参考資料５

分科会　文書配布による報告品目等（農薬関係）

・ スピロメシフェン（適用拡大）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　１

・ トリフロキシストロビン（適用拡大＋魚介類）・・・・・・・・・・・・・・・　７５

・ ビフェントリン（適用拡大）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１５５

・ ピラクロニル（適用拡大）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・２３５

・ フェンブコナゾール（適用拡大）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・３０１

・ フルジオキソニル（適用拡大）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・３５７

・ フルフェノクスロン（適用拡大＋魚介類）・・・・・・・・・・・・・・・・・４７５

・ フロニカミド（適用拡大）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・５６９

・ ペノキススラム（インポートトレランス申請）・・・・・・・・・・・・・・・６４９

・ マンジプロパミド（適用拡大）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・６９７

・ メタアルデヒド（適用拡大）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・７５７

・ ジチアノン（暫定基準の見直し＋適用拡大＋インポートトレランス申請）・・８１５

・ フェンチオン（暫定基準の見直し＋魚介類）・・・・・・・・・・・・・・・・８７９

各剤について
・諮問書（厚生労働大臣から薬事・食品衛生審議会会長へ）
・評価書（食品安全委員長から厚生労働大臣へ）
と２文書がございます。

厚生労働省発食安１００６第２号
平成２３年１０月６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

スピロメシフェン

平成２３年１１月１０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１０月６日付け厚生労働省発食安１００６第２号をもって諮問された、食品衛生法（昭和２２年法律第２３３号）第１１条第１項の規定に基づくスピロメシフェンに係る食品規格（食品中の農薬の残留基準）の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

(別添)

スピロメシフェン

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

１．概要

（１）品目名：スピロメシフェン[Spiromesifen(ISO)]

（２）用途：殺虫剤

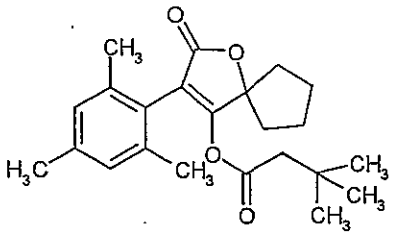
環状ケトエノール系の殺虫剤である。作用機構は、アセチル CoA カルボキシラーゼを阻害することにより殺幼虫、殺卵活性等を示すものと考えられている。

（３）化学名：

3-mesityl-2-oxo-1-oxaspiro[4.4]non-3-en-4-yl 3,3-dimethylbutyrate (IUPAC)

2-oxo-3-(2,4,6-trimethylphenyl)-1-oxaspiro[4.4]non-3-en-4-yl 3,3-dimethylbutanoate(CAS)

（４）構造式及び物性



分子式	$C_{23}H_{30}O_4$
分子量	370.49
水溶解度	0.13 mg/L (20℃)
分配係数	$\log_{10}$Pow =4.55 (20℃)

（メーカー提出資料より）

2．適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

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

（1）国内での使用方法

① 22.9%スピロメシフェンフロアブル

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ｽﾋﾟﾛﾒｼﾌｪﾝを含む農薬の総使用回数
トマト ミニトマト	ｺﾅｼﾞﾗﾐ類	2000～4000倍	100～300 L/10a	収穫前日まで	2回以内	散布	2回以内
	ﾄﾏﾄｻﾋﾞﾀﾞﾆ	2000倍					

② 30.0%スピロメシフェンフロアブル

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ｽﾋﾟﾛﾒｼﾌｪﾝを含む農薬の総使用回数
りんご	ﾘﾝｺﾞﾊﾀﾞﾆ ﾅﾐﾊﾀﾞﾆ	2000倍	200～700 L/10a	収穫前日まで	1回	散布	1回
おうとう	ﾊﾀﾞﾆ類						
なし							
茶	ｶﾝｻﾞﾜﾊﾀﾞﾆ		200～400 L/10a	摘採7日前まで			
もも ネクタリン	ﾓﾓｻﾋﾞﾀﾞﾆ ﾊﾀﾞﾆ類		200～700 L/10a	収穫前日まで			
小粒核果類							
ぶどう	ﾊﾀﾞﾆ類	2000倍	200～700 L/10a	収穫前日まで			

③　30.0%スピロメシフェン　6.0%アクリナトリン水和剤

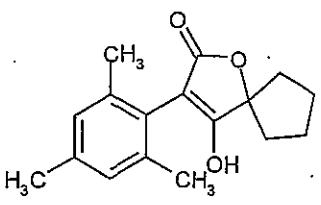
作物名	適用 病害虫名	希釈 倍数	使用 液量	使用 時期	本剤の 使用回数	使用 方法	ｽﾋﾟﾛﾒｼﾌｪﾝを 含む農薬の 総使用回数
なす	ｺﾅｼﾞﾗﾐ類 ﾐｶﾝｷｲﾛｱｻﾞﾐｳﾏ ﾊﾀﾞﾆ類 ｱﾌﾞﾗﾑｼ類 ﾁｬﾉﾎｺﾘﾀﾞﾆ	2000倍	100～300 L/10a	収穫 前日 まで	2回 以内	散布	2回以内
トマト ミニトマト	ｺﾅｼﾞﾗﾐ類 ﾄﾏﾄｻﾋﾞﾀﾞﾆ ｵｵﾀﾊﾞｺｶﾞ ﾐｶﾝｷｲﾛｱｻﾞﾐｳﾏ						
ピーマン	ﾊﾀﾞﾆ類 ﾐｶﾝｷｲﾛｱｻﾞﾐｳﾏ ｱﾌﾞﾗﾑｼ類						
すいか	ｺﾅｼﾞﾗﾐ類 ﾊﾀﾞﾆ類 ｱﾌﾞﾗﾑｼ類						
茶	ﾁｬﾉﾐﾄﾞﾘﾋﾒﾖｺﾊﾞｲ ﾁｬﾉｷｲﾛｱｻﾞﾐｳﾏ ｶﾝｻﾞﾜﾊﾀﾞﾆ ﾁｬﾉﾅｶﾞｻﾋﾞﾀﾞﾆ		200～400 L/10a	摘採14 日前ま で	1回		1回

3．作物残留試験

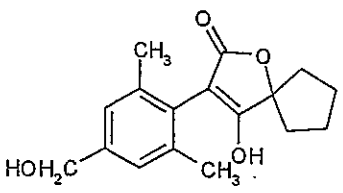
（1）分析の概要

①　分析対象の化合物

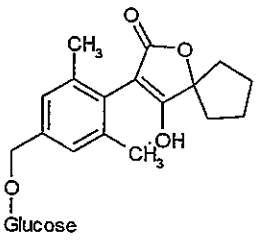
- スピロメシフェン
- 4-ヒドロキシ-3-(2,4,6-トリメチルフェニル)-1-オキサスピロ[4.4]ノナ-3-エン-2-オン（以下、代謝物M１という）
- 4-ヒドロキシ-3-(4-ヒドロキシメチル-2,6-ジメチルフェニル)-1-オキサスピロ[4.4]ノナ-3-エン-2-オン（以下、代謝物M２という）
- 4-ヒドロキシメチルグルコシド（代謝物M２のグルコース抱合体。以下、代謝物M９という）



【代謝物 M1】



【代謝物 M2】



【代謝物 M9】

② 分析法の概要

・スピロメシフェン及び代謝物Ｍ１

試料からアセトニトリル、水及びギ酸の混液又はアセトニトリル及び水の混液で抽出し、n-ヘキサン及び酢酸エチルの混液に転溶する。シリカゲルカラムでスピロメシフェンと代謝物Ｍ１を分画し、スピロメシフェンは液体クロマトグラフ・質量分析計（LC-MS）又はガスクロマトグラフ・質量分析計（GC-MS）で定量する。代謝物Ｍ１はさらに弱酸性陽イオン交換体（WCX）カラムで精製して LC-MS により定量、又は、シリカゲルカラムで精製した後メチル化して GC-MS により定量する。

定量限界　スピロメシフェン：0.01～0.05ppm
　　代謝物Ｍ１：0.01～0.06ppm

・代謝物Ｍ２及び代謝物Ｍ９

試料からアセトニトリル、水及びギ酸の混液で抽出し、n-ヘキサン及び酢酸エチルの混液で洗浄した後、水層に塩酸を加えて加熱還流し、グルコース抱合体を加水分解する。オクタデシルシリル化シリカゲル（C18）カラム及びアミノプロピルシリル化シリカゲル(NH2)カラムで精製して LC-MS により定量、又は、C18 カラム及びグラファイトカーボンカラムで精製した後メチル化し、シリカゲルカラムで精製して GC-MS により定量する。

定量限界　代謝物Ｍ２及び代謝物Ｍ９：0.01～0.06ppm

（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及び１－３を参照。

４．乳牛における残留試験

乳牛１０頭（各群３頭）に対し、スピロメシフェンを５，１５，５０ppm の濃度に含有する飼料を、２９日間連続して経口投与した。（1頭は対照として扱い、投与しないもの。）投与開始前日、投与開始日及び投与開始後４，８，１２，１６，１８、２０、２２、２４、２６及び２８日目に、各日に２回搾乳し、同一日の試料を混合し、試料中のスピロメシフェン含量を測定した。また、２９日目の投与後に、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓についてスピロメシフェン含量を測定した。その結果は下表のとおりである。なお、米国においては畜牛におけるMaximum Reasonable Balanced Dietary Burden(ＭＲＤＢ)[注]は２３ppm、乳牛におけるＭＲＤＢは２９ppm と算出されている。

表：組織中の残留量　(ppm)

	5ppm 投与群	15ppm 投与群	50ppm 投与群
筋肉	<0.010	<0.010	<0.010
脂肪	0.010	0.030	0.094
肝臓	<0.050	<0.050	0.058
腎臓	<0.050	0.066	0.156
乳	<0.005	<0.005	0.008
スキムミルク	-	-	<0.010
クリーム	-	-	0.027

※ 表中の値はスピロメシフェン、代謝物Ｍ１をスピロメシフェンとして換算したもの及び代謝物Ｍ２の構造を有したものをスピロメシフェンとして換算したものの総和として 表したものである。

注）栄養バランスを考慮した最大飼料由来負荷（Maximum Reasonably Balanced Dietary Burden：MRBD）：飼料として用いられる全ての飼料品目に残留基準まで残留していると仮定した場合に、飼料の摂取によって畜産動物が暴露されうる最大量。飼料中残留濃度として表示される。なお、飼料については粗飼料、濃厚炭水化物飼料、濃厚タンパク質飼料を栄養学的にバランス良く給餌するシステムを採っている。
（参考：Revisions of Feedstuffs in Table 1 of OPPTS Test Guideline 860.1000 and Guidance on Constructing Maximum Reasonably Balanced Diets (MRBD)）

５．魚介類への推定残留量

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

（１）水産動植物被害予測濃度

本剤が水田以外においてのみ使用されることから、非水田 PECtier1[注2)]について算出したところ、スピロメシフェン及び代謝物 M1 の非水田 PECtier1 は 0.017 ppb となった。

（２）生物濃縮係数

^{14}C標識スピロメシフェン（低濃度区：0.1 μg/L、高濃度区：1.0 μg/L）を用いた、２８日間の取込期間及び１４日間の排泄期間を設定したニジマスの魚類濃縮性試験が実施された。分析結果から、スピロメシフェン及び代謝物 M1 の BCFss[注3)] は 616 と算出された。

３）推定残留量

（１）及び（２）の結果から、スピロメシフェン及び代謝物 M1 の水産動植物被害予測

濃度： 0.017 ppb、BCF:616 とし、下記のとおり推定残留量が算出された。

推定残留量＝0.017 ppb × 616 ×5＝52.36 ppb≒0.052 ppm

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

注２）既定の地表流出率、ドリフト率で河川中に流入するものとして算出したもの。

注３）BCFss：定常状態における被験物質の魚体中濃度と水中濃度比で求められた BCF。

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

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スピロメシ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：2.2 mg/kg 体重/day
(動物種) ラット
(投与方法) 混餌
(試験の種類) 繁殖試験
(期間) ２世代
安全係数：100
ＡＤＩ：0.022 mg/kg 体重/day

７．諸外国における状況

ＪＭＰＲにおける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おいて調査した結果、米国において小麦、大麦等に、カナダにおいてブロッコリー、キャベツ等に、ＥＵにおいていちご、なす等に、ニュージーランドにおいてトマト、ピーマン、きゅうり等に基準値が設定されている。

８．基準値案

（１）残留の規制対象

農産物及び魚介類：スピロメシフェン及び代謝物Ｍ１とする。

畜産物：スピロメシフェン、代謝物Ｍ１、代謝物Ｍ２及び代謝物Ｍ２の抱合体とする。

畜産物における米国基準は、親化合物スピロメシフェン、代謝物Ｍ１、代謝物Ｍ２及び代謝物Ｍ２の抱合体を規制対象化合物として設定している。畜産物に係る基準値案は米国

基準を準用しているため、同様の規制対象化合物とする。

なお、食品安全委員会による食品健康影響評価においても、農産物及び魚介類中の暴露評価対象物質としてスピロメシフェン及び代謝物Ｍ１を設定している。

（２）基準値案

別紙２のとおりである。

（３）暴露評価

各食品について基準値案の上限まで又は作物残留試験成績等のデータから推定される量のスピロメシフェンが残留すると仮定した場合、国民栄養調査結果に基づき試算される、1日当たり摂取する農薬の量（推定１日摂取量（ＥＤＩ））のＡＤＩに対する比は、以下のとおりである。詳細な暴露評価は別紙3参照。

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

	ＥＤＩ/ＡＤＩ（%）注)
国民平均	３８．９
幼小児（１～６歳）	７８．９
妊婦	２９．７
高齢者（６５歳以上）	４１．３

注）　個別の作物残留試験成績等がある食品についてはＥＤＩ試算、それ以外の食品についてはＴＭＤＩ試算を行った。

ＴＭＤＩ試算法：基準値案×各食品の平均摂取量

ＥＤＩ試算法：作物残留試験成績の平均値×各食品の平均摂取量

(別紙1-1)

スピロメシフェン作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量[注1] (ppm)	各化合物の残留量 (ppm) 【スピロメシフェン/代謝物M1/M2+M9】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
トマト (果実)	2	22.9%フロアブル	4000倍散布 250L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A：0.09 圃場B：0.21	圃場A：0.08/0.01/0.02 圃場B：0.20/<0.01/<0.01
トマト (果実)	2	22.9%フロアブル	*1600倍散布* 250L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A：0.13（2回、1日）（#）[注2] 圃場A：0.36（2回、3日）（#）	圃場A：0.12/0.01/0.04(#) 圃場B：0.35/0.01/0.01(#)
ミニトマト (果実)	2	30%フロアブル	2000倍散布 250-300L/10a	2回	1, 3, 7, 14日	圃場A：1.09 圃場B：0.82	圃場A：1.05/0.03/- 圃場B：0.79/0.03/-
ピーマン (果実)	2	30%水和剤	2000倍散布 250L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A：1.38 圃場B：0.77	圃場A：1.36/0.02/- 圃場B：0.75/0.02/-
すいか (果実)	2	30%水和剤	2000倍 200-250L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A：0.06（2回、3日） 圃場B：<0.03	圃場A：0.04/<0.02/- 圃場B：<0.01/<0.02/-
なす (果実)	2	30%フロアブル	2000倍散布 130-220L/10a	*4回*	1, 3, 7日	圃場A：0.66（4回、1日）（#） 圃場B：1.00（4回、1日）（#）	圃場A：0.56/0.10/- 圃場B：0.78/0.22/-
りんご (果実)	2	30%フロアブル	2000倍散布 500L-600L/10a	1回	1, 3, 7, 14, 21日	圃場A：0.86 圃場B：0.37	圃場A：0.84/<0.02/<0.02 圃場B：0.35/<0.02/<0.02
なし (果実)	2	30%フロアブル	2000倍散布 500L/10a	1回	1, 3, 7, 14, 21日	圃場A：0.56 圃場B：0.34（1回、3日）	圃場A：0.54/<0.02/<0.02 圃場B：0.32/<0.02/<0.02(3日)
もも (果肉)	2	30%フロアブル	200倍散布 400-600L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A：<0.03 圃場B：<0.03	圃場A：<0.01/<0.02/- 圃場B：<0.01/<0.02/-
もも (果皮)	2	30%フロアブル	200倍散布 400-600L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A：8.04 圃場B：7.48（1回、3日）	圃場A：7.97/0.07/- 圃場B：7.36/0.11(3日) /-
ネクタリン (果実)	2	30%フロアブル	2000倍散布 400-500L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A：0.50 圃場B：0.44	圃場A：0.48/<0.02/- 圃場B：0.42/<0.02/-
すもも (果実)	2	30%フロアブル	2000倍散布 300-700L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A：0.24（1回、3日） 圃場B：0.09	圃場A：0.22/<0.02(3日) /- 圃場B：0.07/<0.02/-
うめ (果実)	2	30%フロアブル	2000倍散布 300, 400L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A：2.14 圃場B：0.86	圃場A：2.12/<0.02/- 圃場B：0.84/<0.02/-
おうとう (果実)	2	30%フロアブル	2000倍散布 500L/10a	1回	1, 3, 7, 14日	圃場A：2.63 圃場B：2.66	圃場A：2.61/0.02/<0.09 圃場B：2.64/0.02/<0.02
おうとう (果実)(#)	2	30%フロアブル	2000倍 500L/10a	1回	1, 3, 7, 14日	圃場A：1.15 圃場B：1.18（7日）	圃場A：1.13/<0.02/- 圃場B：1.15/0.03/-（7日）
茶 (荒茶)	2	30%フロアブル	2000倍散布 400L/10a	1回	7, 14日	圃場A：21.48 圃場B：6.40	圃場A：13.6/7.88/5.73 圃場B：2.73/3.67/3.82
茶 (浸出液)	2	30%フロアブル	2000倍散布 400L/10a	1回	7, 14日	圃場A：7.36 圃場B：3.02	圃場A：0.12/7.24/- 圃場B：<0.05/2.97/-

