

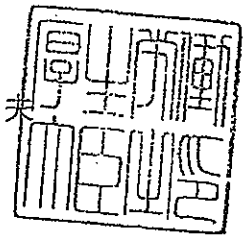
厚生労働省発食安0621第4号

平成23年6月21日

薬事・食品衛生審議会

会長 望月正隆 殿

厚生労働大臣 細川 律夫



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

オキシフルオルフェン

平成23年7月12日

薬事・食品衛生審議会

食品衛生分科会長 岸 玲子 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会

農薬・動物用医薬品部会長 大野 泰雄

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会

農薬・動物用医薬品部会報告について

平成23年6月21日付け厚生労働省発食安0621第4号をもって諮問された、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づくオキシフルオルフェンに係る食品規格（食品中の農薬の残留基準）の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

オキシフルオルフェン

今般の残留基準の検討については、食品中の農薬等のポジティブリスト制度導入時に新たに設定された基準値（いわゆる暫定基準）の見直しについて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：オキシフルオルフェン [Oxyfluorfen (ISO)]

(2) 用途：除草剤

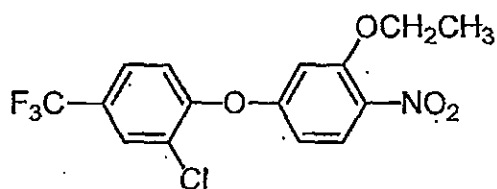
ジフェニルエーテル系除草剤である。プロトポルフィリノーゲンオキシダーゼ阻害剤である。茎葉及び根からとりこまれるが、そこから他の部位への移行はほとんどない選択性接触型除草剤であると考えられている。

(3) 化学名

2-chloro- α, α, α -trifluoro-*p*-tolyl 3-ethoxy-4-nitrophenylether (IUPAC)

2-chloro-1-(3-ethoxy-4-nitrophenoxy)-4-(trifluoromethyl)benzene (CAS)

(4) 構造式及び物性



分子式	$C_{15}H_{11}ClF_3NO_4$
分子量	361.72
水溶解度	0.1mg/L
分配係数	$\log_{10}Pow = 4.47$ (25°C)

(米国評価書より)

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤は国内で農薬登録がされていない。

海外での適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

(1) 米国

①22. 3%オキシフルオルフェン乳剤

作物名	適用雑草名	使用時期	使用量	総使用量	収穫前日数	使用方法
アーティチョーク	Cheeseweed (malva) Groundsel, common Mustard, common yellow Oxalis (Bermuda buttercup) Shepherdspurse Sowthistle, annual 等	雑草発生前／雑草発生後	4-6pt/acre	6pt/acre /作期	5 日前まで	散布
ブロッコリー キャベツ カリフラワー	Carpetweed Pigweed, redroot Purslane, common Smartweed, Pennsylvania	雑草発生前	1-2pt/acre	2pt/treated acre/作期	—	散布
カカオ豆 (ハワイ州のみ)	Purslane, common Spurge, garden 等	雑草発生前／雑草発生後	2-8pt/acre	8pt/acre /作期 もしくは 24pt/acre /年	1 日前まで	散布
コーヒー	Purslane, common Spurge, garden 等	雑草発生前／雑草発生後	2-8pt/acre	8pt/処理 acre/回 もしくは 24pt/処理 acre/年	1 日前まで	散布
綿実	Cocklebur, common Croton, tropic Groundcherry, cutleaf Groundcherry, Wright Jimsonweed Lambsquarters, common Morningglory, annual Nightshade, American	雑草発生後	1-2pt/acre	2pt/acre /回もしくは 4pt/処理 acre/作期 (アリゾナ及びカリフォルニア州)、 2pt/acre/作期 (その他の州)	75 日前まで (アリゾナ及びカリフォルニア州)	散布

	black Nightshade, black Nightshade, hairy Pigweed, redroot Poinsettia, wild Purslane, common Sesbania, hemp Sicklepod Sida, prickly (teaweed) Smartweed, Pennsylvania 等				90日 前まで (その 他の 州)	
大豆等 (休耕期)	Buttercup, smallflower Cheeseweed (malva) Eveningprimrose, cutleaf Filaree, broadleaf Filaree, redstem Geranium, Carolina Groundcherry, cutleaf Groundsel, common Henbit Ladysthumb Minerslettuce Mustard species Nettle, burning Oxalis Pigweed, redroot Purslane, common Redmaids Rocket, London Shepherdspurse Sida, prickly Sowthistle, annual Velvetleaf (wildcotton)	雑草 発生 前/ 雑草 発生 後	1-2pt /acre	2pt/acre/休耕 期	—	散布
にんにく	Purslane, common 等	雑草 発生 後 雑草 発生 後	2-4fl oz /acre 0.5-1pt /acre	2pt/acre /作期	60日 前まで	散布

		雑草 発生 後	0.5pt /acre			
グアバ (ハワイ州のみ)	Ageratum Buttonweed Crotalaria Purslane, common Spurge, garden	雑草 発生 前	5-8pt/acre	8pt/acre/回 16pt/作期	1 日前 まで	散布
	Purslane, common Spurge, garden	雑草 発生 後	2-8pt/acre			
西洋わさび	Lambsquarters, common Pigweed, redroot Purslane, common Shepherdspurse Smartweed, Pennsylvania	雑草 発生 前	2pt/acre	2pt/acre	—	散布
たまねぎ	Canarygrass (annual) Eveningprimrose, cutleaf Groundsel, common Mallow, little (malva) Nightshade, black Pigweed, prostrate Pigweed, redroot Puncturevine Purslane, common Rocket, London Sage, lanceleaf Shepherdspurse Sowthistle, annual	雑草 発生 前/ 雑草 発生 後	0.5-2 pt/acre(州 によって異 なる)	2pt/acre /作期	4 5 日 前まで	散布
パパイヤ (ハワイ州のみ)	Amaranth, spiny Purslane, common Spurge, garden	雑草 発生 前/ 雑草 発生 後	4pt/acre	4pt/処理 acre/ 回 もしくは、12pt/ 処理 acre/年	1 日前 まで	散布

果樹類 ナッツ類 (アーモンド、りんご、アプリコット、アボガド、おうとう、ぶどう、キウイ、びわ、ネクタリン、もも、なし、ペカン、ざくろ、プルーン、マルメロ等)	Pigweed, redroot Sowthistle, annual 等	雑草発生前	5-6pt/acre	6pt/acre/作期	—	散布
		雑草発生後	2-6pt/acre			
ぶどう (カリフォルニア州のみ)	Cheeseweed malva Fiddleneck, coast Groundsel, common Henbit Minerslettuce Mustard, black Nettle, burning Nightshad, black Pigweed, redroot Purslane, common Redmaids Rocket, London Sowthistle, annual 等	雑草発生前	2pt/acre	6pt/acre/作期	14日前まで	散布
		雑草発生後	1-2pt/acre			

②41.0%オキシフルオルフェン乳剤

作物名	適用雑草名	使用時期	使用量	総使用量	収穫前日数	使用方法
アーティチョーク	Cheeseweed (malva) Groundsel, common Mustard, common yellow Oxalis(Bermuda buttercup) Shepherdspurse Sowthistle, annual 等	雑草発生前/ 雑草発生後	2-3pt/acre	3pt/acre/作期	5日前まで	散布
ブロッコリー キャベツ カリフラワー	Carpetweed Pigweed, redroot Purslane, common Smartweed, Pennsylvania	雑草発生前	0.5-1pt/acre	1pt/処理acre/作期	—	散布

カカオ豆 (ハワイ州のみ)	Purslane, common Spurge, garden 等	雑草 発生 前/ 雑草 発生 後	1-4pt /acre	4pt/acre/作期 もしくは 12pt/acre/年	1 日 前ま で	散 布
コーヒー	Purslane, common Spurge, garden 等	雑草 発生 前/ 雑草 発生 後	1-4pt /acre	4pt/処理 acre/回 もしくは 12pt/散 布/acre/年	1 日 前ま で	散 布
綿実	Cocklebur, common Croton, tropic Groundcherry, cutleaf Groundcherry, Wright Jimsonweed Lambsquarters, common Morningglory, annual Nightshade, American black Nightshade, black Nightshade, hairy Pigweed, redroot Poinsettia, wild Purslane, common Sesbania, hemp Sicklepod Sida, prickly (teaweed) Smartweed, Pennsylvania 等	雑草 発生 後	0.5-1pt /acre	1pt/acre/回もし くは 2pt/処理 acre/作期 (アリ ゾナ及びカリフ オルニア州)、 1pt/acre/作期 (その他の州)	7 5 日前 まで (ア リゾ ナ及 びカ リフ オル ニア 州) 9 0 日前 まで (そ 他の の 州)	散 布
大豆等 (休耕期)	Buttercup, smallflower Cheeseweed (malva) Eveningprimrose, cutleaf Filaree, broadleaf Filaree, redstem Geranium, Carolina Groundcherry, cutleaf Groundsel, common Henbit Ladysthumb	雑草 発生 前/ 雑草 発生 後	0.5-1pt /acre	1pt/acre/休耕期	—	散 布

	Minerslettuce Mustard species Nettle, burning Oxalis Pigweed, redroot Purslane, common Redmaids Rocket, London Shepherdspurse Sida, prickly Sowthistle, annual Velvetleaf (wildcotton)					
にんにく	Purslane, common 等	雑草 発生 後	1-2fl oz /acre	1pt/acre/作期	60 日前 まで	散 布
		雑草 発生 後	0.25-0.5pt /acre			
		雑草 発生 後	0.25pt /acre			
グアバ (ハワイ州のみ)	Ageratum Buttonweed Croton Purslane, common Spurge, garden	雑草 発生 前	2.5-4pt /acre	4pt/acre/回 もしくは8pt/作 期	1日 前 まで	散 布
	Purslane, common Spurge, garden	雑草 発生 後	1-4pt /acre			
西洋わさび	Lambsquarters, common Pigweed, redroot Purslane, common Shepherdspurse Smartweed, Pennsylvania	雑草 発生 前	1pt /acre	1pt/acre		散 布
たまねぎ	Canarygrass (annual) Eveningprimrose, cutleaf Groundsel, common Mallow, little (malva) Nightshade, black	雑草 発生 前/ 雑草 発生	0.25-1 pt/acre (州 によって異 なる)	1pt/acre/作期	45 日前 まで	散 布

	Pigweed, prostrate Pigweed, redroot Puncturevine Purslane, common Rocket, London Sage, lanceleaf Shepherdspurse Sowthistle, annual	後				
パパイヤ (ハワイ州のみ)	Amaranth, spiny Purslane, common Spurge, garden	雑草 発生 前/ 雑草 発生 後	4pt/acre	4pt/処理 acre/回 もしくは12pt/処 理 acre/年	1日 前ま で	散布
果樹類 ナッツ類 (アーモンド、りんご、 アプリコット、アボガ ド、おうとう、ぶどう、 キウイー、びわ、ネク タリン、もも、なし、 ペカン、ざくろ、プル ーン、マルメロ等)	Pigweed, redroot Sowthistle, annual 等	雑草 発生 前 雑草 発生 後	2.5-3pt /acre 1-3pt /acre	3pt/acre/作期	—	散布
ぶどう (カリフォルニア州の み)	Cheeseweed malva Fiddleneck, coast Groundsel, common Henbit Minerslettuce Mustard, black Nettle, burning Nightshade, black Pigweed, redroot Purslane, common Redmaids Rocket, London Sowthistle, annual 等	雑草 発生 前 雑草 発生 後	1pt /acre 0.5-1pt /acre	3pt/acre/作期	14 日前 まで	散布

(2) オーストラリア

①オキシフルオルフェン 240g/L 乳剤

作物名	適用雑草名	使用時期	使用量	使用方法
ブロッコリー キャベツ カリフラワー	Amsinckia Barley grass Capeweed	雑草発生前土壌	1.5 - 2L/ha	散布
コーヒー豆	Deadnettle Liverseed grass	雑草発生前土壌 雑草 2 ~ 4 葉期	2 - 4L/ha	散布
ぶどう、仁果類 核果類、ナッツ類等	Pigweed Redshank	雑草発生前土壌 雑草 4 ~ 6 葉期	3 もしくは 4L/ha	散布
アボガド、グアバ、キウイ ー、マンゴー、パパイヤ、 パッションフルーツ等	Shepherd' s purse Sow thistle Small flowered mallow Stinkgrass Wild radish 等	雑草発生前土壌 雑草発芽後	4L/ha	散布

