

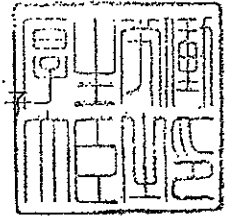


厚生労働省発食安1118第6号
平成23年11月18日

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、菌糸伸長及び孢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

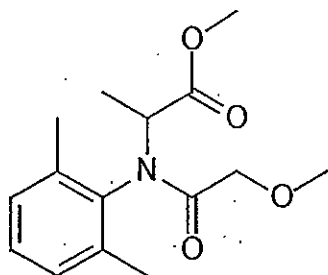
Methyl *N*-(methoxyacetyl)-*N*-(2,6-xylyl)-D-alaninate (IUPAC)

Methyl (*R*)-2-{[(2,6-dimethylphenyl)methoxyacetyl]amino}propionate (IUPAC)

Methyl *N*-(2,6-dimethylphenyl)-*N*-(methoxyacetyl)-D-alaninate (CAS)

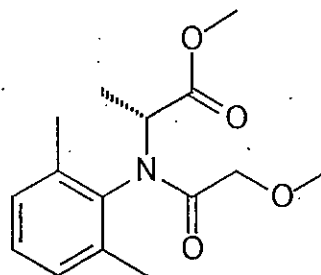
(4) 構造式及び物性

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°C)
 分配係数 $\log_{10}Pow=1.75$ (25°C)

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°C)
 分配係数 $\log_{10}Pow=1.71$ (25°C)

(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

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 を含む農薬の 総使用回数	
キャベツ はくさい たまねぎ	苗立枯病 (ピシウム菌)	種子重量の 0.3~0.5%	は種前	1回	種子粉衣	4回以内 (種子粉衣は1回 以内、は種後は 3回以内)	
ほうれんそう						2回以内 (種子粉衣は1回 以内、は種後は 1回以内)	
だいこん						2回以内 (種子粉衣は1回 以内、土壌混和は 1回以内)	
にんじん						1回	
だいず		種子重量の 0.3%				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)	
えだまめ		ピシウム菌 による病害 (苗立枯病等)			種子重量の 0.3~0.5%	種子処理機 による 種子粉衣	1回
野菜類 (豆類(未成熟) を除く)	種子重量の 0.5%						
未成熟 とうもろこし	種子重量の 0.3%						
豆類(未成熟) 豆類(種実)							

② 2.0%メタラキシル粒剤

作物名	適用 病虫害名	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	黄化萎縮病	6kg/10a	収穫 90 日前まで	2 回以内	散布	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)
みょうが (花穂)	根茎腐敗病	10～ 20kg/10a	収穫 30 日前まで		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 ただし、花穂 を収穫しない場 合にあつては開 花期終了まで			
しょうが			収穫 30 日前まで	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	10～20g/株	株ごしらえ時 ～ 選芽期	1 回	株元土壌 混和又は 土壌表面 散布	1 回
たらのき	立枯疫病	20kg/10a	収穫終了後 (苗の場合は植付 後) ～梅雨期	2 回以内	土壌表面 散布	2 回以内
いちご	疫病	10kg/10a	定植時	1 回	作条土壌 混和	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)
こんにゃく	根腐病	15kg/10a	植付時		全面土壌 混和	1 回
		5～ 10kg/10a			植溝土壌 混和	
		5kg/10a	培土時		株元散布	

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	1回	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			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			2回以内 (種子粉衣は1回 以内、は種時は1 回以内)
みずな		10kg/10a				2回以内 (種子粉衣は1回 以内、土壌混和は1 回以内)
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、は種後は3 回以内)
かぶ	白さび病	10kg/10a	定植時			2回以内 (種子粉衣は1回 以内、は種後は3 回以内)
タアサイ		6kg/10a				2回以内 (種子粉衣は1回 以内、は種後は3 回以内)
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	4 回以内		
	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		500～ 750 倍		3 回以内	3 回以内		3 回以内
	夏疫病	750 倍					
たまねぎ	べと病	1000 倍		収穫 7 日前 まで	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）
	灰色かび病						
かぼちゃ	べと病						
はくさい	白さび病						
	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	1.6L/10a	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					無人ヘ リコプ ターに よる散 布	4 回以内 (種子粉衣は 1 回以内、は種 後は 3 回以内)	
	8 倍							2.4L/10a
	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	2 回以内	
キャベツ				収穫前日ま で	3 回以内			
ねぎ				収穫 7 日前 まで	2 回以内 (但し、開 花後 1 回)			
きゅうり				開花前まで	2 回以内			
メロン				開花後 (10 月)～4 月 但し収穫 30 日前まで	3 回以内			
小粒種 ぶどう (露地栽培)				収穫 7 日前 まで	2 回以内			
大粒種 ぶどう (露地栽培)				収穫 30 日 前まで	2 回以内			
ぶどう (施設栽培)				収穫前日ま 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	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)
みかん	褐色腐敗病			収穫 30 日 前まで				
トマト	疫病	750 倍		収穫前日ま で	2 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

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				
みかん	褐色腐敗病	750 倍	200～700L/10a	収穫 14 日前まで	2 回以内	散布	2 回以内				
ばれいしょ	疫病	400～600 倍	100～300L/10a		3 回以内		3 回以内				
トマト				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）				
ミニトマト				収穫 14 日前まで 収穫前日まで	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）				
かぼちゃ											
きゅうり	べと病										
すいか	褐色腐敗病 果実汚斑 細菌病	800 倍		収穫 7 日前まで	3 回以内						
メロン	べと病	400～600 倍									
たまねぎ											
ひろしまな	白さび病	600～800 倍									
みつば	べと病	800 倍		収穫 14 日前まで 但し、伏せ込み栽培は伏せ込み前まで	1 回	根株瞬間浸漬	2 回以内（種子粉衣は 1 回以内、は種後は 1 回以内）				
うど	疫病			伏込時 但し、収穫 25 日前まで			1 回				

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

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	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 (フザリウム菌、 ピシウム菌) ムレ苗防止	500～1000 倍	は種時 又は 発芽後	1 回	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。	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)
	根の生育促進 移植時の発根 及び 活着促進	1000 倍	は種時		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。	

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 (β^+ シム菌)	置床 1m ² 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 (β^+ シム菌) 苗立枯病 (β^+ リム菌) 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	乾粒重量の 3%			過酸化カルシウ ム剤に添加して 種粒に粉衣する。	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 にあつては開花 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
きゅうり	うどんこ病						800～1000 倍
	褐斑病						
メロン	べと病						
	うどんこ病	800 倍					
	つる枯病						
すいか	炭疽病			800～1000 倍			
	褐色腐敗病						

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	ピシウム 腐敗病	1000 倍		収穫 7 日前 まで			
	はくさい						
	べと病	800～1000 倍		収穫 14 日前 まで	3 回以内		
レタス		800 倍					
らっきょう	白色疫病	1000 倍		出蕾前 但 し、収穫 21 日前まで	2 回以内		
ブロッコリー	べと病						
アスパラガス	疫病				収穫 7 日前 まで		

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				収穫前日まで			
きゅうり				収穫 7 日前まで			
メロン							
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							
はくさい	べと病 ピシウム腐敗病		1 回	収穫 30 日前 まで	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)	
かぼちゃ	疫病							
たまねぎ	べと病 白色疫病							
あずき	茎疫病	500 倍	100～ 300L/10a	収穫 30 日前 まで	3 回以内			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	200～ 400L/10a	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			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

