：Jealott's Hill Research Station Zeneca、1994年、未公表

13 アゾキシストロビンの落花生における代謝試験（GLP 対応）：Jealott's Hill Research Station Zeneca、1995年、未公表

14 好気的湛水土壌代謝試験（GLP 対応）：Jealott's Hill Research Station Zeneca、1994年、未公表

15 好気的および嫌気的（湛水）条件下における土壌代謝試験（GLP 対応）：Jealott's Hill Research Station Zeneca、1995年、未公表

16 裸地圃場（米国）における土壌中分解試験（GLP 対応）：Jealott's Hill Research Station Zeneca、1995年、未公表

17 土壌表面における光分解試験（GLP 対応）：Jealott's Hill Research Station Zeneca、1995年、未公表

18 日本土壌における土壌吸着試験（GLP 対応）：Jealott's Hill Research Station Zeneca、1995年、未公表

19 英国土壌における土壌吸着試験（GLP 対応）：Jealott's Hill Research Station Zeneca、1994

年、未公表
20 土壌リーチング試験（GLP 対応）：Jealott's Hill Research Station Zeneca、1994 年、未公表
21 pH5、7 および 9、温度 25 および 50℃における加水分解試験（GLP 対応）：Jealott's Hill Research Station Zeneca、1994 年、未公表
22 緩衝液（pH7）中における光分解試験（GLP 対応）：Jealott's Hill Research Station Zeneca、1994 年、未公表
23 自然水及び蒸留水中での光分解試験（GLP 対応）：Jealott's Hill Research Station Zeneca、1995 年、未公表
24 アゾキシストロビンの土壌残留試験成績：（株）化学分析コンサルタント、1994 年、未公表
25 アゾキシストロビンの乳牛における残留試験：Zeneca Agrocheminals、1994 年、未公表
26 アゾキシストロビンの作物残留試験成績：（財）日本食品分析センター他、1995-2003 年、未公表
27 アゾキシストロビンの作物残留試験成績　代謝物の作物残留：（財）日本食品分析センター他、1995-1997 年、未公表
28 アゾキシストロビンにおける薬理試験（GLP 対応）：（株）イナリサーチ、1995 年、未公表
29 アゾキシストロビンのラットにおける急性経口毒性試験（GLP 対応）：Central Toxicology Laboratory ICI、1991 年、未公表
30 アゾキシストロビンのラットにおける急性経皮毒性試験（GLP 対応）：Central Toxicology Laboratory ICI、1991 年、未公表
31 ラットにおける急性吸入毒性試験（GLP 対応）：Central Toxicology Laboratory ICI、1992 年、未公表
32 アゾキシストロビンのマウスにおける急性経口毒性試験（GLP 対応）：Central Toxicology Laboratory ICI、1991 年、未公表
33 原体混在物（Z 異性体、R230310）のマウスにおける急性経口毒性試験（GLP 対応）：Central Toxicology Laboratory Zeneca、1995 年、未公表
34 ラットにおける急性神経毒性試験（GLP 対応）：Central Toxicology Laboratory Zeneca、1994 年、未公表
35 ウサギを用いた眼刺激性試験（GLP 対応）：Central Toxicology Laboratory ICI、1991 年、未公表
36 ウサギを用いた皮膚刺激性試験（GLP 対応）：Central Toxicology Laboratory ICI、1991 年、未公表
37 モルモットを用いた皮膚感作性試験（GLP 対応）：Central Toxicology Laboratory ICI、1991 年、未公表
38 ラットを用いた混餌投与により 90 日間反復経口投与毒性試験（GLP 対応）：Central Toxicology Laboratory ICI、1992 年、未公表

39 イヌを用いた経口投与による 90 日間反復経口毒性試験（GLP 対応）：Central Toxicology Laboratory Zeneca、1994 年、未公表
40 ラットを用いた 90 日間混餌投与神経毒性試験（GLP 対応）：Central Toxicology Laboratory Zeneca、1994 年、未公表
41 イヌを用いた経口投与による 1 年間反復投与毒性試験（GLP 対応）：Central Toxicology Laboratory Zeneca、1994 年、未公表
42 ラットを用いた飼料混入投与による慢性毒性／発癌性併合試験（GLP 対応）：Central Toxicology Laboratory Zeneca、1995 年、未公表
43 マウスを用いた飼料混入投与による発癌性試験（GLP 対応）：Central Toxicology Laboratory Zeneca、1995 年、未公表
44 ラットを用いた二世代繁殖毒性試験（GLP 対応）：Central Toxicology Laboratory Zeneca、1994 年、未公表
45 ラットにおける催奇形性試験（GLP 対応）：Central Toxicology Laboratory Zeneca、1994 年、未公表
46 ウサギにおける催奇形性試験（GLP 対応）：Central Toxicology Laboratory Zeneca、1995 年、未公表
47 妊娠ウサギにおける母毒性試験（GLP 対応）：Central Toxicology Laboratory Zeneca、1997 年、未公表
48 細菌を用いた DNA 修復試験（GLP 対応）：（財）残留農薬研究所、1995 年、未公表
49 細菌を用いた復帰変異試験（GLP 対応）：Central Toxicology Laboratory ICI、1992 年、未公表
50 マウスリンパ腫細胞（L5178Y）を用いた *in vitro* 変異原性試験（GLP 対応）：Central Toxicology Laboratory Zeneca、1993 年、未公表
51 培養ヒトリンパ球を用いた *in vitro* 染色体異常試験（GLP 対応）：Central Toxicology Laboratory ICI、1992 年、未公表
52 ラット肝細胞を用いた不定期 DNA 合成誘発試験（GLP 対応）：Central Toxicology Laboratory ICI、1992 年、未公表
53 小核試験（GLP 対応）：Central Toxicology Laboratory ICI、1992 年、未公表
54 原体混在物（Z 異性体、R230310）の細菌を用いた復帰変異試験（GLP 対応）：Central Toxicology Laboratory Zeneca、1995 年、未公表
55 食品健康影響評価について（平成 18 年 7 月 18 日付け厚生労働省発食安第 0718005 号）
56 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の一部を改正する件（平成 17 年 11 月 29 日付、厚生労働省告示第 499 号）
57 アゾキシストロビンの食品健康影響評価の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
58 代謝物 B（R234886）のラットにおける急性経口毒性試験（GLP 対応）：RCC、2005 年、未公表
59 代謝物 B（R234886）の細菌を用いた復帰変異試験（GLP 対応）：Central Toxicology

Laboratory Syngenta、2005 年、未公表
60 食品健康影響評価について
61 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 18 年 12 月 21 日付け府食第 1130 号）
62 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の一部を改正する件(平成 19 年 9 月 21 日付け、厚生労働省告示第 303 号)
63 食品健康影響評価について（平成 19 年 10 月 2 日付け厚生労働省発食安第 1002002 号）
64 農薬抄録アゾキシストロビン（殺菌剤）（平成 19 年 7 月 31 日改訂）：シンジェンタジャパン株式会社、2007 年、一部公表
65 アゾキシ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
66 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 19 年 11 月 15 日付け府食第 1129 号）
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
70 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の一部を改正する件(平成 20 年 6 月 30 日付け、厚生労働省告示第 351 号)
71 食品健康影響評価について（平成 21 年 6 月 8 日付け厚生労働省発食安第 0608001 号）
72 農薬抄録　アゾキシストロビン（殺菌剤）（平成 21 年 4 月 2 日改訂）：シンジェンタジャパン株式会社、2009 年、一部公表
73 アゾキシストロビンの作物残留試験成績（しょうが、えだまめ、バナナ）：シンジェンタジャパン株式会社、2009 年、未公表
74 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 22 年 1 月 28 日付け府食第 64 号）
75 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の一部を改正する件(平成 22 年 12 月 13 日付け、厚生労働省告示第 417 号)
76 食品健康影響評価について（平成 23 年 10 月 4 日付け厚生労働省発食安 1004 第 1 号）
77 農薬抄録　アゾキシストロビン（殺菌剤）（平成 23 年 7 月 20 日改訂）：シンジェンタジャパン株式会社、2011 年、一部公表予定
78 アゾキシストロビンの作物残留試験成績（こんにゃく）：シンジェンタジャパン株式会社、2011 年、未公表
79 アゾキシストロビン　指定要請添付資料概要：シンジェンタジャパン株式会社　未公表

厚生労働省発食安０５２２第１号
平成２４年５月２２日

薬事・食品衛生審議会
会長　望月　正隆　殿

厚生労働大臣　　小宮山　洋子

諮問書

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

記

次に掲げる農薬の食品中の残留基準設定について

エスプロカルブ

平成２４年６月２５日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長　岸　玲子　殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会長　大野　泰雄

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会報告について

平成２４年５月２２日付け厚生労働省発食安０５２２第１号をもって諮問された、食品衛生法（昭和２２年法律第２３３号）第１１条第１項の規定に基づくエスプロカルブに係る食品規格（食品中の農薬の残留基準）の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

(別添)

エスプロカルブ

今般の残留基準の検討については、農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定依頼が農林水産省からなされたことに伴い、食品安全委員会において食品健康影響評価がなされたことを踏まえ、農薬・動物用医薬品部会において審議を行い、以下の報告を取りまとめるものである。

1．概要

（1）品目名：エスプロカルブ［ Esprocarb(ISO) ］

（2）用途：除草剤

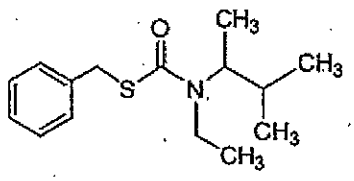
チオカルバメート系除草剤である。作用機構は、十分に解明されていないが、他のチオカルバメート系除草剤と同様に対象雑草に吸収された後、細胞分裂阻害、特に蛋白質合成阻害により生育を抑制又は停止させることで、枯死させるものと考えられている。

（3）化学名：

S-benzyl(*RS*)-1,2-dimethylpropyl(ethyl)thiocarbamate (IUPAC)

S-(phenylmethyl)(1,2-dimethylpropyl)ethylcarbamothioate (CAS)

（4）構造式及び物性



分子式	$C_{15}H_{23}NOS$
分子量	265.42
水溶解度	4.92 mg/L (20℃)
分配係数	$\log_{10}Pow = 4.62$ (25℃)

（メーカー提出資料より）

2．適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

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

① 7.0%エスプロカルブ・0.25%ベンスルフロンメチル粒剤

作物名	適用雑草名	使用時期	適用土壌	使用量	本剤の使用回数	使用方法	適用地帯
移植水稲	水田一年生雑草 及び マツバイ ホタルイ ウリカワ ミズガヤツリ クログワイ オモダカ ヘラオモダカ ヒルムシロ セリ（東北） コウキヤガラ(東北) シズイ（東北） エゾノサヤヌカグサ(北海道) アオミドロ・藻類による 表層はく離	移植後 5 日～ ﾉﾋﾞｴ 2.5 葉期 ただし、 移植後 30 日まで	砂壌土～埴土	3kg/10a	1 回	湛水散布	北海道
			壌土～埴土				全域 (北海道を除く) の普通期及び 早期栽培地帯

エスプロカルブを含む農薬の総使用回数：1 回

② 15.0%エスプロカルブ・0.60%ジメタメトリン・0.30%ピラゾスルフロンエチル・4.5%プレチラクロール粒剤

作物名	適用雑草名	使用時期	適用土壌	使用量	本剤の使用回数	使用方法	適用地帯
移植水稲	水田一年生雑草 及び マツバイ ホタルイ ウリカワ ミズガヤツリ (北海道を除く) ヘラオモダカ クログワイ (北海道を除く) オモダカ (北海道を除く) ヒルムシロ コウキヤガラ (北海道を除く) シズイ(東北) セリ(九州を除く) エゾノサヤヌカグサ (北海道) アオミドロ・藻類による表層はく離	移植後5日～ ﾉﾋﾞｴ2.5葉期 ただし、 移植後 30日まで	砂壌土～埴土	1kg/10a	1回	湛水散布	全域の 普通期及び 早期栽培地帯

エスプロカルブを含む農薬の総使用回数：1回

③ 60.0%エスプロカルブ・1.5%ジフルフェニカン乳剤

作物名	適用雑草名	使用時期	適用土壌	使用量		本剤の使用回数	使用方法	適用地帯
				薬量	希釈水量			
小麦(秋播)	一年生雑草	は種後出芽前(雑草発生前)	全土壌(砂土を除く)	300～400 mL/10a	100L/10a	1回	全面土壌散布	北海道
				300～500 mL/10a				全域(北海道を除く)
		出芽直後～出芽揃期(雑草発生始期まで)		300mL/10a				全域
大麦		は種後出芽前(雑草発生前)		300～500 mL/10a				全域(北海道を除く)

エスプロカルブを含む農薬の総使用回数：1回

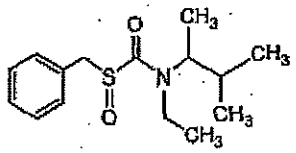
3．作物残留試験

（1）分析の概要

① 分析対象の化合物

・エスプロカルブ

・*S*-ベンジル *N*-(1,2-ジメチルプロピル)-*N*-エチル-カルバモイル スルホキシド（以下、代謝物Ｂという）



代謝物Ｂ

② 分析法の概要

・エスプロカルブ

試料からアセトンで抽出後、ジクロロメタン又はヘキサンに転溶する。ヘキサン-アセトニトリル分配後フロリジルカラムで精製し、ガスクロマトグラフ（ＮＰＤ）で定量する。

または、試料からアセトンで抽出後、グラファイトカーボンカラムで精製し、液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計（LC-MS/MS）で定量する。

・代謝物Ｂ

試料からアセトンで抽出後、ジクロロメタンに転溶する。凝固法及びフロリジルカラムで精製し、亜鉛末存在下、2mol/L 塩酸中でエスプロカルブに還元し、ガスクロマトグラフ（ＮＰＤ）で定量する。

定量限界　エスプロカルブ　：0.005～0.02 ppm
　　代　謝　物　Ｂ　：0.005～0.01 ppm

（2）作物残留試験結果

国内で実施された作物残留試験の結果の概要については別紙１を参照。

4．魚介類への推定残留量

本剤については水系を通じた魚介類への残留が想定されることから、農林水産省から魚介類に関する個別の残留基準の設定について要請がされている。このため、本剤の水産動植物被害予測濃度[注1)]及び生物濃縮係数（ＢＣＦ：Bioconcentration Factor）から、以下のとおり魚介類中の推定残留量を算出した。

（1）水産動植物被害予測濃度

本剤が水田及び水田以外のいずれの場面においても使用されることから、水田 PECtier2[注2)] 及び非水田 PECtier1[注3)] を算出したところ、水田 PECtier2 は 0.23ppb、非水田 PECtier1 は 0.012ppb となったことから、水田 PECtier2 の 0.23ppb を採用した。

（２）生物濃縮係数

エスプロカルブ（第一濃度区：0.03ppm、第二濃度区：0.003ppm）を用いた８週間の取込期間を設定したコイの魚類濃縮性試験が実施された。エスプロカルブの分析の結果から、ＢＣＦは 171 と算出された。

（３）推定残留量

（１）及び（２）の結果から、エスプロカルブの水産動植物被害予測濃度：0. 23 ppb、BCF：171 とし、下記のとおり推定残留量が算出された。

推定残留量＝0.23ppb × (171×5) ＝ 196.65ppb ≒ 0.197ppm

注 1) 農薬取締法第 3 条第 1 項第 6 号に基づく水産動植物の被害防止に係る農薬の登録保留基準設定における規定に準拠

注 2) 水田中や河川中での農薬の分解や土壌・底質への吸着、止水期間等を考慮して算出したもの。

注 3) 既定の地表流出率、ドリフト率で河川中に流入するものとして算出したもの。

(参考) ：平成19年度厚生労働科学研究費補助金食品の安心・安全確保推進研究事業「食品中に残留する農薬等におけるリスク管理手法の精密化に関する研究」分担研究「魚介類への残留基準設定法」報告書

５．ＡＤＩの評価

食品安全基本法（平成１５年法律第４８号）第２４条第１項第１号の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたエスプロカルブに係る食品健康影響評価について、以下のとおり評価されている。

無毒性量：1 mg/kg 体重/day

(動物種)	イヌ
(投与方法)	カプセル経口投与
(試験の種類)	慢性毒性試験
(期間)	1 年間

安全係数：100

ＡＤＩ：0.01 mg/kg 体重/day

６．諸外国における状況

ＪＭＰＲにおける毒性評価はなされておらず、国際基準は設定されていない。

米国、カナダ、欧州連合（ＥＵ）、オーストラリア及びニュージーランドについて調査した結果、いずれの国及び地域においても基準値が設定されていない。

7．基準値案

（1）残留の規制対象

エスプロカルブとする。

水稲と小麦を用いた作物残留試験においてエスプロカルブの分析が行われているが、玄米と玄麦のいずれにおいても定量限界未満であった。また、水稲を用いた一部の作物残留試験において代謝物Ｂの分析が行われているが、玄米中で代謝物Ｂは定量限界未満であったことから、規制対象化合物としてはエスプロカルブ本体のみとすることとした。

また、魚介類については推定残留量を算出する際に得られた実測ＢＣＦ及び水産ＰＥＣがエスプロカルブのみを対象としていることから、魚介類の規制対象もエスプロカルブのみとすることとした。

なお、食品安全委員会による食品健康影響評価においても、農産物及び魚介類中の暴露評価対象物質としてエスプロカルブ（親化合物のみ）を設定している。

（2）基準値案

別紙２のとおりである。

（3）暴露評価

各食品について基準値案の上限までエスプロカルブが残留していると仮定した場合、国民栄養調査結果に基づき試算される、１日当たり摂取する農薬の量（理論最大１日摂取量（ＴＭＤＩ））のＡＤＩに対する比は、以下のとおりである。詳細な暴露評価は別紙３参照。

なお、本暴露評価は、各食品分類において、加工・調理による残留農薬の増減が全くないとの仮定の下に行った。

	ＴＭＤＩ／ＡＤＩ（%）注)
国民平均	５．４
幼小児（1～6 歳）	９．３
妊婦	５．０
高齢者（65 歳以上）	５．０

注）ＴＭＤＩ試算は、基準値案×各食品の平均摂取量の総和として計算している。

(別紙1)

エスプロカルブ 作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量（ppm）[注1] 【エスプロカルブ/代謝物B】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
水稲（玄米）	3	7.0%粒剤	*4kg/10a* 湛水散布	1回	120日	圃場A：<0.005(#)[注2] / <0.005 (#)
					102日	圃場B：<0.005(#) / <0.005 (#)
					108日	圃場C：<0.005(#) / <0.005 (#)
水稲（玄米）	2	*30%フロアブル*	700mL/10a 湛水散布	1回	100日	圃場A：<0.005 /— (#)
					82日	圃場B：<0.005 /— (#)
小麦（玄麦）	2	60%乳剤	500mL/10a 散布（は種後出芽前処理）	1回	216日	圃場A：<0.01 /—
					181日	圃場B：<0.01 /—
			300mL/10a 散布 *(3葉期処理)*	1回	180日	圃場A：<0.01 /— (#)
小麦（玄麦）	2	60%乳剤	300mL/10a 散布 *(3葉期処理)*	1回	136日	圃場A：<0.01 /— (#)
		60%乳剤	500mL/10a 散布 *(3葉期処理)*	1回	145日	圃場B：<0.01 /— (#)
大麦（脱穀した種子）	3	60%乳剤	500mL/10a 散布 *(3葉期処理)*	1回	153日	圃場A：<0.01 /— (#)
					148日	圃場B：<0.01 /— (#)
					112日	圃場C：<0.01 /— (#)
大麦（脱穀した種子）	3	60%乳剤	500mL/10a 散布（は種後出芽前処理）	1回	191日	圃場A：<0.01 /—
					185日	圃場B：<0.01 /—
					157日	圃場C：<0.01 /—

注1）最大残留量：当該農薬の申請の範囲内で最も多量に用い、かつ最終使用から収穫までの期間を最短とした場合の作物残留試験（いわゆる最大使用条件下の作物残留試験）を複数の圃場で実施し、それぞれの試験から得られた残留量。（参考：平成１０年８月７日付「残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に係る意見具申」）
　表中、最大使用条件下の作物残留試験条件に、アンダーラインを付しているが、経時的に測定されたデータがある場合において、収穫までの期間が最短の場合にのみ最大残留量が得られるとは限らないため、最大使用条件以外で最大残留量が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について（　）内に記載した。

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

注3）今回、新たに提出された作物残留試験成績に網を付けて示している。

農薬名　エスプロカルブ　（別紙2）

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm	作物残留試験成績等 ppm
米(玄米をいう。)	0.02	0.02	○			<0.005(#),<0.005(#), <0.005(#)/<0.005(#),<0.005(#)
小麦	0.05	0.05	○			<0.01,<0.01/<0.01(#)/ <0.01(#),<0.01(#) <0.01(#),<0.01(#),<0.01(#)/ <0.01,<0.01,<0.01
大麦	0.05		申			
魚介類	0.2	0.2				推:0.197

(#)これらの作物残留試験は、申請の範囲内で試験が行われていない。
「登録有無」の欄に「申」の記載があるものは、農薬の登録申請等の基準値設定依頼がなされたものであることを示している。
「作物残留試験」欄に「推」の記載のあるものは、推定残留量であることを示している。

（別紙３）

エスプロカルブ推定摂取量　（単位：μg／人／day）

食品名	基準値案 (ppm)	国民平均 TMDI	幼小児 (1～6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
米（玄米をいう。）	0.02	3.7	2.0	2.8	3.8
小麦	0.05	5.8	4.1	6.2	4.2
大麦	0.05	0.3	0.0	0.0	0.2
魚介類	0.2	18.8	8.6	18.8	18.8
計		28.7	14.6	27.8	26.9
ADI比（%）		5.4	9.3	5.0	5.0

高齢者及び妊婦については水産物の摂取量データがないため、国民平均の摂取量を参考とした。
TMDI：理論最大1日摂取量（Theoretical Maximum Daily Intake）

（参考）

これまでの経緯

昭和６３年　３月２４日	初回農薬登録
平成１９年　９月　４日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る基準値設定依頼（魚介類）
平成１９年　９月１３日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成２０年　１月１７日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成２０年１１月２７日	残留農薬基準告示
平成２０年１１月２８日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る基準値設定依頼(適用拡大：小麦)
平成２１年　１月２０日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成２１年　５月１４日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成２２年　８月１０日	残留農薬基準告示
平成２３年　５月１１日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る基準値設定依頼(適用拡大：大麦)
平成２３年　６月　８日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成２４年　２月２３日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成２４年　５月２２日	薬事・食品衛生審議会への諮問
平成２４年　５月３１日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

● 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

[委員]

石井　里枝	埼玉県衛生研究所水・食品担当主任研究員
○大野　泰雄	国立医薬品食品衛生研究所長
尾崎　博	東京大学大学院農学生命科学研究科獣医薬理学教室教授
斉藤　貢一	星薬科大学薬品分析化学教室准教授
佐藤　清	一般財団法人残留農薬研究所業務執行理事・化学部長
高橋　美幸	農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究所上席研究員
永山　敏廣	東京都健康安全研究センター食品化学部長
廣野　育生	東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
松田　りえ子	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
宮井　俊一	一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問
山内　明子	日本生活協同組合連合会執行役員組織推進本部長
由田　克士	大阪市立大学大学院生活科学研究科公衆栄養学教授
吉成　浩一	東北大学大学院薬学研究科医療薬学講座薬物動態学分野准教授
鰐渕　英機	大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授

（○：部会長）

答申(案)

エスプロカルブ

食品名	残留基準値 ppm
米(玄米をいう。)	0.02
小麦 大麦	0.05 0.05
魚介類	0.2

府 食 第 193 号
平成 24 年 2 月 23 日

厚生労働大臣
小宮山 洋子 殿

食品安全委員会
委員長 小泉 直

食品健康影響評価の結果の通知について

平成 23 年 6 月 8 日付け厚生労働省発食安 0608 第 1 号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められたエスプロカルブに係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 23 条第 2 項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添のとおりです。

記

エスプロカルブの一日摂取許容量を 0.01 mg/kg 体重/日と設定する。

農薬評価書

エスプロカルブ

（第３版）

２０１２年２月

食品安全委員会

目　次

頁

○　審議の経緯 3
○　食品安全委員会委員名簿 4
○　食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿 4
○　要約 7

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

Ⅱ．安全性に係る試験の概要 9
　1．動物体内運命試験 9
　　（1）血中濃度推移 9
　　（2）排泄 9
　　（3）体内分布 9
　　（4）代謝物同定・定量 10
　2．植物体内運命試験 11
　　（1）水稲 11
　　（2）水稲及びひえにおける吸収・分布比較試験 12
　　（3）小麦 13
　3．土壌中運命試験 14
　　（1）好気的湛水土壌中運命試験 14
　　（2）好気的土壌中運命試験 14
　　（3）好気的及び嫌気的土壌中運命試験 15
　　（4）嫌気的湛水土壌中運命試験 15
　　（5）土壌吸着試験 15
　4．水中運命試験 15
　　（1）加水分解試験 15
　　（2）水中光分解試験（緩衝液） 16
　　（3）水中光分解試験（自然水） 16
　5．土壌残留試験 16
　6．作物等残留試験 17

（１）作物残留試験 17
（２）魚介類における最大推定残留値 18
（３）推定摂取量 18
７．一般薬理試験 18
８．急性毒性試験 20
９．眼に対する刺激性及び皮膚感作性試験 20
１０．亜急性毒性試験 21
（１）90 日間亜急性毒性試験（ラット） 21
（２）90 日間亜急性毒性試験（イヌ） 22
（３）90 日間亜急性神経毒性試験（ラット） 22
１１．慢性毒性試験及び発がん性試験 23
（１）1 年間慢性毒性試験（イヌ） 23
（２）2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット） 24
（３）18 か月間発がん性試験（マウス） 24
１２．生殖発生毒性試験 25
（１）2 世代繁殖試験（ラット） 25
（２）発生毒性試験（ラット） 26
（３）発生毒性試験（ウサギ） 26
１３．遺伝毒性試験 27
１４．その他の試験－ChE 活性に対する影響 28

Ⅲ．食品健康影響評価 29

・別紙 1：代謝物/分解物/原体混在物略称 32
・別紙 2：検査値等略称 33
・参照 34

＜審議の経緯＞

－第１版関係－

○清涼飲料水関連

1988年　3月　24日　初回農薬登録

2003年　7月　1日　厚生労働大臣から清涼飲料水の規格基準改正に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安第0701015号）

2003年　7月　3日　関係書類の接受（参照1）

2003年　7月　18日　第3回食品安全委員会（要請事項説明）

2003年　10月　8日　追加資料受理（参照2）
（エスプロカルブを含む要請対象93農薬を特定）

2003年　10月　27日　第1回農薬専門調査会

2004年　1月　28日　第6回農薬専門調査会

2005年　1月　12日　第22回農薬専門調査会

○魚介類の残留基準設定関連

2007年　9月　4日　農林水産省から厚生労働省へ基準設定依頼（魚介類）

2007年　9月　13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0913009号）、関係書類の接受（参照3~51）

2007年　9月　20日　第207回食品安全委員会（要請事項説明）

2007年　10月　19日　第16回農薬専門調査会総合評価第二部会

2007年　12月　5日　第32回農薬専門調査会幹事会

2007年　12月　13日　第219回食品安全委員会（報告）

2007年　12月　13日　から2008年1月11日　国民からの御意見・情報の募集

2008年　1月　15日　農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告

2008年　1月　17日　第222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52）

2008年　11月　27日　残留農薬基準告示（参照53）

－第２版関係－

2008年　11月　28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設定依頼（適用拡大：小麦）

2009年　1月　20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0120002号）、関係書類の接受（参照54~60）

2009年　1月　22日　第270回食品安全委員会（要請事項説明）

2009年　5月　14日　第285回食品安全委員会（審議）
（同日付け厚生労働大臣へ通知）

2010年　8月　10日　残留農薬基準告示（参照61）

－第３版関係－

2011年　5月　11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設定依頼（適用拡大：大麦）
2011年　6月　8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0608第1号）
2011年　6月　10日　関係書類の接受（参照62～64）
2011年　6月　16日　第386回食品安全委員会（要請事項説明）
2012年　2月　23日　第420回食品安全委員会（審議）
（同日付け厚生労働大臣へ通知）

＜食品安全委員会委員名簿＞

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

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

（2009年6月30日まで）
見上　彪（委員長）
小泉直子（委員長代理*）
長尾　拓
野村一正
畑江敬子
廣瀬雅雄**
本間清一
*：2007年2月1日から
**：2007年4月1日から

（2011年1月7日から）
小泉直子（委員長）
熊谷　進（委員長代理*）
長尾　拓
野村一正
畑江敬子
廣瀬雅雄
村田容常
*：2011年1月13日から

＜食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿＞

（2006年3月31日まで）

鈴木勝士（座長）	小澤正吾	出川雅邦
廣瀬雅雄（座長代理）	高木篤也	長尾哲二
石井康雄	武田明治	林　真

江馬　眞	津田修治*	平塚　明
太田敏博	津田洋幸	吉田　緑

*：2005年10月1日から

(2007年3月31日まで)

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

(2008年3月31日まで)

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

*：2007年4月11日から
**：2007年4月25日から
***：2007年6月30日まで
****：2007年7月1日から

(2010年4月1日から)

納屋聖人（座長）
林　　真（座長代理）
相磯成敏
赤池昭紀
浅野　哲**
石井康雄
泉　啓介
上路雅子
臼井健二
太田敏博
小澤正吾
川合是彰
川口博明
桑形麻樹子***
小林裕子
三枝順三
佐々木有
代田眞理子
高木篤也
玉井郁巳
田村廣人
津田修治
津田洋幸
長尾哲二
永田　清
長野嘉介*
西川秋佳
布柴達男
根岸友惠
根本信雄
八田稔久
平塚　明
福井義浩
藤本成明
細川正清
堀本政夫
本間正充
増村健一**
松本清司
柳井徳磨
山崎浩史
山手丈至
與語靖洋
義澤克彦
吉田　緑
若栗　忍

*：2011年3月1日まで
**：2011年3月1日から
***：2011年6月23日から

要　約

チオカーバメート系除草剤であるエスプロカルブ（CAS No. 85785-20-2）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、今回作物残留試験成績（大麦）が新たに提出された。

評価に用いた試験成績は、動物体内運命（ラット）、植物体内運命（水稲、ひえ及び小麦）、作物等残留、急性毒性（ラット及びマウス）、亜急性毒性（イヌ及びラット）、亜急性神経毒性（ラット）、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、エスプロカルブ投与による影響は主に肝臓（重量増加等）及び腎臓（硝子滴沈着等）に認められた。神経毒性、発がん性、繁殖能に対する影響及び遺伝毒性は認められなかった。

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 1 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.01 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

Ⅰ．評価対象農薬の概要

1．用途

除草剤

2．有効成分の一般名

和名：エスプロカルブ

英名：esprocarb（ISO名）

3．化学名

IUPAC

和名：*S*-ベンジル(*RS*)-1,2-ジメチルプロピル(エチル)チオカーバメート

英名：*S*-benzyl (*RS*)-1,2-dimethylpropyl(ethyl)thiocarbamate

CAS（No. 85785-20-2）

和名：*S*-(フェニルメチル)(1,2-ジメチルプロピル)エチルカーバモチオエート

英名：*S*-(phenylmethyl)(1,2-dimethylpropyl)ethylcarbamothioate

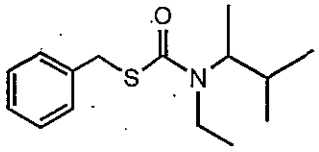
4．分子式

$C_{15}H_{23}NOS$

5．分子量

265.42

6．構造式



7．開発の経緯

エスプロカルブは、米国ストウファー・ケミカル社（現 シンジェンタ社）によって開発されたチオカーバメート系除草剤であり、水田雑草の中でイネ科雑草のノビエ、カヤツリグサ科雑草のタマガヤツリ、マツバイ、ホタルイ等に選択的に作用して防除効果を示す。作用機構は十分に解明されていないが、他のチオカーバメート系除草剤と同様に細胞分裂阻害、特に蛋白質合成阻害によりノビエの生育を抑制又は停止させ、枯死させるものと考えられている。

今回、日産化学株式会社より農薬取締法に基づく適用拡大申請（大麦）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、エスプロカルブのフェニル基の炭素を均一に ^{14}C で標識したもの（[phe-^{14}C]エスプロカルブ）及びプロピル基の炭素を ^{14}C で標識したもの（[pro-^{14}C]エスプロカルブ）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エスプロカルブに換算した。代謝物/分解物/原体混在物及び検査値等略称は別紙1及び2に示されている。

1．動物体内運命試験

（1）吸収

① 血中濃度推移

SD ラット（一群雌雄各 5 匹）に[phe-^{14}C]エスプロカルブを 10 mg/kg 体重（以下、[1.]において「低用量」という。）又は 500 mg/kg 体重（以下、[1.]において「高用量」という。）で単回経口投与し、血中濃度推移について検討された。

血漿中薬物動態学的パラメータは表 1 に示されている。

低用量群における血漿中放射能の T_{max} は雌雄とも 0.6 時間であり、C_{max} は 4.4~5.7 μg/mL、$T_{1/2}$ は 37~45 時間であった。各パラメータに性差は認められなかった。

高用量群では、T_{max} は雄で 19 時間、雌で 6.4 時間、C_{max} は雌雄で 60.6~79.7 μg/mL、$T_{1/2}$ は雌雄で 41~46 時間であり、T_{max} にのみ大きな性差が認められた。

また、いずれの投与群においても、親化合物あるいは代謝物の消化管における再吸収が示唆された。（参照 4）

表 1　血漿中薬物動態学的パラメータ

投与量（mg/kg 体重）	10		500	
性別	雄	雌	雄	雌
T_{max} (hr)	0.6	0.6	19	6.4
C_{max} (μg/mL)	4.4	5.7	60.6	79.7
$T_{1/2}$ (hr)	37	45	41	46
AUC (hr・μg/mL)	65.4	68.5	2,460	2,110

② 吸収率

尿及び糞中排泄試験[1.(4)]より得られた、投与後 192 時間における尿中排泄率と各組織残留率の合計から、吸収率は投与量にかかわらず、雄で 71.4~72.0%、雌で 62.8~63.2%と推定された。

（2）分布

SD ラット（一群雌雄各 11 匹）に[phe-^{14}C]エスプロカルブを低用量又は高用量で単回経口投与し、体内分布試験が実施された。

主要組織における残留放射能濃度は表 2 に示されている。

投与 24 時間後において、低用量群では雌雄とも肝臓及び腎臓、高用量群では雌

雄の肝臓、腎臓及び脂肪、さらに雌の生殖腺で比較的高い放射能が検出された（消化管を除く）。しかし、投与192時間後では、いずれの投与群も組織中濃度は血液中濃度と同程度又はそれ以下にまで減少した。（参照4）

表2 主要組織における残留放射能濃度（μg/g）

投与量 (mg/kg体重)	性別	24時間後	192時間後
10	雄	小腸(4.59)、大腸(2.85)、肝臓(1.46)、腎臓(1.24)、脂肪(0.64)、血液(0.54)	肝臓(0.12)、腎臓(0.11)、血液(0.08)
	雌	大腸(3.91)、小腸(3.32)、肝臓(1.16)、腎臓(0.91)、脂肪(0.58)、胃(0.49)、生殖腺(0.45)、血液(0.43)	腎臓(0.13)、血液(0.13)
500	雄	胃(795)、小腸(231)、大腸(144)、脂肪(92.9)、腎臓(65.2)、肝臓(47.1)、血液(22.0)	血液(4.49)、すべての組織で血中濃度未満
	雌	胃(1,140)、大腸(272)、小腸(263)、脂肪(132)、生殖腺(95.1)、肝臓(55.7)、腎臓(49.0)、皮膚(28.2)、脾臓(22.7)、血液(21.7)	血液(4.25)、すべての組織で血中濃度未満

（3）代謝物同定・定量

SDラット（一群雌雄各11匹）に[phe-^{14}C]エスプロカルブを低用量又は高用量で単回経口投与し、尿及び糞中の代謝物同定・定量試験が実施された。

投与後96時間の尿及び糞における代謝物は表3に示されている。

尿中に親化合物は検出されなかった。尿中の主要代謝物はG及びJであり、それぞれ尿中の18.6~43.6%TRR及び28.5~36.3%TRRを占めた。そのほかにC（低用量群のみ）、I、L、M及びNが同定された。

糞中からは親化合物が検出されたが、3%TAR以下であった。代謝物としてD、E、F、H、I、K、L、N及びWが同定された。

エスプロカルブのラット体内における代謝経路は、①一次酸化によるC(S酸化)、K（環の水酸化）、D及びE（側鎖の水酸化）の生成、②側鎖の開裂によるG、H、L及びMの生成、③二次酸化によるI、N及びWの生成、④グリシン抱合によるJの生成であると考えられた。（参照4）

表3 尿及び糞における代謝物（%TRR*）

投与量 (mg/kg体重)	性別	試料	エスプロカルブ	代謝物
10	雄	尿	ND	J(36.3)、G(20.1)、C(9.5)、I+M(12.1)、L+M(3.5)、M+N(1.5)
		糞	検出**	D、E、H、I、N、W検出
	雌	尿	ND	J(31.5)、G(18.6)、C(11.4)、I+M(16.8)、L+M(4.1)、M+N(1.6)
		糞	ND	E、H、I、K、N、W検出

500	雄	尿	ND	G(43.6)、J(28.5)、I+M(11.4)、L+M(2.1)、M+N(1.9)
		糞	検出	D、E、F、H、I、L、N 検出
	雌	尿	ND	J(34.7)、G(29.5)、I+M(14.9)、L+M(4.9)、M+N(1.2)
		糞	検出	D、E、H、I、K、L、N、W 検出

ND：検出されず
*：数値は、尿あるいは糞中の総残留放射能（TRR）をそれぞれ 100%としたときの値。
**：定量値は不明であるが同定はされた代謝物。

（4）排泄

SD ラット（一群雌雄各 11 匹）に[phe-^{14}C]エスプロカルブを低用量又は高用量で単回経口投与し、排泄試験が実施された。

投与後 72 及び 192 時間の尿及び糞中排泄率は表 4 に示されている。

低用量群では、投与後 192 時間で 93.8~96.4%TAR が糞尿中に排泄され、このうち尿中には 62.5~71.1%TAR、糞中には 22.7~33.9%TAR が排泄された。高用量群では、投与後 192 時間の糞尿中に 91.2~92.2%TAR が排泄され、このうち尿中に 63.0~71.8%TAR、糞中に 20.4~28.2%TAR が排泄された。

いずれの投与群においても、主要排泄経路は尿中であった。

また、投与 192 時間後の組織中及び消化管内容物への残存は非常に少なく、それぞれ 0.3%TAR 以下であった。（参照 4）

表 4　投与後 72 及び 192 時間の尿及び糞中排泄率（%TAR）

投与量（mg/kg 体重）	10				500			
性別	雄		雌		雄		雌	
試料	尿	糞	尿	糞	尿	糞	尿	糞
投与後 72 時間	69.1	21.8	60.8	31.7	69.1	19.3	60.5	26.5
投与後 192 時間	71.1	22.7	62.5	33.9	71.8	20.4	63.0	28.2

2．植物体内運命試験

（1）水稲

水稲（品種：日本晴）に、[phe-^{14}C]エスプロカルブを 2,800 g ai/ha の用量で移植約 1 週間後に湛水処理し、植物体内運命試験が実施された。

地上部植物体の各部位における総残留放射能は表 5 に示されている。

茎葉中の放射能濃度は、処理 7 日後に最大（5.76 mg/kg）となり、それ以降は徐々に減少した。処理 114 日後における稲体内の残留放射能は 2.2%TAR であり、葉及び茎では 1.1%TAR（稲体中の 49.3~50.4%TRR）、もみ中では非常に低く 0.008%TAR（0.4%TRR）であった。

表5　地上部植物体の各部位における総残留放射能(湿重量に対する濃度、mg/kg)

採取時期	処理3日後	処理7日後	処理17日後	処理31日後	処理60日後	処理114日後*
葉	5.40	5.76	3.06	1.95	0.89	2.96(49.3)
茎				0.94	0.38	1.07(50.4)
もみ	試料なし					0.27(0.4)

*：処理 114 日後の濃度は湿重量＝乾重量。（ ）内の数値は%TRR。

また、先の分布試験で使用したエスプロカルブの 10 倍の比放射能を持つエスプロカルブを、2,800 g ai/ha の用量で水面施用し、処理 29 及び 60 日後に採取された葉及び茎、処理 163 日後に採取された葉、茎、玄米及びもみ殻における代謝物同定・定量試験が実施された。

各試料の総残留放射能濃度は、葉及び茎では処理 29 日後に最高値（それぞれ 3.76 及び 1.96 mg/kg）を示したが、収穫期（163 日後）にはそれぞれ 1.54 及び 0.50 mg/kg まで減少し、玄米では 0.23 mg/kg、もみ殻では 0.16 mg/kg であった。

茎葉部では代謝物 I 及び N が同定されたが、これらの濃度は非常に低く、それぞれ 0.005 及び 0.010 mg/kg であった。その他の代謝物は極性の高い代謝物（抱合体）であることが示唆された。玄米中の放射能は抽出残渣が大部分を占め（0.15 mg/kg、玄米中の 65%TRR）、水抽出液は 0.028 mg/kg（玄米中の 12%TRR）であった。水抽出画分は放射能濃度が非常に低く、代謝物の同定はできなかった。いずれの試料においても、親化合物は検出されなかった。

エスプロカルブの水稲体内における主要代謝経路は、一次酸化、側鎖開裂、二次酸化及び抱合であると考えられた。（参照 5）

（2）水稲及びひえにおける吸収・分布比較試験

[phe-^{14}C]エスプロカルブ又は[pro-^{14}C]エスプロカルブを 0.01 mg/kg となるように添加した水耕液で、水稲（品種：日本晴）及びひえを水耕栽培し、吸収・分布比較試験が実施された。

浸漬 3、6、24 時間及び 3、7 日後の各部位における放射能分布は表 6 に示されている。

いずれの植物においても、根及び茎葉中の放射能は経時的に増加し、それに伴い水耕液中の残存量は減少した。標識位置による差異は認められなかった。水稲では、浸漬 7 日後の根及び茎葉でそれぞれ 14.7~15.9 及び 8.9~10.6%TAR、水耕液中残存量は 36.9~38.7%TAR であった。ひえは水稲に比べて吸収量が大きく、浸漬 7 日後の根及び茎葉でそれぞれ 19.3~22.7 及び 29.1~36.2%TAR であった。水稲とひえの吸収量の差は、生育速度の違いによるものと考えられた。

水稲全体の放射能濃度は、両標識体ともに浸漬 7 日後に最大（0.22~0.26 mg/kg）となり、茎葉中の濃度は根に比べ低い推移を示した。一方、ひえ全体の放射能濃度は浸漬 3 日後に最大（0.17~0.21 mg/kg）となり、浸漬 3～7 日後には根より茎葉中の方が高い濃度を示した。（参照 6）

表 6　水稲及びひえの各部位における放射能分布（%TAR）

植物名	標識体	試料	3時間後	6時間後	24時間後	3日後	7日後
水稲	[phe-^{14}C]エスプロカルブ	根	1.3	2.1	8.2	11.0	15.9
		茎葉	0.6	0.9	1.8	4.1	8.9
		水耕液	94.1	96.8	69.7	63.1	38.7
	[pro-^{14}C]エスプロカルブ	根	0.8	1.2	6.4	7.9	14.7
		茎葉	0.3	0.5	1.6	4.7	10.6
		水耕液	94.8	92.1	71.1	59.9	36.9
ひえ	[phe-^{14}C]エスプロカルブ	根	3.8	7.5	7.7	23.2	22.7
		茎葉	1.1	1.0	3.4	17.9	36.2
		水耕液	89.1	82.6	71.7	41.9	15.7
	[pro-^{14}C]エスプロカルブ	根	3.3	2.4	10.4	10.0	19.3
		茎葉	0.7	0.7	3.1	11.5	29.1
		水耕液	90.3	88.4	63.5	57.6	18.4

（3）小麦

3 葉期の小麦（品種：Cordiale）に[phe-^{14}C]エスプロカルブを 3,000 g ai/ha の用量で処理し、処理 134 日後（収穫期）に採取した玄麦、もみ殻及び麦わらを試料とした植物体内運命試験が実施された。

小麦の各部位における放射能分布は表 7 に示されている。

いずれの部位においても放射能の 70%TRR 以上は抽出残渣（タンパク、デンプン及びリグニン画分）中に存在した。これらの画分はエスプロカルブが土壌中で無機化された後、炭酸同化によって取り込まれたか、若しくは低分子化合物へ代謝された後、植物構成成分へ取り込まれたことによるものと推察された。また、リグニン画分への分布が麦わら>もみ殻>玄麦であったことから、麦わら中の放射能は、特に植物構成成分と強固に結合していることが示唆された。（参照 55）

表 7　小麦の各部位における放射能分布

	玄麦		もみ殻		麦わら	
総残留放射能濃度(mg/kg)	0.058		0.063		0.116	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
含水アセトン抽出液	0.001	2.5	0.010	15.4	0.031	26.2
残渣*	0.056	97.5	0.053	84.6	0.086	73.6
タンパク画分	0.029	49.7	0.017	26.5	0.017	14.4
デンプン画分	0.024	42.2	0.021	33.6	0.019	16.4
リグニン画分	0.003	5.6	0.015	24.5	0.050	42.8

*：各試料残渣の数値はタンパク、デンプン及びリグニン画分の総和を示す。

3．土壌中運命試験

（1）好気的湛水土壌中運命試験

[phe-^{14}C]エスプロカルブを、純水で湛水状態にした壌土（大阪）に、4 mg/kg 乾土となるようにアセトニトリル溶液として水面に滴下し、25℃の暗条件下で 182 日間インキュベートする好気的湛水土壌中運命試験が実施された。

処理当初の表面水中には 42.9%TAR（うち、親化合物が 42.8%TAR）が存在し、182 日後には 2.3%TAR（同、1.0%TAR）に減少した。土壌中放射能は初期の 53.6% TAR（同、53.3%TAR）から 59 日後の 63.7%TAR（同、62.1%TAR）にまで増加した後、182 日までに 52.1%TAR（同、51.4%TAR）に減少した。土壌中の非抽出放射能は 182 日後に 8.1%TAR に達した。揮発性放射能は 182 日間に 33.9%TAR に達し、そのうち 18.5%TAR が親化合物、15.2%TAR が $^{14}CO_2$ であった。試験系全体として、親化合物は初期の 96.1%TAR から 182 日後の 70.9%TAR に減少し、このうちの 18.5%TAR は蒸発した。

分解物はいずれも 2%TAR 以下であった。同定された分解物は B（2 つのジアステレオマーを含む）及び C で、それぞれ個別に最大で 0.4%TAR が検出された。

エスプロカルブの好気的湛水土壌における推定半減期は 306 日であった。（参照 7）

（2）好気的土壌中運命試験

[phe-^{14}C]エスプロカルブを沖積土・壌土（大阪）及び火山灰土・砂壌土（茨城）の非滅菌土壌及び滅菌土壌に 4 mg/kg 乾土となるように処理し、28℃の暗条件下で、非滅菌土壌では 98 日間（大阪土壌）及び 56 日間（茨城土壌）、滅菌土壌では 77 日間（大阪土壌）及び 56 日間（茨城土壌）、酸素を通気してインキュベートする好気的土壌中運命試験が実施された。

非滅菌土壌では、両土壌とも処理直後には親化合物が 90.1~93.4%TAR 検出されたが、試験終了時には 10.9~44.8%TAR まで減少した。主要分解物は B であり、最大で大阪土壌では 11.3%TAR（処理 28 日後）、茨城土壌では 42.3%TAR（処理 14 日後）検出されたが、試験終了時にはそれぞれ 2.8 及び 6.8%TAR まで減少した。$^{14}CO_2$ は大阪土壌及び茨城土壌で試験終了時に 40.2 及び 11.7%TAR であった。非抽出性残留放射能は、処理直後の 3.0~3.8%TAR から試験終了時の 24.2~31.7%TAR まで経時的に増加した。

一方、滅菌土壌では、試験終了時において親化合物が 83.7~86.8%TAR 検出され、分解物としては B が 3.1%TAR（大阪土壌のみ）、その他の分解物が 1.4~3.9%TAR 検出されたのみであり、エスプロカルブの土壌中における分解は主に微生物によるものであることが示された。

好気的土壌中におけるエスプロカルブの主要分解経路は、硫黄原子の酸化による B の生成に引き続いて起こるフェニル基の開裂による CO_2 の発生であると考えられた。非滅菌及び滅菌土壌における推定半減期はそれぞれ 29~52.8 及び 366~1,360

日であった。（参照 8、9）

（3）好気的及び嫌気的土壌中運命試験

[phe-^{14}C]エスプロカルブを、沖積土・壌土（大阪）及び火山灰土・砂壌土（茨城）に 4 mg/kg 乾土となるように処理し、初期の 28 日間は 28℃の暗条件下好気的にインキュベートした後、湛水にして窒素流下で嫌気状態とし、処理 84 日後までインキュベートする好気的及び嫌気的土壌中運命試験が実施された。

初期の好気的条件下では、親化合物は速やかに減衰して処理 28 日後には 56.4~57.1%TAR となった。それに伴い分解物 B が 9.2~11.3%TAR に増加し、$^{14}CO_2$ が 6.4~7.9%TAR 発生した。

嫌気的条件下では B が還元され、親化合物が生成した。嫌気的条件下では $^{14}CO_2$ の発生は観察されないか、減少していた。沖積土・壌土の好気的条件下における推定半減期は 42 日、嫌気的条件下では 40 日、火山灰土・砂壌土の好気的条件下では 39.4 日、嫌気的条件下では算出不可能であった。（参照 10、11）

（4）嫌気的湛水土壌中運命試験

[phe-^{14}C]エスプロカルブを、純水で湛水状態にしてさらに窒素流下で嫌気状態にした沖積土・壌土（大阪）に 4 mg/kg 乾土となるように処理し、28℃の暗条件下で 84 日間インキュベートする嫌気的土壌中運命試験が実施された。

水相からは、放射能はほとんど検出されず、すべての分析時点で 1%TAR 未満であった。

土壌からは処理 28 日後に親化合物が 89.8%TAR 検出され、試験終了時（処理 84 日後）には 83.3%TAR になった。分解物は検出されなかった。$^{14}CO_2$ は最大で 1.0%TAR（処理 84 日後）検出された。

非抽出性残留放射能は、処理直後の 3.2%TAR から処理 56 日後の 10.5%TAR まで経時的に増加し、試験終了時には 5.9%TAR に減少した。

エスプロカルブの嫌気的湛水土壌条件における推定半減期は 517 日であった。（参照 12）

（5）土壌吸着試験

4 種類の国内の土壌［軽埴土（宮城、新潟及び茨城）、砂壌土（宮崎）］を用いた土壌吸着試験が実施された。

Freundlich の吸着係数 K^{ads} は 37.2~136、有機炭素含有率により補正した吸着係数 Koc は 1,940~4,040 であった。（参照 13）

4．水中運命試験

（1）加水分解試験

非標識エスプロカルブを pH 5（フタル酸緩衝液）、pH 7（リン酸緩衝液）及び pH 9（ホウ酸緩衝液）の各滅菌緩衝液に 2 μg/mL となるように添加した後、25 及び 40℃で 30 日間、それぞれインキュベートする加水分解試験が実施された。

エスプロカルブはpH 5~9の各緩衝液中で加水分解に対し安定であった。（参照14）

（2）水中光分解試験（緩衝液）

非標識エスプロカルブをpH 7の滅菌リン酸緩衝液に2 mg/Lとなるように添加した後、25℃で40日間ブラックライトランプ照射（光強度：15 W/m²、波長：258~485 nm）する水中光分解試験が実施された。また、[phe-^{14}C]エスプロカルブを同緩衝液に2.8 mg/Lとなるように添加して同条件で30日間照射し、分解物の同定及び定量に用いた。

推定半減期は21.1日（北緯38度[1]、夏の太陽光換算で14日）であった。主要分解物としてI及びVがそれぞれ14%TAR検出され、ほかにB、C及びGがそれぞれ6~8%TAR検出された。（参照15）

（3）水中光分解試験（自然水）

[phe-^{14}C]エスプロカルブを滅菌自然水（英国、湖水）に2 mg/Lとなるように添加した後、25℃で16日間キセノンランプ照射（光強度：平均1.29 MJ/m²/日、波長：300~400 nm）する水中光分解試験が実施された。

推定半減期は212日（北緯35度、春の太陽光換算では405日）であり、分解物として、Bのみが0.2~0.3%TAR検出された。

緩衝液による水中光分解試験[4. (2)]で得られた結果との差は、使用した光源の違い（低波長側に吸収が大きいブラックライトランプと太陽光に類似したキセノンランプ）によるものであると考えられた。したがって、エスプロカルブは太陽光下では安定であると考えられた。（参照16）

5．土壌残留試験

火山灰土・埴土（茨城）、洪積土・埴壌土（①大阪、②兵庫）及び火山灰土・軽埴土（茨城）を用いて、エスプロカルブ及び分解物Bを分析対象化合物とした土壌残留試験（容器内及び圃場）が実施された。

結果は表8に示されている。（参照17）

表8　土壌残留試験成績

試験		濃度※	土壌	推定半減期（日）	
				エスプロカルブ	エスプロカルブ+B
水田状態	容器内試験	2.8 mg/kg	火山灰土・埴土	114	
			洪積土・埴壌土①	60	
畑地状態		3 mg/kg	火山灰土・軽埴土	33	38

[1] 米国カリフォルニア　リッチモンド（参考：東京は北緯35度）。

			洪積土・埴壌土②	28	29
水田状態	圃場試験	2,800 g ai/ha D	火山灰土・埴土	8	
			洪積土・埴壌土	8	
畑地状態		3,000 g ai/ha EC	火山灰土・軽埴土	25	26
			洪積土・埴壌土②	19	22

※容器内試験では純品、圃場試験でD：粒剤又はEC：乳剤を用いた。

6．作物等残留試験

（1）作物残留試験

水稲、小麦及び大麦を用いて、エスプロカルブ及び代謝物B（水稲のみ）を分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。

結果は表9に示されている。水稲（玄米）、小麦（玄麦）及び大麦（脱穀した種子）ではいずれの化合物も定量限界未満であり、稲わらでのみエスプロカルブが0.02 mg/kg検出された。（参照18、19、56、64）

表9　作物残留試験成績

作物名 (分析部位) 実施年度	試験 圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
					エスプロカルブ		代謝物B	
					最高値	平均値	最高値	平均値
水稲 (玄米) 1986年度	3	2,800G	1	102~120	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
水稲 (稲わら) 1986年度	3	2,800G	1	102~120	<0.02	<0.015	<0.01	<0.01
水稲 (玄米) 1997年度	2	2,100SC	1	82~100	<0.005	<0.005		
水稲 (稲わら) 1997年度	2	2,100SC	1	82~100	0.02	0.01*		
小麦 (玄麦) 2006年度	2	3,000EC	1	181~216	<0.01	<0.01		
	1	1,800EC	1	180	<0.01	<0.01		
小麦 (玄麦) 2009年度	1	3,000EC	1	145	<0.01	<0.01		
	1	1,800EC	1	136	<0.01	<0.01		
大麦 (脱穀した種子) 2009年度	3	3,000EC	1	112~191	<0.01	<0.01		

・水稲の処理方法は湛水散布とし、G：粒剤、SC：フロアブル剤を、小麦及び大麦にはEC：乳剤を用いた。
・複数の試験機関で定量限界が異なる場合の最高値は、大きい値を示した（例えばA機関で0.006検出され、B機関で<0.008の場合、<0.008とした）。
・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。
・すべ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。

（2）魚介類における最大推定残留値

エスプロカルブの公共用水域における予測濃度である水産動植物被害予測濃度（水産 PEC）及び生物濃縮係数（BCF）を基に、魚介類の最大推定残留値が算出された。

エスプロカルブの水産 PEC は 0.23 μg/L、BCF は 171（試験魚種:コイ）、魚介類における最大推定残留値は 0.197 mg/kg であった。（参照 51）

（3）推定摂取量

表 9 の作物残留試験の分析値及び魚介類における最大推定残留値を用いて、エスプロカルブを暴露評価対象化合物とした際に食品中から摂取される推定摂取量が表 10 に示されている。なお、本推定摂取量の算定は、登録に基づく使用方法から、エスプロカルブが最大の残留を示す使用条件で、今回適用拡大申請された大麦を含むすべての適用作物に使用され、かつ、魚介類への残留が上記の最大推定残留値を示し、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 10　食品中より摂取されるエスプロカルブの推定摂取量

作物等名	残留値 (mg/kg)	国民平均 (体重：53.3 kg)		小児（1~6 歳） (体重：15.8 kg)		妊婦 (体重：55.6 kg)		高齢者(65 歳以上) (体重：54.2 kg)	
		ff	摂取量	ff	摂取量	ff	摂取量	ff	摂取量
魚介類	0.197	94.1	18.5	42.8	8.4	94.1	18.5	94.1	18.5
合計			18.5		8.4		18.5		18.5

・残留値は最大推定残留値を用いた。
・玄米、玄麦及び大麦（脱穀した種子）のデータはすべて定量限界未満であったため、摂取量の計算に含めていない。
・「ff」：平成 10～12 年の国民栄養調査（参照 58~60）の結果に基づく摂取量（g/人/日）。
・妊婦及び高齢者の魚介類の ff は国民平均の ff を用いた。
・「摂取量」：残留値から求めたエスプロカルブの推定摂取量（μg/人/日）。

7．一般薬理試験

マウス、ウサギ、イヌ、モルモット及びラットを用いた一般薬理試験が実施された。結果は表 11 に示されている。（参照 20）

表 11　一般薬理試験概要

試験の種類		動物種	動物数 匹/群	投与量 (mg/kg体重) (投与経路) *	最大無作用量 (mg/kg体重)	最小作用量 (mg/kg体重)	結果の概要
中枢神経系	一般症状 (Irwin法)	ICR マウス	雄 5 雌 5	0、250、500、1,000、2,000、4,000、8,000 (経口)	—	250	250 mg/kg体重以上で握力低下。 4,000 mg/kg体重以上で警戒性、反応性及び自発運動性の低下、触覚反応や痛覚反応の低下、よろめき歩行、

							正向反射障害、体温下降、立毛、屈筋反射の低下、雄1匹と雌2匹が死亡。 8,000 mg/kg体重ではより顕著に認められ、雌雄ともに全動物が死亡。
	脳波	日本白色種 ウサギ	雄 3	20、50、100 (静脈内) (30分間隔で漸増投与)	50	100	皮質脳波の低振幅速波化及び深部脳波の低振幅化の後、死亡
	体温	日本白色種 ウサギ	雄 3	0、5、20、50、 100、200 (静脈内)	50	100	低下 200 mg/kg体重では死亡
呼吸・循環器系	呼吸数	ビーグル犬	雄 2	50、100、200 (静脈内) (1時間間隔で漸増投与)	100	200	呼吸興奮の後、抑制 投与20分後に死亡
自律神経系	瞳孔径	日本白色種 ウサギ	雄 3	0、5、20、50、 100、200 (静脈内)	50	100	縮瞳 200 mg/kg体重では全動物が死亡
	子宮運動	日本白色種 ウサギ	雌 3	5、10、20、50、 100、200 (静脈内) (漸増投与)	20	50	律動抑制
	摘出回腸収縮	Hartley モルモット	雄	2.5×10^{-4}~10^{-3} g/mL (*in vitro*)	10^{-3} g/mL	−	影響なし
	摘出輸精管収縮	Wistar ラット	雄	2.5×10^{-4}~10^{-3} g/mL (*in vitro*)	10^{-3} g/mL	−	影響なし
	小腸輸送能	SD ラット	雄 10	0、250、500、1,000、 2,000、4,000 (皮下)	4,000	−	影響なし
骨格筋系	前脛骨筋収縮	日本白色種 ウサギ	雄 3	6、25、50、100 (静脈内) (30分間隔で漸増投与)	100	−	100 mg/kg体重投与後まもなく死亡したが、死亡直前まで収縮反応に影響は認められなかった。
血液系	溶血性	日本白色種 ウサギ	雄	1×10^{-6}~10^{-3} g/mL (*in vitro*)	10^{-6} g/mL	10^{-5} g/mL	溶血作用
	血液凝固	日本白色種 ウサギ	雄 3	0、10、20、50 (静脈内)	50	−	凝固作用無し
腎機能系	腎機能	SD ラット	雄 4	0、250、500、 1,000、2,000 (腹腔内)	1,000	2,000	尿タンパク増加

* ：検体はすべてPEGに懸濁して用いられた。
－：最大無作用量又は最小作用量は設定できなかった。

8. 急性毒性試験

エスプロカルブ（原体）を用いた急性毒性試験が実施された。各試験の結果は表 12 に示されている。（参照 21~23）

表 12　急性毒性試験結果概要（原体）

投与経路	動物種	LD_{50}（mg/kg 体重）		観察された症状
		雄	雌	
経口	SD ラット 雌雄各 10 匹	4,600	3,700	自発運動低下、尿失禁、被毛汚染、鼻周囲の血様物質による汚れ、血様眼脂及び深く遅い呼吸 雄：2,960 mg/kg 体重以上、雌：1,750 mg/kg 体重以上で死亡
	ICR マウス 雌雄各 10 匹	8,000	9,100	うずくまり、自発運動低下、粗毛 雄：4,730 mg/kg 体重以上、雌：6,150 mg/kg 体重以上で死亡
経皮	SD ラット 雌雄各 10 匹	>5,200	>5,200	自発運動低下、血様眼脂、鼻周囲の血様物質による汚れ、被毛汚染及び適用部位の軽度の脱毛 死亡例なし
吸入	SD ラット 雌雄各 5 匹	LC_{50}（mg/L）		暴露時には口及び首周囲の被毛湿潤、閉眼。 暴露後は口腔周囲被毛湿潤、粗毛、血涙、着色鼻漏、顔、顎及び前肢に褐色斑。 死亡例なし
		>4.06	>4.06	

エスプロカルブの代謝物及び原体混在物を用いた急性経口毒性試験が実施された。各試験の結果は表 13 に示されている。（参照 24~27）

表 13　急性経口毒性試験結果概要（代謝物及び原体混在物）

被験物質	動物種	LD_{50}（mg/kg 体重）		観察された症状
		雄	雌	
代謝物 B	SD ラット 雌雄各 5 匹	1,510	1,620	運動抑制、眼瞼下垂、円背位 雄：1,500 mg/kg 体重以上、雌：1,260 mg/kg 体重以上で死亡
原体混在物 EspS1	SD ラット 雌雄各 5 匹	4,040	2,530	運動抑制又は失調、流涎、粗毛、虚脱、徐呼吸又は浅呼吸、眼瞼下垂 雄：3,160 mg/kg 体重以上、雌：2,000 mg/kg 体重以上で死亡
原体混在物 EspC	SD ラット 雌雄各 5 匹	3,000	2,200	運動抑制 雄：3,160 mg/kg 体重以上で死亡、雌はいずれの投与群でも死亡
原体混在物 EspU	SD ラット 雌雄各 5 匹	2,160	1,330	運動抑制、眼瞼下垂、流涎、円背位姿勢、粗毛、過敏反応 雌雄ともいずれの投与群でも死亡

9. 眼に対する刺激性及び皮膚感作性試験

日本白色種ウサギを用いた眼刺激性試験が実施された。眼に対する刺激性は認められなかった。（参照 28）

CBA/Caマウスの局所リンパ節を用いた皮膚感作性試験（LLNA法）が実施された結果、皮膚感作性が認められた。（参照29）

１０．亜急性毒性試験

（１）90日間亜急性毒性試験（ラット）

SDラット（一群雌雄各10匹）を用いた混餌（原体：0、100、600、1,800及び5,400 ppm：平均検体摂取量は表14参照）投与による90日間亜急性毒性試験が実施された。

表14　90日間亜急性毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		100 ppm	600 ppm	1,800 ppm	5,400 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg体重/日)	雄	6	37	105	328
	雌	7	41	117	356

各投与群で認められた毒性所見は表15に示されている。

600 ppm以上投与群の雄及び1,800 ppm以上投与群の雌で摂餌量の低下が認められ、特に投与1週で顕著であった。これは検体混入による摂餌忌避のためと考えられ、その後回復が認められたが、全試験期間を通して低下傾向を示した。検体投与群の雌で赤血球ChE活性の有意な増加、1,800 ppm以上投与群の雌で脳ChE活性の有意な増加が認められたが、用量相関性はなく、毒性学的な意義はないものと考えられた。

本試験において、100 ppm以上投与群の雄で尿細管上皮過形成（再生性）及び硝子滴沈着、600 ppm以上投与群の雌で肝比重量[2]増加等が認められたことから、無毒性量は雄で100 ppm（6 mg/kg体重/日）未満、雌で100 ppm（7 mg/kg体重/日）であると考えられた。（参照30）

表15　90日間亜急性毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
5,400 ppm	・死亡（1例） ・T.Chol増加 ・肝細胞壊死、肝細胞好酸性変化及び肝細胞肥大 ・骨髄の炎症、出血、壊死、リンパ系組織でのリンパ球減少（いずれも死亡例のみ）	・死亡（2例） ・肝細胞壊死、肝細胞好酸性変化及び肝細胞肥大 ・骨髄の炎症、出血、壊死、リンパ系組織でのリンパ球減少（いずれも死亡例のみ）
1,800 ppm以上		・体重増加抑制及び摂餌量低下
600 ppm以上	・体重増加抑制及び摂餌量低下 ・BUN増加 ・肝比重量増加	・T.Chol増加 ・肝比重量増加

[2] 体重比重量を比重量という（以下同じ）。

100 ppm 以上	・尿細管上皮過形成（再生性）及び硝子滴沈着	毒性所見なし

（2）90 日間亜急性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いたカプセル経口（原体：0、10、45、200 及び 500 mg/kg 体重/日）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 16 に示されている。

本試験において、45 mg/kg 体重/日以上投与群の雌雄で肝細胞好酸性変化及び肝細胞肥大等が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 10 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 31）

表 16　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
500 mg/kg 体重/日*	・切迫と殺（3 例） ・削痩、自発運動低下、粘膜蒼白及び体温低下 ・黄疸（切迫と殺例のみ） ・体重減少及び摂餌量低下 ・GGT 増加、Alb、T.Chol 及びカルシウム低下 ・骨髄低形成	・切迫と殺（2 例） ・削痩、自発運動低下、粘膜蒼白、体重減少及び摂餌量低下 ・脱水症状、前後肢の黄色の着色、黄疸（いずれも切迫と殺例のみ） ・GGT 増加、Alb 及びカルシウム低下 ・骨髄低形成（切迫と殺例のみ）
200 mg/kg 体重/日以上	・流涎、腹側胸部及び生殖器等の黄色の着色、嘔吐及び下痢 ・RBC、Hb 及び Ht 低下 ・TG 及び T.Bil 増加、Glu 低下 ・肝細胞壊死	・流涎、腹側胸部及び生殖器等の黄色の着色、嘔吐及び下痢 ・体重増加抑制傾向 ・PLT 増加、APTT 延長 ・ALP 及び T.Bil 増加 ・肝細胞壊死、胆汁うっ滞
45 mg/kg 体重/日以上	・PLT 増加、APTT 延長 ・ALP 増加 ・肝絶対及び比重量増加 ・肝細胞好酸性変化及び肝細胞肥大 ・腎尿細管変性	・肝絶対及び比重量増加 ・肝細胞好酸性変化及び肝細胞肥大
10 mg/kg 体重/日	毒性所見なし	毒性所見なし

*：500 mg/kg 体重/日投与群には、生存動物（雄 1 例、雌 2 例）及び死亡動物の生存時に認められた所見を示した。

（3）90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体：0、200、1,000 及び 5,000 ppm：平均検体摂取量は表 17 参照）投与による 90 日間亜急性神経毒性試験が実施された。

表17　90日間亜急性神経毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		200 ppm	1,000 ppm	5,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	14	70	352
	雌	15	72	367

1,000 ppm 以上投与群の雌雄で摂餌量低下及び体重増加抑制が認められ、雌雄とも5,000 ppm 投与群の投与1週で顕著であった。これらは検体の忌避作用に起因するものであり、検体投与による影響ではないと考えられた。また、同群の雄でのみ、投与開始4週で前肢握力の低下が認められたが、一過性でかつ用量相関性も認められないことから、神経毒性によるものではなく、摂餌量及び体重変化を反映したものであると考えられた。

本試験において神経毒性は認められなかったことから、神経毒性に対する無毒性量は本試験の最高用量5,000 ppm（雄：352 mg/kg 体重/日、雌：367 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照32、49）

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）を用いたカプセル経口（原体：0、1、8及び64 mg/kg 体重/日）投与による1年間慢性毒性試験が実施された。

死亡例は認められなかった。各投与群で認められた毒性所見は表 18 に示されている。

64 mg/kg 体重/日投与群の雌で PLT 増加及び APTT の延長が統計学的に有意な変化として認められたが、PT の延長及び剖検時の出血傾向は認められず、毒性学的意義は低いものと考えられた。また、検体投与群の雌では有核赤血球及び MCHC の増加、MCV 及び MCH の低下が認められたが、Hb、Ht、RBC 及び網状赤血球数に変化は認められず、塗抹血液像にも著変は認められなかったことから、検体投与の影響とは考えられなかった。

64 mg/kg 体重/日投与群の雌で皮膚線維乳頭腫及び扁平上皮乳頭腫が各1例認められたが、良性かつ偶発的であり、毒性学的意義は特にないものと判断された。

本試験において、8 mg/kg 体重/日以上の雄で副腎皮質の過形成及び肥大、64 mg/kg 体重/日投与群の雌で肝絶対及び比重量増加等が認められたことから、無毒性量は雄で1 mg/kg 体重/日、雌で8 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照33、49）

表 18　1 年間慢性毒性試験（イヌ）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
64 mg/kg 体重/日	・食餌効率低下傾向 ・ALP 増加 ・肝及び副腎絶対及び比重量増加 ・甲状腺絶対重量増加 ・肝細胞肥大 ・甲状腺ろ胞上皮過形成	・摂餌量及び食餌効率低下傾向 ・ALP 増加 ・肝及び甲状腺絶対及び比重量増加 ・肝細胞肥大 ・甲状腺ろ胞上皮過形成
8 mg/kg 体重/日以上	・副腎皮質の過形成及び肥大	8 mg/kg 体重/日以下毒性所見なし
1 mg/kg 体重/日	毒性所見なし	

（2）2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 50 匹）を用いた混餌（原体：0、25、125、600 及び 1,800 ppm：平均検体摂取量は表 19 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 19　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		25 ppm	125 ppm	600 ppm	1,800 ppm
平均検体摂取量（mg/kg 体重/日）	雄	1.1	4.9	24	73
	雌	1.1	5.5	28	85

検体投与による死亡率への影響は認められなかった。1,800 ppm 投与群の雄で Glu 及び中性脂肪の低下、125 ppm 以上投与群の雄及び 600 ppm 以上投与群の雌で体重増加抑制及び摂餌量低下が認められた。病理組織学的検査において、進行性心筋症、肝の線維化を伴う過形成等が散見されたが、いずれの症状も対照群を含めた全群に見られており、有意差及び用量相関性のある所見は認められなかった。腫瘍性病変についても、検体投与の影響は認められなかった。

本試験において、125 ppm 以上投与群の雄及び 600 ppm 以上投与群の雌で体重増加抑制及び摂餌量低下が認められたことから、無毒性量は雄で 25 ppm（1.1 mg/kg 体重/日）、雌で 125 ppm（5.5 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 34、49）

（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：0、25、250 及び 2,400 ppm：平均検体摂取量は表 20 参照）投与による 18 か月間発がん性試験が実施された。

表 20　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	250 ppm	2,400 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	2.8	27	274
	雌	3.4	34	342

検体投与による死亡率への影響は認められなかった。2,400 ppm 投与群の雄で肝及び腎の変色、胃粘膜の石灰化、同群雌で肝比重量増加、肺の変色、腎乳頭石灰化の発生頻度増加が認められた。250 ppm 以上投与群の雄では一過性の着色鼻漏が認められた。腫瘍性病変に検体投与の影響は認められなかった。

本試験において、250 ppm 以上投与群の雄で着色鼻漏、2,400 ppm 投与群の雌で腎乳頭石灰化の増加等が認められたことから、無毒性量は雄で 25 ppm（2.8 mg/kg 体重/日）、雌で 250 ppm（34 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）

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 25 匹）を用いた混餌（原体：0、5、25、125 及び 600 ppm：平均検体摂取量は表 21 参照）投与による 2 世代繁殖試験が実施された。

表 21　2 世代繁殖試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群			5 ppm	25 ppm	125 ppm	600 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	P 世代	雄	0.29	1.45	7.2	34
		雌	0.33	1.69	8.4	38
	F_1 世代	雄	0.29	1.43	7.2	35
		雌	0.34	1.73	8.7	41

各投与群で認められた毒性所見は表 22 に示されている。

親動物では、600 ppm 投与群の雌でも腎比重量の増加が認められたが、雄で認められた腎の組織学的変化は認められなかったことから、体重低下に伴う二次的変化と考えられた。親動物の交尾率及び出産率等の繁殖能に関する指標には検体投与の影響は認められなかった。

児動物の剖検において、検体投与に関連すると思われる外表及び内臓異常は認められなかった。

本試験において、親動物では 125 ppm 以上投与群の雄で腎の病理組織学的変化等、600 ppm 投与群の雌雄で体重増加抑制等、児動物では 600 ppm 投与群で低体重が認められたことから、無毒性量は親動物の雄で 25 ppm（P 雄：1.45 mg/kg 体重/日、F_1 雄：1.43 mg/kg 体重/日）、雌で 125 ppm（P 雌：8.4 mg/kg 体重/日、F_1 雌：8.7 mg/kg 体重/日）、児動物で 125 ppm（P 雄：7.2 mg/kg 体重/日、P 雌：8.4 mg/kg 体重/日、F_1 雄：7.2 mg/kg 体重/日、F_1 雌：8.7 mg/kg 体重/日）であると考えられ

た。繁殖能に対する影響は認められなかった。（参照 36）

表 22　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	600 ppm	・体重増加抑制及び摂餌量低下 ・腎絶対及び比重量増加 ・糸球体腎炎	・体重増加抑制及び摂餌量低下	・体重増加抑制 ・摂餌量及び食餌効率低下 ・腎の硝子滴沈着	・体重増加抑制 ・摂餌量及び食餌効率低下
	125 ppm 以上	・腎の病理組織学的変化（腎盂拡張、硝子滴沈着、尿細管の線維化を伴う過形成及び肥大）	125 ppm 以下毒性所見なし	・腎比重量増加 ・腎の病理組織学的変化（腎盂拡張、糸球体腎炎、尿細管の線維化を伴う過形成）	125 ppm 以下毒性所見なし
	25 ppm	25 ppm 以下毒性所見なし		25 ppm 以下毒性所見なし	
児動物	600 ppm	・低体重		・低体重	
	125 ppm	125 ppm 以下毒性所見なし		125 ppm 以下毒性所見なし	

（2）発生毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌 27 匹）の妊娠 6~20 日に強制経口（原体：0、5、50 及び 500 mg/kg 体重/日、溶媒：コーン油）投与して発生毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 23 に示されている。

胎児の外表、内臓及び骨格検査において、検体投与による影響は認められなかった。

本試験において、母動物では 50 mg/kg 体重/日以上投与群で体重増加抑制及び摂餌量低下、胎児では 500 mg/kg 体重/日投与群で低体重が認められたことから、無毒性量は母動物で 5 mg/kg 体重/日、胎児で 50 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 37）

表 23　発生毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	母動物	胎児
500 mg/kg 体重/日	・着色鼻漏 ・腎比重量増加 ・肝絶対及び比重量増加	・低体重
50 mg/kg 体重/日以上	・体重増加抑制及び摂餌量低下	50 mg/kg 体重/日以下毒性所見なし
5 mg/kg 体重/日	毒性所見なし	

（3）発生毒性試験（ウサギ）

NZW ウサギ（一群雌 18 匹）の妊娠 7~19 日に強制経口（原体：0、20、100 及び 200 mg/kg 体重/日、溶媒：コーン油）投与して発生毒性試験が実施された。

母動物では、200 mg/kg 体重/日投与群において、体重増加抑制及び摂餌量低下が認められた。また、妊娠 22 及び 24 日の各 1 例に検体投与に起因するものと考えられる流産が認められた。

胎児では、200 mg/kg 体重/日投与群で後期吸収胚数及び着床数に対する死亡胚・胎児の割合に有意な増加が認められた。また、奇形胎児数の割合の増加が認められたが、統計学的に有意な変化ではなかった。外表、内臓及び骨格検査では、検体投与による影響は認められなかった。

本試験において、母動物では 200 mg/kg 体重/日投与群で流産、体重増加抑制等、胎児では 200 mg/kg 体重/日投与群で後期吸収胚数の増加等が認められたことから、無毒性量は母動物及び胎児で 100 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。（参照 38）

13．遺伝毒性試験

エスプロカルブの細菌を用いた DNA 修復試験及び復帰突然変異試験、チャイニーズハムスター由来肺線維芽細胞（CHL）を用いた *in vitro* 染色体異常試験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 24 に示されており、すべて陰性であった。エスプロカルブに遺伝毒性はないと考えられた。（参照 39~42）

表 24　遺伝毒性試験概要（原体）

試験		対象	処理濃度・投与量	結果
in vitro	DNA 修復試験	*Bacillus subtilis* (H17、M45 株)	2,000～26,000 μg/ﾃﾞｨｽｸ	陰性
	復帰突然変異試験	*Salmonella typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537、TA1538 株) *Escherichia coli* (WP2*uvrA* 株)	50～5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+/-S9)	陰性
	染色体異常試験	チャイニーズハムスター由来肺線維芽（CHL）細胞	18～72 μg/mL（-S9） 18～288 μg/mL（+S9）	陰性
in vivo	小核試験	ICR マウス（骨髄細胞）（一群雄 7 匹）	0、500、1,000、2,000 mg/kg 体重（単回強制経口投与）	陰性

注）+/-S9：代謝活性化系存在下及び非存在下

エスプロカルブの代謝物及び原体混在物の細菌を用いた復帰突然変異試験が実施された。試験結果は表 25 に示されており、すべて陰性であった。（参照 43~47）

表 25　遺伝毒性試験概要（代謝物及び原体混在物）

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) *E.coli* (WP2*hcr- trp-* 株)	0.0375～0.6 μl/ﾌﾟﾚｰﾄ (-S9) 0.15～2.4 μl/ﾌﾟﾚｰﾄ (+S9)	陰性
原体混在物 EspS1			5～80 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (-S9) 10～160 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+S9)	陰性
原体混在物 EspS2			125～2,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (-S9) 5～80 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+S9)	陰性
原体混在物 EspC			18.8～300 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+/-S9)	陰性
原体混在物 EspU			0.625～10 μl/ﾌﾟﾚｰﾄ (+/-S9)	陰性

注）+/-S9：代謝活性化系存在下及び非存在下

１４．その他の試験－ChE 活性に対する影響

SD ラット（一群雌雄各 10 匹）に、コーン油に溶解したエスプロカルブを単回強制経口（原体；雄：1,000 及び 3,270 mg/kg 体重、雌：1,260 及び 4,000 mg/kg 体重、高用量はそれぞれ LD_{50} 相当量）投与し、投与 4 及び 24 時間後における赤血球、血漿及び脳の ChE 活性について検討された。なお、陽性対照にはパラチオン原体を用いた。

検体投与群で運動抑制、頻尿、下痢等の症状がみられたが、神経毒性によると思われる症状は認められず、また、陽性対照群においてもほぼ同等な症状がみられた。

雄では、検体投与群のいずれの試料においても ChE 活性阻害は認められず、陽性対照群ではいずれの試料でも有意な活性阻害が認められた。一方雌では、陽性対照群では投与 4 時間後の血漿を除くすべての試料で有意な ChE 活性阻害が認められ、検体投与群では投与 24 時間後の血漿でのみ ChE 活性の低下（阻害）が認められた。しかし、血漿 ChE 活性は ChE 活性阻害を検討する上での 1 つの指標にすぎないこと、また、用量相関性がなく阻害率も 25%以下と低いことから、雌の投与 24 時間後の血漿で認められた ChE 活性阻害は偶発的であると考えられた。

したがって、本剤はラットに対して LD_{50} 相当量の投与においても ChE 活性を阻害しないと判断された。（参照 48）

Ⅲ. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて農薬「エスプロカルブ」の食品健康影響評価を実施した。なお、今回作物残留試験（大麦）が新たに提出された。

ラットにおける動物体内運命試験の結果、血漿中濃度は低用量群（10 mg/kg 体重投与群）では 0.6 時間、高用量群（500 mg/kg 体重投与群）では 6.4~19 時間後に C_{max} に到達した。$T_{1/2}$ は 37~46 時間であった。投与後 192 時間における吸収率は、雄で 71.4~72.0%、雌で 62.8~63.2%と推定された。主に肝臓及び腎臓に分布し、吸収されたエスプロカルブのほとんどは酸化及び側鎖の開裂により代謝され、尿中を主要経路として、投与 72 時間までに約 90%TAR が排泄された。

植物体内運命試験の結果、可食部位における残留のほとんどは抽出残渣中に認められた。

水稲、小麦及び大麦を用いて、エスプロカルブ及び代謝物 B を分析対象化合物とした作物残留試験の結果、可食部ではいずれの化合物も定量限界未満であった。また、魚介類における最大推定残留値は 0.197 mg/kg であった。

各種毒性試験結果から、エスプロカルブ投与による影響は主に肝臓（重量増加等）及び腎臓（硝子滴沈着等）に認められた。神経毒性、発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。

各種試験結果から、農産物及び魚介類中の暴露評価対象物質をエスプロカルブ（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 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	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日)	最小毒性量 (mg/kg 体重/日)	備考[1)]
ラット	90 日間 亜急性毒性試験	0、100、600、1,800、5,400 ppm 雄：0、6、37、105、328 雌：7、41、117、356	雄：— 雌：7	雄：6 雌：41	雄：尿細管上皮過形成（再生性）及び硝子滴沈着 雌：肝比重量増加等
	90 日間亜急性 神経毒性試験	0、200、1,000、5,000 ppm 雄：0、14、70、352 雌：0、15、72、367	雄：352 雌：367	雄：— 雌：—	毒性所見なし （神経毒性は認められない）
	2 年間慢性毒性/ 発がん性併合試験	0、25、125、600、1,800 ppm 雄：0、1.1、4.9、24、73 雌：0、1.1、5.5、28、85	雄：1.1 雌：5.5	雄：4.9 雌：28	雌雄：体重増加抑制及び摂餌量低下 （発がん性は認められない）
	2 世代繁殖試験	0、5、25、125、600 ppm P 雄：0、0.29、1.45、7.2、34 P 雌：0、0.33、1.69、8.4、38 F_1 雄：0、0.29、1.43、7.2、35 F_1 雌：0、0.34、1.73、8.7、41	親動物 P 雄：1.45 P 雌：8.4 F_1 雄：1.43 F_1 雌：8.7 児動物 P 雄：7.2 P 雌：8.4 F_1 雄：7.2 F_1 雌：8.7	親動物 P 雄：7.2 P 雌：38 F_1 雄：7.2 F_1 雌：41 児動物 P 雄：34 P 雌：38 F_1 雄：35 F_1 雌：41	親動物 雄：腎の病理組織学的変化等 雌：体重増加抑制等 児動物 雌雄：低体重 （繁殖能に対する影響は認められない）
	発生毒性試験	0、5、50、500	母動物：5 胎　児：50	母動物：50 胎　児：500	母動物：体重増加抑制及び摂餌量低下 胎　児：低体重 （催奇形性は認められない）
マウス	18 か月間 発がん性試験	0、25、250、2,400 ppm 雄：0、2.8、27、274 雌：0、3.4、34、342	雄：2.8 雌：34	雄：27 雌：342	雄：着色鼻漏 雌：腎乳頭石灰化の増加等 （発がん性は認められない）
ウサギ	発生毒性試験	0、20、100、200	母動物：100 胎　児：100	母動物：200 胎　児：200	母動物：流産及び体重増加抑制等 胎　児：後期吸収胚数増加等

					（催奇形性は認められない）
イヌ	90日間 亜急性毒性試験	0、10、45、200、500	雄：10 雌：10	雄：45 雌：45	雌雄：肝細胞好酸性変化及び肝細胞肥大等
	1年間 慢性毒性試験	0、1、8、64	雄：1 雌：8	雄：8 雌：64	雄：副腎皮質の過形成及び肥大 雌：肝絶対及び比重量増加等

1）備考に最小毒性量で認められた所見の概要を示した。
－：無毒性量又は最小毒性量は設定できなかった。

ラットを用いた90日間亜急性毒性試験において、雄の無毒性量が設定できなかったが、この試験での最小毒性量より低用量の無毒性量がより長期の2年間慢性毒性/発がん性併合試験において得られたことから、ラットの無毒性量は1.1 mg/kg体重/日と考えられた。

食品安全委員会は、各試験で得られた無毒性量のうち最小値がイヌを用いた1年間慢性毒性試験の1 mg/kg体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数100で除した0.01 mg/kg体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

ADI	0.01 mg/kg体重/日
（ADI設定根拠資料）	慢性毒性試験
（動物種）	イヌ
（期間）	1年間
（投与方法）	カプセル経口投与
（無毒性量）	1 mg/kg体重/日
（安全係数）	100

＜別紙 1：代謝物/分解物/原体混在物略称＞

略称	化学名
B	*S*-ベンジル *N*-(1,2-ジメチルプロピル)-*N*-エチル-カルバモイル スルホキシド 少なくとも 2 種類のジアステレオマーを含む
C	*S*-ベンジル *N*-(1,2-ジメチルプロピル)-*N*-エチル-カルバモイル スルホン
D	*S*-ベンジル *N*-(1,2-ジメチル-2-ヒドロキシプロピル)-*N*-エチル -チオカルバマート
E	*S*-ベンジル *N*-(1,2-ジメチル-3-ヒドロキシプロピル)-*N*-エチル -チオカルバマート
F	*S*-ベンジル *N*-(1-メチル-2-カルボキシプロピル)-*N*-エチル-チオカルバマート
G	ベンジルスルホン酸
H	ベンジルアルコール
I	安息香酸
J	馬尿酸
K	*S*-(ヒドロキシベンジル) *N*-(1,2-ジメチルプロピル)-*N*-エチル -チオカルバマート
L	ベンジルメチルスルホン
M	2-ヒドロキシベンジルアルコール
N	4-ヒドロキシ安息香酸
V	*N*-1,2-ジメチルプロピル-*N*-エチルアミン
W	3-ヒドロキシ安息香酸
EspS1	(原体混在物)
EspS2	(原体混在物)
EspC	(原体混在物)
EspU	(原体混在物)

＜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
AUC	薬物濃度曲線下面積
BCF	生物濃縮係数
BUN	血液尿素窒素
ChE	コリンエステラーゼ
C_{max}	最高濃度
GGT	γ-グルタミルトランスフェラーゼ （=γ-グルタミルトランスペプチダーゼ（γ-GTP））
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_{50}	半数致死濃度
LD_{50}	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
PEC	環境中予測濃度
PEG	ポリエチレングリコール
PHI	最終使用から収穫までの日数
PLT	血小板数
PT	プロトロンビン時間
RBC	赤血球数
$T_{1/2}$	消失半減期
TAR	総投与（処理）放射能
T.Bil	総ビリルビン
T.Chol	総コレステロール
TG	トリグリセリド
T_{max}	最高濃度到達時間
TRR	総残留放射能

＜参照＞

1　諮問書（平成15年7月1日付け厚生労働省発食安第0701015号）

2　7月1日に厚生労働省より意見の聴取要請のあった、清涼飲料水の規格基準の改正について：第1回食品安全委員会農薬専門調査会資料6及び参考資料1～6

3　農薬抄録エスプロカルブ（除草剤）（平成19年7月10日改訂）：日産化学工業株式会社、2007年、一部公表

4　エスプロカルブのラットにおける体内運命試験（GLP 対応）：ストーファーケミカルカンパニー、1987年、未公表

5　エスプロカルブのイネにおける運命試験（GLP対応）：ストーファーケミカルカンパニー、1987年、未公表

6　エスプロカルブのイネ及びヒエにおける吸収分布比較試験：アーカンソー大学、1987年、未公表

7　エスプロカルブの好気的湛水土壌中運命試験（GLP 対応）：コーヴァンス社、2005 年、未公表

8　エスプロカルブの好気的土壌中運命試験 1（GLP 対応）：ストーファーケミカルカンパニー、1987年、未公表

9　エスプロカルブの好気的土壌中運命試験 2（GLP 対応）：ストーファーケミカルカンパニー、1987年、未公表

10　エスプロカルブの好気的/嫌気的土壌中運命試験 1（GLP 対応）：ストーファーケミカルカンパニー、1987年、未公表

11　エスプロカルブの好気的/嫌気的土壌中運命試験 2（GLP 対応）：ストーファーケミカルカンパニー、1987年、未公表

12　エスプロカルブの嫌気的土壌中運命試験（GLP対応）：ストーファーケミカルカンパニー、1987年、未公表

13　エスプロカルブの土壌吸着性試験：化学分析コンサルタント、1991年、未公表

14　エスプロカルブの加水分解試験：ストーファーケミカルカンパニー、1987年、未公表

15　エスプロカルブの滅菌緩衝液中光分解試験：ストーファーケミカルカンパニー、1987 年、未公表

16　エスプロカルブの滅菌自然水中光分解試験：コーヴァンス社、2005年、未公表

17　土壌残留試験成績：日本農薬株式会社、1987年、未公表

18　作物残留試験成績：ストゥファー・ジャパン株式会社、1986年、未公表

19　作物残留試験成績：ゼネカ株式会社、1997年、未公表

20　一般薬理試験：松本歯科大学、1987年、未公表

21　ラットを用いた急性経口毒性試験：マック研究所、1984年、未公表

22　ラットを用いた急性経皮毒性試験：マック研究所、1984年、未公表

23　ラットを用いた急性吸入毒性試験：ストーファーケミカルカンパニー、1986年、未公表

24　混在物Aのラットを用いた急性経口毒性試験（GLP対応）：ストーファーケミカルカンパニー、1987年、未公表

25 混在物Cのラットを用いた急性経口毒性試験（GLP対応）：ストーファーケミカルカンパニー、1987年、未公表
26 混在物Dのラットを用いた急性経口毒性試験（GLP対応）：ストーファーケミカルカンパニー、1987年、未公表
27 代謝物Bのラットを用いた急性経口毒性試験（GLP対応）：ストーファーケミカルカンパニー、1987年、未公表
28 ウサギを用いた眼刺激性試験（GLP対応）：臨床医科学研究所、1987年、未公表
29 マウス局所リンパ節を用いた皮膚感差性試験（GLP対応）：セーフファーム研究所、2005年、未公表
30 ラットを用いた混餌投与による90日間反復経口投与毒性試験（GLP対応）：ストーファーケミカルカンパニー/昭和大学歯学部、1986年、未公表
31 イヌを用いたカプセル投与による90日間反復経口投与毒性試験（GLP対応）：ストーファーケミカルカンパニー/昭和大学歯学部、1986年、未公表
32 ラットを用いた混餌投与による90日間反復経口投与神経毒性試験（GLP対応）：セーフファーム研究所、2006年、未公表
33 イヌを用いたカプセル投与による52週間反復経口投与毒性試験（GLP対応）：ストーファーケミカルカンパニー/昭和大学歯学部、1987年、未公表
34 ラットを用いた混餌投与による2年間反復経口/発がん性併合試験（GLP対応）：ストーファーケミカルカンパニー/昭和大学歯学部、1987年、未公表
35 マウスを用いた混餌投与による78週間発がん性試験（GLP対応）：ストーファーケミカルカンパニー/昭和大学歯学部、1986年、未公表
36 ラットを用いた混餌投与による2世代繁殖毒性試験（GLP対応）：ストーファーケミカルカンパニー/昭和大学歯学部、1987年、未公表
37 ラットを用いた経口投与による催奇形性試験（GLP対応）：ストーファーケミカルカンパニー/昭和大学歯学部、1986年、未公表
38 ウサギを用いた経口投与による催奇形性試験（GLP対応）：ストーファーケミカルカンパニー/昭和大学歯学部、1987年、未公表
39 枯草菌を用いたRec-assay（GLP対応）：マック研究所、1985年、未公表
40 細菌を用いた復帰突然変異試験（GLP対応）：マック研究所、1985年、未公表
41 CHL細胞を用いた染色体異常試験（GLP対応）：マック研究所、1985年、未公表
42 マウス骨髄小核試験（GLP対応）：セーフファーム研究所、2005年、未公表
43 混在物Aの細菌を用いた復帰変異性試験（GLP対応）：ストーファーケミカルカンパニー、1987年、未公表
44 混在物Bの細菌を用いた復帰変異性試験（GLP対応）：ストーファーケミカルカンパニー、1987年、未公表
45 混在物Cの細菌を用いた復帰変異性試験（GLP対応）：ストーファーケミカルカンパニー、1987年、未公表
46 混在物Dの細菌を用いた復帰変異性試験（GLP対応）：ストーファーケミカルカンパニー、1987

年、未公表
47 代謝物Bの細菌を用いた復帰変異性試験（GLP対応）：ストーファーケミカルカンパニー、1987年、未公表
48 コリンエステラーゼ活性影響試験：ストーファーケミカルカンパニー、1987年、未公表
49 安全性評価に係る追加提出資料：アイ・シー・アイ・ジャパン株式会社、1988年、未公表
50 食品健康影響評価について（平成19年9月13日付け厚生労働省発食安第0913009号）
51 エスプロカルブの魚介類における最大推定残留値に係る資料
52 食品健康影響評価の結果の通知について（平成20年1月17日付け府食第59号）
53 食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）の一部を改正する件（平成20年厚生労働省告示第529号）
54 農薬抄録エスプロカルブ（除草剤）（平成20年10月2日改訂）：日産化学工業株式会社、2008年、一部公表
55 小麦における代謝試験（GLP対応）：Covance Labories Ltd、2007年、未公表
56 エスプロカルブの作物残留試験成績：日産化学工業株式会社、2007年、未公表
57 食品健康影響評価について（平成21年1月20日付け厚生労働省発食安第0120002号）
58 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
59 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
60 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
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22年厚生労働省告示第326号）
62 食品健康影響評価について（平成23年6月8日付け厚生労働省発食安0608第1号）
63 農薬抄録エスプロカルブ（除草剤）（平成23年4月25日改訂）：日産化学工業株式会社、2011年、一部公表予定
64 作物残留試験成績：日産化学工業株式会社、非公表

厚生労働省発食安１１１８第１号
平成２３年１１月１８日

薬事・食品衛生審議会
会長　望月　正隆　殿

厚生労働大臣　小宮山　洋子

諮問書

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

記

次に掲げる農薬の食品中の残留基準設定について

クロラントラニリプロール

平成２４年１０月５日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長　岸　玲子　殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会長　大野　泰雄

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会報告について

平成２３年１１月１８日付け厚生労働省発食安１１１８第１号をもって諮問された、食品衛生法（昭和２２年法律第２３３号）第１１条第１項の規定に基づくクロラントラニリプロールに係る食品規格（食品中の農薬の残留基準）の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

(別添)

クロラントラニリプロール

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

1．概要

（1）品目名：クロラントラニリプロール [Chlorantraniliprole(ISO)]

（2）用途：殺虫剤

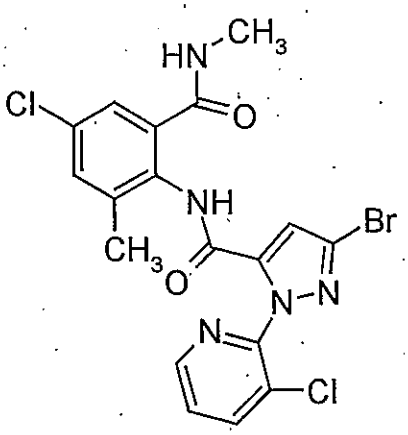
アントラニリックジアミド系殺虫剤である。鱗翅目、双翅目、鞘翅目及び半翅目昆虫の筋小胞体膜のカルシウムチャンネル（リアノジン受容体）に作用してカルシウムイオンを放出させ、筋収縮を起こすことにより殺虫効果を示すものと考えられている。

（3）化学名

3-bromo-*N*-[4-chloro-2-methyl-6-(methylcarbamoyl)phenyl]-1-(3-chloropyridin-2-yl)-1*H*-pyrazole-5-carboxamide (IUPAC)

3-bromo-*N*-[4-chloro-2-methyl-6-[(methylamino)carbonyl]phenyl]-1-(3-chloro-2-pyridinyl)-1*H*-pyrazole-5-carboxamide (CAS)

（4）構造式及び物性



分子式	$C_{18}H_{14}BrCl_2N_5O_2$
分子量	483.15
水溶解度	1.023 mg/L (20℃)
分配係数	$\log_{10}Pow$ = 2.76 (20℃)

（メーカー提出資料より）

2．適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

作物名、製剤名となっているものについては、今回農薬取締法（昭和 23 年法律第 32 号）に基づく適用拡大申請がなされたものを示している。

また、米、かんきつ類、魚介類等に係る残留基準の設定についてインポートトレランス要請がされている。

（1）国内での使用方法

①5%クロラントラニリプロール水和剤

作物名	適用 病害虫名	希釈 倍数	使用 液量	使用 時期	本剤の 使用 回数	使用 方法	ｸﾛﾗﾝﾄﾗﾆﾘﾌﾟﾛｰﾙ を含む農薬の 総使用回数
ｷｬﾍﾞﾂ	ｺﾅｶﾞ ｱｵﾑｼ	500倍	苗地床1m²当り 2L	育苗期後半 ～定植当日	1回	灌注	4回以内 （灌注は1回以内、 散布は3回以内）
	ﾖﾄｳﾑｼ ﾊｽﾓﾝﾖﾄｳ ﾊｲﾏﾀﾞﾗﾉﾒｲｶﾞ	100倍	ｾﾙ成型育苗ﾄﾚｲ 1箱またはﾍﾟｰﾊﾟｰﾎﾟｯﾄ1冊 （約30×60cm、 使用土壌 約1.5～4L） 当り0.5L				
	ｳﾜﾊﾞ類 ｵｵﾀﾊﾞｺｶﾞ	2000倍	100～300L/10a	収穫前日 まで	3回以内	散布	
はくさい	ｺﾅｶﾞ ｱｵﾑｼ ﾖﾄｳﾑｼ ﾊｲﾏﾀﾞﾗﾉﾒｲｶﾞ	100倍	ｾﾙ成型育苗ﾄﾚｲ 1箱またはﾍﾟｰﾊﾟｰﾎﾟｯﾄ1冊 （約30×60cm、 使用土壌 約1.5～4L） 当り0.5L	育苗期後半 ～定植当日	1回	灌注	4回以内 （灌注は1回以内、 散布は3回以内）
	ﾊｽﾓﾝﾖﾄｳ	2000倍	100～300L/10a	収穫前日 まで	3回以内	散布	

①5%クロラントラニリプロール水和剤（続き）

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	クロラントラニリプロールを含む農薬の総使用回数
レタス	ナモグリバエ ハスモンヨトウ オオタバコガ カブラヤガ ヨトウムシ	100倍	セル成型育苗トレイ1箱またはペーパーポット1冊（約30×60cm、使用土壌約1.5～4L）当り0.5L	育苗期後半～定植当日	1回	灌注	4回以内（灌注は1回以内、散布は3回以内）
	ナモグリバエ	1000～2000倍	100～300L/10a	収穫3日前まで	3回以内	散布	
	ハスモンヨトウ オオタバコガ ヨトウムシ	2000倍					
非結球レタス	ナモグリバエ ハスモンヨトウ オオタバコガ ヨトウムシ	2000倍	100～300L/10a	収穫前日まで	2回以内	散布	2回以内
ブロッコリー	コナガ アオムシ ハスモンヨトウ	100倍	セル成型育苗トレイ1箱またはペーパーポット1冊（約30×60cm、使用土壌約1.5～4L）当り0.5L	育苗期後半～定植当日	1回	灌注	4回以内（灌注は1回以内、散布は3回以内）
		2000倍	100～300L/10a	収穫3日前まで	3回以内	散布	
トマト	トマトハモグリバエ	100倍	1株当り25mL	育苗期後半～定植当日	1回	灌注	4回以内（灌注は1回以内、散布は3回以内）
		1000～2000倍	100～300L/10a	収穫前日まで	3回以内	散布	
	オオタバコガ	2000倍					
ミニトマト	トマトハモグリバエ	100倍	1株当り25mL	育苗期後半～定植当日	1回	灌注	4回以内（灌注は1回以内、散布は3回以内）
		2000倍	100～300L/10a	収穫前日まで	3回以内	散布	
	オオタバコガ						
きゅうり	トマトハモグリバエ	100～200倍	1株当り25mL	育苗期後半～定植当日	1回	灌注	4回以内（灌注は1回以内、散布は3回以内）
		1000～2000倍	100～300L/10a	収穫前日まで	3回以内	散布	
	ウリノメイガ	2000倍					

① 5%クロラントラニリプロール水和剤（続き）

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ｸﾛﾗﾝﾄﾗﾆﾘﾌﾟﾛｰﾙを含む農薬の総使用回数
なす	ｶﾌﾞﾗﾔｶﾞ ﾊｽﾓﾝﾖﾄｳ	100倍	1株当り 25mL	育苗期後半～定植当日	1回	灌注	3回以内 （灌注は1回以内、散布は2回以内）
	ﾄﾏﾄﾄﾊﾓｸﾞﾘﾊﾞｴ	1000～2000倍	100～300L/10a	収穫前日まで	2回以内	散布	
	ﾊｽﾓﾝﾖﾄｳ ｵｵﾀﾊﾞｺｶﾞ	2000倍					
だいこん	ｱｵﾑｼ ｺﾅｶﾞ ﾊｲﾏﾀﾞﾗﾉﾒｲｶﾞ	2000倍	100～300L/10a	収穫前日まで	3回以内		3回以内
かぶ	ｺﾅｶﾞ						
いちご	ﾊｽﾓﾝﾖﾄｳ				2回以内		2回以内
ねぎ	ｼﾛｲﾁﾓｼﾞﾖﾄｳ			収穫3日前まで	3回以内		3回以内
だいず	ﾊｽﾓﾝﾖﾄｳ	4000倍		収穫7日前まで			
えだまめ				収穫3日前まで			
ｶﾘﾌﾗﾜｰ	ｺﾅｶﾞ ｱｵﾑｼ ﾊｽﾓﾝﾖﾄｳ	2000倍	100～300L/10a	収穫前日まで	3回以内		3回以内
こまつな みずな ﾁﾝｹﾞﾝｻｲ	ｺﾅｶﾞ				2回以内		2回以内

②10%クロラントラニリプロール水和剤

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ｸﾛﾗﾝﾄﾗﾆﾘﾌﾟﾛｰﾙを含む農薬の総使用回数
茶	ﾁｬﾉｺｶｸﾓﾝﾊﾏｷ ﾁｬﾊﾏｷ ﾖﾓｷﾞｴﾀﾞｼｬｸ	2000倍	200～400L/10a	摘採3日前まで	1回	散布	1回
	ﾁｬﾉﾎｿｶﾞ	2000～4000倍					
りんご	ｼﾝｸｲﾑｼ類 ﾊﾏｷﾑｼ類 ｷﾝﾓﾝﾎｿｶﾞ ｷﾞﾝﾓﾝﾊﾓｸﾞﾘｶﾞ ｹﾑｼ類	2500～5000倍	200～700L/10a	収穫前日まで	3回以内		3回以内
	ﾖﾓｷﾞｴﾀﾞｼｬｸ	5000倍					

②10%クロラントラニリプロール水和剤（続き）

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ｸﾛﾗﾝﾄﾗﾆﾘﾌﾞﾛｰﾙを含む農薬の総使用回数
ぶどう	ﾁｬﾉｺｶｸﾓﾝﾊﾏｷﾓﾝｷｸﾛﾉﾒｲｶﾞ	5000倍	200～700L/10a	収穫前日まで	3回以内	散布	3回以内
おうとう	ｹﾑｼ類 ﾊﾏｷﾑｼ類 ｵｳﾄｳｼｮｳｼﾞｮｳﾊﾞｴ	2500倍		収穫3日前まで			
あんず	ｱﾒﾘｶｼﾛﾋﾄﾘ						
すもも	ｼﾝｸｲﾑｼ類	2500倍					
なし	ｼﾝｸｲﾑｼ類	2500～5000倍		収穫前日まで			
	ｹﾑｼ類 ﾊﾏｷﾑｼ類	5000倍		収穫3日前まで			
もも	ｼﾝｸｲﾑｼ類 ﾓﾓﾊﾓｸﾞﾘｶﾞ	5000倍		収穫前日まで	2回以内		2回以内
ﾈｸﾀﾘﾝ				収穫3日前まで			
かき	ﾋﾛﾍﾘｱｵｲﾗｶﾞ			収穫前日まで	3回以内		3回以内

③1%クロラントラニリプロール粒剤

作物名	適用病害虫名	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ｸﾛﾗﾝﾄﾗﾆﾘﾌﾞﾛｰﾙを含む農薬の総使用回数
稲（箱育苗）	ｺﾌﾞﾉﾒｲｶﾞ	育苗箱（30×60×3cm、使用土壌約5L）1箱当り50g	移植当日	1回	育苗箱の上から均一に散布する	1回

（2）海外での使用方法

①20%クロラントラニリプロール水和剤（米国）

作物名	1 回当りの使用量	本剤の使用回数	栽培期間中の総使用量	使用時期	使用方法
ｱｰﾃｨﾁｮｰｸ	0.045-0.098 lb ai/A	4 回以内	0.2 lbs ai/A	収穫 3 日前まで	散布
ｱｽﾊﾟﾗｶﾞｽ	0.045-0.065 lb ai /A			収穫前日まで	散布
あぶらな属野菜	0.045-0.065 lb ai /A	4 回以内（滴下処理は 2 回以内、ただし既に植付時土壌処理を行っている場合は 1 回以内）		収穫 3 日前まで	散布
	0.045-0.065 lb ai /A				植付時土壌処理
	0.045-0.098 lb ai /A				滴下処理
とうもろこし	0.045-0.065 lb ai /A	4 回以内		収穫前日まで	散布
綿実	0.045-0.098 lb ai /A			収穫 21 日前まで	散布
うり科野菜	0.026-0.09 lb ai /A	4 回以内（滴下処理は 2 回以内、ただし既に植付時土壌処理を行っている場合は 1 回以内）		収穫前日まで	散布
	0.045-0.098 lb ai /A				植付時土壌処理
	0.026-0.098 lb ai /A				滴下処理
果菜類	0.026-0.098 lb ai /A			収穫前日まで	散布
	0.045-0.098 lb ai /A				植付時土壌処理
	0.045-0.098 lb ai /A				滴下処理
ﾊｰﾌﾞ類	0.045-0.065 lb ai /A	4 回以内	0.2 lbs ai /A	収穫前日まで	散布
ﾎｯﾌﾟ				収穫当日まで	
豆類				収穫前日まで	
ﾐﾝﾄ				収穫 3 日前まで	
ｵｸﾗ				収穫前日まで	
ばれいしょ				収穫 14 日前まで	
ｵｲﾙｼｰﾄﾞ				収穫 21 日前まで	
ｽﾊﾟｲｽ類				収穫前日まで	
いちご					
さとうきび				収穫 14 日前まで	
根菜類	0.045-0.065 lb ai /A			収穫 14 日前まで	

②35%クロラントラニリプロール顆粒水和剤（米国）

作物名	1 回当りの使用量	本剤の使用回数	栽培期間中の総使用量	使用時期	使用方法
ﾊﾞﾅﾅ	0.066-0.099 lb ai /A	3 回以内	0.2 lbs ai /A	収穫前日まで	散布
ﾍﾞﾘｰ類				収穫 3 日前まで	
つる性果実類				収穫前日まで	
かんきつ類				収穫前日まで	
ｺｰﾋｰ豆				収穫 7 日前まで	
いちじく				収穫前日まで	
ぶどう	0.044-0.099 lb ai /A	4 回以内		収穫 14 日前まで	
ｵﾘｰﾌﾞ	0.066-0.099 lb ai /A	3 回以内		収穫前日まで	
かき					
仁果類	0.055-0.099 lb ai /A	4 回以内		収穫 5 日前まで	
ざくろ	0.066-0.099 lb ai /A	3 回以内		収穫前日まで	
核果類				収穫 10 日前まで	
ﾅｯﾂ類	0.044-0.099 lb ai /A	4 回以内		収穫 10 日前まで	
ﾄﾛﾋﾟｶﾙﾌﾙｰﾂ	0.066-0.099 lb ai /A	3 回以内		収穫前日まで（但し、ｱｾﾛﾗ、ｼﾞｬﾎﾞﾁｶﾊﾞ、ﾗｲﾁ、ﾊﾟﾊﾟｲﾔ、ﾊﾟｯｼｮﾝﾌﾙｰﾂは収穫 10 日前まで）	

③20%クロラントラニリプロール水和剤（ＥＵ）

作物名	1 回当りの使用量	本剤の使用回数	栽培期間中の総使用量	使用時期	使用方法
なす	85 g ai/ha	3 回以内	255 g ai/ha	収穫 2 日前まで	散布
ｷｬﾍﾞﾂ ﾌﾞﾛｯｺﾘｰ	55～70 g/ha		210 g ai/ha		
きゅうり	85 g/ha		255 g ai/ha		
ｽﾞｯｷｰﾆ					
ﾚﾀｽ					
ﾒﾛﾝ	70～85 g/ha				
ﾋﾟｰﾏﾝ					
ﾄﾏﾄ	85 g/ha				

3．作物残留試験結果

（1）分析の概要

① 分析対象の化合物

クロラントラニリプロール

② 分析法の概要

試料からアセトニトリル・水（4：1）混液で抽出する。または、試料からアセトンで抽出し、酢酸エチルに転溶する。トリメチルアミノプロピルシリル化シリカゲル（SAX）及びスチレンジビニルベンゼン共重合体（PLS-2）カラム又はフロリジルカラム及びエチレンジアミン-*N*-プロピルシリル化シリカゲル（PSA）カラムで精製し、液

体クロマトグラフ・質量分析計(LC-MS)を用いて定量する。
　または、試料からアセトンで抽出し、凝固法、フロリジルカラム及びPSAカラムで精製した後、LC-MSを用いて定量する。
　あるいは、試料に水を加え、アセトニトリルで抽出する。SAXカラム及びジビニルベンゼン-*N*-ビニルピロリドン共重合体(HLB)カラムを連結したカラムで精製し、液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計(LC-MS/MS)を用いて定量する。

定量限界　0.01 ppm

（2）作物残留試験結果
　国内で実施された作物残留試験の結果の概要については別紙1－1、海外で実施された作物残留試験の結果の概要については別紙1－2を参照。

4．魚介類への推定残留量
　本剤については水系を通じた魚介類への残留が想定されることから、農林水産省から魚介類に関する個別の残留基準の設定について要請されている。このため、本剤の水産動植物被害予測濃度[注1)]及び生物濃縮係数(ＢＣＦ:Bioconcentration Factor)から、以下のとおり魚介類中の推定残留量を算出した。

（1）水産動植物被害予測濃度
　本剤が水田及び水田以外のいずれの場面においても使用されることから、水田ＰＥＣtier2[注2)]及び非水田ＰＥＣtier1[注3)]について算出したところ、水田ＰＥＣtier2は0.19 ppb、非水田ＰＥＣtier1は0.0044 ppbとなったことから、水田ＰＥＣtier2の0.19 ppbを採用した。

（2）生物濃縮係数
　本剤はオクタノール水/分配係数($\log_{10}$Pow)が2.76であり、魚類濃縮性試験が実施されていないことから、ＢＣＦについては実測値が得られていない。このため、$\log_{10}$Powから、相関式（$\log_{10}$ＢＣＦ=0.80 ×$\log_{10}$Pow−0.52）を用いて48.8と算出された。

（3）推定残留量
　（1）及び（2）の結果から、クロラントラニリプロールの水産動植物被害予測濃度：0.19 ppb、ＢＣＦ：48.8とし、下記のとおり推定残留量が算出された。

推定残留量＝ 0.19 ppb × (48.8 × 5) ＝ 0.004636 ppm ≒ 0.05 ppm

注1)農薬取締法第3条第1項第6号に基づく水産動植物の被害防止にかかる農薬の登録保留基準設定における規定に準拠
注2)水田中や河川中での農薬の分解や土壌・底質への吸着、止水期間等を考慮して算出したもの。
注3)既定の地表流出率、ドリフト率で河川中に流入するものとして算出したもの。
(参考)：平成19年度厚生労働科学研究費補助金食品の安心・安全確保推進研究事業「食品中に残留する農薬等におけるリスク管理手法の精密化に関する研究」分担研究「魚介類への残留基準設定法」報告書

5．畜産物への推定残留量
（1）動物飼養試験（家畜残留試験）

①乳牛における残留試験

乳牛に対して、クロラントラニリプロールが飼料中濃度として1、3、10及び50 ppmに相当する量を含有するゼラチンカプセルを28日間にわたり摂食させ、最終投与1日後の筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓に含まれるクロラントラニリプロール含量を測定した。(検出限界：筋肉：0.003 ppm、脂肪：0.004 ppm、肝臓：0.005 ppm、腎臓：0.003 ppm)。また、乳については、牛乳を最終投与の1、3、5、7、10、14、21および28日後に搾乳し、14及び21日後に採取した牛乳よりスキムミルク及びクリーム試料を調製し、クロラントラニリプロールを測定した。(定量限界：0.010 ppm)結果については表1を参照。

表1．組織中のクロラントラニリプロールの最大残留（ppm）

	1ppm 投与群	3ppm 投与群	10ppm 投与群	50ppm 投与群
筋肉	<0.003(最大) <0.003(平均)	0.004(最大) 0.003(平均)	0.009(最大) 0.007(平均)	0.029(最大) 0.019(平均)
脂肪	0.004(最大) 0.003(平均)	0.015(最大) 0.009(平均)	0.036(最大) 0.029(平均)	0.16(最大) 0.14(平均)
肝臓	0.005(最大) 0.004(平均)	0.014(最大) 0.010(平均)	0.035(最大) 0.029(平均)	0.13(最大) 0.13(平均)
腎臓	<0.003(最大) <0.003(平均)	0.009(最大) 0.006(平均)	0.035(最大) 0.022(平均)	0.081(最大) 0.068(平均)
牛乳	<0.003(平均)	<0.003(平均)	0.005(平均)	0.021(平均)
スキムミルク	<0.003(平均)	<0.003(平均)	0.003(平均)	0.016(平均)
クリーム	0.004(平均)	0.011(平均)	0.026(平均)	0.11(平均)

②産卵鶏における代謝試験結果

産卵鶏に対して[ben-^{14}C]標識クロラントラニリプロール及び[pry-^{14}C]標識クロラントラニリプロールを1:1で混合したものを10mg/kg飼料/day相当で14日間連続カプセル経口投与し、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓に含まれるクロラントラニリプロール及び代謝物含量を測定した。また、鶏卵については、投与期間中に1日毎に採卵してクロラントラニリプロール及び代謝物について測定した（定量限界：<0.001 ppm)。結果については表2を参照。

表2．組織中の代謝物（μg/g）

成分	卵白	卵黄	肝臓	筋肉	腹腔内脂肪	皮膚･脂肪
クロラントラニリプロール	0.409	0.106	0.017	<0.001	0.007	0.009
代謝物A	0.033	ND	ND	ND	ND	ND
代謝物B	ND	ND	0.021	ND	0.001	ND
代謝物C	0.045	0.078	0.003	ND	ND	ND
代謝物D	0.037	ND	0.009	<0.001	ND	ND
代謝物E	0.046	0.112	0.011	<0.001	0.001	0.002
代謝物F	0.027	ND	ND	<0.001	ND	0.003
代謝物H	ND	ND	0.016	<0.001	<0.001	0.001
代謝物M	0.119	ND	ND	ND	0.001	0.005
代謝物N	0.421	0.020	ND	ND	0.002	0.001
代謝物O	0.042	ND	ND	0.002	0.001	0.002

代謝物A:3-Bromo-1-(3-chloro-2-pyridinyl)-1*H*-pyrazole-5-carboxylic acid
代謝物B:2-[[[3-Bromo-1-(3-chloro-2-pyridinyl)-1*H*-pyrazol-5-yl]carbonyl]amino]-5-chloro-3-methylbenzoic acid
代謝物C:3-Bromo-*N*-[4-chloro-2-[[(hydroxymethyl)amino]carbony]-6-methylphenyl]-1-(3-chloro-2-pyridinyl)-1*H*-pyrazole-5-carboxamide
代謝物D:3-Bromo-*N*-[4-chloro-2-(hydroxymethyl)-6-[(methylamino)carbonyl]phenyl]-1-(3-chloro-2-pyridinyl)-1*H*-pyrazole-5-carboxamide
代謝物E:2-[3-Bromo-1-(3-chloro-2-pyridinyl)-1*H*-pyrazol-5-yl]-6-chloro-8-(hydroxymethyl)-4(3*H*)-quinazolinone
代謝物F:2-[3-Bromo-1-(3-chloro-2-pyridinyl)-1*H*-pyrazol-5-yl]-6-chloro-8-(hydroxymethyl)-3-methyl-4(3*H*)-quinazolinone
代謝物H:*N*-[2-Aminocarbonyl]-4-chloro-6-(hydroxymethyl)phenyl]-3-bromo-1-(3-chloro-2-pyridinyl)-1*H*-pyrazole-5-carboxamide
代謝物M:*N*-[2-(Aminocarbonyl)-4-chloro-6-methylphenyl]-3-bromo-1-(3-chloro-2-pyridinyl)-1-pyrazole-5-carboxamide
代謝物N:2-[3-Bromo-1-(3-chloro-2-pyridinyl)-1*H*-pyrazol-5-yl]-6-chloro-8-methyl-4(3*H*)-quinazolinone
代謝物O:2-[3-Bromo-1-(3-chloro-2-pyridinyl)-1*H*-pyrazol-5-yl]-6-chloro-3,8-dimethyl-4(3*H*)-quinazolinone

上記の結果に関連して、ＪＭＰＲでは肉牛、乳牛及び家きんにおけるMaximum Dietary Burdensはそれぞれ36.1ppm 、28.6ppm及び1.8ppmと評価している。
また、米国及びカナダでは肉牛、乳牛及び家きんにおけるＭＴＤＢ[注)]はそれぞれ8.6ppm、14.2ppm、0.012ppmと評価している。

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

（２）推定残留量
乳牛、肉牛及び産卵鶏について、Maximum Dietary Burdens と各試験における投与量から、畜産物中の推定残留量（最大値）を算出した。結果については表３－１及び３－２を参照。

表３－１．畜産物中の推定残留量；牛（ppm）

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	乳
乳牛	0.02	0.09	0.08	0.06	0.01
肉牛	0.02	0.12	0.10	0.07	
最大値	0.02	0.12	0.10	0.07	0.01

表３－２．畜産物中の推定残留量；鶏（ppm）

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	卵
産卵鶏	<0.01	<0.01	<0.01	-	0.09

6．ＡＤＩの評価

食品安全基本法（平成１５年法律第４８号）第２４条第１項第１号の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたクロラントラニリプロールに係る食品健康影響評価について、以下のとおり評価されている。

無毒性量：26.1 mg/kg 体重/day（発がん性は認められなかった。）
（動物種）　マウス
（投与方法）　混餌
（試験の種類）発がん性試験
（期間）　18 か月間
安全係数：100
ＡＤＩ：0.26 mg/kg 体重/day

7．諸外国における状況

２００８年にＪＭＰＲにおける毒性評価が行われ、ＡＤＩが設定されている。国際基準は穀類、葉菜類、果菜類、仁果類果実、核果類果実等に設定されている。

米国、カナダ、欧州連合（ＥＵ）、オーストラリア及びニュージーランドについて調査した結果、米国においてりんご、びわ等に、カナダにおいてりんご、あんず等に、ＥＵにおいてりんご、ナッツ類等に、オーストラリアにおいてぶどう、レタス等に、ニュージーランドにおいてアボカド、ばれいしょ等に基準値が設定されている。

8．基準値案

（1）残留の規制対象

クロラントラニリプロールとする。

なお、食品安全委員会による食品健康影響評価においても、農産物、畜産物及び魚介類中の暴露評価対象物質としてクロラントラニリプロール（親化合物のみ）を設定している。

（2）基準値案

別紙２のとおりである。

（3）暴露評価

各食品について基準値案の上限までクロラントラニリプロールが残留していると仮定した場合、国民栄養調査結果に基づき試算される、１日当たり摂取する農薬の量（理論最大１日摂取量（ＴＭＤＩ）のＡＤＩに対する比は、以下のとおりである。詳細な暴露評価は別紙３参照。

なお、本暴露評価は、各食品分類において、加工・調理による残留農薬の増減が全くないとの仮定の下に行った。

	ＴＭＤＩ／ＡＤＩ（%）注)
国民平均	１８．０
幼小児（1～6.歳）	３１．１
妊婦	１４．１
高齢者（65 歳以上）	１９．９

注）ＴＭＤＩ試算は、基準値案×各食品の平均摂取量の総和として計算している。

(別紙1-1)

クロラントラニリプロール作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量[注1)] (ppm)【クロラントラニリプロール】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
水稲(玄米)	2	1%粒剤	50g/箱 育苗箱処理	1回	119, 137日	圃場A：<0.01（1回、119日） 圃場B：<0.01（1回、137日）
だいず(乾燥子実)	2	5%フロアブル	4000倍散布 200L/10a	3回	7, 14, 21日	圃場A： 0.03 圃場B：<0.01
えだまめ(さや)	2	5%フロアブル	4000倍散布 150～200, 200L/10a	3回	3, 7, 14, 21日	圃場A：0.14 圃場B：0.32
だいこん(根部)	1+1	5%フロアブル	2000倍散布 200L/10a	3回	1, 3, 7, 14日 1, 3, 7, 15日	圃場A：<0.01 圃場B：<0.01
だいこん(葉部)	1+1	5%フロアブル	2000倍散布 200L/10a	3回	1, 3, 7, 14日 1, 3, 7, 15日	圃場A：1.29 圃場A：1.78
かぶ(根部)	2	5%フロアブル	2000倍散布 200L/10a	3回	1, 3, 7, 14日	圃場A：0.02（3回、14日） 圃場B：0.03
かぶ(葉部)	2	5%フロアブル	2000倍散布 200L/10a	3回	1, 3, 7, 14日	圃場A：3.21 圃場B：3.36
キャベツ(葉球)	2	5%フロアブル	100倍500mL/ｾﾙﾄﾚｲ灌注及び2000倍散布 200 L/10a	1+3回	3, 7, 14, 21日	圃場A：0.12（1+3回、7日） 圃場B：0.12
はくさい(葉部)	2	5%フロアブル	100倍500mL/ｾﾙﾄﾚｲ灌注及び2000倍散布 250～300, 202L/10a	1+3回	1, 3, 7, 14日	圃場A：0.04 圃場B：0.76
はくさい(茎葉)	2	5%フロアブル	100倍500mL/ｾﾙﾄﾚｲ灌注及び2000倍散布 200 L/10a	1+3回	3, 7, 14, 21日	圃場A：0.26 圃場B：0.46
はくさい(茎葉)	2	5%フロアブル	100倍500mL/ｾﾙﾄﾚｲ灌注及び2000倍散布 300 L/10a	1+3回	1, 3, 7, 14日	圃場A：0.86 圃場B：0.10（1+3回、3日）
こまつな(茎葉)	2	5%フロアブル	2000倍散布 150～200L/10a	2回	1, 3, 7, 14, 21日	圃場A：3.18 圃場B：1.29
だいこん(茎葉)	2	5%フロアブル	2000倍散布 200L/10a	2回	1, 3, 7, 14, 21日	圃場A：5.76 圃場B：1.02
チンゲンサイ(茎葉)	2	5%フロアブル	2000倍散布 180, 200L/10a	2回	1, 3, 7, 14, 21日	圃場A：0.54 圃場B：1.80
ブロッコリー(花蕾)	2	5%フロアブル	100倍500mL/ｾﾙﾄﾚｲ灌注及び2000倍散布 200, 70～150L/10a	1+3回	3, 7, 14, 21日	圃場A：0.20 圃場B：0.10
カリフラワー(花蕾)	2	5%フロアブル	2000倍散布 210, 300 L/10a	3回	1, 3, 7, 14日	圃場A：<0.01 圃場B：0.26（3回、3日）
レタス(茎葉)	2	5%フロアブル	100倍500mL/ｾﾙﾄﾚｲ灌注及び1000倍散布 200 L/10a	1+3回	3, 7, 14, 21日	圃場A：3.00（1+3回、7日） 圃場B：0.60
リーフレタス(茎葉)	2	5%フロアブル	2000倍散布 200L/10a	2回	1, 3, 7, 14, 21日	圃場A：1.83 圃場B：6.70
サラダ菜(茎葉)	2	5%フロアブル	2000倍散布 200L/10a	2回	1, 3, 7, 14, 21日	圃場A：2.40（2回、3日） 圃場B：2.31
ねぎ(茎葉)	2	5%フロアブル	2000倍散布 200L/10a	3回	3, 7, 14, 21日	圃場A：0.21 圃場B：0.66
トマト(果実)	2	5%フロアブル	100倍25mL/ﾎﾟｯﾄ灌注及び1000倍散布 200 L/10a	1+3回	1, 7, 14日	圃場A：0.04（1+3回、7日） 圃場B：0.19
ミニトマト(果実)	2	5%フロアブル	100倍25mL/ﾎﾟｯﾄ灌注及び2000倍散布 250 L/10a	1+3回	1, 3, 7, 14日	圃場A：0.12（1+3回、3日） 圃場B：0.07
なす(果実)	2	5%フロアブル	100倍25mL/ﾎﾟｯﾄ灌注及び1000倍散布 200 L/10a	1+2回	1, 7, 14日	圃場A：0.06 圃場B：0.26
きゅうり(果実)	2	5%フロアブル	100倍25mL/ﾎﾟｯﾄ灌注及び1000倍散布 200, 300 L/10a	1+3回	1, 7, 14日	圃場A：0.05 圃場B：0.07

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量[注1)] (ppm)【クロラントラニリプロール】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
りんご (果実)	2	10%フロアブル	2500倍散布 500, 600L/10a	3回	3, 7, 14, 21日	圃場A：0.10 圃場B：0.31
りんご (果実)	2	10%フロアブル	2500倍散布 450, 500L/10a	3回	1, 3, 7, 14日	圃場A：0.18 圃場B：0.37
なし (果実)	2	10%フロアブル	2500倍散布 400, 700L/10a	3回	3, 7, 14, 21日	圃場A：0.16(3回、3日) 圃場B：0.18(3回、3日)
なし (果実)	2	10%フロアブル	2500倍散布 500L/10a	3回	1, 3, 7, 14日	圃場A：0.33 圃場B：0.17
もも (果肉)	2	10%フロアブル	5000倍散布 400, 500L/10a	2回	3, 7, 14, 21日	圃場A：0.02 圃場B：<0.01
もも (果皮)	2	10%フロアブル	5000倍散布 400, 500L/10a	2回	3, 7, 14, 21日	圃場A：1.67 圃場B：0.70
もも (果肉)	2	10%フロアブル	5000倍散布 360, 400L/10a	3回	1, 3, 7, 14日	圃場A：<0.01(3回、1日)(#) 圃場B：<0.01(3回、1日)(#)
もも (果皮)	2	10%フロアブル	5000倍散布 360, 400L/10a	3回	1, 3, 7, 14日	圃場A：1.42(3回、1日)(#) 圃場B：1.34(3回、1日)(#)
ネクタリン (果実)	2	10%フロアブル	5000倍散布 400L/10a	2回	3, 7, 14, 21日	圃場A：0.11 圃場B：0.08
すもも (果実)	2	10%フロアブル	2500倍散布 500L/10a	3回	3, 7, 14, 21日	圃場A：0.04(3回、14日) 圃場B：0.08
おうとう (果実)	2	10%フロアブル	2500倍散布 500, 700L/10a	3回	3, 7, 14, 21日	圃場A：0.23 圃場B：0.38
おうとう (果実)	2	10%フロアブル	2500倍散布 400, 625L/10a	3回	3, 7, 14, 21日	圃場A：0.32(3回、14日) 圃場B：0.62
おうとう (果実)	2	10%フロアブル	5000倍散布 300, 500L/10a	3回	1, 3, 7, 14日	圃場A：0.16(3回、3日) 圃場B：0.51(3回、3日)
おうとう (果実)	2	10%フロアブル	5000倍散布 500L/10a	3回	1, 3, 7, 14日	圃場A：0.07 圃場B：0.07(3回、7日)
いちご (果実)	2	5%フロアブル	2000倍散布 200L/10a	2回	1, 7, 14日	圃場A：0.23 圃場B：0.30
茶 (荒茶)	2	10%フロアブル	2000倍散布 400L/10a	1回	3, 7, 14, 21日	圃場A：29.8 圃場B：38.6
茶 (浸出液)	2	10%フロアブル	2000倍散布 400L/10a	1回	3, 7, 14, 21日	圃場A：16.9 圃場B：19.6

注1) 最大残留量：当該農薬の申請の範囲内で最も多量に用い、かつ最終使用から収穫までの期間を最短とした場合の作物残留試験（いわゆる最大使用条件下の作物残留試験）を複数の圃場で実施し、それぞれの試験から得られた残留量。（参考：平成１０年８月７日付「残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に係る意見具申」）
表中、最大使用条件下の作物残留試験条件に、アンダーラインを付しているが、経時的に測定されたデータがある場合において、収穫までの期間が最短の場合にのみ最大残留量が得られるとは限らないため、最大使用条件以外で最大残留量が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について（ ）内に記載した。

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

注3) 今回、新たに提出された作物残留試験成績に網を付けて示している。

(別紙１－２)

クロラントラニリプロール海外作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量[注1] (ppm)【クロラントラニリプロール】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
ばれいしょ(塊茎)	1	*35%顆粒水和剤*	*49 g ai/ha* 散布	3回	*0, 7,* 14, 21, 28日	圃場A：<0.003(#)
ばれいしょ(塊茎)	1	*35%顆粒水和剤*	50～52 g ai/ha 散布	3回	*0, 7,* 15, 21, 28日	圃場A：<0.003(#)
ばれいしょ(塊茎)	1	*35%顆粒水和剤*	*74～76 g ai/ha* 散布	3回	*0, 1, 3, 7,* 14, 21日	圃場A：0.003(#)
ばれいしょ(塊茎)	1	*35%顆粒水和剤*	*76 g ai/ha* 散布	3回	*0, 1, 3, 7,* 14, 21日	圃場A：<0.003(#)
ばれいしょ(塊茎)	1	*35%顆粒水和剤*	*380 g ai/ha* 散布	3回	14日	圃場A：0.003(#)[注2]
ばれいしょ(塊茎)	21	*35%顆粒水和剤*	73～78 g ai/ha 散布	3回	14日	圃場A：ND(<0.003)(#) 圃場B：ND(<0.003)(#) 圃場C：ND(<0.003)(#) 圃場D：ND(<0.003)(#) 圃場E：ND(<0.003)(#) 圃場F：ND(<0.003)(#) 圃場G：0.004(#) 圃場H：ND(<0.003)(#) 圃場I：ND(<0.003)(#) 圃場J：ND(<0.003)(#) 圃場K：ND(<0.003)(#) 圃場L：ND(<0.003)(#) 圃場M：ND(<0.003)(#) 圃場N：ND(<0.003)(#) 圃場O：ND(<0.003)(#) 圃場P：ND(<0.003)(#) 圃場Q：0.003(#) 圃場R：ND(<0.003)(#) 圃場S：ND(<0.003)(#) 圃場T：0.003(#) 圃場U：ND(<0.003)(#)
ばれいしょ(塊茎)	4	*35%顆粒水和剤*	73～78 g ai/ha 散布	3回	15日	圃場A：0.003(#) 圃場B：ND(<0.003)(#) 圃場C：0.004(#) 圃場D：ND(<0.003)(#)
キャベツ(外葉あり)	9	18.4%フロアブル	*110～118 g ai/ha* 散布	2回	3日	圃場A：0.64(#) 圃場B：0.28(#) 圃場C：0.033(#) 圃場D：0.51(#) 圃場E：0.48(#) 圃場F：0.066(#) 圃場G：0.29(#) 圃場H：1.1(#) 圃場I：0.75(#) 圃場J：2.9 圃場K：2.2
キャベツ(外葉あり)	1	18.4%フロアブル	*112～116 g ai/ha* 散布	2回	4日	圃場A：0.10(#)
キャベツ(外葉なし)	3	18.4%フロアブル	*110～118 g ai/ha* 散布	2回	3日	圃場A：0.037(#) 圃場B：0.078(#) 圃場C：0.077(#)
ブロッコリー(花蕾)	1	18.4%フロアブル	*113～114 g ai/ha* 散布	2回	0, 1, 3, 7, 10日	圃場A：0.67(2回、1日)(#)

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量[注1)] (ppm) 【クロラントラニリプロール】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
ブロッコリー (花蕾)	8	18.4%フロアブル	*109～116 g ai/ha* 散布	2回	3日	圃場A：0.32(#)
						圃場B：0.30(#)
						圃場C：0.40(#)
						圃場D：0.38(#)
						圃場E：0.32(#)
						圃場F：0.41(#)
						圃場G：0.35(#)
						圃場H：0.12(#)
からしな (茎葉)	8	18.4%フロアブル	*112～116 g ai/ha* 散布	2回	3日	圃場A：1.7(#)
						圃場B：4.6(#)
						圃場C：1.2(#)
						圃場D：5.6(#)
						圃場E：2.9(#)
						圃場F：3.7(#)
						圃場G：4.6(#)
						圃場H：2.2(#)
レタス (茎葉) (外葉あり)	1	18.4%フロアブル	*111～113 g ai/ha* 散布	2回	0, 1, 3, 7, 10日	圃場A：0.56(#)
レタス (茎葉) (外葉あり)	6	18.4%フロアブル	*109～115 g ai/ha* 散布	2回	1日	圃場A：2.4(#)
						圃場B：1.3(#)
						圃場C：0.43(#)
						圃場D：2.2(#)
						圃場E：0.012(#)
						圃場F：0.004(#)
レタス (茎葉) (外葉なし)	3	18.4%フロアブル	*110～118 g ai/ha* 散布	2回	1日	圃場A：0.47(#)
						圃場B：0.043(#)
						圃場C：0.39(#)
リーフレタス (茎葉)	7	18.4%フロアブル	*112～116 g ai/ha* 散布	2回	1日	圃場A：6.2(#)
						圃場B：3.2(#)
						圃場C：3.9(#)
						圃場D：4.5(#)
						圃場E：5.3(#)
						圃場F：4.0(#)
						圃場G：3.9(#)
セルリー (茎葉) (外葉あり)	7	18.4%フロアブル	*112～118 g ai/ha* 散布	2回	1日	圃場A：0.99(#)
						圃場B：2.6(#)
						圃場C：2.1(#)
						圃場D：3.6(#)
						圃場E：2.1(#)
						圃場F：1.4(#)
						圃場G：3.6(#)
セルリー (茎葉) (外葉なし)	3	18.4%フロアブル	*112～114 g ai/ha* 散布	2回	1日	圃場A：2.5(#)
						圃場B：0.25(#)
						圃場C：0.19(#)
ほうれんそう (茎葉)	1	18.4%フロアブル	*110～113 g ai/ha* 散布	2回	0, 1, 3, 7, 10日	圃場A：3.7(#)
ほうれんそう (茎葉)	6	18.4%フロアブル	*110～118 g ai/ha* 散布	2回	1日	圃場B：6.8(#)
						圃場C：8.6(#)
						圃場D：7.4(#)
						圃場E：5.6(#)
						圃場F：8.9(#)
						圃場G：7.3(#)
トマト (果実)	1	18.4%フロアブル	*113 g ai/ha* 散布	2回	0, 1, 3, 7, 10日	圃場A：0.14(#)

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量[注1)] (ppm)【クロラントラニリプロール】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
トマト(果実)	19	18.4%フロアブル	*106～120 g ai/ha g ai/ha* 散布	2回	1日	圃場A：0.071(#) 圃場B：0.040(#) 圃場C：0.018(#) 圃場D：0.032(#) 圃場E：0.040(#) 圃場F：0.032(#) 圃場G：0.18(#) 圃場H：0.14(#) 圃場I：0.092(#) 圃場J：0.14(#) 圃場K：0.14(#) 圃場L：0.044(#) 圃場M：0.059(#) 圃場N：0.051(#) 圃場O：0.061(#) 圃場P：0.11(#) 圃場Q：0.095(#) 圃場R：0.10(#) 圃場S：0.082(#)
ピーマン(果実)	11	18.4%フロアブル	*105～119 g ai/ha* 散布	2回	1日	圃場A：0.11(#) 圃場B：0.069(#) 圃場C：0.024(#) 圃場D：0.090(#) 圃場E：0.013(#) 圃場F：0.022(#) 圃場G：0.019(#) 圃場H：0.11(#) 圃場I：0.13(#) 圃場J：0.18(#) 圃場K：0.14(#)
とうがらし(果実)	8	18.4%フロアブル	*109～119 g ai/ha* 散布	2回	1日	圃場A：0.21(#) 圃場B：0.019(#) 圃場C：0.035(#) 圃場D：0.066(#) 圃場E：0.059(#) 圃場F：0.41(#) 圃場G：0.063(#) 圃場H：0.13(#) 圃場I：0.069(#)
きゅうり(果実)	1	18.4%フロアブル	*118～119 g ai/ha* 散布	2回	0, 1, 3, 7, 10日	圃場A：0.022(#)
きゅうり(果実)	6	18.4%フロアブル	*109～124 g ai/ha* 散布	2回	1日	圃場A：0.076(#) 圃場B：0.011(#) 圃場C：0.015(#) 圃場D：0.006(#) 圃場E：0.012(#) 圃場F：0.076(#)
カンタロープ(果実)	6	18.4%フロアブル	*110～121 g.ai/ha* 散布	2回	1日	圃場A：0.090(#) 圃場B：0.027(#) 圃場C：0.065(#) 圃場D：0.10(#) 圃場E：0.081(#) 圃場F：0.052(#)
マスクメロン(果実)	1	18.4%フロアブル	*113～114 g ai/ha* 散布	2回	1日	圃場A：0.010(#)

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量[注1)] (ppm) 【クロラントラニリプロール】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
ペポカボチャ (果実)	6	18.4%フロアブル	*108～121 g ai/ha* 散布	2回	1日	圃場A：0.017(#)
						圃場B：0.081(#)
						圃場C：0.023(#)
						圃場D：0.054(#)
						圃場E：0.076(#)
						圃場F：0.040(#)
りんご (果実)	1	35%顆粒水和剤	*112 g ai/ha* 散布	2回	0, 7, 14, 21, 28日	圃場A：0.13(#)
りんご (果実)	13	35%顆粒水和剤	*111～118 g ai/ha* 散布	2回	14日	圃場A：0.022(#)
						圃場B：0.056(#)
						圃場C：0.11(#)
						圃場D：0.074(#)
						圃場E：0.038(#)
						圃場F：0.010(#)
						圃場G：0.012(#)
						圃場H：0.088(#)
						圃場I：0.045(#)
						圃場J：0.093(#)
						圃場K：0.061(#)
						圃場L：0.23(#)
						圃場M：0.078(#)
りんご (果実)	3	35%顆粒水和剤	*109～113 g ai/ha* 散布	2回	15日	圃場A：0.073(#)
						圃場B：0.072(#)
						圃場C：0.030(#)
なし (果実)	1	35%顆粒水和剤	*113～115 g ai/ha* 散布	2回	10日	圃場A：0.054(#)
なし (果実)	3	35%顆粒水和剤	*112 g ai/ha* 散布	2回	13日	圃場A：0.033(#)
						圃場B：0.059(#)
						圃場C：0.085(#)
なし (果実)	7	35%顆粒水和剤	*112～113 g ai/ha* 散布	2回	14日	圃場A：0.026(#)
						圃場B：0.070(#)
						圃場C：0.10(#)
						圃場D：0.016(#)
						圃場E：0.12(#)
						圃場F：0.13(#)
						圃場G：0.070(#)
もも (果実)	1	35%顆粒水和剤	*116.13～115.71 g ai/ha* 散布	2回	1, 3, 8, 10, 14日	圃場A：0.158(#)
もも (果実)	1	35%顆粒水和剤	*111.69～112.42 g ai/ha* 散布	2回	1, 3, 8, 11, 15日	圃場A：0.318(#)
もも (果実)	2	35%顆粒水和剤	*110.69～112.34 g ai/ha* 散布	2回	9日	圃場A：0.0720(#)
						圃場B：0.125(#)
もも (果実)	9	35%顆粒水和剤	*111.37～113.65 g ai/ha* 散布	2回	10日	圃場A：0.247(#)
						圃場B：0.144(#)
						圃場C：0.132(#)
						圃場D：0.165(#)
						圃場E：0.0639(#)
						圃場F：0.0916(#)
						圃場G：0.101(#)
						圃場H：0.0827(#)
						圃場I：0.122(#)
もも (果実)	3	35%顆粒水和剤	*112.42～115.47 g ai/ha* 散布 野菜オイル加用	2回	10日	圃場A：0.106(#)
						圃場B：0.891(#)
						圃場C：0.142(#)
もも (果実)	3	35%顆粒水和剤	*110.35～115.85 g ai/ha* 散布 非イオン系展着剤加用	2回	10日	圃場A：0.114(#)
						圃場B：0.132(#)
						圃場C：0.101(#)

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量[注1] (ppm)【クロラントラニリプロール】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
もも(果実)	4	35%顆粒水和剤	109.77～115.87 g ai/ha 散布	2回	11日	圃場A：0.0897(#)
						圃場B：0.105(#)
						圃場C：0.309(#)
						圃場D：0.183(#)
すもも(果実)	1	35%顆粒水和剤	111～112 g ai/ha 散布	2回	0, 5, 10, 14, 21日	圃場A：0.004(2回、10日)(#)
すもも(果実)	10	35%顆粒水和剤	105～112g ai/ha 散布	2回	10日	圃場A：0.026(#)
						圃場B：0.017(#)
						圃場C：0.067(#)
						圃場D：0.066(#)
						圃場E：0.006(#)
						圃場F：0.015(#)
						圃場G：0.006(#)
						圃場H：0.007(#)
						圃場I：0.007(#)
						圃場J：0.009(#)
すもも(果実)	3	35%顆粒水和剤	108～111 g ai/ha 散布 野菜オイル加用	2回	10日	圃場A：0.011(#)
						圃場B：0.022(#)
						圃場C：0.049(#)
すもも(果実)	3	35%顆粒水和剤	112～118 g ai/ha 散布 非イオン系展着剤加用	2回	10日	圃場A：0.011(#)
						圃場B：0.029(#)
						圃場C：0.076(#)
おうとう(果実)	2	35%顆粒水和剤	112 g ai/ha 散布	2回	9日	圃場A：0.11(#)
						圃場B：0.18(#)
おうとう(果実)	6	35%顆粒水和剤	111～112 g ai/ha 散布	2回	10日	圃場A：0.26(#)
						圃場B：0.10(#)
						圃場C：0.056(#)
						圃場D：0.36(#)
						圃場E：0.21(#)
						圃場F：0.45(#)
おうとう(果実)	2	35%顆粒水和剤	112 g ai/ha 散布 野菜オイル加用	2回	10日	圃場A：0.15(#)
						圃場B：0.48(#)
おうとう(果実)	2	35%顆粒水和剤	112 g ai/ha 散布 非イオン系展着剤加用	2回	10日	圃場A：0.19(#)
						圃場B：0.57(#)
ぶどう(果実)	1	35%顆粒水和剤	115.60～118.95 g ai/ha 散布	2回	1, 2, 7, 13, 23日	圃場A：0.0403(#)
ぶどう(果実)	1	35%顆粒水和剤	111.85～112.01 g ai/ha 散布	2回	1, 4, 7, 15, 20日	圃場A：0.429(#)
ぶどう(果実)	2	35%顆粒水和剤	111.08～115.15 g ai/ha. 散布	2回	13日	圃場A：0.522(#)
						圃場B：0.199(#)
ぶどう(果実)	10	35%顆粒水和剤	108.82～114.80 g ai/ha 散布	2回	14日	圃場A：0.0826(#)
						圃場B：0.0415(#)
						圃場C：0.0933(#)
						圃場D：0.175(#)
						圃場E：0.335(#)
						圃場F：0.257(#)
						圃場G：0.108(#)
						圃場H：0.0440(#)
						圃場I：0.0426(#)
						圃場J：0.0364(#)
ぶどう(果実)	2	35%顆粒水和剤	111.69～114.06 g ai/ha 散布 野菜オイル加用	2回	14日	圃場A：0.0442(#)
						圃場B：0.0445(#)
ぶどう(果実)	2	35%顆粒水和剤	112.25～114.86 g ai/ha 散布 非イオン系展着剤加用	2回	14日	圃場A：0.0909(#)
						圃場B：0.0408(#)

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量[注1)] (ppm) 【クロラントラニリプロール】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
ぶどう (果実)	3	35%顆粒水和剤	107.90～114.01 g ai/ha 散布	2回	15日	圃場A：0.477(#) 圃場B：0.119(#) 圃場C：0.189(#)
ぶどう (果実)	1	35%顆粒水和剤	108.12～108.26 g ai/ha 散布 野菜オイル加用	2回	15日	圃場A：0.371(#)
ぶどう (果実)	1	35%顆粒水和剤	107.90～108.35 g ai/ha 散布 非イオン系展着剤加用	2回	15日	圃場A：0.461(#)
綿実 (種子)	1	35%顆粒水和剤	110～118 g ai/ha 散布	2回	0, 7, 14, 21, 28日	圃場A：0.078(#)
綿実 (種子)	1	35%顆粒水和剤	110～112 g ai/ha 散布	2回	0, 6, 14, 20, 25日	圃場A：0.34(2回、6日)(#)
綿実 (種子)	1	35%顆粒水和剤	112 g ai/ha 散布	2回	20日	圃場A：0.016(#)
綿実 (種子)	7	35%顆粒水和剤	109～114 g ai/ha 散布	2回	21日	圃場A：0.022(#) 圃場B：0.029(#) 圃場C：0.047(#) 圃場D：0.082(#) 圃場E：0.049(#) 圃場F：0.13(#) 圃場G：0.083(#)
綿実 (種子)	3	35%顆粒水和剤	110～114 g ai/ha 散布	2回	22日	圃場A：0.031(#) 圃場B：0.054(#) 圃場C：0.081(#)
綿実 (種子)	1	35%顆粒水和剤	112～113 g ai/ha 散布	2回	23日	圃場A：0.006(#)
綿実 (綿花残渣)	5	35%顆粒水和剤	109～113 g ai/ha 散布	2回	21日	圃場A：12(#) 圃場B：6.4(#) 圃場C：3.3(#) 圃場D：4.1(#) 圃場E：2.4(#)
綿実 (綿花残渣)	2	35%顆粒水和剤	110～114 g ai/ha 散布	2回	22日	圃場A：1.1(#) 圃場B：13(#)
グリーンピーン (さや)	5	35%顆粒水和剤	58.66～60.52 g ai/ha 散布	2回	0, 1, 7, 14, 21日	圃場A：0.011(2回、1日)(#) 圃場B：0.13(2回、1日)(#) 圃場C：0.19(#) 圃場D：0.15(2回、1日)(#) 圃場E：0.13(2回、1日)(#)
グリーンピーン (さや)	4	35%顆粒水和剤	57.72～60.59 g ai/ha 散布	2回	1日	圃場A：0.01(#) 圃場B：0.08(#) 圃場C：0.10(#) 圃場D：0.30(#)
グリーンピーン (さや)	6	35%顆粒水和剤	38.86～40.91 g ai/ha 散布	2回	1, 3日	圃場A：0.088(#) 圃場B：0.25(#) 圃場C：0.093(#) 圃場D：0.16(#) 圃場E：0.19(#) 圃場F：0.024(#)
グリーンピーン (さや)	4	35%顆粒水和剤	38.12～40.86 g ai/ha 散布	2回	1日	圃場A：0.055(#) 圃場B：0.081(#) 圃場C：0.12(#) 圃場D：0.083(#)
とうもろこし (穀粒)	1	18.4%フロニカミド	110～112 g ai/ha 散布	2回	15日	圃場A：ND(<0.003)(#)
とうもろこし (穀粒)	1	18.4%フロニカミド	559～567 g ai/ha 散布	2回	13日	圃場A：ND(<0.003)(#)
とうもろこし (穀粒)	4	18.4%フロニカミド	105～112 g ai/ha 散布	2回	14日	圃場A：ND(<0.003)(#) 圃場B：ND(<0.003)(#) 圃場C：ND(<0.003)(#) 圃場D：ND(<0.003)

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量[注1] (ppm)【クロラントラニリプロール】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
とうもろこし(穀粒)	2	18.4%フロアブル	108～116 g ai/ha 散布	2回	15日	圃場A：0.005(#) 圃場B：0.009(#)
とうもろこし(穀粒)	1	18.4%フロアブル	564～587 g ai/ha 散布	2回	15日	圃場A：ND(<0.003)(#)
とうもろこし(穀粒)	2	18.4%フロアブル	100～0.109 lb ai/A 散布	4回	13日	圃場A：<0.010(#) 圃場B：<0.010(#)
とうもろこし(穀粒)	10	18.4%フロアブル	0.095～0.109 lb ai/A 散布	4回	14日	圃場A：<0.010(#) 圃場B：<0.010(#) 圃場C：<0.010(#) 圃場D：<0.010(#) 圃場E：<0.010(#) 圃場F：<0.010(#) 圃場G：<0.010(#) 圃場H：<0.010(#) 圃場I：<0.010(#) 圃場J：<0.010(#)
とうもろこし(穀粒)	1	18.4%フロアブル	0.099～0.103 lb ai/A 散布	4回	16日	圃場A：<0.010(#)
とうもろこし(穀粒)	1	18.4%フロアブル	0.101 lb ai/A 散布	5回	14日	圃場A：<0.010(#)
とうもろこし(茎葉)	14	18.4%フロアブル	0.098～0.104 lb ai/A 散布	2回	13日 14日 15日	圃場A：5.4(#) 圃場B：5.315(#) 圃場C：2.615(#) 圃場D：0.69(#) 圃場E：1.204(#) 圃場F：3.635(#) 圃場G：3.955(#) 圃場H：0.824(#) 圃場I：2.085(#) 圃場J：2.075(#) 圃場K：7.69(#) 圃場L：4.52(#) 圃場M：7.1(#) 圃場N：2.36(#)
とうもろこし(茎葉)	14	18.4%フロアブル	0.094～0.104 lb ai/A 散布	2回	13日 14日 15日	圃場A：1.7(#) 圃場B：3.1(#) 圃場C：3.1(#) 圃場D：2.8(#) 圃場E：3.7(#) 圃場F：2.2(#) 圃場G：3.8(#)
稲(穀粒)	1	51.85%フロアブル	550 g ai/ha 土壌処理	2回	113日	圃場A：0.063(#)
稲(穀粒)	1	51.85%フロアブル	560 g ai/ha 散布	2回	116日	圃場A：0.040(#)
稲(穀粒)	1	51.85%フロアブル	560 g ai/ha 土壌処理	2回	117日	圃場A：0.057(#)
稲(穀粒)	1	51.85%フロアブル	561 g ai/ha 散布	2回	120日	圃場A：0.010(#)
稲(穀粒)	1	51.85%フロアブル	546 g ai/ha 土壌処理	2回	120日	圃場A：0.049(#)
稲(穀粒)	1	51.85%フロアブル	107 g ai/ha 土壌処理	2回	120日	圃場A：0.037(#)
稲(穀粒)	4	51.85%フロアブル	560 g ai/ha 散布	2回	122日	圃場A：0.051(#) 圃場B：0.050(#) 圃場C：0.072(#) 圃場D：0.087(#)
稲(穀粒)	1	51.85%フロアブル	560 g ai/ha 土壌処理	2回	123日	圃場A：0.029(#)

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量[注1] (ppm)【クロラントラニリプロール】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
稲(穀粒)	1	51.85%フロアブル	560 g ai/ha 土壌処理	2回	127日	圃場A 0.052(#)
稲(穀粒)	1	51.85%フロアブル	560 g ai/ha 土壌処理	2回	130日	圃場A 0.028(#)
稲(穀粒)	1	51.85%フロアブル	561 g ai/ha 土壌処理	2回	134日	圃場A 0.030(#)
稲(穀粒)	1	51.85%フロアブル	561 g ai/ha 土壌処理	2回	138日	圃場A 0.046(#)
稲(穀粒)	1	51.85%フロアブル	561 g ai/ha 散布	2回	143日	圃場A 0.033(#)
稲(穀粒)	1	51.85%フロアブル	561 g ai/ha 土壌処理	2回	148日	圃場A 0.031(#)
稲(穀粒)	1	51.85%フロアブル	1121 g ai/ha 土壌処理	2回	148日	圃場A 0.048(#)
Polebeans(さや)	1	5%フロアブル	20 g ai/ha 散布	6回	0,1,3,7,14日	圃場A 3.080(#)
Polebeans(さや)	1	5%フロアブル	40 g ai/ha 散布	6回	0,1,3,7,14日	圃場A 11.036(#)
ブラックベリー(果実)	2	35%顆粒水和剤	0.097~0.100 lb ai/Acre 散布	2回	3日	圃場A 0.049(#) 圃場B 0.436(#)
ラズベリー(果実)	1	35%顆粒水和剤	0.099~0.103 lb ai/Acre 散布	2回	1,3,7,10日	圃場A 0.0902(#)
ラズベリー(果実)	5	35%顆粒水和剤	0100~0.105 lb ai/Acre 散布	2回	3日	圃場A 0.235(#) 圃場B 0.481(#) 圃場C 0.482(#) 圃場D 0.513(#) 圃場E 0.095(#)
ミント(茎葉)	5	35%顆粒水和剤	0.097~0.103 lb ai/A 散布	2回	3日	圃場A 4.61(#) 圃場B 4.64(#) 圃場C 5.68(#) 圃場D 5.33(#) 圃場E 2.22(#)
ヴァーモント豆(豆)	2	35%顆粒水和剤	52.5 g ai/ha 散布	3回	7,21日	圃場A 0.098(#) 圃場B 0.115(#)
コーヒー豆(豆)	2	35%顆粒水和剤	52.5 g ai/ha 散布	3回	1,3,7,14,21日	圃場A 0.188(#) 圃場B 0.205(#)
アーモンド(可食部)	5	35%顆粒水和剤	111~114 g ai/ha 散布	2回	10日	圃場A 0.006(#) 圃場B 0.007(#) 圃場C 0.004(#) 圃場D 0.006(#) 圃場E 0.004(#)
アーモンド(可食部)	1	35%顆粒水和剤	111~112 g ai/ha 散布	2回	11日	圃場A 0.008(#)
ペカン(可食部)	1	35%顆粒水和剤	112~113 g ai/ha 散布	2回	9日	圃場A 0.015(#)
ペカン(可食部)	5	35%顆粒水和剤	112~114 g ai/ha 散布	2回	10日	圃場A 0.003(#) 圃場B 0.003(#) 圃場C 0.007(#) 圃場D 0.014(#) 圃場E 0.009(#)
アルファルファ(茎葉)	1	18.4%フロアブル	110 g ai/ha g ai/ha 散布	2回	0,7,14日	圃場A 7.9(2回、14日)(#)
アルファルファ(茎葉)	2	18.4%フロアブル	111~118 g ai/ha 散布	2回	0日	圃場A 7.6(#) 圃場B 6.2(#)

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量[注1] (ppm)【クロラントラニリプロール】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
アルファルファ（茎葉）	12	18.4%フロアブル	108～116 g ai/ha 散布	3回	0日	圃場A 5.9(#)
						圃場B 7.6(#)
						圃場C 5.2(#)
						圃場D 11(#)
						圃場E 6.3(#)
						圃場F 7.5(#)
						圃場G 3.7(#)
						圃場H 3.0(#)
						圃場I 2.0(#)
						圃場J 6.8(#)
						圃場K 7.8(#)
						圃場L 5.7(#)
アルファルファ（種子）	10	18.4%フロアブル	108～116 g ai/ha 散布	3回	0日	圃場A 1.7(#)
						圃場B 0.46(#)
						圃場C 0.26(#)
						圃場D 0.45(#)
						圃場E 0.11(#)
						圃場F 0.73(#)
						圃場G 0.32(#)
						圃場H 0.87(#)
						圃場I 0.49(#)
						圃場J 1.5(#)

注1）最大残留量：当該農薬の申請の範囲内で最も多量に用い、かつ最終使用から収穫までの期間を最短とした場合の作物残留試験（いわゆる最大使用条件下の作物残留試験）を複数の圃場で実施し、それぞれの試験から得られた残留量。（参考：平成１０年８月７日付「残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に係る意見具申」）

表中、最大使用条件下の作物残留試験条件に、アンダーラインを付しているが、経時的に測定されたデータがある場合において、収穫までの期間が最短の場合にのみ最大残留量が得られるとは限らないため、最大使用条件以外で最大残留量が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について（　）内に記載した。

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

注3）今回、新たに提出された作物残留試験成績に網を付けて示している。

農薬名　クロラントラニリプロール　(別紙2)

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm		作物残留試験成績等 ppm
米(玄米をいう。)	0.05	0.05	○・IT				<0.01,<0.01
小麦	0.02			0.02			
大麦	0.02			0.02			
ライ麦	0.02			0.02			
とうもろこし	0.6		IT	0.6			
そば	0.02			0.02			
その他の穀類	0.02			0.02			
大豆	0.2	0.2	○				
小豆類	2		IT		2.0	アメリカ	【0.024(#)-0.30(#)(n=18)(米国グリーンビーン)】
えんどう	2		IT		2.0	アメリカ	【米国グリーンビーン、Polebean参照】
そら豆	2		IT		2.0	アメリカ	【米国グリーンビーン、Polebean参照】
らっかせい	2		IT		2.0	アメリカ	【米国グリーンビーン、Polebean参照】
その他の豆類	2		IT		2.0	アメリカ	【3.080(#),11.036(#)(米国Polebean)】
ばれいしょ	0.02	0.01		0.02			
さといも類(やつがしらを含む。)	0.02			0.02			
かんしょ	0.02			0.02			
やまいも(長いもをいう。)	0.02			0.02			
こんにゃくいも	0.02			0.02			
その他のいも類	0.02			0.02			
てんさい	0.02			0.02			
さとうきび	14		IT		14	アメリカ	【0.69(#)-12.04(#)(n=21)(米国とうもろこし茎葉参照)】
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	0.05		申	0.02			<0.01,<0.01
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	20		申	20			1.78,1.29
かぶ類の根	0.2		申	0.02			0.02,0.03($)
かぶ類の葉	20		申	20			3.21,3.36
西洋わさび	0.02			0.02			
クレソン	20	13		20			
はくさい	20	4.0	○	20			
キャベツ	4	4.0	○		4.0	アメリカ	【0.033-1.1(n=10)(外葉あり)(米国)】【0.037-0.078(n=3)(外葉なし)(米国)】
芽キャベツ	4	4.0			4.0	アメリカ	【米国キャベツ、ブロッコリー参照】
ケール	20	11		20			
こまつな	20	11	○	20			
きょうな	20	11	○	20			
チンゲンサイ	11	11	○		11	アメリカ	【米国からしな参照】
カリフラワー	4	4.0	○		4.0	アメリカ	【米国キャベツ、ブロッコリー参照】
ブロッコリー	4	4.0	○		4.0	アメリカ	【0.12(#)-0.67(#)(n=9)(米国)】
その他のあぶらな科野菜	20	11		20			【1.2(#)-5.6(#)(n=8)(米国からしな)】
ごぼう	0.02			0.02			
サルシフィー	0.02			0.02			
アーティチョーク	4		IT		4.0	アメリカ	【米国キャベツ、ブロッコリー参照】
チコリ	20			20			
エンダイブ	20	13		20			
しゅんぎく	20	13		20			
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	20	13	○	20			【0.012(#)-2.4(#)(n=10)(外葉あり)(米国レタス)】【0.043(#)-0.47(#)(n=3)(外葉なし)(米国レタス)】【3.2(#)-6.2(#)(n=7)(米国リーフレタス)】
その他のきく科野菜	20	13		20			
ねぎ(リーキを含む。)	2	2	○				0.21,0.66($)
アスパラガス	13		IT		13	アメリカ	【米国レタス、リーフレタス、セロリ参照】
にんじん	0.02			0.02			
パースニップ	0.02			0.02			
パセリ	13	13			13	アメリカ	【米国レタス、リーフレタス、セロリ参照】
セロリ	13	13		7	13	アメリカ	【0.99(#)-3.6(#)(n=7)(外葉あり)(米国)】【0.19(#)-2.5(#)(n=3)(外葉なし)(米国)】
その他のせり科野菜	13	13		0.02	13	アメリカ	【米国レタス、リーフレタス、セロリ参照】

農薬名　クロラントラニリプロール　（別紙2）

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm		作物残留試験成績等 ppm
トマト	0.7	0.7	○	0.6	0.7	アメリカ	【0.018(#)-0.18(#)(n=20)(米国)】
ピーマン	1	0.7	IT	0.6	1	EU	【0.013(#)-0.18(#)(n=11)(米国)】
なす	0.7	0.7	○	0.6			0.05,0.26($)
その他のなす科野菜	20	0.7		20			
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.3	0.3	○	0.3			0.05,0.07
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.3	0.25		0.3			
しろうり	0.3	0.25		0.3			
すいか※1		0.25		0.3			
すいか	0.1						
メロン類果実※1		0.25		0.3			
メロン類果実	0.1						
まくわうり	0.1	0.25		0.3			
その他のうり科野菜	20	0.25		20			
ほうれんそう	20	13		20			
オクラ	0.6		IT	0.6			
えだまめ	1	1	○				0.14, 0.32($)
マッシュルーム	0.6			0.6			
しいたけ	0.6			0.6			
その他のきのこ類	0.6			0.6			
その他の野菜	20	13		20			
みかん			IT				
なつみかんの果実全体	1		IT		1.4	アメリカ	【米国核果類、仁果類参照】
レモン	1		IT		1.4	アメリカ	【米国核果類、仁果類参照】
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	1		IT		1.4	アメリカ	【米国核果類、仁果類参照】
グレープフルーツ	1		IT		1.4	アメリカ	【米国核果類、仁果類参照】
ライム	1		IT		1.4	アメリカ	【米国核果類、仁果類参照】
その他のかんきつ類果実	1		IT		1.4	アメリカ	【米国核果類、仁果類参照】
りんご	1	1	○・IT	0.4	1.2	アメリカ	0.37,0.18 【0.010(#)-0.23(#)(n=17)(米国)】
日本なし	1	0.5	○・申・IT	0.4	1.2	アメリカ	0.33,0.17 【米国西洋なし参照】
西洋なし	1	0.5	○・申・IT	0.4	1.2	アメリカ	【0.016(#)-0.13(#)(n=11)(米国)】
マルメロ	1	0.3	IT	0.4	1.2	アメリカ	【米国りんご及び西洋なし参照】
びわ	0.3	0.3	IT				
もも※2		1.0	○・IT	1	4.0	アメリカ	【0.0639(#)-0.891(#)(n=23)(米国)】
もも	0.4						
ネクタリン	4	1.0	○・IT	1	4.0	アメリカ	【米国もも、すもも、おうとう参照】
あんず(アプリコットを含む。)	4	1.0	申・IT	1	4.0	アメリカ	【米国もも、すもも、おうとう参照】
すもも(プルーンを含む。)	4	1.0	○・IT	1	4.0	アメリカ	【0.004(#)-0.076(#)(n=17)(米国)】
うめ	1			1			
おうとう(チェリーを含む。)	1	1	○	1			0.38,0.23 【0.056(#)-0.57(#)(n=12)(米国)】
いちご	1	0.7	○・IT		1	アメリカ	0.23,0.30
その他のベリー類果実	3		IT		2.5	アメリカ	【0.049(#)-0.436(#)(n=2)(米国ブラックベリー)】【0.0902(#)-0.513(#)(n=6)(米国ラズベリー)】
ぶどう	2	1.2	○	1			0.16,0.51($) 【0.0408(#)-0.522(#)(n=23)(米国)】
かき	4		申・IT		4.0	アメリカ	【米国核果類、仁果類参照】
バナナ	4		IT		4.0	アメリカ	【米国核果類、仁果類参照】
パパイヤ	2		IT		2.0	アメリカ	【米国核果類、仁果類参照】
アボカド	4		IT		4.0	アメリカ	【米国核果類、仁果類参照】
パイナップル	2		IT		1.5	アメリカ	【米国核果類、仁果類参照】
グアバ	4		IT		4.0	アメリカ	【米国核果類、仁果類参照】
マンゴー	4		IT		4.0	アメリカ	【米国核果類、仁果類参照】
パッションフルーツ	2		IT		2.0	アメリカ	【米国核果類、仁果類参照】
その他の果実	4		IT	0.6	4.0	アメリカ	【米国核果類、仁果類参照】
ごまの種子	0.3		IT		0.3	アメリカ	【米国綿実参照】
綿実	0.3	0.3		0.3	0.30	アメリカ	【0.006-0.34(n=14)(米国)】
なたね	0.3		IT		0.3	アメリカ	【米国綿実参照】
その他のオイルシード	0.3		IT		0.3	アメリカ	【米国綿実参照】

農薬名　クロラントラニリプロール　(別紙2)

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm		作物残留試験成績等 ppm
くり	0.04		IT		0.04	アメリカ	【米国アーモンド及びペカン参照】
ペカン	0.04		IT		0.04	アメリカ	【0.003(#)-0.015(#)(n=6)(米国)】
アーモンド	0.04		IT		0.04	アメリカ	【0.004(#)-0.008(#)(n=6)(米国)】
くるみ	0.04		IT		0.04	アメリカ	【米国アーモンド及びペカン参照】
その他のナッツ類	0.04		IT		0.04	アメリカ	【米国アーモンド及びペカン参照】
茶	50	50	O				29.8,38.6(荒茶)
コーヒー豆	0.4		IT		0.4	アメリカ	【0.098(#)-0.205(#)(n=4)(米国)】
カカオ豆	※0.08		IT		0.08	アメリカ	【米国アーモンド及びペカン参照】
ホップ	90		IT		90	アメリカ	【0.11(#)-7.9(#)(n=25)(米国アルファルファ参照)】
その他のスパイス	14		IT		14	アメリカ	【米国アルファルファ参照】
その他のハーブ	25		IT		25	アメリカ	【米国アルファルファ参照】
牛の筋肉	0.05	0.01	IT		0.05	アメリカ	推:0.02
豚の筋肉	0.05	0.01	IT		0.05	アメリカ	(牛の筋肉参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.05	0.01	IT		0.05	アメリカ	(牛の筋肉参照)
牛の脂肪	0.3	0.01	IT	0.01	0.3	アメリカ	推:0.12
豚の脂肪	0.3	0.01	IT	0.01	0.3	アメリカ	(牛の脂肪参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.3	0.01	IT	0.01	0.3	アメリカ	(牛の脂肪参照)
牛の肝臓	0.3	0.01	IT	0.01	0.3	アメリカ	推:0.10
豚の肝臓	0.3	0.01	IT	0.01	0.3	アメリカ	(牛の肝臓参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.3	0.01	IT	0.01	0.3	アメリカ	(牛の肝臓参照)
牛の腎臓	0.2	0.01	IT	0.01	0.2	アメリカ	推:0.07
豚の腎臓	0.2	0.01	IT	0.01	0.2	アメリカ	(牛の腎臓参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.2	0.01	IT	0.01	0.2	アメリカ	(牛の腎臓参照)
牛の食用部分	0.2	0.01	IT	0.01	0.2	アメリカ	(牛の肝臓参照)
豚の食用部分	0.2	0.01	IT	0.01	0.2	アメリカ	(牛の肝臓参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.2	0.01	IT	0.01	0.2	アメリカ	(牛の肝臓参照)
乳	0.05	0.01	IT	0.01	0.05	アメリカ	推:0.01
鶏の筋肉	0.02		IT		0.02	アメリカ	推:<0.01
その他の家きんの筋肉	0.02		IT		0.02	アメリカ	(鶏の筋肉参照)
鶏の脂肪	0.01		IT	0.01	0.01	アメリカ	推:<0.01
その他の家きんの脂肪	0.01		IT	0.01	0.01	アメリカ	(鶏の脂肪参照)
鶏の肝臓	0.02		IT	0.01	0.02	アメリカ	推:<0.01
その他の家きんの肝臓	0.02		IT	0.01	0.02	アメリカ	(鶏の肝臓参照)
鶏の腎臓	0.02		IT	0.01	0.02	アメリカ	(鶏の肝臓参照)
その他の家きんの腎臓	0.02		IT	0.01	0.02	アメリカ	(鶏の肝臓参照)
鶏の食用部分	0.02		IT	0.01	0.02	アメリカ	(鶏の肝臓参照)
その他の家きんの食用部分	0.02		IT	0.01	0.02	アメリカ	(鶏の肝臓参照)
鶏の卵	0.2		IT	0.01	0.2	アメリカ	推:0.09
その他の家きんの卵	0.2		IT	0.01	0.2	アメリカ	(鶏の卵参照)
魚介類	0.05	0.05	IT				推:0.05
とうがらし(乾燥させたもの)	5			5			

(#)これらの作物残留試験は、申請の範囲内で試験が行われていない。
($)これらの作物残留試験は、試験成績のばらつきを考慮し、この印をつけた残留値を基準値策定の根拠とした。
※1 すいか及びメロン類果実の基準値については、果皮を含む全果実に適用するものとする。
※2 ももの基準値については、果皮を含む全果実(核を除く。)に適用するものとする。
本基準(暫定基準以外の基準)を見直す基準値案については、太枠線で囲んで示した。
「登録有無」の欄に「申」の記載があるものは、農薬の登録申請等の基準値設定依頼がなされたものであることを示している。
「作物残留試験」欄に「推」の記載のあるものは、推定残留量であることを示している。
※すいか、メロン類果実、まくわうりにおいては、国際基準の残留基準に加工係数0.3(可食部係数。果実全体の残留量に対する果肉の残留量の比)を乗じた値を基準値案とした。

※ももにおいては、米国の残留基準に国内残留試験より算出した加工係数0.1を乗じた値を基準値案とした。
※カカオ豆の基準値については、外皮を含まないものに適用するものとする。

（別紙３）

クロラントラニリプロール推定摂取量　（単位：μg／人／day）

食品名	基準値案 (ppm)	国民平均 TMDI	幼小児 (1～6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
米（玄米をいう。）	0.05	9.3	4.9	7.0	9.4
小麦	0.02	2.3	1.6	2.5	1.7
大麦	0.02	0.1	0.0	0.0	0.1
ライ麦	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
とうもろこし	0.6	1.5	2.6	1.6	0.5
そば	0.02	0.1	0.0	0.0	0.1
その他の穀類	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
大豆	0.2	11.2	6.7	9.1	11.8
小豆類	2	2.8	1.0	0.2	5.4
えんどう	2	0.6	0.2	0.6	0.8
そら豆	2	0.4	0.2	0.2	0.8
らっかせい	2	1.0	0.6	0.4	1.2
その他の豆類	2	0.2	0.2	0.2	0.2
ばれいしょ	0.02	0.7	0.4	0.8	0.5
さといも類（やつがしらを含む。）	0.02	0.2	0.1	0.2	0.3
かんしょ	0.02	0.3	0.4	0.3	0.3
やまいも（長いもをいう。）	0.02	0.1	0.0	0.0	0.1
こんにゃくいも	0.02	0.3	0.1	0.2	0.3
その他のいも類	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
てんさい	0.02	0.1	0.1	0.1	0.1
さとうきび	14	187.6	158.2	144.2	169.4
だいこん類（ラディッシュを含む。）の根	0.05	2.3	0.9	1.4	2.9
だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉	20	44.0	10.0	18.0	68.0
かぶ類の根	0.2	0.5	0.1	0.1	0.8
かぶ類の葉	20	10.0	2.0	6.0	22.0
西洋わさび	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
クレソン	20	2.0	2.0	2.0	2.0
はくさい	20	588.0	206.0	438.0	634.0
キャベツ	4	91.2	39.2	91.6	79.6
芽キャベツ	4	0.4	0.4	0.4	0.4
ケール	20	2.0	2.0	2.0	2.0
こまつな	20	86.0	40.0	32.0	118.0
きょうな	20	6.0	2.0	2.0	6.0
チンゲンサイ	11	15.4	3.3	11.0	20.9
カリフラワー	4	1.6	0.4	0.4	1.6
ブロッコリー	4	18.0	11.2	18.8	16.4
その他のあぶらな科野菜	20	42.0	6.0	4.0	62.0
ごぼう	0.02	0.1	0.0	0.0	0.1
サルシフィー	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
アーティチョーク	4	0.4	0.4	0.4	0.4
チコリ	20	2.0	2.0	2.0	2.0
エンダイブ	20	2.0	2.0	2.0	2.0
しゅんぎく	20	50.0	12.0	38.0	74.0
レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）	20	122.0	50.0	128.0	84.0
その他のきく科野菜	20	8.0	2.0	10.0	14.0
ねぎ（リーキを含む。）	2	22.6	9.0	16.4	27.0
アスパラガス	13	11.7	3.9	5.2	9.1
にんじん	0.02	0.5	0.3	0.5	0.4
パースニップ	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
パセリ	13	1.3	1.3	1.3	1.3
セロリ	13	5.2	1.3	3.9	5.2
その他のせり科野菜	13	1.3	1.3	1.3	3.9
トマト	0.7	17.0	11.8	17.2	13.2
ピーマン	1	4.4	2.0	1.9	3.7
なす	0.7	2.8	0.6	2.3	4.0
その他のなす科野菜	20	4.0	2.0	2.0	6.0
きゅうり（ガーキンを含む。）	0.3	4.9	2.5	3.0	5.0
かぼちゃ（スカッシュを含む。）	0.3	2.8	1.7	2.1	3.5
しろうり	0.3	0.1	0.0	0.0	0.2
すいか	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
メロン類果実	0.1	0.0	0.0	0.01	0.0
まくわうり	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のうり科野菜	20	10.0	2.0	46.0	14.0
ほうれんそう	20	374.0	202.0	348.0	434.0
オクラ	0.6	0.2	0.1	0.1	0.2
えだまめ	1	0.1	0.1	0.1	0.1
マッシュルーム	0.6	0.2	0.1	0.4	0.1

食品名	基準値案 (ppm)	国民平均 TMDI	幼小児 (1～6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
しいたけ	0.6	2.8	1.1	2.3	2.9
その他のきのこ類	0.6	5.9	2.4	4.6	5.9
その他の野菜	20	252.0	194.0	192.0	244.0
なつみかんの果実全体	1	0.1	0.1	0.1	0.1
レモン	1	0.3	0.2	0.3	0.3
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	1	0.4	0.6	0.8	0.2
グレープフルーツ	1	1.2	0.4	2.1	0.8
ライム	1	0.1	0.1	0.1	0.1
その他のかんきつ類果実	1	0.4	0.1	0.1	0.6
りんご	1	35.3	36.2	30.0	35.6
日本なし	1	5.1	4.4	5.3	5.1
西洋なし	1	0.10	0.10	0.10	0.10
マルメロ	1	0.1	0.1	0.1	0.1
びわ	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0
もも	0.4	0.2	0.3	1.6	0.0
ネクタリン	4	0.4	0.4	0.4	0.4
あんず（アプリコットを含む。）	4	0.4	0.4	0.4	0.4
すもも（プルーンを含む。）	4	0.8	0.4	5.6	0.8
うめ	1	1.1	0.3	1.4	1.6
おうとう（チェリーを含む。）	1	0.1	0.1	0.1	0.1
いちご	1	0.3	0.4	0.1	0.1
その他のベリー類果実	3	0.3	0.3	0.3	0.3
ぶどう	2	11.6	8.8	3.2	7.6
かき	4	125.6	32.0	86.0	198.4
バナナ	4	50.4	45.2	34.8	70.8
パパイヤ	2	0.2	0.2	0.2	0.2
アボカド	4	0.8	0.4	0.4	0.8
パイナップル	2	1.6	2.0	0.2	1.0
グアバ	4	0.4	0.4	0.4	0.4
マンゴー	4	0.4	0.4	0.4	0.4
パッションフルーツ	2	0.2	0.2	0.2	0.2
その他の果実	4	15.6	23.6	5.6	6.8
ごまの種子	0.3	0.3	0.2	0.1	0.4
綿実	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0
なたね	0.3	2.5	1.5	2.5	1.6
その他のオイルシード	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0
くり	0.04	0.0	0.1	0.0	0.0
ペカン	0.04	0.0	0.0	0.0	0.0
アーモンド	0.04	0.0	0.0	0.0	0.0
くるみ	0.04	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のナッツ類	0.04	0.0	0.0	0.0	0.0
茶	50	150.0	70.0	175.0	215.0
コーヒー豆	0.4	1.0	0.0	0.6	0.6
カカオ豆	0.08	0.0	0.0	0.0	0.0
ホップ	90	9.0	9.0	9.0	9.0
その他のスパイス	14	1.4	1.4	1.4	1.4
その他のハーブ	25	2.5	2.5	2.5	2.5
陸棲哺乳類の肉類	0.3	17.3	9.9	18.2	17.3
陸棲哺乳類の乳類	0.05	7.1	9.9	9.2	7.1
家禽の肉類	0.02	0.4	0.4	0.3	0.4
家禽の卵類	0.2	8.0	5.9	8.0	8.0
魚介類	0.05	4.7	2.1	4.7	4.7
計		2494.4	1282.0	2038.3	2801.5
ADI比（%）		18.0	31.2	14.1	19.9

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

高齢者については畜水産物の摂取量データがないため、妊婦については家きんの卵類及び水産物の摂取量データがないため、国民平均の摂取量を参考とした。

（参考）

これまでの経緯

平成２０年　３月１０日	農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準設定依頼（新規：水稲、りんご等）
平成２０年　３月２５日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成２０年１０月　９日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成２１年　７月２２日	初回農薬登録（芝）
平成２１年　９月２８日	残留農薬基準告示
平成２２年　７月１２日	農林水産省より厚生労働省へ適用拡大申請に係る連絡及び基準設定依頼（適用拡大：だいこん、かぶ、なし、あんず、かき）
平成２２年　７月１４日	インポートトレランス申請（米、かんきつ類、魚介類等）
平成２２年　８月１１日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成２３年　６月１６日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成２３年１１月１８日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成２３年１２月２１日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会
平成２４年　９月２６日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

● 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

[委員]

石井　里枝	埼玉県衛生研究所水・食品担当主任研究員
○大野　泰雄	国立医薬品食品衛生研究所長
尾崎　博	東京大学大学院農学生命科学研究科獣医薬理学教室教授
斉藤　貢一	星薬科大学薬品分析化学教室准教授
佐藤　清	一般財団法人残留農薬研究所業務執行理事・化学部長
高橋　美幸	農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究所上席研究員
永山　敏廣	東京都健康安全研究センター食品化学部長
廣野　育生	東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
松田　りえ子	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
宮井　俊一	一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問
山内　明子	日本生活協同組合連合会執行役員組織推進本部長
由田　克士	大阪市立大学大学院生活科学研究科公衆栄養学教授
吉成　浩一	東北大学大学院薬学研究科医療薬学講座薬物動態学分野准教授
鰐渕　英機	大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授

（○：部会長）

答申(案)

クロラントラニリプロール

食品名	残留基準値 ppm
米(玄米をいう。)	0.05
小麦	0.02
大麦	0.02
ライ麦	0.02
とうもろこし	0.6
そば	0.02
その他の穀類[注1)]	0.02
大豆	0.2
小豆類[注2)]	2
えんどう	2
そら豆	2
らっかせい	2
その他の豆類[注3)]	2
ばれいしょ	0.02
さといも類(やつがしらを含む。)	0.02
かんしょ	0.02
やまいも(長いもをいう。)	0.02
こんにゃくいも	0.02
その他のいも類[注4)]	0.02
てんさい	0.02
さとうきび	14
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	0.05
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	20
かぶ類の根	0.2
かぶ類の葉	20
西洋わさび	0.02
クレソン	20
はくさい	20
キャベツ	4
芽キャベツ	4
ケール	20
こまつな	20
きょうな	20
チンゲンサイ	11
カリフラワー	4
ブロッコリー	4
その他のあぶらな科野菜[注5)]	20
ごぼう	0.02
サルシフィー	0.02
アーティチョーク	4
チコリ	20
エンダイブ	20
しゅんぎく	20
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	20
その他のきく科野菜[注6)]	20
ねぎ(リーキを含む。)	2
アスパラガス	13
にんじん	0.02
パースニップ	0.02
パセリ	13
セロリ	13
その他のせり科野菜[注7)]	13

注1)「その他の穀類」とは、穀類のうち、米、小麦、大麦、ライ麦、とうもろこし及びそば以外のものをいう。

注2)いんげん、ささげ、サルタニ豆、サルタピア豆、バター豆、ペギア豆、ホワイト豆、ライマ豆及びレンズを含む。

注3)「その他の豆類」とは、豆類のうち、大豆、小豆類、えんどう、そら豆、らっかせい及びスパイス以外のものをいう。

注4)「その他のいも類」とは、いも類のうち、ばれいしょ、さといも類、かんしょ、やまいも及びこんにゃくいも以外のものをいう。

注5)「その他のあぶらな科野菜」とは、あぶらな科野菜のうち、だいこん類の根、だいこん類の葉、かぶ類の根、かぶ類の葉、西洋わさび、クレソン、はくさい、キャベツ、芽キャベツ、ケール、こまつな、きょうな、チンゲンサイ、カリフラワー、ブロッコリー及びハーブ以外のものをいう。

注6)「その他のきく科野菜」とは、きく科野菜のうち、ごぼう、サルシフィー、アーティチョーク、チコリ、エンダイブ、しゅんぎく、レタス及びハーブ以外のものをいう。

注7)「その他のせり科野菜」とは、せり科野菜のうち、にんじん、パースニップ、パセリ、セロリ、みつば、スパイス及びハーブ以外のものをいう。

クロラントラニリプロール

食品名	残留基準値 ppm
トマト	0.7
ピーマン	1
なす	0.7
その他のなす科野菜[注8)]	20
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.3
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.3
しろうり	0.3
すいか	0.1
メロン類果実	0.1
まくわうり	0.1
その他のうり科野菜[注9)]	20
ほうれんそう	20
オクラ	0.6
えだまめ	1
マッシュルーム	0.6
しいたけ	0.6
その他のきのこ類[注10)]	0.6
その他の野菜[注11)]	20
なつみかんの果実全体	1
レモン	1
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	1
グレープフルーツ	1
ライム	1
その他のかんきつ類果実[注12)]	1
りんご	1
日本なし	1
西洋なし	1
マルメロ	1
びわ	0.3
もも	0.4
ネクタリン	4
あんず(アプリコットを含む。)	4
すもも(プルーンを含む。)	4
うめ	1
おうとう(チェリーを含む。)	1
いちご	1
その他のベリー類果実[注13)]	3
ぶどう	2
かき	4
バナナ	4
パパイヤ	2
アボカド	4
パイナップル	2
グアバ	4
マンゴー	4
パッションフルーツ	2
その他の果実[注14)]	4
ごまの種子	0.3
綿実	0.3
なたね	0.3
その他のオイルシード[注15)]	0.3
くり	0.04

注8)「その他のなす科野菜」とは、なす科野菜のうち、トマト、ピーマン及びなす以外のものをいう。

注9)「その他のうり科野菜」とは、うり科野菜のうち、きゅうり、かぼちゃ、しろうり、すいか、メロン類果実及びまくわうり以外のものをいう。

注10)「その他のきのこ類」とは、きのこ類のうち、マッシュルーム及びしいたけ以外のものをいう。

注11)「その他の野菜」とは、野菜のうち、いも類、てんさい、さとうきび、あぶらな科野菜、きく科野菜、ゆり科野菜、せり科野菜、なす科野菜、うり科野菜、ほうれんそう、たけのこ、オクラ、しょうが、未成熟えんどう、未成熟いんげん、えだまめ、きのこ類、スパイス及びハーブ以外のものをいう。

注12)「その他のかんきつ類果実」とは、かんきつ類果実のうち、みかん、なつみかん、なつみかんの外果皮、なつみかんの果実全体、レモン、オレンジ、グレープフルーツ、ライム及びスパイス以外のものをいう。

注13)「その他のベリー類果実」とは、ベリー類果実のうち、いちご、ラズベリー、ブラックベリー、ブルーベリー、クランベリー及びハックルベリー以外のものをいう。

注14)「その他の果実」とは、果実のうち、かんきつ類果実、りんご、日本なし、西洋なし、マルメロ、びわ、もも、ネクタリン、あんず、すもも、うめ、おうとう、ベリー類果実、ぶどう、かき、バナナ、キウィー、パパイヤ、アボカド、パイナップル、グアバ、マンゴー、パッションフルーツ、なつめやし及びスパイス以外のものをいう。

注15)「その他のオイルシード」とは、オイルシードのうち、ひまわりの種子、ごまの種子、べにばなの種子、綿実、なたね及びスパイス以外のものをいう。

クロラントラニリプロール

食品名	残留基準値 ppm
ペカン	0.04
アーモンド	0.04
くるみ	0.04
その他のナッツ類[注16)]	0.04
茶	50
コーヒー豆	0.4
カカオ豆(外皮を含まない。)	0.08
ホップ	90
その他のスパイス[注17)]	14
その他のハーブ[注18)]	25
牛の筋肉	0.05
豚の筋肉	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物[注19)]の筋肉	0.05
牛の脂肪	0.3
豚の脂肪	0.3
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.3
牛の肝臓	0.3
豚の肝臓	0.3
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.3
牛の腎臓	0.2
豚の腎臓	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.2
牛の食用部分[注20)]	0.2
豚の食用部分	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.2
乳	0.05
鶏の筋肉	0.02
その他の家きん[注21)]の筋肉	0.02
鶏の脂肪	0.01
その他の家きんの脂肪	0.01
鶏の肝臓	0.02
その他の家きんの肝臓	0.02
鶏の腎臓	0.02
その他の家きんの腎臓	0.02
鶏の食用部分	0.02
その他の家きんの食用部分	0.02
鶏の卵	0.2
その他の家きんの卵	0.2
魚介類	0.05
とうがらし(乾燥させたもの)	5

注16)「その他のナッツ類」とは、ナッツ類のうち、ぎんなん、くり、ペカン、アーモンド及びくるみ以外のものをいう。

注17)「その他のスパイス」とは、スパイスのうち、西洋わさび、わさびの根茎、にんにく、とうがらし、パプリカ、しょうが、レモンの果皮、オレンジの果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。

注18)「その他のハーブ」とは、ハーブのうち、クレソン、にら、パセリの茎、パセリの葉、セロリの茎及びセロリの葉以外のものをいう。

注19)「その他の陸棲哺乳類に属する動物」とは、陸棲哺乳類に属する動物のうち、牛及び豚以外のものをいう。

注20)「食用部分」とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。

注21)「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

※1 すいか、メロン類果実の基準値については、果皮を除去したものに適用するものとする。
※2 ももの基準値については、果皮及び種子を除去したものに適用するものとする。

府 食 第 496 号
平成 23 年 6 月 16 日

厚生労働大臣
細川　律夫　殿

食品安全委員会
委員長　　小泉　直

食品健康影響評価の結果の通知について

平成22年8月11日付け厚生労働省発食安0811第3号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められたクロラントラニリプロールに係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第23条第2項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添のとおりです。

記

クロラントラニリプロールの一日摂取許容量を 0.26 mg/kg 体重/日と設定する。

農薬評価書

クロラントラニリプロール

（第２版）

２０１１年６月

食品安全委員会

目　次

頁

○審議の経緯 3
○食品安全委員会委員名簿 4
○食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿 4
○要約 6

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

Ⅱ．安全性に係る試験の概要 9
　１．動物体内運命試験 9
　　（１）ラット 9
　　（２）ニワトリ　[2006 年 GLP] 14
　　（３）ヤギ　[2006 年 GLP] 14
　２．植物体内運命試験 15
　　（１）水稲 15
　　（２）りんご 16
　　（３）レタス 17
　　（４）トマト 18
　３．土壌中運命試験 18
　　（１）好気的湛水土壌中運命試験 18
　　（２）好気的土壌中運命試験 19
　　（３）土壌吸着試験 20
　４．水中運命試験 20
　　（１）加水分解試験 20
　　（２）水中光分解試験（滅菌緩衝液及び自然水） 20
　５．土壌残留試験 21
　６．作物等残留試験 22
　　（１）作物残留試験（国内） 22
　　（２）作物残留試験（海外） 22
　　（３）家畜残留試験（海外） 22

（４）魚介類における最大推定残留値 23
（５）後作物残留試験 23
７．一般薬理試験 24
８．急性毒性試験 25
（１）急性毒性試験 25
（２）急性神経毒性試験 25
９．眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験 26
１０．亜急性毒性試験 26
（１）90 日間亜急性毒性試験（ラット） 26
（２）90 日間亜急性毒性試験（イヌ） 27
（３）90 日間亜急性神経毒性試験（ラット） 27
（４）28 日間亜急性経皮毒性試験（ラット） 28
１１．慢性毒性試験及び発がん性試験 28
（１）１年間慢性毒性試験（イヌ） 28
（２）２年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット） 29
（３）18 か月間発がん性試験（マウス） 29
１２．生殖発生毒性試験 30
（１）２世代繁殖試験（ラット） 30
（２）発生毒性試験（ラット） 31
（３）発生毒性試験（ウサギ） 31
１３．遺伝毒性試験 31
１４．その他の試験 33
（１）14 日間亜急性毒性試験（ラット）：肝薬物代謝酵素誘導 33
（２）28 日間亜急性毒性試験（ラット）：肝薬物代謝酵素誘導 33
（３）28 日間亜急性毒性試験（イヌ）：肝薬物代謝酵素誘導 34
（４）28 日間亜急性毒性試験（マウス）：肝薬物代謝酵素誘導 34
（５）副腎皮質の透過型電子顕微鏡を用いた観察（ラット） 34
（６）28 日間亜急性毒性試験（ラット）：副腎機能検査 35
（７）28 日間亜急性免疫毒性試験（ラット） 36
（８）28 日間亜急性免疫毒性試験（マウス） 36

Ⅲ．食品健康影響評価 38
○別紙１：代謝物/分解物略称 43
○別紙２：検査値等略称 45
○別紙３：作物残留試験 46
○別紙４：家畜残留試験 62
○別紙５：推定摂取量 64
○参照 65

＜審議の経緯＞

－第１版関係－

2008年　3月　10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、りんご等）

2008年　3月　25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 0325001 号）、関係書類の接受（参照 1～49）

2008年　3月　27日　第 231 回食品安全委員会（要請事項説明）

2008年　7月　11日　第 22 回農薬専門調査会総合評価第二部会

2008年　7月　23日　インポートトレランス申請（ばれいしょ、ほうれんそう等）

2008年　8月　4日　関係書類の接受（参照 50）

2008年　8月　19日　第 42 回農薬専門調査会幹事会

2008年　8月　28日　第 252 回食品安全委員会（報告）

2008年　8月　28日　から 9 月 26 日まで　国民からの御意見・情報の募集

2008年　10月　6日　農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告

2008年　10月　9日　第 257 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）

2009年　7月　22日　初回農薬登録（芝）

2009年　9月　28日　残留農薬基準告示（参照 52）

－第２版関係－

2010年　7月　12日　農林水産省から厚生労働省へ適用拡大申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：だいこん、かぶ、なし、あんず、かき）

2010年　7月　14日　インポートトレランス申請（米、かんきつ類、魚介類等）

2010年　8月　11日　厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安 0811 第 3 号）

2010年　8月　12日　関係書類の接受（参照 53～62）

2010年　8月　19日　第 344 回食品安全委員会（要請事項説明）

2011年　4月　15日　第 71 回農薬専門調査会幹事会

2011年　6月　14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

2011年　6月　16日　第 386 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)	(2011年1月7日から)
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		

＜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3月31日まで)

鈴木勝士（座長）	佐々木有	平塚　明
林　　真（座長代理）	代田眞理子	藤本成明
相磯成敏	高木篤也	細川正清
赤池昭紀	玉井郁巳	堀本政夫

石井康雄
泉　啓介
今井田克己
上路雅子
臼井健二
太田敏博
大谷　浩
小澤正吾
川合是彰
小林裕子
三枝順三***
田村廣人
津田修治
津田洋幸
長尾哲二
中澤憲一*
永田　清
納屋聖人
西川秋佳
布柴達男
根岸友惠
根本信雄
松本清司
本間正充
柳井徳磨
山崎浩史
山手丈至
與語靖洋
義澤克彦**
吉田　緑
若栗　忍

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

(2010年4月1日から)

納屋聖人（座長）
林　　真（座長代理）
相磯成敏
赤池昭紀
浅野　哲**
石井康雄
泉　啓介
上路雅子
臼井健二
太田敏博
小澤正吾
川合是彰
川口博明
小林裕子
三枝順三
佐々木有
代田眞理子
高木篤也
玉井郁巳
田村廣人
津田修治
津田洋幸
長尾哲二
永田　清
長野嘉介*
西川秋佳
布柴達男
根岸友惠
根本信雄
八田稔久
平塚　明
福井義浩
藤本成明
細川正清
堀本政夫
本間正充
増村健一**
松本清司
柳井徳磨
山崎浩史
山手丈至
與語靖洋
義澤克彦
吉田　緑
若栗　忍

*：2011年3月1日まで
**：2011年3月1日から

要　約

アントラニリックジアミド系殺虫剤である「クロラントラニリプロール」（CAS No. 500008-45-7）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。

評価に用いた試験成績は、動物体内運命（ラット、ニワトリ、ヤギ）、植物体内運命（水稲、りんご、レタス及びトマト）、作物等残留、急性毒性（ラット及びマウス）、亜急性毒性（ラット及びイヌ）、慢性毒性（イヌ）、慢性毒性/発がん性併合（ラット）、発がん性（マウス）、2 世代繁殖（ラット）、発生毒性（ラット及びウサギ）、遺伝毒性等の試験成績である。

試験結果から、クロラントラニリプロールの毒性は低く、投与による影響は主に体重（増加抑制）及び肝臓（小葉中心性肝細胞肥大）に認められた。神経毒性、発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。

各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、マウスを用いた 18 か月間発がん性試験の 26.1 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 0.26 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

Ⅰ．評価対象農薬の概要

1．用途

殺虫剤

2．有効成分の一般名

和名：クロラントラニリプロール

英名：chlorantraniliprole (ISO 名)

3．化学名

IUPAC

和名：3-ブロモ-*N*-[4-クロロ-2-メチル-6-(メチルカルバモイル)フェニル]-1-(3-クロロピリジン-2-イル)-1*H*-ピラゾール-5-カルボキサミド

英名：3-bromo-*N*-[4-chloro-2-methyl-6-(methylcarbamoyl)phenyl]-1-(3-chloropyridin-2-yl)-1*H*-pyrazole-5-carboxamide

CAS（No.500008-45-7）

和名：3-ブロモ-N-[4-クロロ-2-メチル-6-[(メチルアミノ)カルボニル]フェニル]-1-(3-クロロ-2-ピリジニル)-1H-ピラゾール-5-カルボキサミド

英名：3-bromo-N-[4-chloro-2-methyl-6-[(methylamino)carbonyl]phenyl]-1-(3-chloro-2-pyridinyl)-1H-pyrazole-5-carboxamide

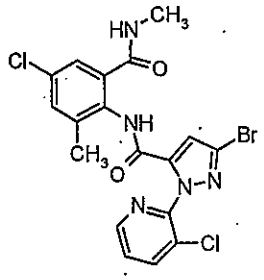
4．分子式

$C_{18}H_{14}BrCl_2N_5O_2$

5．分子量

483.15

6．構造式



7．開発の経緯

クロラントラニリプロールは、米国デュポン社により開発されたアントラニリックジアミド系殺虫剤であり、鱗翅目、双翅目及び一部の鞘翅目害虫に殺虫活性を示す。作用機構は、昆虫の筋肉細胞内のカルシウムチャンネル（リアノジン受容体）に作用してカルシウムイオンを放出させ筋収縮を起こし、その結果、昆虫は速やかに活動停止し、死に至る。我が国では2009年に初回農薬登録され、キャベツ、トマト等に適用がある。海外では米国、カナダ等で登録されている。

今回、農薬取締法に基づく適用拡大申請（だいこん、かぶ等）及びインポートトレランス申請（米、かんきつ類、魚介類等）がなされている。

Ⅱ．安全性に係る試験の概要

各種運命試験［Ⅱ．1～4］は、クロラントラニリプロールのベンズアミドカルボニル基の炭素を ^{14}C で標識したもの（以下「[ben-^{14}C]クロラントラニリプロール」という。）及びピラゾールカルボニル基の炭素を ^{14}C で標識したもの（以下「[pyr-^{14}C]クロラントラニリプロール」という。）を用いて実施された。放射能濃度及び代謝物濃度は特に断りがない場合、クロラントラニリプロールに換算した。代謝物/分解物略称及び検査値等略称は別紙 1 及び 2 に示されている。

1．動物体内運命試験

（1）ラット

①吸収

a. 血中濃度推移

SD ラット（一群雌雄各 4 匹）に[ben-^{14}C]クロラントラニリプロール及び[pyr-^{14}C]クロラントラニリプロールの等量混合液を 10 mg/kg 体重（以下[1. (1)]において「低用量」という。）若しくは 200 mg/kg 体重（以下[1. (1)]において「高用量」という。）で単回経口投与、又は SD ラット（一群雌雄各 3 匹）に同混合液を低用量で 14 日間経口投与し、血中濃度推移が検討された。反復投与群については、単回投与試験で雌の組織中残留放射能濃度が雄より高かったことから、雌について多くの時点で試料を採取し、血中濃度推移が検討された。

血漿中及び赤血球中薬物動態学的パラメータは表 1 に示されている。

単回投与されたクロラントラニリプロールは速やかな吸収及び消失を示した。血漿中における $T_{1/2}$ は雌より雄の方が短かったが、用量間の差は少なかった。低用量群と高用量群の C_{max} の比較から、高用量群の吸収率は低下すると考えられた。赤血球中の濃度は血漿中濃度より低いことから、赤血球へ蓄積する可能性は低いと考えられた。

反復経口投与群では、血漿中及び赤血球中濃度は最終投与時まで増加し、投与終了時点においてもプラトーに達せず、T_{max} は 24 時間であった。これらの放射能濃度は反復投与終了後減少した。雌における血漿中 $T_{1/2}$ は、単回投与の約 2 倍の 173 時間に延長した。（参照 2）

表 1　血漿中及び赤血球中薬物動態学的パラメータ

投与回数		単回投与				反復投与
投与量		10 mg/kg 体重		200 mg/kg 体重		10 mg/kg 体重
性別		雄	雌	雄	雌	雌
血漿	T_{max} (時間)	5	9	11	12	24
	C_{max} (μg/g)	3.3	5.4	5.8	7.7	32.0
	$T_{1/2}$ (時間)	37.5	82.4	42.9	77.9	173
	AUC(h·μg/g)	116	493	429	766	19
赤血球	T_{max} (時間)	4	6	6	10	24
	C_{max} (μg/g)	1.9	3.0	2.7	3.7	8.0
	$T_{1/2}$ (時間)	34.8	61.4	39.0	65.4	146
	AUC(h·μg/g)	46	155	152	235	5

b. 吸収率

胆汁中排泄試験［1. (1)④b］における尿、胆汁及び体組織（消化管内容物を除く）残存の放射能の合計から算出された吸収率は、低用量群では 73～85%、高用量群では 12～13%であった。（参照 2）

②分布

SD ラット（一群雌雄各 4 匹）に[ben-^{14}C]クロラントラニリプロール及び[pyr-^{14}C]クロラントラニリプロールの等量混合液を低用量又は高用量で単回経口投与し、T_{max} 時又は T_{max}[1/2]時に得られた臓器及び組織、排泄試験［1. (1)④a］で投与 168 時間後に得られた組織及び臓器、並びに反復投与群［1. (1)と同様の方法で投与］については、T_{max} 時及び投与 21 日後に得られた組織及び臓器を用いて体内分布試験が実施された。

主要組織中の残留放射能濃度は表 2 に示されている。

単回投与後の組織中放射能濃度は、低用量群では消化管内容物以外では、肝臓、消化管及び副腎において高く、その他に下垂体、膀胱及び脂肪で高かった。その後、いずれの組織においても経時的に減少し、投与 168 時間後には全ての組織で低濃度となり、クロラントラニリプロール及び代謝物に蓄積性はないと考えられた。高用量群においても、低用量群と同様の分布がみられ、投与 168 時間後には全ての組織で血漿中濃度より低い値となった。雌雄で比較すると、いずれの用量においても、雌の方が雄よりも組織中残留濃度が高い傾向が認められた。これは、雌より雄の $T_{1/2}$ が短いこと及び雄の尿中排泄率が僅かに大きいことに起因すると考えられた。

反復経口投与群では、雄と比較して、雌においてより高濃度の放射能が組織に残留する傾向が認められた。しかし、雌雄いずれにも血漿中濃度より高い放射能濃度を示した臓器及び組織は認められず、投与期間終了後に経時的

に減少したことから、ラットの体内にクロラントラニリプロール及び代謝物は蓄積しないと考えられた。（参照 2）

表 2　主要組織中の残留放射能濃度（μg/g）

投与回数	投与量	性別	T_{max}*	単回投与群：投与 168 時間後 反復投与群：投与 21 日後
単回投与	10 mg/kg 体重	雄	消化管内容物(61.1)、肝臓(20.0)、消化管(13.8)、膀胱(9.91)、 副腎(8.59)、血漿(4.00)、全血(2.99)	血漿(0.14)、肝臓(0.14)、その他(0.1 未満)
		雌	消化管内容物(44.9)、肝臓(17.4)、下垂体(13.8)、消化管(11.9)、副腎(11.6)、脂肪(8.06)、血漿(5.18)	血漿(2.01)、全血(1.13)、その他(1.0 未満)
	200 mg/kg 体重	雄	消化管内容物(1,230)、消化管(52.7)、肝臓(31.1)、下垂体(25.3)、甲状腺(14.2)、副腎(14.2)、膀胱(12.7)、カーカス(9.81)、血漿(8.76)	消化管内容物(1.12)、血漿(0.74)、その他(0.7 以下)
		雌	消化管内容物(1,290)、消化管(57.8)、下垂体(52.3)、肝臓(40.7)、甲状腺(36.0)、副腎(30.8)、脂肪(20.1)、卵巣(16.9)、膀胱(16.2)、カーカス[1](14.7)、血漿(14.6)、腎臓(11.9)	血漿(5.45)、全血(3.09)、その他(2.0 以下)
反復投与	10 mg/kg 体重	雄	消化管内容物(19.3)、血漿(4.6)、肝臓(4.5)	血漿(0.6)、その他(0.5 未満)
		雌	血漿(32.0)、消化管内容物(30.7)、肝(17.3)	血漿(14.0)、その他(10.0 未満)

*：単回投与群の低用量投与群雄は投与 5 時間後、雌は投与 9 時間後、高用量投与群雄は投与 11 時間後、雌は 9 時間後、反復投与群は投与 15 日後。

③代謝

尿及び糞中排泄試験[1. (1)④a.]で得られた投与後 6～12 時間の尿及び糞並びに胆汁中排泄試験[1. (1)④b.]で得られた胆汁を用いて代謝物同定・定量試験が実施された。

尿、糞及び胆汁中の代謝物は表 3 に示されている。

クロラントラニリプロールは広範に代謝され、特に胆汁中の親化合物の分布割合が低いことから、肝臓において広範に代謝されることが示唆された。

クロラントラニリプロールの主要代謝経路は、ベンゼン環メチル基炭素及び *N*-メチル基の水酸化、その後の脱メチル化、水分子の脱離を伴う窒素と炭素への結合による環形成、アルコールの酸化によるカルボン酸の生成、アミド架橋の開裂、アミンの加水分解及び *O*-グルクロン酸抱合が考えられた。（参

[1]組織・臓器を取り除いた残渣のことをカーカスという（以下同じ）。

照 2)

表 3　尿、糞及び胆汁中の代謝物（%TAR）

投与回数	投与量	性別	試料	クロラントラニリプロール	代謝物
単回投与	10 mg/kg 体重	雄	尿	0.5	G(7.4)、D(4.6)、A(2.9)、H(2.7)、L(1.7)、B(0.6)、D'(0.6)、K(0.6)、C(0.3)、I (0.1)、未同定代謝物(6.2)
			糞	4.5	G(10.4)、L(8.9)、D(7.4)、H(2.7)、A(1.9)、C(1.4)、D'(1.1)、I(0.8)、未同定代謝物(16.7)
			胆汁	0	J(2.0)、L(1.7)、E' (1.6)、I(1.2)、D'(1.1)、A(0.4)、H'(0.3)、D(0.2)、G(0.1)、未同定代謝物(2.2)
		雌	尿	0.6	H(3.7)、C(3.4)、A(2.8)、D(2.4)、G(2.2)、B(0.9)、D'(0.7)、K(0.7)、未同定代謝物(17.3)
			糞	6.7	C(15.0)、H(4.9)、G(4.8)、A(3.7)、M(3.7)、D(3.5)、D'(1.7)、K(1.3)、未同定代謝物(14.5)
			胆汁	0.1	C'(4.4)、D'(3.2)、J'(0.6)、G(0.4)、E'(0.3)、C(0.3)、M(0.3)、B(0.2)、未同定代謝物(7.8)
	200 mg/kg 体重	雄	尿	0.3	G(1.0)、D(0.7)、A(0.4)、H(0.4)、C(0.1)、K(0.1)、B(0.01)、未同定代謝物(3.7)
			糞	78.6	D(1.8)、未同定代謝物(9.6)
		雌	尿	0.1	C(0.4)、H(0.4)、D(0.3)、G(0.3)、A(0.2)、B(0.2)、K(0.1)、未同定代謝物(2.2)
			糞	85.3	C(3.0)、D(1.1)、未同定代謝物(1.6)
反復投与	10 mg/kg 体重	雄	尿	0.8	G(4.0)、D(3.0)、A(1.5)、E(0.9)、H(0.9)、L(0.8)、I(0.6)、D'(0.4)、K(0.3)、F(0.1)、B(0.04)、C(0.03)、未同定代謝物(3.2)
			糞	37.8	G(7.3)、D(7.1)、L(6.9)、E(1.5)、C(1.2)、未同定代謝物(7.6)
		雌	尿	0.2	C(1.3)、H(1.3)、A(1.2)、D(1.1)、G(1.1)、B(0.8)、E(0.4)、K(0.4)、D'(0.3)、M(0.3)、I(0.1)、未同定代謝物(3.2)
			糞	54.9	C(9.8)、D(2.3)、E(2.2)、M(1.9)、G(1.5)、N(1.4)、未同定代謝物(4.0)

C'、D'、E'、H'、J'：それぞれの代謝物のグルクロン酸抱合体。

④排泄

a. 尿中及び糞中排泄

SD ラット（一群雌雄各 4 匹）に [ben-^{14}C]クロラントラニリプロール及び [pyr-^{14}C]クロラントラニリプロールの等量混合液を低用量又は高用量で単回経口投与した群の最終投与 168 時間後並びに[1. (1)①a.]で用いた反復投与群で得られた最終投与 6 日後の尿及び糞を用いて、排泄試験が実施された。

各投与群における尿及び糞中排泄率は、表 4 に示されている。

単回投与群では、いずれの用量においても、投与放射能は投与 48～72 時間後までに大部分が排泄され、主要排泄経路は糞中であった。反復投与群においても、単回投与群と同様に主要排泄経路は糞中であった。（参照 2）

表 4　尿及び糞中排泄率（%TAR）

投与回数	単回投与								反復投与			
投与量	10 mg/kg 体重				200 mg/kg 体重				10 mg/kg 体重			
性別	雄		雌		雄		雌		雄		雌	
試料	尿	糞	尿	糞	尿	糞	尿	糞	尿	糞	尿	糞
最終試料採取時間*	29.2	62.0	23.8	64.3	5.2	91.6	3.8	91.0	16.7	72.9	12.1	81.6

*：単回投与試験は投与 168 時間後、反復投与試験は最終投与 6 日後。

b. 胆汁中排泄

胆管カニュレーションした SD ラット（低用量群：雌雄各 5 匹、高用量：雌雄各 4 匹）に[ben-^{14}C]クロラントラニリプロール及び[pyr-^{14}C]クロラントラニリプロールの等量混合液を低用量又は高用量で単回経口投与し、投与後 48 時間の胆汁、尿及び糞を経時的に採取し、胆汁中排泄試験が実施された。また、消化管内容物及びカーカスは投与 48 時間後に採取された。

投与後 48 時間の胆汁、尿及び糞中排泄率並びに投与 48 時間後の消化管内容物及びカーカス中の放射能残存率は表 5 に示されている。

胆汁中排泄率は高用量群の方が低用量群より低かったことから、糞中へ排泄された放射能は低用量では胆汁へと再吸収され、高用量では未吸収で排泄されたと考えられた。また、尿中排泄率は非カニュレーションラット[1. (1)④a.]と比較してほぼ同等の割合であることから、糞からの再吸収は低いと考えられた。（参照 2）

表 5　投与後 48 時間の胆汁、尿及び糞中排泄率並びに投与 48 時間後の消化内容物及びカーカス中の放射能残存率(%TAR)

投与量	性別	胆汁	尿*	糞	消化管内容物	カーカス
10 mg/kg 体重	雄	52.7	33.0	10.1	0.6	2.3
	雌	49.1	21.2	19.7	0.6	5.8
200 mg/kg 体重	雄	6.7	8.4	54.7	23.8	2.8
	雌	5.0	8.5	70.8	7.2	3.0

*：ケージ洗浄液を含む。

（2）ニワトリ

ISA Brown 産卵ニワトリ（一群 5 羽）に[ben-^{14}C]クロラントラニリプロール又は[pyr-^{14}C]クロラントラニリプロールを 10 mg/kg 飼料/日相当で 14 日間連続カプセル経口投与し、動物体内運命試験が実施された。

投与開始後 14 日では排泄物中に総回収率で 98.5%TAR 排出され、主要な排泄経路であると考えられた。

卵白では投与開始後 5 日で 1.33 mg/kg 検出され、残りの期間もほぼ同様な濃度で推移し、投与開始後 14 日では総回収率で 2.96%TAR であった。

卵黄では放射能濃度は投与開始後徐々に増加し、投与開始後 8 日で 0.56 mg/kg に達し平衡状態となり、投与開始後 14 日では総回収率で 0.38%TAR であった。

組織中放射能濃度は肝臓で最も高く 0.52 mg/kg であり、筋肉で 0.022 mg/kg、腹腔内脂肪で 0.035 mg/kg、皮膚（脂肪を含む）で 0.052 mg/kg であった。

卵白、卵黄及び各組織中（筋肉を除く）には親化合物がそれぞれ 0.36～0.41、0.059～0.11 及び 0.007～0.046 mg/kg 認められたが、筋肉中では 0.001 mg/kg 未満であった。主要代謝物は卵白で M が 0.12 mg/kg (9.23%TRR)、N が 0.55 mg/kg (40.4%TRR)、卵黄で C が 0.078 mg/kg (16.6%TRR)、E が 0.112 mg/kg (24.0%TRR)、肝臓で B が 0.021 mg/kg (3.96%TRR) であった。（参照 55）

（3）ヤギ

英国ザーネン種ヤギ（一群 1 頭）に[ben-^{14}C]クロラントラニリプロール又は[pyr-^{14}C]クロラントラニリプロールを 10 mg/kg 飼料/日相当で 7 日間連続カプセル経口投与し、動物体内運命試験が実施された。

投与開始後 7 日では糞中に総回収率で 78.9%TAR、尿中に 10.7%TAR、乳汁中に 0.79%TAR、胆汁中に 0.07%TAR 排出され、糞中及び尿中への排泄

が主要な排泄経路であると考えられた。

乳汁の放射能濃度は投与開始後2～3日で最高0.081 mg/kgに達した後減少し、投与後7日で0.047 mg/kgであった。可食組織中では肝臓が最も高く0.64 mg/kgであり、筋肉で0.017 mg/kg、脂肪（平均値）で0.068 mg/kg、腎臓で0.09 mg/kgであった。

乳汁及び各組織中には親化合物がそれぞれ0.016及び0.002～0.004 mg/kg認められた。主要代謝物は肝臓でKが0.048 mg/kg（7.54%TRR）であった。

（参照55）

2．植物体内運命試験

（1）水稲

プラスチック製容器に水稲（品種名：Montsinanell）の種子を播種し、播種16日後（1～2葉期）に[ben-^{14}C]クロラントラニリプロール及び[pyr-^{14}C]クロラントラニリプロールの等量混合液を400 g ai/haの用量で土壌表面に処理した。処理2日後に湛水し、処理14、28、56及び132（成熟期）日後に植物全体を採取し、植物体内運命試験が実施された。未熟植物は葉身、葉鞘及び根、成熟植物は葉身、葉鞘、根及び花序に分けて試料とされた。

採取試料各部位の総残留放射能濃度は表6に示されている。

処理後日数に伴って、根及び葉身の放射能濃度が増加したことから、土壌中の放射能は根から吸収され、地上部へ移行すると考えられた。可食部である玄米の残留放射能濃度は0.16 mg/kgであった。

処理132日後の葉身中の主要成分は親化合物であり、52.3%TRR（2.12 mg/kg）を占めた。代謝物としてQをはじめとする16種類が検出されたが、Oが最大6.1%TRR検出された以外は5%TRR未満であった。葉鞘においても、主要成分は親化合物（64.9%TRR）であり、その他に6種類の代謝物が検出されたが、いずれも5.3%TRR以下であった。葉身及び葉鞘の結果から、わらとしての代謝物の分布を計算した。その結果、親化合物が53.8%TRR（0.49 mg/kg）であり、代謝物はNが最大で5.4%TRR（0.049 mg/kg）検出された。もみ殻においても主要成分は親化合物であり（66.3%TRR、0.12 mg/kg）、その他にO等4種類の代謝物が検出されたが、いずれも3.2%TRR以下であった。玄米中においても主要成分は親化合物（51.4%TRR、0.08 mg/kg）であり、他にK、Q等5種類の代謝物が検出されたが、いずれも1.8%TRR以下であった。また、わら中には玄米及びもみ殻に検出されなかったSが1.1%TRR検出された。これはラットにおいて検出されなかった代謝物であった。

水稲における主要代謝経路として、(1)*N*-メチル基の水酸化によるCの生成、又はベンゼン環メチル基の水酸化によるDの生成、(2)水分子の脱離及

び縮合による O の生成、さらに N に至る経路、(3)C のヒドロキシメチルアミド基の *N*-脱メチル化による M の生成、(4)フェニル及びヘテロサイクル環の間に位置するアミド架橋の開裂によって K 及び A を生じる経路が考えられた。（参照 3）

表 6　採取試料各部位における総残留放射能濃度（mg/kg）

試料採取時期	採取試料部位					
	葉身	葉鞘	根	もみ殻	玄米	わら*
処理 14 日後	0.34	0.17	0.07			
処理 56 日後	1.27	0.08	0.21			
処理 132 日後	4.06	0.13	0.28	0.17	0.16	0.90

*：葉身と葉鞘の合計、それぞれの重量に基づいて計算した。

（2）りんご

温室内で砂壌土を入れたプラスチックポット内で栽培したりんご（品種名：Braeburn）樹の茎葉に [ben-^{14}C]クロラントラニリプロール又は [pyr-^{14}C]クロラントラニリプロールを 300 g ai/ha の用量（100 g ai/ha×3 回）で散布し、葉及び果実を採取し、植物体内運命試験が実施された（各処理の間隔及び試料採取時期は表 7 を参照）。

表 7　各処理の間隔及び試料採取時期

処理回数	処理間隔	試料採取時期
1	－	処理直後
2	28 日	処理直前及び処理直後
3	42 日	処理直前、処理直後、処理 15 日後及び処理 30 日後

試料中の総残留放射能は表 8 に示されている。果実及び葉試料のいずれにおいても、残留放射能は主に表面洗浄液に存在し、抽出液中の放射能濃度は僅かであった。標識位置による差は認められなかった。

表面洗浄液及び抽出液中の同定可能な化合物は、いずれの試料においても親化合物のみであり、第 3 回処理 30 日後の果実試料では 85%TRR 以上を占めていた。代謝物の量は僅かで、数種の未同定代謝物の存在が示唆されたものの、極めて微量のため同定できなかった。これらの未同定代謝物は、いずれも単独で 0.8%TRR 以下であった。（参照 4）

表 8　試料中の総残留放射能（%TRR）

標識体	[ben-^{14}C]クロラントラニリプロール		[pyr-^{14}C]クロラントラニリプロール	
試料	葉	果実	葉	果実
表面洗浄液	65.9~86.5	71.9~96.5	37.1~90.7	68.1~95.6
抽出液 1	11.9~29.5	2.4~22.6	6.4~60.7	3.8~28.3
抽出液 2	1.0~4.9	0.5~3.7	0.8~3.5	0.3~4.3

抽出液 1：アセトニトリル、　抽出液 2：アセトニトリル：水（1：1）

（3）レタス

試験圃場（1 m×1.5 m）に播種、栽培したレタス（品種名：Green Salad Bowl）に、[ben-^{14}C]クロラントラニリプロール及び[pyr-^{14}C]クロラントラニリプロールの等量混合液を、合計 300 g ai/ha の用量（100 g ai/ha×3 回：第 1 回処理は播種 5 週後（発芽 29 日後の 3 葉期）、第 2 回はそれから 13 日後の 9 葉期、第 3 回はさらに 10 日後で成熟の 15 日前）で茎葉散布し、植物体内運命試験が実施された(各処理の間隔及び試料採取時期は表 9 を参照)。

表 9　各処理の間隔及び試料採取時期

処理回数	処理間隔	試料採取時期
1	―	処理直後
2	13 日	処理直前及び処理直後
3	10 日	処理直前、処理直後、処理 7 日後及び処理 15 日後

各回の処理直後には、放射能は試料の 66.8～92.1%TRR が表面洗浄液中に存在した。処理後、時間の経過に伴い植物組織の抽出液に放射能の割合が高くなったことから、内部への移行が示唆された。表面洗浄液中と抽出液中の放射能の放射能残留量及び濃度の合計は、第 2 及び 3 回処理直前には、前回処理後より減少した。最終処理直後の放射能濃度は 1.34 mg/kg であったが、処理 15 日後に収穫した成熟植物の濃度は 0.30 mg/kg に減少した。この時、成熟植物の 43.8%TRR が洗浄により除去された。

いずれの試料においても、同定可能な主要成分は親化合物であり、80%TRR 以上を占めた。その他に未同定代謝物が認められたが、それらは微量であり、単独で 0.8%TRR を超える代謝物はなかった。（参照 5）

（4）トマト

温室内で砂壌土を入れたプラスチック容器内に発芽後 19 日目に移植し、栽培したトマト（品種名：Money Maker）に、[ben-^{14}C]クロラントラニリプロール及び[pyr-^{14}C]クロラントラニリプロールの等量混合投与液を、合計 300 g ai/ha の用量（100 g ai/ha×3 回）で茎葉散布し、葉及び果実を採取して植物体内運命試験が実施された（各処理の間隔及び試料採取時期は表 10 を参照）。

表 10　各処理の間隔及び試料採取時期

処理回数	処理間隔	試料採取時期
1	－	処理直後
2	23 日	処理直前及び処理直後
3	27 日	処理直前、処理直後、処理 15 日後及び処理 30 日後（成熟期）

果実及び葉試料のいずれにおいても、残留放射能は主に表面洗浄液に存在し、抽出液中の放射能濃度は僅かであった。果実については、第 3 回処理 15 日後では 78.7%TRR が表面洗浄液に存在し、果実抽出液中からは 21.0%TRR が認められた。葉についても、果実とほぼ同様で、残留放射能は表面洗浄液に 73.4%TRR 存在した。葉及び果実において吸収及び分布の差はなかった。

全ての試料において、同定可能な主要成分は親化合物であり、85%TRR 以上を占めた。その他に未同定代謝物が認められたが、それらは微量であり、単独で 0.9%TRR を超える代謝物はなかった。（参照 6）

3．土壌中運命試験

（1）好気的湛水土壌中運命試験

[ben-^{14}C]クロラントラニリプロール又は[pyr-^{14}C]クロラントラニリプロールを、水深約 1.0 cm の湛水状態にした非滅菌土壌［埴壌土（日本）］に乾土あたり 300 mg/kg の用量で土壌混和し、25℃、暗条件下で 180 日間インキュベートし、好気的湛水条件下における土壌中運命試験が実施された。オートクレーブ処理した滅菌土壌を用いた試験も実施された。

各試料中における総残留放射能は表 11 に示されている。

非滅菌土壌では、田面水中の放射能は、全試験期間を通じて両標識体とも経時的に減少した。また、土壌抽出液中の放射能は、60 日後に最大値に到達し、180 日後には再び減少した。非抽出性残渣は処理直後では定量限界未満であったが、試験期間中に増加した。両標識体とも 14 日後から $^{14}CO_2$ が検出され、180 日後に 2.4～2.8%TAR が検出された。

滅菌土壌では、田面水中の放射能は、全試験期間を通じて両標識体とも減少した。また、土壌抽出液中の放射能は 100 日後には最大となった。非抽出性残渣は処理直後では定量限界未満であったが試験期間中に僅かに増加した。

非滅菌土壌の主要成分は親化合物であり、処理後、親化合物の水相及び土壌中残留量は緩やかに減少し、処理 180 日後には両標識体において 54.0～66.7%TAR となった。水相にはいずれの標識体についても、単独で 1%TAR を超える分解物は検出されなかった。土壌には主な分解物として O が同定され、最大 13.1～13.7%TAR (0.04 mg/kg) 検出された。この分解物以外に、[ben-^{14}C]クロラントラニリプロール処理で M 及び T、[pyr-^{14}C]クロラントラニリプロール処理で Q 及び M が検出、同定されたがいずれも 5%TAR 未満であった。

滅菌土壌では、処理後、親化合物の放射能の減少は僅かであった。処理直後の放射能は両標識体において 91.2～94.3%TAR で、180 日後にそれぞれ 87.4～90.4%TAR であった。主な分解物は O で、最大 3.0～5.6%TAR (土壌相)であった。これ以外に、T、M、Q 及び未同定代謝物が検出されたが、いずれも微量であった。

クロラントラニリプロールの推定半減期は非滅菌土壌で 284 日、滅菌土壌で 1,640 日であった。(参照 7)

表 11　各試料中における総残留放射能 (%TAR)

土壌	試料採取時期 (日)	[ben-^{14}C]クロラントラニリプロール			[pyr-^{14}C]クロラントラニリプロール		
		田面水	土壌		田面水	土壌	
			抽出液	残渣		抽出液	残渣
非滅菌土壌	0	89.9	6.8	<LOQ	88.5	7.6	<LOQ
	60	4.6	79.6	11.8	5.0	81.9	9.9
	180	2.5	68.9	20.1	4.1	74.8	17.3
滅菌土壌	0	86.4	6.3	<LOQ	89.8	5.9	<LOQ
	100	6.1	90.7	2.8	5.5	92.0	1.2

LOQ：定量限界

(2) 好気的土壌中運命試験

[ben-^{14}C]クロラントラニリプロール又は[pyr-^{14}C]クロラントラニリプロールを、砂壌土 (米国ミシシッピ州) に乾土あたり 300 mg/kg の用量で土壌混和し、25±2℃又は 35±2℃の暗条件下で 365 日 (25±2℃) 又は 240 日間 (35±2℃) インキュベートし、好気的土壌中運命試験が実施された。

いずれの試験系においても、親化合物の時間経過に伴う減少が認められ、

365 日後に 25 及び 35℃において、それぞれ 70.6～74.9%TAR 及び 62.5～63.7%TAR となり、クロラントラニリプロールは生物的及び非生物的プロセスにより分解した。最も多く検出された分解物は O で、25℃で 8.3～9.5%TAR、35℃で 12.4～14.7%TAR の最大値を示した。その他主要な代謝物として、Q（最大 2.2～5.2%TAR）及び T（最大 4.9～8.2%TAR）が認められた。最終的には $^{14}CO_2$ に無機化された。

クロラントラニリプロールの推定半減期は 25±2℃で 886 日、35±2℃で 443 日であった。（参照 8）

（３）土壌吸着試験

5 種類の土壌［壌質砂土（スペイン及び米国ジョージア州）、シルト質埴壌土（米国インディアナ州）、砂壌土（米国ミシシッピ州）、壌土（イタリア）］を用いて土壌吸着試験が実施された。

Freundlich の吸着係数 K^{ads} は 1.2～9.2、有機炭素含有率により補正した吸着係数 Koc は 153～526 であった。

また、火山灰土壌（茨城）を用いて土壌吸着試験が実施された。

Freundlich の吸着係数 K^{ads} は 5.2、有機炭素含有率により補正した吸着係数 Koc は 100 であった。（参照 9）

４．水中運命試験

（１）加水分解試験

pH 4（クエン酸緩衝液）、pH 7（トリスマレイン酸緩衝液）及び pH 9（ホウ酸緩衝液）の各滅菌緩衝液に[ben-^{14}C]クロラントラニリプロール又は[pyr-^{14}C]クロラントラニリプロールを 0.6 μg/mL となるように添加し、恒温槽中で 25±1℃、30 日間インキュベートして、加水分解試験が実施された。

pH 4 及び 7 の緩衝液中においてクロラントラニリプロールはほとんど分解せず、極めて安定であった。

pH 9 の緩衝液中においては、クロラントラニリプロールは速やかに分解した（処理 30 日後に 12.8～13.2%TAR）。分解物として O が検出された（処理 30 日後に 78.7～86.7%TAR）。

クロラントラニリプロールの pH 9 の緩衝液中における推定半減期は、10 日であると考えられた。（参照 10）

（２）水中光分解試験（滅菌緩衝液及び自然水）

[ben-^{14}C]クロラントラニリプロール又は[pyr-^{14}C]クロラントラニリプロールを滅菌緩衝液（pH 7、リン酸緩衝液）及び滅菌自然水（英国スコットランド河川水、pH 7.0）に 0.6 μg/mL の用量で添加し、25±1℃で 21 日間キセノンランプ光（光強度：456 W/m^2、測定波長：300~800 nm）を連続照射

する水中光分解試験が実施された。

滅菌緩衝液中では、クロラントラニリプロールは光照射により経時的に減少し、[ben-^{14}C]クロラントラニリプロール処理では処理直後の 98.6%TAR から処理 5 日後には検出限界未満に、[pyr-^{14}C]クロラントラニリプロール処理では処理直後の 98.9%TAR から処理 8 日後には検出限界未満となった。主要分解物として、U、V 及び W がそれぞれ最大で 49.1～52.8%TAR(1 日後)、38.5～40.8%TAR(2～5 日後)及び 88.2～90.2%TAR(15～21 日後)検出された。このうち U 及び B は 8 及び 15 日後には検出限界未満となった。クロラントラニリプロールの推定半減期は 8.9 時間（0.37 日）であり、自然太陽光［北緯 35 度（東京)、春］換算で 1.7 日であった。

また、暗対照区において、試験終了時のクロラントラニリプロールの放射能濃度は 93.0～93.5%TAR であり、分解は僅かであった。

滅菌自然水中では、クロラントラニリプロールは光照射により急速に減少し、[ben-^{14}C]クロラントラニリプロール処理では処理直後の 99.4%TAR から処理 1 日後には 5.8%TAR、[pyr-^{14}C]クロラントラニリプロール処理では処理直後の 101%TAR から処理 2 日後に 1.0%TAR となった。主要分解物として、V 及び W が 46.8～51.4%TAR(12 時間後)及び 89.3～94.4%TAR(5 日後)検出された。U は 5%TAR 以下の濃度で認められた。クロラントラニリプロールの推定半減期は 7.4 時間(0.31 日)であり、自然太陽光[北緯 35 度（東京)、春］換算で 1.43 日であった。

また、暗対照区において、試験終了時の放射能濃度は 94.5～97.2%TAR であり、ほとんど分解されなかった。（参照 11）

5．土壌残留試験

火山灰・軽埴土（茨城)、風積・砂土（宮崎）及び沖積・埴壌土（高知）を用い、クロラントラニリプロール及び分解物（O 及び W）を分析対象化合物とした土壌残留試験（容器内及び圃場試験）が実施された。結果は表 12 に示されている。（参照 12）

表 12　土壌残留試験成績

試験	状態	濃度*	土壌	推定半減期（日）	
				クロラントラニリプロール	クロラントラニリプロール+分解物 O、W
容器内試験	畑地	1.0 mg/kg	火山灰・軽埴土	約 327	−
			風積・砂土	−	−
圃場試験	畑地	150 g ai/ha(1 回)及び 450 g ai/ha(3 回)[1)]	火山灰・軽埴土	約 149	約 161
			風積・砂土	約 161	約 166

	水田	100 g ai/ha[2)]	火山灰・軽埴土	約 2	約 2
			沖積・埴壌土	約 6	約 29

*：容器内試験では純品、圃場試験では 1)5%水和剤、2)1%粒剤を使用。

6．作物等残留試験

（1）作物残留試験（国内）

水稲、茶、野菜及び果物を用い、クロラントラニリプロールを分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。

結果は別紙 3 に示されている。クロラントラニリプロールの最高値は、最終散布 3 日後に収穫した茶（荒茶）の 38.8 mg/kg であった。（参照 13、56）

（2）作物残留試験（海外）

インポートトランス申請されている作物等（りんご、なし、もも、すもも、おうとう、ぶどう、ブロッコリー、キャベツ、からしな、きゅうり、メロン（カンタループ、マスクメロン）、ペポカボチャ、トマト、ピーマン、とうがらし、レタス、リーフレタス、セルリー、ほうれんそう、ばれいしょ、綿実、グリーンビーン、ポールビーン、とうもろこし、稲、ブラックベリー、ラズベリー、ミント、コーヒー豆、アーモンド、ペカン、アルファルファ）を用い、クロラントラニリプロールを分析対象化合物とした作物残留試験が米国にて実施された。

結果は別紙 3 に示されている。可食部におけるクロラントラニリプロールの最高値は、最終散布 1 日後に収穫したほうれんそうの 9.7 mg/kg であった。（参照 53、57）

（3）家畜残留試験（海外）

①. ニワトリ

インポートトレランス申請されている家禽の肉類及び卵について、クロラントラニリプロール並びに代謝物 N、E 及び C を分析対象としたニワトリを用いた家畜残留試験が実施された。

結果は別紙 4 に示されている。

クロラントラニリプロールの最高値は 0.17 mg/kg 体重/日投与の全卵における 0.039 mg/kg であった。N、E 及び C の最高値はそれぞれ 0.17 mg/kg 体重/日投与の全卵における 0.057 mg/kg、0.011 mg/kg 及び 0.005 mg/kg であった。（参照 59）

②. 家畜

インポートトレランス申請されている陸棲哺乳類の肉類及び乳汁につい

て、クロラントラニリプロール並びに代謝物 G 及び D を分析対象としたウシを用いた家畜残留試験が実施された。

結果は別紙 4 に示されている。

全乳においてはクロラントラニリプロールの最高値は、50 mg/kg 飼料/日相当の用量での投与後 14 日の 0.028 mg/kg であった。G の最高値は 50 mg/kg 飼料/日相当の用量での投与後 10 日の 0.014 mg/kg、D の最高値は投与後 7 日の 0.030 mg/kg であった。組織におけるクロラントラニリプロールの最高値は 50 mg/kg 飼料/日相当の用量での投与後 1 日の脂肪で 0.16 mg/kg であった。（参照 60）

（4）魚介類における最大推定残留値

クロラントラニリプロールの公共用水域における水産動植物被害予測濃度（水産 PEC）及び生物濃縮係数（BCF）を基に、魚介類の最大推定残留値が算出された。

クロラントラニリプロールの水産 PEC は 0.19 μg/L、BCF は 49（計算値）、魚介類における最大推定残留値は 0.047 mg/kg であった。（参照 48）

上記の作物残留試験の分析値及び魚介類における最大推定残留値を用いて、クロラントラニリプロールを暴露評価対象化合物として食品中から摂取される推定摂取量が表 13 に示されている（別紙 5 参照）。なお、本推定摂取量の算定は、登録に基づく使用方法からクロラントラニリプロールが最大の残留を示す使用条件で、今回申請されただいこん、かぶ、なし、あんず及びかきを含む全ての適用作物に使用され、また、魚介類への残留が上記の最大推定残留値を示し、かつ、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 13　食品中から摂取されるクロラントラニリプロールの推定摂取量

	国民平均 （体重：53.3 kg）	小児（1～6 歳） （体重：15.8 kg）	妊婦 （体重：56.6 kg）	高齢者（65 歳以上） （体重：54.2 kg）
摂取量 （μg/人/日）	219	105	224	260

（5）後作物残留試験

畑地後作物としてクロラントラニリプロールをなすに 1 回定植時灌注処理（0.325g ai/株）及び 3 回生育期散布（450g ai/ha）し、最終散布 27 又は 14 日後にだいこん又はキャベツを栽培し、後作物残留試験が実施された。また、きゅうりに 1 回定植時灌注処理（0.45g ai/株）及び 3 回生育期散布（450g ai/ha）し、最終散布 40 又は 8 日後にだいこん、キャベツ又ははくさいを栽

培し、後作物残留試験が実施された。だいこんは播種 113 日後、はくさいは定植 54 日後及びキャベツは定植 57 日後に採取された。

水田後作物としてはクロラントラニリプロールを水稲に 1 回散布（100g ai/ha）し、最終散布 62 又は 110 日後にだいこん又は小麦を栽培し、後作物残留試験が実施された。だいこんは播種 71 日後、小麦は播種 202 日後に採取された。

その結果、すべての作物において、クロラントラニリプロール及び代謝物 O は定量限界未満(<0.01 mg/kg)であった。（参照 14）

7．一般薬理試験

ラット及びマウスを用いた一般薬理試験が実施された。結果は表 14 に示されている。（参照 15）

表 14　一般薬理試験概要

試験の種類		動物種	動物数/群	投与量* (mg/kg 体重) (投与経路)	最大無作用量 (mg/kg 体重)	最小作用量 (mg/kg 体重)	結果概要
中枢神経系	一般状態 (Irwin 法)	ICR マウス	雌雄 各 3	0、200、600、 2,000 (経口)	2,000	－	投与による影響なし
	一般状態	SD ラット	雄 5	0、200、600、 2,000 (経口)	2,000	－	投与による影響なし
	自発運動量	SD ラット	雄 5	0、200、600、 2,000 (経口)	2,000	－	投与による影響なし
	痙攣誘発及び抑制作用 (電撃痙攣)	SD ラット	雌 5	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	SD ラット	雌 5	0、200、600、 2,000 (経口)	2,000	－	投与による影響なし
腎機能	尿量、Na^+、K^+、Cl^-濃度、Na^+/K^+比、浸透圧	SD ラット	雌 5	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 水溶液を用いた。
－：最小作用量は設定できなかった。

8．急性毒性試験

（1）急性毒性試験

クロラントラニリプロール原体を用いた急性毒性試験が実施された。結果は表 15 に示されている。（参照 16～18）

表 15　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*	SD ラット 雌 3 匹		>5,000	症状及び死亡例なし
経皮	SD ラット 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	症状及び死亡例なし
吸入	SD ラット 雌雄各 5 匹	LC_{50}（mg/L）		雄：眼及び口に分泌物 雌：眼瞼閉鎖 死亡例なし
		>5.1	>5.1	

*：溶媒として 0.5%MC 水溶液を用いた。

クロラントラニリプロールの代謝物を用いた急性経口毒性試験が実施された。結果は表 16 に示されている。（参照 19～20）

表 16　急性毒性試験結果概要（代謝物）

化合物	投与経路*	動物種 性別・匹数	LD_{50}（mg/kg 体重）	観察された症状
			雌	
代謝物 O	経口	SD ラット 雌 5 匹	>2,000	症状及び死亡例なし
代謝物 Q	経口	ICR マウス 雌 5 匹	>2,000	症状及び死亡例なし

*：溶媒として 0.5%MC 水溶液を用いた。

（2）急性神経毒性試験

SD ラット（一群雌雄各 12 匹）を用いた強制経口（原体：0、200、700 及び 2,000 mg/kg 体重、溶媒：0.5%MC 水溶液）投与による急性神経毒性試験が実施された。

死亡率、一般状態、体重変化、詳細な状態の観察、機能検査、剖検及び病理組織学的検査（神経組織）のいずれにおいても、検体投与の影響は認められなかった。本試験においていずれの投与群でも毒性所見は認められなかったことから、無毒性量は雌雄とも本試験の最高用量 2,000 mg/kg 体重であると考えられた。神経毒性は認められなかった。（参照 21）

９．眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

NZW ウサギを用いた眼及び皮膚刺激性試験が実施された。皮膚に対する刺激性は認められなかったが、眼に対しては軽微な刺激性（EPA の基準）又は刺激性なし（EEC の分類）と判定された。（参照 22、23）

Hartley モルモットを用いた皮膚感作性試験（Maximization 法）が実施された。皮膚感作性は認められなかった。（参照 24）

１０．亜急性毒性試験

（１）90 日間亜急性毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体：0、600、2,000、6,000 及び 20,000 ppm：平均検体摂取量は表 17 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された（実際の投与期間は、雄 97 日間、雌 98 日間であった。）。

表 17　90 日間亜急性毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		600 ppm	2,000 ppm	6,000 ppm	20,000 ppm
平均検体摂取量	雄	36.9	120	359	1,190
(mg/kg 体重/日)	雌	47.0	157	460	1,530

血液生化学的検査において、2,000 ppm 以上投与群の雌で T.Bil の減少が認められたが、毒性学的に意義のある変化とは考えられなかった。

臓器重量測定において、20,000 ppm 投与群の雌で肝絶対重量、比重量[2]及び対脳重量比の増加が認められたが、血液生化学的検査項目及び病理組織学的検査において関連する変化が認められなかったので、検体投与による毒性変化ではないと考えられた。

病理組織学的検査において、検体投与による影響は認められなかった。なお、再度鏡検した結果[3]、各投与群において副腎皮質小型空胞が認められ、雄ではその発生頻度が増加した[対照群、600、2,000、6,000、20,000 ppm 投与群で、それぞれ雄 0/10、1/10、2/10、4/10 例、雌 1/10、0/10、0/10、0/10、2/10 例]。変化の程度は雄の 20,000 ppm 投与群の 2 例で軽度、その他の動物では軽微であり対照群と同程度であった。しかし、後述するようにこの副腎皮質小型空胞の増加は検体投与による毒性変化とは考えられなかった［14.（5）及び（6）参照］。

本試験において、いずれの投与群で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 20,000 ppm（雄：1,190 mg/kg 体重/

[2] 体重比重量を比重量という（以下同じ）。
[3] ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験［11.（2）］及び 2 世代繁殖試験［12.（1）］において、副腎皮質束状帯に小型空胞の増加が認められたため、副腎皮質について再度鏡検された。

日、雌：1,530 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 25）

（２）90 日間亜急性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いた混餌（原体：0、1,000、4,000、10,000 及び 40,000 ppm：平均検体摂取量は表 18 を参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 18　90 日間亜急性毒性試験（イヌ）の平均検体摂取量

投与群		1,000 ppm	4,000 ppm	10,000 ppm	40,000 ppm
平均検体摂取量	雄	32.2	119	303	1,160
（mg/kg 体重/日）	雌	36.5	133	318	1,220

臓器重量測定において、40,000 ppm 投与群の雄で肝絶対及び比重量の増加が認められたが、血液生化学的検査項目及び病理組織学的検査において関連する変化が認められなかったので、検体投与による毒性変化ではないと考えられた。

その他の検査項目において、検体投与の影響は認められなかった。

本試験において、いずれの投与群で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 40,000 ppm（雄：1,160 mg/kg 体重/日、雌：1,220 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 26）

（３）90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 12 匹）を用いた混餌（原体：0、200、1,000、4,000 及び 20,000 ppm：平均検体摂取量は表 19 参照）投与による 90 日間亜急性神経毒性試験が実施された。

表 19　90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		200 ppm	1,000 ppm	4,000 ppm	20,000 ppm
平均検体摂取量	雄	12.7	64.2	255	1,310
（mg/kg 体重/日）	雌	15.1	77.3	304	1,590

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

本試験において、いずれの投与群で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 20,000 ppm（雄：1,310 mg/kg 体重/日、雌：1,590 mg/kg 体重/日）であると考えられた。神経毒性は認められな

かった。（参照 27）

（4）28 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：0、100、300 及び 1,000 mg/kg 体重/日、6 時間/日、29 日間連続）投与による 28 日間亜急性経皮毒性試験が実施された。

1,000 mg/kg 体重/日投与群の雌雄において、体重増加抑制及び食餌効率の減少が認められた。

病理組織学的検査において、全投与群の雄で副腎皮質束状帯にび漫性小型空胞が観察されたが、毒性変化ではないと判断された[14. (5)及び(6)参照]。

その他の検査項目に検体投与の影響は認められなかった。

本試験において、1,000 mg/kg 体重/日投与群の雌雄で体重増加抑制及び食餌効率の減少が認められたので、無毒性量は雌雄とも 300 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 28）

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：0、1,000、4,000、10,000 及び 40,000 ppm；平均検体摂取量は表 20 を参照）投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

表 20　1 年間慢性毒性試験（イヌ）の平均検体摂取量

投与群		1,000 ppm	4,000 ppm	10,000 ppm	40,000 ppm
平均検体摂取量（mg/kg 体重/日）	雄	32.0	112	317	1,160
	雌	34.0	113	278	1,230

血液生化学的検査において、40,000 ppm 投与群の雄で ALP の増加が認められ、検体投与による影響と考えられたが、毒性学的意義は不明であった。

臓器重量測定において、40,000 ppm 投与群の雄の肝比重量並びに雌の肝絶対重量、比重量及び対脳重量比が有意に増加したが、血液生化学的検査項目及び病理組織学的検査において関連する変化が認められなかったので、検体投与による毒性変化ではないと考えられた。

本試験において、いずれの投与群で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 40,000 ppm（雄：1,160 mg/kg 体重/日、雌：1,230 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 29）

（2）２年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）

SD ラット（主群：一群雌雄各 60 匹、衛星群（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：0、200、1,000、4,000 及び 20,000 ppm：平均検体摂取量は表 21 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。本試験は当初、24 か月（104 週）の投与期間が予定されていたが、各投与群の死亡率が増加し、毒性試験ガイドラインで求められている最終解剖時で 25%の生存率を確保できない可能性があると予測された。よって、最終解剖を約 1 か月早め、雄は投与 99 週後、雌は投与 98 週後に実施された。

表 21　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		200 ppm	1,000 ppm	4,000 ppm	20,000 ppm
平均検体摂取量	雄	7.71	39.0	156	805
(mg/kg 体重/日)	雌	10.9	51.0	212	1,080

血液生化学的検査において、20,000 ppm 投与群の雄及び 200 ppm 以上投与群の雌で T.Bil が有意に減少したが、毒性学的に意義のある変化とは考えられなかった。

病理組織学的検査において、1,000 ppm 以上投与群の雄で副腎皮質のび漫性小空胞が増加した。しかし、病変の程度は 1 例（中等度）を除き軽微又は軽度であった。後述するように副腎の変化は検体投与による毒性変化ではないと考えられた［14. (5)及び(6)参照］。

腫瘍性病変として、雌の 20,000 ppm 投与群において甲状腺ろ胞細胞腺腫が増加傾向を示した（対照群 0/60 例、20,000 ppm 投与群 4/60 例）。しかしその発生頻度は軽度であり、Fisher の直接確率計算法では有意差はなく、背景データ（1.11～6.12%）を僅かに超える値であった。また、前腫瘍段階である過形成病変及びろ胞細胞癌の増加は認められず、甲状腺に投与に関連する非腫瘍性病変も観察されなかったことから、同腫瘍の増加は偶発的なものであり、検体投与の影響ではないと考えられた。

本試験において、いずれの投与群で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 20,000 ppm（雄：805 mg/kg 体重/日、雌：1,080 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 30）

（3）18 か月間発がん性試験（マウス）

ICR マウス（一群雌雄各 70 匹）を用いた混餌（原体：0、20、70、200、1,200 及び 7,000 ppm：平均検体摂取量は表 22 参照）投与による 18 か月間

発がん性試験が実施された。

表 22　18 か月間発がん性試験(マウス)の平均検体摂取量

投与群		20 ppm	70 ppm	200 ppm	1,200 ppm	7,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	2.60	9.20	26.1	158	935
	雌	3.34	11.6	32.9	196	1,150

臓器重量測定において、1,200 ppm 以上投与群の雄で肝絶対重量、比重量及び対脳重量比の増加並びに病理組織学的検査において小葉中心性肝細胞肥大が認められた。1,200 ppm 以上投与群の雌に認められた肝絶対重量、比重量及び対脳重量比の増加は、病理組織学的検査において関連する変化が認められなかったので、毒性変化ではないと考えられた。

7,000 ppm 投与群の雄で肝臓の変異肝細胞巣(好酸性細胞)が増加し(5/70 例)、検体投与による影響と考えられた。この変化は 20、70 及び 1,200 ppm 投与群においても各 1 例に認められたが、これらの投与群の発生頻度は背景データ (2～4%) の範囲内であり、検体投与による影響とは考えられなかった。

腫瘍性病変の発生頻度に検体投与の影響は認められなかった。

本試験において、1,200 ppm 以上投与群の雄で小葉中心性肝細胞肥大等が認められ、雌ではいずれの投与群でも毒性所見が認められなかったので、無毒性量は雄で 200 ppm (雄：26.1 mg/kg 体重/日)、雌で本試験の最高用量 7,000 ppm (雌：1,150 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 31)

１２．生殖発生毒性試験

（１）２世代繁殖試験（ラット）

SD ラット (一群雌雄各 30 匹) を用いた混餌 (原体：0、200、1,000、4,000 及び 20,000 ppm：平均検体摂取量は表 23 参照) 投与による 2 世代繁殖試験が実施された。

表 23　2 世代繁殖試験(ラット)の平均検体摂取量

投与群			200 ppm	1,000 ppm	4,000 ppm	20,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg体重/日)	P世代	雄	12.0	60.4	238	1,200
		雌	15.5	77.8	318	1,590
	F_1世代	雄	18.1	89.4	370	1,930
		雌	20.4	104	406	2,180

親動物の臓器重量測定において、4,000 ppm 以上投与群の雌 (P 及び F_1) で肝絶対重量、比重量及び対脳重量比が増加したが、病理組織学的変化が認

められなかったので、毒性変化ではないと考えられた。また、同群の雌雄において副腎絶対重量、比重量及び対脳重量比が増加したが、病理組織学的検査で 200 ppm 以上投与群の雄において認められた副腎皮質束状帯のび漫性小型空胞の増加も毒性変化ではないと判断され［14.(5)及び(6)参照］、他のラットの毒性試験（90 日間亜急性毒性及び 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験）においても副腎重量の変化は認められなかったことから、検体投与による毒性変化ではないと考えられた。

親動物（P 及び F_1）の繁殖能に関しては、いずれの検査項目にも検体投与の影響は認められなかった。

児動物において、20,000 ppm 投与群の雄（F_1）で包皮分離日数の延長が認められたが、これは同群にみられた一過性の低体重（対照群と比較して有意差なし）による二次的な変化で毒性変化ではないと考えられた。その他の検査項目にも検体投与の影響は認められなかった。

本試験において、親動物及び児動物のいずれの投与群でも毒性所見が認められなかったため、無毒性量は親動物及び児動物の雌雄とも本試験の最高用量 20,000 ppm（P 雄：1,200 mg/kg 体重/日、P 雌：1,590 mg/kg 体重/日、F_1 雄：1,930 mg/kg 体重/日、F_1 雌：2,180 mg/kg 体重/日）であると考えられた。繁殖能に対する影響は認められなかった。（参照 32）

（２）発生毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌 22 匹）の妊娠 6～20 日に強制経口（原体：0、20、100、300 及び 1,000 mg/kg 体重/日、溶媒：0.5%MC 水溶液）投与する発生毒性試験が実施された。

母動物及び胎児に対して、検体投与の影響はみられなかったので、無毒性量は母動物で及び胎児とも本試験の最高用量 1,000 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。（参照 33）

（３）発生毒性試験（ウサギ）

NZW ウサギ（一群雌 22 匹）の妊娠 7～28 日に強制経口（原体：0、20、100、300 及び 1,000 mg/kg 体重/日、溶媒：0.5%MC 水溶液）投与する発生毒性試験が実施された。

母動物及び胎児に対して、検体投与の影響は認められなかったので、無毒性量は母動物及び胎児とも本試験の最高用量 1,000 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。（参照 34）

１３．遺伝毒性試験

クロラントラニリプロール（原体）の細菌を用いた復帰突然変異試験、ほ乳類細胞を用いた遺伝子突然変異試験、ヒトリンパ球を用いた染色体異常試

験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 24 に示されているとおり、すべての試験において陰性であり、クロラントラニリプロールに遺伝毒性はないと考えられた。（参照 35～37、53）

表 24　遺伝毒性試験概要（原体）

試験		対象	処理濃度・投与量	結果
in vitro	復帰突然変異試験	*Salmonella typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) *Escherichia coli* (WP2 *uvrA* 株)	50~5,000 μg/plate (+/-S9)[1)]	陰性
	復帰突然変異試験	*S.typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) *E.coli* (WP2 *uvrA* 株)	333~5,000 μg/plate (+/-S9)[1)]	陰性
	遺伝子突然変異試験	チャイニーズハムスター卵巣由来細胞(CHO-K_1)	15.6~250 μg/mL (+/-S9)	陰性
	染色体異常試験	ヒトリンパ球	4 時間処理： 125~500 μg/mL (+/-S9) 20 時間処理： 125~500 μg/mL (-S9)	陰性
	染色体異常試験	ヒトリンパ球	4 時間処理： 50~500 μg/mL (-S9) 1~25 μg/mL (+S9) 22 時間処理： 50~500 μg/mL (-S9)	陰性
in vivo	小核試験	ICR マウス(骨髄細胞) (一群雌雄各 5 匹)	500、1,000、2,000 mg/kg 体重 (単回経口投与)	陰性

注）+/-S9：代謝活性化系非存在下及び存在下
1）代謝活性化系非存在下及び存在下とも 5,000 μg/plate で検体の析出を認めた。

クロラントラニリプロールの代謝物 O 及び Q の細菌を用いた復帰突然変異試験が実施された。

試験結果は表 25 に示されているとおり、全て陰性であった。（参照 38～39）

表 25　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 O	復帰突然変異試験	*S. typhimurium*（TA98、TA100、TA1535、TA1537 株） *E. coli*（WP2 *uvrA* 株）	20~2,000 μg/plate (+/-S9)	陰性
代謝物 Q	復帰突然変異試験	*S. typhimurium*（TA98、TA100、TA1535、TA1537 株） *E. coli*（WP2 *uvrA* 株）	33.3~5,000 μg/plate (-/+S9)	陰性

注）-/+S9：代謝活性化系非存在下及び存在下

１４．その他の試験

（１）14 日間亜急性毒性試験（ラット）：肝薬物代謝酵素誘導

SD ラット（一群雌雄各 5 匹）を用いた強制経口（原体：0、25、100 及び 1,000 mg/kg 体重/日、溶媒：ポリエチレングリコール）投与による 14 日間亜急性毒性試験が実施された。

肝臓を用いてペルオキシゾーム及びミクロゾームを調製した。肝ペルオキシゾームについては、パルミトイル CoA を基質としてβ-酸化活性が測定された。肝ミクロゾームについては、総チトクローム P-450、CYP1A1、CYP2B1/2、CYP2E1、CYP3A 及び CYP4A1 が測定された。その結果、100 mg/kg 以上投与群の雌で CYP3A が増加した。

その他の観察項目において、検体投与の影響は認められなかった。（参照 40）

（２）28 日間亜急性毒性試験（ラット）：肝薬物代謝酵素誘導

SD ラット（一群雌雄各 5 匹）を用いた混餌（原体：0、300、1,500 及び 8,000 ppm：平均検体摂取量は表 26 参照）投与による 28 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 26　28 日間亜急性毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		300 ppm	1,500 ppm	8,000 ppm
平均検体摂取量（mg/kg 体重/日）	雄	20.7	106	584
	雌	24	128	675

血液生化学的検査において、甲状腺ホルモン（T_3 及び T_4）及び甲状腺刺激ホルモン（TSH）が測定された。また、肝臓試料を用いて UDP-GT 活性が測定された。その結果、雌の 1,500 ppm 以上投与群で、UDP-GT の増加が認められた。T_3、T_4 及び TSH 濃度に変化は認められなかった。

臓器重量測定において、1,500 ppm 以上投与群の雌で肝比重量が、8,000 ppm 投与群の雌で肝対脳重量比が増加し、病理組織学的検査において、8,000 ppm 投与群の雌 3 例に肝細胞肥大が認められた。しかし、血液生化学的検査において、肝毒性を示唆する変化は認められなかったため、毒性変化ではないと考えられた。（参照 41）

（3）28 日間亜急性毒性試験（イヌ）：肝薬物代謝酵素誘導

ビーグル犬（一群雌雄各 2 匹）を用いてカプセル経口（原体：0、300 及び 1,000 mg/kg 体重/日）投与し、28 日間亜急性毒性試験が実施された。肝薬物代謝酵素誘導に対する影響を検討するため、肝臓を用いて総チトクローム P-450、CYP1A1、CYP2B1/2、CYP2E1、CYP3A2 及び CYP4A1 が測定された。

その結果、1,000 mg/kg 体重/日投与群の雌雄で、総チトクローム P-450 の増加が認められた。さらに、それに伴い、300 及び 1,000 mg/kg 体重/日投与群の雌雄で、CYP1A1 及び CYP2B1/2 の増加が認められ、これらの変化は検体投与による影響であると考えられた。その他の測定項目に変化は認められなかった。（参照 42）

（4）28 日間亜急性毒性試験（マウス）：肝薬物代謝酵素誘導

マウス（一群雌雄各 5 匹）を用いて混餌（原体：0、300、1,000 及び 7,000 ppm）投与し、28 日間亜急性毒性試験が実施された。肝薬物代謝酵素誘導に対する影響を検討するため、肝臓を用いてβ-酸化活性及び総チトクローム P-450 が測定された。

その結果、300 ppm 以上投与群の雌雄で、総チトクローム P-450 の増加が認められ（対照群と比較して有意差なし）、検体投与による影響であると考えられた。（参照 43）

（5）副腎皮質の透過型電子顕微鏡を用いた観察（ラット）

ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験及び 2 世代繁殖試験の病理組織学的検査において、観察された雄の副腎皮質小型空胞について、透過型電子顕微鏡を用いて副腎皮質細胞内の構造及び細胞小器官の形態が検索された。

対照群及び 20,000 ppm 投与群のラットの副腎について検索された結果、光学顕微鏡で観察された小型空胞は、電子顕微鏡では脂肪滴として認められ

た。電子顕微鏡検査に用いる組織切片の評価は範囲が限られるため、光学顕微鏡検査所見で認められた程度の差（程度 0、1、2）に相当する差を、電子顕微鏡では脂肪量の差として見出すことはできなかった。副腎皮質細胞内小器官（ミトコンドリア、滑面小胞体、遊離型リボゾーム、ポリゾーム、ゴルジ装置、リポフスチン及びリソソーム）に異常は認められなかった。

以上の結果、本検体を投与されたラットに観察された副腎皮質細胞小型空胞の増加は対照群で観察された形態学的変動の範囲内であり、細胞毒性を示す変化ではないと考えられた。（参照 44）

（6）28 日間亜急性毒性試験（ラット）：副腎機能検査

SD ラット（一群雄 10 匹）を用いて経皮（原体：0 及び 1,000 mg/kg 体重/日、6 時間/日、連続 28 日間）投与し、28 日間亜急性毒性試験が実施された。副腎機能に対する影響を検査するために、投与 29 日後に副腎皮質刺激ホルモン（ACTH、12.5 μg/ラット）を投与し、30 分後血清中コルチコステロイドが測定された。

1,000 mg/kg 体重/日投与群においては体重増加抑制及び食餌効率減少が認められた。血清中コルチコステロン濃度に検体投与の影響は認められなかった。副腎の病理組織学的検査の結果、5,000 mg/kg 体重/投与群で副腎皮質束状帯び漫性小型空胞の頻度が軽度に増加した［無処置対照群 0/10 例、脱イオン水対照群 1/10 例、検体投与群 4*/10 例(*：Fisher の直接確率計算法、$p<0.05$)］。

以上の結果、検体はラットにおけるコルチコステロン合成を抑制しないこと考えられた。検体の経皮投与は、ラットの副腎機能に影響を与えず、副腎皮質束状帯におけるび漫性小型空胞形成を僅かに上昇させたものと考えられた。（参照 45）

＜ラットに認められた副腎皮質び漫性小型空胞について＞

ラットの亜急性毒性試験、慢性毒性/発がん性併合試験及び 2 世代繁殖試験の病理組織学的検査において、雄で用量相関性ではあるが軽微又は軽度な副腎皮質小型空胞が増加又は増加傾向を示した。観察された変化は、電子顕微鏡による観察の結果、脂肪滴であることが確認され、小胞の数及び大きさは対照群と 20,000 ppm 投与群で同等であり、細胞内小器官に異常は認められなかった［14. (5)］。また検体 1,000 mg/kg 体重/日（6 時間/日、連続 28 日間）を 28 日間投与後、副腎皮質刺激ホルモンを皮下投与して血清中コルチコステロイドが測定されたが、血清中コルチコステロン濃度に検体投与の影響は認められなかった［14. (6)］。さらに、副腎に同変化が認められた試験においても、副腎のコルチコステロン産生の変化に関連する検査項目に変化は認められなかった。したがって、副腎に観察された皮質の小型空胞化は検体

投与による変化であるものの、毒性変化ではないと結論した。

（7）28 日間亜急性免疫毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いて混餌（原体：0、1,000、5,000 及び 20,000 ppm：平均検体摂取量は表 27 を参照）投与し、28 日間亜急性免疫毒性試験が実施された。

表 27　28 日間亜急性免疫毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		1,000 ppm	5,000 ppm	20,000 ppm
平均検体摂取量	雄	74	363	1,450
（mg/kg 体重/日）	雌	82	397	1,600

液性免疫機能を検査する目的で、投与 22 日後に全てのラットにヒツジ赤血球（SRBC）の浮遊液（4×10^8 /mL）0.5 mL を尾静脈内投与し、その 6 日後（投与 28 日後）に採血して得られた血清中の SRBC 特異的 IgM 抗体を ELISA 法により測定し、抗体価が算出された。その結果、いずれの投与群の SRBC 特異的 IgM 抗体価についても、対照群の抗体価と有意差はなく、検体投与による液性免疫応答の抑制は認められなかった。

本試験において、20,000 ppm 投与群の雌雄においても、検体投与による液性免疫応答の抑制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 20,000 ppm（雄：1,450 mg/kg 体重/日、雌：1,600 mg/kg 体重/日）であると考えられた。免疫毒性は認められなかった。（参照 46）

（8）28 日間亜急性免疫毒性試験（マウス）

ICR マウス（一群雌雄各 10 匹）を用いて混餌（原体：0、300、1,700 及び 7,000 ppm：平均検体摂取量は表 28 を参照）投与し、28 日間亜急性免疫毒性試験が実施された。

表 28　28 日間亜急性免疫毒性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群		300 ppm	1,700 ppm	7,000 ppm
平均検体摂取量	雄	48	264	1,140
（mg/kg 体重/日）	雌	64	362	1,570

液性免疫機能を検査する目的で、投与 23 日後に全てのマウスに SRBC の浮遊液（1×10^9 /mL）0.2 mL を尾静脈内投与し、その 5 日後（投与 28 日後）に採血して得られた血清中の SRBC 特異的 IgM 抗体を ELISA 法により測定し、抗体価が算出された。その結果、いずれの投与群の SRBC 特異的 IgM 抗体価についても、対照群の抗体価と有意差はなく、検体投与による液性免

疫応答の抑制は認められなかった。

本試験において、7,000 ppm 投与群の雌雄においても、検体投与による液性免疫応答の抑制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 7,000 ppm（雄：1,140 mg/kg 体重/日、雌：1,570 mg/kg 体重/日）であると考えられた。免疫毒性は認められなかった。（参照 47）

Ⅲ. 食品健康影響評価

今回追加提出された復帰突然変異試験、遺伝子突然変異試験等を含む参照に挙げた資料を用いて、農薬「クロラントラニリプロール」の食品健康影響評価を実施した。

^{14}C で標識したクロラントラニリプロールのラットを用いた動物体内運命試験において、経口投与されたクロラントラニリプロールは速やかに吸収され、吸収率は低用量投与群で 73～85%、高用量投与群で 12～13%であり、投与後 72 時間までに主に糞を介して排泄された。また、糞中排泄されたクロラントラニリプロールは低用量投与では胆汁中経由で、高用量投与では未吸収で排出されると考えられた。主要組織中の残留放射能濃度は、T_{max} 付近で肝臓、消化管、及び副腎で高値を示したが、経時的に減少したことから、体内蓄積性はないと考えられた。クロラントラニリプロールは肝臓において広範に代謝されると考えられた。

^{14}C で標識したクロラントラニリプロールの畜産動物を用いた動物体内運命試験の結果、主要代謝物はニワトリでは卵白で N (0.55 mg/kg、40.4%TRR)、卵黄で C (0.078 mg/kg、16.6%TRR) 及び E (0.112 mg/kg、24.0%TRR)、ヤギでは肝臓で K (0.048 mg/kg、7.54%TRR) であった。

^{14}C で標識したクロラントラニリプロールの水稲、りんご、レタス及びトマトを用いた植物体内運命試験が実施された。いずれの作物においても主要化合物は親化合物 (51.4%TRR、0.08 mg/kg) であり、代謝物として玄米で K、Q 等が検出されたが 1.8%TRR 以下であった。

水稲、茶、野菜及び果物等を用いて、クロラントラニリプロールを分析対象化合物とした作物残留試験が実施され、可食部におけるクロラントラニリプロールの最大残留値は、最終散布 3 日後に収穫した茶 (荒茶) の 38.8 mg/kg であった。また、魚介類におけるクロラントラニリプロールの最大推定残留値は 0.047 mg/kg であった。

ニワトリ又はウシを用いて、クロラントラニリプロール並びに代謝物 N、E 及び C (ニワトリ) 又は D 及び G (ウシ) を分析対象とした畜産物残留試験が実施され、クロラントラニリプロールの最高値はウシの脂肪における 0.16 mg/kg であった。代謝物の最高値は卵における N の 0.057 mg/kg であった。

各種毒性試験結果から、クロラントラニリプロールの毒性は低く、投与による影響は、主に体重 (増加抑制) 及び肝臓 (小葉中心性肝細胞肥大) に認められた。本検体を投与したラットに認められた副腎皮質の細胞質小型空胞の増加は、検体投与による毒性変化ではないと考えられた。神経毒性、発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。

植物体内運命試験、動物体内試験、畜産動物の体内運命試験、各種残留試験及び代謝物の毒性試験の結果、代謝物の毒性は親化合物の毒性からみて低いものと考えられることから、農産物、畜産物及び魚介類中の暴露評価対象物質を

クロラントラニリプロール（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 29 に示されている。

表 29　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	0、600、2,000、6,000、20,000 ppm 雄：0、36.9、120、359、1,190 雌：0、47.0、157、460、1,530	雄：1,190 雌：1,530	雄：－ 雌：－	毒性所見なし
	90 日間亜急性神経毒性試験	0、200、1,000、4,000、20,000 ppm 雄：0、12.7、64.2、255、1,310 雌：0、15.1、77.3、304、1,590	雄：1,310 雌：1,590	雄：－ 雌：－	毒性所見なし （神経毒性は認められない）
	2 年間慢性毒性/発がん性併合試験	0、200、1,000、4,000、20,000 ppm 雄：0、7.71、39.0、156、805 雌：0、10.9、51.0、212、1,080	雄：805 雌：1,080	雄：－ 雌：－	毒性所見なし (発がん性は認められない)
	2 世代繁殖試験	0、200、1,000、4,000、20,000 ppm P 雄：0、12.0、60.4、238、1,200 P 雌：0、15.5、77.8、318、1,590 F1 雄：0、18.1、89.4、370、1,930 F1 雌：0、20.4、104、406、2,180	親及び児動物 P 雄：1,200 P 雌：1,590 F_1 雄：1,930 F_1 雌：2,180	親及び児動物 P 雄：－ P 雌：－ F_1 雄：－ F_1 雌：－	毒性所見なし （繁殖能に対する影響は認められない）

	発生毒性試験	0、20、100、300、1,000	母動物：1,000 胎児：1,000	母動物：－ 胎児：－	毒性所見なし （催奇形性は認められない）
マウス	18か月間発がん性試験	0、20、70、200、1,200、7,000ppm 雄：0、2.60、9.20、26.1、158、935 雌：0、3.34、11.6、32.9、196、1,150	雄：26.1 雌：1,150	雄：158 雌：－	雄：小葉中心性肝細胞肥大等 雌：毒性所見なし （発がん性は認められない）
ウサギ	発生毒性試験	0、20、100、300、1,000	母動物：1,000 胎児：1,000	母動物：－ 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、1,000、4,000、10,000、40,000ppm 雄：0、32.2、119、303、1,163 雌：0、36.5、133、318、1,220	雄：1,160 雌：1,220	雄：－ 雌：－	毒性所見なし
	1年間慢性毒性試験	0、1,000、4,000、10,000、40,000ppm 雄：0、32.0、112、317、1,160 雌：0、34.0、113、278、1,230	雄：1,160 雌：1,230	雄：－ 雌：－	毒性所見なし

1）：備考に最小毒性量で認められた毒性所見を記した。
－：最小毒性量を設定できず。

食品安全委員会は、各試験で得られた無毒性量のうち最小値がマウスを用いた18か月間発がん性試験の26.1 mg/kg体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数100で除した0.26 mg/kg体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

ADI	0.26 mg/kg 体重/日
(ADI設定根拠資料)	発がん性試験
(動物種)	マウス
(期間)	18 か月間
(投与方法)	混餌
(無毒性量)	26.1 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

<別紙1：代謝物/分解物略称>

記号	化学名
A	3-ブロモ-1-(3-クロロ-2-ピリジニル)-1*H*-ピラゾール-5-カルボン酸
B	2-[[[3-ブロモ-1-(3-クロロ-2-ピリジニル)-1*H*-ピラゾール-5-イル]カルボニル]アミノ]-5-クロロ-3-メチル安息香酸
C	3-ブロモ-*N*-[4-クロロ-2-[[(ヒドロキシメチル)アミノ]カルボニル]-6-メチルフェニル]-1-(3-クロロ-2-ピリジニル)-1*H*-ピラゾール-5-カルボキサミド
C'	[[2-[[[3-ブロモ-1-(3-クロロ-2-ピリジニル)-1*H*-ピラゾール-5-イル)カルボニル]アミノ]-5-クロロ-3-メチルベンゾイル]アミノ]メチルβ-D-グルコピラノシド酸
D	3-ブロモ-*N*-[4-クロロ-2-(ヒドロキシメチル)-6-[(メチルアミノ)カルボニル]フェニル]-1-(3-クロロ-2-ピリジニル)-1*H*-ピラゾール-5-カルボキサミド
D'	[2-[[[3-ブロモ-1-(3-クロロ-2-ピリジニル)-1*H*-ピラゾール-5-イル]カルボニル]アミノ]-5-クロロ-3-[(メチルアミノ)カルボニル]フェニル]メチル β-D-グルコピラノシド酸
E	2-[3-ブロモ-1-(3-クロロ-2-ピリジニル)-1*H*-ピラゾール-5-イル]-6-クロロ-8-(ヒドロキシメチル)-4(3*H*)-キナゾリノン
E'	2-[3-ブロモ-1-(3-クロロ-2-ピリジニル)-1*H*-ピラゾール-5-イル]-6-クロロ-1,4-ジヒドロ-4-オキソ-8-キナゾリニル]メチル β-D-グルコピラノシド酸
F	2-[3-ブロモ-1-(3-クロロ-2-ピリジニル)-1*H*-ピラゾール-5-イル]-6-クロロ-8-(ヒドロキシメチル)-3-メチル-4(3*H*)-キナゾリノン
G	3-ブロモ-*N*-[4-クロロ-2-(ヒドロキシメチル)-6-[[(ヒドロキシメチル)アミノ)カルボニル]フェニル]-1-(3-クロロ-2-ピリジニル)-1*H*-ピラゾール-5-カルボキサミド
H	*N*-[2-アミノカルボニル]-4-クロロ-6-(ヒドロキシメチル)フェニル]-3-ブロモ-1-(3-クロロ-2-ピリジニル)-1*H*-ピラゾール-5-カルボキサミド
H'	[3-(アミノカルボニル)-2-[[[3-ブロモ-1-(3-クロロ-2-ピリジニル)-1*H*-ピラゾール-5-イル]カルボニル]アミノ]-5-クロロフェニル]メチルβ-D-グルコピラノシド酸
I	2-[5-ブロモ-2-(3-クロロ-ピリジン-2-イル)-2*H* ピラゾール-3-イル]-6-クロロ-3,4-ジヒドロ-3-メチル-4-オキソ-8-キナゾリンカルボン酸
J	2-[3-ブロモ-1-(3-クロロ-2-ピリジル)-1*H*-ピラゾール-5-イル]-6-クロロ-1,4-ジヒドロ-4-オキソ-8-キナゾリンカルボン酸
J'	β-D-グルコピラノシド酸 1-[2-[3-ブロモ-1-(3-クロロ-2-ピリジニ

	ル)-1*H*-ピラゾール-5-イル]-6-クロロ-1,4-ジヒドロ-4-オキソ-8-キナゾリンカルボン酸塩
K	2-アミノ-5-クロロ-3-[(メチルアミノ)カルボニル]安息香酸
L	2-[[[3-ブロモ-1-(3-クロロ-2-ピリジニル)-1*H*-ピラゾール-5-イル]カルボニル]アミノ]-5-クロロ-3-[(メチルアミノ)カルボニル]安息香酸
M	*N*-[2-(アミノカルボニル)-4-クロロ-6-メチルフェニル]-3-ブロモ-1-(3-クロロ-2-ピリジニル)-1*H*-ピラゾール-5-カルボキサミド
N	2-[3-ブロモ-1-(3-クロロ-2-ピリジニル)-1*H*-ピラゾール-5-イル]-6-クロロ-8-メチル-4(3*H*)-キナゾリノン
O	2-[3-ブロモ-1-(3-クロロ-2-ピリジニル)-1*H*-ピラゾール-5-イル]-6-クロロ-3, 8-ジメチル-4(3*H*)-キナゾリノン
Q	5-ブロモ-*N*-メチル-1*H*-ピラゾール-3-カルボキサミド
S	2-アミノ-5-クロロ-3-メチル安息香酸
T	2,6-ジクロロ-4-メチル-11*H*-ピリド[*2,1-b*]キナゾリン-11-オン
U	2-[(2-ブロモ-4*H*-ピラゾロ[*1,5-d*]ピリド[*3,2-b*] [1.4]オキサジン-4-イルインデン)アミノ]-5-クロロ-*N*,3-ジメチルベンズアミド
V	2-[3-ブロモ-1-(3-ヒドロキシ-2-ピリジニル)-1*H*-ピラゾール-5-イル]-6-クロロ-3,8-ジメチル-4(3*H*)-キナゾリノン
W	2-(5-ブロモ-1*H*-ピラゾール-3-イル)-6-クロロ-3,8-ジメチル-4(3*H*)-キナゾリノン

＜別紙２：検査値等略称＞

略称	名称
ACTH	副腎皮質刺激ホルモン
ai	有効成分量
ALP	アルカリホスファターゼ
BCF	生物濃縮係数
C_{max}	最高濃度
CYP	チトクローム　アイソザイム
ELISA	酵素免疫測定法
LC_{50}	半数致死濃度
LD_{50}	半数致死量
MC	メチルセルロース
PEC	環境中予測濃度
PHI	最終使用から収穫までの日数
SRBC	ヒツジ赤血球
$T_{1/2}$	消失半減期
T_3	トリヨードチロニン
T_4	チロキシン
TAR	総投与（処理）放射能
T.Bil	総ビリルビン
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
UDP-GT	ウリジン二リン酸グルクロニルトランスフェラーゼ

＜別紙３：作物残留試験＞

○国内における作物残留試験成績

作物名 (栽培形態) [分析部位] 年度	使用量 (g ai/ha) 処理方法	試験圃場数	回数 (回)	PHI (日)	残留値（mg/kg）			
					公的分析機関		社内分析機関	
					クロラントラニリプロール			
					最大値	平均値	最大値	平均値
水稲 [玄米] 2006年	0.5 g/箱 G 散布	1	1	13	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
		1	1	119	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
水稲 [稲わら] 2006年	0.5 g/箱 G 散布	1	1	137	0.01	0.01	<0.01	<0.01
		1	1	119	0.02	0.02	<0.01	<0.01
だいず (露地) [乾燥子実] 2006年	25 WP1 散布	1	3	7	0.03	0.03	0.02	0.02
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			3	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	25 WP1 散布	1	3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			3	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
えだまめ [さや] 2006年	18.8~25 WP1 散布	1	3	3	0.15	0.14	0.10	0.10
			3	7	0.11	0.11	0.09	0.09
			3	14	0.14	0.14	0.10	0.10
			3	21	0.04	0.04	0.03	0.03
	25 WP1 散布	1	3	3	0.32	0.32	0.20	0.20
			3	7	0.19	0.19	0.13	0.12
			3	14	0.16	0.16	0.11	0.10
			3	21	0.11	0.10	0.06	0.06
はくさい [茎葉] 2006年	500 mL WP1 (100倍) ｶﾙﾄﾚｲ灌注 及び 50 WP1 散布	1	4	3	0.18	0.18	0.26	0.26
			4	7	0.06	0.06	0.03	0.03
			4	14	0.05	0.05	0.03	0.02
			4	21	0.01	0.01	0.01	0.01
		1	4	3	0.15	0.15	0.46	0.46
			4	7	0.01	0.01	0.08	0.08
			4	14	0.08	0.08	<0.01	<0.01
			4	21	0.04	0.04	0.01	0.01
キャベツ [葉球] 2005年	500 mL WP1 ｶﾙﾄﾚｲ灌注 及び 50 WP1 散布	1	4	3	0.08	0.08	0.09	0.09
			4	7	0.12	0.12	0.02	0.02
			4	14	0.08	0.08	0.03	0.03
			4	21	0.03	0.03	0.04	0.04
		1	4	3	0.12	0.12	0.03	0.03
			4	7	0.07	0.07	0.03	0.03
			4	14	0.05	0.05	0.02	0.02
			4	21	0.02	0.02	<0.01	<0.01

ブロッコリー [花蕾] 2005 年	500 mL[WP1] (100 倍) /セルトレイ灌注 及び 50[WP1] 散布	1	4	3	0.21	0.20	0.19	0.18
			4	7	0.10	0.10	0.08	0.08
			4	14	0.03	0.03	0.02	0.02
			4	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	500 mL[WP1] (100 倍) /セルトレイ灌注 及び 17.5~37.5[WP1] 散布	1	4	3	0.10	0.10	0.10	0.10
			4	7	0.04	0.04	0.03	0.03
			4	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			4	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
レタス (施設) [茎葉] 2005 年	500 mL[WP1] (100 倍) /セルトレイ灌注 及び 50[WP1] 散布	1	4	3	2.29	2.28	2.26	2.18
			4	7	3.08	3.00	2.05	2.02
			4	14	1.00	0.96	0.98	0.94
			4	21	0.61	0.59	0.63	0.62
		1	4	3	0.60	0.60	0.32	0.32
			4	7	0.39	0.38	0.17	0.16
			4	14	0.06	0.06	0.06	0.06
			4	21	0.01	0.01	<0.01	<0.01
ねぎ [茎葉] 2006 年	50[WP1] 散布	1	3	3	0.21	0.21	0.17	0.17
			3	7	0.13	0.13	0.11	0.11
			3	14	0.10	0.10	0.06	0.06
			3	21	0.04	0.04	0.05	0.05
		1	3	3	0.67	0.66	0.56	0.56
			3	7	0.52	0.51	0.42	0.42
			3	14	0.17	0.17	0.16	0.16
			3	21	0.06	0.06	0.07	0.06
トマト (施設) [果実] 2006 年	25 mL[WP1] (100 倍) /ポット灌注 及び 100[WP1] 散布	1	4	1	0.02	0.02	0.03	0.03
			4	7	0.04	0.04	0.04	0.04
			4	14	0.04	0.04	0.03	0.02
		1	4	1	0.20	0.19	0.14	0.14
			4	7	0.12	0.12	0.10	0.10
			4	14	0.08	0.08	0.09	0.09
なす (施設) [果実] 2006 年	25 mL[WP] (100 倍) /ポット灌注 及び 100[WP]	1	3	1	0.04	0.04	0.06	0.06
			3	7	0.02	0.02	<0.01	<0.01
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	25 mL[WP1] (100 倍) /ポット灌注 及び 100[WP1] 散布	1	3	1	0.26	0.26	0.18	0.18
			3	7	0.06	0.06	0.06	0.06
			3	14	0.01	0.01	<0.01	<0.01

きゅうり (施設) [果実] 2006 年	25 mL[WP1] (100 倍) /ポット灌注及び 100[WP1] 散布	1	4	1	0.05	0.05	0.04	0.04
			4	7	0.01	0.01	0.01	0.01
			4	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	25 mL[WP1] (100 倍) /ポット灌注及び 150[WP1] 散布	1	4	1	0.07	0.07	0.06	0.06
			4	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			4	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
だいこん (路地) [葉部] 2007 年	50[WP1] 散布	1	3	1	1.80	1.78	1.57	1.54
			3	3	0.67	0.66	0.63	0.62
			3	7	0.28	0.28	0.68	0.68
			3	15	0.10	0.10	0.14	0.14
		1	3	1	1.30	1.29	0.71	0.70
			3	3	1.13	1.12	0.73	0.70
			3	7	0.38	0.38	0.37	0.36
			3	14	0.57	0.56	0.35	0.35
だいこん (路地) [根部] 2007 年	50[WP1] 散布	1	3	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			3	3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			3	15	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
		1	3	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			3	3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
かぶ (路地) [葉部] 2007 年	50[WP1] 散布	1	3	1	2.77	2.74	3.34	3.21
			3	3	2.48	2.47	2.54	2.54
			3	7	2.00	1.98	2.22	2.22
			3	14	1.66	1.64	1.70	1.70
		1	3	1	3.38	3.36	3.25	3.20
			3	3	2.69	2.68	2.61	2.54
			3	7	1.54	1.56	1.63	1.57
			3	14	1.24	1.22	1.07	1.05

かぶ (路地) [根部] 2007 年	50 WP1 散布	1	3	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			3	3	0.01	0.01	<0.01	<0.01
			3	7	0.01	0.01	<0.01	<0.01
			3	14	0.02	0.02	<0.01	<0.01
		1	3	1	0.03	0.03	0.03	0.03
			3	3	0.02	0.02	<0.01	<0.01
			3	7	0.02	0.02	<0.01	<0.01
			3	14	0.01	0.01	<0.01	<0.01
りんご [果実] 2006 年	240 WP2 散布	1	3	3	0.31	0.31	0.21	0.21
			3	7	0.31	0.30	0.14	0.14
			3	14	0.23	0.23	0.22	0.22
			3	21	0.17	0.16	0.12	0.12
	250 WP2 散布	1	3	3	0.10	0.10	0.09	0.09
			3	7	0.09	0.09	0.05	0.05
			3	14	0.08	0.08	0.05	0.04
			3	21	0.06	0.06	0.04	0.04
なし [果実] 2005 年	160 WP2 散布	1	3	3	0.13	0.12	0.16	0.16
			3	7	0.12	0.12	0.12	0.12
			3	14	0.10	0.10	0.12	0.12
			3	21	0.07	0.07	0.09	0.08
	280 WP2 散布	1	3	3	0.13	0.12	0.18	0.18
			3	7	0.09	0.08	0.13	0.13
			3	14	0.06	0.06	0.14	0.14
			3	21	0.08	0.08	0.11	0.10
なし [果実] 2008 年	200 WP2 散布	1	3	1	0.27	0.26	0.34	0.33
			3	3	0.23	0.22	0.26	0.25
			3	7	0.29	0.29	0.24	0.24
			3	14	0.19	0.19	0.22	0.22
		1	3	1	0.15	0.15	0.17	0.17
			3	3	0.15	0.15	0.12	0.12
			3	7	0.12	0.12	0.16	0.16
			3	14	0.11	0.10	0.11	0.10
もも [果肉] 2006 年	80 WP2 散布	1	2	3	0.02	0.02	<0.01	<0.01
			2	7	0.02	0.02	<0.01	<0.01
			2	14	0.01	0.01	<0.01	<0.01
			2	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	100 WP2 散布	1	2	3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			2	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			2	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			2	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01

もも [果皮] 2006年	80 WP2 散布	1	2	3	1.74	1.67	1.11	1.1
			2	7	0.99	1.16	1.02	1.02
			2	14	1.17	0.98	0.6	0.6
			2	21	0.64	0.62	0.43	0.42
	100 WP2 散布	1	2	3	0.70	0.70	0.49	0.48
			2	7	0.63	0.63	0.44	0.44
			2	14	0.63	0.62	0.42	0.42
			2	21	0.34	0.02	0.31	0.3
ネクタリン [果実] 2006年	80 WP2 散布	1	2	3			0.11	0.11
			2	7			0.09	0.08
			2	14			0.08	0.08
			2	21			0.10	0.10
		1	2	3			0.08	0.08
			2	7			0.08	0.08
			2	14			0.06	0.06
			2	21			0.07	0.06
あんず [果実] 2006年	250 WP2 散布	1	3	3			0.63	0.62
			3	7			0.52	0.52
			3	14			0.50	0.49
			3	21			0.47	0.45
	160 WP2 散布	1	3	3			0.29	0.28
			3	7			0.28	0.28
			3	14			0.34	0.32
			3	21			0.18	0.18
かき [果実] 2007年	100 WP2 散布	1	3	1	0.07	0.07	0.05	0.05
			3	3	0.04	0.04	0.04	0.04
			3	7	0.04	0.04	0.04	0.04
			3	14	0.03	0.03	0.02	0.02
		1	3	1	0.05	0.05	0.05	0.05
			3	3	0.06	0.06	0.06	0.06
			3	7	0.07	0.07	0.05	0.05
			3	14	0.07	0.07	0.04	0.04
すもも [果実] 2006年	200 WP2 散布	1	3	3			0.03	0.03
			3	7			0.02	0.02
			3	14			0.04	0.04
			3	21			0.04	0.04
		1	3	3			0.09	0.08
			3	7			0.06	0.06
			3	14			0.04	0.04
			3	21			0.03	0.03

おうとう [果実] 2006年	280 WP2 散布	1	3	3			0.39	0.38
			3	7			0.31	0.31
			3	14			0.25	0.24
			3	21			0.18	0.18
	200 WP2 散布	1	3	3			0.23	0.23
			3	7			0.22	0.22
			3	14			0.14	0.14
			3	21			0.13	0.13
いちご (施設) [果実] 2006年	50WP1 散布	1	2	1	0.23	0.23	0.23	0.22
			2	7	0.16	0.16	0.11	0.11
			2	14	0.09	0.08	0.08	0.08
	50WP1 散布	1	2	1	0.31	0.30	0.15	0.14
			2	7	0.09	0.09	0.17	0.16
			2	14	0.10	0.10	0.10	0.10
茶 [荒茶] 2006年	400 WP2 散布	1	1	3	25.8	25.2	29.9	29.8
			1	7	20.7	20.6	25.4	24.8
			1	14	4.02	4.00	5.05	5.00
			1	21	0.36	0.35	0.34	0.34
		1	1	3	29.3	29.0	38.8	38.6
			1	7	14.1	14.0	19.1	18.8
			1	14	4.49	4.48	5.79	5.66
			1	21	0.89	0.88	1.00	0.96
茶 [浸出液] 2006年	200 WP2 散布	1	1	3			17.3	16.9
			1	7			13.2	13.0
			1	14			2.78	2.76
			1	21			0.24	0.24
		1	1	3			19.8	19.6
			1	7			9.48	9.47
			1	14			3.06	3.00
			1	21			0.51	0.51

・WP1：水和剤(5%)、WP2：水和剤(10%)、G：粒剤 (1.0%)
・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。

○海外における作物残留試験成績

作物名 (分析部位) 実施年	試験 圃場数	剤型	処理量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)	
						最高値	平均値
ばれいしょ (塊茎) 2004 年	1	35%WG	49	3	0	<0.003	<0.003
					0	<0.003	<0.003
					7	<0.003	<0.003
					14	<0.003	<0.003
					21	<0.003	<0.003
					28	<0.003	<0.003
ばれいしょ (塊茎) 2004 年	1	35%WG	50-52	3	-1	<0.003	<0.003
					0	<0.003	<0.003
					7	<0.003	<0.003
					15	<0.003	<0.003
					21	<0.003	<0.003
					28	<0.003	<0.003
ばれいしょ (塊茎) 2005 年	1	35%WG	74-76	3	0	<0.003	<0.003
					1	<0.003	<0.003
					3	0.004	0.003
					7	<0.003	<0.003
					14	0.003	0.003
					21	<0.003	<0.003
ばれいしょ (塊茎) 2005 年	1	35%WG	76	3	0	<0.003	<0.003
					1	<0.003	<0.003
					3	<0.003	<0.003
					7	<0.003	<0.003
					14	<0.003	<0.003
					21	<0.003	<0.003
			380		14	0.004 #	0.003 #
ばれいしょ (塊茎) 2005 年	13	35%WG	74-78	3	14	0.005	0.003
ばれいしょ (塊茎) 2005 年	2	35%WG	74-78	3	15	0.004	<0.003
キャベツ (葉球) (外葉付き) 2005 年	6	20%SC	110-116	2	3	1.2	0.59

#：米国 GAP を越える処理量での残留値
WG：顆粒水和剤
SC：フロアブル剤

作物名 (分析部位) 実施年	試験 圃場数	剤型	処理量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)	
						最高値	平均値
キャベツ (葉球) (外葉付き) 2006 年	1	20%SC	116-118	2	3	0.31	0.28
キャベツ (葉球) (外葉を除去) 2005 年	2	20%SC	110-115	2	3	0.098	0.078
キャベツ (葉球) (外葉を除去) 2006 年	1	20%SC	116-118	2	3	0.054	0.037
ブロッコリー (頭部及び茎) 2005 年	1	20%SC	113-114	2	0 0 1 3 7 10	0.62 0.58 0.71 0.71 0.1 0.05	0.56 0.46 0.67 0.56 0.1 0.042
ブロッコリー (頭部及び茎) 2005 年	6	20%SC	110-116	2	3	0.44	0.30
からしな (茎葉部) 2005 年	6	20%SC	112-116	2	3	6.1	3.6
レタス (茎葉部) (外葉付き) 2005 年	1	20%SC	111-113	2	0 0 1 3 7 10	0.87 0.69 0.62 0.64 0.27 0.07	0.63 0.56 0.55 0.46 0.18 0.05
レタス (茎葉部) (外葉付き) 2005 年	6	20%SC	109-115	2	1	2.50	1.07
レタス (茎葉部) (外葉を除去) 2005 年	3	20%SC	110-118	2	1	0.74	0.30

SC：フロアブル剤

作物名 (分析部位) 実施年	試験 圃場数	剤型	処理量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)	
						最高値	平均値
リーフレタス (茎葉部) 2005 年	7	20%SC	112-116	2	1	6.30	4.44
セルリー (茎葉部) 2005 年	7	20%SC	112-118	2	1	3.80	2.35
セルリー (茎葉部) (外葉を除去) 2005 年	3	20%SC	112-114	2	1	2.60	1.00
トマト (果実) 2005 年	13	20%SC	109-120	2	1	0.13	0.06
ピーマン (果実) 2005 年	6	20%SC	106-118	2	1	0.19	0.11
ピーマン (果実) 2006 年	1	20%SC	113	2	1	0.16	0.14
とうがらし類 (果実) 2005 年	4	20%SC	112-118	2	1	0.22	0.12
きゅうり (果実) 2005 年	1	20%SC	118-119	2	0 0 1 3 7 10	0.008 0.025 0.022 0.016 0.006 0.004	0.007 0.022 0.017 0.013 0.006 0.004
きゅうり (果実) 2005 年	6	20%SC	109-124	2	1	0.083	0.032
メロン (カンタループ) (果実) 2005 年	6	20%SC	110-121	2	1	0.120	0.069
メロン (マスクメロン) (果実) 2005 年	1	20%SC	113-114	2	1	0.011	0.010

SC：フロアブル剤

作物名 (分析部位) 実施年	試験 圃場数	剤型	処理量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)	
						最高値	平均値
ペポカボチャ (果実) 2005 年	6	20%SC	108-121	2	1	0.093	0.048
ほうれんそう (茎葉部) 2005 年	1	20%SC	110-113	2	0 0 1 3 7 10	0.82 3.9 3.4 3.5 2.7 2.7	0.77 3.7 3.4 3.1 2.4 2.3
ほうれんそう (茎葉部) 2005 年	6	20%SC	110-118	2	1	9.70	7.43
りんご (果実) 2005 年	1	35%WG	112	2	0 0 7 14 21 28	0.073 0.14 0.11 0.091 0.070 0.069	0.068 0.13 0.10 0.088 0.066 0.067
りんご (果実) 2005 年	11	35%WG	111-118	2	14	0.3	0.076
りんご (果実) 2005 年	1	35%WG	109-113	2	15	0.078	0.073
なし (果実) 2005 年	1	35%WG	113-115	2	10	0.065	0.054
なし (果実) 2005 年	1	35%WG	112	2	13	0.038	0.033
なし (果実) 2005 年	5	35%WG	112-113	2	14	0.14	0.063

WG：顆粒水和剤
SC：フロアブル剤

作物名 (分析部位) 実施年	試験 圃場数	剤型	処理量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)	
						最高値	平均値
もも (果実) 2005年	1	35%WG	116.13- 115.71	2	1 3 8 10 14	0.166 0.108 0.100 0.119 0.140	0.158 0.101 0.074 0.118 0.114
もも (果実) 2005年	1	35%WG	111.69- 112.42	2	1 3 8 11 15	0.338 0.286 0.336 0.268 0.182	0.318 0.264 0.289 0.255 0.172
もも (果実) 2005年	2	35%WG	110.69- 112.34	2	9	0.130	0.098
もも (果実) 2005年	4	35%WG	111.37- 113.65	2	10	0.311	0.172
もも (果実) 2005年	4	35%WG	109.77- 115.87	2	11	0.352	0.171
すもも (果実) 2005年	1	35%WG	112	2	0 0 5 10	0.003 0.005 0.004 0.005	0.003 0.004 0.003 0.004
		35WG (オイル 加用)	112	2	10	0.013	0.011
		35%WG (展着剤 加用)	111-112	2	10	0.011	0.011
		35%WG	112	2	14	0.003	0.003
		35%WG	112	2	21	<0.003	<0.003
すもも (果実) 2005年	1	35%WG	112	2	10	0.010	0.009
		35%WG (オイル 加用)		2		0.023	0.022
		35%WG (展着剤 加用)		2		0.031	0.029

WG：顆粒水和剤

作物名 (分析部位) 実施年	試験 圃場数	剤型	処理量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)	
						最高値	平均値
すもも (果実) 2005 年	6	35%WG	112	2	10	0.076	0.752
おうとう (果実) 2005 年	1	35%WG	112	2	10	0.120	0.100
		35%WG (オイル 加用)		2	1	0.150	0.150
		35%WG (展着剤 加用)		2	10	0.210	0.190
おうとう (果実) 2005 年	1	35%WG	112	2	10	0.370	0.360
		35%WG (オイル 加用)		2	1	0.490	0.480
		35%WG (展着剤 加用)		2	10	0.610	0.570
おうとう (果実) 2005 年	2	35%WG	110-112	2	9	0.190	0.145
おうとう (果実) 2005 年	4	35%WG	110-112	2	10	0.480	0.247
ぶどう (果実) 2005 年	1	20%SC	115.60- 118.95	2	1 2 7 13 23	0.0443 0.0438 0.0417 0.0144 0.0123	0.0403 0.0365 0.0392 0.0130 0.0153
ぶどう (果実) 2005 年	1	20%SC	111.85- 112.01	2	1 4 7 15 20	0.5910 0.3760 0.3450 0.2880 0.3850	0.4290 0.2960 0.3350 0.2480 0.3200

WG：顆粒水和剤
SC：フロアブル剤

作物名 (分析部位) 実施年	試験 圃場数	剤型	処理量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)	
						最高値	平均値
ぶどう (果実) 2005 年	2	20%SC	111.08- 115.15	2	13	0.5890	0.3603
ぶどう (果実) 2005 年	6	20%SC	112.28- 115.54	2	14	0.3650	0.1640
ぶどう (果実) 2005 年	2	20%SC	110.14- 112.02	2	15	0.5910	0.2978
綿実 (種子) 2005 年	1	35%WG	110-118	2	0 0 7 14 21 28	0.052 0.078 0.062 0.033 0.019 0.015	0.041 0.078 0.061 0.029 0.011 0.014
綿実 (種子) 2005 年	1	35%WG	110-112	2	0 0 6 14 20 25	0.150 0.240 0.370 0.260 0.180 0.230	0.120 0.230 0.340 0.250 0.180 0.210
綿実 (種子) 2005 年	1	35%WG	112	2	20	0.019	0.016
綿実 (種子) 2005 年	7	35%WG	109-114	2	21	0.150	0.063
綿実 (種子) 2005 年	3	35%WG	111-113	2	22	0.085	0.055
綿実 (種子) 2005 年	2	35%WG	112	2	23	0.006	0.006
綿実 (繰綿) 2005 年	5	35%WG	109-114	2	21	13.0	5.62
綿実 (繰綿) 2005 年	2	35%WG	110-114	2	22	15.0	6.79

WG：顆粒水和剤
SC：フロアブル剤

作物名 (分析部位) 実施年	試験 圃場数	剤型	処理量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)	
						最高値	平均値
グリーンビーン (さや) 2006年	5	35%WG	119.62- 122.47	2	0 1 7 14 21	0.190 0.15 0.081 0.079 0.084	0.13 0.13 0.072 0.055 0.040
グリーンビーン (さや) 2006年	4	35%WG	116.85- 120.28	2	1	0.30	0.15
グリーンビーン (さや) 2007年	6	35%WG	78.05- 81.54	2	0 1 3	0.25 0.25 0.13	0.13 0.134 0.074
グリーンビーン (さや) 2007年	4	35%WG	78.05- 81.54	2	1	0.12	0.072
ポールビーン (さや) 2006年	1	5%SC	20	6	0 1 3 7 14	- - - - -	3.080 0.057 0.028 0.014 0.003
ポールビーン (さや) 2006年	1	5%SC	40	6	0 1 3 7 14	- - - - -	11.036 0.145 0.086 0.033 0.011
とうもろこし (穀粒) 2007年	2	20%SC	222- 1126	2	13	<0.003	<0.003
とうもろこし (穀粒) 2007年	4	20%SC	216- 223	2	14	<0.003	<0.003
とうもろこし (穀粒) 2007年	3	20%SC	218- 1121	2	15	0.009	0.006
とうもろこし (穀粒) 2008年	6	20%SC	0.198- 0.218	4	1	<0.010	<0.010
とうもろこし (穀粒) 2008年	1	20%SC	0.303	5	1	<0.010	<0.010

WG：顆粒水和剤
SC：フロアブル剤

作物名 (分析部位) 実施年	試験 圃場数	剤型	処理量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)	
						最高値	平均値
稲 (穀粒) 2007 年	6	60%FS (散布)	560-561	1	116- 143	0.087	0.049
稲 (穀粒) 2007 年	8	60%FS (土壌 処理)	560-561	1	113- 138	0.064	0.045
稲 (穀粒) 2007 年	2	60%FS (土壌 処理)	1077- 1121	2	120- 148	0.054	0.043
ブラックベリー (果実) 2008 年	2	35%WG	0.197- 0.199 lb/Acre	2	3	0.445	0.242
ラズベリー (果実) 2008 年	3	35%WG	0.201- 0.208 lb/Acre	2	3	0.536	0.361
ラズベリー (果実) 2008 年	1	35%WG	0.202 lb/Acre	2	1 3 7 10	0.15 0.0921 0.0671	0.0902 0.0908 0.059
ミント (茎葉) 2008 年	5	35%WG	0.195- 0.205 lb/A	2	3	6.24	4.496
コーヒー豆 (豆) 2007 年	1	35%WG	157.5	3	7 21	- -	0.115 0.031
コーヒー豆 (豆) 2008 年	1	35%WG	157.5	3	1 3 7 14 21	- - - - -	0.188 0.163 0.155 0.056 0.021
コーヒー豆 (豆) 2008 年	1	35%WG	52.5	1	7 21	- -	0.098 0.025
コーヒー豆 (豆) 2008 年	1	35%WG	157.5	3	1 3 7 14 21	- - - - -	0.205 0.140 0.101 0.069 0.023

WG：顆粒水和剤
SC：フロアブル剤
FS：フロアブル剤

作物名 (分析部位) 実施年	試験 圃場数	剤型	処理量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)	
						最高値	平均値
アーモンド (果実) 2006 年	5	35%WG	223- 227	2	10	0.009	0.005
アーモンド (果実) 2006 年	1	35%WG	223	2	11	0.009	0.008
ペカン (果実) 2006 年	1	35%WG	225	2	9	0.016	0.015
ペカン (果実) 2006 年	5	35%WG	225- 227	2	10	0.016	0.007
アルファルファ (茎葉) 2008 年	12	20%SC	111- 116	2	0	11	6.2
アルファルファ (種子) 2008 年	10	20%SC	112- 116	2	0	1.8	0.69

WG：顆粒水和剤
SC：フロアブル剤

＜別紙 4：家畜残留試験＞

動物種 動物数/群	投与濃度(ppm) 又は 投与量 (mg/kg 体重/日) 投与方法	試料	試料採取日	残留値（mg/kg）					
				クロラントラニリプロール	代謝物 N	代謝物 E	代謝物 C	代謝物 G	代謝物 D
ニワトリ	0.17mg/kg 体重/日 14 日間投与	全卵	投与 0～14 日	0.039	0.057	0.011	0.005		
		肝臓	最終投与後	0.009					
		筋肉		<0.001					
		皮膚（脂肪を含む）		<0.002					
ウシ 3 頭/群	1mg/kg 飼料/日 28 日間 カプセル経口投与	全乳	1	<0.003				<0.003	<0.003
			3	<0.003				<0.003	<0.003
			5	<0.003				<0.003	<0.003
			7	<0.003				<0.003	<0.003
			10	<0.003				<0.003	<0.003
			14	<0.003				<0.003	<0.003
			21	<0.003				<0.003	<0.003
			28	<0.003				<0.003	<0.003
	3mg/kg 飼料/日 28 日間 カプセル経口投与		1	<0.003				<0.003	<0.003
			3	<0.003				<0.003	0.004
			5	<0.003				<0.003	0.004
			7	<0.003				<0.003	0.005
			10	<0.003				<0.003	0.004
			14	<0.003				0.003	0.004
			21	<0.003				<0.003	0.004
			28	<0.003				<0.003	0.004
	10mg/kg 飼料/日 28 日間 カプセル経口投与		1	<0.003				<0.003	0.004
			3	0.005				0.003	0.011
			5	0.005				0.003	0.010
			7	0.006				0.005	0.013
			10	0.005				0.005	0.013
			14	0.005				0.004	0.011
			21	0.004				0.004	0.011
			28	0.006				0.004	0.013

ウシ 3頭/群	50mg/kg 飼料/日 28日間 カプセル 経口投与	全乳	1	0.008				<0.003	0.010
			3	0.021				0.009	0.029
			5	0.024				0.009	0.025
			7	0.027				0.012	0.030
			10	0.020				0.013	0.029
			14	0.024				0.011	0.027
			21	0.016				0.009	0.026
			28	0.017				0.011	0.029
	50mg/kg 飼料/日 28日間 カプセル 経口投与 (回復群)		1	0.010				0.004	0.015
			3	0.020				0.011	0.035
			5	0.020				0.009	0.031
			7	0.027				0.013	0.043
			10	0.024				0.014	0.039
			14	0.028				0.011	0.039
			21	0.018				0.012	0.038
			28	0.021				0.013	0.045
	1mg/kg 飼料/日 28日間 カプセル 経口投与	脂肪	最終投与後1日	0.004					
		筋肉		<0.003					
		肝臓		0.005					
		腎臓		<0.003					
	3mg/kg 飼料/日 28日間 カプセル 経口投与	脂肪	最終投与後1日	0.015					
		筋肉		0.004					
		肝臓		0.014					
		腎臓		0.009					
	10mg/kg 飼料/日 28日間 カプセル 経口投与	脂肪	最終投与後1日	0.036					
		筋肉		0.009					
		肝臓		0.035					
		腎臓		0.035					
	50mg/kg 飼料/日 28日間 カプセル 経口投与	脂肪	最終投与後1日	0.16					
		筋肉		0.029					
		肝臓		0.13					
		腎臓		0.081					

／：データなし

＜別紙 5：推定摂取量＞

作物名	残留値 (mg/kg)	国民平均 (体重：53.3 kg)		小児（1~6 歳） (体重：15.8 kg)		妊婦 (体重：56.6 kg)		高齢者（65 歳以上） (体重：54.2 kg)	
		ff	摂取量	ff	摂取量	ff	摂取量	ff	摂取量
米	0.01	185.1	1.85	97.7	0.97	139.7	1.39	188.8	1.88
大豆	0.03	56.1	1.12	33.7	1.01	45.5	1.37	58.8	1.76
その他の豆類	0.32	0.1	0.03	0.1	0.03	0.1	0.03	0.1	0.03
だいこん (根)	0.01	45	0.45	18.7	0.19	28.7	0.29	58.5	0.59
だいこん (葉)	1.78	2.2	3.92	0.5	0.89	0.9	1.60	3.4	6.05
かぶ（根）	0.03	2.6	0.08	0.7	0.02	0.7	0.02	4.2	0.13
かぶ（葉）	3.36	0.5	1.68	0.1	0.34	0.3	1.01	1.1	3.70
はくさい	0.46	29.4	13.5	10.3	4.74	21.9	10.1	31.7	14.6
キャベツ	0.12	22.8	2.74	9.8	1.18	22.9	2.75	19.9	2.39
ブロッコリー	0.2	4.5	0.90	2.8	056	4.7	0.94	4.1	0.82
レタス	6.7	6.1	40.87	2.5	16.75	6.4	42.88	4.2	28.14
ねぎ	0.66	11.3	7.46	4.5	2.97	8.2	5.41	13.5	8.91
トマト	0.19	24.3	4.62	16.9	3.21	24.5	4.66	18.9	3.59
なす	0.26	4.0	1.04	0.9	0.23	3.3	0.86	5.7	1.48
きゅうり	0.07	16.3	1.14	8.2	0.57	10.1	0.71	16.6	1.16
りんご	0.37	35.3	13.6	36.2	13.39	30.0	11.1	35.6	13.17
なし	0.33	5.1	1.68	4.4	1.45	5.3	1.75	5.1	1.68
もも	0.02	0.5	0.01	0.7	0.01	4.0	0.08	0.1	0.00
ネクタリン	0.11	0.1	0.01	0.1	0.01	0.1	0.01	0.1	0.01
あんず	0.62	0.1	0.06	0.1	0.06	0.1	0.06	0.1	0.06
すもも	0.08	1.1	0.09	0.3	0.02	1.4	0.11	1.6	0.13
おうとう	0.38	0.1	0.03	0.1	0.03	0.1	0.03	0.1	0.03
イチゴ	0.30	0.3	0.03	0.1	0.03	0.1	0.03	0.1	0.03
かき	0.07	31.4	2.20	8	0.56	21.5	1.51	49.6	3.47
茶	38.6	3.0	116	1.4	54.0	3.5	135	4.3	166
魚介類	0.047	94.1	4.6	42.8	2.0	94.1	4.6	94.1	4.6
合計			219		105		224		260

・残留値は申請されている使用時期・回数のうち各試験区の平均残留値の最大値を用いた。
・「ff」：平成 10 年~12 年の国民栄養調査（参照 63~65）の結果に基づく農産物摂取量（g/人/日）。
・「摂取量」：残留値から求めたクロラントラニリプロールの推定摂取量（μg/人/日）。
・「その他の豆類」はえだまめの値を用いた。

<参照>

1. 農薬抄録クロラントラニリプロール（殺虫剤）（平成 20 年 1 月 25 日改訂）：デュポン株式会社
2. ^{14C}-標識クロラントラニリプロールを用いたラット体内における代謝試験（GLP 対応）：米国デュポン社ハスケル研究所、2006 年、未公表
3. 水稲における代謝試験（GLP 対応）：Chales River Laboratories（英国）、2006 年、未公表
4. りんごにおける代謝試験（GLP 対応）：Inveresk（英国）、2005 年、未公表
5. レタスにおける代謝試験（GLP 対応）：Inveresk（英国）、2005 年、未公表
6. トマトにおける代謝試験（GLP 対応）：Inveresk（英国）、2005 年、未公表
7. 好気的湛水土壌中運命試験（GLP 対応）：Charles River Laboratories、2006 年、未公表
8. 好気的土壌中運命試験（GLP 対応）：Inveresk（英国）、2005 年、未公表
9. 土壌吸着性試験（GLP 対応）：米国デュポン社ハスケル研究所、2005 年、未公表
10. 加水分解運命試験（GLP 対応）：Inveresk、2004 年、未公表
11. 水中光分解運命試験（GLP 対応）：Inveresk、2005 年、未公表
12. 土壌残留性試験：デュポン株式会社、2005~2006 年、未公表
13. 作物残留性試験成績：デュポン株式会社、2005~2006 年、未公表
14. 後作物残留性試験成績：デュポン株式会社、2005~2006 年、未公表
15. クロラントラニリプロールにおける薬理試験（GLP 対応）：日精バイリス、2006 年、未公表
16. ラットにおける急性経口毒性試験（GLP 対応）：米国デュポン社ハスケル研究所、2004 年、未公表
17. ラットにおける急性経皮毒性試験（GLP 対応）：米国デュポン社ハスケル研究所、2004 年、未公表
18. ラットにおける急性吸入毒性試験（GLP 対応）：米国デュポン社ハスケル研究所、2004 年、未公表
19. 代謝物 O のラットにおける急性経口毒性試験（GLP 対応）：米国デュポン社ハスケル研究所、2006 年、未公表
20. 代謝物 Q のマウスにおける急性経口毒性試験（GLP 対応）：米国デュポン社ハスケル研究所、2006 年、未公表
21. ラットを用いた急性神経毒性試験（GLP 対応）：米国デュポン社ハスケル研究所、2004 年、未公表
22. ウサギを用いた眼刺激性試験（GLP 対応）：米国デュポン社ハスケル研究所、2004 年、未公表
23. ウサギを用いた皮膚刺激性試験（GLP 対応）：米国デュポン社ハスケル研究所、2004 年、未公表
24. モルモットを用いた皮膚感作性試験（GLP 対応）：Product Safety Laboratories、2004 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（GLP 対応）：米国デュポン社ハスケル研究所、2004 年、未公表
26. 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）：MPI リサーチ、2004 年、未公表
27. ラットを用いた 90 日間反復経口投与神経毒性試験（GLP 対応）：デュポン社ハスケル研究所、2005 年、未公表
28. ラットを用いた 28 日間反復経皮投与毒性試験（GLP 対応）：デュポン社ハスケル研究所、2006 年、未公表
29. 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）：MPI リサーチ、2006 年、未公表
30. ラットを用いた飼料混入投与による 2 年間反復経口投与毒性／発がん性併合試験（GLP 対応）：デュポン社ハスケル研究所、2006 年、未公表
31. マウスを用いた 18 か月間飼料混入投与による発がん性試験：デュポン社ハスケル研究所、2006 年、未公表
32. 繁殖毒性試験（GLP 対応）：デュポン社ハスケル研究所、2006 年、未公表
33. ラットにおける催奇形性試験（GLP 対応）：デュポン社ハスケル研究所、2004 年、未公表
34. ウサギにおける催奇形性試験（GLP 対応）：デュポン社ハスケル研究所、2005 年、未公表
35. 細菌を用いた復帰突然変異試験（GLP 対応）：BioReliance(米国)、2004 年、未公表
36. ヒト末梢血リンパ球を用いた *in vitro* 染色体異常試験（GLP 対応）：BioReliance(米国)、2004 年、未公表
37. マウス骨髄細胞を用いた小核試験（GLP 対応）：デュポン社ハスケル研究所、2004 年、未公表
38. 代謝物 O の細菌を用いた復帰突然変異試験（GLP 対応）：デュポン社ハスケル研究所、2006 年、未公表
39. 代謝物 Q の細菌を用いた復帰突然変異試験（GLP 対応）：デュポン社ハスケル研究所、2006 年、未公表
40. ラットを用いた 2 週間反復強制経口投与毒性試験：デュポン社ハスケル研究所、2006 年、未公表
41. ラットを用いた飼料混入投与による 28 日間反復経口投与毒性試験：デュポン社ハスケル研究所、2003 年、未公表
42. イヌを用いた 28 日間カプセル投与による反復経口投与毒性試験
43. マウスを用いた飼料混入投与による 28 日間反復経口投与毒性試験：未公表
44. ラットの副腎皮質における組織学的変化に関する試験の概要：デュポン社ハスケル研究所、2006 年、未公表
45. 雄ラットを用いた 28 日間反復経皮投与による副腎機能検査（一部 GLP 対応）：デュポン社ハスケル研究所、2006 年、未公表
46. ラットを用いた 28 日間混餌投与免疫毒性試験（GLP 対応）：デュポン社ハ

スケル研究所、2006 年、未公表
47. マウスを用いた 28 日間混餌投与免疫毒性試験（GLP 対応）：デュポン社ハスケル研究所、2006 年、未公表
48. クロラントラニリプロールの魚介類における最大推定残留値に係る資料
49. 食品健康影響評価について（平成 20 年 3 月 25 日付け厚生労働省発食安第 0325001 号）
50. クロラントラニリプロール　残留基準値設定資料：デュポン株式会社、2004~2006 年、未公表
51. 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 20 年 10 月 9 日付け府食第 1080 号）
52. 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の一部を改正する件（平成 21 年 9 月 28 日付け平成 21 年厚生労働省告示第 422 号）
53. 農薬抄録クロラントラニリプロール（殺虫剤）（平成 22 年 5 月 12 日改訂）：デュポン株式会社、一部公表予定
54. クロラントラニリプロールの安全性評価追加資料、変異原生：デュポン株式会社、未公表
55. クロラントラニリプロールの安全性評価追加資料、動物体内運命試験（産卵ニワトリ、泌乳ヤギ）：デュポン株式会社、未公表
56. クロラントラニリプロール、作物残留試験成績：デュポン株式会社、未公表
57. クロラントラニリプロール、作物残留試験成績（海外）：デュポン株式会社、未公表
58. Request and justification for a waiver of cryfish magnitude of residue studies with Chlorantraniliprole：デュポン株式会社、未公表
59. Request and justification for a waiver of poultry feeding studies with Chlorantraniliprole：デュポン株式会社、未公表
60. Estimated Chlorantraniliprole residues and proposed MRLs/Tolerances in livestock commodities North America：デュポン株式会社、未公表
61. クロラントラニリプロール、残留基準値設定資料：デュポン株式会社、未公表
62. 食品健康影響評価について（平成 22 年 8 月 11 日付け厚生労働省発食安 0811 第 3 号）
63. 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
64. 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
65. 国民栄養の現状－平成 12 年国民栄養調査結果－：健康・栄養情報研究会編、2002 年

厚生労働省発食安０６１３第９号
平成２４年６月１３日

薬事・食品衛生審議会
会長　望月　正隆　殿

厚生労働大臣　小宮山　洋子

諮問書

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

記

次に掲げる農薬の食品中の残留基準設定について

シエノピラフェン

平成２４年７月１２日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長　岸　玲子　殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会長　大野　泰雄

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会報告について

平成２４年６月１３日付け厚生労働省発食安０６１３第９号をもって諮問された、食品衛生法（昭和２２年法律第２３３号）第１１条第１項の規定に基づくシエノピラフェンに係る食品規格（食品中の農薬の残留基準）の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

(別添)

シエノピラフェン

今般の残留基準の検討については、農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定依頼が農林水産省からなされたことに伴い、食品安全委員会において食品健康影響評価がなされたことを踏まえ、農薬・動物用医薬品部会において審議を行い、以下の報告を取りまとめるものである。

1．概要

（1）品目名：シエノピラフェン[Cyenopyrafen(ISO)]

（2）用途：殺ダニ剤

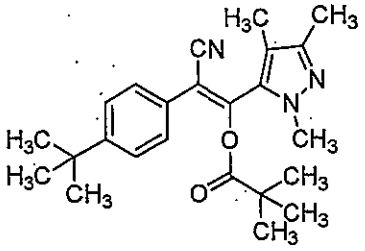
プロペンニトリル骨格を有する殺ダニ剤である。作用機構として、代謝生成物がミトコンドリア電子伝達系複合体Ⅱに結合し、コハク酸からコエンザイムQへの電子の流れを阻害することにより作用すると考えられている。

（3）化学名：

(*E*)-2-(4-*tert*-butylphenyl)-2-cyano-1-(1,3,4-trimethylpyrazol-5-yl)vinyl 2,2-dimethylpropionate (IUPAC)

(1*E*)-2-cyano-2-[4-(1,1-dimethylethyl)phenyl]-1-(1,3,4-trimethyl-1*H*-pyrazol-5-yl)ethenyl 2,2-dimethylpropanoate (CAS)

（4）構造式及び物性



分子式	$C_{24}H_{31}N_3O_2$
分子量	393.52
水溶解度	0.30 mg/L (20℃)
分配係数	$\log_{10}$Pow =5.6 (40℃)

（メーカー提出資料より）

2．適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

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

国内での使用方法

（1）30%シエノピラフェンフロアブル

<table>
<tr><th>作物名</th><th>適用病害虫名</th><th>希釈倍数</th><th>使用液量</th><th>使用時期</th><th>本剤の使用回数</th><th>使用方法</th><th>ｼｴﾉﾋﾟﾗﾌｪﾝを含む農薬の総使用回数</th></tr>
<tr><td>かんきつ</td><td>ミカンハダニ
チャノホコリダニ</td><td>2000～3000倍</td><td rowspan="11">200～700L/10a
100～300L/10a
200～400L/10a
100～300L/10a</td><td>収穫7日前まで</td><td rowspan="3">1回
2回以内
1回</td><td rowspan="12">散布</td><td>2回以内</td></tr>
<tr><td>りんご
なし
もも
ネクタリン
小粒核果類
おうとう
かき
いちじく</td><td rowspan="2">ハダニ類</td><td rowspan="10">2000倍</td><td>収穫前日まで</td><td rowspan="2">1回</td></tr>
<tr><td>ぶどう</td><td>収穫14日前まで</td></tr>
<tr><td>いちご</td><td>シクラメンホコリダニ</td><td rowspan="8">収穫前日まで</td><td>2回以内</td><td>2回以内</td></tr>
<tr><td>ピーマン
ししとう</td><td>チャノホコリダニ</td><td rowspan="7">1回</td><td rowspan="7">1回</td></tr>
<tr><td>きゅうり
すいか
メロン</td><td rowspan="3">ハダニ類</td></tr>
<tr><td>なす</td></tr>
<tr><td>しそ</td><td>チャノホコリダニ</td></tr>
<tr><td>茶</td><td>ハダニ類
チャノホコリダニ</td><td>収穫3日前まで</td></tr>
<tr><td>食用ぎく</td><td>カンザワハダニ
チャノホコリダニ</td><td>摘採7日前まで</td></tr>
<tr><td></td><td>ハダニ類</td><td>収穫7日前まで</td></tr>
</table>

（2）20%シエノピラフェン・15%ピリダベンフロアブル

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ｼｴﾉﾋﾟﾗﾌｪﾝを含む農薬の総使用回数
かんきつ	ミカンハダニ サビダニ類 チャノホコリダニ	2000倍	200～700L/10a	収穫7日前まで	1回	散布	2回以内
茶	カンザワハダニ サビダニ類 チャノホコリダニ	1500～2000倍	200～400L/10a	摘採14日前まで			1回

3．作物残留試験

（1）分析の概要

①分析対象の化合物

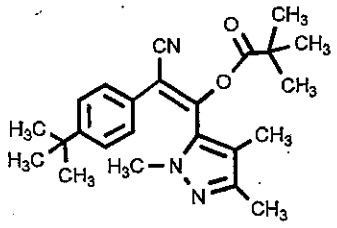
・シエノピラフェン

・(*Z*)-2-(4-*tert*-ブチルフェニル)-2-シアノ-1-(1,3,4-トリメチルピラゾール-5-イル)ビニル=2,2-ジメチルプロピオナート（以下、代謝物Bという）

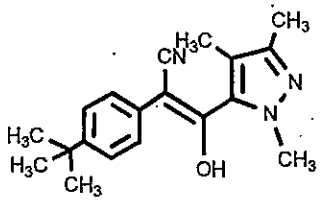
・(*E*)-2-(4-*tert*-ブチルフェニル)-3-ヒドロキシ-3-(1,3,4-トリメチルピラゾール-5-イル)プロプ-2-エンニトリル（以下、代謝物Cという）

・8-(*tert*-ブチル)-5-シアノ-1,3-ジメチル-ベンゾ[*e*]1*H*-インダゾール-4-イル=2,2-ジメチルプロピオナート（以下、代謝物Dという）

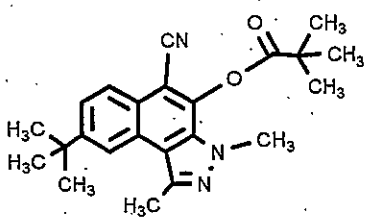
・(*E*)-3-ヒドロキシ-2-[4-(2-ヒドロキシ-*tert*-ブチル)フェニル]-3-(1,3,4-トリメチルピラゾール-5-イル)プロプ-2-エンニトリル（以下、代謝物Eという）



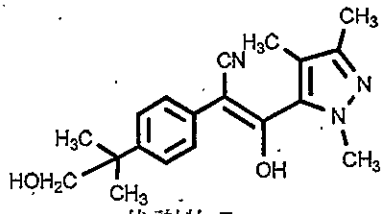
代謝物B



代謝物C



代謝物D



代謝物E

②分析法の概要

シエノピラフェン

試料からリン酸酸性下含水アセトニトリルで抽出し、C_{18} カラム、アルミナ(酸性)カラム、シリカゲルカラム等を用いて精製した後、ガスクロマトグラフ（NPD）又は液体クロマトグラフ・質量分析計（LC-MS）で定量する。

または、試料からアセトニトリル・水（4：1）混液又はアセトニトリル・水（7：3）混液で抽出し、C_{18} カラム及びグラファイトカーボンカラムで精製した後、液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計（LC-MS/MS）で定量する。

代謝物B、代謝物C、代謝物D及び代謝物E（抱合体を含む）

試料からリン酸酸性下含水アセトニトリルで抽出する。代謝物B、代謝物C及び代謝物Dについては、C_{18} カラム、アルミナ(酸性)カラム、シリカゲルカラム等を用いて精製した後、ガスクロマトグラフ(NPD)、液体クロマトグラフ・質量分析計(LC-MS)又は高速液体クロマトグラフ（UV）で定量する。代謝物E（抱合体を含む）については、塩酸条件下で抱合体を加水分解し、ヘキサン・ジエチルエーテル混液に転溶後、グラファイトカーボンカラム等を用いて精製し、液体クロマトグラフ・質量分析計（LC-MS）で定量する。分析値については、それぞれ代謝物Bは換算係数1.00、代謝物Cは換算係数1.27、代謝物Dは換算係数1.04、代謝物E（抱合体を含む）は換算係数1.21を用いてシエノピラフェンに換算した値で示す。

定量限界　シエノピラフェン、代謝物B、
代謝物C、代謝物D及び代謝物E（抱合体を含む）：0.01～0.1 ppm

（2）作物残留試験結果

国内で実施された作物残留試験の結果の概要については別紙1を参照。

4．ADIの評価

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたシエノピラフェンに係る食品健康影響評価について、以下のとおり評価されている。

① 無毒性量：5.1 mg/kg 体重/day
(動物種)　ラット
(投与方法)　混餌
(試験の種類)　慢性毒性／発がん性併合試験
(期間)　2年間
安全係数：100

② 無毒性量：5 mg/kg 体重/day
（動物種）　ウサギ
（投与方法）　強制経口
（試験の種類）　発生毒性試験
（期間）　23 日間
安全係数：100

ADI：0.05 mg/kg 体重/day

ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験において、10,000 ppm 以上投与群の雌で子宮内膜腺癌の発生頻度の増加が認められたため、催腫瘍性の機序解明のため、ラットの子宮及び肝臓を用いたコメットアッセイ、子宮肥大試験、ホルモン測定、肝臓及び子宮薬物代謝酵素誘導試験が実施された。その結果、本剤には子宮での遺伝子傷害性、直接的なエストロゲン作用及び性ホルモンへの影響は認められなかった。一方、反復投与により肝薬物代謝酵素の誘導及びエストラジオール水酸化活性の増加が確認された。エストラジオールの4位水酸化により生成される4-水酸化エストラジオールはエストラジオールよりも強い発がん物質であることから、腫瘍発現メカニズムの一要因として、肝臓におけるエストロゲンの代謝活性亢進による4-水酸化エストラジオール増加が示唆された。

以上のメカニズム試験及び遺伝毒性試験の結果から、本剤による発がんの機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難く、閾値が設定できると判断された。

5．諸外国における状況

JMPR における毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。

米国、カナダ、欧州連合（EU）、オーストラリア及びニュージーランドについて調査した結果、いずれの国及び地域においても基準値が設定されていない。

6．基準値案

（1）残留の規制対象

シエノピラフェンとする。

作物残留試験において、シエノピラフェンの他、代謝物 B、代謝物 C、代謝物 D 及び代謝物 E（抱合体を含む）について分析が行われているが、一部の作物を除きいずれの代謝物もシエノピラフェンと比較して十分に低い残留量であることから、規制対象として代謝物 B、代謝物 C、代謝物 D 及び代謝物 E（抱合体を含む）を含めないこととした。

なお、食品安全委員会による食品健康影響評価においても、農産物中の暴露評価対

象物質としてシエノピラフェン（親化合物のみ）を設定している。

（2）基準値案

別紙2のとおりである。

（3）暴露評価

各食品について基準値案の上限までシエノピラフェンが残留していると仮定した場合、国民栄養調査結果に基づき試算される、1日当たり摂取する農薬の量（理論最大1日摂取量（TMDI））のADIに対する比は、以下のとおりである。詳細な暴露評価は別紙3参照。

なお、本暴露評価は、各食品分類において、加工・調理による残留農薬の増減が全くないとの仮定の下に行った。

	TMDI／ADI（%）[注]
国民平均	13.8
幼小児（1～6歳）	29.1
妊婦	12.6
高齢者（65歳以上）	16.6

注）TMDI試算は、基準値案×各食品の平均摂取量の総和として計算している。

(別紙1)

シエノピラフェン 作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量[注1] (ppm)【シエノピラフェン】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
食用ぎく(花器全体)	2	30%フロアブル	2000倍散布 200L/10a	1回	7, 14日	圃場A：4.18 圃場B：3.76
ピーマン(果実)	2	30%フロアブル	2000倍散布 221, 200L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A：0.22 圃場B：0.38
なす(果実)	2	30%フロアブル	2000倍散布 250L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A：0.08 圃場B：0.22
しばどう(果実)	1	30%フロアブル	2000倍散布 300L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A：2.57
しばどう(果実)	1	30%フロアブル	2000倍散布 300L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A：2.70
きゅうり(果実)	2	30%フロアブル	2000倍散布 300, 200L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A：0.32 圃場B：0.08
すいか(果実)	2	30%フロアブル	2000倍散布 200L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A：<0.01 圃場B：<0.01
メロン(果実)	2	30%フロアブル	2000倍散布 250L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A：<0.01 圃場B：<0.01
みかん(果肉)	2	30%フロアブル	2000倍散布 500, *744*L/10a	1回	7, 14, 21日	圃場A：<0.01 圃場B：<0.01(#)[注2]
みかん(果皮)	2	30%フロアブル	2000倍散布 500, *744*L/10a	1回	7, 14, 21日	圃場A：4.14 圃場B：2.38(#)
みかん(果肉)	2	30%フロアブル	2000倍散布 700L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A：<0.01 圃場B：<0.01
みかん(果皮)	2	30%フロアブル	2000倍散布 700L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A：6.41 圃場B：1.66
なつみかん(果実)	2	30%フロアブル	2000倍散布 600L/10a	1回	7, 14, 28, 56日	圃場A：0.70 圃場B：0.32
なつみかん(果実)	2	30%フロアブル	2000倍散布 495, *1083～1917*L/10a	2回	7, 14, 28, 56日	圃場A：0.52 圃場B：0.90(#)
すだち(果実)	1	30%フロアブル	2000倍散布 500L/10a	1回	7, 14, 28, 56日	圃場A：0.13
かぼす(果実)	1	30%フロアブル	2000倍散布 640L/10a	1回	14, 28, 56日	圃場A：0.06
すだち(果実)	1	30%フロアブル	2000倍散布 700L/10a	2回	7, 14, 28, 56日	圃場A：0.32
かぼす(果実)	1	30%フロアブル	2000倍散布 800L/10a	2回	7, 14, 28, 56日	圃場A：0.26(2回、7日)(#)
りんご(果実)	2	30%フロアブル	2000倍散布 600, 500L/10a	1回	1, 3, 7, 21日	圃場A：0.38 圃場B：0.76
日本なし(果実)	2	30%フロアブル	2000倍散布 700, 500L/10a	1回	1, 3, 7, 14日	圃場A：0.72 圃場B：0.15
もも(果肉)	2	30%フロアブル	2000倍散布 400, 700L/10a	1回	1, 3, 7, 14日	圃場A：0.02 圃場B：0.02
ネクタリン(果実)	2	30%フロアブル	2000倍散布 400, 500L/10a	1回	1, 3, 7, 14日	圃場A：0.21(1回, 3日) 圃場B：0.36
すもも(果実)	2	30%フロアブル	2000倍散布 500, 700L/10a	1回	1, 3, 7, 14日	圃場A：0.04 圃場B：<0.01
うめ(果実)	2	30%フロアブル	2000倍散布 250, 480L/10a	1回	1, 3, 7, 14日	圃場A：0.76(1回, 3日) 圃場B：1.65
おうとう(果実)	2	30%フロアブル	2000倍散布 500, 600L/10a	1回	1, 3, 7, 14日	圃場A：0.36(1回, 3日) 圃場B：0.53(1回, 7日)
いちご(果実)	2	30%フロアブル	2000倍散布 250L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A：0.92 圃場B：0.56
いちご(果実)	2	30%フロアブル	2000倍散布 300, 200L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A：1.30 圃場B：1.02
ぶどう(果実)	2	30%フロアブル	2000倍散布 500, 640L/10a	1回	14, 21, 28, 42日	圃場A：0.09 圃場B：2.80(1回, 21日)
かき(果実)	2	30%フロアブル	2000倍散布 500L/10a	1回	1, 3, 7, 14日	圃場A：0.26 圃場B：0.21
いちじく(果実)	2	30%フロアブル	2000倍散布 300, 366L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A：0.36 圃場B：0.70

茶 (荒茶)	2	30%フロアブル	2000倍散布　400L/10a	1回	7, 14, 21日	圃場A：48.8 圃場B：5.0
茶 (浸出液)	2	30%フロアブル	2000倍散布　400L/10a	1回	7, 14, 21日	圃場A：<0.1 圃場B：<0.1
茶 (荒茶)	2	30%フロアブル	2000倍散布　400L/10a	1回	7, 14, 21日	圃場A：14.0 圃場B：15.4
茶 (浸出液)	2	30%フロアブル	2000倍散布　400L/10a	1回	7, 14, 21日	圃場A：<0.1 圃場B：<0.1
茶 (可食部)	2	30%フロアブル	2000倍散布　200～179L/10a	1回	3, 7日	圃場A：22.4 圃場B：22.4

注1）最大残留量：当該農薬の申請の範囲内で最も多量に用い、かつ最終使用から収穫までの期間を最短とした場合の作物残留試験（いわゆる最大使用条件下の作物残留試験）を複数の圃場で実施し、それぞれの試験から得られた残留量。（参考：平成１０年８月７日付「残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に係る意見具申」）

表中、最大使用条件下の作物残留試験条件に、アンダーラインを付しているが、経時的に測定されたデータがある場合において、収穫までの期間が最短の場合にのみ最大残留量が得られるとは限らないため、最大使用条件以外で最大残留量が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について（　）内に記載した。

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

注3）今回、新たに提出された作物残留試験成績に網を付けて示している。

農薬名　シエノピラフェン　(別紙2)

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm	作物残留試験成績等 ppm
その他のきく科野菜	10	10	○			4.18,3.76(食用ぎく)
ピーマン	1	1	○			0.22,0.38($)
なす	0.7	0.7	○			0.08,0.22($)
その他のなす科野菜	5		申			2.57/2.70(ししとう)
きゅうり(ガーキンを含む。)	1	1	○			0.32($),0.08
すいか	0.05	0.05	○			<0.01,<0.01
メロン類果実	0.05	0.05	○			<0.01,<0.01
みかん	0.05	0.05	○			<0.01,<0.01(#)/<0.01,<0.01
なつみかんの果実全体	2	2	○			0.70,0.32/0.52,0.90(#)
レモン	2	2	○			(なつみかん参照)
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	2	2	○			(なつみかん参照)
グレープフルーツ	2	2	○			(なつみかん参照)
ライム	2	2	○			(なつみかん参照)
その他のかんきつ類果実	2	2	○			(なつみかん参照)
りんご	2	2	○			0.38,0.76
日本なし	2	2	○			0.72($),0.15
西洋なし	2	2	○			(日本なし参照)
もも	0.1	0.1	○			0.02,0.02
ネクタリン	1	1	○			0.21,0.36($)
あんず(アプリコットを含む。)	5	5	○			(うめ参照)
すもも(プルーンを含む。)	0.2	0.2	○			0.04($),<0.01
うめ	5	5	○			0.76,1.65($)
おうとう(チェリーを含む。)	2	2	○			0.36,0.53($)
いちご	3	3	○			1.30,1.02
ぶどう	5	5	○			0.09,2.80($)
かき	0.7		申			0.26,0.21
その他の果実	2		申			0.36,0.70(いちじく)
茶	60	60	○			48.8($),5.0
その他のスパイス	15	15	○			6.41($),1.66(みかん果皮)
その他のハーブ	30		申			22.4,22.4(しそ)

($)これらの作物残留試験は、試験成績のばらつきを考慮し、この印をつけた残留値を基準値策定の根拠とした。
(#)これらの作物残留試験は、申請の範囲内で試験が行われていない。
「登録有無」の欄に「申」の記載があるものは、農薬の登録申請等の基準値設定依頼がなされたものであることを示している。
「基準値現行」欄には、平成23年11月29日に開催された薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において決議された内容を示した。

（別紙３）

シエノピラフェン推定摂取量　（単位：μg／人／day）

食品名	基準値案 (ppm)	国民平均 TMDI	幼小児 (1～6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
その他のきく科野菜	10	4.0	1.0	5.0	7.0
ピーマン	1	4.4	2.0	1.9	3.7
なす	0.7	2.8	0.6	2.3	4.0
その他のなす科野菜	5	1.0	0.5	0.5	1.5
きゅうり（ガーキンを含む。）	1	16.3	8.2	10.1	16.6
すいか	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
メロン類果実	0.05	0.0	0.0	0.01	0.0
みかん	0.05	2.1	1.8	2.3	2.1
なつみかんの果実全体	2	0.2	0.2	0.2	0.2
レモン	2	0.6	0.4	0.6	0.6
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	2	0.8	1.2	1.6	0.4
グレープフルーツ	2	2.4	0.8	4.2	1.6
ライム	2	0.2	0.2	0.2	0.2
その他のかんきつ類果実	2	0.8	0.2	0.2	1.2
りんご	2	70.6	72.4	60.0	71.2
日本なし	2	10.2	8.8	10.6	10.2
西洋なし	2	0.20	0.20	0.20	0.20
もも	0.1	0.1	0.1	0.4	0.0
ネクタリン	1	0.1	0.1	0.1	0.1
あんず（アプリコットを含む。）	5	0.5	0.5	0.5	0.5
すもも（プルーンを含む。）	0.2	0.0	0.0	0.3	0.0
うめ	5	5.5	1.5	7.0	8.0
おうとう（チェリーを含む。）	2	0.2	0.2	0.2	0.2
いちご	3	0.9	1.2	0.3	0.3
ぶどう	5	29.0	22.0	8.0	19.0
かき	0.7	22.0	5.6	15.1	34.7
その他の果実	2	7.8	11.8	2.8	3.4
茶	60	180.0	84.0	210.0	258.0
その他のスパイス	15	1.5	1.5	1.5	1.5
その他のハーブ	30	3.0	3.0	3.0	3.0
計		367.2	230.0	349.0	449.5
ADI比（%）		13.8	29.1	12.6	16.6

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

（参考）

これまでの経緯

平成１９年　２月２３日	農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準設定依頼（新規：かんきつ、りんご、なし等）
平成１９年　３月　５日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成２０年　１月１７日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成２０年１１月２７日	残留農薬基準告示
平成２１年　７月２７日	農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準設定依頼（適用拡大：ネクタリン、ぶどう等）
平成２１年　８月　４日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成２２年　１月１４日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成２２年１２月１３日	残留農薬基準告示
平成２２年　９月２９日	農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準設定依頼（適用拡大：ピーマン、きゅうり及び食用ぎく）
平成２２年１１月１０日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成２３年　７月２１日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成２３年１１月１８日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成２３年１１月２９日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会
平成２３年　６月２２日	農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準設定依頼（適用拡大：ししとう、かき等）
平成２３年　９月２１日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成２４年　３月２９日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成２４年　６月１３日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成２４年　６月２２日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

● 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

[委員]

石井　里枝	埼玉県衛生研究所水・食品担当主任研究員
○大野　泰雄	国立医薬品食品衛生研究所長
尾崎　博	東京大学大学院農学生命科学研究科獣医薬理学教室教授
斉藤　貢一	星薬科大学薬品分析化学教室准教授
佐藤　清	一般財団法人残留農薬研究所業務執行理事・化学部長
高橋　美幸	農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究所上席研究員
永山　敏廣	東京都健康安全研究センター食品化学部長
廣野　育生	東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
松田　りえ子	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
宮井　俊一	一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問
山内　明子	日本生活協同組合連合会執行役員組織推進本部長
由田　克士	大阪市立大学大学院生活科学研究科公衆栄養学教授
吉成　浩一	東北大学大学院薬学研究科医療薬学講座薬物動態学分野准教授
鰐渕　英機	大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授

（○：部会長）

答申(案)

シエノピラフェン

食品名	残留基準値 ppm
その他のきく科野菜[注1)]	10
ピーマン	1
なす	0.7
その他のなす科野菜[注2)]	5
きゅうり(ガーキンを含む。)	1
すいか	0.05
メロン類果実	0.05
みかん	0.05
なつみかんの果実全体	2
レモン	2
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	2
グレープフルーツ	2
ライム	2
その他のかんきつ類果実[注3)]	2
りんご	2
日本なし	2
西洋なし	2
もも	0.1
ネクタリン	1
あんず(アプリコットを含む。)	5
すもも(プルーンを含む。)	0.2
うめ	5
おうとう(チェリーを含む。)	2
いちご	3
ぶどう	5
かき	0.7
その他の果実[注4)]	2
茶	60
その他のスパイス[注5)]	15
その他のハーブ[注6)]	30

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

注2)「その他のなす科野菜」とは、なす科野菜のうち、トマト、ピーマン及びなす以外のものをいう。

注3)「その他のかんきつ類果実」とは、かんきつ類果実のうち、みかん、なつみかん、なつみかんの外果皮、なつみかんの果実全体、レモン、オレンジ、グレープフルーツ、ライム及びスパイス以外のものをいう。

注4)「その他の果実」とは、果実のうち、かんきつ類果実、りんご、日本なし、西洋なし、マルメロ、びわ、もも、ネクタリン、あんず、すもも、うめ、おうとう、ベリー類果実、ぶどう、かき、バナナ、キウィー、パパイヤ、アボカド、パイナップル、グアバ、マンゴー、パッションフルーツ、なつめやし及びスパイス以外のものをいう。

注5)「その他のスパイス」とは、スパイスのうち、西洋わさび、わさびの根茎、にんにく、とうがらし、パプリカ、しょうが、レモンの果皮、オレンジの果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。

注6)「その他のハーブ」とは、ハーブのうち、クレソン、にら、パセリの茎、パセリの葉、セロリの茎及びセロリの葉以外のものをいう。

府食第３１２号
平成24年３月29日

厚生労働大臣
小宮山　洋子　殿

食品安全委員会
委員長　　小泉　直子

食品健康影響評価の結果の通知について

平成23年９月21日付け厚生労働省発食安0921第１号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められたシエノピラフェンに係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第23条第２項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添のとおりです。

記

シエノピラフェンの一日摂取許容量を0.05 mg/kg体重/日と設定する。

農薬評価書

シエノピラフェン

（第４版）

２０１２年３月

食品安全委員会

目　次

頁

○ 審議の経緯 3
○ 食品安全委員会委員名簿 4
○ 食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿 4
○ 要約 7

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

Ⅱ．安全性に係る試験の概要 10
1．動物体内運命試験 10
（1）シエノピラフェン 10
（2）シエノピラフェン及び代謝物Bの比較代謝試験 17
2．植物体内運命試験 19
（1）みかん 19
（2）なす 20
（3）いちご 21
3．土壌中運命試験 22
（1）好気的土壌中運命試験 22
（2）土壌表面光分解試験 22
（3）土壌吸着試験 23
4．水中運命試験 23
（1）加水分解試験 23
（2）水中光分解試験（蒸留水） 24
（3）水中光分解試験（自然水） 24
5．土壌残留試験 25
6．作物等残留試験 25
（1）作物残留試験 25
（2）推定摂取量 26
7．一般薬理試験 26
8．急性毒性試験 26

９．眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験 27
１０．亜急性毒性試験 28
（１）90 日間亜急性毒性試験（ラット） 28
（２）90 日間亜急性毒性試験（イヌ） 29
（３）21 日間亜急性経皮毒性試験（ラット） 29
１１．慢性毒性試験及び発がん性試験 30
（１）１年間慢性毒性試験（イヌ） 30
（２）2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット） 31
（３）18 か月間発がん性試験（マウス） 33
１２．生殖発生毒性試験 34
（１）2 世代繁殖試験（ラット） 34
（２）発生毒性試験（ラット） 35
（３）発生毒性試験（ウサギ） 36
１３．遺伝毒性試験 36
１４．その他の試験－ラットの子宮における催腫瘍性に関する検討 37

Ⅲ．食品健康影響評価 40

・別紙 1：代謝物/分解物等略称 44
・別紙 2：検査値等略称 45
・別紙 3：作物残留試験成績 46
・別紙 4：推定摂取量 49
・参照 50

＜審議の経緯＞

－第1版関係－

2007年　2月 23日 農林水産省から厚生労働省へ登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（新規：かんきつ、りんご、なし等）

2007年　3月　5日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安第0305002号）

2007年　3月　6日 関係書類の接受（参照1～56）

2007年　3月　8日 第181回食品安全委員会（要請事項説明）

2007年　5月 18日 第11回農薬専門調査会総合評価第二部会

2007年　8月 23日 追加資料受理（参照57）

2007年 11月　9日 第17回農薬専門調査会総合評価第二部会

2007年 12月　5日 第32回農薬専門調査会幹事会

2007年 12月 13日 第219回食品安全委員会（報告）

2007年 12月 13日 から2008年1月11日　国民からの御意見・情報の募集

2008年　1月 15日 農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告

2008年　1月 17日 第222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58）

2008年 11月 27日 残留農薬基準告示（参照59）

－第2版関係－

2009年　7月 27日 農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：ネクタリン、ぶどう等）

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5号）、関係書類の接受（参照60～62）

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 14日 第316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66）

2010年 12月 13日 残留農薬基準告示（参照67）

－第3版関係－

2010年　9月 29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：ピーマン、きゅうり及び食用ぎく）

2010年 11月 10日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安1110第4号）、関係書類の接受（参照68～70）

2010年 11月 18日 第356回食品安全委員会（要請事項説明）

2011年　7月 21日 第391回食品安全委員会（審議）
（同日付け厚生労働大臣へ通知）（参照 71）

－第4版関係－

2011年　6月 22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：ししとう、かき等）

2011年　9月 21日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安0921第1号）、関係書類の接受（参照 72～74）

2011年　9月 29日 第401回食品安全委員会（要請事項説明）

2012年　3月 29日 第425回食品安全委員会（審議）
（同日付け厚生労働大臣へ通知）

＜食品安全委員会委員名簿＞

（2009年6月30日まで）	（2011年1月6日まで）	（2011年1月7日から）
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		

＜食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿＞

（2007年3月31日まで）

鈴木勝士（座長）	三枝順三	根岸友惠
廣瀬雅雄（座長代理）	佐々木有	林　真
赤池昭紀	高木篤也	平塚　明
石井康雄	玉井郁巳	藤本成明
泉　啓介	田村廣人	細川正清
上路雅子	津田修治	松本清司
臼井健二	津田洋幸	柳井徳磨
江馬　眞	出川雅邦	山崎浩史
大澤貫寿	長尾哲二	山手丈至
太田敏博	中澤憲一	與語靖洋
大谷　浩	納屋聖人	吉田　緑

小澤正吾	成瀬一郎	若栗　忍
小林裕子	布柴達男	

(2008年3月31日まで)

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

*：2007年4月11日から
**：2007年4月25日から
***：2007年6月30日まで
****：2007年7月1日から

(2010年3月31日まで)

鈴木勝士（座長）	佐々木有	平塚　明
林　　真（座長代理）	代田眞理子	藤本成明
相磯成敏	高木篤也	細川正清
赤池昭紀	玉井郁巳	堀本政夫
石井康雄	田村廣人	松本清司
泉　啓介	津田修治	本間正充
今井田克己	津田洋幸	柳井徳磨
上路雅子	長尾哲二	山崎浩史
臼井健二	中澤憲一*	山手丈至
太田敏博	永田　清	與語靖洋
大谷　浩	納屋聖人	義澤克彦**
小澤正吾	西川秋佳	吉田　緑
川合是彰	布柴達男	若栗　忍
小林裕子	根岸友惠	
三枝順三***	根本信雄	

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

要　約

ピラゾール系殺虫剤（殺ダニ剤）であるシエノピラフェン（CAS No. 560121-52-0）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（ししとう、かき等）等が新たに提出された。

評価に用いた試験成績は、動物体内運命（ラット）、植物体内運命（みかん、なす及びいちご）、作物残留、亜急性毒性（ラット及びイヌ）、慢性毒性（イヌ）、慢性毒性/発がん性併合（ラット）、発がん性（マウス）、2 世代繁殖（ラット）、発生毒性（ラット及びウサギ）、遺伝毒性試験等である。

各種毒性試験結果から、シエノピラフェン投与による影響は、肝臓（小葉中心性肝細胞肥大等）、腎臓（腎皮質尿細管褐色色素沈着等）、子宮（子宮内膜過形成等）及び網膜（眼球網膜萎縮）に認められた。催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。

発がん性試験において、ラットで子宮腺癌の発生頻度が増加したが、発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。

各試験で得られた無毒性量のうち低値は、ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験及びウサギを用いた発生毒性試験における 5.1 及び 5 mg/kg 体重/日であったことから、これらを根拠として、最小値である 5 mg/kg 体重/日を安全係数 100 で除した 0.05 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

Ⅰ．評価対象農薬の概要

1．用途

殺虫剤（殺ダニ剤）

2．有効成分の一般名

和名：シエノピラフェン

英名：cyenopyrafen（ISO 名）

3．化学名

IUPAC

和名：(E)-2-(4-tert-ブチルフェニル)-2-シアノ-1-(1,3,4-トリメチルピラゾール-5-イル)ビニル=2,2-ジメチルプロピオナート

英名：(*E*)-2-(4-*tert*-butylphenyl)-2-cyano-1-(1,3,4-trimethylpyrazol-5-yl)vinyl 2,2-dimethylpropionate

CAS（No. 560121-52-0）

和名：(1*E*)-2-シアノ-2-[4-(1,1-ジメチルエチル)フェニル]-1-(1,3,4-トリメチル-1*H*-ピラゾール-5-イル)エテニル=2,2-ジメチルプロパノアート