②オキシフルオルフェン 480g/L 乳剤

作物名	適用雑草名	使用時期	使用量	使用方法
ブロッコリー キャベツ カリフラワー	Amsinckia Barley grass Capeweed	雑草発生前土壌	0.75 - 1L/ha	散布
コーヒー豆	Deadnettle Liverseed grass	雑草発生前土壌 雑草 2 ~ 4 葉期	1 - 2L/ha	散布
ぶどう、仁果類、核果類 ナッツ類	Pigweed Redshank	雑草発生前土壌 雑草 4 ~ 6 葉期	1.5 もしく は 2L/ha	散布
アボガド、グアバ、キウイ ー、マンゴー、パパイヤ、 パッションフルーツ等	Shepherd' s purse Sow thistle Small flowered mallow Stinkgrass Wild radish 等	雑草発生前土壌 雑草発芽後	2L/ha	散布

③オキシフルオルフェン 480g/L 乳剤

作物名	適用雑草名	使用時期	使用量	使用方法
アーモンド、りんご アプリコット	Amsinckia Capeweed	雑草発生前土壌 雑草発生前初期	3 もしくは 4 L/ha	散布
ぶどう、もも、なし ペカン、すもも ナッツ	Deadnettle Liverseed grass Pigweed	雑草生長期 雑草発生前初期	75mL/ha 25mL/100L	散布
アボガド、キウイ、	Redshank	雑草発生前土壌	4L/ha	散布

マンゴー、パッションフルーツ等	Shepherd' s purse Stinkgrass	雑草発生初期		
ブロッコリー キャベツ カリフラワー	Wild radish 等	雑草発生前土壌	1.5 - 2L/ha	散布
たまねぎ	Common cotula Crowsfoot/storksbill Deadnettle Docks Fumitory Groundsel Hogweed/wireweed Milk thistle Plantain Potato weed Sorrel Volunteer potato 等	1 1/2 ~ 2 1/2 葉期	350 - 500mL/ha	散布
小麦、大麦、ライ麦等	一年生雑草	雑草成長期	75mL/ha	散布

(3) カナダ

オキシフルオルフェン 240g/L 乳剤

作物名	適用雑草名	使用時期	使用量	収穫前日数	使用方法
いちご	広葉雑草 (field pansy、wood sorrell 等)	雑草休眠期	1L/ha	収穫150 日前まで	散布

3. 作物残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

オキシフルオルフェン

② 分析法の概要

試料からアセトニトリルで抽出し、石油エーテルで洗浄した後、塩化ナトリウム及び水を加えて石油エーテルに抽出する。シリカゲルカラム及び塩基性アルミナカラムで精製した後、ガスクロマトグラフ (ECD) で定量する。

定量限界: 0.01 ppm

(2) 作物残留試験結果

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を参照。

4. 畜産物への推定残留量

(1) 動物飼養試験（家畜残留試験）

① 乳牛における残留試験

乳牛に対して、オキシフルオルフェンが飼料中濃度として0、0.278、0.834及び2.78ppmに相当する量を含むゼラチンカプセルを28日間にわたり摂食させ、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓に含まれるオキシフルオルフェン含量を測定した。（定量限界：0.003ppm）また、乳については、1日2回採取した。投与1日前、投与後1、4、7、10、14、17、21、24、28及び31日後に搾乳したものを測定した（検出限界：0.003ppm）。結果については表1を参照。

表1. 乳牛の組織中の最大残留量(ppm)

	0.278 ppm 投与群	0.834 ppm 投与群	2.78 ppm 投与群
筋肉	<0.003	<0.003	0.011
脂肪	0.007	0.021	0.102
肝臓	<0.003	<0.003	<0.003
腎臓	<0.003	<0.003	0.006
乳	<0.003	0.004	0.009

③ 産卵鶏における残留試験

産卵鶏に対して、オキシフルオルフェンが飼料中濃度として0、0.086、0.345及び1.21ppmに相当する量を含むゼラチンカプセルを28日間にわたり摂食させ、筋肉、腎臓、肝臓及び脂肪に含まれるオキシフルオルフェン含量を測定した。（定量限界：0.003ppm）また、鶏卵については、毎日採卵し、休薬期間を設定した個体については、休薬期間中も毎日採卵を行った。結果については表2を参照。

表2. 産卵鶏の組織中の最大残留量(ppm)

	0.086 ppm 投与群	0.345 ppm 投与群	1.21 ppm 投与群
筋肉	0.004	0.022	0.055
脂肪	0.163	0.629	1.77
肝臓	0.016	0.025	0.069
卵	0.024	0.057	0.213

上記の結果に関連して、米国では牛及び家禽におけるMTDBはそれぞれ5.344ppm、0.121ppmと評価している。

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

(2) 推定残留量

牛及び産卵鶏について、MTDB と各試験における投与量から、畜産物中の推定残留量(最大値)を算出した。表3-1及び3-2を参照。

表3-1. 畜産物中の推定残留量; 牛(ppm)

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	乳
牛	0.019	0.215	<0.003	0.009	0.015

表3-2. 畜産物中の推定残留量; 産卵鶏(ppm)

	筋肉	脂肪	肝臓	卵
産卵鶏	0.008	0.257	0.016	0.064

5. ADIの評価

食品安全基本法(平成15年法律第48号)第24条第2項の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたオキシフルオルフェンに係る食品健康影響評価について、以下のとおり評価されている。

無毒性量: 2.43 mg/kg 体重/day (発がん性は認められなかった。)

(動物種) ラット

(投与方法) 混餌

(試験の種類) 慢性毒性/発がん性併合試験

(期間) 2年間

安全係数: 100

ADI: 0.024mg/kg 体重/day

なお、評価に供された遺伝毒性試験の *in vitro* 試験の一部で陽性の結果が得られたが、小核試験を始め *in vivo* 試験ではすべて陰性の結果が得られたので、オキシフルオルフェンは生体にとって問題となる遺伝毒性はないと結論されている。

6. 諸外国における状況

JMPRにおける毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。米国、カナダ、欧州連合(EU)、オーストラリア及びニュージーランドについて調査した結果、米国においてとうもろこし、大豆、果実、畜産物等に、豪州において米、小麦果実、畜産物等に基準が設定されている。

7. 基準値案

(1) 残留の規制対象

オキシフルオルフェンとする。

また、食品安全委員会による食品健康影響評価においても、食品中の暴露評価対象物質としてオキシフルオルフェン（親化合物のみ）を設定している。

（２）基準値案

別紙２のとおりである。

（３）暴露評価

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

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

	TMDI／ADI（％） ^{注）}
国民平均	１．７
幼小児（１～６歳）	４．５
妊婦	１．６
高齢者（６５歳以上）	１．６

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

- （４）本剤については、平成１７年１１月２９日付け厚生労働省告示第４９９号により、食品一般の成分規格７に食品に残留する量の限度（暫定基準）が定められているが、今般、残留基準の見直しを行うことに伴い、暫定基準は削除される。

海外作物残留試験一覧表

豪州

作物名	試験圃場数	剤型	使用量・使用方法	経過日数	最大残留量 (ppm)
小麦	6	240g/L EC	240, 480, 960g ai/ha	230-270日	圃場A~C: ND (<0.05) (#) (n=3)
			2L/ha	5, 11, 14, 21日	圃場D: 0.23 (#)
			6L/ha	5日	圃場E: 0.05 (#)
			1.5L/ha	11日	圃場F: 0.06 (#)
大麦	2	240g/L EC	480, 960g/ha	171, 185日	圃場A~B: ND (<0.02) (#) (n=2)
たまねぎ	4	240g/L	120g/ha	72日	圃場A: ND (<0.02) (#)
			240g/ha	72日	圃場B: ND (<0.02)
			480g/ha	72日	圃場C: ND (<0.02) (#)
			1500g/ha	16日	圃場D: ND (<0.02) (#)
ブロッコリー	7	—	240, 480g ai/ha	80日	圃場A~B: ND (<0.01) (#) (n=2)
			960g ai/ha	80日	圃場C: ND (<0.01)
			240, 360, 480g ai/ha	84-94日	圃場D~F: ND (<0.01) (#) (n=3)
			960g ai/ha	84-94日	圃場G: 0.01
キャベツ	4	—	240g ai/ha	117日	圃場A: ND (<0.01) (#)
			360g ai/ha		圃場B: 0.01
			480g ai/ha		圃場C: ND (<0.01)
			960g ai/ha		圃場D: ND (<0.01) (#)
アボガド	3	—	480g ai/ha	57日	圃場A: ND (<0.01) (#)
			960, 1920g ai/ha		圃場B~C: ND (<0.01) (n=2)
マンゴー	2	—	1920, 3840g ai/ha	7, 14日	圃場A~B: ND (<0.01) (#) (n=2)

米国

作物名	試験圃場数	剤形	使用量・使用方法	経過日数	(ppm)
アーティチョーク	4	240g/L	375g ai/ha	243日	圃場A: <0.01 (#)
			940g ai/ha	92日	圃場B: <0.01 (#)
			365g ai/ha	243日	圃場C: <0.01 (#)
			934g ai/ha	61日	圃場D: <0.01 (#)
キャベツ	4	240g/L	720g ai/ha	106日	圃場A: <0.01 (#)
			480g ai/ha	73日	圃場B: <0.01 (#)
			720g ai/ha	77日	圃場C: <0.01 (#)
			480g ai/ha	68日	圃場D: <0.01 (#)
カリフラワー	2	240g/L	720g ai/ha	137日	圃場A: <0.01 (#)
			480g ai/ha	106日	圃場B: <0.01 (#)
たまねぎ	8	240g/L	500g ai/ha	105日	圃場A: <0.005
			530g ai/ha	92日	圃場B: <0.005
			500g ai/ha	132, 133日	圃場C~D: <0.005 (n=2)
			510g ai/ha	39日	圃場E: <0.005
			440g ai/ha	100日	圃場F: <0.005
			500g ai/ha	107日	圃場G: <0.005
			480g ai/ha	111日	圃場H: <0.005
ブロッコリー	14	19.4%	0.50 lb ai/acre	45, 50日	圃場A~C: <0.01 (#) (n=3)
			0.50, 1.00 lb ai/acre	49日	圃場D~E: <0.01 (#) (n=2)
			0.50 lb ai/acre	49, 57, 65日	圃場F~H: <0.01 (#) (n=3)
			0.25, 0.37, 0.50 lb ai/acre	63日	圃場I: <0.01 (#)
			0.25, 0.37, 0.50 lb ai/acre	72日	圃場J~L: <0.01 (#) (n=3)
			0.50 lb ai/acre	65, 66日	圃場M~N: <0.01 (#) (n=2)
りんご	8	23.5%	1440g ai/acre	194, 204, 211, 213日	圃場A~D: <0.005 (#) (n=4)
		22.3%		194, 204, 211, 213日	圃場E~H: <0.005 (n=4)
なつめやし	6	23.5%/25%	2.0pt. ai/acre	6, 7, 8日	圃場A~C: <0.01 (n=3)
			4.0pt. ai/acre	6, 7, 8日	圃場D~F: <0.01 (n=3)
なし	2	22.3%	1.51kg ai/ha	111日	圃場A: <0.005 (#)
			1.56kg ai/ha	114日	圃場B: <0.005 (#)
アボガド	1	—	2.24kg ai/ha	241日	圃場A: <0.01 (#)