最大使用条件下の作物残留試験条件に、アンダーラインを付している。

注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。

また、「最大残留量」欄に記載した残留量は、スピロメシフェン及び代謝物M1をスピロメシフェンに換算したものの和を示したものであり、「-」は分析が実施されていないことを示す。

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

注3）今回新たに提出された作物残留試験成績に網を付けて示している。

(別紙 1-2)

スピロメシフェン海外作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量[注2)] (ppm)
		剤型	使用量[注1)]・使用方法	回数	経過日数	
とうもろこし (穀粒)	18	フロアブル	散布 (0.308 kg/ha)	2回	28日	圃場A:<0.01
			散布 (0.305 kg/ha)		28日	圃場B:<0.01
			散布 (0.301 kg/ha)		29日	圃場C:<0.01
			散布 (0.301 kg/ha)		32日	圃場D:<0.01
			散布 (0.304 kg/ha)		31日	圃場E:<0.01
			散布 (0.307 kg/ha)		31日	圃場F:<0.01
			散布 (0.301 kg/ha)		30日	圃場G:<0.01
			散布 (0.304 kg/ha)		29日	圃場H:<0.01
			散布 (0.292 kg/ha)		30日	圃場 I:<0.01
			散布 (0.300 kg/ha)		31日	圃場 J:<0.01
			散布 (0.298 kg/ha)		30日	圃場K:<0.01
			散布 (0.298 kg/ha)		30日	圃場L:<0.01
			散布 (0.301 kg/ha)		31日	圃場M:<0.01
			散布 (0.301 kg/ha)		30日	圃場N:<0.01
			散布 (0.300 kg/ha)		31日	圃場O:<0.01
			散布 (0.299 kg/ha)		28日	圃場P:<0.01
			散布 (0.302 kg/ha)		31日	圃場Q:<0.01
			散布 (0.305 kg/ha)		29日	圃場R:<0.01
ばれいしょ (塊茎)	14	フロアブル	散布 (577 kg/ha)	2回	7日	圃場A:<0.01
			散布 (553 kg/ha)		7日	圃場B:<0.01
			散布 (558 kg/ha)		8日	圃場C:<0.01
			散布 (556 kg/ha)		7日	圃場D:<0.01
			散布 (564 kg/ha)		7日	圃場E:<0.01
			散布 (556 kg/ha)		7日	圃場F:<0.01
			散布 (559 kg/ha)		7日	圃場G:<0.01
			散布 (574 kg/ha)		7日	圃場H:<0.01
			散布 (582 kg/ha)		7日	圃場 I:<0.01
			散布 (574 kg/ha)		7日	圃場 J:<0.01
			散布 (567 kg/ha)		7日	圃場K:<0.01
			散布 (578 kg/ha)		7日	圃場L:<0.01
			散布 (560 kg/ha)		7日	圃場M:<0.01
			散布 (563 kg/ha)		7日	圃場N:<0.01
レタス (lettuce head)	6	フロアブル	散布 (465 kg/ha)	3回	7, 14日	圃場A:0.161
			散布 (453 kg/ha)		9, 14日	圃場B:2.46
			散布 (451 kg/ha)		7, 14, 20, 28日	圃場C:1.07
			散布 (457 kg/ha)		7, 12日	圃場D:0.820
			散布 (451 kg/ha)		7, 14日	圃場E:4.65
			散布 (460 kg/ha)		6, 13日	圃場F:1.41
レタス (leaves)	6		散布 (458 kg/ha)		7, 14日	圃場G:0.533
			散布 (451 kg/ha)		8, 14日	圃場H:1.13
			散布 (458 kg/ha)		7, 14, 20, 28日	圃場 I:2.55
			散布 (466 kg/ha)		7, 14日	圃場 J:9.99
			散布 (459 kg/ha)		7, 13日	圃場K:0.953
			散布 (460 kg/ha)		7, 14日	圃場L:1.73
ほうれん草	6	フロアブル	散布 (457 kg/ha)	3回	8, 14日	圃場A:0.307
			散布 (460 kg/ha)		9, 14日	圃場B:8.65
			散布 (456 kg/ha)		6, 13日	圃場C:1.88
			散布 (449 kg/ha)		7, 14日	圃場D:5.37
			散布 (476 kg/ha)		7, 14日	圃場E:6.81
			散布 (464 kg/ha)		7, 14日	圃場F:2.33
ブロッコリー	6	フロアブル	散布 (451 kg/ha)	3回	8, 14日	圃場A:0.100
			散布 (452 kg/ha)		7, 14日	圃場B:0.713
			散布 (462 kg/ha)		8, 15日	圃場C:0.246
			散布 (458 kg/ha)		7, 14日	圃場D:0.246
			散布 (456 kg/ha)		9, 15日	圃場E:0.017
			散布 (445 kg/ha)		(5,) 10, 16, 22日	圃場F:0.062
キャベツ	6	フロアブル	散布 (466 kg/ha)	3回	8, 15日	圃場A:0.220
			散布 (454 kg/ha)		7, 13日	圃場B:0.017
			散布 (457 kg/ha)		9, 14日	圃場C:0.390
			散布 (458 kg/ha)		7, 14日	圃場D:0.499
			散布 (451 kg/ha)		6, 13, 21, 28日	圃場E:1.603 (3回, 13日)
			散布 (451 kg/ha)		7, 14日	圃場F:1.910

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 (ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
からし菜	5	フロアブル	散布 (449 kg/ha)	3回	6, 13日	圃場A:0.69
			散布 (451 kg/ha)		8, 14日	圃場B:1.31
			散布 (448 kg/ha)		6, 14日	圃場C:2.89
			散布 (452 kg/ha)		7, 14日	圃場D:10.03
			散布 (453 kg/ha)		8, 14, 21, 28日	圃場E:8.41
ピーマン (Bell Pepper)	5	フロアブル	散布 (451 kg/ha)	3回	7, 14日	圃場A:0.0184
			散布 (453 kg/ha)		7, 14日	圃場B:0.0131
			散布 (454 kg/ha)		7, 14日	圃場C:0.0144
			散布 (450 kg/ha)		7, 14日	圃場D:0.0464
			散布 (455 kg/ha)		7, 14日	圃場E:0.0569
とうがらし	2	フロアブル	散布 (494 kg/ha)	3回	7, 14日	圃場A:0.0500
			散布 (472 kg/ha)			圃場B:0.0278
トマト(果実)	10	フロアブル	散布 (457 kg/ha)	3回	7, 14日	圃場A:0.1283
			散布 (447 kg/ha)		7, 14日	圃場B:0.0176
			散布 (454 kg/ha)		7, 14日	圃場C:0.0795
			散布 (448 kg/ha)		7, 14日	圃場D:0.2493
			散布 (462 kg/ha)		7, 14日	圃場E:0.0637
			散布 (453 kg/ha)		7, 14日	圃場F:0.1066
			散布 (452 kg/ha)		7, 14日	圃場G:0.0323
			散布 (453 kg/ha)		7, 14日	圃場H:0.0560
			散布 (454 kg/ha)		7, 14日	圃場I:0.0233
			散布 (453 kg/ha)		7, 14日	圃場J:0.0491
カンタループ	6	フロアブル	散布 (442 kg/ha)	3回	7, 14日	圃場A:0.024
			散布 (449 kg/ha)		8, 14日	圃場B:0.039
			散布 (453 kg/ha)		7, 13日	圃場C:0.023
			散布 (459 kg/ha)		9, 15日	圃場D:0.016
			散布 (456 kg/ha)		7, 14, 21, 23日	圃場E:0.072
			散布 (451 kg/ha)		7, 13日	圃場F:0.030
きゅうり	6	フロアブル	散布 (448 kg/ha)	3回	7, 14日	圃場A:0.028
			散布 (456 kg/ha)		7, 14日	圃場B:0.020
			散布 (455 kg/ha)		7, 12, 19, 26日	圃場C:0.032
			散布 (459 kg/ha)		7, 14日	圃場D:0.017
			散布 (451 kg/ha)		7, 14日	圃場E:0.034
			散布 (457 kg/ha)		7, 14日	圃場F:0.030
かぼちゃ	5	フロアブル	散布 (451 kg/ha)	3回	7, 14日	圃場A:0.018
			散布 (453 kg/ha)		7, 11日	圃場B:0.052
			散布 (454 kg/ha)		7, 12日	圃場C:0.016
			散布 (450 kg/ha)		7, 14,21,28日	圃場D:0.019
			散布 (455 kg/ha)		8, 14日	圃場E:<0.01
いちご	8	フロアブル	散布 (863 kg/ha)	3回	3, 7, 14, 22,28日	圃場A:0.58
			散布 (846 kg/ha)		3, 9, 14日	圃場B:0.49
			散布 (845 kg/ha)		3, 7, 14日	圃場C:1.64
			散布 (843 kg/ha)		3, 7, 15日	圃場D:0.82
			散布 (846 kg/ha)		4, 7, 12日	圃場E:0.28
			散布 (849 kg/ha)		3, 8, 15日	圃場F:1.62
			散布 (853 kg/ha)		3, 7, 14日	圃場G:0.52
			散布 (853 kg/ha)		2, 7, 13日	圃場H:0.29
綿実	12	フロアブル	散布 (562 kg/ha)	2回	28日	圃場A:0.024
			散布 (558 kg/ha)		28, 35, 46日	圃場B:0.111
			散布 (565 kg/ha)		30日	圃場C:<0.008
			散布 (558 kg/ha)		29日	圃場D:0.019
			散布 (578 kg/ha)		28日	圃場E:0.012
			散布 (569 kg/ha)		31日	圃場F:0.115
			散布 (563 kg/ha)		35日	圃場G:0.344
			散布 (564 kg/ha)		30日	圃場H:0.328
			散布 (551 kg/ha)		32日	圃場I:0.048
			散布 (567 kg/ha)		30日	圃場J:<0.008
			散布 (572 kg/ha)		31日	圃場K:<0.008
			散布 (562 kg/ha)		28日	圃場L:0.459

注)1 使用量はシーズン当たりの総使用量としての値である。
注)2 最大残留量はスピロメシフェン及び代謝物M1をスピロメシフェンに換算したものの和として示した。

(別紙1－3)

後作物としての残留基準設定のためのスピロメシフェン海外作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量[注1)] (ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
小麦	20	フロアブル	土壌への散布（270～292g ai/ha で3回）の27～39日後に小麦を播種	－	30日	2圃場で<0.02 18圃場で<0.01 検出された物質はM2. M9(4-ヒドロキシメチル体)のみ。 検出値は0.0041ppm～
大麦	20	フロアブル	土壌への散布（258～292g ai/ha で3回）の27～31日後に大麦を播種	－	30日	2圃場で<0.02 検出された物質はM2. M9(4-ヒドロキシメチル体)のみ。 検出値は0.0041ppm～
てんさい（根部）	20	フロアブル	土壌への散布（270～292g ai/ha で3回）の26～34日後にてんさいを植え付け	－	30日	2圃場で<0.02 検出された物質はM2. M9(4-ヒドロキシメチル体)のみ。 検出値は0.007ppm

土壌から後作物・輸入作物に有意な移行が認められたため、後作物にも残留基準を設定する目的で試験を実施しているもの

注1）最大残留量はスピロメシフェン、代謝物M1をスピロメシフェン含量に換算したもの並びに代謝物M2及びM2の構造を有するものをスピロメシフェン含量に換算したものの総和として示した。

農薬名　スピロメシフェン　(別紙2)

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm		作物残留試験成績等 ppm
小麦	0.01	0.01			0.03	アメリカ	【詳細は別紙1-3】
大麦	0.01	0.01			0.03	アメリカ	【詳細は別紙1-3】
とうもろこし	0.02	0.02			0.02	アメリカ	【<0.01(n=18)(米国)】
その他の穀類	0.01	0.01			0.03	アメリカ	【米国小麦、大麦参照】
ばれいしょ	0.02	0.02			0.02	アメリカ	【<0.01(n=14)(米国)】
さといも類(やつがしらを含む。)	0.02	0.02			0.02	アメリカ	【米国ばれいしょ参照】
かんしょ	0.02	0.02			0.02	アメリカ	【米国ばれいしょ参照】
やまいも(長いもをいう。)	0.02	0.02			0.02	アメリカ	【米国ばれいしょ参照】
その他のいも類	0.02	0.02			0.02	アメリカ	【米国ばれいしょ参照】
てんさい	0.01	0.01			0.03	アメリカ	【詳細は別紙1-3】
クレソン	12	12			12	アメリカ	【米国レタス、ほうれんそう参照】
キャベツ	2	2.0			2	アメリカ	【0.017-1.91(n=6)(米国)】
芽キャベツ	2	2.0			2	アメリカ	【米国ブロッコリー、キャベツ参照】
ケール	12	12			12	アメリカ	【米国からしな参照】
きょうな	12	12			12	アメリカ	【米国からしな参照】
チンゲンサイ	12	12			12	アメリカ	【米国からしな参照】
カリフラワー	2	2.0			2	アメリカ	【米国ブロッコリー、キャベツ参照】
ブロッコリー	2	2.0			2	アメリカ	【0.017-0.713(n=6)(米国)】
その他のあぶらな科野菜	12	12			12	アメリカ	【米国からしな参照】
チコリ	12	12			12	アメリカ	【米国レタス、ほうれんそう参照】
エンダイブ	12	12			12	アメリカ	【米国レタス、ほうれんそう参照】
しゅんぎく	12	12			12	アメリカ	【米国レタス、ほうれんそう参照】
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	12	12			12	アメリカ	【0.161-9.99(n=12)(米国)】
その他のきく科野菜	12	12			12	アメリカ	【米国レタス、ほうれんそう参照】
パセリ	12	12			12	アメリカ	【米国レタス、ほうれんそう参照】
その他のせり科野菜	12	12			12	アメリカ	【米国レタス、ほうれんそう参照】
トマト	3	3	○				0.09, 0.21/0.13(#), 0.36(#)(トマト)
ピーマン	3	3	○				1.09($), 0.82(ミニトマト)
なす	2	2	○				1.38, 0.77
その他のなす科野菜	0.5	0.45			0.45	アメリカ	1.00, 0.66 【0.030, 0.028(n=2) (米国とうがらし)】
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.1	0.1			0.1	アメリカ	【0.017-0.034 (n=6) (米国きゅうり)】
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.1	0.1			0.1	アメリカ	【0.01-0.052(n=5)(米国かぼちゃ)】
しろうり	0.1	0.1			0.1	アメリカ	【米国きゅうり、カンタロープ参照】
すいか	0.3	0.3	○				0.06($), < 0.03
メロン類果実	0.1	0.1			0.1	アメリカ	【0.016-0.072(n=6)(米国カンタロープ)】
まくわうり	0.1	0.1			0.1	アメリカ	【米国きゅうり、カンタロープ参照】
その他のうり科野菜	0.1	0.1			0.1	アメリカ	【米国きゅうり、カンタロープ参照】
ほうれんそう	12	12			12	アメリカ	【0.307-8.65(n=6)(米国)】
しょうが	0.02	0.02			0.02	アメリカ	【米国ばれいしょ参照】
その他の野菜	12	12			12	アメリカ	【米国レタス、ほうれんそう参照】
りんご	2	2	○				0.86, 0.37
日本なし	2	2	○				0.56, 0.34
西洋なし	2	2	○				(日本なし参照)
もも	0.2	0.2	○				<0.03, <0.03
ネクタリン	1	1	○				0.50, 0.44
あんず(アプリコットを含む。)	5	5	○				(うめ参照)
すもも(プルーンを含む。)	0.7	0.7	○				0.24($), 0.09
うめ	5	5	○				2.14($), 0.86
おうとう(チェリーを含む。)	5	5	○				2.63, 2.66
いちご	2	2.0			2	アメリカ	【0.28-1.64(n=8)(米国)】
ぶどう	10		申				4.18(小粒), 1.15
その他の果実	0.5	0.45			0.45	アメリカ	【米国きゅうり、メロン類果実参照】
綿実	0.5	0.5			0.5	アメリカ	【0.008-0.459(n=12)(米国)】
茶	30	30	○				21.48, 6.4(荒茶) 7.36, 3.02(浸出液)
その他のスパイス	10	10					
その他のハーブ	10	10					【0.69-10.03 (n=5)(米国からしな)】

