

表 17 土壌残留試験成績（推定半減期）

試験	濃度※	土壌	ピフェナゼートと 分解物Bの含量	分解物 D	3成分合計
容器内試験	1.2 mg/kg	火山灰・埴壤土	2 日	12 日	10 日
		洪積・埴壤土	2 日	4 日	3 日
圃場試験	1,200 g ai/ha	火山灰・埴壤土	2 時間	7 日	5 時間
		洪積・埴壤土	2 時間	19 日	5 時間

※容器内試験で純品、圃場試験でフロアブルを使用

6. 作物残留試験

(1) 作物残留試験

国内及び海外において、果実、野菜、茶等を用いて、ピフェナゼート及び代謝物 B 又はその含量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、4 に示されている。

国内の試験におけるピフェナゼート及び代謝物 B の最大残留値は、それぞれ最終散布 14 日後に収穫した温州みかん（果皮）の 3.62 mg/kg 及び最終散布 7 日後に収穫した温州みかん（果皮）の 0.69 mg/kg であった。海外の試験におけるピフェナゼート及び代謝物 B の含量の最大残留値は、最終散布 1 日後に収穫したブラックベリー（果実）の 4.63 mg/kg であった。

(2) 推定摂取量

別紙 3 の作物残留試験の含量分析値を用いて、ピフェナゼート及び代謝物 B 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 18 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ピフェナゼート及び代謝物 B の含量が最大の残留を示す使用条件で、全ての適用作物に使用され、加工・調理による残留農薬の増減が全くないと仮定の下に行った。（参照 29、30、31、73、80、90）

表 18 食品中より摂取されるピフェナゼート及び代謝物 B の含量の推定摂取量

	国民平均 (体重:53.3 kg)	小児 (1~6 歳) (体重:15.8 kg)	妊婦 (体重:55.6 kg)	高齢者 (65 歳以上) (体重:54.2 kg)
摂取量 (µg/人/日)	51.6	45.3	41.3	49.5

7. 一般薬理試験

マウス及びラットを用いた一般薬理試験が実施された。結果は表 19 に示されている。(参照 32)

表 19 一般薬理試験概要

試験の種類	動物種	動物数 匹/群	投与量 (mg/kg 体重) (投与経路)	無作用量 (mg/kg 体重)	作用量 (mg/kg 体重)	結果概要			
中枢 神経 系	一般状態 (Irwin 法)	ICR マウス 雄 3 雌 3	0、320、 800、2,000、 5,000 (経口投与)	2,000	5,000	興奮性症状と抑制 性症状を混在した 非特異的症状。雌 1 例 8 日に死亡。			
	体重						320	800	軽度な減少、14 日 までに回復
	一般状態	SD ラット 雄 5	0、800、 2,000、5,000 (経口投与)	5,000	—	影響なし			
	体重						800	2,000	軽度な減少、3 日 までに回復
	体温						5,000	—	影響なし
ヘキサバルビタ ール睡眠	ICR マウス 雄 8	0、3.28、 8.19、20.5、 51.2、128、 320、800、 2,000、5,000 (経口投与)	8.19	20.5-320 2,000-5,000	中間量で短縮 高用量で延長				
循環 器系	血圧・ 心拍数	SD ラット 雄 5	0、800、 2,000、5,000 (経口投与)	5,000	—	影響なし			
自律 神経 系	瞳孔径								
消化 器系	小腸炭末 輸送能	ICR マウス 雄 8	0、128、320、 800、2,000、 5,000 (経口投与)	320	800	炭末輸送能低下			

骨格筋	握力	SD ラット	雄 5	0、800、 2,000、5,000 (経口投与)	5,000	-	影響なし
	血液		雄 5 雌 5	0、320、800、 2,000、5,000 (経口投与)			投与後 1 日に測定 した結果におい て、影響なし

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

8. 急性毒性試験

ピフェナゼート及び各種代謝物を用いた急性毒性試験が実施された。結果は表 20 及び 21 に示されている。(参照 33~38)

表 20 急性毒性試験結果概要 (原体)

投与経路	動物種 (溶媒)	LD ₅₀ (mg/kg 体重)		症状
		雄	雌	
経口	SD ラット 一群雌雄各 5 匹 (0.5% CMC-Na 水溶液)	>4,950	>4,950	症状及び死亡例なし
経口	ICR マウス 一群雌雄各 5 匹 (0.5% Tween80 水溶液)	>4,950	>4,950	雄：腹部膨満 雌：外陰部被毛湿潤 雄 1 匹で死亡例あり
経皮	SD ラット 一群雌雄各 5 匹 (0.9% 生理食塩水)	>5,000	>5,000	症状及び死亡例なし
吸入	SD ラット 一群雌雄各 5 匹	LC ₅₀ (mg/L)		暴露終了直後には湿性ラッセル音と分泌物(紅涙、赤色/褐色鼻汁)が認められたが、これらの症状は暴露後 1 週間以内に全て消失した。 死亡例なし
		>4.4	>4.4	

表 21 急性毒性試験結果概要（代謝物）

検体	投与経路	動物種 (溶媒)	LD ₅₀ (mg/kg 体重)		症状
			雄	雌	
代謝物 B	経口	SD ラット (0.5% CMC-Na 水溶液)	>5,000	>5,000	全動物で立毛、円背位、よろめき/ふらつき歩行、四肢退色及び眼球暗調化、部分的眼瞼閉鎖及び腹部膨満が認められた。 死亡例なし
代謝物 D	経口	SD ラット (0.5% CMC-Na 水溶液)	>5,000	>5,000	症状及び死亡例なし

9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

NZW ウサギを用いた眼一次刺激性試験及び皮膚一次刺激性試験が実施されており、ピフェナゼート原体の眼及び皮膚に対する刺激性は認められなかった。（参照 39、40）

Hartley モルモットを用いた皮膚感作性試験（Maximization 法）が実施されており、ピフェナゼート原体に軽度の皮膚感作性が認められた。（参照 41）

10. 亜急性毒性試験

(1) 90 日間亜急性毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体：0、40、200 及び 400 ppm：平均検体摂取量は表 22 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 22 90 日間亜急性毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		40 ppm	200 ppm	400 ppm
検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	2.7	13.8	27.7
	雌	3.2	16.3	32.6

各投与群で認められた毒性所見は表 23 に示されている。

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

本試験において、200 ppm 以上投与群の雌雄で小葉中心性肝細胞肥大等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 40 ppm（雄：2.7 mg/kg 体重/日、雌：3.2 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 42）