英名：(1*E*)-2-cyano-2-[4-(1,1-dimethylethyl)phenyl]-1-(1,3,4-trimethyl-1*H*-pyrazol-5-yl)ethenyl 2,2-dimethylpropanoate

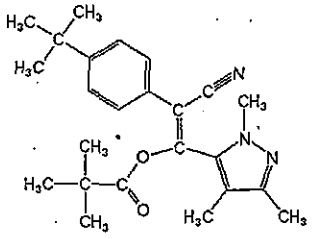
4．分子式

$C_{24}H_{31}N_3O_2$

5．分子量

393.52

6．構造式



7．開発の経緯

シエノピラフェンは、1998 年に日産化学工業株式会社により開発されたピラゾール系殺虫剤（殺ダニ剤）である。作用機構は既存の殺ダニ剤と異なり、生体内で代謝により生成するシエノピラフェンの加水分解物がミトコンドリ

ア電子伝達系複合体Ⅱに作用し、コハク酸からコエンザイムQへの電子の流れを非拮抗的に阻害することにより、ハダニ類の細胞内呼吸を強く攪乱すると考えられている。

今回、日産化学工業株式会社より農薬取締法に基づく登録申請（適用拡大：ししとう、かき等）がなされている。

Ⅱ. 安全性に係る試験の概要

各種運命試験[Ⅱ.1～4]は、シエノピラフェンのベンゼン環の炭素を ^{14}C で標識したもの（以下「[ben-^{14}C]シエノピラフェン」という。）、ピラゾール環の炭素を ^{14}C で標識したもの（以下「[pyr-^{14}C]シエノピラフェン」という。）及び代謝物B（*Z*-異性体）のベンゼン環の炭素を ^{14}C で均一に標識したもの（以下「[ben-^{14}C]B」という。）を用いて実施された。放射能濃度及び代謝物濃度は特に断りがない場合はシエノピラフェンに換算した。代謝物/分解物及び検査値等略称は別紙1及び2に示されている。

1. 動物体内運命試験

（1）シエノピラフェン

① 吸収

a. 血中濃度推移

Wistar ラット（一群雌雄各 12 匹）に[pyr-^{14}C]シエノピラフェン又は[ben-^{14}C]シエノピラフェンをそれぞれ 10 mg/kg 体重（以下[1.]において「低用量」という。）又は 1,000 mg/kg 体重（以下[1.]において「高用量」という。）で単回強制経口投与し、血中濃度推移について検討された。

血漿及び全血中薬物動態学的パラメータは表1に示されている。

血漿中において、低用量群では投与 1～4 時間後に C_{max}（1.00～1.14 μg/g）に達し、$T_{1/2}$ は 3.1～5.2 時間であった。高用量群では投与 3～6 時間後に C_{max}（11.9～20.5 μg/g）に達し、$T_{1/2}$ は 5.8～9.9 時間であった。一方、全血中では、低用量投与 2～4 時間後、高用量投与 1～6 時間後で C_{max}（0.58～0.70 μg/g 及び 6.72～10.7 μg/g）に達した。血漿中の平均放射能濃度は全血中の濃度よりも高かった。標識位置及び雌雄による差は認められなかった。（参照 2）

表1　血漿及び全血中薬物動態学的パラメータ

投与量（mg/kg 体重）	性別	試料	[pyr-^{14}C]シエノピラフェン				[ben-^{14}C]シエノピラフェン			
			T_{max} (hr)	C_{max} (μg/g)	$T_{1/2}$ (hr)	AUC (hr·μg/g)	T_{max} (hr)	C_{max} (μg/g)	$T_{1/2}$ (hr)	AUC (hr·μg/g)
10	雄	血漿	2	1.05	3.1	6.69	1	1.14	4.4	7.44
		全血	2	0.58	4.0	3.98	2	0.70	11.4*	6.75
	雌	血漿	4	1.07	5.2*	9.37	2	1.00	4.7	7.89
		全血	4	0.60	5.0	5.06	2	0.65	19.2*	8.40
1,000	雄	血漿	4	11.9	9.9	208	3	16.0	5.9*	156
		全血	3	6.72	8.4	127	3	8.62	4.9*	82.4

	雌	血漿	6	13.5	—	183	6	20.5	5.8	299
		全血	1	7.63	8.7*	130	6	10.7	—	122

*：各群の個別データのばらつきにより薬物動態解析のデータ処理で定義した許容範囲基準に適合していない。
－：算出不可。

b. 吸収率

胆汁中排泄試験[1. (1) ④c]における胆汁及び尿中排泄率並びに肝臓及びカーカス中放射能から算出された吸収率は、低用量群の雄で 65.9%、雌で 56.4%、高用量群の雄で 9.2%、雌で 10.2%であった。（参照 2）

② 分布

Wistar ラット（一群雌雄各 6 匹）に[pyr-^{14}C]シエノピラフェンを低用量又は高用量で単回強制経口投与し、体内分布試験が実施された。

主要組織における残留放射能濃度は表 2 に示されている。

低用量群の T_{max} 付近では、血漿より高い濃度を示す組織は消化管、肝臓、及び腎臓のみであった。投与 24 時間後には放射能濃度は減衰したが、消化管、肝臓、腎臓、脂肪、カーカス[1]及び骨中の放射能濃度が高かった。

高用量群の T_{max} 付近では、血漿より高い濃度を示す組織は消化管及び肝臓のみであった。投与 24 時間後には放射能濃度は概ね減衰したが、消化管、肝臓及びカーカス中の放射能濃度が高かった。

組織中の放射能濃度は、いずれの投与量及び性別においても、内容物を含む消化管を除き、肝臓が最も高かった。標識位置及び性別による差は認められなかった。（参照 2）

表 2　主要組織における残留放射能濃度（μg/g）

投与量 (mg/kg 体重)	性別	T_{max} 付近*	投与 24 時間後
10	雄	消化管(80.7)、肝臓(11.8)、血漿(1.18)	消化管(5.19)、肝臓(0.70)、腎臓(0.14)、脂肪(0.09)、甲状腺(0.06)、カーカス(0.05)、精巣上体(0.03)、血漿(0.03)
	雌	消化管(103)、肝臓(7.54)、腎臓(0.61)、血漿(0.50)	消化管(3.60)、肝臓(0.57)、カーカス(0.08)、骨(0.07)、腎臓(0.06)、脂肪(0.06)、膵臓(0.03)、血漿(0.02)
1,000	雄	消化管(8,480)、肝臓(70.4)、血漿(15.5)	消化管(236)、肝臓(15.8)、腎臓(3.39)、脂肪(3.05)、血漿(1.46)
	雌	消化管(10,300)、肝臓(94.4)、血漿(17.1)	消化管(498)、肝臓(29.5)、カーカス(5.99)、腎臓(3.08)、血漿(2.35)

*：低用量群では、雄で投与 2 時間後、雌で投与 4 時間後、高用量群では、雄で投与 4 時間後、雌で投与 6 時間後。
注）消化管は内容物を含む。

[1] 組織・臓器を取り除いた残渣のことをカーカスという（以下同じ）。

③ 代謝

a. 尿及び糞中代謝物

尿及び糞中排泄試験[1.(1)④a.及び b.]から得られた投与後 24 時間の尿及び投与後 48 時間の糞を用いた代謝試験が実施された。

尿及び糞中代謝物は表 3 に示されている。

尿中から親化合物は検出されなかった。主要代謝物は E であり、0.1～2.3%TAR であった。その他に F、G 及び R が 0.6%TAR 以下で検出された。糞中からは、低用量群では親化合物が 24.7～38.1%TAR 検出され、主要代謝物は R (42.9～44.7%TAR)、P (17.4～20.6%TAR)、O (12.0～12.2%TAR) 及び T (9.5～12.9%TAR) であった。高用量群では、ほとんどが親化合物 (85.0～91.6%TAR) であり、低用量群で検出された代謝物が 6.0%TAR 以下で検出された。

尿及び糞中ともに、代謝物プロファイルはいずれの用量でも質的に類似しており、性差は認められなかった。(参照 2)

表 3 尿及び糞中代謝物 (%TAR)

標識体	投与量 (mg/kg 体重)	性別	試料	シエノピラフェン	代謝物
[pyr-^{14}C] シエノピラフェン	10	雄	尿		E(0.6)、R(0.6)、G(0.4)、未知代謝物(1.1)
			糞	24.7	R(42.9)、T(12.9)、E(2.4)、F(0.8)、G(0.8)、未知代謝物(3.4)
		雌	尿	ND	E(2.3)、R(0.4)、G(0.3)、F(0.2)、未知代謝物(1.2)
			糞	28.6	R(44.7)、T(9.5)、E(1.0)、F(0.8)、G(0.8)、未知代謝物(0.1)
	1,000	雄	尿	ND	E(0.1)、R(0.2)、未知代謝物(0.3)
			糞	88.6	R(5.0)、E(1.4)、未知代謝物(0.5)
		雌	尿	ND	E(0.6)、R(0.3)、未知代謝物(0.2)
			糞	91.6	R(6.0)、未知代謝物(0.4)
[ben-^{14}C] シエノピラフェン	10	雄	尿	ND	E(0.9)、G(0.5)、F(0.4)、未知代謝物(2.1)
			糞	32.5	P(20.6)、O(12.2)、E(4.8)、G(4.1)、未知代謝物(16.3)
		雌	尿	ND	E(1.9)、G(0.3)、F(0.2)、未知代謝物(1.2)
			糞	38.1	P(17.4)、O(12.0)、G(4.0)、E(2.0)、未知代謝物(19.0)
	1,000	雄	尿	ND	E(0.2)、G(0.1)、未知代謝物(0.4)
			糞	90.2	P(2.0)、O(1.6)、未知代謝物(2.0)
		雌	尿	ND	E(0.7)、G(0.1)、未知代謝物(0.5)
			糞	85.0	P(2.9)、O(2.5)、未知代謝物(0.6)

ND：検出せず。

b. 胆汁中代謝物

胆汁中排泄試験[1. (1)④c]で得られた投与後 48 時間の胆汁を用いた代謝試験が実施された。また、それらについて、酵素処理（β-グルクロニターゼ/スルファターゼ）による影響についても検討された。

胆汁中代謝物は表 4 に示されている。

胆汁中の代謝物プロファイルはいずれの用量でも質的に類似しており、親化合物は検出されず、性差は認められなかった。

低用量群における主要代謝物は成分 5（11.0～20.0%TAR）及び成分 11（14.9～18.6%TAR）であり、これらは酵素又は酵素+阻害剤処理によって、成分 5 は E 抱合体（V）、成分 11 は C 抱合体（U）として同定された。その他に E、F、G 及び R が 4.3%TAR 以下で検出された。高用量群における主要代謝物は成分 11（4.2～5.0%TAR）及び成分 5（1.5～2.2%TAR）であり、その他に E 及び G が 0.8%TAR 以下で検出された。（参照 2）

表 4　胆汁中代謝物（%TAR）

標識体	投与量 (mg/kg 体重)	性別	酵素処理	シエノピラフェン	代謝物
[pyr-^{14}C] シエノピラフェン	10	雄	無	ND	V(20.0)、U(18.6)、G(4.3)、E(1.2)、F(0.4)
			有	ND	E(26.5)、C(18.4)、G(4.9)、F(4.7)、R(2.0)
		雌	無	ND	U(14.9)、V(11.0)、G(4.3)、E(2.9)、R(0.9)、F(0.4)
			有	ND	E(17.2)、C(11.8)、F(3.8)、G(3.5)、R(3.2)
	1,000	雄	無	ND	U(4.2)、V(2.2)、G(0.6)、E(0.2)
			有	ND	C(2.4)、U(1.7)、E(1.6)、V(0.9)、G(0.2)、F(0.2)、R(0.1)
		雌	無	ND	U(5.0)、V(1.5)、G(0.8)、E(0.2)
			有	ND	U(4.2)、V(1.7)、C(0.7)、E(0.8)、G(0.5)、F(0.2)、R(0.1)

ND：検出せず。

c. 肝臓及び血漿中代謝物

体内分布試験[1. (1)②]における T_{max} 付近の肝臓及び血漿を用いた代謝試験が実施された。

肝臓及び血漿中代謝物は表 5 に示されている。

肝臓中、血漿中ともに、代謝物プロファイルはいずれの用量でも質的に類似しており、親化合物は検出されず、性差は認められなかった。

肝臓中では、低用量群における主要代謝物は R であり、55.6～72.1%TRR であった。その他に C（8.4～17.5%TRR）、E（8.7～14.7%TRR）、F、T 及び G（いずれも 4.3%TRR 以下）が検出された。高用量群における主要代

謝物はR(16.6～49.4%TRR)、C(17.5～54.9%TRR)及びE(9.8～23.1%TRR)であった。

血漿中では、低用量群における主要代謝物はC（61.3～74.4%TRR）であり、その他にE（6.5～11.9%TRR）、F、G及びR（いずれも3.7%TRR以下）が検出された。高用量群における主要代謝物はC（79.8～82.6%TRR）であり、他にEが検出された。

シエノピラフェンのラット体内における代謝経路として①エステルの加水分解（Cの生成）、②ベンゼン環 *tert*-ブチル基の水酸化（Eの生成）、ピラゾール環3位メチル基の水酸化（Fの生成）、*tert*-ブチル基とメチル基の両方の水酸化（Gの生成）、③両環架橋の開裂（O、P、R及びTの生成）、④グルクロン酸抱合化（U及びVの生成）が考えられた。（参照2）

表5　肝臓及び血漿中代謝物（肝臓又は血漿中放射能に対する割合、%TRR）

標識体	投与量 (mg/kg 体重)	性別	試料	シエノピラフェン	代謝物（T_{max}付近[1)]）
[pyr-^{14}C]シエノピラフェン	10	雄	肝臓	ND	R(72.1)、E(8.7)、C(8.4)、T(4.3)、F(0.5)、G(0.5)、未知代謝物(4.3)
			血漿	ND	C(61.3)、E(11.9)、F(3.7)、G(1.4)、R(1.4)、未知代謝物(5.4)
		雌	肝臓	ND	R(55.6)、C(17.5)、E(14.7)、T(1.9)、F(0.7)、未知代謝物(9.0)
			血漿	ND	C(74.4)、E(6.5)
	1,000	雄	肝臓	ND	R(49.4)、C(17.5)、E(9.8)、T(2.4)、未知代謝物(18.1)
			血漿	ND	C(79.8)、E(7.1)
		雌	肝臓	ND	C(54.9)、E(23.1)、R(16.6)、T(2.4)、F(1.5)、未知代謝物(1.9)
			血漿	ND	C(82.6)、E(5.6)

1) 低用量群では、雄で投与2時間後、雌で投与4時間後、高用量群では、雄で投与4時間後、雌で投与6時間後。
ND：検出せず。

④ 排泄

a. 尿及び糞中排泄（低用量）

Wistar ラット（一群雌雄各 4 匹）に[pyr-^{14}C]シエノピラフェン又は[ben-^{14}C]シエノピラフェンを低用量で単回強制経口投与し、尿及び糞中排泄試験が実施された。

投与後24、48及び120時間（試験終了時）の尿及び糞中排泄率は表6に示されている。

尿及び糞中放射能の大部分は投与後48時間に排泄され、主要排泄経路は糞中であった。標識位置及び性別による差は認められなかった。

表 6　尿及び糞中排泄率（投与量に対する割合、%TAR）

標識体	[pyr-^{14}C]シエノピラフェン				[ben-^{14}C]シエノピラフェン			
性別	雄		雌		雄		雌	
試料	尿	糞	尿	糞	尿	糞	尿	糞
投与後 24 時間	2.6	63.5	4.3	60.8	4.0	81.1	3.5	80.4
投与後 48 時間	3.1	89.4	5.0	86.4	4.3	93.3	4.2	94.1
投与後 120 時間	3.2	92.1	5.1	89.6	4.5	93.8	4.4	94.8

また、投与 120 時間後の組織分布は表 7 に示されている。総残留放射能は 0.02～0.11%TAR 以下と低く、表に示した組織以外では定量限界未満であった。（参照 2）

表 7　主要組織の残留放射能濃度（投与 120 時間後、μg/g）

[pyr-^{14}C] シエノピラフェン	雄	消化管(0.011)、脂肪(0.010)、心臓(0.006)、肝臓(0.005)、腎臓(0.002)
	雌	脂肪(0.013)、肝臓(0.012)、消化管(0.011)
[ben-^{14}C] シエノピラフェン	雄	肝臓(0.031)、骨(0.027)、皮膚(0.014)、脂肪(0.011)、腎臓(0.009)、消化管(0.005)、血球(0.005)、全血(0.002)
	雌	血球(0.149)、全血(0.055)、肝臓(0.047)、皮膚(0.023)、脂肪(0.013)、腎臓(0.011)、消化管(0.008)、膵臓(0.004)

注）消化管は内容物を含む。

b. 尿及び糞中排泄（高用量）

Wistar ラット（一群雌雄各 4 匹）に[pyr-^{14}C]シエノピラフェン又は[ben-^{14}C]シエノピラフェンを高用量で単回強制経口投与し、尿及び糞中排泄試験が実施された。

投与後 24、48 及び 120 時間（試験終了時）の尿及び糞中排泄率は表 8 に示されている。

尿及び糞中放射能の大部分は投与後 48 時間に排泄され、主要排泄経路は糞中であった。標識位置及び雌雄による差は認められなかった。

表 8　尿及び糞中排泄率（%TAR）

標識体	[pyr-^{14}C]シエノピラフェン				[ben-^{14}C]シエノピラフェン			
性別	雄		雌		雄		雌	
試料	尿	糞	尿	糞	尿	糞	尿	糞
投与後 24 時間	0.6	87.0	1.1	90.1	0.8	83.8	1.4	69.2
投与後 48 時間	0.8	96.7	1.3	98.7	1.1	97.1	2.1	91.8
投与後 120 時間	0.8	98.5	1.3	99.2	1.2	98.9	2.2	93.5

また、投与 120 時間後の組織分布は表 9 に示されている。総残留率は 0.07%TAR 以下と低く、表に示した組織以外では定量限界未満であった。(参照 2)

表 9　主要組織の残留放射能濃度（120 時間後、μg/g）

[pyr-^{14}C] シエノピラフェン	雄	すべて定量限界未満
	雌	すべて定量限界未満
[ben-^{14}C] シエノピラフェン	雄	皮膚(1.57)、肝臓(0.625)、消化管(0.308)、カーカス(0.255)
	雌	肝臓(3.18)、皮膚(2.40)、消化管(0.159)

注）消化管は内容物を含む。

c. 胆汁中排泄

胆管カニューレを挿入した Wistar ラット（一群雌雄各 4 匹）に[pyr-^{14}C]シエノピラフェンを低用量又は高用量で単回強制経口投与し、胆汁中排泄試験が実施された。

投与後 48 時間の胆汁、尿及び糞中排泄率は表 10 に示されている。

高用量群における胆汁中排泄率は雌雄ともに低用量群より低く、主に糞中に排泄された。（参照 2）

表 10　投与後 48 時間の胆汁、尿及び糞中排泄率（%TAR）

投与量	10 mg/kg 体重		1,000 mg/kg 体重	
性別	雄	雌	雄	雌
胆汁	64.1	51.5	8.4	9.2
尿	1.8	4.7	0.6	0.9
糞	33.5	41.7	87.0	89.8

⑤　腸肝循環

ラットにおける主要排泄経路が胆汁であったため、腸肝循環試験が実施された。胆管カニューレを挿入した Wistar ラット（雄 2 匹）に[pyr-^{14}C]シエノピラフェンを低用量で強制経口投与し、投与後 6 時間に排泄された胆汁を、胆管カニューレを挿入した Wistar ラット（雄 3 匹）の十二指腸内にそれぞれ約 1 g 注入して再吸収を検討した。

投与後 24 時間の排泄率及び投与 24 時間後の残存率は表 11 に示されている。投与後 24 時間までの胆汁中に 25.2%TAR が排泄され、尿及び糞中にはそれぞれ 7.1 及び 26.4%TAR が排泄された。胆汁及び尿中排泄、肝臓及びカーカス中残存の合計より、消化管からの[pyr-^{14}C]シエノピラフェンの再吸収率は 35.9%TAR と計算された。

表 11　投与後 24 時間の排泄率及び投与 24 時間後の残存率（%TAR）

試料	胆汁	尿	糞	肝臓	消化管	カーカス
排泄率又は残存率	25.2	7.1	26.4	0.6	39.6	3.0

胆汁、尿及び消化管における代謝物は表 12 に示されている。再吸収後の胆汁中に検出された代謝物は F、U、G 及び V であり、シエノピラフェン投与後の胆汁とほぼ同様であった。尿中からは E、G 及び R、消化管からは C、G、R、T、U 及び V が検出された。

ラットに経口投与されたシエノピラフェンは吸収後代謝を受け、主に胆汁中に U 及び V（ともにグルクロン酸抱合体）として排泄されるが、その約 36%が消化管より再吸収された後、再び主に胆汁中に排泄された。再吸収後の胆汁中代謝物は概ねシエノピラフェン投与後の胆汁中代謝物と類似していたが、C よりも代謝が進んだと考えられる成分（E、G 等）の比率が増加していた。（参照 3）

表 12　胆汁、尿及び消化管中における代謝物（%TAR）

試料	胆汁		尿	消化管
	シエノピラフェン投与時	再吸収時		
代謝物	V(11.9)、U(8.9)、G(4.9)、F(1.0)	V(12.2)、G(6.8)、U(3.2)、F(0.8)	R(4.8)、G(0.8)、E(0.4)	V(15.6)、U(11.3)、R(6.2)、G(5.4)、C(0.6)、T(0.6)

注）尿：3 匹の平均値、消化管：代表的な 1 匹の値

（2）シエノピラフェン及び代謝物 B の比較代謝試験

Wistar ラット（一群雄 2～3 匹）に[ben-^{14}C]シエノピラフェン又は[ben-^{14}C]B を低用量で単回強制経口投与し、動物体内運命試験が実施された。

①　吸収

a. 血中濃度推移

血漿中薬物動態学的パラメータは表 13 に示されている。

[ben-^{14}C]シエノピラフェン投与では、投与 1 時間後に C_{max}（1.3 μg/g）に達し、$T_{1/2}$ は 3.1 時間であった。[ben-^{14}C]B 投与では、投与 3 時間後に C_{max}（0.72 μg/g）となり、$T_{1/2}$ は 3.4 時間であった。（参照 4）

表 13　血漿中薬物動態学的パラメータ

検体	T_{max}（時間）	C_{max}（μg/g）	$T_{1/2}$（時間）
[ben-^{14}C]シエノピラフェン	1.0	1.3	3.1
[ben-^{14}C]B	3.0	0.72	3.4

b. 吸収率

胆汁中排泄試験[1. (2)④b.]における胆汁及び尿中排泄率並びに肝臓及びカーカス中放射能から算出された吸収率は、シエノピラフェンで 53.2%、代謝物 B で 32.9%であった。（参照 4）

② 分布

投与 72 時間後の主要組織における残留放射能濃度は表 14 に示されている。

両検体とも投与 72 時間後における各組織の放射能レベルは低く、特異的な組織残留性は認められなかった。（参照 4）

表 14　投与 72 時間後の主要組織における残留放射能濃度（μg/g）

[ben-^{14}C]シエノピラフェン	[ben-^{14}C]B
肝臓(0.08)、膀胱(0.06)、腎臓(0.02)、他は定量限界未満	腎臓(0.02)、他は定量限界未満

③ 代謝

投与後 24 時間の尿及び糞中代謝物は表 15 に示されている。

尿中の主要代謝物は両検体ともに E であった。糞中の主要成分は、両検体ともに親化合物（シエノピラフェン及び B）であった。糞中の主要代謝物は、[ben-^{14}C]シエノピラフェン投与では E（20.0%TAR）及び P（14.0%TAR）、[ben-^{14}C]B 投与では E（12.9%TAR）であった。[ben-^{14}C]シエノピラフェン及び[ben-^{14}C]B 投与後の糞及び尿中代謝物のプロファイルは、質的に類似していた。（参照 4）

表 15　投与後 24 時間の尿及び糞中代謝物（%TAR）

[ben-^{14}C]シエノピラフェン		[ben-^{14}C]B	
尿	糞	尿	糞
E(1.8)、G(0.2)、F(0.1)	シエノピラフェン(24.0)、E(20.0)、P(14.0)、O(6.9)、C(6.3)、G(4.8)、F(3.3)	E(0.8)、G(0.1)	B(65.7)、E(12.9)、C(3.1)、P(1.1)、G(1.0)、O(0.3)、F(0.2)

④ 排泄

a. 尿及び糞中排泄

投与後 48 及び 72 時間の尿及び糞中排泄率は表 16 に示されている。

主要排泄経路はともに糞中であり、[ben-^{14}C]シエノピラフェン投与及び[ben-^{14}C]B 投与の排泄プロファイルに大きな違いは認められなかった。（参照 4）

表 16　投与後 48 及び 72 時間の尿及び糞中排泄率（%TAR）

検体	[ben-^{14}C]シエノピラフェン		[ben-^{14}C]B	
試料	尿	糞	尿	糞
投与後 48 時間	3.1	93.4	1.8	97.1
投与後 72 時間	3.2	94.6	1.9	97.7

b. 胆汁中排泄

胆管カニューレを挿入した Wistar ラット（雄 2 匹）における胆汁、尿及び糞中排泄率並びに体内残存率は表 17 に示されている。

[ben-^{14}C]B 投与後 48 時間の胆汁中排泄率は、[ben-^{14}C]シエノピラフェンに比べて低かった。主要成分は、両検体ともに胆汁中では U 及び V、糞及び消化管中ではともに親化合物（シエノピラフェン及び B）であった。（参照 4）

表 17　投与後 48 時間の胆汁、尿及び糞中排泄率並びに体内残存率（%TAR）

検体	胆汁	尿	糞	肝臓	消化管	カーカス
[ben-^{14}C]シエノピラフェン	49.7	3.4	46.7	<0.1	1.7	<0.1
[ben-^{14}C]B	31.0	1.9	66.5	<0.1	2.5	<0.1

⑤ まとめ

以上の結果から、ラットにおけるシエノピラフェン及び B の代謝プロファイルは、吸収率の違いはあるものの、代謝の違いは認められず、エステル結合が加水分解されて C となり、その後、水酸化反応を中心とした代謝を受けると推定された。（参照 4）

2．植物体内運命試験

（1）みかん

みかん（品種：青島温州）の果実及び葉に、[ben-^{14}C]シエノピラフェン又は[pyr-^{14}C]シエノピラフェンを含む 30%フロアブル製剤を水で希釈して 150 ppm 処理液（1,050 g ai/ha に相当）としたものを 1 回塗布し、処理直後、7、14 及び 28 日後（[pyr-^{14}C]シエノピラフェン処理区は処理 28 日後のみ）に採取された果実及び葉を試料とした植物体内運命試験が実施された。なお、一部の果実及び葉については、処理時にビニール袋で被覆保護し、非処理試料とした。

処理直後及び 28 日後（収穫期）のみかん試料中における放射能分布は表 18 に示されている。果実内の残留放射能は果皮部に残留し、果肉中からは放射能は検出されなかった。

表 18　処理直後及び 28 日後のみかん試料中における放射能分布（%TRR）

試料		果実			葉		
部位		全体 1)	表面洗浄液	果実内	全体 1)	表面洗浄液	葉内
[ben-^{14}C]シエノピラフェン	処理直後	100 (0.289)	98.4	1.6	100 (18.3)	98.7	1.3
	処理 28 日後	100 (0.164)	61.3	38.7	100 (14.9)	76.7	23.4
[pyr-^{14}C]シエノピラフェン	処理 28 日後	100 (0.394)	87.1	12.9	100 (19.1)	90.6	9.4

1) ( ) 内は残留放射能濃度（mg/kg）。

[ben-^{14}C]シエノピラフェン処理直後の果実中において、親化合物は 98.5%TRR を占め、処理 28 日後には 68.6%TRR に減少した。処理後 7～28 日の間に代謝物 B が最大 4.4%TRR 検出された他、D 及び I が合計 0.4～1.6%TRR 検出された。処理 28 日後の果実からは V（E の糖抱合体）及び W（P の糖抱合体）がそれぞれ 6.9 及び 0.2%TRR 検出された。処理葉における代謝物の種類並びに親化合物及び代謝物の存在割合は、果実と類似していた。

[pyr-^{14}C]シエノピラフェン処理 28 日後の果実及び葉では、親化合物がそれぞれ約 90%TRR を占め、代謝物は B、D 及び I が合計でそれぞれ 4.0 及び 4.1%TRR 検出された。

処理時に被覆された果実及び葉からは、放射能は検出されなかった。

シエノピラフェンは、光分解による異性化により B を、B の環化により D を、B の分子内転位とそれに引き続く酸化開裂により I を生成した。別の経路として、親化合物又は B のエステルの加水分解により C（非検出）を経て、末端が水酸化された E を生成し、E の抱合化により V を生成した。また、E の両環の架橋部分が開裂して P となり、P の抱合化により W を生成した。（参照 5）

（2）なす

人工照明付生育チャンバー内で栽培したなす（品種：Moneymaker）の植物全体に、[ben-^{14}C]シエノピラフェン又は[pyr-^{14}C]シエノピラフェンを含む 30%フロアブル製剤を水で希釈して 150 ppm としたものを、噴霧散布器を用いて散布（散布量：300 g ai/ha）し、散布直後、7 及び 14 日後に採取された果実及び葉を試料とした植物体内運命試験が実施された。なお、一部の果実については、散布時にビニール袋で被覆保護し、非処理試料とした。

散布直後及び 14 日後のなす試料中における放射能分布は表 19 に示されている。

表 19　散布直後及び 14 日後のなす試料中における放射能分布（%TRR）

試料		果実			
部位		全体 1)	表面洗浄液	果皮	果肉
[ben-^{14}C]シエノピラフェン	散布直後	100(0.053)	94.2	2.4	3.5
	散布 14 日後	100(0.065)	75.2	16.9	8.0
[pyr-^{14}C]シエノピラフェン	散布直後	100(0.050)	94.3	2.2	3.5
	散布 14 日後	100(0.085)	47.7	23.8	28.5

1) ( ) 内は残留放射能濃度（mg/kg）。

散布 14 日後の果実において、親化合物は[ben-^{14}C]シエノピラフェン及び[pyr-^{14}C]シエノピラフェン処理区でそれぞれ 76.4%TRR（0.050 mg/kg）及び 52.1%TRR（0.044 mg/kg）を占めた。代謝物は B、C、D 及び I が最大 2%TRR 検出された。葉においても、散布 14 日後の約 70%TRR が親化合物であり、果実と同じ代謝物が検出された。

散布 7 及び 14 日後の果皮、果肉及び葉の抽出液の水溶性画分からは、約 10～20%TRR の残留放射能が検出された。これらの果皮、果肉及び葉の水溶性画分の酵素及び酸加水分解物からは、少量（1～6%TRR）の親化合物の他、微量（<1.5%TRR）の代謝物 B、C 及び I が検出された。親化合物及びこれらの代謝物は抱合体として存在していたのではなく、抽出成分に付着していたと考えられた。なお、これらの測定値は上記のそれぞれの分析値に加算された。

散布時に被覆しておいた果実からは、散布 14 日後に 0.003～0.010 mg/kg の残留放射能が検出され、親化合物及び代謝物の移行性は少なかった。

シエノピラフェンは加水分解による C の生成以外に、直接表面上の光分解によって B（異性化反応）、D（環化反応）及び I（環化/開裂/転位等）を生成後、多数の極性代謝物に代謝されると考えられた。（参照 6）

（3）いちご

温室内で栽培したいちご（品種：さちのか）の果実及び葉に、[ben-^{14}C]シエノピラフェンを含む 30%フロアブル製剤を水で希釈して 150 ppm とした処理液（450 g ai/ha 相当）を塗布し、処理直後、1、7 及び 14 日後に採取された果実並びに処理直後及び 14 日後に採取された葉を試料とした植物体内運命試験が実施された。なお、一部の果実については、処理時にビニール袋で被覆保護し、非処理試料とした。

果実の残留放射能濃度は散布当日 2.62 mg/kg、その 97.7%TRR が表面洗浄液中に回収され、果実中に 2.3%TRR が分布した。全残留放射能のうち、98.5%TRR が親化合物であった。処理 14 日後、果実全体から 2.84 mg/kg の

残留放射能が検出された。表面洗浄液中に 93.1%TRR が、果実中に 6.9%TRR が分布した。全残留放射能のうち 95.1%TRR が親化合物で、代謝物として B、C、D、E 及び I が最大 1.7%TRR、合計約 3%TRR 検出された。

葉における総残留放射能は、処理直後に約 80.7 mg/kg であり、そのほぼ全量が洗浄液中に回収された。また、98.8%TRR が親化合物であった。処理 14 日後には 38.0 mg/kg の総残留放射能が検出され、96.8%TRR が親化合物であった。代謝物として B、D、E 及び I が合計 2%TRR 以下で検出された。

シエノピラフェンは、異性化（B の生成）、環化（D の生成）、転位とそれに続く酸化開裂（I の生成）、エステルの加水分解（C の生成）及び *tert*-ブチル基の水酸化（E の生成）により代謝されると考えられた。（参照 7）

3．土壌中運命試験

（1）好気的土壌中運命試験

[ben-^{14}C]シエノピラフェン又は[pyr-^{14}C]シエノピラフェンを軽埴土（静岡）に 1.0 mg/kg（1,050 g ai/ha 相当）となるように添加し、25±2℃の暗条件下で 189 日間インキュベートし、好気的土壌中運命試験が実施された。

好気的土壌における放射能分布及び分解物は表 20 に示されている。

シエノピラフェンの土壌中における推定半減期は 123～154 日（平均 138 日）、DT_{90} は 409～511 日（平均 460 日）であった。

シエノピラフェンは、エステル加水分解により C へ変換され、C はさらに O 及び R に変換され、R は一部がメチル化により S へと変換された。これらの分解物は両環ともに $^{14}CO_2$ へ無機化された。（参照 8）

表 20　好気的土壌における放射能分布及び分解物（%TAR）

	[ben-^{14}C]シエノピラフェン					[pyr-^{14}C]シエノピラフェン						
処理後経過日数	シエノピラフェン	$^{14}CO_2$	抽出残渣	分解物 C	分解物 O	シエノピラフェン	$^{14}CO_2$	抽出残渣	分解物 S	分解物 R	分解物 C	分解物 未同定 1)
0 日	96.5	－	0.2	<0.1	<0.1	96.3	－	0.2	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
189 日	40.8	26.0	25.3	2.1	3.0	33.2	12.9	19.3	8.3	1.3	0.3	19.3

1) 4 種類の未同定分解物が各 1.8～8.6%TAR で認められた。
－：分析せず。

（2）土壌表面光分解試験

[ben-^{14}C]シエノピラフェン又は[pyr-^{14}C]シエノピラフェンをガラス製容器に入れた軽埴土（静岡）に 1.0 mg/kg（1,050 g ai/ha 相当）となるように添加し、25±2℃でキセノンランプ（光強度：300 W/m^2、波長：300～800 nm）を 10 日間照射する土壌表面光分解試験が実施された。

処理 10 日後のシエノピラフェンの残存量は、光照射区で 63.2～71.8%TAR、暗所区で 87.0～93.3%TAR であった。光照射区の分解物として B、C、O、

R 及び $^{14}CO_2$（それぞれ、最大で 5.3、1.4、1.6、1.0 及び 3.4%TAR）が検出された。暗所区では B、C、R 及び $^{14}CO_2$ が検出されたが、いずれも 1%TAR を超えることはなかった。

シエノピラフェンの推定半減期及び DT_{90} は、光照射区でそれぞれ 23.4 及び 77.7 日、暗所区でそれぞれ 91.2 及び 303 日であった。

シエノピラフェンは土壌表面で光分解を受け、その一部が異性化し、B が生成した。シエノピラフェン及び B はエステルの加水分解により C へと変換され、C はさらに O 及び R へと変換された。これらの分解物は両環ともに $^{14}CO_2$ へ無機化された。（参照 9）

（3）土壌吸着試験

4 種類の土壌［壌土（埼玉）、砂壌土（米国）、シルト質埴土（埼玉）及び砂土（英国）］を用いて、土壌吸着試験が実施された。

Freundlich の吸着係数 K^{ads} は 84.6～462、有機炭素含有率により補正した吸着係数 Koc は 4,730～16,900 であった。シエノピラフェンはシルト質埴土中では微移動性であったが、その他の土壌中では非移動性を示した。（参照 10）

4．水中運命試験

（1）加水分解試験

[ben-^{14}C]シエノピラフェン又は[pyr-^{14}C]シエノピラフェンを pH 4（酢酸緩衝液）、pH 7（リン酸緩衝液）及び pH 9（ホウ酸緩衝液）の各緩衝液に 0.05 mg/L となるように添加した後、暗条件下、25℃で 30 日間インキュベートする加水分解試験が実施された。

処理 30 日後の各緩衝液中における分解物は表 21 に示されている。

シエノピラフェンの加水分解速度は pH の上昇とともに速くなり、推定半減期は pH 4、7 及び 9 の緩衝液でそれぞれ 166、25.7 及び 0.9 日であった。10%TAR 以上検出された分解物は、いずれの緩衝液においても C のみであり、pH 9 を除いては処理 30 日後に最大となった。他に、[ben-^{14}C]シエノピラフェンでは Q、[pyr-^{14}C]シエノピラフェンでは R が検出された。その他の分解物はいずれも 1.6%TAR 以下であった。

緩衝液中において、エステルの加水分解により生成した C が主要な分解物であった。C は比較的安定であったが、徐々に分解し、二重結合の開裂に伴い Q 及び R が生成した。（参照 11）

表 21　処理 30 日後の各緩衝液中における分解物（%TAR）

	[ben-^{14}C]シエノピラフェン			[pyr-^{14}C]シエノピラフェン		
pH	シエノピラフェン	分解物 C	分解物 Q	シエノピラフェン	分解物 C	分解物 R
4	85.4	11.1	0.2	89.7	10.6	0.4
7	42.0	53.8	1.9	41.8	56.9	2.3
9	0.1	93.9*	6.2	<0.1	93.7**	5.1

*：最大値は 101%TAR（処理 5 日後）。
**：最大値は 98.9%TAR（処理 14 日後）。

（2）水中光分解試験（蒸留水）

[ben-^{14}C]シエノピラフェン又は[pyr-^{14}C]シエノピラフェンを滅菌した蒸留水にそれぞれ 0.05 mg/L となるように加えた後、25±1℃で 10 日間、キセノンランプ照射（光強度：300 W/m^2、測波長：300～800 nm）する水中光分解試験が実施された。

滅菌蒸留水中において、シエノピラフェンは光照射により速やかに減衰し、処理 4 時間後の残存率は[ben-^{14}C]シエノピラフェン処理区で 0.8%TAR、[pyr-^{14}C]シエノピラフェン処理区で 0.4%TAR であった。両標識体ともに、主要分解物として、B、J、K、L、M、N 及び F69（J 及び K の構造異性体）がそれぞれ最大で 19.6、10.1、24.9、28.6、17.5、12.7 及び 14.6%TAR 検出されたが、処理 10 日後にはすべて 4%TAR 未満まで減少した。これら以外に、C、O 及び R を含む多くの分解物が検出された。一方、暗所区におけるシエノピラフェンの分解速度は光照射区と比べると緩慢であり、処理 10 日後に親化合物は 70～90%TAR が残存した。

主要分解物として C が最大 22.3%TAR 検出された。蒸留水における推定半減期及び DT_{90} は、それぞれ 0.02 及び 0.06 日（24.4 及び 80.9 分）であり、春季東京（北緯 35° ）の太陽光下で換算した推定半減期は 0.05 日（74.0 分）であった。（参照 12）

（3）水中光分解試験（自然水）

[ben-^{14}C]シエノピラフェン又は[pyr-^{14}C]シエノピラフェンを、滅菌した自然水［河川水（茨城県）］にそれぞれ 0.05 mg/L となるように加えた後、25±1℃で 10 日間、キセノンランプ照射（光強度：300 W/m^2、測波長：300～800 nm）する水中光分解試験が実施された。

滅菌自然水においては、滅菌蒸留水中より速やかに減衰し、光照射区における処理 1 日後の親化合物残存率は、[ben-^{14}C]シエノピラフェン処理区で 0.6%TAR、[pyr-^{14}C]シエノピラフェン処理区で 0.1%TAR であった。両標識体ともに、主要分解物として B 及び F24（未同定分解物）がそれぞれ 17.9 及び 22.3%TAR 検出されたが、処理 10 日後にはそれぞれ 0.1%TAR 未満及び 19.0%TAR に減少した。これら以外に C、J、K、L、M、N、O、R 及び

F69 を含む多くの分解物が検出された。一方、暗所区では、処理 10 日後の親化合物は 2%TAR 以下であり、主要分解物として C が最大 95.0%TAR 検出された。自然水における推定半減期及び DT_{90} は、それぞれ 0.02 及び 0.07 日（31.8 及び 105.8 分）であり、春季東京（北緯 35° ）の太陽光下で換算した推定半減期は 0.07 日（96.5 分）であった。

加水分解試験及び水中光分解試験（蒸留水）[4.(1)及び(2)]から、シエノピラフェンは光により異性化し B へ変換された後、次の異なる 2 通りの光環化反応を受けた。1 つは J、K 及び F69 への変換後、L へ変換される経路で、もう 1 つは N への変換後、M へ変換される経路であった。上記環化物以外にシエノピラフェンのエステルの加水分解により C が生成し、これは O 及び R へと変換された。生成した光分解物の消失は速く、最終的には極性化合物及び CO_2 へ変換された。（参照 12）

5. 土壌残留試験

沖積・埴壌土（高知）及び火山灰・軽埴土（熊本）を用い、シエノピラフェン及び分解物 C を分析対象化合物とした土壌残留試験（圃場及び容器内）が実施された。結果は表 22 に示されている。（参照 13）

表 22　土壌残留試験成績

試験	濃度 1)	土壌	推定半減期（日）	
			シエノピラフェン	シエノピラフェン＋分解物 C
圃場試験	300 g ai/ha	沖積・埴壌土	5	5
		火山灰・軽埴土	2～4	2～4
容器内試験	1.0 mg/kg	沖積・埴壌土	3	8
		火山灰・軽埴土	5	5

1) 圃場試験で 30%フロアブル剤、容器内試験で純品を使用。

6. 作物等残留試験

（1）作物残留試験

果物、野菜及び茶を用いて、シエノピラフェン、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。

結果は別紙 3 に示されており、シエノピラフェンの最高値は、最終散布 7 日後に収穫した茶（荒茶）の 50.5 mg/kg であったが、散布 21 日後には 0.2 mg/kg に減少した。代謝物の最高値は、散布 7 日後に収穫した茶（荒茶）における C の 5.33 mg/kg であったが、散布 21 日後には 0.18 mg/kg に減少した。（参照 14、61、69、74）

（2）推定摂取量

別紙 3 の作物残留試験の分析値を用いて、シエノピラフェンを暴露評価対象物質として食品中から摂取される推定摂取量が表 23 に示されている。詳細は別紙 4 に示されている。

なお、本推定摂取量の算定は、申請された使用方法からシエノピラフェンが最大の残留を示す使用条件で、すべ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もとに行った。

表 23　食品中より摂取されるシエノピラフェンの推定摂取量

	国民平均 (体重：53.3kg)	小児（1～6 歳） (体重：15.8kg)	妊婦 (体重：55.6kg)	高齢者(65 歳以上) (体重：54.2kg)
摂取量 (μg/人/日)	114	69	107	141

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 24 に示されている。（参照 15）

表 24　一般薬理試験概要

試験の種類		動物種	動物数 匹/群	投与量 (mg/kg 体重) (投与経路)	最大 無作用量 (mg/kg 体重)	最小作用量 (mg/kg 体重)	結果の概要
中枢 神経系	一般状態 (Irwin 法)	SD ラット	雄　5	0、200、 600、2,000 (経口)	2,000	－	投与による 影響なし
呼吸・ 循環 器系	呼吸数・ 血圧・ 心拍数・ 心電図	ビーグル 犬	雄　3	0、200、 600、2,000 (経口)	2,000	－	投与による 影響なし

注）溶媒には 0.5%MC 水溶液が用いられた。
－：最小作用量を設定できなかった。

8．急性毒性試験

シエノピラフェン（原体）の急性毒性試験が実施された。結果は表 25 に示されている。（参照 16～18）

表 25　急性毒性試験結果概要（原体）

投与経路	動物種	LD_{50} (mg/kg 体重)		観察された症状
		雄	雌	
経口	SD ラット 雌 3 匹		>5,000	立毛 死亡例なし
経皮	SD ラット 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	症状及び死亡例なし
吸入	SD ラット 雌雄各 5 匹	LC_{50} (mg/L)		分泌物（色素涙及び赤色鼻汁）、被毛の濡れ及び汚れ（白色） 死亡例なし
		>5.01	>5.01	

代謝物 B、C、D、E 及び I の急性経口毒性試験が実施された。結果は表 26 に示されている。（参照 19～23）

表 26　急性経口毒性試験結果概要（代謝物）

被験物質	動物種	LD_{50} (mg/kg 体重)	観察された症状
代謝物 B	SD ラット 雌 6 匹	>2,500	症状及び死亡例なし
代謝物 C	SD ラット 雌 6 匹	約 2,000	円背位、嗜眠、運動失調、呼吸数減少、呼吸困難、立毛、四肢蒼白及び下痢 2,000 mg/kg 体重投与群で 3 例死亡
代謝物 D	SD ラット 雌 6 匹	>2,500	症状及び死亡例なし
代謝物 E	SD ラット 雌 6 匹	>2,500	症状及び死亡例なし
代謝物 I*	ICR マウス 雌 5 匹	>300	症状及び死亡例なし

*：代謝物 I については、光分解物の中でも合成が極めて困難であり、マウスで急性毒性が実施されたが、限界投与量 2,000 mg/kg 体重での試験を実施できるほどの検体量は確保できなかった。

9．眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

NZW ウサギを用いた眼刺激性試験及び皮膚刺激性試験が実施された。軽度の眼刺激性が認められたが、皮膚刺激性は認められなかった。（参照 24、25）

Hartley モルモット（雌）を用いた皮膚感作性試験（Maximization 法）が実施された。皮膚感作性は陽性と判断された。（参照 26）

CBA/Ca マウス（雌）を用いた局所リンパ節による皮膚感作性試験が実施された。皮膚感作性は陽性と判断された。（参照 27）

１０．亜急性毒性試験

（１）90 日間亜急性毒性試験（ラット）

Wistar ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体：0、500、5,000 及び 20,000 ppm：平均検体摂取量は表 27 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 27　90 日間亜急性毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		500 ppm	5,000 ppm	20,000 ppm
平均検体摂取量	雄	39.5	409	1,660
(mg/kg 体重/日)	雌	46.2	465	1,820

各投与群で認められた毒性所見は表 28 に示されている。

血液生化学的検査において、雌の全投与群で Glu が減少したが、500 ppm 投与群においては背景データを下回るものは 1 例のみであり、本群の平均値は背景データの平均値と類似していたことから、検体投与による影響とは考えられなかった。雌の全投与群でカリウムの増加が認められたが、背景データの範囲内であったことから、検体投与による影響とは考えられなかった。

尿検査において、雌の全投与群で尿 pH が低下したが、5,000 及び 500 ppm 投与群では、変化は軽微であり、用量相関が認められなかったので、検体投与による影響とは考えられなかった。また、雌の 20,000 ppm 投与群で尿蛋白が減少したが、この変化と関連する病理組織学的所見が認められなかったため検体投与による影響とは考えられなかった。

臓器重量測定において、20,000 ppm 投与群で認められた雄の心比重量[2]の増加及び雌の脳、卵巣及び脾絶対重量の減少は、いずれも最終体重の減少による二次的変化と考えられた。

本試験において、5,000 ppm 以上投与群の雄で肝及び甲状腺/上皮小体比重量増加、雌で体重増加抑制等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 500 ppm（雄：39.5 mg/kg 体重/日、雌：46.2 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 28）

表 28　90 日間亜急性毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
20,000 ppm	・体重増加抑制 ・摂餌量減少（2 週目まで） ・食餌効率低下 ・Glu 減少、リン増加 ・尿 pH 低下	・削痩 ・摂餌量減少 ・食餌効率低下 ・TG 減少、リン増加 ・尿 pH 低下

[2] 体重比重量を比重量という（以下同じ）。

	・腎比重量増加、甲状腺/上皮小体絶対重量増加 ・小葉中心性肝細胞肥大	・腎比重量増加
5,000 ppm 以上	・肝及び甲状腺/上皮小体比重量増加	・体重増加抑制 ・Glu、T.Chol 及びカルシウム減少 ・肝比重量増加 ・腎尿細管褐色色素（リポフスチン）沈着
500 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

（2）90 日間亜急性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いたカプセル経口（原体：0、10、100 及び 300 mg/kg 体重/日）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

雌雄の全投与群において、投与 1 週時に体重増加抑制がみられ、雌では有意差も認められたが、2 週時以降は対照群と同等に増加したことから、この変化に毒性学的意義はないと考えられた。摂餌量において、300 mg/kg 体重/日投与群の雌では投与 2 週時まで減少傾向が認められたが、3 週時以降は対照群と同等であった。したがって、90 日間の平均摂餌量はやや低値を示したものの、この変化に毒性学的意義はないと考えられた。

血液学的検査及び血液生化学的検査において、統計学的有意差のみられた項目が認められたが、用量相関がないこと、投与前の傾向を反映していること、又は一過性の変化であることから、検体投与の影響ではないと考えられた。

300 mg/kg 体重/日投与群の雌で胸腺の比重量が増加したが、関連する病理組織学的変化は認められなかった。また、病理組織学的検査において、300 及び 100 mg/kg 体重/日投与群の雄で胸腺のろ胞明瞭化が有意に増加したが、胸腺の毒性を示唆する血液学的変化は認められなかった。したがって、これらの変化に毒性学的意義はないと考えられた。

本試験において、いずれの投与群においても毒性所見は認められなかったので、無毒性量は雌雄とも本試験の最高用量 300 mg/kg 体重/日と考えられた。（参照 29）

（3）21 日間亜急性経皮毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 6 匹）を用いた閉塞貼付（原体：0、100、300 及び 1,000 mg/kg 体重/日）による 21 日間亜急性経皮毒性試験が実施された。

1,000 mg/kg 体重/日投与群の雄で体重増加抑制及び食餌効率減少が認められた。雌では検体投与による影響は認められなかった。

病理組織学的検査において、1,000 mg/kg 体重/日投与群の雌雄で投与部位の皮膚に痂皮、過角化症、表皮過形成等が認められたが、これらの変化は対照群にも認められたことから、投与方法に起因した変化であり、検体による

毒性影響とは考えられなかった。したがって、投与部位の皮膚に、検体投与による局所刺激は認められなかった。

本試験において、1,000 mg/kg 体重/日投与群の雄で体重増加抑制等が認められ、雌では検体投与による影響が認められなかったので、無毒性量は雄で 300 mg/kg 体重/日、雌で本試験の最高用量 1,000 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 30）

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）を用いたカプセル経口（原体：0、2、20、200 及び 400 mg/kg 体重/日）投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 29 に示されている。

血液生化学的検査において、200 mg/kg 体重/日以上投与群の雄で Glu の増加及び T.Chol の減少、400 mg/kg 体重/日投与群の雌で尿素の減少が認められたが、これらに対応する病理組織学的変化又は検査時期における一貫性が認められなかったことから検体投与の影響ではないと考えられた。

尿検査において、400 mg/kg 体重/日投与群の雌雄で尿比重の増加、400 mg/kg 体重/日投与群の雌雄及び 200 mg/kg 体重/日投与群の雌で尿蛋白の減少、400 mg/kg 体重/日投与群の雌で尿 pH の上昇が認められたが、腎毒性を示唆する病理組織学的所見が認められなかったことから、検体又は代謝物の排泄に対する腎臓の適応性応答と考えられた。

臓器重量測定において、400 mg/kg 体重/日投与群の雄で心比重量、雌で甲状腺比重量、200 mg/kg 体重/日以上投与群の雌で腎比重量が増加したが、関連する病理組織学的変化が認められなかったことから、毒性学的意義のない変化であると考えられた。200 mg/kg 体重/日以上投与群の雌で下垂体絶対重量が増加したが、比重量に変化はなかったため、生物学的変動と考えられた。

本試験において、雄ではいずれの投与群においても検体投与の影響が認められず、400 mg/kg 体重/日投与群の雌で体重増加抑制等が認められたので、無毒性量は雄で本試験の最高用量 400 mg/kg 体重/日、雌で 200 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 31）

表 29　1 年間慢性毒性試験（イヌ）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
400 mg/kg 体重/日	毒性所見なし	・体重増加抑制 ・摂餌量減少 ・Ht、Hb 及び RBC 減少
200 mg/kg 体重/日以下		毒性所見なし

（2）2年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）

Wistar ラット［一群雌雄各 70 匹（うち、発がん性群：雌雄各 50 匹、慢性毒性群：雌雄各 20 匹）］を用いた混餌［原体：0、20、100（慢性毒性群のみ）、2,000、10,000（発がん性群のみ）及び 20,000 ppm：平均検体摂取量は表 30 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 30　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（ppm）			20	100	2,000	10,000	20,000
平均検体摂取量（mg/kg 体重/日）	慢性毒性群（1～52 週）	雄	1.0	5.1	104	／	1,050
		雌	1.3	6.9	140	／	1,390
	発がん性群（1～104 週）	雄	0.92	／	91	460	967
		雌	1.2	／	124	641	1,540

／：投与群が設定されていない。

検体投与に関連した死亡率の増加は認められなかった。

各投与群で認められた毒性所見は表 31、子宮内膜過形成、腺腫及び腺癌の発生頻度は表 32 に示されている。

血液学的検査において、20,000 及び 2,000 ppm 投与群の雌では投与 13 週時に APTT が短縮し、投与 26 週時にも 100 ppm 以上投与群の雄で同様の変化が認められたが、雌雄で一貫性がないこと及び投与 52 週時に同様の変化が認められなかったことから、投与に関連した変化とは考えられなかった。その他にも、Hb、MCH、MCHC、WBC、Neu、Lym 等の変化が認められたが、投与量との関連が認められず、雌雄及び検査時期で一貫性が認められないことから、いずれも検体投与の影響ではないと考えられた。

血液生化学的検査において、TG が投与 52 週時に雌の全投与群で有意に低い値を示したが、投与 26 週時では認められず、また、いずれの動物の個体別値にも異常が認められなかったので、投与に起因するものとは考えられず、対照群の雌 2 匹で個体別値が高値を示したことが一因と考えられた。カルシウムに関しては、投与 26 週時に 20,000 ppm 投与群の雌で、投与 52 週時に 20,000 ppm 投与群の雌雄及び 2,000 ppm 投与群の雌に認められた低値以外にも、投与 26 及び 52 週時に有意な低値が認められたが、上記群では背景データの範囲を外れる低値が認められたのに対し、その他の群ではいずれも範囲内の軽微な変動であったので、毒性学的意義のない変化と考えられた。

尿検査において、尿蛋白の減少が 2,000 ppm 以上の投与群の雄（投与 25 及び 51 週時）及び 100 ppm 以上の投与群の雌（投与 25 及び 51 週時）で認められたが、これらの変化に関連すると思われる病理組織学的所見が腎臓に認められなかったことから、検体投与の影響とは考えられなかった。

腫瘍性病変について、10,000 ppm 以上投与群の雌において、子宮内膜腺

癌の発生頻度が増加し、背景データ（0～8.3%）の範囲を超えていた。これらの群では子宮内膜腺腫が各2例認められ、子宮内膜腺腫及び腺癌の発生頻度の合計が、10,000 ppm 以上の投与群で有意に高かった。また、前腫瘍性病変と考えられる子宮内膜過形成の発生頻度が 10,000 ppm 以上の投与群で有意に増加した。

上記の腫瘍以外に、20,000 ppm 投与群の雄において甲状腺 C 細胞腺腫の発生頻度が有意に増加したが、背景データ（4.0～13.6%）の範囲内であり、また、10,000 ppm 投与群の雌では子宮内膜間質ポリープが有意に増加したが、用量相関性が認められなかったことから、これらは検体投与の影響とは考えられなかった。

本試験において、2,000 ppm 以上投与群の雄で腎及び肝比重量増加等、雌で甲状腺ろ胞上皮細胞過形成等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 100 ppm（雄：5.1 mg/kg 体重/日、雌：6.9 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 32）

表 31　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（非腫瘍性病変）

試験群	投与群	雄	雌
慢性毒性群	20,000 ppm	・体重増加抑制、摂餌量減少 ・T.Chol、カルシウム、TP 及び Alb 減少 ・尿 pH 低下 ・び漫性肝細胞肥大 ・腎皮質尿細管褐色色素沈着 ・甲状腺ろ胞上皮細胞過形成	・体重増加抑制、摂餌量減少 ・尿 pH、尿比重 ・腎比重量増加、肝比重量増加、甲状腺絶対重量増加 ・子宮嚢胞 ・び漫性肝細胞肥大 ・小葉中心性肝細胞肥大(2 匹) ・腎皮質尿細管褐色色素沈着 ・子宮腺腔拡張
	2,000 ppm 以上	・TG 減少 ・腎及び肝比重量増加	・PT 延長 ・T.Chol、カルシウム減少 ・甲状腺比重量増加 ・甲状腺ろ胞上皮細胞過形成
	100 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし
発がん性群	20,000 ppm	・体重増加抑制	・食餌効率低下 ・腎暗調化、子宮腔内液貯留、子宮腺癌腹腔内転移巣、 ・膣及び子宮頚部粘液細胞層減少
	10,000 ppm 以上	・腎絶対及び比重量増加 ・腎皮質尿細管褐色色素沈着	・体重増加抑制 ・腎、肝及び甲状腺比重量増加、子宮絶対及び比重量増加 ・子宮腫瘤増加 ・子宮内膜過形成 ・眼球網膜萎縮 ・腎皮質尿細管褐色色素沈着

	2,000 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

表 32　子宮内膜過形成、腺腫及び腺癌の発生頻度

投与群（ppm）	0	20	2,000	10,000	20,000
検査動物数	50	50	50	50	50
子宮内膜過形成	3	6	6	12↑	16⇑
子宮内膜腺腫	0	0	0	2	2
子宮内膜腺癌	1	1	4	5	16⇑*
子宮内膜腺腫及び腺癌の合計	1	1	4	7↑*	18⇑*

Fisher 直接確率法；↑：p<0.05、⇑：p<0.01、Peto 検定；↑*：p<0.05、⇑*：p<0.01

（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：0、80、800、4,000 及び 8,000 ppm：平均検体摂取量は表 33 参照）投与による 18 か月間発がん性試験が実施された。

表 33　18 か月間発がん性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群		80 ppm	800 ppm	4,000 ppm	8,000 ppm
平均検体摂取量	雄	9.3	92.5	465	938
（mg/kg 体重/日）	雌	11.9	110	581	1,230

各投与群で認められた毒性所見は表 34 に示されている。

血液塗沫検査（0 及び 8,000 ppm 投与群のみ実施）において、8,000 ppm 投与群の雌雄で投与 52 週時に認められた Neu 比の減少及び Lym 比の増加は、78 週時には同様の変化が認められず、また、同群の雄で認められた Eos 比率の増加は、雌では認められなかったので、いずれも偶発的変化と考えられた。

臓器重量測定において、8,000 ppm 投与群の雌で腎比重量の増加が認められたが、絶対重量の増加はなく、腎重量の変化に関連すると思われる病理組織学的所見が腎臓に認められなかったことから、検体投与の影響とは考えられなかった。

検体投与に関連して増加した腫瘍性病変はなかった。

本試験において、4,000 ppm 以上投与群の雄及び 8,000 ppm 投与群の雌で肝絶対及び比重量増加等が認められたので、無毒性量は雄で 800 ppm（92.5 mg/kg 体重/日）、雌で 4,000 ppm（581 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 33）

表 34　18 か月間発がん性試験（マウス）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
8,000 ppm	・食餌効率減少 ・腎絶対及び比重量増加 ・小葉中心性肝細胞肥大 ・肝門脈周囲性炎症/壊死	・肝絶対及び比重量増加 ・脾髄外造血
4,000 ppm 以上	・体重増加抑制(投与 1 週) ・肝絶対及び比重量増加 ・腸間膜リンパ節うっ血 ・唾液腺線条部上皮過形成	4,000 ppm 以下毒性所見なし
800 ppm 以下	毒性所見なし	

１２．生殖発生毒性試験

（１）２世代繁殖試験（ラット）

Wistar ラット（P 世代：一群雌雄各 28 匹、F_1 世代：一群雌雄各 24 匹）を用いた混餌（原体：0、60、300、1,500 及び 7,500 ppm：平均検体摂取量は表 35 参照）投与による 2 世代繁殖試験が実施された。

表 35　2 世代繁殖試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群			60 ppm	300 ppm	1,500 ppm	7,500 ppm
平均検体摂取量（mg/kg 体重/日）	P 世代	雄	4.9	24.2	122	620
		雌	5.4	27.4	138	697
	F_1 世代	雄	5.8	28.4	147	－
		雌	6.2	30.9	155	－

－：算出せず。

各投与群で認められた毒性所見は表 36 に示されている。

親動物では、7,500 ppm 投与群で交尾までの日数が長い雌が多かった。剖検及び病理組織学的所見に検体投与の影響は認められなかった。

7,500 ppm 投与群の P 世代では、F_1 動物の離乳後成長障害、重篤な臨床症状及び体重増加量の著明な減少が認められたため、F_1 動物は途中殺された。そのため、7,500 ppm 投与群の F_1 世代以降の評価はできなかった。

1,500 ppm 以下の投与群では、F_1 及び F_2 動物の成長及び発育に検体投与の影響は認められなかった。1,500 ppm 投与群の F_1 雌において、胸腺の比重量が対照群と比較して低値であったが、F_2 世代で同様の所見が再現されなかったことから、毒性学的意義はないと考えられた。

本試験において、親動物では 7,500 ppm 投与群の雄で体重増加抑制等、1,500 ppm 投与群の雌で副腎絶対及び比重量増加が認められ、児動物では 7,500 ppm 投与群で同腹児数減少等が認められたので、無毒性量は親動物の

雄で 1,500 ppm（P 雄：122 mg/kg 体重/日、F_1 雄：147 mg/kg 体重/日）、雌で 300 ppm（P 雌：27.4 mg/kg 体重/日、F_1 雌：30.9 mg/kg 体重/日）、児動物で 1,500 ppm（P 雄：122 mg/kg 体重/日、P 雌：138 mg/kg 体重/日、F_1 雄：147 mg/kg 体重/日、F_1 雌：155 mg/kg 体重/日）と考えられた。（参照 34）

表 36　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	7,500 ppm	・体重増加抑制 ・摂餌量減少 ・食餌効率減少	・体重増加抑制 ・摂餌量減少 ・脱毛 ・妊娠期間短縮 ・着床数減少 ・卵巣絶対及び比重量減少		
	1,500 ppm 以上	1,500 ppm 以下毒性所見なし	・副腎絶対及び比重量増加	1,500 ppm 以下毒性所見なし	1,500 ppm 以下毒性所見なし
	300 ppm 以下		毒性所見なし		
児動物	7,500 ppm	・同腹児数減少 ・出生時低体重 ・体重増加抑制 ・包皮分離遅延	・同腹児数減少 ・出生時低体重 ・体重増加抑制		
	1,500 ppm 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

／：評価できず。

（2）発生毒性試験（ラット）

Wistar ラット（一群雌 22 匹）の妊娠 6～19 日に強制経口（原体：0、100、300 及び 1,000 mg/kg 体重/日、溶媒：0.5%MC 水溶液）投与して発生毒性試験が実施された。

母動物では、検体投与による影響は認められなかった。

胎児では、1,000 mg/kg 体重/日投与群の雄の胎児体重が有意に低かった。胎児の外表、内臓及び骨格所見に検体投与の影響は認められなかった。

本試験において、母動物では検体投与による影響は認められず、胎児では 1,000 mg/kg 体重/日投与群で低体重がみられたので、無毒性量は母動物で本試験の最高用量 1,000 mg/kg 体重/日、胎児で 100 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。（参照 35）

（３）発生毒性試験（ウサギ）

NZW ウサギ（一群雌 24 匹）の妊娠 6～28 日に強制経口（原体：0、5、50 及び 100 mg/kg 体重/日、溶媒：0.5%MC 水溶液）投与して発生毒性試験が実施された。

50 mg/kg 体重/日以上投与群の母動物において、妊娠 6～29 日に体重増加抑制が認められた。妊娠子宮重量による体重増加の補正値は 100 mg/kg 体重/日投与群で低かった。

胎児には、検体投与の影響は認められなかった。

本試験において、母動物で 50 mg/kg 体重/日以上投与群で体重増加抑制が認められ、胎児でいずれの投与群においても毒性所見は認められなかったので、無毒性量は母動物で 5 mg/kg 体重/日、胎児で本試験の最高用量 100 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。（参照 36）

１３．遺伝毒性試験

シエノピラフェンの細菌を用いた復帰突然変異試験、マウスリンパ腫由来細胞を用いた *in vitro* 遺伝子突然変異試験、ヒト末梢血リンパ球を用いた染色体異常試験、ラット肝細胞を用いた UDS 試験、マウスを用いた小核試験、ラット子宮及び肝細胞を用いたコメットアッセイが実施された。

結果は表 37 に示されているとおり、すべて陰性であったことから、シエノピラフェンに遺伝毒性はないものと考えられた。（参照 37～42）

表 37　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
in vitro	復帰突然変異試験	*Salmonella typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) *Escherichia coli* (WP2*uvrA* 株)	5～5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+/-S9)	陰性
	遺伝子突然変異試験	マウスリンパ腫由来細胞（L5178Y）	5～65 μg/mL (-S9) 10～125 μg/mL (+S9)	陰性
	染色体異常試験	ヒト末梢血リンパ球	51.5～250 μg/mL (+/-S9) 1.89～30.0 μg/mL (-S9) 18.9～300 μg/mL (+S9)	陰性
in vivo/ in vitro	UDS 試験	SD ラット（肝細胞）（一群雄 4 匹）	600、2,000 mg/kg 体重（単回強制経口投与）	陰性
in vivo	小核試験	ICR マウス（骨髄細胞）（一群雄 7 匹）	500、1,000、2,000 mg/kg 体重（単回強制経口投与）	陰性
	コメットアッセイ	Wistar ラット（子宮細胞）（一群雌 4 匹）	500、2,000 mg/kg 体重（単回経口投与）	陰性
	コメットアッセイ	Wistar ラット（肝細胞）（一群雌 4 匹）	500、2,000 mg/kg 体重（単回経口投与）	陰性

注）+/-S9：代謝活性化系存在下及び非存在下

代謝物（B、C、D、E 及び I）の細菌を用いた復帰突然変異試験及びマウスの小核試験が実施された。結果は表 38 に示されているとおり、いずれの試験結果も陰性であった。（参照 43～51）

表 38　遺伝毒性試験結果概要（代謝物）

被験物質	試験	対象	処理濃度	結果
代謝物 B	復帰突然変異試験	*S. typhimurium*（TA98、TA100、TA1535、TA1537 株） *E. coli*（WP2 *uvrA* 株）	50～5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ（+/-S9）	陰性
	小核試験	ICR マウス（骨髄細胞）（一群雄 7 匹）	2,000 mg/kg 体重（単回強制経口投与）	陰性
代謝物 C	復帰突然変異試験	*S. typhimurium*（TA98、TA100、TA1535、TA1537 株） *E. coli*（WP2 *uvrA* 株）	50～5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ（+/-S9）	陰性
	小核試験	ICR マウス（骨髄細胞）（一群雄 7 匹）	350、700、1,400 mg/kg 体重（単回強制経口投与）	陰性
代謝物 D	復帰突然変異試験	*S. typhimurium*（TA98、TA100、TA1535、TA1537 株） *E. coli*（WP2 *uvrA* 株）	50～5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ（+/-S9）	陰性
	小核試験	ICR マウス（骨髄細胞）（一群雄 7 匹）	2,000 mg/kg 体重（単回強制経口投与）	陰性
代謝物 E	復帰突然変異試験	*S. typhimurium*（TA98、TA100、TA1535、TA1537 株） *E. coli*（WP2 *uvrA* 株）	50～5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ（+/-S9）	陰性
	小核試験	ICR マウス（骨髄細胞）（一群雄 7 匹）	2,000 mg/kg 体重（単回強制経口投与）	陰性
代謝物 I	復帰突然変異試験	*S. typhimurium*（TA98、TA100、TA1535、TA1537 株） *E. coli*（WP2 *uvrA* 株）	1～5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ（+/-S9）	陰性

注）+/-S9：代謝活性化系存在下及び非存在下

１４．その他の試験－ラットの子宮における催腫瘍性に関する検討

ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験[11.（2）]で認められた子宮における催腫瘍性の作用機序解明のため、以下の試験が実施された。

①　遺伝子傷害性に関する検討試験

遺伝子障害性について検討するため、ラットの肝臓及び子宮を用いたコメットアッセイが実施された。

結果は表 37（遺伝毒性試験[13.]参照）に示されている。

追加実施されたコメットアッセイで陰性であり、その他の変異原性試験においても陰性であったことから、本剤には遺伝子傷害作用のないことが確認された。（参照 42）

② 非遺伝子傷害性に関する検討試験

非遺伝子障害性について検討するため、子宮肥大試験、ホルモン測定、肝臓及び子宮薬物代謝酵素誘導試験が実施された。試験概要は表 39 に示されている。

表 39　非遺伝子傷害性に関する検討試験概要

試験の種類 (期間・投与方法)	供試動物 (匹/群)	投与量 (mg/kg 体重)	結果概要及び 無毒性量(mg/kg 体重)
子宮肥大試験 (3 日間・経口)	Wistar ラット 雌 6 匹	0、250、 500、1,000	1,000 mg/kg 体重/日群で体重増加抑制。 子宮内膜上皮及び膣粘膜上皮細胞丈、子宮内膜上皮細胞増殖活性（RDS 誘発率）（抗 PCNA 抗体免疫染色標本にて観察）に影響なし。 子宮肥大作用（エストロゲン作用）なし。
ホルモン測定 (28 日間・混餌)	Wistar ラット 雌 8 匹	0、20,000 ppm 0、1,685	20,000 ppm 投与群で、体重増加抑制、摂餌量減少及び食餌効率低下。 エストラジオール及びプロジェステロン、プロラクチン濃度、エストラジオール/プロジェステロン比には、検体投与による影響なし。
肝薬物代謝 酵素誘導 (28 日間・混餌)	Wistar ラット 雌 4 匹	0、100、 20,000 ppm 0、9.65、 1,810	20,000 ppm 投与群で、脱毛（2 匹）、体重増加抑制及び摂餌量減少。肝臓及び子宮の絶対重量減少。 エストラジオール水酸化活性（2 位及び 4 位）、EROD（CYP1A1/1A2/1B1）、PROD（CYP2B）、MROD（CYP1A2）及び T-6-OH（CYP3A）活性増加。CYP1A1 及び CYP1B1 mRNA 発現率の増加。 無毒性量：9.65 mg/kg 体重/日
子宮薬物代謝 酵素誘導 (28 日間・混餌)	Wistar ラット 雌 20 匹	0、20,000 ppm 0、1,160	20,000 ppm 投与群において、死亡（1 匹：削痩及び鼻汁が認められた）、削痩（2 匹）及び脱毛（1 匹）、体重減少及び摂餌量減少、肝臓の絶対重量、卵巣及び子宮の絶対及び比重量の減少。子宮エストラジオール水酸化活性（2 位及び 4 位）及び CYP1B1 mRNA 誘導なし。

子宮肥大試験においてエストロゲン作用は認められず、28 日間投与試験では性ホルモンへの影響も認められなかった。一方、肝薬物代謝酵素誘導試験において各種 CYP の誘導が認められ、これに起因すると思われるエストラジオール水酸化活性の有意な増加が認められた。子宮には、CYP1B1 誘導能

及びエストラジオール水酸化活性は認められなかった。

③ まとめ

以上の結果から、本剤には遺伝子傷害性、直接的なエストロゲン作用及び性ホルモンへの影響が認められなかった。一方、反復投与により肝薬物代謝酵素の誘導及びエストラジオール水酸化活性の増加が確認されたが、子宮における薬物代謝酵素誘導及びエストラジオール水酸化活性の増加は認められなかった。特に、エストラジオールの4位水酸化により生成され、エストラジオールよりも強い発がん物質である 4-水酸化エストラジオールの増加が認められたことから、腫瘍発現メカニズムの一要因として肝臓におけるエストロゲン代謝活性の亢進、特に4-水酸化エストラジオールの関与が示唆された。（参照 52～55）

Ⅲ. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて農薬「シエノピラフェン」の食品健康影響評価を実施した。なお、今回作物残留試験（ししとう、かき等）等が新たに提出された。

^{14}C で標識したシエノピラフェンを用いた動物体内運命試験において、ラットに経口投与されたシエノピラフェンの血漿中濃度は低用量（10 mg/kg 体重）単回投与群で投与 1～4 時間後、高用量（1,000 mg/kg 体重）単回投与群で投与 3～6 時間後に最高濃度に達した。吸収率は低用量投与で約 60%、高用量投与で約 10%と算出された。主要排泄経路は糞中であり、投与後 48 時間に低用量群で 86%TAR 以上、高用量群で 91%TAR 以上が排泄された。また、腸肝循環が示唆され、胆汁中への排泄率は 8.4～64.1%TAR、再吸収率は約 36%TAR であった。組織中の放射能濃度は、消化管を除くと、いずれの性別及び投与量でも概して肝臓及び腎臓で高かった。組織蓄積性は低く、投与 120 時間後の総残留率は 0.11%以下であった。組織分布に性差及び標識間の差は認められなかった。尿中から親化合物は検出されず、代謝物として E、F、G、R 及び T が検出された（いずれも 2.3%TAR 以下）。糞中からは、低用量群で親化合物が 25～38%TAR、主要代謝物として O（12%TAR）、P（17～21%TAR）、R（約 44%TAR）及び T（10～13%TAR）が検出された。シエノピラフェンのラット体内における代謝経路として①エステルの加水分解（C の生成）、②ベンゼン環 *tert*-ブチル基の水酸化（E の生成）、ピラゾール環 3 位メチル基の水酸化（F の生成）、*tert*-ブチル基とメチル基の両方の水酸化（G の生成）、③両環架橋の開裂（O、P、R 及び T の生成）、④グルクロン酸抱合化（U 及び V の生成）が考えられた。

植物体内運命試験において、果実及び葉に処理された放射能の多くは表面に残留（48%TRR 以上）し、経時的に抽出画分中放射能の増加がみられたが、処理部位から非処理部位への移行性はほとんどみられなかった。果実及び葉中の主要放射能成分は親化合物であり、代謝物として B、C、D、E、I、V 及び W が果実中に認められ、そのうち V が最大で 6.9%TRR 検出された。

果実、野菜及び茶を用いて、シエノピラフェン、代謝物 B、C、D 及び E を分析対象化合物として、作物残留試験が実施された。シエノピラフェンの最高値は、最終散布 7 日後に収穫した茶（荒茶）の 50.5 mg/kg であった。代謝物の最高値は、最終散布 7 日後に収穫した茶（荒茶）における C の 5.33 mg/kg であった。

各種毒性試験結果から、シエノピラフェン投与による影響は、主に肝臓（小葉中心性肝細胞肥大等）、腎臓（腎皮質尿細管褐色色素沈着等）、子宮（子宮内膜過形成等）及び網膜（眼球網膜萎縮）に認められた。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 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験において、10,000 ppm 以

上投与群の雌で子宮の腺癌の発生頻度増加が認められたため、催腫瘍性の機序解明のため、ラットの子宮及び肝臓を用いたコメットアッセイ、子宮肥大試験、ホルモン測定、肝臓及び子宮薬物代謝酵素誘導試験が実施された。その結果、本剤には子宮での遺伝子傷害性、直接的なエストロゲン作用及び性ホルモンへの影響は認められなかった。一方、反復投与により肝薬物代謝酵素の誘導及びエストラジオール水酸化活性の増加が確認された。エストラジオールの4位水酸化により生成される 4-水酸化エストラジオールはエストラジオールよりも強い発がん物質であることから、腫瘍発現メカニズムの一要因として、肝臓におけるエストロゲンの代謝活性亢進による 4-水酸化エストラジオール増加が示唆された。

以上のメカニズム試験及び遺伝毒性試験の結果から、本剤による発がんの機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難く、閾値が設定できると判断された。

各種試験結果から農産物中の暴露評価対象物質をシエノピラフェン（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 40 に示されている。

表 40　各試験における無毒性量及び最小毒性量

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日)	最小毒性量 (mg/kg 体重/日)	備考 1)
ラット	90 日間 亜急性 毒性試験	0、500、5,000、20,000 ppm 雄：0、39.5、409、1,660 雌：0、46.2、465、1,820	雄：39.5 雌：46.2	雄：409 雌：465	雄：肝及び甲状腺/上皮小体比重量増加 雌：体重増加抑制等
	2 年間 慢性毒性/ 発がん性 併合試験	慢性毒性群 0、20、100、2,000、20,000 ppm 雄：0、1.0、5.1、104、1,050 雌：0、1.3、6.9、140、1,390 発がん性群 0、20、2,000、10,000、20,000 ppm 雄：0、0.92、91、460、967、 雌：0、1.2、124、641、1,540	雄：5.1 雌：6.9	雄：104 雌：140	雄：腎及び肝比重量増加等 雌：甲状腺ろ胞上皮細胞過形成等 （雌で子宮内膜腺癌が増加）
	2 世代 繁殖試験	0、60、300、1,500、7,500 ppm P 雄：0、4.9、24.2、122、620 P 雌：0、5.4、27.4、138、697 F_1 雄：0、5.8、28.4、147 F_1 雌：0、6.2、30.9、155	親動物 P 雄：122 P 雌：27.4 F_1 雄：147 F_1 雌：30.9 児動物 P 雄：122 P 雌：138 F_1 雄：147 F_1 雌：155	親動物 P 雄：620 P 雌：138 F_1 雄：－ F_1 雌：155 児動物 P 雄：620 P 雌：697 F_1 雄：－ F_1 雌：－	親動物 雄：体重増加抑制等 雌：副腎絶対及び比重量増加 児動物：同腹児数減少等

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日)	最小毒性量 (mg/kg 体重/日)	備考 1)
	発生毒性試験	0、100、300、1,000	母動物：1,000 胎児：100	母動物：－ 胎児：1,000	母動物：毒性所見なし 胎児：低体重 （催奇形性は認められない）
マウス	18か月間発がん性試験	0、80、800、4,000、8,000 ppm 雄：0、9.3、92.5、465、938 雌：0、11.9、110、581、1,230	雄：92.5 雌：581	雄：465 雌：1,230	雌雄：肝絶対及び比重量増加等 （発がん性は認められない）
ウサギ	発生毒性試験	0、5、50、100	母動物：5 胎児：100	母動物：50 胎児：－	母動物：体重増加抑制 胎児：毒性所見なし （催奇形性は認められない）
イヌ	90日間亜急性毒性試験	0、10、100、300	雄：300 雌：300	雄：－ 雌：－	雌雄：毒性所見なし
	1年間慢性毒性試験	0、2、20、200、400	雄：400 雌：200	雄：－ 雌：400	雄：毒性所見なし 雌：体重増加抑制等

1) 備考に最小毒性量で認められた所見の概要を示す。

食品安全委員会は、各試験で得られた無毒性量の低値は、ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験及びウサギを用いた発生毒性試験における5.1及び5 mg/kg体重/日であったことから、これらを根拠として[3]、最小値である5 mg/kg体重/日を安全係数100で除した0.05 mg/kg体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

[3] 発生毒性試験のみでも、ADIの設定根拠となるが、本剤に関しては、慢性毒性/発がん性併合試験で得られた無毒性量の最小値と発生毒性試験で得られた無毒性量の最小値がほとんど一緒であった。

ADI	0.05 mg/kg 体重/日
(ADI 設定根拠資料①)	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)	5.1 mg/kg 体重/日
(ADI 設定根拠資料②)	発生毒性試験
(動物種)	ウサギ
(期間)	23 日間
(投与方法)	強制経口
(無毒性量)	5 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

＜別紙１：代謝物/分解物等略称＞

略称	化学名
B	(*Z*)-2-(4-*tert*-butylphenyl)-2-cyano-1-(1,3,4-trimethylpyrazol-5-yl)vinyl 2,2-dimethylpropionate
C	(*E*)-2-(4-*tert*-butylphenyl)-3-hydroxy-3-(1,3,4-trimethylpyrazol-5-yl)prop-2-enenitrile
D	8-(*tert*-butyl)-5-cyano-1,3-dimethyl-benzo[e]1*H*-indazol-4-yl 2,2-dimethylpropionate
E	(*E*)-3-hydroxy-2-[4-(2-hydroxy-*tert*-butyl)phenyl]-3-(1,3,4-trimethylpyrazol-5-yl)prop-2-enenitrile
F	(*E*)-2-[4-(*tert*-butyl)phenyl]-3-hydroxy-3-(3-hydrxymethyl-1,4-dimethylpyrazol-5-yl)prop-2-enenitrile
G	(*E*)-3-hydroxy-2-[4-(2-hydroxy-*tert*-butyl)phenyl]-3-(3-hydrxymethyl-1,4-dimethylpyrazol-5-yl)prop-2-enenitrile
I	4-*tert*-butyl-2-(1,3,4-trimethyl-5-oxo-2-pyrazolin-4-yl)benzoic acid
J	(5*S**,4*R**)-8-*tert*-butyl-5-cyano-3a-hydroxy-1,3,9b-trimethyl-4,5,3a,9b-tetrahydro-3*H*-benzo[e]indazol-4-yl 2,2-dimethylpropionate
K	(4*S**,5*S**)-8-*tert*-butyl-5-cyano-3a-hydroxy-1,3,9b-trimethyl-4,5,3a,9b-tetrahydro-3*H*-benzo[e]indazol-4-yl 2,2-dimethylpropionate
L	8-*tert*-butyl-1,4-dihydroxy-3,3a,9b-trimethyl-3a,9b-dihydro-3*H*-benzo[e]indazole-5-carbonitrile
M	8-*tert*-butyl-1,3-dimethyl-3*H*-benzo[e]indazole-5-carbonitrile
N	8-*tert*-butyl-4-hydroxy-1,3-dimethyl-3*H*-benzo[e]indazole-5-carbonitrile
O	4-*tert*-butylbenzoic acid
P	4-(2-hydroxy-*tert*-butyl)benzoic acid
Q	2-(4-*tert*-butylphenyl)ethanenitrile
R	1,3,4-trimethylpyrazole-5-carboxylic acid
S	Methyl 1,3,4-trimethylpyrazole-5-carboxylate
T	3-(hydroxylmethyl)-1,4-dimethylpyrazole-5-carboxylic acid
U	(*E*)-2-(4-*tert*-butylphenyl-3-hydroxy-3-(1,3,4-trimethylpyrazol-5-yl)prop-2-enenitrile, *O*-conjugate
V	(*E*)-3-hydroxy-2-[4-(2-hydroxy-*tert*-butyl)phenyl]-3-(1,3,4-trimethylpyrazol-5-yl)prop-2-enenitrile, *O*-conjugate
W	4-(2-hydroxy-*tert*-butyl)benzoic acid, *O*-conjugate
F24	未同定
F69	J及びKの構造異性体

＜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
APTT	活性化部分トロンボプラスチン時間
AUC	薬物濃度曲線下面積
C_{max}	最高濃度
CYP	チロクローム P450
DT_{90}	90%が分解するのに要した日数
EROD	エトキシレゾルフィン-*O*-デエチラーゼ
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_{50}	半数致死濃度
LD_{50}	半数致死量
Lym	リンパ球数
MC	メチルセルロース
MCH	平均血色素量
MCHC	平均赤血球血色素濃度
MROD	メトキシレゾルフィン-*O*-デメチラーゼ
Neu	好中球数
PCNA	増殖性細胞核抗原
PHI	最終使用から収穫までの日数
PROD	ペントキシレゾルフィン-*O*-デペンチラーゼ
PT	プロトロンビン時間
RBC	赤血球数
RDS	複製 DNA 合成
$T_{1/2}$	消失半減期
T-6-OH	テストステロン-6β-水酸化
TAR	総投与（処理）放射能
T.Chol	総コレステロール
TG	トリグリセリド
T_{max}	最高血中薬物濃度到達時間
TP	総タンパク
TRR	総残留放射能
UDS	不定期 DNA 合成
WBC	白血球数

＜別紙３：作物残留試験成績＞

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)	シエノピラフェン		B		E		C		D	
					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
食用ぎく (施設) 花器全体 2009年	2	300	1 1 1	3 7 14	12.5 4.20 1.78	12.5 4.18 1.77								
ピーマン (施設) 果実 2009年	2	300 ～332	1 1 1	1 3 7	0.39 0.22 0.19	0.38 0.22 0.18								
なす (施設) 果実 2005年	2	375	1 1 1	1 3 7	0.22 0.23 0.01	0.14 0.11 0.01*	<0.01 0.02 <0.01	<0.01 0.012* <0.01	<0.013 <0.013 <0.013	<0.013 <0.013 <0.013	<0.013 <0.013 <0.013	<0.013 <0.013 <0.013	<0.011 <0.011 <0.011	<0.011 <0.011 <0.011
ししとう (露地) 果実 2009年	1	450	1 1 1	1 3 7	2.61 1.40 0.22	2.57 1.39 0.22								
ししとう (露地) 果実 2010年	1	450	1 1 1	1 3 7	2.71 1.47 0.18	2.70 1.46 0.18								
きゅうり (施設) 果肉 2009年	2	300 ～450	1 1 1	1 3 7	0.33 0.18 0.06	0.32 0.18 0.06								
すいか (施設) 果実 2005年	2	300	1 1 1	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	<0.013 <0.013 <0.013	<0.013 <0.013 <0.013	<0.013 <0.013 <0.013	<0.013 <0.013 <0.013	<0.011 <0.011 <0.011	<0.011 <0.011 <0.011
メロン (施設) 果実 2006年	2	375	1 1 1	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	<0.013 <0.013 <0.013	<0.013 <0.013 <0.013				
みかん (施設) 果肉 2004年	2	1,116 ～750	1 1 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	<0.013 <0.013 <0.013	<0.013 <0.013 <0.013	<0.013 <0.013 <0.013	<0.013 <0.013 <0.013	<0.011 <0.011 <0.011	<0.011 <0.011 <0.011
みかん (施設) 果皮 2004年	2	1,116 ～750	1 1 1	7 14 21	4.17 3.84 2.48	2.96 2.32 1.68	0.18 0.16 0.13	0.132 0.102 0.078*	<0.07 0.10 <0.07	<0.07 0.078* <0.07	0.10 0.08 <0.07	0.085 0.07* <0.07	0.06 0.07 0.08	0.06 0.06* 0.07*
みかん (施設) 果肉 2007年	2	1,050	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	<0.013 <0.013 <0.013	<0.013 <0.013 <0.013				
みかん (施設) 果皮 2007年	2	1,050	2 2 2	7 14 21	6.50 5.44 4.29	3.59 3.12 2.51	0.19 0.21 0.17	0.12 0.12 0.10	0.16 0.23 0.17	0.10* 0.12* 0.12*				
なつみかん (露地) 果実 2004年	2	900	1 1 1 1	7 14 28 56	0.34 0.33 0.18 0.20	0.405 0.282 0.120 0.108	<0.03 0.02 <0.03 <0.03	0.022* 0.02* <0.018 <0.018	<0.037 <0.037 <0.037 <0.037	<0.031 <0.031 <0.031 <0.031	<0.039 <0.039 <0.039 <0.039	<0.032 <0.032 <0.032 <0.032	<0.032 <0.032 <0.032 <0.032	<0.022 <0.022 <0.022 <0.022
なつみかん (露地) 果実 2006年	2	742 ～2,876	2 2 2 2	7 14 28 56	0.91 0.91 0.36 0.32	0.605 0.460 0.215 0.205	0.03 0.03 0.02 0.01	0.018* 0.018* 0.012* 0.01*	<0.013 <0.013 <0.013 <0.013	<0.013 <0.013 <0.013 <0.013				

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)	シエノピラフェン		B		E		C		D	
					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
すだち (露地) 果実 2004年	1	750	1	7	0.13	0.13	0.01	0.01	0.024	0.024	<0.013	<0.013	<0.011	<0.011
			1	14	0.03	0.03	<0.01	<0.01	0.024	0.024	<0.013	<0.013	<0.011	<0.011
			1	28	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.024	0.024	<0.013	<0.013	<0.011	<0.011
			1	56	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.024	0.024	<0.013	<0.013	<0.011	<0.011
すだち (露地) 果実 2006年	1	1,050	2	7	0.32	0.32	0.02	0.02	0.097	0.091				
			2	14	0.12	0.12	<0.01	<0.01	0.109	0.103				
			2	28	0.01	0.01	<0.01	<0.01	0.097	0.097				
			2	56	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.061	0.061				
かぼす (露地) 果実 2004年	1	960	1	6	0.23	0.22	0.02	0.02	0.024	0.024	<0.013	<0.013	0.021	0.021
			1	14	0.06	0.06	<0.01	<0.01	0.024	0.024	<0.013	<0.013	<0.011	<0.011
			1	28	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.024	0.024	<0.013	<0.013	<0.011	<0.011
			1	56	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.013	0.013	<0.013	<0.013	<0.011	<0.011
かぼす (露地) 果実 2006年	1	1,200	2	7	0.27	0.26	0.01	0.01	0.048	0.048				
			2	14	0.07	0.07	<0.01	<0.01	0.036	0.036				
			2	28	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.036	0.036				
			2	56	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.048	0.048				
りんご (露地) 果実 2004年	2	900 ～750	1	1	0.76	0.505	0.06	0.035	<0.013	<0.013	<0.013	<0.013	0.042	0.024
			1	3	0.41	0.255	0.03	0.018*	<0.013	<0.013	<0.013	<0.013	0.021	0.016
			1	7	0.22	0.122	0.04	0.025*	<0.013	<0.013	<0.013	<0.013	0.052	0.032
			1	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.013	<0.013	<0.013	<0.013	<0.011	<0.011
日本なし (露地) 果実 2005年	2	1,050 ～750	1	1	0.72	0.385	0.05	0.035	<0.013	<0.013	<0.013	<0.013	<0.011	<0.011
			1	3	0.34	0.192	0.04	0.018*	<0.013	<0.013	<0.013	<0.013	<0.011	<0.011
			1	7	0.33	0.175	0.04	0.025*	<0.013	<0.013	<0.013	<0.013	<0.011	<0.011
			1	14	0.08	0.068	0.01	<0.01	<0.013	<0.013	<0.013	<0.013	<0.011	<0.011
もも (露地) 果皮 2005年	2	1,050 ～600	1	1	6.04	5.05	0.62	0.518	<0.07	<0.07	0.11	0.105	0.09	0.09
			1	3	5.00	3.52	0.81	0.522	<0.07	<0.07	0.16	0.145	0.29	0.19
			1	7	2.02	1.10	0.43	0.238	<0.07	<0.07	0.09	0.08*	0.28	0.17
			1	14	0.56	0.298	0.14	0.088	<0.07	<0.07	<0.07	<0.07	0.23	0.165
もも (露地) 果肉 2005年	2	1,050 ～600	1	1	0.02	0.015	<0.01	<0.01	<0.013	<0.013	<0.013	<0.013	<0.011	<0.011
			1	3	0.02	0.012	<0.01	<0.01	<0.013	<0.013	<0.013	<0.013	<0.011	<0.011
			1	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.013	<0.013	<0.013	<0.013	<0.011	<0.011
			1	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.013	<0.013	<0.013	<0.013	<0.011	<0.011
ネクタリン (露地) 果実 2006年	2	600 ～750	1	1	0.37	0.28	0.02	0.015*	<0.013	<0.013				
			1	3	0.21	0.20	0.02	0.015	<0.013	<0.013				
			1	7	0.08	0.07	0.01	0.01*	<0.013	<0.013				
			1	14	0.11	0.07	0.01	0.01*	<0.013	<0.013				
すもも (露地) 果実 2006年	2	750 ～1,050	1	1	0.04	0.025*	<0.01	<0.01	<0.013	<0.013				
			1	3	0.04	0.025*	<0.01	<0.01	<0.013	<0.013				
			1	7	0.01	0.025*	<0.01	<0.01	<0.013	<0.013				
			1	14	0.03	0.020*	<0.01	<0.01	<0.013	<0.013				
うめ (露地) 果実 2006年	2	375 ～720	1	1	1.65	1.05	0.06	0.035	<0.013	<0.013				
			1	3	0.77	0.62	0.02	0.015	<0.013	<0.013				
			1	7	0.28	0.23	0.01	0.01*	<0.013	<0.013				
			1	14	0.24	0.19	0.01	0.01*	<0.013	<0.013				
おうとう (施設) 果実 2005年	2	900 ～750	1	1	0.36	0.35	0.02	0.02	<0.013	<0.013				
			1	3	0.36	0.35	0.02	0.02	<0.013	<0.013				
			1	7	0.54	0.425	0.03	0.02	<0.013	<0.013				
			1	14	0.20	0.175	0.01	0.01*	<0.013	<0.013				
いちご (施設) 果実 2004年	2	375	1	1	0.92	0.72	0.06	0.045	<0.013	<0.013	0.038	0.032	0.011	0.011*
			1	3	0.65	0.482	0.05	0.035	0.024	0.014*	0.038	0.032	0.021	0.016
			1	7	0.36	0.29	0.04	0.022	0.024	0.016	0.038	0.026	0.021	0.021
いちご (施設) 果実 2006年	2	300 ～450	2	1	1.31	1.04	0.05	0.058	0.036	0.022*				
			2	3	0.96	0.75	0.07	0.048	0.036	0.023*				
			2	7	0.50	0.42	0.03	0.022	0.036	0.022*				
巨峰 (施設) 果実 2006年	1	750	1	14	0.09	0.060	<0.01	<0.01	<0.013	<0.013				
			1	21	0.09	0.065	<0.01	<0.01	<0.013	<0.013				
			1	28	0.03	0.020	<0.01	<0.01	<0.013	<0.013				
			1	42	0.03	0.030	<0.01	<0.01	<0.013	<0.013				

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)	シエノピラフェン		B		E		C		D	
					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
デラウェア (施設) 果実 2006 年	1	750 ～960	1 1 1 1	14 21 28 42	1.96 2.82 0.80 0.90	1.30 1.68 0.74 0.78	0.07 0.12 0.03 0.03	0.05 0.08 0.03 0.03	<0.013 <0.013 <0.013 0.024	<0.013 <0.013 <0.013 0.022				
かき (露地) 果実 2009 年	2	750	1 1 1	1 3 7 14	0.27 0.22 0.16 0.14	0.20 0.20 0.11 0.09								
いちじく (露地) 果実 2010 年	2	450 ～549	1 1 1	1 3 7	0.72 0.22 0.06	0.53 0.16 0.05								
茶 (露地) 荒茶 2004· 2005 年	4	600	1 1 1	7 14 21-22	50.5 2.9 0.2	19.6 1.1 0.125	2.6 0.2 <0.1	1.18 0.138 <0.1	3.51 0.85 0.48	1.71 0.40 0.18*	5.33 0.38 <0.13	2.64 0.222* <0.13	1.25 0.42 0.11	0.962 0.212* 0.11*
茶 (露地) 浸出液 2004· 2005 年	4	600	1 1 1	7 14 21	<0.1 <0.1 <0.1	<0.1 <0.1 <0.1	<0.1 <0.1 <0.1	<0.1 <0.1 <0.1	3.15 0.48 0.24	1.37 0.30 0.158*	2.29 0.25 <0.13	1.27 0.16* <0.13	<0.11 <0.11 <0.11	<0.11 <0.11 <0.11
しそ (施設) 葉 2010 年	2	269 ～300	1 1 1	1[a] 3 7	42.3 22.7 5.72	41.0 22.4 4.84								

注）・散布には30%フロアブル剤を使用した。
・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。
・複数の試験機関で、定量限界が異なる場合の最高値は、大きい値を用いた。
・すべ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。
・農薬の使用回数及び使用時期（PHI）が、登録又は申請された使用方法から逸脱している場合は、回数又はPHIに[a]を付した。

＜別紙 4：推定摂取量＞

作物名	残留値 (mg/kg)	国民平均 (体重：53.3kg)		小児（1~6 歳） (体重：15.8kg)		妊婦 (体重：55.6kg)		高齢者(65 歳以上) (体重：54.2kg)	
		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)
食用ぎく	4.18	0.4	1.67	0.1	0.42	0.5	2.09	0.7	2.93
ピーマン	0.38	4.4	1.67	2	0.76	1.9	0.72	3.7	1.41
なす	0.14	4.0	0.56	0.9	0.126	3.3	0.462	5.7	0.789
その他のなす科野菜	2.71	0.2	0.54	0.1	0.27	0.1	0.27	0.3	0.81
きゅうり	0.32	16.3	5.22	8.2	2.62	10.1	3.23	16.6	5.31
なつみかん	0.605	0.1	0.060	0.1	0.060	0.1	0.060	0.1	0.060
その他のかんきつ	0.32	0.4	0.128	0.1	0.032	0.1	0.032	0.6	0.192
りんご	0.505	35.3	17.8	36.2	18.3	30.0	15.1	35.6	18.0
なし	0.385	5.2	2.00	4.5	1.73	5.4	2.08	3.2	1.23
もも	0.015	0.5	0.01	0.7	0.01	4.0	0.06	0.1	0
ネクタリン	0.28	0.1	0.028	0.1	0.028	0.1	0.028	0.1	0.028
すもも	0.025	0.2	0.005	0.1	0.003	1.4	0.035	0.2	0.005
うめ	1.05	1.1	1.16	0.3	0.315	1.4	1.47	1.6	1.68
おうとう	0.425	0.1	0.042	0.1	0.042	0.1	0.042	0.1	0.042
いちご	1.04	0.3	0.312	0.4	0.416	0.1	0.104	0.1	0.104
ぶどう	1.68	5.8	9.74	4.4	7.39	1.6	2.69	3.8	6.38
かき	0.27	31.4	8.48	8	2.16	21.5	5.81	49.6	13.4
その他の果実	0.72	3.9	2.81	5.9	4.25	1.4	1.01	1.7	1.22
茶	19.6	3.0	58.8	1.4	27.4	3.5	68.6	4.3	84.3
みかんの皮	3.59	0.1	0.359	0.1	0.359	0.1	0.359	0.1	0.359
その他のハーブ	22.7	0.1	2.27	0.1	2.27	0.1	2.27	0.1	2.27
合計			114		69		107		141

注）・残留値は、登録又は申請されている使用時期・回数のシエノピラフェンの平均残留値のうち最大のものを用いた（別紙 3 参照）。
・ff：平成 10～12 年の国民栄養調査（参照 68～70）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エノピラフェンの推定摂取量（μg/人/日）
・すいか、メロン及びみかん（果肉）は全データが定量限界未満であったため、摂取量の計量はしていない。
・その他のなす科野菜にはししとうの値、その他のかんきつにはすだちの値、ぶどうにはデラウェアの値、その他の果実にはいちじくの値、その他のハーブはしその値を用いた。

<参照>

1 農薬抄録シエノピラフェン：日産化学工業株式会社、2007 年、一部公表
2 ラット体内における代謝試験（単回投与試験）（GLP 対応）：Huntington Life Sciences Ltd.、2005 年、未公表
3 ラットにおける腸肝循環：日産化学工業株式会社、2006 年、未公表
4 シエノピラフェン及び BP2 の比較代謝試験：日産化学工業株式会社、2006 年、未公表
5 温州みかんにおける代謝試験（GLP 対応）：日産化学工業株式会社、生物科学研究所、2005 年、未公表
6 なすにおける代謝試験（GLP 対応）：Huntington Life Sciences Ltd.、2005 年、未公表
7 いちごにおける代謝試験（GLP 対応）：日産化学工業株式会社、生物科学研究所、2006 年、未公表
8 好気的土壌中運命試験（GLP 対応）：日産化学工業株式会社、生物科学研究所、2005 年、未公表
9 土壌表面光分解運命試験（GLP 対応）：日産化学工業株式会社、生物科学研究所、2006 年、未公表
10 シエノピラフェンの土壌吸脱着試験（GLP 対応）：Huntington Life Sciences Ltd.、2004 年、未公表
11 加水分解運命試験（GLP 対応）：日産化学工業株式会社、生物科学研究所、2005 年、未公表
12 水中光分解運命試験（GLP 対応）：日産化学工業株式会社、生物科学研究所、2006 年、未公表
13 土壌残留試験結果：日産化学工業株式会社、生物科学研究所、2004、2005 年、未公表
14 作物残留試験結果：日産化学工業株式会社、生物科学研究所、2004、2005 年、未公表
15 ラット及びイヌを用いた生体機能への影響に関する試験（GLP 対応）：(財)食品農医薬品安全性評価センター、2005 年、未公表
16 ラットにおける急性経口毒性試験（GLP 対応）：Huntington Life Sciences Ltd.、2003 年、未公表
17 ラットにおける急性経皮毒性試験（GLP 対応）：Huntington Life Sciences Ltd.、2003 年、未公表
18 ラットにおける急性吸入毒性試験（GLP 対応）：Huntington Life Sciences Ltd.、2004 年、未公表
19 代謝物 B のラットを用いた急性経口毒性試験（GLP 対応）：Safepharm Laboratories Ltd.、2005 年、未公表
20 代謝物 C のラットを用いた急性経口毒性試験（GLP 対応）：Safepharm

Laboratories Ltd.、2005 年、未公表
21 代謝物 D のラットを用いた急性経口毒性試験（GLP 対応）：Safepharm Laboratories Ltd.、2005 年、未公表
22 代謝物 E のラットを用いた急性経口毒性試験（GLP 対応）：Safepharm Laboratories Ltd.、2005 年、未公表
23 代謝物 I のマウスを用いた急性経口毒性試験：日産化学工業株式会社、2005 年、未公表
24 ウサギを用いた皮膚刺激性試験（GLP 対応）：Huntington Life Sciences Ltd.、2004 年、未公表
25 ウサギを用いた眼刺激性試験（GLP 対応）：Huntington Life Sciences Ltd.、2004 年、未公表
26 モルモットを用いた皮膚感作性試験（GLP 対応）：㈱ボゾリサーチセンター、2004 年、未公表
27 マウスを用いた局所リンパ節による皮膚感作性試験（GLP 対応）：Huntington Life Sciences Ltd.、2003 年、未公表
28 ラットを用いた飼料混入投与による 13 週間反復経口投与毒性試験（GLP 対応）：Huntington Life Sciences Ltd.、2004 年、未公表
29 イヌを用いたカプセル投与による 13 週間反復経口投与毒性試験（GLP 対応）：Huntington Life Sciences Ltd.、2004 年、未公表
30 ラットを用いた 21 日間反復経皮投与毒性試験（GLP 対応）：Huntington Life Sciences Ltd.、2005 年、未公表
31 イヌを用いた 1 年間反復経口投与毒性試験（GLP 対応）：Huntington Life Sciences Ltd.、2006 年、未公表
32 ラットを用いた 1 年間反復経口投与毒性/発がん性併合試験（GLP 対応）：Huntington Life Sciences Ltd.、2006 年、未公表
33 マウスを用いた発がん性試験（GLP 対応）：Huntington Life Sciences Ltd.、2006 年、未公表
34 ラットを用いた 2 世代繁殖毒性試験（GLP 対応）：Huntington Life Sciences Ltd.、2006 年、未公表
35 ラットにおける催奇形性試験（GLP 対応）：Huntington Life Sciences Ltd.、2005 年、未公表
36 ウサギを用いた催奇形性試験（GLP 対応）：Huntington Life Sciences Ltd.、2005 年、未公表
37 細菌を用いた復帰突然変異試験（GLP 対応）：Huntington Life Sciences Ltd.、2003 年、未公表
38 マウス L5178Y 細胞を用いた遺伝子突然変異試験（GLP 対応）：Covance Laboratories Ltd.、2004 年、未公表
39 ヒト末梢血リンパ球を用いた *in vitro* 染色体異常試験（GLP 対応）：Covance

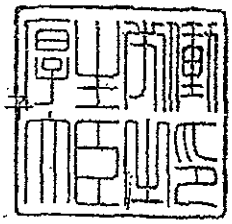
Laboratories Ltd.、2004 年、未公表
40 ラットを用いた *in vivo-in vitro* 肝・不定期 DNA 合成(UDS)試験(GLP 対応):Huntingdon Life Sciences、2006 年、未公表
41 マウスを用いた小核試験 (GLP 対応):Huntingdon Life Sciences、2004 年、未公表
42 ラットを用いたコメットアッセイ－子宮、肝臓－:日産化学工業株式会社、2006 年、未公表
43 代謝物 B の細菌を用いた復帰突然変異試験 (GLP 対応):Safepharm Laboratories Ltd.、2005 年、未公表
44 代謝物 C の細菌を用いた復帰突然変異試験 (GLP 対応):Safepharm Laboratories Ltd.、2005 年、未公表
45 代謝物 D の細菌を用いた復帰突然変異試験 (GLP 対応):Safepharm Laboratories Ltd.、2005 年、未公表
46 代謝物 E の細菌を用いた復帰突然変異試験 (GLP 対応):Safepharm Laboratories Ltd.、2005 年、未公表
47 代謝物Ⅰの細菌を用いた復帰突然変異試験 (GLP 対応):日産化学工業株式会社、2005 年、未公表
48 代謝物 B のマウスを用いた小核試験 (GLP 対応):Safepharm Laboratories Ltd.、2005 年、未公表
49 代謝物 C のマウスを用いた小核試験 (GLP 対応):Safepharm Laboratories Ltd.、2005 年、未公表
50 代謝物 D のマウスを用いた小核試験 (GLP 対応):Safepharm Laboratories Ltd.、2005 年、未公表
51 代謝物 E のマウスを用いた小核試験 (GLP 対応):Safepharm Laboratories Ltd.、2005 年、未公表
52 ラットを用いた子宮肥大確認試験:日産化学工業株式会社、2006 年、未公表
53 ラットを用いたホルモン測定試験:日産化学工業株式会社、2006 年、未公表
54 ラットを用いた 4 週間反復投与による肝酵素活性影響試験:日産化学工業株式会社、2006 年、未公表
55 ラットを用いた 4 週間反復投与による子宮酵素活性影響試験:日産化学工業株式会社、2006 年、未公表
56 食品健康影響評価について (平成 19 年 3 月 5 日付け厚生労働省発食安第 0305002 号)
57 シエノピラフェンの食品健康影響評価に係る追加資料の提出について:日産化学工業株式会社、2007 年、未公表
58 食品健康影響評価の結果の通知について (平成 20 年 1 月 17 日付け府食第 60 号)
59 食品、添加物等の規格基準 (昭和 34 年厚生省告示第 370 号) の一部を改正

する件（平成 20 年 11 月 27 日付け厚生労働省告示第 529 号）
60 農薬抄録シエノピラフェン：日産化学工業株式会社、2009 年、一部公表予定
61 作物残留試験成績：日産化学工業株式会社、生物科学研究所、2006、2007 年、未公表
62 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 5 号）
63 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
64 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
65 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
66 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 22 年 1 月 14 日付け府食第 30 号）
67 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の一部を改正する件（平成 22 年 12 月 13 日付け厚生労働省告示第 417 号）
68 農薬抄録シエノピラフェン：日産化学工業株式会社、2010 年、一部公表
69 作物残留試験成績：日産化学工業株式会社、2009 年、未公表
70 食品健康影響評価について（平成 22 年 11 月 10 日付け厚生労働省発食安 1110 第 4 号）
71 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 23 年 7 月 21 日付け府食第 604 号）
72 食品健康影響評価について（平成 23 年 9 月 21 日付け厚生労働省発食安 0921 第 1 号）
73 農薬抄録シエノピラフェン：日産化学工業株式会社、2011 年、一部公表予定
74 作物残留試験成績：日産化学工業株式会社、2009 年、2010 年、未公表

厚生労働省発食安０６１３第１１号
平成２４年６月１３日

薬事・食品衛生審議会
会長　望月　正隆　殿

厚生労働大臣　小宮山　洋子



諮問書

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

記

次に掲げる農薬の食品中の残留基準設定について

シフルメトフェン

平成２４年９月３日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長　岸　玲子　殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会長　大野　泰雄

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会報告について

平成２４年６月１３日付け厚生労働省発食安０６１３第１１号をもって諮問された、食品衛生法（昭和２２年法律第２３３号）第１１条第１項の規定に基づくシフルメトフェンに係る食品規格（食品中の農薬の残留基準）の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

(別添)

シフルメトフェン

今般の残留基準の検討については、農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定依頼が農林水産省からなされたことに伴い、食品安全委員会において食品健康影響評価がなされたことを踏まえ、農薬・動物用医薬品部会において審議を行い、以下の報告を取りまとめるものである。

1．概要

（1）品目名：シフルメトフェン[Cyflumetofen(ISO)]

（2）用途：殺ダニ剤

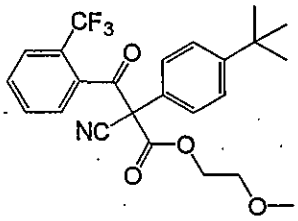
アシルアセトニトリル系殺ダニ剤である。作用機構は不明であるが、ハダニに対して選択的に作用すると考えられている。

（3）化学名：

2-methoxyethyl (*RS*)-2-(4-*tert*-butylphenyl)-2-cyano-3-oxo-3-(α, α, α-trifluoro-*o*-tolyl)propionate (IUPAC)

2-methoxyethyl α-cyano-α-[4-(1,1-dimethylethyl)phenyl]-β-oxo-2-(trifluoromethyl)benzenepropanoate (CAS)

（4）構造式及び物性



分子式	$C_{24}H_{24}F_3NO_4$
分子量	447.5
水溶解度	0.0281 mg/L (20℃)
分配係数	$\log_{10}$Pow ＝ 4.3 (25℃)

(メーカー提供資料より)

2．適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

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

国内での使用方法

20%シフルメトフェン水和剤（フロアブル）

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	シフルメトフェンを含む農薬の総使用回数
かんきつ	ミカンハダニ	1000～2000倍	200～1000L/10a	収穫前日まで	2回以内	散布	2回以内
りんご ぶどう びわ	ハダニ類	1000倍	200～700L/10a				
なし もも ネクタリン おうとう 小粒核果類 いちじく		1000～2000倍					
すいか メロン きゅうり いちご なす ピーマン やまのいも モロヘイヤ みょうが（花穂）		1000倍	100～350L/10a				
みょうが（茎葉）				みょうが（花穂）の収穫前日まで、但し、花穂を収穫しない場合にあっては開花期終了まで			
食用ぎく とうがん				収穫3日前まで			
茶	カンザワハダニ	1000～2000倍	200～400L/10a	摘採7日前まで			

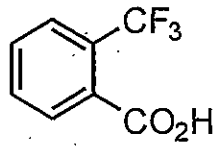
3．作物残留試験結果

（1）分析の概要

① 分析対象化合物

・シフルメトフェン

・α，α，α－トリフルオロ－o－トルイル酸（以下、代謝物 B-1 という。）



代謝物 B-1

② 分析法の概要

試料からアセトン／水混液で抽出後、C_{18}カラム、グラファイトカーボンカラム及びシリカゲルカラムで精製し、シフルメトフェンについては高速液体クロマトグラフ（UV）で、代謝物 B-1 については液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計（LC-MS/MS）で定量する。作物残留試験結果において代謝物 B-1 はシフルメトフェン換算値で示した。

または、試料からアセトニトリル・水（9：1）混液で抽出し、酢酸エチル・ヘキサン（1：9）混液に転溶する。水層に塩酸を加え代謝物 B-1 抱合体を代謝物 B-1 に加水分解した後、酢酸エチル・ヘキサン（1：9）混液に転溶する。酢酸エチル・ヘキサン混液を合わせ、グラファイトカーボンカラム及びフロリジルカラムで精製し、液体クロマトグラフ・質量分析計（LC-MS 又は LC-MS/MS）で定量する。

あるいは、試料からアセトニトリルで抽出し、C_{18}カラムでシフルトリンと代謝物 B-1 に分画する。シフルトリンの分画を 10%含水シリカゲルカラムで精製する。代謝物 B-1 の画分に塩酸を加え代謝物 B-1 抱合体を代謝物 B-1 に加水分解した後、酢酸エチル・ヘキサン（1：4）混液に転溶し、強酸性陽イオン交換体（SCX）カラム及びフロリジルカラムで精製する。液体クロマトグラフ・質量分析計（LC-MS）で定量する。

以下、代謝物 B-1 の定量限界及び残留量については、換算係数 2.35 を用いてシフルメトフェンに換算した値を示す。

定量限界　シフルメトフェン：0.01～0.5 ppm
　　代 謝 物　B－1：0.03～1.2 ppm

（2）作物残留試験結果

国内で実施された作物残留試験の結果の概要については別紙 1 を参照。

4．ADIの評価

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたシフルメトフェンに係る食品健康影響評価について、以下のとおり評価されている。

無毒性量：9.21 mg/kg体重/day
（動物種）　ラット
（投与方法）　混餌投与
（試験の種類）　繁殖試験
（期間）　2世代
安全係数：100
ADI：0.092 mg/kg体重/day

5．諸外国における状況

JMPRにおける毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。

米国、カナダ、欧州連合（EU）、オーストラリア及びニュージーランドについて調査した結果、いずれの国及び地域においても基準値が設定されていない。

6．基準値案

（1）残留の規制対象

シフルメトフェンとする。

なお、食品安全委員会による食品健康影響評価においては、農産物中の暴露評価対象物質としてシフルメトフェン及び代謝物B-1を設定しているが、農薬「フルトラニル」を使用した農作物からも代謝物B-1が検出されること、また代謝物B-1の遺伝毒性は陰性であり、急性毒性も高くない（LD50＞2,000mg/kg体重）ことからフルトラニル由来又はシフルメトフェン由来のものか区別がつかないため、シフルメトフェンのみを規制対象とする。

また、現在、「農薬シフルメトフェンの検査の取扱いについて」（平成22年12月3日付け食案基発1203第1号及び第2号）により親化合物が基準値を超えて検出された場合及びフルトラニルが使用されていない農作物からシフルメトフェン（親化合物と代謝物B-1の和）が基準値を超えて検出された場合に食品衛生法第11条違反と判断することとしているが、シフルメトフェンの規制対象をシフルメトフェン（親化合物）のみと本取扱いを改めることから、本通知を廃止することとする。

（2）基準値案

別紙２のとおりである。

（3）暴露評価

各食品について、基準値案の上限までシフルメトフェンが残留していると仮定した場合、国民栄養調査結果に基づき試算される、1日当たり摂取する農薬の量(理論最大1日摂取量(TMDI)) のADIに対する比は、以下のとおりである。詳細な暴露評価は別紙3-1参照。

なお、本暴露評価は、各食品分類において、加工・調理による残留農薬の増減が全くないとの仮定の下に行った。

	TMDI／ADI (%) 注)
国民平均	23.2
幼小児 (1～6 歳)	59.1
妊婦	17.7
高齢者 (65 歳以上)	22.7

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

また、代謝物B-1をシフルメトフェンに換算した摂取量を加えて同様に試算した、1日当たり摂取する農薬の量 (理論最大1日摂取量(TMDI)) のADIに対する比は、以下のとおりである。詳細な暴露評価は別紙3-2参照。

	TMDI／ADI (%) 注)
国民平均	28.5
幼小児 (1～6 歳)	72.2
妊婦	21.6
高齢者 (65 歳以上)	27.8

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

(別紙１)

シフルメトフェン作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件				各化合物の最大残留量[注1)] (ppm)【シフルメトフェン／代謝物B-1】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
みかん(果肉)	2	20%フロアブル	1000倍散布 500, 1000L/10a	2回	1, 7, 14日	圃場A:<0.05/<0.12
						圃場B:<0.05/<0.12
みかん(果皮)	2	20%フロアブル	1000倍散布 500, 1000L/10a	2回	1, 7, 14日	圃場A:4.65/<0.12 (2回, 7日)
						圃場B:10.16/<0.12
なつみかん(果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 500L/10a, *1300～1400*L/10a	2回	1, 7, 14, 28, 45, 60日	圃場A:0.37/<0.12
						圃場B:2.21/<0.12(2回, 1日)(#)[注2)]
すだち(果実)	1	20%フロアブル	1000倍散布 500L/10a	2回	1, 7, 14, 28日	圃場A:4.14/<0.12
かぼす(果実)	1	20%フロアブル	1000倍散布 600L/10a	2回	1, 7, 14, 28日	圃場A:3.10/<0.12
りんご(果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 350L/10a	2回	1, 7, 14, 21日	圃場A:0.95/0.12
						圃場B:0.50/<0.12
なし(果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 400, 350L/10a	2回	1, 7, 14, 28日	圃場A:0.94/<0.12
						圃場B:0.41/<0.12
もも(果肉)	2	20%フロアブル	1000倍散布 *400, 350L/10a*	2回	1, 7, 14, 28日	圃場A:<0.05/<0.12
					1, 7, 22, 28日	圃場B:<0.05/<0.12
おうとう(果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 400, 500L/10a	2回	1, 7, 14, 28日	圃場A:3.28/0.33 (2回, 7日)
						圃場B:2.48/0.14 (2回, 7日)
すいか(果肉)	2	20%フロアブル	1000倍散布 200, 195.6L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A:<0.05/<0.12
						圃場B:<0.05/0.12 (2回, 7日)
メロン(果肉)	2	20%フロアブル	1000倍散布 250, 200L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A:<0.05/0.26 (2回, 7日)
						圃場B:<0.05/0.16 (2回, 7日)
なす(果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 200, 199.6L/10a	2回	1, 3, 7, 21日	圃場A:0.59/<0.12
						圃場B:0.46/0.99
いちご(果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 200L/10a	2回	1, 7, 14, 28日	圃場A:0.90/<0.12
						圃場B:1.00/0.19
茶(荒茶)	2	20%フロアブル	1000倍散布 400L/10a	2回	7, 14, 21, 28日	圃場A:10.0/4.7
						圃場B:1.9/3.3
茶(浸出液)	2	20%フロアブル	1000倍散布 400L/10a	2回	7, 14, 21, 28日	圃場A:<0.5/<1.2
						圃場B:<0.5/<1.2
きゅうり(果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 250, 300L/10a	2回	1, 7, 14日	圃場A:0.38/0.26
						圃場B:0.18/0.56
ネクタリン(果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 400, 300L/10a	2回	1, 7, 14日	圃場A:0.90/<0.12
						圃場B:0.77/<0.12
すもも(果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 300, 500L/10a	2回	1, 7, 14日	圃場A:0.36/<0.12
						圃場B:<0.05/<0.12
うめ(果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 300L/10a	2回	1, 7, 14日	圃場A:3.80/<0.12
						圃場B:2.07/<0.12
いちじく(果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 300, 500L/10a	2回	1, 7, 14日	圃場A:0.92/0.09
						圃場B:0.95/0.14
ぶどう(果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 300L/10a	2回	1, 7, 14日	圃場A:0.44/<0.12(2回, 7日)
						圃場B:1.39/0.18(2回, 7日)
びわ(果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 400, 500L/10a	2回	1, 7, 14日	圃場A:0.06/<0.03
						圃場B:0.06/0.05
ビワ(果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 200L/10a	2回	1, 7, 14日	圃場A:0.56/0.14
						圃場B:2.63/0.28
やまのいも(塊茎)	2	20%フロアブル	1000倍散布 191, 185～191L/10a	2回	1, 7, 14, 30, 60日	圃場A:<0.05/<0.12
						圃場B:<0.05/<0.12
みょうが(花穂)	2	20%フロアブル	1000倍散布 300, *400*L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A:<0.01/<0.03
						圃場B:<0.01/<0.03(#)
食用ぎく(花)	2	20%フロアブル	1000倍散布 200L/10a	2回	3, 7, 14日	圃場A:16.8/0.541
						圃場B:6.77/<0.094

農作物	試験圃場数	試験条件				各化合物の最大残留量[注1)] (ppm)【シフルメトフェン／代謝物B-1】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
キロヘイヤ（茎葉）	2	20%フロアブル	1000倍散布 200-300L/10a	2回	1,7,14日	圃場A：40.3/0.87
					1-3,7,14日	圃場B：53.4/4.96
とうがん（果実）	2	20%フロアブル	1000倍散布 300L/10a	2回	3,7,14日	圃場A：<0.05/<0.12
						圃場B：0.20/<0.12（2回,7日）

注1）最大残留量：当該農薬の申請の範囲内で最も多量に用い、かつ最終使用から収穫までの期間を最短とした場合の作物残留試験（いわゆる最大使用条件下の作物残留試験）を複数の圃場で実施し、それぞれの試験から得られた残留量。（参考：平成10年8月7日付「残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に係る意見具申」）

表中、最大使用条件下の作物残留試験条件に、アンダーラインを付しているが、経時的に測定されたデータがある場合において、収穫までの期間が最短の場合にのみ最大残留量が得られるとは限らないため、最大使用条件以外で最大残留量が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について（　）内に記載した。

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

注3)今回、新たに提出された作物残留試験成績に網を付けて示している。

農薬名　シフルメトフェン　(別紙2)

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm	作物残留試験成績等 ppm
やまいも(長いもをいう。)	0.2		申			<0.05,<0.05
その他のきく科野菜	25		申			16.8($),6.77(食用ぎく)
ピーマン	5		申			2.63,0.56
なす	2	5	○			0.59,0.46
きゅうり(ガーキンを含む。)	1	3	○			0.38($),0.18
すいか	0.2	0.5	○			<0.05,<0.05
メロン類果実	0.2	1	○			<0.05,<0.05
その他のうり科野菜	0.5		申			0.20,<0.05(とうがん)
その他の野菜	70		申			53.4($),40.3(モロヘイヤ)
みかん	0.2	0.5	○			<0.05,<0.05
なつみかんの果実全体	5	5	○			2.21(#)($),0.37
レモン	10	10	○			(その他のかんきつ参照)
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	10	10	○			(その他のかんきつ参照)
グレープフルーツ	10	10	○			(その他のかんきつ参照)
ライム	10	10	○			(その他のかんきつ参照)
その他のかんきつ類果実	10	10	○			4.14(すだち)/3.10(かぼす)
りんご	2	3	○			0.95($),0.50
日本なし	2	3	○			0.94($),0.41
西洋なし	2	3	○			(日本なし参照)
びわ	0.3		申			0.06,0.06
もも	0.2	0.5	○			<0.05,<0.05
ネクタリン	2	2	○			0.90,0.77
あんず(アプリコットを含む。)	10	10	○			(うめ参照)
すもも(プルーンを含む。)	1	1	○			0.36($),<0.05
うめ	10	10	○			3.80($),2.07
おうとう(チェリーを含む。)	10	10	○			3.28($),2.48
いちご	2	3	○			1.00,0.90
ぶどう	3		申			1.39($),0.44
その他の果実	2	3	○			0.95,0.92(いちじく)
茶	15	20	○			10.0($),1.9
その他のスパイス	20	20	○			10.16($),4.65(みかん果皮)
その他のハーブ	0.05		申			<0.01,<0.01(#)(みょうが)

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

(別紙３－１)

シフルメトフェン推定摂取量　(単位：μg／人／day)

食品名	基準値案 (ppm)	国民平均 TMDI	幼小児 (1～6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
やまいも（長いもをいう。）	0.2	0.5	0.1	0.3	0.9
その他のきく科野菜	25	10.0	2.5	12.5	17.5
ピーマン	5	22.0	10.0	9.5	18.5
なす	2	8.0	1.8	6.6	11.4
きゅうり（ガーキンを含む。）	1	16.3	8.2	10.1	16.6
すいか	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
メロン類果実	0.2	0.1	0.1	0.02	0.1
その他のうり科野菜	0.5	0.3	0.1	1.2	0.4
その他の野菜	70	882.0	679.0	672.0	854.0
みかん	0.2	8.3	7.1	9.2	8.5
なつみかんの果実全体	5	0.5	0.5	0.5	0.5
レモン	10	3.0	2.0	3.0	3.0
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	10	4.0	6.0	8.0	2.0
グレープフルーツ	10	12.0	4.0	21.0	8.0
ライム	10	1.0	1.0	1.0	1.0
その他のかんきつ類果実	10	4.0	1.0	1.0	6.0
りんご	2	70.6	72.4	60.0	71.2
日本なし	2	10.2	8.8	10.6	10.2
西洋なし	2	0.20	0.20	0.20	0.20
びわ	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0
もも	0.2	0.1	0.1	0.8	0.0
ネクタリン	2	0.2	0.2	0.2	0.2
あんず（アプリコットを含む。）	10	1.0	1.0	1.0	1.0
すもも（プルーンを含む。）	1	0.2	0.1	1.4	0.2
うめ	10	11.0	3.0	14.0	16.0
おうとう（チェリーを含む。）	10	1.0	1.0	1.0	1.0
いちご	2	0.6	0.8	0.2	0.2
ぶどう	3	17.4	13.2	4.8	11.4
その他の果実	2	7.8	11.8	2.8	3.4
茶	15	45.0	21.0	52.5	64.5
その他のスパイス	20	2.0	2.0	2.0	2.0
その他のハーブ	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
計		1139.3	859.0	907.4	1129.9
ADI比（%）		23.2	59.1	17.7	22.7

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

（別紙３－２）

シフルメトフェン推定摂取量　（単位：μg／人／day）

食品名	基準値案 (ppm)	国民平均 TMDI	幼小児 (1～6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
やまいも（長いもをいう。）	0.5	1.3	0.3	0.8	2.2
その他のきく科野菜	25	10.0	2.5	12.5	17.5
ピーマン	5	22.0	10.0	9.5	18.5
なす	5	20.0	4.5	16.5	28.5
きゅうり（ガーキンを含む。）	3	48.9	24.6	30.3	49.8
すいか	0.5	0.1	0.1	0.1	0.1
メロン類果実	1	0.4	0.3	0.10	0.3
その他のうり科野菜	0.7	0.4	0.1	1.6	0.5
その他の野菜	80	1008.0	776.0	768.0	976.0
みかん	0.5	20.8	17.7	22.9	21.3
なつみかんの果実全体	5	0.5	0.5	0.5	0.5
レモン	10	3.0	2.0	3.0	3.0
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	10	4.0	6.0	8.0	2.0
グレープフルーツ	10	12.0	4.0	21.0	8.0
ライム	10	1.0	1.0	1.0	1.0
その他のかんきつ類果実	10	4.0	1.0	1.0	6.0
りんご	3	105.9	108.6	90.0	106.8
日本なし	3	15.3	13.2	15.9	15.3
西洋なし	3	0.30	0.30	0.30	0.30
びわ	0.5	0.1	0.1	0.1	0.1
もも	0.5	0.3	0.4	2.0	0.1
ネクタリン	2	0.2	0.2	0.2	0.2
あんず（アプリコットを含む。）	10	1.0	1.0	1.0	1.0
すもも（プルーンを含む。）	1	0.2	0.1	1.4	0.2
うめ	10	11.0	3.0	14.0	16.0
おうとう（チェリーを含む。）	10	1.0	1.0	1.0	1.0
いちご	3	0.9	1.2	0.3	0.3
ぶどう	5	29.0	22.0	8.0	19.0
その他の果実	3	11.7	17.7	4.2	5.1
茶	20	60.0	28.0	70.0	86.0
その他のスパイス	20	2.0	2.0	2.0	2.0
その他のハーブ	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
計		1395.1	1049.2	1107.1	1388.4
ADI比（%）		28.5	72.2	21.6	27.8

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

(参考)

これまでの経緯

平成１７年１０月　３日	農林水産省より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：なす、すいか、茶等）
平成１７年１０月２１日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成１９年　４月１９日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成１９年１０月２６日	残留農薬基準告示、初回農薬登録
平成２１年　４月２０日	農林水産省より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：きゅうり、ネクタリン等）
平成２１年　６月　８日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成２２年　１月２１日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成２２年１２月１３日	残留農薬基準告示
平成２３年　８月２５日	農林水産省より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：やまのいも、食用ぎく等）
平成２３年１０月　６日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成２４年　３月２９日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成２４年　６月１３日	薬事・食品衛生審議会への諮問
平成２４年　７月２５日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

● 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

[委員]

石井　里枝	埼玉県衛生研究所水・食品担当主任研究員
○大野　泰雄	国立医薬品食品衛生研究所長
尾崎　博	東京大学大学院農学生命科学研究科獣医薬理学教室教授
斉藤　貢一	星薬科大学薬品分析化学教室准教授
佐藤　清	一般財団法人残留農薬研究所業務執行理事・化学部長
高橋　美幸	農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究所上席研究員
永山　敏廣	東京都健康安全研究センター食品化学部長
廣野　育生	東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
松田　りえ子	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
宮井　俊一	一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問
山内　明子	日本生活協同組合連合会執行役員組織推進本部長
由田　克士	大阪市立大学大学院生活科学研究科公衆栄養学教授
吉成　浩一	東北大学大学院薬学研究科医療薬学講座薬物動態学分野准教授
鰐渕　英機	大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授

（○：部会長）

答申(案)

シフルメトフェン

食品名	残留基準値 ppm
やまいも(長いもをいう。)	0.2
その他のきく科野菜[注1)]	25
ピーマン	5
なす	2
きゅうり(ガーキンを含む。)	1
すいか	0.2
メロン類果実	0.2
その他のうり科野菜[注2)]	0.5
その他の野菜[注3)]	70
みかん	0.2
なつみかんの果実全体	5
レモン	10
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	10
グレープフルーツ	10
ライム	10
その他のかんきつ類果実[注4)]	10
りんご	2
日本なし	2
西洋なし	2
びわ	0.3
もも	0.2
ネクタリン	2
あんず(アプリコットを含む。)	10
すもも(プルーンを含む。)	1
うめ	10
おうとう(チェリーを含む。)	10
いちご	2
ぶどう	3
その他の果実[注5)]	2
茶	15
その他のスパイス[注6)]	20
その他のハーブ[注7)]	0.05

※今回基準値を設定するシフルメトフェンとは、シフルメトフェンのみをいう。

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

注2)「その他のうり科野菜」とは、うり科野菜のうち、きゅうり、かぼちゃ、しろうり、すいか、メロン類果実及びまくわうり以外のものをいう。

注3)「その他の野菜」とは、野菜のうち、いも類、てんさい、さとうきび、あぶらな科野菜、きく科野菜、ゆり科野菜、せり科野菜、なす科野菜、うり科野菜、ほうれんそう、たけのこ、オクラ、しようが、未成熟えんどう、未成熟いんげん、えだまめ、きのこ類、スパイス及びハーブ以外のものをいう。

注4)「その他のかんきつ類果実」とは、かんきつ類果実のうち、みかん、なつみかん、なつみかんの外果皮、なつみかんの果実全体、レモン、オレンジ、グレープフルーツ、ライム及びスパイス以外のものをいう。

注5)「その他の果実」とは、果実のうち、かんきつ類果実、りんご、日本なし、西洋なし、マルメロ、びわ、もも、ネクタリン、あんず、すもも、うめ、おうとう、ベリー類果実、ぶどう、かき、バナナ、キウィー、パパイヤ、アボカド、パイナップル、グアバ、マンゴー、パッションフルーツ、なつめやし及びスパイス以外のものをいう。

注6)「その他のスパイス」とは、スパイスのうち、西洋わさび、わさびの根茎、にんにく、とうがらし、パプリカ、しょうが、レモンの果皮、オレンジの果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。

注7)「その他のハーブ」とは、ハーブのうち、クレソン、にら、パセリの茎、パセリの葉、セロリの茎及びセロリの葉以外のものをいう。

府 食 第 3 1 4 号
平成 24 年 3 月 29 日

厚生労働大臣
小宮山 洋子 殿

食品安全委員会
委員長 小泉 直子

食品健康影響評価の結果の通知について

平成 23 年 10 月 6 日付け厚生労働省発食安 1006 第 16 号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められたシフルメトフェンに係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 23 条第 2 項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添のとおりです。

記

シフルメトフェンの一日摂取許容量を 0.092 mg/kg 体重/日と設定する。

農薬評価書

シフルメトフェン

（第３版）

２０１２年３月

食品安全委員会

目　次

頁

○　審議の経緯 3
○　食品安全委員会委員名簿 4
○　食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿 4
○　要約 6

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

Ⅱ．安全性に係る試験の概要 9
　１．動物体内運命試験 9
　　（１）吸収 9
　　（２）分布 10
　　（３）代謝 11
　　（４）排泄 12
　２．植物体内運命試験 13
　　（１）みかん 13
　　（２）なす 14
　　（３）りんご 15
　３．土壌中運命試験 16
　　（１）好気的土壌中運命試験 16
　　（２）土壌吸着試験 16
　４．水中運命試験 17
　　（１）加水分解試験（滅菌緩衝液） 17
　　（２）加水分解試験（緩衝液） 17
　　（３）水中光分解運命試験（緩衝液及び河川水） 17
　５．土壌残留試験 18
　６．作物等残留試験 19
　　（１）作物残留試験 19
　　（２）推定摂取量 19
　７．一般薬理試験 19

８．急性毒性試験 20
９．眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性 20
１０．亜急性毒性試験 21
（１）90 日間亜急性毒性試験（ラット） 21
（２）90 日間亜急性毒性試験（マウス） 22
（３）90 日間亜急性毒性試験（イヌ） 22
１１．慢性毒性試験及び発がん性試験 23
（１）1 年間慢性毒性試験（ラット） 23
（２）1 年間慢性毒性試験（イヌ） 25
（３）2 年間発がん性試験（ラット） 26
（４）18 か月間発がん性試験（マウス） 27
１２．生殖発生毒性試験 28
（１）2 世代繁殖試験（ラット） 28
（２）発生毒性試験（ラット） 30
（３）発生毒性試験（ウサギ） 31
１３．遺伝毒性試験 31
１４．その他の試験 32
（１）2 週間反復経口投与毒性試験及び 2 週間回復試験 32
（２）ラットにおける毒性発現機序に関する研究 33

Ⅲ．食品健康影響評価 35

・別紙 1：代謝物/分解物等略称 38
・別紙 2：検査値等略称 39
・別紙 3：作物残留試験成績 41
・別紙 4：推定摂取量 45
・参照 46

＜審議の経緯＞

－第 1 版関係－

2005 年 10 月 3 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：なす、すいか、茶等）

2005 年 10 月 21 日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安第 1021004 号）（参照 1～49）

2005 年 10 月 24 日 関係書類の接受

2005 年 10 月 27 日 第 117 回食品安全委員会（要請事項説明）

2005 年 12 月 14 日 第 39 回農薬専門調査会

2006 年 9 月 6 日 追加資料受理（参照 53、54）

2007 年 1 月 15 日 第 7 回農薬専門調査会総合評価第二部会

2007 年 2 月 7 日 第 10 回農薬専門調査会幹事会

2007 年 2 月 22 日 第 179 回食品安全委員会（報告）

2007 年 2 月 22 日から 3 月 23 日 国民からの御意見・情報の募集

2007 年 4 月 18 日 農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告

2007 年 4 月 19 日 第 187 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 55）

2007 年 10 月 26 日 残留農薬基準告示（参照 56）、初回農薬登録

－第 2 版関係－

2009 年 4 月 20 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：きゅうり、ネクタリン等）

2009 年 6 月 8 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 0608002 号）

2009 年 6 月 9 日 関係書類の接受（参照 57～59）

2009 年 6 月 11 日 第 289 回食品安全委員会（要請事項説明）

2010 年 1 月 21 日 第 317 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 60）

2010 年 12 月 13 日 残留農薬基準告示（参照 61）

－第 3 版関係－

2011 年 8 月 25 日 農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：やまのいも、食用ぎく等）

2011 年 10 月 6 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 1006 第 16 号）

2011 年 10 月 11 日 関係書類の接受（参照 62～64）

2011 年 10 月 13 日 第 403 回食品安全委員会（要請事項説明）

2012年　3月　29日 第425回食品安全委員会（審議）
（同日付け厚生労働大臣へ通知）

＜食品安全委員会委員名簿＞

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

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

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

*：2007年2月1日から
**：2007年4月1日から

（2011年1月6日まで）
小泉直子（委員長）
見上　彪（委員長代理*）
長尾　拓
野村一正
畑江敬子
廣瀬雅雄
村田容常

*：2009年7月9日から

（2011年1月7日から）
小泉直子（委員長）
熊谷　進（委員長代理*）
長尾　拓
野村一正
畑江敬子
廣瀬雅雄
村田容常

*：2011年1月13日から

＜食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿＞

（2006年3月31日まで）

鈴木勝士（座長）	小澤正吾	出川雅邦
廣瀬雅雄（座長代理）	高木篤也	長尾哲二
石井康雄	武田明治	林　　真
江馬　眞	津田修治*	平塚　明
太田敏博	津田洋幸	吉田　緑

*：2005年10月1日から

（2007年3月31日まで）

鈴木勝士（座長）	三枝順三	根岸友惠
廣瀬雅雄（座長代理）	佐々木有	林　　真
赤池昭紀	高木篤也	平塚　明

石井康雄	玉井郁巳	藤本成明
泉　啓介	田村廣人	細川正清
上路雅子	津田修治	松本清司
臼井健二	津田洋幸	柳井徳磨
江馬　眞	出川雅邦	山崎浩史
大澤貫寿	長尾哲二	山手丈至
太田敏博	中澤憲一	與語靖洋
大谷　浩	納屋聖人	吉田　緑
小澤正吾	成瀬一郎	若栗　忍
小林裕子	布柴達男	根岸友惠

(2008年3月31日まで)

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

*：2007年4月11日から

要　約

アシルアセトニトリル骨格を有する殺虫剤である「シフルメトフェン」（CAS No. 400882-07-7）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（やまのいも、食用ぎく等）等が新たに提出された。

評価に用いた試験成績は、動物体内運命（ラット）、植物体内運命（みかん、なす及びりんご）、作物残留、急性毒性（ラット）、亜急性毒性（ラット、マウス及びイヌ）、慢性毒性（ラット及びイヌ）、発がん性（マウス及びラット）、2 世代繁殖（ラット）、発生毒性（ラット及びウサギ）、遺伝毒性等の試験成績である。

各種毒性試験結果から、シフルメトフェン投与による影響は、主に副腎（重量増加を伴う皮質細胞肥大等）に認められた。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。

各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた 2 世代繁殖試験の 9.21 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 0.092 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

Ⅰ．評価対象農薬の概要

1．用途

殺虫剤

2．有効成分の一般名

和名：シフルメトフェン

英名：cyflumetofen（ISO 名）

3．化学名

IUPAC

和名：2-メトキシエチル=(*RS*)-2-(4-*tert*-ブチルフェニル)-2-シアノ-3-オキソ-3-(α,α,α-トリフルオロ-*o*-トリル)プロピオナート

英名：2-methoxyethyl (*RS*)-2-(4-*tert*-butylphenyl)-2-cyano-3-oxo-3-(α,α,α-trifluoro-*o*-tolyl)propionate

CAS（No. 400882-07-7）

和名：2-メトキシエチル=α-シアノ-α-[4-(1,1-ジメチルエチル)フェニル]-β-オキソ-2-(トリフルオロメチル)ベンゼンプロパノアート

英名：2-methoxyethyl α-cyano-α-[4-(1,1-dimethylethyl)phenyl]-β-oxo-2-(trifluoromethyl)benzenepropanoate

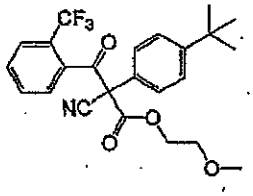
4．分子式

$C_{24}H_{24}F_3NO_4$

5．分子量

447.5

6．構造式



7．開発の経緯

シフルメトフェンは、1999 年に大塚化学株式会社により開発されたアシルアセトニトリル骨格を有する殺虫剤（殺ダニ剤）である。本剤の殺ダニ作用の解明には至っていないが、ミトコンドリア NADH 酸化酵素阻害、アセチルコリンエステラーゼ阻害、脱皮阻害、成長ホルモンアナログ以外の作用機作を有する可能性

が示唆されている。

我が国では、2007年10月に初めて農薬登録された。今回、農薬取締法に基づく適用拡大申請（やまのいも、食用ぎく等）がなされている。

Ⅱ．安全性に係る試験の概要

各種運命試験[Ⅱ.1～4]は、シフルメトフェンの *tert*-ブチルフェニル環の炭素を ^{14}C で標識したもの（以下「[ter-^{14}C]シフルメトフェン」という。）及びトリフルオロトリル環の炭素を ^{14}C で標識したもの（以下「[tri-^{14}C]シフルメトフェン」という。）を用いて実施された。放射能濃度及び代謝物濃度は、特に断りがない場合はシフルメトフェンに換算した。代謝物/分解物略称及び検査値等略称は別紙1及び2に示されている。

1．動物体内運命試験

（1）吸収

①　血中濃度推移

Fischer ラット（一群雌雄各 4 匹）に[ter-^{14}C]シフルメトフェン又は[tri-^{14}C]シフルメトフェンを 3 mg/kg 体重（以下[1.]において「低用量」という。）又は 250 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1に示されている。

血漿中放射能濃度は、投与 8 時間後付近を境とする二相性の一次反応に従って減衰した。最終消失相の $T_{1/2}$ は、[ter-^{14}C]シフルメトフェン及び[tri-^{14}C]シフルメトフェンでそれぞれ 12～17 及び 17～22 時間となり、いずれの標識体も減衰は速やかであり、用量差及び性差は認められなかった。T_{max} は低用量で 1 時間、高用量で 2～4 時間であった。（参照 2）

表1　血漿中薬物動態学的パラメータ

投与量	3 mg/kg 体重				250 mg/kg 体重			
標識体	[ter-^{14}C]シフルメトフェン		[tri-^{14}C]シフルメトフェン		[ter-^{14}C]シフルメトフェン		[tri-^{14}C]シフルメトフェン	
性別	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌
T_{max} (hr)	1	1	1	1	2	4	2	2
C_{max} (mg/L)	1.39	0.95	1.06	1.01	10.0	15.3	10.8	15.4
$T_{1/2}$ (hr)	13.9	14.1	18.2	21.8	16.7	12.4	21.8	16.9
$AUC_{0-\infty}$ (hr・mg/L)	10.4	6.56	10.2	9.20	159	251	166	328

②　吸収率

胆汁中排泄試験[1.(4)②]における胆汁及び尿中排泄率並びに体内分布試験[1.(2)]における体組織（消化管とその内容物を除く。）中残留率の合計より、投与後 48 時間における体内吸収率は、低用量で約 68～78%、高用量で約 35～46%と算出された。（参照 2）

（2）分布

Fischer ラット（一群雌雄各 3～4 匹）に[ter-^{14}C]シフルメトフェン又は[tri-^{14}C]シフルメトフェン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。主要組織における残留放射能濃度は表 2 に示されている。

いずれの投与群においても放射能は試験期間を通じて消化管とその内容物中に最も多く分布しており、肝臓、腎臓がそれに続いた。また、標識位置、用量及び性別にかかわらず、肝臓と腎臓からは他の臓器及び組織よりも常に高い濃度の放射能が認められた。それ以外の大部分の臓器及び組織では、血漿中濃度と同レベル又はそれ以下であった。血漿中放射能濃度はいずれの試験群においても T_{max} で最高値を示した後、減衰した。消失半減期は 9～15 時間となり、血中キネティックス試験の値（約 12～22 時間）と一致した。全血、骨髄、腎臓、肝臓及び脂肪組織中放射能濃度の半減期は 9～30 時間で、血漿中の半減期と大差なかった。投与 72 時間後における体内残留放射能は、消化管内容物を含め、低用量で約 0.9～2.5%TAR、高用量で約 0.4～0.8%TAR であり、残留性はないものと考えられた。（参照 2）

表 2　主要組織の残留放射能濃度（μg/g）

投与量	標識体	性別	T_{max} 付近 1)	投与 72 時間後
3 mg/kg 体重	[ter-^{14}C] シフルメトフェン	雄	肝臓(7.59)、腎臓(6.65)、血漿(2.71)、全血(1.52)、副腎(0.868)	肝臓(0.259)、腎臓(0.065)、骨髄(0.017)、副腎(0.016)、脂肪組織(0.013)、膵臓(0.011)、赤血球(0.010)、血漿(0.008)、全血(0.008)、その他(0.007 未満)
		雌	肝臓(8.99)、腎臓(4.75)、血漿(1.23)、全血(0.723)、副腎(0.566)	肝臓(0.246)、腎臓(0.049)、脂肪組織(0.009)、赤血球(0.008)、全血(0.006)、心筋(0.006)、血漿(0.005)、その他(0.005 未満)
	[tri-^{14}C] シフルメトフェン	雄	肝臓(8.51)、腎臓(7.12)、血漿(1.18)、全血(0.896)、赤血球(0.629)、副腎(0.529)	肝臓(0.177)、腎臓(0.120)、血漿(0.018)、全血(0.017)、赤血球(0.017)、副腎(0.017)、肺(0.012)、その他(0.01 未満)
		雌	肝臓(8.43)、腎臓(7.98)、血漿(1.00)、全血(0.908)、赤血球(0.911)、副腎(0.540)	肝臓(0.168)、腎臓(0.113)、赤血球(0.022)、全血(0.017)、血漿(0.013)、副腎(0.012)、骨髄(0.011)、肺(0.011)、その他(0.01 未満)
250 mg/kg 体重	[ter-^{14}C] シフルメトフェン	雄	肝臓(94.3)、腎臓(42.4)、血漿(23.4)、全血(13.0)、副腎(10.1)	肝臓(6.11)、腎臓(1.45)、脂肪組織(0.663)、骨髄(0.633)、全血(0.508)、赤血球(0.481)、膵臓(0.299)、血漿(0.293)、心筋(0.252)、その他(0.25 未満)

		雌	肝臓(117)、腎臓(50.6)、血漿(24.0)、全血(13.8)、副腎(12.7)	肝臓(9.46)、骨髄(1.52)、腎臓(1.17)、脂肪組織(0.908)、副腎(0.663)、赤血球(0.602)、全血(0.520)、心筋(0.330)、膵臓(0.293)、血漿(0.283)、その他(0.25未満)
	[tri-^{14}C]シフルメトフェン	雄	肝臓(66.3)、腎臓(40.3)、血漿(15.7)、全血(11.3)、副腎(9.07)、赤血球(7.39)	肝臓(3.35)、腎臓(2.20)、副腎(0.915)、赤血球(0.87)、全血(0.733)、血漿(0.534)、その他(0.5未満)
		雌	肝臓(91.1)、腎臓(61.3)、血漿(23.0)、全血(16.8)、副腎(14.2)、赤血球(12.1)	肝臓(6.41)、腎臓(3.46)、赤血球(1.11)、副腎(0.902)、全血(0.832)、骨髄(0.742)、血漿(0.713)、その他(0.7未満)

1) 3 mg/kg 体重投与群では 1 時間後、250 mg/kg 体重投与群では 2 時間後

(3) 代謝

尿及び糞中排泄試験[1. (4)①]で得られた尿及び糞並びに胆汁中排泄試験[1. (4)②]で得られた尿、糞及び胆汁を試料として、代謝物同定・定量試験が実施された。

糞、尿及び胆汁中における代謝物は表 3 に示されている。

親化合物は、糞中では低用量で 2～4%TAR、高用量で 54～66%TAR 検出されたが、尿及び胆汁中からは検出されなかった。

主要代謝物として、糞尿中からは A-18、A-20、A-21、B-1、B-1 のメルカプツール酸抱合体、B-1 のチオ乳酸抱合体及び AB-3 が、胆汁中からは AB-1 のグルクロン酸抱合体及び AB-3 のグルクロン酸抱合体が検出された。主要代謝反応は、2-メトキシエトキシカルボニル基の脱離及び 2-トリフルオロメチルベンゾイル基の脱離であり、引き続きメチル基の酸化を通じて水酸化体及びカルボン酸体の生成、さらにそれらの抱合化と考えられた。(参照 3)

表 3　糞、尿及び胆汁中における代謝物 (%TAR)

投与量	性別	試料	代謝物
3 mg/kg 体重	雄	糞	B-1(17.3)、A-20(3.23)、A-12(1.86)
		尿	A-21(21.1)、[B-1]-TLA(20.2)、A-18(14.7)、B-1(9.71)、[B-1]-MA(6.17)、A-20(3.93)
		胆汁	[AB-3]-GA(6.72/6.78)、[AB-1]-GA(5.90/6.59)、AB-2(3.16/3.23)、[B-1]-SG(2.6)
	雌	糞	B-1(17.0)、A-20(2.72)、A-12(1.41)
		尿	A-18(33.9)、[B-1]-TLA(16.8)、[B-1]-MA(13.5)、AB-3(8.75/8.01)、B-1(8.16)、A-21(6.67)、A-20(0.99)
		胆汁	[AB-3]-GA(5.45/5.04)、[AB-1]-GA(5.18/4.81)、AB-2(2.09/2.25)、[B-1]-SG(0.57)
250	雄	糞	B-1(5.98)、A-12(1.41)、A-20(1.24)

mg/kg 体重		尿	A-18(5.82)、[B-1]-TLA(4.29)、A-21(3.19)、 B-1(2.62)、[B-1]-MA(1.38)、A-20(0.81)
		胆汁	[AB-1]-GA(9.35/11.5)、[AB-3]-GA(4.91/5.45)
	雌	糞	B-1(8.25)、A-12(1.39)、A-20(0.99)
		尿	A-18(10.1)、AB-3(4.51/5.65)、[B-1]-TLA(5.31)、 B-1(4.01)、[B-1]-MA(3.99)、A-21(0.71)、A-20(0.43)
		胆汁	[AB-1]-GA(7.76/6.56)、[AB-3]-GA(3.50/3.64)

注）GA：グルクロン酸抱合体、SG：グルタチオン抱合体、MA：メルカプツール酸抱合体、TLA：チオ乳酸抱合体
- 代謝物 A-12、A-18、A-20 及び A-21 は[ter-^{14}C]シフルメトフェンの代謝物、代謝物 B-1 は[tri-^{14}C]シフルメトフェンの代謝物。
- 代謝物 AB-1、AB-2 及び AB-3 は、両標識体共通の代謝物であるため、生成量を（[ter-^{14}C]シフルメトフェン/[tri-^{14}C]シフルメトフェン）として表した。
- [ ]内は抱合化代謝物のアグリコン部を示した。

（4）排泄

① 尿及び糞中排泄

Fischer ラット（一群雌雄各 4 匹）に[ter-^{14}C]シフルメトフェン又は[tri-^{14}C]シフルメトフェンを低用量又は高用量で単回経口投与して、尿及び糞中排泄試験が実施された。

投与後 72 時間の尿及び糞中排泄率は表 4 に示されている。

主要排泄経路は、標識位置にかかわらず、低用量では尿中、高用量では糞中であった。投与後 72 時間の尿中排泄量は、低用量で約 59～69%TAR、高用量で約 15～27%TAR、糞中排泄量は、低用量で約 25～33%TAR、高用量で約 68～80%TAR であった。尿中排泄率は、標識位置及び投与量にかかわらず、雄より雌の方が 6～12%高かった。（参照 2）

表 4　投与後 72 時間の尿及び糞中排泄率（%TAR）

投与量		3 mg/kg 体重				250 mg/kg 体重			
性別		雄		雌		雄		雌	
試料		尿 1)	糞	尿 1)	糞	尿 1)	糞	尿 1)	糞
標識体	[ter-^{14}C]シフルメトフェン	59.4	32.9	67.1	27.4	16.9	76.9	22.4	74.5
	[tri-^{14}C]シフルメトフェン	61.2	32.6	69.0	25.1	14.9	79.7	26.5	68.3

1) ケージ洗浄液を含む。

② 胆汁中排泄

胆管カニューレを挿入した Fischer ラット（一群雌雄 3～4 匹）に[ter-^{14}C]シフルメトフェン又は[tri-^{14}C]シフルメトフェンを低用量又は高用量で単回経口投与して、胆汁中排泄試験が実施された。

投与後 48 時間の胆汁、尿及び糞中排泄率は表 5 に示されている。

投与後 48 時間の胆汁排泄量は、低用量で約 24～37%TAR、高用量で約 18～32%TAR であり、標識位置及び投与量にかかわらず、雄の胆汁中排泄率は

雌より 8～14%高かった。尿中排泄量は、低用量で約 30～53%TAR、高用量で約 11～24%TAR で、雌の尿中排泄率は雄よりも高かった。（参照 2）

表 5　投与後 48 時間の胆汁、尿及び糞中排泄率(%TAR)

標識体	投与量 (mg/kg 体重)	性別	胆汁	尿 1)	糞
[ter-^{14}C]シフルメトフェン	3	雄	36.5	30.4	6.2
		雌	23.5	43.0	6.5
	250	雄	29.3	15.6	35.5
		雌	20.9	24.2	35.2
[tri-^{14}C]シフルメトフェン	3	雄	37.2	30.9	17.2
		雌	25.3	52.5	10.1
	250	雄	31.6	11.4	34.5
		雌	18.0	16.5	41.4

1) ケージ洗浄液を含む。

2．植物体内運命試験

（1）みかん

プラスチックポット（直径約 28 cm）で育成したみかん樹（品種：早生みかん）に[ter-^{14}C]シフルメトフェン又は[tri-^{14}C]シフルメトフェンを 600 g ai/ha の用量で茎葉散布し、その後みかん樹を温室にて育成した。散布 1、7 及び 30 日後の収穫期の果実並びに散布 1、7 及び 14 日後の葉を採取して植物体内運命試験が実施された。

みかんの果実及び葉試料中の残留放射能及び代謝物は表 6 に示されている。

茎葉散布されたシフルメトフェンの果実及び葉表面上における代謝分解速度は遅く、減衰はほとんどみられなかった。果実内への浸透は少なく、散布 1 日後で 95.0～95.6%TRR が、30 日後で 87.9～88.8%TRR が表面洗浄液から回収された。散布 30 日後の果実では、果実内に浸透した放射能のほとんどが果皮に残留し（10.9～11.5%TRR）、果肉内部まで浸透した放射能は 0.4～0.6%TRR であった。

葉への浸透も僅かであり、散布 1 日後で 95.1～96.6%TRR、14 日後で 87.1～94.4%TRR が表面洗浄液から回収された。葉組織中の残留放射能は、散布 14 日後で 5.56～12.8%TRR であった。

果実及び葉から回収された放射能の主要成分は親化合物であり、10%TRR を超える代謝物は B-1 のみであった。他に AB-6、AB-7 及び A-12 が検出された。AB-6 及び AB-7 はニトリル基の加水分解に続く転位反応生成物及び光化学的誘導転位生成物と考えられた。A-12 及び B-1 は抽出放射能の主成分であった。散布 30 日後の果実及び 14 日後の葉試料中における親化合物の光学異性体比に変化はなかった。

シフルメトフェンのみかんにおける主要代謝反応は、2-トリフルオロメチ

ルベンゾイル基の分子内転位による AB-7 の生成、ニトリル基の加水分解後の 2-トリフルオロメチルベンゾイル基の分子内転位による AB-6 の生成であり、これらは植物表面での光化学反応や加水分解によるものと考えられた。植物体内に浸透した後、分子の開裂により A-12 及び B-1 が生成した。みかんではこれらの代謝物の抱合化は観察されなかった。（参照 4）

表 6　みかんの果実及び葉試料中の残留放射能及び代謝物

試料	標識体	散布後日数	総残留放射能 (mg/kg)	シフルメトフェン (%TRR)	代謝物（%TRR）				
					AB-7	AB-6	A-12	B-1	その他
果実	[ter-^{14}C] シフルメトフェン	1	0.578	89.8	0.7	1.1	1.9		5.9
		30	0.571	54.0	7.2	7.5	4.4		24.8
	[tri-^{14}C] シフルメトフェン	1	0.617	88.4	0.5	1.0		4.7	4.8
		30	0.574	43.9	8.5	8.6		11.2	25.9
葉	[ter-^{14}C] シフルメトフェン	1	36.1	90.1	0.6	1.1	2.3		5.5
		14	30.0	81.1	1.2	3.0	3.6		10.5
	[tri-^{14}C] シフルメトフェン	1	35.1	88.7	0.5	0.9		4.8	4.8
		14	43.1	73.3	1.5	4.2		9.1	11.4

（2）なす

なす（品種：Japanese Long Purple）の収穫期に[ter-^{14}C]シフルメトフェン又は[tri-^{14}C]シフルメトフェンを 600 g ai/ha の用量で茎葉散布し、散布 1、7 及び 14 日後の果実並びに散布 14 日後の葉を採取して植物体内運命試験が実施された。

なすの果実及び葉試料中の残留放射能及び代謝物は表 7 に示されている。

果実の残留放射能の大部分は表面に存在し、散布 1 日後で 86.5～92.0%TRR、14 日後で 56.4～81.3%TRR が表面洗浄液から回収された。散布 14 日後の果実抽出液から 14.6～40.9%TRR が検出され、果実内部への若干の移動がみられた。

葉では、散布 14 日後の表面洗浄液から 68.7～83.4%TRR、抽出液から 14.1～26.6%TRR、残渣から 2.5～4.7%TRR が回収された。

果実における残留放射能の主要成分は親化合物であり、少量代謝物として AB-6、AB-7 及び U4 が認められた。この他に[tri-^{14}C]シフルメトフェン散布区では、10%TRR を超える代謝物として B-1 及び U1、少量代謝物として U2 が検出された。U1 及び U2 は、表面洗浄液には含まれていなかったことから、植物体内で生成すると考えられ、酸加水分解により B-1 を生成したことから、B-1 の抱合体と推定された。これらは果実中に蓄積される傾向があった。

葉における残留放射能の主要成分も親化合物であった。その他に、果実と

同じ代謝物が検出されたが、10%TRR を超えるものはなかった。（参照 5）

表 7　なすの果実及び葉試料中の残留放射能及び代謝物

試料	標識体	散布後日数	総残留放射能 (mg/kg)	シフルメトフェン (%TRR)	代謝物（%TRR）						
					AB-7	AB-6	U4	B-1	U2	U1	その他
果実	[ter-^{14}C] シフルメトフェン	1	0.323	95.0	−	−	−				4.0
		14	0.315	62.2	5.1	5.1	3.5				20.0
	[tri-^{14}C] シフルメトフェン	1	0.488	91.2	−	−	−	2.5	−	−	5.5
		14	0.413	42.4	3.6	3.4	1.2	14.8	6.3	16.2	9.4
葉	[ter-^{14}C] シフルメトフェン	14	23.0	57.6	6.8	8.1	3.7				21.2
	[tri-^{14}C] シフルメトフェン	14	17.5	47.4	5.7	8.1	4.3	4.6	1.4	4.0	19.6

−：検出されず

（3）りんご

収穫期のりんご果樹（品種：Pink Lady）に[ter-^{14}C]シフルメトフェン又は[tri-^{14}C]シフルメトフェンを 600 g ai/ha の用量で茎葉散布し、散布 1、7 及び 30 日後の果実並びに散布 7 及び 30 日後の葉を採取して植物体内運命試験が実施された。

りんごの果実及び葉試料中の残留放射能及び代謝物は表 8 に示されている。

果実の残留放射能の大部分が表面に存在し、散布 1 日後で 95～95.6%TRR、散布 30 日後で 66.7～70.9%TRR が表面洗浄液から回収された。散布 30 日後の果実抽出液には 21.5～28.1%TRR が分布し、若干の浸透がみられた。

葉においても、残留放射能の大部分が表面に分布し、散布 7 日後で 86.8～90.8%TRR、30 日後で 72.0～82.0%TRR が表面洗浄液から回収された。

果実及び葉における残留放射能の主要成分は親化合物であり、他に少量代謝物として AB-7、AB-6 及び B-1 が検出された。（参照 6）

表 8　りんごの果実及び葉試料中の残留放射能及び代謝物

試料	標識体	散布後日数	総残留放射能 (mg/kg)	シフルメトフェン (%TRR)	代謝物 (%TRR)				
					AB-7	AB-6	B-1	極性物質	その他
果実	[ter-^{14}C] シフルメトフェン	1	0.100	89.0	−	5.0		−	1.0
		30	0.079	53.2	6.3	5.1		2.5	25.3
	[tri-^{14}C] シフルメトフェン	1	0.113	94.7	−	−	−	−	0.9
		30	0.057	64.9	5.3	5.3	1.8	1.8	15.8
葉	[ter-^{14}C] シフルメトフェン	7	6.10	84.9	3.6	2.7			7.4
		30	4.93	60.2	4.8	6.8			23.3
	[tri-^{14}C] シフルメトフェン	7	7.27	77.2	4.3	4.7	3.6		8.7
		30	9.56	43.8	5.6	8.6	4.8		30.6

−：検出されず

3．土壌中運命試験

（1）好気的土壌中運命試験

砂壌土（英国）に[ter-^{14}C]シフルメトフェン又は[tri-^{14}C]シフルメトフェンを 0.93 mg/kg 乾土（慣行施与量の約 1,400 g ai/ha に相当）となるように混和処理し、25℃の暗条件下で、非滅菌土壌は 181 日間、滅菌土壌は 30 日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。

非滅菌土壌では、処理後 181 日で 27.6～39.3%TAR が $^{14}CO_2$ として消失し、抽出液に 29.9～30.7%TAR、抽出残渣に 30.7～37.9%TAR 認められた。シフルメトフェンの推定半減期は 2.76 日であった。

[ter-^{14}C]シフルメトフェンからは、親化合物を除いて約 10 種類の分解物が分離されたが、10%TAR を超す分解物はなく、AB-6 が 59 日後で最大 8.3%TAR に達したが、181 日後には 3.8%TAR に減少した。

[tri-^{14}C]シフルメトフェンからは、親化合物を除いて約 10 種類の分解物が分離され、B-1 が 6 日後に最大 22.9%TAR に達したが、181 日後には 2.7%TAR に減少した。AB-1 は 30 日後に最大 7.8%TAR に達し、181 日には 5.1%TAR に減少した。

滅菌土壌では、処理後 30 日における $^{14}CO_2$ への分解は 0.1 未満～4.1%TAR であり、抽出液に 61.0～83.6%TAR、抽出残渣に 19.7～42.7%TAR 認められた。（参照 7）

（2）土壌吸着試験

本剤は水溶解度が低く、加水分解に不安定であることからバッチ吸着法による土着吸着試験は実施困難と判断し、HPLC 法により、8 種の参照化合物の k'値と Koc 値から相関式を求め、シフルメトフェンの k'値を代入して Koc

値を算出した。シフルメトフェンの Koc 値は 13,200 であった。（参照 8）

4．水中運命試験

（1）加水分解試験（滅菌緩衝液）

pH 4.0（クエン酸緩衝液）、pH 5.0（酢酸緩衝液）、pH 7.0（リン酸緩衝液）及び pH 9.0（ホウ酸緩衝液）の各滅菌緩衝液に[ter-^{14}C]シフルメトフェン又は[tri-^{14}C]シフルメトフェンを 0.01 mg/L となるように添加した後、25℃の暗条件下で最長 30 日間インキュベートして加水分解試験が実施された。

シフルメトフェンの加水分解は酸性条件下では穏やかに進行し、中性からアルカリ性条件下で速やかに進行した。半減期は、pH 4.0 で 7.7 日、pH 5.0 で 6.0 日、pH 7.0 で 9.8 時間、pH 9.0 で 10.3 分であった。

各滅菌緩衝液中における分解物は、A-1、A-2、A-18、B-1 及び AB-1 であった。放射能の回収率は 94.2～104%TAR であった。$^{14}CO_2$ の発生はなかった。

シフルメトフェンの加水分解経路は、2-トリフルオロメチルベンゾイル基の脱離による A-1 及び B-1 の生成並びに 2-メトキシエトキシカルボニル基の脱離による AB-1 の生成であり、A-1 はさらに 2-メトキシエトキシカルボニル基のエステルの加水分解による A-18 を経て、その後脱カルボキシル化した A-2 へ加水分解された。A-1 から A-2 への分解は酸性条件下で速やかに進行し、A-18 から A-2 への分解はアルカリ条件下で緩やかに進行した。（参照 9）

（2）加水分解試験（緩衝液）

pH 4.0（酢酸緩衝液）、pH 7.0（リン酸緩衝液）及び pH 9.0（ホウ酸緩衝液）の各緩衝液に[ter-^{14}C]シフルメトフェン又は[tri-^{14}C]シフルメトフェンを 0.01 mg/L になるように添加し、暗所条件下、25±2℃又は 40±2℃で、最長 30 日間インキュベートして加水分解試験が実施された。

pH 4.0、7.0 及び 9.0 の各緩衝液中のシフルメトフェンの半減期は、25℃でそれぞれ 9 日、5 時間及び 12 分であった。40℃では、pH 4.0 及び 7.0 でそれぞれ 3 日及び 3 時間となり、pH 9.0 においては計算不能であった。（参照 10）

（3）水中光分解運命試験（緩衝液及び河川水）

pH 5.0 の酢酸緩衝液及び pH 7.5 の河川水（茨城）に[ter-^{14}C]シフルメトフェン又は[tri-^{14}C]シフルメトフェンを 0.01 mg/L となるように添加した後、25±1℃でフィルター付のキセノンショートアークランプ（光強度：180 W/m^2、波長範囲：290～800 nm）を 48 時間連続照射し、水中光分解試験が

実施された。

緩衝液中及び河川水中でのシフルメトフェンの光分解半減期は、自然太陽光に換算するとそれぞれ 3.3 及び 2.7 時間であった。

pH 5.0 の緩衝液中の光分解により、シフルメトフェンは AB-15 を生成した。AB-15 の生成量は 2 日間で 50%TAR を超えた。その他の主要分解物として AB-7 及び B-1、微量分解物として AB-1 及び AB-6 が生成した。

pH 7.5 の河川水中で、シフルメトフェンは AB-15 を生成すると同時に、分解物 AB-1、A-18、A-2、A-1 及び B-1 が速やかに生成された。これらの分解物は、B-1 を除き、光分解を受けて速やかに減少した。最終的に[ter-^{14}C]シフルメトフェンは A-14 と A-12 に、[tri-^{14}C]シフルメトフェンは B-1 にまで分解された。また、河川水中では AB-15 の減衰が認められた。

暗所の河川水中では、シフルメトフェンは 4 時間後には半減し（半減期は 3.4 時間）、2 日後には約 1%TAR に減少した。主な分解物として A-18（27%TAR）、A-2（16%TAR）、AB-1（43～44%TAR）及び B-1（52%TAR）が生成された。河川水の pH が 7.5 であったことが暗所での分解が比較的速かった原因と考えられた。（参照 11）

5．土壌残留試験

火山灰土・軽埴土（茨城）及び沖積土・埴壌土（高知）を用いて、シフルメトフェン及び代謝物 B-1 を分析対象化合物とした土壌残留試験（容器内及び圃場試験）が実施された。また、土壌及び水中運命試験における主要分解物である AB-1、AB-7、A-12 及び B-1 を分析対象化合物とした土壌残留試験（容器内試験）も実施された。結果は表 9 及び 10 に示されている。（参照 12）

表 9　土壌残留試験成績（原体及び分解物 B-1）

試験		濃度 1)	土壌	推定半減期（日）	
				シフルメトフェン	シフルメトフェン+B-1
容器内試験	畑地状態	0.6 mg/kg	火山灰土・軽埴土	0.8	1.4
			沖積土・埴壌土	1.4	8.3
圃場試験	畑地状態	600 g/ha	火山灰土・軽埴土	3.9	14.6
			沖積土・埴壌土	5.1	5.7

1) 容器内試験では原体、圃場試験では 20%フロアブル剤を使用

表 10　土壌残留試験成績（分解物）

試験		濃度 1)	土壌	推定半減期（日）			
				AB-1	AB-7	A-12	B-1
容器内試験	畑地状態	0.5 mg/kg	火山灰土・軽埴土	≦0.5	≦0.5	4	4.5
			沖積土・埴壌土	≦0.5	≦0.5	4	11.2

1) いずれの分解物も純品を使用、分解物 B-1 の濃度のみ 0.3 mg/kg

6．作物等残留試験

（1）作物残留試験

野菜、果実及び茶を用いて、シフルメトフェン及び代謝物 B-1 を分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。結果は別紙 3 に示されている。

シフルメトフェン及び代謝物 B-1 の最大残留値並びにシフルメトフェン及び代謝物 B-1 の含量の最大残留値（平均）は、それぞれ散布 1 日後に収穫したモロヘイヤ（茎葉）で認められた 54.9 mg/kg、5.03 mg/kg 及び 58.4 mg/kg であった。

また、同様の作物を用いて、代謝物 AB-6 及び AB-7 を分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。その結果、いずれの作物においても代謝物 AB-6 及び AB-7 の残留値は定量限界未満であった。（参照 13、59、64）

（2）推定摂取量

別紙 3 の作物残留試験の分析値を用いて、シフルメトフェン及び代謝物 B-1 を暴露評価対象物質とした際に食品中より摂取される推定摂取量が表 11（詳細は別紙 4）に示されている。なお、本推定摂取量の算定は、登録及び申請に基づく使用方法から、シフルメトフェン及び代謝物 B-1 の合量が最大の残留を示す使用条件で、すべての適用作物に使用され、加工・調理による残留農薬の増減が全くないとの仮定の下に行った。

表 11　食品中より摂取されるシフルメトフェン及び代謝物 B-1 の合量の推定摂取量

	国民平均 (体重：53.3 kg)	小児（1～6 歳） (体重：15.8 kg)	妊婦 (体重：55.6 kg)	高齢者（65 歳以上） (体重：54.2 kg)
摂取量 (μg/人/日)	857	648	664	847

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 12 に示されている。（参照 14）

表 12　一般薬理試験

試験の種類		動物種	動物数/群	投与量 (mg/kg 体重) (投与経路)	最大無作用量 (mg/kg 体重)	最小作用量 (mg/kg 体重)	結果の概要
中枢神経系	一般状態 (Irwin 法)	ラット	雄 6	0、2,000 (経口)[a]	2,000	－	影響なし
呼吸・循環器系	呼吸数、血圧、心拍数、心電図	イヌ	雄 4	0、2,000 (経口)[b]	2,000	－	影響なし

注）溶媒として、a は 5%アラビアゴム・0.4%Tween 80 水溶液、b はゼラチンカプセルを用いた。

8．急性毒性試験

シフルメトフェンのラットを用いた急性経口毒性試験、急性経皮毒性試験及び急性吸入毒性試験が実施された。結果は表 13 に示されている。（参照 15～17）

表 13　急性毒性試験結果概要（原体）

投与経路	動物種	LD_{50}（mg/kg 体重）		観察された症状
		雄	雌	
経口	Wistar ラット 雌 5 匹		>2,000	軟便 死亡例なし
経皮	Wistar ラット 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	症状及び死亡例なし
吸入	Wistar ラット 雌雄各 5 匹	LC_{50}（mg/L）		症状及び死亡例なし
		>2.65	>2.65	

代謝物 B-1 及び原体混在物 AB-13 のラットを用いた急性経口毒性試験、代謝物 AB-6 及び AB-7 並びに原体混在物 AB-8、AB-11 及び AB-12 のマウスを用いた急性経口毒性試験が実施された。結果は表 14 に示されている。（参照 18～24）

表 14　急性毒性試験結果概要（代謝物及び原体混在物）

被験物質	動物種	LD_{50} （mg/kg 体重）	観察された症状
B-1 （代謝物）	Wistar ラット 雌 3 匹	>2,000	嗜眠、円背位、非協調性行動、立毛 死亡例なし
AB-13 （原体混在物）	Wistar ラット 雌 3 匹	>2,000	円背位、非協調性行動、浅速呼吸 死亡例なし
AB-6 （代謝物）	ICR マウス 雌 3 匹	>2,000	症状及び死亡例なし
AB-7 （代謝物）	ICR マウス 雌 3 匹	>2,000	自発運動低下、不整呼吸、肛門周囲被毛汚れ 死亡例なし
AB-8 （原体混在物）	ICR マウス 雌 3 匹	>2,000	症状及び死亡例なし
AB-11 （原体混在物）	ICR マウス 雌 3 匹	>2,000	症状及び死亡例なし
AB-12 （原体混在物）	ICR マウス 雌 3 匹	>2,000	症状及び死亡例なし

9．眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性

NZW ウサギを用いた眼刺激性試験及び皮膚刺激性試験が実施された。軽度の眼刺激性が認められたが、皮膚刺激性は認められなかった。（参照 25、26）

Hartley モルモットを用いた皮膚感作性試験（Maximization 法）が実施された。その結果、皮膚感作性が認められた。（参照 27）

１０．亜急性毒性試験

（１）90 日間亜急性毒性試験（ラット）

Fischer ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体：0、100、300、1,000 及び 3,000 ppm：平均検体摂取量は表 15 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 15　90 日間亜急性毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		100 ppm	300 ppm	1,000 ppm	3,000 ppm
平均検体摂取量（mg/kg 体重/日）	雄	5.40	16.5	54.5	167
	雌	6.28	19.0	62.8	193

各投与群で認められた毒性所見は表 16 に示されている。

1,000 ppm 以上投与群の雌でみられた WBC の減少及び 1,000 ppm 投与群の雌でみられた顆粒球系/赤芽球系比の減少、3,000 及び 300 ppm 投与群の雄でみられた心臓重量の減少は、投与量との明確な関連性が認められず、対応する病理組織学的変化が認められないことから、投与の影響ではないものと考えられた。

本試験において、1,000 ppm 以上投与群の雄で肝比重量[1]増加及び副腎び漫性皮質細胞空胞化、雌で副腎比重量増加、副腎び漫性皮質細胞肥大及び卵巣間質細胞空胞化が認められたので、無毒性量は雌雄で 300 ppm（雄：16.5 mg/kg 体重/日、雌：19.0 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 28）

表 16　90 日間亜急性毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
3,000 ppm	・PT 時間延長 ・肝絶対重量増加 ・腎比重量[2]増加	・肝及び腎比重量増加 ・副腎絶対重量増加 ・副腎肥大及び白色化 ・卵巣間質細胞空胞化*
1,000 ppm 以上	・肝比重量増加 ・副腎び漫性皮質細胞空胞化*	・Glob 減少、A/G 比増加 ・副腎比重量増加 ・副腎び漫性皮質細胞肥大 ・卵巣間質細胞空胞化*（有意差なし）
300 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

*：これらの空胞は大型の脂肪滴であること、皮質細胞の肥大は小型の脂肪滴の蓄積であることが確認されている。

[1] 体重比重量のことを比重量という（以下同じ）。

（2）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：0、300、1,000、3,000 及び 10,000 ppm：平均検体摂取量は表 17 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 17　90 日間亜急性毒性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群		300 ppm	1,000 ppm	3,000 ppm	10,000 ppm
平均検体摂取量（mg/kg 体重/日）	雄	35.4	117	348	1,200
	雌	45.0	150	447	1,510

各投与群で認められた毒性所見は表 18 に示されている。

3,000 ppm 投与群の雌で認められた MCHC の増加は、投与量との明確な関連性がないこと及び他の赤血球関連項目に異常がみられないことから、検体投与の影響ではないと考えられた。また、1,000 ppm 以上の投与群の雄で AST 減少、1,000 及び 3,000 ppm 投与群の雄で ALT 減少がみられたが、これらの変動に用量との明らかな関連性及び肝毒性を示唆するような病理組織学的変化は認められなかった。さらに、これらの項目の有意な減少は、対照群の測定値が背景データと比較し明らかな高値を示していたことに起因することが判明したため、検体投与の影響ではないと考えられた。3,000 ppm 投与群の雄で BUN 減少がみられたが、投与量との明らかな関連性がないこと及び BUN 減少の毒性学的意義が明らかではないことから、検体投与の影響ではないと考えられた。

本試験において、3,000 ppm 投与群で発生頻度は低いものの、雄で副腎び漫性皮質細胞肥大、雌で副腎び漫性皮質細胞空胞化が認められたので、無毒性量は雌雄で 1,000 ppm（雄：117 mg/kg 体重/日、雌：150 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 29）

表 18　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
10,000 ppm	・副腎絶対及び比重量増加 ・副腎肥大 ・副腎び漫性皮質細胞肥大（1 例）	・副腎び漫性皮質細空胞化
3,000 ppm	・副腎び漫性皮質細胞肥大（1 例）	・副腎び漫性皮質細空胞化（2 例）
1,000 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

（3）90 日間亜急性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 3 匹）を用いたカプセル経口（0、30、300 及び 1,000 mg/kg 体重/日）投与による 90 日月間亜急性毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 19 に示されている。

1,000 mg/kg 体重/日投与群の雄で投与後 7 週に MCHC の高値、雌で投与後 13 週に BUN の高値、300 mg/kg 体重/日投与群の雌で投与後 13 週に PT 時間の延長、30 及び 1,000 mg/kg 体重/日投与群の雄で投与後 13 週に単球比率の高値、投与後 7 及び 13 週にγGlob 比率の高値、30 mg/kg 体重/日投与群の雄で投与後 13 週に Cre の低値が認められた。しかし、いずれの検査値も同群の投与開始前の値と比べ変動率は大きな差ではなく、投与量との明確な関連性も認められないことから、検体投与の影響ではないと考えられた。また、300 mg/kg 体重/日以上の投与群の雌で下垂体の絶対及び比重量増加、300 mg/kg 体重/日投与群の雌で甲状腺及び膵臓の比重量増加がみられたが、病理組織学的検査ではこれらの臓器に関連した所見が認められなかったことから、検体投与の影響ではないと考えられた。

本試験において、1,000 mg/kg 体重/日投与群の雌雄で体重増加抑制傾向、副腎皮質細胞の微細空胞化及び束状帯細胞の大型空胞が認められたので、無毒性量は雌雄で 300 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 30）

表 19　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
1,000 mg/kg 体重/日	・体重増加抑制傾向（有意差なし） ・副腎大型化（1 例） ・副腎比重量増加 ・副腎皮質細胞の微細空胞化及び束状帯細胞の大型空胞*	・体重増加抑制傾向（有意差なし） ・副腎皮質細胞の微細空胞化及び束状帯細胞の大型空胞*（2 例で顕著）
300 mg/kg 体重/日以下	毒性所見なし	毒性所見なし

*：微細空胞が癒合したものが大型空胞と考えられる。

１１．慢性毒性試験及び発がん性試験

（１）1 年間慢性毒性試験（ラット）

Fischer ラット（一群雌雄各 50 匹）を用いた混餌（原体：0、50、150、500 及び 1,500 ppm：平均検体摂取量は表 20 参照）投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

表 20　1 年間慢性毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与量		50 ppm	150 ppm	500 ppm	1,500 ppm
平均検体摂取量（mg/kg 体重/日）	雄	1.90	5.63	18.8	56.8
	雌	2.31	6.92	23.3	69.2

各投与群で認められた毒性所見は表 21 に示されている。

検体投与に関連した死亡率の増加は認められなかった。

1,500 ppm 投与群の雄で、投与 29 週に立ち上がり姿勢が増加したが、他の時期では観察されず、単発的であったことから偶発的な変化と考えられた。全投与群の雌で、投与 4 週に尿 pH の低下がみられたが、投与量との相関性が明らかでないこと、28 日間反復経口投与毒性試験（予備試験）では異常が認められなかったことから、検体投与の影響ではないものと考えられた。

1,500 ppm 投与群において、雄では投与 4 及び 26 週に、雌では投与 13 週に血小板数の減少がみられたが、骨髄細胞形態検査では異常が認められず、予備試験及び 90 日間亜急性毒性試験[10. (1)]においても血小板数に異常が認められていないため、検体投与による影響ではないと考えられた。同群の雄では、投与 26 週に精巣上体重量が減少したが、精巣及び精巣上体に病理組織学的変化が認められなかったことから、偶発的変化であると考えられた。150 ppm 以上投与群の雌において、投与 52 週に FIB 濃度が減少したが、明らかな投与量との相関性が認められないことから、検体投与の影響ではないと考えられた。1,500 ppm 投与群の雄では投与 13 週に Alb 及びカルシウムの増加が認められたが、一過性の反応であることから検体投与の影響ではないと考えられた。血液生化学的検査ではその他の項目において、また、骨髄細胞形態検査では種々の項目に有意な変動が認められたが、投与量との明らかな関連性が認められないこと又は毒性学的に意義の乏しい変化であることから、検体投与の影響ではないものと考えられた。

病理組織学的検査では、1500 ppm 投与群において肝臓のび漫性肝細胞肥大が投与 4 週後の雄、卵巣の間質細胞空胞化が投与後 13、26 及び 52 週後の雌にそれぞれみられた。これらの所見の発生頻度に統計学的有意差は認められなかったが、予備試験及び 90 日間亜急性毒性試験[10. (1)]で同様の所見がみられていることから、検体投与の影響であると考えられた。1,500 ppm 投与群の雄では、投与 52 週に副腎び漫性皮質細胞肥大がみられたが、1 例のみの所見であり、他の雄にはみられなかったため検体投与の影響ではないものと考えられた。

腫瘍性病変については、その発生頻度に対照群と検体投与群との間で差は認められなかった。

本試験において、1,500 ppm 投与群の雄で副腎び漫性皮質細胞空胞化等が、雌で副腎び漫性皮質細胞肥大、卵巣間質細胞空胞化等が認められたので、無毒性量は雌雄で 500 ppm（雄：18.8 mg/kg 体重/日、雌：23.3 mg/kg 体重/日）であると考えられた。発がん性は認められなかった。（参照 32）

表 21　1 年間慢性毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
1,500 ppm	・尿量増加 ・RBC 増加 ・MCH、MCV 及び FIB 濃度減少 ・Alb 及びカルシウム増加 ・肝絶対及び比重量増加 ・腎比重量増加 ・副腎び漫性皮質細胞空胞化 ・肝び漫性肝細胞肥大（有意差なし）	・腎比重量増加 ・副腎絶対及び比重量増加 ・副腎び漫性皮質細胞肥大 ・卵巣間質細胞空胞化（有意差なし）
500 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

（2）1 年間慢性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いたカプセル経口（0、30、300 及び 1,000 mg/kg 体重/日）投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 22 に示されている。

1,000 mg/kg 体重/日投与群の雄 1 例において、軟便が投与初期、嘔吐が投与期間を通じて高頻度でみられた。軟便や嘔吐はビーグル犬のカプセル投与試験において一定の頻度で観察されるものの、高頻度であることから検体投与に起因した変化であると考えられた。1,000 mg/kg 体重/日投与群の雌雄において、投与後 26 及び 52 週に TG が減少し、300 mg/kg 体重/日投与群雄の 1 例においても投与 52 週に顕著に減少した。これらの変動に統計学的有意差は認められないものの、投与期間を通じてみられることから、検体投与の影響と考えられた。

1,000 mg/kg 体重/日投与群の雄で投与後 26 週に尿中ナトリウムの減少、雌で投与後 26 週に WBC の増加及び血中α_3Glob 比率の減少がみられた。しかし、いずれの値も投与開始前の値と同等であること、投与量との明らかな関連性が認められないこと又は一過性のものであることなどから、検体投与の影響ではないと考えられた。1,000 mg/kg 体重/日投与群の雄で肝及び前立腺絶対重量減少がみられたが、明らかな投与量との関連性が認められないこと及び病理組織学的検査において関連した所見がみられなかったことから、検体投与の影響ではないと考えられた。病理組織学的検査において、30 mg/kg 体重/日投与群の雌雄にみられた副腎皮質細胞の空胞形成（微細空胞形成及び大型空胞形成が、雄では各 1 例、雌では 2 及び 3 例）は、対照群にも認められる程度であること、変性所見あるいは変性所見に対する反応性所見を伴っていないことから、生体の生理的な範囲内の変化と考えられ、検体投与の影響とは考えられなかった。

本試験において、300 mg/kg 体重/日以上投与群の雌雄で副腎皮質細胞の微細空胞形成及び大型空胞出現、副腎皮質細胞の変性並びに副腎束状帯から網状帯への限局性リンパ球浸潤が、さらに雄で TG 減少及び副腎皮質での褐色

色素含有マクロファージ浸潤が認められたので、無毒性量は雌雄で 30 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 31）

表 22　1 年間慢性毒性試験（イヌ）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
1,000 mg/kg 体重/日	・軟便、嘔吐（1 例） ・副腎絶対及び比重量増加 ・副腎大型化 ・副腎間質線維化 ・精巣間質細胞腫大（1 例） （軽度、び慢性、両側性）	・TG 減少（有意差なし） ・副腎絶対及び比重量増加
300 mg/kg 体重/日以上	・TG 減少（有意差なし） ・副腎皮質細胞の微細空胞形成 ・副腎皮質細胞に大型空胞出現 ・副腎束状帯から網状帯に限局性リンパ球浸潤 ・副腎皮質細胞の変性* ・副腎皮質に褐色色素含有マクロファージ浸潤	・副腎大型化 ・副腎皮質細胞の微細空胞形成 ・副腎皮質細胞に大型空胞出現 ・副腎束状帯から網状帯に限局性リンパ球浸潤 ・副腎皮質細胞の変性* ・副腎間質線維化
30 mg/kg 体重/日	毒性所見なし	毒性所見なし

*：核崩壊又は空胞の極度な増加・増大による細胞腫大を特徴としていた。

（3）2 年間発がん性試験（ラット）

Fischer ラット（一群雌雄各 50 匹）を用いた混餌（原体：0、150、500 及び 1500 ppm：平均検体摂取量は表 23 参照）投与による 2 年間発がん性試験が実施された。

表 23　2 年間発がん性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		150 ppm	500 ppm	1,500 ppm
平均検体摂取量（mg/kg 体重/日）	雄	4.92	16.5	49.5
	雌	6.14	20.3	61.9

検体投与に関連した死亡率の増加は認められなかった。

1,500 及び 150 ppm 投与群の雄にみられたリンパ球の減少は、投与量との明確な関連性がみられず、病理組織学的検査で胸腺及び脾臓に関連した所見が認められないこと、また、1,500 ppm 投与群の雄にみられた好酸球の減少は、好酸球が絶対数の少ない細胞種でありその減少には毒性学的意義が低いと考えられることから、いずれも検体投与による影響ではないと考えられた。

臓器重量測定において、1,500 ppm 投与群の雄の副腎の比重量が増加したが、各群から副腎腫瘍を有する個体を除外した雄の副腎重量には用量相関性は認められなかった。したがって、この副腎重量の変化は検体投与の影響とは考えられなかった。1,500 ppm 投与群の雌では脾臓の絶対及び比重量が、

500 ppm 投与群の雌では脾臓絶対重量が減少したが、これらはいずれも対照群の 1 例に発生した単核細胞性白血病に起因するものであり、検体投与の影響とは考えられなかった。剖検により、150 ppm 以上の投与群の雄の死亡・切迫殺動物において、精巣の腫瘤の発生頻度増加がみられた。この精巣腫瘤に対応する病理組織学的所見は精巣の間細胞腫であり、間細胞腫の発生頻度には、対照群と各投与群との間で有意差がなかったため、剖検時における精巣腫瘤の発生頻度増加は偶発的なものと考えられた。1,500 ppm 投与群の雄の最終と殺動物において、精巣上体の萎縮、眼球の混濁及びリンパ節腫大の発生頻度が増加したが、これらの肉眼的所見に対応する病理組織学的所見がみられなかったため、偶発的なものと考えられた。

投与に関連すると考えられる腫瘍性病変の増加は認められなかった。

本試験において、1,500 ppm 投与群の雌雄で副腎び漫性皮質細胞肥大が、さらに雌では子宮角の腺腔拡張が認められたので、無毒性量は雌雄で 500 ppm（雄：16.5 mg/kg 体重/日、雌：20.3 mg/kg 体重/日）であると考えられた。発がん性は認められなかった。（参照 33）

（4）18 か月間発がん性試験（マウス）

ICR マウス（一群雌雄各 52 匹）を用いた混餌（原体：0、150、500、1,500 及び 5,000 ppm：平均検体摂取量は表 24 参照）投与による 18 か月間発がん性試験が実施された。

表 24　18 か月間発がん性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群		150 ppm	500 ppm	1,500 ppm	5,000 ppm
平均検体摂取量（mg/kg 体重/日）	雄	15.5	54.3	156	537
	雌	14.3	48.1	144	483

各投与群とも検体投与に起因する死亡率の増加を示さなかった。

5,000 ppm 投与群の雄で大型非染色球の減少が認められたが、大型非染色球はもともと変動が大きい項目であること、病理組織学的検査を含めた他の検査項目に関連した異常がみられないこと、及び非染色球の減少には毒性学的意義が乏しいと考えられることから、検体投与の影響ではないと考えられた。

肉眼的病理検査及び病理組織学的検査において、その発生頻度に統計学的な有意差を示す所見が、5,000 ppm 投与群を含めた雌雄の投与群で認められたが、いずれも投与量との相関性が認められない、あるいは対照群と比較して検体投与群の発生頻度が低いものであることから検体投与の影響ではないと考えられた。

腫瘍性病変について、その発生頻度に統計学的な有意差を示す所見はな

かった。

本試験において、5,000 ppm 投与群の雌雄で副腎び漫性皮質細胞空胞化が認められたので、無毒性量は雌雄で 1,500 ppm（雄：156 mg/kg 体重/日、雌：144 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 34）

１２．生殖発生毒性試験

（１）２世代繁殖試験（ラット）

Wistar ラット（一群雌雄各 24 匹）を用いた混餌（原体：0、150、500 及び 1,500 ppm：平均検体摂取量は表 25 参照）投与による 2 世代繁殖試験が実施された。

表 25　2 世代繁殖試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群			150 ppm	500 ppm	1,500 ppm
平均検体摂取量（mg/kg 体重/日）	P 世代	雄	9.21	30.6	89.4
		雌	13.8	46.6	141
	F_1 世代	雄	10.0	33.2	99.8
		雌	14.0	49.3	141

各投与群で認められた毒性所見は、表 26 に示されている。

150 ppm 投与群において、P 世代の雄親動物の精子運動率及び F_1 児動物の性比に統計学的に有意な変動がみられたが、用量相関性が明確ではなく、さらに他の世代で同様の変化がみられないことから検体投与の影響ではないと考えられた。

親動物の臓器重量に関して、1,500 ppm 投与群の P 世代の雌にみられた甲状腺比重量増加、F_1 世代の雄の前立腺絶対重量減少及び 500 ppm 投与群の P 世代の雄にみられた肝比重量増加は、いずれも用量反応関係が明確ではなく、さらに他の世代に同様な変化がみられず、病理組織学的変化もみられないことから偶発的な変化と考えられた。また、150 ppm 投与群において、P 世代の雄の下垂体並びに副腎の絶対及び比重量増加、P 世代の雌の甲状腺絶対及び比重量増加、F_1 世代の雌の下垂体及び子宮の絶対重量増加についても投与量に依存した変化ではなく、さらに他の世代に同様な変化がみられず、病理組織学的変化もみられないことから偶発的な変化と考えられた

児動物の臓器重量に関して、F_2 児動物の雌でみられた全投与群の胸腺絶対重量減少、500 ppm 投与群の胸腺比重量減少、150 及び 500 ppm 投与群の脾絶対重量減少及び 150 ppm 投与群の脾比重量減少は、F_1 児動物では同様の変化がみられず、用量反応関係が明確ではなく、病理組織学的変化もみられないことから、偶発的な変化と考えられた。1,500 ppm 投与群の F_2 児動物の雌雄でみられた脳比重量増加は、重量が対照群とほぼ同じであったこと

から、体重の低下に起因したものであると考えられた。

病理組織学的検査では、150 及び 500 ppm 投与群の P 世代の雄にみられた副腎束状帯のび漫性細胞空胞化は、その発生頻度に統計学的有意差が認められたが、1,500 ppm 投与群の発生頻度に有意差がないこと、P 及び F_1 世代の対照群においても同様な所見がみられていることから、検体投与の影響ではないと考えられた。

すべての F_2 児動物について哺育 4 日に実施された肛門生殖突起間距離の測定の結果、雌雄ともに絶対値に統計学的な有意差は認められなかった。体重比[3]においては、150 及び 1,500 ppm 投与群の雄で有意な高値が認められた。このことから、本剤に抗アンドロゲン作用はないものと考えられた。

150 ppm 投与群の F_1 世代の雌親動物において、血中プロゲステロン濃度の低下が認められたが、繁殖能を含めた他の検査項目に検体投与の影響は認められなかった。

本試験において、親動物では 1,500 ppm 投与群の雄及び 500 ppm 以上投与群の雌、児動物では 500 ppm 以上投与群の雌雄で副腎絶対及び比重量増加等が認められたので、無毒性量は親動物の雄で 500 ppm (P 雄 : 30.6 mg/kg 体重/日、F_1 雄 : 33.2 mg/kg 体重/日）、雌で 150 ppm（P 雌 : 13.8 mg/kg 体重/日、F_1 雌 : 14.0 mg/kg 体重/日）、児動物で 150 ppm（P 雄 : 9.21 mg/kg 体重/日、P 雌 : 13.8 mg/kg 体重/日、F_1 雄 : 10.0 mg/kg 体重/日、F_1 雌 : 14.0 mg/kg 体重/日）であると考えられた。繁殖能に対する影響は認められなかった。（参照 35）

表 26　2 世代繁殖試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群		親 : P、児 : F_1		親 : F_1、児 : F_2	
		雄	雌	雄	雌
親動物	1,500 ppm	・副腎絶対及び比重量増加 ・下垂体比重量増加 ・副腎白色化 ・副腎球状帯び漫性細胞肥大	・体重増加抑制 ・下垂体絶対及び比重量増加 ・卵巣絶対及び比重量増加 ・副腎束状帯び漫性細胞肥大	・包皮分離遅延 ・副腎比重量増加 ・副腎白色化 ・副腎球状帯び漫性細胞肥大	・体重増加抑制 ・平均発情周期延長 ・下垂体比重量増加 ・副腎束状帯び漫性細胞肥大 ・卵巣間質細胞空胞化 ・17β-エストラジオール濃度低下

[3] 肛門生殖突起間距離を哺育 4 日における体重の三乗根で除した値（以下同じ）。

	500 ppm 以上	500 ppm 以下 毒性所見なし	・副腎白色化及び肥大 ・副腎絶対及び比重増加 ・副腎球状帯び漫性細胞肥大	500 ppm 以下 毒性所見なし	・膣開口遅延 ・副腎白色化及び肥大 ・副腎絶対及び比重量増加 ・副腎球状帯び漫性細胞肥大 ・卵胞刺激ホルモン及びプロゲステロン濃度低下
	150 ppm		毒性所見なし		毒性所見なし
児動物	1,500 ppm	・副腎束状帯び漫性細胞肥大	・体重増加抑制 ・副腎球状帯及び束状帯び漫性細胞肥大	・肛門生殖突起間距離の体重比高値 ・副腎球状帯び漫性細胞肥大 ・副腎白色化	・体重増加抑制 ・副腎白色化（有意差なし） ・副腎球状帯及び束状帯び漫性細胞肥大
	500 ppm 以上	・副腎絶対及び比重量増加 ・副腎球状帯び漫性細胞肥大	・副腎絶対及び比重量増加	・副腎絶対及び比重量増加 ・副腎束状帯び漫性細胞肥大	・副腎絶対及び比重量増加
	150 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし	毒性所見なし	毒性所見なし

（2）発生毒性試験（ラット）

Wistar ラット（一群雌 25 匹）の妊娠 6～19 日に強制経口（原体：0、50、250 及び 1,000 mg/kg 体重/日、溶媒：5%アラビアゴム・0.4%Tween80 水溶液）投与して発生毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 27 に示されている。

50 及び 250 mg/kg 体重/日投与群でみられた妊娠 15～18 日の体重増加量の増加、肝又は右腎比重量減少は、投与量との関連性が明らかではないため、検体投与による影響ではないと考えられた。

胎児の骨格変異として、50 mg/kg 体重/日投与群において、頸肋を有する胎児数に有意な増加がみられたが、投与量との明らかな関連性が認められないことから、検体投与による影響ではないものと考えられた。また、1,000 mg/kg 体重/日投与群において、波状肋骨を有する胎児数が増加したが、この変異のみられた胎児を有する母動物数に有意差が認められないことから、検体投与による影響ではないものと考えられた。

本試験において、250 mg/kg 体重/日以上投与群の母動物で副腎絶対及び比重量増加、副腎皮質細胞空胞化が、胎児で胸骨分節不完全骨化の胎児を有する母動物数増加が認められたので、無毒性量は母動物及び胎児で 50 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 36）

表 27　発生毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	母動物	胎児
1,000 mg/kg 体重/日	・体重増加抑制 ・右副腎絶対及び比重量増加 ・副腎皮質細胞び漫性肥大 ・胎盤重量増加傾向（有意差なし）	
250 mg/kg 体重/日以上	・左副腎絶対及び比重量増加 ・副腎皮質細胞空胞化（有意差なし）	・胸骨分節不完全骨化の胎児を有する母動物数増加
50 mg/kg 体重/日	毒性所見なし	毒性所見なし

（３）発生毒性試験（ウサギ）

NZW ウサギ（一群雌 25 匹）の妊娠 6～28 日に強制経口（原体：0、50、250 及び 1,000 mg/kg 体重/日、溶媒：5%アラビアゴム・0.4%Tween80 水溶液）投与して発生毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 28 に示されている。

胎児では、1,000 mg/kg 体重/日投与群で尾椎骨化数の増加、250 mg/kg 体重/日以上投与群で胸椎及び肋骨の平均骨化数の増加がみられた。

本試験において、1,000 mg/kg 体重/日投与群の母動物で摂餌量減少等、250 mg/kg 体重/日以上投与群の胎児で腰椎及び剣状突起の骨化数減少が認められたので、無毒性量は母動物で 250 mg/kg 体重/日、胎児で 50 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 37）

表 28　発生毒性試験（ウサギ）で認められた毒性所見

投与群	母動物	胎児
1,000 mg/kg 体重/日	・摂餌量減少 ・体重増加量減少（有意差なし） ・胎盤重量低下	・低体重 ・角張った舌骨翼増加 ・胸骨分節不完全骨化
250 mg/kg 体重/日以上	250 mg/kg 体重/日以下毒性所見なし	・腰椎及び剣状突起の骨化数減少
50 mg/kg 体重/日		毒性所見なし

１３．遺伝毒性試験

シフルメトフェン（原体）の細菌を用いた復帰突然変異試験、チャイニーズハムスター肺（CHL）由来培養細胞を用いた染色体異常試験及びマウスを用いた小核試験が実施された。

表 29 に示されているとおり、いずれの試験においても結果はすべて陰性であったことから、シフルメトフェン（原体）に遺伝毒性はないものと考えられた。（参照 38～40）

表 29　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
in vitro	復帰突然変異試験	*Salmonella typhimurium*（TA98、TA100、TA1535、TA1537 株）*Escherichia coli*（WP*uvwA* 株）	20.6~5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ（+/-S9）	陰性
	染色体異常試験	チャイニーズハムスター肺（CHL）由来培養細胞	3.75~50 μg/mL（-S9） 25~200 μg/mL（+S9）	陰性
in vivo	小核試験	ICR マウス（骨髄細胞）（一群雄 5 匹）	0、500、1,000、2,000 mg/kg 体重（強制経口投与、24 時間間隔で 2 回）	陰性

注）+/-S9：代謝活性化系存在下及び非存在下

代謝物 B-1、AB-6 及び AB-7 並びに原体混在物 AB-13、AB-8、AB-11 及び AB-12 の細菌を用いた復帰突然変異試験が実施された。試験結果は、表 30 に示されているとおりすべて陰性であった。（参照 41～47）

表 30　遺伝毒性試験結果概要（代謝物及び原体混在物）

被験物質	試験	対象	処理濃度	結果
B-1（代謝物）	復帰突然変異試験	*S. typhimurium*（TA98、TA100、TA1535、TA1537 株）*E. coli*（WP2*uvrA* 株）	3~5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ（+/-S9）	陰性
AB-6（代謝物）				陰性
AB-7（代謝物）				陰性
AB-13（原体混在物）				陰性
AB-8（原体混在物）			0.32~5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ（+/-S9）	陰性
AB-11（原体混在物）				陰性
AB-12（原体混在物）				陰性

注）+/-S9：代謝活性化系存在下及び非存在下

１４．その他の試験

（１）２週間反復経口投与毒性試験及び２週間回復試験

本試験は、ラット、マウス及びイヌを用いた各種毒性試験［10.（1）～（3）、11.（1）～（4）、12.（1）、（2）］において高頻度に認められた副腎の病理学的変化について、その可逆性を検討する目的で実施された。

Fischer ラット（一群雌 6 匹）に 2 週間混餌（原体：0 及び 10,000 ppm：平均検体摂取量は表 31 参照）投与する群（主群）及び 2 週間混餌投与後 2 週間休薬させる群（回復群）が設定された。

表 31　2 週間反復経口投与及び 2 週間回復試験（ラット）の平均検体摂取量

試験群	主群	回復群
投与量	10,000 ppm	10,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	1,070	1,080

各試験群で認められた毒性所見は表 32 に示されている。

投与期間及び回復期間を通じて死亡例はなく、体重変化、摂餌量及び血液生化学的検査項目のいずれにも統計学的に有意な変化は認められなかった。

なお、回復群の胸腺絶対重量が有意に減少したが、比重量に有意な変動がみられないため、偶発的なものと考えられた。

主群では、副腎、肝臓及び卵巣に肉眼的又は病理組織学的所見が認められたが、回復群ではこれらの変化は認められなかったことから、本剤の毒性影響は可逆的なものであり、回復可能な変化であると考えられた。（参照 48）

表 32　2 週間反復経口投与及び 2 週間回復試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	主群	回復群
10,000 ppm	・肝並びに副腎絶対及び比重量増加 ・腎比重量増加 ・卵巣絶対及び比重量増加傾向（有意差なし） ・副腎肥大 ・肝び漫性肝細胞肥大 ・副腎び漫性皮質細胞空胞化 ・卵巣間質細胞空胞化 ・卵巣黄体細胞空胞化	・肝及び腎比重量増加 ・副腎絶対及び比重量増加

（2）ラットにおける毒性発現機序に関する研究

本試験は、ラット、マウス及びイヌを用いた各種毒性試験で認められた副腎のび漫性皮質細胞肥大及び空胞化並びに雌ラットで認められた卵巣間質細胞空胞化の発現機序について検討する目的で実施された。

Fischer ラット（一群雌雄各 8 又は 10 匹）を用いた混餌（原体：0、100 及び 5,000 ppm：平均検体摂取量は表 33 参照）投与試験が実施された。投与期間は 28 日以上とし、雌については発情間期を示す動物を選抜して、計画殺に供された。

表 33　ラットにおける毒性発現機序に関する研究における平均検体摂取量

投与群		100 ppm	5,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	7.44	378
	雌	7.59	347

投与期間中は一般状態の観察、体重及び摂餌量の測定、4 週間投与終了後には血清中 ACTH 及びコルチコステロンの測定、副腎（雌雄）及び卵巣重量の測定並びに肉眼的病理検査が行われた。剖検後は、副腎（雌雄）及び卵巣の病理組織学的検査及び EM 検査、副腎（各群雌雄各 8 匹）の GAPDH、CYP11A1、CYP11B1、NCEH、HSL の RNA 発現量測定及び副腎のコレステロール量（総コレステロール、遊離コレステロール及びコレステロールエステル）が測定された。

各投与群で認められた所見は表 34 に示されている。

投与期間中、一般状態の異常及び死亡動物は認められず、体重値、摂餌量、投与終了後の血清中 ACTH 及びコルチコステロン量に検体投与の影響は認められなかった。臓器重量に関して、5,000 ppm 投与群の雌の卵巣比重量が有意に増加したが、100 及び 5,000 ppm 投与群の各 1 匹に卵巣嚢胞が確認されたことから、この 2 匹の卵巣重量を除外して評価した結果、対照群との間に有意差は認められなかった。したがって、5,000 ppm 投与群の卵巣重量に検体投与の影響は認められなかったと考えられた。

副腎の遺伝子解析においては、GAPDH の発現に対する比率においても絶対量においても、5,000 ppm 投与群の雌雄で HSL が減少し、CYP11A1 が増加した。HSL は脂質代謝に関与する酵素で、副腎のコレステロールエステルの加水分解にも影響を及ぼすことから、同酵素の減少は加水分解の抑制に繋がり、標的臓器に脂質が蓄積することが推察された。NCEH 遺伝子発現に検体投与の影響は認められなかった。

本試験結果から、本剤は HSL に直接的に影響を及ぼし、副腎皮質細胞及び卵巣間質細胞の肥大・空胞化（脂肪沈着）を誘発するものと推察された。（参照 54）

表 34　ラットにおける毒性発現機序に関する試験で認められた所見

投与群	雄	雌
5,000 ppm	・副腎絶対及び比重量増加 ・副腎腫大及び白色化 ・副腎び漫性皮質細胞空胞化（EM 検査にて脂肪滴増加）* ・CYP11A1 増加、HSL 減少 ・総コレステロール増加、遊離コレステロール及びコレステロールエステル増加傾向	・副腎絶対及び比重量増加 ・副腎腫大及び白色化 ・副腎び漫性皮質細胞空胞化（EM 検査にて脂肪滴増加）* ・卵巣間質細胞空胞化（EM 検査にて脂肪滴増加） ・CYP11A1 増加、HSL 減少 ・総コレステロール及び遊離コレステロール増加、コレステロールエステル増加傾向
100 ppm	所見なし	所見なし

*：脂肪滴のサイズは雌より雄の方が大きい傾向にあった。

Ⅲ. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて農薬「シフルメトフェン」の食品健康影響評価を実施した。なお、今回作物残留試験（やまのいも、食用ぎく等）等が新たに提出された。

^{14}C で標識したシフルメトフェンのラットを用いた動物体内運命試験の結果、経口投与されたシフルメトフェンの投与後 48 時間における体内吸収率は、低用量で約 68～78%、高用量で約 35～46%と算出された。血漿中放射能は、投与後 1～4 時間で最高濃度に達し、二相性の一次反応に従って減衰した。血漿中放射能濃度の最終消失相（第 2 相）の半減期は、12～22 時間であった。主要臓器及び組織中放射能濃度の半減期は 9～30 時間で、血漿中の半減期と大差なく、臓器及び組織への残留性は認められなかった。主要代謝反応は、2-メトキシエトキシカルボニル基の脱離及び 2-トリフルオロメチルベンゾイル基の脱離であり、引き続き *tert*-ブチル基及びシアノメチル側鎖の水酸化及びカルボン酸化、さらに抱合体化であった。排泄は速やかであり、投与後 72 時間で 90%TAR 以上に尿及び糞中に排泄された。主要排泄経路は、低用量では尿中、高用量では糞中であり、呼気への排泄は認められなかった。

^{14}C で標識したシフルメトフェンのみかん、なす及びりんごを用いた植物体内運命試験の結果、各作物に茎葉散布されたシフルメトフェンは果実及び葉表面上で代謝分解され、植物体内への移行は僅かであった。作物により代謝経路に違いはなく、主要代謝反応は 2-トリフルオロメチルベンゾイル基側の加水分解であり、主要代謝物は B-1 であった。

野菜、果実及び茶を用いて、シフルメトフェン及び代謝物 B-1 を分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。その結果、シフルメトフェン及び代謝物 B-1 の最大残留値並びにシフルメトフェン及び代謝物 B-1 の含量の最大残留値（平均）は、それぞれ散布 1 日後に収穫したモロヘイヤ（茎葉）で認められた 54.9 mg/kg、5.03 mg/kg 及び 58.4 mg/kg であった。

各種毒性試験結果から、シフルメトフェン投与による影響は、主に副腎（重量増加を伴う皮質細胞肥大等）に認められた。回復試験及び毒性発現機序検討試験の結果、各種試験で認められた副腎の病理学的変化は、回復可能な可逆的変化であり、病理組織学的に観察された副腎皮質細胞肥大及び空胞化は、細胞質内の脂肪滴の増加に起因することが電子顕微鏡的検索により判明した。この脂肪滴増加の発現メカニズムは、副腎の HSL の遺伝子発現が抑制され、ステロイド合成へのコレステロールの利用が遅延したために、脂質の蓄積が生じたものと考えられた。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。

各種試験結果から、農産物中の暴露評価対象物質をシフルメトフェン及び代謝物 B-1 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 35 に示されている。

表 35　各試験における無毒性量及び最小毒性量

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日)	最小毒性量 (mg/kg 体重/日)	備考 1)
ラット	90 日間 亜急性 毒性試験	0、100、300、1,000、3,000 ppm 雄：0、5.40、16.5、54.5、167 雌：0、6.28、19.0、62.8、193	雄：16.5 雌：19.0	雄：54.5 雌：62.8	雄：肝比重量増加、副腎び漫性皮質細胞空胞化 雌：副腎比重量増加、副腎び漫性皮質細胞肥大及び卵巣間質細胞空胞化
	1 年間 慢性毒性 試験	0、50、150、500、1,500 ppm 雄：0、1.90、5.63、18.8、56.8 雌：0、2.31、6.92、23.3、69.2	雄：18.8 雌：23.3	雄：56.8 雌：69.2	雄：副腎び漫性皮質細胞空胞化等 雌：副腎び漫性皮質細胞肥大、卵巣間質細胞空胞化等
	2 年間 発がん性 試験	0、150、500、1,500 ppm 雄：0、4.92、16.5、49.5 雌：0、6.14、20.3、61.9	雄：16.5 雌：20.3	雄：49.5 雌：61.9	雄：副腎び漫性皮質細胞肥大 雌：副腎び慢性皮質細胞肥大及び子宮角の腺腔拡張 （発がん性は認められない）
	2 世代 繁殖試験	0、150、500、1,500 ppm P 雄：0、9.21、30.6、89.4 P 雌：0、13.8、46.6、141 F_1 雄：0、10.0、33.2、99.8 F_1 雌：0、14.0、49.3、141	親動物 P 雄：30.6 P 雌：13.8 F_1 雄：33.2 F_1 雌：14.0 児動物 P 雄：9.21 P 雌：13.8 F_1 雄：10.0 F_1 雌：14.0	親動物 P 雄：89.4 P 雌：46.6 F_1 雄：99.8 F_1 雌：49.3 児動物 P 雄：30.6 P 雌：46.6 F_1 雄：33.2 F_1 雌：49.3	親動物及び児動物 雌雄：副腎絶対及び比重量増加等 （繁殖能に対する影響は認められない）
	発生毒性 試験	0、50、250、1,000	母動物：50 胎児：50	母動物：250 胎児：250	母動物：副腎絶対及び比重量増加、副腎皮質細胞空胞化 胎児：胸骨分節不完全骨化の胎児を有する母動物数増加 （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、300、1,000、3,000、10,000 ppm 雄：0、35.4、117、348、1,200	雄：117 雌：150	雄：348 雌：447	雄：副腎び漫性皮質細胞肥大 雌：副腎び漫性皮質細胞空胞化

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日)	最小毒性量 (mg/kg 体重/日)	備考 1)
		雌：0、45.0、150、447、1,510			
	18か月間発がん性試験	0、150、500、1,500、5,000 ppm 雄：0、15.5、54.3、156、537 雌：0、14.3、48.1、144、483	雄：156 雌：144	雄：537 雌：483	雌雄：副腎び漫性皮質細胞空胞化
ウサギ	発生毒性試験	0、50、250、1,000	母動物：250 胎児：50	母動物：1,000 胎児：250	母動物：摂餌量減少等 胎児：腰椎及び剣状突起の骨化数減少 (催奇形性は認められない)
イヌ	90日間亜急性毒性試験	0、30、300、1,000	雄：300 雌：300	雄：1,000 雌：1,000	雌雄：体重増加抑制傾向、副腎皮質の微細空胞化及び束状帯細胞の大型空胞等
	1年間慢性毒性試験	0、30、300、1,000	雄：30 雌：30	雄：300 雌：300	雌雄：副腎皮質の微細空胞形成及び大型空胞出現、副腎皮質細胞の変性等

1) 備考に最小毒性量で認められた所見の概要を示す。

食品安全委員会は、各試験で得られた無毒性量のうち最小値がラットを用いた2世代繁殖試験の 9.21 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 0.092 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

ADI	0.092 mg/kg 体重/日
(ADI 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)	混餌投与
(無毒性量)	9.21 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

＜別紙１：代謝物/分解物等略称＞

略称	化学名
A-1	2-メトキシエチル=(*RS*)-(4-*tert*-ブチルフェニル)シアノアセタート
A-2	(4-*tert*-ブチルフェニル)アセトニトリル
A-12	4-*tert*-ブチル安息香酸
A-14	(*RS*)-(4-*tert*-ブチルフェニル)ヒドロキシ酢酸
A-18	(*RS*)-(4-*tert*-ブチルフェニル)シアノ酢酸
A-20	4-(2-ヒドロキシ-1,1-ジメチルエチル)安息香酸
A-21	[4-(2-ヒドロキシ-1,1-ジメチルエチル)]シアノ酢酸
B-1	α, α, α-トリフルオロ-*o*-トルイル酸
AB-1	(*RS*)-2-(4-*tert*-ブチルフェニル)-3-オキソ-3-(α, α, α-トリフルオロ-*o*-トリル)プロピオノニトリル
AB-2	(*RS*)-2-{4-[1-シアノ-2-(α, α, α-トリフルオロ-*o*-トリル)-2-オキソエチル]フェニル}-2-メチルプロピオン酸
AB-3	(*RS*)-2-[4-(2-ヒドロキシ-1,1-ジメチルエチル)フェニル]-3-オキソ-3-(α, α, α-トリフルオロ-*o*-トリル)プロピオノニトリル
AB-6	2-メトキシエチル=(*RS*)-(4-*tert*-ブチルフェニル)-2-[(α, α, α-トリフルオロ-*o*-トリル)カルバモイル]アセタート
AB-7	2-メトキシエチル=(*RS*)-[4-*tert*-ブチル-2-(α, α, α-トリフルオロ-*o*-トルオイル)フェニル]シアノアセタート
AB-8	原体混在物
AB-11	原体混在物
AB-12	原体混在物
AB-13	原体混在物
AB-15	5-*tert*-ブチル-2-[1-シアノ-3-メトキシ-1-(α, α, α-トリフルオロ-*o*-トルオイル)プロピル]安息香酸
U-1	未同定代謝物（B-1 の抱合体と推定された）
U-2	未同定代謝物（B-1 の抱合体と推定された）
U4	4-*tert*-ブチル-2-(α, α, α-トリフルオロ-*o*-トルオイル)安息香酸

＜別紙 2：検査値等略称＞

略称	名称
ACTH	副腎皮質刺激ホルモン
A/G 比	アルブミン/グロブリン比
ai	有効成分量
Alb	アルブミン
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ [=グルタミン酸ピルビン酸トランスアミナーゼ（GPT）]
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ [=グルタミン酸オキザロ酢酸トランスアミナーゼ（GOT）]
AUC	薬物濃度曲線下面積
BUN	尿素窒素
C_{max}	最高濃度
Cre	クレアチニン
CYP	チトクローム P450 アイソザイム
EM	電子顕微鏡
FIB	フィブリノーゲン
GAPDH	Glyceraldehyde-3-phosphatase dehydrogenase
Glob	グロブリン
HPLC	高速液体クロマトグラフ
HSL	ホルモン感受性リパーゼ
k'	キャパシティファクター
Koc	有機炭素含有率により補正された土壌吸着係数
LC_{50}	半数致死濃度
LD_{50}	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
NCEH	Neutral cholesteryl ester hydrolase
RBC	赤血球数
PHI	最終使用から収穫までの日数
PT	プロトロンビン時間
$T_{1/2}$	消失半減期
TAR	総投与（処理）放射能
TG	トリグリセリド
T_{max}	最高濃度到達時間
TRR	総残留放射能

WBC	白血球数

＜別紙３：作物残留試験成績＞

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年度	試験圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値（mg/kg）				
					シフルメトフェン		B-1		合計値
					最高値	平均値	最高値	平均値	
やまのいも [露地] (塊茎) 2009 年度	2	370~382	2	1	<0.05	<0.05	<0.12	<0.12	<0.2
			2	7	<0.05	<0.05	<0.12	<0.12	<0.2
			2	14	<0.05	<0.05	<0.12	<0.12	<0.2
			2	30	<0.05	<0.05	<0.12	<0.12	<0.2
			2	60	<0.05	<0.05	<0.12	<0.12	<0.2
食用ぎく [施設] (花) 2008 年度	2	400	2	3	17.4	11.8	0.564	0.318*	17.3
			2	7	3.76	3.56	0.165	0.141	3.7
			2	14	1.16	1.02	0.564	0.318*	1.4
ピーマン [施設] (果実) 2008 年度	2	400	2	1	2.75	1.40	0.28	0.19	2.91
			2	7	1.43	0.83	0.71	0.44	2.07
			2	14	0.70	0.34*	1.15	0.63	1.85
なす [施設] (果実) 2003 年度	2	399~400	2	1	0.62	0.42	1.01	0.43*	0.86
			2	3	0.37	0.28	1.18	0.39*	0.67
			2	7	0.15	0.08	1.48	0.83	0.90
			2	21	0.07	0.05*	0.61	0.28*	0.34*
きゅうり [施設] (果実) 2006 年度	2	500~600	2	1	0.39	0.26	0.59	0.40	0.68
			2	7	<0.05	<0.05	1.15	0.71	0.78
			2	14	<0.05	<0.05	0.80	0.56	0.62
すいか [施設] (果肉) 2003 年度	2	391~400	2	1	<0.05	<0.05	<0.12	<0.12	<0.17
			2	3	<0.05	<0.05	<0.12	<0.12	<0.17
			2	7	<0.05	<0.05	0.12	0.12*	0.17*
メロン [施設] (果肉) 2003 年度	2	400~500	2	1	<0.05	<0.05	<0.12	<0.12	<0.17
			2	3	<0.05	<0.05	0.14	0.13*	0.18*
			2	7	<0.05	<0.05	0.26	0.14*	0.22*
とうがん [露地] (果実) 2010、2011 年度	2	600	2	3	0.10	0.08*	<0.12	<0.12	0.2
			2	7	0.21	0.13*	<0.12	<0.12	0.3
			2	14	<0.05	<0.05	<0.12	<0.12	<0.2
モロヘイヤ [施設] (茎葉) 2010 年度	1	400	2	1	40.4	40.3	0.92	0.87	41.2
			2	7	12.5	12.5	0.68	0.66	13.2
			2	14	0.97	0.96	0.38	0.38	1.3

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年度	試験圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)				
					シフルメトフェン		B-1		合計値
					最高値	平均値	最高値	平均値	
モロヘイヤ [施設] (茎葉) 2010 年度	1	600	2	1	54.9	53.4	5.03	4.96	58.4
			2	3	48.2	47.5	4.63	4.49	52.0
			2	7	19.3	19.1	3.17	3.15	22.3
			2	14	5.46	5.42	2.35	2.26	7.7
みょうが [施設] (花穂) 2008 年度	2	600~800	2	1	<0.01	<0.01	<0.03	<0.03	<0.04
			2	3	<0.01	<0.01	<0.03	<0.03	<0.04
			2	7	<0.01	<0.01	<0.03	<0.03	<0.04
温州みかん [施設] (果肉) 2003 年度	2	1,000~ 2,000	2	1	<0.05	<0.05	<0.12	<0.12	<0.17
			2	7	<0.05	<0.05	<0.12	<0.12	<0.17
			2	14	<0.05	<0.05	<0.12	<0.12	<0.17
温州みかん [施設] (果皮) 2003 年度	2	1,000~ 2,000	2	1	10.8	6.53	<0.50	<0.31	6.85
			2	7	6.49	5.28	<0.50	<0.31	5.60
			2	14	7.57	4.91	<0.50	<0.31	5.22
夏みかん [露地] (果実) 2003 年度	2	1,000~ 2,800	2	1	2.22	1.29	<0.12	<0.12	1.41
			2	7	1.93	1.04	<0.12	<0.12	1.16
			2	14	1.45	0.77	<0.12	<0.12	0.90
			2	28	0.66	0.42	0.12	0.12*	0.54
			2	45	0.43	0.26	0.16	0.14*	0.39
			2	60	0.22	0.16	0.21	0.15*	0.31
夏みかん [施設] (果実) 2003 年度	2	1,000~ 2,800	2	1	1.99	1.14	<0.12	<0.12	1.26
			2	7	1.92	1.02	<0.12	<0.12	1.14
			2	14	1.03	0.58	<0.12	<0.12	0.70
			2	28	0.40	0.24	<0.12	<0.12	0.30
			2	45	0.29	0.19	<0.12	<0.12	0.36
			2	60	0.31	0.20	<0.12	<0.12	0.32
すだち [露地] (果実) 2003 年度	1	1,000	2	1	4.24	4.14	<0.12	<0.12	4.26
			2	7	3.39	3.25	<0.12	<0.12	3.58
			2	14	2.27	2.19	<0.12	<0.12	3.15
			2	28	0.42	0.40	<0.12	<0.12	1.20
かぼす [露地] (果実) 2003 年度	1	1,000	2	1	3.14	3.10	<0.12	<0.12	3.22
			2	7	1.22	1.12	<0.12	<0.12	1.24
			2	14	1.49	1.35	<0.12	<0.12	1.47
			2	28	0.71	0.68	<0.12	<0.12	0.80
りんご [露地] (果実) 2003 年度	2	70	2	1	0.96	0.67	<0.12	<0.12	0.79
			2	7	0.64	0.41	<0.12	<0.12	0.53
			2	14	0.30	0.18	<0.12	<0.12	0.30
			2	28	0.17	0.12*	<0.12	<0.12	0.24*
なし [露地] (果実) 2003 年度	2	700~800	2	1	0.96	0.58	<0.12	<0.12	0.70
			2	7	0.68	0.40	<0.12	<0.12	0.52
			2	14	0.44	0.18	<0.12	<0.12	0.30
			2	28	0.21	0.12	0.14	0.12*	0.25

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年度	試験圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)				
					シフルメトフェン		B-1		合計値
					最高値	平均値	最高値	平均値	
びわ [露地、有袋] (果実) 2007 年度	2	800~1,000	2 2 2	1 7 14	0.07 0.03 0.03	0.06 0.03 0.03	0.05 0.05 0.07	0.04* 0.04* 0.05*	0.11 0.08 0.10
もも [露地] (果肉) 2003 年度	2	800	2 2 2 2	1 7 14 28	<0.05 <0.05 <0.05 <0.05	<0.05 <0.05 <0.05 <0.05	<0.12 <0.12 <0.12 <0.12	<0.12 <0.12 <0.12 <0.12	<0.17 <0.17 <0.17 <0.17
もも [露地] (果肉) 2003 年度	2	700	2 2 2 2	1 7 22 28	<0.05 <0.05 <0.05 <0.05	<0.05 <0.05 <0.05 <0.05	<0.12 <0.12 <0.12 <0.12	<0.12 <0.12 <0.12 <0.12	<0.17 <0.17 <0.17 <0.17
もも [露地] (果皮) 2003 年度	2	800	2 2 2 2	1 7 14 28	11.3 9.50 5.80 8.70	8.73 6.03 3.70 6.00	1.60 3.80 1.40 1.90	1.40 2.78 1.00 1.23	10.2 8.80 4.70 7.25
もも [露地] (果皮) 2003 年度	2	700	2 2 2 2	1 7 22 28	27.5 21.5 5.60 1.90	21.0 13.9 4.83 2.60	1.40 0.70 0.70 2.10	1.23 0.60 0.53 1.15	22.1 14.5 5.40 3.75
ネクタリン [露地] (果実) 2006 年度	2	600~800	2 2 2	1 7 14	0.92 0.54 0.39	0.84 0.44 0.35	<0.12 <0.12 0.19	<0.12 <0.12 0.16*	1.0 0.6 0.6
すもも [露地] (果実) 2006 年度	2	600~1,000	2 2 2	1 7 14	0.37 <0.05 <0.05	0.20* <0.05 <0.05	<0.12 0.14 0.24	<0.12 0.12* 0.17*	0.4* 0.2* 0.2*
うめ [露地] (果実) 2006 年度	2	600	2 2 2	1 7 14	3.80 2.40 2.72	2.42 1.77 1.42	<0.12 <0.12 <0.12	<0.12 <0.12 <0.12	2.6 1.8 1.6
おうとう [施設] (果実) 2003 年度	2	800~1,000	2 2 2 2	1 7 14 28	1.96 3.86 1.87 0.87	1.79 2.26 1.60 0.56	0.21 0.40 0.40 0.16	0.14* 0.26 0.31 0.14*	1.93 2.52 1.92 0.69
いちご [施設] (果実) 2003 年度	2	400	2 2 2 2	1 7 14 28	1.00 0.67 0.38 0.27	0.89 0.40 0.25 0.11	0.19 0.24 0.21 0.28	0.13* 0.15* 0.15* 0.17*	1.02 0.55 0.40 0.28
ぶどう [施設] (果実) 2008 年度	2	600	2 2 2	1 7 14	0.51 1.41 0.52	0.35 0.77 0.37	0.07 0.19 0.14	0.09* 0.11* 0.11*	0.43 0.90 0.47

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年度	試験圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)				
					シフルメトフェン		B-1		合計値
					最高値	平均値	最高値	平均値	
いちじく [露地] (果実) 2007 年度	2	600~1,000	2 2 2	1 7 14	0.98 0.29 0.19	0.94 0.22 0.12	0.14 0.14 0.12	0.12 0.10 0.08	1.05 0.32 0.21
茶 [露地] (荒茶) 2003 年度	2	800	2 2 2 2	7 14 21 28	10.0 3.00 <0.50 <0.50	5.38 1.15* <0.50 <0.50	4.7 3.1 <1.20 <1.20	3.73 1.96 <1.20 <1.20	8.98 3.12 <1.70 <1.70
茶 [露地] (浸出液) 2003 年度	2	800	2 2 2 2	7 14 21 28	<0.50 <0.50 <0.50 <0.50	<0.50 <0.50 <0.50 <0.50	<1.20 <1.20 <1.20 <1.20	<1.20 <1.20 <1.20 <1.20	<1.70 <1.70 <1.70 <1.70

注）・散布には20%フロアブル剤を使用した。
・一部に検出限界以下を含むデータの平均を計算する場合は検出限界値を検出したものとして計算し、*印を付した。
・すべてのデータが定量限界未満の場合は定量限界値の平均に<を付して記載した。

＜別紙４：推定摂取量＞

作物名	残留値 (mg/kg)	国民平均 (体重：53.3kg)		小児（1~6歳） (体重：15.8kg)		妊婦 (体重：55.6kg)		高齢者(65歳以上) (体重：54.2kg)	
		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)
その他のきく科野菜	17.3	0.4	6.92	0.1	1.73	0.5	8.65	0.7	12.1
ピーマン	2.91	4.4	12.8	2	5.82	1.9	5.53	3.7	10.8
ナス	0.9	4.0	3.60	0.9	0.81	3.3	2.97	5.7	5.13
きゅうり	0.78	16.3	12.7	8.2	6.40	10.1	7.88	16.6	13.0
スイカ	0.17	0.1	0.02	0.1	0.02	0.1	0.02	0.1	0.02
メロン	0.22	0.4	0.09	0.3	0.07	0.1	0.02	0.3	0.07
その他のうり科野菜	0.3	0.5	0.15	0.1	0.03	2.3	0.69	0.7	0.21
その他の野菜	58.4	12.6	736	9.7	566	9.6	561	12.2	712
みかん	0.17	41.6	7.07	35.4	6.02	45.8	7.79	42.6	7.24
なつみかん	1.41	0.1	0.14	0.1	0.14	0.1	0.14	0.1	0.14
その他のかんきつ	4.26	0.4	1.70	0.1	0.43	0.1	0.43	0.6	2.56
りんご	0.79	35.3	27.9	36.2	28.6	30.0	23.7	35.6	28.1
日本なし	0.70	5.1	3.57	4.4	3.08	5.3	3.71	5.1	3.57
びわ	0.11	0.1	0.01	0.1	0.01	0.1	0.01	0.1	0.01
もも	0.17	0.5	0.09	0.7	0.12	4	0.68	0.1	0.02
ネクタリン	1.0	0.1	0.10	0.1	0.10	0.1	0.10	0.1	0.10
すもも	0.4	0.2	0.08	0.1	0.04	1.4	0.56	0.2	0.08
ウメ	2.6	1.1	2.86	0.3	0.78	1.4	3.64	1.6	4.16
おうとう	2.52	0.1	0.25	0.1	0.25	0.1	0.25	0.1	0.25
イチゴ	1.02	0.3	0.31	0.4	0.41	0.1	0.10	0.1	0.10
ブドウ	1.6	5.8	9.28	4.4	7.04	1.6	2.56	3.8	6.08
その他の果実	1.05	3.9	4.10	5.9	6.20	1.4	1.47	1.7	1.79
茶	8.98	3.0	26.9	1.4	12.6	3.5	31.4	4.3	38.6
みかんの皮	6.85	0.1	0.69	0.1	0.69	0.1	0.69	0.1	0.69
合計			857		648		664		847

注）・残留値は、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３）。
・ff：平成10～12年の国民栄養調査（参照 50～52）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フルメトフェン及び代謝物（B-1）の推定摂取量（μg/人/日）
・やまのいも及びみょうがは、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。
・その他のきく科野菜は食用ぎく、その他のうり科野菜はとうがん、その他の野菜はモロヘイヤ、その他のかんきつはすだち、その他の果実はいちじくの残留値を用いた。

<参照>

1 農薬抄録シフルメトフェン：大塚化学株式会社、2005 年、一部公表
2 シフルメトフェンのラットにおける体内運命試験（単回投与）（GLP 対応）：財団法人残留農薬研究所、2004 年、未公表
3 シフルメトフェンのラットにおける体内運命試験（代謝物の定量及び同定）（GLP 対応）：財団法人残留農薬研究所、2004 年、未公表
4 シフルメトフェンのみかんにおける代謝運命試験（GLP 対応）：GLP 対応）：財団法人残留農薬研究所、2004 年、未公表
5 シフルメトフェンのなすにおける代謝運命試験（GLP 対応）：PTRL West 社、2004 年、未公表
6 シフルメトフェンのりんごにおける代謝運命試験（GLP 対応）：PTRL West 社、2004 年、未公表
7 シフルメトフェンの好気的土壌代謝試験（GLP 対応）：ハンティンドンライフサイエンス社、2004 年、未公表
8 シフルメトフェンの土壌吸着性試験（GLP 対応）：財団法人残留農薬研究所、2004 年、未公表
9 シフルメトフェンの加水分解運命試験（GLP 対応）：財団法人残留農薬研究所、2004 年、未公表
10 シフルメトフェンの加水分解試験（緩衝液）（GLP 対応）：ハンティンドンライフサイエンス社、2004 年、未公表
11 シフルメトフェンの水中光分解運命試験（GLP 対応）：財団法人残留農薬研究所、2004 年、未公表
12 土壌残留試験成績：大塚化学株式会社、2003-2004 年、未公表
13 作物残留試験成績：大塚化学株式会社、2003 年、未公表
14 シフルメトフェンの生体の機能に及ぼす影響（GLP 対応）：パナファーム・ラボラトリーズ、2003 年、未公表
15 シフルメトフェンのラットにおける急性経口毒性試験（GLP 対応）：ハンティンドンライフサイエンス社、2003 年、未公表
16 シフルメトフェンのラットにおける急性経皮毒性試験（GLP 対応）：ハンティンドンライフサイエンス社、2003 年、未公表
17 シフルメトフェンのラットを用いた急性吸入毒性試験（GLP 対応）：ハンティンドンライフサイエンス社、2003 年、未公表
18 代謝物 B-1 のラットにおける急性経口毒性試験（GLP 対応）：ノートックス社、2004 年、未公表
19 混在物 AB-13 のラットにおける急性経口毒性試験（GLP 対応）：ノートックス社、2004 年、未公表
20 代謝物 AB-6 のマウスにおける急性経口毒性試験：大塚化学株式会社、2004 年、未公表

21 混在物 AB-7 のマウスにおける急性経口毒性試験：大塚化学株式会社、2004 年、未公表
22 混在物 AB-8 のマウスにおける急性経口毒性試験：大塚化学株式会社、2004 年、未公表
23 混在物 AB-11 のマウスにおける急性経口毒性試験：大塚化学株式会社、2004 年、未公表
24 混在物 AB-12 のマウスにおける急性経口毒性試験：大塚化学株式会社、2004 年、未公表
25 シフルメトフェンのウサギを用いた眼刺激性試験（GLP 対応）：ハンティンドンライフサイエンス社、2005 年、未公表
26 シフルメトフェンのウサギを用いた皮膚刺激性試験（GLP 対応）：ハンティンドンライフサイエンス社、2005 年、未公表
27 シフルメトフェンのモルモットを用いた皮膚感作性試験（GLP 対応）：ノートックス社、2003 年、未公表
28 シフルメトフェンのラットにおける 90 日間反復経口投与毒性試験（GLP 対応）：財団法人残留農薬研究所、2004 年、未公表
29 シフルメトフェンのマウスにおける 90 日間反復経口投与毒性試験（GLP 対応）：財団法人残留農薬研究所、2004 年、未公表
30 シフルメトフェンのビーグル犬を用いた 90 日間反復経口投与毒性試験（GLP 対応）：株式会社ボゾリサーチセンター、2003 年、未公表
31 シフルメトフェンのイヌを用いた 52 週間の強制経口投与による慢性毒性試験（GLP 対応）：株式会社ボゾリサーチセンター、2004 年、未公表
32 シフルメトフェンのラットを用いた 1 年間の混餌投与による慢性毒性試験（GLP 対応）：財団法人残留農薬研究所、2004 年、未公表
33 シフルメトフェンのラットを用いた 2 年間の混餌投与による発がん性試験（GLP 対応）：財団法人残留農薬研究所、2004 年、未公表
34 シフルメトフェンのマウスを用いた発がん性試験（GLP 対応）：財団法人残留農薬研究所、2004 年、未公表
35 シフルメトフェンのラットの用いた繁殖毒性試験（GLP 対応）：財団法人残留農薬研究所、2004 年、未公表
36 シフルメトフェンのラットを用いた催奇形性試験（GLP 対応）：財団法人残留農薬研究所、2004 年、未公表
37 シフルメトフェンのウサギを用いた催奇形性試験（GLP 対応）：アーガスリサーチ社、2003 年、未公表
38 シフルメトフェンの細菌を用いる復帰突然変異試験（GLP 対応）：財団法人残留農薬研究所、2001 年、未公表
39 シフルメトフェンのチャイニーズハムスターの CHL 細胞を用いた *in vitro* 染色体異常試験（GLP 対応）：財団法人残留農薬研究所、2003 年、未公表

40 シフルメトフェンのマウスを用いた小核試験（GLP 対応）：財団法人残留農薬研究所、2003 年、未公表
41 代謝物 B-1 の細菌を用いる復帰突然変異試験（GLP 対応）：ノートックス社、2004 年、未公表
42 代謝物 AB-6 の細菌を用いる復帰突然変異試験（GLP 対応）：ノートックス社、2004 年、未公表
43 代謝物 AB-7 の細菌を用いる復帰突然変異試験（GLP 対応）：ノートックス社、2004 年、未公表
44 混在物 AB-13 の細菌を用いる復帰突然変異試験（GLP 対応）：ノートックス社、2004 年、未公表
45 混在物 AB-8 の細菌を用いる復帰突然変異試験（GLP 対応）：大塚化学株式会社、2004 年、未公表
46 混在物 AB-11 の細菌を用いる復帰突然変異試験（GLP 対応）：大塚化学株式会社、2004 年、未公表
47 混在物 AB-12 の細菌を用いる復帰突然変異試験（GLP 対応）：大塚化学株式会社、2004 年、未公表
48 雌ラットを用いた 2 週間反復経口投与毒性試験および 2 週間回復試験：大塚化学株式会社、2005 年、未発表
49 食品健康影響評価について（平成 17 年 10 月 21 日付け厚生労働省発食安第 1021004 号）
50 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
51 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
52 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
53 シフルメトフェンの食品健康影響評価に係る追加資料要求について：追加資料要求事項に対する回答書：大塚化学株式会社、2006 年、未公表
54 ラットにおける毒性発現機序に関する研究：財団法人残留農薬研究所、2006 年、未公表
55 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 19 年 4 月 19 日付け府食第 390 号）
56 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 17 年厚生労働省告示第 347 号）
57 食品健康影響評価について（平成 21 年 6 月 8 日付け厚生労働省発食安第 0608002 号）
58 農薬抄録シフルメトフェン（殺虫剤）（平成 21 年 4 月 7 日改訂）：大塚化学株式会社、2009 年、一部公表

59 シフルメトフェンの作物残留試験成績：大塚化学株式会社、2008 年、未公表
60 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 22 年 1 月 21 日付け府食第 49 号）
61 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 22 年厚生労働省告示第 417 号）
62 食品健康影響評価について（平成 23 年 10 月 6 日付け厚生労働省発食安 1006 第 16 号）
63 農薬抄録シフルメトフェン（殺虫剤）（平成 23 年 8 月 8 日改訂）：大塚アグリテクノ株式会社、2011 年、一部公表予定
64 シフルメトフェンの作物残留試験成績：大塚アグリテクノ株式会社、未公表

厚生労働省発食安０５２２第３号
平成２４年５月２２日

薬事・食品衛生審議会
会長　望月　正隆　殿

厚生労働大臣　小宮山　洋子

諮問書

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

記

次に掲げる農薬の食品中の残留基準設定について

シメコナゾール

平成２４年６月２５日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長　岸　玲子　殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会長　大野　泰雄

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会報告について

平成２４年５月２２日付け厚生労働省発食安０５２２第３号をもって諮問された、食品衛生法（昭和２２年法律第２３３号）第１１条第１項の規定に基づくシメコナゾールに係る食品規格（食品中の農薬の残留基準）の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

(別添)

シメコナゾール

今般の残留基準の検討については、農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定依頼が農林水産省からなされたことに伴い、食品安全委員会において食品健康影響評価がなされたことを踏まえ、農薬・動物用医薬品部会において審議を行い、以下の報告を取りまとめるものである。

1．概要

（1）品目名：シメコナゾール[Simeconazole(ISO)]

（2）用途：殺菌剤

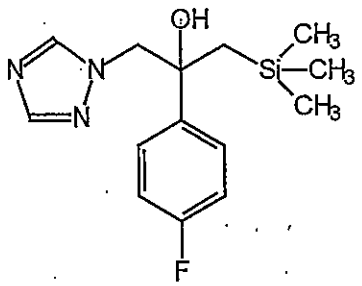
トリアゾール系の殺菌剤である。菌類の細胞膜成分であるエルゴステロールの生合成系において、ラノステロールの C14 位脱メチル化を阻害することで作用すると考えられている。

（3）化学名：

(*RS*)-2-(4-fluorophenyl)-1-(1*H*-1,2,4-triazol-1-yl)-3-(trimethylsilyl)propan-2-ol (IUPAC)

α-(4-fluorophenyl)-α-[(trimethylsilyl)methyl]-1*H*-1,2,4-triazole-1-ethanol (CAS)

（4）構造式及び物性



分子式	$C_{14}H_{20}FN_3OSi$
分子量	293.41
水溶解度	57.5 mg/L (20℃)
分配係数	$\log_{10}Pow$ ＝ 3.2 (25℃)

(メーカー提出資料より)

2．適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

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

国内での使用方法

（1） 20%シメコナゾール水和剤

<table>
<tr><th>作物名</th><th>適用病害虫名</th><th>希釈倍数</th><th>使用液量</th><th>使用時期</th><th>本剤の使用回数</th><th>使用方法</th><th>ｼﾒｺﾅｿﾞｰﾙを含む農薬の総使用回数</th></tr>
<tr><td>りんご</td><td>褐斑病
黒星病
赤星病
うどんこ病
モニリア病
斑点落葉病</td><td>2000～4000倍</td><td rowspan="6">200～700 L/10a</td><td rowspan="2">収穫7日前まで</td><td rowspan="7">3回以内</td><td rowspan="8">散布</td><td rowspan="7">3回以内</td></tr>
<tr><td rowspan="2">なし</td><td>黒星病</td><td rowspan="2">4000倍</td></tr>
<tr><td>赤星病
うどんこ病</td></tr>
<tr><td>ネクタリン</td><td rowspan="4">灰星病</td><td>2000～4000倍</td><td rowspan="5">収穫前日まで</td></tr>
<tr><td>もも</td><td>2000～4000倍</td></tr>
<tr><td>小粒核果類</td><td>2000倍</td></tr>
<tr><td>おうとう</td><td>2000～4000倍</td></tr>
<tr><td rowspan="3">いちご</td><td>幼果菌核病</td><td rowspan="2">2000倍</td><td rowspan="3">100～300 L/10a</td></tr>
<tr><td>炭疽病</td></tr>
<tr><td>うどんこ病</td><td>2000～4000倍</td></tr>
<tr><td>だいず</td><td>紫斑病</td><td>1000～2000倍</td><td>100～300 L/10a</td><td>収穫14日前まで</td><td>2回以内</td><td>2回以内</td></tr>
<tr><td>茶</td><td>炭疽病
もち病</td><td>2000～4000倍</td><td>200～400 L/10a</td><td>摘採7日前まで</td><td>1回</td><td>1回</td></tr>
</table>

（2） 1.5%シメコナゾール粒剤

作物名	適用病害虫名	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ｼﾒｺﾅｿﾞｰﾙを含む農薬の総使用回数
稲	紋枯病 疑似紋枯症 (褐色紋枯病菌) 疑似紋枯症 (赤色菌核病菌) 疑似紋枯症 (灰色菌核病菌) 疑似紋枯症 (褐色菌核病菌) 稲こうじ病 墨黒穂病	3～4 kg／10a	収穫45日前まで	2回以内	湛水散布	2回以内
	穂枯れ (ごま葉枯病菌) 穂枯れ (すじ葉枯病菌)	4 kg／10a				
こんにゃく	白絹病	4～6 kg／10a	培土時 但し、収穫120日前まで	3回以内	株元散布 (散布後土寄せ)	3回以内
ごぼう	黒あざ病	9～18 Kg／10a	は種時	1回	播溝土壌混和	1回
にんにく	黒腐菌核病	18kg/10a	植付前		全面土壌混和	4回以内 (植付前は1回以内、植付後は3回以内)
ねぎ	白絹病	4～6 kg／10a	土寄せ時 但し、収穫14日前まで	3回以内	株元散布	3回以内 (は種時は1回以内)
	黒穂病		は種時	1回	土壌表面散布	
ほうれんそう	苗立枯病 (ﾘｿﾞｸﾄﾆｱ菌)				播溝土壌混和	1回

（3） 50%シメコナゾール水和剤

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ｼﾒｺﾅｿﾞｰﾙを含む農薬の総使用回数
おうとう	灰星病 幼果菌核病	5000倍	200～700 L/10a	収穫前日まで	3回以内	散布	3回以内
だいず	紫斑病	12倍	0.8 L/10a	収穫14日前まで	2回以内	無人ﾍﾘｺﾌﾟﾀｰによる散布	2回以内

（4） 4.5%シメコナゾール粒剤

作物名	適用病害虫名	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ｼﾒｺﾅｿﾞｰﾙを含む農薬の総使用回数
稲	紋枯病 稲こうじ病	1～1.3kg/10a	収穫45日前まで	2回以内	湛水散布	2回以内
	墨黒穂病	1kg/10a			無人ﾍﾘｺﾌﾟﾀｰによる散布	

（5） 2.4%シメコナゾール・65.0%マンゼブ水和剤

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	シメコナゾールを含む農薬の総使用回数
りんご	うどんこ病 モニリア病 すす点病 すす斑病 褐斑病 黒星病 赤星病 斑点落葉病 黒点病	600～800倍	200～700L/10a	収穫60日前まで	3回以内	散布	3回以内
かき	うどんこ病 落葉病 炭疽病	600倍		収穫45日前まで	2回以内		2回以内
みかん	そうか病 黒点病 灰色かび病	500～600倍		収穫30日前まで	3回以内		3回以内
かんきつ（みかんを除く）		600倍		収穫90日前まで			
小粒種ぶどう（露地栽培）	べと病 黒とう病 晩腐病 うどんこ病 灰色かび病	1000倍		収穫60日前まで	2回以内		2回以内
大粒種ぶどう（露地栽培）					2回以内（但し、開花後1回）		
ぶどう（施設栽培）				開花前まで	2回以内		
すいか	炭疽病 うどんこ病 つる枯病	600～800倍	100～300L/10a	収穫7日前まで	5回以内		5回以内
メロン	べと病 うどんこ病 つる枯病	600～800倍		収穫7日前まで	5回以内	散布	5回以内
きゅうり	べと病 うどんこ病 炭疽病 灰色かび病 褐斑病			収穫前日まで	3回以内		3回以内
トマト	疫病 葉かび病 うどんこ病	800倍			2回以内		2回以内
ねぎ	さび病 べと病 黒斑病 葉枯病	600倍		収穫14日前まで	3回以内		3回以内（は種時は1回以内）
にんにく	さび病 葉枯病	600～800倍		収穫7日前まで			4回以内（植付前は1回以内、植付後は3回以内）
かぼちゃ	べと病 うどんこ病 疫病			収穫30日前まで	2回以内		2回以内

（6） 1.5%シメコナゾール4.0%メトミノストロビン粒剤

作物名	適用病害虫名	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ｼﾒｺﾅｿﾞｰﾙを含む農薬の総使用回数
稲	いもち病 紋枯病 疑似紋枯症 (褐色紋枯病菌) 疑似紋枯症 (赤色菌核病菌) 疑似紋枯症 (灰色菌核病菌) 疑似紋枯症 (褐色菌核病菌) 稲こうじ病 墨黒穂病 穂枯れ (ごま葉枯病菌)	3kg/10a	収穫45日前まで	1回	散布	2回以内

3．作物残留試験

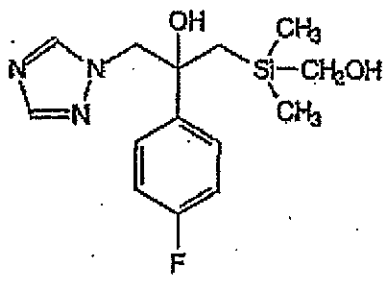
（1）分析の概要

① 分析対象の化合物

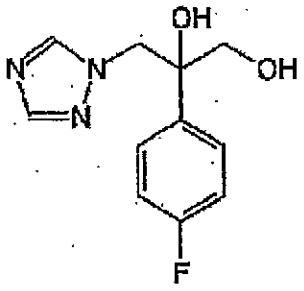
・シメコナゾール

・ (*RS*)-2-(4-フルオロフェニル)-1-ヒドロキシメチルジメチルシリル-3-(1*H*-1,2,4-トリアゾール-1-イル)プロパン-2-オール(以下、代謝物Dという。)

・ (*RS*)-2-(4-フルオロフェニル)-3-(1*H*-1,2,4-トリアゾール-1-イル)プロパン-1,2-ジオール(以下、代謝物Fという。)



代謝物D



代謝物F

② 分析法の概要

試料からアセトニトリル、含水アセトニトリル又はアセトンで抽出後、C18カラム、グラファイトカーボンカラム又はC18カラム及びNH2カラム等で精製し、高速液体クロマトグラフ（UV）又は液体クロマトグラフ・質量分析計（LC-MS）を用いて定量する。

定量限界　シメコナゾール：0.01～0.5 ppm
代　謝　物　D：0.01～0.03 ppm
代　謝　物　F：0.01～0.02 ppm

（２）作物残留試験結果

国内で実施された作物残留試験の結果の概要については別紙１を参照。

４．魚介類への推定残留量

本剤については水系を通じた魚介類への残留が想定されることから、農林水産省から魚介類に関する個別の残留基準の設定について要請されている。このため、本農薬の水産動植物被害予測濃度[注1)]及び生物濃縮係数（ＢＣＦ：Bioconcentration Factor）から、以下のとおり魚介類中の推定残留量を算出した。

水産動植物被害予測濃度については、本農薬が水田及び水田以外のいずれの場面においても使用されることから、水田ＰＥＣtier2 [注2)]及び非水田ＰＥＣtier1 [注3)]について算出したところ、水田ＰＥＣtier2 は0.28ppb、非水田ＰＥＣtier1 は0.011ppb となったことから、水田ＰＥＣtier2 の0.28ppb を採用した。

また、ＢＣＦについて、本剤ではコイを用いた濃縮性試験が実施され、実測値7.3が得られている。

水産動植物被害予測濃度：0.28ppb、ＢＣＦ：7.3

推定残留量＝0.28ppb × (7.3×5) ＝ 10.22ppb ＝ 0.01022ppm

注1) 農薬取締法第３条第１項第６号に基づく水産動植物の被害防止に係る農薬の登録保留基準設定における規定に準拠

注2) 水田中や河川中での農薬の分解や土壌・底質への吸着、止水期間等を考慮して算出したもの。

注3) 既定の地表流出率、ドリフト率で河川中に流入するものとして算出したもの。

（参考）：平成１９年度厚生労働科学研究費補助金食品安心・安全確保推進研究事業「食品中に残留する農薬等におけるリスク管理手法の精密化に関する研究」分担研究「魚介類への残留基準設定法」報告書

５．ＡＤＩの評価

食品安全基本法（平成１５年法律第４８号）第２４条第１項第１号の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたシメコナゾールに係る食品健康影響評価について、以下のとおり評価されている。

無毒性量：0.85 mg/kg 体重/day

(動物種)　ラット

(投与方法)　混餌

(試験の種類)　慢性毒性／発がん性併合試験

(期間)　２年間

安全係数：100

ＡＤＩ：0.0085 mg/kg 体重/day

発がん性試験において、雄ラット及び雌雄マウスで肝細胞腺腫の発生頻度の増加がみられたが、発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難く、本剤の評価にあたり閾値を設定することは可能であると考えられた。

6．諸外国における状況

ＪＭＰＲにおける毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。

米国、カナダ、欧州連合（ＥＵ）、オーストラリア及びニュージーランドについて調査した結果、いずれの国及び地域においても基準値が設定されていない。

7．基準値案

（1）残留の規制対象

シメコナゾールとする。

作物残留試験において、シメコナゾールの代謝物である代謝物Ｄ及び代謝物Ｆについて分析が行われているが、代謝物Ｆについては、分析が実施された多くにおいて定量限界未満であることから、規制対象として含めないこととした。また、代謝物Ｄについては、温州みかん、もも、茶の一部試験でシメコナゾールと比較して同程度もしくは少量検出されているが、その他の作物については定量限界未満であること、食品健康影響評価書において、代謝物Ｄの毒性試験について特に問題となるデータは認められないことから、規制対象として含めないこととした。

なお、食品安全委員会による食品健康影響評価においても、農産物及び魚介類中の暴露評価対象物質としてシメコナゾール（親化合物のみ）を設定している。

（2）基準値案

別紙２のとおりである。

（3）暴露評価

各食品について基準値案の上限までシメコナゾールが残留していると仮定した場合、国民栄養調査結果に基づき試算される、1日当たり摂取する農薬の量（理論最大1日摂取量(ＴＭＤＩ)）のＡＤＩに対する比は、以下のとおりである。詳細な暴露評価は別紙3参照。

なお、本暴露評価は、各食品分類において、加工・調理による残留農薬の増減が全くないとの仮定の下に行った。

	ＴＭＤＩ／ＡＤＩ（%）注)
国民平均	２５．５
幼小児（1～6歳）	５２．６
妊婦	２２．８
高齢者（65歳以上）	２８．８

注）ＴＭＤＩ試算は、基準値案×各食品の平均摂取量の総和として計算している。

(別紙1)

シメコナゾール 作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 (ppm) [注1] 【シメコナゾール/代謝物D/代謝物F】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
水稲 (玄米)	2	1.5%粒剤	4kg/10a湛水散布	1回	43, 52, 68日	圃場A:<0.02/<0.02/<0.02
					53, 62, 78日	圃場B:<0.02/<0.02/<0.02
				2回	43, 52, 68日	圃場A:<0.02/<0.02/<0.02
					53, 62, 78日	圃場B:<0.02/<0.02/<0.02
水稲 (玄米)	1	1.5%粒剤	4kg/10a湛水散布	2回	21, 28, 42日	圃場A:0.02/-/-(2回, 42日)(#) [注2]
温州みかん (果肉)	2	20%水和剤	4000倍散布 500L/10a	3回	7, 14, 21日	圃場A:<0.02*/<0.02*/<0.02*(*3回, 21日)(#)
						圃場B:<0.02*/<0.02*/<0.02*(*3回, 21日)(#)
温州みかん (果皮)	2	20%水和剤	4000倍散布 500L/10a	3回	7, 14, 21日	圃場A:0.08*/0.02*/<0.02*(*3回, 21日)(#)
						圃場B:0.08*/0.03*/<0.02*(*3回, 21日)(#)
夏みかん (果実)	2	20%水和剤	4000倍散布 638, 700L/10a	3回	7, 14, 21日	圃場A:0.06*/<0.02*/<0.02*(*3回, 21日)(#)
						圃場B:0.05*/<0.02*/<0.02*(*3回, 21日)(#)
ゆず (果実)	2	20%水和剤	4000倍散布 800, 500L/10a	3回	7, 14, 21日	圃場A:<0.02*/<0.02*/<0.02*(*3回, 21日)(#)
						圃場B:0.08*/<0.02*/<0.02*(*3回, 21日)(#)
メロン (果実)	2	20%水和剤	4000倍散布 250L/10a	3回	1, 7, 14日	圃場A:<0.02*/<0.02*/<0.02*(*3回, 7日)(#)
						圃場B:<0.02*/<0.02*/<0.02*(*3回, 7日)(#)
				5回	1, 7, 14日	圃場A:<0.02*/<0.02*/<0.02*(*5回, 7日)(#)
						圃場B:<0.02*/<0.02*/<0.02*(*5回, 7日)(#)
もも (果肉)	2	20%水和剤	4000倍散布 400, 300L/10a	2回	14, 21, 28日	圃場A:0.04*/ 0.04**/ 0.02**
						圃場B:<0.03*/<0.03*/<0.02*(*2回, 14日)
				3回	14, 21, 28日	圃場A:0.04*/ 0.04*/0.04**
						圃場B:<0.03*/<0.03*/0.02*(*3回, 14日)
もも (果皮)	2	20%水和剤	2000倍散布 400, 300L/10a	2回	14, 21, 28日	圃場A:0.66*/0.06*/0.04*(*2回, 14日)
						圃場B:0.30*/0.05*/0.04*(*2回, 14日)
				3回	14, 21, 28日	圃場A:0.59*/0.10*/0.06*(*3回, 14日)
						圃場B:0.26*/0.05*/0.05*(*3回, 14日)
もも (果肉)	2	20%水和剤	2000倍散布 400, 360L/10a	3回	1, 7, 14日	圃場A:0.16/-/-
						圃場B:0.30/-/-
すいか (果肉)	2	20%水和剤	4000倍散布 300, 150～200L/10a	5回	1, 8, 14日	圃場A:<0.02(5回, 8日)(#)
					1, 7, 14日	圃場B:<0.02(5回, 7日)(#)
りんご (果実)	2	20%水和剤	4000倍散布 700L/10a	1回	14, 21, 30, 60日	圃場A:<0.03*/<0.03*/<0.02*(*1回, 14日)
					14, 21, 30, 59日	圃場B:<0.03*/<0.03*/<0.02*(*1回, 14日)
				2回	14, 21, 30, 60日	圃場A:0.04*/<0.03*/<0.02*(*2回, 14日)
					14, 21, 30, 59日	圃場B:<0.03*/<0.03*/<0.02*(*2回, 14日)
				3回	14, 21, 30, 60日	圃場A:0.04*/<0.03*/<0.02*(*3回, 14日)
					14, 21, 30, 59日	圃場B:<0.03*/<0.03*/<0.02*(*3回, 14日)
りんご (果実)	2	20%水和剤	2000倍散布 830L, 700/10a	3回	1, 7, 14, 21日	圃場A:0.14/<0.03/<0.02(#)
						圃場B:0.04*/<0.03*/<0.02*(*3回, 7日)
なし (果実)	2	20%水和剤	4000倍散布 400L/10a	2回	1, 14, 21, 28日	圃場A:<0.03*/<0.03*/<0.02*(*2回, 14日)
						圃場B:0.07*/<0.03*/<0.02*(*2回, 14日)
				3回		圃場A:0.07*/<0.03*/<0.02*(*3回, 14日)
						圃場B:0.07*/0.03*/<0.02*(*3回, 14日)
なし (果実)	2	20%水和剤	2000倍散布 400, 350L/10a	3回	7, 14, 21日	圃場A:0.18/-/-
						圃場B:0.06/-/-
かき (果実)	2	20%水和剤	4000倍散布 350, 435L/10a	4回	7, 14, 21日	圃場A:<0.03*/<0.03*/<0.02*(*4回, 21日)(#)
						圃場B:0.06*/<0.03*/<0.02*(*4回, 21日)(#)
うめ (果実)	2	20%水和剤	2000倍散布 400L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A:0.50/-/-
						圃場B:0.39/-/-
ネクタリン (果実)	2	20%水和剤	2000倍散布 270, 400L/10a	3回	1, 7, 14日	圃場A:0.14/-/-
						圃場B:0.03/-/-
すもも (果実)	2	20%水和剤	2000倍散布 500, 400L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A:<0.05/-/-
						圃場B:<0.05/-/-
あんず (果実)	2	20%水和剤	2000倍散布 400L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A:0.40/-/-
						圃場B:0.28/-/-
おうとう (果実)	2	20%水和剤	2000倍散布 625, 400L/10a	3回	1, 3, 7, 14日	圃場A:1.13/-/-
						圃場B:0.61/-/-
ぶどう (果実)	2	20%水和剤	4000倍散布 400, 300L/10a	3回	14, 21, 28日	圃場A:0.06/-/-(3回, 28日)(#)
						圃場B:<0.02/-/-(3回, 28日)(#)
いちご (果実)	2	20%水和剤	2000倍散布 200L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A:0.22/-/-
						圃場B:1.48/-/-
きゅうり (果実)	2	20%水和剤	4000倍散布 159～218.2, 250L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A:0.05*/<0.02*/<0.02*(*3回, 1日)(#)
						圃場B:0.08*/<0.02*/<0.02*(*3回, 1日)(#)
				5回	1, 3, 7日	圃場A:0.06*/<0.02*/<0.02*(*5回, 1日)(#)
						圃場B:0.11*/<0.02*/<0.02*(*5回, 1日)(#)
トマト (果実)	2	20%水和剤	4000倍散布 150L/10a	3回	1, 7, 14日	圃場A:0.02/-/-(3回, 1日)(#)
						圃場B:0.03/-/-(3回, 1日)(#)

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量（ppm）[注1)] 【シメコナゾール/代謝物D/代謝物F】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
かぼちゃ （果実）	2	20%水和剤	5000倍散布 200L/10a	2回	21, 30, 45日	圃場A:<0.05/-/-(2回, 30日)(#) 圃場B:<0.05/-/-(2回, 30日)(#)
ごぼう （茎葉）	2	1.5%粒剤	6kg/10a播溝土壌混和	1回	43, 46, 50日 32, 35, 39日	圃場A:0.02/-/-(1回, 43日) 圃場B:<0.01/-/-(1回, 32日)
ごぼう （根部）	2	1.5%粒剤	18kg/10a播溝土壌混和	1回	188, 191, 195日 148, 151, 155日	圃場A:0.10/-/-(1回, 191日) 圃場B:0.01/-/-(1回, 148日)
葉ねぎ （茎葉）	2	20%水和剤	4000倍散布 150L/10a	3回	3, 7, 14, 21日	圃場A:<0.02*/<0.02*/<0.02*(*3回, 21日)(#) 圃場B:<0.02*/<0.02*/<0.02*(*3回, 21日)(#)
根深ねぎ （茎葉）	2	20%水和剤	4000倍散布 150L/10a	3回	3, 7, 14, 21日	圃場A:0.05*/<0.02*/<0.02*(*3回, 21日)(#) 圃場B:<0.02*/<0.02*/<0.02*(*3回, 21日)(#)
葉ねぎ （茎葉）	1	1.5%粒剤	6kg/10a 土寄せ時株元処理	3回	14, 21, 28日	圃場A:<0.02/-/-
根深ねぎ （茎葉）	1	1.5%粒剤	6kg/10a 土寄せ時株元処理	3回	14, 21, 28日	圃場A:<0.02/-/-
にんにく （鱗茎）	2	20%水和剤	4000倍散布 300, 200L/10a	3回	7, 14, 21日	圃場A:<0.02/-/-(3回, 7日)(#) 圃場B:<0.02/-/-(3回, 7日)(#)
にんにく （鱗茎）	2	1.5%粒剤 20%水和剤	18kg/10a全面土壌混和(1回) 600倍散布 300, 250L/10a(3回)	1+3回	252, 7日	圃場A:<0.01/-/-(4回, 7日)(#) 圃場B:<0.01/-/-(4回, 7日)(#)
だいず （乾燥子実）	2	0.4%粒剤	4kg/10a散布	2回 4回	14, 30, 60日	圃場A:0.04/-/-(2回, 30日)(#) 圃場B:0.05*/-/-(2回, 30日)(#) 圃場A:0.08/-/-(4回, 30日)(#) 圃場B:0.10/-/-(4回, 30日)(#)
だいず （乾燥子実）	2	20%水和剤	1000倍散布 150L/10a	2回	14, 30, 60日	圃場A:0.04/-/-(2回, 30日) 圃場B:0.04/-/-(2回, 30日)
				4回	14, 30, 60日	圃場A:0.06/-/-(4回, 30日)(#) 圃場B:0.13/-/-(4回, 30日)(#)
だいず （乾燥子実）	2	50%水和剤	8倍無人ヘリコプターによる散布 0.8L/10a	2回	14, 29, 59日 14, 30, 60日	圃場A:0.01/-/-(2回, 29日)(#) 圃場B:0.02/-/-(2回, 30日)(#)
こんにゃく （球茎）	2	1.5%粒剤	6kg/10a株元散布	3回	137, 141, 151日 86, 93, 100日	圃場A:<0.01/-/-(3回, 137日) 圃場B:0.02/-/-(3回, 100日)(#)
茶 （荒茶）	2	20%水和剤	4000倍散布 200L/10a	1回	7, 14, 21日	圃場A:4.54/1.67/0.04 圃場B:1.39/0.80/0.02
				2回	7, 14, 21日	圃場A:4.67*/1.91*/0.04*(*2回, 7日)(#) 圃場B:2.50*/1.42*/0.02*(*2回, 7日)(#)
茶 （浸出液）	2	20%水和剤	4000倍散布 200L/10a	1回	7, 14, 21日	圃場A:1.72/1.06/0.02 圃場B:0.56/0.59*/<0.02(*2回, 14日)
				2回	7, 14, 21日	圃場A:1.80*/1.10*/0.03*(*2回, 7日)(#) 圃場B:1.10*/1.21*/0.02*(*2回, 7日)(#)
茶 （荒茶）	2	20%水和剤	2000倍散布 200L/10a	1回	7, 14, 21日	圃場A:2.5/-/- 圃場B:6.0/-/-
				2回	7, 14, 21日	圃場A:4.4/-/-(2回, 7日)(#) 圃場B:8.2/-/-(2回, 7日)(#)
茶 （浸出液）	2	20%水和剤	2000倍散布 200L/10a	1回	7, 14, 21日	圃場A:0.93/-/- 圃場B:2.17/-/-
				2回	7, 14, 21日	圃場A:1.64/-/-(2回, 7日)(#) 圃場B:2.54/-/-(2回, 7日)(#)

今回、新たに提出された作物残留試験成績に網を付けて示している。

注1) 最大残留量：当該農薬の申請の範囲内で最も多量に用い、かつ最終使用から収穫までの期間を最短とした場合の作物残留試験（いわゆる最大使用条件下の作物残留試験）を複数の圃場で実施し、それぞれの試験から得られた残留量。（参考：平成１０年８月７日付「残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に係る意見具申」）
表中、最大使用条件下の作物残留試験条件に、アンダーラインを付しているが、経時的に測定されたデータがある場合において、収穫までの期間が最短の場合にのみ最大残留量が得られるとは限らないため、最大使用条件以外で最大残留量が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について（ ）内に記載した。

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

農薬名　シメコナゾール　(別紙2)

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm	作物残留試験成績等 ppm
米(玄米をいう。)	0.1	0.1	○			<0.02, 0.02
大豆	0.2	0.2	○			0.04, 0.04
こんにゃくいも	0.1		申			<0.01, 0.02(#)
ごぼう	0.3		申			0.10($), 0.01
ねぎ(リーキを含む。)	0.2	0.2	○			0.05(#), <0.02(#)(根深ねぎ)
にんにく	0.1	0.1	○			<0.02(#), <0.02(#)
トマト	0.2	0.2	○			
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.3	0.3	○			0.06(#), 0.08(#)
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.2	0.2	○			<0.05(#), <0.05(#)
すいか	0.1	0.1	○			<0.02(#), <0.02(#)
メロン類果実	0.1	0.1	○			<0.02(#), <0.02(#)
ほうれんそう	0.1		申			0.02, <0.01
みかん	0.1	0.1	○			<0.02(#), <0.02(#)
なつみかんの果実全体	0.3	0.3	○			0.06(#), 0.05(#)
レモン	0.3	0.3	○			(なつみかん参照)
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0.3	0.3	○			(なつみかん参照)
グレープフルーツ	0.3	0.3	○			(なつみかん参照)
ライム	0.3	0.3	○			(なつみかん参照)
その他のかんきつ類果実	0.3	0.3	○			(なつみかん参照)
りんご	0.5	0.5	○			
日本なし	0.5	0.5	○			0.18, 0.06
西洋なし	0.5	0.5	○			(日本なし参照)
もも	0.7	0.7	○			0.16, 0.30
ネクタリン	0.5	0.5	○			
あんず(アプリコットを含む。)	1	1	○			0.40, 0.28
すもも(プルーンを含む。)	0.3	0.3	○			
うめ	1	1	○			0.50, 0.39
おうとう(チェリーを含む。)	3	3	○			
いちご	3	3	○			
ぶどう	0.2	0.2	○			0.06(#), <0.02(#)
かき	0.2	0.2	○			<0.03(#), 0.06(#)
茶	10	10	○			2.5, 6.0
その他のスパイス	0.3	0.3	○			0.08(#), 0.08(#)(みかんの果皮)
魚介類	0.02	0.02				推:0.0102

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

（別紙３）

シメコナゾール推定摂取量　（単位：μg／人／day）

食品名	基準値案 (ppm)	国民平均 TMDI	幼小児 (1～6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
米（玄米をいう。）	0.1	18.5	9.8	14.0	18.9
大豆	0.2	11.2	6.7	9.1	11.8
こんにゃくいも	0.1	1.3	0.6	1.1	1.3
ごぼう	0.3	1.4	0.5	0.7	1.6
ねぎ（リーキを含む。）	0.2	2.3	0.9	1.6	2.7
にんにく	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
トマト	0.2	4.9	3.4	4.9	3.8
きゅうり（ガーキンを含む。）	0.3	4.9	2.5	3.0	5.0
かぼちゃ（スカッシュを含む。）	0.2	1.9	1.2	1.4	2.3
すいか	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
メロン類果実	0.1	0.0	0.0	0.01	0.0
ほうれんそう	0.1	1.9	1.0	1.7	2.2
みかん	0.1	4.2	3.5	4.6	4.3
なつみかんの果実全体	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0
レモン	0.3	0.1	0.1	0.1	0.1
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	0.3	0.1	0.2	0.2	0.1
グレープフルーツ	0.3	0.4	0.1	0.6	0.2
ライム	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のかんきつ類果実	0.3	0.1	0.0	0.0	0.2
りんご	0.5	17.7	18.1	15.0	17.8
日本なし	0.5	2.6	2.2	2.7	2.6
西洋なし	0.5	0.05	0.05	0.05	0.05
もも	0.7	0.4	0.5	2.8	0.1
ネクタリン	0.5	0.1	0.1	0.1	0.1
あんず（アプリコットを含む。）	1	0.1	0.1	0.1	0.1
すもも（プルーンを含む。）	0.3	0.1	0.0	0.4	0.1
うめ	1	1.1	0.3	1.4	1.6
おうとう（チェリーを含む。）	3	0.3	0.3	0.3	0.3
いちご	3	0.9	1.2	0.3	0.3
ぶどう	0.2	1.2	0.9	0.3	0.8
かき	0.2	6.3	1.6	4.3	9.9
茶	10	30.0	14.0	35.0	43.0
その他のスパイス	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0
魚介類	0.02	1.9	0.9	1.9	1.9
計		115.6	70.7	107.8	132.9
ADI比（%）		25.5	52.6	22.8	28.8

TMDI：理論最大1日摂取量（Theoretical Maximum Daily Intake）
高齢者及び妊婦については水産物の摂取量データがないため、国民平均の摂取量を参考とした。

（参考）

これまでの経緯

平成１３年１０月１２日	初回農薬登録
平成１７年１１月２９日	残留農薬基準告示
平成１９年　２月　５日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成１９年　６月　１日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る基準値設定依頼（魚介類）
平成１９年　６月　５日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について追加要請
平成１９年　８月２３日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成１９年１２月２８日	残留農薬基準告示
平成２０年　９月　３日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る基準値設定依頼（適用拡大：かぼちゃ及びうめ）
平成２０年１０月　７日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成２１年　３月１２日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成２２年　５月１９日	残留農薬基準告示
平成２３年　２月　７日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る基準値設定依頼（適用拡大：こんにゃく、ごぼう、ほうれんそう等）
平成２３年　３月２２日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成２４年　２月　９日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成２４年　５月２２日	薬事・食品衛生審議会への諮問
平成２４年　５月３１日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

● 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

[委員]

石井　里枝	埼玉県衛生研究所水・食品担当主任研究員
○大野　泰雄	国立医薬品食品衛生研究所長
尾崎　博	東京大学大学院農学生命科学研究科獣医薬理学教室教授
斉藤　貢一	星薬科大学薬品分析化学教室准教授
佐藤　清	一般財団法人残留農薬研究所業務執行理事・化学部長
高橋　美幸	農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究所上席研究員
永山　敏廣	東京都健康安全研究センター食品化学部長
廣野　育生	東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
松田　りえ子	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
宮井　俊一	一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問
山内　明子	日本生活協同組合連合会執行役員組織推進本部長
由田　克士	大阪市立大学大学院生活科学研究科公衆栄養学教授
吉成　浩一	東北大学大学院薬学研究科医療薬学講座薬物動態学分野准教授
鰐渕　英機	大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授

（○：部会長）

答申(案)

シメコナゾール

食品名	残留基準値 ppm
米(玄米をいう。)	0.1
大豆	0.2
こんにゃくいも	0.1
ごぼう	0.3
ねぎ(リーキを含む。) にんにく	0.2 0.1
トマト	0.2
きゅうり(ガーキンを含む。) かぼちゃ(スカッシュを含む。) すいか メロン類果実	0.3 0.2 0.1 0.1
ほうれんそう	0.1
みかん なつみかんの果実全体 レモン オレンジ(ネーブルオレンジを含む。) グレープフルーツ ライム その他のかんきつ類果実[注1)]	0.1 0.3 0.3 0.3 0.3 0.3 0.3
りんご 日本なし 西洋なし	0.5 0.5 0.5
もも ネクタリン あんず(アプリコットを含む。) すもも(プルーンを含む。) うめ おうとう(チェリーを含む。)	0.7 0.5 1 0.3 1 3
いちご	3
ぶどう かき	0.2 0.2
茶	10
その他のスパイス[注2)]	0.3
魚介類	0.02

注1)「その他のかんきつ類果実」とは、かんきつ類果実のうち、みかん、なつみかん、なつみかんの外果皮、なつみかんの果実全体、レモン、オレンジ、グレープフルーツ、ライム及びスパイス以外のものをいう。

注2)「その他のスパイス」とは、スパイスのうち、西洋わさび、わさびの根茎、にんにく、とうがらし、パプリカ、しょうが、レモンの果皮、オレンジの果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。

府 食 第 130 号
平成 24 年 2 月 9 日

厚生労働大臣
小宮山 洋子 殿

食品安全委員会
委員長 小泉 直

食品健康影響評価の結果の通知について

平成23年3月22日付け厚生労働省発食安0322第6号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められたシメコナゾールに係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第23条第2項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添のとおりです。

記

シメコナゾールの一日摂取許容量を0.0085 mg/kg体重/日と設定する。

農薬評価書

シメコナゾール

（第３版）

２０１２年２月

食品安全委員会

目　次

頁

○ 審議の経緯 3
○ 食品安全委員会委員名簿 4
○ 食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿 4
○ 要約 7

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

Ⅱ. 安全性に係る試験の概要 10
　1. 動物体内運命試験 10
　　（1）ラット 10
　　（2）ラット肝を用いた *in vitro* 代謝試験 15
　　（3）マウス 15
　2. 植物体内運命試験 17
　　（1）水稲① 17
　　（2）水稲② 17
　　（3）りんご 18
　　（4）だいず 18
　3. 土壌中運命試験 19
　　（1）好気的土壌中運命試験 19
　　（2）湛水土壌中運命試験① 20
　　（3）湛水土壌中運命試験② 20
　　（4）土壌溶脱試験 21
　　（5）土壌吸着試験 21
　4. 水中運命試験 21
　　（1）加水分解試験① 21
　　（2）加水分解試験② 21
　　（3）水中光分解試験 21
　5. 土壌残留試験 22
　6. 作物等残留試験 22

（１）作物残留試験 22
（２）魚介類における最大推定残留値 23
（３）推定摂取量 23
７．一般薬理試験 23
８．急性毒性試験 25
９．眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験 26
１０．亜急性毒性試験 26
（１）90 日間亜急性毒性試験（ラット） 26
（２）90 日間亜急性毒性試験（マウス） 27
（３）90 日間亜急性毒性試験（イヌ） 28
１１．慢性毒性試験及び発がん性試験 28
（１）1 年間慢性毒性試験（イヌ） 28
（２）2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット） 28
（３）18 か月間発がん性試験（マウス） 29
１２．生殖発生毒性試験 30
（１）2 世代繁殖試験（ラット） 30
（２）発生毒性試験（ラット） 31
（３）発生毒性試験（ウサギ） 32
１３．遺伝毒性試験 32
１４．その他の試験 35
（１）肝腫瘍発現機序検討試験 35
（２）分娩異常発現機序検討試験 36
（３）腎盂拡張発現機序検討試験 36

Ⅲ．食品健康影響評価 39

・別紙 1：代謝物/分解物等略称 43
・別紙 2：検査値等略称 44
・別紙 3：作物残留試験成績 46
・別紙 4：推定摂取量 51
・参照 52

＜審議の経緯＞

－第１版関係－

2001年　10月　12日　初回農薬登録
2005年　11月　29日　残留農薬基準告示（参照 1）
2007年　2月　5日　厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安第 0205002 号）（参照 2）
2007年　2月　6日　関係書類の接受（参照 3）
2007年　2月　8日　第 177 回食品安全委員会（要請事項説明）
2007年　5月　28日　第４回農薬専門調査会確認評価第三部会
2007年　6月　1日　農林水産省から厚生労働省へ残留基準値設定依頼（魚介類）
2007年　6月　5日　厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について追加要請（厚生労働省発食安第 0605002 号）、関係書類の接受（参照 4、5）
2007年　6月　7日　第 193 回食品安全委員会（要請事項説明）
2007年　6月　20日　第 20 回農薬専門調査会幹事会
2007年　6月　28日　第 196 回食品安全委員会（報告）
2007年　6月　28日　より７月 27 日　国民からの御意見・情報の募集
2007年　8月　21日　農薬専門調査会座長より食品安全委員会委員長へ報告
2007年　8月　23日　第 203 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 6）
2007年　12月　28日　残留農薬基準告示（参照 7）

－第２版関係－

2008年　9月　3日　農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：かぼちゃ及びうめ）
2008年　10月　7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 1007003 号）、関係書類の接受（参照 8、9）
2008年　10月　9日　第 257 回食品安全委員会（要請事項説明）
2008年　12月　9日　第 46 回農薬専門調査会幹事会
2009年　3月　10日　農薬専門調査会座長より食品安全委員会委員長へ報告
2009年　3月　12日　第 277 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 10）
2010年　5月　19日　残留農薬基準告示（参照 11）

－第３版関係－

2011年　2月　7日　農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：こんにゃく、ごぼう、ほうれんそう）
2011年　3月　22日　厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安 0322 第 6 号）、関係書類の接受（参照 12～15）
2011年　4月　28日　第 380 回食品安全委員会（要請事項説明）
2012年　1月　5日　追加資料受理（参照 16）
2012年　1月　13日　第 79 回農薬専門調査会幹事会
2012年　2月　7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
2012年　2月　9日　第 418 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）	（2011年1月7日から）
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		

＜食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿＞

（2007年3月31日まで）

鈴木勝士（座長）	三枝順三	根岸友惠
廣瀬雅雄（座長代理）	佐々木有	林　真
赤池昭紀	高木篤也	平塚　明
石井康雄	玉井郁巳	藤本成明
泉　啓介	田村廣人	細川正清
上路雅子	津田修治	松本清司
臼井健二	津田洋幸	柳井徳磨
江馬　眞	出川雅邦	山崎浩史
大澤貫寿	長尾哲二	山手丈至

太田敏博	中澤憲一	與語靖洋
大谷　浩	納屋聖人	吉田　緑
小澤正吾	成瀬一郎	若栗　忍
小林裕子	布柴達男	

(2008年3月31日まで)

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

*：2007年4月11日から
**：2007年4月25日から
***：2007年6月30日まで
****：2007年7月1日から

(2010年3月31日まで)

鈴木勝士（座長）	佐々木有	根本信雄
林　　真（座長代理）	代田眞理子	平塚　明
相磯成敏	高木篤也	藤本成明
赤池昭紀	玉井郁巳	細川正清
石井康雄	田村廣人	堀本政夫
泉　啓介	津田修治	松本清司
今井田克己	津田洋幸	本間正充
上路雅子	長尾哲二	柳井徳磨
臼井健二	中澤憲一*	山崎浩史
太田敏博	永田　清	山手丈至
大谷　浩	納屋聖人	與語靖洋
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　　*:2009年1月19日まで

(2010年4月1日から)

納屋聖人（座長）	佐々木有	平塚　明
林　　真（座長代理）	代田眞理子	福井義浩
相磯成敏	高木篤也	藤本成明
赤池昭紀	玉井郁巳	細川正清
浅野　哲**	田村廣人	堀本政夫
石井康雄	津田修治	本間正充
泉　啓介	津田洋幸	増村健一**
上路雅子	長尾哲二	松本清司
臼井健二	永田　清	柳井徳磨
太田敏博	長野嘉介*	山崎浩史
小澤正吾	西川秋佳	山手丈至
川合是彰	布柴達男	與語靖洋
川口博明	根岸友惠	義澤克彦
桑形麻樹子***	根本信雄	吉田　緑
小林裕子	八田稔久	若栗　忍
三枝順三		

*：2011年3月1日まで
**：2011年3月1日から
***：2011年6月23日から

要　約

トリアゾール系殺菌剤である「シメコナゾール」（CAS No.149508-90-7）について、農薬抄録を用いて食品健康影響評価を実施した。なお、今回動物体内運命試験（ラット）、植物体内運命試験（水稲）、作物残留試験（こんにゃく、ごぼう等）等が新たに提出された。

評価に用いた試験成績は、動物体内運命（ラット及びマウス）、植物体内運命（水稲、りんご及びだいず）、作物等残留、急性毒性（ラット及びマウス）、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、シメコナゾール投与による影響は主に肝臓（小葉中心性肝細胞肥大等）に認められた。遺伝毒性は認められなかった。発がん性試験において、ラット及びマウスで肝細胞腺腫の発生頻度の増加がみられたが、発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難く、本剤の評価にあたり閾値を設定することは可能であると考えられた。

2 世代繁殖試験においてラットの児動物に腎盂拡張が認められたが、追加で実施された試験の結果、これはレニン/アンギオテンシン系に対する循環調節阻害によるものであると考えられた。また、発生毒性試験において、ラットでは骨格変異の増加が認められたが、奇形の増加は認められなかった。ウサギでは胎児に影響は認められなかったことから催奇形性はないと考えられた。

各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験の 0.85 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 0.0085 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

Ⅰ．評価対象農薬の概要

1．用途

殺菌剤

2．有効成分の一般名

和名：シメコナゾール

英名：simeconazole（ISO 名）

3．化学名

IUPAC

和名：(*RS*)-2-(4-フルオロフェニル)-1-(1*H*-1,2,4-トリアゾール-1-イル)-3-(トリメチルシリル)プロパン-2-オール

英名：(*RS*)-2-(4-fluorophenyl)-1-(1*H*-1,2,4-triazol-1-yl)-3-(trimethylsilyl)propan-2-ol

CAS（No.149508-90-7）

和名：α-(4-フルオロフェニル)-α-[(トリメチルシリル)メチル]-1*H*-1,2,4-トリアゾール-1-エタノール

英名：α-(4-fluorophenyl)-α-[(trimethylsilyl)methyl]-1*H*-1,2,4-triazole-1-ethanol

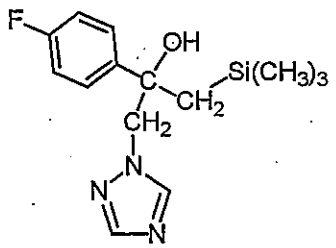
4．分子式

$C_{14}H_{20}FN_3OSi$

5．分子量

293.41

6．構造式



原体中組成　　*R*：*S*＝1：1

7．開発の経緯

シメコナゾールは、三共アグロ株式会社により開発されたトリアゾール系殺菌剤である。作用機構は、菌類の細胞膜成分であるエルゴステロール生合

成の阻害であり、ラノステロールの C14 位脱メチル化を阻害する。我が国ではおうとう、りんご、だいず等に農薬登録されている。諸外国では韓国においてきゅうり、ぶどう等に農薬登録されている。今回、三井化学アグロ株式会社より農薬取締法に基づく適用拡大申請（こんにゃく、ごぼう及びほうれんそう）がなされている。

Ⅱ. 安全性に係る試験の概要

農薬抄録（2006年）等を基に、毒性に関する主な科学的知見を整理した。

（参照 3、13）

各種運命試験[Ⅱ.1～4]は、シメコナゾールのトリアゾール環の3及び5位の炭素を ^{14}C で標識したもの（以下「[tri-^{14}C]シメコナゾール」という。）、フェニル基の炭素を ^{14}C で均一に標識したもの（以下「[phe-^{14}C]シメコナゾール」という。）及び代謝物B又はDのトリアゾール環の3及び5位の炭素を ^{14}C で標識したもの（以下「[tri-^{14}C]代謝物B又はD」という。）を用いて実施された。放射能濃度及び代謝物濃度は特に断りがない場合はシメコナゾールに換算した。代謝物/分解物等略称及び検査値等略称は別紙1及び2に示されている。

1. 動物体内運命試験

（1）ラット

① 吸収

a. 血中濃度推移

Fischer ラット（一群雌雄各 6 匹）に、[tri-^{14}C]シメコナゾールを 5 mg/kg 体重（以下 [1] において「低用量」という。）又は 70 mg/kg 体重（以下 [1] において「高用量」という。）で単回経口投与し、血中濃度推移について検討された。

全血中薬物動態学的パラメータは表1に示されている。

両投与群とも血液中放射能濃度は速やかな消失を示し、最高濃度は投与8時間後までに測定された。（参照 3）

表1　全血中薬物動態学的パラメータ

投与量（mg/kg 体重）	5		70	
性別	雄	雌	雄	雌
T_{max}（hr）	8	1	4	2
C_{max}（μg/g）	1.14	0.58	10.4	8.08
$T_{1/2}$（hr）	48	26	86	16
AUC（hr・μg/g）	102	39.7	1,100	418

b. 吸収率

胆汁中排泄試験[1.(1)④b.]より得られた胆汁及び尿中排泄率並びに体内残留放射能から算出した吸収率は、雄で 83.7%、雌で 74.4%であった。（参照 3）

② 分布

Fischer ラットに、[tri-^{14}C]シメコナゾールを低用量若しくは高用量で単回経口投与（一群雌雄各 3 匹）又は低用量で反復経口投与（14 日間）（雌雄各 5 匹）し、体内分布試験が実施された。

また、Fischer ラット（雌雄各 5 匹）に、[phe-^{14}C]シメコナゾールを低用量で単回経口投与し、投与 168 時間後の組織及び臓器中放射能濃度が測定された。

主要臓器及び組織における残留放射能濃度は表 2 に示されている。

T_{max} 付近では、いずれの投与群も肝臓、副腎及び腎臓等で高かった。投与 168 時間後は肝臓及び腎臓等で高かったが、いずれの組織も時間経過とともに速やかに減少しており、蓄積性はなかった。（参照 3、13、15）

表 2　主要臓器及び組織における残留放射能濃度（μg/g）

標識体	投与群	投与量 (mg/kg 体重)	性別	T_{max} 付近*	投与 168 時間後
[tri-^{14}C]シメコナゾール	単回経口	5	雄	肝臓(12.6)、副腎(3.15)、腎臓(1.44)、肺(1.37)、血漿(1.30)	肝臓(1.63)、腎臓(1.47)、血液(0.40)
			雌	肝臓(11.4)、腹腔内脂肪(9.83)、皮下脂肪(7.89)、副腎(6.28)、腎臓(2.89)、卵巣(2.21)、肺(2.06)、甲状腺(1.53)、脳下垂体(1.23)、心臓(1.15)、子宮(1.07)、脳(1.01)、脾臓(0.85)、胸腺(0.83)、筋肉(0.75)、血漿(0.68)	腎臓(0.78)、肺(0.41)、肝臓(0.25)、血液(0.15)
		70	雄	肝臓(107)、腹腔内脂肪(80.1)、皮下脂肪(67.6)、副腎(45.4)、腎臓(27.2)、肺(25.2)、甲状腺(21.0)、脳下垂体(20.5)、心臓(17.8)、精嚢(15.1)、脾臓(14.0)、血漿(13.0)	肝臓(17.4)、腎臓(17.0)、血液(4.42)
			雌	腹腔内脂肪(153)、皮下脂肪(110)、肝臓(94.0)、副腎(75.4)、卵巣(38.7)、腎臓(37.7)、脳下垂体(27.8)、肺(27.5)、甲状腺(25.5)、心臓(24.8)、脳(23.9)、胸腺(19.4)、骨(16.9)、脾臓(16.8)、子宮(15.7)、筋肉(15.1)、血漿	腎臓(7.52)、肝臓(3.27)、血液(1.45)

				(9.51)	
	反復経口	5	雄		肝臓(10.8)、腎臓(8.23)、血液(5.19)、脾臓(1.85)、血漿(1.66)
			雌		腎臓(4.01)、肺(3.36)、血液(1.42)、肝臓(0.826)、脾臓(0.601)、血漿(0.393)
[phe-^{14}C]シメコナゾール	単回経口	5	雄		肝臓(2.00)、腎臓(1.90)、血液(0.47)、肺(0.32)、脾臓(0.16)、血漿(0.08)
			雌		腎臓(0.95)、肺(0.48)、肝臓(0.27)、血液(0.16)、脾臓(0.06)、血漿(0.03)

* ：雄では投与 6 時間後、雌では投与 2 時間後
／：実施せず。

③ 代謝物同定・定量

[tri-^{14}C]シメコナゾール又は[phe-^{14}C]シメコナゾール投与による排泄試験[1. (1)④a.]及び胆汁中排泄試験[1. (1)④b.]に用いたラットの尿、糞及び胆汁、体内分布試験[1. (1)②]に用いたラットの血漿及び肝臓を試料として、代謝物同定・定量試験が実施された。

単回経口投与群における尿、糞、肝臓及び胆汁中の主要代謝物は表 3 に、反復経口投与群における尿及び糞中代謝物は表 4 にそれぞれ示されている。

ラットの糞及び尿中における代謝物の種類には投与量による顕著な差はみられなかった。いずれの標識体投与群においても、尿中の主要代謝物は、雄ではⅠ（12.9～28.8%TAR）、雌ではDの硫酸抱合体（30%TAR 以上）であった。糞中では、尿中で検出された代謝物がいずれも少量検出された 糞中に親化合物は検出されず、シメコナゾールは消化管から完全に吸収されたと考えられた。

血漿中の主要代謝物は、雄ではE及びF、雌では親化合物及びDの硫酸抱合体であったがいずれも 1%TAR 未満であった。

肝臓中の主要代謝物は、雄ではE（2.29%TAR）、雌ではDの硫酸抱合体（3.68%TAR）であった。ほかに糞尿中と同様の代謝物が少量検出された。

胆汁中の主要代謝物は、雄ではDのグルクロン酸抱合体、雌ではDのグルクロン酸抱合体及び硫酸抱合体であった。

シメコナゾールはラット体内でDへと酸化され、Dは硫酸抱合やグルクロン酸抱合を受け、さらにEやIへ酸化されたと考えられた。また、胃液のような酸性条件下では、Bへ容易に分解することが認められており、消化管内において親化合物の一部がBへ変化し、続いてFへと代謝され、Gへと酸化される経路及びグルクロン酸抱合を受ける経路が示された。（参照3、13、15）

表3　単回経口投与群における尿、糞、肝臓及び胆汁中の主要代謝物(%TAR)

標識体	投与量 (mg/kg 体重)	試料	性別	代謝物
[tri-^{14}C]シメコナゾール	5	尿[1]	雄	I(16.8)、H(8.54)、E(7.74)、J(7.17)、F+G(4.38)、Dのグルクロン酸抱合体(2.05)、Dの硫酸抱合体(1.00)
			雌	Dの硫酸抱合体(34.9)、I(4.81)、D(4.71)、J(1.84)、E(1.79)、F+G(1.26)
		糞[1]	雄	E(10.2)、Fのグルクロン酸抱合体(3.55)、D(2.51)、H(1.90)、Dの硫酸抱合体(1.65)、F+G(1.53)、
			雌	Dの硫酸抱合体(31.6)、E(2.33)、D(1.67)
		肝臓[2]	雄	E(2.29)
			雌	Dの硫酸抱合体(3.68)
		胆汁[3]	雄	Dのグルクロン酸抱合体(56.5)、D+E(11.5)、Fのグルクロン酸抱合体(1.34)
			雌	Dのグルクロン酸抱合体(35.6)、Dの硫酸抱合体(16.6)、D+E(2.51)
	70[4]	尿	雄	I(12.9)、E(12.3)、J(7.84)、H(7.80)、F+G(5.07)、Dのグルクロン酸抱合体(2.24)、D(1.73)、Dの硫酸抱合体(1.09)
			雌	Dの硫酸抱合体(34.9)、I(5.45)、D(2.92)、J(1.83)、F+G(1.80)、H(1.45)
		糞	雄	Dの硫酸抱合体(8.23)、E(5.62)、D(5.01)、Fのグルクロン酸抱合体(1.99)、F+G(1.34)、H(1.19)
			雌	Dの硫酸抱合体(34.9)
[phe-^{14}C]シメコナゾール	5[1]	尿	雄	I(21.6)、H(10.5)、E(8.96)、F+G(5.10)、Dのグルクロン酸抱合体(3.32)、Dの硫酸抱合体(1.57)
			雌	Dの硫酸抱合体(38.4)、I(5.91)、Dのグルクロン酸抱合体(2.11)、F+G(1.17)
		糞	雄	E(8.44)、Fのグルクロン酸抱合体(4.30)、D(2.09)、Dの硫酸抱合体(1.10)、H(1.99)

			雌	D の硫酸抱合体(26.6)、E(1.08)

1)：投与後 48 時間
2)：雄で投与 6 時間後、雌で投与 2 時間後
3)：投与後 24 時間
4)：雄で投与後 72 時間、雌で 48 時間

表 4 [tri-^{14}C]シメコナゾールの反復経口投与群における尿及び糞中代謝物 (%[1])

試料	性別	投与 48 時間後	投与 168 時間後
尿	雄	I(24.0)、H(10.7)、F+G(8.61)、E(5.61)、J(4.59)、D のグルクロン酸抱合体(3.53)、D(1.90)、	I(28.8)、E(11.9)、H(8.49)、F+G(7.60)、J(5.77)、D のグルクロン酸抱合体(2.42)
	雌	D の硫酸抱合体(32.2)、I(6.85)、E(3.78)、J(1.69)、D のグルクロン酸抱合体(1.52)、F+G(1.15)	D の硫酸抱合体(35.8)、I(7.39)、E(2.96)、D のグルクロン酸抱合体(3.55)、J(1.88)、D(1.27)、F+G(1.21)
糞	雄	D(6.51)、F のグルクロン酸抱合体(4.16)、H(3.03)、F+G(1.68)、D の硫酸抱合体(1.42)、E(1.08)	I(2.18)、F のグルクロン酸抱合体(3.53)、H(2.71)、D(2.05)、D の硫酸抱合体(1.62)、F+G(1.57)、E(1.06)
	雌	D の硫酸抱合体(46.9)、D(1.66)	D の硫酸抱合体(40.4)、D(1.10)

1)：その日の総排出量に対する割合

④ 排泄

a. 尿及び糞中排泄

Fischer ラット（一群雌雄各 5 匹）に、[tri-14C]シメコナゾール若しくは [phe-^{14}C]シメコナゾールを低用量で単回経口投与又は[tri-^{14}C]シメコナゾールを低用量で反復経口投与（14 日間）し、排泄試験が実施された。

単回経口投与群では、投与後 72 時間で総投与放射能の大部分（82.6～94.4%TAR）が糞尿中に排泄され、尿中排泄量は 49.9～57%TAR、糞中排泄量は 27.9～41.9%TAR であった。呼気中への排泄は予備試験においてほとんど認められなかった。

反復経口投与群では、投与期間中は尿糞中に一定の割合で排泄されており、投与終了後は経時的に減少した。最終投与後 168 時間の累積尿中排泄量は 50.2～64.4%TAR、糞中排泄量は 30.8～47.6%TAR であった。（参照 3、13、15）

b. 胆汁中排泄

胆管カニューレを挿入した Fischer ラット（一群雌雄各 3 匹）に、[tri-^{14}C]シメコナゾールを低用量で単回経口投与し、胆汁中排泄試験が実施された。

投与後 24 時間で雄では 70.7%TAR が、雌では 57.3%TAR が胆汁中に排泄された。尿中への排泄量は雄で 4.9%TAR、雌で 13.9%TAR であり、糞中にはほとんど排泄されなかった。雌雄とも胆汁中排泄が主要な排泄経路であった。（参照 3）

（2）ラット肝を用いた *in vitro* 代謝試験

[tri-^{14}C]シメコナゾール、[tri-^{14}C]代謝物 B 又は[tri-^{14}C]代謝物 D を雄ラットの肝 9,000 g 上清にニコチンアミドアデニンジヌクレオチドリン酸（NADPH）とともに加えて反応させ、代謝物を精査した。また、[tri-^{14}C]代謝物 D を雌雄ラットの肝ミクロソームに NADPH とともに加えて反応させ、生成する代謝物の精査を行った。

ラット肝 9,000 g 上清を用いた代謝試験では、NADPH 依存的な酸化的代謝によって、代謝物 D、E、F、G 及び H が生じた。代謝物 D が反応の最も早い時期に生じたことから、ラットの体内に取り込まれたシメコナゾールは、酸化により D に代謝された後、酸化又は抱合化を受けると推定された。

代謝物 D の *in vitro* 代謝試験では、生成する代謝物は親化合物の場合と同様であり、シメコナゾールの代謝が D を経由していることが認められた。（参照 3）

（3）マウス

① 吸収

ICR マウス（雌雄各 6 匹）に、[tri-^{14}C]シメコナゾールを低用量で単回経口投与し、血中濃度推移について検討された。

全血中薬物動態学的パラメータは表 5 に示されている。

雌雄とも投与 2 時間後に最高濃度に達し、その後速やかに消失した。（参照 3）

表 5　全血中薬物動態学的パラメータ

投与量（mg/kg 体重）	5	
性別	雄	雌
T_{max}（hr）	2	2
C_{max}（μg/g）	1.28	1.70
$T_{1/2}$（hr）	13	9
AUC（hr・μg/g）	114	84.3

② 分布

ICR マウス（雌雄各 3 匹）に、[tri-^{14}C]シメコナゾールを低用量で単回

経口投与し、体内分布試験が実施された。雄では投与2時間後及び13時間後に、雌では投与2時間後及び9時間後に、組織及び臓器中の放射能濃度が測定された。また、排泄試験[1.(3)④]に用いたマウスを用いて、投与168時間後の測定が実施された。

放射能濃度は、投与2時間後の小腸内容物で最も高く（雄で222 μg/g、雌で99 μg/g）、次いで胃腸管、肝臓及び腹腔内脂肪で比較的高かった。雄では投与13時間後、雌では投与9時間後に、盲腸又はその内容物を除くすべての組織で速やかに放射能は減少した。投与168時間後では、雌雄とも肝臓中放射能が最も高かった（雄で0.487 μg/g、雌で0.518 μg/g）。（参照3）

③ 代謝物同定・定量

[tri-^{14}C]シメコナゾール投与による排泄試験[1.(3)②]に用いたマウスの尿及び糞並びに体内分布試験[1.(3)③]に用いたマウスの血漿、肝臓、腎臓及び胆汁を試料として、代謝物同定・定量試験が実施された。

尿及び糞中の主要代謝物は表6に示されている。

雌雄マウスの血漿中主要代謝物はEで、血漿中放射能の26.7～38.0%検出され、親化合物が21.1～24.1%認められた。その他にD、Dのグルクロン酸抱合体、H及びJが認められた。

雌雄マウスの肝臓及び腎臓中においても親化合物のほかEが検出されたが、いずれも僅か（肝臓中で3.63～3.65%TAR及び4.02～4.40%TAR、腎臓中で0.26～0.32%TAR及び0.28～0.31%TAR）であった。

雌雄マウスの胆汁中の主要代謝物はDのグルクロン酸抱合体で、胆汁中放射能の89.6～92.0%を占めた。少量の代謝物としてE、H、J及び親化合物が認められたほか、雌ではDも認められた。

マウスにおける主要代謝経路は、ラットと同様であると考えられた。（参照3）

表6 尿及び糞中の主要代謝物（%TAR）

試料	性別	シメコナゾール	代謝物
尿	雄	0.63	Dのグルクロン酸抱合体(20.7)、I(17.9)、E(6.79)、J(3.08)、H(2.81)、Fのグルクロン酸抱合体(1.12)、D(1.92)
	雌	ND	Dのグルクロン酸抱合体(21.5)、I(15.2)、E(11.5)、J(3.11)、H(2.83)
糞	雄	1.22	D(7.67)、E(3.85)、Fのグルクロン酸抱合体(3.56)、F+G(1.03)
	雌	1.07	D(5.41)、Fのグルクロン酸抱合体(3.67)、E(2.40)、I(1.55)、F+G(1.39)

ND：検出限界以下

④ 排泄

ICR マウス（雌雄各 5 匹）に、[tri-^{14}C]シメコナゾールを低用量で単回経口投与し、排泄試験が実施された。

投与後 48 時間で 90%TAR 以上が糞尿中に排泄され、尿中排泄量は 61.4～63.3%TAR、糞中排泄量は 24.3～28.7%TAR であった。（参照 3）

2．植物体内運命試験

（1）水稲①

水稲（品種：日本晴）の幼苗を移植したポットに[tri-^{14}C]シメコナゾール又は[phe-^{14}C]シメコナゾールを 900 g ai/ha の用量で田面水に処理し、[tri-^{14}C]シメコナゾール処理区では処理 15、30 及び 120 日後（収穫期）、[phe-^{14}C]シメコナゾール処理区では処理 120 日後に稲体が採取され、植物体内運命試験が実施された。また、各処理区とも処理 3 時間、1、3、6 及び 15 日後に田面水、処理 120 日後に土壌が採取された。

処理 30 日後の茎葉部における放射能は、7.1～13.9%TAR であった。

収穫期の稲わらでは、D の糖抱合体（モノグルコシド、ジグルコシド及びトリグルコシドの合量）及び親化合物がそれぞれ 31.3～38.0%TRR（1.39～2.75 mg/kg）及び 15.9～19.5%TRR（0.74～1.20 mg/kg）検出された。玄米中では、親化合物が 6.1～9.7%TRR 検出されたほか、K 及び L がそれぞれ 39.7～49.2%TRR（0.08～0.13 mg/kg）及び 36.5～39.7%TRR（0.08～0.09 mg/kg）検出された。もみ殻中の放射能も多くの代謝物から構成されており、L 及び親化合物がそれぞれ 25.2～29.7%TRR（0.17～0.19 mg/kg）及び 24.3～31.2%TRR（0.12～0.17 mg/kg）検出された。

いずれの標識体処理区においても、田面水中放射能濃度は急速に減少し、処理 15 日後では総処理放射能の 1.0%以下まで減少した。（参照 3、13）

（2）水稲②

水稲（品種：日本晴）の幼苗を移植したポットに[tri-^{14}C]シメコナゾールを 560 g ai/ha の用量で田面水に処理し、処理 15、30 及び 98 日後（収穫期）に稲体が採取され、植物体内運命試験が実施された。また、処理 0、3 時間、1、3、6 及び 15 日後に田面水、処理 98 日後に土壌が採取された。

稲体における放射能は、処理 30 日後の茎葉部で 6.4～8.5%TAR であった。収穫期の稲わら中の放射能は 8.5～12.5%TAR であったが、玄米及びもみ殻では 0.6%TAR 以下であった。

処理 98 日後の稲わらでは、D の糖抱合体（モノグルコシド、ジグルコシド及びトリグルコシドの合量）及び親化合物がそれぞれ 21.2～24.8%TRR（1.0～1.6 mg/kg）及び 21.6～23.5%TRR（1.1～1.5 mg/kg）

検出された。精米ではLが13.2～14.2%TRR（0.034～0.044 mg/kg）、糠ではK及びLがそれぞれ22.9～24.8%TRR（0.430～0.718 mg/kg）及び32.9～41.3%TRR（0.776～0.954 mg/kg）検出された。もみ殻中ではL及び親化合物がそれぞれ17.7～26.9%TRR（0.220～0.269 mg/kg）及び22.1～28.7%TRR（0.181～0.437 mg/kg）検出された。

田面水中放射能濃度は急速に減少し、処理30日後では総処理放射能の1.1%以下まで減少した。（参照13、16）

（3）りんご

りんご（品種：ふじ）の果実及び葉に[tri-^{14}C]シメコナゾール又は[phe-^{14}C]シメコナゾールを600 g ai/haの用量で塗布し、[tri-^{14}C]シメコナゾール処理区では、処理0、3、7、15及び45日後（収穫期）、[phe-^{14}C]シメコナゾール処理区では、処理0及び45日後（収穫期）に果実及び葉が採取され、植物体内運命試験が実施された。

いずれの標識体処理区においても、果実及び葉からの放射能の消失は速やかで、収穫期の放射能は、果実で15.8～18.0%TAR、葉で15.7～18.2%TARであった。

収穫期の果実では、親化合物が35.8～38.4%TRR(0.017～0.023 mg/kg)検出された。10%TRRを超える代謝物としてDの糖抱合体（モノグルコシド、ジグルコシド及びトリグルコシドの合量）及びFがそれぞれ14.2～21.4%TRR（0.008～0.010 mg/kg）及び9.8～10.0%TRR（0.005～0.006 mg/kg）認められた。

収穫期の葉では、親化合物が52.9～59.9%TRR（2.26～2.62 mg/kg）検出され、主な代謝物としてDの糖抱合体（モノグルコシド）が21.8～23.5%TRR（0.83～1.15 mg/kg）認められた。

[tri-^{14}C]シメコナゾールをりんご（品種：ふじ）の葉に塗布し、処理0、3、7、14及び28日後に処理葉、処理3、7、14及び28日後に無処理葉、処理28日後に無処理果実が採取され、移行性試験が実施された。

処理放射能は処理葉から速やかに消失し、処理葉から無処理葉又は果実への移行は認められなかった。（参照3、13）

（4）だいず

だいず（品種：タマホマレ）のさや及び葉に[tri-^{14}C]シメコナゾール又は[phe-^{14}C]シメコナゾールを160 g ai/haの2回散布に相当する用量で塗布し、[tri-^{14}C]シメコナゾール処理区では、処理0、3、7、15及び37日後（収穫期）にさや及び葉、37日後に根、[phe-^{14}C]シメコナゾール処理区では、処理0及び37日後にさや及び葉、37日後に根が採取され、植物体内運命試験が実施された。

収穫期におけるさや全体の放射能は、39.3～48.2%TAR であった。さや表面に付着している放射能は経時的にさや内部に取り込まれ、収穫期における放射能はさや表面で 1.7～4.3%TRR (0.029～0.062 mg/kg) であったのに対して、さや内部で 87.4～89.7%TRR (1.26～1.29 mg/kg) 、豆で 6.0～10.8%TRR (0.103～0.198 mg/kg) であった。収穫期における葉全体の放射能は 27.7～29.9%TAR であり、葉表面の放射能は 2.4～5.3%TRR (0.054～0.135 mg/kg) であった。さや及び葉のいずれにおいても、標識位置による消失、移行性に大きな差は認められなかった。

収穫期における親化合物の残留量は、さや及び豆でそれぞれ 15.3～19.9%TRR (0.233～0.302 mg/kg) 及び 2.4～3.6%TRR (0.041～0.065 mg/kg) であった。主要代謝物として D の糖抱合体 (モノグルコシド、ジグルコシド及びトリグルコシドの合量) が、さやで 23.7～29.2%TRR (0.343～0.417 mg/kg) 、豆で 1.9～2.1%TRR (0.032～0.038 mg/kg) 検出された。その他に D、K 及び L が少量認められた。

葉中では、親化合物の残留量は 4.0～9.1%TRR (0.100～0.257 mg/kg) であった。主要代謝物として D の糖抱合体 (モノグルコシド、ジグルコシド及びトリグルコシドの合量) が収穫期の葉で 67.5～72.6%TRR (1.53～1.74 mg/kg) 検出された。

だいず(品種:タマホマレ)の葉に[tri-^{14}C]シメコナゾールを 160 g ai/ha の 2 回散布に相当する用量で塗布し、処理 0、3、7 及び 14 日後に処理葉、処理 3、7 及び 14 日後に無処理葉、処理 14 日後に無処理未成熟さやが採取され、移行性試験が実施された。

処理放射能は処理葉から速やかに消失し、処理葉から無処理葉又はさやへの移行は認められなかった。(参照 3、13)

3．土壌中運命試験

(1) 好気的土壌中運命試験

[tri-^{14}C]シメコナゾールを 2 種類の畑地土壌 [埴壌土 (岩手) 、軽埴土 (石川)] に乾土あたり 3 mg/kg の用量で添加し、25℃の暗所で最長 120 日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。

両土壌における $^{14}CO_2$ の発生量は少なく、処理 120 日後で 0.2～0.8%TAR であった。非抽出放射能は時間の経過とともに増加し、処理 120 日後で 38.2～52.9%TAR であった。主要分解物は B、C 及び J で、岩手土壌では処理 120 日後に最高値として B が 19.5%TAR、C が 2.0%TAR、J が 4.6%TAR 検出された。石川土壌では処理 120 日後に J が 27.7%TAR と最高値を示したが、B は処理 7 日後、C は処理 15 日後にそれぞれ最高値 73.2 及び 3.12%TAR を示した後漸減した。シメコナゾールの推定半減期は、岩手土壌で 59 日、石川土壌で 3.5 日であった。大部分の非抽出放

射能はフミン画分に分布していた。また、両土壌とも *R* 体及び *S* 体の存在比はおよそ 1:1 であり、土壌中での分解速度に差は認められなかった。（参照 3）

（２）湛水土壌中運命試験①

水田土壌［埴壌土（岩手）］に、[tri-^{14}C]シメコナゾールを乾土あたり 1.2 mg/kg 又は[phe-^{14}C]シメコナゾールを乾土あたり 1.3 mg/kg の用量で添加し、25℃の暗所で最長 360 日間インキュベートして、湛水土壌中運命試験が実施された。また、[tri-^{14}C]シメコナゾールを滅菌した水田土壌（同上）に乾土あたり 1.2 mg/kg の用量で添加し、滅菌条件下での湛水土壌中運命試験も実施された。

[tri-^{14}C-]シメコナゾール処理した非滅菌土壌では、$^{14}CO_2$ の発生量は時間の経過とともに増加したが、その量は処理 360 日後で 1.0%TAR と少なかった。[phe-^{14}C]シメコナゾール処理では、$^{14}CO_2$ の発生量はゆるやかに増加し、処理 360 日後には 23.0%TAR に達した。いずれの標識体処理においても主要分解物は B で、処理 60 日後に最高値として 36%TAR 以上検出され、少量の分解物として C が 180 日後に 2.2%TAR 検出された。その他に[tri-^{14}C]シメコナゾール処理では J が時間の経過とともに増加し、処理 360 日後に 13.1%TAR 検出された。滅菌土壌では J は検出されず、B が 120 日後に最大 25.6%TAR、C が少量（0.67%TAR）検出された。

シメコナゾールの水田土壌における推定半減期は、非滅菌土壌の[tri-^{14}C]シメコナゾール処理で 19 日、[phe-^{14}C]シメコナゾール処理で 20 日、滅菌土壌で 93 日であった。大部分の非抽出放射能はフミン画分に分布していた。また、両土壌とも *R* 体及び *S* 体の存在比はおよそ 1:1 であり、土壌中での分解速度に差は認められなかった。（参照 3）

（３）湛水土壌中運命試験②

水田土壌［軽埴土（石川）］に、[tri-^{14}C]シメコナゾールを乾土あたり 1.2 mg/kg の用量で添加し、25℃の暗所で最長 360 日間インキュベートして、湛水土壌中運命試験が実施された。

$^{14}CO_2$ の発生量は時間の経過とともに増加したが、その量は処理 360 日後で 1.6%TAR と少なかった。主要分解物は B で、処理 15 日後に最高値として 21.9%TAR 検出され、その後は量的に大きな変動はみられなかった。その他に J が時間の経過とともに増加し、処理 360 日後に 7.5%TAR 検出され、C が少量（0.8%TAR 以下）検出された。シメコナゾールの水田土壌における推定半減期は 122 日であった。（参照 3）

（４）土壌溶脱試験

国内の４種類の水田土壌［埴壌土（滋賀、岩手及び岡山）、軽埴土（石川）］を用いて、[tri-^{14}C]シメコナゾール 900 g ai/ha 相当を土壌表層に処理し、土壌溶脱試験が実施された。

いずれの土壌においても、放射能は土壌表層のみで検出され、溶出液及び土壌下層では検出されなかった。土壌表層には親化合物が 76.2～92.5%TAR、B が 0.6～11.1%TAR 検出され、シメコナゾールの下方移行性は低いと考えられた。（参照 3）

（５）土壌吸着試験

国内の 2 種類の水田土壌［軽埴土（石川、茨城）］及び 2 種類の畑地土壌［微砂質埴壌土（茨城）、砂質埴壌土（愛知）］を用いて土壌吸着試験が実施された。

シメコナゾールの土壌における Freundlich の吸着係数 K^{ads} は 3.19～28.4、有機炭素含有率により補正した吸着係数 Koc は 219～2,330 であり、土壌吸着性が高いことが認められた。（参照 3）

４．水中運命試験

（１）加水分解試験①

[tri-^{14}C]シメコナゾールを pH 4.0 の酢酸緩衝液に 0.97 mg/L の用量で添加し、25±1℃の暗所で最長 30 日間インキュベートして、加水分解試験が実施された。

シメコナゾールの分解は速やかで、処理 30 日後の残存率は 48.8%（0.47 mg/L）であった。分解物として B が認められ、処理 30 日後の B の生成量は 50.2%TAR（0.48 mg/L）であった。シメコナゾールの緩衝液中での推定半減期は 29.1 日であった。（参照 3）

（２）加水分解試験②

シメコナゾールを pH 4.0（リン酸緩衝液）、pH 7.0（リン酸緩衝液）及び pH 9.0（ホウ酸緩衝液）の各緩衝液に 28 mg/L の用量で添加し、pH 4.0 の緩衝液は 50、60 及び 70℃で、それ以外は 50℃で最長 120 時間インキュベートして、加水分解試験が実施された。

pH 4.0 の緩衝液中での推定半減期は 22.9 日であった。pH 7.0 及び 9.0 の緩衝液中ではシメコナゾールの分解は認められなかった。（参照 3）

（３）水中光分解試験

[phe-^{14}C]シメコナゾールを滅菌蒸留水（pH 6.75）及び自然水［土壌浸出水（滋賀）、pH 5.3］に 1.19 mg/L の用量で添加し、25±2℃でキセノ

ンランプの 14 日間照射（光強度：99.5 W/m²、測定波長：300～700 nm）を行い、水中光分解試験が実施された。

滅菌蒸留水中ではシメコナゾールは安定で、分解は認められなかった。自然水中では、照射 14 日後で親化合物の残留量は 21.6%TAR であり、主要分解物として B が最大 15.9%TAR（照射 10 日後）検出された。シメコナゾールの照射区における推定半減期は 7.2 日であった。（参照 3）

5．土壌残留試験

湛水状態の沖積土・埴壌土（埼玉）及び火山灰土・軽壌土（熊本）、畑状態の火山灰土・埴壌土（青森）及び洪積土・埴壌土（福島）を用いて、シメコナゾール（親化合物）、分解物 B 及び J を分析対象化合物とした土壌残留試験が実施された。

推定半減期は表 7 に示されている。分解物 J については、湛水状態では容器内及び圃場試験のいずれにおいても検出限界未満（<0.01 mg/kg）であり、畑状態では圃場試験の 182 日後における 0.06 mg/kg が最高値であった。（参照 3）

表 7　土壌残留試験成績

試験		濃度 1)	土壌	推定半減期（日）	
				シメコナゾール	親化合物＋B
容器内試験	湛水状態	0.6 mg/kg	沖積土・埴壌土	100	101
			火山灰土・軽壌土	52	52
	畑状態	0.6 mg/kg	火山灰土・埴壌土	1 以内	45
			洪積土・埴壌土	130	166
圃場試験	湛水状態	600 g ai/ha (2 回)	沖積土・埴壌土	5	5
			火山灰土・軽壌土	7	7
	畑状態	350 g ai/ha (3 回)	火山灰土・埴壌土	26	80
			洪積土・埴壌土	60	73

1) 容器内試験では純品、圃場試験では湛水状態で 1%粒剤、畑状態で 20%水和剤を使用。

6．作物等残留試験

（1）作物残留試験

国内において、稲、野菜及び果物等を用いて、シメコナゾール、代謝物 D 及び F を分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。

結果は別紙 3 に示されている。シメコナゾールの最大残留値は、最終散布 7 日後に収穫した茶（荒茶）の 6.00 mg/kg であった。D の最大残留値は、最終散布 7 日後に収穫した茶（荒茶）の 1.70 mg/kg、F の最大残

留値は、最終散布7日後に収穫した茶(荒茶)及び茶(浸出液)の0.04 mg/kgであった。(参照2、13、14)

(2) 魚介類における最大推定残留値

シメコナゾールの公共用水域における予測濃度である水産動植物被害予測濃度(水産PEC)及び生物濃縮係数(BCF)を基に、魚介類の最大推定残留値が算出された。

シメコナゾールの水産PECは0.28 μg/L、BCFは110(計算値)、魚介類における最大推定残留値は0.154 mg/kgであった。(参照7)

(3) 推定摂取量

別紙3の作物残留試験の分析値及び魚介類における最大推定残留値を用いて、シメコナゾール(親化合物のみ)を暴露評価対象化合物として食品中から摂取される推定摂取量が表8に示されている(別紙4参照)。

なお、本推定摂取量の算定は、申請された使用方法からシメコナゾールが最大の残留を示す使用条件で、今回申請されたこんにゃく、ごぼう及びほうれんそうを含むすべての適用作物に使用され、かつ魚介類への残留が上記の最大推定残留値を示し、加工・調理による残留農薬の増減が全くないとの仮定のもとに行った。

表8 食品中より摂取されるシメコナゾールの推定摂取量

	国民平均 (体重:53.3 kg)	小児(1~6歳) (体重:15.8 kg)	妊婦 (体重:55.6 kg)	高齢者(65歳以上) (体重:54.2 kg)
摂取量 (μg/人/日)	43.1	22.7	42.6	49.7

7. 一般薬理試験

マウス、ラット及びモルモットを用いた一般薬理試験が実施された。結果は表9に示されている。

マウス及びラットにおいて、致死量(マウスで320 mg/kg体重以上、ラットで800 mg/kg体重以上)の投与で、種々の抑制性の症状が行動系、神経系及び自律神経系の項目全般にみられた。(参照3)

表 9　一般薬理試験概要

試験の種類		動物種	動物数/群	投与量(mg/kg 体重)(投与経路)	最大無作用量(mg/kg 体重)	最小作用量(mg/kg 体重	結果の概要
中枢神経系	一般状態及び体重(Irwin 法)	ICR マウス	雄 3 雌 3	0、20.5、51.2、128、320、800、2,000(腹腔内)	51.2	128	128 mg/kg 体重以上で抑制性症状、320 mg/kg 体重で雄 1 例、800 mg/kg 体重以上で全例死亡
	一般状態及び体重(Irwin 法)	Fischer ラット	雄 5	0、51.2、128、320、800、2,000(経口)	128	320	320 mg/kg 体重以上で抑制性症状、800 mg/kg 体重で 3 例、2,000 mg/kg 体重で全例死亡
	体温	Fischer ラット	雄 5	0、51.2、128、320、800、2,000(経口)	51.2	128	128 mg/kg 体重以上で投与後 1 時間～1 日にかけて体温低下
	ヘキソバルビタール睡眠	ICR マウス	雄 8	0、0.21、0.52、1.31、3.28、8.19、20.5、51.2、128、320(腹腔内)	0.52	1.31	1.31 mg/kg 体重以上で睡眠時間延長
	ペンチレンテトラゾール痙攣	ICR マウス	雄 10	0、8.19、20.5、51.2、128、320(腹腔内)	20.5	51.2	痙攣発現時間延長、320 mg/kg 体重で死亡発現時間延長、強直性痙攣及び死亡発現率低下
呼吸循環器系	血圧、心拍数	Fischer ラット	雄 5	0、128、320、800、2,000(経口)	128	320	320 mg/kg 体重以上で心拍数減少、2,000 mg/kg 体重で血圧低下、800 mg/kg 体重で 1 例、2,000 mg/kg 体重で 4 例死亡
自律神経系	瞳孔径	Fischer ラット	雄 5	0、51.2、128、320、800、2,000(経口)	800	2,000	2,000 mg/kg 体重で投与 1 日後に瞳孔径増加、2 日後に全例死亡
消化器	小腸炭末輸送能	ICR マウス	雄 8	0、20.5、51.2、128、320、800、2,000(腹腔内)	320	800	800 mg/kg 体重以上で炭末輸送能抑制、2,000 mg/kg 体重で 2 例死亡

	摘出回腸	Hartley モルモット	雄 4	0、10^{-8}、10^{-7}、10^{-6}、10^{-5}、10^{-4} g/mL	10^{-6} g/mL	10^{-5} g/mL	10^{-5} g/mL 以上でアゴニスト収縮
骨格筋	握力	Fischer ラット	雄 5	0、51.2、128、320、800、2,000 (経口)	320	800	800 mg/kg 体重以上で握力低下
	横隔膜神経筋	Fischer ラット	雄 4	0、10^{-7}、10^{-6}、10^{-5}、10^{-4} g/mL	10^{-5} g/mL	10^{-4} g/mL	10^{-4} g/mL で神経刺激による収縮の抑制
血液	溶血、凝固	Fischer ラット	雄 5	0、51.2、128、320、800、2,000 (経口)	51.2	128	128 mg/kg 体重以上で PT 延長、2,000 mg/kg 体重で APTT 延長

8. 急性毒性試験

シメコナゾール（原体）の急性毒性試験が実施された。

結果は表 10 に示されている。（参照 3）

表 10　急性毒性試験概要（原体）

投与経路	動物種	LD_{50} (mg/kg 体重)		観察された症状
		雄	雌	
経口	Fischer ラット 雌雄各 5 匹	611	682	自発運動低下、よろめき歩行、腹臥位、横臥位、うずくまり、沈静、呼吸緩徐、流涙、昏睡
	ICR マウス 雌雄各 5 匹	1,180	1,020	自発運動低下、よろめき歩行、腹臥位、横臥位、うずくまり、沈静、呼吸緩徐、流涙、昏睡、痙攣、削痩
経皮	Fischer ラット 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	症状及び死亡例なし
吸入	Fischer ラット 雌雄各 5 匹	LC_{50} (mg/L)		軽度の振戦、眼瞼閉鎖、眼周囲被毛の汚れ、鼻吻部赤色付着物
		>5.17	>5.17	

シメコナゾールの代謝物（B、C、D、F、K 及び L）並びに原体混在物（M、N、O、P 及び Q）の急性毒性試験が実施された。

結果は表 11 に示されている。（参照 3）

表 11　急性毒性試験概要（代謝物及び原体混在物）

被験物質	投与経路	動物種	LD_{50} (mg/kg 体重)		観察された症状
			雄	雌	
B	経口	ICR マウス 雌雄各 5 匹	641	600	自発運動低下及び消失、よろめき歩行、うずくまり姿勢、腹臥姿勢、呼吸緩徐、

					昏睡
C	経口	ICR マウス 雌雄各 5 匹	1,690	1,300	自発運動低下及び消失、うずくまり姿勢、腹臥姿勢、呼吸緩徐、昏睡、よろめき歩行
D	経口	ICR マウス 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	自発運動低下、よろめき歩行、うずくまり姿勢、呼吸緩徐、 5,000 mg/kg 体重で雌 1 例死亡
F	経口	ICR マウス 雌雄各 5 匹	3,280	2,710	腹臥位、自発運動低下又は消失、体温低下
K	経口	ICR マウス 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	症状及び死亡例なし
L	経口	ICR マウス 雌雄各 5 匹	5,000	6,120	自発運動低下、よろめき歩行、うずくまり姿勢、腹臥姿勢、呼吸緩徐
M	経口	ICR マウス 雌雄各 5 匹	988	745	腹臥位、自発運動低下又は消失、沈静、眼瞼下垂、よろめき歩行
N	経口	ICR マウス 雌雄各 5 匹	988	1,090	腹臥位、円背位、自発運動低下又は消失、沈静、眼瞼下垂、よろめき歩行
O	経口	ICR マウス 雌雄各 5 匹	1,280	1,540	腹臥位、自発運動低下又は消失、沈静、眼瞼下垂、よろめき歩行、筋力低下
P	経口	ICR マウス 雌雄各 5 匹	2,950	2,050	腹臥位、円背位、自発運動低下又は消失、沈静、眼瞼下垂、よろめき歩行
Q	経口	ICR マウス 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	症状及び死亡例なし

9．眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

NZW ウサギを用いた眼刺激性試験及び皮膚刺激性試験、並びに Hartley モルモットを用いた皮膚感作性試験(Maximization 法)が実施されており、結果はすべて陰性であった。（参照 3）

１０．亜急性毒性試験

（１）90 日間亜急性毒性試験（ラット）

Fischer ラット（一群雌雄各 12 匹）を用いた混餌（原体：0、20、100、500 及び 2,500 ppm）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 12 に示されている。

本試験において、500 ppm 以上投与群の雌雄で肝絶対及び比重量[1]増加

[1] 体重比重量を比重量という（以下、同じ）。

等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 100 ppm（雄：5.92 mg/kg 体重/日、雌：6.43 mg/kg 体重/日）と考えられた。（参照 3）

表 12　90 日間亜急性毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
2,500 ppm	・体重増加抑制、摂餌量減少 ・Hb、RBC、MCH 減少 ・MCHC、PLT 増加 ・GGT、BUN、カルシウム増加 ・Glu、クロール減少 ・脾比重量増加 ・肝腫大 ・小葉中心性肝細胞肥大、小葉周辺性肝細胞脂肪化	・Ht、RBC、MCV 減少 ・MCHC、PLT 増加 ・GGT、BUN、カルシウム増加 ・TG、Glu、クロール減少 ・腎絶対重量増加 ・脾絶対及び比重量増加 ・肝腫大 ・小葉中心性肝細胞肥大、小葉周辺性肝細胞脂肪化
500 ppm 以上	・Ht、MCV 減少 ・TG 減少 ・肝絶対及び比重量増加・腎比重量増加	・肝絶対及び比重量増加・腎比重量増加
100 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

（２）90 日間亜急性毒性試験（マウス）

ICR マウス（一群雌雄各 12 匹）を用いた混餌（原体：0、20、100、500 及び 2,500 ppm）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 13 に示されている。

本試験において、100 ppm 以上投与群の雄及び 500 ppm 以上投与群の雌で小葉中心性肝細胞肥大及び脂肪化等が認められたので、無毒性量は雄で 20 ppm（2.15 mg/kg 体重/日）、雌で 100 ppm（13.6 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 3）

表 13　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
2,500 ppm	・体重増加抑制 ・ALP、AST 増加 ・A/G 比、TG 減少 ・肝細胞単細胞壊死	・体重増加抑制 ・肝細胞単細胞壊死 ・巣状肝細胞壊死 ・肝の小肉芽腫
500 ppm 以上	・ALT 増加 ・TP、Alb、T.Chol 減少 ・肝絶対及び比重量増加 ・肝腫大	・ALT、AST 増加 ・Alb、A/G 比、T.Chol 減少 ・TP 減少（500 ppm のみ） ・肝絶対及び比重量増加 ・肝腫大 ・小葉中心性肝細胞肥大及び脂肪化
100 ppm 以上	・小葉中心性肝細胞肥大及び脂肪化	100 ppm 以下 毒性所見なし

20 ppm	毒性所見なし	

（３）90 日間亜急性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いた混餌（原体：0、40、200 及び 1,000 ppm）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

本試験において、1,000 ppm 投与群の雌雄で ALP 増加、肝絶対及び比重量増加並びにび漫性肝細胞肥大が認められたので、無毒性量は雌雄とも 200 ppm（雄：5.08 mg/kg 体重/日、雌：5.51 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 3）

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：0、40、200 及び 1,000 ppm）投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 14 に示されている。

本試験において、200 ppm 以上投与群の雌雄でび漫性肝細胞肥大が認められたので、無毒性量は雌雄とも 40 ppm（雄：0.96 mg/kg 体重/日、雌：0.97 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 3）

表 14　1 年間慢性毒性試験（イヌ）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
1,000 ppm	・ALP 増加 ・TG、GGT 増加・肝絶対重量増加	・ALP 増加 ・Alb 減少、Glob 増加、A/G 比減少 ・肝絶対及び比重量増加
200 ppm 以上	・び漫性肝細胞肥大	・び漫性肝細胞肥大
40 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

（２）2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）

Fischer ラット［一群雌雄各 85 匹（主群 50 匹、衛星群 35 匹）］を用いた混餌（原体：0、25、200 及び 1,600 ppm）投与による 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見（非腫瘍性病変）は表 15 に、精巣及び肝臓における腫瘍性病変の発生頻度は表 16 に示されている。

1,600 ppm 投与群の雄において、精巣間細胞過形成及び肝細胞腺腫の発生頻度が有意に増加した。精巣間細胞過形成の増加については、対応する腫瘍である間細胞腫の発生頻度は 1,600 ppm 投与群ではむしろ少なく、検体投与による精巣への増殖性病変の誘発を示すものではないと考えられた。肝細胞腺腫に関しては、同群で変異肝細胞巣（好酸性細胞）も有意

に増加しており、検体投与に関連した変化と考えられた。

本試験において、200 ppm 以上投与群の雌雄で近位尿細管褐色色素沈着等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 25 ppm（雄：0.85 mg/kg 体重/日、雌：1.10 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 3）

表 15　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
1,600 ppm	・体重増加抑制、摂餌量減少傾向、食餌効率低下 ・MCV 減少、MCHC 増加、Ht、RBC 減少、PLT 増加 ・GGT、BUN 増加、TG、クロール減少 ・TP、Alb、A/G 比増加、T.Chol 減少 ・肝絶対及び比重量、腎比重量、脾比重量増加 ・び漫性肝細胞脂肪化、小葉中心性肝細胞肥大 ・副腎束状帯細胞空胞化 ・精巣間細胞過形成 ・甲状腺小型ろ胞増加	・体重増加抑制、摂餌量減少傾向 ・MCV 減少、MCHC 増加、Ht、RBC 減少、PLT 増加 ・GGT、BUN 増加、TG、クロール減少 ・Alb、A/G 比減少、T.Chol 増加 ・肝絶対及び比重量増加 ・小葉中心性肝細胞肥大、肝小肉芽腫、変異肝細胞巣（好酸性細胞） ・甲状腺小型ろ胞増加
200 ppm 以上	・近位尿細管褐色色素沈着 ・変異肝細胞巣（好酸性細胞）	・近位尿細管褐色色素沈着 ・び漫性肝細胞脂肪化
25 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

表 16　精巣及び肝臓における腫瘍性病変の発生頻度

所見		投与量（ppm）			
		0	25	200	1,600
精巣間細胞腫	雄	41/80	45/80	42/80	38/80
肝細胞腺腫	雄	0/80	1/80	1/80	8/80**
肝細胞癌	雄	0/80	0/80	1/80	2/80

Fisher の直接確率計算法　**：$p<0.01$

（3）18 か月間発がん性試験（マウス）

ICR マウス（一群雌雄各 52 匹）を用いた混餌（原体：0、25、100 及び 400 ppm）投与による 18 か月間発がん性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見（非腫瘍性病変）は表 17 に、肝細胞腺腫及び肝細胞癌の発生頻度は表 18 に示されている。

400 ppm 投与群の雌雄及び 100 ppm 投与群の雄で、肝細胞腺腫の発生頻度が有意に増加し、肝細胞癌の発生頻度もやや増加する傾向にあった。

さらに、雄では肝細胞腺腫の初発時期の早期化傾向も認められ、本検体はマウスの肝臓に対して催腫瘍性を有するものと考えられた。

本試験において、100 ppm 以上投与群の雄で肝細胞腺腫の増加、400 ppm 投与群の雌でび漫性肝細胞脂肪化等が認められたので、無毒性量は雄で 25 ppm（2.54 mg/kg 体重/日）、雌で 100 ppm（9.84 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 3）

表 17　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
400 ppm	・体重増加抑制 ・食餌効率低下 ・肝絶対及び比重量増加 ・び漫性肝細胞脂肪化、クッパー細胞褐色色素沈着、肝細胞単細胞壊死、変異肝細胞巣（好酸性細胞、明細胞）	・体重増加抑制 ・食餌効率低下 ・肝絶対及び比重量増加 ・び漫性肝細胞脂肪化、肝細胞単細胞壊死、変異肝細胞巣（好酸性細胞）
100 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

表 18　肝細胞腺腫及び肝細胞癌の発生頻度

所見		投与量（ppm）			
		0	25	100	400
肝細胞腺腫	雄	12/52	10/52	22/52*	26/52**
	雌	1/52	1/52	1/52	12/52**
肝細胞癌	雄	2/52	3/52	3/52	7/52
	雌	0/52	0/52	1/51	3/52

Fisher の直接確率計算法　*：$p<0.05$　**：$p<0.01$

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 24 匹）を用いた混餌（原体：0、20、130 及び 800 ppm）投与による 2 世代繁殖試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 19 に示されている。

800 ppm 投与群の親動物では、F_1 雄の精巣上体比重量及び F_1 雌の腎絶対及び比重量の増加もみられたが、病理組織学的変化は認められず、投与とは関連のない変化と考えられた。

本試験において、親動物では 130 ppm 以上投与群で P 雌に卵巣比重量増加等、F_1 雄に包皮分離日齢早期化、F_1 雌に膣開口日齢遅延及び下垂体絶対重量増加が認められ、児動物では 800 ppm 投与群で生存率（4 日）低下等が認められたので、無毒性量は、親動物の一般毒性及び性成熟を含む繁殖能に対して 20 ppm（P 雄：1.25 mg/kg 体重/日、P 雌：1.42 mg/kg

体重/日、F_1雄：1.48 mg/kg 体重/日、F_1雌：1.63 mg/kg 体重/日）、児動物では 130 ppm（P 雄：8.25 mg/kg 体重/日、P 雌：9.00 mg/kg 体重/日、F_1雄：9.71 mg/kg 体重/日、F_1雌：10.5 mg/kg 体重/日）と考えられた。（参照 3）

表 19　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：F1		親：F1、児：F2	
		雄	雌	雄	雌
親動物	800 ppm	・体重増加抑制、摂餌量減少 ・肝比重量増加小葉中心性肝細胞肥大、び漫性肝細胞脂肪化	・体重増加量増加（哺育期間中） ・肝、副腎絶対及び比重量増加、卵巣絶対重量増加 ・小葉中心性肝細胞肥大 ・副腎束状層肥厚 ・子宮大型着床痕、卵巣大型黄体、子宮脂肪顆粒細胞大型集簇巣 ・出産率低下（分娩時死亡 4 例、死産 2 例）	・体重増加抑制 ・小葉中心性肝細胞肥大、び漫性肝細胞脂肪化	・体重増加量増加（哺育期間中） ・肝、副腎及び卵巣絶対及び比重量増加 ・小葉中心性肝細胞肥大 ・副腎束状層肥厚 ・子宮大型着床痕、卵巣大型黄体、子宮脂肪顆粒細胞大型集簇巣
	130 ppm 以上	130 ppm 以下毒性所見なし	・摂餌量減少 ・卵巣比重量増加	・包皮分離日齢早期化	・下垂体絶対重量増加 ・膣開口日齢遅延
	20 ppm		毒性所見なし	毒性所見なし	毒性所見なし
児動物	800 ppm	・生存率（4 日）低下 ・腎盂拡張 ・上顎切歯萌出日齢遅延		・生存率（4 日）低下 ・腎盂拡張 ・上顎切歯萌出日齢遅延	
	130 ppm 以下	毒性所見なし		毒性所見なし	

（2）発生毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌 24 匹）の妊娠 6～15 日に強制経口（原体：0、5、20 及び 100 mg/kg 体重/日、溶媒：1%CMC 水溶液）投与して発生毒性試験が実施された。

100 mg/kg 体重/日投与群で、母動物に体重増加抑制、摂餌量減少及び補正体重[2]の低下がみられた。同群の胎児では、胚・胎児死亡率が 11%と

[2] 妊娠 20 日の体重から妊娠子宮重量を減じた重量

やや高かった。これは統計学的に有意ではなかったが、背景データの範囲（2.2～10.0%）を超えており、さらに、用量設定試験においても 100 mg/kg 体重/日以上投与群で有意に高かったことから、検体投与との関連が示唆された。また、100 mg/kg 体重/日投与群では、胎盤重量の増加及び骨格変異（頚肋、腰肋等）の出現頻度の有意な増加が認められた。これらの所見も用量設定試験で得られた結果と一致しており、検体投与に関連した変化と考えられた。一方、外表、内臓及び骨格奇形並びに内臓変異の出現頻度には、検体投与に関連した影響は認められなかった。

本試験において、100 mg/kg 体重/日投与群の母動物で体重増加抑制等が、胎児で死亡率の上昇等が認められたので、無毒性量は母動物及び胎児で 20 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 3）

（３）発生毒性試験（ウサギ）

日本白色種ウサギ（一群雌 17～18 匹）の妊娠 6～18 日に強制経口（原体：0、5、30 及び 150 mg/kg 体重/日、溶媒：1%CMC 水溶液）投与して発生毒性試験が実施された。

150 mg/kg 体重/日投与群で、母動物に軽度の体重増加抑制がみられ、統計学的な有意差はなかったが、投与期間中継続的に認められたことから、投与に関連した変化と考えられた。胎児に対しては、いずれの投与群においても投与の影響は認められなかった。

本試験において、150 mg/kg 体重/日投与群の母動物で体重増加抑制が認められ、胎児ではいずれの投与群においても影響が認められなかったので、無毒性量は母動物で 30 mg/kg 体重/日、胎児で本試験の最高用量である 150 mg/kg 体重/日と考えられた。催奇形性は認められなかった。（参照 3）

１３．遺伝毒性試験

シメコナゾール（原体）の細菌を用いた DNA 修復試験、復帰突然変異試験、チャイニーズハムスター肺由来細胞（CHL）を用いた染色体異常試験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 20 に示されているとおりすべて陰性であったので、シメコナゾールに遺伝毒性はないものと考えられた。（参照 3）

表 20　遺伝毒性試験概要（原体）

試験		対象	処理濃度・投与量	結果
in vitro	DNA 修復試験	*Bacillus subtilis*（H-17、M-45 株）	100~5,000 μg/ﾃﾞｨｽｸ 1~200 μg/ﾃﾞｨｽｸ 20~150 μg/ﾃﾞｨｽｸ (+/-S9)	陰性
	復帰突然変異試験	*Salmonella typhimurium*（TA98、TA100、TA1535、TA1537 株）	7.8~500 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+/-S9、各 2 回)	陰性
		Escherichia coli（WP2 *uvrA* 株）	78~5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+/-S9、各 2 回)	陰性
	染色体異常試験	チャイニーズハムスター肺由来細胞（CHL）	10~160 μg/mL （24 時間処理、-S9） 5~80 μg/mL （48 時間処理、-S9） 15.6~250 μg/mL （6 時間処理、+S9）	陰性
in vivo	小核試験	ICR マウス（骨髄細胞） （一群雌雄各 5 匹）	0、125、250、500 mg/kg 体重 （単回強制経口投与）	陰性

注）+/-S9：代謝活性化系存在下及び非存在下

代謝物（B、C、D、F、K 及び L）並びに原体混在物（M、N、O、P 及び Q）の細菌を用いた復帰突然変異試験が実施された。この他に、原体混在物 N については CHL 細胞を用いた染色体異常試験が実施された。試験結果は表 21 に示されている。

原体混在物 N は、TA98 株においてのみ代謝活性化系非存在下で弱い復帰突然変異誘発性を示したが、菌株の生育阻害が認められる直前の投与量のみで対照群の 2 倍程度の反応であること、代謝活性化系の導入により陰性となること、含有量が 0.2%以下の原体混在物であり暴露量は非常に少ないと想定されることから、生体にとって特段問題となるものではないと考えられた。その他の原体混在物及び代謝物の試験結果はすべて陰性であった。（参照 3）

表 21　遺伝毒性試験概要（代謝物及び原体混在物）

被験物質	試験	対象	処理濃度・投与量	結果
B	復帰突然変異試験	*S. typhimurium*（TA100、TA1535、TA98、TA1537 株） *E. coli*（WP2 *uvrA* 株）	156~5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+/-S9、各 2 回)	陰性

被験物質	試験	対象	処理濃度・投与量	結果
C	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA100、TA1535、TA98、TA1537 株) *E. coli* (WP2 *uvrA* 株)	20~5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ 313~5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+/-S9)	陰性
D	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA100、TA1535、TA1537 株)	100~5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ 156~5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+/-S9)	陰性
		S. typhimurium (TA98 株)	100~5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ(-S9) 200~5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ(+S9) 156~5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+/-S9)	
		E. coli (WP2 *uvrA* 株)	200~5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ 313~5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+/-S9)	
F	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA100、TA1535、TA98、TA1537 株). *E. coli* (WP2 *uvrA* 株)	21~5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ 156~5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+/-S9)	陰性
K	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA100、TA1535、TA98、TA1537 株) *E. coli* (WP2 *uvrA* 株)	200~5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ 313~5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+/-S9)	陰性
L	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA100、TA1535、TA98、TA1537 株) *E. coli* (WP2 *uvrA* 株)	20~5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ 313~5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+/-S9)	陰性
M	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA100、TA1535、TA98、TA1537 株) *E. coli* (WP2 *uvrA* 株)	62~5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ 313~5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+/-S9)	陰性
N	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA100、TA1535、TA1537 株) *E. coli* (WP2 *uvrA* 株)	21~5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ 156~5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+/-S9)	陰性
		S. typhimurium (TA98 株)	21~5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ 500~4,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+/-S9)	-S9：弱い陽性 +S9：陰性
	染色体異常試験	チャイニーズハムスター肺由来培養細胞 (CHL)	254~2,030 μg/mL [1)] (+/-S9)	陰性
O	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA100、TA1535、TA98、TA1537 株) *E. coli* (WP2 *uvrA* 株)	18.5~4,500 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ 125~4,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+/-S9)	陰性

被験物質	試験	対象	処理濃度・投与量	結果
P	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA100、TA1535、TA98、TA1537 株) *E. coli* (WP2 *uvrA* 株)	7.4~1,800 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ 56.3~1,800 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+/-S9)	陰性
Q	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA100、TA1535、TA98、TA1537 株) *E. coli* (WP2 *uvrA* 株)	21~5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ 156~5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+/-S9)	陰性

注) +/-S9 : 代謝活性化系存在下及び非存在下
1) : 2,030 μg/mL ではすべての系列で細胞毒性のため観察ができなかった。

１４．その他の試験

（１）肝腫瘍発現機序検討試験

ラットの２年間慢性毒性/発がん性併合試験[11.(2)]で認められた肝細胞腫瘍の発生機序を解明するために、肝薬物代謝酵素誘導及び細胞増殖能について検討された。

① 雄Fischerラットを用いた肝薬物代謝酵素誘導及び細胞増殖能試験

Fischerラット（一群雄 12 匹）を用いた混餌（原体：0、25、200 及び 1,600 ppm）投与による７日間肝薬物代謝酵素誘導及び細胞増殖能試験が実施された。

1,600 ppm 投与群で肝絶対及び比重量増加、肝腫大及びび漫性肝細胞肥大が認められ、ミクロゾーム蛋白量、P450 量及び PROD 活性が有意に増加した。また、CYP2B1 及び CYP3A2 含量が有意に増加し、CYP1A2 及び CYP4A1 含量が有意に減少した。200 ppm 投与群においても PROD 活性の有意な増加がみられた。これらの変化はフェノバルビタール（PB）による酵素誘導パターンと類似しており、シメコナゾールの肝薬物代謝酵素誘導能が確認された。肝細胞増殖活性検査では、1,600 ppm 投与群の投与３日後において PCNA 標識率の有意な増加がみられたが、投与７日後では有意差はみられなかった。一般に、非変異原性肝発がん物質による細胞増殖効果は、投与開始後２～３日でピークに達し、その後は投与を継続しても消失することが知られており、本試験においても同様な傾向が認められた。

本試験において、200 ppm 以上投与群に PROD 活性の有意な増加が認められたので、無影響量は 25 ppm（1.5 mg/kg 体重/日）であり、肝薬物代謝酵素誘導あるいは細胞増殖作用に閾値があると考えられた。（参照 3）

② 雌 Fischer ラットを用いた肝薬物代謝酵素誘導及び細胞増殖能試験

前述[14.(1)①]の追加試験として、Fischer ラット（一群雌 12 匹）を用いた混餌（原体：0、25、200 及び 1,600 ppm）投与による 7 日間肝薬物代謝酵素誘導及び細胞増殖能試験が実施された。

1,600 ppm 投与群で肝絶対及び比重量増加、肝腫大及びび漫性肝細胞肥大が認められ、ミクロソーム蛋白量、P450 量及び PROD 活性が有意に増加した。また、CYP2B1、CYP3A2 及び CYP4A1 含量が有意に増加した。200 ppm 投与群では CYP1A2、CYP2B1 及び CYP3A2 含量の有意な増加が認められた。これらの変化は PB による酵素誘導パターンと類似しており、シメコナゾールの肝薬物代謝酵素誘導能が確認された。肝細胞増殖活性検査では、200 ppm 以上の投与群の投与 3 日後において PCNA 標識率の有意な増加がみられたが、投与 7 日後では有意差はみられず、雄と同様であった。

本試験において、200 ppm 以上の投与群で CYP2B1 及び CYP3A2 含量の有意な増加が認められたので、無影響量は 25 ppm（1.5 mg/kg 体重/日）であり、肝薬物代謝酵素誘導あるいは細胞増殖作用には閾値があることが、雄ラットの場合と同様に示唆された。（参照 3）

以上のことから、Fischer ラットにおける肝細胞腫瘍の発生頻度の増加には、肝薬物代謝酵素誘導及び細胞増殖活性の増加が関連していると考えられ、これらの作用には閾値があることが示唆された。

（2）分娩異常発現機序検討試験

① 雌 SD ラットを用いた血清中ホルモン測定試験

ラットの 2 世代繁殖試験[12.(1)]において認められた分娩異常の原因を考察するために、SD ラット（一群雌 12 匹）に原体を 0、20、130 又は 800 ppm の用量で 28 日間混餌投与して、血清中ホルモンが測定された。

800 ppm 投与群で、黄体化ホルモンが有意に増加し、プロゲステロンが上昇傾向を示した。これらのホルモンは分娩時に低下することが知られており、繁殖試験でみられた分娩時死亡及び死産は、検体投与によってこれらのホルモン濃度の低下が阻害されたため、一部の母動物に分娩遅延が生じて分娩異常が惹起された可能性が考えられた。（参照 3）

（3）腎盂拡張発現機序検討試験

SD ラットの 2 世代繁殖試験[12.(1)]において、児動物に腎盂拡張が認められたのに対し、SD ラットの発生毒性試験[12.(2)]では認められなかった原因を考察するため、母動物の血圧調節及び血管収縮に及ぼす影響、並びに胎児又は哺育児の腎臓に及ぼす影響に関する試験が実施された。

① 妊娠 SD ラットにおける血圧調節に及ぼす影響に関する試験

SD ラット（一群雌 12 匹）に原体を 0、20、130 及び 800 ppm の用量で約 7 週間（交配前 3 週間及び妊娠 20 日まで）混餌投与し、妊娠ラットにおける血圧調節に及ぼす影響について検討した結果、800 ppm 投与群で母動物の血中レニン活性に低下傾向がみられたが、血圧及び心拍数には群間で差は認められず、本試験における用量では血圧や心拍数に対して影響はないと考えられた。（参照 3）