農薬名　スピロメシフェン　(別紙2)

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm		作物残留試験成績等 ppm
牛の筋肉 その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.02 0.02	0.02 0.02			0.02 0.02	アメリカ アメリカ	
牛の脂肪 その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.1 0.1	0.1 0.1			0.1 0.1	アメリカ アメリカ	
牛の肝臓 その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.2 0.2	0.2 0.2			0.2 0.2	アメリカ アメリカ	
牛の腎臓 その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.2 0.2	0.2 0.2			0.2 0.2	アメリカ アメリカ	
牛の食用部分 その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.2 0.2	0.2 0.2			0.2 0.2	アメリカ アメリカ	
乳	0.01	0.01			0.01	アメリカ	
魚介類	0.06		申				推:0.052

本基準(暫定基準以外の基準)を見直す基準値案については、太枠線で囲んで示した。
(#)これらの作物残留試験は、申請の範囲内で試験が行われていない。
($)これらの作物残留試験は、試験成績のばらつきを考慮し、この印をつけた残留値を基準値策定の根拠とした。
「作物残留試験」欄に「推」の記載のあるものは、推定残留量であることを示している。

（別紙３）

スピロメシフェン推定摂取量　（単位：μg／人／day）

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に用いた数値 (ppm)	国民平均 TMDI	国民平均 EDI	幼小児 (1～6歳) TMDI	幼小児 (1～6歳) EDI	妊婦 TMDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) TMDI	高齢者 (65歳以上) EDI
小麦	0.01	● 0.01	1.2	1.2	0.8	0.8	1.2	1.2	0.8	0.8
大麦	0.01	● 0.01	0.1	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
とうもろこし	0.02	● 0.01	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.0	0.0
その他の穀類	0.01	● 0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ばれいしょ	0.02	0.01	0.7	0.4	0.4	0.2	0.8	0.4	0.5	0.3
さといも類（やつがしらを含む。）	0.02	● 0.02	0.2	0.2	0.1	0.1	0.2	0.2	0.3	0.3
かんしょ	0.02	● 0.02	0.3	0.3	0.4	0.4	0.3	0.3	0.3	0.3
やまいも（長いもをいう。）	0.02	● 0.02	0.1	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.1
その他のいも類	0.02	● 0.02	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
てんさい	0.01	● 0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
クレソン	12	● 12	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2
キャベツ	2	0.77	45.6	17.6	19.6	7.5	45.8	17.6	39.8	15.3
芽キャベツ	2	● 2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
ケール	12	● 12	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2
きょうな	12	● 12	3.6	3.6	1.2	1.2	1.2	1.2	3.6	3.6
チンゲンサイ	12	● 12	16.8	16.8	3.6	3.6	12.0	12.0	22.8	22.8
カリフラワー	2	● 2	0.8	0.8	0.2	0.2	0.2	0.2	0.8	0.8
ブロッコリー	2	0.23	9.0	1.0	5.6	0.6	9.4	1.1	8.2	0.9
その他のあぶらな科野菜	12	● 12	25.2	25.2	3.6	3.6	2.4	2.4	37.2	37.2
チコリ	12	● 12	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2
エンダイブ	12	● 12	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2
しゅんぎく	12	● 12	30.0	30.0	7.2	7.2	22.8	22.8	44.4	44.4
レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）	12	2.29	73.2	14.0	30.0	5.7	76.8	14.7	50.4	9.6
その他のきく科野菜	12	● 12	4.8	4.8	1.2	1.2	6.0	6.0	8.4	8.4
パセリ	12	● 12	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2
その他のせり科野菜	12	● 12	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	3.6	3.6
トマト	3	0.96	72.9	23.3	50.7	16.2	73.5	23.5	56.7	18.1
ピーマン	3	1.08	13.2	4.8	6.0	2.2	5.7	2.1	11.1	4.0
なす	2	0.83	8.0	3.3	1.8	0.7	6.6	2.7	11.4	4.7
その他のなす科野菜	0.5	0.039	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.2	0.0
きゅうり（ガーキンを含む。）	0.1	0.027	1.6	0.4	0.8	0.2	1.0	0.3	1.7	0.4
かぼちゃ（スカッシュを含む。）	0.1	0.023	0.9	0.2	0.6	0.1	0.7	0.2	1.2	0.3
しろうり	0.1	● 0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.1
すいか	0.3	0.045	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
メロン類果実	0.1	0.034	0.0	0.0	0.0	0.0	0.01	0.0	0.0	0.0
まくわうり	0.1	● 0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のうり科野菜	0.1	● 0.1	0.1	0.1	0.0	0.0	0.2	0.2	0.1	0.1
ほうれんそう	12	4.22	224.4	78.9	121.2	42.6	208.8	73.4	260.4	91.6

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に用いた数値 (ppm)	国民平均 TMDI	国民平均 EDI	幼小児 (1～6歳) TMDI	幼小児 (1～6歳) EDI	妊婦 TMDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) TMDI	高齢者 (65歳以上) EDI
しょうが	0.02	● 0.02	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の野菜	12	● 12	151.2	151.2	116.4	116.4	115.2	115.2	146.4	146.4
りんご	2	0.62	70.6	21.9	72.4	22.4	60.0	18.6	71.2	22.1
日本なし	2	0.45	10.2	2.3	8.8	2.0	10.6	2.4	10.2	2.3
西洋なし	2	● 2	0.20	0.2	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.2
もも	0.2	0.03	0.1	0.0	0.1	0.0	0.8	0.1	0.0	0.0
ネクタリン	1	0.47	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
あんず（アプリコットを含む。）	5	● 5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
すもも（プルーンを含む。）	0.7	0.17	0.1	0.0	0.1	0.0	1.0	0.2	0.1	0.0
うめ	5	1.5	5.5	1.7	1.5	0.5	7.0	2.1	8.0	2.4
おうとう（チェリーを含む。）	5	2.65	0.5	0.3	0.5	0.3	0.5	0.3	0.5	0.3
いちご	2	0.78	0.6	0.2	0.8	0.3	0.2	0.1	0.2	0.1
ぶどう	10	2.67	58.0	15.5	44.0	11.7	16.0	4.3	38.0	10.1
その他の果実	0.5	● 0.5	2.0	2.0	3.0	3.0	0.7	0.7	0.9	0.9
綿実	0.5	0.14	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
茶	30	5.19	90.0	15.6	42.0	7.3	105.0	18.2	129.0	22.3
その他のスパイス	10	● 10	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
その他のハーブ	10	4.87	1.0	0.5	1.0	0.5	1.0	0.5	1.0	0.5
陸棲哺乳類の肉類	0.1	● 0.1	5.6	5.6	3.2	3.2	6.0	6.0	5.6	5.6
陸棲哺乳類の食用部分（肉類除く）	0.2	● 0.2	0.3	0.3	0.1	0.1	0.2	0.2	0.3	0.3
陸棲哺乳類の乳類	0.01	● 0.01	1.4	1.4	2.0	2.0	1.8	1.8	1.4	1.4
魚介類	0.06	0.016	5.6	1.5	2.6	0.7	5.6	1.5	5.6	1.5
計			945.0	456.2	563.0	274.2	816.7	363.8	990.8	492.1
ADI比（%）			80.6	38.9	162.0	78.9	66.8	29.7	83.1	41.3

TMDI：理論最大1日摂取量（Theoretical Maximum Daily Intake）
EDI：推定1日摂取量（Estimated Daily Intake）
「陸棲哺乳類の肉類」については、TMDI計算では、牛・豚・その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉、脂肪の摂取量にその範囲の基準値案で最も高い値を乗じ、EDI試算では、その範囲の推定残留量で最も高い値を用いた。

●：個別の残留試験データがないことから、暴露評価を行うにあたり基準値（案）の数値を用いた。

（参考）

これまでの経緯

平成１７年　８月１２日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（新規：トマト、りんご、なし、おうとう及び茶）
平成１７年　８月２３日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成１７年１１月２９日	残留農薬基準告示
平成１８年　７月１８日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について追加要請
平成１９年　６月２８日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成１９年１２月２８日	残留農薬基準告示、初回農薬登録
平成２０年１２月２２日	農林水産省から厚生労働省へ適用拡大申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：なす、もも等）
平成２１年　１月２０日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成２１年　６月２５日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成２２年１１月　９日	残留農薬基準告示
平成２２年　６月２５日	農林水産省から厚生労働省へ適用拡大申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：ぶどう）並びに基準設定依頼（魚介類）
平成２２年　８月１１日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成２３年　６月３０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１０月　６日	薬事・食品衛生審議会への諮問
平成２３年１０月１４日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

● 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
	鰐渕　英機	大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授

（○：部会長）

答申(案)

スピロメシフェン

食品名	残留基準値 ppm
小麦	0.01
大麦	0.01
とうもろこし	0.02
その他の穀類[注1)]	0.01
ばれいしょ	0.02
さといも類(やつがしらを含む。)	0.02
かんしょ	0.02
やまいも(長いもをいう。)	0.02
その他のいも類[注2)]	0.02
てんさい	0.01
クレソン	12
キャベツ	2
芽キャベツ	2
ケール	12
きょうな	12
チンゲンサイ	12
カリフラワー	2
ブロッコリー	2
その他のあぶらな科野菜[注3)]	12
チコリ	12
エンダイブ	12
しゅんぎく	12
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	12
その他のきく科野菜[注4)]	12
パセリ	12
その他のせり科野菜[注5)]	12
トマト	3
ピーマン	3
なす	2
その他のなす科野菜[注6)]	0.5
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.1
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.1
しろうり	0.1
すいか	0.3
メロン類果実	0.1
まくわうり	0.1
その他のうり科野菜[注7)]	0.1
ほうれんそう	12
しょうが	0.02
その他の野菜[注8)]	12
りんご	2
日本なし	2
西洋なし	2
もも	0.2
ネクタリン	1
あんず(アプリコットを含む。)	5
すもも(プルーンを含む。)	0.7
うめ	5
おうとう(チェリーを含む。)	5
いちご	2
ぶどう	10
その他の果実[注9)]	0.5

※今回基準値を設定するスピロメシフェンとは、農産物及び魚介類にあってはスピロメシフェン及び代謝物M1[4-ヒドロキシ-3-(2,4,6-トリメチルフェニル)-1-オキサスピロ[4.4]ノナ-3-エン-2-オン]をスピロメシフェンに換算したものの和をいい、畜産物にあってはスピロメシフェン、代謝物M1をスピロメシフェンに換算したもの、代謝物M2[4-ヒドロキシ-3-(4-ヒドロキシメチル-2,6-ジメチルフェニル)-1-オキサスピロ[4.4]ノナ-3-エン-2-オン]をスピロメシフェンに換算したもの及び代謝物M2の抱合体をスピロメシフェン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)「その他のいも類」とは、いも類のうち、ばれいしょ、さといも類、かんしょ、やまいも及びこんにゃくいも以外のものをいう。

注3)「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4)「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5)「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6)「その他のなす科野菜」とは、なす科野菜のうち、トマト、ピーマン及びなす以外のものをいう。

注7)「その他のうり科野菜」とは、うり科野菜のうち、きゅうり、かぼちゃ、しろうり、すいか、メロン類果実及びまくわうり以外のものをいう。

注8)「その他の野菜」とは、野菜のうち、いも類、てんさい、さとうきび、あぶらな科野菜、きく科野菜、ゆり科野菜、せり科野菜、なす科野菜、うり科野菜、ほうれんそう、たけのこ、オクラ、しょうが、未成熟えんどう、未成熟いんげん、えだまめ、きのこ類、スパイス及びハーブ以外のものをいう。

注9)「その他の果実」とは、果実のうち、かんきつ類果実、りんご、日本なし、西洋なし、マルメロ、びわ、もも、ネクタリン、あんず、すもも、うめ、おうとう、ベリー類果実、ぶどう、かき、バナナ、キウィー、パパイヤ、アボカド、パイナップル、グアバ、マンゴー、パッションフルーツ、なつめやし及びスパイス以外のものをいう。

スピロメシフェン（つづき）

食品名	残留基準値 ppm
綿実	0.5
茶	30
その他のスパイス[注10)] その他のハーブ[注11)]	10 10
牛の筋肉 その他の陸棲哺乳類に属する動物[注12)]の筋肉	0.02 0.02
牛の脂肪 その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.1 0.1
牛の肝臓 その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.2 0.2
牛の腎臓 その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.2 0.2
牛の食用部分[注13)] その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.2 0.2
乳	0.01
魚介類	0.06

注10）「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11）「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12）「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13）「食用部分」とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。

府食第５４０号
平成23年6月30日

厚生労働大臣
細川　律夫　殿

食品安全委員会
委員長　　小泉　直子

食品健康影響評価の結果の通知について

平成22年8月11日付け厚生労働省発食安0811第6号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められたスピロメシ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

スピロメシフェンの一日摂取許容量を0.022 mg/kg体重/日と設定する。

農薬評価書

スピロメシフェン

（第３版）

２０１１年６月

食品安全委員会

目　次

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

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

Ⅱ．安全性に係る試験の概要 10
　１．動物体内運命試験 10
　　（１）動物体内運命試験 10
　　（２）定量的全身オートラジオグラフィー 13
　　（３）排泄物及び組織における残留放射能の測定及び代謝物の分析 14
　２．植物体内運命試験 15
　　（１）トマト 15
　　（２）りんご 16
　　（３）レタス 16
　　（４）わた 16
　３．土壌中運命試験 17
　　（１）好気的土壌中運命試験（[dhy-^{14}C]スピロメシフェン） 17
　　（２）好気的土壌中運命試験（[phe-^{14}C]スピロメシフェン） 18
　　（３）好気的土壌中運命試験（[cyc-^{14}C]スピロメシフェン） 18
　　（４）土壌表面光分解試験 19
　　（５）土壌吸着試験 19
　４．水中運命試験 20
　　（１）加水分解試験（滅菌緩衝液） 20
　　（２）水中光分解試験（自然水／[dhy-^{14}C]スピロメシフェン） 20
　　（３）水中光分解試験（自然水／[phe-^{14}C]及び[cyc-^{14}C]スピロメシフェン） 21
　　（４）水中光分解試験（緩衝液／[dhy-^{14}C]スピロメシフェン） 21
　５．土壌残留試験 22

６．作物等残留試験 22
（１）作物残留試験 22
（２）魚介類における最大推定残留量 22
（３）推定摂取量 22
７．一般薬理試験 23
８．急性毒性試験 23
（１）急性毒性試験 23
（２）急性神経毒性試験（ラット） 24
１０．亜急性毒性試験 25
（１）90 日間亜急性毒性試験（ラット） 25
（２）90 日間亜急性毒性試験（イヌ）① 26
（３）90 日間亜急性毒性試験（イヌ）② 27
（４）90 日間亜急性神経毒性試験（ラット） 28
１１．慢性毒性試験及び発がん性試験 28
（１）1 年間慢性毒性試験（イヌ） 28
（２）1 年間慢性毒性試験（ラット） 29
（３）2 年間発がん性試験（ラット） 30
（４）18 か月間発がん性試験（マウス） 31
１２．生殖発生毒性試験 32
（１）2 世代繁殖試験（ラット） 32
（２）発生毒性試験（ラット） 33
（３）発生毒性試験（ウサギ） 33
１３．遺伝毒性試験 33