表 23 90 日間亜急性毒性試験（ラット）で認められた所見

投与群	雄	雌
400 ppm	<ul style="list-style-type: none"> ・体重増加抑制及び摂餌量減少 ・RBC 及び Hb 減少 ・脳（脳幹を含む）、脾、精巣（精巣上体を含む）及び腎体比重量増加 ・肝及び脾の髓外造血亢進 ・肝クッパー細胞色素沈着 	<ul style="list-style-type: none"> ・Ht 減少 ・副腎比重量増加 ・赤脾髄色素沈着増加
200 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> ・小葉中心性肝細胞肥大 ・肝単細胞壊死 ・リンパ組織球性細胞浸潤 ・赤脾髄色素沈着増加 ・副腎皮質束状帯空胞化 	<ul style="list-style-type: none"> ・小葉中心性肝細胞肥大 ・体重増加抑制及び摂餌量減少 ・RBC 及び Hb の減少 ・脳（脳幹を含む）、脾、腎及び肝比重量増加
40 ppm	毒性所見無し	毒性所見無し

(2) 90 日間亜急性毒性試験（マウス）

ICR マウス（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体：0、50、100 及び 150 ppm：平均検体摂取量は表 24 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 24 90 日間亜急性毒性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群		50 ppm	100 ppm	150 ppm
検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	8.0	16.2	24.0
	雌	10.3	21.7	32.9

本試験において、いずれの投与群の雄からも検体投与による影響は認められず、100 ppm 以上投与群の雌で脾での色素沈着の発生頻度及び程度の増加が認められたので、無毒性量は雄で 150 ppm (24.0 mg/kg 体重/日)、雌で 50 ppm (10.3 mg/kg 体重/日) であると考えられた。（参照 43）

(3) 90 日間亜急性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いた混餌（原体：0、40、400 及び 1,000 ppm：平均検体摂取量は表 25 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 25 90 日間亜急性毒性試験（イヌ）の平均検体摂取量

投与群		40 ppm	400 ppm	1,000 ppm
検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	0.9	10.4	25.0
	雌	1.3	10.7	28.2

各投与群で認められた毒性所見は表 26 に示されている。

本試験において、400 ppm 以上投与群の雌雄で肝比重量増加等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 40 ppm（雄：0.9 mg/kg 体重/日、雌：1.3 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 44）

表 26 90 日間亜急性毒性試験（イヌ）で認められた所見

投与群	雄	雌
1,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> ・ 体重増加抑制 ・ 網状赤血球数増加 ・ 血漿中 Chol 及び ALP 増加 ・ 肝細胞小葉中心性又はび慢性肥大 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 体重増加抑制
400 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> ・ RBC、Hb 及び Ht 減少 ・ MCV、MCH 及び PLT 増加 ・ β1-Glob 減少 ・ 肝比重量増加 ・ クッパー細胞褐色色素沈着 ・ 尿の褐色化及び Bil 増加 	<ul style="list-style-type: none"> ・ RBC、Hb 及び Ht 減少 ・ MCV、MCH 及び PLT 増加 ・ β1-Glob 減少 ・ 肝比重量増加 ・ クッパー細胞褐色色素沈着 ・ 摂餌量減少 ・ 網状赤血球数増加 ・ 肝細胞小葉中心性又はび慢性肥大
40 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

（4）21 日間亜急性経皮毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた経皮（原体：0、80、400 及び 1,000 mg/kg 体重/日）投与による 21 日間亜急性毒性試験が実施された。

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

1,000 mg/kg 体重/日投与群の雌雄で Hb 減少、脾比重量増加が、雄で体重増加抑制、PLT 増加、尿比重増加、副腎比重量増加、脾の髓外造血亢進が、雌で RBC 及び Ht の減少、血漿中 T.Bil の増加が認められた。

本試験において、400 mg/kg 体重/日以上投与群の雌雄で摂餌量減少が、雄で尿量減少が、雌で体重増加抑制、脾の髓外造血亢進が認められたので、無毒性量は雌雄で 80 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 45）

1.1. 慢性毒性試験及び発がん性試験

(1) 1年間慢性毒性試験 (イヌ)

ビーグル犬(一群雌雄各5匹)を用いた混餌(原体:0、40、400及び1,000 ppm:平均検体摂取量は表27参照)投与による1年間慢性毒性試験が実施された。

表27 1年間慢性毒性試験(イヌ)の平均検体摂取量

投与群		40 ppm	400 ppm	1,000 ppm
検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	1.01	8.95	23.9
	雌	1.05	10.4	29.2

1,000 ppm 投与群の雄で Hb 及び Ht 減少、血漿中 α 2-Glob 増加が、雌で WBC 及び Lym 増加、肝比重量増加が認められた。

本試験において、400 ppm 以上投与群の雌雄で体重増加抑制傾向、RBC 減少、網状赤血球数、MCV、有核赤血球数及び PLT 増加、血漿中 T. Bil 増加、 β 1-Glob 減少、尿の褐色化及び Bil 増加、大腿骨、肋骨及び胸骨の骨髓過形成、腎の近位尿細管上皮褐色色素沈着、肝クッパー細胞内褐色色素沈着が、雄で摂餌量減少傾向、WBC、分葉 Neu 及び Lym の増加が、雌で MCH 増加、Hb 及び Ht 減少が認められたので、無毒性量は雌雄で 40 ppm (雄: 1.01 mg/kg 体重/日、雌: 1.05 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照 46)

(2) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験 (ラット)

SD ラット(一群雌雄各60匹)を用いた混餌(原体:0、20、80及び200(雄)、160(雌) ppm:平均検体摂取量は表28参照)投与による2年間慢性毒性/発がん性併合試験が実施された。

表28 2年間慢性毒性/発がん性併合試験(ラット)の平均検体摂取量

投与群		20 ppm	80 ppm	200/160 ppm
検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	1.0	3.9	9.7
	雌	1.2	4.8	9.7

200 ppm 投与群の雄で体重増加抑制、摂餌量減少、血漿中 T. Chol 減少が、160 ppm 投与群の雌で Hb 及び Ht 減少、脾色素沈着程度の増加が認められた。

本試験において、80 ppm 以上投与群の雄で脾色素沈着程度の増加が、雌で体重増加抑制、摂餌量減少、RBC の減少が認められたので、無毒性量は雌雄とも 20 ppm (雄: 1.0 mg/kg 体重/日、雌: 1.2 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 47)

(3) 18 か月間発がん性試験 (マウス)

ICR マウス (一群雌雄各 50 匹) を用いた混餌 (原体 : 0、10、100 及び 225 (雄)、175 (雌) ppm : 平均検体摂取量は表 29 参照) 投与による 18 か月間発がん性試験が実施された。

表 29 18 か月間発がん性試験 (マウス) の平均検体摂取量

投与群		10 ppm	100 ppm	225/175 ppm
検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	1.5	15.4	35.1
	雌	1.9	19.7	35.7

225 ppm 投与群の雄で体重増加抑制、摂餌量減少、RBC 減少、肝比重量増加が、175 ppm 投与群の雌で肝比重量増加が認められた。

本試験において、100 ppm 投与群の雄で WBC 及び Lym 数減少、腎比重量減少が、雌で体重増加抑制が認められたので、無毒性量は雌雄で 10 ppm (雄 : 1.5 mg/kg 体重/日、雌 : 1.9 mg/kg 体重/日) であると考えられた。発がん性は認められなかった。(参照 48)