② 血管収縮反応に及ぼす影響に関する試験

SD ラット（一群雄 6 匹）の頸動脈を用いて、アンギオテンシン I 及びアンギオテンシン II の血管収縮反応に対するシメコナゾール投与の影響について検討された。

シメコナゾールは、3.4×10^{-7}～3.4×10^{-5} M の濃度範囲において、アンギオテンシン I 及びアンギオテンシン II による両収縮反応を同等に濃度依存的に抑制したことから、アンギオテンシン I からアンギオテンシン II に変換するアンギオテンシン変換酵素活性に対する作用は有さず、受容体に対する直接的な拮抗作用を有するものと考えられた。（参照 3）

③ 胎児又は哺育児の腎臓に及ぼす影響に関する試験（1 世代繁殖試験）

SD ラット（一群雌 16 匹）に、妊娠 0～20 日又は哺育 0～21 日に原体を 0、20、130 及び 800 ppm の用量で混餌投与し、胎児又は哺育児の腎臓に及ぼす影響について検討された。

妊娠期暴露試験では、800 ppm 投与群で離乳児の腎盂拡張の出現頻度（8.9%）が、統計学的に有意ではないが対照群値（1.6%）を上回り、腎盂内に貯留する尿量も増加し、検体投与による腎盂拡張の誘発が示唆された。哺育期暴露試験では、母動物全例に肝腫大が認められたが、哺育児の腎臓に異常はみられなかった。（参照 3）

腎盂拡張については、妊娠期（特に後期）に検体投与された母動物から産まれた児動物において哺育中期から後期にかけて発生する（遅発性の催奇形性作用）ので、胎児期及び離乳期以前では検出されない。よって、発生毒性試験における胎児及び本試験における哺育期暴露群の哺育児においては腎盂拡張が認められなかったものと考えられる。血圧調節に及ぼす影響に関する試験[14.(3)①]及び血管収縮反応に及ぼす影響に関する試験[14.(3)②]の結果から、この腎盂拡張は、シメコナゾールのレニン/アンギオテンシン系に対する循環調節阻害（特に、アンギオテンシン受容体拮抗作用）に起因すると考えられた。本所見に対する無毒性量は 130 ppm（妊

娠期：8.7 mg/kg 体重/日、哺育期：19.2 mg/kg 体重/日）と考えられた。

Ⅲ. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて、農薬「シメコナゾール」の食品健康影響評価を実施した。なお、今回動物体内運命試験（ラット）、植物体内運命試験（水稲）、作物残留試験（こんにゃく、ごぼう等）等が新たに提出された。

動物体内において、シメコナゾールは速やかに吸収及び排泄された。ラットでは主な排泄経路は胆汁中で、投与後 72 時間で 80%TAR 以上が糞尿中に排泄された。組織及び器官への残留性は認められなかった。糞尿中に親化合物は認められず、主要代謝物として雄では尿中にⅠが、雌では糞尿中にDの硫酸抱合体が検出された。胆汁中の主要代謝物は D のグルクロン酸抱合体であった。主な代謝経路は代謝物 D への酸化で、さらに硫酸抱合やグルクロン酸抱合を受ける経路であった。マウスにおいてもラットと同様にシメコナゾールの吸収及び排泄は速やかで、組織及び器官への残留性も認められなかった。主要代謝物は雌雄とも D のグルクロン酸抱合体であった。

植物体内における 10%TRR を超える主要代謝物は D の糖抱合体、K 及び L であった。

シメコナゾール、代謝物 D 及び F を分析対象化合物とした作物残留試験の結果、シメコナゾール、代謝物 D 及び F の最大残留値は、それぞれ 6.00mg/kg（荒茶）、1.70mg/kg（荒茶）、0.04mg/kg（茶浸出液）であった。また、魚介類における最大推定残留値は 0.154 mg/kg であった。

各種毒性試験結果から、シメコナゾール投与により主に肝臓（小葉中心性肝細胞肥大等）に影響が認められた。遺伝毒性は認められなかった。

発がん性試験において、雄ラット及び雌雄マウスで肝細胞腺腫の発生頻度の増加がみられたが、発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難く、本剤の評価にあたり閾値を設定することは可能であると考えられた。

催奇形性については、2 世代繁殖試験においてラットの児動物に腎盂拡張が認められたが、追加で実施された「胎児又は哺育児の腎臓に及ぼす影響に関する試験（1 世代繁殖試験）」等の結果、これはレニン/アンギオテンシン系に対する循環調節阻害によるものであり、この変化には閾値が存在すると考えられた。また、発生毒性試験において、ラットでは骨格変異の増加が認められたが、奇形の増加は認められなかった。ウサギでは胎児に影響は認められなかった。したがって、安全係数は 100 が妥当であると判断された。

各種試験結果から、農産物及び魚介類中暴露評価対象物質をシメコナゾール（親化合物のみ）と設定した。

評価に用いた各試験の無毒性量等は表 22 に示されている。

食品安全委員会は、各試験で得られた無毒性量のうち最小値はラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験の 0.85 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 0.0085 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

ADI	0.0085 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)	0.85 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

表 22　各試験における無毒性量

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日) [1]	
			食品安全委員会	参考資料 (農薬抄録)
ラット	90 日間 亜急性 毒性試験	0、20、100、500、 2,500 ppm 雄：0、1.19、5.92、 30.2、152 雌：0、1.30、6.43、 32.3、158	雄：5.92 雌：6.43 雌雄：肝絶対及び 比重量増加等	雄：5.92 雌：6.43 雌雄：肝絶対及び 比重量増加等
	2 年間 慢性毒性 /発がん 性併合試 験	0、25、200、1,600 ppm 雄：0、0.85、6.76、 56.8 雌：0、1.10、8.72、 70.4	雄：0.85 雌：1.10 雌雄：近位尿細管 褐色色素沈着等 肝細胞腺腫増加 (雄)	雄：0.85 雌：1.10 雌雄：近位尿細管 褐色色素沈着等 肝細胞腺腫増加 (雄)
	2 世代 繁殖試験	0、20、130、800 ppm P 雄：0、1.25、 8.25、50.3 P 雌：0、1.42、 9.00、56.0 F_1 雄：0、1.48、 9.71、60.8 F_1 雌：0、1.63、 10.5、65.4	親動物、繁殖能 P 雄：1.25 P 雌：1.42 F_1 雄：1.48 F_1 雌：1.63 児動物 P 雄：8.25 P 雌：9.00 F_1 雄：9.71 F_1 雌：10.5 親動物、繁殖能： 卵巣比重量増加、 包皮分離日齢早 期化等 児動物：生存率低 下等	親動物、繁殖能 P 雄：1.25 P 雌：1.42 F_1 雄：1.48 F_1 雌：1.63 児動物 P 雄：8.25 P 雌：9.00 F_1 雄：9.71 F_1 雌：10.5 親動物、繁殖能： 卵巣比重量増加、 包皮分離日齢早期 化等 児動物：生存率低 下等
	発生毒性 試験	0、5、20、100	母動物：20 胎児　：20 母動物：体重増加 抑制等 胎児：死亡率上昇 等	母動物：20 胎児　：20 母動物：体重増加 抑制等 胎児：死亡率上昇 等
マウス	90 日間 亜急性	0、20、100、500、 2,500 ppm	雄：2.15 雌：13.6	雄：2.15 雌：13.6

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日) [1)]	
			食品安全委員会	参考資料 (農薬抄録)
	毒性試験	雄：0、2.15、11.5、55.1、263 雌：0、2.69、13.6、66.1、316	雌雄：小葉中心性肝細胞肥大及び脂肪化等	雌雄：小葉中心性肝細胞肥大及び脂肪化等
	18か月間発がん性試験	0、25、100、400 ppm 雄：0、2.54、10.6、42.9 雌：0、2.41、9.84、41.3	雄：2.54 雌：9.84 雄：肝細胞腺腫 雌：び漫性肝細胞脂肪化等 肝細胞腺腫増加（雌雄）	雄：2.54 雌：9.84 雄：肝細胞腺腫 雌：び漫性肝細胞脂肪化等 肝細胞腺腫増加（雌雄）
ウサギ	発生毒性試験	0、5、30、150	母動物：30 胎児：150 母動物：体重増加抑制 （催奇形性は認められない）	母動物：30 胎児：150 母動物：体重増加抑制 （催奇形性は認められない）
イヌ	90日間亜急性毒性試験	0、40、200、1,000 ppm 雄：0、1.03、5.08、25.8 雌：0、1.10、5.51、29.0	雄：5.08 雌：5.51 雌雄：ALP 増加等	雄：5.08 雌：5.51 雌雄：ALP 増加等
	1年間慢性毒性試験	0、40、200、1,000 ppm 雄：0、0.96、4.78、22.4 雌：0、0.97、4.88、25.0	雄：0.96 雌：0.97 雌雄：び漫性肝細胞肥大	雄：0.96 雌：0.97 雌雄：び漫性肝細胞肥大
ADI			NOAEL：0.85 SF：100 ADI：0.0085	NOAEL：0.85 SF：100 ADI：0.0085
ADI 設定根拠資料			ラット2年間慢性毒性/発がん性併合試験	ラット2年間慢性毒性/発がん性併合試験

NOAEL：無毒性量　SF：安全係数　ADI：一日摂取許容量

1)：無毒性量欄には、最小毒性量で認められた主な毒性所見を記した。

＜別紙１：代謝物/分解物等略称＞

記号	略称	化学名
B	AST-200	1-[2-(4-フルオロフェニル)アリル]-1*H*-1,2,4-トリアゾール
C	AST-474	1-(4-フルオロフェニル)-2-(1*H*-1,2,4-トリアゾール-1-イル)エタノン
D	HMF-155	(*RS*)-2-(4-フルオロフェニル)-1-ヒドロキシメチルジメチルシリル -3-(1*H*-1,2,4-トリアゾール-1-イル)プロパン-2-オール
E	ATP-3501	2-(4-フルオロフェニル)-1-ヒドロキシジメチルシリル -3-(1*H*-1,2,4-トリアゾール-1-イル)プロパン-2-オール
F	ATP-3118	(*RS*)-2-(4-フルオロフェニル)-3-(1*H*-1,2,4-トリアゾール-1-イル)プロパン-1,2-ジオール
G	ATP-3502	2-(4-フルオロフェニル)-2-ヒドロキシ-3-(1*H*-1,2,4-トリアゾール -1-イル)プロピオン酸
H	R5	3-(4-フルオロフェニル)-3-ヒドロキシ-4-(1*H*-1,2,4-トリアゾール -1-イル)酪酸
I	R11	2-(4-フルオロフェニル)-1-ジヒドロキシメチルシリル -3-(1*H*-1,2,4-トリアゾール-1-イル)プロパン-2-オール
J	トリアゾール	1*H*-1,2,4-トリアゾール
K	トリアゾリル-L-アラニン	3-(1*H*-1,2,4-トリアゾール-1-イル)-L-アラニン
L	トリアゾリル酢酸	(1*H*-1,2,4-トリアゾール-1-イル)酢酸
M	ATP-2474	原体混在物
N	ARK-158	原体混在物
O	AST-199	原体混在物
P	AST-292	原体混在物
Q	AST-293	原体混在物

＜別紙２：検査値等略称＞

略称	名称
A/G 比	アルブミン/グロブリン比
ai	有効成分量
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））
APTT	活性化部分トロンボプラスチン時間
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
BCF	生物濃縮係数
BUN	血液尿素窒素
C_{max}	最高濃度
CMC	カルボキシメチルセルロース
CYP	チトクローム P450 アイソザイム
GGT	γ-グルタミルトランスフェラーゼ （=γ-グルタミルトランスペプチダーゼ（γ-GTP））
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_{50}	半数致死濃度
LD_{50}	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
NADPH	ニコチンアミドアデニンジヌクレオチドリン酸
P450	チトクローム P450
PB	フェノバルビタール（ナトリウム）
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
PLT	血小板数
PROD	ペントキシレゾルフィン *O*-デアルキラーゼ
PT	プロトロンビン時間
RBC	赤血球数
$T_{1/2}$	消失半減期
TAR	総投与（処理）放射能

T.Chol	総コレステロール
TG	トリグリセリド
T_{max}	最高濃度到達時間
TP	総蛋白質

＜別紙３：作物残留試験成績＞

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年度	試験圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値（mg/kg）					
					シメコナゾール		代謝物 D		代謝物 F	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
稲 (玄米) 1997 年度	1	600 G	1	43	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
				52	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
				68	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
			2	43	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
				52	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
				68	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
	1	600 G	1	53	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
				62	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
				78	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
			2	53	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
				62	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
				78	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
稲 (稲わら) 1997 年度	1	600 G	1	43	0.07	0.06	0.12	0.08	<0.02	<0.02
				52	0.09	0.07	0.08	0.08	<0.02	<0.02
				68	0.13	0.08	0.13	0.12	<0.02	<0.02
			2	43	0.19	0.16	0.14	0.12	0.02	0.02*
				52	0.36	0.31	0.27	0.26	0.03	0.02*
				68	0.16	0.14	0.15	0.10	0.02	0.02*
	1	600 G	1	53	0.31	0.27	0.11	0.10	<0.02	<0.02
				62	0.15	0.12	0.14	0.10	<0.02	<0.02
				78	0.14	0.10	0.12	0.11	<0.02	<0.02
			2	53	0.49	0.42	0.26	0.24	<0.02	<0.02
				62	0.29	0.27	0.19	0.16	<0.02	<0.02
				78	0.22	0.18	0.24	0.18	<0.02	<0.02
稲 (玄米) 2003 年度	1	600 G	2	21	0.04	0.04				
				28	0.04	0.04				
				42	0.02	0.02				
稲 (稲わら) 2003 年度	1	600 G	2	21	3.62	3.36				
				28	2.09	1.70				
				42	0.74	0.72				
だいず (乾燥子実) 2000 年度	2	160 D	2	14	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
				30	0.05	0.04	<0.02	0.02*	<0.02	<0.02
				60	0.04	0.03	0.02	0.02*	<0.02	<0.02
			4	14	0.05	0.04	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
				30	0.10	0.08	0.02	0.02*	<0.02	<0.02
				60	0.05	0.03	<0.02	0.02*	<0.02	<0.02
だいず (乾燥子実) 2002 年度	2	300	2	14	<0.02	<0.02				
				30	0.04	0.04				
				60	0.03	0.02				
			4	14	0.05	0.04				
				30	0.13	0.08				
				60	0.04	0.03				
だいず (乾燥子実) 2004 年度	2	500	2	14	<0.01	<0.01				
				29-30	0.02	0.01				
				59-60	0.01	0.01*				

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年度	試験圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値（mg/kg）					
					シメコナゾール		代謝物 D		代謝物 F	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
葉ねぎ (茎葉) 2000 年度	2	75	3	3 7 14 21	0.03 <0.02 <0.02 <0.02	0.02* <0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02 <0.02
葉ねぎ (茎葉) 2003 年度	2	900 G	3	14 21 18	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02
根深ねぎ (茎葉) 2000 年度	2	75	3	3 7 14 21	0.18 0.14 0.05 0.05	0.12 0.07* 0.04* 0.04*	<0.02 <0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02 <0.02
根深ねぎ (茎葉) 2000 年度	2	900 G	3	14 21 18	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02
にんにく (鱗茎) 2001 年度	2	100~ 150	3	7 14 21	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02				
ごぼう (根部) 2008 年	1	2,700 G	1	188 191 195	0.08 0.11 0.09	0.06 0.07 0.07				
	1	2,700 G	1	148 151 155	0.01 <0.01 <0.01	0.01* <0.01 <0.01				
こんにゃく (球茎) 2007 年	1	900 G	3	137 144 151	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01				
	1	900 G	3	86 93 100	0.03 0.03 0.02	0.03 0.02 0.02*				
ほうれんそう [施設] (茎葉) 2007 年	1	900 G	1	43 46 50	0.02 0.02 <0.01	0.02 0.02* <0.01				
	1	900 G	1	32 35 39	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01				
トマト [施設] (果実) 2002 年度	2	75	3	1 7 14	0.03 0.02 0.01	0.02* 0.01 0.01*				
きゅうり [施設] (果実) 2000 年度	2	79.5~ 125	3	1 3 7	0.08 0.06 0.03	0.06 0.04 0.02*	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02
			5	1 3 7	0.11 0.07 0.04	0.07 0.04 0.02*	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02
かぼちゃ (果実) 2006 年度	2	80	2	21 30 45	<0.05 <0.05 <0.05	<0.03 <0.03 <0.03				

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年度	試験圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値（mg/kg）					
					シメコナゾール		代謝物 D		代謝物 F	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
すいか [施設] (果実) 2003 年度	2	75~150	5	1 7-8 14	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02
メロン [施設] (果実) 2000 年度	2	125	3	1 7 14	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02
			5	1 7 14	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02
みかん [施設,無袋] (果肉) 2000 年度	2	250	3	7 14 21	0.02 <0.02 <0.02	0.02* <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02
みかん [施設,無袋] (果皮) 2000 年度	2	250	3	7 14 21	0.30 0.15 0.08	0.20 0.11 0.08	0.05 0.06 0.03	0.02 0.03 0.02	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02
夏みかん [無袋] (果実) 2000 年度	2	319~350	3	7 14 21	0.20 0.08 0.06	0.11 0.04* 0.04*	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02
ゆず [無袋] (果実) 2000 年度	2	250~400	3	7 14 21	0.23 0.11 0.09	0.12 0.06 0.05*	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02
りんご [無袋] (果実) 1997 年度	2	350	1	14 21 30 59-60	<0.03 <0.03 <0.03 <0.03	<0.03 <0.03 <0.03 <0.03	<0.03 <0.03 <0.03 <0.03	<0.03 <0.03 <0.03 <0.03	<0.02 <0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02 <0.02
			2	14 21 30 59-60	0.04 <0.03 0.05 <0.03	0.03* <0.03 0.03* <0.03	<0.03 <0.03 <0.03 <0.03	<0.03 <0.03 <0.03 <0.03	<0.02 <0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02 <0.02
			3	14 21 30 59-60	0.04 0.04 <0.03 <0.03	0.04* 0.03* <0.03 <0.03	<0.03 <0.03 <0.03 <0.03	<0.03 <0.03 <0.03 <0.03	<0.02 <0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02 <0.02
りんご [無袋] (果実) 2000 年度	2	700~830	3	7 14 21	0.14 0.04 0.03	0.08 0.03* 0.02*	<0.03 <0.03 <0.03	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02
なし [無袋] (果実)	2	200	2	1 14 21 28	0.21 0.07 <0.03 <0.03	0.15 0.04* <0.03 <0.03	<0.03 <0.03 <0.03 <0.03	<0.03 <0.03 <0.03 <0.03	<0.02 <0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02 <0.02

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年度	試験圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)					
					シメコナゾール		代謝物 D		代謝物 F	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
1998 年度			3	1	0.29	0.21	<0.03	<0.03	<0.02	<0.02
				14	0.07	0.06	0.03	0.03*	<0.02	<0.02
				21	0.03	0.03*	0.03	0.03*	<0.02	<0.02
				28	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03	<0.02	<0.02
なし [無袋] (果実) 2003 年度	2	350~400	3	7	0.18	0.12				
				14	0.15	0.09				
				21	0.10	0.04*				
もも [無袋] (果肉) 1998 年度	2	150~200	2	14	0.04	0.03*	0.03	0.03*	<0.02	<0.02
				21	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03	<0.02	<0.02
				28	<0.03	<0.03	0.04	0.03*	0.02	0.02*
			3	14	0.04	0.03*	0.04	0.03*	0.03	0.02*
				21	<0.03	<0.03	0.03	0.03*	0.04	0.02*
				28	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03	0.03	0.02*
もも [無袋] (果皮) 1998 年度	2	150~200	2	14	0.67	0.39	0.07	0.05*	0.04	0.03*
				21	0.24	0.18	0.06	0.04*	0.03	0.02*
				28	0.12	0.06*	0.04	0.04*	0.04	0.03*
			3	14	0.60	0.33	0.10	0.06*	0.07	0.04*
				21	0.31	0.20	0.09	0.04*	0.06	0.04*
				28	0.15	0.10*	0.10	0.05*	0.06	0.04*
もも [無袋] (果肉) 2000 年度	2	36~40	3	1	0.31	0.21				
				7	0.18	0.13				
				14	0.08	0.05				
もも [無袋] (果皮) 2000 年度	2	36~40	3	1	10.3	6.20				
				7	4.47	2.55				
				14	1.27	0.80				
ネクタリン [無袋] (果実) 2003 年度	2	270~400	3	1	0.39	0.32				
				7	0.14	0.08				
				14	0.04	0.03*				
あんず [露地,無袋] (果実) 2006 年度	2	400	3	1	0.41	0.34				
				3	0.32	0.27				
				7	0.09	0.08				
すもも [無袋] (果実) 2005 年度	2	400~500	3	1	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
				3	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
				7	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
うめ [無袋] (果実) 2007 年度	2	400	3	1	0.51	0.41				
				3	0.26	0.18				
				7	0.06	0.06*				

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年度	試験圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値（mg/kg）					
					シメコナゾール		代謝物 D		代謝物 F	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
おうとう [施設] (果実) 2001 年度	2	400~ 625	3	1 3 7 14	1.13 0.86 0.60 0.30	0.80 0.60 0.49 0.17				
いちご [施設] (果実) 2004 年度	2	200	3	1 3 7	1.49 1.09 0.67	0.76 0.59 0.34				
ぶどう [施設,無袋] (果実) 2001 年度	2	150~ 200	3	14 21 28	0.13 0.07 0.07	0.07* 0.04* 0.04*				
かき [無袋] (果実) 1999 年度	2	175~ 218	4	7 14 21	0.10 0.09 0.07	0.06 0.06 0.04*	<0.03 <0.03 <0.03	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02
茶 (荒茶) 1999 年度 摘採 10 日前から簡易被覆	2	100	1	7 14 21	4.58 0.88 0.10	2.65 0.65 0.08	1.70 0.76 0.31	1.10 0.66 0.28	0.04 0.02 <0.02	0.03 0.02* <0.02
			2	7 14 21	4.80 0.91 0.12	3.18 0.64 0.09	1.91 0.94 0.34	1.48 0.77 0.33	0.04 0.02 <0.02	0.03 0.02* <0.02
茶 (浸出液) 1999 年度 摘採 10 日前から簡易被覆	2	100	1	7 14 21	1.91 0.31 0.06	1.14 0.28 0.04	1.14 0.59 0.26	0.82 0.53 0.22	0.03 0.02 <0.02	0.02* 0.02* <0.02
			2	7 14 21	2.01 0.34 0.09	1.45 0.28 0.06	1.21 0.68 0.28	1.16 0.64 0.21	0.03 0.02* <0.02	0.03 0.02* <0.02
茶 (荒茶) 2004 年度	2	200	1	7 14 21	6.00 1.60 <0.50	4.08 1.08 0.31*				
			2	7 14 21	8.30 2.10 <0.50	5.92 1.58 0.33*				
茶 (浸出液) 2004 年度	2	200	1	7 14 21	2.17 0.63 0.07	1.55 0.47 0.06*				
			2	7 14 21	2.58 0.78 0.10	2.09 0.67 0.08				

注）・使用量欄に G 印は粒剤、D 印は粉剤、それ以外は水和剤を用いた。
・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。
・すべてのデータが定量限界未満の場合は定量限界値の平均に<を付して記載した。

＜別紙４：推定摂取量＞

作物名	残留値(mg/kg)	国民平均（体重：53.3 kg）		小児（1～6 歳）（体重：15.8 kg）		妊婦（体重：55.6 kg）		高齢者（65 歳以上）（体重:54.2 kg）	
		ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)
米	0.02	185.1	3.70	97.7	1.95	139.7	2.79	188.8	3.78
大豆	0.04	56.1	2.24	33.7	1.35	45.5	1.82	58.8	2.35
こんにゃくいも	0.02	12.9	0.26	5.7	0.11	11	0.22	13.4	0.27
ゴボウ	0.07	4.5	0.32	1.6	0.11	2.4	0.17	5.2	0.36
ねぎ	0.04	11.3	0.45	4.5	0.18	8.2	0.33	13.5	0.54
トマト	0.02	24.3	0.49	16.9	0.34	24.5	0.49	18.9	0.38
きゅうり	0.06	16.3	0.98	8.2	0.49	10.1	0.61	16.6	1.00
ほうれん草	0.02	18.7	0.37	10.1	0.20	17.4	0.35	21.7	0.43
みかん	0.02	41.6	0.83	35.4	0.71	45.8	0.92	42.6	0.85
なつみかんの果実全体	0.11	0.1	0.01	0.1	0.01	0.1	0.01	0.1	0.01
その他のかんきつ	0.12	0.4	0.05	0.1	0.01	0.1	0.01	0.6	0.07
りんご	0.08	35.3	2.82	36.2	2.90	30	2.40	35.6	2.85
なし	0.12	5.2	0.62	4.5	0.54	5.4	0.65	5.2	0.62
もも	0.21	0.5	0.11	0.7	0.15	4	0.84	0.1	0.02
ネクタリン	0.08	0.1	0.01	0.1	0.01	0.1	0.01	0.1	0.01
アンズ	0.34	0.1	0.03	0.1	0.03	0.1	0.03	0.1	0.03
ウメ	0.41	1.1	0.45	0.3	0.12	1.4	0.57	1.6	0.66
おうとう	0.8	0.1	0.08	0.1	0.08	0.1	0.08	0.1	0.08
イチゴ	0.76	0.3	0.23	0.4	0.30	0.1	0.08	0.1	0.08
ブドウ	0.07	5.8	0.41	4.4	0.31	1.6	0.11	3.8	0.27
かき	0.06	31.4	1.88	8	0.48	21.5	1.29	49.6	2.98
茶	4.08	3	12.2	1.4	5.71	3.5	14.3	4.3	17.5
みかんの皮	0.2	0.1	0.02	0.1	0.02	0.1	0.02	0.1	0.02
魚介類	0.154	94.1	14.5	42.8	6.59	94.1	14.5	94.1	14.5
合計			43.1		22.7		42.6		49.7

- 残留値は、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（別紙 3 参照）。但し、トマト、みかん、なつみかん、ゆず、ぶどう及びかきについては、登録に基づく使用方法で残留試験が実施されていなかったため、各試験区の平均残留値の最大値を用いた。
- 「ff」：平成 10~12 年の国民栄養調査（参照 17~19）の結果に基づく摂取量（g/人/日）
- 妊婦及び高齢者の魚介類の ff は国民平均の ff を用いた。
- 「摂取量」：残留値から求めたシメコナゾールの推定摂取量（μg/人/日）
- ニンニク、かぼちゃ、すいか、メロン及びすもものデータはすべて定量限界未満であったため、摂取量の計算に含めていない。

<参照>

1. 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の一部を改正する件（平成 17 年 11 月 29 日付、厚生労働省告示第 499 号）
2. 食品健康影響評価について（平成 19 年 2 月 5 日付け厚生労働省発食安第 0205002 号）
3. 農薬抄録シメコナゾール（殺菌剤）（平成 18 年 12 月 21 日改訂）：三共アグロ株式会社、一部公表
4. 食品健康影響評価について（平成 19 年 6 月 5 日付け厚生労働省発食安第 0605002 号）
5. シメコナゾールの魚介類における最大推定残留値に係る資料
6. 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 19 年 8 月 23 日付け府食第 800 号）
7. 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の一部を改正する件（平成 19 年 12 月 28 日付、厚生労働省告示第 156 号）
8. 食品健康影響評価について（平成 20 年 10 月 7 日付け厚生労働省発食安第 1007003 号）
9. シメコナゾールの作物残留性試験成績：三共アグロ株式会社、2008 年、未公表
10. 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 21 年 3 月 12 日付け府食第 241 号）
11. 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の一部を改正する件（平成 22 年 5 月 19 日付、厚生労働省告示第 216 号）
12. 食品健康影響評価について（平成 23 年 3 月 22 日付け厚生労働省発食安 0322 第 6 号）
13. 農薬抄録シメコナゾール（殺菌剤）（平成 22 年 12 月 6 日改訂）：三井化学アグロ株式会社、未公表
14. シメコナゾールの作物残留性試験成績：三井化学アグロ株式会社、2011 年、未公表
15. ラットを用いた動物代謝試験（反復経口投与）：三共株式会社、1998 年、未公表
16. 水稲を用いた植物代謝試験：三共株式会社、1998 年、未公表
17. 国民栄養の現状－平成 10 年国民栄養調査結果－：健康・栄養情報協会編、2000 年
18. 国民栄養の現状－平成 11 年国民栄養調査結果－：健康・栄養情報協会編、2001 年
19. 国民栄養の現状－平成 12 年国民栄養調査結果－：健康・栄養情報協会編、2002 年

厚生労働省発食安０６１３第２号
平成２４年６月１３日

薬事・食品衛生審議会
会長　望月　正隆　殿

厚生労働大臣　小宮山　洋子

諮問書

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

記

次に掲げる農薬の食品中の残留基準設定について

シラフルオフェン

平成２４年７月１２日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長　岸　玲子　殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会長　大野　泰雄

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会報告について

平成２４年６月１３日付け厚生労働省発食安０６１３第２号をもって諮問された、食品衛生法（昭和２２年法律第２３３号）第１１条第１項の規定に基づくシラフルオフェンに係る食品規格（食品中の農薬の残留基準）の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

(別添)

シラフルオフェン

今般の残留基準の検討については、農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定依頼及び畜産物への基準値設定依頼が農林水産省からなされたことに伴い、食品安全委員会において食品健康影響評価がなされたことを踏まえ、農薬・動物用医薬品部会において審議を行い、以下の報告を取りまとめるものである。

1．概要

（1）品目名：シラフルオフェン[Silafluofen(ISO)]

（2）用途：殺虫剤

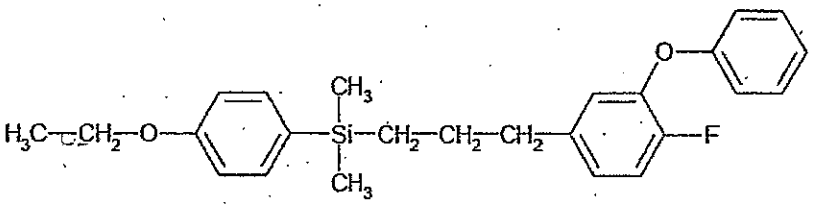
ピレスロイド系の殺虫剤である。作用機構は昆虫の神経膜のナトリウムイオン透過性を変化させ、最終的に神経線維の伝導を抑制することにより作用すると考えられている。

（3）化学名

(4-ethoxyphenyl)[3-(4-fluoro-3-phenoxyphenyl)propyl]dimethylsilane(IUPAC)

(4-ethoxyphenyl)[3-(4-fluoro-3-phenoxyphenyl)propyl]dimethylsilane(CAS)

（4）構造式及び物性



分子式	$C_{25}H_{29}FO_2Si$
分子量	408.6
水溶解度	0.001 mg/L (20℃)
分配係数	$\log_{10}Pow$ = 8.2 (22℃)

（メーカー提出資料より）

2．適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

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

（1）0.5%シラフルオフェン粉剤

作物名	適用場所	適用病害虫名	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	シラフルオフェンを含む農薬の総使用回数
稲	—	ｳﾝｶ類 ﾂﾏｸﾞﾛﾖｺﾊﾞｲ ｶﾒﾑｼ類 ｲﾅｺﾞ類 ｺﾌﾞﾉﾒｲｶﾞ	3～4kg/10a	収穫7日前まで	2回以内	散布	2回以内
		ｲﾈﾄﾞﾛｵｲﾑｼ ｲﾈﾐｽﾞｿﾞｳﾑｼ成虫 ﾌﾀｵﾋﾞｺﾔｶﾞ	3kg/10a				
		ｲﾈﾂﾄﾑｼ ｲﾈｱｻﾞﾐｳﾏ	4kg/10a				
かんしょ		ﾅｶｼﾞﾛｼﾀﾊﾞ			3回以内		3回以内
だいず		ｶﾒﾑｼ類			2回以内		2回以内
えだまめ					3回以内		3回以内

（2）19%シラフルオフェン乳剤

作物名	適用場所	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	シラフルオフェンを含む農薬の総使用回数
稲	—	ｳﾝｶ類 ﾂﾏｸﾞﾛﾖｺﾊﾞｲ ｶﾒﾑｼ類 ｲﾅｺﾞ類 ｺﾌﾞﾉﾒｲｶﾞ ﾌﾀｵﾋﾞｺﾔｶﾞ	2000倍	60～150L/10a	収穫14日前まで	2回以内	散布	2回以内
		ｳﾝｶ類 ﾂﾏｸﾞﾛﾖｺﾊﾞｲ ｶﾒﾑｼ類 ｲﾅｺﾞ類	500倍	25L/10a				
		ｳﾝｶ類 ﾂﾏｸﾞﾛﾖｺﾊﾞｲ ｶﾒﾑｼ類 ｺﾌﾞﾉﾒｲｶﾞ	16倍	0.8L/10a			無人ﾍﾘｺﾌﾟﾀｰによる散布	
だいず		ｶﾒﾑｼ類 ﾊｽﾓﾝﾖﾄｳ						
じゅんさい	じゅんさい田	ｼﾞｭﾝｻｲﾊﾑｼ ﾏﾀﾞﾗﾐｽﾞﾒｲｶﾞ	2000倍	60～150L/10a	収穫前日まで		散布	

（3）20%シラフルオフェン水和剤

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	シラフルオフェンを含む農薬の総使用回数
かんきつ	カメムシ類 チャノキイロアザミウマ	2000倍	200～700 L/10a	収穫14日前まで	2回以内	散布	2回以内
りんご	シンクイムシ類 ハマキムシ類 キンモンホソガ ギンモンハモグリガ カメムシ類						
なし	シンクイムシ類 ハマキムシ類 カメムシ類						
かき	カキノヘタムシガ カメムシ類 チャノキイロアザミウマ カキクダアザミウマ						
茶	チャノコカクモンハマキ チャハマキ チャノホソガ ヨモギエダシャク チャノミドリヒメヨコバイ チャノキイロアザミウマ		200～400 L/10a	摘採21日前まで			
もも	モモハモグリガ カメムシ類		200～700 L/10a	収穫前日まで			

（4）20%シラフルオフェン・10%エチプロール水和剤

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	シラフルオフェンを含む農薬の総使用回数
茶	チャノホソガ チャノミドリヒメヨコバイ チャノキイロアザミウマ	2000倍	200～400L /10a	摘採7日前まで	1回	散布	2回以内

3．作物残留試験

（1）分析の概要

①分析対象の化合物

・シラフルオフェン

②分析法の概要

試料からアセトンで抽出し、n－ヘキサンに転溶後、フロリジルカラム又はグラファイトカーボンカラム、フロリジルカラム及びシリカゲルカラムで精製し、ガスクロマトグラフ・質量分析計（GC-MS）又は高速液体クロマトグラフ（UV）で定量する。

または、試料からアセトンで抽出し、多孔性ケイソウ土カラム及びフロリジルカラムで精製した後、高速液体クロマトグラフ（UV）で定量する。

定量限界：0.01～0.5ppm

（2）作物残留試験結果

国内で実施された作物残留試験の結果の概要については別紙1を参照。

4．魚介類への推定残留量

本剤については水系を通じた魚介類への残留が想定されることから、農林水産省から魚介類に関する個別の残留基準の設定について要請されている。このため、本剤の水産動植物被害予測濃度[注1)]及び生物濃縮係数（BCF：Bioconcentration Factor）から、以下のとおり魚介類中の推定残留量を算出した。

（1）水産動植物被害予測濃度

本剤が水田及び水田以外のいずれの場合においても使用されることから、水田PECtier2[注2)]及び非水田PECtier1[注3)]を算出したところ、水田PECtier2は0.080 ppb非水田PECtier1は0.094 ppbとなったことから、非水田PECtier1の0.094 ppbを採用した。

（2）魚類濃縮性試験

^{14}Cでフェノキシ基を標識した^{14}C-シラフルオフェン（0.001ppm）を用いた28日間の取込期間及び42日間の排泄期間を設定したブルーギルの魚類濃縮性試験が実施された。^{14}C放射能濃度分析の結果から、総残留放射能（TRR）としてのBCFはBCFss[注4)]＝816と算出された。

一方、合わせて実施された3日後及び21日後の可食部、非可食部及び魚体全体における代謝物の定性の結果、3日後の非可食部において、極性代謝物が9%TRR未満認められた以外は、いずれもシラフルオフェンであった。

本魚類濃縮性試験から、シラフルオフェンのBCFはBCFss＝816と算出した。

（3）推定残留量

(1)及び(2)の結果から、シラフルオフェンの水産動植物被害予測濃度：0.094 ppb、BCF：816とし、下記のとおり推定残留量が算出された。

推定残留量＝ 0.094 ppb × (816 × 5) ＝ 383.52 ppb ＝ 0.38352 ppm

注 1) 農薬取締法第 3 条第 1 項第 6 号に基づく水産動植物の被害防止に係る農薬の登録保留基準設定における規定に準拠

注 2) 水田中や河川中での農薬の分解や土壌・底質への吸着、止水期間等を考慮して算出したもの。

注 3) 既定の地表流出率、ドリフト率で河川中に流入するものとして算出したもの。

注 4) BCFss: 定常状態における被験物質の魚体中濃度と水中濃度の比で求められた BCF。

(参考): 平成 19 年度厚生労働科学研究費補助金食品の安心・安全確保推進研究事業「食品中に残留する農薬等におけるリスク管理手法の精密化に関する研究」分担研究「魚介類への残留基準設定法」報告書

5. 畜産物への推定残留量

本剤については、飼料として給与した作物を通じ家畜の筋肉等への移行が想定されることから、農林水産省から畜産物に関する個別の残留基準の設定について要請されている。このため、飼料の最大給与割合等から算出した飼料中の残留農薬濃度と動物飼養試験の結果を用い、以下のとおり畜産物中の推定残留量を算出した。

(1) 飼料中の残留農薬濃度

飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令 (昭和51年農林省令第35号) に定める飼料一般の成分規格等と飼料の最大給与割合等から、飼料の摂取によって家畜が暴露されうる飼料中の残留農薬濃度を算出した。

成分規格等で定められている基準値上限まで飼料中に農薬が残留している場合を仮定し、これに飼料の最大給与割合等を掛け合わせることにより飼料中の最大理論的飼料由来負荷(MTDB) [注] を算出したところ、乳牛において9.10 ppm、肉牛において17.4 ppm、産卵鶏において11.4 ppm、肉用鶏において7.03 ppm と推定された。

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

(参考 : Residue Chemistry Test Guidelines OPPTS 860.1480 Meat/Milk/Poultry/Eggs)

(2) 動物飼養試験(家畜残留試験)

① 乳牛における残留試験

乳牛に対して、シラフルオフェンが2.7、11.4及び22.9 ppm 含有する飼料を28日間にわたり摂食させ、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓に含まれるシラフルオフェン含量を測定した。(定量限界 : 筋肉:0.05 ppm、脂肪 : 0.05 ppm、肝臓 : 0.05 ppm、腎臓 : 0.01 ppm)

また、乳については、1、3、7、10、14、18、21、24及び27日後に搾乳したものを測定した (定量限界 : 0.05 ppm) 。結果については表1を参照。

表 1. 乳牛の組織中の最大残留量(ppm)

	2.7 ppm 投与群	11.4 ppm 投与群	22.9 ppm 投与群
筋肉	0.24(最大) 0.15(平均)	0.40(最大) 0.33(平均)	1.02(最大) 0.63(平均)
脂肪	2.50(最大) 1.14(平均)	5.24(最大) 3.90(平均)	11.2(最大) 8.89(平均)
肝臓	0.22(最大) 0.13(平均)	0.86(最大) 0.63 (平均)	0.84(最大) 0.63(平均)
腎臓	0.10(最大) 0.05(平均)	0.46(最大) 0.29(平均)	0.35(最大) 0.23(平均)
乳(平均)	0.58	1.13	1.713

② 産卵鶏における残留試験

産卵鶏に対して、シラフルオフェンが1、3及び10 ppm 含有する飼料を28日間にわたり摂食させ、筋肉、腎臓、肝臓及び脂肪に含まれるシラフルオフェン含量を測定した。(定量限界：筋肉:0.005 ppm、脂肪：0.005 ppm、肝臓：0.005 ppm、腎臓：0.005 ppm)

また、鶏卵については、1、3、5、7、14、21及び28日後に採卵を行った（定量限界：0.005 ppm）。結果については表2を参照。

表 2. 産卵鶏の組織中の最大残留量(ppm)

	1 ppm 投与群	3 ppm 投与群	10 ppm 投与群
筋肉	0.006(最大) 0.0056(平均)	0.028(最大) 0.023(平均)	0.076(最大) 0.067(平均)
脂肪	0.073(最大) 0.070(平均)	0.284(最大) 0.247(平均)	0.718(最大) 0.664(平均)
肝臓	0.065(最大) 0.049(平均)	0.124(最大) 0.100(平均)	0.195(最大) 0.172(平均)
腎臓	0.0054(最大) 0.00513(平均)	0.153(最大) 0.013(平均)	0.067(最大) 0.058(平均)
鶏卵	0.086(最大) 0.030(平均)	0.219(最大) 0.107(平均)	0.640(最大) 0.347(平均)

（3）推定残留量

乳牛及び鶏について、MTDB と各試験における投与量から、畜産物中の推定残留量（最大値）を算出した。結果については、表 3-1 及び 3-2 を参照。

表 3-1. 畜産物中の推定残留量；乳牛（ppm）

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	乳
乳牛	0.36	4.52	0.69	0.36	0.98
肉牛	0.72	8.35	0.85	0.40	
最大値	0.72	8.35	0.85	0.40	0.98

表 3-2. 畜産物中の推定残留量；産卵鶏（ppm）

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	卵
採卵鶏	0.087	0.82	0.22	0.076	0.73
肉用鶏	0.057	0.55	0.17	0.10	
最大値	0.087	0.82	0.22	0.10	0.73

6．ADIの評価

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたシラフルオフェンに係る食品健康影響評価について、以下のとおり評価されている。

無毒性量：11.0 mg/kg 体重/day
（動物種）　イヌ
（投与方法）　混餌
（試験の種類）　慢性毒性試験②
（期間）　1年間
安全係数：100
ADI：0.11 mg/kg 体重/day

注）イヌを用いた慢性毒性試験は以下のとおり行われている。
試験①：ビーグル犬を用いて、0、320、1,600、8,000ppmを投与。
試験②：ビーグル犬を用いて、0、60、160、1,600ppmを投与。

7．諸外国における使用状況

JMPRにおける毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。

米国、カナダ、欧州連合（EU）、オーストラリア及びニュージーランドについて調査した結果、いずれの国及び地域においても基準値が設定されていない。

8．基準値案

（1）残留の規制対象

シラフルオフェンとする。

なお、食品安全委員会による食品健康影響評価においても、農産物、畜産物及び魚介類中の暴露評価対象物質としてシラフルオフェン（親化合物のみ）を設定している。

（２）基準値案

別紙２のとおりである。

（３）暴露評価

各食品について基準値案の上限までシラフルオフェンが残留していると仮定した場合、国民栄養調査結果に基づき試算される、1日当たり摂取する農薬の量（理論最大1日摂取量(TMDI)）のADIに対する比は、以下のとおりである。詳細な暴露評価は別紙3参照。

なお、本暴露評価は、各食品分類において、加工・調理による残留農薬の増減が全くないとの仮定の下に行った。

	TMDI／ADI（%）注)
国民平均	24.8
幼小児（1～6歳）	62.0
妊婦	25.4
高齢者（65歳以上）	26.8

注）TMDI試算は、基準値案×各食品の平均摂取量の総和として計算している。

（別紙１）

シラフルオフェン作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量[注1] (ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
水稲（玄米）	2	0.5%粉剤	4kg/10a 散布	3回	7, 14日	圃場A:<0.02（3回、7日）(#)[注2]
						圃場B:<0.02（3回、7日）(#)
水稲（玄米）	2	1.0%粒剤	3kg/10a 散布	3回	21, 28日	圃場A:<0.02（3回、21日）(#)
						圃場B:<0.02（3回、21日）(#)
水稲（玄米）	2	19%乳剤	2000倍散布 150L/10a	2回	14, 19日	圃場A:0.06[注3]
					14, 21日	圃場B:0.02
水稲（玄米）	2	19%乳剤	2000倍散布 150L/10a	3回	7日	圃場A:0.08（3回、7日）(#)
						圃場B:0.06（3回、7日）(#)
水稲（玄米）	2	19%乳剤	500倍散布 25L/10a	3回	14, 21日	圃場A:0.03（3回、14日）(#)
						圃場B:0.02（3回、14日）(#)
水稲（玄米）	2	19%乳剤 +0.5%粉剤	2000倍散布 150L/10a +4kg/10a 散布	2+1回	7日	圃場A:0.04（3回、7日）(#)
						圃場B:0.03（3回、7日）(#)
水稲（玄米）	2	19%乳剤 +0.5%粉剤	500倍散布 25L/10a +4kg/10a 散布	2+1回	7日	圃場A:0.03（3回、7日）(#)
						圃場B:0.02（3回、7日）(#)
水稲（玄米）	2	20%水和剤	16倍空中散布 0.8L/10a	1回	27日	圃場A:<0.02（1回、27日）(#)
					32日	圃場B:<0.02（1回、32日）(#)
水稲（玄米）	2	19%乳剤	2000倍散布 150L/10a	1回	27日	圃場A:<0.02（1回、27日）
					32日	圃場B:<0.02（1回、32日）
水稲（玄米）	3	0.5%粉剤 +19%乳剤	4kg/10a 散布 +2000倍散布 150L/10a	1+2回	14, 21, 28日	圃場A:0.04（3回、14日）(#)
						圃場B:0.04（3回、14日）(#)
						圃場C:0.06（3回、14日）(#)
水稲（玄米）	2	0.5%粉剤 +19%乳剤	4kg/10a 散布 +500倍散布 25L/10a	1+2回	14, 21, 28日	圃場A:0.03（3回、14日）(#)
						圃場B:<0.02（3回、14日）(#)
水稲（玄米）	2	20%水和剤 +19%乳剤	2000倍散布 100L/10a +2000倍散布 150L/10a	1+2回	14, 21, 28日	圃場A:0.04（3回、14日）(#)
						圃場B:0.08（3回、14日）(#)
水稲（玄米）	1	20%水和剤	16倍空中散布 0.8L/10a	1回	27日	圃場A:<0.02（1回、27日）(#)
水稲（玄米）	1	20%水和剤	2000倍散布 150L/10a	1回	27日	圃場A:<0.02（1回、27日）(#)
水稲（玄米）	2	5%水和剤	200ml／10a 空中散布	1回	40日	圃場A:<0.02（1回、40日）(#)
					38日	圃場A:<0.02（1回、38日）(#)
水稲（玄米）	2	19%乳剤	2000倍散布 150L/10a	1回	40日	圃場A:<0.02（1回、40日）(#)
					38日	圃場B:0.02（1回、38日）(#)
水稲（玄米）	2	19%乳剤	16倍無人ヘリコプター散布 0.8L/10a	2回	14, 21日	圃場A:<0.02
						圃場B:<0.02
水稲（玄米）	2	5%水和剤	4倍無人ヘリコプター散布 0.8L/10a	1回	14日	圃場A:0.02（1回、14日）(#)
						圃場B:<0.02（1回、14日）(#)
水稲（玄米）	2	19%乳剤	2000倍散布 120-150L/10a	1回	14日	圃場A:0.04（1回、14日）
						圃場B:0.04（1回、14日）
茶（荒茶）	2	20%水和剤	1000倍散布 300L/10a	2回	21日	圃場A:26.6（2回、21日）(#)
						圃場B:9.00（2回、21日）(#)
茶（浸出液）	2	20%水和剤	1000倍散布 300L/10a	2回	21日	圃場A:0.08（2回、21日）(#)
						圃場B:0.04（2回、21日）(#)
茶（荒茶）	2	20%水和剤	2000倍散布 400L/10a	2回	7-10-14日	圃場A:56.6
						圃場B:40.9
茶（浸出液）	2	20%水和剤	2000倍散布 400L/10a	2回	7-10-14日	圃場A:<0.5
						圃場B:<0.5
かき（果実）	2	20%水和剤	2000倍散布 500L/10a	2回	14, 21, 30, 45日	圃場A:0.72
						圃場B:0.30
かき（果実）	2	20%水和剤	1000倍散布 500L/10a	2回	14, 21, 30日	圃場A:1.13（2回、14日）(#)
						圃場B:0.50（2回、14日）(#)

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量[注1)] (ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
なし (果実)	2	20%水和剤	2000倍散布 500L/10a	2回	14, 21, 30, 45日	圃場A:0.20 圃場B:0.14
なし (果実)	2	20%水和剤	*1000倍散布* 500L/10a	2回	14, 21, 30日	圃場A:0.42 (2回、21日) (#)[注2)] 圃場B:0.26 (2回、14日) (#)
りんご (果実)	2	20%水和剤	2000倍散布 700L/10a	2回	14, 21, 30, 45日	圃場A:1.06 圃場B:0.20 (2回、21日)
みかん (果肉)	2	20%水和剤	2000倍散布 700L/10a	2回	14, 21, 30日	圃場A:0.03 (2回、21日) 圃場B:<0.02
みかん (果皮)	2	20%水和剤	2000倍散布 700L/10a	2回	14, 21, 30日	圃場A:5.32 (2回、21日) 圃場B:3.10 (2回、30日)
なつみかん (果肉)	2	20%水和剤	2000倍散布 700L/10a	2回	14, 21, 29日 14, 21, 30日	圃場A:<0.02 圃場B:<0.02
なつみかん (果皮)	2	20%水和剤	2000倍散布 700L/10a	2回	14, 21, 29日 14, 21, 30日	圃場A:1.54 (2回、29日) 圃場B:1.68 (2回、30日)
なつみかん (果実全体)	2	20%水和剤	2000倍散布 700L/10a	2回	14, 21, 29日 14, 21, 30日	圃場A:0.52 (2回、29日) 圃場B:0.56 (2回、30日)
ゆず (果実全体)	2	20%水和剤	2000倍散布 500, 700L/10a	2回	14, 21, 30日	圃場A:1.08 圃場B:0.80
だいず (乾燥子実)	2	0.5%粉剤	4kg/10a 散布	3回	7, 14, 21日	圃場A:<0.02 (3回、7日) (#) 圃場B:<0.02 (3回、7日) (#)
だいず (乾燥子実)	2	19%乳剤	16倍無人ヘリコプター散布 0.8L/10a	2回	14, 21日	圃場A:<0.02 圃場B:<0.02
えだまめ (さや)	2	0.5%粉剤	4kg/10a 散布	3回	7, 14, 21日	圃場A:0.51 圃場B:0.56
かんしょ (塊根)	2	0.5%粉剤	4kg/10a 散布	3回	7, 14, 21日	圃場A:<0.02 圃場B:<0.02
じゅんさい (葉)	1	19%乳剤	2000倍散布 100L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A:<0.02
じゅんさい (葉)	1	19%乳剤	2000倍散布 100L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A:<0.02
もも (果肉)	2	20%水和剤	2000倍散布 400, 700L/10a	2回	1, 7, 14, 21日 1, 7, 13, 20日	圃場A:<0.02 圃場B:<0.02
すだち (果実全体)	1	20%水和剤	2000倍散布 500L/10a	2回	14, 28, 42日	圃場A:0.58 (2回、42日)

注1) 最大残留量：当該農薬の申請の範囲内で最も多量に用い、かつ最終使用から収穫までの期間を最短とした場合の作物残留試験（いわゆる最大使用条件下の作物残留試験）を複数の圃場で実施し、それぞれの試験から得られた残留量。（参考：平成１０年８月７日付「残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に係る意見具申」）
表中、最大使用条件下の作物残留試験条件に、アンダーラインを付しているが、経時的に測定されたデータがある場合において、収穫までの期間が最短の場合にのみ最大残留量が得られるとは限らないため、最大使用条件以外で最大残留量が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について（ ）内に記載した。

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

注3) 2回目の散布は雨間散布であったため、2日後に散布し直し3回となったものであることから、本来最大使用条件下として定められた2回の試験成績の誤差範囲内とみなし、当該試験成績を残留基準値の検討を行う際の参考としている。

注4) 今回、新たに提出された作物残留試験成績に網を付けて示している。

農薬名　シラフルオフェン　(別紙2)

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm	作物残留試験成績等 ppm
米(玄米をいう。)	0.3	0.3	○			0.06($),0.02
大豆	0.1	0.1	○			<0.02,<0.02
かんしょ	0.1	0.1	○			<0.02,<0.02
えだまめ	2	2	○			0.56,0.51
その他の野菜	0.1	0.1	○			<0.02,<0.02(じゅんさい)
みかん	0.2	0.2	○			0.03($),<0.02
なつみかんの果実全体	3	3	○			
レモン	3	3	○			(その他のかんきつ類果実参照)
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	3	3	○			(その他のかんきつ類果実参照)
グレープフルーツ	3	3	○			(その他のかんきつ類果実参照)
ライム	3	3	○			(その他のかんきつ類果実参照)
その他のかんきつ類果実	3	3	○			1.08($),0.80(ゆず)
りんご	3	3	○			1.06($),0.20
日本なし	1	1	○			0.42(#),0.26(#)
西洋なし	1	1	○			(日本なし参照)
もも	0.1	0.1	○			<0.02,<0.02
かき	2	2	○			0.72,0.30
茶	80	35	申・○			56.6($),42.9
その他のスパイス	10	10	○			5.32,3.10(みかんの果皮)
牛の筋肉	1		申			推:0.72
豚の筋肉	1		申			(牛の筋肉参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	1		申			(牛の筋肉参照)
牛の脂肪	10		申			推:8.35
豚の脂肪	10		申			(牛の脂肪参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	10		申			(牛の脂肪参照)
牛の肝臓	2		申			推:0.85
豚の肝臓	2		申			(牛の肝臓参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	2		申			(牛の肝臓参照)
牛の腎臓	1		申			推:0.40
豚の腎臓	1		申			(牛の腎臓参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	1		申			(牛の腎臓参照)
牛の食用部分	2		申			(牛の肝臓参照)
豚の食用部分	2		申			(牛の肝臓参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	2		申			(牛の肝臓参照)
乳	2		申			推:0.98
鶏の筋肉	0.1		申			推:0.087
その他の家きんの筋肉	0.1		申			(鶏の筋肉参照)
鶏の脂肪	1		申			推:0.82
その他の家きんの脂肪	1		申			(鶏の脂肪参照)
鶏の肝臓	0.5		申			推:0.22
その他の家きんの肝臓	0.5		申			(鶏の肝臓参照)
鶏の腎臓	0.1		申			推:0.10
その他の家きんの腎臓	0.1		申			(鶏の腎臓参照)
鶏の食用部分	0.5		申			(鶏の肝臓参照)
その他の家きんの食用部分	0.5		申			(鶏の肝臓参照)
鶏の卵	1		申			推:0.73
その他の家きんの卵	1		申			(鶏の卵参照)
魚介類	0.4	0.4				推:0.38

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

（別紙３）

シラフルオフェン推定摂取量　（単位：μg／人／day）

食品名	基準値案 (ppm)	国民平均 TMDI	幼小児 (1～6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
米（玄米をいう。）	0.3	55.5	29.3	41.9	56.6
大豆	0.1	5.6	3.4	4.6	5.9
かんしょ	0.1	1.6	1.8	1.4	1.7
えだまめ	2	0.2	0.2	0.2	0.2
その他の野菜	0.1	1.3	1.0	1.0	1.2
みかん	0.2	8.3	7.1	9.2	8.5
なつみかんの果実全体	3	0.3	0.3	0.3	0.3
レモン	3	0.9	0.6	0.9	0.9
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	3	1.2	1.8	2.4	0.6
グレープフルーツ	3	3.6	1.2	6.3	2.4
ライム	3	0.3	0.3	0.3	0.3
その他のかんきつ類果実	3	1.2	0.3	0.3	1.8
りんご	3	105.9	108.6	90.0	106.8
日本なし	1	5.1	4.4	5.3	5.1
西洋なし	1	0.10	0.10	0.10	0.10
もも	0.1	0.1	0.1	0.4	0.0
かき	2	62.8	16.0	43.0	99.2
茶	80	240.0	112.0	280.0	344.0
その他のスパイス	10	1.0	1.0	1.0	1.0
陸棲哺乳類の肉類	10	575.0	329.0	605.0	575.0
陸棲哺乳類の乳類	2	285.4	394.0	366.2	285.4
家禽の肉類	1	20.2	18.5	16.2	20.2
家禽の卵類	1	40.2	29.3	40.2	40.2
魚介類	0.4	37.6	17.1	37.6	37.6
計		1453.4	1077.3	1553.7	1595.1
ADI比（%）		24.8	62.0	25.4	26.8

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

高齢者については畜水産物の摂取量データがないため、妊婦については家きんの卵類及び水産物の摂取量データがないため、国民平均の摂取量を参考とした。

(参考)

これまでの経緯

平成　７年　４月２６日	初回農薬登録
平成１７年１１月２９日	残留農薬基準告示
平成１９年１０月　１日	農林水産省より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：もも）並びに魚介類に係る基準値設定依頼
平成１９年１０月１２日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成２０年　１月１７日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成２０年１１月２７日	残留農薬基準告示
平成２３年　２月　７日	農林水産省より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：茶）並びに畜産物に係る基準値設定依頼
平成２３年　３月２２日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成２４年　２月　９日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成２４年　６月１３日	薬事・食品衛生審議会への諮問
平成２４年　６月２２日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

● 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

[委員]

石井　里枝	埼玉県衛生研究所水・食品担当主任研究員
○大野　泰雄	国立医薬品食品衛生研究所長
尾崎　博	東京大学大学院農学生命科学研究科獣医薬理学教室教授
斉藤　貢一	星薬科大学薬品分析化学教室准教授
佐藤　清	一般財団法人残留農薬研究所業務執行理事・化学部長
高橋　美幸	農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究所上席研究員
永山　敏廣	東京都健康安全研究センター食品化学部長
廣野　育生	東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
松田　りえ子	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
宮井　俊一	一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問
山内　明子	日本生活協同組合連合会執行役員組織推進本部長
由田　克士	大阪市立大学大学院生活科学研究科公衆栄養学教授
吉成　浩一	東北大学大学院薬学研究科医療薬学講座薬物動態学分野准教授
鰐渕　英機	大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授

（○：部会長）

答申(案)

シラフルオフェン

食品名	残留基準値 ppm
米(玄米をいう。)	0.3
大豆	0.1
かんしょ	0.1
えだまめ	2
その他の野菜[注1)]	0.1
みかん	0.2
なつみかんの果実全体	3
レモン	3
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	3
グレープフルーツ	3
ライム	3
その他のかんきつ類果実[注2)]	3
りんご	3
日本なし	1
西洋なし	1
もも	0.1
かき	2
茶	80
その他のスパイス[注3)]	10
牛の筋肉	1
豚の筋肉	1
その他の陸棲哺乳類に属する動物[注4)]の筋肉	1
牛の脂肪	10
豚の脂肪	10
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	10
牛の肝臓	2
豚の肝臓	2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	2
牛の腎臓	1
豚の腎臓	1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	1
牛の食用部分[注5)]	2
豚の食用部分	2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	2
乳	2
鶏の筋肉	0.1
その他の家きん[注6)]の筋肉	0.1
鶏の脂肪	1
その他の家きんの脂肪	1
鶏の肝臓	0.5
その他の家きんの肝臓	0.5
鶏の腎臓	0.1
その他の家きんの腎臓	0.1
鶏の食用部分	0.5
その他の家きんの食用部分	0.5
鶏の卵	1
その他の家きんの卵	1
魚介類	0.4

注1)「その他の野菜」とは、野菜のうち、いも類、てんさい、さとうきび、あぶらな科野菜、きく科野菜、ゆり科野菜、せり科野菜、なす科野菜、うり科野菜、ほうれんそう、たけのこ、オクラ、しょうが、未成熟えんどう、未成熟いんげん、えだまめ、きのこ類、スパイス及びハーブ以外のものをいう。

注2)「その他のかんきつ類果実」とは、かんきつ類果実のうち、みかん、なつみかん、なつみかんの外果皮、なつみかんの果実全体、レモン、オレンジ、グレープフルーツ、ライム及びスパイス以外のものをいう。

注3)「その他のスパイス」とは、スパイスのうち、西洋わさび、わさびの根茎、にんにく、とうがらし、パプリカ、しょうが、レモンの果皮、オレンジの果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。

注4)「その他の陸棲哺乳類に属する動物」とは、陸棲哺乳類に属する動物のうち、牛及び豚以外のものをいう。

注5)「食用部分」とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。

注6)「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

府食第131号
平成24年2月9日

厚生労働大臣
小宮山　洋子　殿

食品安全委員会
委員長　小泉　直子

食品健康影響評価の結果の通知について

平成23年3月22日付け厚生労働省発食安0322第7号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められたシラフルオフェンに係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第23条第2項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添のとおりです。

記

シラフルオフェンの一日摂取許容量を0.11 mg/kg体重/日と設定する。

農薬評価書

シラフルオフェン

（第２版）

２０１２年２月

食品安全委員会

目　次

頁

○　審議の経緯 …… 3
○　食品安全委員会委員名簿 …… 3
○　食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿 …… 4
○　要約 …… 6

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

Ⅱ．安全性に係る試験の概要 …… 9
　１．動物体内運命試験 …… 9
　　（１）吸収 …… 9
　　（２）体内分布（単回投与） …… 9
　　（３）体内分布（反復投与） …… 10
　　（４）代謝物同定・定量 …… 10
　　（５）排泄 …… 11
　２．植物体内運命試験 …… 11
　　（１）水稲 …… 11
　　（２）りんご …… 12
　　（３）キャベツ …… 12
　３．土壌中運命試験 …… 13
　　（１）好気的土壌中運命試験 …… 13
　　（２）好気的湛水土壌中運命試験 …… 13
　　（３）嫌気的土壌中運命試験 …… 13
　　（４）土壌吸着試験 …… 14
　４．水中運命試験 …… 14
　　（１）加水分解試験 …… 14
　　（２）水中光分解試験 …… 14
　５．土壌残留試験 …… 14
　６．作物等残留試験 …… 15
　　（１）作物残留試験 …… 15
　　（２）乳汁移行試験 …… 15
　　（３）家畜残留試験 …… 15

（４）魚介類における最大推定残留値 16
（５）推定摂取量 16
７．一般薬理試験 17
８．急性毒性試験 18
（１）急性毒性試験 18
（２）急性遅発性神経毒性試験 19
９．眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験 19
１０．亜急性毒性試験 20
（１）90 日間亜急性毒性試験（ラット） 20
（２）90 日間亜急性毒性試験（マウス） 20
（３）90 日間亜急性毒性試験（イヌ） 20
１１．慢性毒性試験及び発がん性試験 21
（１）1 年間慢性毒性試験（イヌ）① 21
（２）1 年間慢性毒性試験（イヌ）② 21
（３）2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット） 22
（４）2 年間発がん性試験（マウス） 22
１２．生殖発生毒性試験 23
（１）2 世代繁殖試験（ラット） 23
（２）発生毒性試験（ラット） 23
（３）発生毒性試験（ウサギ） 24
１３．遺伝毒性試験 24

Ⅲ．食品健康影響評価 26

・別紙１：代謝物/分解物略称 29
・別紙２：検査値等略称 30
・別紙３：作物残留試験成績 31
・別紙４：推定摂取量 38
・参照 39

＜審議の経緯＞

－第１版関係－

1995年	4月	26日	初回農薬登録
2005年	11月	29日	残留農薬基準告示（参照1）
2007年	10月	1日	農林水産省から厚生労働省へ適用拡大申請に係る連絡及び基準値設定依頼（魚介類、適用拡大：もも）
2007年	10月	12日	厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安第1012001号）、関係書類の接受（参照2～4）
2007年	10月	18日	第211回食品安全委員会（要請事項説明）
2007年	10月	26日	第10回農薬専門調査会確認評価第一部会
2007年	12月	5日	第32回農薬専門調査会幹事会
2007年	12月	13日	第219回食品安全委員会（報告）
2007年	12月	13日	から2008年1月11日　国民からの御意見・情報の募集
2008年	1月	15日	農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
2008年	1月	17日	第222回食品安全委員会（報告）
2008年	1月	17日	厚生労働大臣へ通知(参照5)
2008年	11月	27日	残留農薬基準告示（参照6）

－第２版関係－

2011年	2月	7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：茶）並びに畜産物に係る基準値設定依頼
2011年	3月	22日	厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安0322第7号）
2011年	3月	25日	関係書類の接受（参照7～10）
2011年	4月	28日	第380回食品安全委員会（要請事項説明）
2012年	1月	13日	第79回農薬専門調査会幹事会
2012年	2月	7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
2012年	2月	9日	第418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）	（2011年1月7日から）
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		

<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3月31日まで）

鈴木勝士（座長）	佐々木有	平塚　明
林　　真（座長代理）	代田眞理子	藤本成明
相磯成敏	高木篤也	細川正清
赤池昭紀	玉井郁巳	堀本政夫
石井康雄	田村廣人	松本清司
泉　啓介	津田修治	本間正充
今井田克己	津田洋幸	柳井徳磨
上路雅子	長尾哲二	山崎浩史
臼井健二	中澤憲一*	山手丈至
太田敏博	永田　清	與語靖洋
大谷　浩	納屋聖人	義澤克彦**
小澤正吾	西川秋佳	吉田　緑
川合是彰	布柴達男	若栗　忍
小林裕子	根岸友惠	

三枝順三***　　根本信雄

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

（2010年4月1日から）

納屋聖人（座長）	佐々木有	平塚　明
林　　真（座長代理）	代田眞理子	福井義浩
相磯成敏	高木篤也	藤本成明
赤池昭紀	玉井郁巳	細川正清
浅野　哲**	田村廣人	堀本政夫
石井康雄	津田修治	本間正充
泉　啓介	津田洋幸	増村健一**
上路雅子	長尾哲二	松本清司
臼井健二	永田　清	柳井徳磨
太田敏博	長野嘉介*	山崎浩史
小澤正吾	西川秋佳	山手丈至
川合是彰	布柴達男	與語靖洋
川口博明	根岸友惠	義澤克彦
桑形麻樹子***	根本信雄	吉田　緑
小林裕子	八田稔久	若栗　忍
三枝順三		

*：2011年3月1日まで
**：2011年3月1日から
***：2011年6月23日から

要　約

ピレスロイド系殺虫剤である「シラフルオフェン」（CAS No. 105024-66-6）について、農薬抄録等を用いて食品健康影響評価を実施した。なお、今回ウシ及びニワトリを用いた畜産物残留試験並びに作物残留試験（茶）が新たに提出された。

評価に用いた試験成績は、動物体内運命（ラット）、植物体内運命（水稲、りんご及びキャベツ）、作物残留、急性毒性（ラット、マウス及びウサギ）、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、シラフルオフェン投与による影響は、主に肝臓（重量増加等）及び精巣（重量減少等）に認められた。発がん性、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。

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 11.0 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 0.11 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

Ⅰ．評価対象農薬の概要

1．用途

殺虫剤

2．有効成分の一般名

和名：シラフルオフェン

英名：silafluofen（ISO 名）

3．化学名

IUPAC

和名：4-エトキシフェニル[3-(4-フルオロ-3-フェノキシフェニル) プロピル] ジメチルシラン

英名：4-ethoxyphenyl[3-(4-fluoro-3-phenoxyphenyl)propyl] dimethylsilane

CAS (No. 105024-66-6)

和名：(4-エトキシフェニル)[3-(4-フルオロ-3-フェノキシフェニル)プロピル] ジメチルシラン

英名：(4-ethoxyphenyl)[3-(4-fluoro-3-phenoxyphenyl)propyl] dimethylsilane

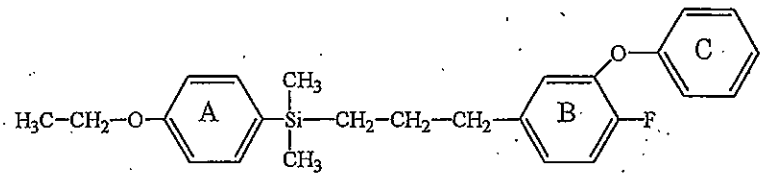
4．分子式

$C_{25}H_{29}FO_2Si$

5．分子量

408.6

6．構造式



7．開発の経緯

シラフルオフェンは、1984 年に日本（大日本除虫菊株式会社）で、1985 年にドイツ（ヘキスト、現バイエルクロップサイエンス社）でそれぞれ独自に開発されたケイ素原子を有するピレスロイド系殺虫剤であり、昆虫の神経膜のナトリウムイオン透過性を変化させ、最終的に神経線維の興奮伝導を抑制することにより作用する。

日本においては 1995 年 4 月 26 日に初めて農薬登録された。

今回、農薬取締法に基づく適用拡大申請（茶）及び畜産物への基準値設定の要請がなされている。

Ⅱ. 安全性に係る試験の概要

農薬抄録（2007 年）、追加提出資料（作物残留試験、畜産物残留試験）を基に、毒性に関する主な科学的知見を整理した。（参照 2、7～10）

各種運命試験［Ⅱ-1～4］は、シラフルオフェンのフェニル環（C 環）の炭素を ^{14}C で均一に標識したもの（以下「^{14}C-シラフルオフェン」という。）を用いて実施された。放射能濃度及び代謝物濃度は特に断りがない場合シラフルオフェンに換算した。代謝物/分解物略称及び検査値等略称は別紙 1 及び 2 に示されている。

1. 動物体内運命試験

（1）吸収

① 血中濃度推移

Wistar ラット（一群雌雄各 3 匹）に ^{14}C-シラフルオフェンを 100 mg/kg 体重（以下［1.］において「中用量」という。）又は 500 mg/kg 体重（以下［1.］において「高用量」という。）で単回経口投与し、薬物動態試験が実施された。

血漿中薬物動態学的パラメータは表 1 に示されている。

中用量群では二相性の減衰を示した。（参照 2）

表 1　血漿中薬物動態学的パラメータ

投与量	100 mg/kg 体重		500 mg/kg 体重	
性別	雄	雌	雄	雌
T_{max} (hr)	2.0	1.7	4.7	2.7
C_{max} (μg/g)	10.5	16.2	23.7	30.2
$T_{1/2}(\alpha)$ (hr)	3.9	3.9	7.8*	5.4*
$T_{1/2}(\beta)$ (hr)	17.6	19.5		
AUC_{∞} (hr・μg/g)	101	137	344	256

＊：高用量群では半減期は二相性を示さなかった。

② 吸収率

排泄試験［1.(5)］において、投与後 168 時間の尿中残留放射能から、吸収率は 0.77～4.27%以上であると推定された。

（2）体内分布（単回投与）

Wistar ラット（一群雄 5 匹）に ^{14}C-シラフルオフェンを 10 mg/kg 体重（以下［1.］において「低用量」という。）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。

脂肪組織（皮下脂肪及び腹膜後脂肪）を除いた各組織では、投与 8 時間後に放射能濃度が最も高く、その後減衰した。最も放射能濃度が高かったのは肝臓であり、投与 8 時間後に低用量群で 6.91～23.3 μg/g、高用量群で 261～504 μg/g

であったが、投与 168 時間（7 日間）後には 0.085～2.74 μg/g （0.01～0.04%TAR）となった。

皮下脂肪及び腹膜後脂肪ではそれぞれ投与 8～72 時間後の間に最高濃度（低用量群で 4.37～6.72 μg/g、高用量群で 104～196 μg/g）に達し、投与 168 時間後にも低用量群で 2.20～3.85 μg/g（1.1～1.4%TAR）、高用量群で 47.2～129 μg/g（0.39～0.92%TAR）の放射能が残留した。高用量群では脂肪中の放射能の減衰速度は雄より雌の方が遅かった。

また、Wistar ラット（一群雌雄各 5～10 匹）に ^{14}C-シラフルオフェンを低用量、中用量又は高用量で単回経口投与した試験［1.（2）］の試験終了時（投与 7 日後）にも脂肪組織に放射能の残留が認められ、皮下脂肪及び腹膜後脂肪の合計で 0.16～3.4%TAR 存在した。（参照 2）

（3）体内分布（反復投与）

Wistar ラット（一群雌雄各 3 匹）に ^{14}C-シラフルオフェンを低用量又は高用量で反復経口投与（非標識体と標識体を混合し、10 日間連続投与）して、体内分布試験が実施された。

低用量群ではすべての組織で最終投与 4 時間後に放射能濃度が最も高く、腹膜後脂肪（50.6～72.8 μg/g）、皮下脂肪（49.6～53.0 μg/g）、肝臓（33.8～41.9 μg/g）及び脾臓（18.6～22.1 μg/g）に高濃度に存在した。最終投与 672 時間後（28 日後）には、脂肪以外の放射能濃度は 0.07～3.66 μg/g であったが、脂肪組織には 18.5～39.8 μg/g の放射能が存在した。

高用量群では、脂肪組織を除いたほとんどの組織で最終投与 4 時間後で放射能濃度が最も高く、肝臓（279～565 μg/g）、脾臓（253～334 μg/g）は雌雄とも高濃度であった。その後放射能濃度は減衰した。脂肪組織では最終投与 24～72 時間後に最高濃度（683～1,320 μg/g）に達し、最終投与 672 時間後（28 日後）にも 245～993 μg/g の放射能が存在した。

いずれの用量群でも、雄より雌の方が組織中の放射能の減衰速度が遅くなる傾向が認められた。（参照 2）

（4）代謝物同定・定量

Wistar ラット（一群雌雄各 10 匹）に ^{14}C-シラフルオフェンを低用量又は高用量で単回経口投与し、代謝物同定・定量試験が実施された。

尿中には、投与後 48 時間の試料中に親化合物は存在せず、低用量群では代謝物Ⅵ（遊離体及び硫酸抱合体の合計で 0.67～3.0%TAR）が、高用量群では代謝物Ⅵ（同 0.76～1.8%TAR）及びⅤ（0.08～0.17%TAR）が同定された。

糞中には、投与後 72 時間の試料中に親化合物が低用量群で 54.6～80.4%TAR、高用量群で 79.0～79.9%TAR 存在した。また代謝物Ⅱが同定され、低用量群で 6.51～13.6%TAR、高用量群で 3.0～8.6%TAR であった。

投与 7 日後における脂肪組織では両投与群とも総残留放射能（TRR）の 92.2～100%が親化合物であった。低用量群では代謝物Ⅱが検出されたが、最大で

7.8%TRR であった。（参照 2）

（５）排泄

Wistar ラットに ^{14}C-シラフルオフェンを低用量若しくは高用量で単回経口投与（一群雌雄各 5～10 匹）又は低用量若しくは高用量で反復経口投与（非標識体と標識体を混合し、10 日間連続投与、一群雌雄各 3 匹）し、排泄試験が実施された。

投与放射能は主に糞中に排泄され、各投与群で投与後（反復投与群では最終投与後）168 時間（7 日間）の糞中への排泄は雄で総投与放射能（TAR）の 88.9～102%、雌で 73.8～104%であった。投与後 168 時間の尿中への排泄は雄で 1.6～4.3%TAR、雌で 0.77～1.7%TAR であった。

また、胆管カニューレを挿入した Wistar ラット（雌 3 匹）に ^{14}C-シラフルオフェンを 12.6～19.2 mg/kg 体重で単回強制経口投与し、胆汁排泄試験が実施された。投与後 8 時間に回収された放射能は 6.7～23.1%TAR であり、胆汁中に 0.18～2.1%TAR、糞中に 4.9～19.6%TAR が排泄され、糞を除く回収放射能は 1.8～3.5%TAR であった。（参照 2）

２．植物体内運命試験

（１）水稲

^{14}C-シラフルオフェンを移植後約 50 日の水稲（品種：Tebonnet）に 300 g ai/ha の処理量で 3 回（約 20 日間隔）散布し、水稲における植物体内運命試験が実施された。

処理後の水稲試料中放射能分布は表 2 に示されている。

表 2　水稲試料中放射能分布（mg/kg）

初回散布後日数	地上部	稲わら	穂	玄米	もみ殻
2 日後	21.2				
41 日後*		21.8	12.6		
60 日後		17.9		0.519	11.0

注　斜線：試料採取せず　　*：第 3 回散布後

植物体内に認められた主な成分は親化合物であり、処理 2 日後の植物地上部の 98.3%TRR、処理 60 日後の玄米、もみ殻及び稲わら中でそれぞれ 60.3%、77.5%及び 54.7%TRR 存在した。代謝物として同定されたのはⅡであり、処理 8 日後に初めて植物体内から検出され、処理 60 日後の玄米、もみ殻及び稲わら中でそれぞれ 2.7%、3.7%及び 11.9%TRR であった。

また ^{14}C-シラフルオフェン 1.8 mg ai を乾土 3,190 g に加えた土壌をポットに入れ（90 g ai/ha 相当）、1 週間後に水稲（品種：日本晴）の幼苗を移植、栽培した。移植 106 日後（収穫期）の植物体及び土壌中放射能分布は表 3 に示されている。

表 3　植物体及び土壌中放射能分布

採取部位	稲わら	籾殻	玄米	根部	土壌
放射能分布 1)	0.045	0.025	0.029	0.538	0.489
	0.034	0.004	0.020	0.227	83.0

注　1)上段：mg/kg、下段：%TAR

水稲に移行した放射能は 0.3%TAR 未満であり、土壌から水稲へはほとんど移行しないと考えられた。

根部には親化合物が 0.038%TAR、代謝物Ⅱが 0.017%TAR 存在したが、地上部からは同定された成分はなかった。（参照 2）

（2）りんご

^{14}C-シラフルオフェンをりんご樹（品種：Elstar）に 140 mg ai/本の処理量で 1 回噴霧し、りんごにおける植物体内運命試験が実施された。

処理後のりんご試料中放射能分布は表 4 に示されている。

表 4　りんご試料中放射能分布（mg/kg）

噴霧後日数	果実洗浄液*	果実	果皮	果肉	芯
0 日後	7.27	0.004			
11 日後	7.14	0.157			
32 日後	79.0**		1.36	0.242	0.116

注　斜線：試料採取せず　　*：単位　mg/L

**：経時的な減少が見られなかったのは、処理液の散布が均一でなかったことによって、個々の果実の残留濃度の変動が大きかったためと考えられた。

32 日間に植物体から回収された放射能は約 40%TAR であり、そのうち 90%が葉、9%が果実洗浄液、1.1%が果実内に存在した。従って、処理部位（果実表面）から非処理部位（果実内部）への移行は少ないと考えられた。

洗浄液中に同定された成分はいずれの時期も親化合物のみであった。噴霧 0～11 日後の果実中に同定された成分はなかった。完熟期（処理 32 日後）の果実には親化合物は同定されず、代謝物Ⅲが果皮及び果肉でそれぞれ 0.099 及び 0.133 mg/kg 存在した。（参照 2）

（3）キャベツ

^{14}C-シラフルオフェンをキャベツ（品種：Georgia Blue Stem 及び Vetes）に 300 g ai/ha の処理量で 2 回散布（8 日間隔）し、キャベツにおける植物体内運命試験が実施された。

処理後のキャベツ試料中放射能分布は表 5 に示されている。

表5　キャベツ試料中放射能分布（mg/kg）

	Georgia Blue Stem 種		Vetes 種	
初回散布後日数	葉部	茎部	葉部	茎部
0 日後	31.3	3.88	19.9	1.88
8 日後 1)	3.18	0.29	0.26	0.10
8 日後 2)	48.7	4.29	20.5	2.56
21 日後	4.92	0.38	4.87	0.75

注：1)第 2 回散布前　2)第 2 回散布後

両品種とも、いずれの試料採取時期も放射能のほとんどは葉部に存在した。葉部抽出物中に同定された成分は親化合物のみであり、処理後 21 日間、シラフルオフェンは安定であった。（参照 2）

3．土壌中運命試験

（1）好気的土壌中運命試験

^{14}C-シラフルオフェンを砂壌土、砂土、壌質砂土（ドイツ）及びシルト質壌土（米国）に 0.4 mg/kg 乾土の濃度で処理し、20℃±2℃、128 日間インキュベートする好気的土壌中運命試験が実施された。

土壌から抽出された放射能は処理 1 日後の 91.5～99.7%TAR から試験終了時（処理 128 日後）の 29.3～56.0%TAR まで減少した。試験終了時、各土壌で CO_2 が 3.3～13.7%TAR 生成した。土壌抽出物中に同定された成分は親化合物のみであった。

土壌中の推定半減期は 71.5 日（砂壌土）～148 日（壌質砂土）と算出された。（参照 2）

（2）好気的湛水土壌中運命試験

^{14}C-シラフルオフェンをシルト質壌土及び砂土（ドイツ）の水/沈泥系に水/沈泥 1 kg 当たり 0.5 mg の濃度で処理し、20±2℃、241 日間インキュベートする好気的湛水土壌中運命試験が実施された。

水/沈泥から抽出された放射能は両土壌で処理直後に 86.5～92.4%TAR であったが、試験終了時（処理 241 日後）には 17.4～25.3%TAR と減少した。試験終了時には両土壌で CO_2 が 21.4～26.2%TAR 生成した。抽出物中の主要成分は親化合物であり、試験期間中に生成した分解物はいずれも 7.1%TAR 以下であったため同定できなかった。

シラフルオフェンの水/沈泥中推定半減期はシルト質壌土で 111 日、砂土で 84 日と算出された。（参照 2）

（3）嫌気的土壌中運命試験

^{14}C-シラフルオフェンを壌土（ドイツ）に 0.4 mg/kg の濃度で処理し、30 日間の好気的条件下に続き 18 日間湛水条件でインキュベーション後、嫌気的

条件で95日間インキュベートして計143日間の土壌中運命試験が実施された。

試験期間を通じて発生した CO_2 は 3.1%TAR であり、嫌気的条件下でも 1.2%TAR の CO_2 が発生した。土壌から抽出された放射能は好気的条件下では減少したが、嫌気的条件下では 0 日で 76.5%TAR、嫌気条件終了時で 81.3%TAR であった。

試験期間を通じて、土壌中には親化合物のみ認められ、分解物は全く認められなかった。（参照 2）

（4）土壌吸着試験

シラフルオフェンの土壌吸着試験が4種類の国内土壌（3種類の軽埴土及びシルト質埴壌土）を用いて実施された。

試験の結果、シラフルオフェンは水への溶解度が極めて低く（1 μg/L）、通常の試験法で吸着係数は求められなかった。（参照 2）

4．水中運命試験

（1）加水分解試験

^{14}C-シラフルオフェンを pH 5（クエン酸緩衝液）、pH 7（リン酸緩衝液）及び pH 9（ホウ酸緩衝液）の各滅菌緩衝液に 4.09 mg/L の用量で添加し、25±1℃の暗所における加水分解試験が実施された。

シラフルオフェンは試験期間中安定であった。いずれの pH においても推定半減期は1年超と考えられた。（参照 2）

（2）水中光分解試験

^{14}C-シラフルオフェンを用い、天然地表水（pH8.7、滅菌）に 2.54 mg/L、また蒸留水（pH6.7、滅菌）に 2.32 mg/L の用量で添加し、25±1℃でキセノンランプ光（光強度：310 W/m^2、測定波長 290～800 nm）を7日間（167時間）照射し、水中光分解試験が実施された。

地表水及び蒸留水で試験終了時に 1.4～2.2%TAR の CO_2 が発生し、またその他の揮発性物質が 1.9～3.7%TAR 生成した。

推定半減期は地表水中及び蒸留水中でそれぞれ 341～583 時間及び 391～857 時間と算出された。これは、東京（北緯 35° ）における春の太陽光下での推定半減期に換算するとそれぞれ44.5～76.2日及び51.1～112日であった。（参照 2）

5．土壌残留試験

火山灰・壌土（①茨城、②長野）、沖積・砂壌土（新潟）、沖積・埴壌土（高知）、洪積・埴壌土（石川）を用いて、シラフルオフェンを分析対象化合物とした土壌残留試験（圃場及び容器内）が実施された。

推定半減期は表6に示されている。（参照 2）。

表 6　土壌残留試験成績（推定半減期）

試験		濃度※	土壌	シラフルオフェン
圃場試験	水田	285EC g ai/ha	火山灰・壌土①	46 日
			沖積・埴壌土	44 日
	畑地	1,400WP g ai/ha	火山灰・壌土②	29 日
		1,000WP g ai/ha	洪積・埴壌土	35 日
容器内試験	水田	0.5 mg/kg	火山灰・壌土①	360 日
			沖積・埴壌土	360 日
	畑地	1 mg/kg	火山灰・壌土②	48 日
			沖積・砂壌土	44 日

※圃場試験では EC:乳剤、WP：水和剤、容器内試験では純品を使用

6．作物等残留試験

（1）作物残留試験

シラフルオフェンを分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。結果は別紙 3 に示されている。シラフルオフェンの最大残留値は最終散布 7 日後に収穫した茶（荒茶）の 57.3 mg/kg であった。（参照 2、8）。

（2）乳汁移行試験

ホルスタイン種泌乳牛（各群 1 頭ずつ）を用い、シラフルオフェン（原体：20、40 及び 60 mg/頭/日）を 1 日 1 回 14 日間、小麦粉団子に混入投与し、シラフルオフェンを分析対象化合物とした乳汁移行試験が実施された。

20、40 及び 60 mg/頭/日投与個体で、それぞれ最大で 0.10 μg/g（投与開始 7 日後）、0.20 μg/g（投与開始 10 日後）及び 0.24 μg/g（投与開始 7 日後）のシラフルオフェンが乳汁中に検出された。

ホルスタイン種泌乳牛（各群 1 頭ずつ）を用い、稲わらに混入（乳剤：10、20 及び 40 mg/頭/日、粉剤：10 及び 15 mg/頭/日）及び小麦粉団子に混入（純品：10 及び 40 mg/頭/日）投与して、乳汁移行試験が実施された。投与は 1 日 2 回 14 日間連続投与した。

純品 40 mg/頭/日投与群で乳汁中に最大 0.10 μg/g（投与開始 11 日後）のシラフルオフェンが検出されたが、他の試験個体の乳汁中ではシラフルオフェンはいずれも定量限界（0.05 mg/kg）未満であった。（参照 2）

（3）畜産物残留試験

①　泌乳牛

泌乳牛（品種：ホルスタイン、一群雌 3 頭）にシラフルオフェンを 80、400 及び 800mg/頭/日を 1 日 1 回、28 日間カプセル経口投与し、シラフルオフェンを分析対象とした畜産物残留試験が実施された。

乳汁及び各主要組織における残留放射能濃度は表 7 に示されている。（参照

9)

表 7　乳汁及び組織中の残留濃度（mg/kg）

試料	採取日	投与量（mg/頭/日）		
		80	400	800
乳汁	14	0.40～0.66	0.65～0.82	0.99～2.23
	27	0.11～0.29	1.02～1.20	0.63～0.90
筋肉	*	0.10～0.24	0.30～0.40	0.32～1.02
肝臓	*	<0.05～0.22	0.42～0.62	0.46～0.84
腎臓	*	0.02～0.10	0.15～0.46	0.16～0.35
脂肪組織				
皮下	*	0.50～1.98	2.96～4.13	7.10～9.12
腸間膜	*	0.68～2.04	3.21～4.42	7.48～10.9
腎周囲	*	0.63～2.50	2.99～5.24	8.36～11.2

*：臓器及び組織試料は最終投与 24 時間以内に採取された。

② **産卵鶏**

産卵鶏（品種：ハイラインジュリア、一群雌 12 羽）を用いたシラフルオフェンを 28 日間混餌（原体：1、3 及び 10 ppm）投与し、シラフルオフェンを分析対象とした畜産物残留試験が実施された。

鶏卵及び各主要組織における残留放射能濃度は表 8 に示されている。（参照 9）

表 8　鶏卵及び組織中の残留濃度（μg/kg）

試料	採取日	投与量（ppm）		
		1	3	10
鶏卵	14	31.2～54.4	149～179	563～640
	27	37.0～57.5	128～182	545～601
筋肉	28	<5～6.19	16.5～28.3	56.3～76.0
脂肪	28	60.4～73.0	225～284	625～718
肝臓	28	29.7～65.0	63.4～124	126～195
腎臓	28	<5～5.40	11.8～15.3	43.3～66.8

注：臓器及び組織試料は投与終了日に採取された。

（4）魚介類における最大推定残留値

シラフルオフェンの公共用水域における予測濃度である水産動植物被害予測濃度（水産 PEC）及び生物濃縮係数（BCF）を基に、魚介類の最大推定残留値が算出された。

シラフルオフェンの水産 PEC は 0.094 μg/L、BCF は 816（試験魚種：ブルーギル）、魚介類における最大推定残留値は 0.384 mg/kg であった。（参照 4）

（5）推定摂取量

別紙 3 の作物残留試験の分析値及び魚介類における最大推定残留値を用いて、シラフルオフェンを暴露評価対象化合物とした際に食品中から摂取される

推定摂取量が表9に示されている。詳細は別紙4に示されている。

なお、本推定摂取量の算定は、登録に基づく使用方法からシラフルオフェンが最大の残留を示す使用条件で、今回申請された茶を含むすべての適用作物に使用され、かつ、魚介類への残留が上記の最大残留値を示し、加工・調理による残留農薬の増減がないものとの仮定の下に行った。

表9　食品中より摂取されるシラフルオフェンの推定摂取量

	国民平均 (体重：53.3 kg)	小児(1～6歳) (体重：15.8 kg)	妊婦 (体重：55.6 kg)	高齢者(65歳以上) (体重：54.2 kg)
推定摂取量 (μg/人/日)	518	341	548	618

7．一般薬理試験

ラット、マウス、ウサギ及びモルモットを用いた一般薬理試験が実施された。結果は表10に示されている。（参照2）

表10　一般薬理試験概要

試験の種類		動物種	動物数/群	投与量 (mg/kg体重) (投与経路)	無作用量 (mg/kg体重)	作用量 (mg/kg体重)	結果の概要
中枢神経系	一般状態 (Irwin法)	SD ラット	雄3	0、313、625、1,250、2,500、5,000 (腹腔内)	1,250	2,500	下痢の発現が疑われたが、他に明らかな症状あるいは死亡例なし。
		ICR マウス	雄3 雌3	0、313、625、1,250、2,500、5,000 (腹腔内)	雄 625 雌 1,250	雄 1,250 雌 2,500	雄：1,250 mg/kg体重以上、雌：2,500 mg/kg体重以上で自律神経系の症状（下痢及び苦悶反応）、死亡例なし
		日本 白色種 ウサギ	雄3	0、125、250、500 (静脈内)	250	500	最高用量群で自発運動の低下、排糞量の減少。 250及び500 mg/kg体重群各1例が死亡。
	脳波	SD ラット	雄3	0、2,500、5,000 (腹腔内)	5,000	—	影響なし
		日本 白色種 ウサギ	雄3	0、125、250、500 (静脈内)	500	—	影響なし
	体温	SD ラット	雄3	0、1,250、2,500、5,000	2,500	5,000	軽微な体温低下

				(腹腔内)			
		日本白色種ウサギ	雄3	0、125、250、500 (静脈内)	125	250	体温の変化なし。500 mg/kg 体重群3例及び250 mg/kg 体重群1例が死亡
自律神経系	摘出輸精管	Hartley モルモット	雄4	10^{-6}～10^{-3} g/mL (*in vitro**)	10^{-3} g/mL	—	影響なし
呼吸・循環器系	呼吸・血圧・心電図	SD ラット	雄3	0、2,500、5,000 (腹腔内)	5,000	—	影響なし
	呼吸・血圧・心電図	日本白色種ウサギ	雄3	0、125、250、500 (静脈内)	125	250	250 mg/kg 体重以上投与群で血圧低下、呼吸数の増加。500 mg/kg 体重投与群2例が死亡。
消化器系	炭末輸送能	ICR マウス	雄10	0、313、625、1,250、2,500、5,000 (腹腔内)	313	625	625 mg/kg 体重以上投与群で促進が認められた。
	摘出回腸	Hartley モルモット	雄4	10^{-6}～10^{-3} g/mL (*in vitro**)	10^{-3} g/mL	—	影響なし
骨格筋	横隔膜神経筋	SD ラット	雄4	10^{-6}～10^{-3} g/mL (*in vitro**)	10^{-3} g/mL	—	影響なし

—：作用量を設定できなかった。
※：溶媒は in vitro の試験(*)では Tween80 を 0.1%含む蒸留水を、それ以外の試験では Tween80 を 1%含む生理食塩水を用いた。

8．急性毒性試験

（1）急性毒性試験

シラフルオフェン及び代謝物Ⅱ及びⅤを用いた急性毒性試験が実施された。各試験の結果は表 11 及び表 12 に示されている。（参照 2）

表 11　急性毒性試験結果概要（原体）

投与経路	動物種	LD_{50} (mg/kg 体重)		観察された症状
		雄	雌	
経口	Wistar ラット (雌雄各5匹)	>5,000	>5,000	自発運動の低下、うずくまり姿勢、側腹部の収縮 死亡例なし

	NMRI マウス (雌雄各 5 匹)	>5,000	>5,000	自発運動の低下 死亡例なし
経皮	Wistar ラット (雌雄各 5 匹)	>5,000	>5,000	症状、死亡例なし
	ヒマラヤンウサギ (雌雄各 5 匹)	>4,000	>4,000	全身症状、死亡例なし (投与部位に痂皮あるいは紅斑形成) 。
吸入	Wistar ラット (雌雄各 5 匹)	LC_{50} (mg/L)		不規則呼吸 死亡例なし
		>6.61	>6.61	

表 12　急性毒性試験結果概要 (代謝物)

被験物質	投与経路	動物種	LD_{50} (mg/kg 体重)		観察された症状
			雄	雌	
代謝物 II	経口	Wistar ラット (雌雄各 5 匹)	>5,000	>5,000	症状、死亡例なし
代謝物 V	経口	Wistar ラット (雌雄各 5 匹)	5,670	2,970	不規則呼吸、呼吸音異常、自発運動の低下、踏み直り反射性の低下、側腹部の下垂、うずくまり姿勢、歩行異常、死亡例で胃内の検体の充満、小腸内の液体充満、膀胱の尿充満

(2) 急性遅発性神経毒性試験

白色レグホン種ニワトリ (一群雌 12 羽) を用いた強制経口 (原体 : 0 及び 5,000 mg/kg 体重、溶媒 : ゴマ油、21 日間隔で 2 回投与) 投与による急性遅発性神経毒性試験が実施された。

投与群では 2 例が死亡し、非特異的な中毒症状が認められたが、神経毒性症状は認められず、病理組織学的検査においても異常は認められなかった。

本試験において、シラフルオフェンに遅発性神経毒性は認められなかった。

(参照 2)

9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

NZW ウサギを用いた眼刺激性試験及び皮膚刺激性試験が実施された。その結果、シラフルオフェンは皮膚に対する刺激性は認められなかったが、眼に対して軽度の刺激性を有すると考えられた。

ピルブライト種モルモットを用いた皮膚感作性試験 (Buehler 法及び Maximization 法) が実施された。その結果、皮膚感作性は認められなかった。

(参照 2)

１０．亜急性毒性試験

（１）90 日間亜急性毒性試験（ラット）

Wistar ラット（一群雌雄各 20 匹、80 及び 400 ppm 投与群は一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体：0、80、400、2,000 及び 10,000 ppm）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。投与終了後、対照群、2,000 及び 10,000 ppm 投与群の雌雄各 10 匹は回復群とし、28 日間の回復期間を設けた。

本試験において、10,000 ppm 投与群雌雄で肝絶対及び比重量[1]の増加が、同群雄で RBC 及び Ht の減少が認められたので、無毒性量は雌雄とも 2,000 ppm（雄：166 mg/kg 体重/日、雌：170 mg/kg 体重/日）であると考えられた。10,000 ppm 投与群雄で認められた RBC 及び Ht の減少は回復期間中に回復した。（参照 2）

（２）90 日間亜急性毒性試験（マウス）

NMRI マウス（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体：0、80、400、2,000 及び 10,000 ppm）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

本試験において、10,000 ppm 投与群雌雄で肝絶対及び比重量の増加が、同群雄で RBC、Hb 及び Ht の減少、網状赤血球数及び PLT の増加が認められたので、無毒性量は雌雄とも 2,000 ppm（雄：338 mg/kg 体重/日、雌：353 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 2）

（３）90 日間亜急性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 6 匹、320 ppm 投与群のみ雌雄各 4 匹）を用いた混餌（原体：0、320、1,600 及び 8,000 ppm）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。投与終了後、対照群、1,600 及び 8,000 ppm 投与群の雌雄各 2 匹を回復群とし、28 日間の回復期間を設けた。

対照群を含めた全群で下痢が認められ、その程度は 1,600 ppm 以上投与群で顕著であった。8,000 ppm 投与群雌雄で体重増加抑制傾向が、1,600 ppm 投与群雄で明らかな体重増加抑制が認められた。8,000 ppm 投与群雌雄各一例で一過性の摂餌量減少が認められた。同群雌雄で ALT 及び AST の増加が、1,600 ppm 以上投与群雌雄で Cre、Glu 及び TP の減少が、同群雌で ALP の増加が認められた。320 ppm 以上投与群雌雄で肝絶対及び比重量の増加が、同群雄で ALP の増加が認められた。これらの変化のうち、体重増加抑制に関しては回復期間終了時にも同じ傾向が認められ、また ALP に関しても回復期間中に回復は認められなかったが、他の変化については回復期間中に回復した。

本試験において、320 ppm 以上投与群雌雄で肝絶対及び比重量の増加等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 320 ppm 未満であると考えられた。（参照 2）

---

[1] 体重比重量を比重量という（以下同じ）

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）①

ビーグル犬（一群雌雄各 8 匹）を用いた混餌（原体：0、320、1,600 及び 8,000 ppm）投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 13 に示されている。8,000 ppm 投与群雄の 1 例が死亡したが、この個体では黄疸が見られ、また肉眼的病理所見として肝が黄褐色を呈し、表面が一部カリフラワー状であり、左葉に隆起物が認められた。病理組織学検査では肝の線維化が認められた。対照群を含む全群に下痢が散発し、その頻度には用量相関性が認められた。

本試験において、320 ppm 以上投与群雌雄で体重増加抑制等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 320 ppm 未満であると考えられた。（参照 2）

表 13　1 年間慢性毒性試験（イヌ）①で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
8,000 ppm	・肝不全による死亡（1 例） ・摂餌量減少 ・ALT 増加 ・肝絶対重量増加 ・肝結合組織形成、胆管増生	・悪液質、健康状態の悪化 ・摂餌量減少 ・ALT 増加 ・肝絶対重量増加 ・肝線維化、結合組織形成、胆管増生
1,600 ppm 以上	・健康状態の悪化 ・AST、ALP の増加	・RBC、Hb、Ht の減少 ・AST、ALP の増加
320 ppm 以上	・下痢 ・体重増加抑制 ・RBC、Hb、Ht の減少 ・肝比重量増加	・下痢 ・体重増加抑制 ・肝比重量増加

（２）１年間慢性毒性試験（イヌ）②

ビーグル犬（一群雌雄各 6 匹）を用いた混餌（原体：0、60、160 及び 1,600 ppm）投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

1,600 ppm 投与群雌 2 例及び 60 ppm 投与群雌 1 例が一般状態の悪化により切迫と殺された。このうち 1,600 ppm 投与群雌 2 例では剖検時に筋肉の蒼白化が認められた。

1,600 ppm 投与群雌雄で PLT の増加及び ALP の増加が認められた。同群雌で RBC、Hb、Ht の減少が認められ、同群雄でも有意ではなかったが減少傾向が認められた。また同群雌で体重増加抑制が認められた。

本試験において、1,600 ppm 投与群雌雄で PLT の増加及び ALP の増加等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 160 ppm（雄：11.8 mg/kg 体重/日、雌：11.0 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 2）

（3）2年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）

SDラット（慢性毒性群：一群雌雄各40匹、うち一群雌雄各20匹を中間と殺、発がん性群：一群雌雄各50匹）を用いた混餌（原体：0、400、2,000、10,000及び20,000 ppm）投与による2年間慢性毒性/発がん性併合試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表14に示されている。対照群と投与群で死亡率に有意な差は認められず、また検体投与に関連して発生頻度が増加した腫瘍性病変は認められなかった。

本試験において2,000 ppm投与群雌雄で小葉中心性肝細胞肥大等が認められたことから、無毒性量は雌雄とも400 ppm（雄：20 mg/kg体重/日、雌：26 mg/kg体重/日）であると考えられた。発がん性は認められなかった。（参照2）

表14　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
10,000 ppm以上	・円背位、削痩、鼻孔からの着色液分泌、軟便 ・体重増加抑制、摂餌量減少 ・肝比重量増加 ・精巣絶対及び比重量減少 ・精巣上体上皮細胞の萎縮、管の萎縮	・体重増加抑制、摂餌量減少 ・T.Chol増加 ・肝絶対重量増加 ・肺胞泡沫マクロファージ
2,000 ppm以上	・小葉中心性肝細胞肥大 ・精巣精細管変性、精子形成阻害 ・精巣上体精子減少	・肝比重量増加 ・小葉中心性肝細胞肥大
400 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

（4）2年間発がん性試験（マウス）

ICRマウス（一群雌雄各50匹、うち一群雌雄各20匹を中間と殺）を用いた混餌（原体：0、400、3,500及び7,000 ppm）投与による2年間発がん性試験が実施された。

7,000 ppm投与群雄で姿勢の異常あるいは運動低下が観察された例が僅かに増加した。同群雄で死亡率が僅かに上昇したが、死亡前の臨床症状が悪化した例が認められたことから、検体投与との関連を否定できなかった。同群雌で肝細胞肥大が認められた。3,500 ppm以上投与群雌雄で肝絶対及び比重量の増加が、同群雄で体重増加抑制及び肝細胞肥大が認められた。

7,000 ppm投与群雄で肺の細気管支腺腫（発生率10%）及び細気管支/肺胞癌（発生率7.1%）の、また3,500 ppm雌で肺胞腺腫（発生率11.6%）の発生頻度の増加が認められた。しかし雌の肺胞腺腫では発生頻度に用量相関性が認められず、またこれらの腫瘍はこの系統のマウスの背景データの範囲内（雄：細気管支/肺胞腺腫 0～26.1%、細気管支/肺胞癌 ～10%、雌：細気管支/肺胞腺

腫 0～26.6%）であったので、投与の影響とは考えられなかった。

本試験において、3,500 ppm 以上投与群雄で体重増加抑制等が、雌で肝絶対及び比重量増加が認められたので、無毒性量は雌雄とも 400 ppm（雄：68 mg/kg 体重/日、雌：83 mg/kg 体重/日）であると考えられた。発がん性は認められなかった。（参照 2）

１２．生殖発生毒性試験

（１）２世代繁殖試験（ラット）

Wistar ラット（一群雌雄各 25 匹）を用いた混餌（原体：P 世代：0、200、1,000 及び 5,000 ppm、F_1 世代：0、200、1,000 及び 2,000 ppm）投与による 2 世代繁殖試験が実施された。F_1 世代は 2 回交配を実施し、出産させた（児動物：F_{2a}、F_{2b}）。

親動物及び児動物における各投与群で認められた毒性所見は、それぞれ表 15 に示されている。

本試験において、親動物では 5,000 ppm 投与群雄で精巣絶対及び比重量減少等が、雌で摂餌量減少等が、児動物では 5,000 ppm 投与群雌雄で体重増加抑制が認められたので、無毒性量は親動物及び児動物の雌雄とも 1,000 ppm（P 雄：72.6 mg/kg 体重/日、P 雌：100 mg/kg 体重/日、F_1 雄：67.6 mg/kg 体重/日、F_1 雌：94.2 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 2）

表 15　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_{2a}、F_{2b}	
		雄	雌	雄	雌
親動物	P:5,000 ppm F_1：2,000 ppm	・生殖能の低下 ・精巣絶対及び比重量減少 ・精巣軟化、縮小 ・精子の減少を伴った精細管萎縮、精巣上体への精細管上皮細胞剥脱	・摂餌量減少 ・受胎率、妊娠率及び腹当たり平均新生児数の減少	毒性所見なし	・摂餌量減少 ・腹当たり死産児数の増加
	1,000 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし		毒性所見なし
児動物	P:5,000 ppm F_1：2,000 ppm	・体重増加抑制	・体重増加抑制	毒性所見なし	毒性所見なし
	1,000 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし		

（２）発生毒性試験（ラット）

Wistar ラット（一群雌 20～21 匹）の妊娠 7～16 日に強制経口（原体：0

及び 1,000 mg/kg 体重/日、溶媒：2%デンプン溶液）投与し、発生毒性試験が実施された。

母動物に投与の影響は認められなかった。

胎児の骨格検査において、1,000 mg/kg 体重/日投与群で波状あるいは肥厚した肋骨の出現頻度（10.3%）が対照群に比べ有意に増加したが、本試験期間における自然発生による出現頻度（0～18.5%）の範囲内であり、検体投与に起因した変化とは認められなかった。

本試験の無毒性量は、母動物及び胎児ともに 1,000 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。（参照 2）

（３）発生毒性試験（ウサギ）

ヒマラヤウサギ（一群雌 15 匹）の妊娠 6～18 日に強制経口（原体：0、300 及び 1,000 mg/kg 体重/日、溶媒：2%デンプン溶液）投与し、発生毒性試験が実施された。

母動物では、1,000 mg/kg 体重/日投与群で摂餌量の軽度な減少及び吸収胚数の増加が認められた。

胎児では、1,000 mg/kg 体重/日投与群で第 13 肋骨の出現頻度増加が認められた。

本試験の無毒性量は、母動物及び胎児ともに 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 2）

１３．遺伝毒性試験

シラフルオフェン、代謝物Ⅱ及びⅤを用いた各種遺伝毒性試験が実施された。結果は表 16 に示されている。

シラフルオフェンでは細菌を用いた DNA 修復試験及び復帰突然変異試験、哺乳類培養細胞を用いる *in vitro* 染色体異常試験、*in vivo* 染色体異常試験及びげっ歯類を用いる小核試験を、代謝物Ⅱ及びⅤでは細菌を用いた復帰突然変異試験を行い、試験結果はすべて陰性であった。

従ってシラフルオフェン、代謝物Ⅱ及びⅤに遺伝毒性はないものと考えられた。

（参照 2）

表 16　遺伝毒性試験概要（原体及び代謝物）

試験		対象	処理濃度・投与量	結果
in vitro (シラフルオフェン)	DNA 修復試験	Bacillus subtilis (H17、M45 株)	625～10,000 μg/ﾃﾞｨｽｸ (+/-S9)	陰性
	復帰突然変異試験	Salmonella typhimurium (TA98、TA100、TA1535、TA1537、TA1538 株) Escherichia coli (WP2 uvrA 株)	①4～10,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+/-S9) ②4～5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+/-S9)	陰性
	染色体異常試験	ヒトリンパ球細胞	①6、60、160 μg/mL (+/-S9) (処理後 24 時間で細胞採取) ②160 μg/mL (+/-S9) (処理後 48 時間で細胞採取)	陰性
in vivo (シラフルオフェン)	染色体異常試験	チャイニーズハムスター (一群雌雄各 6 匹)	150、500、1,500 mg/kg 体重 (単回経口投与、投与後 6、24、48 時間後と殺)	陰性
	小核試験	NMRI マウス (一群雌雄各 5 匹)	雌雄： 1,250、2,500、5,000 mg/kg 体重 (単回経口投与、投与後 24、48、72 時間後と殺)	陰性
in vitro (代謝物Ⅱ)	復帰突然変異試験	S. typhimurium (TA98、TA100、TA1535、TA1537、TA1538 株) E. coli (WP2 uvrA 株)	①4～10,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+/-S9) ②4～5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+/-S9)	陰性
in vitro (代謝物Ⅴ)			①4～10,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+/-S9) ②0.8～2,500 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+/-S9)	陰性

注）+/-S9：代謝活性化系存在下及び非存在下

Ⅲ. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて、農薬「シラフルオフェン」の食品健康影響評価を実施した。なお、今回ウシ及びニワトリを用いた畜産物残留試験等が新たに提出された。

動物体内運命試験の結果、シラフルオフェンの経口投与後の吸収性は低く、吸収された後は脂肪に多く分布するが、主として未吸収のまま糞中に排泄されると考えられた。排泄物及び組織中の主要成分は親化合物であり、代謝物はⅡ、Ⅴ及びⅥが存在した。

植物体内運命試験の結果、主要成分は親化合物であり、稲わらで代謝物Ⅱが10%TRR 超であるが、それ以外はいずれも少量であった。

シラフルオフェンを分析対象化合物として作物残留試験が実施された。シラフルオフェンの最高値は最終散布 7 日後に収穫した茶（荒茶）の 57.3 mg/kg であった。また、魚介類におけるシラフルオフェンの最大推定残留値は 0.384 mg/kg であった。

シラフルオフェンを分析対象化合物とした畜産物残留試験が実施された。シラフルオフェンは主に脂肪組織に分布した。

各種毒性試験結果から、シラフルオフェン投与による影響は、主に肝臓（重量増加等）及び精巣（重量減少等）に認められた。発がん性、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。

各種試験から、代謝物Ⅱについては稲わらで 10%TRR 超であるが、ラットでも検出されており、また、急性毒性及び遺伝毒性も弱いことから、農産物、畜産物及び魚介類中の暴露評価対象物質をシラフルオフェン（親化合物のみ）と設定した。

各試験の無毒性量等は表 17 に示されている。

イヌを用いた 90 日間亜急性毒性試験及び 1 年間慢性毒性試験①において、無毒性量が設定できなかったが、これらの試験での最小毒性量より低用量の無毒性量が 1 年間慢性毒性試験②において得られたことから、イヌの無毒性量は 11.0 mg/kg 体重/日と考えられた。

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②の 11.0 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 0.11 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

ADI	0.11 mg/kg 体重/日
（ADI 設定根拠資料）	慢性毒性試験②
（動物種）	イヌ
（期間）	1 年間
（投与方法）	混餌
（無毒性量）	11.0 mg/kg 体重/日
（安全係数）	100

表 17 各試験における無毒性量等

動物種	試験	投与量（mg/kg 体重/日）	無毒性量（mg/kg 体重/日）[1]	
			食品安全委員会	農薬抄録（参考）
ラット	90 日間亜急性毒性試験	0、80、400、2,000、10,000 ppm	雄：166 雌：170	雄：166 雌：170
		雄：0、6.7、33.3、166、827 雌：0、7.0、34.6、170、819	雌雄：肝絶対及び比重量増加等 雄：RBC 及び Ht 減少等	雌雄：肝絶対及び比重量増加等
	2 年間慢性毒性/発がん性併合試験	0、400、2,000、10,000、20,000 ppm	雄：20 雌：26	雄：20 雌：26
		雄：0、20、101、500、1,020 雌：0、26、130、661、1,335	雌雄：小葉中心性肝細胞肥大等 （発がん性は認められない）	雌雄：小葉中心性肝細胞肥大等 （発がん性は認められない）
	2 世代繁殖試験	0、200、1,000、5,000/2,000[2] ppm	親動物及び児動物	親動物及び児動物
		P 雄：0、14.7、72.6、374 P 雌：0、19.4、100、491 F_1 雄：0、14.2、67.6、141 F_1 雌：0、19.4、94.2、193	P 雄：72.6 F_1 雄：67.6 P 雌：100 F_1 雌：94.2 親動物： 雄：精巣絶対及び比重量減少等 雌：摂餌量減少等 児動物：体重増加抑制	P 雄：72.6 F_1 雄：67.6 P 雌：100 F_1 雌：94.2 親動物： 雄：精巣絶対及び比重量減少等 雌：摂餌量減少等 児動物：体重増加抑制
	発生毒性試験	0、1,000	母動物及び胎児：1,000 毒性所見なし（催奇形性は認められない）	母動物及び胎児：1,000 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、80、400、2,000、10,000 ppm	雄：338 雌：353	雄：338 雌：353
		雄：0、14.0、69.8、338、1,670 雌：0、15.0、70.1、353、2,000	雌雄：肝絶対及び比重量増加等 雄：RBC、Hb 及び Ht 減少等	雌雄：肝絶対及び比重量増加等
	2 年間発がん性試験	0、400、3,500、7,000 ppm	雄：68 雌：83	雄：68 雌：83
		雄：0、68、615、1,271 雌：0、83、728、1,481	雄：体重増加抑制等 雌：肝絶対及び比重量増加 （発がん性は認められない）	雄：体重増加抑制等 雌：肝絶対及び比重量増加 （発がん性は認められない
ウサギ	発生毒性試験	0、300、1,000	母動物及び胎児：300 母動物：吸収胚数増加等 胎児：第 13 肋骨出現頻度増加	母動物及び胎児：300 母動物：吸収胚数増加等 胎児：第 13 肋骨出現頻度増加

			（催奇形性は認められない）	（催奇形性は認められない）
イヌ	90 日間 亜急性 毒性試験	0、320、1,600、8,000 ppm 雄：0、24.1、121、603 雌：0、21.5、108、538	雄：－　雌：－ 雌雄：肝絶対及び比重量増加等	雄：－　雌：－ 雌雄：肝絶対及び比重量増加等
	1 年間 慢性毒性 試験①	0、320、1,600、8,000 ppm 雄：0、23.7、129、592 雌：0、21.4、115、575	雄：－　雌：－ 雌雄：体重増加抑制等	雄：－　雌：－ 雌雄：体重増加抑制等
	1 年間 慢性毒性 試験②	0、60、160、1,600ppm 雄：0、4.7、11.8、125 雌：0、4.5、11.0、119	雄：11.8　雌：11.0 雌雄：PLT 増加及び ALP 増加等 雌：RBC、Hb 及び Ht の減少等	雄：11.8　雌：11.0 雌雄：PLT 増加及び ALP 増加等
ADI			NOAEL：11 ADI：0.11 SF：100	NOAEL：11 ADI：0.11 SF：100
ADI 設定根拠資料			イヌ 1 年間慢性毒性試験②	イヌ 1 年間慢性毒性試験②

－：無毒性量を設定できず
NOAEL：無毒性量　SF：安全係数　ADI：一日摂取許容量
1)：無毒性量欄には、最小毒性量で認められた主な毒性所見等を記した。
2)：最高用量群は P 世代で 5,000ppm、F_1 世代で 2,000ppm

＜別紙１：代謝物/分解物略称＞

記号 (略称)	化　学　名
II (Hoe104691)	[3-(4-フルオロ-3-フェノキシフェニル)プロピル](4-ヒドロキシ-フェニル)(ジメチル)シラン
III (Hoe106382)	[3-(4-フルオロ-3-フェノキシフェニル)プロピル](ジメチル)シラノール
V (Hoe105561)	4-フルオロ-3-フェノキシ-安息香酸
VI (Hoe112286)	4-フルオロ-3-(4-ヒドロキシ-フェノキシ)ベンジルアルコール

＜別紙２：検査値等略称＞

略称	名称
ai	有効成分量
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
BCF	生物濃縮係数
$C_{max.}$	最高濃度
Cre	クレアチニン
Glu	グルコース（血糖)
Hb	ヘモグロビン量（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
PEC	環境中予測濃度
PHI	最終使用から収穫までの日数
PLT	血小板数
RBC	赤血球数
$T_{1/2}$	消失半減期
TAR	総投与（処理）放射能
T.Chol	総コレステロール
T_{max}	最高濃度到達時間
TP	総蛋白質
TRR	総残留放射能

＜別紙３：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) 処理方法	回数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					シラフルオフェン		シラフルオフェン	
					最高値	平均値	最高値	平均値
水稲 (玄米) 1991 年度	1	200[D]	3[a]	7	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
			3[a]	14	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
	1		3[a]	7	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
			3[a]	14	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
水稲 (玄米) 1991 年度	1	300[G]	3[a]	21	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
			3[a]	28	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
	1		3[a]	21	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
			3[a]	28	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
水稲 (玄米) 1991 年度	1	142.5[EC]	2	14	0.06	0.06	0.05	0.05
			3[b]	19	0.07	0.06	0.06	0.06
	1		2	14	0.03	0.02	<0.02	<0.02
			2	21	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
水稲 (玄米) 1994 年度	1	95[EC]	3[a]	14	0.03	0.03	0.03	0.03
			3[a]	21	0.03	0.03	0.03	0.03
	1		3[a]	14	0.02	0.02	0.02	0.02
			3[a]	21	0.02	0.02	<0.02	<0.02
	1	142.5[EC]×2 +200[D]	3[a]	7	0.04	0.04	0.04	0.04
	1		3[a]	7	0.03	0.03	0.03	0.03
	1	95EC×2 +200[D]	3[a]	7	0.03	0.03	0.03	0.03
	1		3[a]	7	0.02	0.02	0.02	0.02
水稲 (玄米) 1995 年度	1	100[DF]	1	27	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02
	1		1	32	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02
	1	142.5[EC]	1	27	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02
	1		1	32	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02
水稲 (玄米) 1996 年度	1	200[D] + 142.5[EC]×2	3[a]	14	0.04	0.04	0.04	0.04
			3[a]	21	0.02	0.02	0.02	0.02
			3[a]	28	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
	1		3[a]	14	0.05	0.04	0.03	0.03
			3[a]	21	0.03	0.02	0.02	0.02
			3[a]	28	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
	1		3[a]	14	0.06	0.06	0.02	0.02
			3[a]	21	0.03	0.03	0.03	0.03
			3[a]	28	<0.02	<0.02	0.02	0.02
水稲 (玄米) 1996 年度	1	200[D] + 95[EC]×2	3[a]	14	0.03	0.03	0.03	0.03
			3[a]	21	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
			3[a]	28	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
	1		3[a]	14	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
			3[a]	21	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
			3[a]	28	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
水稲 (玄米) 1996 年度	1	100[DF] + 142.5[EC]×2	3[a]	14	0.04	0.04	0.04	0.04
			3[a]	21	0.04	0.04	0.03	0.02
			3[a]	28	0.02	0.02	0.02	0.02
	1		3[a]	14	0.07	0.06	0.08	0.08
			3[a]	21	0.05	0.05	0.05	0.05
			3[a]	28	0.04	0.04	0.04	0.04
水稲 (玄米) 1996 年度	1	100[DF]	1	27	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
	1		1	27	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02

作物名 (分析部位) 実施年	試験圃場数	使用量 (g ai/ha) 処理方法	回数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					シラフルオフェン		シラフルオフェン	
					最高値	平均値	最高値	平均値
水稲 (玄米) 1997 年度	1	100[SC]	1	40	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
	1		1	38	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
	1	142.5[EC]	1	40	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
	1		1	38	0.02	0.02	0.02	0.02
水稲 (玄米) 1998 年度	1	95[EC]	2	14	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
			2	21	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
	1		2	14	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
			2	21	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
水稲 (玄米) 2000 年度	1	100[SC]	1	14			0.02	0.02
	1		1	14			<0.02	<0.02
	1	114～ 142.5[EC]	1	14			0.05	0.04
	1		1	14			0.04	0.04
水稲 (稲わら) 1991 年度	1	200[D]	3[a]	7	3.75	3.74	3.82	3.64
			3[a]	14	5.84	5.68	6.93	6.80
	1		3[a]	7	4.70	4.52	4.39	4.22
			3[a]	14	6.17	5.99	6.46	6.38
水稲 (稲わら) 1991 年度	1	300[G]	3[a]	21	1.35	1.34	2.76	2.56
			3[a]	28	3.33	3.28	3.18	3.13
	1		3[a]	21	1.94	1.92	1.49	1.48
			3[a]	28	4.94	4.73	5.56	5.16
水稲 (稲わら) 1991 年度	1	142.5[EC]	2	14	8.35	8.23	10.2	10.2
			3[b]	19	13.6	13.4	13.1	12.7
	1		2	14	4.70	4.49	3.49	3.49
			2	21	2.15	2.12	3.22	3.19
水稲 (稲わら) 1995 年度	1	200[D]	1	14			3.28	3.18
			1	28			1.22	1.20
	1		1	14			2.72	2.70
			1	28			0.80	0.80
水稲 (稲わら) 1995 年度	1	142.5[EC]	1	14			4.12	4.10
			1	28			3.40	3.30
	1		1	14			5.70	5.56
			1	28			3.53	3.37
水稲 (稲わら) 1995 年度	1	0.08[D] g ai/ポット	1	8			<0.1	<0.1
			1	14			<0.1	<0.1
			1	28			<0.1	<0.1
			1	42			<0.1	<0.1
	1		1	8			<0.1	<0.1
			1	14			<0.1	<0.1
			1	28			<0.1	<0.1
			1	42			<0.1	<0.1
水稲 (稲わら) 1995 年度	1	0.285[EC] mg ai/ポット	1	14			<0.1	<0.1
			1	28			<0.1	<0.1
			1	42			<0.1	<0.1
	1		1	14			<0.1	<0.1
			1	28			<0.1	<0.1
			1	42			<0.1	<0.1
水稲 (稲わら) 1995 年度	1	100[DF]	1	27	1.36	1.36	1.97	1.92
	1		1	32	0.40	0.40	1.02	1.00
	1	142.5[EC]	1	27	1.50	1.46	2.62	2.52

作物名 (分析部位) 実施年	試験圃場数	使用量 (g ai/ha) 処理方法	回数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					シラフルオフェン		シラフルオフェン	
					最高値	平均値	最高値	平均値
	1		1	32	4.05	3.94	4.66	4.54
水稲 (稲わら) 1996 年度	1	200[D] + 142.5[EC]×2	3[a]	14	6.01	5.96	9.13	8.82
			3[a]	21	4.37	4.32	6.87	6.64
			3[a]	28	7.51	7.50	6.44	6.30
	1		3[a]	14	4.69	4.46	6.14	6.02
			3[a]	21	5.09	4.89	4.79	4.50
			3[a]	28	3.15	3.08	3.66	3.59
	1		3[a]	14	9.18	9.14	8.94	8.78
			3[a]	21	3.50	3.41	3.50	3.24
			3[a]	28	2.75	2.70	2.12	2.09
水稲 (稲わら) 1996 年度	1	200[D] + 95[EC]×2	3[a]	14	7.01	6.70	5.50	5.38
			3[a]	21	3.72	3.72	2.02	2.00
			3[a]	28	2.62	2.58	1.72	1.55
	1		3[a]	14	5.75	5.52	5.74	5.66
			3[a]	21	4.99	4.82	5.22	5.10
			3[a]	28	2.78	2.78	2.48	2.37
水稲 (稲わら) 1996 年度	1	100[DF] + 142.5[EC]×2	3[a]	14	7.91	7.71	5.72	5.72
			3[a]	21	6.89	6.80	5.51	5.45
			3[a]	28	5.02	4.86	4.63	4.60
	1		3[a]	14	9.15	9.14	9.37	9.30
			3[a]	21	5.16	5.02	5.79	5.74
			3[a]	28	3.08	2.99	2.48	2.42
水稲 (稲わら) 1996 年度	1	100[DF]	1	27	0.89	0.87	1.28	1.28
	1		1	27	1.46	1.44	1.80	1.76
水稲 (稲わら) 1997 年度	1	100[SC]	1	40	0.75	0.74	1.09	1.02
	1		1	38	1.35	1.34	1.41	1.36
	1	142.5[EC]	1	40	1.29	1.28	2.10	1.83
	1		1	38	4.72	4.48	3.95	3.90
水稲 (稲わら) 1998 年度	1	95[EC]	2	14	2.90	2.82	3.57	3.52
			2	21	2.93	2.80	3.61	3.50
	1		2	14	3.21	3.12	3.99	3.94
			2	21	3.51	3.36	3.05	2.96
水稲 (稲わら) 2000 年度	1	100[SC]	1	14			2.30	2.14
	1		1	14			3.87	3.64
	1	114～ 142.5[EC]	1	14			4.38	4.36
	1		1	14			6.94	6.86
水稲 (青刈り) 1995 年度	1	100[SC]	1	14			1.43	1.42
			1	21			0.68	0.66
	1		1	20			0.16	0.16
	1	142.5[EC]	1	14			1.87	1.81
			1	21			1.44	1.43
	1		1	20			1.94	1.90
水稲 (青刈り) 1996 年度	1	100[DF]	1	14			1.11	1.05
			1	21			0.53	0.52
	1		1	14			1.26	1.18
			1	21			1.29	1.24

作物名 (分析部位) 実施年	試験圃場数	使用量 (g ai/ha) 処理方法	回数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					シラフルオフェン		シラフルオフェン	
					最高値	平均値	最高値	平均値
水稲 (青刈り) 1996 年度	1	100SC	1	14			0.84	0.68
			1	21			0.56	0.52
	1		1	14			0.58	0.54
			1	21			0.46	0.46
	1	142.5EC	1	14			1.02	1.00
			1	21			0.73	0.72
	1		1	14			2.58	2.54
			1	21			1.25	1.08
大豆 (乾燥子実) 2000 年度	1	95EC	2	7	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
			2	14	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
			2	21	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
	1		2	7	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
			2	14	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
			2	21	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
かんしょ (塊根) 1996 年度	1	200D	3	7	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
			3	14	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
			3	21	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
	1		3	7	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
			3	14	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
			3	21	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
えだまめ (さやを含む) 1997 年度	1	200D	3	7	0.43	0.42	0.52	0.51
			3	14	0.43	0.41	0.50	0.48
			3	21	0.29	0.28	0.24	0.24
	1		3	7	0.56	0.56	0.52	0.52
			3	14	0.23	0.22	0.37	0.34
			3	21	0.15	0.15	0.19	0.19
じゅんさい (葉) 2003 年度	1	95EC	2	1	<0.02	<0.02		
			2	3	<0.02	<0.02		
			2	7	<0.02	<0.02		
じゅんさい (葉) 2004 年度	1		2	1	<0.02	<0.02		
			2	3	<0.02	<0.02		
			2	7	<0.02	<0.02		
温州みかん (果肉) 1996 年度	1	700WP	2	14	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
			2	21	0.03	0.03	<0.02	<0.02
			2	30	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
	1		2	14	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
			2	21	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
			2	30	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
温州みかん (果肉) 1996 年度	1	700WP	2	14	2.68	2.66	3.25	3.16
			2	21	3.46	3.45	5.54	5.32
			2	30	4.25	4.22	3.85	3.76
	1		2	14	1.90	1.90	2.90	2.86
			2	21	1.23	1.18	0.76	0.74
			2	30	2.17	2.08	3.12	3.10
夏みかん (果肉) 1996 年度	1	700WP	2	14	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
			2	21	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
			2	29	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
	1		2	14	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
			2	21	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
			2	30	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02

作物名 (分析部位) 実施年	試験圃場数	使用量 (g ai/ha) 処理方法	回数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					シラフルオフェン		シラフルオフェン	
					最高値	平均値	最高値	平均値
夏みかん (果皮) 1996 年度	1	700WP	2	14	1.49	1.49	1.46	1.40
			2	21	1.17	1.14	1.43	1.38
			2	29	1.56	1.54	1.59	1.50
	1		2	14	1.47	1.42	1.42	1.37
			2	21	1.46	1.44	1.62	1.58
			2	30	1.77	1.68	1.68	1.66
夏みかん (果実全体) 1996 年度	1	700WP	2	14		0.46		0.46
			2	21		0.38		0.44
			2	29		0.52		0.51
	1		2	14		0.43		0.48
			2	21		0.40		0.52
			2	30		0.46		0.56
ゆず (果実全体) 1996 年度	1	500～700WP	2	14	1.11	1.08	0.74	0.74
			2	21	0.99	0.96	0.80	0.77
			2	30	0.82	0.80	0.72	0.70
	1		2	14	0.82	0.80	0.76	0.74
			2	21	0.62	0.62	0.63	0.62
			2	30	0.83	0.80	0.76	0.74
りんご (果実) 1992 年度	1	700WP	2	14	0.86	0.84	1.12	1.06
			2	21	0.67	0.67	0.68	0.68
			2	30	0.52	0.52	0.84	0.84
			2	45	0.66	0.65	0.65	0.64
	1		2	14	0.12	0.12	0.12	0.12
			2	21	0.14	0.14	0.22	0.20
			2	30	0.08	0.08	0.06	0.05
			2	45	0.08	0.08	0.19	0.18
なし (果実) 1992 年度	1	500WP	2	14	0.20	0.20	0.18	0.18
			2	21	0.17	0.17	0.19	0.18
			2	30	0.16	0.16	0.16	0.16
			2	45	0.13	0.13	0.14	0.14
	1		2	14	0.15	0.14	0.10	0.10
			2	21	0.08	0.08	0.10	0.10
			2	30	0.07	0.07	0.08	0.07
			2	44	0.03	0.03	0.04	0.04
	1	1000WP	2	14	0.37	0.36	0.31	0.30
			2	21	0.30	0.29	0.42	0.42
			2	30	0.22	0.21	0.32	0.32
	1		2	14	0.26	0.26	0.20	0.20
			2	21	0.21	0.20	0.16	0.16
			2	30	0.10	0.10	0.12	0.10
もも (果肉) 2002 年度	1	400WP	2	1	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
			2	7	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
			2	14	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
			2	21	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
	1	700WP	2	1	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
			2	7	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
			2	13	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
			2	20	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02

作物名 (分析部位) 実施年	試験圃場数	使用量 (g ai/ha) 処理方法	回数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					シラフルオフェン		シラフルオフェン	
					最高値	平均値	最高値	平均値
もも (果皮) 2002 年度	1	400WP	2	1	6.92	6.89	3.35	3.32
			2	7	6.34	6.22	3.48	3.27
			2	14	3.58	3.49	1.91	1.85
			2	21	2.65	2.64	1.41	1.39
	1	700WP	2	1	13.7	13.4	12.7	12.6
			2	7	10.1	9.94	8.52	7.86
			2	13	8.93	8.67	7.65	7.44
			2	20	5.82	5.76	4.94	4.69
かき (果実) 1992 年度	1	500WP	2	14	0.56	0.53	0.78	0.72
			2	21	0.52	0.50	0.66	0.63
			2	30	0.38	0.37	0.54	0.49
			2	45	0.25	0.24	0.45	0.44
	1		2	14	0.14	0.14	0.32	0.30
			2	21	0.13	0.12	0.26	0.26
			2	30	0.13	0.12	0.26	0.26
			2	45	0.15	0.14	0.22	0.22
	1	1,000WP	2	14	0.71	0.68	1.16	1.13
			2	21	0.64	0.62	1.11	1.06
			2	30	0.58	0.58	0.92	0.86
	1		2	14	0.26	0.26	0.51	0.50
			2	21	0.30	0.29	0.38	0.37
			2	30	0.26	0.26	0.33	0.32
茶 (荒茶) 1991 年度	1	600WP	2	21	20.1	19.6	26.7	26.6
	1		2	21	7.80	7.48	9.09	9.00
茶 (荒茶) 1996 年度	1	1,000WP	1	21	3.50	3.47	3.01	2.84
			1	30	0.56	0.54	0.58	0.56
	1		1	21	0.87	0.84	0.82	0.77
			1	30	0.11	0.10	0.11	0.10
茶 (荒茶) 2001 年度	1	200～1,000WP	2	21	1.37	1.32	1.84	1.84
			2	28	0.81	0.77	0.83	0.82
			2	42	0.49	0.49	0.53	0.52
	1		2	21	1.97	1.93	2.21	2.20
			2	28	0.27	0.26	0.32	0.32
			2	42	0.06	0.06	0.04	0.04
茶 (荒茶) 2009 年度	1	400WP	2	7	53.9	53.1	57.3	56.6
			2	10	51.7	51.5	54.2	54.0
			2	14	33.4	33.0	33.4	33.1
	1		2	7	42.7	42.6	43.6	42.9
			2	10	22.9	22.8	23.1	22.9
			2	14	14.6	14.6	14.5	14.4
茶 (浸出液) 1991 年度	1	600WP	2	21	0.07	0.06	0.08	0.08
	1		2	21	<0.04	<0.04	0.05	0.04
茶 (浸出液) 1996 年度	1	1,000WP	1	21	0.04	0.04	<0.03	<0.03
			1	30	<0.01	<0.01	<0.03	<0.03
	1		1	21	<0.01	<0.01	<0.03	<0.03
			1	30	<0.01	<0.01	<0.03	<0.03

作物名 (分析部位) 実施年	試験圃場数	使用量 (g ai/ha) 処理方法	回数 (回)	PHI (日)	残留値（mg/kg）			
					公的分析機関		社内分析機関	
					シラフルオフェン		シラフルオフェン	
					最高値	平均値	最高値	平均値
茶 (浸出液) 2001 年度	1	200～1,000WP	2	21			<0.04	<0.04
			2	28			<0.04	<0.04
			2	42			<0.04	<0.04
	1		2	21			<0.04	<0.04
			2	28			<0.04	<0.04
			2	42			<0.04	<0.04
茶 (浸出液) 2009 年度	1	400WP	2	7			<0.5	<0.5
			2	10			<0.5	<0.5
			2	14			<0.5	<0.5
	1		2	7			<0.5	<0.5
			2	10			<0.5	<0.5
			2	14			<0.5	<0.5

・D：粉剤、G：粒剤、DF：ドライフロアブル、EC:乳剤、SC:フロアブル、WP：水和剤
・農薬の使用回数が申請された使用方法よりも多い場合、回数に a を付した
・b:2 回目の散布は雨間散布であったので、2 日後に再散布した。
・定量限界未満のデータは定量限界値に＜を付した。

＜別紙４：推定摂取量＞

食品名	残留値 (mg/kg)	国民平均 (体重：53.3 kg)		小児(1～6 歳) (体重：15.8 kg)		妊婦 (体重：55.6 kg)		高齢者(65 歳以上) (体重：54.2 kg)	
		ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)
米	0.08	185	14.8	97.7	7.82	140	11.2	189	15.1
えだまめ	0.56	0.1	0.06	0.1	0.06	0.1	0.06	0.1	0.06
みかん	5.32	41.6	221	35.4	188	45.8	244	42.6	227
なつみかんの皮	1.68	0.1	0.17	0.1	0.17	0.1	0.17	0.1	0.17
なつみかんの果実全体	0.56	0.1	0.06	0.1	0.06	0.1	0.06	0.1	0.06
その他のかんきつ	1.08	0.4	0.43	0.1	0.11	0.1	0.11	0.6	0.65
りんご	1.06	35.3	37.4	36.2	38.4	30	31.8	35.6	37.7
日本なし	0.42	5.1	2.14	4.4	1.85	5.3	2.23	5.1	2.14
かき	1.13	31.4	35.5	8	9.04	21.5	24.3	49.6	56.1
茶	56.6	3	170	1.4	79.2	3.5	198	4.3	243
魚介類	0.384		36.1		16.4		36.1		36.1
合計			518		341		548		618

・残留値は、申請されている使用時期・回数のシラフルオフェンの平均残留値のうち最大のものを用いた(参照：別紙 3)
・大豆、かんしょ、じゅんさい及びもものデータはすべて定量限界未満であったため、摂取量の計算に含めていない。
・「ff」：平成 10～12 年の国民栄養調査（参照 11～13）の結果に基づく食品摂取量(g/人/日)
・妊婦及び高齢者の魚介類の ff は国民平均の ff を用いた。
・「摂取量」：残留値から求めたシラフルオフェンの推定摂取量(mg/人/日)
・「その他のかんきつ」はゆずの値を用いた。

<参照>

1. 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の一部を改正する件（平成 17 年 11 月 29 日付、平成 17 年厚生労働省告示第 499 号）
2. 農薬抄録シラフルオフェン（殺虫剤）（平成 19 年 8 月 23 日改訂）：バイエルクロップサイエンス株式会社、一部公表
3. 食品健康影響評価について（平成 19 年 10 月 12 日付け厚生労働省発食安第 1012001 号）
4. シラフルオフェンの魚介類における最大推定残留値に係る資料
5. 食品健康影響評価の通知について（平成 20 年 1 月 17 日付け府食第 61 号）
6. 食品、添加物等の基準(昭和 34 年厚生省告示 370 号)の一部を改正する件（平成 20 年 11 月 27 日付、食安発第 1127001 号）
7. 農薬抄録シラフルオフェン（殺虫剤）（平成 22 年 11 月 1 日改訂）：バイエルクロップサイエンス株式会社、一部公表
8. シラフルオフェン剤の作物残留性試験成績：バイエルクロップサイエンス株式会社、未公表
9. シラフルオフェン家畜残留試験成績：バイエルクロップサイエンス株式会社、未公表
10. 食品健康影響評価について（平成 23 年 3 月 22 日付け厚生労働省発 0322 第 7 号）
11. 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
12. 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
13. 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

（平成24年9月26日 農薬・動物用医薬品部会 審議資料）

厚生労働省発食安０６１３第６号
平 成 ２ ４ 年 ６ 月 １ ３ 日

薬事・食品衛生審議会
会長 望月 正隆 殿

厚生労働大臣 小宮山 洋子

諮問書

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

記

次に掲げる農薬の食品中の残留基準設定について

チアメトキサム

平成２４年１０月５日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長　岸　玲子　殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会長　大野　泰雄

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会報告について

平成２４年６月１３日付け厚生労働省発食安０６１３第６号をもって諮問された、食品衛生法（昭和２２年法律第２３３号）第１１条第１項の規定に基づくチアメトキサムに係る食品規格（食品中の農薬の残留基準）の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

（別添）

チアメトキサム

今般の残留基準の検討については、農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定依頼が農林水産省からなされたことに伴い、食品安全委員会において食品健康影響評価がなされたことを踏まえ、農薬・動物用医薬品部会において審議を行い、以下の報告を取りまとめるものである。

１．概要

（１）品目名：チアメトキサム[Thiamethoxam(ISO)]

（２）用　途：殺虫剤

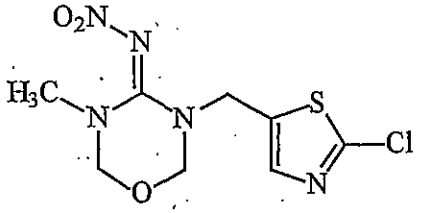
ネオニコチノイド系殺虫剤である。昆虫中枢神経系のニコチン性アセチルコリン受容体に作用することにより効果を示すと考えられている。

（３）化学名

(*EZ*)-3-(2-chloro-1,3-thiazol-5-ylmethyl)-5-methyl-1,3,5-oxadiazinan-4-ylidene(nitro)amine (IUPAC)

3-[(2-chloro-5-thiazolyl)methyl]tetrahydro-5-methyl-*N*-nitro-4*H*-1,3,5-oxadiazin-4-imine (CAS)

（４）構造式及び物性



分子式	$C_8H_{10}ClN_5O_3S$
分子量	291.7
水溶解度	4.1g/L (25℃)
分配係数	$\log_{10}Pow$=-0.13 (25℃)

（メーカー提出資料より）

2．適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

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

国内での使用方法

（1）10.0%チアメトキサム水溶剤

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	チアメトキサムを含む農薬の総使用回数
未成熟とうもろこし	アブラムシ類	3000倍	100～300 L/10a	収穫7日前まで	2回以内	散布	3回以内（は種前の塗沫処理は1回以内、は種後は2回以内）
だいず	アブラムシ類 カメムシ類	3000倍					3回以内（は種前の塗沫処理は1回以内、は種後は2回以内）
いんげんまめ	アブラムシ類	3000倍					
ばれいしょ	テントウムシダマシ類 ナストビハムシ	2000倍		収穫14日前まで	3回以内		4回以内（植付時の作条混和は1回以内、植付後は3回以内）
	アブラムシ類	750倍	25L/10a				
てんさい	テンサイトビハムシ	50～200倍	ペーパーポット1冊当たり1L (3L/m²)	定植前	1回	苗床灌注	1回
	カメノコハムシ	50倍					
	アブラムシ類	100倍					
	テンサイモグリハナバエ	100～200倍					
やまのいも	アブラムシ類	3000倍	100～300 L/10a	収穫7日前まで	3回以内	散布	4回以内（粒剤の処理は1回以内、散布は3回以内）
だいこん	アブラムシ類	2000倍	100～300 L/10a	収穫7日前まで	2回以内		3回以内（は種時の作条混和は1回以内、散布は2回以内）
かぶ		3000倍		収穫前日まで	3回以内		4回以内（は種時の全面土壌混和は1回以内、散布は3回以内）

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	チアメトキサムを含む農薬の総使用回数
キャベツ	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類	3000倍	100～300 L/10a	収穫3日前まで	3回以内	散布	4回以内（粒剤の処理、水溶剤及び水和剤の灌注は合計1回以内、水溶剤及び液剤の散布は合計3回以内）
はくさい	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類	100倍	ｾﾙ成型育苗ﾄﾚｲ又はﾍﾟｰﾊﾟｰﾎﾟｯﾄ1冊（30×60cm、使用土壌約3～4L）当り0.5L	育苗期後半	1回	灌注	4回以内（粒剤の処理、水溶剤及び水和剤の灌注は合計1回以内、散布は3回以内）
ブロッコリー	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類	3000倍	100～300 L/10a	収穫前日まで	3回以内	散布	4回以内（粒剤の処理及び水和剤の灌注は合計1回以内、散布は3回以内）
カリフラワー	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類	2000～3000倍	100～300 L/10a	収穫7日前まで	3回以内	散布	4回以内（育苗期の株元散布は1回以内、散布は3回以内）
非結球あぶらな科葉菜類（こまつな、ｹｰﾙ、ﾁﾝｹﾞﾝｻｲを除く）	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類	2000倍	100～300 L/10a	収穫3日前まで	2回以内	散布	2回以内
こまつな	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類	2000倍	100～300 L/10a	収穫3日前まで	2回以内	散布	3回以内（は種時の作条混和は1回以内、は種後は2回以内）
チンゲンサイ	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類	2000倍	100～300 L/10a	収穫3日前まで	2回以内	散布	3回以内（定植時の作条混和は1回以内、散布は2回以内）
しゅんぎく	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類	2000倍	100～300 L/10a	収穫14日前まで	3回以内	散布	4回以内（は種時の作条混和は1回以内、散布は3回以内）
	ﾅﾓｸﾞﾘﾊﾞｴ						
レタス	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類	2000倍	100～300 L/10a	収穫7日前まで	2回以内	散布	3回以内（粒剤の処理及び水和剤の灌注は合計1回以内、散布は2回以内）

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	チアメトキサムを含む農薬の総使用回数
ねぎ	ネギハモグリバエ	1000～2000倍	100～300L/10a	収穫3日前まで	3回以内	散布	4回以内 (は種時及び植付時の作条混和は合計1回以内、散布は3回以内)
	ネギアザミウマ						
にら		2000倍		収穫14日前まで			3回以内
アスパラガス				収穫前日まで			
わけぎ	ネギアザミウマ ネギハモグリバエ			収穫3日前まで			4回以内 (植付時の作条混和は1回以内、植付後は3回以内)
トマト	コナジラミ類			収穫前日まで			4回以内 (育苗期の株元散布及び定植時の植穴処理は合計1回以内、散布は3回以内)
ミニトマト					2回以内		3回以内 (育苗期の株元散布及び定植時の植穴処理は合計1回以内、散布は2回以内)
なす	アブラムシ類 コナジラミ類	3000倍			3回以内		4回以内 (育苗期の株元散布及び定植時の植穴処理は合計1回以内、散布は3回以内)
	ミナミキイロアザミウマ マメハモグリバエ	2000倍					
ピーマン	ミナミキイロアザミウマ						4回以内 (定植時の植穴処理は1回以内、散布は3回以内)
	アブラムシ類・ コナカイガラムシ類 マメハモグリバエ	3000倍					
とうがらし類(ししとうを除く)	アブラムシ類						
ししとう	アブラムシ類 コナカイガラムシ類 マメハモグリバエ						

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	チアメトキサムを含む農薬の総使用回数
きゅうり	アブラムシ類 コナジラミ類	3000倍	100～300 L/10a	収穫前日まで	3回以内	散布	4回以内 (定植時の植穴処理は1回以内、散布は3回以内)
	ミカンキイロアザミウマ	2000倍					
すいか	アブラムシ類	3000倍					
食用へちま		2000倍					3回以内
にがうり	ワタアブラムシ			収穫7日前まで			
メロン	アブラムシ類	3000倍	150～300 L/10a	収穫前日まで			4回以内 (定植時の植穴処理は1回以内、散布は3回以内)
	ミナミキイロアザミウマ トマトハモグリバエ	2000倍					
ほうれんそう	アブラムシ類		100～300 L/10a	収穫3日前まで	2回以内		3回以内 (は種時の作条混和は1回以内、散布は2回以内)
オクラ				収穫前日まで	3回以内		3回以内
実えんどう	アブラムシ類	2000倍	100～300 L/10a	収穫7日前まで		散布	
さやいんげん		3000倍	100～300 L/10a	収穫前日まで		散布	
えだまめ	アブラムシ類 カメムシ類			収穫7日前まで	2回以内		3回以内 (は種前の塗沫処理は1回以内、は種後は2回以内)
うこぎ	アブラムシ類			収穫3日前まで			2回以内
エンサイ		2000倍		収穫14日前まで	3回以内		3回以内
みょうが(花穂)	コナカイガラムシ類			収穫前日まで		散布、但し花穂の発生期にはマルチフィルム被覆により散布液が直接花穂に飛散しない状態で使用する	

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	チアメトキサムを含む農薬の総使用回数
みょうが（茎葉）	ｺﾅｶｲｶﾞﾗﾑｼ類	2000倍	100～300L/10a	みょうが（花穂）の収穫前日までただし、花穂を収穫しない場合にあっては開花期終了まで	3回以内	散布	3回以内
モロヘイヤ	ﾈｷﾞｱｻﾞﾐｳﾏ			収穫7日前まで			
かんきつ	ｺﾞﾏﾀﾞﾗｶﾐｷﾘ成虫	4000倍	200～700L/10a	収穫14日前まで			
	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類	3000倍					
	ｺﾅｶｲｶﾞﾗﾑｼ類 ﾐｶﾝﾊﾓｸﾞﾘｶﾞ ｺｱｵﾊﾅﾑｸﾞﾘ ｹｼｷｽｲ類	2000～3000倍					
	ｱｻﾞﾐｳﾏ類 ﾛｳﾑｼ類 ｶﾒﾑｼ類 ﾐｶﾝﾊﾞｴ ﾐｶﾝｷｼﾞﾗﾐ	2000倍					
りんご	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類 ｷﾞﾝﾓﾝﾊﾓｸﾞﾘｶﾞ ｷﾝﾓﾝﾎｿｶﾞ ｺﾅｶｲｶﾞﾗﾑｼ類	2000～3000倍		収穫7日前まで	2回以内		2回以内
	ｼﾝｸｲﾑｼ類 ｶﾒﾑｼ類	2000倍					
	ﾘﾝｺﾞﾜﾀﾑｼ	3000倍					
なし	ｼﾝｸｲﾑｼ類 ｶﾒﾑｼ類 ｺﾅｶｲｶﾞﾗﾑｼ類	2000倍		収穫前日まで	3回以内		3回以内
	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類	3000倍					
もも	ﾓﾓﾊﾓｸﾞﾘｶﾞ	2000～3000倍					
	ｼﾝｸｲﾑｼ類 ﾐｶﾝｷｲﾛｱｻﾞﾐｳﾏ ｶﾒﾑｼ類	2000倍					

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	チアメトキサムを含む農薬の総使用回数
小粒核果類（うめを除く）	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類	2000倍	200～700 L/10a	収穫7日前まで	2回以内	散布	2回以内
うめ		2000～3000倍					
おうとう	ｶﾒﾑｼ類	2000倍		収穫前日まで			
	ｵｳﾄｳｼｮｳｼﾞｮｳﾊﾞｴ						
いちじく	ｱｻﾞﾐｳﾏ類						
ぶどう	ｺﾅｶｲｶﾞﾗﾑｼ類 ﾁｬﾉｷｲﾛｱｻﾞﾐｳﾏ			収穫7日前まで			
	ﾌﾀﾃﾝﾋﾒﾖｺﾊﾞｲ	2000～3000倍					
かき	ｱｻﾞﾐｳﾏ類 ｶﾒﾑｼ類 ｺﾅｶｲｶﾞﾗﾑｼ類 ｶｷﾉﾍﾀﾑｼｶﾞ	2000倍		収穫3日前まで	3回以内		3回以内
バナナ	ﾊﾞﾅﾅﾂﾔｵｻｿﾞｳﾑｼ			収穫7日前まで			
マンゴー	ｱｻﾞﾐｳﾏ類			収穫14日前まで	2回以内		2回以内
アセロラ	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類			収穫7日前まで			
グアバ（果実）	ﾊﾟﾝｼﾞﾛｳﾂﾉｴｸﾞﾘﾋﾒﾊﾏｷ						
茶	ﾁｬﾉｷｲﾛｱｻﾞﾐｳﾏ		200～400 L/10a	摘採7日前まで	1回		1回
	ﾁｬﾉﾐﾄﾞﾘﾋﾒﾖｺﾊﾞｲ	2000～3000倍					
	ｺﾐｶﾝｱﾌﾞﾗﾑｼ ﾂﾏｸﾞﾛｱｵｶｽﾐｶﾒ	3000倍					
セージ	ｺﾅｼﾞﾗﾐ類	2000倍	100～300 L/10a	収穫21日前まで	3回以内		3回以内

（2）0.5%チアメトキサム粒剤

作物名	適用病害虫名	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	チアメトキサムを含む農薬の総使用回数
かんしょ	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類	6kg/10a	育苗期	1回	株元散布	1回
	ｺｶﾞﾈﾑｼ類	6～9kg/10a	植付時		作条混和	
さといも	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類	6kg/10a				
ばれいしょ		3～6kg/10a				4回以内（植付時の作条混和は1回以内、植付後は3回以内）
こんにゃく		6kg/10a	培土時（但し、出芽前まで）		株元散布	1回
やまのいも	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類		萌芽期	1回		4回以内（粒剤の処理は1回以内、散布は3回以内）
だいこん	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類	4kg/10a	は種時		作条混和	3回以内（は種時の作条混和は1回以内、散布は2回以内）
かぶ		6kg/10a			全面土壌混和	4回以内（は種時の全面土壌混和は1回以内、散布は3回以内）
キャベツ	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類	セル成型育苗トレイまたはペーパーポット1冊（30×60cm・使用土壌約3～4L）当り 30g	育苗期後半	1回	散布	4回以内（粒剤の処理、水溶剤及び水和剤の灌注は合計1回以内、水溶剤及び液剤の散布は合計3回以内）
		株当り 1～2g			株元散布	
	ﾊｲﾏﾀﾞﾗﾉﾒｲｶﾞ	株当り 2g	定植時		植穴処理	
	ｱｵﾑｼ		育苗期後半		株元散布	
	ｺﾅｶﾞ					
		培土1L当り 15g	は種前		床土混和	
はくさい	ｱｵﾑｼ	株当り 2g	育苗期後半		株元散布	4回以内（粒剤の処理、水溶剤及び水和剤の灌注は合計1回以内、散布は3回以内）
	ｺﾅｶﾞ	培土1L当り 15g	は種前		床土混和	
	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類	株当り 1～2g	育苗期後半		株元散布	

作　物　名	適用病害虫名	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	チアメトキサムを含む農薬の総使用回数
のざわな	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類	6kg/10a	は種時	1回	作条混和	3回以内 (は種時の作条混和は1回以内、は種後は2回以内)
こまつな						
チンゲンサイ	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類 ﾊﾓｸﾞﾘﾊﾞｴ類		定植時			3回以内 (定植時の作条混和は1回以内、散布は2回以内)
ブロッコリー	ｱｵﾑｼ ｺﾅｶﾞ ﾊｲﾏﾀﾞﾗﾉﾒｲｶﾞ	株当り2g	育苗期後半		株元散布	4回以内 (粒剤の処理及び水和剤の灌注は合計1回以内、散布は3回以内)
カリフラワー	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類	株当り0.5g				4回以内 (育苗期の株元散布は1回以内、散布は3回以内)
しゅんぎく	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類 ﾊﾓｸﾞﾘﾊﾞｴ類	6kg/10a	は種時		作条混和	4回以内 (は種時の作条混和は1回以内、散布は3回以内)
レタス	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類 ﾅﾓｸﾞﾘﾊﾞｴ	株当り0.5g	育苗期後半		株元散布	3回以内 (粒剤の処理及び水和剤の灌注は合計1回以内、散布は2回以内)
		培土1L当り15g	は種前		床土混和	
非結球レタス	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類 ﾅﾓｸﾞﾘﾊﾞｴ	株当り0.5g	育苗期後半		株元散布	1回
		培土1L当り15g	は種前		床土混和	
ねぎ	ﾈｷﾞｱｻﾞﾐｳﾏ	6kg/10a	植付時		作条混和	4回以内 (は種時及び植付時の作条混和は合計1回以内、散布は3回以内)
	ﾈｷﾞﾊﾓｸﾞﾘﾊﾞｴ	6～9kg/10a				
わけぎ	ﾈｷﾞｱｻﾞﾐｳﾏ ﾈｷﾞﾊﾓｸﾞﾘﾊﾞｴ	6kg/10a				4回以内 (植付時の作条混和は1回以内、植付後は3回以内)
あさつき						1回

作物名	適用病害虫名	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	チアメトキサムを含む農薬の総使用回数
セルリー	ﾅﾓｸﾞﾘﾊﾞｴ	株当り 2g	鉢上時	2回以内	土壌混和	2回以内 (鉢上時の土壌混和は1回以内、定植時の植穴処理は1回以内)
			定植時		植穴処理	
トマト	ﾊﾓｸﾞﾘﾊﾞｴ類	株当り 1～2g	定植時	1回	植穴処理	4回以内 (育苗期の株元散布及び定植時の植穴処理は合計1回以内、散布は3回以内)
	ｺﾅｼﾞﾗﾐ類	株当り 1g	育苗期後半		株元散布	
ミニトマト			定植時		植穴処理	3回以内 (育苗期の株元散布及び定植時の植穴処理は合計1回以内、散布は2回以内)
	ﾊﾓｸﾞﾘﾊﾞｴ類	株当り 1～2g				
なす	ﾐﾅﾐｷｲﾛｱｻﾞﾐｳﾏ ﾏﾒﾊﾓｸﾞﾘﾊﾞｴ ｺﾅｼﾞﾗﾐ類	株当り 1g				4回以内 (育苗期の株元散布及び定植時の植穴処理は合計1回以内、散布は3回以内)
	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類		育苗期後半		株元散布	
ピーマン	ﾐﾅﾐｷｲﾛｱｻﾞﾐｳﾏ	株当り 2g	定植時		植穴処理	
とうがらし類	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類	株当り 1g	定植時		植穴処理	4回以内 (定植時の植穴処理は1回以内、散布は3回以内)
きゅうり	ｺﾅｼﾞﾗﾐ類 ﾄﾏﾄﾊﾓｸﾞﾘﾊﾞｴ					
すいか	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類	株当り 2g				
メロン	ﾊﾓｸﾞﾘﾊﾞｴ類					
	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類 ﾐﾅﾐｷｲﾛｱｻﾞﾐｳﾏ	株当り 1g				
ほうれんそう	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類	6kg/10a	は種時		作条混和	3回以内 (は種時の作条混和は1回以内、散布は2回以内)
れんこん	ｸﾛｲｸﾋﾞﾚｱﾌﾞﾗﾑｼ		収穫14日前まで	3回以内	湛水散布	3回以内
いちご	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類	株当り 1g	定植時	2回以内	植穴処理	4回以内 (定植時の植穴処理は2回以内、散布は2回以内)

作物名	適用場所	適用病害虫名	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	チアメトキサムを含む農薬の総使用回数
せり	水田	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類	3kg/10a	親株養成期 但し、収穫100日前まで	1回	湛水散布	1回

（3）2.0%チアメトキサム粒剤

作物名	適用病害虫名	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	チアメトキサムを含む農薬の総使用回数
稲 （箱育苗）	ｳﾝｶｶ類 ﾂﾏｸﾞﾛﾖｺﾊﾞｲ ｲﾈﾐｽﾞｿﾞｳﾑｼ ｲﾈﾄﾞﾛｵｲﾑｼ	育苗箱 （30×60×3cm、使用土壌約5L） 1箱当り50g	移植前3日～移植当日	1回	育苗箱中の苗の上から均一に散布する	3回以内 （育苗箱への処理は1回以内、本田では2回以内）

（4）21.4%チアメトキサム水和剤

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	チアメトキサムを含む農薬の総使用回数
稲	ｶﾒﾑｼ類	5000倍	100～150L/10a	収穫21日前まで	2回以内	散布	3回以内 （育苗箱への処理は1回以内、本田では2回以内）

（5）30.0%チアメトキサム水和剤

作物名	適用病害虫名	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	チアメトキサムを含む農薬の総使用回数
だいず えだまめ	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類 ﾀﾈﾊﾞｴ ﾈｷﾘﾑｼ類 ﾌﾀｽｼﾞﾋﾒﾊﾑｼ	乾燥種子1kg当たり原液6mL	は種前	1回	塗沫処理	3回以内 （は種前の塗沫処理は1回以内、は種後は2回以内）
いんげんまめ	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類 ﾀﾈﾊﾞｴ					
豆類 （種実、但し、らっかせい、だいず、いんげんまめを除く）						1回
とうもろこし （子実）	ﾊﾘｶﾞﾈﾑｼ類					
未成熟 とうもろこし						3回以内 （は種前の塗沫処理は1回以内、は種後は2回以内）

（6）0.005%チアメトキサム液剤

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	チアメトキサムを含む農薬の総使用回数
えだまめ だいず	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類	原液	収穫7日前まで	2回以内	散布	3回以内 （は種前の塗沫処理は1回以内、は種後は2回以内）
きゅうり	ｺﾅｼﾞﾗﾐ類		収穫前日まで	3回以内		4回以内 （定植時の植穴処理は1回以内、散布は3回以内）
なす	ﾏﾒﾊﾓｸﾞﾘﾊﾞｴ					4回以内 （育苗期の株元散布及び定植時の植穴処理は合計1回以内、散布は3回以内）
トマト	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類					
ピーマン						4回以内 （定植時の植穴処理は1回以内、散布は3回以内）
キャベツ	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類		収穫3日前まで	3回以内	散布	4回以内 （粒剤の処理、水溶剤及び水和剤の灌注は合計1回以内、水溶剤及び液剤の散布は合計3回以内）
かんきつ	ｶﾒﾑｼ類 ｺﾅｶｲｶﾞﾗﾑｼ類		収穫14日前まで			3回以内
うめ	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類		収穫7日前まで	2回以内		2回以内

（7）0.5%チアメトキサム・0.5%テフルトリン粒剤

作物名	適用病害虫名	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	チアメトキサムを含む農薬の総使用回数
にんじん	ﾈｷﾘﾑｼ類	6kg/10a	は種時	1回	全面土壌混和	1回

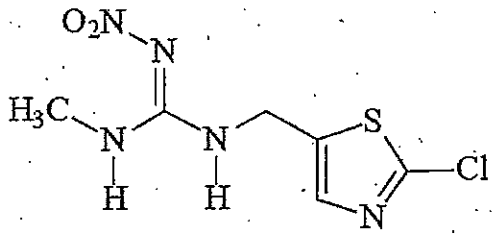
3．作物残留試験

（1）分析の概要

① 分析対象の化合物

・チアメトキサム

・(*E*) -1-(2-クロロ-1,3-チアゾール-5-イルメチル)-3-メチル-2-ニトログアニジン(代謝物CGA322704（以下、クロチアニジンという））



クロチアニジン

② 分析法の概要

試料からアセトン又はアセトン・水（4：1）混液で抽出し、多孔性ケイソウ土カラム、ベンゼンスルホニルプロピルシリル化シリカゲル（SCX）カラム、中性アルミナカラム及びグラファイトカーボン・NH_2積層カラム等又はC_{18}カラムあるいはグラファイトカーボンカラムを用いて精製した後、高速液体クロマトグラフ（UV）、液体クロマトグラフ・質量分析計（LC-MS）又は液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計（LC-MS/MS）で定量する。

または、試料からアセトンで抽出し、ヘキサンで洗浄後酢酸エチルに転溶し、SCXカラム及びグラファイトカーボンカラムで精製した後、液体クロマトグラフ・質量分析計（LC-MS）で定量する。

定量限界　チアメトキサム：0.005～0.2 ppm
　　クロチアニジン：0.004～0.2 ppm

（2）作物残留試験結果

国内で実施された作物残留試験結果については別紙 1-1、海外で行われた作物残留試験結果については別紙1-2を参照。

4．畜産物への推定残留量

（1）動物飼養試験（家畜残留試験）

① 乳牛における残留試験

乳牛に対して、チアメトキサムが試料中濃度として0、2、6及び20ppmに相当する量を含有するゼラチンカプセルを28-30日間にわたり摂食させ、牛乳、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓に含まれるチアメトキサム及び代謝物B含量を測定した。牛乳については、投与開始後0、1、3、7、14、21、26日目に搾乳したものを測定した（定量限界：チアメ

トキサム0.005ppm、クロチアニジン 0.005ppm）。また、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓については、投与開始後、28、29、30日目に採取したものを測定した（定量限界：チアメトキサム0.01ppm、クロチアニジン 0.01ppm）。結果については表1 を参照。

表 1. 牛乳及び各組織中の最大残留(ppm)

	2ppm 投与群		6ppm 投与群		20ppm 投与群	
	ﾁｱﾒﾄｷｻﾑ	ｸﾛﾁｱﾆｼﾞﾝ	ﾁｱﾒﾄｷｻﾑ	ｸﾛﾁｱﾆｼﾞﾝ	ﾁｱﾒﾄｷｻﾑ	ｸﾛﾁｱﾆｼﾞﾝ
筋肉	<0.01	<0.01	0.01	<0.01	0.06	<0.01
脂肪	-	-	-	-	<0.01	<0.01
肝臓	<0.01	0.049	<0.01	0.139	<0.01	0.384
腎臓	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.04	<0.01
牛乳	0.01	0.006	0.05	0.02	0.17	0.07

上記の結果に関連して、JMPR ではMTDB を 5.23ppm と評価している。

また、米国では、乳牛、肉牛及び豚における MTDB はそれぞれ 0.98ppm、0.77ppm 及び 0.088ppm と評価している。

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

（参考：Residue Chemistry Test Guidelines OPPTS 860.1480 Meat/Milk/Poultry/Eggs）

② 産卵鶏における残留試験

産卵鶏に対してチアメトキサム0、0.2、0.6、2、10ppm含有する飼料を28日間にわたり自由に摂取させ、投与終了後20-24 時間後の筋肉、皮膚、脂肪、肝臓に含まれるチアメトキサム、クロチアニジン及び代謝物Mを測定した。また、鶏卵についても投与開始後1、3、7、14、21、28日に採卵しチアメトキサム、クロチアニジン及び代謝物Mについて測定した（定量限界：0.01ppm）。その結果、10ppm 投与群の鶏卵から、クロチアニジンが0.01ppm（採卵日28日目）、代謝物Mが0.01-0.04ppm（採卵日3-28日）検出されたが、その他についてはいずれも定量限界未満であった。

上記の結果に関連して、米国ではMTDBを0.232ppmと評価しており、鶏卵、鶏の脂肪及び筋肉に対して基準値を設定する必要はないと評価している。

5．ADI の評価

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたチアメトキサムに係る食品健康影響評価について、以下のとおり評価されている。

無毒性量：1.84mg/kg 体重/day
（動物種）　ラット
（投与方法）　混餌
（試験の種類）　繁殖試験
（期間）　2世代
安全係数：100
ADI：0.018 mg/kg 体重/day

発がん性試験において、雌雄のマウスで肝細胞腺腫及び肝細胞癌の増加が認められた。肝酵素誘導試験において、チアメトキサムの投与により、生体異物代謝酵素が中程度に誘導された。チアメトキサム投与により細胞分裂促進作用による肝細胞腫瘍が誘発されたものと考えられるが、持続的な細胞増殖活性の亢進であり、単細胞壊死や炎症性細胞浸潤が高頻度に観察されているので、チアメトキサムは細胞傷害作用も有すると考えられた。これらのことから、チアメトキサムの肝腫瘍の発生メカニズムは、細胞障害による二次的な細胞増殖の結果生じたプロモーション作用によるものと考えられ、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。

6．諸外国における状況

2011年にJMPRにおける毒性評価が行われ、ADIが設定されている。国際基準は果菜類、葉菜類等に設定されている。

米国、カナダ、欧州連合（EU）、オーストラリア及びニュージーランドについて調査した結果、米国においてとうもろこし、ぶどう等に、カナダにおいて鶏卵、乳等に、EUにおいてアプリコット、にんじん等に、オーストラリアにおいてかんきつ類等に、ニュージーランドにおいてキウィー等に基準値が設定されている。

7．基準値案

（1）残留の規制対象

チアメトキサムとする。

代謝物のクロチアニジンは、クロチアニジンとしての農薬登録もなされていることから、クロチアニジンの使用による残留と、本剤の使用に由来するクロチアニジンの残留を含めて、クロチアニジンとしての基準値を別途設定しているところである。米国等の基準にあっては、チアメトキサムの規制の対象として、チアメトキサムとチアメトキサム由来のクロチアニジンの和としているが、各作物残留試験の結果において、一部の作物を除き、チアメトキサムの残留量に対するクロチアニジンの残留量が少ないこと、また、クロチアニジンの毒性（無毒性量9.7mg/kg 体重/day）がチアメトキサムの毒性（1.84mg/kg 体重/day）よりも低いことから、我が国ではチアメトキサムの基準はチアメトキサムのみを対象とすることとし、クロチアニジンの基準値の対象を、クロチアニ

ジンとチアメトキサム由来のクロチアニジンの和とすることとした。今回、本剤の基準値の見直しに伴い、クロチアニジンの基準値についても併せて検討することとしている。

なお、食品安全委員会による食品健康影響評価においても、農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質としてチアメトキサム（親化合物のみ）を設定している。

（2）基準値案

別紙2のとおりである。

（3）暴露評価

各食品について基準値案の上限の量まで又は作物残留試験成績等のデータから推定される量のチアメトキサムが残留していると仮定した場合、国民栄養調査結果に基づき試算される、1日当たり摂取する農薬の量（推定1日摂取量(EDI)）のADIに対する比は、以下のとおりである。詳細な暴露評価は別紙3参照。

なお、本暴露評価は、各食品分類において、加工・調理による残留農薬の増減が全くないとの仮定の下に行った。

	EDI／ADI（%）注)
国民平均	34.2
幼小児（1～6歳）	59.4
妊婦	26.8
高齢者（65歳以上）	37.0

注）個別の作物残留試験成績等がある食品についてはEDI試算、それ以外の食品につ いてはTMDI試算を行った。

TMDI試算法：基準値案×各食品の平均摂取量

EDI試算法：作物残留試験成績の平均値×各食品の平均摂取量

チアメトキサム作物残留試験一覧表

農作物	試験回数	試験条件				最大残留量[注1] (ppm)【チアメトキサム/クロチアニジン】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
水稲（玄米）	2	2%粒剤	育苗箱処理 50g/育苗箱	1回	125日 146日	圃場A:<0.005/<0.005 圃場B:<0.005/<0.005
水稲（玄米）	2	2%粒剤＋*0.5%粒剤*＋*10%顆粒水溶剤*	育苗箱処理50g/育苗箱＋1.5kg/10a散布＋2000倍散布150L/10a	1＋1＋1回	20日 21日	圃場A:0.027/0.029(#)[注2] 圃場B:0.024/0.011(#)
水稲（玄米）	2	2%粒剤＋*10%顆粒水溶剤*	育苗箱処理50g/育苗箱＋2000倍散布150L/10a	1＋2回	6, 13, 20日 7, 14, 21日	圃場A:0.078*/0.078*(*3回, 13日)(#) 圃場B:0.045*/0.026**(#) (*3回, 7日、**3回, 21日)
水稲（玄米）	2	2%箱粒剤＋*0.5%粒剤*＋21.6%フロアブル	育苗箱処理50g/育苗箱＋、6kg/10a灌水処理＋5000倍散布150L/10a	1＋1＋2回	7, 14, 21日	圃場A:0.045*/0.054*(*4回, 21日)(#) 圃場B:0.070*/0.046*(*4回, 21日)(#)
水稲（玄米）	2	*6.0%箱粒剤*	育苗箱処理50g/育苗箱	1回	134日 122日	圃場A:<0.005/<0.005(#) 圃場B:<0.005/0.008(#)
水稲（玄米）	2	*6.0%箱粒剤*＋*0.5%粒剤*＋6.5%フロアブル	育苗箱処理50g/育苗箱＋6kg/10a散布＋1000倍散布150L/10a	1＋1＋2回	7, 14, 21, 28日	圃場A:0.096*/0.064**(#) (*4回, 14日、**4回, 28日) 圃場B:0.086*/0.076**(#) (*4回, 7日、**4回, 28日)
水稲（玄米）	2	*6.0%箱粒剤*＋*0.5%粒剤*＋6.5%フロアブル	育苗箱処理50g/育苗箱＋6kg/10a散布＋8倍無人ヘリ散布800mL/10a	1＋1＋2回	7, 14, 21日	圃場A:0.073*/0.019*(*4回, 14日)(#) 圃場B:0.068*/0.054*(*4回, 21日)(#)
水稲（玄米）	2	*6.0%箱粒剤*＋*0.5%粒剤*＋6.5%フロアブル	育苗箱処理50g/育苗箱＋6kg/10a散布＋8倍無人ヘリ散布500～960mL/10a	1＋1＋2回	7, 14, 21, 28日	圃場A:0.052*/0.038*(*4回, 21日)(#)
水稲（玄米）	2	*6.0%箱粒剤*＋6.5%フロアブル	育苗箱処理50g/育苗箱＋1000倍散布150L/10a	1＋2回	7, 14, 21, 28, 35, 42日	圃場A:0.064*/0.088*(*3回, 28日)(#) 圃場B:0.100*/0.068**(#) (*3回, 21日、**3回, 28日)
水稲（玄米）	2	*6.0%箱粒剤*＋6.5%フロアブル	育苗箱処理50g/育苗箱＋8倍無人ヘリ散布800mL/10a	1＋2回	7, 14, 21, 28, 35, 42日	圃場A:0.132*/0.038**(#) (*3回, 7日、**3回, 28日) 圃場B:0.058*/0.046**(#) (*3回, 7日、**3回, 28日)
とうもろこし（種子）	2	30%フロアブル	6mL/kg種子塗沫	1回	126日 131日	圃場A:<0.005/<0.004 圃場B:<0.005/<0.004
未成熟とうもろこし（種子）	2	10%顆粒水溶剤	*2000*倍散布 200L/10a, 300L/10a	2回	7, 21, 42日	圃場A:<0.005*/<0.005*(*2回, 7日)(#) 圃場B:<0.005*/<0.005*(*2回, 7日)(#)
未成熟とうもろこし（種子）	2	30%フロアブル	6mL/kg種子塗沫	1回	101日 83日	圃場A:<0.005/<0.004 圃場B:<0.005/<0.004
大豆（乾燥子実）	2	10%顆粒水溶剤	*2000*倍散布 150L/10a, 300L/10a	2回	6, 13, 21日 7, 14, 21日	圃場A:<0.005*/<0.005*(*2回, 6日)(#) 圃場B:<0.005*/<0.005*(*2回, 7日)(#)
大豆（乾燥子実）	2	35%フロアブル＋*0.5%粒剤*＋10%顆粒水溶剤	12mL/kg種子塗沫＋6kg/10a株元処理＋*2000*倍散布150L/10a, 300L/10a	*1＋1＋2回*	6, 13, 21日 7, 14, 21日	圃場A:<0.005*/<0.005*(*2回, 6日)(#) 圃場B:<0.005*/<0.005*(*2回, 7日)(#)
小豆（乾燥子実）	2	30%フロアブル	6mL/kg種子塗沫処理	1回	126日 143日	圃場A:<0.005/<0.005 圃場B:<0.005/<0.005
		30%フロアブル＋*10%顆粒水溶剤*	6mL/kg種子塗沫＋3000倍散布150L/10a, 300L/10a	1＋2回	1, 7, 14日 1, 7, 14日	圃場A:0.014*/0.008*(*3回, 14日)(#) 圃場B:0.022*/0.018*(*3回, 7日)(#)
いんげん（乾燥子実）	2	10%顆粒水溶剤	3000倍散布 300L/10a	*3回*	3, 7, 14日	圃場A:0.012*/0.049** (*3回, 14日、**3回, 7日)(#) 圃場B:<0.005*/<0.005*(*3回, 7日)(#)
いんげん（乾燥子実）	2	35%フロアブル＋*0.5%粒剤*＋10%顆粒水溶剤	*12*mL/kg種子塗沫＋6kg/10a作条処理＋*2000*倍散布 200L/10a, 175-200L/10a	*1＋1＋3回*	7, 14, 21日	圃場A:<0.01*/0.01*(*5回, 7日)(#) 圃場B:<0.01*/<0.01*(5回, 7日) (#)
ばれいしょ（塊茎）	2	0.5%粒剤＋10%顆粒水溶剤	*9kg/10a*作条土壌混和処理＋2000倍散布200L/10a	1＋3回	14, 21, 28日	圃場A:<0.005*/<0.005*(*4回, 14日)(#) 圃場B:0.100*/0.020**(#) (*4回, 21日、**4回, 14日)
ばれいしょ（塊茎）	2	0.5%粒剤＋10%顆粒水溶剤	*6kg/10a*作条土壌混和処理＋750倍散布25L/10a	1＋3回	14, 21, 28日	圃場A:0.02/0.02 圃場B:<0.01/<0.01
さといも（塊茎）	2	0.5%粒剤	6kg/10a*植穴処理*＋6kg/10a*株元散布*	*1＋1回*	30, 37, 45日	圃場A:0.14*/<0.01*(*2回, 30日)(#) 圃場B:0.039*/<0.01*(*2回, 30日)(#)
		10%顆粒水溶剤	2000倍散布 250L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A:0.022*/<0.01*(*2回, 7日)(#) 圃場B:<0.01*/<0.01*(*2回, 7日)(#)
		0.5%粒剤＋*10%顆粒水溶剤*	6kg/10a*植穴処理*＋2000倍散布250L/10a	1＋2回		圃場A:0.038*/<0.01*(*3回, 7日)(#) 圃場B:<0.01*/<0.01*(*3回, 7日)(#)
かんしょ（塊茎）	2	0.5%粒剤	9kg/10a作条土壌混和	1回	112日 117日	圃場A:<0.005/<0.005 圃場B:<0.005/<0.005
		0.5%粒剤	9kg/10a作条土壌混和＋6kg/10a株元茎葉散布	1＋*2*回	21, 28, 42日	圃場A:0.012*/<0.005*(*3回, 21日)(#) 圃場B:0.006*/<0.005**(#) (*3回, 28日、**3回, 21日)
やまのいも（塊茎）	2	0.5%粒剤＋10%顆粒水溶剤	6kg/10a株元処理＋3000倍散布125-300L/10a	1＋3回	7, 14, 21日	圃場A:<0.005/<0.005 圃場B:<0.005/<0.005
こんにゃくいも（塊茎）	2	0.5%粒剤	6kg/10a株元土壌混和	1回	132, 139, 146日 145, 152, 159日	圃場A:<0.01*/<0.01*(*1回, 132日) 圃場B:0.02*/<0.01*(*1回, 145日)
てんさい（根部）	2	10%顆粒水溶剤	50倍灌注処理 1L/冊	1回	150, 157, 164日 156, 163, 170日	圃場A:<0.005*/<0.005*(*1回, 150日) 圃場B:0.005*/<0.005*(*1回, 156日)
てんさい（根部）	2	22.6%フロアブル	6mL/100000種子 塗沫処理	1回	208日 188日	圃場A:<0.005/<0.004(#) 圃場B:<0.005/<0.004(#)

（別紙１－１）

チアメトキサム作物残留試験一覧表

農作物	試験回場数	試験条件				最大残留量[注1] (ppm) 【チアメトキサム/クロチアニジン】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
だいこん (葉部)	2	*70%水和剤*	種子粉衣 4.3g/1000種子	1回	66, 73, 80日	圃場A:0.009*/<0.005*(*1回, 66日)(#) 圃場B:0.012*/0.006*(*1回, 73日)(#)
		70%水和剤＋0.5%粒剤＋ 10%顆粒水溶剤	4.3g/1000種子粉衣＋ *6*kg/10a作条処理＋ 2000倍散布150L/10a	*1＋1＋2回*	7, 14, 21日	圃場A:1.32*/0.254*(*4回, 7日)(#) 圃場B:0.247*/0.137*(*4回, 7日)(#)
だいこん (根部)	2	*70%水和剤*	種子粉衣 4.3g/1000種子	1回	66, 73, 80日	圃場A:0.006*/<0.005*(*1回, 66日)(#) 圃場B:<0.005*/<0.005*(*1回, 66日)(#)
		70%水和剤＋0.5%粒剤＋ 10%顆粒水溶剤	4.3g/1000種子粉衣＋ *6*kg/10a作条処理＋ 2000倍散布150L/10a	1＋1＋2回	7, 14, 21日	圃場A:0.011*/<0.005**(#) (*4回, 21日、**4回, 7日) 圃場B:0.028*/<0.005*(*4回, 7日)(#)
だいこん (葉部)	2	*70%水和剤*＋0.5%粒剤＋ 10%顆粒水溶剤	2.86g/1000種子粉衣＋ *6*kg/10a植溝処理＋ 2000倍散布150L/10a	1＋1＋2回	7, 14, 21, 28日	圃場A:0.358*/0.136*(*4回, 7日)(#) 圃場B:0.378*/0.122*(*4回, 7日)(#)
だいこん (根部)	2	*70%水和剤*＋0.5%粒剤＋ 10%顆粒水溶剤	2.86g/1000種子粉衣＋ *6*kg/10a植溝処理＋ 2000倍散布150L/10a	1＋1＋2回	7, 14, 21, 28日	圃場A:0.015*/<0.005*(*4回, 7日)(#) 圃場B:0.010*/<0.005*(*4回, 7日)(#)
かぶ (根部)	2	0.5%粒剤＋10%顆粒水溶剤	6kg/10a作条処理＋*2000*倍散布 300, 100-150L/10a	1＋3回	1, 7, 14日	圃場A:0.114*/<0.005*(*4回, 1日)(#) 圃場B:0.0085*/<0.005**(#) (*4回, 7日、**4回, 1日)
かぶ (葉部)	2	0.5%粒剤＋10%顆粒水溶剤	6kg/10a作条処理＋*2000*倍散布 300, 100-150L/10a	1＋3回	1, 7, 14日	圃場A:1.98*/0.55**(#) (*4回, 1日、**4回, 7日) 圃場B:4.77*/0.42*(*4回, 1日)(#)
はくさい (茎葉)	2	0.5%粒剤	植穴処理 2g/株	1回	67, 74, 81日 48, 55, 62日	圃場A:0.016*/<0.005*(*1回, 67日) 圃場B:0.010*/<0.005*(*1回, 48日)
		0.5%粒剤＋ 10%顆粒水溶剤	植穴処理2g/株＋3000倍散布 200L/10a, 120-200L/10a	1＋3回	3, 7, 14, 21日	圃場A:0.072/0.007 圃場B:0.354/0.020
キャベツ (葉球)	2	0.5%粒剤＋ 10%顆粒水溶剤	植穴処理2g/株＋ *2000*倍散布200L/10a	1＋3回	3, 7, 14日	圃場A:0.310*/0.028*(*4回, 3日)(#) 圃場B:0.078*/<0.005*(*4回, 3日)(#)
こまつな (茎葉)	2	10%顆粒水溶剤	2000倍散布 200～*700*L/10a, 300L/10a	2回	3, 7, 14日	圃場A:0.92/0.10(#) 圃場B:2.34/0.360
		0.5%粒剤＋ 10%顆粒水溶剤	6kg/10a播溝処理＋ 2000倍散布200～ *700*L/10a, 300L/10a	1＋2回	3, 7, 14日	圃場A:1.58/0.14(#) 圃場B:2.100/0.40
みずな (茎葉)	2	*0.5%粒剤*＋ *10%顆粒水溶剤*	6kg/10a作条処理＋2000倍散布 300L/10a, 185.2L/10a	1＋2回	3, 7, 14日	圃場A:0.93*/0.08*(*3回, 3日)(#) 圃場B:1.18*/0.18*(*3回, 3日)(#)
チンゲンサイ (茎葉)	2	0.5%粒剤＋0.5%粒剤＋ 10%顆粒水溶剤	*15g/1L培土床土混和*＋ 6kg/10a作条処理＋2000倍散布 200L/10a, 220-250L/10a	1＋1＋2回	3, 7, 14日	圃場A:0.78*/0.09*(*4回, 3日)(#) 圃場B:2.82*/0.32*(*4回, 3日)(#)
ブロッコリー (花蕾)	2	0.5%粒剤	植穴処理2g/株	1回	59, 61, 65日 55, 58, 62日	圃場A:0.018*/<0.005** (*1回, 65日、**1回, 59日) 圃場B:0.060*/<0.005*(*1回, 56日)
		0.5%粒剤＋ 10%顆粒水溶剤	植穴処理2g/株＋ 3000倍300L/10a	1＋3回	1, 3, 7, 14日	圃場A:0.825/0.086 圃場B:0.359/0.019
カリフラワー (花蕾)	2	0.5%粒剤＋ 10%顆粒水溶剤	*育苗箱処理1*g/株＋ 2000倍散布300L/10a	1＋3回	7, 14, 21日	圃場A:0.128*/<0.005*(*4回, 7日)(#) 圃場B:0.055*/<0.005*(*4回, 7日)(#)
じゃんさい (茎葉)	2	0.5%粒剤＋ 10%顆粒水溶剤	6kg/10a作条処理＋ 2000倍散布300L/10a	1＋3回	1日	圃場A:0.287/0.016 圃場B:1.44/0.098
レタス (茎葉)	2	0.5%粒剤＋ 10%顆粒水溶剤	植穴処理*1*g/株＋ 2000倍散布250L/10a, 300L/10a	1＋2回	7, 14日	圃場A:0.290*/0.015**(#) (*3回, 7日、**3回, 14日) 圃場B:0.614*/0.024**(#) (*3回, 7日、**3回, 14日)
サラダ菜 (茎葉)	2	0.5%粒剤	植穴処理*1*g/株	1回	59, 63, 70日 42, 46, 53日	圃場A:0.40*/<0.05**(#) (*1回, 70日、**1回, 59日) 圃場B:1.36*/<0.05**(#) (*1回, 46日、**1回, 42日)
		0.5%粒剤＋ *10%顆粒水溶剤*	植穴処理*1*g/株＋ 2000倍散布300L/10a	1＋2回	3, 7, 14日	圃場A:7.81*/0.10*(*3回, 3日)(#) 圃場B:9.87*/0.09*(*3回, 3日)(#)
リーフレタス (茎葉)	2	0.5%粒剤	植穴処理*1*g/株	1回	61, 65, 72日 62, 66, 73日	圃場A:0.28*/<0.05**(#) (*1回, 65日、**1回, 61日) 圃場B:<0.05*/<0.05*(*1回, 62日)(#)
		0.5%粒剤＋ *10%顆粒水溶剤*	植穴処理*1*g/株＋ 2000倍散布250, 300L/10a	1＋2回	3, 7, 14日	圃場A:7.34*/0.20*(*3回, 3日)(#) 圃場B:3.14*/0.07*(*3回, 3日)(#)
ねぎ (茎葉)	2	0.5%粒剤	9kg/10a作条処理	1回	117, 124, 131日 69, 77, 84日	圃場A:0.094*/0.022*(*1回, 117日) 圃場B:0.078*/0.022*(*1回, 69日)
		0.5%粒剤＋ 10%顆粒水溶剤	9kg/10a作条処理＋ 1000倍200L/10a散布	1＋3回	3, 7, 14, 21日 3, 6, 14, 21日	圃場A:0.566/0.059 圃場B:0.557/0.076
にら (茎葉)	2	*0.5%粒剤*＋ 10%顆粒水溶剤	6kg/10a作条処理＋ 2000倍200L/10a, 230L/10a散布	1＋3回	1, 7, 14, 21日	圃場A:0.74*/0.19*(*4回, 14日)(#) 圃場B:0.15*/0.42*(*4回, 14日)(#)
にら (茎葉)	1	*0.5%粒剤*＋ 10%顆粒水溶剤	6kg/10a作条処理＋ 2000倍230L/10a散布	1＋3回	1, 7, 14日	圃場A:0.38*/0.67*(*4回, 14日)(#)
わけぎ (茎葉)	2	0.5%粒剤	*9*kg/10a作条処理	1回	63, 70, 77日 23, 30, 36日	圃場A:0.05*/<0.05*(*1回, 63日)(#) 圃場B:0.61*/0.06*(*1回, 23日)(#)
		0.5%粒剤＋0.5%粒剤＋ 10%顆粒水溶剤	*9*kg/10a作条処理＋*9kg/10a*株元 *処理*＋2000倍散布 200L/10a, 300L/10a	1＋1＋3回	3, 7, 14日	圃場A:1.28*/0.08*(*5回, 3日)(#) 圃場B:3.96*/0.21**(#) (*5回, 3日、**5回, 7日)

（別紙１－１）

チアメトキサム作物残留試験一覧表

農作物	試験回場数	試験条件				最大残留量[注1] (ppm)【チアメトキサム/クロチアニジン】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
パインスティックス（茎葉）	2	10%顆粒水溶剤	2000倍散布 300L/10a	1回	14, 21日	圃場A:0.010/0.014 圃場B:0.018/0.005
ピーマン（根部）	2	0.5%粒剤	1kg/10a全面土壌混和	1回	61, 68, 75日 91, 98, 105日	圃場A:0.015*/0.010*(*1回:61日)(#) 圃場B:0.008*/0.008**(#) (*1回:91日、**1回:105日)
ピーマン（根部）	2	0.5%粒剤	1kg/10a全面土壌混和 3kg/10a株元散布	1+1回	14, 21, 42, 56日	圃場A:0.048*/0.032**(#) (*2回:42日、**2回:14日) 圃場B:0.034*/0.018*(*2回:28日)(#)
セロリ（茎葉）	2	0.5%粒剤	株元処理2g/株+植穴処理2g/株	2回	75, 82, 89日 98, 105, 112日	圃場A:<0.1*/<0.1*(*2回, 75日) 圃場B:0.30*/<0.1** (*2回, 112日、**2回, 98日)
セロリ（茎葉）	2	0.5%粒剤	散水散布3kg/10a	1回	99, 123, 147日 98, 125, 147日	圃場A:<0.005*/<0.001*(*1回:99日) 圃場B:<0.005*/<0.001*(*1回:98日)
トマト（果実）	1	0.5%粒剤	植穴処理2g/株	1回	44日	圃場A:0.008/<0.005
トマト（果実）	1	0.5%粒剤+10%顆粒水溶剤	植穴処理2g/株+3000倍散布200L/10a	1+2回	1日	圃場A:0.104/0.018
トマト（果実）	1	0.5%粒剤+10%顆粒水溶剤	植穴処理2g/株+2000倍散布200L/10a	1+2回	1日	圃場A:0.077/0.010
		0.5%粒剤+10%顆粒水溶剤	植穴処理2g/株+2000倍散布200L/10a	1+3回	1, 3, 7日	圃場A:0.154*/0.024*(*4回, 3日)
トマト（果実）	1	0.5%粒剤+10%顆粒水溶剤	植穴処理2g/株+2000倍散布200L/10a	1+3回	1, 3, 7日	圃場A:0.156*/0.038** (*4回, 3日、**4回, 1日)
ミニトマト（果実）	2	0.5%粒剤	植穴処理2g/株	1回	72日 60日	圃場A:0.06/0.02 圃場B:<0.02/<0.02
		0.5%粒剤+10%顆粒水溶剤	植穴処理2g/株+2000倍散布300-360L/10a, 350L/10a	1+1回	1, 7, 14日	圃場A:0.44*/0.10** (*2回, 1日、**2回, 7日) 圃場B:0.08*/0.08*(*2回, 7日)
		0.5%粒剤+10%顆粒水溶剤	植穴処理2g/株+2000倍散布300-360L/10a, 350L/10a	1+2回	1, 7, 14日	圃場A:0.79/0.16*(*3回, 7日) 圃場B:0.17*/0.19*(*3回, 7日)
ピーマン（果実）	2	0.5%粒剤	植穴処理2g/株	1回	42日 82日	圃場A:0.023/0.008 圃場B:<0.005/<0.005
		0.5%粒剤+10%顆粒水溶剤	植穴処理2g/株+3000倍散布180L/10a, 300L/10a	1+2回	1日	圃場A:0.200/0.016 圃場B:0.267/0.016
		0.5%粒剤+10%顆粒水溶剤	植穴処理2g/株+2000倍散布180L/10a, 300L/10a	1+2回	1日	圃場A:0.411/0.044 圃場B:0.310/0.034
		0.5%粒剤+10%顆粒水溶剤	植穴処理2g/株+2000倍散布180L/10a, 300L/10a	1+3回	1, 3, 7日	圃場A:0.439/0.032 圃場B:0.402/0.056
なす（果実）	2	0.5%粒剤	植穴処理2g/株	1回	97日 108日	圃場A:<0.005/<0.005 圃場B:<0.005/<0.005
		0.5%粒剤+10%顆粒水溶剤	植穴処理2g/株+3000倍散布200L/10a, 250L/10a	1+2回	1日	圃場A:0.069/<0.005 圃場B:0.040/<0.005
		0.5%粒剤+10%顆粒水溶剤	植穴処理2g/株+2000倍散布200L/10a, 250L/10a	1+2回	1日	圃場A:0.121/<0.005 圃場B:0.054/<0.005
		0.5%粒剤+10%顆粒水溶剤	植穴処理2g/株+2000倍散布200L/10a, 250L/10a	1+3回	1, 3, 7日	圃場A:0.106/<0.005 圃場B:0.055/<0.005
ししとう（果実）	2	0.5%粒剤+10%顆粒水溶剤	植穴処理1g/株+3000倍散布150L/10a, 250L/10a	1+3回	1, 3, 7日	圃場A:0.53*/0.08*(*4回, 3日) 圃場B:0.60/0.05*(*4回, 3日)
とうがらし（果実）	2	0.5%粒剤+10%顆粒水溶剤	植穴処理1g/株+2000倍散布200L/10a, 100-150L/10a	1+3回	1, 3, 7日	圃場A:0.76*/0.16*(*4回, 1日)(#) 圃場B:0.34*/0.03**(#) (*4回1日、**4回, 3日)
きゅうり（果実）	2	0.5%粒剤	植穴処理1g/株	1回	43日 34日	圃場A:0.008/<0.005 圃場B:0.005/<0.005
		10%顆粒水溶剤	3000倍散布250L/10a, 208L/10a	2回	1日	圃場A:0.076/0.005 圃場B:0.104/0.006
		0.5%粒剤+10%顆粒水溶剤	植穴処理1g/株+2000倍散布250L/10a, 208L/10a	1+2回	1日	圃場A:0.172/0.010 圃場B:0.162/0.008
		0.5%粒剤+10%顆粒水溶剤	植穴処理1g/株+2000倍散布250L/10a, 208L/10a	1+3回	1, 3, 7日	圃場A:0.141/0.008 圃場B:0.132/0.008
すいか（果実）	2	0.5%粒剤+10%顆粒水溶剤	植穴処理2g/株+2000倍散布176.5-200L/10a, 76.1-272.4L/10a	1+3回	1, 3, 7日	圃場A:0.017/<0.005 圃場B:0.046/0.007
メロン（果実）	2	0.5%粒剤	植穴処理2g/株	1回	83日 87日	圃場A:0.008/<0.005 圃場B:0.007/<0.005
		0.5%粒剤+10%顆粒水溶剤	植穴処理2g/株+2000倍散布250L/10a, 300L/10a	1+3回	3, 7, 14日	圃場A:0.049*/0.006*(*4回, 14日) 圃場B:0.029*/<0.005** (*4回, 14日、**4回, 3日)
メロン（果実）	2	0.5%粒剤+10%顆粒水溶剤	植穴処理2g/株+2000倍散布250L/10a, 300L/10a	1+3回	1, 3, 7, 14, 21, 28, 35日	圃場A:0.023/0.008*(*4回, 35日) 圃場B:0.064*/0.014** (*4回, 14日、**4回, 28日)
メロン（果実）	2	0.5%粒剤+10%顆粒水溶剤	植穴処理2g/株+2000倍散布200-217L/10a	1+2回	3, 7, 14日	圃場A:0.008*/<0.005** (*3回, 14日、**3回, 3日) 圃場B:0.010*/<0.005** (*3回, 7日、**3回, 3日)

(別紙１－１)

チアメトキサム作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量[注1] (ppm) 【ﾁｱﾒﾄｷｻﾑ/ｸﾛﾁｱﾆｼﾞﾝ】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
にがうり (果実)	2	*0.5%粒剤*＋ 10%顆粒水溶剤	植穴処理2g/株＋ 2000倍散布100- 200L/10a, 202L/10a	1＋3回	7日	圃場A:0.17/<0.01(#) 圃場B:0.06/0.01(#)
食用へちま (果実)	2	10%顆粒水溶剤	2000倍散布 200L/10a, 180L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A:0.11/<0.02 圃場B:0.09*/<0.02(*3回, 3日)
ほうれんそう (茎葉)	2	10%顆粒水溶剤	2000倍散布 200, 300L/10a, 250L/10a	2回	3, 7, 14日	圃場A:1.26/0.680 圃場B:2.62/0.75
		0.5%粒剤＋ 10%顆粒水溶剤	播溝処理6kg/10a＋ 2000倍散布 200, 300L/10a, 250L/10a	1＋2回	3, 7, 14日	圃場A:0.96/0.58 圃場B:4.02/1.20
オクラ (果実)	2	10%顆粒水溶剤	2000倍散布 150-210L/10a, 200L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A:0.30/<0.01 圃場B:0.21/0.01*(*3回, 3日)
えんどう (子実)	2	10%顆粒水溶剤	2000倍散布 300L/10a	3回	7日	圃場A:0.054/<0.02 圃場B:0.06/<0.02
未成熟いんげん (さや)	2	10%顆粒水溶剤	3000倍散布 300L/10a, 150L/10a	3回	1, 7, 14日	圃場A:0.071/0.074 圃場B:0.053/0.118
えだまめ (さや)	2	10%顆粒水溶剤	*2000*倍散布 200L/10a, *400*L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A:0.061*/0.020*(*2回, 7日)(#) 圃場B:0.025*/0.020*(*2回, 7日)(#)
		35%フロアブル＋*0.5%粒剤*＋ 10%顆粒水溶剤	12mL/kg種子塗沫処理＋6kg/10a 株元処理＋*2000*倍散布 200L/10a, *400*L/10a	1＋1＋2回	7, 14, 21日	圃場A:0.090*/0.028*(*4回, 7日)(#) 圃場B:0.025*/0.019*(*4回, 7日)(#)
れんこん (塊茎)	2	0.5%粒剤	湛水処理6kg/10a	2回	14, 21, 28, 35日	圃場A:0.008/<0.005 圃場B:<0.005/<0.005
				3回		圃場A:0.006/<0.005 圃場B:<0.005/<0.005
ウコギ (塊茎)	2	10%顆粒水溶剤	3000倍散布 150L/10a	2回	3, 7, 14日	圃場A:0.4/<0.2 圃場B:<0.2/<0.2
エンサイ (茎葉)	2	10%顆粒水溶剤	*2000*倍散布 200L/10a	3回	14日	圃場A:0.07/<0.02 圃場B:0.42/0.04
みょうが (花穂)	2	10%顆粒水溶剤	2000倍散布 300L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A:<0.02/<0.02 圃場B:<0.02/<0.02
モロヘイヤ (茎葉)	2	10%顆粒水溶剤	2000倍散布 200-211L/10a	3回	7, 14日	圃場A:0.66/0.43 圃場B:0.36/0.34
温州みかん (果肉)	2	10%顆粒水溶剤	2000倍散布 500L/10a	3回	14, 21, 28日	圃場A:0.040*/0.013(*3回, 28日) 圃場B:0.008/<0.005
				2回	21, 28日	圃場A:0.018*/0.007** (*2回, 28日、**2回, 21日) 圃場B:<0.005*/<0.005*(*2回, 21日)
温州みかん (果皮)	2	10%顆粒水溶剤	2000倍散布 500L/10a	3回	14, 21, 28日	圃場A:0.651/0.28 圃場B:0.74/0.12
				2回	21, 28日	圃場A:0.47*/0.24*(*2回, 21日) 圃場B:0.58*/0.12*(*2回, 21日)
温州みかん (果肉)	1	10%顆粒水溶剤	2000倍散布 500L/10a	3回	14, 21, 28日	圃場A:0.080/0.014*(*3回, 28日)
温州みかん (果肉)	1	10%顆粒水溶剤	2000倍散布 *1000*L/10a	3回	14, 21, 28日	圃場A:0.094*/0.022**(#) (*3回, 21日、**3回, 28日)
温州みかん (果皮)	1	10%顆粒水溶剤	2000倍散布 500L/10a	3回	14, 21, 28日	圃場A:1.99/0.51*(*3回, 21日)
温州みかん (果皮)	1	10%顆粒水溶剤	2000倍散布 *1000*L/10a	3回	14, 21, 28日	圃場A:1.12*/0.47*(*3回, 21日)(#)
温州みかん (果肉)	1	10%顆粒水溶剤	*2000*倍散布 500L/10a	3回	14, 21, 28, 35日	圃場A:0.030*/0.008*(*3回, 21日)
温州みかん (果肉)	1	10%顆粒水溶剤	2000倍散布 *1000*L/10a	3回	14, 21, 28, 35日	圃場A:0.050*/0.011** (*3回, 14日、**3回, 28日)(#)
温州みかん (果皮)	1	10%顆粒水溶剤	2000倍散布 500L/10a	3回	14, 21, 28, 35日	圃場A:1.00/0.30*(*3回, 21日)
温州みかん (果皮)	1	10%顆粒水溶剤	2000倍散布 *1000*L/10a	3回	14, 21, 28, 35日	圃場A:1.36*/0.36*(*3回, 14日)(#)
なつみかん (果肉)	2	10%顆粒水溶剤	2000倍散布 500L/10a	3回	14, 28, 42, 49, 64日 14, 28, 42, 49, 60日	圃場A:0.024/0.010*(*3回, 64日) 圃場B:0.018*/0.008*(*3回, 42日)
				2回	28, 42, 49, 64日 28, 42, 49, 60日	圃場A:0.012*/0.005*(*2回, 28日) 圃場B:0.008*/<0.005*(*2回, 28日)
なつみかん (果皮)	2	10%顆粒水溶剤	2000倍散布 500L/10a	3回	14, 28, 42, 49, 64日 14, 28, 42, 49, 60日	圃場A:0.38/0.14*(*3回, 49日) 圃場B:0.55/0.13*(*3回, 42日)
				2回	28, 42, 49, 64日 28, 42, 49, 60日	圃場A:0.20*/0.04*(*2回, 28日) 圃場B:0.20*/0.08** (*2回, 28日、**2回, 42日)
なつみかん (全果実)	2	10%顆粒水溶剤	2000倍散布 500L/10a	3回	14, 28, 42, 29, 64日 14, 28, 42, 49, 60日	圃場A:0.1/0.04 圃場B:0.14/0.04
				2回	28, 42, 49, 64日 28, 42, 49, 60日	圃場A:0.05*/0.02*(*2回, 28日) 圃場B:0.07*/0.02*(*2回, 28日)
なつみかん (果実全体)	2	10%顆粒水溶剤	2000倍散布 *1224*L/10a, 600L/10a	3回	14, 21, 28, 45日	圃場A:0.48*/0.03** (*3回, 21日、**3回, 45日)(#) 圃場B:0.22/0.03*(*3回, 21日)

（別紙1－1）

チアメトキサム作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量[注1] (ppm) 【チアメトキサム/クロチアニジン】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
すだち (果実)	1	10%顆粒水溶剤	2000倍散布 500L/10a	3回	14, 28, 42日	圃場A:0.040/0.038
すだち (果実)	1	10%顆粒水溶剤	2000倍散布 500L/10a	3回	14, 21, 28, 45日	圃場A:0.13/0.06
かぼす (果実)	1	10%顆粒水溶剤	2000倍散布 500L/10a	3回	14, 28, 42日	圃場A:0.058/0.010
かぼす (果実)	1	10%顆粒水溶剤	2000倍散布 640L/10a	3回	14, 21, 28, 45日	圃場A:0.05/0.02
ゆず (果実)	1	10%顆粒水溶剤	2000倍散布 500L/10a	3回	14, 28, 42日	圃場A:0.097/0.053
りんご (果実)	2	10%顆粒水溶剤	2000倍散布 *500L/10a, 700L/10a*	2回	7, 14, 21, 28日	圃場A:0.064/0.006*(*2回, 21日) 圃場B:0.050/0.010
りんご (果実)	2	10%顆粒水和剤	2000倍散布 500L/10a, 700L/10a	2回	7, 14, 21, 28, 35日 7, 14, 19, 28, 35日	圃場A:0.092*/0.008*(*2回, 35日) 圃場B:0.044*/<0.005(*2回, 19日)
日本なし (果実)	2	10%顆粒水溶剤	2000倍散布 400L/10a	3回	14, 21, 28日 28日	圃場A:0.045*/0.016** (*3回, 14日、**3回, 21日) 圃場B:0.018*/0.011*(*3回, 28日)
	1			*4回*	12, 19日	圃場A:0.039*/0.016** (*4回, 12日、**4回, 19日)(#)
日本なし (果実)	2	10%顆粒水溶剤	2000倍散布 300L/10a, 400L/10a	3回	1, 3, 7, 14日	圃場A:0.32*/<0.02(*3回, 3日) 圃場B:0.14*/0.04** (*3回, 3日、**3回, 14日)
もも (果肉)	2	10%顆粒水溶剤	2000倍散布 400L/10a, 350L/10a	3回	14, 21, 28日 14, 17, 24日	圃場A:0.008*/0.046*(*3回, 14日) 圃場B:0.059*/0.080*(*3回, 17日)
もも (果肉)	2	*0.5%粒剤*	200g/樹 地表表面散布	1回	30日	圃場A:<0.02/<0.02(#) 圃場B:<0.02/<0.02(#)
		10%顆粒水溶剤	2000倍散布 *500L/10a, 400L/10a*	3回	1, 3, 7, 14日	圃場A:0.12*/0.08*(*3回, 7日) 圃場B:0.14/0.12*(*3回, 14日)
すもも (果実)	2	10%顆粒水溶剤	2000倍散布 300L/10a, 500L/10a	*3回*	1, 7, 14日	圃場A:0.03*/<0.02*(*3回, 7日)(#) 圃場B:<0.02*/<0.02*(*3回, 7日)(#)
うめ (果実)	2	10%顆粒水溶剤	2000倍散布 600L/10a, 400L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A:0.089/0.117*(*2回, 14日) 圃場B:1.080/0.242*(*2回, 21日)
おうとう (果実)	2	10%顆粒水溶剤	2000倍散布 500L/10a	2回	1, 3, 7, 14日	圃場A:1.36*/0.12*(*2回, 7日) 圃場B:1.62/0.139*(*2回, 14日)
いちご (果実)	2	0.5%粒剤	植穴処理2g/株	1回	92, 99, 106, 115日 125, 132, 139, 146日	圃場A:0.014*/<0.005*(*1回, 92日)(#) 圃場B:<0.005*/<0.005*(*1回, 125日)(#)
いちご (果実)	2	0.5%粒剤+ *10%顆粒水溶剤*	*株元処理2g/株*+ 植穴処理2g/株+2000倍散布 250L/10a, 200L/10a	1+1+2回	1, 3, 7日	圃場A:0.802*/0.010**(#) (*4回, 1日、**4回, 3日) 圃場B:0.427*/0.010*(*4回, 1日)(#)
ぶどう (果実)	2	10%顆粒水溶剤	2000倍散布 300L/10a, 500L/10a	2回	7, 14, 21, 28日	圃場A:0.540/0.122*(*2回, 28日) 圃場B:0.943*/0.053*(*2回, 14日)
かき (果実)	2	10%顆粒水溶剤	2000倍散布 500L/10a	3回	3, 7, 14, 21日	圃場A:0.320/0.012*(*3回, 7日) 圃場B:0.164/0.019*(*3回, 21日)
バナナ (果実)	2	10%顆粒水溶剤	2000倍散布 200L/10a	3回	7, 14, 21日	圃場A:0.19/<0.02 圃場B:0.28*/0.02*(*3回, 14日)
グアバ (果実)	2	10%顆粒水溶剤	2000倍散布 313L/10a, 200L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A:0.03/<0.02 圃場B:0.02*/<0.02(*2回, 21日)
マンゴー (果実)	2	10%顆粒水溶剤	2000倍散布 167L/10a, 300L/10a	2回	14, 21, 28日	圃場A:0.03/0.03 圃場B:0.02/0.04*(*2回, 21日)
いちじく (果実)	2	10%顆粒水溶剤	2000倍散布 *330L/10a, 500L/10a*	2回	1, 3, 7, 14日	圃場A:0.56/0.12 圃場B:0.43/<0.1
アセロラ (果実)	2	10%顆粒水溶剤	2000倍散布 165L/10a, 556L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A:0.06/<0.04 圃場B:0.22/0.09
茶 (荒茶)	2	10%顆粒水溶剤	2000倍散布 200L/10a	1回	7, 14, 21日	圃場A:7.13/0.25 圃場B:2.28/0.07
茶 (浸出液)	2	10%顆粒水溶剤	2000倍散布 200L/10a	1回	7, 14, 21日	圃場A:6.08/0.23 圃場B:1.54/0.06
茶 (荒茶)	2	10%顆粒水溶剤	2000倍散布 200L/10a	1回	7, 14, 21日	圃場A:9.60/0.17 圃場B:3.23/0.09
茶 (浸出液)	2	10%顆粒水溶剤	2000倍散布 200L/10a	1回	7, 14, 21日	圃場A:8.40/0.15 圃場B:2.81/0.08
セージ (茎葉)	2	10%顆粒水溶剤	2000倍散布 200L/10a	3回	21日	圃場A:0.47/0.12 圃場B:0.54/0.06
あさつき (可食部)	2	0.5%粒剤	作条処理9kg/10a	1回	46, 53, 60日 *88, 95, 102日*	圃場A:0.31*/0.05**(#) (*1回, 53日、**1回, 46日) *圃場B:0.08*/<0.05*(*1回, 88日)(#)*
あさつき (可食部)	2	0.5%粒剤+ *10%顆粒水溶剤*	作条処理9kg/10a+ *株元処理*9kg/10a+ 2000倍散布150L/10a	1+1+3回	3, 7, 14日	圃場A:2.26*/0.18*(*5回, 3日)(#) 圃場B:0.88*/0.05*(*5回, 3日)(#)

注1) 最大残留量：当該農薬の申請の範囲内で最も多量に用い、かつ最終使用から収穫までの期間を最短とした場合の作物残留試験（いわゆる最大使用条件下の作物残留試験）を複数の圃場で実施し、それぞれの試験から得られた残留量。（参考：平成10年8月7日付「残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に係る意見具申」）
表中、最大使用条件下の作物残留試験条件に、アンダーラインを付しているが、経時的に測定されたデータがある場合において、収穫までの期間が最短の場合にのみ最大残留量が得られるとは限らないため、最大使用条件以外で最大残留量が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について（ ）内に記載した。

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

注3) 今回、新たに提出された作物残留試験成績に網を付けて示している。

(別紙1－2)

チアメトキサム海外作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量（ppm）【チアメトキサム/クロチアニジン】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
小麦（穀粒）	16	35%水和剤	30g ai/100kg 種子 種子処理	1回	88, 95, 102, 109, 117日	圃場A: ND / ND
					91, 98, 105, 113, 119日	圃場B: ND / ND
					92日	圃場C: ND / ND
					98日	圃場D: ND / ND
					99日	圃場E: ND / ND
					103日	圃場F: ND / ND
					107日	圃場G: ND / ND 圃場H: ND / ND
					110日	圃場I: ND / ND
					114日	圃場J: ND / ND
					117日	圃場K: ND / ND
					119日	圃場L: ND / ND
					122日	圃場M: ND / ND
					124日	圃場N: ND / ND 圃場O: ND / ND
					127日	圃場P: ND / ND
大麦（穀粒）	9	25% 顆粒水和剤	0.0625lb ai/acre 散布	2回	20日	圃場A: 0.15 / 0.02
					20日	圃場B: 0.14 / 0.01
					21日	圃場C: 0.01 / <0.01
					21日	圃場D: <0.01 / <0.01
					21日	圃場E: 0.13 / <0.01
					21日	圃場F: 0.12 / <0.01
					21日	圃場G: 0.20 / <0.01
					24日	圃場H: <0.01 / <0.01
					24日	圃場I: <0.01 / <0.01
ソルガム（穀粒）	9	70%水和剤	300g ai/100kg 種子 種子処理	1回	112日	圃場A: <0.01 / <0.01
					116日	圃場B: <0.01 / <0.01
					130日	圃場C: <0.01 / <0.01
					132日	圃場D: <0.01 / <0.01
					134日	圃場E: <0.01 / <0.01
					144日	圃場F: <0.01 / <0.01
					149日	圃場G: <0.01 / <0.01
					156日	圃場H: <0.01 / <0.01
					174日	圃場I: <0.01 / <0.01
ライマ豆（未成熟子実）	6	47.6% 水和剤	50g ai/100kg 種子 種子処理	1回	91日	圃場A: <0.01 / <0.01
					112日	圃場B: <0.01 / <0.01
					122日	圃場C: <0.01 / <0.01
					126日	圃場D: <0.01 / <0.01
					155日	圃場E: <0.01 / <0.01
					175日	圃場F: <0.01 / <0.01
さやいんげん（さや）	7	47.6% 水和剤	50g ai/100kg 種子 種子処理	1回	62日	圃場A: <0.01 / <0.01
					62日	圃場B: <0.01 / <0.01
					69日	圃場C: <0.01 / <0.01
					71日	圃場D: <0.01 / <0.01
					74日	圃場E: <0.01 / <0.01
					105日	圃場F: <0.01 / <0.01
					140日	圃場G: <0.01 / <0.01
さやえんどう（さや）	10	47.6% 水和剤	50g ai/100kg 種子 種子処理	1回	64日	圃場A: <0.01 / <0.01
					70日	圃場B: <0.01 / <0.01
					71日	圃場C: <0.01 / <0.01
					71日	圃場D: <0.01 / <0.01
					72日	圃場E: <0.01 / <0.01
					76日	圃場F: <0.01 / <0.01
					78日	圃場G: <0.01 / <0.01
					82日	圃場H: <0.01 / <0.01
					83日	圃場I: <0.01 / <0.01
					83日	圃場J: <0.01 / <0.01

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量（ppm）【チアメトキサム/クロチアニジン】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
ラディッシュ（根部）	4	21.6%水和剤	0.1 lb ai/acre 定植時 土壌処理	1回	27日	圃場A: <0.01 / <0.01
					36日	圃場B: <0.01 / <0.01
					37日	圃場C: <0.01 / <0.01
					43日	圃場D: 0.02 / <0.01
ラディッシュ（葉部）	4	21.6%水和剤	0.1 lb ai/acre 定植時 土壌処理	1回	27日	圃場A: 0.08 / 0.02
					36日	圃場B: 0.08 / <0.01
					37日	圃場C: <0.01 / <0.01
					43日	圃場D: 0.36 / 0.09
ラディッシュ（根部）	2	21.6%水和剤	0.2 lb ai/acre 定植時 土壌処理	1回	37日	圃場A: 0.02 / <0.01
					41日	圃場B: 0.08 / <0.01
ラディッシュ（葉部）	2	21.6%水和剤	0.2 lb ai/acre 定植時 土壌処理	1回	37日	圃場A: 0.022 / 0.04
					41日	圃場B: 0.36 / 0.06
ラディッシュ（根部）	5	25.0% 顆粒水和剤	0.063 lb ai/acre 散布	1回	6日	圃場A: <0.01 / <0.01
					7日	圃場B: <0.01 / <0.01
					7日	圃場C: <0.01 / <0.01
					7日	圃場D: 0.01 / <0.01
					8日	圃場E: <0.01 / <0.01
ラディッシュ（葉部）	5	25.0% 顆粒水和剤	0.063 lb ai/acre 散布	1回	6日	圃場A: 0.24 / 0.11
					7日	圃場B: 0.14 / 0.04
					7日	圃場C: 0.15 / 0.04
					7日	圃場D: 0.07 / 0.03
					8日	圃場E: 0.61 / 0.02
ラディッシュ（根部）	1	25.0% 顆粒水和剤	0.063 lb ai/acre 散布	2回	7日	圃場A: <0.01 / <0.01
ラディッシュ（葉部）	1	25.0% 顆粒水和剤	0.063 lb ai/acre 散布	2回	7日	圃場A: 0.09 / 0.02
ラディッシュ（根部）	1	21.6%水和剤	0.063 lb ai/acre 散布	1回	7日	圃場A: 0.01 / <0.01
ラディッシュ（葉部）	1	21.6%水和剤	0.063 lb ai/acre 散布	1回	7日	圃場A: 0.08 / 0.02
ラディッシュ（根部）	1	21.6%水和剤	0.063 lb ai/acre 散布	2回	7日	圃場A: <0.01 / <0.01
ラディッシュ（葉部）	1	21.6%水和剤	0.063 lb ai/acre 散布	2回	7日	圃場A: 0.08 / 0.02
ブロッコリー（花蕾）	6	25% 顆粒水和剤	40g ai/acre 散布	2回	6日	圃場A: 0.06 / <0.01
					7日	圃場B: 0.06 / <0.01
					7日	圃場C: 0.16 / 0.03
					7日	圃場D: 0.13 / 0.02
					7日	圃場E: 0.07 / <0.01
					7日	圃場F: 0.03 / <0.01
キャベツ（葉球）	6	25% 顆粒水和剤	40g ai/acre 散布	2回	7日	圃場A: 0.69 / 0.06
					7日	圃場B: 0.06 / 0.01
					7日	圃場C: 0.12 / 0.02
					7日	圃場D: 0.27 / 0.02
					7日	圃場E: 0.24 / 0.03
					7日	圃場F: 0.14 / 0.03
からしな（茎葉）	5	25% 顆粒水和剤	40g ai/acre 散布	2回	7日	圃場A: 0.65 / 0.28
					7日	圃場B: 0.38 / 0.07
					7日	圃場C: 0.34 / 0.06
					7日	圃場D: 0.37 / 0.14
					7日	圃場E: 1.45 / 0.31
アーティチョーク（茎葉）	3	25% 顆粒水和剤	0.047lb ai/acre 散布	2回	4日	圃場A: 0.1970 / 0.0223
					4日	圃場B: 0.1544 / 0.0223
					4日	圃場C: 0.1619 / 0.0203

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量（ppm）【チアメトキサム/クロチアニジン】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
レタス（茎葉）	5	25%顆粒水和剤	40g ai/acre 散布	2回	6日	圃場A: 0.03 / <0.01
					7日	圃場B: 0.21 / 0.01
					7日	圃場C: 0.09 / <0.01
					7日	圃場D: 0.02 / <0.01
					7日	圃場E: 0.16 / <0.01
リーフレタス（茎葉）	6	25%顆粒水和剤	40g ai/acre 散布	2回	6日	圃場A: 0.21 / 0.01
					7日	圃場B: 0.48 / 0.03
					7日	圃場C: 0.80 / 0.03
					7日	圃場D: 0.06 / 0.01
					7日	圃場E: 0.85 / 0.04
					7日	圃場F: 1.1 / 0.03
にんじん（根部）	6	21.6%水和剤	0.2lb ai/acre 定植時 土壌処理	1回	70日	圃場A: 0.02 / <0.01
					85日	圃場B: 0.01 / <0.01
					86日	圃場C: <0.01 / <0.01
					92日	圃場D: 0.03 / <0.01
					94日	圃場E: <0.01 / <0.01
					136日	圃場F: 0.02 / <0.01
にんじん（根部）	7	25%顆粒水和剤	0.063lb ai/acre 散布	2回	7日	圃場A: <0.01 / <0.01
					7日	圃場B: 0.01 / <0.01
					7日	圃場C: <0.01 / <0.01
					7日	圃場D: <0.01 / <0.01
					7日	圃場E: <0.01 / <0.01
					8日	圃場F: <0.01 / <0.01
					8日	圃場G: <0.01 / <0.01
にんじん（根部）	2	21.6%水和剤	0.063lb ai/acre 散布	2回	7日	圃場A: <0.01 / <0.01
					7日	圃場B: <0.01 / <0.01
セロリ（茎葉）	6	25%顆粒水和剤	40g ai/acre 散布	2回	7日	圃場A: 0.09 / <0.01
					7日	圃場B: 0.37 / 0.02
					7日	圃場C: 0.30 / 0.01
					7日	圃場D: 0.20 / <0.01
					7日	圃場E: 0.07 / <0.01
					7日	圃場F: 0.13 / <0.01
きゅうり（果実）	8	25%顆粒水和剤	40g ai/acre 散布	2回	0日	圃場A: 0.11 / <0.01
					0日	圃場B: 0.06 / <0.01
					0日	圃場C: 0.02 / <0.01
					0日	圃場D: 0.04 / <0.01
					0日	圃場E: 0.06 / <0.01
					0日	圃場F: 0.06 / <0.01
					0日	圃場G: 0.08 / <0.01
					0日	圃場H: 0.07 / <0.01
サマースカッシュ（果実）	5	25%顆粒水和剤	40g ai/acre 散布	2回	0日	圃場A: 0.09 / <0.01
					0日	圃場B: 0.02 / <0.01
					0日	圃場C: 0.06 / <0.01
					0日	圃場D: 0.06 / <0.01
					0日	圃場E: 0.06 / <0.01
カンタループ（果実）	6	25%顆粒水和剤	40g ai/acre 散布	2回	0日	圃場A: 0.03 / <0.01
					0日	圃場B: 0.03 / <0.01
					0日	圃場C: 0.03 / <0.01
					0日	圃場D: 0.06 / <0.01
					0日	圃場E: 0.16 / <0.01
					0日	圃場F: 0.11 / <0.01
ほうれんそう（茎葉）	6	25%顆粒水和剤	40g ai/acre 散布	2回	7日	圃場A: 0.65 / 0.75
					7日	圃場B: 0.52 / 0.42
					7日	圃場C: 0.26 / 0.37
					7日	圃場D: 0.05 / 0.20
					7日	圃場E: 0.28 / 0.59
					8日	圃場F: 0.07 / 0.72

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量（ppm）【チアメトキサム/クロチアニジン】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
りんご（果実）	13	25%顆粒水和剤	40g ai/acre 散布 ＋ 20g ai/acre 散布	2+2回	14日	圃場A: 0.07 / <0.01
					14日	圃場B: 0.14 / <0.01
					14日	圃場C: 0.07 / <0.01
					14日	圃場D: 0.05 / <0.01
					14日	圃場E: 0.03 / <0.01
					14日	圃場F: 0.09 / <0.01
					14日	圃場G: 0.04 / <0.01
					14日	圃場H: 0.05 / <0.01
					14日	圃場I: 0.08 / <0.01
					14日	圃場J: 0.03 / <0.01
					14日	圃場K: 0.06 / <0.01
					14日	圃場L: 0.05 / 0.01
					15日	圃場M: 0.08 / <0.01
なし（果実）	6	25%顆粒水和剤	40g ai/acre 散布 ＋ 20g ai/acre 散布	2+2回	14日	圃場A: 0.04 / 0.03
					14日	圃場B: 0.03 / 0.02
					14日	圃場C: 0.03 / 0.01
					14日	圃場D: 0.05 / 0.04
					14日	圃場E: 0.05 / 0.02
					14日	圃場F: 0.07 / 0.03
プラム（果実）	6	25%顆粒水和剤	0.086lb ai/acre 散布	2回	14日	圃場A: 0.02 / 0.02
					14日	圃場B: <0.01 / <0.01
					14日	圃場C: <0.01 / <0.01
					14日	圃場D: <0.01 / <0.01
					14日	圃場E: 0.02 / 0.01
					14日	圃場F: 0.01 / <0.01
チェリー（果実）	4	25%顆粒水和剤	0.086lb ai/acre 散布	2回	13日	圃場A: 0.24 / 0.02
					14日	圃場B: 0.15 / 0.03
					14日	圃場C: 0.21 / 0.03
					15日	圃場D: 0.24 / 0.02
チェリー（果実）	4	25%顆粒水和剤	0.086lb ai/acre 散布	2回	14日	圃場A: 0.20 / 0.01
					14日	圃場B: 0.16 / <0.01
					14日	圃場C: 0.19 / 0.01
					14日	圃場D: 0.13 / <0.01
いちご（果実）	8	25%顆粒水和剤	30g ai/acre 散布	3回	3日	圃場A: 0.14 / <0.01
					3日	圃場B: 0.05 / <0.01
					3日	圃場D: 0.06 / <0.01
					3日	圃場E: 0.04 / <0.01
					3日	圃場F: 0.16 / <0.01
					3日	圃場G: 0.02 / <0.01
					3日	圃場H: 0.26 / <0.01
					3日	圃場I: 0.02 / <0.01
ラズベリー（果実）	1	25%顆粒水和剤	0.047lb ai/acre 散布	2回	3日	圃場A: 0.09 / 0.04
ラズベリー（果実）	3	25%顆粒水和剤	0.047lb ai/acre 散布	2回	3日	圃場A: 0.06 / 0.01
					3日	圃場B: 0.11 / 0.02
					3日	圃場C: 0.01 / <0.01
ブラックベリー（果実）	1	25%顆粒水和剤	0.047lb ai/acre 散布	2回	3日	圃場A: 0.18 / 0.02
ボイゼンベリー（果実）	1	25%顆粒水和剤	0.047lb ai/acre 散布	2回	3日	圃場A: 0.19 / <0.01

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量（ppm） 【チアメトキサム/クロチアニジン】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
ブルーベリー（果実）	9	25% 顆粒水和剤	0.066lb ai/acre 散布	3回	3日	圃場A: 0.06 / 0.03
					3日	圃場B: 0.07 / 0.01
					3日	圃場C: 0.07 / 0.01
					3日	圃場D: 0.07 / 0.02
					3日	圃場E: 0.05 / 0.05
					3日	圃場F: 0.07 / <0.01
					3日	圃場G: 0.11 / <0.01
					3日	圃場H: 0.06 / <0.01
					3日	圃場I: <0.01 / <0.01
クランベリー（果実）	6	25% 顆粒水和剤	0.066lb ai/acre 散布	3回	28日	圃場A: <0.010 / <0.010
					30日	圃場B: <0.010 / <0.010
					30日	圃場C: <0.010 / <0.010
					30日	圃場D: <0.010 / <0.010
					30日	圃場E: <0.010 / <0.010
					30日	圃場F: <0.010 / <0.010
綿実（種子）	11	47.6%水和剤 ＋ 25% 顆粒水和剤	300g ai/100kg 種子 種子処理 ＋ 32g ai/acre 散布	1+2回	20日	圃場A: <0.01 / <0.01
					20日	圃場B: 0.01 / <0.01
					20日	圃場C: 0.05 / <0.01
					21日	圃場D: 0.04 / <0.01
					21日	圃場E: <0.01 / <0.01
					21日	圃場F: <0.01 / <0.01
					21日	圃場G: <0.01 / <0.01
					21日	圃場H: <0.01 / <0.01
					21日	圃場I: <0.01 / <0.01
					23日	圃場J: 0.01 / <0.01
					24日	圃場K: 0.03 / <0.01
綿実（種子）	11	25% 顆粒水和剤	45g ai/acre 散布	2回	20日	圃場A: <0.01 / <0.01
					20日	圃場B: <0.01 / <0.01
					20日	圃場C: 0.05 / <0.01
					21日	圃場D: 0.14 / <0.01
					21日	圃場E: <0.01 / <0.01
					21日	圃場F: <0.01 / <0.01
					21日	圃場G: 0.01 / <0.02
					21日	圃場H: <0.01 / <0.01
					21日	圃場I: <0.01 / <0.01
					23日	圃場J: 0.01 / <0.01
					24日	圃場K: 0.02 / <0.01
なたね（種子）	11	10.3%水和剤	400g ai/100kg 種子 種子処理	1回	90日	圃場A: <0.025 / <0.025
					90日	圃場B: <0.025 / <0.025
					94日	圃場C: <0.025 / <0.025
					94日	圃場D: <0.025 / <0.025
					103日	圃場E: <0.025 / <0.025
					104日	圃場F: <0.025 / <0.025
					108日	圃場G: <0.025 / <0.025
					119日	圃場H: <0.025 / <0.025
					120日	圃場I: <0.025 / <0.025
					120日	圃場J: <0.025 / <0.025
					138日	圃場K: <0.025 / <0.025
なたね（種子）	8	10.3%水和剤	400g ai/100kg 種子 種子処理	1回	87日	圃場A: <0.025 / <0.025
					87日	圃場B: <0.01 / <0.01
					91日	圃場C: <0.01 / <0.01
					97日	圃場D: <0.025 / <0.025
					97日	圃場E: <0.01 / <0.01
					116日	圃場F: <0.01 / <0.01
					116日	圃場G: <0.01 / <0.01
					190日	圃場H: <0.01 / <0.01

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量（ppm） 【チアメトキサム/クロチアニジン】
		剤型	使用量：使用方法	回数	経過日数	
ペカン （種子）	5	25% 顆粒水和剤	30g ai/acre 散布	2回	12日	圃場A: <0.01 / <0.01
					14日	圃場B: <0.01 / <0.01
					14日	圃場C: <0.01 / <0.01
					14日	圃場D: <0.01 / <0.01
					14日	圃場E: <0.01 / <0.01
コーヒー （種子）	4	1%チアメトキサム・1%シプロコナゾール粒剤 ＋ 1.0%粒剤	300g ai/ha 散布 ＋ 300g ai/ha 散布	1+1回	54日	圃場A: <0.02 / <0.02
					55日	圃場B: <0.02 / <0.02
					60日	圃場C: <0.02 / <0.02
					60日	圃場D: <0.02 / <0.02
ホップ （乾花）	3	21.6%水和剤	0.125lbs ai/ha 散布	1回	62日	圃場A: 0.0548 / 0.0272
					64日	圃場B: 0.0269 / <0.025
					66日	圃場C: <0.025 / <0.025

最大使用条件下の作物残留試験条件に、アンダーラインを付している。

農薬名　チアメトキサム　（別紙2）

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm		作物残留試験成績等 ppm
米（玄米をいう。）	0.3	0.3	○				0.064(#)、0.100(#)
小麦	0.05	0.02		0.05			
大麦	0.4	0.3		0.4			
とうもろこし	0.05	0.02	○	0.05			
その他の穀類	0.02	0.02			0.02	アメリカ	【<0.01(n=9)(ソルガム)(米国)】
大豆	0.04	0.02	○	0.04			
小豆類	0.05	0.05	○	0.04			0.012、<0.005(いんげん)
えんどう	0.04	0.02		0.04			
そら豆	0.04	0.02		0.04			
らっかせい	0.02			0.02			
その他の豆類	0.04	0.02		0.04			
ばれいしょ	0.3	0.3	○	0.3			0.1($)、<0.005
さといも類（やつがしらを含む。）	0.3	0.3	○	0.3			0.14(#)、0.039(#)
かんしょ	0.3	0.03	○	0.3			
やまいも（長いもをいう。）	0.3		申	0.3			
こんにゃくいも	0.3	0.1	○	0.3			
その他のいも類	0.3			0.3			
てんさい	0.3	0.02	○	0.3			
だいこん類（ラディッシュを含む。）の根	0.3	0.2	○	0.3			
だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉	3	3	○	3			1.32(#)($)、0.247(#)、0.378(#)、0.358(#)
かぶ類の根	0.5	0.02	申	0.3			0.144(#)($)、0.088(#)
かぶ類の葉	10		申	3			1.98(#)、4.77(#)($)
西洋わさび	0.3	0.02		0.3			
クレソン	3	3		3			
はくさい	3	2	○	3			
キャベツ	5	2	○	5			
芽キャベツ	5	2		5			
ケール	3	3		3			
こまつな	5	5	○	3			2.10、1.58
きょうな	3	3	○	3			1.18(#)、0.93(#)
チンゲンサイ	5	5	○				2.82(#)、0.78(#)
カリフラワー	5	2	○	5			
ブロッコリー	5	2	○	5			
その他のあぶらな科野菜	5	5	○	5			
ごぼう	0.3	0.02		0.3			
サルシフィー	0.3	0.02		0.3			
アーティチョーク	0.5	0.45		0.5			
チコリ	3	3		3			
エンダイブ	3	3		3			
しゅんぎく	3	3	○	3			0.287、1.44($)
レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）	3	3	○	3			1.36(#)、0.40(#)(サラダ菜)
その他のきく科野菜	3	3		3			
ねぎ（リーキを含む。）	2	2	○				0.566、0.557
にら	2	2	○				0.74(#)($)、0.15(#)、0.38(#)
アスパラガス	0.1	0.02	申				0.010、0.018
わけぎ	10	10	○				3.96(#)($)、1.28(#)
にんじん	0.3	0.02	申	0.3			
パースニップ	0.3	0.02		0.3			
パセリ	3	3					
セロリ	1	0.7	○	1			
その他のせり科野菜	3	3		0.3			
トマト	2	2	○	0.7			0.79($)、0.17(ミニトマト)
ピーマン	1	1	○	0.7			0.439、0.402
なす	0.7	0.5	○	0.7			
その他のなす科野菜	2	2	○	0.7			0.76(#)、0.34(#)(とうがらし)

農薬名　チアメトキサム　（別紙2）

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm		作物残留試験成績等 ppm
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.5	0.5	○	0.5			0.172、0.162
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.5	0.2		0.5			
しろうり	0.5	0.2		0.5			
すいか	0.2	0.2	○				0.046、0.017
メロン類果実	0.3	0.3	○				0.064($)、0.023
まくわうり	0.2	0.2					
その他のうり科野菜	3	0.5	○	3			
ほうれんそう	10	10	○	3			4.02($)、0.96
オクラ	0.7	0.7	○	0.7			0.30、0.21
未成熟えんどう	0.3	0.02	申	0.01			0.06、0.054(実えんどう)
未成熟いんげん	0.3	0.3	○	0.01			0.071、0.053
えだまめ	0.3	0.3	○	0.01			*0.090(#)、0.025(#)*
マッシュルーム	0.7			0.7			
しいたけ	0.7			0.7			
その他のきのこ類	0.7			0.7			
その他の野菜	3	3	○	3			
みかん	0.3	0.3	○				0.04、0.008、0.094(#)、0.08
なつみかんの果実全体	1	1	○	0.5			0.48(#)($)、0.22
レモン	1	1	○	0.5			(なつみかんの果実全体参照)
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	1	1	○	0.5			(なつみかんの果実全体参照)
グレープフルーツ	1	1	○	0.5			(なつみかんの果実全体参照)
ライム	1	1	○	0.5			(なつみかんの果実全体参照)
その他のかんきつ類果実	1	1	○	0.5			(なつみかんの果実全体参照)
りんご	0.3	0.3	○	0.3			0.092(#)、0.044(#)
日本なし	1	1	○	0.3			0.32($)、0.14
西洋なし	1	1	○	0.3			(日本なし参照)
マルメロ	0.3	0.2		0.3			
びわ	0.2	0.2					
もも	0.5	0.5	○				0.14、0.12
ネクタリン	1	0.5		1			
あんず(アプリコットを含む。)	3	3	○	1			(ウメ参照)
すもも(プルーンを含む。)	1	0.5	○	1			
うめ	3	3	○	1			1.080($)、0.089
おうとう(チェリーを含む。)	5	5	○	1			1.62($)、1.36
いちご	2	2	○	0.5			0.014(#)、<0.005(#) / *0.802(#)、0.427(#)*
ラズベリー	0.5	0.35		0.5			
ブラックベリー	0.5	0.35		0.5			
ブルーベリー	0.5	0.2		0.5			
クランベリー	0.5	0.02		0.5			
ハックルベリー	0.5	0.2		0.5			
その他のベリー類果実	0.5	0.35		0.5			
ぶどう	2	2	○	0.5			0.943、0.540
かき	1	1	○				0.320($)、0.164
バナナ	0.7	0.7	○	0.02			0.28、0.19
パパイヤ	0.01			0.01			
パイナップル	0.01			0.01			
グアバ	0.2	0.2	○				0.03($)、0.02
マンゴー	0.2	0.2	○				0.03($)、0.02
その他の果実	2	2	○	0.7			*0.56($)、0.43(いちじく)*
ひまわりの種子	0.02			0.02			
ごまの種子	0.02			0.02			
べにばなの種子	0.02			0.02			
綿実	0.1	0.1		0.02	0.10	アメリカ	【<0.01-0.14(n=22)(米国)】
なたね	0.02	0.02		0.02	0.02	アメリカ	【<0.01-0.025(n=19)(米国)】
その他のオイルシード	0.02			0.02			

農薬名　チアメトキサム　(別紙2)

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm		作物残留試験成績等 ppm
ペカン	0.02	0.02		0.01	0.02	アメリカ	【<0.01(n=5)(米国)】
その他のナッツ類	0.02			0.02			
茶	20	15	○	20			
コーヒー豆	0.2	0.05		0.2			
カカオ豆	※0.02			0.02			
ホップ	0.1	0.1			0.10	アメリカ	【<0.025-0.0548(n=3)(米国)】
その他のスパイス	5	5	○				0.651、0.74 / 0.47、0.58 / 1.99($) / 1.12(#) / 1.36(#) / 1.00(みかん果皮)
その他のハーブ	5	5	○				
牛の筋肉	0.02	0.01		0.02			
豚の筋肉	0.02	0.01		0.02			
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.02	0.01		0.02			
牛の脂肪	0.02	0.01		0.02			
豚の脂肪	0.02	0.01		0.02			
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.02	0.01		0.02			
牛の肝臓	0.01	0.01		0.01			
豚の肝臓	0.01	0.01		0.01			
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.01	0.01		0.01			
牛の腎臓	0.01	0.01		0.01			
豚の腎臓	0.01	0.01		0.01			
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.01	0.01		0.01			
牛の食用部分	0.01	0.01		0.01			
豚の食用部分	0.01	0.01		0.01			
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.01	0.01		0.01			
乳	0.05	0.01		0.05			
鶏の筋肉	0.01			0.01			
その他の家きんの筋肉	0.01			0.01			
鶏の脂肪	0.01			0.01			
その他の家きんの脂肪	0.01			0.01			
鶏の肝臓	0.01			0.01			
その他の家きんの肝臓	0.01			0.01			
鶏の腎臓	0.01			0.01			
その他の家きんの腎臓	0.01			0.01			
鶏の食用部分	0.01			0.01			
その他の家きんの食用部分	0.01			0.01			
鶏の卵	0.01			0.01			
その他の家きんの卵	0.01			0.01			
とうがらし(乾燥させたもの)	7			7			

本基準(暫定基準以外の基準)を見直す基準値案については、太枠線で囲んで示した。
($)これらの作物残留試験は、試験成績のばらつきを考慮し、この印をつけた残留値を基準値策定の根拠とした。
(#)これらの作物残留試験は、申請の範囲内で試験が行われていない。
「登録有無」の欄に「申」の記載があるものは、農薬の登録申請等の基準値設定依頼がなされたものであることを示している。
※カカオ豆の基準値については、外皮を含まないものに適用するものとする。

チアメトキサム推定摂取量　（単位：μg／人／day）

食品名	基準値案 (ppm)		暴露評価に用いた数値 (ppm)		国民平均 TMDI	国民平均 EDI	幼小児 (1～6歳) TMDI	幼小児 (1～6歳) EDI	妊婦 TMDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) TMDI	高齢者 (65歳以上) EDI
米（玄米をいう。）	0.3		0.082		55.6	15.2	29.3	8.0	41.9	11.5	56.6	15.5
小麦	0.05		0.02		5.8	2.3	4.1	1.6	6.2	2.5	4.2	1.7
大麦	0.4		0.12		2.4	0.7	0.01	0.01	0.1	0.01	1.4	0.4
とうもろこし	0.05		0.02		0.1	0.1	0.2	0.1	0.1	0.1	0.0	0.0
その他の穀類	0.02		0.01		0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
大豆	0.04		0.01		2.2	0.6	1.3	0.3	1.8	0.5	2.4	0.6
小豆類	0.05		0.0085		0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0
えんどう	0.04		0.02		0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
そら豆	0.04	●	0.04		0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
らっかせい	0.02	●	0.02		0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の豆類	0.04	●	0.04		0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ばれいしょ	0.3		0.0525		11.0	1.9	6.4	1.1	11.9	2.1	8.1	1.4
さといも類（やつがしらを含む。）	0.3		0.0895		3.5	1.0	1.7	0.5	2.4	0.7	5.2	1.5
かんしょ	0.3	●	0.3		4.7	4.7	5.3	5.3	4.1	4.1	5.0	5.0
やまいも（長いもをいう。）	0.3	●	0.3		0.8	0.8	0.2	0.2	0.5	0.5	1.3	1.3
こんにゃくいも	0.3	●	0.3		3.9	3.9	1.7	1.7	3.3	3.3	4.0	4.0
その他のいも類	0.3	●	0.3		0.1	0.1	0.1	0.1	0.2	0.2	0.1	0.1
てんさい	0.3		0.02		1.4	0.1	1.1	0.1	1.0	0.1	1.2	0.1
だいこん類（ラディッシュを含む。）の根	0.3		0.243		13.5	10.9	5.6	4.5	8.6	7.0	17.6	14.2
だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉	3		0.67575		6.6	1.3	1.5	0.3	2.7	0.5	10.2	2.0
かぶ類の根	0.5		0.116		1.3	0.3	0.4	0.1	0.4	0.1	2.1	0.5
かぶ類の葉	10		3.375		5.0	1.7	1.0	0.3	3.0	1.0	11.0	3.7
西洋わさび	0.3	●	0.3		0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
クレソン	3	●	3		0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
はくさい	3	●	3		88.2	88.2	30.9	30.9	65.7	65.7	95.1	95.1
キャベツ	5		0.0625		114.0	1.4	49.0	0.6	114.5	1.4	99.5	1.2
芽キャベツ	5	●	5		0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
ケール	3	●	3		0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
こまつな	5		1.84		21.5	7.9	10.0	3.7	8.0	2.9	29.5	10.9
ちんげんさい	3		1.055		0.9	0.3	0.3	0.1	0.3	0.1	0.9	0.3
チンゲンサイ	5		1.8		7.0	2.5	1.5	0.5	5.0	1.8	9.5	3.4
カリフラワー	5	●	5		2.0	2.0	0.5	0.5	0.5	0.5	2.0	2.0
ブロッコリー	5		0.53		22.5	2.4	14.0	1.5	23.5	2.5	20.5	2.2
その他のあぶらな科野菜	5		0.826		10.5	1.1	1.5	0.2	1.0	0.1	15.5	1.6
こまつぼう	0.3	●	0.3		1.4	1.4	0.5	0.5	0.7	0.7	1.6	1.6
サルシフィー	0.3	●	0.3		0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
アーティチョーク	0.5		0.23		0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
チコリ	3	●	3		0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
エンダイブ	3	●	3		0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）	3		0.8635		7.5	2.2	1.8	0.5	5.7	1.6	11.1	3.2
その他のきく科野菜	3		0.88		18.3	5.4	7.5	2.2	19.2	5.6	12.6	3.7
ねぎ（リーキを含む。）	3	●	3		1.2	1.2	0.3	0.3	1.5	1.5	2.1	2.1
にら	2		0.5615		22.6	5.3	9.0	2.5	16.4	4.6	27.0	7.6
アスパラガス	2		0.423		3.2	0.7	1.4	0.3	1.4	0.3	3.2	0.7
わけぎ	0.1		0.014		0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0
にんじん	10		2.62		2.0	0.5	1.0	0.3	1.0	0.3	3.0	0.8
パースニップ	0.3		0.018		7.4	0.4	4.9	0.3	7.5	0.5	6.7	0.4
パセリ	0.3	●	0.3		0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ロリー	3	●	3		0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
その他のせり科野菜	11		0.21		0.4	0.1	0.1	0.0	0.1	0.0	0.4	0.1
トマト	3	●	3		0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.9	0.9
ピーマン	2		0.48		48.6	11.7	33.8	8.1	49.0	11.8	37.8	9.1
なす	1		0.4205		4.4	1.9	2.0	0.8	1.9	0.8	3.7	1.6
その他のなす科野菜	0.7		0.12		2.8	0.5	0.6	0.1	2.3	0.4	4.0	0.7
きゅうり（ガーキンを含む。）	2		0.55		0.4	0.1	0.2	0.1	0.2	0.1	0.6	0.2
かぼちゃ（スカッシュを含む。）	0.5		0.167		8.2	2.7	4.1	1.4	5.1	1.7	8.3	2.8
しろうり	0.5		0.072		4.7	0.7	2.9	0.4	3.5	0.5	5.8	0.8
すいか	0.5	●	0.5		0.2	0.2	0.1	0.1	0.1	0.1	0.4	0.4
メロン類果実	0.2		0.0315		0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
まくわうり	0.3		0.0435		0.1	0.0	0.1	0.0	0.03	0.0	0.1	0.0
その他のうり科野菜	0.2	●	0.2		0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ほうれんそう	3	●	3		1.5	1.5	0.3	0.3	6.9	6.9	2.1	2.1
オクラ	10		2.49		187.0	46.6	101.0	25.1	174.0	43.3	217.0	54.0
未成熟えんどう	0.7		0.255		0.2	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.2	0.1
未成熟いんげん	0.3		0.057		0.2	0.0	0.1	0.0	0.2	0.0	0.2	0.0
さやえんどう	0.3		0.062		0.6	0.1	0.4	0.1	0.5	0.1	0.5	0.1
ささげ	0.3		0.0575		0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
マッシュルーム	0.7	●	0.7		0.2	0.2	0.1	0.1	0.4	0.4	0.1	0.1
しいたけ	0.7	●	0.7		3.3	3.3	1.3	1.3	2.7	2.7	3.4	3.4
その他のきのこ類	0.7	●	0.7		6.9	6.9	2.8	2.8	5.4	5.4	6.9	6.9
その他の野菜	3	●	3		37.8	37.8	29.1	29.1	28.8	28.8	36.6	36.6
みかん	0.3		0.0555		12.5	2.3	10.6	2.0	13.7	2.5	12.8	2.4
なつみかんの果実全体	1		0.35		0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
レモン	1	●	1		0.3	0.3	0.2	0.2	0.3	0.3	0.3	0.3
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	1	●	1		0.4	0.4	0.6	0.5	0.8	0.8	0.2	0.2
グレープフルーツ	1	●	1		1.2	1.2	0.4	0.4	2.1	2.1	0.8	0.8
ライム	1	●	1		0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
その他のかんきつ類果実	1	●	1		0.4	0.4	0.1	0.1	0.1	0.1	0.6	0.6
りんご	0.3		0.068		10.6	2.4	10.9	2.5	9.0	2.0	10.7	2.4
日本なし	1		0.23		5.1	1.2	4.4	1.0	5.3	1.2	5.1	1.2
西洋なし	1		0.23		0.10	0.0	0.10	0.02	0.10	0.02	0.10	0.0
マルメロ	0.3	●	0.3		0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
びわ	0.2	●	0.2		0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
もも	0.5		0.13		0.3	0.1	0.4	0.1	2.0	0.5	0.1	0.0
木クラゲ	1	●	1		0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
あんず（アプリコットを含む。）	3		0.5845		0.3	0.1	0.3	0.1	0.3	0.1	0.3	0.1
すもも（プルーンを含む。）	1		0.01125		0.2	0.0	0.1	0.0	1.4	0.0	0.2	0.0
うめ	3		0.5845		3.3	0.6	0.9	0.2	4.2	0.8	4.8	0.9
おうとう（チェリーを含む。）	5		1.49		0.5	0.1	0.5	0.1	0.5	0.1	0.5	0.1
いちご	2		0.312		0.8	0.1	0.8	0.1	0.2	0.0	0.2	0.0
ラズベリー	0.5	●	0.5		0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
ブラックベリー	0.5	●	0.5		0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
ブルーベリー	0.5		0.053		0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
クランベリー	0.5		0.01		0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
ハックルベリー	0.5	●	0.5		0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
その他のベリー類果実	0.5	●	0.5		0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
ぶどう	2		0.7415		11.6	4.3	8.8	3.3	3.2	1.2	7.6	2.8
かき	11		0.242		31.4	7.6	8.0	1.9	21.5	5.2	49.6	12.0

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に用いた数値 (ppm)	国民平均 TMDI	国民平均 EDI	幼小児 (1～6歳) TMDI	幼小児 (1～6歳) EDI	妊婦 TMDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) TMDI	高齢者 (65歳以上) EDI
バナナ	0.7	0.235	8.8	3.0	7.9	2.7	6.1	2.0	12.4	4.2
パパイヤ	0.01	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
パイナップル	0.01	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
グアバ	0.2	0.025	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
マンゴー	0.2	0.025	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の果実	2	0.495	7.8	1.9	11.8	2.9	2.8	0.7	3.4	0.8
ひまわりの種子	0.02	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ごまの種子	0.02●	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
べにばなの種子	0.02●	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
綿実	0.1	0.02555	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
なたね	0.02	0.0211	0.2	0.2	0.1	0.1	0.2	0.2	0.1	0.1
その他のオイルシードb	0.02●	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ペカン	0.02	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のナッツ類	0.02●	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
茶	20	4.1	60.0	12.3	28.0	5.7	70.0	14.4	86.0	17.6
コーヒー豆	0.2	0.035	0.5	0.1	0.0	0.0	0.3	0.1	0.3	0.0
カカオ豆	0.02	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ホップ	0.1	0.0356	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のスパイス	5	1.18	0.6	0.1	0.5	0.1	0.5	0.1	0.5	0.1
その他のハーブ	5●	5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
陸棲哺乳類の肉類	0.02	0.01	1.2	0.6	0.7	0.3	1.2	0.6	1.2	0.6
陸棲哺乳類の乳類	0.05	0.006	7.1	0.9	9.9	1.2	9.2	1.1	7.1	0.9
家禽の肉類	0.01	0.016	0.2	0.3	0.2	0.3	0.2	0.3	0.2	0.3
家禽の卵類	0.01	0.01	0.4	0.4	0.3	0.3	0.4	0.4	0.4	0.4
計			924.6	328.2	483.2	168.9	801.0	267.8	1008.3	361.0
ADI比 (%)			96.4	34.2	169.9	59.4	80.0	26.8	103.4	37.0

TMDI：理論最大1日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)
EDI:推定1日摂取量 (Estimated Daily Intake)
高齢者については畜産物の摂取量データがないため、妊婦については家きんの卵類の摂取量データがないため、国民平均の摂取量を参考とした。
●：個別の作物残留試験がないことから、暴露評価を行うにあたり基準値（案）の数値を用いた。
なお、グループで基準値が設定されている作物については、根拠となった作物以外についてはTMDI試算を行った。

・小麦、大麦、とうもろこし、大豆、えんどう、てんさい、だいこん類(ラディッシュを含む。)の根、キャベツ、ブロッコリー、その他のあぶらな科野菜、アーティチョーク、にんじん、セロリ、なす、かぼちゃ(スカッシュを含む)、すもも(プルーンを含む)、ブルーベリー、クランベリー、パパイヤ、パイナップル、ひまわりの種子、茶、コーヒー豆、カカオ豆、陸棲哺乳類の肉類、陸棲哺乳類の乳類、家禽の肉類及び家禽の卵類については、JMPRの評価に用いられた作物残留試験データを用いてEDIを試算した。

（参考）

これまでの経緯

平成１２年　８月１５日	初回農薬登録
平成１６年　７月２０日	農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準設定依頼（適用拡大：れんこん、大豆等）
平成１６年　８月　３日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成１７年１１月２９日	残留農薬基準告示
平成１７年１２月２１日	農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準設定依頼（適用拡大：だいこん、かんきつ等）
平成１８年　７月１８日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成１９年　７月　９日	農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準設定依頼（適用拡大：ほうれんそう、わけぎ等）
平成２０年　４月　３日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成２１年　７月　２日	残留農薬基準告示
平成２２年１１月２４日	農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準設定依頼（適用拡大：かぶ、にんじん等）
平成２３年　６月　８日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成２４年　３月　１日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成２４年　６月１３日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成２４年　６月２２日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会
平成２４年　９月２６日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

● 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

[委員]

石井　里枝	埼玉県衛生研究所水・食品担当主任研究員
○大野　泰雄	国立医薬品食品衛生研究所長
尾崎　博	東京大学大学院農学生命科学研究科獣医薬理学教室教授
斉藤　貢一	星薬科大学薬品分析化学教室准教授
佐藤　清	一般財団法人残留農薬研究所業務執行理事・化学部長
高橋　美幸	農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究所上席研究員
永山　敏廣	東京都健康安全研究センター食品化学部長
廣野　育生	東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
松田　りえ子	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
宮井　俊一	一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問
山内　明子	日本生活協同組合連合会執行役員組織推進本部長
由田　克士	大阪市立大学大学院生活科学研究科公衆栄養学教授
吉成　浩一	東北大学大学院薬学研究科医療薬学講座薬物動態学分野准教授
鰐渕　英機	大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授

（○：部会長）

答申(案)

チアメトキサム

食品名	残留基準値 ppm
米(玄米をいう。)	0.3
小麦	0.05
大麦	0.4
とうもろこし	0.05
その他の穀類[注1)]	0.02
大豆	0.04
小豆類[注2)]	0.05
えんどう	0.04
そら豆	0.04
らっかせい	0.02
その他の豆類[注3)]	0.04
ばれいしょ	0.3
さといも類(やつがしらを含む。)	0.3
かんしょ	0.3
やまいも(長いもをいう。)	0.3
こんにゃくいも	0.3
その他のいも類[注4)]	0.3
てんさい	0.3
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	0.3
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	3
かぶ類の根	0.5
かぶ類の葉	10
西洋わさび	0.3
クレソン	3
はくさい	3
キャベツ	5
芽キャベツ	5
ケール	3
こまつな	5
きょうな	3
チンゲンサイ	5
カリフラワー	5
ブロッコリー	5
その他のあぶらな科野菜[注5)]	5
ごぼう	0.3
サルシフィー	0.3
アーティチョーク	0.5
チコリ	3
エンダイブ	3
しゅんぎく	3
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	3
その他のきく科野菜[注6)]	3
ねぎ(リーキを含む。)	2
にら	2
アスパラガス	0.1
わけぎ	10
にんじん	0.3
パースニップ	0.3
パセリ	3
セロリ	1
その他のせり科野菜[注7)]	3
トマト	2
ピーマン	1
なす	0.7
その他のなす科野菜[注8)]	2
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.5
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.5
しろうり	0.5
すいか	0.2
メロン類果実	0.3
まくわうり	0.2
その他のうり科野菜[注9)]	3

注1)「その他の穀類」とは、穀類のうち、米、小麦、大麦、ライ麦、とうもろこし及びそば以外のものをいう。

注2)いんげん、ささげ、サルタニ豆、サルタピア豆、バター豆、ペギア豆、ホワイト豆、ライマ豆及びレンズを含む。

注3)「その他の豆類」とは、豆類のうち、大豆、小豆類、えんどう、そら豆、らっかせい及びスパイス以外のものをいう。

注4)「その他のいも類」とは、いも類のうち、ばれいしょ、さといも類、かんしょ、やまいも及びこんにゃくいも以外のものをいう。

注5)「その他のあぶらな科野菜」とは、あぶらな科野菜のうち、だいこん類の根、だいこん類の葉、かぶ類の根、かぶ類の葉、西洋わさび、クレソン、はくさい、キャベツ、芽キャベツ、ケール、こまつな、きょうな、チンゲンサイ、カリフラワー、ブロッコリー及びハーブ以外のものをいう。

注6)「その他のきく科野菜」とは、きく科野菜のうち、ごぼう、サルシフィー、アーティチョーク、チコリ、エンダイブ、しゅんぎく、レタス及びハーブ以外のものをいう。

注7)「その他のせり科野菜」とは、せり科野菜のうち、にんじん、パースニップ、パセリ、セロリ、みつば、スパイス及びハーブ以外のものをいう。

注8)「その他のなす科野菜」とは、なす科野菜のうち、トマト、ピーマン及びなす以外のものをいう。

注9)「その他のうり科野菜」とは、うり科野菜のうち、きゅうり、かぼちゃ、しろうり、すいか、メロン類果実及びまくわうり以外のものをいう。

チアメトキサム

食品名	残留基準値 ppm
ほうれんそう	10
オクラ	0.7
未成熟えんどう	0.3
未成熟いんげん	0.3
えだまめ	0.3
マッシュルーム	0.7
しいたけ	0.7
その他のきのこ類[注10]	0.7
その他の野菜[注11]	3
みかん	0.3
なつみかんの果実全体	1
レモン	1
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	1
グレープフルーツ	1
ライム	1
その他のかんきつ類果実[注12]	1
りんご	0.3
日本なし	1
西洋なし	1
マルメロ	0.3
びわ	0.2
もも	0.5
ネクタリン	1
あんず(アプリコットを含む。)	3
すもも(プルーンを含む。)	1
うめ	3
おうとう(チェリーを含む。)	5
いちご	2
ラズベリー	0.5
ブラックベリー	0.5
ブルーベリー	0.5
クランベリー	0.5
ハックルベリー	0.5
その他のベリー類果実[注13]	0.5
ぶどう	2
かき	1
バナナ	0.7
パパイヤ	0.01
パイナップル	0.01
グアバ	0.2
マンゴー	0.2
その他の果実[注14]	2
ひまわりの種子	0.02
ごまの種子	0.02
べにばなの種子	0.02
綿実	0.1
なたね	0.02
その他のオイルシード[注15]	0.02
ペカン	0.02
その他のナッツ類[注16]	0.02
茶	20
コーヒー豆	0.2
カカオ豆(外皮を含まない。)	0.02
ホップ	0.1
その他のスパイス[注17]	5
その他のハーブ[注18]	5

注10)「その他のきのこ類」とは、きのこ類のうち、マッシュルーム及びしいたけ以外のものをいう。

注11)「その他の野菜」とは、野菜のうち、いも類、てんさい、さとうきび、あぶらな科野菜、きく科野菜、ゆり科野菜、せり科野菜、なす科野菜、うり科野菜、ほうれんそう、たけのこ、オクラ、しょうが、未成熟えんどう、未成熟いんげん、えだまめ、きのこ類、スパイス及びハーブ以外のものをいう。

注12)「その他のかんきつ類果実」とは、かんきつ類果実のうち、みかん、なつみかん、なつみかんの外果皮、なつみかんの果実全体、レモン、オレンジ、グレープフルーツ、ライム及びスパイス以外のものをいう。

注13)「その他のベリー類果実」とは、ベリー類果実のうち、いちご、ラズベリー、ブラックベリー、ブルーベリー、クランベリー及びハックルベリー以外のものをいう。

注14)「その他の果実」とは、果実のうち、かんきつ類果実、りんご、日本なし、西洋なし、マルメロ、びわ、もも、ネクタリン、あんず、すもも、うめ、おうとう、ベリー類果実、ぶどう、かき、バナナ、キウィー、パパイヤ、アボカド、パイナップル、グアバ、マンゴー、パッションフルーツ、なつめやし及びスパイス以外のものをいう。

注15)「その他のオイルシード」とは、オイルシードのうち、ひまわりの種子、ごまの種子、べにばなの種子、綿実、なたね及びスパイス以外のものをいう。

注16)「その他のナッツ類」とは、ナッツ類のうち、ぎんなん、くり、ペカン、アーモンド及びくるみ以外のものをいう。

注17)「その他のスパイス」とは、スパイスのうち、西洋わさび、わさびの根茎、にんにく、とうがらし、パプリカ、しょうが、レモンの果皮、オレンジの果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。

注18)「その他のハーブ」とは、ハーブのうち、クレソン、にら、パセリの茎、パセリの葉、セロリの茎及びセロリの葉以外のものをいう。

チアメトキサム

食品名	残留基準値 ppm
牛の筋肉	0.02
豚の筋肉	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物[注19)]の筋肉	0.02
牛の脂肪	0.02
豚の脂肪	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.02
牛の肝臓	0.01
豚の肝臓	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.01
牛の腎臓	0.01
豚の腎臓	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.01
牛の食用部分[注20)]	0.01
豚の食用部分	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.01
乳	0.05
鶏の筋肉	0.01
その他の家きん[注21)]の筋肉	0.01
鶏の脂肪	0.01
その他の家きんの脂肪	0.01
鶏の肝臓	0.01
その他の家きんの肝臓	0.01
鶏の腎臓	0.01
その他の家きんの腎臓	0.01
鶏の食用部分	0.01
その他の家きんの食用部分	0.01
鶏の卵	0.01
その他の家きんの卵	0.01
とうがらし(乾燥させたもの)	7

注19)「その他の陸棲哺乳類に属する動物」とは、陸棲哺乳類に属する動物のうち、牛及び豚以外のものをいう。

注20)「食用部分」とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。

注21)「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

厚生労働省発食安０６１３第６号
平 成 ２ ４ 年 ６ 月 １ ３ 日

薬事・食品衛生審議会
会長 望月 正隆 殿

厚生労働大臣 小宮山 洋子

諮問書

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

記

次に掲げる農薬の食品中の残留基準設定について

チアメトキサム

平成２４年７月１２日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長　岸　玲子　殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会長　大野　泰雄

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会報告について

平成２４年６月１３日付け厚生労働省発食安０６１３第６号をもって諮問された、食品衛生法（昭和２２年法律第２３３号）第１１条第１項の規定に基づくチアメトキサムに係る食品規格（食品中の農薬の残留基準）の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

(別添)

チアメトキサム

今般の残留基準の検討については、農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定依頼が農林水産省からなされたことに伴い、食品安全委員会において食品健康影響評価がなされたことを踏まえ、農薬・動物用医薬品部会において審議を行い、以下の報告を取りまとめるものである。

1．概要

（1）品目名：チアメトキサム[Thiamethoxam(ISO)]

（2）用　途：殺虫剤

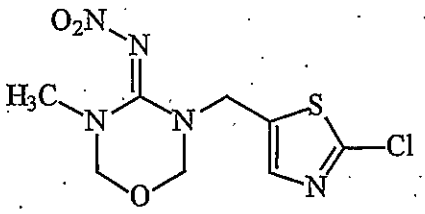
ネオニコチノイド系殺虫剤である。昆虫中枢神経系のニコチン性アセチルコリン受容体に作用することにより効果を示すと考えられている。

（3）化学名

(*EZ*)-3-(2-chloro-1,3-thiazol-5-ylmethyl)-5-methyl-1,3,5-oxadiazinan-4-ylidene(nitro)amine (IUPAC)

3-[(2-chloro-5-thiazolyl)methyl]tetrahydro-5-methyl-*N*-nitro-4*H*-1,3,5-oxadiazin-4-imine (CAS)

（4）構造式及び物性



分子式	$C_8H_{10}ClN_5O_3S$
分子量	291.7
水溶解度	4.1g/L (25℃)
分配係数	$\log_{10}Pow$=-0.13 (25℃)

（メーカー提出資料より）

2．適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

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

国内での使用方法

（1）10.0%チアメトキサム水溶剤

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	チアメトキサムを含む農薬の総使用回数
未成熟とうもろこし	アブラムシ類	3000倍	100～300 L/10a	収穫7日前まで	2回以内	散布	3回以内（は種前の塗沫処理は1回以内、は種後は2回以内）
だいず	アブラムシ類 カメムシ類	3000倍					3回以内（は種前の塗沫処理は1回以内、は種後は2回以内）
いんげんまめ	アブラムシ類	3000倍					
ばれいしょ	アブラムシ類	3000倍					
	テントウムシダマシ類 ナストビハムシ	2000倍		収穫14日前まで	3回以内		4回以内（植付時の作条混和は1回以内、植付後は3回以内）
	アブラムシ類	750倍	25L/10a				
てんさい	テンサイトビハムシ	50～200倍	ペーパーポット1冊当り1L (3L/m²)	定植前	1回	苗床灌注	1回
	カメノコハムシ	50倍					
	アブラムシ類	100倍					
	テンサイモグリハナバエ	100～200倍					
やまのいも	アブラムシ類	3000倍	100～300 L/10a	収穫7日前まで	3回以内	散布	4回以内（粒剤の処理は1回以内、散布は3回以内）
だいこん	アブラムシ類	2000倍	100～300 L/10a	収穫7日前まで	2回以内		3回以内（は種時の作条混和は1回以内、散布は2回以内）
かぶ		3000倍		収穫前日まで	3回以内		4回以内（は種時の全面土壌混和は1回以内、散布は3回以内）

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	チアメトキサムを含む農薬の総使用回数
キャベツ	アブラムシ類	3000倍	100～300 L/10a	収穫3日前まで	3回以内	散布	4回以内（粒剤の処理、水溶剤及び水和剤の灌注は合計1回以内、水溶剤及び液剤の散布は合計3回以内）
はくさい	アブラムシ類	100倍	セル成型育苗トレイまたはペーパーポット1冊（30×60cm、使用土壌約3～4L）当り0.5L	育苗期後半	1回	灌注	4回以内（粒剤の処理、水溶剤及び水和剤の灌注は合計1回以内、散布は3回以内）
ブロッコリー	アブラムシ類	3000倍	100～300 L/10a	収穫3日前まで	3回以内	散布	4回以内（粒剤の処理及び水和剤の灌注は合計1回以内、散布は3回以内）
				収穫前日まで			
カリフラワー		2000～3000倍		収穫7日前まで			4回以内（育苗期の株元散布は1回以内、散布は3回以内）
非結球あぶらな科葉菜類（こまつな、ケール、チンゲンサイを除く）		2000倍		収穫3日前まで	2回以内		2回以内
こまつな							3回以内（は種時の作条混和は1回以内、は種後は2回以内）
チンゲンサイ							3回以内（定植時の作条混和は1回以内、散布は2回以内）
しゅんぎく				収穫14日前まで	3回以内		4回以内（は種時の作条混和は1回以内、散布は3回以内）
	ナモグリバエ						
レタス	アブラムシ類			収穫7日前まで	2回以内		3回以内（粒剤の処理及び水和剤の灌注は合計1回以内、散布は2回以内）

<table>
<tr><th>作物名</th><th>適用病害虫名</th><th>希釈倍数</th><th>使用液量</th><th>使用時期</th><th>本剤の使用回数</th><th>使用方法</th><th>チアメトキサムを含む農薬の総使用回数</th></tr>
<tr><td rowspan="2">ねぎ</td><td>ネギハモグリバエ</td><td rowspan="2">1000～2000倍</td><td rowspan="13">100～300L/10a</td><td rowspan="2">収穫3日前まで</td><td rowspan="10">3回以内</td><td rowspan="13">散布</td><td rowspan="2">4回以内
(は種時及び植付時の作条混和は合計1回以内、散布は3回以内)</td></tr>
<tr><td rowspan="3">ネギアザミウマ</td></tr>
<tr><td>にら</td><td rowspan="4">2000倍</td><td>収穫14日前まで</td><td rowspan="2">3回以内</td></tr>
<tr><td>アスパラガス</td><td>収穫前日まで</td></tr>
<tr><td>わけぎ</td><td>ネギアザミウマ
ネギハモグリバエ</td><td>収穫3日前まで</td><td>4回以内
(植付時の作条混和は1回以内、植付後は3回以内)</td></tr>
<tr><td>トマト</td><td rowspan="3">コナジラミ類</td><td rowspan="6">収穫前日まで</td><td>4回以内
(育苗期の株元散布及び定植時の植穴処理は合計1回以内、散布は3回以内)</td></tr>
<tr><td>ミニトマト</td><td>2回以内</td><td>3回以内
(育苗期の株元散布及び定植時の植穴処理は合計1回以内、散布は2回以内)</td></tr>
<tr><td rowspan="3">なす</td><td>アブラムシ類
コナジラミ類</td><td>3000倍</td><td rowspan="5">3回以内</td><td>4回以内
(育苗期の株元散布及び定植時の植穴処理は合計1回以内、散布は3回以内)</td></tr>
<tr><td>ミナミキイロアザミウマ
マメハモグリバエ</td><td rowspan="2">2000倍</td><td rowspan="3">4回以内
(定植時の植穴処理は1回以内、散布は3回以内)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">ピーマン</td><td>ミナミキイロアザミウマ</td></tr>
<tr><td>アブラムシ類
コナカイガラムシ類
マメハモグリバエ</td><td rowspan="3">3000倍</td></tr>
<tr><td>とうがらし類(ししとうを除く)</td><td>アブラムシ類</td></tr>
<tr><td>ししとう</td><td>アブラムシ類
コナカイガラムシ類
マメハモグリバエ</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>作　物　名</th><th>適用病害虫名</th><th>希釈倍数</th><th>使用液量</th><th>使用時期</th><th>本剤の使用回数</th><th>使用方法</th><th>チアメトキサムを含む農薬の総使用回数</th></tr>
<tr><td rowspan="2">きゅうり</td><td>ｱﾌﾞﾗﾑｼ類
ｺﾅｼﾞﾗﾐ類</td><td>3000 倍</td><td rowspan="6">100～300
L/10a</td><td rowspan="4">収穫前日まで</td><td rowspan="6">3 回以内</td><td rowspan="9">散布</td><td rowspan="3">4 回以内
（定植時の植穴処理は 1 回以内、散布は 3 回以内）</td></tr>
<tr><td>ﾐｶﾝｷｲﾛｱｻﾞﾐｳﾏ</td><td>2000 倍</td></tr>
<tr><td rowspan="2">すいか</td><td rowspan="3">ｱﾌﾞﾗﾑｼ類</td><td>3000 倍</td></tr>
<tr><td>食用べちま</td><td rowspan="2">2000 倍</td></tr>
<tr><td>にがうり</td><td>ﾜﾀｱﾌﾞﾗﾑｼ</td><td>収穫 7 日前まで</td><td>3 回以内</td></tr>
<tr><td rowspan="2">メロン</td><td>ｱﾌﾞﾗﾑｼ類</td><td>3000 倍</td><td rowspan="2">150～300
L/10a</td><td rowspan="2">収穫前日まで</td><td rowspan="3">4 回以内
（定植時の植穴処理は 1 回以内、散布は 3 回以内）</td></tr>
<tr><td>ﾐﾅﾐｷｲﾛｱｻﾞﾐｳﾏ
ﾄﾏﾄﾊﾓｸﾞﾘﾊﾞｴ</td><td rowspan="3">2000 倍</td></tr>
<tr><td>ほうれんそう</td><td rowspan="2">ｱﾌﾞﾗﾑｼ類</td><td rowspan="2">100～300
L/10a</td><td>収穫 3 日前まで</td><td>2 回以内</td><td>3 回以内
（は種時の作条混和は 1 回以内、散布は 2 回以内）</td></tr>
<tr><td>オクラ</td><td>収穫前日まで</td><td rowspan="3">3 回以内</td><td rowspan="3">3 回以内</td></tr>
<tr><td>実えんどう</td><td rowspan="2">ｱﾌﾞﾗﾑｼ類</td><td>2000 倍</td><td>100～300
L/10a</td><td>収穫 7 日前まで</td><td>散布</td></tr>
<tr><td>さやいんげん</td><td rowspan="3">3000 倍</td><td rowspan="5">100～300
L/10a</td><td>収穫前日まで</td><td rowspan="4">散布</td></tr>
<tr><td>えだまめ</td><td>ｱﾌﾞﾗﾑｼ類
ｶﾒﾑｼ類</td><td>収穫 7 日前まで</td><td>2 回以内</td><td>3 回以内
（は種前の塗沫処理は 1 回以内、は種後は 2 回以内）</td></tr>
<tr><td>うこぎ</td><td rowspan="2">ｱﾌﾞﾗﾑｼ類</td><td>収穫 3 日前まで</td><td>2 回以内</td></tr>
<tr><td>エンサイ</td><td rowspan="2">2000 倍</td><td>収穫 14 日前まで</td><td rowspan="2">3 回以内</td><td rowspan="2">3 回以内</td></tr>
<tr><td>みょうが
（花穂）</td><td>ｺﾅｶｲｶﾞﾗﾑｼ類</td><td>収穫前日まで</td><td>散布、但し花穂の発生期にはマルチフィルム被覆により散布液が直接花穂に飛散しない状態で使用する</td></tr>
</table>

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	チアメトキサムを含む農薬の総使用回数
みょうが(茎葉)	ｺﾅｶｲｶﾞﾗﾑｼ類	2000倍	100～300L/10a	みょうが(花穂)の収穫前日まで但し、花穂を収穫しない場合にあっては開花期終了まで	3回以内	散布	3回以内
モロヘイヤ	ﾈｷﾞｱｻﾞﾐｳﾏ			収穫7日前まで			
かんきつ	ｺﾞﾏﾀﾞﾗｶﾐｷﾘ成虫	4000倍	200～700L/10a	収穫14日前まで			
	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類	3000倍					
	ｺﾅｶｲｶﾞﾗﾑｼ類 ﾐｶﾝﾊﾓｸﾞﾘｶﾞ ｺｱｵﾊﾅﾑｸﾞﾘ ｹｼｷｽｲ類	2000～3000倍					
	ｱｻﾞﾐｳﾏ類 ﾛｳﾑｼ類 ｶﾒﾑｼ類 ﾐｶﾝﾊﾞｴ ﾐｶﾝｷｼﾞﾗﾐ	2000倍					
りんご	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類 ｷﾞﾝﾓﾝﾊﾓｸﾞﾘｶﾞ ｷﾝﾓﾝﾎｿｶﾞ ｺﾅｶｲｶﾞﾗﾑｼ類	2000～3000倍		収穫7日前まで	2回以内		2回以内
	ｼﾝｸｲﾑｼ類 ｶﾒﾑｼ類	2000倍					
	ﾘﾝｺﾞﾜﾀﾑｼ	3000倍					
なし	ｼﾝｸｲﾑｼ類 ｶﾒﾑｼ類 ｺﾅｶｲｶﾞﾗﾑｼ類	2000倍		収穫前日まで	3回以内		3回以内
	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類	3000倍					
もも	ﾓﾓﾊﾓｸﾞﾘｶﾞ	2000～3000倍					
	ｼﾝｸｲﾑｼ類 ﾐｶﾝｷｲﾛｱｻﾞﾐｳﾏ ｶﾒﾑｼ類	2000倍					

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	チアメトキサムを含む農薬の総使用回数
小粒核果類（うめを除く）	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類	2000倍	200～700 L/10a	収穫7日前まで	2回以内	散布	2回以内
うめ		2000～3000倍					
おうとう	ｶﾒﾑｼ類	2000倍		収穫前日まで			
	ｵｳﾄｳｼｮｳｼﾞｮｳﾊﾞｴ						
いちじく	ｱｻﾞﾐｳﾏ類						
ぶどう	ｺﾅｶｲｶﾞﾗﾑｼ類 ﾁｬﾉｷｲﾛｱｻﾞﾐｳﾏ			収穫7日前まで			
	ﾌﾀﾃﾝﾋﾒﾖｺﾊﾞｲ	2000～3000倍					
かき	ｱｻﾞﾐｳﾏ類 ｶﾒﾑｼ類 ｺﾅｶｲｶﾞﾗﾑｼ類 ｶｷﾉﾍﾀﾑｼｶﾞ	2000倍		収穫3日前まで	3回以内		3回以内
バナナ	ﾊﾞﾅﾅﾂﾔｵｻｿﾞｳﾑｼ			収穫7日前まで			
マンゴー	ｱｻﾞﾐｳﾏ類			収穫14日前まで	2回以内		2回以内
アセロラ	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類			収穫7日前まで			
グアバ（果実）	ﾊﾞﾝｼﾞﾛｳﾂﾉｴｸﾞﾘﾋﾒﾊﾏｷ						
茶	ﾁｬﾉｷｲﾛｱｻﾞﾐｳﾏ		200～400 L/10a	摘採7日前まで	1回		1回
	ﾁｬﾉﾐﾄﾞﾘﾋﾒﾖｺﾊﾞｲ	2000～3000倍					
	ｺﾐｶﾝｱﾌﾞﾗﾑｼ ﾂﾏｸﾞﾛｱｵｶｽﾐｶﾒ	3000倍					
セージ	ｺﾅｼﾞﾗﾐ類	2000倍	100～300 L/10a	収穫21日前まで	3回以内		3回以内

（2）0.5%チアメトキサム粒剤

作物名	適用病害虫名	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	チアメトキサムを含む農薬の総使用回数
かんしょ	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類	6kg/10a	育苗期	1回	株元散布	1回
	ｺｶﾞﾈﾑｼ類	6～9kg/10a	植付時		作条混和	
さといも	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類	6kg/10a				4回以内（植付時の作条混和は1回以内、植付後は3回以内）
ばれいしょ		3～6kg/10a				
こんにゃく		6kg/10a	培土時（但し、出芽前まで）		株元散布	1回
やまのいも			萌芽期	1回		4回以内（粒剤の処理は1回以内、散布は3回以内）
だいこん	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類	4kg/10a	は種時		作条混和	3回以内（は種時の作条混和は1回以内、散布は2回以内）
かぶ		6kg/10a			全面土壌混和	4回以内（は種時の全面土壌混和は1回以内、散布は3回以内）
キャベツ	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類	ｾﾙ成型育苗ﾄﾚｲまたはﾍﾟｰﾊﾟｰﾎﾟｯﾄ1冊（30×60cm・使用土壌約3～4L）当り30g	育苗期後半	1回	散布	4回以内（粒剤の処理、水溶剤及び水和剤の灌注は合計1回以内、水溶剤及び液剤の散布は合計3回以内）
		株当り1～2g			株元散布	
	ﾊｲﾏﾀﾞﾗﾉﾒｲｶﾞ	株当り2g	定植時		植穴処理	
	ｱｵﾑｼ		育苗期後半		株元散布	
	ｺﾅｶﾞ					
		培土1L当り15g	は種前		床土混和	
はくさい	ｱｵﾑｼ	株当り2g	育苗期後半		株元散布	4回以内（粒剤の処理、水溶剤及び水和剤の灌注は合計1回以内、散布は3回以内）
	ｺﾅｶﾞ	培土1L当り15g	は種前		床土混和	
	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類	株当り1～2g	育苗期後半		株元散布	

作物名	適用病害虫名	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	チアメトキサムを含む農薬の総使用回数
のざわな	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類	6kg/10a	は種時	1回	作条混和	3回以内 (は種時の作条混和は1回以内、は種後は2回以内)
こまつな						
チンゲンサイ	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類 ﾊﾓｸﾞﾘﾊﾞｴ類		定植時			3回以内 (定植時の作条混和は1回以内、散布は2回以内)
ブロッコリー	ｱｵﾑｼ ｺﾅｶﾞ ﾊｲﾏﾀﾞﾗﾉﾒｲｶﾞ	株当り 2g	育苗期後半		株元散布	4回以内 (粒剤の処理及び水和剤の灌注は合計1回以内、散布は3回以内)
カリフラワー	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類	株当り 0.5g				4回以内 (育苗期の株元散布は1回以内、散布は3回以内)
しゅんぎく	ﾊﾓｸﾞﾘﾊﾞｴ類	6kg/10a	は種時		作条混和	4回以内 (は種時の作条混和は1回以内、散布は3回以内)
レタス	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類 ﾅﾓｸﾞﾘﾊﾞｴ	株当り 0.5g	育苗期後半		株元散布	3回以内 (粒剤の処理及び水和剤の灌注は合計1回以内、散布は2回以内)
		培土 1L 当り 15g	は種前		床土混和	
非結球レタス	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類 ﾅﾓｸﾞﾘﾊﾞｴ	株当り 0.5g	育苗期後半		株元散布	1回
		培土 1L 当り 15g	は種前		床土混和	
ねぎ	ﾈｷﾞｱｻﾞﾐｳﾏ	6kg/10a	植付時		作条混和	4回以内 (は種時及び植付時の作条混和は合計1回以内、散布は3回以内)
	ﾈｷﾞﾊﾓｸﾞﾘﾊﾞｴ	6～9kg/10a				
わけぎ	ﾈｷﾞｱｻﾞﾐｳﾏ ﾈｷﾞﾊﾓｸﾞﾘﾊﾞｴ	6kg/10a				4回以内 (植付時の作条混和は1回以内、植付後は3回以内)
あさつき						1回

作物名	適用病害虫名	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	チアメトキサムを含む農薬の総使用回数
セルリー	ナモグリバエ	株当り 2g	鉢上時	2回以内	土壌混和	2回以内 (鉢上時の土壌混和は1回以内、定植時の植穴処理は1回以内)
			定植時		植穴処理	
トマト	ハモグリバエ類	株当り 1～2g	定植時	1回	植穴処理	4回以内 (育苗期の株元散布及び定植時の植穴処理は合計1回以内、散布は3回以内)
	コナジラミ類	株当り 1g	育苗期後半		株元散布	
ミニトマト			定植時		植穴処理	3回以内 (育苗期の株元散布及び定植時の植穴処理は合計1回以内、散布は2回以内)
	ハモグリバエ類	株当り 1～2g				
なす	ミナミキイロアザミウマ マメハモグリバエ コナジラミ類	株当り 1g				4回以内 (育苗期の株元散布及び定植時の植穴処理は合計1回以内、散布は3回以内)
	アブラムシ類		育苗期後半		株元散布	
ピーマン	ミナミキイロアザミウマ	株当り 2g	定植時		植穴処理	
とうがらし類	アブラムシ類	株当り 1g	定植時		植穴処理	4回以内 (定植時の植穴処理は1回以内、散布は3回以内)
きゅうり	コナジラミ類 トマトハモグリバエ					
すいか	アブラムシ類	株当り 2g				
メロン	ハモグリバエ類					
	アブラムシ類 ミナミキイロアザミウマ	株当り 1g				
ほうれんそう	アブラムシ類	6kg/10a	は種時		作条混和	3回以内 (は種時の作条混和は1回以内、散布は2回以内)
れんこん	クロイクビレアブラムシ		収穫14日前まで	3回以内	湛水散布	3回以内
いちご	アブラムシ類	株当り 1g	定植時	2回以内	植穴処理	4回以内 (定植時の植穴処理は2回以内、散布は2回以内)

作物名	適用場所	適用病害虫名	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	チアメトキサムを含む農薬の総使用回数
せり	水田	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類	3kg/10a	親株養成期 但し、収穫100日前まで	1回	湛水散布	1回

（3）2.0%チアメトキサム粒剤

作物名	適用病害虫名	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	チアメトキサムを含む農薬の総使用回数
稲 （箱育苗）	ｳﾝｶ類 ﾂﾏｸﾞﾛﾖｺﾊﾞｲ ｲﾈﾐｽﾞｿﾞｳﾑｼ ｲﾈﾄﾞﾛｵｲﾑｼ	育苗箱 （30×60×3cm、使用土壌約5L） 1箱当り50g	移植前3日～移植当日	1回	育苗箱中の苗の上から均一に散布する	3回以内 （育苗箱への処理は1回以内、本田では2回以内）

（4）21.4%チアメトキサム水和剤

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	チアメトキサムを含む農薬の総使用回数
稲	ｶﾒﾑｼ類	5000倍	100～150 L/10a	収穫21日前まで	2回以内	散布	3回以内 （育苗箱への処理は1回以内、本田では2回以内）

（5）30.0%チアメトキサム水和剤

作物名	適用病害虫名	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	チアメトキサムを含む農薬の総使用回数
だいず えだまめ	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類 ﾀﾈﾊﾞｴ ﾈｷﾘﾑｼ類 ﾌﾀｽｼﾞﾋﾒﾊﾑｼ	乾燥種子1kg当り原液6mL	は種前	1回	塗沫処理	3回以内 （は種前の塗沫処理は1回以内、は種後は2回以内）
いんげんまめ	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類 ﾀﾈﾊﾞｴ					
豆類 （種実、但し、らっかせい、だいず、いんげんまめを除く）						1回
とうもろこし （子実）	ﾊﾘｶﾞﾈﾑｼ類					
未成熟 とうもろこし						3回以内 （は種前の塗沫処理は1回以内、は種後は2回以内）

（6）0.005%チアメトキサム液剤

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	チアメトキサムを含む農薬の総使用回数
えだまめ だいず	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類	原液	収穫7日前まで	2回以内	散布	3回以内 (は種前の塗沫処理は1回以内、は種後は2回以内)
きゅうり	ｺﾅｼﾞﾗﾐ類		収穫前日まで	3回以内		4回以内 (定植時の植穴処理は1回以内、散布は3回以内)
なす	ﾏﾒﾊﾓｸﾞﾘﾊﾞｴ					4回以内 (育苗期の株元散布及び定植時の植穴処理は合計1回以内、散布は3回以内)
トマト	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類					
ピーマン						4回以内 (定植時の植穴処理は1回以内、散布は3回以内)
キャベツ	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類		収穫3日前まで	3回以内	散布	4回以内 (粒剤の処理、水溶剤及び水和剤の灌注は合計1回以内、水溶剤及び液剤の散布は合計3回以内)
かんきつ	ｶﾒﾑｼ類 ｺﾅｶｲｶﾞﾗﾑｼ類		収穫14日前まで			3回以内
うめ	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類		収穫7日前まで	2回以内		2回以内

（7）0.5%チアメトキサム・0.5%テフルトリン粒剤

作物名	適用病害虫名	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	チアメトキサムを含む農薬の総使用回数
にんじん	ﾈｷﾘﾑｼ類	6kg/10a	は種時	1回	全面土壌混和	1回

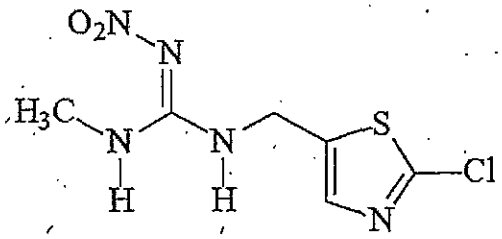
3．作物残留試験

（1）分析の概要

① 分析対象の化合物

・チアメトキサム

・(*E*) -1-(2-クロロ-1,3-チアゾール-5-イルメチル)-3-メチル-2-ニトログアニジン(代謝物CGA322704（以下、クロチアニジンという））



クロチアニジン

② 分析法の概要

試料からアセトン又はアセトン・水（4：1）混液で抽出し、多孔性ケイソウ土カラム、ベンゼンスルホニルプロピルシリル化シリカゲル（SCX）カラム、中性アルミナカラム及びグラファイトカーボン・NH_2積層カラム等又はC_{18}カラムあるいはグラファイトカーボンカラムを用いて精製した後、高速液体クロマトグラフ（UV）、液体クロマトグラフ・質量分析計（LC-MS）又は液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計（LC-MS/MS）で定量する。

または、試料からアセトンで抽出し、ヘキサンで洗浄後酢酸エチルに転溶し、SCX カラム及びグラファイトカーボンカラムで精製した後、液体クロマトグラフ・質量分析計（LC-MS）で定量する。

定量限界　チアメトキサム：0.005～0.2 ppm
　　クロチアニジン：0.004～0.2 ppm

（2）作物残留試験結果

国内で実施された作物残留試験結果については別紙1-1、海外で行われた作物残留試験結果については別紙1-2を参照。

4．畜産物への推定残留量

（1）動物飼養試験（家畜残留試験）

① 乳牛における残留試験

乳牛に対して、チアメトキサムが試料中濃度として0、2、6及び20ppmに相当する量を含有するゼラチンカプセルを28-30日間にわたり摂食させ、牛乳、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓に含まれるチアメトキサム及び代謝物B含量を測定した。牛乳については、投与開始後0、1、3、7、14、21、26日目に搾乳したものを測定し

た（定量限界：チアメトキサム0.005ppm、クロチアニジン 0.005ppm）。また、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓については、投与開始後、28、29、30日目に採取したものを測定した(定量限界:チアメトキサム0.01ppm、クロチアニジン 0.01ppm)。結果については表1.を参照。

表1. 牛乳及び各組織中の最大残留(ppm)

	2ppm投与群		6ppm投与群		20ppm投与群	
	ﾁｱﾒﾄｷｻﾑ	ｸﾛﾁｱﾆｼﾞﾝ	ﾁｱﾒﾄｷｻﾑ	ｸﾛﾁｱﾆｼﾞﾝ	ﾁｱﾒﾄｷｻﾑ	ｸﾛﾁｱﾆｼﾞﾝ
筋肉	<0.01	<0.01	0.01	<0.01	0.06	<0.01
脂肪	-	-	-	-	<0.01	<0.01
肝臓	<0.01	0.049	<0.01	0.139	<0.01	0.384
腎臓	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.04	<0.01
牛乳	0.01	0.006	0.05	0.02	0.17	0.07

上記の結果に関連して、JMPRではMTDBを5.23ppmと評価している。

また、米国では、乳牛、肉牛及び豚におけるMTDBはそれぞれ0.98ppm、0.77ppm及び0.088ppmと評価している。

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

(参考：Residue Chemistry Test Guidelines OPPTS 860.1480 Meat/Milk/Poultry/Eggs)

② 産卵鶏における残留試験

産卵鶏に対してチアメトキサム0、0.2、0.6、2、10ppm含有する飼料を28日間にわたり自由に摂取させ、投与終了後20-24時間後の筋肉、皮膚、脂肪、肝臓に含まれるチアメトキサム、クロチアニジン及び代謝物Mを測定した。また、鶏卵についても投与開始後1、3、7、14、21、28日に採卵しチアメトキサム、クロチアニジン及び代謝物Mについて測定した（定量限界：0.01ppm）。その結果、10ppm投与群の鶏卵から、クロチアニジンが0.01ppm（採卵日28日目）、代謝物Mが0.01-0.04ppm（採卵日3-28日）検出されたが、その他についてはいずれも定量限界未満であった。

上記の結果に関連して、米国ではMTDBを0.232ppmと評価しており、鶏卵、鶏の脂肪及び筋肉に対して基準値を設定する必要はないと評価している。

5．ADIの評価

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号の規定に基づき、

食品安全委員会あて意見を求めたチアメトキサムに係る食品健康影響評価について、以下のとおり評価されている。

無毒性量：1.84mg/kg 体重/day
（動物種）　ラット
（投与方法）　混餌
（試験の種類）　繁殖試験
（期間）　2 世代
安全係数：100
ADI：0.018 mg/kg 体重/day

発がん性試験において、雌雄のマウスで肝細胞腺腫及び肝細胞癌の増加が認められた。肝酵素誘導試験において、チアメトキサムの投与により、生体異物代謝酵素が中程度に誘導された。チアメトキサム投与により細胞分裂促進作用による肝細胞腫瘍が誘発されたものと考えられるが、持続的な細胞増殖活性の亢進であり、単細胞壊死や炎症性細胞浸潤が高頻度に観察されているので、チアメトキサムは細胞傷害作用も有すると考えられた。これらのことから、チアメトキサムの肝腫瘍の発生メカニズムは、細胞障害による二次的な細胞増殖の結果生じたプロモーション作用によるものと考えられ、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。

6：諸外国における状況

2011 年に JMPR における毒性評価が行われ、ADI が設定されている。国際基準は果菜類、葉菜類等に設定されている。

米国、カナダ、欧州連合（EU）、オーストラリア及びニュージーランドについて調査した結果、米国においてとうもろこし、ぶどう等に、カナダにおいて鶏卵、乳等に、EUにおいてアプリコット、にんじん等に、オーストラリアにおいてかんきつ類等に、ニュージーランドにおいてキウィー等に基準値が設定されている。

7．基準値案

（1）残留の規制対象

チアメトキサムとする。

代謝物のクロチアニジンは、クロチアニジンとしての農薬登録もなされていることから、クロチアニジンの使用による残留と、本剤の使用に由来するクロチアニジンの残留を含めて、クロチアニジンとしての基準値を別途設定しているところである。米国等の基準にあっては、チアメトキサムの規制の対象として、チアメトキサムとチアメトキサム由来のクロチアニジンの和としているが、各作物残留試験の結果において、一部の作物を除き、チアメトキサムの残留量に対するク

ロチアニジンの残留量が少ないこと、また、クロチアニジンの毒性（無毒性量9.7mg/kg 体重/day）がチアメトキサムの毒性（1.84mg/kg 体重/day）よりも低いことから、我が国ではチアメトキサムの基準はチアメトキサムのみを対象とすることとし、クロチアニジンの基準値の対象を、クロチアニジンとチアメトキサム由来のクロチアニジンの和とすることとした。今回、本剤の基準値の見直しに伴い、クロチアニジンの基準値についても併せて検討することとしている。

なお、食品安全委員会による食品健康影響評価においても、農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質としてチアメトキサム（親化合物のみ）を設定している。

（2）基準値案

別紙2のとおりである。

（3）暴露評価

各食品について基準値案の上限の量まで又は作物残留試験成績等のデータから推定される量のチアメトキサムが残留していると仮定した場合、国民栄養調査結果に基づき試算される、1日当たり摂取する農薬の量（推定1日摂取量(EDI)）のADIに対する比は、以下のとおりである。詳細な暴露評価は別紙3参照。

なお、本暴露評価は、各食品分類において、加工・調理による残留農薬の増減が全くないとの仮定の下に行った。

	EDI／ADI（%）注)
国民平均	34.2
幼小児（1～6歳）	59.4
妊婦	26.8
高齢者（65歳以上）	37.0

注）個別の作物残留試験成績等がある食品についてはEDI試算、それ以外の食品についてはTMDI試算を行った。

TMDI試算法：基準値案×各食品の平均摂取量

EDI試算法：作物残留試験成績の平均値×各食品の平均摂取量

（別紙１－１）

チアメトキサム作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量[注1] (ppm) 【チアメトキサム/クロチアニジン】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
水稲 (玄米)	2	2%粒剤	育苗箱処理 50g/育苗箱	1回	125日 146日	圃場A:<0.005/<0.005 圃場B:<0.005/<0.005
水稲 (玄米)	2	2%粒剤+*0.5%粒剤*+ *10%顆粒水溶剤*	育苗箱処理50g/育苗箱+ 1.5kg/10a散布+ 2000倍散布150L/10a	1+1+1回	20日 21日	圃場A:0.027/0.029(#)[注2] 圃場B:0.024/0.011(#)
水稲 (玄米)	2	2%粒剤+ *10%顆粒水溶剤*	育苗箱処理50g/育苗箱+ 2000倍散布150L/10a	1+2回	6, 13, 20日 7, 14, 21日	圃場A:0.078*/0.078*(*3回, 13日)(#) 圃場B:0.045*/0.026**(#) (*3回, 7日、**3回, 21日)
水稲 (玄米)	2	2%箱粒剤+*0.5%粒剤*+ 21.6%フロアブル	育苗箱処理50g/育苗箱+ 6kg/10a畦水処理+ 5000倍散布150L/10a	1+1+2回	7, 14, 21日	圃場A:0.045*/0.054*(*4回, 21日)(#) 圃場B:0.070*/0.046*(*4回, 21日)(#)
水稲 (玄米)	2	*6.0%箱粒剤*	育苗箱処理 50g/育苗箱	1回	134日 122日	圃場A:<0.005/<0.005(#) 圃場B:<0.005/0.008(#)
水稲 (玄米)	2	*6.0%箱粒剤+0.5%粒剤*+ *6.5%*フロアブル	育苗箱処理50g/育苗箱+ 6kg/10a散布+1000倍散布 150L/10a	1+1+2回	7, 14, 21, 28日	圃場A:0.096*/0.064**(#) (*4回, 14日、**4回, 28日) 圃場B:0.086*/0.076**(#) (*4回, 7日、**4回, 28日)
水稲 (玄米)	2	*6.0%箱粒剤+0.5%粒剤*+ *6.5%*フロアブル	育苗箱処理50g/育苗箱+ 6kg/10a散布+8倍無人ヘリ散布 800mL/10a	1+1+2回	7, 14, 21日	圃場A:0.073*/0.019*(*4回, 14日)(#) 圃場B:0.068*/0.054*(*4回, 21日)(#)
水稲 (玄米)	1	*6.0%箱粒剤+0.5%粒剤*+ *6.5%*フロアブル	育苗箱処理50g/育苗箱+ 6kg/10a散布+8倍無人ヘリ散布 800～960mL/10a	1+1+2回	7, 14, 21, 28日	圃場C:0.052*/0.038*(*4回, 21日)(#)
水稲 (玄米)	2	*6.0%箱粒剤+* *3.0%箱粒剤+* *6.5%*フロアブル	育苗箱処理50g/育苗箱+ 1000倍散布150L/10a	1+2回	7, 14, 21, 28, 35, 42日	圃場A:0.064*/0.088*(*3回, 28日)(#) 圃場B:0.100*/0.068**(#) (*3回, 21日、**3回, 28日)
水稲 (玄米)	2	*6.0%箱粒剤+* *6.5%*フロアブル	育苗箱処理50g/育苗箱+ 8倍無人ヘリ散布800mL/10a	1+2回	7, 14, 21, 28, 35, 42日	圃場A:0.192*/0.038**(#) (*3回, 7日、**3回, 28日) 圃場B:0.058*/0.046**(#) (*3回, 7日、**3回, 28日)
とうもろこし (種子)	2	30%フロアブル	6mL/kg種子塗沫	1回	126日 131日	圃場A:<0.005/<0.004 圃場B:<0.005/<0.004
未成熟とうもろこし (種子)	2	10%顆粒水溶剤	*2000*倍散布 200L/10a, 300L/10a	2回	7, 21, 42日	圃場A:<0.005*/<0.005*(*2回, 7日)(#) 圃場B:<0.005*/<0.005*(*2回, 7日)(#)
未成熟とうもろこし (種子)	2	30%フロアブル	6mL/kg種子塗沫	1回	101日 83日	圃場A:<0.005/<0.004 圃場B:<0.005/<0.004
大豆 (乾燥子実)	2	10%顆粒水溶剤	*2000*倍散布 150L/10a, 300L/10a	2回	6, 13, 21日 7, 14, 21日	圃場A:<0.005*/<0.005*(*2回, 6日)(#) 圃場B:<0.005*/<0.005*(*2回, 7日)(#)
大豆 (乾燥子実)	2	35%フロアブル+*0.5%粒剤*+ 10%顆粒水溶剤	12mL/kg種子塗沫+ 6kg/10a株元処理+ *2000*倍散布150L/10a, 300L/10a	*1+1+2回*	6, 13, 21日 7, 14, 21日	圃場A:<0.005*/<0.005*(*2回, 6日)(#) 圃場B:<0.005*/<0.005*(*2回, 7日)(#)
小豆 (乾燥子実)	2	30%フロアブル	6mL/kg種子塗沫処理	1回	126日 143日	圃場A:<0.005/<0.005 圃場B:<0.005/<0.005
		30%フロアブル+ *10%顆粒水溶剤*	6mL/kg種子塗沫+ 3000倍散布150L/10a, 300L/10a	1+2回	1, 7, 14日 1, 7, 14日	圃場A:0.014*/0.008*(*3回, 14日)(#) 圃場B:0.022*/0.018*(*3回, 7日)(#)
いんげん (乾燥子実)	2	10%顆粒水溶剤	3000倍散布 300L/10a	*3回*	3, 7, 14日	圃場A:0.012*/0.049**: (*3回, 14日、**3回, 7日)(#) 圃場B:<0.005*/<0.005*(*3回, 7日)(#)
いんげん (乾燥子実)	2	35%フロアブル+*0.5%粒剤*+ 10%顆粒水溶剤	*12*mL/kg種子塗沫+ 6kg/10a作条処理+*2000*倍散布 200L/10a, 175-200L/10a	*1+1+3回*	7, 14, 21日	圃場A:<0.01*/0.01*(*5回, 7日)(#) 圃場B:<0.01*/<0.01*(5回, 7日)(#)
ばれいしょ (塊茎)	2	0.5%粒剤+ 10%顆粒水溶剤	*9kg/10a*作条土壌混和処理+ 2000倍散布200L/10a	1+3回	14, 21, 28日	圃場A:<0.005*/<0.005*(*4回, 14日)(#) 圃場B:0.100*/0.020**(#) (*4回, 21日、**4回, 14日)
ばれいしょ (塊茎)	2	0.5%粒剤+ 10%顆粒水溶剤	6kg/10a作条土壌混和処理+ 750倍散布25L/10a	1+3回	14, 21, 28日	圃場A:0.02/0.02 圃場B:<0.01/<0.01
さといも (塊茎)	2	0.5%粒剤	6kg/10a*植穴処理*+ 6kg/10a*株元散布*	*1+1回*	30, 37, 45日	圃場A:0.14*/<0.01*(*2回, 30日)(#) 圃場B:0.039*/<0.01*(*2回, 30日)(#)
		10%顆粒水溶剤	2000倍散布 250L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A:0.022*/<0.01*(*2回, 7日)(#) 圃場B:<0.01*/<0.01*(*2回, 7日)(#)
		0.5%粒剤+ *10%顆粒水溶剤*	6kg/10a*植穴処理*+ 2000倍散布250L/10a	1+2回		圃場A:0.038*/<0.01*(*3回, 7日)(#) 圃場B:<0.01*/<0.01*(*3回, 7日)(#)
かんしょ (塊茎)	2	0.5%粒剤	9kg/10a作条土壌混和	1回	112日 117日	圃場A:<0.005/<0.005 圃場B:<0.005/<0.005
		0.5%粒剤	9kg/10a作条土壌混和+ 6kg/10a株元茎葉散布	*1+2回*	21, 28, 42日	圃場A:0.012*/<0.005*(*3回, 21日)(#) 圃場B:0.006*/<0.005**(#) (*3回, 28日、**3回, 21日)
やまのいも (塊茎)	2	0.5%粒剤+10%顆粒水溶剤	6kg/10a株元処理+ 3000倍散布125, 300L/10a	1+3回	7, 14, 21日	圃場A:<0.005/<0.005 圃場B:<0.005/<0.005
こんにゃくいも (塊茎)	2	0.5%粒剤	6kg/10a株元土壌混和	1回	132, 139, 146日 145, 152, 159日	圃場A:<0.01*/<0.01*(*1回, 132日) 圃場B:0.02*/<0.01*(*1回, 145日)
てんさい (根部)	2	10%顆粒水溶剤	50倍希釈注処理 1L/冊	1回	150, 157, 164日 156, 163, 170日	圃場A:<0.005*/<0.005*(*1回, 150日) 圃場B:0.005*/<0.005*(*1回, 156日)
てんさい (根部)	2	22.6%フロアブル	8mL/100000種子 塗沫処理	1回	208日 188日	圃場A:<0.005/<0.004(#) 圃場B:<0.005/<0.004(#)

チアメトキサム作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量[注1] (ppm) 【チアメトキサム/クロチアニジン】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
だいこん（葉部）	2	*70%水和剤*	種子粉衣 4.3g/1000種子	1回	66, 73, 80日	圃場A:0.009*/<0.005*(*1回, 66日)(#) 圃場B:0.012*/0.006*(*1回, 73日)(#)
		70%水和剤＋0.5%粒剤＋10%顆粒水溶剤	4.3g/1000種子粉衣＋ *6*kg/10a作条処理＋ 2000倍散布150L/10a	*1＋1＋2回*	7, 14, 21日	圃場A:1.32*/0.254*(*4回, 7日)(#) 圃場B:0.247*/0.137*(*4回, 7日)(#)
だいこん（根部）	2	*70%水和剤*	種子粉衣 4.3g/1000種子	1回	66, 73, 80日	圃場A:0.005*/<0.005*(*1回, 66日)(#) 圃場B:<0.005*/<0.005*(*1回, 66日)(#)
		70%水和剤＋0.5%粒剤＋10%顆粒水溶剤	4.3g/1000種子粉衣＋ *6*kg/10a作条処理＋ 2000倍散布150L/10a	1＋1＋2回	7, 14, 21日	圃場A:0.011*/<0.005**(#) (*4回, 21日、**4回, 7日) 圃場B:0.028*/<0.005*(*4回, 7日)(#)
だいこん（葉部）	2	*70%水和剤*＋0.5%粒剤＋10%顆粒水溶剤	2.86g/1000種子粉衣＋ *6*kg/10a植溝処理＋ 2000倍散布150L/10a	1＋1＋2回	7, 14, 21, 28日	圃場A:0.358*/0.136*(*4回, 7日)(#) 圃場B:0.378*/0.122*(*4回, 7日)(#)
だいこん（根部）	2	*70%水和剤*＋*0.5%粒剤*＋10%顆粒水溶剤	2.86g/1000種子粉衣＋ *6*kg/10a植溝処理＋ 2000倍散布150L/10a	1＋1＋2回	7, 14, 21, 28日	圃場A:0.015*/<0.005*(*4回, 7日)(#) 圃場B:0.010*/<0.005*(*4回, 7日)(#)
かぶ（根部）	2	0.5%粒剤＋10%顆粒水溶剤	6kg/10a作条処理＋*2000*倍散布 300-300-150L/10a	1＋3回	7, 14日	圃場A:0.144*/<0.005*(*1回, 1日)(#) 圃場B:0.088*/0.005**(#) (*4回, 7日、**1回, 1日)
かぶ（葉部）	2	0.5%粒剤＋10%顆粒水溶剤	6kg/10a作条処理＋*2000*倍散布 300-300-150L/10a	1＋3回	7, 14日	圃場A:1.98*/0.555**(#) (*1回, 1日、**1回, 7日) 圃場B:4.77*/0.242*(*4回, 1日)(#)
はくさい（茎葉）	2	0.5%粒剤	植穴処理 2g/株	1回	67, 74, 81日 48, 55, 62日	圃場A:0.016*/<0.005*(*1回, 67日) 圃場B:0.010*/<0.005*(*1回, 48日)
		0.5%粒剤＋10%顆粒水溶剤	植穴処理2g/株＋3000倍散布 200L/10a, 120-200L/10a	1＋3回	3, 7, 14, 21日	圃場A:0.072/0.007 圃場B:0.354/0.020
キャベツ（葉球）	2	0.5%粒剤＋10%顆粒水溶剤	植穴処理2g/株＋ *2000*倍散布200L/10a	1＋3回	3, 7, 14日	圃場A:0.310*/0.028*(*4回, 3日)(#) 圃場B:0.078*/<0.005*(*4回, 3日)(#)
こまつな（茎葉）	2	10%顆粒水溶剤	2000倍散布 200～*700*L/10a, 300L/10a	2回	3, 7, 14日	圃場A:0.92/0.10(#) 圃場B:2.34/0.360
		0.5%粒剤＋10%顆粒水溶剤	6kg/10a播溝処理＋ 2000倍散布200～ *700*L/10a, 300L/10a	1＋2回	3, 7, 14日	圃場A:1.58/0.14(#) 圃場B:2.100/0.40
みずな（茎葉）	2	*0.5%粒剤*＋ *10%顆粒水溶剤*	6kg/10a作条処理＋2000倍散布 300L/10a, 185.2L/10a	1＋2回	3, 7, 14日	圃場A:0.93*/0.08*(*3回, 3日)(#) 圃場B:1.18*/0.18*(*3回, 3日)(#)
チンゲンサイ（茎葉）	2	0.5%粒剤＋0.5%粒剤＋10%顆粒水溶剤	*15g/1L*培土床土混和＋ 6kg/10a作条処理＋2000倍散布 200L/10a, 220-250L/10a	1＋1＋2回	3, 7, 14日	圃場A:0.78*/0.09*(*4回, 3日)(#) 圃場B:2.82*/0.32*(*4回, 3日)(#)
ブロッコリー（花蕾）	2	*0.5%粒剤*	植穴処理2g/株	*1回*	59, 61, 65日 56, 58, 62日	圃場A:0.018*/<0.005** (*1回, 65日、**1回, 59日) 圃場B:0.060*/<0.005*(*1回, 56日)
		0.5%粒剤＋10%顆粒水溶剤	植穴処理2g/株＋ 3000倍300L/10a	1＋3回	1, 3, 7, 14日	圃場A:0.825/0.086 圃場B:0.359/0.019
カリフラワー（花蕾）	2	0.5%粒剤＋10%顆粒水溶剤	*育苗箱処理1*g/株＋ 2000倍散布300L/10a	1＋3回	7, 14, 21日	圃場A:0.128*/<0.005*(*4回, 7日)(#) 圃場B:0.055*/<0.005*(*4回, 7日)(#)
しゅんぎく（茎葉）	2	0.5%粒剤＋10%顆粒水溶剤	6kg/10a作条処理＋ 2000倍散布300L/10a	1＋3回	7, 14日	圃場A:0.287/0.016 圃場B:1.44/0.098
レタス（茎葉）	2	0.5%粒剤＋10%顆粒水溶剤	植穴処理*1*g/株＋ 2000倍散布250L/10a, 300L/10a	1＋2回	7, 14日	圃場A:0.290*/0.015**(#) (*3回, 7日、**3回, 14日) 圃場B:0.614*/0.024**(#) (*3回, 7日、**3回, 14日)
サラダ菜（茎葉）	2	0.5%粒剤	植穴処理*1*g/株	1回	*59, 63, 70*日 42, 46, 53日	圃場A:0.40*/<0.05**(#) (*1回, 70日、**1回, 59日) 圃場B:1.36*/<0.05**(#) (*1回, 46日、**1回, 42日)
		0.5%粒剤＋ *10%顆粒水溶剤*	植穴処理*1*g/株＋ 2000倍散布300L/10a	1＋2回	3, 7, 14日	圃場A:7.81*/0.10*(*3回, 3日)(#) 圃場B:9.87*/0.09*(*3回, 3日)(#)
リーフレタス（茎葉）	2	0.5%粒剤	植穴処理*1*g/株	1回	61, 65, 72日 62, 66, 73日	圃場A:0.28*/<0.05**(#) (*1回, 65日、**1回, 61日) 圃場B:<0.05*/<0.05*(*1回, 62日)(#)
		0.5%粒剤＋ *10%顆粒水溶剤*	植穴処理*1*g/株＋ 2000倍散布250, 300L/10a	1＋2回	3, 7, 14日	圃場A:7.34*/0.20*(*3回, 3日)(#) 圃場B:3.14*/0.07*(*3回, 3日)(#)
ねぎ（茎葉）	2	0.5%粒剤	9kg/10a作条処理	1回	117, 124, 131日 69, 77, 84日	圃場A:0.094*/0.022*(*1回, 117日) 圃場B:0.078*/0.022*(*1回, 69日)
		0.5%粒剤＋10%顆粒水溶剤	9kg/10a作条処理＋ 1000倍200L/10a散布	1＋3回	*3, 7, 14, 21*日 3, 6, 14, 21日	圃場A:0.566/0.059 圃場B:0.557/0.076
にら（茎葉）	2	*0.5%粒剤*＋ 10%顆粒水溶剤	6kg/10a作条処理＋ 2000倍200L/10a, 230L/10a散布	1＋3回	1, 7, 14, 21日	圃場A:0.74*/0.19*(*4回, 14日)(#) 圃場B:0.15*/0.42*(*4回, 14日)(#)
にら（茎葉）	1	*0.5%粒剤*＋ 10%顆粒水溶剤	6kg/10a作条処理＋ 2000倍230L/10a散布	1＋3回	1, 7, 14日	圃場A:0.38*/0.67*(*4回, 14日)(#)
わけぎ（茎葉）	2	0.5%粒剤	*9*kg/10a作条処理	1回	63, 70, 77日 23, 30, 36日	圃場A:0.05*/<0.05*(*1回, 63日)(#) 圃場B:0.61*/0.06*(*1回, 23日)(#)
		0.5%粒剤＋0.5%粒剤＋10%顆粒水溶剤	*9*kg/10a作条処理＋*9kg/10a*株元処理＋2000倍散布 200L/10a, 300L/10a	1＋1＋3回	3, 7, 14日	圃場A:1.28*/0.08*(*5回, 3日)(#) 圃場B:3.96*/0.21**(#) (*5回, 3日、**5回, 7日)

チアメトキサム作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量[注1] (ppm)【チアメトキサム/クロチアニジン】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
アスパラガス（茎葉）	2	10%顆粒水溶剤	2000倍散布 300L/10a	3回	1日、7日	圃場A:0.010/0.014 圃場B:0.018/0.006
にんじん（根部）	2	0.5%粒剤	植穴処理2g/株+2000倍散布200L/10a	1回	61,68,75日 91,98,105日	圃場A:0.016*/0.010*(*1回,61日)(#) 圃場B:0.008*/0.008**(#) (*1回,91日、**1回,105日)
	2	0.5%粒剤	植穴処理2g/株+2000倍散布200L/10a	1+1回	14,28,42,56日	圃場A:0.048*/0.032**(#) (*2回,42日、**2回,14日) 圃場B:0.034*/0.018*(*2回,28日)(#)
セロリ（茎葉）	2	0.5%粒剤	株元処理2g/株+植穴処理2g/株	2回	75,82,89日 98,105,112日	圃場A:<0.1*/<0.1*(*2回,75日) 圃場B:0.30*/<0.1** (*2回,112日、**2回,98日)
セロリ（茎葉）	2	0.5%粒剤	灌水散布3kg/10a	1回	99,124,147日 98,125,147日	圃場A:<0.005*/<0.004*(*1回,99日) 圃場B:<0.005*/<0.004*(*1回,98日)
トマト（果実）	1	0.5%粒剤	植穴処理2g/株	1回	44日	圃場A:0.008/<0.005
トマト（果実）	1	0.5%粒剤+10%顆粒水溶剤	植穴処理2g/株+3000倍散布200L/10a	1+2回	1日	圃場A:0.104/0.018
トマト（果実）	1	0.5%粒剤+10%顆粒水溶剤	植穴処理2g/株+2000倍散布200L/10a	1+2回	1日	圃場A:0.077/0.010
		0.5%粒剤+10%顆粒水溶剤	植穴処理2g/株+2000倍散布200L/10a	1+3回	1,3,7日	圃場A:0.154*/0.024*(*4回,3日)
トマト（果実）	1	0.5%粒剤+10%顆粒水溶剤	植穴処理2g/株+2000倍散布200L/10a	1+3回	1,3,7日	圃場A:0.156*/0.038** (*4回,3日、**4回,1日)
ミニトマト（果実）	2	0.5%粒剤	植穴処理2g/株	1回	72日 60日	圃場A:0.06/0.02 圃場B:<0.02/<0.02
		0.5%粒剤+10%顆粒水溶剤	植穴処理2g/株+2000倍散布300-360L/10a,350L/10a	1+1回	1,7,14日	圃場A:0.44*/0.10** (*2回,1日、**2回,7日) 圃場B:0.08*/0.08*(*2回,7日)
		0.5%粒剤+10%顆粒水溶剤	植穴処理2g/株+2000倍散布300-360L/10a,350L/10a	1+2回	1,7,14日	圃場A:0.79/0.16*(*3回,7日) 圃場B:0.17*/0.19*(*3回,7日)
ピーマン（果実）	2	0.5%粒剤	植穴処理2g/株	1回	42日 82日	圃場A:0.023/0.008 圃場B:<0.005/<0.005
		0.5%粒剤+10%顆粒水溶剤	植穴処理2g/株+3000倍散布180L/10a,300L/10a	1+2回	1日	圃場A:0.200/0.016 圃場B:0.267/0.016
		0.5%粒剤+10%顆粒水溶剤	植穴処理2g/株+2000倍散布180L/10a,300L/10a	1+2回	1日	圃場A:0.411/0.044 圃場B:0.310/0.034
		0.5%粒剤+10%顆粒水溶剤	植穴処理2g/株+2000倍散布180L/10a,300L/10a	1+3回	1,3,7日	圃場A:0.439/0.032 圃場B:0.402/0.056
なす（果実）	2	0.5%粒剤	植穴処理2g/株	1回	97日 108日	圃場A:<0.005/<0.005 圃場B:<0.005/<0.005
		0.5%粒剤+10%顆粒水溶剤	植穴処理2g/株+3000倍散布200L/10a,250L/10a	1+2回	1日	圃場A:0.069/<0.005 圃場B:0.040/<0.005
		0.5%粒剤+10%顆粒水溶剤	植穴処理2g/株+2000倍散布200L/10a,250L/10a	1+2回	1日	圃場A:0.121/<0.005 圃場B:0.054/<0.005
		0.5%粒剤+10%顆粒水溶剤	植穴処理2g/株+2000倍散布200L/10a,250L/10a	1+3回	1,3,7日	圃場A:0.106/<0.005 圃場B:0.055/<0.005
ししとう（果実）	2	0.5%粒剤+10%顆粒水溶剤	植穴処理1g/株+3000倍散布150L/10a,250L/10a	1+3回	1,3,7日	圃場A:0.53*/0.08*(*4回,3日) 圃場B:0.60/0.05*(*4回,3日)
とうがらし（果実）	2	0.5%粒剤+10%顆粒水溶剤	植穴処理1g/株+2000倍散布200L/10a,100-150L/10a	1+3回	1,3,7日	圃場A:0.76*/0.16*(*4回,1日)(#) 圃場B:0.34*/0.03**(#) (*4回1日、**4回,3日)
きゅうり（果実）	2	0.5%粒剤	植穴処理1g/株	1回	43日 34日	圃場A:0.008/<0.005 圃場B:0.005/<0.005
		10%顆粒水溶剤	3000倍散布250L/10a,208L/10a	2回	1日	圃場A:0.076/0.005 圃場B:0.104/0.006
		0.5%粒剤+10%顆粒水溶剤	植穴処理1g/株+2000倍散布250L/10a,208L/10a	1+2回	1日	圃場A:0.172/0.010 圃場B:0.162/0.008
		0.5%粒剤+10%顆粒水溶剤	植穴処理1g/株+2000倍散布250L/10a,208L/10a	1+3回	1,3,7日	圃場A:0.141/0.008 圃場B:0.132/0.008
すいか（果実）	2	0.5%粒剤+10%顆粒水溶剤	植穴処理2g/株+2000倍散布176.5-200L/10a,76.1-272.4L/10a	1+3回	1,3,7日	圃場A:0.017/<0.005 圃場B:0.046/0.007
メロン（果実）	2	0.5%粒剤	植穴処理2g/株	1回	83日 87日	圃場A:0.008/<0.005 圃場B:0.007/<0.005
		0.5%粒剤+10%顆粒水溶剤	植穴処理2g/株+2000倍散布250L/10a,300L/10a	1+3回	3,7,14日	圃場A:0.049*/0.006*(*4回,14日) 圃場B:0.029*/<0.005** (*4回,14日、**4回,3日)
メロン（果実）	2	0.5%粒剤+10%顆粒水溶剤	植穴処理2g/株+2000倍散布250L/10a;300L/10a	1+3回	1,3,7,14,21,28,35日	圃場A:0.023/0.008*(*4回,35日) 圃場B:0.064*/0.014** (*4回,14日、**4回,28日)
メロン（果実）	2	0.5%粒剤+10%顆粒水溶剤	植穴処理2g/株+2000倍散布200-217L/10a	1+2回	3,7,14日	圃場A:0.008*/<0.005** (*3回,14日、**3回,3日) 圃場B:0.010*/<0.005** (*3回,7日、**3回,3日)

(別紙1－1)

チアメトキサム作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量[注1] (ppm) 【チアメトキサム/クロチアニジン】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
にがうり (果実)	2	*0.5%粒剤*+ 10%顆粒水溶剤	植穴処理2g/株+ 2000倍散布100~ 200L/10a, 202L/10a	1+3回	7日	圃場A:0.17/<0.01(#) 圃場B:0.06/0.01(#)
食用へちま (果実)	2	10%顆粒水溶剤	2000倍散布 200L/10a, 180L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A:0.11/<0.02 圃場B:0.09*/<0.02(*3回, 3日)
ほうれんそう (茎葉)	2	10%顆粒水溶剤	2000倍散布 200, 300L/10a, 250L/10a	2回	3, 7, 14日	圃場A:1.26/0.680 圃場B:2.62/0.75
		0.5%粒剤+ 10%顆粒水溶剤	播溝処理6kg/10a+ 2000倍散布 200, 300L/10a, 250L/10a	1+2回	3, 7, 14日	圃場A:0.96/0.58 圃場B:4.02/1.20
オクラ (果実)	2	10%顆粒水溶剤	2000倍散布 150-210L/10a, 200L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A:0.30/<0.01 圃場B:0.21/0.01*(*3回, 3日)
ピーマン (子実)	2	10%顆粒水溶剤	2000倍散布 300L/10a	3回	7日	圃場A:0.054/<0.025 圃場B:0.06/<0.02
未成熟いんげん (さや)	2	10%顆粒水溶剤	3000倍散布 300L/10a, 150L/10a	3回	1, 7, 14日	圃場A:0.071/0.074 圃場B:0.053/0.118
えだまめ (さや)	2	10%顆粒水溶剤	*2000*倍散布 200L/10a, *400*L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A:0.061*/0.020*(*2回, 7日)(#) 圃場B:0.025*/0.020*(*2回, 7日)(#)
		35%フロアブル+*0.5%粒剤*+ 10%顆粒水溶剤	12mL/kg種子塗沫処理+6kg/10a 株元処理+*2000*倍散布 200L/10a, *400*L/10a	1+1+2回	7, 14, 21日	圃場A:0.090*/0.028*(*4回, 7日)(#) 圃場B:0.025*/0.019*(*4回, 7日)(#)
れんこん (塊茎)	2	0.5%粒剤	湛水処理6kg/10a	2回	14, 21, 28, 35日	圃場A:0.008/<0.005 圃場B:*<0.005/<0.005*
				3回		圃場A:0.006/<0.005 圃場B:<0.005/<0.005
ウコギ (塊茎)	2	10%顆粒水溶剤	3000倍散布 150L/10a	2回	3, 7, 14日	圃場A:0.4/<0.2 圃場B:<0.2/<0.2
エンサイ (茎葉)	2	10%顆粒水溶剤	2000倍散布 200L/10a	3回	14日	圃場A:0.07/<0.02 圃場B:0.42/0.04
みょうが (花穂)	2	10%顆粒水溶剤	2000倍散布 300L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A:<0.02/<0.02 圃場B:<0.02/<0.02
モロヘイヤ (茎葉)	2	10%顆粒水溶剤	2000倍散布 200-211L/10a	3回	7, 14日	圃場A:0.66/0.43 圃場B:0.36/0.34
温州みかん (果肉)	2	10%顆粒水溶剤	2000倍散布 500L/10a	3回	14, 21, 28日	圃場A:0.040*/0.013(*3回, 28日) 圃場B:0.008/<0.005
				2回	21, 28日	圃場A:0.018*/0.007** (*2回, 28日、**2回, 21日) 圃場B:<0.005*/<0.005*(*2回, 21日)
温州みかん (果皮)	2	10%顆粒水溶剤	2000倍散布 500L/10a	3回	14, 21, 28日	圃場A:0.651/0.28 圃場B:0.74/0.12
				2回	*21, 28日*	圃場A:0.47*/0.24*(*2回, 21日) 圃場B:0.58*/0.12*(*2回, 21日)
温州みかん (果肉)	1	10%顆粒水溶剤	2000倍散布 500L/10a	3回	14, 21, 28日	圃場A:0.080/0.014*(*3回, 28日)
温州みかん (果肉)	1	10%顆粒水溶剤	2000倍散布 *1000*L/10a	3回	14, 21, 28日	圃場A:0.094*/0.022**(#) (*3回, 21日、**3回, 28日)
温州みかん (果皮)	1	10%顆粒水溶剤	2000倍散布 500L/10a	3回	14, 21, 28日	圃場A:1.99/0.51*(*3回, 21日)
温州みかん (果皮)	1	10%顆粒水溶剤	2000倍散布 *1000*L/10a	3回	14, 21, 28日	圃場A:1.12*/0.47*(*3回, 21日)(#)
温州みかん (果肉)	1	10%顆粒水溶剤	2000倍散布 500L/10a	3回	14, 21, 28, 35日	圃場A:0.030*/0.008*(*3回, 21日)
温州みかん (果肉)	1	10%顆粒水溶剤	2000倍散布 *1000*L/10a	3回	14, 21, 28, 35日	圃場A:0.050*/0.011** (*3回, 14日、**3回, 28日)(#)
温州みかん (果皮)	1	10%顆粒水溶剤	2000倍散布 500L/10a	3回	14, 21, 28, 35日	圃場A:1.00/0.30*(*3回, 21日)
温州みかん (果皮)	1	10%顆粒水溶剤	2000倍散布 *1000*L/10a	3回	14, 21, 28, 35日	圃場A:1.36*/0.36*(*3回, 14日)(#)
なつみかん (果肉)	2	10%顆粒水溶剤	2000倍散布 500L/10a	3回	14, 28, 42, 49, 64日	圃場A:0.024/0.010*(*3回, 64日)
					14, 28, 42, 49, 60日	圃場B:0.018*/0.008*(*3回, 42日)
				2回	28, 42, 49, 64日	圃場A:0.012*/0.005*(*2回, 28日)
					28, 42, 49, 60日	圃場B:0.008*/<0.005*(*2回, 28日)
なつみかん (果皮)	2	10%顆粒水溶剤	2000倍散布 500L/10a	3回	14, 28, 42, 49, 64日	圃場A:0.38/0.14*(*3回, 49日)
					14, 28, 42, 49, 60日	圃場B:0.55/0.13*(*3回, 42日)
				2回	28, 42, 49, 64日	圃場A:0.20*/0.04*(*2回, 28日)
					28, 42, 49, 60日	圃場B:0.20*/0.08** (*2回, 28日、**2回, 42日)
なつみかん (全果実)	2	10%顆粒水溶剤	2000倍散布 500L/10a	3回	14, 28, 42, 29, 64日	圃場A:0.1/0.04
					14, 28, 42, 49, 60日	圃場B:0.14/0.04
				2回	28, 42, 49, 64日	圃場A:0.06*/0.02*(*2回, 28日)
					28, 42, 49, 60日	圃場B:0.07*/0.02*(*2回, 28日)
なつみかん (果実全体)	2	10%顆粒水溶剤	2000倍散布 *1224*L/10a, 600L/10a	3回	14, 21, 28, 45日	圃場A:0.48*/0.03** (*3回, 21日、**3回, 45日)(#) 圃場B:0.22/0.03*(*3回, 21日)

チアメトキサム作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量[注1] (ppm) 【チアメトキサム/クロチアニジン】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
すだち (果実)	1	10%顆粒水溶剤	2000倍散布 500L/10a	3回	14, 28, 42日	圃場A:0.040/0.038
すだち (果実)	1	10%顆粒水溶剤	2000倍散布 500L/10a	3回	14, 21, 28, 45日	圃場A:0.13/0.06
かぼす (果実)	1	10%顆粒水溶剤	2000倍散布 500L/10a	3回	14, 28, 42日	圃場A:0.058/0.010
かぼす (果実)	1	10%顆粒水溶剤	2000倍散布 640L/10a	3回	14, 21, 28, 45日	圃場A:0.05/0.02
ゆず (果実)	1	10%顆粒水溶剤	2000倍散布 500L/10a	3回	14, 28, 42日	圃場A:0.097/0.063
りんご (果実)	2	10%顆粒水溶剤	2000倍散布 500L/10a, 700L/10a	2回	7, 14, 21, 28日	圃場A:0.064/0.006*(*2回, 21日) 圃場B:0.050/0.010
りんご (果実)	2	10%顆粒水和剤	2000倍散布 500L/10a, 700L/10a	2回	7, 14, 21, 28, 35日 7, 14, 19, 28, 35日	圃場A:0.092*/0.008*(*2回, 35日) 圃場B:0.044*/<0.005(*2回, 19日)
日本なし (果実)	2	10%顆粒水溶剤	2000倍散布 400L/10a	3回	14, 21, 28日 28日	圃場A:0.045*/0.016** (*3回, 14日、**3回, 21日) 圃場B:0.018*/0.011*(*3回, 28日)
	1			4回	12, 19日	圃場A:0.039*/0.016** (*4回, 12日、**4回, 19日)(#)
日本なし (果実)	2	10%顆粒水溶剤	2000倍散布 300L/10a, 400L/10a	3回	1, 3, 7, 14日	圃場A:0.32*/<0.02(*3回, 3日) 圃場B:0.14*/0.04** (*3回, 3日、**3回, 14日)
もも (果肉)	2	10%顆粒水溶剤	2000倍散布 400L/10a, 350L/10a	3回	14, 21, 28日 14, 17, 24日	圃場A:0.008*/0.046*(*3回, 14日) 圃場B:0.059*/0.080*(*3回, 17日)
もも (果肉)	2	0.5%粒剤	200g/樹 地表表面散布	1回	30日	圃場A:<0.02/<0.02(#) 圃場B:<0.02/<0.02(#)
		10%顆粒水溶剤	2000倍散布 500L/10a, 400L/10a	3回	1, 3, 7, 14日	圃場A:0.12*/0.08*(*3回, 7日) 圃場B:0.14/0.12*(*3回, 14日)
すもも (果実)	2	10%顆粒水溶剤	2000倍散布 300L/10a, 500L/10a	3回	1, 7, 14日	圃場A:0.03*/<0.02*(*3回, 7日)(#) 圃場B:<0.02*/<0.02*(*3回, 7日)(#)
うめ (果実)	2	10%顆粒水溶剤	2000倍散布 600L/10a, 400L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A:0.089/0.117*(*2回, 14日) 圃場B:1.080/0.242*(*2回, 21日)
おうとう (果実)	2	10%顆粒水溶剤	2000倍散布 500L/10a	2回	1, 3, 7, 14日	圃場A:1.36*/0.12*(*2回, 7日) 圃場B:1.62/0.139*(*2回, 14日)
いちご (果実)	2	0.5%粒剤	植穴処理2g/株	1回	92, 99, 106, 115日 125, 132, 139, 146日	圃場A:0.014*/<0.005*(*1回, 92日)(#) 圃場B:<0.005*/<0.005*(*1回, 125日)(#)
いちご (果実)	2	0.5%粒剤+ 10%顆粒水溶剤	株元処理2g/株+ 植穴処理2g/株+2000倍散布 250L/10a, 200L/10a	1+1+2回	1, 3, 7日	圃場A:0.802*/0.010**(#) (*4回, 1日、**4回, 3日) 圃場B:0.427*/0.010*(*4回, 1日)(#)
ぶどう (果実)	2	10%顆粒水溶剤	2000倍散布 300L/10a, 500L/10a	2回	7, 14, 21, 28日	圃場A:0.540/0.122*(*2回, 28日) 圃場B:0.943*/0.053*(*2回, 14日)
かき (果実)	2	10%顆粒水溶剤	2000倍散布 500L/10a	3回	3, 7, 14, 21日	圃場A:0.320/0.012*(*3回, 7日) 圃場B:0.164/0.019*(*3回, 21日)
バナナ (果実)	2	10%顆粒水溶剤	2000倍散布 200L/10a	3回	7, 14, 21日	圃場A:0.19/<0.02 圃場B:0.28*/0.02*(*3回, 14日)
グアバ (果実)	2	10%顆粒水溶剤	2000倍散布 313L/10a, 200L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A:0.03/<0.02 圃場B:0.02*/<0.02(*2回, 21日)
マンゴー (果実)	2	10%顆粒水溶剤	2000倍散布 167L/10a, 300L/10a	2回	14, 21, 28日	圃場A:0.03/0.03 圃場B:0.02/0.04*(*2回, 21日)
いちじく (果実)	2	10%顆粒水溶剤	2000倍散布 330L/10a, 500L/10a	2回	1, 3, 7, 14日	圃場A:0.56/0.12 圃場B:0.43/<0.1
アセロラ (果実)	2	10%顆粒水溶剤	2000倍散布 165L/10a, 556L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A:0.06/<0.04 圃場B:0.22/0.09
茶 (荒茶)	2	10%顆粒水溶剤	2000倍散布 200L/10a	1回	7, 14, 21日	圃場A:7.13/0.25 圃場B:2.28/0.07
茶 (浸出液)	2	10%顆粒水溶剤	2000倍散布 200L/10a	1回	7, 14, 21日	圃場A:6.08/0.23 圃場B:1.54/0.06
茶 (荒茶)	2	10%顆粒水溶剤	2000倍散布 200L/10a	1回	7, 14, 21日	圃場A:9.60/0.17 圃場B:3.23/0.09
茶 (浸出液)	2	10%顆粒水溶剤	2000倍散布 200L/10a	1回	7, 14, 21日	圃場A:8.40/0.15 圃場B:2.81/0.08
セージ (茎葉)	2	10%顆粒水溶剤	2000倍散布 200L/10a	3回	21日	圃場A:0.47/0.12 圃場B:0.54/0.06
あさつき (可食部)	2	0.5%粒剤	作条処理9kg/10a	1回	46, 53, 60日 88, 95, 102日	圃場A:0.31*/0.05**(#) (*1回, 53日、**1回, 46日) 圃場B:0.08*/<0.05*(*1回, 88日)(#)
あさつき (可食部)	2	0.5%粒剤+ 10%顆粒水溶剤	作条処理9kg/10a+ 株元処理9kg/10a+ 2000倍散布150L/10a	1+1+3回	3, 7, 14日	圃場A:2.26*/0.18*(*3回, 3日)(#) 圃場B:0.88*/0.05*(*3回, 3日)(#)

注1) 最大残留量：当該農薬の申請の範囲内で最も多量に用い、かつ最終使用から収穫までの期間を最短とした場合の作物残留試験（いわゆる最大使用条件下の作物残留試験）を複数の圃場で実施し、それぞれの試験から得られた残留量。（参考：平成10年8月7日付「残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に係る意見具申」）
表中、最大使用条件下の作物残留試験条件に、アンダーラインを付しているが、経時的に測定されたデータがある場合において、収穫までの期間が最短の場合にのみ最大残留量が得られるとは限らないため、最大使用条件以外で最大残留量が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について（ ）内に記載した。

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

注3) 今回、新たに提出された作物残留試験成績に網を付けて示している。

(別紙1－2)

チアメトキサム海外作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量（ppm）【チアメトキサム/クロチアニジン】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
小麦（穀粒）	16	35%水和剤	30g ai/100kg 種子 種子処理	1回	88, 95, 102, 109, 117日	圃場A: ND / ND
					91, 98, 105, 113, 119日	圃場B: ND / ND
					92日	圃場C: ND / ND
					98日	圃場D: ND / ND
					99日	圃場E: ND / ND
					103日	圃場F: ND / ND
					107日	圃場G: ND / ND 圃場H: ND / ND
					110日	圃場I: ND / ND
					114日	圃場J: ND / ND
					117日	圃場K: ND / ND
					119日	圃場L: ND / ND
					122日	圃場M: ND / ND
					124日	圃場N: ND / ND 圃場O: ND / ND
					127日	圃場P: ND / ND
大麦（穀粒）	9	25% 顆粒水和剤	0.06251b ai/acre 散布	2回	20日	圃場A: 0.15 / 0.02
					20日	圃場B: 0.14 / 0.01
					21日	圃場C: 0.01 / <0.01
					21日	圃場D: <0.01 / <0.01
					21日	圃場E: 0.13 / <0.01
					21日	圃場F: 0.12 / <0.01
					21日	圃場G: 0.20 / <0.01
					24日	圃場H: <0.01 / <0.01
					24日	圃場I: <0.01 / <0.01
ソルガム（穀粒）	9	70%水和剤	300g ai/100kg 種子 種子処理	1回	112日	圃場A: <0.01 / <0.01
					116日	圃場B: <0.01 / <0.01
					130日	圃場C: <0.01 / <0.01
					132日	圃場D: <0.01 / <0.01
					134日	圃場E: <0.01 / <0.01
					144日	圃場F: <0.01 / <0.01
					149日	圃場G: <0.01 / <0.01
					156日	圃場H: <0.01 / <0.01
					174日	圃場I: <0.01 / <0.01
ライマ豆（未成熟子実）	6	47.6% 水和剤	50g ai/100kg 種子 種子処理	1回	91日	圃場A: <0.01 / <0.01
					112日	圃場B: <0.01 / <0.01
					122日	圃場C: <0.01 / <0.01
					126日	圃場D: <0.01 / <0.01
					155日	圃場E: <0.01 / <0.01
					175日	圃場F: <0.01 / <0.01
さやいんげん（さや）	7	47.6% 水和剤	50g ai/100kg 種子 種子処理	1回	62日	圃場A: <0.01 / <0.01
					62日	圃場B: <0.01 / <0.01
					69日	圃場C: <0.01 / <0.01
					71日	圃場D: <0.01 / <0.01
					74日	圃場E: <0.01 / <0.01
					105日	圃場F: <0.01 / <0.01
					140日	圃場G: <0.01 / <0.01
さやえんどう（さや）	10	47.6% 水和剤	50g ai/100kg 種子 種子処理	1回	64日	圃場A: <0.01 / <0.01
					70日	圃場B: <0.01 / <0.01
					71日	圃場C: <0.01 / <0.01
					71日	圃場D: <0.01 / <0.01
					72日	圃場E: <0.01 / <0.01
					76日	圃場F: <0.01 / <0.01
					78日	圃場G: <0.01 / <0.01
					82日	圃場H: <0.01 / <0.01
					83日	圃場I: <0.01 / <0.01
					83日	圃場J: <0.01 / <0.01

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量（ppm）【チアメトキサム/クロチアニジン】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
ラディッシュ（根部）	4	21.6%水和剤	0.1 lb ai/acre 定植時 土壌処理	1回	27日	圃場A: <0.01 / <0.01
					36日	圃場B: <0.01 / <0.01
					37日	圃場C: <0.01 / <0.01
					43日	圃場D: 0.02 / <0.01
ラディッシュ（葉部）	4	21.6%水和剤	0.1 lb ai/acre 定植時 土壌処理	1回	27日	圃場A: 0.08 / 0.02
					36日	圃場B: 0.08 / <0.01
					37日	圃場C: <0.01 / <0.01
					43日	圃場D: 0.36 / 0.09
ラディッシュ（根部）	2	21.6%水和剤	0.2 lb ai/acre 定植時 土壌処理	1回	37日	圃場A: 0.02 / <0.01
					41日	圃場B: 0.08 / <0.01
ラディッシュ（葉部）	2	21.6%水和剤	0.2 lb ai/acre 定植時 土壌処理	1回	37日	圃場A: 0.022 / 0.04
					41日	圃場B: 0.36 / 0.06
ラディッシュ（根部）	5	25.0% 顆粒水和剤	0.063 lb ai/acre 散布	1回	6日	圃場A: <0.01 / <0.01
					7日	圃場B: <0.01 / <0.01
					7日	圃場C: <0.01 / <0.01
					7日	圃場D: 0.01 / <0.01
					8日	圃場E: <0.01 / <0.01
ラディッシュ（葉部）	5	25.0% 顆粒水和剤	0.063 lb ai/acre 散布	1回	6日	圃場A: 0.24 / 0.11
					7日	圃場B: 0.14 / 0.04
					7日	圃場C: 0.15 / 0.04
					7日	圃場D: 0.07 / 0.03
					8日	圃場E: 0.61 / 0.02
ラディッシュ（根部）	1	25.0% 顆粒水和剤	0.063 lb ai/acre 散布	2回	7日	圃場A: <0.01 / <0.01
ラディッシュ（葉部）	1	25.0% 顆粒水和剤	0.063 lb ai/acre 散布	2回	7日	圃場A: 0.09 / 0.02
ラディッシュ（根部）	1	21.6%水和剤	0.063 lb ai/acre 散布	1回	7日	圃場A: 0.01 / <0.01
ラディッシュ（葉部）	1	21.6%水和剤	0.063 lb ai/acre 散布	1回	7日	圃場A: 0.08 / 0.02
ラディッシュ（根部）	1	21.6%水和剤	0.063 lb ai/acre 散布	2回	7日	圃場A: <0.01 / <0.01
ラディッシュ（葉部）	1	21.6%水和剤	0.063 lb ai/acre 散布	2回	7日	圃場A: 0.08 / 0.02
ブロッコリー（花蕾）	6	25% 顆粒水和剤	40g ai/acre 散布	2回	6日	圃場A: 0.06 / <0.01
					7日	圃場B: 0.06 / <0.01
					7日	圃場C: 0.16 / 0.03
					7日	圃場D: 0.13 / 0.02
					7日	圃場E: 0.07 / <0.01
					7日	圃場F: 0.03 / <0.01
キャベツ（葉球）	6	25% 顆粒水和剤	40g ai/acre 散布	2回	7日	圃場A: 0.69 / 0.06
					7日	圃場B: 0.06 / 0.01
					7日	圃場C: 0.12 / 0.02
					7日	圃場D: 0.27 / 0.02
					7日	圃場E: 0.24 / 0.03
					7日	圃場F: 0.14 / 0.03
からしな（茎葉）	5	25% 顆粒水和剤	40g ai/acre 散布	2回	7日	圃場A: 0.65 / 0.28
					7日	圃場B: 0.38 / 0.07
					7日	圃場C: 0.34 / 0.06
					7日	圃場D: 0.37 / 0.14
					7日	圃場E: 1.45 / 0.31
アーティチョーク（茎葉）	3	25% 顆粒水和剤	0.047lb ai/acre 散布	2回	4日	圃場A: 0.1970 / 0.0223
					4日	圃場B: 0.1544 / 0.0223
					4日	圃場C: 0.1619 / 0.0203

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量（ppm） 【チアメトキサム/クロチアニジン】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
レタス（茎葉）	5	25%顆粒水和剤	40g ai/acre 散布	2回	6日	圃場A: 0.03 / <0.01
					7日	圃場B: 0.21 / 0.01
					7日	圃場C: 0.09 / <0.01
					7日	圃場D: 0.02 / <0.01
					7日	圃場E: 0.16 / <0.01
リーフレタス（茎葉）	6	25%顆粒水和剤	40g ai/acre 散布	2回	6日	圃場A: 0.21 / 0.01
					7日	圃場B: 0.48 / 0.03
					7日	圃場C: 0.80 / 0.03
					7日	圃場D: 0.06 / 0.01
					7日	圃場E: 0.85 / 0.04
					7日	圃場F: 1.1 / 0.03
にんじん（根部）	6	21.6%水和剤	0.21b ai/acre 定植時 土壌処理	1回	70日	圃場A: 0.02 / <0.01
					85日	圃場B: 0.01 / <0.01
					86日	圃場C: <0.01 / <0.01
					92日	圃場D: 0.03 / <0.01
					94日	圃場E: <0.01 / <0.01
					136日	圃場F: 0.02 / <0.01
にんじん（根部）	7	25%顆粒水和剤	0.0631b ai/acre 散布	2回	7日	圃場A: <0.01 / <0.01
					7日	圃場B: 0.01 / <0.01
					7日	圃場C: <0.01 / <0.01
					7日	圃場D: <0.01 / <0.01
					7日	圃場E: <0.01 / <0.01
					8日	圃場F: <0.01 / <0.01
					8日	圃場G: <0.01 / <0.01
にんじん（根部）	2	21.6%水和剤	0.0631b ai/acre 散布	2回	7日	圃場A: <0.01 / <0.01
					7日	圃場B: <0.01 / <0.01
セロリ（茎葉）	6	25%顆粒水和剤	40g ai/acre 散布	2回	7日	圃場A: 0.09 / <0.01
					7日	圃場B: 0.37 / 0.02
					7日	圃場C: 0.30 / 0.01
					7日	圃場D: 0.20 / <0.01
					7日	圃場E: 0.07 / <0.01
					7日	圃場F: 0.13 / <0.01
きゅうり（果実）	8	25%顆粒水和剤	40g ai/acre 散布	2回	0日	圃場A: 0.11 / <0.01
					0日	圃場B: 0.06 / <0.01
					0日	圃場C: 0.02 / <0.01
					0日	圃場D: 0.04 / <0.01
					0日	圃場E: 0.06 / <0.01
					0日	圃場F: 0.06 / <0.01
					0日	圃場G: 0.08 / <0.01
					0日	圃場H: 0.07 / <0.01
サマースカッシュ（果実）	5	25%顆粒水和剤	40g ai/acre 散布	2回	0日	圃場A: 0.09 / <0.01
					0日	圃場B: 0.02 / <0.01
					0日	圃場C: 0.06 / <0.01
					0日	圃場D: 0.06 / <0.01
					0日	圃場E: 0.06 / <0.01
カンタループ（果実）	6	25%顆粒水和剤	40g ai/acre 散布	2回	0日	圃場A: 0.03 / <0.01
					0日	圃場B: 0.03 / <0.01
					0日	圃場C: 0.03 / <0.01
					0日	圃場D: 0.06 / <0.01
					0日	圃場E: 0.16 / <0.01
					0日	圃場F: 0.11 / <0.01
ほうれんそう（茎葉）	6	25%顆粒水和剤	40g ai/acre 散布	2回	7日	圃場A: 0.65 / 0.75
					7日	圃場B: 0.52 / 0.42
					7日	圃場C: 0.26 / 0.37
					7日	圃場D: 0.05 / 0.20
					7日	圃場E: 0.28 / 0.59
					8日	圃場F: 0.07 / 0.72

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量（ppm）【チアメトキサム/クロチアニジン】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
りんご（果実）	13	25%顆粒水和剤	40g ai/acre 散布 ＋ 20g ai/acre 散布	2+2回	14日	圃場A: 0.07 / <0.01
					14日	圃場B: 0.14 / <0.01
					14日	圃場C: 0.07 / <0.01
					14日	圃場D: 0.05 / <0.01
					14日	圃場E: 0.03 / <0.01
					14日	圃場F: 0.09 / <0.01
					14日	圃場G: 0.04 / <0.01
					14日	圃場H: 0.05 / <0.01
					14日	圃場I: 0.08 / <0.01
					14日	圃場J: 0.03 / <0.01
					14日	圃場K: 0.06 / <0.01
					14日	圃場L: 0.05 / 0.01
					15日	圃場M: 0.08 / <0.01
なし（果実）	6	25%顆粒水和剤	40g ai/acre 散布 ＋ 20g ai/acre 散布	2+2回	14日	圃場A: 0.04 / 0.03
					14日	圃場B: 0.03 / 0.02
					14日	圃場C: 0.03 / 0.01
					14日	圃場D: 0.05 / 0.04
					14日	圃場E: 0.05 / 0.02
					14日	圃場F: 0.07 / 0.03
プラム（果実）	6	25%顆粒水和剤	0.086lb ai/acre 散布	2回	14日	圃場A: 0.02 / 0.02
					14日	圃場B: <0.01 / <0.01
					14日	圃場C: <0.01 / <0.01
					14日	圃場D: <0.01 / <0.01
					14日	圃場E: 0.02 / 0.01
					14日	圃場F: 0.01 / <0.01
チェリー（果実）	4	25%顆粒水和剤	0.086lb ai/acre 散布	2回	13日	圃場A: 0.24 / 0.02
					14日	圃場B: 0.15 / 0.03
					14日	圃場C: 0.21 / 0.03
					15日	圃場D: 0.24 / 0.02
チェリー（果実）	4	25%顆粒水和剤	0.086lb ai/acre 散布	2回	14日	圃場A: 0.20 / 0.01
					14日	圃場B: 0.16 / <0.01
					14日	圃場C: 0.19 / 0.01
					14日	圃場D: 0.13 / <0.01
いちご（果実）	8	25%顆粒水和剤	30g ai/acre 散布	3回	3日	圃場A: 0.14 / <0.01
					3日	圃場B: 0.05 / <0.01
					3日	圃場D: 0.06 / <0.01
					3日	圃場E: 0.04 / <0.01
					3日	圃場F: 0.16 / <0.01
					3日	圃場G: 0.02 / <0.01
					3日	圃場H: 0.26 / <0.01
					3日	圃場I: 0.02 / <0.01
ラズベリー（果実）	1	25%顆粒水和剤	0.047lb ai/acre 散布	2回	3日	圃場A: 0.09 / 0.04
ラズベリー（果実）	3	25%顆粒水和剤	0.047lb ai/acre 散布	2回	3日	圃場A: 0.06 / 0.01
					3日	圃場B: 0.11 / 0.02
					3日	圃場C: 0.01 / <0.01
ブラックベリー（果実）	1	25%顆粒水和剤	0.047lb ai/acre 散布	2回	3日	圃場A: 0.18 / 0.02
ボイゼンベリー（果実）	1	25%顆粒水和剤	0.047lb ai/acre 散布	2回	3日	圃場A: 0.19 / <0.01