グアバ	1	—	1. 12, 2. 24or4. 48kg ai/ha (8or9回)	1, 7日	圃場A : <0.01 (#)
パパイヤ	1	—	0. 56, 1. 12, 2. 24or4. 48kg ai/ha (3回)	1, 7日	圃場A : <0.01 (#)
プラム	8	23. 5%	2. 0 lb ai/acre	150日	圃場A : <0.01 (#)
			8. 0 lb ai/acre	124, 150日	圃場B : <0.01 (#)
			4. 0 lb ai/acre	123, 131, 132日	圃場C : 0.01 (#)
			8. 0 lb ai/acre	123, 131, 132日	圃場D : <0.01 (#)
			2. 0 lb ai/acre	7日	圃場E : 0.01 (#)
			4. 0 lb ai/acre	7日	圃場F : <0.01 (#)
			2. 0, 4. 0 lb ai/acre	7日	圃場G~H : <0.01 (#) (n=2)
もも	24	23. 5%	1. 4 lb ai/acre	469日	圃場A~B : <0.01 (#) (n=2)
			0. 5 lb ai/acre	140日	圃場C : 0.02 (#)
			1. 0 lb ai/acre	140, 211日	圃場D~E : 0.01 (#) (n=2)
			0. 5, 1. 0lb ai/acre	71日	圃場F~G : 0.01 (#) (n=3)
			0. 5 lb ai/acre	91, 106日	圃場H : 0.01 (#)
			1. 0 lb ai/acre	91, 106日	圃場I : <0.01 (#)
			2. 0, 8. 0 lb ai/acre	150日	圃場J~K : <0.01 (#) (n=2)
			2. 0 lb ai/acre	116, 127, 216日	圃場L~N : <0.01 (#) (n=3)
			2. 0, 4. 0 lb ai/acre	229日	圃場O~P : <0.01 (#) (n=2)
			4. 0 lb ai/acre	121, 138日	圃場Q : <0.01 (#)
ブルーベリー	9	23. 5%	2. 0 lb ai/acre	7, 99, 115, 127, 129, 151日	圃場R~Y : <0.01 (#) (n=8)
			1. 0 lb ai/acre	469日	圃場A : <0.01 (#)
			4. 0 lb ai/acre	469日	圃場B : 0.01 (#)
			2. 0 lb ai/acre	183日	圃場C : <0.01 (#)
			2. 0, 4. 0, 8. 0 lb ai/acre	204日	圃場D~F : <0.01 (#) (n=3)
おうとう	7	23. 5%	2. 0, 4. 0, 8. 0 lb ai/acre	193日	圃場G~I : <0.01 (#) (n=3)
			2. 0 lb ai/acre	6, 70, 80, 89, 90, 110日	圃場A~G : <0.01 (#) (n=8)
アプリコット	6	23. 5%	2. 0 lb ai/acre	135日	圃場A : <0.01 (#)
			2. 0 lb ai/acre	82日	圃場B : <0.01 (#)
			4. 0, 8. 0 lb ai/acre	149日	圃場C~D : 0.01 (#) (n=2)
			2. 0 lb ai/acre	196日	圃場E : <0.01 (#)
			2. 0 lb ai/acre	196日	圃場F : <0.01 (#)
綿	41	23. 5% EC	0. 56kg ai/ha	114, 117日	圃場A : <0.01 (#)
			0. 28, 0. 56kg ai/ha	76日	圃場B~C : <0.01 (#) (n=2)
			0. 84, 1. 12kg ai/ha	76日	圃場D~E : <0.01 (n=2)
			0. 28kg ai/ha	133日	圃場F : <0.01 (#)
			0. 56, 1. 12kg ai/ha	123日	圃場G~H : <0.01 (#) (n=2)
			0. 56kg ai/ha	103日	圃場I : <0.01 (#)
			1. 12kg ai/ha	137日	圃場J : <0.01
			0. 28kg ai/ha	76日	圃場K : <0.01 (#)
			0. 56kg ai/ha	76日	圃場L : 0.01 (#)
			1. 12kg ai/ha	76日	圃場M : 0.01
			1. 68kg ai/ha	76日	圃場N : <0.01 (#)
			0. 56kg ai/ha	103, 109, 137日	圃場O : <0.01 (#)
			0. 28kg ai/ha	136, 140, 155日	圃場P : <0.01 (#)
			0. 56kg ai/ha	98, 120日	圃場Q : 0.02 (#)
			1. 12kg ai/ha	98日	圃場R : <0.01
			0. 56kg ai/ha	74日	圃場S : <0.01 (#)
			1. 12kg ai/ha	74日	圃場T : <0.01
			1. 68, 2. 24kg ai/ha	74日	圃場U~V : <0.01 (#)
			0. 42kg ai/ha	123日	圃場W : <0.01 (#)
			0. 84kg ai/ha	123日	圃場X : <0.01
			0. 56kg ai/ha	97日	圃場Y : <0.01 (#)
			1. 12kg ai/ha	97日	圃場Z : <0.01
			0. 56kg ai/ha	97日	圃場AA : 0.01 (#)
			1. 12kg ai/ha	97日	圃場AB : <0.01 (#)
			0. 28~0. 56kg ai/ha	147日	圃場AC~AD : <0.01 (#) (n=2)
			0. 56kg ai/ha	98日	圃場AE : <0.01 (#)
			1. 12kg ai/ha	98日	圃場AF : <0.01
				68日	圃場AG : <0.01 (#)
			0. 358kg ai/ha	83, 85, 87, 91日	圃場AH : <0.01 (#)
				56, 59, 66, 70, 87, 108, 111日	圃場AI~AM : <0.01 (#) (n=7)
			0. 5, 1. 0 lb ai/acre	76日	圃場AO~AP : 0.01 (#) (n=2)

ネクタリン	7	23.5%	1.0, 2.0 lb ai/acre	132日	圃場A~B : <0.01 (#) (n=2)
			2.0 lb ai/acre	128日	圃場B : <0.01 (#)
			4.0, 8.0 lb ai/acre	127日	圃場C~D : <0.01 (#) (n=2)
			1.0, 4.0 lb ai/acre	468日	圃場E~F : 0.02 (#) (n=2)
バナナ	4	—	0.50, 1.00, 2.50, 5.00kg ai/ha	99, 111, 118, 178日	圃場A~D : <0.01 (#) (n=4)
アーモンド	27	23.5%	2.0 lb ai/acre	13, 27日	圃場A~B : <0.01 (#) (n=2)
			3.0 lb ai/acre	15, 30日	圃場C : 0.01 (#)
			4.0 lb ai/acre	15, 30日	圃場D : 0.02 (#)
			2.0 lb ai/acre	18, 34, 162, 168日	圃場E~G : <0.01 (#) (n=3)
			4.0 lb ai/acre	209日	圃場H : <0.01 (#)
			2.0, 4.0 lb ai/acre	224日	圃場I : <0.01 (#)
			2.0, 4.0, 8.0 lb ai/acre	210日	圃場J~L : <0.01 (#) (n=3)
			1.0 lb ai/acre	271日	圃場M : 0.02 (#)
			4.0 lb ai/acre	287日	圃場N : 0.02 (#)
			2.0 lb ai/acre	13, 27日	圃場O : <0.01 (#)
			2.0 lb ai/acre	13, 27日	圃場P : <0.09 (#)
			3.0 lb ai/acre	15, 30日	圃場Q : <0.01 (#)
			4.0 lb ai/acre	15, 30日	圃場R : <0.01 (#)
			2.0 lb ai/acre	18, 34日	圃場S : 0.07 (#)
			2.0 lb ai/acre	162日	圃場T : 0.03 (#)
			2.0 lb ai/acre	198日	圃場U : <0.01 (#)
			4.0 lb ai/acre	209日	圃場V : <0.01 (#)
			2.0, 4.0 lb ai/acre	224日	圃場W~X : 0.03 (#) (n=2)
			2.0, 4.0, 8.0 lb ai/acre	210日	圃場Y~AA : <0.01 (#) (n=3)
ペカン	20	23.5%	4.0 lb ai/acre	7日	圃場A : 0.01 (#)
			4.0 lb ai/acre	7, 28日	圃場B~F : <0.01 (#) (n=5)
			2.0 lb ai/acre	28日	圃場G : <0.01 (#)
			2.0, 4.0 lb ai/acre	7日	圃場H~I : <0.01 (#) (n=2)
			2.0 lb ai/acre	7日	圃場J : <0.01 (#)
			4.0 lb ai/acre	7日	圃場K : 0.02 (#)
			4.0 lb ai/acre	7日	圃場L : <0.01 (#)
			4.0 lb ai/acre	7日	圃場M : 0.08 (#)
			4.0 lb ai/acre	28日	圃場N~P : <0.01 (#) (n=3)
			4.0 lb ai/acre	7日	圃場Q : 0.03 (#)
			4.0 lb ai/acre	7日	圃場R : 0.04 (#)
			2.0 lb ai/acre	7日	圃場S : 0.17 (#)
			2.0 lb ai/acre	7日	圃場T : 0.02 (#)
西洋わさび	2	19.4%	0.5lb ai/acre	141, 144日	圃場A~B : <0.01 (#) (n=2)
ぶどう	6	240g/L	1440g ai/ha	175, 179, 186, 188, 190, 195日	圃場A~F : <0.01 (#) (n=6)
大豆	2	19.4%	560g/ha	107日	圃場A : ND (<0.003) (#)
			2800g/ha	136日	圃場B : ND (<0.003) (#)
コーヒー	19	23.5%, 19.4%, 1%	0.40, 1.78 lb ai/acre	85日	圃場A~B : <0.01 (#) (n=2)
			0.89, 1.78 lb ai/acre	39日	圃場C~D : <0.01 (#) (n=2)
			2×0.89, 2×1.78 lb ai/acre	34日	圃場E~F : <0.01 (#) (n=2)
			2×0.89, 2×1.78 lb ai/acre	56日	圃場G~H : <0.01 (#) (n=2)
			2×1.78 lb ai/acre	3日	圃場I : <0.01 (#)
			0.89, 1.11, 1.33, 1.78 lb ai/acre	81日	圃場J~M : 0.01 (#) (n=4)
			0.66 lb ai/acre	124日	圃場N : <0.01 (#)
			2×0.66 lb ai/acre	124日	圃場O : <0.01 (#)
			0.89 lb ai/acre	124日	圃場P : 0.02 (#)
			2×0.89 lb ai/acre	124日	圃場Q : <0.01 (#)
			0.43, 0.86 lb ai/acre	41日	圃場R~S : <0.01 (#) (n=2)

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

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

注2) (＃)これらの作物残留試験は、申請の範囲内で試験が行われていない。なお、適用範囲内で実施されていない作物残留試験については、適用範囲内で実施されていない条件を斜体で示した。

農産物名	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 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
米(玄米をいう。)		0.05				
小麦	0.05	0.05			0.05 オーストラリア	【<0.05-0.23(#)(n=6)(豪州)】
大麦	0.05	0.05			0.05 オーストラリア	【<0.02(#)(n=2)(豪州)】
ライ麦		0.05				
とうもろこし		0.05				
そば		0.05				
その他の穀類	0.05	0.05			0.05 オーストラリア	【豪州の小麦、大麦参照】
大豆	0.05	0.05			0.05 アメリカ	【<0.003(#)(n=4)(米国)】
西洋わさび	0.05	0.05			0.05 アメリカ	【<0.01(#)(n=2)(米国)】
キャベツ	0.05	0.05			0.05 アメリカ	【<0.01(#)(n=4)(米国)】
芽キャベツ		0.05				
カリフラワー	0.05	0.05			0.05 アメリカ	【<0.01(n=2)(米国)】
ブロッコリー	0.05	0.05			0.05 アメリカ	【<0.01(#)(n=14)(米国)】
その他のあぶらな科野菜		0.05				
アーティチョーク	0.05	0.05			0.05 アメリカ	【<0.01(n=4)(米国)】
たまねぎ	0.05	0.05			0.05 オーストラリア	【<0.005(#)(n=8)(豪州)】
ねぎ(リーキを含む。)		0.05				
にんにく		0.05				
わけぎ		0.05				
その他のゆり科野菜		0.05				
その他のせり科野菜		0.05				
えだまめ		0.05				
りんご	0.05	0.05			0.05 アメリカ	【<0.005(n=8)(米国)】
日本なし	0.05	0.05			0.05 アメリカ	【米国の西洋なし参照】
西洋なし	0.05	0.05			0.05 アメリカ	【<0.005(#)(n=2)(米国)】
マルメロ		0.05				
びわ		0.05				
もも		0.05				
ネクタリン	0.05	0.05			0.05 アメリカ	【<0.01-0.02(#)(n=7)(米国)】
あんず(アプリコットを含む。)	0.05	0.05			0.05 アメリカ	【<0.01(#)(n=6)(米国)】
すもも(プルーンを含む。)	0.05	0.05			0.05 アメリカ	【<0.01(#)(n=9)(米国)】
うめ		0.05				
おうとう(チェリーを含む。)	0.05	0.05			0.05 アメリカ	【<0.01(#)(n=7)(米国)】
いちご		0.05				
ぶどう	0.05	0.05			0.05 アメリカ	【<0.01(#)(n=6)(米国)】
かき		0.03				
バナナ	0.05	0.03			0.05 アメリカ	【<0.01(#)(n=4)(米国)】
キウイ		0.03				
パパイヤ	0.05	0.01			0.05 アメリカ	【<0.01(#)(n=2)(米国)】
アボカド	0.05	0.03			0.05 アメリカ	【<0.01(#)(n=1)(米国)】
パイナップル		0.01				
グアバ	0.05	0.01			0.05 アメリカ	【<0.01(#)(n=1)(米国)】
マンゴー	0.05	0.01			0.05 アメリカ	【<0.01(#)(n=2)(豪州)】
パッションフルーツ		0.01				
なつめやし	0.05	0.05			0.05 アメリカ	【<0.01(#)(n=6)(米国)】
その他の果実		0.05				
綿実	0.05	0.05			0.05 アメリカ	【<0.01(#)(n=41)(米国)】
ぎんなん		0.05				
くり	0.05	0.05			0.05 アメリカ	【米国ヘカン、アーモンド参照】