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						
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	2回以内						
みょうが (花穂)			収穫30日前まで	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						
しょうが												
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 (種子粉衣は1回以内、は種後は3回以内)						
とうがらし類												
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 (種子粉衣は1回以内、土壌混和は1回以内)						
タアサイ			定植時									
くわい	茎腐病	3kg/10a	収穫21日前まで	2回以内	湛水散布	2回以内						
せり	葉腐病			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)						
だいこん	白さび病						9kg/10a	は種時	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)		
べにばな いんげん	茎根腐病						1g/株	定植時			株元散布	1回
こんにゃく	根腐病						9kg/10a	植付時				
	白絹病	培土期	株元散布									

⑬ 22.6%チアメトキサム・1.1%フルジオキシニル・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
	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						
てんさい							
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
でんさい	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)	0.51lb. a.i./A	1 回	0.51lb. 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	0.1881b. a.i./A	2 回	0.5881b. ai/A	種いも播種時	畝間処理
	0.401b. a.i./A			塊茎形成初期	茎葉処理
かんしょ やまいも	1.01b. a.i./A	1 回	1.01b. 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	1.01b. a.i./A	1 回	1.01b. 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	1.01b. a.i./A	1 回	2.01b. ai/A	定植時	全面土壌散布 又は帯状土壌散 布
	0.51b. 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	0.51b. a.i./A	1 回	0.51b. 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	6.01b. 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、ブルーベリー)	2.01b. a.i./A	3 回	6.01b. 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	0.51b. a.i./A	3 回	1.51b. 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	1.81b. a.i./A	2 回	3.61b. 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)	2.01b. a.i./A	3 回	6.01b. 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 ($\log_{10}\text{Pow}$) 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、 $\log_{10}\text{Pow}$ から、相関式 ($\log_{10}\text{BCF} = 0.80 \times \log_{10}\text{Pow} - 0.52$) 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。

$$\text{推定残留量} = 2.58 \text{ ppb} \times (7.59 \times 5) = 97.9 \text{ ppb} \approx 0.098 \text{ ppm}$$

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. 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¹⁴C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-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-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。

③産卵鶏における代謝試験

フェニル環を¹⁴C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	砂囊	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
砂囊	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、水稻、レタス、水稻茎葉、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日あ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	
水稻 (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 (#)
水稻 (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) 80g/箱+ 12.5kg/10a(2回)	4回	93日	圃場A: <0.01
					70日	圃場B: 0.02
水稻 (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) 8g/箱+ 500mL/箱(2回)+ 60g/10a(2回)	5回	45日	圃場A: 0.06 (#)
					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 15%水和剤	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M 15%水和剤 (フロアブル)	100倍 50mL/種子1kg	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
あずき (乾燥子実)	2	メタラキシル 10%水和剤	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 (#)
あずき (乾燥子実)	2	メタラキシル 10%水和剤 (フロアブル)	100倍 50mL/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M 4.2%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处理 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处理 9kg/10a	1回	53日	圃場A: 0.04
					50日	圃場B: 0.05
だいこん (つぼみ葉)	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 (間引き葉)	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处理 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处理 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%粒剤水和剤	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处理 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	全面土壌混和处理 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	全面土壌混和处理 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) 【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) (莖葉)	2	メタラキシル 8%水和剤	600倍散布 150L/10a	1回	7日	圃場A: 0.26
					7日	圃場B: 0.25
タアサイ (その他のアブラナ科野菜) (莖葉)	2	メタラキシル 2%粒剤	全面土壌混和处理 9kg/10a	1回	28日	圃場A: 0.26 (H) ※
					28日	圃場B: <0.05 (H)
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	圃場A: <0.01
					7, 14, 21日	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	圃場A: <0.01
					245日	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	圃場A: <0.01
					7, 14日	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	圃場A: <0.01
					7日	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	圃場A: <0.01 (H)
					7日	圃場B: <0.01 (H)
ねぎ (莖葉)	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	圃場A: 0.02 (H)
					14日	圃場B: 0.03 (H)
根深ねぎ (ねぎ) (莖葉)	2	メタラキシル 10%水和剤	1000倍散布 150L/10a	3回	14, 21, 30日	圃場A: <0.005
					14, 21, 30日	圃場B: <0.005
葉ねぎ (ねぎ) (莖葉)	2	メタラキシル 10%水和剤	1000倍散布 150L/10a	3回	14, 21, 30日	圃場A: <0.01
					14, 21, 31日	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 (H)
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 (H) ※
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	圃場A: <0.1
					30日	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	圃場A: <0.01 (H)
					14, 21日	圃場B: <0.01 (H)
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	圃場A: <0.01
					120日	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	圃場A: 0.22
					22, 32, 41日	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	圃場A: 0.40
					22日	圃場B: 0.56
みつば (莖葉)	2	メタラキシル 8%水和剤	800倍散布 150, 100L/10a	1回	14日	圃場A: 0.74
					14日	圃場B: <0.05
せり (その他のせり科野菜) (莖葉)	2	メタラキシル 2%粒剤	湛水土壌全面散布 6kg/10a	1回	22日	圃場A: 0.15
					21日	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	圃場A: 0.34 (H)
					1日	圃場B: 0.31 (H)
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	圃場A: 0.30 (H)
					1, 3, 7日	圃場B: 0.30 (H)

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(μ)
					1, 3, 7日	圃場B: 0.15(μ)
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(μ)
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(μ)
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	7, 14日	圃場A: 0.03(μ) 圃場B: 0.01(μ)
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(μ) ※
					1, 3, 7, 14日	圃場B: 0.44(μ)
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(μ)
					1, 3, 7, 14日	圃場B: 0.38(μ)
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(μ)
					1日	圃場B: 0.05(μ)
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(μ)
					3日	圃場B: 0.60(μ)
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(μ) 圃場B: <0.1(μ)
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(μ)
					1, 7, 14日	圃場B: 0.18(μ)
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(μ) 圃場B: <0.1(μ)
甘長とうもろこし (果実)	2	メタラキシルM 1.0%粒剤	3g/株	4回	1, 3, 7, 14日 1, 3, 7, 14, 21, 28日	圃場A: 0.5(μ) 圃場B: <0.1(μ)
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(μ)
					1日	圃場B: 0.39(μ)
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(μ)
					1, 3, 7日	圃場B: 0.50(μ)
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(μ)
					1, 3, 7日	圃場B: 0.17(μ)
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(μ)
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(μ)
					1, 3, 7日	圃場B: 0.13(μ)
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(μ)
					1, 3, 7日	圃場B: 0.24(μ)

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
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 (莖葉)	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 (莖葉)	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
薬しょうが (しょうが) (莖部, 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 (#)
たらのき (その他の野菜) (芽部)	1	メタラキシルM 7%水和剤 (400倍/10a)	800倍根株瞬間浸漬	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) (莖葉)	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) (莖葉)	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B: 0.26
うど (その他の野菜) (莖葉)	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) (莖葉)	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) (莖葉)	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 2%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	圃場A: <0.0 (#)
					63-70-77日	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)	2	メタラキシルM 2%水和剤 メタラキシル 2%水和剤	21g/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2) 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
					26日	圃場A: 0.30
ペトシム シシトフ (乾燥種子)	2	メタラキシルM 0.04%水剤	12/10a(5m×20m)	1回	89-96-103日	圃場A: <0.02
					91-98-105日	圃場B: <0.02
ペトシム (根部)	2	メタラキシルM 0.04%水剤 (スロースプレ)	15mL/10a(100,000粒/10a)	1回	203日	圃場A: <0.01
					188日	圃場B: <0.01
シシトフ (種子)	2	メタラキシルM 0.04%水剤 (スロースプレ)	200g/10a 200g/10a	3回	11日	圃場A: 0.02(4)
						圃場B: 0.09(4)
メタラキシル (種子)	2	メタラキシルM 0.04%水剤 (スロースプレ)	1000g散布 200g/150g/10a	3回	7日-5	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) (4)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。