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量（ppm） 【チアメトキサム/クロチアニジン】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
ブルーベリー（果実）	9	25% 顆粒水和剤	0.066lb ai/acre 散布	3回	3日	圃場A: 0.06 / 0.03
					3日	圃場B: 0.07 / 0.01
					3日	圃場C: 0.07 / 0.01
					3日	圃場D: 0.07 / 0.02
					3日	圃場E: 0.05 / 0.05
					3日	圃場F: 0.07 / <0.01
					3日	圃場G: 0.11 / <0.01
					3日	圃場H: 0.06 / <0.01
					3日	圃場I: <0.01 / <0.01
クランベリー（果実）	6	25% 顆粒水和剤	0.066lb ai/acre 散布	3回	28日	圃場A: <0.010 / <0.010
					30日	圃場B: <0.010 / <0.010
					30日	圃場C: <0.010 / <0.010
					30日	圃場D: <0.010 / <0.010
					30日	圃場E: <0.010 / <0.010
					30日	圃場F: <0.010 / <0.010
綿実（種子）	11	47.6%水和剤 ＋ 25% 顆粒水和剤	300g ai/100kg 種子 種子処理 ＋ 32g ai/acre 散布	1+2回	20日	圃場A: <0.01 / <0.01
					20日	圃場B: 0.01 / <0.01
					20日	圃場C: 0.05 / <0.01
					21日	圃場D: 0.04 / <0.01
					21日	圃場E: <0.01 / <0.01
					21日	圃場F: <0.01 / <0.01
					21日	圃場G: <0.01 / <0.01
					21日	圃場H: <0.01 / <0.01
					21日	圃場I: <0.01 / <0.01
					23日	圃場J: 0.01 / <0.01
					24日	圃場K: 0.03 / <0.01
綿実（種子）	11	25% 顆粒水和剤	45g ai/acre 散布	2回	20日	圃場A: <0.01 / <0.01
					20日	圃場B: <0.01 / <0.01
					20日	圃場C: 0.05 / <0.01
					21日	圃場D: 0.14 / <0.01
					21日	圃場E: <0.01 / <0.01
					21日	圃場F: <0.01 / <0.01
					21日	圃場G: 0.01 / <0.02
					21日	圃場H: <0.01 / <0.01
					21日	圃場I: <0.01 / <0.01
					23日	圃場J: 0.01 / <0.01
					24日	圃場K: 0.02 / <0.01
なたね（種子）	11	10.3%水和剤	400g ai/100kg 種子 種子処理	1回	90日	圃場A: <0.025 / <0.025
					90日	圃場B: <0.025 / <0.025
					94日	圃場C: <0.025 / <0.025
					94日	圃場D: <0.025 / <0.025
					103日	圃場E: <0.025 / <0.025
					104日	圃場F: <0.025 / <0.025
					108日	圃場G: <0.025 / <0.025
					119日	圃場H: <0.025 / <0.025
					120日	圃場I: <0.025 / <0.025
					120日	圃場J: <0.025 / <0.025
					138日	圃場K: <0.025 / <0.025
なたね（種子）	8	10.3%水和剤	400g ai/100kg 種子 種子処理	1回	87日	圃場A: <0.025 / <0.025
					87日	圃場B: <0.01 / <0.01
					91日	圃場C: <0.01 / <0.01
					97日	圃場D: <0.025 / <0.025
					97日	圃場E: <0.01 / <0.01
					116日	圃場F: <0.01 / <0.01
					116日	圃場G: <0.01 / <0.01
					190日	圃場H: <0.01 / <0.01

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量（ppm） 【チアメトキサム/クロチアニジン】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
ペカン （種子）	5	25% 顆粒水和剤	30g ai/acre 散布	2回	12日	圃場A: <0.01 / <0.01
					14日	圃場B: <0.01 / <0.01
					14日	圃場C: <0.01 / <0.01
					14日	圃場D: <0.01 / <0.01
					14日	圃場E: <0.01 / <0.01
コーヒー （種子）	4	1%チアメトキサム・1%シプロコナゾール粒剤 ＋ 1.0%粒剤	300g ai/ha 散布 ＋ 300g ai/ha 散布	1+1回	54日	圃場A: <0.02 / <0.02
					55日	圃場B: <0.02 / <0.02
					60日	圃場C: <0.02 / <0.02
					60日	圃場D: <0.02 / <0.02
ホップ （乾花）	3	21.6%水和剤	0.125lbs ai/ha 散布	1回	62日	圃場A: 0.0548 / 0.0272
					64日	圃場B: 0.0269 / <0.025
					66日	圃場C: <0.025 / <0.025

最大使用条件下の作物残留試験条件に、アンダーラインを付している。

農薬名　チアメトキサム　(別紙2)

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm		作物残留試験成績等 ppm
米(玄米をいう。)	0.3	0.3	○				0.064(#)、0.100(#)
小麦	0.05	0.02		0.05			
大麦	0.4	0.3		0.4			
とうもろこし	0.05	0.02	⊙	0.05			
その他の穀類	0.02	0.02			0.02	アメリカ	【<0.01(n=9)(ソルガム)(米国)】
大豆	0.04	0.02	○	0.04			
小豆類	0.05	0.05	○	0.04			0.012、<0.005(いんげん)
えんどう	0.04	0.02		0.04			
そら豆	0.04	0.02		0.04			
らっかせい	0.02			0.02			
その他の豆類	0.04	0.02		0.04			
ばれいしょ	0.3	0.3	○	0.3			0.1($)、<0.005
さといも類(やつがしらを含む。)	0.3	0.3	○	0.3			0.14(#)、0.039(#)
かんしょ	0.3	0.03	○	0.3			
やまいも(長いもをいう。)	0.3		申	0.3			
こんにゃくいも	0.3	0.1	○	0.3			
その他のいも類	0.3			0.3			
てんさい	0.3	0.02	○	0.3			
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	0.3	0.2	○	0.3			
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	3	3	○	3			1.32(#)($)、0.247(#)、0.378(#)、0.358(#)
かぶ類の根	0.5	0.02	申	0.3			0.144(#)($)、0.088(#)
かぶ類の葉	10		申	3			1.98(#)、4.77(#)($)
西洋わさび	0.3	0.02		0.3			
クレソン	3	3		3			
はくさい	3	2	○	3			
キャベツ	5	2	○	5			
芽キャベツ	5	2		5			
ケール	3	3		3			
こまつな	5	5	○	3			2.10、1.58
きょうな	3	3	○	3			1.18(#)、0.93(#)
チンゲンサイ	5	5	○				2.82(#)、0.78(#)
カリフラワー	5	2	○	5			
ブロッコリー	5	2	○	5			
その他のあぶらな科野菜	5	5	○	5			
ごぼう	0.3	0.02		0.3			
サルシフィー	0.3	0.02		0.3			
アーティチョーク	0.5	0.45		0.5			
チコリ	3	3		3			
エンダイブ	3	3		3			
しゅんぎく	3	3	○	3			0.287、1.44($)
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	3	3	○	3			1.36(#)、0.40(#)(サラダ菜)
その他のきく科野菜	3	3		3			
ねぎ(リーキを含む。)	2	2	○				0.566、0.557
にら	2	2	○				0.74(#)($)、0.15(#)、0.38(#)
アスパラガス	0.1	0.02	申				0.010、0.018
わけぎ	10	10	○				3.96(#)($)、1.28(#)
にんじん	0.3	0.02	申	0.3			
パースニップ	0.3	0.02		0.3			
パセリ	3	3					
セロリ	1	0.7	○	1			
その他のせり科野菜	3	3		0.3			
トマト	2	2	○	0.7			0.79($)、0.17(ミニトマト)
ピーマン	1	1	○	0.7			0.439、0.402
なす	0.7	0.5	○	0.7			
その他のなす科野菜	2	2	○	0.7			0.76(#)、0.34(#)(とうがらし)

農薬名　チアメトキサム　(別紙2)

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm		作物残留試験成績等 ppm
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.5	0.5	○	0.5			0.172、0.162
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.5	0.2		0.5			
しろうり	0.5	0.2		0.5			
すいか	0.2	0.2	○				0.046、0.017
メロン類果実	0.3	0.3	○				0.064($)、0.023
まくわうり	0.2	0.2					
その他のうり科野菜	3	0.5	○	3			
ほうれんそう	10	10	○	3			4.02($)、0.96
オクラ	0.7	0.7	○	0.7			0.30、0.21
未成熟えんどう	0.3	0.02	申	0.01			0.06、0.054(実えんどう)
未成熟いんげん	0.3	0.3	○	0.01			0.071、0.053
えだまめ	0.3	0.3	○	0.01			0.090(#)、0.025(#)
マッシュルーム	0.7			0.7			
しいたけ	0.7			0.7			
その他のきのこ類	0.7			0.7			
その他の野菜	3	3	○	3			
みかん	0.3	0.3	○				0.04、0.008、0.094(#)、0.08
なつみかんの果実全体	1	1	○	0.5			0.48(#)($)、0.22
レモン	1	1	○	0.5			(なつみかんの果実全体参照)
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	1	1	○	0.5			(なつみかんの果実全体参照)
グレープフルーツ	1	1	○	0.5			(なつみかんの果実全体参照)
ライム	1	1	○	0.5			(なつみかんの果実全体参照)
その他のかんきつ類果実	1	1	○	0.5			(なつみかんの果実全体参照)
りんご	0.3	0.3	○	0.3			0.092(#)、0.044(#)
日本なし	1	1	○	0.3			0.32($)、0.14
西洋なし	1	1	○	0.3			(日本なし参照)
マルメロ	0.3	0.2		0.3			
びわ	0.2	0.2					
もも	0.5	0.5	○				0.14、0.12
ネクタリン	1	0.5		1			
あんず(アプリコットを含む。)	3	3	○	1			(ウメ参照)
すもも(プルーンを含む。)	1	0.5	○	1			
うめ	3	3	○	1			1.080($)、0.089
おうとう(チェリーを含む。)	5	5	○	1			1.62($)、1.36
いちご	2	2	○	0.5			0.014(#)、<0.005(#) / 0.802(#)、0.427(#)
ラズベリー	0.5	0.35		0.5			
ブラックベリー	0.5	0.35		0.5			
ブルーベリー	0.5	0.2		0.5			
クランベリー	0.5	0.02		0.5			
ハックルベリー	0.5	0.2		0.5			
その他のベリー類果実	0.5	0.35		0.5			
ぶどう	2	2	○	0.5			0.943、0.540
かき	1	1	○				0.320($)、0.164
バナナ	0.7	0.7	○	0.02			0.28、0.19
パパイヤ	0.01			0.01			
パイナップル	0.01			0.01			
グアバ	0.2	0.2	○				0.03($)、0.02
マンゴー	0.2	0.2	○				0.03($)、0.02
その他の果実	2	2	○	0.7			0.56($)、0.43(いちじく)
ひまわりの種子	0.02			0.02			
ごまの種子	0.02			0.02			
べにばなの種子	0.02			0.02			
綿実	0.1	0.1		0.02	0.10	アメリカ	【<0.01-0.14(n=22)(米国)】
なたね	0.02	0.02		0.02	0.02	アメリカ	【<0.01-0.025(n=19)(米国)】

農薬名　チアメトキサム　(別紙2)

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm		作物残留試験成績等 ppm
その他のオイルシード	0.02			0.02			
ペカン	0.02	0.02		0.01	0.02	アメリカ	【<0.01(n=5)(米国)】
その他のナッツ類	0.02			0.02			
茶	20	15	○	20			
コーヒー豆	0.2	0.05		0.2			
カカオ豆	0.02			0.02			
ホップ	0.1	0.1			0.10	アメリカ	【<0.025-0.0548(n=3)(米国)】
その他のスパイス	5	5	○				0.651、0.74 / 0.47、0.58 / 1.99($) / 1.12(#) / 1.36(#) / 1.00(みかん果皮)
その他のハーブ	5	5	○				
牛の筋肉	0.02	0.01		0.02			
豚の筋肉	0.02	0.01		0.02			
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.02	0.01		0.02			
牛の脂肪	0.02	0.01		0.02			
豚の脂肪	0.02	0.01		0.02			
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.02	0.01		0.02			
牛の肝臓	0.01	0.01		0.01			
豚の肝臓	0.01	0.01		0.01			
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.01	0.01		0.01			
牛の腎臓	0.01	0.01		0.01			
豚の腎臓	0.01	0.01		0.01			
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.01	0.01		0.01			
牛の食用部分	0.01	0.01		0.01			
豚の食用部分	0.01	0.01		0.01			
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.01	0.01		0.01			
乳	0.05	0.01		0.05			
鶏の筋肉	0.01			0.01			
その他の家きんの筋肉	0.01			0.01			
鶏の脂肪	0.01			0.01			
その他の家きんの脂肪	0.01			0.01			
鶏の肝臓	0.01			0.01			
その他の家きんの肝臓	0.01			0.01			
鶏の腎臓	0.01			0.01			
その他の家きんの腎臓	0.01			0.01			
鶏の食用部分	0.01			0.01			
その他の家きんの食用部分	0.01			0.01			
鶏の卵	0.01			0.01			
その他の家きんの卵	0.01			0.01			
とうがらし(乾燥させたもの)	7			7			

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

(別紙３)

チアメトキサム推定摂取量　(単位：μg／人／day)

食品名	基準値案 (ppm)		暴露評価に用いた数値 (ppm)	国民平均 TMDI	国民平均 EDI	幼小児 (1～6歳) TMDI	幼小児 (1～6歳) EDI	妊婦 TMDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) TMDI	高齢者 (65歳以上) EDI
米（玄米をいう。）	0.3		0.082	55.5	15.2	29.3	8.0	41.9	11.5	56.6	15.5
小麦	0.05		0.02	5.8	2.3	4.1	1.6	6.2	2.5	4.2	1.7
大麦	0.4		0.12	2.4	0.7	0.0	0.0	0.1	0.0	1.4	0.4
とうもろこし	0.05		0.02	0.1	0.1	0.2	0.1	0.1	0.1	0.0	0.0
その他の穀類	0.02		0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
大豆	0.04		0.01	2.2	0.6	1.3	0.3	1.8	0.5	2.4	0.6
小豆類	0.05		0.0085	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0
えんどう	0.04		0.02	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
そら豆	0.04	●	0.04	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
らっかせい	0.02	●	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の豆類	0.04	●	0.04	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ばれいしょ	0.3		0.0525	11.0	1.9	6.4	1.1	11.9	2.1	8.1	1.4
さといも類（やつがしらを含む。）	0.3		0.0895	3.5	1.0	1.7	0.5	2.4	0.7	5.2	1.5
かんしょ	0.3	●	0.3	4.7	4.7	5.3	5.3	4.1	4.1	5.0	5.0
やまいも（長いもをいう。）	0.3	●	0.3	0.8	0.8	0.2	0.2	0.5	0.5	1.3	1.3
こんにゃくいも	0.3	●	0.3	3.9	3.9	1.7	1.7	3.3	3.3	4.0	4.0
その他のいも類	0.3	●	0.3	0.1	0.1	0.1	0.1	0.2	0.2	0.1	0.1
てんさい	0.3		0.02	1.4	0.1	1.1	0.1	1.0	0.1	1.2	0.1
だいこん類（ラディッシュを含む。）の根	0.3		0.243	13.5	10.9	5.6	4.5	8.6	7.0	17.6	14.2
だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉	3		0.57575	6.6	1.3	1.5	0.3	2.7	0.5	10.2	2.0
かぶ類の根	0.5		0.116	1.3	0.3	0.4	0.1	0.4	0.1	2.1	0.5
かぶ類の葉	10		3.375	5.0	1.7	1.0	0.3	3.0	1.0	11.0	3.7
西洋わさび	0.3	●	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
クレソン	3	●	3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
はくさい	3	●	3	88.2	88.2	30.9	30.9	65.7	65.7	95.1	95.1
キャベツ	5		0.0525	114.0	1.4	49.0	0.6	114.5	1.4	99.5	1.2
芽キャベツ	5	●	5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
ケール	3	●	3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
こまつな	5		1.84	21.5	7.9	10.0	3.7	8.0	2.9	29.5	10.9
きょうな	3		1.055	0.9	0.3	0.3	0.1	0.3	0.1	0.9	0.3
チンダンサイ	5		1.8	7.0	2.5	1.5	0.5	5.0	1.8	9.5	3.4
カリフラワー	5	●	5	2.0	2.0	0.5	0.5	0.5	0.5	2.0	2.0
ブロッコリー	5		0.53	22.5	2.4	14.0	1.5	23.5	2.5	20.5	2.2
その他のあぶらな科野菜	5		0.526	10.5	1.1	1.5	0.2	1.0	0.1	15.5	1.6
ごぼう	0.3	●	0.3	1.4	1.4	0.5	0.5	0.7	0.7	1.6	1.6
サルシフィー	0.3	●	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
アーティチョーク	0.5		0.23	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
チコリ	3	●	3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
エンダイブ	3	●	3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
しゅんぎく	3		0.8635	7.5	2.2	1.8	0.5	5.7	1.6	11.1	3.2
レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）	3		0.88	18.3	5.4	7.5	2.2	19.2	5.6	12.6	3.7
その他のきく科野菜	3	●	3	1.2	1.2	0.3	0.3	1.5	1.5	2.1	2.1
ねぎ（リーキを含む。）	2		0.5615	22.6	6.3	9.0	2.5	16.4	4.6	27.0	7.6
にら	2		0.423	3.2	0.7	1.4	0.3	1.4	0.3	3.2	0.7
アスパラガス	0.1		0.014	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0
わけぎ	10		2.62	2.0	0.5	1.0	0.3	1.0	0.3	3.0	0.8
にんじん	0.3		0.018	7.4	0.4	4.9	0.3	7.5	0.5	6.7	0.4
パースニップ	0.3	●	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
パセリ	3	●	3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
セロリ	1		0.21	0.4	0.1	0.1	0.0	0.3	0.1	0.4	0.1
その他のせり科野菜	3	●	3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.9	0.9
トマト	2		0.48	48.6	11.7	33.8	8.1	49.0	11.8	37.8	9.1
ピーマン	1		0.4205	4.4	1.9	2.0	0.8	1.9	0.8	3.7	1.6
なす	0.7		0.12	2.8	0.5	0.6	0.1	2.3	0.4	4.0	0.7
その他のなす科野菜	2		0.55	0.4	0.1	0.2	0.1	0.2	0.1	0.6	0.2
きゅうり（ガーキンを含む。）	0.5		0.167	8.2	2.7	4.1	1.4	5.1	1.7	8.3	2.8
かぼちゃ（スカッシュを含む。）	0.5		0.072	4.7	0.7	2.9	0.4	3.5	0.5	5.8	0.8
しろうり	0.5	●	0.5	0.2	0.2	0.1	0.1	0.1	0.1	0.4	0.4
すいか	0.2		0.0315	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
メロン類果実	0.3		0.0435	0.1	0.0	0.1	0.0	0.03	0.0	0.1	0.0
まくわうり	0.2	●	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のうり科野菜	3	●	3	1.5	1.5	0.3	0.3	6.9	6.9	2.1	2.1
ほうれんそう	10		2.49	187.0	46.6	101.0	25.1	174.0	43.3	217.0	54.0
オクラ	0.7		0.255	0.2	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.2	0.1
未成熟えんどう	0.3		0.057	0.2	0.0	0.1	0.0	0.2	0.0	0.2	0.0
未成熟いんげん	0.3		0.062	0.6	0.1	0.4	0.1	0.5	0.1	0.5	0.1
えだまめ	0.3		0.0575	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
マッシュルーム	0.7	●	0.7	0.2	0.2	0.1	0.1	0.4	0.4	0.1	0.1
しいたけ	0.7	●	0.7	3.3	3.3	1.3	1.3	2.7	2.7	3.4	3.4
その他のきのこ類	0.7	●	0.7	6.9	6.9	2.8	2.8	5.4	5.4	6.9	6.9
その他の野菜	3	●	3	37.8	37.8	29.1	29.1	28.8	28.8	36.6	36.6
みかん	0.3		0.0555	12.5	2.3	10.6	2.0	13.7	2.5	12.8	2.4
なつみかんの果実全体	1		0.35	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
レモン	1	●	1	0.3	0.3	0.2	0.2	0.3	0.3	0.3	0.3
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	1	●	1	0.4	0.4	0.6	0.6	0.8	0.8	0.2	0.2
グレープフルーツ	1	●	1	1.2	1.2	0.4	0.4	2.1	2.1	0.8	0.8
ライム	1	●	1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
その他のかんきつ類果実	1	●	1	0.4	0.4	0.1	0.1	0.1	0.1	0.6	0.6
りんご	0.3		0.068	10.6	2.4	10.9	2.5	9.0	2.0	10.7	2.4
日本なし	1		0.23	5.1	1.2	4.4	1.0	5.3	1.2	5.1	1.2
西洋なし	1		0.23	0.10	0.0	0.10	0.02	0.10	0.02	0.10	0.0
マルメロ	0.3	●	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
びわ	0.2	●	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
もも	0.5		0.13	0.3	0.1	0.4	0.1	2.0	0.5	0.1	0.0
ネクタリン	1	●	1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
あんず（アプリコットを含む。）	3		0.5845	0.3	0.1	0.3	0.1	0.3	0.1	0.3	0.1
すもも（プルーンを含む。）	1		0.0125	0.2	0.0	0.1	0.0	1.4	0.0	0.2	0.0
うめ	3		0.5845	3.3	0.6	0.9	0.2	4.2	0.8	4.8	0.9
おうとう（チェリーを含む。）	5		1.49	0.5	0.1	0.5	0.1	0.5	0.1	0.5	0.1
いちご	2		0.312	0.6	0.1	0.8	0.1	0.2	0.0	0.2	0.0
ラズベリー	0.5	●	0.5	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
ブラックベリー	0.5	●	0.5	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
ブルーベリー	0.5		0.063	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
クランベリー	0.5		0.01	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
ハックルベリー	0.5	●	0.5	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
その他のベリー類果実	0.5	●	0.5	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
ぶどう	2		0.7415	11.6	4.3	8.8	3.3	3.2	1.2	7.6	2.8
かき	1		0.242	31.4	7.6	8.0	1.9	21.5	5.2	49.6	12.0

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に用いた数値 (ppm)		国民平均 TMDI	国民平均 EDI	幼小児 (1～6歳) TMDI	幼小児 (1～6歳) EDI	妊婦 TMDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) TMDI	高齢者 (65歳以上) EDI
バナナ	0.7	0.235		8.8	3.0	7.9	2.7	6.1	2.0	12.4	4.2
パパイヤ	0.01	0		0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
パイナップル	0.01	0		0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
グアバ	0.2	0.025		0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
マンゴー	0.2	0.025		0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の果実	2	0.495		7.8	1.9	11.8	2.9	2.8	0.7	3.4	0.8
ひまわりの種子	0.02	0.01		0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ごまの種子	0.02	0.02	●	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
べにばなの種子	0.02	0.02	●	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
綿実	0.1	0.02555		0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
なたね	0.02	0.0211		0.2	0.2	0.1	0.1	0.2	0.2	0.1	0.1
その他のオイルシード	0.02	0.02	●	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ペカン	0.02	0.01		0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のナッツ類	0.02	0.02	●	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
茶	20	4.1		60.0	12.3	28.0	5.7	70.0	14.4	86.0	17.6
コーヒー豆	0.2	0.035		0.5	0.1	0.0	0.0	0.3	0.1	0.3	0.0
カカオ豆	0.02	0.02		0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ホップ	0.1	0.0356		0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のスパイス	5	1.18		0.5	0.1	0.5	0.1	0.5	0.1	0.5	0.1
その他のハーブ	5	5	●	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
陸棲哺乳類の肉類	0.02	0.01		1.2	0.6	0.7	0.3	1.2	0.6	1.2	0.6
陸棲哺乳類の乳類	0.05	0.006		7.1	0.9	9.9	1.2	9.2	1.1	7.1	0.9
家禽の肉類	0.01	0.016		0.2	0.3	0.2	0.3	0.2	0.3	0.2	0.3
家禽の卵類	0.01	0.01		0.4	0.4	0.3	0.3	0.4	0.4	0.4	0.4
計				924.6	328.2	483.2	168.9	801.0	267.8	1008.3	361.0
ADI比 (%)				96.4	34.2	169.9	59.4	80.0	26.8	103.4	37.0

TMDI：理論最大1日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)
EDI:推定１日摂取量 (Estimated Daily Intake)
高齢者については畜産物の摂取量データがないため、妊婦については家きんの卵類の摂取量データがないため、国民平均の摂取量を参考とした。
●：個別の作物残留試験がないことから、暴露評価を行うにあたり基準値（案）の数値を用いた。
なお、グループで基準値が設定されている作物については、根拠となった作物以外についてはTMDI試算を行った。
・小麦、大麦、とうもろこし、大豆、えんどう、てんさい、だいこん類(ラディッシュを含む。)の根、キャベツ、ブロッコリー、その他のあぶらな科野菜、アーティチョーク、にんじん、セロリ、なす、かぼちゃ(スカッシュを含む)、すもも(プルーンを含む)、ブルーベリー、クランベリー、パパイヤ、パイナップル、ひまわりの種子、茶、コーヒー豆、カカオ豆、陸棲哺乳類の肉類、陸棲哺乳類の乳類、家禽の肉類及び家禽の卵類については、JMPRの評価に用いられた作物残留試験データを用いてEDIを試算した。

（参考）

これまでの経緯

平成１２年　８月１５日	初回農薬登録
平成１６年　７月２０日	農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準設定依頼（適用拡大：れんこん、大豆等）
平成１６年　８月　３日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成１７年１１月２９日	残留農薬基準告示
平成１７年１２月２１日	農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準設定依頼（適用拡大：だいこん、かんきつ等）
平成１８年　７月１８日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成１９年　７月　９日	農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準設定依頼（適用拡大：ほうれんそう、わけぎ等）
平成２０年　４月　３日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成２１年　７月　２日	残留農薬基準告示
平成２２年１１月２４日	農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準設定依頼（適用拡大：かぶ、にんじん等）
平成２３年　６月　８日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成２４年　３月　１日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成２４年　６月１３日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成２４年　６月２２日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

● 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

[委員]

石井　里枝	埼玉県衛生研究所水・食品担当主任研究員
○大野　泰雄	国立医薬品食品衛生研究所長
尾崎　博	東京大学大学院農学生命科学研究科獣医薬理学教室教授
斉藤　貢一	星薬科大学薬品分析化学教室准教授
佐藤　清	一般財団法人残留農薬研究所業務執行理事・化学部長
高橋　美幸	農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究所上席研究員
永山　敏廣	東京都健康安全研究センター食品化学部長
廣野　育生	東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
松田　りえ子	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
宮井　俊一	一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問
山内　明子	日本生活協同組合連合会執行役員組織推進本部長
由田　克士	大阪市立大学大学院生活科学研究科公衆栄養学教授
吉成　浩一	東北大学大学院薬学研究科医療薬学講座薬物動態学分野准教授
鰐渕　英機	大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授

（○：部会長）

答申(案)

チアメトキサム

食品名	残留基準値 ppm
米(玄米をいう。)	0.3
小麦	0.05
大麦	0.4
とうもろこし	0.05
その他の穀類[注1)]	0.02
大豆	0.04
小豆類[注2)]	0.05
えんどう	0.04
そら豆	0.04
らっかせい	0.02
その他の豆類[注3)]	0.04
ばれいしょ	0.3
さといも類(やつがしらを含む。)	0.3
かんしょ	0.3
やまいも(長いもをいう。)	0.3
こんにゃくいも	0.3
その他のいも類[注4)]	0.3
てんさい	0.3
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	0.3
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	3
かぶ類の根	0.5
かぶ類の葉	10
西洋わさび	0.3
クレソン	3
はくさい	3
キャベツ	5
芽キャベツ	5
ケール	3
こまつな	5
きょうな	3
チンゲンサイ	5
カリフラワー	5
ブロッコリー	5
その他のあぶらな科野菜[注5)]	5
ごぼう	0.3
サルシフィー	0.3
アーティチョーク	0.5
チコリ	3
エンダイブ	3
しゅんぎく	3
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	3
その他のきく科野菜[注6)]	3
ねぎ(リーキを含む。)	2
にら	2
アスパラガス	0.1
わけぎ	10
にんじん	0.3
パースニップ	0.3
パセリ	3
セロリ	1
その他のせり科野菜[注7)]	3
トマト	2
ピーマン	1
なす	0.7
その他のなす科野菜[注8)]	2
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.5
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.5
しろうり	0.5
すいか	0.2
メロン類果実	0.3
まくわうり	0.2
その他のうり科野菜[注9)]	3

注1)「その他の穀類」とは、穀類のうち、米、小麦、大麦、ライ麦、とうもろこし及びそば以外のものをいう。

注2)いんげん、ささげ、サルタニ豆、サルタピア豆、バター豆、ペギア豆、ホワイト豆、ライマ豆及びレンズを含む。

注3)「その他の豆類」とは、豆類のうち、大豆、小豆類、えんどう、そら豆、らっかせい及びスパイス以外のものをいう。

注4)「その他のいも類」とは、いも類のうち、ばれいしょ、さといも類、かんしょ、やまいも及びこんにゃくいも以外のものをいう。

注5)「その他のあぶらな科野菜」とは、あぶらな科野菜のうち、だいこん類の根、だいこん類の葉、かぶ類の根、かぶ類の葉、西洋わさび、クレソン、はくさい、キャベツ、芽キャベツ、ケール、こまつな、きょうな、チンゲンサイ、カリフラワー、ブロッコリー及びハーブ以外のものをいう。

注6)「その他のきく科野菜」とは、きく科野菜のうち、ごぼう、サルシフィー、アーティチョーク、チコリ、エンダイブ、しゅんぎく、レタス及びハーブ以外のものをいう。

注7)「その他のせり科野菜」とは、せり科野菜のうち、にんじん、パースニップ、パセリ、セロリ、みつば、スパイス及びハーブ以外のものをいう。

注8)「その他のなす科野菜」とは、なす科野菜のうち、トマト、ピーマン及びなす以外のものをいう。

注9)「その他のうり科野菜」とは、うり科野菜のうち、きゅうり、かぼちゃ、しろうり、すいか、メロン類果実及びまくわうり以外のものをいう。

チアメトキサム

食品名	残留基準値 ppm
ほうれんそう	10
オクラ	0.7
未成熟えんどう	0.3
未成熟いんげん	0.3
えだまめ	0.3
マッシュルーム	0.7
しいたけ	0.7
その他のきのこ類[注10)]	0.7
その他の野菜[注11)]	3
みかん	0.3
なつみかんの果実全体	1
レモン	1
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	1
グレープフルーツ	1
ライム	1
その他のかんきつ類果実[注12)]	1
りんご	0.3
日本なし	1
西洋なし	1
マルメロ	0.3
びわ	0.2
もも	0.5
ネクタリン	1
あんず(アプリコットを含む。)	3
すもも(プルーンを含む。)	1
うめ	3
おうとう(チェリーを含む。)	5
いちご	2
ラズベリー	0.5
ブラックベリー	0.5
ブルーベリー	0.5
クランベリー	0.5
ハックルベリー	0.5
その他のベリー類果実[注13)]	0.5
ぶどう	2
かき	1
バナナ	0.7
パパイヤ	0.01
パイナップル	0.01
グアバ	0.2
マンゴー	0.2
その他の果実[注14)]	2
ひまわりの種子	0.02
ごまの種子	0.02
べにばなの種子	0.02
綿実	0.1
なたね	0.02
その他のオイルシード[注15)]	0.02
ペカン	0.02
その他のナッツ類[注16)]	0.02
茶	20
コーヒー豆	0.2
カカオ豆	0.02
ホップ	0.1
その他のスパイス[注17)]	5
その他のハーブ[注18)]	5

注10)「その他のきのこ類」とは、きのこ類のうち、マッシュルーム及びしいたけ以外のものをいう。

注11)「その他の野菜」とは、野菜のうち、いも類、てんさい、さとうきび、あぶらな科野菜、きく科野菜、ゆり科野菜、せり科野菜、なす科野菜、うり科野菜、ほうれんそう、たけのこ、オクラ、しょうが、未成熟えんどう、未成熟いんげん、えだまめ、きのこ類、スパイス及びハーブ以外のものをいう。

注12)「その他のかんきつ類果実」とは、かんきつ類果実のうち、みかん、なつみかん、なつみかんの外果皮、なつみかんの果実全体、レモン、オレンジ、グレープフルーツ、ライム及びスパイス以外のものをいう。

注13)「その他のベリー類果実」とは、ベリー類果実のうち、いちご、ラズベリー、ブラックベリー、ブルーベリー、クランベリー及びハックルベリー以外のものをいう。

注14)「その他の果実」とは、果実のうち、かんきつ類果実、りんご、日本なし、西洋なし、マルメロ、びわ、もも、ネクタリン、あんず、すもも、うめ、おうとう、ベリー類果実、ぶどう、かき、バナナ、キウィー、パパイヤ、アボカド、パイナップル、グアバ、マンゴー、パッションフルーツ、なつめやし及びスパイス以外のものをいう。

注15)「その他のオイルシード」とは、オイルシードのうち、ひまわりの種子、ごまの種子、べにばなの種子、綿実、なたね及びスパイス以外のものをいう。

注16)「その他のナッツ類」とは、ナッツ類のうち、ぎんなん、くり、ペカン、アーモンド及びくるみ以外のものをいう。

注17)「その他のスパイス」とは、スパイスのうち、西洋わさび、わさびの根茎、にんにく、とうがらし、パプリカ、しょうが、レモンの果皮、オレンジの果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。

注18)「その他のハーブ」とは、ハーブのうち、クレソン、にら、パセリの茎、パセリの葉、セロリの茎及びセロリの葉以外のものをいう。

チアメトキサム

食品名	残留基準値 ppm
牛の筋肉	0.02
豚の筋肉	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物[注19)]の筋肉	0.02
牛の脂肪	0.02
豚の脂肪	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.02
牛の肝臓	0.01
豚の肝臓	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.01
牛の腎臓	0.01
豚の腎臓	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.01
牛の食用部分[注20)]	0.01
豚の食用部分	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.01
乳	0.05
鶏の筋肉	0.01
その他の家きん[注21)]の筋肉	0.01
鶏の脂肪	0.01
その他の家きんの脂肪	0.01
鶏の肝臓	0.01
その他の家きんの肝臓	0.01
鶏の腎臓	0.01
その他の家きんの腎臓	0.01
鶏の食用部分	0.01
その他の家きんの食用部分	0.01
鶏の卵	0.01
その他の家きんの卵	0.01
とうがらし(乾燥させたもの)	7

注19)「その他の陸棲哺乳類に属する動物」とは、陸棲哺乳類に属する動物のうち、牛及び豚以外のものをいう。

注20)「食用部分」とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。

注21)「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

府 食 第 225 号
平成 24 年 3 月 1 日

厚生労働大臣
小宮山　洋子　殿

食品安全委員会
委員長　　小泉　直子

食品健康影響評価の結果の通知について

平成23年6月8日付け厚生労働省発食安0608第12号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められたチアメトキサムに係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第23条第2項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添のとおりです。

記

チアメトキサムの一日摂取許容量を 0.018 mg/kg 体重/日と設定する。

農薬評価書

チアメトキサム

（第２版）

２０１２年３月

食品安全委員会

目 次

頁

○ 審議の経緯 4
○ 食品安全委員会委員名簿 5
○ 食品安全委員会農薬専門調査会専門委名簿 5
○ 要約 8

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

Ⅱ．安全性に係る試験の概要 11
1．動物体内運命試験 11
（1）ラット① 11
（2）ラット② 13
（3）マウス 14
（4）ラット、マウス及びヒトにおける代謝比較試験 18
（5）ヤギ① 19
（6）ヤギ② 20
（7）ニワトリ① 21
（8）ニワトリ② 22
2．植物体内運命試験 23
（1）とうもろこし 23
（2）水稲（茎葉散布） 25
（3）水稲（箱処理） 25
（4）なし 26
（5）レタス 26
（6）きゅうり 27
（7）ばれいしょ 28
3．土壌中運命試験 29
（1）好気的湛水土壌中運命試験 29
（2）好気的土壌中運命試験 30
（3）嫌気的土壌中運命試験 30
（4）土壌吸着試験 30

４．水中運命試験 31
（１）加水分解試験 31
（２）水中光分解試験（非標識体） 31
（３）水中光分解試験（標識体） 32
５．土壌残留試験 32
６．作物等残留試験 32
（１）作物残留試験 32
（２）畜産物残留試験 33
（３）推定摂取量 33
７．一般薬理試験 33
８．急性毒性試験 35
（１）急性毒性試験 35
（２）急性神経毒性試験（ラット） 36
９．眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験 36
１０．亜急性毒性試験 37
（１）90 日間亜急性毒性試験（ラット） 37
（２）90 日間亜急性毒性試験（イヌ） 38
（３）90 日間亜急性神経毒性試験（ラット） 38
１１．慢性毒性試験及び発がん性試験 39
（１）１年間慢性毒性試験（イヌ） 39
（２）２年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット） 40
（３）18 か月間発がん性試験（マウス） 41
１２．生殖発生毒性試験 42
（１）2 世代繁殖試験（ラット）① 42
（２）2 世代繁殖試験（ラット）② 44
（３）発生毒性試験（ラット） 45
（４）発生毒性試験（ウサギ） 46
（５）発達神経毒性試験（ラット） 46
１３．遺伝毒性試験 46
１４．その他の試験 48
（１）肝腫瘍の発生機序検討試験 48
（２）ラットの精子に対する影響に関する検討試験 57
（３）ラットの胸腺への影響に関する検討試験 57

Ⅲ．食品健康影響評価 59

・別紙１：代謝物/分解物略称 62
・別紙２：検査値等略称 64
・別紙３：作物残留試験成績 66

・別紙 4 : 推定摂取量 76
・別紙 5 : 畜産物残留試験（乳牛） 79
・別紙 6 : 畜産物残留試験（ニワトリ） 80
・参照 81

＜審議の経緯＞

－第１版関係－

2000年	8月	15日	初回農薬登録
2004年	7月	20日	農林水産省から厚生労働省へ適用拡大申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：れんこん、大豆等）
2004年	8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0803001号）、関係書類の接受（参照1～67）
2004年	8月	5日	第57回食品安全委員会（要請事項説明）
2004年	8月	18日	第15回農薬専門調査会
2005年	3月	17日	追加資料受理（参照68）
2005年	4月	13日	第28回農薬専門調査会
2005年	11月	29日	残留農薬基準告示（参照69）
2005年	12月	21日	農林水産省から厚生労働省へ適用拡大申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：だいこん、かんきつ等）
2006年	1月	17日	追加資料受理（参照70）
2006年	7月	18日	厚生労働大臣から残留基準（暫定基準）設定に係る食品健康影響評価について追加要請（厚生労働省発食安第0718002号）、関係書類の接受（参照71）
2006年	7月	20日	第153回食品安全委員会（要請事項説明）
2006年	10月	4日	第5回農薬専門調査会総合評価第一部会
2007年	7月	9日	農林水産省から厚生労働省へ適用拡大申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：ほうれんそう、わけぎ等）
2007年	7月	17日	追加資料受理（参照72）
2007年	9月	5日	第15回農薬専門調査会総合評価第一部会
2008年	2月	15日	第35回農薬専門調査会幹事会
2008年	2月	28日	第228回食品安全委員会（報告）
2008年	2月	28日	から2008年3月28日　国民からの御意見・情報の募集
2008年	4月	1日	農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
2008年	4月	3日	第232回食品安全委員会（報告）
2008年	4月	3日	厚生労働大臣へ通知（参照73）
2009年	7月	2日	残留農薬基準告示（参照74）

－第２版関係－

2010年	11月	24日	農林水産省から厚生労働省へ適用拡大申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：かぶ、にんじん等）
2011年	6月	8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0608第12号）

2011年　6月　10日　関係書類の接受（参照75～112）
2011年　6月　16日　第386回食品安全委員会（要請事項説明）
2012年　2月　10日　第80回農薬専門調査会幹事会
2012年　2月　27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
2012年　3月　1日　第421回食品安全委員会（報告）
（同日付け厚生労働大臣へ通知）

＜食品安全委員会委員名簿＞

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

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

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

*：2007年2月1日から
**：2007年4月1日から

（2011年1月7日から）
小泉直子（委員長）
熊谷　進（委員長代理*）
長尾　拓
野村一正
畑江敬子
廣瀬雅雄
村田容常

*：2011年1月13日から

＜食品安全委員会農薬専門調査会専門委名簿＞

（2006年3月31日まで）

鈴木勝士（座長）
廣瀬雅雄（座長代理）
石井康雄
江馬　眞
太田敏博
小澤正吾
高木篤也
武田明治
津田修治*
津田洋幸
出川雅邦
長尾哲二
林　真
平塚　明
吉田　緑

*：2005年10月1日から

(2007年3月31日まで)

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

(2008年3月31日まで)

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

*：2007年4月11日から
**：2007年4月25日から
***：2007年6月30日まで
****：2007年7月1日から

(2010年3月31日まで)

鈴木勝士（座長）	佐々木有	平塚　明
林　真（座長代理）	代田眞理子	藤本成明
相磯成敏	高木篤也	細川正清
赤池昭紀	玉井郁巳	堀本政夫

石井康雄
泉　啓介
今井田克己
上路雅子
臼井健二
太田敏博
大谷　浩
小澤正吾
川合是彰
小林裕子
三枝順三***
田村廣人
津田修治
津田洋幸
長尾哲二
中澤憲一*
永田　清
納屋聖人
西川秋佳
布柴達男
根岸友惠
根本信雄
松本清司
本間正充
柳井徳磨
山崎浩史
山手丈至
與語靖洋
義澤克彦**
吉田　緑
若栗　忍

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

(2010年4月1日から)

納屋聖人（座長）
林　　真（座長代理）
相磯成敏
赤池昭紀
浅野　哲**
石井康雄
泉　啓介
上路雅子
臼井健二
太田敏博
小澤正吾
川合是彰
川口博明
桑形麻樹子***
小林裕子
三枝順三
佐々木有
代田眞理子
高木篤也
玉井郁巳
田村廣人
津田修治
津田洋幸
長尾哲二
永田　清
長野嘉介*
西川秋佳
布柴達男
根岸友惠
根本信雄
八田稔久
平塚　明
福井義浩
藤本成明
細川正清
堀本政夫
本間正充
増村健一**
松本清司
柳井徳磨
山崎浩史
山手丈至
與語靖洋
義澤克彦
吉田　緑
若栗　忍

*：2011年3月1日まで
**：2011年3月1日から
***：2011年6月23日から

要　約

ネオニコチノイド系殺虫剤である「チアメトキサム」（CAS No. 153719-23-4）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2世代繁殖試験（ラット）、発達神経毒性試験（ラット）、作物残留試験（かぶ、にんじん等）等が新たに提出された。

評価に用いた試験成績は、動物体内運命（ラット、マウス、ヤギ及びニワトリ）、植物体内運命（とうもろこし、水稲、なし、レタス、きゅうり及びばれいしょ）、作物残留、畜産物残留、急性毒性（ラット及びマウス）、亜急性毒性（ラット及びイヌ）、慢性毒性（イヌ）、慢性毒性/発がん性（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、チアメトキサム投与による影響は、主に腎臓（尿細管上皮硝子滴沈着等）及び肝臓（炎症性細胞浸潤、肝細胞肥大等）に認められた。繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。マウスを用いた発がん性試験では肝細胞腺腫及び肝細胞癌の増加が認められたが、本剤に遺伝毒性は認められず発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難いことから、本剤の評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。

各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた2世代繁殖試験の1.84 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 0.018 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

Ⅰ．評価対象農薬の概要

1．用途

殺虫剤

2．有効成分の一般名

和名：チアメトキサム

英名：thiamethoxam（ISO名）

3．化学名

IUPAC

和名：(*EZ*)-3-(2-クロロ-1,3-チアゾール-5-イルメチル)-5-メチル-1,3,5-オキサジアジナン-4-イリデン(ニトロ)アミン

英名：(*EZ*)-3-(2-chloro-1,3-thiazol-5-ylmethyl)-5-methyl-1,3,5-oxadiazinan-4-ylidene(nitro)amine

CAS (No.153719-23-4)

和名：3-[(2-クロロ-5-チアゾリル)メチル]テトラヒドロ-5-メチル-*N*-ニトロ-4*H*-1,3,5-オキサジアジン-4-イミン

英名：3-[(2-chloro-5-thiazolyl)methyl]tetrahydro-5-methyl-*N*-nitro-4*H*-1,3,5-oxadiazin-4-imine

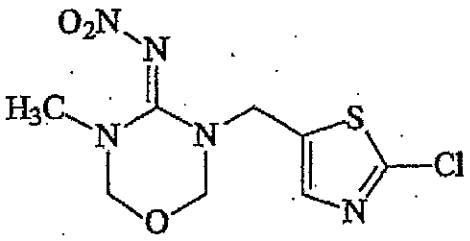
4．分子式

$C_8H_{10}ClN_5O_3S$

5．分子量

291.7

6．構造式



7．開発の経緯

チアメトキサムはネオニコチノイド系殺虫剤であり、作用部位は昆虫中枢神経系の

ニコチン性アセチルコリン受容体である。

我が国では2000年8月15日に初めて農薬登録され、平成17農薬年度によると原体ベースで27.0トンが輸入されている（参照113）。2004年7月現在、アメリカ、フランス、英国等で登録されている。

今回、農薬取締法に基づく適用拡大申請（かぶ、にんじん等）がなされている。

Ⅱ．安全性に係る試験の概要

各種運命試験［Ⅱ．1～4］は、チアメトキサムのチアゾール環2位を^{14}Cで標識したもの（[thi-^{14}C]チアメトキサム）及びオキサジアジン環4位を^{14}Cで標識したもの（[oxa-^{14}C]チアメトキサム）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チアメトキサムに換算した。代謝物/分解物及び検査値等略称は別紙1及び2に示されている。

1．動物体内運命試験

（1）ラット①

①　吸収

a．血中濃度推移

SDラット（一群雌雄各4～5匹）に[thi-^{14}C]チアメトキサム若しくは[oxa-^{14}C]チアメトキサムを0.5 mg/kg体重（以下「低用量」という。）又は100 mg/kg体重（以下「高用量」という。）でそれぞれ単回経口投与し、又は低用量で単回静脈内投与して、血中濃度推移について検討された。

血中薬物動態学的パラメータは表1に示されている。

性別、用量、標識位置に関係なく、投与1～4時間後にT_{max}に達した。経口投与における$T_{1/2}$は4～7時間であった。（参照2）

表1　血中薬物動態学的パラメータ

標識体	[thi-^{14}C]チアメトキサム						[oxa-^{14}C]チアメトキサム			
投与方法	静脈内		単回経口				単回経口			
投与量（mg/kg体重）	0.5		0.5		100		0.5		100	
性別	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌
T_{max}（hr）	-	-	4	2	2	1	2	1	4	1
C_{max}（μg/g）	-	-	0.174	0.168	43.2	34.5	0.201	0.186	35.7	33.0
$T_{1/2}$（hr）	3	2	4	6	5	6	4	4	5	7
$AUC_{0\text{-}24hr}$（μg・hr/g）	2.5	1.7	1.6	1.6	345	264	1.3	1.1	367	297

-：該当せず

b．吸収

尿及び糞中排泄試験［1.（1）④a］及び胆汁中排泄試験［1.（1）④b］で得られた投与後168時間における尿中排泄率、ケージ洗浄液及び組織中残留放射能の和並びに投与後48時間における尿中排泄率、ケージ洗浄液、胆汁中排泄率及び組織中残留放射能の和より、チアメトキサムの経口投与後の吸収率は、投与後48時間で87～93%、投与後168時間で92～100%と算出された。（参照2）

② 分布

尿及び糞中排泄試験［1.(1)④a］における経口投与群の動物を投与 168 時間後にと殺して、臓器及び組織中残留放射能が測定された。また、SD ラット（一群雌雄各 12 匹）に[thi-^{14}C]チアメトキサム若しくは[oxa-^{14}C]チアメトキサムを、低用量若しくは高用量でそれぞれ単回経口投与し、投与 24 時間後まで経時的に臓器及び組織中放射能濃度を測定して、体内分布試験が実施された。

チアメトキサムの消失は速く、組織中の $T_{1/2}$ は 2.4～5.7 時間であった。低用量では投与 168 時間後の肝臓における総残留放射能濃度（0.0033 μg/g）が最高であり、その他の組織では検出限界に近い値であった。高用量では血液に 0.149～0.199 μg/g、肝臓に 0.240～0.557 μg/g 分布した以外は、すべての組織で血液よりも低い値であった。反復投与による組織残留分布の変化は認められなかった。（参照 2）

③ 代謝

吸収、分布及び排泄試験［1.(1)①、②及び④］で得られた試料を用いて、代謝物同定・定量試験が実施された。

尿試料からは、親化合物が 68.7～82.6%TAR、B（クロチアニジン[1]）が 5.1～13.1%TAR 検出された。その他に M を含む多数の代謝物が検出されたが、それぞれ 2.0%TAR 以下であった。糞中からは親化合物が 0.4～2.1%TAR 検出され、その他の代謝物は 1.0%TAR 以下であった。胆汁中からは親化合物が 1.1～1.2%TAR 検出され、B 及び G がそれぞれ 0.2 及び 0.1%TAR 検出された。

チアメトキサムの主要代謝経路は、①オキサジアジン環の開裂、②グアニジン構造からの脱ニトロ化、③グアニジン構造の加水分解、④*N*-脱メチル化、⑤グルタチオン抱合、⑥チアゾール環とオキサジアジン環間の開裂であると考えられた。（参照 3）

④ 排泄

a．尿及び糞中排泄

SD ラット（一群雌雄各 4～5 匹）に[thi-^{14}C]チアメトキサム若しくは[oxa-^{14}C]チアメトキサムを低用量若しくは高用量でそれぞれ単回経口投与し、又は[thi-^{14}C]チアメトキサムを低用量で単回静脈内投与若しくは非標識体を低用量で 14 日間反復経口投与後、標識体を単回経口投与して、尿及び糞中排泄試験が実施された。

投与後 168 時間における尿及び糞中排泄率は表 2 に示されている。

排泄は速やかで、投与後 24 時間で約 84～95%TAR が尿中に、約 3～6%TAR が糞中に排泄された。投与 168 時間後には投与された検体のほとんどが排泄された。排泄の挙動には、性別、用量、標識体及び反復投与による差はみられなかった。（参照 2）

1：クロチアニジンは、住化武田農薬株式会社より 2002 年 4 月 24 日に農薬登録された。稲、きゅうり、なす、ばれいしょ、リンゴ、うめ、かんきつ及び茶等に登録がある。

表2　投与後168時間における尿及び糞中排泄率（%TAR）

標識体	[thi-^{14}C]チアメトキサム								[oxa-^{14}C]チアメトキサム			
投与方法	静脈内		単回経口				反復経口		単回経口			
投与量（mg/kg 体重）	0.5		0.5		100		0.5		0.5		100	
性別	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌
尿	86.8	92.7	91.3	93.0	95.5	96.5	96.2	94.7	92.9	95.7	96.9	99.2
ケージ洗浄液	0.8	1.1	4.8	3.9	0.2	0.5	0.3	0.5	0.8	1.7	0.3	0.3
糞	5.5	3.2	5.2	3.4	5.1	4.4	6.8	4.4	5.1	4.0	5.7	4.0
総排泄率	93.1	97.0	101	100	101	102	103	99.6	98.8	101	103	104
組織残留	0.3	0.3	0.4	0.3	0.3	0.3	0.4	0.5	0.3	0.2	0.3	0.7

b．胆汁中排泄

SDラット（一群雄4～5匹）に[thi-^{14}C]チアメトキサム又は[oxa-^{14}C]チアメトキサムを低用量で単回経口投与して、胆汁中排泄試験が実施された。

胆汁中排泄は僅かであり、投与後48時間における胆汁中排泄率は、[thi-^{14}C]及び[oxa-^{14}C]チアメトキサム投与群でそれぞれ3.9及び4.5%TARであった。（参照2）

（2）ラット②

SDラット（一群雄14匹）に[oxa-^{14}C]チアメトキサムを高用量で単回経口投与して、血中動態について検討された。先に行われたラット①の試験［1.（1）］において、吸収、分布及び排泄に性差は認められなかったことから、本試験では雄のみが用いられた。

投与24時間後までの親化合物及び代謝物の血中濃度変化は表3に、血中薬物動態学的パラメータは表4に示されている。

親化合物は経時的に減少し、それに伴って代謝物B及びMが増加した。親化合物に換算した血中総残留放射能のT_{max}は6時間、$T_{1/2}$は3時間であった。（参照76）

表3　親化合物及び代謝物の血中濃度変化（%TRR）

試料採取時期	総残留放射能（mg/kg）	チアメトキサム	代謝物B	代謝物M	その他
投与0.5時間後	13.1	96.0	3.5	<LQ	0.3
投与6時間後	50.3	81.9	15.0	1.2	1.7
投与8時間後	35.9	78.0	18.1	1.4	2.2
投与24時間後	0.8	15.5	30.7	17.6	32.3

LQ：定量限界

表4　親化合物及び代謝物の血中薬物動態学的パラメータ

パラメータ	総残留放射能[a]	チアメトキサム	代謝物B	代謝物M
T_{max} (hr)	6	6	6	6
C_{max} (μg/g)	50	41	8	0.6
$T_{1/2}$ (hr)	3	2	4	8
$AUC_{0\text{-}24hr}$ (μg・hr/g)	581	467	92	8

[a]：親化合物換算

（3）マウス

①　吸収

a．血中濃度推移

ICR (Tif:MAGf) マウス（一群雄6匹）に[oxa-^{14}C]チアメトキサムを100 mg/kg体重で単回経口投与して、血中濃度推移について検討された。

投与24時間後までの親化合物及び代謝物の血中濃度変化は表5に、血中薬物動態学的パラメータは表6に示されている。

親化合物の減少に伴って代謝物B及びDが投与2時間後まで増加し、その後減少した。代謝物B及びDの減少に伴ってMが増加した。親化合物に換算した血中総残留放射能のT_{max}は0.5時間、$T_{1/2}$は4時間であった。（参照81）

表5　親化合物及び代謝物の血中濃度変化（%TRR）

試料採取時期	総残留放射能 (mg/kg)	チアメトキサム	代謝物B	代謝物D	代謝物M	その他
投与0.5時間後	41.2	77.5	11.2	6.6	3.2	<LQ
投与2時間後	30.8	41.4	18.6	12.5	20.8	3.3
投与8時間後	12.4	39.5	12.7	9.0	30.4	5.1
投与24時間後	0.5	17.9	10.7	4.7	15.5	6.1

LQ：定量限界

表6　親化合物及び代謝物の血中薬物動態学的パラメータ

パラメータ	総残留放射能[a]	チアメトキサム	代謝物B	代謝物D	代謝物M
T_{max} (hr)	0.5	0.5	2	2	2
C_{max} (μg/g)	41	32	6	4	6
$T_{1/2}$ (hr)	4	3	3	3	3
$AUC_{0\text{-}24hr}$ (μg・hr/g)	277	122	39	28	66

[a]：親化合物換算

b．吸収

排泄試験［1.(3)④］で得られた尿中排泄率、ケージ洗浄液及び組織中残留放射能の和より、チアメトキサムの経口投与後の吸収率は、単回投与で74～93%、反復投与で60～76%と算出された。（参照77、78、79）

② 分布

ICR（Tif:MAGf）マウス（一群雌雄各16匹）に[oxa-^{14}C]チアメトキサムを0.5若しくは100 mg/kg体重で単回経口投与し、又はICR（Tif:MAGf）マウス（一群雄15匹）に非標識チアメトキサムを0、100、500及び2,500 ppmの濃度（0、17.2、81.2及び364 mg/kg体重/日に相当）で33日間混餌投与し、投与30及び33日に[oxa-^{14}C]チアメトキサムを10 mg/kg体重で2回経口投与して、体内分布試験が実施された。

単回投与72時間後の臓器及び組織中残留放射能濃度は表7に、混餌投与群における標識体1回目投与の78時間後の組織中残留放射能は表8に示されている。

単回投与群ではいずれの用量においても肝臓での残留放射能濃度が最も高かった。（参照78、79）

表7 単回投与72時間後の臓器及び組織中残留放射能濃度（μg/g）

投与量（mg/kg体重）	性別	残留放射能濃度
0.5	雄	肝臓(0.0139)、カーカス[2](0.0041)、腎臓(0.0024)、消化管(0.0017)、肺(0.0014)、心臓(0.0011)、血液(0.0011)
	雌	肝臓(0.0271)、カーカス(0.0066)、腎臓(0.0032)、消化管(0.0029)、肺(0.0025)、心臓(0.0020)、、血漿(0.0020)、血液(0.0020)
100	雄	肝臓(2.68)、カーカス(0.779)、腎臓(0.444)、消化管(0.317)、肺(0.293)、血液(0.227)
	雌	肝臓(5.11)、カーカス(0.929)、消化管(0.530)、腎臓(0.479)、肺(0.398)、血液(0.328)

表8 混餌投与群における標識体1回目投与の78時間後の組織中残留放射能(%TAR)

混餌投与量（ppm）	肝臓	血液	カーカス
0	0.43	0.08	9.19
100	0.73	0.11	13.1
500	0.72	0.11	14.4
2,500	0.53	0.09	14.8

[2] 組織・臓器を取り除いた残渣のことをカーカスという（以下同じ）。

③ 代謝

排泄試験［1.(3)④］で得られた尿、糞、胆汁、血漿及び肝臓試料を用いて、代謝物同定・定量試験が実施された。

[oxa-^{14}C]チアメトキサムの単回投与群における尿及び糞中の主要代謝物は表9に、混餌投与+標識体投与群における各試料中の主要代謝物は表10に示されている。

単回投与群では、尿中放射能の主要成分は親化合物であり、主要代謝物はB及びMであった。その他にMO10、MO11、微量のMO12及びDが検出された。Dはチアメトキサムが脱メチル化されたもので、MO10、MO11及びMO12は、オキサジアゾン環が開裂し、さらにチアゾール環が離脱して生成された代謝物と考えられた。糞中においても尿中と同様の代謝物が認められた。代謝に投与量及び性別による差はみられなかった。

混餌投与+標識体投与群では、親化合物以外に主要代謝物として、尿及び糞中でB、M及びG、胆汁中でB、M及びMO4、血漿中でB及びM、肝臓中でB、M、C、MO4、MO5、MO6、MO7、MO8及びMO9が確認された。

[thi-^{14}C]チアメトキサムの14日間反復経口投与群では、尿中に親化合物が1日投与量の30～40%検出され、主要代謝物はB及びMであった。その他にC、E、H、L、N、P、MO1、MO2、MO3、MO4及びMO13が確認された。

主要代謝経路は、チアメトキサムのオキサジアジン環の開裂によるBの生成、さらに脱メチル化によるMの生成、また、チアメトキサムのチアゾール環塩素部位のグルタチオン抱合（MO7の生成）後、システイン抱合体（MO9）、続くN-アセチルシステイン抱合体（MO4、MO3）への代謝であると考えられた。（参照77、78、79、80）

表9　単回投与群における尿及び糞中の主要代謝物（%TAR）

投与量 (mg/kg体重)	試料	採取時期	性別	チアメトキサム	主要代謝物
0.5	尿	投与後72時間	雄	33.0	M[a](14.9)、B(11.5)、MO10(5.25)、MO11[b](1.16)
			雌	25.4	B(15.7)、M[a](12.8)、MO10(7.97)、MO11[b](2.80)
	糞	投与後72時間	雄	3.95	M[a](5.77)、B(2.31)、MO10(2.02)、MO11[b](0.25)
			雌	2.73	M[a](3.37)、B(2.49)、MO10(1.54)、MO11[b](0.58)
100	尿	投与後72時間	雄	39.5	M[a](19.2)、B(10.6)、MO10(5.70)、MO11[b](1.02)
			雌	40.8	B(16.0)、M[a](15.5)、MO10(6.53)、MO11[b](2.99)
	糞	投与後72時間	雄	2.81	M[a](2.51)、B(1.01)、MO10(0.82)、MO11[b](0.10)
			雌	3.70	M[a](4.08)、B(2.29)、MO10(1.35)、MO11[b](0.51)

[a]：微量のDを含む、[b]：微量のMO12を含む。

表 10　混餌投与+標識体投与群における各試料中の主要代謝物

試料	混餌投与量 (ppm)	チアメトキサム	主要代謝物
尿[a]	0	43.5	B(12.0)、M(9.6)、G(0.8)
	100	42.1	B(11.9)、M(10.1)、G(0.9)
	500	36.0	B(10.2)、M(7.8)、G(0.7)
	2,500	42.0	B(15.2)、M(11.1)、G(1.3)
糞[a]	0	12.3	M(4.6)、B(4.2)、G(0.4)
	100	8.3	M(4.9)、B(4.2)、G(0.3)
	500	13.8	M(6.6)、B(6.4)、G(0.4)
	2,500	9.3	B(4.1)、M(3.3)、G(0.4)
胆汁[b]	0	4.0	MO4(21.6)、M(5.7)、B(4.5)
	100	5.1	MO4(17.8)、B(4.4)、M(4.2)
	500	2.7	MO4(19.3)、B(3.8)、M(3.3)
	2,500	2.9	MO4(14.7)、B(5.3)、M(4.3)
血漿[b]	0	25.9	M(50.3)、B(19.5)
	100	17.2	M(54.5)、B(23.3)
	500	25.3	M(47.2)、B(23.1)
	2,500	25.6	M(43.3)、B(25.6)
肝臓[b]	0	1.9	MO4[c](22.5)、MO8[c](15.7)、MO5(12.7)、C(9.7)、MO7/MO9[c](9.1)、MO6(6.4)、B(0.3)、M(0.3)
	100	0.8	MO7/MO9[c](20.9)、MO4[c](18.8)、MO5(17.6)、MO8[c](9.7)、C(5.3)、MO6(3.9)、B(1.0)、M(0.5)
	500	0.4	MO7/MO9[c](22.8)、MO4[c](18.6)、MO5(12.3)、MO8[c](10.2)、C(5.9)、MO6(4.0)、B(1.1)、M(1.0)
	2,500	1.2	MO7/MO9[c](20.2)、MO4[c](17.8)、MO5(12.5)、MO8[c](11.9)、MO6(3.7)、C(3.4)、M(2.2)、B(1.3)、

[a]：標識体 1 回目投与後 72 時間の試料。標識体 1 回目投与量に対する割合（%TAR）を示す。
[b]：標識体 1 回目投与後 78 時間の試料。総残留放射能に対する割合（%TRR）を示す。
[c]：その他の成分を含む。

④ 排泄

ICR（Tif:MAGf）マウス（一群雌雄各 16 匹）に[oxa-^{14}C]チアメトキサムを 0.5 若しくは 100 mg/kg 体重で単回経口投与、ICR（Tif:MAGf）マウス（一群雄 15 匹）に非標識チアメトキサムを 0、100、500 及び 2,500 ppm の濃度（0、17.2、81.2 及び 364 mg/kg 体重/日に相当）で 33 日間混餌投与して、投与 30 及び 33 日に[oxa-^{14}C]チアメトキサムを 10 mg/kg 体重で 2 回経口投与、又は ICR（Tif:MAGf）マウス（雄 12 匹）に[thi-^{14}C]チアメトキサムを 118 mg/kg 体重/日で 14 日間反復経口投与して、尿及び糞中排泄試験が実施された。

尿及び糞中排泄率は表 11 に示されている。

単回経口投与の投与後72時間及び14日間反復経口投与の1回目投与後384時間で90%TAR以上が排泄され、混餌投与後に標識体を2回経口投与した場合には、標識体1回目投与後78時間で70%TAR以上が排泄された。主要排泄経路は尿中であった。（参照77、78、79）

表11　尿及び糞中排泄率（%TAR）

標識体	[oxa-^{14}C]チアメトキサム								[thi-^{14}C]チアメトキサム
投与方法	単回経口				33日間混餌+2回経口				14日間反復経口
試料採取時間	投与後72時間				標識体1回目投与後78時間				1回目投与後384時間
投与量（mg/kg体重）	0.5		100		混餌投与量（ppm）				118
					0	100	500	2,500	
性別	雄	雌	雄	雌	雄	雄	雄	雄	雄
尿	71.7	73.1	82.1	89.8	47.5	51.2	36.6	51.0	71.8
ケージ洗浄液	1.57	2.84	1.32	1.93	10.7	7.23	8.14	8.02	3.81
糞	19.5	14.4	11.3	15.3	19.5	16.2	26.1	19.5	18.8
排泄合計	92.8	90.3	94.7	107	77.8	74.7	70.8	78.6	94.5
組織残留	0.83	1.19	0.68	0.82	9.70	13.9	15.3	15.4	-

-：測定せず

（4）ラット、マウス及びヒトにおける代謝比較試験

①　*in vivo*試験

SD（Tif:Ralf）ラット（一群雄5匹）及びICR（Tif:MAGf）マウス（一群雄5匹）に、チアメトキサムをそれぞれ3,000及び2,500 ppmの濃度で1又は10週間混餌投与し、血漿中の代謝物濃度が測定された。結果は表12に示されている。

ラット及びマウスの血漿中で代謝物B、D及びMが認められた。マウスでは、ラットと比較して血漿中の代謝物濃度が高く、チアメトキサムからB又はDを経由してMに至る代謝がより進行することが示唆された。10週間投与では、マウスにおけるB、D及びMの血漿中濃度は、それぞれラットの同時期の値の4.8、5.3及び108倍であった。（参照82）

表12　ラット及びマウスにおける血漿中の代謝物濃度の比較

動物	投与期間（週）	血漿中濃度（μg/mL）			
		チアメトキサム	代謝物B	代謝物D	代謝物M
ラット	1	7.06	0.96	0.142	0.09
	10	19.2	0.63	0.10	0.05
マウス	1	11.8	2.54	0.85	1.98
	10	3.81	3.03	0.53	5.40

② *in vitro* 試験

ラット、マウス及びヒトの各肝ミクロソーム懸濁液に、チアメトキサム、代謝物B及びDを添加して、代謝物の分析により代謝速度が比較された。

各反応の速度パラメータは表13に示されている。

いずれの反応もマウスで反応速度が速く、B経由でMに至る反応はラットの54倍、ヒトの371倍、D経由でMに至る反応はラットの87倍、ヒトの238倍であった。（参照82）

表13　反応の速度パラメータ

B経由反応	チアメトキサム(A)→B		B→M		A→M
	V_{max}/K_m	相対比	V_{max}/K_m	相対比	相対比
ヒト	0.04	1.0	0.083	1.0	1.0
ラット	0.162	4.05	0.142	1.71	6.9
マウス	0.486	12.1	2.55	30.7	371
D経由反応	チアメトキサム(A)→D		D→M		A→M
	V_{max}/K_m	相対比	V_{max}/K_m	相対比	相対比
ヒト	0.022	1.0	0.447	1.0	1.0
ラット	0.053	2.41	0.510	1.14	2.8
マウス	0.563	25.6	4.17	9.3	238

V_{max}：最大反応速度、K_m：$1/2V_{max}$になる基質濃度

（5）ヤギ①

泌乳期ヤギ（品種：Gemsfarbige gebirgszierge、雌2匹）に[thi-^{14}C]チアメトキサムを飼料中濃度101 ppm（3.8 mg/kg体重/日に相当）で4日間反復カプセル経口投与し、体内運命試験が実施された。

最終投与6時間後の残留放射能濃度は表14に、乳汁及び各組織中の代謝物は表15に示されている。

血中放射能濃度よりも高い残留放射能が肝臓、腎臓及び筋肉で認められた。肝臓以外の組織では未変化のチアメトキサムが残留放射能中の主要成分であった。多数の代謝物が認められており、10%TRRを超えて検出された代謝物はB、C、E、H、M及びMO8'であった。

最終投与後6時間で尿中へ48.7%TAR、糞中へ12.1%TAR排泄され、乳汁中には合計で1.01%TAR認められた。最終投与後6時間の尿及び糞中には、未変化のチアメトキサム、代謝物B、C、E、H、L、M、N、O及びPが認められた。（参照83）

表 14　最終投与 6 時間後の残留放射能濃度

試料		残留放射能濃度（μg/g）
筋肉	脚筋	2.08
	大腰筋	2.04
脂肪	大網	0.257
	腎周囲	0.579
腎臓		6.63
肝臓		11.1
血液		1.84

表 15　乳汁及び各組織中の代謝物

試料	総残留放射能濃度（μg/g）	チアメトキサム（%TRR）	代謝物（%TRR）	抽出残渣（%TRR）
筋肉	2.08	51.4	H(14.6)、B(9.4)、MO8(6.6)、E(5.6)、M(3.2)、O(2.9)、C(0.5)	5.3
脂肪	0.389	35.5	H(23.3)、B(12.2)、E(10.9)、MO8(4.6)、M(3.1)、O(2.7)	6.6
肝臓	11.1	1.0	H(22.3)、E(13.2)、MO8'(13.1)、C(10.7)、B(7.2)、MO8(5.9)、M(3.8)、Q(2.7)、F(2.6)、O(1.4)、G(1.3)、P(0.6)、N(0.2)	1.3
腎臓	6.63	21.1	E(19.8)、H(13.2)、MO8'(9.8)、MO8(9.3)、N(4.1)、B(2.6)、C(2.4)、F(2.0)、G(1.9)、P(1.5)、O(1.4)、M(0.9)	0.2
乳汁[a]	1.17	30.8	B(43.8)、M(17.7)、O(2.8)	1.9

[a]：0～78 時間（1 日 2 回採取）

（6）ヤギ②

泌乳期ヤギ（品種：Gemsfarbige gebirgszierge、雌 2 匹）に[oxa-^{14}C]チアメトキサムを飼料中濃度 112 ppm（4.2 mg/kg 体重/日に相当）で 4 日間反復カプセル経口投与し、体内運命試験が実施された。

最終投与 6 時間後の残留放射能濃度は表 16 に、乳汁及び各組織中の代謝物は表 17 に示されている。

血中放射能濃度よりも高い残留放射能が肝臓、腎臓及び筋肉で認められた。肝臓以外の組織では未変化のチアメトキサムが残留放射能中の主要成分であった。多数の代謝物が認められており、10%TRR を超えて検出された代謝物は B、E、H、M、MO8、MO8'及び MO8"であった。

最終投与後 6 時間で尿中へ 44.5%TAR、糞中へ 7.64%TAR 排泄され、乳汁中には合計で 0.936 %TAR 認められた。最終投与後 6 時間の尿及び糞中には、未変化のチアメトキサム、代謝物 B、C、E、H、M、N、O 及び Z が認められた。（参照 84）

表 16　最終投与 6 時間後の組織中残留放射能濃度

試料		残留放射能濃度（μg/g）
筋肉	脚筋	2.27
	大腰筋	2.28
脂肪	大網	0.458
	腎周囲	0.648
腎臓		7.52
肝臓		11.0
血液		2.06

表 17　乳汁及び各組織中の代謝物

試料	総残留放射能濃度（μg/g）	チアメトキサム（%TRR）	代謝物（%TRR）	抽出残渣（%TRR）
筋肉	2.27	53.6	MO8(10.9)、MO8'(5.6)、H(5.0)、E(4.6)、B(4.5)、M(2.1)、Z(1.4)、C(1.5)、O(1.2)	6.0
脂肪	0.535	51.9	E(13.3)、H(13.2)、B(7.6)、Z(1.7)、M(1.6)、O(1.0)、N(0.2)	8.1
肝臓	11.0	1.1	MO8'(25.1)、E(11.1)、C(9.2)、H(8.1)、B(6.4)、MO8(5.3)、MO8"(3.6)、M(2.2)、F(1.3)、O(0.7)、Z(0.5)	13.4
腎臓	7.52	22.3	E(16.4)、MO8"(11.8)、MO8'(8.9)、MO8(7.8)、H(6.3)、C(5.3)、F(2.5)、Z(1.6)、O(1.0)	2.9
乳汁[a]	1.48	36.8	B(44.6)、M(10.0)、Z(2.8)、O(1.7)	0.9

[a]：0～78 時間（1 日 2 回採取）

（7）ニワトリ①

ニワトリ（品種：レグホン LSL、雌 5 羽）に[thi-^{14}C]チアメトキサムを飼料中濃度 112 ppm（7.9 mg/kg 体重/日に相当）で 4 日間反復カプセル経口投与し、体内運命試験が実施された。

最終投与 6 時間後の残留放射能濃度は表 18 に、卵及び各組織中の代謝物は表 19 に示されている。

血中放射能濃度よりも高い残留放射能が肝臓、腎臓及び筋肉で認められた。肝臓以外の組織では未変化のチアメトキサムが認められた。多数の代謝物が認められており、10%TRR を超えて検出された代謝物は B、E、M 及び MO14 であった。

最終投与後 6 時間で投与放射能は排泄物中に 82.3%TAR、卵中には合計で 0.096%TAR 認められた。最終投与後 6 時間の排泄物中には、未変化のチアメトキサム、代謝物 B、C、E、M、MO14 及び N が認められた。（参照 85）

表 18　最終投与 6 時間後の残留放射能濃度

試料	残留放射能濃度（μg/g）
筋肉	0.684
脂肪/皮膚	0.322
腹膜脂肪	0.247
腎臓	4.74
肝臓	8.13
血液	0.645

表 19　卵及び各組織中の代謝物

試料		総残留放射能濃度（μg/g）	チアメトキサム（%TRR）	代謝物（%TRR）	抽出残渣（%TRR）
筋肉		0.677	21.1	MO14(38.7)、E(10.7)、M(7.0)、O(4.8)、B(3.2)	11.2
脂肪		0.290	14.8	M(54.2)、B(9.2)、MO14(8.3)、E(3.4)、O(3.0)、N(1.8)	3.0
肝臓		8.02	n.d.	B(34.0)、MO14(21.9)、M(19.9)、E(12.7)、L(1.3)、O(1.2)	1.0
卵[a]	卵白	0.265	5.0	M(45.0)、B(24.8)、N(8.6)、O(2.4)	1.8
	卵黄	0.290	11.3	M(58.9)、B(23.2)	1.9

n.d.：検出されず、[a]：0～78 時間（1 日 1 回採取）

（8）ニワトリ②

ニワトリ（品種：レグホン、雌 5 匹）に[oxa-^{14}C]チアメトキサムを飼料中濃度 97.6 ppm（7.7 mg/kg 体重/日に相当）で 4 日間反復カプセル経口投与し、体内運命試験が実施された。

最終投与 6 時間後の組織中残留放射能濃度は表 20 に、卵及び各組織中の代謝物は表 21 に示されている。

血中放射能濃度よりも高い残留放射能が肝臓、腎臓及び筋肉で認められた。卵及び各組織中には未変化のチアメトキサム及び多数の代謝物が認められた。10%TRR を超えて検出された代謝物は代謝物 B、M、MO14 及び N であった。

最終投与後 6 時間で投与放射能は排泄物中に 78.7%TAR、卵中には合計で 0.114%TAR 認められた。最終投与後 6 時間の排泄物中には、未変化のチアメトキサム、代謝物 B、C、E、M 及び MO14 が認められた。（参照 86）

表 20　最終投与 6 時間後の残留放射能濃度

試料	残留放射能濃度（μg/g）
筋肉	0.933
脂肪/皮膚	0.452
腹膜脂肪	0.235
腎臓	5.51
肝臓	9.23
血液	0.715

表 21　卵及び各組織中の代謝物

試料		総残留放射能濃度（μg/g）	チアメトキサム（%TRR）	代謝物（%TRR）	抽出残渣（%TRR）
筋肉		0.929	20.7	MO14(28.1)、M(8.4)、O(3.0)、F(2.4)、E(1.9)、B(1.5)、Z(1.0)、C(0.8)	8.7
脂肪		0.366	5.0	M(57.4)、B(7.7)、F(5.6)、O(4.5)、MO14(3.6)、E(1.4)、Z(1.4)、C(0.3)	6.8
肝臓		9.15	0.2	B(38.5)、M(16.3)、MO14(12.0)、E(1.2)、O(1.0)、N(0.8)、Z(0.4)	5.2
卵[a]	卵白	0.292	1.9	M(47.2)、B(20.4)、N(14.6)、F(4.2)、O(1.9)、Z(1.2)	1.4
	卵黄	0.295	10.9	M(53.7)、B(19.5)、C(6.1)、E(1.3)、O(0.9)、Z(0.7)、	5.2

[a]：0～78 時間（1 日 1 回採取）

畜産動物（ヤギ及びニワトリ）を用いた動物体内運命試験［1.(5)～(8)］より、チアメトキサムの主要代謝経路は、オキサジアニン環の開裂反応による代謝物 B の生成から始まり、さらにニトログアニジン基が脱メチル化又は脱ニトロ化し、加水分解される経路、そのほかにチアメトキサムのオキサジアジン環側鎖の脱ニトロ化、チアゾール環とオキサジアジン環間の切断反応も存在すると考えられた。

2．植物体内運命試験

（1）とうもろこし

[thi-^{14}C]チアメトキサム又は[oxa-^{14}C]チアメトキサムの通常処理区では浸漬液を調製し、とうもろこしの種子（品種：Magister）を一昼夜浸漬後、播種した。最終的な処理濃度は[thi-^{14}C]チアメトキサムで 149 g ai/ha、[oxa-^{14}C]チアメトキサムで 145 g ai/ha であった。また、[thi-^{14}C]チアメトキサム又は[oxa-^{14}C]チアメトキサムの過剰処理区では播種 2 週間後にそれぞれ 488 g ai/ha、485 g ai/ha を土壌処理し、茎部処理区では 6 葉期のとうもろこし茎部 2 ヶ所に各 1.26 mg を注入処理した。薬剤処理後、通常処理区では 0、14（[thi-^{14}C]チアメトキサム処理区のみ）、33、124 及び 166 日後に、過剰処理区では 89、152 日後に、茎部処理区では 78 日後に各試

料を収穫し、とうもろこしにおける植物体内運命試験が実施された。本試験で用いた試験設計概要は表 22 に示されている。

表 22　とうもろこしにおける植物体内運命試験の試験設計概要

処理方法	通常処理					過剰処理		茎部注入
薬剤処理から検体採取までの日数	0	14	33	124	166	89	152	78
処理量 (g ai/ha)	145～149	149	145～149	145～149	145～149	485～488	485～488	1.26 (mg×2)
標識体	[thi-^{14}C]チアメトキサム、[oxa-^{14}C]チアメトキサム	[thi-^{14}C]チアメトキサム	[thi-^{14}C]チアメトキサム、[oxa-^{14}C]チアメトキサム					
試料	種子	茎葉、根、種子	茎葉	茎葉	穀粒、かい葉、土壌	茎葉	穀粒、かい葉	穀粒、葉、稈

通常処理の 14 日後のとうもろこしにおいて、茎葉、根及び種子に 2.7、0.3 及び 42.4%TAR が分布した。処理 33 日後の茎葉中には 2.1～2.3%TAR、124 日後の茎葉中には 5.5～6.5%TAR、収穫時（166 日）には穀粒及びかい葉にそれぞれ 0.2～0.3%TAR (0.015～0.023 mg/kg)、4.3～6.6%TAR (0.238～0.346 mg/kg) 分布し、土壌には地表面下 0-10 cm に 50.4～59.1%TAR (0.069～0.113 mg/kg)、10-20 cm に 28.9～32.2%TAR (0.032～0.066 mg/kg)、20-30 cm に 12.0～17.4%TAR (0.011～0.026 mg/kg) 分布した。

過剰処理区処理 89 日後の茎葉中には 4.4～4.8%TAR、処理 152 日後の穀粒中、かい葉中にそれぞれ 0.2～0.4%TAR (0.041～0.080 mg/kg) 及び 5.7～6.9%TAR (0.882～1.030 mg/kg) 分布した。茎部注入（78 日後）の穀粒、葉及び稈にそれぞれ 0.2～0.3%TAR (0.035～0.058 mg/kg)、62.5～64.4%TAR (59.1～66.7 mg/kg) 及び 2.0～4.2%TAR (0.868～1.70 mg/kg) 分布した。

親化合物の残留濃度は、通常処理区における穀粒中で 0.002 mg/kg (6.5～15.1%TRR)、かい葉中で 0.007～0.015 mg/kg (3.0～4.3%TRR)、過剰処理区では穀粒中で 0.006 mg/kg (7.9～15.1%TRR)、かい葉で 0.038～0.047 mg/kg (3.1～5.3%TRR) であった。また、茎部注入では、穀粒中で 0.001 mg/kg、葉で 30.6～32.3 mg/kg、稈で 1.1 mg/kg であった。

主要代謝物は、B（かい葉中の 3.6～4.3%TRR 及び穀粒中の 7.5～15.8%TRR）、C（かい葉中の 6.9～8.5%TRR）及び E（かい葉中の 8.7～10.4%TRR）であった。（参照 4、5）

（2）水稲（茎葉散布）

[thi-^{14}C]チアメトキサム又は[oxa-^{14}C]チアメトキサムを用いて散布液を調製し、水稲（品種：コシヒカリ）に 25 g ai/ha、コンテナ移植後 48～49 日（出穂期）、98 日後（[thi-^{14}C]チアメトキサム）又は 99 日後（[oxa-^{14}C]チアメトキサム）（いずれも収穫 21 日前）に計 2 回処理した。各散布 1 時間後及び移植 119 日後（成熟時、[thi-^{14}C]チアメトキサム）又は 120 日後（成熟時、[oxa-^{14}C]チアメトキサム）に植物体を収穫し、玄米、籾殻及び稲わらに分けて分析し、田面水については各散布 1 時間後に採取し、水稲における植物体内運命試験（茎葉散布）が実施された。

[thi-^{14}C]チアメトキサム処理区の移植 119 日後及び[oxa-^{14}C]チアメトキサム処理区の移植 120 日後の総残留放射能濃度は、玄米 0.026～0.050 mg/kg、籾殻 0.960～1.16 mg/kg 及び稲わら 1.01～1.08 mg/kg であった。このうち親化合物はそれぞれ 0.002～0.003 mg/kg（4.5～12.8%TRR）、0.628～0.821 mg/kg（65.4～70.8%TRR）及び 0.507～0.570 mg/kg（50.3～53.0%TRR）であった。また、主要代謝物は B（玄米 4.2～10.6%TRR、籾殻 3.6～6.3%TRR 及び稲わら 7.7～11.4%TRR）、C（籾殻 2.7～3.0%TRR 及び稲わら 1.9～4.0%TRR）、F（玄米 0.1～0.7%TRR、籾殻 3.7～4.4%TRR 及び稲わら 2.6～3.2%TRR）、G（玄米 1.1～2.6%TRR、籾殻 0.8～0.9%TRR 及び稲わら 1.0～1.8%TRR）及び M（玄米 0.4～0.5%TRR、籾殻 0.1～0.7%TRR 及び稲わら 3.8～5.2%TRR）であった。（参照 6、7）

（3）水稲（箱処理）

[thi-^{14}C]チアメトキサム又は[oxa-^{14}C]チアメトキサムを用いて粒剤を調製し、水稲（品種：コシヒカリ）の苗箱に 300 g ai/ha 相当を処理し、24 時間後にコンテナに移植した。処理 1、34 及び 71 日後に茎葉及び田面水を、処理 126 日（[oxa-^{14}C]チアメトキサム）又は 127 日後（[thi-^{14}C]チアメトキサム）に残りの植物体を収穫し、玄米、籾殻及び稲わらにわけて分析し、水稲における植物体内運命試験（箱処理）が実施された。

処理 126 日後（[oxa-^{14}C]チアメトキサム）及び 127 日後（[thi-^{14}C]チアメトキサム）の総残留放射能濃度は玄米 0.176～0.233 mg/kg、籾殻 0.526～0.665 mg/kg、稲わら 2.83～2.99 mg/kg 及び土壌 0.124～0.145 mg/kg であった。このうち親化合物はそれぞれ未検出～0.001 mg/kg（0～0.4%TRR）、0.035～0.144 mg/kg（6.7～21.7%TRR）、0.518～0.775 mg/kg（17.3～27.4%TRR）及び 0.011～0.014 mg/kg であった。

主要代謝物は、B（玄米 1.1～2.3%TRR、籾殻 13.1～16.2%TRR 及び稲わら 6.1～7.7%TRR）、C（玄米 0.3%TRR、籾殻 1.4～2.8%TRR 及び稲わら 4.1～5.9%TRR）、F（籾殻 0.9～1.6%TRR 及び稲わら 2.2～3.9%TRR）、G（玄米 0.4～0.9%TRR、籾殻 2.5～2.6%TRR 及び稲わら 3.3～3.8%TRR）及び O（玄米 0.2～0.4%TRR、籾殻 1.1～1.8%TRR、稲わら 1.7～2.1%TRR）であった。（参照 8、9）

（4）なし

[thi-^{14}C]チアメトキサム又は[oxa-^{14}C]チアメトキサムを用いて散布液を調製し、圃場栽培のなし（品種：Bartlett）に1回当たり150 g ai/ha（通常処理）又は1,500 g ai/ha（過剰処理）で、13日間隔で計2回散布した。最終散布15日後に葉及び全果実を採取し、なしにおける植物体内運命試験が実施された。

総残留放射能濃度は、通常処理区の果実中で0.488～0.701 mg/kg、葉で40.1～51.0 mg/kg、過剰処理区の果実中で6.81～7.07 mg/kg、葉で417～451 mg/kgであった。このうち親化合物は、通常処理区の果実で0.143～0.196 mg/kg（28.0～29.3%TRR）、過剰処理区の果実で2.16～2.27 mg/kg（30.5～33.4%TRR）及び葉で64.2～75.3 mg/kg（14.3～18.0%TRR）であった。

果実における主な代謝物として、Bが通常処理区で19.1～24.3%TRR及び過剰処理区で13.5～19.0%TRRを占め、Gが通常処理区で5.0～6.0%TRR及び過剰処理区で8.0～8.4%TRRを占めた。その他の代謝物は5%TRR以下であった。（参照10）

（5）レタス

レタス（品種：Sunny）を播種1か月後に温室土壌に移植し、移植33日後に[thi-^{14}C]チアメトキサム又は[oxa-^{14}C]チアメトキサムを50 g ai/haの用量で1週間間隔で3回散布（通常処理）し、最終処理直後、3、7及び14日後に植物体及び土壌を採取して植物体内運命試験が実施された。代謝物同定を目的とした過剰処理区では、[thi-^{14}C]チアメトキサム又は[oxa-^{14}C]チアメトキサムを500 g ai/haの用量で1週間間隔で3回散布し、最終処理14日後に試料が採取された。

レタス試料における残留放射能分布は表23に示されている。

レタス体内の主要残留成分は親化合物であり、代謝物としてB、C、E、F、G、M、O、P、R、W、X、Y、Z及びZ1が認められたが、10%TRRを超えるものはなかった。（参照87）

表23　レタス試料における残留放射能分布（%TRR）

標識化合物	処理量（g ai/ha）	試料		総残留放射能濃度（mg/kg）	抽出画分		抽出残渣
					チアメトキサム	主要代謝物	
[thi-^{14}C]チアメトキサム	50	直後レタス		1.74	82.7	a	5.8
		3日後レタス		1.02	65.9	a	9.4
		7日後レタス		0.633	55.4	a	11.6
		14日後レタス		0.570	41.9	a	18.5
		14日後土壌	0-10 cm	0.045	61.6	a	20.2
			10-20 cm	0.003	—	—	—
			20-30 cm	0.001	—	—	—
	500	14日後レタス		4.96	48.3	a	17.4

		14 日後土壌	0-10 cm	1.02	75.4	a	11.4
			10-20 cm	0.032	50.8	B(17.4)	19.5
			20-30 cm	0.003	−	−	−
[oxa-^{14}C]チアメトキサム	50	直後レタス		1.98	78.3	a	4.1
		3 日後レタス		1.50	70.4	a	6.5
		7 日後レタス		0.722	53.3	a	8.4
		14 日後レタス		0.688	38.2	a	13.1
		14 日後土壌	0-10 cm	0.042	55.9	B(12.3)	19.4
			10-20 cm	0.001	−	−	−
			20-30 cm	0.001	−	−	−
	500	14 日後レタス		5.07	60.1	a	11.5
		14 日後土壌	0-10 cm	1.36	73.6	a	7.0
			10-20 cm	0.041	65.9	B(11.4)	7.9
			20-30 cm	0.001	−	−	−

−：測定せず。
a：同定された代謝物で 10 %TRR を超えるものは認められなかった。

（6）きゅうり

きゅうり（品種：DasherII）の播種 54 及び 64 日後に、[thi-^{14}C]チアメトキサム又は[oxa-^{14}C]チアメトキサムを 50 g ai/ha の用量で茎葉散布（通常処理）し、2 回目散布直後に果実を、2 回目散布 14 日後（収穫期）に葉と果実を採取して植物体内運命試験が実施された。過剰処理区では、播種 16 日後に[thi-^{14}C]チアメトキサム又は[oxa-^{14}C]チアメトキサムを 1,500 g ai/ha の用量で土壌処理した後、播種 58 日後に標識体を 500 g ai/ha の用量で茎葉散布し、茎葉散布前及び茎葉散布 15 日後（収穫期）にそれぞれ葉と果実が採取された。

きゅうり試料における残留放射能分布は表 24 に示されている。

残留放射能の大部分は葉に留まり、果実への移行は僅かであった。収穫期の果実から、親化合物のほかに代謝物 B、C、F 及び G が少量検出されたが、過剰処理区の果実を除き、10%TRR を超える代謝物は認められなかった。

熱湯処理、酸アルカリ処理による再抽出により、収穫期の葉の非抽出画分は植物成分に取り込まれていることが明らかにされた。（参照 88）

表 24 きゅうり試料における残留放射能分布（%TRR）

標識化合物	処理量 (g ai/ha)	試料	採取時期	総残留放射能濃度 (mg/kg)	抽出画分		抽出残渣
					チアメトキサム	主要代謝物	
[thi-^{14}C]チアメトキサム	50×2 回 (茎葉散布)	葉	収穫期	1.63	−	−	−
		果実	2 回目散布後	0.039	−	−	−
			収穫期	0.035	16.2	a	33.4

	1,500 (土壌処理) + 500 (茎葉散布)	葉	2回目散布前	16.4	−	−	−
			収穫期	13.7	10.2	a	52.7
		果実	2回目散布前	0.280	25.5	B(10.2)	13.9
			収穫期	0.295	13.9	a	13.3
		茎/根部	収穫期	3.10	−	−	−
[oxa-^{14}C] チアメト キサム	50×2回 (茎葉散布)	葉	収穫期	2.20	−	−	−
		果実	2回目散布後	0.039	−	−	−
			収穫期	0.031	6.44	a	6.54
	1,500 (土壌処理) + 500 (茎葉散布)	葉	2回目散布前	11.0	−	−	−
			収穫期	11.5	6.97	a	27.3
		果実	2回目散布前	0.383	38.6	a	12.3
			収穫期	0.323	12.9	a	6.06
		茎/根部	収穫期	4.41	−	−	−

−：測定せず。
a：同定された代謝物で10 %TRRを超えるものは認められなかった。

（7）ばれいしょ

ばれいしょ（品種：California White Rose）の塊茎に、[thi-^{14}C]チアメトキサムを6.1 g/100 kg又は[oxa-^{14}C]チアメトキサムを6.3 g/100 kgの用量で塗布処理（通常処理）して野外圃場に植え付け、処理84日後に未成熟塊茎及び茎葉を、106日後に成熟塊茎及び茎葉を採取して植物体内運命試験が実施された。過剰処理区では、[thi-^{14}C]チアメトキサムを26.4 g/100 kg又は[oxa-^{14}C]チアメトキサムを33.4 g/100 kgの用量で塗布処理して野外圃場に植え付け、通常処理区と同様にして試料が採取された。

ばれいしょ試料における残留放射能分布は表25に示されている。

残留放射能の大部分は茎葉に留まり、塊茎への移行は僅かであった。主要代謝物としてBが[oxa-^{14}C]チアメトキサムの通常処理区の塊茎で13.1 %TRR検出された。そのほかに[thi-^{14}C]チアメトキサム処理区ではB、G、M及びRが、[oxa-^{14}C]チアメトキサム処理区ではG、M、O、U、V及びZが少量検出された。（参照89）

表25　ばれいしょ試料における残留放射能分布（%TRR）

標識 化合物	処理量 (g/100 kg)	試料採取時期	試料	総残留放 射能濃度 (mg/kg)	抽出画分		抽出残渣
					チアメト キサム	主要 代謝物	
[thi-^{14}C] チアメト キサム	6.1	処理84日後	茎葉	7.44	−	−	23.1
			塊茎	0.324	17.8	a	29.0
		処理106日後	茎葉	7.64	−	−	24.1
			塊茎	0.220	13.1	a	32.7

	26.4	処理 84 日後	茎葉	42.0	−	−	18.2
			塊茎	1.16	22.1	a	36.7
		処理 106 日後	茎葉	41.9	−	−	28.3
			塊茎	0.853	16.0	a	36.7
[oxa-^{14}C]チアメトキサム	6.3	処理 84 日後	茎葉	7.25	−	−	24
			塊茎	0.215	26.5	B(13.1)	14.5
		処理 106 日後	茎葉	8.95	−	−	37.8
			塊茎	0.130	10.3	a	19.9
	33.4	処理 84 日後	茎葉	26.4	−	−	23.5
			塊茎	1.02	35.1	a	13.2
		処理 106 日後	茎葉	37.2	−	−	34.7
			塊茎	0.857	22.9	a	15.6

−：測定せず。
a：同定された代謝物で 10 %TRR を超えるものは認められなかった。

以上の試験［2.(1)～(7)］の結果より、植物におけるチアメトキサムの主要代謝経路は、オキサジアジン環の開裂による B とそれに続く脱メチル体 M の生成、B の脱ニトロ体 E と C-N 結合の切断による Y の生成、親化合物の脱ニトロによる C と酸化による F の生成とオキサジアゾン環の開裂による G の生成と考えられた。

3．土壌中運命試験

（1）好気的湛水土壌中運命試験

[thi-^{14}C]チアメトキサム又は[oxa-^{14}C]チアメトキサムをそれぞれ 660 g ai/ha の用量で湛水状態の沖積・埴壌土（兵庫）の水相に添加後、25℃の暗所で 363 日間インキュベーションし、好気的湛水土壌中運命試験が実施された。

水相での抽出性残留放射能は経過日数とともに減少し、処理 363 日後には 0.26～0.31%TAR となった。土壌相での抽出性残留放射能は、処理 42 日後に 74.7～75.7%TAR まで増加したが、その後減少し、処理 363 日後には 30.6～34.0%TAR となった。揮発性放射能は、処理 363 日後に 2.2～3.6%TAR であった。非抽出性残留放射能は徐々に増加し、363 日後には 61.9～62.8%TAR に達した。主要な分解物は、C 及び F（［thi-^{14}C］チアメトキサム処理区のみ）であり、処理 120 日後にそれぞれ 37.1～39.1%TAR 及び 0.85%TAR まで増加したが、処理 363 日後に C は 26.9～30.8%TAR に減少し、F は検出限界未満となった。チアメトキサムの推定半減期及び 90%減衰期間は、水相で 3.32～3.35 及び 43.7～47.1 日、土壌相で 39.2～46.6 及び 130～155 日であり、試験系全体では 51.6～51.8 及び 162～170 日であった。

チアメトキサムは水相から土壌相に移行し、ニトロ基の脱離を経て、最終的に二酸化炭素まで分解されると考えられた。（参照 11、12）

（2）好気的土壌中運命試験

[thi-^{14}C]チアメトキサム又は[oxa-^{14}C]チアメトキサムをそれぞれ 200 g ai/ha（低用量：分解速度試験用）又は 10,000 g ai/ha（高用量：分解物単離用）の用量で畑地土壌（米国）に添加後、非滅菌/滅菌条件下で、25℃の暗所で 365 日間インキュベーションし、好気的土壌中運命試験が実施された。

抽出性放射能は経過日数とともに減少し、処理 365 日後には 40.7～52.0%TAR となった。そのうち、親化合物は 42.2～46.2%TAR であった。非抽出性残留放射能は徐々に増加し、処理 365 日後には非滅菌条件下で 44.7～47.1%TAR であった。揮発性放射能は処理 365 日後までには低用量で 10.2～10.7%TAR、高用量で 13.8～15.3%TAR となり、二酸化炭素への分解が示唆された。主要な分解物は、B、F、G、Q 及び U であった。分解物 F が高用量で 268 日後に 7.4%TAR 検出されたが、その他の分解物は試験期間中に 5 %TAR 未満であった。

チアメトキサムは非滅菌条件下では、2 相性の減衰を示し、推定半減期は 254～353 日（第 1 相で 4.7～7.0 日、第 2 相で 471～521 日）であった。滅菌条件下での推定半減期は 286～318 日であった。

チアメトキサムは好気的土壌中で分解を受け、最終的に二酸化炭素まで分解されると考えられた。（参照 13、14）

（3）嫌気的土壌中運命試験

[thi-^{14}C]チアメトキサム又は[oxa-^{14}C]チアメトキサムをそれぞれ 200 g ai/ha（低用量）又は 10,000 g ai/ha（高用量）の用量で湛水土壌（米国）に添加し、嫌気的土壌中運命試験が実施された。試験土壌は 25℃の暗所で試験 21 日までは連続して、それ以降は揮発性放射能捕集の際に窒素を通気し、365 日間インキュベーションした。

チアメトキサムは経過日数とともに減少し、120 日後には 3.9～4.0%TAR となった。主要分解物は C 及び F で、C は試験 120 日前後に 58:9～63.4%TAR、F は試験 21 日前後に 5.4～4.8%TAR に達した後、緩やかに減少した。その他の分解物は 5%TAR 以下であった。揮発性放射能は最大で低用量で 2.7～7.1%TAR、高用量で 4.4～6.7%TAR 生成し、大半が二酸化炭素であった。非抽出性放射能は徐々に増加し、最大で 272 日後に 19.5%TAR に達した。

嫌気性条件下でのチアメトキサムの推定半減期は 23:5～24.2 日であった。

嫌気的土壌中におけるチアメトキサムの主要分解経路はニトロ基の脱離であり、さらに加水分解等を受けると考えられた。（参照 15、16）

（4）土壌吸着試験

チアメトキサムの土壌吸着試験が 4 種類の国内土壌（細粒強グライ土：宮城、灰色低地土：高知、淡色黒ボク土：茨城、洪積・埴壌土：和歌山）を用いて実施された。

Freundlich の吸着係数 K^{ads} は 0.218～1.02、有機炭素含有率により補正した吸着

係数 K_{oc} は 16.4～32.0 であった。（参照 17）

4．水中運命試験

（1）加水分解試験

[thi-^{14}C]チアメトキサム又は[oxa-^{14}C]チアメトキサムを pH 1（希塩酸）、pH 5（酢酸緩衝液）、pH 7（リン酸緩衝液）及び pH 9（ホウ酸緩衝液）の各緩衝液に 10 mg/L になるように添加した後、遮光、脱酸素条件下、25、40 及び 60℃でインキュベーションし、加水分解試験が実施された。本試験で用いた試験設計概要は表 26 に示されている。

表 26　加水分解試験の試験設計概要

	pH	温度	試験期間
条件 1-1	1、5、7	60℃	5 日間
条件 1-2	9		24 時間
条件 2	5	25℃	30 日間
条件 3	7	25、40、60℃	
条件 4	9		

チアメトキサムは、条件 1-1 の pH 1 及び pH 5 では分解は認められず、pH 7 では 27～36%TAR が分解した。また、条件 1-2 では 24 時間後の残存率は 0.64～0.74%TAR となり、チアメトキサムはアルカリ性条件下で加水分解が促進された。主要分解物は F、N 及び Q であった。25℃、pH 7 の緩衝液中でチアメトキサム、F、N 及び Q は処理 30 日後に 93.4～94.1、2.3～2.5、1.1～1.3 及び 0.63%TAR であり、25℃、pH 9 の緩衝液中でチアメトキサム、F、N 及び Q は処理 30 日後に 0.68～8.5、27.9～33.3、53.6～59.7 及び 9.1%TAR であった。チアメトキサムの推定半減期は pH 1 及び pH 5 では測定不可能であり、pH 7 で 1,110～1,250 日、pH 9 では 7.3～15.6 日であった。（参照 18、19）

（2）水中光分解試験（非標識体）

チアメトキサムを滅菌蒸留水及び河川水（神奈川、pH 7.7）にそれぞれ約 1 mg/L になるように加えた後、25±1℃で 14 日間キセノン光を連続照射し［測定波長：300～400 nm、光強度：47.9 W/m^2（滅菌蒸留水）、49.4 W/m^2（河川水）］、水中光分解試験が実施された。

暗所対照区において、チアメトキサムは僅かに分解し、処理 14 日後には 0.91～0.92 mg/L 程度まで減少した。光照射により、チアメトキサムは急速に分解した。処理 3 日後に、滅菌蒸留水、河川水とも、検出限界未満となった。主要分解物は W で、処理 14 日後に、滅菌蒸留水で 0.80 mg/L 及び河川水で 0.32 mg/L 生成した。チアメトキサムの推定半減期は滅菌蒸留水で 4.4 時間及び河川水で 4.3 時間であった。（参照 20）

（3）水中光分解試験（標識体）

[thi-^{14}C]チアメトキサム又は[oxa-^{14}C]チアメトキサムを用い、pH 5（酢酸緩衝液）の滅菌緩衝液に 10 mg/L になるように加えた後、25℃で 30 日間、1 日 12 時間キセノンアーク光を照射し（測定波長：290～700 nm、光強度：410 W/m^2）、水中光分解試験が行われた。

暗所対照区において、チアメトキサムは僅かに分解し、処理 30 日後には 93.1～93.7%TAR まで減少した。光照射により、チアメトキサムは速やかに分解した。主要分解物は、[thi-^{14}C]チアメトキサムでは揮発性成分の硫化カルボニルとイソシアン酸であり、処理 30 日後には合計値が 54.3%TAR に達した。[oxa-^{14}C]チアメトキサムでは W が 65.8%TAR 生成した。その他、B、C 及び F で、処理 30 日後に、0.68～2.9%TAR、検出限界未満～1.9%TAR 及び 3.3～8.5%TAR 生成した。揮発性放射能は[oxa-^{14}C]チアメトキサムでは 1.5%TAR であり、二酸化炭素であると考えられた。チアメトキサムの推定半減期は 2.29～3.08 日であった。（参照 21、22）

5．土壌残留試験

火山灰・壌土（岩手）、沖積・埴壌土（三重）、火山灰・軽埴土（茨城）及び沖積・埴壌土（高知）を用いて、チアメトキサム、分解物 B、C を分析対象化合物とした土壌残留試験（容器内及び圃場）が実施された。

結果は表 27 に示されている。（参照 23～26）

表 27　土壌残留試験成績（推定半減期）

試験	土壌	濃度	推定半減期	
			チアメトキサム	チアメトキサム＋分解物 B、C
容器内試験（湛水状態）	火山灰・壌土（岩手）	純品 0.5 mg/kg	約 10 日	約 35 日
	沖積・埴壌土（三重）		約 11 日	約 53 日
容器内試験（畑地状態）	火山灰・軽埴土（茨城）	純品 0.5 mg/kg	約 34 日	約 66 日
	沖積埴・壌土（高知）		約 89 日	約 144 日
圃場試験（水田状態）	火山灰・壌土（岩手）	粒剤 300 g ai/ha	約 1 日	約 1 日
	沖積埴・壌土（三重）		約 2.5 日	約 3 日
圃場試験（畑地状態）	火山灰・軽埴土（茨城）	顆粒水溶剤 133 g ai/ha	約 48 日	約 50 日
	沖積・埴壌土（高知）		約 37 日	約 38 日

6．作物等残留試験

（1）作物残留試験

チアメトキサム及び代謝物 B を分析対象化合物とした作物残留試験が実施されており、その結果は別紙 3 に示されている。チアメトキサムの最大残留値は、最終散布 7 日後に収穫した茶（荒茶）の 9.78 mg/kg であった。代謝物 B の最大残留値は、

最終散布 3 日後に収穫したほうれんそうの 1.42 mg/kg（チアメトキサムの 35%程度）であった。（参照 27～33、90）

（2）畜産物残留試験

① 乳牛

ホルスタイン種泌乳牛を用い、チアメトキサム及び代謝物 B を分析対象とした畜産物残留試験について、結果が別紙 5 に示されている。チアメトキサムの最大残留値は、乳汁では投与 7 及び 14 日後の 0.17 mg/kg、骨格筋では投与 29 日後の 0.06 mg/kg、代謝物 B の最大残留値は乳汁では投与 7 日後の 0.07 mg/kg、肝臓では投与 30 日後の 0.384 mg/kg であった。（参照 91）

② ニワトリ

白色レグホン種産卵期ニワトリを用い、チアメトキサム、代謝物 B 及び M を分析対象とした畜産物残留試験について、結果が別紙 6 に示されている。チアメトキサムは、卵及び臓器・組織中で投与後 28 日のいずれにおいても定量限界未満であった。代謝物 B 及び M は卵で検出されたが、その最大残留値は代謝物 B で投与 28 日後の 0.01 mg/kg、M で投与 14 及び 28 日後の 0.04 mg/kg 投与であった。代謝物 B 及び M は、臓器・組織中では投与後 28 日のいずれにおいても定量限界未満であった。（参照 92）

（3）推定摂取量

別紙 3 の作物残留試験の分析値を用いて、チアメトキサムを暴露評価対象物質として国内で登録のある農産物からの推定摂取量を表 28 に示した（別紙 4 参照）。

なお、本推定摂取量の算定は、申請された使用方法からチアメトキサムが最大の残留を示す使用条件で、すべ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 28　食品中より摂取されるチアメトキサムの推定摂取量

	国民平均 (体重:53.3 kg)	小児(1～6 歳) (体重:15.8 kg)	妊婦 (体重:55.6 kg)	高齢者(65 歳以上) (体重:54.2 kg)
摂取量 (μg/人/日)	265	155	239	279

7．一般薬理試験

ラット、マウス及びモルモットを用いた一般薬理試験が実施された。結果は表 29 に示されている。（参照 34）

表 29　一般薬理試験概要

試験の種類		動物種	動物数 匹/群	投与量[a] (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)	結果概要
中枢神経系	一般状態	Wistar ラット	雄　5	0、500、 1,000、 2,000 (経口)	—	500	500 mg/kg 体重以上投与群で眼裂の狭少 2,000 mg/kg 体重投与群で死亡 1 例
		ICR マウス	雄　5	0、250、 500、1,000 (経口)	250	500	500 mg/kg 体重以上投与群で自発運動の抑制 1,000 mg/kg 以上投与群で受動性発現、握力の減退、眼裂の狭少
	ﾍｷｿﾊﾞﾙﾋﾞﾀｰﾙ睡眠	ICR マウス	雄　8	0,125、 250、500 (経口)	250	500	500 mg/kg 体重投与群で延長傾向
	電撃痙攣	ICR マウス	雄　10	0、125、 250、500 (経口)	500	—	投与による影響なし
	正常体温	ICR ラット	雄　6	0、250、 500、1,000 (経口)	500	1,000	1,000 mg/kg 体重投与群で体温低下
循環器系	血圧	Wistar ラット	雄　6	0、250、 500、1,000 (経口)	500	1,000	1,000 mg/kg 体重投与群で血圧低下
	心拍数	Wistar ラット	雄　6	0、250、 500、1,000 (経口)	1,000	—	投与による影響なし
消化器系	摘出回腸 *in vitro*	Hartley ﾓﾙﾓｯﾄ	雄　4	0、1×10^{-7}、 1×10^{-6}、 1×10^{-5}、 1×10^{-4}M	1×10^{-4}M	—	投与による影響なし
	腸管輸送能	ICR マウス	雄　8	0、125、 250、500 (経口)	125	250	250 mg/kg 体重投与群で腸管輸送能抑制
骨格筋	懸垂動作	ICR マウス	雄　8	0、125、 250、500 (経口)	500	—	投与による影響なし
血液	血液凝固能	Wistar ラット	雄　6	0、250、 500、1,000 (経口)	1,000	—	投与による影響なし

	溶血性	Wistar ラット	雄 6	0、250、500、1,000 (経口)	1,000	ー	投与による影響なし

[a]：検体はすべて 0.5%MC 水溶液に懸濁して投与した。
ー：無作用量又は作用量が設定できない。

8. 急性毒性試験

(1) 急性毒性試験

チアメトキサムの SD ラットを用いた急性経口、経皮及び吸入毒性試験が、ICR マウスを用いた急性経口毒性試験が実施された。

結果は表 30 に示されている。(参照 35～38)

表 30 急性毒性試験概要(原体)

投与経路	動物種	LD_{50} (mg/kg 体重)		観察された症状
		雄	雌	
経口	SD ラット 雌雄各 5 匹	1,560	1,560	雌雄：眼瞼下垂、自発運動の低下、硬直性痙攣、体重増加抑制 (投与翌日～2 日後まで) 雌雄：2,000 mg/kg 体重以上で死亡例
	ICR マウス 雌雄各 5 匹	783	964	雌雄：自発運動の低下、間代性痙攣、伏臥 雌：体重増加抑制 (投与翌日) 雌：800 mg/kg 体重以上で死亡例 雄：2,000 mg/kg 体重以上で死亡例
経皮	SD ラット 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	症状及び死亡例なし
吸入	SD ラット 雌雄各 5 匹	LC_{50} (mg/L)		症状及び死亡例なし
		>3.72	>3.72	

代謝物 B 及び C の Wistar 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 31 に示されている。(参照 39、93)

表 31 急性経口毒性試験概要(代謝物)

被験物質	動物種	LD_{50} (mg/kg 体重)		観察された症状
		雄	雌	
B	Wistar ラット 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	震え、立毛、屈曲位 死亡例なし

C	Wistar ラット 雌雄各 5 匹	500<LD_{50} <1,000	500<LD_{50} <1,000	腹臥位、自発運動低下、振戦、運動失調、立毛、円背位 雌雄：1,000 mg/kg 体重以上で死亡例

（2）急性神経毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた強制経口（原体：0、100、500 及び 1,500 mg/kg 体重）投与による急性神経毒性試験が実施された。

各投与群で認められた主な毒性所見は表 32 に示されている。

1,500 mg/kg 体重投与群の雌で死亡例（3 例)が認められた。

100 mg/kg 体重投与群では神経毒性を示す所見は認められなかった。

1,500 mg/kg 体重投与群では神経組織の病理組織学的変化及び持続性の神経毒性は認められなかった。

本試験において、500 mg/kg 体重以上投与群の雌雄で正向反射への影響、直腸体温低下等が認められたので、神経毒性に関する無毒性量は雌雄とも 100 mg/kg 体重であると考えられた。（参照 40）

表 32　急性神経毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
1,500 mg/kg 体重	・体重増加抑制 ・体緊張の異常 ・踏み出すまでの時間延長 ・振戦 ・覚醒状態の低下 ・立ち上がり回数減少	・3 例死亡 ・流涙 ・体緊張の異常 ・呼吸異常 ・踏み出すまでの時間延長 ・歩行異常 ・振戦 ・覚醒状態の低下 ・立ち上がり回数減少 ・うずくまり姿勢 ・着地開脚幅減少
500 mg/kg 体重以上	・眼瞼閉鎖 ・呼吸異常 ・歩行異常 ・正向反射への影響 ・直腸体温低下	・眼瞼閉鎖 ・正向反射への影響 ・直腸体温低下
100 mg/kg 体重	毒性所見なし	毒性所見なし

注）500mg/kg 体重投与群でみられた所見はいずれも投与後 2～3 時間の観察でのみ認められた。

9．眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

日本白色種ウサギを用いた眼一次刺激性試験及び皮膚一次刺激性試験が実施された。眼及び皮膚に対し刺激性は認められなかった。（参照 41、42）

Pirbright White モルモットを用いた皮膚感作性試験（Maximization 法）が実施された。ごく軽度の皮膚感作性が認められた。（参照 43）

１０．亜急性毒性試験

（１）90 日間亜急性毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体：0、25、250、1,250、2,500 及び 5,000 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（ラット）の平均検体摂取量

投与群		25 ppm	250 ppm	1,250 ppm	2,500 ppm	5,000 ppm
平均検体摂取量	雄	1.74	17.6	84.9	168	329
(mg/kg 体重/日)	雌	1.88	19.2	92.5	182	359

各投与群で認められた主な毒性所見は表 34 に示されている。

本試験において、1,250 ppm 以上投与群の雄で体重増加抑制等が、2,500 ppm 以上投与群の雌で肝リンパ球組織球浸潤等が認められたので、無毒性量は雄で 250 ppm（17.6 mg/kg 体重/日）、雌で 1,250 ppm（92.5 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 44、45）

表 34　90 日間亜急性毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
5,000 ppm	・RBC 増加、ヘモグロビン濃度幅低下、PLT 増加傾向 ・BUN、Chol 及びカルシウム増加 ・肝、腎、副腎比重量[3]増加 ・好塩基性尿細管増加 ・心、脾比重量増加 ・精巣絶対重量減少	・Hb、Ht、Mon 増加 ・肝細胞肥大
2,500 ppm 以上	・ナトリウム低下 ・無機リン増加 ・尿細管急性病変[4] ・肝細胞肥大 ・肝リンパ球組織球浸潤	・単球比増加 ・Glob 増加、ナトリウム及びクロール減少 ・肝リンパ球組織球浸潤 ・尿細管慢性病変 ・副腎皮質細胞脂肪化
1,250 ppm 以上	・体重増加抑制 ・摂餌量減少 ・Cre 増加、Glu 及びクロール減少	1,250 ppm 以下 毒性所見なし

[3]：体重比重量を比重量という（以下同じ）。

[4]：急性尿細管病変は、硝子滴沈着が高まり上皮細胞が壊死に至った組織像であり、尿細管慢性病変は、上皮細胞が壊死・脱落後、塩基性細胞質になり再生・増生過程に進行した組織像を示している。これらの変化は、慢性腎症へと進行する過程を示したものと考える。

	・尿細管硝子滴沈着 ・尿細管慢性病変	
250 ppm 以下	毒性所見なし	

（2）90 日間亜急性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いた混餌（原体：0、50、250、1,000 及び 2,500/2,000 ppm[5]：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		50 ppm	250 ppm	1,000 ppm	2,500/2,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	1.58	8.23	32.0	54.8
	雌	1.80	9.27	33.9	50.5

各投与群で認められた主な毒性所見は表 36 に示されている。

本試験において、1,000 ppm 以上投与群の雄で Glu 増加等が、雌で PT 延長等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 250 ppm（雄：8.23 mg/kg 体重/日、雌：9.27 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 46）

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
2,500/2,000 ppm	・体重増加抑制 ・MCH、単球比、Mon 減少、リンパ球比増加、ヘモグロビン濃度分布幅低下、PT 延長 ・CK 増加 ・リン脂質減少 ・精巣絶対及び比重量減少 ・精子形成低下	・体重増加抑制 ・MCHC、好酸球比増加 ・Ht、RBC、Hb、MCV、MCH、WBC、好中球比、Neu、Baso、Lym、単球比、Mon 減少 ・A/G 比、カルシウム減少 ・腎比重量増加 ・卵巣比重量減少
1,000 ppm 以上	・摂餌量減少 ・Glu 増加 ・Alb 減少	・摂餌量減少 ・PT 延長
250 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

（3）90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体：雄 0、10、30、500 及び 1,500 ppm、雌 0、10、30、1,000 及び 3,000 ppm：平均検体摂取量は表 37 参照）投与による 90 日間亜急性神経毒性試験が実施された。

[5]：投与当初、2,500 ppm 投与群に著しい飼料摂取量低下及び体重減少が認められたため、試験 15～18、26 日目以降は 2,000 ppm 投与し、試験 19～25 日目は投与を中断した。

表 37　90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		10 ppm	30 ppm	500 ppm	1,000 ppm	1,500 ppm	3,000 ppm
平均検体摂取量	雄	0.7	1.9	31.8		95.4	
(mg/kg 体重/日)	雌	0.7	2.1		73.2		216

検体投与に関連する神経毒性は認められなかった。

本試験での神経毒性に関する無毒性量は、雄で 1,500 ppm (95.4 mg/kg 体重/日)、雌で 3,000 ppm (216 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照 47)

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 : 0、25、150、750 及び 1,500 ppm : 平均検体摂取量は表 38 参照) 投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

表 38　1 年間慢性毒性試験（イヌ）の平均検体摂取量

投与群		25 ppm	150 ppm	750 ppm	1,500 ppm
平均検体摂取量	雄	0.70	4.05	21.0	42.0
(mg/kg 体重/日)	雌	0.79	4.49	24.6	45.1

各投与群で認められた毒性所見は表 39 に示されている。

750 ppm 以上投与群で組織学的所見として未成熟な精細管がみられたが、この変化は 1,500 ppm 投与群では期間を通して、750 ppm 投与群では試験初期に体重増加抑制がみられたことから、成長抑制による二次的影響として生じた成熟の遅延と解釈され、チアメトキサムが精巣に影響を及ぼしたものではないと判断された。

750 ppm 以上投与群雌及び 150 ppm 以上投与群雄で認められた PT 延長は、投与後の値と投与開始前の値と比較がそれほど大きな差ではないので、投与に関連した変化とは考えられなかった。

本試験において、750 ppm 以上投与群の雌雄で BUN 増加等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 150 ppm (雄 : 4.05 mg/kg 体重/日、雌 : 4.49 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照 48)

表 39　1 年間慢性毒性試験（イヌ）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
1,500 ppm	・体重増加抑制 ・血中の分類不能な細胞数減少 ・赤血球粒度分布幅及び好中球比増加、Baso 及びリンパ球比減少	・体重増加抑制 ・MCV、Mon 減少 ・Alb、A/G 比、CK 増加 ・無機リン減少
750 ppm 以上	・体重増加抑制 (投与開始初期)	・体重増加抑制 (投与開始初期)

	・BUN、Cre 増加	・BUN、Cre 増加
150 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

（2） 2年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 80 匹）を用いた混餌（原体：雄 0、10、30、500 及び 1,500 ppm、雌 0、10、30、1,000 及び 3,000 ppm：平均検体摂取量は表 40 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 40　2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		10 ppm	30 ppm	500 ppm	1,000 ppm	1,500 ppm	3,000 ppm
平均検体摂取量	雄	0.41	1.29	21.0		63.0	
(mg/kg 体重/日)	雌	0.48	1.56		50.3		155

各投与群で認められた主な毒性所見（非腫瘍性病変）は表 41 に示されている。

1,000 ppm 以上投与群雌で認められた WBC 増加、リンパ球比減少及び好中球比増加、10 ppm 以上投与群雌で認められた副腎比重量増加及び 50 ppm 以上投与群雌で認められた甲状腺比重量増加は、重量増加を裏付ける組織学的所見も観察されず、平均値及び個体別値も背景データの範囲内であったので、投与による影響とは考えられなかった。

雌で認められた肝変異細胞巣のほとんどが明細胞性細胞巣であった。

1,500 ppm 投与群雄で認められた腎臓の変化は、α-2u-グロブリンの蓄積によるものと考えられた。

肉眼的病理検査では、投与に関連した変化は観察されなかった。

表 41　2 年間慢性毒性/発がん性試験（ラット）で認められた毒性所見
（非腫瘍性病変）

投与群	雄	雌
3,000 ppm		・体重増加抑制 ・Ht 増加、好酸球比増加、Lym 減少 ・Cre、ナトリウム増加、A/G 比減少 ・心絶対重量減少 ・肝比重量増加
1,500 ppm	・Ht 増加 ・BUN、Cre、AST、ALP 増加 ・甲状腺比重量減少 ・腎リンパ球浸潤増加 ・慢性腎症増加	
1,000/500 ppm 以下	500 ppm 以下 毒性所見なし	1,000 ppm 以下 毒性所見なし

脳悪性星状膠細胞腫及び皮膚/皮下脂肪腫の発生頻度が表 42 に示されている。

1,500 ppm 投与群雄に認められた脳悪性星状膠細胞腫(2/50 例)、皮膚/皮下組織の

脂肪腫(3/50 例)は背景データに近い値かその範囲内であった（脳悪性星状膠細胞腫の背景データ：0～3.3%、皮膚/皮下脂肪腫の背景データ：0～6.7%）。また、これらの腫瘍は SD ラットに自然発生的に認められる腫瘍であり、さらに、所見がみられたのは最終と殺時であり、発生時期の早期化もみられなかった。以上より、これらの所見は投与に関連したものではないと考えられた。

表 42　脳悪性星状膠細胞腫及び皮膚/皮下脂肪腫の発生頻度

性別	雄					雌				
投与量(ppm)	0	10	30	500	1,500	0	10	30	1,000	3,000
検査動物数	50	50	50	50	50	50	50	49	50	50
脳悪性星状膠細胞腫	0	0	0	1	2*	0	0	1	0	0
皮膚/皮下脂肪腫	0	1	0	1	3*	0	0	0	0	0

Fisher の直接確率計算法では有意差なし、Peto の検定、* : $p<0.05$

本試験において、1,500 ppm 投与群の雄で慢性腎症増加等が、3,000 ppm 投与群の雌で Lym 減少等が認められたので、無毒性量は雄で 500 ppm（21.0 mg/kg 体重/日）、雌で 1,000 ppm（50.3 mg/kg 体重/日）であると考えられた。発がん性は認められなかった。（参照 49）

（3）18 か月間発がん性試験（マウス）

ICR（Tif:MAGf）マウス（一群雌雄各 60 匹）を用いた混餌（原体：0、5、20、500、1,250 及び 2,500 ppm：平均検体摂取量は表 43 参照）投与による 18 か月間発がん性試験が実施された。

表 43　18 か月間発がん性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群		5 ppm	20 ppm	500 ppm	1,250 ppm	2,500 ppm
平均検体摂取量	雄	0.65	2.63	63.8	162	354
(mg/kg 体重/日)	雌	0.89	3.68	87.6	215	479

各投与群で認められた主な毒性所見（非腫瘍性病変）は表 44 に示されている。

中間と殺群では、投与に関連した肉眼的病理所見は認められなかったが、発がん性試験群（最終と殺群）では、500 ppm 以上投与群の雌雄で肝臓に腫瘤及び小結節が高頻度で観察された。

表 44　18 か月間発がん性試験（マウス）で認められた毒性所見（非腫瘍性病変）

投与群	雄	雌
2,500 ppm	・体重増加抑制 ・MCH 増加 ・WBC 及び Lym 減少 ・腺胃上皮過形成	・体重増加抑制 ・MCH 及び PLT 増加 ・脾絶対及び比重量減少 ・腺胃上皮過形成

1,250 ppm 以上	・Mon 減少 ・肝、腎絶対及び比重量増加 ・腎絶対及び比重量減少 ・肝変異細胞巣 ・肝細胞核分裂増加	・クッパー細胞色素沈着 ・肝変異細胞巣 ・肝細胞核分裂増加
500 ppm 以上	・肝炎症性細胞浸潤 ・肝単細胞壊死 ・クッパー細胞色素沈着 ・肝細胞肥大 ・肝細胞脂肪化 ・脾髄外造血亢進	・肝比重量増加 ・肝炎症性細胞浸潤 ・肝単細胞壊死 ・肝細胞肥大
20 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

肝細胞腺腫、肝細胞癌及び肝変異細胞巣の発生頻度が表 45 に示されている。

500 ppm 以上投与群の雌雄で肝細胞腺腫の増加と 2,500 ppm 投与群の雄及び 1,250 ppm 以上投与群の雌で肝細胞癌の増加が認められた。肝腫瘍の発生時期は大部分が最終と殺時に観察されており、腫瘍発生時期の早期化はみられなかった。さらに、1,250 ppm 以上投与群の雌雄で肝変異細胞巣が高頻度にみられた。

表 45　肝細胞腺腫、肝細胞癌及び肝変異細胞巣の発生頻度

	雄						雌					
投与量(ppm)	0	5	20	500	1,250	2,500	0	5	20	500	1,250	2,500
検査動物数	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50
肝細胞腺腫	9	5	8	17*	21*#	39*#	0	0	0	5*#	8*#	28*#
肝細胞癌	3	3	2	4	4	16*#	0	0	0	0	2*	3*
肝変異細胞巣	7	4	4	11	22*#	32*#	2	2	2	2	14*#	37*#

*：$p<0.05$ (Peto の検定)、#：$p<0.05$ (Fisher の直接確率計算法)

本試験において、500 ppm 以上投与群の雌雄で肝細胞腺腫増加等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 20 ppm（雄：2.63 mg/kg 体重/日、雌：3.68 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 50）

（肝腫瘍の発生機序に関しては［14. (1)］を参照。）

１２．生殖発生毒性試験

（1）2 世代繁殖試験（ラット）①

SD ラット（一群雌雄各 30 匹）を用いた混餌（原体：0、10、30、1,000 及び 2,500 ppm：平均検体摂取量は表 46 参照）投与による 2 世代繁殖試験が実施された。

表 46　2 世代繁殖試験（ラット）①の平均検体摂取量

投与群			10 ppm	30 ppm	1,000 ppm	2,500 ppm
平均検体摂取量（mg/kg 体重/日）	P 世代	雄	0.61	1.84	63.3	158
		雌	0.8	2.37	76.2	202
	F_1 世代	雄	0.69	2.07	68.9	181
		雌	0.88	2.63	88.2	236

各投与群で認められた毒性所見は表 47 に示されている。

10 ppm 以上投与群の雄で運動精子率減少（P 雄、F_1 雄）が認められたが、精子数の減少及び精子の形態に異常は認められなかったこと、各群内において運動活性を示す精子数の個体別変動が大きいこと、病理組織学的に生殖器系に影響がみられないこと、さらに交尾率及び受精率低下が認められないことから、毒性学的意義はないものと考えられた。また、F_1 雌の 30 ppm 以上投与群で胸腺絶対重量減少、1,000 及び 2,500 ppm 投与群で胸腺比重量減少が観察されたが、病理組織学的検査では異常はみられず、すべての群における雌の胸腺絶対重量及び比重量の値は背景データの範囲内であったことから、投与に関連した影響とは考えられなかった。

本試験において、親動物では 1,000 ppm 以上投与群の P 及び F_1 雄で尿細管硝子滴沈着増加、2,500 ppm 投与群の F_1 雌で体重増加抑制、児動物では 1,000 ppm 以上投与群の F_2 雌で体重増加抑制が認められたので、無毒性量は親動物の雄で 30 ppm（P 雄：1.84 mg/kg 体重/日、F_1 雄：2.07 mg/kg 体重/日）、雌で 1,000 ppm（P 雌：76.2 mg/kg 体重/日、F_1 雌：88.2 mg/kg 体重/日）、児動物で 30 ppm（P 雄：1.84 mg/kg 体重/日、P 雌：2.37 mg/kg 体重/日、F_1 雄：2.07 mg/kg 体重/日、F_1 雌：2.63 mg/kg 体重/日）であると考えられた。繁殖能に対する影響は認められなかった。（参照 51）

表 47　2 世代繁殖試験（ラット）①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	2,500 ppm	・体重増加抑制 ・摂餌量減少 ・脾比重量増加 ・心比重量増加 ・肝比重量増加 ・尿細管円柱出現	2,500 ppm 以下毒性所見なし	・体重増加抑制 ・脾比重量増加 ・肝比重量増加 ・精巣絶対重量減少 ・尿細管円柱出現	・体重増加抑制
	1,000 ppm 以上	・尿細管硝子滴沈着増加		・尿細管硝子滴沈着増加	1,000 ppm 以下毒性所見なし
	30 ppm 以下	毒性所見なし		毒性所見なし	
児動物	2,500 ppm	・体重増加抑制	・体重増加抑制	・体重増加抑制	
	1,000 ppm 以上	1,000 ppm 以下毒性所見なし	1,000 ppm 以下毒性所見なし	1,000 ppm 以下毒性所見なし	・体重増加抑制
	30 ppm 以下				毒性所見なし

（2）2 世代繁殖試験（ラット）②

SD ラット（一群雌雄各 26 匹）を用いた混餌（原体：0、20、50、1,000 及び 2,500 ppm：平均検体摂取量は表 48 参照）投与による 2 世代繁殖試験が実施された。本試験は精巣に関して、精子検査及び病理組織学的検査でより詳細に検討することを目的として実施された。

表 48　2 世代繁殖試験（ラット）②の平均検体摂取量

投与群			20 ppm	50 ppm	1,000 ppm	2,500 ppm
平均検体摂取量（mg/kg 体重/日）	P 世代	雄	1.2	3.0	61.7	156
		雌	1.7	4.3	84.4	209
	F_1 世代	雄	1.5	3.7	74.8	192
		雌	2.1	5.6	110	277

各投与群で認められた毒性所見は表 49 に示されている。

精子検査において、P 雄では精子数、運動性精子率、直線及び曲線速度、平均経路速度に投与の影響はみられなかった。F_1 雄では、2,500 ppm 投与群で精巣上体尾部の精子数が有意に増加したが、精巣上体に関連する組織所見は認められず、精子形態にも影響はみられなかったことから、毒性学的意義は低いと考えられた。精巣精子数は、50 ppm 以上投与群の F_1 雄で有意に減少したが、用量依存性はみられず、50 及び 2,500 ppm 投与群の値は背景データと同等であったことから、検体投与に関連した変化ではないと考えられた。速度に関しては、2,500 ppm 投与群の F_1 雄で直線速度、曲線速度及び平均経路速度に有意な低値がみられたが、対照群との差は約 5%以下であり、直線性に影響はみられず、背景データの範囲内にあったことから、検体投与の影響ではないと考えられた。いずれの世代においても精子の形態に影響はみられなかった。

臓器重量に関しては、F_1 雄の 1,000 ppm 以上投与群で精巣上体の絶対重量及び補正重量[6]の有意な増加、20、1,000 及び 2,500 ppm 投与群で精巣の絶対重量及び補正重量の有意な増加がみられたが、変動は背景データの範囲内にあり、重量増加に関連した組織所見は認められなかったことから、毒性影響とは考えられなかった。

本試験において、親動物では 1,000 ppm 以上投与群の F_1 雄で尿細管上皮硝子滴沈着等、2,500 ppm 投与群の F_1 雌で肝補正重量増加が認められたが、児動物ではいずれの世代においても毒性所見は認められなかったので、無毒性量は親動物の雄で 50 ppm（P 雄：3.0 mg/kg 体重/日、F_1 雄：3.7 mg/kg 体重/日）、雌で 1,000 ppm（P 雌：84.4 mg/kg 体重/日、F_1 雌：110 mg/kg 体重/日）、児動物で本試験の最高用量 2,500 ppm（P 雄：156 mg/kg 体重/日、P 雌：209 mg/kg 体重/日、F_1 雄：192 mg/kg 体重/日、F_1 雌：277 mg/kg 体重/日）であると考えられた。繁殖能に対する影響は認められなかった。（参照 94）

[6] 最終体重を共変量とした調整平均値

表 49　2 世代繁殖試験（ラット）②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	2,500 ppm	・体重増加抑制 ・摂餌量減少 ・腎補正重量増加 ・腎臓：尿細管上皮硝子滴沈着、好酸性硝子円柱、皮髄境界部に好酸性顆粒状円柱を伴う尿細管拡張	2,500 ppm 以下毒性所見なし	・肝及び脾補正重量増加 ・精巣：胚細胞の消失/崩壊、セルトリ細胞の空胞化 ・腎臓：皮髄境界部に好酸性顆粒状円柱を伴う尿細管拡張、間質の単核細胞浸潤	・肝補正重量増加
	1,000 ppm 以上	1,000 ppm 以下毒性所見なし		・腎臓：尿細管上皮硝子滴沈着、好酸性硝子円柱、尿細管好塩基性化	1,000 ppm 以下毒性所見なし
	50 ppm 以下			毒性所見なし	
児動物	2,500 ppm 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

（3）発生毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌 24 匹）の妊娠 6～15 日に強制経口（原体：0、5、30、200 及び 750 mg/kg 体重/日、溶媒：0.5%CMC-Na）投与して、発生毒性試験が実施された。

母動物では、750 mg/kg 体重/日投与群で一過性の活動低下、立毛、吐出及びカーカス重量の低下が、200 mg/kg 体重/日投与群で体重増加抑制及び摂餌量減少が認められた。

胎児では、750 mg/kg 体重/日投与群の雌雄で低体重、骨格変異として後頭骨骨化不整、第 13 肋骨短小、胸骨分節、中足骨、指節骨及び趾節骨等の未骨化又は骨化不全が認められた。200 mg/kg 体重/日以下の投与群においては投与による影響は認められなかった。

本試験において、母動物では 200 mg/kg 体重/日以上投与群で体重増加抑制等が、胎児では 750 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 30 mg/kg 体重/日、胎児で 200 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 52）

（4）発生毒性試験（ウサギ）

ロシアンウサギ（一群雌 19 匹）の妊娠 7～19 日に強制経口（原体：0、5、15、50 及び 150 mg/kg 体重/日、溶媒：0.5%CMC）投与して、発生毒性試験が実施された。

母動物では 150 mg/kg 体重/日投与群で会陰部又は膣に血液様分泌物及び体重減少、50 mg/kg 体重/日投与群で摂餌量減少及び体重増加抑制が認められた。

胎児では 150 mg/kg 体重/日投与群の雌雄で体重減少、胸骨分節癒合及び指節骨未化骨の増加が認められた。

本試験において、母動物の 50 mg/kg 体重/日以上の投与群で体重増加抑制等が、胎児の 150 mg/kg 体重/日投与群で体重減少等が認められたので、無毒性量は母動物で 15 mg/kg 体重/日、胎児で 50 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 53）

（5）発達神経毒性試験（ラット）

Wistar ラット（一群雌 30 匹）の妊娠 7 日から哺育 22 日まで混餌（原体：0、50、400 及び 4,000 ppm：平均検体摂取量は表 50 参照）投与し、哺育 23 日以降は基礎飼料を与え、生後 63 日まで観察して、発達神経毒性試験が実施された。

表 50　発達神経毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		50 ppm	400 ppm	4,000 ppm
平均検体摂取量（mg/kg 体重/日）	妊娠期間中（妊娠 7～22 日）	4.3	34.5	299

4,000 ppm 投与群の母動物では、妊娠期間及び哺育期間を通じて体重増加抑制及び摂餌量の低値が認められた。児動物では、4,000 ppm 投与群の雌雄で出生時に低体重が認められ、試験期間を通じて体重は有意な低値を示した。4,000 ppm 投与群の児動物では雌雄の脳絶対重量が減少したが、補正重量に影響はみられなかった。また、同群では雄の包皮分離日齢の遅延が認められた。

脳の形態計測では、4,000 ppm 投与群で生後 12 日に雄で小脳の錐体前裂・分子層の厚さ及び小脳の幅に低値がみられた。生後 63 日では同群の雌雄で背側皮質の厚さ、視床と皮質全体の幅及び海馬全体の幅に低値がみられた。しかし、脳及び神経系組織の病理組織学的検査で異常はみられず、機能検査でも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、母動物及び児動物とも 400 ppm（34.5 mg/kg 体重/日）であると考えられた。発達神経毒性は認められなかった。（参照 95）

１３．遺伝毒性試験

チアメトキサムの細菌を用いた復帰突然変異試験、マウス肝初代培養細胞及びラット肝初代培養細胞を用いた *in vitro* 不定期 DNA 合成（UDS）試験、チャイニーズハ

ムスター肺由来培養細胞(V79)を用いた遺伝子突然変異試験、チャイニーズハムスター卵巣由来培養細胞（CHO）を用いた染色体異常試験、マウスの骨髄細胞を用いた小核試験が実施された。

試験結果はすべて陰性であり（表51）、チアメトキサムに遺伝毒性はないものと考えられた。（参照54～59、96）

表51　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、TA102、TA1535、TA1537株) *Escherichia coli* (WP2 *uvrA*株)	313~5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+/-S9)	陰性
		Salmonella typhimurium (TA98、TA100、TA102、TA1535,、TA1537株)	313~5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+S9)	陰性
	UDS試験	マウス肝初代培養細胞	7.33～235 μg/mL	陰性
		ラット肝初代培養細胞	13.0～1,670 μg/mL	
	遺伝子突然変異試験	チャイニーズハムスター肺由来細胞（V79）	61.7～2,220 μg/mL（-S9）	陰性
			123～3,330 μg/mL（+S9）	
	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）	284～2,270 μg/mL（-S9）	陰性
			1,140～4,540 μg/mL（+S9）	
in vivo	小核試験	ICRマウス（骨髄細胞）（一群雌雄各5匹）	313, 625, 1,000[1)] mg/kg体重 ※2回経口投与	陰性

注）+/-S9：代謝活性化系存在下及び非存在下

1) 雌の24及び48時間後群については、1,250 mg/kg体重投与した。

代謝物B及びCの細菌を用いた復帰突然変異試験において、試験結果は陰性であった（表52）。（参照60、97）

表52　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
B	復帰突然変異試験	*S.typhimurium* (TA98、TA100、TA102、TA1535、TA1537株) *E.coli* (WP2*uvrA*株)	313~5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+/-S9)	陰性
C		*S.typhimurium* (TA98、TA100、TA102、TA1535、TA1537株) *E.coli* (WP2*uvrA*株)	313~5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+/-S9)	陰性

注）+/-S9：代謝活性化系存在下及び非存在下

１４．その他の試験

（１）肝腫瘍の発生機序検討試験

マウスを用いた発がん性試験［11.（3）］において、500 ppm 以上投与群の雌雄で肝腫瘍の発生頻度増加が認められたことから、機序検討試験が実施された。

① マウスを用いた 14 日間投与における肝酵素誘導試験

ICR（Tif:MAGf）マウス（一群雌雄各 6 匹）を用いて、14 日間混餌［原体：0、100、500 及び 2,500 ppm（雄：0、17、74 及び 376 mg/kg 体重/日、雌：0、20、92 及び 486 mg/kg 体重/日に相当）］投与し、チアメトキサムの肝酵素誘導試験が実施された。

2,500 ppm 投与群の雌雄で肝比重量増加、CYP 濃度増加、GST 及びエポキシドヒドラーゼ活性増加及びテストステロン水酸化体増加が、雄で PROD 及び BROD 活性増加が、雌でラウリン酸 11-ハイドロオキシラーゼ及び UDP-GT 活性増加が認められた。500 ppm 以上投与群の雌で EROD 及び BROD 活性増加が、100 ppm 以上投与群の雌で PROD 活性増加が認められた。

チアメトキサムの 500 ppm 以上の投与により、生体異物代謝酵素が中程度に誘導された。（参照 61）

② マウスを用いた 60 日間投与における肝細胞増殖能の検討試験

ICR（Tif:MAGf）マウス（一群雌雄各 5 匹）を用いて、60 日間混餌［原体：0、100、500 及び 2,500 ppm（雄：0、15.8、71.6 及び 386 mg/kg 体重/日、雌：0、19.9、86.6 及び 463 mg/kg 体重/日に相当）］投与し、投与 3、7、13、27 及び 59 日後にと殺し、BrdU 標識率を指標としてチアメトキサムの肝細胞増殖能について検討された。

2,500 ppm 投与群雌雄で、肝比重量増加、肝細胞壊死及びアポトーシス、リポフスチンと考えられる色素沈着が、雌で肝細胞グリコーゲン蓄積/脂肪化及び BrdU 標識率増加が認められた。500 ppm 以上投与群の雄で肝細胞グリコーゲン蓄積/脂肪化及び BrdU 標識率増加が認められた。

チアメトキサムは、肝細胞障害に対する再生性反応を示すものと考えられた。（参照 62）

③ マウスを用いた肝アポトーシスの組織化学的検査

肝細胞増殖能の検討試験［14.（1）②］及びマウスを用いた 18 か月間発がん性試験［11.（3）］の 35 週中間と殺動物の肝臓を用い、TUNEL 法にて肝アポトーシスを同定し、定量的解析が行われた。

500 ppm 及び 2,500 ppm の用量での 59 日間投与により、肝細胞アポトーシス増加が認められた。（参照 63）

④ マウスを用いた 60 日間投与における酸化ストレス検討試験（過酸化脂質と抗酸化物質の測定）

ICR (Tif:MAGf) マウス（一群雄 10 匹）を用いて、60 日間混餌［原体：0、2,500 及び 5,000 ppm（0、448 及び 976 mg/kg 体重/日に相当）］投与し、投与 7、14、28 及び 60 日後にと殺して、過酸化脂質及び抗酸化物質が測定された。

チアメトキサムの 2,500 又は 5,000 ppm の用量での 60 日間投与により、GSH 濃度増加が認められた。過酸化物質である総 8-イソプロスタン F_{2a} 濃度、マロンジアルデヒド濃度及び抗酸化物質であるα-トコフェロール濃度には変化はみられなかった。

チアメトキサムを雄マウスに 2,500 ppm 又は 5,000 ppm で 60 日間投与しても、肝臓において酸化ストレスの影響を示唆する変化は認められなかった。（参照 64）

⑤ マウスを用いたグルタチオン生合成及び調節に関与する酵素の測定

マウスを用いた酸化ストレス検討試験[14. (1)④]において、2,500 及び 5,000ppm 投与群で肝臓中の GSH 濃度の増加がみられたことから、この試験で得られた肝臓試料を用いて、グルタチオンの生合成及び調節に関与する酵素に及ぼす影響について検討された。

タンパク量、γ-グルタミルシステイン合成酵素（γ-GCS）、グルタチオン還元酵素（GR）、グルコース-6-リン酸脱水素酵素（G6PDH）及びグルタチオン S-トランスフェラーゼ（GST）について測定した結果、チアメトキサムを 2,500 及び 5,000 ppm の用量で混餌投与した雄マウスの肝臓では、投与 7 日後からγ-GCS 及び GST が用量依存的に増加した。GR 及び G6PDH には影響はみられなかった。

グルタチオン合成の律速酵素であるγ-GCS の増加は、酸化ストレス検討試験［14. (1)④］における GSH 濃度の増加と一致した変化であった。GST の増加は肝酵素誘導試験［14. (1)①］でも認められており、チアメトキサム投与により、マウスの肝臓で第Ⅱ相薬物代謝酵素が誘導されることが確認された。（参照 98）

⑥ マウスを用いた 50 週間投与における肝細胞増殖能及びアポトーシスの検討試験

ICR (Tif:MAGf) マウス（一群雄 15 匹）を用いて、50 週間混餌［原体：0、50、200、500、1,250、2,500 及び 5,000 ppm（0、6.3、25.1、61.5、151、314 及び 684 mg/kg 体重/日に相当）］投与し、投与 10、20、30、40 及び 50 週にと殺して、肝臓への影響、肝細胞増殖能及びアポトーシスの定量的解析が行われた。各投与群で認められた所見は表 53 に示されている。

1,250 ppm 以上投与群で BrdU 標識率は有意に高く、肝細胞増殖能の亢進が認められた。また、500 ppm 以上投与群で肝細胞アポトーシス数の有意な高値が認められた。（参照 99）

表 53　肝細胞増殖能及びアポトーシスの検討試験で認められた毒性所見

投与群	雄
5,000 ppm	・肝臓：脂肪化の発生頻度及び程度の低下
2,500 ppm 以上	・体重増加抑制、摂餌量減少 ・肝比重量増加 ・肝細胞肥大（小葉中心性/中間帯）
1,250 ppm 以上	・AST 及び ALT 増加
500 ppm 以上	・肝臓：肝細胞壊死（主に小葉中心性）、炎症性細胞浸潤、色素沈着、脂肪化、肝細胞アポトーシス（主に小葉中心性）
200 ppm 以下	毒性所見なし

⑦　マウスを用いた肝小葉中心域の肝細胞増殖能の検討試験

肝細胞増殖能及びアポトーシスの検討試験［14. (1)⑥］で作製した投与 40 週時の BrdU 免疫組織化学/Feulgen 染色標本を用いて、細胞死が発生した肝小葉中心領域について BrdU 標識率を測定し、肝細胞増殖能の定量的解析が実施された。

500 ppm 以上投与群において、BrdU 標識率の用量依存的で有意な増加が認められた。（参照 100）

⑧　マウスを用いた 50 週間投与における酸化ストレスの検討試験

ICR（Tif:MAGf）マウス（一群雄 10 匹）を用いて、50 週間混餌［原体：0、2,500 及び 5,000 ppm（0、318 及び 693 mg/kg 体重/日に相当）］投与し、投与 10、20、30、40 及び 50 週にと殺して、過酸化脂質（総 8-イソプロスタン $F_{2\alpha}$、遊離 8-イソプロスタン $F_{2\alpha}$）、抗酸化物質（α-トコフェロール、GSH 及び酸化型グルタチオン（GSSG））、グルタチオン生合成及び調節に関与する酵素（γ-GCS 及び GST）の測定を行い、酸化ストレスの検討試験が実施された。

2,500 ppm 以上投与群では、GSH、GSSG、γ-GCS 及び GST は用量依存的に増加した。肝臓中の総 8-イソプロスタン $F_{2\alpha}$ 濃度は、5,000 ppm 投与群で 20 週以降僅かに低下したが、血漿中の遊離 8-イソプロスタン $F_{2\alpha}$ 濃度に対する影響は認められなかった。α-トコフェロールに対する影響もみられなかった。

本試験で肝臓にみられた病理組織学的所見は、肝細胞肥大、肝細胞壊死、肝細胞アポトーシス及び色素沈着であり、マウスを用いた他の試験でみられた所見と一致していた。

肝臓及び血漿中の 8-イソプロスタン $F_{2\alpha}$ 濃度が増加しなかったこと、細胞質内抗酸化剤である GSH 及びα-トコフェロールが減少していなかったことから、肝臓内活性酸素種の増加はなかったことが示された。したがって、チアメトキサムを雄マウスに 2,500 及び 5,000 ppm で 50 週間投与した場合、肝において酸化ストレスの影響は認められなかった。（参照 101）

⑨ ラットを用いた50週間投与における肝細胞増殖及びアポトーシスの検討試験

SD（Tif:RAIf）ラット（主群：一群雌15匹、衛星群：一群雌10匹）を用いて、50週間混餌［原体：0、1,000及び3,000 ppm（0、58.9及び181 mg/kg体重/日に相当）］投与し、投与1、10、20、30、40及び50週にと殺して、主群では臓器重量測定、肝細胞増殖能（BrdU標識率）及び肝細胞アポトーシスの定量的解析（TUNEL法）並びに肝臓の病理組織学的検査、衛星群では血液生化学的検査及び尿検査が実施された。

その結果、3,000 ppm投与群では試験期間を通して僅かな体重増加抑制がみられたが、臨床化学検査、臓器重量及び病理組織学的検査で投与に関連した所見は認められなかった。また、細胞増殖能の指標である肝細胞BrdU標識率への影響はなく、肝細胞アポトーシス数の増加もみられなかった。（参照102）

⑩ ラットを用いた1及び10週投与後における肝酵素誘導の検討試験

ラットを用いた50週間投与における肝細胞増殖及びアポトーシスの検討試験［14.（1）⑨］で得られた1及び10週投与後の肝臓を用いて、肝酵素誘導能、抗酸化物質、γ-GCS活性の測定及びチトクロームP450分子種の検出が行われた。

3,000 ppm投与群では、投与10週後で1α-、2β-、15α-及び16α-位のテストステロン水酸化、エポキシドヒドラーゼ（EH）、ペルオキシソーム脂肪酸β-酸化及びGSTの軽度な増加がみられ、CYP1A2及びCYP3Aの軽度な誘導が認められた。CYP2Bの誘導は低かった。肝臓中のグルタチオン（GSH及びGSSG）濃度及びγ-GCS活性には影響はみられなかった。（参照103）

⑪ ラット及びマウスにおける血漿中代謝物濃度の比較試験

ラット及びマウスの代謝試験において、代謝物Mの尿中濃度に種差がみられ、ラットよりもマウスで高かったこと、マウスで肝腫瘍がみられたこと及び代謝物Mへの代謝がラットよりマウスで高かったことを踏まえ、ラット及びマウスにチアメトキサム又は代謝物を投与した試験［14.（1）⑥、⑨、⑫、⑬］から得られた血漿又は肝臓中の親化合物及び代謝物の濃度が比較された。

1）チアメトキサムを2,500 ppmの濃度で混餌投与したマウスの、投与10週時における肝臓及び血漿中の親化合物及び代謝物濃度は表54に示されている。代謝物の肝臓中濃度は血漿中濃度よりも高く、代謝物Mでは1.6倍であった。

2）チアメトキサムを3,000 ppmの濃度で混餌投与したラット及び2,500 ppmの濃度で混餌投与したマウスにおける血漿中の代謝物濃度は表55に示されている。代謝物の血漿中濃度はラットよりもマウスで顕著に高く、投与10週時で代謝物Mはラットの約140倍、代謝物Dは15倍を示した。

3）2系統の雄マウスにチアメトキサム、代謝物B又はMを20週間混餌投与した試験［14.（1）⑫］で得られた血漿を用いて、代謝物濃度が測定された結果、代謝に系統差は認められなかった（表56）。

4）マウスに代謝物Dを1週間混餌投与した試験［14.（1）⑬］で得られた血漿中

からは、D及びその代謝物であるMのみが検出された。（参照104）

表54　マウスにおける肝臓及び血漿中の代謝物濃度

試料	濃度（μg/mL）			
	チアメトキサム	代謝物B	代謝物D	代謝物M
肝臓	4.60	3.75	0.64	8.68
血漿	3.81	3.03	0.53	5.40
比率（肝臓/血漿）	1.21	1.24	1.21	1.60

注）試料として、試験［14.（1）⑥］で得られた2,500 ppm投与群の10週時におけるマウスの肝臓及び血漿が用いられた。

表55　ラット及びマウスにおける血漿中の代謝物濃度

動物（性別） 投与量	投与期間 （週）	血漿中濃度（μg/mL）			
		チアメトキサム	代謝物B	代謝物D	代謝物M
ラット（雌） 3,000 ppm	1	7.01	0.96	0.14	0.09
	10	19.2	0.63	0.10	0.05
	50	7.91	1.20	0.12	0.05
マウス（雄） 2,500 ppm	1	11.8	2.54	0.86	0.98
	10	14.9	5.31	1.50	7.05
	50	9.71	3.38	1.12	4.20

注）試料として、試験［14.（1）⑨］で得られた3,000 ppm投与群の雌ラットの血漿及び試験［14.（1）⑥］で得られた2,500 ppm投与群の雄マウスの血漿が用いられた。

表56　2系統の雄マウスにおける投与20週時の血漿中代謝物濃度（μg/mL）の比較

被験物質 （投与量）	血漿中代謝物	マウスの系統	
		Tif:MAGf	CD-1
チアメトキサム （2,500 ppm）	チアメトキサム	9.66	3.67
	B	4.79	2.71
	D	0.89	0.46
	M	5.99	5.42
代謝物B （2,000 ppm）	B	7.35	1.65
	M	7.96	5.17
代謝物M （500 ppm）	M	3.99	2.56

注）試料として、試験［14.（1）⑫］で得られた血漿が用いられた。

⑫　2系統のマウスを用いたチアメトキサム、代謝物B及びMの肝臓への影響に関する系統差検討試験

マウスの代謝試験［1.（3）、（4）］の結果から、マウスの尿中主要代謝物はB（クロチアニジン）及びMであった。Tif:MAGf系マウスを用いたチアメトキサムの発がん性試験では肝腫瘍が認められている一方、BではCD-1系マウスにおける肝腫瘍の増加は認められていない（参照117）。本試験は、両系統のマウスにおけるチ

アメトキサム、代謝物B及びMの肝臓への影響を比較する目的で実施された。

Tif:MAGf及びCD-1系マウス（一群雄17匹）にチアメトキサムを2,500 ppm、代謝物Bを2,000 ppm及び代謝物Mを500 ppmの濃度で20週間混餌投与して、系統差検討試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表57に示されている。

マウスの系統間の比較では、Tif:MAGfよりもCD-1の方が体重変化について感受性が高く、代謝物Bの投与でより顕著であった。

チアメトキサム投与では、両系統のマウスで肝臓への影響が認められたが、代謝物B及びMの投与では、両系統とも肝臓に影響は認められなかった。（参照105）

表57　各投与群で認められた毒性所見

被験物質（投与量）	マウスの系統	
	Tif:MAGf	CD-1
チアメトキサム（2,500 ppm）	・体重増加抑制（2、3週） ・TP、Chol及びAlb減少 ・ALT増加 ・肝絶対及び補正重量増加 ・腎絶対及び補正重量減少 ・BrdU標識率増加（20週間投与後） ・肝細胞アポトーシス、肝細胞肥大、肝細胞壊死、炎症性細胞浸潤	・体重増加抑制（2~5、7~9、13週） ・摂餌量減少（3、4週） ・TP、Chol及びAlb減少 ・ALT増加 ・腎絶対及び補正重量減少 ・BrdU標識率増加（10及び20週間投与後） ・肝細胞アポトーシス、肝細胞肥大、肝細胞壊死、炎症性細胞浸潤、色素沈着
代謝物B（2,000 ppm）	・体重増加抑制（2~6、8~11週） ・摂餌量減少（1、3~6、10週） ・腎絶対及び補正重量減少	・体重増加抑制（全期間） ・摂餌量減少（1、3~15、20週） ・食餌効率低下 ・腎絶対及び補正重量減少
代謝物M（500 ppm）	毒性所見なし	毒性所見なし

⑬　マウス及びラットを用いた代謝物B、M及びDの肝臓への影響に関する種差検討試験

代謝物Bをマウスに20週間投与しても肝臓に影響はみられなかった[14.（1）⑫]ことから、代謝物Bではなく、チアメトキサムから生成された別の代謝物がマウスに肝腫瘍の発生をもたらす可能性が考えられた。本試験では、尿及び血漿中の主要代謝物であるB、M及びDの肝臓に対する影響を明らかにし、チアメトキサムのマウスにおける肝腫瘍発生の要因を検討するとともに、ラットとの比較検討が行われた。

1）ICR（Tif:MAGf）マウス（一群雄12匹）に、代謝物Dを0、500及び1,000 ppmの濃度で1及び10週間混餌投与した結果、Cholが投与量及び投与期間に依存して

低下し、1,000 ppm 投与群で TP 及び Alb 減少、BrdU 標識率の増加、小葉中心性肝細胞肥大、肝細胞の単細胞壊死又はアポトーシスの発生頻度増加が認められた。単位面積当たりの肝細胞アポトーシス数に影響は認められなかった。

2) ICR（Tif:MAGf 及び CD-1）マウス（一群雄 17 匹）に、チアメトキサム、代謝物 B 及び M を 20 週間混餌投与した試験［14. (1)⑫］では、チアメトキサム投与で両系統のマウスに Chol 減少、ALT 増加、肝細胞肥大、肝細胞壊死及び炎症性細胞浸潤の発生頻度増加、細胞増殖能の亢進がみられたが、代謝物 B 及び M では肝臓に影響は認められなかった。

3) SD（Tif:RaIf）ラット（一群雌 17 匹）に代謝物 D を 0、500 及び 1,000 ppm の濃度で 1 週間混餌投与した結果、Chol の軽度低下、ALT 及び AST の有意な低下がみられた。肝臓重量に投与の影響はみられなかった。

以上より、チアメトキサムのマウスを用いた発がん性試験で認められた肝腫瘍の増加に関して、代謝物 D の関与が考えられた。また、代謝物 B については、マウスで肝腫瘍の増加は認められていない（参照 117）こと、代謝物 D がチアメトキサムの N-脱メチル化により生成された代謝物であり、B 及び M のいずれからも生成しないことと一致した結果であった。さらに、チアメトキサム投与のラットにおいて肝腫瘍の増加はみられず、D の血漿中濃度がラットよりマウスで高いこと［1. (5)］とも一致した結果であった。（参照 106）

⑭ マウス離乳児及び成獣を用いたチアメトキサムの肝臓への影響に関する比較検討試験

チアメトキサムのマウスを用いた 50 週間混餌投与により、肝臓への影響が認められたが、肝細胞の増殖は、2,500 ppm の投与量で投与開始後 10 週間は認められず、30 週から 50 週の間に発現した［14. (1)⑥］。また、チアメトキサムをマウスに 1 週間投与した試験［14. (1)⑬］では血漿中 Chol の低下がみられた。

本試験は、離乳児及び成獣の Chol への影響を比較することを目的として実施された。

ICR（Tif:MAGf）マウス（21 日齢の離乳児：一群雄 6 匹、15～17 週齢の成獣：一群雄 6 匹）に、チアメトキサムを 0、500、1,250 及び 2,500 ppm の濃度で 7 日間混餌投与して、肝臓への影響について比較検討された。

7 日間投与後の血漿中のチアメトキサム、代謝物 B、D 及び M の濃度は、成獣に比べて離乳児で高かった。しかし、血漿中 Chol 濃度は、成獣ではすべての投与群で有意に低下（対照群の値の 68～78%）したのに対して、離乳児では 1,250 及び 2,500 ppm 投与群で有意に低下（対照群の値の 79～85%）し、成獣に比べて低下の程度は軽度であった。また、肝臓の病理組織学的検査では、成獣では 1,250 ppm 以上、離乳児では 2,500 ppm 投与群で小葉中心領域に肝細胞の細胞質好酸性減少及び空胞増加が観察され、離乳児の方が影響が低い結果が得られた。以上より、離乳児の感受性が成獣より高くはないことが示唆された。（参照 107）

⑮ マウス及びラットを用いたチアメトキサムの血漿中 Chol への影響に関する比較検討試験

Chol 又は脂質を低下させる多くの化合物が、げっ歯類、特にマウスに肝腫瘍を発生させることが知られていることから、本試験では、チアメトキサム又は代謝物を投与したマウス及びラットにおける Chol への影響並びに Chol 生合成阻害について検討された。

a．Chol への影響について

1) マウスを用いたチアメトキサムの 50 週間投与試験［14.(1)⑥］で得られた血漿（一群雄 5 匹を対象とした）を用いて、Chol が経時的（投与 10、20、30、40 及び 50 週時）に測定された。

血漿中 Chol の低値は、投与用量に関連して投与 10 週後から認められ、500 ppm 以上投与群で統計学的有意差がみられた。

2) ICR (Tif:MAGf) マウス（一群雄 5 匹）にチアメトキサムを 0 及び 350 mg/kg 体重/日の用量で 1 日 1 回 7 日間強制経口投与し、血漿中の T.Chol、HDL 及び LDL が測定された。

チアメトキサム投与群では、T.Chol は投与 1 日後から低下し、投与 4 及び 7 日後の測定値には有意差が認められた。HDL 及び LDL についても投与 4 及び 7 日の測定で有意な低値を示した。

3) 2 系統のマウスにチアメトキサム、代謝物 B 及び M を 20 週間混餌投与した系統差検討試験［14.(1)⑫］において、チアメトキサムを投与した両系統のマウスに Chol の有意な低下がみられたが、代謝物 B 及び M では Chol の低下は認められなかった。Chol への影響に系統差はみられなかった。

4) マウスに代謝物 D を 10 週間混餌投与した試験［14.(1)⑬］において、投与 1 週後から Chol の低下が認められた。

5) ICR (Tif:MAGf) マウス（一群雄 18 匹）にチアメトキサムを 0 及び 2,500 ppm の濃度で 4 週間混餌投与し、その後 4 週間基礎飼料を与えた回復群を設けて、肝臓への影響について検討された。

その結果、チアメトキサムの投与 4 週後に Chol は低値を示した（対照群の 69%）が、回復 2 週後で対照群と同等となった。ALT 及び AST には影響はみられなかった。肝重量は投与 4 週後で対照群の 109%、回復 2 週後で 108%と高値を示したが、回復 4 週後で対照群と同等となった。肝臓の病理組織学的検査では、投与 4 週後で肝小葉中心性の肝細胞に細胞質好酸性減少が認められたが、回復 2 及び 4 週後の肝臓の変化は対照群と同様であった。

6) ラットにチアメトキサムを 50 週間混餌投与した試験［14.(1)⑨］では、血漿中 Chol に投与に関連した影響は認められなかった。

b. Chol の生合成阻害について

1) マウスにチアメトキサムを 20 週間混餌投与した試験［14. (1)⑫］で得られた肝臓試料を用いて、ミクロソーム中の HMG-CoA 還元酵素活性が測定された。

チアメトキサム 2,500 ppm を 20 週間投与した後の HMG-CoA 還元酵素活性は対照群と同程度であり、チアメトキサムは HMG-CoA 還元酵素活性に影響を及ぼさないと考えられた。

2) 雄マウス（Tif:MAGf）から取り出した肝ミクロソーム画分に基質として HMG-CoA を添加し、チアメトキサム、代謝物 D 及び M をそれぞれ加えてインキュベートした後に HMG-CoA 還元酵素活性が測定された。

チアメトキサム、代謝物 D 及び M は HMG-CoA 還元酵素活性に影響を及ぼさず、HMG-CoA 還元酵素による HMG-CoA のメバロン酸への合成は阻害されなかった。

3) ICR（Tif:MAGf）マウス（一群雄 5 匹）にチアメトキサムを 0 及び 5,000 ppm の濃度で 7 日間混餌投与し、試験 8 日に ^{3}H 標識-メバロン酸を腹腔内投与して、^{3}H 標識-メバロン酸の *in vivo* での取り込みについて検討された。

肝臓の脂質画分の主要成分は、スクアレン及び Chol であった。Chol 量は投与群と対照群でほぼ同等であったが、スクアレン量はチアメトキサム投与群で対照群の約 4 倍であった。スクアレン量の増加から、Chol 生合成経路におけるスクアレンの律速酵素であるスクアレンモノオキシゲナーゼの阻害が示唆された。（参照 108）

⑯ マウスの肝毒性における一酸化窒素の役割に関する検討試験

1) マウスにおけるチアメトキサムの主要代謝物である M は、既知の一酸化窒素合成酵素（NOS）を阻害する化合物と構造的に類似していること、2) チアメトキサムの代謝経路内に、アルギニンからシトルリンと一酸化窒素（NO）への変換に類似した反応があり（代謝物 H から O への変換）、チアメトキサムの代謝物が誘導型 NO 合成酵素（iNOS）に対する基質として働く可能性が考えられること、3) チアメトキサム投与でみられたマウスの肝腫瘍の発生に NO が関与している可能性が考えられたことから、本試験では、チアメトキサム及び代謝物の NO の役割について *in vitro* 及び *in vivo* の条件で検討された。

その結果、マウスにおける主要代謝物 M は、iNOS を *in vitro* で阻害し、生体内の基質であるアルギニンに対する拮抗的阻害剤として作用することが認められた。*in vivo* 試験では、マウスにおいて四塩化炭素（CCl_4）の腹腔内投与で腫瘍壊死因子（TNF-α）は増加し、NO 産生マーカーとして測定した亜硝酸濃度も増加した。代謝物 M の投与後に CCl_4 を単回投与した場合、CCl_4 単独投与でみられた肝への影響（ALT 及び AST 増加、肝細細胞の空胞化、被膜下の壊死）が増加した。このことから、CCl_4 投与で肝への影響が引き起こされ、放出される TNF-αによる作用は、iNOS から NO が産生されて抑制されるはずであるが、代謝物 M の iNOS 阻害により NO の産生が抑制されるため、肝への影響が促進されることが示された。さらに、代謝物 M の血漿中濃度は、マウス発がん性試験の最高用量（2,500 ppm）の血漿濃度と同程度であった。

したがって、代謝物 M の iNOS 阻害により NO の産生が抑制されることは、チアメトキサムがもたらした肝毒性を促進させる可能性が示唆された。（参照 109）

（2）ラットの精子に対する影響に関する検討試験

ラットを用いた 2 世代繁殖試験［12.（1）］において、10 ppm 以上の投与群で精子運動性の低下が観察されたことから、精子への影響について検討された。

SD ラット（一群雄 30 匹）を用いて、10 週間混餌（原体：0、10、30、1,000 及び 2,500 ppm（0、0.64、1.97、65.3 及び 165 mg/kg 体重/日に相当）］投与し、ラットの精子に対する影響に関する検討試験が実施された。

2,500 ppm 投与群で摂餌量減少、精巣比重量（左右）及び精巣上体尾部（右）比重量増加が認められた。精子の運動性、形態及び数のいずれもラットにおける正常値の範囲内にあった。2,500 ppm まで精子に対する影響は認められなかった。（参照 65）

（3）ラットの胸腺への影響に関する検討試験

ラットを用いた 2 世代繁殖試験［12.（1）］において、30 ppm 以上投与群の F_1 雌で胸腺重量の低下が観察されたことから、胸腺に及ぼす影響について検討された。

① ラットにおける免疫毒性試験（胸腺への影響）

SD ラット（一群雌雄各 12 匹）を用いて、P 雄に 4 週間、P 雌に 12 週間、F_1 雌雄に 8 週間にわたり混餌（原体：0、30、1,000 及び 2,500 ppm：平均検体摂取量は表 58 参照）投与し、ラット F_1 における免疫毒性試験（胸腺への影響）が実施された。

胸腺重量、胸腺細胞数、抗ヒツジ赤血球（SRBC）抗体価、幼若胸腺細胞と成熟胸腺細胞の解析、胸腺の TUNEL 標識率には、いずれの用量群においても検体の影響は観察されず、F_1 雌の胸腺に対する影響は認められなかった。（参照 66）

表 58　免疫毒性試験（ラット）の検体摂取量

投与群			30 ppm	1,000 ppm	2,500 ppm
平均検体摂取量（mg/kg 体重/日）	P 世代	雄	2.08	73.1	175
		雌	3.21	106	260
	F1 世代	雄	3.44	116	295
		雌	3.28	108	260

② F_1 世代雌のリンパ節及び脾臓の病理組織学的検査

2 世代繁殖試験［12.（1）］の F_1 世代の雌ラットから得られたリンパ節及び脾臓について、組織標本を作製し、病理組織学的検査が実施された。

腋窩リンパ節、腸管間膜リンパ節、膝窩リンパ節及び脾臓には、検体投与に関連した組織学的変化は認められなかった。特に T-細胞領域（リンパ節の傍皮質、動脈

周囲リンパ鞘及び脾臓の辺縁帯）について詳細に検査されたが、対照群及び投与群とも同様の形態であった。（参照 110）

③ 胎児の胸腺重量測定

出生前の胸腺の発育に関して情報を得るために、ラットを用いた発生毒性試験［12.（3）］の内臓検査に供した胎児の胸腺（固定保存試料）の重量が測定された。

その結果、雌雄胎児の胸腺の絶対重量に影響はみられなかった。比重量は高用量投与群の雌雄で有意な高値を示したが、これは同群の胎児の低体重によるものであった。（参照 111）

Ⅲ. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて農薬「チアメトキサム」の食品健康影響評価を実施した。なお、今回2世代繁殖試験（ラット）、発達神経毒性試験（ラット）、作物残留試験（かぶ、にんじん等）等が新たに提出された。

^{14}C で標識したチアメトキサムのラットを用いた動物体内運命試験の結果、経口投与されたチアメトキサムの体内吸収率は、投与後48時間で87～93%、投与後168時間で92～100%と算出された。チアメトキサムの消失は速く、組織中の $T_{1/2}$ は約2～6時間であり、低用量経口投与群では投与7日後の肝臓における総残留放射能濃度（0.0033 μg/g）が最高であり、その他の組織では検出限界に近い値であった。尿中放射能の主要成分は親化合物で、主要代謝物はB及びMであった。主な排泄経路は尿中であり、投与後24時間で約84～95%TARが尿中に、約3～6%TARが糞中に排泄された。

^{14}C で標識したチアメトキサムのマウスを用いた動物体内運命試験の結果、吸収、分布及び排泄パターンにはラットとの間で大きな相違は認められなかったが、マウスではラットと比較して血漿中のB、D及びMの濃度が高かった。

畜産動物を用いた体内運命試験の結果、10%TRRを超えて検出された代謝物はヤギでB、C、E、H、M、MO8、MO8'及びMO8"、ニワトリでB、E、M、MO14及びNであった。

^{14}C で標識したチアメトキサムの植物体内運命試験の結果、いずれの作物においても植物体中の残留成分の大部分は親化合物であり、10%TRRを超えた代謝物はBであった。

チアメトキサム及び代謝物Bを分析対象化合物とした作物残留試験の結果、チアメトキサムの最大残留値は茶（荒茶）の9.78 mg/kg、代謝物Bではほうれんそうの1.42 mg/kgであった。

畜産動物（乳牛及びニワトリ）を用いて、チアメトキサム、代謝物B及びMを分析対象化合物とした畜産物残留試験が実施された結果、チアメトキサムは乳汁で最大0.17 mg/kg検出された。代謝物についてはBが肝臓（乳牛）で最大0.384 mg/kg、Mは卵で最大0.04 mg/kg検出された。

各種毒性試験結果から、チアメトキサム投与による影響は主に腎臓（尿細管上皮硝子滴沈着等）及び肝臓（炎症性細胞浸潤、肝細胞肥大等）に認められた。繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。

発がん性試験において、雌雄のマウスで肝細胞腺腫及び肝細胞癌の増加が認められた。肝酵素誘導試験において、チアメトキサムの投与により、生体異物代謝酵素が中程度に誘導された。チアメトキサム投与により細胞分裂促進作用による肝細胞腫瘍が誘発されたものと考えられるが、持続的な細胞増殖活性の亢進であり、単細胞壊死や炎症性細胞浸潤が高頻度に観察されているので、チアメトキサムは細胞傷害作用も有すると考えられた。これらのことから、チアメトキサムの肝腫瘍の発生メカニズムは、細胞障害による二次的な細胞増殖の結果生じたプロモーション作用によるものと考えられ、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。

各種試験結果から、農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質をチアメトキサム（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59に示されている。

表59　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[7]
ラット	90日間亜急性毒性試験	雄：17.6 雌：92.5	雄：84.9 雌：182	雄：体重増加抑制等 雌：肝リンパ球組織球浸潤等
	90日間亜急性神経毒性試験	雄：95.4 雌：216	雄：- 雌：-	毒性所見なし （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：21.0 雌：50.3	雄：63.0 雌：155	雄：慢性腎症増加等 雌：Lym 減少等 （発がん性は認められない）
	2世代繁殖試験①	親動物 P 雄：1.84 P 雌：76.2 F_1雄：2.07 F_1雌：88.2 児動物 P 雄：1.84 P 雌：2.37 F_1雄：2.07 F_1雌：2.63	親動物 P 雄：63.3 P 雌：202 F_1雄：68.9 F_1雌：236 児動物 P 雄：63.3 P 雌：76.2 F_1雄：68.9 F_1雌：88.2	親動物 雄：尿細管硝子滴沈着増加 雌：体重増加抑制 児動物：体重増加抑制 （繁殖能に対する影響は認められない）
	2世代繁殖試験②	親動物 P 雄：3.0 P 雌：84.4 F_1雄：3.7 F_1雌：110 児動物 P 雄：156 P 雌：209 F_1雄：192 F_1雌：277	親動物 P 雄：61.7 P 雌：209 F_1雄：74.8 F_1雌：277 児動物：-	親動物 雄：尿細管硝子滴沈着等 雌：肝補正重量増加 児動物：毒性所見なし （繁殖能に対する影響は認められない）
	発生毒性試験	母動物：30 児動物：200	母動物：30 児動物：750	母動物：体重増加抑制等 胎児：体重減少等 （催奇形性は認められない）
	発達神経毒性試験	母動物、児動物：34.5	母動物、児動物：299	母動物：体重増加抑制等 児動物：低体重等 （発達神経毒性は認められない）
マウス	18か月間発がん性試験	雄：2.63 雌：3.68	雄：63.8 雌：87.6	雌雄：肝細胞腺腫増加等

[7]：備考に最小毒性量で認められた所見の概要を示す。

ウサギ	発生毒性試験	母動物：15 胎児：50	母動物：50 胎児：150	母動物：体重増加抑制等 胎児：体重減少等 （催奇形性は認められない）
イヌ	90日間亜急性毒性試験	雄：8.23 雌：9.27	雄：32.0 雌：33.9	雄：Glu増加等 雌：PT延長等
	1年間慢性毒性試験	雄：4.05 雌：4.49	雄：21.0 雌：24.6	雌雄：BUN増加等

－：最小毒性量は設定できなかった。

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世代繁殖試験の1.84 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0.018 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

ADI	0.018 mg/kg 体重/日
(ADI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)	1.84 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
B	*N*-(2-クロロ-1,3-チアゾール-5-イルメチル)-*N'*-メチル-*N''*-ニトロ-グアニジン　(クロチアニジン)
C	3-(2-クロロ-チアゾール-5-イルメチル)-5-メチル-[1,3,5]オキサジアジナン-4-イリデンアミン
D	3-(2-クロロ-チアゾール-5-イルメチル)-[1,3,5]オキサジアジナン-4-イリデン-N-ニトロアミン
E	*N*-(2-クロロ-チアゾール-5-イルメチル)-*N'*-メチル-グアニジン
F	3-(2-クロロ-チアゾール-5-イルメチル)-5-メチル-[1,3,5]オキサジアジナン-4-オン
G	1-(2-クロロ-チアゾール-5-イルメチル)-3-メチル-ウレア
H	3-(2-クロロ-チアゾール-5-イルメチル)-[1,3,5]オキサジアジナン-4-イリデン-N-ニトロアミン
L	2-メチルスルファニル-チアゾール-5-カルボン酸
M	*N*-(2-クロロ-チアゾール-5-イルメチル)-*N'*-ニトロ-グアニジン
N	1-(2-クロロ-チアゾール-5-イルメチル)-3-ニトロ-ウレア
O	(2-クロロ-チアゾール-5-イルメチル)-ウレア
P	2-クロロ-チアゾール-5-カルボキシル酸
Q	(2-クロロ-チアゾール-5-イル)-メチルアミン
R	(2-クロロ-チアゾール-5-イル)-メタノール
U	ニトロ-(3-メチル-[1,3,5]オキサジアジナン-4-イリデン)-アミン
V	ニトロ-([1,3,5]オキサジアジナン-4-イリデン) -アミン
W	3-メチル-[1,3,5]オキサジアジナン-4-イリデン-アミン
X	メチル-ウレア
Y	*N*-メチル-グアニジン
Z	*N*-ニトロ-*N'*-メチル-グアニジン
Z1	*N*-ニトロ-グアニジン
MO1	6-(2-クロロ-チアゾール-5-イルメトキシ)-3,4,5-トリヒドロキシ-テトラヒドロ-ピラン-2-カルボン酸
MO2	2-アセチルアミノ-3-(5-ヒドロキシメチル-チアゾール-2-イルスルファニル)-プロピオン酸
MO3	2-アセチルアミノ-3-{5-[N'-ニトログアニジノ-[1,3,5]オキサジアジナン-3-イルメチル]-チアゾール-2-イルスルファニル}-プロピオン酸
MO4	2-アセチルアミノ-3-[5-(5-メチル-4-ニトロイミノ-[1,3,5]オキサジアジナン-3-イルメチル)チアゾール-2-イルスルファニル プロピオン酸

MO5	2-アセチルアミノ-3-[N-2-クロロ-チアゾール-5-イルメチル-N'-ニトロ-グアニジノメチルスルファニル]-プロピオン酸
MO6	([MO8']の硫酸抱合体)
MO7	2-アミノ-4-{1-(カルボキシメチル-カルバモイル)-2-[5-(5-メチル-4-ニトロイミノ-[1,3,5]オキサジアジナン-3-イルメチル)-チアゾール-2-イルフルファニル]-エチルカルバモイル}酪酸
MO8	2-オキソ-プロピオン酸{[2-クロロ-チアゾール-5-イルメチル]-アミノ}-メチルアミノ-メチレン}ヒドラジド
MO8'	2-オキソ-プロピオン酸{3-[2-クロロ-チアゾール-5-イルメチル]-5-メチル-[1,3,5]オキサジアジナン-4-イリデン}ヒドラジド
MO8"	酢酸{3-[2-クロロ-チアゾール-5-イルメチル]-5-メチル-[1,3,5]オキサジアジナン-4-イリデン}ヒドラジド
MO9	2-アミノ-3-[5-(5-メチル-4-ニトロイミノ-[1,3,5]オキサジアジナン-3-イルメチル)-チアゾール-2-イルスルファニル]-プロピオン酸
MO10	N-ホルミル-N'-ヒドロキシ-ウレア
MO11	N-ホルミル-N'-(ヒドロキシメチル)-ウレア
MO12	N'-ホルミルウレイド酢酸
MO13	3-(2-クロロ-チアゾール-5-イルメチル)-[1,3,5]オキサジアジナン-4-イリデンアミン
MO14	酢酸{アミノ-[(2-クロロ-チアゾール-5-イルメチル)-アミノ]メチレン}ヒドラジド

＜別紙２：検査値等略称＞

略称	名称
A/G 比	アルブミン/グロブリン比
ai	有効成分量
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
BrdU	5-ブロモ-2'-デオキシウリジン
BROD	ベンジルオキシレゾルフィン *O*-デベンチラーゼ
BUN	血液尿素窒素
CK	クレアチンキナーゼ
Chol	コレステロール
C_{max}	最高濃度
CMC	カルボキシメチルセルロース
Cre	クレアチニン
CYP	チトクローム P450
EH	エポキシドヒドラーゼ
EROD	エトキシレゾルフィン *O*-デエチラーゼ
G6PDH	グルコース-6-リン酸脱水素酵素
GGCS	γ-グルタミルシステイン合成酵素
Glob	グロブリン
Glu	グルコース（血糖）
GR	グルタチオン還元酵素
GSSG	酸化型グルタチオン
GSH	還元型グルタチオン
GST	グルタチオン *S*-トランスフェラーゼ
Hb	ヘモグロビン（血色素量）
HDL	高比重リポタンパク
HMG-CoA	3-ヒドロキシ-3-メチルグルタリル-CoA
Ht	ヘマトクリット値
iNOS	誘導型一酸化窒素合成酵素

LC_{50}	半数致死濃度
LD_{50}	半数致死量
LDL	低比重リポタンパク
Lym	リンパ球数
MC	メチルセルロース
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
Mon	単球数
Neu	好中球数
NO	一酸化窒素
NOS	一酸化窒素合成酵素
PHI	最終使用から収穫までの日数
PLT	血小板数
PROD	ペントキシレゾルフィン *O*-デペンチラーゼ
PT	プロトロンビン時間
RBC	赤血球数
$T_{1/2}$	消失半減期
TAR	総投与（処理）放射能
T.Chol	総コレステロール
T_{max}	最高濃度到達時間
TNF-α	腫瘍壊死因子
TP	総蛋白質
TRR	総残留放射能
TUNEL	TdT-mediated dUTP-biotin nick end labeling
UDP-GT	ビリルビン抱合酵素（ウリジン二リン酸グルクロニルトランスフェラーゼ）
UDS	不定期 DNA 合成
WBC	白血球数

＜別紙３：作物残留試験成績＞

作物名 (栽培形態) [分析部位] 年　度	圃場数	剤型 使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)				
					平均				
					チアメトキサム		B		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値	平均値
水稲 (露地移植) [玄　米] 1998-2002 年	2	G:1.0 g ai/箱	1	125-146	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.011
	2	G:1.0g ai/箱 G:750g ai/ha SG:75g ai/ha	3	20-21	0.027	0.024	0.035	0.023	0.047
	2	G:1.0g ai/箱 SG:75g ai/ha	3 3 3	6-7 13-14 20-21	0.057 0.080 0.039	0.046 0.049 0.035	0.081 0.092 0.066	0.052 0.058 0.047	0.098 0.106 0.082
	2	G:1.0g ai/箱 G:300g ai/ha SC:30g ai/ha	4 4 4	7 14 21	0.085 0.102 0.071	0.072 0.089 0.054	0.043 0.074 0.063	0.036 0.059 0.051	0.108 0.149 0.105
水稲 (露地移植) [稲わら] 1998-2002 年	2	G:1.0 g ai/箱	1	125-146	<0.040	<0.030	<0.050	<0.040	<0.070
	2	G:1.0g ai/箱 G:750g ai/ha SG:75g ai/ha	3	20-21	0.08	0.063*	<0.05	0.040*	0.103*
	2	G:1.0g ai/箱 SG:75g ai/ha	3 3 3	6-7 13-14 20-21	0.290 0.170 0.100	0.233 0.115 0.085	0.050 0.020 <0.050	0.045* 0.038* 0.040*	0.278* 0.153* 0.125*
	2	G:1.0g ai/箱 G:300g ai/ha SC:30g ai/ha	4 4 4	7 14 21	1.870 1.520 0.530	1.17 0.965 0.318	0.080 0.070 0.050	0.060 0.053 0.038	1.228 1.018 0.355
水稲 (露地移植) [玄米] 2007 年	2	G:4g ai/箱	1	122~134	<0.005	<0.005	0.009	0.008*	0.007*
	2	G:4g ai/箱 G:300g ai/ha SC:97.5g ai/ha	4 4 4 4	7 14 21 28	0.087 0.096 0.071 0.083	0.083 0.056 0.046 0.062	0.064 0.059 0.061 0.089	0.054 0.053 0.057 0.078	0.069 0.055 0.052 0.070
水稲 (露地移植) [稲わら] 2007 年	2	G:4g ai/箱	1	122~134	0.06	0.048	<0.02	<0.02	0.034*
	2	G:4g ai/箱 G:300g ai/ha SC:97.5g ai/ha	4 4 4 4	7 14 21 28	3.08 0.48 0.13 0.11	1.71 0.293 0.118 0.105	0.129 0.035 0.023 0.023	0.088 0.027 0.023* 0.023*	0.899 0.16 0.071* 0.064*
水稲 (露地移植) [玄米] 2006 年	2	G:4g ai/箱 G:300g ai/ha SC:65g ai/ha	4 4 4	7 14 21	0.066 0.074 0.069	0.056 0.056 0.052	0.029 0.036 0.063	0.021 0.026 0.040	0.077 0.082 0.092
水稲 (露地移植) [稲わら] 2006 年	2	G:4g ai/箱 G:300g ai/ha SC:65g ai/ha	4 4 4	7 14 21	2.89 0.94 0.24	1.42 0.458 0.175	0.094 0.070 0.035	0.056 0.035* 0.027*	1.47 0.493* 0.202*
水稲 (露地移植) [玄米] 2007 年	1	G:4g ai/箱 G:300g ai/ha SC:65~78g ai/ha	4 4 4 4	7 14 21 28	0.034 0.03 0.053 0.041	0.030 0.027 0.050 0.038	0.029 0.026 0.046 0.040	0.028 0.026 0.044 0.039	0.058 0.053 0.094 0.077
水稲 (露地移植) [稲わら] 2007 年	1	G:4g ai/箱 G:300g ai/ha SC:65~78g ai/ha	4 4 4 4	7 14 21 28	0.12 0.08 0.12 0.08	0.10 0.07 0.115 0.07	<0.023 <0.023 <0.023 <0.023	<0.023 <0.023 <0.023 <0.023	0.123* 0.093* 0.138* 0.093*
水稲 (露地) [玄米] 2008 年	2	G:4g ai/箱 SC:97.5g ai/ha	3 3 3 3 3 3	7 14 21 28 35 42	0.067 0.058 0.044 0.097 0.034 0.038	0.052 0.050 0.068 0.076 0.022 0.023	0.036 0.041 0.081 0.104 0.051 0.054	0.030 0.034 0.075 0.087 0.039 0.041	0.082 0.084 0.143 0.163 0.061 0.064
水稲 (露地) [稲わら] 2008 年	2	G:4g ai/箱 SC:97.5g ai/ha	3 3 3 3 3 3	7 14 21 28 35 42	0.31 0.23 0.13 0.09 0.04 0.04	0.265 0.150 0.009 0.060 0.030* 0.030*	0.035 0.025 0.023 <0.019 <0.019 <0.019	0.027* 0.022* 0.021* <0.019 <0.019 <0.019	0.292* 0.172* 0.030* 0.079* 0.049* 0.049*

作物名 (栽培形態) [分析部位] 年 度	圃場数	剤型 使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)				
					平均				
					チアメトキサム		B		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値	平均値
水稲 (露地) [玄米] 2008 年	2	G:4g ai/箱 SC:65g ai/ha	3	7	0.134	0.094	0.028	0.027	0.121
			3	14	0.067	0.049	0.027	0.020	0.069
			3	21	0.056	0.046	0.051	0.040	0.086
			3	28	0.057	0.050	0.054	0.047	0.097
			3	35	0.027	0.020	0.046	0.029	0.049
			3	42	0.027	0.023	0.043	0.030	0.053
水稲 (露地) [稲わら] 2008 年	2	G:4g ai/箱 SC:65g ai/ha	3	7	2.85	1.64	0.173	0.112	1.75
			3	14	0.95	0.80	0.071	0.056	0.856
			3	21	0.32	0.17	0.054	0.035*	0.205*
			3	28	0.16	0.095	0.026	0.022*	0.117*
			3	35	0.09	0.05*	0.054	0.036*	0.086*
			3	42	0.12	0.07*	0.034	0.026*	0.096*
未成熟 とうもろこし [生食用子実] 2004 年	2	SG:100-150g ai/ha	2	7	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.011
			2	21	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.011
			2	42	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.011
とうもろこし (露地) [乾燥子実] 2009 年	2	SC:1.8g ai/kg (種子)	1	126	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.010
			1	139	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.010
とうもろこし (露地) [子実] 2009 年	2	SC:1.8g ai/kg (種子)	1	83	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.010
			1	101	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.010
飼料用 とうもろこし (露地) [青刈り] 2010 年	2	SC:1.8g ai/kg (種子)	1	85	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.010
			1	98	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.010
大豆 (露地) [乾燥子実] 2003 年	2	SG:75-150g ai/ha	2	6-7	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.011
			2	13-14	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.011
			2	21	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.011
	2	SC:0.4g ai/kg(種子) G:300g ai/ha SG:75-150g ai/ha	4	6-7	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.011
			4	13-14	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.011
			4	21	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.011
小豆 (露地) [乾燥子実] 2006 年	2	SC:1.8g ai/kg (種子) SG:50~100g ai/ha	1	126-143	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.011
			3	1	0.013	0.011	0.012	0.008*	0.019*
			3	7	0.023	0.013	0.022	0.014*	0.027*
			3	14	0.015	0.010	0.011	0.009*	0.019*
いんげん (露地) [乾燥子実] 2001 年	2	SG:100g ai/ha	3	7	0.009	0.006*	0.058	0.030*	0.036*
			3	14	0.013	0.007*	0.047	0.026*	0.033*
いんげん (露地) [乾燥子実] 2005 年	2	SC:3.6g ai/kg(種子) G:300g ai/ha SG:87.5-100g ai/ha	5	7	<0.01	<0.01	<0.012	<0.022	<0.022
			5	14	<0.01	<0.01	<0.012	<0.022	<0.022
			5	21	<0.01	<0.01	0.012	0.022*	0.022*
実えんどう (施設) [子実] 2006 年	2	SG:150g ai/ha	3	1[a]	0.104	0.076	0.047	0.035*	0.111*
			3	3[a]	0.076	0.041	0.030	0.050*	0.091*
			3	7	0.060	0.057	<0.029	<0.027	0.084*
ばれいしょ (露地) [塊 茎] 1998 年	2	G:450g ai/ha SG:100g ai/ha	4	14	0.095	0.041*	0.023	0.012*	0.053*
			4	21	0.102	0.045*	0.016	0.011*	0.055*
			4	28	0.040	0.021*	0.015	0.008*	0.029*
ばれいしょ (露地) [塊茎] 2005 年	2	G:300g ai/ha SG:33.3g ai/ha	4	14	0.02	0.015*	0.02	0.013*	0.028*
			4	21	0.02	0.015*	0.02	0.013*	0.028*
			4	28	0.02	0.015*	0.01	0.01*	0.025*

作物名 (栽培形態) [分析部位] 年　度	圃場数	剤型 使用量	回数(回)	PHI(日)	残留値 (mg/kg)				
					平均				
					チアメトキサム		B		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値	平均値
さといも (露地) [塊茎] 2003 年	2	G:300g ai/ha	2 2 2	30 37 45	0.150 0.060 0.100	0.080 0.037 0.051	<0.012 <0.012 <0.012	<0.009 <0.009 <0.009	0.090* 0.046* 0.060*
	2	SG:125g ai/ha	2 2 2	7 14 21	0.023 0.022 0.020	0.015* 0.014* 0.013*	<0.012 <0.012 <0.012	<0.009 <0.009 <0.009	0.024* 0.023* 0.022*
さといも (露地) [塊茎] 2003 年	2	G:300g ai/ha SC:75g ai/ha	3 3 3	7 14 21	0.039 0.025 0.030	0.019* 0.015* 0.017*	<0.012 <0.012 <0.012	<0.009 <0.009 <0.009	0.028* 0.024* 0.026*
かんしょ (露地) [塊根] 1998 年	2	G:450g ai/ha	1	112-117	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.011
	2	G:450g ai/ha G:300g ai/ha	3 3 3	21 28 42	0.012 0.009 0.008	0.008* 0.007* 0.006*	<0.006 <0.006 <0.006	<0.006 <0.006 <0.006	0.014* 0.013* 0.012*
やまのいも (露地) [塊茎] 2007 年	2	G:300g ai/ha SG:41.7~100g ai/ha	4 4 4	7 14 21	<0.005 <0.005 <0.005	<0.005 <0.005 <0.005	<0.006 <0.006 <0.006	<0.006 <0.006 <0.006	<0.011 <0.011 <0.011
こんにゃくいも (露地) [塊根] 2005 年	2	G:300g ai/ha	1 1 1	132 139 146	0.02 0.02 0.02	0.013* 0.013* 0.013*	<0.012 <0.012 <0.012	<0.012 <0.012 <0.012	0.025* 0.025* 0.025*
てんさい (露地) [根部] 2000 年	2	SG:2 g ai/冊	1 1 1	150-156 157-163 164-170	<0.005 <0.005 <0.005	<0.005 <0.005 <0.005	<0.006 <0.006 <0.006	<0.006 <0.006 <0.006	<0.011 <0.011 <0.011
だいこん (露地) [根部] 2002 年	2	WP:2.8×10-3 g ai/種子	1 1 1	66 73 80	0.007 <0.005 <0.005	0.005* <0.005 <0.005	<0.006 <0.006 <0.006	<0.006 <0.006 <0.006	0.011* <0.011 <0.011
	2	WP:2.8×10-3 g ai/種子 G:300g ai/ha SG:75g ai/ha	4 4 4 5 5 5	7 14 21 7 14 21	0.011 0.008 0.011 0.031 0.025 0.021	0.009 0.008 0.009 0.025 0.021 0.017	<0.006 <0.006 <0.006 <0.006 <0.006 <0.006	<0.006 <0.006 <0.006 <0.006 <0.006 <0.006	0.015 0.014 0.015 0.031 0.027 0.023
だいこん (露地) [葉部] 2002 年	2	WP:2.8×10-3 g ai/種子	1 1 1	66 73 80	0.008 0.013 0.010	0.007* 0.009* 0.007*	<0.006 0.007* <0.006	<0.006 0.006* <0.006	0.013* 0.015* 0.013*
	2	WP:2.8×10-3 g ai/種子 G:300g ai/ha SG:75g ai/ha	4 4 4 5 5 5	7 14 21 7 14 21	1.33 0.708 0.233 0.251 0.167 0.120	1.31 0.663 0.220 0.227 0.158 0.116	0.297 0.239 0.129 0.161 0.091 0.071	0.268 0.228 0.116 0.143 0.087 0.066	1.58 0.891 0.336 0.370 0.245 0.182
だいこん (露地) [葉部] 2004 年	2	WP:2.0g ai/1000 種子 G:300g ai/ha SG:75g ai/ha	4 4 4 4	7 14 21 28	0.389 0.039 0.015 0.077	0.300 0.030 0.012 0.044	0.160 0.023 0.006 0.040	0.112 0.013* 0.006* 0.022*	0.412 0.043* 0.018* 0.066*
だいこん (露地) [根部] 2004 年	2	WP:2.0g ai/1000 種子 G:300g ai/ha SG:75g ai/ha	4 4 4 4	7 14 21 28	0.015 0.010 0.008 0.008	0.012 0.007 0.006* 0.007*	<0.006 <0.006 <0.006 <0.006	<0.006 <0.006 <0.006 <0.006	0.018* 0.013* 0.012* 0.013*
かぶ (施設) [根部] 2006、2007 年	2	G:300g ai/ha SG:50~150g ai/ha	4 4 4	1 7 14	0.147 0.116 0.086	0.109 0.096 0.068	<0.006 <0.006 <0.006	<0.006 <0.006 <0.006	0.115* 0.102* 0.074*
かぶ (施設) [葉部] 2006、2007 年	2	G:300g ai/ha SG:50~150g ai/ha	4 4 4	1 7 14	4.79 2.37 1.21	2.71 1.50 0.753	0.597 0.644 0.316	0.456 0.503 0.281	3.17 2.00 1.03

作物名 (栽培形態) [分析部位] 年 度	圃場数	剤型 使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)				
					平均				
					チアメトキサム		B		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値	平均値
はくさい (露地) [茎葉] 2001年	2	G:0.01g ai/株	1	48	0.011	0.008	0.006	0.006*	0.014*
			1	55	0.010	0.007	0.006	0.006*	0.013*
			1	62	0.008	0.007	0.006	0.006*	0.013*
			1	67	0.016	0.014	0.006	0.006*	0.020*
			1	74	0.015	0.013	0.006	0.006*	0.019*
			1	81	0.016	0.014	0.006	0.006*	0.020*
	2	G:0.01g ai/株 SG:40-66.6g ai/ha	4	3	0.355	0.200	0.024	0.015*	0.215*
			4	7	0.074	0.048	0.010	0.007*	0.055*
			4	14	0.044	0.030	0.012	0.008*	0.038*
			4	21	0.035	0.025	0.008	0.007*	0.031*
キャベツ (露地) [葉球] 2000年	2	G:0.01g ai/株 SG:100g ai/ha	4	3	0.311	0.165	0.035	0.014*	0.178*
			4	7	0.208	0.096	0.026	0.011*	0.107*
			4	14	0.162	0.085	0.014	0.008*	0.093*
こまつな (施設) [茎葉] 2003年	2	SG:100-350g ai/ha	2	3	2.46	1.45	0.422	0.256	1.70
			2	7	1.02	0.653	0.260	0.157	0.811
			2	14	0.210	0.190	0.133	0.096	0.286
	2	G:300g ai/ha SG:100-350g ai/ha	3	3	2.15	1.67	0.470	0.299	1.97
			3	7	1.62	1.07	0.400	0.243	1.31
			3	14	0.390	0.286	0.160	0.111	0.397
みずな (露地) [茎葉] 2004年	2	G:300g ai/ha SG:92.6-150g ai/ha	3	3	1.19	1.06	0.21	0.15	1.21
			3	7	0.35	0.25	0.06	0.06	0.31
			3	14	0.17	0.11	<0.06	<0.06	0.17*
チンゲンサイ (施設) [茎葉] 2004年	2	G:0.075g/1L 培土 G:300g ai/ha SG:100-125g ai/ha	4	3	2.87	1.51	0.39	0.20	1.71
			4	7	1.80	0.88	0.36	0.19	1.07
			4	14	0.70	0.43	0.22	0.14	0.57
ﾌﾞﾛｯｺﾘｰ (露地) [花蕾] 2001年	2	G:0.01g ai/株	1	56-59	0.066	0.033	<0.006	<0.006	0.039*
			1	58-61	0.052	0.030	<0.006	<0.006	0.036*
			1	62-65	0.037	0.026	<0.006	<0.006	0.032*
	2	G:0.01g ai/株 SG:100g ai/ha	4	1	0.786	0.530	0.162	0.058	0.588
			4	3	0.621	0.320	0.096	0.049	0.370
			4	7	0.337	0.221	0.076	0.045	0.266
			4	14	0.081	0.067	0.016	0.012	0.080
カリフラワー (露地) [花蕾] 2006年	2	G:0.005g ai/株 SG:150g ai/ha	4	7	0.128	0.070	<0.006	<0.006	0.076*
			4	14	0.040	0.018	<0.006	<0.006	0.024*
			4	21	0.013	0.008*	<0.006	<0.006	0.014*
しゅんぎく (施設) [茎葉] 2006年	2	G:300g ai/ha SG:150g ai/ha	4	3[a]	6.96	4.25	0.284	0.185	4.44
			4	7[a]	4.41	2.39	0.254	0.154	2.54
			4	14	1.46	0.756	0.115	0.067	0.823
レタス (施設) [茎葉] 2000年	2	G:0.005g ai/株 SG:125-150g ai/ha	3	7	0.630	0.432	0.024	0.018	0.449
			3	14	0.536	0.295	0.029	0.018	0.312
サラダ菜 (施設) [茎葉] 2004年	1	G:0.005g ai/株	1	42	1.27	1.26	<0.06	<0.06	1.32*
			1	46	1.37	1.36	<0.06	<0.06	1.42*
			1	53	0.65	0.64	<0.06	<0.06	0.70*
			1	59	0.34	0.34	<0.06	<0.06	0.40*
			1	63	0.27	0.26	<0.06	<0.06	0.32*
			1	70	0.41	0.40	<0.06	<0.06	0.46*
	2	G:0.005g ai/株 SG:150g ai/ha	3	7	8.90	7.09	0.12	0.11	7.20
			3	14	4.15	3.61	0.11	0.09	3.70
リーフレタス (露地) [茎葉] 2004年	2	G:0.005g ai/株	1	61-62	0.18	0.12*	<0.06	<0.06	0.18*
			1	65-66	0.28	0.17*	<0.06	<0.06	0.23*
			1	72-73	0.11	0.08*	<0.06	<0.06	0.14*

作物名 (栽培形態) [分析部位] 年 度	圃場数	剤型 使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)				
					平均				
					チアメトキサム		B		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値	平均値
リーフレタス (露地) [茎葉] 2004年	2	G:0.005g ai/株 SG:100-150g ai/ha	3 3	7 14	2.64 1.77	1.87 1.05	0.12 0.08	0.09 0.07*	1.96 1.22*
ねぎ (露地) [茎葉] 2001年	2	G:45g ai/ha	1 1 1 1 1 1	69 77 84 117 124 131	0.081 0.059 0.025 0.094 0.030 0.034	0.071 0.056 0.022 0.072 0.023 0.023	0.027 0.016 0.007 0.026 0.009 0.012	0.022 0.016 0.007 0.020 0.008* 0.009*	0.093 0.072 0.028 0.091 0.031* 0.032*
	2	G:45g ai/株 SG:200g ai/ha	4 4 4 4	3 6-7 14 21	0.575 0.247 0.186 0.080	0.423 0.190 0.121 0.067	0.091 0.063 0.034 0.020	0.060 0.045 0.028 0.015	0.483 0.235 0.149 0.082
にら (施設) [茎葉] 2006、2007年	1	G:300g ai/ha SG:100g ai/ha	4 4 4 4	1[a] 7[a] 14 21	3.57 2.11 0.74 0.29	2.97 1.80 0.69 0.27	0.257 0.304 0.222 0.164	0.257 0.304 0.199 0.140	3.23 2.10 0.889 0.410
	1	G:300g ai/ha SG:115g ai/ha	4 4 4	1[a] 7[a] 14	1.08 0.72 0.38	0.92 0.70 0.32	0.538 0.714 0.796	0.480 0.667 0.667	1.40 1.37 0.987
	1	G:300g ai/ha SG:115g ai/ha	4 4 4 4	1[a] 7[a] 14 21	2.31 0.73 0.17 0.08	1.88 0.67 0.14 0.065*	1.37 1.14 0.503 0.234	1.18 1.03 0.456 0.211	3.06 1.70 0.596 0.276*
わけぎ (露地) [茎葉] 2005年	2	G:450g ai/ha	1 1 1 1 1 1	23 30 36 63 70 77	0.63 0.32 0.16 0.05 0.05 <0.05	0.61 0.32 0.16 0.05 0.05 <0.05	0.07 <0.06 <0.06 <0.06 <0.06 <0.06	0.07 <0.06 <0.06 <0.06 <0.06 <0.06	0.68 0.38* 0.22* 0.11* 0.11* <0.11
	2	G:450g ai/ha SG:100-150g ai/ha	5 5 5	3 7 14	3.96 2.84 1.64	2.62 1.74 0.94	0.23 0.25 0.16	0.16 0.16 0.11*	2.78 1.90 1.05*
アスパラガス (施設) [若茎] 2006年	2	SG:150g ai/ha	3 3 3	1 3 7	0.018 <0.005 <0.005	0.014 <0.005 <0.005	0.016 0.008 <0.006	0.012 0.007* <0.006	0.026 0.012* <0.011
あさつき (露地) [可食部] 2006年	2	G:450g ai/ha	1 1 1	23 30 36 46 53 60	0.08 0.07 0.06 0.29 0.31 0.28	0.08 0.07 0.06 0.29 0.31 0.28	<0.06 <0.06 <0.06 0.06 <0.06 <0.06	<0.06 <0.06 <0.06 0.06 <0.06 <0.06	0.14* 0.13* 0.12* 0.35 0.37* 0.34*
	2	G:450g ai/ha SG:75g ai/ha	5 5 5	3 7 14	2.29 1.72 1.80	1.57 1.15 1.07	0.21 0.16 0.21	0.13 0.10* 0.12*	1.70 1.25* 1.19*
にんじん (露地) [根部] 2004年	1	G:600g ai/ha	1 1 1	61 68 75	0.016 0.009 0.016	0.015 0.011 0.011	0.013 0.012 0.008	0.012 0.011 0.007*	0.027 0.022 0.018*
	1	G:600g ai/ha	1 1 1	91 98 105	0.009 <0.005 0.009	0.007 <0.005 0.007*	0.007 0.006 0.009	0.007 0.006* 0.008	0.014 0.011* 0.015*
	2	G:600g ai/ha G:450g ai/ha	2 2 2 2	14 28 42 56	0.032 0.037 0.048 0.048	0.020 0.026 0.024 0.022	0.039 0.026 0.028 0.029	0.019 0.020 0.020 0.016*	0.039 0.046 0.044 0.038*

作物名 (栽培形態) [分析部位] 年 度	圃場数	剤型 使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)				
					平均				
					チアメトキサム		B		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値	平均値
セルリー (施設) [茎葉] 2004年	2	G:0.01g ai/株	2	75	0.04	0.07*	<0.02	<0.13	0.20*
			2	82	<0.1	<0.07	<0.02	<0.13	<0.20
			2	89	<0.1	<0.07	<0.02	<0.13	<0.20
			2	98	0.20	0.20	<0.02	<0.13	0.33*
			2	105	0.3	0.19	<0.02	<0.13	0.32*
			2	112	0.31	0.29	<0.02	<0.13	0.42*
トマト (施設) [果 実] 1999-2002年	2	G:0.01g ai/株	1	44-56	0.020	0.013	0.008	0.008*	0.021*
	5	G:0.01g ai/株 SG:66.6-100g ai/ha	3	1	0.082	0.057	0.022	0.015	0.071
			3	13	0.107	0.066	0.029	0.020	0.086
			4	1	0.154	0.103	0.044	0.027	0.130
			4	3	0.157	0.119	0.037	0.028	0.147
			4	7	0.140	0.073	0.026	0.018	0.092
ミニトマト (露地) [果 実] 2004年	2	G:0.01g ai/株	1	60-72	0.06	0.03*	0.03	0.03*	0.06*
	2	G:0.01g ai/株 SG:150-180g ai/ha	2	1	0.44	0.21	0.08	0.07	0.28
			2	7	0.26	0.15	0.12	0.10	0.25
			2	14	0.18	0.11	0.09	0.08	0.19
			3	1	0.79	0.43	0.18	0.16	0.59
			3	7	0.44	0.28	0.22	0.20	0.48
			3	14	0.39	0.25	0.18	0.17	0.42
ピーマン (施設) [果 実] 1999年	2	G:0.01g ai/株	1	42	0.023	0.022	0.009	0.009	0.031
			1	82	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.011
	5	G:0.01g ai/株 SG:60-100g ai/ha	3	1	0.420	0.340	0.051	0.044	0.383
			3	13	0.277	0.196	0.019	0.018	0.214
			4	1	0.448	0.385	0.066	0.047	0.432
			4	3	0.329	0.285	0.061	0.040	0.325
			4	7	0.230	0.175	0.056	0.039	0.214
なす (施設) [果 実] 1998年	2	G:0.01g ai/株	1	97-108	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.011
	4	G:0.01g ai/株 SG:66.6-125g ai/ha	3	1	0.125	0.058	0.006	0.006*	0.064*
			4	1	0.107	0.074	<0.006	<0.006	0.080*
			4	3	0.084	0.049	<0.006	<0.006	0.055*
			4	7	0.042	0.023	<0.006	<0.006	0.029*
ししとう (施設) [果実(へたを除く)] 2004年	2	G:0.005g ai/株 SG:50-83.3g ai/ha	4	1	0.61	0.51	0.05	0.05	0.56
			4	3	0.54	0.50	0.09	0.08	0.58
			4	7	0.21	0.14	0.05	0.05	0.19
とうがらし (施設) [果実(へたを除く)] 2006年	2	G:0.005g ai/株 SG:50-100g ai/ha	4	1	0.79	0.55	0.20	0.11	0.66
			4	3	0.54	0.38	0.19	0.11	0.49
			4	7	0.41	0.28	0.16	0.10	0.38
きゅうり (施設) [果 実] 1998年	2	G:0.005g ai/株	1	34-43	0.014	0.006	<0.006	<0.006	0.012*
	2	SG:69.3-83.3g ai/ha	2	1	0.114	0.085	0.007	0.006	0.091
	2	G:0.005g ai/株 SG:75-104g ai/ha	3	1	0.174	0.139	0.012	0.009	0.149
			4	1	0.147	0.133	0.009	0.008	0.142
			4	3	0.124	0.114	0.009	0.008	0.122
			4	7	0.074	0.067	0.007	0.007	0.073
すいか (施設) [果実] 2000年	2	G:0.01g ai/株 SG:38-136.2g ai/ha	4	1	0.047	0.028	0.009	0.007*	0.034*
			4	3	0.042	0.023	0.008	0.007*	0.030*
			4	7	0.033	0.021	0.008	0.007*	0.028*

作物名 (栽培形態) [分析部位] 年 度	圃場数	剤型 使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)				
					平均				
					チアメトキサム		B		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値	平均値
メロン (施設) [果実] 1998-2000年	2	G:0.01g ai/株	1	83-87	0.009	0.008	<0.006	<0.006	0.014*
	6	G:0.01g ai/株 SG:100-150g ai/ha	4	1	0.033	0.023	0.006	0.006*	0.029*
			4	3	0.024	0.025	<0.006	0.006*	0.031*
			4	7	0.047	0.028	0.006	0.006*	0.034*
			4	14	0.049	0.037	0.010	0.007*	0.044*
			4	21	0.067	0.037	0.013	0.009	0.046
			4	28	0.051	0.032	0.016	0.010	0.042
			4	35	0.045	0.033	0.016	0.012	0.045
			3	3	0.008	0.007	<0.006	<0.006	0.013*
			3	7	0.010	0.008	<0.006	<0.006	0.014*
			3	14	0.008	0.008	<0.006	<0.006	0.014*
にがうり (施設) [果 実] 2004年	2	G:0.01g ai/株 SG:50-101g ai/ha	4	7	0.17	0.12	0.02	0.02*	0.14*
食用へちま (施設) [果実] 2005年	2	SG:90-100g ai/ha	3	1	0.11	0.08	<0.02	<0.02	0.10*
			3	3	0.10	0.10	<0.02	<0.02	0.12*
			3	7	0.03	0.03	<0.02	<0.02	0.05*
ほうれんそう (露地) [茎葉] 2003年	2	SG:75-150g ai/ha	2	3	2.62	1.54	0.910	0.719	2.25
			2	7	1.10	0.622	0.787	0.604	1.23
			2	14	0.080	0.059*	0.282	0.232	0.293*
	2	G:300g ai/ha SG:100-150g ai/ha	3	3	4.08	2.17	1.42	0.982	3.15
			3	7	1.01	0.623	0.870	0.696	1.33
			3	14	0.260	0.116*	0.530	0.314	0.433*
おくら (露地) [果実(へたを除く)] 2005年	2	SG:75-105g ai/ha	3	1	0.30	0.26	<0.01	<0.01	0.27*
			3	3	0.14	0.13	0.01	0.01	0.14
			3	7	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.03*
未成熟いんげん (施設) [さや] 2001年	2	SG:50-100g ai/ha	3	1	0.071	0.058	0.139	0.106	0.164
			3	7	0.005	0.005*	0.060	0.050	0.056*
			3	14	0.005	0.005*	0.012	0.012	0.017*
えだまめ (露地) [さや] 2003年	2	SG:100-200g ai/ha	2	7	0.062	0.039	0.026	0.021	0.060
			2	14	0.017	0.011	0.014	0.010*	0.021*
			2	21	0.006	0.005*	<0.006	<0.006	0.011*
	2	SC:0.4g ai/kg(種子) G:300g ai/ha SG:100-200g ai/ha	4	7	0.091	0.050	0.034	0.027	0.077
			4	14	0.025	0.015	0.020	0.012*	0.027*
			4	21	0.012	0.009	0.009	0.007	0.016
れんこん (露地) [塊茎] 2002年	4	G:300g ai/ha	2	14	0.008	0.006*	<0.006	<0.006	0.012*
			2	21	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.011
			2	28	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.011
			2	35	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.011
			3	14	0.007	0.006	0.006*	0.006	0.012
			3	21	<0.005	<0.005	<0.006	<0.007	<0.011
			3	28	<0.005	<0.005	<0.006	<0.007	<0.011
			3	35	<0.005	<0.005	<0.006	<0.007	<0.011
みょうが (施設) [花穂] 2004年	2	SG:150g ai/ha	3	1	<0.02	<0.02	<0.03	<0.03	<0.05
			3	3	<0.02	<0.02	<0.03	<0.03	<0.05
			3	7	<0.02	<0.02	<0.03	<0.03	<0.05
モロヘイヤ (施設) [茎葉] 2006年	2	SG:100~106g ai/ha	3	3[a]	1.83	1.20	1.07	0.959	2.16
			3	7	0.67	0.51	0.503	0.456	0.966
			3	14	0.11	0.08*	0.176	0.152	0.232*
エンサイ (施設) [茎葉] 2004年	2	SG:100g ai/ha	3	3	2.98	2.53	0.15	0.13	2.66
			3	7	1.23	0.94	0.08	0.08	1.02
			3	14	0.43	0.25	0.05	0.04*	0.29*

作物名 (栽培形態) [分析部位] 年 度	圃場数	剤型 使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)				
					平均				
					チアメトキサム		B		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値	平均値
ウコギ (露地) [塊茎] 2004年	2	SG:500g ai/ha	2 2 2	3 7 14	0.5 <0.2 <0.2	0.3* <0.2 <0.2	<0.3 <0.3 <0.3	<0.3 <0.3 <0.3	0.6* <0.5 <0.5
モロヘイヤ (施設) [茎葉] 2004年	2	SG:100-106g ai/ha	3 3	7 14	0.67 0.11	0.51 0.08*	0.50 0.18	0.45 0.15	0.96 0.23*
セージ (施設) [茎葉] 2005年	2	*SG:100g ai/ha*	*3*	*21*	*0.55*	*0.51*	*0.14*	*0.11*	*0.62*
温州みかん (施設) [果 肉] 1998-2002年	4	SG:250-500g ai/ha	3 3 3 2 2	14 21 28 21 28	0.100 0.097 0.087 0.016 0.018	0.049 0.047 0.041* 0.008* 0.008*	0.025 0.021 0.026 0.008 0.008	0.014 0.014* 0.014* 0.007* 0.007*	0.063 0.061* 0.055* 0.014* 0.015*
	2	WDG:250-500g ai/ha	3 3 3 3	14 21 28 35	0.053 0.042 0.037 0.036	0.032 0.036 0.028 0.026	0.009 0.010 0.013 0.013	0.007* 0.009 0.009 0.009*	0.039 0.045 0.037 0.035*
温州みかん (施設) [果 皮] 1998-2002年	4	SG:250-500g ai/ha	3 3 3 2 2	14 21 28 21 28	2.01 1.530 0.960 0.580 0.460	1.04 0.881 0.597 0.473 0.331	0.550 0.600 0.610 0.290 0.210	0.337 0.373 0.329 0.182 0.139	1.38 1.25 0.926 0.655 0.469
	2	WDG:250-500g ai/ha	3 3 3 3	14 21 28 35	1.360 0.090 0.660 0.770	1.110 0.792 0.462 0.448	0.430 0.360 0.340 0.280	0.338 0.308 0.272 0.240	1.45 1.10 0.734 0.688
夏みかん (露地) [果 肉] 1998年	2	SG:250g ai/ha	3 3 3 3 3 2 2 2 2	14 28 42 49 60-64 28 42 49 60-64	0.024 0.019 0.018 0.014 0.010 0.013 0.007 0.007 0.005	0.017 0.013 0.014 0.012 0.009 0.008* 0.006 0.006 <0.006	0.008 0.006 0.011 0.009 0.012 0.006 <0.006 <0.006 <0.006	0.007 0.006* 0.009 0.007 0.008 0.006* <0.006 <0.006 <0.006	0.023 0.020* 0.022 0.019 0.017 0.014* 0.012* 0.012* 0.011*
夏みかん (露地) [果 皮] 1998年	2	SG:250g ai/ha	3 3 3 3 3 2 2 2 2	14 28 42 49 60-64 28 42 49 60-64	0.560 0.340 0.250 0.220 0.150 0.210 0.200 0.140 0.100	0.400 0.288 0.200 0.195 0.125 0.178 0.130 0.128 0.078	0.150 0.140 0.150 0.160 0.130 0.080 0.090 0.070 0.090	0.100 0.130 0.120 0.135 0.108 0.060 0.063 0.053 0.055	0.500 0.418 0.320 0.330 0.233 0.238 0.193 0.180 0.133
夏みかん (露地) [全果実] 1998年	2	SG:250g ai/ha	3 3 3 3 3 2 2 2 2	14 28 42 49 60-64 28 42 49 60-64	0.161 0.103 0.088 0.071 0.048 0.067 0.054 0.043 0.034	0.123 0.088 0.068 0.063 0.039 0.054 0.038 0.039 0.025	0.045 0.044 0.052 0.048 0.041 0.028 0.030 0.025 0.032	0.032 0.040 0.040 0.043 0.034 0.021 0.021 0.019 0.020	0.154 0.129 0.107 0.106 0.073 0.075 0.059 0.058 0.045
夏みかん (露地) [果実全体(へたを除く)] 2004年	2	SG:300-612g ai/ha	3 3 3 3	14 21 28 45	0.34 0.50 0.37 0.17	0.22 0.23 0.21 0.15	0.02 0.04 0.02 0.04	0.02* 0.03 0.02 0.04	0.24* 0.26 0.23 0.19

作物名 (栽培形態) [分析部位] 年 度	圃場数	剤型 使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg) 平均				
					チアメトキサム		B		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値	平均値
すだち (露地) [果 実] 1998年	1	SG:250g ai/ha	3 3 3	14 28 42	0.040 0.019 0.011	0.040 0.019 0.010	0.045 0.038 0.024	0.044 0.038 0.024	0.084 0.057 0.034
すだち (露地) [果 実] 2004年	1	SG:250g ai/ha	3 3 3 3	14 21 28 45	0.13 0.09 0.07 0.03	0.13 0.09 0.07 0.03	0.08 0.07 0.07 0.06	0.08 0.07 0.07 0.06	0.21 0.16 0.14 0.09
かぼす (露地) [果 実] 1998年	1	SG:250g ai/ha	3 3 3	14 28 42	0.058 0.014 0.013	0.058 0.014 0.013	0.012 0.011 0.007	0.012 0.011 0.007	0.070 0.025 0.020
かぼす (露地) [果 実] 2004年	1	SG:250g ai/ha	3 3 3 3	14 21 28 45	0.05 0.04 0.03 0.01	0.05 0.04 0.03 0.01	0.02 0.02 0.02 0.02	0.02 0.02 0.02 0.02	0.07 0.06 0.05 0.03
ゆず (露地) [果 実] 1998年	1	SG:250g ai/ha	3 3 3	14 28 42	0.098 0.054 0.035	0.097 0.054 0.035	0.075 0.062 0.056	0.074 0.062 0.056	0.171 0.116 0.091
りんご (露地) [果実] 2000-2002年	2	SG:250-350g ai/ha	2 2 2 2	7 14 21 28	0.064 0.058 0.053 0.031	0.053 0.038 0.050 0.019	0.012 0.006 0.008 <0.006	0.008* 0.006* 0.007* <0.006	0.061* 0.044* 0.058* 0.025*
	2	WDG:250-350g ai/ha	2 2 2 2 2	7 14 21 28 35	0.081 0.051 0.050 0.088 0.092	0.052 0.042 0.042 0.048 0.047	<0.006 <0.006 <0.006 0.007 0.009	<0.006 <0.006 <0.006 0.007* 0.007*	0.058* 0.048* 0.048* 0.055* 0.054*
日本なし (露地) [果実] 1999-2003年	4	SG:150-200g ai/ha	3 3 3 3 3 3 4 4	1 3 7 14 21 28 12 19	0.250 0.330 0.260 0.080 0.035 0.033 0.040 0.039	0.163 0.128 0.105 0.042 0.034 0.022 0.028 0.022	0.033* 0.040 0.040 0.050 0.020 0.016 0.009 0.019	0.030* 0.032* 0.035* 0.031* 0.018 0.012 0.008* 0.012*	0.193* 0.160* 0.140* 0.086* 0.052 0.035 0.036* 0.034*
もも (露地) [果 肉] 1998-2003年	2	SG:175-200g ai/ha	3 3 3	14 17-21 24-28	0.050 0.060* 0.023*	0.027 0.024* 0.012*	0.080 0.095 0.095	0.063 0.053 0.057	0.090 0.077* 0.069*
	2	G:100 g ai/樹	1	30	<0.020	<0.015	<0.030	<0.021	<0.036
	2	G:100g ai/樹 SG:200-250g ai/ha	3 3 3 3	1 3 7 14	0.140 0.140 0.120 0.050	0.080 0.105 0.090 0.038	0.117 0.094 0.117 0.140	0.071 0.076 0.088 0.097	0.151 0.181 0.178 0.135
もも (露地) [果 皮] 1998-2003年	2	SG:175-200g ai/ha	3 3 3	14 17-21 24-28	0.210 0.120 0.060	0.138 0.105 0.050	0.320 0.300 0.220	0.223 0.170 0.140	0.360 0.278 0.190
	2	G:100 g ai/樹	1	30	<0.100	<0.075	<0.120	<0.090	<0.165
	2	G:100g ai/樹 SG:200-250g ai/ha	3 3 3 3	1 3 7 14	2.69 1.19 0.950 0.300	1.84 1.09 0.559 0.192	0.710 0.590 0.630 0.470	0.493 0.568 0.492 0.361	2.34 1.65 1.05 0.554
すもも (露地) [果実] 2006年	2	SG:150-250g ai/ha	3 3	7 14	0.03 <0.02	0.03* <0.02	<0.02 <0.02	<0.02 <0.02	0.05* <0.04
うめ (露地) [果実] 2000年	2	SG:200-300g ai/ha	2 2 2	7 14 21	1.09 0.577 0.612	0.575 0.315 0.273	0.222 0.210 0.287	0.157 0.164 0.142	0.731 0.479 0.415
おうとう (露地) [果実] 2003年	2	SG:250g ai/ha	2 2 2 2	1 3 7 14	1.63 1.51 1.42 1.30	1.11 0.745 0.688 0.558	0.090 0.120 0.150 0.168	0.067* 0.095* 0.103 0.117	1.17* 0.841* 0.792 0.675

作物名 (栽培形態) [分析部位] 年 度	圃場数	剤型 使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)				
					平均				
					チアメトキサム		B		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値	平均値
いちご (施設) [果実] 2000年	2	G:0.01g ai/株	1	92	0.014	0.012	<0.006	<0.006	0.018*
			1	99	0.011	0.010	<0.006	<0.006	0.016*
			1	106	0.013	0.011	<0.006	<0.006	0.017*
			1	115	0.009	0.008	<0.006	<0.006	0.014*
			1	125	<0.005	0.005*	<0.006	<0.006	0.011*
			1	132	<0.005	0.005*	<0.006	<0.006	0.011*
			1	139	<0.005	0.005*	<0.006	<0.006	0.011*
	2	G:0.01g ai/株 SG:100-125g ai/ha	4	1	0.828	0.592	0.012	0.009	0.601
			4	3	0.784	0.517	0.012	0.009	0.526
			4	7	0.636	0.389	0.012	0.009	0.398
ぶどう (施設) [果実] 2000年	2	SG:150-250g ai/ha	2	7	0.819	0.603	0.087	0.051	0.654
			2	14	0.990	0.643	0.088	0.072	0.715
			2	21	0.705	0.486	0.112	0.076	0.562
			2	28	0.605	0.334	0.147	0.078	0.412
かき (露地) [果実] 2000年	2	SG:250g ai/ha	3	3	0.320	0.203	0.019	0.012	0.216
			3	7	0.266	0.154	0.014	0.012	0.166
			3	14	0.213	0.134	0.019	0.015	0.149
			3	21	0.203	0.127	0.022	0.013	0.140
バナナ (露地) [果実] 2005年	2	SG:100g ai/ha	3	7	0.19	0.19	<0.02	<0.02	0.21*
			3	14	0.28	0.21	<0.02	<0.02	0.23*
			3	21	0.17	0.12	<0.02	<0.02	0.14*
グアバ (露地) [果実] 2005年	2	SG:100-207g ai/ha	2	7	0.03	0.03*	<0.02	<0.02	0.05*
			2	14	0.02	0.02*	<0.02	<0.02	0.04*
			2	21	0.02	0.02*	<0.02	<0.02	0.04*
マンゴー (露地) [果実] 2006年	2	SG:84-150g ai/ha	2	14	0.03	0.03	0.04	0.03	0.06
			2	21	0.01	0.01*	0.05	0.04	0.05*
			2	28	<0.01	<0.01	0.02	0.02	0.03*
アセロラ (露地) [果実] 2005年	2	SG:83-278g ai/ha	2	7	0.22	0.14	0.11	0.07*	0.21*
			2	14	0.11	0.07*	0.08	0.06*	0.13*
			2	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	<0.08
いちじく (露地) [果実] 2003年	2	SG:165-250g ai/ha	2	1	0.570	0.423	0.140	0.110*	0.520*
			2	3	0.340	0.255	0.100	0.080*	0.335*
			2	7	0.200	0.183*	0.120	0.085*	0.268*
			2	14	0.150	0.147*	0.090	0.075*	0.222*
茶 (露地) [荒茶] 1998-2002年	2	SG:100g ai/ha	1	7	7.42	4.27	0.290	0.180	4.448
			1	14	2.45	1.73	0.130	0.093	1.825
			1	21	0.920	0.810	0.060	0.060	0.870
	2	WDG:100g ai/ha	1	7	9.78	6.04	0.200	0.145	6.185
			1	14	2.87	1.59	0.130	0.093*	1.650*
			1	21	1.53	0.913	0.080*	0.065*	0.960*
茶 (露地) [浸出液] 1998-2002年	2	SG:100g ai/ha	1	7	6.31	3.81	0.270	0.170	3.980
			1	14	1.73	1.29	0.130	0.080	1.370
			1	21	0.710	0.690	0.080	0.060	0.750
	2	WDG:100g ai/ha	1	7	8.52	5.61	0.180	0.135	5.740
			1	14	2.89	1.63	0.120	0.090	1.715
			1	21	1.22	0.800	0.060	0.060	0.860

注) G：粒剤、SG：顆粒水溶剤、WP：水和剤、WDG：顆粒水和剤、SC：フロアブル

・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。

・すべてのデータが定量限界未満の場合は定量限界値の平均に<を付して記載した。

・代謝物B（クロチアニジン）の分析値はチアメトキサムに換算して記載した。
換算係数は、チアメトキサム/代謝物B＝1.17

・農薬の使用回数及び使用時期（PHI）が、登録又は申請された使用方法から逸脱している場合は、回数又はPHIにaを付した。

＜別紙４：推定摂取量＞

作物名	残留値 mg/kg	国民平均 (体重:53.3 kg)		小児(1~6 歳) (体重:15.8 kg)		妊婦 (体重:55.6 kg)		高齢者(65 歳以上) (体重:54.2 kg)	
		ff g/人/日	摂取量 μg/人/日	ff g/人/日	摂取量 μg/人/日	ff g/人/日	摂取量 μg/人/日	ff g/人/日	摂取量 μg/人/日
米	0.089	185.1	16.47	97.7	8.70	139.7	12.43	188.8	16.80
小豆類	0.013	1.4	0.02	0.5	0.01	0.1	0.00	2.7	0.04
ばれいしょ	0.045	36.6	1.65	21.3	0.96	39.8	1.79	27.0	1.22
さといも類	0.080	11.6	0.93	5.7	0.46	7.9	0.63	17.3	1.38
かんしょ	0.008	15.7	0.13	17.7	0.14	13.8	0.11	16.8	0.13
こんにゃくいも	0.013	12.9	0.17	5.7	0.07	11.0	0.14	13.4	0.17
だいこん類(根)	0.025	45.0	1.13	18.7	0.47	28.7	0.72	58.5	1.46
だいこん類(葉)	1.31	2.2	2.88	0.5	0.66	0.9	1.18	3.4	4.45
かぶ類(根)	0.147	2.6	0.38	0.7	0.10	0.7	0.10	4.2	0.62
かぶ類(葉)	2.71	0.5	1.36	0.1	0.27	0.3	0.81	1.1	2.98
はくさい	0.20	29.4	5.88	10.3	2.06	21.9	4.38	31.7	6.34
キャベツ	0.165	22.8	3.76	9.8	1.62	22.9	3.78	19.9	3.28
こまつな	1.67	4.3	7.18	2.0	3.34	1.6	2.67	5.9	9.85
きょうな	1.06	0.3	0.32	0.1	0.11	0.1	0.11	0.3	0.32
チンゲンサイ	1.51	1.4	2.11	0.3	0.45	1.0	1.51	1.9	2.87
はなやさい(カリフラワー)	0.07	0.4	0.03	0.1	0.01	0.1	0.01	0.4	0.03
はなやさい(ブロッコリー)	0.53	4.5	2.39	2.8	1.48	4.7	2.49	4.1	2.17
しゅんぎく	0.756	2.5	1.89	0.6	0.45	1.9	1.44	3.7	2.80
レタス(含サラダ菜)	7.09	6.1	43.25	2.5	17.73	6.4	45.38	4.2	29.78
ねぎ	0.423	11.3	4.78	4.5	1.90	8.2	3.47	13.5	5.71
にら	0.69	1.6	1.10	0.7	0.48	0.7	0.48	1.6	1.10
アスパラガス	0.014	0.9	0.01	0.3	0.00	0.4	0.01	0.7	0.01
わけぎ	2.62	0.2	0.52	0.1	0.26	0.1	0.26	0.3	0.79
その他のゆり科野菜(あさつき)	1.57	0.9	1.41	0.1	0.16	0.1	0.16	1.8	2.83
にんじん	0.026	24.6	0.64	16.3	0.42	25.1	0.65	22.3	0.58
セロリ(セルリー)	0.29	0.4	0.12	0.1	0.03	0.3	0.09	0.4	0.12
トマト	0.21	24.3	5.10	16.9	3.55	24.5	5.15	18.9	3.97
ピーマン	0.385	4.4	1.69	2.0	0.77	1.9	0.73	3.7	1.42
なす	0.074	4.0	0.30	0.9	0.07	3.3	0.24	5.7	0.42
その他のなす科野菜(とうがらし)	0.55	0.2	0.11	0.1	0.06	0.1	0.06	0.3	0.17

作物名	残留値 mg/kg	国民平均 (体重:53.3 kg)		小児(1~6 歳) (体重:15.8 kg)		妊婦 (体重:55.6 kg)		高齢者(65 歳以上) (体重:54.2 kg)	
		ff g/人/日	摂取量 μg/人/日	ff g/人/日	摂取量 μg/人/日	ff g/人/日	摂取量 μg/人/日	ff g/人/日	摂取量 μg/人/日
きゅうり	0.139	16.3	2.27	8.2	1.14	10.1	1.40	16.6	2.31
スイカ	0.028	0.1	0.00	0.1	0.00	0.1	0.00	0.1	0.00
メロン類	0.037	0.4	0.01	0.3	0.01	0.1	0.00	0.3	0.01
その他のうり科野菜(にがうり)	0.12	0.5	0.06	0.1	0.01	2.3	0.28	0.7	0.08
ほうれん草	2.173	18.7	40.64	10.1	21.95	17.4	37.81	21.7	47.15
おくら	0.26	0.3	0.08	0.2	0.05	0.2	0.05	0.3	0.08
未成熟えんどう(実えんどう)	0.076	0.6	0.05	0.2	0.02	0.7	0.05	0.6	0.05
未成熟インゲン	0.058	1.9	0.11	1.2	0.07	1.8	0.10	1.8	0.10
えだまめ	0.05	0.1	0.01	0.1	0.01	0.1	0.01	0.1	0.01
その他の野菜(エンサイ)	2.53	12.6	31.88	9.7	24.54	9.6	24.29	12.2	30.87
みかん	1.11	41.6	46.18	35.4	39.29	45.8	50.84	42.6	47.29
なつみかん	0.017	0.1	0.00	0.1	0.00	0.1	0.00	0.1	0.00
なつみかんの皮	0.40	0.1	0.04	0.1	0.04	0.1	0.04	0.1	0.04
なつみかんの果実全体	0.23	0.1	0.02	0.1	0.02	0.1	0.02	0.1	0.02
その他のかんきつ	0.13	0.4	0.05	0.1	0.01	0.1	0.01	0.6	0.08
りんご	0.053	35.3	1.87	36.2	1.92	30.0	1.59	35.6	1.89
なし	0.163	5.1	0.83	4.4	0.72	5.3	0.86	5.1	0.83
もも	0.105	0.5	0.05	0.7	0.07	4.0	0.42	0.1	0.01
すもも	0.03	0.2	0.01	0.1	0.00	1.4	0.04	0.2	0.01
うめ	0.575	1.1	0.63	0.3	0.17	1.4	0.81	1.6	0.92
おうとう	1.105	0.1	0.11	0.1	0.11	0.1	0.11	0.1	0.11
いちご	0.592	0.3	0.18	0.4	0.24	0.1	0.06	0.1	0.06
ぶどう	0.643	5.8	3.73	4.4	2.83	1.6	1.03	3.8	2.44
かき	0.203	31.4	6.37	8.0	1.62	21.5	4.36	49.6	10.07
バナナ	0.21	12.6	2.65	11.3	2.37	8.7	1.83	17.7	3.72
グアバ	0.03	0.1	0.00	0.1	0.00	0.1	0.00	0.1	0.00
マンゴー	0.03	0.1	0.00	0.1	0.00	0.1	0.00	0.1	0.00
その他の果実(いちじく)	0.423	3.9	1.65	5.9	2.50	1.4	0.59	1.7	0.72
茶	6.04	3.0	18.12	1.4	8.46	3.5	21.14	4.3	25.97
合計			265		155		239		279

注) ・残留値は、登録又は申請されている使用時期・使用回数による各試験区の平均値のうち、チアメトキサムの最大値を用いた(参照 別紙 2)。
・ff：平成 10 年～12 年の国民栄養調査(参照 114～116)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チアメトキサムの推定摂取量（μg/人/日）
・やまのいも、とうもろこし、大豆及びてんさいについては、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。
・小豆類については、小豆及びいんげんのうち、残留値の高い小豆の値を用いた。
・レタスについては、レタス及びリーフレタスのうち、残留値の高いレタスの値を用いた。
・トマトについては、トマト及びミニトマトのうち、残留値の高いミニトマトの値を用いた。
・その他のなす科野菜については、ししとう及びとうがらしのうち、残留値の高いとうがらしの値を用いた。
・その他の野菜については、れんこん、みょうが、エンサイ、ウコギ、モロヘイヤ及びセージのうち、残留値の高いエンサイの値を用いた。
・みかん、夏みかん以外のかんきつ類については、すだち、かぼす及びゆずのうち、残留値の高いすだちの値を用いた。
・その他の果実については、いちじく及びアセロラのうち、残留値の高いいちじくの値を用いた。

＜別紙５：畜産物残留試験（乳牛）＞

試料	投与後日数	2 ppm			6 ppm			20 ppm		
		チアメトキサム	B	親化合物換算値	チアメトキサム	B	親化合物換算値	チアメトキサム	B	親化合物換算値
乳汁	0	<0.005	<0.005	<0.01	<0.005	<0.005	<0.01	<0.005	<0.005	<0.01
	1	0.009	0.005	0.01	0.03	0.01	0.05	0.13	0.04	0.18
	3	0.008	<0.005	0.008	0.05	0.02	0.06	0.15	0.06	0.21
	7	0.01	0.006	0.018	0.04	0.01	0.05	0.17	0.07	0.25
	14	0.008	<0.005	0.008	0.04	0.02	0.06	0.17	0.06	0.24
	21	0.007	<0.005	0.007	0.05	0.02	0.05	0.14	0.05	0.19
	26	0.008	<0.005	0.008	0.05	0.02	0.07	0.12	0.05	0.17
肝臓[a]	28	<0.01	0.040	0.05	<0.01	0.139	0.16	<0.01	0.127	0.15
	29	<0.01	0.049	0.06	<0.01	0.090	0.10	<0.01	0.302	0.35
	30	<0.01	0.028	0.03	<0.01	0.126	0.15	<0.01	0.384	0.45
腎臓	28	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.02	0.01	<0.01	0.01
	29	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.02	0.04	<0.01	0.04
	30	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.02	0.03	<0.01	0.03
大腰筋	28	<0.01	<0.01	<0.02	0.01	<0.01	0.01	0.02	<0.01	0.02
	29	<0.01	<0.01	<0.02	0.01	<0.01	0.01	0.04	<0.01	0.04
	30	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	0.03	<0.01	0.03
骨格筋	28	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.02	0.03	<0.01	0.03
	29	<0.01	<0.01	<0.02	0.01	<0.01	0.01	0.06	<0.01	0.06
	30	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.02	0.03	<0.01	0.03
脂肪（腎周囲）	28	-	-	-	-	-	-	<0.01	<0.01	<0.02
	29	-	-	-	-	-	-	<0.01	<0.01	<0.02
	30	-	-	-	-	-	-	<0.01	<0.01	<0.02
大網脂肪	28	-	-	-	-	-	-	<0.01	<0.01	<0.02
	29	-	-	-	-	-	-	<0.01	<0.01	<0.02
	30	-	-	-	-	-	-	<0.01	<0.01	<0.02

-：分析せず、[a]：追加試験の結果(マイクロ波抽出試料)

＜別紙6：畜産物残留試験（ニワトリ）＞

試料	投与後日数	2 ppm				10 ppm			
		チアメトキサム	B	M	親化合物換算値	チアメトキサム]	B	M	親化合物換算値
卵	0	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.03	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.03
	1	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.03	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.03
	3	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.03	< 0.01	< 0.01	0.02	0.02
	7	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.03	< 0.01	< 0.01	0.03	0.04
	14	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.03	< 0.01	< 0.01	0.04	0.04
	21	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.03	< 0.01	< 0.01	0.03	0.03
	28	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.03	< 0.01	0.01	0.04	0.06
脂肪（皮膚を含む）	29	-	-	-	-	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.03
腹膜脂肪	29	-	-	-	-	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.03
肝臓	29	-	-	-	-	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.03
筋肉（胸部＋腿部）	29	-	-	-	-	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.03

-：分析せず

<参照>

1. 農薬抄録チアメトキサム（殺虫剤）（平成 19 年 5 月 4 日改訂）：シンジェンタジャパン株式会社、2007 年、一部公表予定
2. ラットにおける代謝試験（吸収・分布及び排泄）(GLP 対応)：チバガイギー社（スイス）、1996 年、未公表
3. ラットにおける代謝試験（代謝物の同定）（GLP 対応）：ノバルティスクロッププロテクション社（スイス）、1998 年、未公表
4. とうもろこしにおける代謝試験（チアゾール環標識）（GLP 対応）：チバガイギー社（スイス）、1996 年、未公表
5. とうもろこしにおける代謝試験（オキサジアジン環標識）（GLP 対応）：チバガイギー社（スイス）、1996、1997 年、未公表
6. 水稲における代謝試験（チアゾール環標識、茎葉散布）（GLP 対応）：ノバルティスクロッププロテクション社（スイス）、1997 年、未公表
7. 水稲における代謝試験（オキサジアジン環標識、茎葉散布）（GLP 対応）：ノバルティスクロッププロテクション社（スイス）、1997 年、未公表
8. 水稲における代謝試験（チアゾール環標識、箱処理）（GLP 対応）：ノバルティスクロッププロテクション社（スイス）、1997 年、未公表
9. 水稲における代謝試験（オキサジアジン環標識、箱処理）（GLP 対応）：ノバルティスクロッププロテクション社（スイス）、1997 年、未公表
10. なしにおける代謝試験 (GLP 対応)：ノバルティスクロッププロテクション社 (米国)、1998 年、未公表
11. 好気的湛水土壌における代謝試験（チアゾール環標識）（GLP 対応）：ノバルティスクロッププロテクション社（スイス）、1997 年、未公表
12. 好気的湛水土壌における代謝試験（オキサジアジン環標識）（GLP 対応）：ノバルティスクロッププロテクション社（スイス）、1998 年、未公表
13. 好気的土壌における代謝試験（チアゾール環標識）（GLP 対応）：ノバルティスクロッププロテクション社（米国）、1998 年、未公表
14. 好気的土壌における代謝試験（オキサジアジン環標識）（GLP 対応）：ノバルティスクロッププロテクション社（米国）、1998 年、未公表
15. 嫌気的土壌における代謝試験（チアゾール環標識）（GLP 対応）：ノバルティスクロッププロテクション社（米国）、1998 年、未公表
16. 嫌気的土壌における代謝試験（オキサジアジン環標識）（GLP 対応）：ノバルティスクロッププロテクション社（米国）、1998 年、未公表
17. 土壌吸着性試験：日本食品分析センター、1998 年、未公表
18. 加水分解運命試験チアゾール環標識（GLP 対応）：ノバルティスクロッププロテクション社（米国）、1998 年、未公表
19. 加水分解運命試験オキサジアジン環標識（GLP 対応）：ノバルティスクロッププロテクション社（米国）、1997 年、未公表
20. 水中光分解運命試験非標識体：日本食品分析センター、1998 年、未公表
21. 水中光分解試験（チアゾール環標識）（GLP 対応）：ノバルティスクロッププロ

テクション社（米国）、1998 年、未公表
22. 水中光分解試験（オキサジアジン環標識）（GLP 対応）：ノバルティスクロッププロテクション社（米国）、1997 年、未公表
23. 土壌残留性試験圃場試験（水田状態）：ノバルティスアグロ（株）、1998 年、未公表
24. 土壌残留性試験容器内試験（水田状態）：ノバルティスアグロ（株）、1998 年、未公表
25. 土壌残留性試験圃場試験（畑地状態）：ノバルティスアグロ（株）、1998 年、未公表
26. 土壌残留性試験容器内試験（畑地状態）：ノバルティスアグロ（株）、1998 年、未公表
27. チアメトキサムの作物残留試験成績：（財）残留農薬研究所、2003 年、未公表
28. チアメトキサムの作物残留試験成績：北興化学公表（株）、2003 年、未公表
29. チアメトキサムの作物残留試験成績：（株）トモノアグリカ、2003 年、未公表
30. チアメトキサムの作物残留試験成績：ノバルティスアグロ（株）、2003 年、未公表
31. チアメトキサムの作物残留試験成績：シンジェンタジャパン（株）、2003 年、未公表
32. チアメトキサムの作物残留試験成績：（株）化学分析コンサルタント、2003 年、未公表
33. チアメトキサムの作物残留試験成績：シンジェンタジャパン（株）、2006 年、未公表
34. 一般薬理試験：（財）食品薬品安全センター、1998 年、未公表
35. ラットを用いた急性経口毒性試験（GLP 対応）：ボゾリサーチセンター、1996 年、未公表
36. マウスを用いた急性経口毒性試験（GLP 対応）：ボゾリサーチセンター、1996 年、未公表
37. ラットを用いた急性経皮毒性試験（GLP 対応）：ボゾリサーチセンター、1996 年、未公表
38. ラットを用いた急性吸入毒性試験（GLP 対応）：（財）残留農薬研究所、1996 年、未公表
39. CGA322704 のラットを用いた急性経口毒性試験（GLP 対応）：ノバルティスクロッププロテクション社（スイス）、1998 年、未公表
40. ラットを用いた急性神経毒性試験（GLP 対応）：コーヴァンスラボラトリーズ社（米国）、1997 年、未公表
41. ウサギを用いた眼一次刺激性試験（GLP 対応）：ボゾリサーチセンター、1996 年、未公表
42. ウサギを用いた皮膚一次刺激性試験（GLP 対応）：ボゾリサーチセンター、1996 年、未公表
43. モルモットを用いた皮膚感作性試験（GLP 対応）：チバガイギー社（スイス）、

1995 年、未公表
44. ラットを用いた飼料混入投与による反復経口投与毒性試験（GLP 対応）：チバガイギー社（スイス）、1996 年、未公表
45. 残留農薬安全性評価委員会からの要望事項に対する回答書（チアメトキサム）：シンジェンタジャパン（株）、2004 年、未公表
46. ビーグル犬を用いた飼料混入投与による 90 日反復経口投与毒性試験（GLP 対応）：チバガイギー社（スイス）、1996 年、未公表
47. ラットを用いた飼料混入投与による 90 日反復経口投与神経毒性試験（GLP 対応）：コーヴァンスラボラトリーズ社（米国）、1998 年、未公表
48. ビーグル犬を用いた飼料混入投与による 12 ヶ月慢性毒性試験（GLP 対応）：ノバルティスクロッププロテクション社（スイス）、1998 年、未公表
49. ラットを用いた飼料混入投与による 24 ヶ月慢性毒性/発癌性試験（GLP 対応）：ノバルティスクロッププロテクション社（スイス）、1998 年、未公表
50. マウスを用いた飼料混入投与による発癌性試験（GLP 対応）：ノバルティスクロッププロテクション社（スイス）、1998 年、未公表
51. マウスを用いた 2 世代繁殖試験（GLP 対応）：ノバルティスクロッププロテクション社（スイス）、1998 年、未公表
52. ラットを用いた催奇形性試験（経口投与）（GLP 対応）：チバガイギー社（スイス）、1996 年、未公表
53. ウサギを用いた催奇形性試験（GLP 対応）：チバガイギー社（スイス）、1996 年、未公表
54. 遺伝子突然変異（誘発性）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）、1995 年、未公表
55. 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）、1996 年、未公表
56. チャイニーズハムスター培養卵巣細胞を用いた *in vitro* 染色体異常試験（GLP 対応）：チバガイギー社（スイス）、1996 年、未公表
57. マウスの骨髄細胞を用いた *in vivo* 小核試験（GLP 対応）：チバガイギー社（スイス）、1995 年、未公表
58. 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（GLP 対応）：チバガイギー社（スイス）、1996 年、未公表
59. マウス肝初代培養細胞を用いた不定期 DNA 合成試験（GLP 対応）：ノバルティスクロッププロテクション社（スイス）、2000 年、未公表
60. CGA322704 の細菌を用いた復帰変異試験（GLP 対応）：ノバルティスクロッププロテクション社（スイス）、1998 年、未公表
61. マウスの肝酵素誘導試験（GLP 対応）：ノバルティスクロッププロテクション社（スイス）、1998 年、未公表
62. 肝細胞増殖能の検討（GLP 対応）：ノバルティスクロッププロテクション社（スイス）、1998 年、未公表
63. 肝アポトーシスの組織化学的検査：ノバルティスクロッププロテクション社（ス

イス）、1999 年、未公表
64. マウスを用いた酸化ストレス関連項目（過酸化脂質と抗酸化物質）の測定：ノバルティスクロッププロテクション社（スイス）、2000 年、未公表
65. ラットの精子に対する検討（GLP 対応）：ノバルティスクロッププロテクション社（スイス）、1998 年、未公表
66. ラットにおける免疫毒性試験（胸腺への影響）：（財）残留農薬研究所、2000 年、未公表
67. 食品健康影響評価について（平成 16 年 8 月 3 日付け厚生労働省発食安第 0803001 号）
68. チアメトキサムの安全性評価資料の追加提出について：シンジェンタ　ジャパン株式会社、2004 年、未公表
69. 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 17 年 11 月 29 日付、平成 17 年厚生労働省告示第 499 号）
70. チアメトキサム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
71. 食品健康影響評価について（平成 18 年 7 月 18 日付け厚生労働省発食安第 0718002 号）
72. チアメトキサム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、2007 年、未公表
73. 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 20 年 4 月 3 日付け府食第 357 号）
74. 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示 370 号）の一部を改正する件（平成 21 年厚生労働省告示第 346 号）について
75. 農薬抄録　チアメトキサム（殺虫剤）（平成 22 年 9 月 30 日改訂）：シンジェンタ　ジャパン株式会社、一部公表
76. ラットにおける血中動態（吸収および代謝）（GLP 対応）：シンジェンタクロッププロテクション社（スイス）、2003 年、未公表
77. マウスにおける代謝試験（代謝および排泄）（GLP 対応）：ノバルティスクロッププロテクション社（スイス）、2000 年、未公表
78. マウスにおける代謝試験（分布/排泄および代謝）（GLP 対応）：ノバルティスクロッププロテクション社（スイス）、2000 年、未公表
79. マウスにおける代謝試験（分布および排泄）（GLP 対応）：シンジェンタクロッププロテクション社（スイス）、2002 年、未公表
80. マウスにおける代謝試験（代謝物の同定）（GLP 対応）：シンジェンタクロッププロテクション社（スイス）、2002 年、未公表
81. マウスにおける血中動態（吸収および代謝）（GLP 対応）：シンジェンタクロッププロテクション社（スイス）、2003 年、未公表
82. マウス/ラット代謝比較（*in vivo*）およびマウス/ラット/ヒト代謝比較（*in vitro*）：シンジェンタクロッププロテクション社（スイス）、2002 年、未公表
83. 泌乳ヤギにおける代謝試験-チアジアゾール環標識（GLP 対応）：ノバルティスクロッププロテクション社（スイス）、1998 年、未公表

84. 泌乳ヤギにおける代謝試験-オキサジアジン環標識（GLP 対応）：ノバルティスクロッププロテクション社（スイス）、1998 年、未公表
85. 産卵鶏における代謝試験-チアジアゾール環標識（GLP 対応）：ノバルティスクロッププロテクション社（スイス）、1998 年、未公表
86. 産卵鶏における代謝試験-オキサジアジン環標識（GLP 対応）：ノバルティスクロッププロテクション社（スイス）、1998 年、未公表
87. レタスにおける代謝試験（GLP 対応）：ノバルティスクロッププロテクション社（スイス）、1999 年、未公表
88. きゅうりにおける代謝試験（GLP 対応）：ノバルティスクロッププロテクション社（米国）、1999 年、未公表
89. ばれいしょにおける代謝試験（GLP 対応）：ノバルティスクロッププロテクション社（米国）、2000 年、未公表
90. 作物残留試験成績
91. 乳牛における残留試験（GLP 対応）：ノバルティスクロッププロテクション社（米国）、2002 年、未公表
92. 産卵鶏における残留試験（GLP 対応）：ノバルティスクロッププロテクション社（米国）、2000 年、未公表
93. NOA 407475（代謝物[C]）のラットを用いた急性経口毒性試験（GLP 対応）：ノバルティスクロッププロテクション社（スイス）、1998 年、未公表
94. ラットを用いた 2 世代繁殖試験（GLP 対応）：シンジェンタセントラルトキシコロジーラボラトリー（英国）、2004 年、未公表
95. チアメトキサムのラットを用いた発達神経毒性試験（GLP 対応）：シンジェンタセントラルトキシコロジーラボラトリー（英国）、2003、2007 年、未公表
96. 細菌を用いる復帰突然変異試験（GLP 対応）：ノバルティスクロッププロテクション社（スイス）、1999 年、未公表
97. NOA 407475（代謝物[C]）の細菌を用いる復帰突然変異試験（GLP 対応）：ノバルティスクロッププロテクション社（スイス）、1998 年、未公表
98. 雄マウスの肝臓におけるグルタチオン生合成および調節に関与する酵素測定（GLP 対応）：シンジェンタクロッププロテクション社（スイス）、2003 年、未公表
99. 雄マウスを用いた 50 週間投与における肝細胞増殖およびアポトーシスの検討（GLP 対応）：シンジェンタクロッププロテクション社（スイス）、2003 年、未公表
100. 40 週間投与した雄マウスの肝臓における肝小葉中心領域の肝細胞増殖能の検討：シンジェンタセントラルトキシコロジーラボラトリー（英国）、2003 年、未公表
101. 雄マウスを用いた 50 週間投与における酸化ストレスの検討（GLP 対応）：シンジェンタクロッププロテクション社（スイス）、2003 年、未公表
102. 雌ラットを用いた 50 週間投与における肝細胞増殖およびアポトーシスの検討（GLP 対応）：シンジェンタセントラルトキシコロジーラボラトリー（英国）、

2003 年、未公表
103. 雌ラットを用いた 1 週および 10 週投与後における肝酵素誘導の検討（GLP 対応）：シンジェンタクロッププロテクション社（スイス）、2003 年、未公表
104. マウス及びラットの血漿中代謝物濃度の測定と比較：シンジェンタセントラルトキシコロジーラボラトリー（英国）、2003 年、未公表
105. 2 系統のマウスを用いたチアメトキサム、代謝物[B]（CGA 322704）および代謝物[M]（CGA 265307）の 20 週間投与における肝臓への影響に対する比較検討：シンジェンタセントラルトキシコロジーラボラトリー（英国）、2003 年、未公表
106. チアメトキサム、代謝物[B]（CGA 322704）、代謝物[M]（CGA 265307）および代謝物[D]（CGA 330050）の肝臓への影響に対する比較検討：シンジェンタセントラルトキシコロジーラボラトリー（英国）、2003 年、未公表
107. マウス離乳児と成獣における肝臓への影響に対する比較検討：シンジェンタセントラルトキシコロジーラボラトリー（英国）、2003 年、未公表
108. マウスおよびラットの血漿中コレステロールに対する影響：シンジェンタセントラルトキシコロジーラボラトリー（英国）、2003 年、未公表
109. マウスの肝毒性における一酸化窒素の役割：シンジェンタセントラルトキシコロジーラボラトリー（英国）、2003 年、未公表
110. ラットを用いた 2 世代繁殖試験（GLP 対応）：シンジェンタセントラルトキシコロジーラボラトリー（英国）、2004 年、未公表
111. ラットを用いた催奇形性試験における補足試験（胎児の胸腺重量測定）（GLP 対応）：チバガイギー社（スイス）、2000 年、未公表
112. 食品健康影響評価について（平成 23 年 6 月 8 日付け厚生労働省発食安 0608 号第 12 号）
113. 農薬要覧：日本植物防疫協会、2006 年
114. 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
115. 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
116. 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
117. 食品安全委員会：農薬評価書　クロチアニジン（第 3 版）、2008 年

厚生労働省発食安０７１３第７号
平成２４年７月１３日

薬事・食品衛生審議会
会長　望月正隆　殿

厚生労働大臣　小宮山洋子

諮問書

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

記

次に掲げる農薬のカカオ豆の検査部位変更について

ビフェントリン

平成２４年７月３０日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長　岸　玲子　殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会長　大野　泰雄

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会報告について

平成２４年７月１３日付け厚生労働省発食安０７１３第７号をもって諮問された、食品衛生法（昭和２２年法律第２３３号）第１１条第１項の規定に基づく農薬ビフェントリンのカカオ豆の検査部位変更について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

（別紙）

ビフェントリン

今般の残留基準の検討については、農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定依頼が農林水産省からなされたことに伴い、食品安全委員会において食品健康影響評価がなされたことを踏まえ、農薬・動物用医薬品部会において審議を行い、以下の報告を取りまとめるものである。

１．概要

（１）品目名：ビフェントリン[Bifenthrin(ISO)]

（２）用途：殺虫剤

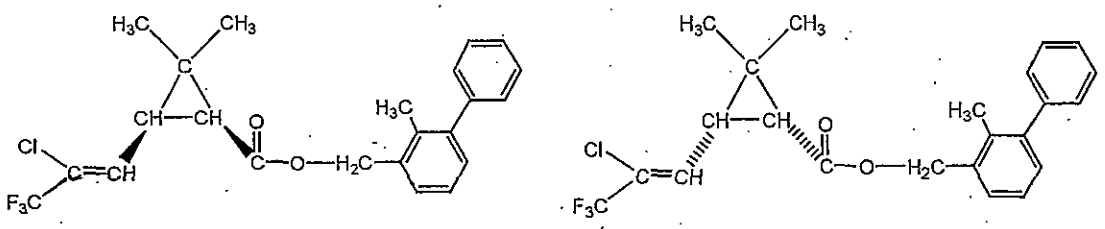
ビフェニル基を有するピレスロイド系の殺虫剤であり、昆虫の神経細胞膜のNaチャネルに作用してこれを開口固定し、持続的に脱分極を生じさせて神経機能を攪乱し殺虫作用を示すと考えられている。

（３）化学名：

2-methylbiphenyl-3-ylmethyl (*Z*)-(1*RS*,3*RS*)-3-(2-chloro-3,3,3-trifluoroprop-1-enyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate (IUPAC)

[1α,3α(*Z*)]-(±)-(2-methyl[1,1'-biphenyl]-3-yl)methyl-3-[2-chloro 3,3,3-trifluoro-1-propenyl]-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate (CAS)

（４）構造式及び物性



分子式	$C_{23}H_{22}ClF_3O_2$
分子量	422.87
水溶解度	<0.1μg/L(23℃)
分配係数	$\log_{10}$Pow >6.6(23℃)

（メーカー提出資料より）

2．適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

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

(1) 国内での使用方法

① 2%ビフェントリン水和剤

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	散布液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ﾋﾞﾌｪﾝﾄﾘﾝを含む農薬の総使用回数
かんきつ	ミカンハモグリガ チャノキイロアザミウマ カメムシ類	1000～2000倍	200～700L/10a	収穫前日まで	3回以内	散布	3回以内
	アブラムシ類 ワタミヒゲナガゾウムシ	1000倍			2回以内		2回以内
りんご	モモシンクイガ キンモンホソガ ギンモンハモグリガ ハマキムシ類 アブラムシ類 リンゴハダニ ナミハダニ	1000倍					
なし	シンクイムシ類 ハマキムシ類 ナシチビガ アブラムシ類 ハダニ類	1000倍					
	カメムシ類	1000～2000倍					
もも	モモハモグリガ アブラムシ類 カメムシ類	1000倍					
ぶどう	チャノキイロアザミウマ	1000倍		収穫14日前まで			
かき	カメムシ類 チャノキイロアザミウマ	1000～2000倍					
	カキクダアザミウマ ハダニ類 カキノヒメヨコバイ	1000倍					
びわ	アブラムシ類 オオタバコガ カメムシ類	1000～2000倍		収穫前日まで			
あけび(果実)	アブラムシ類	1000倍		収穫7日前まで			
ハスカップ				収穫21日前まで	1回		1回
ばれいしょ		1000～1500倍	100～300L/10a	収穫3日前まで	4回以内		4回以内

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	散布液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ビフェントリンを含む農薬の総使用回数
あずき	フキノメイガ	1500倍	150～300 L/10a	収穫7日前まで	2回以内	散布	2回以内
きゅうり	アブラムシ類 オンシツコナジラミ	1000倍	150～300 L/10a	収穫前日まで	3回以内		3回以内
すいか	アブラムシ類 ハダニ類				4回以内		4回以内
メロン	アブラムシ類 ハダニ類 タバココナジラミ類 (シルバーリーフコナジラミを含む)						
なす	アブラムシ類 オンシツコナジラミ ハダニ類				3回以内		3回以内
キャベツ はくさい	コナガ アオムシ ヨトウムシ アブラムシ類	1000～1500倍		収穫21日前まで	4回以内		4回以内
ねぎ	シロイチモジヨトウ	1000倍		収穫7日前まで	2回以内		2回以内
パセリ	アブラムシ類			収穫3日前まで			
だいこん		1000～1500倍		収穫21日前まで			
てんさい	ヨトウムシ	250倍	25L/10a	収穫7日前まで	4回以内		4回以内
		1000～1500倍	100～300 L/10a				
	カメノコハムシ	1500倍					
	ハダニ類	1000倍					
だいず	アブラムシ類			収穫3日前まで	3回以内		3回以内
いんげんまめ							
茶	チャノコカクモンハマキ チャハマキ チャノホソガ チャノミドリヒメヨコバイ チャノキイロアザミウマ カンザワハダニ ヨモギエダシャク		200～400 L/10a	摘採14日前まで	2回以内		2回以内
ホップ	フキノメイガ ハダニ類		200～700 L/10a	収穫30日前まで			

② 7.2%ビフェントリン水和剤

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ビフェントリンを含む農薬の総使用回数
かんきつ	カネタタキ	3000倍	200～700 L/10a	収穫前日まで	3回以内	散布	3回以内
	カメムシ類 チャノキイロアザミウマ	3000～6000倍					
	チャノミドリヒメヨコバイ	6000倍					
すもも	シンクイムシ類	3000倍			2回以内		2回以内
ぶどう	チャノキイロアザミウマ	4000倍		収穫14日前まで			
おうとう	ハダニ類			収穫前日まで			
	ショウジョウバエ類	3000～4000倍					
もも ネクタリン	カメムシ類 モモハモグリガ	3000倍					
なし	シンクイムシ類 ハマキムシ類 アブラムシ類 カメムシ類						
かき	カメムシ類 チャノキイロアザミウマ			収穫3日前まで			
びわ	カメムシ類			収穫前日まで			
うめ							
りんご	モモシンクイガ ハマキムシ類 キンモンホソガ アブラムシ類 ギンモンハモグリガ ナミハダニ カメムシ類 ヨモギエダシャク			収穫前日まで			
トマト ミニトマト	オンシツコナジラミ	4000倍	100～300 L/10a				
なす	アブラムシ類 ハダニ類				3回以内		3回以内
きゅうり	アブラムシ類			収穫前日まで			
エンサイ	オンブバッタ			収穫7日前まで	2回以内		2回以内
茶	チャノコカクモンハマキ チャハマキ チャノミドリヒメヨコバイ チャノキイロアザミウマ カンザワハダニ チャノホソガ ヨモギエダシャク	3000倍	200～400 L/10a	摘採14日前まで			

③ 5%ビフェントリンくん煙剤

作物名	適用場所	適用病害虫名	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ビフェントリンを含む農薬の総使用回数
いちご	温室、ビニールハウス等密閉できる場所	ハダニ類	くん煙処理室の容積400m³（床面積200m³×高さ2m）当たり48g	収穫前日まで	2回以内	くん煙	2回以内
きゅうり					3回以内		3回以内
なす							
すいか							
メロン		アブラムシ類			4回以内		4回以内
		ハダニ類					

(2) 海外における使用方法

作物名 (製剤)	剤型等	適用 病害虫名	使用薬量	使用時期	使用回数	使用方法	国名
穀類 (米、小麦、大麦、ライ麦、そば、その他穀類を含む)	80g ai/L 水和剤	ﾊﾓｸﾞﾘﾊﾞｴ類 甲虫類 ｱﾌﾞﾗﾑｼ類	8ml/10a (0.64g ai/10a)	乳熟期まで (収穫45日前に相当)	1回 以内	散布	フランス
とうもろこし	25.1% 乳剤	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類 鱗翅目類 甲虫類 ﾀﾞﾆ類	15.5～ 47.3ml/10a (3.7～11.2g ai/10a)	収穫前 30日 まで	5回 以内	散布	米国
豆類 (大豆、えんどう、そら豆、らっかせい、その他豆類を含む)	80g ai/L 水和剤	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類	9.5ml/10a (0.76g ai/10a)	収穫前 3日まで	2回 以内	散布	フランス
大豆	100g ai/L 乳剤	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類	4ml/10a (0.4g ai/10a)	収穫 前日まで	3回以内	散布	フランス
えんどう	100g ai/L 乳剤	ｺｶﾞﾈﾑｼ類	5ml/10a (0.5g ai/10a)	収穫前 21日 まで	1回以内	散布	フランス
ばれいしょ	25.1% 乳剤	甲虫類	33.6g ai/10a	定植時 (収穫21日前まで)	3回 以内	植溝散布 或は 作条散布 土壌混和	米国
さとうきび	100g ai/L 乳剤	ﾊﾘｶﾞﾈﾑｼ	37.5ml/10a (3.75g ai/10a)	定植時 (収穫300日前に相当)	1回	植溝散布	オーストラリア
アブラナ科野菜 (芽キャベツ、ケール、こまつな、きょうな、チンゲンサイ、カリフラワー、ブロッコリー、その他あぶらな科野菜を含む)	25.1% 乳剤	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類 鱗翅目類 甲虫類 ｱｻﾞﾐｳﾏ類 ﾀﾞﾆ類	15.5～ 47.3ml/10a (3.7～11.2g ai/10a)	収穫前 7日まで	5回 以内	散布	米国
アブラナ科を除く葉菜類 (チコリ、エンダイブ、しゅんぎく、レタス(ﾚﾀｽ類似作物)、その他きく科野菜、パセリ、みつば、その他セリ科野菜を含む)	25.1% 乳剤	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類 鱗翅目類 甲虫類 ｺﾅｼﾞﾗﾐ類 ﾀﾞﾆ類	15.5～ 47.3ml/10a (3.7～11.2g ai/10a)	収穫前 7日まで	5回 以内	散布	米国 EU (ｲﾀﾘｱ)

作物名 (製剤)	剤型等	適用 病害虫名	使用薬量	使用時期	使用回数	使用方法	国名
レタス	80g ai/L 水和剤	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類	15mL/10a (1.2g ai/10a)	収穫前 3日まで	1回以内	散布	フランス
茎野菜 (たまねぎ、にんにく、にら、アスパラガス、わけぎ、その他ゆり科野菜、セロリを含む)	80g ai/L 水和剤	甲虫類 ｱﾌﾞﾗﾑｼ類	15～25ml/10a (1.2～2g ai/10a)	収穫前 7日まで	4回 以内	散布	フランス
果菜類 (ピーマン、その他なす科野菜、おくらを含む)	25.1% 乳剤	鱗翅目類 甲虫類 ｱｻﾞﾐｳﾏ類 ｺﾅｼﾞﾗﾐ類 ﾀﾞﾆ類	15.5～ 47.3ml/10a (3.7～11.2g ai/10a)	収穫前 7日まで	2回 以内	散布	米国
うり類 (かぼちゃ、しろうり、まくわうり、その他のうり科野菜を含む)	25.1% 乳剤	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類 鱗翅目類 甲虫類 ｱｻﾞﾐｳﾏ類 ｺﾅｼﾞﾗﾐ類 ﾀﾞﾆ類	19.2～ 47.3ml/10a (9.0～11.2g ai/10a)	収穫前 3日まで	3回 以内	散布	米国
ほうれんそう	25.1% 乳剤	甲虫類 鱗翅目類 ｱｻﾞﾐｳﾏ類 ｺﾅｼﾞﾗﾐ類 ﾀﾞﾆ類	15.5～ 47.3ml/10a (3.7～11.2g ai/10a)	収穫前 40日まで	4回 以内	散布	米国
未成熟豆類 (未成熟えんどう、未成熟いんげん、えだまめを含む)	25.1% 乳剤	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類 鱗翅目類 甲虫類 ﾀﾞﾆ類	11.8～ 47.3ml/10a (2.8～11.2g ai/10a)	収穫前 3日まで	2回 以内	散布	米国
アプリコット プラム	100g ai/L 乳剤	甲虫類	50ml/100L (5g ai/100L)	収穫当日 まで	1回 以内	散布	オーストラリア
イチゴ、 カンベリ(ラズベリー、ブラックベリーを含む)	10.0% 水和剤	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類 鱗翅目類 甲虫類 ﾀﾞﾆ類	45～227g/10a (4.5～22.4g ai/10a)	収穫当日 まで	2回 以内	散布	米国
バナナ	100g ai/L 乳剤	ﾀﾞﾆ類	12～20g/10a (1.2～2.0g ai/10a)	収穫前 8日まで	1回 以内	散布	オーストラリア
パパイア	100g ai/L 乳剤	甲虫類	50g/10a (5g ai/10a)	収穫前日 まで	4回 以内	散布	EU
マンゴー	100g ai/L 乳剤	甲虫類	50g/10a (5g ai/10a)	収穫前日 まで	2回 以内	散布	EU
綿実	25.1%乳剤	ｱｻﾞﾐｳﾏ類 鱗翅目類 甲虫類 ﾀﾞﾆ類	9.6～ 47.3ml/10a (2.2～11.2g ai/10a)	収穫前 14日 まで	5回 以内	散布	米国

作物名 (製剤)	剤型等	適用 病害虫名	使用薬量	使用時期	使用回数	使用方法	国名
ナッツ類 (ぎんなん、くり、ペカン、アーモンド、くるみ、その他のナッツ類を含む)	10.0% 水和剤	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類 鱗翅目類 甲虫類 ﾀﾞﾆ類	5.6～22.4g ai/10a	収穫前 21日まで (一部7日まで)	3回 以内	散布	米国

ai:active ingredient (有効成分)

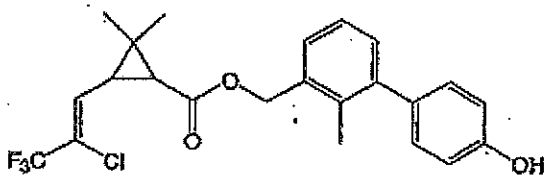
3．作物残留

（1）分析の概要

①分析対象の化合物

・ビフェントリン

・3-(4'-ﾋﾄﾞﾛｷｼﾌｪﾆﾙ)-2-ﾒﾁﾙﾍﾞﾝｼﾞﾙ=(±)ｼｽ-3-(2-ｸﾛﾛ-3,3,3-ﾄﾘﾌﾙｵﾛ-1-ﾌﾟﾛﾍﾟﾆﾙ)-2,2-ｼﾞﾒﾁﾙｼｸﾛﾌﾟﾛﾊﾟﾝｶﾙﾎﾞｷｼﾗｰﾄ (以下、代謝物Eという。)



【代謝物E】

②分析法の概要

試料からアセトンで抽出し、ジクロロメタン又はヘキサンに転溶する。フロリジルカラム等で精製し、代謝物Eについてはメチル化した後、ガスクロマトグラフ (ECD) を用いて定量する。

または、試料からアセトニトリルで抽出し、グラファイトカーボン・アミノプロピルシリル化シリカゲル (NH_2) 積層カラムで精製した後、ガスクロマトグラフ・質量分析計 (GC-MS) を用いて定量する (ビフェントリンのみ)。

定量限界　ビフェントリン：0.002～0.05ppm
　　代謝物E　　：0.02ppm

（2）作物残留試験結果

国内で実施された作物残留試験の結果の概要については別紙1-1、海外で実施された作物残留試験の結果の概要については別紙1-2を参照。

4．乳牛における残留試験

牛に対し、ビフェントリンを5, 15; 50ppmの濃度に含有する飼料を、28日間連続して

経口投与した。

投与開始前日、投与開始日及び投与開始後1、3、5、8、12、16、20、24及び28日目に、各日に2回搾乳し、同一日の試料を混合し、分析試料としてビフェントリン含量を測定した。また、28日目の投与後に、5ppm投与群、50ppm投与群より2頭ずつ、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓についてビフェントリン含量を測定した。その結果は下表のとおりである。

また、米国では畜牛におけるMTDB[注)]を2.7ppm、オーストラリアにおいては5ppmと評価している。

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

表．組織中の最大残留量

	5ppm 投与群	15ppm 投与群	50ppm 投与群
筋肉	0.05 ppm	−	0.37 ppm
脂肪	0.86 ppm	−	3.42 ppm
肝臓	0.02 ppm	−	0.09 ppm
腎臓	0.10 ppm	−	0.49 ppm
乳	0.16 ppm	0.24 ppm	1.00 ppm

5．ＡＤＩの評価

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたビフェントリンに係る食品健康影響評価について、以下のとおり評価されている。

無毒性量：1.0 mg/kg 体重/day
（動物種）　ラット
（投与方法）　強制経口投与
（試験の種類）　発生毒性試験
（期間）　妊娠6～15日
安全係数：100
ＡＤＩ：0.01mg/kg 体重/day

マウスの発がん性試験において、雄の膀胱で平滑筋肉腫（粘膜下腫瘍）の発生率が有意に増加したが、その後の検索により粘膜下間葉系腫瘍と診断されている腫瘍であった。これはヒトを含めたほかの動物種での発生は報告されていないため、ビフェントリンはヒトに対して発がん性を有する可能性は極めて低いと考えられた。

6．諸外国における状況

1992 年に JMPR における毒性評価が行われ、ADI が設定されている。国際基準は小麦、大麦、トウモロコシ、ばれいしょ、畜産物等に設定されている。

米国、カナダ、欧州連合（EU）、オーストラリア及びニュージーランドについて調査した結果、米国においていちご、あぶらな科野菜、大豆、とうもろこし等に、EU においてりんご、ぶどう、豆類等に、オーストラリアにおいてぶどう、かんきつ類等に、ニュージーランドにおいてキウイに基準値が設定されている。

7．基準値案

（1）残留の規制対象

ビフェントリンとする。

作物残留試験において一部の作物について、ビフェントリン及び代謝物Ｅを分析対象化合物とした作物残留試験が実施されているが、代謝物Ｅは全データが定量限界未満であったことから、残留の規制対象はビフェントリン本体のみとすることとした。

なお、食品安全委員会による食品健康影響評価においても、農産物中の暴露評価対象物質としてビフェントリン（親化合物）を設定している。

（2）基準値案

別紙２のとおりである。

（3）暴露評価

各食品について基準値案の上限まで又は作物残留試験成績等のデータから推定される量のビフェントリンが残留していると仮定した場合に、国民栄養調査結果に基づき試算される、１日当たり摂取する農薬の量（推定１日摂取量（EDI））の ADI に対する比は、以下のとおりである。詳細な暴露評価は別紙３参照。

なお、本暴露評価は、各食品分類において、加工・調理による残留農薬の増減が全くないとの仮定の下に行った。

	EDI／ADI（%）注)
国民平均	25.0
幼小児（1～6 歳）	52.4
妊婦	19.9
高齢者（65 歳以上）	25.3

注）個別の残留試験成績がある食品については EDI 試算、それ以外の食品については TMDI 試算を行った。

TMDI 試算法：基準値案×各食品の平均摂取量

EDI 試算法：作物残留試験成績の平均値×各食品の平均摂取量

(別紙1-1)

ビフェントリン作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量[注1)]
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	【ビフェントリン/代謝物E】 (ppm)
大豆(乾燥子実)	2	2%水和剤	1000倍散布 150, 200L/10 a	3回	7, 14, 21日	圃場A:<0.01 / -
						圃場B:<0.01 / -
あずき (乾燥子実)	2	2%水和剤	1000倍散布 200L/10 a	2回	7, 14, 21日	圃場A:<0.005 / -
						圃場B:<0.005 / -
いんげんまめ (乾燥子実)	2	2%水和剤	1000倍散布 150, 250L/10 a	3回	3, 7, 14日	圃場A:<0.01 / -
						圃場B:<0.01 / -
ばれいしょ (塊茎)	4	2%水和剤	1000倍散布 200L/10 a	4回	3, 7, 14日	圃場A:0.006(4回, 14日)/<0.02(4回, 7日)
						圃場B:<0.005/<0.02
						圃場C:<0.005 / -
						圃場D:<0.005 / -
てんさい (根部)	4	2%水和剤	1000倍散布 150L/10 a	4回	7, 14, 21日	圃場A:0.009 / -
						圃場B:0.020(4回, 21日) / -
					3, 7, 14日	圃場C:0.057/<0.02
						圃場D:0.018(4回, 14日)/<0.02
てんさい (根部)	2	2%水和剤	250倍散布 25L/10 a	4回	7, 14, 21日	圃場A:<0.01 / -
						圃場B:0.01(4回, 14日) / -
てんさい (葉部)	4	2%水和剤	1000倍散布 150L/10 a	4回	7, 14, 21日	圃場A:1.34 / -
						圃場B:0.657 / -
					3, 7, 14日	圃場C:0.703/<0.02
						圃場D:<0.588/<0.02
だいこん (根部)	2	2%水和剤	1000倍散布 300L/10 a	2回	7, 14, 21, 30日	圃場A:0.012 / -
						圃場B:0.013 / -
だいこん (葉部)	2	2%水和剤	1000倍散布 300L/10 a	2回	7, 14, 21, 30日	圃場A:0.131 / -
						圃場B:0.322 / -
はくさい (茎葉)	2	2%水和剤	1000倍散布 200又は60, 60, 125, 175L/10 a	4回	7, 14, 21日	圃場A:0.136 / -
						圃場B:0.005 / -
キャベツ (葉球)	2	2%水和剤	1000倍散布 200又は60, 60, 115, 175L/10 a	4回	7, 14, 21日	圃場A:0.083 / -
						圃場B:<0.005 / -
葉ねぎ (茎葉)	2	2%水和剤	1000倍散布 150. 200L/10 a	2回	7, 14, 21, 30日	圃場A:0.072 / -
						圃場B:0.012 / -
葉ねぎ (根深ねぎ) (茎葉)	2	2%水和剤	1000倍散布 150. 300L/10 a	2回	7, 14, 21, 30日	圃場A:0.022 / -
						圃場B:0.191 / -
トマト (果実)	2	7.2%フロアブル剤	4000倍散布 250. 200L/10 a	2回	1, 3, 7日	圃場A:0.056(2回, 3日) / -
						圃場B:0.057(2回, 7日) / -
ミニトマト (果実)	2	7.2%フロアブル剤	4000倍散布 200. 300L/10 a	2回	1, 3, 7日	圃場A:0.05 / -
						圃場B:0.188(2回, 3日) / -
なす (果実)	2	2%水和剤	1000倍散布 150L/10 a	3回	1, 3, 7日	圃場A:0.054 / -
						圃場B:0.132 / -
なす (果実)	2	7.2%フロアブル剤	4000倍散布 250, 200. 300L/10 a	3回	1, 3, 7日	圃場A:0.142 / -
						圃場B:0.165 / -
なす (果実)	2	2%くん煙剤	30g/100m^3 くん煙	3回	1, 3, 7日	圃場A:<0.005 / -
						圃場B:0.046(3回, 3日) / -
きゅうり (果実)	2	2%水和剤	1000倍散布 200L/10 a	2, 3回	1, 3, 7日	圃場A:0.041 / -
						圃場B:0.104 / -
きゅうり (果実)	2	7.2%フロアブル剤	4000倍散布 285. 300L/10 a	3回	1, 3, 7日	圃場A:0.052 / -
						圃場B:0.066 / -
きゅうり (果実)	2	2%くん煙剤	30g/100m^2 くん煙	3回	1, 3, 7日	圃場A:0.011 / -
						圃場B:0.064 / -
すいか (果実)	2	2%水和剤	1000倍散布 200L/10 a	4回	1, 3, 7日	圃場A:0.006(4回, 3日) / -
						圃場B:<0.005 / -
すいか (果実)	2	2%くん煙剤	30g/100m2・25.7/85.5m^3 くん煙	4回	1, 3, 7日	圃場A:<0.005(#)[注2)] / -
						圃場B:<0.005(#) / -

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量[注1] 【ビフェントリン/代謝物E】 (ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
メロン(果実)	2	2%水和剤	1000倍散布 250L/10a	4回	1, 3, 7日	圃場A:0.006/<0.02
						圃場B:0.011/<0.02
メロン(果実)	2	2%くん煙剤	30g/100m^2 くん煙	4回	1, 3, 7日	圃場A:<0.005 / -
						圃場B:<0.005 / -
エンサイ (茎葉)	2	7.2%フロアブル剤	4000倍散布 250L/10a	2回	3, 7, 14日	圃場A:0.80 / -
						圃場B:0.96 / -
かぶ(茎葉)	2	2%水和剤	1000倍散布 150L/10a	2回	3, 7, 14日	圃場A:0.31(2回, 7日) / -
						圃場B:1.26 / -
みかん(果肉)	4	2%水和剤	1000倍散布 400. 200. 500. 500L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A:0.006 / -
						圃場B:0.010(3回, 3日) / -
					29, 46, 60日 30, 46, 60日	圃場A:0.007(3回, 29日) / -
						圃場B:<0.005(3回, 30日) / -
みかん(果肉)	2	7.2%フロアブル剤	3000倍散布 500L/10a	3回	1, 7, 14, 30日	圃場A:0.02 / -
						圃場B:<0.01 / -
みかん(果皮)	4	2%水和剤	1000倍散布 400. 200. 500. 500L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A:0.86 / -
						圃場B:3.31(3回, 3日) / -
					29, 46, 60日 30, 46, 60日	圃場A:0.786(3回, 60日) / -
						圃場B:0.532(3回, 46日) / -
みかん(果皮)	2	7.2%フロアブル剤	3000倍散布 500L/10a	3回	1, 7, 14, 30日	圃場A:1.6 / -
						圃場B:0.7 / -
夏みかん(果実)	2	2%水和剤	1000倍散布 500L/10a	3回	30, 45, 58日 30, 45, 59日	圃場A:0.109(3回, 30日) / -
						圃場B:0.176(3回, 59日) / -
夏みかん(果実)	2	7.2%フロアブル剤	3000倍散布 600・500L/10a	3回	1, 7, 14, 28日 1, 7, 14, 30日	圃場A:0.26 / -
						圃場B:0.12 / -
夏みかん(果肉)	2	2%水和剤	1000倍散布 500L/10a	3回	30, 45, 58日 30, 45, 59日	圃場A:0.005(3回, 30日) / -
						圃場B:0.012(3回, 30日) / -
夏みかん(果皮)	2	2%水和剤	1000倍散布 500L/10a	3回	30, 45, 58日 30, 45, 59日	圃場A:0.351(3回, 30日) / -
						圃場B:0.780(3回, 59日) / -
かぼす(果実)	1	2%水和剤	1000倍散布 500L/10a	3回	7, 14, 20, 29日	圃場A:0.397(3回, 29日) / -
かぼす(果実)	1	7.2%フロアブル剤	3000倍散布 640L/10a	3回	1, 7, 14, 30日	圃場A:0.29 / -
すだち(果実)	1	7.2%フロアブル剤	3000倍散布 500L/10a	3回	1, 7, 14, 30日	圃場A:0.96 / -
レモン(果実)	1	2%水和剤	1000倍散布 300L/10a	3回	7, 14, 21, 30日	圃場A:0.187(3回, 14日) / -
りんご(果実)	6	2%水和剤	1000倍散布 500L/10a	3回	30, 45, 60日	圃場A:0.059(3回, 30日)(#) / -
			500L/10a		30, 45, 59日	圃場B:0.043(3回, 45日)(#) / -
			500L/10a		30, 45, 59日	圃場C:0.064(3回, 30日)(#)/<0.02
			500L/10a		30, 44, 59日	圃場D:0.054(3回, 30日)(#)/<0.02
			500L/10a	2回	8, 15, 21日	圃場A:0.117(2回, 15日) / -
			400L/10a		7, 15, 21日	圃場B:0.036(2回, 7日) / -
	4	7.2%フロアブル剤	3000倍散布 600L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A:0.30(2回, 3日) / -
			500L/10a			圃場B:0.18 / -
			500L/10a			圃場C:0.20 / -
			500L/10a			圃場D:0.52(2回, 3日) / -
なし(果実)	4	2%水和剤	1000倍散布 350L/10a	3回	29, 44, 60日	圃場A:0.114(3回, 29日)(#) / -
			500L/10a		30, 46, 60日	圃場B:0.044(3回, 30日)(#) / -
			700L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場C:0.074(2回, 7日) / -
			500L/10a		7, 14, 21日	圃場D:0.100(2回, 7日) / -
なし(果実)	2	7.2%フロアブル剤	3000倍散布 350・400L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A:0.122(2回, 3日) / -
						圃場B:0.194 / -
びわ(果肉)	2	2%水和剤	1000倍散布 400L/10a	1回	7, 14, 21日	圃場A:<0.005 / -
						圃場B:<0.005 / -

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量[注1)] 【ビフェントリン/代謝物E】 (ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
びわ(果肉)	2	7.2%フロアブル剤	3000倍散布 400L/10a	2回	1, 3, 7, 14, 21日	圃場A:0.01 / -
						圃場B:0.01 / -
もも(果肉)	2	2%水和剤	1000倍散布 400L/10a	2回	14, 30, 45日	圃場A:<0.005 / -
						圃場B:<0.005 / -
もも(果皮)	2	2%水和剤	1000倍散布 400L/10a	2回	14, 30, 45日	圃場A:0.672 / -
						圃場B:0.454 / -
もも(果肉)	2	7.2%フロアブル剤	3000倍散布 300・400L/10a	2回	1, 3, 7, 14日	圃場A:<0.01 / -
						圃場B:<0.01 / -
もも(果皮)	2	7.2%フロアブル剤	3000倍散布 300・400L/10a	2回	1, 3, 7, 14日	圃場A:1.47(2回, 3日) / -
						圃場B:0.70(2回, 7日) / -
すもも(果実)	2	7.2%フロアブル剤	3000倍散布 500, 700L/10a	2回	1, 3, 7, 14日	圃場A:0.11 / -
						圃場B:0.05(2回, 7日) / -
おうとう(果実)	2	7.2%フロアブル剤	4000倍散布 500L/10a	2回	1, 3, 7, 14, 21, 30日	圃場A:0.286 / -
						圃場B:0.536 / -
ネクタリン(果実)	2	7.2%フロアブル剤	3000倍散布 400L/10a	2回	1, 3, 7, 14日	圃場A:0.22 / -
						圃場B:0.47(2回, 7日) / -
いちご(果実)	2	*2%水和剤*	1000倍散布 200, 250L/10a	1, 2回	1, 3, 7日	圃場A:0.338(#) / -
						圃場B:0.116(#) / -
いちご(果実)	2	2%くん煙剤	60g/220m^3・150g/500m^3 くん煙	1, 2回	1, 3, 7日	圃場A:0.058(1回, 3日) / -
						圃場B:0.082 / -
ハスカップ(果実)	2	2%水和剤	1000倍散布 120, 200L/10a	1回	21, 28, 35日	圃場A:0.020 / -
						圃場B:<0.005 / -
ぶどう(果実)	2	2%水和剤	1000倍散布 300L/10a	2回	14, 30, 45日	圃場A:0.728 / -
						圃場B:0.348 / -
ぶどう(果実)	2	7.2%フロアブル剤	4000倍散布 200～250・300L/10a	2回	7, 14, 21, 30日	圃場A:0.420(2回, 21日) / -
						圃場B:0.123(2回, 21日) / -
かき(果実)	2	2%水和剤	1000倍散布 500L/10a	2回	14, 30, 45日 15, 31, 45日	圃場A:0.056(2回, 45日) / -
						圃場B:0.124(2回, 15日) / -
かき(果実)	2	7.2%フロアブル剤	3000倍散布 300L/10a	2回	3, 7, 14日	圃場A:0.14 / -
						圃場B:0.16 / -
あけび(果実全体)	2	2%水和剤	1000倍散布 500L/10a	2回	6, 14, 21日 7, 14, 21	圃場A:0.06(2回, 21日) / -
						圃場B:0.08(2回, 14日) / -
茶(荒茶)	4	2%水和剤	1000倍散布 400L/10a	2回	7, 14, 21日 *6, 13*, 21日 7, 14, 21, 28日 7, 14, 21, 30日	圃場A:3.34(2回, 21日) / -
						圃場B:17.8(2回, 13日)(#) / -
						圃場C:1.29 / -
						圃場D:5.15 / -
茶(荒茶)	2	7.2%フロアブル剤	3000倍散布 200L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A:5.96 / -
						圃場B:1.95 / -
茶(浸出液)	4	2%水和剤	1000倍散布 400L/10a	2回	7, 14, 21日 *6, 13*, 21日 7, 14, 21, 28日 7, 14, 21, 30日	圃場A:0.012 / -
						圃場B:0.043(2回, 13日)(#) / -
						圃場C:0.008 / -
						圃場D:0.018 / -
茶(浸出液)	2	7.2%フロアブル剤	3000倍散布 200L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A:0.19 / -
						圃場B:0.06 / -
ホップ(露地)(葉と茎を除く)	2	2%水和剤	1000倍散布 500, 600・700L/10a	1, 2回	31, 45日 *29*, 44日	圃場A:0.42(2回, 31日) / -
						圃場B:0.37(2回, 29日)(#) / -

表中、最大使用条件下の作物残留試験条件に、アンダーラインを付しているが、経時的に測定されたデータがある場合において、収穫までの期間が最短の場合にのみ最大残留量が得られるとは限らないため、最大使用条件以外で最大残留量が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について（ ）内に記載した。

注1）最大残留量：当該農薬の申請の範囲内で最も多量に用い、かつ最終使用から収穫までの期間を最短とした場合の作物残留試験（いわゆる最大条件下の作物残留試験）を実施し、それぞれの試験から得られた残留量。（参考：平成１０年８月７日付「残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に関する意見具申」）

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

注3）今回、新たに提出された作物残留試験成績に網を付けて示している。

（別紙１－２）

海外におけるビフェントリン作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場	試験条件				最大残留量[注1] (ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
大麦	3	80g ai/L 水和剤	散布 0.75g ai/10a	2回	35, 41日 35, 43日 42日	圃場A:0.023(#)[注2] (2回, 41日) 圃場B:<0.01(#) (2回, 43日) 圃場C:0.015(#)
ライ麦	1	80g ai/L 水和剤	散布 0.75g ai/10a	2回	43日	圃場A:<0.01(#)
とうもろこし	9	25.1% 乳剤	散布 11.2g ai/10a	5回	38日 43日 68日 56日 60日 45日 45日 60日 64日	圃場A:<0.01 圃場B:<0.01 圃場C:<0.01 圃場D:<0.01 圃場E:<0.01 圃場F:<0.01 圃場G:<0.01 圃場H:<0.01 圃場I:<0.01
大豆	1	100g ai/L 乳剤	散布 0.4g ai/10a	3回	0日	圃場A:0.02
えんどう（子実）	2	80g ai/L 水和剤	散布 2g ai/ha	2回	0, 3, 7日	圃場A:<0.010(#) 圃場B:<0.010(#)
	1	100g ai/L 乳剤	散布 0.75g ai/ha	1回	21日	圃場A:<0.025
ばれいしょ（塊茎）	6	25.1% 乳剤	散布 11.2g ai/10a	3回	21日	圃場A:<0.05 圃場B:<0.05 圃場C:<0.05 圃場D:<0.05 圃場E:<0.05 圃場F:<0.05
さとうきび	1	100g ai/L 乳剤	散布 0.75g ai/ha	1回	300日	圃場A:<0.01
からしな（茎葉）	8	25.1% 乳剤	散布 11.2g ai/10a	4回	7日 7日 7日 7日 7日 7日 7日 6日	圃場A:1.68 圃場B:0.85 圃場C:1.78 圃場D:2.01 圃場E:1.28 圃場F:0.83 圃場G:0.07 圃場H:0.19
レタス（茎葉）	3	80g ai/L 水和剤	散布 2g ai/10a	1回	3, 7日 3, 7日 1, 2, 3, 7日	圃場A:0.13 圃場B:0.17 圃場C:0.16
レタス（茎葉）	4	25.1% 乳剤	散布 11.2g ai/10a	5回	8日 6日 7日 1, 3, 7, 14日	圃場A:0.03 圃場B:0.25 圃場C:0.77 圃場D:0.14
にら（茎葉）	4	4g/L 乳剤	散布 2g ai/10a	4回 4回 3回 5回	6日 7日 0日 0日	圃場A:0.09(#) 圃場B:0.05(#) 圃場C:0.04(#) 圃場D:0.09(#)
ピーマン（Bell Pepper）（果実）	5	25.1% 乳剤	散布 11.2g ai/10a	2回	7日 7日 7日 6日 7日	圃場A:0.14 圃場B:0.10 圃場C:0.17 圃場D:0.06 圃場E:<0.055
ピーマン（non-Bell Pepper）（果実）	8	25.1% 乳剤	散布 11.2g ai/10a	2回	7日 7日 7日 6日 7日 7日 6日	圃場A:0.29 圃場B:0.15 圃場C:0.14 圃場D:0.10 圃場E:0.08 圃場F:<0.05 圃場G:0.18
きゅうり	7	25.1% 乳剤	散布 11.2g ai/10a	3回	3, 7日	圃場A:<0.10 圃場B:0.11 圃場C:<0.10 圃場D:<0.10 圃場E:<0.10 圃場F:0.24 圃場G:0.21

農作物	試験圃場	試験条件				最大残留量[注1] (ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
ほうれんそう（茎葉）	2	25.1% 乳剤	散布 11.2g ai/10a	4回	20, 40日 20, 39日	圃場A:0.16 圃場B:0.06(4回, 39日)
未成熟えんどう（さや）	6	25.1% 乳剤	散布 11.2g ai/10a	2回	3日 3日 3日 3日 3日 3日	圃場A:0.17 圃場B:0.34 圃場C:0.17 圃場D:0.49 圃場E:0.20 圃場F:0.25
アプリコット	4	100g ai/L 乳剤	散布 5g ai/100L	1回	3日 21日 3日 21日	圃場A:0.33 圃場B:0.12 圃場C:0.36 圃場D:0.23
プラム	1	100g ai/L 乳剤	散布 5g ai/100L	1回	1, 3, 8日	圃場:<0.02
ラズベリー（果実）	4	10% 水和剤	散布 11.2g ai/10a	2回	3日 3日 3日 3日	圃場A:<0.05 圃場B:0.26 圃場C:0.23 圃場D:0.28
ブラックベリー（果実）	1	10% 水和剤	散布 11.2g ai/10a	2回	2日	圃場A:0.47
バナナ	2	100g ai/L 乳剤	散布 1.6g ai/10a 散布 3.2g ai/10a	1回	1, 8, 15, 21, 28日	圃場A:<0.02 圃場B:<0.02
パパイヤ（果肉）	8	100g ai/L 乳剤	散布 5g ai/10a	1, 2, 3, 4回	3, 7日 3, 7日 3, 7日 3, 7日	圃場A:0.3 圃場B:0.095 圃場C:0.17 圃場D:0.13(4回, 7日)
				2, 4回	3, 7, 14, 28日 3, 7, 14, 28日 3, 7, 14, 28日 3, 7, 14, 28日	圃場E:0.204 圃場F:0.140 圃場G:0.157(4回, 14日) 圃場H:0.134
マンゴー（果肉）	6	100g ai/L 乳剤	散布 5g ai/10a	2回 2回 2回 2回 1回 2回	1, 4, 7, 14, 21日 1, 4, 7, 14, 21日 1, 4, 7, 14, 21日 1, 4, 7, 14, 21日 290日 231日	圃場A:0.15(2回, 4日) 圃場B:0.07 圃場C:0.234(2回, 7日) 圃場D:0.31 圃場D:<0.002 圃場E:<0.002
綿実	9	25.1% 乳剤	散布 11.2g ai/10a	*10*回 *10*回 *10*回 *10*回 *10*回 *10*回 *10*回 *10*回 *10*回	14日 14日 14日 13日 14日 14日 14日 14日 14日	圃場A:0.06(#) 圃場B:<0.05(#) 圃場C:0.04(#) 圃場D:0.04(#) 圃場E:0.17(#) 圃場F:0.13(#) 圃場G:0.07(#) 圃場H:0.37(#) 圃場I:<0.05(#)
ペカン（可食部）	4	10% 水和剤	散布 22.4g ai/10a	8回	21日 21日 21日 21日	圃場A:<0.05 圃場B:<0.05 圃場C:<0.05 圃場D:<0.05
アーモンド（可食部）	5	10% 水和剤	22.4g ai/10a 土壌処理 11.2g ai/10a 散布	5回	7日 7日 7日 6日 7日	圃場A:<0.05 圃場B:<0.05 圃場C:<0.05 圃場D:<0.05 圃場E:<0.05

、表中、最大使用条件下の作物残留試験条件に、アンダーラインを付しているが、経時的に測定されたデータがある場合において、収穫までの期間が最短の場合にのみ最大残留量が得られるとは限らないため、最大使用条件以外で最大残留量が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について（ ）内に記載した。

注1）最大残留量：当該農薬の申請の範囲内で最も多量に用い、かつ最終使用から収穫までの期間を最短とした場合の作物残留試験（いわゆる最大条件下の作物残留試験）を実施し、それぞれの試験から得られた残留量。（参考：平成１０年８月７日付「残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に関する意見具申」）

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

農薬名　ビフェントリン　(別紙2)

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm		作物残留試験成績等 ppm
小麦	0.5	0.5		0.5			
大麦	0.05	0.05		0.05			
ライ麦	0.05	0.05			0.05	EU	【<0.01(#)(n=1)(EU)】
とうもろこし	0.05	0.05		0.05	0.05	アメリカ	【<0.01(n=9)(米国)】
そば	0.05	0.05			0.05	EU	【EUのライ麦参照】
その他の穀類	0.05	0.05			0.05	EU	【EUのライ麦参照】
大豆	0.1	0.1	○		0.1	EU	<0.01,<0.01/【0.02(EU)】
小豆類	0.1	0.1	○				<0.005,<0.005,<0.01,<0.01【<0.010(#),<0.010(#),<0.025(EU)】
えんどう	0.05	0.05			0.05	EU	【EUのえんどうを参照】
そら豆	0.05	0.05			0.05	EU	【EUの大豆を参照】
らっかせい	0.1	0.1			0.1	EU	
その他の豆類	0.2	0.15					
ばれいしょ	0.05	0.05	○	0.05	0.05	アメリカ	0.006,<0.005,<0.005,<0.005/【<0.05(n=6)(米国)】
さといも類(やつがしらを含む。)	0.05	0.05			0.05	アメリカ	【米国のばれいしょを参照】
かんしょ	0.05	0.05			0.05	アメリカ	【米国のばれいしょを参照】
やまいも(長いもをいう。)	0.05	0.05			0.05	アメリカ	【米国のばれいしょを参照】
その他のいも類	0.05	0.05			0.05	アメリカ	【米国のばれいしょを参照】
てんさい	0.2	0.2	○				0.057($),0.018
さとうきび	0.01	0.01			0.01	オーストラリア	【<0.01(オーストラリア)】
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	0.05	0.05	○				0.012,0.013
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	1	1	○				0.131,0.322($)
かぶ類の葉	4	3.5			3.5	アメリカ	【米国のからしなを参照】
クレソン	2	2			2	EU	【EUのレタスを参照】
はくさい	0.5	0.5	○				0.136($),0.005
キャベツ	2	2	○				0.083,<0.005
芽キャベツ	2	2					
ケール	4	3.5			3.5	アメリカ	【米国のからしなを参照】
こまつな	4	3.5			3.5	アメリカ	【米国のからしなを参照】
きょうな	4	3.5			3.5	アメリカ	【米国のからしなを参照】
チンゲンサイ	4	3.5			3.5	アメリカ	【米国のからしなを参照】
カリフラワー	0.05	0.05					
ブロッコリー	0.1	0.1					
その他のあぶらな科野菜	4	3.5			3.5	アメリカ	【1.68,0.85,1.78,2.01,1.28,0.83,0.07,0.19(からしな)(米国)】
アーティチョーク	0.2	0.2					
エンダイブ	2	2			2	EU	【EUのレタスを参照】
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	3	3.0			3	アメリカ	【0.03,0.25,0.77,0.14(米国)】/【0.05～0.12(n=3)(EU)】
ねぎ(リーキを含む。)	0.5	0.5	○				0.022,0.191($)
にら	0.05	0.05			0.05	EU	【0.09(#),0.05(#),0.04(#),0.09(#)(EU)】
アスパラガス	0.05	0.05			0.05	EU	【EUのにら参照】
パセリ	3		申				0.81,1.26
トマト	0.5	0.5	○				0.05,0.168($)(ミニトマト)【<0.055～0.17(n=5)(Bell Pepper)(米国)】【<0.05～0.29(n=7)(non-Bell Pepper)(米国)】
ピーマン	0.5	0.5			0.5	アメリカ	
なす	0.5	0.5	○				0.142,0.165($)
その他のなす科野菜	0.5	0.5			0.5	アメリカ	【米国のピーマン参照】
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.5	0.5	○				0.041,0.104($)【<0.10～0.24(n=7)(米国)】
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.4	0.4			0.4	アメリカ	【米国のきゅうり参照】
しろうり	0.4	0.4			0.4	アメリカ	【米国のきゅうり参照】
すいか	0.2	0.2	○				0.006,<0.005/<0.005(#),<0.005(#)
メロン類果実	0.2	0.2	○				0.006,0.011/<0.005,<0.005
まくわうり	0.4	0.4					
その他のうり科野菜	0.4	0.4			0.4	アメリカ	【米国のきゅうり参照】

農薬名　ビフェントリン　（別紙2）

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm		作物残留試験成績等 ppm
ほうれんそう	0.2	0.2			0.2	アメリカ	【0.16、0.06(米国)】
しょうが	0.05	0.05			0.05	アメリカ	【米国のばれいしょ参照】
未成熟えんどう	0.6	0.6			0.6	アメリカ	【0.17～0.49(n=6)(米国)】
未成熟いんげん	0.6	0.6			0.6	アメリカ	【米国の未成熟えんどう参照】
えだまめ	0.6	0.6			0.6	アメリカ	【米国の未成熟えんどう参照】
その他の野菜	2	2	○				0.80,0.96(エンサイ)
みかん	0.1	0.1	○				0.02,($)<0.01
なつみかんの果実全体	2	2	○				(すだち参照)
レモン	2	2	○	0.05			(すだち参照)
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	2	2	○	0.05			(すだち参照)
グレープフルーツ	2	2	○	0.05			(すだち参照)
ライム	2	2	○				(すだち参照)
その他のかんきつ類果実	2	2	○				0.96(すだち)
りんご	1	1	○				0.059(#),0.043(#)/,0.064(#),0.054(#)/0.117,0.036/0.30,0.18/0.20,0.52
日本なし	0.5	0.5	○	0.5			0.074,0.100/0.122,0.194
西洋なし	0.5	0.5	○	0.5			(日本なし参照)
マルメロ	0.1	0.1					
びわ	0.1	0.1	○				<0.005,<0.005/0.01,0.01
もも	0.03	0.03	○				<0.005,<0.005/<0.01,<0.01
ネクタリン	1	1	○				0.22,0.47
あんず(アプリコットを含む。)	1	1			1	オーストラリア	【0.12～0.36(n=4)(オーストラリア)】
すもも(プルーンを含む。)	0.5	0.5	○				0.11($),0.05
うめ	1	1			1	オーストラリア	【<0.02(n=1)(オーストラリア)】
おうとう(チェリーを含む。)	2	2	○				0.286,0.536($)
いちご	2	2	○	1			0.058,0.082/0.338(#),0.116(#)
ラズベリー	1	1.0			1.0	アメリカ	【<0.05,0.26/0.23,0.28(米国)】
ブラックベリー	1	1.0			1.0	アメリカ	【0.47(米国)】
その他のベリー類果実	1	1.0	○		1.0	アメリカ	0.020,<0.005(ハスカップ)/【米国のラズベリー・ブラックベリー参照】
ぶどう	2	2	○				0.728($),0.348
かき	0.5	0.5	○				0.056,0.124/0.14,0.16
バナナ	0.1	0.1			0.1	オーストラリア	【<0.02(n=2)(オーストラリア)】
パパイヤ	0.5	0.5			0.5	EU	04,0.140,0.157,0.134(EU)】
マンゴー	0.3	0.3			0.3	EU	【0.15,0.07/0.234,0.31(EU)】
その他の果実	0.3	0.3	○				0.06,0.08(あけび)
ひまわりの種子	0.1	0.1			0.1	EU	【EUの大豆参照】
ごまの種子	0.1	0.1			0.1	EU	【EUの大豆参照】
べにばなの種子	0.1	0.1			0.1	EU	【EUの大豆参照】
綿実	0.5	0.5			0.5	アメリカ	【<0.05(#)～0.37(#)(n=9)(米国)】
なたね	0.1	0.1			0.1	EU	【EUの大豆参照】
その他のオイルシード	0.1	0.1			0.1	EU	【EUの大豆参照】
くり	0.05	0.05			0.05	アメリカ	【米国のペカン、アーモンド参照】
ペカン	0.05	0.05			0.05	アメリカ	【<0.05(n=4)(米国)】
アーモンド	0.05	0.05			0.05	アメリカ	【<0.05(n=5)(米国)】
くるみ	0.05	0.05			0.05	アメリカ	【米国のペカン、アーモンド参照】
その他のナッツ類	0.05	0.05			0.05	アメリカ	【米国のペカン、アーモンド参照】
茶	25	25	○				3.34,17.8($)/1.29,5.15/5.96,1.95
カカオ豆	※0.1	0.1					
ホップ	10	10	○	10			0.42,0.37

農薬名　ビフェントリン　(別紙2)

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm		作物残留試験成績等 ppm
その他のスパイス	10	10					0.86,3.31($)(みかんの果皮参照)
その他のハーブ	4	3.5			3.5	アメリカ	【米国のからしな参照】
牛の筋肉	0.5	0.5			0.5	米国	
豚の筋肉	0.5	0.5			0.5	米国	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.5	0.5			0.5	米国	
牛の脂肪	0.5	0.5		0.5			
豚の脂肪	2	2			2	オーストラリア	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	2	2			2	オーストラリア	
牛の肝臓	0.05	0.05		0.05			
豚の肝臓	0.5	0.5			0.5	オーストラリア	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.5	0.5			0.5	オーストラリア	
牛の腎臓	0.05	0.05		0.05			
豚の腎臓	0.5	0.5			0.5	オーストラリア	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.5	0.5			0.5	オーストラリア	
牛の食用部分	0.5	0.5			0.5	オーストラリア	
豚の食用部分	0.5	0.5			0.5	オーストラリア	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.5	0.5			0.5	オーストラリア	
乳	0.05	0.05		0.05			
鶏の筋肉	0.05	0.05		0.05			
その他の家きんの筋肉	0.05	0.05			0.05	オーストラリア	
鶏の脂肪	0.05	0.05		0.05			
その他の家きんの脂肪	0.05	0.05			0.05	オーストラリア	
鶏の肝臓	0.05	0.05		0.05			
その他の家きんの肝臓	0.05	0.05			0.05	オーストラリア	
鶏の腎臓	0.05	0.05		0.05			
その他の家きんの腎臓	0.05	0.05			0.05	オーストラリア	
鶏の食用部分	0.05	0.05		0.05			
その他の家きんの食用部分	0.05	0.05			0.05	オーストラリア	
鶏の卵	0.01	0.01		0.01			
その他の家きんの卵	0.01	0.01					
小麦粉(全粒粉に限る。)	0.5	0.5		0.5			
小麦粉(全粒粉を除く。)	0.2	0.2		0.2			
小麦ふすま	2	2		2			

本基準(暫定基準以外の基準)を見直す基準値案については、太枠線で囲んで示した。
「登録有無」の欄に「申」の記載があるものは、農薬の登録申請等の基準値設定依頼がなされたものであることを示している。
(#)これらの作物残留試験は、申請の範囲内で試験が行われていない。
($)これらの作物残留試験は、試験成績のばらつきを考慮し、この印をつけた残留値を基準値策定の根拠とした。
※ カカオ豆の基準値については、外皮を含まないものに適用するものとする。

（別紙３）

ビフェントリン推定摂取量　（単位：μg／人／day）

食品名	基準値案 (ppm)		暴露評価に用いた数値 (ppm)	国民平均 TMDI	国民平均 EDI	幼小児 (1～6歳) TMDI	幼小児 (1～6歳) EDI	妊婦 TMDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) TMDI	高齢者 (65歳以上) EDI
小麦	0.5		0.255	58.4	29.8	41.2	21.0	61.7	31.5	41.7	21.3
大麦	0.05	●	0.05	0.3	0.3	0.01	0.01	0.02	0.02	0.2	0.2
ライ麦	0.05		0.01	0.01	0.001	0.01	0.001	0.01	0.001	0.01	0.001
とうもろこし	0.05		0.01	0.1	0.03	0.2	0.04	0.1	0.03	0.04	0.01
そば	0.05	●	0.05	0.2	0.2	0.04	0.04	0.1	0.1	0.2	0.2
その他の穀類	0.05	●	0.05	0.02	0.02	0.01	0.01	0.03	0.03	0.02	0.02
大豆	0.1		0.02	5.6	1.1	3.4	0.7	4.6	0.9	5.9	1.2
小豆類	0.1		0.01	0.1	0.0	0.1	0.01	0.01	0.00	0.3	0.0
えんどう	0.05		0.015	0.02	0.005	0.01	0.002	0.02	0.005	0.02	0.01
そら豆	0.05	●	0.05	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.02	0.02
らっかせい	0.1	●	0.1	0.1	0.1	0.03	0.03	0.02	0.02	0.1	0.1
その他の豆類	0.2	●	0.2	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02
ばれいしょ	0.05	●	0.05	1.8	1.8	1.1	1.1	2.0	2.0	1.4	1.4
さといも類（やつがしらを含む。）	0.05	●	0.05	0.6	0.6	0.3	0.3	0.4	0.4	0.9	0.9
かんしょ	0.05	●	0.05	0.8	0.8	0.9	0.9	0.7	0.7	0.8	0.8
やまいも（長いもをいう。）	0.05	●	0.05	0.1	0.1	0.03	0.03	0.1	0.1	0.2	0.2
その他のいも類	0.05	●	0.05	0.02	0.02	0.02	0.02	0.04	0.04	0.02	0.02
てんさい	0.2		0.026	0.9	0.1	0.7	0.1	0.7	0.1	0.8	0.1
さとうきび	0.01	●	0.01	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
だいこん類（ラディッシュを含む。）の根	0.05		0.013	2.3	0.6	0.9	0.2	1.4	0.4	2.9	0.8
だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉	1		0.227	2.2	0.5	0.5	0.1	0.9	0.2	3.4	0.8
かぶ類の葉	4	●	4	2.0	2.0	0.4	0.4	1.2	1.2	4.4	4.4
クレソン	2	●	2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
はくさい	0.5		0.071	14.7	2.1	5.2	0.7	11.0	1.6	15.9	2.3
キャベツ	2		0.044	45.6	1.0	19.6	0.4	45.8	1.0	39.8	0.9
芽キャベツ	2	●	2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
ケール	4	●	4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4
こまつな	4	●	4	17.2	17.2	8.0	8.0	6.4	6.4	23.6	23.6
きょうな	4	●	4	1.2	1.2	0.4	0.4	0.4	0.4	1.2	1.2
チンゲンサイ	4	●	4	5.6	5.6	1.2	1.2	4.0	4.0	7.6	7.6
カリフラワー	0.05	●	0.05	0.02	0.02	0.01	0.01	0.01	0.01	0.02	0.02
ブロッコリー	0.1	●	0.1	0.5	0.5	0.3	0.3	0.5	0.5	0.4	0.4
その他のあぶらな科野菜	4		1.09	8.4	2.3	1.2	0.3	0.8	0.2	12.4	3.4
アーティチョーク	0.2	●	0.2	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02
エンダイブ	2	●	2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）	3		0.30	18.3	1.8	7.5	0.8	19.2	1.9	12.6	1.3

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に用いた数値 (ppm)	国民平均 TMDI	国民平均 EDI	幼小児 (1～6歳) TMDI	幼小児 (1～6歳) EDI	妊婦 TMDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) TMDI	高齢者 (65歳以上) EDI
ねぎ（リーキを含む。）	0.5	0.107	5.7	1.2	2.3	0.5	4.1	0.9	6.8	1.4
にら	0.05	0.068	0.1	0.1	0.04	0.05	0.04	0.05	0.1	0.1
アスパラガス	0.05	● 0.05	0.05	0.05	0.02	0.02	0.02	0.02	0.04	0.04
パセリ	3	1.035	0.3	0.1	0.3	0.1	0.3	0.1	0.3	0.1
トマト	0.5	0.119	12.2	2.9	8.5	2.0	12.3	2.9	9.5	2.2
ピーマン	0.5	0.155	2.2	0.7	1.0	0.3	1.0	0.3	1.9	0.6
なす	0.5	0.154	2.0	0.6	0.5	0.1	1.7	0.5	2.9	0.9
その他のなす科野菜	0.5	● 0.5	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.2	0.2
きゅうり（ガーキンを含む。）	0.5	0.07	8.2	1.1	4.1	0.6	5.1	0.7	8.3	1.2
かぼちゃ（スカッシュを含む。）	0.4	● 0.4	3.8	3.8	2.3	2.3	2.8	2.8	4.6	4.6
しろうり	0.4	● 0.4	0.1	0.1	0.04	0.04	0.04	0.04	0.3	0.3
すいか	0.2	0.006	0.02	0.001	0.02	0.001	0.02	0.001	0.02	0.001
メロン類果実	0.2	0.009	0.1	0.004	0.1	0.003	0.02	0.001	0.1	0.003
まくわうり	0.4	● 0.4	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04
その他のうり科野菜	0.4	● 0.4	0.2	0.2	0.04	0.04	0.9	0.9	0.3	0.3
ほうれんそう	0.2	0.11	3.7	2.1	2.0	1.1	3.5	1.9	4.3	2.4
しょうが	0.05	● 0.05	0.03	0.03	0.01	0.01	0.04	0.04	0.04	0.04
未成熟えんどう	0.6	0.27	0.4	0.2	0.1	0.1	0.4	0.2	0.4	0.2
未成熟いんげん	0.6	● 0.6	1.1	1.1	0.7	0.7	1.1	1.1	1.1	1.1
えだまめ	0.6	● 0.6	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
その他の野菜	2	0.88	25.2	11.1	19.4	8.5	19.2	8.4	24.4	10.7
みかん	0.1	0.015	4.2	0.6	3.5	0.5	4.6	0.7	4.3	0.6
なつみかんの果実全体	2	0.19	0.2	0.0	0.2	0.0	0.2	0.0	0.2	0.0
レモン	2	● 2	0.6	0.6	0.4	0.4	0.6	0.6	0.6	0.6
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	2	● 2	0.8	0.8	1.2	1.2	1.6	1.6	0.4	0.4
グレープフルーツ	2	● 2	2.4	2.4	0.8	0.8	4.2	4.2	1.6	1.6
ライム	2	● 2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
その他のかんきつ類果実	2	0.96	0.8	0.4	0.2	0.1	0.2	0.1	1.2	0.6
りんご	1	0.3	35.3	10.6	36.2	10.9	30.0	9.0	35.6	10.7
日本なし	0.5	0.16	2.6	0.8	2.2	0.7	2.7	0.8	2.6	0.8
西洋なし	0.5	● 0.5	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
マルメロ	0.1	● 0.1	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01
びわ	0.1	0.005	0.01	0.001	0.01	0.001	0.01	0.001	0.01	0.001
もも	0.03	0.005	0.02	0.003	0.02	0.004	0.1	0.02	0.003	0.001
ネクタリン	1	0.345	0.1	0.03	0.1	0.03	0.1	0.03	0.1	0.03
アンズ（アプリコットを含む。）	1	0.26	0.1	0.03	0.1	0.03	0.1	0.03	0.1	0.03
すもも（プルーンを含む。）	0.5	0.08	0.1	0.02	0.1	0.01	0.7	0.1	0.1	0.02
うめ	1	0.02	1.1	0.02	0.3	0.01	1.4	0.03	1.6	0.03
おうとう（チェリーを含む。）	2	0.41	0.2	0.0	0.2	0.0	0.2	0.0	0.2	0.0
いちご	2	0.23	0.6	0.1	0.8	0.1	0.2	0.02	0.2	0.02
ラズベリー	1	0.205	0.1	0.02	0.1	0.02	0.1	0.02	0.1	0.02
ブラックベリー	1	0.47	0.1	0.05	0.1	0.05	0.1	0.05	0.1	0.05
その他のベリー類果実	1	● 1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1

食品名	基準値案 (ppm)		暴露評価に用いた数値 (ppm)	国民平均 TMDI	国民平均 EDI	幼小児 (1～6歳) TMDI	幼小児 (1～6歳) EDI	妊婦 TMDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) TMDI	高齢者 (65歳以上) EDI
ぶどう	2		0.405	11.6	2.3	8.8	1.8	3.2	0.6	7.6	1.5
かき	0.5		0.09	15.7	2.8	4.0	0.7	10.8	1.9	24.8	4.5
バナナ	0.1		0.02	1.3	0.3	1.1	0.2	0.9	0.2	1.8	0.4
パパイヤ	0.5		0.166	0.1	0.02	0.1	0.02	0.1	0.02	0.1	0.02
マンゴー	0.3		0.191	0.03	0.02	0.03	0.02	0.03	0.02	0.03	0.02
その他の果実	0.3		0.08	1.2	0.3	1.8	0.5	0.4	0.1	0.5	0.1
ひまわりの種子	0.1	●	0.1	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01
ごまの種子	0.1	●	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.04	0.04	0.1	0.1
べにばなの種子	0.1	●	0.1	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01
綿実	0.5		0.11	0.1	0.0	0.1	0.01	0.1	0.01	0.1	0.01
なたね	0.1	●	0.1	0.8	0.8	0.5	0.5	0.8	0.8	0.5	0.5
その他のオイルシード	0.1	●	0.1	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01
くり	0.05	●	0.05	0.04	0.04	0.07	0.07	0.01	0.01	0.04	0.04
ペカン	0.05	●	0.05	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01
アーモンド	0.05	●	0.05	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01
クルミ	0.05	●	0.05	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01
その他のナッツ類	0.05	●	0.05	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01
茶	25		0.125	75.0	0.4	35.0	0.18	87.5	0.4	107.5	0.5
カカオ豆	0.1	●	0.1	0.03	0.03	0.03	0.03	0.04	0.04	0.02	0.02
ホップ	10	●	10	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
その他のスパイス	10		2.09	1.0	0.2	1.0	0.2	1.0	0.2	1.0	0.2
その他のハーブ	4	●	4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4
牛の肉類	0.5		0.3	10.4	6.2	4.8	2.9	10.0	6.0	10.4	6.2
豚の肉類	2		0.076	72.8	2.8	46.6	1.8	80.2	3.0	72.8	2.8
陸棲哺乳類の肉類	2		0.76	1.2	0.5	0.2	0.1	0.2	0.1	1.2	0.5
陸棲哺乳類の乳類	0.05		0.01	7.1	1.4	9.9	2.0	9.2	1.8	7.3	1.5
家禽の肉類	0.05		0.005	1.0	0.1	0.9	0.1	0.8	0.1	1.0	0.1
家禽の卵類	0.01		0.004	0.4	0.2	0.3	0.1	0.4	0.2	0.4	0.2
計				504.4	133.3	299.1	82.8	470.0	110.6	531.0	137.1
ADI比 (%)				94.6	25.0	189.3	52.4	84.5	19.9	98.0	25.3

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

EDI:推定１日摂取量 (Estimated Daily Intake)

●:個別の作物残留試験がないことから、暴露評価を行うにあたり基準値(案)の数値を用いた。

高齢者については畜産物の摂取量データがないため、妊婦については家きんの卵類の摂取量データがないため、国民平均の摂取量を参考とした。

豚の肉類のEDI試算は豚の飼料由来の推定負荷量を考慮し、牛の脂肪のデータを換算して求めた値を暴露評価に用いた。

その他の陸棲哺乳動物の肉類のEDI試算は羊のデータにおける飼料由来の推定負荷量を考慮し、牛の脂肪のデータを換算して求めた値を暴露評価に用いた。

（参考）

これまでの経緯

平成　４年　４月　１日	初回農薬登録
平成１７年　７月１１日	農林水産省より厚生労働省へ適用拡大申請に係る連絡及び基準値設定依頼（かんきつ及びりんご）
平成１７年　７月２５日	厚生労働大臣から食品安全委員会長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成１７年１１月２９日	残留農薬基準告示
平成１８年　７月１８日	厚生労働大臣から食品安全委員会長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成１８年　８月２１日	農林水産省より厚生労働省へ適用拡大申請に係る連絡及び基準値設定依頼（日本なし等）
平成１９年　５月１０日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影評価について通知
平成１９年　５月２１日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成１９年１２月２８日	残留農薬基準告示
平成２０年１２月２４日	農林水産省より厚生労働省へ適用拡大申請に係る連絡及び基準値設定依頼（エンサイ及びすもも）
平成２１年　１月２０日	厚生労働大臣から食品安全委員会長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成２１年　６月２５日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影評価について通知
平成２２年　４月２２日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会へ諮問
平成２２年１２月１３日	残留農薬基準告示
平成２２年　４月２０日	農林水産省より厚生労働省へ適用拡大申請に係る連絡及び基準値設定依頼（パセリ）
平成２２年　８月１１日	厚生労働大臣から食品安全委員会長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成２３年　６月１６日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影評価について通知
平成２３年１０月　６日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会へ諮問
平成２３年１０月１４日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会
平成２４年　３月２７日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会から答申
平成２４年　７月１３日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会へ諮問
平成２４年　７月２５日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

● 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

[委員]

	石井　里枝	埼玉県衛生研究所水・食品担当主任研究員
○	大野　泰雄	国立医薬品食品衛生研究所長
	尾崎　博	東京大学大学院農学生命科学研究科獣医薬理学教室教授
	斉藤　貢一	星薬科大学薬品分析化学教室准教授
	佐藤　清	一般財団法人残留農薬研究所業務執行理事・化学部長
	高橋　美幸	農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究所上席研究員
	永山　敏廣	東京都健康安全研究センター食品化学部長
	廣野　育生	東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
	松田　りえ子	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
	宮井　俊一	一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問
	山内　明子	日本生活協同組合連合会執行役員組織推進本部長
	由田　克士	大阪市立大学大学院生活科学研究科公衆栄養学教授
	吉成　浩一	東北大学大学院薬学研究科医療薬学講座薬物動態学分野准教授
	鰐渕　英機	大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授

（○：部会長）

答申(案)

ビフェントリン

食品名	残留基準値 ppm
小麦	0.5
大麦	0.05
ライ麦	0.05
とうもろこし	0.05
そば	0.05
その他の穀類[注1)]	0.05
大豆	0.1
小豆類[注2)]	0.1
えんどう	0.05
そら豆	0.05
らっかせい	0.1
その他の豆類[注3)]	0.2
ばれいしょ	0.05
さといも類(やつがしらを含む。)	0.05
かんしょ	0.05
やまいも(長いもをいう。)	0.05
その他のいも類[注4)]	0.05
てんさい	0.2
さとうきび	0.01
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	0.05
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	1
かぶ類の葉	4
クレソン	2
はくさい	0.5
キャベツ	2
芽キャベツ	2
ケール	4
こまつな	4
きょうな	4
チンゲンサイ	4
カリフラワー	0.05
ブロッコリー	0.1
その他のあぶらな科野菜[注5)]	4
アーティチョーク	0.2
エンダイブ	2
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	3
ねぎ(リーキを含む。)	0.5
にら	0.05
アスパラガス	0.05
パセリ	3
トマト	0.5
ピーマン	0.5
なす	0.5
その他のなす科野菜[注6)]	0.5
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.5
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.4
しろうり	0.4
すいか	0.2
メロン類果実	0.2
まくわうり	0.4
その他のうり科野菜[注7)]	0.4

注1)「その他の穀類」とは、穀類のうち、米、小麦、大麦、ライ麦、とうもろこし及びそば以外のものをいう。

注2)いんげん、ささげ、サルタニ豆、サルタピア豆、バター豆、ペギア豆、ホワイト豆、ライマ豆及びレンズを含む。

注3)「その他の豆類」とは、豆類のうち、大豆、小豆類、えんどう、そら豆、らっかせい及びスパイス以外のものをいう。

注4)「その他のいも類」とは、いも類のうち、ばれいしょ、さといも類、かんしょ、やまいも及びこんにゃくいも以外のものをいう。

注5)「その他のあぶらな科野菜」とは、あぶらな科野菜のうち、だいこん類の根、だいこん類の葉、かぶ類の根、かぶ類の葉、西洋わさび、クレソン、はくさい、キャベツ、芽キャベツ、ケール、こまつな、きょうな、チンゲンサイ、カリフラワー、ブロッコリー及びハーブ以外のものをいう。

注6)「その他のなす科野菜」とは,なす科野菜のうち、トマト、ピーマン及びなす以外のものをいう。

注7)「その他のうり科野菜」とは、うり科野菜のうち、きゅうり、かぼちゃ、しろうり、すいか、メロン類果実及びまくわうり以外のものをいう。

ビフェントリン(つづき)

食品名	残留基準値 ppm
ほうれんそう	0.2
しょうが	0.05
未成熟えんどう	0.6
未成熟いんげん	0.6
えだまめ	0.6
その他の野菜[注8)]	2
みかん	0.1
なつみかんの果実全体	2
レモン	2
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	2
グレープフルーツ	2
ライム	2
その他のかんきつ類果実[注9)]	2
りんご	1
日本なし	0.5
西洋なし	0.5
マルメロ	0.1
びわ	0.1
もも	0.03
ネクタリン	1
あんず(アプリコットを含む。)	1
すもも(プルーンを含む。)	0.5
うめ	1
おうとう(チェリーを含む。)	2
いちご	2
ラズベリー	1
ブラックベリー	1
その他のベリー類果実[注10)]	1
ぶどう	2
かき	0.5
バナナ	0.1
パパイヤ	0.5
マンゴー	0.3
その他の果実[注11)]	0.3
ひまわりの種子	0.1
ごまの種子	0.1
べにばなの種子	0.1
綿実	0.5
なたね	0.1
その他のオイルシード[注12)]	0.1
くり	0.05
ペカン	0.05
アーモンド	0.05
くるみ	0.05
その他のナッツ類[注13)]	0.05
茶	25
カカオ豆(外皮を含まない。)	0.1

注8)「その他の野菜」とは、野菜のうち、いも類、てんさい、さとうきび、あぶらな科野菜、きく科野菜、ゆり科野菜、せり科野菜、なす科野菜、うり科野菜、ほうれんそう、たけのこ、オクラ、しょうが、未成熟えんどう、未成熟いんげん、えだまめ、きのこ類、スパイス及びハーブ以外のものをいう。

注9)「その他のかんきつ類果実」とは、かんきつ類果実のうち、みかん、なつみかん、なつみかんの外果皮、なつみかんの果実全体、レモン、オレンジ、グレープフルーツ、ライム及びスパイス以外のものをいう。

注10)「その他のベリー類果実」とは、ベリー類果実のうち、いちご、ラズベリー、ブラックベリー、ブルーベリー、クランベリー及びハックルベリー以外のものをいう。

注11)「その他の果実」とは、果実のうち、かんきつ類果実、りんご、日本なし、西洋なし、マルメロ、びわ、もも、ネクタリン、あんず、すもも、うめ、おうとう、ベリー類果実、ぶどう、かき、バナナ、キウィー、パパイヤ、アボカド、パイナップル、グアバ、マンゴー、パッションフルーツ、なつめやし及びスパイス以外のものをいう。

注12)「その他のオイルシード」とは、オイルシードのうち、ひまわりの種子、ごまの種子、べにばなの種子、綿実、なたね及びスパイス以外のものをいう。

注13)「その他のナッツ類」とは、ナッツ類のうち、ぎんなん、くり、ペカン、アーモンド及びくるみ以外のものをいう。

注14)「その他のスパイス」とは、スパ

ビフェントリン（つづき）

食品名	残留基準値 ppm
ホップ	10
その他のスパイス[注14)]	10
その他のハーブ[注15)]	4
牛の筋肉	0.5
豚の筋肉	0.5
その他の陸棲哺乳類に属する動物[注16)]の筋肉	0.5
牛の脂肪	0.5
豚の脂肪	2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	2
牛の肝臓	0.05
豚の肝臓	0.5
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.5
牛の腎臓	0.05
豚の腎臓	0.5
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.5
牛の食用部分[注17)]	0.5
豚の食用部分	0.5
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.5
乳	0.05
鶏の筋肉	0.05
その他の家きん[注18)]の筋肉	0.05
鶏の脂肪	0.05
その他の家きんの脂肪	0.05
鶏の肝臓	0.05
その他の家きんの肝臓	0.05
鶏の腎臓	0.05
その他の家きんの腎臓	0.05
鶏の食用部分	0.05
その他の家きんの食用部分	0.05
鶏の卵	0.01
その他の家きんの卵	0.01
小麦粉（全粒粉に限る。）	0.5
小麦粉（全粒粉を除く。）	0.2
小麦ふすま	2

イスのうち、西洋わさび、わさびの根茎、にんにく、とうがらし、パプリカ、しょうが、レモンの果皮、オレンジの果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。

注15）「その他のハーブ」とは、ハーブのうち、クレソン、にら、パセリの茎、パセリの葉、セロリの茎及びセロリの葉以外のものをいう。

注16）「その他の陸棲哺乳類に属する動物」とは、陸棲哺乳類に属する動物のうち、牛及び豚以外のものをいう。

注17）「食用部分」とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。

注18）「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

府食第　４９５　号
平成 23 年 6 月 16 日

厚生労働大臣
細川　律夫　殿

食品安全委員会
委員長　　小泉　直子

食品健康影響評価の結果の通知について

平成22年８月11日付け厚生労働省発食安0811第９号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められたビフェントリンに係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第23条第２項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添のとおりです。

記

ビフェントリンの一日摂取許容量を 0.01 mg/kg 体重/日と設定する。

農薬評価書

ビフェントリン

（第３版）

２０１１年６月

食品安全委員会

目　次

頁

○ 審議の経緯 3
○ 食品安全委員会委員名簿 4
○ 食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿 4
○ 要約 7

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

Ⅱ．安全性に係る試験の概要 10
　1．動物体内運命試験 10
　　（1）ラット① 10
　　（2）ラット② 14
　　（3）ラット③ 15
　　（4）ラットにおけるオートラジオグラフィー 15
　　（5）ラットにおける血漿中代謝物の分析 16
　　（6）ヤギ 16
　2．植物体内運命試験 17
　　（1）りんご 17
　　（2）わた 17
　　（3）とうもろこし 18
　3．土壌中運命試験 19
　　（1）好気的土壌中運命試験① 19
　　（2）好気的土壌中運命試験② 19
　　（3）好気的土壌中運命試験③ 19
　　（4）嫌気的土壌中運命試験 20
　　（5）土壌表面光分解試験 20
　　（6）土壌吸脱着試験（米国土壌） 20
　　（7）土壌吸脱着試験（国内土壌） 20
　　（8）土壌中移行性試験 21
　4．水中運命試験 21

（1）加水分解試験 21
（2）水中光分解試験 22
5．土壌残留試験 22
6．作物残留試験 23
7．一般薬理試験 23
8．急性毒性試験 24
（1）急性毒性試験 24
（2）急性神経毒性試験（ラット） 25
（3）急性遅発性神経毒性試験（ニワトリ） 26
9．眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験 26
10．亜急性毒性試験 26
（1）90 日間亜急性毒性試験（ラット） 26
（2）90 日間亜急性毒性試験（マウス） 26
（3）90 日間亜急性毒性試験（イヌ） 27
（4）21 日間亜急性経皮毒性試験（ウサギ） 27
（5）90 日間亜急性神経毒性試験（ラット） 28
11．慢性毒性試験及び発がん性試験 29
（1）1 年間慢性毒性試験（イヌ） 29
（2）2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット） 29
（3）2 年間発がん性試験（マウス） 30
12．生殖発生毒性試験 31
（1）2 世代繁殖試験（ラット） 31
（2）発生毒性試験（ラット）① 32
（3）発生毒性試験（ラット）② 32
（4）発生毒性試験（ウサギ） 33
（5）発達神経毒性試験（ラット） 33
13．遺伝毒性試験 34

Ⅲ．食品健康影響評価 36

・別紙 1：検査値等略称 41
・別紙 2：代謝物/分解物略称 42
・別紙 3：作物残留試験成績 43
・別紙 4：推定摂取量 47
・参照 48

<審議の経緯>

－第1版関係－

1992年　4月　1日 初回農薬登録

2005年　7月　11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設定依頼（適用拡大：かんきつ及びりんご）

2005年　7月　25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0725002号）

2005年　7月　26日 関係書類の接受（参照1～79）

2005年　7月　28日 第105回食品安全委員会（要請事項説明）

2005年　9月　21日 第36回農薬専門調査会

2005年　11月　29日 残留農薬基準告示（参照80）

2006年　7月　18日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について追加要請、関係書類の接受（厚生労働省発食安第0718013号）（参照81）

2006年　7月　20日 第153回食品安全委員会（要請事項説明）

2006年　8月　21日 農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準設定依頼（適用拡大：日本なし等）

2006年　9月　6日 追加資料受理（参照82）

2007年　2月　7日 第8回農薬専門調査会総合評価第一部会

2007年　3月　7日 第12回農薬専門調査会幹事会

2007年　3月　22日 第183回食品安全委員会（報告）

2007年　3月　22日 から4月20日まで　国民からの御意見・情報の募集

2007年　5月　9日 農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告

2007年　5月　10日 第189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83）

2007年　12月　28日 残留農薬基準告示（参照84）

－第2版関係－

2008年　12月　24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設定依頼（適用拡大：エンサイ及びすもも）

2009年　1月　20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0120005号）、関係書類の接受（参照85～87）

2009年　1月　22日 第270回食品安全委員会（要請事項説明）

2009年　6月　12日 第52回農薬専門調査会幹事会

2009年　6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

2009年　6月　25日 第291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88）

2010年　12月　13日 残留農薬基準告示（参照89）

－第3版関係－

2010年　4月　20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設定依頼（適用拡大：パセリ）

2010年　8月　11日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安0811第9号）

2010年　8月　12日 関係書類の接受（参照90～92）

2010年　8月　16日 第344回食品安全委員会（要請事項説明）

2011年　6月　16日 第386回食品安全委員会（審議）

＜食品安全委員会委員名簿＞

(2006年6月30日まで)	(2006年12月20日まで)	(2009年6月30日まで)
寺田雅昭（委員長）	寺田雅昭（委員長）	見上　彪（委員長）
寺尾允男（委員長代理）	見上　彪（委員長代理）	小泉直子（委員長代理*）
小泉直子	小泉直子	長尾　拓
坂本元子	長尾　拓	野村一正
中村靖彦	野村一正	畑江敬子
本間清一	畑江敬子	廣瀬雅雄**
見上　彪	本間清一	本間清一

*：2007年2月1日から

**：2007年4月1日から

(2011年1月6日まで)	(2011年1月7日から)
小泉直子（委員長）	小泉直子（委員長）
見上　彪（委員長代理*）	熊谷　進（委員長代理*）
長尾　拓	長尾　拓
野村一正	野村一正
畑江敬子	畑江敬子
廣瀬雅雄	廣瀬雅雄
村田容常	村田容常
*：2009年7月9日から	*：2011年1月13日から

＜食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿＞

(2006年3月31日まで)

鈴木勝士（座長）	小澤正吾	出川雅邦
廣瀬雅雄（座長代理）	高木篤也	長尾哲二

石井康雄	武田明治	林　真
江馬　眞	津田修治*	平塚　明
太田敏博	津田洋幸	吉田　緑

*：2005年10月1日から

(2007年3月31日まで)

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

(2008年3月31日まで)

鈴木勝士（座長）	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

(2009年6月25日まで)

鈴木勝士（座長）
林　真（座長代理）
相磯成敏
赤池昭紀
石井康雄
泉　啓介
今井田克己
上路雅子
臼井健二
太田敏博
大谷　浩
小澤正吾
川合是彰
小林裕子
三枝順三***
佐々木有
代田眞理子
高木篤也
玉井郁巳
田村廣人
津田修治
津田洋幸
長尾哲二
中澤憲一*
永田　清
納屋聖人
西川秋佳
布柴達男
根岸友惠
根本信雄
平塚　明
藤本成明
細川正清
堀本政夫
松本清司
本間正充
柳井徳磨
山崎浩史
山手丈至
與語靖洋
義澤克彦**
吉田　緑
若栗　忍

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

要 約

ピレスロイド系殺虫剤であるビフェントリン（CAS No. 82657-04-3）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。また、今回パセリの作物残留試験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（ラット及びヤギ）、植物体内運命（りんご、わた及びとうもろこし）作物残留、急性毒性（ラット、マウス、ウサギ及びニワトリ）、亜急性毒性（ラット、マウス、イヌ及びウサギ）、慢性毒性（ラット及びイヌ）、発がん性（ラット及びマウス）、2 世代繁殖（ラット）、発生毒性（ラット及びウサギ）、遺伝毒性等の試験成績である。

試験結果から、ビフェントリン投与による主な影響として、振戦等の神経毒性が認められた。遅発性神経毒性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。また、発がん性については、ヒトに対して発がん性を有する可能性は極めて低いと考えられた。

各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた発生毒性試験の 1.0 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.01 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

Ⅰ．評価対象農薬の概要

1．用途

殺虫剤

2．有効成分の一般名

和名：ビフェントリン

英名：bifenthrin（ISO名）

3．化学名

IUPAC

和名：2-メチルビフェニル-3-イルメチル(*Z*)-(1*RS*,3*RS*)-3-(2-クロロ-3,3,3-トリフルオロプロパ-1-エニル)-2,2-ジメチルシクロプロパンカルボキシラート

英名：2-methylbiphenyl-3-ylmethyl (*Z*)-(1*RS*,3*RS*)-3-(2-chloro-3,3,3-trifluoroprop-1-enyl)-2,2-dimethylcyclopropane carboxylate

CAS（No. 82657-04-3）

和名：[1α,3α(*Z*)]-(±)-(2-メチル[1,1'-ビフェニル]-3-イル)メチル-3-[2-クロロ-3,3,3-トリフルオロ-1-プロペニル]-2,2-ジメチルシクロプロパンカルボキシラート

英名：[1α,3α(*Z*)]-(±)-(2-methyl[1,1'-biphenyl]-3-yl)methyl -3-[2-chloro-3,3,3-trifluoro-1-propenyl]-2,2-dimethylcyclopropane carboxylate

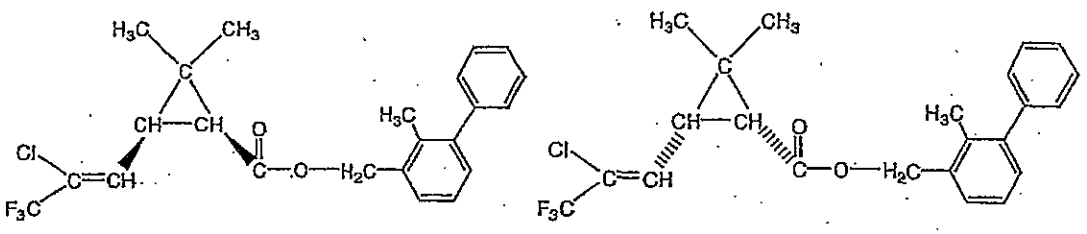
4．分子式

$C_{23}H_{22}ClF_3O_2$

5．分子量

422.87

6．構造式



7．開発の経緯

ビフェントリンは、1977年に米国FMC社により開発されたピレスロイド系殺虫剤である。昆虫の神経軸索の神経膜に作用し、ナトリウムチャネルの働きを乱し、神経刺激の軸索伝導を阻害し、昆虫を死に至らしめる。

我が国では、1992年にキャベツ、はくさい等を対象に初めて登録されている。また、諸外国では米国等約60か国で食用農作物、樹木等に登録がなされている。

今回、農薬取締法に基づく登録申請（適用拡大：パセリ）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、ビフェントリンのビフェニル上の末端ベンゼン環の炭素を ^{14}C で標識したもの（以下「[ben-^{14}C]ビフェントリン」という。）及びシクロプロパン環1位の炭素を ^{14}C で標識したもの（以下「[cyc-^{14}C]ビフェントリン」という。）を用いて実施された。放射能濃度及び代謝物濃度は特に断りがない場合はビフェントリンに換算した。代謝物/分解物略称及び検査値等略称は別紙1及び2に示されている。

1. 動物体内運命試験

（1）ラット①

① 吸収

a. 血中濃度推移

SDラット（一群雄5匹）に[ben-^{14}C]ビフェントリンを4 mg/kg体重（以下[1.（1）]において「低用量」という。）又は35 mg/kg体重（以下[1.（1）]において「高用量」という。）で単回経口投与し、血中濃度推移について検討された。

血中放射能濃度推移は表1に示されている。

単回経口投与されたビフェントリンは緩やかに吸収され、全血中及び血漿中濃度は投与4～6時間後でピークに達した。（参照2）

表1 血中放射能濃度推移

投与群		4 mg/kg体重		35 mg/kg体重	
実平均投与量（mg/kg体重）		5.4	4.2	37.0	36.6
試料		血液	血漿	血液	血漿
平均濃度（μg/mL）	投与1時間後	0.15	0.26*	0.58	3.71**
	投与4時間後	0.66	1.89	2.49	
	投与6時間後	0.61		3.29	8.78
	投与24時間後	0.11	0.16	1.27	1.99
	投与72時間後	0.06		0.52	
$T_{1/2}$（時間）		6.0		8.7	

*：投与2時間後の値。**：投与3時間後の値。

b. 吸収率

胆汁中排泄試験[1.（1）④b.]から得られた尿及び胆汁中排泄率並びに組織中残留放射能量の合計から、ビフェントリンの単回経口投与における吸収率は、5.0 mg/kg体重投与群の雄で35.6%、2.5 mg/kg体重投与群の雌で49.8%と算出された。（参照3）

② 分布

SDラット（一群雌雄各5匹）に[cyc-^{14}C]ビフェントリン若しくは[ben-^{14}C]ビフェントリンを低用量若しくは高用量で単回経口投与し、又は低用量で反復経口投与（非

標識ビフェントリンを低用量で 1 日 1 回 14 日間反復経口投与後、[cyc-^{14}C]又は[ben-^{14}C]ビフェントリンを低用量で単回経口投与）し、体内分布試験が実施された。

主要組織における残留放射能濃度は表 2 に示されている。

いずれの投与群においても、最も残留濃度が高い組織は脂肪であった。標識部位及び投与方法の違いによる影響は認められなかった。（参照 4、5）

表 2　主要組織における残留放射能濃度（μg/g）

投与量 (mg/kg 体重)	投与方法	標識体	性別	投与 7 日後
4	単回経口	[cyc-^{14}C] ﾋﾞﾌｪﾝﾄﾘﾝ	雄	脂肪(1.09)、膵臓(0.27)、カーカス[1](0.20)、皮膚(0.25)、前立腺(0.17)、肝臓(0.14)、肺(0.17)、その他(0.08 未満)
			雌	脂肪(1.18)、カーカス(0.21)、皮膚(0.18)、膵臓(0.12)、卵巣(0.12)、肺(0.11)、その他(0.1 未満)
		[ben-^{14}C] ﾋﾞﾌｪﾝﾄﾘﾝ	雄	脂肪(1.12)、皮膚(0.14)、カーカス(0.14)、肝臓(0.08)、肺(0.06)、毛(0.06)、前立腺(0.06)、膵臓(0.06)、その他(0.05 未満)
			雌	脂肪(1.50)、皮膚(0.76)、卵巣(0.36)、膵臓(0.34)、子宮(0.13)、カーカス(0.12)、肝臓(0.116)、骨(0.10)、その他(0.09 未満)
	反復経口	[cyc-^{14}C] ﾋﾞﾌｪﾝﾄﾘﾝ	雄	脂肪(1.09)、膵臓(0.34)、前立腺(0.19)、肝臓(0.15)、皮膚(0.15)、カーカス(0.10)、その他(0.10 未満)
			雌	脂肪(1.27)、カーカス(0.26)、皮膚(0.21)、膵臓(0.12)、肺(0.12)、肝臓(0.11)、その他(0.1 未満)
		[ben-^{14}C] ﾋﾞﾌｪﾝﾄﾘﾝ	雄	脂肪(1.43)、皮膚(0.19)、カーカス(0.17)、肝臓(0.11)、その他(0.1 未満)
			雌	脂肪(2.53)、膵臓(0.35)、卵巣(0.34)、皮膚(0.27)、肝臓(0.14)、カーカス(0.13)、その他(0.10 未満)
35	単回経口	[cyc-^{14}C] ﾋﾞﾌｪﾝﾄﾘﾝ	雄	脂肪(4.38)、皮膚(1.75)、肝臓(0.83)、カーカス(0.77)、前立腺(0.67)、体毛(0.65)、膵臓(0.44)、肺(0.39)、その他(0.3 未満)
			雌	脂肪(15.6)、カーカス(2.20)、皮膚(2.16)、肺(1.41)、毛(1.04)、その他(0.9 以下)
		[ben-^{14}C] ﾋﾞﾌｪﾝﾄﾘﾝ	雄	脂肪(7.66)、毛(1.12)、カーカス(0.90)、皮膚(0.73)、肝臓(0.51)、その他(0.4 未満)
			雌	脂肪(23.9)、皮膚(3.92)、卵巣(3.37)、膵臓(3.06)、子宮(2.07)、カーカス(1.33)、その他(1.0 未満)

[1] 組織･臓器を取り除いた残渣のことをカーカスという（以下同じ）。

③ 代謝物同定・定量

尿及び糞中排泄試験[1. (1)④a.]で得られた尿及び糞を試料として、代謝物同定・定量試験が実施された。

尿及び糞中代謝物は表3に示されている。

糞中の主要成分は親化合物であった。代謝物として、親化合物のモノヒドロキシ及びジヒドロキシ化合物（B、C、D、E等）、I/J、F/Gのほか、モノ及びジヒドロキシ化合物の加水分解物（P、N、O等）が主に抱合されない形で排泄された。

尿中では、親化合物の構造を持った化合物はほとんど認められず、[cyc-^{14}C]ビフェントリン投与群からはF/G及びHの抱合体と非抱合体の両方が認められ、[ben-^{14}C]ビフェントリン投与群からはK、M、N/O、P/Q及びR/Sが認められた。

ビフェントリンのラット体内における代謝は、ほかのピレスロイド系殺虫剤と同様、加水分解、酸化及び抱合と考えられた。（参照6、7）

表3　尿及び糞中代謝物（%TAR）

投与量 (mg/kg 体重)	投与方法	標識体	性別	試料	ﾋﾞﾌｪﾝﾄﾘﾝ	代謝物
4	単回経口	[cyc-^{14}C] ﾋﾞﾌｪﾝﾄﾘﾝ	雄	尿	0.005	F+G(1.8)、H(1.3)、未同定(8.0)
				糞	44.2	I+J(6.4)、B+C(4.3)、F+G(3.3)、H(2.1)、E(1.2)、D(0.7)、未同定(2.0)
			雌	尿	0.0	H(1.9)、F+G(1.4)、未同定(4.7)
				糞	31.2	D(4.1)、E(4.0)、B+C(3.8)、I+J(3.8)、H(1.5)、F+G(1.1)、未同定(20.3)、
		[ben-^{14}C] ﾋﾞﾌｪﾝﾄﾘﾝ	雄	尿	0.0	P+Q(1.7)、M(1.0)、N+O(0.3)、K(0.1)、未同定(3.8)
				糞	39.2	I+J(2.3)、E(1.8)、N+O(1.5)、D(0.9)、M(0.9)、B+C(0.8)、P(0.7)、未同定(25.8)
			雌	尿	0.01	M(1.4)、P+Q(1.3)、N+O(1.0)、R+S(0.7)、K(0.4)、未同定(12.7)
				糞	26.4	I+J(9.2)、E(7.4)、B+C(7.2)、D(4.1)、N+O(1.5)、K(1.3)、未同定(1.0)
	反復経口	[cyc-^{14}C] ﾋﾞﾌｪﾝﾄﾘﾝ	雄	尿	0.005	H(1.8)、F+G(1.4)、未同定(13.0)
				糞	25.3	F+G(7.2)、B+C(6.1)、I+J(4.2)、E(3.2)、H(3.1)、D(2.5)、未同定(4.2)
			雌	尿	0.0	F+G(2.3)、H(1.6)、未同定(7.4)
				糞	21.8	D(6.7)、B+C(6.5)、I+J(6.2)、E(5.6)、H(1.7)、F+G(1.3)、未同定(18.8)
		[ben-^{14}C] ﾋﾞﾌｪﾝﾄﾘﾝ	雄	尿	0.0	P+Q(2.2)、M(1.1)、N+O(0.4)、K(0.1)、未同定(6.2)
				糞	25.5	N+O(4.3)、I+J(3.6)、B+C(3.4)、E(2.9)、D(2.1)、M(1.3)、P(1.3)、未同定(28.1)
			雌	尿	0.02	P+Q(1.9)、M(1.6)、R+S(1.3)、N+O(1.0)、K(0.5)、未同定(14.8)
				糞	17.2	I+J(9.1)、B+C(8.1)、E(7.1)、D(3.5)、N+O(2.3)、K(2.1)、L(0.6)、M(0.5)、未同定(1.2)

投与量 (mg/kg 体重)	投与 方法	標識体	性 別	試 料	ビフェントリン	代謝物
35	単回 経口	[cyc-^{14}C] ビフェントリン	雄	尿	0.09	H(3.7)、F+G(2.9)、未同定(11.7)
				糞	33.1	F+G(5.0)、I+J(3.7)、B+C(3.6)、H(2.2)、E(1.8)、D(0.7)、未同定(4.8)
			雌	尿	0.0	H(2.1)、F+G(1.7)、未同定(5.1)
				糞	35.3	I+J(4.7)、B+C(4.2)、D(3.5)、E(3.3)、H(1.3)、F+G(1.1)、未同定(14.0)
		[ben-^{14}C] ビフェントリン	雄	尿	0.01	P+Q(1.7)、M(0.9)、N+O(0.4)、K(0.1)、未同定(3.7)
				糞	38.3	I+J(2.2)、N+O(1.8)、E(1.5)、B+C(1.4)、D(1.0)、M(0.8)、P(0.7)、未同定(18.7)
			雌	尿	0.03	R+S(1.6)、N+O(1.4)、P+Q(1.2)、M(1.1)、K(0.6)、未同定(9.4)
				糞	22.5	I+J(9.2)、B+C(8.5)、E(4.9)、D(2.4)、N+O(1.9)、K(1.5)、L(1.0)、M(0.6)、未同定(2.9)

④ 排泄

a. 尿及び糞中排泄

SD ラット（一群雌雄各 5 匹）に、[cyc-^{14}C]ビフェントリン若しくは[ben-^{14}C]ビフェントリンを低用量若しくは高用量で単回経口投与し、又は低用量で反復経口投与し、排泄試験が実施された。

投与後 7 日間の尿及び糞中排泄率は表 4 に示されている。

いずれの投与群においても排泄は速やかであった。投与後 7 日間の尿及び糞中に 85.7～96.2% TAR が排泄され、その大部分が投与後 72 時間に排泄された。主要排泄経路は糞中であり、いずれの投与群でも排泄は同様であった。また、呼気中に放射能はほとんど検出されなかった。（参照 4、5）