1 2. 生殖発生毒性試験

(1) 2 世代繁殖試験① (ラット)

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

表 30 2 世代繁殖試験① (ラット) の平均検体摂取量

投与群		20 ppm	80 ppm	200 ppm	
検体摂取量 (mg/kg 体重/ 日)	P 世代	雄	1.5	6.1	15.3
		雌	1.7	6.9	17.2
	F ₁ 世代	雄	1.7	6.9	17.4
		雌	1.9	7.8	19.4

親動物では、200 ppm 投与群の雌雄で体重増加抑制 (P)、雌で脳、腎、脾、卵巣及び副腎比重量増加 (P 及び F₁) が認められた。

本試験において、80 ppm 以上投与群の雄で体重増加抑制 (F₁) が、20 ppm 以上投与群の雌で体重増加抑制 (F₁) が認められ、児動物ではビフェナゼート投与の影響は認められなかったため、無毒性量は親動物の雄で 20 ppm (P 雄 : 1.5 mg/kg 体重/日、F₁ 雄 : 1.7 mg/kg 体重/日)、雌で 20 ppm 未満 (P 雌 : 1.7 mg/kg 体重/日未満、F₁ 雌 : 1.9 mg/kg 体重/日未満)、児動物の雌雄で 200 ppm (F₁ 雄 :

15.3 mg/kg 体重/日、F₁雌： 17.2 mg/kg 体重/日、F₂雄：17.4 mg/kg 体重/日、F₂雌：19.4 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 49)

(2) 2世代繁殖試験②(ラット)

SD ラット(一群雌雄各 30 匹)を用いた混餌(原体：0、7.5、15 及び 20 ppm：平均検体摂取量は表 31 参照)投与により、2 世代繁殖試験(追加試験)が実施された。本試験は 2 世代繁殖試験①(12. (1) 参照)で認められた親動物の 20 ppm 投与群の F₁雌で認められた体重への影響を確認するために実施されたものであった。

表 31 2 世代繁殖試験②(ラット)の平均検体摂取量

投与群			7.5 ppm	15 ppm	20 ppm
検体摂取量 (mg/kg 体重/ 日)	P 世代	雄	0.6	1.1	1.5
		雌	0.6	1.3	1.7
	F ₁ 世代	雄	0.6	1.1	1.5
		雌	0.6	1.2	1.7

本試験において、親動物では、20 ppm 投与群の雄で肝及び精巣上体尾部比重量増加(P)、雌で胸腺比重量の増加(P)が認められ、児動物ではビフェナゼート投与の影響は認められなかったため、無毒性量は親動物の雌雄とも 15 ppm (P 雄：1.1 mg/kg 体重/日、P 雌：1.3 mg/kg 体重/日、F₁雄：1.1 mg/kg 体重/日、F₁雌：1.2 mg/kg 体重/日)、児動物の雌雄で 20 ppm (F₁雄：1.5 mg/kg 体重/日、F₁雌：1.7 mg/kg 体重/日、F₂雄：1.5 mg/kg 体重/日、F₂雌：1.7 mg/kg 体重/日)であると考えられた。繁殖能に対する影響は認められなかった。(参照 50)

(3) 発生毒性試験(ラット)

SD ラット(一群雌 25 匹)の妊娠 6~15 日に強制経口(原体：0、10、100 及び 500 mg/kg 体重/日 溶媒：0.5% CMC 溶液)投与して発生毒性試験が実施された。

母動物では、500 mg/kg 体重/日投与群で、四肢の退色、糞量減少、膣からの褐色流出物が認められた。

本試験において、母動物では 100 mg/kg 体重/日以上投与群で体重増加抑制、摂餌量減少、鼻周囲の赤色汚れ・付着物が認められ、胎児ではビフェナゼート投与の影響は認められなかったため、無毒性量は母動物で 10 mg/kg 体重/日、胎児で 500 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。(参

照 51)

(4) 発生毒性試験 (ウサギ)

NZW ウサギ (一群雌 20 匹) の妊娠 7~19 日に強制経口 (原体: 0、10、50 及び 200 mg/kg 体重/日 溶媒: 0.5%CMC 溶液) 投与して発生毒性試験が実施された。

本試験において、ビフェナゼート投与の影響は親動物、胎児ともに認められなかったもので、無毒性量は、母動物及び胎児とも 200 mg/kg 体重/日と考えられた。催奇形性は認められなかった。(参照 52)

13. 遺伝毒性試験

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

試験結果は表 32 に示されており全て陰性であった。ビフェナゼートに遺伝毒性はないものと考えられた。(参照 53~58)

表 32 遺伝毒性試験結果概要 (ビフェナゼート原体)

試験		対象	処理濃度・投与量	結果
<i>in vitro</i>	DNA 修復試験	<i>B. subtilis</i> (H17、M45 株)	1,500~24,000 µg/7 [°] レート (+/-S9)	陰性
	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、 TA1535、TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2uvrA 株)	10~5,000 µg/7 [°] レート (+/-S9)	陰性
	遺伝子突然変異 試験	マウスリンパ腫由来培 養細胞(L5178Y)	15~50 µg/mL (-S9) 、 25~500 µg/mL (+S9)	陰性
	染色体異常試験	チャイニーズハムスタ ー卵巣由来培養細胞株 (CHO)	12~375 µg/mL (-S9) 、 20~1,250 µg/mL (+S9)	陰性
<i>in vivo</i>	肝 UDS 試験	SD ラット (一群雄 3 匹)	0、500、2,000 mg/kg 体重 (単回強制経口投与)	陰性
	小核試験	ICR マウス骨髓細胞 (一群雌雄各 5 匹)	雄 :0、96、192、384 mg/kg 体重 雌 :0、50、100、200 mg/kg	陰性

			体重 (単回腹腔内投与)	
--	--	--	-----------------	--

注) ±S9 : 代謝活性化系存在下及び非存在下

主として動物、植物、土壌及び水中由来の代謝物 B に関して細菌を用いた復帰突然変異試験、マウスリンパ腫由来培養細胞 (L5178Y) を用いた遺伝子突然変異試験及びマウスを用いた *in vivo* 小核試験が実施された。代謝物 B の細菌を用いた復帰突然変異試験で S9mix 存在下の TA98 株で弱い陽性反応が認められたが、その他の試験は全て陰性であった (表 23)。

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

主として動物、植物、土壌及び水中由来の代謝物 D に対しても細菌を用いた復帰突然変異試験が行われており、結果は陰性であった (表 33)。(参照 59~62)

表 33 遺伝毒性試験結果概要 (代謝物)