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	2.0 lbs.ai/A 播種時、全面土壌散布	1	90	圃場A: <0.05* (#) 注2,4)
		メタラキシル 5%乳剤				圃場B: <0.05* (#)
		メタラキシル 25.2%乳剤	4.0 lbs.ai/A 播種時、 全面土壌散布			圃場C: <0.05* (#)
		メタラキシル 5%乳剤				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F: 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B: <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* (#) 圃場C: 0.08* (#) 圃場D: <0.05* (#) 圃場D: <0.05* (#) 圃場E: 0.06* (#)	
					4.0 lbs.ai/A 播種時、全面土壌散布	
					0.25 lbs.ai/A 播種時、全面土壌散布	
					0.5 lbs.ai/A 播種時、全面土壌散布	
		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* (#) 圃場G: <0.05* (#) 圃場G: 0.06* (#)	
		メタラキシル 5%乳剤			2.0 lbs.ai/A 播種時、全面土壌散布	
		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
圃場B: <0.05* (#) 圃場B: <0.05* (#) 圃場C: <0.05* (#) 圃場D: <0.05* (#) 圃場D: <0.05* (#)						
	2					
	4					
○ばれいしょ (塊茎)	16	メタラキシル 25.2%乳剤、 メタラキシル 8%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* (#) 圃場B: <0.05* (#) 圃場B: <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		3	圃場C: <0.05* (#) 圃場C: <0.05* (#) 圃場D: <0.05* (#) 圃場D: <0.05* (#)
					4	圃場E: <0.05* (#) 圃場E: <0.05* (#) 圃場F: <0.05* (#) 圃場F: <0.05* (#)
					3	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		3	圃場I: <0.05* (#) 圃場I: <0.05* (#) 圃場J: <0.05* (#) 圃場J: <0.05* (#)
			4			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* (#) 圃場N: <0.05* (#) 圃場N: <0.05* (#)
						4
					4	圃場Q: <0.05* (#) 圃場Q: <0.05* (#) 圃場R: <0.05* (#) 圃場R: <0.05* (#)
						3
					4	圃場U: <0.05* (#) 圃場U: <0.05* (#) 圃場V: <0.05* (#) 圃場V: <0.05* (#)
						3
					4	圃場Y: <0.05* (#) 圃場Y: <0.05* (#) 圃場Z: <0.05* (#) 圃場Z: <0.05* (#)
						3
					4	圃場AC: <0.05* (#) 圃場AC: <0.05* (#) 圃場AD: <0.05* (#) 圃場AD: <0.05* (#)
						3

農作物	試験圃場数	試験条件			回数	経過日数	最大残留値(ppm) (注1)
		剤型	使用量・使用方法	回数			
(根印)		25.2%乳剤	メタラキシル25.2%乳剤0.16lb.ai/A 播付時土壌処理1回	3回	7日	圃場A: 0.29*(#)	
			メタラキシル0.2lb.ai/A 播付時土壌処理1回 茎葉散布2回			圃場B: 0.28*(#)	
			メタラキシル0.16lb.ai/A 播付時土壌処理1回			圃場C: 0.35*(#)	
(葉印)		25.2%乳剤	メタラキシル0.16lb.ai/A 播付時土壌処理1回	3回	7日	圃場A: 0.57*(#)	
			メタラキシル0.2lb.ai/A 播付時土壌処理1回 茎葉散布2回			圃場B: 1.8*(#)	
			メタラキシル0.16lb.ai/A 播付時土壌処理1回			圃場C: 6.2*(#)	
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2.99 lb.ai/A 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 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	6	5 4 5 4 5 4	圃場A: 0.18*(#) 圃場A: 0.14*(#) 圃場B: <0.05*(#) 圃場B: 0.06*(#) 圃場C: 0.44*(#) 圃場C: 0.53*(#) 圃場D: 0.16*(#) 圃場D: 0.20*(#) 圃場E: 1.8*(#) 圃場E: 2.5*(#) 圃場F: 0.27*(#) 圃場F: 0.26*(#)	
スナップ エンドウ (粒および 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 6 7 0 6 14 0 6 13 6	圃場A: <0.05(#) 圃場B: <0.05(#) 圃場C: <0.05(#) 圃場D: <0.05(#) 圃場E: 0.531(#) 圃場F: 0.172(#) 圃場F: 0.074(#) 圃場G: 0.05(#) 圃場G: <0.05(#) 圃場G: <0.05(#) 圃場H: <0.05(#)	
未成熟 インゲン (育刈) 未成熟いんげん	4	メタラキシル 25.2%乳剤 メタラキシル 5%粒剤 メタラキシル 25.2%乳剤 メタラキシル 5%粒剤	2.0 lbs.ai/A、 全面散布 4.0 lbs.ai/A、 全面散布	1	62	圃場A: 0.86*(#) 圃場B: 0.61*(#) 圃場B: 0.52*(#) 圃場C: 0.81*(#) 圃場D: 0.60*(#)	
未成熟 大豆 (育刈) ○えだまめ	6	メタラキシル 25.2%乳剤	2.0 lbs.ai/A、 全面散布 4.0 lbs.ai/A、 全面散布 2.0 lbs.ai/A、 全面散布 4.0 lbs.ai/A、 全面散布	1	65 59 64 59	圃場A: 0.11(#) 圃場B: 0.11(#) 圃場C: 0.10(#) 圃場D: <0.05(#) 圃場D: <0.05(#) 圃場E: 0.05(#)	

農作物	試験圃場数	試験条件			経過日数	最大残留値(ppm) (注1)
		剤型	使用量・使用方法	回数		
ジンセン (根茎) ○その他の野菜	14	メトラキシル 25.2%乳剤 または メトラキシル 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*
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A: 2.5*			
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B: 6.7* (☆) (注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: 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*			
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C: 0.96*			
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*			
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E: 0.40*			
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F: 0.40*			
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*			
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			圃場H: 0.77*			
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H: 0.66 *			
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I: 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J: 0.71*			
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J: 0.82*			
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K: 0.24*			
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K: 0.35*			
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L: 0.68*			
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M: 0.30*			
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*					
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*					
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N: 0.22*					
○もも (果実)	4	メトラキシル 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* (H)
			14		圃場A: 0.21* (H)	
			26		圃場A: 0.11* (H)	
			0		圃場A: 0.07* (H)	
			0		圃場B: 0.10* (H)	
			14		圃場B: 0.34* (H)	
			0		圃場B: 0.18* (H)	
			14		圃場B: 0.10* (H)	
			29		圃場B: 0.07* (H)	
			0		圃場B: 0.17* (H)	
			14		圃場B: 0.11* (H)	
			0		圃場C: 0.32* (H)	
			14		圃場C: 0.48* (H)	
			27		圃場C: 0.36* (H)	
	0	圃場C: 0.23* (H)				
○あんず (果実)	2	メトラキシル 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C: 0.48* (H)
			14		圃場C: 0.38* (H)	
			0		圃場C: 0.48* (H)	
			14		圃場C: 0.36* (H)	
			0		圃場D: 0.58* (H)	
			14		圃場D: 0.90* (H)	
			0		圃場D: 0.57* (H)	
			14		圃場D: 0.42* (H)	
		16.0 lbs. ai/A 全面土壌散布3回 合計48.0 lbs. ai/A	0	圃場D: 0.44* (H)		
			14	圃場D: 0.84* (H)		
			0	圃場A: 0.49* (H)		
			14	圃場A: 0.52* (H)		
			0	圃場A: 0.59* (H)		
			14	圃場A: 0.58* (H)		
			0	圃場B: 0.82* (H)		
			14	圃場B: 0.76* (H)		
			0	圃場B: 0.77* (H)		
			14	圃場B: 0.55* (H)		