表 4　投与後 7 日間の尿及び糞中排泄率（%TAR）

標識体		[cyc-^{14}C]ビフェントリン						[ben-^{14}C]ビフェントリン					
投与量 (mg/kg 体重)		4				35		4				35	
投与方法		単回経口		反復経口		単回経口		単回経口		反復経口		単回経口	
性別		雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌
試料	尿	13.4	12.1	18.4	14.3	21.6	14.5*	9.4	19.7	12.0	25.0	12.4	21.8
	糞	82.8	74.4	73.2	74.0	68.9	71.2*	83.4	73.3	83.5	65.8	75.7	70.9
	合計	96.2	86.5	91.6	88.3	90.5	85.7	92.8	93.0	95.5	90.8	88.1	92.7

*：再試験結果

b. 胆汁中排泄

胆管カニューレを挿入した SD ラットに[ben-^{14}C]ビフェントリンを 5.0 mg/kg 体重（雄 4 匹）又は 2.5 mg/kg 体重（雌 4 匹）で単回経口投与し、胆汁中排泄試験が

実施された。

尿、糞及び胆汁中排泄率は表5に示されている。

ビフェントリンを経口投与したときの排泄割合は、糞、胆汁、尿の順で高かった。

表5　尿、糞及び胆汁中排泄率（%TAR）

試料	雄	雌
尿	10.7	15.0
糞	24.9	48.7
胆汁	18.6	30.0

糞中代謝物のほとんどは親化合物であったが、胆汁中では大部分が抱合体（雌雄平均96.0%）であり、親化合物は僅かであった。胆汁中代謝物をβグルクロニダーゼ/スルファターゼを用い酵素的に加水分解すると、代謝物D、E、I/J、ジヒドロキシビフェントリン（B及びC）、M及びKが認められた。（参照3）

（2）ラット②

SDラット（一群雌雄各3匹）に[ben-^{14}C]ビフェントリンを5 mg/kg体重で単回経口投与する動物体内運命試験が実施された。

①　分布

主要組織における残留放射能濃度は表6に示されている。

雌雄ともに、最も残留濃度が高い組織は脂肪であった。組織中への残留は極めて微量であった。（参照8）

表6　主要組織における残留放射能濃度（μg/g）

性別	投与7日後
雄	脂肪（0.78）、皮膚（0.17）、肝臓（0.07）、その他（0.03以下）
雌	脂肪（1.65）、生殖腺（0.50）、皮膚（0.40）、肝臓（0.12）、骨（0.09）、腎臓（0.05）、その他（0.04以下）

②　代謝物同定・定量

糞中代謝物は表7に示されている。

ほとんどは未変化体のビフェントリンであり、そのほかに少量のK及びMが同定された。尿中代謝物は同定されなかったが、極性の高い抱合体であった。（参照8）

表7　糞中代謝物（%TAR）

試料	性別	ビフェントリン	代謝物
糞	雄	46.2	M（1.5）、K（1.4）
	雌	27.5	K（1.6）、M（1.3）

③ 排泄

投与後 24 及び 168 時間の尿及び糞中排泄率は表 8 に示されている。

雌雄ともに主要排泄経路は糞中であり、その大部分が投与後 48 時間に排泄された。性差は認められなかった。（参照 8）

表 8　尿及び糞中排泄率（%TAR）

性別	雄		雌	
部位	尿	糞	尿	糞
投与後 24 時間	3.6	66.1	4.4	52.2
投与後 168 時間	7.5	83.2	8.3	83.5

（3）ラット③

SD ラット（一群雌 3 匹）に、[ben-^{14}C]ビフェントリンを 0.5 mg/kg 体重で最長 70 日間反復経口投与する代謝試験が実施された。また、投与終了後、最長 85 日間の回復期間が設定された。

主要組織における残留放射能濃度及び消失半減期は表 9 に示されている。

放射能濃度は脂肪中で最も高く、肝臓、腎臓、皮膚及び卵巣ではいずれの時点においても血漿中濃度より高かった。また、全血中と血漿中の放射能濃度が類似していたことから、血球中への取り込みがほとんどなく、血球の特定部位への蓄積がないことが示唆された。

脂肪中の主要成分は親化合物（65～85%）であり、ほかに 3 種類の代謝物が認められた。（参照 9）

表 9　主要組織における残留放射能濃度及び半減期（μg/g）

投与開始後日数	肝臓	腎臓	脂肪	皮膚	卵巣	全血	血漿
1 日	0.07	0.04	0.33	0.08	0.11	0.01	0.01
70 日	0.40	0.28	9.62	1.72	1.69	0.06	0.06
155 日*	0.01	0.03	2.74	0.50	0.30	<0.01	<0.01
消失半減期(日)	19	28	51	50	40	—	—

*：回復期間最終日　—：算出されず

（4）ラットにおけるオートラジオグラフィー

SD ラット（雌 8 匹）に[ben-^{14}C]ビフェントリンを 0.5 mg/kg 体重で単回経口投与し、全身オートラジオグラフィーによって組織内の放射能濃度が測定された。

消化管からの吸収は遅く、組織内放射能濃度は投与 6 時間後に最高となった。消化管及び肝臓（胆管も含む）の濃度が高く、血液、骨髄、内分泌系臓器及び脂肪にも分布がみられた。脂肪では投与 192 時間後でも分布がみられた。下垂体以外の中枢神経系では放射能が検出されなかったことから、放射能が血液 - 脳関門をほとん

ど通過しないことが示唆された。（参照 10）

（5）ラットにおける血漿中代謝物の分析

SD ラット（一群雄 5 匹）に[ben-^{14}C]ビフェントリンを 4 又は 35 mg/kg 体重で単回経口投与し、血漿中代謝物について検討された。

血漿中の代謝物分布は表 10 に示されている。

いずれの投与群においても、投与後の時間の経過とともに、抽出物中の放射能は減少し、それに伴って血漿タンパクに結合した非抽出放射能の量が増加する傾向がみられた。いずれの投与群においても、主要成分は親化合物、K 及び M であった。35 mg/kg 体重投与群では、K が投与 3 時間後の 42.9%（抽出放射能に対する割合。以下同じ）から投与 24 時間後には 12.7%に減少し、M は 29.4%から 47.6%に増加した。親化合物の量も 22.2%から 12.2%に減少したことから、この期間に加水分解がさらに進行し、同時に K の M への酸化が促進されたと考えられた。

ラットの血漿中におけるビフェントリンの動態は、主として加水分解及び酸化であると推察された。（参照 11）

表 10　血漿中の代謝物分布

投与群		4 mg/kg体重			35 mg/kg体重			
試料採取時間（投与後経過時間）		2時間	4時間	10時間	3時間	6時間	10時間	24時間
抽出放射能*		91.0	88.3	64.6	89.0	81.6	60.3	53.0
化合物**	ビフェントリン	43.2	40.7	39.7	22.2	46	15.2	12.2
	E	ND	0.5	5.1	0.85	0.5	ND	ND
	K	41.1	33.3	27.9	42.9	40	25.1	12.7
	L	ND	1.1	ND	ND	0.8	ND	ND
	M	15.7	19	17.2	29.4	8.9	39.7	47.6
	未同定	ND	5.5	10.1	5.7	3.7	19.9	29.5
非抽出放射能*		9.0	8.9	34.2	9.7	15.0	38.1	43.7

*：回収放射能に対する割合（%）。**：抽出放射能に対する割合（%）。ND：不検出。

（6）ヤギ

[cyc-^{14}C]ビフェントリン又は[ben-^{14}C]ビフェントリンを泌乳中のヤギ（品種不明、一群雌 2 頭）に 2 mg/kg 体重/日で 7 日間反復経口投与する代謝試験が実施された。

乳汁中への移行は、投与開始から 4 日間で平衡状態となり、放射能残留量は 0.7～1.5 mg/kg であった。心臓、腎臓、肝臓、筋肉及び脂肪中の残留はそれぞれ 0.4～0.6、0.3～1.0、1.6～3.9、0.2～0.5 及び 0.7～2.8 mg/kg であった。主要排泄経路は消化管及び尿管（糞及び尿中）であった。標識位置の違いによる相違は認められなかった。乳汁中放射能の大部分は親化合物であり、4～5 種の微量代謝物が認められたが、K、M、H 等ではなかった。

肉眼的病理検査、乳量、乳中の脂肪含量、ヤギの健康状態について異常は認めら

れなかった。（参照 12、13）

2．植物体内運命試験

（1）りんご

りんご（品種：デリシャス）果実に、[ben-^{14}C]ビフェントリンを 476 μg ai/g で 3 回、ピペットで施用し、処理 0、7、14 及び 21 日後に採取された果実を試料とした植物体内運命試験が実施された。

処理直後の果実全体における総残留放射能（TRR）は、0.81 mg/kg であった。処理 7 日後には 0.74 mg/kg となり、そのうち果皮及び果実でそれぞれ 0.64 及び 0.07 mg/kg であった。その後は経時的に漸減し、処理 21 日後には果実全体で 0.61 mg/kg となり、そのうち果皮及び果実でそれぞれ 0.55 及び 0.04 mg/kg であった。

果皮では、処理直後に親化合物が 96.0%TRR（0.58 mg/kg）、その他未同定代謝物が 2.2%TRR（0.01 mg/kg）認められた。処理 21 日後には親化合物が 98.0%TRR（0.54 mg/kg）、その他未同定代謝物が 1.4%TRR（0.008 mg/kg）認められた。

果肉では、処理直後には親化合物及び代謝物ともに検出されなかったが、処理 21 日後には親化合物が 88.7%TRR（0.04 mg/kg）、その他未同定代謝物が 3.0%TRR（0.001 mg/kg）、水溶性代謝物が 5.0%TRR（0.002 mg/kg）検出された。

果肉及び果皮中の残留物の大部分は親化合物であり、シス型からトランス型への有意な異性化は認められなかった。残留物の大部分は果皮に存在しており、有意な移行はなかった。（参照 14）

（2）わた

わた（品種：Stoneville 213）に、水で希釈した[cyc-^{14}C]ビフェントリン又は[ben-^{14}C]ビフェントリンの乳剤を、一葉あたり[cyc-^{14}C]ビフェントリンは 37.2 μg、[ben-^{14}C]ビフェントリンは 25.2 μg、わた 1 本あたり 5～12 葉に塗布（44～158 g ai/ha に相当）する植物体内運命試験が実施された。また別途、土壌に 242～264 g ai/10a を処理する植物体内運命試験が実施された。わた試料は処理 0、14 及び 28 日後並びに成熟期に採取し、土壌は表面から 2.5～3.0 cm の深度で採土された。

各試料における回収放射能は表 11 に示されている。

表 11　各試料における回収放射能（%TAR）

標識体	[cyc-^{14}C]ビフェントリン		[ben-^{14}C]ビフェントリン	
試料	処理葉	土壌	処理葉	土壌
処理直後*	89.1 (14.9 mg/kg)	93.1 (7.3 mg/kg)	106 (15 mg/kg)	102 (7.8 mg/kg)
処理 28 日後	68.0	77.2	65.4	65.8
成熟期	59.7	74.4	57.8	59.6

*：（）内は総残留放射能濃度

成熟期の処理葉では、親化合物が[cyc-^{14}C]ビフェントリン及び[ben-^{14}C]ビフェントリン処理葉でそれぞれ64.6及び62.5%TRR認められた。代謝物としてH、K及びMがそれぞれ0.2～0.4%TRR、その他非極性未同定物質が11.9～12.0%TRR、極性未同定物質が7.6～11.5%TRR認められた。シス型からトランス型への異性化は認められなかった。

成熟期の土壌中では、親化合物が[cyc-^{14}C]ビフェントリン及び[ben-^{14}C]ビフェントリン処理土壌でそれぞれ75.1及び66.8%TRR認められた。ほかにE、H及びKがそれぞれ0.4～6.9%TRR、非極性未同定物質が5.2～5.7%TRR、極性未同定物質が1.5～4.0%TRR認められた。

わたの処理葉からほかの部位への移行及び土壌処理した場合の植物体への移行（成熟期）は、ほとんど認められなかった。（参照15）

（3）とうもろこし

とうもろこし（品種：Zea mays）に[cyc-^{14}C]ビフェントリン又は[ben-^{14}C]ビフェントリンを処理し、最終処理直後、7、14及び30日後に採取された子実及び葉を用いた植物体内運命試験が実施された。なお、土壌処理区においては、播種96日後（サイレージ期）及び116日後（成熟期）のとうもろこしについても実施された。試験設計は表12に示されている。

表12　植物体内運命試験（とうもろこし）の試験設計

処理方法	標識体	処理日（播種後経過日数）（日）	処理回数（回）	処理量（kg ai/ha）
葉面塗布（5葉/株）	[cyc-^{14}C]ビフェントリン	40、62	2	0.48
	[ben-^{14}C]ビフェントリン	40、60	2	0.38
苞皮塗布 1)	[cyc-^{14}C]ビフェントリン	79	1	0.47
	[ben-^{14}C]ビフェントリン	74	1	0.43
土壌処理	[cyc-^{14}C]ビフェントリン	40[2]、62[3]、79[4]	3	2.03
	[ben-^{14}C]ビフェントリン	40、60、74	3	2.02

1)：葉面処理植物の苞皮に1回処理、サイレージ化の30日前
2)：植物高2フィート　3)：雄穂抽出期　4)：サイレージ期の30日前

葉面、苞皮及び土壌処理区の子実中における総残留放射能は0.06～0.07 mg/kg（無処理でも0.05～0.06 mg/kg）と低く、ビフェントリンの葉面、苞皮及び土壌から子実への有意な移行はみられなかった。

土壌処理区でサイレージ期に収穫されたとうもろこし中の総残留放射能は0.06 mg/kgであり、土壌中の総^{14}C濃度と同等であった。

処理葉における総残留放射能は、最終処理直後に約29 mg/kgが検出され（シス型ビフェントリン83～87%）、処理7から30日後までの間は、ほぼ同じ濃度の20

～26 mg/kg（シス型ビフェントリン 65～75%）が検出された。葉上のビフェントリンは徐々に分解し、主要代謝物はE（処理30日後で9.1～12.3%TRR）であった。そのほかに少量のH、K、L及びMが認められた。

葉上におけるビフェントリンのシス型からトランス型への異性化は認められなかった。（参照16）

3．土壌中運命試験

（1）好気的土壌中運命試験①

[ben-^{14}C]ビフェントリンを砂壌土（Cosad土壌：米国）に乾土あたり1 mg ai/kgとなるように添加し、25±3℃の暗条件下で21日間インキュベートする好気的土壌中運命試験が実施された。

ビフェントリンは、処理1日後で94.5%TAR、処理21日後（試験終了時）で86.9%TAR認められた。4～6種の非極性代謝物（それぞれ1.3%TAR未満）及び土壌結合型代謝物（3.6%TAR）を形成しながら、$^{14}CO_2$（3.8%TAR）へと分解した。（参照17）

（2）好気的土壌中運命試験②

[cyc-^{14}C]ビフェントリンをシルト質埴壌土（Hagerstown土壌：米国）、砂壌土（Cosad土壌：米国）及びシルト壌土（Dunkirk土壌：米国）に乾土あたり3 mg/kgとなるように添加し、25±3℃の暗条件下で180日間インキュベートする好気的土壌中運命試験が実施された。

ビフェントリンは、処理180日後のHagerstown、Cosad及びDunkirk土壌でそれぞれ34.7、33.0及び54.8%TAR認められ、$^{14}CO_2$の総発生量は13.4～36.9%TARであった。それぞれの土壌での推定半減期は、125、50及び205日であった。（参照18）

（3）好気的土壌中運命試験③

[ben-^{14}C]ビフェントリンを3種類の土壌（いずれも[3. (2)]の供試土壌）に乾土あたり1.1 mg/kgとなるように添加し、25±3℃の暗条件下で120日間インキュベートする好気的土壌中運命試験が実施された。

ビフェントリンは、処理120日後のHagerstown、Cosad及びDunkirk土壌でそれぞれ37.7、43.9及び54.8%TAR認められ、推定半減期はそれぞれ69、87及び135日であった。$^{14}CO_2$の総発生量は15.6～28.8%TARであった。

いずれの土壌においても、処理120日後の有機溶媒抽出画分における主要成分は親化合物であり（40～59%TRR）、主要分解物としてEが3.4～8.4%TRR、M及びKがそれぞれ0.2～1.7%TRR検出された。Dunkirk土壌でのみ、Lが0.2%TRR検出された。（参照19、20）

（4）嫌気的土壌中運命試験

[cyc-^{14}C]ビフェントリン又は[ben-^{14}C]ビフェントリンを砂壌土（Cosad 土壌：米国）に乾土あたり 2.4 又は 3 mg/kg となるように添加し、29 日間好気的条件でインキュベートした後、蒸留水 60 mL で湛水し、25±3℃の暗条件下で 61 日間インキュベートする嫌気的土壌中運命試験が実施された。

処理 61 日後において、親化合物は[cyc-^{14}C]ビフェントリン及び[ben-^{14}C]ビフェントリン処理区でそれぞれ 79.2 及び 75.3%TRR 認められ、推定半減期はそれぞれ 204 及び 169 日であった。分解物として、両標識体ともに E が 4.2～4.5%TRR 認められた。さらに、[cyc-^{14}C]ビフェントリン処理区では H が 6.3%TRR、[ben-^{14}C]ビフェントリン処理区では K、L 及び M がそれぞれ 0.3～0.7%TRR 認められた。（参照 21）

（5）土壌表面光分解試験

[cyc-^{14}C]ビフェントリン又はシス-[ben-^{14}C]ビフェントリンを、0.5 mm の厚さに敷いた土壌プレート（滅菌シルト壌土）に 1 プレートあたりそれぞれ 1.82 及び 0.65 μCi となるように処理し、自然光に 30 日間暴露して、土壌表面における光分解試験が実施された。

ビフェントリンは太陽光線により徐々に分解され、照射 30 日後に 75.5～80.4%TAR が処理土壌に残っていた。シス型からトランス型への異性化が徐々に起こり、トランス型が 2～3%TAR 検出された。$^{14}CO_2$ の発生はほとんどなかった。

分解物として E、H、K、L 及び M が同定され、照射 30 日後にはそれぞれ 0.3～0.5、3.8、1.6、1.3 及び 1.4%TAR 認められた。この条件下における推定半減期は 104 日であった。（参照 22）

（6）土壌吸脱着試験（米国土壌）

4 種類の米国土壌［砂土（Leon）、砂壌土（Cosad）、シルト壌土（Dunkirk）及び埴壌土（Hagerstown）］を用いた土壌吸脱着試験が実施された。

Freundlich の吸着係数 K^{ads} は 992～5,430、有機炭素含有率により補正した吸着係数 Koc は 131,000～302,000、脱着係数 K^{des} は 3,340～11,600、有機炭素含有率により補正した脱着係数 $K^{des}oc$ は 440,000～765,000 であった。（参照 23）

（7）土壌吸脱着試験（国内土壌）

4 種類の国内土壌［軽埴土（茨城）、沖積鉱質土（高知）、褐色火山灰土（茨城）及び砂丘未熟土（宮崎）］を用いた土壌吸脱着試験が実施された。

ビフェントリンの水溶解度は 0.013 μg/L であるが、本試験で用いた分析法の検出限界が 0.05 μg/L であり、試験溶液の濃度を水溶解度以下に設定することは不可能であったため、5%アセトニトリル溶液の試験溶液を調整し、ビフェントリン製剤を処理した場合の推定環境濃度である 140 μg/L での吸着挙動が予備的に調べられた。

水相からビフェントリンは検出されず（検出限界未満～0.25 μg/L）、ビフェントリンの大部分は土壌相（30.6～33.1 μg/L）に存在していた。また、ガラス吸着も認められた。以上より、ビフェントリンは土壌吸着性が高く地下浸透性は小さいと考えられた。（参照 24）

（８）土壌中移行性試験

好気的土壌中運命試験②[3. (2)]における[cyc-^{14}C]ビフェントリン処理 180 日後の土壌及び好気的土壌中運命試験③[3. (3)]における[ben-^{14}C]ビフェントリン処理 120 日後の土壌から、アセトニトリル：水（＝7：3）で抽出した土壌抽出物を、4 土壌（砂土、砂壌土、シルト壌土及び埴壌土）で土壌層を作ったクロマトグラフプレートにスポットし、蒸留水で TLC 展開した後、オートラジオグラフを得た。さらに、土壌残留物を、砂土を 30 cm の高さに詰めたカラムに積層し、蒸留水で溶出して、ビフェントリン及び分解物の土壌移行性試験が実施された。

各種土壌プレートを用いた TLC で得られた土壌抽出物及びビフェントリンの Rf 値は、砂土でそれぞれ 0.26 及び 0.24、そのほかの土壌でそれぞれ 0.03～0.04 及び 0.02～0.05 であった。

土壌結合性の残留物質で実施された砂土のカラムクロマトグラフィーでは、抽出残留物層に 95.8～97.4%TAR、溶出画分に 4.2%TAR の放射能が認められた。

試験結果から、土壌中の抽出可能な分解物を含むビフェントリンの土壌移行性は、砂土の場合、低移行性であり、ほかの土壌では非移行性であると考えられた。また、土壌結合性残留物質中には水溶性成分が僅かながら認められるが、大部分の化合物は移行性を示さないことが示唆された。（参照 25）

４．水中運命試験

（１）加水分解試験

ビフェントリンを pH 5（フタル酸緩衝液）、pH 7（リン酸緩衝液）及び pH 9（ホウ酸緩衝液）の各滅菌緩衝液に 0.5 又は 5.2 μg/ml となるように加えた後、25℃、暗条件下で 49 日間インキュベートする加水分解試験が実施された。

ビフェントリンは処理 22 日後までに急速に減少したが、この減少は加水分解ではないことが推察された。すなわち、HPLC による分析で分解物のピークが認められず、ビフェントリンの減少が主にビフェントリン結晶の沈殿と溶液表面への浮遊によるものと示唆された。また、試験終了時の回収率の低下も認められたが、この原因は試料採取時や抽出操作時における損失と考えられた。

以上より、ビフェントリンの加水分解はないと考えられた。（参照 26）

（2）水中光分解試験

[cyc-^{14}C]ビフェントリン又は[ben-^{14}C]ビフェントリンを 30%アセトニトリル/水に溶解し、さらに水で 2 倍に希釈して 1 μg/ml とした試験溶液をガラス製アンプルに密封した後、水浴中（約 25℃）に設置し、自然太陽光（米国ニュージャージー州）を 30 日間連続照射又は擬似太陽光（太陽灯、光強度：1,500 μW/m^2、波長：300～400 nm）を 14 日間連続照射して、水中光分解試験が実施された。増感剤添加区では、アセトンをさらに添加した。

増感剤無添加区に自然太陽光を照射した場合、平均半減期は約 250 日であった。開始 30 日後でシス型は 89.8～90.6%TRR 残存し、それ以外はトランス型（1.8～2.1%TRR）及びエステル開裂した分解物（E、H、K、L 及び M：それぞれ 0～1.7%TRR）に転換された。擬似太陽光を照射した場合は、増感剤無添加区及び添加区での平均半減期はそれぞれ 11.9 及び 0.31 日であった。開始 14 日後には、親化合物は増感剤無添加区及び添加区でそれぞれ 42.9 及び 44.2～47.2%TRR 認められ、トランス型（増感剤無添加区及び添加区でそれぞれ 8.8 及び 45.0～48.3%TRR）及びエステル開裂した分解物（E、H、K、L 及び M：それぞれ 0.3～38.4%TRR）に転換された。

北緯 35 度、春の太陽光に換算した推定半減期は、自然太陽光下で 230 日、光照射区・増感剤無添加区で 23 日、光照射区・増感剤添加区で 0.6 日と算出された。（参照 27、28）

5．土壌残留試験

火山灰・軽埴土（茨城）、沖積・埴壌土（高知）及び洪積・埴壌土（和歌山）を用いて、ビフェントリンを分析対象とした土壌残留試験（容器内及び圃場）が実施された。

推定半減期は表 13 に示されている。（参照 29）

表 13　土壌残留試験成績

試験	濃度*	推定半減期（日）	
		土壌	ビフェントリン
容器内試験	0.2 mg ai/kg	火山灰・軽埴土	98
		洪積・埴壌土	119
圃場試験	160 g ai/ha	火山灰・軽埴土	78
		沖積・埴壌土	95

*：容器内試験で標準品、圃場試験で 2%水和剤を使用

6．作物残留試験

野菜、果実、豆類、茶等を用いて、ビフェントリン及び代謝物Eを分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。

結果は別紙3に示されている。ビフェントリンの最高値は、最終散布13日後に収穫された茶（荒茶）の18.3 mg/kgであった。また、Eは、ばれいしょ、てんさい、メロン及びりんごを用いて実施されており、全データが定量限界未満であった。（参照 30～33、91、92）

別紙3の作物残留試験の分析値を用いて、ビフェントリンを暴露評価対象化合物として農産物から摂取される推定摂取量が表14に示されている（別紙4参照）。

なお、本推定摂取量の算定は、登録又は申請された使用方法からビフェントリンが最大の残留を示す使用条件で、今回申請されたパセリを含む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14　食品中から摂取されるビフェントリンの推定摂取量

	国民平均 （体重：53.3 kg）	小児（1～6歳） （体重：15.8 kg）	妊婦 （体重：55.6 kg）	高齢者（65歳以上） （体重：54.2 kg）
摂取量 （μg/人/日）	70.1	46.7	61.0	78.6

7．一般薬理試験

マウス、ウサギ、イヌ、ラット及びモルモットを用いた一般薬理試験が実施された。結果は表15に示されている。（参照34）

表15　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) (投与経路)*	最大 無作用量 (mg/kg 体重)	最小 作用量 (mg/kg 体重)	結果の概要
中枢神経系	一般状態 (Irwin 法)	ICR マウス	雄5 雌5	0、3.13、6.25、 12.5、25、50 (経口)	－	3.13	不活発、反応性の低下、自発運動低下、痛覚反応性低下、握力低下、眼裂狭小、振戦、心拍数及び呼吸数増加、驚き反応、挙尾反応及び軟便
	脳波	日本白色種 ウサギ	雄6	0、5、10、15、 30、60 (静脈内)	－	5	低振幅速波化傾向。30 mg/kg 体重以上投与群では低振幅速波の後、波形は漸次平坦となり、最後に高振幅波が現れ死亡

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
	体温	日本白色種 ウサギ	雄 3	0、0.5、1、3 (静脈内)	1	3	上昇傾向
呼吸循環器系	呼吸運動・ 血圧・ 血流量・ 心拍数・ 心電図	ビーグル犬	雄 3	0、3、10、30、60 (静脈内)	30	60	心筋障害を起こして死亡。心筋障害から死亡に至る段階で、呼吸、血圧、血流量、心拍数及び心電図に影響
自律神経系	瞳孔	日本白色種 ウサギ	雄 3	0、0.5、1、3 (静脈内)	3	—	影響なし
	生体位 子宮運動	日本白色種 ウサギ	雌	0、5(1 回)、 10(2 回)、 30(2 回)、 50(1 回) (静脈内)	10	30	投与後直ちに自然律動の振幅増加。50 mg/kg 体重投与群で死亡
	摘出回腸	Hartley モルモット	雄	3.1×10^{-5} ～5×10^{-4} g/mL (*in vitro*)	5×10^{-4} g/mL	—	His 及び ACh 収縮に対して影響なし
	摘出 輸精管	Wistar ラット	雄	1.3×10^{-4} ～5×10^{-4} g/mL (*in vitro*)	5×10^{-4} g/mL	—	影響なし
	小腸 輸送能	SD ラット	雄 10	0、3.13、6.25、 12.5、25、50 (皮下)	12.5	25	有意に低下
骨格筋	前脛筋 収縮	日本白色種 ウサギ	雄 4	0、0.3、3、6、 10、20、30 (静脈内)	10	20	神経刺激による収縮増加。30 mg/kg 体重投与群で神経刺激、筋肉刺激ともに収縮増強
血液	溶血性	日本白色種 ウサギ	雄 1	0～10^{-3} g/mL (*in vitro*)	5×10^{-5} g/mL	10^{-4} g/mL	10^{-4} g/mL で軽度の溶血。5×10^{-4} g/mL 以上で明らかな溶血
	血液凝固	日本白色種 ウサギ	雄 5	0、1、3、30 (静脈内)	3	30	血液凝固時間短縮及び死亡
腎臓	腎機能	Wistar ラット	雄 4	0、7、14、28 (腹腔内)	7	14	尿量減少

*：溶媒には PEG が用いられた。
—：最小作用量又は最大無作用量は設定できなかった。

8．急性毒性試験

（1）急性毒性試験

ビフェントリン及び代謝物 E の急性毒性試験が実施された。結果は表 16 に示されている。（参照 35～42）

表 16　急性毒性試験結果概要

被験物質	投与経路	試験動物	LD_{50} (mg/kg 体重) 雄	LD_{50} (mg/kg 体重) 雌	観察された症状
原体	経口*	SD ラット 雌雄各 10 匹	51	47	雌雄とも反射亢進、自発運動増加、伏臥、間代性痙攣、流涎、眼の含血分泌物、眼瞼下垂、下痢及び軟便、雄で体温低下及び眼瞼閉鎖 雄 43 mg/kg 体重以上、雌 52 mg/kg 体重以上で死亡例
			55.5	53.4	振戦、間代性痙攣、着色鼻汁分泌及び腹痛症状 雌雄とも 44 mg/kg 体重以上で死亡例
		ICR マウス 雌雄各 10 匹	54	59	反射亢進、自発運動増加、自発運動減少、横転、横臥、伏臥、間代性痙攣、体温低下及び軟便 雌雄とも 43 mg/kg 体重以上で死亡例
		SW マウス 雌雄各 10 匹**	43.5	42.5	間代性痙攣及び振戦
	経皮	SD ラット 雌雄各 10 匹	942	790	反射亢進、自発運動増加、自発運動減少、横臥、伏臥、間代性痙攣、体温上昇、流涎、眼の含血分泌物及び軟便 雌雄とも 395 mg/kg 体重以上で死亡例
		NZW ウサギ 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	症状及び死亡例なし
	吸入	SD ラット 雌雄各 5 匹	LC_{50} (mg/L)		歩行異常、振戦、痙攣、体温下降、呼吸困難、ラッセル音、排糞・排尿回数減少、呼吸数増加、被毛の赤色又は黄色化、粗毛及び体重減少 雄 0.99 mg/L 以上、雌は全投与群で死亡例
			1.10	0.8	
代謝物 E	経口	Wistar ラット 雌雄各 5 匹	LD_{50} (mg/kg 体重)		自発運動低下、一過性の下痢、流涎、流涙及び振戦 雌雄とも 289 mg/kg 体重以上で死亡例
			305	305	

*：コーン油に懸濁　**：雄の 42 mg/kg 体重投与群のみ 20 匹

（2）急性神経毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた強制経口（原体：0、10、35 及び 75 mg/kg 体重、溶媒：コーン油）投与によるビフェントリンの急性神経毒性試験が実施された。

75 mg/kg 体重投与群において、雌 2 例が試験 0 日に死亡した。また、雌雄で振戦、痙攣、よろめき歩行、糞の減少、間代性痙攣、腹部生殖器の汚染及び血涙が認められたが、試験 2 日までに回復した。さらに、機能観察総合検査（FOB）において、試験 0 日に雄で非協調性動作並びに運動失調により認められる中等度の歩行障害、後肢開脚及び着地開脚幅の減少が、雌で取り扱い時の緊張及び硬直の増加が認められた。自発運動量及び病理組織学的検査においては、検体投与の影響は認められなかった。

本試験において、75 mg/kg 体重投与群の雌雄で振戦等が認められたので、神経毒

性に対する無毒性量は雌雄で35 mg/kg体重であると考えられた。（参照43）

（3）急性遅発性神経毒性試験（ニワトリ）

ニワトリ（産卵種：一群雌10羽）にビフェントリンを5,000 mg/kg体重で経口投与（溶媒：コーン油）し、さらに21日後に同量を追加投与する急性遅発性神経毒性試験が実施された。なお、陽性対照としてTOCP（500 mg/kg体重）が用いられた。

第1回投与後の21日間及び第2回投与後の22日間のいずれにおいても神経性症状はみられなかった。

本試験において、遅発性神経毒性は認められなかった。（参照44）

9．眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

NZW ウサギを用いた眼刺激性試験及び皮膚刺激性試験が実施された。眼刺激性及び皮膚刺激性は認められなかった。（参照45、46）

Hartley モルモットを用いた皮膚感作性試験（Buehler 法）が実施された結果、皮膚感作性は陰性であったが、ibm GOHI モルモットを用いた皮膚感作性試験（Maximization 法）では、皮膚感作性は陽性であった。（参照47、48）

10．亜急性毒性試験

（1）90日間亜急性毒性試験（ラット）

SDラット（一群雌雄各15匹）を用いた混餌（原体：0、12、50、100及び200 ppm：平均検体摂取量は表17参照）投与による90日間亜急性毒性試験が実施された。なお、対照群及び最高用量群には、28日間の回復期間が設けられた。

表17　90日間亜急性毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		12 ppm	50 ppm	100 ppm	200 ppm	200 ppm[1)]
検体摂取量	雄	0.88	3.77	7.49	15.1	14.7
（mg/kg体重/日）	雌	1.04	4.29	8.47	17.2	17.1

1）：200 ppm投与の回復群

本試験において、200 ppm投与群の雌雄で振戦及び体重増加抑制が認められたので、無毒性量は雌雄とも100 ppm（雄：7.49 mg/kg体重/日、雌：8.47 mg/kg体重/日）であると考えられた。（参照49）

（2）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：0、70、210及び630 ppm：平均検体摂取量は表18参照）投与による90日間亜急性毒性試験が実施された。

表 18　90 日間亜急性毒性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群		70 ppm	210 ppm	630 ppm
検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	11.4	32.6	99.2
	雌	14.0	40.7	122

630 ppm 投与群の雄で BUN、尿蛋白及びウロビリノーゲン増加が認められた。雌では、毒性所見は認められなかった。

630 ppm 投与群の雌 1 例が投与 12 週に腺胃のびらんによる出血のため死亡し、また、210 ppm 以上投与群の雄で WBC 減少、雌で MCV 増加が認められたが、いずれも検体投与の影響とは考えられなかった。

本試験において、630 ppm 投与群の雄で BUN 増加等が認められ、雌では毒性所見が認められなかったので、無毒性量は雄で 210 ppm（32.6 mg/kg 体重/日）、雌で本試験の最高用量 630 ppm（122 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 50）

（3）90 日間亜急性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いたカプセル経口（原体：0、2.5、5.0、10.0 及び 20.0mg/kg 体重/日）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 19 に示されている。

ほとんどの動物において、肺の血管周囲及び気管支周囲のリンパ球過形成、肝臓の限局性単核細胞浸潤巣及び多彩な細胞の限局性浸潤巣が認められ、各投与群の数例に肺炎、脾臓辺縁部被膜下のうっ血及び出血並びに軽微な限局性腎症が認められたが、いずれも自然発生的又は偶発的な病理所見と考えられ、検体投与に関連する変化とは考えられなかった。

本試験において、5.0 mg/kg 体重/日以上投与群の雌雄で振戦が認められたので、無毒性量は雌雄とも 2.5 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 51）

表 19　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
20.0 mg/kg 体重/日	・運動失調 ・体重増加抑制	・運動失調 ・体重増加抑制
5.0 mg/kg 体重/日以上	・振戦	・振戦
2.5 mg/kg 体重/日	毒性所見なし	毒性所見なし

（4）21 日間亜急性経皮毒性試験（ウサギ）

NZW ウサギ（一群雄 6 匹）を用いた経皮（原体：0、25、50、100 及び 500 mg/kg 体重/日）投与による 21 日間亜急性経皮毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 20 に示されている。

500 mg/kg 体重/日投与群の雌1例が試験19日に死亡したが、カラーが外れ、検体を経口摂取したことによるものと考えられた。100 mg/kg 体重/日投与群の1例に振戦が認められたが、同じくカラーが外れていたためであり、検体投与の影響とは考えられなかった。500 mg/kg 体重/日投与群で紅斑形成が見られたが、ほかの群でも散発的に認められることから、皮膚を湿したことによる生理反応と考えられた。50 mg/kg 体重/日投与群の雌で脳比重量の増加が認められたが、体重減少に伴うものであり、投与の影響とは考えられなかった。

本試験において、500 mg/kg 体重/日投与群の雌雄で振戦、筋肉の制御失調等が認められたので、無毒性量は雌雄で 100 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照52）

表20　21日間亜急性経皮毒性試験（ウサギ）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
500 mg/kg 体重/日	・振戦、筋肉の制御失調 ・PLT 増加 ・上皮肥厚及び過角化症	・振戦、筋肉の制御失調 ・上皮肥厚及び過角化症
100 mg/kg 体重/日以下	毒性所見なし	毒性所見なし

（5）90日間亜急性神経毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雄各10匹）を用いた混餌（原体：0、50、100及び200 ppm：平均検体摂取量は表21参照）投与による90日間亜急性神経毒性試験が実施された。

表21　90日間亜急性神経毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		50 ppm	100 ppm	200 ppm
検体摂取量	雄	2.9	6.0	11.8
(mg/kg 体重/日)	雌	3.7	7.2	14.6

100 ppm 投与群の雌1例が投与52日に死亡した。死因は腎盂結石による腎炎であり、投与の影響とは考えられなかった。

各投与群で認められた毒性所見は表22に示されている。肉眼的病理所見及び神経病理組織学的所見は認められなかった。

本試験において、100 ppm 投与群の雌雄で振戦、筋攣縮等が認められたので、無毒性量は雌雄で50 ppm（雄：2.9 mg/kg 体重/日、雌：3.7 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照53）

表 22　90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
200 ppm	・前肢及び後肢握力の低下	・テールフリック潜時の短縮、前肢握力の低下 ・着地開脚幅の増加
100 ppm 以上	・振戦、筋攣縮	・振戦、筋攣縮 ・後肢握力の低下
50 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

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）を用いたカプセル経口（原体：0、0.75、1.50、3.00 及び 5.00 mg/kg 体重/日）投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

本試験において、5.00 mg/kg 体重/日投与群の雄で体重増加抑制、3.00 mg/kg 体重/日投与群の雌雄で振戦が認められたので、無毒性量は雌雄で 1.50 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 54）

（２）２年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 50 匹）を用いた混餌（原体：0、12、50、100 及び 200 ppm：平均検体摂取量は表 23 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 23　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		12 ppm	50 ppm	100 ppm	200 ppm
検体摂取量	雄	0.6	2.3	4.7	9.7
(mg/kg 体重/日)	雌	0.7	3.0	6.1	12.7

検体投与に起因する死亡は認められなかった。

200 ppm 投与群の雄で振戦、雌で体重増加抑制、100 ppm 以上投与群の雌で振戦が認められた。腫瘍の種類、発生率ともに検体投与との関連性は認められなかった。

本試験において、200 ppm 投与群の雄及び 100 ppm 以上投与群の雌で振戦が認められたので、無毒性量は雄で 100 ppm（4.7 mg/kg 体重/日）、雌で 50 ppm（3.0 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 55）

（3）2年間発がん性試験（マウス）

SWマウス（一群雌雄各50匹）を用いた混餌（原体：0、50、200、500及び600 ppm:平均検体摂取量は表24参照）投与による2年間[2]発がん性試験が実施された。

表24　2年間発がん性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群		50 ppm	200 ppm	500 ppm	600 ppm
検体摂取量	雄	7.6	29	74	92
(mg/kg 体重/日)	雌	10	37	93	110

各投与群とも対照群に比べ生存率に有意差はなく、検体投与による影響は認められなかった。600 ppm投与群の雌雄各2例及び500 ppm投与群の雌1例が検体投与によると考えられる症状により死亡した。

200 ppm以上投与群の雄及び500 ppm以上投与群の雌で振戦、痙攣及び間代性痙攣が認められた。600 ppm投与群の雄で体重増加抑制が認められたが、投与前半のみであった。さらに、Neu減少及びEos増加が認められたが、一過性のものであり、毒性学的な意義はないと考えられた。50 ppm投与群の雄で腎絶対重量減少が認められたが、用量相関性はなく、比重量及び対脳重量比では有意差が認められず、病理組織学的検査による異常もなかったため、検体投与による影響とは考えられなかった。

有意差の認められた腫瘍性病変は表25に示されている。

雄で肝細胞腫瘍の発生率に増加傾向がみられたが、肝臓に壊死、変異細胞巣の発生率の増加等、検体投与と関連する前駆的な病変がみられないこと、投与群の腫瘍発生率が文献値（0～11%）と比べて高くないことから、検体投与の影響とは考えられなかった。雌で肺の細気管支肺胞腫瘍（腺癌及び腺腫）の発生率が対照群に比べ増加していたが、文献によるSWマウスにおける自然発生率（25～57%）と今回の発生率はほぼ同様であったこと、また、投与群における発生率に用量相関性はなく、傾向検定でも有意差が認められなかったことから、この発生率の増加は検体投与の影響とは考えられなかった。雌でリンパ芽球性白血病の発生率が600 ppm投与群で有意に増加したが、リンパ芽球性白血病を含めたリンパ細網系腫瘍の発生率は対照群でも多数発生しており、用量との相関がないことから、検体投与による影響とは考えられなかった。中枢神経及び末梢神経には病理組織学的な異常は認められなかった。

膀胱の平滑筋肉腫（粘膜下腫瘍）の発生率が600 ppm投与群の雄で有意に増加した。マウスの膀胱の粘膜下の平滑筋肉腫は、その後の検索により粘膜下間葉系腫瘍と診断されている腫瘍であった。その組織発生は明らかではないが、電子顕微鏡学

[2] 終了時の生存率が25%以下とならないように調整されたため、正確な試験期間は、雄87週間、雌92週間であった。

的検索及び免疫組織化学染色結果から、おそらく血管・間葉由来と考えられた。本系統はこの腫瘍の好発系であり、主に雄マウスに発生することが報告されている。本腫瘍の発生機序については不明であるが、ヒトを含めたほかの動物種での発生は報告されておらず、また、本試験において膀胱粘膜への投与による炎症性変化又は前腫瘍性変化は認められていない。したがって、ビフェントリンはマウスの膀胱に対して発がん性を有すると考えられたが、ヒトに対して発がん性を有する可能性は極めて低いと考えられた。

本試験において、200 ppm 投与群の雄及び 500 ppm 投与群の雌で振戦等が認められたので、無毒性量は雄で 50 ppm (7.6 mg/kg 体重/日)、雌で 200 ppm (37 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照 56～59)

表 25　2 年間発がん性試験（マウス）で認められた腫瘍性病変

投与量（ppm）		0	50	200	500	600
＜肺＞ 細気管支肺胞腺癌及び腺腫	雌	14/50 (28%)	26/50* (52%)	23/50* (46%)	19/50 (38%)	23/48* (48%)
＜肝臓＞ 肝細胞癌及び腺腫	雄	2/49 (4%)	2/50 (4%)	4/50 (8%)	4/50 (8%)	7/49 (14%)
＜膀胱＞ 間葉系腫瘍	雄	2/48 (4%)	6/50 (12%)	8/50 (16%)	7/50 (14%)	14/49** (29%)
リンパ芽球性白血病	雌	12/50 (24%)	14/50 (28%)	17/50 (34%)	10/50 (20%)	22/49** (45%)

Fisher の直接法　*<0.05、**<0.01

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 25 匹）を用いた混餌（原体：0、30、60 及び 100 ppm：平均検体摂取量は表 26 参照）投与による 2 世代繁殖試験[3]が実施された。

表 26　2 世代繁殖試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群			30 ppm	60 ppm	100 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	P 世代	雄	2.1	4.2	6.9
		雌	2.5	5.1	8.4
	F_1 世代	雄	1.8	3.7	6.1
		雌	2.5	5.0	8.3

各投与群で認められた毒性所見は表 27 に示されている。

[3] F_{1a}：P 世代から出産した第 1 産目の児動物、F_{1b}：P 世代から出産した第 2 産目の児動物、F_{2a}：F_1 世代から出産した第 1 産目の児動物、F_{2b}：F_1 世代から出産した第 2 産目の児動物。

親動物、児動物ともに、剖検及び病理組織学的検査において異常所見は認められなかった。F_{2a}の30及び60 ppm投与群で、生存児出産率及び生存率の低下及び死産率の増加がみられたが、この時期に飼育室の装置故障のため気温低下（1.5時間）があったこと、また、同様の所見がF_{1a}、F_{1b}及びF_{2b}には認められなかったことから、投与の影響とは考えられなかった。

本試験において、雄では親動物及び児動物で毒性所見は認められず、雌では60 ppm以上投与群のF_1世代親動物で卵巣絶対重量減少、100 ppm投与群のF_1世代児動物で卵巣比重量増加等が認められたので、無毒性量は親動物の雄で本試験の最高用量100 ppm（P雄：6.9 mg/kg体重/日、F_1雄：6.1 mg/kg体重/日）、雌で30 ppm（P雌：2.5 mg/kg体重/日、F_1雌：2.5 mg/kg体重/日）、児動物の雄で本試験の最高用量100 ppm（P雄：6.9 mg/kg体重/日、F_1雄：6.1 mg/kg体重/日）、雌で60 ppm（P雌：5.1 mg/kg体重/日、F_1雌：5.0 mg/kg体重/日）であると考えられた。繁殖能に対する影響は認められなかった。（参照60）

表27　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	100 ppm	毒性所見なし	・脳比重量増加 ・振戦	毒性所見なし	
	60 ppm以上		60 ppm以下毒性所見なし		・卵巣絶対重量減少
	30 ppm				毒性所見なし
児動物	100 ppm	毒性所見なし	・卵巣比重量増加、腎及び心絶対重量増加	毒性所見なし	毒性所見なし
	60 ppm以下		毒性所見なし		

（2）発生毒性試験（ラット）①

SDラット（一群雌25匹）の妊娠6～15日に強制経口（原体：0、0.5、1.0及び2.0 mg/kg体重/日、溶媒：コーン油）投与して発生毒性試験が実施された。

母動物では、2.0 mg/kg体重/日投与群において、妊娠10～19日に振戦が認められた。胚及び胎児には、検体投与の影響は認められなかった。

本試験において、2.0 mg/kg体重/日投与群の母動物で振戦が認められ、胎児では毒性所見が認められなかったので、無毒性量は母動物で1.0 mg/kg体重/日、胎児で本試験の最高用量2.0 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（ラット）②

SDラット（一群雌25匹）の妊娠6～20日に混餌（原体：0、30、60、90及び200 ppm：平均検体摂取量は表28参照）投与して発生毒性試験が実施された。

表 28　発生毒性試験（ラット）②の平均検体摂取量

投与群		30 ppm	60 ppm	90 ppm	200 ppm
検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	母動物	2.5	5.0	7.4	16.3

母動物では、200 ppm 投与群で振戦、音に対する過敏反応、立毛、後肢伸展、体重減少、体重増加抑制、補正体重増加[4]抑制及び摂餌量減少が認められた。着床所見については、いずれの投与群でも検体投与の影響は認められなかった。

胎児では、毒性所見は認められなかった。

本試験において、200 ppm 投与群の母動物で振戦等が認められ、胎児では毒性所見が認められなかったので、無毒性量は母動物で 90 ppm（7.4 mg/kg 体重/日）、胎児で本試験の最高用量 200 ppm（16.3 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）

（4）発生毒性試験（ウサギ）

NZW ウサギ（一群雌 20 匹）の妊娠 7～19 日に強制経口（原体：0、2.67、4.0 及び 8.0 mg/kg 体重/日、溶媒：コーン油）投与して発生毒性試験が実施された。

母動物では、4.0 mg/kg 体重/日以上投与群において、頭部及び前肢の攣縮又は振戦が認められた。胚及び胎児には、検体投与の影響は認められなかった。

本試験において、4.0 mg/kg 体重/日以上投与群の母動物で振戦等が認められ、胎児では毒性所見が認められなかったので、無毒性量は母動物で 2.67 mg/kg 体重/日、胎児で本試験の最高用量 8.0 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 63）

（5）発達神経毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌 25 匹）の妊娠 6 日～哺育 21 日に混餌（原体：0、50、100 及び 125 ppm：平均検体摂取量は表 29 参照）投与して発達神経毒性試験が実施された。

表 29　発達神経毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		50 ppm	100 ppm	125 ppm
検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	妊娠期間	3.6	7.2	9.0
	哺育期間	8.3	16.2	20.7

各投与群で認められた毒性所見は表 30 に示されている。

125 ppm 児動物で生後 21 及び 28 日に振戦及び間代性痙攣の発生頻度に増加傾向

[4] 補正体重増加量＝妊娠 20 日体重－妊娠 0 日体重－妊娠子宮重量。

がみられ、統計学的有意差はないものの、同投与群の母動物でも認められた変化であることから、検体投与に起因するものと考えられた。自発運動量、脳重量、神経病理学的検査等に検体投与の影響は認められなかった。

本試験において、100 ppm 以上投与群の母動物で振戦、児動物で聴覚性驚愕反応の変化等が認められたので、母動物の神経毒性及び児動物の発達神経毒性に対する無毒性量は 50 ppm（3.6 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 64）

表 30　発達神経毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	母動物（P 世代）	児動物（F_1 世代）
125 ppm	・立毛 ・平均毛づくろい回数増加 ・間代性痙攣	・振戦及び間代性痙攣（F_1 雌雄）
100 ppm 以上	・振戦	・平均毛づくろい回数増加（F_1 雌のみ） ・聴覚性驚愕反応の変化（ピーク反射までの時間延長）（F_1 雌のみ）
50 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

１３．遺伝毒性試験

ビフェントリンの細菌を用いた DNA 修復試験及び復帰突然変異試験、マウスリンパ腫由来細胞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細胞を用いた遺伝子突然変異試験及び *in vitro* 染色体異常試験、マウス胎児由来細胞を用いた形態学的形質転換試験、ラット初代培養肝細胞を用いた不定期 DNA 合成（UDS）試験、キイロショウジョウバエを用いた伴性劣性致死試験、ラット骨髄細胞を用いた *in vivo* 染色体異常試験が実施された。

結果は表 31 に示されているとおり、全て陰性であった。マウスリンパ腫由来細胞を用いた遺伝子突然変異試験①においても、現行のガイドラインに基づいて細胞毒性が強く認められる用量（-S9 の 0.1 μg/mL 以上で生存率 10%以下）群を除して考えると、-S9 の 0.075 μg/mL 及び+S9 の 0.10 μg/mL 群で陰性対照の 2 倍程度の突然変異出現率が認められたが、総合的にみて陰性と判断された。また、この判断は、マウスリンパ腫由来細胞を用いた遺伝子突然変異試験②（6-チオグアニン耐性試験）及びチャイニーズハムスター卵巣由来細胞を用いた遺伝子突然変異試験③において陰性結果が得られていることからも支持された。したがって、ビフェントリンの遺伝毒性はないものと考えられた。（参照 65～76）

表 31　遺伝毒性試験概要（原体）

試験		対象	処理濃度・投与量	結果
in vitro	DNA 修復試験	*Bacillus subtilis* (H17、M45 株)	1,250～20,000 μg/ﾃﾞｨｽｸ (-S9) 625～10,000 μg/ﾃﾞｨｽｸ (+S9)	陰性
	復帰突然変異試験①	*Salmonella typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537、TA1538 株) *Escherichia coli* (WP2 *uvrA* 株)	1,250～40,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+/-S9)	陰性
	復帰突然変異試験②	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537、TA1538 株)	75～7,500 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+/-S9)	陰性
	遺伝子突然変異試験①	マウスリンパ腫由来 L5178Y $TK^{+/-}$ 細胞	0.018～0.24 μL/mL (-S9) 0.0075～0.10 μL/mL (+S9)	陰性
	遺伝子突然変異試験②（6-ﾁｵｸﾞｱﾆﾝ耐性試験）	マウスリンパ腫由来 L5178Y 細胞	15.8～500 μg/mL (+/-S9)	陰性
	遺伝子突然変異試験③	チャイニーズハムスター卵巣（CHO）由来細胞	250～1,000 μg/mL (-S9) 20～50 μg/mL (+S9)	陰性※
	染色体異常試験	チャイニーズハムスター卵巣（CHO-K1）由来細胞	1,000～10,000 μg/mL (+/-S9)	陰性
	形態学的形質転換試験	マウス胎児由来細胞 (BALB/3T3 クローン A31-1)	3～100 μg/mL	陰性
	UDS 試験	ラット初代培養肝細胞	0.01～2.50 μL/mL	陰性
in vivo	伴性劣性致死試験	キイロショウジョウバエ	50、100 μg/mL (混餌投与)	陰性
	染色体異常試験	SD ラット（骨髄細胞）(一群雄 5 匹)	3、10、30 mg/kg 体重/日 (5 日間連続、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
※：+S9 において、最小処理濃度である 20 μg/mL のみで僅かな突然変異頻度の増加がみられたが、用量相関もなく、陰性と判断された。

代謝物 E の細菌を用いた DNA 修復試験及び復帰突然変異試験が実施された。結果は表 32 に示されており、全て陰性であった。（参照 77、78）

表 32　遺伝毒性試験概要（代謝物 E）

試験		対象	処理濃度	結果
in vitro	DNA 修復試験	*B. subtilis* (H17、H45 株)	438～14,000 μg/ﾃﾞｨｽｸ (-S9) 219～7,000 μg/ﾃﾞｨｽｸ (+S9)	陰性
	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) *E. coli* (WP2*uvrA* 株)	6.25～1,600 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (-S9) 156～5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+S9)	陰性※

※：-S9 では多くの菌株で低用量から生育阻害がみられているが、生育阻害の程度が弱いことを考慮すれば、陰性と判断して問題ないと考えられた。

Ⅲ. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて農薬「ビフェントリン」の食品健康影響評価を実施した。また、今回パセリの作物残留試験が新たに提出された。

^{14}C で標識したビフェントリンを用いた動物体内運命試験の結果、ラットに経口投与されたビフェントリンは速やかに排泄された。投与後 7 日間の尿及び糞中に 85.7～96.2%TAR が排泄され、その大部分が投与後 72 時間に排泄された。主要排泄経路は糞中であった。吸収率は 35.6～49.8%であった。組織中への残留は極めて微量であったが、最も高い残留濃度が検出されたのは脂肪であった。また、全身オートラジオグラフィーにおいて、下垂体以外の中枢神経系では放射能が検出されなかったことから、放射能が血液－脳関門をほとんど通過しないことが示唆された。糞中の主要成分は親化合物であり、代謝物として、B、C、D、E、I/J、F/G のほか、P、N、O 等が主に抱合されない形で排泄された。尿中では、親化合物の構造を持った化合物はほとんど認められず、F/G 及び H の抱合体と非抱合体並びに K、M、N/O、P/Q 及び R/S が認められた。ビフェントリンのラット体内における代謝は、ほかのピレスロイド系殺虫剤と同様、加水分解、酸化及び抱合と考えられた。

^{14}C で標識したビフェントリンを用い、泌乳中のヤギにおける動物代謝試験が実施された。ビフェントリンを反復経口投与した場合、乳汁中への移行は、投与開始から 4 日間で平衡状態となり、放射能残留量は 0.7～1.5 mg/kg であった。主要排泄経路は糞及び尿中であった。乳汁中放射能の大部分は親化合物であり、4～5 種の微量代謝物が認められたが、K、M、H 等ではなかった。

^{14}C で標識したビフェントリンを用い、りんご、わた及びとうもろこしを用いた植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、植物体内への移行はほとんどみられなかった。また、残留放射能の大部分をビフェントリンが占め、主要代謝物として E、ほかに H、K、L 及び M が確認された。

ビフェントリン及び代謝物 E を分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。ビフェントリンの最高値は、最終散布 13 日後に収穫された茶（荒茶）の 18.3 mg/kg であった。代謝物 E は、全データが定量限界未満であった。

各種毒性試験結果から、ビフェントリン投与による主な影響として振戦等の神経毒性が認められた。遅発性神経毒性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。

ラットを用いた急性神経毒性試験において、最高用量（75 mg/kg 体重）群の雌雄で振戦、痙攣、よろめき歩行、間代性痙攣等、雄で着地開脚幅の減少、雌で取り扱い時の緊張/硬直の増加が認められた。同様の神経毒性は、マウス、ラット、イヌ及びウサギの亜急性毒性又は慢性毒性及び発がん性試験でも認められた。ビフェントリンの神経毒性の発現機序としては、合成ピレスロイド剤特有の神経系のナトリウムチャネルへの影響に起因すると考えられた。

マウスの発がん性試験において、雄の膀胱で平滑筋肉腫（粘膜下腫瘍）の発生率が有意に増加したが、ヒトを含めたほかの動物種での発生は報告されていないため、ヒ

トに対して発がん性を有する可能性は極めて低いと考えられた。

各種試験結果から、農産物中の暴露評価対象物質をビフェントリン（親化合物のみ）と設定した。

各試験における無毒性量及び神経症状に係る無毒性量は表 33 に、各試験における無毒性量及び最小毒性量は表 34 に示されている。

表 33　各試験における無毒性量及び神経症状に係る無毒性量

動物種	試験	無毒性量 (mg/kg 体重/日)	神経毒性に係る無毒性量 (mg/kg 体重/日)
ラット	急性神経毒性試験	雄：35 雌：35	雄：35 雌：35
	90 日間 亜急性毒性試験	雄：7.49 雌：8.47	雄：7.49 雌：8.47
	90 日間亜急性 神経毒性試験	雄：2.9 雌：3.7	雄：2.9 雌：3.7
	2 年間慢性毒性/ 発がん性併合試験	雄：4.7 雌：3.0	雄：4.7 雌：3.0
	2 世代繁殖試験	雄：6.1 雌：2.5	雄：6.1 雌：5.1
	発達神経毒性試験	母動物：3.6 児動物：3.6	母動物：3.6 児動物：3.6
	発生毒性試験	母動物：1.0 胎児：2.0	母動物：1.0 胎児：—
マウス	90 日間 亜急性毒性試験	雄：32.6 雌：122	雄：99.2 雌：122
	2 年間発がん性試験	雄：7.6 雌：37	雄：7.6 雌：37
ウサギ	21 日間 亜急性毒性試験	雄：100 雌：100	雄：100 雌：100
	発生毒性試験	母動物：2.67 胎児：8.0	母動物：2.67 胎児：—
イヌ	90 日間 亜急性毒性試験	雄：2.5 雌：2.5	雄：2.5 雌：2.5
	1 年間慢性毒性試験	雄：1.50 雌：1.50	雄：1.50 雌：1.50

—：測定せず

表 34　各試験における無毒性量及び最小毒性量

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日)	最小毒性量 (mg/kg 体重/日)	備考 1)
ラット	90 日間 亜急性 毒性試験	0、12、50、100、200 ppm 雄：0、0.88、3.77、7.49、15.1、14.7 2) 雌：1.04、4.29、8.47、17.2、17.1 2)	雄：7.49 雌：8.47	雄：15.1 雌：17.2	雌雄：振戦及び体重増加抑制
	90 日間 亜急性 神経毒性試験	0、50、100、200 ppm 雄：0、2.9、6.0、11.8 雌：0、3.7、7.2、14.6	雄：2.9 雌：3.7	雄：6.0 雌：7.2	雌雄：振戦、筋攣縮等
	2 年間 慢性毒性/ 発がん性 併合試験	0、12、50、100、200 ppm 雄：0.6、2.3、4.7、9.7 雌：0.7、3.0、6.1、12.7	雄：4.7 雌：3.0	雄：9.7 雌：6.1	雌雄：振戦 （発がん性は認められない）
	2 世代 繁殖試験	0、30、60、100 ppm P 雄：0、2.1、4.2、6.9 P 雌：0、2.5、5.1、8.4 F_1 雄：0、1.8、3.7、6.1 F_1 雌：0、2.5、5.0、8.3	親動物 P 雄：6.9 P 雌：2.5 F_1 雄：6.1 F_1 雌：2.5 児動物 P 雄：6.9 P 雌：5.1 F_1 雄：6.1 F_1 雌：5.0	親動物 P 雄：－ P 雌：5.1 F_1 雄：－ F_1 雌：5.0 児動物 P 雄：－ P 雌：8.4 F_1 雄：－ F_1 雌：8.3	親動物 雄：毒性所見なし 雌：卵巣絶対重量減少 児動物 雄：毒性所見なし 雌：卵巣比重量増加 （繁殖能に対する影響は認められない）
	発生毒性 試験①	0、0.5、1.0、2.0	母動物：1.0 胎児：2.0	母動物：2.0 胎児：－	母動物：振戦 胎児：毒性所見なし （催奇形性は認められない）
	発生毒性 試験②	0、30、60、90、200 ppm 2.5、5.0、7.4、16.3	母動物：7.4 胎児：16.3	母動物：16.3 胎児：－	母動物：振戦等 胎児：毒性所見なし （催奇形性は認められない）
	発達神経 毒性試験	0、50、100、125 ppm （妊娠期間） 0、3.6、7.2、9.0 （哺育期間） 0、8.3、16.2、20.7	母動物：3.6 児動物：3.6	母動物：7.2 児動物：7.2	母動物：振戦 児動物：聴覚性驚愕反応の変化等
マウス	90 日間 亜急性 毒性試験	0、70、210、630 ppm 雄：0、11.4、32.6、99.2 雌：0、14.0、40.7、122	雄：32.6 雌：122	雄：99.2 雌：－	雄：BUN 増加等 雌：毒性所見なし
	2 年間	0、50、200、500、	雄：7.6	雄：29	雌雄：振戦等

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日)	最小毒性量 (mg/kg 体重/日)	備考 1)
	発がん性試験	600 ppm 雄：0、7.6、29、74、92 雌：0、10、37、93、110	雌：37	雌：93	
ウサギ	発生毒性試験	0、2.67、4.0、8.0	母動物：2.67 胎児：8.0	母動物：4.0 胎児：－	母動物：振戦等 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、2.5、5.0、10.0、20.0	雄：2.5 雌：2.5	雄：5 雌：5	雌雄：振戦
	1 年間 慢性毒性試験	0、0.75、1.50、3.00、5.00	雄：1.50 雌：1.50	雄：3.00 雌：3.00	雌雄：振戦

－：最小毒性量は設定できなかった。
1) 備考に最小毒性量で認められた所見の概要を示す。
2) 200 ppm 投与群の回復群。

食品安全委員会は、各試験で得られた無毒性量のうち最小値がラットを用いた発生毒性試験①の 1.0 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.01 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

ADI	0.01 mg/kg 体重/日
（ADI 設定根拠資料）	発生毒性試験①
（動物種）	ラット
（期間）	妊娠 6～15 日
（投与方法）	強制経口
（無毒性量）	1.0 mg/kg 体重/日
（安全係数）	100

<別紙1：検査値等略称>

略称	名称
ACh	アセチルコリン
ai	有効成分量
BUN	血液尿素窒素
Eos	好酸球数
FOB	機能観察総合検査
Glu	グルコース（血糖）
His	ヒスタミン
HPLC	高速液体クロマトグラフ
LC_{50}	半数致死濃度
LD_{50}	半数致死量
MCV	平均赤血球容積
Neu	好中球数
PLT	血小板数
TAR	総投与（処理）放射能
TLC	薄層クロマトグラフ
TOCP	リン酸トリ-*o*-クレジル
TRR	総残留放射能
$T_{1/2}$	消失半減期
WBC	白血球数

＜別紙２：代謝物/分解物略称＞

略称	化学名
B	3-(4'-ヒドロキシフェニル)-2-メチルベンジル=(+)シス-3-(2-クロロ-3,3,3-トリフルオロ-1-プロペニル)-2-メチル-2-ヒドロキシメチルシクロプロパンカルボキシラート
C	3-(3'-ヒドロキシフェニル)-2-メチルベンジル=(+)シス-3-(2-クロロ-3,3,3-トリフルオロ-1-プロペニル)-2-メチル-2-ヒドロキシメチルシクロプロパンカルボキシラート
D	[2-メチル-(1,1'-ビフェニル)-3-イル]-メチル=シス-3-(2-クロロ-3,3,3-トリフルオロ-1-プロペニル)-2-メチル-2-トランス-ヒドロキシメチルシクロプロパンカルボキシラート
E	3-(4'-ヒドロキシフェニル)-2-メチルベンジル=(+)シス-3-(2-クロロ-3,3,3-トリフルオロ-1-プロペニル)-2,2-ジメチルシクロプロパンカルボキシラート
F	シス,トランス-3-(2-クロロ-3,3,3-トリフルオロ-1-プロペニル)-2-メチル-2-トランス-ヒドロキシメチルシクロプロパンカルボン酸
G	シス,トランス-3-(2-クロロ-3,3,3-トリフルオロ-1-プロペニル)-2-メチル-2-シス-ヒドロキシメチルシクロプロパンカルボン酸
H	シス,トランス-3-(2-クロロ-3,3,3-トリフルオロ-1-プロペニル)-2,2'-ジメチルシクロプロパンカルボン酸
I	3-(4'-ヒドロキシ-3'-メトキシフェニル)-2-メチルベンジル=(+)シス-3-(2-クロロ-3,3,3-トリフルオロ-1-プロペニル)-2,2-ジメチルシクロプロパンカルボキシラート
J	3-(3'-ヒドロキシ-4'-メトキシフェニル)-2-メチルベンジル=(+)シス-3-(2-クロロ-3,3,3-トリフルオロ-1-プロペニル)-2,2-ジメチルシクロプロパンカルボキシラート
K	2-メチル-3-フェニルベンジルアルコール
L	2-メチル-3-フェニルベンズアルデヒド
M	2-メチル-3-フェニル安息香酸
N	3-(3'-ヒドロキシフェニル)-2-メチルベンジルアルコール
O	3-(4'-ヒドロキシフェニル)-2-メチルベンジルアルコール
P	2-メチル-3-(4'-ヒドロキシフェニル)-安息香酸
Q	2-メチル-3-(4'-ヒドロキシフェニル)-安息香酸メチル
R	3-(4'-ヒドロキシ-3'-メトキシフェニル)-2-メチルベンジルアルコール
S	3-(3'-ヒドロキシ-4'-メトキシフェニル)-2-メチルベンジルアルコール

＜別紙３：作物残留試験成績＞

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年	試験 圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
					ビフェントリン		代謝物E	
					最高値	平均値	最高値	平均値
あずき [露地](乾燥子実) 1991年	2	40 WP	2	7 14 21	<0.005 <0.005 <0.005	<0.005 <0.005 <0.005		
ばれいしょ [露地](塊茎) 1985、1989年	4	40 WP	4	3 7 14	<0.005 <0.005 0.006	0.004* 0.004* 0.004*	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02
てんさい [露地](根部) 1985、1989年	4 4 2	30 WP	4	7 14 21	0.058 0.043 0.024	0.016 0.017 0.008*	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02
てんさい [露地](葉部) 1985年	4 4 2	30 WP	4	7 14 21	1.34 0.709 0.407	0.757 0.563 0.368	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02
だいこん (根部) 1997年	2	60 WP	2	21 30	0.013 0.012	0.011 0.008		
だいこん (葉部) 1997年	2	60 WP	2	21 30	0.333 0.205	0.206 0.110		
はくさい [露地](茎葉) 1985年	2	12～40 WP	4	21	0.143	0.062*		
キャベツ [露地](葉球) 1985年	2	12～40 WP	4	21	0.088	0.025*		
エンサイ [施設・無袋] (茎葉) 2005、2006年	2	45 SC	2	3 7 14	2.04 0.97 0.32	1.80 0.88 0.24		
葉ねぎ [露地](茎葉) 1996年	2	30～40 WP	2	7 14 21 30	0.073 0.040 0.014 0.005	0.035* 0.019* 0.008* 0.005*		
葉ねぎ(根深ねぎ) [露地](茎葉) 1996年	2	30～60 WP	2	7 14 21 30	0.192 0.086 0.036 0.023	0.106 0.050 0.021 0.014*		
パセリ [施設] (茎葉) 2007年	2	30WP	2	3 7 14	1.29 0.82 0.47	0.89 0.61 0.46		
トマト [施設](果実) 1994年	2	32～45 SC	2	1 3 7	0.050 0.058 0.058	0.042 0.047 0.037		
なす [施設](果実) 1985、1993年	2	30 WP	3	1 3 7	0.134 0.090 0.045	0.087 0.062 0.032		
	2	32～45 SC	3	1 3 7	0.145 0.160 0.081	0.140 0.107 0.062		
	2	60	3	1 3 7	0.031 0.049 0.025	0.017* 0.018* 0.012*		

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)			
					ビフェントリン		代謝物E	
					最高値	平均値	最高値	平均値
きゅうり [施設](果実) 1985、1993年	2	40 WP	2	1	0.108	0.058		
			2	3	0.063	0.037		
			2	7	0.033	0.022		
			3	1	0.108	0.067		
			3	3	0.072	0.046		
			3	7	0.033	0.026		
	2	51.3～54 SC	3	1	0.068	0.054		
				3	0.044	0.038		
				7	0.024	0.021		
	2	60	3	1	0.064	0.034		
				3	0.054	0.031		
				7	0.025	0.015		
すいか [施設](果実) 1985、1991年	2	40 WP	4	1	0.005	0.004*		
				3	0.006	0.005*		
				7	0.006	0.005*		
	2	60	4	1	<0.005	<0.005		
				3	<0.005	<0.005		
				7	<0.005	<0.005		
メロン [施設](果実) 1990、1992年	2	50 WP	4	1	0.011	0.007*	<0.02	<0.02
				3	0.011	0.008*	<0.02	<0.02
				7	0.011	0.008*	<0.02	<0.02
	2	60	4	1	<0.005	<0.005		
				3	<0.005	<0.005		
				7	0.005	0.005*		
みかん [施設・無袋] (果肉) 1985、1993、2003年	2	40～100 WP	3	1	0.008	0.006*		
				3	0.010	0.006*		
				7	0.009	0.006*		
				29	0.007	0.005*		
				46	<0.005	0.004*		
				60	<0.005	0.004*		
	2	120 SC	3	1	0.02	0.010*		
				3	0.02	0.010*		
				7	0.01	0.008*		
				30	<0.01	<0.008		
みかん [施設・無袋] (果皮) 1985、1993、2003年	2	40～100 WP	3	1	2.80	1.59		
				3	3.39	1.63		
				7	2.70	1.35		
				29	0.803	0.590		
				46	0.620	0.547		
				60	0.811	0.594		
	2	120 SC	3	1	1.6	1.05		
				3	1.4	0.875		
				7	1.4	0.852		
				30	1.6	0.900		
夏みかん [露地・無袋] (果実) 1988、2003年	2	100 WP	3	30	0.135	0.122		
				45	0.132	0.104		
				58-59	0.177	0.130		
	2	120～144 SC	3	1	0.26	0.168		
				7	0.25	0.165		
				14	0.24	0.148		
				28	0.25	0.152		
夏みかん [露地・無袋] (果肉) 1988年	2	100 WP	3	30	0.013	0.008*		
				45	0.007	0.006*		
				58-59	0.005	0.005*		

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)			
					ビフェントリン		代謝物E	
					最高値	平均値	最高値	平均値
夏みかん [露地・無袋] (果皮) 1988年	2	100 WP	3	30 45 58-59	0.639 0.546 0.788	0.451 0.392 0.524		
レモン [露地](果実) 1995年	1	60 WP	3	7 14 21 30	0.186 0.191 0.169 0.174	0.180 0.187 0.166 0.168		
かぼす [露地・無袋] (果実) 1995、2003年	1	100 WP	3	7 14 20 29	0.229 0.354 0.270 0.401	0.222 0.354 0.262 0.397		
	1	153.7 SC	3	1 7 14 30	0.29 0.24 0.19 0.09	0.29 0.24 0.18 0.09		
すだち [露地・無袋] (果実) 2003年	1	120 SC	3 4 4 4	30 1 7 14	0.22 0.97 0.67 0.56	0.22 0.96 0.65 0.56		
りんご [露地・無袋] (果実) 1985、1989、 1995、2003年	2	80～100 WP	2	7-8 14-15 21	0.109 0.119 0.086	0.068 0.064 0.042		
	4		3	30 44-45 58-60	0.066 0.059 0.058	0.050 0.042 0.041	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02
	4	120～144 SC	2	1 3 7	0.44 0.53 0.46	0.232 0.253 0.218		
なし [露地・無袋] (果実) 1985、1995年	2	70～140 WP	2 2 2 3 3 3	7 14 21 29-30 44-46 60	0.101 0.096 0.067 0.115 0.082 0.064	0.076 0.068 0.043 0.066 0.049 0.040		
なし [露地](果実) 2004年	4	84～96 SC	2 2 2	1 3 7	0.200 0.150 0.157	0.143 0.114 0.112		
びわ [露地・有袋] (果肉) 1995年	2	80 WP	1	7 14 21	<0.005 <0.005 <0.005	<0.005 <0.005 <0.005		
もも [露地・無袋] (果肉) 1989年	2	80 WP	2	14 30 45	<0.005 <0.005 <0.005	<0.005 <0.005 <0.005		
もも [露地・無袋] (果皮) 1989年	2	80 WP	2	14 30 45	0.691 0.280 0.651	0.535 0.215 0.398		
すもも [露地] (果実) 2006年	2	120～168 SC	2	1 3 7 14	0.11 0.07 0.07 0.09	0.06 0.06 0.06 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)			
					ビフェントリン		代謝物E	
					最高値	平均値	最高値	平均値
おうとう [施設・雨よけ] (果実) 1995年	2	90 WP	2	1 3 7 14 21 30	0.553 0.431 0.542 0.492 0.500 0.146	0.375 0.312 0.300 0.284 0.240 0.102		
いちご [施設] (果実) 1985、1994年	2	40～50 WP	1 1 1 2 2 2	1 3 7 1 3 7	0.221 0.243 0.119 0.340 0.253 0.217	0.144 0.142 0.081 0.226 0.162 0.126		
	2	20～60	1 1 2 2 2	1 3 1 3 7	0.084 0.077 0.057 0.058 0.047	0.066 0.064 0.050 0.046 0.038		
ハスカップ [露地・無袋] (果実) 1992年	2	20～40 WP	1	21 28 35	0.027 0.023 0.018	0.012* 0.012* 0.017		
ぶどう [露地・無袋] (果実) 1988、1996年	2	60 WP	2	14 30 45	0.757 0.448 0.508	0.512 0.266 0.240		
	2	36～54 SC	2	14 21 30	0.349 0.424 0.326	0.204 0.246 0.167		
かき [露地・無袋] (果実) 1988年	2	100 WP	2	14-15 30 45	0.126 0.071 0.060	0.078 0.045 0.054		
あけび [露地](果実全体) 2004年	2	100 WP	2	6-7 14 20-21	0.09 0.08 0.09	0.07 0.07* 0.07		
茶 [露地](荒茶) 1985、1987、2003年	4	80 WP	2	13-14 21 28-30	18.3 5.81 0.783	6.75 2.84 0.480		
	2	48 SC	2	14 21	6.01 1.29	3.69 0.77		
茶 [露地](浸出液) 1985、1987、2003年	4	80 WP	2	7 13-14 21 28-30	0.074 0.043 0.016 0.007	0.031 0.018* 0.009* 0.005*		
	2	48 SC	2	13-14 21	0.19 <0.05	0.120 <0.005		
ホップ [露地] (乾毬花) (蔓と葉を除く) 1997年	2	100～140 WP	1 1 2	29-30 44 29-30	0.34 0.16 0.38	0.272 0.082 0.312		

注）ai：有効成分量、PHI：最終使用から収穫までの日数
・剤型は、WP：水和剤、SC：フロアブル剤、無印：くん煙とした。
・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。

＜別紙４：推定摂取量＞

作物名	残留値 (mg/kg)	国民平均 (体重：53.3 kg)		小児（1~6 歳） (体重：15.8 kg)		妊婦 (体重：55.6 kg)		高齢者（65 歳以上） (体重：54.2 kg)	
		ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)
ばれいしょ	0.004	36.6	0.15	21.3	0.09	39.8	0.16	27.0	0.11
てんさい	0.757	4.5	3.41	3.7	2.80	3.4	2.57	4.0	3.03
大根類（根）	0.011	45.0	0.50	18.7	0.21	28.7	0.32	58.5	0.64
大根（葉）	0.206	2.2	0.45	0.5	0.10	0.9	0.19	3.4	0.70
はくさい	0.062	29.4	1.82	10.3	0.64	21.9	1.36	29.9	1.85
キャベツ	0.025	22.8	0.57	9.8	0.25	22.9	0.57	23.1	0.58
その他の野菜（エンサイ）	1.80	12.6	22.7	9.7	17.5	9.6	17.3	12.2	22.0
ねぎ	0.106	11.3	1.20	4.5	0.48	8.2	0.87	11.5	1.22
パセリ	0.89	0.1	0.09	0.1	0.09	0.1	0.09	0.1	0.09
トマト	0.047	24.3	1.14	16.3	0.77	25.1	1.18	25.0	1.18
なす	0.140	4.0	0.56	0.9	0.13	3.3	0.46	5.7	0.80
きゅうり	0.067	16.3	1.09	8.2	0.55	10.1	0.68	16.6	1.11
スイカ	0.005	0.1	0.00	0.1	0.00	0.1	0.00	0.1	0.00
メロン類	0.008	0.4	0.00	0.3	0.00	0.1	0.00	0.3	0.00
みかん	0.010	41.6	0.42	35.4	0.35	45.8	0.46	42.6	0.43
なつみかん	0.008	0.1	0.00	0.1	0.00	0.1	0.00	0.1	0.00
なつみかんの皮	0.524	0.1	0.05	0.1	0.05	0.1	0.05	0.1	0.05
なつみかんの果実全体	0.168	0.1	0.02	0.1	0.02	0.1	0.02	0.1	0.02
レモン	0.168	0.3	0.05	0.2	0.03	0.3	0.05	0.3	0.05
その他のかんきつ（かぼす）	0.397	0.4	0.16	0.1	0.04	0.1	0.04	0.6	0.24
りんご	0.253	35.3	8.93	36.2	9.16	30.0	7.59	35.6	9.01
なし	0.143	5.2	0.74	4.5	0.64	5.4	0.77	3.2	0.46
すもも	0.06	0.2	0.012	0.1	0.006	1.4	0.084	0.2	0.012
おうとう	0.375	0.1	0.04	0.1	0.04	0.1	0.04	0.1	0.04
いちご	0.066	0.3	0.02	0.4	0.03	0.1	0.01	0.3	0.02
その他のベリー類（ハスカップ）	0.017	0.1	0.00	0.1	0.00	0.1	0.00	0.1	0.00
ぶどう	0.512	5.8	2.97	4.4	2.25	1.6	0.82	3.8	1.95
かき	0.078	31.4	2.45	8.0	0.62	21.5	1.68	49.6	3.87
あけび	0.07	3.9	0.27	5.9	0.41	1.4	0.10	1.7	0.12
茶	6.750	3.0	20.25	1.4	9.45	3.5	23.63	4.3	29.03
ホップ	0.312	0.1	0.03	0.1	0.03	0.1	0.03	0.1	0.03
合計			70.1		46.7		61.0		78.6

・残留値は、申請されている使用時期・回数による各試験区の平均残留値の最大値を用いた（参照 別紙３）。
・ff：平成 10～12 年の国民栄養調査（参照 93～95）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ビフェントリンの推定摂取量（μg/人/日）
・あずき、ひわ及びももについては、残留値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。

＜参照＞

1　農薬抄録ビフェントリン：エフエムシー・ケミカルズ株式会社、2005 年、一部公表
（URL：http://www.acis.famic.go.jp/syouroku/bifenthrin/index.htm）
2　ラット血液中の動態：FMC 生物化学研究所、1986 年、未公表
3　胆管に挿管したラットを用いた代謝試験：FMC 生物化学研究所、1992 年、未公表
4　ラットを用いた吸収、排泄及び分布試験：FMC 生物化学研究所、1986 年、未公表
5　ラットを用いた吸収、排泄及び分布試験：Hazlton 研究所、Xenobiotic 研究所、1988 年、未公表
6　ラット排泄物中の代謝物の同定：FMC 生物化学研究所、1986 年、未公表
7　ラット排泄物中の代謝物の同定：FMC 生物化学研究所、1988 年、未公表
8　ラットを用いた代謝試験：FMC 生物化学研究所、1983 年、未公表
9　ラット体内における代謝試験：Huntingdon Research Centre、1986 年、未公表
10　ラットを用いたオートラジオグラフィー試験：Huntingdon Research Centre、1986 年、未公表
11　ラットにおける単回経口投与後の血漿中残留物の分析：FMC Corporation（米国）、1986 年
12　泌乳中のヤギにおける代謝試験：Analytical Bio-Chemistry Laboratories,Inc.、1984 年、未公表
13　ヤギにおける代謝試験：FMC 生物化学研究所、2003 年、未公表
14　リンゴにおける代謝試験：FMC 生物化学研究所、1983 年、未公表
15　ワタにおける代謝試験：FMC 生物化学研究所、1986 年、未公表
16　トウモロコシにおける代謝試験：FMC 生物化学研究所、1987 年、未公表
17　好気的条件下の土壌中における代謝・分解：FMC 生物化学研究所、1984 年、未公表
18　好気的条件下の土壌中における代謝・分解：FMC 生物化学研究所、1984 年、未公表
19　好気的条件下の土壌中における代謝・分解：FMC 生物化学研究所、1984 年、未公表
20　好気的条件下の土壌中における代謝・分解：FMC 生物化学研究所、1984 年、未公表
21　嫌気的条件下の土壌中における代謝・分解：FMC Corporation、1985 年、未公表
22　土壌表面および土壌中の光分解：：FMC 生物化学研究所、1986 年、未公表
23　土壌中における吸脱着：FMC 生物化学研究所、1984 年、未公表
24　土壌中における吸脱着：（株）化学分析コンサルタント、2000 年、未公表
25　土壌中における移動：FMC 生物化学研究所、1984 年、未公表
26　加水分解性に関する試験：FMC 生物化学研究所、1983 年、未公表
27　水中での光分解性試験：FMC Corporation、1985 年、未公表
28　水中光分解性試験の予備検討試験：（株）化学分析コンサルタント、2000 年、未公表
29　ビフェントリンの土壌残留試験成績：エフエムシー・ケミカルズ（株）、2005 年、未公表
30　ビフェントリンの作物残留試験成績１：（財）残留農薬研究所他、1985-2003 年、未公表
31　ビフェントリンの作物残留試験成績２：（財）残留農薬研究所他、1985-2003 年、未公表
32　ビフェントリンの作物残留試験成績３：（財）残留農薬研究所他、1985-2003 年、未公表
33　ビフェントリンの作物残留試験成績４：（財）残留農薬研究所他、1990 年、未公表
34　生体機能に及ぼす影響に関する試験：松本歯科大学歯科薬理学教室、1986 年、未公表

35 ラットにおける急性経口毒性試験（GLP 対応）：食品農医薬品安全性評価センター、2001 年、未公表
36 ラットを用いた急性経口毒性試験：FMC 毒性研究所、1982 年、未公表
37 マウスを用いた急性経口毒性試験（GLP 対応）：食品農医薬品安全性評価センター、1986 年、未公表
38 マウスを用いた急性経口毒性試験：FMC 毒性研究所、1983 年、未公表
39 ラットにおける急性経皮毒性試験（GLP 対応）：食品農医薬品安全性評価センター、2001 年、未公表
40 ウサギを用いた急性経皮毒性試験：FMC 毒性研究所、1983 年、未公表
41 ラットにおける急性吸入毒性試験（GLP 対応）：WIL Research Laboratories,Inc.、2003 年、未公表
42 4'-OH-ビフェントリンのラットを用いた急性経口試験（GLP 対応）：臨床医科学研究所、1989 年、未公表
43 ラットにおける急性神経毒性試験（GLP 対応）：FMC Corporation、1998 年、未公表
44 ニワトリを用いた急性遅発性神経毒性試験：Huntingdon Research Centre、1984 年、未公表
45 ウサギを用いた皮膚一次刺激性試験：FMC 毒性研究所、1983 年、未公表
46 ウサギを用いた眼一次刺激性試験：FMC 毒性研究所、1983 年、未公表
47 モルモットを用いた皮膚感作性試験：FMC 毒性研究所、1983 年、未公表
48 モルモットを用いた皮膚感作性試験：RCC（スイス）、2003 年、未公表
49 ラットを用いた飼料混入投与による亜急性毒性試験：FMC 毒性研究所、1984 年、未公表
50 マウス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）：食品農医薬品安全評価センター、1986 年、未公表
51 イヌを用いたカプセル投与における 90 日間反復経口投与毒性試験：Hazleton laboratories America,Inc.、1984 年、未公表
52 ウサギを用いた 21 日間反復経皮投与毒性試験：FMC 毒性研究所、1984 年、未公表
53 ラットを用いた亜急性神経毒性試験（GLP 対応）：FMC Corporation、19982 年、未公表
54 イヌを用いた 1 年間反復経口投与毒性試験：Hazleton laboratories America,Inc.、1985 年、未公表
55 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：FMC 毒性研究所、1986 年、未公表
56 マウスを用いた混餌投与による発がん性試験：FMC 毒性研究所、1986 年、未公表
57 マウスを用いた混餌投与による発がん性試験（膀胱、肝臓および肺の病理組織標本の再評価）：FMC 毒性研究所、1991 年、未公表
58 化学的に誘導された平滑筋機嫌マウス膀胱腫瘍のホルマリン固定組織の透過型電子顕微鏡検査：南アラバマ大学、1988 年、未公表
59 マウス膀胱腫瘍のヒトへの関連について：ネブラスカ医科大学、1989 年、未公表
60 ラットを用いた繁殖毒性試験：FMC 毒性研究所、1986 年、未公表
61 ラットを用いた催奇形性試験：FMC 毒性研究所、1984 年、未公表

62 ラットにおける催奇形性試験：FMC Corporation Toxicology Laboratory、2001年、未公表
63 ウサギを用いた催奇形性試験：FMC毒性研究所、1984年、未公表
64 ラットを用いた飼料混入投与による発達神経毒性試験：WIL Research Laboratories. LLC：2006年、未公表
65 枯葉菌胞子を用いたDNA修復試験（GLP対応）：食品農医薬品安全性評価センター、1985年、未公表
66 細菌を用いる復帰突然変異試験（GLP対応）：食品農医薬品安全性評価センター、1985年、未公表
67 細菌を用いる復帰突然変異試験：Microbiological Associates、1983年、未公表
68 マウスのリンパ腫由来L5178Y TK+/-細胞を用いた*in vitro*細胞遺伝学的試験：Microbiological Associates、1983年、未公表
69 マウスのリンパ腫由来L5178Y細胞を用いた6-チオグアニン耐性を指標とする彷徨変異試験：Microbiological Associates、1986年、未公表
70 チャイニーズハムスター卵巣由来のCHO細胞を用いた遺伝子突然変異性試験：Microbiological Associates、1984年、未公表
71 チャイニーズハムスターの卵巣細胞株を用いた*in vitro*染色体異常試験：Microbiological Associates、1984年、未公表
72 マウス胎児細胞BALB/3T3を用いた形態学的形質転換試験：Microbiological Associates、1983年、未公表
73 ビフェリントンのラット初代培養肝細胞を用いた不定期DNA合成試験：Microbiological Associates、1983年、未公表
74 ビフェリントンのラット初代培養肝細胞を用いた不定期DNA合成試験：Microbiological Associates、1983年、未公表
75 キイロショウジョウバエ（Drosophila melanogaster）を用いた伴性劣性致死試験：Litton Bionetics Inc.、1984年、未公表
76 ラットを用いた*in vivo*での細胞遺伝学的試験：Microbiological Associates、1983年、未公表
77 4'-OHビフェントリンの細胞を用いた復帰変異試験（Ames test）（GLP対応）：食品農医薬品安全性評価センター、1989年、未公表
78 4'-OHビフェントリンの枯草菌胞子を用いたDNA修復試験（GLP対応）：食品農医薬品安全性評価センター、1989年、未公表
79 食品健康影響評価について（平成17年7月25日付け厚生労働省発食安第0725002号）
80 食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）の一部を改正する件（平成17年11月29日付け平成17年厚生労働省告示第499号）
81 食品健康影響評価について（平成16年7月18日付け厚生労働省発食安第0718013号）
82 ビフェントリンの食品健康影響評価に係る追加資料要求について：追加資料要求事項に対する回答書：エフエムシー・ケミカルズ株式会社、2006年、未公表
83 食品健康影響評価の結果の通知について（平成19年5月10日付け府食第459号）
84 食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）の一部を改正する件（平成19年

12月28日付け平成19年厚生労働省告示第433号）
85 食品健康影響評価について（平成21年1月20日付け厚生労働省発食安第0120005号）
86 農薬抄録ビフェントリン：エフエムシー・ケミカルズ株式会社、2009年、一部公表
87 ビフェントリンの作物残留試験成績：エフエムシー・ケミカルズ株式会社2005-2006年、未公表
88 食品健康影響評価の結果の通知について（平成21年6月25日付け府食第613号）
89 食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）の一部を改正する件（平成22年12月13日付け平成22年厚生労働省告示第417号）
90 食品健康影響評価について（平成22年8月11日付け厚生労働省発食安0811第9号）
91 農薬抄録ビフェントリン：エフエムシー・ケミカルズ株式会社、2009年、一部公表予定
92 ビフェントリンの作物残留試験成績：エフエムシー・ケミカルズ株式会社2010年、未公表
93 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
94 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
95 国民栄養の現状－平成12年国民栄養調査結果－：健康・栄養情報研究会編、2002年

厚生労働省発食安０６１３第３号
平成２４年６月１３日

薬事・食品衛生審議会
会長　望月　正隆　殿

厚生労働大臣　小宮山　洋子

諮問書

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

記

次に掲げる農薬の食品中の残留基準設定について

ピラフルフェンエチル

平成２４年７月１２日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長　岸　玲子　殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会長　大野　泰雄

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会報告について

平成２４年６月１３日付け厚生労働省発食安０６１３第３号をもって諮問された、食品衛生法（昭和２２年法律第２３３号）第１１条第１項の規定に基づくピラフルフェンエチルに係る食品規格（食品中の農薬の残留基準）の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

(別添)

ピラフルフェンエチル

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

1．概要

（1）品目名：ピラフルフェンエチル[Pyraflufen-ethyl(ISO)]

（2）用　途：除草剤

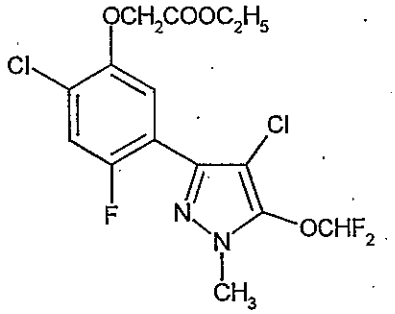
フェニルピラゾール系除草剤である。作用機構としては、クロロフィル生合成系のプロトポルフィリノーゲンIXオキシダーゼに作用することで、プロトポルフィリンIXが蓄積することにより活性酸素が発生し枯死させると考えられている。

（3）化学名：

Ethyl [2-chloro-5-(4-chloro-5-difluoromethoxy-1-methylpyrazol-3-yl)-4-fluorophenoxy]acetate (IUPAC)

Ethyl [2-chloro-5-[4-chloro-5-(difluoromethoxy)-1-methyl-1*H*-pyrazol-3-yl]-4-fluorophenoxy]acetate (CAS)

（4）構造式及び物性



分 子 式	$C_{15}H_{13}Cl_2F_3N_2O_4$
分 子 量	413.18
水溶解度	8.2×10^{-2} mg/L (20℃)
分配係数	$\log_{10}$Pow=3.49 (室温)

(メーカー提出資料より)

2．適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

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

また、ホップに係る残留基準の設定についてインポートトレランス申請がされている。

（1）国内での使用方法

① 2.0%ピラフルフェンエチル水和剤

作物名	適用雑草名	使用時期	使用量		本剤の使用回数	使用方法	適用地帯	ピラフルフェンエチルを含む農薬の総使用回数
			薬量	希釈水量				
小麦(春播)	一年生広葉雑草	小麦2～4葉期 (広葉雑草2～4葉期) 但し、収穫45日前まで	50～100 mL/10a	100 L/10a	2回以内	雑草茎葉散布	北海道	2回以内
小麦(秋播)		小麦止葉抽出前まで (春期広葉雑草2～4葉期) 但し、収穫45日前まで	50～75 mL/10a					
		小麦節間伸長開始期まで (広葉雑草2～4葉期、ヤエムグラ2～6節期) 但し、収穫45日前まで	50～100 mL/10a				全域(北海道を除く)	
大麦		大麦節間伸長開始期まで (広葉雑草2～4葉期) 但し、収穫45日前まで						
こんにゃく		植付後～萌芽前 (広葉雑草2～4葉期)					全域	

② 0.40%ピラフルフェンエチル乳剤

作物名	適用雑草名	使用目的	使用時期	適用土壌	使用量 薬量	使用量 希釈水量	本剤の使用回数	使用方法	適用地帯	ピラフルフェンエチルを含む農薬の総使用回数
ばれいしょ	—	茎葉枯凋	茎葉黄変期 但し、収穫3日前まで	—	250～450 mL/10a	100 L/10a	2回以内	茎葉散布	全域	3回以内 （萌芽前は1回以内、茎葉繁茂期以降は2回以内）
			1回目散布： 開花期後30日以降 （茎葉繁茂期） 2回目散布： 1回目散布の3～6日後 但し、収穫3日前まで		1回目散布： 450 mL/10a 2回目散布： 250～450 mL/10a		2回			
	畑地一年生広葉雑草	—	植付後～萌芽前 （雑草生育期）	全土壌	150～250 mL/10a		1回	雑草茎葉散布	北海道	

③ 0.16%ピラフルフェンエチル・30.0%グリホサートイソプロピルアミン塩水和剤

作物名	適用場所	適用雑草名	使用時期	使用量 薬量	使用量 希釈水量	本剤の使用回数	使用方法	ピラフルフェンエチルを含む農薬の総使用回数
果樹類（キウイフルーツ、パイナップルを除く）	—	一年生及び多年生雑草	収穫7日前まで （雑草生育期：草丈30cm以下）	400～600 mL/10a	100 L/10a	3回以内	雑草茎葉散布	3回以内
だいこん		一年生雑草	耕起前または播種7日前まで （雑草生育期：草丈30cm以下）			1回		1回
キャベツ はくさい			耕起前または定植7日前まで （雑草生育期：草丈30cm以下）					
小麦		多年生雑草	耕起7日前まで （雑草生育期）	500～1000 mL/10a				2回以内

③ 0.16%ピラフルフェンエチル・30.0%グリホサートイソプロピルアミン塩水和剤（つづき）

作物名	適用場所	適用雑草名	使用時期	使用量 薬量	使用量 希釈水量	本剤の使用回数	使用方法	ピラフルフェンエチルを含む農薬の総使用回数
だいず	—	一年生雑草	は種後出芽前（雑草生育期：草丈30cm以下）	400～600 mL/10a	100 L/10a	2回以内	雑草茎葉散布	4回以内
えだまめ			耕起前または は種10日前まで（雑草生育期：草丈30cm以下）			1回		
たまねぎ		一年生雑草	耕起7日以前（雑草生育期：草丈30cm以下）	400～600 mL/10a		3回以内		3回以内
ねぎ			耕起または定植7日以前（雑草生育期：草丈30cm以下）					
水田作物（水田畦畔）	水田畦畔	一年生及び多年生雑草	収穫14日前まで（雑草生育期：草丈30cm以下）	400～600 mL/10a		2回以内		2回以内
水田作物（水稲を除く）	—	一年生雑草	耕起20～10日前（雑草生育期）			1回		1回
移植水稲								
直播水稲								
水田作物、畑作物（休耕田）	休耕田	一年生及び多年生雑草	雑草生育期（草丈50cm以下）	500～1000 mL/10a		2回以内		2回以内
水田作物（水田刈跡）	水田刈跡	一年生雑草	雑草生育期	400～600 mL/10a		1回		1回
		多年生雑草		500～1000 mL/10a				
茶	—	一年生及び多年生雑草	摘採7日前まで（雑草生育期）	400～600 mL/10a				2回以内

（２）海外での使用方法（EU）

2.5%ピラフルフェンエチル乳剤

作物名	使用目的	使用時期	使用量		本剤の使用回数	使用方法
			薬量	希釈水量		
ホップ	側枝防除	BBCH 35-65*	3.2 L/ha	800～1300 L/ha	2回以内	散布

＊BBCH35：つるがワイヤー高の50%に達した状態

BBCH65：開花期、約50%開花の状態

３．作物残留試験

（１）分析の概要

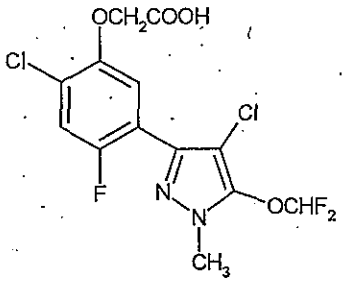
① 分析対象の化合物

・ピラフルフェンエチル

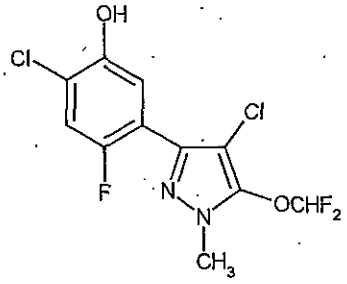
・2-クロロ-5-(4-クロロ-5-ジフルオロメトキシ-1-メチルピラゾール-3-イル)-4-フルオロフェノキシ酢酸（以下、代謝物Bという）

・2-クロロ-5-(4-クロロ-5-ジフルオロメトキシ-1-メチルピラゾール-3-イル)-4-フルオロフェノール（以下、代謝物Cという）

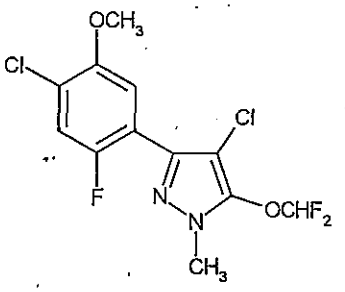
・4-クロロ-3-(4-クロロ-2-フルオロ-5-メトキシフェニル)-5-ジフルオロメトキシ-1-メチルピラゾール（以下、代謝物Dという）



代謝物B



代謝物C



代謝物D

② 分析法の概要

ピラフルフェンエチル

試料から塩酸酸性下アセトンで抽出後、ジビニルベンゼン-*N*-ビニルピロリドン共重合体（HLB）カラム及びグラファイトカーボンカラムで精製した後、液体クロマトグラフ・質量分析計（LC-MS）で定量する。

または、試料からアセトニトリルで抽出後、多孔性ケイソウ土カラム、グラファイトカーボン・エチレンジアミン-*N*-プロピルシリル化シリカゲル（PSA）積層カラム及びシリカゲルカラム若しくは多孔性ケイソウ土カラム及びシリカゲルカラムで精製した後、ガスクロマトグラフ（NPD）で定量する。

定量限界　　0.01 ppm

ピラフルフェンエチル、代謝物C、代謝物D

試料から酸性条件下アセトニトリルで抽出後、多孔性ケイソウ土カラム、(穀物においてはベンゼンスルホニルプロピルシリル化シリカゲル (SCX) カラム)、シリカゲルカラム及びフロリジルカラムで精製し、ガスクロマトグラフ (NPD) を用いて定量する。

定量限界　ピラフルフェンエチル：0.005～0.01 ppm
　　代　謝　物　C：0.007～0.02 ppm
　　代　謝　物　D：0.006～0.02 ppm

代謝物B

試料から酸性条件下アセトニトリルで抽出後、多孔性ケイソウ土カラム、(穀物においてはベンゼンスルホニルプロピルシリル化シリカゲル (SCX) カラム) 及びシリカゲルカラムで精製し、トリメチルシリルジアゾメタンを用いてメチル誘導体化した後フロリジルカラムで精製し、ガスクロマトグラフ (NPD) を用いて定量する。

定量限界　代　謝　物　B：0.006～0.02 ppm

ピラフルフェンエチル及び代謝物B

試料から酸性条件下アセトニトリル抽出後、ジクロロメタンに転溶する。ベンゼンスルホニルプロピルシリル化シリカゲル (SCX) カラムで精製し、ジアゾメタンにより代謝物Bをメチル化する。ゲル浸透クロマトグラフィー (GPC) 及びフロリジルカラムを用いて精製した後、ガスクロマトグラフ・質量分析計 (GC-MS) で定量する。

定量限界　ピラフルフェンエチル及び代謝物B：0.01 ppm

なお、代謝物Bについては換算係数1.073、代謝物Cについては換算係数1.263、代謝物Dについは換算係数1.211を用いてピラフルフェンエチルに換算した値で示す。

(2) 作物残留試験結果

国内で実施された作物残留試験の結果の概要については別紙 1-1、海外で実施された作物残留試験の結果の概要については別紙1-2、1-3を参照。

4．ADI の評価

食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 1 項第 1 号の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたピラフルフェンエチルに係る食品健康影響評価について、以下のとおり評価されている。

無毒性量：17.2 mg/kg 体重/day

（動物種）	ラット
（投与方法）	混餌
（試験の種類）	慢性毒性/発がん性併合試験
（期間）	2 年間

安全係数：100

ADI：0.17 mg/kg 体重/day

発がん性試験において、マウスで肝細胞腺腫の発生頻度の軽度な増加が認められたが、発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難く、本剤の評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。

なお、評価に供された遺伝毒性試験の *in vitro* 試験の一部で陽性の結果が得られたが、小核試験を始め *in vivo* 試験では陰性の結果が得られたので、ピラフルフェンエチルは生体にとって問題となる遺伝毒性はないと結論されている。

5．諸外国における状況

JMPRにおける毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。

米国、カナダ、欧州連合（EU）、オーストラリア及びニュージーランドについて調査した結果、米国においてばれいしょ、ぶどう等に、EU においてホップ等に、オーストラリアにおいて穀類、綿実等に基準値が設定されている。

6．基準値案

（1）残留の規制対象

ピラフルフェンエチルとする。

作物残留試験において、ピラフルフェンエチル、代謝物 B、代謝物 C 及び代謝物 D の分析が行われているが、代謝物 B、代謝物 C 及び代謝物 D はほとんどの試験において定量限界未満であることから、農産物の規制対象として代謝物 B、代謝物 C 及び代謝物 D を含めないこととした。

なお、食品安全委員会による食品健康影響評価においても、農産物中の暴露評価対象物質としてピラフルフェンエチル（親化合物のみ）を設定している。

（2）基準値案

別紙2のとおりである。

（3）暴露評価

各食品について基準値案の上限までピラフルフェンエチルが残留していると仮定した場合、国民栄養調査結果に基づき試算される、1日当たり摂取する農薬の量（理論最大1日摂取量(TMDI)）のADIに対する比は、以下のとおりである。詳細な暴露評価は別紙3参照。

なお、本暴露評価は、各食品分類において、加工・調理による残留農薬の増減が全くないとの仮定の下に行った。

	TMDI／ADI（%）[注)]
国民平均	0.3
幼小児（1～6歳）	0.5
妊婦	0.2
高齢者（65歳以上）	0.3

注）TMDI試算は、基準値案×各食品の平均摂取量の総和として計算している。

ピラフルフェンエチル作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 (ppm)[注1]
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	[ピラフルフェンエチル／代謝物B／代謝物C／代謝物D]
水稲 (玄米)	2	*0.1%*水和剤	*83倍*散布 100L/10a	*3*回	21日	圃場A:<0.005／<0.006／<0.007／<0.006 (3回、21日) (#)[注2] 圃場B:<0.005／<0.006／<0.007／<0.006 (3回、21日) (#)
水稲 (玄米)	2	*0.19%*水和剤	167倍散布 100L/10a	4回	*8*日 *6*日	圃場A:<0.01／<0.02／<0.02／<0.02 (4回、8日) (#) 圃場B:<0.01／<0.02／<0.02／<0.02 (4回、6日) (#)
小麦 (玄麦)	2	2%水和剤	1000倍散布 100L/10a	*3*回	45, 67, 99日 58, 92日	圃場A:<0.005／<0.006／<0.007／<0.006 (3回、45日) (#) 圃場B:<0.005／<0.006／<0.007／<0.006 (3回、58日) (#)
大麦 (脱殻した種子)	2	2%水和剤	1000倍散布 100L/10a	*3*回	43, 60, 93日 45, 60, 90日	圃場A:<0.005／<0.006／<0.007／<0.006 (3回、43日) (#) 圃場B:<0.005／<0.006／<0.007／<0.006 (3回、45日) (#)
みかん (果肉)	2	*0.1%*水和剤	*83倍*散布 100L/10a	3回	7, 14, 21日	圃場A:<0.005／<0.006／<0.007／<0.006 (3回、7日) (#) 圃場B:<0.005／<0.006／<0.007／<0.006 (3回、7日) (#)
みかん (果皮)	2	*0.1%*水和剤	*83倍*散布 100L/10a	3回	7, 14, 21日	圃場A:<0.01／<0.02／<0.02／<0.02 (3回、7日) (#) 圃場B:<0.01／<0.02／<0.02／<0.02 (3回、7日) (#)
りんご (果実)	2	*0.1%*水和剤	*83倍*散布 100L/10a	3回	7, 14, 22日 7, 14, 21日	圃場A:<0.005／<0.006／<0.007／<0.006 (3回、7日) (#) 圃場B:<0.005／<0.006／<0.007／<0.006 (3回、7日) (#)
なし (果実)	2	*0.1%*水和剤	*83倍*散布 100L/10a	3回	7, 14日	圃場A:<0.005／<0.006／<0.007／<0.006 (3回、7日) (#) 圃場B:<0.005／<0.006／<0.007／<0.006 (3回、7日) (#)
もも (果肉)	2	0.19%水和剤	125倍散布 100L/10a	3回	7日	圃場A:<0.005／<0.006／<0.007／<0.006 (3回、7日) 圃場B:<0.005／<0.006／<0.007／<0.006 (3回、7日)
うめ (果実)	2	0.19%水和剤	125倍散布 100L/10a	3回	7日	圃場A:<0.005／<0.006／<0.007／<0.006 (3回、7日) 圃場B:<0.005／<0.006／<0.007／<0.006 (3回、7日)
ぶどう (果実)	2	0.19%水和剤	125倍散布 100L/10a	3回	7日	圃場A:<0.005／<0.006／<0.007／<0.006 (3回、7日) 圃場B:<0.005／<0.006／<0.007／<0.006 (3回、7日)
くり (果実)	2	0.19%水和剤	125倍散布 100L/10a	3回	6日 7日	圃場A:<0.005／<0.006／<0.007／<0.006 (3回、6日) 圃場B:<0.005／<0.006／<0.007／<0.006 (3回、7日)
かき (果実)	2	0.19%水和剤	125倍散布 100L/10a	3回	7日 9日	圃場A:<0.005／<0.006／<0.007／<0.006 (3回、7日) 圃場B:<0.005／<0.006／<0.007／<0.006 (3回、9日)
ばれいしょ (塊茎)	2	0.4%乳剤	*50倍*散布 *25L/10a*	2回	7日	圃場A:<0.005／<0.006／<0.007／<0.006 (2回、7日) (#) 圃場B:<0.005／<0.006／<0.007／<0.006 (3回、7日) (#)
ばれいしょ (塊茎)	1	*2%*水和剤 +0.4%乳剤	1000倍散布 100L/10a +100倍散布 50L/10a	1+2回	3, 7, 14, 21日	圃場A:<0.01／－／－／－ (3回、7日) (#)
ばれいしょ (塊茎)	1	*2%*水和剤 +0.4%乳剤	500倍散布 100L/10a +100倍散布 50L/10a	1+2回	3, 7, *14, 21日*	圃場A:<0.01／－／－／－ (3回、7日) (#)
だいこん (根部)	2	0.19%水和剤	*21倍*散布 *25L/10a*	1回	56日 57日	圃場A:<0.005／<0.006／<0.007／<0.006 (1回、56日) (#) 圃場B:<0.005／<0.006／<0.007／<0.006 (1回、57日) (#)
だいこん (葉部)	2	0.19%水和剤	*21倍*散布 *25L/10a*	1回	56日 57日	圃場A:<0.005／<0.006／<0.007／<0.006 (1回、56日) (#) 圃場B:<0.005／<0.006／<0.007／<0.006 (1回、57日) (#)
だいこん (つまみな)	2	0.19%水和剤	*21倍*散布 *25L/10a*	1回	28日 21日	圃場A:<0.005／<0.006／<0.007／<0.006 (1回、28日) (#) 圃場B:<0.005／<0.006／<0.007／<0.006 (1回、21日) (#)
だいこん (まびきな)	2	0.19%水和剤	*21倍*散布 *25L/10a*	1回	37日 30日	圃場A:<0.005／<0.006／<0.007／<0.006 (1回、37日) (#) 圃場B:<0.005／<0.006／<0.007／<0.006 (1回、30日) (#)
はくさい (茎葉)	2	0.19%水和剤	*21倍*散布 *25L/10a*	1回	66日 60日	圃場A:<0.005／<0.006／<0.007／<0.006 (1回、66日) (#) 圃場B:<0.005／<0.006／<0.007／<0.006 (1回、60日) (#)
キャベツ (葉球)	2	0.19%水和剤	*21倍*散布 *25L/10a*	1回	71日	圃場A:<0.005／<0.006／<0.007／<0.006 (1回、71日) (#) 圃場B:<0.005／<0.006／<0.007／<0.006 (1回、71日) (#)
こんにゃく (球茎)	2	2%水和剤	1000倍散布 100L/10a	1回	115日	圃場A:<0.01／－／－／－ (1回、115日)
		2%水和剤	1000倍散布 100L/10a	2回	119日	圃場B:<0.01／－／－／－ (2回、119日)
		2%水和剤	1000倍散布 100L/10a	2回	125日	圃場A:<0.01／－／－／－ (2回、125日)
だいず (乾燥種子)	2	0.16%水和剤	*100倍*散布 100L/10a +*100倍*畦間処理 100L/10a	2+2回	*1*日	圃場A:<0.01／－／－／－ (4回、1日) (#) 圃場B:<0.01／－／－／－ (4回、1日) (#)
えだまめ (さや)	2	0.16%水和剤	*100倍*散布 100L/10a +*100倍*畦間処理 100L/10a	2+2回	*1*日	圃場A:<0.01／－／－／－ (4回、1日) (#) 圃場B:<0.01／－／－／－ (4回、1日) (#)
茶 (荒茶)	2	0.16%水和剤	167倍散布 100.6, 100L/10a	2回	*1*日	圃場A:<0.01／－／－／－ (2回、1日) (#) 圃場B:<0.01／－／－／－ (2回、1日) (#)
たまねぎ (鱗茎)	2	0.16%水和剤	*100倍*散布 100L/10a	3回	3, 7, 14日	圃場A:<0.01／－／－／－ (3回、3日) (#) 圃場B:<0.01／－／－／－ (3回、3日) (#)
葉ねぎ (茎葉)	1	0.16%水和剤	*100倍*散布 100L/10a	3回	3, 7, 14日	圃場A:<0.01／－／－／－ (3回、3日) (#)
葉ねぎ (茎葉)	1	0.16%水和剤	*100倍*散布 100L/10a	3回	3, 7, 14日	圃場A:<0.01／－／－／－ (3回、3日) (#)

注1) 最大残留量：当該農薬の申請の範囲内で最も多量に用い、かつ最終使用から収穫までの期間を最短とした場合の作物残留試験（いわゆる最大使用条件下の作物残留試験）を複数の圃場で実施し、それぞれの試験から得られた残留量。（参考：平成１０年８月７日付「残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に係る意見具申」）
表中、最大使用条件下の作物残留試験条件に、アンダーラインを付しているが、経時的に測定されたデータがある場合において、収穫までの期間が最短の場合にのみ最大残留量が得られるとは限らないため、最大使用条件以外で最大残留量が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について（ ）内に記載した。

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

注3) 今回、新たに提出された作物残留試験成績に網を付けて示している。

(別紙1−2)

ピラフルフェンエチル海外作物残留試験一覧表（豪州）

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量（ppm）[注1]
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
綿実（種子）	1	15%乳剤	75.9g ai/ha 散布	1回	7日	圃場A:0.0230（1回、7日）(#)[注2]
綿実（種子）	4	水和剤	4g ai/ha	1回	0, 3, 7, 10, 14日	圃場A:<0.005（1回、0日）(#) 圃場B:<0.005（1回、0日）(#) 圃場C:<0.005（1回、0日）(#)
					0, 2, 6, 8, 13日	圃場D:<0.005（1回、0日）(#)
綿実（種子）	4	水和剤	8g ai/ha	1回	0, 3, 7, 10, 14日	圃場A:<0.005（1回、0日）(#) 圃場B:<0.005（1回、0日）(#) 圃場C:<0.005（1回、0日）(#)
					0, 2, 6, 8, 13日	圃場D:<0.005（1回、0日）(#)
綿実（種子）	3	水和剤	2g ai/ha	1回	14日	圃場A:<0.005（1回、14日） 圃場B:<0.005（1回、14日）
					15日	圃場D:<0.005（1回、15日）
綿実（種子）	3	水和剤	2g ai/ha	2回	7日	圃場A:<0.005（2回、7日）(#) 圃場B:<0.005（2回、7日）(#)
					8日	圃場D:<0.005（2回、8日）(#)
小麦（穀粒）	2	水和剤	20g ai/ha	1回	98日	圃場A:<0.005（1回、98日）(#)
					90日	圃場B:<0.005（1回、90日）(#)
小麦（穀粒）	2	水和剤	20g ai/ha	1回	98日	圃場A:<0.005（1回、98日）(#)
					90日	圃場B:<0.005（1回、90日）(#)
大麦（穀粒）	2	水和剤	1000g ai/ha	1回	90日	圃場A:<0.005（1回、90日）(#) 圃場B:<0.005（1回、90日）(#)
大麦（穀粒）	2	水和剤	1000g ai/ha	1回	90日	圃場A:<0.005（1回、90日）(#) 圃場B:<0.005（1回、90日）(#)
ライ小麦（穀粒）	1	水和剤	20g ai/ha	1回	118日	圃場A:<0.005（1回、118日）(#) 圃場B:<0.005（1回、118日）(#)

注1）最大残留量：当該農薬の申請の範囲内で最も多量に用い、かつ最終使用から収穫までの期間を最短とした場合の作物残留試験（いわゆる最大使用条件下の作物残留試験）を複数の圃場で実施し、それぞれの試験から得られた残留量。（参考：平成１０年８月７日付「残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に係る意見具申」）
表中、最大使用条件下の作物残留試験条件に、アンダーラインを付しているが、経時的に測定されたデータがある場合において、収穫までの期間が最短の場合にのみ最大残留量が得られるとは限らないため、最大使用条件以外で最大残留量が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について（ ）内に記載した。

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

(別紙1－3)

ピラフルフェンエチル海外作物残留試験一覧表（EU）

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量（ppm）[注1]
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
ホップ（乾燥果）	3	25g/L 乳剤	8g ai/ha *750 L/ha 散布*	2回	38日	圃場A:<0.01(#)[注2]
					29日	圃場B:<0.01(#)
					29日	圃場C:<0.01(#)

注1）「最大残留量」欄に記載した残留値は、ピラフルフェンエチル本体及び代謝物Bをピラフルフェンエチルに換算したものの和。
最大残留量：当該農薬の申請の範囲内で最も多量に用い、かつ最終使用から収穫までの期間を最短とした場合の作物残留試験（いわゆる最大使用条件下の作物残留試験）を複数の圃場で実施し、それぞれの試験から得られた残留量。（参考：平成１０年８月７日付「残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に係る意見具申」）
表中、最大使用条件下の作物残留試験条件に、アンダーラインを付しているが、経時的に測定されたデータがある場合において、収穫までの期間が最短の場合にのみ最大残留量が得られるとは限らないため、最大使用条件以外で最大残留量が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について（ ）内に記載した。

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

農薬名　ピラフルフェンエチル　(別紙2)

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm	作物残留試験成績等 ppm
米(玄米をいう。)	0.05	0.05	○			<0.01(#), <0.01(#)
小麦	0.02	0.02	○			<0.005(#), <0.005(#)
大麦	0.02	0.02	○			<0.005(#), <0.005(#)
ライ麦	0.02	0.02				
とうもろこし	0.02	0.02				
そば	0.02	0.02				
その他の穀類	0.02	0.02				
大豆	0.05	0.05	○			<0.01(#), <0.01(#)
ばれいしょ	0.05	0.05	○			<0.01(#)/<0.01(#)
こんにゃくいも	0.05	0.05	○			<0.01/<0.01/<0.01
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	0.02	0.02	○			<0.005(#), <0.005(#)
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	0.02	0.02	○			<0.005(#), <0.005(#)
はくさい	0.02	0.02	○			<0.005(#), <0.005(#)
キャベツ	0.02	0.02	○			<0.005(#), <0.005(#)
たまねぎ	0.05		申			<0.01(#),<0.01(#)
ねぎ(リーキを含む。)	0.05		申			<0.01(#)/<0.01(#)
えだまめ	0.05	0.05	○			<0.01(#), <0.01(#)
みかん	0.02	0.02	○			<0.005(#), <0.005(#)
なつみかんの果実全体	0.02	0.02	○			(みかん参照)
レモン	0.02	0.02	○			(みかん参照)
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0.02	0.02	○			(みかん参照)
グレープフルーツ	0.02	0.02	○			(みかん参照)
ライム	0.02	0.02	○			(みかん参照)
その他のかんきつ類果実	0.02	0.02	○			(みかん参照)
りんご	0.02	0.02	○			<0.005(#), <0.005(#)
日本なし	0.02	0.02	○			<0.005(#), <0.005(#)
西洋なし	0.02	0.02	○			(日本なし参照)
マルメロ	0.02	0.02	○			(みかん、りんご、日本なし、もも、うめ、ぶどう、かき、くり参照)
びわ	0.02	0.02	○			(みかん、りんご、日本なし、もも、うめ、ぶどう、かき、くり参照)
もも	0.02	0.02	○			<0.005(#), <0.005(#)
ネクタリン	0.02	0.02	○			(みかん、りんご、日本なし、もも、うめ、ぶどう、かき、くり参照)
あんず(アプリコットを含む。)	0.02	0.02	○			(もも、うめ参照)
すもも(プルーンを含む。)	0.02	0.02	○			(もも、うめ参照)
うめ	0.02	0.02	○			<0.005(#), <0.005(#)
おうとう(チェリーを含む。)	0.02	0.02	○			(みかん、りんご、日本なし、もも、うめ、ぶどう、かき、くり参照)
ラズベリー	0.02	0.02	○			(みかん、りんご、日本なし、もも、うめ、ぶどう、かき、くり参照)
ブラックベリー	0.02	0.02	○			(みかん、りんご、日本なし、もも、うめ、ぶどう、かき、くり参照)
ブルーベリー	0.02	0.02	○			(みかん、りんご、日本なし、もも、うめ、ぶどう、かき、くり参照)
クランベリー	0.02	0.02	○			(みかん、りんご、日本なし、もも、うめ、ぶどう、かき、くり参照)
ハックルベリー	0.02	0.02	○			(みかん、りんご、日本なし、もも、うめ、ぶどう、かき、くり参照)
その他のベリー類果実	0.02	0.02	○			(みかん、りんご、日本なし、もも、うめ、ぶどう、かき、くり参照)
ぶどう	0.02	0.02	○			<0.005(#), <0.005(#)
かき	0.02	0.02	○			<0.005(#), <0.005(#)
バナナ	0.02	0.02	○			(みかん、りんご、日本なし、もも、うめ、ぶどう、かき、くり参照)
パパイヤ	0.02	0.02	○			(みかん、りんご、日本なし、もも、うめ、ぶどう、かき、くり参照)
アボカド	0.02	0.02	○			(みかん、りんご、日本なし、もも、うめ、ぶどう、かき、くり参照)
グアバ	0.02	0.02	○			(みかん、りんご、日本なし、もも、うめ、ぶどう、かき、くり参照)
マンゴー	0.02	0.02	○			(みかん、りんご、日本なし、もも、うめ、ぶどう、かき、くり参照)
パッションフルーツ	0.02	0.02	○			(みかん、りんご、日本なし、もも、うめ、ぶどう、かき、くり参照)
なつめやし	0.02	0.02	○			(みかん、りんご、日本なし、もも、うめ、ぶどう、かき、くり参照)
その他の果実	0.02	0.02	○			(みかん、りんご、日本なし、もも、うめ、ぶどう、かき、くり参照)

農薬名　ピラフルフェンエチル　(別紙2)

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm		作物残留試験成績等 ppm
綿実	0.05	0.05					
ぎんなん	0.02	0.02	○				(みかん、りんご、日本なし、もも、うめ、ぶどう、かき、くり参照)
くり	0.02	0.02	○				<0.005(#), <0.005(#)
ペカン	0.02	0.02	○				(みかん、りんご、日本なし、もも、うめ、ぶどう、かき、くり参照)
アーモンド	0.02	0.02	○				(みかん、りんご、日本なし、もも、うめ、ぶどう、かき、くり参照)
くるみ	0.02	0.02	○				(みかん、りんご、日本なし、もも、うめ、ぶどう、かき、くり参照)
その他のナッツ類	0.02	0.02	○				(みかん、りんご、日本なし、もも、うめ、ぶどう、かき、くり参照)
茶	0.05	0.05	○				<0.01(#), <0.01(#)
ホップ	0.05		IT		0.05	EU	【<0.01(n=3)(EU)】
その他のスパイス	0.05	0.05	○				<0.01(#), <0.01(#)(みかんの果皮)

(#)これらの作物残留試験は、申請の範囲内で試験が行われていない。
「登録有無」の欄に「申」の記載があるものは、農薬の登録申請等の基準値設定依頼がなされたものであることを示している。

（別紙３）

ピラフルフェンエチル推定摂取量　（単位：μg／人／day）

食品名	基準値案 (ppm)	国民平均 TMDI	幼小児 (1～6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
米（玄米をいう。）	0.05	9.3	4.9	7.0	9.4
小麦	0.02	2.3	1.6	2.5	1.7
大麦	0.02	0.1	0.0	0.0	0.1
ライ麦	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
とうもろこし	0.02	0.1	0.1	0.1	0.0
そば	0.02	0.1	0.0	0.0	0.1
その他の穀類	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
大豆	0.05	2.8	1.7	2.3	2.9
ばれいしょ	0.05	1.8	1.1	2.0	1.4
こんにゃくいも	0.05	0.6	0.3	0.6	0.7
だいこん類（ラディッシュを含む。）の根	0.02	0.9	0.4	0.6	1.2
だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉	0.02	0.0	0.0	0.0	0.1
はくさい	0.02	0.6	0.2	0.4	0.6
キャベツ	0.02	0.5	0.2	0.5	0.4
たまねぎ	0.05	1.5	0.9	1.7	1.1
ねぎ（リーキを含む。）	0.05	0.6	0.2	0.4	0.7
えだまめ	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
みかん	0.02	0.8	0.7	0.9	0.9
なつみかんの果実全体	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
レモン	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
グレープフルーツ	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
ライム	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のかんきつ類果実	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
りんご	0.02	0.7	0.7	0.6	0.7
日本なし	0.02	0.1	0.1	0.1	0.1
西洋なし	0.02	0.00	0.00	0.00	0.00
マルメロ	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
びわ	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
もも	0.02	0.0	0.0	0.1	0.0
ネクタリン	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
あんず（アプリコットを含む。）	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
すもも（プルーンを含む。）	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
うめ	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
おうとう（チェリーを含む。）	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
ラズベリー	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
ブラックベリー	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
ブルーベリー	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
クランベリー	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
ハックルベリー	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のベリー類果実	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
ぶどう	0.02	0.1	0.1	0.0	0.1
かき	0.02	0.6	0.2	0.4	1.0
バナナ	0.02	0.3	0.2	0.2	0.4
パパイヤ	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
アボカド	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
グアバ	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
マンゴー	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
パッションフルーツ	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
なつめやし	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の果実	0.02	0.1	0.1	0.0	0.0
綿実	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
ぎんなん	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
くり	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
ペカン	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
アーモンド	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
くるみ	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のナッツ類	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
茶	0.05	0.2	0.1	0.2	0.2
ホップ	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のスパイス	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
計		24.2	13.9	20.7	23.8
ADI比（%）		0.3	0.5	0.2	0.3

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

（参考）

これまでの経緯

平成１１年　４月１９日　初回農薬登録
平成１７年１１月２９日　残留農薬基準告示
平成１９年　３月　５日　農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：だいず、えだまめ、茶）
平成１９年　３月　５日　厚生労働大臣から食品安全委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成１９年１２月２０日　食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成２１年　６月　４日　残留農薬基準告示

平成２３年　２月　７日　農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：たまねぎ及びねぎ）
平成２３年　３月２２日　厚生労働大臣から食品安全委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成２３年　５月　９日　インポートトレランス設定の要請（ホップ）
平成２４年　２月１６日　食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成２４年　６月１３日　薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成２４年　６月２２日　薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

● 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

[委員]

石井　里枝	埼玉県衛生研究所水・食品担当主任研究員
○大野　泰雄	国立医薬品食品衛生研究所長
尾崎　博	東京大学大学院農学生命科学研究科獣医薬理学教室教授
斉藤　貢一	星薬科大学薬品分析化学教室准教授
佐藤　清	一般財団法人残留農薬研究所業務執行理事・化学部長
高橋　美幸	農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究所上席研究員
永山　敏廣	東京都健康安全研究センター食品化学部長
廣野　育生	東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
松田　りえ子	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
宮井　俊一	一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問
山内　明子	日本生活協同組合連合会執行役員組織推進本部長
由田　克士	大阪市立大学大学院生活科学研究科公衆栄養学教授
吉成　浩一	東北大学大学院薬学研究科医療薬学講座薬物動態学分野准教授
鰐渕　英機	大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授

（○：部会長）

答申(案)

ピラフルフェンエチル

食品名	残留基準値 ppm
米(玄米をいう。)	0.05
小麦	0.02
大麦	0.02
ライ麦	0.02
とうもろこし	0.02
そば	0.02
その他の穀類[注1)]	0.02
大豆	0.05
ばれいしょ	0.05
こんにゃくいも	0.05
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	0.02
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	0.02
はくさい	0.02
キャベツ	0.02
たまねぎ	0.05
ねぎ(リーキを含む。)	0.05
えだまめ	0.05
みかん	0.02
なつみかんの果実全体	0.02
レモン	0.02
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0.02
グレープフルーツ	0.02
ライム	0.02
その他のかんきつ類果実[注2)]	0.02
りんご	0.02
日本なし	0.02
西洋なし	0.02
マルメロ	0.02
びわ	0.02
もも	0.02
ネクタリン	0.02
あんず(アプリコットを含む。)	0.02
すもも(プルーンを含む。)	0.02
うめ	0.02
おうとう(チェリーを含む。)	0.02
ラズベリー	0.02
ブラックベリー	0.02
ブルーベリー	0.02
クランベリー	0.02
ハックルベリー	0.02
その他のベリー類果実[注3)]	0.02
ぶどう	0.02
かき	0.02
バナナ	0.02
パパイヤ	0.02
アボカド	0.02
グアバ	0.02
マンゴー	0.02
パッションフルーツ	0.02
なつめやし	0.02
その他の果実[注4)]	0.02
綿実	0.05

注1)「その他の穀類」とは、穀類のうち、米、小麦、大麦、ライ麦、とうもろこし及びそば以外のものをいう。

注2)「その他のかんきつ類果実」とは、かんきつ類果実のうち、みかん、なつみかん、なつみかんの外果皮、なつみかんの果実全体、レモン、オレンジ、グレープフルーツ、ライム及びスパイス以外のものをいう。

注3)「その他のベリー類果実」とは、ベリー類果実のうち、いちご、ラズベリー、ブラックベリー、ブルーベリー、クランベリー及びハックルベリー以外のものをいう。

注4)「その他の果実」とは、果実のうち、かんきつ類果実、りんご、日本なし、西洋なし、マルメロ、びわ、もも、ネクタリン、あんず、すもも、うめ、おうとう、ベリー類果実、ぶどう、かき、バナナ、キウィー、パパイヤ、アボカド、パイナップル、グアバ、マンゴー、パッションフルーツ、なつめやし及びスパイス以外のものをいう。

ピラフルフェンエチル（つづき）

食品名	残留基準値 ppm
ぎんなん	0.02
くり	0.02
ペカン	0.02
アーモンド	0.02
くるみ	0.02
その他のナッツ類[注5)]	0.02
茶	0.05
ホップ	0.05
その他のスパイス[注6)]	0.05

注5)「その他のナッツ類」とは、ナッツ類のうち、ぎんなん、くり、ペカン、アーモンド及びくるみ以外のものをいう。

注6)「その他のスパイス」とは、スパイスのうち、西洋わさび、わさびの根茎、にんにく、とうがらし、パプリカ、しょうが、レモンの果皮、オレンジの果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。

府 食 第 165 号
平成 24 年 2 月 16 日

厚生労働大臣
小宮山 洋子 殿

食品安全委員会
委員長 小泉 直

食品健康影響評価の結果の通知について

平成 23 年 3 月 22 日付け厚生労働省発食安 0322 第 8 号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められたピラフルフェンエチルに係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 23 条第 2 項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添のとおりです。

記

ピラフルフェンエチルの一日摂取許容量を 0.17 mg/kg 体重/日と設定する。

農薬評価書

ピラフルフェンエチル

（第２版）

２０１２年２月

食品安全委員会

目　次

頁
○　審議の経緯 3
○　食品安全委員会委員名簿 4
○　食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿 4
○　要約 6

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

Ⅱ．安全性に係る試験の概要 9
１．動物体内運命試験 9
（１）吸収 9
（２）体内分布 10
（３）代謝物同定・定量 10
（４）排泄 11
２．植物体内運命試験 12
（１）小麦 12
（２）みかん 12
（３）ばれいしょ 13
（４）水稲 13
３．土壌中運命試験 14
（１）好気的土壌中運命試験 14
（２）嫌気的土壌中運命試験 15
（３）土壌吸着試験 15
４．水中運命試験 16
（１）加水分解試験 16
（２）水中光分解試験（蒸留水及び自然水） 16
５．土壌残留試験 17
６．作物残留試験 17
７．一般薬理試験 18
８．急性毒性試験 18

９．眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験 20
１０．亜急性毒性試験 20
（１）90 日間亜急性毒性試験（ラット） 20
（２）90 日間亜急性毒性試験（イヌ） 20
（３）28 日間亜急性経皮毒性試験（ラット） 21
１１．慢性毒性試験及び発がん性試験 21
（１）1 年間慢性毒性試験（イヌ） 21
（２）2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット） 21
（３）18 か月間発がん性試験（マウス） 22
（４）マウス発がん性試験（追加病理組織学的検査） 22
１２．生殖発生毒性試験 23
（１）2 世代繁殖試験（ラット） 23
（２）発生毒性試験（ラット） 24
（３）発生毒性試験（ウサギ） 24
１３．遺伝毒性試験 24
１４．その他の試験 26
（１）ラットにおける肝障害性の検討 26
（２）ラットにおける肝脂質過酸化、β酸化能、カタラーゼ活性及び 8-OH-dG 生成に及ぼす影響 26
（３）マウス肝における薬物代謝酵素活性 27
（４）肝における PCNA 免疫染色 28
（５）マウスにおける肝障害性の検討 28
（６）臓器・組織中ポルフィリン濃度に対する影響 28
（７）マウスにおける肝脂質過酸化、β酸化能、カタラーゼ活性及び 8-OH-dG 生成に及ぼす影響 29
（８）ラットを用いた反復経口投与による肝細胞ミトコンドリアの呼吸機能及び形態に及ぼす影響 30

Ⅲ．食品健康影響評価 31

別紙 1：代謝物/分解物等 35
別紙 2：検査値等略称 36
別紙 3：国内作物残留試験成績 37
別紙４：海外作物残留試験成績 40
参照 41

＜審議の経緯＞

－第１版関係－

1999年　4月 19日 初回農薬登録
2005年 11月 29日 残留農薬基準告示（参照 1）
2007年　3月　5日 農林水産省から厚生労働省へ適用拡大申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：だいず、えだまめ、茶）
2007年　3月　5日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安第 0305020 号）（参照 5）
2007年　3月　6日 同接受（参照 2～5）
2007年　3月　8日 第 181 回食品安全委員会（要請事項説明）
2007年　8月 28日 第 8 回農薬専門調査会確認評価第一部会
2007年 11月　7日 第 30 回農薬専門調査会幹事会
2007年 11月 15日 第 215 回食品安全委員会（報告）
2007年 11月 15日 から 12 月 14 日　国民からの御意見・情報の募集
2007年 12月 18日 農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
2007年 12月 20日 第 220 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 6）
2009年　6月　4日 残留農薬基準告示（参照 7）

－第２版関係－

2011年　2月 17日 農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：たまねぎ及びねぎ）
2011年　3月 22日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安 0322 第 8 号）
2011年　3月 25日 関係書類の接受（参照 8～12）
2011年　4月 28日 第 380 回食品安全委員会（要請事項説明）
2011年　5月　9日 インポートトレランス設定の要請（ホップ）
2011年　5月 13日 関係書類の接受（参照 13、14）
2012年　1月 13日 第 79 回農薬専門調査会幹事会
2012年　2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
2012年　2月 16日 第 419 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7日から)
見上　彪（委員長）	小泉直子（委員長）
小泉直子（委員長代理*）	熊谷　進（委員長代理*）
長尾　拓	長尾　拓
野村一正	野村一正
畑江敬子	畑江敬子
廣瀬雅雄**	廣瀬雅雄
本間清一	村田容常
*：2007年2月1日から	*：2011年1月13日から
**：2007年4月1日から	

＜食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿＞

(2007年3月31日まで)

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

(2008年3月31日まで)

鈴木勝士（座長）	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
江馬　眞
大澤貫寿
太田敏博
大谷　浩
小澤正吾
小林裕子
津田修治
津田洋幸
出川雅邦
長尾哲二
中澤憲一
納屋聖人
成瀬一郎***
松本清司
柳井徳磨
山崎浩史
山手丈至
與語靖洋
吉田　緑
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4月1日から)

納屋聖人（座長）
林　　真（座長代理）
相磯成敏
赤池昭紀
浅野　哲**
石井康雄
泉　啓介
上路雅子
臼井健二
太田敏博
小澤正吾
川合是彰
川口博明
桑形麻樹子***
小林裕子
三枝順三
佐々木有
代田眞理子
高木篤也
玉井郁巳
田村廣人
津田修治
津田洋幸
長尾哲二
永田　清
長野嘉介*
西川秋佳
布柴達男
根岸友惠
根本信雄
八田稔久
平塚　明
福井義浩
藤本成明
細川正清
堀本政夫
本間正充
増村健一**
松本清司
柳井徳磨
山崎浩史
山手丈至
與語靖洋
義澤克彦
吉田　緑
若栗　忍

*：2011年3月1日まで
**：2011年3月1日から
***：2011年6月23日から

要　約

ピラゾール系除草剤である「ピラフルフェンエチル」（CAS No. 129630-19-9）について、各種評価書等を用いて食品健康影響評価を実施した。なお、今回発がん性試験（追加病理組織学的検査）（マウス）、反復経口投与による肝細胞ミトコンドリアの呼吸機能及び形態に及ぼす影響検討試験（ラット）、国内作物残留試験（たまねぎ、根深ねぎ等）及び海外作物残留試験（ホップ）等が新たに提出された。

評価に用いた試験成績は、動物体内運命（ラット）、植物体内運命（小麦、みかん、ばれいしょ及び水稲）、作物残留、急性毒性（ラット及びマウス）、亜急性毒性（ラット及びイヌ）、慢性毒性（イヌ）、慢性毒性/発がん性併合（ラット）、発がん性（マウス）、2 世代繁殖（ラット）、発生毒性（ラット及びマウス）、遺伝毒性等の試験成績である。

試験結果から、ピラフルフェンエチル投与による影響は主に肝臓（肝細胞肥大、クッパー細胞褐色色素沈着等）及び腎臓（移行上皮過形成、腎乳頭壊死・脱落等）に認められた。繁殖能に対する影響、催奇形性及び生体において問題となる遺伝毒性は認められなかった。発がん性試験において、マウスに肝細胞腺腫の軽度な増加が認められたが、発生機序は遺伝毒性メカニズムによるものではないと考えられ、本剤の評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。

各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験の 17.2 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.17 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）とした。

I. 評価対象農薬の概要

1．用途

除草剤

2．有効成分の一般名

和名：ピラフルフェンエチル

英名：pyraflufen-ethyl（ISO 名）

3．化学名

IUPAC

和名：エチル 2-クロロ-5-(4-クロロ-5-ジフルオロメトキシ-1-メチルピラゾール-3-イル)-4-フルオロフェノキシアセタート

英名：ethyl 2-chloro-5-(4-chloro-5-difluoromethoxy-1-methylpyrazol-3-yl)-4-fluorophenoxyacetate

CAS（No. 129630-19-9）

和名：エチル [2-クロロ-5-[4-クロロ-5-(ジフルオロメトキシ)-1-メチル-1*H*-ピラゾール-3-イル]-4-フルオロフェノキシ]アセタート

英名：ethyl [2-chloro-5-[4-chloro-5-(difluoromethoxy)-1-methyl-1*H*-pyrazol-3-yl]-4-fluorophenoxy]acetate

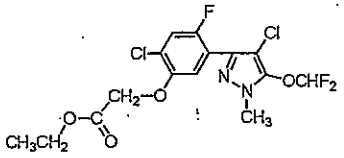
4．分子式

$C_{15}H_{13}Cl_2F_3N_2O_4$

5．分子量

413.18

6．構造式



7．開発の経緯

ピラフルフェンエチルは、1999 年に日本農薬株式会社によって開発されたピラゾール系除草剤であり、麦畑の一般的な一年生広葉雑草に対する防除効果を有する。本剤はクロロフィル生合成経路中の Protox を阻害し、蓄積した Proto-IX が植物内で一重項酸素を生成させ、植物を枯死させることが確認されている。諸外国ではヨ

ーロッパ諸国及び米国等で農薬登録されており、日本では、1999年4月19日に初回農薬登録されている。

今回、農薬取締法に基づく適用拡大申請（たまねぎ及びねぎ）及びインポートトレランス設定の要請（ホップ）がなされている。

Ⅱ．安全性に係る試験の概要

農薬抄録（2007 年）、EPA Federal Register（2002 年、2003 年）等を基に、毒性に関する主な科学的知見を整理した。（参照 2～4、8～11、13）

各種運命試験［Ⅱ．1～4］は、ピラフルフェンエチルのピラゾール環 5 位の炭素を ^{14}C で標識したもの（以下「[pyr-^{14}C]ピラフルフェンエチル」という。）及びフェニル環の炭素を ^{14}C で均一に標識したもの（以下「[phe-^{14}C]ピラフルフェンエチル」という。）を用いて実施された。また、土壌吸着試験［3.(3)］及び水中光分解試験［4.(2)］は、分解物 B、C 及び D のピラゾール環 5 位の炭素を ^{14}C で標識したもの（以下「[pyr-^{14}C]分解物 B」、「[pyr-^{14}C]分解物 C」及び「[pyr-^{14}C]分解物 D」という。）を用いて実施された。放射能濃度及び代謝物濃度は特に断りがない場合はピラフルフェンエチルに換算した。代謝物/分解物略称及び検査値等略称は別紙 1 及び 2 に示されている。

1．動物体内運命試験

（1）吸収

①　血中濃度推移

SD ラット（一群雌雄各 5 匹）に[pyr-^{14}C]ピラフルフェンエチルを 5 mg/kg 体重（以下［1.］において「低用量」という。）若しくは 500 mg/kg 体重（以下［1.］において「高用量」という。）で単回経口投与又はピラフルフェンエチルの非標識体を 5 mg/kg 体重/日で 14 日間反復投与後、[pyr-^{14}C]ピラフルフェンエチルを低用量で単回経口投与（一群雄 5 匹）し、動物体内運命試験が実施された。

血漿中薬物動態学的パラメータは表 1 に示されている。低用量群では、投与 3.0~4.8 時間後に C_{max} に達した後、減衰を示した。高用量群では、投与 4.2~7.8 時間後に C_{max} に達した後、減衰を示した。反復投与群では、投与 3.8 時間後に C_{max} に達した後、減衰を示した。（参照 2、4）

表 1　血漿中薬物動態学的パラメータ

投与量	[pyr-^{14}C]ピラフルフェンエチル				[pyr-^{14}C]ピラフルフェンエチル
	5 mg/kg 体重		500 mg/kg 体重		5 mg/kg 体重/日（反復）
性別	雄	雌	雄	雌	雄
T_{max}（hr）	4.8	3.0	7.8	4.2	3.8
C_{max}（μg/g）	2.84	2.67	100	108	2.69
$T_{1/2}$（hr）	3.5	3.0	7.0	3.0	6.1
AUC（hr・μg/g）	32.3	2,740	18.4	1,400	50.5

② 吸収率

胆汁中排泄試験［1.(4)③］において、投与後48時間の尿中及び胆汁中排泄率から、吸収率は少なくとも55.8%と推定された。

（2）体内分布

[pyr-^{14}C]ピラフルフェンエチルを低用量若しくは高用量で単回経口投与、[pyr-^{14}C]ピラフルフェンエチルを低用量反復経口投与［1.(1)］又は[phe-^{14}C]ピラフルフェンエチルを低用量単回経口投与［1.(2)］したSDラットの投与96時間後の臓器・組織内の放射能濃度が測定された。

[pyr-^{14}C]ピラフルフェンエチルを低用量又は高用量で単回経口投与した試験では、臓器・組織内の残留放射能濃度は、いずれの投与量でもT_{max}時点での血漿中放射能濃度を超える臓器・組織は消化管及び肝臓であり、親化合物及び代謝物の臓器・組織への移行は低いものと推察された。投与96時間後においては検出限界付近の放射能しか認められず、特異的に排泄の遅延する臓器・組織は認められなかった。

[pyr-^{14}C]ピラフルフェンエチル反復投与群でも同様の傾向がみられたが、T_{max}時点での血漿中放射能を越える臓器・組織は、消化管、肝臓のほかに腎臓であった。

[phe-^{14}C]ピラフルフェンエチル低用量単回経口投与群では、性にかかわらず投与96時間後には、すべての臓器・組織において検出限界付近の放射能しか認められなかった。ピラフルフェンエチル及び代謝物の臓器・組織への貯留は認められなかった。（参照2、4）

（3）代謝物同定・定量

[pyr-^{14}C]ピラフルフェンエチルを低用量若しくは高用量で単回経口投与、[pyr-^{14}C]ピラフルフェンエチルを低用量反復経口投与［1.(1)］又は[phe-^{14}C]ピラフルフェンエチルを低用量単回経口投与［1.(2)］、胆管カニュレーション処理後に[pyr-^{14}C]ピラフルフェンエチルを低用量で単回経口投与［1.(4)］したSDラットの投与後48時間の糞、尿及び胆汁を用いて、代謝物同定・定量試験が実施された。

[pyr-^{14}C]ピラフルフェンエチル高用量群において、糞中に認められた成分の大部分は親化合物であった（78.2~78.7%TAR）。一方、低用量群では、親化合物よりもBの方が多かった（親化合物：14.4~17.9%TAR、B：28.1~38.1%TAR）。ほかには低用量群でEが比較的多く検出された（低用量群：12.1~17.9%TAR）。尿中では、いずれの投与群においてもEが多く検出され（低用量群：22.1~24.0%TAR、高用量群：4.0~4.4%TAR）、性差はみられなかった。

[pyr-^{14}C]ピラフルフェンエチル低用量反復投与群では、低用量単回投与群と同様な傾向が認められた。糞中では親化合物（4.4%TAR）、B（43.6%TAR）及び

E（15.6%TAR）が多く存在した。そのほかには C 及び F が僅かに認められた（1.0%TAR 未満）。尿中の主要代謝物は B 及び E であった（B：2.5%TAR、E：23.5%TAR）。

[phe-^{14}C]ピラフルフェンエチル低用量群では、[pyr-^{14}C]ピラフルフェンエチル低用量群と同様な傾向が認められた。糞中では親化合物（20.0~27.4%TAR）、B（34.8~36.4%TAR）及び E（12.7~18.7%TAR）が多く存在した。その他には C 及び F が僅かに認められた（1.5%TAR 未満）。尿中の主要代謝物は B 及び E であり（B：1.8～6.6%TAR、E：14.0~14.7%TAR）、性差はみられなかった。

胆汁中の主要代謝物は B 及び E で（B：3.4%TAR、E：27.1%TAR）、尿中代謝物と類似した傾向が認められた。

ピラフルフェンエチルのラット体内における推定代謝経路は、主にエステル加水分解及びピラゾール環 1 位の脱メチル化であった。少量であるがフェニル環のエーテル結合の加水分解によるフェノール誘導体の生成、さらには *O*-メチル化を受けて代謝された。また、ピラフルフェンエチル及び代謝物の臓器・組織への残留は認められなかった。（参照 2、4）

（4）排泄

① 単回経口投与

SD ラット（一群雌雄各 5 匹）に[pyr-^{14}C]ピラフルフェンエチルを低用量若しくは高用量で単回経口投与又は[phe-^{14}C]ピラフルフェンエチルを低用量で単回経口投与し、排泄試験が実施された。

[pyr-^{14}C]ピラフルフェンエチルの排泄は速やかであり、雌雄及び投与量にかかわらず投与後 24 時間に 90%TAR 以上が排泄された。主要排泄経路は糞中であり、投与後 24 時間に雄で 66.8~90.0%TAR、雌で 69.7~88.6%TAR が排泄された。また、高用量群では低用量群に比べ尿中への排泄率が大きく低下した（投与後 24 時間　低用量群：28.0~32.5%TAR、高用量群：3.7~6.3%TAR）。呼気への排泄は低用量群での予備試験の結果、雌雄とも 0.05%TAR 以下であった。

[phe-^{14}C]ピラフルフェンエチルの排泄も[pyr-^{14}C]ピラフルフェンエチルと同様に速やかであり、雌雄にかかわらず投与後 24 時間に 95%TAR 以上が排泄された。主要排泄経路は糞中であり、投与後 24 時間に雄で 78.9%TAR、雌で 78.9%TAR が排泄された。呼気への排泄は雌雄とも検出限界未満であった。（参照 2、4）

② 反復経口投与

SD ラット（一群雄 5 匹）にピラフルフェンエチルの非標識体を低用量で 14 日間連続投与後、[pyr-^{14}C]ピラフルフェンエチルを同じ用量で単回経口投与し、排泄試験が実施された。

投与後 96 時間に 90%TAR 以上が排泄された。主要排泄経路は糞中であり、投与後 24 時間で 61.6%TAR が排泄され、尿中への排泄は 25.8%TAR であった。（参照 2、4）

③ 胆汁中排泄

胆管カニュレーション処理した SD ラット（一群雄 6 匹）に[pyr-^{14}C]ピラフルフェンエチルを低用量で単回経口投与し、胆汁中排泄試験が実施された。

投与後 48 時間の胆汁中に 36.1%TAR、尿中に 19.7%TAR が排泄された。（参照 2、4）

2．植物体内運命試験

（1）小麦

小麦（品種：Baldus）に[pyr-^{14}C]ピラフルフェンエチル又は[phe-^{14}C]ピラフルフェンエチルをそれぞれ 20 g ai/ha の施用量で第 4 葉期に茎葉散布し、小麦における植物体内運命試験が実施された。

処理後の各部における残留放射能濃度は表 2 に示されている。

処理 23 日後では、主成分として親化合物が、54~55%TRR（0.017~0.020 mg/kg）検出され、他には B が 8~12%TRR（0.003~0.004 mg/kg）、E が 3~5%TRR 検出された。標識位置による差はみられなかった。処理 84 日後では両標識体ともに種実から 0.0002 mg/kg 検出され、また B、C、D 及び E の 4 種類の代謝物が同定された（B：10~14%TRR [0.002 mg/kg]、C、D 及び E はいずれも 7%TRR 未満 [0.001 mg/kg 未満]）。

小麦におけるピラフルフェンエチルの主要代謝経路は、主にエステルの加水分解（カルボン酸の生成）を経て、フェニル環のエーテル結合の加水分解によるフェノール誘導体が生成し、さらには *O*-メチル化を受ける経路と考えられた。また、微量ではあるが、エステル加水分解の後に *N*-脱メチル反応が起こる経路が推定された。（参照 2）

表 2　茎葉処理後の各部における残留放射能濃度（mg/kg）

採取時期	[pyr-^{14}C]ピラフルフェンエチル					[phe-^{14}C]ピラフルフェンエチル				
	茎葉部	種実	籾殻	麦藁	土壌	茎葉部	種実	籾殻	麦藁	土壌
処理 23 日後	0.031	／	／	／	0.015	0.038	／	／	／	0.016
成熟期（処理 84 日後）	／	0.0002	0.0019	0.020	0.014	／	0.0002	0.0027	0.015	0.016

／：試料採取せず

（2）みかん

みかん（品種：宮川早生、3 年生）に[pyr-^{14}C]ピラフルフェンエチルを 15.6 g

ai/ha の施用量で土壌表面に処理し、みかんにおける植物体内運命試験が実施された。

処理後の各部における残留放射能濃度は表 3 に示されている。

処理 28 日後及び 61 日後において、果実（果肉及び果皮）から放射能は検出されず、果実内への吸収移行は極めて低いと考えられた。また、葉、木部及び根部からは放射能は検出されたが濃度は 0.01 mg/kg 以下であり、代謝物分析は行われなかった。90.7~107%TAR が土壌から回収された。（参照 2）

表 3　土壌処理後の各部における残留放射能濃度（mg/kg）

採取時期	果実		葉	木部		根部
	果肉	果皮		3 cm	5 cm	
0 日	<0.0001	<0.0003	<0.0003	<0.0002	<0.0002	0.0049
処理 28 日後	<0.0001	<0.0003	0.0004	<0.0002	<0.0002	0.0017
処理 61 日後	<0.0001	<0.0003	0.0010	0.0006	0.0003	0.0024

（3）ばれいしょ

ばれいしょ（品種：Cal White）に[pyr-^{14}C]ピラフルフェンエチル又は[phe-^{14}C]ピラフルフェンエチルをそれぞれ 34.3 又は 35.0 g ai/ha の施用量で植付け後 113 日の成熟したばれいしょに散布処理し（枯凋剤として使用）、ばれいしょにおける植物体内運命試験が実施された。

処理 7 日後の各部における放射能の分布は表 4 に示されている。

処理 7 日後において、葉部では比較的多くの放射能が確認され、親化合物及び主要代謝物として B の残留が認められたが、塊茎での残留濃度は、総放射能量として 0.0009 mg/kg と僅かであったことから、処理された葉部から塊茎への移行は極めて少ないと考えられた。（参照 2）

表 4　処理 7 日後の各部における放射能の分布

試料	放射能の画分	放射能濃度（mg/kg）		
		塊茎 1)	塊茎 2)	葉部
[pyr-^{14}C]ピラフルフェンエチル	総放射能	0.0009	0.0009	6.54
	抽出性放射能	0.0003	0.0003	4.92
	非抽出性放射能	−	0.0001	−
[phe-^{14}C]ピラフルフェンエチル	総放射能	0.0009	0.0009	7.05
	抽出性放射能	0.0002	0.0003	4.39
	非抽出性放射能	−	0.0001	−

−：分析せず、1)：アセトニトリル/1 M 塩酸抽出、2)：アセトン/1 M 塩酸抽出

（4）水稲

[pyr-^{14}C]ピラフルフェンエチルを土壌中濃度が 0.012 mg/kg（熊本土壌及び大

阪土壌）となるように土壌処理し、処理 7 日後に蒸留水を水深 2 cm となるように加え、処理 14 日後に土壌を攪拌後、2 葉期の水稲（品種：日本晴）を移植して、水稲における植物体内運命試験が実施された。

土壌処理後の各部における残留放射能濃度は表 5 に示されている。

試験期間中の回収放射能は、熊本土壌で 90.5~97.7%TAR、大阪土壌で 86.7~96.1%TAR であった。大部分の放射能は土壌中に存在し、水稲中では大阪土壌に移植された水稲根部から最大で 2.8%TAR が検出されたが、他の水稲試料では 1%TAR 未満であった。移植後 14 日の水稲での放射能濃度はピラフルフェンエチル当量で、根部では 0.005~0.017 mg/kg、地上部では 0.002~0.003 mg/kg であった。

水田耕起前に土壌処理されたピラフルフェンエチルは、土壌中でカルボン酸体（B）、フェノール体（C）、メトキシ体（D）、*N*-脱メチル/カルボン酸体（E）等へ代謝を受け、主にこれら代謝物の一部が水稲根部に吸収されるが、地上部への移行は極めて僅かであると考えられた。（参照 2）

表 5　土壌処理後の各部における残留放射能濃度

土壌	試料	放射能濃度（mg/kg）			
		処理後 0 日	処理 14 日後（移植前）	処理 28 日後（移植 14 日後）	処理 42 日後（移植 28 日後）
熊本土壌	水稲地上部			0.0002	<0.001
	水稲根部			0.0052	0.0034
	土壌	0.0112	0.0107	0.0107	0.0113
	水	0.0006	0.00046	0.00026	0.00011
大阪土壌	水稲地上部			0.0034	0.0011
	水稲根部			0.0169	0.0074
	土壌	0.01	0.00862	0.0105	0.0111
	水	0.00138	0.00192	0.00058	0.00021

3．土壌中運命試験

（1）好気的土壌中運命試験

[pyr-^{14}C]ピラフルフェンエチル又は[phe-^{14}C]ピラフルフェンエチルを、それぞれ砂壌土（英国）に 20 又は 200 g ai/ha の濃度で添加し、20℃、178 日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。

[pyr-^{14}C]ピラフルフェンエチル及び[phe-^{14}C]ピラフルフェンエチルのいずれにおいても主要な分解物としてカルボン酸体（B）、フェノール体（C）及びメトキシ体（D）が検出された。また *N*-脱メチル/カルボン酸体（E）及び構造未同定の 2 種類の未知分解物が認められた。標識位置における、分解のプロフィールに差はみられなかった。親化合物の減衰に対応して加水分解物である B が生成し、

処理3日後に最も多くなり（78.8~82.2%TAR）、以後減少した。その後Cが増加し、処理28日後に最大15.6~16.5%TAR存在し、以後減衰した。Dは徐々に増加し100~178日後に61.1~69.0%TARであった。また、両標識体のいずれにおいても178日後には10%TAR程度の未知物質の生成が認められた。滅菌土壌では、100日後に親化合物は2%TAR以下であり、Bが80~93%TARを占め、非生物的な加水分解が示唆された。どちらの濃度の処理群においても放射能の分布、推移及び分解物の生成は同様な傾向が認められた。

ピラフルフェンエチルの好気的土壌における主要分解経路は、速やかにエステルの加水分解を受け、カルボン酸体（B）の生成、またBはフェニル環5位のエーテル結合が開裂してフェノール体（C）へ、そしてメチル化を受けてメトキシ体（D）に分解される経路と考えられた。また、分解物の一部はフミン、フミン酸画分へ取り込まれ、さらにCO_2まで無機化されることが明らかとなった。（参照2）

（2）嫌気的土壌中運命試験

[pyr-^{14}C]ピラフルフェンエチル又は[phe-^{14}C]ピラフルフェンエチルを、それぞれ砂壌土（英国）に20又は200 g ai/haの濃度で添加し、20℃、101日間インキュベートし、湛水条件下における嫌気的土壌中運命試験が実施された。

処理直後において、88.6~90.8%TARが水中より、3.97~7.13%TARが土壌より検出された。101日での水中の放射能は24.9~25.8%TARに減少し、土壌中の抽出性放射能が68.7~73.3%TARに増加した。非抽出性放射能は、試験期間中2%TAR未満と僅かであった。

[pyr-^{14}C]ピラフルフェンエチル及び[phe-^{14}C]ピラフルフェンエチルのいずれにおいても主要な分解物としてカルボン酸体（B）及びフェノール体（C）が検出された。その他に*N*-脱メチル/カルボン酸体（E）が検出されたが僅かであった。標識位置における、分解のプロファイルに差はみられなかった。親化合物の減衰に対応して加水分解物であるBが生成し、処理1日後に最も多くなり（97.6~99.0%TAR）、以後減少した。その後Cが7日後以降徐々に増加した。Dはほとんどみられなかった。どちらの濃度の処理群においても、放射能の分布、推移及び分解物の生成は同様な傾向が認められた。

ピラフルフェンエチルの嫌気的土壌における主要分解経路は、速やかにエステルの加水分解を受け、カルボン酸体（B）を生成し、Bはフェニル環5位のエーテル結合が開裂してフェノール体（C）へ分解される経路と考えられた。CO_2への分解も僅かながら認められたが、好気的土壌でみられたDは、本条件下ではほとんど認められなかった。（参照2）

（3）土壌吸着試験

ピラフルフェンエチルの土壌吸着試験が4種類の国内土壌（埴壌土：福島、愛

知、和歌山、砂質埴壌土：茨城）を用いて実施された。また、分解物B、C及びDの土壌吸着試験が3種類の英国土壌（2種類の砂壌土及び埴壌土）を用いて実施された。

ピラフルフェンエチル及び分解物の土壌吸着係数は表6に示されている。（参照2）

表6　ピラフルフェンエチル及び分解物の土壌吸着係数

検体	土壌吸着係数（K_F^{ads}）	有機炭素含有率による補正吸着係数（$K_F^{ads}{}_{oc}$）
ピラフルフェンエチル	35.9~106	2,700~5,210
分解物B	2.21~3.02	81~197
分解物C	26.2~52.7	1,420~2,180
分解物D	52.2~115	3,100~4,350

4．水中運命試験

（1）加水分解試験

[pyr-^{14}C]ピラフルフェンエチルを用い、50℃、pH 4（フタル酸）、pH 7（リン酸）及びpH 9（ホウ酸）及び25℃、pH 7の各緩衝液における加水分解試験が実施された。

ピラフルフェンエチルの50℃における推定半減期はpHに依存し、アルカリ性側で速やかであり（pH 4：120時間超、pH 7：2.4~120時間、pH 9：2.4時間未満）、25℃での推定半減期は13.1日であった。（参照2）

（2）水中光分解試験（蒸留水及び自然水）

[pyr-^{14}C]ピラフルフェンエチル、[pyr-^{14}C]分解物B、[pyr-^{14}C]分解物C又は[pyr-^{14}C]分解物Dを滅菌蒸留水及び自然水（河川水：大阪府　石川）に0.06 μg/mLの濃度で添加し、キセノンアークランプ光（光強度：85.8 W/m^2、波長：280~800 nm）を連続照射する水中光分解試験が実施された。

ピラフルフェンエチル及び分解物の水中光分解半減期は表7に示されている。

ピラフルフェンエチルを用いた試験では、自然水での主分解物はBであったが、滅菌蒸留水では10%TARを超える分解物は確認されなかった。（参照2）

表7　ピラフルフェンエチル及び分解物の水中光分解推定半減期

検体	推定半減期（時間）	
	蒸留水	自然水
ピラフルフェンエチル	61.5 [53.4]	33.2 [28.8]
分解物B	22.1 [19.2]	17.2 [14.9]
分解物C	8.7 [7.6]	1.3 [1.1]

分解物 D	29.1 [25.3]	30.1 [26.1]

[] 内は東京春（4~6 月）の太陽光換算半減期

5．土壌残留試験

火山灰・埴壌土（青森）、沖積・埴壌土（秋田、福岡）、火山灰・軽埴土（茨城）及び洪積・埴壌土（福岡）を用い、ピラフルフェンエチル、分解物 B、C 及び D を分析対象化合物とした畑地状態及び湛水状態における土壌残留試験（圃場及び容器内）が実施された。推定半減期は表 8 に示されている。（参照 2）

表 8　土壌残留試験成績

試験		濃度	土壌	推定半減期	
				ピラフルフェンエチル	ピラフルフェンエチル＋分解物
圃場試験	畑地 秋処理	40 g ai/ha	火山灰・埴壌土	約 1 日	約 18 日
			沖積・埴壌土	1 日以内	約 23 日
	畑地 春処理	40 g ai/ha	火山灰・軽埴土	約 1 日	約 78 日
			沖積・埴壌土	1 日以内	約 12 日
	水田	57 g ai/ha	火山灰・軽埴土	約 1 日	約 42 日
			沖積・埴壌土	約 2 日	約 78 日
容器内試験	湛水 条件	0.02 mg/kg	火山灰・埴壌土	約 1 日	約 304 日
			洪積・埴壌土	約 1 日	約 202 日
	畑地 条件	0.02 mg/kg	火山灰・軽埴土	約 1 日	約 256 日
			沖積・埴壌土	約 1 日	約 213 日

※圃場試験の畑地は 2.0%フロアブル剤、水田は 0.19%フロアブル剤、容器内試験は純品を使用

6．作物残留試験

国内において、水稲、麦類、野菜などにおける、ピラフルフェンエチル及び代謝物 B、C 及び 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 3 に示されており、すべて定量限界未満であった。

海外において、ホップを用いて、ピラフルフェンエチル及び代謝物 B を分析対象とした作物残留試験が実施された。結果は別紙 4 に示されており、すべて定量限界未満であった。

すべての作物残留試験結果が定量限界未満であったことから、推定摂取量の計算は行われなかった。（参照 2、9、13）

7．一般薬理試験

マウス及びウサギを用いた一般薬理試験が実施された。結果は表 9 に示されている。（参照 2）

表 9　一般薬理試験概要

試験の種類		動物種	動物数/群	投与量（mg/kg 体重）（投与経路）	無作用量（mg/kg 体重）	作用量（mg/kg 体重）	結果の概要
中枢神経系	一般状態（Irwin 法）	ICR マウス	雌雄 3	0、78.1、313、1,250、5,000（腹腔内）	313	1,250	認知力の低下、運動性の低下、姿勢の異常、運動失調、筋緊張の低下、反射の低下、自律神経系の異常、死亡
	一般状態（多元観察）	日本白色種ウサギ	雄 3	0、313、1,250、5,000（経口）	313	1,250	自発運動低下、四肢伸張
	呼吸・循環器（睡眠作用）	日本白色種ウサギ	雄 3	0、313、1,250、5,000（経口）	313	1,250	呼吸、血圧低下

※溶媒には 1%Tween80 を用いて実施された。

8．急性毒性試験

ピラフルフェンエチル、原体混在物（DEC、4,4-DCP、4,5-DCP 及び DIM）、代謝物（B、C 及び D）を用いた急性毒性試験が実施された。結果は表 10 及び 11 に示されている。（参照 2、3）

表 10　急性毒性試験結果概要（原体）

投与経路	動物種	LD_{50}（mg/kg 体重）		症状
		雄	雌	
経口	SD ラット 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	症状及び死亡例なし
経口 1)	SD ラット 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	症状及び死亡例なし
経口 2)	SD ラット 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	症状及び死亡例なし
経口	ICR マウス 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	投与後 6 時間から被毛粗剛、自発運動の低下がみられた。剖検所見では胸腺萎縮等がみられた。死亡例なし
経口 1)	ddY マウス	>5,000	>5,000	症状及び死亡例なし

	雌雄各 5 匹			
経口 2)	ddY マウス 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	症状及び死亡例なし
経皮	SD ラット 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	雌 1 例に流涙、雄で体重低下等の症状が発現 死亡例なし
吸入	SD ラット 雌雄各 5 匹	LC_{50} (mg/L)		呼吸数の減少、呼吸深大、被毛湿潤 死亡例なし
		>5.03	>5.03	

＊：1)では溶媒にコーン油を使用し、2)では 0.5%CMC を使用して、油性及び水溶媒とした場合の急性経口毒性を比較検討している。

表 11　急性毒性試験結果概要（原体混在物及び代謝物）

検体	投与経路	動物種	LD_{50} (mg/kg 体重)		症状
			雄	雌	
DEC (原体混在物)	経口	SD ラット 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	自発運動の低下、黄褐色尿及び眼周囲の赤色分泌物、雌で生殖器周囲の被毛汚染 死亡例なし
4,4-DCP (原体混在物)	経口	SD ラット 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	自発運動の低下、下痢、軟便、肛門/生殖器の被毛及び黄褐色尿 死亡例なし
4,5-DCP (原体混在物)	経口	SD ラット 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	自発運動の低下、下痢、軟便及び肛門周囲の被毛汚染 死亡例なし
DIM (原体混在物)	経口	SD ラット 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	自発運動の低下、黄褐色尿及び下痢 死亡例なし
B (代謝物)	経口	SD ラット 雌雄各 5 匹	1,000~3,000	3,000	流涎、自発運動の低下、被毛汚染、眼周囲の赤色分泌物、削痩、脱水症状 死亡例の剖検所見では胸腺の赤色点状斑、肝の黄色化又は黄白色化、胃の出血斑、腸管内容物の黒色化又は黄色化、回腸の出血斑、精嚢萎縮
C (代謝物)	経口	SD ラット 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	自発運動の低下、流涎、軟便、脱毛、眼周囲及び肛門/生殖器周囲に被毛汚染 3,000 mg/kg 体重投与群の雄 1 例で死亡例があり、その剖検では回腸の

					軽度出血及び精嚢萎縮
D (代謝物)	経口	SD ラット 雌雄各 5 匹	>5,000	3,000~5,000	自発運動の低下、歩行異常、流涎、肛門/生殖器周囲の被毛汚染、眼周囲の赤色分泌物、横臥、伏臥、流涙、削痩、脱水症状 雌の死亡例の剖検で、肝小葉の明瞭化、胸腺の萎縮及び赤色化又は赤色斑

９．眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

日本白色種ウサギを用いた眼一次刺激性試験及び皮膚一次刺激性試験、Dunkin-Hartley モルモットを用いた皮膚感作性試験が実施されており、日本白色種ウサギを用いた眼一次刺激性試験で軽度の刺激性が認められたが、他は陰性であった。（参照 2、3）

１０．亜急性毒性試験

（１）90 日間亜急性毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体：0、200、1,000、5,000 及び 15,000 ppm）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

本試験において、15,000 ppm 投与群雌雄で体重増加抑制、Hb、Ht、血漿 TP 及び Alb 減少、脾絶対重量の増加、雄で死亡、AST、ALT 及び ALP 上昇、腎絶対重量の増加、肝細胞肥大が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 5,000 ppm（雄：456 mg/kg 体重/日、雌：499 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 2~4）

（２）90 日間亜急性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いた混餌（原体：0、40、200 及び 1,000 mg/kg 体重/日）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

死亡例は認められず、一般状態、体重及び摂餌量等においても検体投与に関連した変化は認められなかった。1,000 mg/kg 体重/日投与群雄で投与 7 週後に PT の延長が認められたが、一過性であった。また、全投与群雄で投与 7 週後に APTT の短縮が認められたが、投与前の値と同程度であり、用量相関性が無いことから、検体投与に関連した影響では無いと考えられた。1,000 mg/kg 体重/日投与群雌雄で Glu の増加、雄でリンの減少、雌で ALP 及び塩素の増加がみられたが、用量相関性が無く、投与開始前の値と同等であるため、検体投与に関連した影響では無いと考えられた。

本試験において、最高投与量の 1,000 mg/kg 体重/日投与群でも影響が認めら

れなかったため、無毒性量は雌雄とも 1,000 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 2~4）

（3）28 日間亜急性経皮毒性試験（ラット）

ラットを用いた経皮（原体：0、100、300 及び 1,000mg/kg 体重/日）投与による 28 日間（一日 6~7 時間、週 7 日）亜急性経皮毒性試験が実施された。

本試験において、投与に関連した毒性所見は認められなかったため、無毒性量は雌雄とも 1,000 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 3、4）

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）を用いたカプセル経口（原体：0、40、200 及び 1,000 mg/kg 体重/日）投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

死亡例は認められず、一般状態、体重、摂餌量及び摂水量等においても検体投与に関連した変化は認められなかった。40 mg/kg 体重/日投与群雌で血液学的検査においていくつかの指標に統計学的に有意な変化が認められたが、用量相関性が無いことから、検体投与に関連した影響では無いと考えられた。血液生化学的検査では、全投与群雌でカルシウムの減少、1,000 mg/kg 体重/日投与群で Glu の増加等がみられ、これらは統計学的に有意であったが、変化の程度が僅かであること、一過性であること、片方の性にみられた変化であることにより検体投与に関連した影響では無いと考えられた。

本試験において、最高投与量の 1,000 mg/kg 体重/日投与群でも影響が認められなかったため、無毒性量は雌雄とも 1,000 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 2~4）

（2）2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）

Wistar ラット（一群雌雄各 70 匹）を用いた混餌（原体：0、80、400、2,000 及び 10,000 ppm）投与による 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験が実施された。

10,000 ppm 投与群雌雄では、腎移行上皮過形成、乳頭の壊死・脱落、急性乳頭炎、肝臓での胆管増生があり、雄のみに膀胱の移行上皮過形成が認められた。同群雌で生殖器周辺部の汚れがみられ、投与期間が長くなることに伴い、2,000 ppm 投与群雌及び 10,000 ppm 投与群雄でも増加した。10,000 ppm 投与群雄で低体重が認められ、雌でも減少傾向であった。10,000 ppm 投与群雄で Hb、Ht、MCV 及び MCH の減少が認められた。

本試験において、2,000 ppm 以上投与群雄で尿量増加及び尿比重減少及び腎絶対重量増加、10,000 ppm 投与群雌で腎移行上皮過形成等が認められたので、無毒性量は雄で 400 ppm（17.2 mg/kg 体重/日）、雌で 2,000 ppm（112 mg/kg 体重/日）であると考えられた。発がん性は認められなかった。（参照 2）

（3）18か月間発がん性試験（マウス）

ICRマウス（一群雌雄各60匹）を用いた混餌（原体：0、200、1,000及び5,000 ppm）投与による18か月間発がん性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見（非腫瘍性病変）は表12、肝における腫瘍性病変の発生頻度は表13に示されている。

5,000 ppm投与群雌雄及び1,000 ppm投与群雄で肝細胞腺腫の発生頻度が有意に増加した。

本試験において、1,000 ppm以上投与群の雌雄で小葉中心性肝細胞肥大等が認められたことから、無毒性量は雌雄とも200 ppm（雄：21.0 mg/kg体重/日、雌：19.6 mg/kg体重/日）であると考えられた。（参照2~4）

表12　18か月間発がん性試験（マウス）で認められた毒性所見（非腫瘍性病変）

投与群	雄	雌
5,000 ppm	・肝比重量[1]増加 ・肝退色、小葉像明瞭、斑状病変の増加、腫瘤形成の増加、表面粗造増加 ・小肉芽腫、限局性肝細胞壊死、間質線維化、小葉中心性肝細胞脂肪化 ・副腎皮髄境界部褐色色素沈着増加	・肝比重量増加 ・肝退色、小葉像明瞭、斑状病変の増加、腫瘤形成の増加 ・変異肝細胞巣、肝細胞空胞化、星細胞褐色色素沈着増加、小肉芽腫、アミロイド沈着 ・副腎皮髄境界部褐色色素沈着増加
1,000 ppm以上	・肝絶対重量増加 ・小葉中心性肝細胞肥大、変異肝細胞巣、星細胞褐色色素沈着増加、肝細胞空胞化	・小葉中心性肝細胞肥大、肝細胞単細胞壊死
200 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

表13　肝における腫瘍性病変の発生頻度

性別	雄				雌			
投与量	0	200	1,000	5,000	0	200	1,000	5,000
検査動物数	60	60	60	60	60	60	59 [1)]	60
肝細胞腺腫	6	12	24 [2)]	31**	1	0	1	16**

*：$p<0.05$、**：$p<0.01$（Fischerの直接確率法）

1)：1例が投与47週で事故死したため評価から除外した。

2)：雄1,000 ppm投与群における肝細胞腺腫の発生頻度は、78週解剖時では有意差がみられた。

（4）マウス発がん性試験（追加病理組織学的検査）

[11.（3）]において、5,000 ppm投与群のクッパー細胞に中等度の褐色色素沈着がみられた雄3例について過ヨウ素酸シッフ（PAS）、ベルリン青、シュモール及びホール染色を行い、ポルフィリンの有無を明らかにすることを目的とした。

[1]体重比重量を比重量という（以下同じ。）。

クッパー細胞中の褐色色素には多糖類、リポフスチン及びポルフィリンが含まれることが示唆され、ホール染色陽性顆粒は、ポルフィリン色素であると考えられた。（参照 10）

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 24 匹）を用いた混餌（原体：0、100、1,000 及び 10,000 ppm）投与による 2 世代繁殖試験が実施された。

親動物及び児動物における各投与群で認められた毒性所見はそれぞれ表 14 に示されている。

本試験において、親動物では 10,000 ppm 投与群雌雄に肝単細胞壊死及び肝炎症細胞浸潤等が認められ、児動物では 10,000 ppm 投与群の雌雄に低体重が認められたことから、無毒性量は親動物及び児動物の雌雄とも 1,000 ppm（P 雄：70.8 mg/kg 体重/日、P 雌：80.1 mg/kg 体重/日、F_1 雄：82.3 mg/kg 体重/日、F_1 雌：91.2 mg/kg 体重/日）であると考えられた。繁殖能に対する影響は認められなかった。（参照 2~4）

表 14　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	10,000 ppm	・低体重 ・肝絶対重量低下 ・肝単細胞壊死、炎症細胞浸潤、星細胞褐色色素沈着増加、胆管増生 ・腎近位尿細管好酸性小体消失、近位尿細管上皮褐色色素沈着増加	・肝比重量増加 ・腎絶対重量増加 ・肝単細胞壊死、炎症細胞浸潤、星細胞褐色色素沈着増加、胆管増生 ・腎近位尿細管上皮褐色色素沈着増加	・低体重 ・摂餌量減少 ・肝腫大 ・腎絶対及び比重量増加 ・副腎絶対及び比重量減少 ・肝単細胞壊死、炎症細胞浸潤、星細胞褐色色素沈着増加、胆管増生、小葉中心性肝細胞肥大 ・腎近位尿細管好酸性小体消失、近位尿細管上皮褐色色素沈着増加	・低体重、体重増加抑制 ・摂餌量減少 ・肝比重量増加 ・腎比重量増加 ・副腎絶対重量減少 ・肝単細胞壊死、炎症細胞浸潤、星細胞褐色色素沈着増加、胆管増生 ・腎近位尿細管上皮褐色色素沈着増加
	1,000 ppm 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	10,000 ppm	・低体重	・低体重	・低体重	・低体重
	1,000 ppm 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

（2）発生毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌 22 匹）の妊娠 6~15 日に強制経口（原体：0、100、300 及び 1,000 mg/kg 体重/日、溶媒：0.5% MC）投与する発生毒性試験が実施された。

母動物では、検体投与による影響は認められなかった。

胎児の 100 mg/kg 体重/日投与群で胎盤重量増加が認められたが、用量相関性がなく、投与に関連した変化ではないと考えられた。内臓検査において、全投与群で出血性心膜液、腎乳頭の短縮、一側性及び両側性水尿管の頻度が背景データの範囲を超えたが、対照群と同程度の発生頻度であったため、投与に関連した変化では無いと考えられた。

本試験では、母動物及び胎児ともに、いずれの投与量においても毒性所見が認められなかったことから、無毒性量は母動物及び胎児で本試験の最高用量である 1,000 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。（参照 2~4）

（3）発生毒性試験（ウサギ）

NZW ウサギ（一群雌 15 匹）の妊娠 6~19 日に強制経口（原体：0、20、60 及び 150 mg/kg 体重/日、溶媒：0.5% MC）投与する発生毒性試験が実施された。

母動物では、150 mg/kg 体重/日投与群で 3 匹の流産がみられた。60 mg/kg 体重/日以上投与群で死亡がみられた。これらの動物では摂餌量及び排糞量の減少、胃腸管に障害がみられた。

胎児では投与に関連した毒性所見はみられなかった。

本試験において、母動物では 60 mg/kg 体重/日投与群で死亡がみられ、胎児では投与に関連した毒性所見が認められなかったことから、無毒性量は母動物で 20 mg/kg 体重/日、胎児では本試験の最高用量である 150 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。（参照 2~4）

１３．遺伝毒性試験

ピラフルフェンエチル、原体混在物（DEC、4,4-DCP、4,5-DCP 及び DIM）及び代謝物（B、C 及び D）を用いた各種遺伝毒性試験が実施された。結果は表 15 及び 16 に示されている。

ピラフルフェンエチルでは、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を用いた遺伝子突然変異試験、ヒトリンパ球を用いた染色体異常試験、ICR マウス骨髄細胞を用いた小核試験、SD ラット肝細胞を用いた UDS 試験が実施され、マウスリンパ腫由来培養細胞を用いた遺伝子突然変異試験の薬物代謝酵素系（S9）存在下で陽性がみられたがその陽性反応の再現性はみられなかった。*in vivo* の ICR マウスを用いた小核試験を含む他の試験が陰性であったことから、生体において問題となる遺伝毒性はないものと考えられた。

原体混在物及び代謝物では、復帰突然変異試験が実施され、すべて陰性であった。（参照 2、4）

表 15　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
in vitro	DNA 修復試験	*Bacillus subtilis*（H17、M45 株）	344~5,500 μg/ﾃﾞｨｽｸ（+/-S9）	陰性
	復帰突然変異試験	*Salmonella typhimurium*（TA98、TA100、TA1535、TA1537、TA1538 株）*Escherichia coli*（WP2 *uvrA* 株）	156~5,000 μg/plate（+/-S9）	陰性
	遺伝子突然変異試験	マウスリンパ腫由来培養細胞（L5178Y TK$^{+/-}$）	10~100 μg/mL（-S9）20~200 μg/mL（+S9）	-S9 では陰性、+S9 では弱い陽性
	遺伝子突然変異試験	マウスリンパ腫由来培養細胞（L5178Y/TK$^{+/-}$ 3.7.2C）	10~50 μg/mL（-S9）150~350 μg/mL（+S9）	陰性
	染色体異常試験	ヒトリンパ球	650~2,600 μg/mL（+/-S9）	陰性
in vivo	小核試験	ICR マウス骨髄細胞（一群雌雄各 5 あるいは 15 匹）	1,250、2,500、5,000 mg/kg 体重（単回経口投与）	陰性
	UDS 試験	SD ラット肝細胞（一群雄 4 匹）	600、2,000 mg/kg 体重（単回経口投与）	陰性

注）+/-S9：代謝活性化系存在下及び非存在下

表 16　遺伝毒性試験結果概要（原体混在物及び代謝物/分解物）

被験物質	試験	対象	処理濃度・投与量	結果
DEC（原体混在物）	復帰突然変異試験	*S. typhimurium*（TA98、TA100、TA102、TA1535、TA1537 株）*E. coli*（WP2 *uvrA* 株）	313~5,000 μg/plate（+/-S9）	陰性
4,4-DCP（原体混在物）	復帰突然変異試験	*S. typhimurium*（TA98、TA100、TA102、TA1535、TA1537 株）*E. coli*（WP2 *uvrA* 株）	313~5,000 μg/plate（+/-S9）	陰性
4,5-DCP（原体混在物）	復帰突然変異試験	*S. typhimurium*（TA98、TA100、TA102、TA1535、TA1537 株）*E. coli*（WP2 *uvrA* 株）	313~5,000 μg/plate（+/-S9）	陰性

DIM (原体混在物)	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA102、TA1535、TA1537 株) *E. coli* (WP2 *uvrA* 株)	313~5,000 μg/plate (+/-S9)	陰性
B (代謝物/分解物)	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA102、TA1535、TA1537 株) *E. coli* (WP2 *uvrA* 株)	313~5,000 μg/plate (+/-S9)	陰性
C (代謝物/分解物)	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA102、TA1535、TA1537 株) *E. coli* (WP2 *uvrA* 株)	313~5,000 μg/plate (+/-S9)	陰性
D (代謝物/分解物)	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA102、TA1535、TA1537 株) *E. coli* (WP2 *uvrA* 株)	313~5,000 μg/plate (+/-S9)	陰性

注）+/-S9：代謝活性化系存在下及び非存在下

１４．その他の試験

（１）ラットにおける肝障害性の検討

SD ラット（一群雄各 4 匹）にピラフルフェンエチルを 0、500、10,000 及び 50,000 ppm の用量で 14 日間混餌投与し、肝障害性の検討試験が実施された。

本試験において、50,000 ppm 投与群で低体重、Hb、Ht の減少、網状赤血球数、AST 及び ALT が増加した。10,000 ppm 以上投与群では Hb、Ht の減少及び T. Bil が増加した。病理組織学的にはクッパー細胞、尿細管上皮細胞及び赤脾髄のヘモジデリン沈着及び脾での髄外造血が認められた。従って、本剤の毒性発現の主要な標的臓器は血液系及び肝臓と考えられた。（参照 2）

（２）ラットにおける肝脂質過酸化、β酸化能、カタラーゼ活性及び 8-OH-dG 生成に及ぼす影響

SD ラット（一群雄各 5 匹）にピラフルフェンエチルを 0、5,000 及び 10,000 ppm（過酸化脂質測定群及び 8-OH-dG 測定群）あるいは 0、400、2,000 及び 10,000 ppm（β 酸化能測定群及びカタラーゼ活性測定群）の用量で 7 日間混餌投与し、肝脂質過酸化、β 酸化能、カタラーゼ活性及び 8-OH-dG 生成に及ぼす影響を検討する試験が実施された。

10,000 ppm 投与群で肝絶対重量及び 8-OH-dG 濃度の有意な増加がみられた。5,000 ppm 以上投与群で肝比重量増加、8-OH-dG 濃度及び過酸化脂質濃度の増加傾向がみられた。

10,000 ppm 投与群で肝絶対及び比重量、β 酸化能の有意な増加がみられた。カタラーゼ活性は 2,000 ppm 投与群で有意な減少がみられ、10,000 ppm 投与群では減少傾向がみられた。

ピラフルフェンエチルによる、雄ラットを用いた 7 日間混餌投与試験における影響として、肝の細胞障害性を支持する脂質過酸化が誘発され、細胞障害に起因すると考えられる酸化的 DNA 障害が認められた。従って、ピラフルフェンエチルを高濃度で投与すると肝障害を惹起することが推察された。（参照 2）

（3）マウス肝における薬物代謝酵素活性

①ICR マウス（一群雄各 12 匹）のミクロソーム分画にピラフルフェンエチル及び代謝物 B を 0、10、100 及び 1,000 μg/mL となるように添加する *in vitro* 試験、②ICR マウス（一群雄各 5 匹）に 0、5,000 及び 10,000 mg/kg 体重を単回強制経口投与して肝薬物代謝酵素に対する影響を調べる試験、③ICR マウス（一群雄各 5 匹）に 0、200、1,000 及び 5,000 ppm 並びに陽性対照のフェノバルビタール 1,200 ppm を 28 日間混餌投与して肝薬物代謝酵素に対する影響を調べる試験が実施された。

①では、ピラフルフェンエチル及び代謝物 B の添加により P-450 濃度に変化はみられなかった。EROD 及び AMND 活性に低下傾向がみられたが、統計学的に有意差は認められなかった。

②では、投与後 6、24 及び 48 時間に肝を採取した結果、いずれの採取時においても肝絶対及び比重量、ミクロソーム蛋白質量に変化はみられなかった。P-450 濃度に用量依存的な低下傾向がみられたが、いずれの採取時においても有意差はみられなかった。薬物代謝酵素活性は用量依存的な低下傾向がみられ、投与 6 時間後では EROD が 5,000 及び 10,000 mg/kg 体重投与群で有意に低下した。投与 24 時間後では 10,000 mg/kg 体重投与群で AMND、AN-OH 及び ECOD は有意に低下し、48 時間後で 10,000 mg/kg 体重投与群の EROD が有意に低下した。

③では 5,000 ppm 投与群で肝比重量が有意に増加した。5,000 ppm 投与群で薬物代謝酵素活性の EROD、PROD、AMND、AN-OH 及び ECOD 活性が有意に低下した。AMND は 1,000 ppm 群でも有意に低下した。P-450 濃度に低下傾向がみられたが、有意差はみられなかった。フェノバルビタール（陽性対照）1,200 ppm 投与群では、肝絶対重量及び肝比重量が有意に増加した。ミクロソーム蛋白質量に変化は無かったが、P-450 濃度及びすべての薬物代謝酵素活性が有意に増加した。

以上の結果から、ピラフルフェンエチルの単回投与及び 28 日間混餌投与で P-450 濃度は低下傾向にあり、その結果と考えられる薬物代謝酵素活性の有意な

低下が認められた。*in vitro* 試験においても EROD 及び AMND に低下傾向が認められた。（参照 2）

（4）肝における PCNA 免疫染色

[11. (3)]のマウスを用いた 18 か月間発がん性試験（混餌投与　原体：0、200、1,000 及び 5,000 ppm）で得られた肝組織標本について PCNA に対する免疫組織染色を行い、肝細胞の増殖に及ぼすピラフルフェンエチル投与の影響を検討する試験が実施された。

5,000 ppm 投与群雌雄の 13 週間途中及び 78 週間最終、1,000 ppm 投与群雌雄の 13 週間途中及び同群雄の 78 週間最終におけるそれぞれのと殺動物で、PCNA の平均標識率が有意に増加した。1,000 ppm 投与群雌の 78 週間最終と殺動物では統計学的に有意ではなかったが増加傾向がみられた（対照群の 8 倍）。200 ppm 投与群雌雄ではいずれの検査時においても対照群と差が無かった。

以上の結果より、マウスにおける発がん性試験の動物の肝では、投与が長期化するにつれて肝細胞の変性・壊死性変化が強くなるとともに、肝細胞の増殖活性が上昇することが明らかになった。本試験（肝細胞増殖活性）における無毒性量は、200 ppm 投与群雌雄では本活性が対照群と同等であったことから、200 ppm（雄：21.0 mg/kg 体重/日、雌：19.6 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 2）

（5）マウスにおける肝障害性の検討

ICR マウス（一群雄各 20 匹）にピラフルフェンエチルを 0、3,000、5,000 及び 10,000 ppm の用量で 4 週間混餌投与し、2 週間の回復期間を設けた肝障害性の検討試験が実施された。

本試験において、10,000 ppm 投与群では多くの死亡がみられた。3,000 ppm 以上投与群では肝の小葉明瞭化、肝比重量、AST 及び ALT の増加が認められた。病理組織学的検査では、肝細胞において壊死、肥大、細胞質の透明化、細胞分裂像及び緑褐色色素の沈着がみられた。従って、ピラフルフェンエチルはマウス肝に壊死を惹起し、肝細胞分裂を誘導していると考えられた。（参照 2）

（6）臓器・組織中ポルフィリン濃度に対する影響

①F344 ラット初代培養肝細胞試験にピラフルフェンエチルを 0.1~313 μM となるように添加して 48 時間後にポルフィリン濃度を測定する試験、②ICR マウス（一群雄各 5 匹）にピラフルフェンエチルを 0、3,000、5,000 及び 10,000 ppm の用量で 28 日間混餌投与し、14 日間の回復期間を設けた後、主要臓器及び組織中のポルフィリン濃度を測定する試験、③SD ラット（一群雄各 4 匹）にピラフルフェンエチルを 0、400、2,000 及び 10,000 ppm の用量で 28 日間混餌投与し、投与 1、2 及び 4 週目に肝、赤血球、脾、腎及び骨髄細胞中のポルフィリン濃度

を測定する試験が実施された。

①では、0.5 μM 以上投与群において、ラット初代培養肝細胞中のポルフィリン濃度が用量依存的に、有意に増加する傾向がみられた。

②では、肝、血液、血漿、腎、肺、脾、脂肪及び骨髄細胞では投与期間中のいずれの検査時期においてもポルフィリン濃度の有意な増加、又は増加傾向を示した。肝では投与期間中経時的に増加したが、その他の臓器・組織では2週後と4週後を比較すると、4週後の増加は明瞭でなかった。2週間回復期間後の検査では、3,000 ppm 投与群の血液、5,000 ppm 投与群の肝、血液、脾及び腎では対照群と比較して有意な増加がみられたが、4週後の値と比較すると明らかに回復した。その他の臓器・組織については完全に回復した。

肺、膵、脂肪及び精巣で 3,000 ppm 以上投与群でポルフィリン濃度の有意な増加がみられ、5,000 ppm 投与群の副腎及びハーダー腺でも増加がみられたが、有意ではなかった。皮膚では投与の影響はみられなかった。回復期間終了後では、肺の 5,000 ppm 投与群で有意であったが、その他の臓器・組織では完全に回復した。

③では、2,000 ppm 以上投与群において、いずれの臓器・組織においてもポルフィリン濃度が有意に増加した。腎においては、投与4週目の 400 ppm 投与群でも有意な増加がみられたが、その程度は僅かであった。いずれの臓器・組織も投与量に関係なく、1週間後にポルフィリン濃度が増加したが、2週時及び4週時の増加は顕著ではなかった。骨髄細胞では2週時にピークを示し、4週時に低下した。

以上の結果より、本試験条件下のラットにおける無影響量は 400 ppm 付近であると考えられた。（参照 2）

（7）マウスにおける肝脂質過酸化、β酸化能、カタラーゼ活性及び 8-OH-dG 生成に及ぼす影響

ICR マウス（一群雄各5匹）にピラフルフェンエチルを 0、200、1,000、5,000 及び 10,000 ppm（過酸化脂質濃度測定群及び 8-OH-dG 濃度測定群）又は 0、200、1,000 及び 5,000 ppm（β 酸化能測定群及びカタラーゼ活性測定群）の用量で7日間混餌投与し、肝過酸化脂質濃度、β 酸化能、カタラーゼ活性及び 8-OH-dG 生成に及ぼす影響を検討する試験が実施された。

10,000 ppm 投与群で低体重、5,000 ppm 以上投与群で肝絶対重量及び比重量の増加がみられた。細胞障害性の指標である過酸化脂質濃度は 5,000 ppm 以上投与群で有意に増加した。脂質のβ 酸化能は 5,000 ppm 投与群で有意に増加し、カタラーゼ活性は 5,000 ppm 投与群で有意に低下した。また、酸化的 DNA 障害の指標である 8-OH-dG 濃度は 10,000 ppm 投与群で増加した。

ピラフルフェンエチルによる、雄マウスを用いた7日間混餌投与試験における影響として、5,000 ppm 以上投与群で肝の細胞障害性を指示する脂質過酸化が誘

発され、細胞障害に起因すると考えられる酸化的 DNA 障害がみられた。また、5,000 ppm 投与群では肝障害性も認められた。（参照 2）

（8）ラットを用いた反復経口投与による肝細胞ミトコンドリアの呼吸機能及び形態に及ぼす影響

SD ラット（一群雄各 2～3 匹）にピラフルフェンエチルを 10,000 ppm の用量で 34 日間（形態試験）又は 400、2,000 及び 10,000 ppm の用量で 14 日間（呼吸機能試験）混餌投与し、ラット 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験［11. (2)］の電子顕微鏡検査において認められた肝ミトコンドリアの空胞とミトコンドリア内膜との関連性について、形態及び呼吸機能に及ぼす影響が検討された。

対照群に比べ、10,000 ppm 投与群で肝絶対及び比重量の高値が認められた。また、ミトコンドリアの回収率に検体投与による低下は認められなかった。

形態学的検討において、10,000 ppm 投与群の肝細胞においてミトコンドリア基質内に膜で囲まれた空胞が観察され、一部の空胞の膜が内膜と連続している像が認められた。ミトコンドリア内膜のマーカー酵素であるチトクロームオキシダーゼ活性の酵素組織化学的染色は、対照群及び 10,000 ppm 投与群の肝細胞ミトコンドリアの外区画に認められ、空胞の内部とクリステ間腔と連続している像が認められた。電子顕微鏡観察において、用量依存的に空胞を有するミトコンドリアの出現頻度が増加し、空胞面積も大きい傾向が認められた。

呼吸機能の検討において、グルタミン酸を基質とした場合には、いずれの投与群においても対照群との差は認められなかった。コハク酸を基質とした場合には、10,000 ppm 投与群において State 3 の呼吸速度及び呼吸調節率が対照群の 59 及び 50%まで低下したが、State 4 の呼吸速度及び ADP/O 比に顕著な変化は認められず、10,000 ppm では肝ミトコンドリアの電子伝達系に機能低下を引き起こすが、脱共役までには至らないと考えられた。

ピラフルフェンエチルにより生じたミトコンドリアの空胞は、クリステ間腔が拡張したものであり、空胞形成と呼吸機能の低下を生じさせる用量に乖離が認められた。（参照 11）

Ⅲ. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて、農薬「ピラフルフェンエチル」の食品健康影響評価を実施した。なお、今回発がん性試験（追加病理組織学的検査）（マウス）、反復経口投与による肝細胞ミトコンドリアの呼吸機能及び形態に及ぼす影響検討試験（ラット）、国内作物残留試験（たまねぎ、根深ねぎ等）及び海外作物残留試験（ホップ）等が新たに提出された。

ラットにおける動物体内運命試験の結果、経口投与されたピラフルフェンエチルは低用量群では、投与 3.0~4.8 時間後、高用量群では、投与 4.2~7.8 時間後に C_{max} に達した後、減衰を示した。投与後 48 時間の吸収率は少なくとも 55.8%と推定された。主要排泄経路は糞中であった。組織内残留は消化管及び肝で高かった。高用量群において糞中から認められた成分の大部分は親化合物であった。一方、低用量群では、親化合物よりも B の方が多かった。他には低用量群で E が比較的多く検出された。反復投与群では低用量群と同様な傾向が認められた。主要代謝経路は、エステル加水分解及びピラゾール環 1 位の *N*-脱メチル化と考えられた。

小麦、みかん、ばれいしょ及び水稲を用いて植物体内運命試験が実施され、いずれにおいても可食部への移行は僅かであった。小麦、ばれいしょ及び水稲での主要成分は親化合物と B であり、小麦及び水稲ではその他に C、D 及び E も検出された。各部位における主要成分の残留量は、ばれいしょの葉部では比較的高かったが、他では低かった。

ピラフルフェンエチル、B、C 及び D 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、結果はすべて定量限界未満であった。

各種毒性試験結果から、ピラフルフェンエチル投与による影響は主に肝（肝細胞肥大、クッパー細胞褐色色素沈着等）及び腎（移行性上皮過形成、腎乳頭壊死・脱落等）に認められた。繁殖能に対する影響、催奇形性及び生体において問題となる遺伝毒性は認められなかった。発がん性試験において、マウスに肝細胞腺腫の軽度な増加が認められたが、発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難く、本剤の評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。

各種試験結果から、農産物中の暴露評価対象物質をピラフルフェンエチル（親化合物のみ）と設定した。

各試験で得られた無毒性量等は表 17 に示されている。

食品安全委員会は、各試験で得られた無毒性量のうち最小値がラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験の 17.2 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.17 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

ADI	0.17 mg/kg 体重/日
（ADI 設定根拠資料）	慢性毒性/発がん性併合試験
（動物種）	ラット

(期間)	2 年間
(投与方法)	混餌
(無毒性量)	17.2 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

表 17　各試験における無毒性量等

動物種	試験	投与量（mg/kg 体重/日）	無毒性量（mg/kg 体重/日）[1]		
			米国	食品安全委員会	農薬抄録（参考）
ラット	90 日間亜急性毒性試験	0、200、1,000、5,000、15,000 ppm	雄：456 雌：499	雄：456 雌：499	雄：456 雌：499
		雄：0、17.8、85.6、456、1,490 雌：0、19.4、95.4、499、1,500	脾絶対重量増加等	雌雄：体重増加抑制等	雌雄：体重増加抑制等
	2 年間慢性毒性/発がん性併合試験	0、80、400、2,000、10,000 ppm	雄：86.7 雌：579	雄：17.2 雌：112	雄：17.2 雌：21.8
		雄：0、3.4、17.2、86.7、468 雌：0、4.4、21.8、112、579	体重増加抑制等 （発がん性は認められない）	雄：尿量増加等 雌：腎移行上皮過形成等 （発がん性は認められない）	雄：尿量増加等 雌：生殖器周辺の汚れ等 （発がん性は認められない）
	2 世代繁殖試験	0、100、1,000、10,000 ppm	親動物及び児動物 P 雄：70.8 P 雌：80.1 F_1 雄：82.3 F_1 雌：91.2	親動物及び児動物 P 雄：70.8 P 雌：80.1 F_1 雄：82.3 F_1 雌：91.2	親動物及び児動物 P 雄：70.8 P 雌：80.1 F_1 雄：82.3 F_1 雌：91.2
		P 雄：0、6.84、70.8、721 P 雌：0、7.78、80.1、813 F_1 雄：0、8.10、82.3、844 F_1 雌：0、9.06、91.2、901	親動物及び児動物：体重増加抑制等 （繁殖能に対する影響は認められない）	親動物：肝単細胞壊死、肝炎症性細胞浸潤等 児動物：低体重 （繁殖能に対する影響は認められない）	親動物：体重増加抑制、摂餌量減少等 児動物：体重増加抑制 （繁殖能に対する影響は認められない）
	発生毒性試験	0、100、300、1,000	雄：1,000 雌：1,000 母動物、胎児：毒性所見なし （催奇形性は認められない）	母動物：1,000 胎児：1,000 母動物、胎児：毒性所見なし （催奇形性は認められない）	母動物：1,000 胎児：1,000 母動物、胎児：毒性所見なし （催奇形性は認められない）
マウス	18 か月間発がん性試験	0、10、200、1,000、5,000 ppm	雄：21.0 雌：19.6	雄：21.0 雌：19.6	雄：21.0 雌：19.6
		雄：0、21.0、110、547 雌：0、19.6、98.3、524	肝細胞腺腫等	小葉中心性肝細胞肥大等 （肝細胞腺腫増加）	雌雄：小葉中心性肝細胞肥大等 （肝細胞腺腫増加）

ウサギ	発生毒性試験	0、20、60、150	母動物：20 胎児：150 母動物：死亡 胎児：毒性所見なし（催奇形性は認められない）	母動物：20 胎児：150 母動物：死亡 胎児：毒性所見なし（催奇形性は認められない）	母動物：20 胎児：150 母動物：死亡 胎児：毒性所見なし（催奇形性は認められない）
イヌ	90日間亜急性毒性試験	0、40、200、1,000	雄：1,000 雌：1,000 雌雄：毒性所見なし	雄：1,000 雌：1,000 雌雄：毒性所見なし	雄：1,000 雌：1,000 雌雄：毒性所見なし
	1年間慢性毒性試験	0、40、200、1,000	雄：1,000 雌：1,000 雌雄：毒性所見なし	雄：1,000 雌：1,000 雌雄：毒性所見なし	雄：1,000 雌：1,000 雌雄：毒性所見なし
ADI			NOAEL：19.6 cRfD：0.20 UF：100	NOAEL：17.2 ADI：0.17 SF：100	NOAEL：17.2 ADI：0.17 SF：100
ADI設定根拠資料			マウス18か月間発がん性試験	ラット2年間慢性毒性/発がん性併合試験	ラット2年間慢性毒性/発がん性併合試験

NOAEL：無毒性量　SF：安全係数　ADI：一日摂取許容量　cRfD：慢性参照用量　UF：不確実係数

1)：無毒性量欄には、最小毒性量で認められた主な毒性所見等を記した。

＜別紙１：代謝物/分解物等＞

記号	略称	化学名
B	カルボン酸体	2-クロロ-5-(4-クロロ-5-ジフルオロメトキシ-1-メチルピラゾール-3-イル)-4-フルオロフェノキシ酢酸
C	フェノール体	2-クロロ-5-(4-クロロ-5-ジフルオロメトキシ-1-メチルピラゾール-3-イル)-4-フルオロフェノール
D	メトキシ体	4-クロロ-3-(4-クロロ-2-フルオロ-5-メトキシフェニル)-5-ジフルオロメトキシ-1-メチルピラゾール
E	*N*-脱メチル/カルボン酸体	2-クロロ-5-(4-クロロ-5-ジフルオロメトキシ-1*H*-ピラゾール-3-イル)-4-フルオロフェノキシ酢酸
F	*N*-脱メチル/フェノール体	2-クロロ-5-(4-クロロ-5-ジフルオロメトキシ-1*H*-ピラゾール-3-イル)-4-フルオロフェノール
	DEC	(原体混在物)
	4,4-DCP	(原体混在物)
	4,5-DCP	(原体混在物)
	DIM	(原体混在物)

＜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
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]）
AMND	アミノピリン *N*-メチラーゼ
AN-OH	アニリン水酸化活性
APTT	活性化部分トロンボプラスチン時間
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
C_{max}	最高濃度
CMC	カルボキシメチルセルロース
ECOD	エトキシクマリン *O*-エチラーゼ
EROD	エトキシレゾルフィン *O*-エチラーゼ
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_{50}	半数致死濃度
LD_{50}	半数致死量
MC	メチルセルロース
MCH	平均赤血球血色素量
MCV	平均赤血球容積
8-OH-dG	8-hydroxydeoxyguanoisine
P-450	チトクローム P-450
PCNA	増殖性細胞核抗原
PHI	最終使用から収穫までの日数
PROD	ペントキシレゾルフィン *O*-デペンチラーゼ
Proto-IX	プロトポルフィリン IX
Protox	プロトポルフィリノーゲン IX オキシダーゼ
PT	プロトロンビン時間
RET	網状赤血球数
$T_{1/2}$	消失半減期
TAR	総投与（処理）放射能
T.Bil	総ビリルビン
T_{max}	最高濃度到達時間
TP	総蛋白質
TRR	総残留放射能

＜別紙３：国内作物残留試験成績＞

作物名 実施年度	試験圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値（mg/kg）							
					ピラフルフェンエチル		B		C		D	
					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) 1995年度	2	12 FL	3	7 14 21	<0.005 <0.005 <0.005	<0.005 <0.005 <0.005	<0.006 <0.006 <0.006	<0.006 <0.006 <0.006	<0.007 <0.007 <0.007	<0.007 <0.007 <0.007	<0.006 <0.006 <0.006	<0.006 <0.006 <0.006
水稲 (稲わら) 1995年度	2	12 FL	3	7 14 21	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02	<0.03 <0.03 <0.03	<0.03 <0.03 <0.03	<0.03 <0.03 <0.03	<0.03 <0.03 <0.03	<0.03 <0.03 <0.03	<0.03 <0.03 <0.03
水稲 (玄米) 1999年度	2	11.4 FL	4	6-8	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
水稲 (稲わら) 1999年度	2	11.4 FL	4	6-8	<0.05	<0.05	<0.06	<0.06	<0.07	<0.07	<0.06	<0.06
小麦 (玄麦) 1996年度	2	20 FL	3	42-45 58-67 92-99	<0.005 <0.005 <0.005	<0.005 <0.005 <0.005	<0.006 <0.006 <0.006	<0.006 <0.006 <0.006	<0.007 <0.007 <0.007	<0.007 <0.007 <0.007	<0.006 <0.006 <0.006	<0.006 <0.006 <0.006
大麦 (脱穀した種子) 1996年度	2	20 FL	3	43-45 60 90-93	<0.005 <0.005 <0.005	<0.005 <0.005 <0.005	<0.006 <0.006 <0.006	<0.006 <0.006 <0.006	<0.007 <0.007 <0.007	<0.007 <0.007 <0.007	<0.006 <0.006 <0.006	<0.006 <0.006 <0.006
だいず (乾燥子実) 2004年	2	16 FL	4	1	<0.01	<0.01						
ばれいしょ (塊茎) 2000年度	2	20 EC	2	7	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.007	<0.007	<0.006	<0.006
ばれいしょ (塊茎) 2002年度	2	20-40 畝面散布2回 ＋ 20 雑草茎葉散布2回	3	3 7 14 21	<0.01	<0.01						
こんにゃく (球茎) 2002年	1	20 FL	1	115	<0.01	<0.01						
こんにゃく (球茎) 2002年	1	20 FL	2	119	<0.01	<0.01						

作物名 実施年度	試験圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値（mg/kg）							
					ピラフルフェンエチル		B		C		D	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
こんにゃく (球茎) 2008年	1	20 FL	2	125	<0.01	<0.01						
だいこん (根部) 2000年度	2	22.8 FL	1	56-57	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.007	<0.007	<0.006	<0.006
だいこん (葉部) 2000年度	2	22.8 FL	1	56-57	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.007	<0.007	<0.006	<0.006
だいこん (つまみな) 2000年度	2	22.8 FL	1	56-57	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.007	<0.007	<0.006	<0.006
だいこん (まびきな) 2000年度	2	22.8 FL	1	56-57	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.007	<0.007	<0.006	<0.006
はくさい (茎葉) 2000年度	2	22.8 FL	1	60-66	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.007	<0.007	<0.006	<0.006
キャベツ (葉球) 2000年度	2	22.8 FL	1	71	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.007	<0.007	<0.006	<0.006
たまねぎ (鱗茎) 2009年度	2	16FL	3	3-14	<0.01	<0.01						
根深ねぎ (茎葉) 2008年度	1	16FL	3	3-14	<0.01	<0.01						
葉ねぎ (茎葉) 2008年度	1	16FL	3	3-14	<0.01	<0.01						
えだまめ (さや) 2004年度	2	16 FL	4	1	<0.01	<0.01						
温州みかん (果肉) 1995年度	2	12 FL	3	7 14 21	<0.005 <0.005 <0.005	<0.005 <0.005 <0.005	<0.006 <0.006 <0.006	<0.006 <0.006 <0.006	<0.007 <0.007 <0.007	<0.007 <0.007 <0.007	<0.006 <0.006 <0.006	<0.006 <0.006 <0.006

作物名 実施年度	試験圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値（mg/kg）							
					ピラフルフェンエチル		B		C		D	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
温州みかん (果皮) 1995年度	2	12 FL	3	7 14 20-21	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02
りんご (果実) 1995年度	2	12 FL	3	7 14 21-22	<0.005 <0.005 <0.005	<0.005 <0.005 <0.005	<0.006 <0.006 <0.006	<0.006 <0.006 <0.006	<0.007 <0.007 <0.007	<0.007 <0.007 <0.007	<0.006 <0.006 <0.006	<0.006 <0.006 <0.006
なし (果実) 1995年度	2	12 FL	3	7 14	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	<0.006 <0.006	<0.006 <0.006	<0.007 <0.007	<0.007 <0.007	<0.006 <0.006	<0.006 <0.006
もも (果肉) 1997年度	2	15.2 FL	3	7	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.007	<0.007	<0.006	<0.006
もも (果皮) 1997年度	2	15.2 FL	3	7	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.014*	<0.014*	<0.02	<0.02
うめ (果実) 1996年度	2	15.2 FL	3	7	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.007	<0.007	<0.006	<0.006
ぶどう (果実) 1996年度	2	15.2 FL	3	7	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.007	<0.007	<0.006	<0.006
かき (果実) 1996年度	2	15.2 FL	3	7-9	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.007	<0.007	<0.006	<0.006
くり (果実) 1996年度	2	15.2 FL	3	6-7	<0.005	<0.005	<0.006	<0.006	<0.007	<0.007	<0.006	<0.006
茶 (荒茶) 2005年	2	9.6 FL	2	1	<0.01	<0.01						

FL：フロアブル剤、EC：乳剤

・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。

・すべてのデータが定量限界未満の場合は定量限界値の平均に<を付して記載した。

・代謝物B、C及びDのピラフルフェンエチルへの換算係数：1.07、1.26及び1.21

＜別紙４：海外作物残留試験成績＞

作物名 実施年度	試験圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数(回)	PHI(日)	残留値（mg/kg）
					ピラフルフェンエチル+B
ホップ	1	8	2	38	<0.01
（乾毬果）	1		2	29	<0.01
2005 年度	1		2	29	<0.01

・すべてのデータが定量限界未満の場合は定量限界値の平均に<を付して記載した。
・代謝物 B のピラフルフェンエチルへの換算係数：1.07

<参照>

1. 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の一部を改正する件（平成 17 年厚生労働省告示第 499 号）
2. 農薬抄録ピラフルフェンエチル（除草剤）（平成 19 年 1 月 24 日改訂）：日本農薬株式会社、一部公表
3. US EPA : Pyraflufen-ethyl. Human Health Risk Assessment for Pyraflufen-ethyl on Cotton and Potatoes. (2002)
4. US EPA : Federal Register / Vol. 68, No. 98 / Wednesday, May 21, 2003 / Rules and Regulations (2003)
5. 食品影響評価について（平成 19 年 3 月 5 日付け厚生労働省発食安第 0305020 号）
6. 食品健康影響評価の通知について（平成 19 年 12 月 20 日付け府食第 1244 号）
7. 食品、添加物等の基準（昭和 34 年厚生省告示 370 号）の一部を改正する件（平成 21 年厚生労働省告示 325 号）
8. 農薬抄録ピラフルフェンエチル（除草剤）（平成 22 年 11 月 29 日改訂）：日本農薬株式会社、一部公表
9. ピラフルフェンエチルの作物残留試験成績：日本農薬株式会社、未公表
10. マウスにおける飼料混入投与による発がん性試験－肝臓におけるポルフィリン蓄積に関する追加病理組織学的検査－（GLP 対応）：(財)残留農薬研究所、2000 年、未公表
11. ラットを用いた反復経口投与による肝細胞ミトコンドリアの呼吸機能及び形態に及ぼす影響：日本農薬株式会社、1997 年、未公表
12. 食品安全影響評価について（平成 23 年 3 月 22 日付け厚生労働省発食安 0322 第 8 号）
13. ピラフルフェンエチルの海外作物残留試験成績：日本農薬株式会社、未公表
14. 食品健康影響評価に係る追加資料の提出について（平成 23 年 5 月 10 日付け食安基発 0510 第 3 号）

厚生労働省発食安０６１３第５号
平成２４年６月１３日

薬事・食品衛生審議会
会長　望月正隆　殿

厚生労働大臣　小宮山洋子

諮問書

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

記

次に掲げる農薬の食品中の残留基準設定について

フェリムゾン

平成２４年７月１２日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長　岸　玲子　殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会長　大野　泰雄

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会報告について

平成２４年６月１３日付け厚生労働省発食安０６１３第５号をもって諮問された、食品衛生法（昭和２２年法律第２３３号）第１１条第１項の規定に基づくフェリムゾンに係る食品規格（食品中の農薬の残留基準）の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

(別添)

フェリムゾン

今般の残留基準の検討については、農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定依頼が農林水産省からなされたことに伴い、食品安全委員会において食品健康影響評価がなされたことを踏まえ、農薬・動物用医薬品部会において審議を行い、以下の報告を取りまとめるものである。

1．概要

（1）品目名：フェリムゾン[Ferimzone (ISO)]

（2）用途：殺菌剤

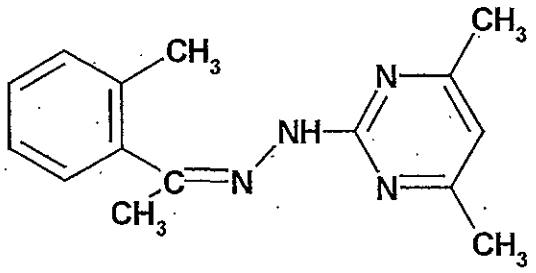
水稲用殺菌剤である。いもち病菌等の膜機能又は脂質生合成系に作用して、菌糸生育及び胞子形成を阻害することで殺菌効果を示すと考えられている。

（3）化学名：

(*Z*)-2'-methylacetophenone 4,6-dimethylpyrimidin-2-ylhydrazone (IUPAC)

4,6-dimethyl-2(1*H*)-pyrimidinone (2*Z*)-[1-(2-methylphenyl)ethylidene]=hydrazone (CAS)

（4）構造式及び物性



分子式	$C_{15}H_{18}N_4$
分子量	254.34
水溶解度	0.208 g/L (20℃)
分配係数	$\log_{10}$Pow = 2.9 (25℃)

（メーカー提出資料より）

2．適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

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

（1）30.0%フェリムゾン水和剤

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ﾌｪﾘﾑｿﾞﾝを含む農薬の総使用回数
稲	いもち病 ごま葉枯病	1000倍	収穫7日前まで	2回以内	散布	2回以内

（2）20.0%フェリムゾン・15.0%フサライド水和剤 （ゾル）

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ﾌｪﾘﾑｿﾞﾝを含む農薬の総使用回数
稲	いもち病	原液	120mL/10a	収穫7日前まで	2回以内	空中散布	2回以内
		30倍	3L/10a				
		8倍	800mL/10a			無人ﾍﾘｺﾌﾟﾀｰによる散布	

（3）15.0%フェリムゾン・15.0%フサライド フロアブル

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ﾌｪﾘﾑｿﾞﾝを含む農薬の総使用回数
稲	いもち病 ごま葉枯病 穂枯れ (ごま葉枯病菌) 褐条病 変色米 (ｶｰﾌﾞﾗﾘｱ菌) 変色米 (ｴﾋﾟｺｯｶﾑ菌) 変色米 (ｱﾙﾀﾅﾘｱ菌) 稲こうじ病 内穎褐変病 もみ枯細菌病 墨黒穂病	1000倍	60～150L/10a	収穫7日前まで	2回以内	散布	2回以内
	いもち病	300倍	25L/10a				

（4）2.0%フェリムゾン・1.5%フサライド粉剤

作物名	適用病害虫名	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ﾌｪﾘﾑｿﾞﾝを含む農薬の総使用回数
稲	内穎褐変病 稲こうじ病 もみ枯細菌病	4kg/10a	収穫7日前まで	2回以内	散布	2回以内
	いもち病 ごま葉枯病 穂枯れ (ごま葉枯病菌) 穂枯れ (すじ葉枯病菌) 変色米 (ｶｰﾌﾞﾗﾘｱ菌) 変色米 (ｴﾋﾟｺｯｶﾑ菌)	3～4kg/10a				

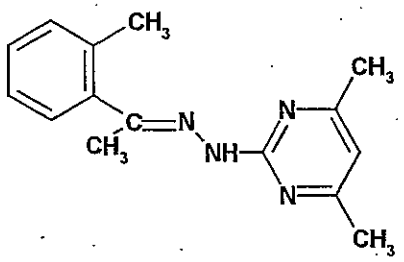
3．作物残留試験

（1）分析の概要

① 分析対象の化合物

・フェリムゾン（親化合物）

・E異性体：(*E*)-2'-methylacetophenone 4,6-dimethylpyrimidin-2-ylhydrazone（以下、代謝物Bという。）



代謝物B

② 分析法の概要

試料からメタノールで抽出し、ヘキサンに転溶後アルミナカラム及びシリカゲルカラムで精製し、高速液体クロマトグラフ(UV)で定量する。

定量限界　　フェリムゾン：0.004～0.008 ppm(玄米)
　　代謝物B　　：0.004～0.008 ppm(玄米)

（2）作物残留試験結果

国内で実施された作物残留試験の結果の概要については別紙1を参照。

4．魚介類への推定残留量

本剤については水系を通じた魚介類への残留が想定されることから、農林水産大省から魚介類に関する個別の残留基準の設定について要請されている。このため、本剤の水産動植物被害予測濃度[注1)]及び生物濃縮係数（BCF：Bioconcentration Factor）から、以下のとおり魚介類中の推定残留量を算出した。

（1）水産動植物被害予測濃度

本剤が水田及び水田以外のいずれの場合においても使用されることから、水田PECtier 2[注2)]及び非水田PECtier 1[注3)]を算出したところ、水田PECtier 2は1.3 ppb、非水田PECtier 1は0.012 ppbとなったことから、水田PECtier 2の1.3 ppbを採用した。

（2）生物濃縮係数

本農薬は、オクタノール水/分配係数（$\log_{10}$Pow）が2.9であり、魚類濃縮性試験が実施されていないことから、BCFについては実測値が得られていない。このため、$\log_{10}$Powから相関式（$\log_{10}BCF = 0.80\log_{10}Pow - 0.52$）を用いて63と算出された。

なお、代謝物Bはフェリムゾン（親化合物）のE異性体であることから、$\log_{10}$Powは親化合物と同等であると推察される。

（3）推定残留量

(1)及び(2)の結果から、水産動植物被害予測濃度：1.3 ppb、BCF：63とし、下記のとおり推定残留量が算出された。

$$\text{推定残留量} = 1.3\ \text{ppb} \times (\ 63 \times 5\ ) = 409.5\ \text{ppb} \fallingdotseq 0.41\ \text{ppm}$$

注1）農薬取締法第3条第1項第6号に基づく水産動植物の被害防止に係る農薬の登録保留基準設定における規定に準拠

注2）水田中や河川中での農薬の分解や土壌・底質への吸着、止水期間等を考慮して算出したもの。

注3）既定の地表流出率、ドリフト率で河川中に流入するものとして算出したもの。

（参考）：平成19年度厚生労働科学研究費補助金食品の安心・安全確保推進研究事業「食品中に残留する農薬等におけるリスク管理手法の精密化に関する研究」分担研究「魚介類への残留基準設定法」報告書

5．ADIの評価

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号及び第2項の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたフェリムゾンに係る食品健康影響評価について、以下のとおり評価されている。

無毒性量：1.94 mg/kg 体重/day

(動物種)	ラット
(投与方法)	混餌投与
(試験の種類)	慢性毒性／発がん性併合試験
(期間)	2年間

安全係数：100

ADI：0.019 mg/kg 体重/day

発がん性試験では、雌雄ラットで鼻腔扁平上皮癌の発生頻度増加が認められた。刺激性のある本剤の鼻粘膜に対する長期暴露により炎症性変化が誘発され、細胞が損傷、修復を繰り返し、持続的な細胞増殖の亢進及び化生へと進んだ結果と考えられた。各種メカニズム試験及び遺伝毒性試験の結果から、ラットにおいて認められた腫瘍の発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難く、評価にあたり閾値を設定することが可能であると考えられた。

6．諸外国における状況

JMPRにおける毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。

米国、カナダ、欧州連合（EU）、オーストラリア及びニュージーランドについて調査した結果、いずれの国及び地域においても基準値が設定されていない。

7．基準値案

（1）残留の規制対象

フェリムゾン（親化合物）及び代謝物Bとする。

なお、食品安全委員会による食品健康影響評価においても、農産物及び魚介類中の暴露評価対象物質としてフェリムゾン（親化合物）及び代謝物Bと設定している。

（2）基準値案

別紙2のとおりである。

（3）暴露評価

各食品について基準値案の上限まで又は作物残留試験成績等のデータから推定される量のフェリムゾンが残留していると仮定した場合、国民栄養調査結果に基づき試算される、1日当たり摂取する農薬の量（理論最大1日摂取量(TMDI)）のADIに対する比は、以下のとおりである。詳細な暴露評価は別紙3参照。

なお、本暴露評価は、各食品分類において、加工・調理による残留農薬の増減が全くないとの仮定の下に行った。

	TMDI／ADI（%）注)
国民平均	41.2
幼小児（1～6歳）	72.2
妊婦	30.9
高齢者（65歳以上）	41.2

注）TMDI試算は、基準値案×各食品の平均摂取量の総和として計算している。

フェリムゾン作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件 剤型	試験条件 使用量・使用方法	試験条件 回数	試験条件 経過日数	最大残留量 (ppm) 注1)	各化合物の残留量 (ppm) 【フェリムゾン/代謝物B】
水稲 (玄米)	2	30%水和剤	1000倍 150L/10a 散布	2回	30,45日	圃場A: 0.03 圃場B: <0.01	圃場A: 0.005/0.020 (2回、30日) 圃場B: <0.005/<0.005 (2回、30日)
水稲 (玄米)	2	2%粉剤	4kg/10a 散布	2回	21,30,45日	圃場A: 0.25 圃場B: 0.01	圃場A: 0.055/0.194 (2回、21日) 圃場B: 0.006/<0.005 (2回、21日)
水稲 (玄米)	6	2%粉剤	4kg/10a 散布	1回	21,30日	圃場A: 0.11 圃場B: 0.20 圃場C: 0.27 圃場D: 0.23 圃場E: 0.21	圃場A: 0.026/0.081 (1回、21日) 圃場B: 0.052/0.148 (1回、21日) 圃場C: 0.062/0.204 (1回、30日) 圃場D: 0.079/0.153 (1回、21日) 圃場E: 0.070/0.144 (1回、30日)
				2回	21,27,45日	圃場A: 0.28	圃場A: 0.078/0.197 (2回、21日)
					21,30,45日	圃場B: 0.47	圃場B: 0.106/0.368 (2回、30日)
					21,30,44日	圃場C: 0.32 圃場D: 0.64	圃場C: 0.066/0.252 (2回、30日) 圃場D: 0.193/0.443 (2回、21日)
					21,30,45日	圃場E: 0.44 圃場F: 0.38	圃場E: 0.115/0.327 (2回、30日) 圃場F: 0.074/0.302 (2回、30日)
水稲 (玄米)	2	20%水和剤 (ゾル)	*原液 空中散布* 0.12L/10a	1回	35日	圃場A: 0.13	圃場A: 0.024/0.103
					75日	圃場B: <0.01	圃場B: <0.005/<0.005
水稲 (玄米)	2	30%水和剤	1500倍 地上散布 120L/10a	1回	35日	圃場A: 0.06	圃場A: 0.013/0.05
					75日	圃場B: <0.01	圃場B: <0.005/<0.005
水稲 (玄米)	3	30%水和剤 +*2%粉剤*	1000倍,150L/10a 散布 *+4kg/10a 散布*	1+1回	21日	圃場A: 0.48 圃場B: 0.45 圃場C: 0.38	圃場A: 0.106/0.376 圃場B: 0.118/0.328 圃場C: 0.064/0.315
水稲 (玄米)	2	20%水和剤 (ゾル)	*6.6*倍 無人ヘリ散布 0.8L/10a	2回	21,31日	圃場A: 0.31	圃場A: 0.117/0.196 (2回、21日) (#)注2)
					21,27日	圃場B: 0.36	圃場B: 0.122/0.242 (2回、21日) (#)
水稲 (玄米)	3	30%水和剤	1000倍 散布 150L/10a	2回	28日	圃場A: 0.11 圃場B: 0.46 圃場C: 0.28	圃場A: 0.016/0.090 圃場B: 0.098/0.366 圃場C: 0.042/0.239
水稲 (玄米)	2	30%水和剤	1000倍 散布 150L/10a	2回	30,45日	圃場A: 0.69 圃場B: 0.69	圃場A: 0.162/0.528 (2回、30日) 圃場B: 0.142/0.550 (2回、30日)
水稲 (玄米)	2	15%フロアブル	1000倍 散布 150L/10a	2回	21,30,45日	圃場A: 0.22 圃場B: 0.26	圃場A: 0.045/0.170 (2回、30日) 圃場B: 0.041/0.220 (2回、30日)
水稲 (玄米)	2	15%フロアブル	1000倍 散布 150L/10a	2回	21日	圃場A: 0.13 圃場B: 0.18	圃場A: 0.034/0.100 圃場B: 0.028/0.152
			300倍 散布 25L/10a	2回	21日	圃場A: 0.09 圃場B: 0.08	圃場A: 0.026/0.066 圃場B: 0.012/0.064
水稲 (玄米)	2	30%水和剤	1000倍 散布 *150,143L/10a*	*3*回	28日	圃場A: 0.801 圃場B: 0.485	圃場A: 0.144/0.657 (3回、28日)(#) 圃場B: 0.079/0.406 (3回、28日)(#)
				*4*回	28日	圃場A: 0.993 圃場B: 0.391	圃場A: 0.187/0.806 (4回、28日)(#) 圃場B: 0.055/0.336 (4回、28日)(#)
水稲 (玄米)	2	2%粉剤	4kg/10a 散布	*3*回	21,28日	圃場A: 0.607 圃場B: 0.640	圃場A: 0.163/0.444 (3回、21日) (#) 圃場B: 0.164/0.476 (3回、21日) (#)
水稲 (玄米)	8	30%水和剤	1000倍 散布 150L/10a	*3*回	28日	圃場A: 0.75 圃場B: 0.50 圃場C: 0.57 圃場D: 0.60 圃場E: 0.25 圃場F: 0.03 圃場G: 0.41 圃場H: 0.69	圃場A: 0.173/0.578 (3回、28日)(#) 圃場B: 0.083/0.414 (3回、28日)(#) 圃場C: 0.194/0.372 (3回、28日)(#) 圃場D: 0.117/0.478 (3回、28日)(#) 圃場E: 0.043/0.203 (3回、28日)(#) 圃場F: <0.005/0.020 (3回、28日)(#) 圃場G: 0.103/0.304 (3回、28日)(#) 圃場F: 0.243/0.450 (3回、28日)(#)
水稲 (玄米)	2	30%水和剤	1000倍 散布 150L/10a	2回	7,14,28,45日	圃場A: 0.64 圃場B: 0.93	圃場A: 0.32/0.32 圃場B: 0.39/0.54 (2回、14日)
水稲 (玄米)	2	2%粉剤	4kg/10a 散布	2回	7,14,28,45日	圃場A: 0.35 圃場B: 0.73	圃場A: 0.07/0.28 (2回、28日) 圃場B: 0.15/0.58 (2回、28日)
水稲 (玄米)	2	15%フロアブル	1000倍 散布 150L/10a	2回	7,14,28,45日	圃場A: 0.44 圃場B: 0.62	圃場A: 0.08/0.36 (2回、28日) 圃場B: 0.14/0.48 (2回、28日)
水稲 (玄米)	2	15%フロアブル	300倍 散布 25L/10a	2回	7,14,28,45日	圃場A: 0.11 圃場B: 0.14	圃場A: 0.02/0.09 (2回、14日) 圃場B: 0.02/0.12 (2回、28日)
水稲 (玄米)	2	20%水和剤 (ゾル)	8倍 無人ヘリ散布 *960mL*/10a	2回	7,14,28,45日	圃場A: 0.15 圃場B: 0.68	圃場A: 0.06/0.09 (2回、14日)(#) 圃場B: 0.12/0.56 (2回、28日)(#)

注1) 「最大残留量」欄に記載した残留値は、フェリムゾン及び代謝物Bの残留量の合計値。各化合物の残留量については、「各化合物の残留量」欄に示した。
最大残留量：当該農薬の申請の範囲内で最も多量に用い、かつ最終使用から収穫までの期間を最短とした場合の作物残留試験（いわゆる最大使用条件下の作物残留試験）を複数の圃場で実施し、それぞれの試験から得られた残留量。（参考：平成１０年８月７日付「残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に係る意見具申」）表中、最大使用条件下の作物残留試験条件に、アンダーラインを付しているが、経時的に測定されたデータがある場合において、収穫までの期間が最短の場合にのみ最大残留量が得られるとは限らないため、最大使用条件以外で最大残留量が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について（ ）内に記載した。

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

注3) 今回、新たに提出された作物残留試験成績に網を付けて示している。

農薬名　フェリムゾン　(別紙2)

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm	作物残留試験成績等 ppm
米(玄米をいう。)	2	1	○・申			0.64,0.93/0.35,0.73/0.44,0.62
魚介類	0.5	0.5				推:0.41

「登録有無」の欄に「申」の記載があるものは、農薬の登録申請等の基準値設定依頼がなされたものであることを示している。
「作物残留試験」欄に「推」の記載のあるものは、推定残留量であることを示している。

（別紙３）

フェリムゾン推定摂取量　（単位：μg／人／day）

食品名	基準値案 (ppm)	国民平均 TMDI	幼小児 (1～6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
米（玄米をいう。）	2	370.2	195.4	279.4	377.6
魚介類	0.5	47.1	21.4	47.1	47.1
計		417.3	216.8	326.5	424.7
ADI比（%）		41.2	72.2	30.9	41.2

TMDI：理論最大1日摂取量（Theoretical Maximum Daily Intake）
高齢者及び妊婦については水産物の摂取量データがないため、国民平均の摂取量を参考とした。

（参考）

これまでの経緯

平成　３年１１月　１日	初回農薬登録
平成１７年１１月２９日	残留農薬基準告示
平成２０年　１月２４日	農林水産省より厚生労働省へ基準設定依頼（魚介類）
平成２０年　２月　５日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成２０年１１月１３日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成２２年　４月　６日	残留農薬基準告示
平成２３年　４月１４日	農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準設定依頼（適用拡大：稲）
平成２３年　６月　８日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成２４年　２月２３日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成２４年　６月１３日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成２４年　６月２２日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

●薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

［委員］

石井　里枝	埼玉県衛生研究所水・食品担当主任研究員
○大野　泰雄	国立医薬品食品衛生研究所長
尾崎　博	東京大学大学院農学生命科学研究科獣医薬理学教室教授
斉藤　貢一	星薬科大学薬品分析化学教室准教授
佐藤　清	一般財団法人残留農薬研究所業務執行理事・化学部長
高橋　美幸	農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究所上席研究員
永山　敏廣	東京都健康安全研究センター食品化学部長
廣野　育生	東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
松田　りえ子	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
宮井　俊一	一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問
山内　明子	日本生活協同組合連合会執行役員組織推進本部長
由田　克士	大阪市立大学大学院生活科学研究科公衆栄養学教授
吉成　浩一	東北大学大学院薬学研究科医療薬学講座薬物動態学分野准教授
鰐渕　英機	大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授

（○：部会長）

答申(案)

フェリムゾン

食品名	残留基準値 ppm
米(玄米をいう。)	2
魚介類	0.5

※今回基準値を設定するフェリムゾンとは、フェリムゾン及び代謝物B【(*E*)-2'-メチルアセトフェノン 4,6-ジメチルピリミジン-2-イルヒドラゾン】の和をいう。

府食第195号
平成24年2月23日

厚生労働大臣
小宮山　洋子　殿

食品安全委員会
委員長　　小泉　直子

食品健康影響評価の結果の通知について

平成23年6月8日付け厚生労働省発食安0608第4号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められたフェリムゾンに係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第23条第2項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添のとおりです。

記

フェリムゾンの一日摂取許容量を0.019 mg/kg体重/日と設定する。

農薬評価書

フェリムゾン
（第２版）

２０１２年２月

食品安全委員会

目　次

頁

○　審議の経緯 3
○　食品安全委員会委員名簿 3
○　食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿 4
○　要約 6

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

Ⅱ．安全性に係る試験の概要 8
　１．動物体内運命試験 8
　　（１）吸収 8
　　（２）分布 9
　　（３）代謝物同定・定量 9
　　（４）排泄 10
　２．植物体内運命試験 11
　　（１）水稲（葉身部塗布処理①） 11
　　（２）水稲（葉身部塗布処理②） 11
　　（３）水稲（土壌混和処理） 11
　３．土壌中運命試験 12
　　（１）好気的及び嫌気的土壌中運命試験 12
　　（２）土壌吸着試験 13
　　（３）土壌溶脱試験 13
　４．水中運命試験 13
　　（１）加水分解試験 13
　　（２）水中光分解試験 14
　５．土壌残留試験 14
　６．作物等残留試験 15
　　（１）作物残留試験 15
　　（２）乳汁移行試験 15
　　（３）魚介類における最大推定残留値 16

（４）推定摂取量 16
７．一般薬理試験 16
８．急性毒性試験 19
９．眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験 21
１０．亜急性毒性試験 21
（１）90 日間亜急性毒性試験(ラット) 21
（２）90 日間亜急性毒性試験(マウス) 22
（３）28 日間亜急性毒性試験(イヌ) 23
（４）90 日間亜急性毒性試験(代謝物 B、ラット) 23
１１．慢性毒性試験及び発がん性試験 24
（１）1 年間慢性毒性試験(イヌ) 24
（２）2 年間慢性毒性/発がん性併合試験(ラット) 25
（３）18 か月間発がん性試験(マウス) 26
１２．生殖発生毒性試験 26
（１）2 世代繁殖試験(ラット) 26
（２）発生毒性試験(ラット) 27
（３）発生毒性試験(ウサギ) 27
（４）発生毒性試験(代謝物 B、ラット) 28
１３．遺伝毒性試験 28
１４．その他の試験 33
（１）ラット鼻粘膜に対する 90 日間連続暴露試験① 33
（２）ラット鼻粘膜に対する 90 日間連続暴露試験② 34
（３）ラット鼻腔発がんに及ぼす修飾作用試験 34
（４）ラット皮膚に対する発がん性試験 34
（５）マウス皮膚に対する発がん性試験 34
（６）マウス皮膚に対する 2 段階発がん性試験 34

Ⅲ．食品健康影響評価 36

・別紙 1：代謝物/分解物等略称 40
・別紙 2：検査値等略称 41
・別紙 3：作物残留試験成績 42
・参照 48

＜審議の経緯＞

－第１版関係－

1991年 11月 1日 初回農薬登録
2005年 11月 29日 残留農薬基準告示（参照 1）
2008年 1月 24日 農林水産省から厚生労働省へ基準値設定依頼（魚介類）
2008年 2月 5日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安第 0205003 号）、関係書類の接受（参照 2～4）
2008年 2月 23日 第 225 回食品安全委員会（要請事項説明）
2008年 3月 25日 第 13 回農薬専門調査会確認評価第三部会
2008年 9月 30日 第 43 回農薬専門調査会幹事会
2008年 10月 9日 第 257 回食品安全委員会（報告）
2008年 10月 9日 から 11月 7日 国民からの御意見・情報の募集
2008年 11月 11日 農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
2008年 11月 13日 第 262 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 5）
2010年 4月 6日 残留基準告示（参照 6）

－第２版関係－

2011年 4月 14日 農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：稲）
2011年 6月 8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 0608 第 4 号）
2011年 6月 10日 関係書類の接受（参照 7～9）
2011年 6月 16日 第 386 回食品安全委員会（要請事項説明）
2012年 2月 23日 第 420 回食品安全委員会（審議）
（同日付け厚生労働大臣へ通知）

＜食品安全委員会委員名簿＞

（2009年6月30日まで）

見上 彪（委員長）
小泉直子（委員長代理*）
長尾 拓
野村一正
畑江敬子
廣瀬雅雄**
本間清一

*：2007年2月1日から
**：2007年4月1日から

（2011年1月7日から）

小泉直子（委員長）
熊谷 進（委員長代理*）
長尾 拓
野村一正
畑江敬子
廣瀬雅雄
村田容常

*：2011年1月13日から

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

*：2007年4月11日から
**：2007年4月25日から
***：2007年6月30日まで
****：2007年7月1日から

(2010年3月31日まで)

鈴木勝士（座長）	佐々木有	平塚　明
林　　真（座長代理）	代田眞理子	藤本成明
相磯成敏	高木篤也	細川正清
赤池昭紀	玉井郁巳	堀本政夫
石井康雄	田村廣人	松本清司
泉　啓介	津田修治	本間正充柳井徳磨
今井田克己	津田洋幸	柳井徳磨
上路雅子	長尾哲二	山崎浩史
臼井健二	中澤憲一*	山手丈至
太田敏博	永田　清	與語靖洋
大谷　浩	納屋聖人	義澤克彦**
小澤正吾	西川秋佳	吉田　緑
川合是彰	布柴達男	若栗　忍
小林裕子	根岸友惠	
三枝順三***	根本信雄	

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

(2010年4月1日から)

納屋聖人（座長）	佐々木有	平塚　明
林　　真（座長代理）	代田眞理子	福井義浩

相磯成敏
赤池昭紀
浅野　哲**
石井康雄
泉　啓介
上路雅子
臼井健二
太田敏博
小澤正吾
川合是彰
川口博明
桑形麻樹子***
小林裕子
三枝順三
高木篤也
玉井郁巳
田村廣人
津田修治
津田洋幸
長尾哲二
永田　清
長野嘉介*
西川秋佳
布柴達男
根岸友惠
根本信雄
八田稔久
藤本成明
細川正清
堀本政夫
本間正充
増村健一**
松本清司
柳井徳磨
山崎浩史
山手丈至
與語靖洋
義澤克彦
吉田　緑
若栗　忍

*：2011年3月1日まで
**：2011年3月1日から
***：2011年6月23日から

要 約

殺菌剤「フェリムゾン」（CAS No.89269-64-7）について、農薬抄録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（水稲）が新たに提出された。

評価に用いた試験成績は、動物体内運命（ラット）、植物体内運命（水稲）、土壌中運命、作物等残留、急性毒性（ラット及びマウス）、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）、遺伝毒性試験等である。

各種毒性試験結果から、フェリムゾン投与による影響は主に肝臓（小葉中心性肝細胞肥大等）及び血液（貧血）に認められた。繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。発がん性試験では、雌雄ラットで鼻腔扁平上皮癌の発生頻度増加が認められたが、発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。

各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験の 1.94 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 0.019 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

Ⅰ．評価対象農薬の概要

1．用途

殺菌剤

2．有効成分の一般名

和名：フェリムゾン

英名：ferimzone（ISO 名）

3．化学名

IUPAC

和名：(*Z*)-2'-メチルアセトフェノン=4,6-ジメチルピリミジン-2-イルヒドラゾン

英名：(*Z*)-2'-methylacetophenone 4,6-dimethylpyrimidin-2-ylhydrazone

CAS（No.89269-64-7）

和名：4,6-ジメチル-2(1*H*)-ピリミジノン(2*Z*)-[1-(2-メチルフェニル)エチリデン]ヒドラゾン

英名：4,6-dimethyl-2(1*H*)-pyrimidinone(2*Z*)-[1-(2-methylphenyl)ethylidene]hydrazone

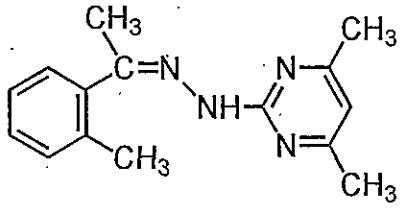
4．分子式

$C_{15}H_{18}N_4$

5．分子量

254.34

6．構造式



7．開発の経緯

フェリムゾンは、住友化学株式会社により開発された殺菌剤であり、いもち病菌の菌糸生育及び胞子形成を阻害する水稲用殺菌剤である。作用部位はいもち病菌の膜機能又は脂質生合成系と考えられている。我が国では 1991 年に初回農薬登録されており、海外では韓国及び台湾で農薬登録されている。

今回、農薬取締法に基づく適用拡大申請（稲）がなされている。

Ⅱ．安全性に係る試験の概要

農薬抄録(2007 年)を基に、毒性に関する主な科学的知見を整理した。(参照 2)

各種運命試験[Ⅱ.1～4]は、フェリムゾンのピリミジンン環の 4、6 位の炭素を ^{14}C で標識したもの（以下「[pyr-^{14}C]フェリムゾン」という。）又はヒドラゾン結合の炭素を ^{14}C で標識したもの（以下「[hyd-^{14}C]フェリムゾン」という。）を用いて実施された。放射能濃度及び代謝物濃度は、特に断りがない場合はフェリムゾンに換算した。代謝物/分解物等略称及び検査値等略称は別紙 1 及び 2 に示されている。

1．動物体内運命試験

（1）吸収

①　血中濃度推移

Wistar ラット（一群雌雄各 3 匹）に、[pyr-^{14}C]フェリムゾン又は[hyd-^{14}C]フェリムゾンを低用量（5 mg/kg 体重）で単回経口投与し、血中濃度推移について検討された。

全血中及び血漿中薬物動態学的パラメータは表 1 に示されている。

全血中放射能濃度は、投与 15 分～2 時間後に極大値を示し、一旦減少した。その後上昇し、投与 24 時間後に最高値に達した後、緩やかに減少した。ただし、[pyr-^{14}C]フェリムゾン投与群の雄では、投与 24 時間後の全血中濃度の上昇は認められなかった。血漿中放射能濃度は、[pyr-^{14}C]フェリムゾン投与群における変化は、雌雄それぞれの全血中におけるパターンと近似していた。[hyd-^{14}C]フェリムゾン投与群では、雌雄とも投与後 2 時間までは全血中濃度をやや上回ったが、48 時間後には全血の 1/3～1/4 まで減少した。（参照 2）

表 1　全血中及び血漿中薬物動態学的パラメータ

パラメータ		[pyr-^{14}C]フェリムゾン		[hyd-^{14}C]フェリムゾン	
		雄	雌	雄	雌
全血	T_{max} (hr)	1	24	24	24
	C_{max} (μg/mL)	0.95	0.38	0.90	1.05
	$T_{1/2}$ (hr)	11	11	66	108
	AUC (hr・μg/mL)	11.0	10.8	38.5	37.7
血漿	T_{max} (hr)	1	0.25	2	24
	C_{max} (μg/mL)	1.19	0.56	1.09	0.79
	$T_{1/2}$ (hr)	10	9	22	16
	AUC (hr・μg/mL)	12.2	12.7	22.1	24.5

② 吸収率

尿及び糞中排泄試験［1.(4)①］より得られた尿中排泄率から体内吸収率は、低用量単回投与群で少なくとも 42.1%、高用量単回投与群で少なくとも 53.9%と算出された。

（2）分布

Wistar ラット（一群雌雄各 3 匹）に、[pyr-^{14}C]フェリムゾン又は[hyd-^{14}C]フェリムゾン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。また、Wistar ラット（一群雌雄各 3 匹）に、[pyr-^{14}C]フェリムゾン又は[hyd-^{14}C]フェリムゾンを低用量で単回経口投与して、全身オートラジオグラフィー（ARG）による分析が行われた。尿及び糞中排泄試験[1.(4)①]において、7 日間連続投与を行ったラットについても、臓器・組織中放射能濃度が測定された。

低用量単回投与群では、投与 15 分～2 時間後（血中濃度の極大時）に、ほとんどの臓器・組織中放射能濃度は最高値を示し、その後経時的に減少した。[pyr-^{14}C]フェリムゾン投与群では、投与 7 日後にはすべての臓器・組織において 0.08 μg/g 以下に減少した。[hyd-^{14}C]フェリムゾン投与群では、投与 14 日後で血液、肝臓及び脾臓に 0.12～0.35 μg/g 認められたが、他の臓器・組織では 0.07 μg/g 以下であった。これらの結果と全身 ARG による結果は同様の傾向を示した。投与 7 日後のオートラジオグラムには体内分布試験で測定した以外の臓器・組織に放射能の残留は認められなかった。

高用量単回投与群の投与 7 日後における各臓器・組織中放射能は、低用量と同じ傾向を示した。7 日間連続投与群においても、最終投与 7 日後の臓器・組織中放射能は、低用量単回投与群と同様の傾向を示し、各臓器・組織中の放射能濃度は単回投与 7 日後の 4～10 倍程度であった。（参照 2）

（3）代謝物同定・定量

尿及び糞中排泄試験[1.(4)①]において、[pyr-^{14}C]フェリムゾン又は[hyd-^{14}C]フェリムゾンの低用量単回投与群の投与後 7 日間で得られた尿及び糞、[hyd-^{14}C]フェリムゾンの高用量投与群の投与後 7 日間で得られた尿を試料として、代謝物同定・定量試験が実施された。また、Wistar ラットに非標識フェリムゾンを 1,500 ppm の濃度で 21 日間混餌投与した後、尿試料を採取して尿中の主要代謝物の分離同定が行われた。

尿中及び糞中に親化合物は全く検出されなかった。

低用量単回投与の場合、[pyr-^{14}C]フェリムゾン投与群の尿中主要代謝物は D であり、9.8～9.9%TAR 検出された。その他に尿中では 3 種類の代謝物（E、F、及び P）が同定された。糞中では D 及び O が微量（1.1%TAR 以下）検出された。[hyd-^{14}C]フェリムゾン投与群の尿中主要代謝物は J 及び K であり、それぞれ 8.1

～9.5%TAR 及び 7.4～8.4%TAR 検出された。その他に尿中では 6 種類の代謝物（C、E、F、H、L 及び M）が同定された。糞中では H、K 及び M が微量（1.1%TAR 以下）検出された。

高用量単回投与の場合、[hyd-^{14}C]フェリムゾン投与群の尿中主要代謝物は E、F 及び J であり、それぞれ 8.4、6.2 及び 20.8%TAR 検出された。その他に 4 種類の代謝物（G、H、J 及び K）が同定された。

非標識体の混餌投与後の尿中には、11 種類の代謝物（C、D、E、F、G、H、I、J、K、L 及び N）が検出された。

主要代謝経路は、C=N 結合の開裂による C の生成及び中間体（W）のアセチル化による D の生成、ならびに C のベンゼン環のメチル基の酸化を経て K 及びグルクロン酸抱合による J の生成であると考えられた。（参照 2）

（4）排泄

① 尿及び糞中排泄

Wistar ラット（一群雌雄各 3～5 匹）に、[pyr-^{14}C]フェリムゾン又は[hyd-^{14}C]フェリムゾンを、それぞれ低用量又は高用量（300 mg/kg 体重）で単回経口投与、若しくは低用量で 7 日間連続経口投与して排泄試験が実施された。

投与後（最終投与後）7 日間における尿及び糞中排泄率は表 2 に示されている。

いずれの投与群においても、投与後（最終投与後）7 日間で 95.5～98.7%TAR が尿中及び糞中に排泄され、その大部分（90%TAR 以上）が、低用量単回投与群では投与後 24 時間、高用量単回投与では投与後 72 時間以内に排泄された。尿中及び糞中排泄率における雌雄間の差は小さかった。尿中への排泄率は、用量にかかわらず[hyd-^{14}C]フェリムゾンの方が高く、また標識部位にかかわらず高用量の方が高かった。呼気中の放射能は、[pyr-^{14}C]フェリムゾン投与群にのみ約 1%TAR 認められたが、[hyd-^{14}C]フェリムゾン投与群ではほとんど認められなかった。（参照 2）

表 2　投与後（最終投与後）7 日間における尿及び糞中排泄率（%TAR）

試料	低用量（単回投与）				高用量（単回投与）				低用量（7 日間連続投与）			
	[pyr-^{14}C]フェリムゾン		[hyd-^{14}C]フェリムゾン		[pyr-^{14}C]フェリムゾン		[hyd-^{14}C]フェリムゾン		[pyr-^{14}C]フェリムゾン		[hyd-^{14}C]フェリムゾン	
	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌
尿	42.1	48.6	67.0	69.0	53.9	64.5	70.2	80.0	47.2	49.6	66.5	70.3
糞	56.0	47.6	31.0	28.5	44.8	31.1	25.3	16.6	51.0	45.9	31.8	26.9
計	98.1	96.2	98.0	97.5	98.7	95.6	95.5	96.6	98.2	95.5	98.3	97.2

② 胆汁中排泄

胆管カニューレを挿入した Wistar ラット（雄 3 匹）に、[pyr-^{14}C]フェリムゾンを低用量で単回経口投与して胆汁中排泄試験が実施された。

投与後 24 時間で胆汁中に 44.5%TAR が排泄された。（参照 2）

2．植物体内運命試験

（1）水稲（葉身部塗布処理①）

播種 60 日後（4 葉期）の水稲（品種：新千本）の葉身部表面に、[pyr-^{14}C]フェリムゾンを 3 μg/cm^2 になるように塗布し、21 日間栽培して植物体内運命試験が実施された。試料として、処理 3、7、14 及び 21 日後に処理葉身部を採取し、葉の表面をアセトニトリルで拭き取った後、分析に供した。

処理葉身部における残留放射能は、処理 7 日後で 74.4%TAR、21 日後で 59.5%TAR と経時的に減少し、その内、フェリムゾン及び *E* 異性体（代謝物 B）はそれぞれ 16.0 及び 8.0%TAR 認められた。処理 21 日後の葉身部では、主要残留物として親化合物が 26.9%TRR（3.4 mg/kg）、代謝物 B が 13.4%TRR（1.7 mg/kg）、代謝物 Q が 11.0%TRR（1.4 mg/kg）検出された。（参照 2）

（2）水稲（葉身部塗布処理②）

ワグネルポットで栽培した出穂直後における水稲の止め葉の葉身表面に、[pyr-^{14}C]フェリムゾン又は[hyd-^{14}C]フェリムゾンを 3 μg/cm^2 になるように塗布し、完熟期まで 40 日間栽培して植物体内運命試験が実施された。

処理 40 日後（完熟期）では、いずれの標識体処理区においても処理放射能の大部分が処理葉身部で認められ（48.2～56.3%TAR、37.4～174 mg/kg）、可食部である玄米で認められた放射能は僅か（0.4%TAR、0.03～0.08 mg/kg）であった。玄米中の残留放射能が微量であったため、代謝物の分析は実施されなかった。（参照 2）

（3）水稲（土壌混和処理）

[pyr-^{14}C]フェリムゾン又は[hyd-^{14}C]フェリムゾンを 10 mg/kg となるように混和した土壌を、出穂直後の水稲を栽培しているポット土壌表面に均一に積層し、完熟期まで 40 日間栽培して植物体内運命試験が実施された。

処理 40 日後（完熟期）において、29.8～33.7%TAR が植物体内に取り込まれ、その大部分は葉身（19.6～25.0%TAR、11.2～23.8 mg/kg）及び葉鞘部（7.3～8.5%TAR、1.12～1.27 mg/kg）で認められ、可食部である玄米で認められた放射能は僅か（最大で 0.3%TAR、0.15 mg/kg）であった。

玄米抽出液のメタノール可溶性画分（45.2～50%TRR）の分析では、植物由来の夾雑物の影響により明瞭な定量結果が得られなかった。水可溶性画分の放射能は僅か（最大で 0.02%TAR）であったため、分析は実施されなかったが、

抽出残渣中放射能は48.4～50.0%TRRであり、玄米中には高極性の代謝物が含まれている可能性が示唆された。葉身部における主要残留物は、親化合物（11.2~15.6%TRR）及びS（11.3%TRR）であり、その他に代謝物B、G、I、K、L及びQが同定された。

水稲におけるフェリムゾンの推定代謝経路としては、①異性化によるBの生成、②ヒドラゾン結合の開裂によるC及び生成したヒドラジン中間体（W）の速やかな酸化によるQの生成、③Cのベンゼン環の水酸化によるGの生成及びケトン部分の還元によるRの生成、④Cのベンゼン環のメチル基及びα-メチル基の酸化によるK及びIの生成、⑤Kのケトン部分の還元及び閉環によるLの生成、⑥Rのグルコース抱合によるSの生成が考えられた。（参照2）

3．土壌中運命試験

（1）好気的及び嫌気的土壌中運命試験

[pyr-^{14}C]フェリムゾンを、水田（湛水）状態の火山灰・壌土（茨城）に1 mg/kg湿土となるように土壌処理し、好気的又は嫌気的条件下、30℃の暗所で最長120日間インキュベートして土壌中運命試験が実施された。

処理120日後の土壌における放射能分布は表3に示されている。

フェリムゾンの好気的及び嫌気的条件下における推定半減期は40～50日であり、環境条件による顕著な差は認められなかった。いずれの条件下においても、土壌の抽出性放射能の主成分は親化合物と分解物Bであった。その他に分解物Q、T、U及びVが同定されたが、生成量は5%TAR未満であった。フェリムゾン及びBの合計の推定半減期は、好気的条件下で約50日、嫌気的条件下で約70日であった。

フェリムゾンの水田（湛水）土壌中における主要分解経路は、異性化に伴うBの生成であり、その他にヒドラゾン結合の開裂及びそれに続くヒドラジン基の脱離によるUの生成、土壌微生物による*N*-ホルミル化、分子内閉環及び異性化によるVの生成、酸化及び加水分解に伴うT及びQの生成を経て消失する経路が考えられた。（参照2）

表3　処理120日後の土壌における放射能分布(%TAR)

	好気的条件	嫌気的条件
土壌抽出性放射能	33.9	53.5
フェリムゾン	14.4	39.9
分解物B	14.1	13.0
その他	5.4	0.6
土壌残渣	61.5	45.3
揮散性放射能(二酸化炭素)	2.5	0.3

（２）土壌吸着試験

５種類の国内土壌（沖積・埴壌土：愛知、火山灰・壌土：茨城、沖積・壌土：香川、沖積・埴壌土：高知、沖積・砂壌土：新潟）を用いて土壌吸着試験が実施された。

Freundlich の吸着係数 K^{ads} は 3.92～77.0、有機炭素含有率により補正した吸着係数 Koc は、171～8,110 であった。（参照 2）

（３）土壌溶脱試験

５種類の国内土壌（沖積・埴壌土：愛知、火山灰・壌土：茨城、沖積・壌土：香川、沖積・埴壌土：高知、沖積・砂壌土：新潟）を用いて土壌溶脱試験が実施された。

フェリムゾンの土壌移行性はいずれの土壌においても比較的小さく、34.9～98.0%TAR が土壌カラムの上端から深さ 10 cm までの上層部で認められ、溶出液中で認められた放射能は、高知土壌（12.6%TAR）を除きいずれも僅か（0.6～2.0%TAR）であった。また、溶出液中の放射能の大部分は親化合物と分解物 B であった。（参照 2）

４．水中運命試験

（１）加水分解試験

非標識のフェリムゾンを、pH 1.2（塩化カリウム緩衝液）、pH 3（クエン酸緩衝液）、pH 5（酢酸緩衝液）、pH 7（リン酸緩衝液）、pH 9（ホウ酸緩衝液）の各緩衝液及び自然水（pH 7.58 の河川水：大阪）に 50 μg/mL となるように添加した後、25℃又は 37℃の暗所で最長 46 日間インキュベートして加水分解試験が実施された。

加水分解による推定半減期は表 4 に示されている。

中性及び塩基性条件下と比較して、酸性条件下においてフェリムゾンは速やかに分解し、25℃における pH 1.2 及び 3 の緩衝液中では、分解物 C が 22 時間後にそれぞれ 81.0 及び 13.5%TRR 生成し、分解物 W は 40 日後にそれぞれ 81.0 及び 90.0%TRR 検出された。主要分解物は B、C 及び W であった。実環境に則した試験条件下（25℃：pH 5、7 及び 9 の緩衝液ならびに自然水）では、pH 5 の緩衝液を除き、分解物 W は検出されなかった。主要分解経路は、分解物 B への異性化及び C=N 結合の開裂に伴う C 及び W の生成と考えられた。（参照 2）

表４　加水分解による推定半減期

供試水溶液	フェリムゾン		フェリムゾン＋B	
	25℃	37℃	25℃	37℃
pH 1.2 緩衝液	6.2 時間	1.3 時間	8.9 時間	2.6 時間
pH 3 緩衝液	2.3 日	14 時間	4.2 日	29 時間

pH 5 緩衝液	12.5 日	3.5 日	23 日	6.3 日
pH 7 緩衝液	188 日	45.8 日	292 日	75 日
pH 9 緩衝液	8.6 年	5.7 年	29.7 年	7.8 年
自然水	10 か月	－	1.7 年	－

－：未実施

（2）水中光分解試験

① 太陽光照射

非標識のフェリムゾンを、pH 9 のホウ酸緩衝液、2%アセトンを含む pH 9 のホウ酸緩衝液又は自然水（pH 7.65 の河川水：大阪）に 10 μg/mL となるように添加し、大阪春の自然太陽光を 50 日間照射して水中光分解試験が実施された。

太陽光照射下における推定半減期は表 5 に示されている。

フェリムゾンは光照射によって速やかに異性化を受け、最初の分析時（pH 9 の緩衝液:光照射 15 分後、自然水:4 時間後）において、フェリムゾンと B の比は 1：1 となり、その後もその異性体比を保持しながら減少した。（参照 2）

表 5　太陽光照射下における推定半減期

供試水溶液	フェリムゾン		フェリムゾン+B	
	実験条件下	東京春換算	実験条件下	東京春換算
pH 9 のホウ酸緩衝液	<0.25 時間	<0.29 時間	22 日	25 日
pH 9 のホウ酸緩衝液（2%アセトン含）	<0.25 時間	<0.29 時間	20 時間	23 時間
自然水	<4 時間	<4.6 時間	2.0 日	2.3 日

② 人工光照射

[pyr-^{14}C]フェリムゾン又は[hyd-^{14}C]フェリムゾンを、pH 9 のホウ酸緩衝液、2%アセトンを含む pH 9 のホウ酸緩衝液又は自然水（pH 7.65 の河川水：大阪）に 10 μg/mL となるように添加し、高圧水銀ランプ（光強度：44 W/m^2、波長：360～480 nm）を 16 時間照射して水中光分解試験が実施された。

いずれの供試水溶液中においても、フェリムゾンは光照射によって速やかに異性化を受け、フェリムゾンと B の比（1：1）を保持したまま減少し、[pyr-^{14}C]フェリムゾン処理では 3～14 種類、[hyd-^{14}C]フェリムゾン処理では 2～15 種類の極性物質を含む多数の分解物に分解された。（参照 2）

5．土壌残留試験

火山灰・壌土（茨城）、沖積・埴壌土（高知）、火山灰・軽埴土(茨城)及び沖積・砂土（宮崎）を用いて、フェリムゾン及び分解物 B（*E* 異性体）を分析対象化合物とした土壌残留試験（容器内及び圃場）が実施された。結果は表 6 に示されている。（参照 2）

表 6　土壌残留試験成績（推定半減期）

試験		濃度 1)	土壌	フェリムゾン	フェリムゾン+B
容器内試験	湛水状態	1 mg/kg	火山灰・壌土	65 日	約 90 日
			沖積・埴壌土	69 日	約 120 日
	湛水状態 2)	1 mg/kg	火山灰・壌土	38 日	約 70 日
			沖積・埴壌土	36 日	約 90 日
	畑水分状態	9 mg/kg	火山灰・軽埴土	1 日	12 日
			沖積・砂土	1 日	2 日
圃場試験	水田状態	900 g ai/ha	火山灰・壌土	2 日	約 2~3 日
			沖積・埴壌土	9 日	約 11~12 日
	畑地状態	9000 g ai/ha	火山灰・軽埴土	17 日	14 日
			沖積・砂土	2 日	3 日

1)：容器内試験では純品、圃場試験の水田状態では 50%水和剤、畑地状態では 30%顆粒水和剤使用
2)：分解物 B（*E*異性体）純品を用いた試験

6．作物等残留試験

（1）作物残留試験

水稲を用いて、フェリムゾン及び代謝物 B を分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。

結果は別紙 3 に示されている。

玄米におけるフェリムゾン及び代謝物 B の最大残留値は、それぞれ散布 14 日後に認められた 0.39 mg/kg 及び散布 21 日後に認められた 0.881 mg/kg であった。（参照 2、9）

（2）乳汁移行試験

ホルスタイン種の泌乳牛（一群 3 頭）にフェリムゾン、代謝物 B 及び Q を、低用量群ではそれぞれ 6.5、3.5 及び 0.3 mg/匹/日、高用量群ではそれぞれ 32.5、17.5 及び 1.5 mg/匹/日の用量で 28 日間混餌投与し、乳汁移行試験が実施された。試料の採取は、投与開始 0、6、13、20 及び 27 日後、最終投与 1、3、5 及び 7 日後の朝夕 2 回とし、分析対象化合物はフェリムゾン、代謝物 B、D 及び Q とした。

試験期間を通して、いずれの投与群においても乳汁中の分析対象化合物の残留値は定量限界未満（フェリムゾン及び代謝物 B：0.01 mg/kg 未満、代謝物 D：0.02 mg/kg 未満、代謝物 Q：0.05 mg/kg 未満）であった。（参照 2）

（3）魚介類における最大推定残留値

フェリムゾンの公共用水域における予測濃度である水産動植物被害予測濃度（水産 PEC）及び生物濃縮係数（BCF）を基に、魚介類の最大推定残留値が算出された。

フェリムゾン（*E* 異性体（代謝物 B）を含む）の水産 PEC は 1.3 μg/L、BCF は 63（計算値）、魚介類における最大推定残留値は 0.41 mg/kg であった。（参照 3）

（4）推定摂取量

別紙 3 の作物残留試験の分析値及び魚介類における最大推定残留値を用いて、フェリムゾン及び代謝物 B を暴露評価対象化合物とした際に食品中から摂取される推定摂取量が表 7 に示されている。

なお、本推定摂取量の算定は、登録に基づく使用方法からフェリムゾン及び代謝物 B が最大の残留を示す使用条件で、すべての適用作物に使用され、かつ、魚介類への残留が上記の最大推定残留値を示し、加工・調理による残留農薬の増減がないものとの仮定の下に行った。

表 7　食品中より摂取されるフェリムゾン及び代謝物 B の推定摂取量

作物等名	残留値 (mg/kg)	国民平均 (体重：53.3 kg)		小児（1~6 歳） (体重：15.8 kg)		妊婦 (体重：55.6 kg)		高齢者(65 歳以上) (体重：54.2 kg)	
		ff	摂取量	ff	摂取量	ff	摂取量	ff	摂取量
米	1.21	185	224	97.7	118	140	169	189	228
魚介類	0.41	94.1	38.6	42.8	17.6	94.1	38.6	94.1	38.6
合計			263		136		208		267

・残留値は、申請されている使用時期・回数のフェリムゾン及び代謝物 B の平均残留値の合計のうち最大のものを用いた。（参照　別紙 3）
・魚介類の残留値は最大推定残留値を用いた。
・「ff」：平成 10～12 年の国民栄養調査（参照 10~12）の結果に基づく摂取量（g/人/日）。
・妊婦及び高齢者の魚介類の ff は国民平均の ff を用いた。
・「摂取量」：残留値から求めたフェリムゾン及び代謝物 B の推定摂取量（μg/人/日）。

7．一般薬理試験

フェリムゾンのラット、マウス等を用いた一般薬理試験が実施された。結果は表 8 に示されている。（参照 2）

表 8　一般薬理試験概要

試験の種類		動物種	動物数／群	投与量 (mg/kg 体重) (投与経路)	最大無作用量 (mg/kg 体重)	最小作用量 (mg/kg 体重)	結果の概要
中枢神経系	一般状態 (Irwin 法)	ICR マウス	雄 11~12	0、30、120、480 (経口) 1)	30	120	120 mg/kg 体重以上で受動性低下、身づくろい回数減少、反応性低下、歩行異常等、480 mg/kg 体重で 3 例死亡
	一般状態	日本白色種 ウサギ	雄 3	0、30、120、480 (経口) 1)	30	120	120 mg/kg 体重以上で自発運動低下、480 mg/kg 体重で筋緊張低下、運動失調、呼吸抑制、体温降下等
	筋弛緩作用 (斜板法)	ICR マウス	雄 11	0、30、120、480 (経口) 1)	30	120	120 mg/kg 体重で 4 例落下、480 mg/kg 体重で全例落下
	筋弛緩作用 (Rota-rod 法)	ICR マウス	雄 11	0、30、120、480 (経口) 1)	30	120	120 mg/kg 体重で 8 例落下、480 mg/kg 体重で全例落下
	ヘキソバルビタール麻酔	ICR マウス	雄 10~11	0、7.5、30、120 (経口) 1)	30	120	120 mg/kg 体重で麻酔時間の延長

呼吸・循環器系	呼吸 血圧 心電図 心拍数 血流量	イヌ (麻酔下)	雄 9 雌 9	800、2,500 (腹腔内) 1)	—	800	3 例で投与後呼吸抑制、心拍数、血圧、血流量の一過性増大、その後急速に低下、呼吸停止 6 例で血流量の一過性増大、心電図 T 波増大 NA による昇圧反応を増大 ACh による降圧反応を低下 2,500mg/kg 体重投与後ペンテトラゾールにより自発呼吸の回復
自律神経系	瞬膜収縮	ネコ (麻酔下)	雄 9 雌 9	1,000 (腹腔内) 1)	—	1,000	2 例死亡 NA による収縮を増強 節前線維及び節後線維刺激による収縮は抑制
消化器系	腸管輸送能	ICR マウス	雄 11	0、30、120、480 (経口) 1)	120	480	480 mg/kg 体重で明らかな腸管輸送能の抑制
	摘出回腸 (マグヌス法)	Hartley モルモット	雄 4	1×10^{-6}、1×10^{-5}、3×10^{-5}、1×10^{-4} (g/mL) 2) (*in vitro*)	1×10^{-6} (g/mL)	1×10^{-5} (g/mL)	検体自体による影響なし 10^{-5} g/mL 以上で ACh による収縮を抑制 3×10^{-5} g/mL 以上で His による収縮を抑制
		日本白色種 ウサギ	雄 6	1×10^{-6}、1×10^{-5}、1×10^{-4} (g/mL) 2) (*in vitro*)	1×10^{-5} (g/mL)	1×10^{-4} (g/mL)	1×10^{-4} g/mL で自発運動を軽度抑制
骨格筋	前脛骨筋神経接合部	日本白色種 ウサギ	雄 6	1,000 (腹腔内) 1)	1,000	—	5 例死亡 神経筋接合部に影響なし
血液	血液凝固 (Lee-White 法)	Wistar ラット	雄 6	0、30、120、480 (経口) 1)	480	—	影響なし

注) 溶媒として 1) は CMC 水溶液、2) は Tween 80 溶液を用いた。
—：最小作用量又は最大無作用量が設定できない。

8．急性毒性試験

フェリムゾン(原体)、フェリムゾンの代謝物(B~W)及び原体混在物(AA~EE)を用いた急性毒性試験が実施された。結果は表9及び10に示されている。（参照2）

表9　急性毒性試験概要(原体)

投与経路	動物種	LD_{50} (mg/kg 体重)		観察された症状
		雄	雌	
経口	Wistar ラット 雌雄各 10 匹	725	642	自発運動減少、歩行異常、筋肉弛緩
	ddY マウス 雌雄各 10 匹	590	542	自発運動減少、歩行異常、筋肉弛緩、痙攣、振戦
経皮	Wistar ラット 雌雄各 10 匹	>2,000	>2,000	症状及び死亡例なし
吸入	SD ラット 雌雄各 5 匹	LC_{50} (mg/L)		浅呼吸、活動低下、被毛上の白色物質、分泌亢進
		>3.8	>3.8	

表10　急性毒性試験概要(代謝物及び原体混在物)

被験物質	投与経路	動物種	LD_{50} (mg/kg 体重)		観察された症状
			雄	雌	
B	経口	Wistar ラット 雌雄各 10 匹	449	408	筋弛緩、流涎、自発運動減少、鎮静、衰弱
	経口	ddY マウス 雌雄各 10 匹	445	420	自発運動減少、歩行異常、強直性痙攣、筋弛緩
	経皮	Wistar ラット 雌雄各 10 匹	>2,000	>2,000	症状及び死亡例なし
C	経口	Wistar ラット 雌雄各 5 匹	72	79	自発運動減少、流涎、衰弱
D	経口	Wistar ラット 雌雄各 10 匹	1,690	2,110	流涎、自発運動減少、流涙、鎮静
E のナトリウム塩	経口	ICR マウス 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	症状及び死亡例なし
F の脱糖体	経口	Wistar ラット 雌雄各 10 匹	>7,200	>7,200	流涎、筋弛緩、歩行異常、自発運動減少、鎮静

被験物質	投与	動物種	LD_{50} (mg/kg 体重)		観察された症状
G	経口	Wistar ラット 雌雄各 5 匹	920	966	筋弛緩、流涎、流涙、鎮静、自発運動減少
H	経口	ICR マウス 雄 5 匹	603		筋弛緩、自発運動減少、衰弱
I	経口	Wistar ラット 雌雄各 5 匹	201	689	流涎、筋弛緩、歩行異常、自発運動減少、鎮静、被毛汚染
J	経口	ICR マウス 雌雄各 5 匹	181	169	自発運動減少、鎮静、衰弱、削痩
K	経口	Wistar ラット 雌雄各 5 匹	2,500	2,270	自発運動減少、鎮静、流涎、下痢、流涙
L	経口	Wistar ラット 雌雄各 5 匹	1,270	1,500	流涎、自発運動減少、筋弛緩、流涙、鎮静
M	経口	Wistar ラット 雌雄各 5 匹	3,520	3,400	自発運動減少、鎮静、歩行異常、流涎、下痢、被毛汚染
N	経口	Wistar ラット 雌雄各 5 匹	1,560	1,660	自発運動減少、筋弛緩、流涎、鎮静
O	経口	ICR マウス 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	症状及び死亡例なし
P	経口	ICR マウス 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	症状及び死亡例なし
Q	経口	Wistar ラット 雌雄各 5 匹	5,710	5,810	自発運動減少、流涎、鎮静、呼吸困難
R	経口	Wistar ラット 雌雄各 5 匹	237	380	自発運動減少、鎮静、流涎、流涙、歩行異常、筋弛緩
S	経口	ICR マウス 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	自発運動減少 死亡例なし
T	経口	Wistar ラット 雌雄各 5 匹	946	878	自発運動減少、筋弛緩、流涎、歩行異常、鎮静
U	経口	Wistar ラット 雌雄各 5 匹	1,350	1,350	自発運動減少、筋弛緩、歩行異常、被毛汚染、下痢
V	経口	ICR マウス 雌雄各 5 匹	393	439	自発運動減少、鎮静

被験物質	投与	動物種	LD_{50} (mg/kg 体重)		観察された症状
W	経口	Wistar ラット 雌雄各 5 匹	222	171	流涎、自発運動減少、筋弛緩、鎮静、痙攣
AA	経口	Wistar ラット 雌雄各 10 匹	345	265	自発運動減少、鎮静、チアノーゼ、下痢
BB	経口	Wistar ラット 雌雄各 10 匹	177	166	自発運動減少、腹這い、流涎、強直性痙攣、チアノーゼ
CC	経口	Wistar ラット 雌雄各 10 匹	875	733	流涎、自発運動減少、流涙、鎮静、間代性痙攣、衰弱
DD	経口	ICR マウス 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	自発運動減少 死亡例なし
EE	経口	Wistar ラット 雌雄各 5 匹	3,760	3,760	鎮静、自発運動減少、筋弛緩、歩行異常、流涎、流涙、衰弱

9．眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

フェリムゾンの日本白色種ウサギを用いた眼一次刺激性試験及び皮膚一次刺激性試験が実施された。その結果、ウサギの眼に対して強度の刺激性が認められ、正常皮膚に対しては軽度の、擦過傷のある皮膚に対しては強度の刺激性が認められた。

Hartley モルモットを用いた皮膚感作性試験（Buehler 法）が実施され、結果は陰性であった。（参照 2）

10．亜急性毒性試験

（1）90 日間亜急性毒性試験（ラット）

Wistar ラット（一群雌雄各 12 匹）を用いた混餌（原体：0、250、1,000、4,000 及び 8,000 ppm）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 11 に示されている。

本試験において、1,000 ppm 以上投与群の雄で ALP 増加が、雌で Ht 及び Hb 減少が認められたので、無毒性量は雌雄とも 250 ppm（雄：16.4 mg/kg 体重/日、雌：18.3 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 2）

表 11　90 日間亜急性毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
8,000 ppm	・食餌効率低下 ・飲水量減少	・食餌効率低下 ・飲水量減少

	・体型小型化	
4,000 ppm 以上	・体重増加抑制 ・摂餌量減少 ・Ht、Hb 減少 ・肝比重量[1]増加 ・小葉中心性肝細胞肥大	・体重増加抑制 ・摂餌量減少 ・ALP 増加 ・肝比重量増加 ・小葉中心性肝細胞肥大
1,000 ppm 以上	・ALP 増加	・Ht、Hb 減少
250 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

（2）90 日間亜急性毒性試験（マウス）

ICR マウス（一群雌雄各 12 匹）を用いた混餌（原体：0、250、1,000、4,000 及び 8,000 ppm）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 12 に示されている。

8,000 ppm 投与群では、雄に全身状態の悪化を示すとみられる立毛、被毛汚染等の症状が散見され、雄 2 例では歩行困難、跳躍又は痙攣が観察された。また、同群の雄 10 匹、雌 2 匹及び 4,000 ppm 投与群の雄 1 匹が死亡した。これらの動物の病理学的検査では小葉中心性肝細胞肥大が認められ、単一細胞性肝細胞壊死も散見されたことから、その死亡は検体投与に起因した肝障害及びそれに関連した全身の生理活性低下によるものと考えられた。

本試験において、4,000 ppm 投与群の雌雄に体重増加抑制等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 1,000 ppm（雄：124 mg/kg 体重/日、雌：143 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 2）

表 12　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
8,000 ppm	・立毛、被毛汚染 ・摂餌量減少 ・食餌効率低下 ・肝腫大 ・単一細胞性肝細胞壊死 ・膀胱内腔拡張 ・肺うっ血	・死亡 ・摂餌量減少 ・尿比重低下 ・単一細胞性肝細胞壊死 ・卵巣萎縮 ・鼻部組織レベル 2 嗅上皮変性

[1] 体重比重量を比重量という（以下同じ。）。

4,000 ppm 以上	・死亡 ・体重増加抑制 ・ALP、T.Chol 増加（4,000 ppm 投与群のみ） ・尿比重低下 ・肝絶対・比重量増加 ・小葉中心性肝細胞肥大 ・鼻部組織レベル 2 嗅上皮変性	・体重増加抑制 ・食餌効率低下 ・T.Chol 増加 ・肝比重量増加 ・小葉中心性肝細胞肥大
1,000 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

（3）28 日間亜急性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 2 匹）を用いたカプセル経口（原体：0、25、50、100 及び 200 mg/kg 体重/日）投与による 28 日間亜急性毒性試験（1 年間慢性毒性試験の予備試験）が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 13 に示されている。

本試験において、50 mg/kg 体重/日以上投与群の雄及び 100 mg/kg 体重/日以上投与群の雌に体重増加抑制等が認められたので、無毒性量は雄で 25 mg/kg 体重/日、雌で 50 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 2）

表 13　28 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
200 mg/kg 体重/日	・衰弱、脱水、毛細血管再充満時間延長 ・腎、肝及び精巣絶対重量減少 ・胃、結腸及び直腸粘膜びらん ・顎下リンパ節大型化	・衰弱 ・卵巣絶対重量減少 ・毛細血管再充満時間延長
100 mg/kg 体重/日以上		・体重増加抑制 ・削痩
50 mg/kg 体重/日以上	・体重増加抑制 ・削痩	50 mg/kg 体重/日以下毒性所見なし
25 mg/kg 体重/日	毒性所見なし	

（4）90 日間亜急性毒性試験（代謝物 B、ラット）

Wistar ラット（一群雌雄各 12 匹）を用いた代謝物 B の混餌（原体：0、100、250、1,000 及び 4,000 ppm）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 14 に示されている。

4,000 ppm 投与群の雄では、体重増加抑制及び摂餌量減少に付随して、多く

の臓器で絶対重量の減少及び比重量の増加が認められた。

本試験において、1,000 ppm 以上投与群の雄で RBC 減少等が、4,000 ppm 投与群の雌で Ht 及び Hb 減少等が認められたので、無毒性量は雄で 250 ppm(雄: 15.2 mg/kg 体重/日)、雌で 1,000 ppm (雌 : 70.7 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照 2)

表 14　90 日間亜急性毒性試験(代謝物 B、ラット)で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
4,000 ppm	・体重増加抑制 ・摂餌量減少 ・Ht、Hb 減少 ・ALP 増加 ・肝比重量増加 ・体型小型化 ・小葉中心性肝細胞肥大 ・カタル性盲腸炎	・体重増加抑制 ・摂餌量減少 ・Ht、Hb 減少 ・ALP 増加 ・肝比重量増加 ・小葉中心性肝細胞肥大 ・カタル性盲腸炎 ・鼻涙管の扁平上皮化生
1,000 ppm 以上	・RBC 減少 ・Glob 減少	1,000 ppm 以下 毒性所見なし
250 ppm 以下	毒性所見なし	

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) を用いたカプセル経口 (原体 : 0、10、30 及び 100 mg/kg 体重/日) 投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 15 に示されている。

本試験において、30 mg/kg 体重/日以上投与群の雄で体重増加抑制等が、雌で摂餌量減少等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 10 mg/kg 体重/日であると考えられた。(参照 2)

表 15　1 年間慢性毒性試験(イヌ)で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
100 mg/kg 体重/日	・死亡 (1 例) ・肝絶対及び比重量増加 ・胃及び回腸粘膜びらん ・削痩 ・肝細胞緑色色素沈着	・死亡 (2 例) ・体重増加抑制 ・肝絶対・比重量増加 ・胃粘膜びらん ・削痩 ・肝細胞緑色色素沈着
30 mg/kg 体重/日以上	・嘔吐 ・体重増加抑制	・嘔吐 ・摂餌量減少
10 mg/kg 体重/日	毒性所見なし	毒性所見なし

（２）2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）

Wistar ラット（主群：一群雌雄各 50 匹、衛星群：一群雌雄各 20 匹）を用いた混餌（原体：0、50、500 及び 3,000 ppm）投与による 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見（非腫瘍性病変）は表 16 に、鼻腔原発上皮性腫瘍の発生頻度は表 17 に示されている。

3,000 ppm 投与群の雌雄において、鼻腔の扁平上皮癌の発生頻度が有意に増加した。本系統のラットにおける同腫瘍の自然発生は稀ではない（背景データ：1.4～5.7%）が、本試験では高用量投与群でのみ多発していることから、検体投与の影響が示唆された。3,000 ppm 投与群の雄における高死亡率（40%）は、鼻腔部の腫瘍による死亡又は切迫と殺動物数の増加に起因するものであった。

本試験において、500 ppm 以上投与群の雄及び 3,000 ppm 投与群の雌で体重増加抑制等が認められたので、無毒性量は雄で 50 ppm（1.94 mg/kg 体重/日）、雌で 500 ppm（23.0 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 2）

表 16　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（非腫瘍性病変）

投与群	雄	雌
3,000 ppm	・頭部腫張、赤色眼脂、削痩、呼吸異常、呼吸緩徐、行動不活発、過長歯 ・死亡率上昇 ・食餌効率低下 ・Ht、Hb 及び RBC 減少 ・ALP 増加 ・脳比重量増加 ・肝比重量増加 ・脾絶対重量減少 ・小葉中心性肝細胞肥大 ・び漫性肝細胞脂肪化 ・総胆管腔拡張 ・脾萎縮 ・鼻炎 ・前胃びらん・潰瘍	・体重増加抑制 ・摂餌量減少 ・食餌効率低下 ・Ht、Hb 及び RBC 減少 ・ALP 増加 ・脳比重量増加 ・副腎絶対重量減少 ・小葉中心性肝細胞肥大 ・び漫性肝細胞脂肪化 ・総胆管腔拡張 ・鼻涙管粘膜上皮過形成 ・大腿筋萎縮
500 ppm 以上	・体重増加抑制 ・摂餌量減少	500 ppm 以下 毒性所見なし
50 ppm 以下	毒性所見なし	

表 17　鼻腔原発上皮性腫瘍の発生頻度（括弧内：%）

性別		雄				雌			
投与群（ppm）		0	50	500	3,000	0	50	500	3,000
最終と殺動物	検査動物数	41	41	43	30	34	35	35	36
	腺腫	0	0	2 (4.7)	2 (6.7)	0	1 (2.9)	0	0
	扁平上皮癌	0	0	0	11** (36.7)	0	0	1 (2.9)	8** (22.2)
全動物	検査動物数	69	70	70	70	69	68	69	70
	腺腫	0	0	2 (2.8)	2 (2.8)	0	1 (1.5)	0	0
	扁平上皮癌	0	1 (1.4)	1 (1.4)	23** (32.9)	0	0	1 (1.4)	13** (18.6)

Fisher の直接確率検定法、** : $p<0.01$

（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：0、50、500 及び 3,000 ppm）投与による 18 カ月間発がん性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 18 に示されている。なお、全投与群の雌雄で鼻涙管レベル 2 管腔内の細胞破砕物増加が、全投与群の雌でレベル 3 における固有層慢性炎症等がみられたが、いずれも検体の吸入刺激性によるものと考えられた。

本試験において、500 ppm 以上投与群の雌雄で体重増加抑制等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 50 ppm（雄：4.75 mg/kg 体重/日、雌：5.16 mg/kg 体重/日）であると考えられた。発がん性は認められなかった。（参照 2）

表 18　18 か月間発がん性試験（マウス）で認められた毒性所見（非腫瘍性病変）

投与群	雄	雌
3,000 ppm	・摂餌量減少 ・食餌効率低下	
500 ppm 以上	・体重増加抑制	・体重増加抑制 ・摂餌量減少 ・食餌効率低下 ・好酸球百分比増加
50 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

１２．生殖発生毒性試験

（１）2 世代繁殖試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 26 匹）を用いた混餌（原体：0、200、600 及び 1,800

ppm）投与による2世代繁殖試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表19に示されている。

本試験において、親動物では1,800 ppm投与群のP雌及びF_1雌雄で体重増加抑制等が、児動物では600 ppm以上投与群のF_1及びF_2児動物で低体重が認められたので、無毒性量は、親動物では雌雄とも600ppm（P雄：45.0 mg/kg体重/日、P雌：55.5 mg/kg体重/日、F_1雄：62.9 mg/kg体重/日、F_1雌：66.9 mg/kg体重/日）、児動物では雌雄とも200 ppm（P雄：15.1 mg/kg体重/日、P雌：19.3 mg/kg体重/日、F_1雄：19.7 mg/kg体重/日、F_1雌：21.1 mg/kg体重/日）であると考えられた。繁殖能に対する影響は認められなかった。（参照2）

表19　2世代繁殖試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群		親：P、児：F_1		親：F_1、児：F_2	
		雄	雌	雄	雌
親動物	1,800 ppm	毒性所見なし	・体重増加抑制 ・摂餌量減少	・体重増加抑制 ・摂餌量減少	・体重増加抑制 ・摂餌量減少
	600 ppm以下		毒性所見なし	毒性所見なし	毒性所見なし
児動物	1,800 ppm	・産児数減少		・産児数減少	
	600 ppm以上	・低体重		・低体重	
	200 ppm	毒性所見なし		毒性所見なし	

（2）発生毒性試験（ラット）

SDラット（一群雌各25匹）の妊娠6～15日に強制経口（原体：0、2、6、18及び54 mg/kg体重/日、溶媒：0.5%MC水溶液）投与して、発生毒性試験が実施された。

本試験において、54 mg/kg体重/日投与群の母動物に体重増加抑制が認められたが、胎児にはいずれの投与群でも投与の影響は認められなかったので、無毒性量は母動物で18 mg/kg体重/日、胎児で54 mg/kg体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。（参照2）

（3）発生毒性試験（ウサギ）

NZWウサギ（一群雌16～22匹）の妊娠7～19日に強制経口（原体：0、8、25及び75 mg/kg体重/日、溶媒：0.5%MC水溶液）投与して、発生毒性試験が実施された。

母動物では、75 mg/kg体重/日投与群で糞排泄量の減少及び体重増加抑制が認められた。胎児では、25 mg/kg体重/日以上投与群で着床後胚・胎児死亡率の増加が、75 mg/kg体重/日投与群で生存胎児数の減少が認められた。

本試験において、75 mg/kg 体重/日投与群の母動物に体重増加抑制等が、25 mg/kg 体重/日以上投与群の胎児に着床後胚・胎児死亡率の増加が認められたので、無毒性量は母動物で 25 mg/kg 体重/日、胎児で 8 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。（参照 2）

（4）発生毒性試験（代謝物 B、ラット）

SD ラット（一群雌各 25 匹）の妊娠 6～15 日に、代謝物 B を強制経口（原体：0、3、10 及び 30 mg/kg 体重/日、溶媒：0.5%MC 水溶液）投与して、発生毒性試験が実施された。

本試験において、母動物では 10 mg/kg 体重/日以上投与群で自発運動の低下及び運動失調、30 mg/kg 体重/日投与群で体重増加抑制及び摂餌量減少が認められ、胎児では、10 mg/kg 体重/日以上投与群で低体重、骨化遅延（第 5/6 胸骨分節の未化骨）の増加、30 mg/kg 体重/日投与群で骨格変異（肋骨弯曲）の増加が認められたので、無毒性量は、母動物及び胎児で 3 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。（参照 2）

１３．遺伝毒性試験

フェリムゾンの細菌を用いた DNA 修復試験、復帰突然変異試験、チャイニーズハムスター肺由来（CHL）細胞を用いた染色体異常試験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 20 に示されているとおりすべて陰性であった。（参照 2）

表 20　遺伝毒性試験概要（原体）

試験		対象	処理濃度・投与量	結果
in vitro	DNA 修復試験	*Bacillus subtilis*（H17、M45 株）	20~1,000 μg/ディスク（+/-S9）	陰性
	復帰突然変異試験	*Salmonella typhimurium*（TA98、TA100、TA1535、TA1537 株） *Escherichia coli*（WP 2 *uvr*A 株）	50~5,000 μg/プレート（+/-S9）	陰性
	染色体異常試験	チャイニーズハムスター肺由来（CHL）細胞	50~200 μg/mL（-S9、24 h 処理） 12.5~50 μg/mL（-S9、48h 処理） 50~200 μg/mL（+/-S9、6h 処理、18h 回復）	陰性
in vivo	小核試験	ICR マウス（骨髄細胞）（一群雌雄各 5 匹）	100、200、400 mg/kg 体重（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～W）及び原体混在物（AA～EE）について、細菌を用いた DNA 修復試験及び復帰突然変異試験が実施された。この他に、代謝物 B については CHL 細胞を用いた染色体異常試験が、代謝物 I については CHL 細胞を用いた染色体異常試験及びマウスを用いた小核試験が実施された。結果は表 21 に示されている。

代謝物 I では、細菌を用いた DNA 修復試験で陽性となり、復帰突然変異試験において、代謝活性化系の有無にかかわらず一部陽性の結果が得られた。しかし、染色体異常試験及び *in vivo* 小核試験の結果は陰性であった。代謝物 I はラットにおける代謝試験で尿中から検出されているが、原体のラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験では腎、膀胱における腫瘍性病変は認められなかった。また、ラットを用いた 2 世代繁殖試験や発生毒性試験では異常が認められなかったこと、及び、原体を用いた遺伝毒性試験の結果はすべて陰性であったことから、代謝物 I が生体において問題となる遺伝毒性を示すことは考えにくい。その他の代謝物及び原体混在物における試験結果はすべて陰性であった。（参照 2）

表 21　遺伝毒性試験概要（代謝物及び原体混在物）

被験物質	試験	対象	処理濃度・投与量	結果
B	DNA 修復試験	*B. subtilis* (H17、M45 株)	10~1,000 μg/ディスク (+/-S9)	陰性
	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) *E. coli* (WP 2 *uvr*A 株)	10~5,000 μg/プレート (+/-S9)	陰性
	染色体異常試験	チャイニーズハムスター肺由来（CHL）細胞	0.84~84 μg/mL(-S9) 2.5~250 μg/mL(+S9)	陰性
C	DNA 修復試験	*B. subtilis* (H17、M45 株)	625~10,000 μg/ディスク (+/-S9)	陰性
	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) *E. coli* (WP 2 *uvr*A 株)	313~5,000 μg/プレート (+/-S9)	陰性
D	DNA 修復試験	*B. subtilis* (H17、M45 株)	31.3~500 μg/ディスク (+/-S9)	陰性
	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) *E. coli* (WP 2 *uvr*A 株)	313~5,000 μg/プレート (+/-S9)	陰性
E のナトリウム塩	DNA 修復試験	*B. subtilis* (H17、M45 株)	125~2,000 μg/ディスク (+/-S9)	陰性

被験物質	試験	対象	処理濃度・投与量	結果
	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537株) *E. coli* (WP 2 *uvr*A 株)	313~5,000 μg/プレート (+/-S9)	陰性
Fの脱糖体	DNA修復試験	*B. subtilis* (H17、M45株)	50~800 μg/ディスク (+/-S9)	陰性
	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537株) *E. coli* (WP 2 *uvr*A 株)	313~5,000 μg/プレート (+/-S9)	陰性
G	DNA修復試験	*B. subtilis* (H17、M45株)	125~4,000 μg/ディスク (+/-S9)	陰性
	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537株) *E. coli* (WP 2 *uvr*A 株)	313~5,000 μg/プレート (+/-S9)	陰性
H	DNA修復試験	*B. subtilis* (H17、M45株)	157~5,000 μg/ディスク (+/-S9)	陰性
	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537株) *E. coli* (WP 2 *uvr*A 株)	313~5,000 μg/プレート (+/-S9)	陰性
I	DNA修復試験	*B. subtilis* (H17、M45株)	62.5~10,000 μg/ディスク (+/-S9)	陽性
	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537株)	313~5,000 μg/プレート (+/-S9)	陽性
		E. coli (WP 2 *uvr*A 株)	313~5,000 μg/プレート (+/-S9)	+S9で陽性 -S9で陰性
	染色体異常試験	チャイニーズハムスター肺由来 (CHL) 細胞	100~400 μg/mL (-S9、24h) 50~200 μg/mL (-S9、48h) 18~40 μg/mL (+/-S9、6h処理、18h回復)	陰性
	小核試験	ICRマウス (骨髄細胞) (一群雄6匹)	350、700、1,400 mg/kg体重 (単回経口投与)	陰性
		ICRマウス (骨髄細胞) (一群雄6匹)	250、500、1,000 mg/kg体重 (5回連続経口投与)	陰性

被験物質	試験	対象	処理濃度・投与量	結果
J	DNA修復試験	*B. subtilis* (H17、M45株)	250~4,000 μg/ディスク (+/-S9)	陰性
	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537株) *E. coli* (WP 2 *uvr*A株)	313~5,000 μg/プレート (+/-S9)	陰性
K	DNA修復試験	*B. subtilis* (H17、M45株)	125~4,000 μg/ディスク (+/-S9)	陰性
	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537株) *E. coli* (WP 2 *uvr*A株)	313~5,000 μg/プレート (+/-S9)	陰性
L	DNA修復試験	*B. subtilis* (H17、M45株)	625~10,000 μg/ディスク (+/-S9)	陰性
	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537株) *E. coli* (WP 2 *uvr*A株)	313~5,000 μg/プレート (+/-S9)	陰性
M	DNA修復試験	*B. subtilis* (H17、M45株)	313~5,000 μg/ディスク (+/-S9)	陰性
	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537株) *E. coli* (WP 2 *uvr*A株)	313~5,000 μg/プレート (+/-S9)	陰性
N	DNA修復試験	*B. subtilis* (H17、M45株)	313~5,000 μg/ディスク (+/-S9)	陰性
	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537株) *E. coli* (WP 2 *uvr*A株)	313~5,000 μg/プレート (+/-S9)	陰性
O	DNA修復試験	*B. subtilis* (H17、M45株)	18.8~300 μg/ディスク (+/-S9)	陰性
	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537株) *E. coli* (WP 2 *uvr*A株)	313~5,000 μg/プレート (+/-S9)	陰性
P	DNA修復試験	*B. subtilis* (H17、M45株)	62.5~1,000 μg/ディスク (+/-S9)	陰性
	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537株) *E. coli* (WP 2 *uvr*A株)	313~5,000 μg/プレート (+/-S9)	陰性

被験物質	試験	対象	処理濃度・投与量	結果
Q	DNA修復試験	*B. subtilis* (H17、M45株)	125~2,000 μg/ディスク (+/-S9)	陰性
	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537株) *E. coli* (WP 2 *uvr*A株)	313~5,000 μg/プレート (+/-S9)	陰性
R	DNA修復試験	*B. subtilis* (H17、M45株)	625~10,000 μg/ディスク (+/-S9)	陰性
	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537株) *E. coli* (WP 2 *uvr*A株)	313~5,000 μg/プレート (+/-S9)	陰性
S	DNA修復試験	*B. subtilis* (H17、M45株)	500~8,000 μg/ディスク (+/-S9)	陰性
	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537株) *E. coli* (WP 2 *uvr*A株)	313~5,000 μg/プレート (+/-S9)	陰性
T	DNA修復試験	*B. subtilis* (H17、M45株)	125~2,000 μg/ディスク (+/-S9)	陰性
	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537株) *E. coli* (WP 2 *uvr*A株)	313~5,000 μg/プレート (+/-S9)	陰性
U	DNA修復試験	*B. subtilis* (H17、M45株)	625~10,000 μg/ディスク (+/-S9)	陰性
	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537株) *E. coli* (WP 2 *uvr*A株)	313~5,000 μg/プレート (+/-S9)	陰性
V	DNA修復試験	*B. subtilis* (H17、M45株)	625~10,000 μg/ディスク (+/-S9)	陰性
	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537株) *E. coli* (WP 2 *uvr*A株)	313~5,000 μg/プレート (+/-S9)	陰性
W	DNA修復試験	*B. subtilis* (H17、M45株)	62.5~1,000 μg/ディスク (+/-S9)	陰性
	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537株) *E. coli* (WP 2 *uvr*A株)	313~5,000 μg/プレート (+/-S9)	陰性

被験物質	試験	対象	処理濃度・投与量	結果
AA	DNA修復試験	*B. subtilis* (H17、M45株)	313~5,000 μg/ディスク (+/-S9)	陰性
	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537株) *E. coli* (WP 2 *uvr*A株)	313~5,000 μg/プレート (+/-S9)	陰性
BB	DNA修復試験	*B. subtilis* (H17、M45株)	62.5~2,000 μg/ディスク (+/-S9)	陰性
	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537株) *E. coli* (WP 2 *uvr*A株)	157~5,000 μg/プレート (+/-S9)	陰性
CC	DNA修復試験	*B. subtilis* (H17、M45株)	62.5~1,000 μg/ディスク (+/-S9)	陰性
	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537株) *E. coli* (WP 2 *uvr*A株)	313~5,000 μg/プレート (+/-S9)	陰性
DD	DNA修復試験	*B. subtilis* (H17、M45株)	11.1~900 μg/ディスク (+/-S9)	陰性
	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537株) *E. coli* (WP 2 *uvr*A株)	31.3~1,000 μg/プレート (+/-S9)	陰性
EE	DNA修復試験	*B. subtilis* (H17、M45株)	313~5,000 μg/ディスク (+/-S9)	陰性
	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537株) *E. coli* (WP 2 *uvr*A株)	156~5,000 μg/プレート (+/-S9)	陰性

注) +/- S9：代謝活性化系存在下及び非存在下

１４．その他の試験

ラットの２年間慢性毒性/発がん性併合試験[12. (2)]において、3,000 ppm 投与群の雌雄に鼻腔扁平上皮癌の発生頻度の増加が認められ、鼻部及び皮膚に対する発がん性が懸念されたため、以下の検討試験が実施された。

（１）ラット鼻粘膜に対する 90 日間連続暴露試験①

Wistar ラット（一群雄 24 匹）に、フェリムゾン原体の 1%又は 5%懸濁液（20 μL/匹）を１日１又は２回、90 日間鼻腔内に点鼻投与して、鼻粘膜の組織学的変化が観察された。その結果、起炎症性は認められなかった。（参照 2）

（2）ラット鼻粘膜に対する 90 日間連続暴露試験②

前述の試験[15. (1)]において、鼻粘膜に起炎症性の変化は認められなかったため、本試験では、点鼻投与液量を投与 9 週より 30 μL/匹に増加させて、[15. (1)]と同様の投与が行われた。

暴露量を増やした結果、顕著な起炎症性は認められなかったが、初期的な炎症性の変化が観察された。（参照 2）

（3）ラット鼻腔発がんに及ぼす修飾作用試験

Fischer ラット（一群雄 20～40 匹）に、イニシエーション処置として DNP（0.02 %）を 4 週間飲水投与した後、フェリムゾン（原体：0、500、1,500 及び 3,000 ppm）を 20 週間混餌投与して、鼻腔 2 段階発がん性試験が実施された。

DNP によるイニシエーション処置群では、フェリムゾンの 1,500 ppm 以上投与群で鼻前庭の扁平上皮過形成の発生頻度が用量依存的に増加した。検査した鼻腔のすべての部位において、ラット 1 匹あたりの平均過形成病変数が増加したことから、フェリムゾンは DNP による鼻腔発がんを促進することが明らかになった。また、鼻腔上皮過形成は、特に鼻前庭部に発現したことから、その促進作用機序はフェリムゾンの鼻粘膜に対する直接接触による可能性が示唆された。（参照 2）

（4）ラット皮膚に対する発がん性試験

Wistar ラット（一群雄 20 匹）の背部皮膚に、フェリムゾン（原体：0、2,000 及び 6,000 μg/背部皮膚）を週 2 回、30 週間連続経皮投与して発がん性試験が実施された。

本試験条件下では、フェリムゾン投与群に異常所見は認められず、ラット皮膚に対する発がん性は陰性であると考えられた。（参照 2）

（5）マウス皮膚に対する発がん性試験

ICR マウス（一群雌 20 匹）の背部皮膚に、フェリムゾン（原体：0、2,000 及び 6,000 μg/背部皮膚）を週 2 回、30 週間連続経皮投与して発がん性試験が実施された。

本試験条件下では、フェリムゾン投与群に異常所見は認められず、マウス皮膚に対する発がん性は陰性であると考えられた。（参照 2）

（6）マウス皮膚に対する 2 段階発がん性試験

ICR マウス（一群雌 20 匹）の背部皮膚に、イニシエーション処置として DMBA（50 μg/背部皮膚）を 1 回塗布し、1 週間放置した後にプロモーション処置としてフェリムゾン（原体：6,000 μg/背部皮膚）を週 2 回、連続 29 週間塗布、又

は、イニシエーション処置としてフェリムゾン（原体：6,000 μg/背部皮膚）を1回塗布し、1週間放置した後、プロモーション処置としてTPA（5 μg/背部皮膚）を週2回、連続29週間塗布して、皮膚2段階発がん性試験が実施された。

本試験条件下では、フェリムゾンは皮膚発がんに関して、DMBAによるイニシエーション処置でプロモーター作用を示さず、TPAによるプロモーション処置でイニシエーター作用を示さなかった。（参照2）

以上より、ラットの鼻腔扁平上皮癌の発生頻度の増加は、摂餌において鼻部に付着したフェリムゾンを含む餌が鼻腔より吸収され、鼻粘膜が長期間にわたって直接刺激を受けることにより炎症が誘起され、細胞が損傷、修復を繰り返し、持続的な細胞増殖亢進及び化生へと進んだ結果と考えられた。ラットの鼻腔扁平上皮癌は自然発生的にも認められる腫瘍であり、フェリムゾンはそのプロモーター作用により腫瘍の発生を促進したものと考えられた。

皮膚の発がん性に関しては、フェリムゾンはイニシエーション作用もプロモーション作用も示さず、陰性であると考えられた。

Ⅲ. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて農薬「フェリムゾン」の食品健康影響評価を実施した。なお、今回作物残留試験（水稲）が新たに提出された。

ラットを用いた動物体内運命試験の結果、フェリムゾンの吸収率は、低用量単回投与群で少なくとも 42.1%、高用量単回投与群で少なくとも 53.9%と算出された。吸収及び排泄は速やかであり、低用量投与群では投与後 24 時間で、高用量では投与後 72 時間で大部分が糞尿中に排泄された。主要臓器・組織中の残留放射能は、血中濃度の極大時に最高値を示した後速やかに減衰し、残留性は認められなかった。糞尿中に親化合物は認められず、主要代謝物として、低用量投与群では D、J 及び K、高用量投与群では E、F 及び J が検出された。主要代謝経路は、C=N 結合の開裂による C の生成及び中間体（W）のアセチル化による D の生成、ならびに C のベンゼン環のメチル基の酸化を経て K 及びグルクロン酸抱合による J の生成であると考えられた。

水稲を用いた植物体内運命試験において、葉身部塗布処理又は土壌混和処理したフェリムゾンは、その大部分が葉身部又は葉鞘部に分布し、可食部である玄米への移行は僅かであった。葉身部における主要残留物は、葉身部塗布処理では親化合物、代謝物 B（フェリムゾンの *E* 異性体）及び Q、土壌混和処理では親化合物及び代謝物 S であった。玄米中には高極性の代謝物が含まれていることが示唆された。稲体における主要代謝経路は、異性化による B の生成、ヒドラゾン結合の開裂、ベンゼン環α-メチル基の酸化及びグルコース抱合による S の生成であると考えられた。

水稲を用いて、フェリムゾン及び代謝物 B を分析対象化合物とした作物残留試験が実施され、玄米におけるフェリムゾン及び代謝物 B の最大残留値は、それぞれ 0.39 mg/kg 及び 0.881 mg/kg であった。また、魚介類における最大推定残留値は 0.41 mg/kg であった。

各種毒性試験結果から、フェリムゾン投与による影響は主に肝臓（小葉中心性肝細胞肥大等）及び血液（貧血）に認められた。繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。発がん性試験では、雌雄ラットで鼻腔扁平上皮癌の発生頻度増加が認められた。刺激性のある本剤の鼻粘膜に対する長期暴露により炎症性変化が誘発され、細胞が損傷、修復を繰り返し、持続的な細胞増殖の亢進及び化生へと進んだ結果と考えられた。各種メカニズム試験及び遺伝毒性試験の結果から、ラットにおいて認められた腫瘍の発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難く、評価にあたり閾値を設定することが可能であると考えられた。

各種試験結果から、農産物及び魚介類中の暴露評価対象物質をフェリムゾン（親化合物）及び代謝物 B と設定した。

各試験における無毒性量等は表 22 に示されている。

食品安全委員会は、各試験で得られた無毒性量の最小値は、ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験の 1.94 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 0.019 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量(ADI)と設定した。

ADI	0.019 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)	1.94 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

表 22　各試験における無毒性量の比較

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量（mg/kg 体重/日）[1)]	
			食品安全委員会	農薬抄録（参考）
ラット	90 日間 亜急性 毒性試験	0、250、1,000、4,000、8,000 ppm 雄：0、16.4、65.9、268、501 雌：0、18.3、73.2、278、501	雄：16.4 雌：18.3 雄：ALP 増加 雌：Ht、Hb 減少	雄：16.4 雌：18.3 雄：ALP 増加 雌：Ht、Hb 減少
	2 年間 慢性毒性/ 発がん性 併合試験	0、50、500、3,000ppm 雄：0、1.94、19.2、123 雌：0、2.26、23.0、145	雄：1.94 雌：23.0 雌雄：体重増加抑制等 （鼻腔扁平上皮癌発生頻度増加）	雄：1.94 雌：23.0 雌雄：体重増加抑制等 （鼻腔扁平上皮癌発生頻度増加）
	2 世代 繁殖試験	0、200、600、1,800ppm P 雄：0、15.1、45.0、136 P 雌：0、19.3、55.5、159 F_1雄：0、19.7、62.9、197 F_1雌：0、21.1、66.9、202	親動物 P 雄：45.0　F_1雄：62.9 P 雌：55.5　F_1雌：66.9 児動物 P 雄：15.1　F_1雄：19.7 P 雌：19.3　F_1雌：21.1 親動物 雌雄：体重増加抑制等 児動物：低体重 （繁殖能に対する影響は認められない）	親動物及び児動物 P 雄：15.1　F_1雄：19.7 P 雌：19.3　F_1雌：21.1 親動物 雄：体重増加抑制等 雌：摂水量増加 児動物：低体重 （繁殖能に対する影響は認められない）
	発生毒性 試験	0、2、6、18、54	母動物：18 胎児　：54 母動物：体重増加抑制 胎児　：毒性所見なし （催奇形性は認められない）	母動物：18 胎児　：54 母動物：体重増加抑制 胎児　：毒性所見なし （催奇形性は認められない）
マウス	90 日間 亜急性 毒性試験	0、250、1,000、4,000、8,000 ppm 雄：0、30.6、124、445、792 雌：0、33.3、143、521、910	雄：124 雌：143 雌雄：体重増加抑制等	雄：30.6 雌：143 雄：肝比重量増加 雌：体重増加抑制等
	18 か月間 発がん性 試験	0、50、500、3,000ppm 雄：0、4.75、48.4、302 雌：0、5.16、52.7、354	雄：4.75 雌：5.16 雌雄：体重増加抑制等 （発がん性は認められない）	雄：4.75 雌：5.16 雌雄：体重増加抑制等 （発がん性は認められない）

ウサギ	発生毒性試験	0、8、25、75	母動物：25 胎児　：8 母動物：体重増加抑制等 胎児　：着床後胚・胎児死亡率増加 （催奇形性は認められない）	母動物：25 胎児　：8 母動物：体重増加抑制等 胎児　：着床後胚・胎児死亡率増加 （催奇形性は認められない）
イヌ	28日間亜急性毒性試験	0、25、50、100、200	雄：25 雌：50 雌雄：体重増加抑制等	雄：25 雌：50 雌雄：体重増加抑制等
	1年間慢性毒性試験	0、10、30、100	雄：10 雌：10 雌：体重増加抑制等 雄：摂餌量減少等	雄：10 雌：10 雌：体重増加抑制等 雄：摂餌量減少等
ADI			NOAEL：1.94 SF：100 ADI：0.019	NOAEL：1.94 SF：300 ADI：0.0064
ADI設定根拠資料			ラット2年間慢性毒性/発がん性併合試験	ラット2年間慢性毒性/発がん性併合試験

NOAEL：無毒性量　SF：安全係数　ADI：一日摂取許容量

1)：無毒性量欄には、最小毒性量で認められた主な毒性所見を記した。

＜別紙１：代謝物/分解物等略称＞

記号	略称	化学名
B	E 異性体	(*E*)-2'-methylacetophenone 4,6-dimethylpyrimidin-2-ylhydrazone
C	OMA	*o*-methylacetophenone
D	DPZ	*N*'-(4,6-dimethylpyrimidin-2-yl)acetohydrazide
E	TF-164 S	4,6-dimethyl-2-[1-(*o*-tolyl)ethylidenehydrazino]pyrimidin-5-yl hydrogen sulfate
F	TF-164 G	4,6-dimethyl-2-[1-(*o*-tolyl)ethylidenehydrazino]pyrimidin-5-yl β-D-glucopyranosiduroic acid
G	4-HOMA	4'-hydroxy-2'-methylacetophenone
H	5-HOMA	5'-hydroxy-2'-methylacetophenone
I	α-HOMA	α-hydroxy-*o*-methylacetophenone
J	HMAG	*o*-acetylbenzyl β-D-glucopyranosiduroic acid
K	OCA	*o*-acetylbenzoic acid
L	MPTL	3-methylphthalide
M	OMM	α-hydroxy-*o*-tolylacetic acid
N	PTL	phthalide
O	DPZH	*N*'-(5-hydroxy-4,6-dimethylpyrimidin-2-yl)acetohydrazide
P	HMPZ	*N*'-(4-hydroxymethyl-6-methylpyrimidin-2-yl)acetohydrazide
Q	HDMP	2-hydroxy-4,6-dimethylpyrimidine
R	OTE	1-(*o*-tolyl)ethanol
S	OTEG	1-(*o*-tolyl)ethyl β-D-glucopyranoside
T	ADMP	2-amino-4,6-dimethylpyrimidine
U	DMP	4,6-dimethylpyrimidine
V	1,5-DTP	5,7-dimethyl-1,2,4-triazolo[1,5-*a*]pyrimidine
W	DMPZ	4,6-dimethylpyrimidin-2-ylhydrazine
AA	Z-TEAG	（原体混在物）
BB	E-TEAG	（原体混在物）
CC	Z-TEAG-Ac	（原体混在物）
DD	ZZ-BTAG	（原体混在物）
EE	DMHA	（原体混在物）

＜別紙２：検査値等略称＞

略称	名称
ACh	アセチルコリン
ai	有効成分量
ALP	アルカリホスファターゼ
AUC	薬物濃度曲線下面積
BCF	生物濃縮係数
C_{max}	最高濃度
CMC	カルボキシメチルセルロース
DMBA	7,12-ジメチルベンズアントラセン
DNP	1,4-ジニトロピレン
Glob	グロブリン
Hb	ヘモグロビン（血色素量）
His	ヒスタミン
Ht	ヘマトクリット値
LC_{50}	半数致死濃度
LD_{50}	半数致死量
MC	メチルセルロース
NA	ノルアドレナリン
PEC	環境中予測濃度
PHI	最終使用から収穫までの日数
RBC	赤血球数
$T_{1/2}$	消失半減期
TAR	総投与（処理）放射能
T.Chol	総コレステロール
T_{max}	最高濃度到達時間
TPA	12-oテトラデカノイルホルボール-13-アセテート
TRR	総残留放射能

<別紙3：作物残留試験成績>

作物名 (栽培形態) (分析部位) 試験年度	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				
					フェリムゾン		代謝物B		合計	フェリムゾン		代謝物B		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	平均値
水稲 (露地) (玄米) 1989年度	2	450 WP	2	30	<0.005	<0.005	0.014	0.014	0.02	0.005	0.005	0.020	0.020	0.03
				45	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01
			2	30	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01
				45	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01
	2	800 DL	2	21	0.056	0.055	0.195	0.194	0.25	0.042	0.040	0.195	0.190	0.23
				30	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01	<0.005	<0.005	0.010	0.010	0.02
				45	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01
			2	21	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01	0.007	0.006	<0.005	<0.005	0.01
				30	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01
				45	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01
水稲 (露地) (玄米) 1989年度	2	800 DL	1	21	0.032	0.032	0.044	0.044	0.08	0.026	0.026	0.082	0.081	0.11
				30	0.009	0.008	0.022	0.020	0.03	0.007	0.007	0.040	0.039	0.05
			2	21	0.086	0.084	0.089	0.088	0.17	0.078	0.078	0.200	0.197	0.28
				27	0.013	0.012	0.008	0.008	0.02	0.009	0.009	0.050	0.050	0.06
				45	0.015	0.014	0.012	0.012	0.03	0.009	0.009	0.039	0.038	0.05
水稲 (露地) (玄米) 1989年度	5	800 DL	1	21						0.052	0.052	0.154	0.148	0.20
				30						0.044	0.044	0.146	0.142	0.19
			2	21						0.094	0.094	0.322	0.322	0.42
				30						0.108	0.106	0.378	0.368	0.47
				45						0.033	0.032	0.177	0.177	0.21
			1	21						0.057	0.054	0.161	0.152	0.21
				30						0.064	0.062	0.217	0.204	0.27
			2	21						0.075	0.070	0.228	0.228	0.30
				30						0.068	0.066	0.255	0.252	0.32
				45						0.016	0.014	0.061	0.055	0.07
			1	21						0.080	0.079	0.154	0.153	0.23
				30						0.050	0.048	0.184	0.176	0.22

作物名 (栽培形態) (分析部位) 試験年度	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				
					フェリムゾン		代謝物B		合計	フェリムゾン		代謝物B		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	平均値
水稲 (露地) (玄米) 1989 年度	5	800 DL	2	21 30 44						0.201 0.041 0.012	0.193 0.040 0.012	0.453 0.175 0.084	0.443 0.174 0.083	0.64 0.21 0.10
			1	21 30						0.020 0.071	0.019 0.070	0.019 0.144	0.019 0.144	0.04 0.21
			2	21 30 45						0.028 0.115 0.027	0.028 0.115 0.027	0.034 0.328 0.177	0.033 0.327 0.176	0.06 0.44 0.20
			2	21 30 45						0.053 0.076 <0.005	0.053 0.074 <0.005	0.184 0.310 <0.005	0.181 0.302 <0.005	0.23 0.38 <0.01
水稲 (露地) (玄米) 1989 年度	2	240 SL	1	35 75						0.024 <0.005	0.024 <0.005	0.104 <0.005	0.103 <0.005	0.13 <0.01
水稲 (露地) (稲わら) 1989 年度	2	240 SL	1	35 75						0.07 0.12	0.07 0.12	0.08 0.08	0.08 0.08	0.15 0.20
水稲 (露地) (玄米) 1989 年度	2	240 WP	1	35 75						0.013 <0.005	0.013 <0.005	0.050 <0.005	0.050 <0.005	0.06 <0.01

作物名 (栽培形態) (分析部位) 試験年度	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				
					フェリムゾン		代謝物B		合計	フェリムゾン		代謝物B		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	平均値
水稲 (露地) (稲わら) 1989 年度	2	240 WP	1	35 75						0.05 <0.01	0.05 <0.01	0.06 0.06	0.06 0.06	0.11 0.07
水稲 (露地) (玄米) 1991 年度	3	1 回目： 450 WP 2 回目： 800 DL	2	21 21 21	0.080 0.122 0.112	0.080 0.118 0.110	0.252 0.336 0.195	0.249 0.328 0.186	0.33 0.45 0.30	0.110 0.076 0.064	0.106 0.073 0.064	0.386 0.362 0.323	0.376 0.350 0.315	0.48 0.42 0.38
水稲 (露地) (玄米) 1991 年度	2	242 SL	2	21 31	0.117 0.046	0.117 0.046	0.198 0.040	0.196 0.038	0.31 0.08	0.046 0.007	0.045 0.007	0.053 0.020	0.051 0.020	0.10 0.03
			2	21 27	0.085 0.012	0.084 0.012	0.141 0.029	0.136 0.028	0.22 0.04	0.124 0.012	0.122 0.011	0.249 0.039	0.242 0.038	0.36 0.05
水稲 (露地) (玄米) 1991 年度	3	450 WP	2	21[a)] 21[b)] 28	0.132 0.240 0.026	0.130 0.228 0.026	0.274 0.498 0.058	0.269 0.475 0.058	0.40 0.70 0.08	0.166 0.246 0.017	0.151 0.237 0.016	0.648 0.876 0.091	0.580 0.840 0.090	0.73 1.08 0.11
			2	21[a)] 21[b)] 28	0.159 0.253 0.097	0.152 0.246 0.095	0.340 0.538 0.323	0.333 0.538 0.313	0.49 0.78 0.41	0.144 0.204 0.099	0.142 0.204 0.098	0.436 0.723 0.373	0.430 0.720 0.366	0.57 0.92 0.46
			2	21[a)] 21[b)] 28	0.136 0.230 0.103	0.134 0.226 0.096	0.218 0.364 0.173	0.214 0.362 0.172	0.35 0.59 0.27	0.080 0.160 0.043	0.078 0.160 0.042	0.344 0.650 0.252	0.340 0.642 0.239	0.42 0.80 0.28
水稲 (露地) (玄米) 1992 年度	2	450 WP	2 2 2	21 30 45	0.358 0.164 0.052	0.356 0.162 0.050	0.720 0.554 0.211	0.714 0.528 0.206	1.07 0.69 0.26	0.313 0.156 0.054	0.304 0.154 0.054	0.526 0.367 0.169	0.522 0.364 0.166	0.83 0.52 0.22
			2 2 2	21 30 45	0.344 0.147 <0.005	0.340 0.142 <0.005	0.881 0.562 <0.005	0.872 0.550 <0.005	1.21 0.69 <0.01	0.256 0.125 <0.005	0.250 0.122 <0.005	0.839 0.566 <0.005	0.832 0.550 <0.005	1.08 0.67 <0.01

作物名 (栽培形態) (分析部位) 試験年度	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				
					フェリムゾン		代謝物B		合計	フェリムゾン		代謝物B		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	平均値
水稲 (露地) (玄米) 1994年度	2	225 SC	2	21	0.071	0.069	0.093	0.092	0.16	0.034	0.031	0.120	0.120	0.15
				30	0.043	0.042	0.055	0.054	0.10	0.050	0.045	0.180	0.170	0.22
				45	0.024	0.024	0.041	0.040	0.06	0.015	0.015	0.071	0.066	0.08
			2	21	0.068	0.067	0.115	0.114	0.18	0.047	0.044	0.190	0.180	0.22
				30	0.071	0.068	0.075	0.074	0.14	0.049	0.041	0.250	0.220	0.26
				45	0.028	0.028	0.040	0.040	0.07	0.014	0.012	0.097	0.090	0.10
水稲 (露地) (稲わら) 1994年度	2	225 SC	2	21	0.35	0.34	0.19	0.18	0.52	0.26	0.24	0.20	0.20	0.44
				30	0.17	0.17	0.10	0.10	0.27	0.15	0.14	0.19	0.16	0.30
				45	0.09	0.08	<0.05	<0.05	0.13	0.075	0.070	0.14	0.12	0.19
			2	21	0.36	0.36	0.21	0.20	0.56	0.25	0.25	0.18	0.18	0.43
				30	0.23	0.22	0.12	0.12	0.34	0.28	0.28	0.19	0.17	0.45
				45	0.11	0.10	0.06	0.06	0.16	0.13	0.12	0.13	0.13	0.25
水稲 (露地) (玄米) 1997年度	2	225 SC	2	21						0.034	0.034	0.100	0.100	0.13
				21						0.029	0.028	0.162	0.152	0.18
		125 SC	2	21						0.026	0.026	0.066	0.066	0.09
				21						0.012	0.012	0.068	0.064	0.08
水稲 (露地) (玄米) 2009年度	2	450 WP	2	7	0.32	0.25	0.32	0.31	0.56	0.33	0.24	0.31	0.28	0.52
				14	0.39	0.26	0.55	0.37	0.63	0.31	0.21	0.40	0.28	0.49
				28	0.28	0.25	0.55	0.49	0.73	0.24	0.22	0.44	0.39	0.61
				45	0.02	0.02*	0.05	0.03*	0.05*	0.02	0.02*	0.03	0.02*	0.04*
水稲 (露地) (稲わら) 2009年度	2	450 WP	2	7	9.10	5.20	4.69	2.62	7.8	6.31	3.66	3.48	1.96	5.62
				14	1.27	1.24	0.71	0.66	1.90	1.38	1.29	0.79	0.72	2.01
				28	0.49	0.46	0.31	0.26	0.72	0.57	0.55	0.34	0.30	0.85
				45	0.45	0.36	0.21	0.19	0.55	0.40	0.35	0.20	0.20	0.55

作物名 (栽培形態) (分析部位) 試験年度	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				
					フェリムゾン		代謝物B		合計	フェリムゾン		代謝物B		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	平均値
水稲 (露地) (玄米) 2008年度	2	800 DL	2	7	0.10	0.07	0.28	0.20	0.26	0.131	0.084	0.292	0.211	0.30
				14	0.11	0.07	0.38	0.26	0.33	0.122	0.078	0.340	0.236	0.32
				28	0.15	0.11	0.58	0.43	0.54	0.180	0.121	0.491	0.365	0.49
				45	0.02	0.02*	0.14	0.08*	0.16	0.034	0.020*	0.126	0.066*	0.09*
水稲 (露地) (稲わら) 2008年度	2	800 DL	2	7	4.61	2.77	1.97	1.19	3.96	3.55	2.14	1.65	1.02	3.16
				14	1.90	1.09	0.82	0.49	1.58	2.02	1.20	0.95	0.55	1.75
				28	0.41	0.26	0.17	0.11	0.36	0.40	0.25	0.17	0.11	0.36
				45	2.22	1.18	1.01	0.54	1.72	1.93	1.52	0.87	0.45	1.46
水稲 (露地) (玄米) 2008年	2	225 SC	2	7	0.16	0.11	0.34	0.28	0.39	0.192	0.123	0.396	0.289	0.42
				14	0.11	0.09	0.38	0.32	0.41	0.119	0.098	0.359	0.285	0.38
				28	0.14	0.11	0.48	0.42	0.53	0.143	0.119	0.450	0.380	0.50
				45	0.02	0.02*	0.17	0.09	0.10	0.033	0.019*	0.153	0.083	0.10
水稲 (露地) (稲わら) 2008年	2	225 SC	2	7	2.37	1.60	1.14	0.76	2.36	2.33	1.57	1.13	0.75	2.32
				14	1.03	0.76	0.53	0.39	1.15	1.01	0.75	0.50	0.36	1.10
				28	0.23	0.14	0.11	0.07	0.21	0.28	0.18	0.13	0.09	0.26
				45	0.18	0.14	0.10	0.07	0.21	0.25	0.17	0.13	0.08	0.25
水稲 (露地) (玄米) 2008年度	2	125 SC	2	7	0.03	0.03	0.08	0.07	0.10	0.031	0.023	0.067	0.066	0.09
				14	0.02	0.02	0.09	0.08	0.10	0.021	0.020	0.078	0.074	0.10
				28	0.02	0.02	0.12	0.10	0.12	0.019	0.017	0.119	0.092	0.11
				45	<0.01	<0.01	0.01	0.01*	0.02*	<0.005	<0.005	0.010	0.008*	0.02*
水稲 (露地) (稲わら) 2008年度	2	125 SC	2	7	0.90	0.72	0.42	0.34	1.05	0.74	0.60	0.33	0.28	0.88
				14	0.63	0.55	0.28	0.26	0.81	0.49	0.43	0.25	0.21	0.64
				28	0.17	0.11	0.07	0.05	0.16	0.16	0.11	0.07	0.05	0.16
				45	0.02	0.02*	<0.01	<0.01	0.03*	0.02	0.02*	0.01	0.01*	0.03*
水稲 (露地) (玄米) 2008年度	2	240 SL	2	7	0.07	0.05	0.29	0.18	0.23	0.073	0.053	0.271	0.167	0.22
				14	0.06	0.06	0.28	0.19	0.24	0.059	0.057	0.244	0.161	0.22
				28	0.12	0.08	0.56	0.34	0.42	0.130	0.079	0.428	0.254	0.33
				45	<0.01	<0.01	0.01	0.01*	0.02*	<0.005	<0.005	0.011	0.008*	0.02*

作物名 (栽培形態) (分析部位) 試験年度	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				
					フェリムゾン		代謝物B		合計	フェリムゾン		代謝物B		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	平均値
水稲 (露地) (稲わら) 2008年度	2	240 SL	2	7	2.46	1.52	1.21	0.75	2.27	2.73	1.81	1.30	0.83	2.65
				14	2.71	1.36	1.37	0.69	2.05	4.48	2.19	1.98	0.98	3.17
				28	0.69	0.40	0.25	0.16	0.56	0.76	0.47	0.28	0.19	0.66
				45	0.11	0.08	0.04	0.03	0.11	0.06	0.05	0.02	0.02	0.07

注) WP：水和剤、DL：粉剤（DL剤）、SL：ゾル剤、SC：フロアブル剤
a)：散布間隔24～25日　b)：散布間隔10日
・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。
・すべてのデータが定量限界未満の場合は定量限界値の平均に<を付して記載した。

<参照>

1 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の一部を改正する件（平成 17 年 11 月 29 日付、平成 17 年厚生労働省告示第 499 号）
2 農薬抄録　フェリムゾン（殺菌剤）（平成 19 年 11 月 1 日改訂）：住友化学株式会社、一部公表
3 フェリムゾンの魚介類における最大推定残留値に係る資料
4 食品健康影響評価について（平成 20 年 2 月 5 日付け厚生労働省発食安第 0205003 号）
5 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 20 年 11 月 13 日付け府食第 1235 号）
6 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 年厚生労働省告示第 370 号）
7 食品健康影響評価について（平成 23 年 6 月 8 日付け厚生労働省発食安 0608 第 4 号）
8 農薬抄録フェリムゾン（殺菌剤）（平成 21 年 10 月 16 日改訂）：住友化学株式会社、2009 年、一部公表予定
9 作物残留試験成績：住友化学株式会社、非公表
10 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
11 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
12 国民栄養の現状－平成 12 年国民栄養調査結果－：健康・栄養情報研究会編、2002 年

厚生労働省発食安０７１３第４号
平成２４年７月１３日

薬事・食品衛生審議会
会長　望月　正隆　殿

厚生労働大臣　　小宮山　洋子

諮問書

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

記

次に掲げる農薬の食品中の残留基準設定について

フェンブコナゾール

平成２４年９月３日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長　岸　玲子　殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会長　大野　泰雄

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会報告について

平成２４年７月１３日付け厚生労働省発食安０７１３第４号をもって諮問された、食品衛生法（昭和２２年法律第２３３号）第１１条第１項の規定に基づくフェンブコナゾールに係る食品規格（食品中の農薬の残留基準）の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

（別添）

フェンブコナゾール

今般の残留農薬の検討については、農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定依頼が農林水産省からなされたことに伴い、食品安全委員会において食品健康影響評価がなされたことを踏まえ、農薬・動物用医薬品部会において審議を行い、以下の報告を取りまとめるものである。

１．概要

（１）品目名：フェンブコナゾール[Fenbuconazole(ISO)]

（２）用途：殺菌剤

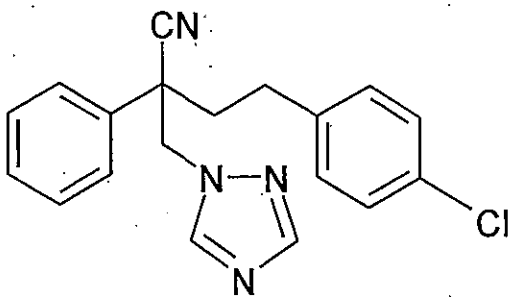
トリアゾール系殺菌剤である。作用機構は菌類の細胞膜を構成する主要成分であるエルゴステロールの生合成を阻害することにより菌類の生育を抑制すると考えられている。

（３）化学名：

(*RS*)-4-(4-chlorophenyl)-2-phenyl-2-(1*H*-1,2,4-triazole-1-ylmethyl) butyronitrile (IUPAC)

α-[2-(4-chlorophenyl)ethyl]-α-phenyl-1*H*-1,2,4-triazole-1-propanenitrile (CAS)

（４）構造式及び物性



分子式	$C_{19}H_{17}ClN_4$
分子量	336.83
水溶解度	3.77 mg/L (25℃)
分配係数	$\log_{10}$Pow=3.22 (25℃)

（メーカー提出資料より）

2．適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

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

（1）国内での使用方法

①22.0%フェンブコナゾールフロアブル

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ﾌｪﾝﾌﾞｺﾅｿﾞｰﾙを含む農薬の総使用回数
りんご	赤星病	8000～12000倍	200～700L/10a	収穫14日前まで	3回以内	散布	3回以内
	黒星病 うどんこ病	5000～12000倍					
	モニリア病	5000倍					
	褐斑病 黒点病 すす点病 すす斑病	10000倍					
なし	黒星病	5000～12000倍		収穫7日前まで			
	赤星病	8000～12000倍					
	輪紋病	5000倍					
	うどんこ病	5000～10000倍					
もも	黒星病 灰星病	5000倍		収穫前日まで	4回以内		4回以内
おうとう	灰星病 幼果菌核病	5000倍			2回以内		2回以内
ネクタリン	黒星病 灰星病	5000倍			4回以内		4回以内
すもも	灰星病	5000倍					
うめ	黒星病 すす斑病	5000倍			2回以内		2回以内
あんず	灰星病	5000倍		収穫21日前まで			
ぶどう	黒とう病 うどんこ病 灰色かび病 褐斑病	8000倍		収穫30日前まで	3回以内		3回以内

① 22.0%フェンブコナゾールフロアブル（つづき）

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ﾌｪﾝﾌﾞｺﾅｿﾞｰﾙを含む農薬の総使用回数
茶	炭疽病 褐色円星病	5000～8000倍	200～400L/10a	摘採７日前まで	2回以内	散布	2回以内
	もち病 網もち病	5000倍					
かき	炭疽病	5000倍	200～700L/10a	収穫７日前まで	2回以内		2回以内

②12.5%フェンブコナゾール乳剤

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ﾌｪﾝﾌﾞｺﾅｿﾞｰﾙを含む農薬の総使用回数
てんさい	褐斑病 葉腐病	800～1000倍	100～200L/10a	収穫14日前まで	4回以内	散布	4回以内
小麦	雪腐小粒菌核病	500倍	60～150L/10a	根雪前	2回以内	散布	2回以内
だいず	紫斑病	800～1000倍	100～300L/10a	収穫７日前まで	4回以内	散布	4回以内
たまねぎ	白斑葉枯病 小菌核病	800倍	100～300L/10a	収穫前日まで	3回以内	散布	3回以内

（２）海外での使用方法（米国）

作物名	適用病害虫名	使用量	使用時期	使用方法	使用回数
アーモンド	ﾘﾝｺﾞﾓﾆﾘｱ病	67～105 g/ha	収穫160日前まで	散布	3回以内
ブルーベリー	Mummy berry disease 先枯病 実腐病 うどんこ病	105 g/ha	収穫30日前まで		5回以内
かんきつ	褐斑病 そうか病 すすかび病	140～280 g/ha	収穫当日まで		3回以内
クランベリー	先枯病 実腐病	105～210 g/ha	収穫30日前まで		4回以内
らっかせい	斑点病	105～135 g/ha	収穫14日前まで		

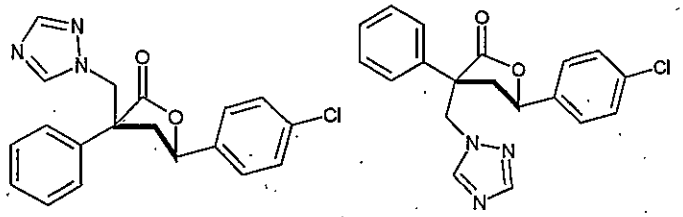
３．作物残留試験

（１）分析の概要

①分析対象の化合物

・フェンブコナゾール

・シス/トランス-5-(4-クロロフェニル)-ジヒドロ-3-フェニル-3-(メチル-1*H*-1,2,4-トリアゾール-1-イル)-2-3*H*-フラノン(ラクトンA体及びB体)(以下、代謝物Bという)



代謝物B（左：ラクトンA体　右：ラクトンB体）

②分析法の概要

試料からメタノール又はアセトンで抽出し、酢酸エチル又はジクロロメタンに転溶する。フロリジル及びシリカゲルカラムで精製した後、ガスクロマトグラフ(NPD)で定量する。

または、フェンブコナゾールについて、試料からメタノールで抽出し、C_{18}カラムで精製した後、液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計（LC-MS/MS）で定量する。

代謝物Bについては、換算係数0.95を用いてフェンブコナゾールに換算した値で示す。

定量限界：フェンブコナゾール		0.005～0.02 ppm
	代謝物B	0.005～0.02 ppm

（２）作物残留試験結果

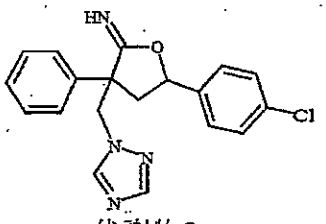
国内で実施された作物残留試験の結果の概要については別紙1-1、海外で実施された作物残留試験の結果の概要については別紙1-2を参照。

４．畜産物への推定残留量

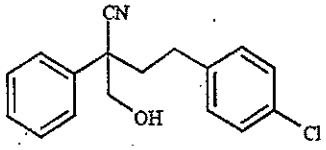
動物飼養試験(家畜残留試験)

（１）乳牛における残留試験

乳牛に対してフェンブコナゾール0、6.5、19.5、65 ppmを含有する飼料を28日間にわたり摂食させ、牛乳及び筋肉についてはフェンブコナゾール、代謝物B及び代謝物Cについて、脂肪、肝臓及び腎臓については、上記に加え代謝物Pを測定したところ、下記のとおりであった。なお、牛乳については、投与開始後1、4、7、10、14、21、24、28、31日目に搾乳したものを測定した。（定量限界：代謝物P 0.05 ppm、代謝物P以外 0.010 ppm）



代謝物C



代謝物P

代謝物C：シス/トランス-5-(4-クロロフェニル)-ジヒドロ-3-フェニル-3-(1*H*-1,2,4-トリアゾール-1-イルメチル)-2-3*H*-フラニミン
代謝物P：α-(ヒドロキシメチル)-α-フェニル-4-クロロベンゼンブタンニトリル

表．組織中の最大残留量（ppm）

	6.5ppm 投与群	19.5ppm 投与群	65ppm 投与群
筋肉	<0.010-0.01	<0.010	<0.010-0.02
脂肪	<0.010	<0.010	<0.010-0.06
肝臓	0.04-0.09	0.10-0.20	0.14-0.68
腎臓	<0.010	<0.010	<0.010
乳（平均）	<0.010	<0.010-0.019	<0.010

上記の結果に関連して、JMPRでは肉牛及び乳牛における最大理論的飼料由来負荷（MTDB）[注]はそれぞれ2.5 ppm、1 ppm と評価している。また、米国においては乳牛、肉牛及び豚におけるMTDBはそれぞれ0.98 ppm、1.83 ppm、0.08 ppm と評価している。また、オーストラリアにおいては牛、羊及び豚へのMTDBを0.2 ppm と評価している。

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

（2）産卵鶏における残留試験

産卵鶏に対してフェンブコナゾール（0、0.12、0.34、1.13 ppm相当）を28日間にわたり強制経口投与し、卵、大腿筋、胸筋及び脂肪についてはフェンブコナゾール、代謝物B及び代謝物Cを、肝臓については上記に加え代謝物Pを測定したところ最高投与群においていずれも<0.01 ppmであった。また、鶏卵についても投与開始後1、3、7、10、14、18、21、25、28日に採卵し分析したところ、いずれも検出下限未満であった。
（検出限界：肝臓及び脂肪 0.05 ppm、上記以外 0.01 ppm）

上記の結果に関連して、JMPRではMTDBを0.1 ppmとして、米国において家きんを0.09 ppmとして、オーストラリアでは約0.1 ppmと評価している。

5．ADI の評価

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたフェンブコナゾールに係る食品健康影響評価について、以下のとおり評価されている。

無毒性量：3.03 mg/kg 体重/day
（動物種）　ラット
（投与方法）　混餌
（試験の種類）　慢性毒性/発がん性併合試験
（期間）　2 年間
安全係数：100
ADI：0.03 mg/kg 体重/day

発がん性試験において、ラットの甲状腺及びマウスの肝臓に腫瘍の増加が認められたが、発現機序は遺伝毒性によるものではないと考えられ、本剤の評価にあたり閾値を設定することは可能であると考えられた。

6．諸外国における状況

1997 年に JMPR における毒性評価が行われ、ADI が設定されている。国際基準は、バナナ、大麦等に設定されている。

米国、カナダ、欧州連合（EU）、オーストラリア及びニュージーランドについて調査した結果、米国においてアーモンド、りんご等に、カナダにおいておうとう、オレンジ等に、EU においてグレープフルーツ、オレンジ等に、オーストラリアにおいてバナナ、ネクタリン等に基準値が設定されている。

7．基準値案

（1）残留の規制対象

フェンブコナゾールとする。

作物残留試験において、代謝物 B の分析が行われているが、定量限界未満又はフェンブコナゾールに比べて低い値での検出であることから、代謝物 B は、規制対象には含めないこととした。畜産物等についても農産物と同様にフェンブコナゾールを規制対象とすることとした。

なお、食品安全委員会による食品健康影響評価においても、農産物中の暴露評価対象物質としてフェンブコナゾール（親化合物のみ）を設定している。

（2）基準値案

別紙 2 のとおりである。

（3）暴露評価

各食品について基準値案の上限までフェンブコナゾールが残留していると仮定し

た場合、国民栄養調査結果に基づき試算される、1日当たり摂取する農薬の量（理論最大1日摂取量(TMDI)）のADIに対する比は、以下のとおりである。詳細な暴露評価は別紙3参照。

なお、本暴露評価は、各食品分類において、加工・調理による残留農薬の増減が全くないとの仮定の下に行った。

	TMDI／ADI（%）注)
国民平均	12.6
幼小児（1～6歳）	30.6
妊婦	11.3
高齢者（65歳以上）	13.5

注）TMDI試算は、基準値案×各食品の平均摂取量の総和として計算している。

(別紙１－１)

フェンブコナゾール作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量[注1] (ppm)【フェンブコナゾール】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
りんご(果実)	2	22.0%フロアブル	8000倍散布 400L/10a	3回	14, 21, 30日	圃場A：0.068
					14, 21, 31日	圃場B：0.124(3回, 21日)
りんご(果実)	2	22.0%フロアブル	5000倍散布 300, *900L*/10a	3回	14, 21, 30日	圃場A：0.090
						圃場B：0.411(3回, 14日)(#)[注2]
なし(果実)	2	22.0%フロアブル	8000倍散布 400L/10a	3回	14, 21, 29日	圃場A：0.078(3回, 14日)
					14, 21, 30日	圃場B：0.164(3回, 30日)
なし(果実)	2	22.0%フロアブル	5000倍散布 400L/10a	3回	7, 13, 21日	圃場A：0.099
					7, 14, 21日	圃場B：0.299
もも(果肉)	2	22.0%フロアブル	5000倍散布 500L/10a	4回	1, 3, 7日	圃場A：0.022
						圃場B：0.008
おうとう(果実)	2	22.0%フロアブル	5000倍散布 500L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A：0.320(2回, 3日)
						圃場B：0.290(2回, 3日)
ぶどう(果実)	2	22.0%フロアブル	8000倍散布 300, 400L/10a	3回	30, 45, 60日	圃場A：0.688
						圃場B：1.080
ぶどう(果実)	2	22.0%フロアブル	8000倍散布 300L/10a	3回	30, 45, 59日	圃場A：0.335
					30, 44, 60日	圃場B：0.154
茶(荒茶)	2	22.0%フロアブル	5000倍散布 200L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A：2.21
					7, 13, 21日	圃場B：3.50
茶(浸出液)	2	22.0%フロアブル	5000倍散布 200L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A：0.47
					7, 13, 21日	圃場B：0.72
ネクタリン(果実)	2	22.0%フロアブル	5000倍散布 400L/10a	4回	1, 7, 14日	圃場A：0.26
						圃場B：0.20
すもも(果実)	2	22.0%フロアブル	5000倍散布 400L/10a	4回	1, 7, 14日	圃場A：0.12(4回, 7日)
						圃場B：0.02
うめ(果実)	2	22.0%フロアブル	5000倍散布 300-400L/10a	2回	1, 3, 7, 14日	圃場A：0.66
						圃場B：0.44(2回, 3日)
てんさい(根部)	1	*10.0%乳剤*	1000倍散布 150L/10a	4回	14, 21, 28日	圃場A：0.06(#)
てんさい(根部)	2	12.5%乳剤	800倍散布 200L/10a	4回	14, 21, 28日	圃場A：0.15(4回, 28日)
						圃場B：0.07
小麦(玄米)	2	12.5%乳剤	500倍散布 150L/10a	2回	249, 256, 263日	圃場A：<0.01(2回, 249日)
					208, 215, 222日	圃場B：<0.01(2回, 208日)
かき(果実)	2	22.0%フロアブル	5000倍散布 400, 230L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A：0.05
						圃場B：0.28
[illegible]	[illegible]	12.5%乳剤	800倍散布 200L/10a	4回	14, 21日	圃場A：0.02(4回, 21日)
(乾燥子実)						圃場B：0.05
[illegible]	[illegible]	12.5%乳剤	800倍散布 200L/10a	3回	14, 21日	圃場A：0.06
(茎葉)						圃場B：<0.01

注1) 最大残留量：当該農薬の申請の範囲内で最も多量に用い、かつ最終使用から収穫までの期間を最短とした場合の作物残留試験（いわゆる最大使用条件下の作物残留試験）を複数の圃場で実施し、それぞれの試験から得られた残留量。（参考：平成10年8月7日付「残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に係る意見具申」）

表中、最大使用条件下の作物残留試験条件に、アンダーラインを付しているが、経時的に測定されたデータがある場合において、収穫までの期間が最短の場合にのみ最大残留量が得られるとは限らないため、最大使用条件以外で最大残留量が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について（ ）内に記載した。

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

注3) 今回新たに提出された作物残留試験成績に網を付けて示している。

フェンブコナゾール海外作物残留試験一覧表

（米国）

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量（ppm）[注1]
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
アーモンド（仁）	5	フロアブル（240 g ai/L）	112 g/ha 散布	3回	154日	圃場A：<0.01（3回，154日） (#)[注2]
					200日	圃場B：<0.01（3回，200日）
					161日	圃場C：<0.01（3回，161日）
						圃場D：<0.01（3回，161日）
					152日	圃場E：<0.01（3回，152日） (#)
グレープフルーツ（果実全体）	9	フロアブル（240 g ai/L）	280 g/ha 散布	3回	0，15，26，59日	圃場A：0.487
					0日	圃場B：0.342
						圃場C：0.190
						圃場D：0.162
						圃場E：0.123
						圃場F：0.0976
						圃場G：0.155
						圃場H：0.157
						圃場I：0.134
グレープフルーツ（果実全体）	1	フロアブル（240 g ai/L）	280 g/ha 散布	3回	7日	圃場A：0.039
オレンジ（果実全体）	16	フロアブル（240 g ai/L）	280 g/ha 散布	3回	0，15，26，59日	圃場A：0.442
					0日	圃場B：0.339
					0，15，30，60日	圃場C：0.518
					0日	圃場D：0.178
						圃場E：0.176
						圃場F：0.304
						圃場G：0.279
						圃場H：0.187
						圃場I：0.190
						圃場J：0.166
						圃場K：0.147
						圃場L：0.659
						圃場M：0.170
						圃場N：0.300
						圃場O：0.120
						圃場P：0.125
オレンジ（果実全体）	1	フロアブル（240 g ai/L）	280 g/ha 散布	3回	7日	圃場A：0.0488
レモン（果実全体）	5	フロアブル（240 g ai/L）	280 g/ha 散布	3回	0日	圃場A：0.584
						圃場B：0.831
						圃場C：0.580
						圃場D：0.516
						圃場E：0.703
ピーナッツ（種子）	13	フロアブル（240 g ai/L）	140 g/ha 散布	8回	14日	圃場A：<0.003（8回，14日） (#)
					15日	圃場B：<0.003（8回，15日） (#)
					14日	圃場C：0.035（8回，14日） (#)
						圃場D：<0.003（8回，14日） (#)
					15日	圃場E：0.010（8回，15日） (#)
					14日	圃場F：<0.003（8回，14日） (#)
						圃場G：0.009（8回，14日） (#)
						圃場H：<0.003（8回，14日） (#)
						圃場I：0.013（8回，14日） (#)
						圃場J：0.011（8回，14日） (#)
						圃場K：0.008（8回，14日） (#)
						圃場L：<0.003（8回，14日） (#)
					15日	圃場M：0.048（8回，15日） (#)

（米国）

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量（ppm）[注1]
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
ブルーベリー（果実）	9	フロアブル（750 g ai/L）	105 g/ha 散布	5回	27日	圃場A：0.03（5回，27日） (#)
					30日	圃場B：0.07
						圃場C：0.03
						圃場D：0.01
					25日	圃場E：0.06（5回，25日） (#)
					27日	圃場F：0.15（5回，27日） (#)
					35日	圃場G：0.09
					30日	圃場H：0.07
						圃場I：0.06
クランベリー（果実）	5	水和剤（750 g ai/L）	210 g/ha 散布	5回	28日	圃場A：0.08（5回，28日） (#)
					25日	圃場B：0.08（5回，25日） (#)
					27日	圃場C：0.41（5回，27日） (#)
					28日	圃場D：0.13（5回，28日） (#)
						圃場E：0.14（5回，28日） (#)
もも（果実）	10	フロアブル（240 g ai/L）	112 g ai/ha 散布	7回	0，3，7日	圃場A：0.367（7回，0日）
			224 g ai/ha 散布			圃場B：1.42（7回，3日） (#)
			112 g ai/ha 散布			圃場C：0.505（7回，0日）
			224 g ai/ha 散布			圃場D：0.429（7回，7日） (#)
			112 g ai/ha 散布	9回		圃場E：0.189（9回，0日） (#)
			224 g ai/ha 散布			圃場F：0.318（9回，0日） (#)
			112 g ai/ha 散布	7回	0，4，7日	圃場G：0.248（7回，0日）
			224 g ai/ha 散布			圃場H：0.278（7回，0日） (#)
			112 g ai/ha 散布	8回		圃場I：0.252
			224 g ai/ha 散布			圃場J：0.324（8回，0日） (#)
もも（果実）	8	フロアブル（240 g ai/L）	112 g ai/ha 散布	9回	0日	圃場A：0.116（9回，0日） (#)
			224 g ai/ha 散布		0，7，14日	圃場B：0.585（9回，0日） (#)
			112 g ai/ha 散布	7回	0，14，21日	圃場C：0.278（7回，0日）
			224 g ai/ha 散布			圃場D：1.18（7回，0日） (#)
			112 g ai/ha 散布	10回	14日	圃場E：0.457（10回，14日） (#)
			224 g ai/ha 散布		0，14日	圃場F：1.55（10回，0日） (#)
			112 g ai/ha 散布	8回	0，7，14，21日	圃場G：0.459
			224 g ai/ha 散布			圃場H：1.35（8回，0日） (#)
もも（果実）	4	フロアブル（240 g ai/L） 水和剤（750 g ai/L）	140 g ai/ha 散布	6回	0日	圃場A：0.525（6回，0日） (#)
						圃場B：0.468（6回，0日） (#)
						圃場C：0.553（6回，0日） (#)
						圃場D：0.434（6回，0日） (#)
もも（果実）	2	水和剤（750 g ai/L）	105 g ai/ha 散布	1回	17日	圃場A：0.069（1回，17日）
						圃場B：0.043（1回，17日）
もも（果実）	4	水和剤（750 g ai/L）	138～145 g ai/ha 散布	12回	0日	圃場A：0.410（12回，0日） (#)
						圃場B：0.397（12回，0日） (#)
				14回		圃場C：0.185（14回，0日） (#)
						圃場D：0.254（14回，0日） (#)
もも（果実）	2	フロアブル 水和剤	140 g ai/ha 散布	10回	0日	圃場A：0.376（10回，0日） (#)
						圃場B：0.477（10回，0日） (#)
もも（果実）	5	フロアブル（240 g ai/L）	3.6 g ai/100L 散布	9回	1，3，7，13日	圃場A：0.15（9回，1日） (#)
			4.8 g ai/100L 散布		1，3，7，14日	圃場B：0.35（9回，1日） (#)
			3.6 g ai/100L 散布	4回	1，3日	圃場C：0.21（4回，1日）
				8回		圃場D：0.31（8回，1日） (#)
			4.8 g ai/100L 散布			圃場E：0.48（8回，1日） (#)