農産物名	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 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
ペカン	0.05	0.05			0.05 アメリカ	【<0.01-0.17(※)(n=20)(米 国)】
アーモンド	0.05	0.05			0.05 アメリカ	【<0.01-0.09(※)(n=27)(米 国)】
くるみ	0.05	0.05			0.05 アメリカ	【米国ペカン、アーモンド参 照】
その他のナッツ類	0.05	0.05			0.05 アメリカ	【米国ペカン、アーモンド参 照】
コーヒー豆	0.05	0.05			0.05 アメリカ	【<0.01-0.02(※)(n=19)(米 国)】
カカオ豆		0.05				
その他のスパイス		0.05				
その他のハーブ		0.05				
牛の筋肉	0.01	0.05			0.01 アメリカ	推:0.019
豚の筋肉	0.01	0.05			0.01 アメリカ	【牛の筋肉を参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.01	0.05			0.01 アメリカ	【牛の筋肉を参照】
牛の脂肪	0.01	0.03			0.01 アメリカ	推:0.215
豚の脂肪	0.01	0.03			0.01 アメリカ	【牛の脂肪を参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.01	0.03			0.01 アメリカ	【牛の脂肪を参照】
牛の肝臓	0.01	0.03			0.01 アメリカ	推:<0.003
豚の肝臓	0.01	0.03			0.01 アメリカ	【牛の肝臓を参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.01	0.03			0.01 アメリカ	【牛の肝臓を参照】
牛の腎臓	0.01	0.03			0.01 アメリカ	推:0.009
豚の腎臓	0.01	0.03			0.01 アメリカ	【牛の腎臓を参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.01	0.03			0.01 アメリカ	【牛の腎臓を参照】
牛の食用部分	0.01	0.03			0.01 アメリカ	【牛の肝臓、腎臓を参 照】
豚の食用部分	0.01	0.03			0.01 アメリカ	【牛の肝臓、腎臓を参 照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.01	0.03			0.01 アメリカ	【牛の肝臓、腎臓を参 照】
乳	0.01	0.03			0.01 アメリカ	推:0.015
鶏の筋肉	0.01	0.05			0.01 アメリカ	推:0.008
その他の家さんの筋肉	0.01	0.05			0.01 アメリカ	【鶏の筋肉を参照】
鶏の脂肪	0.2	0.01			0.2 アメリカ	推:0.257
その他の家さんの脂肪	0.2	0.01			0.2 アメリカ	【鶏の脂肪を参照】
鶏の肝臓	0.01	0.03			0.01 アメリカ	推:0.016
その他の家さんの肝臓	0.01	0.03			0.01 アメリカ	【鶏の肝臓を参照】
鶏の腎臓	0.01	0.03			0.01 アメリカ	【鶏の肝臓を参照】
その他の家さんの腎臓	0.01	0.03			0.01 アメリカ	【鶏の肝臓を参照】
鶏の食用部分	0.01	0.03			0.01 アメリカ	【鶏の肝臓を参照】
その他の家さんの食用部分	0.01	0.03			0.01 アメリカ	【鶏の肝臓を参照】
鶏の卵	0.03	0.05			0.03 アメリカ	推:0.064
その他の家さんの卵	0.03	0.05			0.03 アメリカ	【鶏の卵を参照】

平成17年11月29日厚生労働省告示第499号において新しく設定した基準値については、網をつけて示した。

(※)これらの作物残留試験は、申請の範囲内で試験が行われていない。

(別紙3)

オキシフルオルフェン推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品群	基準値案 (ppm)	国民平均 TMDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
小麦	0.05	5.8	4.1	6.2	4.2
大麦	0.05	0.3	0.0	0.0	0.2
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
西洋わさび	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
キャベツ	0.05	1.1	0.5	1.1	1.0
カリフラワー	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
ブロッコリー	0.05	0.2	0.1	0.2	0.2
アーティチョーク	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
たまねぎ	0.05	1.5	0.9	1.7	1.1
りんご	0.05	1.8	1.8	1.5	1.8
日本なし	0.05	0.3	0.2	0.3	0.3
西洋なし	0.05	0.01	0.01	0.01	0.01
ネクタリン	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
あんず (アブリコットを含む。)	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
すもも (ブルーンを含む。)	0.05	0.0	0.0	0.1	0.0
おうとう (チェリーを含む。)	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
ぶどう	0.05	0.3	0.2	0.1	0.2
バナナ	0.05	0.6	0.6	0.4	0.9
パパイヤ	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
アボカド	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
グアバ	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
マンゴー	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
なつめやし	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
綿実	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
くり	0.05	0.0	0.1	0.0	0.0
ペカン	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
アーモンド	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
くるみ	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のナッツ類	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
コーヒー豆	0.05	0.1	0.0	0.1	0.1
陸棲哺乳類の肉類	0.01	0.6	0.3	0.6	0.6
陸棲哺乳類の乳類	0.01	1.4	2.0	1.8	1.4
家禽の肉類	0.2	4.0	3.7	3.2	4.0
家禽の卵類	0.03	1.2	0.9	1.2	1.2
計		22.3	17.2	20.9	20.2
ADI比 (%)		1.7	4.5	1.6	1.6

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

- 平成17年11月29日 残留農薬基準告示
平成19年12月18日 厚生労働大臣より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 3月25日 食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成23年 6月21日 薬事・食品衛生審議会への諮問
平成23年 6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

● 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・食品担当専門研究員
○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	財団法人残留農薬研究所理事・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	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）

オキシフルオルフェン

食品名	残留基準値
	ppm
小麦	0.05
大麦	0.05
その他の穀類 ^(注1)	0.05
大豆	0.05
西洋わさび	0.05
キャベツ	0.05
カリフラワー	0.05
ブロッコリー	0.05
アーティチョーク	0.05
たまねぎ	0.05
りんご	0.05
日本なし	0.06
西洋なし	0.05
ネクタリン	0.05
あんず(アプリコットを含む。)	0.05
すもも(プルーンを含む。)	0.05
おうとう(チェリーを含む。)	0.05
ぶどう	0.05
バナナ	0.05
パパイヤ	0.05
アボカド	0.05
グアバ	0.05
マンゴー	0.05
なつめやし	0.05
綿実	0.05
くり	0.05
ペカン	0.05
アーモンド	0.05
くるみ	0.05
その他のナッツ類 ^(注2)	0.05
コーヒー豆	0.05
牛の筋肉	0.01
豚の筋肉	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^(注3) の筋肉	0.01
牛の脂肪	0.01
豚の脂肪	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.01
牛の肝臓	0.01
豚の肝臓	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.01
牛の腎臓	0.01
豚の腎臓	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.01

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

(注2)「その他のナッツ類」とは、ナッツ類のうち、ぎんなん、くり、ペカン、アーモンド及びくるみ以外のものをいう。

(注3)「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。

オキシフルオルフェン(つづき)

食品名	残留基準値
	ppm
牛の食用部分	0.01
豚の食用部分	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分 ^(注4)	0.01
乳	0.01
鶏の筋肉	0.01
その他の家きん ^(注5) の筋肉	0.01
鶏の脂肪	0.2
その他の家きんの脂肪	0.2
鶏の肝臓	0.01
その他の家きんの肝臓	0.01
鶏の腎臓	0.01
その他の家きんの腎臓	0.01
鶏の食用部分	0.01
その他の家きんの食用部分	0.01
鶏の卵	0.03
その他の家きんの卵	0.03

(注4)「食用部分」とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。

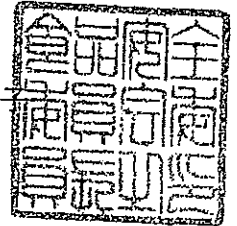
(注5)「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。



府 食 第 238 号
平成 22 年 3 月 25 日

厚生労働大臣
長妻 昭 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 19 年 12 月 18 日付け厚生労働省発食安第 1218006 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オキシフルオルフェンに係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 23 条第 2 項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添のとおりです。

記

オキシフルオルフェンの一日摂取許容量を 0.024 mg/kg 体重/日と設定する。

農薬評価書

オキシフルオルフェン

2010年3月

食品安全委員会

目 次

	頁
○ 審議の経緯	3
○ 食品安全委員会委員名簿	3
○ 食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿	3
○ 要約	5
 I. 評価対象農薬の概要	 6
1. 用途	6
2. 有効成分の一般名	6
3. 化学名	6
4. 分子式	6
5. 分子量	6
6. 構造式	6
7. 開発の経緯	6
 II. 安全性に係る試験の概要	 7
1. 動物体内運命試験	7
(1) ラット	7
(2) ウシ	8
(3) ニワトリ	8
2. 植物体内運命試験	8
3. 土壌中運命試験	9
(1) 好氣的土壌中運命試験	9
(2) 嫌氣的湛水土壌中運命試験	9
(3) 土壌表面光分解試験	9
(4) 土壌吸脱着試験	10
(5) 土壌溶脱試験	10
4. 水中運命試験	10
(1) 加水分解試験	10
(2) 水中光分解試験①	10
(3) 水中光分解試験②	10
5. 土壌残留試験	11
6. 作物残留試験	11
7. 一般薬理試験	11
8. 急性毒性試験	11
9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験	11
10. 亜急性毒性試験	12

(1) 90 日間亜急性毒性試験 (ラット) ①.....	12
(2) 90 日間亜急性毒性試験 (ラット) ②.....	12
(3) 90 日間亜急性毒性試験 (ラット) ③.....	13
(4) 90 日間亜急性毒性試験 (マウス).....	14
(5) 28 日間亜急性経皮毒性試験 (ウサギ).....	15
1 1. 慢性毒性試験及び発がん性試験.....	15
(1) 2 年間慢性毒性試験 (イヌ).....	15
(2) 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験 (ラット).....	16
(3) 2 年間発がん性試験 (マウス).....	17
1 2. 生殖発生毒性試験.....	17
(1) 2 世代繁殖試験 (ラット).....	17
(2) 発生毒性試験 (ラット) ①.....	18
(3) 発生毒性試験 (ラット) ②.....	18
(4) 発生毒性試験 (ウサギ) ①.....	19
(5) 発生毒性試験 (ウサギ) ②.....	19
(6) 発生毒性試験 (ラット) ③<参考データ>.....	19
1 3. 遺伝毒性試験.....	19
Ⅲ. 食品健康影響評価.....	22
・別紙 1: 代謝物/分解物略称.....	26
・別紙 2: 検査値等略称.....	27
・参照.....	28

<審議の経緯>

- 2005 年 11 月 29 日 残留農薬基準告示 (参照 1)
2007 年 12 月 18 日 厚生労働大臣より残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請 (厚生労働省発食安第 1218006 号)、関係書類の接受 (参照 2~6)
2007 年 12 月 20 日 第 220 回食品安全委員会 (要請事項説明) (参照 7)
2009 年 9 月 8 日 第 26 回農薬専門調査会確認評価第二部会 (参照 8)
2009 年 12 月 8 日 第 58 回農薬専門調査会幹事会 (参照 9)
2010 年 1 月 28 日 第 318 回食品安全委員会 (報告)
2010 年 1 月 28 日 より 2 月 26 日 国民からの御意見・情報の募集
2010 年 3 月 23 日 農薬専門調査会座長より食品安全委員会委員長へ報告
2010 年 3 月 25 日 第 325 回食品安全委員会 (報告)
(同日付け厚生労働大臣へ通知)

<食品安全委員会委員名簿>

(2009 年 6 月 30 日まで)	(2009 年 7 月 1 日から)
見上 彪 (委員長)	小泉直子 (委員長)
小泉直子 (委員長代理)	見上 彪 (委員長代理*)
長尾 拓	長尾 拓
野村一正	野村一正
畑江敬子	畑江敬子
廣瀬雅雄	廣瀬雅雄
本間清一	村田容常

*: 2009 年 7 月 9 日から

<食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿>

(2008 年 3 月 31 日まで)

鈴木勝士 (座長)	三枝順三	布柴達男
林 真 (座長代理)	佐々木有	根岸友恵
赤池昭紀	代田真理子	平塚 明
石井康雄	高木篤也	藤本成明
泉 啓介	玉井郁巳	細川正清
上路雅子	田村廣人	松本清司
臼井健二	津田修治	柳井徳磨
江馬 眞	津田洋幸	山崎浩史
大澤貫寿	出川雅邦	山手丈至
太田敏博	長尾哲二	與語靖洋