被験物質	試験	対象	処理濃度・投与量	結果
B	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、 TA1535、TA1537、 TA1538 株)	100~5,000 µg/7° レート (+/-S9)	陽性 (+S9) TA98 株
	遺伝子突然変異試験	マウスリンパ腫由来 培養細胞(L5178Y)	5.0~200 µg/mL (-S9)、 30~100 µg/mL (+S9)	陰性
	小核試験	ICR マウス骨髄細胞 (一群雄 5 匹)	0、164、260 mg/kg 体重 (単回腹腔内投与)	陰性
D	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、 TA1535、TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2uvrA 株)	156~5,000 µg/7° レート (+/-S9)	陰性

注) +/-S9 : 代謝活性化系存在下及び非存在下、+S9 : 代謝活性化系存在下

14. その他の毒性試験

(1) ハイנטツ小体確認試験

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

500 ppm 投与群の雌雄で赤血球中にハイנטツ小体形成、赤血球浸透圧抵抗性の減弱傾向及び脾鉄沈着が、雌の 1 例で RBC、Hb 及び Ht 減少、網状赤血球数増加、巨赤血球、涙滴赤血球及び大小不平等の形態異常、脾腫大及び比重量増加が認められた。ビフェナゼート投与により認められた溶血性貧血の機序は、ヘモグロビンの酸化により形成されるハイנטツ小体が赤血球中で認められたことから、赤血球に対する酸化作用の関与が考えられた。（参照 63）

(2) 貧血確認試験

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

200 mg/kg 体重/日投与群の雌雄で体重増加抑制、ハイנטツ小体及びメトヘモグロビンの増加、脾鉄染色陽性領域の増加が、雄で Ht 値の減少及び脾比重量増加が、雌で MCHC 及び網状赤血球数増加が認められた。200 mg/kg 体重/日は溶血性貧血を誘発する用量と考えられた。（参照 6、64）

Ⅲ. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて農薬「ビフェナゼート」の食品健康影響評価を実施した。なお、今回、動物体内運命試験（ラット、ヤギ及びニワトリ）、植物体内運命試験（とうもろこし、はつかだいこん等）、海外作物残留試験（ラズベリー及びブラックベリー）等が新たに提出された。

¹⁴C で標識したビフェナゼートのラットを用いた動物体内運命試験の結果、単回投与後の血漿中濃度は低用量群で 5~6 時間後に、高用量群で 18~24 時間後に最高値に達した。吸収率は低用量投与群で 79.2~84.9%、高用量投与群で 22.1~29.1%と算出された。組織内では T_{max} 付近で肝臓、血漿、全血、膀胱及び腎臓で比較的高濃度に認められた。主な排泄経路は糞中であつた。尿中からはビフェナゼートは認められず、主要代謝物として U、V 及び W が認められた。糞中からはビフェナゼート及び主要代謝物として Aa、B、D、E、R、X、Y 等が認められた。胆汁中からは主要代謝物として E、F、R 等が認められた。

¹⁴C で標識したビフェナゼートのヤギ及びニワトリを用いた体内運命試験の結果、主要代謝物としてヤギでは U 及び E、ニワトリでは B 及び D が認められた。

¹⁴C で標識したビフェナゼートの植物体内運命試験の結果、主要成分としてビフェナゼート、代謝物 B、C、D 等が認められ、このうちはつかだいこんの地上部においては代謝物 B が 10%TRR を超えて認められた。

果実、野菜、茶等を用いた作物残留試験の結果、国内におけるビフェナゼート及び代謝物 B の最大残留値は、それぞれ温州みかん（果皮）の 3.62 mg/kg 及び 0.69 mg/kg であり、海外におけるビフェナゼート及び代謝物 B の含量の最大残留値は、ブラックベリー（果実）の 4.63 mg/kg であつた。

各種毒性試験結果から、ビフェナゼート投与による影響は主に血液（貧血）及び肝臓（小葉中心性肝細胞肥大等）に認められた。貧血については、骨髄で過形成が認められ、骨髄機能に対する抑制作用がないこと、脾臓又は肝臓で髄外造血が認められたこと、マウスを用いたハインツ小体確認試験において、投与期間の経過に伴いハインツ小体の出現頻度が明瞭に増加したことから、ビフェナゼートにおける貧血機序は赤血球に対する酸化作用に起因する溶血性貧血に関連する変化であると考えられた。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。

2 世代繁殖試験①（ラット）雌において無毒性量が求められなかったが、両試験を総合的に考慮して、無毒性量は親動物で 1.1 mg/kg 体重/日、児動物で 15.3 mg/kg 体重/日と考えられた。

各種試験結果から、農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質をビフェナゼート（親化合物のみ）と設定した。

各試験における無毒性量等は表 34 に示されている。

各試験で得られた無毒性量のうち最小値はイヌを用いた 90 日間亜急性毒性試験の 0.9 mg/kg 体重/日であつたが、より長期の 1 年間慢性毒性試験における無毒性

量は 1.0 mg/kg 体重/日であり、この差は用量設定の違いによるものと考えられ、ラットにおける無毒性量は 1.0 mg/kg 体重/日であると考えられた。また、ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験の無毒性量も 1.0 mg/kg 体重/日であった。食品安全委員会は、これらを根拠として、安全係数 100 で除した 0.01 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量 (ADI) とした。

ADI	0.01 mg/kg 体重/日
(ADI 設定根拠資料①)	慢性毒性試験
(動物種)	イヌ
(期間)	1 年間
(投与方法)	混餌投与
(無毒性量)	1.0 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100
(ADI 設定根拠資料②)	慢性毒性/発がん性併合試験
(動物種)	ラット
(期間)	2 年間
(投与方法)	混餌投与
(無毒性量)	1.0 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