（米国）

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量（ppm）注1)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
プラム（果実）	6	フロアブル（240 g ai/L）	112 g ai/ha 散布	6回	0, 3, 7日	圃場A：0.023（6回, 7日）
			224 g ai/ha 散布			圃場B：0.027（6回, 7日）
			112 g ai/ha 散布			圃場C：0.071（6回, 0日）
			224 g ai/ha 散布			圃場D：0.077（6回, 0日）
			112 g ai/ha 散布	9回	0, 2, 7日	圃場E：0.074（9回, 2日） (#)
			224 g ai/ha 散布			圃場F：0.143（9回, 0日） (#)
プラム（果実）	2	フロアブル（240 g ai/L）	112 g ai/ha 散布	6回	0, 7, 14日	圃場A：0.037（6回, 0日）
						圃場B：0.024（6回, 0日）
プラム（果実）	5	フロアブル（240 g ai/L）	112 g ai/ha 散布	8回	0, 7, 14日	圃場A：0.030
				9回	0, 6, 14日	圃場B：0.072（9回, 6日） (#)
				8回	0, 7日	圃場C：0.040
				6回	0, 7, 14日	圃場D：0.096（6回, 7日）
				5回	15日	圃場E：0.032（5回, 15日）
プラム（果実）	2	水和剤（750 g ai/L）	138～142 g ai/ha 散布	13回	0日	圃場A：0.131（13回, 0日） (#)
						圃場B：0.133（13回, 0日） (#)
プラム（果実）	1	フロアブル（240 g ai/L）	3.6 g ai/100L 散布	4回	1, 3, 7, 14日	圃場A：0.03
おうとう（果実）	6	フロアブル（240 g ai/L）	112 g ai/ha 散布	5回	0, 4, 7日	圃場A：0.202（5回, 0日）
			224 g ai/ha 散布			圃場B：0.355（5回, 0日） (#)
			112 g ai/ha 散布		0, 3, 7日	圃場C：0.286（5回, 0日）
			224 g ai/ha 散布			圃場D：0.381（5回, 3日） (#)
			112 g ai/ha 散布	6回		圃場E：0.333
			224 g ai/ha 散布			圃場F：0.539（6回, 0日） (#)
おうとう（果実）	8	フロアブル（240 g ai/L）	112 g ai/ha 散布	4回	14日	圃場A：0.144（4回, 14日）
			224 g ai/ha 散布			圃場B：0.273（4回, 14日） (#)
			112 g ai/ha 散布	5回	0, 7, 15日	圃場C：0.359（5回, 0日）
						圃場D：0.511（5回, 0日）
				6回	0, 7, 14日	圃場E：0.3071（5回, 0日）
						圃場F：0.471
						圃場G：0.427
						圃場H：0.341
おうとう（果実）	2	水和剤（750 g ai/L）	139～141 g ai/ha 散布	9回	0日	圃場A：0.261（9回, 0日） (#)
						圃場B：0.248（9回, 0日） (#)
おうとう（果実）	2	フロアブル（240 g ai/L）	3.6 g ai/100L 散布	5回	1, 3, 5, 7日	圃場A：0.15
			4.8 g ai/100L 散布			圃場B：0.11
アプリコット（果実）	4	フロアブル（240 g ai/L）	140 g ai/ha 散布	6回	0日	圃場A：0.157（6回, 0日） (#)
						圃場B：0.268（6回, 0日） (#)
		水和剤（750 g ai/L）				圃場C：0.214（6回, 0日） (#)
						圃場D：0.254（6回, 0日） (#)
ネクタリン（果実）	8	フロアブル（240 g ai/L）	5 g ai/100L 散布	11回	1, 3, 5, 7日	圃場A：0.15（11回, 1日） (#)
			10 g ai/100L 散布			圃場B：0.37（10回, 0日） (#)
			5 g ai/100L 散布	8回		圃場C：0.41（8回, 1日） (#)
			10 g ai/100L 散布			圃場D：0.58（8回, 1日） (#)
			3.6 g ai/100L 散布	5回		圃場E：0.25
				7回		圃場F：0.19（7回, 1日） (#)
			5 g ai/100L 散布	8回	167, 168, 170, 172, 174日	圃場G：0.02（8回, 167日） (#)
			10 g ai/100L 散布			圃場H：0.06（8回, 167日） (#)

注1）最大残留量：当該農薬の申請の範囲内で最も多量に用い、かつ最終使用から収穫までの期間を最短とした場合の作物残留試験（いわゆる最大使用条件下の作物残留試験）を複数の圃場で実施し、それぞれの試験から得られた残留量。（参考：平成10年8月7日付「残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に係る意見具申」）

表中、最大使用条件下の作物残留試験条件に、アンダーラインを付しているが、経時的に測定されたデータがある場合において、収穫までの期間が最短の場合にのみ最大残留量が得られるとは限らないため、最大使用条件以外で最大残留量が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について（ ）内に記載した。

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

農薬名　フェンブコナゾール　(別紙2)

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm		作物残留試験成績等 ppm
小麦	0.1	0.1	○	0.1			
大麦	0.2	0.2		0.2			
ライ麦	0.1	0.1		0.1			
大豆	0.2		申				0.02,0.05
らっかせい	0.1	0.1			0.1	アメリカ	【<0.003(#)～0.048(#) (n=13)(米国)】
てんさい	0.5	0.5	○				0.15($), 0.07
たまねぎ	0.05		申				<0.01,<0.01
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.2	0.2		0.2			
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.05	0.05		0.05			
メロン類果実	0.2	0.2					
まくわうり	0.2	0.2					
みかん	1	1					
なつみかんの果実全体	1	1			1.0	アメリカ	【米国のレモン、オレンジ及びグレープフルーツ参照】
レモン	1	1			1.0	アメリカ	【0.516～0.831 (n=5)(米国)】
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	1	1			1.0	アメリカ	【0.120～0.659 (n=16)(米国)】
グレープフルーツ	1	1			1.0	アメリカ	【0.0976～0.487 (n=9)(米国)】
ライム	1	1			1.0	アメリカ	【米国のレモン、オレンジ及びグレープフルーツ参照】
その他のかんきつ類果実	1	1			1.0	アメリカ	【米国のレモン、オレンジ及びグレープフルーツ参照】
りんご	1	1	○	0.1			0.090,0.411(#) ($)
日本なし	0.7	0.7	○	0.1			0.099, 0.299($)
西洋なし	0.7	0.7	○	0.1			【日本なし参照】
マルメロ	0.1	0.1		0.1			
びわ	0.1	0.1					
もも	0.5	0.5	○				
ネクタリン	1	1	○		1.0	アメリカ	【米国の核果果実参照】
あんず(アプリコットを含む。)	0.5	0.5	○	0.5			【0.157(#)～0.268(#) (n=4)(米国)】
すもも(プルーンを含む。)	1	1	○		1.0	アメリカ	【0.023～0.143(#) (n=15)(米国)】
うめ	2	2	○				0.66, 0.44
おうとう(チェリーを含む。)	1	1	○	1	1.0	アメリカ	0.320, 0.290/ 【0.11(#)～0.539(#) (n=16)(米国)】
ブルーベリー	0.3	0.3			0.3	アメリカ	【0.01～0.15(#) (n=9)(米国)】
クランベリー	0.5	0.5			0.5	アメリカ	【0.08(#)～0.41(#) (n=5)(米国)】
ハックルベリー	0.3	0.3			0.3	アメリカ	【米国のブルーベリー参照】
その他のベリー類果実	0.3	0.3			0.3	アメリカ	【米国のブルーベリー参照】
ぶどう	3	3	○	1			0.688, 1.080($)
かき	0.7	0.7	○				0.05, 0.28($)
バナナ	0.05	0.05		0.05			
その他の果実	0.01	0.01		0.01			
ひまわりの種子	0.05	0.05		0.05			
なたね	0.05	0.05		0.05			
ぎんなん	0.01	0.01		0.01			
くり	0.01	0.01		0.01			
ペカン	0.05	0.05		0.01			
アーモンド	0.05	0.05		0.01	0.05	アメリカ	【<0.01 (n=5)(米国)】
くるみ	0.01	0.01		0.01			
その他のナッツ類	0.01	0.01		0.01			

農薬名　フェンブコナゾール　(別紙2)

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm	作物残留試験成績等 ppm
茶	10	10	○			2.21, 3.50($)
その他のスパイス	1	1				
牛の筋肉 豚の筋肉 その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.05 0.01 0.01	0.05 0.01 0.01		0.05		
牛の脂肪	0.05	0.05		0.05		
牛の肝臓 豚の肝臓 その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.05 0.01 0.05	0.05 0.01 0.05		0.05		
牛の腎臓 豚の腎臓 その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.05 0.01 0.05	0.05 0.01 0.05		0.05		
牛の食用部分 豚の食用部分 その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.05 0.01 0.05	0.05 0.01 0.05		0.05		
乳	0.05	0.05		0.01		
鶏の筋肉 その他の家きんの筋肉	0.05 0.05	0.05 0.05		0.01 0.01		
鶏の脂肪 その他の家きんの脂肪	0.05 0.05	0.05 0.05		0.01 0.01		
鶏の肝臓 その他の家きんの肝臓	0.05 0.05	0.05 0.05		0.01 0.01		
鶏の腎臓 その他の家きんの腎臓	0.05 0.05	0.05 0.05		0.01 0.01		
鶏の食用部分 その他の家きんの食用部分	0.05 0.05	0.05 0.05		0.01 0.01		
鶏の卵 その他の家きんの卵	0.05 0.05	0.05 0.05		0.01 0.01		

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

（別紙３）

フェンブコナゾール推定摂取量　（単位：μg／人／day）

食品名	基準値案 (ppm)	国民平均 TMDI	幼小児 (1～6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
小麦	0.1	11.7	8.2	12.3	8.3
大麦	0.2	1.2	0.0	0.1	0.7
ライ麦	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
大豆	0.2	11.2	6.7	9.1	11.8
らっかせい	0.1	0.1	0.0	0.0	0.1
てんさい	0.5	2.3	1.9	1.7	2.0
たまねぎ	0.05	1.5	0.9	1.7	1.1
きゅうり（ガーキンを含む。）	0.2	3.3	1.6	2.0	3.3
かぼちゃ（スカッシュを含む。）	0.05	0.5	0.3	0.3	0.6
メロン類果実	0.2	0.1	0.1	0.02	0.1
まくわうり	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
みかん	1	41.6	35.4	45.8	42.6
なつみかんの果実全体	1	0.1	0.1	0.1	0.1
レモン	1	0.3	0.2	0.3	0.3
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	1	0.4	0.6	0.8	0.2
グレープフルーツ	1	1.2	0.4	2.1	0.8
ライム	1	0.1	0.1	0.1	0.1
その他のかんきつ類果実	1	0.4	0.1	0.1	0.6
りんご	1	35.3	36.2	30.0	35.6
日本なし	0.7	3.6	3.1	3.7	3.6
西洋なし	0.7	0.07	0.07	0.07	0.07
マルメロ	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
びわ	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
もも	0.5	0.3	0.4	2.0	0.1
ネクタリン	1	0.1	0.1	0.1	0.1
あんず（アプリコットを含む。）	0.5	0.1	0.1	0.1	0.1
すもも（プルーンを含む。）	1	0.2	0.1	1.4	0.2
うめ	2	2.2	0.6	2.8	3.2
おうとう（チェリーを含む。）	1	0.1	0.1	0.1	0.1
ブルーベリー	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0
クランベリー	0.5	0.1	0.1	0.1	0.1
ハックルベリー	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のベリー類果実	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0
ぶどう	3	17.4	13.2	4.8	11.4
かき	0.7	22.0	5.6	15.1	34.7
バナナ	0.05	0.6	0.6	0.4	0.9
その他の果実	0.01	0.0	0.1	0.0	0.0
ひまわりの種子	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
なたね	0.05	0.4	0.3	0.4	0.3
ぎんなん	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
くり	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
ペカン	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
アーモンド	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
くるみ	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のナッツ類	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
茶	10	30.0	14.0	35.0	43.0
その他のスパイス	1	0.1	0.1	0.1	0.1
陸棲哺乳類の肉類	0.05	2.9	1.6	3.0	2.9
陸棲哺乳類の乳類	0.05	7.1	9.9	9.2	7.1
家禽の肉類	0.05	1.0	0.9	0.8	1.0
家禽の卵類	0.05	2.0	1.5	2.0	2.0
計		201.5	145.2	187.8	219.2
ADI比（%）		12.6	30.6	11.3	13.5

TMDI：理論最大1日摂取量（Theoretical Maximum Daily Intake）
高齢者については畜産物の摂取量データがないため、妊婦については家きんの卵類の摂取量データがないため、国民平均の摂取量を参考とした。

（参考）

これまでの経緯

平成１３年　４月２６日	初回農薬登録
平成１７年　１月２０日	農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準設定依頼（適用拡大：茶）
平成１７年１１月２９日	残留農薬基準告示
平成１８年　２月２７日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成１９年　４月２６日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成１９年１２月１２日	残留農薬基準告示
平成２０年　１月３０日	農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準設定依頼（適用拡大：てんさい）
平成２０年　２月１２日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成２０年　７月　３日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成２１年　７月　２日	残留農薬基準告示
平成２２年　８月２６日	農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準設定依頼（適用拡大：かき）
平成２２年　９月　９日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成２３年　４月２２日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成２４年　６月１４日	残留農薬基準告示
平成２３年　９月　６日	農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準設定依頼（適用拡大：だいず、たまねぎ）
平成２３年１０月　６日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成２４年　３月２９日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成２４年　７月１３日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成２４年　７月２５日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

● 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

[委員]

	石井　里枝	埼玉県衛生研究所水・食品担当主任研究員
○	大野　泰雄	国立医薬品食品衛生研究所長
	尾崎　博	東京大学大学院農学生命科学研究科獣医薬理学教室教授
	斉藤　貢一	星薬科大学薬品分析化学教室准教授
	佐藤　清	一般財団法人残留農薬研究所業務執行理事・化学部長
	高橋　美幸	農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究所上席研究員
	永山　敏廣	東京都健康安全研究センター食品化学部長
	廣野　育生	東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
	松田　りえ子	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
	宮井　俊一	一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問
	山内　明子	日本生活協同組合連合会執行役員組織推進本部長
	由田　克士	大阪市立大学大学院生活科学研究科公衆栄養学教授
	吉成　浩一	東北大学大学院薬学研究科医療薬学講座薬物動態学分野准教授
	鰐渕　英機	大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授

（○：部会長）

答申(案)

フェンブコナゾール

食品名	残留基準値 ppm
小麦	0.1
大麦	0.2
ライ麦	0.1
大豆	0.2
らっかせい	0.1
てんさい	0.5
たまねぎ	0.05
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.2
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.05
メロン類果実	0.2
まくわうり	0.2
みかん	1
なつみかんの果実全体	1
レモン	1
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	1
グレープフルーツ	1
ライム	1
その他のかんきつ類果実[注1)]	1
りんご	1
日本なし	0.7
西洋なし	0.7
マルメロ	0.1
びわ	0.1
もも	0.5
ネクタリン	1
あんず(アプリコットを含む。)	0.5
すもも(プルーンを含む。)	1
うめ	2
おうとう(チェリーを含む。)	1
ブルーベリー	0.3
クランベリー	0.5
ハックルベリー	0.3
その他のベリー類果実[注2)]	0.3
ぶどう	3
かき	0.7
バナナ	0.05
その他の果実[注3)]	0.01
ひまわりの種子	0.05
なたね	0.05
ぎんなん	0.01
くり	0.01
ペカン	0.05
アーモンド	0.05
くるみ	0.01
その他のナッツ類[注4)]	0.01
茶	10
その他のスパイス[注5)]	1
牛の筋肉	0.05
豚の筋肉	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物[注6)]の筋肉	0.01
牛の脂肪	0.05
牛の肝臓	0.05
豚の肝臓	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.05

注1)「その他のかんきつ類果実」とは、かんきつ類果実のうち、みかん、なつみかん、なつみかんの外果皮、なつみかんの果実全体、レモン、オレンジ、グレープフルーツ、ライム及びスパイス以外のものをいう。

注2)「その他のベリー類果実」とは、ベリー類果実のうち、いちご、ラズベリー、ブラックベリー、ブルーベリー、クランベリー及びハックルベリー以外のものをいう。

注3)「その他の果実」とは、果実のうち、かんきつ類果実、りんご、日本なし、西洋なし、マルメロ、びわ、もも、ネクタリン、あんず、すもも、うめ、おうとう、ベリー類果実、ぶどう、かき、バナナ、キウィー、パパイヤ、アボカド、パイナップル、グアバ、マンゴー、パッションフルーツ、なつめやし及びスパイス以外のものをいう。

注4)「その他のナッツ類」とは、ナッツ類のうち、ぎんなん、くり、ペカン、アーモンド及びくるみ以外のものをいう。

注5)「その他のスパイス」とは、スパイスのうち、西洋わさび、わさびの根茎、にんにく、とうがらし、パプリカ、しょうが、レモンの果皮、オレンジの果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。

注6)「その他の陸棲哺乳類に属する動物」とは、陸棲哺乳類に属する動物のうち、牛及び豚以外のものをいう。

フェンブコナゾール

食品名	残留基準値 ppm
牛の腎臓	0.05
豚の腎臓	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.05
牛の食用部分[注7)]	0.05
豚の食用部分	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.05
乳	0.05
鶏の筋肉	0.05
その他の家きん[注8)]の筋肉	0.05
鶏の脂肪	0.05
その他の家きんの脂肪	0.05
鶏の肝臓	0.05
その他の家きんの肝臓	0.05
鶏の腎臓	0.05
その他の家きんの腎臓	0.05
鶏の食用部分	0.05
その他の家きんの食用部分	0.05
鶏の卵	0.05
その他の家きんの卵	0.05

注7)「食用部分」とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。

注8)「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

府 食 第 315 号
平成 24 年 3 月 29 日

厚生労働大臣
小宮山 洋子 殿

食品安全委員会
委員長 小泉 直

食品健康影響評価の結果の通知について

平成 23 年 10 月 6 日付け厚生労働省発食安 1006 第 18 号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められたフェンブコナゾールに係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 23 条第 2 項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添のとおりです。

記

フェンブコナゾールの一日摂取許容量を 0.03 mg/kg 体重/日と設定する。

農薬評価書

フェンブコナゾール

（第４版）

２０１２年３月

食品安全委員会

目　次

頁
○ 審議の経緯 3
○ 食品安全委員会委員名簿 4
○ 食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿 5
○ 要約 7

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

Ⅱ．安全性に係る試験の概要 10
１．動物体内運命試験 10
（１）吸収 10
（２）分布 10
（３）代謝 11
（４）排泄 11
２．植物体内運命試験 12
（１）もも 12
（２）小麦 12
（３）らっかせい 13
（４）てんさい 13
（５）推定代謝経路 13
３．土壌中運命試験 14
（１）土壌中運命試験（好気的、嫌気的及び無菌的土壌） 14
（２）土壌吸着試験 14
４．水中運命試験 14
（１）水中光分解試験（緩衝液及び自然水） 14
（２）加水分解試験（緩衝液） 15
５．土壌残留試験 15
６．作物残留試験 15
７．一般薬理試験 16
８．急性毒性試験 17

９．眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験 17
１０．亜急性毒性試験 18
（１）90 日間亜急性毒性試験（ラット） 18
（２）90 日間亜急性毒性試験（マウス） 18
（３）90 日間亜急性毒性試験（イヌ） 19
（４）28 日間反復経皮毒性試験（ラット） 19
１１．慢性毒性試験及び発がん性試験 20
（１）1 年間慢性毒性試験（イヌ） 20
（２）2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット） 20
（３）18 か月間発がん性試験（マウス） 21
１２．生殖発生毒性試験 22
（１）2 世代繁殖試験（ラット） 22
（２）発生毒性試験（ラット） 22
（３）発生毒性試験（ウサギ） 22
１３．遺伝毒性試験 23
１４．その他の試験 24
（１）妊娠雌及び非妊娠ラットにおける体内分布及び代謝物パターンの比較 24
（２）発生毒性試験（ウサギ、追加試験） 24
（３）甲状腺機能及びサイロキシンの肝臓でのクリアランス試験（ラット） 25
（４）肝臓における細胞増生と酵素誘導試験（マウス及びラット） 25
（５）血清中ステロイドホルモン濃度及び肝薬物代謝酵素の測定（ラット） 26

Ⅲ．食品健康影響評価 27

・別紙 1：代謝物/分解物略称 31
・別紙 2：検査値等略称 32
・別紙 3：作物残留試験成績 33
・別紙 4：推定摂取量 36
・参照 37

＜審議の経緯＞

－第１版関係－

2001年　4月　26日　初回農薬登録
2005年　1月　20日　農林水産省から厚生労働省へ適用拡大申請の連絡及び基準値の設定依頼について（適用拡大：茶）
2005年　11月　29日　残留農薬基準告示（参照 1）
2006年　2月　27日　厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安第 0227002 号）
2006年　5月　9日　関係書類の接受（参照 2～7）
2006年　5月　18日　第 143 回食品安全委員会（要請事項説明）
2006年　7月　18日　厚生労働大臣から残留基準（暫定基準）設定に係る食品健康影響評価について追加要請（厚生労働省発食安第 0718036 号）、関係書類の接受（参照 8）
2006年　7月　20日　第 153 回食品安全委員会（要請事項説明）
2006年　10月　10日　第１回農薬専門調査会確認評価第一部会
2006年　10月　16日　第５回農薬専門調査会幹事会
2006年　12月　25日　第２回農薬専門調査会確認評価第一部会
2007年　2月　1日　追加資料受理（参照 9）
2007年　2月　19日　第 11 回農薬専門調査会幹事会
2007年　3月　1日　第 180 回食品安全委員会（報告）
2007年　3月　1日　から３月 30 日まで　国民からの御意見・情報の募集
2007年　4月　24日　農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
2007年　4月　26日　第 188 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 10）
2007年　8月　20日　関係書類の接受（参照 11）
2007年　12月　12日　残留農薬基準告示（参照 12）

－第２版関係－

2008年　1月　30日　農林水産省から厚生労働省へ適用拡大申請の連絡及び基準値の設定依頼について（適用拡大：てんさい）
2008年　2月　12日　厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安第 0212001 号）、関係書類の接受（参照 13、14）
2008年　2月　14日　第 226 回食品安全委員会（要請事項説明）
2008年　6月　24日　第 40 回農薬専門調査会幹事会
2008年　7月　2日　農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
2008年　7月　3日　第 245 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 15）
2009年　7月　2日　残留農薬基準告示（参照 16）

－第３版関係－

2010年　8月　26日　農林水産省から厚生労働省へ適用拡大申請の連絡及び基準値の設定依頼について（適用拡大：かき）
2010年　9月　 9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0909第8号）
2010年　9月　13日　関係書類の接受（参照17、18）
2010年　9月　16日　第348回食品安全委員会（要請事項説明）
2011年　4月　21日　第379回食品安全委員会（審議）
2011年　4月　22日　厚生労働大臣へ通知（参照22）

－第４版関係－

2011年　9月　 6日　農林水産省から厚生労働省へ適用拡大申請の連絡及び基準値の設定依頼について（適用拡大：だいず、たまねぎ）
2011年　10月　 6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1006第18号）
2011年　10月　11日　関係書類の接受（参照23～25）
2011年　10月　13日　第403回食品安全委員会（要請事項説明）
2012年　3月　29日　第425回食品安全委員会（審議）
（同日付け厚生労働大臣へ通知）

＜食品安全委員会委員名簿＞

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

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

（2009年6月30日まで）
見上　彪（委員長）
小泉直子（委員長代理*）
長尾　拓
野村一正
畑江敬子
廣瀬雅雄**
本間清一
*　：2007年2月1日から
**：2007年4月1日から

（2011年1月6日まで）
小泉直子（委員長）
見上　彪（委員長代理*）
長尾　拓
野村一正
畑江敬子
廣瀬雅雄
村田容常

（2011年1月7日から）
小泉直子（委員長）
熊谷　進（委員長代理*）
長尾　拓
野村一正
畑江敬子
廣瀬雅雄
村田容常

*：2009年7月9日から　　*：2011年1月13日から

＜食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿＞

（2007年3月31日まで）

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

（2008年3月31日まで）

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

*：2007年4月11日から
**：2007年4月25日から
***：2007年6月30日まで
****：2007年7月1日から

(2010年3月31日まで)

鈴木勝士（座長）	佐々木有	根本信雄
林　　真（座長代理）	代田眞理子	平塚　明
相磯成敏	高木篤也	藤本成明
赤池昭紀	玉井郁巳	細川正清
石井康雄	田村廣人	堀本政夫
泉　啓介	津田修治	松本清司
今井田克己	津田洋幸	本間正充
上路雅子	長尾哲二	柳井徳磨
臼井健二	中澤憲一	山崎浩史
太田敏博	永田　清	山手丈至
大谷　浩	納屋聖人	與語靖洋
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	

(2010年4月1日から)

納屋聖人（座長）	代田眞理子	福井義浩
林　　真（座長代理）	高木篤也	藤本成明
相磯成敏	玉井郁巳	細川正清
赤池昭紀	田村廣人	堀本政夫
石井康雄	津田修治	本間正充
泉　啓介	津田洋幸	松本清司
上路雅子	長尾哲二	柳井徳磨
臼井健二	永田　清	山崎浩史
太田敏博	長野嘉介	山手丈至
小澤正吾	西川秋佳	與語靖洋
川合是彰	布柴達男	義澤克彦
川口博明	根岸友惠	吉田　緑
小林裕子	根本信雄	若栗　忍
三枝順三	八田稔久	
佐々木有	平塚　明	

要　約

トリアゾール系殺菌剤であるフェンブコナゾール（CAS No.11961-00-6）について、農薬抄録及び各種資料（JMPR、米国等）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（だいず、たまねぎ）等が新たに提出された。

評価に用いた試験成績は、動物体内運命（ラット）、植物体内運命（もも、小麦、らっかせい、てんさい）、作物残留、亜急性毒性（ラット、マウス、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、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、フェンブコナゾール投与による影響は、主に肝臓（肝細胞肥大及び空胞化等）に認められた。催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。発がん性試験において、ラットの甲状腺及びマウスの肝臓に腫瘍の増加が認められたが、発現機序は遺伝毒性によるものではないと考えられ、本剤の評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。

各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、マウスを用いた 18 か月間発がん性試験の 1.28 mg/kg 体重/日であったが、この試験では最小毒性量以下の用量を低く設定しすぎていること、さらにラットにおける無毒性量は、90 日間亜急性毒性試験では 1.3 mg/kg 体重/日であったが、2 年間慢性毒性/発がん性併合試験では 3.03 mg/kg 体重/日であり、より長期の試験結果を一日摂取許容量（ADI）の根拠にすることが妥当と判断した。従って、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 3.03 mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数 100 で除した 0.03 mg/kg 体重/日を ADI と設定した。

Ⅰ. 評価対象農薬の概要

1. 用途

殺菌剤

2. 有効成分の一般名

和名：フェンブコナゾール

英名：fenbuconazole（ISO 名）

3. 化学名

IUPAC

和名：(*RS*)-4-(4-クロロフェニル)-2-フェニル-2-(1*H*-1,2,4-トリアゾール-1-イルメチル)ブチロニトリル

英名：(*RS*)-4-(4-chlorophenyl)-2-phenyl-2-(1*H*-1,2,4-triazole-1-ylmethyl)butyronitrile

CAS (No.11961-00-6)

和名：α-[2-(4-クロロフェニル)エチル]-α-フェニル-1*H*-1,2,4-トリアゾール-1-プロパンニトリル

英名：α-[2-(4-chlorophenyl)ethyl]-α-phenyl-1*H*-1,2,4-triazol-1-propanenitrile

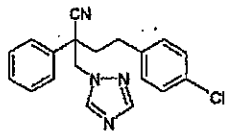
4. 分子式

$C_{19}H_{17}ClN_4$

5. 分子量

336.83

6. 構造式



原体中組成　*R*：*S*＝1：1

7. 開発の経緯

フェンブコナゾールは、1978 年に米国ローム・アンド・ハース社により開発されたトリアゾール系殺菌剤であり、作用機構は菌類の細胞膜を構成する主要成分であるエルゴステロールの生合成阻害である。海外では、米国、西ヨーロッパ諸国をはじめとする多くの国で登録されている。日本では 2001 年 4 月 26 日に初めて農薬登録されている。

今回、ダウ・ケミカル日本株式会社により農薬取締法に基づく登録申請（適用拡大：だいず、たまねぎ）がなされている。

Ⅱ. 安全性に係る試験の概要

農薬抄録（2006 年）、JMPR 資料（1997 年）、米国資料（2005 年）、豪州資料（2002 年）及びカナダ資料（2003 年）等を基に、毒性に関する主な科学的知見を整理した。（参照 2～6、17）

各種運命試験［Ⅱ-1.～4.］は、フェンブコナゾールのフェニル環の炭素を ^{14}C で均一に標識したもの（[phe-^{14}C]フェンブコナゾール）及びトリアゾール環の炭素を ^{14}C で均一に標識したもの（[tri-^{14}C]フェンブコナゾール）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フェンブコナゾールに換算した。代謝物/分解物略称及び検査値等略称は別紙 1 及び 2 に示されている。

1. 動物体内運命試験

（1）吸収

① 血中濃度推移

SD ラット（一群雌雄各 4 匹）に[phe-^{14}C]フェンブコナゾールを低用量（1 mg/kg 体重）又は高用量（100 mg/kg 体重）で単回経口投与し、血中濃度推移について検討された。

血漿中の最高濃度到達時間（T_{max}）は、低用量群では雌雄とも 3 時間、高用量群では雄で 3 時間、雌で 6 時間であった。最高濃度（C_{max}）は、低用量群の雄で 0.049 μg/g、雌で 0.090 μg/g、高用量群の雄で 13.1 μg/g、雌で 13.5 μg/g であった。（参照 3、17）

② 吸収率

低用量投与群で実施された胆汁排泄試験［1.(4)②］で得られた胆汁、尿（漏斗洗浄液を含む）及びカーカス[1]から回収された総放射能の投与量に対する割合の合計から、吸収率は 88～91%と算出された。（参照 3、17）

（2）分布

SD ラット（一群雌雄各 3～4 匹）に[phe-^{14}C]フェンブコナゾールを低用量若しくは高用量で単回経口投与、又は低用量で単回静脈内投与若しくは反復経口投与し、投与 96 時間後の体内分布について検討された。また、新たに設けられた高用量群 12 匹を、投与 1、6、24 及び 48 時間後に 3 匹ずつ解剖したものについても検討された。

低用量群では、いずれの経口及び静脈内投与群においても、投与 96 時間後の組織中放射能濃度は、肝臓（約 0.1 μg/g）及び腎臓（約 0.02 μg/g）を

[1] 組織・臓器を取り除いた残渣のことをカーカスという（以下同じ）。

除いてほとんど検出されなかった。高用量群では、投与 96 時間後でも組織中放射能濃度は高く、中でも肝臓（雄：3.60 μg/g、雌：4.98 μg/g）、腎臓（雄：0.767 μg/g、雌：1.23 μg/g）及び副腎（雄：0.627 μg/g、雌：2.09 μg/g）で高かった。経時的に解剖された高用量群では、投与 6 時間後に組織中放射能濃度が最高に達し（肝臓：75.4～94.9 μg/g、副腎：69.5～71.8 μg/g 及び脂肪：52.5～69.1 μg/g）、その後は投与 96 時間後まで低下した。（参照 3、17）

（3）代謝

SD ラット（一群雌雄各 5 匹）に低用量若しくは高用量で単回経口投与、又は低用量で反復経口投与し、投与後 2 日間の糞、尿及び胆汁における代謝物同定・定量試験が実施された。

糞の酢酸エチル、ブタノール、水及び抽出残渣画分から回収された放射能は、それぞれ 48.9～68.8%TAR、5.8～14.2%TAR、0.9～2.6%TAR 及び 9.9～24.5%TAR であった。一方、尿の酢酸エチル、ブタノール及び水画分では、それぞれ 2.4～6.6%TAR、2.1～4.6%TAR 及び 0.7～2.6%TAR であった。

酢酸エチル抽出物からは、親化合物が 2.2～36.7%TAR 認められ、主要代謝物は H（5.3～14.7%TAR）、I（1.6～10.5%TAR）、J、E、K、L、M、N、D、F 及び Ba であった。ブタノール抽出物から検出された主要代謝物は、これらの加水分解代謝物のグルクロン酸及び硫酸抱合体であった。水画分には極性代謝物が含まれていた。胆汁中の主要な抱合代謝物は、グルクロン酸抱合体であった。雌雄とも、代謝プロフィールに顕著な差は認められなかったが、いくつかの代謝物では、雌雄で量的な差が認められた。

以上より、フェンブコナゾールは、酸化又は加水分解並びにグルクロン酸及び硫酸抱合（主としてグルクロン酸抱合）等の広範な生体内反応を受け、動物体外へ急速かつ広範に排泄されることが示唆された。（参照 3、17）

（4）排泄

① 尿及び糞中排泄試験

SD ラット（一群雌雄各 4 匹）に、[phe-^{14}C]フェンブコナゾールを低用量若しくは高用量で単回経口投与、又は低用量で単回静脈内投与若しくは反復経口投与（非標識体を 10 ppm の濃度で 14 日間混餌投与の後、低用量単回経口投与）し、尿及び糞中排泄試験が実施された。

低用量群では、経口投与及び静脈内投与後急速に排泄され、投与後 96 時間の尿中に 6.7～10.2%TAR、糞中に 77.2～91.4%TAR が排泄された。大部分が糞中に排泄され、また静脈内投与直後の糞から[phe-^{14}C]フェンブコナ

ゾールが検出されたことから、主要排泄経路は胆汁中であるものと推測された。

高用量群では、投与後 96 時間の尿中に 5.5～12.6%TAR、糞中に 75.6～76.7%TAR が排泄された。排泄は低用量群より緩慢であり、雌では尿中排泄の割合がやや高かったが、排泄パターンに顕著な性差は認められなかった。

反復投与群では、投与後 96 時間の尿中に 7.6～10.0%TAR、糞中に 82.3～83.7%TAR が排出され、排泄プロフィールは単回投与の場合と類似していた。（参照 3、17）

② 胆汁排泄試験

胆管カニューレを施した SD ラット（一群雌雄各 5 匹）に[phe-^{14}C]フェンブコナゾールを低用量単回経口投与し、胆汁排泄試験が実施された。投与後 3 日の胆汁中に 79.1～87.1%TAR が排泄され、64.2～85.8%TAR は投与後 24 時間以内に排泄された。（参照 3、17）

2．植物体内運命試験

（1）もも

もも（品種：Red Haven）に、[phe-^{14}C]フェンブコナゾールを 215 g ai/ha、又は[tri-^{14}C]フェンブコナゾールを 204 g ai/ha の施用量で開花前から収穫 22 日前まで約 20 日間隔で 5 回散布し、最終散布 22 日後に収穫した果実を用いた植物体内運命試験が実施された。

果実で同定された化合物のうち、完全な骨格を有する残留化合物は親化合物及びラクトン A 体(Ba)であり、[phe-^{14}C]フェンブコナゾールからはそれぞれ 0.036 mg/kg（45.0%TRR）及び 0.011 mg/kg（14.2%TRR）が検出された。[tri-^{14}C]フェンブコナゾールでも同様に、それぞれ 0.020 mg/kg（15.5%TRR）及び 0.006 mg/kg（4.3%TRR）検出されたが、それ以外に R 及び S がそれぞれ 0.062 mg/kg（47.5%TRR）及び 0.009 mg/kg（6.7%TRR）検出された。

（2）小麦

小麦（品種：Tyler）に、[phe-^{14}C]フェンブコナゾールを 384～407 g ai/ha、又は[tri-^{14}C]フェンブコナゾールを 457～515 g ai/ha の施用量で 2 回散布し、最終散布 39 日後に収穫された麦わら、もみ殻及び種子を用いた植物体内運命試験が実施された。

麦わら及びもみ殻で認められた総残留放射能濃度は両標識体で類似しており、そのうち 67.3～75.8%TRR が同定された。57.9～64.9%TRR が親化合物（3.67～11.8 mg/kg）であり、その他にラクトン A 体（Ba）及び N（い

ずれも 10%TRR 未満）が検出された。種子から検出された残留放射能濃度には、標識体により大きな差が認められ、[tri-^{14}C]フェンブコナゾール処理小麦で 10 倍以上高かった。[tri-^{14}C]フェンブコナゾール処理小麦では、約 70%TRR が同定され、主要代謝物 R 及び S がそれぞれ 0.253 mg/kg（48.4%TRR）及び 0.106 mg/kg（20.1%TRR）検出された。

（3）らっかせい

らっかせい（品種：Florigiant）に、[phe-^{14}C]フェンブコナゾール又は[tri-^{14}C]フェンブコナゾールを 23.2 kg ai/ha の処理量で、約 30 日間隔で 4 回散布し、最終散布 28 日後に収穫されたらっかせいのつる（茎葉）、殻及び子実を用いた植物体内運命試験が実施された。

つる及び殻に認められた総残留放射能は両標識体で類似していた。つるでは、90.0～92.0%TRR が同定され、主要成分として親化合物、代謝物 N、糖抱合体等が認められた。殻では 85.7～86.5%TRR が同定され、親化合物及び糖抱合体が主要成分であった。なお、[tri-^{14}C]フェンブコナゾール処理の殻では、R 及び S の合量が 0.355 mg/kg（27.5%TRR）を占めていた。子実では、[tri-^{14}C]フェンブコナゾール処理子実の残留放射能は[phe-^{14}C]フェンブコナゾール処理子実と比較してはるかに高く（それぞれ 3.98 mg/kg 及び 0.064 mg/kg）、88.1%TRR（3.50 mg/kg）は R、残りの 1.9%TRR（0.074 mg/kg）は S であり、親化合物、ラクトン体及びケトン体は検出されなかった。[phe-^{14}C]フェンブコナゾール処理子実でも、親化合物及びその他の基本骨格を有する代謝物は検出されず、少量の糖抱合体のみが検出された。

（4）てんさい

てんさい（品種：SS181）に[phe-^{14}C]フェンブコナゾールを 1.12 kg ai/ha の処理量で 3 回散布し、最終散布 7 日後に収穫された茎葉及び根部を用いた植物体内運命試験が実施された。

総残留放射能の大部分は親化合物であり、茎葉部で 10.9 mg/kg、根部で 0.281 mg/kg であった。マイナー化合物として代謝物ラクトン A 体（Ba）、ラクトン B 体（Bb）及び P が検出された。てんさいにおけるフェンブコナゾールは比較的安定であり、分解は僅かであった。

（5）推定代謝経路

推定代謝経路は四つの作物ともほぼ同様であり、主要代謝経路は 2 通りあると考えられた。第 1 の経路は親化合物のベンジル位炭素の酸化とその後の閉環及び加水分解により、中間代謝物として代謝物 D と C の生成を経て B となる経路であった。第 2 の経路は、おそらく土壌中で生成すると考えられる Q が植物体内の酵素と反応して R 及び S となる経路であった。

（参照 17）

3．土壌中運命試験

（1）土壌中運命試験（好気的、嫌気的及び無菌的土壌）

[phe-^{14}C]フェンブコナゾール又は[tri-^{14}C]フェンブコナゾールを、シルト質埴壌土（米国 Lawrenceville、土壌Ⅰ）又は砂壌土（Pasquotank、土壌Ⅱ）に 1 mg/kg の濃度で処理し、土壌中運命試験が実施された。なお、代謝物の同定・定量には 30 mg/kg の濃度で処理した土壌が用いられた。

好気的土壌では、[phe-^{14}C]フェンブコナゾールの試験において、土壌Ⅰでは処理後 363 日までに回収された放射能の 35.3～37.2%が $^{14}CO_2$ に無機化され、土壌Ⅱでも 20.9～21.5%TRR が無機化された。両土壌から親化合物、分解物 Ba、Bb 及び N が同定され、最も高い値はそれぞれ 96.4%TAR（14 日）、7.9%TAR（240 日）、4.7%TAR（181 日）及び 7.9%TAR（120 日）であった。[tri-^{14}C]フェンブコナゾールの試験では、両土壌において処理後 363 日までに回収された放射能の 1.2～1.5%が $^{14}CO_2$ に無機化された。両土壌から親化合物、分解物 Ba、Bb、N 及び Q が同定され、最も高い値はそれぞれ 96.3%TAR（14 日）、10.0%TAR（240 日）、7.5%TAR（90 日）、6.9%TAR（120 日）及び 13.6%TAR（363 日）であった。土壌Ⅰ及びⅡにおける推定半減期は、それぞれ 258 日及び 367 日であった。

嫌気的土壌では、30 日間の好気的熟成期間終了時において、[phe-^{14}C]フェンブコナゾールの 2.5～3.2%TRR、[tri-^{14}C]フェンブコナゾールの 0.06～0.1%TRR が $^{14}CO_2$ に無機化された。60 日後の両土壌から、親化合物、分解物 Ba 及び N がそれぞれ 71.5～76.1%TAR、1.1～4.0%TAR 及び 3.2～5.3%TAR 検出された。土壌Ⅰ及びⅡにおける推定半減期は、それぞれ 451 日及び 655 日であった。

無菌土壌ではフェンブコナゾールの分解は認められなかった。（参照 17）

（2）土壌吸着試験

4 種類の国内土壌〔細粒グライ土（福島）、灰色台地土（愛知）、中粗粒黄色土（岡山）、砂丘未熟土（宮崎）〕を用いた土壌吸着試験が実施された。

Freundlich の吸着等温式による吸着係数 K^{ads} は 9.6～27.6、有機炭素含有率により補正した吸着係数 $K^{ads}oc$ は 615～3,710 であった。（参照 17）

4．水中運命試験

（1）水中光分解試験（緩衝液及び自然水）

[phe-^{14}C]フェンブコナゾールを用いたリン酸緩衝液（pH 7）及び自然水における水中光分解試験が実施された。

pH 7 の緩衝液中では、フェンブコナゾールはほとんど光分解を受けず、推定半減期は 1,280 日（東京における春の太陽光下換算では 1,050 日）であった。

自然水では、照射 30 日後で 8 化合物が光分解物として認められ、そのうち分解物 N、E 及び Q が同定された（ただし 10%TAR を超える分解物はなかった）。フェンブコナゾールは自然水中では光分解を受け、推定半減期は 86.7 日（東京における春の太陽光下換算では 70.8 日）であった。（参照 17）

（2）加水分解試験（緩衝液）

[tri-^{14}C]フェンブコナゾールを用いた pH 5（酢酸緩衝液）、7（リン酸緩衝液）及び 9（ホウ酸緩衝液）における加水分解試験が実施された。

試験 30 日後まで、フェンブコナゾールの平均回収率は pH 5、7 及び 9 でそれぞれ 99.1%TAR、99.3%TAR 及び 98.7%TAR であり、加水分解は認められなかった。データの標準誤差から推定した半減期は、それぞれ 2,210 日、3,740 日及び 1,340 日であった。（参照 17）

5．土壌残留試験

火山灰・埴壌土（長野）及び洪積・埴壌土（和歌山）を用いて、フェンブコナゾール、分解物 Ba、Bb 及び N を分析対象とした土壌残留試験（圃場及び容器内）が実施された。

フェンブコナゾールの推定半減期は表 1 に示されている。分解物 Ba、Bb 及び N はほとんど検出されなかった。（参照 17）

表 1　土壌残留試験成績（推定半減期）

試験	濃度 1)	土壌	推定半減期（日）
			フェンブコナゾール
圃場試験	176 g ai/ha	火山灰・埴壌土	26
		洪積・埴壌土	21
容器内試験	0.2 mg/kg	火山灰・埴壌土	81
		洪積・埴壌土	30

1)：圃場試験で 22%フロアブル剤、容器内試験で原体を使用

6．作物残留試験

フェンブコナゾール、代謝物 Ba 及び Bb を分析対象化合物とした作物残留

試験が実施された。結果は別紙 3 に示されている。フェンブコナゾールの最高値は、最終散布後 7 日目に収穫した茶（荒茶）の 3.60 mg/kg であった。代謝物 B は検出限界未満か、検出されてもごく少量であった。（参照 17）

別紙 3①の作物残留試験の分析値を用いて、フェンブコナゾールを暴露評価対象物質とした際に、今回申請されただいず、たまねぎを含む食品から摂取される推定摂取量が表 2 に示されている（別紙 4 参照）。なお、本推定摂取量の算定は、登録及び申請に基づく使用方法からフェンブコナゾールが最大の残留を示す使用条件で、すべ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 2　食品中より摂取されるフェンブコナゾールの推定摂取量

	国民平均 （体重：53.3 kg）	小児（1~6 歳） （体重：15.8 kg）	妊婦 （体重：55.6 kg）	高齢者 (65 歳以上) （体重：54.2 kg）
摂取量 （μg/人/日）	91.2	67.1	89.7	93.6

7．一般薬理試験

マウス、ラット、モルモット及びウサギを用いた一般薬理試験が実施された。結果は表 3 に示されている。（参照 17）

表 3　一般薬理試験概要

試験の種類		動物種	動物数/群	投与量 (mg/kg 体重) （投与経路）	最大無作用量 (mg/kg 体重)	最小作用量 (mg/kg 体重)	結果の概要
中枢神経系	一般状態 (Irwin 法)	ICR マウス	雄　5 雌　5	0、62.5、125、250、500、1,000 （腹腔内）	62.5	125	自発運動量抑制、眼裂狭小、握力低下、呼吸抑制、立毛、等の自律神経症状、触覚・痛覚反応抑制、筋緊張低下、異常姿勢、異常歩調、正向反射抑制等の中枢性筋緊張低下
	体温	日本 白色種 ウサギ	雄　3	0、5、10、20 （静脈内）	20	—	体温への影響なし
呼吸・循環器系		日本 白色種 ウサギ	雄　3	0.63、1.25、5、10 （静脈内）*	0.63	1.25	血圧の一過性低下、心拍数低下、心電図への影響は認められず
自律神経系	瞳孔	日本 白色種 ウサギ	雄　3	0、5、10、20 （静脈内）	20	—	瞳孔径への影響はないが、散瞳傾向が認められた
	摘出回腸	Hartley モルモット	雄　5	4×10^{-7}、4×10^{-6}、4×10^{-5}、4×10^{-4} g/ml (*in vitro*)	4×10^{-7} g/ml	4×10^{-6} g/ml	直接作用なし 高濃度で、ACh 及び His の収縮作用を抑制
消化器系（小腸輸送能）		Wistar ラット	雄　5	0、25、50、100、200、400 （皮下）	400	—	腸管輸送能に有意な変化は認められなかったが、用量依存的抑制傾向が認められた
骨格筋		日本 白色種	雄　3	1.25、2.5、5、10、20、40	2.5	5	筋収縮の増強

		ウサギ		(静脈内) *			
血液系	溶血性	日本白色種ウサギ	雄 1	10^{-7}、10^{-6}、10^{-5}、10^{-4}、10^{-3} g/ml (*in vitro*)	10^{-3} g/ml	−	溶血性は認められず
	血液凝固	日本白色種ウサギ	雄 3	0、5、10、20 (静脈内)	20	−	血液凝固への影響なし

* ：約 30 分間隔で累積的に投与。
− ：最小作用量は設定できなかった。

8．急性毒性試験

フェンブコナゾール、代謝物 Ba 及び Bb の急性毒性試験が実施された。結果は表 4 に示されている。（参照 3、5、17）

表 4　急性毒性試験結果概要

被験物質	投与経路	動物種	LD_{50}(mg/kg 体重) 雄	LD_{50}(mg/kg 体重) 雌	観察された症状
原体	経口	SD ラット 雌雄各 6 匹	>5,000	>5,000	糞の白色物質混入、糞量減少、軟便、無糞、運動失調、流涙、活動性低下、流涎、鼻口部の褐色/赤色の汚れ及び弯曲姿勢 雄：5,000 mg/kg 体重、雌：4,000 mg/kg 体重以上で死亡
	経口	ICR マウス 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	症状及び死亡例なし
	経皮	SD ラット 雌雄各 6 匹	>5,000	>5,000	症状及び死亡例なし
	吸入	SD ラット 雌雄各 5 匹	LC_{50}(mg/L) >2.10	LC_{50}(mg/L) >2.10	暴露中に僅かな興奮状態、暴露後に無関心、前屈姿勢、努力呼吸、立毛及び血涙（3 日以内に消失） 死亡例なし
代謝物 Ba	経口	ICR マウス 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	症状及び死亡例なし
代謝物 Bb	経口	ICR マウス 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	症状及び死亡例なし

9．眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

NZW ウサギを用いた眼刺激性試験及び皮膚刺激性試験が実施された。眼及び皮膚に対する刺激性は認められなかった。（参照 3、4、12）

Hartley モルモットを用いた皮膚感作性試験（Buehler 法、Maximization 法、Magnusson 及び Kligman の Maximization 法）が実施された。皮膚感作性は陰性であった。（参照 4、6、17）

１０．亜急性毒性試験

（１）90 日間亜急性毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体：0、20、80、400 及び 1,600 ppm）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 5 に示されている。

本試験において、80 ppm 以上投与群の雄及び 400 ppm 以上投与群の雌で肝細胞肥大及び空胞化の発生頻度の増加が認められたことから、無毒性量は雄で 20 ppm（1.3 mg/kg 体重/日）、雌で 80 ppm（6.3 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 5、6、17）

表 5　90 日間亜急性毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
1,600 ppm	・体重増加抑制及び摂餌量低下 ・TG 低下	・体重増加抑制及び摂餌量低下 ・GGT 及び T.Chol 増加
400 ppm 以上	・肝比重量[2]増加	・肝比重量増加 ・肝細胞肥大及び空胞化の発生頻度増加
80 ppm 以上	・肝細胞肥大及び空胞化の発生頻度増加	80 ppm 以下毒性所見なし
20 ppm	毒性所見なし	

（２）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：0、20、60、180 及び 540 ppm）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 6 に示されている。

本試験において、60 ppm 以上投与群の雄及び 180 ppm 以上投与群の雌で小葉中心性肝細胞肥大及び単細胞壊死が認められたことから、無毒性量は雄で 20 ppm（3.8 mg/kg 体重/日）、雌で 60 ppm（17.6 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 6、17）

表 6　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
540 ppm	・門脈周囲及び小葉周辺性肝細胞空 胞化 ・ALT 及び AST 増加	・門脈周囲及び小葉周辺性肝細胞空 胞化 ・ALT 及び AST 増加[§] ・肝絶対・比重量増加
180 ppm 以上	・肝絶対・比重量増加	・小葉中心性肝細胞肥大及び単細胞 壊死

[2] 体重比重量を比重量という（以下同じ）。

60 ppm 以上	・小葉中心性肝細胞肥大及び単細胞 壊死	60 ppm 以下毒性所見なし
20 ppm	毒性所見なし	

§：統計学的有意差はないが投与の影響と判断した。

（3）90 日間亜急性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いた混餌（原体：0、30、100、400 及び 1,600 ppm）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 7 に示されている。

1,600 ppm 投与群の雌で TP、Alb 及び Glob の減少が認められたが、これらは体重及び摂餌量減少による二次的な変化であり、検体の直接的な影響ではないと考えられた。

本試験において、400 ppm 以上投与群の雌雄でび漫性肝細胞肥大等が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 100 ppm（雄：3.30 mg/kg 体重/日、雌：3.48 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 3～6、17）

表 7　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
1,600 ppm	・体重低下及び体重増加抑制 ・摂餌量及び食餌効率低下 ・MCV 及び MCH 増加 ・ALP 及び TG 増加 ・ALT 増加（有意差なし） ・多発性肝細胞空胞化巣（軽微～軽度）	・体重低下及び体重増加抑制 ・摂餌量及び食餌効率低下 ・RBC 低下、PLT 増加 ・MCV 及び MCH 増加 ・ALP、ALT 及び GGT 増加
400 ppm 以上	・肝絶対・比重量増加§ ・び漫性肝細胞肥大	・肝絶対・比重量増加§ ・び漫性肝細胞肥大
100 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

§：400 ppm では統計学的有意差はないが投与の影響と判断した。

（4）28 日間反復経皮毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 6 匹）を用いた経皮（原体：0、62.5、250、1,000 mg/kg 体重/日、水懸濁液）投与による 28 日間反復経皮毒性試験が実施された。

いずれの投与群にも毒性学的所見は観察されなかった。本試験における無毒性量は、雌雄とも本試験の最高用量 1,000 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 3～6、17）

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：0、15、150 及び 1,200 ppm）投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 8 に示されている。

本試験において、1,200 ppm 投与群の雌雄で肝細胞肥大及びリポフスチン沈着等が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 150 ppm（5.2 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 3、5、17）

表 8　1 年間慢性毒性試験（イヌ）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
1,200 ppm	・体重増加抑制及び摂餌量低下 ・有棘赤血球の出現 ・ALP 及び T.Bil 増加 ・TP 及び Alb 低下 ・肝絶対及び比重量増加 ・腎及び副腎比重量増加 ・肝細胞肥大及びリポフスチン沈着	・体重増加抑制及び摂餌量低下 ・ALP 増加 ・TP 及び T.Chol 低下 ・肝絶対及び比重量増加 ・肝細胞肥大及びリポフスチン沈着
150 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

（２）２年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 70 匹）を用いた混餌（原体：0、8、80 及び 800 ppm）投与による 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 9 に示されている。

800 ppm 投与群の雄で甲状腺ろ胞細胞腺腫及び癌の発生頻度が増加した。

本試験において、800 ppm 投与群の雌雄で肝細胞空胞化等が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 80 ppm(雄：3.03 mg/kg 体重/日、雌：4.02 mg/kg 体重/日)であると考えられた。

なお、本試験における雄ラットの最高用量 800 ppm が最大耐量に達していないことから、EPA からの提案により、SD ラット（一群雄各 60 匹）にフェンブコナゾールを 800 及び 1,600 ppm の濃度で混餌投与して再試験が実施された。その結果、800 及び 1,600 ppm 投与群で肝絶対及び比重量増加、小葉中心性及び小葉中間帯肝細胞肥大並びに肝細胞空胞化、1,600 ppm 投与群で体重増加抑制、甲状腺及び上皮小体の絶対及び比重量増加並びに甲状腺ろ胞細胞肥大の顕著な増加が認められたほか、800 ppm 以上の雄で甲状腺ろ胞細胞腺腫及び癌を合計した発生頻度の僅かだが有意な増加が認められた。（参照 3～6、17）

表 9　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
800 ppm	・体重増加抑制 ・肝比重量増加 ・小葉中心性及び小葉中間帯肝細胞肥大 ・肝細胞空胞化 ・甲状腺及び上皮小体比重量増加 ・甲状腺の限局性のう胞状過形成 ・甲状腺ろ胞細胞腫瘍（腺腫又は癌）の僅かな増加	・体重増加抑制 ・T.Chol 増加 ・肝比重量増加 ・小葉中心性及び小葉中間帯肝細胞肥大 ・肝細胞空胞化 ・甲状腺及び上皮小体比重量増加
80 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

（3）18 か月間発がん性試験（マウス）

ICR マウス（一群雌雄各 60 匹）を用いた混餌（原体：雄 0、10、200 及び 650 ppm、雌：0、10、650 及び 1,300 ppm）投与による 18 か月間発がん性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 10 に示されている。

発がん性について、1,300 ppm 投与群の雌で肝細胞腺腫及び癌の発生頻度が有意に増加した。追加試験の実施により、これらはフェンブコナゾールの高用量投与によるチトクローム P450（主に CYP2B）の増加、細胞増生、肝細胞肥大及び肝絶対重量増加等いくつかの肝パラメーターの変化と関連づけられた。腫瘍発生頻度の増加及びこれらのパラメーターの変化は高用量にのみ認められ、用量相関性がなかった。

本試験において、200 ppm 以上投与群の雄及び 650 ppm 以上投与群の雌で肝細胞肥大及び空胞化の発生頻度増加等が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 10 ppm(雄：1.28 mg/kg 体重/日、雌：1.59 mg/kg 体重/日)であると考えられた。（参照 3～6、17）

表 10　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
1,300 ppm		・肝腫脹 ・肝細胞腫瘍（腺腫及び癌）の発生頻度増加
650 ppm 以上	・体重増加抑制 ・肝腫脹	・肝絶対・比重量増加 ・肝細胞肥大及び空胞化の発生頻度増加
200 ppm 以上	・肝絶対・比重量増加 ・肝細胞肥大及び空胞化の発生頻度増加	
10 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

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 25 匹）を用いた混餌（原体：0、8、80 及び 800 ppm）投与による 2 世代繁殖試験が実施された。

800 ppm 投与群の親動物雌雄で死亡、体重増加抑制、摂餌量低下、肝臓、甲状腺（上皮小体を含む）並びに副腎絶対及び比重量増加、病理組織学的変化（小葉中心性～中間帯肝細胞肥大及び空胞化、甲状腺ろ胞細胞肥大、副腎球状帯肥大）が認められ、さらに雌では繁殖能に対する悪影響（出産率、分娩時生存数及び腹当りの産児総数の減少、死産児数の増加並びに妊娠期間の延長）が認められた。

本試験の無毒性量は、親動物、児動物及び繁殖能に対して 80 ppm（P 雄：6.1 mg/kg 体重/日、P 雌：6.9 mg/kg 体重/日、F_1 雄：5.8 mg/kg 体重/日、F_1 雌：6.4 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 3、17）

（２）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、30、75 及び 150 mg/kg 体重/日、0.5%MC 水溶液に懸濁）投与し、発生毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 11 に示されている。

本試験において、75 mg/kg 体重/日以上投与群の母動物で体重増加抑制等、胎児で胸骨分節の部分骨化又は未骨化が認められたことから、無毒性量は母動物及び胎児ともに 30 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 3～6、17）

表 11　発生毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	母動物	胎児
150 mg/kg 体重/日	・死亡	・吸収胚数（早期、後期及び総吸収胚数）増加 ・一腹当たりの生存胎児数減少 ・低体重 ・痕跡状第 14 肋骨 ・恥骨の部分骨化又は未骨化の増加
75 mg/kg 体重/日以上	・体重増加抑制 ・脱毛、糞量減少	・胸骨分節の部分骨化又は未骨化
30 mg/kg 体重/日	毒性所見なし	毒性所見なし

（３）発生毒性試験（ウサギ）

NZW ウサギ（一群雌 21 匹）の妊娠 6～19 日に強制経口（原体：0、10、30 及び 60 mg/kg 体重/日、0.5%MC 水溶液に懸濁）投与し、発生毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 12 に示されている。

60 mg/kg 体重/日投与群では、生存胎児を有する母動物が 1 例（生存胎児数は 8 例）であったため、胎児の奇形及び変異については意味のあるデータが得られなかった。

本試験において、30 mg/kg 体重/日以上投与群の母動物で軟便又は糞量減少を伴う食欲低下及び摂餌量低下等、60 mg/kg 体重/日投与群の胎児で着床後胚死亡等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 30 mg/kg 体重/日であると考えられた。また、30 mg/kg 体重/日以下の投与量では胎児に対して催奇形性を及ぼさないと判断された。（参照 3～6、17）

表 12　発生毒性試験（ウサギ）で認められた毒性所見

投与群	母動物	胎児
60 mg/kg 体重/日	・死亡数増加 ・流産	・一腹当たりの生存胎児数減少 ・着床後胚死亡
30 mg/kg 体重/日 以上	・軟便又は糞量減少 ・食欲及び摂餌量低下	30 mg/kg 体重/日以下 毒性所見なし
10 mg/kg 体重/日	毒性所見なし	

１３．遺伝毒性試験

フェンブコナゾール（原体）の細菌を用いた DNA 修復試験及び復帰突然変異、チャイニーズハムスター卵巣由来細胞を用いた突然変異試験及び染色体異常試験、ラット肝細胞を用いた不定期 DNA 合成（UDS）試験、ラットを用いた *in vivo* 染色体異常試験が実施された。

結果は表 13 に示されているとおり、すべて陰性であった。（参照 3～6、17）

表 13　遺伝毒性試験概要（原体）

試験		対象	処理濃度・投与量	結果
in vitro	DNA 修復試験	*Bacillus subtilis*（H17、M45 株）	625 ～ 20,000 μg/disc (+/-S9)	陰性
	復帰突然変異試験	*Salmonella typhimurium*（TA98、TA100、TA1535、TA1537 株）	20～2,000 μg/disc (+/-S9)	陰性
		Escherichia coli（WP2 uvrA 株）	156～5,000 μg/disc (+/-S9)	
	遺伝子突然変異試験	チャイニーズハムスター卵巣由来細胞(CHO)	①10～50 μg/ml (-S9) 10～60 μg/ml (+S9) ②15～40 μg/ml (-S9) 30～60 μg/ml (+S9)	陰性

	染色体異常試験	チャイニーズハムスター卵巣由来細胞(CHO-K1)	3～30 μg/ml (+/-S9)	陰性
	UDS 試験	ラット肝細胞	2.5～15 μg/ml	陰性
in vivo	染色体異常試験	SD ラット（骨髄細胞）（一群雌雄各 5 匹）	250、1,250、2,500 mg/kg 体重（単回経口投与）	陰性

注）+/-S9：代謝活性化系存在下及び非存在下

代謝物 Ba 及び Bb 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 14 に示されているとおり、すべて陰性であった。（参照 3～6、17）

表 14　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 Ba	復帰突然変異試験	*S. typhimurium*（TA98、TA100、TA1535、TA1537 株） *E. coli*（WP2 uvrA 株）	156～5000 μg/disc (+/-S9)	陰性
代謝物 Bb	復帰突然変異試験	*S. typhimurium*（TA98、TA100、TA1535、TA1537 株） *E. coli*（WP2 uvrA 株）	156～5000 μg/disc (+/-S9)	陰性

１４．その他の試験

（１）妊娠雌及び非妊娠ラットにおける体内分布及び代謝物パターンの比較

ラットの 2 世代繁殖試験[12.(1)]で観察された分娩遅延（妊娠期間の延長）の機序を明らかにするため、SD ラット（妊娠 18 日及び非妊娠雌、一群各 3 匹）に[phe-^{14}C]フェンブコナゾールを 100 mg/kg 体重で単回経口投与し、薬物動態試験が実施された。

フェンブコナゾールの排泄、体内分布及び代謝において、妊娠雌と非妊娠雌の間に顕著な差は認められなかった。（参照 17）

（２）発生毒性試験（ウサギ、追加試験）

ウサギの発生毒性試験[12.(3)]において、高用量の 60 mg/kg 体重/日投与群では明確な母体毒性がみられ、生存胎児を有する母動物数が 1 例（検査胎児数 8 例）のみであったので、胎児の奇形及び変異については意味のあるデータが得られなかった。従って、10 及び 30 mg/kg 体重/日、30 及び 60 mg/kg 体重/日のそれぞれの中間用量である 15 及び 45 mg/kg 体重/日を経口投与して再試験が実施された。

45 mg/kg 体重/日投与群の母動物で糞量の減少及び無糞、胎児で低体重が認められたが、いずれの投与群においても、奇形及び変異の種類、発生頻度に投与に関連した増加は認められなかった。

本試験において、母動物及び胎児に対する無毒性量は 15 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 17）

（3）甲状腺機能及びサイロキシンの肝臓でのクリアランス試験（ラット）

ラット 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験[11.(2)]の高用量群雄で認められた甲状腺ろ胞細胞肥大、過形成及び腫瘍の発生頻度増加の発生機序について検討するため、SD ラット（一群雄 20～40 匹）にフェンブコナゾールを 90 日間混餌投与（原体 0、8、800、1,600 及び 3,200 ppm）し、甲状腺機能及び肝臓に対する影響について検討された。なお、可逆性を検討するため、回復群（一群雄 20 匹：原体を 1,600 及び 3,200 ppm の濃度で 4 週間混餌投与後、9 週間対照飼料を投与）を設けた。

800 ppm 以上投与群で肝及び甲状腺の絶対及び比重量増加（16～92%）、甲状腺のび漫性ろ胞細胞肥大又は過形成の発生頻度及び程度の用量関連性の増加、TSH 増加（63～106%）及び T_4 減少（47～66%）が認められた。さらに、3,200 ppm 投与群では、T_4 のグルクロン酸抱合体としての胆汁排泄増加（2 倍）、T_4 を基質とする肝ミクロゾームウリジン二リン酸グルクロニルトランスフェラーゼ（UDPGT）活性の増加（ミクロゾーム 1 mg 及び肝臓当たりでそれぞれ 25～54%及び 300～337%）が認められた。

回復群では、これらの変化はすべて可逆性を示した。

以上より、ラットで認められた甲状腺の変化は、フェンブコナゾールの高用量投与により、T_4 の肝臓における代謝及び胆汁排泄が増加し、この結果増加した TSH による甲状腺の長期的かつ二次的（間接的）な刺激によるものと考えられた。本試験における無毒性量は 8 ppm（約 1.0 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 3、5、6、17）

（4）肝臓における細胞増生と酵素誘導試験（マウス及びラット）

ICR マウス（一群雌 10 匹）にフェンブコナゾールを 4 日間又は 4 週間混餌投与（原体：0、20、60、180 及び 1,300 ppm）及び SD ラット（一群雄 5 匹）にフェンブコナゾールを 4 週間混餌投与（原体：0 及び 1,600 ppm）し、肝薬物代謝酵素誘導について検討された。なお、可逆性を検討するため、マウス及びラットにそれぞれフェンブコナゾールを 1,300 及び 1,600 ppm の濃度で 4 週間混餌投与後、6 週間対照飼料を投与する回復群が設けられた。陽性対照にはフェノバルビタール（PB）が用いられた。

マウスの 180 ppm 投与群では、チトクローム P450（CYP）及びペントキシレゾルフィン *O*-デアルキラーゼ（PROD）活性が増加し、1,300 ppm 投与群ではさらにチトクローム b5 も増加した。PB 投与群でもこの三つの酵素レベルが増加した。ラットにおいても、検体投与群及び PB 投与群ともに、この三つの酵素レベルが増加した。

回復群では、マウス及びラットともこの三つの酵素が対照群のレベルまで回復した。

従って、マウス及びラットにおけるフェンブコナゾール及び PB による酵素誘導は完全に可逆的であり、さらにフェンブコナゾールにより引き起こされた肝臓に対する作用は、PB による作用と毒性学的に類似していると考えられた。（参照 3、6、17）

（5）血清中ステロイドホルモン濃度及び肝薬物代謝酵素の測定（ラット）

ラットの 2 世代繁殖試験[12.(1)]で観察された分娩遅延（妊娠期間の延長）の機序を明らかにするため、SD ラット（一群雌雄各 40 匹、雄は無処置で交配にのみ使用）にフェンブコナゾールを 6 週間混餌投与（原体：0、8、80 及び 800 ppm）し、妊娠後期及び発情前期における血清中ステロイドホルモン濃度及び肝薬物代謝酵素の測定が実施された。

妊娠後期のラット（雌 40 匹）では、800 ppm 投与群で妊娠 19～21 日における 17βエストラジオール及びコルチコステロン濃度が一貫して低く、プロゲステロン濃度は逆に対照群より高かったため、17βエストラジオール/プロゲステロン比（E/P 比）の上昇抑制が認められた。加えて、ミクロソーム蛋白含量及び CYP が高く、各 CYP では CYP1A1 は低く、CYP2B1 と CYP3A2 は 20～30 倍高かった。

発情前期ラット（雌 12 匹）では、800 ppm 投与群でミクロソーム蛋白含量、CYP、CYP2B1 及び CYP3A2 が高かったが、その他の測定値は対照群とほぼ同じであった。

また、対照群の雌ラットを比較した場合、発情前期ラットの CYP1A1 含量は検出限界値付近の低値であったのに対し、妊娠後期ラット（妊娠 19～21 日）ではその 20～26 倍高かった。

ラットの妊娠後期には、血清中のエストラジオールの増加とプロゲステロンの減少により、E/P 比が急激に上昇することが知られているが、本試験の妊娠後期ラットにおいては E/P 比の上昇が有意に抑制され、このことが 800 ppm 投与群に認められた分娩遅延の原因のひとつと考えられた。この E/P 比の上昇抑制は、CYP1A1 の低下による 17βエストラジオール合成の低下及び著しく上昇した CYP2B1 と CYP3A2 による 17βエストラジオールの代謝亢進と、本剤による妊娠後期のステロイド 21-モノオキシゲナーゼ又はステロイド 11β-モノオキシゲナーゼ活性抑制による、プロゲステロンのコルチコステロンへの変換阻害に起因する可能性があると考えられた。

本試験において、80 ppm（5.7 mg/kg 体重/日）以下の用量では E/P 比の上昇に影響を及ぼさなかった。（参照 17）

Ⅲ. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて、農薬「フェンブコナゾール」の食品健康影響評価を実施した。なお、今回作物残留試験（だいず、たまねぎ）等が新たに提出された。

動物体内運命試験の結果、フェンブコナゾールは主として胆汁を経由して糞中に排泄されると考えられた。低用量単回投与における吸収率は88～91%と算出された。主要な代謝物はH及びIであった。

植物体内運命試験の結果、主要な代謝物はB、R及びSであった。

フェンブコナゾール及び代謝物Bを分析対象化合物とした作物残留試験の結果、フェンブコナゾールの最高値は、最終散布7日目に収穫した茶（荒茶）の3.60 mg/kgであった。代謝物Bは検出限界未満か、検出されてもごく少量であった。

各種毒性試験結果から、フェンブコナゾール投与による影響は、主に肝臓（肝細胞肥大及び空胞化等）に認められた。催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。発がん性試験において、ラットの甲状腺及びマウスの肝臓に腫瘍の増加が認められたが、発現機序は遺伝毒性によるものではないと考えられ、本剤の評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。

各種試験結果から、農産物中の暴露評価対象物質をフェンブコナゾール（親化合物のみ）と設定した。

各試験における無毒性量等は表15に示されている。

各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、マウスを用いた18か月間発がん性試験の1.28 mg/kg体重/日であったが、この試験では最小毒性量以下の用量を低く設定しすぎていること、さらにラットにおける無毒性量は、90日間亜急性毒性試験では1.3 mg/kg体重/日であったが、2年間慢性毒性/発がん性併合試験では3.03 mg/kg体重/日であり、より長期の試験結果を一日摂取許容量（ADI）の根拠にすることが妥当と判断した。

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3.03 mg/kg体重/日を根拠として、安全係数100で除した0.03 mg/kg体重/日をADIと設定した。

ADI	0.03 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）	3.03 mg/kg 体重/日
（安全係数）	100

表 15　各試験における無毒性量等

動物種	試験	投与量（mg/kg 体重/日）	無毒性量（mg/kg 体重/日）[1]					
			JMPR	米国	カナダ	豪州	食品安全委員会	農薬抄録（参考）
ラット	90 日間亜急性毒性試験	0、20、80、400、1,600 ppm	雄：1.3 雌：1.5	雄：5.1 雌：6.3	雄：1.3 雌：6.3	1.3	雄：1.3 雌：6.3	雄：1.3 雌：6.3
		雄：0、1.3、5.1、25.3、103 雌：0、1.5、6.3、31.1、124	肝細胞肥大ないし空胞化	肝及び甲状腺肥大等	肝細胞肥大ないし空胞化	肝細胞肥大ないし空胞化	肝細胞肥大又は空胞化	肝細胞肥大ないし空胞化
	2 年間慢性毒性/発がん性併合試験	0、8、80、800 ppm	雄：3.03 雌：4.02	雄：3 雌：4	雄：2.91 雌：3.89	3.53	雄：3.03 雌：4.02	雄：3.03 雌：4.02
		雄：0、0.31、3.03、30.6 雌：0、0.40、4.02、43.1	肝細胞肥大及び空胞化等 （800 ppm 投与群の雄で甲状腺ろ胞細胞腫の発生頻度増加）	肝細胞肥大及び空胞化等 （800 ppm 投与群の雄で甲状腺ろ胞細胞腫の発生頻度増加）	肝細胞肥大及び空胞化等 （800 ppm 投与群の雄で甲状腺ろ胞細胞腫の発生頻度増加）	肝細胞肥大及び空胞化等	肝細胞空胞化等 （800 ppm 投与群の雄で甲状腺ろ胞細胞腫の発生頻度増加）	雌雄：肝細胞空胞化等 （800 ppm 投与群の雄で甲状腺ろ胞細胞腫の発生頻度増加）
	2 世代繁殖試験	0、8、80、800 ppm	親動物及び児動物：4	親動物及び児動物：4	親動物及び児動物 雄：5.8 雌：6.4	親動物及び児動物：0.6	親動物、児動物及び繁殖能 P 雄：6.1 P 雌：6.9 F_1雄：5.8 F_1雌：6.4	親動物、児動物及び繁殖能 P 雄：6.1 P 雌：6.9 F_1雄：5.8 F_1雌：6.4
		P 雄：0、0.6、6.1、59.4 P 雌：0、0.7、6.9、68.0 F_1雄：0、0.6、5.8、61.3 F_1雌：0、0.6、6.4、66.4	体重増加抑制等 （雌に繁殖能に対する悪影響あり）	体重増加抑制等 （繁殖能に対する影響なし）	繁殖毒性 雄：61.3 雌：6.4 体重増加抑制等 （雌に繁殖能に対する悪影響あり）	繁殖毒性：6.3 肝絶対・比重量増加 （雌に繁殖能に対する悪影響あり）	親動物：体重増加抑制等 児動物：死産児数増加等	親動物：体重増加抑制等 児動物：死産児数増加等
	発生毒性試験	0、30、75、150	母動物及び胎児：30 母動物：体重増加抑制等 胎児：胸骨分節の部分骨化/未骨化 （催奇形性は認められない）	母動物及び胎児：30 母動物：体重増加抑制等 胎児：胸骨分節の部分骨化/未骨化 （催奇形性は認められない）	母動物及び胎児：30 母動物：体重増加抑制等 胎児：胸骨分節の部分骨化/未骨化 （催奇形性は認められない）	母動物及び胎児：30 母動物：体重増加抑制等 胎児：胸骨分節の部分骨化/未骨化 （催奇形性は認められない）	母動物及び胎児：30 母動物：体重増加抑制等 胎児：胸骨分節の部分骨化又は未骨化 （催奇形性は認められない）	母動物及び胎児：30 母動物：体重増加抑制等 胎児：胸骨分節の部分骨化又は未骨化 （催奇形性は認められない）
マウス	90 日間	0、20、60、180、540 ppm		雄：3.8	雄：11.1	4.8	雄：3.8	雄：3.8

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量（mg/kg 体重/日）[1]					
			JMPR	米国	カナダ	豪州	食品安全委員会	農薬抄録（参考）
	亜急性毒性試験	雄：0、3.8、11.1、28.6、99.1 雌：0、5.7、17.6、50.4、139		雌：5.7 肝臓の病理組織学的変化	雌：50.4 肝細胞肥大及び単細胞壊死等	肝細胞肥大及び単細胞壊死等	雌：17.6 小葉中心性肝細胞肥大及び単細胞壊死	雌：17.6 雌雄： 小葉中心性肝細胞肥大及び単細胞壊死
	18か月間発がん性試験	雄：0、10、200、650 ppm 雌：0、10、650、1,300 ppm 雄：0、1.28、26.3、85.3 雌：0、1.59、105、209	雄：1.28 雌：1.59 肝細胞肥大及び空胞化 （1,300 ppm 投与群の雌で肝細胞腫瘍の発生頻度増加）	雄：1.4 雌：1.4 肝細胞肥大及び空胞化 （1,300 ppm 投与群の雌で肝細胞腫瘍の発生頻度増加）	雄：1.28 雌：1.59 肝細胞肥大及び空胞化 （1,300 ppm 投与群の雌で肝細胞腫瘍の発生頻度増加）	1.43 肝細胞肥大及び空胞化	雄：1.28 雌：1.59 肝細胞肥大及び空胞化	雄：1.28 雌：1.59 雌雄：肝細胞肥大及び空胞化発生頻度増加等 （1,300 ppm 投与群の雌で肝細胞腫瘍の発生頻度増加）
ウサギ	発生毒性試験	0、10、30、60	母動物：10 胎　児：30 母動物：軟便を伴う摂餌量減少等 胎児：着床後胚死亡（催奇形性は認められない）	母動物：10 胎　児：30 母動物：軟便を伴う摂餌量減少等 胎児：着床後胚死亡（催奇形性は認められない）	母動物：10 胎　児：30 母動物：軟便を伴う摂餌量減少等 胎児：着床後胚死亡（催奇形性は認められない）	母動物：10 胎　児：30 母動物：軟便を伴う摂餌量減少等 胎児：着床後胚死亡（催奇形性は認められない）	母動物：10 胎　児：30 母動物：軟便又は糞量減少を伴う食欲低下及び摂餌量低下等 胎児：着床後胚死亡等（催奇形性は認められない）	母動物：10 胎　児：30 母動物：軟便又は糞便減少を伴う摂餌量低下等 胎児：着床後胚死亡等（催奇形性は認められない）
	発生毒性試験（追加試験）	0、15、45					母動物及び胎児：15 母動物：糞量減少及び無糞 胎児：低体重（催奇形性は認められない）	母動物及び胎児：15 母動物：糞量減少及び無糞 胎児：低体重（催奇形性は認められない）
イヌ	90日間亜急性	0、30、100、400、1,600 ppm	雄：3.30 雌：3.48	雄：3.3 雌：3.5	雄：3.30 雌：3.48	3.4	雄：3.30 雌：3.48	雄：3.30 雌：3.48

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量（mg/kg 体重/日）1)					
			JMPR	米国	カナダ	豪州	食品安全委員会	農薬抄録（参考）
	毒性試験	雄：0、0.97、3.30、13.3、50.4 雌：0、1.05、3.48、14.0、53.3	肝細胞肥大等	肝細胞肥大等	肝細胞肥大等	肝細胞肥大等	び漫性肝細胞肥大等	雌雄：び漫性肝細胞肥大等
	1年間慢性毒性試験	0、15、150、1,200 ppm 雄：0、0.54、5.2、47.8 雌：0、0.62、5.2、46.4	雄：5.2 雌：5.2 肝細胞肥大及び色素沈着等	雄：5.2 雌：0.62 肝肥大及び色素沈着等	雄：5.2 雌：5.2 肝細胞肥大及び色素沈着等	0.6 体重増加抑制及び肝細胞色素沈着	雄：5.2 雌：5.2 幹細胞肥大及びリポフスチン沈着等	雄：5.2 雌：5.2 雌雄：肝細胞肥大及びリポフスチン沈着等
ADI（cRfD）			NOAEL：3.03 SF：100 ADI：0.03	NOAEL：3 UF：100 cRfD：0.03	NOAEL：1.28 SF：100 ADI：0.0128	NOAEL：0.6 SF：100 ADI：0.006	NOAEL：3.03 SF：100 ADI：0.03	NOAEL：3.03 SF：100 ADI：0.03
ADI 設定根拠資料			ラット2年間慢性毒性/発がん性併合試験	ラット2年間慢性毒性/発がん性併合試験	マウス 18 か月間慢性毒性/発がん性併合試験	イヌ1年間慢性毒性試験/ラット 2 世代繁殖試験	ラット2年間慢性毒性/発がん性併合試験	ラット2年間慢性毒性/発がん性併合試験

／：試験成績なし
NOAEL：無毒性量　SF：安全係数　UF：不確実係数　ADI：一日摂取許容量　cRfD：慢性参照用量
1）無毒性量欄には、最小毒性量で認められた主な毒性所見等を記した。

＜別紙１：代謝物/分解物略称＞

略称	化学名
B(Ba、Bb)	シス/トランス-5-(4-クロロフェニル)-ジヒドロ-3-フェニル-3-(1*H*-1,2,4-トリアゾール-1-イルメチル)-2-3*H*-フラノン
C(Ca、Cb)	シス/トランス-5-(4-クロロフェニル)-ジヒドロ-3-フェニル-3-(-1*H*-1,2,4-トリアゾール-1-イルメチル)-2-3*H*-フラニミン
D	α-[2-(4-クロロフェニル)-2-ヒドロキシエチル]-α-フェニル-1*H*-1,2,4-トリアゾール-1-プロパンニトリル
E(E3、E4)	α-[2-(4-クロロフェニル)エチル]-α-(3 又は 4-ヒドロキシフェニル)-1*H*-1,2,4-トリアゾール-1-プロパンニトリル
F(F3、F4)	シス/トランス-5-(4-クロロフェニル)-ジヒドロ-3-(3 又は 4-ヒドロキシフェニル)-3-(1*H*-1,2,4-トリアゾール-1イルメチル)-2-3*H*-フラノン
G	α-[2-(4-クロロフェニル)-2-オキソエチル]-α-フェニル-1*H*-1,2,4-トリアゾール-1-プロパン酸
H	シス/トランス-5-(4-クロロフェニル)-ジヒドロ-3-(4-ヒドロキシフェニル)-3-(-1*H*-1,2,4-トリアゾール-1-イルメチル)-2-3*H*-フラニミン
I	α-[2-(4-クロロフェニル)エチル]-α-(3,4-ジヒドロキシフェニル)-1*H*-1,2,4-トリアゾール-1-プロパンニトリル
J	α-[2-(4-クロロフェニル)ヒドロキシエチル]-α-(3,4-ジヒドロキシフェニル)-1*H*-1,2,4-トリアゾール-1-プロパンニトリル
K	α-[2-(4-クロロ-3-ヒドロキシフェニル)エチル]-α-フェニル)-1*H*-1,2,4-トリアゾール-1-プロパンニトリル
L	α-[2-(4-クロロフェニル)-2-オキソエチル]-α-(4-ヒドロキシフェニル)-1*H*-1,2,4-トリアゾール-1-プロパンニトリル
M	α-[2-(4-クロロ-3-ヒドロキシフェニル)オキソエチル]-α-フェニル-1*H*-1,2,4-トリアゾール-1-プロパンニトリル
N	α-[2-(4-クロロフェニル)-2-オキソエチル]-α-フェニル-1*H*-1,2,4-トリアゾール-1-プロパンニトリル
O	α-[2-(4-クロロフェニル)-2-(スルフォキシ)エチル]-α-フェニル-1*H*-1,2,4-トリアゾール-1-プロパンニトリルーカリウム塩
P	α-(ヒドロキシメチル)-α-フェニル-4-クロロベンゼンブタンニトリル
Q	1*H*-1,2,4-トリアゾール
R	2-アミノ-3-(1*H*-1,2,4-トリアゾール-イル)プロパン酸
S	2-(1*H*-1,2,4-トリアゾール-1-イル)酢酸
T	1-(4-クロロ-2-ヒドロキシフェニル)-2-フェニル-3-[1,2,4]トリアゾール-1-イル-プロペノン
U	1-(4-クロロフェニル)-2-(ヒドロキシフェニル)-3-[1,2,4]トリアゾール-1 イル-プロペノン

＜別紙２：検査値等略称＞

略称	名称
ACh	アセチルコリン
ai	有効成分量
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）)
C_{max}	最高濃度
CYP	チトクローム P-450
E/P 比	17βエストラジオール/プロゲステロン比
GGT	γ-グルタミルトランスフェラーゼ (=γ-グルタミルトランスペプチダーゼ（γ-GTP）)
Glob	グロブリン
His	ヒスタミン
LC_{50}	半数致死濃度
LD_{50}	半数致死量
MC	メチルセルロース
MCH	平均赤血球血色素量
MCV	平均赤血球容積
Neu	好中球数
P450	チトクローム P450
PB	フェノバルビタール
PHI	最終使用から収穫までの日数
PLT	血小板数
PROD	ペントキシレゾルフィン *O*-デアルキラーゼ
RBC	赤血球数
$T_{1/2}$	半減期
T_3	トリヨードサイロニン
T_4	サイロキシン
TAR	総処理放射能
T.Bil	総ビリルビン
T.Chol	総コレステロール
TG	トリグリセリド
T_{max}	最高濃度到達時間
TP	総蛋白質
TRR	総残留放射能
TSH	甲状腺刺激ホルモン
UDPGT	ウリジン二リン酸グルクロニルトランスフェラーゼ
WBC	白血球数

＜別紙３：作物残留試験成績＞

①日本における圃場試験成績

作物名 実施年	試験 圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)						
					親化合物		代謝物 Ba		代謝物 Bb		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	平均値
小麦 (玄麦) 2008年	1	375EC	2	249	<0.01	<0.01					
				256	<0.01	<0.01					
				263	<0.01	<0.01					
	1			208	<0.01	<0.01					
				215	<0.01	<0.01					
				222	<0.01	<0.01					
だいず (乾燥子実) 2007年	2	313EC	4	7	0.05	0.03*					
				14	0.05	0.02*					
				21	0.03	0.02*					
てんさい (根部) 2004年	1	150EC	4	14	0.06	0.05	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.07*
				21	0.04	0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.05*
				28	0.02	0.015	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.035*
てんさい (根部) 2005年	2	313EC	4	14	0.14	0.08	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.10*
				21	0.09	0.06	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.08*
				28	0.16	0.09	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.11*
たまねぎ (鱗茎) 2008年	2	313EC	3	1	<0.01	<0.01					
				3	<0.01	<0.01					
				7	<0.01	<0.01					
りんご (果実) 1992年	2	110SC	3	14	0.091	0.068	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	0.078*
				21	0.127	0.084	0.008	0.006*	<0.005	<0.005	0.095*
				30	0.050	0.046	0.006	0.006*	<0.005	<0.005	0.056*
りんご (果実) 1994年	2	132～396 SC	3	14	0.429	0.218	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	0.228*
				21	0.243	0.106	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	0.116*
				30	0.267	0.110	0.009	0.006*	<0.005	<0.005	0.121*
なし (果実) 1992年	2	110SC	3	14	0.110	0.086	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	0.096*
	2			21	0.120	0.084	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	0.094*
	1			29	0.062	0.046	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	0.056*
	1			30	0.165	0.150	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	0.160*
なし (果実) 1996年	2	176SC	3	7	0.304	0.174	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	0.184*
	1			13	0.086	0.076	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	0.086*
	1			14	0.225	0.186	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	0.196*
	2			21	0.126	0.081	0.006	0.005*	<0.005	<0.005	0.091*
もも (果肉) 1994年	2	220SC	4	1	0.023	0.014	0.010	0.009*	<0.005	<0.005	0.028*
				3	0.018	0.010*	0.007	0.006*	<0.005	<0.005	0.021*
				7	0.014	0.009	0.008	0.006*	<0.005	<0.005	0.020*
もも (果皮) 1994年	2	220SC	4	1	4.48	3.13	0.13	0.065	0.01	0.01*	3.20*
				3	3.97	2.80	0.12	0.062	0.01	0.01*	2.88*
				7	3.66	2.46	0.15	0.082	<0.01	<0.01	2.56*
ネクタリン (果実) 2004年	2	176SC	4	1	0.26	0.23	<0.01	<0.01	0.02	0.02	0.26*
				7	0.27	0.22	<0.01	<0.01	0.03	0.02	0.25*
				14	0.17	0.155	<0.01	<0.01	0.02	0.02	0.185*
すもも (果実) 2004年	2	176SC	4	1	0.11	0.065	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.085*
				7	0.12	0.065	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.085*
				14	0.09	0.045	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.065*
うめ (果実) 2006年	2	132～176 SC	2	1	0.69	0.45	<0.01	<0.01	0.01	0.01*	0.47*
				3	0.48	0.40	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.42*
				7	0.27	0.24	<0.01	<0.01	0.01	0.01*	0.26*
				14	0.59	0.38	<0.01	<0.01	0.01	0.01*	0.40*
おうとう (果実) 1996年	2	220SC	2	1	0.253	0.208	<0.005	<0.005	0.006	0.005*	0.218*
				3	0.336	0.293	0.010	0.006*	0.009	0.006*0.	0.305*
				7	0.203	0.151	0.013	0.007*	0.006	005*	0.163*
ﾃﾞﾗｳｪｱ (果実) 1992年	2	82.5～ 110SC	3	30	1.12	0.760	0.015	0.012	0.009	0.007*	0.779*
				45	0.525	0.397	0.014	0.01	0.007	0.006*	0.413*
				60	0.059	0.028	0.006	0.005*	<0.005	<0.005	0.038*
巨峰 (果実) 1992年	2	82.5SC	3	30	0.341	0.211	0.006	0.005*	<0.005	<0.005	0.223*
	1			44	0.082	0.076	0.005	0.005*	<0.005	<0.005	0.086*
	1			45	0.199	0.178	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	0.188*
	1			59	0.196	0.135	0.007	0.006*	<0.005	<0.005	0.151*
	1			60	0.147	0.12	0.010	0.008	<0.005	<0.005	0.133*
かき (果実) 2006年	2	101～176SC	2	7	0.28	0.16	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.20*
				14	0.26	0.13	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.17*
				21	0.27	0.12	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.16*

茶 (荒茶) 1995年	2 1 1 2	88 SC	2	7 13 14 21	3.60 1.75 1.83 1.15	2.73 1.46 1.6 0.858	0.17 0.17 0.23 0.15	0.14 0.16 0.22 0.115	0.05 0.04 0.05 0.03	0.038 0.03 0.045 0.025	2.91 1.65 1.86 0.998
茶 (浸出液) 1995年	2 1 1 2	88 SC	2	7 13 14 21	0.76 0.34 0.36 0.19	0.585 0.3 0.34 0.148	0.08 0.05 0.07 0.04	0.05 0.04 0.06 0.033	<0.02 <0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02 <0.02	0.655* 0.36* 0.435* 0.202*

・SC：フロアブル、EC：乳剤
・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、*を付した。
・すべ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。

②米国における圃場試験成績

作物名 実施年	試験圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)						
					親化合物		代謝物 Ba		代謝物 Bb		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	平均値
アーモンド (仁) 1987-1988 年	5	112SC	3	152-200	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.03*
グレープフルーツ (果実全体) 1992-1994 年	1	280SC	3	0	0.487	0.487	0.005	0.005	<0.003	<0.003	0.495*
				15	0.318	0.318	0.005	0.005	<0.003	<0.003	0.326*
				26	0.319	0.319	0.006	0.006	<0.003	<0.003	0.328*
				59	0.126	0.126	0.005	0.005	<0.003	<0.003	0.134*
	8	280SC	3	0	0.342	0.170	<0.003	<0.003	<0.003	<0.003	0.176*
オレンジ (果実全体) 1992-1997 年	2	280SC	3	0	0.518	0.480	0.010	0.008	<0.003	<0.003	0.491*
				15	0.303	0.281	0.011	0.007*	<0.003	<0.003	0.291*
				26-30	0.450	0.399	0.012	0.011	<0.003	<0.003	0.413*
				59-60	0.272	0.228	0.010	0.008	<0.003	<0.003	0.239*
	14	280SC	3	0	0.659	0.238	0.008	0.007*	0.151	0.020*	0.265*
レモン (果実全体) 2000 年	5	280SC	3	0	0.831	0.440	0.007	0.004*	0.008	0.004*	0.448*
ピーナッツ (種子) 1991-1997 年	10	140SC	8	14	0.035	0.009*					
	3			15	0.048	0.020*					
ブルーベリー (果実) 1996-1998 年	9	105WP	5	25-35	0.15	0.063	0.01	0.01*	0.03	0.012*	0.085*
クランベリー (果実) 1998 年	5	210WP	5	25-28	0.41	0.168	0.04	0.026	0.01	0.01*	0.204*

注) ・SC：フロアブル　WP：水和剤
・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、*を付した。
・すべてのデータが定量限界未満の場合は定量限界値の平均に<を付して記載した。

＜別紙４：推定摂取量＞

作物名	残留値 (mg/kg)	国民平均 (体重：53.3 kg)		小児（1~6 歳） (体重：15.8 kg)		妊婦 (体重：55.6 kg)		高齢者（65 歳以上） (体重：54.2 kg)	
		ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)
小麦	0.1	116.8	11.68	82.3	8.23	123.4	12.34	83.4	8.34
大麦	0.2	5.9	1.18	0.1	0.02	0.3	0.06	3.6	0.72
ライ麦	0.1	0.1	0.01	0.1	0.01	0.1	0.01	0.1	0.01
大豆*	0.03	56.1	1.68	33.7	1.01	45.5	1.37	58.8	1.76
らっかせい	0.1	0.5	0.05	0.3	0.03	0.2	0.02	0.6	0.06
てんさい*	0.09	4.5	0.41	3.7	0.33	3.4	0.31	4	0.36
きゅうり	0.2	16.3	3.26	8.2	1.64	10.1	2.02	16.6	3.32
かぼちゃ	0.05	9.4	0.47	5.8	0.29	6.9	0.35	11.5	0.58
メロン類　(果実)	0.2	0.4	0.08	0.3	0.06	0.1	0.02	0.3	0.06
まくわうり	0.2	0.1	0.02	0.1	0.02	0.1	0.02	0.1	0.02
みかん	1.0	41.6	41.60	35.4	35.40	45.8	45.80	42.6	42.60
なつみかんの果実全体	1.0	0.1	0.10	0.1	0.10	0.1	0.10	0.1	0.10
レモン	1.0	0.3	0.30	0.2	0.20	0.3	0.30	0.3	0.30
オレンジ	1.0	0.4	0.40	0.6	0.60	0.8	0.80	0.2	0.20
グレープフルーツ	1.0	1.2	1.20	0.4	0.40	2.1	2.10	0.8	0.80
ライム	1.0	0.1	0.10	0.1	0.10	0.1	0.10	0.1	0.10
その他のかんきつ	1.0	0.4	0.40	0.1	0.10	0.1	0.10	0.6	0.60
りんご*	0.218	35.3	7.70	36.2	7.89	30	6.54	35.6	7.76
日本なし*	0.186	5.1	0.95	4.4	0.82	5.3	0.99	5.1	0.95
西洋なし	0.7	0.1	0.07	0.1	0.07	0.1	0.07	0.1	0.07
マルメロ	0.1	0.1	0.01	0.1	0.01	0.1	0.01	0.1	0.01
びわ	0.1	0.1	0.01	0.1	0.01	0.1	0.01	0.1	0.01
もも*	0.014	0.5	0.01	0.7	0.01	4	0.06	0.1	0.00
ネクタリン*	0.23	0.1	0.02	0.1	0.02	0.1	0.02	0.1	0.02
アンズ（アプリコットを含む）	0.5	0.1	0.05	0.1	0.05	0.1	0.05	0.1	0.05
すもも（プルーンを含む）*	0.065	0.2	0.01	0.1	0.01	1.4	0.09	0.2	0.01
ウメ*	0.45	1.1	0.50	0.3	0.14	1.4	0.63	1.6	0.72
おうとう*	0.293	0.1	0.03	0.1	0.03	0.1	0.03	0.1	0.03
ブルーベリー	0.3	0.1	0.03	0.1	0.03	0.1	0.03	0.1	0.03
クランベリー	0.5	0.1	0.05	0.1	0.05	0.1	0.05	0.1	0.05
ハックルベリー	0.3	0.1	0.03	0.1	0.03	0.1	0.03	0.1	0.03
その他のベリー類	0.3	0.1	0.03	0.1	0.03	0.1	0.03	0.1	0.03
ぶどう*	0.760	5.8	4.41	4.4	3.34	1.6	1.22	3.8	2.89
かき*	0.16	31.4	5.02	8	1.28	21.5	3.44	49.6	7.94
バナナ	0.05	12.6	0.63	11.3	0.57	8.7	0.44	17.7	0.89
ひまわり　(種子)	0.05	0.1	0.01	0.1	0.01	0.1	0.01	0.1	0.01
なたね	0.05	8.4	0.42	5	0.25	8.2	0.41	5.3	0.27
ペカン	0.05	0.1	0.01	0.1	0.01	0.1	0.01	0.1	0.01
アーモンド	0.05	0.1	0.01	0.1	0.01	0.1	0.01	0.1	0.01
茶*	2.73	3	8.19	1.4	3.82	3.5	9.56	4.3	11.74
その他のスパイス	1.0	0.1	0.10	0.1	0.10	0.1	0.10	0.1	0.10
合計			91.2		67.1		89.7		93.6

注）・*を付した作物の残留値は、申請されている使用時期・回数の平均残留値のうち最大のものを用い、摂取量は当該残留値と農産物摂取量から求めた。
・*を付した作物以外の残留値及び摂取量は、厚生労働省からの報告（理論最大１日摂取量：TMDI）を引用した。（参照 11）
・ff：平成 10 年～12 年の国民栄養調査（参照 19~21）の結果に基づく農産物摂取量（g/人/日）
・たまねぎは、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。

<参照>

1 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の一部を改正する件（平成 17 年 11 月 29 日付け平成 17 年厚生労働省告示第 499 号）
2 農薬抄録 フェンブコナゾール（殺菌剤）（平成 18 年 1 月 27 日改訂）：ダウ・ケミカル日本株式会社、一部公表
3 JMPR : 930 Fenbuconazole (Pesticide residues in food 1997 evaluations Part II Toxicological & Environmental) (1997)
4 US EPA : Federal Register / Vol.70, No.45, No.138,11572-11583 / Wednesday, March 9, 2005 / Rules and Regulations(2005)
5 Health Canada : Regulatory Note, Fenbuconazole. REG2003-03 (2003.4.28)
6 Australia NRA : Toxicology Evaluation of FENBUCONAZOLE (NRA No. 54526, 54532, 2002)
7 食品健康影響評価について（平成 18 年 2 月 27 日付け厚生労働省発食安第 0227002 号）
8 食品健康影響評価について（平成 18 年 7 月 18 日付け厚生労働省発食安第 0718036 号）
9 フェンブコナゾール インポートトレランス設定のための作物残留試験成績概要：ダウ・ケミカル日本株式会社、2007 年、未公表
10 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 19 年 4 月 26 日付け府食第 431 号）
11 農薬フェンブコナゾール：「暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施手順」に基づく報告について（平成 19 年 8 月 16 日付け）
12 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の一部を改正する件（平成 19 年 12 月 12 日付け平成 19 年厚生労働省告示第 411 号）
13 農薬抄録 フェンブコナゾール（殺菌剤）（平成 20 年 1 月 17 日改訂）：ダウ・ケミカル日本株式会社、一部公表
14 食品健康影響評価について（平成 20 年 2 月 12 日付け厚生労働省発食安第 0212001 号）
15 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 20 年 7 月 3 日付け府食第 746 号）
16 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の一部を改正する件（平成 21 年 7 月 2 日付け平成 21 年厚生労働省告示第 346 号）
17 農薬抄録 フェンブコナゾール（殺菌剤）（平成 22 年 7 月 26 日改訂）：ダウ・ケミカル日本株式会社、一部公表予定
18 食品健康影響評価について（平成 22 年 9 月 9 日付け厚生労働省発食安 0909 第 8 号）
19 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
20 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
21 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
22 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 23 年 4 月 22 日付け府食第 326 号）
23 食品健康影響評価について（平成 23 年 10 月 6 日付け厚生労働省発食安 1006 第 18 号）
24 農薬抄録 フェンブコナゾール（殺菌剤）（平成 22 年 7 月 26 日改訂）：ダウ・ケミカル日本株式会社、一部公表予定
25 フェンブコナゾール作物残留試験成績：ダウ・ケミカル日本株式会社、未公表

厚生労働省発食安０７１３第５号
平成２４年７月１３日

薬事・食品衛生審議会
会長　望月　正隆　殿

厚生労働大臣　小宮山　洋子

諮問書

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

記

次に掲げる農薬の食品中の残留基準設定について

プロスルホカルブ

平成２４年９月３日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長　岸　玲子　殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会長　大野　泰雄

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会報告について

平成２４年７月１３日付け厚生労働省発食安０７１３第５号をもって諮問された、食品衛生法（昭和２２年法律第２３３号）第１１条第１項の規定に基づくプロスルホカルブに係る食品規格（食品中の農薬の残留基準）の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

（別添）

プロスルホカルブ

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

１．概要

（１）品目名：プロスルホカルブ[Prosulfocarb(ISO)]

（２）用途：除草剤

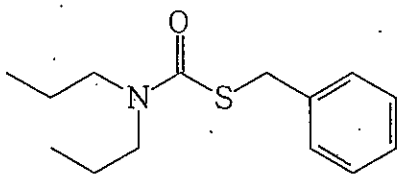
チオカルバメート系の除草剤である。主に脂質生合成系（超長鎖脂肪酸生合成系）を阻害することにより、生体膜変性を誘起し、細胞分裂に影響を与えて植物を枯死させると考えられている。

（３）化学名：

S-benzyl dipropylthiocarbamate(IUPAC)

S-(phenylmethyl) dipropylcarbamothioate(CAS)

（４）構造式及び物性



分子式	$C_{14}H_{21}NOS$
分子量	251.4
水溶解度	13.0 mg/L (20.0±0.5℃)
分配係数	$\log_{10}Pow$ ＝ 4.48 (30℃)

（メーカー提出資料より）

2．適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

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

また、えんどう、そら豆等に係る残留基準の設定についてインポートトレランス申請がされている。

（1）国内での使用方法

①78.4%プロスルホカルブ乳剤

作物名	適用雑草名	使用時期	使用量		本剤の使用回数	使用方法	適用地帯	ﾌﾟﾛｽﾙﾎｶﾙﾌﾞを含む農薬の総使用回数
			薬量	希釈水量				
麦類(秋播)	一年生雑草	は種後～麦2葉期まで（雑草発生前～雑草発生始期）	400～500 mL/10a	70～100 L/10a	1回	散布	全域	2回以内
とうもろこし		は種後出芽前（雑草発生前）						1回
にんじん								
ばれいしょ		植付後萌芽前（雑草発生前）						
たまねぎ		定植後（雑草発生前）又は中耕除草後但し、収穫45日前まで（雑草発生前～発生始期）			2回以内			2回以内

②7.0%プロスルホカルブ・1.75%リニュロン粉粒剤

作物名	適用雑草名	使用時期	適用土壌	使用量	本剤の使用回数	使用方法	適用地帯	ﾌﾟﾛｽﾙﾎｶﾙﾌﾞを含む農薬の総使用回数
小麦(秋播) 大麦(秋播)	一年生雑草	は種後出芽前(雑草発生前)	全土壌(砂土を除く)	3～4 kg/10a	1回	全面土壌散布	全域(北海道を除く)	2回以内

（2）海外での使用方法

①ドイツ（EU）

800g/L（78.4%）プロスルホカルブ乳剤

作物名	使用量	使用時期	使用方法	本剤の使用回数	年間総使用回数
ソラマメ	5 L/ha	出芽前	散布	1回	1回
たまねぎ	4 L/ha	出芽後 BBCH 11-13 注)	散布	1回	1回
葉たまねぎ	4 L/ha	出芽後 BBCH 11-13 但し、収穫 60 日前まで	散布	1回	1回
リーキ	4 L/ha	出芽後 BBCH 11-13 又は 植付後7日まで 但し、収穫 70 日前まで	散布	1回	1回
セロリ	4 L/ha	植付後 但し、収穫 70 日前まで	散布	1回	1回
セルリアック	4 L/ha	植付後	散布	1回	1回
ひまわり	5 L/ha	出芽前	散布	1回	1回
キャラウェイ	5 L/ha	出芽後又は萌芽後 但し、収穫 90 日前まで	散布	1回	1回

注）BBCH スケールで示される植物の成長段階

②ベルギー（EU）

800g/L（78.9%）プロスルホカルブ乳剤

作物名	使用量	使用時期	使用方法	本剤の使用回数	年間総使用回数
にんじん	5 L/ha	2-3 葉期 (BBCH 12-14)	散布	1回	1回
セルリアック	5 L/ha	植付後	散布	1回	1回

③スペイン（EU）

800g/L（80%）プロスルホカルブ乳剤

作物名	使用量	使用時期	使用方法	本剤の使用回数	年間総使用回数
エンドウ	4-6 L/ha	出芽前	散布	1回	1回

3．作物残留試験

（1）分析の概要

①分析対象の化合物

プロスルホカルブ

②分析法の概要

試料からアセトニトリル・水（4：1）混液又はアセトニトリルで抽出し、C_{18} カラム及びグラファイトカーボンカラム等、又はジビニルベンゼン-*N*-ビニルピロリドン共重合体（HLB）カラムで精製した後、液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計(LC-MS/MS)を用いて定量する。

または、試料からアセトニトリルで抽出し、酸性アルミナカラム又はフロリジルカラム、あるいはフロリジルカラム及び C_{18} カラムで精製した後、ガスクロマトグラフ（TSD：アルカリ熱イオン化検出器）を用いて定量する。

定量限界：0.01～0.02 ppm

（2）作物残留試験結果

国内で実施された作物残留試験の結果の概要については別紙1-1、海外で実施された作物残留試験の結果の概要については別紙1-2を参照。

4．魚介類への推定残留量

本剤については水系を通じた魚介類への残留が想定されることから、農林水産省から魚介類に関する個別の残留基準の設定について要請されている。このため、本剤の水産動植物被害予測濃度[注1)]及び生物濃縮係数（BCF：Bioconcentration Factor）から、以下のとおり魚介類中の推定残留量を算出した。

（１）水産動植物被害予測濃度

本剤が水田以外においてのみ使用されることから、プロスルホカルブの非水田PECtier1[注2)]を算出したところ、0.015ppbとなった。

（２）生物濃縮係数

^{14}Cで標識したプロスルホカルブ（第一濃度区＝0.05及び第二濃度区＝0.005ppm）を用いた28日間の取込期間及び14日間の排泄期間を設定したニジマスの魚類濃縮性試験が実施された。プロスルホカルブの分析の結果から、BCF_{SS}[注3)]は1175と算出された。

（３）推定残留量

（１）及び（２）の結果から、プロスルホカルブの水産動植物被害予測濃度：0.015ppb、BCF：1175とし、下記のとおり推定残留量が算出された。

推定残留量 ＝ 0.015 ppb × (1175 × 5) ＝ 88.125 ppb ≒ 0.088 ppm

注1)農薬取締法第3条第1項第6号に基づく水産動植物の被害防止に係る農薬の登録保留基準設定における規定に準拠

注2)既定の地表流出率、ドリフト率で河川中に流入するものとして算出したもの。

注3)BCF_{SS}：定常状態における被験物質の魚体中濃度の水中濃度の比で求められたBCF

(参考)：平成19年度厚生労働科学研究費補助金食品の安心・安全確保推進研究事業「食品中に残留する農薬等におけるリスク管理手法の精密化に関する研究」分担研究「魚介類への残留基準設定法」報告書

５．ADIの評価

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたプロスルホカルブに係る食品健康影響評価について、以下のとおり評価されている。

無毒性量：1.9 mg/kg 体重/day（発がん性は認められなかった。）

(動物種)　ラット

(投与方法)　混餌

(試験の種類)　慢性毒性/発がん性併合試験

(期間)　2年間

安全係数：100

ADI：0.019 mg/kg 体重/day

６．諸外国における状況

JMPRにおける毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。

米国、カナダ、欧州連合（EU）、オーストラリア及びニュージーランドについて調査し

た結果、EU においてにんじん、たまねぎ、セロリ等に、オーストラリアにおいて畜産物等に基準が設定されている。

7．基準値案

（1）残留の規制対象

プロスルホカルブとする。

なお、食品安全委員会による食品健康影響評価においても、農産物及び魚介類中の暴露評価対象物質としてプロスルホカルブ（親化合物のみ）を設定している。

（2）基準値案

別紙2のとおりである。

（3）暴露評価

各食品について基準値案の上限までプロスルホカルブが残留していると仮定した場合、国民栄養調査結果に基づき試算される、1日当たり摂取する農薬の量（理論最大1日摂取量(TMDI)）のADIに対する比は、以下のとおりである。詳細な暴露評価は別紙3参照。

なお、本暴露評価は、各食品分類において、加工・調理による残留農薬の増減が全くないとの仮定の下に行った。

	TMDI／ADI（%）注)
国民平均	4.5
幼小児（1～6歳）	9.3
妊婦	4.4
高齢者（65歳以上）	3.9

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

(別紙１－１)

プロスルホカルブ作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量[注1)] (ppm)【プロスルホカルブ】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
小麦(玄麦)	2	78.4%乳剤	500mL/70L/10a 散布	2回	162日 80日	圃場A：<0.01(#)[注2)] 圃場B：<0.01(#)
大麦(玄麦)	2	78.4%乳剤	500mL/70L/10a 散布	2回	147日 80日	圃場A：<0.01(#) 圃場B：<0.01(#)
とうもろこし(乾燥子実)	2	78.4%乳剤	500mL/70L/10a 散布	1回	109日 98日	圃場A：<0.01 圃場B：<0.01
とうもろこし(未成熟子実)	1 2	78.4%乳剤	500mL/70L/10a 散布	1回	87日 78日	圃場A：<0.01 圃場B：<0.01
にんじん(根部)	2	78.4%乳剤	500mL/70L/10a 散布	1回	97日 108日	圃場A：<0.01 圃場B：<0.01
はくさい(塊茎)	2	78.4%乳剤	500mL/70L/10a 散布	1回	102日 86日	圃場A：<0.01 圃場B：<0.01
たまねぎ(鱗茎)	2	78.4%乳剤	500mL/70L/10a 散布	2回	52,67,82日 45,60,75日	圃場A：<0.01 圃場B：<0.01
	1	78.4%乳剤	500mL/70L/10a 散布	2回	45日	圃場A：<0.01

注1) 最大残留量：当該農薬の申請の範囲内で最も多量に用い、かつ最終使用から収穫までの期間を最短とした場合の作物残留試験（いわゆる最大使用条件下の作物残留試験）を複数の圃場で実施し、それぞれの試験から得られた残留量。（参考：平成10年8月7日付「残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に係る意見具申」）
表中、最大使用条件下の作物残留試験条件に、アンダーラインを付しているが、経時的に測定されたデータがある場合において、収穫までの期間が最短の場合にのみ最大残留量が得られるとは限らないため、最大使用条件以外で最大残留量が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について（ ）内に記載した。

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

注3) 今回、新たに提出された作物残留試験成績に網を付けて示している。

(別紙１－２)

プロスルホカルブ海外作物残留試験一覧表（ＥＵ）

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量[注1)] (ppm)【プロスルホカルブ】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
えんどうまめ（乾燥子実）	2	800g ai/L乳剤	4000g ai/ ha 散布	1回	80日	圃場A：<0.01
					92日	圃場B：<0.01
	2	800g ai/L乳剤	4000g ai/ ha 散布		106日	圃場A：<0.01
					121日	圃場B：<0.01
	6	800g ai/L乳剤（ＥＷ製剤）	4000g ai/ ha 散布		113日	圃場A：<0.01
					119日	圃場B：<0.01
					96日	圃場C：<0.01
					113日	圃場D：<0.01
					112日	圃場E：<0.01
					116日	圃場F：<0.01
	5	800g ai/L乳剤	4000g ai/ ha 散布		113日	圃場A：<0.01
					119日	圃場B：<0.01
					96日	圃場C：<0.01
					113日	圃場D：<0.01
					112日	圃場E：<0.01
そらまめ（子実）	5	800g ai/L乳剤（ＥＷ製剤）	4000g ai/ ha散布	1回	127日	圃場A：<0.01
					156日	圃場B：<0.01
					146日	圃場C：<0.01
					140日	圃場D：<0.01
					125日	圃場E：<0.01
	4	800g ai/L乳剤	4000g ai/ ha散布		156日	圃場B：<0.01
					146日	圃場C：<0.01
					140日	圃場D：<0.01
					125日	圃場E：<0.01
	4	800g ai/L乳剤（ＥＷ製剤）	4000g ai/ ha散布		153日	圃場A：<0.01
					135日	圃場B：<0.01
					155日	圃場C：<0.01
					155日	圃場D：<0.01
		800g ai/L乳剤	4000g ai/ ha散布		153日	圃場A：<0.01
					135日	圃場B：<0.01
					155日	圃場C：<0.01
					155日	圃場D：<0.01
たまねぎ（鱗茎）	2	800g ai/L乳剤	*3720g*、*4000g* ai/ha散布	1回	95, 109日	圃場A：<0.01(#)[注2)]
			4420g、*3640g* ai/ha散布		110, 117日	圃場B：<0.01(#)
	2	800g ai/L乳剤	*4000g* ai/ ha散布		100日	圃場A：<0.01(#)
					100日	圃場B：<0.01(#)
	4	800g ai/L乳剤	3200g ai/ ha散布		100, 107日	圃場A：<0.01
			4000g ai/ ha散布		61, 70, 80日	圃場B：<0.01(#)
			3200g ai/ ha散布		100日	圃場C：<0.01
			4000g ai/ ha散布		80日	圃場D：<0.01(#)
	2	800g ai/L乳剤	*4000g* ai/ ha散布		75, 86日	圃場A：<0.01(#)
					75, 84日	圃場B：<0.01(#)
	5	800g ai/L乳剤	3200g ai/ ha散布		112日	圃場A：<0.02
					113日	圃場B：<0.02
					106日	圃場C：<0.02
					69日	圃場D：<0.02
					86日	圃場E：0.10**
リーキ（植物全体）	4	800g ai/L乳剤	3200g ai/ ha散布	1回	75, 90, 104日	圃場A：<0.01
			4000g ai/ ha散布		60, 70, 81日	圃場B：<0.01(#)
			3200g ai/ ha散布		90, 145日	圃場C：<0.01
			4000g ai/ ha散布		78日	圃場D：<0.01(#)
	4	800g ai/L乳剤	*4000g* ai/ ha散布		81, 95, 109, 123日	圃場A：<0.01(#)
					59, 70, 80日	圃場B：<0.01(#)
					88, 102日	圃場C：<0.01(#)
					80日	圃場D：<0.01(#)
リーキ（鱗茎）	3	800g ai/L乳剤	*4000g* ai/ ha散布	1回	189日	圃場A：<0.01(#)
					103日	圃場B：<0.01(#)
					98日	圃場C：<0.01(#)

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量[注1)] (ppm)【プロスルホカルブ】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
リーキ(葉)	2	800g ai/L乳剤	*4000g* ai/ ha散布	1回	103日	圃場B：<0.01(#)
					98日	圃場C：<0.01(#)
葉たまねぎ(植物全体)	2	800g ai/L乳剤	*4000g* ai/ ha散布	1回	59, 80日	圃場A：0.01
					59, 80日	圃場B：<0.01
	2	800g ai/L乳剤	3200g ai/ ha散布		60, 80日	圃場A：<0.01
					74日	圃場B：<0.01
	3	800g ai/L乳剤	3200g ai/ ha散布		80日	圃場A：<0.02
					79日	圃場B：<0.02
					56日	圃場C：<0.02
葉たまねぎ(鱗茎)	2	800g ai/L乳剤	*4000g* ai/ ha散布	1回	100日	圃場A：<0.01(#)
					100日	圃場B：<0.01(#)
	4	800g ai/L乳剤	3200g ai/ ha散布		100, 107日	圃場A：<0.01
			4000g ai/ ha散布		61, 70, 80日	圃場B：<0.01(#)
			3200g ai/ ha散布		100日	圃場C：<0.01
			4000g ai/ ha散布		80日	圃場D：<0.01(#)
にんじん(根部)	1	800g ai/L乳剤	*4032.22g* ai/ ha散布	1回	32日	圃場A：0.6(#)
	1	800g ai/L乳剤	*4111.1g* ai/ ha散布	1回	60日	圃場A：0.04(#)
			3866.7g、3777.8g ai/ ha散布	2回	60日	圃場A：0.03(#)
	1	800g ai/L乳剤	*4297.1g* ai/ ha散布	1回	43日	圃場A：0.33(#)
			3881.3g、*4335.6g* ai/ ha散布	2回	43日	圃場A：0.24(#)
	1	800g ai/L乳剤	*4073.3g* ai/ ha散布	1回	60日	圃場A：0.75(#)
	2	800g ai/L乳剤	4000g ai/ ha散布		59, 79, 100, 119日	圃場A：<0.01
					59, 79, 100, 119日	圃場B：<0.01
	1	800g ai/L乳剤	3200g ai/ ha散布		50日	圃場A：0.17
			4800g ai/ ha散布		50日	圃場A：0.23(#)
	1	800g ai/L乳剤	3200g ai/ ha散布		50日	圃場A：0.20
			4800g ai/ ha散布		50日	圃場A：0.34(#)
	1	800g ai/L乳剤	4000g ai/ ha散布	1回	59日	圃場A：0.34
				2回	59日	圃場A：0.72(#)
	1	800g ai/L乳剤	4000g ai/ ha散布	1回	44, 59日	圃場A：0.36
	2	800g ai/L乳剤	4000g ai/ ha散布		97, 103日	圃場A：0.04
					96, 124日	圃場B：0.02
セルリー(茎)	2	800g ai/L乳剤	*4428g* ai/ ha散布	1回	70日	圃場A：0.054(#)
			4159g ai/ ha散布		70日	圃場B：0.097(#)
	2	800g ai/L乳剤	*3392g* ai/ ha散布		59日	圃場A：0.771(#)
			3521g ai/ ha散布		60日	圃場B：0.189(#)
	2	800g ai/L乳剤	*3292g* ai/ ha散布		63日	圃場A：<0.01(#)
					63日	圃場B：<0.01(#)
	3	800g ai/L乳剤	*4000g* ai/ ha散布		83日	圃場A：0.0103(#)
			3200g ai/ ha散布		50日	圃場B：0.4311
			3251g ai/ ha散布		83日	圃場C：<0.010(#)
セルリアック(根セルリ)	3	800g ai/L乳剤	*3372g* ai/ ha散布	1回	143日	圃場A：0.035(#)
			3200g ai/ ha散布		118日	圃場B：<0.02
			3200g ai/ ha散布		169日	圃場C：<0.02
	2	800g ai/L乳剤	*3382g* ai/ ha散布		91日	圃場A：0.027(#)
			3200g ai/ ha散布		103日	圃場B：<0.02
実えんどう(莢)	2	800g ai/L乳剤	4000g ai/ ha散布	1回	69日	圃場A：<0.01
					70日	圃場B：<0.01
	2	800g ai/L乳剤	4000g ai/ ha散布		85日	圃場A：<0.01
					99日	圃場B：<0.01
実えんどう(莢＋子実)	5	800g ai/L乳剤	4000g ai/ ha散布		105日	圃場A：<0.01
					92日	圃場B：<0.01
					75日	圃場C：<0.01
					89日	圃場D：<0.01
					91日	圃場E：<0.01
	6	800g ai/L乳剤(EW製剤)	4000g ai/ ha散布		105日	圃場A：<0.01
					92日	圃場B：<0.01
					75日	圃場C：<0.01
					89日	圃場D：<0.01
					91日	圃場E：<0.01
					96日	圃場F：<0.01

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量[注1] (ppm)【プロスルホカルブ】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
ひまわり(種子)	4	800g ai/L乳剤	4000g ai/ ha散布	1回	128日	圃場A：<0.01
					141日	圃場B：<0.01
					132日	圃場C：<0.01
					126日	圃場D：<0.01
	6	800g ai/L乳剤	4000g ai/ ha散布		139日	圃場A：<0.01
					151日	圃場B：<0.01
					151日	圃場C：<0.01
					154日	圃場D：<0.01
					149日	圃場E：<0.01
					145日	圃場F：<0.01
	2	800g ai/L乳剤	4000g ai/ ha散布		133日	圃場A：<0.01
					124日	圃場B：<0.01
キャラウェイ(種子)	2	800g ai/L乳剤	3200g ai/ ha散布	1回	*76*日	圃場A：<0.02(#)
					98日	圃場B：<0.02
	2				120日	圃場A：0.093
					*77*日	圃場B：0.126(#)
	1				95日	圃場A：0.07

注1）最大残留量：当該農薬の申請の範囲内で最も多量に用い、かつ最終使用から収穫までの期間を最短とした場合の作物残留試験（いわゆる最大使用条件下の作物残留試験）を複数の圃場で実施し、それぞれの試験から得られた残留量。（参考：平成10年8月7日付「残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に係る意見具申」）
表中、最大使用条件下の作物残留試験条件に、アンダーラインを付しているが、経時的に測定されたデータがある場合において、収穫までの期間が最短の場合にのみ最大残留量が得られるとは限らないため、最大使用条件以外で最大残留量が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について（ ）内に記載した。

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

**はずれ値のため不採用とされている。

農薬名　プロスルホカルブ　(別紙2)

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm		作物残留試験成績等 ppm
小麦	0.05	0.05	○				<0.01(#),<0.01(#)
大麦	0.05	0.05	○				<0.01(#),<0.01(#)
ライ麦	0.05		申				(小麦、大麦参照)
とうもろこし	0.05		申				<0.01,<0.01
その他の穀類	0.05		申				(小麦、大麦参照)
えんどう	0.05		IT		0.05	EU	【<0.01(n=15)(EU)】
そら豆	0.05		IT		0.05	EU	【<0.01(n=17)(EU)】
ばれいしょ	0.05		申				<0.01,<0.01
たまねぎ	0.1		IT・申		0.1	EU	<0.01,<0.01 【<0.01(n=15)(EU)】
ねぎ(リーキを含む。)	0.05		IT		0.05	EU	【<0.01(n=13)(EUリーキ)】
その他のゆり科野菜	0.05		IT		0.05	EU	【<0.01-<0.02(n=13)(EU葉たまねぎ)】
にんじん	1		IT・申		1	EU	<0.01,<0.01 【<0.01-0.75(n=14)(EU)】
セロリ	2		IT		2	EU	【<0.010-0.771(n=9)(EU)】
その他のせり科野菜	0.1		IT		0.1	EU	【<0.02-0.035(n=5)(EUセルリアック)】
未成熟えんどう	0.05		IT		0.05	EU	【<0.01(n=15)(EU実えんどう)】
ひまわりの種子	0.05		IT		0.05	EU	【<0.01(n=12)(EU)】
その他のスパイス	0.5		IT		0.5	EU	【<0.02-0.126(n=5)(EUキャラウェイ)】
魚介類	0.09		申				推:0.088

「登録有無」の欄に「申」の記載があるものは、農薬の登録申請等の基準値設定依頼がなされたものであることを示している。
(#)これらの作物残留試験は、申請の範囲内で試験が行われていない。
「作物残留試験」欄に「推」の記載のあるものは、推定残留量であることを示している。

（別紙３）

プロスルホカルブ推定摂取量　（単位：μg／人／day）

食品名	基準値案 (ppm)	国民平均 TMDI	幼小児 (1～6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
小麦	0.05	5.8	4.1	6.2	4.2
大麦	0.05	0.3	0.0	0.0	0.2
ライ麦	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
とうもろこし	0.05	0.1	0.2	0.1	0.0
その他の穀類	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
えんどう	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
そら豆	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
ばれいしょ	0.05	1.8	1.1	2.0	1.4
たまねぎ	0.1	3.0	1.9	3.3	2.3
ねぎ（リーキを含む。）	0.05	0.6	0.2	0.4	0.7
その他のゆり科野菜	0.05	0.0	0.0	0.0	0.1
にんじん	1	24.6	16.3	25.1	22.3
セロリ	2	0.8	0.2	0.6	0.8
その他のせり科野菜	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
未成熟えんどう	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
ひまわりの種子	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のスパイス	0.5	0.1	0.1	0.1	0.1
魚介類	0.09	8.5	3.9	8.5	8.5
計		45.7	27.9	46.4	40.5
ADI比（%）		4.5	9.3	4.4	3.9

TMDI：理論最大1日摂取量（Theoretical Maximum Daily Intake）
高齢者及び妊婦については水産物の摂取量データがないため、国民平均の摂取量を参考とした。

（参考）

これまでの経緯

平成１９年　８月　２日	農林水産省より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：大麦及び小麦）
平成１９年　８月２１日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成２１年　４月１６日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成２２年　８月１０日	残留農薬基準告示
平成２２年１０月１９日	インポートトレランス設定の要請（えんどう、そら豆等）
平成２３年　３月３０日	農林水産省より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：麦類、とうもろこし等）並びに魚介類に係る基準値設定依頼
平成２３年　６月　８日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成２４年　５月１０日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成２４年　７月１３日	薬事・食品衛生審議会への諮問
平成２４年　７月２５日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

● 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

[委員]

石井　里枝	埼玉県衛生研究所水・食品担当主任研究員
○大野　泰雄	国立医薬品食品衛生研究所長
尾崎　博	東京大学大学院農学生命科学研究科獣医薬理学教室教授
斉藤　貢一	星薬科大学薬品分析化学教室准教授
佐藤　清	一般財団法人残留農薬研究所業務執行理事・化学部長
高橋　美幸	農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究所上席研究員
永山　敏廣	東京都健康安全研究センター食品化学部長
廣野　育生	東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
松田　りえ子	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
宮井　俊一	一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問
山内　明子	日本生活協同組合連合会執行役員組織推進本部長
由田　克士	大阪市立大学大学院生活科学研究科公衆栄養学教授
吉成　浩一	東北大学大学院薬学研究科医療薬学講座薬物動態学分野准教授
鰐渕　英機	大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授

（○：部会長）

答申(案)

プロスルホカルブ

食品名	残留基準値 ppm
小麦	0.05
大麦	0.05
ライ麦	0.05
とうもろこし	0.05
その他の穀類[注1)]	0.05
えんどう	0.05
そら豆	0.05
ばれいしょ	0.05
たまねぎ	0.1
ねぎ(リーキを含む。)	0.05
その他のゆり科野菜[注2)]	0.05
にんじん	1
セロリ	2
その他のせり科野菜[注3)]	0.1
未成熟えんどう	0.05
ひまわりの種子	0.05
その他のスパイス[注4)]	0.5
魚介類	0.09

注1)「その他の穀類」とは、穀類のうち、米、小麦、大麦、ライ麦、とうもろこし及びそば以外のものをいう。

注2)「その他のゆり科野菜」とは、ゆり科野菜のうち、たまねぎ、ねぎ、にんにく、にら、アスパラガス、わけぎ及びハーブ以外のものをいう。

注3)「その他のせり科野菜」とは、せり科野菜のうち、にんじん、パースニップ、パセリ、セロリ、みつば、スパイス及びハーブ以外のものをいう。

注4)「その他のスパイス」とは、スパイスのうち、西洋わさび、わさびの根茎、にんにく、とうがらし、パプリカ、しょうが、レモンの果皮、オレンジの果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。

府 食 第 492 号
平成 24 年 5 月 10 日

厚生労働大臣
小宮山 洋子 殿

食品安全委員会
委員長 小泉 直

食品健康影響評価の結果の通知について

平成 23 年 6 月 8 日付け厚生労働省発食安 0608 第 7 号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められたプロスルホカルブに係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 23 条第 2 項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添のとおりです。

記

プロスルホカルブの一日摂取許容量を 0.019 mg/kg 体重/日と設定する。

農薬評価書

プロスルホカルブ

（第２版）

２０１２年５月

食品安全委員会

目　次

頁

○　審議の経緯 3
○　食品安全委員会委員名簿 3
○　食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿 4
○　要約 6

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

Ⅱ．安全性に係る試験の概要 8
　１．動物体内運命試験 8
　　（１）吸収 8
　　（２）分布 8
　　（３）代謝物同定・定量 10
　　（４）排泄 11
　２．植物体内運命試験 13
　　（１）大麦 13
　　（２）小麦 14
　　（３）えんどう 14
　　（４）ばれいしょ 15
　３．土壌中運命試験 15
　　（１）好気的土壌中運命試験① 15
　　（２）好気的土壌中運命試験② 15
　　（３）好気的及び嫌気的土壌中運命試験 16
　　（４）土壌吸着試験 16
　４．水中運命試験 16
　　（１）加水分解試験 16
　　（２）水中光分解試験（緩衝液） 17
　　（３）水中光分解試験（自然水） 17
　５．土壌残留試験 17
　６．作物等残留試験 18

（１）作物残留試験 18
（２）魚介類における最大推定残留値 18
（３）推定摂取量 18
７．一般薬理試験 19
８．急性毒性試験 20
（１）急性毒性試験 20
（２）急性神経毒性試験（ラット） 21
（３）急性遅発性神経毒性試験（ニワトリ） 21
９．眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験 21
１０．亜急性毒性試験 22
（１）90 日間亜急性毒性試験（ラット） 22
（２）90 日間亜急性毒性試験（イヌ） 22
（３）90 日間亜急性神経毒性試験（ラット） 23
１１．慢性毒性試験及び発がん性試験 23
（１）1 年間慢性毒性試験（イヌ） 23
（２）2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット） 24
（３）18 か月間発がん性試験（マウス） 25
１２．生殖発生毒性試験 25
（１）2 世代繁殖試験（ラット） 25
（２）発生毒性試験（ラット） 26
（３）発生毒性試験（ウサギ） 27
１３．遺伝毒性試験 27
１４．その他の試験 29
（１）ラットを用いた混餌試験における体重増加抑制と摂餌量への影響（餌に対する忌避性）の検討 29
（２）嗜好性試験（ラット） 29
（３）制限給餌試験（ラット） 30
（４）回復期間を含む 14 日間毒性試験（ラット） 30
（５）ラット脳由来及びヒト組換えアセチルコリンエステラーゼを用いた *in vitro* 活性測定試験 30

Ⅲ．食品健康影響評価 32

・別紙 1：代謝物/分解物略称 35
・別紙 2：検査値等略称 37
・別紙 3：作物残留試験成績（国内） 38
・別紙 4：作物残留試験成績（海外） 40
・参照 64

＜審議の経緯＞

－第１版関係－

2007年　8月　2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：大麦及び小麦）
2007年　8月　21日　厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安第0821003号）（参照46）、関係書類の接受（参照1~46）
2007年　8月　23日　第203回食品安全委員会（要請事項説明）
2008年　3月　5日　第20回農薬専門調査会総合評価第一部会
2008年　9月　1日　追加資料受理（参照47）
2008年　9月　19日　第25回農薬専門調査会総合評価第一部会
2008年　12月　9日　第46回農薬専門調査会幹事会
2009年　3月　5日　第276回食品安全委員会（報告）
2009年　3月　5日　から４月３日　国民からの御意見・情報の募集
2009年　4月　14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　4月　16日　第282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48）
2010年　8月　10日　残留農薬基準告示（参照49）、初回農薬登録

－第２版関係－

2010年　10月　19日　インポートトレランス設定の要請（えんどう、そら豆等）
2011年　3月　30日　農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：麦類、とうもろこし等）並びに魚介類の基準値設定依頼
2011年　6月　8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0608第７号）（参照50）
2011年　6月　10日　関係書類の接受（参照51～55）
2011年　6月　16日　第386回食品安全委員会（要請事項説明）
2012年　2月　17日　追加資料受理（参照56～62）
2012年　4月　18日　第82回農薬専門調査会幹事会
2012年　5月　8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
2012年　5月　10日　第430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７日から）
見上　彪（委員長）	小泉直子（委員長）
小泉直子（委員長代理*）	熊谷　進（委員長代理*）
長尾　拓	長尾　拓

野村一正	野村一正
畑江敬子	畑江敬子
廣瀬雅雄**	廣瀬雅雄
本間清一	村田容常
*：2007年2月1日から	*：2011年1月13日から

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

(2010年3月31日まで)

鈴木勝士（座長）	佐々木有	平塚　明
林　真（座長代理）	代田眞理子	藤本成明
相磯成敏	高木篤也	細川正清
赤池昭紀	玉井郁巳	堀本政夫
石井康雄	田村廣人	松本清司
泉　啓介	津田修治	本間正充
今井田克己	津田洋幸	柳井徳磨
上路雅子	長尾哲二	山崎浩史
臼井健二	中澤憲一*	山手丈至
太田敏博	永田　清	與語靖洋
大谷　浩	納屋聖人	義澤克彦**
小澤正吾	西川秋佳	吉田　緑
川合是彰	布柴達男	若栗　忍
小林裕子	根岸友惠	
三枝順三***	根本信雄	

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

(2012年3月31日まで)

納屋聖人（座長）	佐々木有	平塚　明
林　　真（座長代理）	代田眞理子	福井義浩
相磯成敏	高木篤也	藤本成明
赤池昭紀	玉井郁巳	細川正清
浅野　哲**	田村廣人	堀本政夫
石井康雄	津田修治	本間正充
泉　啓介	津田洋幸	増村健一**
上路雅子	長尾哲二	松本清司
臼井健二	永田　清	柳井徳磨
太田敏博	長野嘉介*	山崎浩史
小澤正吾	西川秋佳	山手丈至
川合是彰	布柴達男	與語靖洋
川口博明	根岸友惠	義澤克彦
桑形麻樹子***	根本信雄	吉田　緑
小林裕子	八田稔久	若栗　忍
三枝順三		

*：2011年3月1日まで
**：2011年3月1日から
***：2011年6月23日から

(2012年4月1日から)

納屋聖人（座長）	佐々木有	細川正清
西川秋佳（座長代理）	代田眞理子	堀本政夫
相磯成敏	玉井郁巳	本間正充
赤池昭紀	田村廣人	増村健一
浅野　哲	津田修治	松本清司
泉　啓介	永田　清	森田　健
上路雅子	長野嘉介	山崎浩史
小野　敦	根岸友惠	山手丈至
川口博明	根本信雄	與語靖洋
桑形麻樹子	八田稔久	義澤克彦
腰岡政二	福井義浩	吉田　緑
三枝順三	藤本成明	若栗　忍

＜第82回農薬専門調査会幹事会専門参考人名簿＞

小澤正吾	林　　真

要　約

チオカーバメート系除草剤である「プロスルホカルブ」（CAS No. 52888-80-9）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、急性毒性試験、遺伝毒性試験、国内作物残留試験（麦類、とうもろこし等）、海外作物残留試験（えんどう、そら豆等）、魚介類における最大推定残留値に係る資料等が新たに提出された。

評価に用いた試験成績は、動物体内運命（ラット）、植物体内運命（大麦、えんどう等）、作物等残留、急性毒性（ラット、マウス及びウサギ）、亜急性毒性（ラット及びイヌ）、慢性毒性（イヌ）、慢性毒性/発がん性併合（ラット）、発がん性（マウス）、2 世代繁殖（ラット）、発生毒性（ラット及びウサギ）、遺伝毒性等の試験成績である。

各種毒性試験結果から、プロスルホカルブ投与による影響は、主に肝臓（肝細胞肥大、肝細胞空胞化等）及び血液（貧血）に認められた。神経毒性、発がん性、繁殖能に対する影響及び遺伝毒性は認められなかった。発生毒性試験において、ラットでは骨化遅延が認められたが、奇形の増加は認められなかった。ウサギにおいても奇形の増加は認められなかった。これらのことから、プロスルホカルブに催奇形性はないと考えられた。

各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた 2 世代繁殖試験の 0.48 mg/kg 体重/日であったが、より長期の試験であるラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験の無毒性量は 1.9 mg/kg 体重/日であった。この無毒性量の差は用量設定の違いによるものであると考えられることに加え、2 年間慢性毒性/発がん性併合試験の方が 2 世代繁殖試験等より長期の試験であることを考慮し、ラットにおける無毒性量は 1.9 mg/kg 体重/日とするのが妥当であると考えられた。したがって食品安全委員会は、ラットにおける 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験の無毒性量 1.9 mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数 100 で除した 0.019 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

Ⅰ. 評価対象農薬の概要

1. 用途

除草剤

2. 有効成分の一般名

和名：プロスルホカルブ

英名：prosulfocarb（ISO 名）

3. 化学名

IUPAC

和名：*S*-ベンジル ジプロピルチオカルバマート

英名：*S*-benzyl dipropylthiocarbamate

CAS（No. 52888-80-9）

和名：*S*-(フェニルメチル) ジプロピルカルバモチオアート

英名：*S*-(phenylmethyl) dipropylcarbamothioate

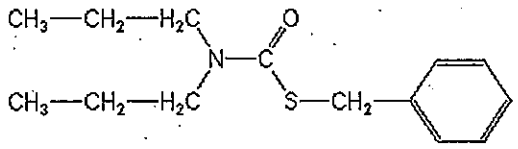
4. 分子式

$C_{14}H_{21}NOS$

5. 分子量

251.4

6. 構造式



7. 開発の経緯

プロスルホカルブはストウファー社（ゼネカ社を経て、現在シンジェンタ社）によって1980年代後半に開発されたチオカーバメート系除草剤であり、超長鎖脂肪酸の生合成阻害作用により、生体膜変性を誘起し、細胞分裂に影響を与えて植物を枯死させると考えられている。海外ではスイス、ベルギー等のヨーロッパ各国において麦類、ばれいしょ、野菜類等に登録がある。

我が国では、2010年8月に初回農薬登録された。今回、農薬取締法に基づく適用拡大申請（麦類、とうもろこし等）、インポートトレランス設定の要請（えんどう、そら豆等）及び魚介類への基準値設定の要請がなされている。

Ⅱ．安全性に係る試験の概要

各種運命試験（Ⅱ.1～4）は、プロスルホカルブのフェニル基の炭素を均一に ^{14}C で標識したもの（^{14}C-プロスルホカルブ）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プロスルホカルブに換算した。代謝物/分解物略称及び検査値等略称は別紙1及び2に示されている。

1．動物体内運命試験

（1）吸収

①　血中濃度推移

Wistar ラット（一群雌雄各4匹）に ^{14}C-プロスルホカルブを5 mg/kg体重（以下、[1.]において「低用量」という。）又は500 mg/kg体重（以下、[1.]において「高用量」という。）で単回経口投与し、血中濃度推移について検討された。

血漿中薬物動態学的パラメータは表1に示されている。T_{max} は低用量群で4~5時間、高用量群で24~30時間であった。$T_{1/2}$ は低用量群で20~23時間、高用量群では終末相の十分なデータが得られなかったため、算出できなかった。（参照2）

表1　血漿中薬物動態学的パラメータ

投与群	5 mg/kg体重		500 mg/kg体重	
性別	雄	雌	雄	雌
T_{max}（hr）	4.0	5.0	30.0	24.0
C_{max}（μg/g）	0.61	1.06	45.3	72.7
$T_{1/2}$（hr）	23.0	20.0	NC	NC
AUC（hr・μg/g）	14.5	20.0	1,780	2,350

NC：終末相の十分なデータが得られなかったため、算出できなかった。

②　吸収率

胆汁中排泄試験[1.(4)④]より得られた胆汁、尿、カーカス[1]、血液及びケージ洗浄液の合計より、プロスルホカルブの吸収率は、少なくとも雄で55%、雌で79%であると算出された。（参照2）

（2）分布

①　分布（i）

SD ラット（一群雌雄各2匹）に ^{14}C-プロスルホカルブを低用量又は高用量で単回経口投与、あるいはSDラット（雌雄各5匹）に ^{14}C-プロスルホカルブを低用量で反復経口（非標識プロスルホカルブを14日間投与後、

[1] 組織・臓器を取り除いた残渣のことをカーカスという（以下同じ）。

15 日目に標識体を単回投与）投与して、体内分布試験が実施された。

主要組織における残留放射能濃度は表 2 に示されている。

低用量単回投与群（投与 144 時間後）では雌雄とも腎臓、肝臓、血液等での残留放射能濃度が高かった。一方、高用量群（投与 96 時間後）の雄では肝臓、腎臓、血液、皮膚等で残留放射能濃度が高かったが、雌の脂肪では雄（2.93 μg/g）よりはるかに高い値（14.0 μg/g）が認められた。反復投与群では雌雄とも腎臓、肺、肝臓、血液等で高い値が認められた。（参照 3、5）

表 2　主要組織における残留放射能濃度（μg/g）

投与群	性別	組織中残留放射能濃度*
5 mg/kg 体重（単回）	雄	腎臓（0.100）、肝臓（0.071）、血液（0.054）、肺（0.044）、皮膚（0.035）、脾臓（0.012）
	雌	腎臓（0.163）、肝臓（0.122）、血液（0.083）、肺（0.056）、皮膚（0.022）、子宮（0.019）、脂肪（0.013）
500 mg/kg 体重（単回）	雄	肝臓（6.87）、腎臓（6.83）、血液（6.18）、皮膚（5.59）、脂肪（2.93）、肺（2.73）、脾臓（1.88）、心臓（1.84）
	雌	脂肪（14.0）、肝臓（9.27）、血液（7.83）、皮膚（6.97）、腎臓（6.20）、肺（3.57）、子宮（3.14）、脾臓（2.00）、心臓（1.91）
5 mg/kg 体重/日（反復）	雄	腎臓（0.127）、肺（0.063）、肝臓（0.044）、血液（0.043）、血漿（0.026）、脾臓（0.021）、心臓（0.012）
	雌	腎臓（0.175）、肺（0.062）、血液（0.045）、肝臓（0.042）、血漿（0.030）、生殖腺（0.028）、脾臓（0.026）

*：低用量群では投与 144 時間後、高用量群では投与 96 時間後、反復投与群では投与 168 時間後の試料を用いた。

② 分布（ii）

Wistar ラット（一群雌雄各 4 匹）に ^{14}C-プロスルホカルブ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。

投与 96 時間後の主要組織における残留放射能濃度は表 3 に示されている。

低用量群では雌雄とも血漿、腎臓、赤血球等で残留放射能濃度が高かった。高用量群では雌雄とも赤血球、腎臓等で高い残留放射能濃度が認められた。（参照 4）

表 3　投与 96 時間後の主要組織における残留放射能濃度（μg/g）

投与群	性別	組織中残留放射能濃度
5 mg/kg 体重	雄	血漿（0.265）、腎臓（0.106）、赤血球（0.079）、肝臓（0.066）、全血（0.062）、肺（0.042）
	雌	赤血球（0.098）、全血（0.071）、腎臓（0.055）、肝臓（0.050）、肺（0.046）、血漿（0.039）
500 mg/kg 体重	雄	赤血球（6.90）、腎臓（5.52）、肝臓（5.18）、全血（5.00）、甲状腺（3.24）、心臓（2.06）
	雌	赤血球（8.42）、全血（6.05）、腎臓（5.70）、甲状腺（4.69）、肝臓（4.49）、腹部脂肪（4.29）

（3）代謝物同定・定量

排泄試験[1.（4）①～③]における尿及び糞又は胆汁中排泄試験[1.（4）④]における尿、糞及び胆汁を用いて代謝物同定・定量試験が実施された。

尿、糞及び胆汁中における代謝物は表 4 に示されている。

プロスルホカルブは広範に代謝され、尿中から主要代謝物である B と多数の少量代謝物（5%TAR 以下）が検出され、親化合物は検出されなかった。また、尿試料を酵素処理（β-グルクロニダーゼ/アリルスルファターゼ、サッカリン酸 1,4-ラクトン阻害剤）して分析した結果、代謝物の一部がグルクロン酸や硫酸の抱合体であることが示唆された。糞及び胆汁中からは数種類の未同定代謝物が検出された。

ラット体内中におけるプロスルホカルブの主要代謝物は B であり、ベンジルメチレン炭素の酸化によりベンズアルデヒドを経由して生成する安息香酸（U）と、グリシンとの抱合体形成により生成すると考えられた。その他の代謝経路として、プロスルホカルブの硫黄の酸化によりベンジルスルフェン酸、ベンジルスルフィン酸を経由して C を生成する経路並びに D 及び E を生成する経路であると考えられた。（参照 3~5）

表 4　尿、糞及び胆汁中における代謝物（%TAR）

投与量	性別	試料	プロスルホカルブ	代謝物
5 mg/kg 体重①（単回）	雄	尿	−	C（17.1）、B（16.5）、E（2.0）、D（1.9）
	雌	尿	−	B（17.5）、C（13.7）、D（1.2）、E（0.7）
5 mg/kg 体重②（単回）	雄	尿	−	B（11.0）、F（+）、G（+）、H（+）
		糞	30.3	未同定
	雌	尿	−	B（15.8）、F（+）、G（+）、H（+）
		糞	8.0	未同定

500 mg/kg 体重（単回）	雄	尿	－	B（19.5）、F（+）、G（+）、H（+）
		糞	0.3	未同定
	雌	尿	－	B（19.6）、F（+）、G（+）、H（+）
		糞	5.7	未同定
5 mg/kg 体重（胆汁中排泄）	雄	尿	－	B（7.7）、F（+）、G（+）、H（+）
		糞	31.5	未同定
		胆汁	－	未同定
	雌	尿	－	B（13.6）、F（+）、G（+）、H（+）
		糞	17.2	未同定
		胆汁	－	未同定
500 mg/kg 体重（胆汁中排泄）	雄	尿	－	B（9.3）、F（+）、G（+）、H（+）
		糞	29.9	未同定
		胆汁	－	未同定
	雌	尿	－	B（8.5）、F（+）、G（+）、H（+）
		糞	10.7	未同定
		胆汁	－	未同定
5 mg/kg 体重/日（反復）	雄	尿	－	C（15.7）、B（14.9）、E（1.8）、D（1.6）
		糞	－	未同定
	雌	尿	－	B（19.7）、C（15.6）、E（1.3）、D（0.9）
		糞	－	未同定

注）低用量群①、低用量又は高用量の胆汁中排泄試験群及び低用量反復経口投与群は投与後 48 時間までの試料を用いて分析したもの、低用量群②及び高用量群は投与後 96 時間までの試料を用いて分析したものである。
－：検出されず　＋：微量だが検出された

（4）排泄

①　尿及び糞中排泄（単回経口）（i）

SD ラット（一群雌雄各 2 匹）に ^{14}C-プロスルホカルブを低用量又は高用量で単回経口投与して、排泄試験が実施された。

投与後 6、24 時間及び試験終了時までの尿及び糞中排泄率は表 5 に示されている。

低用量群では試験終了時まで（投与後 120 時間）に 63.5~69.4%TAR が尿中に、20.8~22.1%TAR が糞中に排泄された。高用量群では試験終了時まで（投与後 96 時間）に 80.9~81.5%TAR が尿中に、12.6~12.9%TAR

が糞中に排泄された。雌雄、投与量にかかわらず尿中が主たる排泄経路であった。（参照 3）

表 5　投与後 6、24 時間及び試験終了時までの尿及び糞中排泄率（%TAR）

投与量	5 mg/kg 体重				500 mg/kg 体重			
性別	雄		雌		雄		雌	
試料	尿	糞	尿	糞	尿	糞	尿	糞
投与後 6 時間	20.1	0	11.7	0	11.3	0.05	3.4	0
投与後 24 時間	57.5	13.0	63.2	13.6	45.4	7.3	28.0	0
試験終了時*	63.5	22.1	69.4	20.8	80.9	12.9	81.5	12.6

*：低用量群では投与後 96 時間、高用量群では投与後 120 時間

②　尿及び糞中排泄（単回経口）（ii）

Wistar ラット（一群雌雄各 4 匹）に ^{14}C-プロスルホカルブを低用量又は高用量で単回経口投与して、排泄試験が実施された。

投与後 24 及び 96 時間の尿及び糞中排泄率は表 6 に示されている。

低用量群では投与後 96 時間までに 50.0~54.2%TAR が尿中に、33.8~40.7%TAR が糞中に排泄された。高用量群では投与後 96 時間までに 57.8~66.3%TAR が尿中に、16.0~25.3%TAR が糞中に排泄された。雌雄、投与量にかかわらず尿中が主たる排泄経路であった。（参照 4）

表 6　投与後 24 及び 96 時間の尿及び糞中排泄率（%TAR）

	5 mg/kg 体重				500 mg/kg 体重			
性別	雄		雌		雄		雌	
試料	尿	糞	尿	糞	尿	糞	尿	糞
投与後 24 時間	43.3	29.9	47.4	26.4	16.3	4.6	17.7	8.2
投与後 96 時間	50.0	40.7	54.2	33.8	66.3	16.0	57.8	25.3

③　尿及び糞中排泄（反復経口）

SD ラット（雌雄各 5 匹）に ^{14}C-プロスルホカルブを低用量で反復経口（非標識プロスルホカルブを 14 日間投与後、15 日目に標識体を単回投与）投与して、排泄試験が実施された。

投与後 24 及び 168 時間の尿及び糞中排泄率は表 7 に示されている。

単回経口投与群と同様、尿中が主たる排泄経路であった。投与後 24 時間の尿中への排泄は 63.6~64.7%TAR であり、低用量単回経口投与群と同等の排泄速度であった。（参照 5）

表 7　反復投与後 24 時間及び 168 時間の尿及び糞中排泄率（%TAR）

投与条件	5 mg/kg 体重/日（反復）			
性別	雄		雌	
試料	尿	糞	尿	糞
投与後 24 時間	63.6	12.2	64.7	13.3
投与後 168 時間	74.1	20.0	74.4	20.9

④　胆汁中排泄

胆管カニューレを装着した Wistar ラット（一群雌雄各 4 匹）に ^{14}C-プロスルホカルブを低用量又は高用量で単回経口投与し、胆汁中排泄試験が実施された。

投与後 48 時間の胆汁、尿及び糞中排泄率は表 8 に示されている。

低用量群では胆汁中に投与後 48 時間に雄で 21.2%TAR、雌で 31.0%TAR が排泄され、胆汁中排泄が主たる排泄経路であることが示唆された。高用量群での胆汁中排泄は雄で 20.2%TAR であったが、雌では排泄速度が遅く、胆汁中排泄は 4.4%TAR に過ぎなかった。（参照 4）

表 8　投与後 48 時間の胆汁、尿及び糞中排泄率（%TAR）

投与群	5 mg/kg 体重						500 mg/kg 体重					
性別	雄			雌			雄			雌		
試料	胆汁	尿	糞	胆汁	尿	糞	胆汁	尿	糞	胆汁	尿	糞
排泄率	21.2	30.0	40.6	31.0	42.4	19.5	20.2	36.4	29.8	4.4	18.7	11.7

2．植物体内運命試験

（1）大麦

屋外で生育させた播種 3 週間後の大麦（品種：Perry）に ^{14}C-プロスルホカルブを 4 kg ai/ha で 1 回茎葉散布し、植物体内運命試験が実施された。

処理 7、14、161 及び 237 日後における残留放射能濃度は表 9 に示されている。

収穫期において、成熟穀粒や麦わらで親化合物の残留は認められなかった。また、10%TRR を超える代謝物は検出されず、可食部への移行性が低いと考えられた。

プロスルホカルブの大麦中における主要代謝経路は、①加水分解によりベンジルスルフィド（推定中間体）を介し、グルコースを含む分子との抱合により M が生成し、さらに M の酸化により K（スルホキシド）が生成する経路、②親化合物の加水分解、酸化により推定中間体である U が生成し、さらに抱合化、酸化により L となる経路であると考えられた。その他にはフェニル基の水酸化、プロピル基の水酸化及び数個の糖との抱合

体の生成が考えられ、I、J、N、O、P、Q、R、S、T 等が同定された。（参照 6）

表 9　処理 7、14、161 及び 237 日後における残留放射能濃度（mg/kg）

試料	未成熟茎葉			麦わら	成熟穀粒
採取時期（処理後日数）	7 日	14 日	161 日	237 日	
残留放射能濃度	42.3	50.1	0.40	0.06	0.06

（2）小麦

屋外で生育させた第一葉出現期から第二葉展開期の小麦（品種：Mercia）に ^{14}C-プロスルホカルブを 3.64 kg ai/ha の用量で茎葉処理し、植物体内運命試験が実施された。

処理 280 日後の小麦試料中残留放射能濃度は表 10 に示されている。

穀粒中の残留放射能濃度は低レベルであり、抽出により 4 分画に分離したところ、いずれの分画も残留放射能濃度は 0.01 mg/kg 以下であった。麦わら中の残留放射能濃度も低レベルであり、塩酸還流後水溶性分画に 32.2%TRR（0.01 mg/kg）が抽出された。また、穀粒、麦わら中には親化合物及び代謝物は検出されなかった。（参照 7）

表 10　処理 280 日後の小麦試料中残留放射能濃度

残留放射能濃度（mg/kg）	
穀粒	麦わら
0.012	0.039*

*：2 回抽出の合算値

（3）えんどう

ポット（内径 29 cm）に入れた土壌に ^{14}C-プロスルホカルブを 4.05 kg ai/ha の施用量で土壌処理し、処理 1 日後に各ポットにえんどう（品種：Princess）の種子を土壌表面から約 3 cm の深さに播種し、植物体内運命試験が実施された。

成熟期のえんどう試料（子実）中残留放射能濃度は表 11 に示されている。

土壌処理後に栽培した成熟期の子実中残留放射能濃度は 0.05 mg/kg であり、その 58.4%TRR がリン酸緩衝液中に抽出され、約 29.7%がリジン等のアミノ酸に同化されていることが確認された。親化合物及び代謝物は検出されず、可食部への移行性は低いと考えられた。（参照 8）

表 11　成熟期のえんどう試料（子実）中残留放射能濃度

残留放射能濃度（mg/kg）		
抽出物	抽出残渣	合計
0.004	0.05	0.05

（４）ばれいしょ

ばれいしょ（品種：Manna 種）を植え付けた後、発芽 23 日前に ^{14}C-プロスルホカルブを 3.42 kg ai/ha で土壌に処理し、植物体内運命試験が実施された。

成熟期（処理 105 日後）の茎塊中の総残留放射能濃度は 0.097 mg/kg であったが、親化合物は検出されなかった。

塊茎のアセトニトリル抽出により、46.6%TRR が抽出され、さらに、本画分を酸加水分解したところ、U が僅かに検出された（2.9%TRR、0.003 mg/kg）。アセトニトリル抽出後の固体残渣からデンプンを抽出したところ、13.0%TRR（0.01 mg/kg）の残留放射能が検出された。デンプンの塩酸還流により、認められた残留放射能はグルコース中に存在することが確認された。（参照 9）

３．土壌中運命試験

（１）好気的土壌中運命試験①

^{14}C-プロスルホカルブを米国（アイオワ州）の 2 地点の土壌（シルト質埴壌土）に 5 mg/kg となるように添加し、22±2℃、暗所で 1 年間インキュベートする好気的土壌中運命試験が実施された。

好気的条件下でプロスルホカルブの分解は速やかであり、59 日後に 8.8%TAR になり、V が 1.4%TAR 及び $^{14}CO_2$ が 43%TAR 検出された。推定半減期は 49 日であった。主要分解物としてプロスルホカルブが酸化された V のみが検出され、最大で 7%TAR（処理 18 日後）であった。また、試験終了時には、土壌結合残渣が 22~27%TAR、$^{14}CO_2$ が 38~52%TAR 検出された。（参照 10）

（２）好気的土壌中運命試験②

^{14}C-プロスルホカルブを 3 種類の海外土壌［シルト質壌土（スイス）、砂質埴壌土（英国）及びシルト質埴壌土（フランス）］に 5.36 mg/kg となるように添加し、20±2℃、暗所で 42 日間インキュベートする好気的土壌中運命試験が実施された。

土壌より抽出された放射能は、処理 14 日後のシルト質壌土で 14.7% TAR、砂質埴壌土で 20.7%TAR、シルト質埴壌土で 35.7%TAR と急速な減少が認められた。42 日後にはそれぞれ 1.0、1.6 及び 4.5%TAR まで減

少し、放射能の多くは $^{14}CO_2$ であった。推定半減期は、シルト質埴壌土、砂質埴壌土及びシルト質埴壌土でそれぞれ 6.3、6.7 及び 9.3 日であった。（参照 11）

（３）好気的及び嫌気的土壌中運命試験

^{14}C-プロスルホカルブをバイオメーターフラスコ内で米国（アイオワ州）の土壌（シルト質埴壌土）に 5 mg/kg となるように添加し、好気的条件下で 28 日間インキュベートした。その後、滅菌蒸留水 200 mL で湛水して嫌気的条件に誘導した後、31 日後にヘッドスペースを酸素から窒素に切り替えて合計 96 日間の好気的及び嫌気的土壌中運命試験が実施された。

湛水後の水相抽出放射能は、96 日後の試料を除いて、1%TAR 以下であった。好気的インキュベーションの 28 日後には、16%TAR が $^{14}CO_2$ として放出され、61%TAR はアセトン中に抽出可能で、非抽出性土壌結合残渣は 20%TAR であった。嫌気的条件でのインキュベーション期間中では、アセトン中に抽出された総放射能の 94%あるいはそれ以上がプロスルホカルブと V の合計量であった。V が唯一の分解物であり、18 日後に最大で 6.8%TAR 検出され、その後、96 日後までに 0.9%TAR まで減少した。嫌気的条件下におけるプロスルホカルブの推定半減期は 99 日と算出された。（参照 12）

（４）土壌吸着試験

^{14}C-プロスルホカルブを用いて、4 種類の海外土壌[壌質砂土（ドイツ）、砂質埴壌土（英国）、壌土及びシルト質壌土（スイス）] 及び 1 種類の国内土壌（砂壌土：群馬）について土壌吸脱着試験が実施された結果、Freundlich の吸着係数 K^{ads} は 27.0~56.7、有機炭素含有率により補正した吸着係数 Koc は 712~2,760 であった。

脱着係数 K^{des} は、脱着の第一段階で 37.8~73.7、第二段階で 46.6~99.7 であり、脱着係数は吸着係数よりも大きかった。また、有機炭素含有率により補正した脱着係数 $K^{des}oc$ は、第一段階で 1,050~3,780、第二段階で 1,250~5,490 であった。（参照 13）

４．水中運命試験

（１）加水分解試験

^{14}C-プロスルホカルブを pH 4（クエン酸緩衝液）、pH 6（リン酸緩衝液）及び pH 9（ホウ酸緩衝液）の各滅菌緩衝液に 6.4 mg/L となるように添加し、25℃、暗所条件下で 30 日間インキュベートする加水分解試験が実施された。

プロスルホカルブは加水分解に対し安定で、30 日後で 90.5~93.7%TAR が残存しており、未同定分解物 1 及び 2 が僅かに検出された。（参照 14）

（２）水中光分解試験（緩衝液）

^{14}C-プロスルホカルブを滅菌緩衝液（リン酸緩衝液：pH 7）に 1.9 mg/L の濃度で添加し、20℃で 10 日間キセノンランプ光（光強度：45.6 W/m^2、測定波長：300~400 nm）を連続照射する水中光分解試験が実施された。

試験終了時に、プロスルホカルブが 93.9%TAR 検出されたが、顕著な分解でないことから、緩衝液中のプロスルホカルブの推定半減期は求められなかった。（参照 15）

（３）水中光分解試験（自然水）

^{14}C-プロスルホカルブを滅菌自然水（英国、湖水、pH 7.37）に 0.91 mg/L の濃度で添加し、24.9℃で 50 日間キセノンランプ光（光強度：15.5 W/m^2、測定波長：300~400 nm）を連続照射する水中光分解試験が実施された。50 日後に親化合物は 47.0%TAR 検出され、分解物として C、U、W 及び X がそれぞれ 3.3、1.1、5.3 及び 13.3%TAR 検出された。

プロスルホカルブの推定半減期は 46.8 日、東京における春の太陽光下に換算すると 93.5 日であった。（参照 16）

５．土壌残留試験

沖積土・埴壌土（福島）及び火山灰土・埴壌土（熊本）を用いて、プロスルホカルブ及び分解物 V 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。

推定半減期は表 12 に示されている。（参照 17）

表 12　土壌残留試験成績（推定半減期）

試験	濃度※	土壌	推定半減期（日）	
			プロスルホカルブ	プロスルホカルブ +V
容器内試験	4.0 mg/kg	沖積土・埴壌土	22	23
		火山灰土・埴壌土	38	41
圃場試験	3.92 kg ai/ha	沖積土・埴壌土	8	8
		火山灰土・埴壌土	9	9

※圃場試験では粒剤、容器内試験では純品を使用

6．作物等残留試験

（1）作物残留試験

野菜、麦類及びとうもろこし等を用いて、プロスルホカルブを分析対象化合物とした作物残留試験が国内及び海外で実施された。

結果は別紙 3 及び 4 に示されている。国内で実施された試験におけるプロスルホカルブの残留値はいずれも定量限界未満（<0.01 mg/kg）であった。海外で実施された試験におけるプロスルホカルブの最大残留値は、可食部では最終散布 21 日後に収穫したにんじんの根部で認められた 1.1 mg/kg であった。（参照 18、52、53）

（2）魚介類における最大推定残留値

プロスルホカルブの公共用水域における水産動植物被害予測濃度（水産 PEC）及び生物濃縮係数（BCF）を基に、魚介類の最大推定残留値が算出された。

プロスルホカルブの水産 PEC は 0.015 μg/L、BCF は 1,175（試験魚種：ニジマス）、魚介類における最大推定残留値は 0.088 mg/kg であった。（参照 54、55）

（3）推定摂取量

プロスルホカルブを暴露評価対象化合物とした際に食品中から摂取される推定摂取量が表 13 に示されている。

なお、本推定摂取量の算定は、登録されている又は申請された使用方法から、プロスルホカルブが最大の残留を示す使用条件で適用作物に使用され、かつ魚介類への残留が上記の最大推定残留値を示し、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 13　食品中より摂取されるプロスルホカルブの推定摂取量

作物名等	残留値 (mg/kg)	国民平均 (体重：53.3kg)		小児（1～6 歳） (体重：15.8kg)		妊婦 (体重：55.6kg)		高齢者(65 歳以上) (体重：54.2kg)	
		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)
魚介類	0.088	94.1	8.28	42.8	3.77	94.1	8.28	94.1	8.28
合　計			8.28		3.77		8.28		8.28

注）・ff：平成 10～12 年の国民栄養調査（参照 63～65）の結果に基づく食品摂取量（g/人/日）。
・摂取量：残留値から求めたプロスルホカルブの推定摂取量（μg/人/日）。
・作物残留試験における玄米の分析値はすべて定量下限未満であったことから、推定摂取量の計算には含めていない。

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 14 に示されている（参照 19）

表 14　一般薬理試験概要

試験の種類		動物種	動物数匹/群	投与量(mg/kg 体重)(投与経路)	最大無作用量(mg/kg 体重)	最小作用量(mg/kg 体重)	結果の概要
中枢神経系	一般状態	Wistar ラット	雄 5	0、40、200、850（経口）	850	－	投与による影響なし
	一般状態（Irwin 法/FOB 法）	Wistar ラット	雄 5	0、40、200、850（経口）	200	850	投与 2~4 時間に下痢(1 例)、投与 24 時間後に活動低下、円背位、脊柱の上方湾曲（1 例）
	直腸体温	Wistar ラット	雄 5	0、40、200、850（経口）	200	850	投与 2 及び 4 時間後に体温低下
呼吸器系	呼吸数 換気量 毎分換気量	Wistar ラット	雄 6	0、40、200、850（経口）	200	850	1 回換気量が投与 30 分後及び 1 時間 15 分後以降に増加し、毎分換気量は 1 時間 15 分~2 時間 15 分後まで増加 呼吸速度が投与 1 時間 45 分後のみ 140%増加
循環器系	血圧 心拍数 心電図	ビーグル犬	雄 4	0、20、200、2,000（経口）	20	200	投与 4 時間後に心拍数が増加し、RR 間隔（心拍の間隔）及び PR 間隔（房室伝導時間）が短縮

腎機能	尿量 尿比重 .Cre ナトリウム カリウム	Wistar ラット	雄 6	0、40、200、 850 (経口)	40	200	尿量増加とナトリウム排泄が増加

－：最小作用量は設定できなかった。
注）検体は、循環器系に関する試験ではゼラチンカプセル、それ以外の試験ではコーン油に懸濁して用いた。

8．急性毒性試験

（1）急性毒性試験

プロスルホカルブ原体を用いた急性毒性試験が実施された。各試験の結果は表 15 に示されている。（参照 20~23）

表 15　急性毒性試験結果概要（原体）

投与経路	動物種	LD_{50} (mg/kg 体重)		観察された症状
		雄	雌	
経口	SD ラット (雌雄各 10 匹)	1,820	1,960	抑鬱、立毛、眼瞼下垂、肛門周囲の湿り（汚れ）、被毛の汚れ、流涙、胸腺の紫色斑点、肺蒼白化・赤色化、肝暗色化・蒼白化、脾暗色化、肛門周囲の汚れ、肝葉に黄色腫瘤、白色斑を伴う紫色の小型精巣 3,981 及び 5,000 mg/kg 体重投与群雄、5,000 mg/kg 体重投与群雌で全動物が死亡、各投与群で 1 匹以上の動物が死亡
	KFM-NMRI マウス (雌雄各 5 匹)	3,660	3,660	鎮静、呼吸困難、運動失調(雌)、円背位、側臥位、肺の斑状、肝の斑状（白色化~赤色化）、腸の赤色化 5,000 mg/kg 体重投与群雌雄で死亡
経皮	Stauffland 白色ウサギ (雌雄各 5 匹)	>2,000	>2,000	症状及び死亡例なし
吸入	SD ラット (雌雄各 5 匹)	LC_{50} (mg/L)		血涙、血性鼻漏、軟便、活動低下、粗毛、鼻鏡の湿り、腹側部被毛の湿り、体重増加抑制 死亡例なし
		>4.72	>4.72	

ラットを用いた原体混在物①の急性毒性試験が実施された。結果は表16に示されている。（参照60）

表16　急性経口毒性試験結果概要（原体混在物）

被験物質	動物種	LD_{50}（mg/kg 体重）	観察された症状
原体混在物①	SD ラット（雌 6 匹）	>2,000	症状及び死亡例なし

（2）急性神経毒性試験（ラット）

Wistar ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた単回強制経口（原体：0、40、200 及び 850 mg/kg 体重、溶媒：コーン油）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、850 mg/kg 体重投与群の雌雄で低体重及び自発運動量抑制、雄で死亡が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 200 mg/kg 体重であると考えられた。神経毒性は認められなかった。（参照24）

（3）急性遅発性神経毒性試験（ニワトリ）

白色レグホーン成鶏（一群雌 10 羽）を用いた強制経口（原体：0、970 及び 9,660 mg/kg 体重/日、溶媒：コーン油、初回投与 22 日後に 2 回目の投与）投与による 44 日間の急性遅発性神経毒性試験が実施された。

死亡例は認められなかった。

本試験において、9,660 mg/kg 体重/日投与群で低体重及び摂餌量減少、970 mg/kg 体重/日以上投与群で下痢及び産卵数減少が認められたことから、無毒性量は 970 mg/kg 体重/日未満であると考えられた。遅発性神経毒性は認められなかった。（参照25）

9．眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

Stauffland 白色ウサギを用いた眼刺激性試験及び皮膚刺激性試験が実施された。その結果、プロスルホカルブは眼及び皮膚に対し軽度の刺激性が認められた。（参照26、27）

CBA/Ca/Ola/Hsd マウスを用いた皮膚感作性試験が局所リンパ節試験法（LLNA 法）により実施された。その結果、皮膚感作性が認められた。（参照28）

１０．亜急性毒性試験

（１）90 日間亜急性毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体：0、25、140、800 及び 4,500 ppm：平均検体摂取量は表 17 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 17　90 日間亜急性毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		25 ppm	140 ppm	800 ppm	4,500 ppm
平均検体摂取量（mg/kg 体重/日）	雄	1	9	47	282
	雌	2	10	52	305

各投与群で認められた毒性所見は表 18 に示されている。

140 ppm 投与群の雌雄において、摂餌量減少及び体重増加抑制が認められたが、病理組織学的検査等で関連した毒性所見が認められなかったことから、体重増加抑制は、嗜好性低下による摂餌量減少に伴う二次的変化であると考えられた。800 ppm 以上投与群雄でα2u-グロブリン腎症が認められたが、α2u-グロブリンはヒトでは産生されないため、α2u-グロブリン腎症はヒトには関連のない雄ラットに特有の病変であると考えられている。

本試験において、800 ppm 以上投与群の雌雄で腎比重量[2]増加等が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 140 ppm（雄：9 mg/kg 体重/日、雌：10 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 29）

（食餌効率、嗜好性等の検討に関しては[14.（1）～（3）]を参照）

表 18　90 日間亜急性毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
4,500 ppm	・死亡（1 例） ・び漫性の骨髄壊死及びリンパ組織壊死 ・肝比重量増加 ・肝細胞巣状壊死、肝細胞肥大、細胞質好酸性化	・死亡（2 例） ・び漫性の骨髄壊死及びリンパ組織壊死 ・肝比重量増加 ・肝細胞巣状壊死、肝細胞肥大、細胞質好酸性化
800 ppm 以上	・摂餌量減少、体重増加抑制 ・腎比重量増加	・摂餌量減少、体重増加抑制 ・腎比重量増加
140 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

（２）90 日間亜急性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いたカプセル経口（原体：0、10、

[2]体重比重量を比重量という（以下同じ）。

30、80 及び 200 mg/kg 体重/日）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 19 に示されている。

本試験において、80 mg/kg 体重/日以上投与群の雌雄で ALP 増加、BUN 及び Alb 減少等が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 30 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 30）

表 19　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
200 mg/kg 体重/日	・RBC、Hb 及び Ht 減少、PLT 増加、PPT 延長 ・α-1 グロブリン増加 ・腎比重量増加 ・肝絶対重量増加 ・肝細胞肥大、胆汁うっ滞、肝細胞空胞化、肝細胞好酸性化亢進 ・脾ヘモジデリン沈着 ・脾赤血球破壊亢進 ・蛋白様円柱形成を伴う軽度の腎症	・RBC、Hb 及び Ht 減少、PLT 増加 ・低体重 ・摂餌量減少傾向 ・腎比重量増加 ・腎尿細管上皮細胞空胞化
80 mg/kg 体重/日以上	・体重増加抑制傾向 ・ALP 増加、BUN 及び Alb 減少 ・血清カルシウム減少 ・肝比重量増加 ・骨髄赤芽球性再生性過形成	・腎絶対重量増加 ・ALP 増加、BUN 及び Alb 減少 ・血清カルシウム減少 ・肝絶対及び比重量増加 ・骨髄赤芽球性再生性過形成 ・肝細胞肥大、胆汁うっ滞、肝細胞空胞化、肝細胞好酸性化亢進
30 mg/kg 体重/日以下	毒性所見なし	毒性所見なし

（３）90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）

Wistar ラット（一群雌雄各 12 匹、ChE 測定群：一群雌雄各 5 匹）を用いた強制経口（原体：0、10、40 及び 200 mg/kg 体重/日、溶媒：コーン油）投与による 90 日間亜急性神経毒性試験が実施された。

本試験において 200 mg/kg 体重/日投与群の雌雄で体重増加抑制、40 mg/kg 体重/日以上投与群の雄で摂餌量増加及び食餌効率低下が認められたことから、無毒性量は雄で 10 mg/kg 体重/日、雌で 40 mg/kg 体重/日であると考えられた。神経毒性は認められなかった。（参照 31）

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）を用いたカプセル経口（原体：0、2、

10及び80 mg/kg体重/日)投与による1年間慢性毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表20に示されている。

本試験において、80 mg/kg体重/日投与群の雌雄で低体重等が認められたことから、無毒性量は雌雄とも10 mg/kg体重/日と考えられた。(参照32)

表20　1年間慢性毒性試験(イヌ)で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
80 mg/kg体重/日	・低体重 ・Hb、RBC及びMCHC減少 ・MCV増加 ・肝絶対及び比重量増加 ・ALP増加	・低体重 ・Hb、RBC及びMCHC減少 ・MCV増加 ・肝比重量増加 ・ALP増加
10 mg/kg体重/日以下	毒性所見なし	毒性所見なし

(2) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験(ラット)

SDラット(一群雌雄各50匹、1年間中間と殺群雌雄各10匹、最高用量群は中間と殺群のみで雌雄各20匹)を用いた混餌(原体:0、10、45、400及び1,000 ppm:平均検体摂取量は表21参照)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21　2年間慢性毒性/発がん性併合試験(ラット)の平均検体摂取量

投与群		10 ppm	45 ppm	400 ppm	1,000 ppm
平均検体摂取量(mg/kg体重/日)	雄	0.4	1.9	17	48
	雌	0.5	2.3	20	57

各投与群で認められた毒性所見は表22に示されている。

45 ppm投与群の雌で体重増加抑制が認められたが、病理組織学的検査等で関連した毒性所見が認められなかったことから、体重増加抑制は、嗜好性低下による摂餌量減少に伴う二次的変化であると考えられた。

本試験において、400 ppm以上投与群の雌雄で体重増加抑制等が認められたことから、無毒性量は雌雄とも45 ppm(雄:1.9 mg/kg体重/日、雌:2.3 mg/kg体重/日)であると考えられた。発がん性は認められなかった。(参照33)

(食餌効率、嗜好性等の検討に関しては[14. (1)～(3)]を参照)

表 22　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
1,000 ppm	・尿量増加、尿比重量減少	・脳比重量増加
400 ppm 以上	・体重増加抑制、摂餌量減少 ・飲水量増加	・体重増加抑制、摂餌量減少
45 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

（3）18 か月間発がん性試験（マウス）

ICR マウス（一群雌雄各 60 匹）を用いた混餌（原体：0、50、600 及び 2,400 ppm：平均検体摂取量は表 23 参照）投与による 18 か月間発がん性試験が実施された。

表 23　18 か月間発がん性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群		50 ppm	600 ppm	2,400 ppm
平均検体摂取量（mg/kg 体重/日）	雄	5.7	67	269
	雌	7.2	85	350

本試験において、2,400 ppm 投与群の雌雄で低体重が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 600 ppm（雄：67 mg/kg 体重/日、雌：85 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 34）

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 25 匹）を用いた混餌（原体：0、10、100 及び 1,000 ppm：平均検体摂取量は表 24 参照）投与による 2 世代繁殖試験が実施された。

表 24　2 世代繁殖試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群			10 ppm	100 ppm	1,000 ppm
平均検体摂取量（mg/kg 体重/日）	P 世代	雄	0.48	4.9	47
		雌	0.60	5.8	57
	F_1 世代	雄	0.50	4.9	48
		雌	0.53	5.8	57

各投与群で認められた毒性所見は表 25 に示されている。

親動物では 100 ppm 以上投与群で体重増加抑制が認められたが、嗜好性低下による摂餌量減少に伴う二次的変化であると考えられた。

本試験において、親動物では、100 ppm 以上投与群の雄で線維化を伴

う遠位曲尿細管過形成、1,000 ppm 投与群の雌で尿細管石灰化、児動物では、1,000 ppm 投与群で低体重が認められたことから、無毒性量は親動物雄で 10 ppm（P 雄：0.48 mg/kg 体重/日、F_1 雄：0.50 mg/kg 体重/日）、雌で 100 ppm（P 雌：5.8 mg/kg 体重/日、F_1 雌：5.8 mg/kg 体重/日）、児動物で 100 ppm（P 及び F_1 雄：4.9 mg/kg 体重/日、P 及び F_1 雌：5.8 mg/kg 体重/日）であると考えられた。繁殖能に対する影響は認められなかった。（参照 35）

（食餌効率、嗜好性等の検討に関しては[14. (1)～(3)]を参照）

表 25　2 世代繁殖試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群		親：P、児：F_1		親：F_1、児：F_2	
		雄	雌	雄	雌
親動物	1,000 ppm	・糸球体腎症 ・遠位曲尿細管過形成（線維化を伴う） ・皮質尿細管拡張	毒性所見なし	・糸球体腎症 ・皮質尿細管拡張	・尿細管石灰化
	100 ppm 以上	毒性所見なし		・遠位曲尿細管過形成（線維化を伴う）	毒性所見なし
	10 ppm			毒性所見なし	
児動物	1,000 ppm	・低体重		・低体重	
	100 ppm 以下	毒性所見なし		毒性所見なし	

（2）発生毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌 27 匹）の妊娠 6~20 日に強制経口（原体：0、10、50 及び 250 mg/kg 体重/日、溶媒：コーン油）投与して、発生毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 26 に示されている。

50 mg/kg 体重/日以上投与群の胎児で認められた胸骨分節及び胸椎椎体の骨化遅延は、胎児の低体重に関連したものであり、発育遅延を示唆するものと考えられた。

本試験において、50 mg/kg 体重/日以上投与群の母動物で体重増加抑制、摂餌量減少等、胎児で低体重、矮小児等が認められたことから、無毒性量は母動物及び胎児とも 10 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 36）

表 26　発生毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	母動物	胎児
250 mg/kg 体重/日	・鼻汁分泌、流涎 ・肝絶対重量増加	・胸椎椎体分離 ・胸骨分節配列不整
50 mg/kg 体重/日以上	・鼻出血 ・体重増加抑制 ・摂餌量減少 ・肝、腎比重量増加	・低体重 ・矮小児 ・第 5 胸骨分節未骨化
10 mg/kg 体重/日	毒性所見なし	毒性所見なし

（3）発生毒性試験（ウサギ）

NZW ウサギ（一群雌 18 匹）の妊娠 7~19 日に強制経口（原体：0、10、50 及び 250 mg/kg 体重/日、溶媒：コーン油）投与して、発生毒性試験が実施された。

母動物では、250 mg/kg 体重/日投与群で死亡（1 例）、流産（9 例）、排便及び排尿の減少、体重増加抑制、摂餌量減少が認められた。死亡動物又は流産のために安楽死させた母動物には、消化管の上皮剥脱、肝の蒼白化及び軟化等が認められた。

胎児では、250 mg/kg 体重/日投与群において母動物の死亡、流産が多くみられたために生存胎児数が著しく減少した。胎児の形態検査では、250 mg/kg 体重/日投与群で舌弓湾曲を有する腹の発生率が増加した（3/7、42.9%）が、この所見は本試験に用いた系統のウサギでよく観察される骨格変異であること、腹発生率は背景データの範囲（0~57.1%）内にあったことから、投与に関連しないものと考えられた。また、10 及び 50 mg/kg 体重/日投与群では、13 肋骨（痕跡）を有する胎児の発生率（19.1~21.5%）及び腹発生率（73.3~85.7%）が増加したが、用量依存性がないこと、発生率がほぼ背景データの範囲（胎児：0~23.2%、腹：0~82.4%）内であったことから、投与に関連しないものと考えられた。

本試験において、250 mg/kg 体重/日投与群で母動物に死亡、流産等が認められ、胎児に生存数の著しい減少がみられたことから無毒性量は母動物及び胎児で 50 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 37）

13．遺伝毒性試験

プロスルホカルブ（原体）の細菌を用いた復帰突然変異試験、マウスリンフォーマ TK 試験、培養ヒトリンパ球細胞を用いた染色体異常試験、ヒト子宮頸癌由来細胞を用いた UDS 試験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 27 に示されているとおり、すべて陰性であったことから、プロスルホカルブに遺伝毒性はないものと考えられた。（参照 38~41、57、

58)

表 27　遺伝毒性試験概要（原体）

試験		対象	処理濃度・投与量	結果
in vitro	復帰突然変異試験	*Salmonella typhimurium*（TA98、TA100、TA1535、TA1537 株） *Escherichia coli*（WP2P、WP2P*uvr*A 株）	100~5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ（+/-S9）	陰性
	遺伝子突然変異試験	マウスリンパ腫細胞（L5178Y TK$^{+/-}$）	3.1~100 μg/mL（-S9） 0.5~100 μg/mL（+S9）	陰性
		マウスリンパ腫細胞（L5178Y TK$^{+/-}$）	0.010~0.030 μL/mL（+/-S9）	陰性
	染色体異常試験	培養ヒトリンパ球細胞（男女各 1 名）	10、20、40 μg/mL（-S9） 10、40、80 μg/mL（+S9）	陰性
	UDS 試験	ヒト子宮頸癌由来（HeLa S3）細胞	0.05~102.4[1)] μg/mL（+/-S9）	陰性
in vivo	小核試験	ICR マウス（骨髄細胞）（一群雌雄 5 匹）	雄：0、1,500、2,000、2,500mg/kg 体重 雌：0、1,000、1,500、2,000mg/kg 体重 （単回強制経口投与）	陰性

注）+/- S9：代謝活性化系存在下及び非存在下
1)25.6 μg/mL 以上では、S 期細胞の ^{3}HTdR 取り込み阻害、細胞のカバーグラスからの剥脱が生じ、+S9 の 1 群を除き検査はできなかった。

原体混在物①の細菌を用いた復帰突然変異試験及びヒトリンパ球を用いた染色体異常試験が実施された。

試験結果は表 28 に示されているとおり、すべて陰性であった。（参照 61、62）

表 28　遺伝毒性試験概要（原体混在物）

被験物質	試験	対象	処理濃度・投与量	結果
原体混在物①	復帰突然変異試験	*S. typhimurium*（TA98、TA100、TA1535、TA1537 株） *E. coli*（WP2P、WP2P*uvrA* 株）	100~5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ（+/-S9）	陰性
	染色体異常試験	ヒト末梢血リンパ球	①21、42、84 μg/mL（+/-S9） ②6、13、25、38 μg/mL（-S9） 75、100、150 μg/mL（+S9）	陰性

１４．その他の試験

（１）ラットを用いた混餌試験における体重増加抑制と摂餌量への影響（餌に対する忌避性）の検討

90 日間亜急性毒性試験（ラット）[10.(1)]、2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）[11.(2)]及び 2 世代繁殖試験（ラット）[12.(1)]の各試験では、食餌効率（摂取した飼料 100 g につき増加した体重のグラム数）が算出されていないため、それぞれについて摂餌量と体重の群平均値から食餌効率（食餌効率=体重増加量/摂餌量×100）を計算した。これを指標として、ラットの各混餌投与試験における摂餌量と体重増加量との関係を検討した。

本検討において、ラットを用いた 3 種類の試験について食餌効率を算出し、各試験における摂餌量と体重増加抑制との関連を検討したが、いずれの試験においても食餌効率による変化は認められなかった。体重は、投与 1 週に著しい減少を示し、これは毒性によるものよりむしろ、餌の嗜好性により影響を与えたことが示唆された。また、意義のある毒性所見が認められなかった用量では、体重増加の変動は摂餌量の変動のみで引き起こされたことが明らかであった。

これらのことから、体重増加抑制は摂餌量の低下で引き起こされたものであり、毒性を示す所見ではないと考えられた。（参照 42）

（２）嗜好性試験（ラット）

個別収容した SD ラットの雄を 10 匹ずつからなる 2 群に分け、色分けしたふたで識別した 2 つの飼料容器をケージの対立する隅に離して設置し、毎日容器の位置を入れ替えた。7 日間は両方の容器に基礎飼料を入れ、8~14 日は片方に基礎飼料、残りに検体含有飼料（45 及び 140 ppm）を入れて与えた。摂餌量は容器ごとに 2 週間毎日測定し、嗜好性試験（ラット）が実施された。

90 日間亜急性毒性試験（ラット）[10.(1)]及び 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）[11.(2)]において、それぞれ 45 及び 140 ppm の投与量では、体重増加抑制及び摂餌量減少が観察された唯一の影響であったため、検体含有飼料としてこの 2 用量を用いた。

本試験において、ラットは基礎飼料を好む傾向が認められた。また、2 種類（45 及び 140 ppm）の飼料摂取パターンは、検体含有濃度が高いほど摂餌量は減少し、顕著で用量相関性のある回避を示した。したがって、検体含有飼料によりラットの嗜好性を低下させると考えられた。（参照 43）

（３）制限給餌試験（ラット）

90 日間亜急性毒性試験(ラット)[10. (1)]において認められた 140 ppm 投与群の摂餌量減少を再現するために、対照群及び 140 ppm 検体含有飼料を自由に摂取させた場合で比較した。また、摂餌量減少による成長への影響を明らかにするために、140 ppm 検体含有飼料を自由摂取させた場合と同量の基礎飼料を制限給餌した場合の動物の成長を比較した。また、制限給餌により正常の摂食パターンに影響があるか否かを、制限給餌の基礎飼料群と 140 ppm 検体含有飼料群で比較し、SD ラット（一群雌雄各 5 匹）を用いた 28 日間の制限給餌試験が実施された。

本試験において、雄では自由摂取の 140 ppm 検体含有飼料群及び基礎飼料群の摂餌量及び体重に差は無く、140 ppm 検体含有飼料群で検体投与による毒性所見も認められなかった。雌では自由摂取の 140 ppm 検体含有飼料群で摂餌量減少及び低体重が認められた。しかし、制限給餌の 140 ppm 検体含有飼料群では検体投与による影響が認められなかった。したがって、28 日間の検体含有飼料自由摂取群で認められた影響は毒性ではなく、検体含有飼料に対する嗜好性によるものと考えられた。（参照 44）

（４）回復期間を含む 14 日間毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 15 匹）を用いた強制経口（原体：0、4、40 及び 400/200 mg/kg 体重/日、溶媒：コーン油）投与による 14 日間毒性試験が実施された。最高用量の 400 mg/kg 体重/日投与群で死亡が発生したため、雌で投与 3 日後、雄で投与 4 日後以降は 200 mg/kg 体重/日の投与量に変更して投与を続けた。14 日間連続強制経口投与後、14 日間の回復期間を設けた。

コリン作動性反応を示す臨床症状が全検体投与群で認められたが、ChE 活性阻害は 400/200 mg/kg 体重/日投与群の雌に限られ、回復期間終了時には認められなかった。

本試験において、400/200 mg/kg 体重/日投与群の雌雄で体重増加抑制及び摂餌量減少、同群の雌で赤血球 ChE 活性阻害（20%以上）、40 mg/kg 体重/日投与群の雄で体重増加抑制が認められたことから、無毒性量は雄で 4 mg/kg 体重/日、雌で 40 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 45）

（５）ラット脳由来及びヒト組換えアセチルコリンエステラーゼを用いた *in vitro* 活性測定試験

回復期間を含む 14 日間毒性試験（ラット）[14. (4)]において、200 mg/kg 体重/日投与群雌で赤血球コリンエステラーゼ活性の阻害が認めら

れたことから、ラット脳由来及びヒト組換え AChE を用いてプロスルホカルブの AChE 阻害作用が検討された。陽性対照としてフィゾスチグミン処置群、溶媒対照として DMSO 処置群が設定された。

プロスルホカルブによるラット脳由来の AChE 活性阻害はいずれの処理時間においても認められなかった。プロスルホカルブによるヒト組換え AChE 活性阻害は最高濃度 0.1 mM 処理群でのみ認められ、AChE 活性は DMSO 処置群と比較して 30.0～38.0%であった。フィゾスチグミン処置群では、ラット脳由来 AChE 活性及びヒト組換え AChE 活性に対して顕著な阻害が認められた。

プロスルホカルブはラット脳由来の AChE 活性阻害作用は有さないが、ヒト組換え AChE 活性への阻害作用を有することが認められた。ラット脳由来及びヒト組換え AChE 活性阻害作用の IC_{50} 値はともに 0.1 mM 超であった。（参照 59）

Ⅲ. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて、農薬「プロスルホカルブ」の食品健康影響評価を実施した。なお、今回、急性毒性試験、遺伝毒性試験、国内作物残留試験（麦類、とうもろこし等）、海外作物残留試験（えんどう、そら豆等）、魚介類における最大推定残留値に係る資料が新たに提出された。

^{14}C で標識したプロスルホカルブのラットにおける動物体内運命試験の結果、プロスルホカルブは尿中排泄率が高く、また、胆汁中排泄が主たる排泄経路であることが示唆された。体内では腎臓、肝臓、血液等で比較的高い残留放射能が認められた。吸収率は、少なくとも雄で 55%、雌で 79%と算出された。

^{14}C で標識したプロスルホカルブを用いた植物体内運命試験の結果、プロスルホカルブの残留性は低く、可食部への移行性は低いと考えられた。植物体内でプロスルホカルブは多種の代謝物に変換され、検出された親化合物、代謝物ともに残留放射能濃度は 0.01 mg/kg 以下であった。

プロスルホカルブを分析対象化合物として作物残留試験が国内及び海外で実施された。国内で実施された試験におけるプロスルホカルブの残留値はいずれも定量限界未満（<0.01 mg/kg）であった。海外で実施された試験におけるプロスルホカルブの最大残留値は、可食部では最終散布 21 日後に収穫したにんじんの根部で認められた 1.1 mg/kg であった。また、魚介類における最大推定残留値は 0.088mg/kg であった。

各種毒性試験結果から、プロスルホカルブ投与による影響は主に肝臓（肝細胞肥大、肝細胞空胞化等）及び血液（貧血等）に認められた。神経毒性、発がん性、繁殖能に対する影響及び遺伝毒性は認められなかった。

発生毒性試験において、ラットでは骨化遅延が認められたが、奇形の増加は認められなかった。ウサギにおいても奇形の増加は認められなかった。これらのことから、プロスルホカルブに催奇形性はないと考えられた。

各種試験結果から、農産物及び魚介類中の暴露評価対象物質をプロスルホカルブ（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 29 に示されている。

表 29　各試験における無毒性量及び最小毒性量

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日)	最小毒性量 (mg/kg 体重/日)	備考[1)]
ラット	90 日間 亜急性毒性試験	0、25、140、800、4,500 ppm 雄：0、1、9、47、282 雌：0、2、10、52、305	雄：9 雌：10	雄：47 雌：52	雄雌：腎比重量増加等
	90 日間 亜急性神経毒性試験	0、10、40、200	雄：10 雌：40	雄：40 雌：200	雄：摂餌量増加及び食餌効率低下 雌：体重増加抑制 （神経毒性は認められなかった）
	2 年間 慢性毒性/発がん性併合試験	0、10、45、400、1,000 ppm 雄：0、0.4、1.9、17、48 雌：0、0.5、2.3、20、57	雄：1.9 雌：2.3	雄：17 雌：20	雌雄：体重増加抑制等 （発がん性は認められなかった）
	2 世代繁殖試験	0、10、100、1,000 ppm P 雄：0、0.48、4.9、47 P 雌：0、0.60、5.8、57 F_1 雄：0、0.50、4.9、48 F_1 雌：0、0.53、5.8、57	親動物 P 雄：0.48 P 雌：5.8 F_1 雄：0.50 F_1 雌：5.8 児動物 P 雄：4.9 P 雌：5.8 F_1 雄：4.9 F_1 雌：5.8	親動物 P 雄：4.9 P 雌：57 F_1 雄：4.9 F_1 雌：57 児動物 P 雄：47 P 雌：57 F_1 雄：48 F_1 雌：57	親動物 雄：遠位曲尿細管過形成（線維化を伴う） 雌：尿細管石灰化 児動物 雌雄：低体重 （繁殖能に対する影響は認められない）
	発生毒性試験	0、10、50、250	母動物：10 胎　児：10	母動物：50 胎　児：50	母動物：体重増加抑制及び摂餌量減少等 胎児：低体重及び矮小児等
マウス	18 か月間 発がん性試験	0、50、600、2,400 ppm 雄：0、5.7、67、269 雌：0、7.2、85、350	雄：67 雌：85	雄：269 雌：350	雌雄：低体重 （発がん性は認められない）
ウサギ	発生毒性試験	0、10、50、250	母動物：50 胎　児：50	母動物：250 胎　児：250	母動物：死亡及び流産等 胎児：生存児数減少

イヌ	90 日間亜急性毒性試験	0、10、30、80、200	雌雄：30	雌雄：80	雌雄：ALP 増加、BUN 及び Alb 減少等
	1 年間慢性毒性試験	0、2、10、80	雌雄：10	雌雄：80	雌雄：低体重等

1) 備考に最小毒性量で認められた毒性所見の概要を示した。

各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた 2 世代繁殖試験の親動物の雄における 0.48 mg/kg 体重/日であったが、より長期の試験であるラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験の無毒性量は 1.9 mg/kg 体重/日であった。この無毒性量の差は用量設定の違いによるものであると考えられることに加え、2 年間慢性毒性/発がん性併合試験の方が 2 世代繁殖試験等より長期の試験であることを考慮し、ラットにおける無毒性量は 1.9 mg/kg 体重/日とするのが妥当であると考えられた。したがって食品安全委員会は、ラットにおける 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験の無毒性量 1.9 mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数 100 で除した 0.019 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

ADI	0.019 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）	1.9 mg/kg 体重/日
（安全係数）	100

＜別紙１：代謝物/分解物略称＞

記号	略称	化学名
B	馬尿酸	ベンゾイルアミノ-酢酸
C	ベンジルスルホン酸	フェニル-メタンスルホン酸
D	ベンジルメチルスルホキシド	メタンスルフィニルメチル-ベンゼン
E	ベンジルメチルスルホン	メタンスルホニルメチル-ベンゼン
F		2-{2-[(3,4-ジヒドロキシ-シクロヘキサ-1,5-ジエニルメチル)-アミノ]-アセチルアミノ}-3-メルカプト-プロピオン酸
G		(5-ジプロピルカルバモイルスルファニルメチル-2-ヒドロキシ-フェニルアミノ)-酢酸 あるいは 2-(5-ジプロピルカルバモイルスルファニルメチル-2-ヒドロキシ-フェニルアミノ)-3-メルカプトプロピオン酸
H		ジプロピル-チオカルバミン酸 *S*-[(3,4-ジヒドロキシ-フェニル)-メチル]エステルとグルコースの結合物
I		プロピル-チオカルバミン酸 *S*-[4-(3,4,5-トリヒドロキシ-テトラヒドロ-ピラン-2-イルオキシ)-ベンジル]エステル
J		ジプロピル-チオカルバミン酸 *S*-[ヒドロキシ-(3,4,5-トリヒドロキシ-6-ヒドロキシメチル-テトラヒドロ-ピラン-2-イルオキシ)-ベンジル]エステル
K		3-フェニルメタンスルフィニル-2-(3,4,5-トリヒドロキシ-6-ヒドロキシメチル-テトラヒドロ-ピラン-2-イルオキシ)-プロピオン酸
L		6-(2-ベンゾイルオキシ-1-ヒドロキシメチル-エトキシ)-3,4,5-トリヒドロキシ-テトラヒドロ-ピラン-2-カルボン酸
M		3-ベンジルスルファニル-2-(3,4,5-トリヒドロキシ-6-ヒドロキシメチル-テトラヒドロ-ピラン-2-イルオキシ)-プロピオン酸
N		プロピル-[2-(3,4,5-トリヒドロキシ-6-ヒドロキシメチル-テトラヒドロ-ピラン-2-イルオキシ)-プロピル]-チオカルバミン酸 *S*-ベンジルエステル
O		ジプロピル-チオカルバミン酸 S-[(3,4,5-トリヒドロキシ-6-ヒドロキシメチル-テトラヒドロ-ピラン-2-イルオキシ)-ベンジル]エステル
P		6-{6-[2-(ベンジルスルファニルカルボニル-プロピル-アミノ)-1-メチル-エトキシ]-3,4,5-トリヒドロキシ-テトラヒドロ-ピラン-2-イルメトキシ}-3,4,5-トリヒドロキシ-テトラヒドロ-ピラン-2-カルボン酸
Q		3,4,5,6-テトラヒドロキシ-テトラヒドロ-ピラン-2-カルボン酸 2-{6-[2-(ベンジルスルファニルカルボニル-プロピル-アミノ)-1-メチル-エトキシ]-3,4,5-トリヒドロキシ-テトラヒドロ-ピラン-2-イルメトキシカルボニル}-2-ヒドロキシ-エチルエステル

R		プロピル-チオカルバミン酸 *S*-ベンジルエステル
S		(2-ヒドロキシ-プロピル)-プロピル-チオカルバミン酸 *S*-(ヒドロキシ-ベンジル)エステル
T		ジプロピル-チオカルバミン酸 *S*-(ヒドロキシ-ベンジル)エステル
U		安息香酸
V	プロスルホカルブスルホキシド	1-[(フェニルメチル)スルフィニル]-*N*,*N*-ジプロピル-ホルムアミド
W		ベンジルアルコール
X		ベンズアルデヒド
原体混在物	原体混在物①	（原体混在物）

＜別紙 2：検査値等略称＞

略称	名称
AChE	アセチルコリンエステラーゼ
ai	有効成分量
Alb	アルブミン
ALP	アルカリホスファターゼ
AUC	薬物濃度曲線下面積
BUN	血液尿素窒素
ChE	コリンエステラーゼ
C_{max}	最高濃度
Cre	クレアチニン
FOB	機能観察総合検査
Hb	ヘモグロビン（血色素量）
Ht	ヘマトクリット値
IC_{50}	半数阻害濃度
LC_{50}	半数致死濃度
LD_{50}	半数致死量
MCHC	平均赤血球血色素濃度
MCV	平均赤血球容積
PHI	最終使用から収穫までの日数
PLT	血小板数
PPT	部分トロンボプラスチン時間
RBC	赤血球数
$T_{1/2}$	消失半減期
TAR	総投与（処理）放射能
T_{max}	最高濃度到達時間
TRR	総残留放射能
UDS	不定期 DNA 合成

＜別紙 3：作物残留試験成績（国内）＞

作物名 （栽培形態） [分析部位] 実施年度	試験 圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最大値	平均値	最大値	平均値
小麦 （露地） [玄麦] 2004～2005 年	1	3,920	2	80	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1	3,920	2	162	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
大麦 （露地） [玄麦] 2004～2005 年	1	3,920	2	80	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1	3,920	2	147	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
とうもろこし [未成熟子実] 2007 年	1	3,920	1	78	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1	3,920	1	87	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
とうもろこし [乾燥子実] 2007 年	1	3,920	1	98	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1	3,920	1	109	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
とうもろこし [青刈り] 2007 年	1	3,920	1	78	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1	3,920	1	98	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
ばれいしょ [塊茎] 2007 年	1	3,920	1	86	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1	3,920	1	102	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年度	試験 圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最大値	平均値	最大値	平均値
たまねぎ [鱗茎] 2007 年	1	3,920	2	52	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			2	67	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			2	82	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1	3,920	2	45	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			2	60	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			2	75	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
たまねぎ [鱗茎] 2009 年	1	3,920	2	45	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
にんじん [根部] 2008 年	1	3,920	1	97	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1	3,920	1	108	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01

・処理方法は全面土壌散布とし、乳剤を用いた。
・すべてのデータが定量限界未満の場合は定量限界値の平均に<を付して記載した。

＜別紙４：作物残留試験成績（海外）＞

作物名 （分析部位） 実施年度	使用量 (g ai/ha)	試験圃場数	回数 (回)	PHI (日)	分析結果 プロスルホカルブ （分析値、mg/kg）
えんどうまめ （莢） 2005 年	4,000	1	1	69	＜0.01
えんどうまめ （茎） 2005 年	4,000	1	1	69	＜0.01
えんどうまめ （乾燥子実） 2005 年	4,000	1	1	80	＜0.01
えんどうまめ （茎） 2005 年	4,000	1	1	80	＜0.01
えんどうまめ （莢） 2005 年	4,000	1	1	70	＜0.01
えんどうまめ （茎） 2005 年	4,000	1	1	70	＜0.01
えんどうまめ （乾燥子実） 2005 年	4,000	1	1	92	＜0.01
えんどうまめ （茎） 2005 年	4,000	1	1	92	＜0.01
えんどうまめ （莢） 2006 年	4,000	1	1	85	＜0.01
えんどうまめ （茎） 2006 年	4,000	1	1	85	0.02
えんどうまめ （乾燥子実） 2006 年	4,000	1	1	106	＜0.01
えんどうまめ （茎） 2006 年	4,000	1	1	106	＜0.01
えんどうまめ （莢） 2006 年	4,000	1	1	99	＜0.01
えんどうまめ （茎） 2006 年	4,000	1	1	99	＜0.01
えんどうまめ （乾燥子実） 2006 年	4,000	1	1	121	＜0.01

作物名 (分析部位) 実施年度	使用量 (g ai/ha)	試験圃場数	回数 (回)	PHI (日)	分析結果 プロスルホカルブ (分析値、mg/kg)
えんどうまめ (茎) 2006 年	4,000	1	1	121	< 0.01
えんどうまめ (植物体) 1988 年	4,000[EW]	1	1	42	0.01
えんどうまめ (茎) 1988 年	4,000[EW]	1	1	105	0.02
えんどうまめ (子実) 1988 年	4,000[EW]	1	1	105	< 0.01
えんどうまめ (莢+子実) 1988 年	4,000[EW]	1	1	105	< 0.01
えんどうまめ (莢) 1988 年	4,000[EW]	1	1	105	< 0.01
えんどうまめ (茎(乾燥)) 1988 年	4,000[EW]	1	1	113	< 0.01
えんどうまめ (乾燥子実) 1988 年	4,000[EW]	1	1	113	< 0.01
えんどうまめ (植物体) 1988 年	4,000	1	1	42	< 0.01
えんどうまめ (茎) 1988 年	4,000	1	1	105	0.01
えんどうまめ (子実) 1988 年	4,000	1	1	105	< 0.01
えんどうまめ (莢+子実) 1988 年	4,000	1	1	105	< 0.01
えんどうまめ (莢) 1988 年	4,000	1	1	105	< 0.01
えんどうまめ (茎(乾燥)) 1988 年	4,000	1	1	113	0.01
えんどうまめ (乾燥子実) 1988 年	4,000	1	1	113	< 0.01
えんどうまめ (植物体) 1988 年	4,000[EW]	1	1	20	0.04
えんどうまめ (植物体) 1988 年	4,000[EW]	1	1	41	< 0.01
えんどうまめ (茎) 1988 年	4,000[EW]	1	1	92	< 0.01
えんどうまめ (子実) 1988 年	4,000[EW]	1	1	92	< 0.01

作物名 (分析部位) 実施年度	使用量 (g ai/ha)	試験圃場数	回数 (回)	PHI (日)	分析結果 プロスルホカルブ (分析値、mg/kg)
えんどうまめ (莢+子実) 1988 年	4,000[EW]	1	1	92	<0.01
えんどうまめ (莢) 1988 年	4,000[EW]	1	1	92	0.01
えんどうまめ (茎(乾燥)) 1988 年	4,000[EW]	1	1	119	<0.01
えんどうまめ (乾燥子実) 1988 年	4,000[EW]	1	1	119	<0.01
えんどうまめ (植物体) 1988 年	4,000	1	1	20	0.02
えんどうまめ (植物体) 1988 年	4,000	1	1	41	<0.01
えんどうまめ (茎) 1988 年	4,000	1	1	92	<0.01
えんどうまめ (子実) 1988 年	4,000	1	1	92	<0.01
えんどうまめ (莢+子実) 1988 年	4,000	1	1	92	<0.01
えんどうまめ (莢) 1988 年	4,000	1	1	92	<0.01
えんどうまめ (茎(乾燥)) 1988 年	4,000	1	1	119	<0.01
えんどうまめ (乾燥子実) 1988 年	4,000	1	1	119	<0.01
えんどうまめ (植物体) 1988 年	4,000[EW]	1	1	41	0.02
えんどうまめ (茎) 1988 年	4,000[EW]	1	1	75	<0.01
えんどうまめ (子実) 1988 年	4,000[EW]	1	1	75	<0.01
えんどうまめ (莢+子実) 1988 年	4,000[EW]	1	1	75	<0.01
えんどうまめ (莢) 1988 年	4,000[EW]	1	1	75	<0.01
えんどうまめ (茎(乾燥)) 1988 年	4,000[EW]	1	1	96	<0.01
えんどうまめ (乾燥子実) 1988 年	4,000[EW]	1	1	96	<0.01

作物名 (分析部位) 実施年度	使用量 (g ai/ha)	試験圃場数	回数 (回)	PHI (日)	分析結果 プロスルホカルブ (分析値、mg/kg)
えんどうまめ (植物体) 1988 年	4,000	1	1	21	0.08
えんどうまめ (植物体) 1988 年	4,000	1	1	41	0.02
えんどうまめ (茎) 1988 年	4,000	1	1	75	＜0.01
えんどうまめ (子実) 1988 年	4,000	1	1	75	＜0.01
えんどうまめ (莢＋子実) 1988 年	4,000	1	1	75	＜0.01
えんどうまめ (莢) 1988 年	4,000	1	1	75	＜0.01
えんどうまめ (茎（乾燥）) 1988 年	4,000	1	1	96	＜0.01
えんどうまめ (乾燥子実) 1988 年	4,000	1	1	96	＜0.01
えんどうまめ (植物体) 1988 年	4,000[EW]	1	1	34	0.24
えんどうまめ (茎) 1988 年	4,000[EW]	1	1	89	＜0.01
えんどうまめ (子実) 1988 年	4,000[EW]	1	1	89	＜0.01
えんどうまめ (莢＋子実) 1988 年	4,000[EW]	1	1	89	＜0.01
えんどうまめ (莢) 1988 年	4,000[EW]	1	1	89	＜0.01
えんどうまめ (茎（乾燥）) 1988 年	4,000[EW]	1	1	113	0.01
えんどうまめ (乾燥子実) 1988 年	4,000[EW]	1	1	113	＜0.01
えんどうまめ (植物体) 1988 年	4,000	1	1	34	0.19
えんどうまめ (茎) 1988 年	4,000	1	1	89	＜0.01
えんどうまめ (子実) 1988 年	4,000	1	1	89	＜0.01
えんどうまめ (莢＋子実) 1988 年	4,000	1	1	89	＜0.01

作物名 (分析部位) 実施年度	使用量 (g ai/ha)	試験圃場数	回数 (回)	PHI (日)	分析結果 プロスルホカルブ (分析値、mg/kg)
えんどうまめ (莢) 1988年	4,000	1	1	89	<0.01
えんどうまめ (茎(乾燥)) 1988年	4,000	1	1	113	<0.01
えんどうまめ (乾燥子実) 1988年	4,000	1	1	113	<0.01
えんどうまめ (植物体) 1988年	4000[EW]	1	1	27	0.40
えんどうまめ (植物体) 1988年	4000[EW]	1	1	40	0.03
えんどうまめ (茎) 1988年	4000[EW]	1	1	91	<0.01
えんどうまめ (子実) 1988年	4000[EW]	1	1	91	<0.01
えんどうまめ (莢+子実) 1988年	4000[EW]	1	1	91	<0.01
えんどうまめ (莢) 1988年	4000[EW]	1	1	91	<0.01
えんどうまめ (茎(乾燥)) 1988年	4000[EW]	1	1	112	<0.01
えんどうまめ (乾燥子実) 1988年	4000[EW]	1	1	112	<0.01
えんどうまめ (植物体) 1988年	4,000	1	1	27	0.36
えんどうまめ (植物体) 1988年	4,000	1	1	40	0.02
えんどうまめ (茎) 1988年	4,000	1	1	91	<0.01
えんどうまめ (子実) 1988年	4,000	1	1	91	<0.01
えんどうまめ (莢+子実) 1988年	4,000	1	1	91	<0.01

作物名 (分析部位) 実施年度	使用量 (g ai/ha)	試験圃場数	回数 (回)	PHI (日)	分析結果 プロスルホカルブ (分析値、mg/kg)
えんどうまめ (莢) 1988 年	4,000	1	1	91	＜0.01
えんどうまめ (茎 (乾燥)) 1988 年	4,000	1	1	112	＜0.01
えんどうまめ (乾燥子実) 1988 年	4,000	1	1	112	＜0.01
えんどうまめ (植物体) 1988 年	4,000EW	1	1	39	＜0.01
えんどうまめ (植物体) 1988 年	4,000EW	1	1	62	＜0.01
えんどうまめ (子実) 1988 年	4,000EW	1	1	96	＜0.01
えんどうまめ (莢＋子実) 1988 年	4,000EW	1	1	96	＜0.01
えんどうまめ (莢) 1988 年	4,000EW	1	1	96	＜0.01
えんどうまめ (茎 (乾燥)) 1988 年	4,000EW	1	1	116	＜0.01
えんどうまめ (乾燥子実) 1988 年	4,000EW	1	1	116	＜0.01
そらまめ (植物体) 1988 年	4,000EW	1	1	29	0.10
そらまめ (植物体) 1988 年	4,000EW	1	1	38	0.14
そらまめ (子実) 1988 年	4,000EW	1	1	127	＜0.01
そらまめ (植物体) 1988 年	4,000EW	1	1	31	0.17
そらまめ (植物体) 1988 年	4,000EW	1	1	36	0.01
そらまめ (子実) 1988 年	4,000EW	1	1	156	＜0.01
そらまめ (植物体) 1988 年	4,000	1	1	31	0.10

作物名 (分析部位) 実施年度	使用量 (g ai/ha)	試験圃場数	回数 (回)	PHI (日)	分析結果 プロスルホカルブ (分析値、mg/kg)
そらまめ (植物体) 1988年	4,000	1	1	36	0.02
そらまめ (子実) 1988年	4,000	1	1	156	<0.01
そらまめ (植物体) 1988年	4,000[EW]	1	1	31	0.02
そらまめ (植物体) 1988年	4,000[EW]	1	1	41	0.02
そらまめ (子実) 1988年	4,000[EW]	1	1	146	<0.01
そらまめ (植物体) 1988年	4,000	1	1	31	0.01
そらまめ (植物体) 1988年	4,000	1	1	41	0.02
そらまめ (子実) 1988年	4,000	1	1	146	<0.01
そらまめ (植物体) 1988年	4,000[EW]	1	1	29	0.12
そらまめ (植物体) 1988年	4,000[EW]	1	1	44	0.02
そらまめ (子実) 1988年	4,000[EW]	1	1	140	<0.01
そらまめ (植物体) 1988年	4,000	1	1	29	0.17
そらまめ (植物体) 1988年	4,000	1	1	44	0.01
そらまめ (子実) 1988年	4,000	1	1	140	<0.01
そらまめ (植物体) 1988年	4,000[EW]	1	1	21	3.1
そらまめ (植物体) 1988年	4,000[EW]	1	1	42	0.06
そらまめ (子実) 1988年	4,000[EW]	1	1	125	<0.01
そらまめ (植物体) 1988年	4,000	1	1	21	<0.01
そらまめ (植物体) 1988年	4,000	1	1	42	0.02

作物名 (分析部位) 実施年度	使用量 (g ai/ha)	試験圃場数	回数 (回)	PHI (日)	分析結果 プロスルホカルブ (分析値、mg/kg)
そらまめ (子実) 1988 年	4,000	1	1	125	< 0.01
そらまめ (植物体) 1989 年	4,000	1	1	58	< 0.01
そらまめ (植物体) 1989 年	4,000	1	1	73	< 0.01
そらまめ (子実) 1989 年	4,000	1	1	153	< 0.01
そらまめ (植物体) 1989 年	4,000[EW]	1	1	58	< 0.01
そらまめ (植物体) 1989 年	4,000[EW]	1	1	73	< 0.01
そらまめ (子実) 1989 年	4,000[EW]	1	1	153	< 0.01
そらまめ (植物体) 1989 年	4,000	1	1	54	< 0.01
そらまめ (植物体) 1989 年	4,000	1	1	64	< 0.01
そらまめ (子実) 1989 年	4,000	1	1	135	< 0.01
そらまめ (植物体) 1989 年	4,000[EW]	1	1	54	< 0.01
そらまめ (植物体) 1989 年	4,000[EW]	1	1	64	< 0.01
そらまめ (子実) 1989 年	4,000[EW]	1	1	135	< 0.01
そらまめ (植物体) 1989 年	4,000	1	1	46	0.14
そらまめ (植物体) 1989 年	4,000	1	1	58	0.02

作物名 (分析部位) 実施年度	使用量 (g ai/ha)	試験圃場数	回数 (回)	PHI (日)	分析結果 プロスルホカルブ (分析値、mg/kg)
そらまめ (子実) 1989 年	4,000	1	1	155	< 0.01
そらまめ (植物体) 1989 年	4,000[EW]	1	1	46	0.08
そらまめ (植物体) 1989 年	4,000[EW]	1	1	58	0.02
そらまめ (子実) 1989 年	4,000[EW]	1	1	155	< 0.01
そらまめ (植物体) 1989 年	4,000	1	1	42	0.02
そらまめ (植物体) 1989 年	4,000	1	1	51	0.04
そらまめ (子実) 1989 年	4,000	1	1	155	< 0.01
そらまめ (植物体) 1989 年	4,000[EW]	1	1	42	0.02
そらまめ (植物体) 1989 年	4,000[EW]	1	1	51	0.04
そらまめ (子実) 1989 年	4,000[EW]	1	1	155	< 0.01
たまねぎ (鱗茎) 1999 年	3,700	1	1	95	< 0.01
	4,000	1	1	109	< 0.01
たまねぎ (鱗茎) 1999 年	4,420	1	1	110	< 0.01
	3,640	1	1	117	< 0.01
たまねぎ (植物全体) 2003 年	4,000	1	1	59	0.01
	4,000	1	1	80	< 0.01

作物名 (分析部位) 実施年度	使用量 (g ai/ha)	試験圃場数	回数 (回)	PHI (日)	分析結果 プロスルホカルブ (分析値、mg/kg)
たまねぎ (鱗茎) 2003 年	4,000	1	1	100	<0.01
たまねぎ (植物全体) 2004 年	4,000	1	1	59	<0.01
	4,000	1	1	80	<0.01
たまねぎ (鱗茎) 2004 年	4,000	1	1	100	<0.01
たまねぎ (植物全体) 2004 年	3,200	1	1	60	<0.01
	3,200	1	1	80	<0.01
たまねぎ (鱗茎) 2004 年	3,200	1	1	100	<0.01
	3,200	1	1	107	<0.01
たまねぎ (鱗茎) 2004 年	4,000	1	1	61	<0.01
	4,000	1	1	70	<0.01
	4,000	1	1	80	<0.01
たまねぎ (植物全体) 2004 年	3,200	1	1	74	<0.01
たまねぎ (鱗茎) 2004 年	3,200	1	1	100	<0.01
たまねぎ (鱗茎) 2004 年	4,000	1	1	80	<0.01
たまねぎ (鱗茎) 2004 年	4,000	1	1	75	<0.01
	4,000	1	1	86	<0.01
たまねぎ (鱗茎) 2004 年	4,000	1	1	75	<0.01
	4,000	1	1	84	<0.01

作物名 (分析部位) 実施年度	使用量 (g ai/ha)	試験圃場数	回数 (回)	PHI (日)	分析結果 プロスルホカルブ (分析値、mg/kg)
たまねぎ (鱗茎) 2001 年	3,200	1	1	112	< 0.02
たまねぎ (鱗茎) 2001 年	3,200	1	1	113	< 0.02
たまねぎ (鱗茎) 2002 年	3,200	1	1	106	< 0.02
たまねぎ (鱗茎) 2002 年	3,200	1	1	69	< 0.02
たまねぎ (鱗茎) 2002 年	3,200	1	1	86	0.10*
リーキ (植物全体) 2004 年	3,200	1	1	75	< 0.01
	3,200	1	1	90	< 0.01
	3,200	1	1	104	< 0.01
リーキ (植物全体) 2004 年	4,000	1	1	60	< 0.01
	4,000	1	1	70	< 0.01
	4,000	1	1	81	< 0.01
リーキ (植物全体) 2004 年	3,200	1	1	90	< 0.01
	3,200	1	1	145	< 0.01
リーキ (植物全体) 2004 年	4,000	1	1	78	< 0.01
リーキ (植物全体) 2004 年	4,000	1	1	81	< 0.01
	4,000	1	1	95	< 0.01
	4,000	1	1	109	< 0.01
	4,000	1	1	123	< 0.01

作物名 (分析部位) 実施年度	使用量 (g ai/ha)	試験圃場数	回数 (回)	PHI (日)	分析結果 プロスルホカルブ (分析値、mg/kg)
リーキ (植物全体) 2004 年	4,000	1	1	59	<0.01
	4,000	1	1	70	<0.01
	4,000	1	1	80	<0.01
リーキ (植物全体) 2004 年	4,000	1	1	88	<0.01
	4,000	1	1	102	<0.01
リーキ (植物全体) 2004 年	4,000	1	1	80	<0.01
リーキ (鱗茎) 2005 年	4,000	1	1	189	<0.01
リーキ (鱗茎) 2005 年	4,000	1	1	103	<0.01
リーキ (葉) 2005 年	4,000	1	1	103	<0.01
リーキ (鱗茎) 2005 年	4,000	1	1	98	<0.01
リーキ (葉) 2005 年	4,000	1	1	98	<0.01
葉たまねぎ (植物全体) 2003 年	4,000	1	1	59	0.01
	4,000	1	1	80	<0.01
葉たまねぎ (鱗茎) 2003 年	4,000	1	1	100	<0.01
葉たまねぎ (植物全体) 2004 年	4,000	1	1	59	<0.01
	4,000	1	1	80	<0.01
葉たまねぎ (鱗茎) 2004 年	4,000	1	1	100	<0.01

作物名 (分析部位) 実施年度	使用量 (g ai/ha)	試験圃場数	回数 (回)	PHI (日)	分析結果 プロスルホカルブ (分析値、mg/kg)
葉たまねぎ (植物全体) 2004 年	3,200	1	1	60	<0.01
	3,200	1	1	80	<0.01
葉たまねぎ (鱗茎) 2004 年	3,200	1	1	100	<0.01
	3,200	1	1	107	<0.01
葉たまねぎ (鱗茎) 2004 年	4,000	1	1	61	<0.01
	4,000	1	1	70	<0.01
	4,000	1	1	80	<0.01
葉たまねぎ (植物全体) 2004 年	3,200	1	1	74	<0.01
葉たまねぎ (鱗茎) 2004 年	3,200	1	1	100	<0.01
葉たまねぎ (鱗茎) 2004 年	4,000	1	1	80	<0.01
葉たまねぎ (植物全体) 2001 年	3,200	1	1	80	<0.02
葉たまねぎ (植物全体) 2001 年	3,200	1	1	79	<0.02
葉たまねぎ (植物全体) 2001 年	3,200	1	1	56	<0.02
にんじん (植物全体) 2002 年	4,030	1	1	21	7.1
にんじん (根部) 2002 年	4,030	1	1	21	1.1
にんじん (葉部) 2002 年	4,030	1	1	21	15.4
にんじん (根部) 2002 年	4,030	1	1	32	0.6

作物名 (分析部位) 実施年度	使用量 (g ai/ha)	試験圃場数	回数 (回)	PHI (日)	分析結果 プロスルホカルブ (分析値、mg/kg)
にんじん (葉部) 2002 年	4,030	1	1	32	12.4
にんじん (根部) 2002 年	4,110	1	1	60	0.04
にんじん (葉部) 2002 年	4,110	1	1	60	2.6
にんじん (根部) 2002 年	3,870、3,780	1	2	60	0.03
にんじん (葉部) 2002 年	3,870、3,780	1	2	60	1.4
にんじん (根部) 2002 年	4,300	1	1	43	0.33
にんじん (葉部) 2002 年	4,300	1	1	43	4.8
にんじん (根部) 2002 年	3,880、4,340	1	2	43	0.24
にんじん (葉部) 2002 年	3,880、4,340	1	2	43	3.5
にんじん (植物全体) 2002 年	4,070	1	1	0	100
	4,070	1	1	21	8.9
にんじん (根部) 2002 年	4,070	1	1	44	1.1
にんじん (葉部) 2002 年	4,070	1	1	44	3.5
にんじん (根部) 2002 年	4,070	1	1	60	0.75
にんじん (葉部) 2002 年	4,070	1	1	60	0.54
にんじん (根部)	4,000	1	1	45	0.02

作物名 (分析部位) 実施年度	使用量 (g ai/ha)	試験圃場数	回数 (回)	PHI (日)	分析結果 プロスルホカルブ (分析値、mg/kg)
2004 年	4,000	1	1	59	<0.01
	4,000	1	1	79	<0.01
	4,000	1	1	100	<0.01
	4,000	1	1	119	<0.01
にんじん (根部) 2004 年	4,000	1	1	45	<0.01
	4,000	1	1	59	<0.01
	4,000	1	1	79	<0.01
	4,000	1	1	100	<0.01
	4,000	1	1	119	<0.01
にんじん (根部) 2006 年	3,200	1	1	50	0.17
	4,800	1	1	50	0.23
にんじん (根部) 2006 年	3,200	1	1	50	0.20
	4,800	1	1	50	0.34
にんじん (根部) 2002 年	4,000	1	1	59	0.34
にんじん (葉部) 2002 年	4,000	1	1	59	5.8
にんじん (根部) 2002 年	4,000	1	2	59	0.72
にんじん (葉部) 2002 年	4,000	1	2	59	8.6
にんじん (植物全体)	4,000	1	1	0	125

作物名 (分析部位) 実施年度	使用量 (g ai/ha)	試験圃場数	回数 (回)	PHI (日)	分析結果 プロスルホカルブ (分析値、mg/kg)
2002 年	4,000	1	1	22	12.9
にんじん (根部) 2002 年	4,000	1	1	44	0.36
にんじん (葉部) 2002 年	4,000	1	1	44	15.5
にんじん (根部) 2002 年	4,000	1	1	59	0.34
にんじん (葉部) 2002 年	4,000	1	1	59	11.2
にんじん (植物体全体) 2004 年	4,000	1	1	41	0.54
	4,000	1	1	63	0.35
	4,000	1	1	83	0.15
にんじん (根部) 2004 年	4,000	1	1	97	0.01
	4,000	1	1	103	0.04
にんじん (植物体全体) 2004 年	4,000	1	1	48	0.19
	4,000	1	1	61	0.09
	4,000	1	1	76	0.08
にんじん (根部) 2004 年	4,000	1	1	96	0.02
	4,000	1	1	124	0.02
セルリー (葉) 2006 年	4,430	1	1	70	0.038
セルリー (茎) 2006 年	4,430	1	1	70	0.054

作物名 (分析部位) 実施年度	使用量 (g ai/ha)	試験圃場数	回数 (回)	PHI (日)	分析結果 プロスルホカルブ (分析値、mg/kg)
セルリー (葉) 2006 年	4,160	1	1	70	0.058
セルリー (茎) 2006 年	4,160	1	1	70	0.097
セルリー (茎) 2002 年	3,390	1	1	59	0.771
	3,520	1	1	60	0.189
セルリー (茎) 2003 年	3,290	1	1	63	<0.01
	3,290	1	1	63	<0.01
セルリー (茎) 2005 年	4,000	1	1	83	0.010
	3,200	1	1	50	0.431
	3,250	1	1	83	<0.010
セルリアック (根) 2002 年	3,370	1	1	143	0.035
	3,200	1	1	118	<0.02
	3,200	1	1	169	<0.02
セルリアック (根) 2003 年	3,380	1	1	91	0.027
	3,200	1	1	103	<0.02
実えんどう (莢) 2005 年	4,000	1	1	69	＜0.01
実えんどう (茎) 2005 年	4,000	1	1	69	＜0.01
実えんどう (乾燥子実) 2005 年	4,000	1	1	80	＜0.01
実えんどう (茎) 2005 年	4,000	1	1	80	＜0.01

作物名 (分析部位) 実施年度	使用量 (g ai/ha)	試験圃場数	回数 (回)	PHI (日)	分析結果 プロスルホカルブ (分析値、mg/kg)
実えんどう (莢) 2005 年	4,000	1	1	70	<0.01
実えんどう (茎) 2005 年	4,000	1	1	70	<0.01
実えんどう (乾燥子実) 2005 年	4,000	1	1	92	<0.01
実えんどう (茎) 2005 年	4,000	1	1	92	<0.01
実えんどう (莢) 2006 年	4,000	1	1	85	<0.01
実えんどう (茎) 2006 年	4,000	1	1	85	0.02
実えんどう (乾燥子実) 2006 年	4,000	1	1	106	<0.01
実えんどう (茎) 2006 年	4,000	1	1	106	<0.01
実えんどう (莢) 2006 年	4,000	1	1	99	<0.01
実えんどう (茎) 2006 年	4,000	1	1	99	<0.01
実えんどう (乾燥子実) 2006 年	4,000	1	1	121	<0.01
実えんどう (茎) 2006 年	4,000	1	1	121	<0.01
実えんどう (植物体) 1988 年	4,000[EW]	1	1	42	0.01
実えんどう (茎) 1988 年	4,000[EW]	1	1	105	0.02
実えんどう (子実) 1988 年	4,000[EW]	1	1	105	<0.01
実えんどう (莢+子実) 1988 年	4,000[EW]	1	1	105	<0.01

作物名 (分析部位) 実施年度	使用量 (g ai/ha)	試験圃場数	回数 (回)	PHI (日)	分析結果 プロスルホカルブ (分析値、mg/kg)
実えんどう (莢) 1988 年	4,000[EW]	1	1	105	＜0.01
実えんどう (茎(乾燥)) 1988 年	4,000[EW]	1	1	113	＜0.01
実えんどう (乾燥子実) 1988 年	4,000[EW]	1	1	113	＜0.01
実えんどう (植物体) 1988 年	4,000	1	1	42	＜0.01
実えんどう (茎) 1988 年	4,000	1	1	105	0.01
実えんどう (子実) 1988 年	4,000	1	1	105	＜0.01
実えんどう (莢+子実) 1988 年	4,000	1	1	105	＜0.01
実えんどう (莢) 1988 年	4,000	1	1	105	＜0.01
実えんどう (茎(乾燥)) 1988 年	4,000	1	1	113	0.01
実えんどう (乾燥子実) 1988 年	4,000	1	1	113	＜0.01
実えんどう (植物体) 1988 年	4,000[EW]	1	1	20	0.04
	4,000[EW]	1	1	41	＜0.01
実えんどう (茎) 1988 年	4,000[EW]	1	1	92	＜0.01
実えんどう (子実) 1988 年	4,000[EW]	1	1	92	＜0.01
実えんどう (莢+子実) 1988 年	4,000[EW]	1	1	92	＜0.01
実えんどう (莢) 1988 年	4,000[EW]	1	1	92	0.01
実えんどう (茎(乾燥)) 1988 年	4,000[EW]	1	1	119	＜0.01
実えんどう (乾燥子実) 1988 年	4,000[EW]	1	1	119	＜0.01
実えんどう (植物体) 1988 年	4,000	1	1	20	0.02

作物名 (分析部位) 実施年度	使用量 (g ai/ha)	試験圃場数	回数 (回)	PHI (日)	分析結果 プロスルホカルブ (分析値、mg/kg)
	4,000	1	1	41	<0.01
実えんどう (茎) 1988 年	4,000	1	1	92	<0.01
実えんどう (子実) 1988 年	4,000	1	1	92	<0.01
実えんどう (莢+子実) 1988 年	4,000	1	1	92	<0.01
実えんどう (莢) 1988 年	4,000	1	1	92	<0.01
実えんどう (茎(乾燥)) 1988 年	4,000	1	1	119	<0.01
実えんどう (乾燥子実) 1988 年	4,000	1	1	119	<0.01
実えんどう (植物体) 1988 年	4,000[EW]	1	1	41	0.02
実えんどう (茎) 1988 年	4,000[EW]	1	1	75	<0.01
実えんどう (子実) 1988 年	4,000[EW]	1	1	75	<0.01
実えんどう (莢+子実) 1988 年	4,000[EW]	1	1	75	<0.01
実えんどう (莢) 1988 年	4,000[EW]	1	1	75	<0.01
実えんどう (茎(乾燥)) 1988 年	4,000[EW]	1	1	96	<0.01
実えんどう (乾燥子実) 1988 年	4,000[EW]	1	1	96	<0.01
実えんどう (植物体) 1988 年	4,000	1	1	21	0.08
	4,000	1	1	41	0.02
実えんどう (茎) 1988 年	4,000	1	1	75	<0.01
実えんどう (子実) 1988 年	4,000	1	1	75	<0.01
実えんどう (莢+子実) 1988 年	4,000	1	1	75	<0.01

作物名 (分析部位) 実施年度	使用量 (g ai/ha)	試験圃場数	回数 (回)	PHI (日)	分析結果 プロスルホカルブ (分析値、mg/kg)
実えんどう (莢) 1988 年	4,000	1	1	75	<0.01
実えんどう (茎(乾燥)) 1988 年	4,000	1	1	96	<0.01
実えんどう (乾燥子実) 1988 年	4,000	1	1	96	<0.01
実えんどう (植物体) 1988 年	4,000[EW]	1	1	34	0.24
実えんどう (茎) 1988 年	4,000[EW]	1	1	89	<0.01
実えんどう (子実) 1988 年	4,000[EW]	1	1	89	<0.01
実えんどう (莢+子実) 1988 年	4,000[EW]	1	1	89	<0.01
実えんどう (莢) 1988 年	4,000[EW]	1	1	89	<0.01
実えんどう (茎(乾燥)) 1988 年	4,000[EW]	1	1	113	0.01
実えんどう (乾燥子実) 1988 年	4,000[EW]	1	1	113	<0.01
実えんどう (植物体) 1988 年	4,000	1	1	34	0.19
実えんどう (茎) 1988 年	4,000	1	1	89	<0.01
実えんどう (子実) 1988 年	4,000	1	1	89	<0.01
実えんどう (莢+子実) 1988 年	4,000	1	1	89	<0.01
実えんどう (莢) 1988 年	4,000	1	1	89	<0.01
実えんどう (茎(乾燥)) 1988 年	4,000	1	1	113	<0.01
実えんどう (乾燥子実) 1988 年	4,000	1	1	113	<0.01
実えんどう (植物体) 1988 年	4,000[EW]	1	1	27	0.40
	4,000[EW]	1	1	40	0.03

作物名 (分析部位) 実施年度	使用量 (g ai/ha)	試験圃場数	回数 (回)	PHI (日)	分析結果 プロスルホカルブ (分析値、mg/kg)
実えんどう (茎) 1988 年	4,000[EW]	1	1	91	<0.01
実えんどう (子実) 1988 年	4,000[EW]	1	1	91	<0.01
実えんどう (莢+子実) 1988 年	4,000[EW]	1	1	91	<0.01
実えんどう (莢) 1988 年	4,000[EW]	1	1	91	<0.01
実えんどう (茎(乾燥)) 1988 年	4,000[EW]	1	1	112	<0.01
実えんどう (乾燥子実) 1988 年	4,000[EW]	1	1	112	<0.01
実えんどう (植物体) 1988 年	4,000	1	1	27	0.36
	4,000	1	1	40	0.02
実えんどう (茎) 1988 年	4,000	1	1	91	<0.01
実えんどう (子実) 1988 年	4,000	1	1	91	<0.01
実えんどう (莢+子実) 1988 年	4,000	1	1	91	<0.01
実えんどう (莢) 1988 年	4,000	1	1	91	<0.01
実えんどう (茎(乾燥)) 1988 年	4,000	1	1	112	<0.01
実えんどう (乾燥子実) 1988 年	4,000	1	1	112	<0.01
実えんどう (植物体) 1988 年	4,000[EW]	1	1	39	<0.01
	4,000[EW]	1	1	62	<0.01

作物名 (分析部位) 実施年度	使用量 (g ai/ha)	試験圃場数	回数 (回)	PHI (日)	分析結果 プロスルホカルブ (分析値、mg/kg)
実えんどう (子実) 1988 年	4,000[EW]	1	1	96	＜0.01
実えんどう (莢+子実) 1988 年	4,000[EW]	1	1	96	＜0.01
実えんどう (莢) 1988 年	4,000[EW]	1	1	96	＜0.01
実えんどう (茎(乾燥)) 1988 年	4,000[EW]	1	1	116	＜0.01
実えんどう (乾燥子実) 1988 年	4,000[EW]	1	1	116	＜0.01
ひまわり (植物体) 1992 年	4,000	1	1	37	0.05
	4,000	1	1	44	0.07
	4,000	1	1	55	0.03
ひまわり (種子) 1992 年	4,000	1	1	128	＜0.01
ひまわり (植物体) 1992 年	4,000	1	1	44	0.07
	4,000	1	1	49	0.05
	4,000	1	1	56	0.03
ひまわり (種子) 1992 年	4,000	1	1	141	＜0.01
ひまわり (植物体) 1992 年	4,000	1	1	41	0.08
	4,000	1	1	52	0.09
	4,000	1	1	59	0.08
ひまわり (種子) 1992 年	4,000	1	1	132	＜0.01

作物名 (分析部位) 実施年度	使用量 (g ai/ha)	試験圃場数	回数 (回)	PHI (日)	分析結果 プロスルホカルブ (分析値、mg/kg)
ひまわり (植物体) 1992 年	4,000	1	1	41	0.04
	4,000	1	1	48	0.07
	4,000	1	1	53	0.07
ひまわり (種子) 1992 年	4,000	1	1	126	<0.01
ひまわり (種子) 1993 年	4,000	1	1	139	<0.01
	4,000	1	1	151	<0.01
	4,000	1	1	151	<0.01
	4,000	1	1	154	<0.01
	4,000	1		149	<0.01
	4,000	1	1	145	<0.01
ひまわり (種子) 2005 年	4,000	1	1	133	<0.01
	4,000	1	1	124	<0.01
キャラウェイ (種子) 1995 年	3,200	1	1	76	<0.02
	3,200	1	1	98	<0.02
キャラウェイ (種子) 1997 年	3,200	1	1	120	0.093
	3,200	1	1	77	0.126
キャラウェイ (種子) 1999 年	3,200	1	1	95	0.07

注) ・すべ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。
・試験には乳剤を用いた。このうち、EW は EW 製剤。
・ * ：外れ値。

＜参照＞

1 農薬抄録プロスルホカルブ（除草剤）：シンジェンタ ジャパン株式会社、平成20年6月11日改訂、一部公表

2 動物代謝（ラット/血中濃度/単回経口/フェニル環標識）M-04：Inveresk（英国）、2005年、未公表

3 動物代謝（ラット/吸収/分布/排泄/代謝物同定/単回経口/フェニル環標識）M-01：Stauffer Chemical Co. Mountain View Research Center（米国）、1987年、未公表

4 動物代謝（ラット/吸収/排泄/組織内分布/代謝物同定/単回経口/フェニル環標識）M-03：Syngenta Central Toxicology Laboratory（英国）、2006年、未公表

5 動物代謝（ラット/排泄/組織分布/代謝物同定/単回・反復経口/フェニル環標識）M-02：ICI Central Toxicology Laboratory（英国）、1992年、未公表

6 植物代謝（大麦/フェニル環標識）M-06：Syngenta Crop Protection Inc.（米国）、2006年、未公表

7 植物代謝（小麦/フェニル環標識）M-07：ICI Agrochemicals Jealott's Hill Research Station（英国）、1991年、未公表

8 植物代謝（えんどう/フェニル環標識）M-08：ICI Agrochemicals Jealott's Hill Research Station（英国）、1992年、未公表

9 植物代謝（ばれいしょ/フェニル環標識）M-09：ICI Agrochemicals Jealott's Hill Research Station（英国）、1992年、未公表

10 土壌代謝（好気的条件/フェニル環標識）M-10：Stauffer Chemical Co. Mountain View Research Center（米国）、1987年、未公表

11 土壌代謝（好気的条件/フェニル環標識）M-11：RCC（スイス）、2004年、未公表

12 土壌代謝（好気的－嫌気的条件/フェニル環標識）M-13：Stauffer Chemical Co. Mountain View Research Center（米国）、1987年、未公表

13 土壌吸着脱着（5土壌/フェニル環標識）M-19：Syngenta Crop Protection AG（スイス）、2004年、未公表

14 加水分解（緩衝液/フェニル環標識）M-16：Syngenta Crop Protection AG（スイス）、2004年、未公表

15 水中光分解（滅菌緩衝液/フェニル環標識）M-17：Huntingdon Life Science（英国）、2000年、未公表

16 水中光分解（滅菌自然水/フェニル環標識）M-18：Syngenta Jealott's Hill International Research Centre（英国）、2005年、未公表

17 プロスルホカルブ　土壌残留性試験成績：シンジェンタ ジャパン株式会社、未公表

18 プロスルホカルブ　作物残留性試験成績：シンジェンタ ジャパン株式会社、未公表

19 生体の機能に及ぼす影響 T-26：Syngenta Central Toxicology Laboratory（英国）、2006 年、未公表
20 急性経口毒性（ラット/原体）T-01a：Stauffer Chemical Co. Richmond Toxicology Laboratory（米国）、1984 年、未公表
21 急性経口毒性（マウス/原体）T-02：RCC（スイス）、1986 年、未公表
22 急性経皮毒性（ウサギ/原体）T-01b：Stauffer Chemical Co. Richmond Toxicology Laboratory（米国）、1984 年、未公表
23 急性吸入毒性（ラット/原体）T-03：Stauffer Chemical Co. Environmental Health Center（米国）、1985 年、未公表
24 急性神経毒性（ラット/原体）T-05：Syngenta Central Toxicology Laboratory（英国）、2004 年、未公表
25 急性遅発性神経毒性（ニワトリ/原体）T-06：Stauffer Chemical Co. Richmond Toxicology Laboratory（米国）、1986 年、未公表
26 眼刺激性（ウサギ/原体）T-01d：Stauffer Chemical Co. Richmond Toxicology Laboratory（米国）、1984 年、未公表
27 皮膚刺激性（ウサギ/原体）T-01c：Stauffer Chemical Co. Richmond Toxicology Laboratory（米国）、1984 年、未公表
28 皮膚感作性（マウス/原体）T-04：Zeneca Central Toxicology Laboratory（英国）、1999 年、未公表
29 90 日間反復経口投与毒性（ラット/混餌/原体）T-08：Stauffer Chemical Co. Environmental Health Center（米国）、1985 年、未公表
30 90 日間反復経口投与毒性（イヌ/経口/原体）T-09：Stauffer Chemical Co. Environmental Health Center（米国）、1986 年、未公表
31 反復経口投与神経毒性（ラット/90 日間/経口/原体）T-12：Syngenta Central Toxicology Laboratory（英国）、2005 年、未公表
32 1 年間反復経口投与毒性（イヌ/経口/原体）T-14：Syngenta Central Toxicology Laboratory（英国）、2006 年、未公表
33 反復経口投与毒性/発がん性併合（ラット/24 ヶ月/混餌/原体）T-15：ICI Americas Inc., Environmental Health Center（米国）、1988 年、未公表
34 発がん性（マウス/18 ヶ月/混餌/原体）T-16：Stauffer Chemical Co. Environmental Health Center（米国）、1986 年、未公表
35 繁殖性（ラット/2 世代/混餌/原体）T-17：Stauffer Chemical Co. Environmental Health Center（米国）、1986 年、未公表
36 催奇形性（ラット/経口/原体）T-18：Stauffer Chemical Co. Environmental Health Center（米国）、1986 年、未公表
37 催奇形性（ウサギ/経口/原体）T-19：WIL Research Laboratories（米国）、1985 年、未公表
38 変異原性（復帰突然変異/サルモネラ菌・大腸菌）T-20：Zeneca Central Toxicology

Laboratory（英国）、2000 年、未公表
39 変異原性（遺伝子突然変異/マウスリンホーマ細胞）T-21：Syngenta Central Toxicology Laboratory（英国）、2005 年、未公表
40 変異原性（染色体異常/培養ヒトリンパ球）T-23：ICI Central Toxicology Laboratory（英国）、1990 年、未公表
41 変異原性（小核/マウス/骨髄細胞）T-24：Stauffer Chemical Co. Environmental Health Center（米国）、1985 年、未公表
42 混餌試験における体重減少と摂餌量への影響の検討（ラット/原体）T-27：Zeneca Central Toxicology Laboratory（英国）、1999 年、未公表
43 嗜好性試験（ラット/混餌/原体）T-28：Syngenta Central Toxicology Laboratory（英国）、2001 年、未公表
44 制限給餌試験（ラット/混餌/原体）T-29：Syngenta Central Toxicology Laboratory（英国）、2004 年、未公表
45 回復期間を含む 14 日間経口投与毒性試験（ラット/経口/原体）T-07：ICI Central Toxicology Laboratory（英国）、1991 年、未公表
46 食品健康影響評価について（平成 19 年 8 月 21 日付け厚生労働省発食安第 0821003 号）
47 プロスルホカルブの追加試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、2008 年、未公表
48 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 21 年 4 月 16 日付け府食第 384 号）
49 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示 370 号）の一部を改正する件について（平成 22 年 8 月 10 日付け厚生労働省告示第 326 号）
50 食品健康影響評価について（平成 23 年 6 月 8 日付け厚生労働省発食安 0608 第 7 号）
51 農薬抄録プロスルホカルブ（除草剤）：シンジェンタ ジャパン株式会社、平成 23 年 3 月 3 日改訂、一部公表予定
52 プロスルホカルブの作物残留試験成績：シンジェンタ ジャパン株式会社、未公表
53 プロスルホカルブの海外作物残留試験成績：シンジェンタ ジャパン株式会社、未公表
54 魚類に対する生物濃縮性に関する試験成績：シンジェンタ ジャパン株式会社、未公表
55 プロスルホカルブの魚介類における最大推定残留値に係る資料
56 食品健康影響評価に係る追加資料の提出について（平成 24 年 2 月 16 日付け食安基発 0216 第 1 号）
57 マウスリンホーマー細胞を用いた *in vitro* 遺伝子突然変異試験 T-22：Stauffer Chemical Co. Environmental Health Center（米国）、1985 年、未公表

58 HeLa S3 細胞を用いた *in vitro* 不定期 DNA 合成 (UDS) 試験 T-25 : Huntingdon Research Centre (英国) 、1987 年、未公表
59 ラット脳由来およびヒト組み換えアセチルコリンエステラーゼを用いた *in vitro* 活性測定試験 T-30 : Syngenta Central Toxicology Laboratory (英国) 、2004 年、未公表
60 原体混在物①のラットにおける急性経口毒性試験 T-31 : Safepharm Laboratories Limited (英国) 、2005 年、未公表
61 原体混在物①の細菌を用いた復帰突然変異試験 T-32 : Syngenta Central Toxicology Laboratory (英国) 、2005 年、未公表
62 原体混在物①のヒトリンパ球を用いた *in vitro* 染色体異常試験 T-33 : Syngenta Central Toxicology Laboratory (英国) 、2006 年、未公表
63 国民栄養の現状－平成 10 年国民栄養調査結果－ : 健康・栄養情報協会編、2000 年
64 国民栄養の現状－平成 11 年国民栄養調査結果－ : 健康・栄養情報協会編、2001 年
65 国民栄養の現状－平成 12 年国民栄養調査結果－ : 健康・栄養情報協会編、2002 年

厚生労働省発食安０７１３第６号
平成２４年７月１３日

薬事・食品衛生審議会
会長　望月　正隆　殿

厚生労働大臣　　小宮山　洋子

諮問書

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

記

次に掲げる農薬の食品中の残留基準設定について

ペンチオピラド

平成２４年９月３日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長　岸　玲子　殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会長　大野　泰雄

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会報告について

平成２４年７月１３日付け厚生労働省発食安０７１３第６号をもって諮問された、食品衛生法（昭和２２年法律第２３３号）第１１条第１項の規定に基づくペンチオピラドに係る食品規格（食品中の農薬の残留基準）の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

（別添）

ペンチオピラド

今般の残留基準の検討については、農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定依頼が農林水産省からなされたことに伴い、食品安全委員会において食品健康影響評価がなされたことを踏まえ、農薬・動物用医薬品部会において審議を行い、以下の報告を取りまとめるものである。

１．概要

（１）品目名：ペンチオピラド[Penthiopyrad(ISO)]

（２）用途：殺菌剤

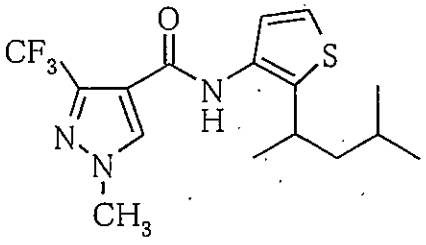
ピラゾール系殺菌剤である。作用機構としては、ミトコンドリア電子伝達系複合体Ⅱの阻害作用により、ATP 合成を阻害するものと考えられている。

（３）化学名

(*RS*)-*N*-[2-(1,3-dimethylbutyl)-3-thienyl]-1-methyl-3-(trifluoromethyl)-1*H*-pyrazole-4-carboxamide (IUPAC)

N-[2-(1,3-dimethylbutyl)-3-thienyl]-1-methyl-3-(trifluoromethyl)-1*H*-pyrazole-4-carboxamide (CAS)

（４）構造式及び物性



分 子 式	$C_{16}H_{20}F_3N_3OS$
分 子 量	359.42
水溶解度	7.53 mg/L (20℃)
分配係数	$\log_{10}$Pow =3.2 (24℃)

（メーカー提出資料より）

2．適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

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

国内での使用方法

（1）20%ペンチオピラド水和剤

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ﾍﾟﾝﾁｵﾋﾟﾗﾄﾞを含む農薬の総使用回数
キャベツ	菌核病 株腐病	2000 倍	100～300 L/10a	収穫前日まで	3 回以内	散布	3 回以内
きゅうり	灰色かび病 菌核病 うどんこ病						
メロン	つる枯病						
	うどんこ病	2000～4000 倍					
すいか	菌核病 つる枯病	2000 倍					
トマト ミニトマト	灰色かび病 菌核病 葉かび病						
	うどんこ病	2000～4000 倍					
ピーマン	灰色かび病 黒枯病	2000 倍					
	うどんこ病	2000～4000 倍					
なす	灰色かび病 菌核病 すすかび病 うどんこ病	2000 倍					
いちご	灰色かび病 うどんこ病						
ねぎ	白絹病	1000～2000 倍	1 L/㎡	生育期 但し、 収穫 14 日前まで	2 回以内	株元灌注	4 回以内 (株元灌注は 2 回以内、散布は 2 回以内)
	さび病 黒斑病	2000 倍	100～300 L/10a	収穫前日まで		散布	
たまねぎ	灰色かび病 灰色腐敗病				4 回以内		4 回以内
ｱｽﾊﾟﾗｶﾞｽ	茎枯病						
レタス 非結球レタス	灰色かび病 菌核病 すそ枯病				3 回以内		3 回以内

（1）20%ペンチオピラド水和剤（つづき）

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ペンチオピラドを含む農薬の総使用回数
おうとう	灰星病 幼果菌核病	2000倍	200～700 L/10a	収穫前日まで	3回以内	散布	3回以内
なし	黒星病 赤星病 うどんこ病						
ぶどう	灰色かび病 晩腐病 黒とう病 うどんこ病 褐斑病			収穫7日前まで			
もも	灰星病 黒星病			収穫前日まで			
みかん	灰色かび病 そうか病						
かき	落葉病						
ネクタリン	灰星病 黒星病						
りんご	黒星病 赤星病 うどんこ病 斑点落葉病 褐斑病 モニリア病 黒点病 すす点病 すす斑病						

（2）15%ペンチオピラド水和剤

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ペンチオピラドを含む農薬の総使用回数
おうとう	灰星病 幼果菌核病 炭疽病	1500倍	200～700 L/10a	収穫前日まで	3回以内	散布	3回以内
なし	黒星病	1500～3000倍					
	赤星病 うどんこ病	2000～3000倍					
ぶどう	灰色かび病 黒とう病	1500倍		収穫7日前まで			
もも	灰星病						
りんご	黒星病	1500～2000倍		収穫前日まで			
	赤星病 うどんこ病	2000～3000倍					
	斑点落葉病 モニリア病 すす点病 すす斑病 黒点病 褐斑病	2000倍					

3．作物残留試験

（1）分析の概要

① 分析対象の化合物

・ペンチオピラド

② 分析法の概要

試料からアセトン・水（9：1）混液で抽出後、ヘキサンに転溶し、グラファイトカーボン・陰イオン交換体積層カラム、NH_2カラム又はエチレンジアミン-*N*-プロピルシリル化シリカゲル（PSA）カラム等を用いて精製した後、高速液体クロマトグラフ(UV)で定量する。

または、試料からアセトン・水（9：1）混液で抽出し、多孔性ケイソウ土カラム、PSA カラム又は PSA カラム及び中性アルミナカラムを用いて精製した後、高速液体クロマトグラフ(UV)で定量する。

または、試料からアセトン・水（9：1）混液で抽出し、グラファイトカーボンカラム及びC_{18}カラムを用いて精製した後、液体クロマトグラフ・質量分析計（LC-MS）で定量する。

または、試料からアセトニトリル・水（4：1）混液で抽出し、多孔性ケイソウ土カラム及びグラファイトカーボン・PSA 積層カラムを用いて精製した後、高速液体クロマトグラフ(UV)で定量する。

定量限界：0.01～0.05ppm

（2）作物残留試験結果

国内で実施された作物残留試験の結果の概要については別紙 1 を参照。

4．ADIの評価

食品安全基本法(平成 15 年法律第 48 号)第 24 条第 1 項第 1 号の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたペンチオピラドに係る食品健康影響評価について、以下のとおり評価されている。

無毒性量：8.10 mg/kg 体重/day

(動物種)　イヌ

(投与方法)　混餌

(試験の種類)　慢性毒性試験

(期間)　1年間

安全係数：100

ADI：0.081 mg/kg 体重/day

発がん性試験において、雄ラットで甲状腺ろ胞細胞腺腫、雄マウスで肝細胞腺腫の発生頻度の増加が認められたが、発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難く、本試験評価

に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。

なお、評価に供された遺伝毒性試験において*in vitro*試験の一部で陽性の結果が得られたが、小核試験を始め*in vivo*試験では陰性の結果が得られたので、ペンチオピラドは生体にとって問題となる遺伝毒性はないと結論されている。

5．諸外国における状況

JMPRにおける毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。

米国、カナダ、欧州連合、オーストラリア及びニュージーランドについて調査した結果、米国においてばれいしょ、トマト等に基準値が設定されており、カナダにおいて農薬登録がなされている。

6．基準値案

（1）残留の規制対象

ペンチオピラドとする。

なお、食品安全委員会による食品健康影響評価においても、農産物中の暴露評価対象物質としてペンチオピラド(親化合物のみ)を設定している。

（2）基準値案

別紙2のとおりである。

（3）暴露評価

各食品について基準値案の上限までペンチオピラドが残留していると仮定した場合、国民栄養調査結果に基づき試算される、1日当たり摂取する農薬の量(理論最大1日摂取量(TMDI)) のADIに対する比は、以下のとおりである。詳細な暴露評価は別紙3参照。

なお、本暴露評価は、各食品分類において、加工・調理による残留農薬の増減が全くないとの仮定の下に行った。

	TMDI／ADI(%)[注)]
国民平均	11.7
幼小児（1～6歳）	22.6
妊婦	9.2
高齢者（65歳以上）	11.3

注）TMDI試算は、基準値案×各食品の平均摂取量の総和として計算している。

（別紙１）

ペンチオピラド作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量（ppm）注1)【ペンチオピラド】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
キャベツ（葉球）	2	20%フロアブル	2000倍散布 220, 200L/10a	3回	1, 3, 7, 14日	圃場A:0.22 圃場B:0.08
キャベツ（葉球）	2	20%フロアブル	2000倍散布 150, 200L/10a	4回	1, 3, 7, 14日	圃場A:0.13(4回, 1日)(#)注2) 圃場B:0.04(4回, 1日)(#)
レタス（茎葉）	2	20%フロアブル	2000倍散布 200, 202L/10a	3回	1, 3, 7, 14日	圃場A:0.12 圃場B:1.45
リーフレタス（茎葉）	2	20%フロアブル	2000倍散布 200,50～150L/10a	3回	1, 3, 7, 14日	圃場A:13.8(3回, 3日) 圃場B:5.68(#)
サラダ菜（茎葉）	2	20%フロアブル	2000倍散布 200,30～100L/10a	3回	1, 3, 7, 14日	圃場A:13.0(3回, 3日) 圃場B:1.77(#)
たまねぎ（鱗茎）	2	20%フロアブル	2000倍散布 200, 300L/10a	4回	1, 3, 7, 14日 1, 3, 7, 13日	圃場A:<0.01 圃場B:0.01
ねぎ（茎葉）	2	20%フロアブル	1000倍株元灌注(2回) 100L/10a 2000倍散布(2回) 200,150L/10a	4回	1, 3, 7日	圃場A:1.02 圃場B:0.17
アスパラガス（茎）	2	20%フロアブル	2000倍散布 300L/10a	4回	1, 3, 7, 14日	圃場A:<0.01 圃場B:0.06
トマト（果実）	2	20%フロアブル	2000倍散布 200, 224.5L/10a	3回	1, 3, 7, 14日	圃場A:0.34 圃場B:0.56(3回, 3日)
ミニトマト（果実）	2	20%フロアブル	2000倍散布 250, 200-250L/10a	3回	1, 3, 7, 14日	圃場A:0.85 圃場B:0.42
ピーマン（果実）	2	20%フロアブル	2000倍散布 200, 150-200L/10a	5回	1, 3, 7日	圃場A:0.86(5回, 1日)(#) 圃場B:1.00(5回, 1日)(#)
なす（果実）	2	20%フロアブル	2000倍散布 250, 202L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A:0.24 圃場B:0.46
きゅうり（果実）	2	20%フロアブル	2000倍散布 150-200, 224.5L/10a	5回	1, 3, 7日	圃場A:0.17(5回, 1日)(#) 圃場B:0.16(5回, 1日)(#)
すいか（果実）	2	20%フロアブル	2000倍散布 200,300L/10a	5回	1, 3, 7, 14日	圃場A:0.01(5回, 3日)(#) 圃場B:<0.01(5回, 1日)(#)
メロン（果実）	2	20%フロアブル	2000倍散布 300, 250L/10a	5回	1, 3, 7, 14日	圃場A:0.01(5回, 3日)(#) 圃場B:<0.01(5回, 1日)(#)
温州みかん（果肉）	2	20%フロアブル	2000倍散布 320,500L/10a	3回	1, 3, 7, 14日	圃場A:0.06 圃場B:0.16(3回, 3日)
温州みかん（果皮）	2	20%フロアブル	2000倍散布 320,500L/10a	3回	1, 3, 7, 14日	圃場A:5.58(3回, 3日) 圃場B:9.16(3回, 3日)
りんご（果実）	2	15%フロアブル	1500倍散布 600L/10a	3回	1, 3, 7, 14日	圃場A:0.63 圃場B:0.64
なし（果実）	2	15%フロアブル	1500倍散布 450, 350L/10a	3回	1, 3, 7, 14日 1, 3, 7, 13日	圃場A:1.26 圃場B:1.14(3回, 3日)
もも（果肉）	2	15%フロアブル	1500倍散布 600, 400L/10a	3回	1, 3, 7, 14日	圃場A:0.04 圃場B:0.02(3回, 3日)
ネクタリン（果実）	2	20%フロアブル	2000倍散布 500, 430L/10a	3回	1, 3, 7, 14, 21日	圃場A:0.77 圃場B:0.92
おうとう（果実）	2	15%フロアブル	1500倍散布 400, 500L/10a	3回	1, 3, 7, 14日	圃場A:2.18 圃場B:1.18(3回, 7日)
いちご（果実）	2	20%フロアブル	2000倍散布 200L/10a	3回	1, 3, 7, 14日	圃場A:0.80 圃場B:0.84
ぶどう（果実）	2	15%フロアブル	1500倍散布 500, 300L/10a	3回	7, 14, 21日	圃場A:3.68(3回, 14日) 圃場B:1.06(3回, 14日)
かき（果実）	2	20%フロアブル	2000倍散布 400L/10a	3回	1, 3, 7, 14日	圃場A:1.20 圃場B:0.39

注1）最大残留量：当該農薬の申請の範囲内で最も多量に用い、かつ最終使用から収穫までの期間を最短とした場合の作物残留試験（いわゆる最大使用条件下の作物残留試験）を複数の圃場で実施し、それぞれの試験から得られた残留量。（参考：平成10年8月7日付「残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に係る意見具申」）

表中、最大使用条件下の作物残留試験条件に、アンダーラインを付しているが、経時的に測定されたデータがある場合において、収穫までの期間が最短の場合にのみ最大残留量が得られるとは限らないため、最大使用条件以外で最大残留量が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について（ ）内に記載した。

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

注3）今回、新たに提出された作物残留試験成績に網を付けて示している。

農薬名　ペンチオピラド　（別紙2）

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm	作物残留試験成績等 ppm
キャベツ	0.7	0.7	○			0.22($),0.08,0.13(#),0.04(#)
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	20	3	○・申			13.8($),5.68(#)(リーフレタス) 13.0,1.77(#)(サラダ菜)
たまねぎ	0.05	0.05	○			0.01,<0.01
ねぎ(リーキを含む。)	3		申			1.02($),0.17
アスパラガス	0.3		申			0.06($),<0.01
トマト	2	2	○			0.56($),0.34(トマト) 0.85,042(ミニトマト)
ピーマン	2	2	○			1.00(#),0.86(#)
なす	1	1	○			0.46,0.24
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.5	0.5	○			0.17(#),0.16(#)
すいか	0.05		申			0.01(#),<0.01(#)
メロン類果実	0.05	0.05	○			0.01(#),<0.01(#)
みかん	0.5		申			0.06,0.16
りんご	2	2	○			0.64,0.63
日本なし	3	3	○			1.26,1.14
西洋なし	3	3	○			(日本なし参照)
もも	0.2	0.2	○			0.04,0.02
ネクタリン	2		申			0.77,0.92
おうとう(チェリーを含む。)	5	5	○			2.18,1.18
いちご	2	2	○			0.84,0.80
ぶどう	10	10	○			3.68($),1.06
かき	3		申			1.20($),0.39
その他のスパイス	15		申			9.16,5.58(みかん果皮)

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

（別紙３）

ペンチオピラド推定摂取量　（単位：μg／人／day）

食品名	基準値案 (ppm)	国民平均 TMDI	幼小児 (1～6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
キャベツ	0.7	16.0	6.9	16.0	13.9
レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）	20	122.0	50.0	128.0	84.0
たまねぎ	0.05	1.5	0.9	1.7	1.1
ねぎ（リーキを含む。）	3	33.9	13.5	24.6	40.5
アスパラガス	0.3	0.3	0.1	0.1	0.2
トマト	2	48.6	33.8	49.0	37.8
ピーマン	2	8.8	4.0	3.8	7.4
なす	1	4.0	0.9	3.3	5.7
きゅうり（ガーキンを含む。）	0.5	8.2	4.1	5.1	8.3
すいか	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
メロン類果実	0.05	0.0	0.0	0.01	0.0
みかん	0.5	20.8	17.7	22.9	21.3
りんご	2	70.6	72.4	60.0	71.2
日本なし	3	15.3	13.2	15.9	15.3
西洋なし	3	0.30	0.30	0.30	0.30
もも	0.2	0.1	0.1	0.8	0.0
ネクタリン	2	0.2	0.2	0.2	0.2
おうとう（チェリーを含む。）	5	0.5	0.5	0.5	0.5
いちご	2	0.6	0.8	0.2	0.2
ぶどう	10	58.0	44.0	16.0	38.0
かき	3	94.2	24.0	64.5	148.8
その他のスパイス	15	1.5	1.5	1.5	1.5
計		505.3	288.9	414.4	496.3
ADI比（%）		11.7	22.6	9.2	11.3

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

（参考）

これまでの経緯

平成１９年　５月１５日	農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準設定依頼（新規：キャベツ、レタス、たまねぎ等）
平成１９年　５月２２日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成１９年１０月　４日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成２０年　６月３０日	残留農薬基準告示
平成２０年　７月２３日	初回農薬登録
平成２３年　３月　２日	農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準設定依頼（適用拡大：非結球レタス、ねぎ等）
平成２３年　６月　８日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成２４年　５月１０日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成２４年　７月１３日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成２４年　７月２５日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

● 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

[委員]

石井　里枝	埼玉県衛生研究所水・食品担当主任研究員
○大野　泰雄	国立医薬品食品衛生研究所長
尾崎　博	東京大学大学院農学生命科学研究科獣医薬理学教室教授
斉藤　貢一	星薬科大学薬品分析化学教室准教授
佐藤　清	一般財団法人残留農薬研究所業務執行理事・化学部長
高橋　美幸	農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究所上席研究員
永山　敏廣	東京都健康安全研究センター食品化学部長
廣野　育生	東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
松田　りえ子	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
宮井　俊一	一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問
山内　明子	日本生活協同組合連合会執行役員組織推進本部長
由田　克士	大阪市立大学大学院生活科学研究科公衆栄養学教授
吉成　浩一	東北大学大学院薬学研究科医療薬学講座薬物動態学分野准教授
鰐渕　英機	大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授

（○：部会長）

答申(案)

ペンチオピラド

食品名	残留基準値 ppm
キャベツ	0.7
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	20
たまねぎ ねぎ(リーキを含む。) アスパラガス	0.05 3 0.3
トマト ピーマン なす	2 2 1
きゅうり(ガーキンを含む。) すいか メロン類果実	0.5 0.05 0.05
みかん	0.5
りんご 日本なし 西洋なし	2 3 3
もも ネクタリン おうとう(チェリーを含む。)	0.2 2 5
いちご	2
ぶどう かき	10 3
その他のスパイス注)	15

注)「その他のスパイス」とは、スパイスのうち、西洋わさび、わさびの根茎、にんにく、とうがらし、パプリカ、しょうが、レモンの果皮、オレンジの果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。

府 食 第 493 号
平成 24 年 5 月 10 日

厚生労働大臣
小宮山 洋子 殿

食品安全委員会
委員長 小泉 直子

食品健康影響評価の結果の通知について

平成 23 年 6 月 8 日付け厚生労働省発食安 0608 第 8 号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められたペンチオピラドに係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 23 条第 2 項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添のとおりです。

記

ペンチオピラドの一日摂取許容量を 0.081 mg/kg 体重/日と設定する。

農薬評価書

ペンチオピラド

（第２版）

２０１２年５月

食品安全委員会

目　次

頁
○　審議の経緯 3
○　食品安全委員会委員名簿 3
○　食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿 4
○　要約 6

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

Ⅱ．安全性に関する試験の概要 9
　１．動物体内運命試験 9
　　（１）吸収 9
　　（２）体内分布 10
　　（３）代謝物同定・定量 11
　　（４）排泄 16
　２．植物体内運命試験 18
　　（１）ブドウ 18
　　（２）トマト 18
　　（３）キャベツ 19
　３．土壌中運命試験 20
　　（１）好気的土壌中運命試験 20
　　（２）土壌吸着試験 20
　４．水中運命試験 20
　　（１）加水分解試験 20
　　（２）水中光分解試験（緩衝液及び自然水） 20
　５．土壌残留試験 21
　６．作物残留試験 21
　７．一般薬理試験 22
　８．急性毒性試験 23
　　（１）急性毒性試験 23
　　（２）急性神経毒性試験（ラット） 23
　９．眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験 24

１０．亜急性毒性試験 24
（１）90 日間亜急性毒性試験（ラット） 24
（２）90 日間亜急性毒性試験（マウス） 25
（３）90 日間亜急性毒性試験（イヌ） 26
（４）28 日間亜急性毒性試験（代謝物 A-5、ラット） 27
（５）90 日間亜急性毒性試験（代謝物 A-4、ラット） 27
（６）90 日間亜急性神経毒性試験（ラット） 28
１１．慢性毒性試験及び発がん性試験 29
（１）1 年間慢性毒性試験（ラット） 29
（２）1 年間慢性毒性試験（イヌ） 30
（３）2 年間発がん性試験（ラット） 31
（４）18 か月間発がん性試験（マウス） 32
１２．生殖発生毒性試験 33
（１）2 世代繁殖試験（ラット） 33
（２）発生毒性試験（ラット） 35
（３）発生毒性試験（ウサギ） 35
（４）発達神経毒性試験（ラット） 35
１３．遺伝毒性試験 36
１４．その他の試験 40
（１）肝薬物代謝酵素誘導及び細胞増殖能試験 40
（２）甲状腺機能に対する作用及びその回復性試験（ラット） 41
（３）14 日間肝薬物代謝酵素誘導及び肝細胞増殖能試験（マウス） 42
（４）28 日間免疫毒性試験（ラット） 42
（５）28 日間免疫毒性試験（マウス） 43

Ⅲ．食品健康影響評価 44
・別紙 1：代謝物/分解物等略称 48
・別紙 2：検査値等略称 51
・別紙 3：作物残留試験成績 53
・別紙 4：推定摂取量 56
・参照 57

＜審議の経緯＞

－第１版関係－

2007年　5月　15日　農林水産省から厚生労働省へ登録申請に係る連絡及び基準設定依頼（新規：キャベツ、レタス、たまねぎ等）
2007年　5月　22日　厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安第0522003号）
2007年　5月　22日　関係書類接受（参照1～53）
2007年　5月　24日　第191回食品安全委員会（要請事項説明）
2007年　7月　4日　第13回農薬専門調査会総合評価第一部会
2007年　8月　1日　第24回農薬専門調査会幹事会
2007年　8月　23日　第203回食品安全委員会（報告）
2007年　8月　23日　から9月21日　国民からの御意見・情報の募集
2007年　10月　2日　農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
2007年　10月　4日　第209回食品安全委員会（報告）
（同日付け厚生労働大臣へ通知）（参照54）
2008年　6月　30日　残留農薬基準告示（参照55）
2008年　7月　23日　初回農薬登録

－第２版関係－

2011年　3月　2日　農林水産省から厚生労働省へ登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：非結球レタス、ねぎ等）
2011年　6月　8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0608第8号）
2011年　6月　10日　関係書類接受（参照56～82）
2011年　6月　16日　第386回食品安全委員会（要請事項説明）
2012年　3月　2日　第81回農薬専門調査会幹事会
2012年　4月　18日　第82回農薬専門調査会幹事会
2012年　5月　8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
2012年　5月　10日　第430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7日から）
見上　彪（委員長）	小泉直子（委員長）
小泉直子（委員長代理*）	熊谷　進（委員長代理*）
長尾　拓	長尾　拓
野村一正	野村一正
畑江敬子	畑江敬子
廣瀬雅雄**	廣瀬雅雄

本間清一　　村田容常
*：2007年2月1日から　*：2011年1月13日から
**：2007年4月1日から

＜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

（2012年3月31日まで）

納屋聖人（座長）	佐々木有	平塚　明
林　　真（座長代理）	代田眞理子	福井義浩
相磯成敏	高木篤也	藤本成明
赤池昭紀	玉井郁巳	細川正清
浅野　哲**	田村廣人	堀本政夫
石井康雄	津田修治	本間正充
泉　啓介	津田洋幸	増村健一**
上路雅子	長尾哲二	松本清司
臼井健二	永田　清	柳井徳磨
太田敏博	長野嘉介*	山崎浩史
小澤正吾	西川秋佳	山手丈至
川合是彰	布柴達男	與語靖洋
川口博明	根岸友惠	義澤克彦
桑形麻樹子***	根本信雄	吉田　緑

小林裕子	八田稔久	若栗　忍
三枝順三		

*：2011年3月1日まで
**：2011年3月1日から
***：2011年6月23日から

（2012年4月1日から）

納屋聖人（座長）	佐々木有	細川正清
西川秋佳（座長代理）	代田眞理子	堀本政夫
相磯成敏	玉井郁巳	本間正充
赤池昭紀	田村廣人	増村健一
浅野　哲	津田修治	松本清司
泉　啓介	永田　清	森田　健
上路雅子	長野嘉介	山崎浩史
小野　敦	根岸友惠	山手丈至
川口博明	根本信雄	與語靖洋
桑形麻樹子	八田稔久	義澤克彦
腰岡政二	福井義浩	吉田　緑
三枝順三	藤本成明	若栗　忍

＜第82回農薬専門調査会幹事会専門参考人名簿＞

小澤正吾	林　　真

要　約

ピラゾール系殺菌剤である「ペンチオピラド」（CAS No. 183675-82-3）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、発達神経毒性試験（ラット）、免疫毒性試験（ラット及びマウス）作物残留試験（リーフレタス、ねぎ等）等が新たに提出された。

評価に用いた試験成績は、動物体内運命（ラット）、植物体内運命（ブドウ、トマト等）、作物残留、急性毒性（ラット）、急性神経毒性（ラット）、亜急性毒性（ラット、マウス及びイヌ）、亜急性神経毒性（ラット）、慢性毒性（ラット及びイヌ）、発がん性（ラット及びマウス）、2 世代繁殖（ラット）、発達神経毒性（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、ペンチオピラド投与による影響は体重増加抑制、肝臓（小葉中心性肝細胞肥大、重量増加等）、血液（貧血等）及び甲状腺（甲状腺ろ胞上皮細胞肥大等）に認められた。発達神経毒性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び生体において問題となる遺伝毒性は認められなかった。

発がん性試験において、ラットで甲状腺ろ胞細胞腺腫、マウスで肝細胞腺腫の発生頻度の増加が認められたが、発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難いことから、本剤の評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。

マウス免疫毒性試験において、抗原に対する特異抗体産生能の低下が認められたが、ラットにおいては免疫毒性は認められなかった。

各試験の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 8.10 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 0.081 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

Ⅰ．評価対象農薬の概要

1．用途

殺菌剤

2．有効成分の一般名

和名：ペンチオピラド

英名：penthiopyrad

3．化学名

IUPAC

和名：(*RS*)-*N*-[2-(1,3-ジメチルブチル)-3-チエニル]-1-メチル-3-(トリフルオロメチル)-1*H*-ピラゾール-4-カルボキサミド

英名：(*RS*)-*N*-[2-(1,3-dimethylbutyl)-3-thienyl]-1-methyl-3-(trifluoromethyl)-1*H*-pyrazole-4-carboxamide

CAS（183675-82-3）

和名：*N*-[2-(1,3-ジメチルブチル)-3-チエニル]-1-メチル-3-(トリフルオロメチル)-1*H*-ピラゾール-4-カルボキサミド

英名：*N*-[2-(1,3-dimethylbutyl)-3-thienyl]-1-methyl-3-(trifluoromethyl)-1*H*-pyrazole-4-carboxamide

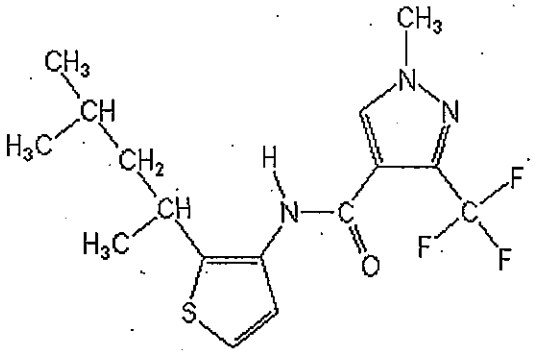
4．分子式

$C_{16}H_{20}F_3N_3OS$

5．分子量

359.42

6．構造式



7．開発の経緯

ペンチオピラドは、三井化学株式会社により開発されたピラゾール系殺菌剤である。カルボン酸アニリド系化合物をリード化合物として従来の殺菌スペクトラムとは異なる新規殺菌剤の探索により、1995 年に見出された。本剤の作用機構は、ミトコンドリア電子伝達系複合体 II の阻害作用により呼吸エネルギー代謝を妨げ、ATP 合成を阻害するものと考えられている。

我が国では、2008 年 7 月に初回農薬登録された。

今回、三井化学アグロ株式会社より農薬取締法に基づく適用拡大申請（非結球レタス、ねぎ等）がなされている。

Ⅱ．安全性に関する試験の概要

農薬抄録（2007年）、追加提出資料（安全性試験成績及び作物残留試験成績等）等をもとに毒性に関する主な科学的知見を整理した。（参照1～85）

各種運命試験[II．1～4]は、ペンチオピラドのピラゾール環の5位の炭素を^{14}Cで標識したもの（以下「[pyr-^{14}C]ペンチオピラド」という。）及びチオフェン環の4位の炭素を^{14}Cで標識したもの（以下「[thi-^{14}C]ペンチオピラド」という。）を用いて実施された。放射能濃度及び代謝物濃度は特に断りがない場合はペンチオピラドに換算した。代謝物/分解物等略称及び検査値等略称は別紙1及び2に示されている。

1．動物体内運命試験

（1）吸収

① 血中濃度推移

Wistar（Hannover GALAS）ラット（一群雌雄各4匹）に[pyr-^{14}C]ペンチオピラド及び[thi-^{14}C]ペンチオピラドを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。）で単回経口投与又は[pyr-^{14}C]ペンチオピラドをWistar（Hannover GALAS）ラット（一群雌雄各3匹）に低用量で4若しくは7日間反復経口投与し、薬物動態試験が実施された。

血漿中薬物動態学的パラメータは表1に示されている。

血漿中においては、低用量及び高用量で暴露量は投与量に比例し、一相性の減衰を示した。また、標識化合物間の相違は認められなかった。雌雄を比較すると雌の血漿中濃度の方がやや高かった。

表1　血漿中薬物動態学的パラメータ

標識体	[pyr-^{14}C]ペンチオピラド				[thi-^{14}C]ペンチオピラド			
投与量	10 mg/kg体重		100 mg/kg体重		10 mg/kg体重		100 mg/kg体重	
性別	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌
T_{max}(hr)	0.4	0.4	1.1	1.3	0.5	0.4	1.0	1.3
C_{max}(μg/g)	1.6	3.3	15.2	28.4	1.5	3.4	14.3	31.9
$T_{1/2}$(hr)	15.0	13.6	16.1	16.8	20.0	14.1	21.4	17.7
$AUC_{0\infty}$ (hr・μg/g)	21.9	27.8	229	322	21.4	27.4	225	324

② 吸収率

胆汁排泄試験[1.(4)②]の結果から算出された吸収率は、低用量投与群で83.9～86.6%、高用量投与群で86.3～91.9%であると推定された。

（2）体内分布

Wistar（Hannover GALAS）ラット（一群雌雄各3匹）に[pyr-^{14}C]ペンチオピラド及び[thi-^{14}C]ペンチオピラドを低用量若しくは高用量で単回経口投与又は[pyr-^{14}C]ペンチオピラドをWistar（Hannover GALAS）ラット（一群雌雄各3匹）に低用量で4若しくは7日間反復経口投与し、体内分布試験が実施された。

主要組織における残留放射能濃度は表2及び表3に示されている。

単回投与試験においては、いずれの投与群においても、残留放射能濃度はすべての組織で投与1時間後に最高濃度となり、以後は全血及び血球を除いて速やかに減衰した。投与72時間後にはほとんどの組織中濃度が血漿中濃度と同等かそれ以下となった。この中で最も濃度が高い組織は肝臓及び血球であった。

性別又は標識位置の違いによって、組織の残留放射能濃度やその半減期に顕著な差は認められなかった。

反復投与試験においては、多くの組織中の残留放射能濃度が単回投与より僅かに増加し、投与終了後減少した。血漿中の残留放射能は、7日間投与群の最終投与72時間後には認められなかった。（参照2、80）

表2　主要組織の残留放射能濃度（単回投与、μg/g）

標識体	投与量	性別	投与1時間後	投与72時間後
[pyr-^{14}C]-ペンチオピラド	低用量	雄	腸管(54.8)、腸内容物(27.7)、胃(22.9)、肝(10.7)、脂肪(5.54)、胃内容物(4.31)、膀胱(2.60)、リンパ腺(3.50)、腎(1.98)、血漿(1.16)	血球(0.24)、肝(0.23)、全血(0.13)、血漿(0.06)
		雌	腸管(32.8)、腸内容物(17.2)、肝(15.5)、胃(13.3)、脂肪(5.83)、リンパ腺(5.51)、腎(4.27)、副腎(3.52)、子宮(3.32)、卵巣(3.23)、膵(3.14)、膀胱(2.84)、血漿(2.80)	血球(0.25)、全血(0.15)、肝(0.14)、腸内容物(0.06)、卵巣(0.06)、副腎(0.05)、心(0.05)、血漿(0.05)
	高用量	雄	胃(544)、腸管(290)、胃内容物(280)、腸内容物(265)、肝(139)、脂肪(127)、膀胱(82.2)、リンパ腺(68.8)、膵(32.6)、前立腺(24.8)、腎(19.7)、副腎(18.3)、血漿(13.6)	血球(2.67)、肝(1.43)、全血(1.42)、血漿(0.70)
		雌	胃(409)、脂肪(255)、腸内容物(251)、リンパ腺(173)、腸管(167)、肝(141)、副腎(66.7)、膵(62.9)、胃内容物(54.7)、卵巣(53.7)、子宮(44.5)、腎(40.6)、血漿(29.7)	血球(3.44)、全血(1.82)、肝(1.13)、血漿(0.63)
[thi-^{14}C]-ペンチオピラド	低用量	雄	腸管(51.3)、腸内容物(42.1)、胃(30.0)、肝(15.4)、膀胱(12.6)、胃内容物(8.54)、副腎(6.10)、リンパ腺(2.98)、脂肪(2.23)、血漿(1.39)	肝(0.32)、血球(0.24)、全血(0.14)、腎(0.09)、腸内容物(0.08)、肺(0.06)、骨(0.05)、脾(0.05)、腸管(0.05)、副腎(0.05)、胃(0.05)、甲状腺(0.05)、リンパ腺(0.04)、

				心 (0.04)、膀胱 (0.04)、血漿 (0.04)
		雌	腸内容物 (42.1)、腸管 (35.5)、肝 (21.6)、胃 (13.7)、膀胱 (9.55)、腎 (6.48)、リンパ腺 (4.60)、胃内容物 (4.50)、脂肪 (3.88)、血漿 (3.04)	血球 (0.30)、肝 (0.29)、腸内容物 (0.17)、全血 (0.17)、卵巣 (0.11)、腎 (0.11)、肺 (0.09)、腸管 (0.08)、甲状腺 (0.07)、副腎 (0.07)、脾 (0.07)、心 (0.06)、骨 (0.06)、胃 (0.05)、リンパ腺 (0.05)、血漿 (0.05)
	高用量	雄	胃 (555)、腸管 (339)、腸内容物 (238)、胃内容物 (217)、肝 (142)、脂肪 (61.2)、リンパ腺 (44.3)、膀胱 (32.2)、腎 (25.7)、副腎 (14.2)、血漿 (11.7)	肝 (3.62)、血球 (3.01)、全血 (1.83)、腎 (1.00)、血漿 (0.79)
		雌	胃 (755)、腸内容物 (284)、胃内容物 (259)、腸管 (244)、肝 (165)、リンパ腺 (97.8)、脂肪 (80.0)、副腎 (63.9)、腎 (61.7)、卵巣 (53.6)、膵 (44.5)、血漿 (36.5)	血球 (3.58)、肝 (2.82)、全血 (1.68)、腎 (1.02)、肺 (0.82)、脾 (0.68)、心 (0.66)、副腎 (0.65)、血漿 (0.64)

表 3　主要組織の残留放射能濃度（反復投与、μg/g）

性別	試験 5 日 (4 日間投与 24 時間後)	試験 8 日 (7 日間投与 24 時間後)	試験 10 日 (7 日間投与 72 時間後)
雄	肝 (1.68)、血球 (1.04)、腎 (0.862)、全血 (0.810)、血漿 (0.514)	肝 (2.91)、血球 (1.48)、全血 (1.22)、腎 (1.09)、血漿 (0.565)	肝 (1.13)、血球 (1.12)、全血 (0.812)、腎 (0.373)、肺 (0.237)
雌	肝 (3.00)、腎 (0,837)、血球 (0.786)、全血 (0.736)、血漿 (0.536)	肝 (2.26)、血球 (1.27)、全血 (1.04)、腎 (0.575)、肺 (0.548)、血漿 (0.545)	血球 (1.10)、肝 (0.939)、全血 (0.675)、腎 (0.364)、肺 (0.246)

（3）代謝物同定・定量

①　単回投与

[pyr-^{14}C]ペンチオピラド及び[thi-^{14}C]ペンチオピラドを用いた排泄試験 [1. (4)①] で得られた Wistar (Hannover GALAS) ラットの投与後 24 時間の尿及び投与後 48 時間の糞、[pyr-^{14}C]ペンチオピラド若しくは[thi-^{14}C]ペンチオピラドを用いた胆汁中排泄試験 [1. (4)②] で得られた Wistar (Hannover GALAS) ラットの投与後 24 時間の胆汁、[pyr-^{14}C]ペンチオピラド及び[thi-^{14}C]ペンチオピラドを用いた体内分布試験 [1. (2)] で得られた Wistar (Hannover GALAS) ラットの血球、血漿及び肝臓を試料として、ペンチオピラドの代謝物同定・定量試験が実施された。

単回投与における尿、糞及び胆汁における代謝物は表 4 に示されている。

尿中において、親化合物はほとんど検出されなかった。代謝物として、ピラゾール環を持つ A-2、A-3、A-4、A-5 等が[pyr-^{14}C]ペンチオピラド投与群でみられたが、いずれも 10%TAR 未満であった。両標識体投与群における共通の代謝物として A-6、A-7、A-8 等がみられたが、これらも微量であった。

糞中の主要代謝物として A-6 及び A-8 が 2.3～13.0%TAR 検出された。

胆汁中では B-3 のグルクロン酸抱合体が主要代謝物であった。2 種類の B-3 抱合体が推定され、B-3 抱合体①が 2.1～9.9%TAR、②が 2.7～8.5%TAR 検出された。

血球、血漿及び肝臓中では、糞・尿中でみられた主要代謝物が検出された。

ラットにおける推定代謝経路は、ペンチオピラドのチオフェン環の酸化（A-12、A-13 の生成）、チオフェン環由来の環構造の分解とアミド結合の加水分解（A-2、A-3、A-4、A-5 の生成）、チオフェン環側鎖アルキル基の酸化やピラゾール環メチル基の脱離（A-6、A-7、A-8、A-9、A-10、A-11、A-14 の生成）とそれに続く抱合化が考えられた。（参照 2）

表 4　単回投与における尿、糞及び胆汁における代謝物（%TAR）

標識体	投与量	性別	試料	ペンチオピラド	代謝物
[pyr-^{14}C]-ペンチオピラド	10 mg/kg 体重	雄	尿	0.01	A-5(2.1)、A-9+A-10(1.1)、A-2(0.95)、A-3(0.9)、A-8(0.7)、A-6(0.4)、A-7(0.2)、その他 1)(1.04)
			糞	8.06	A-8(9.8)、A-6(8.4)、A-3(6.6)、A-9+A-10(5.7)、B-2(3.31)、A-11(3.0)、A-5(2.5)、A-2(2.2)、A-14(2.1)、A-13(1.7)、A-4(1.3)、B-3(1.1)、その他 1)(7.9)
		雌	尿	≤0.005	A-9+A-10(3.1)、A-8(2.5)、A-6(2.4)、A-5(2.2)、A-3(1.5)、A-2(1.3)、A-7(0.3)、その他 1)(3.8)
			糞	3.11	A-6(12.5)、A-7(9.0)、B-3(7.1)、A-3(4.9)、A-9+A-10(3.9)、A-8(3.6)、A-11(2.2)、A-14(2.0)、B-2(1.6)、A-13(1.5)、A-5(0.8)、A-2(0.2)、A-4(0.2)、その他 1)(5.5)
	100 mg/kg 体重	雄	尿	≤0.005	A-5(1.8)、A-2(1.5)、A-3(1.2)、A-9+A-10(1.2)、A-4(0.5)、A-8(0.4)、A-6(0.3)、その他 1)(1.3)
			糞	20.7	A-6(6.7)、A-9+A-10(5.9)、A-3(5.7)、A-11(5.4)、A-8(5.1)、B-2(4.5)、A-14(3.1)、A-13(1.9)、A-7(1.5)、A-5(0.7)、A-4 (0.5)、A-2(0.4)、その他 1)(7.5)
		雌	尿	≤0.005	A-9+A-10(3.2)、A-8(2.5)、A-3(1.7)、A-6(1.1)、A-5(0.8)、A-2(0.7)、A-7(0.4)、その他 1)(3.5)
			糞	12.3	A-6(8.4)、A-3(6.2)、A-7(5.8)、B-3(4.7)、A-5(4.2)、A-11(4.1)、A-14(3.3)、A-8(2.3)、A-13(2.0)、B-2(1.6)、A-9+A-10(1.6)、A-2(0.1)、その他 1)(5.3)
[thi-^{14}C]-ペンチオ	10 mg/kg	雄	尿	≤0.005	A-9+A-10(2.3)、A-8(2.1)、A-6(1.3)、A-7(0.4)、その他 1)(1.9)

ピラド	体重		糞	7.55	A-6(13.0)、A-8(13.0)、A-9+A-10(8.1)、A-14(3.6)、B-3(3.3)、A-11(3.0)、A-13(2.9)、B-2(2.7)、A-7(1.3)、その他 1)(9.6)
		雌	尿	<0.005	A-8(3.5)、A-6(3.0)、A-9+A-10(2.4)、A-7(0.3)、その他 1)(4.0)
			糞	4.07	A-8(12.7)、A-6(12.6)、B-3(6.0)、A-9+A-10(4.0)、B-2(3.7)、A-11(2.5)、A-14(2.0)、A-13(1.8)、その他 1)(10.2)
	100 mg/kg 体重	雄	尿	<0.005	A-9+A-10(1.7)、A-8(0.7)、A-7(0.4)、A-6(0.4)、その他 1)(1.6)
			糞	30.4	A-6(7.4)、A-11(5.9)、A-9+A-10(5.8)、A-8(4.8)、A-14(3.6)、A-13(2.7)、B-2(1.6)、A-7 (0.1)、その他 1)(10.5)
		雌	尿	<0.005	A-9+A-10(4.0)、A-8(3.2)、A-6(1.6)、A-7(0.6)、その他 1)(4.2)
			糞	15.8	A-6(7.9)、A-11(7.0)、A-8(6.4)、A-9+A-10(5.8)、B-3(4.2)、A-14(4.0)、A-13(1.8)、B-2(1.1)、その他 1)(8.7)
[pyr-^{14}C]-ペンチオピラド	10 mg/kg 体重	雄	胆汁	0.17	B-3抱合体① 2)(6.2)、B-5(5.6)、B-4(5.3)、B-3抱合体② 2)(5.2)、A-7(4.2)、A-11(4.1)、A-9+A-10(3.8)、A-6(2.1)、A-8(1.5)、A-3(0.4)、A-2(0.3)、A-14(0.2)、A-5(0.1)、A-13(0.1)、その他 1)(21.9)
		雌	胆汁	0.10	B-3抱合体① 2)(8.9)、B-3抱合体② 2)(7.8)、B-4(2.9)、A-11(2.6)、A-8(2.4)、A-7(2.3)、A-6(2.1)、A-9+A-10(1.9)、B-5(1.4)、A-2(0.3)、A-3(0.2)、A-14(0.2)、A-5(0.2)、A-13(0.1)、その他 1)(28.2)
	100 mg/kg 体重	雄	胆汁	0.16	A-9+A-10(7.4)、A-8(5.2)、B-4(3.5)、B-3抱合体① 2)(3.3)、A-7(3.1)、B-3抱合体② 2)(2.7)、B-5(2.1)、A-11(1.9)、A-6(1.0)、A-3(0.2)、A-5(0.1)、A-13(0.1)、A-2(0.1)、A-14(0.1)、A-4(0.04)、その他 1)(39.2)
		雌	胆汁	0.19	B-3抱合体② 2)(5.4)、B-3抱合体① 2)(5.0)、A-6(4.8)、A-8(3.7)、B-4(2.6)、A-9+A-10(2.0)、A-11(1.8)、B-5(1.5)、A-7(1.0)、A-3(0.2)、A-13(0.1)、A-5(0.1)、A-2(0.1)、A-14(0.1)、A-4(0.03)、その他 1)(32.3)
[thi-^{14}C]-ペンチオピラド	10 mg/kg 体重	雄	胆汁	0.02	A-11(6.8)、B-3抱合体② 2)(6.2)、A-8(6.0)、B-4(4.7)、B-3抱合体① 2)(4.2)、A-9+A-10(3.9)、B-5(2.5)、A-6(2.0)、A-7(1.1)、A-13(0.2)、A-14(0.2)、その他 1)(27.5)
		雌	胆汁	0.16	B-3抱合体① 2)(9.9)、B-3抱合体② 2)(8.5)、A-11(4.0)、B-5(3.2)、A-9+A-10(2.7)、A-8(2.2)、B-4(2.2)、A-7(1.0)、A-13(0.3)、A-14(0.3)、A-6(0.1)、その他 1) (36.1)

	100 mg/kg 体重	雄	胆汁	0.05	A-9+A-10(7.1)、B-5(5.9)、B-4(5.1)、A-6(4.3)、A-7(3.7)、B-3 抱合体② 2)(3.4)、A-11(2.8)、A-8(2.5)、B-3 抱合体① 2)(2.1)、A-13(0.2)、A-14(0.1)、その他 1)(35.7)
		雌	胆汁	0.13	B-3 抱合体① 2)(4.4)、B-3 抱合体② 2)(4.3)、A-9+A-10(4.3)、B-4(2.9)、A-11(2.8)、A-8(2.8)、A-6(2.6)、B-5(1.4)、A-7(1.4)、A-13(0.04)、A-14(0.04)、その他 1)(26.0)

1):尿及び糞中代謝物では 7～9 成分の合計、低用量投与群雄の胆汁中試料では 15～26 成分の合計、低用量投与群雌の胆汁中試料では 10～32 成分の合計、高用量投与群雄の胆汁中試料では 16～25 成分の合計、高用量投与群雌の胆汁中試料では 15～28 成分の合計

2):B-3 のグルクロン酸抱合体

② 反復投与

[pyr-^{14}C]ペンチオピラドを用いた反復投与排泄試験［1.(4)①］で得られた Wistar（Hannover GALAS）ラットを用いた 7 日間投与試験における試験 2、5 及び 8 日（最終投与 24 時間後）に採取された尿、糞及び血漿を試料として、ペンチオピラドの代謝物同定・定量試験が実施された。

反復投与における尿及び糞中の代謝物は表 5 に示されている。

尿及び糞中の代謝物は単回投与と同等であった。親化合物は尿中では認められず、糞中に 0.85～9.12%TAR 認められた。血漿中には A-5 が検出されなかったが、他の代謝物は単回投与試験と同様であった。

反復投与における推定代謝経路は、単回投与と同じであった。（参照 80）

表 5　反復投与における尿、糞における代謝物（%TAR）

性別	試料	試料採取時期	ペンチオピラド	代謝物
雄	尿	2 日	ND	A-5(3.07)、A-3(2.82)、A2(1.23)、A9(1.20)、A-8(0.57)A-6(0.24)、A-7(0.22)、その他（1.77)1)
		5 日	ND	A-3(3.40)、A-2(2.58)、A-4(1.59)、A-9（1.41)、A-5(0.99)、A-8(0.87)、A-6(0.27)、A-7(0.26)、その他(3.31)1)
		8 日	ND	A-3(8.51)、A-2(1.94)、A-9(1.63)、A-8(0.87)、A-5(0.48)、A-7(0.44)、A-6(0.37)、その他(2.48)1)
	糞	2 日	2.23	A-9+A-10(8.52)、A3(6.92)、A-6(4.80)、A-8(4.50)、A-5(3.44)、A-11(3.01)、A7(2.38)、A-2(2.14)、A-4(1.32)、その他(6.34)1)
		5 日	9.12	A-9+A-10(9.54)、A-6(7.50)、A-3(6.23)、A-8(5.62)、A11(4.29)、PTU+A-14(2.45)、A-5(2.29)、A-7(2.19)、A-13(1.20)、その他(4.66)1)
		8 日	5.15	A9+A10(9.22)、A-3(7.34)、A-6(6.27)、A-8(6.24)、A-11(4.38)、A-5(2.87)、A-7(2.05)、PTU+A-14(1.54)、A13(0.93)、その他(9.14)1)

雌	尿	2日	ND	A-3(2.93)、A-8(2.90)、A-2(2.63)、A-6(2.13)、A-9(1.78)、A-4(1.04)、A-5(0.64)、A-7(0.29)、その他(5.08)[1)]
		5日	ND	A-3(4.07)、A-2(2.75)、A-8(2.63)、A-9(2.21)、A-6(1.94)、A-4(1.71)、A-7(0.26)、その他(6.11)[1)]
		8日	ND	A-3(3.90)、A-8(2.80)、A-9(2.39)、A2(2.19)、A-6(2.00)、A-5(1.55)、A-7(0.21)、その他(7.37)[1)]
	糞	2日	0.85	A-7(4.71)、A-6(4.54)、A-8(3.71)、A-9+A-10(2.91)、A-11(1.23)、A-3(0.99)、A-5(0.72)、A-4(0.36)、その他(4.81)[1)]
		5日	4.76	A-6(9.61)、A-7(6.46)、A-8(5.92)、A9+A-10(5.25)、A-11(2.08)、A-3(2.05)、A-5(1.81)、PTU+A14(1.52)、その他(8.61)[1)]
		8日	1.54	A-6(12.6)、A-8(7.28)、A-7(7.04)、A-9+A-10(6.65)、A-3(4.40)、A-11(2.65)、A-5(1.65)、A-4(1.00)、その他(10.5)[1)]

1)：尿中代謝物では2～6成分の合計、糞中代謝物では3～4成分の合計を示す。

③ 胆汁中代謝物の同定

胆管カニューレを挿入したWistar（Hannover GALAS）ラット（一群雄2匹）に[thi-^{14}C]ペンチオピラドを100 mg/kg体重で単回経口投与し、胆汁中代謝物の同定が行われた。

投与後0～6時間の胆汁試料中の構造群別代謝物について表6に示されている。

胆汁中への排泄は主要な排泄経路で、投与後6時間以内に58.5%TAR、12時間までに75.8%TARが排泄された。

投与後0～6時間の胆汁中に少なくとも67個の代謝物が検出された。これらの代謝物のほとんどは数個の不斉中心がペンチオピラドに導入されたために生じた構造異性体、あるいはジアステレオマーであると考えられた。最も多量のGSH由来代謝物は[A-12]のシステイン-グルタミン酸抱合体（13.1%TAR）及び[A-12]のシステイン抱合体（9.1%）であり他にグルタチオン由来の抱合体が19個存在し、多数の構造異性体とともに存在した。

遊離の代謝物は少なく0.8%TARと認められ、胆汁中の親化合物は0.1%TARであった。（参照79）

表6　0～6時間胆汁試料中の構造群別代謝物（%TAR）

構造群別代謝物の帰属	異性体合計	群合計
GSH-F-DO	0.8	3.2
ヒドロキシ-GSH-F-DO	0.1	
ジヒドロキシ-GSH-F-DO	1.8	
デヒドロ-GSH-F-DO	0.5	
Cys-Glu-F-DO	13.1	19.6
ヒドロキシ-Cys-Glu-F-DO	4.4	

Cys-Gly-F-DO	1.1	
デヒドロ-Cys-Gly-F-DO	0.8	
デヒドロ-Gly-N-アセチル-Cys-F-DO	0.2	
Cys-F-DO	9.1	15.7
デヒドロ-Cys-F-DO	0.5	
ヒドロキシ-Cys-F-DO	2.7	
DM-Cys-F-DO	1.4	
ヒドロキシ-DM-Cys-F-DO	0.3	
N-アセチル-Cys-F-DO	1.1	
ヒドロキシ-N-アセチル-Cys-F-DO	0.6	
GSH-T-DO	3.1	3.5
ヒドロキシ-Cys-T-DO	0.4	
DM-ヒドロキシ-MTF-753 グルクロナイド	1.0	2.3
ヒドロキシ-MTF-753 グルクロナイド	1.3	
DM-A-COOH	0.5	0.8
753-A-COOH	0.3	
753-A-OH	<<0.2	−
753-F-DO	<<0.1	
ペンチオピラド	0.1	0.1

−：該当なし

（4）排泄

① 尿及び糞中排泄

Wistar（Hannover GALAS）ラット（一群雌雄各 4 匹）に[pyr-^{14}C]ペンチオピラド若しくは[thi-^{14}C]ペンチオピラドを低用量又は高用量単回経口投与又は Wistar（Hannover GALAS）ラット（一群雌雄各 3 匹）に[pyr-14C]ペンチオピラドを低用量で 7 日間反復経口投与し、排泄試験が実施された。

単回投与後 96 時間の糞及び尿中排泄率は表 7 に、反復投与試験 11 日の糞及び尿中排泄率は表 8 に示されている。

単回投与群において、低用量投与群では、投与後 96 時間で 91.5～93.2%TAR が糞尿中に排泄された。投与 96 時間後の胃腸管と内容物中に残存する放射能はそれぞれ 0.1%TAR 以下であった。

また、高用量投与群では、投与後 96 時間で 91.1～94.7%TAR が糞尿中に排泄された。投与 96 時間後の胃腸管と内容物中に残存する放射能はそれぞれ 0.1% TAR 以下であった。

反復経口投与群において、90.9%TAR 以上が試験 11 日（7 日間投与投与後 96 時間）の糞尿中に排泄された。

すべての投与群において投与放射能の回収率は 91%以上であり、ペンチオピラドの排泄は速やかであった。主要排泄経路は糞中であり、投与量、性別及び標識位置の違いによる排泄パターンの差は認められなかった。（参照 2、80）

表 7　投与後 96 時間の尿及び糞中排泄率（%TAR）

投与量	[pyr-^{14}C]ペンチオピラド								[thi-^{14}C]ペンチオピラド							
	10 mg/kg 体重				100 mg/kg 体重				10 mg/kg 体重				100 mg/kg 体重			
性別	雄		雌		雄		雌		雄		雌		雄		雌	
試料	糞	尿	糞	尿	糞	尿	糞	尿	糞	尿	糞	尿	糞	尿	糞	尿
投与後 96 時間	77.1	14.5	69.6	23.6	82.0	12.7	73.7	20.9	79.0	13.3	72.0	19.6	84.3	9.0	72.3	18.8

※：尿の値はケージ洗浄液を含む。

表 8　試験 11 日の尿及び糞中排泄率（%TAR）

投与量	[pyr-^{14}C]ペンチオピラド			
性別	雄		雌	
試料	糞	尿 1)	糞	尿 1)
試験 11 日	71.8	19.4	65.0	25.9

1)：尿の値はケージ洗浄液を含む

② 胆汁中排泄

胆管カニューレを挿入した Wistar（Hannover GALAS）ラット（一群雌雄各 4 匹）に[pyr-^{14}C]ペンチオピラド若しくは[thi-^{14}C]ペンチオピラドを低用量又は高用量で単回経口投与し、胆汁中排泄試験が実施された。

単回投与後 72 時間の胆汁、尿及び糞中排泄率は表 9 に示されている。投与後 72 時間での胆汁排泄は、低用量投与群の雄で 66.6～70.9%TAR、雌で 65.7～74.3%TAR、高用量投与群の雄で 74.6～81.1%TAR、雌で 62.8～65.7%TAR であり、いずれの標識体及び投与量においても顕著な性差は認められず、ペンチオピラドは消化管より高い割合で吸収され、主に胆汁を経由して速やかに体外へ排泄されると考えられた。（参照 2）

表 9　投与後 72 時間の胆汁、尿及び糞中排泄率（%TAR）

投与量	[pyr-^{14}C]ペンチオピラド				[thi-^{14}C]ペンチオピラド			
	10 mg/kg 体重		100 mg/kg 体重		10 mg/kg 体重		100 mg/kg 体重	
性別	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌
胆汁	66.6	65.7	74.6	65.7	70.9	74.3	81.1	62.8
尿 1)	16.0	20.2	16.9	21.3	14.8	11.1	7.3	22.8
糞	12.2	13.3	9.7	12.9	8.3	10.2	8.0	11.2
カーカス[1]	1.20	0.22	0.35	0.84	0.82	0.61	0.52	0.73

1)：ケージ洗浄液を含む。

[1] 組織・臓器を取り除いた残渣のことをカーカスという（以下同じ）。

2．植物体内運命試験

（1）ブドウ

[pyr-^{14}C]ペンチオピラド及び[thi-^{14}C]ペンチオピラドを 400 g ai/ha の用量で、ブドウ（品種：Thompson Seedless）の植物全体に散布し、植物体内運命試験が実施された。試料は、散布 30 日後及び 60 日後に成熟した果実、葉、茎及び根を採取した。

果実試料を 2 つのグループ（I、II）に分け、グループ I は代謝プロファイルを得るためにメタノール/水（7/3）による表面洗浄後に抽出を行った。グループ II はワインやジュース製造などの加工過程における代謝物についての基礎データを得るために、表面洗浄をせずに抽出を行った。散布 30 日後及び 60 日後の各部における総残留放射能は表 10 に示されている。

果実における主要成分は親化合物であった。果実中のペンチオピラドの残存量は、散布 30 日後で総残留放射能（TRR）の 20.6%（0.042 mg/kg）、60 日後で 4.8%TRR（0.004 mg/kg）であり、散布後の時間の経過とともに減少した。果汁にペンチオピラドが含まれなかったことから、ペンチオピラドはブドウ果皮を透過しないか、又は代謝が速やかで蓄積しないものと考えられた。主要代謝物として A-11 抱合体が 20.1～28.9%TRR（0.024～0.041mg/kg）、A-3 が 8.8～13.3%TRR（0.011～0.018 mg/kg）検出された。

葉においても親化合物が主要成分であり、散布 30 日後に 16.8%TRR（0.858 mg/kg）、60 日後に 5.0%TRR（0.169 mg/kg）残存した。主要代謝物として A-3 が 11.7～14.1%TRR（0.473～0.599 mg/kg）、A-5 が 6.4～10.8%TRR（0.327～0.363 mg/kg）、A-11 抱合体が 6.1～10.4%TRR（0.314～0.349 mg/kg）検出された。なお、高極性成分を加水分解後に分析した結果、A-2、A-14 及び PTU が 0.1～0.9%TRR 検出されたが、PTU は加水分解過程で A-11 の脱水により生成したと考えられた。（参照 3）

表 10　散布 30 日後及び 60 日後の各部における総残留放射能（mg/kg）

グループ	散布 30 日後				散布 60 日後			
	果実部	葉部	茎部	根部	果実部	葉部	茎部	根部
I	0.20	5.11	0.17	0.01	0.08	3.35	0.13	0.02
II	0.24	／	／	／	0.21	／	／	／

／：試料採取せず

（2）トマト

[pyr-^{14}C]ペンチオピラド及び[thi-^{14}C]ペンチオピラドを 300 g ai/ha（慣行量散布区）及び 1,500 g ai/ha（5 倍量散布区）の用量でトマト（品種：ACE 55VF）の植物全体に散布し、植物体内運命試験が実施された。試料は、散布 14 日後に成熟した果実、21 日後に成熟した果実、葉、茎及び根を採取した。

果実試料を 2 つのグループ（I、II）に分け、グループ I は代謝プロファイルを

得るためにメタノール/水（7/3）による表面洗浄後に抽出を行った。グループ II は加工食品製造過程における代謝物についての基礎データを得るために、表面洗浄をせずに抽出を行った。慣行量散布区及び 5 倍量散布区の各部における総残留放射能は表 11 に示されている。

果実中の主要成分は親化合物であり、散布 21 日後の親化合物の残存量は 22.7～38.4%TRR（0.005～0.108 mg/kg）であった。代謝物として A-3、A-5、A-11、A-12、A-13 及び A-11 抱合体が検出されたが、いずれも 10%TRR 未満であった。（参照 4）

表 11　各部における総残留放射能（mg/kg）

グループ	用量	散布 14 日後	散布 21 日後			
		果実部	果実部	葉部	茎部	根部
I	慣行量	0.01	0.02	0.65	0.25	0.01
	5 倍量	0.46	0.28	4.84	1.17	0.05
II	慣行量	0.02	0.02	／	／	／
	5 倍量	0.29	0.10	／	／	／

／：試料採取せず

（3）キャベツ

[pyr-^{14}C]ペンチオピラド及び[thi-^{14}C]ペンチオピラドを 200 g ai/ha（慣行量散布区）及び 1,000 g ai/ha（5 倍量散布区）の用量でキャベツ（品種：Dutch Round cabbage）に散布し、植物体内運命試験が実施された。試料は、散布 21 日後に地上部及び根部を採取した。

慣行量散布区及び 5 倍量散布区の各部における総残留放射能は表 12 に示されている。

キャベツの地上部での主要成分は親化合物であり、20.4～34.0%TRR（0.10～0.88mg/kg）検出された。主要代謝物として A-11 抱合体が 11.0～14.1%TRR（0.07～0.28 mg/kg）、A-3 が 10.4～10.7%TRR（0.05～0.27 mg/kg）、A-5 が 4.6～9.9%TRR（0.05 ～0.12 mg/kg）検出された。根部では、親化合物の残存量は 10%TRR 未満であり、主要代謝物として A-5 が 26.3～30.0%TRR（0.01～0.04mg/kg）、A-11 抱合体が 4.2～10.5%TRR（0.002 ～0.005 mg/kg）検出された。（参照 5）

表 12　各部における総残留放射能（mg/kg）

慣行量散布区				5 倍量散布区			
地上部*	外葉部	結球部	根部	地上部*	外葉部	結球部	根部
0.48	1.41	0.05	0.02	2.58	7.93	0.16	0.12

*：外葉部＋結球部重量に対するペンチオピラド換算濃度

植物におけるペンチオピラドの主要代謝経路はペンチオピラドの側鎖アルキル基の酸化（A-11 の生成）、それに続く抱合化、チオフェン環の酸化（A-12、A-13 の生成）及びチオフェン環由来の環構造の分解とアミド結合の加水分解（A-3、A-5、A-2 の生成）が考えられた。（参照 3、4、5）

3．土壌中運命試験

（1）好気的土壌中運命試験

[pyr-^{14}C]ペンチオピラド及び[thi-^{14}C]ペンチオピラドを、埴壌土（畑土壌：長野）に 1.49 mg/kg 乾土（最大有効成分投下量 1,500 g ai/ha 相当量）となるように添加し、25℃の恒温器内（暗所）で 196 日間インキュベートする好気的土壌中運命試験が実施された。

ペンチオピラドは好気的畑条件下で比較的緩やかに分解され、推定半減期は 130～139 日であった。主要分解物は A-3、A-4、A-12 及び A-13 であった。二酸化炭素が処理後 196 日で 15.7～19.2%TAR 生成した。その他に 10%TAR を超える代謝物は無く、A-4 が最大で 7.16%TAR（処理 140 日後）に達したが、その後減少した。

ペンチオピラドの好気的土壌における主要分解経路としては、チオフェン環の酸化（A-12、A13 の生成）、チオフェン環由来の環構造の分解とアミド結合の加水分解（A-3、A-5 の生成）、ピラゾール環のメチル基の脱離（A-4 の生成）、最終的には二酸化炭素等の揮発性成分に分解する経路が考えられた。（参照 6）

（2）土壌吸着試験

4 種類の国内土壌（砂丘未熟土：宮崎、黒ボク土：埼玉及び茨城、灰色低地土：栃木）を用いて土壌吸着試験が実施された。

ペンチオピラドの土壌における Freundlich の吸着係数 K^{ads} は 2.56～20.5、有機炭素含有率により補正した吸着係数 Koc は 371～522 であった。（参照 7）

4．水中運命試験

（1）加水分解試験

ペンチオピラドを pH 4（酢酸緩衝液）、pH 7（リン酸緩衝液）及び pH 9（ホウ酸緩衝液）の各緩衝液に 25 mg/L となるように加えた後、50±0.5℃で 5 日間インキュベートして加水分解試験が実施された。

ペンチオピラドの 5 日後の加水分解は 10%未満であり、代表的な環境条件（25℃）での半減期は 1 年以上になると推定された。ペンチオピラドは本条件下で安定と考えられた。（参照 8）

（2）水中光分解試験（緩衝液及び自然水）

ペンチオピラドを pH 7 の滅菌リン酸緩衝液に 2.02 mg/L となるように加えた後、25℃で 15 日間キセノン光照射（測定波長：300～400 nm、光強度：19.3 W/m^2）

を行い、緩衝液中の光分解試験が実施された。また、ペンチオピラドを滅菌自然水（河川水：福岡）に 50 mg/L となるように加えた後、25℃で 14 日間キセノン光照射（測定波長：300～400 nm、光強度：38.4 W/m²）を行い、自然水中の光分解試験も実施された。

pH 7 の緩衝液中及び自然水中のいずれにおいても、ペンチオピラドの初期濃度からの減衰は認められなかった。ペンチオピラドは緩衝液中及び自然水中で安定であり、光分解性は認められなかった。（参照 9、10）

5．土壌残留試験

火山灰土・軽埴土（茨城）及び洪積土・軽埴土（愛知）を用いて、ペンチオピラド及び分解物 A-4 を分析対象化合物とした畑地状態における土壌残留試験（容器内及び圃場）が実施された。

結果は表 13 に示されている。推定半減期は、ペンチオピラドとして 6～85 日、ペンチオピラドと分解物の合計としては、6～190 日であった。（参照 11）

表 13　土壌残留試験成績（推定半減期）

試験	濃度※	土壌	ペンチオピラド	ペンチオピラド＋分解物
容器内試験	1.5 mg/kg	火山灰土・軽埴土	85 日	190 日
		洪積土・軽埴土	14 日	60 日
圃場試験	1.4 kg ai/ha	火山灰土・軽埴土	63 日	74 日
		洪積土・軽埴土	6 日	6 日

※：容器内試験で純品、圃場試験で水和剤を使用

6．作物残留試験

野菜及び果実を用いて、ペンチオピラド、代謝物 A-3、A-5 及び A-11 を分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。

結果は別紙 3 に示されている。

可食部におけるペンチオピラドの最大残留値は、最終散布 1 日後に収穫したリーフレタス（茎葉）の 13.8 mg/kg であった。可食部における各代謝物の最大残留値は、A-3 では最終散布 14 日後のおうとう（果実）の 0.05 mg/kg、A-5 では最終散布 14 日後のキャベツの 0.11 mg/kg、A-11 では最終散布 21 日後のブドウ（果実）の 0.11 mg/kg であった。（参照 12、81）

別紙 3 の作物残留試験成績に基づき、ペンチオピラド（親化合物のみ）を暴露評価対象化合物とした農産物からの推定摂取量が表 14 に示されている（別紙 4 参照）。なお、本推定摂取量の算定は、登録されている又は申請された使用方法からペンチオピラドが最大の残留を示す使用条件で、すべ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 14　食品中より摂取されるペンチオピラドの推定摂取量

	国民平均 (体重：53.3 kg)	小児 (体重：15.8 kg)	妊婦 (体重：55.6 kg)	高齢者 (65 歳以上) (体重：54.2 kg)
摂取量 (μg/人/日)	149	82.6	128	137

7．一般薬理試験

マウス及びラットを用いた一般薬理試験が実施された。結果は表 15 に示されている。（参照 13）

表 15　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)*	無作用量 (mg/kg 体重)	作用量 (mg/kg 体重)	結果の概要
中枢神経系	一般状態 (Irwin 法)	マウス	雄 3 雌 3	0、200、600、2,000 (経口)	雄：2,000 雌：600	雄：－ 雌：2000	雌の2,000 mg/kg 体重で軽度な沈静化、歩行失調及び体温低下感覚
	一般状態 (機能観察総合評価法)	ラット	雄 5	0、200、600、2,000 (経口)	600	2,000	2,000 mg/kg 体重で覚醒状態の軽度低下、移動性の軽度減少及び体温の低下傾向
	自発運動量	ラット	雄 5	0、200、600、2,000 (経口)	2,000	－	投与による影響なし
	電撃痙攣	マウス	雄 5	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	ラット	雄 5	0、200、600、2,000 (経口)	600	2,000	2,000 mg/kg 体重で心拍数減少
腎機能	尿量、尿中電解質、尿浸透圧	ラット	雄 5	0、200、600、2,000 (経口)	2,000	－	投与による影響なし
血液系	血液凝固、溶血	ラット	雄 5	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%CMC（カルボキシメチルセルロース）水溶液を用いた。
－：作用量が設定できない。

8．急性毒性試験

（1）急性毒性試験

ペンチオピラド原体のラットを用いた経口、経皮及び吸入投与による急性毒性試験、並びに代謝物及び原体混在物のラットを用いた経口投与による急性毒性試験が実施された。結果は表 16 及び 17 に示されている。（参照 14～24）

表 16　急性毒性試験概要（原体）

動物種	投与経路	LD_{50}（mg/kg 体重）		観察された症状
		雄	雌	
Wistar ラット 雌雄各 3 匹	経口	>2,000	>2,000	症状及び死亡例なし
Wistar ラット 雌雄各 5 匹	経皮	>2,000	>2,000	症状及び死亡例なし
Wistar ラット 雌雄各 5 匹	吸入	LC_{50}（mg/L）		自発運動低下、円背位、被毛粗剛、脱毛、体重減少 死亡例なし
		>5.67	>5.67	

表 17　急性毒性試験概要（代謝物及び原体混在物）

代謝物及び原体混在物	動物種	投与経路	LD_{50}（mg/kg 体重）	観察された症状
A-3 （代謝物）	SD ラット 雌3 匹	経口	$300< LD_{50} \leqq 2,000$	自発運動低下、振戦、間代性痙攣、腹臥、横臥 2,000 mg/kg 体重で全例死亡
A-4 （代謝物）	SD ラット 雌3 匹	経口	>2,000	症状及び死亡例なし
A-5 （代謝物）	SD ラット 雌3 匹	経口	>2,000	症状及び死亡例なし
A-11 （代謝物）	SD ラット 雌3 匹	経口	>2,000	症状及び死亡例なし
原体混在物②	SD ラット 雌3 匹	経口	$300< LD_{50} \leqq 2,000$	自発運動低下、腹臥、横臥 2,000 mg/kg 体重で全例死亡
原体混在物③	SD ラット 雌3 匹	経口	>2,000	自発運動低下 死亡例なし
原体混在物④	SD ラット 雌3 匹	経口	>2,000	症状及び死亡例なし
原体混在物⑤	SD ラット 雌3 匹	経口	>2,000	自発運動低下 死亡例なし

（2）急性神経毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた強制経口（原体：0、125、500 及び 2,000 mg/kg 体重）投与による急性神経毒性試験が実施された。

2,000 mg/kg 体重投与群において体重増加抑制が認められたが、統計学的な有

意差はなかった。

ハンドリング時観察において、2,000 mg/kg 体重投与群雄及び 500 mg/kg 体重以上投与群雌に体幹筋緊張低下及び取扱いに対する反応低下が認められた。

オープンフィールド内観察において、2,000 mg/kg 体重投与群雄及び 500 mg/kg 体重以上投与群雌に歩行の異常、500 mg/kg 体重以上投与群雌雄に円背位、2,000 mg/kg 体重投与群雌に振戦及び咀嚼行動が、2,000 mg/kg 体重投与群雄に緩徐呼吸が認められた。

試験 1 日目の機能検査において、500 mg/kg 体重以上投与群雌雄に体温低下が認められたほか 500 mg/kg 体重以上投与群雄に着地開脚幅の有意な増加が、同群雌で増加傾向が認められた。

500 mg/kg 体重以上投与群雄及び 2,000 mg/kg 体重投与群雌に接近及び接触反応に対する無反応が、2,000 mg/kg 体重雄に尾ばさみ反応に対する反応低下が認められた。

500 mg/kg 体重以上投与群の雌雄で有意な自発運動量の低下が認められた。

本試験において 500 mg/kg 体重以上投与群雌雄に円背位、体温低下及び自発運動量低下等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 125 mg/kg 体重であると考えられた。（参照 57）

9．眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

NZW ウサギ（雌）を用いた眼刺激性試験及び皮膚刺激性試験が実施された。眼に対して軽度の刺激性が認められたが、皮膚に対する刺激性は認められなかった。

Hartley モルモット（雌）を用いた皮膚感作性試験（Maximization 法）が実施された。皮膚感作性は陰性であった。（参照 25～27）

10．亜急性毒性試験

（1）90 日間亜急性毒性試験（ラット）

Wistar ラット（一群雌雄各 10 匹、対照群と最高用量投与群は一群雌雄各 20 匹）を用いた混餌（原体：0、40、100、250 及び 625 mg/kg 体重/日：平均検体摂取量は表 18 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

また、投与 13 週時に全動物を対象として、Irwin screen test の変法により機能観察総合検査が実施された。対照群及び最高用量投与群の一群雌雄各 10 匹については、90 日間投与後に 4 週間の回復期間を設けた。

表 18　ラット 90 日間亜急性毒性試験の平均検体摂取量

投与群(mg/kg 体重/日)		40	100	250	625
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	39.8	99.9	248	660
	雌	39.7	99.8	250	663

各投与群で認められた毒性所見は表 19 に示されている。

625 mg/kg 体重/日投与群の雄では、試験期間を通して体重増加抑制がみられ、試験 91 日に 1 例が死亡した。死亡した雄には死亡発見前に非協調運動、努力性呼吸、被毛粗剛及び状態不良が認められた。

本試験において、100 mg/kg 体重/日以上投与群の雌雄に肝比重量[2]増加、肝細胞肥大等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 40 mg/kg 体重/日（雄：39.8 mg/kg 体重/日、雌：39.7 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 28）

表 19　ラット 90 日間亜急性毒性試験で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
625 mg/kg 体重/日	・死亡 1 例（投与終了後） ・軟便 ・体重増加抑制 ・Hb 及び MCH 減少、PT 延長 ・T.Chol、GGT 及び ALP 増加 ・肝絶対重量増加 ・脾絶対重量減少 ・対脳重比[3]減少 ・腎、精巣、精巣上体比重量増加 ・肝細胞(大胞性)脂肪化、肝細胞変性、クッパー細胞増殖	・自発運動量低下 ・MCH 及び MCHC 減少 ・GGT、TG 及び ALP 増加 ・卵巣絶対及び比重量増加 ・脾絶対及び比重量減少 ・対脳重比減少 ・肝細胞変性、クッパー細胞増殖
250 mg/kg 体重/日以上		・Hb 減少、APTT 延長 ・T.Chol 及びリン脂質増加 ・肝絶対重量増加 ・肝細胞(大胞性)脂肪化
100 mg/kg 体重/日以上	・自発運動量低下 ・MCHC 減少、APTT 延長 ・リン脂質増加 ・肝比重量増加 ・肝細胞肥大	・肝比重量増加 ・肝細胞肥大
40 mg/kg 体重/日	毒性所見なし	毒性所見なし

（2）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：0、30、100、300 及び 1,000 mg/kg 体重/日：平均検体摂取量は表 20 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 20　マウス 90 日間亜急性毒性試験の平均検体摂取量

投与群（mg/kg 体重/日）		30	100	300	1,000
平均検体摂取量（mg/kg 体重/日）	雄	29.5	100	299	997
	雌	30.7	102	306	1,030

[2] 体重比重量を比重量という（以下同じ）。
[3] 脳重量に比した重量を対脳重比という（以下同じ）。

各投与群で認められた毒性所見は表21に示されている。

100 mg/kg 体重/日以上投与群において、雄の平均体重が投与期間を通じて低く、検体投与に関連する可能性が示唆されたが、統計学的有意差は認められなかったことから毒性学的意義のある影響とは考えられなかった。

血液学的検査において、1,000 mg/kg 体重/日投与群の雄でRBC、雌でRBC及びHbの有意な減少がみられ、この貧血所見は検体投与に起因する変化と考えられた。

血液生化学的検査において、300 mg/kg 体重/日以上投与群の雄で、尿素窒素の有意な増加が観察されたが、用量相関性がみられず、腎臓に尿素窒素増加の原因とみなされる組織学的変化がみられなかったことから、これは偶発所見と考えられた。1,000 mg/kg 体重/日投与群の雄では、Alb 減少と Glob 増加の傾向がみられ、A/G 比が有意に低下した。この変化は用量設定試験の 300 及び 1,000 mg/kg 体重/日投与群で観察された血漿中蛋白の変化と類似するため、検体投与に起因する変化と考えられた。

本試験において、300 mg/kg 体重/日以上投与群の雌雄に肝比重量増加が認められたので、無毒性量は雌雄とも 100 mg/kg 体重/日（雄：100 mg/kg 体重/日、雌：102 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 29）

表21　マウス90日間亜急性毒性試験で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
1,000 mg/kg 体重/日	・RBC 減少 ・A/G 比低下 ・甲状腺絶対及び比重量増加 ・甲状腺濾胞上皮細胞肥大 ・び漫性肝細胞肥大	・RBC 及び Hb 減少 ・甲状腺濾胞上皮細胞肥大 ・び漫性肝細胞肥大
300 mg/kg 体重/日以上	・肝比重量増加	・肝比重量増加
100 mg/kg 体重/日以下	毒性所見なし	毒性所見なし

（3）90日間亜急性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各4匹）を用いた混餌（原体：0、300、3,000及び30,000 ppm：平均検体摂取量は表22参照）投与による90日間亜急性毒性試験が実施された。

表22　イヌ90日間亜急性毒性試験の平均検体摂取量

投与群		300 ppm	3,000 ppm	30,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	8.01	76.7	811
	雌	8.18	80.9	864

各投与群で認められた毒性所見は表 23 に示されている。

血液学的検査において、投与 7 週時に 30,000 ppm 投与群の雌雄及び 3,000 ppm 投与群の雌で APTT の短縮がみられ、検体投与に起因する変化である可能性が考えられたが、一般に APTT 短縮のもつ毒性学的意義は不明である。また、投与 7 週及び 13 週時に 30,000 ppm 投与群の雌で MCHC の低下がみられたが、Ht、Hb、RBC には変化がみられず、毒性学的意義は小さいと考えられた。

血液生化学的検査において、30,000 ppm 投与群の雌雄で T.Bil 及び ALP の有意な増加、T.Chol の増加傾向、さらに雄では TG の増加傾向、雌では TG 及び GGT の有意な増加が認められた。同群では肝絶対・比重量増加及びび漫性肝細胞肥大が確認されていることから、これらの検査項目の変化は肝機能障害を反映しているものと考えられた。さらに A/G 比低下（雌では低下傾向）を伴う Alb 減少も認められた。

本試験において、30,000 ppm 投与群の雌雄で肝絶対・比重量増加等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 3,000 ppm（雄：76.7 mg/kg 体重/日、雌：80.9 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 30）

表 23　イヌ 90 日間亜急性毒性試験で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
30,000 ppm	・体重増加抑制、摂餌量減少 ・T.Bil 及び ALP 増加 ・Alb 減少、A/G 比低下 ・肝絶対及び比重量増加 ・び漫性肝細胞肥大、胆嚢炎 ・副腎皮質細胞肥大	・体重増加抑制、摂餌量減少 ・T.Bil、ALP、TG 及び GGT 増加 ・Alb 減少 ・肝絶対及び比重量増加 ・甲状腺絶対及び比重量増加 ・び漫性肝細胞肥大、胆嚢炎
3,000 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

（4）28 日間亜急性毒性試験（代謝物 A-5、ラット）

Wistar ラット（一群雌雄各 5 匹）を用いた強制経口（原体：0、100、300 及び 1,000 mg/kg 体重/日）投与による 28 日間亜急性毒性試験が実施された。

その結果、いずれの投与群においても検体投与の影響と考えられる毒性所見は認められなかったので、本試験における無毒性量は、雌雄とも、本試験の最高投与量である 1,000 mg/kg 体重/日と考えられた。（参照 64）

（5）90 日間亜急性毒性試験（代謝物 A-4、ラット）

Wistar ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体：0、1,000、4,000 及び 16,000 ppm：平均検体摂取量は表 24 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 24　ラット 90 日間亜急性毒性試験の平均検体摂取量

投与群(ppm)		1,000	4,000	16,000
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	66.4	258	1,040
	雌	76.9	306	1,200

各投与群で認められた毒性所見は表 25 に示されている。

本試験において、16,000 ppm 投与群の雄で体重増加抑制等が、雌で前肢握力低下等が認められたので、無毒性量は、雌雄とも 4,000 ppm（雄：258 mg/kg 体重/日、雌：306 mg/kg 体重/日）と考えられた。（参照 65）

表 25　ラット 90 日間亜急性毒性試験で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
16,000 ppm	・体重増加抑制 ・摂餌量低下§ ・Ht、網状赤血球、総白血球数、リンパ球数、好塩基球数、単球数及び大型非染色球数減少 ・ALP 及び AST 増加 ・尿タンパク質増加	・前肢握力低下 ・Ht 低下
4,000 ppm 以下	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。

（6）90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄 10 匹）を用いた混餌（原体：0、10、40、160 及び 640 mg/kg 体重/日：平均検体摂取量は表 26 参照）投与による 90 日間亜急性神経毒性試験が実施された。

表 26　ラット 90 日間亜急性神経毒性試験の平均検体摂取量

投与群(mg/kg 体重/日)		10	40	160	640
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	11.0	43.8	177	712
	雌	10.7	42.5	170	686

640 mg/kg 体重/日投与群雄で有意な体重増加抑制、160 mg/kg 体重/日以上投与群雌で体重増加抑制傾向が認められた。

本試験において、640 mg/kg 体重/日投与群雄及び 160 mg/kg 体重/日投与群に体重増加抑制が認められたので、無毒性量は雄で 160 mg/kg 体重/日（177 mg/kg 体重/日）、雌で 40 mg/kg 体重/日（42.5 mg/kg 体重/日）であると考えられた。亜急性神経毒性は認められなかった。（参照 58）

１１．慢性毒性試験及び発がん性試験

（１）１年間慢性毒性試験（ラット）

Wistar ラット（一群雌雄各 30 匹）を用いた混餌（原体：0、6.25、25、100 及び 400 mg/kg 体重/日：平均検体摂取量は表 27 参照）投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

表 27．ラット 1 年間慢性毒性試験の平均検体摂取量

投与群(mg/kg 体重/日)		6.25	25	100	400
平均検体摂取量	雄	6.21	24.9	98.8	397
(mg/kg 体重/日)	雌	6.26	24.9	100	401

各投与群で認められた毒性所見は表 28 に示されている。

死亡率には検体投与による影響は認められなかった。

400 mg/kg 体重/日投与群の雄のみに、体重増加抑制及び相対摂餌量[4]の増加が認められた。検体投与による摂餌量への影響は認められず、この相対摂餌量の増加は体重増加量の減少を反映したものと考えられた。血液学的検査では、400 mg/kg 体重/日投与群の雌に好酸球数及び単球数の有意な増加がみられたが、WBC 及び白血球百分比への影響がなかったことから、これらの変化は毒性学的意義に乏しいと考えられた。

本試験において、100 mg/kg 体重/日以上投与群の雌雄に肝比重量増加等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 25 mg/kg 体重/日（24.9 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 31）

表 28　ラット 1 年間慢性毒性試験で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
400 mg/kg 体重/日	・体重増加抑制 ・相対摂餌量増加 ・APTT 延長、PT 延長(26 週) ・PT 短縮(52 週)、Retic 減少 ・Hb、MCV、MCH、MCHC 減少 ・T.Chol、リン脂質、ALP 増加 ・GGT 増加、Glc 減少 ・肝絶対重量増加 ・門脈周囲性肝細胞脂肪空胞化、腫大、単細胞壊死 ・甲状腺び漫性濾胞上皮肥大	・APTT、PT 延長 ・MCV、MCH 減少 ・A/G 比低下 ・GGT 増加、Glc 減少 ・副腎び漫性球状帯肥大 ・小葉中心性肝細胞肥大 ・卵巣間質細胞肥大
100 mg/kg 体重/日以上	・肝比重量増加 ・副腎び漫性球状帯肥大	・HDW 増加 ・T.Chol、リン脂質増加 ・TP、Glob 増加 ・肝絶対・比重量増加 ・副腎皮質（束状帯）脂肪空胞化

[4] 相対摂餌量(g/kg)＝{摂餌量(g)/体重(g)}×1000

		・甲状腺び漫性濾胞上皮肥大
25 mg/kg 体重/日以下	毒性所見なし	毒性所見なし

（2）1年間慢性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各4匹）を用いた混餌（原体：0、310、2,150及び15,000 ppm：平均検体摂取量は表29参照）投与による1年間慢性毒性試験が実施された。

表29　イヌ1年間慢性毒性試験の平均検体摂取量

投与群		310 ppm	2,150 ppm	15,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	7.91	54.4	461
	雌	8.10	56.6	445

各投与群で認められた毒性所見は表30に示されている。

いずれの群でも死亡例は認められなかった。

15,000 ppm投与群の雌では、体重増加抑制傾向及び肝絶対・比重量の増加傾向が認められた。

本試験において、15,000 ppm投与群の雄で体重増加抑制等が、2,150 ppm以上投与群の雌でALPの増加が認められたので、無毒性量は雄で2,150 ppm（54.4 mg/kg体重/日）、雌で310 ppm（8.10 mg/kg体重/日）であると考えられた。（参照32）

表30　イヌ1年間慢性毒性試験で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
15,000 ppm	・体重増加抑制 ・RBC、Hb、MCHC減少 ・PLT増加 ・ALP、GGT、T.Chol、TG増加 ・ALT増加（1例） ・Alb減少、Glob増加 ・A/G比低下 ・肝、副腎絶対・比重量増加 ・腹水（2例） ・び漫性肝細胞肥大 ・副腎皮質細胞肥大 ・胆嚢粘膜上皮過形成（3例） ・胆嚢炎（1例）	・ALP、GGT増加 ・ALT増加（1例） ・Alb減少、Glob増加 ・A/G比低下 ・副腎比重量増加 ・び漫性肝細胞肥大 ・副腎皮質細胞肥大 ・胆嚢粘膜上皮過形成 ・胆嚢炎（1例）
2,150 ppm	毒性所見なし	・ALP増加（1例）
310 ppm		毒性所見なし

（3）2年間発がん性試験（ラット）

Wistar ラット（一群雌雄各 50 匹）を用いた混餌（原体：0、9、27、83 及び 250 mg/kg 体重/日：平均検体摂取量は表 31 参照）投与による 2 年間発がん性試験が実施された。

表 31　ラット 2 年間発がん性試験の平均検体摂取量

投与群（mg/kg 体重/日）		9	27	83	250
平均検体摂取量	雄	9.06	27.0	83.4	252
(mg/kg 体重/日)	雌	9.11	27.4	83.2	253

各投与群で認められた毒性所見（非腫瘍性病変）は表 32、甲状腺濾胞細胞腺腫及び濾胞細胞癌の発生頻度は表 33 に示されている。

検体投与による死亡数の増加は認められなかった。

9 及び 250 mg/kg 体重/日投与群の雄において、慢性腎症の発生頻度が有意に増加した。慢性腎症と関連のある病変として、尿細管好塩基性化、間質性線維症、腎盂炎又は糸球体硬化症が全投与群の雄に認められたが、これらすべての病変の発生頻度に有意な増加がみられたのは 250 mg/kg 体重/日投与群のみであった。

腫瘍性病変として、250 mg/kg 体重/日投与群の最終計画殺動物の雄において、甲状腺濾胞細胞腺腫の発生頻度が有意に増加した。同群の全雄動物における発生頻度（18.4%）には有意差はみられず、前がん病変の増加も観察されなかったが、雄の Wistar ラットの背景データ（濾胞細胞腺腫：0～14.3%、濾胞細胞癌：0～6%）を上回っており、投与の影響と考えられた。同群の雄では肝比重量増加及び肝細胞肥大が認められ、薬物代謝酵素の誘導が示唆された。したがって、250 mg/kg 体重/日投与群の雄に認められた甲状腺濾胞細胞腺腫の増加は、UDPGT が誘導され[14. (1)]、甲状腺ホルモンが低下したことに対するネガティブフィードバックによる二次的な影響と考えられた。　本試験において、83 mg/kg 体重/日以上投与群の雄に門脈周囲性肝細胞脂肪変性が、雌に体重増加抑制が認められたので、無毒性量は雌雄とも 27 mg/kg 体重/日（雄：27.0 mg/kg 体重/日、雌：27.4 mg/kg 体重/日）であると考えられた。本検体は雄ラットにおいて 250 mg/kg 体重/日の用量で甲状腺濾胞細胞腺腫の発生頻度を増加させると考えられた。（参照 33）

表 32　ラット 2 年間発がん性試験で認められた毒性所見（非腫瘍性病変）

投与群	雄	雌
250 mg/kg 体重/日	・肝比重量増加 ・肝小葉像明瞭、小葉中心性肝細胞肥大 ・慢性腎症	・肝絶対及び比重量増加 ・副腎限局性脂肪化 ・小葉中心性肝細胞肥大、脂肪化 ・肺間質性炎症
83 mg/kg 体重/日以上	・門脈周囲性肝細胞脂肪変性	・体重増加抑制
27 mg/kg 体重/日以下	毒性所見なし	毒性所見なし

表 33　甲状腺濾胞細胞腺腫及び濾胞細胞癌の発生頻度

性別		雄					雌				
投与群 (mg/kg 体重/日)		0	9	27	83	250	0	9	27	83	250
最終計画殺動物	検査動物数	37	41	37	34	34	38	35	39	43	37
	濾胞細胞腺腫	3	1	5	2	9*	3	1	2	0	0
	濾胞細胞癌	2	1	0	0	3	0	0	1	0	1
	腺腫＋癌	5	2	5	2	10	3	1	3	0	1
全動物	検査動物数	50	50	48	49	49	50	50	49	50	48
	濾胞細胞腺腫	3	1	6	2	9	3	1	2	0	0
	濾胞細胞癌	2	1	0	0	3	0	0	1	0	1
	腺腫＋癌	5	2	6	2	10	3	1	3	0	1

Fisher の直接確率計算法、* : $p<0.05$

（4）18 か月間発がん性試験（マウス）

ICR マウス（一群雌雄各 50 匹）を用いた混餌（原体：0、20、60、200 及び 600 mg/kg 体重/日：平均検体摂取量は表 34 参照）投与による 18 か月間発がん性試験が実施された。

表 34　マウス 18 か月間発がん性試験の平均検体摂取量

投与群（mg/kg 体重/日）		20	60	200	600
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	19.9	59.8	200	602
	雌	20.0	60.3	201	604

各投与群で認められた毒性所見（非腫瘍性病変）は表 35、肝細胞腺腫及び肝細胞癌の発生頻度は表 36 に示されている。

検体投与による死亡数の増加は認められなかった。

腫瘍性病変として、200 mg/kg 体重/日以上投与群の雄において、肝細胞腺腫の発生頻度が増加した。

本試験において、200 mg/kg 体重/日以上投与群の雌雄で甲状腺濾胞上皮細胞肥大等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 60 mg/kg 体重/日（雄：59.8 mg/kg 体重/日、雌：60.3 mg/kg 体重/日）であると考えられた。本検体は雄マウスにおいて 200 mg/kg 体重/日以上の用量で肝臓に対する発がん性を有するものと考えられた。（参照 34）

表 35　マウス 18 か月間発がん性試験で認められた毒性所見（非腫瘍性病変）

投与群	雄	雌
600 mg/kg 体重/日	・体重増加抑制 ・甲状腺絶対・比重量増加 ・甲状腺濾胞上皮細胞褐色色素沈着	・体重増加抑制 ・肝比重量増加 ・甲状腺絶対・比重量増加 ・甲状腺コロイド変性、濾胞上皮細胞褐色色素沈着 ・肺胞内泡沫細胞集簇
200 mg/kg 体重/日 以上	・肝絶対・比重量増加 ・甲状腺濾胞上皮細胞肥大、コロイド変性	・甲状腺濾胞上皮細胞肥大
60 mg/kg 体重/日 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

表 36　肝細胞腺腫及び肝細胞癌の発生頻度

性別		雄					雌				
投与群 (mg/kg 体重/日)		0	20	60	200	600	0	20	60	200	600
最終計画殺動物	検査動物数	36	32	34	31	34	42	42	41	40	42
	肝細胞腺腫	5	8	7	11*	12*	4	2	2	4	2
	肝細胞癌	1	1	1	4	2	0	0	0	0	0
	腺腫＋癌	6	9	8	13*	13*	4	2	2	4	2
全動物	検査動物数	52	52	52	52	52	52	52	52	52	52
	肝細胞腺腫	7	13	10	13	15*	4	2	2	4	2
	肝細胞癌	2	1	1	5	6	0	0	0	0	0
	腺腫＋癌	9	14	11	15	19*	4	2	2	4	2

Fisher の直接確率計算法、*：$p \leq 0.05$

１２．生殖発生毒性試験

（１）２世代繁殖試験（ラット）

Wistar ラット（一群雌雄各 24 匹）を用いた混餌（原体：0、200、1,000 及び 5,000 ppm：平均検体摂取量は表 37 参照）投与による 2 世代繁殖試験が実施された。

表 37　ラット繁殖試験の平均検体摂取量

投与群			200 ppm	1,000 ppm	5,000 ppm
検体摂取量（mg/kg 体重/日）	P	雄	11.0	54.0	278
		雌	18.1	90.5	439
	F_1	雄	12.8	64.2	340
		雌	19.0	95.6	480

各投与群で認められた毒性所見は表 38 に示されている。

親動物では、1,000 ppm 以上投与群の雌雄に体重増加抑制、肝及び副腎の病理組織学的変化を伴う重量増加が認められた。5,000 ppm 投与群の雌雄で性成熟（包皮分離及び膣開口）完了日齢の遅延がみられ、F_1 雄の包皮分離完了の平均日齢に有意差が認められた。しかし、いずれの性においても性成熟が完了した時点での体重に差はみられず、性成熟完了日齢の遅延は、この群の投与開始時における低体重と密接に関連していることが示唆された。

児動物では、5,000 ppm 投与群において哺育 0 日（出生時）の平均体重は対照群の値と同様であったが、哺育期間中の体重増加量が雌雄ともに減少し、哺育 4 日又は 14 日以降の平均体重は有意に低かった。

本試験において、親動物では 1,000 ppm 以上投与群の雌雄に体重増加抑制等が、児動物では 5,000 ppm 投与群の雌雄に低体重が認められたので、無毒性量は親動物の雌雄で 200 ppm（P 雄：11.0 mg/kg 体重/日、P 雌：18.1 mg/kg 体重/日、F_1 雄：12.8 mg/kg 体重/日、F_1 雌：19.0 mg/kg 体重/日）、児動物の雌雄で 1,000 ppm（P 雄：54.0 mg/kg 体重/日、P 雌：90.5 mg/kg 体重/日、F_1 雄：64.2 mg/kg 体重/日、F_1 雌：95.6 mg/kg 体重/日）であると考えられた。繁殖能に対する影響は認められなかった。（参照 35）

表 38　ラット 2 世代繁殖試験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	5,000 ppm	・肝、副腎、甲状腺絶対・比重量増加 ・小葉中心性肝細胞肥大 ・甲状腺濾胞上皮細胞肥大	・肝絶対重量増加 ・副腎及び甲状腺絶対・比重量増加 ・小葉中心性肝細胞肥大 ・甲状腺濾胞上皮細胞肥大 ・副腎皮質細胞肥大	・包皮分離日齢遅延 ・肝、副腎比重量増加 ・精巣、精巣上体比重量増加 ・甲状腺濾胞上皮細胞肥大	・肝、副腎絶対重量増加 ・甲状腺絶対・比重量増加 ・小葉中心性肝細胞肥大 ・甲状腺濾胞上皮細胞肥大
	1,000 ppm 以上	・体重増加抑制	・体重増加抑制 ・肝比重量増加	・体重増加抑制	・体重増加抑制 ・肝、副腎比重量増加 ・副腎皮質細胞肥

					大
	200 ppm	毒性所見なし			
児動物	5,000 ppm	・低体重(哺育 4 日以降)	・低体重(哺育 4 日以降)	・低体重(哺育 14 日以降)	・低体重(哺育 14 日以降)
	1,000 ppm 以下	毒性所見なし			

（2）発生毒性試験（ラット）

Wistar ラット（一群雌 22 匹）の妊娠 6～19 日に強制経口（原体：0、62.5、250 及び 1,000 mg/kg 体重/日）投与して発生毒性試験が実施された。

1,000 mg/kg 体重/日投与群で、母動物に妊娠初期の体重増加抑制及び摂餌量の減少、妊娠子宮重量の減少が、胎児に着床後胚・胎児死亡数の増加、生存胎児数（雌）の減少が認められた。

すべての検体投与群において軽度内臓異常を示す胎児の発生頻度が有意に高かったが、これらの頻度は背景データの範囲内あるいは近傍であり、用量相関性もみられなかったことから、検体投与に関連したものではないと考えられた。

本試験において、1,000 mg/kg 体重/日投与群の母動物に体重増加抑制等が、胎児に着床後胚・胎児死亡数の増加等が認められたので、無毒性量は母動物及び胎児とも 250 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。（参照 36）

（3）発生毒性試験（ウサギ）

NZW ウサギ（一群雌 24 匹）の妊娠 6～28 日に強制経口（原体：0、25、75 及び 225 mg/kg 体重/日）投与して発生毒性試験が実施された。

225 mg/kg 体重/日投与群で、母動物 1 例が顕著な摂餌量の減少及び体重減少を示した後、妊娠 26 日に流産したため切迫と殺された。胎児には低体重（雌で 12.1%減、雄で 7.8%減）が認められた。

本試験において、225 mg/kg 体重/日投与群の母動物に流産等が、胎児に低体重が認められたので、無毒性量は母動物及び胎児とも 75 mg/kg 体重/日と考えられた。催奇形性は認められなかった。（参照 37）

（4）発達神経毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌 22 匹）の母動物には交配 6 日後から哺育 6 日まで、児動物には 7 日齢から 20 又は 21 日齢まで強制経口（原体：0、100、250 及び 500 mg/kg 体重/日）投与し、発達神経毒性試験が実施された。

児動物においては、250 及び 500 mg/kg 体重/日投与群で肛門周囲部の黄色/褐色/赤色の汚れが認められた。出生後 4 日目まで、250 mg/kg 体重/日以上投与群の雄及び 500 mg/kg 体重/日投与群の雌に体重増加抑制が認められた。

機能観察総合検査（FOB）において、500 mg/kg 体重/日投与群の雌雄で振戦

が 21 日齢の検査時に認められたが、35 日齢では認められなかった。250 mg/kg 体重/日以上投与群の雄及び 500 mg/kg 体重/日投与群の雌において自発運動量に軽度の増加が 17 日齢に認められたが、その他の観察時期では認められなかった。

Morris 水迷路試験及び病理組織学的検査における検体投与の影響は認められなかった。

本試験において、250 mg/kg 体重/日以上投与群の母動物で摂餌量低下が認められ、250 mg/kg 体重/日以上投与群の児動物で肛門周囲部の汚れが認められたので、無毒性量は母動物で 500 mg/kg 体重/日、児動物で 100 mg/kg 体重/日であると考えられた。発達神経毒性は認められなかった。（参照 63）

１３．遺伝毒性試験

ペンチオピラド（原体）の細菌を用いた DNA 修復試験及び復帰突然変異試験、チャイニーズハムスター肺線維芽細胞（CHL）を用いた *in vitro* 染色体異常試験、マウスリンフォーマ TK 試験、マウスを用いた小核試験、ラット肝細胞を用いた *in vivo/in vitro* 不定期 DNA 合成（UDS）試験が実施された。試験結果は表 39 に示されている。

CHL 細胞を用いた染色体異常試験では、代謝活性化系存在下で陽性の結果が得られた。しかし、この染色体異常は強い細胞毒性がみられる濃度（細胞増殖抑制率が 50%以上の濃度）でのみ増加しており、マウスの小核試験及びラット肝細胞を用いた UDS 試験の結果が陰性であったことから、生体において問題となるような遺伝毒性はないものと考えられた。

表 39　遺伝毒性試験概要（原体）

試験		対象	処理濃度・投与量	結果
in vitro	DNA 修復試験（参照 39）	*B. subtilis* H-17、M-45 株	177～22,650 μg/ディスク（-S9） 88.5～11,325 μg/ディスク（+S9）	陰性
	復帰突然変異試験（参照 38）	*S. typhimurium* TA98、TA100、TA1535、TA1537 株	2.34～600 μg/プレート（+/-S9）	陰性
		E.coli WP2*uvr*A 株	37.5～1,200 μg/プレート（+/-S9）	陰性
	染色体異常試験（参照 40）	チャイニーズハムスター肺線維芽細胞（CHL）	52.4～160 μg/mL（-S9） 81.9～250 μg/mL（+S9）	陽性
	遺伝子突然変異試験（参照 41）	マウスリンフォーマ細胞 L5178Y *tk*$^{+/-}$ 3.7.2C	6.18～75.0 μg/mL（-S9） 4.32～52.5 μg/mL（+S9）	陰性
in vivo/ in vitro	不定期 DNA 合成(UDS)試験（参照 43）	SD ラット（一群雄 3～4 匹）肝細胞	1,000、2,000 mg/kg 体重（単回経口投与）	陰性
in vivo	小核試験（参照 42）	BDF_1 マウス（一群雄 5～6 匹）	500、1,000、2,000 mg/kg 体重	陰性

		骨髄細胞	(24時間間隔で2回経口投与)	

注）+/-S9：謝活性化系存在下及び非存在下

原体混在物②、③、④及び⑤、代謝物 A-3、A-4、A-5、A-11 及び A-13 の細菌を用いた復帰突然変異試験、チャイニーズハムスター肺線維芽細胞を用いた染色体異常試験、マウスリンフォーマ TK 試験、小核試験が実施された。結果は表 40 に示されている。

染色体異常試験において、代謝物 A-3 に代謝活性化系非存在下で陽性の結果が認められ、遺伝子突然変異試験において、24 時間連続処理により代謝物 A-3 及び A-5 に弱い陽性の結果が認められたが、小核試験において代謝物 A-3 及び A-5 はともに陰性であったことから、生体において問題となるような遺伝毒性はないものと考えられた。（参照 44～51、66～78）

表 40　遺伝毒性試験概要（代謝物及び原体混在物）

	代謝物及び原体混在物	試験	対象	処理濃度・投与量	結果
in vitro	A-3（代謝物）	復帰突然変異試験（参照 49）	*S. typhimurium* TA98、TA100、TA1535、TA1537 株 *E.coli* WP2*uvr*A 株	313～5,000 μg/プレート（+/-S9）	陰性
		染色体異常試験（参照 69）	チャイニーズハムスター肺由来線維芽細胞株（CHL/IU 細胞）	483～1,931 μg/mL（+/-S9） 483～1,931 μg/mL（-S9） 989～1,931 μg/mL（-S9）	陽性
		遺伝子突然変異試験（参照 74）	マウスリンフォーマ細胞 L5178Y *tk*$^{+/-}$ 3.7.2C	3.77～1,931 μg/mL（+/-S9） 3.77～1,931 μg/mL（-S9）	弱陽性
in vivo	A-3（代謝物）	小核試験（参照 78）	BDF_1マウス（骨髄細胞）（一群雌雄各 5～7 匹）	雄：125、250、500 mg/kg 体重 雌：250、500、1,000 mg/kg 体重 (強制経口投与) (24時間間隔で2回経口投与、最終投与24時間後に採取)	陰性
in vitro	A-4（代謝物）	復帰突然変異試験（参照 50）	*S. typhimurium* TA98、TA100、	313～5,000 μg/プレート（+/-S9）	陰性

			TA1535、TA1537 株 *E.coli* WP2*uvr*A 株		
		染色体異常試験（参照 68）	チャイニーズハムスター肺由来線維芽細胞株（CHL/IU 細胞）	450～1,800 μg/mL（+/-S9） 450～1,800 μg/mL（-S9）	陰性
		遺伝子突然変異試験（参照 73）	マウスリンフォーマ細胞 L5178Y *tk*$^{+/-}$ 3.7.2C	1.76～1,800 μg/mL（+/-S9） 1.76～1,800 μg/mL（-S9）	陰性
in vitro	A-5（代謝物）	復帰突然変異試験（参照 44）	*S. typhimurium* TA98、TA100、TA1535、TA1537 株 *E.coli* WP2*uvr*A 株	156～5,000 μg/プレート（+/-S9）	陰性
		染色体異常試験（参照 67）	チャイニーズハムスター肺由来線維芽細胞株（V79 細胞）	500～2,000 μg/mL（+/-S9） 500～2,000 μg/mL（+/-S9） 500～2,000 μg/mL（-S9）	陰性
		遺伝子突然変異試験（参照 72）	マウスリンフォーマ細胞 L5178Y *tk*$^{+/-}$ 3.7.2C	3.79～1,941 μg/mL（+/-S9） 3.79～1,941 μg/mL（-S9）	弱陽性
in vivo	A-5（代謝物）	小核試験（参照 77）	BDF_1 マウス（骨髄細胞）（一群雄 5～6 匹）	500、1,000、2,000 mg/kg 体重（強制経口投与）（24 時間間隔で 2 回経口投与、最終投与 24 時間後に採取）	陰性
in vitro	A-11（代謝物）	復帰突然変異試験（参照 51）	*S. typhimurium* TA98、TA100、TA1535、TA1537 株	39～1250 μg/プレート（+/-S9）	陰性
			E.coli WP2*uvr*A 株	313～5,000 μg/プレート（+/-S9）	