農作物	試験圃場数	試験条件				経過日数	最大残留値 (ppm) 注1)
		剤型	使用量・使用方法	回数			
○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* (μ) 圃場A: 0.17* (μ)	
			16.0 lbs.ai/A 全面土壌散布3回 合計48.0 lbs.ai/A		14	圃場A: 0.27* (μ) 圃場A: 0.26* (μ)	
					30	圃場A: 0.24* (μ) 圃場A: 0.23* (μ)	
					0	圃場B: 0.34* (μ) 圃場B: 0.33* (μ)	
					14	圃場B: 0.41* (μ) 圃場B: 0.35* (μ)	
			30		圃場B: 0.47* (μ) 圃場B: 0.42* (μ)		
○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* (μ) 圃場A: 0.07* (μ)	
			16.0 lbs.ai/A 全面土壌散布3回 合計48.0 lbs.ai/A		13	圃場A: 0.09* (μ) 圃場A: <0.05* (μ)	
					30	圃場A: 0.07* (μ) 圃場A: <0.05* (μ)	
					15	圃場B: 0.12* (μ) 圃場B: 0.17* (μ)	
					31	圃場B: 0.12* (μ) 圃場B: 0.12* (μ)	
			15		圃場C: 0.32* (μ)		
			31		圃場C: 0.25* (μ)		
			0		圃場D: 0.35* (μ) 圃場D: 0.24* (μ)		
			14		圃場D: <0.05* (μ) 圃場D: 0.05* (μ)		
			28		圃場D: <0.05* (μ) 圃場D: <0.05* (μ)		
			0		圃場E: 0.26* (μ) 圃場E: 0.26* (μ)		
			14		圃場E: 0.10* (μ) 圃場E: 0.13* (μ)		
			28		圃場E: 0.10* (μ) 圃場E: 0.08* (μ)		
			14		圃場F: <0.05* (μ) 圃場F: <0.05* (μ)		
			28		圃場F: <0.05* (μ) 圃場F: <0.05* (μ)		
			14		圃場G: <0.05* (μ) 圃場G: <0.05* (μ)		
			28		圃場G: <0.05* (μ) 圃場G: <0.05* (μ)		
○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* (μ) 圃場A: 3.4* (μ) 圃場B: 2.5* (μ) 圃場B: 2.4* (μ)	
		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		0	圃場C: 2.6* (μ) 圃場C: 2.8* (μ) 圃場D: 3.7* (μ) 圃場D: 4.5* (μ)	
		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		0	圃場E: 3.2* (μ) 圃場E: 1.1* (μ) 圃場F: 3.5* (μ) 圃場F: 0.93* (μ)	
		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		0	圃場G: 3.1* (μ) 圃場G: 3.0* (μ) 圃場H: 2.7* (μ) 圃場H: 2.3* (μ)	
		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		0	圃場A: 4.1* (μ) 圃場A: 3.4* (μ) 圃場B: 2.5* (μ) 圃場B: 2.4* (μ)	
		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		0	圃場C: 2.6* (μ) 圃場C: 2.8* (μ) 圃場D: 3.7* (μ) 圃場D: 4.5* (μ)	
		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		0	圃場E: 3.2* (μ) 圃場E: 1.1* (μ) 圃場F: 3.5* (μ) 圃場F: 0.93* (μ)	
		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		0	圃場G: 3.1* (μ) 圃場G: 3.0* (μ) 圃場H: 2.7* (μ) 圃場H: 2.3* (μ)	

農作物	試験 圃場数	試験条件			最大残留値(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)	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	0 18 34	圃場A: 1.63* (#) 圃場A: 1.54* (#) 圃場A: 0.24* (#) 圃場A: 0.13* (#) 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 18 34	圃場B: 1.53* (#) 圃場B: 0.46* (#) 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 16 31	圃場C: 0.06* (#) 圃場C: <0.05* (#) 圃場C: <0.05* (#) 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 14 29	圃場D: 0.07* (#) 圃場D: 0.07* (#) 圃場D: <0.05* (#) 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 14 29	圃場E: 0.10* (#) 圃場E: 0.17* (#) 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 14 28	圃場F: <0.05* (#) 圃場F: <0.05* (#) 圃場F: 0.06* (#) 圃場F: 1.62* (#) 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 14 28	圃場G: 0.15* (#) 圃場G: 0.15* (#) 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 14 28	圃場H: <0.05* (#) 圃場H: <0.05* (#) 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 14 28	圃場I: <0.05* (#) 圃場I: <0.05* (#) 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 14 28	圃場J: <0.05* (#) 圃場J: <0.05* (#) 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 14 28	圃場K: <0.05* (#) 圃場K: <0.05* (#) 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 14 30	圃場L: 1.1* (#) 圃場L: 0.05* (#) 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 14 28	圃場M: 0.61* (#) 圃場M: <0.05* (#) 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	
○アモト (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* (#)
					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* (#)
			16.0 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* (#)
					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* (#)
					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* (#) 圃場A: 0.07* (#)
					15	圃場A: 0.09* (#) 圃場A: 0.08* (#)
					30	圃場A: 0.06* (#) 圃場A: 0.08* (#)
					0	圃場B: 0.08* (#) 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* (#)
			16.0 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* (#)
					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* (#)
					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 圃場名	試験条件		回収	経過日数	最大残留値(ppm) (a)
		剤型	使用量・使用方法			
小麦	1	100g/ha	100g/ha (100%)	100%	100%	0.08 (H)
			100g/ha (100%)		100%	0.08 (H)
			100g/ha (100%)		100%	0.08 (H)
			100g/ha (100%)		100%	0.08 (H)
			100g/ha (100%)		100%	0.08 (H)
			100g/ha (100%)		100%	0.08 (H)
	2	100g/ha	100g/ha (100%)	100%	100%	0.08 (H)
			100g/ha (100%)		100%	0.08 (H)
			100g/ha (100%)		100%	0.08 (H)
			100g/ha (100%)		100%	0.08 (H)
			100g/ha (100%)		100%	0.08 (H)
			100g/ha (100%)		100%	0.08 (H)
小麦	3	100g/ha	100g/ha (100%)	100%	100%	0.08 (H)
			100g/ha (100%)		100%	0.08 (H)
			100g/ha (100%)		100%	0.08 (H)
			100g/ha (100%)		100%	0.08 (H)
			100g/ha (100%)		100%	0.08 (H)
			100g/ha (100%)		100%	0.08 (H)
	4	100g/ha	100g/ha (100%)	100%	100%	0.08 (H)
			100g/ha (100%)		100%	0.08 (H)
			100g/ha (100%)		100%	0.08 (H)
			100g/ha (100%)		100%	0.08 (H)
			100g/ha (100%)		100%	0.08 (H)
			100g/ha (100%)		100%	0.08 (H)
小麦	5	100g/ha	100g/ha (100%)	100%	100%	0.08 (H)
			100g/ha (100%)		100%	0.08 (H)
			100g/ha (100%)		100%	0.08 (H)
			100g/ha (100%)		100%	0.08 (H)
			100g/ha (100%)		100%	0.08 (H)
			100g/ha (100%)		100%	0.08 (H)
	6	100g/ha	100g/ha (100%)	100%	100%	0.08 (H)
			100g/ha (100%)		100%	0.08 (H)
			100g/ha (100%)		100%	0.08 (H)
			100g/ha (100%)		100%	0.08 (H)
			100g/ha (100%)		100%	0.08 (H)
			100g/ha (100%)		100%	0.08 (H)