大谷 浩
小澤正吾
小林裕子

中澤憲一
納屋聖人
西川秋佳

吉田 緑
若栗 忍

(2008 年 4 月 1 日から)

鈴木勝士 (座長)
林 真 (座長代理)
相磯成敏
赤池昭紀
石井康雄
泉 啓介
今井田克己
上路雅子
臼井健二
太田敏博
大谷 浩
小澤正吾
川合是彰
小林裕子
三枝順三***

佐々木有
代田真理子
高木篤也
玉井郁巳
田村廣人
津田修治
津田洋幸
長尾哲二
中澤憲一*
永田 清
納屋聖人
西川秋佳
布柴達男
根岸友恵
根本信雄

平塚 明
藤本成明
細川正清
堀本政夫
本間正充
松本清司
柳井徳磨
山崎浩史
山手丈至
與語靖洋
義澤克彦**
吉田 緑
若栗 忍

* : 2009 年 1 月 19 日まで

** : 2009 年 4 月 10 日から

*** : 2009 年 4 月 28 日から

要 約

ジフェニルエーテル系除草剤である「オキシフルオルフェン」(CAS No. 42874-03-3)について、各種資料(米国及び豪州)を用いて食品健康影響評価を実施した。

評価に供した試験成績は、動物体内運命(ラット、ウシ及びニワトリ)、植物体内運命、急性毒性(ラット及びウサギ)、亜急性毒性(ラット及びマウス)、慢性毒性(イヌ)、慢性毒性/発がん性併合(ラット)、発がん性(マウス)、2世代繁殖(ラット)、発生毒性(ラット及びウサギ)、遺伝毒性試験等である。

試験結果から、オキシフルオルフェン投与による影響は、主に血液(RBC形態異常、Hb及びHt減少等)、肝臓(肝細胞褐色色素沈着等)及び腎臓(腎鉍質沈着等)に認められた。繁殖能に対する影響、催奇形性及び生体にとって問題となる遺伝毒性は認められなかった。

発がん性試験において、マウスの雄で肝細胞腺腫及び癌の発生頻度の増加が認められたが、発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難く、評価にあたり閾値を設定することは可能であると考えられた。

各試験で得られた無毒性量の最小値が、ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験の2.43 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0.024 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量(ADI)と設定した。

I. 評価対象農薬の概要

1. 用途

除草剤

2. 有効成分の一般名

和名：オキシフルオルフェン

英名：oxyfluorfen (ISO 名)

3. 化学名

IUPAC

和名：2-クロロ- α,α,α -トリフルオロ-*p*-トリル 3-エトキシ-4-ニトロフェニル
エーテル

英名：2-chloro- α,α,α -trifluoro-*p*-tolyl 3-ethoxy-4-nitrophenyl
ether

CAS (No. 42874-03-3)

和名：2-クロロ-1-(3-エトキシ-4-ニトロフェノキシ)-4-(トリフルオロメチル)
ベンゼン

英名：2-chloro-1-(3-ethoxy-4-nitrophenoxy)-4-(trifluoromethyl)
benzene

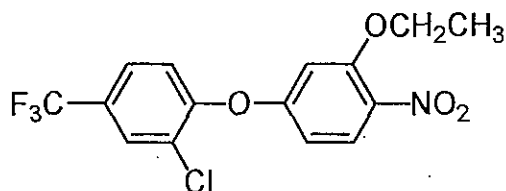
4. 分子式

$C_{15}H_{11}ClF_3NO_4$

5. 分子量

361.72

6. 構造式



7. 開発の経緯

オキシフルオルフェンは、ジフェニルエーテル系除草剤であり、プロトポルフィリノーゲンIXオキシダーゼ (Protox IX) を阻害する。茎葉及び根から吸収されるが、体内移行はほとんどない選択性接触型除草剤である。

オキシフルオルフェンは、米国で最初純度約70%の原体が登録されたが、1999年に原体の純度が99%に引き上げられ、現在用いられている原体は純度97～99%である。

我が国での登録はなく、ポジティブリスト制度導入に伴う暫定基準値が設定されている。

II. 安全性に係る試験の概要

米国資料（2001 年）及び豪州資料（2001 及び 2005 年）を基に、毒性に関する主な科学的知見を整理した。（参照 2～5）

各種運命試験[II. 1～4]は、オキシフルオルフェンのニトロフェニル基の炭素を ^{14}C で標識したもの（以下「[nit- ^{14}C]オキシフルオルフェン」という。）及びクロロフェニル基の炭素を ^{14}C で標識したもの（以下「[chl- ^{14}C]オキシフルオルフェン」という。）を用いて実施された。なお、標識位置が不明な場合、「 ^{14}C -オキシフルオルフェン」と表記した。放射能濃度及び代謝物濃度は特に断りがない場合はオキシフルオルフェンに換算した。代謝物/分解物略称及び検査値等略称は別紙 1 及び 2 に示されている。

1. 動物体内運命試験

(1) ラット

SD ラット（一群雌雄各 5 匹）に ^{14}C -オキシフルオルフェンを 4 mg/kg 体重（以下[1. (1)]において「低用量」という。）若しくは 320 mg/kg 体重（以下[1. (1)]において「高用量」という。）で単回経口投与し、又は反復経口投与[14 日間非標識体を混餌（40 ppm、4 mg/kg 体重/日相当）投与後、15 日目に標識体を低用量で単回経口投与]して、動物体内運命試験が実施された。

いずれの投与群も、血漿中の $T_{\max}$ は、標識体投与 6 時間後であった。血漿中からの消失は二相性を示し、 $T_{1/2}$ は α 相で 9～13 時間、 β 相で 26～32 時間であった。

経口投与されたオキシフルオルフェンは、投与後 48 時間で 82～98% TAR が排泄された。排泄放射能の 70～90% が糞中に、10～30% が尿中に排泄され、主要排泄経路は雌雄とも糞中であつた。しかし、雌では雄よりも尿中に排泄された放射能が多く、雌の尿中に排泄された放射能は、雄の尿中の 3～4 倍であつた。なお、胆汁中排泄試験が実施されなかったため正確な吸収率は算出されなかったが、尿中排泄率から、少なくとも雄で 10%、雌で 30% が吸収されたと考えられた。

投与 7 日後にカーカス¹に存在した放射能は、いずれの投与群も 0.1～1.4% TAR であつた。放射能濃度が比較的高かったのは、脂肪、肝臓、副腎、甲状腺、腎臓、肺及び卵巣であつた。

排泄物中には親化合物及び約 19 種類の代謝物が存在した。糞中では、主要成分は親化合物であつた。尿中では、代謝物は抱合体として存在していた。高用量群の糞中には、低用量群より多くの親化合物が存在した。

ラットにおける主要代謝反応として、①O 脱エチル化、②窒素還元、③ジフェニルエーテル開裂、が考えられた。（参照 2、5）

¹ 組織・臓器を取り除いた残渣のことをカーカスという（以下同じ）。

(2) ウシ

泌乳期乳牛（品種及び頭数不明）にオキシフルオルフェンを 28 日間カプセル経口（0、0.278、0.834 及び 2.78 ppm 混餌相当量）投与する動物体内運命試験が実施された。

オキシフルオルフェンの排泄については測定されなかった。

乳汁及び組織におけるオキシフルオルフェン及び 3 種類の異性体 B、C 及び D の合計の残留値は、表 1 に示されている。（参照 3）

表 1 乳汁及び組織におけるオキシフルオルフェン及び異性体の残留（ $\mu\text{g/g}$ ）

試料	投与量		
	0.278 ppm	0.834 ppm	2.78 ppm
乳汁	<0.003	<0.003	<0.003~0.009
肝臓	<0.003	<0.003	<0.003
脂肪	<0.003~0.007	0.009~0.016	0.075~0.102
筋肉	<0.003	<0.003	<0.003
腎臓	<0.003	<0.003	0.003~0.006

注) 乳汁は試験開始から最終投与日まで、各組織は最終投与直後に採取

(3) ニワトリ

産卵期ニワトリ（品種及び羽数不明）に、オキシフルオルフェンを 28 日間カプセル経口（0、0.086、0.345 及び 1.21 ppm 混餌相当量）投与する動物体内運命試験が実施された。

オキシフルオルフェンの排泄については測定されなかった。

卵及び各組織中のオキシフルオルフェンの残留は表 2 に示されている。（参照 3）

表 2 卵及び組織におけるオキシフルオルフェンの残留（ $\mu\text{g/g}$ ）

試料	投与量		
	0.086 ppm	0.345 ppm	1.21 ppm
卵	<0.003~0.024	<0.003~0.057	<0.003~0.217
肝臓	<0.003~0.006	0.018~0.025	0.049~0.066
脂肪	0.084~0.163	0.487~0.620	1.35~1.73
筋肉	<0.003~0.004	0.011~0.022	0.047~0.055

注) 卵は試験開始から最終投与日まで、各組織は最終投与直後に採取

2. 植物体内運命試験

トマト、たまねぎ及びももを用いた植物体内運命試験が実施された。植物体におけるオキシフルオルフェンの速やかな代謝は認められなかった。（参照 3、10）

3. 土壤中運命試験

(1) 好氣的土壤中運命試験

[nit-¹⁴C]オキシフルオルフェン及び[chl-¹⁴C]オキシフルオルフェンを砂壤土及び埴壤土（採取地不明）に 8.83~9.64 mg/kg となるように添加し、好氣的土壤中運命試験が実施された。

土壌中の推定半減期は、表 3 に示されている。

少量分解物として[chl-¹⁴C]オキシフルオルフェンを添加した埴壤土において、G が最大で 2.9% TAR 検出された。親化合物は、試験終了時に 44~64% TAR 存在した。土壌結合性放射能は最大 43% TAR であり、また、¹⁴CO₂ が最大 5% TAR 発生した。（参照 4）

表 3 オキシフルオルフェンの推定半減期（日）

標識体	[nit- ¹⁴ C]オキシフルオルフェン	[chl- ¹⁴ C]オキシフルオルフェン
砂壤土	556	596
埴壤土	291	294

(2) 嫌氣的湛水土壤中運命試験

[nit-¹⁴C]オキシフルオルフェンを 8.83 mg/kg 又は[chl-¹⁴C]オキシフルオルフェンを 9.46 mg/kg となるように砂質壤土（採取地不明）に添加し、25±1℃、暗所で、30 日間好氣的条件下でインキュベートした後、60 日間嫌氣的湛水条件下でインキュベートする土壌中運命試験が実施された。

本試験条件下での推定半減期は、[nit-¹⁴C]オキシフルオルフェン及び[chl-¹⁴C]オキシフルオルフェンでそれぞれ 603 及び 554 日と算出された。

試験終了時（60 日間嫌氣条件終了時）、親化合物が 82% TAR 存在した。土壌結合性放射能は 6.8~12.4% TAR であり、発生した揮発性物質及び ¹⁴CO₂ は、1% TAR 未満であった。分解物は同定されなかった。（参照 4）

(3) 土壌表面光分解試験

[nit-¹⁴C]オキシフルオルフェン又は[chl-¹⁴C]オキシフルオルフェンを土壌（土質不明）に添加（添加濃度不明）し、30 日間太陽光を照射する土壌表面光分解試験が実施された。

推定半減期は 28 日と算出された。暗所対照区では、分解はごくわずかであった。

試験終了時、41~46% TAR のオキシフルオルフェンが存在した。また、発生した ¹⁴CO₂ は 4.0~8.1% TAR であった。個々の分解物では、単独で 10% TAR を超えるものではなく、土壌結合性放射能は 10% TAR 以下であった。（参照 4）

(4) 土壌吸着試験

4種類の土壌〔砂土、砂壤土、埴壤土及びシルト質埴壤土（採取地不明）〕を用いた、オキシフルオルフェンの土壌吸着試験が実施された。

吸着係数 K_{ads} は、8.5（砂土）～228（シルト質埴壤土）で、砂土ではやや移動性が認められたが、他の土壌では移動性は低かった。

また、有機炭素含有率により補正した吸着係数 K_{oc} の値は、2,890（砂土）～32,400（シルト質埴壤土）であった。（参照 4、9）

(5) 土壌溶脱試験

カラムリーチング試験が実施された結果、オキシフルオルフェンは砂土以外の土壌（土性不明）では、10.2 cm より下に浸透しなかったが、砂土では 22.9 cm の深さまで浸透が認められた。