		染色体異常試験（参照 70）	チャイニーズハムスター肺由来細胞株（CHL 細胞）	50～200 μg/mL（+/-S9） 6.25～200 μg/mL（-S9） 100～200 μg/mL（+S9）	陰性
		遺伝子突然変異試験（参照 75）	マウスリンフォーマ細胞 L5178Y *tk*$^{+/-}$ 3.7.2C	25～150 μg/mL（-S9） 25～250 μg/mL(-S9) 10～80 μg/mL（-S9） 10～250 μg/mL (+S9)	陰性
in vitro	A-13（代謝物）	復帰突然変異試験（参照 66）	*S. typhimurium* TA98、TA100、TA1535、TA1537 株 *E.coli* WP2*uvr*A 株	0.32～1,000 μg/プレート（+/-S9）	陰性
			S. typhimurium TA98、TA100、TA1535、TA1537 株	31.3～1,000 μg/プレート（+/-S9）	
			E.coli WP2*uvr*A 株	156～1,250 μg/プレート（+/-S9）	
		染色体異常試験（参照 71）	チャイニーズハムスター肺由来細胞株（CHL 細胞）	10～45 μg/mL（-S9） 60～90 μg/mL（+S9） 2.5～15 μg/mL（-S9） 20～75 μg/mL（+S9）	陰性
		遺伝子突然変異試験（参照 76）	マウスリンフォーマ細胞 L5178Y *tk*$^{+/-}$ 3.7.2C	10～70 μg/mL（-S9） 10～90 μg/mL（+S9） 5～35 μg/mL（-S9） 10～100 μg/mL (+S9)	陰性
in vitro	（原体混在物②）	復帰突然変異試験（参照 45）	*S. typhimurium* TA98、TA100、TA1535、TA1537 株	10～313 μg/プレート（-S9） 39～1,250 μg/プレート（+S9）	陰性
			E.coli WP2*uvr*A 株	39～1,250 μg/プレート（+/-S9）	
	（原体混在物③）	復帰突然変異試験（参照 46）	*S. typhimurium* TA98、TA100、TA1535、TA1537 株	10～313 μg/プレート（+/-S9）	陰性
			E.coli WP2*uvr*A 株	313～5,000 μg/プレート（+/-S9）	

	(原体混在物④)	復帰突然変異試験 (参照 47)	*S. typhimurium* TA98、TA100、TA1535、TA1537 株	10～313 μg/プレート (+/-S9)	陰性
			E.coli WP2*uvr*A 株	313～5,000 μg/プレート (+/-S9)	
	(原体混在物⑤)	復帰突然変異試験 (参照 48)	*S. typhimurium* TA98、TA100、TA1535、TA1537 株 *E.coli* WP2*uvr*A 株	156～5,000 μg/プレート (+/-S9)	陰性

注) +/-S9：代謝活性化系存在下及び非存在下

１４．その他の試験

（１）肝薬物代謝酵素誘導及び細胞増殖能試験

本試験は、ペンチオピラドの標的臓器は肝臓であることが推測されたため、本剤の肝薬物代謝酵素誘導能及び細胞増殖能を検討する目的で実施された。

雄の Wistar ラット（一群 18 匹）にペンチオピラド（原体）を 0、100、1,000 及び 10,000 ppm（平均検体摂取量：0、6.47、66.7 及び 632 mg/kg 体重/日）の濃度で飼料に混入し、3、7 又は 14 日間にわたって混餌投与した。陽性対照として PB 1,000 ppm 及び CF 3,000 ppm 投与群を設け、同様の投与を行った。

10,000 ppm 投与群で、肝比重量の増加、肝臓の肥大及び暗調化が認められた。肝薬物代謝酵素測定では、いずれの投与群にもペルオキシソーム酵素活性には変化はみられなかったが、10,000 ppm 投与群で PROD 及び UDPGT の上昇、CYP2B1、CYP3A2 及び CYP4A1 蛋白含量の増加が認められた。1,000 ppm 投与群においても、CYP2B1 及び CYP3A2 蛋白含量は増加傾向にあり、CYP4A1 蛋白含量は有意に増加した。細胞増殖活性検査では、10,000 ppm 投与群の投与 7 日後における PCNA 標識率が増加した。肝細胞間連絡蛋白測定として、肝臓の凍結切片に肝細胞間のギャップ結合蛋白であるコネクシン 32（Cx32）の免疫染色を施し、Cx32 スポット数を計測した結果、対照群及び 10,000 ppm 投与群の間で有意差は認められなかった。病理組織学的検査では、10,000 ppm 投与群で投与 3、7 及び 14 日後の計画殺動物全例に小葉肝細胞肥大が観察され、滑面小胞体の増生が確認された。

以上の結果から、ペンチオピラドは PB に類似した肝薬物代謝酵素誘導剤であること、雄ラットに混餌投与した場合、投与初期において肝細胞の増殖活性を亢進することが示唆された。また、100 ppm 投与群では投与に関連した変化がみられなかったことから、ペンチオピラドの酵素誘導及び細胞増殖作用には閾値が存在することが確認された。

(参照 52)

(2) 甲状腺機能に対する作用及びその回復性試験(ラット)

ラットを用いた 2 年間発がん性試験において甲状腺ろ胞上皮細胞腺腫の増加が認められたため、ペンチオピラドの甲状腺機能への影響を評価し、投与後の回復性について検討する目的で実施された。

Wistar ラット(一群雄 6 匹、回復群:一群雄 6 匹)にペンチオピラドを 7 又は 14 日間、混餌(原体:0、400、4,000 及び 16,000 ppm:平均検体摂取量は表 41 参照)投与し、甲状腺機能に対する作用及び回復試験が実施された。回復試験においては、ペンチオピラドが 14 日間投与され、投与終了後 28 日間の回復期間が設けられ、回復期間中は基礎飼料のみ与えられた。

表 41 甲状腺機能に対する影響及び回復試験における平均検体摂取量

投与群(ppm)		400	4,000	16,000
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	投与群	37.5	374	1,450
	回復群	38.1	368	1,460

16,000 ppm 投与群に有意な体重減少が認められ、回復期間の 1 週間目まで持続した。また、投与 7 日目に同群において有意な摂餌量の低下が認められ、回復群では低下傾向が認められた。

16,000 ppm 投与群において、血清中 T4 の有意な低値が認められ、試験 7 日目に TSH の有意な高値が認められ、同群では投与終了時にも高値傾向が認められた。4,000 ppm 投与群においても TSH の高値傾向が認められた。回復群では、16,000 ppm 投与群で TSH が高値傾向であったが、統計学的に有意な差は認められなかった。

16,000 ppm 投与群で肝絶対及び比重量の増加が、4,000 ppm 投与群において肝比重量の増加が認められた。

試験 7 日及び 14 日目に、4,000 ppm 以上投与群におけるシトクロム P450 含量及び UDPGT 活性の有意な上昇が認められた。この上昇は回復した。

試験 7 日目において、4,000 ppm 以上投与群に PCNA 標識率の増加が認められた。試験 14 日目及び回復群では有意な変化は認められなかった。

下垂体遺伝子発現試験においては、試験 7 日目の 16,000 ppm 投与群に TSH 関連遺伝子 Prop-1 の発現亢進が認められた。

病理組織学的検査において、4,000 ppm 以上投与群に軽度の甲状腺ろ胞上皮細胞肥大、16,000 ppm 投与群全例にび漫性肝細胞肥大が認められた。

ラットを用いた 2 年間発がん性試験において認められた甲状腺ろ胞上皮腺腫は、ペンチオピラドが肝臓中の薬物代謝酵素 UDPGT 活性を亢進し、血清中 T4 の低下し、ネガフィブフィードバック機構により TSH 分泌が持続的に亢進した結果、誘発されたものと考えられた。甲状腺へのホルモンへの影響には回復性が

示された。（参照 59）

（3）14 日間肝薬物代謝酵素誘導及び肝細胞増殖能試験（マウス）

マウスを用いた 18 か月発がん性試験において雄に肝細胞腺腫の増加が認められたためペンチオピラドの肝ミクロソーム薬物代謝酵素誘導作用及び肝細胞増殖活性への影響を検討する目的で実施された。

ICR マウス（一群雄 18 匹）を用いて、3、7 又は 14 日間、混餌（原体：0、25、60、200 及び 600 mg/kg 体重：平均検体摂取量は表 42 参照）投与し、肝薬物代謝酵素誘導及び肝細胞増殖能試験が実施された。

表 42　肝薬物代謝酵素誘導及び肝細胞増殖能試験における平均検体摂取量

投与群(mg/kg 体重/日)		25	60	200	600
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	投与群	25.1	61.6	197	561

600 mg/kg 体重/日投与群において、肝絶対及び比重量の増加が認められた。

200 mg/kg 体重/日以上投与群において、肝シトクロム P450 含量、ECOD 及び PROD 活性並びに CYP1A、CYP2B 及び CYP3A 含量の有意な増加が認められた。

BrdU 標識率において、投与 3 日目に 600 mg/kg 体重/日投与群で対照群の 2.2 倍となり、増加傾向を示した。BrdU 標識率のピークは 3 日目で、その後緩やかに低下した。

病理組織学的検査において、600 mg/kg 体重/日投与群で小葉中心性肝細胞肥大が認められ、試験 7 及び 14 日目では有意な増加が認められた。

ペンチオピラドはフェノバルビタール様の肝薬物代謝酵素誘導能を有し、投与初期において肝細胞の増殖活性を亢進すると考えられた。（参照 60）

（4）28 日間免疫毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雄 10 匹）を用いて、混餌（原体：0、45、175 及び 700 mg/kg 体重/日：平均検体摂取量は表 43 参照）投与による 28 日間免疫毒性試験が実施された。

表 43　28 日間免疫毒性試験（ラット）における平均検体摂取量

投与群(mg/kg 体重/日)		45	175	700
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	投与群	46	178	710

700 mg/kg 体重/日投与群で 0～4 日目に有意な体重減少、4～8 日目に有意な体重増加抑制が認められ、試験期間を通じた有意な体重増加抑制が認められた。

700 mg/kg 体重/日投与群で肝臓の腫大が認められたが、肝臓に病理組織学的な変化は認められなかった。また、肝絶対及び比重量の増加並びに脾絶対及び比重量の減少が認められた。

免疫学的検査においては、700 mg/kg 体重/日投与群において、脾臓細胞数の減少が認められたが、対照群と比較して脾臓当たりの PFC 数及び脾臓細胞数 10^6 個当たり PFC 数に差は認められず、この脾臓細胞数の減少は脾臓重量低下の影響と考えられた。

本試験において、700 mg/kg 体重/日投与群で体重減少等が認められたので、無毒性量は 175 mg/kg 体重/日（178 mg/kg 体重/日）と考えられた。免疫毒性は認められなかった。（参照 61）（農薬抄録：268～273 頁）

（5）28 日間免疫毒性試験（マウス）

ICR マウス（一群雄 10 匹）を用いて、混餌（原体：0、62.5、250 及び 1,000 mg/kg 体重/日：平均検体摂取量は表 44 参照）投与による 28 日間免疫毒性試験が実施された。

表 44　28 日間免疫毒性試験（マウス）における平均検体摂取量

投与群(mg/kg 体重/日)		62.5	250	1,000
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	投与群	74.9	301	1,140

臓器重量検査において、250 mg/kg 体重/日以上投与群において肝補正重量[5]の有意な増加が認められた。病理組織学的検査においては、1,000 mg/kg 体重/日投与群に赤脾髄における軽度の髄外造血の発現及び動脈周囲リンパ鞘における細胞数増加の頻度が上昇した。

免疫学的検査においては、1,000 mg/kg 体重/日投与群において、対照群と比較して脾臓当たりの PFC 数及び脾臓細胞数 10^6 個当たりの PFC 数の有意な減少が認められ、抗原に対する特異抗体の産生能の低下が考えられた。

本試験において、1000 mg/kg 体重/日投与群で赤脾髄における軽度の髄外造血の発現等が認められたことから一般毒性に対する無毒性量は、250 mg/kg 体重/日（301 mg/kg 体重/日）であり、1,000 mg/kg 体重/日投与群で脾臓当たりの PFC 数の減少等が認められたことから、免疫毒性に対する無毒性量は 250 mg/kg 体重/日（301 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 62）

[5] 体重差の影響を排除するため、最終体重を共分散として調整した値

Ⅲ. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて農薬「ペンチオピラド」の食品健康影響評価を実施した。なお、今回、発達神経毒性試験（ラット）、免疫毒性試験（ラット及びマウス）、作物残留試験（リーフレタス、ねぎ等）等が新たに提出された。

ラットにおける動物体内運命試験の結果、単回経口投与後の血漿中濃度は投与0.4～1.3時間後にC_{max}に達し、$T_{1/2}$は13.6～21.4時間であった。吸収率は83.9～91.9%で、主要排泄経路は胆汁を介した糞中であり、投与後96時間で糞中に69.6～84.3%TARが排泄された。主要組織中の残留放射能濃度は、すべての組織で投与1時間後に最高濃度となり、以後は全血及び血球を除いて速やかに減衰した。尿中には親化合物は認められず、10%TARを超える代謝物もみられなかった。糞中の主要代謝物はA-6及びA-8であり、投与後24時間の胆汁中ではB-3のグルクロン酸抱合体が主要代謝物であり、投与後6時間の胆汁中ではCys-[A-12]及びCys-Glu-[A-12]が主要代謝物であった。

反復経口投与後に90.9%TAR以上が糞尿中に排泄された。尿、糞及び血漿中代謝物は、単回投与群と同様で、主要代謝経路も同様と考えられた。

植物体内運命試験の結果、可食部における主要成分は親化合物であった。10%TRRを超える主要代謝物としてA-11抱合体及びA-3が検出された。

ペンチオピラド、代謝物A-3、A-5及びA-11を分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。最高残留値は、ペンチオピラドで13.8 mg/kg（リーフレタス）、代謝物A-3で0.05 mg/kg（おうとう果実）、A-5で0.11 mg/kg（キャベツ）、A-11で0.11 mg/kg（ぶどう果実）であった。

各種毒性試験結果から、ペンチオピラド投与による影響は主に体重増加抑制、肝臓（小葉中心性肝細胞肥大、重量増加等）、血液（貧血等）及び甲状腺（甲状腺ろ胞上皮細胞肥大等）に認められた。発達神経毒性、繁殖能に対する影響及び催奇形性は認められなかった。

発がん性試験において、雄ラットで甲状腺ろ胞細胞腺腫、雄マウスで肝細胞腺腫の発生頻度の増加が認められたが、発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難く、本試験評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。

マウス免疫毒性試験において、抗原に対する特異抗体産生能の低下が認められたが、ラットにおいては免疫毒性は認められなかった。

遺伝毒性試験において、*in vitro*での染色体異常試験において原体及び一部の代謝物に陽性の結果が得られたが、マウスの小核試験の結果が陰性であったことから、生体において問題となるような遺伝毒性は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ペンチオピラド（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45に示されている。

表 45　各試験における無毒性量及び最小毒性量

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日)	最小毒性量 (mg/kg 体重/日)	備考 1)
ラット	90 日間亜急性毒性試験	0、40、100、250、625 雄：0、39.8、99.9、248、660 雌：0、39.7、99.8、250、663	雄：39.8 雌：39.7	雄：99.9 雌：99.8	雌雄：肝比重量増加、肝細胞肥大等
	90 日間亜急性神経毒性試験	0、10、40、160、640 雄：0、11.0、43.8、177、711.8 雌：0、10.7、42.5、170.4、686.2	一般毒性： 雄：177 雌：42.5 神経毒性： 雄：712 雌：686	一般毒性： 雄：712 雌：170 神経毒性： 雄：－ 雌：－	一般毒性： 雌雄：体重増加抑制等 神経毒性は認められない
	1 年間慢性毒性試験	0、6.25、25、100、400 雄：0、6.21、24.9、98.8、397 雌：0、6.26、24.9、100、401	雄：24.9 雌：24.9	雄：98.8 雌：100	雌雄：肝比重量増加等
	2 年間発がん性試験	0、9、27、83、250 雄：0、9.06、27.0、83.4、252 雌：0、9.11、27.4、83.2、253	雄：27.0 雌：27.4	雄：83.4 雌：83.2	雄：門脈周囲性肝細胞脂肪変性 雌：体重増加抑制 （雄：甲状腺ろ胞細胞腺腫増加）
	2 世代繁殖試験	0、200、1,000、5,000 ppm P 雄：0、11.0、54.0、278 P 雌：0、18.1、90.5、439 F_1 雄：0、12.8、64.2、340 F_1 雌：0、19.0、95.6、480	親動物 P 雄：11.0 P 雌：18.1 F_1 雄：12.8 F_1 雌：19.0 児動物 P 雄：54.0 P 雌：90.5 F_1 雄：64.2 F_1 雌：95.6	親動物 P 雄：54.0 P 雌：90.5 F1 雄：64.2 F1 雌：95.6 児動物 P 雄：278 P 雌：439 F1 雄：340 F1 雌：480	親動物：体重増加抑制等 児動物：低体重 （繁殖能に対する影響は認められない）
	発生毒性試験	0、62.5、250、1,000	母動物：250 胎児：250	母動物：1000 胎児：1000	母動物：体重増加抑制等 胎児：着床後胚・胎児死亡数増加等 （催奇形性は認められない）

	発達神経毒性試験	0、100、250、500	母動物：100 児動物：100	母動物：250 児動物：250	母動物：摂餌量低下 児動物：肛門周囲の汚れ 発達神経毒性は認められない
	免疫毒性試験	0、45、175、700 雄：0、46、178、710	一般毒性：178 免疫毒性：710	一般毒性：710 免疫毒性：－	一般毒性：体重減少等 免疫毒性は認められない。
マウス	90日間亜急性毒性試験	0、30、100、300、1,000 雄：0、29.5、100、299、997 雌：0、30.7、102、306、1,030	雄：100 雌：102	雄：299 雌：306	雌雄：肝比重量増加
	18か月間発がん性試験	0、20、60、200、600 雄：0、19.9、59.8、200、602 雌：0、20.0、60.3、201、604	雄：59.8 雌：60.3	雄：200 雌：201	雌雄：甲状腺濾胞上皮細胞肥大等 （雄：肝細胞腺腫増加）
	免疫毒性試験	0、62.5、250、1,000 雄：0、74.9、301、1,140	一般毒性：74.9 免疫毒性：301	一般毒性：301 免疫毒性：1,140	一般毒性：肝重量増加等 免疫毒性：PFC/脾臓の減少等
イヌ	90日間亜急性毒性試験	0、300、3,000、30,000 ppm 雄：0、8.01、76.7、811 雌：0、8.18、80.9、864	雄：76.7 雌：80.9	雄：811 雌：864	雌雄：肝絶対・比重量増加等
	1年間慢性毒性試験	0、310、2,150、15,000 ppm 雄：0、7.91、54.4、461 雌：0、8.10、56.6、461	雄：54.4 雌：8.10	雄：461 雌：56.6	雄：体重増加抑制等 雌：ALP増加
ウサギ	発生毒性試験	0、25、75、225	母動物：75 胎児：75	母動物：225 胎児：225	母動物：流産等 胎児：低体重 （催奇形性は認められない）

－：最小毒性量は設定できなかった。
1)：備考には最小毒性量で認められた毒性所見の概要を示した。

食品安全委員会は、各試験の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8.10 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0.081 mg/kg体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

ADI	0.081 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）	8.10 mg/kg体重/日
（安全係数）	100

＜別紙１：代謝物/分解物等略称＞

記号	略称	化学名
A-2	DM-PAM	3-trifluoromethyl-1*H*-pyrazole-4-carboxamide
A-3	PAM	1-methyl-3-trifluoromethyl-1*H*-pyrazole-4-carboxamide
A-4	DM-PCA	3-trifluoromethyl-1*H*-pyrazole-4-carboxylic acid
A-5	PCA	1-methyl-3-trifluoromethyl-1*H*-pyrazole-4-carboxylic acid
A-6	DM-A-COOHa	2-methyl-4-{3-[(3-trifluoromethyl-1*H*-pyrazole-4-carbonyl)amino]thiophen-2-yl}pentanoic acid
A-7	753-A-COOHa	2-methyl-4-{3-[(1-methyl-3-trifluoromethyl-1*H*-pyrazole-4-carbonyl)amino]thiophen-2-yl}pentanoic acid
A-8	DM-A-COOHb	2-methyl-4-{3-[(3-trifluoromethyl-1*H*-pyrazole-4-carbonyl)amino]thiophen-2-yl}pentanoic acid（A-6 のジアステレオマー）
A-9	753-A-COOHb	2-methyl-4-{3-[(1-methyl-3-trifluoromethyl-1*H*-pyrazole-4-carbonyl)amino]thiophen-2-yl}pentanoic acid（A-7 のジアステレオマー）
A-10	DM-A-OH	*N*-[2-(3-hydroxy-1,3-dimethylbutyl)thiophen-3-yl]-3-trifluoromethyl-1*H*-pyrazole-4-carboxamide
A-11	753-A-OH	*N*-[2-(3-hydroxy-1,3-dimethylbutyl)thiophen-3-yl]-1-methyl-3-trifluoro-methyl-1*H*-pyrazole-4-carboxamide
A-12	753-F-DO	*N*-[5-hydroxy-5-(1,3-dimethylbutyl)-2-oxo-2,5-dihydrofuran-4-yl]-1-methyl-3-trifluoromethyl-1*H*-pyrazole-4-carboxamide
A-13	753-T-DO	*N*-[5-hydroxy-5-(1,3-dimethylbutyl)-2-oxo-2,5-dihydrothiophen-4-yl]-1-methyl-3-trifluoromethyl-1*H*-pyrazole-4-carboxamide
A-14	DM-753	*N*-[2-(1,3-dimethylbutyl)thiophen-3-yl]-3-trifluoromethyl]-1*H*-pyrazole-4-carboxamide
B-1	PDA	penta-2,4-dienoic acid
B-2	753-A-diOH	*N*-[2-(3,4-dihydroxy-1,3-dimethylbutyl)thiophen-3-yl]-1-methyl-3-trifluoromethyl-1*H*-pyrazole-4-carboxamide
B-3	DM-A-OHI	*N*-[2-(4-hydroxy-1,3-dimethylbutyl)thiophen-3-yl]-3-trifluoromethyl-1*H*-pyrazole-4-carboxamide
B-4	753-A-OHI	*N*-[2-(4-hydroxy-1,3-dimethylbutyl)thiophen-3-yl]-1-methyl-3-trifluoromethyl-1*H*-pyrazole-4-carboxamide
B-5	753-A-US	*N*-[2-(1,3-dimethyl-2-butenyl)thiophen-3-yl]-1-methyl-3-trifluoromethyl-1*H*-pyrazole-4-carboxamide
B-6	DM-A-triOH	*N*-[2-(3,4-dihydroxy-1-hydroxymethyl-3-methylbutyl)thiophen-3-yl]-3-trifluoromethyl-1*H*-pyrazole-4-carboxamide
—	PTU	*N*-[2-(1,3-dimethyl-1-butenyl)thiophen-3-yl]-1-methyl-3-trifuluoromethyl-1*H*-pyrazole-4-carboxamide 及び *N*-{2-[1-(2-methlpropyl)vinyl]thiophen-3-yl}-1-methyl-3-trifuluoromethyl-1*H*-pyrazole-4-carboxamide の混在物

—	DM-hydroxy-F-DO	N-[5-hydroxy-5-(1,3-dimethyl-1-hydroxybutyl)-2-oxo-2,5-dihydrofuran-4-yl]-3-trifuluoromethyl-1H-pyrazole-4-carboxamide
—	GSH-F-DO	A-12GSH 抱合体
—	DM-hydroxy-GSH-F-DO	A-12 由来代謝物の GSH 抱合体
—	DM-Cys-F-DO	A-12 由来代謝物の cys 抱合体
—	Hydroxy-DM-cys-F-DO	A-12 由来代謝物の cys 抱合体
—	Dehydro-GSH-F-DO	A-12 由来代謝物の GSH 抱合体
—	GSH-T-DO	A-13GSH 抱合体
—	Hydroxy-cys-T-DO	A-13 由来代謝物の cys 抱合体
—	Hydroxy-cys-F-DO	A-12 由来代謝物の cys 抱合体
—	N-Ac-cys-T-DO	A-13 由来代謝物の *N*-アセチル cys 抱合体
—	Cys-glu-F-DO	A-12 由来代謝物の cys-glu 酸抱合体
—	Cys-gly-F-DO	A-12 由来代謝物の cys-gly 抱合体
—	Cys-F-DO	A-12cys 抱合体
—	Dehydro-cys-F-DO	A-12 由来代謝物の cys 抱合体
—	DM-cys-F-DO	A-12 由来代謝物の cys 抱合体
—	N-Ac-cys-F-DO	A-12 由来代謝物の *N*-アセチル cys 抱合体
—	Dehydro-*N*-Ac-cys-gly-F-DO	A-12 由来代謝物の N-アセチル cys-gly 抱合体
—	Dehydro-cys-gly-F-DO	A-12 由来代謝物の cys-gly 抱合体
—	Hydroxy-GSH-F-DO (Dihydroxy-GSH-F-DO)	A-12 由来代謝物の GSH 抱合体
—	Hydroxy-cys-glu-F-DO	A-12 由来代謝物の cys-glu 抱合体

—	Hydroxy-*N*-Ac-cys-F-DO	A-12 由来代謝物の *N*-アセチル cys 抱合体
原体混在物①	—	—
原体混在物②	—	—
原体混在物③	—	—
原体混在物④	—	—
原体混在物⑤	—	—

＜別紙２：検査値等略称＞

略称	名称
A/G 比	アルブミン/グロブリン比
ai	有効成分量
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））
APTT	活性化部分トロンボプラスチン時間
CF	クロフィブレート
C_{max}	最高濃度
CMC	カルボキシメチルセルロース
CYP	チトクローム P-450
Cys（cys）	システイン
ECOD	エトキシクマリンO－脱アルキル化酵素
GGT	γ-グルタミルトランスフェラーゼ（=γ－グルタミルトランスペプチダーゼ（γ-GTP））
Glc	グルコース（血糖）
Glob	グロブリン
Glu	グルタミン酸
Gly	グリシン
GSH	グルタチオン
Hb	ヘモグロビン（血色素量）
HDW	ヘモグロビン濃度分布幅
LC_{50}	半数致死濃度
LD_{50}	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
PFC	plaque-forming cell
PHI	最終使用から収穫までの日数
PLT	血小板数
PROD	ペントキシレゾルフィン *O*-デアルキラーゼ（～デペンチラーゼ）
PT	プロトロンビン時間
RBC	赤血球数
$T_{1/2}$	消失半減期
TAR	総投与（処理）放射能
T.Bil	総ビリルビン
T.Chol	総コレステロール
TG	トリグリセリド

T_{max}	最高濃度到達時間
TP	総蛋白質
TRR	総残留放射能
UDPGT	ビリルビン抱合酵素（ウリジン二リン酸グルクロニルトランスフェラーゼ）
WBC	白血球数

＜別紙３：作物残留試験成績＞

作物名 実施年度	試験圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値（mg/kg）							
					ペンチオピラド		代謝物 A-3		代謝物 A-5		代謝物 A-11	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
キャベツ (葉球) 2004-2005 年度	2	200～ 220	3	1 3 7 14	0.22 0.09 0.07 0.02	0.13 0.06 0.04 0.02*	<0.02 <0.02 0.02 <0.02	<0.02 <0.02 0.02* <0.02	0.05 0.05 0.07 0.07	0.03* 0.04* 0.04* 0.04*	<0.02 <0.02 0.02 <0.02	<0.02 <0.02 0.02* <0.02
	2	150～ 200	4	1 3 7 14	0.13 0.03 <0.01 <0.01	0.08 0.02* <0.01 <0.01	<0.02 <0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02 <0.02	0.09 0.07 0.07 0.11	0.05* 0.04 0.04* 0.06	0.02 0.02 <0.02 <0.02	0.02* 0.02* <0.02 <0.02
レタス (施設)(茎葉) 2004年度	2	200～ 202	3	1 3 7 14	1.46 0.28 0.05 0.20	0.66 0.10* 0.03 0.10*	<0.02 <0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02 <0.02	0.02 0.02 0.02 <0.02	0.02* 0.02* 0.02* <0.02	<0.02 <0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02 <0.02
リーフレタス (施設)(茎葉) 2004年度	2	200 又は 50～150	3	1 3 7 14	13.8 7.87 1.79 0.83	9.74 6.32 1.16 0.45						
サラダ菜 (施設)(茎葉) 2006年度	2	200 又は 30～100	3	1 3 7 14	12.8 13.1 4.52 0.68	7.19 7.06 2.51 0.39						
たまねぎ (鱗茎) 2005年度	2	200～ 300	4	1 3 7 13-14	0.01 <0.01 <0.01 <0.01	0.01* <0.01 <0.01 <0.01	<0.02 <0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02 <0.02	0.02 0.02 0.02 0.02	0.02* 0.02* 0.02* 0.02*	<0.02 <0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02 <0.02
ねぎ (茎葉) 2008年度	2	2回目まで 2,000 株元灌注 3回目から 150～ 200 散布	4	1 3 7	1.05 0.21 0.08	0.57 0.14 0.05*						
アスパラガス (施設)(茎) 2007年度	2	300	4	1 3 7 14	0.06 <0.01 <0.01 <0.01	0.04* <0.01 <0.01 <0.01						
トマト (施設)(果実) 2004年度	2	200～ 225	3	1 3 7 14	0.49 0.58 0.41 0.16	0.34 0.30 0.27 0.12	<0.02 <0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02 <0.02	0.02 0.03 0.04 0.04	0.02* 0.02* 0.02* 0.03*	<0.02 <0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02 <0.02
ピーマン (施設)(果実) 2005年度	2	150～ 200	5	1 3 7	1.00 0.78 0.42	0.88 0.61 0.33	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02	0.02 0.02 0.02	0.02* 0.02* 0.02*
ナス (施設)(果実) 2004年度	2	202～ 250	3	1 3 7	0.47 0.43 0.16	0.33 0.28 0.06	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02	0.03 0.04 0.03	0.02* 0.03 0.02	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02

作物名 実施年度	試験圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値（mg/kg）							
					ペンチオピラド		代謝物 A-3		代謝物 A-5		代謝物 A-11	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
きゅうり (施設)(果実) 2004年度	2	150～ 225	5	1 3 7	0.17 0.12 0.02	0.16 0.10 0.02	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02	0.03 0.03 0.03	0.02* 0.02* 0.02*	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02
すいか (施設)(果実) 2007年度	2	200～ 300	5	1 3 7 14	<0.01 0.01 <0.01 <0.01	<0.01 0.01* <0.01 <0.01						
メロン (施設)(無袋) (果実) 2004年度	2	250～ 300	5	1 3 7 14	<0.01 0.01 0.01 <0.01	<0.01 0.01* 0.01* <0.01	<0.02 <0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 0.02 <0.02	<0.02 <0.02 0.02* <0.02	<0.02 <0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02 <0.02
みかん (施設)(果肉) 2008年度	3	320～ 500	3	1 3 7 14	0.07 0.17 0.07 0.1	0.05 0.06 0.03 0.04						
みかん (施設)(果皮) 2008年度	3	320～ 500	3	1 3 7 14	9.23 9.28 8.07 6.95	6.36 6.86 5.28 4.73						
りんご (無袋)(果実) 2004年度	2	600	3	1 3 7 14	0.64 0.61 0.46 0.29	0.60 0.46 0.33 0.22	<0.02 <0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02 <0.02
なし (無袋)(果実) 2004年度	2	350～ 450	3	1 3 7 13-14	1.26 1.24 0.87 0.50	0.98 1.09 0.77 0.32	<0.02 <0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02 <0.02	0.02 0.02 0.03 0.03	0.02* 0.02* 0.02* 0.02*	0.03 0.04 0.04 0.06	0.02* 0.03* 0.03* 0.04*
もも (無袋)(果肉) 2005年度	2	400～ 600	3	1 3 7 14	0.04 0.05 0.05 0.02	0.02* 0.02* 0.02 0.01*	<0.02 <0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 0.02 <0.02	<0.02 <0.02 0.02* <0.02
もも (無袋)(果皮) 2005年度	2	400～ 600	3	1 3 7 14	10.9 12.4 8.94 3.69	6.26 6.26 4.86 2.50	<0.05 <0.05 0.05 <0.05	0.04* 0.04* 0.04* 0.04*	0.05 0.05 0.07 0.08	0.03* 0.03* 0.04* 0.04*	0.15 0.19 0.27 0.19	0.10 0.10 0.16 0.13
ネクタリン (果実) 2007年度	2	430～ 500	3	1 3 7 14 21	0.94 0.83 0.48 0.4 0.15	0.85 0.65 0.45 0.28 0.13						
おうとう (施設)(果実) 2005年度	2	400～ 500	3	1 3 7 14	2.20 2.19 1.63 1.86	1.60 1.51 1.40 1.36	0.03 0.03 0.03 0.05	0.02* 0.02* 0.02 0.04*	<0.02 0.03 0.03 0.05	<0.02 0.02* 0.02* 0.03*	0.06 0.07 0.07 0.06	0.05 0.06 0.06 0.04

作物名 実施年度	試験圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値（mg/kg）							
					ペンチオピラド		代謝物 A-3		代謝物 A-5		代謝物 A-11	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
イチゴ (施設)(果実) 2004年度	2	200	3	1 3 7 14	0.90 0.70 0.44 0.31	0.79 0.64 0.40 0.20	<0.02 <0.02 <0.02 0.02	<0.02 <0.02 <0.02 0.02*	<0.02 <0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02 <0.02
ブドウ (施設) (無袋栽培) (果実) 2004年度	2	300～ 500	3	7 14 21	3.57 3.77 3.68	2.17 2.26 2.07	0.03 0.03 0.03	0.02* 0.02* 0.02*	0.04 0.05 0.03	0.03* 0.03* 0.02*	0.05 0.08 0.11	0.03 0.05 0.08
かき (果実) 2008年度	2	400	3	1 3 7 14	1.21 0.78 0.66 0.52	0.64 0.5 0.34 0.29						

注)・散布には水和剤を使用した。
・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、定量限界を検出したものとして計算し、*印を付した。
・すべてのデータが定量限界未満の場合は定量限界の平均に<を付して記載した。

＜別紙４：推定摂取量＞

作物名	残留値 (mg/kg)	国民平均 (体重：53.3 kg)		小児 (体重：15.8 kg)		妊婦 (体重:55.6 kg)		高齢者（65歳以上） (体重：54.2 kg)	
		ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)
キャベツ	0.13	22.8	2.96	9.8	1.27	22.9	2.98	19.9	2.59
レタス	9.74	6.1	59.41	2.5	24.35	6.4	62.34	4.2	40.91
たまねぎ	0.01	30.3	0.30	18.5	0.19	33.1	0.33	22.6	0.23
ねぎ	0.57	11.3	6.44	4.5	2.57	8.2	4.67	13.5	7.70
アスパラガス	0.04	0.9	0.04	0.3	0.01	0.4	0.02	0.7	0.03
トマト	0.34	24.3	8.26	16.9	5.75	24.5	8.33	18.9	6.43
ピーマン	0.88	4.4	3.87	2	1.76	1.9	1.67	3.7	3.26
ナス	0.33	4	1.32	0.9	0.30	3.3	1.09	5.7	1.88
きゅうり	0.16	16.3	2.61	8.2	1.31	10.1	1.62	16.6	2.66
すいか	0.01	0.1	0.00	0.1	0.00	0.1	0.00	0.1	0.00
メロン類	0.01	0.4	0.00	0.3	0.00	0.1	0.00	0.3	0.00
みかん(果肉)	0.06	41.6	2.50	35.4	2.12	45.8	2.75	42.6	2.56
りんご	0.60	35.3	21.18	36.2	21.72	30	18.00	35.6	21.36
日本なし	1.09	5.1	5.56	4.4	4.80	5.3	5.78	5.1	5.56
西洋なし	1.09	0.1	0.11	0.1	0.11	0.11	0.11	0.1	0.11
もも(果肉)	0.02	0.5	0.01	0.7	0.01	4	0.08	0.1	0.00
ネクタリン	0.85	0.1	0.09	0.1	0.09	0.1	0.09	0.1	0.09
おうとう	1.60	0.1	0.16	0.1	0.16	0.1	0.16	0.1	0.16
イチゴ	0.79	0.3	0.24	0.4	0.32	0.1	0.08	0.1	0.08
ブドウ	2.26	5.8	13.11	4.4	9.94	1.6	3.62	3.8	8.59
かき	0.64	31.4	20.10	8	5.12	21.5	13.76	49.6	31.74
みかんの皮	6.86	0.1	0.69	0.1	0.69	0.1	0.69	0.1	0.69
合計			149		82.6		128		137

注）・残留値は、登録又は申請されている使用時期・使用回数による各試験区の平均値のうち、ペンチオピラドの最大値を用いた（参照　別紙３）。
・ff：平成10～12年の国民栄養調査（参照57～59）の結果に基づく農産物摂取量（μg/人/日）
・摂取量：残留値及び農産物残留量から求めたペンチオピラドの推定摂取量（μg/人/日）
・レタスについては、レタス、リーフレタス、サラダ菜のうち残留値の高いリーフレタスの値を用いた。
・西洋なしについては、日本なしの残留値を用いた。

<参照>

1 農薬抄録ペンチオピラド（殺菌剤）（平成 19 年 4 月 3 日改訂）：三井化学株式会社、2007 年、一部公表
2 ラット体内における代謝試験（GLP 対応）：Ricerca Biosciences, LLC（米国）、2005 年、未公表
3 ぶどうにおける代謝試験（GLP 対応）：PTRL-West, Inc.（米国）、2005 年、未公表
4 トマトにおける代謝試験（GLP 対応）：PTRL-West, Inc.（米国）、2005 年、未公表
5 キャベツにおける代謝試験（GLP 対応）：PTRL-West, Inc.（米国）、2006 年、未公表
6 好気的土壌代謝試験（GLP 対応）：残留農薬研究所、2005 年、未公表
7 土壌吸着性試験（GLP 対応）：(財)化学物質評価研究機構、2006 年、未公表
8 加水分解性試験（GLP 対応）：RCC Ltd.（スイス）、1999 年、未公表
9 水中光分解性試験（緩衝液 pH 7）（GLP 対応）：RCC Ltd.（スイス）、1999 年、未公表
10 水中光分解性試験（自然水中）（GLP 対応）：(財)化学物質評価研究機構、2006 年、未公表
11 土壌残留試験成績：三井化学株式会社、2004 年、未公表
12 作物残留試験成績：三井化学株式会社、2007 年、未公表
13 ペンチオピラド原体の薬理試験（GLP 対応）：日精バイリス株式会社、2006 年、未公表
14 ペンチオピラド原体のラットにおける急性経口毒性試験（GLP 対応）：RCC Ltd.（スイス）、2000 年、未公表
15 ペンチオピラド原体のラットにおける急性経皮毒性試験（GLP 対応）：RCC Ltd.（スイス）、2001 年、未公表
16 ペンチオピラド原体のラットにおける急性吸入毒性試験（GLP 対応）：RCC Ltd.（スイス）、2001 年、未公表
17 代謝分解物（動物、植物）A-5 PCA のラットを用いた急性経口毒性試験（GLP 対応）：ボゾリサーチセンター、2005 年、未公表
18 Me-753 のラットを用いた急性経口毒性試験（GLP 対応）：ボゾリサーチセンター、2005 年、未公表
19 PTU のラットを用いた急性経口毒性試験（GLP 対応）：ボゾリサーチセンター、2005 年、未公表
20 THT のラットを用いた急性経口毒性試験（GLP 対応）：ボゾリサーチセンター、2005 年、未公表
21 5-753 のラットを用いた急性経口毒性試験（GLP 対応）：ボゾリサーチセンター、2005 年、未公表
22 代謝分解物（動物、植物）A-3 PAM のラットを用いた急性経口毒性試験（GLP

対応）：ボゾリサーチセンター、2005 年、未公表
23 代謝分解物（動物、土壌）A-4 DM-PCA のラットを用いた急性経口毒性試験（GLP 対応）：ボゾリサーチセンター、2005 年、未公表
24 代謝分解物（動物、植物）A-11 753-A-OH のラットを用いた急性経口毒性試験（GLP 対応）：ボゾリサーチセンター、2005 年、未公表
25 ペンチオピラド原体のウサギを用いた皮膚刺激性試験（GLP 対応）：財団法人残留農薬研究所、2001 年、未公表
26 ペンチオピラド原体のウサギを用いた眼刺激性試験（GLP 対応）：財団法人残留農薬研究所、2001 年、未公表
27 ペンチオピラド原体のモルモットを用いた皮膚感作性試験（GLP 対応）：財団法人残留農薬研究所、2001 年、未公表
28 ペンチオピラド原体のラットを用いた混餌投与による 90 日間反復経口投与毒性試験（GLP 対応）：RCC Ltd.（スイス）、2005 年、未公表
29 ペンチオピラド原体のマウスを用いた混餌投与による 90 日間反復経口投与毒性試験（GLP 対応）：財団法人残留農薬研究所、2002 年、未公表
30 ペンチオピラド原体のイヌを用いた混餌投与による 90 日間反復経口投与毒性試験（GLP 対応）：財団法人残留農薬研究所、2001 年、未公表
31 ペンチオピラド原体のラットを用いた混餌投与による 52 週間慢性毒性試験（GLP 対応）：RCC Ltd.（スイス）、2006 年、未公表
32 ペンチオピラド原体のイヌを用いた混餌投与による 52 週間反慢性毒性試験（GLP 対応）：財団法人残留農薬研究所、2006 年、未公表
33 ペンチオピラド原体のラットを用いた 104 週間発がん性試験（GLP 対応）：RCC Ltd.（スイス）、2006 年、未公表
34 ペンチオピラド原体のマウスを用いたに混餌投与による 78 週間発がん性試験（GLP 対応）：財団法人残留農薬研究所、2006 年、未公表
35 ペンチオピラド原体のラットを用いた繁殖毒性試験（GLP 対応）：財団法人残留農薬研究所、2005 年、未公表
36 ペンチオピラド原体のラットを用いた催奇形性試験（GLP 対応）：Huntingdon Life Sciences（英国）、2006 年、未公表
37 ペンチオピラド原体のウサギを用いた催奇形性試験（GLP 対応）：Huntingdon Life Sciences（英国）、2006 年、未公表
38 ペンチオピラド原体の細菌を用いた復帰突然変異試験（GLP 対応）：食品農医薬品安全性評価センター、2000 年、未公表
39 ペンチオピラド原体の細菌を用いた DNA 修復試験（GLP 対応）：食品農医薬品安全性評価センター、2000 年、未公表
40 ペンチオピラド原体の CHL 細胞を用いた *in vitro* 染色体異常試験（GLP 対応）：食品農医薬品安全性評価センター、2000 年、未公表
41 ペンチオピラド原体のマウスリンフォーマ細胞を用いた遺伝子突然変異試験（GLP 対応）：食品農医薬品安全性評価センター、2000 年、未公表

42 ペンチオピラド原体のマウスを用いた小核試験（GLP 対応）：食品農医薬品安全性評価センター、2000 年、未公表
43 ペンチオピラド原体のラット肝細胞を用いた *in vivo/in vitro* 不定期 DNA 合成（UDS）試験（GLP 対応）：食品農医薬品安全性評価センター、2000 年、未公表
44 代謝分解物（動物、植物）A-5 PCA の細菌を用いた復帰突然変異試験（GLP 対応）：ボゾリサーチセンター、2005 年、未公表
45 Me-753 の細菌を用いた復帰突然変異試験（GLP 対応）：ビー・エム・エル、2005 年、未公表
46 PTU の細菌を用いた復帰突然変異試験（GLP 対応）：ビー・エム・エル、2005 年、未公表
47 THT の細菌を用いた復帰突然変異試験（GLP 対応）：ビー・エム・エル、2006 年、未公表
48 5-753 の細菌を用いた復帰突然変異試験（GLP 対応）：ボゾリサーチセンター、2005 年、未公表
49 代謝分解物（動物、植物）A-3 PAM の細菌を用いた復帰突然変異試験（GLP 対応）：ビー・エム・エル、2005 年、未公表
50 代謝分解物（動物、土壌）A-4 DM-PCA の細菌を用いた復帰突然変異試験（GLP 対応）：ビー・エム・エル、2005 年、未公表
51 代謝分解物（動物、植物）A-11753-A-OH の細菌を用いた復帰突然変異試験（GLP 対応）：ビー・エム・エル、2006 年、未公表
52 ペンチオピラド原体のラットを用いた肝薬物代謝酵素誘導及び細胞増殖能試験（GLP 対応）：財団法人残留農薬研究所、2002 年、未公表
53 食品健康影響評価について（平成 19 年 5 月 22 日付け厚生労働省発食安第 0522003 号）
54 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 19 年 10 月 4 日付け府食第 971 号）
55 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示 370 号）の一部を改正する件件（平成 20 年 6 月 30 日付け平成 20 年厚生労働省告示第 370 号）
56 農薬抄録ペンチオピラド（殺菌剤）（平成 22 年 7 月 22 日改訂）：三井化学アグロ株式会社、2010 年、一部公表予定
57 ペンチオピラド原体のラットを用いた急性神経毒性試験（GLP 対応）：Huntingdon Life Science Ltd.（英国）、2008 年、未公表
58 ペンチオピラド原体のラットを用いた 13 週間反復経口投与神経毒性試験（GLP 対応）：Huntingdon Life Science Ltd.（英国）、2008 年、未公表
59 ペンチオピラド原体のラット甲状腺機能に対する作用およびその回復性試験（GLP 対応）：財団法人残留農薬研究所、2008 年、未公表
60 ペンチオピラド原体のマウスを用いた 2 週間肝薬物代謝酵素誘導及び肝細胞増殖能試験（GLP 対応）：財団法人残留農薬研究所、2009 年、未公表

61 ペンチオピラド原体のラットを用いた混餌投与による4週間免疫毒性試験（GLP対応）：Huntingdon Life Science Ltd.（英国）、2009年、未公表
62 ペンチオピラド原体のマウスを用いた混餌投与による4週間免疫毒性試験（GLP対応）：Huntingdon Life Science Ltd.（英国）、2009年、未公表
63 ペンチオピラド原体の妊娠ラットを用いた強制経口投与による発達神経毒性試験（GLP対応）：Huntingdon Life Science Ltd.（英国）、2009年、未公表
64 PCAのラットを用いた28日間反復経口投与毒性試験（GLP対応）：RCC Ltd.（スイス）、2008年、未公表
65 代謝分解物DM-PCAのラットを用いた混餌投与による90日間反復経口投与毒性試験（GLP対応）：Huntingdon Life Science Ltd.（英国）、2009年、未公表
66 代謝分解物（動物、植物、土壌）A-13 753-T-DOの細菌を用いた復帰突然変異試験（GLP対応）：Covance Laboratories Inc.（英国）、2009年、未公表
67 代謝分解物（動物、植物）A-5 PCAのチャイニーズハムスターV79細胞を用いた*in vitro*染色体異常試験（GLP対応）：RCC Cytotest Cell Research（ドイツ）、2008年、未公表
68 代謝分解物（動物、植物）A-4 DM-PCAのほ乳類培養細胞を用いた*in vitro*染色体異常試験（GLP対応）：食品農医薬品安全性評価センター、2007年、未公表
69 代謝分解物（動物、植物、土壌）A-3 PAMのほ乳類培養細胞を用いた*in vitro*染色体異常試験（GLP対応）：食品農医薬品安全性評価センター、2009年、未公表
70 代謝分解物（動物、植物）A-11 753-A-OHのチャイニーズハムスター肺由来細胞株（CHL）細胞を用いた染色体異常試験（GLP対応）：Covance Laboratories Ltd.（英国）、2009年、未公表
71 代謝分解物（動物、植物、土壌）A-13 753-T-DOのチャイニーズハムスター肺由来細胞株（CHL細胞）を用いた染色体異常試験（GLP対応）：Covance Laboratories Ltd.（英国）、2009年、未公表
72 代謝分解物（動物、植物）A-5 PCAのマウスリンフォーマ細胞を用いた遺伝子突然変異試験（GLP対応）：食品農医薬品安全性評価センター、2009年、未公表
73 代謝分解物（動物、植物）A-4 DM-PCAのマウスリンフォーマTK試験（MLA）（GLP対応）：食品農医薬品安全性評価センター、2007年、未公表
74 代謝分解物（動物、植物、土壌）A-3 PAMのマウスリンフォーマ細胞を用いた遺伝子突然変異試験（GLP対応）：食品農医薬品安全性評価センター、2009年、未公表
75 代謝分解物（動物、植物）A-11 753-A-OHのマウスリンフォーマL5178Y細胞を用いた遺伝子突然変異試験（MLA）（GLP対応）：Covance Laboratories Inc.（英国）、2009年、未公表
76 代謝分解物（動物、植物、土壌）A-13 753-T-DOのマウスリンフォーマL5178Y細胞を用いた遺伝子突然変異試験（MLA）（GLP対応）：Covance Laboratories Inc.（英国）、2009年、未公表

77 代謝分解物（動物、植物）A-5 PCA のマウスを用いた小核試験（GLP 対応）：食品農医薬品安全性評価センター、2009 年、未公表
78 代謝分解物（動物、植物、土壌）A-3 PAM のマウスを用いた小核試験（GLP 対応）：食品農医薬品安全性評価センター、2009 年、未公表
79 ラット胆汁中代謝物の同定試験（GLP 対応）：Pacific Biolabs（米国）、PTRL West Inc.（米国）、2009 年、未公表
80 ラットを用いた複数回投与代謝試験（GLP 対応）：Ricerca Biosciences LLC（米国）、2009 年、未公表
81 ペンチオピラドの作物残留性試験成績：三井化学アグロ株式会社、2008 年、未公表
82 食品健康影響評価について（平成 23 年 6 月 8 日付け厚生労働省発食安 0608 第 8 号）
83 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
84 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
85 国民栄養の現状－平成 12 年国民栄養調査結果－：健康・栄養情報研究会編、2002 年

厚生労働省発食安０６１３第４号
平成２４年６月１３日

薬事・食品衛生審議会
会長　望月正隆　殿

厚生労働大臣　小宮山洋子

諮問書

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

記

次に掲げる農薬の食品中の残留基準設定について

メタフルミゾン

平成２４年９月３日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長　岸　玲子　殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会長　大野　泰雄

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会報告について

平成２４年６月１３日付け厚生労働省発食安０６１３第４号をもって諮問された、食品衛生法（昭和２２年法律第２３３号）第１１条第１項の規定に基づくメタフルミゾンに係る食品規格（食品中の農薬の残留基準）の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

(別添)

メタフルミゾン

今般の残留基準の検討については、農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定依頼及び魚介類への基準値設定依頼が農林水産省からなされたことに伴い、食品安全委員会において食品健康影響評価がなされたことを踏まえ、農薬・動物用医薬品部会において審議を行い、以下の報告を取りまとめるものである。

1．概要

（1）品目名：メタフルミゾン　[Metaflumizone(ISO)]

（2）用途：殺虫剤

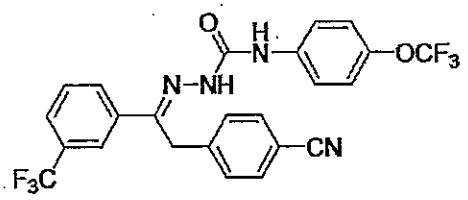
トリフルオロメトキシフェニル環を有する殺虫剤である。昆虫の神経細胞の Na^+チャンネルに作用し、神経系における情報伝達を阻害することにより殺虫効果を示すと考えられている。

（3）化学名

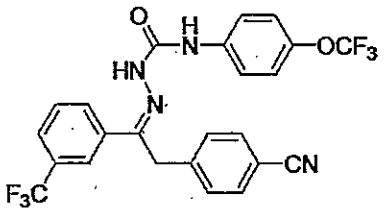
(*EZ*)-2' -[2-(4-cyanophenyl)-1-(α, α, α-trifluoro-*m*-tolyl)ethylidene]-4-(trifluoromethoxy)carbanilohydrazide(IUPAC)

2-[2-(4-cyanophenyl)-1-[3-(trifluoromethyl)phenyl]ethylidene]-*N*-[4-(trifluoromethoxy)phenyl]hydrazinecarboxamide　(CAS)

（4）構造式及び物性



E-異性体



Z-異性体

(有効成分中の含有量　E-異性体 90%以上、Z-異性体 10%以下)

分子式	$C_{24}H_{16}F_6N_4O_2$
分子量	506.40
水溶解度	メタフルミゾン：1.79×10^{-6} g/L (20℃)
	E-異性体：1.07×10^{-6} g/L (20℃)
	Z-異性体：1.87×10^{-6} g/L (20℃)
分配係数	E-異性体：$\log_{10}$Pow = 5.1 (30℃, pH 5)
	Z-異性体：$\log_{10}$Pow = 4.4 (30℃, pH 5)

(メーカー提出資料より)

2．適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

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

国内での使用方法

（1）25%メタフルミゾンフロアブル

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ﾒﾀﾌﾙﾐｿﾞﾝを含む農薬の総使用回数
キャベツ	ｺﾅｶﾞ ｱｵﾑｼ ﾊｲﾏﾀﾞﾗﾉﾒｲｶﾞ	1000 倍	100～300L/10a	収穫前日まで	3 回以内	散布	3 回以内
	ﾊｽﾓﾝﾖﾄｳ ｵｵﾀﾊﾞｺｶﾞ ﾖﾄｳﾑｼ ｳﾘﾊﾞ類	1000～2000 倍					
はくさい	ｺﾅｶﾞ ｱｵﾑｼ ﾊｲﾏﾀﾞﾗﾉﾒｲｶﾞ	1000 倍					
	ﾖﾄｳﾑｼ ﾊｽﾓﾝﾖﾄｳ	1000～2000 倍					
レタス	ﾊｽﾓﾝﾖﾄｳ ｵｵﾀﾊﾞｺｶﾞ				2 回以内		2 回以内
サラダ菜							
ﾌﾞﾛｯｺﾘｰ	ﾊｽﾓﾝﾖﾄｳ ｺﾅｶﾞ	1000 倍					
非結球あぶらな科葉菜類	ｺﾅｶﾞ				3 回以内		3 回以内
だいこん	ﾊｲﾏﾀﾞﾗﾉﾒｲｶﾞ				2 回以内		2 回以内
えだまめ	ﾊｽﾓﾝﾖﾄｳ	1000～2000 倍			3 回以内		3 回以内
だいず							
しょうが		1000 倍					
かんしょ		1000～2000 倍					
さといも		1000 倍					

（2）19%メタフルミゾン・12%トルフェンピラドフロアブル

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ﾒﾀﾌﾙﾐｿﾞﾝを含む農薬の総使用回数
キャベツ	ｺﾅｶﾞ ｱｵﾑｼ ﾖﾄｳﾑｼ ﾊｽﾓﾝﾖﾄｳ ｵｵﾀﾊﾞｺｶﾞ ｳﾘﾊﾞ類 ﾊｲﾏﾀﾞﾗﾉﾒｲｶﾞ ｱﾌﾞﾗﾑｼ類 ﾈｷﾞｱｻﾞﾐｳﾏ	1000倍	100～300L/10a	収穫14日前まで	2回以内	散布	3回以内
はくさい	ｺﾅｶﾞ ｱｵﾑｼ ﾖﾄｳﾑｼ ﾊｲﾏﾀﾞﾗﾉﾒｲｶﾞ ｱﾌﾞﾗﾑｼ類 ﾅﾓｸﾞﾘﾊﾞｴ						

（3）0.2%メタフルミゾン粒剤

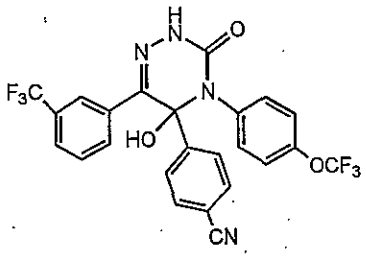
作物名	適用病害虫名	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ﾒﾀﾌﾙﾐｿﾞﾝを含む農薬の総使用回数
キャベツ	ｺｵﾛｷﾞ類 ﾈｷﾘﾑｼ類 ﾊｽﾓﾝﾖﾄｳ	3～6kg/10a	収穫7日前まで	3回以内	株元散布	3回以内
はくさい	ﾈｷﾘﾑｼ類 ﾊｽﾓﾝﾖﾄｳ					

3．作物残留試験

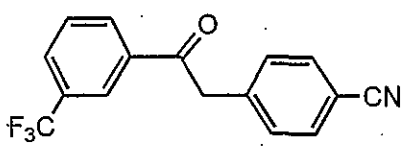
（1）分析の概要

① 分析対象の化合物

- メタフルミゾン（E-異性体）
- メタフルミゾン（Z-異性体）
- 4-{5-ﾋﾄﾞﾛｷｼ-3-ｵｷｿｰ4-[4-(ﾄﾘﾌﾙｵﾛﾒﾄｷｼ)ﾌｪﾆﾙ]-6-[3-(ﾄﾘﾌﾙｵﾛﾒﾁﾙ)ﾌｪﾆﾙ]-2,3,4,5-ﾃﾄﾗﾋﾄﾞﾛ-1,2,4-ﾄﾘｱｼﾞﾝ-5-ｲﾙ}ﾍﾞﾝｿﾞﾆﾄﾘﾙ（以下、代謝物Cという）
- p-[m-(ﾄﾘﾌﾙｵﾛﾒﾁﾙ)ﾌｪﾅｼﾙ]ﾍﾞﾝｿﾞﾆﾄﾘﾙ（以下、代謝物Dという）



代謝物C



代謝物D

② 分析法の概要

試料から含水メタノールで抽出し、n-ヘキサンで洗浄した後、酢酸エチル・ヘキサン混液に転溶する。エチレンジアミン-N-プロピルシリル化シリカゲル（PSA）カラムを用いて、メタフルミゾン及び代謝物D並びに代謝物Cの画分に分画する。メタフルミゾンと代謝物D画分はシリカゲルカラムで、代謝物C画分はグラファイトカーボンカラム及びシリカゲルカラムで精製した後、高速液体クロマトグラフ(UV)で定量する。

または、メタフルミゾン及び代謝物Dについて、試料からメタノール・水（7：3）混液で抽出する。C_{18}カラム又はPSAカラムで精製、又はC_{18}カラム、次いでPSAカラム、PSA・シリカゲル連結カラムあるいはシクロヘキシルシリル化シリカゲル(CH)及びPSA・シリカゲル連結カラムで精製、あるいはジビニルベンゼン-N-ビニルピロリドン共重合体（HLB）カラム及びPSAカラムで精製した後、液体クロマトグラフ・質量分析計（LC-MS又はLC-MS/MS）で定量する。

以下、代謝物C及び代謝物Dの残留量については、次の換算係数を用いてメタフルミゾンに換算した値を示す。

代謝物C：0.9731
代謝物D：1.7507

定量限界　メタフルミゾン（E-異性体）：0.01～0.05 ppm
メタフルミゾン（Z-異性体）：0.01～0.05 ppm
代謝物C：0.05 ppm
代謝物D：0.018～0.09 ppm

（2）作物残留試験結果

国内で実施された作物残留試験の結果の概要については別紙1を参照。

4．魚介類への推定残留量

本剤については水系を通じた魚介類への残留が想定されることから、農林水産省から魚介類に関する個別の残留基準の設定について要請されている。このため、本剤の水産動植物被害予測濃度[注1)]及び生物濃縮係数（BCF：Bioconcentration Factor）から、以下のとおり魚介類中の推定残留量を算出した。

（1）水産動植物被害予測濃度

本剤が非水田においてのみ使用されることから、非水田PECtier1[注2)]を算出したところ、非水田PECtier1は0.028ppbとなった。

（2）生物濃縮係数

ベンゾニトリル環の炭素を^{14}Cで標識したメタフルミゾン（第一濃度区：0.04ppb、第二濃度区：0.40ppb）を用いた42日間の取込期間及び56日間の排泄期間を設定したブルーギルの魚類濃縮性試験が実施された。メタフルミゾンの分析結果からBCFk[注3)]＝7900と算出

された。

（３）推定残留量

（１）及び（２）の結果から、メタフルミゾンの水産動植物被害予測濃度：0.028ppb、BCF：7900とし、下記のとおり推定残留量が算出された。

推定残留量 ＝0.028 ppb × (7900×5) ＝ 1106ppb ≒1.106ppm

注1）農薬取締法第3条第1項第6号に基づく水産動植物の被害防止に係る農薬の登録保留基準設定における規定に準拠

注2）既定の地表流出率、ドリフト率で河川中に流入するものとして算出したもの。

注3）BCFk：被験物質の取込速度定数と排泄速度定数から求められたBCF。

（参考）：平成19 年度厚生労働科学研究費補助金食品の安心・安全確保推進研究事業「食品中に残留する農薬等におけるリスク管理手法の精密化に関する研究」分担研究「魚介類への残留基準設定法」報告書

５．畜産物への推定残留量

（１）動物飼養試験(家畜残留試験)

乳牛における残留試験

乳牛に対して、メタフルミゾンが飼料中濃度として0.2、1.0、5.5及び16.5ppmに相当する量を含有するゼラチンカプセルを45日間にわたり摂食させ、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓に含まれるメタフルミゾン(E-異性体及びZ-異性体)含量を測定した(定量限界0.02ppm)。また、乳については、投与開始後1、3、5、8、12、15、18、21、25、28、32、36、40、42及び45日後に搾乳したものを測定した(定量限界：0.01ppm)。結果については表1を参照。

表1. 乳牛の組織中の最大残留量(ppm)

	0.2ppm投与群	1.0ppm投与群	5.5ppm投与群	16.5ppm投与群	
				a	b
筋肉	<0.02	<0.02	<0.02	0.0625	—
脂肪	<0.02	0.0429	0.182	0.864	—
肝臓	<0.02	<0.02	<0.02	0.0586	—
腎臓	<0.02	<0.02	<0.02	0.0531	—
乳（平均）	<0.01	<0.01	0.0112	0.0418	0.0436

上記の結果に関連して、オーストラリアでは乳牛及び肉牛におけるMTDBはいずれも0.13ppmと評価している。

注）最大理論的飼料由来負荷（Maximum Theoretical Dietary Burden：MTDB）：飼料として用いられる全ての飼料品目に残留基準まで残留していると仮定した場合に、飼料の摂取によって畜産動物が暴露

されうる最大量。飼料中残留濃度として表示される。

(参考：Residue Chemistry Test Guidelines OPPTS 860.1480 Meat/Milk/Poultry/Eggs)

（2）推定残留量

乳牛について、MTDBと各試験における投与量から、畜産物中の推定残留量（最大値）を算出した。結果についてはメタフルミゾン(E-異性体及びZ-異性体)で表した。表2を参照。

表2. 畜産物中の推定残留量(ppm)

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	乳
乳牛	0.013	0.013	0.013	0.013	0.0065

6．ADIの評価

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたメタフルミゾンに係る食品健康影響評価について、以下のとおり評価されている。

無毒性量：12 mg/kg 体重/day
(動物種) イヌ
(投与方法) カプセル経口
(試験の種類) 慢性毒性試験
(期間) 1年間
安全係数：100
ADI：0.12 mg/kg 体重/day

なお、評価に供された遺伝毒性試験において*in vitro*試験の一部で陽性の結果が得られたが、小核試験を始め*in vivo*試験では陰性の結果が得られたので、メタフルミゾンは生体にとって問題となる遺伝毒性はないと結論されている。

7．諸外国における状況

2009年にJMPRにおける毒性評価が行われ、ADIが設定されている。国際基準はレタス、トマト、なす等に設定されている。

米国、カナダ、欧州連合（EU）、オーストラリア及びニュージーランドについて調査した結果、米国においてかんきつ類、ぶどう、ナッツ類等に、EUにおいてトマト、キャベツ、レタス、畜産物等に基準値が設定されている。

8．基準値案

（1）残留の規制対象

農産物にあってはメタフルミゾン（E-異性体）、メタフルミゾン（Z-異性体）及び代

謝物Dをとし、畜水産物にあってはメタフルミゾン（E-異性体）及びメタフルミゾン（Z-異性体）とする。

一部の作物残留試験において、メタフルミゾン（E-異性体）、メタフルミゾン（Z-異性体）、代謝物C及び代謝物Dの分析が行われているが、代謝物Cの残留量はメタフルミゾン（E-異性体）、メタフルミゾン（Z-異性体）及び代謝物Dと比較して十分に低い値であることから、規制対象としては代謝物Cを含めないこととした。

なお、食品安全委員会による食品健康影響評価においても、農産物中の暴露評価対象物質としてメタフルミゾン(E-異性体及びZ-異性体)及び代謝物D、魚介類中の暴露評価対象物質としてメタフルミゾン(E-異性体及びZ-異性体)を設定している。

（２）基準値案

別紙2のとおりである。

（３）暴露評価

各食品について基準値案の上限までメタフルミゾンが残留していると仮定した場合、国民栄養調査結果に基づき試算される、1日当たり摂取する農薬の量（理論最大1日摂取量(TMDI)）のADIに対する比は、以下のとおりである。詳細な暴露評価は別紙3参照。

なお、本暴露評価は、各食品分類において、加工・調理による残留農薬の増減が全くないとの仮定の下に行った。

	TMDI／ADI（%）注)
国民平均	22.0
幼小児（1～6歳）	29.8
妊婦	16.2
高齢者（65歳以上）	22.7

注）TMDI試算は、基準値案×各食品の平均摂取量の総和として計算している。

(別紙1)

メタフルミゾン作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件					各化合物の残留量（ppm） 【E-異性体/Z-異性体/代謝物C/代謝物D】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	最大残留量（ppm）[注1]	
だいず（乾燥子実）	2	25%フロアブル	1000倍散布 200,170L/10a	3回	1,3,7日	圃場A:0.18 圃場B:0.18	圃場A:0.06/0.10/—/<0.02（3回、3日） 圃場B:0.06/0.10/—/<0.02 〃
さといも（塊茎）	2	25%フロアブル	1000倍散布 166,167L/10a	3回	1,3,7日	圃場A:<0.04 圃場B:<0.04	圃場A:<0.01/<0.01/—/<0.02 圃場B:<0.01/<0.01/—/<0.02 〃
かぶ（塊根）（葉）	2 2	25%フロアブル	1000倍散布 200,150L/10a	3回	1,3,7,14日	圃場A:<0.04 圃場B:<0.04	圃場A:<0.01/<0.01/—/<0.02 圃場B:<0.01/<0.01/—/<0.02 〃
だいこん（葉）	2	25%フロアブル（25.0%メタフルミゾン+12.0%トルフェンピラド）	1000倍散布 300L/10a	2回	1,3,7日	圃場A:28.9 圃場B:29.5	圃場A:10.2/15.8/—/2.94（2回、3日） 圃場B:12.0/16.0/—/1.52
だいこん（根）	2	25%フロアブル（25.0%メタフルミゾン+12.0%トルフェンピラド）	1000倍散布 300L/10a	2回	1,3,7日	圃場A:<0.2 圃場B:<0.2	圃場A:<0.05/<0.05/—/<0.09 圃場B:<0.05/<0.05/—/<0.09 〃
はくさい（茎葉）	2	25%フロアブル	1000倍散布 250～*350*,150～200L/10a	3回	1,3,7,14日	圃場A:5.6 圃場B:2.7	圃場A:1.88/3.36/<0.05/0.35（3回、3日）(#)[注3] 圃場B:0.89/1.11/<0.05/0.67
はくさい（茎葉）	2	*1.0%粒剤*	6kg/10a株元散布	3回	7日	圃場A:<0.2 圃場B:<0.2	圃場A:<0.05/<0.05/—/<0.09（#） 圃場B:<0.05/<0.05/—/<0.09（#）
キャベツ（葉球）	2	25%フロアブル	1000倍散布 300～*367*,200L/10a	3回	1,3,7,14日	圃場A:3.0 圃場B:1.4	圃場A:1.14/1.74/<0.05/<0.09（#） 圃場B:0.40/0.68/<0.05/0.28（3回、3日）
キャベツ（葉球）	2	*1.0%粒剤*	6kg/10a株元散布	3回	7日	圃場A:<0.2 圃場B:<0.2	圃場A:<0.05/<0.05/—/<0.09（#） 圃場B:<0.05/<0.05/—/<0.09（#）
こまつな（茎葉）	2	25%フロアブル	1000倍散布 200L/10a	3回	1,3,7,14日	圃場A:13.6 圃場B:28.3	圃場A:4.90/8.59/—/0.140 圃場B:11.4/16.4/—/0.52（3回、3日）
みずな（茎葉）	2	25%フロアブル	1000倍散布 200,150L/10a	3回	1,3,7,14日	圃場A:16.3 圃場B:30.4	圃場A:6.90/9.24/—/0.175 圃場B:14.2/16.0/—/0.158
チンゲンサイ（茎葉）	2	25%フロアブル	1000倍散布 180,170L/10a	3回	1,3,7,14日	圃場A:2.66 圃場B:3.48	圃場A:1.20/1.42/—/0.035（3回、3日） 圃場B:1.58/1.86/—/0.04
ブロッコリー（花蕾）	2	25%フロアブル（25.0%メタフルミゾン+12.0%トルフェンピラド）	1000倍散布 300L/10a	2回	1,3,7日	圃場A:5.2 圃場B:3.5	圃場A:3.76/1.92/—/<0.09 圃場B:1.76/1.64/—/<0.09
レタス（茎葉）	2	25%フロアブル	1000倍散布 300,250L/10a	3回	1,3,7日	圃場A:7.65 圃場B:3.47	圃場A:3.62/3.98/—/0.053 圃場B:1.83/1.62/—/0.02（3回、3日）
サラダ菜（茎葉）	2	25%フロアブル（25.0%メタフルミゾン+12.0%トルフェンピラド）	1000倍散布 200L/10a	2回	1,3,7日	圃場A:26.4 圃場B:35.1	圃場A:13.8/12.2/—/0.385 圃場B:16.0/18.5/—/0.630
ピュウガ（塊茎）	2	25%フロアブル	1000倍散布 185,200L/10a	3回	1,3,7日	圃場A:<0.04 圃場B:0.06	圃場A:<0.01/<0.01/—/<0.02 圃場B:0.02/0.02/—/<0.018
えだまめ（さや）	2	25%フロアブル	1000倍散布 200,190L/10a	3回	1,3,7,14日	圃場A:5.24 圃場B:4.08	圃場A:2.22/2.94/—/0.08 圃場B:1.61/2.45/—/0.018

注1）「最大残留量」欄に記載した残留値は、メタフルミゾン本体（E-異性体）、メタフルミゾン（Z-異性体）及び代謝物Dをメタフルミゾンに換算したものの和。各化合物の残留量については、「各化合物の残留量」の欄に示した。

最大残留量：当該農薬の申請の範囲内で最も多量に用い、かつ最終使用から収穫までの期間を最短とした場合の作物残留試験（いわゆる最大使用条件下の作物残留試験）を複数の圃場で実施し、それぞれの試験から得られた残留量。（参考：平成10年8月7日付「残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に係る意見具申」）

表中、最大使用条件下の作物残留試験条件に、アンダーラインを付しているが、経時的に測定されたデータがある場合において、収穫までの期間が最短の場合にのみ最大残留量が得られるとは限らないため、最大使用条件以外で最大残留量が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について（ ）内に記載した。

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

注3）今回、新たに提出された作物残留試験成績に網を付けて示している。

農薬名　メタフルミゾン　(別紙2)

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm	作物残留試験成績等 ppm
大豆	0.5		申			0.18,0.18
ばれいしょ	0.02			0.02		
さといも類(やつがしらを含む。)	0.2		申			<0.04,<0.04
かんしょ	0.2		申			<0.04,<0.04
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	0.5		申			<0.2,<0.2
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	40		申			29.5,28.9
はくさい	10	10	○			2.7.5.6(#)
キャベツ	5	5	○			3.0(#),1.4
芽キャベツ	0.8			0.8		
ケール	40		申			(こまつな、みずな参照)
こまつな	40		申			28.3($),13.6
きょうな	40		申			30.4($),16.3(みずな)
チンゲンサイ	10		申	6		3.48,2.66
ブロッコリー	10		申			5.2,3.5
その他のあぶらな科野菜	40		申			(こまつな、みずな参照)
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	50		申	7		35.1($),26.4(サラダ菜)
トマト	0.6			0.6		
ピーマン	0.6			0.6		
なす	0.6			0.6		
その他のなす科野菜	0.6			0.6		
しょうが	0.3		申			0.06($),<0.04
えだまめ	10		申			5.24,4.08
その他のハーブ	40		申			(こまつな、みずな参照)
牛の筋肉	0.02			0.02		推:0.013
豚の筋肉	0.02			0.02		(牛の筋肉参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.02			0.02		(牛の筋肉参照)
牛の脂肪	0.02			0.02		推:0.013
豚の脂肪	0.02			0.02		(牛の脂肪参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.02			0.02		(牛の脂肪参照)
牛の肝臓	0.02			0.02		推:0.013
豚の肝臓	0.02			0.02		(牛の肝臓参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.02			0.02		(牛の肝臓参照)
牛の腎臓	0.02			0.02		推:0.013
豚の腎臓	0.02			0.02		(牛の腎臓参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.02			0.02		(牛の腎臓参照)
牛の食用部分	0.02			0.02		(牛の肝臓及び腎臓参照)
豚の食用部分	0.02			0.02		(牛の肝臓及び腎臓参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.02			0.02		(牛の肝臓及び腎臓参照)
乳	0.01			0.01		推:0.0065
魚介類	2		申			推:1.106
とうがらし(乾燥させたもの)	6			6		

本基準(暫定基準以外の基準)を見直す基準値案については、太枠線で囲んで示した。
「登録有無」の欄に「申」の記載があるものは、農薬の登録申請等の基準値設定依頼がなされたものであることを示している。
(#)これらの作物残留試験は、申請の範囲内で試験が行われていない。
($)これらの作物残留試験は、試験成績のばらつきを考慮し、この印をつけた残留値を基準値策定の根拠とした。
「作物残留試験」欄に「推」の記載のあるものは、推定残留量であることを示している。
国際基準:メタフルミゾン(E-異性体)及びメタフルミゾン(Z-異性体)

（別紙３）

メタフルミゾン推定摂取量　（単位：μg／人／day）

食品名	基準値案 (ppm)	国民平均 TMDI	幼小児 (1～6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
大豆	0.5	28.1	16.9	22.8	29.4
ばれいしょ	0.02	0.7	0.4	0.8	0.5
さといも類（やつがしらを含む。）	0.2	2.3	1.1	1.6	3.5
かんしょ	0.2	3.1	3.5	2.8	3.4
だいこん類（ラディッシュを含む。）の根	0.5	22.5	9.4	14.4	29.3
だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉	40	88.0	20.0	36.0	136.0
はくさい	10	294.0	103.0	219.0	317.0
キャベツ	5	114.0	49.0	114.5	99.5
芽キャベツ	0.8	0.1	0.1	0.1	0.1
ケール	40	4.0	4.0	4.0	4.0
こまつな	40	172.0	80.0	64.0	236.0
きょうな	40	12.0	4.0	4.0	12.0
チンゲンサイ	10	14.0	3.0	10.0	19.0
ブロッコリー	10	45.0	28.0	47.0	41.0
その他のあぶらな科野菜	40	84.0	12.0	8.0	124.0
レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）	50	305.0	125.0	320.0	210.0
トマト	0.6	14.6	10.1	14.7	11.3
ピーマン	0.6	2.6	1.2	1.1	2.2
なす	0.6	2.4	0.5	2.0	3.4
その他のなす科野菜	0.6	0.1	0.1	0.1	0.2
しょうが	0.3	0.2	0.1	0.2	0.2
えだまめ	10	1.0	1.0	1.0	1.0
その他のハーブ	40	4.0	4.0	4.0	4.0
陸棲哺乳類の肉類	0.02	1.2	0.7	1.2	1.2
陸棲哺乳類の乳類	0.01	1.4	2.0	1.8	1.4
魚介類	2	188.2	85.6	188.2	188.2
計		1404.5	564.6	1083.1	1477.7
ADI比（%）		22.0	29.8	16.2	22.7

TMDI：理論最大1日摂取量（Theoretical Maximum Daily Intake）
高齢者については畜水産物の摂取量データがないため、妊婦については水産物の摂取量データがないため、国民平均の摂取量を参考とした。

（参考）

これまでの経緯

平成１８年	２月２２日	農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（新規：はくさい、キャベツ）
平成１８年	２月２７日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成２０年	８月２９日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成２１年	９月２８日	残留農薬基準告示、初回農薬登録
平成２３年	２月　７日	農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：だいず、さといも等）並びに基準値設定依頼（魚介類）
平成２３年	３月２２日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成２４年	２月１６日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成２４年	６月１３日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成２４年	７月２５日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

● 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

[委員]

石井　里枝	埼玉県衛生研究所水・食品担当主任研究員
○大野　泰雄	国立医薬品食品衛生研究所長
尾崎　博	東京大学大学院農学生命科学研究科獣医薬理学教室教授
斉藤　貢一	星薬科大学薬品分析化学教室准教授
佐藤　清	一般財団法人残留農薬研究所業務執行理事・化学部長
高橋　美幸	農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究所上席研究員
永山　敏廣	東京都健康安全研究センター食品化学部長
廣野　育生	東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
松田　りえ子	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
宮井　俊一	一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問
山内　明子	日本生活協同組合連合会執行役員組織推進本部長
由田　克士	大阪市立大学大学院生活科学研究科公衆栄養学教授
吉成　浩一	東北大学大学院薬学研究科医療薬学講座薬物動態学分野准教授
鰐渕　英機	大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授

（○：部会長）

答申(案)

メタフルミゾン

食品名	残留基準値 ppm
大豆	0.5
ばれいしょ	0.02
さといも類(やつがしらを含む。)	0.2
かんしょ	0.2
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	0.5
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	40
はくさい	10
キャベツ	5
芽キャベツ	0.8
ケール	40
こまつな	40
きょうな	40
チンゲンサイ	10
ブロッコリー	10
その他のあぶらな科野菜[注1)]	40
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	50
トマト	0.6
ピーマン	0.6
なす	0.6
その他のなす科野菜[注2)]	0.6
しょうが	0.3
えだまめ	10
その他のハーブ[注3)]	40
牛の筋肉	0.02
豚の筋肉	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物[注4)]の筋肉	0.02
牛の脂肪	0.02
豚の脂肪	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.02
牛の肝臓	0.02
豚の肝臓	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.02
牛の腎臓	0.02
豚の腎臓	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.02
牛の食用部分[注5)]	0.02
豚の食用部分	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.02
乳	0.01
魚介類	2
とうがらし(乾燥させたもの)	6

※今回基準値を設定するメタフルミゾンとは、農産物にあってはメタフルミゾン(E-異性体)、メタフルミゾン(Z-異性体)及び代謝物D【p-[m-(トリフルオロメチル)フェナシル]ベンゾニトリル】をメタフルミゾンに換算したものの和をいい、畜水産物にあってはメタフルミゾン(E-異性体)及びメタフルミゾン(Z-異性体)の和をいう。

注1)「その他のあぶらな科野菜」とは、あぶらな科野菜のうち、だいこん類の根、だいこん類の葉、かぶ類の根、かぶ類の葉、西洋わさび、クレソン、はくさい、キャベツ、芽キャベツ、ケール、こまつな、きょうな、チンゲンサイ、カリフラワー、ブロッコリー及びハーブ以外のものをいう。

注2)「その他のなす科野菜」とは,なす科野菜のうち、トマト、ピーマン及びなす以外のものをいう。

注3)「その他のハーブ」とは、ハーブのうち、クレソン、にら、パセリの茎、パセリの葉、セロリの茎及びセロリの葉以外のものをいう。

注4)「その他の陸棲哺乳類に属する動物」とは、陸棲哺乳類に属する動物のうち、牛及び豚以外のものをいう。

注5)「食用部分」とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。

府 食 第 166 号
平成 24 年 2 月 16 日

厚生労働大臣
小宮山 洋子 殿

食品安全委員会
委員長 小泉 直

食品健康影響評価の結果の通知について

平成 23 年 3 月 22 日付け厚生労働省発食安 0322 第 10 号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められたメタフルミゾンに係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 23 条第 2 項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添のとおりです。

記

メタフルミゾンの一日摂取許容量を 0.12 mg/kg 体重/日と設定する。

農薬評価書

メタフルミゾン

（第２版）

２０１２年２月

食品安全委員会

目　次

頁

○　審議の経緯 3
○　食品安全委員会委員名簿 3
○　食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿 4
○　要約 7

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

Ⅱ．安全性に係る試験の概要 10
　１．動物体内運命試験 10
　　（１）吸収 10
　　（２）分布（単回投与） 11
　　（３）代謝 12
　　（４）排泄 13
　　（５）反復投与後の分布・代謝・排泄 14
　　（６）28 日間反復投与による脂肪組織への分布及び代謝 16
　２．植物体内運命試験 16
　　（１）キャベツ 16
　　（２）トマト 17
　　（３）ワタ 17
　３．土壌中運命試験 18
　　（１）好気的土壌中運命試験 18
　　（２）土壌吸着試験 19
　４．水中運命試験 19
　　（１）加水分解試験 19
　　（２）水中光分解試験（蒸留水及び自然水） 20
　５．土壌残留試験 20
　６．作物等残留試験 21
　　（１）作物残留試験 21

（２）後作物残留試験 21
（３）魚介類における最大推定残留値 21
（４）推定摂取量 22
７．一般薬理試験 22
８．急性毒性試験 23
（１）急性毒性試験 23
（２）急性神経毒性試験 24
９．眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験 24
１０．亜急性毒性試験 24
（１）90 日間亜急性毒性試験（ラット） 24
（２）90 日間亜急性毒性試験（イヌ） 25
（３）28 日間亜急性毒性試験(イヌ) ＜参考資料＞ 26
（４）90 日間亜急性神経毒性試験（ラット） 26
（５）90 日間亜急性毒性試験（ラット、Z-異性体） 26
（６）90 日間亜急性毒性試験（ラット、代謝物 C） 27
１１．慢性毒性試験及び発がん性試験 28
（１）1 年間慢性毒性試験（イヌ） 28
（２）2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット） 29
（３）18 か月間発がん性試験（マウス） 30
1.2．生殖発生毒性試験 30
（１）2 世代繁殖試験（ラット） 30
（２）発生毒性試験（ラット） 32
（３）発生毒性試験（ウサギ） 33
１３．遺伝毒性試験 33

Ⅲ．食品健康影響評価 36

別紙１：代謝物/分解物略称 39
別紙２：検査値等略称 40
別紙３：作物残留試験成績 41
別紙４：推定摂取量 47
参照 48

＜審議の経緯＞

－第１版関係－

2006年　2月　22日　農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（新規：はくさい、キャベツ）
2006年　2月　27日　厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安第0227001号）
2006年　2月　28日　関係書類の接受（参照1~41）
2006年　3月　2日　第133回食品安全委員会（要請事項説明）
2006年　9月　6日　第4回農薬専門調査会総合評価第一部会
2007年　12月　18日　追加資料受理（参照42）
2008年　5月　9日　第15回農薬専門調査会確認評価第一部会
2008年　6月　24日　第40回農薬専門調査会幹事会
2008年　7月　17日　第247回食品安全委員会(報告)
2008年　7月　17日　から8月15日　国民からの御意見・情報の募集
2008年　8月　26日　農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
2008年　8月　28日　第252回食品安全委員会（報告）
2008年　8月　29日　厚生労働大臣へ通知（参照43）
2009年　9月　28日　残留農薬基準告示（参照44）、初回農薬登録

－第２版関係－

2011年　2月　7日　農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：だいず、さといも等）並びに基準値設定依頼（魚介類）
2011年　3月　22日　厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安0322第10号）
2011年　3月　25日　関係書類の接受（参照45～53）
2011年　4月　28日　第380回食品安全委員会（要請事項説明）
2012年　1月　13日　第79回農薬専門調査会幹事会
2012年　2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
2012年　2月　16日　第419回食品安全委員会（報告）
（同日付け厚生労働大臣へ通知）

＜食品安全委員会委員名簿＞

（2006年6月30日まで）	（2006年12月20日まで）	（2009年6月30日まで）
寺田雅昭（委員長）	寺田雅昭（委員長）	見上　彪（委員長）
寺尾允男（委員長代理）	見上　彪（委員長代理）	小泉直子（委員長代理*）
小泉直子	小泉直子	長尾　拓
坂本元子	長尾　拓	野村一正

中村靖彦	野村一正	畑江敬子
本間清一	畑江敬子	廣瀬雅雄**
見上　彪	本間清一	本間清一

*：2007年2月1日から
**：2007年4月1日から

(2011年1月6日まで)	(2011年1月7日から)
小泉直子（委員長）	小泉直子（委員長）
見上　彪（委員長代理*）	熊谷　進（委員長代理*）
長尾　拓	長尾　拓
野村一正	野村一正
畑江敬子	畑江敬子
廣瀬雅雄	廣瀬雅雄
村田容常	村田容常
*：2009年7月9日から	*：2011年1月13日から

<食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿>

(2007年3月31日まで)

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

(2008年3月31日まで)

鈴木勝士（座長）	三枝順三	西川秋佳**
林　　真（座長代理*）	佐々木有	布柴達男
赤池昭紀	代田眞理子****	根岸友惠
石井康雄	高木篤也	平塚　明

泉　啓介	玉井郁巳	藤本成明
上路雅子	田村廣人	細川正清
臼井健二	津田修治	松本清司
江馬　眞	津田洋幸	柳井徳磨
大澤貫寿	出川雅邦	山崎浩史
太田敏博	長尾哲二	山手丈至
大谷　浩	中澤憲一	與語靖洋
小澤正吾	納屋聖人	吉田　緑
小林裕子	成瀬一郎***	若栗　忍

*：2007年4月11日から
**：2007年4月25日から
***：2007年6月30日まで
****：2007年7月1日から

(2010年3月31日まで)

鈴木勝士（座長）	佐々木有	平塚　明
林　　真（座長代理）	代田眞理子	藤本成明
相磯成敏	高木篤也	細川正清
赤池昭紀	玉井郁巳	堀本政夫
石井康雄	田村廣人	松本清司
泉　啓介	津田修治	本間正充
今井田克己	津田洋幸	柳井徳磨
上路雅子	長尾哲二	山崎浩史
臼井健二	中澤憲一*	山手丈至
太田敏博	永田　清	與語靖洋
大谷　浩	納屋聖人	義澤克彦**
小澤正吾	西川秋佳	吉田　緑
川合是彰	布柴達男	若栗　忍
小林裕子	根岸友惠	
三枝順三[1]***	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

(2010年4月1日から)

納屋聖人（座長）	佐々木有	平塚　明

[1] 第15回農薬専門調査会確認評価第一部会に参考人として出席

林　　真（座長代理）
相磯成敏
赤池昭紀
浅野　哲**
石井康雄
泉　啓介
上路雅子
臼井健二
太田敏博
小澤正吾
川合是彰
川口博明
桑形麻樹子***
小林裕子
三枝順三
代田眞理子
高木篤也
玉井郁巳
田村廣人
津田修治
津田洋幸
長尾哲二
永田　清
長野嘉介*
西川秋佳
布柴達男
根岸友惠
根本信雄
八田稔久
福井義浩
藤本成明
細川正清
堀本政夫
本間正充
増村健一**
松本清司
柳井徳磨
山崎浩史
山手丈至
與語靖洋
義澤克彦
吉田　緑
若栗　忍

*：2011年3月1日まで
**：2011年3月1日から
***：2011年6月23日から

要　約

トリフルオロメトキシフェニル環を有する殺虫剤である「メタフルミゾン」（CAS No. 139968-49-3）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、今回急性神経毒性試験（ラット）、90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）、作物残留試験（だいず、さといも等）及び魚介類における最大推定残留値に係る資料等が新たに提出された。

評価に用いた試験成績は、動物体内運命（ラット）、植物体内運命（キャベツ、トマト及びワタ）、作物残留、急性毒性（ラット）、亜急性毒性（ラット及びイヌ）、慢性毒性（イヌ）、慢性毒性/発がん性併合（ラット）、発がん性（マウス）、2 世代繁殖（ラット）、発生毒性（ラット及びウサギ）、遺伝毒性等の試験成績である。

各種毒性試験結果から、メタフルミゾン投与による影響は主に体重増加抑制、血液（貧血）及び肝臓（小葉中心性肝細胞肥大等）に認められた。神経毒性、発がん性、催奇形性及び生体において問題となる遺伝毒性は認められなかった。

各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 12 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 0.12 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

Ⅰ．評価対象農薬の概要

1．用途

殺虫剤

2．有効成分の一般名

和名：メタフルミゾン

英名：metaflumizone（ISO 名）

3．化学名

IUPAC

和名：(*EZ*)-2'-[2-(4-シアノフェニル)-1-(α,α,α-トリフルオロ-*m*-トリル)エチリデン]-4-(トリフルオロメトキシ)カルバニロヒドラジド

英名：(*EZ*)-2'-[2-(4-cyanophenyl)-1-(α,α,α-trifluoro-*m*-tolyl)ethylidene]-4-(trifluoromethoxy)carbanilohydrazide

CAS(No. 139968-49-3)

和名：2-[2-(4-シアノフェニル)-1-[3-(トリフルオロメチル)フェニル]エチリデン]-*N*-[4-(トリフルオロメトキシ)フェニル]ヒドラジンカルボキサミド

英名：2-[2-(4-cyanophenyl)-1-[3-(trifluoromethyl)phenyl]ethylidene]-*N*-[4-(trifluoromethoxy)phenyl]hydrazinecarboxamide

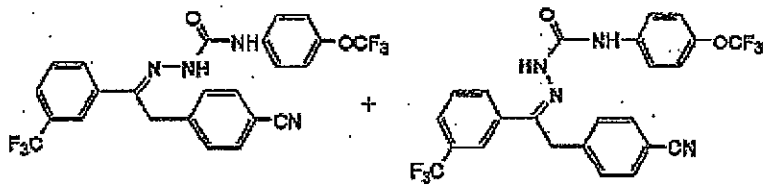
4．分子式

$C_{24}H_{16}F_6N_4O_2$

5．分子量

506.4

6．構造式



E-異性体　　*Z*-異性体

（原体中の含有率　*E*-異性体：90%以上、*Z*-異性体：10%以下）

7．開発の経緯

メタフルミゾンは、1989年に日本農薬株式会社により開発されたトリフルオロメトキシフェニル環を有する殺虫剤である。本剤は、昆虫の神経細胞の Na^+チャンネルに作用し、神経系での情報伝達を阻害すると考えられる。合成ピレスロイド系殺虫剤とは異なる作用機構でインドキサカルブと同様に電位依存性 Na^+チャンネルに作用すると考えられる。

今回、農薬取締法に基づく適用拡大申請（だいず、さといも等）及び魚介類の基準値設定要請がなされている。

Ⅱ．安全性に係る試験の概要

各種運命試験［Ⅱ．1～4］は、メタフルミゾンのベンゾニトリル環の炭素を ^{14}C で均一に標識したもの（以下「[ben-^{14}C]メタフルミゾン」という。）及びトリフルオロメトキシフェニル環の炭素を ^{14}C で標識したもの（以下「[trf-^{14}C]メタフルミゾン」という。）を用いて実施された。放射能濃度及び代謝物濃度は特に断りがない場合、メタフルミゾンに換算した。代謝物/分解物略称及び検査値等略称は別紙1及び2に示した。

1．動物体内運命試験

（1）吸収

① 血中濃度推移

SD ラット（一群雌雄各 4 匹）に、[ben-^{14}C]メタフルミゾン若しくは[trf-^{14}C]メタフルミゾンを低用量（30 mg/kg 体重）又は高用量（1,000 mg/kg 体重）で単回経口投与し、血中濃度推移について検討された。

血中薬物動態学的パラメータは表1に示されている。

$T_{1/2}$ は、[ben-^{14}C]メタフルミゾン及び[trf-^{14}C]メタフルミゾンでそれぞれ 38~48 時間及び 139~402 時間であった。[ben-^{14}C]メタフルミゾンの低用量投与群では血中濃度推移に雌雄間の差はなく、C_{max} は、雄及び雌でそれぞれ 0.15 及び 0.18 mg/L、その T_{max} はそれぞれ投与 10 及び 12 時間後であった。[trf-^{14}C]メタフルミゾンの低用量投与群では C_{max} は[ben-^{14}C]メタフルミゾン投与時より高く、雄で 15 時間後に 0.30 mg/L、雌で 23 時間後に 0.22 mg/L であった。$T_{1/2}$ も雄で 139 時間、雌で 325 時間と長く、[ben-^{14}C]メタフルミゾンに比べ 3~7 倍であった。これは、トリフルオロメトキシフェニル環を有する[trf-^{14}C]メタフルミゾンの代謝物が、血球成分と吸着あるいは結合した結果と推定された。（参照2）

表1　全血中薬物動態学的パラメータ

標識体	[ben-^{14}C]メタフルミゾン				[trf-^{14}C]メタフルミゾン			
投与量(mg/kg 体重)	30		1,000		30		1,000	
性別	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌
T_{max} (hr)	10	12	32	27	15	23	48	23
C_{max} (μg/L)	0.146	0.183	1.67	2.18	0.304	0.224	3.95	6.43
$T_{1/2}$ (hr)	44	48	38	42	139	325	230	402
$AUC_{0-\infty}$ (hr・μg/mL)	8.5	9.0	82.3	76.5	66.1	102	1,460	2,550

② 吸収率

胆汁中排泄試験［1.(4)②］より得られた、投与後 72 時間の胆汁、尿中及びカー

カス[2]中の残存放射能から算出された吸収率は、低用量投与群で2.7~7.3%、高用量投与群で0.8～1.9%であった。

（2）分布（単回投与）

SD ラット（一群雌雄各 3 匹）に[ben-^{14}C]メタフルミゾン若しくは[trf-^{14}C]メタフルミゾンを低用量又は高用量で単回経口投与し、体内分布試験が実施された。

主要組織における残留放射能濃度は表 2 に示されている。

[ben-^{14}C]メタフルミゾン投与時には、消化管、肝臓、脂肪、副腎、甲状腺、膵臓及び腎臓に高濃度の放射能が認められた。消化管及び脂肪を除くほとんどすべての組織及び臓器中の残留放射能濃度は、投与量に関わらず雌雄ともに血液の T_{max} 付近で最高値となり、以後経時的に減少し、投与 168 時間後には、大部分の組織及び臓器中放射能は 0.1%TAR 未満に減衰した。しかし、脂肪中の放射能濃度は最終投与 48 時間後（低用量投与群）、又は 168 時間後（高用量投与群）まで増加し続けた。

[trf-^{14}C]メタフルミゾン投与時には、消化管、脂肪、肝臓、副腎、膵臓、甲状腺及び腎臓に高濃度の放射能が認められた。ほとんどの組織及び臓器中の残留放射能濃度は、投与量に関わらず雌雄ともに血液の T_{max} 付近で最高値となった。肝臓及び血漿中の放射能濃度は、初期の時点で最高値となった。（参照 2）

表 2　主要組織における残留放射能濃度（μg/g）

投与量	標識体	性別	T_{max} 付近 [1]	最終試料採取時間 [2]
低用量	[ben-^{14}C]メタフルミゾン	雄	消化管(4.72), 肝(3.93), 脂肪(3.65), 副腎(2.75), 甲状腺(1.57), 膵(1.49), 腎(1.29), 脾(0.54), 骨髄(0.47), 血漿(0.19), 血液(0.11)	脂肪(4.99), 肝(1.59), 膵(0.91), 副腎(0.71), 消化管(0.34), 甲状腺(0.33), 腎(0.31), 脾(0.14), 骨髄(0.10), 血液(0.03), 血漿(0.02), 赤血球(0.02)
		雌	消化管(4.84), 脂肪(3.89), 肝(3.04), 副腎(2.85), 腎(1.11), 甲状腺(1.02), 骨髄(0.43), 脾(0.41), 血漿(0.13), 血液(0.09), 赤血球(0.06)	脂肪(6.96), 肝(1.34), 副腎(1.12), 消化管(0.54), 甲状腺(0.40), 腎(0.37), 脾(0.20), 骨髄(0.16), 血漿(0.03), 血液(0.03), 赤血球(0.03)
	[trf-^{14}C]メタフルミゾン	雄	脂肪(4.92), 消化管(4.84), 副腎(2.91), 肝(2.70), 膵(2.17), 甲状腺(1.58), 腎(1.55), 脾(0.67), 骨髄(0.60), 赤血球(0.45), 血液(0.33), 血漿(0.26)	脂肪(2.12), 赤血球(0.52), 血液(0.31), 肝(0.18), 副腎(0.17), 膵(0.14), 消化管(0.14), 腎(0.14), 胸腺(0.13), 甲状腺(0.10), 脾(0.08), 骨髄(0.05), 血漿(0.01)
		雌	脂肪(6.53), 副腎(5.08), 肝(3.47), 消化管(3.47), 膵(2.60), 甲状腺(2.01), 腎(1.87),脾(0.81), 骨髄(0.57), 赤血球(0.34), 血液(0.33), 血漿(0.14)	脂肪(4.23), 皮膚(0.69), 消化管(0.46), 副腎(0.45), 赤血球(0.43), 甲状腺(0.32), 膵(0.31), 血液(0.30), 肝(0.28), 腎(0.24), 脾(0.12), 骨髄(0.09), 血漿(0.02)

[2] 組織・臓器を取り除いた残渣のことをカーカスという（以下、同じ）

高用量	[ben-^{14}C]メタフルミゾン	雄	脂肪(34.7), 肝(18.7), 消化管(14.1), 副腎(12.1), 膵(11.8), 甲状腺(4.62), 腎(3.28), 脾(1.94), 骨髄(1.49), 血漿(0.42), 血液(0.37), 赤血球(0.31)	脂肪(73.3), 肝(22.8), 膵(11.4), 副腎(9.58), 甲状腺(5.02), 腎(4.41), 消化管(4.41), 骨髄(2.67), 脾(2.02), 血漿(0.73), 血液(0.55), 赤血球(0.49)
		雌	消化管(14.1), 脂肪(56.0), 肝(28.0), 副腎(22.9), 膵(18.9), 甲状腺(7.36), 腎(6.48), 骨髄(4.48), 脾(3.81), 血漿(1.02), 血液(0.71), 赤血球(0.51)	脂肪(93.2), 肝(36.2), 副腎(25.0), 膵(22.1), 消化管(15.8), 腎(10.0), 胸腺(9.96), 骨髄(9.38), 甲状腺(7.85), 肺(7.79), 脾(5.72), 血漿(1.31), 赤血球(1.20), 血液(1.15)
	[trf-^{14}C]メタフルミゾン	雄	脂肪(85.7), 消化管(19.6), 副腎(17.6), 肝(14.2), 膵(10.9), 赤血球(9.30), 肺(8.99), 腎(7.57), 血液(6.31), 脾(4.37), 骨髄(2.47), 血漿(1.75)	脂肪(13.6), 赤血球(10.0), 血液(6.66), 副腎(2.13), 肺(1.88), 肝(1.65), 膵(1.60), 甲状腺(1.33), 腎(1.19), 消化管(1.10), 脾(1.06), 骨髄(0.69), 血漿(0.25)
		雌	消化管(96.6), 脂肪(33.3), 副腎(18.1), 肝(16.5), 赤血球(10.4), 甲状腺(6.60), 腎(5.95), 血液(4.62), 下垂体(4.26), 骨髄(3.83), 脾(3.71), 膵(2.67), 血漿(2.37)	脂肪(31.6), 赤血球(6.18), 血液(3.97), 副腎(3.91), 消化管(3.10), 肝(2.29), 甲状腺(2.01), 腎(1.60), 脾(1.21), 膵(0.87), 骨髄(0.66), 血漿(0.21)

1) 低用量投与群、[ben-^{14}C]メタフルミゾンは 10 時間後、[trf-^{14}C]メタフルミゾンは 12 時間後。
高用量投与群、[ben-^{14}C]メタフルミゾンは 36 時間後、[trf-^{14}C]メタフルミゾンは 12 時間後。
2) [ben-^{14}C]メタフルミゾンは 168 時間後、[trf-^{14}C]メタフルミゾンは 288 時間後。

（3）代謝

尿及び糞中排泄試験［1.(4)①］で得られた糞及び胆汁中排泄試験［1.(4)②］で得られた尿及び胆汁中の代謝物について、代謝試験が実施された.

尿及び胆汁中における代謝物は表 3 に示されている。

糞中における主要成分は親化合物であり、92%TRR 以上を占めた。

尿中からは、親化合物は検出されず、主要代謝物として[ben-^{14}C]メタフルミゾン投与群では I 及び L が、[trf-^{14}C]メタフルミゾン低用量投与群では P 及び E、高用量投与群では O がそれぞれ検出された。

胆汁からは、親化合物は検出されず、主要代謝物として[ben-^{14}C]メタフルミゾン投与群では I が、[trf-^{14}C]メタフルミゾン投与群では Q、S 及び T（いずれも 0.2%TAR 未満）がそれぞれ検出された。（参照 2）

表 3　尿及び胆汁中における代謝物（%TAR）

標識体	投与量	性別	部位	代謝物
[ben-^{14}C]メタフルミゾン	低用量	雄	尿	F(0.04), I(0.03), J(0.03), L(0.17), その他(0.03)
			胆汁	I(1.56), F(0.56), J(0.50), D(0.17), K(0.12), L(0.10), その他(0.69)
		雌	尿	L(0.21), I(0.16), J(0.05), F(0.01), その他(0.07)
			胆汁	I(0.93), F(0.60), J(0.29), D(0.10), L(0.09), K(0.08), その他(0.61)
	高用量	雄	尿	I(0.09), L(0.08), F(0.01), J(0.01), その他(0.01)
			胆汁	I(0.68), J(0.16), K(0.06), D(0.05), F(0.03), L(0.03), その他(0.29)

		雌	尿	I(0.18), L(0.11), J(0.03), F(0.02), その他(0.06)
			胆汁	I(0.31), J(0.08), D(0.04), K(0.03), L(0.02), F(0.01), その他(0.21)
[trf-^{14}C]メタフルミゾン	低用量	雄	尿	P(0.16), E(0.10), N(0.03), O(0.02), M(0.01), その他(0.08)
			胆汁	T(0.11), S(0.10), Q(0.03), その他(0.56)
		雌	尿	E(0.16), P(0.15), N(0.02), O(0.01), M(0.00), その他(0.06)
			胆汁	T(0.08), S(0.05), Q(0.02), その他(0.35)
	高用量	雄	尿	O(0.18), P(0.10), E(0.03), M(0.01), N(0.01), その他(0.07)
			胆汁	S(0.04), Q(0.02), T(0.02), その他(0.22)
		雌	尿	O(0.24), P(0.08), E(0.02), M(0.02), N(0.00), その他(0.04)
			胆汁	S(0.03), T(0.02), Q(0.01), その他(0.14)

以上、メタフルミゾンはラットに投与されると、そのほとんどは未変化体として糞中に排泄された。体内に吸収されたメタフルミゾンの主要代謝経路は、①ヒドラジンカルボキサミド部分の加水分解により *p*-(トリフルオロメトキシ)アニリン(E) 及びフェナシルベンゾニトリル誘導体(D)の生成及び②ベンゾニトリル環もしくはトリフルオロメトキシフェニル環の水酸化であると考えられた。①の反応の後、さらにマロン酸、シュウ酸、グリシンもしくはグルクロン酸との抱合体形成が、一方、②の反応の後では、メタフルミゾン分子内のフッ素 1 原子がグルタチオン抱合される経路がそれぞれ考えられた。（参照 2）

（4）排泄

① 尿及び糞中排泄

SD ラット（一群雌雄各 5 匹）に[ben-^{14}C]メタフルミゾン若しくは[trf-^{14}C]メタフルミゾンを低用量又は高用量で単回経口投与し、排泄試験が実施された。投与後 168 時間までの尿、糞及びケージ洗浄液を採取し、放射能濃度を測定した。

投与後 168 時間の尿及び糞中排泄率は表 4 に示されている。

主要排泄経路は、性、投与量及び標識位置の違いにかかわらず糞中であった。（参照 2）

表 4　投与後 168 時間の尿及び糞中排泄率（%TAR）

標識体	[ben-^{14}C]メタフルミゾン				[trf-^{14}C]メタフルミゾン			
投与量(mg/kg 体重)	30		1,000		30		1,000	
性別	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌
尿*	0.87	0.74	2.20	2.27	1.5	1.08	3.11	2.09
糞	95.0	94.4	112	103	89.3	88.6	89.9	92.3

*：ケージ洗浄液を含む。

② 胆汁中排泄

胆管カニューレを挿入したSDラット（一群雌雄4匹）に[ben-^{14}C]メタフルミゾン若しくは[trf-^{14}C]メタフルミゾンを低用量又は高用量で単回経口投与し、胆汁中排泄試験が実施された。

投与後72時間の胆汁、尿、消化管及びカーカスにおける放射能は表5に示されている。いずれの性、投与量及び標識体においても、投与後72時間に回収された総放射能は総投与放射能（TAR）の10%未満であった。投与量によらず、吸収されたメタフルミゾンの大部分は胆汁中へ排泄されたが、その量は低用量及び高用量で、それぞれ0.9~4.7%TAR及び0.2~1.3%TARであった。尿中への排泄率は非常に低く、低用量、高用量ともに0.5%TAR未満であった。（参照2）

表5　投与後72時間の胆汁、尿、消化管及びカーカスにおける放射能（%TAR）

標識体	投与量（mg/kg体重）	性別	胆汁	尿*	消化管	カーカス
[ben-^{14}C]メタフルミゾン	低用量	雄	4.7	0.3	0.0	2.3
		雌	3.7	0.5	0.1	2.4
	高用量	雄	1.3	0.2	0.0	0.4
		雌	0.7	0.4	0.0	0.3
[trf-^{14}C]メタフルミゾン	低用量	雄	1.2	0.5	0.0	1.0
		雌	0.9	0.3	0.0	1.7
	高用量	雄	0.3	0.3	0.0	0.3
		雌	0.2	0.3	0.0	0.3

*：ケージ洗浄液を含む。

（5）反復投与後の分布・代謝・排泄

SDラット（一群雌雄各3匹）に[ben-^{14}C]メタフルミゾン又は[trf-^{14}C]メタフルミゾンを、低用量で14日間反復経口投与した。試験期間中、定期的に尿、糞及びケージ洗浄液を採取した。[ben-^{14}C]メタフルミゾン投与群については、最終投与後168時間まで、[trf-^{14}C]メタフルミゾン投与群については、288時間まで定期的に解剖し、臓器・組織中の放射能濃度を測定した。

14日間反復投与後の尿、糞及び組織中放射能濃度は表6に、14日間反復投与後の主要組織における残留放射能濃度は表7に示されている。

投与した放射能の大部分（71.5~89.9%TAR）は糞中から回収され、尿（ケージ洗浄液を含む）からも1.6~4.7%TARの少量の放射能が検出された。組織中には、と殺時間に依存して1.1~15.2%TARの放射能が検出された。

主要な臓器・組織中の残留放射能分布において、[ben-^{14}C]メタフルミゾン投与群で、最終投与168時間後に放射能濃度の高かった組織は、脂肪、肝臓、膵臓、卵巣（雌）、副腎、皮膚及び消化管であった。最終投与168時間後において、雌

では雄よりも組織中に残存する放射能が高かった。

[trf-^{14}C]メタフルミゾン投与群で最終投与 288 時間後に放射能濃度の高かった組織は、脂肪、赤血球、血液、皮膚及び副腎であった。

標識位置に関わらず、放射能が高濃度で維持された組織は脂肪であった。[trf-^{14}C]メタフルミゾン投与群では[ben-^{14}C]メタフルミゾン投与群に比べ、赤血球及び血液に高濃度の放射能が検出された。

放射能濃度の高かった組織、すなわち筋肉、肝臓、腎臓、脂肪及び血漿中の放射能を抽出、分析した。いずれの組織においても、抽出率には顕著な性差あるいは標識位置による差は認められなかった。組織中に残存する放射能を抽出すると、大部分が親化合物として存在した。親化合物以外にもいくつかの代謝物が検出されたが、いずれも微量成分であった。14 日間反復投与後の筋肉、肝、腎、脂肪及び血漿中の親化合物濃度を、単回投与の結果と比較すると、30 mg/kg 体重の用量ではそれぞれ 26（筋肉）、13（肝臓）、13（腎臓）、43（脂肪）及び 26（血漿）倍高かった。投与後 168 時間においてこれらの臓器を含めてすべての臓器・組織中放射能は顕著に減衰した。（参照 2）

表 6　14 日間反復投与後の尿、糞及び組織中放射能濃度(%TAR)

標識体		[ben-^{14}C]メタフルミゾン					
性別		雄			雌		
試料		尿*	糞	組織	尿*	糞	組織
最終投与後時間	10	2.7	71.5	15.2	4.3	76.3	9.6
	48	3.4	82.5	4.7	4.7	80.7	4.3
	168	3.1	88.1	1.8	4.2	81.0	3.3
標識体		[trf-^{14}C]メタフルミゾン					
性別		雄			雌		
試料		尿*	糞	組織	尿*	糞	組織
最終投与後時間	12	3.0	82.1	6.2	2.1	79.0	10.2
	168	3.2	87.7	1.7	2.0	88.4	2.4
	288	3.4	88.1	1.1	1.6	89.9	1.4

*：ケージ洗浄液を含む。

表 7　14 日間反復投与後の主要組織における残留放射能濃度(μg/g)

標識体	性別	T_{max} 付近 [1]	最終試料採取時間 [2]
[ben-^{14}C]メタフルミゾン	雄	脂肪(153), 副腎(47.6), 消化管(40.2), 膵(29.6), 肝(20.3), 甲状腺(13.3), 腎(11.4), 骨髄(7.19), 脾(6.34), 皮膚(4.63), 血漿(1.64), 血液(1.32), 赤血球(1.16)	脂肪(69.0), 肝(13.9), 膵(10.4), 副腎(7.17), 皮膚(4.39), 消化管(3.55), 甲状腺(2.63), 腎(2.52), 脾(1.37), 筋肉(1.34), 骨髄(1.30), 赤血球(0.44), 血液(0.42), 血漿(0.21)

	雌	脂肪(144), 骨髄(69.2), 副腎(53.1), 膵(39.8), 子宮(38.0), 卵巣(32.4), 消化管(25.2), 甲状腺(17.8), 腎(15.9), 脾(10.1), 肝(5.30), 血漿(2.55), 血液(2.06), 赤血球(1.69), 皮膚(1.37)	脂肪(95.2), 皮膚(22.0), 肝(16.1), 膵(14.8), 卵巣(13.4), 副腎(12.3), 子宮(8.63), 消化管(7.76), 甲状腺(5.72), 骨髄(5.12), 腎(4.80), 脾(2.54), 赤血球(0.62), 血液(0.56), 血漿(0.40)
[trf-^{14}C]メタフルミゾン	雄	脂肪(56.5), 副腎(17.0), 膵(15.1), 消化管(12.9), 肝(11.8), 赤血球(11.2), 皮膚(9.38), 血液(8.62), 腎(6.23), 脾(4.22), 骨髄(3.10), 血漿(1.14)	脂肪(32.2), 赤血球(10.6), 血液(6.56), 副腎(3.01), 皮膚(2.93), 肝(2.39), 消化管(2.38), 腎(1.81), 脾(1.71), 骨髄(1.00), 血漿(0.21)
	雌	脂肪(58.9), 肝(23.4), 消化管(18.2), 赤血球(17.9), 膵(16.3), 皮膚(15.1), 卵巣(14.2), 血液(12.6), 子宮(12.6), 腎(12.5), 脾(7.28), 副腎(6.81), 骨髄(6.81), 血漿(2.80)	脂肪(39.0), 赤血球(7.22), 皮膚(5.89), 血液(4.90), 副腎(4.79), 消化管(4.28), 卵巣(3.66), 子宮(3.66), 膵(3.55), 肝(2.43), 腎(1.96), 脾(1.69), 骨髄(1.30), 血漿(0.23)

1) [ben-^{14}C]メタフルミゾン投与群は 10 時間後、[trf-^{14}C]メタフルミゾン投与群は 12 時間後。
2) [ben-^{14}C]メタフルミゾン投与群は 168 時間後、[trf-^{14}C]メタフルミゾン投与群は 288 時間後。

（6）28 日間反復投与による脂肪組織への分布及び代謝

SD ラット（一群雌各 30 匹）に[ben-^{14}C]メタフルミゾン又は[trf-^{14}C]メタフルミゾンを 30 mg/kg 体重/日（溶媒：0.5%CMC）で 28 日間反復経口投与し、脂肪組織内分布及び代謝試験が実施された。

[ben-^{14}C]メタフルミゾン投与群の脂肪組織では、投与開始 28 日後に最高濃度（918 μg/g）となり、投与終了後 2 相性の減衰を示し、63 日後に 68.2 μg/g となった。初期及び終期半減期は 2.1 及び 17.0 日であった。その他の組織の放射能濃度は血球、血漿、肝臓及び腎臓において投与 28 日後に 5.35、6.67、108 及び 59.1 μg/g であり、その後 2 相性の減衰を示し、残留放射能濃度は脂肪組織より低かった。初期及び終期半減期は 1.5～2.2 及び 11.4～19.7 日であった。

[trf-^{14}C]メタフルミゾン投与群の脂肪組織では、投与開始 21 日後に最高濃度（1,020 μg/g）となり、投与終了後 2 相性の減衰を示し、63 日後には 69.2 μg/g となった。初期及び終期半減期は 5.2 及び 14.6 日であった。その他の組織の放射能濃度は血球、血漿、肝臓及び腎臓において投与 28 日後に 36.8、3.31、36.0 及び 26.9 μg/g であり、その後 2 相性の減衰を示し、残留放射能濃度は脂肪組織より低かった。初期及び終期半減期は 2.3～6.2 及び 17.9～46.3 日であった。

脂肪組織中への蓄積性は認められなかった。また、代謝物は認められず、親化合物のみ認められた。（参照 48、49）

2．植物体内運命試験

（1）キャベツ

フロアブル剤に調製した[ben-^{14}C]メタフルミゾン又は[trf-^{14}C]メタフルミゾンを、栽培開始 106、113、120 及び 127 日後のキャベツ（品種名：Charmant）に 280 g ai/ha 相当の用量で散布して、植物体内運命試験が実施された。最終処理 0、3 及び 7 日後に葉部を採取し、試料とした。

[ben-^{14}C]メタフルミゾン及び[trf-^{14}C]メタフルミゾンの総残留放射能濃度は処理 3 日後でそれぞれ 9.71 及び 14.1 mg/kg、7 日後でそれぞれ 13.8 及び 14.7 mg/kg であった。両標識体とも抽出性放射能として 99.2~99.4%TRR 検出され、特にメタノール画分に 98.7~99.1%TRR 存在した。

抽出性放射能を分析した結果、親化合物（*E*-異性体及び *Z*-異性体)が 7.33~14.4 mg/kg（75.5~98.3%TRR）検出された。メタフルミゾンの異性体比（*E*/*Z* 比）は処理 7 日後で 7：2~8：2 であった。主要代謝物として、D が処理 3 日及び 7 日後に、それぞれ 1.56 及び 2.09 mg/kg（16.0 及び 15.1%TRR）検出された。他に C、G 及び未同定代謝物が検出されたが、いずれも 5%TRR 未満であった。（参照 3）

（2）トマト

フロアブル剤に調製した[ben-^{14}C]メタフルミゾン又は[trf-^{14}C]メタフルミゾンを、圃場あるいは温室で栽培中のトマト（品種名：Roma）に、280 g ai/ha の用量で 1 回/週の頻度で 6 回散布し、植物体内運命試験が実施された。最終処理 2 時間後及び 7 日後に成熟したトマト果実を採取し、試料とした。

[ben-^{14}C]メタフルミゾン及び[trf-^{14}C]メタフルミゾン処理後の総残留放射能濃度は、[ben-^{14}C]メタフルミゾン処理 2 時間後で 0.60（圃場）~0.78（温室)、処理 7 日後で 0.34~0.52 mg/kg、[trf-^{14}C]メタフルミゾン処理 2 時間後で 0.39~0.40 mg/kg、処理 7 日後で 0.30 mg/kg（圃場、温室とも）であった。両標識体ともに残留放射能の大部分 (93.8~98.0%TRR) がアセトニトリル抽出画分に存在した。非抽出性画分中には 2.0~6.2%TRR しか検出されなかった。

抽出性放射能の代謝物分析の結果、両標識体ともに、親化合物（*E*-異性体及び *Z*-異性体）が最も高濃度に検出され、処理 2 時間後及び 7 日後における残留濃度はそれぞれ 0.32~0.57 mg/kg（62.4~83.7%TRR）及び 0.20~0.38 mg/kg（59.1~82.7%TRR）であった。メタフルミゾンの異性体比（*E*/*Z* 比）は、いずれの標識体あるいは栽培条件においても処理 2 時間後で約 5：5、処理 7 日後で約 4：6 であり、処理後速やかに *E*-異性体から *Z*-異性体への異性化が生じることが示唆された。主代謝物として D が、処理 2 時間後及び 7 日後にれぞれ 0.08~0.12 mg/kg（12.6~15.7%TRR）及び 0.04~0.06 mg/kg（11.5~11.9%TRR）検出された。他に C、F 及び未同定代謝物が検出されたが、いずれも 5%TRR 未満であった。（参照 4）

（3）ワタ

フロアブル剤に調製した[ben-^{14}C]メタフルミゾン又は[trf-^{14}C]メタフルミゾンを、ワタ（品種名：Acala Maxxa）に 333~339 g ai/ha の用量で 1 回/週の頻度で 6 回散布して、植物体内運命試験が実施された。最終処理 21 日後に種子綿及びジントラッシュ（茎、葉、包葉などの綿繰り後の副産物）を採取し、種子綿のコッ

トンを操ってリント（長い綿毛）とアンデリントコットンシード（短い地毛が付いた状態の種子）を得て、アンデリントコットンシード及びジントラッシュを試料とした。

[ben-^{14}C]メタフルミゾン及び[trf-^{14}C]メタフルミゾン処理 21 日後の総残留放射能濃度は、アンデリントコットンシードで 0.14~0.37 mg/kg、ジントラッシュで 29.3~19.2 mg/kg であった。また、アンデリントコットンシードでは 84.5~84.8%TRR が、ジントラッシュでは 97.0~97.2%TRR が抽出性放射能として検出された。

抽出性放射能を分析した結果、アンデリントコットンシードのメタノール抽出画分中から、親化合物（*E*-異性体及び *Z*-異性体）、D、F、C 及び E が検出された。いずれの標識体を処理した場合においても、親化合物（*E*-異性体及び *Z*-異性体）が最も多く、0.07~0.13 mg/kg（33.7~46.4%TRR）検出された。異性体比（*E*/*Z* 比）は 4 : 5~5 : 5 であった。主要代謝物として D が、処理 21 日後に 0.06 mg/kg（16.6%TRR）検出された。他に C、E、F 及び未同定代謝物が検出されたが、いずれも 10%TRR 未満であった。

ジントラッシュのメタノール/アセトニトリル抽出画分中から、親化合物（*E*-異性体及び *Z*-異性体）、D、F 及び C が検出された。処理した標識体によらず親化合物（*E*-異性体及び *Z*-異性体）が最も多く、12.5~14.1 mg/kg（48.1~64.7%TRR）検出された。異性体比（*E*/*Z* 比）は、4 : 6 であった。主要代謝物はアンデリントコットンシードと同様 D であり、処理 21 日後に 3.83 mg/kg（13.1%TRR）検出された。他に F、C 及び未同定代謝物が検出されたが、いずれも 10%TRR 未満であった。

以上の結果から植物体内におけるメタフルミゾンの主要代謝経路は、*E*-異性体から *Z*-異性体への異性化、ヒドラジンカルボキサミド部分の加水分解による D の生成とベンジル部位の水酸化による G の生成とこれに続く閉環による C の生成及び加水分解による F の生成であると考えられた。（参照 5）

3．土壌中運命試験

（1）好気的土壌中運命試験

[ben-^{14}C]メタフルミゾン又は[trf-^{14}C]メタフルミゾンを、砂壌土（Princeton, NJ [米国]）に 0.8 mg/kg 乾土（880 g ai/ha 相当）の濃度で添加し、暗条件下 20±2℃で 364 日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。処理直後(0 日)、処理 14、28、61、100、120、187、273 及び 364 日後に土壌を採取し、分析した。

[ben-^{14}C]メタフルミゾン及び[trf-^{14}C]メタフルミゾンの放射能の総回収率は 94.4~110%TAR であった。メタノール抽出画分の放射能は処理直後に 104~108%TAR であったが、処理 364 日後（試験終了時）には 35.7~43.0%TAR

に減少した。非抽出性放射能は、処理直後に 0.8~1.1%TAR であったが、364 日後には 20.8~38.1%TAR に増加した。試験終了時までに CO_2 は 8.2~28.6%TAR 検出されたが、揮発性有機物は検出されなかった。

メタフルミゾンの推定半減期は 186~209 日であった。

メタフルミゾンは処理直後の 100~103%TAR から経時的に減少し、処理 364 日後には 23.2~30.0%TAR となった。メタフルミゾンの異性体比（*E/Z* 比）は、処理直後に約 90 : 10 であったが、処理 364 日後には約 63~73 : 27~37 に変化した。このことから、好気的土壌条件下において、*E*-異性体から *Z*-異性体への変換、あるいは *E*-異性体が分解しやすいことが示唆された。処理 364 日後に主要分解物として CO_2 が 8.2~28.6%TAR、C が 7.2~7.5%TAR、G が 2.1~2.3%TAR 検出された。

以上の結果から、メタフルミゾンの好気的土壌中での主要代謝経路は、*E*-異性体から *Z*-異性体への異性化、ベンジル部位の水酸化（G）と、その後閉環による C の生成、また、ヒドラジンカルボキサミド部分の加水分解による D 及び H の生成を経て、最終的にはそれら分解物は土壌微生物により CO_2 まで分解されると推察された。（参照 6）

（2）土壌吸着試験

メタフルミゾンの土壌吸着試験が 4 種類の国内土壌（宮崎、埼玉岡部、栃木及び埼玉白岡）を用いて実施された。

Freundlich の吸着係数 K^{ads} は 329~648、有機炭素含有率により補正した吸着係数 K_{oc} は 10,200~52,200 であった。吸着係数は大きく、メタフルミゾンの地下水汚染の可能性はほとんどないと考えられた。（参照 7）

4．水中運命試験

（1）加水分解試験

[ben-^{14}C]メタフルミゾン又は[trf-^{14}C]メタフルミゾンを pH 4 及び 5（フタル酸水素カリウム緩衝液）、7 及び 9（トリス塩酸緩衝液）の各緩衝液にそれぞれ 1.6 μg/L となるように加えた後、25℃で、30 日間（pH 5 においては 32 日間）インキュベートし、メタフルミゾンの加水分解試験が実施された。

その結果、25℃条件下、30 日後の pH 4、5、7 及び 9 の緩衝液におけるメタフルミゾン（*E*-異性体及び *Z*-異性体）の残存率は、[ben-^{14}C]メタフルミゾンにおいてはそれぞれ 2.4、47.6、87.5 及び 85.9%TAR であり、[trf-^{14}C]メタフルミゾンにおいてはそれぞれ 3.5、44.3、93.8 及び 86.9%TAR であった。メタフルミゾンの推定半減期は pH 4、5、7 及び 9 の緩衝液において、6~7、27~31、304~648 及び 218~249 日であった。

以上の結果から、メタフルミゾンは酸性条件下では加水分解され、中性及びアルカリ性条件下では比較的安定であった。主な加水分解物は[ben-^{14}C]メタフルミ

ゾン添加時はD（最大88.5 %TAR、pH 4 、処理30 日後）、[trf-^{14}C]メタフルミゾン添加時は H が緩衝液中のフタル酸カリウムと反応して生成したアミド体とイミノ体（最大合計値73.8%TAR、pH 4、処理14 日後）であり、その他の未同定分解物は10%TAR未満であった。（参照8）

（2）水中光分解試験（蒸留水及び自然水）

[ben-^{14}C]メタフルミゾン若しくは[trf-^{14}C]メタフルミゾンを、蒸留水（pH 5.66~5.69）又は自然水（大阪府河内長野市地下水、pH 7.88）に0.895 μg/Lとなるように加えた後、25±2℃で15 日間キセノン光照射（光強度 96.1~104.3 W/m^2、測定波長280~800 nm）し、水中光分解試験が実施された。

蒸留水中及び自然水中において、メタフルミゾンは速やかに分解し、処理15日後のメタフルミゾン（*E*-異性体及び *Z*-異性体）の残留率は蒸留水で5.1~23.9%TAR、自然水で12.7~21.9%TARであった。主要分解物として、蒸留水中及び自然水中いずれにおいても、[ben-^{14}C]メタフルミゾンではF及びU、[trf-^{14}C]メタフルミゾンではTLC 原点及び原点付近に局在する極性分解物群が多く認められた。その他、照射時間の増加に伴い複数の未同定分解物の生成が認められたが、個々の分解物は10%TAR以下であった。また、*E*-異性体から *Z*-異性体への異性化が示唆された。

メタフルミゾンの推定半減期は蒸留水中で3.7~7.1日、自然水中で5.4~6.7日、自然太陽光（北緯35° [東京]、春[4月~6月]）下の推定半減期に換算すると、蒸留水中で3.6~7.5日、自然水中で5.3~7.1日と算出された。（参照9）

5．土壌残留試験

火山灰・軽埴土（茨城）及び沖積・埴壌土（高知）を用いて、メタフルミゾン(*E*-異性体及び *Z*-異性体)及び分解物Cを分析対象化合物とした土壌残留試験（容器内及び圃場試験）が実施された。結果は表8に示されている。（参照10）

表8　土壌残留試験成績(推定半減期)

試験	濃度*	土壌	推定半減期	
			メタフルミゾン	メタフルミゾン＋分解物C
容器内試験	0.75 mg/kg	火山灰・軽埴土	119 日	142 日
		沖積・埴壌土	51 日	53 日
圃場試験	750 g ai/ha	火山灰・軽埴土	101 日	101 日
		沖積・埴壌土	94 日	95 日

*：容器内試験で原体、圃場試験で25%フロアブル剤を使用

6．作物等残留試験

（1）作物残留試験

はくさい、だいず等を用いて、メタフルミゾン（*E*-異性体及び *Z*-異性体）、代謝物C及びDを分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。

メタフルミゾン（*E*-異性体及び *Z*-異性体）、代謝物C及びDの最大残留値は、メタフルミゾン（*E*-異性体）が最終散布1日後のサラダ菜に16.1 mg/kg、メタフルミゾン（*Z*-異性体）が最終散布1及び3日後のサラダ菜に18.7 mg/kg、代謝物Cが最終散布3日後のはくさいに0.07 mg/kg、代謝物Dが最終散布7日後のだいこん(葉)に4.62 mg/kgであった。（参照11、45～47）

（2）後作物残留試験

レタス及びだいこんを用いて、メタフルミゾン（*E*-異性体及び *Z*-異性体）、代謝物C及びDを分析対象化合物とした後作物残留試験が実施された。

結果は表9に示されている。メタフルミゾン（*E*-異性体及び *Z*-異性体）、代謝物C及びDの残留値はすべて定量限界未満（<0.01 mg/kg）であった。（参照12）

表9　後作物残留試験成績

作物名 実施年	試験圃場数	使用量	回数(回)	PHI(日)	残留値（mg/kg）							
					メタフルミゾン *E*-異性体		メタフルミゾン *Z*-異性体		代謝物C		代謝物D	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
レタス (露地) 茎葉 2005年	1	750 g ai/ha	3	76	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
だいこん (露地) 葉部 2005年	1	750 g ai/ha	3	111	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
だいこん (露地) 根部 2005年	1	750 g ai/ha	3	111	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01

注）・散布には25%フロアブル剤を使用した。
・すべ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。

（3）魚介類における最大推定残留値

メタフルミゾンの公共用水域における水産動植物被害予測濃度（水産 PEC）及び生物濃縮係数（BCF）を基に、魚介類の最大推定残留値が算出された。

メタフルミゾンの水産 PEC は 0.028 μg/L、BCF は 7,900（魚種：ブルーギル）、魚介類における最大推定残留値は 1.11 mg/kg であった。（参照 52）

（4）推定摂取量

別紙 3 の作物残留試験の分析値及び魚介類における最大推定残留値を用いて、メタフルミゾン（E 及び Z 異性体）及び代謝物 D を暴露評価対象化合物とした際に食品中から摂取される推定摂取量が表 10 に示されている。詳細は別紙 4 に示されている。

なお、本推定摂取量の算定は、登録に基づく使用方法からメタフルミゾンが最大の残留を示す使用条件で、すべての適用作物に使用され、かつ、魚介類への残留が上記の最大推定残留値を示し、加工・調理による残留農薬の増減がないものとの仮定の下に行った。

表 10　食品中より摂取されるメタフルミゾン及び代謝物 D の推定摂取量

	国民平均 （体重：53.3kg）	小児（1~6 歳） （体重：15.8kg）	妊婦 （体重：55.6kg）	高齢者（65 歳以上） （体重：54.2kg）
推定摂取量 （μg/人/日）	796	323	638	817

7．一般薬理試験

ラット及びマウスを用いた一般薬理試験が実施された。結果は表 11 に示されている。（参照 13）

表 11　　一般薬理試験概要

試験の種類		動物種	動物数 匹/群	投与量 (mg/kg 体重) (投与経路)	最大 無作用量 (mg/kg 体重)	最小 作用量 (mg/kg 体重)	結果の概要
中枢神経系	一般状態 (Irwin 法)	ICR マウス	雄：3 雌：3	0、200、 600、2,000 (経口)	2,000	－	影響なし
	一般状態(FOB)	SD ラット	雄 5	0、200、 600、2,000 (経口)	2,000	－	影響なし
	睡眠時間 (ヘキソバルビタール睡眠)	ICR マウス	雄 8	0、200、 600、2,000 (経口)	2,000	－	影響なし

循環器系	血圧・心拍数	SD ラット	雄 5	0、200、600、2,000 (経口)	2,000	—	影響なし
消化器系	腸管輸送能 (炭末輸送能)	ICR マウス	雄 8	0、200、600、2,000 (経口)	600	2,000	2,000 mg/kg 体重で炭末輸送能の低下
腎機能	尿量・尿中電解質	SD ラット	雄 5	0、200、600、2,000 (経口)	2,000	—	影響なし
血液	血液学的検査	SD ラット	雄 5	0、200、600、2,000 (経口)	2,000	—	影響なし
	溶血検査	SD ラット	雄 5	0、200、600、2,000 (経口)	2,000	—	影響なし

—：最少作用量を設定できなかった。
注：経口投与の溶媒には 0.5%CMC 水溶液が用いられた。

8．急性毒性試験

（1）急性毒性試験

メタフルミゾンのラットを用いた急性経口毒性試験、急性経皮毒性試験及び急性吸入毒性試験が実施された。結果は表 12 に示されている。（参照 14~16）

表 12　急性毒性試験概要（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	SD ラット 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	症状及び死亡例なし
経皮	SD ラット 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	症状なし 雄 1 例死亡*
吸入	Wistar ラット 雌雄各 5 匹	LC_{50} (mg/L)		雌雄：逃避行動、過呼吸、うずくまり、被毛の汚れ 死亡例なし
		>5.2	>5.2	

*：他の動物において死亡及び中毒症状が認められなかったため、検体投与の影響ではないと考えられた。

Z 異性体及び代謝物 C 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 13 に示されている。（参照 17~18）

表 13　急性毒性試験概要(原体中異性体及び代謝物)

投与経路	化合物	動物種 性別・匹数	LD_{50}(mg/kg 体重)		観察された症状
			雄	雌	
経口	Z異性体	SD ラット 雌雄各 3 匹	>5,000	>5,000	雌雄：全身状態の悪化、呼吸困難、立毛 死亡例なし
経口	代謝物 C	Wistar ラット 雌 6 匹		>2,000	症状及び死亡例なし

（2）急性神経毒性試験

Wistar ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた強制経口（0、125、500 及び 2,000 mg/kg 体重、溶媒：0.5%CMC）投与による急性神経毒性試験が実施された。

その結果、2,000 mg/kg 体重においても検体投与による影響は認められなかったので、一般毒性及び神経毒性の無毒性量は、雌雄とも本試験の最高用量である 2,000 mg/kg 体重と考えられた。神経毒性は認められなかった。（参照 50）

9．眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

NZW ウサギを用いた眼一次刺激性試験及び皮膚一次刺激性試験が実施された。その結果、眼刺激性は無し、又は軽度の刺激性が認められた。皮膚刺激性は認められなかった。（参照 19~20）

Hsd Poc:DH 系モルモットを用いた皮膚感作性試験（Maximization 法）が実施された。その結果、皮膚感作性は陰性であった。（参照 21）

10．亜急性毒性試験

（1）90 日間亜急性毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた強制経口［原体：0、30、60、300（雄）及び 300/200（雌）mg/kg 体重/日（雌は投与 3 週後より 200 mg/kg 体重/日）、溶媒：0.5%CMC 水溶液］投与による 90 日間亜急性毒性試験が（2 年間慢性毒性/発がん性併合試験［12. (2)］において 90 日間投与後中間と殺した動物のデータを採用）実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 14 に示されている。

300 mg/kg 体重/日投与群の雌で投与 2 週後の平均体重が対照群より 16%の低値を、体重増加量が 71%の低値を示したため、投与 3 週後からの投与量を 200 mg/kg 体重/日に変更した。同群の雌では投与 13 週後に体重増加抑制が認められた（対照群と比べ平均体重で 12%、体重増加量で 27%の減少）。

本試験において、300 mg/kg 体重/日投与群の雄に小葉中心性肝細胞肥大等が、300/200 mg/kg 体重/日投与群の雌に体重増加抑制及び摂餌量減少等が認められ

たので、本試験における無毒性量は雌雄とも 60 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 23）

表 14　90 日間亜急性毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
300(雄)、300/200(雌) mg/kg 体重/日	・RBC 減少、網状赤血球数増加 ・小葉中心性肝細胞肥大	・体重増加抑制 ・摂餌量減少（投与 2 週まで） ・MCV 及び網状赤血球数増加 ・AST 減少及び T.Chol 増加
60mg/kg 体重/日以下	毒性所見なし	毒性所見なし

（2）90 日間亜急性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 5 匹）を用いたカプセル経口（原体：0、6、12、30 及び 60/40/30 mg/kg 体重/日）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。本試験は 90 日間亜急性毒性試験及び 1 年間慢性毒性試験の併合試験として実施された。すなわち、投与 90 日後のと殺動物は設定せず、投与 1 年後にと殺予定の動物から得られた投与 90 日後の検査結果（生死、一般状態、詳細な症状観察、体重変化、摂餌量、食餌効率、血液学的検査、血液生化学的検査、尿検査及び眼科学的検査）をもって 90 日間亜急性毒性を評価した。

最高用量群においては、当初は 60 mg/kg 体重/日の濃度で投与を開始したが、嘔吐、摂餌量低下、体重増加抑制及び体重減少等著しい毒性変化がみられので、投与 49 日後から 40 mg/kg 体重/日に減じた（同群では 1 年間慢性毒性試験実施時に、投与 245 日後から投与量をさらに 30 mg/kg 体重/日に減じたので、60/40/30 mg/kg 投与群と表記する）。

各投与群で認められた毒性所見は表 15 に示されている。

60/40/30 mg/kg 体重/日投与群では体重及び摂餌量の減少とともに雄 1 匹及び雌 2 匹に嘔吐、運動失調、流涎、横臥位など一般状態の悪化がみられたため切迫と殺した。

本試験において、30 mg/kg 体重/日以上投与群の雌雄で嘔吐、運動失調、体重減少、摂餌量減少等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 12 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 24）

表 15　90 日間亜急性毒性試験（イヌ）で認められた毒性所見

投与群	雌雄
60/40/30 mg/kg 体重/日	・全身状態の悪化 ・切迫と殺（雄 1 匹、雌 2 匹）
30 mg/kg 体重/日以上	・嘔吐、運動失調、流涎及び横臥位 ・体重減少、体重増加抑制 ・摂餌量減少 ・MCHC 減少

12 mg/kg 体重/日以下	毒性所見なし

（3）28 日間亜急性毒性試験（イヌ）　＜参考資料＞

ビーグル犬（一群雌 2 匹）を用いたカプセル経口（原体：0 及び 100 mg/kg 体重/日）投与による 28 日間亜急性毒性試験が実施された。

その結果、100 mg/kg 体重/日投与群において、嘔吐が散発的に認められた。体重は対照群より 20%低く、体重減少及び摂餌量減少が認められた。その他の検査項目において検体投与の影響は認められなかった。（参照 22）

（4）90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）

Wistar ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた強制経口（原体、雄：0、12、36、150 及び 300 mg/kg 体重/日、雌：0、12、36 及び 150 mg/kg 体重/日、溶媒：0.5%CMC）投与による 90 日間亜急性神経毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 16 に示されている。

本試験において、300 mg/kg 体重/日投与群雄で体重増加抑制、摂餌量低下等が認められ、150 mg/kg 体重投与群の雌雄で死亡例、体重増加抑制等が認められたので、一般毒性の無毒性量は雌雄とも 36 mg/kg 体重/日、神経毒性の無毒性量は本試験の最高用量である雄で 300 mg/kg 体重/日、雌で 150 mg/kg 体重/日であると考えられた。神経毒性は認められなかった。（参照 51）

表 16　90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
300 mg/kg 体重/日	・立毛、くずれ易い糞、高体温、全身状態の悪化、生殖器周囲の尿汚れ ・体重増加抑制 ・摂餌量及び摂餌効率低下	
150 mg/kg 体重/日	・死亡例（1 例） ・立毛、全身状態の悪化及び高体温	・死亡例（1 例） ・立毛、全身状態の悪化、低体温、くずれ易い糞、うずくまり、腹部膨満及び呼吸音 ・体重増加抑制 ・摂餌量及び摂餌効率低下
36 mg/kg 体重/日以下	毒性所見なし	毒性所見なし

（5）90 日間亜急性毒性試験（ラット、*Z*-異性体）

Z-異性体の SD ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた強制経口（*Z*-異性体：0、100、300 及び 1,000 mg/kg 体重/日、溶媒：0.5%CMC 水溶液）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 17 に示されている。

雌においては、1,000 mg/kg 体重/日投与群では死亡例が、また 300 mg/kg 体重/日投与群では切迫と殺例が各 1 匹認められた。

血液生化学的検査において、300 mg/kg 体重/日以上投与群の雄で ALP が、また 100 mg/kg 体重/日以上投与群の雌で T.Bil が増加した。しかし、いずれも軽度な変化であり、用量相関性が不明であったため、検体投与の影響とは考えられなかった。

病理組織学的検査において、1,000 mg/kg 体重/日投与群の雌 2 匹に脾臓の動脈周囲リンパ組織及び辺縁帯の細胞密度の減少が認められ、このうち 1 匹は死亡した。また、この死亡例及び 300 mg/kg 体重/日投与群の切迫と殺例では脾臓のヘモジデリンが増加した。300 mg/kg 体重/日投与群の切迫と殺例及び 1000 mg/kg 体重/日投与群の 3 匹（1 匹は死亡）では腸間膜リンパ節の傍皮質におけるリンパ球の壊死が認められた。これらの動物は著しい体重減少を伴っていたため、検体投与における直接的な影響ではなく、体重減少に起因する二次的変化であると考えられた。

本試験において、1,000 mg/kg 体重/日投与群の雄で小葉中心性肝細胞肥大、300 mg/kg 体重/日以上投与群の雌で全身状態の悪化等の症状及び体重増加抑制等が認められので、無毒性量は雄で 300 mg/kg 体重/日、雌で 100 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 25）

表 17　90 日間亜急性毒性試験（ラット、Z-異性体）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
1,000 mg/kg 体重/日	・小葉中心性肝細胞肥大	・腹臥位、歩行失調、強直性痙攣、横臥位、四肢の外転 ・運動協調性の消失
300 mg/kg 体重/日以上	300 mg/kg 体重/日以下毒性所見なし	・肛門生殖器の尿による汚れ（300 mg/kg 群のみ）、無排便、頭部の斜位、立毛、全身状態の悪化・自発運動量減少 ・体重増加抑制（有意差は 300 mg/kg 体重/日投与群のみ） ・摂餌量減少 ・副腎比重量増加・副腎皮質（束状帯）空胞化
100 mg/kg 体重/日		毒性所見なし

（6）90 日間亜急性毒性試験（ラット、代謝物 C）

代謝物 C の SD ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた強制経口（代謝物 C：0、50、200 及び 1,000 mg/kg 体重/日、溶媒：0.5%CMC 水溶液）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 18 に示されている。

試験期間中死亡例は認められなかった。1,000 mg/kg 体重/日投与群の雄全例及び雌 4 匹、200 mg/kg 体重/日投与群の雄 1 匹に軽度な流涎が投与後数分間のみ認め

られ検体投与の影響と考えられた。機能観察総合評価（FOB）において、200及び1,000 mg/kg体重/日投与群の雄の立ち上がり回数が増加したが、他のFOB観察項目あるいは自発運動量に変化が認められなかったため、検体投与の影響ではないと考えられた。血液学的検査において、雌の全投与群でRBCの減少、50及び1,000 mg/kg体重/日投与群でHb及びHtの減少、並びに1,000 mg/kg体重/日投与群でPLTの増加が見られたが、いずれも軽度な変化であり、用量相関性も認められないため検体投与の影響ではないと考えられた。また、200及び1,000 mg/kg体重/日投与群の雌における副腎絶対及び比重量の増加及び200 mg/kg体重/日投与群の雌における肝比重量の増加は、関連する病理組織学的変化が認められず、副腎においては用量相関性もないため検体投与の影響ではないと考えられた。

本試験において、200 mg/kg体重/日以上投与群の雄で甲状腺び漫性ろ胞上皮細胞肥大、1,000 mg/kg体重/日投与群雌で肝比重量増加及び小葉中心性肝細胞肥大が認められたので、無毒性量は雄で50 mg/kg体重/日、雌で200 mg/kg体重/日であると考えられた。（参照26）

表18　90日間亜急性毒性試験（ラット、代謝物C）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
1,000 mg/kg体重/日	・小葉中心性肝細胞肥大	・肝比重量増加・小葉中心性肝細胞肥大
200 mg/kg体重/日以上	・甲状腺び漫性ろ胞上皮細胞肥大	毒性所見なし
50 mg/kg体重/日	毒性所見なし	

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5匹）を用いたカプセル経口（原体：0、6、12、30及び60/40/30 mg/kg体重/日）投与による1年間慢性毒性試験が実施された。

最高用量群においては、当初は60 mg/kg体重/日の用量で投与を開始したが、著しい毒性変化がみられたため、49日目から40 mg/kg体重/日に、さらに245日目から30 mg/kg体重/日に投与量を減じた。

各投与群で認められた毒性所見は表19に示されている。

血液学的検査において、60/40/30及び30 mg/kg体重/日投与群の雌雄で多くの検査時期に形態学的な低色素性赤血球の発生頻度が増加し、MCHCの減少も認められた。12及び6 mg/kg体重/日投与群雌雄で認められたMCHCの減少は、減少の程度が僅かであり、用量相関性及び赤血球の形態学的な低色素性が伴っていなかったので、検体投与の影響とは考えられなかった。60/40/30及び30 mg/kg体重/日投与群の雄で認められたHbの減少は、一過性の変化であったが、低色素性赤血球の増加と関連する変化と考えられた。雌においては、Hbの減少は、用量相関性がなく検体投与の影響とは考えられなかった。

病理組織学的検査において、対照群を含めた雌雄の全投与群において、腎臓の尿細管上皮細胞色素沈着が認められた。本所見は、統計学的に有意な用量相関性が認められ、対照群には認められていない重度の沈着が認められた 30 mg/kg 体重/日以上投与群の雄については、検体投与の影響と考えられた。

本試験において、30 mg/kg 体重/日以上投与群の雄に MCHC 減少、低色素性赤血球増加、T.Bil 増加等、雌に嘔吐、運動失調、体重増加抑制、体重及び摂餌量減少等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 12 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 27）

表 19　1 年間慢性毒性試験（イヌ）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
60/40/30 mg/kg 体重/日	・嘔吐、運動失調、流涎、横臥位、一般状態の悪化 ・切迫と殺（2 匹）	・全身状態の悪化 ・切迫と殺（3 匹）
30 mg/kg 体重/日以上	・MCHC 減少、低色素性赤血球増加、Hb 減少 ・T.Bil 増加 ・腎尿細管上皮褐色色素沈着	・嘔吐、運動失調、流涎、横臥位 ・切迫と殺（2 匹） ・体重減少、体重増加抑制 ・摂餌量減少 ・MCHC 減少、低色素性赤血球増加 ・T.Bil 増加
12 mg/kg 体重/日以下	毒性所見なし	毒性所見なし

（2）2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 80 匹： 3 か月後中間と殺群雌雄各 10 匹、12 か月後中間と殺群雌雄各 10 匹、最終と殺群雌雄各 60 匹）を用いた強制経口（原体：0、30、60、300（雄）及び 300/200（雌）mg/kg 体重/日、溶媒：0.5%CMC 水溶液）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。

雌の 300 mg/kg 体重/日投与群では体重に著しい影響が認められたため、投与 3 週後から投与量を雌のみ 200 mg/kg 体重/日に変更した。雄では対照群の生存率が低下したため、全群の生存動物を投与開始 23 か月後でと殺した。

死亡率には検体投与に関連した影響は認められなかった。

各投与群で認められた毒性所見は表 20 に示されている。

血液学的及び血液生化学的検査では、雄の全投与群において Hb 及び RBC の減少、60 及び 300 mg/kg 体重/日投与群における Ht の減少が認められたが、いずれも限定した検査時期に認められており、その時の対照群の値が他の時期に比べ高かったことがひとつの要因と考えられた。また、用量相関性も認められなかったので、検体投与の影響とは考えられなかった。雌の 60 及び 300/200 mg/kg 体重/日投与群における Hb、Ht 及び RBC の減少、T.Bil の増加、及び 300/200

mg/kg 体重/日投与群における MCV の増加及び MCHC の減少は、検体投与の影響と考えられた。

腫瘍性病変については、その発生頻度に検体投与に関連した影響は認められなかった。

本試験において、60 mg/kg 体重/日以上の投与群の雄に小葉中心性肝細胞肥大及び肝細胞好塩基性化、雌に Hb、Ht 及び RBC 減少等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 30 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 28）

表 20　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
300（雄）、300/200（雌）mg/kg 体重/日		・体重増加抑制 ・MCV 増加、MCHC 減少 ・小葉中心性肝細胞肥大
60 mg/kg 体重/日以上	・小葉中心性肝細胞肥大 ・肝細胞好塩基性化	・Hb、Ht 及び RBC 減少 ・T.Bil 増加
30 mg/kg 体重/日	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 65 匹）を用いた強制経口（原体：0、100、250 及び 1,000 mg/kg 体重/日、溶媒：0.5%CMC 水溶液）投与による 18 か月間発がん性試験が実施された。

血液学的検査において、1,000 mg/kg 体重/日投与群雌において網状赤血球数の増加、MCV 及び MCH の減少が認められた。同群においては、RBC、Hb 及び Ht に変化は認められず、網状赤血球数、MCV 及び MCHC の変動も正常値の範囲内ではあったが、脾臓の色素沈着増加を伴っていたので、投与による影響と考えられた。

病理組織学的検査において、脾臓の褐色色素増加の発生例が 1,000 mg/kg 体重/日投与群の雌雄で増加した。この色素は Perl 染色の結果ヘモジデリンと類似の特性を示した。しかし、赤血球の破壊が増加した場合に想定される髄外造血の亢進は認められなかった。検体投与に関連して発生頻度が増加した腫瘍性病変は認められなかった。

本試験において、1,000 mg/kg 体重/日投与群の雌雄に脾臓褐色色素増加等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 250 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 29）

12．生殖発生毒性試験

（1）2 世代繁殖試験（ラット）

Wistar ラット（一群雌雄各 25 匹）を用いた強制経口（原体：0、12、30 及び

75 (50) mg/kg 体重/日、溶媒：0.5%CMC 水溶液）投与による 2 世代繁殖試験が実施された。

75 mg/kg 体重/日投与群の雌親動物に摂餌量減少、体重増加量抑制及び全身状態の悪化がみられ、児動物に対しても生存率の低下、体重増加抑制等の影響がみられたため、F_1 児を離乳時に全例安楽致死させた。この時点で親動物への投与量を 0、12、20 及び 50 mg/kg 体重/日に変更し、1 回目と同じ方法を用いて、同じ親動物を同じ交配相手と再度、交配させて産児を得た。各世代と投与量との関係及び各世代の呼称は表 21 に示されている。

表 21　2 世代繁殖試験（ラット）における各世代と投与量との関係及び各世代の呼称

P 世代			F_1 世代	
親動物	F_1 産児	投与量 (mg/kg 体重/日)	F_2 産児	投与量 (mg/kg 体重/日)
P1（1 回目交配）	F1A	0、12、 30、 75	−	−
P2（2 回目交配）	F1B	0、12、20、50	F2	0、12、20、50

親動物及び児動物における各投与群で認められた毒性所見は表 22 に示されている。

親動物に対する影響として、2 回目交配時、50 mg/kg 体重/日投与群の雌（P2）に、育成期間中及び妊娠期間中に全身状態悪化が認められた。同群の体重は低値で推移したが、体重増加量に影響は認められなかった。この体重低値は、P1 親動物において誘発された体重増加抑制に起因するものであり、50 mg/kg 体重/日の検体投与によって誘発されたものではないと考えられた。

児動物に対する影響として、2 回目交配時、50 mg/kg 体重/日投与群の児動物の死産児数が増加し、そのため出生率が低下した。同群では、母動物の授乳が不十分だったことに起因する喰殺された児動物及び計画と殺前に死亡した児動物数が増加し、それにより同群の生存率は低下した。F1B 及び F2 児動物の性比、一般状態、体重変化、性成熟、剖検及び臓器重量に検体投与の影響は認められなかった。

本試験において、親動物では P2 の雌親動物の 50 mg/kg 体重/日投与群において全身状態の悪化を示す個体が増加した。P 世代の児動物では、50 mg/kg 体重/日投与群（F1B）において出生率及び生存率低下が認められた。これらの結果から親動物及び児動物の無毒性量は 20 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 30）

表 22　2 世代繁殖試験（ラット）で認められた所見

1回目交配	投与群		親：P1、児：P1A		
	親動物	75 mg/kg 体重/日	雄	雌	
			・受胎率低下	・全身状態の悪化 ・体重増加抑制 ・摂餌量減少 ・受胎率低下 ・哺育（授乳）行動低下	
	児動物	75 mg/kg 体重/日	雌雄		
			・喰殺数増加　・死亡動物数増加 ・生存率減少　・体重増加抑制		
2回目交配	投与群		親：P2、児：F1B		親：F1B、児：F2
	親動物		雄	雌	雌雄
		50 mg/kg 体重/日	50 mg/kg 体重/日以下毒性所見なし	・全身状態悪化 ・哺育（授乳）行動低下	毒性所見なし
		20 mg/kg 体重/日以下		毒性所見なし	
	児動物		雌雄		雌雄
		50 mg/kg 体重/日	・死産児数増加　・出生率低下 ・喰殺数増加　・死亡動物数増加		毒性所見なし
		20 mg/kg 体重/日以下	毒性所見なし		

/：F1 児を全例安楽死させたため実施できなかった。

（2）発生毒性試験（ラット）

Wistar ラット（一群雌 25 匹）の妊娠 6~19 日に強制経口（原体：0、15、40 及び 120 mg/kg 体重/日、溶媒：0.5%CMC 水溶液）投与して発生毒性試験が実施された。

120 mg/kg 体重/日投与群の母動物に体重増加抑制及び摂餌量減少が認められた。

妊娠子宮重量、黄体数、着床数、子宮内死亡率、胚・胎児死亡数、生存胎児数、胎児の性比及び胎児重量に検体投与の影響は認められなかった。

胎児において、奇形・変異が観察されたが、その発生頻度はいずれも対照群との間に有意差が認められず、また用量相関性も認められなかったので、自然発生性のものと考えられた。

本試験において、120 mg/kg 体重/日投与群において、母動物に体重増加抑制及び摂餌量の減少が認められたが、胎児には検体投与の影響が認められなかったので、無毒性量は、母動物で 40 mg/kg 体重/日、胎児で 120 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 31）

（3）発生毒性試験（ウサギ）

Chbb:HM 系ウサギ（一群雌 25 匹）の妊娠 6~28 日に強制経口（原体：0、30、100 及び 300 mg/kg 体重/日、溶媒：0.5%CMC 水溶液）投与して発生毒性試験が実施された。

母動物では 300 mg/kg 体重/日投与群において、4 匹に毒性徴候が認められた。このうち 2 匹が流産し切迫と殺した。2 匹は妊娠 23 及び 24 日に横臥位、歩行失調、全身状態の悪化及び無排便を示し、このうち 1 匹は瀕死状態であったため切迫と殺した。流産動物の 1 匹は、妊娠 26~28 日に横臥位、歩行失調を示し、28 日目に流産し、他の 1 匹は妊娠 22 日目に流産した。その他の親動物に関する検査項目（体重、摂餌量及び剖検所見）及び繁殖に関する検査項目（黄体数、着床数、早期吸収胚数、後期吸収胚数及び生存胎仔数）に検体投与の影響は認められなかった。

胎児において、300 mg/kg 体重/日投与群の平均胎児体重が有意差はないものの、対照群より約 7%減少した。これは、同群において発育不全の胎児の割合の増加を伴っており、検体投与の影響と考えられた。外表奇形が対照群、300 及び 100 mg/kg 体重/日投与群に各 1 例認められたが、群間に有意差は認められなかった。骨格及び内臓の奇形が各群に散見されたが、いずれも自然発生性の変化と考えられた。骨格変異として、胸骨分節の不完全骨化の発生率が、300 及び 100 mg/kg 体重/日投与群において増加したが、100 mg/kg 体重/日投与群については、1 腹平均胎児数の増加による平均胎児体重のわずかな減少に関連する変化であり、偶発的なものと考えられた。一方、300 mg/kg 体重/日投与群については平均胎児体重の減少、胎児の発育不全に関連する変化であると考えられた。生存胎児数、胎盤重量及び胎児の性比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 mg/kg 体重/日投与群の母動物では横臥位、歩行失調、全身状態の悪化、流産等の毒性徴候が認められ、胎児にも発育抑制等の胎児毒性が認められたので、無毒性量は母動物及び胎児とも 100 mg/kg 体重/日であると考えられた。なお胎児毒性は、母動物の状態の悪化に伴う変化であり、検体投与の直接作用によるものではないと考えられた。催奇形性は認められなかった。（参照 32）

１３．遺伝毒性試験

メタフルミゾンの細菌を用いた復帰突然変異試験、チャイニーズハムスター由来 V79 細胞を用いた染色体異常試験、マウスを用いた小核試験及びラットの肝細胞を用いた不定期 DNA 合成（UDS）試験が実施された（表 23）。

その結果、染色体異常試験では代謝活性化系非存在下で陽性（構造的異常誘発）であったが、代謝活性化系存在下で陰性、その他の試験ではすべて陰性であった（参照 33~36）。以上より、*in vitro* での染色体異常誘発性は代謝活性化系を加えることにより陰性となる点、同じ指標を *in vivo* で検討する小核試験において

陰性であり、さらにUDS試験においても陰性であった点を考え合わせると、メタフルミゾンは生体において問題となるような遺伝毒性はないものと考えられた。(参照33~36)

表23　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
in vitro	復帰突然変異試験	*Salmonella typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537株) *Escherichia coli* (WP2*uvrA*株)	15~5,000 μg/plate (+/-S9)	陰性
	染色体異常試験	チャイニーズハムスター由来肺線維芽細胞 (V79)	3.125~50.0 μg/mL (-S9) 25.0~100.0 μg/mL (+S9)	陽性*
in vivo	小核試験	Crl:NMRIマウス (骨髄細胞) (一群雄5匹)	500、1,000、2,000 mg/kg体重/日 (2回腹腔内投与)	陰性
	UDS試験	CrlGIxBrlHan:WI系ラット (肝細胞) (一群雄3匹)	1,000、2,000 mg/kg体重 (単回経口投与)	陰性

注) +/-S9：代謝活性化系存在下及び非存在下
*：代謝活性化系非存在下でのみ陽性（構造異常誘発）

Z-異性体及び代謝物Cを用いた復帰突然変異試験、代謝物Cを用いた染色体異常試験及び小核試験が実施された。結果は表24に示されている。

その結果、代謝物Cを用いた染色体異常試験では代謝活性化系非存在下で陰性であったが、代謝活性化系存在下で陽性（構造的異常誘発）を示した。その他の試験ではすべて陰性であった。代謝物Cでは、代謝活性化系の存在下で染色体異常誘発が認められたが、限界用量まで試験された小核試験において陰性であり、生体にとって問題となる遺伝毒性はないものと考えられた。(参照37~40)

表 24　遺伝毒性試験結果概要(*Z*-異性体及び代謝物)

被験物質	試験		対象	処理濃度・投与量	結果
Z-異性体	*in vitro*	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) *E. coli* (WP2 *uvrA* 株)	4~5,000 μg/plate(+/-S9)	陰性
代謝物 C	*in vitro*	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) *E. coli* (WP2 *uvrA* 株)	20~5,000 μg/plate(+/-S9)	陰性
		染色体異常試験	チャイニーズハムスター由来肺線維芽細胞 (V79)	0.25~1.00 μg/mL (-S9) 1.00~12.5 μg/mL (+S9)	陽性*
	in vivo	小核試験	Crl:NMRI マウス (骨髄細胞) (一群雄各 5 匹)	500、1,000、2,000 mg/kg 体重/日 (2 回経口投与)	陰性

注) +/-S9：代謝活性化系存在下及び非存在下
*：代謝活性化系存在下でのみ陽性 (構造異常誘発)

Ⅲ. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて農薬「メタフルミゾン」の食品健康影響評価を実施した。なお、今回急性神経毒性試験（ラット）、90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）、作物残留試験（だいず、さといも等）及び魚介類における最大推定残留値に係る資料等が新たに提出された。

ラットを用いた動物体内運命試験において、投与された [trf-^{14}C]メタフルミゾンの消失が [ben-^{14}C]メタフルミゾンに比べて遅く、トリフルオロメトキシフェニル環を有する代謝物が血球成分と吸着あるいは結合したことが推定された。投与後 72 時間の吸収率は、低用量投与群で 2.7~7.3%、高用量投与群で 0.8～1.9%と算出された。吸収された放射能の主要排泄経路は糞中で、放射能の大部分が親化合物として排泄された。一方、吸収された放射能は肝臓、腎臓、脂肪等種々の臓器・組織に分布したが、投与終了後の減衰は概ね速やかであった。メタフルミゾンのラット体内における主要代謝経路は、①ヒドラジンカルボキサミド部分の加水分解及び②フェニル環の水酸化であり、これらに引き続いて種々の抱合化を受けることにより、体外に排泄されると考えられた。

キャベツ、トマト及びワタを用いた植物体内運命試験において、いずれの作物でも代謝パターンは類似していると考えられた。各作物中の主要成分は親化合物（*E*-異性体及び *Z*-異性体）であり、10%TRR を超過する代謝物として D が検出された。植物体内における主要代謝経路は、異性化及びヒドラジンカルボキサミド部分の加水分解であると考えられた。

メタフルミゾン（*E*-異性体及び *Z*-異性体）、代謝物 C 及び D を分析対象とした作物残留試験の結果、可食部における最高値は、メタフルミゾン（*E*-異性体）が 16.1 mg/kg（サラダ菜）、メタフルミゾン（*Z*-異性体）が 18.7 mg/kg（サラダ菜）、代謝物 C が 0.07 mg/kg（はくさい）、D が 4.62 mg/kg（だいこん葉）であった。魚介類における推定最大残留値は 1.11 mg/kg であった。

各種毒性試験結果から、メタフルミゾン投与による影響は、主に体重増加抑制、血液（貧血）及び肝臓（小葉中心性肝細胞肥大等）に認められた。

ラットを用いた 2 年間慢性毒性／発がん性併合試験の雄で肝細胞好塩基性化が認められた。この病変の発現要因は不明であるが、投与群において肝腫瘍などの増殖性変化を伴っていないことから、前がん病変とは関連しない変化と考えられた。また、ラットを用いた 2 世代繁殖試験において、高用量群の児動物で死産児数増加及び出生率低下、また生存率低下が認められたが、これらは、同群の親動物の全身状態悪化及び授乳行動低下に関連した変化であると考えられた。

神経毒性、発がん性、催奇形性及び生体において問題となる遺伝毒性は認められなかった。*Z*-異性体及び代謝物 C についても、復帰突然変異試験、染色体異常試験及び小核試験が実施され、生体において問題となる遺伝毒性は認められなかった。

各種試験結果から、農産物中の暴露評価対象物質をメタフルミゾン（*E*-異性体及び *Z*-異性体）及び代謝物 D、魚介類中の暴露評価対象物質をメタフルミゾン（*E*-

異性体及び Z-異性体）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 25 に示されている。

表 25　各試験における無毒性量及び最小毒性量

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日)	最小毒性量 (mg/kg 体重/日)	備考
ラット	90 日間亜急性毒性試験	雄：0、30、60、300 雌：0、30、60、300/200	雄：60 雌：60	雄：300 雌：300/200	雄：小葉中心性肝細胞肥大等 雌：体重増加抑制、摂餌量減少等
	90 日間亜急性神経毒性試験	雄：0、12、36、150、300 雌：0、12、36、150	雄：36 雌：36	雄：150 雌：150	雄：臨床症状及び死亡例 雌：体重減少、臨床症状及び死亡例等 (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：0、30、60、300 雌：0、30、60、300/200	雄：30 雌：30	雄：60 雌：60	雄：小葉中心性肝細胞肥大、肝細胞好塩基性化 雌：Hb、Ht 及び RBC 減少等 (発がん性は認められない)
	2 世代繁殖試験	0、12、30、75 (50)	親動物 雌雄：20 児動物 雌雄：20	親動物 雌雄：50 児動物 雌雄：50	親動物：全身状態悪化、哺育(授乳)行動低下 児動物：死産児数増加、出生率低下、喰殺数増加、死亡動物数増加、生存率減少
	発生毒性試験	0、15、40、120	母動物：40 胎児：120	母動物：120 胎児：－	母動物：体重増加抑制、摂餌量減少 胎児：毒性所見なし (催奇形性は認められない)
マウス	18 か月間発がん性試験	0、100、250、1,000	雄：250 雌：250	雄：1,000 雌：1,000	雌雄：脾臓褐色色素増加等 (発がん性は認められない)
ウサギ	発生毒性試験	0、30、100、300	母動物：100 胎児：100	母動物：300 胎児：300	母動物：全身状態の悪化、流産等 胎児：発育抑制等 (催奇形性は認められない)
イヌ	1 年間慢性毒性	0、6、12、30、60/40/30	雄：12 雌：12	雄：30 雌：30	雄：MCHC 減少、低色素性赤血球増加、

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
	試験				T.Bil 増加等 雌：嘔吐、運動失調、体重増加抑制、体重及び摂餌量減少等

－：最小毒性量は設定できなかった。
備考：最小毒性量で認められた所見の概要を示す。

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 12 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 0.12 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

ADI	0.12 mg/kg 体重/日
(ADI 設定根拠資料)	慢性毒性試験
(動物種)	イヌ
(期間)	1 年間
(投与方法)	カプセル経口
(無毒性量)	12 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
C	4-[5-ヒドロキシ-3-オキソ-4-[4-(トリフルオロメトキシ)フェニル]-6-[3-(トリフルオロメチル)フェニル]-2,3,4,5-テトラヒドロ-1,2,4-トリアジン-5-イル]ベンゾニトリル
D	*p*-[*m*-(トリフルオロメチル)フェナシル]ベンゾニトリル
E	*p*-(トリフルオロメトキシ)アニリン
F	*p*-シアノ安息香酸
G	2'-[2-(4-シアノフェニル)-2-ヒドロキシ-1-(α,α,α-トリフルオロ-*m*-トリル)エチリデン]-4-(トリフルオロメトキシ)カルバニロヒドラジド
H	*N*-[4-(トリアフルオロメトキシ)フェニル]ヒドラジンカルボキサミド
I	4-[2-(β-D-グルコピランウロノシルオキシ)-2-[3-(トリフルオロメチル)フェニル]エチル]ベンゾニトリル
J	2 or 3-(β-D-グルコピランウロノシルオキシ)-4-{2-ヒドロキシ-2-[3-(トリフルオロメチル)フェニル]エチル}ベンゾニトリル
K	1-*O*-[4-(2-{3-[ジフルオロ(チオ-γ-グルタミルアラニニル)メチル]フェニル}-2-オキソエチル)ベンゾイル]-β-D-グルコピランウロン酸
L	*N*-(4-シアノベンゾイル)グリシン
M	5 or 2-アミノ-2 or 5-(トリフルオロメトキシ)フェニル]ヒドロゲンスルファート
N	5 or 2-(ホルミルアミノ)-2 or 5-(トリフルオロメトキシ)フェニル ヒドロゲンスルファート
O	3-オキソ-3-{[4-(トリフルオロメトキシ)フェニル]アミノ}プロピオン酸
P	オキソ{[4-(トリフルオロメトキシ)フェニル]アミノ}酢酸
Q	2-*O*-(2-{[(2-アミノ-2-カルボキシエチル)チオ](ジフルオロ)メトキシ}-4-ヒドロキシ-5-[(ヒドロキシメチル)アミノ]フェニル)-β-D-グルコピランウロン酸
S	2-*O*-(2-{[(2-アミノ-2-カルボキシエチル)チオ](ジフルオロ)メトキシ}-5-[(ヒドロキシメチル)アミノ]フェニル)-β-D-グルコピランウロン酸
T	2-*O*-{2-[({2-[4-アミノ-4-カルボキシブタノイル]アミノ}-3-[(カルボキシメチル)アミノ]-3-オキソプロピル)スルファニル](ジフルオロ)メトキシ]-5-[(ヒドロキシメチル)アミノ]フェニル}-β-D-グルコピランウロン酸
U	4-シアノベンズアルデヒド

＜別紙２：検査値等略称＞

略称	名称
ai	有効成分量
ALP	アルカリホスファターゼ
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）
AUC	薬物濃度曲線下面積
C_{max}	最高濃度
CMC	カルボキシメチルセルロース
FOB	機能観察総合検査
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
MCHC	平均赤血球血色素濃度
MCV	平均赤血球容積
PHI	最終使用から収穫までの日数
PLT	血小板数
RBC	赤血球数
$T_{1/2}$	消失半減期
TAR	総投与（処理）放射能
T.Bil	総ビリルビン
T.Chol	総コレステロール
T_{max}	最高濃度到達時間
TRR	総残留放射能

＜別紙３：作物残留試験成績＞

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年	試験圃場数	使用量 (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							
					メタフルミゾン (E-異性体)		メタフルミゾン (Z-異性体)		代謝物 C		代謝物 D		メタフルミゾン (E-異性体)		メタフルミゾン (Z-異性体)		代謝物 C		代謝物 D	
					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	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
だいず (露地) [乾燥子実] H21 年度	1	500SC	3	1	0.04	0.04	0.07	0.07			<0.02	<0.02	0.04	0.04	0.05	0.05			<0.018	<0.018
			3	3	0.06	0.06	0.11	0.10			<0.02	<0.02	0.05	0.04	0.07	0.06			<0.018	<0.018
			3	7	<0.01	<0.01	0.02	0.02			<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	0.02	0.02			<0.018	<0.018
	1		3	1	0.06	0.06	0.11	0.10			<0.02	<0.02	0.05	0.05	0.09	0.08			<0.018	<0.018
			3	3	0.05	0.05	0.10	0.10			<0.02	<0.02	0.05	0.05	0.08	0.08			<0.018	<0.018
			3	7	0.03	0.03	0.06	0.06			<0.02	<0.02	0.03	0.03	0.05	0.04			<0.018	<0.018
さといも (露地) [塊茎] H21 年度	1	415SC	3	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01			<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01			<0.018	<0.018
			3	3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01			<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01			<0.018	<0.018
			3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01			<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01			<0.018	<0.018
	1	418SC	3	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01			<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01			<0.018	<0.018
			3	3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01			<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01			<0.018	<0.018
			3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01			<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01			<0.018	<0.018
かんしょ (露地) [塊根] H20 年度	1	500SC	3	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01			<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01			<0.018	<0.018
			3	3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01			<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01			<0.018	<0.018
			3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01			<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01			<0.018	<0.018
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01			<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01			<0.018	<0.018
	1	375SC	3	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01			<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01			<0.018	<0.018
			3	3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01			<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01			<0.018	<0.018
			3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01			<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01			<0.018	<0.018
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01			<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01			<0.018	<0.018

16-57

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							
					メタフルミゾン (E-異性体)		メタフルミゾン (Z-異性体)		代謝物 C		代謝物 D		メタフルミゾン (E-異性体)		メタフルミゾン (Z-異性体)		代謝物 C		代謝物 D	
					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	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
だいこん (露地) [葉] H19 年度	1	750SC	2	1	10.4	10.2	13.2	13.1			1.40	1.35	9.22	9.18	9.68	9.64			1.26	1.21
			2	3	10.5	10.2	16.0	15.8			3.01	2.94	9.73	9.72	14.4	14.3			3.06	3.03
			2	7	6.24	6.14	10.3	10.2			2.89	2.87	5.82	5.79	9.00	8.96			3.13	3.10
	1		2	1	12.7	12.0	16.7	16.0			1.58	1.52	10.6	10.6	16.5	16.5			1.33	1.33
			2	3	8.97	8.93	14.9	14.9			3.13	3.08	7.78	7.78	12.7	12.6			2.17	2.14
			2	7	5.98	5.92	10.6	10.6			4.62	4.53	5.96	5.94	9.99	9.97			3.43	3.41
だいこん (露地) [根] H19 年度	1	750SC	2	1	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05			<0.09	<0.09	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05			<0.088	<0.088
			2	3	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05			<0.09	<0.09	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05			<0.088	<0.088
			2	7	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05			<0.09	<0.09	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05			<0.088	<0.088
	1		2	1	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05			<0.09	<0.09	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05			<0.088	<0.088
			2	3	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05			<0.09	<0.09	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05			<0.088	<0.088
			2	7	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05			<0.09	<0.09	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05			<0.088	<0.088
はくさい (露地) [茎葉] H16 年度	1	625～ 875SC	3	1	0.98	0.96	1.48	1.47	<0.05	<0.05	<0.09	<0.09	0.62	0.57	0.87	0.83	<0.05	<0.05	0.11	0.11
			3	3	1.90	1.88	3.43	3.36	<0.05	<0.05	0.35	0.35	1.22	1.20	1.73	1.71	<0.05	<0.05	1.09	1.01
			3	7	0.86	0.85	1.46	1.44	<0.05	<0.05	0.19	0.18	0.84	0.81	1.33	1.30	<0.05	<0.05	0.23	0.21
			3	14	0.33	0.33	0.46	0.46	<0.05	<0.05	<0.09	<0.09	0.35	0.31	0.51	0.46	<0.05	<0.05	<0.09	<0.09
	1	375～ 500SC	3	1	1.08	1.04	1.43	1.37	<0.05	<0.05	<0.09	<0.09	0.91	0.89	1.12	1.11	<0.05	<0.05	0.86	0.67
			3	3	0.96	0.96	1.62	1.60	0.07	0.07	0.12	0.12	0.47	0.45	0.65	0.64	<0.05	<0.05	0.53	0.53
			3	7	0.29	0.28	0.41	0.41	<0.05	<0.05	<0.09	<0.09	0.21	0.21	0.20	0.19	<0.05	<0.05	<0.09	<0.09
			3	14	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.09	<0.09	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.088	<0.088

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							
					メタフルミゾン (E-異性体)		メタフルミゾン (Z-異性体)		代謝物 C		代謝物 D		メタフルミゾン (E-異性体)		メタフルミゾン (Z-異性体)		代謝物 C		代謝物 D	
					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	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
はくさい (露地) [茎葉] H20 年度	1	600[a]	3	1	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05			<0.09	<0.09	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05			<0.088	<0.088
			3	3	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05			<0.09	<0.09	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05			<0.088	<0.088
			3	7	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05			<0.09	<0.09	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05			<0.088	<0.088
	1		3	1	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05			<0.09	<0.09	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05			<0.088	<0.088
			3	3	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05			<0.09	<0.09	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05			<0.088	<0.088
			3	7	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05			<0.09	<0.09	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05			<0.088	<0.088
キャベツ (露地) [葉球] H16 年度	1	750～ 918[sc]	3	1	1.15	1.14	1.75	1.74	<0.05	<0.05	<0.09	<0.09	0.92	0.89	1.17	1.12	<0.05	<0.05	0.26	0.25
			3	3	0.69	0.68	0.74	0.73	<0.05	<0.05	<0.09	<0.09	0.51	0.48	0.65	0.59	<0.05	<0.05	<0.09	<0.09
			3	7	0.10	0.09	0.18	0.16	<0.05	<0.05	<0.09	<0.09	0.13	0.12	0.09	0.08	<0.05	<0.05	<0.09	<0.09
			3	14	0.10	0.10	0.14	0.14	<0.05	<0.05	<0.09	<0.09	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.09	<0.09
	1	500[sc]	3	1	0.44	0.42	0.77	0.74	<0.05	<0.05	<0.09	<0.09	0.43	0.42	0.71	0.70	<0.05	<0.05	0.09	0.09
			3	3	0.30	0.30	0.53	0.52	<0.05	<0.05	<0.09	<0.09	0.414	0.40	0.71	0.68	<0.05	<0.05	0.30	0.28
			3	7	0.08	0.08	0.11	0.11	<0.05	<0.05	<0.09	<0.09	0.10	0.10	0.11	0.10	<0.05	<0.05	<0.09	<0.09
			3	14	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.09	<0.09	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.09	<0.09
キャベツ (露地) [葉球] H20 年度	1	600[a]	3	1	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05			<0.09	<0.09	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05			<0.088	<0.088
			3	3	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05			<0.09	<0.09	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05			<0.088	<0.088
			3	7	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05			<0.09	<0.09	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05			<0.088	<0.088
	1		3	1	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05			<0.09	<0.09	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05			<0.088	<0.088
			3	3	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05			<0.09	<0.09	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05			<0.088	<0.088
			3	7	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05			<0.09	<0.09	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05			<0.088	<0.088

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							
					メタフルミゾン (E-異性体)		メタフルミゾン (Z-異性体)		代謝物 C		代謝物 D		メタフルミゾン (E-異性体)		メタフルミゾン (Z-異性体)		代謝物 C		代謝物 D	
					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	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
こまつな (露地) [茎葉] H21 年度	1	500SC	3	1	4.40	4.30	7.53	7.40			0.09	0.09	4.98	4.90	8.80	8.59			0.140	0.140
			3	3	3.50	3.43	6.95	6.89			0.10	0.10	2.98	2.95	6.17	6.06			0.088	0.088
			3	7	0.84	0.84	1.83	1.79			0.05	0.05	0.92	0.92	1.86	1.81			0.088	0.070
			3	14	0.20	0.20	0.46	0.45			0.02	0.02	0.11	0.11	0.24	0.24			<0.018	<0.018
	1		3	1	13.0	12.6	11.8	11.5			0.33	0.32	9.78	9.61	9.38	9.24			0.210	0.210
			3	3	11.6	11.4	16.7	16.4			0.52	0.52	7.58	7.32	11.5	11.3			0.333	0.315
			3	7	7.08	6.98	11.1	11.0			0.44	0.42	8.11	7.96	12.3	12.0			0.333	0.315
			3	14	3.11	3.10	5.31	5.30			0.21	0.20	4.43	4.32	7.16	6.96			0.333	0.315
みずな [茎葉] H21 年度	1	500SC	3	1	6.97	6.90	9.34	9.24			0.175	0.175								
			3	3	5.19	5.16	8.58	8.04			0.140	0.140								
			3	7	4.96	4.70	8.66	8.54			0.280	0.280								
			3	14	1.10	1.07	2.22	2.16			0.070	0.070								
	1	375SC	3	1	14.2	14.2	16.1	16.0			0.158	0.158								
			3	3	5.45	5.16	7.86	7.51			0.158	0.140								
			3	7	3.37	3.31	5.57	5.52			0.140	0.140								
			3	14	0.58	0.57	0.95	0.94			0.018	0.018								

16-60

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							
					メタフルミゾン (E-異性体)		メタフルミゾン (Z-異性体)		代謝物 C		代謝物 D		メタフルミゾン (E-異性体)		メタフルミゾン (Z-異性体)		代謝物 C		代謝物 D	
					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	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
チンゲンサイ (施設) [茎葉] H21 年度	1	450SC	3	1	1.29	1.28	1.03	1.02			0.04	0.04	1.28	1.23	0.90	0.90			0.018	0.018
			3	3	1.04	1.02	1.02	1.00			0.04	0.04	1.20	1.20	1.43	1.42			0.035	0.035
			3	7	0.96	0.92	1.06	1.02			0.07	0.06	1.11	1.06	1.33	1.32			0.123	0.105
			3	14	0.32	0.32	0.38	0.36			0.02	0.02	0.44	0.41	0.50	0.48			0.053	0.053
	1	425SC	3	1	1.62	1.58	1.91	1.86			0.04	0.04	1.39	1.36	1.50	1.50			0.035	0.035
			3	3	0.79	0.78	1.71	1.68			0.05	0.05	0.71	0.70	1.65	1.62			0.053	0.053
			3	7	0.44	0.44	0.98	0.96			0.04	0.04	0.54	0.54	0.93	0.92			0.035	0.035
			3	14	0.12	0.12	0.24	0.23			<0.02	<0.02	0.17	0.17	0.25	0.25			<0.018	<0.018
ブロッコリー [花蕾] H19 年度	1	750SC	2	1	3.21	3.16	1.92	1.92			<0.09	<0.09	2.13	2.12	1.24	1.24			<0.088	<0.088
			2	3	1.29	1.28	1.05	1.02			<0.09	<0.09	1.71	1.71	1.57	1.54			<0.088	<0.088
			2	7	0.77	0.77	0.78	0.78			<0.09	<0.09	0.20	0.20	0.18	0.18			<0.088	<0.088
	1		2	1	1.79	1.76	1.66	1.64			<0.09	<0.09	0.34	0.34	0.40	0.40			<0.088	<0.088
			2	3	0.73	0.70	0.96	0.94			0.14	0.14	0.10	0.10	0.32	0.31			<0.088	<0.088
			2	7	0.65	0.64	0.78	0.78			0.14	0.13	0.24	0.24	0.27	0.27			<0.088	<0.088
レタス (施設) [茎葉] H21、H22 年度	1	750SC	3	1	2.29	2.22	2.42	2.36			0.07	0.07	4.20	3.62	4.59	3.98			0.053	0.053
			3	3	1.65	1.62	1.81	1.80			0.10	0.10	0.50	0.50	0.73	0.72			<0.018	<0.018
			3	7	0.58	0.58	0.81	0.78			0.09	0.09	0.36	0.35	0.50	0.44			<0.018	<0.018
	1	625SC	3	1	1.75	1.71	1.33	1.32			<0.02	<0.02	1.82	1.76	1.24	1.15			0.018	0.018
			3	3	1.86	1.83	1.64	1.62			<0.02	<0.02	1.70	1.70	1.27	1.26			<0.018	<0.018
			3	7	1.18	1.16	1.52	1.52			0.04	0.04	1.30	1.28	1.23	1.22			<0.018	<0.018

16-61

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							
					メタフルミゾン (E-異性体)		メタフルミゾン (Z-異性体)		代謝物 C		代謝物 D		メタフルミゾン (E-異性体)		メタフルミゾン (Z-異性体)		代謝物 C		代謝物 D	
					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	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
サラダ菜 [茎葉] H19 年度	1	500SC	2	1	13.9	13.8	12.4	12.2			0.385	0.385								
			2	3	11.9	11.9	7.98	7.97			0.998	0.980								
			2	7	6.33	6.32	5.30	5.29			0.158	0.158								
	1		2	1	16.1	16.0	18.7	18.5			0.648	0.630								
			2	3	14.3	14.3	18.7	18.7			0.735	0.735								
			2	7	11.5	11.4	4.51	4.50			2.01	2.00								
しょうが (露地) [塊茎] H21 年度	1	463SC	3	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01			<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01			<0.018	<0.018
			3	3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01			<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01			<0.018	<0.018
			3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01			<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01			<0.018	<0.018
	1	500SC	3	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01			<0.02	<0.02	0.02	0.02	0.02	0.02			<0.018	<0.018
			3	3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01			<0.02	<0.02	0.02	0.02	<0.01	<0.01			<0.018	<0.018
			3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01			<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01			<0.018	<0.018
えだまめ [さや] H21 年度	1	500SC	3	1	2.30	2.22	3.00	2.94			0.09	0.08	2.54	2.14	3.02	2.70			0.070	0.070
			3	3	1.27	1.20	2.32	2.23			0.09	0.08	1.36	1.18	2.43	2.04			0.088	0.070
			3	7	0.48	0.48	0.94	0.93			0.04	0.04	1.06	1.04	1.43	1.40			0.035	0.035
			3	14	0.39	0.38	0.88	0.86			0.04	0.04	0.67	0.67	1.23	1.22			0.035	0.035
	1	475SC	3	1	1.31	1.30	1.94	1.94			0.02	0.02	1.64	1.61	2.48	2.45			0.018	0.018
			3	3	0.99	0.99	1.62	1.61			0.02	0.02	0.95	0.95	1.84	1.82			0.018	0.018
			3	7	0.96	0.92	1.70	1.68			0.02	0.02	0.74	0.72	1.66	1.62			0.018	0.018
			3	14	0.64	0.62	1.13	1.12			<0.02	<0.02	0.55	0.54	0.96	0.95			<0.018	<0.018

SC：フロアブル剤、G：粒剤

＜別紙４：推定摂取量＞

食品名	残留値 (mg/kg)	国民平均 (体重：53.3kg)		小児(1~6 歳) (体重：15.8kg)		妊婦 (体重：55.6kg)		高齢者(65 歳以上) (体重：54.2kg)	
		ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)
大豆	0.18	56.1	10.1	33.7	6.07	45.5	8.19	58.8	10.6
さといも	0.04	11.6	0.46	5.7	0.23	7.9	0.32	17.3	0.69
かんしょ	0.04	15.7	0.63	17.7	0.71	13.8	0.55	16.8	0.67
だいこん(葉)	0.2	45	9.00	18.7	3.74	28.7	5.74	58.5	11.7
だいこん(根)	29.5	2.2	64.9	0.5	14.8	0.9	26.6	3.4	100
はくさい	5.6	29.4	165	10.3	57.7	21.9	123	31.7	178
キャベツ	3.0	22.8	68.4	9.8	29.4	22.9	68.7	19.9	59.7
こまつな	28.3	4.3	122	2.0	56.6	1.6	45.3	5.9	167
みずな	30.4	0.3	9.12	0.1	3.04	0.1	3.04	0.3	9.12
チンゲンサイ	3.48	1.4	4.87	0.3	1.04	1	3.48	1.9	6.61
ブロッコリー	5.2	4.5	23.4	2.8	14.6	4.7	24.4	4.1	21.3
レタス	35.1	6.1	214	2.5	87.7	6.4	225	4.2	147
しょうが	0.06	0.6	0.04	0.2	0.01	0.7	0.04	0.7	0.04
魚介類	1.11	94.1	104	42.8	47.5	94.1	104	94.1	104
合計			796		323		638		817

・残留値は、申請されている使用時期・回数のメタフルミゾンのＥ及びＺ異性体及び代謝物Ｄの平均合量の最大のものを用いた。
・「ff」：平成 10～12 年の国民栄養調査（参照 54～56）の結果に基づく食品摂取量（g/人/日）
・妊婦及び高齢者の魚介類の ff は国民平均の ff を用いた。
・「摂取量」：残留値から求めたメタフルミゾンの推定摂取量（mg/人/日）
・レタスはサラダ菜の値を用いた。

<参照>

1 農薬抄録メタフルミゾン（殺虫剤）（平成19年10月25日改訂）：日本農薬株式会社、2007年、一部公表
2 ラットにおける吸収、分布、代謝、排泄試験（GLP対応）：BASF（米国）、2002年、未公表
3 キャベツにおける代謝試験（GLP対応）：BASF（独国）、2004年、未公表
4 トマトにおける代謝試験（GLP対応）：BASF（独国）、2002年、未公表
5 ワタにおける代謝試験（GLP対応）：BASF（米国）、2002年、未公表
6 好気的土壌代謝試験（GLP対応）：BASF（米国）、2002年、未公表
7 土壌吸着性試験（GLP対応）：日本農薬株式会社、2004年、未公表
8 加水分解試験/加水分解運命試験（GLP対応）：BASF（米国）、2004年、未公表
9 水中光分解試験/水中光分解運命試験（GLP対応）：日本農薬株式会社、2004年、未公表
10 土壌残留試験結果：日本農薬株式会社、2002年、未公表
11 作物残留試験結果：日本農薬株式会社、2006年、未公表
12 後作物残留試験結果：日本農薬株式会社、2005年、未公表
13 生体機能への影響に関する試験（GLP対応）：環境バイリス研究所、2002年、未公表
14 ラットにおける急性経口毒性試験（GLP対応）：BASF（米国）、2001年、未公表
15 ラットにおける急性経皮毒性試験（GLP対応）：BASF（米国）、2001年、未公表
16 ラットにおける急性吸入毒性試験（GLP対応）：BASF（独国）、2002年、未公表
17 ♂異性体のラットにおける急性経口毒性試験（GLP対応）：BASF（独国）、2002年、未公表
18 代謝物M320123(C)のラットにおける急性経口毒性試験（GLP対応）：BASF（独国）、2003年、未公表
19 ウサギを用いた皮膚刺激性試験（GLP対応）：BASF（米国）、2001年、未公表
20 ウサギを用いた眼刺激性試験（GLP対応）：BASF（米国）、2001年、未公表
21 モルモットを用いた皮膚感作性試験（GLP対応）：BASF（米国）、2002年、未公表
22 イヌを用いたカプセル投与による28日間反復経口投与毒性試験（GLP対応）：Huntingdon Life Sciences（米国）、2002年、未公表
23 ラットを用いた90日間反復経口投与毒性試験（GLP対応）：Huntingdon Life Sciences（米国）、2002年、未公表
24 イヌを用いた90日間反復経口投与毒性試験（GLP対応）：BASF（独国）、2004年、未公表
25 ♂異性体のラットを用いた90日間反復経口投与毒性試験（GLP対応）：BASF（独国）、2004年、未公表
26 代謝物M320123(C)のラットを用いた90日間反復経口投与毒性試験（GLP対応）：BASF（独国）、2004年、未公表
27 イヌを用いたカプセル投与による1年間反復経口投与毒性試験（GLP対応）：BASF（独国）、2004年、未公表
28 ラットを用いた強制経口投与による24カ月反復経口投与毒性/発がん性併合試験（GLP対応）：Huntingdon Life Sciences（米国）、2003年、未公表
29 マウスを用いた強制経口による18ヶ月間発がん性試験（GLP対応）：Huntingdon Life Sciences

(米国)、2003 年、未公表
30 ラットを用いた繁殖毒性試験（GLP 対応）：BASF（独国)、2004 年、未公表
31 ラットにおける催奇形性試験（GLP 対応）：BASF（独国)、2004 年、未公表
32 ウサギにおける催奇形性試験（GLP 対応）：BASF（独国)、2004 年、未公表
33 細菌を用いる復帰突然変異試験（GLP 対応）：BioReliance (米国)、2001 年、未公表
34 V79 細胞を用いた *in vitro* 染色体異常試験（GLP 対応）：BASF（独国)、2002 年、未公表
35 マウスを用いた小核試験（GLP 対応）：BASF（独国)、2004 年、未公表
36 ラット肝細胞を用いた in vivo 不定期 DNA 合成（UDS）試験、2003 年、未公表
37 Z-異性体の細菌を用いる復帰突然変異試験（GLP 対応）：BASF（独国)、2004 年、未公表
38 代謝物 M320123（C）の細菌を用いる復帰突然変異試験（GLP 対応）：BASF（独国)、2003 年、未公表
39 代謝物 M320123（C）の V79 細胞を用いた *in vitro* 染色体異常試験（GLP 対応）：BASF（独国)、2004 年、未公表
40 代謝物 M320123（C）のマウスを用いた小核試験（GLP 対応）：BASF（独国)、2004 年、未公表
41 食品健康影響評価について（平成 18 年 2 月 27 日付け厚生労働省発食安第 0227001 号）
42 メタフルミゾンの食品健康評価資料の追加提出：日本農薬株式会社、2007 年、未公表
43 食品健康影響評価の通知について（平成 20 年 8 月 29 日付け府食第 927 号）
44 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示 370 号）の一部を改正する件（平成 21 年厚生労働省告示第 422 号）について
45 農薬抄録メタフルミゾン（殺虫剤）（平成 23 年 1 月 7 日改訂）：日本農薬株式会社、未公表
46 メタフルミゾンの作物残留試験生成機①：日本農薬株式会社、2007 年、2009 年、未公表
47 メタフルミゾンの作物残留試験成績②：日本農薬株式会社、2008 年、2009 年、未公表
48 ラットを用いた反復経口投与による脂肪組織への分布試験（GLP 対応）：BASF（独国）、2004 年、未公表
49 ラットを用いた反復経口投与による脂肪組織の代謝物分析（GLP 対応）：BASF(独国)、2004 年、未公表
50 ラットを用いた単回強制経口投与による急性神経毒性試験（GLP 対応）：BASF(独国)、2003 年、未公表
51 ラットを用いた 3 か月間反復強制経口投与による神経毒性試験（GLP 対応）：BASF（独国）、2003 年、未公表
52 メタフルミゾンの魚介類における最大推定残留値に係る追加資料
53 食品影響評価について（平成 23 年 3 月 22 日付け厚生労働省発食安 0322 第 10 号）
54 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
55 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
56 国民栄養の現状－平成 12 年国民栄養調査結果－：健康・栄養情報研究会編、2002 年

厚生労働省発食安１１１８第６号
平成２３年１１月１８日

薬事・食品衛生審議会
会長　望月　正隆　殿

厚生労働大臣　小宮山　洋子

諮問書

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

記

次に掲げる農薬の食品中の残留基準設定について

メタラキシル及びメフェノキサム

平成２４年９月３日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長　岸　玲子　殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会長　大野　泰雄

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会報告について

平成２３年１１月１８日付け厚生労働省発食安１１１８第６号をもって諮問された、食品衛生法（昭和２２年法律第２３３号）第１１条第１項の規定に基づくメタラキシル及びメフェノキサムに係る食品規格（食品中の農薬の残留基準）の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

メタラキシル及びメフェノキサム[注)]　(別添)

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

1．概要

（1）品目名：メタラキシル[Metalaxyl(ISO)]及びメタラキシルM[Metalaxyl-M(ISO)]

注)　「メフェノキサム」は、メタラキシルMの別名である。本報告書中ではISO名に従って「メタラキシルM」で統一している。

メタラキシルは、D体とL体の2つの鏡像異性体を1:1の割合で含有するラセミ体とされる。2つの鏡像異性体のうち、殺菌活性を示すのは主にD体とされ、D体がメタラキシルMと称される。

（2）用　途：殺菌剤

メタラキシル及びメタラキシルMは 酸アミド系殺菌剤であり、菌糸伸長及び胞子形成を阻害することで、特に卵菌綱ツユカビ目の糸状菌に対して防除効果を有すると考えられている。

（3）化学名

① メタラキシル

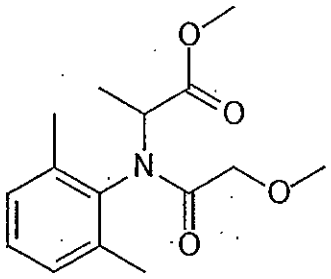
Methyl *N*-(methoxyacetyl)-*N*-(2,6-xylyl)-DL-alaninate (IUPAC)
Methyl *(RS)*-2-{[(2,6-dimethylphenyl)methoxyacetyl]amino}propionate (IUPAC)
Methyl *N*-(2,6-dimethylphenyl)-*N*-(methoxyacetyl)-DL-alaninate (CAS)

② メタラキシルM

Methyl *N*-(methoxyacetyl)-*N*-(2,6-xylyl)-D-alaninate (IUPAC)
Methyl *(R)*-2-{[(2,6-dimethylphenyl)methoxyacetyl]amino}propionate (IUPAC)
Methyl *N*-(2,6-dimethylphenyl)-*N*-(methoxyacetyl)-D-alaninate (CAS)

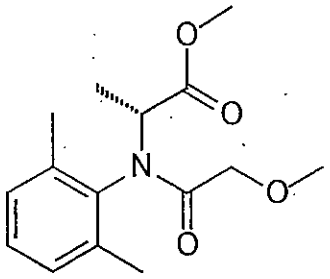
（4）構造式及び物性

①メタラキシル



分 子 式　$C_{15}H_{21}NO_4$
分 子 量　279.34
水溶解度　8.4g/L（22℃）
分配係数　$\log_{10}Pow$=1.75（25℃）

②メタラキシルM



分 子 式　$C_{15}H_{21}NO_4$
分 子 量　279.34
水溶解度　26g/L（25℃）
分配係数　$\log_{10}Pow$=1.71（25℃）

（メーカー提出資料より）

2．適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

しゅんぎく、その他のきく科野菜、セロリ、やまいも及びにんじんに係る残留農薬の設定についてインポートトレランス申請がされている。

（1）国内での使用方法

① 25.0%メタラキシル水和剤

<table>
<tr><th>作物名</th><th>適用
病害虫名</th><th>使用量</th><th>使用時期</th><th>本剤の
使用回数</th><th>使用方法</th><th>メタラキシルを含む農薬の総使用回数</th></tr>
<tr><td>キャベツ
はくさい
たまねぎ</td><td rowspan="8">苗立枯病
（ピシウム菌）</td><td rowspan="5">種子重量の
0.3～0.5%</td><td rowspan="11">は種前</td><td rowspan="11">1回</td><td rowspan="9">種子粉衣</td><td>4回以内
（種子粉衣は1回以内、は種後は3回以内）</td></tr>
<tr><td>ほうれんそう</td><td>2回以内
（種子粉衣は1回以内、は種後は1回以内）</td></tr>
<tr><td>だいこん</td><td>2回以内
（種子粉衣は1回以内、土壌混和は1回以内）</td></tr>
<tr><td>にんじん</td><td>1回</td></tr>
<tr><td>だいず</td><td rowspan="3">種子重量の
0.3%</td><td>4回以内
（種子粉衣及びは種前の塗沫処理は合計1回以内、は種後は3回以内）</td></tr>
<tr><td>えだまめ</td><td rowspan="4">1回</td></tr>
<tr><td>野菜類
（豆類（未成熟）を除く）</td><td rowspan="3">ピシウム菌
による病害
（苗立枯病等</td><td>種子重量の
0.3～0.5%</td><td rowspan="3">種子処理機
による
種子粉衣</td></tr>
<tr><td>未成熟
とうもろこし</td><td>種子重量の
0.5%</td></tr>
<tr><td>豆類（未成熟）
豆類（種実）</td><td>種子重量の
0.3%</td></tr>
</table>

② 2.0%メタラキシル粒剤

<table>
<tr><th>作物名</th><th>適用
病害虫名</th><th>使用量</th><th>使用時期</th><th>本剤の
使用
回数</th><th>使用方法</th><th>メタラキシル及び
メタラキシルMを
含む農薬の総使用
回数</th></tr>
<tr><td>稲</td><td>黄化萎縮病</td><td>6kg/10a</td><td>収穫 90 日前まで</td><td rowspan="3">2 回以内</td><td>散布</td><td>4 回以内
（種もみ粉衣は 1 回以内、移植前の土壌混和は 1 回以内、育苗箱への灌注は 1 回以内、本田では 2 回以内）</td></tr>
<tr><td>みょうが
（花穂）</td><td rowspan="3">根茎腐敗病</td><td rowspan="3">10～
20kg/10a</td><td>収穫 30 日前まで</td><td rowspan="2">土壌表面
散布</td><td rowspan="2">2 回以内</td></tr>
<tr><td>みょうが
（茎葉）</td><td>みょうが（花穂）の収穫 30 日前まで　ただし、花穂を収穫しない場合にあっては開花期終了まで</td></tr>
<tr><td>しょうが</td><td>収穫 30 日前まで</td><td>3 回以内</td><td>定植前作条土壌混和又は生育期土壌表面散布</td><td>3 回以内</td></tr>
<tr><td>ホップ</td><td>べと病</td><td>10～20g/株</td><td>株ごしらえ時
～
選芽期</td><td>1 回</td><td>株元土壌混和又は土壌表面散布</td><td>1 回</td></tr>
<tr><td>たらのき</td><td>立枯疫病</td><td>20kg/10a</td><td>収穫終了後（苗の場合は植付後）～梅雨期</td><td>2 回以内</td><td>土壌表面散布</td><td>2 回以内</td></tr>
<tr><td rowspan="2">いちご</td><td>疫病</td><td rowspan="2">10kg/10a</td><td rowspan="2">定植時</td><td rowspan="4">1 回</td><td rowspan="2">作条土壌混和</td><td rowspan="2">5 回以内
（種子粉衣は 1 回以内、育苗期は 3 回以内、定植時の土壌混和は 1 回以内）</td></tr>
<tr><td rowspan="3">根腐病</td></tr>
<tr><td rowspan="3">こんにゃく</td><td>15kg/10a</td><td rowspan="2">植付時</td><td>全面土壌混和</td><td rowspan="3">1 回</td></tr>
<tr><td>5～
10kg/10a</td><td>植溝土壌混和</td></tr>
<tr><td>5kg/10a</td><td>培土時</td><td>株元散布</td></tr>
</table>

② 2.0%メタキラシル粒剤（つづき）

作物名	適用病害虫名	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	メタラキシル及びメタラキシルMを含む農薬の総使用回数
ピーマン	疫病	2～3g/株	収穫前日まで	3回以内	株元散布	4回以内（種子粉衣は1回以内、は種後は3回以内）
パセリ		10～20kg/10a	収穫21日前まで			
ししとう		2～3g/株	収穫前日まで			
葉しょうが	根茎腐敗病	10～20kg/10a	収穫21日前まで		定植前作条土壌混和又は生育期土壌表面散布	3回以内
せり	葉腐病	6kg/10a		1回	散布	2回以内（種子粉衣は1回以内、は種後は1回以内）
こまつな	白さび病	10kg/10a	は種前 但し、収穫21日前まで		全面土壌混和	2回以内（種子粉衣は1回以内、土壌混和は1回以内）
チンゲンサイ		9kg/10a	は種時又は定植時			
みずな		10kg/10a				
ほうれんそう	べと病	9kg/10a	は種時			2回以内（種子粉衣は1回以内、は種時は1回以内）
かぶ	白さび病	10kg/10a				2回以内（種子粉衣は1回以内、土壌混和は1回以内）
タアサイ		6kg/10a	定植時			
くわい	茎腐病		収穫21日前まで	2回以内	湛水散布	2回以内
だいこん	白さび病	9kg/10a	は種時	1回	作条土壌混和	2回以内（種子粉衣は1回以内、土壌混和は1回以内）
オクラ	疫病	10kg/10a	収穫前日まで	3回以内	株元散布	4回以内（種子粉衣は1回以内、は種後は3回以内）

③ 10.0%メタラキシル・65.0%ＴＰＮ水和剤

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	メタラキシル及びメタラキシルＭを含む農薬の総使用回数
きゅうり	べと病	1000倍	100～400L/10a	収穫前日まで	3回以内	散布	4回以内（種子粉衣は1回以内、は種後は3回以内）
	炭疽病						
	うどんこ病						
	褐斑病						
メロン	つる枯病			収穫3日前まで			
	べと病						
	うどんこ病						
すいか	つる枯病			収穫7日前まで			
	炭疽病						
	褐色腐敗病						
トマト	疫病			収穫前日まで	4回以内		5回以内（種子粉衣は1回以内、は種後は4回以内）
ばれいしょ	疫病	500～750倍		収穫7日前まで	3回以内		3回以内
	夏疫病	750倍					
たまねぎ	べと病	1000倍					4回以内（種子粉衣は1回以内、は種後は3回以内）
	灰色かび病						
かぼちゃ	べと病						
はくさい	白さび病				2回以内		
	ピシウム腐敗病						
	べと病						
らっきょう	白色疫病			収穫14日前まで	3回以内		
ねぎ	べと病						
なす	褐色腐敗病			収穫前日まで	4回以内		5回以内（種子粉衣は1回以内、は種後は4回以内）

④ 10.0%メタラキシル・55.0%マンゼブ水和剤

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	メタラキシル及びメタラキシルMを含む農薬の総使用回数
ばれいしょ	疫病	500～750倍	-	収穫7日前まで	3回以内	散布	3回以内
たまねぎ	白色疫病						4回以内（種子粉衣は1回以内、は種後は3回以内）
		8倍	1.6L/10a			無人ヘリコプターによる散布	
		12倍	2.4L/10a				
はくさい	べと病	1000倍	-	収穫30日前まで	1回	散布	
キャベツ					3回以内		
ねぎ							
きゅうり				収穫前日まで			
メロン				収穫7日前まで			
小粒種ぶどう（露地栽培）				収穫60日前まで	2回以内		2回以内
大粒種ぶどう（露地栽培）					2回以内（但し、開花後1回）		
ぶどう（施設栽培）				開花前まで	2回以内		
らっきょう	白色疫病	500倍		開花後（10月）～4月但し収穫30日前まで	3回以内		4回以内（種子粉衣は1回以内、は種後は3回以内）
すいか	疫病	1000倍		収穫7日前まで			
	褐色腐敗病						
みかん		750倍		収穫30日前まで	2回以内		2回以内
トマト	疫病			収穫前日まで			5回以内（種子粉衣は1回以内、は種後は4回以内）

④ 10.0%メタラキシル・55.0%マンゼブ水和剤（つづき）

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	メタラキシル及びメタラキシルMを含む農薬の総使用回数
わさび だいこん	白さび症	500倍	200～ 400L/10a	収穫14日前まで	3回以内	散布	4回以内 （種子粉衣は1回以内、は種後は3回以内）
いちご	疫病	1000倍	50mL/株 （200～ 400L/10a）	育苗期	3回以内		5回以内（種子粉衣は1回以内、育苗期は3回以内、定植時の土壌混和は1回以内）
ブロッコリー	べと病		-	花蕾形成前まで　但し、収穫21日前まで			4回以内（種子粉衣は1回以内、は種後は3回以内）
パッションフルーツ	疫病			収穫30日前まで			3回以内
あずき	茎疫病	500倍	100～ 300L/10a				4回以内（種子粉衣は1回以内、 は種後は3回以内）
だいず	べと病			収穫45日前まで			4回以内 （種子粉衣及びは種前の塗沫処理は合計1回以内、は種後は3回以内）
	茎疫病						

⑤ 8.0%メタラキシル・75.6%塩基性塩化銅水和剤

<table>
<tr><th>作物名</th><th>適用病害虫名</th><th>希釈倍数</th><th>使用液量</th><th>使用時期</th><th>本剤の使用回数</th><th>使用方法</th><th>メタラキシル及びメタラキシルMを含む農薬の総使用回数</th></tr>
<tr><td>みかん</td><td>褐色腐敗病</td><td>750倍</td><td>200～700L/10a</td><td rowspan="2">収穫14日前まで</td><td>2回以内</td><td rowspan="13">散布</td><td>2回以内</td></tr>
<tr><td>ばれいしょ</td><td rowspan="4">疫病</td><td rowspan="3">400～600倍</td><td rowspan="11">100～300L/10a</td><td>3回以内</td><td>3回以内</td></tr>
<tr><td>トマト</td><td>収穫前日まで</td><td>4回以内</td><td>5回以内（種子粉衣は1回以内、は種後は4回以内）</td></tr>
<tr><td>ミニトマト</td><td rowspan="6">3回以内</td><td rowspan="6">4回以内（種子粉衣は1回以内、は種後は3回以内）</td></tr>
<tr><td>かぼちゃ</td><td rowspan="4">800倍</td><td>収穫14日前まで</td></tr>
<tr><td>きゅうり</td><td>べと病</td><td>収穫前日まで</td></tr>
<tr><td>すいか</td><td>褐色腐敗病
果実汚斑
細菌病</td><td rowspan="3">収穫7日前まで</td></tr>
<tr><td>メロン</td><td rowspan="2">べと病</td></tr>
<tr><td>たまねぎ</td><td>400～600倍</td></tr>
<tr><td>ひろしまな</td><td>白さび病</td><td>600～800倍</td><td>1回</td><td>2回以内（種子粉衣は1回以内、は種後は1回以内）</td></tr>
<tr><td>みつば</td><td>べと病</td><td rowspan="2">800倍</td><td>収穫14日前まで
但し、伏せ込み栽培は伏せ込み前まで</td></tr>
<tr><td>うど</td><td>疫病</td><td>－</td><td>伏込時
但し、収穫25日前まで</td><td>根株瞬間浸漬</td><td>1回</td></tr>
</table>

⑥ 4.0%メタラキシル・30.0%ヒドロキシイソキサゾール液剤

<table>
<tr><th>作物名</th><th>適用
病害虫名</th><th>希釈
倍数</th><th>使用
時期</th><th>本剤の使用回数</th><th>使用方法</th><th>メタラキシル及びメタラキシルMを含む農薬の総使用回数</th></tr>
<tr><td rowspan="2">稲
（箱育苗）</td><td rowspan="2">苗立枯病
（フザリウム菌、ピシウム菌）
ムレ苗防止
根の生育促進
移植時の発根及び
活着促進</td><td>500～1000倍</td><td>は種時又は発芽後</td><td rowspan="2">1回</td><td>育苗箱
（30×60×3cm、使用土壌約5L）1箱当り希釈液500mLを土壌灌注する。</td><td rowspan="2">4回以内
（移植前の土壌混和は1回以内、育苗箱への灌注は1回以内、本田では2回以内）</td></tr>
<tr><td>1000倍</td><td>は種時</td><td>育苗箱
（30×60×3cm、使用土壌約5L）1箱当り希釈液1Lを土壌灌注する。</td></tr>
</table>

⑦ 0.5%メタラキシル・4.0%ヒドロキシイソキサゾール粉剤

作物名	適用病害虫名	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	メタラキシル及びメタラキシルMを含む農薬の総使用回数
稲（箱育苗）	苗立枯病（ピシウム菌）	置床 1m² 当り 50g	緑化始期	1回	置床表土に均一に混和	4回以内（移植前の土壌混和は1回以内、育苗箱への灌注は1回以内、本田では2回以内）
	苗立枯病（ピシウム菌）苗立枯病（フザリウム菌）根の生育促進ムレ苗防止	育苗箱（30×60×3cm、使用土壌約 5L）1箱当り 6～8g	は種前		育苗箱土壌に均一に混和	
稲（湛水直播）	根の生育促進による苗立の安定	乾籾重量の 3%			過酸化カルシウム剤に添加して種籾に粉衣する。	3回以内（種もみ粉衣は1回以内、本田では2回以内）
さとうきび	根腐病	5kg/10a	植付時		植溝土壌混和	1回

⑧ 1.5%メタラキシル・1.5%フルトラニル粉剤

作物名	適用病害虫名	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	メタラキシル及びメタラキシルMを含む農薬の総使用回数
こんにゃく	根腐病	5kg/10a	培土時（但し、収穫30日前まで）	1回	株元散布（散布後土寄せ）	1回
		5～10kg/10a	植付時		植溝土壌混和	
		20kg/10a			全面土壌混和	
	白絹病	5kg/10a	培土時（但し、収穫30日前まで）		株元散布（散布後土寄せ）	
		20kg/10a	植付時		全面土壌混和	

⑨ 1.0%メタラキシルM粒剤

作物名	適用病害虫名	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	メタラキシル及びメタラキシルMを含む農薬の総使用回数
ピーマン	疫　病	3 g/株	収穫前日まで	3回以内	株元散布	4回以内 (種子粉衣は1回以内、は種後は3回以内)
みょうが(花穂)	根茎腐敗病	20kg/10a	収穫30日前まで	2回以内	土壌表面散布	2回以内
みょうが(茎葉)			みょうが(花穂)の収穫30日前まで、但し、花穂を収穫しない場合にあっては開花期終了まで			

⑩ 3.3%メタラキシルM・32.0%TPN 水和剤

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	メタラキシル及びメタラキシルMを含む農薬の総使用回数
ぶどう	べと病	1500倍	200～700L/10a	収穫60日前まで	2回以内	散布	2回以内
ばれいしょ	疫病	500～1000倍	100～400L/10a	収穫7日前まで	3回以内		3回以内
ミニトマト		800～1000倍			2回以内		4回以内 (種子粉衣は1回以内、は種後は3回以内)
トマト	葉かび病	800倍		収穫前日まで	4回以内		5回以内 (種子粉衣は1回以内、は種後は4回以内)
きゅうり	うどんこ病 褐斑病				3回以内		4回以内 (種子粉衣は1回以内、は種後は3回以内)
メロン	べと病	800～1000倍		収穫3日前まで			
すいか	うどんこ病 つる枯病 炭疽病	800倍		収穫7日前まで			
	褐色腐敗病	800～1000倍					

⑩ 3.3%メタラキシルM・32%TPN 水和剤(つづき)

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	メタラキシル及びメタラキシルMを含む農薬の総使用回数
たまねぎ	べと病	800～1000倍	100～400L/10a	収穫7日前まで	3回以内	散布	4回以内(種子粉衣は1回以内、は種後は3回以内)
	灰色かび病	800倍					
ねぎ	べと病	800～1000倍		収穫14日前まで	2回以内		
キャベツ							
はくさい	ピシウム腐敗病	1000倍		収穫7日前まで			
	白さび病						
レタス	べと病	800～1000倍					
		800倍		収穫14日前まで	3回以内		
らっきょう	白色疫病	1000倍					
ブロッコリー	べと病			出蕾前 但し、収穫21日前まで	2回以内		
アスパラガス	疫病			収穫7日前まで	3回以内		

⑪ 3.8%メタラキシルM・64.0%マンゼブ水和剤

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	メタラキシル及びメタラキシルMを含む農薬の総使用回数
ばれいしょ	疫病	500～1000倍	100～300L/10a	収穫30日前まで	1回	散布	3回以内
トマト		1000倍		収穫前日まで	2回以内		5回以内(種子粉衣は1回以内、は種後は4回以内)
キャベツ	べと病			収穫30日前まで	3回以内		4回以内(種子粉衣は1回以内、は種後は3回以内)
ねぎ							
きゅうり				収穫前日まで			
メロン				収穫7日前まで			
小粒種ぶどう(露地栽培)			200～700L/10a	収穫60日前まで	2回以内		2回以内

⑪ 3.8%メタラキシル・64.0%マンゼブM水和剤(つづき)

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	メタラキシル及びメタラキシルMを含む農薬の総使用回数
大粒種ぶどう(露地栽培)	べと病	1000倍	200～700L/10a	収穫60日前まで	2回以内(但し、開花後1回)	散布	2回以内
ぶどう(施設栽培)				開花前まで	2回以内		
みかん	褐色腐敗病			収穫30日前まで			
はくさい	べと病		100～300L/10a		1回		4回以内(種子粉衣は1回以内、は種後は3回以内)
	ピシウム腐敗病						
かぼちゃ	疫病				2回以内		
	べと病						
たまねぎ	白色疫病			収穫7日前まで	3回以内		
あずき	茎疫病	500倍		収穫30日前まで			4回以内(種子粉衣及びは種前の塗沫処理は合計1回以内、は種後は3回以内)
だいず	べと病			収穫45日前まで			
すいか	褐色腐敗病	1000倍		収穫7日前まで			4回以内(種子粉衣は1回以内、は種後は3回以内)
わさびだいこん	白さび病		200～400L/10a	収穫14日前まで			
いちご	疫病		50mL/株(200～400L/10a)	育苗期			5回以内(種子粉衣は1回以内、育苗期は3回以内、定植時の土壌混和は1回以内)

⑫ 1.0%メタラキシルM・2.0%アゾキシストロビン粒剤

<table>
<tr><th>作物名</th><th>適用病害虫名</th><th>使用量</th><th>使用時期</th><th>本剤の使用回数</th><th>使用方法</th><th>メタラキシル及びメタラキシルMを含む農薬の総使用回数</th></tr>
<tr><td>みょうが（茎葉）</td><td rowspan="3">根茎腐敗病</td><td rowspan="3">18kg/10a</td><td>みょうが（花穂）の収穫30日前まで、但し、花穂を収穫しない場合にあっては開花期終了まで</td><td rowspan="2">1回</td><td rowspan="2">土壌表面散布</td><td rowspan="2">2回以内</td></tr>
<tr><td>みょうが（花穂）</td><td rowspan="2">収穫30日前まで</td></tr>
<tr><td>しょうが</td><td>3回以内</td><td>定植前作条土壌混和又は生育期土壌表面散布</td><td>3回以内</td></tr>
<tr><td>ホップ</td><td>べと病</td><td>20g/株</td><td>株ごしらえ時～選芽期</td><td rowspan="4">1回</td><td rowspan="3">株元散布</td><td>1回</td></tr>
<tr><td>ピーマン</td><td rowspan="2">疫病</td><td rowspan="2">3g/株</td><td rowspan="2">収穫前日まで</td><td rowspan="2">4回以内（種子粉衣は1回以内、は種後は3回以内）</td></tr>
<tr><td>とうがらし類</td></tr>
<tr><td>こまつな</td><td rowspan="2">白さび病</td><td rowspan="2">9kg/10a</td><td>は種前
但し、収穫21日前まで</td><td rowspan="2">全面土壌混和</td><td rowspan="2">2回以内（種子粉衣は1回以内、土壌混和は1回以内）</td></tr>
<tr><td>タアサイ</td><td>定植時</td></tr>
<tr><td>くわい</td><td>茎腐病</td><td rowspan="2">3kg/10a</td><td rowspan="2">収穫21日前まで</td><td>2回以内</td><td>湛水散布</td><td>2回以内</td></tr>
<tr><td>せり</td><td>葉腐病</td><td rowspan="5">1回</td><td>散布</td><td>2回以内（種子粉衣は1回以内、は種後は1回以内）</td></tr>
<tr><td>だいこん</td><td>白さび病</td><td>9kg/10a</td><td>は種時</td><td>全面土壌混和</td><td>2回以内（種子粉衣は1回以内、土壌混和は1回以内）</td></tr>
<tr><td>べにばないんげん</td><td>茎根腐病</td><td>1g/株</td><td>定植時</td><td>株元散布</td><td rowspan="3">1回</td></tr>
<tr><td rowspan="2">こんにゃく</td><td rowspan="2">根腐病</td><td rowspan="2">9kg/10a</td><td>植付時</td><td>植溝土壌混和</td></tr>
<tr><td rowspan="2">培土期</td><td rowspan="2">株元散布</td></tr>
<tr><td>白絹病</td></tr>
</table>

⑬ 22.6%チアメトキサム・1.1%フルジオキソニル・1.7%メタラキシルM水和剤

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	メタラキシル及びメタラキシルMを含む農薬の総使用回数
だいず	苗立枯病（ピシウム菌）	原液	乾燥種子1kg当り8mL	は種前	1回	塗沫処理	4回以内（種子粉衣及びは種前の塗沫処理は合計1回以内、は種後は3回以内）
	紫斑病						
えだまめ	アブラムシ類 タネバエ ネキリムシ類 フタスジヒメハムシ 茎疫病 リゾクトニア根腐病						1回
てんさい	立枯病（リゾクトニア菌）						
	立枯病（ピシウム菌）						
	テンサイトビハムシ						
あずき	アブラムシ類						4回以内（種子粉衣及びは種前の塗沫処理は合計1回以内、は種後は3回以内）

⑭ 31.0%メタラキシルM液剤

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	メタラキシル及びメタラキシルMを含む農薬の総使用回数
野菜類	ピシウム菌による病害（苗立枯病等）	原液	乾燥種子1kg当り1.78mL	は種前	1回	種子処理機による塗沫処理	1回

（2）海外での使用方法

① 49.0%メタラキシルM乳剤及び45.3%メタラキシルM液剤（米国）

作物名	1回当りの使用量	メタラキシルMの総使用量	使用時期	使用間隔	使用方法
葉菜類*（あぶらな科を除く）	1.0-2.0 pts./A	0.50-1.0 lb. ai/A（ﾒﾀﾗｷｼﾙMを含有する製剤として土壌処理は1.0 lb. ai/A、茎葉散布は0.4 lb. ai/Aを超えないこと）	収穫7日前まで	—	植付前土壌混和（全面又は帯状） 土壌散布（全面又は帯状）
根菜・塊茎類**	1.0-2.0 pts./A	0.50-1.0 lb. ai/A	—	—	植付前土壌混和（全面又は帯状） 土壌散布（全面又は帯状）
高麗人参	0.75 pt./A	0.375 lb. ai/A	—	—	土壌灌注
にんじん	0.5-1.3 pt./A	0.25-0.65 lb. ai/A（ﾒﾀﾗｷｼﾙMを含有する製剤として合計1.4 lb. ai/A、土壌処理は0.65 lb. ai/A、茎葉散布は0.75 lb. ai/Aを超えないこと）	—	—	植付前土壌混和（全面又は帯状） 土壌散布（全面又は帯状）
	0.25-1.0 pt./A	0.125-0.5 lb. ai/A（植付後処理は合計0.75 lb. ai/Aかつ1回0.5 lb. ai/Aを超えないこと、本剤を1作期で1.4 lb. ai/A以上使用しないこと、ﾒﾀﾗｷｼﾙMを含有する製剤として土壌処理は0.65 lb. ai/A、茎葉散布は0.75 lb. ai/Aを超えないこと）	収穫7日前まで	14-21日	植付後処理 直接散布（全面又は帯状）
レタス（結球及び非結球）	0.125-0.25 pt./A	0.063-0.125 lb. ai/A（ﾒﾀﾗｷｼﾙMを含有する製剤として土壌処理は1.0 lb. ai/A、茎葉散布は0.4 lb. ai/Aを超えないこと）	収穫7日前まで	—	茎葉散布（地上又は空中）
ばれいしょ	0.42 fl. oz./1000 row ft.	0.013 lb. ai/1000 row ft.（ﾒﾀﾗｷｼﾙMを含有する製剤として土壌処理は0.34 lb. ai/A、茎葉散布は0.40 lb. ai/Aを超えないこと）	—	—	畝内散布
てんさい	1.0-2.0 pt./A	0.50-1.0 lb. ai/A	—	—	植付前土壌混和（全面及び帯状） 土壌散布（全面及び帯状）

*：「しゅんぎく」、「その他のきく科野菜」及び「セロリ」を含む

**：「やまいも」及び「にんじん」を含む

②（米国）

作物名	1回当り使用量	本剤の使用回数	栽培期間中の総使用量	使用時期	使用方法
小豆類（インゲン、あずき、レンズ）、エンドウ、その他の豆類（リマ、スナップ他）	0.5lb. a.i./A	1回	0.5lb. ai/A	栽培前または播種時	全面土壌散布又は帯状土壌散布
ばれいしょ	0.188lb. a.i./A	2回	0.588lb. ai/A	種いも播種時	畝間処理
	0.40lb. a.i./A			塊茎形成初期	茎葉処理
かんしょ やまいも	1.0lb. a.i./A	1回	1.0lb. ai/A	栽培前または種いも播種時	全面土壌散布又は帯状土壌散布
だいこん	1.0lb. a.i./A	1回	1.0lb. ai/A	栽培前または播種時	全面土壌散布又は帯状土壌散布
トマト	1.0lb. a.i./A	1回	2.0lb. ai/A	定植時	全面土壌散布又は帯状土壌散布
	0.5lb. a.i./A	2回		生育期（定植4～6週間後、収穫4週間前まで）	土壌灌注
未成熟大豆	0.5lb. a.i./A	1回	0.5lb. ai/A	栽培前または播種時	全面土壌散布又は帯状土壌散布
高麗人参	15lb. a.i./A	4回	6.0lb. ai/A	収穫9日前まで	土壌表面処理（粒剤）
核果類（アンズ、おうとう、ネクタリン、もも、うめ、すもも、プルーン）	2.0lb. a.i./A	3回	6.0lb. ai/A	苗木は定植後2週間以降、成木は春期生育前	全面土壌散布又は帯状土壌散布
いちご	0.5lb. a.i./A	3回	1.5lb. ai/A	収穫当日まで	帯状土壌散布又は土壌灌注
ブルーベリー	1.8lb. a.i./A	2回	3.6lb. ai/A	収穫当日まで	帯状土壌散布又は全面土壌散布
ナッツ類（アーモンド、クルミ）	2.0lb. a.i./A	3回	6.0lb. ai/A	苗木は定植後2週間以降、成木は春期生育前	株元に全面土壌散布又は帯状土壌散布

③ (EU)

作物名	1回当り使用量	本剤の使用回数	栽培期間中の総使用量	使用時期	使用方法
にんにく(たまねぎの使用方法を適用)	0.15kg a.i./ha	3回	0.45kg ai/ha	発病初期 PHI 14～28日	茎葉散布
レモン、オレンジ、マンダリン (Citrus fruit)	1 g a.i./m^2	2回	2 g ai/m^2	生育始期 PHI 15～30日	土壌処理 (株元散布)
	1 g a.i./樹	2回	2 g ai/樹	生育始期 PHI 15～30日	土壌処理 (株元点滴かん水)
	3.5 g a.i./樹	2回	7 g ai/樹	PHI 30日	茎葉散布
	0.35 g a.i./樹	2回	0.7 g ai/樹	PHI 15日	茎葉散布
りんご、なし (pome fruit)	1 g a.i./m^2	2回	2 g ai/m^2	秋期又は3月の生育初期 PHI 15～28日	土壌処理 (株元散布)
	1 g a.i./樹	2回	2 g ai/樹	秋期又は3月 PHI 15～28日	土壌処理 (株元点滴かん水)

ai:active ingredient (有効成分)

3．作物残留試験

（1）分析の概要

①分析対象の化合物

メタラキシル及びメタラキシルM

②分析法の概要

試料からアセトンで抽出し、多孔性けいそう土カラムを用いて精製した後、グラファイトカーボンカラム及びフロリジルカラムで精製し、ガスクロマトグラフ（ＮＰＤ）で定量する。Ｄ－鏡像異性体のメタラキシルMとラセミ体のメタラキシルは、同じ分析法で実施されており、クロマトグラフ上のピークは同一で、メタラキシルMとメタラキシルは 区別されない。

定量限界：メタラキシル及びメタラキシルM　0.005～0.1ppm

（2）作物残留試験結果

国内で実施された作物残留試験の結果の概要については別紙１－１、海外で実施された作物残留試験の結果の概要については別紙１－２を参照。

4．魚介類への推定残留量

本剤については水系を通じた魚介類への残留が想定されることから、農林水産省から魚介類に関する個別の残留基準の設定について要請されている。このため、本剤の水産動植物被害予測濃度[注1)]及び生物濃縮係数（BCF：Bioconcentration Factor）から、以下のとおり魚介類中の推定残留量を算出した。

（1）水産動植物被害予測濃度

本剤が水田及び水田以外のいずれの場合においても使用されることから、水田 PECtier2[注2)]及び非水田 PECtier1[注3)]を算出したところ、水田 PECtier2 は 2.58 ppb 非水田 PECtier1 は 0.0158 ppb となったことから、水田 PECtier2 の 2.58 ppb を採用した。

（2）生物濃縮係数

本剤はオクタノール／水分配係数（$\log_{10}$Pow）が 1.75 であり、魚類濃縮性試験が実施されていないことから、BCF については実測値が得られていない。このため、$\log_{10}$Pow から、相関式（$\log_{10}$BCF ＝0.80×$\log_{10}$Pow−0.52）を用いて 7.59 と算出された。

（3）推定残留量

（1）及び（2）の結果から、メタラキシルの水産動植物被害予測濃度：2.58 ppb、BCF：7.59 とし、下記のとおり推定残留量が算出された。

推定残留量≒2.58 ppb×（7.59×5）＝ 97.9 ppb ≒ 0.098ppm

注1）農薬取締法第3条第1項第6号に基づく水産動植物の被害防止に係る農薬の登録保留基準設定における規定に準拠

注2）水田中や河川中での農薬の分解や土壌・底質への吸着、止水期間等を考慮して算出したもの。

注3）既定の地表流出率、ドリフト率で河川中に流入するものとして算出したもの。

（参考）：平成19年度厚生労働科学研究費補助金食品の安心・安全確保推進研究事業「食品中に残留する農薬等におけるリスク管理手法の精密化に関する研究」分担研究「魚介類への残留基準設定法」報告書

5．畜産物への推定残留量

（1）動物飼養試験(家畜残留試験)

①泌乳山羊における代謝試験

フェニル環を^{14}C標識したメタラキシルを、飼料中濃度として76.9 ppmに相当する濃度で4日間にわたり泌乳山羊に強制経口投与した代謝試験において、各組織中に認められた主要代謝物の濃度は、次表のとおりである。

表1．メタラキシル及び主要代謝物の各組織中の濃度（ppm）

分析部位		筋肉(肢)	筋肉(腰)	脂肪	肝臓	腎臓	乳汁
^{14}C濃度		0.074	0.065	0.25	1.37	1.06	0.066
メタラキシル		—	—	—	—	—	—
代謝物	D	0.014	0.011	0.065	0.185	0.335	0.004
	E	0.009	0.007	0.034	0.110	0.363	0.003
	B	0.004	0.011*	0.007	0.070*	0.029	0.003
	H	0.006	0.004	0.029	0.025	0.036	0.003**
	C1	0.008	0.006	0.007	0.022	0.007	<0.001
	L	0.006	*	0.014	*	0.007	<0.001

—：検出せず　　（JMPR提出資料　ABR-90078より）

＊ 印欄の代謝物Bには、代謝物Lが含まれる。

＊＊ JMPRでは、乳汁中に代謝物Hの脂肪酸抱合体が0.058ppm含まれるとしている。

(代謝物の略号)

代謝物B（Cas 96258-85-4）

2-[(3-ヒドロキシ-2,6-ジメチルフェニル)-(2-メトキシアセチル)アミノ]プロピオン酸メチルエステル

代謝物C1（Cas 75596-99-5）

2-[(2,6-ジメチルフェニル)-(2-メトキシアセチル)アミノ]プロピオン酸

代謝物D（Cas 104390-55-8）

2-[(2,6-ジメチルフェニル)-(2-ヒドロキシアセチル)アミノ]プロピオン酸

代謝物E（Cas 85933-49-9）

2-[(2-ヒドロキシメチル-6-メチルフェニル)-(2-メトキシアセチル)アミノ]プロピオン酸メチルエステル

代謝物H（Cas 66637-79-4）

2-[(2,6-ジメチルフェニル)-(2-ヒドロキシアセチル)アミノ]プロピオン酸メチルエステル

代謝物L（Cas 29183-14-0）

N-(2,6-ジメチルフェニル)-2-ヒドロキシアセトアミド

②乳牛における残留試験

乳牛に対して、飼料中濃度として、75 ppm に相当する濃度のメタラキシルを 28 日間にわたって混餌投与し、筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び乳汁に含まれるメタラキシル及び代謝物を、2,6ージメチルアニリン(2,6-DMA) に分解しメタラキシル当量に換算して残留量が測定されている（定量限界：0.01～0.1 ppm)。

表２．　乳牛における残留濃度(ppm)

分析部位	混餌投与濃度 ppm (1頭当りのﾒﾀﾗｷｼﾙ摂取量 mg/day)	投与期間						
		1 日	13 日	14 日	20 日	21 日	27 日	28 日
腰 肉	0 (0)	—	—	<0.05	—	—	—	<0.05
	75 (1500)	—	—	0.09	—	<0.05	—	0.06
腿 肉	0 (0)	—	—	0.06※	—	—	—	0.07※
	75 (1500)	—	—	0.15	—	0.07	—	0.08
脂肪 (大網)	0 (0)	—	—	<0.05	—	—	—	<0.05
	75 (1500)	—	—	<0.05	—	<0.05	—	<0.05
脂肪 (腎周囲)	0 (0)	—	—	<0.05	—	—	—	<0.05
	75 (1500)	—	—	<0.05	—	<0.05	—	<0.05
肝 臓	0 (0)	—	—	<0.10	—	—	—	<0.10
	75 (1500)	—	—	0.96	—	0.14	—	0.12
腎 臓	0 (0)	—	—	<0.10	—	—	—	<0.10
	75 (1500)	—	—	5.4	—	0.12	—	0.11
乳 汁	0 (0)	<0.01	—	<0.01	—	—	<0.01	—
	75 (1500)	0.02	—	0.02	0.02	—	0.02	—

※検出理由は不明であるが、分析試料の汚染と推察されている。　(JMPR 提出資料　ABR-82052 より)

筋肉で 0.06～0.15 ppm、肝臓で 0.12～0.96 ppm、腎臓で 0.11～5.4 ppm、乳汁で 0.02 ppm の検出が認められ、脂肪での検出は認められていない。

カナダでは、給餌量と最大理論的飼料由来負荷(MTDB) に基づいて、乳牛等の腎臓の残留基準を 0.85ppm (代謝物を含む) と設定している。米国では、同様の試験成績と栄養バランスを考慮した飼料 (RBD ; Reasonably Balanced Diet) に、未同定代謝物を考慮した補正を加えて、飼料負荷(Dietary Burden)を乳牛 44ppm、肉牛 23ppm 及び豚 10ppm と算出し、肝臓及び腎臓の残留基準を 0.4 ppm (代謝物を含む) と設定している (EPA Memorandum 2007 年 4 月 19 日 DP No. 337966)。また、残留飼料を経由した乳汁中における残留については 0.02ppm を超える可能性がないとして、残留基準値を 0.02ppm に設定している。

なお、農林水産省から稲わら及び粗発酵飼料の指導基準値案として、それぞれ 0.5ppm 及び 0.2ppm が示されており、これら値を用いて、メタラキシル及び 2,6ージメチルアニリンに変換される代謝物の肉類、乳類及び卵類における推定残留値を試算したところ、いずれも 0.01ppm 未満と推定されている。

注)最大理論的飼料由来負荷(Maximum Theoretical Dietary Burden ;MTDB):飼料として用いられるすべての飼料品目に残留基準まで残留していると仮定した場合に、飼料の摂取によって畜産動物が暴露されうる最大量を示す。飼料中残留濃度として表示される。

(参考:Residue Chemistry Test Guidelines OPPTS 860.1480 Meat/Milk/Poultry/Eggs)

③産卵鶏における代謝試験

フェニル環を^{14}C標識したメタラキシルを、飼料中濃度として100 ppmに相当する濃度で4日間にわたり産卵鶏に強制経口投与した代謝試験において、各組織中に認められた主要代謝物の濃度は、次表のとおりである。

表3. メタラキシル及び主要代謝物の各組織中の濃度 (ppm)

分析部位		胸肉	腿肉	脂肪	肝臓	腎臓	心臓	砂嚢	皮膚+脂肪	卵黄	卵白
^{14}C濃度		0.554	0.674	0.254	1.391	1.472	0.568	1.416	0.318	0.206	0.179
メタラキシル		0.002	—		0.018	—	—	0.264	—	0.016	0.009
代謝物*	J	0.099	0.146	0.001	0.167	0.148	0.062	0.266	0.028	—	0.044
	D	—	—		0.237	0.075	0.012	—	—	—	—
	E	0.011	0.004		0.013	0.010	0.007	0.006	—	0.046	0.008
	H	—	—		0.009	0.019	—	0.030	—	—	—
	I	—	—		—	0.011	—	0.014	—	—	—

—：検出せず　　(JMPR提出資料 ABR-90077より)

＊ JMPRでは、代謝物P (P1と異性体P2の和) が、腿肉に0.312ppm、脂肪に0.018 ppm、卵黄に0.072ppm、卵白に0.056ppmみられ、主要代謝物としている。

(代謝物の略号)

代謝物D (Cas 104390-55-8)

2-[(2,6-ジメチルフェニル)-(2-ヒドロキシアセチル)アミノ]プロピオン酸

代謝物E (Cas 85933-49-9)

2-[(2-ヒドロキシメチル-6-メチルフェニル)-(2-メトキシアセチル)アミノ]プロピオン酸メチルエステル

代謝物H (Cas 66637-79-4)

2-[(2,6-ジメチルフェニル)-(2-ヒドロキシアセチル)アミノ]プロピオン酸メチルエステル

代謝物I

2-[(2-カルボキシ-6-メチルフェニル)-(2-メトキシアセチル)アミノ]プロピオン酸メチルエステル

代謝物J (Cas 104390-56-9)

2-[(2-カルボキシ-6-メチルフェニル)-(2-メトキシアセチル)アミノ]プロピオン酸

代謝物P1

2-[(2-カルボキシ-6-メチルフェニル)-(2-ヒドロキシアセチル)アミノ]プロピオン酸

代謝物P2

2-[(2-カルボキシ-6-メチルフェニル)-(2-ヒドロキシアセチル)アミノ]プロピオン酸 (P1の異性体)

④産卵鶏における残留試験

産卵鶏に対して、飼料中濃度として、1.5, 5 ppmに相当するメタラキシルを28日間にわたって混餌投与し、筋肉、脂肪、肝臓及び鶏卵に含まれるメタラキシル及び代謝物を、2,6－ジメチルアニリンに分解しメタラキシル当量に換算して残留量が測定されている（定量限界：0.05～0.1 ppm）。

表４．　産卵鶏における残留濃度(ppm)

分析部位	メタラキシルの混餌投与濃度(ppm)	投与期間			
		7日	14日	21日	28日
胸肉＋腿肉	0	<0.05	—	<0.05	—
	1.5	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
	5.0	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
脂肪	0	<0.05	—	<0.05	—
	1.5	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
	5.0	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
肝臓	0	<0.1	—	<0.1	—
	1.5	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
	5.0	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
鶏卵	0	<0.05	—	<0.05	—
	1.5	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
	5.0	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05

（メーカー資料　Project Number 409006より）

各組織中のメタラキシルの残留は、いずれの混餌投与濃度、いずれの時期においても 定量限界未満とされている

③の産卵鶏の代謝試験において、フェニル環を^{14}C標識したメタラキシルを、飼料中濃度として100 ppmに相当する濃度で、4日間にわたって強制経口投与し、筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び鶏卵に含まれる放射能をメタラキシル当量に換算して残留量が測定されている。

表５．　産卵鶏における残留放射能濃度(ppm)

組織名	放射能濃度（メタラキシル相当 ppm）
胸肉	0.554
腿肉	0.674
脂肪	0.254
肝臓	1.391
腎臓	1.472
砂嚢	1.416
心臓	0.568
皮膚及び付着脂肪	0.318

分析部位	投与1日	投与2日	投与3日	投与4日
卵黄	0.014	0.066	0.138	0.206
卵白	0.127	0.166	0.160	0.179

③の産卵鶏の代謝試験成績から一部を再掲（JMPR 提出資料　ABR-90077 より）

筋肉で 0.554～0.674 ppm、脂肪で 0.254 ppm、肝臓で 1.391 ppm、腎臓で 1.472 ppm、卵黄、卵白で それぞれ 0.014～0.206 ppm、0.127～0.179 ppm の検出が認められているが、米国及びカナダで飼料作物を含む農作物に設定されている残留基準の最大値は、20 ppm となっている。

カナダでは、給餌量と最大理論的飼料由来負荷(MTDB)に基づいて、産卵鶏の腎臓の残留基準を 0.7ppm（代謝物を含む）と設定している。米国では、同様の試験成績と栄養バランスを考慮した飼料（RBD；Reasonably Balanced Diet）に、未同定代謝物を考慮した補正を加えて、飼料負荷(Dietary Burden)を 10ppm と算出し、肝臓及び腎臓の残留基準を 0.4 ppm（代謝物を含む）と設定している（EPA Memorandum 2007 年 4 月 19 日 DP No.337966)。また、両国とも飼料を経由した鶏卵中における残留については 0.05ppm を超える可能性がないとして、残留基準値を 0.05ppm と設定している。

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

6．ＡＤＩの評価

食品安全基本法（平成１５年法律第４８号）第２４条第１項第１号の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたメタラキシル及びメタラキシルMに係る食品健康影響評価について、以下のとおり評価されている。

無毒性量：2.2mg/kg 体重/day（発がん性は認められなかった。）
(動物種)　ラット
(投与方法)　混餌（メタラキシル）
(試験の種類)　慢性毒性/発がん性併合試験
(期間)　２年間
安全係数：100
ＡＤＩ：0.022 mg/kg 体重/day

7．諸外国における状況

2002 年にＪＭＰＲにおける毒性評価が行われ、ＡＤＩが設定されている。国際基準はメタラキシルについて、らっかせい、キャベツ等に設定されている。

米国、カナダ、欧州連合（ＥＵ）、オーストラリア及びニュージーランドについて調査した結果、米国において小豆類、ばれいしょ等に、カナダにおいて小麦、大豆等に、ＥＵにおいてたまねぎ、にんにく等に、オーストラリアにおいて仁果果実類、パイナッ

プル等に、ニュージーランドにおいてベリー類、ぶどう等に基準が設定されている。いずれの国及び地域においても、現段階では、メタラキシルの基準値がメタラキシルMにも適用されるものとなっている。

8．基準値案

（1）残留の規制対象

① 農産物及び魚介類

メタラキシル及びメタラキシルMとする。

② 畜産物

メタラキシル及びメタラキシルM並びに代謝物Dをメタラキシル及びメタラキシルMに換算したものの和

植物体内運命試験において、水稲、レタス、水稲茎葉、ぶどう果実、ばれいしょ塊茎から、代謝物E（CAS 85933-49-9）が、遊離体と糖抱合体の合計で、総残留放射能（TRR）の10～20%検出されているが、動物体内運命試験の代謝物としても認められ、親化合物よりも毒性が低いと示唆されることから、農産物の規制対象には代謝物を含めないこととした。

一方、米国及びカナダの基準値を参照した農作物については、代謝物を含む残留値として運用されていることから、親化合物の残留値とするため、植物体内運命試験成績から、親化合物の推定最大割合と推測される0.7を乗じ、一律基準を超える値について、下2桁目を切り上げてメタラキシル及びメタラキシルM本体相当の基準値を設定した。

畜産物については、カナダ及び米国において基準が設定されており、分析対象に代謝物が含まれている。泌乳山羊の組織中の主要残留物は、筋肉、肝臓及び脂肪で 代謝物D（CAS 104390-55-8）、腎臓で代謝物D（CAS 104390-55-8）及び代謝物E（CAS 85933-49-9）、乳で代謝物H（CAS 66637-79-4）の脂肪酸抱合体とされ、親化合物の検出は認められていない。産卵鶏においては、肝臓、腎臓及び卵白で 代謝物J（CAS 104390-56-9）及びDが主要代謝物とされ、親化合物以上の検出もみられている。毒性については、毒性試験が行われていない代謝物P1、P2及びHを除くいずれの代謝物（遊離体）も、親化合物を上回る毒性は認められていない。同試験成績の評価を行ったJMPRでは、メタラキシルの残留量について、検出されないか又は一過性に検出されるものとして、現時点では、畜産物への基準設定は行われていない。

親化合物の検出が認められた組織等は 鶏の一部に限定されており、親化合物は残留の指標にならないことも考えられることから、2004年のJMPRの評価結果と、カナダにおいて規制対象として代謝物を含めた基準設定が行われていることを考慮し、また、他の農薬の残留との量り込みの観点から分析対象を限定することが妥当と考えて、畜産物の規制対象をメタラキシル及びメタラキシルM並びに代謝物Dとした。米国の基準値は、カナダでの親化合物及び2,6－ジメチルアニリンに変換されると推測される代謝物のほか、2-ヒドロキシメチル-6-メチルアニリン（HMMA）部分を有する代謝物や未同定代謝物を含め、すべてを2,6－ジメチルアニリン関連物質と仮定し、残留値を同

定率で補正して、代謝物を含めたメタラキシル相当量の基準値として運用している。カナダの基準値は 米国で実施された同試験成績を基に評価を行ったものとされている。なお、基準設定に当たり、カナダの基準値を参照する際、動物体内運命試験成績から、親化合物と代謝物Dの推定最大割合と推測される 0.2～0.3 の係数（家畜について 0.3、家きんについて 0.2）を乗じ、一律基準以上の値について、端数を切り上げて、メタラキシル及びメタラキシルM相当の基準値（代謝物Dを含む）として設定した。

なお、食品安全委員会による食品健康影響評価においても、農産物及び魚介類中の暴露評価対象物質としてメタラキシル及びメタラキシルM（親化合物のみ）を設定している。

（2）基準値案

別紙２のとおりである。

（3）暴露評価

各食品について基準値案の上限の量までメタラキシル及びメタラキシルMが残留していると仮定した場合、国民栄養調査結果に基づき試算される、1 日当たりに摂取する農薬の量（理論最大１日摂取許容量（ＴＭＤＩ））のＡＤＩに対する比は、以下のとおりである。詳細な暴露評価は別紙 3 参照。

なお、本暴露評価は、各食品分類において、加工・調理による残留農薬の増減が全くないとの仮定の下に行った。

	ＴＭＤＩ／ＡＤＩ（%）注)
国民平均	34.4
幼小児（1～6 歳）	68.3
妊婦	29.5
高齢者（65 歳以上）	32.2

注）ＴＭＤＩ試算は、基準値案×各食品の平均摂取量の総和として計算している。

（別紙１－１）

メタラキシル及びメタラキシルMの国内作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量（ppm）[注1]【メタラキシル及びメタラキシルM】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
水稲（玄米）	2	メタラキシル25%水和剤+メタラキシル2%粒剤	500ppm種子浸漬＋育苗箱処理 80g/箱	2回	134日	圃場A:<0.01(#) [注2]
					142日	圃場B:<0.01(#)
水稲（玄米）	2	メタラキシル25%水和剤+メタラキシル2%粒剤+メタラキシル2%粒剤	500ppm種子浸漬＋育苗箱処理＋湛水散布(2回)	4回	93日	圃場A:<0.01
			80g/箱＋12.5kg/10a(2回)		70日	圃場B: 0.02
水稲（玄米）	2	メタラキシル0.5%粉剤+メタラキシル4%液剤+メタラキシル2%粒剤	育苗箱処理＋500倍育苗箱処理(2回)＋湛水散布(2回)	5回	45日	圃場A: 0.06(#)
			8g/箱＋500mL/箱(2回)＋60g/10a(2回)		45日	圃場B: 0.028(#)
だいず（乾燥子実）	2	メタラキシル15%水和剤	粉衣 種子重量の0.5%	1回	143日	圃場A:<0.005
					130日	圃場B:<0.005
だいず（乾燥子実）	2	メタラキシル10%水和剤	500倍散布 200L,100L/10a	3回	21日	圃場A:<0.005
					21日	圃場B:<0.005
だいず（乾燥子実）	2	メタラキシルM4.2%水和剤（フロアブル）	500倍散布 250,200L/10a	3回	7,14,21日	圃場A:<0.01(#)
					7,14,21日	圃場B:<0.01(#)
だいず（乾燥子実）	2	メタラキシルM4.2%水和剤（フロアブル）	原液塗沫 8ml/kg種子	1回	125日	圃場A:<0.01
					127日	圃場B:<0.01
あずき（乾燥子実）	2	メタラキシル10%水和剤	500倍散布 120,200L/10a	3回	21日	圃場A: 0.014
					21日	圃場B: 0.028
その他のまめ類（乾燥子実）	2	メタラキシルM4.2%水和剤（フロアブル）	500倍散布 200,120L/10a	3回	7,14,21日	圃場A:<0.02(#)
					7,14,21日	圃場B:<0.01(#)
その他のまめ類（乾燥子実）	2	メタラキシルM4.2%水和剤（フロアブル）	原液塗沫 8ml/種子1kg	1回	125日	圃場A:<0.01
					112日	圃場B:<0.01
ばれいしょ（塊茎）	2	メタラキシル25%水和剤	1000倍散布 100,500L/10a	4回	6日	圃場A:<0.05(#)
					14日	圃場B: 0.06(#)
ばれいしょ（塊茎）	2	メタラキシル25%水和剤	1000倍散布 100,500L/10a	6回	7日	圃場A: 0.11(#)
					7日	圃場B: 0.16(#)
ばれいしょ（塊茎）	2	メタラキシルM4.2%水和剤（フロアブル）	413倍散布（2.42g/L） 150L/10a	3回	7,14,21日	圃場A:<0.01(#)
					7,14,21日	圃場B: 0.01(#)
こんにゃくいも（球茎）	2	メタラキシル1.5%粉剤	作条処理 10,20kg/10a	1回	139日	圃場A: 0.01
					168日	圃場B: 0.02
こんにゃくいも（球茎）	2	メタラキシル1.5%粉剤	全面土壌混和 20kg/10a	1回	139日	圃場A: 0.01
					168日	圃場B: 0.06
こんにゃくいも（球茎）	2	メタラキシル2%粒剤	植付時全面土壌混和 15kg/10a	1回	149日	圃場A:<0.008
					158日	圃場B:<0.008
こんにゃくいも（球茎）	3	メタラキシル2%粒剤	植付時植溝処理 5kg/10a	1回	149日	圃場A:<0.008
					158日	圃場B:<0.008
					141日	圃場C:<0.008
こんにゃくいも（球茎）	2	メタラキシル2%粒剤	植付時植溝処理 10kg/10a	1回	149日	圃場A:<0.008
					158日	圃場B:<0.008
こんにゃくいも（球茎）	3	メタラキシル2%粒剤	植付時植溝処理＋培土時株元散布 5kg/10a＋5kg/10a	2回	114日	圃場A:<0.008(#)
					133日	圃場B:<0.008(#)
					103日	圃場C:<0.008(#)
こんにゃくいも（球茎）	2	メタラキシル2%粒剤	培土時土壌表面散布 5kg/10a	1回	151,158,165日	圃場A:<0.05
					99,106,113日	圃場B:<0.05

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量（ppm）[注1]【メタラキシル及びメタラキシルM】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
さとうきび（茎部）	2	メタラキシル 0.5%粉剤	植溝土壌混和 5kg/10a	1回	243日	圃場A:<0.01
					243日	圃場B:<0.01
だいこん（根部）	2	メタラキシル 25%水和剤	粉衣 種子重量の0.5%	1回	47日	圃場A:<0.04
					64日	圃場B:<0.04
だいこん（葉部）	2	メタラキシル 25%水和剤	粉衣 種子重量の0.5%	1回	47日	圃場A:<0.04
					64日	圃場B:<0.04
だいこん（根部）	2	メタラキシル 2%粒剤	播種時作条土壌混和処理 9kg/10a	1回	53日	圃場A: 0.03
					50日	圃場B: 0.05
だいこん（葉部）	2	メタラキシル 2%粒剤	播種時作条土壌混和処理 9kg/10a	1回	53日	圃場A: 0.04
					50日	圃場B: 0.05
だいこん（うま葉）	2	メタラキシルM 1.0%粒剤	9kg/10a	1回	14日	圃場A: 0.08
						圃場B: 0.78
だいこん（間引き菜）	2	メタラキシルM 1.0%粒剤	9kg/10a	1回	20日	圃場A: 0.02
						圃場B: 0.14
かぶ（根部）	2	メタラキシル 2%粒剤	播種時全面土壌混和処理 10kg/10a	1回	91日	圃場A:<0.1
					85日	圃場B:<0.1
かぶ（葉部）	2	メタラキシル 2%粒剤	播種時全面土壌混和処理 10kg/10a	1回	91日	圃場A:<0.1
					85日	圃場B:<0.1
わさびだいこん（西洋ワサビ）（根部）	2	メタラキシル 10%水和剤	500倍散布 400,200L/10a	3回	14日	圃場A:<0.02
					14日	圃場B: 0.03
わさびだいこん（根部）	2	メタラキシルM 4%粒状水和剤	1000倍散布 150,200L/10a	3回	7,14,21日	圃場A:<0.01(#)
						圃場B: 0.01(#)
はくさい（茎葉）	2	メタラキシル 25%水和剤	1000倍散布 200,500L/10a	2回	7,14,21日	圃場A: 0.20(#)
					7,14,21日	圃場B: 0.148(#)
はくさい（茎葉）	2	メタラキシル 25%水和剤	1000倍散布 200,500L/10a	4回	7,14,21日	圃場A: 0.071(#) ※[注3]
					7,14,21日	圃場B: 0.21(#)
はくさい（茎葉）	2	メタラキシル 25%水和剤	1000倍散布 200,500L/10a	6回	7,14,21日	圃場A: 0.14(#)
					7,14,21日	圃場B: 0.159(#)
はくさい（茎葉）	2	メタラキシル 8%水和剤	粉衣(1回)＋800倍散布(3回) 種子重量の0.5%＋200L/10a	4回	7日	圃場A: 0.020
					7日	圃場B: 0.088
はくさい（茎葉）	2	メタラキシルM 3.3%水和剤（フロアブル）	500倍散布 220,250～300L/10a	3回	7,14日	圃場A: 0.02(#)
					7,14日	圃場B: 0.03(#)
キャベツ（葉球）	2	メタラキシル 25%水和剤	粉衣 種子重量の0.5%	1回	83日	圃場A:<0.01
					115日	圃場B:<0.01
キャベツ（葉球）	2	メタラキシル 10%水和剤	1000倍散布 200,200～250L/10a	3回	30日	圃場A: 0.02
					30日	圃場B: 0.06
キャベツ（葉球）	2	メタラキシルM 3.3%水和剤（フロアブル）	500倍散布 300L/10a	3回	14,21日	圃場A: 0.04(#)
						圃場B: 0.12(#)
こまつな（茎葉）	2	メタラキシル 2%粒剤	播種前全面土壌混和処理 10kg/10a	1回	21日	圃場A: 0.20
					21日	圃場B: 0.44
みずな（茎葉）	2	メタラキシル 2%粒剤	全面土壌混和処理 10kg/10a	1回	21日	圃場A: 1.02
					21日	圃場B: 0.40
チンゲンサイ（茎葉）	2	メタラキシル 2%粒剤	全面土壌混和処理 9kg/10a	1回	25日	圃場A: 0.52
					25日	圃場B: 0.16
ブロッコリー（花蕾）	2	メタラキシル 10%水和剤	1000倍散布 300,100～280L/10a	3回	21日	圃場A:<0.1
					21日	圃場B:<0.01
ブロッコリー（花蕾）	2	メタラキシルM 3.3%水和剤（フロアブル）	800倍散布 300,250L/10a	2回	21,28日	圃場A:<0.1(#)
						圃場B:<0.1(#)

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量（ppm）(注1)【メタラキシル及びメタラキシルM】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
ひろしまな （その他のアブラナ科野菜） （茎葉）	2	メタラキシル 8%水和剤	600倍散布 150L/10a	1回	7日 7日	圃場A：0.26 圃場B：0.25
タアサイ （その他のアブラナ科野菜） （茎葉）	2	メタラキシル 2%粒剤	全面土壌混和処理 9kg/10a	1回	28日 28日	圃場A：0.26(#) ※ 圃場B：<0.05(#)
たまねぎ （鱗茎）	2	メタラキシル 25%水和剤	1000倍散布 100，200L/10a	5回	7，14，21日 7，14，21日	圃場A：<0.01 圃場B：0.028 ※
たまねぎ （鱗茎）	2	メタラキシル 25%水和剤	湿粉衣 種子重量の0.5%	1回	166日 245日	圃場A：<0.01 圃場B：<0.01
たまねぎ （鱗茎）	2	メタラキシル 25%水和剤＋ 8%水和剤	湿粉衣＋400倍散布（3回） 種子重量の0.5%＋ 100，150L/10a	4回	7，14日 7，14日	圃場A：<0.01 圃場B：<0.01
たまねぎ （鱗茎）	2	メタラキシル 10%水和剤	8倍空中散布 1.5～1.8L/10a	3回	7日 7日	圃場A：<0.01 圃場B：<0.01
たまねぎ （鱗茎）	2	メタラキシルM 3.3%水和剤 （フロアブル）	500倍散布 300，200L/10a	3回	7日 7日	圃場A：<0.01(#) 圃場B：<0.01(#)
ねぎ （茎葉）	2	メタラキシルM 3.3%水和剤 （フロアブル）	500倍散布 300，200L/10a	3回	14日 14日	圃場A：0.02(#) 圃場B：0.03(#)
根深ねぎ （ねぎ） （茎葉）	2	メタラキシル 10%水和剤	1000倍散布 150L/10a	3回	14，21，30日 14，21，30日	圃場A：<0.005 圃場B：<0.005
葉ねぎ （ねぎ） （茎葉）	2	メタラキシル 10%水和剤	1000倍散布 150L/10a	3回	14，21，30日 14，21，31日	圃場A：<0.01 圃場B：<0.01
らっきょう （その他のゆり科野菜） （鱗茎）	1	メタラキシル 10%水和剤	500倍散布 150L/10a	4回	21日	圃場A：<0.05(#)
らっきょう （その他のゆり科野菜） （鱗茎）	1	メタラキシル 10%水和剤	500倍散布 150L/10a	3回	186日	圃場A：<0.05
らっきょう （その他のゆり科野菜） （鱗茎）	1	メタラキシル 10%水和剤	750倍散布 150L/10a	3回	186日	圃場A：<0.05
らっきょう （その他のゆり科野菜） （鱗茎）	1	メタラキシル 10%水和剤	500倍散布 300g/10a	4回	30日	圃場A：0.17(#) ※
らっきょう （その他のゆり科野菜） （鱗茎）	2	メタラキシル 10%水和剤	500倍散布 150，250L/10a	3回	30日 30日	圃場A：<0.1 圃場B：<0.1
らっきょう （その他のゆり科野菜） （鱗茎）	2	メタラキシルM 3.3%水和剤 （フロアブル）	500倍散布 300，200L/10a	3回	14，21日 14，21日	圃場A：<0.01(#) 圃場B：<0.01(#)
にんじん （根部）	2	メタラキシル 25%水和剤	粉衣 種子重量の0.5%	1回	107日 120日	圃場A：<0.01 圃場B：<0.01
パセリ （展開葉）	2	メタラキシル 2%粒剤	株元散布 10kg/10a	3回	22，32，41日 22，32，41日	圃場A：0.22 圃場B：0.46
パセリ （展開葉）	2	メタラキシル 2%粒剤	株元散布 20kg/10a	3回	28日 22日	圃場A：0.40 圃場B：0.56
みつば （茎葉）	2	メタラキシル 8%水和剤	800倍散布 150，100L/10a	1回	14日 14日	圃場A：0.74 圃場B：<0.05
せり （その他のせり科野菜） （茎葉）	2	メタラキシル 2%粒剤	湛水土壌全面散布 6kg/10a	1回	22日 21日	圃場A：0.15 圃場B：0.34
トマト （果実）	2	メタラキシル 25%水和剤	1000倍散布 300，500L/10a	5回	1日 1日	圃場A：0.34(#) 圃場B：0.31(#)
トマト （果実）	2	メタラキシル 25%水和剤	1000倍散布 300，500L/10a	7回	1，3，7日 1，3，7日	圃場A：0.30(#) 圃場B：0.30(#)

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量（ppm）注1)【メタラキシル及びメタラキシルM】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
トマト（果実）	2	メタラキシルM 4.2%水和剤	826倍散布 269, 258L/10a	4回	1, 3, 7日	圃場A：0.09(#)
					1, 3, 7日	圃場B：0.15(#)
トマト（果実）	1	メタラキシルM 5%水和剤	1000倍散布 190～270, 260L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A：0.12(#)
トマト（果実）	1	メタラキシルM 5%水和剤	1000倍散布 190～270, 260L/10a	4回	1, 3, 7日	圃場A：0.11(#)
トマト（果実）	1	メタラキシル 10%水和剤	1000倍散布 190～270, 260L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A：0.17
トマト（果実）	1	メタラキシル 10%水和剤	1000倍散布 190～270, 260L/10a	4回	1, 3, 7日	圃場A：0.30
ミニトマト（果実）	2	メタラキシル 8%水和剤	400倍散布 200, 300L/10a	3回	1日	圃場A：0.20
					1日	圃場B：0.66
ミニトマト（果実）	2	メタラキシルM 3.3%水和剤（フロアブル）	800倍散布 200, 190L/10a	4回	1, 7, 14日	圃場A：0.03(#)
						圃場B：0.01(#)
ピーマン（果実）	2	メタラキシル 25%水和剤	1500倍株元灌注 400mL/株	3回	1, 3, 7, 14, 21日	圃場A：0.86(#) ※
					1, 3, 7, 14日	圃場B：0.44(#)
ピーマン（果実）	2	メタラキシル 25%水和剤	1500倍株元灌注 400mL/株	5回	1, 3, 7日	圃場A：0.40(#)
					1, 3, 7, 14日	圃場B：0.38(#)
ピーマン（果実）	2	メタラキシル 2%粒剤	株元散布 4g/株	3回	7日	圃場A：0.38(#)
					1日	圃場B：0.05(#)
ピーマン（果実）	2	メタラキシル 2%粒剤	株元散布 4g/株	3回	15日	圃場A：0.31(#)
					3日	圃場B：0.60(#)
ピーマン（果実）	2	メタラキシルM 1%粒剤	株元散布 3g/株	3回	1, 3, 7日	圃場A：0.11
					1, 3, 7日	圃場B：0.10
ピーマン（果実）	2	メタラキシルM 1.0%粒剤	3g/株	4回	1, 7, 14, 21, 28日	圃場A：<0.1(#)
						圃場B：<0.1(#)
なす（果実）	2	メタラキシル 10%水和剤	1000倍散布 200, 220L/10a	4回	1日	圃場A：0.20
					1日	圃場B：0.50
なす（果実）	2	メタラキシルM 3.3%フロアブル	500倍散布 200, 130～150L/10a	3回	1, 7, 14日	圃場A：0.08(#)
					1, 7, 14日	圃場B：0.18(#)
ししとう（その他のなす科野菜）（果実）	2	メタラキシル 2%粒剤	株元散布 3g/株	3回	7日	圃場A：0.08
					1日	圃場B：0.05
ししとう（果実）	2	メタラキシルM 1.0%粒剤	3g/株	4回	1, 7, 14, 21, 28日	圃場A：<0.1(#)
						圃場B：<0.1(#)
甘長とうがらし（果実）	2	メタラキシルM 1.0%粒剤	3g/株	4回	1, 3, 7, 14日	圃場A：0.5(#)
					1, 3, 7, 14, 21, 28日	圃場B：<0.1(#)
きゅうり（果実）	2	メタラキシル 25%水和剤	2000倍散布 200, 500L/10a	5回	1日	圃場A：0.16(#)
					1日	圃場B：0.39(#)
きゅうり（果実）	2	メタラキシル 25%水和剤	2000倍散布 200, 500L/10a	7回	1, 3, 7日	圃場A：0.20(#)
					1, 3, 7日	圃場B：0.50(#)
きゅうり（果実）	2	メタラキシルM 4.2%フロアブル	826倍散布 300L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A：0.12(#)
					1, 3, 7日	圃場B：0.17(#)
きゅうり（果実）	1	メタラキシルM 3.3%フロアブル	500倍散布 220L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A：0.18(#)
きゅうり（果実）	2	メタラキシルM 5%水和剤	1000倍散布 300L/10a	4回	1, 3, 7日	圃場A：0.10(#)
					1, 3, 7日	圃場B：0.13(#)
きゅうり（果実）	2	メタラキシル 10%水和剤	1000倍散布 300L/10a	4回	1, 3, 7日	圃場A：0.12(#)
					1, 3, 7日	圃場B：0.24(#)

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 (ppm) 注1)【メタラキシル及びメタラキシルM】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
かぼちゃ (果実)	2	メタラキシル 25%水和剤	2000倍散布 300L/10a	3回	14, 21, 30日	圃場A: 0.01(#)
					14, 21, 30日	圃場B: 0.01(#)
かぼちゃ (果実)	2	メタラキシル 10%水和剤	1000倍散布 300, 293L/10a	3回	7日	圃場A: 0.05
					7日	圃場B: 0.03
すいか (果実)	2	メタラキシル 8%水和剤	800倍散布 250, 300L/10a	3回	7日	圃場A: <0.01
					7日	圃場B: 0.02
すいか (果実)	2	メタラキシルM 4.2%フロアブル	1.21g/L 826倍散布 200, 300L/10a	3回	7, 14, 21日	圃場A: 0.01(#)
						圃場B: <0.01(#)
メロン (果実)	2	メタラキシル 25%水和剤	2000倍散布 200L/10a	3回	3日	圃場A: 0.23(#)
					3日	圃場B: 0.04(#)
メロン (果実)	2	メタラキシルM 3.3%水和剤	500倍散布 300, 250L/10a	3回	7, 14日	圃場A: <0.01(#)
					7, 14日	圃場B: <0.01(#)
ほうれんそう (茎葉)	2	メタラキシル 25%水和剤	粉衣 種子重量の0.5%	1回	40, 47日	圃場A:<0.01
					31, 38日	圃場B:<0.01
ほうれんそう (茎葉)	2	メタラキシル 2%粒剤	播種時全面土壌混和処理 9kg/10a	1回	59日	圃場A:<0.1
					113日	圃場B: 0.32
オクラ (果実)	2	メタラキシル 2%粒剤	土壌表面散布 10kg/10a	3回	1日	圃場A: 0.10
					7日	圃場B: 0.34
しょうが (塊茎)	2	メタラキシル 2%粒剤	土壌表面散布 20kg/10a	3回	60日	圃場A: 0.30
					46日	圃場B: 0.31
葉しょうが (しょうが) (茎部, 塊茎)	2	メタラキシル 2%粒剤	土壌表面散布 20kg/10a	3回	45日	圃場A: 0.23
					30日	圃場B: 0.19
だいず (えだまめ)	2	メタラキシル 15%水和剤	粉衣 種子重量の0.5%	1回	108日	圃場A:<0.005(#)
					100日	圃場B:<0.005(#)
えだまめ (さや)	2	メタラキシルM 7%水和剤 (フロアブル)	原液 8mL/kg種子	1回	83日	圃場A: <0.01
					69日	圃場B: <0.01
たらのき (その他の野菜) (芽部)	1	メタラキシル 2%粒剤	土壌表面散布 20kg/10a	1回	217日	圃場A:<0.01
たらのき (その他の野菜) (芽部)	2	メタラキシル 2%粒剤	土壌表面散布 20kg/10a	2回	186日	圃場A:<0.01
					229日	圃場B: 0.015
たらのき (その他の野菜) (芽部)	1	メタラキシル 2%粒剤	土壌表面散布 20kg/10a	2回	229日	圃場A:<0.008
たらのき (その他の野菜) (芽部)	1	メタラキシル 2%粒剤	土壌表面散布 30kg/10a	2回	229日	圃場A: 0.046
うど (その他の野菜) (茎葉)	1	メタラキシル 8%水和剤	800倍根株瞬間浸漬	1回	25日	圃場A: 0.26
うど (その他の野菜) (茎葉)	1	メタラキシル 8%水和剤	800培根株瞬間浸漬	1回	25日	圃場B: 0.26
うど (その他の野菜) (茎葉)	1	メタラキシル 8%水和剤	400倍根株瞬間浸漬	1回	25日	圃場A: 0.48(#)
うど (その他の野菜) (茎葉)	2	メタラキシル 8%水和剤	800倍根株瞬間浸漬	1回	20, 30日	圃場A: 0.02
うど (その他の野菜) (茎葉)	2	メタラキシル 8%水和剤	根株瞬間浸漬 800倍	1回	25, 35, 45日	圃場A: 0.2
					25, 35, 45日	圃場B:<0.1
くわい (その他の野菜) (塊茎)	2	メタラキシル 2%粒剤	湛水散布 6kg/10a	2回	21日	圃場A:<0.05
					30日	圃場B: 0.12

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量（ppm）[注1]【メタラキシル及びメタラキシルM】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
温州みかん（果肉）	2	メタラキシル 8%水和剤	600倍散布 400, 500L/10a	2回	14日	圃場A: 0.04(#)
					14日	圃場B: 0.02(#)
温州みかん（果皮）（その他のスパイス）	2	メタラキシル 8%水和剤	600倍散布 400, 500L/10a	2回	14日	圃場A: 1.26(#)
					14日	圃場B: 1.66(#)
いちご（果実）	2	メタラキシル 2%粒剤	定植前畝面土壌混和処理＋マルチ前土壌表面処理 10kg/10a（1回）＋ 10kg/10a（1回）	2回	89日	圃場A: 0.13(#)
					63日	圃場B: 0.25(#)
いちご（果実）	1	メタラキシル 2%粒剤	定植前畝面土壌混和処理 10kg/10a	1回	118日	圃場A: 0.03
いちご（果実）	2	メタラキシル 10%水和剤＋ 2%粒剤	1000倍散布（3回）＋ 土壌混和（1回） 1000, 300L/10a＋10kg/10a	4回	77日	圃場A: 0.026
					86日	圃場B: 0.146
いちご（果実）	2	メタラキシルM 4%顆粒水和剤 メタラキシル 2%粒剤	1000倍散布：50mL/株 ＋ 10kg/10a	3回 1回	96, 103, 110日 63, 70, 77日	圃場A: 0.01(#) 圃場B: 0.06(#)
ぶどう（小粒種）（果実）	2	メタラキシル 25%水和剤	1250倍散布 300L/10a	1回	45, 60, 80日	圃場A: 0.11(#)
					44, 59, 75日	圃場B: 0.14(#)
ぶどう（大粒種）（果実）	1	メタラキシル 25%水和剤	1250倍散布 300L/10a	1回	49, 64, 83日	圃場A: 0.16(#)
ぶどう（小粒種）（果実）	2	メタラキシル 25%水和剤	1250倍散布 300L/10a	2回	45, 60, 80日	圃場A: 0.37(#)
					44, 59, 75日	圃場B: 0.08(#)
ぶどう（大粒種）（果実）	1	メタラキシル 25%水和剤	1250倍散布 300L/10a	2回	49, 64, 83日	圃場A: 0.40(#) ※
ぶどう（小粒種）（果実）	1	メタラキシル 25%水和剤	2500倍散布 300L/10a	2回	60日	圃場A: 0.15(#)
ぶどう（大粒種）（果実）	1	メタラキシル 25%水和剤	2500倍散布 300L/10a	2回	49日	圃場B: 0.14(#)
ぶどう（果実）	1	メタラキシルM 4.2%フロアブル	21.2g/L散布：826倍散布 300L/10a	2回	42, 56, 70日	圃場A: 0.04(#) 圃場B: 0.01(#)
パッションフルーツ（果実）	2	メタラキシル 10%水和剤	1000倍散布 300L/10a	3回	30日	圃場A:<0.05
					30日	圃場B:<0.05
ホップ（乾花）	2	メタラキシル 2%粒剤	株元処理 20g/株	1回	122日	圃場A: 1.0
					113日	圃場B: 0.6
ホップ（乾花）	2	メタラキシル 2%粒剤＋ 15%水和剤	株元処理（1回）＋ 500倍散布（4回） 20g/株＋ 300～600L/10a	5回	17日	圃場A: 5.8(#)
					12日	圃場B: 20.0(#) ※
ホップ（乾花）	2	メタラキシル 2%粒剤＋ 15%水和剤	株元処理（1回）＋ 500倍散布（3回） 20g/株＋ 150～200, 350～700L/10a	4回	14, 21, 30, 44日	圃場A: 5.45(#)
					14, 21, 30, 44日	圃場B: 8.63(#)
みょうが（その他のハーブ）（花蕾）	1	メタラキシル＊[注4] 2%粒剤	土壌表面散布 30kg/10a	2回	30, 37日	圃場A: 1.02(#)
みょうが（その他のハーブ）（花蕾）	1	メタラキシル＊ 2%粒剤	土壌表面散布 10および30kg/10a	2回	27日	圃場A: 0.64(#)
みょうが（その他のハーブ）（花蕾）	1	メタラキシル＊ 2%粒剤	土壌表面散布 30kg/10a	1回	30, 37日	圃場A: 0.60(#)
みょうが（その他のハーブ）（花蕾）	1	メタラキシル＊ 2%粒剤	土壌表面散布 20kg/10a	1回	30, 37日	圃場A: 0.44

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量（ppm）[注1]【メタラキシル及びメタラキシルM】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
みょうが（その他のハーブ）（花蕾）	2	メタラキシル＊ 2%粒剤	土壌表面散布 20kg/10a	4回	28,47,62日	圃場A：1.16(#) ※
みょうが（その他のハーブ）（花蕾）	2	メタラキシル＊ 2%粒剤	土壌表面散布 20kg/10a	2回	73日	圃場A：0.35
					28日	圃場A：0.30
[illegible]	2	メタラキシルM 1.0%粒剤	1g/1苗(ポット苗)	1回	89,96,103日	圃場A：<0.02
					91,98,105日	圃場B：<0.02
[illegible]	2	メタラキシルM 7.7%水和剤（フロアブル）	原液 6mL/種子100,000粒	1回	208日	圃場A：<0.01
					188日	圃場B：<0.01
[illegible]	2	メタラキシルM 3%水和剤（フロアブル）	3000倍散布 200L/10a	3回	11日	圃場A：0.02(#)
						圃場B：0.09(#)
[illegible]	2	メフェノキサム 3.3%水和剤（フロアブル）	1000倍散布 200～150L/10a	3回	7日	圃場A：<0.01
						圃場B：<0.01

注1）最大残留量：当該農薬の申請の範囲内で最も多量に用い、かつ最終使用から収穫までの期間を最短とした場合の作物残留試験（いわゆる最大使用条件下の作物残留試験）を複数の圃場で実施し、それぞれの試験から得られた残留量。（参考：平成10年8月7日付「残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に係る意見具申」）

表中、最大使用条件下の作物残留試験条件に、アンダーラインを付しているが、経時的に測定されたデータがある場合において、収穫までの期間が最短の場合にのみ最大残留量が得られるとは限らないため、最大使用条件以外で最大残留量が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について（ ）内に記載した。

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

注3）※印は、基準設定根拠となった作物残留試験成績を上回る別の作物残留試験の残留値。

注4）メタラキシルMに係るみょうがの作物残留試験（＊印）は、既登録のメタラキシルと同じ剤型（粒剤）であり、投下薬量がメタラキシルの範囲内であるとして、メタラキシルの試験成績で代替されている。

(別紙１－２)

メタラキシル及びメタラキシルMの海外作物残留試験一覧表

(米国)

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留値(ppm) 注1)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
インゲン(種実) ○小豆類	5	メタラキシル 25.2%乳剤 メタラキシル 5%乳剤	2.0 lbs.ai/A 播種時、全面土壌散布	1	90	圃場A: <0.05* (#) 注2,4) 圃場B: <0.05* (#)
		メタラキシル 25.2%乳剤 メタラキシル 5%乳剤	4.0 lbs.ai/A 播種時、全面土壌散布			圃場C: <0.05* (#) 圃場D: <0.05* (#)
		メタラキシル 25.2%乳剤	2.0 lbs.ai/A 播種時、全面土壌散布		108	圃場E: 0.06* (#) 圃場E: 0.06* (#)
エンドウ(種実) ○えんどう	7	メタラキシル 25.2%乳剤	2.0 lbs.ai/A 播種時、全面土壌散布	1	66	圃場A: <0.05* (#) 圃場A: <0.05* (#)
			2.0 lbs.ai/A 播種時、全面土壌散布		54	圃場B: 0.11* (#) 圃場B: <0.05* (#)
			4.0 lbs.ai/A 播種時、全面土壌散布			圃場C: 0.08* (#)
			0.25 lbs.ai/A 播種時、全面土壌散布			圃場D: <0.05* 圃場D: <0.05*
			0.5 lbs.ai/A 播種時、全面土壌散布			圃場E: 0.06*
			2.0 lbs.ai/A 播種時、全面土壌散布		89	圃場F: <0.05* (#) 圃場F: <0.05* (#)
		メタラキシル 5%粒剤	2.0 lbs.ai/A 播種時、全面土壌散布			圃場G: <0.05* (#) 圃場G: 0.06* (#)
リマ豆(種実) ○その他の豆類	4	メタラキシルM 4.7%水和剤	0.1 lbs.ai/A 播種時 全面土壌散布	4	3	圃場A: <0.05* 圃場A: <0.05*
					2	圃場B: <0.05* 圃場B: <0.05*
					4	圃場C: <0.05*
					2	圃場D: <0.05* 圃場D: <0.05*
○ばれいしょ(塊茎)	16	メタラキシル 25.2%乳剤、メタラキシル 5%水和剤 メタラキシルM 45.9%乳剤、または メタラキシルM 3.96%水和剤 2%乳剤	メタラキシル25.2% 乳剤、種いも播種時 畝間処理 12 g a.i./1000 linear foot、1回および メタラキシル8%水和剤、生育期、茎葉処理 0.2 lb.a.i./A、4回	5	4	圃場A: <0.05* (#) 圃場A: <0.05* (#)
					3	圃場B: <0.05* (#) 圃場B: <0.05* (#) 圃場C: <0.05* (#) 圃場C: <0.05* (#) 圃場D: <0.05* (#) 圃場D: <0.05* (#)
			メタラキシルM 45.9%乳剤、種いも播種時、6 g a.i./1000 linear foot、1回 および メタラキシルM3.96 %水和剤、生育期、茎葉処理 0.2 lb.a.i./A、4回		4	圃場E: <0.05* (#) 圃場E: <0.05* (#)
					3	圃場F: <0.05* (#) 圃場F: <0.05* (#) 圃場G: <0.05* (#) 圃場G: <0.05* (#) 圃場H: <0.05* (#) 圃場H: <0.05* (#)
			メタラキシル8%水和剤、生育期、茎葉処理 0.2lb.a.i./A、4回 合計0.8 lb.a.i./A	4	3	圃場I: <0.05* (#) 圃場I: <0.05* (#)
					4	圃場J: <0.05* (#) 圃場J: <0.05* (#) 圃場K: <0.05* (#) 圃場K: <0.05* (#) 圃場L: <0.05* (#) 圃場L: <0.05* (#)
			メタラキシルM 3.96%水和剤、生育期、茎葉処理 0.2 lb.a.i./A、4回、合計0.8		3	圃場M: <0.05* (#) 圃場M: <0.05* (#)
					4	圃場N: <0.05* (#) 圃場N: <0.05* (#) 圃場O: <0.05* (#) 圃場O: <0.05* (#) 圃場P: <0.05* (#) 圃場P: <0.05* (#)

農作物	試験圃場数	試験条件 剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	最大残留値(ppm) 注1)
[illegible]	[illegible]	[illegible]	メタラキシル乳剤 2.0 lbs. ai/A 植付時土壌処理1回 メタラキシル水和剤 0.2 lbs. ai/A 茎葉散布2回	3回	0日 (未成熟塊茎)	圃場A: 0.05 **(#) 圃場C: 0.51 **(#) 圃場D: <0.05 **(#) 圃場E: 0.16 **(#)
			メタラキシル乳剤 4.0 lbs. ai/A 植付時土壌処理1回 メタラキシル水和剤 0.2 lbs. ai/A 茎葉散布2回			圃場A: 0.06 **(#) 圃場E: 0.28 **(#)
			メタラキシル乳剤 2.0 lbs. ai/A 植付時土壌処理1回 メタラキシル水和剤 0.2 lbs. ai/A 茎葉散布4回	5回	7日 (成熟塊茎)	圃場A: 0.07 **(#) 圃場D: <0.05 **(#) 圃場E: <0.05 **(#)
					7日 (全塊茎)	圃場F: <0.05 **(#)
					9日 (成熟塊茎)	圃場E: 0.11 **(#)
			メタラキシル乳剤 4.0 lbs. ai/A 植付時土壌処理1回 メタラキシル水和剤 0.4 lbs. ai/A 茎葉散布4回		7日 (成熟塊茎)	圃場A: 0.05 **(#) 圃場F: <0.05 **(#)
					7日 (全塊茎)	圃場F: <0.05 **(#)
					9日 (成熟塊茎)	圃場E: 0.16 **(#)
			メタラキシル乳剤 2.0 lbs. ai/A 植付時土壌処理1回 メタラキシル水和剤 0.2 lbs. ai/A 茎葉散布3回 メタラキシル水和剤 0.17 lbs. ai/A 茎葉散布1回	5回	8日 (成熟塊茎)	圃場C: 0.19 **(#)
だいこん (根部)	6	メタラキシル 25.2%乳剤 および メタラキシル 8.9%水和剤	メタラキシル25.2%乳剤1.0 lb.ai/A 1回茎葉散布および メタラキシル8.9% 水和剤 *1.16* *2回茎葉散布* 合計3.32 lb.ai/A	*3*	7	圃場A: 0.24* (#) 圃場A: 0.29* (#)
だいこん (根部)						圃場B: 0.25* (#) 圃場B: 0.35* (#) 圃場B: 0.57* (#)
だいこん (根部)						圃場C: 0.23* (#) 圃場C: 0.28* (#)
だいこん (葉部)		メタラキシル 25.2%乳剤 および メタラキシル 8.9%水和剤	メタラキシル25.2%乳剤1.0 lb.ai/A 1回茎葉散布および メタラキシル8.9% 水和剤 *1.16* *2回茎葉散布* 合計3.32 lb.ai/A	*3*	7	圃場A: 9.9* (#) 圃場A: 13.3* (#)
だいこん (葉部)						圃場B: 5.7* (#) 圃場B: 6.2* (#) 圃場B: 9.7* (#)
だいこん (葉部)						圃場C: 1.4* (#) 圃場C: 1.8* (#)
だいこん (葉部 および 根部)		メタラキシル 25.2%乳剤 2%乳剤	メタラキシル25.2% 乳剤、0.5 lb.a.i./A 生育期、*茎葉散布*	1	16	圃場A: 0.16*
			メタラキシル25.2% 乳剤、1.0 lb.a.i./A 生育期、*茎葉散布*		16	圃場B:0.08*
			メタラキシル25.2% 乳剤、1.0 lb.a.i./A 播種時、畝間散布		34	圃場C:0.09*

農作物	試験圃場数	試験条件 剤型	試験条件 使用量・使用方法	試験条件 回数	試験条件 経過日数	最大残留値(ppm) 注1)
たいこん(根部)		メタラキシル25.1%乳剤 メタラキシル10.0%水和剤	メタラキシル乳剤 2.0 lbs. ai/A 植付時土壌処理1回 メタラキシル水和剤 0.2 lbs. ai/A 茎葉散布2回	3回	7日	圃場A: 0.29 ** (#)
						圃場B: 0.28 ** (#)
						圃場C: 0.35 ** (#)
			メタラキシル乳剤 4.0 lbs. ai/A 植付時土壌処理1回 メタラキシル水和剤 0.4 lbs. ai/A 茎葉散布2回		7日	圃場E: 0.57 ** (#)
たいこん(葉部)			メタラキシル乳剤 2.0 lbs. ai/A 植付時土壌処理1回 メタラキシル水和剤 0.2 lbs. ai/A 茎葉散布2回		7日	圃場A: 13 ** (#)
						圃場B: 1.8 ** (#)
						圃場C: 6.2 ** (#)
			メタラキシル乳剤 4.0 lbs. ai/A 植付時土壌処理1回 メタラキシル水和剤 0.4 lbs. ai/A 茎葉散布2回		7日	圃場C: 14 ** (#)
トマト(成熟果実)	6	メタラキシル25.2%乳剤 および メタラキシル8.9%水和剤	メタラキシル25.2%乳剤0.99 lb.ai/A 2回土壌表面散布 および メタラキシル8.9% 水和剤 0.25 lb.ai/A 4回茎葉散布 合計2.98 lb.ai/A	6	5	圃場A: 0.18* (#)
						圃場A: 0.14* (#)
					4	圃場B: <0.05* (#)
						圃場B: 0.05* (#)
			メタラキシル25.2%乳剤2.97 lb.ai/A 2回土壌表面散布 および メタラキシル8.9% 水和剤 0.75 lb.ai/A 4回茎葉散布 合計8.94 lb.ai/A		5	圃場C: 0.44* (#)
						圃場C: 0.53* (#)
					4	圃場D: 0.16* (#)
						圃場D: 0.20* (#)
			メタラキシル25.2%乳剤4.95 lb.ai/A 2回土壌表面散布 および メタラキシル8.9% 水和剤 1.25 lb.ai/A 4回茎葉散布 合計14.9 lb.ai/A		5	圃場E: 1.8* (#)
						圃場E: 2.5* (#)
					4	圃場F: 0.27* (#)
						圃場F: 0.26* (#)
スナップエンドウ(鞘および種実) ○未成熟えんどう	8	メタラキシルM 49%乳剤 および メタラキシルM 4.7%水和剤 2%乳剤	メタラキシルM 49%乳剤、定植前、土壌表面散布 0.5 lbs.ai/A、1回 および メタラキシルM 4.7水和剤、茎葉散布 0.1 lbs.ai/A、2回 合計0.7 lbs.ai/A	3	7	圃場A: <0.05 (#)
						圃場B: <0.05 (#)
						圃場C: <0.05 (#)
					6	圃場D: <0.05 (#)
					7	圃場E: <0.05 (#)
					0	圃場F: 0.531 (#)
					6	圃場F: 0.172 (#)
					14	圃場F: 0.074 (#)
					0	圃場G: 0.05 (#)
					6	圃場G: <0.05 (#)
					13	圃場G: <0.05 (#)
					6	圃場H: <0.05 (#)
未成熟インゲン(青刈) 未成熟いんげん	4	メタラキシル25.2%乳剤	2.0 lbs.ai/A、全面散布	1	62	圃場A: 0.86* (#)
		メタラキシル5%粒剤				圃場B: 0.61* (#)
						圃場B: 0.52* (#)
		メタラキシル25.2%乳剤	4.0 lbs.ai/A、全面散布			圃場C: 0.81* (#)
		メタラキシル5%粒剤				圃場D: 0.60* (#)
未成熟大豆(青刈) ○えだまめ	6	メタラキシル25.2%乳剤	2.0 lbs.ai/A、全面散布	1	65	圃場A: 0.11 (#)
			4.0 lbs.ai/A、全面散布			圃場B: 0.11 (#)
			2.0 lbs.ai/A、全面散布		59	圃場C: 0.10 (#)
					64	圃場D: <0.05 (#)
						圃場D: <0.05 (#)
						圃場E: 0.05 (#)
			4.0 lbs.ai/A、全面散布		59	圃場F: <0.05 (#)

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留値(ppm) (注1)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
ジンセン(根茎) ○その他の野菜	14	メタラキシル 25.2%乳剤 または メタラキシル 5%粒剤 2%乳剤	5%粒剤、0.75 lbs.ai/A 2回、0.5 lbs.ai/A、3回 合計3.0 lbs.ai/A散布	5	9	圃場A: 2.3* 圃場A: 2.5*
			5%粒剤、1.5 lbs.ai/A 2回、1.0 lbs.ai/A、3回 合計6.0 lbs.ai/A散布			圃場B: 6.7* (☆) (注5) 圃場B: 1.2*
			5%粒剤、0.75 lbs.ai/A 2回、0.5 lbs.ai/A、3回 合計3.0 lbs.ai/A散布			圃場C: 0.79* 圃場C: 0.96*
			5%粒剤、1.5 lbs.ai/A 2回、1.0 lbs.ai/A、3回 合計6.0 lbs.ai/A散布			圃場D: 1.4*
			25.2%乳剤、0.75 lbs.ai/A 2回、0.5 lbs.ai/A、3回 合計3.0 lbs.ai/A散布			圃場E: 0.49* 圃場E: 0.40*
			5%粒剤、0.75 lbs.ai/A 2回、0.5 lbs.ai/A、3回 合計3.0 lbs.ai/A散布			圃場F: 0.40* 圃場F: 0.54*
			25.2%乳剤、0.75 lbs.ai/A 2回、0.5 lbs.ai/A、3回 合計3.0 lbs.ai/A散布			圃場G: 0.50* 圃場G: 0.38*
			5%粒剤、0.75 lbs.ai/A 2回、0.5 lbs.ai/A、3回 合計3.0 lbs.ai/A散布		7	圃場H: 0.77* 圃場H: 0.66 *
			5%粒剤、1.5lbs.ai/A 2回、1.0 lbs.ai/A、3回 合計6.0 lbs.ai/A散布			圃場I: 1.2 *
			25.2%乳剤、0.75 lbs.ai/A 2回、0.5 lbs.ai/A、3回 合計3.0 lbs.ai/A散布			圃場J: 0.71* 圃場J: 0.82*
			5%粒剤、0.75 lbs.ai/A 2回、0.5 lbs.ai/A、3回 合計3.0 lbs.ai/A散布			圃場K: 0.24* 圃場K: 0.35*
			5%粒剤、1.5 lbs.ai/A 2回、1.0 lbs.ai/A、3回 合計6.0 lbs.ai/A散布			圃場L: 0.68*
			25.2%乳剤、0.75 lbs.ai/A 2回、0.5 lbs.ai/A、3回 合計3.0 lbs.ai/A散布25.2%乳剤、 0.75 lbs.ai/A 2回、0.5 lbs.ai/A、3回 合計3.0 lbs.ai/A散布			圃場M: 0.30* 圃場M: 0.30*
			5%粒剤、0.75 lbs.ai/A 2回、0.5 lbs.ai/A、3回 合計3.0 lbs.ai/A散布			圃場N: 0.18* 圃場N: 0.22*
○もも(果実)	4	メタラキシル 25.2%乳剤 2%乳剤	8.0 lbs.ai/A 全面土壌散布3回 合計24.0 lbs.ai/A	3	0	圃場A: <0.05* (#) 圃場A: 0.21* (#)
					14	圃場A: 0.11* (#) 圃場A: 0.07* (#)
					26	圃場A: 0.10* (#) 圃場A: 0.34* (#)
					0	圃場B: 0.18* (#) 圃場B: 0.10* (#)
					14	圃場B: 0.10* (#) 圃場B: 0.07* (#)
					29	圃場B: 0.17* (#) 圃場B: 0.11* (#)
					0	圃場C: 0.32* (#) 圃場C: 0.48* (#)
					14	圃場C: 0.36* (#) 圃場C: 0.23* (#)
					27	圃場C: 0.48* (#) 圃場C: 0.38* (#)
			16.0 lbs.ai/A 全面土壌散布3回 合計48.0 lbs.ai/A		0	圃場D: 0.58* (#) 圃場D: 0.90* (#)
					14	圃場D: 0.57* (#) 圃場D: 0.42* (#)
					27	圃場D: 0.44* (#) 圃場D: 0.84* (#)
○あんず(果実)	2	メタラキシル 25.2%乳剤 2%乳剤	8.0 lbs.ai/A 全面土壌散布3回 合計24.0 lbs.ai/A	3	0	圃場A: 0.49* (#) 圃場A: 0.52* (#)
					14	圃場A: 0.58* (#) 圃場A: 0.58* (#)
			16.0 lbs.ai/A 全面土壌散布3回 合計48.0 lbs.ai/A		0	圃場B: 0.82* (#) 圃場B: 0.76* (#)
					14	圃場B: 0.77* (#) 圃場B: 0.55* (#)

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留値(ppm) 注1)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
○すもも (果 実)	2	メタラキシル 25.2%乳剤	8.0 lbs.ai/A 全面土壌散布3回 合計*24.0* lbs.ai/A	3	0	圃場A: 0.19* (#) 圃場A: 0.17* (#)
					14	圃場A: 0.27* (#) 圃場A: 0.26* (#)
					30	圃場A: 0.24* (#) 圃場A: 0.23* (#)
			16.0 lbs.ai/A 全面土壌散布3回 合計*48.0* lbs.ai/A		0	圃場B: 0.34* (#) 圃場B: 0.33* (#)
					14	圃場B: 0.41* (#) 圃場B: 0.35* (#)
					30	圃場B: 0.47* (#) 圃場B: 0.42* (#)
○おうとう (果 実)	7	メタラキシル 25.2%乳剤 2%乳剤	8.0 lbs.ai/A 全面土壌散布3回 合計*24.0* lbs.ai/A	3	0	圃場A: <0.05* (#) 圃場A: 0.07* (#)
					13	圃場A: 0.09* (#) 圃場A: <0.05* (#)
					30	圃場A: 0.07* (#) 圃場A: <0.05* (#)
					15	圃場B: 0.12* (#) 圃場B: 0.17* (#)
					31	圃場B: 0.12* (#) 圃場B: 0.12* (#)
			16.0 lbs.ai/A 全面土壌散布3回 合計*48.0* lbs.ai/A		15	圃場C: 0.32* (#)
					31	圃場C: 0.25* (#)
			8.0 lbs.ai/A 全面土壌散布3回 合計*24.0* lbs.ai/A		0	圃場D: 0.35* (#) 圃場D: 0.24* (#)
					14	圃場D: <0.05* (#) 圃場D: 0.05* (#)
					28	圃場D: <0.05* (#) 圃場D: <0.05* (#)
			16.0 lbs.ai/A 全面土壌散布3回 合計*48.0* lbs.ai/A		0	圃場E: 0.26* (#) 圃場E: 0.26* (#)
					14	圃場E: 0.10* (#) 圃場E: 0.13* (#)
					28	圃場E: 0.10* (#) 圃場E: 0.08* (#)
			8.0 lbs.ai/A 全面土壌散布3回 合計*24.0* lbs.ai/A		14	圃場F: <0.05* (#) 圃場F: <0.05* (#)
					28	圃場F: <0.05* (#) 圃場F: <0.05* (#)
			16.0 lbs.ai/A 全面土壌散布3回 合計*48.0* lbs.ai/A		14	圃場G: <0.05* (#) 圃場G: <0.05* (#)
					28	圃場G: <0.05* (#) 圃場G: <0.05* (#)
○いちご (果 実)	8	メタラキシル 25.2%乳剤 2%乳剤	1.0 lbs.ai/A 定植時1回散布 生育期2回散布 合計*3.0* lbs.ai/A	3	0	圃場A:4.1* (#) 圃場A: 3.4* (#) 圃場B: 2.5* (#) 圃場B: 2.4* (#)
		メタラキシル 50%水和剤	1.0 lbs.ai/A 定植時1回散布 生育期2回散布 合計*3.0* lbs.ai/A			圃場C:2.6* (#) 圃場C: 2.8* (#) 圃場D: 3.7* (#) 圃場D: 4.5* (#)
		メタラキシル 25.2%乳剤 2%乳剤	1.0 lbs.ai/A 定植時1回散布 生育期2回散布 合計*3.0* lbs.ai/A			圃場E: 3.2* (#) 圃場E: 1.1* (#) 圃場F: 3.5* (#) 圃場F: 0.93* (#)
		メタラキシル 50%水和剤	1.0 lbs.ai/A 定植時1回散布 生育期2回散布 合計*3.0* lbs.ai/A			圃場G: 3.1* (#) 圃場G: 3.0* (#) 圃場H: 2.7* (#) 圃場H: 2.3* (#)

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留値(ppm) 注1)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
○ブルーベリー(果実)	13	メタラキシル 25.2%乳剤	3.62 lbs.ai/A 帯状土壌散布1回 土壌灌注1回 合計7.24 lbs.ai/A	2	0	圃場A:1.63* (#)
						圃場A:1.54* (#)
					18	圃場A: 0.24* (#)
						圃場A: 0.13* (#)
					34	圃場A:<0.05* (#)
						圃場A: 0.07* (#)
			7.24 lbs.ai/A 帯状土壌散布1回 土壌灌注1回 合計14.48 lbs.ai/A		0	圃場B: 1.53* (#)
					18	圃場B: 0.46* (#)
					34	圃場B: 0.25* (#)
			3.62 lbs.ai/A 帯状土壌散布1回 土壌灌注1回 合計7.24 lbs.ai/A		0	圃場C: 0.06* (#)
						圃場C: <0.05* (#)
					16	圃場C: <0.05* (#)
						圃場C: <0.05* (#)
					31	圃場C: 0.05* (#)
						圃場C: 0.05* (#)
			3.62 lbs.ai/A 帯状土壌散布1回 土壌灌注1回 合計7.24 lbs.ai/A		0	圃場D: 0.07* (#)
						圃場D: 0.07* (#)
					14	圃場D: <0.05* (#)
						圃場D: <0.05* (#)
					29	圃場D: <0.05* (#)
						圃場D: <0.05* (#)
			7.24 lbs.ai/A 帯状土壌散布1回 土壌灌注1回 合計14.48 lbs.ai/A		0	圃場E: 0.10*.(#)
					14	圃場E: 0.17* (#)
					29	圃場E: 0.24* (#)
			3.62 lbs.ai/A 帯状土壌散布1回 土壌灌注1回 合計7.24 lbs.ai/A		0	圃場F: <0.05* (#)
						圃場F: <0.05* (#)
					14	圃場F: 0.06* (#)
						圃場F: 1.62* (#)
					28	圃場F: 0.09* (#)
						圃場F: 0.09* (#)
			7.24 lbs.ai/A 帯状土壌散布1回 土壌灌注1回 合計14.48 lbs.ai/A		0	圃場G: 0.15* (#)
					14	圃場G: 0.15* (#)
					28	圃場G: 0.16* (#)
			3.62 lbs.ai/A 帯状土壌散布1回 土壌灌注1回 合計7.24 lbs.ai/A		0	圃場H: <0.05* (#)
					14	圃場H: <0.05* (#)
					28	圃場H: <0.05* (#)
			7.24 lbs.ai/A 帯状土壌散布1回 土壌灌注1回 合計14.48 lbs.ai/A		0	圃場I: <0.05* (#)
					14	圃場I: <0.05* (#)
					28	圃場I: <0.05* (#)
			3.62 lbs.ai/A 帯状土壌散布1回 土壌灌注1回 合計7.24 lbs.ai/A		0	圃場J: <0.05* (#)
					14	圃場J: <0.05* (#)
					28	圃場J: 0.08* (#)
			7.24 lbs.ai/A 帯状土壌散布1回 土壌灌注1回 合計14.48 lbs.ai/A		0	圃場K: <0.05* (#)
					14	圃場K: <0.05* (#)
					28	圃場K: 0.07* (#)
			3.62 lbs.ai/A 帯状土壌散布1回 土壌灌注1回 合計7.24 lbs.ai/A		0	圃場L: 1.1* (#)
					14	圃場L: 0.05* (#)
					30	圃場L: <0.05* (#)
			7.24 lbs.ai/A 帯状土壌散布1回 土壌灌注1回 合計14.48 lbs.ai/A		0	圃場M: 0.61* (#)
					14	圃場M: <0.05* (#)
					28	圃場M: 0.05* (#)

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留値(ppm) 注1)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
○アーモンド(子 実)	6	メタラキシル 25.2%乳剤	*8.0* lbs.ai/A 全面散布	1	0	圃場A: 0.17* (#) 圃場A: 0.16* (#)
					14	圃場A: 0.25* (#) 圃場A: 0.25* (#)
					29	圃場A: 0.20* (#) 圃場A: 0.19* (#)
			16.0 lbs.ai/A 全面散布		0	圃場B: 0.23* (#) 圃場B: 0.23* (#)
					14	圃場B: 0.33* (#) 圃場B: 0.36* (#)
					29	圃場B: 0.32* (#) 圃場B: 0.31* (#)
			8.0 lbs.ai/A 全面散布		0	圃場C: <0.05* (#) 圃場C: <0.05* (#)
					14	圃場C: <0.05* (#) 圃場C: <0.05* (#)
					28	圃場C: <0.05* (#) 圃場C: <0.05* (#)
			16.0 lbs.ai/A 全面散布		0	圃場D: <0.05* (#) 圃場D: <0.05* (#)
					14	圃場D: <0.05* (#) 圃場D: <0.05* (#)
					28	圃場D: <0.05* (#) 圃場D: <0.05* (#)
			8.0 lbs.ai/A 全面散布		0	圃場E: 0.15* (#) 圃場E: 0.19* (#)
					14	圃場E: 0.19* (#) 圃場E: 0.22* (#)
					29	圃場E: 0.17* (#) 圃場E: 0.17* (#)
			16.0 lbs.ai/A 全面散布		0	圃場F: 0.88* (#) 圃場F: 0.59* (#)
					14	圃場F: 0.80* (#) 圃場F: 0.66* (#)
					29	圃場F: 0.71* (#) 圃場F: 0.57* (#)
○クルミ(子 実)	6	メタラキシル 25.2%乳剤	*8.0* lbs.ai/A 全面散布	1	0	圃場A: 0.08* (#)
					15	圃場A: 0.07* (#) 圃場A: 0.09* (#)
					30	圃場A: 0.06* (#) 圃場A: 0.08* (#)
			16.0 lbs.ai/A 全面散布		0	圃場B: 0.08* (#)
					15	圃場B: 0.08* (#) 圃場B: 0.13* (#)
					30	圃場B: 0.07* (#) 圃場B:<0.05* (#)
			8.0 lbs.ai/A 全面散布		0	圃場C: <0.05* (#) 圃場C: <0.05* (#)
					14	圃場C: <0.05* (#) 圃場C: <0.05* (#)
					30	圃場C: <0.05* (#) 圃場C: <0.05* (#)
			16.0 lbs.ai/A 全面散布		0	圃場D: <0.05* (#) 圃場D: <0.05* (#)
					14	圃場D: 0.05* (#) 圃場D: <0.05* (#)
					30	圃場D: <0.05* (#) 圃場D: <0.05* (#)
			8.0 lbs.ai/A 全面散布		0	圃場E: <0.05* (#) 圃場E: <0.05* (#)
					16	圃場E: <0.05* (#) 圃場E: <0.05* (#)
					30	圃場E: <0.05* (#) 圃場E: <0.05* (#)
			16.0 lbs.ai/A 全面散布		0	圃場F: <0.05* (#) 圃場F: <0.05* (#)
					16	圃場F: <0.05* (#) 圃場F: <0.05* (#)
					30	圃場F: <0.05* (#) 圃場F: <0.05* (#)

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留値(ppm) (注1)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
			フロアブル剤2000倍(有効成分として0.1lbs ai/A) 種付け土壌処理(混和)1回 フロアブル水和剤2000倍(有効成分として0.1lbs ai/A) 茎葉散布1回			圃場A 0.08 (#) 圃場B 1.5 (#) 圃場C 0.50 (#) 圃場D 0.19 (#) 圃場E 1.3 (#) 圃場F 1.4 (#)
		フロアブル25・14L剤 1回 フロアブル5粒剤 1回 フロアブル10.0水和剤 1回	フロアブル粒剤2000倍(有効成分として0.1lbs ai/A) 種付け土壌処理(混和)1回 フロアブル水和剤2000倍(有効成分として0.1lbs ai/A) 茎葉散布1回	5回	7日 14日	圃場I 0.44 (#) 圃場C 0.50 (#) 圃場H 2.3 (#) 圃場T 0.49 (#) 圃場K <0.05 (#) 圃場L 0.83 (#) 圃場N 0.68 (#) 圃場M 0.14 (#)
			フロアブル粒剤2000倍(有効成分として0.1lbs ai/A) 種付け土壌処理(混和)1回 フロアブル水和剤2000倍(有効成分として0.1lbs ai/A) 茎葉散布4回		7日 14日	圃場I 0.89 (#) 圃場C 1.7 (#) 圃場H 3.4 (#) 圃場K 0.12 (#) 圃場N 0.47 (#) 圃場M 0.21 (#)
結球レタス		フロアブル25・14L剤 1回 フロアブル5粒剤 1回 フロアブル10.0水和剤 1回	フロアブル粒剤2000倍(有効成分として0.1lbs ai/A) 種付け土壌処理1回 フロアブル水和剤2000倍(有効成分として0.1lbs ai/A) 茎葉散布4回	5回	7日 14日	圃場A 0.08 (#) 圃場D 0.19 (#) 圃場E 1.25 (#) 圃場F 1.43 (#) 圃場I 0.46 (#)
			フロアブル粒剤2000倍(有効成分として0.1lbs ai/A) 種付け土壌処理1回 フロアブル水和剤2000倍(有効成分として0.1lbs ai/A) 茎葉散布5回	6回	7日 14日	圃場C 0.50 (#)
		フロアブル25・14L剤 1回 フロアブル5粒剤 1回 フロアブル10.0水和剤 1回	フロアブル粒剤2000倍(有効成分として0.1lbs ai/A) 種付け土壌処理1回 フロアブル水和剤2000倍(有効成分として0.1lbs ai/A) 茎葉散布4回	5回	7日 14日	圃場D 0.21 (#) 圃場A 0.63 (#) 圃場B 2.3 (#) 圃場G 0.49 (#) 圃場E <0.05 (#) 圃場F 0.83 (#) 圃場H 0.63 (#) 圃場C 0.10 (#)
			フロアブル粒剤2000倍(有効成分として0.1lbs ai/A) 種付け土壌処理1回 フロアブル水和剤2000倍(有効成分として0.1lbs ai/A) 茎葉散布4回	5回	7日 14日	圃場O 0.89 (#) 圃場A 0.75 (#) 圃場B 4.9 (#) 圃場E 0.12 (#) 圃場H 0.47 (#) 圃場C 0.21 (#)

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留値(ppm) 注1)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
非結球レタス	10	メタラキシル25.1%乳剤 もしくは メタラキシル5%粒剤 + メタラキシル10.0%水和剤	メタラキシル乳剤 2.0 lbs. ai/A 植付時土壌処理(混和)1回 + メタラキシル水和剤 0.2 lbs. ai/A 茎葉散布4回	5回	5日	圃場A 3.8 ** (#)
						圃場B 0.71 ** (#)
						圃場C 1.4 ** (#)
						圃場D 1.6 ** (#)
						圃場E 0.80 ** (#)
						圃場F 1.4 ** (#)
						圃場G 1.6 ** (#)
						圃場H 0.80 ** (#)
			メタラキシル粒剤 2.0 lbs. ai/A 植付時土壌処理(混和)1回 + メタラキシル水和剤 0.2 lbs. ai/A 茎葉散布4回			圃場B 1.1 ** (#)
						圃場C 1.2 ** (#)
						圃場D 0.82 ** (#)
						圃場F 1.7 ** (#)
						圃場H 3.6 ** (#)
			メタラキシル乳剤 4.0 lbs. ai/A 植付時土壌処理(混和)1回 + メタラキシル水和剤 0.4 lbs. ai/A 茎葉散布4回			圃場A 8.4 ** (#)
						圃場C 2.6 ** (#)
						圃場E 1.7 ** (#)
						圃場G 2.7 ** (#)
						圃場J 0.58 ** (#)
			メタラキシル粒剤 4.0 lbs. ai/A 植付時土壌処理(混和)1回 + メタラキシル水和剤 0.4 lbs. ai/A 茎葉散布4回			圃場C 2.7 ** (#)
						圃場H 4.1 ** (#)
セロリ	8	メタラキシル25.1%乳剤 もしくは メタラキシル5%粒剤 + メタラキシル10.0%水和剤	メタラキシル乳剤 2.0 lbs. ai/A 植付時土壌処理(混和)1回 + メタラキシル水和剤 0.2 lbs. ai/A 茎葉散布4回	5回	5日	圃場A 1.6 ** (#)
						圃場B 0.42 ** (#)
						圃場C 0.57 ** (#)
						圃場D 0.88 ** (#)
						圃場E 1.8 ** (#)
						圃場F 0.83 ** (#)
						圃場G 2.1 ** (#)
			メタラキシル粒剤 2.0 lbs. ai/A 植付時土壌処理(混和)1回 + メタラキシル水和剤 0.2 lbs. ai/A 茎葉散布4回			圃場A 0.67 ** (#)
						圃場B 0.42 ** (#)
						圃場G 2.1 ** (#)
						圃場H 11(☆☆) ** (#)
			メタラキシル乳剤 4.0 lbs. ai/A 植付時土壌処理(混和)1回 + メタラキシル水和剤 0.4 lbs. ai/A 茎葉散布4回			圃場A 2.3 ** (#)
						圃場G 1.1 ** (#)
						圃場D 2.5 ** (#)
						圃場F 1.2 ** (#)
			メタラキシル粒剤 4.0 lbs. ai/A 植付時土壌処理(混和)1回 + メタラキシル水和剤 0.4 lbs. ai/A 茎葉散布4回			圃場A 1.3 ** (#)
						圃場H 11(☆☆) ** (#)
にんじん(根部)	4	メタラキシル25.1%乳剤 + メタラキシル10.0%水和剤	メタラキシル乳剤 2.0 lbs. ai/A 植付時土壌処理1回 + メタラキシル水和剤 0.2 lbs. ai/A 茎葉散布4回	5回	7日	圃場A <0.05 ** (#)
						圃場B 0.22 ** (#)
						圃場C 0.06 ** (#)
						圃場D <0.05 ** (#)
			メタラキシル乳剤 4.0 lbs. ai/A 植付時土壌処理1回 + メタラキシル水和剤 0.4 lbs. ai/A 茎葉散布4回		7日	圃場A 0.9 ** (#)
						圃場B 0.26 ** (#)
にんじん(葉部)			メタラキシル乳剤 2.0 lbs. ai/A 植付時土壌処理1回 + メタラキシル水和剤 0.2 lbs. ai/A 茎葉散布4回		7日	圃場A 2.9 ** (#)
						圃場B 6.7 ** (#)
						圃場C 3.6 ** (#)
						圃場D 1.7 ** (#)
			メタラキシル乳剤 4.0 lbs. ai/A 植付時土壌処理1回 + メタラキシル水和剤 0.4 lbs. ai/A 茎葉散布4回		7日	圃場A 4.4 ** (#)
						圃場B 7.1 ** (#)

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留値(ppm) 注1)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
てんさい(根部)	7	メタラキシル25.1%乳剤 + メタラキシル10.0%水和剤	メタラキシル乳剤 2.0 lbs. ai/A 植付時土壌処理1回 + メタラキシル水和剤 0.2 lbs. ai/A 茎葉散布4回	5回	7日	圃場A 0.10 ** (#)
						圃場B 0.10 ** (#)
						圃場C 0.11 ** (#)
						圃場D 0.20 ** (#)
						圃場E 0.10 ** (#)
						圃場G 0.036 ** (#)
					18日	圃場E <0.05 ** (#)
			メタラキシル乳剤 4.0 lbs. ai/A 植付時土壌処理1回 + メタラキシル水和剤 0.4 lbs. ai/A 茎葉散布4回		7日	圃場F 0.90 ** (#)
						圃場G 0.07 ** (#)
てんさい(葉部)			メタラキシル乳剤 2.0 lbs. ai/A 植付時土壌処理1回 + メタラキシル水和剤 0.2 lbs. ai/A 茎葉散布4回		7日	圃場A 4.4 ** (#)
						圃場B 4.2 ** (#)
						圃場C 1.5 ** (#)
						圃場D 2.3 ** (#)
						圃場E 2.1 ** (#)
					8日	圃場E 1.1 ** (#)
			メタラキシル乳剤 4.0 lbs. ai/A 植付時土壌処理1回 + メタラキシル水和剤 0.4 lbs. ai/A 茎葉散布4回		7日	圃場F 3.2 ** (#)

注1) 最大残留量：当該農薬の申請の範囲内で最も多量に用い、かつ最終使用から収穫までの期間を最短とした場合の作物残留試験（いわ
大使用条件下の作物残留試験）を複数の圃場で実施し、それぞれの試験から得られた残留量。（参考：平成10年8月7日付「残留農薬基準設
における暴露評価の精密化に係る意見具申」）
表中、最大使用条件下の作物残留試験条件に、アンダーラインを付しているが、経時的に測定されたデータがある場合において、収穫ま
間が最短の場合にのみ最大残留量が得られるとは限らないため、最大使用条件以外で最大残留量が得られた場合は、その使用回数及び経過
ついて（ ）内に記載した。

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

注3) 今回、新たに提出された作物残留試験成績に網を付けて示している。

注4) *印で示した作物残留試験成績はメタラキシルおよびその代謝物を加水分解して生成した2,6-ジメチルアニリンを定量し、換算係数2.305をかけてメタラキシル当量の値として示している。

注5) (☆) 棄却検定での外れ値 ($p<0.01$) により、評価対象から除外。

注6) **印で示した作物残留試験成績はDMA-TFA (2,6-ジメチルアニリン-トリフルオロ酢酸塩) として検出された残留量に補正値1.188を乗じて、メタラキシル等量として示している。

注7) (☆☆)印で示した作物残留試験成績は高温のため試料調製に不適切な条件であった。

(EU)

農作物	試験圃場数	試験条件 剤型	試験条件 使用量・使用方法	回数	経過日数	最大残留値(ppm) 注1)
○たまねぎ 注4) (鱗茎)	4	メタラキシルM 4%水和剤 散布	450 g a.i./ha 散布	3	0	圃場A: 0.06 (#) 注2)
					4	圃場A: 0.02 (#)
					7	圃場A: <0.02 (#)
					14	圃場A: <0.02
					21	圃場A: <0.02
					0	圃場B: 0.07 (#) ※
					3	圃場B: <0.02 (#)
					7	圃場B: 0.02 (#)
					14	圃場B: <0.02
					21	圃場B: <0.02
					0	圃場C: 0.04 (#)
					7	圃場C: <0.02 (#)
					14	圃場C: <0.02
					21	圃場C: <0.02
					0	圃場D: <0.02 (#)
					7	圃場D: <0.02 (#)
					14	圃場D: <0.02
					21	圃場D: <0.02
レモン	4	メタラキシルM 2.5%粒剤 42.5%水和剤	2.5%粒剤 1 g a.i./樹 株元処理2回 200 g a.i./ha 茎葉散布2回	4	0	圃場A: 0.27 (全果) 注3) (#)
					7	圃場A: 0.10 (全果) (#)
					15	圃場A: 0.08 (全果換算) (#) 0.14 (果皮) (#)
					30	圃場A: 0.05 (全果) (#)
			2.5%粒剤 1 g a.i./樹 株元処理2回 200 g a.i./ha 茎葉散布2回		0	圃場B: 0.48 (全果) (#)
					7	圃場B: 0.31 (全果) (#)
					15	圃場B: 0.37 (全果換算) (#) 0.68 (果皮) (#)
					30	圃場B: 0.32 (全果) (#)
			2.5%粒剤 1 g.a.i./樹 株元処理2回 200 g a.i./ha 茎葉散布2回		0	圃場C: 0.27 (全果) (#)
					7	圃場C: 0.24 (全果) (#)
					15	圃場C: 0.28 (全果換算) (#) 0.48 (果皮) (#)
					30	圃場C: 0.25 (全果換算) (#) 0.43 (果皮) (#)
			2.5%粒剤 1 g a.i./樹 株元処理2回 200 g a.i./ha 茎葉散布2回		0	圃場D: 0.32 (全果) (#)
					7	圃場D: 0.20 (全果) (#)
					15	圃場D: 0.41 (全果換算) (#) 0.63 (果皮) (#)
					30	圃場D: 0.27 (全果換算) (#) 0.50 (果皮) (#)
	2	メタラキシル 25%水和剤	25%水和剤 320 g a.i./ha 茎葉散布 (計 1920 g a.i./ha)	6	137	圃場E: <0.03 (全果実) (#)
			25%水和剤 320 g a.i./ha 茎葉散布 (計 1920 g a.i./ha)		137	圃場F: <0.03 (全果実) (#)
オレンジ	5	メタラキシルM 2.5%粒剤 42.5%水和剤	2.5%粒剤 1.00 g/sqm 土壌処理2回 42.5%水和剤 3179g .i./ha 茎葉散布2回	4	0	圃場A: 0.38 (全果) (#)
					15	圃場A: 0.11 (全果換算) (#) 0.25 (果皮) (#)
			2.5%粒剤 1.00 g/sqm 土壌処理2回 42.5%水和剤 3198g .i./ha 茎葉散布2回		0	圃場B: 0.05 (全果平均) (#)
					15	圃場B: 0.02 (全果換算) (#) 0.04 (果皮) (#)
			2.5%粒剤 1.00 g/sqm, 土壌処理2回 42.5%水和剤 3227g .i./ha 茎葉散布2回		0	圃場C: 0.09 (全果平均) (#)
					3	圃場C: 0.06 (全果平均) (#)
					7	圃場C: 0.05 (全果平均) (#)
					15	圃場C: 0.03 (全果換算) (#) 0.06 (果皮) (#)
					21	圃場C: <0.02 (全果平均) (#)
			2.5%粒剤 1.00 g/sqm 土壌処理2回 42.5%水和剤 3187g .i./ha 茎葉散布2回		0	圃場D: 0.29 (全果平均) (#)
					4	圃場D: 0.07 (全果平均) (#)
					7	圃場D: 0.05 (全果平均) (#)
					15	圃場D: 0.05 (全果換算) (#) 0.11 (果皮平均) (#)
					21	圃場D: 0.03 (全果平均) (#)
			2.5%粒剤 1.00 g/sqm 土壌処理2回 68%水和剤 6331g .i./ha 茎葉散布2回		0	圃場E: 1.0 (全果平均) (#)
					14	圃場E: 0.11 (全果換算) (#) 0.24 (果皮) (#)
マンダリン (その他のかんきつ類果実)	4	メタラキシルM 42.5%水和剤	42.5%水和剤 200 g a.i./ha 茎葉散布 (計 400g a.i./ha)	2	0	圃場A: 0.39 (全果) (#)
					3	圃場A: 0.20 (全果) (#)
					7	圃場A: 0.18 (全果) (#)
					15	圃場A: 0.17 (全果) (#)
					30	圃場A: 0.13 (全果) (#)
			42.5%水和剤 200 g a.i./ha 茎葉散布 (計 400g a.i./ha)		14	圃場B: 0.08 (全果換算) (#)
			42.5%水和剤 200 g a.i./ha 茎葉散布 (計 400g a.i./ha)		15	圃場C: 0.16 (全果換算) (#)
			42.5%水和剤 200 g a.i./ha 茎葉散布 (計 400g a.i./ha)		0	圃場D: 0.21 (全果) (#)
					16	圃場D: 0.17 (全果換算) (#) 0.41 (果皮) (#)

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留値(ppm) 注1)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
○りんご	4	メタラキシルM 2.5%粒剤	10 kg a.i./ha (4g a.i./tree)	2	0	圃場A: <0.02 (#)
					4	圃場A: <0.02 (#)
					7	圃場A: <0.02 (#)
					14	圃場A: <0.02 (#)
					21	圃場A: <0.02
					0	圃場B: <0.02 (#)
					3	圃場B: <0.02 (#)
					7	圃場B: <0.02 (#)
					14	圃場B: <0.02 (#)
					21	圃場B: <0.02
		メタラキシルM 2.5%粒剤	1 g a.i./tree	2	0	圃場C: <0.02 (#)
					7	圃場C: <0.02 (#)
					14	圃場C: <0.02 (#)
					21	圃場C: <0.02
					0	圃場D: <0.02 (#)
					7	圃場D: <0.02 (#)
					14	圃場D: <0.02 (#)
					21	圃場D: <0.02

注1) 最大残留量：当該農薬の申請の範囲内で最も多量に用い、かつ最終使用から収穫までの期間を最短とした場合の作物残留試験（いわゆる最大使用条件下の作物残留試験）を複数の圃場で実施し、それぞれの試験から得られた残留量。（参考：平成10年8月7日付「残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に係る意見具申」）
表中、最大使用条件下の作物残留試験条件に、アンダーラインを付しているが、経時的に測定されたデータがある場合において、収穫までの期間が最短の場合にのみ最大残留量が得られるとは限らないため、最大使用条件以外で最大残留量が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について（ ）内に記載した。

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

注3) 全果（fruit）は、全果を分析した残留値。全果換算(fruit subspecimen)は、果実と果皮に分けて分析し、全果の濃度に換算した値。
平均値の算出においては、全果又は全果換算のPHIの値を 全果として算出に供している。

注4) EUでは、Garlic and shallotの基準値設定に係る代替を兼ねて、bulb onionsの試験成績が記載されている。
garlicの残留試験は実施されていないが、bulb onionsの試験成績をGarlicおよびshallotsに外挿可能とされている。
（また、spring onionsの試験成績は Welsh onionsに外挿可能とされている。）

農薬名　メタラキシル及びメフェノキサム　　(別紙2)

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm		作物残留試験成績等 ppm
米(玄米をいう。)	0.1	0.1	○	0.05			<0.01. 0.02
小麦	0.05	0.05		0.05			
大麦	0.05	0.05		0.05			
ライ麦	0.05	0.05		0.05			
とうもろこし	0.05	0.05		0.05			
そば	0.05	0.05		0.05			
その他の穀類	0.05	0.05		0.05			
大豆	0.05	0.05	○	0.05			
小豆類	0.2	0.2	○				
えんどう	0.2	0.2					
らっかせい	0.1	0.1		0.1			
その他の豆類	0.2	0.2					
ばれいしょ	0.3	0.3	○	0.05			<0.05(#),0.06(#), 0.11(#),0.16(#) .【<0.05(#)(n=16)/ <0.05(#)～0.19(#)(n=8) (米国)】
やまいも(長いもをいう。)	0.4		IT		0.5*	アメリカ	【米国ばれいしょ、てんさい、だいこん(根)及びにんじん参照】
こんにゃくいも	0.3	0.3	○				
てんさい	0.05	0.05		0.05			【<0.05(#)～0.90(#)(n=9) (米国)】
さとうきび	0.05	0.05	○				<0.01, <0.01
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	0.2	0.2	○				0.03, 0.05 【0.23(#)～0.57(#)(n=3)/ 0.28(#)～0.57(#)(n=4) (米国)】
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	0.2	0.2	○				0.04, 0.05
かぶ類の根	0.3	0.3	○				<0.1, <0.1
かぶ類の葉	0.3	0.3	○				<0.1, <0.1
西洋わさび	0.2	0.2	○				<0.02, 0.03 (わさびだいこん)
はくさい	0.3	0.3	○				0.020, 0.088
キャベツ	0.5	0.5	○	0.5			
芽キャベツ	0.2	0.2		0.2			
こまつな	1	1	○				0.20, 0.44
きょうな	3	3	○				1.02, 0.40 (みずな)
チンゲンサイ	2	2	○				0.52, 0.16
カリフラワー	0.5	0.5		0.5			
ブロッコリー	0.5	0.5	○	0.5			<0.1, <0.01
その他のあぶらな科野菜	0.7	0.7	○				0.26, 0.25 (ひろしまな)
しゅんぎく	4		IT		5.0*	アメリカ	【米国レタス及びセロリ参照】
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	2	2		2			【<0.05(#)～4.9(#)(n=40)/ 0.58(#)～8.4(#)(n=20) (米国)】
その他のきく科野菜	4		IT		5.0*	アメリカ	【米国レタス及びセロリ参照】

農薬名　メタラキシル及びメフェノキサム　　(別紙2)

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm		作物残留試験成績等 ppm
たまねぎ	2	2	○	2			【<0.02(n=4)(EU)】
ねぎ(リーキを含む。)	0.2	0.2	○				0.02(#), 0.03(#)
にんにく	0.5	0.5			0.5	EU	【EUたまねぎ参照】
アスパラガス	0.05	0.05		0.05			
わけぎ	0.2	0.2					
その他のゆり科野菜	0.3	0.3	○				<0.1, <0.1 (らっきょう)
にんじん	0.4	0.05	IT	0.05	0.5*	アメリカ	【<0.05(#)～0.26(#)(n=6)(米国)】
パセリ	2	2	○				0.40, 0.56
セロリ	4		IT		5.0*	アメリカ	【0.42(#)～2.5(#)(n=15)(米国)】
みつば	2	2	○				0.74, <0.05
その他のせり科野菜	1	1	○				0.15, 0.34 (せり)
トマト	2	2	○	0.5			0.20, 0.66 (ミニトマト)
ピーマン	2	2	○	1			0.38(#), 0.05(#), 0.31(#), 0.60(#)
なす	1	1	○				0.20, 0.50
その他のなす科野菜	1	1	○	1			
きゅうり(ガーキンを含む。)	1	1	○	0.5			0.20(#), 0.50(#), 0.16(#), 0.39(#)
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.2	0.2	○	0.2			0.05, 0.03
すいか	0.2	0.2	○	0.2			
メロン類果実	0.7	0.7	○	0.2			0.23(#), 0.04(#)
ほうれんそう	2	2	○	2			
オクラ	1	1	○				0.10, 0.34
しょうが	1	1	○				0.30, 0.31
未成熟えんどう	0.2	0.2		0.05			
未成熟いんげん	0.2	0.2					
えだまめ	0.2	0.2					
その他の野菜	3	3	○	0.05			
みかん	0.2	0.2	○				0.04(#), 0.02(#)
レモン	0.7	0.7					
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0.7	0.7					
グレープフルーツ	0.7	0.7					
ライム	0.7	0.7					
その他のかんきつ類果実	0.7	0.7					
りんご	0.2	0.2					
日本なし	0.2	0.2					
西洋なし	0.2	0.2					
マルメロ	0.2	0.2					
びわ	0.2	0.2					

農薬名　メタラキシル及びメフェノキサム　　(別紙2)

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm		作物残留試験成績等 ppm
もも	0.2	0.2					
ネクタリン	0.2	0.2					
あんず(アプリコットを含む。)	0.2	0.2					
すもも(プルーンを含む。)	0.2	0.2					
おうとう(チェリーを含む。)	0.2	0.2					
いちご	7	7	○		10*	アメリカ	【0.93(#)～4.5(#)(n=8)(米国)】
ラズベリー	0.2	0.2		0.2			
ブラックベリー	0.2	0.2					
ブルーベリー	2	2					
その他のベリー類果実	0.2	0.2					
ぶどう	1	1	○	1			
アボカド	0.2	0.2		0.2			
パッションフルーツ	0.2	0.2	○				<0.05, <0.05
ひまわりの種子	0.05	0.05		0.05			
綿実	0.05	0.05		0.05			
アーモンド	0.4	0.4			0.5*	アメリカ	【<0.05(#)～0.88(#)(n=6)(米国)】
くるみ	0.4	0.4			0.5*	アメリカ	【<0.05(#)～0.13(#)(n=6)(米国)】
カカオ豆	※0.2	0.2		0.2			
ホップ	10	10	○	10			
その他のスパイス(種子を除く。)	5	5	○				1.26(#), 1.66(#)(みかん果皮)
その他のハーブ	2	2	○				0.64(#), 0.35 (みょうが)
牛の筋肉	0.02	0.02			0.05**	カナダ	
豚の筋肉	0.02	0.02			0.05**	カナダ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.02	0.02			0.05**	カナダ	
牛の脂肪	0.02	0.02			0.05**	カナダ	
豚の脂肪	0.02	0.02			0.05**	カナダ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.02	0.02			0.05**	カナダ	
牛の肝臓	0.1	0.1			0.3**	カナダ	
豚の肝臓	0.1	0.1			0.3**	カナダ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.1	0.1			0.3**	カナダ	
牛の腎臓	0.3	0.3			0.85**	カナダ	
豚の腎臓	0.3	0.3			0.85**	カナダ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.3	0.3			0.85**	カナダ	
牛の食用部分	0.02	0.02			0.05**	カナダ	
豚の食用部分	0.02	0.02			0.05**	カナダ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.02	0.02			0.05**	カナダ	
鶏の筋肉	0.01	0.01			0.05**	カナダ	
その他の家きんの筋肉	0.01	0.01			0.05**	カナダ	

農薬名　メタラキシル及びメフェノキサム　(別紙2)

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm		作物残留試験成績等 ppm
鶏の脂肪	0.01	0.01			0.05**	カナダ	
その他の家きんの脂肪	0.01	0.01			0.05**	カナダ	
鶏の肝臓	0.06	0.06			0.3**	カナダ	
その他の家きんの肝臓	0.06	0.06			0.3**	カナダ	
鶏の腎臓	0.2	0.2			0.7**	カナダ	
その他の家きんの腎臓	0.2	0.2			0.7**	カナダ	
鶏の食用部分	0.01	0.01			0.05**	カナダ	
その他の家きんの食用部分	0.01	0.01			0.05**	カナダ	
鶏の卵	0.01	0.01			0.05**	カナダ	
その他の家きんの卵	0.01	0.01			0.05**	カナダ	
魚介類	0.1		申				推:0.098
乾燥させたその他のスパイス(種子に限る。)	5	5					
とうがらし(乾燥させたもの)	10			10			

(#)これらの作物残留試験は、申請の範囲内で試験が行われていない。
「登録有無」の欄に「申」の記載があるものは、農薬の登録申請等の基準値設定依頼がなされたものであることを示している。
「作物残留試験」欄に「推」の記載のあるものは、推定残留量であることを示している。

※ カカオ豆の基準値については、外皮を含まないものに適用するものとする。

○ 作物残留試験の分析対象
JMPR及びEUではD-鏡像異性体のメタラキシルMを対象とし、米国及びカナダでは メタラキシル及びメタラキシルM並びにその代謝物をまとめて加水分解し、2,6-ジメチルアニリンを生成させ、その総量をメタラキシル又はメタラキシルMの残留値としている。豪州では ラセミ体のメタラキシルを分析対象としている。

「外国基準値」欄に「*印」の記載のあるものは、基準値を設定する際に、米国又はカナダの基準を参照した箇所で、代謝物が含まれている。

* 農産物では、植物体内運命試験成績から、親化合物と2,6-ジメチルアニリンに変換されると推測される代謝物の合計に対する親化合物の推定最大割合の1/1.5≒0.7を換算係数として乗じ、一律基準を超える農産物について、下2桁目を切り上げて基準値を設定した。

** 畜産物では、親化合物と2,6-ジメチルアニリンに変換されると推測される代謝物の合計に対する 親化合物と代謝物Dの推定最大割合と推定される0.2～0.3の係数（家畜0.3、家きん0.2）をカナダの基準値に乗じ、一律基準を超える畜産物について、端数を切り上げて基準値を設定した。

（別紙３）

メタラキシル及びメフェノキサム推定摂取量　（単位：μg／人／day）

食品名	基準値案 (ppm)	国民平均 TMDI	幼小児 (1～6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
米（玄米をいう。）	0.1	18.5	9.8	14.0	18.9
小麦	0.05	5.8	4.1	6.2	4.2
大麦	0.05	0.3	0.0	0.0	0.2
ライ麦	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
とうもろこし	0.05	0.1	0.2	0.1	0.0
そば	0.05	0.2	0.0	0.1	0.2
その他の穀類	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
大豆	0.05	2.8	1.7	2.3	2.9
小豆類	0.2	0.3	0.1	0.0	0.5
えんどう	0.2	0.1	0.0	0.1	0.1
らっかせい	0.1	0.1	0.0	0.0	0.1
その他の豆類	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
ばれいしょ	0.3	11.0	6.4	11.9	8.1
やまいも（長いもをいう。）	0.4	1.0	0.2	0.6	1.7
こんにゃくいも	0.3	3.9	1.7	3.3	4.0
てんさい	0.05	0.2	0.2	0.2	0.2
さとうきび	0.05	0.7	0.6	0.5	0.6
だいこん類（ラディッシュを含む。）の根	0.2	9.0	3.7	5.7	11.7
だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉	0.2	0.4	0.1	0.2	0.7
かぶ類の根	0.3	0.8	0.2	0.2	1.3
かぶ類の葉	0.3	0.2	0.0	0.1	0.3
西洋わさび	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
はくさい	0.3	8.8	3.1	6.6	9.5
キャベツ	0.5	11.4	4.9	11.5	10.0
芽キャベツ	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
こまつな	1	4.3	2.0	1.6	5.9
きょうな	3	0.9	0.3	0.3	0.9
チンゲンサイ	2	2.8	0.6	2.0	3.8
カリフラワー	0.5	0.2	0.1	0.1	0.2
ブロッコリー	0.5	2.3	1.4	2.4	2.1
その他のあぶらな科野菜	0.7	1.5	0.2	0.1	2.2
しゅんぎく	4	10.0	2.4	7.6	14.8
レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）	2	12.2	5.0	12.8	8.4
その他のきく科野菜	4	1.6	0.4	2.0	2.8
たまねぎ	2	60.6	37.0	66.2	45.2
ねぎ（リーキを含む。）	0.2	2.3	0.9	1.6	2.7
にんにく	0.5	0.2	0.1	0.1	0.2
アスパラガス	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
わけぎ	0.2	0.0	0.0	0.0	0.1
その他のゆり科野菜	0.3	0.3	0.0	0.0	0.5
にんじん	0.4	9.8	6.5	10.0	8.9
パセリ	2	0.2	0.2	0.2	0.2
セロリ	4	1.6	0.4	1.2	1.6
みつば	2	0.4	0.2	0.2	0.4
その他のせり科野菜	1	0.1	0.1	0.1	0.3
トマト	2	48.6	33.8	49.0	37.8
ピーマン	2	8.8	4.0	3.8	7.4
なす	1	4.0	0.9	3.3	5.7
その他のなす科野菜	1	0.2	0.1	0.1	0.3
きゅうり（ガーキンを含む。）	1	16.3	8.2	10.1	16.6
かぼちゃ（スカッシュを含む。）	0.2	1.9	1.2	1.4	2.3
すいか	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
メロン類果実	0.7	0.3	0.2	0.07	0.2

食品名	基準値案 (ppm)	国民平均 TMDI	幼小児 (1～6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
ほうれんそう	2	37.4	20.2	34.8	43.4
オクラ	1	0.3	0.2	0.2	0.3
しょうが	1	0.6	0.2	0.7	0.7
未成熟えんどう	0.2	0.1	0.0	0.1	0.1
未成熟いんげん	0.2	0.4	0.2	0.4	0.4
えだまめ	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の野菜	3	37.8	29.1	28.8	36.6
みかん	0.2	8.3	7.1	9.2	8.5
レモン	0.7	0.2	0.1	0.2	0.2
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	0.7	0.3	0.4	0.6	0.1
グレープフルーツ	0.7	0.8	0.3	1.5	0.6
ライム	0.7	0.1	0.1	0.1	0.1
その他のかんきつ類果実	0.7	0.3	0.1	0.1	0.4
りんご	0.2	7.1	7.2	6.0	7.1
日本なし	0.2	1.0	0.9	1.1	1.0
西洋なし	0.2	0.02	0.02	0.02	0.02
マルメロ	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
びわ	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
もも	0.2	0.1	0.1	0.8	0.0
ネクタリン	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
アンズ（アプリコットを含む。）	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
すもも（プルーンを含む。）	0.2	0.0	0.0	0.3	0.0
おうとう（チェリーを含む。）	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
いちご	7	2.1	2.8	0.7	0.7
ラズベリー	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
ブラックベリー	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
ブルーベリー	2	0.2	0.2	0.2	0.2
その他のベリー類果実	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
ぶどう	1	5.8	4.4	1.6	3.8
アボカド	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
パッションフルーツ	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
ひまわりの種子	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
綿実	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
アーモンド	0.4	0.0	0.0	0.0	0.0
クルミ	0.4	0.0	0.0	0.0	0.0
カカオ豆	0.2	0.1	0.1	0.1	0.0
ホップ	10	1.0	1.0	1.0	1.0
その他のスパイス	5	0.5	0.5	0.5	0.5
その他のハーブ	2	0.2	0.2	0.2	0.2
陸棲哺乳類の肉類	0.3	17.3	9.9	18.2	17.3
家禽の肉類	0.2	4.0	3.7	3.2	4.0
家禽の卵類	0.01	0.4	0.3	0.4	0.4
魚介類	0.1	9.4	4.3	9.4	9.4
計		403.0	237.3	360.4	384.2
ADI比（%）		34.4	68.3	29.5	32.2

高齢者については畜水産物の摂取量データがないため、妊婦については家きんの卵類及び水産物の摂取量データがないため、国民平均の摂取量を参考とした。

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

（参考）

これまでの経緯

昭和５９年　２月　３日	メタラキシル（ラセミ体製剤）初回農薬登録
平成１７年１１月２９日	残留農薬基準告示
平成１９年　５月１０日	農林水産省から厚生労働省へメタラキシルMの農薬登録申請に係る連絡及び基準設定依頼（新規：ピーマン、みょうが等）
平成１９年　５月２２日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成２１年　３月　５日	食品安全委員会から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成２２年　８月１０日	残留農薬基準告示
平成２２年　８月　５日	農林水産省から厚生労働省へ基準設定依頼（魚介類）
平成２２年　９月　９日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成２２年１２月２０日	インポートトレランス設定の要請（しゅんぎく、セロリ等）
平成２３年　７月　７日	食品安全委員会から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成２３年１１月１８日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成２３年１１月２９日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会
平成２４年　７月２５日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

● 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

[委員]

石井　里枝	埼玉県衛生研究所水・食品担当主任研究員
○大野　泰雄	国立医薬品食品衛生研究所長
尾崎　博	東京大学大学院農学生命科学研究科獣医薬理学教室教授
斉藤　貢一	星薬科大学薬品分析化学教室准教授
佐藤　清	一般財団法人残留農薬研究所業務執行理事・化学部長
高橋　美幸	農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究所上席研究員
永山　敏廣	東京都健康安全研究センター食品化学部長
廣野　育生	東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
松田　りえ子	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
宮井　俊一	一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問
山内　明子	日本生活協同組合連合会執行役員組織推進本部長
由田　克士	大阪市立大学大学院生活科学研究科公衆栄養学教授
吉成　浩一	東北大学大学院薬学研究科医療薬学講座薬物動態学分野准教授
鰐渕　英機	大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授

（○：部会長）

答申(案)

メタラキシル及びメフェノキサム

食品名	残留基準値 ppm
米(玄米をいう。)	0.1
小麦	0.05
大麦	0.05
ライ麦	0.05
とうもろこし	0.05
そば	0.05
その他の穀類[注1)]	0.05
大豆	0.05
小豆類[注2)]	0.2
えんどう	0.2
らっかせい	0.1
その他の豆類[注3)]	0.2
ばれいしょ	0.3
やまいも(長いもをいう。)	0.4
こんにゃくいも	0.3
てんさい	0.05
さとうきび	0.05
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	0.2
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	0.2
かぶ類の根	0.3
かぶ類の葉	0.3
西洋わさび	0.2
はくさい	0.3
キャベツ	0.5
芽キャベツ	0.2
こまつな	1
きょうな	3
チンゲンサイ	2
カリフラワー	0.5
ブロッコリー	0.5
その他のあぶらな科野菜[注4)]	0.7
しゅんぎく	4
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	2
その他のきく科野菜[注5)]	4
たまねぎ	2
ねぎ(リーキを含む。)	0.2
にんにく	0.5
アスパラガス	0.05
わけぎ	0.2
その他のゆり科野菜[注6)]	0.3
にんじん	0.4
パセリ	2
セロリ	4
みつば	2
その他のせり科野菜[注7)]	1
トマト	2
ピーマン	2
なす	1
その他のなす科野菜[注8)]	1
きゅうり(ガーキンを含む。)	1
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.2
すいか	0.2
メロン類果実	0.7

※今回基準値を設定するメタラキシル及びメフェノキサムとは、農産物及び魚介類においてはメタラキシル及びメフェノキサムをいい、畜産物においてはメタラキシル及びメフェノキサム並びにメタラキシル及びメフェノキサムの代謝物D【2-[(2,6-ジメチルフェニル)-(2-ヒドロキシアセチル)アミノ]プロピオン酸】をメタラキシル及びメフェノキサムの含量に換算したものの和をいう。

注1)「その他の穀類」とは、穀類のうち、米、小麦、大麦、ライ麦、とうもろこし及びそば以外のものをいう。

注2)いんげん、ささげ、サルタニ豆、サルタピア豆、バター豆、ペギア豆、ホワイト豆、ライマ豆及びレンズを含む。

注3)「その他の豆類」とは、豆類のうち、大豆、小豆類、えんどう、そら豆、らっかせい及びスパイス以外のものをいう。

注4)「その他のあぶらな科野菜」とは、あぶらな科野菜のうち、だいこん類の根、だいこん類の葉、かぶ類の根、かぶ類の葉、西洋わさび、クレソン、はくさい、キャベツ、芽キャベツ、ケール、こまつな、きょうな、チンゲンサイ、カリフラワー、ブロッコリー及びハーブ以外のものをいう。

注5)「その他のきく科野菜」とは、きく科野菜のうち、ごぼう、サルシフィー、アーティチョーク、チコリ、エンダイブ、しゅんぎく、レタス及びハーブ以外のものをいう。

注6)「その他のゆり科野菜」とは、ゆり科野菜のうち、たまねぎ、ねぎ、にんにく、にら、アスパラガス、わけぎ及びハーブ以外のものをいう。

注7)「その他のせり科野菜」とは、せり科野菜のうち、にんじん、パースニップ、パセリ、セロリ、みつば、スパイス及びハーブ以外のものをいう。

注8)「その他のなす科野菜」とは,なす科野菜のうち、トマト、ピーマン及びなす以外のものをいう。

メタラキシル及びメフェノキサム（つづき）

食品名	残留基準値 ppm
ほうれんそう	2
オクラ	1
しょうが	1
未成熟えんどう	0.2
未成熟いんげん	0.2
えだまめ	0.2
その他の野菜[注9)]	3
みかん	0.2
レモン	0.7
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0.7
グレープフルーツ	0.7
ライム	0.7
その他のかんきつ類果実[注10)]	0.7
りんご	0.2
日本なし	0.2
西洋なし	0.2
マルメロ	0.2
びわ	0.2
もも	0.2
ネクタリン	0.2
あんず(アプリコットを含む。)	0.2
すもも(プルーンを含む。)	0.2
おうとう(チェリーを含む。)	0.2
いちご	7
ラズベリー	0.2
ブラックベリー	0.2
ブルーベリー	2
その他のベリー類果実[注11)]	0.2
ぶどう	1
アボカド	0.2
パッションフルーツ	0.2
ひまわりの種子	0.05
綿実	0.05
アーモンド	0.4
くるみ	0.4
カカオ豆(外皮を含まない。)	0.2
ホップ	10
その他のスパイス[注12)]	5
その他のハーブ[注13)]	2
牛の筋肉	0.02
豚の筋肉	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物[注14)]の筋肉	0.02
牛の脂肪	0.02
豚の脂肪	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.02
牛の肝臓	0.1
豚の肝臓	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.1
牛の腎臓	0.3
豚の腎臓	0.3
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.3
牛の食用部分[注15)]	0.02
豚の食用部分	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.02

注9)「その他の野菜」とは、野菜のうち、いも類、てんさい、さとうきび、あぶらな科野菜、きく科野菜、ゆり科野菜、せり科野菜、なす科野菜、うり科野菜、ほうれんそう、たけのこ、オクラ、しょうが、未成熟えんどう、未成熟いんげん、えだまめ、きのこ類、スパイス及びハーブ以外のものをいう。

注10)「その他のかんきつ類果実」とは、かんきつ類果実のうち、みかん、なつみかん、なつみかんの外果皮、なつみかんの果実全体、レモン、オレンジ、グレープフルーツ、ライム及びスパイス以外のものをいう。

注11)「その他のベリー類果実」とは、ベリー類果実のうち、いちご、ラズベリー、ブラックベリー、ブルーベリー、クランベリー及びハックルベリー以外のものをいう。

注12)「その他のスパイス」とは、スパイスのうち、西洋わさび、わさびの根茎、にんにく、とうがらし、パプリカ、しょうが、レモンの果皮、オレンジの果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。

注13)「その他のハーブ」とは、ハーブのうち、クレソン、にら、パセリの茎、パセリの葉、セロリの茎及びセロリの葉以外のものをいう。

注14)「その他の陸棲哺乳類に属する動物」とは、陸棲哺乳類に属する動物のうち、牛及び豚以外のものをいう。

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

メタラキシル及びメフェノキサム（つづき）

食品名	残留基準値 ppm
鶏の筋肉	0.01
その他の家きん[注16)]の筋肉	0.01
鶏の脂肪	0.01
その他の家きんの脂肪	0.01
鶏の肝臓	0.06
その他の家きんの肝臓	0.06
鶏の腎臓	0.2
その他の家きんの腎臓	0.2
鶏の食用部分	0.01
その他の家きんの食用部分	0.01
鶏の卵	0.01
その他の家きんの卵	0.01
魚介類	0.1
乾燥させたその他のスパイス(種子に限る。)	5
とうがらし(乾燥させたもの)	10

注16)「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

府 食 第 556 号
平成 23 年 7 月 7 日

厚生労働大臣
細川 律夫 殿

食品安全委員会
委員長 小泉 直子

食品健康影響評価の結果の通知について

平成22年9月9日付け厚生労働省発食安0909第11号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められたメタラキシル及びメフェノキサムに係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第23条第2項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添のとおりです。

記

メタラキシル及びメフェノキサムの一日摂取許容量を0.022 mg/kg体重/日と設定する。

農薬評価書

メタラキシル及びメフェノキサム
（第２版）

２０１１年７月

食品安全委員会

目 次

頁

○ 審議の経緯 4
○ 食品安全委員会委員名簿 5
○ 食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿 5
○ 要約 8

Ⅰ．評価対象農薬の概要 9
1．用途 9
2．有効成分の一般名 9
3．化学名 9
4．分子式　<メタラキシル及びメタラキシルM共通> 10
5．分子量　<メタラキシル及びメタラキシルM共通> 10
6．構造式 10
7．開発の経緯 10

Ⅱ．安全性に係る試験の概要 11
1．動物体内運命試験 11
（1）メタラキシルM及びメタラキシル 11
（2）メタラキシル 13
2．植物体内運命試験 14
（1）レタス（メタラキシルM及びメタラキシルの代謝比較試験） 14
（2）レタス（メタラキシル） 15
（3）ぶどう（メタラキシル） 16
（4）ばれいしょ（メタラキシル） 16
（5）たばこ（メタラキシル） 17
（6）水稲（メタラキシルM） 17
（7）水稲（メタラキシル） 18
3．土壌中運命試験 18
（1）好気的湛水土壌中運命試験（メタラキシルM及びメタラキシル） 18
（2）好気的土壌中運命試験（メタラキシルM及びメタラキシル） 19
（3）好気的、好気的及び嫌気的、滅菌好気的土壌中運命試験（メタラキシル） 20
（4）好気的土壌中運命試験（分解物C1） 20
（5）土壌吸着試験（メタラキシルM及びメタラキシル） 21
（6）土壌吸脱着試験（メタラキシルM） 21
4．水中運命試験 22
（1）加水分解試験 22
（2）水中光分解試験 23

５．土壌残留試験 24
６．作物等残留試験 24
（１）作物残留試験 24
（２）魚介類における最大推定残留値 24
（３）推定摂取量 25
７．一般薬理試験 25
８．急性毒性試験 28
（１）メタラキシルＭ原体 28
（２）メタラキシル原体 28
（３）代謝物 29
（４）原体混在物 30
（１）メタラキシルＭ 31
（２）メタラキシル 31
１０．亜急性毒性試験 31
（１）28 日間亜急性毒性試験（ラット、メタラキシルＭとメタラキシルの比較試験） 31
（２）90 日間亜急性毒性試験（ラット） 32
（３）90 日間亜急性毒性試験（イヌ、メタラキシルＭ） 33
（４）90 日間亜急性神経毒性試験（ラット、メタラキシルＭ） 33
（５）6 か月間亜急性毒性試験（イヌ、メタラキシル） 34
（６）28 日間亜急性経皮毒性試験（ラット、メタラキシルＭ） 34
（７）28 日間亜急性毒性試験（ラット、代謝物 C1） 34
（８）28 日間亜急性毒性試験（ラット、代謝物 J） 35
１１．慢性毒性試験及び発がん性試験 35
（１）2 年間慢性毒性試験（イヌ、メタラキシル） 35
（２）2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット、メタラキシル） 36
（３）2 年間発がん性試験（マウス、メタラキシル） 36
１２．生殖発生毒性試験 36
（１）3 世代繁殖試験（ラット、メタラキシル） 36
（２）発生毒性試験（ラット） 37
（３）発生毒性試験（ウサギ） 38
１３．遺伝毒性試験 39
（１）メタラキシルＭ原体 39
（２）メタラキシル原体 39
（３）代謝物 40
（４）原体混在物 41
１４．その他の試験 42
（１）ラットの肝臓における酵素誘導試験（メタラキシル） 42
（２）メタラキシルの *in vitro* 肝細胞毒性試験 43

（3）ラットの心臓に対する影響（*in vivo*）……43
（4）ラットの心臓に対する影響（*in vitro*）……43

Ⅲ. 食品健康影響評価……44

・別紙1：代謝物/分解物/原体混在物略称……51
・別紙2：検査値等略称……52
・別紙3：作物残留試験成績（国内）……53
・別紙4：作物残留試験成績（海外）……56
・別紙5：推定摂取量……58
・参照……59

＜審議の経緯＞

○第１版関係

－清涼飲料水関係－

1984年　2月　3日 メタラキシル（ラセミ体製剤）初回農薬登録

2003年　7月　1日 厚生労働大臣から清涼飲料水の規格基準改正に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安第0701015号）

2003年　7月　3日 関係書類の接受（参照1）

2003年　7月　18日 第3回食品安全委員会（要請事項説明）

2003年　10月　8日 追加資料受理（参照2）
（メタラキシルを含む要請対象93農薬を特定）

2003年　10月　27日 第1回農薬専門調査会

2004年　1月　28日 第6回農薬専門調査会

2005年　1月　12日 第22回農薬専門調査会

－メフェノキサム(注) 登録申請及びポジティブリスト制度関連－

2005年　11月　29日 残留農薬基準告示（参照3）

2007年　5月　10日 農林水産省から厚生労働省へメタラキシルMの農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（新規：ピーマン、みょうが等）