表 34 各試験における無毒性量及び最小毒性量

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日)	最小毒性量 (mg/kg 体重/日)	備考 ¹
ラット	90 日間亜急性毒性試験	0、40、200、400 ppm	雄：2.7 雌：3.2	雄：13.8 雌：16.3	雌雄：小葉中心性肝細胞肥大等
		雄：0、2.7、13.8、27.7 雌：0、3.2、16.3、32.6			
	2 年間慢性毒性/発がん性併合試験	0、20、80、200/160 ppm	雄：1.0 雌：1.2	雄：3.9 雌：4.8	雄：脾色素沈着増加 雌：体重増加抑制等 (発がん性は認められない)
		雄：0、1.0、3.9、9.7 雌：0、1.2、4.8、9.7			
	2 世代繁殖試験①	0、20、80、200 ppm	親動物： P 雄：1.5 P 雌：1.7 未満 F ₁ 雄：1.7 F ₁ 雌：1.9 未満 児動物： F ₁ 雄：15.3 F ₁ 雌：17.2 F ₂ 雄：17.4 F ₂ 雌：19.4	親動物： P 雄：6.1 P 雌：1.7 F ₁ 雄：6.9 F ₁ 雌：1.9 児動物： F ₁ 雄：— F ₁ 雌：— F ₂ 雄：— F ₂ 雌：—	親動物：体重増加抑制 児動物：毒性所見なし (繁殖能に対する影響は認められない)
		P 雄：0、1.5、6.1、15.3 P 雌：0、1.7、6.9、17.2 F ₁ 雄：0、1.7、6.9、17.4 F ₁ 雌：0、1.9、7.8、19.4			
	2 世代繁殖試験②	0、7.5、15、20 ppm	親動物： P 雄：1.1 P 雌：1.3 F ₁ 雄：1.1 F ₁ 雌：1.2 児動物： F ₁ 雄：1.5 F ₁ 雌：1.7 F ₂ 雄：1.5 F ₂ 雌：1.7	親動物： P 雄：1.5 P 雌：1.7 F ₁ 雄：1.5 F ₁ 雌：1.7 児動物： F ₁ 雄：— F ₁ 雌：— F ₂ 雄：— F ₂ 雌：—	親動物： P 雄：肝及び精巣上体尾部比重量増加 P 雌：胸腺比重量増加 児動物：毒性所見なし (繁殖能に対する影響は認められない)
		P 雄：0、0.6、1.1、1.5 P 雌：0、0.6、1.3、1.7 F ₁ 雄：0、0.6、1.1、1.5 F ₁ 雌：0、0.6、1.2、1.7			

	発生毒性試験	0、10、100、500	母動物：10 胎児：500	母動物：100 胎児：－	母動物：体重増加抑制等 胎児：毒性所見なし (催奇形性は認められない)
マウス	90日間日間 亜急性毒性 試験	0、50、100、150 ppm 雄：0、8.0、16.2、 24.0 雌：0、10.3、21.7、 32.9	雄：24.0 雌：10.3	雄：－ 雌：21.7	雄：毒性所見なし 雌：脾色素沈着増加
	18か月間発 がん性試験	0、10、100、 225/175 ppm 雄：0、1.5、15.4、 35.1 雌：0、1.9、19.7、 35.7	雄：1.5 雌：1.9	雄：15.4 雌：19.7	雄：白血球及びリンパ 球数減少等 雌：体重増加抑制 (発がん性は認められない)
ウサギ	発生毒性試験	0、10、50、200	母動物及び胎 児： 200	母動物及び胎 児：－	母動物及び胎児：毒性 所見なし (催奇形性は認められない)
イヌ	90日間急性 毒性試験	0、40、400、1,000 ppm 雄：0、0.9、10.4、 25.0 雌：0、1.3、10.7、 28.2	雄：0.9 雌：1.3	雄：10.4 雌：10.7	雌雄：肝比重量増加等
	1年間慢性毒 性試験	0、40、400、1,000 ppm 雄：0、1.01、8.95、 23.9 雌：0、1.05、10.4、 29.2	雄：1.01 雌：1.05	雄：8.95 雌：10.4	雌雄：体重増加抑制傾 向等

1：備考に最小毒性量で認められた所見の概要を示す。

<別紙 1 : 代謝物/分解物略称>

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

<別紙2：検査値等略称>

略称	名称
ai	有効成分量
ALP	アルカリホスファターゼ
AUC	薬物濃度曲線下面積
Bil	ビリルビン
Chol	コレステロール
C _{max}	(血漿及び血中放射能) 最高濃度
CMC	カルボキシメチルセルロース
Glob	グロブリン
Hb	ヘモグロビン
Ht	ヘマトクリット値
Lym	リンパ球
MCH	平均赤血球血色素量
MCHC	平均赤血球血色素濃度
MCV	平均赤血球容積
Neu	好中球
PHI	最終使用から収穫までの日数
PLT	血小板
RBC	赤血球
T _{1/2}	半減期
TAR	総投与(処理)放射能
T. Bil	総ビリルビン
T. Chol	総コレステロール
T _{max}	(血漿及び血液中) 最高濃度到達時間
TRR	総残留放射能
WBC	白血球数

<別紙3：作物残留試験成績（国内）>

作物名 (分析部位) 実施年	試験 圃場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)					
					個別定量				一括定量	
					ピフェナゼート		代謝物B		ピフェナゼート及 び代謝物Bの含量	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
さといも (塊茎) 2003年	2	600	1	3 7 14	/	/	/	/	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01
かんしょ (塊根) 2005年	2	300	1	3 7	/	/	/	/	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01
やまいも (塊茎) 2003年	2	400-600	1	3 7 14	/	/	/	/	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01
トマト (果実) 2001年	2	500	1	1 7 14	/	/	/	/	0.33 0.21 0.18	0.17 0.11 0.09
ピーマン (果実) 2003年	2	500-600	1	1 3 7	/	/	/	/	0.59 0.66 0.34	0.41 0.41 0.25
なす (果実) 2000年	2	400	1	1 3 7	0.43 0.30 0.08	0.35 0.20 0.04	0.19 0.13 0.05	0.11 0.06 0.02*	0.52 0.35 0.08	0.50 0.24 0.06
きゅうり (果実) 2001年	2	500-608	1	1 3 7	/	/	/	/	0.14 0.08 <0.01	0.10 0.04 <0.01
すいか (可食部) 1998年	2	400	1	1 3 7 14 21	0.02 0.01 <0.01 <0.01 <0.01	0.01* 0.01* <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01 <0.01
メロン (果実) 1999年	2	400	1	1 3 7 14	0.03 <0.01 <0.01 <0.01	0.02* <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01
温州みかん (果肉) 1997年	2	1200	1	7 14 30 45	0.01 0.02 0.01 0.01	0.01* 0.01* 0.01* 0.01*	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	0.02 0.02 0.01 0.01	0.02 0.02* 0.01* 0.01*
温州みかん (果皮) 1997年	2	1000	1	7 14 30 45	3.40 3.62 2.99 2.60	2.44 2.12 2.06 1.70	0.69 0.65 0.47 0.41	0.38 0.29 0.27 0.27	4.04 4.07 3.01 2.60	2.84 2.60 2.29 2.00
夏みかん (果肉) 1997年	2	1000-1200	1	7 14 30 45	0.02 0.01 0.01 0.02	0.01* 0.01* 0.01* 0.01*	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	0.01 0.01 <0.01 <0.01	0.01 0.01 <0.01 <0.01
夏みかん (果皮) 1997年	2	1000-1200	1	7 14 30 45	0.86 0.57 0.39 0.36	0.60 0.48 0.31 0.22	0.09 0.10 0.12 0.08	0.07 0.08 0.06 0.05*	0.91 0.66 0.48 0.30	0.65 0.60 0.37 0.22
夏みかん (全果実) 1997年	2	1000-1200	1	7 14 30 45	0.29 0.20 0.12 0.12	0.20 0.16 0.10 0.12	0.03 0.03 0.04 0.02	0.02* 0.03* 0.03* 0.02*	0.31 0.23 0.15 0.09	0.22 0.20 0.12 0.07
すだち (果実) 1997年	1	1200	1	7 14 30 45	0.24 0.07 0.09 0.09	0.24 0.06 0.08 0.09	0.03 0.01 0.01 0.01	0.02 0.01 0.01 0.01	0.22 0.06 0.08 0.08	0.22 0.06 0.08 0.08
かぼす (果実) 1997年	1	1400	1	7 14 21 28	0.16 0.22 0.10 0.05	0.16 0.22 0.10 0.04	0.14 0.05 0.03 0.02	0.14 0.04 0.03 0.02	0.31 0.26 0.13 0.06	0.30 0.25 0.13 0.06