エージングしたカラムを用いた試験では、溶出液中に 1.35～1.85% TAR が存在した。82% TAR 以上の放射能が上部 5 cm に存在したことから、移動性はごく低いと考えられた。分解物は認められなかった。（参照 4）

4. 水中運命試験

(1) 加水分解試験

pH 4、7 及び 10 の緩衝液（組成不明）に ^{14}C -オキシフルオルフェンを 0.05 mg/L の濃度で添加し、30 日間インキュベートする加水分解試験が実施された（温度条件等不明）。

オキシフルオルフェンは加水分解に対し安定であり、試験終了時、存在する放射能の 97% 以上が親化合物であった。分解物は、F のみが 1.2～1.7% TAR 検出された。（参照 4）

(2) 水中光分解試験①

滅菌緩衝液（0.01 M リン酸緩衝液）に $[\text{nit-}^{14}\text{C}]$ オキシフルオルフェン又は $[\text{chl-}^{14}\text{C}]$ オキシフルオルフェンを 1 mg/L となるように添加し、太陽光下に暴露する水中光分解試験が実施された。

推定半減期は、 $[\text{nit-}^{14}\text{C}]$ オキシフルオルフェン及び $[\text{chl-}^{14}\text{C}]$ オキシフルオルフェンでそれぞれ 6.2 及び 7.5 日と算出された。

発生した揮発性物質は、2% TAR 未満であった。分解物は多数検出されたが、親化合物及び分解物 E 以外は、いずれも 10% TAR 未満であった。（参照 4）

(3) 水中光分解試験②

滅菌緩衝液（pH 7.0：組成不明、1% アセトニトリル添加）に $[\text{nit-}^{14}\text{C}]$ オキシフルオルフェン及び $[\text{chl-}^{14}\text{C}]$ オキシフルオルフェンを 1 mg/L となるように添加し、 $25 \pm 1^\circ\text{C}$ でキセノン光（詳細不明）を 30 日間照射（12 時間ごとに明暗を切り替え）

する水中光分解試験が実施された。

推定半減期は、[nit-¹⁴C]オキシフルオルフェン及び[chl-¹⁴C]オキシフルオルフェンでそれぞれ 5.4 及び 3.7 日と算出された。暗対照区では、試験終了時に放射能の 94%が親化合物であった。(参照 4)

5. 土壌残留試験

壤質砂土及び埴壌土（いずれも米国）にオキシフルオルフェンを処理した土壌残留試験（圃場）が実施された（処理量、剤型等詳細不明）。

オキシフルオルフェンの圃場における推定半減期は壤質砂土で 53 日、埴壌土で 58 日と算出された。また、化合物 B、C 及び D の推定半減期は 37～61 日と算出された。(参照 4)

6. 作物残留試験

国内において作物残留試験は実施されていない。

7. 一般薬理試験

一般薬理試験については、参照した資料に記載がなかった。

8. 急性毒性試験

オキシフルオルフェン（原体）の急性毒性試験が実施された。各試験の結果は表 4 に示されている。(参照 2、5)

表 4 急性毒性試験結果概要（原体）

投与経路	動物種	原体純度	LD ₅₀ (mg/kg 体重)		観察された症状
			雄	雌	
経口	SD ラット 雌雄各 10 匹	97.1%	>5,000	>5,000	症状及び死亡例なし
経皮	NZW ウサギ 雄 6 匹	97.1%	>5,000		症状及び死亡例なし
吸入	SD ラット 雌雄各 6 匹	71.4%	LC ₅₀ (mg/L)		鼻周囲褐色分泌物、眼周囲暗色着色、肺赤色斑 死亡例なし
			>5.4	>5.4	

9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

オキシフルオルフェン原体（純度 97.1%）の NZW ウサギを用いた眼刺激性試験及び皮膚刺激性試験が実施された。その結果、眼及び皮膚刺激性は認められなかった。

モルモットを用いた皮膚感作性試験では明確な結果が得られなかったが、原体（純度 75%）を用いたヒトパッチテストの結果では非常に低い感作性を示した。(参照

5)

10. 亜急性毒性試験

(1) 90 日間亜急性毒性試験（ラット）①

SD ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌〔原体（純度 98.0%）：0、500、1,500、6,000 及び 10,000 ppm〕投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 5 に示されている。

本試験において、1,500 ppm 以上投与群の雄で MCH 及び MCV 減少等が、雌で尿量増加及び尿比重減少が認められたので、無毒性量は雌雄とも 500 ppm（雄：46.7 mg/kg 体重/日、雌：50.4 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 5）

表 5 90 日間亜急性毒性試験（ラット）①で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
10,000 ppm	・ 摂餌量減少 ・ WBC 増加 ・ ALP 増加 ・ 尿比重減少 ・ 脾腫大 ・ 副腎皮質炎症性、変性性変化 ・ 脾髄外造血	・ 摂餌量減少 ・ 脾重量増加 ・ 肝及び副腎暗色化 ・ 脾腫大 ・ 脾髄外造血
6,000 ppm 以上	・ 体重増加抑制 ・ 飲水量増加 ・ Hb、Ht 減少 ・ Chol、Cre 増加 ・ 尿量増加 ・ 脾及び肝重量増加 ・ 腎尿細管上皮リポフスチン沈着	・ 体重増加抑制 ・ 飲水量増加 ・ Hb、Ht 減少 ・ WBC 増加 ・ 脾及び腎重量増加 ・ 副腎皮質炎症性、変性性変化 ・ 腎尿細管上皮リポフスチン沈着
1,500 ppm 以上	・ MCH、MCV 減少 ・ 甲状腺及び上皮小体重量増加	・ 尿量増加、尿比重減少
500 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

(2) 90 日間亜急性毒性試験（ラット）②

Long-Evans ラット（一群雌雄各 15 匹）を用いた混餌〔原体（純度 72.5%）：投与量は表 6 参照〕投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 6 90 日間亜急性毒性試験（ラット）②における投与量

試験週	投与量 (ppm)			
1～2 週	0	400	800	1,600
3～4 週	0	560	1,120	2,240
5 週以降	0	800	1,600	3,200

各投与群で認められた毒性所見は表 7 に示されている。

本試験において、800 ppm 以上投与群の雌雄で副腎球状帯細胞肥大等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 800 ppm 未満（雄：51.4 mg/kg 体重/日未満、雌：61.1 mg/kg 体重/日未満）であると考えられた。（参照 3）

表 7 90 日間亜急性毒性試験（ラット）②で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
3,200 ppm	・肛門生殖器周囲着色 ・GGT 増加 ・腎皮質尿細管限局性好塩基性変化 ・腎集合管拡張	・肛門生殖器周囲着色 ・Ht 減少 ・GGT 増加 ・肝絶対及び比重量²増加 ・肝細胞肥大、好塩基性変化
1,600 ppm 以上	・体重増加抑制、摂餌量減少 ・Ht、PLT 減少 ・赤血球の形態異常（多染性赤血球、変形赤血球、有核赤血球、標的赤血球、分裂赤血球、ハウエル-ジョリー小体） ・ALT、ALP、Chol、Cre 増加 ・尿比重減少	・PLT 減少 ・赤血球の形態異常（多染性赤血球、変形赤血球、有核赤血球、標的赤血球、分裂赤血球、ハウエル-ジョリー小体） ・Chol 増加
800 ppm 以上	・BUN 増加、Glu 減少 ・肝絶対及び比重量増加 ・肝細胞肥大、好酸性変化 ・副腎球状帯細胞肥大	・尿比重減少 ・副腎球状帯細胞肥大

（3）90 日間亜急性毒性試験（ラット）③

CRJ-CDF ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌〔原体（純度 72%）：0、200、1,000 及び 5,000 ppm〕投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 8 に示されている。

本試験において、1,000 ppm 以上投与群の雄で肝絶対及び比重量増加等が、雌で腎臓質沈着等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 200 ppm（雄：14 mg/kg 体重/日、雌：18 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 3）

² 体重比重量を比重量という（以下同じ）。

表 8 90 日間亜急性毒性試験（ラット）③で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
5,000 ppm	・体重増加抑制、摂餌量減少、飲水量増加 ・Ht 減少 ・網状赤血球数増加 ・TG 減少 ・腎鉍質沈着 ・腎遠位尿細管空胞変性 ・腎盂移行上皮肥大/過形成 ・腎尿細管上皮黄色色素沈着 ・副腎空胞変性 ・胸腺萎縮	・体重増加抑制、摂餌量減少、飲水量増加 ・Ht 減少 ・網状赤血球数増加 ・肝細胞脂肪沈着
1,000 ppm 以上	・肝及び腎暗色化 ・肝絶対及び比重量増加 ・胸腺絶対及び比重量減少 ・肝細胞肥大 ・肝細胞脂肪沈着 ・肝細胞黄色/褐色色素沈着	・肝及び腎暗色化 ・腎鉍質沈着 ・腎遠位尿細管空胞変性 ・腎盂移行上皮肥大/過形成 ・腎尿細管上皮黄色色素沈着
200 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

（４）90 日間亜急性毒性試験（マウス）

ICR マウス（一群雌雄各 15 匹）を用いた混餌〔原体（純度 72.5%）：0、200、800 及び 3,200 ppm〕投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 9 に示されている。

3,200 ppm 投与群の雄及び 800 ppm 以上投与群の雌で CYP 活性増加が認められた。

本試験において、200 ppm 以上投与群の雌雄で肝絶対及び比重量増加等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 200 ppm 未満（雄：32.0 mg/kg 体重/日未満、雌：44.4 mg/kg 体重/日未満）であると考えられた。（参照 3）

表9 90日間亜急性毒性試験（マウス）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
3,200 ppm	・死亡（9例） ・嗜眠、受動性、運動失調、円背位 ・体重増加抑制 ・PLT、WBC増加 ・赤血球の形態異常（多染性赤血球、変形赤血球、大小不同赤血球、有核赤血球、標的赤血球、ハウエル-ジョリー小体） ・Glu減少、Cre増加 ・肝腫大 ・胆管過形成 ・脾萎縮 ・胸腺萎縮	・死亡（2例） ・嗜眠、受動性、運動失調、円背位 ・体重増加抑制 ・PLT、WBC増加 ・赤血球の形態異常（多染性赤血球、変形赤血球、大小不同赤血球、有核赤血球、標的赤血球） ・Glu減少、Cre増加 ・肝腫大、暗色化 ・胆管過形成 ・赤脾髄過形成 ・副腎皮質空胞化 ・胸腺萎縮
800 ppm 以上	・摂餌量減少 ・ALT、ALP、GGT、Chol増加 ・肝単細胞壊死 ・肝巣状壊死	・肛門生殖器周囲の着色 ・摂餌量減少 ・Hb減少 ・ハウエル-ジョリー小体 ・ALP、GGT増加 ・骨髓過形成
200 ppm 以上	・肛門生殖器周囲の着色 ・Hb減少 ・肝絶対及び比重量増加 ・び慢性肝細胞肥大 ・肝ヘモジデリン沈着 ・赤脾髄過形成 ・骨髓過形成	・ALT、Chol増加 ・ケトン尿症 ・肝絶対及び比重量増加 ・び慢性肝細胞肥大 ・肝単細胞壊死 ・肝ヘモジデリン沈着

（5）28日間亜急性経皮毒性試験（ウサギ）

NZW ウサギ（一群雌雄各4匹）を用いた経皮〔原体（純度75%）：0及び1,500 mg/kg 体重/日、5日/週〕投与による28日間亜急性経皮毒性試験が実施された。

投与群の雄で肝絶対及び比重量増加、同群の雌雄1例ずつで肝細胞肥大が認められた。また、投与群で組織学的変化を伴う皮膚の変化（紅斑、浮腫、表皮の過形成及び過角化症、真皮の炎症細胞浸潤等）が認められた。

本試験における無毒性量は、雌雄とも1,500 mg/kg 体重/日未満であると考えられた。（参照2、5）

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）

ビーグル犬（投与群：雌雄各6匹、対照群：雌雄各10匹）を用いた混餌〔原体

(純度 71.4～73.8%) : 0、100、600 及び 3,600～2,000³ ppm] 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 10 に示されている。

高用量群の雄が鼠径ヘルニアによる瀕死状態で切迫と殺され、中用量群の雌 1 例が原因不明で死亡した。

本試験において、600 ppm 以上投与群の雌雄で体重増加抑制等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 100 ppm (雄 : 3.1 mg/kg 体重/日、雌 : 3.0 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照 2、5)