2007年　5月　22日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安第0522004号）、関係書類の接受（参照4～15）

2007年　5月　24日 第191回食品安全委員会（要請事項説明）

2008年　6月　9日 第16回農薬専門調査会確認評価第一部会

2008年　12月　9日 第46回農薬専門調査会幹事会

2009年　1月　29日 第271回食品安全委員会（報告）

2009年　1月　29日 から2月27日まで　国民からの御意見・情報の募集

2009年　3月　3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　3月　5日 第276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16）

2010年　8月　10日 残留農薬基準告示（参照17）

○第２版関係

2010年　8月　5日 農林水産省から厚生労働省へ基準値設定依頼（魚介類）

2010年　9月　9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0909第11号）

2010年　9月　13日 関係書類の接受（参照18～21）

2010年　9月　16日 第348回食品安全委員会（要請事項説明）

2010年　12月　20日 インポートトレランス設定の要請（しゅんぎく、セロリ等）

2010年　12月　21日 追加資料受理（参照22）
2011年　5月　13日 第72回農薬専門調査会幹事会
2011年　7月　5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
2011年　7月　7日 第389回食品安全委員会（報告）
（同日付け厚生労働大臣へ通知）

注）「メフェノキサム」は、メタラキシルMの別名である。本評価書中においては、ISO名に従い「メタラキシルM」で統一した。

＜食品安全委員会委員名簿＞

(2006年6月30日まで)	(2006年12月20日まで)	(2009年6月30日まで)
寺田雅昭（委員長）	寺田雅昭（委員長）	見上　彪（委員長）
寺尾允男（委員長代理）	見上　彪（委員長代理）	小泉直子（委員長代理*）
小泉直子	小泉直子	長尾　拓
坂本元子	長尾　拓	野村一正
中村靖彦	野村一正	畑江敬子
本間清一	畑江敬子	廣瀬雅雄**
見上　彪	本間清一	本間清一

*：2007年2月1日から
**：2007年4月1日から

(2011年1月6日まで)	(2011年1月7日から)
小泉直子（委員長）	小泉直子（委員長）
見上　彪（委員長代理*）	熊谷　進（委員長代理*）
長尾　拓	長尾　拓
野村一正	野村一正
畑江敬子	畑江敬子
廣瀬雅雄	廣瀬雅雄
村田容常	村田容常
*：2009年7月9日から	*：2011年1月13日から

＜食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿＞

(2006年3月31日まで)

鈴木勝士（座長）	小澤正吾	出川雅邦
廣瀬雅雄（座長代理）	高木篤也	長尾哲二
石井康雄	武田明治	林　真
江馬　眞	津田修治*	平塚　明

太田敏博	津田洋幸	吉田　緑

*：2005年10月1日から

(2007年3月31日まで)

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

(2008年3月31日まで)

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

*：2007年4月11日から

**：2007年4月25日から

***：2007年6月30日まで

****：2007年7月1日から

(2010年3月31日まで)

鈴木勝士（座長）	佐々木有	平塚　明
林　　真（座長代理）	代田眞理子	藤本成明
相磯成敏	高木篤也	細川正清
赤池昭紀	玉井郁巳	堀本政夫
石井康雄	田村廣人	松本清司
泉　啓介	津田修治	本間正充
今井田克己	津田洋幸	柳井徳磨
上路雅子	長尾哲二	山崎浩史
臼井健二	中澤憲一*	山手丈至
太田敏博	永田　清	與語靖洋
大谷　浩	納屋聖人	義澤克彦**
小澤正吾	西川秋佳	吉田　緑
川合是彰	布柴達男	若栗　忍
小林裕子	根岸友惠	
三枝順三***	根本信雄	

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

(2010年4月1日から)

納屋聖人（座長）	佐々木有	平塚　明
林　　真（座長代理）	代田眞理子	福井義浩
相磯成敏	高木篤也	藤本成明
赤池昭紀	玉井郁巳	細川正清
浅野　哲**	田村廣人	堀本政夫
石井康雄	津田修治	本間正充
泉　啓介	津田洋幸	増村健一**
上路雅子	長尾哲二	松本清司
臼井健二	永田　清	柳井徳磨
太田敏博	長野嘉介*	山崎浩史
小澤正吾	西川秋佳	山手丈至
川合是彰	布柴達男	與語靖洋
川口博明	根岸友惠	義澤克彦
小林裕子	根本信雄	吉田　緑
三枝順三	八田稔久	若栗　忍

*：2011年3月1日まで
**：2011年3月1日から

要　約

殺菌剤（アシルアラニン誘導体）であるメタラキシル（CAS No. 57837-19-1）及びメタラキシルM（CAS No. 70630-17-0）について、農薬抄録及び各種資料（JMPR、米国等）を用いて食品健康影響評価を実施した。また、今回新たに提出された魚介類における最大推定残留値に係る資料等を用いて、追加評価を実施した。

評価に用いた試験成績は、動物体内運命（ラット）、植物体内運命（レタス、ぶどう、ばれいしょ、たばこ及び水稲）、作物残留、急性毒性（ラット及びマウス）、亜急性毒性（ラット及びイヌ）、慢性毒性（イヌ）、慢性毒性/発がん性併合（ラット）、発がん性（マウス）、3 世代繁殖（ラット）、発生毒性（ラット及びウサギ）、遺伝毒性等の試験成績である。

試験結果から、メタラキシル及びメタラキシルM 投与による影響は、主に肝臓（重量増加等）に認められた。神経毒性、発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。

各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験の 2.2 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 0.022 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

Ⅰ．評価対象農薬の概要

1．用途

殺菌剤

2．有効成分の一般名

＜メタラキシル＞

和名：メタラキシル

英名：metalaxyl（ISO名）

＜メタラキシルM＞

和名：メタラキシルM

英名：metalaxyl-M（ISO名）

3．化学名

＜メタラキシル＞

IUPAC

和名：メチル=*N*-(メトキシアセチル)-*N*-(2,6-キシリル)-DL-アラニナート

英名：methyl *N*-(methoxyacetyl)-*N*-(2,6-xylyl)-DL-alaninate

又は

和名：メチル=2-{[(2,6-ジメチルフェニル)メトキシアセチル]アミノ}プロピオナート

英名：methyl 2-{[(2,6-dimethylphenyl)methoxyacetyl]amino}propionate

CAS（No. 57837-19-1）

和名：メチル=*N*-(2,6-ジメチルフェニル)-*N*-(メトキシアセチル)-DL-アラニナート

英名：methyl *N*-(2,6-dimethylphenyl)-*N*-(methoxyacetyl)-DL-alaninate

＜メタラキシルM＞

IUPAC

和名：メチル=*N*-(メトキシアセチル)-*N*-(2,6-キシリル)-D-アラニナート

英名：methyl *N*-(methoxyacetyl)-*N*-(2,6-xylyl)-D-alaninate

又は

和名：メチル=*(R)*-2-{[(2,6-ジメチルフェニル)メトキシアセチル]アミノ}プロピオナート

英名：methyl *(R)*-2-{[(2,6-dimethylphenyl)methoxyacetyl]amino}propionate

CAS（No. 70630-17-0）

和名：メチル=*N*-(2,6-ジメチルフェニル)-*N*-(メトキシアセチル)-D-アラニナート

英名：methyl *N*-(2,6-dimethylphenyl)-*N*-(methoxyacetyl)-D-alaninate

4．分子式 ＜メタラキシル及びメタラキシルM共通＞

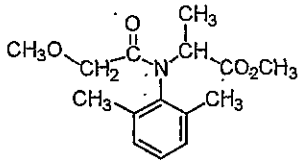
$C_{15}H_{21}NO_4$

5．分子量 ＜メタラキシル及びメタラキシルM共通＞

279.34

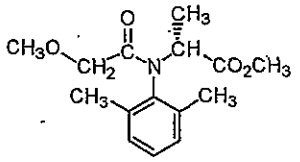
6．構造式

＜メタラキシル＞



(D：L＝1：1)

＜メタラキシルM＞



(D体)

7．開発の経緯

メタラキシルは、1973年にスイスのチバガイギー社によって開発された殺菌剤（アシルアラニン誘導体）であり、作用機構は、菌体内におけるウリジンのRNAへの取り込み、又はRNA、DNA及び脂質の合成阻害による病原菌の菌糸伸長及び胞子形成の阻害である。

今回、魚介類への残留基準値及びインポートトレランスの設定要請（しゅんぎく、セロリ等）がなされている。

Ⅱ．安全性に係る試験の概要

農薬抄録（2007 年）、JMPR 資料（2002 年）、米国資料（1994 年）、豪州資料（1997 年）及びカナダ資料（2007 年）を基に、毒性に関する主な科学的知見を整理した。

各種運命試験［Ⅱ. 1～4］は、メタラキシル M、メタラキシル及び分解物 C1 各化合物のフェニル基炭素を ^{14}C で均一に標識したもの（以下「^{14}C-メタラキシル M」、「^{14}C-メタラキシル」及び「^{14}C-C1」という。）を用いて実施された。放射能濃度及び代謝物濃度は、特に断りがない場合はメタラキシル M 又はメタラキシルに換算した。代謝物/分解物/原体混在物略称及び検査値等略称は別紙 1 及び 2 に示されている。

1．動物体内運命試験

（1）メタラキシル M 及びメタラキシル

① 吸収

a．血中濃度推移

SD ラット（一群雌雄各 3～4 匹）に ^{14}C-メタラキシル M 又は ^{14}C-メタラキシルを 1 mg/kg 体重（以下、[1. (1)]において「低用量」という。）又は 100 mg/kg 体重（以下、[1. (1)]において「高用量」という。）で単回経口投与し、血中濃度推移について検討された。

薬物動態学的パラメータは表 1 に示されている。

全血中放射能は、^{14}C-メタラキシル高用量群の雌を除き、投与後 0.5～1.0 時間で最高濃度（C_{max}）に達した。その後、急速に減少し、消失半減期（$T_{1/2}$）はすべての群で 8.5～13.7 時間であった。（参照 19）

表 1　薬物動態学的パラメータ

投与量 (mg/kg 体重)	^{14}C-メタラキシル M				^{14}C-メタラキシル			
	1		100		1		100	
性別	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌
T_{max} (h)	0.5	0.5	0.5	1.0	0.5	1.0	0.5	4.0
C_{max} (μg/g)	0.07	0.21	25.6	16.8	0.08	0.23	17.8	28.1
$T_{1/2}$ (h)	13.7	11.5	10.6	10.4	12.4	9.4	10.7	8.5
$AUC_{0\text{-}48}$ (μg·h/g)	0.9	1.4	118.6	133.1	0.9	1.5	82.6	267.8

b．吸収率

排泄試験［1. (1)④］で得られた尿中排泄率及び組織中残存率の合計から、メタラキシル M 及びメタラキシルの吸収率は、それぞれ 37%以上及び 48%以上と算出された。（参照 19）

② 分布

SD ラット（一群雌雄各 3～4 匹）に、^{14}C-メタラキシル M 又は ^{14}C-メタラキシ

ルを低用量又は高用量で単回経口投与し、投与 168 時間後における体内分布試験が実施された。

低用量群における体内分布は両化合物で差がなく、血液より高い濃度を示したのは雌雄の肝臓（0.004～0.009 μg/g）及び雌の肺（0.009～0.010 μg/g）であった。体内における総残留放射能は低く、0.16～0.55%TAR であった。

高用量群で血液より高い濃度を示したのは、^{14}C-メタラキシル M では雌雄とも肝臓（0.456～0.562 μg/g）のみ、^{14}C-メタラキシルでは雌雄とも肝臓（0.307～0.743 μg/g）及び脂肪（0.246～0.286 μg/g）であった。低用量群と比較すると、脂肪以外の組織では、投与量の増加（100 倍）と同じ割合で残留放射能の増加が認められたが、脂肪では、雄及び雌でそれぞれ 166 倍及び 122 倍高くなった。体内における総残留放射能は低く、0.17～0.43%TAR であった。（参照 19）

③ 代謝

SD ラット（一群雌雄各 3～4 匹）に、^{14}C-メタラキシル M 又は ^{14}C-メタラキシルを低用量又は高用量で単回経口投与し、投与 168 時間後の体内分布について検討された。

^{14}C-メタラキシル M 又は ^{14}C-メタラキシル投与群で代謝物の種類に差は認められず、尿中で 17 種類、糞中で 13 種類の代謝物が認められた。親化合物は、尿中で 0.3～1.3%TAR 認められたが、糞中では認められず、ほぼ完全に代謝されることが示唆された。（参照 19）

④ 排泄

SD ラット（一群雌雄各 3～4 匹）に ^{14}C-メタラキシル M 又は ^{14}C-メタラキシルを低用量又は高用量で単回経口投与し、排泄試験が実施された。

投与後 168 時間の糞及び尿中排泄率並びに組織中残存率は表 2 に示されている。

^{14}C-メタラキシル M 及び ^{14}C-メタラキシルともに急速に排泄され、投与後 72 時間以内に総投与放射能（TAR）の 90%以上が排泄された。投与後 168 時間の糞中に 32.9～59.0%TAR、尿中に 37.2～62.2%TAR が排泄され、雌では雄に比べて尿中排泄が僅かに高かった。（参照 19）

表 2　投与後 168 時間の糞及び尿中排泄率並びに組織中残存率（%TAR）

投与量 (mg/kg 体重)		^{14}C-メタラキシル M				^{14}C-メタラキシル			
		1		100		1		100	
性別		雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌
投与後 168 時間	糞	48.5	36.7	59.0	49.7	50.3	32.9	52.1	36.5
	尿*	50.2	62.2	37.2	46.5	47.3	60.3	48.8	59.2
	組織	0.2	0.3	0.2	0.2	0.2	0.5	0.2	0.4

*：尿の値はケージ洗浄液を含む。

（2）メタラキシル

① 吸収

胆汁中排泄及び腸肝循環試験［1.（2）④b.］の結果から、投与後24時間における吸収率は92～95%と推定された。（参照19、20）

② 分布

SDラット（一群雌雄各5匹）に^{14}C-メタラキシルを1.0 mg/kg体重（以下、［1.（2）］において「低用量」という。）又は200 mg/kg体重（以下、［1.（2）］において「高用量」という。）で単回経口投与、低用量で単回静脈内投与又は反復経口投与し、体内分布試験が実施された。

主要組織における放射能濃度は、1.0 mg/kg体重投与群では腸管（0.019～0.045 μg/g）及び肝臓（0.0037～0.010 μg/g）で比較的高く、投与経路による差は認められなかった。200 mg/kg体重投与群でも、同じく腸管（2.67～3.53 μg/g）及び肝臓（0.64～0.98 μg/g）で高かった。いずれの投与量でも性差は認められず、投与7日後に組織から回収された放射能は1%TAR未満であった。赤血球及び血漿中の放射能濃度は低かった。（参照19、20）

③ 代謝

SDラット（一群雌雄各5匹）に^{14}C-メタラキシルを低用量又は高用量で単回経口投与、低用量で単回静脈内投与又は反復経口投与し、投与後4～36時間の尿及び投与後24～72時間の糞を用いて、代謝物同定・定量試験が実施された。

尿中の代謝物パターンは、性別又は投与量による差は認められなかった。親化合物は、雄では0.1%TAR未満、雌では1.8%TAR以下であった。主要代謝物はDであり、雄で3.2～6.1%TAR、雌で10.3～20.3%TARであった。他に、B、C1、E、F、I、L、M及びNがいずれも5.7%TAR以下で認められた。また、これらの抱合体（未同定代謝物の抱合体も含む）が16.2～32.2%TAR認められ、多くはグルクロン酸抱合体又は硫酸抱合体であった。

糞中の代謝物パターンは尿と同様であった。親化合物は0.2～0.8%TARであり、主要代謝物としてD及びIが合量で7.1～11.0%TAR認められた。他の代謝物は4.9%TAR以下、抱合体は3.6～17.8%TARであった。

ラットにおけるメタラキシルの主要代謝経路は、脱メチル化、*N*-脱アルキル化及び水酸化、並びにその後のグルクロン酸抱合又は硫酸抱合であると考えられた。（参照19、20）

④ 排泄

a．尿及び糞中排泄試験

SDラット（一群雌雄各5匹）に^{14}C-メタラキシルを低用量又は高用量で単回経口投与、低用量で単回静脈内投与又は反復経口投与し、尿及び糞中排泄試験が実施

された。

全投与群において 95%TAR 以上が排泄され、89%TAR 以上が投与後 48 時間以内に排泄された。雄では、主要排泄経路は糞中であり、投与後 7 日に 54.2～63.6%TAR が糞中に、32.0～46.7%TAR が尿中に排泄された。雌での主要排泄経路は尿中であり、投与後 7 日に 65.6～74.1%TAR が尿中に、31.3～35.7%TAR が糞中に排泄された。静脈内投与と経口投与で同程度の放射能が尿中に排泄されたことから、投与量のほぼ全量が吸収されたものと考えられた。また、静脈内投与でも糞中への排泄率が高いことから、胆汁中への排泄が示唆された。（参照 19、20）

b．胆汁中排泄及び腸肝循環試験

胆管カニューレを施した SD ラット（一群雌雄各 3～5 匹）に ^{14}C-メタラキシルを 2 若しくは 80 mg/kg 体重で単回経口投与、又は 2 mg/kg 体重で単回静脈内投与し、胆汁中排泄試験が実施された。

胆汁中排泄率は表 3 に示されている。

いずれの投与群でも、投与初期に性差が認められ、特に 80 mg/kg 体重投与群で顕著であった。

表 3　胆汁中排泄率（%TAR）

投与量（mg/kg 体重）	^{14}C-メタラキシル					
	経口投与				静脈内投与	
	2		80		2	
性別	雄	雌	雄	雌	雄	雌
投与後 10 分	－	－	－	－	30.2	9.1
投与後 5 時間	64.9	58.8	42.9	22.8	90.7	91.2
投与後 24 時間	71.0	65.8	69.4	54.5	－	－

－：試料なし

また、80 mg/kg 体重投与群の雄の投与後 6 時間までの胆汁を 0.4 mL（メタラキシルとして 1.39 mg）採取し、胆管カニューレを施した別の SD ラット（雌雄各 3 匹）の十二指腸内に投与し、腸肝循環試験が実施された。雄では、投与後 1 及び 24 時間にそれぞれ 0.9 及び 46.2%TAR、雌ではそれぞれ 0.8 及び 18.7%TAR が胆汁中に排泄され、腸肝循環が示唆された。なお、尿中排泄率は雄で 9.1%TAR、雌で 6.3%TAR であった。（参照 19、20）

2．植物体内運命試験

（1）レタス（メタラキシル M 及びメタラキシルの代謝比較試験）

レタス（品種：Sunny）に、^{14}C-メタラキシル M 又は ^{14}C-メタラキシルを 10 日間隔で 3 回（1 回目は定植 8 日後）、各 200 g ai/ha の処理量で散布（総処理量：600 g ai/ha）し、植物体内運命試験が実施された。

各試料における鏡像異性体比は表4に示されている。

メタラキシルM処理区における鏡像異性体比は、レタス及び土壌中ともに試験期間を通して安定であった。一方、メタラキシル処理区については、レタス中ではほぼ一定であったが、L体の方がD体よりも若干多く存在していた。土壌中では、親化合物の鏡像異性体比に変化が認められ、D体の分解速度がL体に比べて速く、それに伴って、C1の鏡像異性体比に変化が認められ、L体の比率が高くなった。

表4　各試料における鏡像異性体比

試料	処理化合物	分析対象	鏡像異性体比（D：L）		
			処理1時間後	処理14日後	処理21日後
レタス結球部	メタラキシルM	親化合物	99.5：0.5	99.0：1.0	97.7：2.3
	メタラキシル	親化合物	48.6：51.4	39.0：61.0	46.2：53.8
土壌層0～10 cm	メタラキシルM	親化合物	94.5：5.5	－	93.0：7.0
		代謝物C1	96.8：3.2	－	96.7：3.3
	メタラキシル	親化合物	16.4：83.6	－	14.0：86.0
		代謝物C1	71.6：28.4	－	64.0：36.0

－：分析せず

レタスにおける総残留放射能濃度は表5に示されている。

総残留放射能濃度は、両処理区でほとんど差が認められなかった。また、放射能の抽出率についても差はなく、総残留放射能（TRR）の96%以上であった。さらに、メタラキシルM及びメタラキシルの代謝物の数及び種類は同じであり、主にC1、E及びEの抱合体が認められた。

以上より、メタラキシルM及びメタラキシルの植物体における代謝経路は、同等であると考えられた。（参照19）

表5　レタスにおける総残留放射能濃度（mg/kg）

処理化合物	処理1時間後	処理14日後	処理21日後
メタラキシルM	8.73	2.44	0.615
メタラキシル	7.22	1.83	1.07

（2）レタス（メタラキシル）

温室栽培のレタス（品種：Suzanne）に、^{14}C-メタラキシルを2週間隔で2回、各250 g ai/haの処理量で散布（総処理量：500 g ai/ha）し、植物体内運命試験が実施された。

最終散布2週間後に採取されたレタスの総残留放射能濃度は、5.47 mg/kgであった。このうち、親化合物は18.2%TRR（1.02 mg/kg）であった。主要代謝物はE及びDであり、それぞれ抱合体も含めて22.1及び10.1%TRRであった。他にB、C1、H、I及びLがそれぞれ1.2～8.9%TRRで認められ、抽出残渣は23.6%TRRであっ

た。

レタスにおける主要代謝経路は、フェニル基の水酸化、フェニル基に結合したメチル基の酸化、メチルエステルの加水分解、エーテル結合の開裂及び *N*-脱アルキル化並びに糖との抱合体形成であると考えられた。（参照 19、20）

（3）ぶどう（メタラキシル）

ぶどう（品種：Riesling 種及び Sylvaner 種）に、^{14}C-メタラキシルを 2 週間隔で 6 回、総処理量 0.366 g ai/株となるように散布し、最終散布 68 日後に採取した果実（果汁及び搾りかす）及び葉を用いた植物体内運命試験が実施された。

ぶどう各試料における放射能分布は表 6 に示されている。

いずれの試料からも、親化合物、代謝物 B、C1、D 及び E が検出され、主要代謝物は E であった。

ぶどうにおける主要代謝経路は、フェニル基の水酸化、フェニル基に結合したメチル基の酸化、メチルエステルの加水分解、エーテル結合の開裂及びその後の糖との抱合体形成であると考えられた。（参照 19、20）

表 6　ぶどう各試料における放射能分布

試料	総残留放射能濃度	親化合物（%TRR）	代謝物（%TRR*）
果実	1.4 mg/kg	64.1（0.90 mg/kg）	E(20.4)、B(4.3)、C1+D(1.8)
（果汁）	0.9 mg/kg	7.8（0.07 mg/kg）	E(7.0)、B(1.7)、C1+D(1.0)
（搾りかす）	1.7 mg/kg	56.3（0.96 mg/kg）	E(13.4)、B(2.6)、C1+D(0.8)
葉	19.8 mg/kg	22.4（4.44 mg/kg）	E(55.4)、B(13.0)、C1+D(5.0)

*：いずれの代謝物についても抱合体を含む値。

（4）ばれいしょ（メタラキシル）

ばれいしょ（品種：Green Mountain）に、^{14}C-メタラキシルを 2 週間隔で 6 回（1 回目は移植 6 週間後）、1.28 kg ai/ha（総処理量 7.68 kg ai/ha）で茎葉処理し、初回処理 24 時間後の葉部並びに最終処理 1 週間後の葉部及び塊茎を用いた植物体内運命試験が実施された。

ばれいしょ各試料における放射能分布は表 7 に示されている。

メタラキシルは速やかに代謝され、最終処理 1 週間後の葉部における親化合物は 2.2%TRR であった。葉部では、親化合物の加水分解又は酸化により生成した代謝物と糖との抱合による代謝物が生成していた。

塊茎中の総残留放射能は、葉部と比較して非常に低く、代謝物の生成率も同様に低かった。51.0%TRR が親化合物であり、葉部と同じく糖との抱合による代謝物が生成していた。（参照 19、20）

表7　ばれいしょ各試料における放射能分布

採取時期	処理量 (kg ai/ha)	試料	総残留放射能 濃度	親化合物 (%TRR)	代謝物 (%TRR*)
初回処理 24時間後	1.28	葉部	3.7 mg/kg	19.8 (0.73 mg/kg)	E(27.2)、B(8.9)、 D(2.6)、I(<0.2)
最終処理 1週間後	7.68	葉部	31.9 mg/kg	2.2 (0.70 mg/kg)	E(50.6)、B(2.7)、 D(1.9)、I(<0.2)
		塊茎	0.5 mg/kg	51.0 (0.26 mg/kg)	E(11.2)、B(1.4)、D(2.0)、 I(<0.2)、J(<0.2)

*：いずれの代謝物についても抱合体を含む値。

（5）たばこ（メタラキシル）

^{14}C-メタラキシルを、ブライトタバコ（品種：Coker319）に280 g ai/ha若しくは560 g ai/haで移植時に植穴処理、又はバーレータバコ（品種：MS21XKY10）に672 g ai/haで移植前に土壌混和処理し、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8に示されている。

メタラキシルは、たばこ体内で代謝されて多くの極性又は非極性代謝物を生成した。親化合物は、処理12週後までの試料中いずれも26.9～64.7%TRRを占めた。他には、酸化により生成した少量のC1（乾燥前重量で1.5%TRR以下）が同定された。たばこの品種、処理法及び処理量にかかわらず、代謝パターンはほぼ同様であった。（参照19、20）

表8　各試料の総残留放射能濃度（mg/kg）

処理量 (g ai/ha)	処理3週後	処理6週後	処理12週後 (乾燥下葉)	最終採取 (乾燥上葉)
280	35.3	15.2	69.3	36.6（処理20週後）
560	73.9	32.6	148	93.7（処理19週後）
672	23.4	31.3	162	80.2（処理16週後）

（6）水稲（メタラキシルM）

^{14}C-メタラキシルM（3.77 mg）を混和した土壌に、水稲（品種：コシヒカリ）の種子を、土壌処理2日後に播種した。さらに播種4日後に灌注処理（3.35 mg）し、土壌混和21日後（移植時）、55日後（出穂前）、97日後（出穂後）及び147日後（収穫期）に採取された根部、茎葉部及び穂を用いた植物体内運命試験が実施された。

移植時には根部で0.020 %TRR、茎葉部で0.024 %TRRの残留放射能が認められたが、経時的に減少し、出穂後及び収穫期の各部位での残留放射能は0.001 %TRR未満～0.003 %TRRであった。収穫期玄米中の残留放射能は0.001 %TRR未満であった。茎葉中から代謝物として、C1及びDが認められた。

水稲におけるメタラキシルMの主要代謝経路は、メチルエステル基の加水分解に

よるC1の生成、それに続くメトキシアセチル基の加水分解によるDの生成と考えられた。（参照19）

（7）水稲（メタラキシル）

^{14}C-メタラキシル約1.26 mg及びヒドロキシイソキサゾール9.6 mgを処理した120 mLの土壌に、発芽した水稲（品種：日本晴）の種子を約130粒播種した後、処理3及び5週後に採取した稲苗を用いて植物体内運命試験が実施された。

処理された放射能の水稲体内への吸収は、処理3週後で3.2%TAR、処理5週後で12.7%TARであった。

茎葉部では、処理3週後の総残留放射能濃度は4.68 mg/kgであり、うち親化合物が51.9%TRR（2.43 mg/kg）であった。代謝物としてC1、E、F、I及びJが0.5～7.0%TRR認められた。処理5週後では、総残留放射能濃度は12.2 mg/kgであり、うち親化合物が56.7%TRR（6.90 mg/kg）であった。代謝物の種類は処理3週後と同じであり、Eが12.3%TRR、他が各1.4～6.0%TRRであった。

いずれの時点でも、親化合物は遊離体として認められ、代謝物は遊離体又は抱合体として認められた。根部については、総残留放射能濃度は処理3及び5週後でそれぞれ1.07及び0.62 mg/kgであり、代謝物は分析されなかった。

水稲体内における主要代謝経路は、フェニル基に結合したメチル基の水酸化、メチルエステルの加水分解及び代謝物の糖との抱合体形成であると考えられた。（参照19、20）

3．土壌中運命試験

（1）好気的湛水土壌中運命試験（メタラキシルM及びメタラキシル）

^{14}C-メタラキシルM及び^{14}C-メタラキシルを、シルト質埴土（スイス、河川及び池底より採取）に0.1 g ai/haとなるように添加し、水深約6 cmの湛水条件下、20±2℃で最長212日間インキュベートする好気的湛水土壌中運命試験が実施された。試験設計は表9に示されている。

表9　好気的湛水土壌中運命試験の試験設計

試験系	供試土壌	供試水	標識体
①	河川底質 （シルト質埴土、スイス）	河川水 （スイス、ライン川）	^{14}C-メタラキシルM
②	池底質（シルト質埴土、スイス）	池水（スイス）	^{14}C-メタラキシルM
③	河川底質 （シルト質埴土、スイス）	河川水 （スイス、ライン川）	^{14}C-メタラキシル
④	池底質（シルト質埴土、スイス）	池水（スイス）	^{14}C-メタラキシル

各試験系の放射能回収率は96.6～98.4%TARであり、$^{14}CO_2$の生成は1.2～2.9%TARであった。各試験系における放射能分布は表10に示されている。

①の河川底質中において、メタラキシルMの割合は、処理直後に1.8%TARであったが、処理7日後には23.9%TARと最大になり、試験終了時（処理212日後）には3.9%TARに減少した。認められた分解物はC2のみであり、処理直後には検出されなかったものの、経過日数とともに増加し、試験終了時には24.2%TARに達した。

②の池底質中におけるメタラキシルMの割合は、処理直後は27.0%TARであったが、処理7日後には28.8%TARと最大になり、試験終了時には1.3%TARに減少した。分解物は同じくC2であり、処理直後には0.4%TARであったが、処理126日後には28.9%TARと最大になった。

③の河川底質中では、メタラキシルは処理直後に5.3%TARであったが、処理14日後に21.6%TARと最大になり、試験終了時には10.5%TARに減少した。認められた分解物はC1のみであった。C1は、処理直後には検出限界未満であったが、試験終了時には16.2%TARに達した。

④の池底質中におけるメタラキシルの割合は、処理直後に7.5%TARであったが、処理3日後には22.7%TARと最大になり、試験終了時には3.8%TARに減少した。分解物は同じくC1であり、処理直後には検出限界未満であったが、処理126日後には19.4%TARと最大になった。

いずれの試験系においても、抽出残渣は底質中のフルボ酸及びフミン酸可溶成分として存在、又は不溶性フミンに結合していた。推定半減期（水相＋底質）は、河川系の①及び③ではそれぞれ44.8及び43.3日、池系の②及び④ではそれぞれ22.8及び21.4日であった。

好気的湛水土壌におけるメタラキシルM及びメタラキシルの分解は、メチルエステルの加水分解により進行し、それぞれC2（C1のD-鏡像異性体）及びC1（ラセミ体）となると考えられた。（参照19）

表10　各試験系における放射能分布（%TAR）

試験系	処理後日数	水相	底質	
			抽出成分	抽出残渣
①	0日	99.5	1.8	0
	212日	54.6	28.4	11.0
②	0日	71.2	27.5	0.5
	212日	50.3	23.9	26.3
③	0日	96.4	5.3	0.1
	212日	51.7	26.9	11.2
④	0日	95.4	7.5	0.2
	212日	40.3	20.1	27.2

（2）好気的土壌中運命試験（メタラキシルM及びメタラキシル）

^{14}C-メタラキシルM及び^{14}C-メタラキシルを、砂壌土（米国、カリフォルニア州）

に 1.51 mg/kg となるように添加し、約 25℃で最長 160 日間インキュベートする好気的土壌中運命試験が実施された。

メタラキシル M 及びメタラキシルともに、好気的土壌中で徐々に分解し、いずれも二相性の減衰が認められた。メタラキシル M 及びメタラキシルの推定半減期は、それぞれ 83.5 及び 66.6 日であった。土壌における放射能の回収率は、95.4～109%TAR であった。

メタラキシル M 処理土壌では、メタラキシル M は処理直後に 100%TAR であったが、試験終了時（処理 160 日後）には 8.0%TAR まで減少した。それに伴って分解物 C1 が生成し、試験終了時には 78.0%TAR と最大になった。

メタラキシル処理土壌においても、処理直後に 95.1%TAR であったメタラキシルは、試験終了時には 6.8%TAR まで減少した。同じく、C1 が経過日数に伴って増加し、処理 130 日後に 71.8%TAR と最大になった。

メタラキシル M 及びメタラキシルの主要分解経路は、ともにメチルエステルの加水分解による C1 の生成であり、メタラキシル M 及びメタラキシルの分解経路は同等であると考えられた。（参照 19）

（3）好気的、好気的及び嫌気的、滅菌好気的土壌中運命試験（メタラキシル）

^{14}C-メタラキシルを、壌質砂土（ドイツ、Neuhoden）に乾土あたり 10 mg/kg となるように添加し、25℃の暗所下で 360 日間インキュベートする好気的土壌中運命試験、好気的条件下で 30 日間インキュベート後に嫌気的条件下にし、合計で 89 日間インキュベートする好気的及び嫌気的土壌中運命試験及びメタラキシル処理前に滅菌した土壌を用い、89 日間インキュベートする滅菌好気的土壌中運命試験が実施された。

好気的土壌では、試験終了時（処理 360 日後）に残留していたメタラキシルは 2%TAR 未満であった。主要分解物はエステル結合の開裂によって生じる C1（ラセミ体）であり、処理 66 日後には 53.6%TAR に達したが、その後減少し、試験終了時には 23.0%TAR であった。抽出残渣及び $^{14}CO_2$ が経時的に増加し、試験終了時にはそれぞれ 38.3 及び 25.3%TAR であった。推定半減期は 40 日であった。

好気的及び嫌気的土壌では、嫌気的条件下においてメタラキシルの分解速度は低下し、試験終了時（処理 89 日後）のメタラキシルは 32.5%TAR であった。推定半減期は 68 日であった。好気的土壌と同様、主要分解物は C1 であり、試験終了時には 52.4%TAR に達していた。抽出残渣及び $^{14}CO_2$ の増加は見られなかったことから、これらの生成は好気的条件下に限られると考えられた。

滅菌好気的土壌では、メタラキシルの分解はほとんど認められなかったことから、メタラキシルの分解は土壌中の微生物に依存するものと考えられた。（参照 20）

（4）好気的土壌中運命試験（分解物 C1）

本試験は、メタラキシル M 及びメタラキシルの好気的土壌中運命試験[3.（2）]に

おいて、分解物C1の割合が試験終了時には72～78%TARに達し、減衰が認められなかったことから、追加試験として実施された。

^{14}C-C1を、砂壌土（ドイツ、ビルケンハイド）に乾土あたり0.18 mg/kgとなるように添加した後、最大容水量の約40%の水分量に調整し、暗所下、20±2℃で最長118日間インキュベートする好気的土壌中運命試験が実施された。

試験期間中の抽出性放射能の割合は、処理直後では97.3%TARであったが、試験終了時（処理118日後）には28.1%TARに減少していた。一方、非抽出性能放射能の割合は、試験終了時に43.3%TARに達していた。また、多量の$^{14}CO_2$の発生が認められ、試験終了時には21.9%TARに達した。その他の揮発性物質の生成はごく僅かであった。

抽出性放射能中のC1の割合は、経時的に低下し、試験終了時には25.4%TARであった。唯一の分解物であるJは、処理42日後までは検出されなかったが、処理64日後に2.6%TAR検出され、試験終了時までほぼ一定に保たれていた。

好気的土壌におけるC1の主要分解経路は、CO_2への変換であると考えられた。また、副経路として、Jを経由したCO_2への変換も考えられた。推定半減期は、直接CO_2へ変化した場合には260日、J及び土壌結合残留物へ変化した場合には68.5日、この両方を考慮した場合には54.2日、土壌結合残留物がさらにCO_2に変化した場合には276日と算出された。（参照19）

（5）土壌吸着試験（メタラキシルM及びメタラキシル）

① メタラキシルM

メタラキシルM（非標識）を用い、4種類の国内土壌［軽埴土（宮城及び高知）、重埴土（茨城）、砂質埴壌土（愛知）］における土壌吸着試験が実施された。

Freundlichの吸着係数K^{ads}は0.679～19.2、有機炭素含有率により補正した吸着係数Kocは44.1～646であった。（参照19）

② メタラキシル

メタラキシル（非標識）を用い、6種類の国内土壌［軽埴土（宮城、茨城及び高知）、火山灰・埴壌土（北海道）、火山灰・シルト質埴壌土（茨城）、砂質埴壌土（愛知）］における土壌吸着試験が実施された。

Freundlichの吸着係数K^{ads}は0.35～16.3、有機炭素含有率により補正した吸着係数Kocは14～483であった。（参照20）

（6）土壌吸脱着試験（メタラキシルM）

^{14}C-メタラキシルMを用い、4種類の海外土壌［砂壌土2種類（ドイツ及びスイス）、シルト質壌土2種類（スイス）］における土壌吸脱着試験が実施された。

Freundlichの吸着係数K^{ads}は0.34～0.72、有機炭素含有率により補正した吸着係数$K^{ads}oc$は30.8～40.5、脱着係数K^{des}は0.53～1.38、有機炭素含有率により補

正した脱着係数 $K^{des}oc$ は 38.3～121 であった。（参照 19）

4．水中運命試験

（1）加水分解試験

① メタラキシルM

pH 1（塩酸緩衝液）、pH 5（酢酸緩衝液）、pH 7（リン酸緩衝液）及び pH 9（ホウ酸緩衝液）の各緩衝液に、^{14}C-メタラキシル M を 5.0 mg/L となるように添加し、50℃（pH 9 はさらに 25 及び 60℃）でインキュベートする加水分解試験が実施された。

メタラキシル M は pH 1～7 の緩衝液中では安定であった。pH 9 における推定半減期は、25、50 及び 60℃でそれぞれ 116、7.7 及び 2.7 日であった。同定された唯一の分解物は C2 であった。25℃では、試験終了時（処理 32 日後）にメタラキシル M は 79.7%TAR、C2 は 16.0%TAR であった。50℃では、試験終了時（処理 15 日後）にメタラキシル M が 26.2%TAR、C2 が 69.5%TAR を占めた。60℃では、試験終了時（処理 11 日後）のメタラキシル M は 7.1%TAR、C2 は 91.3%TAR であった。

推定分解経路は、エステル結合の加水分解による C2 の生成であると考えられた。（参照 19）

② メタラキシル①

pH 5、7、9 及び 10 の各緩衝液（組成不明）に、メタラキシルを 100 mg/L となるように添加し、30、50 及び 70℃で最長 28 日間インキュベートする加水分解試験が実施された。

各試験条件下における推定半減期は表 11 に示されている。

メタラキシルは、酸性及びアルカリ性の高温条件で分解し、分解物として C1 が生成した。30、50 及び 70℃の 3 段階の温度で速度定数を測定し、20℃における推定半減期を算出した結果、pH 1～7 で 200 日超、pH 9 で 115 日、pH 10 で 12 日であった。（参照 20）

表 11　各試験条件下における推定半減期（日）

	pH 1	pH 5	pH 7	pH 9	pH 10
30℃	>200	>200	>200	36	4.2
50℃	64	>200	>200	5	0.6
70℃	13	>200	30	0.8	0.1

③ メタラキシル②

pH 5（酢酸緩衝液）、pH 7（リン酸緩衝液）及び pH 9（ホウ酸緩衝液）の各緩衝液に、^{14}C-メタラキシルを 10 mg/L となるように添加し、25±1℃で 30 日間インキュベートする加水分解試験が実施された。

pH 5 では、加水分解は認められなかった。pH 7 では僅かな分解が認められ、推定半減期は 1,000 日であった。pH 9 では加水分解が認められ、推定半減期は 88 日であった。主要分解物は C1 であり、試験終了時（処理 30 日後）の生成量は pH 5、7 及び 9 でそれぞれ 1.7、2.4 及び 21.8%TAR であった。（参照 9）

（2）水中光分解試験

① メタラキシル M（緩衝液）

pH 7 の滅菌リン酸緩衝液に ^{14}C-メタラキシル M を 2.16 mg/L となるように添加し、25～26℃で 10 日間、キセノンアークランプ照射（光強度：49.8 及び 54.7 W/m^2、測定波長：300～400 nm）する水中光分解試験が実施された。

光照射区及び暗所対照区ともに、メタラキシル M は安定であり、半減期は求められなかった。極めて少量の分解物が認められ、試験終了時に平均で 0.22～1.8%TAR を占めていた。量的に極めて僅かであったため、特性は検討されなかった。（参照 8）

② メタラキシル M（蒸留水及び自然水）

滅菌蒸留水及び自然水（河川水、埼玉、pH 7.4）に ^{14}C-メタラキシル M を 5.0 mg/L となるように添加し、25±1 及び 2℃で最長 14 日間、キセノンアークランプ照射（光強度：36.5 W/m^2、測定波長：300～400 nm、又は光強度 401 W/m^2、測定波長：300～800 nm）する水中光分解試験が実施された。

滅菌蒸留水における光分解は緩慢であり、推定半減期は 207 日（東京の春期太陽光換算で 971 日）であった。自然水中では比較的速やかに分解し、推定半減期は、6.7 日（東京の春期太陽光換算で 31.4 日）であった。いずれにおいても C1 は検出限界未満（<0.01 μg/mL）であった。暗所対照区での分解は認められなかった。（参照 19）

③ メタラキシル（緩衝液）

pH 7 の滅菌緩衝液（組成不明）に ^{14}C-メタラキシルを 9.6 mg/L となるように添加し、31±7.9℃で 28 日間、北緯 41 度 46 分における 6～7 月の太陽光を照射（光強度：2～75 W/m^2）する水中光分解試験が実施された。

試験終了時において、照射区では 83.8%TAR がメタラキシルとして存在していた。暗所対照区でも 88.2%TAR がメタラキシルとして認められ、光分解は僅かであったと考えられた。主要分解物としては、C1 が最高で 5.4～6.0%TAR 認められた。推定半減期は約 263 日（東京、春の太陽光換算では約 763 日）であった。（参照 20）

④ メタラキシル（自然水）

滅菌自然水（池水、スイス、pH 8.1）に ^{14}C-メタラキシルを 0.647 mg/L となるように添加し、約 25℃で最長 15 日間、キセノンアークランプ照射（光強度：48.0

W/m²、測定波長：300～400 nm）する水中光分解試験が実施された。

照射区及び暗所対照区ともに、メタラキシルの分解はほとんど認められなかった。同定された分解物は C1 のみであり、照射区で最大 2.5%TAR、暗所対照区で最大 3.4%TAR 認められた。$^{14}CO_2$ の発生は 0.3%TAR 以下であった。

メタラキシル及び C1 の鏡像異性体の比は、ほぼ一定（1:1）であった。15 日間の観察では、メタラキシルは滅菌自然水中で光に対して安定であり、鏡像異性体の選択的な分解は観察されなかった。（参照 20）

5．土壌残留試験

火山灰土・軽埴土（茨城）及び沖積土・埴壌土（高知）を用いて、メタラキシル M、メタラキシル及び分解物 C1 を分析対象化合物とした土壌残留試験（容器内及び圃場、畑地状態）が実施された。結果は表 12 に示されている。（参照 19）

表 12　土壌残留試験成績（推定半減期）

試験	土壌	メタラキシルM			メタラキシル		
		濃度※	推定半減期（日）		濃度※	推定半減期（日）	
			親化合物	親化合物+C1		親化合物	親化合物+C1
容器内試験	火山灰土・軽埴土	2.5 mg/kg	約 30	約 72	5.0 mg/kg	約 23	約 55
	沖積土・埴壌土		約 42	約 120		約 50	約 135
圃場試験	火山灰土・軽埴土	2.0 kg ai/ha	約 12	約 13	4.0 kg ai/ha	約 10	約 10
	沖積土・埴壌土		約 9	約 12		約 6	約 20

※：容器内試験では純品、圃場試験では 1.0 又は 2.0%粒剤を使用

6．作物等残留試験

（1）作物残留試験

国内において、果実及び野菜を用いて、メタラキシル M 及びメタラキシルを分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。結果は別紙 3 に示されている。メタラキシル M の最大残留値は、最終散布 3 日後に収穫したねぎで認められた 0.20 mg/kg であり、メタラキシルの最大残留値は、最終散布 23 日後に収穫したみょうがで認められた 1.19 mg/kg であった。（参照 19）

また、海外において、レタス、セロリ等を用いて、メタラキシルを分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。結果は別紙 4 に示されている。メタラキシルの最大残留値は、最終散布 7 日後に収穫しただいこん（葉）で認められた 14 mg/kg であった。（参照 22）

（2）魚介類における最大推定残留値

メタラキシル M 及びメタラキシルの公共用水域における予測濃度である水産 PEC 及び BCF を基に魚介類における最大推定残留値が算出された。

メタラキシルの水産 PEC は 2.6 μg/L（水田）、BCF は 7.6（計算値）、魚介類における最大推定残留値は 0.099 mg/kg であった。

メタラキシル M の水産 PEC は 0.0079 μg/L （非水田）、BCF は 7.0（計算値）、魚介類における最大推定残留値は 0.00028 mg/kg であった。（参照 21）

注）メタラキシル M は水田で使用されないため非水田における最大推定残留値を算出。なお、メタラキシルの水産 PEC（非水田）は 0.015 μg/L であった。

（3）推定摂取量

作物残留試験成績に基づき、メタラキシル M 及びメタラキシル（親化合物のみ）を暴露評価対象物質として国内で栽培される農産物から摂取される推定摂取量が表 13 に示されている（別紙 5 参照）。なお、本推定摂取量の算定は、登録されている又は申請された使用方法からメタラキシル M 及びメタラキシルが最大の残留を示す使用条件で、すべての適用作物に使用され、かつ、魚介類への残留が上記の最大推定残留値を示し、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 13　食品中から摂取されるメタラキシル M 及びメタラキシルの推定摂取量

	国民平均 （体重：53.3 kg）	小児（1~6 歳） （体重：15.8 kg）	妊婦 （体重：55.6 kg）	高齢者（65 歳以上） （体重：54.2kg）
摂取量 （μg/人/日）	22.3	10.9	19.8	22.1

7．一般薬理試験

メタラキシル M 及びメタラキシルのマウス、ラット、モルモット及びウサギを用いた一般薬理試験が実施された。結果は表 14 に示されている。（参照 19）

表 14　一般薬理試験概要（メタラキシル M 及びメタラキシル）

試験の種類		動物種	動物数 匹/群	投与量 (mg/kg 体重) (投与経路)*	メタラキシル M			メタラキシル		
					最大無作用量 (mg/kg 体重)	最小作用量 (mg/kg 体重)	結果の概要	最大無作用量 (mg/kg 体重)	最小作用量 (mg/kg 体重)	結果の概要
中枢神経系	一般状態 (Irwin 法)	ICR マウス	雄 3	0、30、100、300、1,000 (経口)	100	300	300 mg/kg 体重：自発運動低下 1,000 mg/kg 体重：警戒性、受動性、身づくろい、運動性減少、接触刺激反応及び疼痛反応低下、運動協調障害、筋緊張度及び握力低下、反射抑制、正向反射消失、散瞳、閉眼、体温低下等、24 時間後に 1 例死亡	100	300	300 mg/kg 体重：自発運動低下 1,000 mg/kg 体重：警戒性、受動性、身づくろい、運動性減少、接触刺激反応及び疼痛反応低下、運動協調障害、筋緊張度及び握力低下、反射抑制、正向反射消失、散瞳、閉眼、呼吸異常、体温低下等 死亡例なし
	睡眠時間 (ヘキソバルビタール誘発睡眠)	ICR マウス	雄 8	0、100、300、1,000 (経口)	100	300	300 mg/kg 体重：対照群より約 1.8 倍の延長 1,000 mg/kg 体重：対照群より約 4.2 倍の延長、2 例死亡	100	300	300 mg/kg 体重：対照群より約 2.0 倍の延長 1,000 mg/kg 体重：対照群より約 4.6 倍の延長、2 例死亡
	痙攣誘発 (電撃痙攣)	ICR マウス	雄 10	0、100、300、1,000 (経口)	1,000	—	影響なし	1,000	—	影響なし
	正常体温	Wistar ラット	雄 6	0、100、300、1,000 (経口)	1,000	—	影響なし	300	1,000	投与 30 分後から 6 時間後まで体温上昇
自律神経系	摘出回腸	Hartley モルモット	4 標本	3×10^{-7}、3×10^{-6}、3×10^{-5} g/mL (*in vitro*)	3×10^{-6} g/mL	3×10^{-5} g/mL	ACh、His 及びバリウムによる回腸の収縮反応をそれぞれ 10、20 及び 13%抑制	3×10^{-6} g/mL	3×10^{-5} g/mL	ACh、His 及びバリウムによる回腸の収縮反応をそれぞれ 16、10 及び 27%抑制

循環器系	呼吸数 血圧 心拍数 心電図 (麻酔下)	日本 白色種 ウサギ	雄　4	0、30、 100、300 (十二指腸内)	30	100	100 mg/kg 体重：投与前と比較して血圧低下、呼吸数及び心拍数減少 300 mg/kg 体重：4 例死亡	30	100	100 mg/kg 体重：投与前と比較して血圧低下、心拍数減少及び呼吸数増加、1 例死亡 300 mg/kg 体重：投与前と比較して血圧低下、心拍数減少及び呼吸数増加、1 例死亡
骨格筋	摘出 横隔膜 神経標本	Wistar ラット	4 標本	3×10^{-7}、 3×10^{-6}、 3×10^{-5} g/mL (*in vitro*)	3×10^{-5} g/mL	—	影響なし	3×10^{-5} g/mL	—	影響なし
消化器系	腸管 輸送能	ICR マウス	雄　8	0、100、 300、1,000 (経口)	100	300	300 mg/kg 体重：対照群より 49%抑制 1,000 mg/kg 体重：6 例死亡、2 例は、対照群より 70%の抑制	100	300	300 mg/kg 体重：対照群より 49%抑制 1,000 mg/kg 体重：7 例死亡、1 例は、対照群より 80%の抑制
血液	血液凝固	Wistar ラット	雄　6	0、100、 300、1,000 (経口)	300	1,000	APTT 延長 PT に影響なし	1,000	—	APTT 及び PT に影響なし

*：*in vitro* の試験を除き、溶媒として 0.5%CMC 水溶液を用いた。

—：最小作用量は設定できなかった。

8．急性毒性試験

（1）メタラキシルM原体

メタラキシルMを用いた急性毒性試験が実施された。結果は表15に示されている。（参照10、17、19）

表15　急性毒性試験結果概要（メタラキシルM原体）

投与経路	動物種	LD_{50}（mg/kg体重）		観察された症状
		雄	雌	
経口	SDラット 雌雄各5匹	953	375	立毛、異常姿勢、呼吸困難、自発運動低下、痙攣又は強直性痙攣、異常発声、呼吸音及びチアノーゼ、振戦（雄）又は過敏性（雌）、歩行失調 雄：1,000 mg/kg体重以上、雌：500 mg/kg体重以上で死亡例あり
	Tif:MAGマウス 雌雄各5匹	>1,000	500～1,000	腹臥、横臥、呼吸困難、自発運動低下、痙攣、振戦、強直性痙攣、円背位、立毛、歩行失調 雄：1,000 mg/kg体重、雌：500 mg/kg体重以上で死亡例あり
経皮	SDラット 雌雄各5匹	>2,000	>2,000	症状及び死亡例なし
吸入	Wistarラット 雌雄各5匹	LC_{50}（mg/L）		暴露中及び暴露終了直後：軽度の浅呼吸、不穏、軽微な呼吸数減少、円背位及び運動失調 観察期間中（14日間）：被毛の脂性黄色化及び右前肢の脱毛（雌1例） 死亡例なし
		>2.29	>2.29	

（2）メタラキシル原体

メタラキシルを用いた急性毒性試験が実施された。結果は表16に示されている。（参照20）

表 16　急性毒性試験結果概要（メタラキシル原体）

投与経路	動物種	LD_{50}(mg/kg 体重)		観察された症状
		雄	雌	
経口	SD ラット 雌雄各 5 匹	669	669	全投与群で沈静化、呼吸困難、眼球突出、弯曲姿勢又は腹臥位、強直性間代性痙攣及び粗毛 2,150 mg/kg体重で雌雄全例、1,290 mg/kg体重で雌雄各4例、1,000 mg/kg体重で雄2例、雌5例、775 mg/kg体重で雄2例、雌5例、464 mg/kg体重で雄3例が死亡
	SD ラット 雌雄各 10 匹	1,880	1,080	自発運動低下、うずくまり、振戦、流延、流涙、間代性痙攣及び腹臥位姿勢 雄：1,300 mg/kg体重以上、雌：900 mg/kg体重以上で死亡例あり
	Tif:MAG マウス 雌雄各 5 匹	788	788	全投与群で沈静化、呼吸困難、眼球突出、弯曲姿勢又は腹臥位、粗毛、高用量群では強直性間代性痙攣 2,150 mg/kg体重で雌雄全例、1,000 mg/kg体重で雄2例、雌4例、600 mg/kg体重で雄4例、464 mg/kg体重で雌1例が死亡
	ICR マウス 雌雄各 10 匹	818	835	自発運動低下、よろめき歩行、腹臥又は横臥位姿勢、挙尾反応及び間代性痙攣 雌雄とも600 mg/kg体重以上で死亡例あり
経皮	SD ラット 雌雄各 3 匹	>3,100	>3,100	症状及び死亡例なし
	SD ラット 雌雄各 10 匹	>5,000	>5,000	症状及び死亡例なし
腹腔内	SD ラット 雌雄各 10 匹	259	210	自発運動低下、うずくまり、振戦、流涎、流涙、間代性痙攣及び腹臥位姿勢 雄：208 mg/kg 体重以上、雌：174 mg/kg 体重以上で死亡例あり
	ICR マウス 雌雄各 10 匹	450	470	自発運動低下、よろめき歩行、挙尾反応、間代性痙攣、腹臥又は横臥位姿勢 雌雄とも 403 mg/kg 体重以上で死亡例あり
皮下	SD ラット 雌雄各 10 匹	1,110	427	自発運動低下、うずくまり、振戦、流涎、流涙、間代性痙攣及び腹臥位姿勢 雄：864 mg/kg 体重以上、雌：417 mg/kg 体重以上で死亡例あり
	ICR マウス 雌雄各 10 匹	540	490	自発運動低下、よろめき歩行、うずくまり、腹臥位姿勢、挙尾反応及び間代性痙攣 雌雄とも 460 mg/kg 体重以上で死亡例あり
吸入	SD ラット 雌雄各 5 匹	LC_{50}(mg/L)		立毛、うずくまり、呼吸困難及び自発運動量低下が観察されたが、暴露後 3 日以内に回復 死亡例なし
		>3.6	>3.6	

（3）代謝物

メタラキシル M 及びメタラキシルの代謝物 B、C1、D、E 及び J を用いた急性毒性試験が実施された。結果は表 17 に示されている。（参照 19）

表 17　急性毒性試験結果概要（代謝物）

被験物質	投与経路	動物種	LD_{50}(mg/kg 体重)		観察された症状
			雄	雌	
B	経口	ICR マウス 雄 5 匹	1,000～ 2,000		自発運動低下、鎮静及び呼吸困難 2,000 mg/kg 体重で死亡例あり
C1	経口	SD ラット 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	症状及び死亡例なし
	経皮	SD ラット 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	症状及び死亡例なし
D	経口	ICR マウス 雄 5 匹	>2,000		自発運動低下 1,000 mg/kg 体重以上で死亡例あり
E	経口	ICR マウス 雄 5 匹	1,000～ 2,000		自発運動低下、鎮静、呼吸困難及び振戦 2,000 mg/kg 体重で死亡例あり
J	経口	SD ラット 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	立毛、円背位及び呼吸困難 死亡例なし
	経皮	SD ラット 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	適用部位に軽度の紅斑 死亡例なし

（4）原体混在物

メタラキシル M の原体混在物[2]、[5]、[8]、[9]、[10]及び[12]を用いた急性毒性試験が実施された。結果は表 18 に示されている。（参照 19）

表 18　急性経口毒性試験結果概要（原体混在物）

被験物質	動物種	LD_{50}(mg/kg 体重)		観察された症状
		雄	雌	
[2]	SD ラット 雌 5 匹		>2,000	円背位、死亡例なし
[5]	SD ラット 雌雄各 5 匹	500～ 1,000	500～ 1,000	眼球突出、呼吸困難、自発運動低下、痙攣、強直性痙攣、チアノーゼ、開口障害、運動失調、強直性間代性痙攣、振戦、腹臥位、異常発声、立毛及び円背位 雌雄とも 1,000 mg/kg 体重で死亡例あり
[8]	SD ラット 雌 5 匹		>2,000	症状及び死亡例なし
[9]	Wistar ラット 雌雄各 5 匹	>1,000	>1,000	痙攣、異常呼吸音、運動失調、強直性痙攣、自発運動低下、横臥位、腹臥位、流涎、振戦、呼吸困難及び円背位 雄：1,000 mg/kg 体重、雌：600 mg/kg 体重以上で死亡例あり
[10]	Wistar ラット 雌雄各 5 匹	1,800～ 2,000	200～ 1,000	自発運動低下、筋線維束性収縮、筋緊張度の低下又は亢進、横臥位、体表温低下、呼吸困難、立毛、円背位、眼瞼下垂、運動失調、腹臥位、流涎及び痙攣 雄：2,000 mg/kg 体重、雌：1,000 mg/kg 体重以上で死亡例あり
[12]	Wistar ラット 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	症状及び死亡例なし

*：[5]はメタラキシル M 固有の原体混在物、他はメタラキシルと共通の原体混在物。

９．眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

（１）メタラキシルＭ

NZW ウサギを用いた眼刺激性試験及び皮膚刺激性試験が実施された。眼に対して刺激性が認められたが、皮膚に対する刺激性は認められなかった。

Pirbright White モルモットを用いた皮膚感作性試験（Magnusson & Kligman の Maximization 法）及び Hartley モルモットを用いた皮膚感作性試験（Closed Patch 法）が実施された。いずれの試験においても、皮膚感作性は陰性であった。（参照 6、19）

（２）メタラキシル

ロシアンウサギを用いた眼刺激性試験及び皮膚刺激性試験が実施された。眼に対して極めて軽度の刺激性、皮膚に対して軽度の刺激性が認められた。

Pirbright White モルモットを用いた皮膚感作性試験（Maurer らの Optimization 法）が実施された。陽性率が 35%であったことから、皮膚感作性を有する可能性があると考えられた。（参照 20）

１０．亜急性毒性試験

（１）28 日間亜急性毒性試験（ラット、メタラキシルＭとメタラキシルの比較試験）

SD ラット（一群雌雄各 5 匹）を用いたメタラキシルＭ又はメタラキシルの強制経口（原体：各検体 0、10、50、150 及び 300 mg/kg 体重/日）投与による 28 日間亜急性毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 19 に示されている。

メタラキシルＭ投与群の初回投与後 2 時間以内に、150 mg/kg 体重/日以上投与群の全例に自発運動の低下が認められ、300 mg/kg 体重/日投与群の雌 2 例は虚脱に陥った。しかし、投与 2 日目以降の投与後及びメタラキシル投与群には、一般状態及び行動に異常は認められなかった。

本試験において、メタラキシルＭでは、150 mg/kg 体重/日以上投与群の雌雄で自発運動低下等が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 50 mg/kg 体重/日であると考えられた。メタラキシルについては、300 mg/kg 体重/日投与群の雄で肝絶対及び比重量[1]増加等、150 mg/kg 体重/日以上投与群の雌で脾髄外造血亢進等が認められたことから、無毒性量は雄で 150 mg/kg 体重/日、雌で 50 mg/kg 体重/日であると考えられた。また、本試験において、メタラキシルＭ及びメタラキシルは同様の毒性プロフィールを示した。（参照 6、13、19）

---

[1] 体重比重量を比重量という（以下同じ）。

表 19　28 日間亜急性毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	メタラキシル M		メタラキシル	
	雄	雌	雄	雌
300 mg/kg 体重/日	・飲水量低下 ・ナトリウム及び Ure 低下、クロール増加 ・小葉中心性肝細胞肥大	・TP 及び Glob 増加 ・A/G 比低下 ・肝絶対及び比重量増加 ・小葉中心性肝細胞肥大の程度増強	・飲水量増加 ・Ure 低下 ・肝絶対重量増加傾向 ・肝比重量増加	・飲水量増加 ・Alb 増加 ・肝絶対及び比重量増加 ・小葉中心性肝細胞肥大
150 mg/kg 体重/日以上	・自発運動低下	・自発運動低下 ・小葉中心性肝細胞肥大	150 mg/kg 体重/日以下毒性所見なし	・TP 及び Glob 増加 ・A/G 比低下 ・脾髄外造血亢進
50 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

（2）90 日間亜急性毒性試験（ラット）

①　メタラキシル M

SD ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いたメタラキシル M の混餌（原体：0、25、50、250、625 及び 1,250 ppm）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。なお、対照群及び 1,250 ppm 投与群については、4 週間の回復群を設けた。

病理組織学的検査において、625 ppm 以上投与群の雄で肝細胞内封入体が認められた。この封入体は、小葉周辺性肝細胞肥大を伴い、輪状又は渦巻状を呈した好酸性小体として小葉周辺性肝細胞の細胞質内に観察された。また、625 ppm 以上投与群の雌で肝細胞肥大の発生頻度増加が認められた。これらの変化は、回復期間終了時には観察されなかったことから可逆性の変化と考えられた。

本試験において、625 ppm 以上投与群の雄で肝細胞内封入体、雌で肝細胞肥大が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 250 ppm（雄：16.8 mg/kg 体重/日、雌：17.9 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 13、19）

②　メタラキシル（i）

SD ラット（一群雌雄各 20 匹）を用いたメタラキシルの混餌（原体：0、50、250 及び 1,250 ppm）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。なお、対照群及び 1,250 ppm 投与群は雌雄各 25 匹とし、うち各 5 匹は 4 週間の回復試験に用いた。

1,250 ppm 投与群の雄で体重増加抑制及び摂餌量低下、250 ppm 以上投与群の雌で軽度の肝細胞肥大が認められた。肝細胞肥大は、1,250 ppm 投与群の回復試験中には認められなかった。

本試験における無毒性量は、雄で 250 ppm（16.2 mg/kg 体重/日）、雌で 50 ppm（3.5 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 20）

③　メタラキシル（ii）

SD ラット（一群雌雄各 20 匹）を用いたメタラキシルの混餌（原体：0、10、50、

250 及び 1,250 ppm）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

50 ppm 以上投与群の雄で副腎絶対重量、比重量及び対脳重量比の増加が認められたが、雌ではみられていないこと、また、血液生化学的検査及び病理組織学的検査において関連した所見が得られていないことから、雄でみられた副腎重量増加には毒性学的意義がないと考えられた。

本試験において、雌雄ともに毒性所見は認められなかったことから、無毒性量は雌雄とも本試験の最高用量 1,250 ppm（雄：71.8 mg/kg 体重/日、雌：73.9 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 20）

④ メタラキシル（iii）

SD ラット（一群雌雄各 20 匹）を用いたメタラキシルの混餌（原体：0、50、250、1,250 及び 9,380 ppm）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 20 に示されている。

本試験において、1,250 ppm 以上投与群の雌雄で肝比重量増加等が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 250 ppm（雄：15.6 mg/kg 体重/日、雌：17.5 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 20）

表 20　90 日間亜急性毒性試験（ラット、メタラキシル）（iii）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
9,380 ppm	・体重増加抑制、食餌効率低下 ・Ht 及び Hb 減少 ・A/G 比低下 ・T.Chol 及びカリウム増加 ・肝絶対重量増加	・摂餌量低下 ・RBC 及び Ht 低下 ・A/G 比、TP 及び Alb 低下 ・Glu 及び T.Chol 増加 ・肝絶対重量増加
1,250 ppm 以上	・肝比重量増加	・体重増加抑制、食餌効率低下 ・肝比重量増加
250 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

（3）90 日間亜急性毒性試験（イヌ、メタラキシル M）

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いたメタラキシル M の混餌（原体：0、50、125、250 及び 1,250 ppm）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

本試験において、1,250 ppm 投与群の雌雄で ALP 増加並びに肝絶対及び比重量増加が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 250 ppm（雄：7.25 mg/kg 体重/日、雌：7.93 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 6、13、19）

（4）90 日間亜急性神経毒性試験（ラット、メタラキシル M）

Wistar ラット（一群雌雄各 12 匹）を用いたメタラキシル M の混餌（原体：0、50、250 及び 1,250 ppm）投与による 90 日間亜急性神経毒性試験が実施された。

1,250 ppm 投与群の雌で体重増加抑制及び摂餌量低下が認められた。1,250 ppm

投与群の雄で脳絶対重量が低値であったが、病理組織学的検査で脳に投与と関連した所見がみられなかったことから、毒性学的意義はないと考えられた。

詳細な症状観察及び機能観察総合検査（FOB）において、検体投与に関連した影響は認められなかった。また、1,250 ppm 投与群の雌雄において、投与に関連した神経病理学的変化が認められなかったことから、250 ppm 以下投与群の神経病理組織学的検査は実施されなかった。

本試験において、雄では毒性所見が認められず、雌では 1,250 ppm 投与群で体重増加抑制及び摂餌量低下が認められたことから、無毒性量は雄で本試験の最高用量 1,250 ppm（96.2 mg/kg 体重/日）、雌で 250 ppm（21.4 mg/kg 体重/日）であると考えられた。神経毒性は認められなかった。（参照 19）

（5）6 か月間亜急性毒性試験（イヌ、メタラキシル）

ビーグル犬（一群雌雄各 6 匹）を用いたメタラキシルの混餌（原体：0、50、250 及び 1,000 ppm）投与による 6 か月間亜急性毒性試験が実施された。なお、対照群と 1,000 ppm 投与群の各 2 例には、1 か月間の回復期間を設けた。

1,000 ppm 投与群の雌雄で ALP 増加、雌で肝対脳重量比増加が認められたことから、本試験における無毒性量は雌雄とも 250 ppm（雄：7.80 mg/kg 体重/日、雌：7.41 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 6、8、13、14、20）

（6）28 日間亜急性経皮毒性試験（ラット、メタラキシル M）

SD ラット（一群雌雄各 5 匹）を用いたメタラキシル M の経皮（原体：0、50、250 及び 1,000 mg/kg 体重/日）投与による 28 日間亜急性経皮毒性試験が実施された。

1,000 mg/kg 体重/日投与群の雄で統計学的有意差のない体重増加抑制がみられた。また、同群の雄で脾絶対重量低下及び肝比重量増加、雌で肝比重量増加が認められたが、剖検又は病理組織学的所見は認められなかった。

本試験における無毒性量は、雌雄とも本試験の最高用量 1,000 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 6、19）

（7）28 日間亜急性毒性試験（ラット、代謝物 C1）

SD ラット（一群雌雄各 5 匹）を用いた代謝物 C1 の強制経口（代謝物 C1：0、10、50、200 及び 1,000 mg/kg 体重/日、0.5%CMC・0.1%Tween80 水溶液に懸濁）投与による 28 日間亜急性毒性試験が実施された。なお、対照群、200 及び 1,000 mg/kg 体重/日投与群については、28 日間の回復試験群を設けた。

対照群の雄 2 例、10 mg/kg 体重/日投与群の雌 1 例が試験 5 日に死亡したが、検体投与との関連はみられなかった。

1,000 mg/kg 体重/日投与群の雄で肝比重量の軽度な増加、50 及び 1,000 mg/kg 体重/日投与群の雌で肝比重量の増加傾向がみられ、50 mg/kg 体重/日投与群の雌、

200 及び 1,000 mg/kg 体重/日投与群の雄雌で軽度な肝細胞肥大が認められたが、いずれも 28 日間の回復期間中に回復し、可逆的な変化であった。

本試験において、毒性所見は認められなかったことから、C1 の無毒性量は雌雄とも本試験の最高用量 1,000 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 6、19）

（8）28 日間亜急性毒性試験（ラット、代謝物 J）

SD ラット（一群雌雄各 5 匹）を用いた代謝物 J の強制経口（代謝物 J：0、10、50、200 及び 1,000 mg/kg 体重/日、0.5%CMC・0.1%Tween80 水溶液に懸濁）投与による 28 日間亜急性毒性試験が実施された。なお、対照群、200 及び 1,000 mg/kg 体重/日投与群については、28 日間の回復試験群を設けた。

200 mg/kg 体重/日投与群において、雄 1 例及び雌 2 例が死亡したが、病理組織学的所見から、検体投与時の投与ミスによるものと考えられた。

1,000 mg/kg 体重/日投与群の雄で Glu 及びカリウムがやや高い平均値を示したが、回復試験終了時までには対照群とほぼ同等の値となった。

本試験において、毒性所見は認められなかったことから、無毒性量は雌雄とも本試験の最高用量 1,000 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 6、19）

１１．慢性毒性試験及び発がん性試験

（1）2 年間慢性毒性試験（イヌ、メタラキシル）

ビーグル犬（一群雌雄各 6 匹）を用いたメタラキシルのカプセル経口（原体：0、0.8、8.0、80 mg/kg 体重/日）投与による 2 年間慢性毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 21 に示されている。

80 mg/kg 体重/日投与群の雌雄各 4 匹において、投与 10～30 分後に一過性の強直性痙攣及び流涎が観察された。これらの動物のうち雌雄各 2 匹が投与 20～52 週の間に死亡した。8 及び 0.8 mg/kg 体重/日投与群では、このような症状や死亡及び切迫と殺例はなかった。

80 mg/kg 体重/日投与群の雌雄では、肝臓に軽度の局所性炎症反応、結合組織増生、色素沈着等が散見されたが、いずれも有意な増加ではなかった。なお、貧血を示唆する血液学的所見は、急性暴露とは関連性がなく、長期暴露後にのみ観察された。

本試験において、80 mg/kg 体重/日投与群の雌雄で強直性痙攣及び流涎を伴う死亡等が認められたことから、無毒性量は雌雄ともに 8.0 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 6、13、19、20）

表 21　2 年間慢性毒性試験（イヌ）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
80 mg/kg 体重/日	・強直性痙攣及び流涎（うち 2 例死亡） ・Ht、Hb 及び RBC 低下 ・ALP、ALT、Alb、TP、A/G 比、及びカルシウム増加、Glob 低下 ・肝及び腎絶対及び比重量増加	・強直性痙攣及び流涎（うち 2 例死亡） ・Ht、Hb 及び RBC 低下 ・ALP、ALT、Alb、TP、A/G 比、及びカルシウム増加、Glob 低下 ・肝比重量増加
8.0 mg/kg 体重/日以下	毒性所見なし	毒性所見なし

（2）2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット、メタラキシル）

SD ラット（一群雌雄各 80 匹）を用いたメタラキシルの混餌（原体：0、50、250 及び 1,250 ppm）投与による 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験が実施された。

250 ppm 以上投与群の雌で肝細胞脂肪化、1,250 ppm 投与群の雌で肝比重量増加が認められた。雄では、毒性所見は認められなかった。

腫瘍性病変には、検体投与の影響は認められなかった。

本試験において、雄では毒性所見が認められず、250 ppm 以上投与群の雌で肝細胞脂肪化が認められたことから、無毒性量は雄で本試験の最高用量 1,250 ppm（46.6 mg/kg 体重/日）、雌で 50 ppm（雌：2.2 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 13、19、20）

（3）2 年間発がん性試験（マウス、メタラキシル）

ICI Swiss マウス（一群雌雄各 60 匹）を用いたメタラキシルの混餌（原体：0、50、250 及び 1,250 ppm）投与による 2 年間発がん性試験が実施された。

死亡率は、投与 78 週時までは各群とも 50%以下であったが、投与 104 週時では 0、50、250 及び 1,250 ppm 投与群について雄で 92、90、90 及び 83%、雌で 87、87、92 及び 90%であった。死因の主なものとしては、悪性リンパ腫、加齢による腎障害が考えられた。

1,250 ppm 投与群の雄で体重増加抑制及び食餌効率低下が認められた。雌では、毒性所見は認められなかった。また、雌雄とも、腫瘍性病変に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、雄で 250 ppm（22.8 mg/kg 体重/日）、雌で本試験の最高用量 1,250 ppm（132 mg/kg 体重/日）であると考えられた。発がん性は認められなかった。（参照 6、13、19、20）

１２．生殖発生毒性試験

（1）3 世代繁殖試験（ラット、メタラキシル）

SD ラット（一群雌雄各 25 匹）を用いたメタラキシルの混餌（原体：0、50、250

及び 1,250 ppm）投与による 3 世代繁殖試験が実施された。なお、親動物の P 世代及び F_1 世代雌については、一部（10～15 匹）を妊娠 20 日目にと殺し、得られた胎児（F_{1C} 及び F_{2B}）の催奇形性についても検討された。

親動物において、1,250 ppm 投与群の F_1 世代雄で体重増加抑制が認められたが、F_2 世代では認められなかったことから検体投与の影響ではないと考えられた。児動物でも検体投与の影響は認められなかった。

本試験において、親動物、児動物ともに毒性所見は認められなかったことから、無毒性量は親動物及び児動物で本試験の最高用量 1,250 ppm（P 雄：77.6 mg/kg 体重/日、P 雌：92.9 mg/kg 体重/日、F_1 雄：106 mg/kg 体重/日、F_1 雌：127 mg/kg 体重/日、F_2 雄：99.2 mg/kg 体重/日、F_2 雌：124 mg/kg 体重/日）であると考えられた。繁殖能に対する影響は認められなかった。（参照 6、8、13、19、20）

（2）発生毒性試験（ラット）

① メタラキシル M

SD ラット（一群雌 24 匹）の妊娠 6～15 日にメタラキシル M を強制経口（原体：0、10、50 及び 250 mg/kg 体重/日、0.5%CMC に懸濁）投与して発生毒性試験が実施された。

母動物では、250 mg/kg 体重/日投与群で体重増加抑制及び摂餌量低下が認められた。

胎児では、検体投与に関連した所見は認められなかった。250 mg/kg 体重/日投与群で第 1 中足骨及び第 5 指末節骨の未骨化の発生頻度が有意に増加したが、背景データの範囲内（第 1 中足骨：胎児発現率 23.6%に対し、背景データは 0.6~25.9%、腹発現率 45.5%に対し、4.5~66.7%、末節骨：胎児発現率 3.1%に対し、0~3.6%、腹発現率 13.6%に対し、0~16.7%）であったことから、検体が特異的な奇形を誘発することを示すものではないと考えられた。

本試験において、母動物では 250 mg/kg 体重/日投与群で体重増加抑制及び摂餌量低下が認められ、胎児では毒性所見が認められなかったことから、無毒性量は母動物で 50 mg/kg 体重/日、胎児で本試験の最高用量 250 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。（参照 6、19）

② メタラキシル

SD ラット（一群雌 25 匹）の妊娠 6～15 日にメタラキシルを強制経口（原体：0、20、60 及び 120 mg/kg 体重/日、2%CMC に懸濁）投与して発生毒性試験が実施された。

母動物では、120 mg/kg 体重/日投与群で軽度の嗜眠、体重増加抑制及び摂餌量低下が認められた。60 mg/kg 体重/日投与群でも体重増加抑制が認められたが、この群では検体投与開始前から体重が低かったため、検体投与による影響とは考えられなかった。

胎児では、検体投与の影響は認められなかった。

本試験において、母動物では 120 mg/kg 体重/日投与群で体重増加抑制等が認められ、胎児では毒性所見が認められなかったことから、無毒性量は母動物で 60 mg/kg 体重/日、胎児で本試験の最高用量 120 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 20）

③ メタラキシル（追加試験）

先のラットを用いた発生毒性試験[12. (2)②]よりも高い用量における催奇形性の有無を検討するため、SD ラット（一群雌 27 匹、最高用量群は 38 匹）の妊娠 6～15 日にメタラキシルを強制経口（原体：0、50、250 及び 400 mg/kg 体重/日[2]、1%CMC に懸濁）投与して発生毒性試験が実施された。

母動物では、250 mg/kg 体重/日以上投与群で鎮静、痙攣、正向反射の消失、活動性低下、死亡及び体重増加抑制が認められ、いずれも統計学的有意差は認められなかったが、検体投与の影響と考えられた。

胎児では、250 mg/kg体重/日以上投与群で骨化遅延を示す胎児数の増加が認められ、検体投与との関連が示唆された。

本試験において、250 mg/kg体重/日以上投与群の母動物で死亡及び体重増加抑制等、胎児で骨化遅延を示す胎児数の増加が認められたことから、無毒性量は母動物及び胎児で50 mg/kg体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。（参照8、13、20）

（3）発生毒性試験（ウサギ）

① メタラキシル

チンチラウサギ（一群雌 20 匹）の妊娠 6～18 日にメタラキシルを強制経口（原体：0、5、10 及び 20 mg/kg 体重/日、2%CMC に懸濁）投与して発生毒性試験が実施された。

本試験において、母動物、胎児ともに毒性所見は認められなかったことから、無毒性量は母動物及び胎児で本試験の最高用量 20 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 19、20）

② メタラキシル（追加試験）

先のウサギを用いた発生毒性試験[12. (3)①]より高い投与量における催奇形性の有無を検討するため、Dutch Belted ウサギ（一群雌 18 匹）の妊娠 7～19 日にメタラキシルを強制経口（原体：0、30、150 及び 300 mg/kg 体重/日、1%CMC に懸濁）投与して発生毒性試験が実施された。

---

[2] 最高用量は試験開始時には 575 mg/kg 体重/日であったが、母動物に死亡が認められ、次に 500 mg/kg 体重/日に投与量を下げたものの、この用量でも死亡が認められた。よって、最終的には、最高用量を 400 mg/kg 体重/日とした。

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低下が認められた。胎児では、検体投与の影響はみられなかった。

本試験において、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低下が認められ、胎児では毒性所見が認められなかったことから、無毒性量は母動物で 150 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 6、8、19、20）

１３．遺伝毒性試験

（１）メタラキシル M 原体

メタラキシル M の細菌を用いた復帰突然変異試験、チャイニーズハムスター卵巣由来培養細胞（CHO）を用いた染色体異常試験、ラット肝初代培養細胞を用いた不定期 DNA 合成（UDS）試験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 22 に示されており、すべて陰性であったことから、メタラキシル M に遺伝毒性はないと考えられた。（参照 6、13、19）

表 22　遺伝毒性試験概要（メタラキシル M 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、TA102、TA1535、TA1537 株） *Escherichia coli*（WP2*uvr*A 株）	313～5,000 μg/プレート（+/-S9）	陰性
	染色体異常試験	チャイニーズハムスター卵巣由来培養細胞（CHO）	① 15.9～2,030 μg/mL（+/-S9） ② 63.4～2,030 μg/mL（-S9） 127～2,030 μg/mL（+S9） ③ 15.9～2,030 μg/mL（+/-S9）	陰性
	UDS 試験	ラット肝初代培養細胞	4.88～625 μg/mL	陰性
in vivo	小核試験	ICR マウス（骨髄細胞） （一群雌雄各 5 匹）	雄：200、400、800 mg/kg 体重（24 時間） 500 mg/kg 体重（48 時間） 雌：125、250 mg/kg 体重（24 時間） 500 mg/kg 体重（24 及び 48 時間） （すべて単回経口投与）	陰性

+/-S9：代謝活性化系存在下及び非存在下

（２）メタラキシル原体

メタラキシルの細菌を用いた DNA 修復試験及び復帰突然変異試験、チャイニーズハムスター肺線維芽細胞（CHL/IU）を用いた染色体異常試験、ハムスター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 23 に示されており、すべて陰性であったことから、メタラキシルに遺伝毒性はないと考えられた。（参照 20）

表 23　遺伝毒性試験概要（メタラキシル原体）

試験		対象	処理濃度・投与量	結果
in vitro	DNA 修復試験①	*Bacillus subtilis* (H17、M45 株)	20～5,000 μg/ﾃﾞｨｽｸ (-S9)	陰性
	DNA 修復試験②	*B. subtilis* (H17、M45 株)	10～5,000 μg/ﾃﾞｨｽｸ (+/-S9)	陰性
	復帰突然変異試験①	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537、TA1538 株) *E. coli* (WP2*hcr* 株)	10～5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+/-S9)	陰性
	復帰突然変異試験②	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537、TA1538 株) *E. coli* (WP2*hcr* 株)	5,000～25,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+/-S9)	陰性
	復帰突然変異試験③	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537、TA1538 株) *E. coli* (WP2*hcr* 株)	10～5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+/-S9)	陰性
	染色体異常試験	チャイニーズハムスター肺線維芽細胞 (CHL/IU)	156～625 μg/mL (-S9、24 及び 48 時間) 625～2,500 μg/mL (+/-S9、6 時間)	陰性
in vivo	小核試験①	チャイニーズハムスター (骨髄細胞) (一群雌雄各 3 匹)	595、1,190、2,380 mg/kg 体重/日 (2 回経口投与)	陰性
	小核試験②	Tif:MAGf マウス (骨髄細胞) (一群雌雄各 5 匹)	78.1、156、313 mg/kg 体重 (単回経口投与)	陰性

+/-S9：代謝活性化系存在下及び非存在下

（3）代謝物

メタラキシル及びメタラキシル M の代謝物 B、C1、D、E、H 及び J の細菌を用いた復帰突然変異試験が実施された。この他に、B、C1 及び E の細菌を用いた DNA 修復試験、C1 及び J のチャイニーズハムスター V79 細胞又はマウスリンパ腫細胞を用いた突然変異試験、J のチャイニーズハムスター V79 細胞を用いた染色体異常試験が実施された。

結果は表 24 に示されているとおり、すべて陰性であった。（参照 6、19）

表 24　遺伝毒性試験概要（代謝物）

被験物質	試験	対象	処理濃度	結果
B	DNA 修復試験	*B. subtilis* (H17、M45 株)	75～2,500 μg/ﾃﾞｨｽｸ (-S9)	陰性
	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA98、TA100 株)	100～5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+/-S9)	陰性
C1	DNA 修復試験	*B. subtilis* (H17、M45 株)	150～10,000 μg/ﾃﾞｨｽｸ (-S9)	陰性
	復帰突然変異試験①	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537、TA1538 株) *E. coli* (WP2*uvr*A 株)	10～5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+/-S9)	陰性
	復帰突然変異試験②	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA102、TA1535、TA1537 株) *E. coli* (WP2*uvr*A 株)	313～5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+/-S9)	陰性
	突然変異試験	チャイニーズハムスター V79 細胞	111～4,000 μg/mL (-S9) 92.6～3,000 μg/mL (+S9)	陰性
D	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537、TA1538 株) *E. coli* (WP2*uvr*A 株)	156～5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+/-S9)	陰性
E´	DNA 修復試験	*B. subtilis* (H17、M45 株)	75～2,500 μg/ﾃﾞｨｽｸ (-S9)	陰性
	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA98、TA100 株)	100～5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+/-S9)	陰性
H	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537、TA1538 株) *E. coli* (WP2*uvr*A 株)	156～5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+/-S9)	陰性
J	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA102、TA1535、TA1537 株) *E. coli* (WP2*uvr*A 株)	313～5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+/-S9)	陰性
	突然変異試験	チャイニーズハムスター V79 細胞	37.0～1,200 μg/mL (-S9) 55.6～2,000 μg/mL (+S9)	陰性
	突然変異試験	マウスリンパ腫細胞 (L5178Y TK$^{+/-}$)	500～2,950 μg/mL (+/-S9)	陰性
	染色体異常試験	チャイニーズハムスター V79 細胞	750～3,000 μg/mL (+/-S9)	陰性

+/-S9：代謝活性化系存在下及び非存在下

（4）原体混在物

メタラキシル M の原体混在物[2]、[5]、[8]、[9]、[10]及び[12]の細菌を用いた復帰突然変異試験並びに[12]のマウスリンパ腫細胞を用いた突然変異試験及びヒトリンパ球を用いた染色体異常試験が実施された。

結果は表 25 に示されているとおり、すべて陰性であった。（参照 19）

表 25　遺伝毒性試験概要（原体混在物）

被験物質*	試験	対象	処理濃度	結果
[2]	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) *E. coli* (WP2、WP2*uvr*A 株)	100～5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+/-S9)	陰性
[5]	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA102、TA1535、TA1537 株) *E. coli* (WP2*uvr*A 株)	313～5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+/-S9)	陰性
[8]	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) *E. coli* (WP2、WP2*uvr*A 株)	100～5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+/-S9)	陰性
[9]	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA102、TA1535、TA1537 株) *E. coli* (WP2*uvr*A 株)	313～5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+/-S9)	陰性
[10]	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA102、TA1535、TA1537 株) *E. coli* (WP2*uvr*A 株)	313～5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+/-S9)	陰性
[12]	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA102、TA1535、TA1537 株) *E. coli* (WP2*uvr*A 株)	313～5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+/-S9)	陰性
	突然変異試験	マウスリンパ腫細胞 (L5178Y TK$^{+/-}$)	250～3,510 μg/mL (+/-S9)	陰性
	染色体異常試験	ヒトリンパ球	125～1,500 μg/mL (-S9) 1,000～2,500 μg/mL (+S9)	陰性

+/-S9：代謝活性化系存在下及び非存在下
*：[5]はメタラキシル M 固有の原体混在物、他はメタラキシルと共通の原体混在物。

１４．その他の試験

（１）ラットの肝臓における酵素誘導試験（メタラキシル）

SD ラット（一群雄 5 匹）にメタラキシルを 40 mg/kg 体重/日で 7 日間若しくは 80 mg/kg 体重/日で 3 又は 7 日間連続強制経口投与、陽性対照としてフェノバルビタール（PB）を 80 mg/kg 体重/日で 3 日間、連続腹腔内投与し、肝薬物代謝酵素活性（チトクローム b_5 及び P450（CYP）、アミノピリン *N*-デメチラーゼ（APDM）活性、*p*-ニトロアニソール *O*-デメチラーゼ活性、NADPH-チトクローム C リダクターゼ活性、*p*-ニトロフェニル UDP-グルクロニルトランスフェラーゼ活性及び DNCB GSN-トランスフェラーゼ活性）について検討された。

PB 投与群では、すべての酵素活性が有意に上昇した。80 mg/kg 体重/日の 3 及び 7 日間投与群では、チトクローム b_5 活性を除くいずれの酵素活性も有意に上昇した。また、40 mg/kg 体重/日の 7 日間投与群では、チトクローム b_5 及び NADPH-チトクローム C リダクターゼ活性を除くいずれの酵素活性も僅かに上昇した。（参照 6、20）

（2）メタラキシルの *in vitro* 肝細胞毒性試験

SD ラット（雄）から採取した肝細胞、ミトコンドリア及びミクロゾーム分画にメタラキシルを 0.1、1.0 又は 10 mmol（溶媒：DMSO）加えて培養し、非タンパクスルフヒドリル（NPSH）、LDH、マロンジアルデヒド（MDA）及び ATP 含有量について検討された。

メタラキシルによる影響は認められず、本試験条件下においてメタラキシルは肝細胞毒性を示さなかった。（参照 13）

（3）ラットの心臓に対する影響（*in vivo*）

Wistar ラット（一群雄 5～6 匹）を用い、メタラキシル、クロニジン、フェントラミン、ヨヒンビン及びプラゾシンが心臓活動に及ぼす影響について検討された。試験設計は表 26 に示されている。

表 26　ラットの心臓に対する影響試験の試験設定

観察項目	投与化合物・投与量（いずれも単回腹腔内投与）
心電図解析	①メタラキシル（0、200、250 及び 300 mg/kg 体重）
	②クロニジン（20 mg/kg 体重）
	③フェントラミン（25 mg/kg 体重）単独投与又は メタラキシル（250 mg/kg 体重）の前投与
	④ヨヒンビン（10 mg/kg 体重）単独投与又は メタラキシル（250 mg/kg 体重）の前投与
	⑤プラゾシン（5 mg/kg 体重）単独投与又は メタラキシル（250 mg/kg 体重）の前投与

メタラキシル又はクロニジンの単独投与では、投与 5 分後から心拍数が減少し、少なくとも 1 時間は持続した。ヨヒンビン単独投与でも、投与 30～60 分後から心拍数が減少した。フェントラミン単独投与でも軽度の心拍数減少が認められたが、投与 60 分後には投与前の値まで回復した。プラゾシン単独投与による心拍数への影響は認められなかった。また、①では、メタラキシル投与により用量相関的に心拍数が減少した。

また、メタラキシル投与によって生じる心拍数減少は、フェントラミン又はプラゾシンの前投与により明らかに軽減されたが、ヨヒンビン前投与では軽減されなかった。（参照 6、13）

（4）ラットの心臓に対する影響（*in vitro*）

Wistar ラット（雄）の心臓ホモジェネートにメタラキシルを 4～40 μmol（溶媒：DMSO）加え、室温で 30 分間培養後、モノアミンオキシダーゼ（MAO）活性について検討された。

メタラキシルにより、MAO 活性は用量相関的に阻害された。（参照 17）

Ⅲ. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて、農薬「メタラキシル及びメタラキシルM」の食品健康影響評価を実施した。また、今回新たに提出された植物代謝試験等を用いて、追加評価を実施した。

ラットを用いた動物体内運命試験の結果、経口投与されたメタラキシル及びメタラキシルMはいずれも速やかに吸収、排泄され、吸収率はそれぞれ48%以上及び37%以上であった。両化合物とも、雄では糞中、雌では尿中への排泄がやや高かった。メタラキシルの糞及び尿中で認められた親化合物は1.8%TAR以下と低く、メタラキシルの主要代謝物はDであった。体内における総残留放射能は、両化合物とも0.16～0.55%TARと低かった。メタラキシル及びメタラキシルMの吸収、排泄、体内分布及び代謝に差は認められなかった。

レタスにおける植物体内運命試験の結果、メタラキシル及びメタラキシルMの代謝物の数及び種類は同じであり、主に親化合物、C、E及びEの抱合体が認められた。また、鏡像異性体比は試験期間を通して安定であった。植物体内でも、メタラキシル及びメタラキシルMの代謝経路は同等であると考えられた。

メタラキシル及びメタラキシルMを分析対象化合物とした作物残留試験が国内及び海外で実施された。メタラキシルの最大残留値は、最終散布7日後に収穫しただいこん（葉）で認められた14 mg/kg（海外）、メタラキシルMの最大残留値は、最終散布3日後に収穫したねぎで認められた0.20 mg/kg（国内）であった。

また、魚介類における最大推定残留値はメタラキシルで0.099 mg/kg（水田）、メタラキシルMで0.00028 mg/kg（非水田）であった。

各種毒性試験結果から、メタラキシル及びメタラキシルM投与による影響は、主に肝臓（重量増加等）に認められた。神経毒性、発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。

各種試験結果から、農産物及び魚介類中の暴露評価対象物質をメタラキシル及びメタラキシルM（親化合物のみ）と設定した。なお、植物体内運命試験において、代謝物E（抱合体を含む）が10%TRR以上認められたが、Eは動物体内運命試験でも代謝物として認められ、また、親化合物よりも毒性が低いことが示唆されたことから、暴露評価対象物質に含めないこととした。

各試験における無毒性量等は表27に示されている。

食品安全委員会は、各試験で得られた無毒性量のうち最小値がラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験の2.2 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0.022 mg/kg体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

ADI	0.022 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)	2.2 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

表 27　各試験における無毒性量等

動物種	試験	検体	投与量（mg/kg 体重/日）	無毒性量（mg/kg 体重/日）[1)]					
				JMPR	米国	豪州	カナダ	食品安全委員会	参考資料（農薬抄録）
ラット	90 日間亜急性毒性試験	メタラキシル M	0、25、50、250、625、1,250 ppm 雄：0、1.72、3.50、16.8、44.8、90.5 雌：0、1.86、3.71、17.9、49.2、95.0	91 毒性所見なし		17 雄：肝細胞封入体 雌：肝細胞肥大		雄：16.8 雌：17.9 雄：肝細胞内封入体 雌：肝細胞肥大	雄：16.8 雌：17.9 雄：肝細胞内封入体 雌：肝細胞肥大
		メタラキシル①	0、50、250、1,250 ppm 雄：0、3.2、16.2、79.3 雌：0、3.5、17.7、85.6	79 毒性所見なし	17 雄：摂餌量低下 雌：肝細胞肥大			雄：16.2 雌：3.5 雄：体重増加抑制及び摂餌量低下 雌：肝細胞肥大	雄：16.2 雌：3.5 雄：体重増加抑制及び摂餌量低下 雌：肝細胞肥大
		メタラキシル②	0、10、50、250、1,250 ppm 雄：0、0.66、3.51、15.4、71.8 雌：0、0.67、3.56、15.8、73.9	0.66（参考） 副腎重量増加 注）評価に用いず		0.7 副腎重量増加		雄：71.8 雌：73.9 毒性所見なし	雄：71.8 雌：73.9 毒性所見なし
		メタラキシル③	0、50、250、1,250、9,380 ppm 雄：0、3.15、15.6、79.8、605 雌：0、3.43、17.5、87.0、646					雄：15.6 雌：17.5 雌雄：肝比重量増加等	雄：15.6 雌：17.5 雌雄：肝比重量増加等

17-106

	90 日間 亜急性神経 毒性試験	メタラキシル M	0、50、250、1,250 ppm 雄：0、3.8、19.3、96.2 雌：0、4.4、21.4、109					雄：96.2 雌：21.4 雄：毒性所見なし 雌：体重増加抑制及び摂餌量低下 （神経毒性は認められない）	雄：96.2 雌：21.4 雄：毒性所見なし 雌：体重増加抑制及び摂餌量低下 （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	メタラキシル	0、50、250、1,250 ppm 雄：0、1.9、9.4、46.6 雌：0、2.2、11.1、55.1	43 毒性所見なし （発がん性は認められない）	13 肝比重量増加等 （発がん性は認められない）	3 肝重量増加等 （発がん性は認められない）		雄：46.6 雌：2.2 雄：毒性所見なし 雌：肝細胞脂肪化 （発がん性は認められない）	雄：46.6 雌：2.2 雄：毒性所見なし 雌：肝細胞脂肪化 （発がん性は認められない）
	3 世代 繁殖試験	メタラキシル	0、50、250、1,250 ppm P 雄：0、3.1、15.6、77.6 P 雌：0、3.6、17.5、92.9 F_1 雄：0、4.1、20.9、106 F_1 雌：0、4.8、23.0、127 F_2 雄：0、4.0、19.7、99.2 F_2 雌：0、4.7、23.2、124	親動物及び児動物 96 毒性所見なし （繁殖能に対する影響は認められない）	親動物及び児動物 63 毒性所見なし （繁殖能に対する影響は認められない）	親動物及び児動物 100 毒性所見なし （繁殖能に対する影響は認められない）		親動物及び児動物 P 雄：77.6 P 雌：92.9 F_1 雄：106 F_1 雌：127 F_2 雄：99.2 F_2 雌：124 毒性所見なし （繁殖能に対する影響は認められない）	親動物及び児動物 P 雄：77.6 P 雌：92.9 F_1 雄：106 F_1 雌：127 F_2 雄：99.2 F_2 雌：124 毒性所見なし （繁殖能に対する影響は認められない）

17-107

	発生毒性試験	メタラキシル M	0、10、50、250	母動物：50 胎　児：250 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）		母動物：10 胎　児：50 母動物：体重増加抑制等 胎児：中足骨及び末節骨の未骨化増加		母動物：50 胎　児：250 母動物：体重増加抑制及び摂餌量低下 胎児：毒性所見なし（催奇形性は認められない）	母動物：50 胎　児：250 母動物：体重増加抑制及び摂餌量低下 胎児：毒性所見なし（催奇形性は認められない）
		メタラキシル	0、20、60、120	母動物：20 胎　児：120 母動物：体重増加抑制 胎児：毒性所見なし（催奇形性は認められない） 注）参考試験				母動物：60 胎　児：120 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）	母動物：60 胎　児：120 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）
		メタラキシル（追加試験）	0、50、250、400	母動物：50 胎　児：400 母動物：死亡等 胎児：毒性所見なし（催奇形性は認められない）	母動物及び胎児：50	50 母動物：死亡等 胎児：骨化遅延を示す胎児数の増加（催奇形性は認められない）		母動物及び胎児：50 母動物：死亡及び体重増加抑制等 胎児：骨化遅延を示す胎児数の増加（催奇形性は認められない）	母動物及び胎児：50 母動物：死亡及び体重増加抑制等 胎児：骨化遅延を示す胎児数の増加（催奇形性は認められない）
マウス	2年間発がん性試験	メタラキシル	0、50、250、1,250 ppm 雄：0、4.5、22.8、119 雌：0、5.0、24.9、132	19 雄：体重増加抑制等 雌：毒性所見なし（発がん性は認められない）		25 体重低下（発がん性は認められない）		雄：22.8 雌：132 雄：体重増加抑制及び食餌効率低下 雌：毒性所見なし（発がん性は認められない）	雄：22.8 雌：132 雄：体重増加抑制及び食餌効率低下 雌：毒性所見なし（発がん性は認められない）

ウサギ	発生毒性試験	メタラキシル	0、5、10、20	母動物：5 胎　児：20 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）		5 母動物：体重低下等 胎児：毒性所見なし		母動物及び胎児 20 毒性所見なし（催奇形性は認められない）	母動物及び胎児 20 毒性所見なし（催奇形性は認められない）
		メタラキシル（追加試験）	0、30、150、300	母動物：150 胎　児：300 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）	母動物：150 胎　児：300 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）	30 母動物：体重増加抑制 胎児：毒性所見なし		母動物：150 胎　児：300 母動物：体重増加抑制及び摂餌量低下 胎児：毒性所見なし（催奇形性は認められない）	母動物：150 胎　児：300 母動物：体重増加抑制及び摂餌量低下 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	メタラキシルM	0、50、125、250、1,250 ppm 雄：0、1.57、4.07、7.25、38.6 雌：0、1.56、4.33、7.93、39.5	7.3 ALP増加等		7.6 ALP増加等		雄：7.25 雌：7.93 雌雄：ALP増加並びに肝絶対及び比重量増加	雄：7.25 雌：7.93 雌雄：ALP増加並びに肝絶対及び比重量増加
	6か月間亜急性毒性試験	メタラキシル	0、50、250、1,000 ppm 雄：0、1.57、7.80、30.6 雌：0、1.71、7.41、32.4	7.8 ALP増加等	7.4 ALP増加等	8.0 ALP増加等	7.41	雄：7.80 雌：7.41 雄：ALP増加 雌：ALP及び肝対脳重量比増加	雄：7.80 雌：7.41 雄：ALP増加 雌：ALP及び肝対脳重量比増加

	2年間 慢性毒性 試験	メタラキシル	雌雄：0、0.8、8.0、80	8 強直性痙攣及び流涎を伴う死亡等		8 強直性痙攣及び流涎を伴う死亡等		雌雄：8.0 雌雄：強直性痙攣及び流涎を伴う死亡等	雌雄：8.0 雌雄：強直性痙攣及び流涎を伴う死亡等
ADI（cRfD）				NOAEL：8 SF：100 ADI：0.08	NOAEL：7.4 UF：100 cRfD：0.074	NOAEL：3.0 SF：100 ADI：0.03	NOAEL：7.41 UF：100 cRfD：0.074	NOAEL：2.2 SF：100 ADI：0.022	NOAEL：2.2 SF：100 ADI：0.022
ADI 設定根拠資料				イヌ2年間 慢性毒性試験	イヌ6か月間 亜急性毒性試験	ラット2年間 慢性毒性/発がん性 併合試験	イヌ6か月間 亜急性毒性試験	ラット2年間 慢性毒性/発がん性 併合試験	ラット2年間 慢性毒性/発がん性 併合試験

／：用いた資料に記載なし
ADI：一日摂取許容量　NOAEL：無毒性量　cRfD：慢性参照用量　SF：安全係数　UF：不確実係数
1）無毒性量欄には、最小毒性量で認められた主な毒性所見を記した。

＜別紙１：代謝物/分解物/原体混在物略称＞

記号		略称	化学名
代謝物／分解物	B	CGA 100255	2-[(3-ヒドロキシ-2,6-ジメチルフェニル)-(2-メトキシアセチル)アミノ]プロピオン酸メチルエステル
	C1	CGA 62826	2-[(2,6-ジメチルフェニル)-(2-メトキシアセチル)アミノ]プロピオン酸
	C2	NOA 409045 (C1 の D-鏡像異性体)	D-2-[(2,6-ジメチルフェニル)-(2-メトキシアセチル)-アミノ]-プロピオン酸
	D	CGA107955	2-[(2,6-ジメチルフェニル)-(2-ヒドロキシアセチル)アミノ]プロピオン酸
	E	CGA94689	2-[(2-ヒドロキシメチル-6-メチルフェニル)-(2-メトキシアセチル)アミノ]プロピオン酸メチルエステル
	F	HMA	2-[(2-ヒドロキシメチル-6-メチルフェニル)-(2-メトキシアセチル)アミノ]プロピオン酸
	H	CGA 67869	2-[(2,6-ジメチルフェニル)-(2-ヒドロキシアセチル)アミノ]プロピオン酸メチルエステル
	I	CGA 108905	2-[(2-カルボキシ-6-メチルフェニル)-(2-メトキシ-アセチル)アミノ]プロピオン酸メチルエステル
	J	CGA 108906	2-[(2-カルボキシ-6-メチルフェニル)-(2-メトキシ-アセチル)アミノ]プロピオン酸
	L	CGA 37734	*N*-(2,6-ジメチルフェニル)-2-ヒドロキシアセトアミド
	M	CGA 79353	*N*-(カルボキシカルボニル)-*N*-(2,6-ジメチルフェニル)アラニンメチルエステル
	N	CGA 67867	*N*-(2,6-ジメチルフェニル)アラニン
原体混在物	[2]	CGA 226046	(原体混在物)
	[5]	CGA 363736	(原体混在物)
	[8]	CGA 132689	(原体混在物)
	[9]	CGA 64188	(原体混在物)
	[10]	CGA 100645	(原体混在物)
	[12]	CGA 226048	(原体混在物)

＜別紙２：検査値等略称＞

略称	名称
A/G 比	アルブミン/グロブリン比
ACh	アセチルコリン
ai	有効性分量
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））
APDM	アミノピリン *N*-デメチラーゼ
APTT	活性化部分トロンボプラスチン時間
ATP	アデノシン三リン酸
BCF	生物濃縮係数
C_{max}	最高濃度
CMC	カルボキシメチルセルロース
CYP	チトクローム P450 アイソザイム
DMSO	ジメチルスルホキシド
DNCB	2,4-ジニトロクロロベンゼン
FOB	機能観察総合検査
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）
His	ヒスタミン
Ht	ヘマトクリット値
LC_{50}	半数致死濃度
LD_{50}	半数致死量
LDH	乳酸脱水素酵素
MAO	モノアミンオキシダーゼ
MDA	マロンジアルデヒド
NADPH	ニコチンアミドアデニンジヌクレオチドリン酸
NPSH	非タンパクスルフヒドリル
PB	フェノバルビタール
水産 PEC	水産動植物被害予測濃度
PHI	最終使用から収穫までの日数
PT	プロトロンビン時間
RBC	赤血球数
$T_{1/2}$	消失半減期
TAR	総投与（処理）放射能
T.Chol	総コレステロール
T_{max}	最高濃度到達時間
TP	総蛋白質
TRR	総残留放射能
Ure	尿素

＜別紙３：作物残留試験成績（国内）＞

①メタラキシルＭ又はメタラキシルを用いた作物残留試験成績

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年度	試験 圃場数	使用量 (g ai/ha) (処理方法)	回数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)			
					親化合物			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
ピーマン (施 設) [果 実] 1999 年度	1	メタラキシルＭ 0.03 g ai/株 G (株元散布)	3	1	0.08	0.08	0.07	0.06
			3	3	0.11	0.11	0.09	0.09
			3	7	0.11	0.10	0.09	0.08
	1		3	1	0.07	0.07	0.06	0.06
			3	3	0.08	0.08	0.09	0.09
			3	7	0.11	0.10	0.08	0.08
ばれいしょ (露 地) [塊 茎] 1999 年度	1	メタラキシルＭ 152 SC (散布)	3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			3	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1		3	7	0.01	0.01	<0.01	<0.01
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			3	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
トマト (施 設) [果 実] 1999 年度	1	メタラキシルＭ 131～137 SC (散布)	4	1	0.09	0.09	0.05	0.04
			4	3	0.04	0.04	0.05	0.04
			4	7	0.01	0.01	0.01	0.01
	1		4	1	0.15	0.15	0.14	0.14
			4	3	0.08	0.08	0.05	0.04
			4	7	0.03	0.03	0.03	0.03
きゅうり (施 設) [果 実] 1999 年度	1	メタラキシルＭ 152 SC (散布)	3	1	0.13	0.12	0.09	0.09
			3	3	0.08	0.08	0.07	0.06
			3	7	0.04	0.04	0.03	0.03
	1		3	1	0.13	0.13	0.12	0.12
			3	3	0.17	0.17	0.12	0.12
			3	7	0.05	0.05	0.03	0.03
きゅうり (施 設) [果 実] 2005 年度	1	メタラキシルＭ 145 SC (散布)	3	1	0.19	0.18	0.18	0.18
			3	3	0.19	0.18	0.17	0.17
			3	7	0.11	0.11	0.09	0.08
なす (露 地) [果 実] 2005 年度	1	メタラキシルＭ 86～99 SC (散布)	3	1	0.05	0.05	0.09	0.08
			3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1		3	1	0.17	0.16	0.18	0.18
			3	7	0.04	0.04	0.05	0.04
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
メロン (施 設) [果 実] 2005 年度	1	メタラキシルＭ 165～198 SC (散布)	3	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1		3	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01

たまねぎ (露 地) [鱗 茎] 2005 年度	1	メタラキシル M 132～165 SC (散布)	3	3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1		3	3	0.02	0.02	0.02	0.02
			3	7	0.01	0.01	0.01	0.01
			3	14	0.01	0.01	0.01	0.01
ねぎ (露 地) [茎葉部] 2005 年度	1	メタラキシル M 132～198 SC (散布)	3	3	0.02	0.02	0.02	0.02
			3	7	0.03	0.02	0.02	0.02
			3	14	0.02	0.02	0.02	0.02
	1		3	3	0.20	0.20	0.12	0.12
			3	7	0.04	0.04	0.03	0.03
			3	14	0.03	0.03	0.03	0.03
はくさい (露 地) [茎 葉] 2005 年度	1	メタラキシル M 145～198 SC (散布)	3	3	0.05	0.04	0.04	0.04
			3	7	0.02	0.02	0.03	0.02
			3	14	0.01	0.01	0.02	0.02
	1		3	3	0.04	0.04	0.06	0.06
			3	7	0.03	0.03	0.03	0.03
			3	14	0.03	0.03	0.03	0.03
みようが (施 設) [花蕾] 1983 年度	1	メタラキシル 6,000 G (土壌表面散布)	2	23	1.19	1.14		
			2	30	1.03	1.02		
			2	37	0.79	0.71		
		メタラキシル 2,000～6,000 G (土壌表面散布)	2	13	1.05	1.00		
			2	20	0.93	0.90		
			2	27	0.65	0.64		
		メタラキシル 6,000 G (土壌表面散布)	1	23	0.89	0.89		
			1	30	0.60	0.60		
			1	37	0.32	0.31		
		メタラキシル 4,000 G (土壌表面散布)	1	23	0.54	0.52		
			1	30	0.45	0.44		
			1	37	0.24	0.23		
	1	メタラキシル 4,000 G (土壌表面散布)	4	28	1.16	1.16		
			4	47	0.81	0.74		
			4	62	0.39	0.39		
			2	39	0.23	0.20		
			2	58	0.25	0.24		
			2	73	0.36	0.35		
			2	28	0.31	0.30		
			2	47	0.21	0.20		
			2	62	0.21	0.20		

G：粒剤、SC：フロアブル

②メタラキシルM含有剤とメタラキシル含有剤による作物残留比較試験

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年度	試験 圃場数	使用量 (g ai/ha) (処理方法)	回数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)					
					メタラキシルM				メタラキシル	
					公的分析機関		社内分析機関			
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
トマト (施設) [果実] 1999年度	1	メタラキシルM WP(5%) 95～135 又は メタラキシル WP(10%) 190～270 (散布)	3	1	0.12	0.12	0.06	0.06	0.17	0.17
			3	3	0.08	0.08	0.04	0.04	0.08	0.07
			3	7	0.02	0.02	0.01	0.01	0.02	0.02
	1		4	1	0.11	0.11	0.10	0.10	0.30	0.30
			4	3	0.05	0.05	0.06	0.06	0.15	0.15
			4	7	0.02	0.02	0.03	0.03	0.05	0.05
きゅうり (施設) [果実] 1999年度	1	メタラキシルM WP (5%) 150 又は メタラキシル WP (10%) 300 (散布)	4	1	0.10	0.10	0.10	0.10	0.13	0.12
			4	3	0.08	0.08	0.07	0.07	0.12	0.12
			4	7	0.03	0.03	0.03	0.03	0.04	0.04
	1		4	1	0.10	0.10	0.11	0.11	0.24	0.24
			4	3	0.12	0.12	0.13	0.13	0.21	0.21
			4	7	0.03	0.03	0.02	0.02	0.06	0.06

WP：水和剤

＜別紙４：作物残留試験成績（海外）＞

作物名 実施年	試験 圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	最大残留値 (mg/kg)
結球レタス 1982-87年	6	2,200EC ＋ 220SP×4	5	7	0.08-4.3
	6			14	0.06-4.0
	1	2,200G ＋ 220SP×4	5	4	0.44
	6			5	<0.05-3.3
	1			7	0.1
	1	4,400G ＋ 440SP×4	5	4	0.89
	4			5	0.12-4.9
	1			7	0.21
	5	2,200EC ＋ 220SP×4	5	7	0.08-4.25
	4			14	0.06-3.99
	1	2,200EC ＋ 220SP×5	6	7	0.50
	1			14	0.18
非結球レタス 1982-89年	9	2,200EC ＋ 220SP×4	5	5	0.71-3.8
	5	2,200G ＋ 220SP×4	5	5	0.82-3.6
	5	4,400EC ＋ 440SP×4	5	5	0.58-8.4
	2	4,400G ＋ 440SP×4	5	5	2.7-4.1
セロリ 1988-89年	7	2,200EC ＋ 220SP×4	5	5	0.42-2.1
	4	2,200G ＋ 220SP×4	5	5	0.42-11*
	4	4,400EC ＋ 440SP×4	5	5	1.1-2.5
	2	4,400G ＋ 440SP×4	5	5	1.3-11*
ばれいしょ (未成熟塊茎) 1985年	4	2,200EC ＋ 220SP×2	3	0	<0.05-0.51
ばれいしょ (未成熟塊茎) 1985年	1	4,400EC ＋ 440SP×2	3	0	0.28
ばれいしょ (成熟塊茎) 1985年	3	2,200EC ＋ 220SP×4	5	7	<0.05-0.07
	1			9	0.11
ばれいしょ (成熟塊茎) 1985年	2	4,400EC ＋ 440SP×4	5	7	<0.05-0.05
	1			9	0.16

作物名 実施年	試験 圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	最大残留値 (mg/kg)
ばれいしょ (成熟塊茎) 1985年	1	2,200EC + 220SP×3 + 187SP×1	5	8	0.19
ばれいしょ (全塊茎) 1985年	1	2,200EC + 220SP×4	5	7	<0.05
ばれいしょ (全塊茎) 1985年	1	4,400EC + 440SP×4	5	7	<0.11
にんじん (葉) 1985年	4	2,200EC + 220SP×4	5	7	1.7-6.7
にんじん (葉) 1985年	2	4,400EC + 440SP×4	5	7	4.4-7.1
にんじん (根) 1985年	4	2,200EC + 220SP×4	5	7	<0.05-0.22
にんじん (根) 1985年	2	4,400EC + 440SP×4	5	7	0.26-0.9
だいこん (葉) 1985年	3	2,200EC + 220SP×2	3	7	1.8-13
だいこん (葉) 1985年	1	4,400EC + 440SP×2	3	7	14
だいこん (根) 1985年	3	2,200EC + 220SP×2	3	7	0.28-0.35
だいこん (根) 1985年	1	4,400EC + 440SP×2	3	7	0.57
てんさい (葉) 1985年	5	2,200EC + 220SP×4	5	7	1.5−4.4
	1			8	1.1
てんさい (葉) 1985年	1	4,400EC + 440SP×2	5	7	3.2
てんさい (根) 1985年	6	2,200EC + 220SP×4	5	7	0.036-0.20
	1			8	<0.05
てんさい (根) 1985年	2	4,400EC + 440SP×2	5	7	0.07-0.90

注) SL：液剤、WG：顆粒水和剤、WP：水和剤
*：高温のため試料調製に府手癖綱。

<別紙5：推定摂取量>

作物名	残留値 (mg/kg)	国民平均 (体重：53.3 kg)		小児（1~6歳） (体重：15.8 kg)		妊婦 (体重：55.6 kg)		高齢者（65歳以上） (体重：54.2 kg)	
		ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)
はれいしょ	0.01	36.6	0.37	21.3	0.21	39.8	0.40	27	0.27
はくさい	0.06	29.4	1.76	10.3	0.62	21.9	1.31	31.7	1.90
たまねぎ	0.02	30.3	0.61	18.5	0.37	33.1	0.66	22.6	0.45
ねぎ	0.2	11.3	2.26	4.5	0.90	8.2	1.64	13.5	2.70
トマト	0.15	24.3	3.65	16.9	2.54	24.5	3.68	18.9	2.84
ピーマン	0.11	4.4	0.48	2	0.22	1.9	0.21	3.7	0.41
ナス	0.18	4	0.72	0.9	0.16	3.3	0.59	5.7	1.03
きゅうり	0.18	16.3	2.93	8.2	1.48	10.1	1.82	16.6	2.99
みょうが	1.16	0.1	0.12	0.1	0.12	0.1	0.12	0.1	0.12
魚介類	0.1	94.1	9.41	42.8	4.28	94.1	9.41	94.1	9.41
合計			22.3		10.9		19.8		22.1

注）・*を付した作物の残留値は、申請されている使用時期・回数の平均残留値のうち最大のものを用い、摂取量は当該残留値と農産物摂取量から求めた。
・ff：平成10年～12年の国民栄養調査（参照23～25）の結果に基づく農産物摂取量（g/人/日）

<参照>

1　諮問書（平成15年7月1日付け厚生労働省発食安第0701015号）
2　7月1日に厚生労働省より意見の聴取要請のあった、清涼飲料水の規格基準の改正について：第1回食品安全委員会農薬専門調査会資料6及び参考資料1～6
3　食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）の一部を改正する件（平成17年11月29日付け厚生労働省告示第499号）
4　農薬抄録メタラキシルM（殺菌剤）（平成19年1月19日改訂）：シンジェンタ ジャパン株式会社（2007年）一部公表予定
5　農薬抄録メタラキシル（殺菌剤）（平成19年2月23日改訂）：シンジェンタ ジャパン株式会社（2007年）一部公表予定
6　JMPR：Pesticide residues in food -2002 METALAXYL AND METALAXYL -M（2002年）
7　JMPR：Pesticide residues in food -1982 METALAXYL（1982年）
8　US EPA：Reregistration Eligibility Decision (RED) for Metalaxyl（1994年）
9　US EPA：Federal Register / Vol. 60, No. 220 / Wednesday, November 15, 1995 / Rules and Regulations 57361（1995年）
10　US EPA：Federal Register / Vol. 60, No. 239 / Wednesday, December 13, 1995 / Rules and Regulations 63958（1995年）
11　US EPA：Federal Register / Vol. 60, No. 244 / Wednesday, December 20, 1995 / Rules and Regulations 65579（1995年）
12　US EPA：Federal Register / Vol. 65, No. 186 / Monday, September 25, 2000 / Rules and Regulations 57550（2000年）
13　Australia NRA：Toxicology Evaluation for Metalaxyl-M（1997年）
14　Health CANADA：Proposed Re-evaluation Decision for Metalaxyl and Metalaxyl-M（2007年）
15　食品健康影響評価について（平成19年5月22日付け厚生労働省発食安第0522004号）
16　食品健康影響評価の結果の通知について（平成21年3月5日付け府食第211号）
17　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22年8月10日付け平成22年厚生労働省告示第326号）
18　食品健康影響評価について（平成22年9月9日付け厚生労働省発食安0909第11号）
19　農薬抄録メタラキシルM(平成22年3月10日改訂)：シンジェンタ ジャパン株式会社(2010年)、一部公表予定
20　農薬抄録メタラキシル（殺菌剤）（平成22年4月20日改訂）：シンジェンタ ジャパン株式会社（2010年）、一部公表予定
21　メタラキシル及びメタラキシルMの魚介類における最大推定残留値に係る資料
22　メタラキシル及びメタラキシルMの海外における残留基準値・適正農業規範：シンジェンタ ジャパン株式会社（2010年）、非公表
23　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
24　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
25　国民栄養の現状－平成12年国民栄養調査結果－：健康・栄養情報研究会編、2002年

厚生労働省発食安０５２２第６号
平成２４年５月２２日

薬事・食品衛生審議会
会長　望月　正隆　殿

厚生労働大臣　小宮山　洋子

諮問書

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

記

次に掲げる農薬の食品中の残留基準設定について

レピメクチン

平成２４年６月２５日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長　岸　玲子　殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会長　大野　泰雄

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会報告について

平成２４年５月２２日付け厚生労働省発食安０５２２第６号をもって諮問された、食品衛生法（昭和２２年法律第２３３号）第１１条第１項の規定に基づくレピメクチンに係る食品規格（食品中の農薬の残留基準）の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

(別添)

レピメクチン

今般の残留基準の検討については、農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定依頼及び魚介類への基準値設定依頼が農林水産省からなされたことに伴い、食品安全委員会において食品健康影響評価がなされたことを踏まえ、農薬・動物用医薬品部会において審議を行い、以下の報告を取りまとめるものである。

1．概要

（1）品目名：レピメクチン[Lepimectin(ISO)]

（レピメクチン A3 (L.A3) とレピメクチン A4 (L.A4) の混合物。ただし、存在比は L.A3≦20%、L.A4≧80%である。）

（2）用　途：殺虫剤

16 員環マクロライド骨格を有する殺虫剤である。昆虫等の神経系において抑制性グルタミン酸作動性の塩素イオンチャンネルに作用することにより殺虫効果を示すと考えられている。

（3）化学名：

L.A3：

(10*E*, 14*E*, 16*E*)-(1*R*, 4*S*, 5'*S*, 6*R*, 6'*R*, 8*R*, 12*R*, 13*S*, 20*R*, 21*R*, 24*S*)-21, 24-dihydroxy-5', 6', 11, 13, 22-pentamethyl-2-oxo-3, 7, 19-trioxatetracyclo[15.6.1.$1^{4,8}$.$0^{20,24}$]pentacosa-10, 14, 16, 22-tetraene-6-spiro-2'-tetrahydropyran-12-yl (*Z*)-2-methoxyimino-2-phenylacetate (IUPAC)

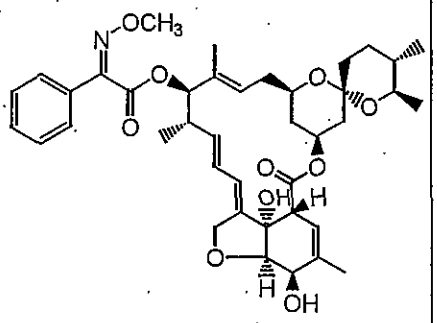
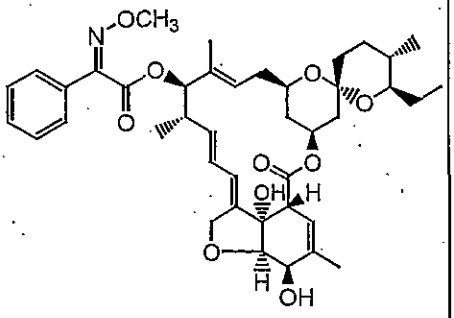
(6*R*, 13*R*, 25*R*)-5-*O*-demethyl-28-deoxy-6, 28-epoxy-13-[[(2*Z*)-2-(methoxyimino)-2-phenylacetyl]oxy]-25-methylmilbemycin B (CAS)

L.A4：

(10*E*, 14*E*, 16*E*)-(1*R*, 4*S*, 5'*S*, 6*R*, 6'*R*, 8*R*, 12*R*, 13*S*, 20*R*, 21*R*, 24*S*)-6'-ethyl-21, 24-dihydroxy-5', 11, 13, 22-tetramethyl-2-oxo-3, 7, 19-trioxatetracyclo[15.6.1.$1^{4,8}$.$0^{20,24}$]pentacosa-10, 14, 16, 22-tetraene-6-spiro-2'-tetrahydropyran-12-yl (*Z*)-2-methoxyimino-2-phenylacetate (IUPAC)

(6*R*, 13*R*, 25*R*)-5-*O*-demethyl-28-deoxy-6, 28-epoxy-25-ethyl-13-[[(2*Z*)-2-(methoxyimino)-2-phenylacetyl]oxy]milbemycin B (CAS)

（4）構造式及び物性

	L. A3	L. A4
		
分子式	$C_{40}H_{51}NO_{10}$	$C_{41}H_{53}NO_{10}$
分子量	705.83	719.86
水溶解度	103.47 μg/L (20±0.5℃)	46.79 μg/L (20±0.5℃)
分配係数	$\log_{10}$Pow = 6.5 (25℃)	$\log_{10}$Pow = 7.0 (25℃)

（メーカー提出資料より）

2．適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

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

国内での使用方法

（1）1.0%レピメクチン乳剤

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	レピメクチンを含む農薬の総使用回数
みかん	ミカンハモグリガ	1000～2000 倍	200～700 L/10a	収穫前日まで	4 回以内	散布	4 回以内
	チャノキイロアザミウマ	1000～4000 倍					
	ミカンサビダニ	2000～4000 倍					
	アゲハ	1000～3000 倍					
かんきつ（みかんを除く）	ミカンハモグリガ	1000～2000 倍		収穫 3 日前まで			
	チャノキイロアザミウマ	1000～4000 倍					
	ミカンサビダニ	2000～4000 倍					
	アゲハ	1000～3000 倍					
だいず えだまめ かんしょ	ハスモンヨトウ	2000～3000 倍	100～300 L/10a	収穫前日まで	3 回以内		3 回以内
いちご	ハスモンヨトウ	2000 倍					
	オオタバコガ	1000～2000 倍					
トマト ミニトマト	オオタバコガ ハスモンヨトウ ハモグリバエ類	2000 倍					
	コナジラミ類 ミカンキイロアザミウマ	1000～2000 倍					
ピーマン	コナジラミ類						
	ハスモンヨトウ オオタバコガ チャノホコリダニ	2000 倍					

1.0%レピメクチン乳剤（つづき）

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ﾚﾋﾟﾒｸﾁﾝを含む農薬の総使用回数
なす	ハスモンヨトウ コナジラミ類	1000～2000倍	100～300 L/10a	収穫前日まで	3回以内	散布	3回以内
	オオタバコガ ﾄﾏﾄﾊﾓｸﾞﾘﾊﾞｴ ﾁｬﾉﾎｺﾘﾀﾞﾆ	2000倍					
メロン	ハモグリバエ類				4回以内		4回以内
ほうれんそう	ハスモンヨトウ	1000～2000倍			3回以内		3回以内
キャベツ	コナガ アオムシ ハスモンヨトウ ﾊｲﾏﾀﾞﾗﾉﾒｲｶﾞ ウワバ類 オオタバコガ			収穫3日前まで			
はくさい	コナガ アオムシ ハスモンヨトウ ﾊｲﾏﾀﾞﾗﾉﾒｲｶﾞ オオタバコガ						
ブロッコリー	コナガ ハスモンヨトウ アオムシ						
カリフラワー	コナガ ハスモンヨトウ			収穫前日まで			
非結球あぶらな科葉菜類	コナガ ハスモンヨトウ ｷｽｼﾞﾉﾐﾊﾑｼ						
	ハモグリバエ類	2000倍					
レタス	オオタバコガ ハスモンヨトウ	1000～2000倍		収穫3日前まで			
非結球レタス				収穫前日まで			
ねぎ	ｼﾛｲﾁﾓｼﾞﾖﾄｳ	1000～2000倍		収穫3日前まで			
	ネギアザミウマ	1000倍					
だいこん	コナガ アオムシ ﾊｲﾏﾀﾞﾗﾉﾒｲｶﾞ	1000～2000倍					
茶	ﾁｬﾉｺｶｸﾓﾝﾊﾏｷ	1000～2000倍	200～400 L/10a	摘採7日前まで	2回以内	散布	2回以内

（2）1.0%レピメクチン水和剤

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ﾚﾋﾟﾒｸﾁﾝを含む農薬の総使用回数
りんご	ハマキムシ類	2000～4000倍	200～700 L/10a	収穫前日まで	3回以内	散布	3回以内
なし	ﾆｾﾅｼｻﾋﾞﾀﾞﾆ	2000～3000倍					
もも	ハマキムシ類	2000～4000倍					
おうとう		2000～3000倍					
ぶどう	ﾁｬﾉｷｲﾛｱｻﾞﾐｳﾏ	1000～2000倍					

3．作物残留試験

（1）分析の概要

① 分析対象の化合物

・レピメクチン（L.A3及びL.A4の合量）

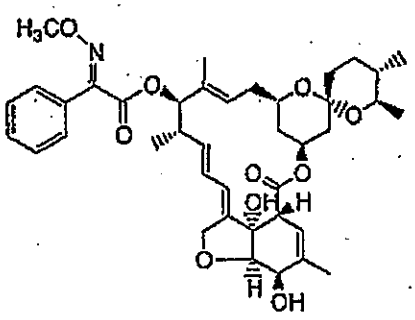
・(E)-メトキシイミノレピメクチン(A3及びA4の合量)（以下、代謝物②という）

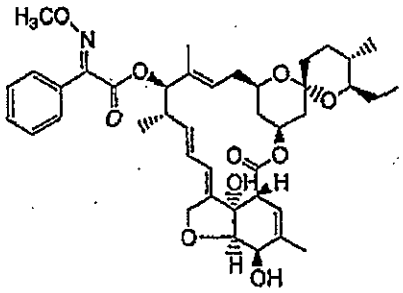
※(E)-メトキシイミノレピメクチンA3：

(10*E*, 14*E*, 16*E*, 22*Z*)-(1*R*, 4*S*, 5'*S*, 6*R*, 6'*R*, 8*R*, 12*R*, 13*S*, 20*R*, 21*R*, 24*S*)-21, 24-ジヒドロキシ-12-[(2*E*)-2-メトキシイミノ-2-フェニルアセトキシ]-5', 6', 11, 13, 22-ペンタメチル-3, 7, 19-トリオキサテトラシクロ[15.6.1.$1^{4,8}$.$0^{20,24}$]ペンタコサ-10, 14, 16, 22-テトラエン-6-スピロ-2'-テトラヒドロピラン-2-オン

※(E)-メトキシイミノレピメクチンA4：

(10*E*, 14*E*, 16*E*, 22*Z*)-(1*R*, 4*S*, 5'*S*, 6*R*, 6'*R*, 8*R*, 12*R*, 13*S*, 20*R*, 21*R*, 24*S*)-6'-エチル-21, 24-ジヒドロキシ-12-[(2*E*)-2-メトキシイミノ-2-フェニルアセトキシ]-5', 11, 13, 22-テトラメチル-3, 7, 19-トリオキサテトラシクロ[15.6.1.$1^{4,8}$.$0^{20,24}$]ペンタコサ-10, 14, 16, 22-テトラエン-6-スピロ-2'-テトラヒドロピラン-2-オン

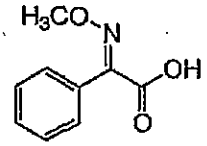




代謝物②

(左：(E)-メトキシイミノレピメクチンA3　右：(E)-メトキシイミノレピメクチンA4)

・ (2*E*)-メトキシイミノ-2-フェニル酢酸（以下、代謝物⑩という）



代謝物⑩

② 分析法の概要

<u>レピメクチン及び代謝物②</u>

試料からアセトンで抽出し、C18 カラム、グラファイトカーボンカラム又は NH2 カラム等を用いて精製した後、蛍光誘導体化し、高速液体クロマトグラフ（FL）で定量する。

定量限界：0.001 ppm～0.002 ppm

<u>代謝物⑩</u>

試料から含水アセトニトリルで抽出した後、多孔性ケイソウ土カラム及び C18 カラムを用いて精製した後、メチル化し、液体クロマトグラフ・質量分析計（LC-MS）で定量する。

または、メチル化せずに酸加水分解後、蛍光誘導化し、高速液体クロマトグラフ（FL）で定量する。

定量限界：0.005 ppm

（2）作物残留試験結果

国内で実施された作物残留試験の結果の概要については別紙１を参照。

4．魚介類への推定残留量

本剤については水系を通じた魚介類への残留が想定されることから、農林水産省から魚介類に関する個別の残留基準の設定について要請されている。このため、本剤の水産動植物被害予測濃度[注1)]及び生物濃縮係数（BCF：Bioconcentration Factor）から、以下のとおり魚介類中の推定残留量を算出した。

（1）水産動植物被害予測濃度

本剤が非水田においてのみ使用されることから、非水田 PECtier1[注2)] を算出したところ、非水田 PECtier1 は 0.0011 ppb となった。

（2）生物濃縮係数

レピメクチン（第一濃度区：0.05 ppb、第二濃度区：0.2 ppb）を用いた 28 日間の取込期間及び 21 日間の排泄期間を設定したコイの魚類濃縮性試験が実施された。レピメクチンの分析の結果から、BCFss[注3)] は 2767（第一濃度区）、2556（第二濃度区）と算出された。

（３）推定残留量

（１）及び（２）の結果から、レピメクチンの水産動植物被害予測濃度：0.0011ppb、BCF：2767 とし、下記のとおり推定残留量が算出された。

推定残留量＝0.0011 ppb × (2767×5) ＝ 15.2185 ppb ≒ 0.015 ppm

注 1) 農薬取締法第 3 条第 1 項第 6 号に基づく水産動植物の被害防止に係る農薬の登録保留基準設定における規定に準拠

注 2) 既定の地表流出率、ドリフト率で河川中に流入するものとして算出したもの。

注 3) BCFss：定常状態における被験物質の魚体中濃度と水中濃度の比で求められた BCF。

（参考）：平成 19 年度厚生労働科学研究費補助金食品の安心・安全確保推進研究事業「食品中に残留する農薬等におけるリスク管理手法の精密化に関する研究」分担研究「魚介類への残留基準設定法」報告書

５．ＡＤＩの評価

食品安全基本法（平成１５年法律第４８号）第２４条第１項第１号の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたレピメクチンに係る食品健康影響評価について、以下のとおり評価されている。

無毒性量：2.02mg/kg 体重/day（発がん性は認められなかった。）

(動物種)　ラット

(投与方法)　混餌投与

(試験の種類)　発がん性試験

(期間)　２年間

安全係数：100

ＡＤＩ　：0.02 mg/kg 体重/day

６．諸外国における状況

ＪＭＰＲ における毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。

米国、カナダ、欧州連合（ＥＵ）、オーストラリア及びニュージーランドについて調査した結果、いずれの国及び地域においても基準値が設定されていない。

７．基準値案

（１）残留の規制対象

レピメクチン（L.A3 及び L.A4 の和）とする。

作物残留試験において、レピメクチンのほか、代謝物②及び代謝物⑩の分析が行われているが、ほとんどの場合、代謝物の分析結果は親化合物に比較して低い残留値であり、また、代謝物の最大残留値が定量限界値未満又はそれに近い値となった場合も多いことから、規制対象化合物としてはレピメクチン本体のみとすることとする。

なお、食品安全委員会による食品健康影響評価においても、農産物及び魚介類中の暴露評価対象物質としてレピメクチン（親化合物のみ）を設定している。

（２）基準値案

別紙２のとおり。

（３）暴露評価

各食品について基準値案の上限までレピメクチンが残留していると仮定した場合、国民栄養調査結果に基づき試算される、１日当たり摂取する農薬の量（理論最大１日摂取量（ＴＭＤＩ））のＡＤＩに対する比は、以下のとおりである。詳細な暴露評価は別紙３参照。

なお、本暴露評価は、各食品分類において、加工・調理による残留農薬の増減が全くないとの仮定の下に行った。

	ＴＭＤＩ／ＡＤＩ（%）[注]
国民平均	7.4
幼小児（1～6歳）	14.1
妊婦	6.1
高齢者（65歳以上）	7.8

注）ＴＭＤＩ試算は、基準値案×各食品の平均摂取量の総和として計算している。

レピメクチン 作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 (ppm) [注1)] 【レピメクチン／代謝物②／代謝物⑩】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
だいず (乾燥子実)	2	1%乳剤	2000倍散布 200, 150L/10a	3回	1,3,7日	圃場A: <0.001/-/- 圃場B: <0.001/-/-
かんしょ (塊根)	2	1%乳剤	2000倍散布 200L/10a	3回	1,3,7日	圃場A: <0.001/-/- 圃場B: <0.001/-/-
だいこん (根部)	2	1%乳剤	1000倍散布 200L/10a	3回	3,7,14日	圃場A: 0.002/<0.001/<0.005 圃場B: <0.001/<0.001/0.007
だいこん (葉部)	2	1%乳剤	1000倍散布 200L/10a	3回	3,7,14日	圃場A: 0.051/0.027/0.009 圃場B: 0.030/0.012/0.007
はくさい (茎葉)	2	1%乳剤	1000倍散布 200, 241.9L/10a	3回	3,7,14日	圃場A: 0.007/0.002/0.005 圃場B: 0.010/0.003/<0.005
キャベツ (葉球)	2	1%乳剤	1000倍散布 200, 150L/10a	3回	3,7,14日	圃場A: 0.004/<0.001/<0.005 圃場B: 0.010/0.001/<0.005
こまつな (茎葉)	2	1%乳剤	1000倍散布 200L/10a	3回	1,3,7日	圃場A: 0.242/-/- 圃場B: 0.420/-/-
みずな (茎葉)	2	1%乳剤	1000倍散布 200L/10a	3回	1,3,7日	圃場A: 0.071/-/- 圃場B: 0.017/-/-
カリフラワー (花蕾)	1	1%乳剤	1000倍散布 300L/10a	3回	1,3,7日	圃場A: 0.032/-/-
カリフラワー (花蕾)	1	1%乳剤	1000倍散布 282L/10a	3回	1,3,7日	圃場B: 0.018/-/-
ブロッコリー (花蕾)	2	1%乳剤	1000倍散布 300, 227.3L/10a	3回	3,7,14日	圃場A: 0.006/0.002/0.007* (* 3回、7日) 圃場B: 0.012/0.004/0.008
のざわな (茎葉)	2	1%乳剤	1000倍散布 200L/10a	3回	1,3,7日	圃場A: 0.022/-/- 圃場B: 0.038/-/-
結球レタス (茎葉)	2	1%乳剤	1000倍散布 200L/10a	3回	3,7,14日	圃場A: 0.017/0.005/0.005 圃場B: 0.019/0.007/0.006* (* 3回、7日)
リーフレタス (茎葉)	2	1%乳剤	1000倍散布 200L/10a	3回	1,3,7日	圃場A: 0.148/-/- 圃場B: 0.200/-/-
サラダ菜 (茎葉)	2	1%乳剤	1000倍散布 200L/10a	3回	1,3,7日	圃場A: 0.476/-/- 圃場B: 0.293/-/-
ねぎ (茎葉)	2	1%乳剤	1000倍散布 200L/10a	3回	3,7,14日	圃場A: 0.002/<0.001/<0.005 圃場B: 0.002/<0.001/0.005
トマト (果実)	2	1%乳剤	1000倍散布 250L/10a	3回	1,3,7日	圃場A: 0.006/0.001/<0.005 圃場B: 0.006/0.002/0.006
ミニトマト (果実)	2	1%乳剤	1000倍散布 200L/10a	3回	1,7,14日	圃場A: 0.089/0.012/0.008 圃場B: 0.069/0.011*/0.008** (* 3回、7日/** 3回、14日)
ピーマン (果実)	2	1%乳剤	1000倍散布 200, 193.3L/10a	3回	1,3,7日	圃場A: 0.012/-/- 圃場B: 0.024/-/-
なす (果実)	2	1%乳剤	1000倍散布 200, 210.8L/10a	3回	1,3,7日	圃場A: 0.006*/<0.001*/0.006** (* 3回、1日/** 3回、3日) [注2)] 圃場B: 0.028*/0.001**/0.012*** (* 3回、1日/** 3回、3日/*** 3回、7日)
メロン (果実)	2	1%乳剤	*1000倍*散布 300, 265.2L/10a	4回	1,3,7日	圃場A: <0.001/-/- (4回、1日) (#) 圃場B: <0.001/-/- (4回、1日) (#)
ほうれんそう (茎葉)	2	1%乳剤	1000倍散布 150L/10a	3回	1,3,7日	圃場A: 0.683/-/- 圃場B: 0.224/-/-
えだまめ (さや)	2	1%乳剤	2000倍散布 200L/10a	3回	1,3,7日	圃場A: 0.007/-/- 圃場B: 0.014/-/-
温州みかん (果肉)	2	1%乳剤	1000倍散布 500, 550L/10a	4回	1,3,7日	圃場A: 0.002/<0.001/<0.005 圃場B: 0.002/<0.001/<0.005
温州みかん (果皮)	2	1%乳剤	1000倍散布 500, 550L/10a	4回	1,3,7日	圃場A: 0.067/0.022/0.010* (* 4回、3日) 圃場B: 0.044/0.012/0.008* (* 4回、3日)
なつみかん (果実)	2	1%乳剤	1000倍散布 297, *1200～1600L*/10a	4回	3,7,14日	圃場A: 0.006/0.002/<0.005 圃場B: 0.005/0.002/<0.005 (#)
すだち (果実)	1	1%乳剤	1000倍散布 500L/10a	4回	3,7,14日	圃場A: 0.014/0.007/0.008
ゆず (果実)	2	1%乳剤	1000倍 散布 *670, 500L/10a*	2回	3,7,14日	圃場A: 0.004/0.002/<0.005 圃場B: 0.009/0.004/<0.005
		1%乳剤	1000倍 散布 670, 500L/10a	4回	3,7,14日	圃場A: 0.004/0.002/<0.005 圃場B: 0.011/0.006/<0.005
かぼす (果実)	1	1%乳剤	1000倍散布 640L/10a	4回	3,7,14日	圃場A: 0.005/0.003/0.006* (* 4回、7日)
りんご (果実)	2	1%水和剤	*1000倍散布* 500L/10a	3回	1,3,7,14日	圃場A: 0.015*/0.003*/<0.005* (* 3回、1日) (#) 圃場B: 0.029*/0.010*/<0.005* (* 3回、1日) (#)
日本なし (果実)	2	1%水和剤	*1000倍散布* 500, 350L/10a	3回	1,3,7,14日	圃場A: 0.029*/0.011*/<0.005* (* 3回、1日) (#) 圃場B: 0.021*/0.005**/<0.005* (* 3回、1日/** 3回、7日) (#)
もも (果肉)	2	1%水和剤	2000倍散布 400L/10a	3回	1,3,7日	圃場A: <0.001/-/- 圃場B: <0.001/-/-
おうとう (果実)	2	1%水和剤	2000倍散布 400L/10a	3回	1,3,7日	圃場A: 0.014/-/- (3回、3日) 圃場B: 0.026/-/- (3回、3日)
いちご (果実)	2	1%乳剤	1000倍散布 200, 300L/10a	3回	1,3,7日	圃場A: 0.110/0.010/0.008* (* 3回、7日) 圃場B: 0.116/0.021*/0.009* (* 3回、7日)
ぶどう (大粒種 果実)	2	1%水和剤	1000倍散布 300L/10a	3回	1,3,7日	圃場A: 0.019/0.002/<0.005
ぶどう (小粒種 果実)						圃場B: 0.072/0.014/<0.005
茶 (荒茶)	2	1%乳剤	1000倍散布 200L/10a	2回	7,14,21日	圃場A: 0.064/0.036/0.018 圃場B: 0.018/0.010/0.014
茶 (浸出液)	2	1%乳剤	1000倍散布 200L/10a	2回	7,14,21日	圃場A: <0.001/<0.001/0.016 圃場B: <0.001/<0.001/0.012

注1）最大残留量：当該農薬の申請の範囲内で最も多量に用い、かつ最終使用から収穫までの期間を最短とした場合の作物残留試験（いわゆる最大使用条件下の作物残留試験）を複数の圃場で実施し、それぞれの試験から得られた残留量。（参考：平成１０年８月７日付「残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に係る意見具申」）
表中、最大使用条件下の作物残留試験条件に、アンダーラインを付しているが、経時的に測定されたデータがある場合において、収穫までの期間が最短の場合にのみ最大残留量が得られるとは限らないため、最大使用条件以外で最大残留量が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について（ ）内に記載した。

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

注３）今回、新たに提出された作物残留試験成績に網を付けて示している。

農薬名　レピメクチン　(別紙2)

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm	作物残留試験成績等 ppm
大豆	0.01		申			<0.001,<0.001
かんしょ	0.01		申			<0.001,<0.001
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	0.01	0.01	○			0.002, <0.001
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	0.3	0.3	○			0.051($), 0.030
はくさい	0.05	0.05	○			0.007, 0.010
キャベツ	0.05	0.05	○			0.004, 0.010($)
ケール	1		申			(こまつな参照)
こまつな	1		申			0.242,0.420
きょうな	0.3		申			0.071($),0.017
チンゲンサイ	1		申			(こまつな参照)
カリフラワー	0.2		申			0.032($)/0.018
ブロッコリー	0.05	0.05	○			0.006, 0.012
その他のあぶらな科野菜	1		申			(こまつな参照)
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	1	0.1	○・申			0.476,0.293(サラダ菜)
ねぎ(リーキを含む。)	0.01	0.01	○			0.002, 0.002
トマト	0.3	0.3	○			0.089, 0.069 (ミニトマト)
ピーマン	0.1		申			0.012,0.024
なす	0.2	0.2	○			0.006(#), 0.028($)(#)
メロン類果実	0.01		申			<0.001(#),<0.001(#)
ほうれんそう	2		申			0.683($),0.224
えだまめ	0.1		申			0.007,0.014($)
みかん	0.01	0.01	○			0.002, 0.002
なつみかんの果実全体	0.1	0.1	○			(すだち参照)
レモン	0.1	0.1	○			(すだち参照)
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0.1	0.1	○			(すだち参照)
グレープフルーツ	0.1	0.1	○			(すだち参照)
ライム	0.1	0.1	○			(すだち参照)
その他のかんきつ類果実	0.1	0.1	○			0.014 ($)(すだち)
りんご	0.2	0.2	○			0.015(#), 0.029(#)($)
日本なし	0.2	0.2	○			0.029(#)($), 0.021(#)
西洋なし	0.2	0.2	○			(日本なし参照)
もも	0.01		申			<0.001,<0.001
おうとう(チェリーを含む。)	0.2		申			0.014,0.026($)
いちご	0.5	0.5	○			0.110(#), 0.116(#)
ぶどう	0.3	0.3	○			0.019, 0.072($)
茶	0.3	0.3	○			0.064($), 0.018 (荒茶)
その他のスパイス	0.3	0.3	○			0.067, 0.044 (みかん果皮)
その他のハーブ	1		申			(こまつな参照)
魚介類	0.02		申			推:0.015

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

（別紙３）

レピメクチン推定摂取量　（単位：μg／人／day）

食品名	基準値案 (ppm)	国民平均 TMDI	幼小児 (1～6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
大豆	0.01	0.6	0.3	0.5	0.6
かんしょ	0.01	0.2	0.2	0.1	0.2
だいこん類（ラディッシュを含む。）の根	0.01	0.5	0.2	0.3	0.6
だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉	0.3	0.7	0.2	0.3	1.0
はくさい	0.05	1.5	0.5	1.1	1.6
キャベツ	0.05	1.1	0.5	1.1	1.0
ケール	1	0.1	0.1	0.1	0.1
こまつな	1	4.3	2.0	1.6	5.9
きょうな	0.3	0.1	0.0	0.0	0.1
チンゲンサイ	1	1.4	0.3	1.0	1.9
カリフラワー	0.2	0.1	0.0	0.0	0.1
ブロッコリー	0.05	0.2	0.1	0.2	0.2
その他のあぶらな科野菜	1	2.1	0.3	0.2	3.1
レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）	1	6.1	2.5	6.4	4.2
ねぎ（リーキを含む。）	0.01	0.1	0.0	0.1	0.1
トマト	0.3	7.3	5.1	7.4	5.7
ピーマン	0.1	0.4	0.2	0.2	0.4
なす	0.2	0.8	0.2	0.7	1.1
メロン類果実	0.01	0.0	0.0	0.00	0.0
ほうれんそう	2	37.4	20.2	34.8	43.4
えだまめ	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
みかん	0.01	0.4	0.4	0.5	0.4
なつみかんの果実全体	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
レモン	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	0.1	0.0	0.1	0.1	0.0
グレープフルーツ	0.1	0.1	0.0	0.2	0.1
ライム	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のかんきつ類果実	0.1	0.0	0.0	0.0	0.1
りんご	0.2	7.1	7.2	6.0	7.1
日本なし	0.2	1.0	0.9	1.1	1.0
西洋なし	0.2	0.02	0.02	0.02	0.02
もも	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
おうとう（チェリーを含む。）	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
いちご	0.5	0.2	0.2	0.1	0.1
ぶどう	0.3	1.7	1.3	0.5	1.1
茶	0.3	0.9	0.4	1.1	1.3
その他のスパイス	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のハーブ	1	0.1	0.1	0.1	0.1
魚介類	0.02	1.9	0.9	1.9	1.9
計		78.5	44.6	67.6	84.6
ADI比（%）		7.4	14.1	6.1	7.8

TMDI：理論最大1日摂取量（Theoretical Maximum Daily Intake）
高齢者及び妊婦については水産物の摂取量データがないため、国民平均の摂取量を参考とした。

（参考）

これまでの経緯

平成１９年	２月２３日	農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準設定依頼（新規：かんきつ、いちご、なす等）
平成１９年	３月　５日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成２１年	３月２６日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成２２年	５月１９日	残留農薬基準告示、初回農薬登録
平成２３年	１月２５日	農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準設定依頼（適用拡大：だいず、かんしょ等）並びに基準値設定依頼（魚介類）
平成２３年	３月２２日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成２４年	２月１６日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成２４年	５月２２日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成２４年	５月３１日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

● 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

［委員］

石井　里枝	埼玉県衛生研究所水・食品担当主任研究員
○大野　泰雄	国立医薬品食品衛生研究所長
尾崎　博	東京大学大学院農学生命科学研究科獣医薬理学教室教授
斉藤　貢一	星薬科大学薬品分析化学教室准教授
佐藤　清	一般財団法人残留農薬研究所業務執行理事・化学部長
高橋　美幸	農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究所上席研究員
永山　敏廣	東京都健康安全研究センター食品化学部長
廣野　育生	東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
松田　りえ子	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
宮井　俊一	一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問
山内　明子	日本生活協同組合連合会執行役員組織推進本部長
由田　克士	大阪市立大学大学院生活科学研究科公衆栄養学教授
吉成　浩一	東北大学大学院薬学研究科医療薬学講座薬物動態学分野准教授
鰐渕　英機	大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授

（○：部会長）

答申(案)

レピメクチン

食品名	残留基準値 ppm
大豆	0.01
かんしょ	0.01
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	0.01
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	0.3
はくさい	0.05
キャベツ	0.05
ケール	1
こまつな	1
きょうな	0.3
チンゲンサイ	1
カリフラワー	0.2
ブロッコリー	0.05
その他のあぶらな科野菜[注1)]	1
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	1
ねぎ(リーキを含む。)	0.01
トマト	0.3
ピーマン	0.1
なす	0.2
メロン類果実	0.01
ほうれんそう	2
えだまめ	0.1
みかん	0.01
なつみかんの果実全体	0.1
レモン	0.1
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0.1
グレープフルーツ	0.1
ライム	0.1
その他のかんきつ類果実[注2)]	0.1
りんご	0.2
日本なし	0.2
西洋なし	0.2
もも	0.01
おうとう(チェリーを含む。)	0.2
いちご	0.5
ぶどう	0.3
茶	0.3
その他のスパイス[注3)]	0.3
その他のハーブ[注4)]	1
魚介類	0.02

※ 今回基準値を設定するレピメクチンとは、L:A3【(10*E*,14*E*,16*E*)-(1*R*,4*S*,5'*S*, 6*R*,6'*R*,8*R*,12*R*,13*S*, 20*R*,21*R*,24*S*)-21,24-ジヒドロキシ-5',6',11,13,22-ペンタメチル-2-オキソ-3,7,19-トリオキサテトラシクロ[15.6.1.$1^{4,8}$.$0^{20,24}$]ペンタコサ-10,14,16,22-テトラエン-6-スピロ-2'-テトラヒドロピラン-12-イル(*Z*)-2-メトキシイミノ-2-フェニルアセタード)】及びL.A4【((10*E*,14*E*,16*E*)-(1*R*,4*S*,5'*S*,6*R*,6'*R*,8*R*,12*R*,13*S*,20*R*,21*R*,24*S*)-6'-エチル-21,24-ジヒドロキシ-5',11,13,22-テトラメチル-2-オキソ-3,7,19-トリオキサテトラシクロ[15.6.1.$1^{4,8}$.$0^{20,24}$]ペンタコサ-10,14,16,22-テトラエン-6-スピロ-2'-テトラヒドロピラン-12-イル(*Z*)-2-メトキシイミノ-2-フェニルアセタート)】の和をいう。

注1)「その他のあぶらな科野菜」とは、あぶらな科野菜のうち、だいこん類の根、だいこん類の葉、かぶ類の根、かぶ類の葉、西洋わさび、クレソン、はくさい、キャベツ、芽キャベツ、ケール、こまつな、きょうな、チンゲンサイ、カリフラワー、ブロッコリー及びハーブ以外のものをいう。

注2)「その他のかんきつ類果実」とは、かんきつ類果実のうち、みかん、なつみかん、なつみかんの外果皮、なつみかんの果実全体、レモン、オレンジ、グレープフルーツ、ライム及びスパイス以外のものをいう。

注3)「その他のスパイス」とは、スパイスのうち、西洋わさび、わさびの根茎、にんにく、とうがらし、パプリカ、しょうが、レモンの果皮、オレンジの果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。

注4)「その他のハーブ」とは、ハーブのうち、クレソン、にら、パセリの茎、パセリの葉、セロリの茎及びセロリの葉以外のものをいう。

府食第　167　号
平成 24 年 2 月 16 日

厚生労働大臣
小宮山　洋子　殿

食品安全委員会
委員長　　小泉　直

食品健康影響評価の結果の通知について

平成 23 年 3 月 22 日付け厚生労働省発食安 0322 第 11 号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められたレピメクチンに係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 23 条第 2 項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添のとおりです。

記

レピメクチンの一日摂取許容量を 0.02 mg/kg 体重/日と設定する。

農薬評価書

レピメクチン

（第２版）

２０１２年２月

食品安全委員会

目　次

頁
○ 審議の経緯 3
○ 食品安全委員会委員名簿 3
○ 食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿 4
○ 要約 7
Ⅰ．評価対象農薬の概要 8
1．用途 8
2．有効成分の一般名 8
3．化学名 8
4．分子式 9
5．分子量 9
6．構造式 9
7．開発の経緯 9

Ⅱ．安全性に係る試験の概要 10
1．動物体内運命試験 10
（1）ラット 11
（2）マウス 25
2．植物体内運命試験 30
（1）茶 30
（2）みかん 31
（3）だいこん 32
（4）はつかだいこん（土壌から植物体への移行試験） 34
3．土壌中運命試験 34
（1）好気的土壌中運命試験 34
（2）土壌吸着試験 35
4．水中運命試験 35
（1）加水分解試験①（標識体） 35
（2）加水分解試験②（非標識体） 36
（3）水中光分解試験①（標識体） 36
（4）水中光分解試験②（非標識体） 37
5．土壌残留試験 37
6．作物等残留試験 38
（1）作物残留試験 38
（2）乳汁移行試験 38
（3）魚介類における最大推定残留値 38
（4）推定摂取量 38

７．一般薬理試験 39
８．急性毒性試験 40
（１）急性毒性試験（原体） 40
（２）急性毒性試験（L.A3 及び L.A4） 40
（３）急性毒性試験（代謝物及び原体混在物） 41
９．眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験 42
１０．亜急性毒性試験 42
（１）90 日間亜急性毒性試験（ラット） 42
（２）90 日間亜急性毒性試験（マウス） 43
（３）90 日間亜急性毒性試験（イヌ） 44
（４）90 日間亜急性神経毒性試験（ラット） 45
１１．慢性毒性試験及び発がん性試験 46
（１）1 年間慢性毒性試験（ラット） 46
（２）1 年間慢性毒性試験（イヌ） 47
（３）2 年間発がん性試験（ラット） 48
（４）18 か月間発がん性試験（マウス） 49
１２．生殖発生毒性試験 50
（１）2 世代繁殖試験（ラット） 50
（２）発生毒性試験（ラット） 51
（３）発生毒性試験（ウサギ） 51
１３．遺伝毒性試験 52

Ⅲ．食品健康影響評価 55

・別紙 1：代謝物/分解物及び原体混在物略称 59
・別紙 2：検査値等略称 63
・別紙 3：作物残留試験成績 65
・別紙 4：推定摂取量 84
・参照 86

＜審議の経緯＞

－第1版関係－

2007年　2月　23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：かんきつ、いちご、なす等）
2007年　3月　5日　厚生労働省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0305003号）
2007年　3月　6日　関係書類の接受（参照1～48）
2007年　3月　8日　第181回食品安全委員会（要請事項説明）
2007年　5月　16日　第11回農薬専門調査会総合評価第一部会
2008年　6月　19日　追加資料受理（参照49）
2008年　8月　1日　第23回農薬専門調査会総合評価第二部会
2008年　11月　18日　第45回農薬専門調査会幹事会
2009年　2月　12日　第273回食品安全委員会（報告）
2009年　2月　12日　から3月13日　国民からの御意見・情報の募集
2009年　3月　25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　3月　26日　第279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50）
2010年　5月　19日　残留農薬基準告示（参照51）、初回農薬登録

－第2版関係－

2011年　1月　25日　農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適応拡大：だいず、かんしょ等）及び基準値設定依頼（魚介類）
2011年　3月　22日　厚生労働省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0322第11号）（参照52）
2011年　3月　25日　関係書類の接受（参照53～57）
2011年　4月　28日　第380回食品安全委員会（要請事項説明）
2012年　1月　13日　第79回農薬専門調査会幹事会
2012年　2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
2012年　2月　16日　第419回食品安全委員会（報告）
（同日付け厚生労働大臣へ通知）

＜食品安全委員会委員名簿＞

（2006年6月30日まで）	（2006年12月20日まで）	（2009年6月30日まで）
寺田雅昭（委員長）	寺田雅昭（委員長）	見上　彪（委員長）
寺尾允男（委員長代理）	見上　彪（委員長代理）	小泉直子（委員長代理*）
小泉直子	小泉直子	長尾　拓

坂本元子	長尾　拓	野村一正
中村靖彦	野村一正	畑江敬子
本間清一	畑江敬子	廣瀬雅雄**
見上　彪	本間清一	本間清一

*：2007年2月1日から
**：2007年4月1日から

（2011年1月7日から）
小泉直子（委員長）
熊谷　進（委員長代理*）
長尾　拓
野村一正
畑江敬子
廣瀬雅雄
村田容常
*：2011年1月13日から

＜食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿＞

（2007年3月31日まで）

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

（2008年3月31日まで）

鈴木勝士（座長）	三枝順三	西川秋佳**
林　　真（座長代理*）	佐々木有	布柴達男
赤池昭紀	代田眞理子****	根岸友惠

石井康雄	高木篤也	平塚　明
泉　啓介	玉井郁巳	藤本成明
上路雅子	田村廣人	細川正清
臼井健二	津田修治	松本清司
江馬　眞	津田洋幸	柳井徳磨
大澤貫寿	出川雅邦	山崎浩史
太田敏博	長尾哲二	山手丈至
大谷　浩	中澤憲一	與語靖洋
小澤正吾	納屋聖人	吉田　緑
小林裕子	成瀬一郎***	若栗　忍

*：2007年4月11日から
**：2007年4月25日から
***：2007年6月30日まで
****：2007年7月1日から

（2010年3月31日まで）

鈴木勝士（座長）	佐々木有	平塚　明
林　　真（座長代理）	代田眞理子	藤本成明
相磯成敏	高木篤也	細川正清
赤池昭紀	玉井郁巳	堀本政夫
石井康雄	田村廣人	松本清司
泉　啓介	津田修治	本間正充
今井田克己	津田洋幸	柳井徳磨
上路雅子	長尾哲二	山崎浩史
臼井健二	中澤憲一*	山手丈至
太田敏博	永田　清	與語靖洋
大谷　浩	納屋聖人	義澤克彦**
小澤正吾	西川秋佳	吉田　緑
川合是彰	布柴達男	若栗　忍
小林裕子	根岸友惠	
三枝順三***	根本信雄	

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

（2010年4月1日から）

納屋聖人（座長）	佐々木有	平塚　明
林　　真（座長代理）	代田眞理子	福井義浩

相磯成敏
赤池昭紀
浅野　哲**
石井康雄
泉　啓介
上路雅子
臼井健二
太田敏博
小澤正吾
川合是彰
川口博明
桑形麻樹子***
小林裕子
三枝順三
高木篤也
玉井郁巳
田村廣人
津田修治
津田洋幸
長尾哲二
永田　清
長野嘉介*
西川秋佳
布柴達男
根岸友惠
根本信雄
八田稔久
藤本成明
細川正清
堀本政夫
本間正充
増村健一**
松本清司
柳井徳磨
山崎浩史
山手丈至
與語靖洋
義澤克彦
吉田　緑
若栗　忍

*：2011年3月1日まで
**：2011年3月1日から
***：2011年6月23日から

要　約

16 員環マクロライド骨格を有する殺虫剤である「レピメクチン」［L.A3（CAS No. 171249-10-8）及びL.A4（CAS No. 171249-05-1）の混合物］について、各種試験成績等を用いて食品健康影響評価を実施した。なお、今回動物体内運命試験（マウス）、作物残留試験（だいず、かんしょ等）、及び魚介類における最大推定残留値に係る資料等が新たに提出された。

評価に用いた試験成績は、動物体内運命（ラット及びマウス）、植物体内運命（茶、みかん、だいこん及びはつかだいこん）、作物等残留、急性毒性（ラット及びマウス）、亜急性毒性（ラット、マウス及びイヌ）、慢性毒性（ラット及びイヌ）、発がん性（ラット及びマウス）、2 世代繁殖（ラット）、発生毒性（ラット及びウサギ）、遺伝毒性等の試験成績である。

各種毒性試験結果から、レピメクチン投与による影響は、主に血液（溶血性貧血、骨髄造血亢進等）、肝臓（小葉中心性肝細胞肥大等）及び切歯伸長（マウス）に認められた。神経毒性、発がん性、繁殖能に対する影響及び遺伝毒性は認められなかった。発生毒性試験において、ラットでは骨格変異の増加が認められたが、奇形の増加は認められなかった。ウサギでは胎児に影響は認められなかった。これらのことから、レピメクチンに催奇形性はないと考えられた。

各試験で得られた無毒性量の最小値はイヌを用いた 90 日間亜急性毒性試験における 1.37 mg/kg 体重/日であり、この試験の最小毒性量は 5.52 mg/kg 体重/日であった。一方、より長期の試験であるイヌを用いた 1 年間慢性毒性試験の無毒性量は 2.51 mg/kg 体重/日、最小毒性量は 12.2 mg/kg 体重/日であった。この差は用量設定の違いによるもので、得られた毒性所見を検討した結果、より長期の試験である 2.51 mg/kg 体重/日をイヌにおける無毒性量とするのが妥当であると判断した。また、イヌ以外の無毒性量については、ラットを用いた 2 年間発がん性試験の 2.02 mg/kg 体重/日が最小であったことから、食品安全委員会はこれを根拠として、安全係数 100 で除した 0.02 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

Ⅰ．評価対象農薬の概要

1．用途

殺虫剤

2．有効成分の一般名

和名：レピメクチン（L.A3 と L.A4 の混合物）

英名：lepimectin（ISO 名）

3．化学名

IUPAC

L.A3

和名：(10*E*,14*E*,16*E*)-(1*R*,4*S*,5'*S*,6*R*,6'*R*,8*R*,12*R*,13*S*,20*R*,21*R*,24*S*)-21,24-ジヒドロキシ-5',6',11,13,22-ペンタメチル-2-オキソ-3,7,19-トリオキサテトラシクロ[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]ペンタコサ-10,14,16,22-テトラエン-6-スピロ-2'-テトラヒドロピラン-12-イル(*Z*)-2-メトキシイミノ-2-フェニルアセタート

英名：(10*E*,14*E*,16*E*)-(1*R*,4*S*,5'*S*,6*R*,6'*R*,8*R*,12*R*,13*S*,20*R*,21*R*,24*S*)-21,24-dihydroxy-5',6',11,13,22-pentamethyl-2-oxo-3,7,19-trioxatetracyclo[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]pentacosa-10,14,16,22-tetraene-6-spiro-2'-tetrahydropyran-12-yl (*Z*)-2-methoxyimino-2-phenylacetate

L.A4

和名：(10*E*,14*E*,16*E*)-(1*R*,4*S*,5'*S*,6*R*,6'*R*,8*R*,12*R*,13*S*,20*R*,21*R*,24*S*)-6'-エチル-21,24-ジヒドロキシ-5',11,13,22-テトラメチル-2-オキソ-3,7,19-トリオキサテトラシクロ[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]ペンタコサ-10,14,16,22-テトラエン-6-スピロ-2'-テトラヒドロピラン-12-イル(*Z*)-2-メトキシイミノ-2-フェニルアセタート

英名：(10*E*,14*E*,16*E*)-(1*R*,4*S*,5'*S*,6*R*,6'*R*,8*R*,12*R*,13*S*,20*R*,21*R*,24*S*)-6'-ethyl-21,24-dihydroxy-5',11,13,22-tetramethyl-2-oxo-3,7,19-trioxatetracyclo[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]pentacosa-10,14,16,22-tetraene-6-spiro-2'-tetrahydropyran-12-yl (*Z*)-2-methoxyimino-2-phenylacetate

CAS

L.A3（No. 171249-10-8）

和名：(6*R*,13*R*,25*R*)-5-*O*-デメチル-28-デオキシ-6,28-エポキシ-13-[(*Z*)-[(メトキシイミノ)フェニルアセチル]オキシ]-25-メチルミルベマイシン B

英名：(6*R*,13*R*,25*R*)-5-*O*-demethyl-28-deoxy-6,28-epoxy-13-

[(*Z*)-[(methoxyimino)phenylacetyl]oxy]-25-methylmilbemycin B

L.A4 (No. 171249-05-1)

和名：(6*R*,13*R*,25*R*)-5-*O*-デメチル-28-デオキシ-6,28-エポキシ-25-エチル-13-[(*Z*)-[(メトキシイミノ)フェニルアセチル]オキシ]ミルベマイシン B

英名：(6*R*,13*R*,25*R*)-5-*O*-demethyl-28-deoxy-6,28-epoxy-25-ethyl-13-[(*Z*)-[(methoxyimino)phenylacetyl]oxy]milbemycin B

4．分子式

L.A3：$C_{40}H_{51}NO_{10}$

L.A4：$C_{41}H_{53}NO_{10}$

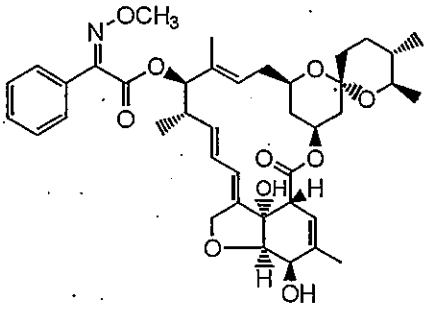
5．分子量

L.A3：705.83

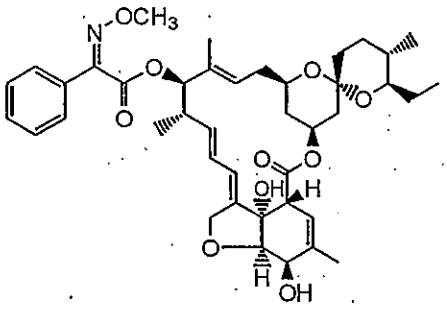
L.A4：719.86

6．構造式

L.A3



L.A4



存在比は L.A3≦20%、L.A4≧80%

7．開発の経緯

レピメクチンは、16 員環マクロライド骨格を有する殺虫剤であり、三共株式会社（現三井化学アグロ株式会社）が農業害虫を対象として 1991 年に開始した、ミルベマイシン誘導体に関する研究の中で開発された。ミルベマイシン誘導体の研究はミルベメクチンを出発原料としているが、ミルベメクチンが昆虫等の神経系の塩素イオンチャンネルに作用すること及び本剤の中毒作用がミルベメクチンと類似することから、本剤も同じ作用機構を有すると推察された。

我が国では 2010 年 5 月に初回農薬登録された。今回、たいず、かんしょ等への適用拡大申請に伴う基準値設定及び魚介類への基準値設定の要請がなされている。

Ⅱ．安全性に係る試験の概要

レピメクチンはL.A3とL.A4の混合物であり、以下単に「レピメクチン」と表した場合はL.A3とL.A4の混合物を指す。

各種運命試験[Ⅱ.1～4]は、L.A3とL.A4のベンゼン環の炭素を^{14}Cで均一に標識したもの（[ben-^{14}C]L.A3及び[ben-^{14}C]L.A4）及びL.A4のマクロライド部分（3、4、7、8、11、12、13、14、23、24、25、31位の炭素）を^{14}Cで標識したもの（[mac-^{14}C]L.A4）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レピメクチンに換算した。代謝物/分解物及び原体混在物略称、検査値等略称は別紙1及び2に示されている。

1．動物体内運命試験

各種試験における試験区分は、表1に示されている。

表1　動物体内運命試験における各試験区分

試験区分	動物	投与標識体	投与量 (mg/kg体重)	投与回数/経路
[A]	ラット	[ben-^{14}C]L.A4	1	単回経口
[B]		[ben-^{14}C]L.A4	10	単回経口
[C]		[ben-^{14}C]L.A3	0.5	単回経口
[D]		[ben-^{14}C]L.A3	5	単回経口
[E]		[mac-^{14}C]L.A4	1	単回経口
[F]		[mac-^{14}C]L.A4	10	単回経口
[G]		[ben-^{14}C]L.A4	1	14日間反復経口
[H]		[ben-^{14}C]L.A3	0.5	14日間反復経口
[I]		[ben-^{14}C]L.A4	1	胆管カニューレ/単回経口
[J]		[ben-^{14}C]L.A4	10	胆管カニューレ/単回経口
[K]		[ben-^{14}C]L.A3	0.5	胆管カニューレ/単回経口
[L]		[ben-^{14}C]L.A3	5	胆管カニューレ/単回経口
[M]		[ben-^{14}C]L.A4	1	単回静脈内
[N]	マウス	[ben-^{14}C]L.A4	1	単回経口
[O]		[ben-^{14}C]L.A4	30	単回経口
[P]		[ben-^{14}C]L.A3	1	単回経口
[Q]		[ben-^{14}C]L.A3	10	単回経口

（1）ラット

① 吸収

a. 血中濃度推移（単回経口投与）

Fischer ラット（一群雌雄各 6 匹）を用い、試験区分[A]～[D]により、血中濃度推移について検討された。

全血及び血漿中薬物動態学的パラメータは表 2 に示されている。

血液中及び血漿中で放射能濃度の推移は同じ傾向を示し、標識体、投与量、性別にかかわらず投与 4 時間後までに C_{max} に達し、AUC は用量増加に伴って上昇した。$T_{1/2}$ は血液中と血漿中でほぼ同じ値を示した。（参照 2）

表 2　全血及び血漿中薬物動態学的パラメータ（単回経口投与）

標識体		[ben-^{14}C]L.A4							
投与量		1 mg/kg 体重				10 mg/kg 体重			
性別		雄		雌		雄		雌	
試料		血液	血漿	血液	血漿	血液	血漿	血液	血漿
濃度推移（μg/g）	投与 1 時間後	0.088	0.163	0.070	0.115	0.392	0.801	0.269	0.509
	投与 2 時間後	0.109	0.198	0.096	0.149	0.882	1.56	0.497	0.849
	投与 4 時間後	0.132	0.246	0.072	0.124	1.22	2.17	1.19	1.99
	投与 168 時間後	0.007	0.012	0.001	0.002	0.089	0.144	0.038	0.056
T_{max}(時間)		4	4	2	2	4	4	4	4
C_{max}(μg/g)		0.132	0.246	0.096	0.149	1.22	2.17	1.19	1.99
$T_{1/2}$(時間)		26.3	24.7	20.0	19.1	23.2	21.4	17.9	17.6
AUC(μg/g・hr)		5.26	9.18	2.91	4.76	59.6	105	38.2	60.5
標識体		[ben-^{14}C]L.A3							
投与量		0.5 mg/kg 体重				5 mg/kg 体重			
性別		雄		雌		雄		雌	
試料		血液	血漿	血液	血漿	血液	血漿	血液	血漿
濃度推移（μg/g）	投与 1 時間後	0.026	0.048	0.029	0.048	0.229	0.398	0.275	0.453
	投与 2 時間後	0.042	0.072	0.052	0.093	0.672	1.18	0.660	1.13
	投与 4 時間後	0.069	0.123	0.055	0.095	0.863	1.41	0.767	1.37
	投与 168 時間後	0.008	0.011	0.005	0.005	0.118	0.206	0.072	0.100
T_{max}(時間)		4	4	4	4	4	4	4	4
C_{max}(μg/g)		0.069	0.123	0.055	0.095	0.863	1.41	0.767	1.37
$T_{1/2}$(時間)		24.1	23.3	22.3	21.1	31.2	31.0	27.7	25.9
AUC(μg/g・hr)		3.92	6.38	2.63	3.62	55.6	90.1	39.2	60.9

注）放射能濃度は、それぞれ L.A3 または L.A4 換算濃度（μg/g）

b. 吸収率

胆汁中排泄試験[1. (1)④d]より得られた投与20～28時間（血漿中$T_{1/2}$）後の体内残留率及び投与後24時間の尿及び胆汁排泄率の合計より、吸収率が算出された。L.A4の吸収率は、雄で33.2～39.3%、雌で32.8～43.7%、L.A3の吸収率は、雄で51.6～53.1%、雌で40.1～56.3%であった。

② 分布

a. 単回経口投与

Fischerラット（一群雌雄各3～5匹）を用い、試験区分[A]～[F]により、体内分布試験が実施された。

単回経口投与における主要組織中の残留放射能濃度は表3に示されている。標識位置、投与量及び性別にかかわらず、T_{max}付近では副腎、肝臓及び消化管で放射能濃度が高かったが、速やかに減少した。投与168時間後には皮下脂肪及び腹腔内脂肪中の放射能濃度が高かった。（参照2）

表3 主要組織中の残留放射能濃度（単回経口投与、μg/g）

投与量	標識体	性別	T_{max}付近[1)]	投与168時間後
1 mg/kg体重	[ben-^{14}C] L.A4	雄	消化管内容物(0.143～17.6)、副腎(3.11)、肝臓(1.75)、小腸(1.50)、胃(1.47)、脳下垂体(1.24)、腹腔内脂肪(1.17)、腎臓(1.15)、盲腸(1.08)、心臓(1.06)、甲状腺(0.990)、脾臓(0.920)、肺(0.902)、大腸(0.883)、皮下脂肪(0.832)、筋肉(0.470)、骨(0.443)、胸腺(0.365)、血漿(0.264)	腹腔内脂肪(1.20)、皮下脂肪(1.19)、消化管内容物(0.020～0.212)、副腎(0.166)、小腸(0.068)、肝臓(0.064)、甲状腺(0.058)、盲腸(0.053)、腎臓(0.047)、大腸(0.042)、胃(0.035)、心臓(0.034)、肺(0.034)、脾臓(0.033)、胸腺(0.032)、骨(0.032)、筋肉(0.024)、精嚢(0.023)、血漿(0.011)
		雌	消化管内容物(0.026～58.0)、胃(1.71)、肝臓(1.57)、小腸(1.52)、副腎(1.44)、心臓(0.529)、腎臓(0.526)、甲状腺(0.518)、脾臓(0.518)、肺(0.484)、脳下垂体(0.365)、腹腔内脂肪(0.251)、卵巣(0.195)、皮下脂肪(0.185)、盲腸(0.176)、血漿(0.152)	皮下脂肪(0.493)、腹腔内脂肪(0.488)、消化管内容物(0.007～0.152)、卵巣(0.079)、副腎(0.061)、小腸(0.054)、大腸(0.039)、子宮(0.039)、肝臓(0.023)、腎臓(0.019)、骨(0.017)、盲腸(0.016)、甲状腺(0.014)、脾臓(0.013)、心臓(0.012)、胃(0.011)、肺(0.010)、筋肉(0.009)、血漿(0.003)
	[mac-^{14}C] L.A4	雄		皮下脂肪(1.44)、腹腔内脂肪(1.40)、消化管内容物(0.019～0.260)、副腎(0.185)、甲状腺(0.099)、肝臓(0.095)、精嚢(0.087)、大腸(0.086)、腎臓(0.070)、小腸(0.065)、脳下垂体(0.062)、脾臓(0.055)、心臓(0.052)、肺(0.049)、胃(0.049)、盲腸(0.048)、胸腺(0.046)、骨(0.036)、筋肉(0.034)、血漿(0.016)

投与量	標識体	性別	T_{max}付近[1]	投与168時間後
		雌		腹腔内脂肪(0.724)、皮下脂肪(0.697)、消化管内容物(0.003～0.147)、副腎(0.109)、卵巣(0.071)、小腸(0.062)、甲状腺(0.051)、大腸(0.042)、胃(0.040)、盲腸(0.039)、子宮(0.037)、腎臓(0.035)、肝臓(0.034)、骨(0.025)、脾臓(0.024)、心臓(0.021)、肺(0.020)、筋肉(0.017)、血漿(0.006)
0.5 mg/kg体重	[ben-^{14}C] L.A3	雄	消化管内容物(2.96～6.89)、小腸(1.45)、副腎(1.24)、肝臓(0.961)、甲状腺(0.860)、骨(0.852)、血漿(0.627)	腹腔内脂肪(0.823)、皮下脂肪(0.678)、消化管内容物(0.015～0.261)、副腎(0.131)、甲状腺(0.078)、肝臓(0.076)、脾臓(0.067)、腎臓(0.057)、盲腸(0.056)、大腸(0.053)、心臓(0.044)、小腸(0.042)、脳下垂体(0.042)、胃(0.040)、肺(0.038)、胸腺(0.030)、骨(0.028)、筋肉(0.027)、精嚢(0.027)、血漿(0.013)
		雌	消化管内容物(0.530～5.57)、副腎(1.65)、骨(1.40)、甲状腺(1.02)、肝臓(0.991)、腹腔内脂肪(0.854)、小腸(0.786)、胃(0.747)、腎臓(0.672)、心臓(0.576)、皮下脂肪(0.542)、血漿(0.534)	腹腔内脂肪(0.407)、皮下脂肪(0.390)、消化管内容物(0.026～0.185)、副腎(0.070)、肝臓(0.041)、甲状腺(0.039)、卵巣(0.038)、腎臓(0.031)、盲腸(0.029)、小腸(0.029)、大腸(0.027)、心臓(0.024)、脳下垂体(0.023)、胃(0.023)、脾臓(0.022)、骨0.019)、肺(0.019)、子宮(0.018)、胸腺(0.015)、筋肉(0.014)、血漿(0.006)
10 mg/kg体重	[ben-^{14}C] L.A4	雄	消化管内容物(15.6～162)、副腎(26.1)、肝臓(17.1)、盲腸(15.1)、甲状腺(9.53)、腎臓(9.16)、胃(9.05)、心臓(8.82)、小腸(8.45)、腹腔内脂肪(7.35)、脾臓(7.32)、肺(6.62)、脳下垂体(6.53)、皮下脂肪(6.47)、大腸(6.04)、骨(3.47)、筋肉(3.40)、胸腺(2.76)、血漿(2.37)	皮下脂肪(12.6)、腹腔内脂肪(12.3)、消化管内容物(0.247～2.11)、副腎(1.90)、甲状腺(0.827)、小腸(0.813)、肝臓(0.735)、腎臓(0.611)、盲腸(0.535)、大腸(0.495)、脾臓(0.489)、胃(0.467)、精嚢(0.455)、胸腺(0.435)、骨(0.410)、心臓(0.399)、肺(0.360)、筋肉(0.255)、血漿(0.132)
		雌	消化管内容物(0.816～1910)、肝臓(13.9)、副腎(11.1)、小腸(10.4)、胃(9.25)、甲状腺(6.23)、心臓(4.44)、腎臓(4.29)、肺(4.24)、脾臓(3.97)、脳下垂体(3.95)、腹腔内脂肪(2.11)、卵巣(1.74)、皮下脂肪(1.59)、盲腸(1.36)、骨(1.28)、血漿(1.26)	腹腔内脂肪(8.05)、皮下脂肪(7.48)、消化管内容物(0.274～2.26)、副腎(0.934)、卵巣(0.934)、甲状腺(0.821)、子宮(0.473)、盲腸(0.424)、肝臓(0.351)、腎臓(0.290)、小腸(0.283)、大腸(0.266)、骨(0.225)、胃(0.210)、脾臓(0.203)、心臓(0.197)、胸腺(0.160)、肺(0.153)、筋肉(0.116)、血漿(0.063)

投与量	標識体	性別	T_{max}付近[1)]	投与168時間後
	[mac-^{14}C] L.A4	雄		腹腔内脂肪(14.1)、皮下脂肪(13.9)、消化管内容物(0.144～2.91)、副腎(2.13)、甲状腺(1.25)、肝臓(1.00)、腎臓(0.770)、脳下垂体(0.761)、胃(0.731)、小腸(0.601)、大腸(0.561)、脾臓(0.560)、心臓(0.510)、盲腸(0.501)、精嚢(0.497)、肺(0.481)、胸腺(0.397)、筋肉(0.396)、骨(0.362)、精巣(0.166)、血漿(0.142)
		雌		腹腔内脂肪(9.62)、皮下脂肪(9.56)、消化管内容物(0.368～2.16)、副腎(1.73)、卵巣(1.45)、盲腸(0.822)、甲状腺(0.736)、肝臓(0.545)、腎臓(0.491)、胃(0.471)、子宮(0.470)、小腸(0.399)、脾臓(0.374)、骨(0.372)、大腸(0.361)、心臓(0.309)、胸腺(0.307)、肺(0.288)、筋肉(0.214)、脳下垂体(0.133)、血漿(0.094)
5 mg/kg体重	[ben-^{14}C] L.A3	雄	消化管内容物(0.701～50.2)、副腎(17.7)、甲状腺(11.8)、肝臓(11.7)、腹腔内脂肪(7.66)、腎臓(7.44)、心臓(6.80)、皮下脂肪(6.56)、小腸(5.47)、肺(5.43)、脾臓(5.20)、胃(5.19)、脳下垂体(5.19)、盲腸(4.56)、大腸(3.96)、筋肉(3.04)、骨(2.88)、胸腺(2.62)、精嚢(2.23)、血漿(1.52)	腹腔内脂肪(10.6)、皮下脂肪(9.58)、消化管内容物(0.529～3.40)、副腎(1.85)、甲状腺(1.14)、肝臓(0.987)、小腸(0.758)、腎臓(0.701)、大腸(0.684)、盲腸(0.648)、胃(0.601)、脳下垂体(0.573)、心臓(0.562)、脾臓(0.529)、精嚢(0.491)、肺(0.471)、骨(0.408)、胸腺(0.390)、筋肉(0.322)、血漿(0.155)
		雌	消化管内容物(0.264～39.9)、副腎(18.3)、肝臓(12.2)、甲状腺(9.52)、腹腔内脂肪(7.74)、心臓(7.09)、腎臓(7.08)、皮下脂肪(6.88)、小腸(6.24)、脳下垂体(5.57)、肺(5.36)、胃(5.25)、脾臓(5.20)、盲腸(5.17)、卵巣(4.47)、大腸(3.71)、筋肉(3.42)、骨(3.25)、胸腺(2.82)、子宮(1.90)、血漿(1.15)	腹腔内脂肪(10.3)、皮下脂肪(9.26)、消化管内容物(1.37～3.80)、副腎(1.77)、甲状腺(1.15)、卵巣(0.947)、肝臓(0.919)、大腸(0.663)、腎臓(0.626)、胃(0.584)、小腸(0.536)、心臓(0.517)、脳下垂体(0.498)、脾臓(0.481)、骨(0.461)、盲腸(0.460)、子宮(0.419)、肺(0.408)、胸腺(0.333)、筋肉(0.310)、血漿(0.118)

注）残留放射能濃度はそれぞれL.A3またはL.A4換算濃度、斜線：測定せず
1) T_{max}：[ben-^{14}C]L.A4投与群雌のみ投与2時間後、他は投与4時間後

b. 反復経口投与

Fischerラット（一群雌雄各3匹）を用い、試験区分[G]及び[H]により、体内分布試験が実施された。

ラット体内の最終投与1、7及び21日後における主要組織中の残留放射能濃度は表4に示されている。標識位置、投与量、性別にかかわらず、14日間の反復投与により皮下脂肪及び腹腔内脂肪中放射能濃度が高くなったが、投与を中止することで

速やかに減少した。（参照 3）

表 4　主要組織中の残留放射能濃度（反復経口投与、μg/g）

投与量	標識体	性別	1 日後（24 時間後）	7 日後（168 時間後）	21 日後
1 mg/kg 体重/日	[ben-^{14}C] L.A4	雄	腹腔内脂肪(20.9)、皮下脂肪(18.8)、消化管内容物(0.074～13.6)、副腎(3.96)、甲状腺(2.71)、肝臓(1.88)、盲腸(1.72)、腎臓(1.42)、胃(1.27)、脾臓(1.22)、心臓(1.09)、大腸(1.05)、骨(1.02)、肺(1.01)、小腸(0.949)、胸腺(0.947)、脳下垂体(0.900)、精嚢(0.781)、筋肉(0.675)、血漿(0.302)	腹腔内脂肪(14.9)、皮下脂肪(11.6)、消化管内容物(0.177～2.62)、副腎(1.73)、甲状腺(1.04)、肝臓(0.806)、腎臓(0.656)、小腸(0.593)、胃(0.564)、脾臓(0.508)、心臓(0.470)、骨(0.460)、脳下垂体(0.449)、大腸(0.438)、胸腺(0.428)、肺(0.410)、精嚢(0.362)、盲腸(0.339)、筋肉(0.288)、血漿(0.156)	腹腔内脂肪(5.50)、皮下脂肪(5.02)、消化管内容物(0.009～0.837)、副腎(0.530)、甲状腺(0.445)、肝臓(0.310)、腎臓(0.219)、脾臓(0.202)、骨(0.192)、小腸(0.184)、胸腺(0.182)、心臓(0.167)、肺(0.153)、胃(0.141)、脳下垂体(0.135)、大腸(0.129)、精嚢(0.126)、盲腸(0.098)、筋肉(0.097)、血漿(0.049)
		雌	腹腔内脂肪(13.6)、皮下脂肪(10.9)、消化管内容物(1.07～9.41)、副腎(2.23)、甲状腺(1.62)、肝臓(1.25)、卵巣(1.00)、小腸(0.929)、腎臓(0.877)、盲腸(0.818)、骨(0.807)、胃(0.776)、大腸(0.738)、心臓(0.723)、脾臓(0.708)、胸腺(0.595)、肺(0.575)、脳下垂体(0.534)、筋肉(0.385)、子宮(0.343)、血漿(0.180)	腹腔内脂肪(7.07)、皮下脂肪(5.06)、消化管内容物(0.141～1.72)、副腎(0.560)、卵巣(0.450)、甲状腺(0.440)、脳下垂体(0.380)、肝臓(0.300)、盲腸(0.283)、胃(0.269)、骨(0.238)、大腸(0.209)、腎臓(0.197)、小腸(0.197)、心臓(0.178)、脾臓(0.177)、肺(0.144)、胸腺(0.133)、子宮(0.120)、筋肉(0.094)、血漿(0.042)	腹腔内脂肪(1.85)、皮下脂肪(1.47)、消化管内容物(0.025～0.315)、盲腸(0.137)、副腎(0.133)、卵巣(0.120)、甲状腺(0.097)、肝臓(0.080)、腎臓(0.053)、骨(0.051)、小腸(0.048)、脾臓(0.047)、心臓(0.042)、肺(0.042)、胃(0.040)、脳下垂体(0.040)、子宮(0.039)、大腸(0.039)、胸腺(0.035)、筋肉(0.023)、血漿(0.008)

0.5 mg/kg 体重/日	[ben-^{14}C] L.A3	雄	腹腔内脂肪(16.1)、皮下脂肪(10.4)、消化管内容物(0.239～6.91)、副腎(3.04)、肝臓(1.77)、甲状腺(1.65)、腎臓(1.24)、大腸(1.18)、盲腸(1.09)、心臓(1.06)、脾臓(0.993)、胃(0.989)、小腸(0.944)、肺(0.906)、骨(0.860)、胸腺(0.759)、脳下垂体(0.730)、精嚢(0.716)、筋肉(0.620)、血漿(0.285)	腹腔内脂肪(8.24)、皮下脂肪(5.42)、消化管内容物(0.035～2.05)、副腎(1.18)、肝臓(0.748)、甲状腺(0.721)、腎臓(0.508)、胃(0.466)、心臓(0.426)、小腸(0.422)、脾臓(0.414)、肺(0.385)、骨(0.361)、脳下垂体(0.358)、大腸(0.347)、胸腺(0.329)、筋肉(0.250)、盲腸(0.242)、精嚢(0.203)、血漿(0.115)	腹腔内脂肪(1.35)、皮下脂肪(0.908)、消化管内容物(0.010～0.395)、副腎(0.218)、甲状腺(0.187)、肝臓(0.120)、大腸(0.112)、腎臓(0.093)、胃(0.091)、心臓(0.081)、脾臓(0.080)、小腸(0.080)、骨(0.079)、胸腺(0.071)、肺(0.067)、脳下垂体(0.057)、筋肉(0.052)、盲腸(0.050)、精嚢(0.044)、血漿(0.019)
		雌	腹腔内脂肪(14.5)、皮下脂肪(11.5)、消化管内容物(0.321～7.13)、副腎(2.86)、肝臓(1.58)、卵巣(1.43)、甲状腺(1.20)、小腸(1.11)、腎臓(1.04)、大腸(1.03)、心臓(0.971)、脳下垂体(0.941)、脾臓(0.896)、盲腸(0.858)、胃(0.842)、肺(0.764)、骨(0.759)、子宮(0.657)、胸腺(0.623)、筋肉(0.565)、血漿(0.210)	腹腔内脂肪(5.19)、皮下脂肪(3.97)、消化管内容物(0.088～1.80)、副腎(0.823)、甲状腺(0.490)、肝臓(0.459)、小腸(0.351)、大腸(0.334)、腎臓(0.315)、卵巣(0.297)、心臓(0.280)、脳下垂体(0.279)、骨(0.277)、脾臓(0.269)、胃(0.246)、肺(0.222)、盲腸(0.218)、胸腺(0.193)、子宮(0.155)、筋肉(0.155)、血漿(0.062)	腹腔内脂肪(0.730)、皮下脂肪(0.478)、消化管内容物(0.044～0.189)、副腎(0.097)、肝臓(0.066)、大腸(0.063)、甲状腺(0.062)、盲腸(0.054)、卵巣(0.047)、小腸(0.046)、腎臓(0.041)、骨(0.038)、胃(0.038)、脾臓(0.036)、心臓(0.035)、脳下垂体(0.031)、肺(0.030)、胸腺(0.025)、筋肉(0.024)、子宮(0.016)、血漿(0.007)

注）残留放射能濃度はそれぞれ L.A3 または L.A4 換算濃度

c. 静脈内投与

Fischer ラット（一群雌雄各 5 匹）を用い、試験区分[M]により、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。

雌雄ラットいずれも消化管及び消化管内容物から放射能が検出された。したがって、投与された L.A4 は消化管を経由して糞中に排泄されたものと考えられた。雌雄とも尾に高い放射能残留がみられたことを除けば体内分布に関して経口投与との違いはほとんどみられなかった。また、排泄及び体内分布とも性差はみられなかった。（参照 4）

表 5　主要組織の残留放射能濃度（単回静脈内投与、μg/g）

投与量	標識体	性別	投与 168 時間後
1 mg/kg 体重	[ben-^{14}C] L.A4	雄	腹腔内脂肪(2.94)、尾(2.83)、皮下脂肪(2.52)、消化管内容物(0.015～0.794)、副腎(0.436)、甲状腺(0.217)、盲腸(0.188)、肝臓(0.181)、胃(0.149)、腎臓(0.137)、大腸(0.120)、脳下垂体(0.119)、脾臓(0.106)、小腸(0.105)、心臓(0.104)、肺(0.082)、胸腺(0.076)、骨(0.066)、筋肉(0.060)、精嚢(0.059)、血漿(0.029)
		雌	腹腔内脂肪(2.74)、尾(2.49)、皮下脂肪(1.79)、消化管内容物(0.159～0.792)、副腎(0.336)、卵巣(0.222)、肝臓(0.152)、甲状腺(0.134)、腎臓(0.120)、大腸(0.117)、小腸及び盲腸(0.110)、脾臓(0.093)、脳下垂体(0.091)、心臓(0.087)、胃(0.085)、肺(0.069)、骨(0.065)、胸腺(0.061)、子宮(0.059)、筋肉(0.051)、血漿(0.018)

注）残留放射能濃度は L.A4 換算濃度

d. 90 日間混餌投与

Fischer ラット（一群雌雄各 18 匹）にレピメクチン（L.A4 を 84.3%、L.A3 を 11.4%含む）を 90 日間混餌（0、20 及び 170 ppm：平均検体摂取量は表 6 参照）投与し、体内分布試験が実施された。90 日間の投与終了後、検体を含まない飼料で 8 週間飼育した（休薬期間）。

表 6　ラット体内分布試験（90 日間混餌）の平均検体摂取量

投与群		20 ppm	170 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	1.14	9.62
	雌	1.26	10.8

投与期間を含め試験期間中に一般状態、体重及び摂餌量に検体投与の影響は認められなかった。

各組織中のレピメクチン濃度は表 7 に示されている。

いずれの投与群ともレピメクチン濃度は脂肪が最も高く、次いで肝臓、腎臓、血液の順となっていた。血液中濃度は投与 4 週間後には飽和状態（一定濃度）に達したが、脂肪中濃度は雌雄ともに明確な飽和状態を確認できなかった。投与を中止することで各組織中レピメクチン濃度は速やかに減少した。（参照 5）

表 7　各組織中のレピメクチン濃度（90 日間混餌投与、μg/g）

投与量	試験期間		4 週（28 日）	13 週(90 日)	休薬期間後 1)
20 ppm	雄	血液	0.10	0.11	<0.02
		脂肪	8.34	10.8	1.73
		肝臓		1.27	0.25
		腎臓		0.73	0.12

	雌	血液	0.08	0.08	<0.02
		脂肪	7.40	9.76	0.45
		肝臓		0.97	0.06
		腎臓		0.54	<0.08
170 ppm	雄	血液	1.71	1.97	0.23
		脂肪	188	286	62.0
		肝臓		27.5	9.69
		腎臓		17.5	4.99
	雌	血液	1.82	2.01	0.12
		脂肪	219	371	32.9
		肝臓		32.8	5.55
		腎臓		18.8	3.51

注）斜線：測定せず
1）血液、脂肪では最終投与8週後、肝臓、腎臓では最終投与4週後

e. 1年間混餌投与

Fischer ラット（一群雌雄各 30 匹）にレピメクチン（L.A4 を 81.3%、L.A3 を 11.1%含む）を1年間混餌（0、20 及び 170 ppm：平均検体摂取量は表8参照）投与し、体内分布試験が実施された。1 年間の投与終了後、検体を含まない飼料で 8 週間飼育した（休薬期間）。

表8　ラット体内分布試験（1 年間混餌投与）の平均検体摂取量

投与群		20 ppm	170 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	0.799	6.94
	雌	0.991	8.49

投与期間を含め試験期間中に一般状態、体重及び摂餌量に検体投与の影響は認められなかった。

各組織中のレピメクチン濃度は表9に示されている。

いずれの投与群ともレピメクチン濃度は脂肪が最も高く、次いで肝臓、腎臓、血液の順となっていた。血液、腎臓及び肝臓中濃度はいずれの投与群もそれぞれ投与1週後、26 週後、26～37 週後には飽和状態（一定濃度）に達した。脂肪中濃度は雌雄ともに 20 ppm 投与群では投与 13 週後、170 ppm 投与群では投与 26 週後に飽和状態に達した。投与を中止することで各組織中レピメクチン濃度は速やかに減少した。（参照 6）

表 9　各組織中のレピメクチン濃度(1 年間混餌投与、μg/g)

投与量	試験期間		4 週	1 年 (52 週)	休薬期間後 1)
20 ppm	雄	血液	0.12	0.12	0.02
		脂肪	8.65	10.2	2.76
		肝臓		1.24	0.17
		腎臓		0.63	0.08
	雌	血液	0.08	0.07	<0.02
		脂肪	5.60	6.98	0.41
		肝臓		0.74	0.03
		腎臓		0.37	<0.08
170 ppm	雄	血液	2.22	2.23	0.72
		脂肪	260	366	125
		肝臓		40.1	8.90
		腎臓		18.1	4.43
	雌	血液	2.10	2.03	0.67
		脂肪	234	384	116
		肝臓		31.4	5.69
		腎臓		15.6	4.00

注) 斜線：測定せず
1) いずれの組織も最終投与 8 週後

③ 代謝物同定・定量

a. 単回経口投与

体内分布試験[1. (2)①]、排泄試験[1. (4)①a.]及び胆汁中排泄試験[1. (4)②]での尿、糞、胆汁、血漿、腎、肝及び脂肪における代謝物同定・定量試験が実施された。

尿、糞、胆汁、血漿及び組織における代謝物は表 10 に示されている。

代謝物として、親化合物の酸化体 [L.A4 (L.A3) -③、④、⑥、⑦、⑧] 、オキシム部位の異性体 [L.A4 (L.A3) -②] 、側鎖エステル部分の加水分解物 (⑨、⑩) 、安息香酸 (⑱) 、馬尿酸 (⑪) が確認された。代謝パターンに性差並びに L.A4 及び L.A3 による差は認められなかった。 (参照 2)

表10　尿、糞、胆汁、血漿及び組織における代謝物（単回経口投与、%TAR[1]）

試験	標識体	投与量[2]	試料	親化合物[3]	代謝物
排泄試験	[ben-^{14}C] L.A4	1	尿	0.01～0.03[4]	⑪(0.53～0.56)、⑩(0.05～0.06)、⑨(0.04～0.06)、⑱(0.01～0.02)、1種の未同定代謝物(0.01以下)
			糞	62.8～70.6	L.A4⑥(3.8～4.0)、L.A4⑦(1.6～1.7)、L.A4⑧(1.3～1.6)、L.A4②(0.74～1.5)、L.A4③(0.81～1.1)、L.A4④(0.25～0.40)、2種の未同定代謝物(0.32～0.76)
		10	尿	0.01[4]	⑪(0.42～0.58)、⑨(0.03～0.07)、⑩(0.04～0.05)、⑱(0.01)、2種の未同定代謝物(0.02以下)
			糞	53.8～65.5	L.A4⑥(3.0～3.7)、L.A4③(1.7～2.3)、L.A4⑧(1.3～1.9)、L.A4⑦(1.6～1.8)、L.A4②(0.67～1.2)、L.A4④(0.44～0.65)、2種の未同定代謝物(0.60～1.4)
	[mac-^{14}C] L.A4	1	尿	－	4種の未同定代謝物（0.02以下）
			糞	60.3～65.6	L.A4⑥(2.5～3.7)、L.A4⑦(1.0～1.4)、L.A4⑧(0.97～1.2)、L.A4③(0.62～1.1)、L.A4④(0.39～0.83)、L.A4②(0.39～0.47)、2種の未同定代謝物(0.09～0.39)
		10	尿	－	3種の未同定代謝物（0.01以下）
			糞	61.0～65.3	L.A4⑥(1.9～2.5)、L.A4⑦(1.1～1.2)、L.A4③(0.60～0.97)、L.A4⑧(0.57～0.95)、L.A4④(0.46～0.62)、L.A4②(0.39～0.42)、2種の未同定代謝物(0.05～0.30)
	[ben-^{14}C] L.A3	0.5	尿	－	⑪(0.72～0.87)、⑩(0.13～0.17)、⑨(0.04～0.05)
			糞	49.0～64.6	L.A3⑥(4.5～4.8)、L.A3⑦(2.4～2.7)、L.A3②+④(0.66～1.8)、L.A3③(0.75～0.79)、3種の未同定代謝物(0.06～1.0)
		5	尿	－	⑪(0.72～0.81)、⑩(0.17～0.20)、⑨(0.08～0.10)
			糞	32.3～34.5	L.A3⑥(3.5～4.7)、L.A3⑦(2.4～2.7)、L.A3②+④(1.3～1.8)、L.A3③(1.3～1.4)、2種の未同定代謝物(0.19～0.88)
胆汁中排泄試験	[ben-^{14}C] L.A4	1	胆汁	0.46～1.4	L.A4⑥(0.06～0.23)、L.A4③(0.03～0.10)、L.A4⑦(0.02～0.05)、3種の未同定代謝物(0.03～0.15)
		10		0.32～0.48	L.A4⑥(0.03～0.05)、L.A4③(0.01～0.03)、L.A4⑦(0.01～0.02)、3種の未同定代謝物(0.01～0.06)
	[ben-^{14}C]	0.5		0.50～0.52	L.A3⑥(0.16～0.17)、L.A3⑦(0.05～0.06)、L.A3③(0.03)、1種の未同定代謝物(0.02)

試験	標識体	投与量[2]	試料	親化合物[3]	代謝物
	L.A3	5		0.04～0.07	L.A3⑥(0.02～0.04)、L.A3⑦(0.01 以下)、L.A3③(0.01 未満)、1 種の未同定代謝物(0.01)
体内分布試験	[ben-^{14}C] L.A4	1	血漿	77.4～78.9	L.A4⑦(2.2～5.8)、L.A4⑥(3.6～5.5)、L.A4②(0.76～0.96)、L.A4④(0.47～0.64)、2 種の未同定代謝物(0.44～2.6)
			腎臓	0.35～0.84	L.A4⑥(0.02～0.06)、L.A4⑦(0.01～0.03)、L.A4③(0.01～0.02)、L.A4⑧(0.01～0.02)、L.A4④(0.01 以下)、L.A4②(0.01 未満)、1 種の未同定代謝物(0.01)
			肝臓	4.3～5.5	L.A4⑥(0.15～0.39)、L.A4⑧(0.13～0.17)、L.A4⑦(0.10～0.17)、L.A4③(0.08～0.13)、L.A4④(0.03～0.04)、L.A4②(0.01)、1 種の未同定代謝物(0.06～0.09)
			脂肪	87.8～94.7	L.A4⑦(0.81～2.0)、L.A4⑧(0.85～1.4)、2 種の未同定代謝物(0.69～2.3)
		10	血漿	79.2～81.5	L.A4⑥(3.3～4.0)、L.A4⑦(2.5～2.8)、L.A4②(0.85～1.1)、L.A4④(0.59～0.69)、2 種の未同定代謝物(0.61～2.0)
			腎臓	0.32～0.68	L.A4⑥(0.01～0.04)、L.A4⑦(0.01～0.02)、L.A4⑧(0.01～0.02)、L.A4③(0.01)、L.A4④(0.01 未満)、L.A4②(0.01 未満)、1 種の未同定代謝物(0.01)
			肝臓	3.9～5.9	L.A4⑥(0.15～0.29)、L.A4⑦(0.11～0.13)、L.A4⑧(0.09～0.13)、L.A4③(0.08～0.09)、L.A4④(0.02～0.03)、L.A4②(0.01～0.02)、1 種の未同定代謝物(0.07～0.09)
			脂肪	86.8～96.0	L.A4⑦(0.60～1.2)、L.A4⑧(0.58～0.79)、2 種の未同定代謝物(0.71～1.4)
	[mac-^{14}C] L.A4	1	脂肪	98.5～99.3	－
		10	脂肪	98.9～99.4	－
	[ben-^{14}C] L.A3	0.5	血漿	72.9～82.5	L.A3⑥(3.4～7.3)、L.A3⑦(3.3～4.4)、L.A3②+④(1.8～2.7)、L.A3③(1.5～2.1)
			腎臓	0.69～1.1	L.A3⑥(0.03)、L.A3⑦(0.03)、L.A3②+④(0.01)、L.A3③(0.01 以下)、1 種の未同定代謝物(0.01～0.02)
			肝臓	5.5～6.4	L.A3⑥(0.12～0.20)、L.A3⑦(0.08～0.21)、L.A3②+④(0.06～0.18)、L.A3③(0.06)、1 種の未同定代謝物(0.11～0.16)
			脂肪	96.7～97.1	L.A3②+⑥(1.9～2.6)
		5	血漿	73.4～83.0	L.A3⑥(4.3～5.0)、L.A3⑦(3.3～4.5)、L.A3③(0.97～2.1)L.A3②+④(1.3～1.5)、

試験	標識体	投与量[2]	試料	親化合物[3]	代謝物
			腎臓	0.93～1.2	L.A3⑥(0.04～0.05)、L.A3⑦(0.02～0.04)、L.A3③(0.02～0.03)、L.A3②+④(0.01～0.02)、1種の未同定代謝物(0.02)
			肝臓	7.1～7.4	L.A3⑥(0.37～0.43)、L.A3⑦(0.33～0.34)、L.A3②+④(0.10～0.26)、L.A3③(0.14～0.17)、1種の未同定代謝物(0.16～0.31)
			脂肪	97.3～98.1	L.A3②+⑥(1.2～1.9)、1種の未同定代謝物(0.87)

注) －：検出されず
1) 血漿、脂肪：%TRR
2) 単位は、mg/kg 体重
3) L.A4 または L.A3
4) 糞由来の L.A4 が混入したと考えられる。

b. 反復経口投与

体内分布試験[1.(2)②]及び排泄試験[1.(4)①b.]での尿、糞、血漿、腎、肝及び脂肪における代謝物同定・定量試験が実施された。

尿、糞、血漿及び組織における代謝物は表 11 に示されている。

結果は単回経口投与試験と同様であり、反復経口投与による影響はみられなかった。尿中放射能を除き、各試料中放射能の主成分は親化合物（L.A4 または L.A3）であり、主要代謝物は L.A4（L.A3）-⑥及び L.A4（L.A3）-⑦であった。反復投与における代謝経路は 26、27 及び 30 位の酸化、オキシム部位の異性化及び側鎖部分のエステル結合の加水分解と考えられ、単回経口投与時との違いはみられなかった。（参照 3）

表 11　尿、糞、血漿及び組織における代謝物（反復経口投与、%TAR[1]）

標識体	投与量[2]	試料	親化合物[3]	代謝物
[ben-^{14}C] L.A4	1	尿	－	⑨(29.9～31.4)、⑱(27.4～29.9)、⑩(23.5～23.6)、⑪(12.4～14.8)、1種の未同定代謝物(1.5)
		糞	79.9～83.5	L.A4⑥(2.6～3.0)、L.A4③(1.2～2.1)、L.A4②+④(1.3～1.9)、L.A4⑧(1.0～1.6)、L.A4⑦(0.91～1.5)、1種の未同定代謝物(0.72～1.1)
		血漿	77.0～77.9	L.A4⑦(4.8～5.3)、L.A4③(3.9～4.7)、L.A4⑥(3.7～4.0)、L.A4②+④(2.9～3.5)、4種の未同定代謝物(0.48～1.8)
		腎	81.9～88.0	L.A4⑥(4.1～4.7)、L.A4⑦(3.3)、L.A4②+④(1.2～3.3)、L.A4③(1.1～1.5)、3種の未同定代謝物(0.37～0.84)

標識体	投与量[2]	試料	親化合物[3]	代謝物
		肝	77.5～82.5	L.A4⑥(4.8～5.2)、L.A4②+④(2.2～4.5)、L.A4⑦(2.8～2.9)、L.A4③(1.6～2.0)、3種の未同定代謝物(0.33～1.3)
		脂肪	97.6～98.0	1種の未同定代謝物(1.4～1.7)
[ben-^{14}C] L.A3	0.5	尿	－	⑱(35.1～42.5)、⑩(21.9～22.9)、⑨(16.8～17.6)、⑪(12.0～18.1)、1種の未同定代謝物(2.6以下)
		糞	72.5～73.6	L.A3⑥(5.4～5.8)、L.A3⑦(4.0～4.2)、L.A3②+④(1.5～1.7)、L.A3③(1.1～1.3)、2種の未同定代謝物(0.96～2.0)
		血漿	84.5～86.9	L.A3②+④(4.7～5.7)、L.A3⑦(3.4～3.8)、L.A3⑥(1.8～2.6)、1種の未同定代謝物(1.1)
		腎	89.0～89.1	L.A3⑦(2.9～3.4)、L.A3⑥(2.6～3.2)、L.A3②+④(1.9～3.0)
		肝	88.2～88.9	L.A3②+④(2.0～3.1)、L.A3⑥(2.2～2.9) L.A3⑦(2.3～2.9)
		脂肪	97.7～98.4	1種の未同定代謝物(1.1～1.5)

注）－：検出されず
1）血漿、脂肪：%TRR　2）単位は、mg/kg 体重/日　3）L.A4 または L.A3

④ 排泄

a. 尿及び糞中排泄（単回経口投与）

Fischer ラット（一群雌雄各 3～5 匹）を用い、試験区分[A]～[F]により、排泄試験が実施された。

24 及び 168 時間後の尿及び糞中排泄率は、表 12 に示されている。

標識位置、投与量及び性別にかかわらず、いずれの投与群も投与放射能の大部分は糞中に排泄された。投与 168 時間後において、4.1～29.9 %TAR が体内に残存した。

表 12　尿及び糞中排泄率（単回経口投与、%TAR）

標識体	[ben-^{14}C]L.A4							
投与量	1 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
24 時間後	0.74	47.1	0.73	57.1	0.75	46.0	0.70	43.3
168 時間後	1.1	85.4	1.1	91.3	1.3	76.4	1.1	91.8
標識体	[mac-^{14}C]L.A4							
投与量	1 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

24 時間後	0.07	55.1	0.03	61.5	0.04	57.8	0.03	54.6
168 時間後	0.20	81.9	0.08	85.3	0.16	80.3	0.07	84.8
標識体	[ben-^{14}C]L.A3							
投与量	0.5 mg/kg 体重				5 mg/kg 体重			
性別	雄		雌		雄		雌	
試料	尿	糞	尿	糞	尿	糞	尿	糞
24 時間後	1.2	35.1	1.1	39.7	1.2	18.7	1.2	9.06
168 時間後	1.6	76.2	1.5	87.2	1.7	63.2	1.9	68.6

注)168 時間後の尿サンプルにはケージ洗浄液を含む。

b. 尿及び糞中排泄（反復経口投与）

Fischer ラット（一群雌雄各 3 匹）を用い、試験区分[G]及び[H]により、排泄試験が実施された。

尿及び糞中排泄率は表 13 に示されている。

標識位置、投与量、性別にかかわらず、投与放射能の大部分は糞中に排泄され、最終投与後 21 日の尿中排泄量は 2.3%TAR 以下であった。投与終了後も放射能の排泄は継続し、投与後 21 日で尿糞中の排泄量は 94.7～98.7%TAR に達した。

表 13　尿及び糞中排泄率（反復経口投与、%TAR）

標識体		[ben-^{14}C]L.A4				[ben-^{14}C]L.A3			
投与量		1 mg/kg 体重/日				0.5 mg/kg 体重/日			
性別		雄		雌		雄		雌	
試料		尿	糞	尿	糞	尿	糞	尿	糞
投与後日数	1 日	1.33	76.6	1.19	81.2	2.02	68.0	1.68	73.4
	7 日	1.43	86.0	1.28	89.5	2.17	84.1	1.82	88.4
	21 日	1.50	93.3	1.29	93.4	2.25	94.5	1.86	96.9

c. 尿及び糞中排泄（静脈内投与）

Fischer ラットを用い、試験区分[G]及び[H]により、排泄試験が実施された。

投与後 24 及び 168 時間の尿及び糞中排泄率は、表 14 に示されている。

静脈内投与の場合も経口投与と同様に、投与された大部分の放射能は糞中に排泄された。投与 168 時間後の体内残量が多くなったのは、投与部位である尾での高い放射能残留がみられたためで、すべてが血流に移行しきれずに、投与部位付近の組織に留まったためと考えられた。

表 14　尿及び糞中排泄率（単回静脈内投与、%TAR）

標識体		[ben-^{14}C]L.A4			
投与量		1 mg/kg 体重			
性別		雄		雌	
試料		尿	糞	尿	糞
投与後時間	24 時間	0.38	4.1	0.45	7.8
	168 時間	1.2	60.8	1.3	64.3
体内残量		31.1		25.3	

注）168 時間後の尿サンプルにはケージ洗浄液を含む。

d. 胆汁中排泄

胆管カニューレを挿入した Fischer ラット（一群雌雄各 3 匹）を用い、試験区分[I]～[L]により、胆汁中排泄試験が実施された。

投与後 48 時間の胆汁、尿及び糞中排泄率は表 15 に示されている。

胆汁中に排泄された放射能は[ben-^{14}C]L.A4 投与群で 1.0～4.5%TAR、[ben-^{14}C]L.A3 投与群で 0.3～1.9%TAR であった。本試験では胆管カニューレ挿入ラットをケージに固定したため、摂餌量及び糞の排泄量自体が少なく、糞中への放射能排泄が少なくなったと考えられた。（参照 2）

表 15　投与後 48 時間の胆汁、尿及び糞中排泄率（%TAR）

標識体	[ben-^{14}C]L.A4			
投与量	1 mg/kg 体重		10 mg/kg 体重	
性別	雄	雌	雄	雌
胆汁	4.5	1.2	1.2	1.0
尿	2.4	0.42	1.0	0.44
糞	9.6	<0.01	6.4	<0.01
標識体	[ben-^{14}C]L.A3			
投与量	0.5 mg/kg 体重		5 mg/kg 体重	
性別	雄	雌	雄	雌
胆汁	1.9	1.5	0.41	0.28
尿	2.1	0.82	0.47	0.62
糞	10	4.4	0.54	0.65

（2）マウス

① 吸収

尿及び糞中排泄試験[1.（2）④]より得られた投与 168 時間後の尿中排泄率及び体内残存率の合計より吸収率が算出された。LA4 の吸収率は、雄で 5.88～6.61%、雌

で3.31~5.5%、LA3の吸収率は、雄で6.46~6.64%、雌で4.51~6%であった。

② 分布

ICRマウス（一群雌雄各5匹）を用い、試験区分[N]～[Q]により、体内分布試験が実施された。

単回経口投与168時間後における主要組織中の残留放射能濃度は、表16に示されている。

標識体、投与量及び性別にかかわらず、皮下脂肪及び腹腔内脂肪中の放射能濃度が高かった。また、脂肪組織以外では、副腎、胆嚢、肝臓及び消化管で放射能濃度が高かった。（参照54、55）

表16　主要組織中の残留放射能濃度（単回経口投与、μg/g）

投与量	標識体	性別	投与168時間後
1 mg/kg体重	[ben-^{14}C] L.A4	雄	腹腔内脂肪(0.507)、皮下脂肪(0.342)、脳下垂体(<0.175)、副腎(0.103)、胆嚢(0.096)、大腸内容物(0.088)、盲腸内容物(0.055)、肝臓(0.046)、小腸内容物(0.030)、胸腺(0.024)、甲状腺(0.023)、大腸(0.023)、腎臓(0.022)、盲腸(0.019)、肺(0.018)、心臓(0.018)、胃(0.017)、胃内容物(0.016)、小腸(0.015)、筋肉(0.012)、精巣(0.011)、脾臓(0.011)、血漿(0.011)
		雌	腹腔内脂肪(0.177)、皮下脂肪(0.092)、脳下垂体(<0.087)、甲状腺(<0.058)、副腎(0.041)、胆嚢(0.039)、大腸内容物(0.035)、肝臓(0.023)、盲腸内容物(0.021)、卵巣(0.020)、胸腺(0.015)、肺(0.010)、腎臓(0.009)、盲腸(0.009)、小腸内容物(0.009)、子宮(0.008)、心臓(0.008)、胃(0.008)、筋肉(0.007)、小腸(0.007)、大腸(0.007)、脾臓(0.005)、胃内容物(0.005)、骨(0.003)、血液(0.003)、血漿(0.003)
	[ben-^{14}C] L.A3	雄	腹腔内脂肪(0.210)、皮下脂肪(0.138)、脳下垂体(0.109)、胆嚢(0.063)、大腸内容物(0.058)、盲腸内容物(0.032)、肝臓(0.031)、副腎(0.029)、小腸内容物(0.025)、胸腺(0.019)、腎臓(0.018)、甲状腺(0.017)、胃内容物(0.016)、盲腸(0.015)、肺(0.014)、胃(0.014)、心臓(0.012)、小腸(0.011)、大腸(0.010)、精嚢(0.009)、筋肉(0.009)、血漿(0.009)
		雌	腹腔内脂肪(0.148)、脳下垂体(0.122)、甲状腺(0.102)、皮下脂肪(0.081)、大腸内容物(0.057)、副腎(0.043)、胆嚢(0.039)、盲腸内容物(0.037)、肝臓(0.025)、卵巣(0.021)、小腸内容物(0.021)、腎臓(0.013)、胸腺(0.010)、胃内容物(0.010)、肺(0.009)、心臓(0.009)、胃(0.009)、盲腸(0.009)、大腸(0.009)、小腸(0.008)、子宮(0.007)、血漿(0.007)

投与量	標識体	性別	投与 168 時間後
30 mg/kg 体重	[ben-^{14}C] L.A4	雄	腹腔内脂肪(12.0)、皮下脂肪(7.42)、大腸内容物(2.09)、副腎(2.04)、胆嚢(1.72)、盲腸内容物(1.34)、肝臓(1.17)、胸腺(0.795)、甲状腺(0.758)、腎臓(0.726)、盲腸(0.713)、小腸内容物(0.568)、肺(0.562)、心臓(0.516)、胃(0.503)、大腸(0.434)、小腸(0.380)、胃内容物(0.322)、精嚢(0.320)、筋肉(0.319)、精巣(0.302)、血漿(0.285)
		雌	腹腔内脂肪(7.34)、皮下脂肪(4.12)、胆嚢(2.00)、大腸内容物(1.39)、副腎(1.28)、甲状腺(1.14)、盲腸内容物(0.981)、肝臓(0.798)、胸腺(0.658)、小腸内容物(0.539)、胃内容物(0.468)、盲腸(0.420)、卵巣(0.397)、腎臓(0.377)、肺(0.323)、心臓(0.293)、胃(0.290)、小腸(0.248)、筋肉(0.228)、大腸(0.224)、子宮(0.210)、脾臓(0.136)、血漿(0.129)
10 mg/kg 体重	[ben-^{14}C] L.A3	雄	腹腔内脂肪(3.02)、胆嚢(1.68)、皮下脂肪(1.30)、脳下垂体(0.928)、副腎(0.850)、大腸内容物(0.729)、小腸内容物(0.496)、甲状腺(0.448)、盲腸内容物(0.417)、肝臓(0.361)、胸腺(0.226)、盲腸(0.170)、腎臓(0.144)、大腸(0.114)、胃(0.103)、小腸(0.103)、肺(0.088)、心臓(0.086)、血漿(0.080)
		雌	腹腔内脂肪(1.92)、皮下脂肪(1.05)、大腸内容物(0.688)、胆嚢(0.584)、盲腸内容物(0.527)、副腎(0.432)、甲状腺(0.385)、肝臓(0.325)、脳下垂体(0.216)、小腸内容物(0.183)、卵巣(0.163)、盲腸(0.134)、胸腺(0.128)、腎臓(0.125)、胃内容物(0.117)、大腸(0.110)、子宮(0.088)、胃(0.085)、肺(0.077)、小腸(0.071)、心臓(0.064)、血漿(0.064)

注) 残留放射能濃度はそれぞれ L.A3 又は L.A4 換算濃度

③ 代謝物同定・定量

体内分布試験[1. (2)①]における脂肪及び排泄試験[1. (2)③]における尿及び糞を用いて代謝物同定・定量試験が実施された。

投与後 72 時間における尿、糞及び脂肪中代謝物は表 17 に示されている。

代謝物として、親化合物の酸化体 [L.A4 (L.A3) -③、④、⑥、⑦、⑧、⑲、⑳] 、オキシム部位の異性体 [L.A4 (L.A3) -②] 、側鎖エステル部分の加水分解物 (⑨、⑩) 、安息香酸 (⑱) 及び馬尿酸 (⑪) が確認された。代謝パターンには性差並びに L.A4 及び L.A3 による差は認められなかった。 (参照 54、55)

表 17 投与後 72 時間における尿、糞及び脂肪中代謝物 (単回経口投与、%TAR[1)])

標識体	投与量[2)]	試料	親化合物[3)]	代謝物
[ben-^{14}C] L.A4	1	尿	0.01～0.05[4)]	⑪(0.20～0.23)、⑩(0.12～0.20)、⑨(0.10～0.17)、3 種の未同定代謝物(0.01～0.06)

標識体	投与量[2]	試料	親化合物[3]	代謝物
		糞	28.2～31.7	L.A4⑥(8.35～9.70)、L.A4⑦(7.78～8.58)、 L.A4③+⑳(3.40～6.08)、L.A4⑧(2.16～2.76)、 L.A4②+④(0.67～0.94)、L.A4⑲(0.38～0.53)、 3種の未同定代謝物(0.10～3.75)
	30	尿	0.01～0.02[4]	⑪(0.06～0.15)、⑩(0.04～0.11)、⑨(0.03～0.05)、 6種の未同定代謝物(<0.01～0.02)
		糞	44.2～61.1	L.A4⑦(2.97～5.13)、L.A4⑥(2.81～4.50)、 L.A4③+⑳(2.08～4.92)、L.A4⑧(0.98～1.73)、 L.A4②+④(0.68～0.90)、L.A4⑲(0.36～0.46)、 3種の未同定代謝物(0.23～1.23)
[ben-^{14}C] L.A3	1	尿	0.01～0.04[4]	⑪(0.36～0.41)、⑩(0.10～0.23)、⑨(0.11～0.12)、 6種の未同定代謝物 (0.02～0.11)
		糞	23.8～32.7	L.A3⑦(18.3～18.5)、L.A3⑥(9.01～10.7)、 L.A3③(2.86～3.09)、L.A3②+④(0.60～0.61)、 4種の未同定代謝物(0.14～4.08)
	10	尿	0.01～0.05[4]	⑪(0.33～0.44)、⑩(0.12～0.24)、⑨(0.06～0.08)、 5種の未同定代謝物(0.01～0.17)
		糞	16.5～20.0	L.A3⑦(17.5～21.4)、L.A3⑥(7.67～7.88)、 L.A3③(4.01～4.09)、L.A3②+④(0.33～0.96)、 6種の未同定代謝物(0.33～4.96)
[ben-^{14}C] L.A4	1	脂肪	56.2～83.4	L.A4⑦パルミチン酸抱合体(3.24～10.3)、 L.A4⑦リノール酸抱合体(1.00～3.19)、 L.A4⑥パルミチン酸抱合体(1.53～3.05)、 L.A4⑦オレイン酸抱合体(0.62～1.98)、 L.A4⑥オレイン酸抱合体(0.89～1.78)、 L.A4⑥リノール酸抱合体(0.46～0.93)、 7種の未同定代謝物(0.22～8.20)
	30		73.7～89.5	L.A4⑦パルミチン酸抱合体(1.95～5.97)、 L.A4⑥パルミチン酸抱合体(1.02～2.00)、 L.A4⑦リノール酸抱合体(0.60～1.85)、 L.A4⑥オレイン酸抱合体(0.60～1.17)、 L.A4⑦オレイン酸抱合体(0.37～1.15)、 L.A4⑥リノール酸抱合体(0.31～0.61)、 7種の未同定代謝物(0.15～4.77)
[ben-^{14}C] L.A3	1	脂肪	71.2～98.7	6種の未同定代謝物 (0.58～8.56)
	10		59.4～86.5	L.A3⑥パルミチン酸抱合体(1.13～2.82)、 L.A3⑥オレイン酸抱合体(1.07～2.66) L.A3⑥リノール酸抱合体(0.33～0.81) 8種の未同定代謝物(0.13～11.4)

1) 脂肪：%TRR
2) 単位は、mg/kg 体重
3) L.A4 または L.A3
4) 安息香酸⑱との合量値として記載（分離定量できず）

④ 尿及び糞中排泄

ICR マウス（一群雌雄各 5 匹）を用い、試験区分[N]～[Q]に準じて、排泄試験が実施された。

尿及び糞中排泄率は表 18 に示されている。

標識体、投与量及び性別にかかわらず、いずれの投与群も投与放射能の大部分は糞中に排泄された。投与 168 時間後において、2.07～5.44 %TAR が体内に残存した。（参照 54、55）

表 18　尿及び糞中排泄率（%TAR）

標識体	[ben-^{14}C]L.A4											
投与量	1 mg/kg 体重						30 mg/kg 体重					
性別	雄			雌			雄			雌		
試料	尿	糞	洗浄液[1)]	尿	糞	洗浄液[1)]	尿	糞	洗浄液[1)]	尿	糞	洗浄液[1)]
24 時間後	0.82	60.1	N.A.	0.93	72.0	N.A.	0.22	67.7	N.A.	0.60	61.4	N.A.
168 時間後	1.24	92.2	0.46	1.24	93.4	0.12	0.44	85.9	0.20	0.88	84.5	0.20
体内残量	5.37			2.07			5.44			4.62		
回収率	99.3			96.8			92.0			90.2		
標識体	[ben-^{14}C]L.A3											
投与量	1mg/kg 体重						10 mg/kg 体重					
性別	雄			雌			雄			雌		
試料	尿	糞	洗浄液[1)]	尿	糞	洗浄液[1)]	尿	糞	洗浄液[1)]	尿	糞	洗浄液[1)]
24 時間後	1.93	57.9	N.A.	1.75	65.9	N.A.	1.65	42.3	N.A.	1.72	44.8	N.A.
168 時間後	2.76	90.4	0.41	2.27	94.7	0.26	2.73	88.8	0.78	2.83	86.0	0.38
体内残量	3.88			2.24			3.73			3.17		
回収率	97.4			99.5			96.0			92.4		

[1)]：ケージ洗浄液　N.A.：試料なし

2．植物体内運命試験

（1）茶

茶（品種：やぶきた）の葉に、レピメクチンを [ben-^{14}C]L.A4 は 70 g ai/ha、[mac-^{14}C]L.A4 は 59.5 g ai/ha、[ben-^{14}C]L.A3 は 31.5 g ai/ha の用量で塗布し、植物体内運命試験が実施された。

茶は温室内で栽培され、[ben-^{14}C]L.A4 及び[ben-^{14}C]L.A3 処理区では処理 0、1、3、7、14 及び 28 日（摘採期）後に、また[mac-^{14}C]L.A4 処理区では処理後 0、7、14 及び 28 日後に葉を採取し、試料とした。放射能の移行性を確認するため、処理した茶樹の一部の葉には検体を塗布せず無処理区とし、28 日後に採取した。

茶葉試料中残留放射能濃度は表 19 に示されている。各処理区における残留放射能濃度（洗浄液及び抽出液の合量）は経時的な減少が認められた。また、葉内部への移行は経時的に増加した。これらの変化に標識位置等による差は認められなかった。

表 19　茶葉試料中残留放射能濃度（mg/kg）

標識体（処理量）	[ben-^{14}C]L.A4、（70 g ai/ha）		[mac-^{14}C]L.A4（59.5 g ai/ha）		[ben-^{14}C]L.A3（31.5 g ai/ha）	
	洗浄液	抽出液	洗浄液	抽出液	洗浄液	抽出液
処理 0 日後	3.68(98.4)	0.061(1.6)	8.27(100)	－	5.41(100)	－
7 日	3.53(84.2)	0.56(12.8)	5.90(95.7)	0.197(3.2)	3.30(95.0)	0.154(4.5)
28 日	0.84(61.5)	0.38(26.2)	3.34(81.4)	0.443(11.3)	2.58(81.2)	0.491(15.8)

注）　（ ）内は%TRR、－：検出されず

各標識体を処理した茶樹における無処理葉の処理 28 日後における放射能濃度はいずれも 0.005 mg/kg 未満であり、放射能の移行は認められなかった。

親化合物はいずれの標識体処理においても処理 0 日後に最も高濃度に存在し、3.59～8.02 mg/kg（95.9～98.6%TRR）であったが、処理 7 日後には 0.181～0.97 mg/kg（4.6～15.7%TRR）、処理 28 日後には 0.013～0.029 mg/kg（0.3～1.8%TRR）となった。処理 7 日後にはいずれの標識体処理区においても極性代謝物群（多成分で微量の代謝物群）で放射能濃度が最も高くなり、処理 7 日後で 1.44～2.89 mg/kg（41.6～61.3%TRR）、28 日後で 0.95～3.64 mg/kg（63.5～89.2%TRR）となった。

各標識体処理区の葉において、親化合物の他同定された代謝物は、[ben-^{14}C]L.A4 及び[ben-^{14}C]L.A3 処理で代謝物 L.A4（L.A3）-②、⑤、⑫、⑨、⑩、[mac-^{14}C]L.A4 処理では L.A4-②、⑤、⑫であった。このうち代謝物②は[ben-^{14}C]L.A4 処理区では処理 3 日後に最高値 0.268 mg/kg（10.3%TRR）、[mac-^{14}C]L.A4 処理区では処理 7 日後に最高値 1.20 mg/kg（19.3%TRR）、[ben-^{14}C]L.A3 処理区では処理 3 日後に最高値 0.758 mg/kg（22.4%TRR）を示し、また、代謝物⑩は[ben-^{14}C]L.A4 処理区では処理 7 日後に最高値 0.735 mg/kg（15.1%TRR）、[ben-^{14}C]L.A3 処理区で処理

28 日後に最高値 0.647 mg/kg (20.6%TRR) を示した。その他の代謝物はいずれの標識体処理及び時期においても 10%TRR 未満であった。 (参照 7)

(2) みかん

温州みかんの葉及び果実にレピメクチンを [ben-^{14}C]L.A4 又は[mac-^{14}C]L.A4 は 210 g ai/ha、[ben-^{14}C]L.A3 は 64 g ai/ha の用量で温州みかんの葉及び果実に塗布し、植物体内運命試験が実施された。

みかんは温室内で栽培され、[ben-^{14}C]L.A4 及び[ben-^{14}C]L.A3 処理区では処理 0、1、3、7、14、30 及び 56 日 (収穫期) 後に、また、[mac-^{14}C]L.A4 処理区では処理後 0 及び 56 日後に葉及び果実を採取し、試料とした。検体の移行性を確認するため、処理したみかん樹の一部の葉及び果実には放射能を塗布せず無処理区とした。

みかん試料中残留放射能濃度は表 20 に示されている。

葉では表面 (洗浄液) における放射能濃度は、すべての標識体処理区で経時的に減少した。一方、葉抽出液中の放射能濃度は経時的に増加し、葉内部への移行が認められた。これらの変化に標識位置等による差は認められなかった。

表 20 みかん試料中残留放射能濃度(mg/kg)

標識体 (処理量)	[ben-^{14}C]L.A4 (210 g ai/ha)		[mac-^{14}C]L.A4 (210 g ai/ha)		[ben-^{14}C]L.A3 (64 g ai/ha)	
	葉	果実	葉	果実	葉	果実
処理 0 日後	6.67(100)	0.757(100)	6.45(100)	0.726(100)	3.82(100)	0.383(100)
7 日	5.81(80.4)	0.894(88.8)			2.22(84.0)	0.343(96.5)
56 日	3.35(62.7)	0.339(81.9)	5.77(81.5)	0.484(87.3)	1.48(66.7)	0.125(87.2)

注) ( ) 内は%TAR、斜線 : 試料採取せず

果実では処理 56 日後においても、いずれの標識体処理区も果実中の放射能の 97.3%TRR 以上は果皮に分布し、果肉への移行は僅かであった。

各標識体を処理したみかん樹における無処理の葉及び果実の処理 56 日後における放射能濃度はいずれも 0.002 mg/kg 未満であり、放射能の移行は認められなかった。

処理葉では、3 種の標識体処理区における親化合物は処理 0 日後で 3.75～6.17 mg/kg (89.1～98.1%TRR) であったが、処理 56 日後には 0.002～0.014 mg/kg (0.06～0.22%TRR) となった。処理 56 日後最も放射能濃度が高かったのは極性代謝物群であり、1.06～5.32 mg/kg (67.8～92.3%TRR) であった。また、各標識体処理区で、極性代謝物群に分布した放射能濃度は、最大で 2.27～5.32 mg/kg (85.3～88.1%TRR) に達した。各標識体処理区の葉において、親化合物の他同定された代謝物は、[ben-^{14}C]L.A4 及び[ben-^{14}C]L.A3 処理区で代謝物 L.A4 (L.A3) -②、⑤、⑨、⑩、⑫、[mac-^{14}C]L.A4 処理区では L.A4-②、⑤、⑫であった。このうち代謝

物②は、[ben-^{14}C]L.A4 処理区及び[ben-^{14}C]L.A3 処理区で、処理 1 日後にそれぞれ最高値 0.730 及び 0.369 mg/kg（9.8 及び 11.6%TRR）を示し、[mac-^{14}C]L.A4 処理区では、処理 0 日後の 0.131 mg/kg（2.0%TRR）が最高値であった。また、代謝物⑩は処理 0～56 日後までに[ben-^{14}C]L.A4 処理区では 0.058～0.736 mg/kg（0.87～18.2%TRR）、[ben-^{14}C]L.A3 処理区で 0.080～0.218 mg/kg（3.8～14.7%TRR）を示し、いずれも処理 56 日後に存在比が最も大きかった。その他の代謝物は、いずれの標識体処理及び時期においても 10%TRR 未満であった。（参照 7）

処理果実では、3 種の標識体処理区における親化合物は、処理 0 日後で 0.366～0.702 mg/kg（89.7～96.6%TRR）であったが、処理 56 日後には 0.005～0.017 mg/kg（3.2～3.7%TRR）となった。葉と同様、処理 56 日後に最も放射能濃度が高かったのは極性代謝物群であり、0.074～0.363 mg/kg（56.6～74.6%TRR）であった。各標識体処理区の果実において、親化合物の他検出された代謝物は、[ben-^{14}C]L.A4 及び[ben-^{14}C]L.A3 処理で代謝物 L.A4（L.A3）-②、⑤、⑨、⑩、⑫、[mac-^{14}C]L.A4 処理では L.A4-②、⑤、⑫であった。このうち代謝物②は[ben-^{14}C]L.A4 処理区では、処理 3 日後に最高値 0.130 mg/kg（13.5%TRR）、[ben-^{14}C]L.A3 処理区で、処理 7 日後に最高値 0.041 mg/kg（10.8%TRR）を示した後減衰し、[mac-^{14}C]L.A4 処理区では処理 0 日の 0.017 mg/kg（2.4%TRR）が最高値であった。また、代謝物⑩は、[ben-^{14}C]L.A4 処理区では処理 7 日後に最高値 0.062 mg/kg（7.0%TRR）、[ben-^{14}C]L.A3 処理区では処理 1 日後に最高値 0.028 mg/kg（7.6%TRR）を示した。その他の代謝物はいずれの標識体処理及び時期においても 10%TRR 未満であった。（参照 8）

（3）だいこん

だいこん（品種：源助及び時無）の葉にレピメクチンを [ben-^{14}C]L.A4 又は [mac-^{14}C]L.A4 は 76.5 g ai/ha、[ben-^{14}C]L.A3 は 27.0 g ai/ha の用量で塗布し、植物体内運命試験が実施された。

だいこんは温室内で栽培され、処理葉のに加え、放射能の移行性を確認するため検体を塗布しない葉（無処理葉）及び根を採取して試料とした。試料採取時期は表 21 に示されている。

表 21　だいこんを用いた植物体内運命試験における試料採取時期

標識体	品種	処理葉	根	無処理葉
[ben-^{14}C]L.A4	源助	0、1、3、7、14、28	7、14、28	
	時無	0、3、7、14、28	7、14、28	28
[mac-^{14}C]L.A4	源助	0、28	7、14、28	
[ben-^{14}C]L.A3	時無	0、1、3、7、14、28	7、14、28	28

注）数値は処理後日数、斜線：試料採取せず　28 日は収穫期

だいこん試料中残留放射能濃度は、表 22 に示されている。

葉表面（洗浄液）における放射能濃度は、いずれの標識体処理区でも速やかに減少する一方、抽出液における放射能濃度が増加した。品種間で放射能の葉内部への移行量に若干の違いがみられたが、これは試験時期（源助：11 月処理、時無：3 月処理）及びだいこんの生育状況の違いによると考えられた。消失や移行性に L.A4、L.A3 及び標識位置による差は認められなかった。

表 22　だいこん試料中残留放射能濃度（mg/kg）

標識体 （処理量）	[ben-^{14}C]L.A4 (76.5 g ai/ha)			
品種	源助		時無	
試料	洗浄液	抽出液	洗浄液	抽出液
処理 0 日後	0.438(97.9)	0.008(2.06)	3.90(99.8)	0.009(0.23)
7 日	0.283(75.6)	0.120(22.1)	1.29(61.8)	0.736(35.5)
28 日	0.125(66.9)	0.056(28.8)	0.743(43.0)	0.871(50.0)
標識体 （処理量）	[mac-^{14}C]L.A4 (76.5 g ai/ha)		[ben-^{14}C]L.A3 (27.0 g ai/ha)	
品種	源助		時無	
試料	洗浄液	抽出液	洗浄液	抽出液
処理 0 日後	0.580(98.3)	0.010(1.68)	1.85(99.0)	0.019(1.03)
7 日			0.468(41.7)	0.610(54.1)
28 日	0.154(62.3)	0.073(30.5)	0.101(21.0)	0.371(75.7)

（ ）内は%TRR　斜線：試料採取せず

各標識体を処理しただいこんの、処理 28 日後の根部における放射能濃度はいずれも僅か（0.0002 mg/kg 未満）であり、根部への移行は極めて少ないと考えられた。

処理葉では、3 種の標識体処理区における親化合物は、処理 0 日後に 0.405～3.73 mg/kg（91.0～96.3 %TRR）であったが、処理 28 日後には 0.031～0.334 mg/kg（13.4～24.2%TRR）となった。処理 28 日後最も放射能濃度が高かったのは極性代謝物群であり、0.088～0.857 mg/kg（39.6～62.8%TRR）であった。各標識体処理区の葉において、親化合物の他検出された代謝物は、[ben-^{14}C]L.A4 及び[ben-^{14}C]L.A3 処理で代謝物 L.A4（L.A3）-②、⑤、⑨、⑩、⑫、[mac-^{14}C]L.A4 処理では L.A4-②、⑤、⑫であった。このうち代謝物②は[ben-^{14}C]L.A4 処理区及び[ben-^{14}C]L.A3 処理区で処理 7 日後に最高値 0.069～0.401 mg/kg（18.1～19.4%TRR）を示し、[mac-^{14}C]L.A4 処理区では処理 28 日の 0.032 mg/kg（12.8%TRR）が最高値であった。また、代謝物⑩は、[ben-^{14}C]L.A4 処理区（品種：源助）において処理 14 日後に 0.07 mg/kg（18.7%TRR）であった他は、いずれの標識体及び試料採取時期にお

いても 10%TRR 未満であった。その他 10%TRR を超える代謝物は同定されなかった。（参照 9）

茶、みかん及びだいこんの間で代謝の差は認められず、代謝物としてオキシム部位及び二重結合の異性体（②、⑤、⑫）、側鎖エステル部分の加水分解物（⑩、⑨）等が確認され、次いでより極性の高い多数の化合物になることが明らかになった。なお、光分解試験結果から、植物におけるレピメクチンの代謝は主に光によるものと考えられた。

（4）はつかだいこん（土壌から植物体への移行試験）

はつかだいこん(品種:ホワイトチェリッシュ)を [ben-^{14}C]L.A4 では 95.5 g ai/ha、[mac-^{14}C]L.A4 では 83.4 g ai/ha、[ben-^{14}C]L.A3 では 34.0 g ai/ha の処理量で混和した土壌に播種し、植物体内運命試験が実施された。

はつかだいこんは温室内で栽培され、3 種類の標識体処理区で播種 21 及び 33 日後（収穫期）にはつかだいこんの植物体及び土壌を採取し、植物体は葉と根に分けて試料とした。無処理区では播種 33 日後にのみ植物体と土壌を採取した。

はつかだいこん試料中放射能濃度は表 23 に示されている。いずれも 8.64 μg/kg 以下（総処理放射能（TAR）の 0.017%以下）と微量であった。

表 23　はつかだいこん試料中放射能濃度（μg/kg）

標識体（処理量）	[ben-^{14}C]L.A4 (95.5 g ai/ha)		[mac-^{14}C]L.A4 (83.4 g ai/ha)		[ben-^{14}C]L.A3 (34.0 g ai/ha)	
試料	葉	根	葉	根	葉	根
播種21 日後	8.64(0.005)	2.67(<0.001)	5.67(0.006)	1.76(<0.001)	7.68(0.017)	<1.79(<0.001)
33 日後	1.22(0.006)	1.20(0.003)	<1.20(<0.006)	1.20(0.001)	<1.62(<0.015)	0.807(0.006)

（ ）内は%TAR

3 種類の各標識体処理区において、播種 33 日後の土壌中に親化合物（L.A4 または L.A3）が 14.1～45.3 μg/kg（54.8～75.2%TAR）、代謝物 L.A4（L.A3）-③が 1.2～3.4 μg/kg (4.45～5.69%TAR) 存在した。これらの結果から、L.A4 または L.A3 及びそれらの土壌分解物の土壌からはつかだいこんへの移行はほとんどないと考えられた。（参照 10）

3．土壌中運命試験

（1）好気的土壌中運命試験

砂壌土（滋賀）に、[ben-^{14}C]L.A4 (69.7 μg/kg 乾土)、[mac-^{14}C]L.A4 (63.3 μg/kg 乾土) 又は[ben-^{14}C]L.A3 (56.6 μg/kg 乾土) を添加し、25±2℃、暗所でインキュベートし、好気的土壌中運命試験が実施された。インキュベート期間は

[ben-^{14}C]L.A4 添加区では 120 日、[mac-^{14}C]L.A4 及び[ben-^{14}C]L.A3 添加区では 180 日であった。

土壌より抽出された放射能は経時的に減少し、[ben-^{14}C]L.A4 処理土壌では処理 120 日後に 61.9%TAR、[mac-^{14}C]L.A4 及び[ben-^{14}C]L.A3 処理土壌では処理 180 日後にそれぞれ 47.8 及び 46.9%TAR となった。非抽出性放射能及び $^{14}CO_2$ の発生量は徐々に増加し、試験終了時の $^{14}CO_2$ 発生量は[ben-^{14}C]L.A4 処理土壌で 14.3%TAR、[mac-^{14}C]L.A4 処理土壌で 27.3%TAR、[ben-^{14}C]L.A3 処理土壌で 40.5%TAR であった。

親化合物は経時的に減少し、試験終了時には 12.1～21.6%TAR になった。検出された分解物はいずれの標識体処理土壌においても L.A4（L.A3）-③、④、⑬、⑭、⑮、⑯であった。分解物③は 3 種類の各標識体処理土壌で処理 15～60 日に 10.8～15.2%TAR 存在したが、それ以外の時期には 10%TAR 未満であった。また③以外の分解物は最大で 1.4～9.8%TAR 存在した。その他極性化合物群が最大で 5.0～11.0%TAR 存在した。

親化合物及び分解物③の土壌中推定半減期は、それぞれ 53～59 及び 67～75 日と算出された。土壌に処理された L.A4 及び L.A3 は好気的条件下で速やかに分解された。

好気的土壌においてレピメクチンは、水酸化により主要分解物 L.A4（L.A3）-③あるいは分解物⑮を生成した後、酸化等により最終的には $^{14}CO_2$ にまで無機化されると考えられた。（参照 11）

（2）土壌吸着試験

[ben-^{14}C]L.A4 及び[ben-^{14}C]L.A3 について、5 種類の国内土壌［砂土（宮崎）、壌土（埼玉、栃木、茨城）及びシルト質埴土（埼玉）］を用いて土壌吸着試験が実施された。

L.A4 では Freundlich の吸着係数 K^{ads} は 71.9～154、有機炭素含有率により補正した吸着係数 Koc は 1,420～19,500 であった。L.A3 では Freundlich の吸着係数 K^{ads} は 16.5～64.1、有機炭素含有率により補正した吸着係数 Koc は 313～10,200 であり、L.A4 及び L.A3 ともに高い土壌吸着性が認められた。なお、脱着試験も実施され、L.A4 及び L.A3 はいずれの土壌においても徐々に脱着することが認められた。（参照 12）

4．水中運命試験

（1）加水分解試験①（標識体）

pH 4（酢酸緩衝液）、pH 7 及び 9（リン酸二水素/ホウ酸緩衝液）の各滅菌緩衝液に[ben-^{14}C]L.A4、[mac-^{14}C]L.A4 または[ben-^{14}C]L.A3 をそれぞれ添加し、25±1℃の暗所下で 31 日間インキュベートし、加水分解試験が実施された。検体の添加濃度は水溶解度の 1/2 以下に設定し、[ben-^{14}C]L.A4 及び[mac-^{14}C]L.A4 で 23 μg/L、

[ben-^{14}C]L.A3 で 48 μg/L とした。

pH4、7 及び 9 における推定半減期は、[ben-^{14}C]L.A4 でそれぞれ 26.0、93.7 及び 55.9 日、[mac-^{14}C]L.A4 でそれぞれ 45.6、83.5 及び 54.6 日、[ben-^{14}C]L.A3 でそれぞれ 23.2、49.2 及び 34.3 日と算出された。

分解物として[ben-^{14}C]L.A4 及び[ben-^{14}C]L.A3 添加区で L.A4（L.A3）-④、⑨が、いずれの pH でも生成された。L.A4-④は[mac-^{14}C]L.A4 添加区の pH4 及び 9 でも検出されたが、いずれも 10%TAR 未満であった。その他 L.A4（L.A3）-②、③、⑰が 10%TAR 未満生成した。（参照 13）

（2）加水分解試験②（非標識体）

pH 1.2（塩酸緩衝液）、pH 4（酢酸緩衝液）、pH 7 及び pH 9（リン酸二水素/ホウ酸緩衝液）の各滅菌緩衝液に L.A4 または L.A3 を添加し、pH 4、7 及び 9 の緩衝液はそれぞれ 25±0.1℃及び 37±0.1℃、pH 1.2 の緩衝液はいずれも 37±0.1℃、暗所で 30 日間インキュベートし、加水分解試験が実施された。検体の添加濃度は、L.A4 で 25.6 μg/L、L.A3 で 48.2 μg/L とした。

L.A4 及び L.A3 の推定半減期は表 24 に示されている。（参照 14）

表 24　L. A4 及び L. A3 の推定半減期（日）

温度（℃）	pH	L.A4	L.A3
25	4	75.2	71.6
	7	86.0	71.6
	9	97.1	56.8
37	4	14.8	11.5
	7	36.7	23.5
	9	22.5	11.7
	1.2	5.4	6.2

（3）水中光分解試験①（標識体）

滅菌蒸留水（pH 5.98）及び自然水（野洲川河川水、採取地：滋賀、pH 7.12、滅菌）に[ben-^{14}C]L.A4、[mac-^{14}C]L.A4 または[ben-^{14}C]L.A3 を加え、25℃でキセノンランプ（96～103 W/m^2、波長範囲：300～700 nm）を 3 日間連続照射し、水中光分解試験が実施された。いずれの供試水も滅菌し、検体の添加濃度は[ben-^{14}C]L.A4 で 23 μg/L、[mac-^{14}C]L.A4 で 22 μg/L、[ben-^{14}C]L.A3 で 51 μg/L とした。

照射 3 日後には、全標識体添加区で蒸留水及び自然水中の L.A4 または L.A3 の濃度は、検出限界以下となった。分解物として、L.A4 または L.A3-②が照射 3～6 時間後に 25.8～34.4%TAR 生成したが、照射 3 日後にはいずれも検出限界以下とな

った。照射3日後に放射能濃度が最も高かったのは、多成分物質群（極微量で多成分の化合物群）（94.6～96.7%TAR）であった。その他分解物としてL.A4（L.A3）-③、④、⑤、⑨及び⑩が認められたが、微量のため定量できなかった。照射3日後には$^{14}CO_2$が0.6～3.2%TAR検出された。

推定半減期は[ben-^{14}C]L.A4で3.9～4.0時間、[mac-^{14}C]L.A4で2.8時間、[ben-^{14}C]L.A3で2.8～4.1時間と算出された。太陽光（北緯35°、4～6月）照射に換算した推定半減期は、[ben-^{14}C]L.A4で4.9～5.0時間、[mac-^{14}C]L.A4で3.5時間、[ben-^{14}C]L.A3で3.5～5.1時間と算出された。また、主分解物L.A4（L.A3）-②の推定半減期は2.8～4.4時間と算出され、親化合物とほぼ同程度であった。（参照15）

（4）水中光分解試験②（非標識体）

滅菌蒸留水及び自然水（野洲川河川水、採取地：滋賀、pH不明、非滅菌）にL.A4またはL.A3を加え、25±3℃でキセノンランプ（100 W/m^2、照射光の波長範囲：300～700 nm）を24時間連続照射し、L.A4及びL.A3の水中光分解試験が実施された。検体の添加濃度はL.A4で25 μg/L、L.A3で50.3 μg/Lとした。

推定半減期は、L.A4で蒸留水及び自然水においてそれぞれ約1時間及び1時間以内、L.A3はいずれの供試水においても1時間以内と算出された。（参照16）

水中におけるレピメクチンの分解経路は、エステル部分の加水分解で分解物L.A4（L.A3）-⑨が、また水酸化後、酸化されてオキソン体L.A4（L.A3）-④が生成され、その後、微量の多成分物質群になった。光分解については、オキシム部位の異性化により主要分解物L.A4（L.A3）-②を生じた後、微量の多成分物質群を経て、最終的にはCO_2にまで分解されると考えられた。

5．土壌残留試験

火山灰土・軽埴土（茨城）及び沖積土・埴壌土（高知）を用いて、レピメクチン、分解物②、③、④及び⑨（いずれもL.A4-及びL.A3-の混合物）を分析対象とした土壌残留試験（容器内及び圃場）が実施された。

結果は表25に示されている。推定半減期は、レピメクチンでは容器内で79～139日、圃場では3～6日であった。（参照17）

表25　土壌残留試験成績

試験	濃度*	土壌	推定半減期（日）	
			レピメクチン	レピメクチン＋分解物合計
容器内試験	0.2 mg/kg	火山灰土・軽埴土	79	138
		沖積土・埴壌土	139	179

圃場試験	120 g ai/ha	火山灰土・軽埴土	6	7
		沖積土・埴壌土	3	3

注）　*：容器内試験で純品、圃場試験で乳剤を使用

6．作物等残留試験

（1）作物残留試験

野菜、果実及び茶を用いて、レピメクチン及び代謝物②、⑩を分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。なお、代謝物⑨の残留値についても参考として示されている。

結果は別紙3に示されている。可食部におけるレピメクチン（L.A3+L.A4）の最大残留値はほうれんそうの最終散布1日後における0.684 mg/kgであった。また、代謝物②、⑩及び⑨はいずれも茶（荒茶）の最終散布7日後に最大残留値を示し、それぞれ0.036、0.019及び0.010 mg/kgであった。（参照18、19、56）

（2）乳汁移行試験

泌乳期のホルスタイン種乳牛（雌2頭）及びトカラヤギ（雌1頭）を用いて、レピメクチンの7日間連続経口投与による乳汁移行試験が実施された。投与量は泌乳牛で2 mg/頭/日（カプセル経口投与）、泌乳山羊で0.005 mg/kg体重/日（食パン片混入投与）であった。

投与開始1日後から最終投与5日後まで、乳牛及びヤギのいずれにおいても、乳汁中のレピメクチンは定量限界未満であった。（参照20）

（3）魚介類における最大推定残留値

レピメクチンの公共水域における予測濃度である水産動植物被害予測濃度（水産PEC）及び生物濃縮係数（BCF）を基に、魚介類の最大推定残留値が算出された。

レピメクチンの水産PECは0.0011 μg/L、BCFは2767（コイ）、魚介類における最大推定残留値は0.015 mg/kgであった。（参照57）

（4）推定摂取量

別紙3の作物残留試験の分析値及び魚介類における最大推定残留値を用いて、レピメクチンを暴露評価対象化合物とした際に食品中から摂取される推定摂取量が表26に示されている（別紙4参照）。

なお、本推定摂取量の算定は、登録に基づく使用方法から、レピメクチンが最大の残留を示す使用条件で、すべての適用作物に使用され、かつ魚介類への残留が上記の最大推定残留値を示し、加工・調理による残留農薬の増減が全くないとの仮定のもとに行った。

表 26　食品中より摂取されるレピメクチンの推定摂取量

	国民平均 (体重:53.3 kg)	小児 (1～6 歳) (体重:15.8 kg)	妊婦 (体重:55.6 kg)	高齢者 (65 歳以上) (体重:54.2 kg)
摂取量 (μg/人/日)	24.1	13.2	21.5	25.5

7．一般薬理試験

マウス及びラットを用いた一般薬理試験が実施された。結果は表 27 に示されている。(参照 21)

表 27　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 (投与経路)	最大 無作用量 (mg/kg 体重)	最小 作用量 (mg/kg 体重)	結果の概要
中枢神経系	一般状態 [Irwin 法]	ICR マウス	雄 3 雌 3	0、200、600、 2,000 (経口)	600	2,000	2,000 mg/kg 体重投与群で雄3例、雌2例が死亡 雌1例で鈍い動き、歩行失調及び異常歩行が認められた。
	一般状態 [FOB]	SD ラット	雄 5	0、200、600、 2,000 (経口)	200	600	2,000 mg/kg 体重投与群で1例が死亡 600 mg/kg 体重及び2,000 mg/kg 体重投与群の各1例で爪先立ち歩きが認められた。
	ﾍｷｿﾊﾞﾙﾋﾞﾀｰﾙ 誘発睡眠	ICR マウス	雄 8	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	SD ラット	雄 5	0、200、600、 2,000 (経口)	2,000	―	投与による影響なし
消化器系	炭末 輸送能	ICR マウス	雄 8	0、200、600、 2,000 (経口)	2,000	―	投与による影響なし
腎機能	尿量・電解質	SD ラット	雄 5	0、200、600、 2,000 (経口)	2,000	―	投与による影響なし
血液	血液凝固・溶血	SD ラット	雄 5	0、200、600、 2,000 (経口)	2,000	―	投与による影響なし

注) 検体はレピメクチン原体を 1%Tween80 水溶液に懸濁したものを用いた。
－：最小毒性量は設定できなかった。

8．急性毒性試験

（1）急性毒性試験（原体）

レピメクチンのラット及びマウスを用いた急性毒性試験が実施された。

各試験の結果は表 28 に示されている。（参照 22～25）

表 28　急性毒性試験結果概要（原体）

投与経路	動物種	LD_{50}（mg/kg 体重）		観察された症状
		雄	雌	
経口	Fischer ラット 雌雄各 5 匹	984	1,210	自発運動低下あるいは消失、円背位、鎮静、よろめき歩行、呼吸緩徐、体温低下、死亡例で胸腺及び消化管の変化、膀胱の尿うっ滞及び被毛の汚れ 雄：1,210 mg/kg 体重 雌：889 mg/kg 体重以上で死亡例
	ICR マウス 雌雄各 5 匹	1,870	—[1)]	自発運動低下、円背位、鎮静、死亡例で肺及び消化管の変化、膀胱の尿うっ滞及び外陰部被毛の汚れ 雄：889 mg/kg 体重以上 雌：1,870 mg/kg 体重以上で死亡例
経皮	Fischer ラット 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	症状及び死亡例なし
吸入	Fischer ラット 雌雄各 5 匹	LC_{50}（mg/L）		呼吸緩徐、呼吸異常音、鼻吻部赤色物付着、外陰部被毛湿潤。死亡例で口腔舌表面及び気管内への白色粉末付着、肺の黒色斑散在、肺の暗調化、顎下リンパ節の腫大、胃及び小・大腸内容物空虚、膀胱尿うっ滞及び鼻吻部赤色物付着 雌：5.15 mg/L で死亡例
		—[2)]	>5.15	

1)：雌（5 匹）に 1,870 mg/kg の投与量でレピメクチンを投与した結果、死亡例は 1 例のみで半数に満たなかったので、著しい性差はないと判断された。

2)：雄（5 匹）に 5.15 mg/L の投与量でレピメクチンに暴露した結果、検体投与に関連する死亡は確認されなかったので、著しい性差はないと判断された。

（2）急性毒性試験（L. A3 及び L. A4）

L.A3 及び L.A4 のラット及びマウス（いずれも一群雌雄各 5 匹）を用いた急性経口毒性試験が実施された。

結果は表 29 に示されている。（参照 27、28）

表 29　急性経口毒性試験結果概要（L. A3 及び L. A4）

動物種	検体	LD_{50}（mg/kg 体重）		観察された症状
		雄	雌	

Fischer ラット	L.A3	506	>506	自発運動低下、円背位、鎮静、よろめき歩行、軟便、肛門周囲部被毛汚れ 雄：400 mg/kg 体重以上で死亡例 雌：死亡例なし
	L.A4	>2,000	>2,000	軟便、肛門周囲部被毛汚れ(雌) 死亡例なし
ICR マウス	L.A3	671	400	自発運動低下、腹臥位、鎮静、よろめき歩行 雄：640 mg/kg 体重以上 雌：419 mg/kg 体重以上で死亡例
	L.A4	>2,000	>2,000	症状及び死亡例なし

（3）急性毒性試験（代謝物及び原体混在物）

レピメクチンの代謝物及び原体混在物の ICR マウス（一群雌 3 匹）を用いた急性経口毒性試験が実施された。結果は表 30 に示されている。（参照 26）

表 30　急性毒性試験結果概要（代謝物及び原体混在物）

検体		LD_{50} (mg/kg 体重)	観察された症状
代謝物	L.A3-②	300～2,000	自発運動低下、腹臥位、昏迷、昏睡、痙攣、鎮静、呼吸緩徐、努力呼吸、体温低下、流涙、流涎、被毛の汚れ 2,000 mg/kg 体重で全例が死亡
	L.A4-②	300～2,000	自発運動低下、腹臥位、昏迷、昏睡、振戦、痙攣、呼吸緩徐、体温低下、被毛の汚れ 2,000 mg/kg 体重で全例が死亡
	L.A3-③	>2,000	削痩、自発運動低下、よろめき歩行、呼吸緩徐、立毛、被毛の汚れ 2,000 mg/kg 体重で死亡例
	L.A4-③	300～2,000	自発運動低下、痙攣、呼吸緩徐、体温低下、立毛、被毛の汚れ 2,000 mg/kg 体重で全例が死亡
	L.A3-④	>2,000	症状及び死亡例なし
	L.A4-④	>2,000	症状及び死亡例なし
	L.A3-⑤	300～2,000	自発運動低下、よろめき歩行、鎮静、呼吸緩徐、体温低下 2,000 mg/kg 体重で全例が死亡
	L.A4-⑤	>2,000	自発運動低下、努力呼吸、流涎、軽度の体重減少 死亡例なし
	⑨	>2,000	症状及び死亡例なし
	⑩	>2,000	ごく軽度の体重減少 死亡例なし

	L.A3-⑫	>2,000	ごく軽度の体重減少 死亡例なし
	L.A4-⑫	>2,000	死亡例及び症状なし
原体混在物	Ⅲ	50～300	自発運動低下、腹臥位、横臥位、昏迷、昏睡、鎮静、痙攣、呼吸緩徐、体温低下、立毛、被毛の汚れ、軽度の体重減少 300 mg/kg 体重で全例が死亡
	Ⅳ	50～300	自発運動低下、横臥位、腹臥位、呼吸緩徐、眼球突出、鎮静、体重減少 300 mg/kg 体重で全例が死亡
	Ⅴ	5～50	腹臥位、昏迷、痙攣、努力呼吸、体温低下、体重減少 300 mg/kg 体重で全例が死亡
	Ⅷ	300～2,000	自発運動低下、振戦、痙攣、呼吸緩徐、努力呼吸、被毛の汚れ、腹臥位、昏迷、流涎
	Ⅸ	300～2,000	自発運動低下、腹臥位、昏睡、鎮静、呼吸緩徐、努力呼吸、体温低下、流涙、眼脂、流涎、被毛の汚れ 2,000 mg/kg 体重で全例が死亡
	Ⅹ	>2,000	被毛の汚れ 死亡例なし
	ⅩⅠ	>2,000	はいずり姿勢、自発運動低下、呼吸緩徐、被毛の汚れ 2,000 mg/kg 体重で死亡例
	ⅩⅡ	>2,000	自発運動低下、呼吸緩徐 死亡例なし
	ⅩⅢ	>2,000	症状及び死亡例なし
	ⅩⅣ	>2,000	症状及び死亡例なし
	ⅩⅤ	>2,000	症状及び死亡例なし

９．眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

NZW ウサギ（雌）を用いた眼刺激性試験及び皮膚刺激性試験が実施された。軽度の眼刺激性が認められたが、皮膚刺激性は認められなかった。

Hartley モルモット（雌）を用いた皮膚感作性試験（Maximization 法）が実施された。皮膚感作性は認められなかった。（参照 29～31）

１０．亜急性毒性試験

（１）90 日間亜急性毒性試験（ラット）

Fischer ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体：0、20、60、170 及び 500 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（ラット）の平均検体摂取量

投与群		20 ppm	60 ppm	170 ppm	500 ppm
平均検体摂取量	雄	1.15	3.47	9.81	28.6
(mg/kg 体重/日)	雌	1.27	3.88	10.8	32.6

各投与群で認められた毒性所見は表 32 に示されている。

一般状態、体重及び摂餌量に検体投与に関連した変化は認められず、死亡例も認められなかった。

本試験において、170 ppm 以上投与群の雌雄で T.Chol 減少等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 60 ppm（雄：3.47 mg/kg 体重/日、雌：3.88 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 32）

表 32　90 日間亜急性毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
500 ppm	・空中立ち直り反射における着地姿勢の乱れ ・Ht、Hb、MCV 及び MCH 減少 ・ALT、AST、T.Bil 及びカリウム増加、ALP 及び TG 減少 ・腎比重量増加 ・副腎束状帯細胞肥大	・空中立ち直り反射における着地姿勢の乱れ ・尿量増加 ・RBC、WBC 及び Lym 増加、Neu 減少 ・Ht、Hb 及び MCHC 減少 ・ALT 及び AST 増加、ALP 減少 ・副腎絶対及び比重量[1]増加 ・胸腺比重量減少 ・副腎束状帯細胞肥大
170 ppm 以上	・Neu、Eos 減少 ・骨髄好酸球百分比減少 ・T.Chol 減少	・Eos 減少 ・MCV、MCH 減少 ・骨髄好酸球百分比減少傾向 ・T.Bil 増加、T.Chol 及び TG 減少
60 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

（2）90 日間亜急性毒性試験（マウス）

ICR マウス（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体：0、50、100、250 及び 550 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。

[1] 体重比重量のことを比重量という（以下同じ）。

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	100 ppm	250 ppm	550 ppm
平均検体摂取量（mg/kg 体重/日）	雄	5.94	12.1	30.8	67.7
	雌	7.16	14.3	37.5	76.6

各投与群で認められた毒性所見は表 34 に示されている。

550 ppm 投与群の雌雄各 1 例が死亡した。また同群の雄 2 例が切迫と殺され、これらの動物で自発運動低下、呼吸緩徐、腹臥位等の症状が認められた。550 ppm 投与群雄の死亡及び切迫と殺動物では、肉眼的病理検査時に尿による膀胱膨満が認められた。550 ppm 投与群の雌雄で切歯の伸長が観察されたが、組織学的検査では異常は認められなかった。

本試験において、250 ppm 以上投与群の雌雄で T.Bil の増加が認められたので、無毒性量は雌雄とも 100 ppm（雄：12.1 mg/kg 体重/日、雌：14.3 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 33）

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
550 ppm	・死亡（1 例）、切迫と殺（2 例） ・自発運動低下、呼吸緩徐、腹臥位、外陰部被毛湿潤化、痙攣、低体温、流涙（切迫と殺例） ・切歯伸長（3 例） ・体重増加抑制傾向 ・食餌効率低下 ・AST 増加 ・腎絶対及び比重量増加 ・脾比重量増加	・死亡（1 例） ・切歯伸長（2 例） ・T.Chol 減少
250 ppm 以上	・T.Bil 増加	・T.Bil 増加
100 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

（3）90 日間亜急性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いた混餌（原体：0、50、200 及び 700 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		50 ppm	200 ppm	700 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	1.37	5.52	17.5
	雌	1.37	5.40	18.7

各投与群で認められた毒性所見は表 36 に示されている。

雌雄とも死亡例は認められなかった。700 ppm 投与群の雌雄で様々な臨床症状が認められた。そのうち雄 2 例は、投与期間中何度か明瞭な自発運動量の低下を示し、衰弱した状態に陥った。700 ppm 投与群の雄及び 200 ppm 以上投与群の雌で APTT の短縮が観察されたが、毒性学的意義はないと考えられた。

本試験において、200 ppm 以上投与群の雄で T.Bil 及び I.Bil の増加が、700 ppm 投与群の雌で削痩等がみられたので、無毒性量は雄で 50 ppm（1.37 mg/kg 体重/日）、雌で 200 ppm（5.40 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 34）

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
700 ppm	・削痩、自発運動量低下、眼球結膜充血、嘔吐、歯肉退色 ・流涎、流涙、眼脂 ・異常姿勢、歩様異常、振戦、筋緊張の低下、衰弱 ・体重増加抑制 ・摂餌量減少 ・尿潜血反応及び尿沈渣中赤血球の出現 ・TP 及び Glob 減少、A/G 比上昇 ・ALT 及びリン増加 ・肝小葉中心性肝細胞肥大	・削痩、自発運動量低下、眼球結膜充血、嘔吐 ・流涎 ・歩様異常、振戦、筋緊張の低下 ・体重増加抑制 ・摂餌量減少 ・尿潜血反応及び尿沈渣中赤血球の出現 ・TP 及び Glob 減少、A/G 比上昇 ・Glu、T.Bil 及び I.Bil 増加、T.Chol 減少 ・肝小葉中心性肝細胞肥大
200 ppm 以上	・T.Bil 及び I.Bil 増加	200 ppm 以下毒性所見なし
50 ppm	毒性所見なし	

（4）90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）

Fischer ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体：0、60、170 及び 500 ppm：平均検体摂取量は表 37 参照）投与による 90 日間亜急性神経毒性試験が実施された。

表 37　90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		60 ppm	170 ppm	500 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	3.49	10.0	29.3
	雌	4.04	11.6	35.0

死亡例は認められなかった。また、一般状態の検査、機能検査、肉眼的病理検査及び病理組織学的検査において検体投与の影響は認められず、ラットにおける 90 日間亜急性毒性試験[11. (1)]で観察された、空中立ち直り反射における着地姿勢の乱れは、本試験では認められなかった。

500 ppm 投与群の雌で体重の有意な増加が認められた。また、同群の雌雄で摂餌量の増加もみられたことから、これらの変化は検体投与に関連した変化と考えられたが、毒性学的意義はないと考えられた。

本試験において、最高用量投与群においても、雌雄で神経学的検査及び一般毒性に関して投与の影響は認められなかった。無毒性量は雌雄とも本試験の最高用量 500 ppm（雄：29.3 mg/kg 体重/日、雌：35.0 mg/kg 体重/日）であると考えられた。神経毒性は認められなかった。（参照 35）

１１．慢性毒性試験及び発がん性試験

（１）１年間慢性毒性試験（ラット）

Fischer ラット（一群雌雄各 25 匹）を用いた混餌（原体：0、20、60、170 及び 500 ppm：平均検体摂取量は表 38 参照）投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

表 38　1 年間慢性毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		20 ppm	60 ppm	170 ppm	500 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	0.791	2.38	6.69	19.5
	雌	0.976	2.87	8.16	24.8

対照群と投与群で死亡率に差は認められなかった。

各投与群で認められた毒性所見は表 39 に示されている。

一般状態及び機能検査において投与に関連した変化はみられず、90 日間亜急性毒性試験[11. (1)]で観察された空中立ち直り反射における着地姿勢の乱れは本試験では認められなかった。

体重及び摂餌量はいくつかの投与群及び測定時期で有意な増加がみられたが、毒性学的な意義があるとは考えられなかった。

500 ppm 投与群の雌雄で溶血性貧血を疑わせる所見として、MCV 及び MCH の減少を伴う Ht 及び Hb 減少等が認められ、骨髄細胞形態検査では骨髄における赤

血球系造血亢進を示す所見もみられた。病理組織学的検査においても 500 ppm 投与群の雌で骨髄での造血亢進及び脾臓のうっ血あるいは充血が認められた。

本試験において、170 ppm 以上投与群の雌雄で Eos 減少等が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 60 ppm（雄：2.38 mg/kg 体重/日、雌：2.87 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 36）

表 39　1 年間慢性毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
500 ppm	・尿中ビリルビン増加 ・尿中潜血増加 ・Ht、Hb、MCV 及び MCH 減少 ・骨髄における赤芽球数増加、顆粒球系/赤芽球系比低下 ・ALT、AST、GGT、T.Bil、I.Bil 増加、カルシウム減少 ・心及び腎の絶対及び比重量増加 ・副腎皮質束状帯細胞肥大	・尿比重減少、尿量増加 ・尿中ウロビリノーゲン増加 ・RBC、WBC、網状赤血球数増加、Neu 減少 ・Ht、Hb、MCHC 減少 ・骨髄における赤芽球数、有核細胞、リンパ球数及び形質細胞数増加 ・ALP、カルシウム減少 ・腎、脾及び副腎絶対及び比重量増加 ・心及び肝比重量増加 ・骨髄造血亢進、脾臓うっ血/充血 ・副腎皮質束状帯細胞肥大 ・肝細胞脂肪化 ・変異肝細胞巣
170 ppm 以上	・Neu 及び Eos 減少 ・ALP、T.Chol 減少、D.Bil 増加、TG 減少 ・肝細胞脂肪化	・Lym 増加、Eos 減少 ・MCV、MCH 減少 ・骨髄における顆粒球系／赤芽球系比低下 ・ALT、AST、GGT、T.Bil、D.Bil、I.Bil 増加、Glu、TG、T.Chol 減少
60 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

（2）1 年間慢性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いた混餌（原体：0、20、100 及び 500 ppm：平均検体摂取量は表 40 参照）投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

表 40　1 年間慢性毒性試験（イヌ）の平均検体摂取量

投与群		20 ppm	100 ppm	500 ppm
平均検体摂取量	雄	0.50	2.51	12.2
(mg/kg 体重/日)	雌	0.51	2.58	12.5

雌雄とも死亡はみられず、また、体重及び摂餌量に検体投与に関連する有意な変化は認められなかった。

各投与群で認められた毒性所見は表 41 に示されている。

500 ppm 投与群の雄では、APTT の短縮が観察されたが、毒性学的意義はないと考えられた。

本試験において、500 ppm 投与群の雌雄で歩行異常等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 100 ppm（雄：2.51 mg/kg 体重/日、雌：2.58 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 37）

表 41　1 年間慢性毒性試験（イヌ）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
500 ppm	・よろめき歩行、後肢引きずり歩行 ・TP 及び Glob 減少、T.Bil 及び I.Bil 増加	・よろめき歩行、後肢引きずり歩行、流涎、自発運動量低下 ・Glob 減少傾向、A/G 比上昇 ・T.Bil 及び I.Bil 増加、T.Chol 減少
100 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

（3）2 年間発がん性試験（ラット）

Fischer ラット（一群雌雄各 50 匹）を用いた混餌（原体：0、60、170 及び 500 ppm：平均検体摂取量は表 42 参照）投与による 2 年間発がん性試験が実施された。

表 42　2 年間発がん性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		60 ppm	170 ppm	500 ppm
平均検体摂取量	雄	2.02	5.73	16.9
(mg/kg 体重/日)	雌	2.57	7.28	22.7

対照群と投与群で死亡率に差は認められなかった。

各投与群で認められた毒性所見は表 43 に示されている。

一般状態に検体投与の影響は認められなかった。摂餌量は、500 ppm 投与群の雄で投与期間前半に有意な減少が、また、他の群の雌雄で有意な増加が散見されたが、最終的な平均摂餌量は対照群と差がなかった。

腫瘍性病変においては、対照群と投与群の間で発生頻度の有意な増加はみられな

かった。500 ppm 投与群では雌雄で下垂体の前葉腺腫、雄で精巣間細胞腫の発生頻度の減少が認められ、これらの所見の毒性学的意義は乏しいと考えられたが、検体投与に関連した変化である可能性が示唆された。

本試験において、170 ppm 以上投与群の雌雄で Eos 減少等が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 60 ppm（雄：2.02 mg/kg 体重/日、雌：2.57 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 38）

表 43　2 年間発がん性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
500 ppm	・Neu、Mon 減少 ・心、腎比重量増加 ・精巣上体絶対及び比重量増加 ・網膜萎縮 ・肝細胞脂肪化 ・肝細胞小増殖巣 ・精巣間細胞過形成	・体重増加抑制 ・WBC、Lym 増加 ・心絶対及び比重量増加、肝比重量増加 ・子宮腔拡張 ・骨髄造血亢進 ・脾臓うっ血／充血 ・肝細胞脂肪化 ・胆管過形成
170 ppm 以上	・WBC、Eos 減少	・Eos 減少 ・副腎絶対及び比重量増加 ・網膜萎縮 ・副腎皮質束状帯細胞肥大
60 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

（4）18 か月間発がん性試験（マウス）

ICR マウス（一群雌雄各 52 匹）を用いた混餌（原体：0、50、150 及び 450/300[2] ppm：平均検体摂取量は表 44 参照）投与による 18 か月間発がん性試験が実施された。

表 44　18 か月間発がん性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群		50 ppm	150 ppm	450/300 ppm
平均検体摂取量（mg/kg 体重/日）	雄	4.99	14.7	37.5
	雌	4.69	13.9	36.5

450/300 ppm 投与群の雌雄で、450 ppm で投与していた試験開始後 13 週で、死亡率が有意に高かった。投与量を 300 ppm とした後（39 週、52 週）でも同群の雌

[2] 450 ppm 投与群で投与開始間もない時期から雌雄で死亡率の増加がみられたため、雄では 35 週以降、雌では 34 週以降に投与量を 450 ppm から 300 ppm に変更した。

で死亡率が有意に高かったが、試験終了時には、雌雄とも対照群と各投与群間の死亡率に有意差は認められなかった。

各投与群で認められた毒性所見は表 45 に示されている。

150 ppm 以上投与群の雌で、肝比重量の増加が認められたが、増加幅は 150 ppm 投与群において大きく、用量相関性は認められなかった。

病理組織学的検査において、450/300 ppm 投与群の雌でアミロイド腎症の発生頻度の増加がみられたが、これは死亡または切迫と殺動物での発生、特に 450 ppm 投与時にみられた発生の増加が原因であった。同群の雄でも、2 例だけであったが、450 ppm 投与時の死亡または切迫と殺動物においてアミロイド腎症が認められた。

検体投与に関連して発生頻度が増加した腫瘍性病変は認められなかった。

本試験において、450/300 ppm 投与群の雌雄で自発運動の低下等が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 150 ppm（雄：14.7 mg/kg 体重/日、雌：13.9 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 39）

表 45　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
450/300 ppm	・自発運動低下、呼吸緩徐、腹臥位（切迫と殺例） ・切歯伸長（2 例）	・自発運動低下、呼吸緩徐、腹臥位（切迫と殺例） ・切歯伸長（1 例） ・アミロイド腎症
150 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

１２．生殖発生毒性試験

（１）２世代繁殖試験（ラット）

Wistar ラット（一群雌雄各 24 匹）を用いた混餌（原体：0、25、50 及び 100 ppm：平均検体摂取量は表 46 参照）投与による 2 世代繁殖試験が実施された。

表 46　2 世代繁殖試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群			25 ppm	50 ppm	100 ppm
平均検体摂取量（mg/kg 体重/日）	P 世代	雄	1.56	3.09	6.16
		雌	2.45	4.96	9.87
	F_1 世代	雄	1.71	3.40	6.86
		雌	2.51	4.98	9.85

親動物では、100 ppm 投与群（P 雌）で腎比重量の増加がみられたが、病理組織学的検査で異常は認められず、F_1 世代で再現されなかったので、偶発的な変化と考えられた。

児動物では、脳絶対重量の低下が散見されたが、脳比重量には有意な差がみられないこと等から、検体投与に関連のない変化と考えられた。

本試験において、最高用量である 100 ppm 投与群でも親動物及び児動物に明らかな毒性所見がみられなかったので、無毒性量は親動物及び児動物の雌雄とも 100 ppm（P 雄：6.16 mg/kg 体重/日、P 雌：9.87 mg/kg 体重/日、F_1 雄：6.86 mg/kg 体重/日、F_1 雌：9.85 mg/kg 体重/日）であると考えられた。繁殖能に対する影響は認められなかった。なお、本試験に先立って実施された用量設定試験では、150 ppm 投与群において、親動物の副腎の変化（肉眼的所見として暗調化、病理組織学的所見として副腎皮質束状帯細胞肥大及び副腎皮質球状帯細胞の脂肪滴減少）及び児動物の哺育期間中の生存率の低下が認められており、100 ppm は親動物及び児動物いずれに対しても、ほぼ最大無毒性量であると考えられた。（参照 40）

（2）発生毒性試験（ラット）

Wistar ラット（一群雌 24 匹）の妊娠 6～19 日に強制経口（原体：0、30、100 及び 300 mg/kg 体重/日、溶媒：1%CMC 水溶液）投与して発生毒性試験が実施された。

母動物では、100 mg/kg 体重/日以上投与群において副腎絶対及び比重量の増加、副腎皮質束状帯及び網状帯の細胞肥大が認められた。

胎児では、外表検査、内臓検査及び骨格検査において、検体投与に起因する奇形は観察されなかった。しかし、300 mg/kg 体重/日投与群において低体重が認められた。また、同群で何らかの骨格変異を持つ胎児の有意な増加がみられ、個別の所見として胸骨分節配列異常、過剰肋骨、仙椎前椎骨数 27 の出現頻度の有意な増加が認められた。

本試験における無毒性量は、母動物で 30 mg/kg 体重/日、胎児で 100 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 41）

（3）発生毒性試験（ウサギ）

日本白色種ウサギ（一群雌 25 匹）の妊娠 6～27 日に強制経口（原体：0、40、100 及び 250 mg/kg 体重/日、溶媒：1%CMC 水溶液）投与して発生毒性試験が実施された。

母動物では、250 mg/kg 体重/日投与群において、摂餌量の減少がみられた。摂餌量の著しい低下や摂餌停止がみられた個体では排糞量及び体重も著しく減少し、うち 2 匹が流産した。また、肉眼的病理検査で盲腸内の水溶性または黒色内容物の貯留の発生頻度が増加した。

胎児では、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 250 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 42）

１３．遺伝毒性試験

レピメクチンの細菌を用いた復帰突然変異試験、チャイニーズハムスターの肺由来（CHL）細胞を用いた *in vitro* 染色体異常試験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 47 に示されており、すべて陰性であった。したがって、レピメクチンに遺伝毒性はないものと考えられた。（参照 43～45）

表 47　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
in vitro	復帰突然変異試験	*Salmonella. typhimurium*（TA98、TA100、TA1535、TA1537 株） *Escherichia. coli*（WP2 *uvrA* 株）	①20.6～5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ（+/-S9） ②78.1～5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ（+/-S9）	陰性
	染色体異常試験	チャイニーズハムスター肺由来（CHL）細胞	①12.5～100 μg/mL（-S9、6 時間処理） ②10～50 μg/mL（-S9、24 時間及び 48 時間処理） ③18.8～150 μg/mL（+S9、6 時間処理）	陰性
in vivo	小核試験	ICR マウス（骨髄細胞）（一群雌雄各 5 匹）	100、200、400 mg/kg 体重/日（2 日間連続強制経口投与）	陰性

注）+/-S9：代謝活性化系存在下及び非存在下

代謝物［L.A3（同 L.A4）-②、③、④、⑤及び⑫、⑨及び⑩］、原体混在物（Ⅲ、Ⅳ、Ⅴ、Ⅷ、Ⅸ、Ⅹ、ＸⅠ、ＸⅡ、ＸⅢ、ⅩⅣ及びＸⅤ）、L.A3 及び L.A4 の細菌を用いた復帰突然変異試験が実施され、試験結果は表 48 に示されており、すべて陰性であった。（参照 54～59）

表 48　遺伝毒性試験結果概要（代謝物、原体混在物、L. A3 及び L. A4）

被験物質	対象	処理濃度	結果
代謝物 L.A3-③ 代謝物 L.A4-②	*S. typhimurium*（TA98、TA100、TA1535、TA1537 株） *E. coli*（WP2 *uvrA* 株）	① 61.7～5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ（+/-S9） ②156～5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ（-S9） ③313～5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ（+S9）	陰性

被験物質	対象	処理濃度	結果
代謝物 L.A4-③ 代謝物 L.A3-⑤ 代謝物 L.A4-⑤ 代謝物 L.A3-⑫ 代謝物 L.A4-⑫ 代謝物 L.A3-②		①20.6～5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (-S9) ②61.7～5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+S9) ③78.1～5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (-S9) ④313～5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+S9)	陰性
代謝物⑨ 代謝物⑩		①61.7～5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+/-S9) ②313～5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+/-S9)	陰性
代謝物 L.A3-④ 代謝物 L.A4-④	*S. typhimurium* (TA98、TA100、 TA1535、TA1537 株) *E. coli* (WP2 *uvrA*/pKM101 株)	①61.7～5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+/-S9) ②313～5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+/-S9)	陰性
混在物Ⅲ 混在物Ⅴ 混在物Ⅷ	*S. typhimurium* (TA98、TA100、 TA1535、TA1537 株) *E. coli* (WP2 *uvrA* 株)	①61.7～5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+/-S9) ②156～5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (-S9) ③313～5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+S9)	陰性
混在物Ⅹ 混在物ⅩⅠ	*S. typhimurium* (TA98、TA100、 TA1535、TA1537 株) *E. coli* (WP2 *uvrA*/pKM101 株)		
混在物Ⅳ	*S. typhimurium* (TA98、TA100、 TA1535、TA1537 株) *E. coli* (WP2 *uvrA*/pKM101 株)	①20.6～5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (-S9) ②61.7～5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+S9) ③TA98、TA100、*E.coli*： 78.1～5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (-S9) TA1535： 39.1～625 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (-S9) TA1537： 39.4～2,500 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (-S9) ④156～5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+S9)	陰性
混在物ⅩⅡ	*S. typhimurium* (TA98、TA100、 TA1535、TA1537 株) *E. coli* (WP2 *uvrA*/pKM101 株)	①20.6～5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (-S9) ②61.7～5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+S9) ③78.1～5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (-S9) ④313～5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+S9)	陰性

被験物質	対象	処理濃度	結果
混在物Ⅸ 混在物ⅩⅢ 混在物ⅩⅣ 混在物ⅩⅤ	*S. typhimurium* (TA98、TA100、 TA1535、TA1537 株) *E. coli* (WP2 *uvrA* 株)	①20.6～5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (-S9) ②61.7～5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+S9) ③78.1～5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (-S9) ④313～5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+S9)	陰性
L.A3 L.A4		①20.6～5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (-S9) ②156～5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+S9)	陰性

注) +/-S9：代謝活性化系存在下及び非存在下

Ⅲ. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて農薬「レピメクチン」の食品健康影響評価を実施した。なお、今回動物体内運命試験（マウス）、作物残留試験（だいず、かんしょ等）、及び魚介類における最大推定残留値に係る資料等が新たに提出された。

^{14}C で標識したレピメクチンのラットを用いた動物体内運命試験において、レピメクチンの主要成分である L.A4 及び L.A3 の単回経口投与後、L.A4 及び L.A3 とも投与 2～4 時間後に C_{max} に達した。$T_{1/2}$ は L.A4 で 17.6～26.3 時間、L.A3 で 21.1～31.2 時間であり、投与量によって大きな違いはみられなかった。L.A4 の吸収率は、雄で 33.2～39.3%、雌で 32.8～43.7%、L.A3 の吸収率は、雄で 51.6～53.1%、雌で 40.1～56.3%と算出された。主な排泄経路は糞中であった。

組織内では、L.A4 及び L.A3 とも T_{max} 付近では副腎、肝臓及び消化管に比較的高濃度に認められた。糞及び組織中には親化合物（L.A4 または L.A3）が多く検出された。主要代謝物は親化合物の酸化体、オキシム部位の異性体、側鎖エステル部分の加水分解物、安息香酸及び馬尿酸であった。マウスにおいてもラットとほぼ同様の動態であった。

^{14}C で標識したレピメクチンの植物体内運命試験の結果、植物間の代謝経路の差は認められず、10%TRR を超える代謝物として L.A4（L.A3）-②、⑨、⑩が確認された。

野菜、果実及び茶を用いて、レピメクチン、代謝物②及び⑩（参考として代謝物⑨）を分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。レピメクチンの可食部における最高値はほうれんそうの最終散布 1 日後における 0.684 mg/kg であった。また、代謝物②、⑩及び⑨の最高値はいずれも茶（荒茶）の最終散布 7 日後であり、それぞれ 0.036、0.019 及び 0.010 mg/kg であった。魚介類における推定最大残留値は 0.015 mg/kg であった。

各種毒性試験結果から、レピメクチン投与による影響は主に血液（溶血性貧血、骨髄造血亢進等）、肝臓（小葉中心性肝細胞肥大等）及び切歯伸長（マウス）に認められた。発がん性、繁殖能に対する影響及び遺伝毒性は認められなかった。

発生毒性試験において、ラットでは骨格変異の増加が認められたが、奇形の増加は認められなかった。ウサギでは胎児に影響は認められなかった。これらのことから、レピメクチンに催奇形性はないと考えられた。

各種試験結果から、農産物及び魚介類中の暴露評価対象物質をレピメクチン（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 49 に示されている。

表 49　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[3]
ラット	90 日間 亜急性毒性試験	0、20 、60、170、500 ppm 雄:0、1.15、3.47、9.81、28.6 雌:0、1.27、3.88、10.8、32.6	雄：3.47 雌：3.88	雄：9.81 雌：10.8	雌雄:T.Chol 減少等
	90 日間 亜急性神経毒性試験	0、60、170、500 ppm 雄:0、3.49、10.0、29.3 雌:0、4.04、11.6、35.0	雄：29.3 雌：35.0	雄：－ 雌：－	毒性所見なし （神経毒性は認められない。）
	1 年間 慢性毒性試験	0、20、60、170、500 ppm 雄：0、0.791、2.38、6.69、19.5 雌：0、0.976、2.87、8.16、24.8	雄：2.38 雌：2.87	雄：6.69 雌：8.16	雌雄：Eos 減少等
	2 年間 発がん性試験	0、60、170、500 ppm 雄：2.02、5.73、16.9 雌：2.57、7.28、22.7	雄：2.02 雌：2.57	雄：5.73 雌：7.28	雌雄：Eos 減少等 （発がん性は認められない）
	2 世代繁殖試験	0、25、50、100 ppm P 雄：0、1.56、3.09、6.16 P 雌：0、2.45、4.96、9.87	親動物及び児動物 P 雄：6.16 P 雌：9.87 F_1雄：6.86 F_1雌：9.85	親動物及び児動物 P 雄：－ P 雌：－ F_1雄：－ F_1雌：－	親動物及び児動物：毒性所見なし （繁殖能に対する影響は認められない）

[3] 備考に最小毒性量で認められた所見の概要を示す。

		F_1 雄：0、1.71、3.40、6.86 F_1 雌：0、2.51、4.98、9.85			
	発生毒性試験	0、30、100、300	母動物：30 胎児：100	母動物：100 胎児：300	母動物：副腎暗調化等 児動物：低体重等
マウス	90日間亜急性毒性試験	0、50、100、250、550 ppm	雄：12.1 雌：14.3	雄：30.8 雌：37.5	雌雄：T.Bil 増加
		雄：0、5.94、12.1、30.8、67.7 雌：0、7.16、14.3、37.5、76.6			
	18か月間発がん性試験	0、50、150、450/300 ppm	雄：14.7 雌：13.9	雄：37.5 雌：36.5	雌雄：自発運動の低下等 （発がん性は認められない）
		雄：0、4.99、14.7、37.5 雌：0、4.69、13.9、36.5			
ウサギ	発生毒性試験	0、40、100、250	母動物：100 胎児：250	母動物：250 胎児：－	母動物：摂餌量減少等 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、50、200、700 ppm	雄：1.37 雌：5.40	雄：5.52 雌：18.7	雄：T.Bil 及び I.Bil 増加 雌：削痩等
		雄：0、1.37、5.52、17.5 雌：0、1.37、5.40、18.7			
	1年間慢性毒性試験	0、20、100、500 ppm	雄：2.51 雌：2.58	雄：12.2 雌：12.5	雌雄：歩行異常等
		雄：0.50、2.51、12.2 雌：0.51、2.58、12.5			

－：最小毒性量が設定できなかった。

各試験で得られた無毒性量の最小値はイヌを用いた 90 日間亜急性毒性試験における 1.37 mg/kg 体重/日であり、この試験の最小毒性量は 5.52 mg/kg 体重/日であった。一方、より長期の試験であるイヌを用いた 1 年間慢性毒性試験の無毒性量は 2.51 mg/kg 体重/日、最小毒性量は 12.2 mg/kg 体重/日であった。この差は用量設定の違いによるもので、得られた毒性所見を検討した結果、より長期の試験である 2.51 mg/kg 体重/日をイヌにおける無毒性量とするのが妥当であると判断した。また、イヌ以外の無毒性量については、ラットを用いた 2 年間発がん性試験の 2.02 mg/kg 体重/日が最小であったことから、食品安全委員会はこれを根拠として、安全係数 100 で除した 0.02mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

ADI	0.02 mg/kg 体重/日
(ADI 設定根拠資料)	発がん性試験
(動物種)	ラット
(期間)	2 年間
(投与方法)	混餌投与
(無毒性量)	2.02 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

＜別紙１：代謝物/分解物及び原体混在物略称＞

代謝物/分解物　　上段：L.A3、下段：L.A4

略称	化学名
②	(10*E*,14*E*,16*E*,22*Z*)-(1*R*,4*S*,5'*S*,6*R*,6'*R*,8*R*,12*R*,13*S*,20*R*,21*R*,24*S*)-21,24-ジヒドロキシ-12-[(2*E*)-2-メトキシイミノ-2-フェニルアセトキシ]-5',6',11,13,22-ペンタメチル-3,7,19-トリオキサテトラシクロ[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]ペンタコサ-10,14,16,22-テトラエン-6-スピロ-2'-テトラヒドロピラン-2-オン
	(10*E*,14*E*,16*E*,22*Z*)-(1*R*,4*S*,5'*S*,6*R*,6'*R*,8*R*,12*R*,13*S*,20*R*,21*R*,24*S*)-6'-エチル-21,24-ジヒドロキシ-12-[(2*E*)-2-メトキシイミノ-2-フェニルアセトキシ]-5',11,13,22-テトラメチル-3,7,19-トリオキサテトラシクロ[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]ペンタコサ-10,14,16,22-テトラエン-6-スピロ-2'-テトラヒドロピラン-2-オン
③	(10*E*,14*E*,16*E*,22*Z*)-(1*R*,4*S*,5'*S*,6*R*,6'*R*,8*R*,12*R*,13*S*,20*R*,21*R*,24*S*)-18,21,24-トリヒドロキシ-12-[(2*Z*)-2-メトキシイミノ-2-フェニルアセトキシ]-5',6',11,13,22-ペンタメチル-3,7,19-トリオキサテトラシクロ[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]ペンタコサ-10,14,16,22-テトラエン-6-スピロ-2'-テトラヒドロピラン-2-オン
	(10*E*,14*E*,16*E*,22*Z*)-(1*R*,4*S*,5'*S*,6*R*,6'*R*,8*R*,12*R*,13*S*,20*R*,21*R*,24*S*)-6'-エチル-18,21,24-トリヒドロキシ-12-[(2*Z*)-2-メトキシイミノ-2-フェニルアセトキシ]-5',11,13,22-テトラメチル-3,7,19-トリオキサテトラシクロ[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]ペンタコサ-10,14,16,22-テトラエン-6-スピロ-2'-テトラヒドロピラン-2-オン
④	(10*E*,14*E*,16*E*,22*Z*)-(1*R*,4*S*,5'*S*,6*R*,6'*R*,8*R*,12*R*,13*S*,20*R*,21*R*,24*S*)-21,24-ジヒドロキシ-12-[(2*Z*)-2-メトキシイミノ-2-フェニルアセトキシ]-5',6',11,13,22-ペンタメチル-3,7,19-トリオキサテトラシクロ[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]ペンタコサ-10,14,16,22-テトラエン-6-スピロ-2'-テトラヒドロピラン-2,18-ジオン
	(10*E*,14*E*,16*E*,22*Z*)-(1*R*,4*S*,5'*S*,6*R*,6'*R*,8*R*,12*R*,13*S*,20*R*,21*R*,24*S*)-6'-エチル-21,24-ジヒドロキシ-12-[(2*Z*)-2-メトキシイミノ-2-フェニルアセトキシ]-5',11,13,22-テトラメチル-3,7,19-トリオキサテトラシクロ[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]ペンタコサ-10,14,16,22-テトラエン-6-スピロ-2'-テトラヒドロピラン-2,18-ジオン
⑤	(10*E*,14*E*,16*Z*,22*Z*)-(1*R*,4*S*,5'*S*,6*R*,6'*R*,8*R*,12*R*,13*S*,20*R*,21*R*,24*S*)-21,24-ジヒドロキシ-12-[(2*Z*)-2-メトキシイミノ-2-フェニルアセトキシ]-5',6',11,13,22-ペンタメチル-3,7,19-トリオキサテトラシクロ[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]ペンタコサ-10,14,16,22-テトラエン-6-スピロ-2'-テトラヒドロピラン-2-オン
	(10*E*,14*E*,16*Z*,22*Z*)-(1*R*,4*S*,5'*S*,6*R*,6'*R*,8*R*,12*R*,13*S*,20*R*,21*R*,24*S*)-6'-エチル-21,24-ジヒドロキシ-12-[(2*Z*)-2-メトキシイミノ-2-フェニルアセトキシ]-5',11,13,22-テトラメチル-3,7,19-トリオキサテトラシクロ[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]ペンタコサ-10,14,16,22-テトラエン-6-スピロ-2'-テトラヒドロピラン-2-オン

略称	化学名
⑥	(10*E*,14*E*,16*E*,22*Z*)-(1*R*,4*S*,5'*S*,6*R*,6'*R*,8*R*,12*R*,13*S*,20*R*,21*R*,24*S*)-21,24-ジヒドロキシ-22-ヒドロキシメチル-12-[(2*Z*)-2-メトキシイミノ-2-フェニルアセトキシ]-5',6',11,13-テトラメチル-3,7,19-トリオキサテトラシクロ[15.6.1.1^{14,8}.0^{20,24}]ペンタコサ-10,14,16,22-テトラエン-6-スピロ-2'-テトラヒドロピラン-2-オン
	(10*E*,14*E*,16*E*,22*Z*)-(1*R*,4*S*,5'*S*,6*R*,6'*R*,8*R*,12*R*,13*S*,20*R*,21*R*,24*S*)-6'-エチル-21,24-ジヒドロキシ-22-ヒドロキシメチル-12-[(2*Z*)-2-メトキシイミノ-2-フェニルアセトキシ]-5',11,13-トリメチル-3,7,19-トリオキサテトラシクロ[15.6.1.1^{14,8}.0^{20,24}]ペンタコサ-10,14,16,22-テトラエン-6-スピロ-2'-テトラヒドロピラン-2-オン
⑦	(10*E*,14*E*,16*E*,22*Z*)-(1*R*,4*S*,5'*S*,6*R*,6'*R*,8*R*,12*R*,13*S*,20*R*,21*R*,24*S*)-21,24-ジヒドロキシ-5'-ヒドロキシメチル-12-[(2*Z*)-2-メトキシイミノ-2-フェニルアセトキシ]-6',11,13,22-テトラメチル-3,7,19-トリオキサテトラシクロ[15.6.1.1^{14,8}.0^{20,24}]ペンタコサ-10,14,16,22-テトラエン-6-スピロ-2'-テトラヒドロピラン-2-オン
	(10*E*,14*E*,16*E*,22*Z*)-(1*R*,4*S*,5'*S*,6*R*,6'*R*,8*R*,12*R*,13*S*,20*R*,21*R*,24*S*)-6'-エチル-21,24-ジヒドロキシ-5'-ヒドロキシメチル-12-[(2*Z*)-2-メトキシイミノ-2-フェニルアセトキシ]-11,13,22-トリメチル-3,7,19-トリオキサテトラシクロ[15.6.1.1^{14,8}.0^{20,24}]ペンタコサ-10,14,16,22-テトラエン-6-スピロ-2'-テトラヒドロピラン-2-オン
⑧	(10*E*,14*E*,16*E*,22*Z*)-(1*R*,4*S*,5'*S*,6*R*,6'*R*,8*R*,12*R*,13*S*,20*R*,21*R*,24*S*)-5'-ホルミル-21,24-ジヒドロキシ-12-[(2*Z*)-2-メトキシイミノ-2-フェニルアセトキシ]-6',11,13,22-テトラメチル-3,7,19-トリオキサテトラシクロ[15.6.1.1^{14,8}.0^{20,24}]ペンタコサ-10,14,16,22-テトラエン-6-スピロ-2'-テトラヒドロピラン-2-オン
	(10*E*,14*E*,16*E*,22*Z*)-(1*R*,4*S*,5'*S*,6*R*,6'*R*,8*R*,12*R*,13*S*,20*R*,21*R*,24*S*)-6'-エチル-5'-ホルミル-21,24-ジヒドロキシ-12-[(2*Z*)-2-メトキシイミノ-2-フェニルアセトキシ]-11,13,22-トリメチル-3,7,19-トリオキサテトラシクロ[15.6.1.1^{14,8}.0^{20,24}]ペンタコサ-10,14,16,22-テトラエン-6-スピロ-2'-テトラヒドロピラン-2-オン
⑨	(2*Z*)-メトキシイミノ-2-フェニル酢酸
⑩	(2*E*)-メトキシイミノ-2-フェニル酢酸
⑪	*N*-ベンゾイルーグリシン（馬尿酸）
⑫	(10*E*,14*E*,16*Z*,22*Z*)-(1*R*,4*S*,5'*S*,6*R*,6'*R*,8*R*,12*R*,13*S*,20*R*,21*R*,24*S*)-21,24-ジヒドロキシ-12-[(2*E*)-2-メトキシイミノ-2-フェニルアセトキシ]-5',6',11,13,22-ペンタメチル-3,7,19-トリオキサテトラシクロ[15.6.1.1^{14,8}.0^{20,24}]ペンタコサ-10,14,16,22-テトラエン-6-スピロ-2'-テトラヒドロピラン-2-オン

略称	化学名
	(10*E*,14*E*,16*Z*,22*Z*)-(1*R*,4*S*,5'*S*,6*R*,6'*R*,8*R*,12*R*,13*S*,20*R*,21*R*,24*S*)-6'-エチル-21,24-ジヒドロキシ-12-[(2*E*)-2-メトキシイミノ-2-フェニルアセトキシ]-5',11,13,22-テトラメチル-3,7,19-トリオキサテトラシクロ[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]ペンタコサ-10,14,16,22-テトラエン-6-スピロ-2'-テトラヒドロピラン-2-オン
⑬	(10*E*,14*E*,16*E*,22*Z*)-(1*S*,4*S*,5'*S*,6*R*,6'*R*,8*R*,12*R*,13*S*,20*R*,21*R*,24*S*)-21,24-ジヒドロキシ-12-[(2*Z*)-2-メトキシイミノ-2-フェニルアセトキシ]-5',6',11,13,22-ペンタメチル-3,7,19-トリオキサテトラシクロ[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]ペンタコサ-10,14,16,22-テトラエン-6-スピロ-2'-テトラヒドロピラン-2,18-ジオン
	(10*E*,14*E*,16*E*,22*Z*)-(1*S*,4*S*,5'*S*,6*R*,6'*R*,8*R*,12*R*,13*S*,20*R*,21*R*,24*S*)-6'-エチル-21,24-ジヒドロキシ-12-[(2*Z*)-2-メトキシイミノ-2-フェニルアセトキシ]-5',11,13,22-テトラメチル-3,7,19-トリオキサテトラシクロ[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]ペンタコサ-10,14,16,22-テトラエン-6-スピロ-2'-テトラヒドロピラン-2,18-ジオン
⑭	(10*E*,14*E*,16*E*,23*E*)-(4*S*,5'*S*,6*R*,6'*R*,8*R*,12*R*,13*S*,20*R*,21*R*,24*S*)-21,22,24-トリヒドロキシ-12-[(2*Z*)-2-メトキシイミノ-2-フェニルアセトキシ]-5',6',11,13,22-ペンタメチル-3,7,19-トリオキサテトラシクロ[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]ペンタコサ-10,14,16,22-テトラエン-6-スピロ-2'-テトラヒドロピラン—2,18-ジオン
	(10*E*,14*E*,16*E*,23*E*)-(4*S*,5'*S*,6*R*,6'*R*,8*R*,12*R*,13*S*,20*R*,21*R*,24*S*)-6'-エチル-21,22,24-トリヒドロキシ-12-[(2*Z*)-2-メトキシイミノ-2-フェニルアセトキシ]-5',11,13,22-テトラメチル-3,7,19-トリオキサテトラシクロ[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]ペンタコサ-10,14,16,22-テトラエン-6-スピロ-2'-テトラヒドロピラン-2,18-ジオン
⑮	(10*E*,14*E*,16*E*,23*E*)-(4*S*,5'*S*,6*R*,6'*R*,8*R*,12*R*,13*S*,20*R*,21*R*,24*S*)-21,22,24-トリヒドロキシ-12-[(2*Z*)-2-メトキシイミノ-2-フェニルアセトキシ]-5',6',11,13,22-ペンタメチル-3,7,19-トリオキサテトラシクロ[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]ペンタコサ-10,14,16,22-テトラエン-6-スピロ-2'-テトラヒドロピラン-2-オン
	(10*E*,14*E*,16*E*,23*E*)-(4*S*,5'*S*,6*R*,6'*R*,8*R*,12*R*,13*S*,20*R*,21*R*,24*S*)-6'-エチル-21,22,24-トリヒドロキシ-12-[(2*Z*)-2-メトキシイミノ-2-フェニルアセトキシ]-5',11,13,22-テトラメチル-3,7,19-トリオキサテトラシクロ[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]ペンタコサ-10,14,16,22-テトラエン-6-スピロ-2'-テトラヒドロピラン-2-オン
⑯	(10*E*,14*E*,16*E*,23*E*)-(4*S*,5'*S*,6*R*,6'*R*,8*R*,12*R*,13*S*,20*R*,21*R*,24*S*)-18,21,22,24-テトラヒドロキシ-12-[(2*Z*)-2-メトキシイミノ-2-フェニルアセトキシ]-5',6',11,13,22-ペンタメチル-3,7,19-トリオキサテトラシクロ[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]ペンタコサ-10,14,16,22-テトラエン-6-スピロ-2'-テトラヒドロピラン-2-オン
	(10*E*,14*E*,16*E*,23*E*)-(4*S*,5'*S*,6*R*,6'*R*,8*R*,12*R*,13*S*,20*R*,21*R*,24*S*)-6'-エチル-18,21,22,24-テトラヒドロキシ-12-[(2*Z*)-2-メトキシイミノ-2-フェニルアセトキシ]-5',11,13,22-テトラメチル-3,7,19-トリオキサテトラシクロ[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]ペンタコサ-10,14,16,22-テトラエン-6-スピロ-2'-テトラヒドロピラン-2-オン

略称	化学名
⑰	(10*E*,14*E*,16*E*,22*Z*)-(1*R*,4*S*,5'*S*,6*R*,6'*R*,8*R*,12*R*,13*S*,20*R*,21*R*,24*S*)-12,21,24-トリヒドロキシ-5',6',11,13,22-ペンタメチル-3,7,19-トリオキサテトラシクロ[15.6.1.1^{14,8}.0^{20,24}]ペンタコサ-10,14,16,22-テトラエン-6-スピロ-2'-テトラヒドロピラン-2-オン
	(10*E*,14*E*,16*E*,22*Z*)-(1*R*,4*S*,5'*S*,6*R*,6'*R*,8*R*,12*R*,13*S*,20*R*,21*R*,24*S*)-6'-エチル-12,21,24-トリヒドロキシ-5',11,13,22-テトラメチル-3,7,19-トリオキサテトラシクロ[15.6.1.1^{14,8}.0^{20,24}]ペンタコサ-10,14,16,22-テトラエン-6-スピロ-2'-テトラヒドロピラン-2-オン
⑱	安息香酸

原体混在物

略称	化学名
Ⅲ	(原体混在物)
Ⅳ	(原体混在物)
Ⅴ	(原体混在物)
Ⅷ	(原体混在物)
Ⅸ	(原体混在物)
Ⅹ	(原体混在物)
ⅩⅠ	(原体混在物)
ⅩⅡ	(原体混在物)
ⅩⅢ	(原体混在物)
ⅩⅣ	(原体混在物)
ⅩⅤ	(原体混在物)

＜別紙２：検査値等略称＞

略称	名称
A/G 比	アルブミン/グロブリン比
ai	有効成分量
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）)
APTT	活性化部分トロンボプラスチン時間
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
C_{max}	最高濃度
CMC	カルボキシメチルセルロース
D.Bil	直接ビリルビン
Eos	好酸球数
FOB	機能観察総合評価
GGT	γ-グルタミルトランスフェラーゼ (=γ-グルタミルトランスペプチダーゼ（γ-GTP）)
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
I.Bil	間接ビリルビン
LC_{50}	半数致死濃度
LD_{50}	半数致死量
Lym	リンパ球数
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
Mon	単球数
Neu	好中球数
PHI	最終使用から収穫までの日数
RBC	赤血球数
$T_{1/2}$	消失半減期
TAR	総投与（処理）放射能
T.Bil	総ビリルビン
T.Chol	総コレステロール
TG	トリグリセリド
T_{max}	最高濃度到達時間
TP	総蛋白
TRR	総残留放射能

WBC	白血球数

＜別紙３：作物残留試験成績＞

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験圃場数	使用量	回数(回)	PHI(日)	残留値(mg/kg)							
					レピメクチン		代謝物②		代謝物⑩		代謝物⑨(参考)	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
だいず (露地) (乾燥子実) 平成20年度	公的分析機関											
	1	10 g ai/ha EC	3	1	<0.001	<0.001						
				3	<0.001	<0.001						
				7	<0.001	<0.001						
	1	7.5 g ai/ha EC		1	<0.001	<0.001						
				3	<0.001	<0.001						
				7	<0.001	<0.001						
	社内分析機関											
	1	10 g ai/ha EC	3	1	<0.001	<0.001						
				3	<0.001	<0.001						
				7	<0.001	<0.001						
	1	7.5 g ai/ha EC		1	<0.001	<0.001						
				3	<0.001	<0.001						
				7	<0.001	<0.001						
かんしょ (露地) (塊根) 平成19年度	公的分析機関											
	1	10 g ai/ha EC	3	1	<0.001	<0.001						
				3	<0.001	<0.001						
				7	<0.001	<0.001						
	1			1	<0.001	<0.001						
				3	<0.001	<0.001						
				7	<0.001	<0.001						
	社内分析機関											
	1	10 g ai/ha EC	3	1	<0.001	<0.001						
				3	<0.001	<0.001						
				7	<0.001	<0.001						
	1			1	<0.001	<0.001						
				3	<0.001	<0.001						
				7	<0.001	<0.001						

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験圃場数	使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)							
					レピメクチン		代謝物②		代謝物⑩		代謝物⑨ (参考)	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
だいこん (露地) (根部) 平成15年度	公的分析機関											
	1	20 g ai/ha EC	3	3	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.005	<0.005		
				7	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.005	<0.005		
				14	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.005	<0.005		
	1			3	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.005	<0.005		
				7	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.005	<0.005		
				14	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.005	<0.005		
	社内分析機関											
	1	20 g ai/ha EC	3	3	0.002	0.002	<0.001	<0.001	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
				7	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
				14	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
	1			3	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	0.008	0.007	0.006	0.006
				7	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
				14	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
だいこん (露地) (葉部) 平成15年度	公的分析機関											
	1	20 g ai/ha EC	3	3	0.050	0.049	0.027	0.027	0.008	0.008		
				7	0.022	0.021	0.015	0.014	0.007	0.006		
				14	0.008	0.007	0.006	0.006	<0.005	<0.005		
	1			3	0.022	0.021	0.009	0.008	0.007	0.007		
				7	0.015	0.015	0.007	0.007	0.006	0.006		
				14	0.012	0.011	0.006	0.006	0.006	0.006		
	社内分析機関											
	1	20 g ai/ha EC	3	3	0.055	0.051	0.029	0.027	0.009	0.009	0.009	0.009
				7	0.032	0.029	0.019	0.018	0.007	0.007	<0.005	<0.005
				14	0.007	0.006	0.004	0.004	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
	1			3	0.031	0.030	0.013	0.012	0.008	0.006	0.009	0.008
				7	0.028	0.026	0.010	0.010	0.006	0.006	0.007	0.007
				14	0.011	0.011	0.005	0.005	0.006	0.006	<0.005	<0.005

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験圃場数	使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)							
					レピメクチン		代謝物②		代謝物⑩		代謝物⑨ (参考)	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
はくさい (露地) (茎葉) 平成14年度	公的分析機関											
	1	20 g ai/ha EC	3	3	0.004	0.004	<0.001	<0.001	<0.005	<0.005		
				7	0.002	0.002	<0.001	<0.001	<0.005	<0.005		
				14	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.005	<0.005		
	1	24.2 g ai/ha EC	3	3	0.004	0.004	<0.001	<0.001	<0.005	<0.005		
				7	0.001	0.001	<0.001	<0.001	<0.005	<0.005		
				14	0.002	0.002	<0.001	<0.001	<0.005	<0.005		
	社内分析機関											
	1	20 g ai/ha EC	3	3	0.008	0.007	0.002	0.002	0.005	0.005	<0.005	<0.005
				7	0.003	0.003	0.001	0.001	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
				14	0.003	0.002	<0.001	<0.001	0.005	0.005	<0.005	<0.005
	1	24.2 g ai/ha EC	3	3	0.012	0.010	0.003	0.003	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
				7	0.001	0.001	<0.001	<0.001	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
				14	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
キャベツ (露地) (葉球) 平成14年度	公的分析機関											
	1	20 g ai/ha EC	3	3	0.004	0.004	<0.001	<0.001	<0.005	<0.005		
				7	0.003	0.002	<0.001	<0.001	<0.005	<0.005		
				14	0.003	0.003	<0.001	<0.001	<0.005	<0.005		
	1	15 g ai/ha EC	3	3	0.003	0.002	<0.001	<0.001	<0.005	<0.005		
				7	0.002	0.002	<0.001	<0.001	<0.005	<0.005		
				14	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.005	<0.005		
	社内分析機関											
	1	20 g ai/ha EC	3	3	0.003	0.003	<0.001	<0.001	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
				7	0.004	0.003	<0.001	<0.001	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
				14	0.001	0.001	<0.001	<0.001	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
	1	15 g ai/ha EC	3	3	0.011	0.010	0.001	0.001	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
				7	0.003	0.002	<0.001	<0.001	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
				14	0.002	0.002	<0.001	<0.001	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験圃場数	使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)							
					レビメクチン		代謝物②		代謝物⑩		代謝物⑨ (参考)	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
こまつな (非結球あぶらな科葉菜類) (施設) (茎葉) 平成19年度	公的分析機関											
	1	20 g ai/ha EC	3	1 3 7	0.119 0.051 0.015	0.116 0.050 0.015						
	1			1 3 7	0.320 0.195 0.078	0.315 0.192 0.076						
	社内分析機関											
	1	20 g ai/ha EC	3	1 3 7	0.247 0.085 0.037	0.242 0.082 0.033						
	1			1 3 7	0.421 0.276 0.120	0.420 0.271 0.116						
みずな (非結球あぶらな科葉菜類) (露地) (茎葉) 平成19年度	公的分析機関											
	1	20 g ai/ha EC	3	1 3 7	-	-	-	-	-	-	-	-
	1			1 3 7	-	-	-	-	-	-	-	-
	社内分析機関											
	1	20 g ai/ha EC	3	1 3 7	0.072 0.038 0.037	0.071 0.038 0.036						
	1			1 3 7	0.017 0.016 0.013	0.017 0.016 0.013						

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験圃場数	使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)							
					レピメクチン		代謝物②		代謝物⑩		代謝物⑨ (参考)	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
カリフラワー (露地) (花蕾) 平成20年度	公的分析機関											
	1	30 g ai/ha EC	3	1	0.032	0.032						
				3	0.011	0.011						
				7	0.008	0.008						
	社内分析機関											
	1	30 g ai/ha EC	3	1	0.023	0.022						
				3	0.014	0.012						
				7	0.005	0.004						
カリフラワー (露地) (花蕾) 平成21年度	公的分析機関											
	1	28.2 g ai/ha EC	3	1	0.017	0.016						
				3	0.006	0.006						
				7	0.004	0.004						
	社内分析機関											
	1	28.2 g ai/ha EC	3	1	0.019	0.018						
				3	0.010	0.009						
				7	0.005	0.004						
ブロッコリー (露地) (花蕾) 平成16年度	公的分析機関											
	1	30 g ai/ha EC	3	3	0.004	0.004	0.001	0.001	0.006	0.006		
				7	0.003	0.003	0.001	0.001	0.007	0.006		
				14	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.005	<0.005		
	1	22.7 g ai/ha EC	3	3	0.006	0.006	0.002	0.002	<0.005	<0.005		
				7	0.006	0.006	0.002	0.002	0.005	0.005		
				14	0.003	0.002	<0.001	<0.001	<0.005	<0.005		
	社内分析機関											
	1	30 g ai/ha EC	3	3	0.006	0.006	0.002	0.002	0.007	0.006	0.005	0.005
				7	0.002	0.002	<0.001	<0.001	0.007	0.007	0.006	0.006
				14	0.001	0.001	<0.001	<0.001	0.005	0.005	0.005	0.005
	1	22.7 g ai/ha EC	3	3	0.013	0.012	0.004	0.004	0.009	0.008	0.006	0.006
				7	0.005	0.004	0.001	0.001	0.005	0.005	0.005	0.005
				14	0.003	0.003	<0.001	<0.001	<0.005	<0.005	0.006	0.006

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験圃場数	使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)							
					レピメクチン		代謝物②		代謝物⑩		代謝物⑨ (参考)	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
のざわな (非結球あぶらな科葉菜類) (露地) (茎葉) 平成19年度	公的分析機関											
	1	20 g ai/ha EC	3	1 3 7	-	-	-	-	-	-	-	-
	1			1 3 7	-	-	-	-	-	-	-	-
	社内分析機関											
	1	20 g ai/ha EC	3	1 3 7	0.023 0.014 0.008	0.022 0.014 0.008						
	1			1 3 7	0.039 0.017 0.011	0.038 0.016 0.010						
結球レタス (施設) (茎葉) 平成14年度	公的分析機関											
	1	20 g ai/ha EC	3	3 7 14	0.014 0.009 <0.001	0.014 0.009 <0.001	0.005 0.004 <0.001	0.004 0.004 <0.001	<0.005 <0.005 <0.005	<0.005 <0.005 <0.005		
	1			3 7 14	0.018 0.006 0.004	0.018 0.006 0.004	0.007 0.003 0.002	0.007 0.003 0.002	<0.005 0.005 <0.005	<0.005 0.005 <0.005		
	社内分析機関											
	1	20 g ai/ha EC	3	3 7 14	0.018 0.008 0.005	0.017 0.008 0.004	0.005 0.004 0.001	0.005 0.004 0.001	0.005 0.005 <0.005	0.005 0.005 <0.005	<0.005 <0.005 <0.005	<0.005 <0.005 <0.005
	1			3 7 14	0.020 0.014 0.003	0.019 0.014 0.002	0.008 0.008 <0.001	0.007 0.007 <0.001	<0.005 0.006 0.005	<0.005 0.006 0.005	<0.005 <0.005 <0.005	<0.005 <0.005 <0.005

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験圃場数	使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)							
					レピメクチン		代謝物②		代謝物⑩		代謝物⑨ (参考)	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
リーフレタス (非結球レタス) (露地) (茎葉) 平成19年度	公的分析機関											
	1	20 g ai/ha EC	3	1 3 7	-	-	-	-	-	-	-	-
	1			1 3 7	-	-	-	-	-	-	-	-
	社内分析機関											
	1	20 g ai/ha EC	3	1 3 7	0.149 0.035 <0.002	0.148 0.034 <0.002						
	1			1 3 7	0.208 0.085 0.016	0.200 0.082 0.016						
サラダ菜 (非結球レタス) (施設) (茎葉) 平成20年度	公的分析機関											
	1	20 g ai/ha EC	3	1 3 7	-	-	-	-	-	-	-	-
	1			1 3 7	-	-	-	-	-	-	-	-
	社内分析機関											
	1	20 g ai/ha EC	3	1 3 7	0.486 0.181 0.042	0.476 0.179 0.040						
	1			1 3 7	0.295 0.204 0.072	0.293 0.202 0.070						

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験圃場数	使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)							
					レピメクチン		代謝物②		代謝物⑩		代謝物⑨ (参考)	
					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 (露地) (茎葉) 平成15年度	公的分析機関											
	1	20 g ai/ha EC	3	3	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.005	<0.005		
				7	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.005	<0.005		
				14	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.005	<0.005		
	1			3	0.002	0.002	<0.001	<0.001	<0.005	<0.005		
				7	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.005	<0.005		
				14	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.005	<0.005		
	社内分析機関											
	1	20 g ai/ha EC	3	3	0.002	0.002	<0.001	<0.001	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
				7	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.005	<0.005	0.005	0.005
				14	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
	1			3	0.002	0.002	<0.001	<0.001	0.005	0.005	<0.005	<0.005
				7	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
				14	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
アスパラガス (施設) (若茎) 平成20年度	公的分析機関											
	1	30 g ai/ha EC *	3	1 3 7	-	-	-	-	-	-	-	-
	1	27.8 g ai/ha EC *		1 3 7	-	-	-	-	-	-	-	-
	社内分析機関											
	1	30 g ai/ha EC *	3	1	0.028	0.028						
				3	0.003	0.003						
				7	<0.001	<0.001						
	1	27.8 g ai/ha EC *		1	0.005	0.004						
				3	<0.001	<0.001						
				7	<0.001	<0.001						

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験圃場数	使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)							
					レピメクチン		代謝物②		代謝物⑩		代謝物⑨ (参考)	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
トマト (施設) (果実) 平成16年度	公的分析機関											
	1	25 g ai/ha EC	3	1	0.007	0.006	0.001	0.001	<0.005	<0.005		
				3	0.002	0.002	0.001	0.001	<0.005	<0.005		
				7	0.001	0.001	<0.001	<0.001	<0.005	<0.005		
	1			1	0.005	0.004	0.002	0.002	<0.005	<0.005		
				3	0.004	0.004	0.002	0.002	<0.005	<0.005		
				7	0.002	0.002	<0.001	<0.001	<0.005	<0.005		
	社内分析機関											
	1	25 g ai/ha EC	3	1	0.007	0.006	0.001	0.001	<0.005	<0.005	0.006	0.006
				3	0.002	0.002	<0.001	<0.001	<0.005	<0.005	0.006	0.006
				7	0.002	0.002	<0.001	<0.001	<0.005	<0.005	0.006	0.006
	1			1	0.007	0.006	0.003	0.002	0.006	0.006	<0.005	<0.005
				3	0.003	0.002	0.001	0.001	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
				7	0.002	0.002	<0.001	<0.001	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
ミニトマト (施設) (果実) 平成16年度	公的分析機関											
	1	20 g ai/ha EC	3	1	0.075	0.074	0.011	0.011	0.007	0.006		
				7	0.019	0.018	0.008	0.008	0.006	0.006		
				14	0.016	0.016	0.006	0.006	0.009	0.008		
	1			1	0.052	0.051	0.003	0.003	<0.005	<0.005		
				7	0.037	0.036	0.006	0.006	0.006	0.006		
				14	0.033	0.032	0.007	0.006	0.008	0.008		
	社内分析機関											
	1	20 g ai/ha EC	3	1	0.095	0.089	0.014	0.012	0.009	0.008	0.009	0.008
				7	0.030	0.027	0.011	0.010	0.008	0.008	0.007	0.007
				14	0.020	0.018	0.008	0.006	0.009	0.008	0.008	0.008
	1			1	0.075	0.069	0.005	0.004	0.005	0.005	0.005	0.005
				7	0.046	0.045	0.011	0.011	0.007	0.006	0.007	0.006
				14	0.033	0.033	0.009	0.008	0.008	0.008	0.009	0.008

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験圃場数	使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)							
					レピメクチン		代謝物②		代謝物⑩		代謝物⑨ (参考)	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
ピーマン (露地) (果実) 平成15年度	公的分析機関											
	1	20 g ai/ha EC	3	1	0.010	0.010						
				3	0.005	0.005						
				7	0.004	0.003						
	1	19.3 g ai/ha EC	3	1	0.022	0.021						
				3	0.014	0.013						
				7	0.007	0.006						
	社内分析機関											
	1	20 g ai/ha EC	3	1	0.012	0.012						
				3	0.008	0.007						
				7	0.002	0.002						
	1	19.3 g ai/ha EC	3	1	0.028	0.024						
				3	0.015	0.014						
				7	0.008	0.007						
なす (施設) (果実) 平成16年度	公的分析機関											
	1	20 g ai/ha EC	3	1	0.005	0.004	<0.001	<0.001	<0.005	<0.005		
				3	0.001	0.001	<0.001	<0.001	0.006	0.006		
				7	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	0.006	0.006		
	1	21.1 g ai/ha EC	3	1	0.029	0.028	<0.001	<0.001	0.007	0.007		
				3	0.013	0.012	0.001	0.001	0.009	0.008		
				7	0.005	0.005	<0.001	<0.001	0.012	0.012		
	社内分析機関											
	1	20 g ai/ha EC	3	1	0.007	0.006	<0.001	<0.001	<0.005	<0.005	0.005	0.005
				3	0.001	0.001	<0.001	<0.001	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
				7	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	0.005	0.005	<0.005	<0.005
	1	21.1 g ai/ha EC	3	1	0.023	0.022	<0.001	<0.001	0.009	0.009	0.008	0.008
				3	0.012	0.012	<0.001	<0.001	0.008	0.008	0.007	0.007
				7	0.008	0.006	<0.001	<0.001	0.009	0.009	0.007	0.006

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験圃場数	使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)							
					レピメクチン		代謝物②		代謝物⑩		代謝物⑨ (参考)	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
メロン (施設) (果実) 平成15年度	公的分析機関											
	1	30 g ai/ha EC *	4*	1 3 7	<0.001 <0.001 <0.001	<0.001 <0.001 <0.001						
	1	26.5 g ai/ha EC *		1 3 7	<0.001 <0.001 <0.001	<0.001 <0.001 <0.001						
	社内分析機関											
	1	30 g ai/ha EC *	4*	1 3 7	<0.001 <0.001 <0.001	<0.001 <0.001 <0.001						
	1	26.5 g ai/ha EC *		1 3 7	<0.001 <0.001 <0.001	<0.001 <0.001 <0.001						
ほうれんそう (施設) (茎葉) 平成20年度	公的分析機関											
	1	15 g ai/ha EC	3	1 3 7	0.624 0.264 0.104	0.614 0.255 0.104						
	1			1 3 7	0.224 0.151 0.104	0.224 0.151 0.103						
	社内分析機関											
	1	15 g ai/ha EC	3	1 3 7	0.684 0.304 0.114	0.683 0.295 0.111						
	1			1 3 7	0.172 0.132 0.114	0.171 0.128 0.113						

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験圃場数	使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)							
					レビメクチン		代謝物②		代謝物⑩		代謝物⑨ (参考)	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
えだまめ (露地) (さや) 平成20年度	公的分析機関											
	1	10 g ai/ha EC	3	1	0.007	0.007						
				3	0.005	0.005						
				7	0.002	0.002						
	1			1	0.014	0.014						
				3	0.003	0.003						
				7	0.001	0.001						
	社内分析機関											
	1	10 g ai/ha EC	3	1	0.006	0.006						
				3	0.005	0.004						
				7	0.002	0.002						
	1			1	0.014	0.014						
				3	0.004	0.004						
				7	0.001	0.001						
温州みかん (施設) (果肉) 平成17年度	公的分析機関											
	1	50 g ai/ha EC	4	1	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.005	<0.005		
				3	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.005	<0.005		
				7	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.005	<0.005		
	1	55 g ai/ha EC		1	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.005	<0.005		
				3	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.005	<0.005		
				7	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.005	<0.005		
	社内分析機関											
	1	50 g ai/ha EC	4	1	0.002	0.002	<0.001	<0.001	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
				3	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
				7	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
	1	55 g ai/ha EC		1	0.002	0.002	<0.001	<0.001	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
				3	0.002	0.002	<0.001	<0.001	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
				7	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験圃場数	使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)							
					レピメクチン		代謝物②		代謝物⑩		代謝物⑨ (参考)	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
温州みかん (施設) (果皮) 平成17年度	公的分析機関											
	1	50 g ai/ha EC	4	1	0.064	0.061	0.023	0.022	0.009	0.009		
				3	0.028	0.027	0.017	0.017	0.010	0.010		
				7	0.017	0.016	0.014	0.013	0.010	0.010		
	1	55 g ai/ha EC		1	0.035	0.034	0.010	0.010	0.006	0.006		
				3	0.028	0.027	0.013	0.012	0.007	0.006		
				7	0.017	0.016	0.011	0.011	0.008	0.008		
	社内分析機関											
	1	50 g ai/ha EC	4	1	0.070	0.067	0.021	0.020	0.010	0.009	0.005	0.005
				3	0.023	0.023	0.012	0.012	0.010	0.010	0.005	0.005
				7	0.019	0.018	0.012	0.012	0.010	0.010	<0.005	<0.005
	1	55 g ai/ha EC		1	0.047	0.044	0.012	0.012	0.007	0.006	<0.005	<0.005
				3	0.030	0.028	0.013	0.012	0.008	0.008	<0.005	<0.005
				7	0.018	0.018	0.011	0.011	0.008	0.008	<0.005	<0.005
夏みかん (露地) (果実) 平成16年度	公的分析機関											
	1	29.7 g ai/ha EC	4	3	0.006	0.006	0.003	0.002	<0.005	<0.005		
				7	0.003	0.003	0.002	0.002	<0.005	<0.005		
				14	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.005	<0.005		
	1	120 - 160 g ai/ha EC*		3	0.004	0.004	0.001	0.001	<0.005	<0.005		
				7	0.003	0.003	0.002	0.002	<0.005	<0.005		
				14	0.001	0.001	<0.001	<0.001	<0.005	<0.005		
	社内分析機関											
	1	29.7 g ai/ha EC	4	3	0.004	0.004	0.001	0.001	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
				7	0.003	0.003	0.001	0.001	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
				14	0.003	0.002	<0.001	<0.001	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
	1	120 - 160 g ai/ha EC*		3	0.005	0.005	0.002	0.002	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
				7	0.003	0.003	0.001	0.001	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
				14	0.003	0.002	<0.001	<0.001	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験圃場数	使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)							
					レピメクチン		代謝物②		代謝物⑩		代謝物⑨ (参考)	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
すだち (露地) (果実) 平成17年度	公的分析機関											
	1	50 g ai/ha EC	4	3 7 14	-	-	-	-	-	-	-	-
	社内分析機関											
	1	50 g ai/ha EC	4	3	0.015	0.014	0.007	0.007	0.009	0.008	<0.005	<0.005
				7	0.012	0.012	0.005	0.005	0.009	0.008	<0.005	<0.005
				14	0.008	0.007	0.004	0.004	0.008	0.008	<0.005	<0.005
ゆず (露地) (果実) 平成14年度	公的分析機関											
	1	67 g ai/ha EC	2	3 7 14	-	-	-	-	-	-	-	-
			4	3 7 14	-	-	-	-	-	-	-	-
	1	50 g ai/ha EC	2	3 7 14	-	-	-	-	-	-	-	-
			4	3 7 14	-	-	-	-	-	-	-	-
	社内分析機関											
	1	67 g ai/ha EC	2	3	0.005	0.004	0.002	0.002	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
				7	0.002	0.002	<0.001	<0.001	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
				14	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
			4	3	0.004	0.004	0.002	0.002	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
				7	0.003	0.002	0.001	0.001	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
				14	0.001	0.001	<0.001	<0.001	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
	1	50 g ai/ha EC	2	3	0.009	0.009	0.004	0.004	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
				7	0.003	0.003	0.002	0.002	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
				14	0.001	0.001	<0.001	<0.001	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験圃場数	使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)							
					レピメクチン		代謝物②		代謝物⑩		代謝物⑨ (参考)	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
			4	3	0.011	0.011	0.006	0.006	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
				7	0.004	0.004	0.002	0.002	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
				14	0.002	0.002	<0.001	<0.001	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
かぼす (露地) (果実) 平成17年度	公的分析機関											
	1	64 g ai/ha EC	4	3 7 14	-	-	-	-	-	-	-	-
	社内分析機関											
	1	64 g ai/ha EC	4	3	0.005	0.005	0.003	0.003	0.005	0.005	<0.005	<0.005
				7	0.002	0.002	0.001	0.001	0.006	0.006	<0.005	<0.005
				14	0.002	0.002	0.001	0.001	0.006	0.006	<0.005	<0.005
りんご (露地) (果実) 平成16年度	公的分析機関											
	1	50 g ai/ha SC *	3	1	0.015	0.015	0.003	0.003	<0.005	<0.005		
				3	0.010	0.010	0.002	0.002	<0.005	<0.005		
				7	0.005	0.005	0.002	0.002	<0.005	<0.005		
				14	0.007	0.006	0.003	0.003	<0.005	<0.005		
	1			1	0.027	0.026	0.009	0.009	<0.005	<0.005		
				3	0.015	0.015	0.009	0.009	<0.005	<0.005		
				7	0.010	0.010	0.008	0.008	<0.005	<0.005		
				14	0.007	0.007	0.006	0.006	<0.005	<0.005		
	社内分析機関											
	1	50 g ai/ha SC *	3	1	0.015	0.014	0.003	0.002	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
				3	0.010	0.010	0.002	0.002	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
				7	0.008	0.006	0.003	0.002	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
				14	0.004	0.004	0.002	0.002	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
	1			1	0.031	0.029	0.011	0.010	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
				3	0.021	0.018	0.011	0.010	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
				7	0.011	0.010	0.008	0.008	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
				14	0.009	0.009	0.008	0.008	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験圃場数	使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)							
					レピメクチン		代謝物②		代謝物⑩		代謝物⑨ (参考)	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
日本なし (露地) (果実) 平成16年度	公的分析機関											
	1	50 g ai/ha SC *	3	1	0.026	0.025	0.011	0.010	<0.005	<0.005		
				3	0.021	0.020	0.007	0.007	<0.005	<0.005		
				7	0.011	0.010	0.007	0.006	<0.005	<0.005		
				14	0.009	0.008	0.006	0.006	<0.005	<0.005		
	1	35 g ai/ha SC *		1	0.019	0.019	0.004	0.004	<0.005	<0.005		
				3	0.018	0.018	0.003	0.003	<0.005	<0.005		
				7	0.012	0.012	0.005	0.005	<0.005	<0.005		
				14	0.007	0.007	0.003	0.003	<0.005	<0.005		
	社内分析機関											
	1	50 g ai/ha SC *	3	1	0.029	0.029	0.011	0.011	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
				3	0.017	0.016	0.008	0.008	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
				7	0.015	0.015	0.007	0.007	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
				14	0.011	0.010	0.005	0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
	1	35 g ai/ha SC *		1	0.024	0.021	0.004	0.004	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
				3	0.019	0.017	0.003	0.002	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
				7	0.012	0.012	0.004	0.004	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
				14	0.007	0.007	0.002	0.002	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
もも (露地) (果肉) 平成19年度	公的分析機関											
	1	20 g ai/ha SC	3	1	<0.001	<0.001						
				3	<0.001	<0.001						
				7	<0.001	<0.001						
	1			1	<0.001	<0.001						
				3	<0.001	<0.001						
				7	<0.001	<0.001						
	社内分析機関											
	1	20 g ai/ha SC	3	1	<0.001	<0.001						
				3	<0.001	<0.001						
				7	<0.001	<0.001						
	1			1	<0.001	<0.001						
				3	<0.001	<0.001						

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験圃場数	使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)							
					レピメクチン		代謝物②		代謝物⑩		代謝物⑨ (参考)	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
				7	<0.001	<0.001						
ももの (露地) (果皮) 平成19年度	公的分析機関											
	1	20 g ai/ha SC	3	1	0.106	0.106						
				3	0.095	0.092						
				7	0.036	0.036						
	1			1	0.271	0.270						
				3	0.246	0.244						
				7	0.194	0.188						
	社内分析機関											
	1	20 g ai/ha SC	3	1	0.211	0.210						
				3	0.081	0.080						
				7	0.070	0.068						
	1			1	0.688	0.637						
				3	0.584	0.543						
				7	0.441	0.427						
おうとう (露地) (果実) 平成19年度	公的分析機関											
	1	20 g ai/ha SC	3	1 3 7	-	-	-	-	-	-	-	-
	1			1 3 7	-	-	-	-	-	-	-	-
	社内分析機関											
	1	20 g ai/ha SC	3	1	0.009	0.009						
				3	0.014	0.014						
				7	<0.001	<0.001						
	1			1	0.020	0.020						
				3	0.027	0.026						
				7	0.009	0.009						

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験圃場数	使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)							
					レピメクチン		代謝物②		代謝物⑩		代謝物⑨ (参考)	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
いちご (施設) (果実) 平成16年度	公的分析機関											
	1	20 g ai/ha EC	3	1	0.097	0.096	0.007	0.007	<0.005	<0.005		
				3	0.049	0.048	0.008	0.008	0.006	0.006		
				7	0.018	0.018	0.005	0.005	0.009	0.008		
	1	30 g ai/ha EC		1	0.106	0.100	0.017	0.016	<0.005	<0.005		
				3	0.087	0.087	0.018	0.018	<0.005	<0.005		
				7	0.078	0.076	0.021	0.021	0.009	0.009		
	社内分析機関											
	1	20 g ai/ha EC	3	1	0.113	0.110	0.010	0.010	0.006	0.006	0.007	0.006
				3	0.039	0.038	0.008	0.008	0.006	0.006	0.008	0.008
				7	0.019	0.018	0.006	0.006	0.008	0.008	0.009	0.008
	1	30 g ai/ha EC		1	0.117	0.116	0.018	0.018	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
				3	0.093	0.092	0.018	0.018	0.008	0.008	<0.005	<0.005
				7	0.058	0.056	0.017	0.016	0.008	0.008	0.008	0.008
ぶどう (施設) (果実) 平成17年度	公的分析機関											
	1	30 g ai/ha SC	3	1	0.013	0.013	0.001	0.001	<0.005	<0.005		
				3	0.010	0.010	0.002	0.002	<0.005	<0.005		
				7	0.008	0.008	0.002	0.002	<0.005	<0.005		
	1			1	0.062	0.062	0.011	0.011	<0.005	<0.005		
				3	0.056	0.054	0.012	0.012	<0.005	<0.005		
				7	0.048	0.046	0.013	0.012	<0.005	<0.005		
	社内分析機関											
	1	30 g ai/ha SC	3	1	0.019	0.019	0.002	0.002	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
				3	0.013	0.012	0.002	0.002	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
				7	0.011	0.010	0.002	0.002	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
	1			1	0.073	0.072	0.014	0.014	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
				3	0.072	0.070	0.015	0.014	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
				7	0.044	0.042	0.012	0.012	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験圃場数	使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)							
					レピメクチン		代謝物②		代謝物⑩		代謝物⑨ (参考)	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
茶 (露地) (荒茶) 平成16年度	公的分析機関											
	1	20 g ai/ha EC	2	7	0.064	0.064	0.036	0.036	0.017	0.016		
				14	0.005	0.004	0.003	0.003	0.006	0.006		
				21	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	0.006	0.006		
	1			7	0.018	0.018	0.010	0.010	0.011	0.011		
				14	0.008	0.008	0.005	0.004	0.009	0.008		
				21	0.002	0.002	<0.001	<0.001	<0.005	<0.005		
	社内分析機関											
	1	20 g ai/ha EC	2	7	0.054	0.053	0.031	0.030	0.019	0.018	0.010	0.010
				14	0.004	0.003	0.002	0.002	0.008	0.008	0.006	0.006
				21	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	0.009	0.008	0.005	0.005
	1			7	0.021	0.018	0.011	0.010	0.015	0.014	0.008	0.008
				14	0.006	0.006	0.003	0.002	0.009	0.009	0.005	0.005
				21	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	0.005	0.005	0.005	0.005
茶 (露地) (浸出液) 平成16年度	公的分析機関											
	1	20 g ai/ha EC	2	7 14 21	-	-	-	-	-	-	-	-
	1			7 14 21	-	-	-	-	-	-	-	-
	社内分析機関											
	1	20 g ai/ha EC	2	7	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	0.016	0.016	0.009	0.008
				14	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	0.008	0.008	0.007	0.007
				21	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	0.008	0.008	0.006	0.006
	1			7	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	0.013	0.012	0.009	0.008
				14	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	0.008	0.008	0.005	0.005
				21	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	0.005	0.005	0.005	0.005

注) SC：ﾌﾛｱﾌﾞﾙ、EC：乳剤、-：試料なし、/：測定値なし
・代謝物⑨については、社内分析機関のみの分析値であるため、参考として示した。
・農薬の希釈倍数及び使用回数が、登録又は申請された使用方法から逸脱している場合は、使用量又は回数に*を付した。

＜別紙４：推定摂取量＞

作物名	残留値 (mg/kg)	国民平均 (体重：53.3 kg)		小児（1~6 歳） (体重：15.8 kg)		妊婦 (体重：55.6 kg)		高齢者（65 歳以上） (体重：54.2 kg)	
		ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)
だいこん類（根）	0.002	45	0.09	18.7	0.04	28.7	0.06	58.5	0.12
だいこん類（葉）	0.051	2.2	0.11	0.5	0.03	0.9	0.05	3.4	0.17
はくさい	0.01	29.4	0.29	10.3	0.10	21.9	0.22	31.7	0.32
キャベツ	0.01	22.8	0.23	9.8	0.10	22.9	0.23	19.9	0.20
こまつな	0.42	4.3	1.81	2	0.84	1.6	0.67	5.9	2.48
きょうな	0.071	0.3	0.02	0.1	0.01	0.1	0.01	0.3	0.02
カリフラワー	0.032	0.4	0.01	0.1	0.00	0.1	0.00	0.4	0.01
ブロッコリー	0.012	4.5	0.05	2.8	0.03	4.7	0.06	4.1	0.05
その他のアブラナ科野菜	0.038	2.1	0.08	0.3	0.01	0.2	0.01	3.1	0.12
レタス	0.476	6.1	2.90	2.5	1.19	6.4	3.05	4.2	2.00
ねぎ	0.002	11.3	0.02	4.5	0.01	8.2	0.02	13.5	0.03
アスパラガス	0.028	0.9	0.03	0.3	0.01	0.4	0.01	0.7	0.02
トマト	0.089	24.3	2.16	16.9	1.50	24.5	2.18	18.9	1.68
ピーマン	0.024	4.4	0.11	2	0.05	1.9	0.05	3.7	0.09
なす	0.028	4	0.11	0.9	0.03	3.3	0.09	5.7	0.16
ほうれん草	0.683	18.7	12.8	10.1	6.90	17.4	11.9	21.7	14.8
えだまめ	0.014	0.1	0.00	0.1	0.00	0.1	0.00	0.1	0.00
みかん	0.002	41.6	0.08	35.4	0.07	45.8	0.09	42.6	0.09
なつみかん	0.006	0.1	0.00	0.1	0.00	0.1	0.00	0.1	0.00
その他のかんきつ	0.014	0.4	0.01	0.1	0.00	0.1	0.00	0.6	0.01
りんご	0.029	35.3	1.02	36.2	1.05	30	0.87	35.6	1.03
日本なし	0.029	5.1	0.15	4.4	0.13	5.3	0.15	5.1	0.15
おうとう	0.026	0.1	0.00	0.1	0.00	0.1	0.00	0.1	0.00
いちご	0.116	0.3	0.03	0.4	0.05	0.1	0.01	0.1	0.01
ぶどう	0.072	5.8	0.42	4.4	0.32	1.6	0.12	3.8	0.27
茶	0.064	3	0.19	1.4	0.09	3.5	0.22	4.3	0.28
みかんの皮	0.067	0.1	0.01	0.1	0.01	0.1	0.01	0.1	0.01
魚介類	0.015	94.1	1.41	42.8	0.642	94.1	1.41	94.1	1.41
合　計			24.1		13.2		21.5		25.5

注）・残留値は、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 3）。
・ff：平成 10～12 年の国民栄養調査（参照 58～60）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レピメクチンの推定摂取量（μg/人/日）

・妊婦及び高齢者の魚介類の ff は国民平均の ff を用いた。
・レタスについては、結球レタス、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。
・トマトについては、トマト、ミニトマトのうち残留値の高いミニトマトの値を用いた。
・その他のかんきつについては、すだち、ゆず、かぼすのうち残留値の高いすだちの値を用いた。

<参照>

1. 農薬抄録レピメクチン（殺虫剤）（平成19年1月15日改訂）：三共アグロ株式会社、2007年、一部公表
2. ^{14}C 標識レピメクチンを用いたラット代謝試験（単回経口投与）（GLP対応）：三共アグロ（株）農業科学研究所、2006年、未公表
3. ^{14}C 標識レピメクチンを用いたラット代謝試験（14日間反復経口投与）（GLP対応）：三共アグロ（株）農業科学研究所、2006年、未公表
4. ^{14}C 標識レピメクチンを用いたラット代謝試験（静脈投与）：三共アグロ（株）農業科学研究所、2004年、未公表
5. レピメクチンを用いたラット体内分布試験（90日間混餌投与）（GLP対応）：（財）残留農薬研究所、2004年、未公表
6. レピメクチンを用いたラット体内分布試験（1年間混餌投与）（GLP対応）：（財）残留農薬研究所、2004年、未公表
7. 茶における代謝試験（GLP対応）：三共アグロ（株）農業科学研究所、2005年、未公表
8. みかんにおける代謝試験（GLP対応）：三共アグロ（株）農業科学研究所、2005年、未公表
9. 大根における代謝試験（GLP対応）：三共アグロ（株）農業科学研究所、2005年、未公表
10. はつか大根における土壌から植物体への移行性試験（GLP対応）：三共アグロ（株）農業科学研究所、2005年、未公表
11. 好気的土壌代謝試験（GLP対応）：三共アグロ（株）農業科学研究所、2004年、未公表
12. 土壌吸着性試験（GLP対応）：三共アグロ（株）農業科学研究所、2005～2006年、未公表
13. 加水分解運命試験（GLP対応）：三共アグロ（株）農業科学研究所、2005年、未公表
14. 加水分解試験（GLP対応）：三共アグロ（株）農業科学研究所、2000年、未公表
15. 水中光分解運命試験（GLP対応）：三共アグロ（株）農業科学研究所、2005年、未公表
16. 水中光分解試験（GLP対応）：三共アグロ（株）農業科学研究所、1999年、未公表
17. レピメクチンの土壌残留試験成績：三共アグロ（株）農業科学研究所、2003年、未公表
18. レピメクチンの作物残留試験成績：三共アグロ（株）農業科学研究所、2002～2005年、未公表
19. レピメクチンの作物残留試験成績：（財）日本食品分析センター、2002～2005年、未公表
20. レピメクチン　乳汁への移行試験：三共アグロ株式会社、2003年、未公表
21. レピメクチンにおける薬理試験（GLP対応）：（株）環境バイリス研究所、2004年、未公表
22. ラットにおける急性経口毒性試験（資料 No.1）（GLP 対応）：（財）残留農薬研究所、2002年、未公表
23. マウスにおける急性経口毒性試験（資料 No.2）（GLP 対応）：（財）残留農薬研究所、2002年、未公表
24. ラットにおける急性経皮毒性試験（GLP対応）：（財）残留農薬研究所、2002年、未公表
25. ラットにおける急性吸入毒性試験（GLP対応）：（財）残留農薬研究所、2003年、未公表
26. マウスにおける急性経口毒性試験（資料No.28～50）（GLP対応）：（財）残留農薬研究所、2005～2006年、未公表

27. ラットにおける急性経口毒性試験（資料 No.85、87）（GLP 対応）：（財）残留農薬研究所、2002 年、未公表
28. マウスにおける急性経口毒性試験（資料 No.86、88）（GLP 対応）：（財）残留農薬研究所、2002 年、未公表
29. ウサギを用いた眼刺激性試験（GLP 対応）：（財）残留農薬研究所、2002 年、未公表
30. ウサギを用いた皮膚刺激性試験（GLP 対応）：（財）残留農薬研究所、2002 年、未公表
31. モルモットを用いた皮膚感作性試験（GLP 対応）：（財）残留農薬研究所、2002 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）：（財）残留農薬研究所、2004 年、未公表
33. 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）：（財）残留農薬研究所、2004 年、未公表
34. マウス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）：（財）残留農薬研究所、2004 年、未公表
35. ラットを用いた飼料混入投与による 13 週間反復経口投与神経毒性試験（GLP 対応）：（財）残留農薬研究所、2004 年、未公表
36. ラット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）：（財）残留農薬研究所、2005 年、未公表
37. 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）：（財）残留農薬研究所、2005 年、未公表
38. ラットを用いた飼料混入投与による発がん性試験試験（GLP 対応）：（財）残留農薬研究所、2005 年、未公表
39. マウスを用いた飼料混入投与による発がん性試験試験（GLP 対応）：（財）残留農薬研究所、2005 年、未公表
40. ラットを用いた繁殖毒性試験（GLP 対応）：（財）残留農薬研究所、2005 年、未公表
41. ラットにおける催奇形性試験（GLP 対応）：（財）残留農薬研究所、2005 年、未公表
42. ウサギにおける催奇形性試験（GLP 対応）：（財）残留農薬研究所、2005 年、未公表
43. 細菌を用いた復帰突然変異性試験（資料 No.24）（GLP 対応）：（財）残留農薬研究所、2002 年、未公表
44. チャイニーズハムスターの CHL 細胞を用いた *in vitro* 染色体異常試験（GLP 対応）：（財）残留農薬研究所、2002 年、未公表
45. マウスを用いた小核試験（GLP 対応）：（財）残留農薬研究所、2002 年、未公表
46. 細菌を用いた復帰突然変異試験（資料 No.51～73）（GLP 対応）：（財）残留農薬研究所、2005～2006 年、未公表
47. 細菌を用いた復帰突然変異試験（資料 No.89、90）（GLP 対応）：（財）残留農薬研究所、2002 年、未公表
48. 食品健康影響評価について（平成 19 年 3 月 5 日付け厚生労働省発食安第 0305003 号）

49. レピメクチンの安全性評価資料の追加提出：三共アグロ株式会社、2008 年、未公表

50. 食品健康影響評価の結果の通知について（平成21年3月26日付け府食第282号）
51. 食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示370号）の一部を改正する件について（平成22年5月19日付け厚生労働省告示216号）
52. 食品健康影響評価について（平成23年3月22日付け厚生労働省発食安0322第11号）
53. 農薬抄録レピメクチン（殺虫剤）（平成22年8月26日改訂）：三井化学アグロ株式会社、一部公表予定
54. E-237の代謝試験：[B-^{14}C]E-909のマウスにおける代謝研究 - 排泄試験（GLP対応）：三共アグロ（株）農業科学研究所、2007年、未公表
55. E-237の代謝試験：[B-^{14}C]E-241のマウスにおける代謝研究 - 排泄試験（GLP対応）：三共アグロ（株）農業科学研究所、2007年、未公表
56. レピメクチンの作物残留性試験成績：三井化学アグロ株式会社、未公表
57. レピメクチンの魚介類における最大推定残留値に係る資料
58. 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
59. 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
60. 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