農作物	試験 圃場数	試験条件			経過日数	最大残留値 (ppm) (注)
		剤型	使用量・使用方法	回数		
非塩化レクチン	10	11%乳剤 100g/L	11%乳剤 2.0 lbs ai/A 播付時土壌処理(播前)1回	5回	5日	圃場A 3.8*** (H)
			11%乳剤 0.2 lbs ai/A 播付時土壌処理(播前)1回			圃場B 0.7*** (H)
			11%乳剤 0.2 lbs ai/A 播付時土壌処理(播前)1回			圃場C 1.4*** (H)
			11%乳剤 0.2 lbs ai/A 播付時土壌処理(播前)1回			圃場D 1.6*** (H)
		11%乳剤 100g/L	11%乳剤 0.2 lbs ai/A 播付時土壌処理(播前)1回			圃場E 0.80*** (H)
			11%乳剤 0.2 lbs ai/A 播付時土壌処理(播前)1回			圃場F 1.4*** (H)
			11%乳剤 0.2 lbs ai/A 播付時土壌処理(播前)1回			圃場G 1.6*** (H)
			11%乳剤 0.2 lbs ai/A 播付時土壌処理(播前)1回			圃場H 0.80*** (H)
		11%乳剤 100g/L	11%乳剤 0.2 lbs ai/A 播付時土壌処理(播前)1回			圃場B 1.1*** (H)
			11%乳剤 0.2 lbs ai/A 播付時土壌処理(播前)1回			圃場C 1.2*** (H)
			11%乳剤 0.2 lbs ai/A 播付時土壌処理(播前)1回			圃場D 0.82*** (H)
			11%乳剤 0.2 lbs ai/A 播付時土壌処理(播前)1回			圃場E 1.7*** (H)
レクチン	10	11%乳剤 100g/L	11%乳剤 2.0 lbs ai/A 播付時土壌処理(播前)1回	5回	5日	圃場A 3.4*** (H)
			11%乳剤 0.2 lbs ai/A 播付時土壌処理(播前)1回			圃場B 2.6*** (H)
			11%乳剤 0.2 lbs ai/A 播付時土壌処理(播前)1回			圃場C 1.7*** (H)
			11%乳剤 0.2 lbs ai/A 播付時土壌処理(播前)1回			圃場D 0.58*** (H)
		11%乳剤 100g/L	11%乳剤 0.2 lbs ai/A 播付時土壌処理(播前)1回			圃場A 2.7*** (H)
			11%乳剤 0.2 lbs ai/A 播付時土壌処理(播前)1回			圃場B 2.7*** (H)
			11%乳剤 0.2 lbs ai/A 播付時土壌処理(播前)1回			圃場C 2.7*** (H)
			11%乳剤 0.2 lbs ai/A 播付時土壌処理(播前)1回			圃場D 2.7*** (H)
		11%乳剤 100g/L	11%乳剤 0.2 lbs ai/A 播付時土壌処理(播前)1回			圃場A 2.7*** (H)
			11%乳剤 0.2 lbs ai/A 播付時土壌処理(播前)1回			圃場B 2.7*** (H)
			11%乳剤 0.2 lbs ai/A 播付時土壌処理(播前)1回			圃場C 2.7*** (H)
			11%乳剤 0.2 lbs ai/A 播付時土壌処理(播前)1回			圃場D 2.7*** (H)
レクチン (投部)	10	11%乳剤 100g/L	11%乳剤 2.0 lbs ai/A 播付時土壌処理(播前)1回	5回	5日	圃場A 1.6*** (H)
			11%乳剤 0.2 lbs ai/A 播付時土壌処理(播前)1回			圃場B 0.42*** (H)
			11%乳剤 0.2 lbs ai/A 播付時土壌処理(播前)1回			圃場C 0.57*** (H)
			11%乳剤 0.2 lbs ai/A 播付時土壌処理(播前)1回			圃場D 0.88*** (H)
		11%乳剤 100g/L	11%乳剤 0.2 lbs ai/A 播付時土壌処理(播前)1回			圃場E 0.84*** (H)
			11%乳剤 0.2 lbs ai/A 播付時土壌処理(播前)1回			圃場F 2.1*** (H)
			11%乳剤 0.2 lbs ai/A 播付時土壌処理(播前)1回			圃場G 1.6*** (H)
			11%乳剤 0.2 lbs ai/A 播付時土壌処理(播前)1回			圃場H 1.6*** (H)
		11%乳剤 100g/L	11%乳剤 0.2 lbs ai/A 播付時土壌処理(播前)1回			圃場A 2.3*** (H)
			11%乳剤 0.2 lbs ai/A 播付時土壌処理(播前)1回			圃場B 1.1*** (H)
			11%乳剤 0.2 lbs ai/A 播付時土壌処理(播前)1回			圃場C 2.5*** (H)
			11%乳剤 0.2 lbs ai/A 播付時土壌処理(播前)1回			圃場D 1.2*** (H)
レクチン (葉部)	10	11%乳剤 100g/L	11%乳剤 2.0 lbs ai/A 播付時土壌処理(播前)1回	5回	7日	圃場A 0.05*** (H)
			11%乳剤 0.2 lbs ai/A 播付時土壌処理(播前)1回			圃場B 0.22*** (H)
			11%乳剤 0.2 lbs ai/A 播付時土壌処理(播前)1回			圃場C 0.08*** (H)
			11%乳剤 0.2 lbs ai/A 播付時土壌処理(播前)1回			圃場D 0.05*** (H)
		11%乳剤 100g/L	11%乳剤 0.2 lbs ai/A 播付時土壌処理(播前)1回			圃場A 0.9*** (H)
			11%乳剤 0.2 lbs ai/A 播付時土壌処理(播前)1回			圃場B 0.26*** (H)
		11%乳剤 100g/L	11%乳剤 0.2 lbs ai/A 播付時土壌処理(播前)1回			圃場A 2.9*** (H)
			11%乳剤 0.2 lbs ai/A 播付時土壌処理(播前)1回			圃場B 5.7*** (H)
			11%乳剤 0.2 lbs ai/A 播付時土壌処理(播前)1回			圃場C 3.6*** (H)
			11%乳剤 0.2 lbs ai/A 播付時土壌処理(播前)1回			圃場D 1.7*** (H)