作物名 (分析部位) 実施年	試験 圃場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)						
					個別定量				一括定量		
					ピフェナゼート		代謝物B		ピフェナゼート及 び代謝物Bの含量		
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	
りんご (果実) 1997年	2	1200	1	7	0.70	0.45	0.07	0.04	0.74	0.52	
				14	0.40	0.26	0.03	0.02	0.19	0.19	
				21	0.13	0.11	0.02	0.02	0.15	0.14	
				28-30	0.12	0.10	0.02	0.01	0.13	0.10	
りんご (果実) 2003年	2	1000-1200	1	1	/	/	/	/	0.84	0.72	
				3	/	/	/	/	0.47	0.38	
				7	/	/	/	/	0.33	0.26	
日本なし (果実) 1998年 2000年	2	1200	1	1	1.12	0.64	0.27	0.15	1.24	0.90	
				2	3	0.71	0.47	0.23	0.14	0.87	0.62
				4	7	0.45	0.28	0.23	0.14	0.48	0.39
				2	14	0.21	0.16	0.16	0.13	0.34	0.24
				2	21	0.14	0.07	0.13	0.07	0.24	0.17
2	28	0.04	0.03	0.08	0.05	0.08	0.06				
日本なし (果実) 2001年	4	400-1000	1	1	/	/	/	/	0.60	0.38	
				3	/	/	/	/	0.51	0.34	
				7	/	/	/	/	0.29	0.18	
もも (果肉) 1998年	2	800-1200	1	7	0.01	0.01*	<0.01	<0.01	0.01	0.01*	
				14	0.01	0.01*	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	
				21	0.01	0.01*	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	
				28	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	
もも (果肉) 2003年	2	800-1400	1	1	/	/	/	/	<0.02	<0.02	
				3	/	/	/	/	<0.02	<0.02	
				7	/	/	/	/	<0.02	<0.02	
もも (果皮) 2003年	2	800-1400	1	1	/	/	/	/	9.19	6.83	
				3	/	/	/	/	9.81	5.96	
				7	/	/	/	/	3.86	3.20	
すもも (果実) 2001年	2	800-1000	1	3	/	/	/	/	0.33	0.15	
				7	/	/	/	/	0.21	0.15	
				14	/	/	/	/	0.06	0.04*	
うめ (果実) 2003年	2	600-700	1	3	/	/	/	/	1.05	0.66	
				7	/	/	/	/	0.92	0.49	
				14	/	/	/	/	0.50	0.24	
おうとう (果実) 1998年	2	1200	1	14	0.44	0.28	0.11	0.08	0.49	0.38	
				21	0.28	0.21	0.05	0.04	0.33	0.24	
				28	0.19	0.07	0.04	0.02*	0.21	0.13	
				42	0.15	0.06	0.05	0.02*	0.09	0.06	
いちご (果実) 1997年	2	400-500	1	1	0.86	0.81	0.06	0.04	0.92	0.81	
				3	1.08	0.79	0.11	0.05	0.93	0.84	
				7	0.67	0.44	0.05	0.03	0.69	0.61	
いちご (果実) 2003年	2	500	2	1	/	/	/	/	2.00	1.11	
				3	/	/	/	/	1.34	0.75	
				7	/	/	/	/	0.99	0.48	
いちご (果実) 2003年	2	くん煙剤 37.5mgai/m ³	2	1	/	/	/	/	0.24	0.13	
				3	/	/	/	/	0.13	0.08*	
				7	/	/	/	/	<0.05	<0.05	
ぶどう (果実) 1997年	2	800	1	21	0.94	0.55	0.14	0.08	1.09	0.77	
				30	1.21	0.76	0.13	0.07	1.28	0.91	
				44-45	1.41	0.73	0.14	0.08	1.52	0.93	
ぶどう (果実) 1999年	2	800	1	21	0.96	0.54	0.10	0.06	1.05	0.56	
				28	0.81	0.47	0.07	0.05	0.88	0.51	
				42	0.60	0.38	0.08	0.05	0.67	0.40	
いちじく (果実) 2003年	2	600	1	1	/	/	/	/	0.56	0.54	
				3	/	/	/	/	0.31	0.26	
				7	/	/	/	/	0.17	0.12	
茶 (荒茶) 1998年	1	800	1	14	0.78	0.77	0.06	0.06	0.71	0.70	
	2			20-21	0.05	0.05*	<0.05	0.05*	0.05	0.05*	

作物名 (分析部位) 実施年	試験 圃場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)					
					個別定量				一括定量	
					ビフェナゼート		代謝物B		ビフェナゼート及 び代謝物Bの合量	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
茶 (抽出液) 1998年	1	800	1	14	0.17	0.16	<0.05	<0.05	0.18	0.17
	2			20-21	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05

- ・ビフェナゼートと代謝物Bは個別定量の測定値、合量については一括定量の測定値。
- ・記載した試験では全てフロアブル剤 (SC) を用いた。
- ・一部に定量限界未満を含むデータの平均を計算する場合は定量限界未満を検出したものとして計算し、*印を付した。
- ・全てのデータが定量限界未満の場合は定量限界値の平均に<を付して記載した。

<別紙4：作物残留試験成績（海外）>

作物名 実施年度	試験 圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数(回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)	
					ピフェナゼート及び代謝物Bの 含量	
					最高値	平均値
ラズベリー (果実) [2004年]	1	549 ^{WS} +560 ^{WS}	2	1	2.20	1.91
	1	560 ^{WS} +549 ^{WS}	2	1	3.25	3.20
	1	583 ^{WS} ×2	2	1	1.75	1.59
	1	572 ^{WS} ×2	2	1	1.53	1.46
	1	628 ^{WS} +549 ^{WS}	2	1	2.64	2.01
	1	572 ^{WS} ×2	2	1	1.41	1.33
ブラックベリー (果実) [2004年]	1	560 ^{WS} +549 ^{WS}	2	1	2.29	2.28
	1	572 ^{WS} ×2	2	1	4.63	3.55