Ⅲ．食品健康影響評価 35

・別紙 1：代謝物/分解物/原体混在物略称 39
・別紙 2：検査値等略称 40
・別紙 3：作物残留試験成績 42
・別紙 4：推定摂取量 46
・参照 47

＜審議の経緯＞

－第１版関係－

2005年　8月　12日　農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（新規：トマト、りんご、なし、おうとう及び茶）

2005年　8月　23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0823003号）

2005年　8月　25日　関係書類の接受（参照1～49）

2005年　9月　1日　第109回食品安全委員会（要請事項説明）

2005年　11月　29日　残留農薬基準告示（参照50）

2006年　7月　18日　厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について追加要請（厚生労働省発食安第0718017号）、関係書類の接受（参照51）

2006年　7月　20日　第153回食品安全委員会（要請事項説明）

2006年　11月　27日　追加資料受理（参照52）

2007年　3月　7日　第9回農薬専門調査会総合評価第一部会

2007年　3月　28日　第14回農薬専門調査会幹事会

2007年　5月　17日　第190回食品安全委員会（報告）

2007年　5月　17日　から6月15日まで　国民からの御意見・情報の募集

2007年　6月　26日　農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告

2007年　6月　28日　第196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53）

2007年　12月　28日　残留農薬基準告示（参照54）、初回農薬登録

－第２版関係－

2008年　12月　22日　農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：なす、もも等）

2009年　1月　20日　厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安第0120004号）、関係書類の接受（参照55～57）

2009年　1月　22日　第270回食品安全委員会（要請事項説明）

2009年　6月　12日　第52回農薬専門調査会幹事会

2009年　6月　23日　農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告

2009年　6月　25日　第291回食品安全委員会（報告）
（同日付け厚生労働大臣へ通知）（参照58）

2010年　11月　9日　残留農薬基準告示（参照59）

－第３版関係－

2010年　6月　25日　農林水産省から厚生労働省へ適用拡大申請に係る連絡及び基

準値設定依頼（適用拡大：ぶどう）並びに基準設定依頼（魚介類）

2010年　8月　11日　厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安0811第6号）、関係書類の接受（参照60～62）

2010年　8月　19日　第344回食品安全委員会（要請事項説明）

2011年　5月　13日　第72回農薬専門調査会幹事会

2011年　6月　28日　農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告

2011年　6月　30日　第388回食品安全委員会（報告）
（同日付け厚生労働大臣へ通知）

＜食品安全委員会委員名簿＞

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

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

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

*：2007年2月1日から
**：2007年4月1日から

（2011年1月6日まで）
小泉直子（委員長）
見上　彪（委員長代理*）
長尾　拓
野村一正
畑江敬子
廣瀬雅雄
村田容常

*：2009年7月9日から

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

*：2011年1月13日から

＜食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿＞

（2006年3月31日まで）

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

江馬　眞	津田修治*	平塚　明
太田敏博	津田洋幸	吉田　緑

*：2005年10月1日から

(2007年3月31日まで)

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

(2008年3月31日まで)

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

*：2007年4月11日から

**：2007年4月25日から

***：2007年6月30日まで

****：2007年7月1日から

(2010年3月31日まで)

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

*：2009年1月19日まで

**：2009年4月10日から

***：2009年4月28日から

(2010年4月1日から)

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

*：2011年3月1日まで

**：2011年3月1日から

要　約

環状ケトエノール系の殺虫剤であるスピロメシフェン（CAS No. 283594-90-1）について、各種試験成績等を用いて食品健康影響評価を実施した。また、今回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（トマト、りんご、レタス及びわた）、作物残留、亜急性毒性（ラット及びイヌ）、慢性毒性（ラット及びイヌ）、発がん性（ラット及びマウス）、2 世代繁殖（ラット）、発生毒性（ラット及びウサギ）、遺伝毒性等の試験成績である。

試験結果から、スピロメシフェン投与による影響は、主に肝臓（重量増加等）、甲状腺（ろ胞細胞肥大）、副腎（皮質細胞質好酸性化等）並びに十二指腸及び空腸（粘膜上皮細胞質空胞化）に認められた。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。

各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた 2 世代繁殖試験の 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。

Ⅰ．評価対象農薬の概要

1．用途

殺虫剤

2．有効成分の一般名

和名：スピロメシフェン

英名：spiromesifen（ISO 名）

3．化学名

IUPAC

和名：3-メシチル-2-オキソ-1-オキサスピロ[4.4]ノナ-3-エン-4-イル 3,3-ジメチルブチラート

英名：3-mesityl-2-oxo-1-oxaspiro[4.4]non-3-en-4-yl 3,3-dimethylbutyrate

CAS（No.283594-90-1）

和名：2-オキソ-3-(2,4,6-トリメチルフェニル)-1-オキサスピロ[4.4]ノナ-3-エン-4-イル 3,3-ジメチルブタノアート

英名：2-oxo-3-(2,4,6-trimethylphenyl)-1-oxaspiro[4.4]non-3-en-4-yl 3,3-dimethylbutanoate

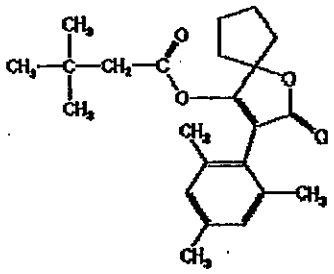
4．分子式

$C_{23}H_{30}O_4$

5．分子量

370.49

6．構造式



7．開発の経緯

スピロメシフェンは、1994 年にバイエルクロップサイエンス社により開発された環状ケトエノール系の殺虫剤である。アセチル CoA カルボキシラーゼを阻害することにより殺幼虫、殺卵活性等を示すものと考えられる。諸外国ではイギリス、米国等で野菜等を対象に登録されている。

2007 年 12 月に初回農薬登録がなされた。今回、ぶどうの適用拡大申請に伴う基準値設定及び魚介類の基準値設定の要請がなされている。

Ⅱ．安全性に係る試験の概要

各種運命試験[Ⅱ.1～4]は、スピロメシフェンのジヒドロフラノン環の炭素を ^{14}C で標識したもの（以下「[dhy-^{14}C]スピロメシフェン」という。）、フェニル基の炭素を ^{14}C で標識したもの（以下「[phe-^{14}C]スピロメシフェン」という。）及びシクロペンチル環の炭素を ^{14}C で標識したもの（以下「[cyc-^{14}C]スピロメシフェン」という。）を用いて実施された。放射能濃度及び代謝物濃度は特に断りがない場合はスピロメシフェンに換算した。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）動物体内運命試験

① 吸収

a．血中濃度推移

Wistar ラット（一群雌雄各 12 匹又は雄 12 匹）に[dhy-^{14}C]スピロメシフェンを 2 mg/kg 体重（以下、[1.]において「低用量」という。）若しくは 500 mg/kg 体重（以下、[1.]において「高用量」という。）で単回経口投与し、又は低用量で反復経口投与（非標識体を低用量で 1 日 1 回、14 日間反復経口投与後、[dhy-^{14}C]スピロメシフェンを低用量で単回経口投与）し、血中濃度推移について検討された。

薬物動態学的パラメータは表 1 に示されている。

低用量単回経口投与群では、血漿中放射能は雄で投与 2 時間後、雌で投与 1 時間後に C_{max} に達した後、雄では投与 6 時間後、雌では投与 4 時間後に 2 番目のピークが認められ、その後、放射能濃度は減少した。

反復経口投与群では、雌雄ともに投与 4 時間後、高用量群（雄 12 匹）では投与 6 時間後に C_{max} に達した後、いずれも放射能濃度は減少した。高用量群では血漿中の T_{max} が遅く、吸収が緩やかであることが示唆された。

全血中濃度は血漿中濃度より低かったが、血漿中濃度と同様の挙動を示した。（参照 2）

表 1　薬物動態学的パラメータ

投与量	2 mg/kg 体重								500 mg/kg 体重	
投与方法	単回経口				反復経口				単回経口	
試料	血漿		全血		血漿		全血		血漿	全血
性別	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雄
T_{max}(hr)	2	1	6	1	4	4	3	4	6	6
C_{max}(μg/g)	0.83	0.56	0.50	0.33	0.84	0.72	0.50	0.43	40.1	25.4
$T_{1/2}$(hr)	10.5	16.0	15.5	11.4	18.0	7.4	9.9	8.1	8.7	6.6
AUC (μg·hr/g)*	10.9	5.9	7.5	4.1	16.1	6.9	9.6	4.6	508	280

*：最終サンプリング時点までで算出

b．吸収率

胆汁中排泄試験[1.(1)④b.]から得られた尿及び胆汁中排泄率並びに肝臓及びカーカス[1]に残留していた放射能の合計から、スピロメシフェンの低用量投与における吸収率は約48%と算出された。（参照2）

② 分布

Wistarラット（一群雌雄各4匹又は雄4匹）に[dhy-^{14}C]スピロメシフェンを低用量若しくは高用量で単回経口投与又は低用量で反復経口投与し、体内分布試験が実施された。

主要組織における残留放射能濃度は表2に示されている。

いずれの投与群においても組織中放射能は低かったが、肝臓において高濃度の放射能が検出された。反復投与群の雌では、脂肪において高濃度の放射能が検出され、雄より高い傾向がみられた。大部分の臓器で単回投与に比べ反復投与の方が高い値を示したが、骨、脳、心臓、筋肉、脾臓、甲状腺及び子宮における放射能濃度は検出限界未満であった。

また、低用量単回投与群の一群雄4匹における全身オートラジオグラフィーの結果、投与1時間後、放射能は全ての組織に分布し、胃腸管、膀胱及び心臓内血液で高かった。放射能濃度は投与4時間後に最高となり、以後低下した。投与48時間後には、放射能は胃腸管、腎臓及び膀胱のみに存在した。（参照2）

表2　主要組織における残留放射能濃度（ng/g）

投与量	投与方法	性別	投与72時間後
2 mg/kg体重	単回経口	雄	肝臓(23.1)、脂肪(8.07)、胃腸管(5.88)、腎臓(5.31)、全血(2.60)、皮膚(1.69)
		雌	脂肪(21.3)、肝臓(11.1)、胃腸管(8.86)、腎臓(4.45)、卵巣(3.38)、皮膚(1.89)、全血(1.69)
	反復経口	雄	肝臓(43.9)、胃腸管(14.9)、腎臓(8.37)、脂肪(6.11)、全血(4.29)、肺(2.04)、皮膚(1.85)、精巣(1.07)
		雌	脂肪(28.1)、胃腸管(19.6)、肝臓(10.7)、腎臓(3.67)、卵巣(2.23)、皮膚(2.12)、副腎(1.76)、全血(1.16)
500 mg/kg体重	単回経口	雄	肝臓(1700)、脂肪(1160)、胃腸管(610)、腎臓(210)、全血(94.9)

③ 代謝物同定・定量

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

スピロメシフェンの糞、尿及び胆汁中代謝物は表3に示されている。尿中代謝物の尿中放射能に対する割合は、投与量又は雌雄間で多少異なっていた。糞中からは、

[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）。

親化合物と代謝物 M1 のみが検出され、親化合物が全試料中放射能の 80～95%を占めた。

スピロメシフェンはラット体内において、最初に *tert*-ブチルアセテートの加水分解を受け、代謝物 M1（エノール体）に代謝された後、フェニル基のメチル基はヒドロキシメチル体を経てカルボン酸へ、シクロペンチル環は水酸化体を経てオクソ体へ酸化的に代謝され尿及び胆汁中に排泄された。尿及び胆汁中の代謝物として、グルクロン酸又は硫酸抱合体は検出されなかった。（参照 2）

表 3　糞、尿及び胆汁中における代謝物（%TAR）

投与量	投与方法	性別	試料	ｽﾋﾟﾛﾒｼﾌｪﾝ	代謝物
2 mg/kg 体重	単回経口	雄	糞	40.7	M1(2.3)
			尿	－	M2(8.9)、M3(5.3)、M7(4.8)、M1(4.2)、M4(3.6)、M6(2.8)、M5(2.0)
			胆汁	－	M2(0.7)、M4(0.6)、M3(0.4)、M7(0.4)、M1(0.2)、M5(0.2)、M6(0.1)
		雌	糞	34.3	M1(2.1)
			尿	－	M1(9.1)、M2(6.5)、M3(5.2)、M6(4.4)、M7(3.6)、M4(2.7)、M5(2.5)
	反復経口	雄	糞	33.5	M1(1.8)
			尿	－	M2(10.8)、M4(6.6)、M5/M7(5.5)、M3(5.4)、M6(3.1)、M1(2.5)
		雌	糞	37.6	M1(2.8)
			尿	－	M1(8.1)、M2(5.5)、M5/M7(5.3)、M3(3.8)、M6(3.6)、M4(2.8)
500 mg/kg 体重	単回経口	雄	糞	80.8	M1(3.8)
			尿	－	M2(2.6)、M4(1.9)、M1(1.3)、M3(0.9)、M7(0.7)、M5(0.2)、M6(0.2)
		雌	糞	73.4	M1(5.7)
			尿	－	M1(2.5)、M4(1.2)、M2(1.0)、M6(0.5)、M3(0.4)、M5(0.2)、M6(0.1)

－：検出されず
注）低用量単回投与群の糞及び尿は投与後 24 時間の合計、高用量群の糞は投与後 6～24 時間の合計、他は投与後 48 時間の合計。

④　排泄

a．尿及び糞中排泄

Wistar ラット（一群雌雄各 4 匹）に[dhy-^{14}C]スピロメシフェンを低用量若しくは高用量で単回経口投与又は低用量で反復経口投与し、排泄試験が実施された。

尿及び糞中排泄率は表 4 に示されている。

いずれの投与群においても、投与後 72 時間の糞尿中に 89.4～102%TAR が排泄され、その大部分が投与後 24 時間以内に速やかに排泄された。主要排泄経路は糞

中であり、投与後 72 時間の糞中に、低用量群では 53.3～56.5%TAR、高用量群では 92.7～93.1%TAR が排泄された。また、高用量群において、放射能の呼気への排泄はほとんど認められなかった。

放射能の排泄率及び排泄パターンに性差は認められなかった。低用量群における排泄挙動は、単回経口投与群及び反復経口投与群で類似していたが、反復経口投与群では投与後 24 時間の排泄率が単回経口投与群より僅かに低く、単回経口投与群に比べて排泄が遅延していることが示唆された。（参照 2）

表 4　尿及び糞中排泄率（%TAR）

投与量	2 mg/kg 体重								500 mg/kg 体重			
投与方法	単回経口				反復経口				単回経口			
性別	雄		雌		雄		雌		雄		雌	
試料	尿	糞	尿	糞	尿	糞	尿	糞	尿	糞	尿	糞
投与後 24 時間	35.7	53.2	37.6	52.0	34.4	45.5	31.2	46.6	7.53	89.9	5.83	88.6
投与後 72 時間*	39.0	56.5	39.1	54.8	39.6	53.3	34.0	55.4	8.90	93.1	6.50	92.7

*：投与後 72 時間の尿はケージ洗浄液を含む。

b．胆汁中排泄

胆管カニューレを挿入した Wistar ラット（雄 4 匹）に[dhy-^{14}C]スピロメシフェンを低用量で単回経口投与し、胆汁中排泄試験が実施された。

尿、糞及び胆汁中排泄率は表 5 に示されている。

投与後 48 時間の胆汁中に 6.8%TAR が排泄された。胆汁中への排泄は遅く、投与後 12～24 時間の排泄割合が最も高かった（3.1%TAR）。（参照 2）

表 5　尿、糞及び胆汁中排泄率（%TAR）

投与量	2 mg/kg 体重		
投与方法	単回経口		
性別	雄		
試料	尿	糞	胆汁
投与後 0～24 時間	16.7	8.31	5.1
投与後 24～48 時間	18.0	37.0	1.7
合計*	34.7	45.3	6.8

*：投与後 48 時間の合計。

（2）定量的全身オートラジオグラフィー

Wistar ラット（一群雌雄各 7 匹）に[dhy-^{14}C]スピロメシフェンを単回経口（雄：1.84 mg/kg 体重、雌：1.41 mg/kg 体重）投与して、全身オートラジオクラフィーが実施された。

投与された放射能は、投与後 72 時間で尿及び糞を経由してほぼ排泄された。大部分の組織及び臓器で投与 1 時間後に最大濃度が検出され、全ての組織及び臓器中

における放射能濃度は投与 1～72 時間後にかけて顕著に減少した。いずれの時点でも、肝臓、腎臓及び褐色脂肪の放射能濃度は血液中の放射能濃度より高かったが、ホルモン制御を司る腺臓器及び副腎、精巣、子宮、甲状腺等の組織で強い黒化は認められなかった。