表 10 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
3,600～2,000 ppm	・流涙 ・RBC、Hb、Ht 減少 ・肝細胞胆汁色素沈着	・流涙 ・ALP 増加 ・肝細胞胆汁色素沈着 ・肝細胞空胞化
600 ppm 以上	・体重増加抑制 ・ALP 増加 ・肝絶対及び比重量増加 ・リンパ球性甲状腺炎* (甲状腺ろ胞萎縮、C 細胞過形成を伴う)	・体重増加抑制 ・肝絶対及び比重量増加 ・リンパ球性甲状腺炎* (甲状腺ろ胞萎縮、C 細胞過形成を伴う)
100 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

* : ビーグル犬では若齢より自然発生することが報告されている甲状腺の変化

(2) 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験 (ラット)

Long-Evans ラット (一群雌雄各 50 匹) を用いた混餌 [原体 (純度 82.2 及び 85.7%)、投与量は表 11 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 11 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験 (ラット) における投与量

試験週	投与量 (ppm)			
1～2 週	0	1.0	20.0	400
3～4 週	0	1.4	28.3	566
5～56 週	0	2.0	40.0	800 (686) *
57 週以降	0	2.0	40.0	1,600

* : 試験 5～56 週の最高用量群は、800 ppm と設定されたが、実際には 686 ppm であった。

死亡率に検体投与の影響は認められなかった。

全投与群の雌で体重増加量が対照群に比べ 9～10% 減少したが、用量相関性がな

³ 高用量群では、試験 1～8 日は 3,600 ppm で投与したが、食欲廃絶による顕著な体重減少が認められたため、試験 9～14 日は 0 ppm、試験 15～28 日は 2,800 ppm、試験 29 日以降は 2,000 ppm で投与した。

かったため、検体投与の影響とは考えられなかった。

中間と殺時（試験 12 カ月時）に、高用量群の雌で肝細胞の病理組織学的変化（小葉中心性肝細胞肥大等）が認められた。

本試験における無毒性量は、雄で本試験の最高用量 800/1,600 ppm（57.0 mg/kg 体重/日）、雌で 40.0 ppm（2.43 mg/kg 体重/日）であると考えられた。発がん性は認められなかった。（参照 2）

（3）2 年間発がん性試験（マウス）

ICR マウス（一群雌雄各 60 匹）を用いた混餌〔原体（純度 87.5%）：0、2、20 及び 200 ppm〕投与による 2 年間発がん性試験が実施された。対照群として、基礎飼料を給餌した陰性対照群と、検体の溶媒であるエタノールのみを混餌投与した溶媒対照群が設けられた。

200 ppm 投与群の雌雄で肝絶対及び比重量増加（対照群に対し 23～35%増加）、肝細胞壊死、肝結節性過形成等が、同群の雄で ALP 及び ALT 増加が認められた。

200 ppm 投与群の雄で肝細胞腺腫及び癌の合計が有意に増加した。肝細胞腺腫及び癌の発生数合計/検査個体数は、陰性対照群及び溶媒対照群でそれぞれ 1/47 及び 0/47、200 ppm 投与群で 8/52 であった。

本試験において、200 ppm 投与群の雌雄で肝絶対及び比重量増加等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 20 ppm（雄：3.0 mg/kg 体重/日、雌：4.0 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 2）

1 2. 生殖発生毒性試験

（1）2 世代繁殖試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 25 匹）を用いた混餌〔原体（純度 71.4%）：0、100、400 及び 1,600 ppm〕投与による 2 世代繁殖試験が実施された。

親動物及び児動物における各投与群で認められた毒性所見はそれぞれ表 12 に示されている。

本試験において、親動物では 400 ppm 以上投与群の雌雄で腎盂鉍質沈着が、児動物では 1,600 ppm 投与群で腹あたり体重減少等が認められたので、無毒性量は親動物で雌雄とも 100 ppm（P 雄：7.8 mg/kg 体重/日、P 雌：8.5 mg/kg 体重/日、F₁ 雄：8.9 mg/kg 体重/日、F₁ 雌：8.9 mg/kg 体重/日）、児動物で 400 ppm（P 雄：30.9 mg/kg 体重/日、P 雌：32.8 mg/kg 体重/日、F₁ 雄：36.4 mg/kg 体重/日、F₁ 雌：35.7 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 5）

表 12 2 世代繁殖試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群		親：P、児：F ₁		親：F ₁ 、児：F ₂	
		雄	雌	雄	雌
親動物	1,600 ppm	・体重増加抑制、 摂餌量減少 ・肝腫大	・体重増加抑制、 摂餌量減少 ・肝腫大 ・腎盂鉍質沈着	・切迫と殺（1 例） ・体重増加抑制、 摂餌量減少 ・腎盂過形成 ・腎乳頭上皮過形成 ・腎集合管拡張 ・小葉中心性肝細胞肥大	・体重増加抑制、 摂餌量減少 ・腎盂過形成 ・腎乳頭上皮過形成 ・腎集合管拡張 ・小葉中心性肝細胞肥大
	400 ppm 以上	・腎盂鉍質沈着	400 ppm 以下 毒性所見なし	・腎盂鉍質沈着	・腎盂鉍質沈着
	100 ppm	毒性所見なし		毒性所見なし	毒性所見なし
児動物	1,600 ppm	・腹あたり体重減少 ・腹あたり生存児数減少		・腹あたり体重減少 ・腹あたり生存児数減少	
	400 ppm 以下	毒性所見なし		毒性所見なし	

(2) 発生毒性試験（ラット）①

SD ラット（一群雌 22 匹）の妊娠 6～15 日に強制経口〔原体（純度 98.0%）：0、375、750 及び 1,000 mg/kg 体重/日、溶媒：1%MC〕投与して、発生毒性試験が実施された。

母動物及び胎児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、母動物及び胎児で本試験の最高用量 1,000 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。（参照 2、5）

(3) 発生毒性試験（ラット）②

SD ラット（一群雌 27 匹）の妊娠 6～15 日に強制経口〔原体（純度 71.4%）：0、18、183 及び 848 mg/kg 体重/日、溶媒不明〕投与して、発生毒性試験が実施された。

母動物では、848 mg/kg 体重/日投与群で 15 例が死亡又は切迫と殺された。同群で、脱毛症、粘液便、苦痛の症状（円背位、運動失調、嗜眠及び四肢末端の蒼白化）、RBC、MCV 及び PLT 増加並びに ALP 及び AST 増加が、183 mg/kg 体重/日以上投与群で膈からの赤色分泌物、軟便及び便の減少が認められた。

胎児では、848 mg/kg 体重/日投与群ではすべて早期胚吸収されたため、生存胎児が存在しなかった。183 mg/kg 体重/日投与群で早期胚吸収率増加及び胎児低体重が認められた。183 mg/kg 体重/日投与群では、4 腹で血管の変異が、12 腹で骨格変異（肩甲骨の湾曲、胸骨融合、前後肢の骨の湾曲等）が認められた。

本試験における無毒性量は、母動物及び胎児で 18 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 2、5）

(4) 発生毒性試験（ラット）③<参考データ>

ラット（系統及び匹数不明）の妊娠 6～15 日に強制経口〔原体（純度不明）：0、15、150 及び 750 mg/kg 体重/日、溶媒不明〕投与して、発生毒性試験が実施された。

母動物では、750 mg/kg 体重/日投与群の 15 例で死亡が認められ、生存個体の中には、全胚の吸収された個体が認められた。150 mg/kg 体重/日投与群で、体重増加抑制が認められた。

胎児では、150 mg/kg 体重/日投与群で早期胚吸収、胎児低体重及び骨格変異が認められた。

本試験における無毒性量は、母動物及び胎児で 15 mg/kg 体重/日であると考えられた。なお、本試験は用いたラットの系統及び匹数、原体の純度等不明な点が多いことから、参考データとした。（参照 5）

(5) 発生毒性試験（ウサギ）①

NZW ウサギ（一群雌 15 匹）の妊娠 6～19 日に強制経口〔原体（純度 98.0%）：0、10、30 及び 90 mg/kg 体重/日、溶媒：1%MC〕投与して、発生毒性試験が実施された。

母動物では、対照群で 2 例が首の潰瘍及び流産で切迫と殺された。90 mg/kg 体重/日投与群で 1 例が死亡、2 例が流産したが、この 3 例はいずれも摂餌量減少、糞便減少、体重減少及び削瘦が認められた。同群の他の個体では、摂餌量減少、糞便減少又は軟便、削瘦及び肝小葉構造明瞭化が認められた。

胎児では、90 mg/kg 体重/日投与群で後期胚吸収及び腹あたり生存胎児数減少が認められた。外表、内臓及び骨格変異の発生頻度には、対照群との間に差は認められなかった。

本試験における無毒性量は、母動物及び胎児で 30 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。（参照 2）

(6) 発生毒性試験（ウサギ）②

ウサギ（系統及び匹数不明）の妊娠 6～18 日に強制経口〔原体（純度 94%）：0、5、25 及び 125 mg/kg 体重/日、溶媒不明〕投与して、発生毒性試験が実施された。

母動物及び胎児で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、母動物及び胎児で本試験の最高用量 125 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 5）

1.3. 遺伝毒性試験

オキシフルオルフェン原体（純度 96～99%）の細菌を用いた遺伝子修復試験及び復帰突然変異試験、マウスリンパ腫細胞及びチャイニーズハムスター卵巣（CHO）由来細胞を用いた遺伝子突然変異試験、CHO 由来細胞を用いた染色体異常試験、

マウスを用いた小核試験及びラットを用いた *in vivo* UDS 試験が実施され、結果は表 13 に示されている。

また、オキシフルオルフェン原体 (71~73%) の細菌を用いた復帰突然変異試験、マウスリンパ腫細胞を用いた遺伝子突然変異試験、ラットを用いた小核試験及びラット肝細胞を用いた UDS 試験が実施され、結果は表 14 に示されている。

純度 96~99%の原体を用いた試験では、復帰突然変異試験の一部で陽性の結果が得られたが、*in vivo* 小核試験を含め、他の試験ではすべて陰性の結果が得られたので、生体にとって問題となるような遺伝毒性はないものと考えられた。

一方純度 71~73%の原体を用いた試験では、復帰突然変異試験及び遺伝子突然変異試験で陽性の結果が得られ、小核試験を始め *in vivo* の試験では、結果はすべて陰性であった。現在使用されている原体は高純度のものであることからより純度の高い原体での試験結果を採用し、オキシフルオルフェンに生体にとって問題となる遺伝毒性はないものと結論した。(参照 2、5)

表 13 遺伝毒性試験結果概要 (原体：純度 96~99%)

試験	純度	対象	処理濃度・投与量	結果	
in vitro	遺伝子修復試験	97.1%	<i>Bacillus subtilis</i> (H17、M45 株)	1.0～10,000 mL/7° レット (+/-S9)	陰性
	復帰突然変異試験	97.1%	<i>Salmonella typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株)	500～5,000 μg/7° レット (+/-S9)	陰性
	復帰突然変異試験	99.7%	<i>S. typhimurium</i>	～7,500 μg/7° レット	陰性
	復帰突然変異試験	96%	<i>S. typhimurium</i>	～1,667 μg/7° レット	陽性 1)
	復帰突然変異試験	96%	<i>S. typhimurium</i>	～5,000 μg/7° レット	陰性
	復帰突然変異試験	99.2%	<i>S. typhimurium</i>	不明	陰性
	遺伝子突然変異試験	97.1%	L5178YTK+/-マウスリンパ腫細胞	5～100 μg/mL (+/-S9)	陰性
	遺伝子突然変異試験	99.7%	マウスリンパ腫細胞	～62.5 μg/mL	陰性
	遺伝子突然変異試験	97.1%	CHO 由来細胞 (HGPRT 遺伝子)	5～2,500 μg/mL (+/-S9)	陰性
	遺伝子突然変異試験	99.2%	CHO 由来細胞 (HGPRT 遺伝子)	～50 μg/mL	陰性 2)
	染色体異常試験	不明	CHO 由来細胞	4.77～700 μg/mL (+/-S9)	陰性

	試験	純度	対象	処理濃度・投与量	結果
	染色体異常試験	99.2%	CHO 由来細胞	~450 µg/mL	陰性 ³⁾
<i>in vivo</i>	小核試験	97.1%	ICR マウス (骨髓細胞) (雌雄各 30 匹)	5,000 mg/kg 体重/日 (単回強制経口投与)	陰性
	小核試験	96%	マウス (骨髓細胞) (系統、性別及び匹数不明)	~2,000 mg/kg 体重/日 (腹腔内投与)	陰性
	UDS 試験	96%	ラット (詳細不明)	~2,000 mg/kg 体重/日	陰性

注) +/-S9 : 代謝活性化系存在下及び非存在下 (不明の場合は、表中記載せず)