注) WS：水溶性パック入り水和剤。試験には oil dispersion を用いた。

<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)
トマト	0.17	24.3	4.13	16.9	2.87	24.5	4.17	18.9	3.21
ピーマン	0.41	4.4	1.80	2	0.82	1.9	0.78	3.7	1.52
ナス	0.5	4	2	0.9	0.45	3.3	1.65	5.7	2.85
きゅうり	0.1	16.3	1.63	8.2	0.82	10.1	1.01	16.6	1.66
みかん	0.02	41.6	0.83	35.4	0.71	45.8	0.92	42.6	0.85
なつみかんの皮	0.65	0.1	0.07	0.1	0.07	0.1	0.07	0.1	0.07
その他のかんきつ	0.3	2.7	0.81	1.7	0.51	3.7	1.11	2.5	0.75
りんご	0.72	35.3	25.4	36.2	26.1	30	21.6	35.6	25.6
なし	0.9	5.2	4.68	4.5	4.05	5.4	4.86	5.2	4.68
もも	0.01	0.5	0.01	0.7	0.01	4	0.04	0.1	0.00
すもも	0.15	0.2	0.03	0.1	0.02	1.4	0.21	0.2	0.03
うめ	0.66	1.1	0.73	0.3	0.20	1.4	0.92	1.6	1.06
おうとう	0.38	0.1	0.04	0.1	0.04	0.1	0.04	0.1	0.04
いちご	1.11	0.3	0.33	0.4	0.44	0.1	0.11	0.3	0.33
ぶどう	0.93	5.8	5.39	4.4	4.09	1.6	1.49	3.8	3.53
その他の果実	0.54	3.9	2.11	5.9	3.19	1.4	0.76	1.7	0.92
茶	0.7	3	2.10	1.4	0.98	3.5	2.45	4.3	3.01
みかんの皮	2.84	0.1	0.28	0.1	0.28	0.1	0.28	0.1	0.28
合計			51.6		45.3		41.3		49.5

注) ・残留値は、申請されている使用時期・使用回数による各試験区の平均残留値のうちピフェナゼート及び代謝物Bの含量の最大値を用いた(参照 別紙3)。

- ・「ff」：平成10年~12年の国民栄養調査(参照 66~68)の結果に基づく農産物摂取量(g/人/日)
- ・「摂取量」：残留値及び農産物残留量から求めたピフェナゼートの推定摂取量(μg/人/日)
- ・その他のかんきつにはなつみかん、かぼす、すだちのうち、残留値の最も高かったかぼすの値を用いた。
- ・さといも、かんしょ、やまいも、スイカ及びメロンは全データが定量限界未満であったため摂取量の計算はしていない。
- ・その他の果実にはいちじくの残留値を用いた。

<参照>

- 1 農薬要覧：日本植物防疫協会、2003年
- 2 農薬抄録ピフェナゼート（殺虫剤）（平成16年8月20日改訂）：日産化学工業（株）、2004年、一部公表
- 3 ラットにおける吸収、分布、代謝及び排泄（GLP対応）：Ricerca、Inc.（米）、1999年、未公表
- 4 雌ラットにおける組織内濃度：日産化学工業（株）、1999年、未公表
- 5 ラットにおける血漿、赤血球及び脾臓中代謝物（200及び10mg/kg）：日産化学工業（株）、2000年、未公表
- 6 ピフェナゼートの安全性評価資料の追加提出（要望事項に対する回答資料）：日産化学工業（株）、2000年、未公表
- 7 カルボニル標識 D2341 のラットにおける吸収、分布、代謝及び排泄：日産化学工業（株）、1999年、未公表
- 8 ラット門脈血漿中 D2341 及び D3598 の分析：日産化学工業（株）、1999年、未公表
- 9 D2341 及び D3598 のラットにおける吸収、分布、代謝及び排泄：日産化学工業（株）、1999年、未公表
- 10 温州みかんにおける代謝試験（GLP対応）：（財）残留農薬研究所、1998年、未公表
- 11 温州みかんにおける代謝試験（カルボニル標識及びフェニル標識 D2341 の比較代謝）：日産化学工業（株）、2000年、未公表
- 12 オレンジにおける代謝試験（GLP対応）：Ricerca、Inc.（米）、1999年、未公表
- 13 りんごにおける代謝試験（GLP対応）：Ricerca、Inc.（米）、1998年、未公表
- 14 なす幼植物における代謝試験：日産化学工業（株）、2004年、未公表
- 15 土壌処理後のなすへの吸収、移行及び代謝：日産化学工業（株）、1999年、未公表
- 16 好気土壌における代謝（日本土壌）（GLP対応）：（財）残留農薬研究所、1998年、未公表
- 17 好気土壌における代謝（米国土壌）（GLP対応）：Ricerca、Inc.（米）、1996年、未公表
- 18 好気土壌における代謝（日本土壌）：日産化学工業（株）、1999年、未公表
- 19 嫌気性湛水底質における代謝（米国底質土）（GLP対応）：Ricerca、Inc.（米）、1998年、未公表
- 20 代謝分解物 D1989（記号 D）の土壌吸脱着（日本土壌）：日産化学工業（株）、1999年、未公表
- 21 土壌カラムリーチング試験（米国土壌）（GLP対応）：Ricerca、Inc.（米）、1997年、未公表
- 22 加水分解試験（OECD111 準拠：pH 4、7、9/25℃、35℃）：日産化学工業（株）、1999年、未公表
- 23 加水分解試験（pH 4、5、7 及び 9/25℃）（GLP対応）：Ricerca、Inc.（米）、1997年、未公表
- 24 自然水及び滅菌蒸留水における水中光分解：日産化学工業（株）、1999年、未公表
- 25 pH5 滅菌緩衝液における水中光分解（GLP対応）：Ricerca、Inc.（米）、1997年、未公表
- 26 自然水及び pH 7 滅菌緩衝液における水中光分解：Ricerca、Inc.（米）、1998年、未公表
- 27 分解物 D3598（記号 B）の水中光分解：日産化学工業（株）、1999年、未公表