以上から、スピロメシフェン及びその代謝物は、ラットの組織及び臓器に蓄積しないと考えられた。（参照 3）

（3）排泄物及び組織における残留放射能の測定及び代謝物の分析

Wistar ラット（一群雌雄各 4 匹）に[dhy-^{14}C]スピロメシフェンを低用量で単回経口投与して、尿、腎臓、肝臓等における残留放射能の測定及び代謝物の分析が実施された。

主要組織における残留放射能濃度は表 6、主要組織及び尿中における代謝物は表 7 に示されている。

投与 1.5 時間後の雄及び雌ラットでは、それぞれ 32.3 及び 14.4%TAR が胃腸管を除く臓器及び組織で検出され、40.2 及び 61.0%TAR が糞を含む胃腸管、28.3 及び 13.7%TAR が尿中で検出された。投与 24 時間後には、胃腸管を除く体内における残留量は雄及び雌で 6.3 及び 1.5%TAR まで減少し、一方、尿中排泄は 57.9 及び 48.2%TAR まで増加した。雌ラットの吸収率は雄ラットより低く、その一方で分布は速やかであることが示唆された。

糞を含む胃腸管を除き、放射能濃度の最高値は投与 1.5 時間後の肝臓で検出された。（参照 4）

表 6　主要組織における残留放射能濃度（μg/g）

投与条件	性別	投与 1.5 時間後	投与 24 時間後
2 mg/kg 体重 単回経口	雄	胃腸管+糞(9.39)、肝臓(8.62)、腎臓(2.43)、血漿(1.76)、その他(0.7 未満)	胃腸管+糞(5.91)、肝臓(1.71)、その他(0.4 未満)
	雌	胃腸管+糞(13.9)、肝臓(3.10)、腎臓(1.56)、血漿(1.05)、その他(0.5 未満)	胃腸管+糞(7.23)、その他(0.01 未満)

表 7　主要組織及び尿中における代謝物（%TAR）

投与条件	性別	試料*	スピロメシフェン	代謝物
2 mg/kg 体重 単回経口	雄	尿	−	M2(16.5)、M7(11.4)、M4(8.7)、M3(7.2)、M6(5.3)、M1(1.6)、その他(0.3 以下)
		血漿	−	M1(0.80)、M3(0.17)、M2(0.14)、M4(0.11)、その他(0.03 以下)
		肝臓	−	M1(9.44)、M2(4.10)、M3(0.67)、M4(0.41)、M7(0.33)、その他(0.2 以下)
		腎臓	−	M1(0.29)、M2(0.29)、M3C(0.10)、その他(0.07 以下)
	雌	尿	−	M1(12.8)、M7(10.2)、M2(7.1)、M3(5.4)、M6(5.4)、M4(3.2)、その他(0.2 以下)
		血漿	−	M1(0.20)、M3(0.17)、その他(0.1 以下)
		肝臓	≦0.1	M1(2.75)、M3(0.51)、M7(0.41)、M2(0.37)、M4(0.22)、その他(0.2 以下)
		腎臓	≦0.1	M7(0.12)、M1(0.10)、その他(0.07 以下)

−：検出されず
*：尿は投与後 24 時間、血漿、肝臓及び腎臓は投与 1.5 時間後。

2．植物体内運命試験

（1）トマト

[dhy-^{14}C]スピロメシフェンを、収穫前 31 及び 7 日のトマト（品種:Moneymaker）に 409 g ai/ha で 2 回散布し、最終散布 7 日後に採取されたトマト果実（成熟及び未成熟）及び葉を試料とした植物体内運命試験が実施された。

収穫時の成熟果実中の総残留放射能（TRR）は 0.844 mg/kg であり、表面洗浄液及び抽出液中放射能がそれぞれ 79.3%TRR（0.669 mg/kg）及び 16.9%TRR（0.143 mg/kg）であった。未抽出残渣中放射能は 3.8%TRR（0.032 mg/kg）であった。収穫時に採取された未成熟果実中の総残留放射能は 0.496 mg/kg であり、表面洗浄液と抽出液中放射能がそれぞれ 73.5%TRR（0.365 mg/kg）及び 24.7%TRR（0.123 mg/kg）、未抽出残渣中放射能は 1.8%TRR（0.032 mg/kg）であった。

また、散布中に薬液が付着しないよう保護した果実中の残留放射能は 0.021 mg/kg であり、移行はごく僅かであると考えられた。

成熟果実の表面洗浄液中に認められた主要成分は親化合物（77.3%TRR；0.652 mg/kg）であった。抽出液中からは、親化合物（9.0%TRR；0.076 mg/kg）及び 4-ヒドロキシメチル体のグルコシドである M9（5.4%TRR；0.046 mg/kg）が検出されたほか、M1 及び M2（4-ヒドロキシメチル体）もそれぞれ 0.7%TRR（0.006 mg/kg）及び 0.5%TRR（0.004 mg/kg）検出された。未成熟果実においても成熟果実と同様の分布を示した。有効成分の大部分は果実中に浸透しないことが示唆された。（参照 5）

（2）りんご

[dhy-^{14}C]スピロメシフェンをりんご（品種不明）果実の成熟始期に1回散布（1,050 g ai/ha）し、りんご果実の成熟期に相当する処理7日後に採取されたりんご果実及び葉を試料とした植物体内運命試験が実施された。

果実における総残留放射能は0.723 mg/kgであった。大部分（96.8%TRR；0.700 mg/kg）が表面洗浄液に認められ、残り（3.0%TRR；0.022 mg/kg）が果実から抽出された。表面洗浄液からは親化合物のみが同定された。りんご果実中では、親化合物（97.4%TRR；0.704 mg/kg）、M1（0.1%TRR；0.001 mg/kg）、M2（1.7%TRR；0.012 mg/kg）及びM9（0.2%TRR；0.001 mg/kg）が同定された。

葉における総残留放射能は26.6 mg/kgであった。親化合物が主要残留物（91.4%TRR；24.3 mg/kg）であり、M1、M2及びM9も少量（3%TRR未満）認められた。

スピロメシフェンのりんごにおける代謝は、果実及び葉のいずれでも類似しており、トマトで認められた代謝物がりんごにおいても検出された。（参照6）

（3）レタス

[dhy-^{14}C]スピロメシフェンを播種26日後及び収穫7日前のレタス（品種：ヴェガス）に、標準施用量（400 g ai/ha）又は標準施用量の0.75倍若しくは1.25倍で2回散布処理し、最終処理7日後に採取して植物体内運命試験が実施された。

標準施用区では、最終処理7日後のレタスの総残留放射能は0.411 mg/kgであり、そのうち98.6%TRR（0.405 mg/kg）が抽出物中に存在し、未抽出残渣中放射能は1.4%TRR（0.006 mg/kg）であった。レタス抽出液の主要成分は親化合物（57.6%TRR；0.237 mg/kg）であり、M1が1.5%TRR（0.006 mg/kg）検出された。HPLC分析で認められた画分からM2（2.8%TRR；0.012 mg/kg）、M4（3-ペンタノール、2.1%TRR；0.009 mg/kg）、M8（ジヒドロキシエノール、6.2%TRR；0.025 mg/kg）、M9（13%TRR；0.053 mg/kg）等が同定された。

標準施用量の0.75及び1.25倍施用区の残留成分の分布は、標準施用区での分布と類似し、親化合物が65.8～69.1%TRRを占めた。9%TRRに達した代謝物はM9のみであった。（参照7）

（4）わた

[dhy-^{14}C]スピロメシフェンをわた（品種：Acala Maxxa）に、標準施用量の約1.5倍量（303 g ai/ha）をフロアブル製剤として7日間隔で3回散布し、最終処理21日後の成熟期に、開花した綿花、開花していない綿花並びに茎葉及びがくを採取して植物体内運命試験が実施された。

種子における総残留放射能は0.051 mg/kgであった。薬液が付着しないように保護した綿花から採取された種子からは0.0046 mg/kgを検出されたが、移行性は少ないことが示唆された。

茎葉及びがくにおける総残留放射能は 6.33 mg/kg であった。アセトニトリルにより 92.2%TRR（5.84 mg/kg）が抽出され、7.8%TRR（0.49 mg/kg）が未抽出であった。さらに、未抽出残留物をセルラーゼ、ペクチナーゼ及びβ-グルコシダーゼ処理後に酸及びアルカリによる加熱還流抽出が実施されたところ、アルカリ条件（2M 水酸化ナトリウム）での加熱還流抽出で最も多くの放射能が抽出された（7.3%TRR；0.46 mg/kg、酵素類の処理では抽出効率の改善はなかった）。アセトニトリル抽出物とあわせると 99.5%TRR（6.30 mg/kg）が回収された。

種子の抽出液から、親化合物（56.2%TRR；0.029 mg/kg）及び M1（38%TRR；0.019 mg/kg）が同定された。茎葉及びがくの抽出液からは親化合物が 26.3%TRR、M1 が 49.4%TRR、M2 が 6.9%TRR、M8 が 3.6%TRR、その他 M4、M6（4-ヒドロキシメチル-3-ペンタノール）及び M9 が各 1%TRR 以下検出された。抽出残渣の 2M 水酸化ナトリウムの加熱還流抽出液からは、7.3%TRR（0.46 mg/kg）の放射能が遊離された。このうち、M1 が 3.8%TRR（0.24 mg/kg）検出された他、未同定の代謝物が 0.7～1.5%TRR 検出された。親化合物は 0.3%TRR 未満であったが、M1 はアルカリ条件下で加水分解された可能性があると考えられた。（参照 8）

以上、植物体内運命試験[2.（1）～（4）]の結果から、スピロメシフェンの植物体内における代謝経路は、エステルの開裂による M1 の生成、続いて M1 のフェニル基のパラ位メチル基の水酸化による M2 の生成、さらに抱合化による M9 の生成と考えられた。その他、代謝物 M4、M6 及び M8 も生成すると考えられた。

3．土壌中運命試験

（1）好気的土壌中運命試験（[dhy-^{14}C]スピロメシフェン）

[dhy-^{14}C]スピロメシフェンをシルト質埴壌土（Claude 土壌：米国）、砂壌土（Fresno 土壌：米国）、シルト（Hoefchen 土壌：ドイツ）及び砂壌土（Laacherhof 土壌：ドイツ）に乾土あたり 0.32 mg/kg 添加し、20℃の暗条件下で 120 日間（Claude 土壌及び Fresno 土壌については 365 日間）インキュベートして、好気的土壌中運命試験が実施された。

抽出性放射能はいずれの土壌でも経時的に減少し、それに伴い結合性残留物及び揮発性物質が増加した。結合性残留物は、いずれの土壌でも処理 30～120 日後には最大に達したが、25%TAR を超えることはなく、その後減少し $^{14}CO_2$ の発生量が増加したことから、結合性残留物も無機化を受けることが推定された。$^{14}CO_2$ は経時的に増加し、試験終了時には約 70%TAR に達した。

4 種類の土壌における親化合物の残存量は、120 又は 365 日の試験終了時点で 1%以下に減少した。スピロメシフェンの推定半減期は 2.9～17.9 日であった。

親化合物は M1 に速やかに分解された。M1 の最大値は、Claude 土壌及び Fresno 土壌ではそれぞれ 32 及び 28%TAR（いずれも処理 14 日後）、Hoefchen 土壌及び Laacherhof 土壌ではそれぞれ 49 及び 58%TAR（いずれも処理 7 日後）であり、い

ずれの土壌においても、試験終了時までには、2%TAR 以下に減少した。M3 の最大値は、Claude 土壌では 7.5%TAR（処理 30 日後）、Fresno 土壌では 2.8%TAR（処理 14 日後）であった。Hoefchen 及び Laacherhof 土壌では、それぞれ 10.6%TAR（処理 14 日後）及び 11.4%TAR（処理 30 日後）であり、その後減少した。M5 については、Claude 土壌及び Fresno 土壌で、処理 30 日後にそれぞれ 7 及び 4%TAR に増加し、Hoefchen 土壌及び Laacherhof 土壌では、試験期間を通じて 2%TAR 未満であった。また、分解物を多量に得る目的で 50 倍過剰量で処理した Claude 土壌からは、M10 及びその加水分解物である M11 が同定された。

スピロメシフェンの好気的土壌における分解経路は、エステルの開裂による M1 の生成、M1 の 4-メチルフェニル部分又はシクロペンチル環の水酸化とそれに続く酸化による M3（4-カルボン酸体）又は M5（ペンタノン）の生成、M10（カルボキシペンチルエステル）及びその加水分解物 M11（グリオキシル酸体）の生成であり、最終的に CO_2 まで完全に無機化されると考えられた。（参照 9）

（2）好気的土壌中運命試験（[phe-^{14}C]スピロメシフェン）

[phe-^{14}C]スピロメシフェンを砂壌土（Fresno 土壌：米国）に乾土あたり 0.4 mg/kg（900 g ai/ha に相当）となるように添加し、20℃の暗条件下で 120 日間インキュベートして好気的土壌運命試験が実施された。

水及びアセトニトリルで抽出された放射能量は、経時的に減少し、それに伴い結合性残留物（処理 0 及び 120 日後でそれぞれ 5.8 及び 20.5%TAR）及び $^{14}CO_2$（処理 120 日後に約 30%TAR）が増加した。

親化合物は速やかに分解された。M1 は処理 7 日後に 77.1%TAR まで増加した後、処理 120 日後には 22%TAR まで減少した。M3 は処理 3 日後に増加し始め、処理 90 日後に 11.3%TAR に達し、試験終了時では 11.1%TAR であった。M5 は処理 3 日後から認められ、処理 62 日後に 5.1%TAR まで増加し、試験終了時には 4.6%TAR に減少した。スピロメシフェンの推定半減期及び 90%消失期間はそれぞれ 2.6 及び 8.6 日であった。

スピロメシフェンの好気的土壌における分解経路は、エステルの開裂による M1 の生成、M1 の 4-メチルフェニル部分又はシクロペンチル環の水酸化とそれに続く酸化による M3 又は M5 の生成を経て、最終的に CO_2 まで完全に無機化されると考えられた。（参照 10）

（3）好気的土壌中運命試験（[cyc-^{14}C]スピロメシフェン）

[cyc-^{14}C]スピロメシフェンを砂壌土（Fresno 土壌：米国）に乾土あたり 0.401 mg/kg（900 g ai/ha に相当）となるように添加し、20℃の暗条件下で 90 日間インキュベートして好気的土壌中運命試験が実施された。

水及びアセトニトリルで抽出された放射能量は、処理当日の 99.1%TAR から経時的に減少し、試験終了時点では 67.2%TAR であった。結合性残留物及び $^{14}CO_2$ は経

時的に増加し、最高値はそれぞれ 13.9%TAR（処理 90 日後）及び 14.3%TAR（試験終了時）であった。

親化合物は速やかに分解された。M1 は処理 30 日後に 82.2%TAR まで増加した後、処理 90 日後には 45.3%TAR まで減少した。M3 は経時的に増加し、処理 90 日後に 14.1%TAR に達した。M5 及び M12（2-ヒドロキシメチル体）を含むその他の分解物はいずれも 5%TAR 未満であった。スピロメシフェンの推定半減期は 3.8 日と考えられた。

スピロメシフェンの好気的土壌における分解経路は、エステルの開裂による M1 の生成、M1 の 4-メチルフェニル部分又はシクロペンチル環の水酸化又は酸化による M3 又は M5 の生成を経て、最終的に CO_2 まで完全に無機化される経路と考えられた。（参照 11）

（4）土壌表面光分解試験

[dhy-^{14}C]スピロメシフェンを砂壌土（Fresno 土壌：米国）に乾土あたり 2 μg/g となるように加えた後、20±1℃でフィルター付のキセノンランプ（光強度：680 W/m^2、波長：300～800 nm）を 10 日間連続照射し、土壌表面光分解試験が実施された。なお、土壌中の微生物活性を維持するため土壌の水分含量は 1/3 バール容水量の 75%に維持された。

光照射により、親化合物は処理直後の 98.9%TAR から、処理 10 日後には 72.9%TAR まで減少した。M1 は処理 10 日後に 11.6%TAR まで増加した。その他に主要分解物は認められなかった。結合性残留物は処理 10 日後に最大で 7.4%TAR に達した。

暗所対照区では、親化合物は処理 10 日後に 73.9%TAR まで減少した。M1 が検出された唯一の分解物で、処理 10 日後には 24.1%TAR まで増加した。