農作物	試験圃場数	試験条件			経過日数	最大残留値(ppm) 注1)
		剤型	使用量・使用方法	回数		
でんぷん (根部)		20%乳剤	200g/10a 播付時土壌処理1回	1回	7日	圃場A: 0.10 (H)
			200g/10a 播付時土壌処理1回		7日	圃場B: 0.10 (H)
			200g/10a 播付時土壌処理1回		7日	圃場C: 0.11 (H)
			200g/10a 播付時土壌処理1回		7日	圃場D: 0.20 (H)
			200g/10a 播付時土壌処理1回		7日	圃場E: 0.10 (H)
		20%乳剤	200g/10a 播付時土壌処理1回	1回	8日	圃場F: 0.036 (H)
			200g/10a 播付時土壌処理1回		8日	圃場G: 20.05 (H)
			200g/10a 播付時土壌処理1回		7日	圃場H: 0.90 (H)
			200g/10a 播付時土壌処理1回		7日	圃場I: 0.07 (H)
			200g/10a 播付時土壌処理1回		7日	圃場J: 0.07 (H)
でんぷん (葉部)		20%乳剤	200g/10a 播付時土壌処理1回	1回	7日	圃場A: 4.45 (H)
			200g/10a 播付時土壌処理1回		7日	圃場B: 4.2 (H)
			200g/10a 播付時土壌処理1回		7日	圃場C: 1.5 (H)
			200g/10a 播付時土壌処理1回		7日	圃場D: 2.3 (H)
			200g/10a 播付時土壌処理1回		7日	圃場E: 2.3 (H)
		20%乳剤	200g/10a 播付時土壌処理1回	1回	8日	圃場F: 1.1 (H)
			200g/10a 播付時土壌処理1回		7日	圃場G: 3.2 (H)
			200g/10a 播付時土壌処理1回		7日	圃場H: 3.2 (H)
			200g/10a 播付時土壌処理1回		7日	圃場I: 3.2 (H)
			200g/10a 播付時土壌処理1回		7日	圃場J: 3.2 (H)

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書」）

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について（ ）内に記載した。

注2) (H)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值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。

(E.U)

農作物	試験圃場数	試験条件			経過日数	最大残留値 (ppm) 注1)	
		剤型	使用量・使用方法	回数			
○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 (H) 注2)	
4					圃場A: 0.02 (H)		
7					圃場A: <0.02 (H)		
14					圃場A: <0.02		
21					圃場A: <0.02		
0					圃場B: 0.07 (H) ※		
3					圃場B: <0.02 (H)		
7					圃場B: 0.02 (H)		
14					圃場B: <0.02		
21					圃場B: <0.02		
0					圃場C: 0.04 (H)		
7					圃場C: <0.02 (H)		
14					圃場C: <0.02		
21					圃場C: <0.02		
0	圃場D: <0.02 (H)						
7	圃場D: <0.02 (H)						
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) (H)	
					7	圃場A: 0.10 (全果) (H)	
					15	圃場A: 0.08 (全果換算) (H)	
					30	圃場A: 0.14 (果皮) (H)	
			0		圃場B: 0.48 (全果) (H)		
			7		圃場B: 0.31 (全果) (H)		
			15		圃場B: 0.37 (全果換算) (H)		
			30		圃場B: 0.68 (果皮) (H)		
			0		圃場C: 0.27 (全果) (H)		
			7		圃場C: 0.24 (全果) (H)		
			15		圃場C: 0.28 (全果換算) (H)		
			30		圃場C: 0.48 (果皮) (H)		
			0		圃場D: 0.32 (全果) (H)		
			7		圃場D: 0.20 (全果) (H)		
			15		圃場D: 0.41 (全果換算) (H)		
			30		圃場D: 0.63 (果皮) (H)		
	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) (H)	
					137	圃場F: <0.03 (全果実) (H)	
			25%水和剤 320 g a.i./ha 茎葉散布 (計 1920 g a.i./ha)				
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 3179 g i./ha 茎葉散布2回	4	0	圃場A: 0.38 (全果) (H)	
					15	圃場A: 0.11 (全果換算) (H)	
					0	圃場B: 0.05 (全果平均) (H)	
					15	圃場B: 0.02 (全果換算) (H)	
			0		圃場C: 0.09 (全果平均) (H)		
			3		圃場C: 0.06 (全果平均) (H)		
			7		圃場C: 0.05 (全果平均) (H)		
			15		圃場C: 0.03 (全果換算) (H)		
			0		圃場C: 0.06 (果皮) (H)		
			21		圃場C: <0.02 (全果平均) (H)		
			0		圃場D: 0.29 (全果平均) (H)		
			4		圃場D: 0.07 (全果平均) (H)		
			7		圃場D: 0.05 (全果平均) (H)		
			15		圃場D: 0.05 (全果換算) (H)		
	0		圃場D: 0.11 (果皮平均) (H)				
	21		圃場D: 0.03 (全果平均) (H)				
	2		メタラキシルM 42.5%水和剤		2.5%粒剤 1.00 g/sqm 土壌処理2回 68%水和剤 6331 g i./ha 茎葉散布2回	14	圃場E: 1.0 (全果平均) (H)
							圃場E: 0.11 (全果換算) (H)
42.5%水和剤 200 g a.i./ha 茎葉散布 (計 400g a.i./ha)		0		圃場A: 0.39 (全果) (H)			
		3		圃場A: 0.20 (全果) (H)			
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	7	圃場A: 0.18 (全果) (H)	
					15	圃場A: 0.17 (全果) (H)	
					30	圃場A: 0.13 (全果) (H)	
					14	圃場B: 0.08 (全果換算) (H)	
			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) (H)	
					0	圃場D: 0.21 (全果) (H)	
					16	圃場D: 0.17 (全果換算) (H)	
					0	0.41 (果皮) (H)	

農作物	試験 圃場数	試験条件			経過日数	最大残留値 (ppm) 注1)
		剤型	使用量・使用方法	回数		
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 (H)
					4	圃場A: <0.02 (H)
					7	圃場A: <0.02 (H)
					14	圃場A: <0.02 (H)
					21	圃場A: <0.02
					0	圃場B: <0.02 (H)
					7	圃場B: <0.02 (H)
					14	圃場B: <0.02 (H)
	2	メタラキシルM 2.5%粒剤	1 g a.i./tree	2	0	圃場C: <0.02 (H)
					7	圃場C: <0.02 (H)
					14	圃場C: <0.02 (H)
					21	圃場C: <0.02
					0	圃場D: <0.02 (H)
					7	圃場D: <0.02 (H)
					14	圃場D: <0.02 (H)
					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) (H)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。）

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 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。)	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。)	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(サラダ菜及びちしやを含む。)	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】

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 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*	【<0.05(#)-0.26(#)(n=6) (米国)】
パセリ	2	2	○			0.40, 0.56
セロリ	4		IT		5.0*	【0.42(#)-2.54(#)(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				

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
もも	0.2	0.2				
ネクタリン	0.2	0.2				
あんず(アブリモットを含む。)	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
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
くるみ	0.4	0.4			0.5*	アメリカ
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

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 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、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乘じ、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: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

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	18.6	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 (長いものをいう。)	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 (サラダ菜及びちしやを含む。)	2	12.2	5.0	12.8	8.4
その他のさく科野菜	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 (アブリコットを含む。)	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(ラセミ体制剤) 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
鰐淵 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
ぼれいしょ	0.3
やまいも(長いものをいう。)	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。)	0.2
だいこん類(ラディッシュを含む。)	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(サラダ菜及びちしやを含む。)	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(ブルーベリーを含む。)	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、きのこと類、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。