- 28 ビフェナゼートの土壌残留試験成績：日産化学工業（株）、1998年、未公表
- 29 ビフェナゼートの作物残留試験成績：日産化学工業（株）、2003年、未公表
- 30 ビフェナゼートの作物残留試験成績：（財）残留農薬研究所、2003年、未公表
- 31 ビフェナゼートの作物残留試験成績：愛知県農業総合試験場、2003年、未公表
- 32 ビフェナゼートにおける薬理試験（GLP 対応）：（財）残留農薬研究所、1998年、未公表
- 33 ラットにおける急性経口毒性試験（GLP 対応）：（財）残留農薬研究所、1998年、未公表
- 34 マウスにおける急性経口毒性試験（GLP 対応）：（財）残留農薬研究所、1998年、未公表
- 35 ラットにおける急性経皮毒性試験（GLP 対応）：Huntingdon Life Sciences Ltd. (英)、1996年未公表
- 36 ラットにおける急性吸入毒性試験（GLP 対応）：Huntingdon Life Sciences Ltd. (英)、1996年、未公表
- 37 代謝物 B(D3598)のマウスにおける急性経口毒性試験（GLP 対応）：Huntingdon Life Sciences Ltd. (英)、1998年、未公表
- 38 代謝物 D(D1989)のマウスにおける急性経口毒性試験（GLP 対応）：（株）実医研、1998年、未公表
- 39 ウサギを用いた皮膚一次刺激性試験（GLP 対応）：Huntingdon Life Sciences Ltd. (英)、1996年、未公表
- 40 ウサギを用いた粘膜一次刺激性試験（GLP 対応）：Huntingdon Life Sciences Ltd. (英)、1996年、未公表
- 41 モルモットを用いた皮膚感作性試験（GLP 対応）：（財）残留農薬研究所、1998年、未公表
- 42 ラットを用いた亜急性経口毒性試験（GLP 対応）：Covance Laboratories Inc. (米)、1997年、未公表
- 43 マウスを用いた亜急性経口毒性試験（GLP 対応）：Covance Laboratories Inc. (米)、1997年、未公表
- 44 イヌを用いた亜急性経口毒性試験（GLP 対応）：MPI Research (米)、1997年、未公表
- 45 ラットを用いた亜急性経皮毒性試験（GLP 対応）：MPI Research (米)、1998年、未公表
- 46 イヌにおける慢性毒性試験（GLP 対応）：MPI Research (米)、1998年、未公表
- 47 ラットにおける慢性毒性／発がん性併合試験（GLP 対応）：Covance (米)、1999年、未公表
- 48 マウスにおける発がん性試験（GLP 対応）：Covance (米)、1999年、未公表
- 49 ビフェナゼートのラットにおける2世代繁殖試験（GLP 対応）：WIL Research Laboratories, Inc. (米)、1999年、未公表
- 50 ビフェナゼートのラットにおける2世代繁殖試験(追加試験)（GLP 対応）：WIL Research Laboratories, Inc. (米)、1999年、未公表
- 51 ラットにおける催奇形性試験（GLP 対応）：WIL Research Laboratories, Inc. (米)、1997年、未公表
- 52 ウサギにおける催奇形性試験（GLP 対応）：WIL Research Laboratories, Inc. (米)、1997年、未公表
- 53 細菌を用いた復帰変異性試験（GLP 対応）：Microbiological Associates, Inc. (米)、1996年、

未公表

- 54 マウス L5178Y 細胞を用いた遺伝子突然変異試験 (GLP 対応) : Microbiological Associates、Inc. (米)、1996 年、未公表
- 55 ハムスターの卵巣由来培養細胞 (CHO) を用いた *in vitro* 染色体異常試験 (GLP 対応) : Microbiological Associates、Inc (米)、1996 年、未公表
- 56 マウスを用いた小核試験 (GLP 対応) : Microbiological Associates、Inc. (米)、1996 年、未公表
- 57 細菌を用いた DNA 修復試験 (GLP 対応) : (株) 実医研、1998 年、未公表
- 58 ラットを用いた *in vivo* 肝不定期 DNA(UDS)試験 (GLP 対応) : (財) 食品薬品安全センター 秦野研究所、1999 年、未公表
- 59 代謝物 B(D3598)の細菌を用いた復帰変異性試験 (GLP 対応) : Microbiological Associates、Inc. (米)、1991 年、未公表
- 60 代謝物 D(D1989)の細菌を用いた復帰変異性試験 (GLP 対応) : (株) 実医研、1998 年、未公表
- 61 代謝物 B(D3598)のマウス L5178Y 細胞を用いた遺伝子突然変異試験 (GLP 対応) : Microbiological Associates、Inc. (米)、1992 年、未公表
- 62 代謝物 B(D3598)のマウスを用いた小核試験 (GLP 対応) : Microbiological Associates、Inc. (米)、1992 年、未公表
- 63 ハインツ小体確認試験 : 日産化学工業 (株) 、1999 年、未公表
- 64 貧血確認試験 : 日産化学工業 (株) 、2000 年、未公表
- 65 食品健康影響評価について (平成 16 年 10 月 5 日付け厚生労働省発食安第 1005001 号)
- 66 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
- 67 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
- 68 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
- 69 食品健康影響評価の結果の通知について (平成 17 年 1 月 6 日付け府食第 9 号)
- 70 食品、添加物等の規格基準 (昭和 34 年厚生労働省告示第 370 号) の一部を改正する件 (平成 17 年 9 月 16 日付け、平成 17 年厚生労働省告示第 423 号)
- 71 食品健康影響評価について (平成 17 年 10 月 21 日付け厚生労働省発食安第 1021003 号)
- 72 農薬抄録ビフェナゼート (殺虫剤) (平成 17 年 8 月 2 日改訂) : 日産化学工業 (株) 、一部公表
- 73 ビフェナゼート作物残留試験成績 : 日産化学工業 (株) 、2003 年、非公表
- 74 食品、添加物等の規格基準 (昭和 34 年厚生労働省告示第 370 号) の一部を改正する件 (平成 17 年 11 月 29 日付け、平成 17 年厚生労働省告示第 499 号)
- 75 食品健康影響評価について (平成 18 年 7 月 18 日付け厚生労働省発食安第 0718031 号)
- 76 食品健康影響評価の結果の通知について (平成 18 年 12 月 7 日付け府食第 988 号)
- 77 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 19 年 4 月 26 日付け、平成 19 年厚生労働省告示第 189 号)
- 78 食品健康影響評価について (平成 19 年 8 月 6 日付け厚生労働省発食安第 0806010 号)

- 79 農薬抄録ビフェナゼート（殺虫剤）（平成 19 年 7 月 19 日改訂）：日産化学工業株式会社、一部公表
- 80 ビフェナゼート作物残留試験成績：日産化学工業（株）、2005 年、非公表
- 81 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 19 年 10 月 11 日付け府食第 997 号）
- 82 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 20 年 6 月 30 日付け、平成 20 年厚生労働省告示第 351 号）
- 83 食品健康影響評価について（平成 24 年 3 月 23 日付け厚生労働省発食安 0323 第 1 号）
- 84 ラットにおける反復経口投与による吸収、排泄、分布、代謝試験（GLP 対応）：Chemtura Corporation、2001 年、非公表
- 85 泌乳ヤギにおける代謝試験（GLP 対応）：Chemtura Corporation、1999 年、非公表
- 86 産卵鶏における代謝試験（GLP 対応）：Chemtura Corporation、1999 年、非公表
- 87 とうもろこしにおける代謝試験（GLP 対応）：Chemtura Corporation、2007 年、非公表
- 88 はつかだいこんにおける代謝試験（GLP 対応）：Chemtura Corporation、2002 年、非公表
- 89 綿における代謝試験（GLP 対応）：Chemtura Corporation、2000 年、非公表
- 90 ビフェナゼート海外作物残留試験：Chemtura Corporation、非公表