推定半減期は、照射区及び暗所対照区ともに 23.1 日（外部環境下では 5.8 日に相当）と考えられ、スピロメシフェンの土壌での分解に光は寄与しないことが示唆された。（参照 12）

（5）土壌吸着試験

4 種類の土壌［砂壌土（青森、埼玉及び茨城）及びシルト質砂土（Lufa Speyer 土壌：ドイツ）］を用いた[dhy-^{14}C]スピロメシフェンの土壌吸着試験並びに 4 種類の土壌［砂壌土（岡山）、砂土（宮崎）、壌土（茨城）及びシルト（埼玉）］を用いた分解物 M1 の土壌吸着試験が実施された。

Freundlich の吸着係数 Kads はスピロメシフェンで 175～7,220、M1 で 0.0228～0.535 であった。有機炭素含有率により補正した吸着係数 Koc はスピロメシフェンで 5,050～179,000、分解物 M1 で 0.527～31.8 であった。（参照 13、14）

4．水中運命試験

（1）加水分解試験（滅菌緩衝液）

[dhy-^{14}C]スピロメシフェンをpH 4（酢酸緩衝液）、pH 7（Tris 緩衝液）及びpH 9（ホウ酸緩衝液）の各滅菌緩衝液に 0.065 mg/L となるように加えた後、暗条件下、25 又は 50℃で 30 日間インキュベートして加水分解試験が実施された。

50℃では、親化合物はpH 4 緩衝液中で処理 6 日後に 15.1%TAR にまで減少し、pH 7 及び 9 ではそれぞれ処理 3 日後に 30.5%TAR 及び定量限界未満に減少した。

25℃では、親化合物は処理 30 日後にpH 4、7 及び 9 で 71.0、42.9%TAR 及び定量限界未満に減少した。

スピロメシフェンの半減期はpH 及び温度の上昇とともに短縮した。pH 4、7 及び 9 での推定半減期は、50℃でそれぞれ 2.2 日、1.7 日及び 2.6 時間、25℃ではそれぞれ 53.3、24.8 及び 4.3 日、20℃ではそれぞれ 107、44.7 及び 4.8 日であった。

加水分解での主要分解物は M1 であった。M1 は、50℃ではpH 4、7 及び 9 で処理 3 日後にそれぞれ 54.9、68.3 及び 96.8%TAR に達した。25℃では、処理 30 日後にそれぞれ 27.5、54.3 及び 95.7%TAR に達した。その他、少量の分解物が検出されたが、いずれの温度、pH でも 3%TAR を超える成分は認められなかった。（参照 15）

（2）水中光分解試験（自然水／[dhy-^{14}C]スピロメシフェン）

[dhy-^{14}C]スピロメシフェンを自然水（ドイツマンハイム、ライン川河川水、pH 7.6）に 0.06 mg/L となるように加えた後、25±1℃でキセノンランプ（光強度：914 W/m^2、波長：300～800 nm）を 8 日間連続照射して水中光分解試験が実施された。

光照射により親化合物は分解し、推定半減期は 1.8 日（東京の 4～6 月の太陽光換算で約 17 日）であった。

照射区において、親化合物は処理 0 時間で既に 95.5%TAR であり、M1 が 4.1%TAR 生成していた。処理 6 日後には、親化合物は 5%TAR 未満になり、以後、試験終了時まで 3.7～4.9%TAR であった。8 日間の照射により 2.6%TAR の揮発性成分及び 0.3%TAR の $^{14}CO_2$ が発生し、溶液中では M1 が処理 1 日後に最大 26.9%TAR に達した後、試験終了時には 11.4%TAR まで減少した。それ以外に 10%TAR を超える分解物は認められなかった。この他、M12 が処理 3 日後に最大値 8.8%TAR に達し、試験終了時に 7.2%TAR が検出された。また、M13（試験終了時に最大値 5.6%TAR）及び M14（処理 3 日後に最大値 4.6%TAR）が検出された。

暗所対照区の試験終了時には、親化合物は 27.3%TAR 認められ、M1 は約 70%TAR に達した。

自然水における水中光分解により、スピロメシフェンはM13（シクロブチル光異性体）及びM14（エノール光異性体）に直接光分解した。また、スピロメシフェンの加水分解によりM1が生成し、続いて分解物M12（2-ヒドロキシメチル体）が生

成した。また少量の $^{14}CO_2$ も生成した。（参照 16）

（３）水中光分解試験（自然水／[phe-^{14}C]及び[cyc-^{14}C]スピロメシフェン）

[phe-^{14}C]スピロメシフェン及び[cyc-^{14}C]スピロメシフェンを自然水（ドイツマンハイム、ライン川河川水、pH 7.9）に 0.06 mg/L となるように加えた後、25±1℃でキセノンランプ（光強度：949 W/m^2、波長：300～800 nm）を 96 時間連続照射して水中光分解試験が実施された。

スピロメシフェンは光照射により分解し、試験終了時には 8.0%TAR となった。推定半減期は 1.1 日（東京の 4～6 月期の太陽光換算で 11 日）であった。

照射区では、試験終了時に 0.6%TAR の揮発性成分と 0.1%TAR の $^{14}CO_2$ が発生した。M1 は処理 48 時間後に 31.8%TAR まで増加し、試験終了時まで維持された。M13 及び M14 も検出され、処理 72 時間後にそれぞれ 8.3 及び 9.3%TAR 認められた。少量分解物として、M12 が処理 24 時間後に 1.9 %TAR 認められ、試験終了時には 9.0%TAR に達した。その他の少量分解物は 7.9%TAR 未満であった。

暗所対照区では、試験終了時に親化合物が 37.1%TAR、M1 が 54.1%TAR 確認された。

水中光分解試験条件下では、スピロメシフェンは M13 及び M14 に直接光分解した。また、スピロメシフェンの加水分解により生成した M1 から、光分解により分解物 M12 が生成した。また少量の $^{14}CO_2$ も生成した。（参照 17）

（４）水中光分解試験（緩衝液／[dhy-^{14}C]スピロメシフェン）

[dhy-^{14}C]スピロメシフェンを pH 4 の酢酸緩衝液に 0.065 mg/L となるように加えた後、25±1℃でキセノンランプ（光強度：680 W/m^2、波長：300～800 nm）を 5 日間連続照射（ただし、暗所対照区は処理 9 日後に試験終了）し、スピロメシフェンの緩衝液での水中光分解試験が実施された。

照射区において、親化合物は試験終了時に 11.1%TAR まで減少した。M13 は処理 3 時間後に 1.2%TAR 生成し、試験終了時に 35.8%TAR まで増加した。M14 は、処理 1 日後に 12.3%TAR 存在し、試験終了時には 36.6%TAR まで増加した。M1 は試験終了時に 12.3%TAR まで増加した。

暗所対照区では、親化合物は試験終了時（処理 9 日後）に 79.7%TAR 認められた。M1 が検出された唯一の分解物であり、試験終了時に 13.9%TAR 検出された。

本試験条件下でのスピロメシフェンの推定半減期は 1.7 日、暗所対照区での推定半減期は 23.1 日と考えられた。4～6 月の東京の自然太陽光下における推定半減期は約 12 日と考えられた。

水中光分解試験条件下では、スピロメシフェンは M13 及び M14 に直接光分解した。M1 も生成したが、M1 は照射区及び暗所対照区のいずれからも同程度生成したことから、光分解ではなく加水分解により生成したと推定された。（参照 18）

5．土壌残留試験

火山灰・軽埴土（茨城）及び沖積・埴壌土（高知）を用いて、スピロメシフェン、分解物M1及びM3を分析対象化合物とした土壌残留試験（容器内及び圃場）が実施された。推定半減期は表8に示されている。（参照19）

表8　土壌残留試験成績

試験	土壌	濃度*	推定半減期（日）	
			スピロメシフェン	スピロメシフェン＋分解物
容器内試験	火山灰・軽埴土	1.2 mg/kg	10	39
	沖積・埴壌土		11	45
圃場試験	火山灰・軽埴土	1,050 g ai/ha	8	16
	沖積・埴壌土		10	13

*：容器内試験で純品、圃場試験で22.9%フロアブルを使用

6．作物等残留試験

（1）作物残留試験

果実、野菜、茶等を用いて、スピロメシフェン、代謝物M1、M2及びM9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。スピロメシフェンの可食部における最高値は、600 g ai/haで1回散布し、最終散布7日後に収穫された茶（荒茶）の14.8 mg/kgであった。また、代謝物M1及びM2+M9（合量）の最高値は、いずれも600 g ai/haで1回散布した茶（荒茶）であり、M1については、最終散布7日後の8.05 mg/kg、M2+M9については、最終散布14日後の12.0 mg/kgであった。（参照20、21、61）

（2）魚介類における最大推定残留量

スピロメシフェンの公共用水域における予測濃度である水産動植物被害予測濃度（水産PEC）及び生物濃縮係数（BCF：親化合物＋代謝物M1）を基に、魚介類の最大推定残留値が算出された。

スピロメシフェンの水産PECは0.017 μg/L、BCFは616（試験魚種：ニジマス）、魚介類における最大推定残留値は0.052 mg/kgであった。（参照62）

（3）推定摂取量

作物残留試験成績の分析値及び魚介類における最大推定残留値を用いて、スピロメシフェン及び代謝物M1を暴露評価対象化合物として農産物及び魚介類から摂取される推定摂取量が表9に示されている（別紙4参照）。

なお、本推定摂取量の算定は、登録又は申請された使用方法からスピロメシフェンが最大の残留を示す使用条件で、今回申請されたぶどうを含むすべての適用作物に使用され、かつ、魚介類への残留が上記の最大推定残留値を示し、加工・調理に

よる残留農薬の増減が全くないとの仮定の下に行った。

表 9　食品中から摂取されるスピロメシフェン及び代謝物 M1（合量）の推定摂取量

	国民平均 (体重:53.3 kg)	小児（1~6 歳） (体重:15.8 kg)	妊婦 (体重:55.6 kg)	高齢者（65 歳以上） (体重:54.2 kg)
摂取量 (μg/人/日)	166	107	152	182

7．一般薬理試験

マウス、ラ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 10 に示されている。（参照 22）

表 10　一般薬理試験

試験の種類		動物種	動物数 匹/群	投与量 (mg/kg 体重) (投与経路) *	最大無作用量 (mg/kg 体重)	最小作用量 (mg/kg 体重)	結果の概要
中枢神経系	一般状態 (Irwin 法)	SD ラット	雄 5	0、200、 600、2,000 (経口)	2,000	—	影響なし
	自発運動量	ICR マウス	雄 5	0、200、 600、2,000 (経口)	2,000	—	影響なし
	痙攣誘発	ICR マウス	雄 5	0、200、 600、2,000 (経口)	2,000	—	影響なし
	体温	SD ラット	雄 5	0、200、 600、2,000 (経口)	2,000	—	影響なし
循環器系	呼吸数、血圧、 心拍数、 心電図、	NZW ウサギ	雄 3～4	0、200、 600、2,000 (経口)	2,000	—	影響なし
自律神経系	瞳孔径	SD ラット	雄 5	0、200、 600、2,000 (経口)	2,000	—	影響なし
腎機能	尿量 尿中電解質 尿浸透圧	SD ラット	雄 5	0、200、 600、2,000 (経口)	2,000	—	影響なし

*：溶媒として 2%クレモホア溶液が用いられた。
－：最小作用量が設定できなかった。

8．急性毒性試験

（1）急性毒性試験

スピロメシフェンの急性毒性試験が実施された。結果は表 11 に示されている。（参照 23～25）

表 11　急性毒性試験結果概要（原体）

投与経路	動物種	LD_{50}（mg/kg 体重）		観察された症状
		雄	雌	
経口*	Wistar ラット 雌雄各 3 匹	>2,500	>2,500	症状及び死亡例なし
経皮	Wistar 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）		立毛 死亡例なし
		>4.87	>4.87	

*：脱塩水に懸濁

スピロメシフェンの代謝物 M1 及び原体混在物 MA の急性経口毒性試験が実施された。結果は表 12 に示されている。（参照 26、27）

表 12　急性毒性試験結果概要（代謝物及び原体混在物）

被験物質	投与経路*	動物種	LD_{50}（mg/kg 体重）	観察された症状
			雌	
代謝物 M1	経口	Wistar ラット 雌 3 匹	1,000	運動低下、歩行失調、痙攣、努力呼吸、流涎及び眼瞼亀裂 2,000 mg/kg 体重で 2 例死亡
原体混在物 MA	経口	Wistar ラット 雌 3 匹	>5,000	症状及び死亡例なし

*：2%クレモホア EL 加脱塩水に懸濁

（2）急性神経毒性試験（ラット）

Wistar ラット（一群雌雄各 12 匹）を用いた強制単回経口（原体：0、200、700 及び 2,000 mg/kg 体重、溶媒：0.5%MC/0.4%Tween80 の脱イオン水）投与による急性神経毒性試験が実施された。

雌の 2,000 及び 700 mg/kg 体重投与群でそれぞれ 3 及び 1 例に尿の着色が認められたが、それ以外に検体投与の影響と考えられる所見は認められなかった。神経毒性は認められなかった。（参照 28）

9．眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

ヒマラヤンウサギ（雄）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。スピロメシフェンには眼刺激性及び皮膚刺激性は認められなかった。（参照 29、30）

Hartley モルモット（雌）を用いた皮膚感作性試験（Maximization 法）が実施された。膨疹及び痂皮が認められ、感作率は惹起後 48 時間で 100%、72 時間で 90%であり、皮膚感作性が認められた。（参照 31）

１０．亜急性毒性試験

（１）90 日間亜急性毒性試験（ラット）

Wistar ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体：0、100、500 及び 3,000 ppm：平均検体摂取量は表 13 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 13　90 日間亜急性毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		100 ppm	500 ppm	3,000 ppm	3,000 ppm*
平均検体摂取量（mg/kg 体重/日）	雄	6.3	31.7	204	209
	雌	7.7	36.6	232	246

*：回復群

3,000 ppm 投与群の雌 3 例に死亡が認められた（うち 1 例は瀕死によりと殺、1 例は事故死）。

各投与群で認められた毒性所見は表 14 に示されている。

3,000 ppm 投与群で脳比重量[2]増加（雌雄）、副腎絶対重量減少（雄）、心臓絶対重量減少（雄）、精巣比重量増加、脾臓絶対重量減少（雌雄）、腎臓比重量増加（雌雄）が認められたが、これらは低体重に関連したものと考えられた。

本試験において、3,000 ppm 投与群の雄で体重増加抑制等、500 ppm 以上投与群の雌で空腸粘膜上皮細胞質空胞化等が認められたので、無毒性量は雄で 500 ppm（31.7 mg/kg 体重/日）、雌で 100 ppm（7.7 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 32）

[2] 体重比重量を比重量という（以下同じ）。

表 14　90 日間亜急性毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
3,000 ppm	・体重増加抑制 ・飲水量減少 ・TP 延長 ・WBC 及び Lym 減少、Neu 増加 ・ALT 及び ALP 増加 ・T.Chol、TG 及び T.Bil 減少 ・T_3 及び T_4 減少、TBC 及び TSH 増加 ・尿量及び Cre 減少 ・脾臓内細胞数減少 ・$CD2^{total}$、$CD5^{total}$ 及び $CD4^{total}$ 減少 ・IgA 及び IgG 減少 ・脾臓内 B 細胞活性化マーカー増加及び脾臓細胞マクロファージ活性化 ・肝比重量増加 ・胸腺絶対及び比重量減少 ・十二指腸及び空腸粘膜上皮細胞質空胞化 ・肝臓の脂肪貯蔵減少（門脈周囲） ・甲状腺ろ胞細胞肥大及びコロイド凝集 ・胸腺萎縮	・鼻口部の出血、硬い便、一般状態不良、うずくまり、攻撃性、神経過敏、よろめき歩行、間代性跳躍痙攣 ・体重増加抑制 ・飲水量減少 ・TP 延長 ・ALT、AST 及び ALP 増加 ・T.Chol 及び TG 減少 ・TBC 増加、T.Bil 減少 ・尿量及び Cre 減少 ・尿蛋白及び尿比重増加 ・$CD2^{total}$、$CD5^{total}$ 及び $CD4^{total}$ 減少 ・IgA 及び IgG 減少 ・脾臓細胞マクロファージ活性化 ・肝比重量増加 ・胸腺絶対及び比重量減少 ・十二指腸粘膜上皮細胞質空胞化 ・腸間膜リンパ節の泡沫細胞 ・甲状腺ろ胞細胞肥大及びコロイド凝集 ・子宮角低形成 ・胸腺萎縮 ・脾臓ヘモジデリン及び髄外造血増加 ・骨髄脂肪細胞数増加 ・副腎好酸性細胞質
500 ppm 以上	500 ppm 以下 毒性所見なし	・TSH 増加 ・空腸粘膜上皮細胞質空胞化
100 ppm		毒性所見なし