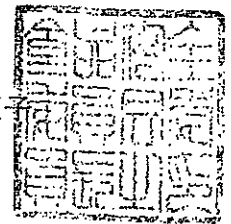


府 食 第 556 号
平成 23 年 7 月 7 日

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) 水稻 (メタラキシルM)	17
(7) 水稻 (メタラキシル)	18
3. 土壌中運命試験	18
(1) 好氣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) 好氣的土壌中運命試験 (メタラキシルM 及びメタラキシル)	19
(3) 好氣的、好氣的及び嫌氣的、滅菌好氣的土壌中運命試験 (メタラキシル)	20
(4) 好氣的土壌中運命試験 (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 <i>in vitro</i> 肝細胞毒性試験	43

(3) ラットの心臓に対する影響 (<i>in vivo</i>)	43
(4) ラットの心臓に対する影響 (<i>in vitro</i>)	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

ー清涼飲料水関係ー

- 1984年 2月 3日 メタラキシル（ラセミ体制剤）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

ーメフェノキサム^註登録申請及びポジティブリスト制度関連ー

- 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)

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>

(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

小澤正吾

高木篤也

武田明治

津田修治*

出川雅邦

長尾哲二

林 眞

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

根岸友恵

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****

根岸友恵

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	根岸友恵	
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	根岸友恵	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、たばこ及び水稻）、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。

1. 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- $\{[(2,6\text{-ジメチルフェニル})\text{メトキシアセチル}]アミノ\}$
プロピオナート

英名：methyl 2- $\{[(2,6\text{-dimethylphenyl})\text{methoxyacetyl}]amino\}$
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- $\{[(2,6\text{-ジメチルフェニル})\text{メトキシアセチル}]アミノ\}$
プロピオナート

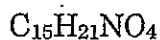
英名：methyl (*R*)-2- $\{[(2,6\text{-dimethylphenyl})\text{methoxyacetyl}]amino\}$
propionate

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 <メタラキシール及びメタラキシール M 共通>

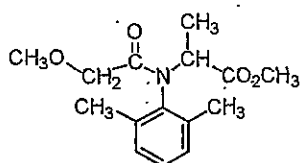


5. 分子量 <メタラキシール及びメタラキシール M 共通>

279.34

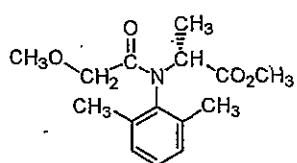
6. 構造式

<メタラキシール>



(D : L = 1 : 1)

<メタラキシール M>



(D 体)

7. 開発の経緯

メタラキシールは、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、〔I. (1)〕において「低用量」という。）又は 100 mg/kg 体重（以下、〔I. (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
$C_{\max}$ ($\mu\text{g/g}$)	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_{0-48} ($\mu\text{g}\cdot\text{h/g}$)	0.9	1.4	118.6	133.1	0.9	1.5	82.6	267.8

b. 吸収率

排泄試験〔I. (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

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、¹⁴C-メタラキシル M では雌雄とも肝臓 (0.456~0.562 µg/g) のみ、¹⁴C-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、¹⁴C-メタラキシル M 又は ¹⁴C-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。

¹⁴C-メタラキシル M 又は ¹⁴C-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 ¹⁴C-メタラキシル M 又は ¹⁴C-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。

¹⁴C-メタラキシル M 及び ¹⁴C-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 $\mu\text{g/g}$) 及び肝臓 (0.0037~0.010 $\mu\text{g/g}$) 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 $\mu\text{g/g}$) 及び肝臓 (0.64~0.98 $\mu\text{g/g}$) 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 が含量で 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、¹⁴C-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。

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)

¹⁴C-メタラキシルを、ブライタタバコ (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 週間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) 水稻 (メタラキシル M)

¹⁴C-メタラキシル M (3.77 mg) を混和した土壌に、水稻 (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。

水稻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) 水稻 (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 の土壤に、発芽した水稻 (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稻体内への吸収は、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。

水稻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. 土壤中運命試験

(1) 好氣的湛水土壤中運命試験 (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、 $20 \pm 2^\circ\text{C}$ で最長 212 日間インキュベートする好氣的湛水土壤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 好氣的湛水土壤中運命試験の試験設計

試験系	供試土壤	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、 $^{14}\text{CO}_2$ 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。

好氣的湛水土壤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）好氣的土壤中運命試験（メタラキシル M 及びメタラキシル）

¹⁴C-メタラキシル M 及び ¹⁴C-メタラキシルを、砂壤土（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°C で最長 160 日間インキュベートする好氣的土壤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、好氣的土壤中徐々に分解し、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。土壤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 処理土壤では、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壤においても、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）好氣的、好氣的及び嫌氣的、滅菌好氣的土壤中運命試験（メタラキシル）

^{14}C -メタラキシルを、壤質砂土（ドイツ、Neuhoden）に乾土あたり 10 mg/kg となるように添加し、25°C の暗所下で 360 日間インキュベートする好氣的土壤中運命試験、好氣的条件下で 30 日間インキュベート後に嫌氣的条件下にし、合計で 89 日間インキュベートする好氣的及び嫌氣的土壤中運命試験及びメタラキシル処理前に滅菌した土壤を用い、89 日間インキュベートする滅菌好氣的土壤中運命試験が実施された。

好氣的土壤では、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 $^{14}\text{CO}_2$ 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。

好氣的及び嫌氣的土壤では、嫌氣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。好氣的土壤と同様、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 $^{14}\text{CO}_2$ の増加は見られなかったことから、これらの生成は好氣的条件下に限られると考えられた。

滅菌好氣的土壤では、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壤中の微生物に依存するものと考えられた。（参照 20）

（4）好氣的土壤中運命試験（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氣的土壤中運命試験[3. (2)]に

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、砂壤土（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、 $20 \pm 2^\circ\text{C}$ で最長 118 日間インキュベートする好氣的土壤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 $^{14}\text{CO}_2$ 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。

好氣的土壤における 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 及び土壤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、土壤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）土壤吸着試験（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 種類の国内土壤〔軽埴土（宮城及び高知）、重埴土（茨城）、砂質埴壤土（愛知）〕における土壤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 K_{oc} 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 種類の国内土壤〔軽埴土（宮城、茨城及び高知）、火山灰・埴壤土（北海道）、火山灰・シルト質埴壤土（茨城）、砂質埴壤土（愛知）〕における土壤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 K_{oc} は 14~483 であった。（参照 20）

（6）土壤吸脱着試験（メタラキシル M）

^{14}C -メタラキシル M を用い、4 種類の海外土壤〔砂壤土 2 種類（ドイツ及びスイス）、シルト質壤土 2 種類（スイス）〕における土壤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_{adsoc} 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^{desoc} 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°C (pH 9 はさらに 25 及び 60°C) 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°C 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°C 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°C 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°C 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°C 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°C の 3 段階の温度で速度定数を測定し、20°C 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°C	>200	>200	>200	36	4.2
50°C	64	>200	>200	5	0.6
70°C	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°C 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°C 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/m²、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°C で最長 14 日間、キセノンアークランプ照射 (光強度: 36.5 W/m²、測定波長: 300~400 nm、又は光強度 401 W/m²、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°C 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/m²) 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°C 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。¹⁴CO₂ 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 $\mu\text{g/L}$ (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 $\mu\text{g/L}$ (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 $\mu\text{g/L}$ 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: 54.2 kg)
摂取量 ($\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$)	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 (<i>in vitro</i>)	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 (<i>in vitro</i>)	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、彎曲姿勢又は腹臥位、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、流涎、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
	TifMAG 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、彎曲姿勢又は腹臥位、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ァイルを示した。(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に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)