1) TA100 株、代謝活性化存在下、析出する濃度でのみ陽性

2) 50 µg/mL 以上の濃度で析出

3) 450 µg/mL 以上の濃度で析出

表 14 遺伝毒性試験結果概要 (原体 : 純度 71~73%)

	試験	純度	対象	処理濃度・投与量	結果
<i>in vitro</i>	復帰突然変異試験	71.4%	<i>S. typhimurium</i>	~1,600 µg/7° レート (+/-S9)	陽性 ¹⁾
	復帰突然変異試験	72.7%	<i>S. typhimurium</i>	~2,500 µg/7° レート (+S9) ~6,000 µg/7° レート (-S9)	陽性
	遺伝子突然変異試験	72.7%	L5178YTK+/- マウスリンパ腫細胞	1.95~40 µg/mL (+/-S9)	陽性 ²⁾
	UDS 試験	73%	ラット肝細胞	~25 µg/mL	陰性
<i>in vivo</i>	小核試験	71.4%	ラット (骨髓細胞) (詳細不明)	5,000 mg/kg 体重/日 (投与方法不明)	陰性
	小核試験	72.5%	ラット (骨髓細胞) (詳細不明)	~1.19 mg/kg 体重/日 (投与方法不明)	陰性

注) +/-S9 : 代謝活性化系存在下及び非存在下 (不明の場合は、表中記載せず)

1) TA98 及び TA100 株、代謝活性化存在下で陽性

2) 量効果関係は認められず。

Ⅲ. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて農薬「オキシフルオルフェン」の食品健康影響評価を実施した。

オキシフルオルフェンのラットを用いた動物体内運命試験において、経口投与後の主要排泄経路は糞中であり、全排泄量の70～90%が糞中に排泄された。尿中排泄率から推定された体内吸収率は、少なくとも10～30%であった。主要代謝反応は、O-脱エチル化、窒素還元及びジフェニルエーテル開裂と考えられた。

各種毒性試験結果から、オキシフルオルフェン投与による影響は、主に血液（RBC形態異常、Hb及びHt減少等）、肝臓（肝細胞褐色色素沈着等）及び腎臓（腎鉍質沈着等）に認められた。繁殖能に対する影響、催奇形性及び生体にとって問題となる遺伝毒性は認められなかった。

発がん性試験において、マウスの雄で肝細胞腺腫及び癌を合計した腫瘍の発生頻度の増加が認められたが、発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難く、評価にあたり閾値を設定することは可能であると考えられた。

トマト、たまねぎ及びももにおける植物体内運命試験の結果、オキシフルオルフェンは容易に代謝されなかったことから、食品中の暴露評価対象物質をオキシフルオルフェン（親化合物のみ）と設定した。

各試験における無毒性量等は表15に示されている。

ラットを用いた90日間亜急性毒性試験②の雌雄で無毒性量が設定できなかったが、より低い用量で実施された90日間亜急性毒性試験③で無毒性量が得られている。また、マウスを用いた90日間亜急性毒性試験で無毒性量が設定できなかったが、より低い用量で、より長期に実施された2年間発がん性試験で無毒性量が得られている。したがって、マウス及びラットとも、2年間の試験における無毒性量を、それぞれの動物種における無毒性量と設定しても、安全性は十分確保できるものと考えられた。

食品安全委員会は、各試験で得られた無毒性量の最小値が、ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験の2.43 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0.024 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

ADI	0.024 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)	2.43 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

表 23 各試験における無毒性量の比較

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日) ①		
			米国	豪州	食品安全委員会
ラット	90 日間 亜急性 毒性試験①	0、500、1,500、6,000、 10,000 ppm 雄：0、46.7、144、585、 1,010 雌：0、50.4、151、640、 1,060	雄：144 雌：151 雌雄：Hb、Ht、MCH 及び MCV 減少等	雄：46.7 雌：50.4 雄：MCH 及び MCV 減少等 雌：尿量増加、尿比重減少	雄：46.7 雌：50.4 雄：MCH 及び MCV 減少等 雌：尿量増加、尿比重減少
	90 日間 亜急性 毒性試験②	0、800、1,600、3,200 ppm 雄：0、51.4、105、234 雌：0、61.1、124、260	雌雄：— 雌雄：副腎球状帯細胞肥大等		雌雄：— 雌雄：副腎球状帯細胞肥大等
	90 日間 亜急性 毒性試験③	0、200、1,000、5,000 ppm 雄：0、14、71、361 雌：0、18、75、396	雄：14 雌：18 雄：肝絶対及び比重量増加等 雌：腎鉍質沈着等		雄：14 雌：18 雄：肝絶対及び比重量増加等 雌：腎鉍質沈着等
	2 年間 慢性毒性 /発がん性 併合試験	0、2.0、40.0、1,600 ppm 雄：0、0.1、1.94、57.0 雌：0、0.12、2.43、72.6	雄：57.0 雌：72.6 雌雄：毒性所見 なし (発がん性は評価できない)	雌雄：2.5 雌雄：甲状腺重量の減少、肝細胞肥大 (発がん性は認められない)	雄：57.0 雌：2.43 雄：毒性所見なし 雌：肝細胞肥大 (発がん性は認められない)

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日) ¹⁾		
			米国	豪州	食品安全委員会
	2世代 繁殖試験	0, 100, 400, 1,600 ppm P 雄 : 0, 7.8, 30.9, 120 P 雌 : 0, 8.5, 32.8, 131 F ₁ 雄 : 0, 8.9, 36.4, 146 F ₁ 雌 : 0, 8.9, 35.7, 151	親動物及び児動物 P 雄 : 30.9, P 雌 : 32.8 F ₁ 雄 : 36.4, F ₁ 雌 : 35.7 親動物 雌雄 : 体重増加抑制等 児動物 : 低体重等 (繁殖能に対する影響は認められない)	親動物 雄 : 8.4 雌 : 7.7 児動物 : 32 親動物 雌雄 : 腎盂鉍質沈着 児動物 : 腹あたり体重減少等 (繁殖能に対する影響は認められない)	親動物 P 雄 : 7.8, P 雌 : 8.5 F ₁ 雄 : 8.9, F ₁ 雌 : 8.9 児動物 P 雄 : 30.9, P 雌 : 32.8 F ₁ 雄 : 36.4, F ₁ 雌 : 35.7 親動物 雌雄 : 腎盂鉍質沈着 児動物 : 腹あたり体重減少 (繁殖能に対する影響は認められない)
	発生毒性 試験①	0, 375, 750, 1,000	母動物及び胎児 : 1,000 母動物及び胎児 : 毒性所見なし (催奇形性は認められない)	母動物及び胎児 : 1,000 母動物及び胎児 : 毒性所見なし (催奇形性は認められない)	母動物及び胎児 : 1,000 母動物及び胎児 : 毒性所見なし (催奇形性は認められない)
	発生毒性 試験②	0, 18, 183, 848	母動物及び胎児 : 18 母動物 : 膈からの赤色分泌物等 胎児 : 早期胚吸収等	母動物及び胎児 : 18 母動物 : 膈からの赤色分泌物等 胎児 : 早期胚吸収等	母動物及び胎児 : 18 母動物 : 膈からの赤色分泌物等 胎児 : 早期胚吸収等
マウス	亜急性 毒性試験	0, 200, 800, 3,200 ppm 雄 : 0, 32.0, 135, 491 雌 : 0, 44.4, 167, 521	雌雄 : — 雌雄 : 肝絶対及び比重量増加等		雌雄 : — 雌雄 : 肝絶対及び比重量増加等

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日) ¹⁾		
			米国	豪州	食品安全委員会
	2年間 発がん性 試験	0、2、20、200 ppm 雄：0、0.3、3.0、33 雌：0、0.4、4.0、42	雄：3.0 雌：4.0 雌雄：肝絶対及び比重量増加等 雄で肝細胞腺腫及び癌の合計 の発生頻度増加	雌雄：3～4 雌雄：肝重量増加等 (発がん性は認められない)	雄：3.0 雌：4.0 雌雄：肝絶対及び比重量増加等 雄で肝細胞腺腫及び癌の合計の発生 頻度増加
ウサギ	発生毒性 試験①	0、10、30、90	母動物及び胎児：30 母動物：摂餌量減少等 胎児：後期胚吸収等 (催奇形性は認められない)	母動物及び胎児：30 母動物：摂餌量減少等 胎児：後期胚吸収等 (催奇形性は認められない)	母動物及び胎児：30 母動物：摂餌量減少等 胎児：後期胚吸収等 (催奇形性は認められない)
	発生毒性 試験②	0、5、25、125		母動物及び胎児：125 母動物及び胎児：毒性所見なし (催奇形性は認められない)	母動物及び胎児：125 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	2年間 慢性毒性 試験	0、100、600、2,000 ppm 雄：0、3.1、18.5、61.0 雌：0、3.0、18.8、60.3	雄：3.1 雌：3.0 雌雄：体重増加抑制等	雌雄：3 雌雄：肝重量増加等	雄：3.1 雌：3.0 雌雄：体重増加抑制等
ADI (cRfD)			NOAEL：3.0 UF：100 cRfD：0.03	NOAEL：2.5 SF：100 ADI：0.025	NOAEL：2.43 SF：100 ADI：0.024
ADI (cRfD) 設定根拠資料			イヌ 2年間慢性毒性試験 マウス 2年間発がん性試験	ラット 2年間慢性毒性/発がん性 併合試験	ラット 2年間慢性毒性/発がん性併合 試験

注) 斜線：試験記載なし、－：無毒性量は設定できなかった

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

<別紙 1：代謝物/分解物略称>

記号	略号	化学名
B	RH-0671	(オキシフルオルフェンの異性体)
C	RH-2382	(オキシフルオルフェンの異性体)
D	RH-4672	(オキシフルオルフェンの異性体)
E	MW-332	2-chloro-1-(3-ethoxy-4-hydroxyphenol)-4-(trifluoromethyl)benzene
F	RH-34670	(2-chloro)-1-(3-hydroxy-4-nitrophenoxy)-4-(trifluoromethyl)benzene
G	RH-34800	(化学名、構造不明)

<別紙2：検査値等略称>

略称	名称
ALP	アルカリホスファターゼ
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ [=グルタミン酸ピルビン酸トランスアミナーゼ (GPT)]
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ [=グルタミン酸オキサロ酢酸トランスアミナーゼ (GOT)]
BUN	血液尿素窒素
Chol	コレステロール
Cre	クレアチニン
GGT	γ -グルタミルトランスフェラーゼ [= γ -グルタミルトランスペプチダーゼ (γ -GTP)]
Glu	グルコース(血糖)
Hb	ヘモグロビン(血色素量)
Ht	ヘマトクリット値
LC ₅₀	半数致死濃度
LD ₅₀	半数致死量
MC	メチルセルロース
MCH	平均赤血球ヘモグロビン量
MCV	平均赤血球容積
RBC	赤血球数
PLT	血小板数
PT	プロトロンビン時間
RBC	赤血球数
T _{1/2}	消失半減期
TAR	総投与 (処理) 放射能
TG	トリグリセリド
T _{max}	最高濃度到達時間
UDS	不定期 DNA 合成
Ure	尿素
WBC	白血球数

< 参照 >

- 1 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の一部を改正する件（平成 17 年 11 月 29 日付、厚生労働省告示第 499 号）
- 2 US EPA : OXYFLUORFEN. Toxicology Chapter for RED (2001)
- 3 US EPA : Oxyfluorfen. List B Reregistration Case 2490. Chemical No.111601. Revised Product and Residue Chemistry Chapter for the Reregistration Eligibility Document. DP Barcode:D275399 (2001)
- 4 US EPA : Revised Environmental Fate and Effects Division Preliminary Risk Assessment for the Oxyfluorfen Reregistration Eligibility Decision Document (2001)
- 5 Australia APVMA : Japanese Positive List Response in Support of Australian MRLs for OXYFLUORFEN (2001、2005)
- 6 食品健康影響評価について
(URL : <http://www.fsc.go.jp/hyouka/hy/hy-uke-oxyfluorfen-191218.pdf>)
- 7 第 220 回食品安全委員会
(URL : <http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai220/index.html>)
- 8 第 26 回食品安全委員会農薬専門調査会確認評価第二部会
(URL : http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/kakunin2_dai26/index.html)
- 9 第 58 回食品安全委員会農薬専門調査会幹事会
(URL : http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/kanjikai_dai58/index.html)
- 10 The e-Pesticide Manual (14th edition) ver.4.0 (British Crop Protection Council) : 628
Oxyfluorfen