（2）90 日間亜急性毒性試験（イヌ）①

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いた混餌（原体：0、20、50、250 及び 2,000 ppm：平均検体摂取量は表 15 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 15　90 日間亜急性毒性試験（イヌ）の平均検体摂取量

投与群		20 ppm	50 ppm	250 ppm	2,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	0.71	1.81	9.19	70.9
	雌	0.78	1.88	9.29	71.4

各投与群で認められた毒性所見は表 16 に示されている。

血漿中代謝物 M1 濃度を測定した結果、全ての群で検出され用量依存的に増加したが、M1 はいずれの投与群においても定量限界（5 μM）未満であった。

250 ppm 投与群で認められた肝薬物代謝酵素の変動（雄：*N*-DEM、*O*-DEM 及び ECOD 増加、雌：ECOD、ALD 及び EH 増加）及び肝細胞質の変化は、極めて軽度であり、肝重量にも変化がないことから、生体の適応反応の範囲にとどまるも

のと判断し、検体投与による毒性影響とは考えられなかった。

本試験において、2,000 ppm 投与群の雌雄で小葉中心性肝細胞変化等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 250 ppm（雄：9.19 mg/kg 体重/日、雌：9.29 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 33）

表 16　90 日間亜急性毒性試験（イヌ）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
2,000 ppm	・ALP 増加 ・TBC 増加、T_4 減少 ・*N*-DEM、*O*-DEM、P450、ECOD、ALD、EH 及び UDPGT 増加 ・肝比重量増加 ・小葉中心性肝細胞変化	・ALP 増加 ・T_3 及び T_4 減少 ・*N*-DEM、*O*-DEM、P450、ECOD、ALD、EH 及び UDPGT 増加 ・肝比重量増加 ・小葉中心性肝細胞変化
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）②

イヌを用いた 90 日間亜急性毒性試験[10. (2)]において、最高用量群でも著しい毒性徴候が認められなかったことから、より高用量におけるビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いた混餌（原体：0、3,000 及び 5,000 ppm：平均検体摂取量は表 17 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 17　90 日間亜急性毒性試験（イヌ）の平均検体摂取量

投与群		3,000 ppm	5,000 ppm
平均検体摂取量（mg/kg 体重/日）	雄	98.4	173
	雌	103	171

各投与群で認められた毒性所見は表 18 に示されている。

いずれの投与群においても、血漿中にスピロメシフェンは認められなかった。主に M1 が認められ、投与後 24 時間以内には血漿中からの減衰はみられず、投与開始 4 週間後においても定常状態には達していなかった。（参照 34）

表 18　90 日間亜急性毒性試験（イヌ）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
5,000 ppm	・嘔吐 ・肝絶対及び比重量増加	・嘔吐 ・GST 低下 ・肝絶対重量増加
3,000 ppm 以上	・ALP 増加、T_4 減少 ・*N*-DEM、*O*-DEM、P450、ECOD、ALD 及び EH 増加 ・肝細胞細胞質均質化及び密度増加、び漫性肝細胞肥大	・ALP 増加 ・TSH 増加、T_4 減少 ・*N*-DEM、*O*-DEM、P450、ECOD、ALD 及び EH 増加 ・肝比重量増加 ・肝細胞細胞質均質化及び密度増加、び漫性肝細胞肥大

（4）90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）

Wistar ラット（一群雌雄各 12 匹）を用いた混餌（原体：0、100、500 及び 2,000 ppm：平均検体摂取量は表 19 参照）投与による 90 日間亜急性神経毒性試験が実施された。

表 19　90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		100 ppm	500 ppm	2,000 ppm
平均検体摂取量（mg/kg 体重/日）	雄	6.4	31.8	123
	雌	7.9	38.3	149

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、2,000 ppm 投与群の雌雄で体重増加抑制等が認められたので、無毒性量は雌雄で 500 ppm（雄：31.8 mg/kg 体重/日、雌：38.3 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 35）

表 20　90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
2,000 ppm	・体重増加抑制、摂餌量減少	・攻撃行動（1 例） ・体重増加抑制、摂餌量減少 ・テイルピンチに対する反応亢進、ハンドリング中の身体緊張増加
500 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

１１．慢性毒性試験及び発がん性試験

（1）1 年間慢性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いた混餌（原体：0、50、400 及び 4,000 ppm：平均検体摂取量は表 21 参照）投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

表 21　1 年間慢性毒性試験（イヌ）の平均検体摂取量

投与群		50 ppm	400 ppm	4,000 ppm
平均検体摂取量（mg/kg 体重/日）	雄	1.4	11.5	109
	雌	1.4	10.8	117

各投与群で認められた毒性所見は表 22 に示されている。

50 ppm 以上投与群の雄及び 4,000 ppm 投与群の雌で体重増加抑制が認められたが、用量相関性が認められないこと、試験終了時には背景データの範囲内であったことから、毒性学的な意義があるとは考えられなかった。

血漿中からスピロメシフェンは検出されず、急速に M1 に代謝されることが示唆された。4,000 ppm 投与群での M1 の濃度は、投与 24 時間以内に減少しなかった。しかし、試験終了時において M1 の血漿中濃度は 12 週よりも低値を示したことか

ら、スピロメシフェン及びM1の蓄積性は無視できるものと考えられた。

本試験において、4,000 ppm投与群の雌雄で肝細胞質均質化/密度増加等が認められたので、無毒性量は雌雄とも400 ppm（雄：11.5 mg/kg体重/日、雌：10.8 mg/kg体重/日）であると考えられた。（参照36）

表22　1年間慢性毒性試験（イヌ）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
4,000 ppm	・ALP上昇 ・T_4減少 ・肝絶対及び比重量増加 ・肝細胞質均質化/密度増加、肝細胞封入体様物形成/空胞化	・ALP上昇 ・T_4減少 ・肝比重量増加 ・肝細胞質均質化/密度増加、肝細胞封入体様物形成/空胞化
400 ppm以下	毒性所見なし	毒性所見なし

（2）1年間慢性毒性試験（ラット）

Wistarラット（一群雌雄各25匹）を用いた混餌（原体：0、50、125、300及び800 ppm：平均検体摂取量は表23参照）投与による1年間慢性毒性試験が実施された。

表23　1年間慢性毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		50 ppm	125 ppm	300 ppm	800 ppm
平均検体摂取量（mg/kg体重/日）	雄	2.6	6.5	15.9	42.4
	雌	3.0	7.6	19.3	51.7

検体投与に関連した死亡率の増加は認められなかった。

各投与群で認められた毒性所見は表24に示されている。

800 ppm投与群の雄で水晶体変性性病変（後嚢混濁及び皮質水性裂）が認められたが、ラットを用いた2年間発がん性試験[11.(3)]において発現頻度の増加が認められなかったことから、検体投与の影響とは考えられなかった。

検体投与に関連して発生頻度が増加した腫瘍はなかった。

本試験において、300 ppm以上投与群の雄及び800 ppm投与群の雌で甲状腺ろ胞細胞肥大等が認められたので、無毒性量は雄で125 ppm（6.5 mg/kg 体重/日）、雌で300 ppm（19.3 mg/kg体重/日）であると考えられた。（参照37）

表24　1年間慢性毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
800 ppm	・T_3増加、TSH増加 ・T.Bil減少 ・肝腫大 ・甲状腺コロイド変化	・体重増加抑制 ・T.Bil減少 ・TSH増加 ・両側副腎の褐色化 ・甲状腺ろ胞細胞肥大及びコロイド変化、副腎束状帯の細胞質好酸性化
300 ppm以上	・甲状腺ろ胞細胞肥大	300 ppm以下 毒性所見なし
125 ppm以下	毒性所見なし	

（3）2 年間発がん性試験（ラット）

Wistar ラット（一群雌雄各 50 匹）を用いた混餌（原体：0、50、125、300 及び 800 ppm：平均検体摂取量は表 25 参照）投与による 2 年間発がん性試験が実施された。

表 25　2 年間発がん性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		50 ppm	125 ppm	300 ppm	800 ppm
平均検体摂取量	雄	2.5	6.1	14.8	40.0
(mg/kg 体重/日)	雌	3.3	8.2	19.5	53.6

検体投与に関連した死亡率の増加は認められなかった。

各投与群で認められた毒性所見は表 26 に示されている。

剖検により、800 ppm 投与群の雄で肺の部分的暗赤色化が認められたが、病理組織学的検査において関連所見がないこと、用量相関性がないことから、偶発的なものと考えられた。また、800 ppm 投与群の雄で精巣に少数の結節が認められたが、病理組織学的検査においてライディッヒ細胞腺腫の増加が認められないため、毒性学的な意義があるとは考えられなかった。

剖検及び病理組織学的検査において 800 ppm 投与群の雌で子宮拡張及び子宮の結節が増加し、それに伴う腹部膨満が認められた。子宮内腔拡張を示した多くの例では、分泌物貯留、大きな嚢胞、子宮内膜間質ポリープ等の所見を伴っていた。これらの病変は加齢ラットで好発することが知られているが、これらの病変の発生頻度には用量相関性は認められなかった。さらに、関連性のある変化が卵巣、卵管、膣及び乳腺で認められていないことから、子宮の変化は偶発的なものであると考えられた。

白内障の発現率が雄において対照群よりも僅かに高かったが、用量相関性が認められず、自然発生的な加齢に伴う病変であると考えられた。

検体投与に関連して発生頻度が増加した腫瘍はなかった。

本試験において、800 ppm 投与群の雌雄で体重増加抑制等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 300 ppm（雄：14.8 mg/kg 体重/日、雌：19.5 mg/kg 体重/日）であると考えられた。発がん性は認められなかった。（参照 38）

表 26　2 年間発がん性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
800 ppm	・体重増加抑制	・体重増加抑制 ・TSH 増加 ・甲状腺コロイド変化
300 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

（4）18 か月間発がん性試験（マウス）

ICR マウス（一群雌雄各 50 匹）を用いた混餌（原体：0、20、140、1,000 及び 2,000 ppm：平均検体摂取量は表 27 参照）投与による 18 か月間発がん性試験が実施された。

表 27　18 か月間発がん性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群		20 ppm	140 ppm	1,000 ppm	2,000 ppm
平均検体摂取量	雄	3.3	21.7	157	335
（mg/kg 体重/日）	雌	3.8	29.9	201	401

各投与群とも死亡率に影響はみられなかった。

各投与群で認められた主な所見は表 28 に示されている。

2,000 ppm 投与群の雌では、子宮の硬さの変化が認められ、対応する病理組織学的変化として子宮内膜嚢胞状過形成が認められた。また、2,000 ppm 投与群の雄 4 例で腎臓の小結節が認められ、顕微鏡学的には腎アミロイドーシスとして、腎表面に認められた結節様変化は慢性腎症として観察された。しかし、これらの病変には統計学的有意差がなく投与に関連した影響とは考えられなかった。

1,000 ppm 以上投与群の雌で副腎比重量増加が認められ、副腎皮質のアミロイドーシスに関連しているものと考えられた。アミロイドーシスは加齢性病変であり、本系統のマウスでは自然発生的に認められる全身性疾患である。アミロイドーシスを発症した個体数の比較においては有意差が認められなかったことから、検体の影響とは考えられなかった。

腫瘍性病変について、傾向検定で統計学的な有意差がいくつか認められたが、対照群との違いは僅かであり、背景データの範囲内にあるか、又は群間比較では統計学的有意差が認められないことから、投与に関連した影響とは考えられなかった。

本試験において、140 ppm 以上投与群の雌雄で副腎束状帯細胞質好酸性化等が認められたので、無毒性量は、20 ppm（雄：3.3 mg/kg 体重/日、雌：3.8 mg/kg 体重/日）であると考えられた。発がん性は認められなかった。（参照 39）

表 28　18 か月間発がん性試験（マウス）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
2,000 ppm	・体重増加抑制	
1,000 ppm 以上		
140 ppm 以上	・副腎束状帯細胞質好酸性化 ・副腎皮質び漫性脂肪滴減少	・副腎の変色 ・副腎束状帯細胞質好酸性化 ・副腎皮質び漫性脂肪滴減少
20 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

１２．生殖発生毒性試験

（１）２世代繁殖試験（ラット）

Wistar ラット（一群雌雄各 25 匹）を用いた混餌（原体：0、30、120 及び 500 ppm：平均検体摂取量は表 29 参照）投与による２世代繁殖試験が実施された。

表 29　２世代繁殖試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群			30 ppm	120 ppm	500 ppm
平均検体摂取量（mg/kg 体重/日）	P 世代	雄	2.2	8.8	36.6
		雌	3.8	14.2	64.2
	F_1 世代	雄	3.3	13.2	76.2
		雌	4.6	18.0	90.9

各投与群で認められた毒性所見は表 30 に示されている。

500 ppm 投与群の F_1 世代雌において、原始卵胞数増加が認められたが、全身性の毒性による二次的反応であるか、又は発育卵胞、成熟卵胞に生物学的意義のある変動はみられないこと、繁殖にも変動が認められないことから、検体投与に関連した変化とは考えられなかった。

500 ppm 投与群の F_1 離乳児において、包皮分離及び膣開口の遅延が認められたが、この用量において体重が低下したことの結果であると考えられた。

本試験において、親動物では 120 ppm 以上投与群の雌雄（F_1）で体重増加抑制等、児動物では 120 ppm 以上投与群の雌雄（F_1、F_2）で体重増加抑制等が認められたので、無毒性量は親動物及び児動物で 30 ppm（P 雄：2.2 mg/kg 体重/日、P 雌：3.8 mg/kg 体重/日、F_1 雄：3.3 mg/kg 体重/日、F_1 雌：4.6 mg/kg 体重/日）であると考えられた。繁殖能に対する影響は認められなかった。（参照 40）

表 30　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	500 ppm	毒性所見なし	・体重増加抑制 ・甲状腺比重量増加 ・脾絶対及び比重量減少	・甲状腺比重量増加 ・肝絶対重量減少 ・甲状腺コロイド変化（凝集）	・肝比重量増加 ・脾絶対重量減少 ・甲状腺ろ胞細胞肥大及びコロイド変化（凝集）、小葉中心性肝細胞肥大
	120 ppm 以上		120 ppm 以下毒性所見なし	・体重増加抑制 ・脾絶対重量減少	・体重増加抑制
	30 ppm			毒性所見なし	毒性所見なし
児動物	500 ppm	・脾比重量増加 ・包皮分離遅延	・脾比重量増加 ・脾及び胸腺絶対重量減少 ・膣開口遅延	・脾比重量増加 ・脾及び胸腺絶対重量減少	・脾比重量増加 ・脾及び胸腺絶対重量減少
	120 ppm 以上	・体重増加抑制 ・脾及び胸腺絶対重量減少	・体重増加抑制	・体重増加抑制	・体重増加抑制
	30 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし	毒性所見なし	毒性所見なし

（2）発生毒性試験（ラット）

Wistar ラット（一群雌 25 匹）の妊娠 6～19 日に強制経口（原体：0、10、70 及び 500 mg/kg 体重/日）投与して発生毒性試験が実施された。

500 mg/kg 体重/日投与群の 4 例に跳躍性痙攣がみられ、その内の 1 例が妊娠 15 日に死亡した。頭部打撲による頭蓋腔出血が死亡の原因と考えられた。

70 mg/kg 体重/日以上投与群で摂餌量減少及び体重増加抑制が認められた。

生存児を有する母動物の割合、着床後死胚、胎児数、性比、胎盤重量及び外観に検体投与の影響は認められなかった。

胎児では、毒性所見は認められなかった。

本試験において、母動物では 70 mg/kg 体重/日以上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ので、無毒性量は母動物で 10 mg/kg 体重/日、胎児で本試験の最高用量 500 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。（参照 41）

（3）発生毒性試験（ウサギ）

ヒマラヤンウサギ（一群雌 22 匹）の妊娠 6～28 日に強制経口（原体：0、5、35 及び 250 mg/kg 体重/日）投与して発生毒性試験が実施された。

母動物では、35 mg/kg 体重/日以上投与群で摂餌量減少、糞量減少及び体重増加抑制がみられた。250 mg/kg 体重/日投与群の 4 例では、耳介の冷感、摂餌量、体重、飲水量、糞便及び尿量の減少を示した後、妊娠 20～25 日の間に流産した。これらの雌の剖検では、2 例に膨満した胃がみられ、このうち 1 例に小腸の淡明化（病理組織学的検査：絨毛先端の著明な空胞形成）が認められた。その他では、耳介の冷感、脱毛、尿量減少とそれに伴う尿の赤色化及び飲水量減少が認められた。