1.1. 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 F₁ 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 F₁ 世代雄で体重増加抑制が認められたが、F₂ 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、F₁ 雄: 106 mg/kg 体重/日、F₁ 雌: 127 mg/kg 体重/日、F₂ 雄: 99.2 mg/kg 体重/日、F₂ 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]よりも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
<i>in vitro</i>	復帰突然変異試験 <i>Salmonella typhimurium</i> (TA98, TA100, TA102, TA1535, TA1537 株) <i>Escherichia coli</i> (WP2uvrA 株)	313~5,000 µg/7 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
<i>in vivo</i>	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
<i>in vitro</i>	DNA 修復試験① <i>Bacillus subtilis</i> (H17, M45 株)	20~5,000 $\mu\text{g}/\text{ml}$ イスカ (-S9)	陰性
	DNA 修復試験② <i>B. subtilis</i> (H17, M45 株)	10~5,000 $\mu\text{g}/\text{ml}$ イスカ (+/-S9)	陰性
	復帰突然 変異試験① <i>S. typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535, TA1537, TA1538 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>hcr</i> 株)	10~5,000 $\mu\text{g}/\text{ml}$ レット (+/-S9)	陰性
	復帰突然 変異試験② <i>S. typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535, TA1537, TA1538 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>hcr</i> 株)	5,000~25,000 $\mu\text{g}/\text{ml}$ レット (+/-S9)	陰性
	復帰突然 変異試験③ <i>S. typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535, TA1537, TA1538 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>hcr</i> 株)	10~5,000 $\mu\text{g}/\text{ml}$ レット (+/-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 $\mu\text{g}/\text{mL}$ (-S9, 24 及び 48 時間) 625~2,500 $\mu\text{g}/\text{mL}$ (+/-S9, 6 時間)	陰性
<i>in vivo</i>	小核試験① チャイニーズハムスター (骨髓細胞) (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 TfMAGf マウス (骨髓細胞) (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	<i>B. subtilis</i> (H17, M45 株)	75~2,500 $\mu\text{g}/\text{r}^*$ 1/24 (-S9)	陰性
	復帰突然 変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98, TA100 株)	100~5,000 $\mu\text{g}/\text{r}^*$ 1/24 (+/-S9)	陰性
C1	DNA 修復試験	<i>B. subtilis</i> (H17, M45 株)	150~10,000 $\mu\text{g}/\text{r}^*$ 1/24 (-S9)	陰性
	復帰突然 変異試験①	<i>S. typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535, TA1537, TA1538 株) <i>E. coli</i> (WP2uvrA 株)	10~5,000 $\mu\text{g}/\text{r}^*$ 1/24 (+/-S9)	陰性
	復帰突然 変異試験②	<i>S. typhimurium</i> (TA98, TA100, TA102, TA1535, TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2uvrA 株)	313~5,000 $\mu\text{g}/\text{r}^*$ 1/24 (+/-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 $\mu\text{g}/\text{mL}$ (-S9) 92.6~3,000 $\mu\text{g}/\text{mL}$ (+S9)	陰性
D	復帰突然 変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535, TA1537, TA1538 株) <i>E. coli</i> (WP2uvrA 株)	156~5,000 $\mu\text{g}/\text{r}^*$ 1/24 (+/-S9)	陰性
E	DNA 修復試験	<i>B. subtilis</i> (H17, M45 株)	75~2,500 $\mu\text{g}/\text{r}^*$ 1/24 (-S9)	陰性
	復帰突然 変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98, TA100 株)	100~5,000 $\mu\text{g}/\text{r}^*$ 1/24 (+/-S9)	陰性
H	復帰突然 変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535, TA1537, TA1538 株) <i>E. coli</i> (WP2uvrA 株)	156~5,000 $\mu\text{g}/\text{r}^*$ 1/24 (+/-S9)	陰性
J	復帰突然 変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98, TA100, TA102, TA1535, TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2uvrA 株)	313~5,000 $\mu\text{g}/\text{r}^*$ 1/24 (+/-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 $\mu\text{g}/\text{mL}$ (-S9) 55.6~2,000 $\mu\text{g}/\text{mL}$ (+S9)	陰性
	突然変異 試験	マウスリンパ腫細胞 (L5178Y TK ⁺)	500~2,950 $\mu\text{g}/\text{mL}$ (+/-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 $\mu\text{g}/\text{mL}$ (+/-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	<i>S. typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2, WP2uvrA 株)	100~5,000 µg/7* レット (+/-S9)	陰性
[5]	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98, TA100, TA102, TA1535, TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2uvrA 株)	313~5,000 µg/7* レット (+/-S9)	陰性
[8]	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2, WP2uvrA 株)	100~5,000 µg/7* レット (+/-S9)	陰性
[9]	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98, TA100, TA102, TA1535, TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2uvrA 株)	313~5,000 µg/7* レット (+/-S9)	陰性
[10]	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98, TA100, TA102, TA1535, TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2uvrA 株)	313~5,000 µg/7* レット (+/-S9)	陰性
[12]	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98, TA100, TA102, TA1535, TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2uvrA 株)	313~5,000 µg/7* レット (+/-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 b₅ 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 b₅ 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 b₅ 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、非タンパクスルフィドリル (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

	90日間 亜急性神経 毒性試験	メタキシル 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)

	発生毒性試験	メタキシル 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	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)
	2年間発がん性試験	メタキシル	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	メタキシ	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
	C1	CGA 62826
	C2	NOA 409045 (C1 の D-鏡像異性体)
	D	CGA107955
	E	CGA94689
	F	HMA
	H	CGA 67869
	I	CGA 108905
	J	CGA 108906
	L	CGA 37734
	M	CGA 79353
	N	CGA 67867
原体混在物	[2]	CGA 226046
	[5]	CGA 363736
	[8]	CGA 132689
	[9]	CGA 64188
	[10]	CGA 100645
	[12]	CGA 226048

<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 <i>N</i> -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	モノアミノオキシダーゼ
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 ^a (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
みょうが (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 +	5	7	0.08-4.3
	6	220SP×4		14	0.06-4.0
	1	2,200G +	5	4	0.44
	6	220SP×4		5	<0.05-3.3
	1	220SP×4		7	0.1
	1	4,400G +	5	4	0.89
	4	440SP×4		5	0.12-4.9
	1	440SP×4		7	0.21
	5	2,200EC +	5	7	0.08-4.25
	4	220SP×4		14	0.06-3.99
	1	2,200EC +	6	7	0.50
	1	220SP×5		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 +	5	7	<0.05-0.07
	1	220SP×4		9	0.11
ばれいしょ (成熟塊茎) 1985年	2	4,400EC +	5	7	<0.05-0.05
	1	440SP×4		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
てんさい (葉) 1985年	1	220SP×4		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
てんさい (根) 1985年	1	220SP×4		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網。

<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)
はつしよ	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