250 mg/kg 体重/日投与群では流産（4 例）及び総吸収胚（2 例）により、生存胎児を有する母動物数の割合の低下がみられた。

胎盤重量及び外観、着床後死胚数、生存胎児数、胎児の性比及び胎児体重に投与の影響は認められなかった。

胎児では、毒性所見は認められなかった。

本試験において、母動物では 35 mg/kg 体重/日以上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ので、無毒性量は母動物で 5 mg/kg 体重/日、胎児で本試験の最高用量 250 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。（参照 42）

１３．遺伝毒性試験

スピロメシフェンの細菌を用いた復帰突然変異試験、チャイニーズハムスター肺由来培養細胞（V79）を用いた染色体異常試験及び前進突然変異試験並びにマウスを用いた小核試験が実施された。

結果は表 31 に示されているとおり、全て陰性であった。スピロメシフェンに遺伝毒性はないと考えられた。（参照 43～46）

表 31　遺伝毒性試験概要（原体）

試験		対象	処理濃度・投与量	結果
in vitro	復帰突然変異試験	*Salmonella typhimurium*（TA98、TA100、TA102、TA1535、TA1537 株）	16～5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ（+/-S9）	陰性
	染色体異常試験	チャイニーズハムスター肺由来培養細胞（V79）	1～10 μg/mL（-S9） 10～40 μg/mL（+S9）	陰性
	前進突然変異試験	チャイニーズハムスター肺由来培養細胞（V79）	1～25 μg/mL（-S9） 10～95 μg/mL（+S9）	陰性
in vivo	小核試験	NMRI マウス（骨髄細胞）（一群雄 5 匹）	100、200、400 mg/kg 体重/日（腹腔内投与、1 日 1 回、2 日間）	陰性

注）+/-S9：代謝活性化系存在下及び非存在下

代謝物 M1 及び原体混在物 MA の細菌を用いた復帰突然変異試験が実施された。結果は表 32 に示されており、全て陰性であった。（参照 47、48）

表 32　遺伝毒性試験概要（代謝物及び原体混在物）

被験物質	試験	対象	処理濃度	結果
代謝物 M1	復帰突然変異試験	*S. typhimurium*（TA98、TA100、TA102、TA1535、TA1537 株）	16～5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ（+/-S9）	陰性
原体混在物 MA	復帰突然変異試験	*S. typhimurium*（TA98、TA100、TA102、TA1535、TA1537 株）	16～5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ（+/-S9）	陰性

注）+/-S9：代謝活性化系存在下及び非存在下

Ⅲ. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて農薬「スピロメシフェン」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。

^{14}C で標識されたスピロメシフェンを用いた動物体内運命試験の結果、ラットに経口投与されたスピロメシフェンの大部分が投与後 24 時間に速やかに排泄され、雌雄ともに主要排泄経路は糞中であった。低用量投与群における吸収率は約 48%であった。最も高濃度の残留放射能は肝臓で検出された。糞中からは、親化合物と M1 のみが検出され、ほとんど全てが親化合物であった。

^{14}C で標識されたスピロメシフェンを用い、トマト、りんご、レタス及びわたにおける植物体内運命試験が実施された。残留放射能の主要成分は親化合物であり、主要代謝物として、わたの種子においてM1 が 38%TRR（0.019 mg/kg）、レタスの茎葉においてM9（M2 のグルコース抱合体）が 13%TRR（0.053 mg/kg）認められた。

果実、野菜、茶等を用いて、スピロメシフェン並びに代謝物 M1 及び M2+M9 を分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。スピロメシフェンの可食部における最高値は、最終散布 7 日後に収穫された茶（荒茶）の 14.8 mg/kg であった。また、代謝物 M1 及び M2+M9（合量）の最高値は、茶（荒茶）で認められており、それぞれ最終散布 7 日後の 8.05 mg/kg 及び最終散布 14 日後の 12.0 mg/kg であった。また、魚介類におけるスピロメシフェンの最大推定残留値（スピロメシフェン+代謝物 M1）は 0.052mg/kg であった。

各種毒性試験結果から、スピロメシフェン投与による影響は主に肝臓（重量増加等）、甲状腺（ろ胞細胞肥大）、副腎（皮質細胞質好酸性化等）並びに十二指腸及び空腸（粘膜上皮細胞質空胞化）に認められた。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。

作物における主要代謝物は M1 及び M2+M9 であったが、M2+M9 の残留量は茶のみで高かったこと、M1 の急性経口毒性試験の結果は親化合物に比べ僅かに強かったことから、農産物及び魚介類における暴露評価対象物質をスピロメシフェン及び代謝物 M1 と設定した。

各試験における無毒性量及び最小毒性量は表 33 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 世代繁殖試験の 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)	繁殖試験
(動物種)	ラット
(期間)	2 世代
(投与方法)	混餌
(無毒性量)	2.2 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

表 33　各試験における無毒性量及び最小毒性量

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日)	最小毒性量 (mg/kg 体重/日)	備考 1)
ラット	90 日間 亜急性 毒性試験	0、100、500、3,000、3,000[2] ppm 雄：0、6.3、31.7、204、209[2] 雌：0、7.7、36.6、232、246[2]	雄：31.7 雌：7.7	雄：204 雌：36.6	雄：体重増加抑制等 雌：空腸粘膜上皮細胞質空胞化等
	90 日間 亜急性神経 毒性試験	0、100、500、2,000 ppm 雄：0、6.4、31.8、123 雌：0、7.9、38.3、149	雄：31.8 雌：38.3	雄：123 雌：149	雌雄：体重増加抑制等
	1 年間慢性 毒性試験	0、50、125、300、800 ppm 雄：0、2.6、6.5、15.9、42.4 雌：0、3.0、7.6、19.3、51.7	雄：6.5 雌：19.3	雄：15.9 雌：51.7	雌雄：甲状腺ろ胞細胞肥大等
	2 年間 発がん性 試験	0、50、125、300、800 ppm 雄：0、2.5、6.1、14.8、40.0 雌：0、3.3、8.2、19.5、53.6	雄：14.8 雌：19.5	雄：40.0 雌：53.6	雌雄：体重増加抑制等 （発がん性は認められない）
	2 世代 繁殖試験	0、30、120、500 ppm P 雄：0、2.2、8.8、36.6 P 雌：0、3.8、14.2、64.2 F_1雄：0、3.3、13.2、76.2 F_1雌：0、4.6、18.0、90.9	親動物及び児動物 P 雄：2.2 P 雌：3.8 F_1雄：3.3 F_1雌：4.6	親動物及び児動物 P 雄：8.8 P 雌：14.2 F_1雄：13.2 F_1雌：18.0	親動物及び児動物：体重増加抑制等 （繁殖能に対する影響は認められない）
	発生毒性 試験	0、10、70、500	母動物：10 胎児：500	母動物：70 胎児：—	母動物：体重増加抑制等 胎児：毒性所見なし （催奇形性は認められない）
マウス	18 か月間 発がん性 試験	0、20、140、1,000、2,000 ppm 雄：0、3.3、21.7、157、335 雌：0、3.8、29.9、201、401	雄：3.3 雌：3.8	雄：21.7 雌：29.9	雌雄：副腎束状帯細胞質好酸性化等 （発がん性は認められない）
ウサギ	発生毒性 試験	0、5、35、250	母動物：5 胎児：250	母動物：35 胎児：—	母動物：体重増加抑制等 （催奇形性は認められない）

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日)	最小毒性量 (mg/kg 体重/日)	備考 1)
イヌ	90 日間 亜急性 毒性試験①	0、20、50、250、2,000 ppm 雄：0、0.71、1.81、9.19、70.9 雌：0、0.78、1.88、9.29、71.4	雄：9.19 雌：9.29	雄：70.9 雌：71.4	雌雄：小葉中心性肝細胞変化等
	90 日間 亜急性 毒性試験②	0、3,000、5,000 ppm 雄：98.4、173 雌：103、171	雄：－ 雌：－	雄：98.4 雌：103	雌雄：ALP 増加等
	1 年間慢性 毒性試験	0、50、400、4,000 ppm 雄：0、1.4、11.5、109 雌：0、1.4、10.8、117	雄：11.5 雌：10.8	雄：109 雌：117	雌雄：肝細胞質均質化/密度増加等

1) 備考に最小毒性量で認められた所見の概要を示す。
2) 回復群
－：無毒性量又は最小毒性量が設定できなかった。

＜別紙 1：代謝物/分解物/原体混在物略称＞

略称	名称、化学名
M1	4-ヒドロキシ-3-メシチル-1-オキサスピロ[4.4]ノナ-3-エン-4-イル 3,3-ジメチルブチラート
M2	4-ヒドロキシ-3-(4-ヒドロキシメシチル-2,6-ジメチル-フェニル)-1-オキサ-スピロ[4,4]ノナ-3-エン-2-オン
M3	4-(4-ヒドロキシ-2-オキソ-1-オキサスピロ[4,4]ノナ-3-エン-3-イル)-3,5-ジメチル-安息香酸
M4	4,7-ジヒドロキシ-3-メシチル-1-オキサスピロ[4,4]ノナ-3-エン-2-オン
M5	4-ヒドロキシ-3-メシチル-1-オキサスピロ[4,4]ノナ-3-エン-2,7-ジオン　又は 4-ヒドロキシ-3-メシチル-1-オキサスピロ[4,4]ノナ-3-エン-2,6-ジオン
M6	4,7-ジヒドロキシ-3,4-(ヒドロキシメチル-2,6-ジメチルフェニル)-1-オキサスピロ[4,4]ノナ-3-エン-2-オン
M7	4-(4,7-ジヒドロキシ-2-オキソ-1-オキサスピロ[4,4]ノナ-3-エン-3-イル)-3,5-ジメチル-安息香酸
M8	原体のジヒドロキシエノール体
M9	代謝物 M2 のグルコース抱合体（4-ヒドロキシメチルグルコシド)
M10	1-[2-オキソ-2-(2,4,6-トリメチル-フェニル)-アセトキシ]-シクロペンタンカルボン酸
M11	オキソ-(2,4,6-トリメチル-フェニル)-酢酸
M12	4-ヒドロキシ-3-(2-ヒドロキシメチル-4,6-ジメチルフェニル)-1-オキサスピロ[4,4]ノナ-3-エン
M13	スピロ[ビサイクル[4.2.0]オクタ-1,3,5-トリエン-7,3'(2'H)-フラン]-2'-オン,4',5'-ジヒドロ-3,5-ジメチル-4'-3,3-ジメチル-ブチル-カルボニル-オキシ)-5'-スピロ-シクロペンチル
M14	3H-インデノ[1,2-c]フラン-3-オン,1,3a,8,8a-テトラヒドロ-1-スピロシクロペンチル-4,6-ジメチル-8-ヒドロキシ
MA[1)]	(原体混在物)

1) 原体混在物

＜別紙２：検査値等略称＞

略称	名称
ai	有効成分量
ALD	アルドリンエポキシダーゼ
ALP	アルカリフォスファターゼ
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）]
$CD2^{total}$	T 細胞表面マーカ
$CD4^{total}$	ヘルパーT 細胞表面マーカ
$CD5^{total}$	T 細胞表面マーカ
C_{max}	最高濃度
Cre	クレアチニン
ECOD	チトクロム P450 依存性モノオキシゲナーゼ (7-エトキシクマリンデエチラーゼ)
EH	エポキシヒドラーゼ
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）]
GST	グルタチオン-S-トランスフェラーゼ
IgA	免疫グロブリン A
IgG	免疫グロブリン G
Lym	リンパ球数
N-DEM	アミノピリン *N*-デメチラーゼ
Neu	好中球数
O-DEM	(*p*-ニトロアニソール) *O*-デメチラーゼ
P450	チトクローム P450
TAR	総投与（処理）放射能
TBC	チロキシン一結合能
T.Bil	総ビリルビン
T.Chol	総コレステロール
TG	トリグリセリド
T_{max}	最高濃度到達時間
TP	トロンボプラスチン時間
TRR	総残留放射能
TSH	甲状腺刺激ホルモン

$T_{1/2}$	消失半減期
T_3	トリヨードサイロニン
T_4	サイロキシン
UDPGT	ビリルビン抱合酵素（ウリジン二リン酸グルクロニルトランスフェラーゼ)
WBC	白血球数

＜別紙３：作物残留試験成績＞

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年	試験圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)													
					公的分析機関							社内分析機関						
					スピロメシフェン		M1		M2+M9		合計 1)	スピロメシフェン		M1		M2+M9		合計 1)
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値		最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	
トマト [施設] (果実) 2003 年	1	143 SC	2	1	0.05	0.04	<0.01	<0.01	0.02	0.02	0.05*	0.08	0.08	0.01	0.01	0.02	0.02	0.09
				3	0.05	0.05	<0.01	<0.01	0.02	0.02	0.06*	0.08	0.08	<0.01	<0.01	0.03	0.03	0.09*
				7	0.07	0.06	0.01	0.01	0.04	0.04	0.07	0.06	0.05	0.01	0.01	0.03	0.03	0.06
	1	123 SC	2	1	0.13	0.12	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.13*	0.22	0.20	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.21*
				3	0.11	0.10	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.11*	0.19	0.18	<0.01	<0.01	0.01	<0.01	0.19*
				7	0.14	0.14	0.01	0.01	0.01	0.01	0.15	0.16	0.15	<0.01	<0.01	0.01	<0.01	0.16*
	1	358 SC	2	1	0.13	0.12	0.01	0.01	0.02	0.02	0.13	0.11	0.11	0.01	0.01	0.02	0.02	0.12
				3	0.13	0.12	0.01	0.01	0.03	0.03	0.13	0.07	0.07	<0.01	<0.01	0.04	0.04	0.08*
				7	0.12	0.12	0.01	0.01	0.04	0.04	0.13	0.10	0.10	0.01	0.01	0.05	0.05	0.11
	1	308 SC	2	1	0.30	0.30	0.01	0.01	<0.01	<0.01	0.31	0.25	0.24	0.01	0.01	<0.01	<0.01	0.25
				3	0.36	0.35	0.01	0.01	0.01	0.01	0.36	0.27	0.26	<0.01	<0.01	0.01	0.01	0.27*
				7	0.29	0.29	<0.01	<0.01	0.02	0.02	0.30*	0.24	0.23	<0.01	<0.01	0.02	0.02	0.24*
ミニトマト [施設] (果実) 2005 年	1	375～450 SC	2	1	1.06	1.06	0.03	0.03			1.09	0.65	0.64	0.03	0.03			0.67
				3	1.00	0.97	0.03	0.03			1.00	0.76	0.74	0.03	0.03			0.77
				7	0.92	0.90	0.03	0.03			0.93	0.61	0.60	0.03	0.03			0.63
				14	1.02	1.01	<0.02	<0.02			1.03*	0.67	0.66	0.02	0.02			0.68
	1		2	1	0.82	0.79	0.03	0.03			0.82	0.77	0.75	0.02	0.02			0.77
				3	0.76	0.74	0.03	0.02			0.76	0.71	0.68	0.03	0.03			0.71
				7	0.74	0.74	0.03	0.03			0.77	0.67	0.64	0.02	0.02			0.66
				14	0.51	0.51	0.03	0.03			0.54	0.51	0.50	0.02	0.02			0.52
ピーマン [施設] (果実) 2006 年	1	375 WP	2	1	1.38	1.36	0.02	0.02			1.38	1.14	1.12	0.03	0.03			1.15
				3	0.94	0.92	0.02	0.02			0.94	0.81	0.79	<0.02	<0.02			0.81*
				7	0.19	0.18	<0.02	<0.02			0.20*	0.18	0.18	<0.02	<0.02			0.20*
	1		2	1	0.76	0.75	0.02	0.02			0.77	0.51	0.50	<0.02	<0.02			0.52*
				3	0.46	0.44	<0.02	<0.02			0.46*	0.54	0.52	0.02	0.02			0.54
				7	0.26	0.26	<0.02	<0.02			0.28*	0.32	0.32	<0.02	<0.02			0.34*

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年	試験圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)													
					公的分析機関							社内分析機関						
					スピロメシフェン		M1		M2+M9		合計 1)	スピロメシフェン		M1		M2+M9		合計 1)
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値		最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	
なす [施設] (果実) 2005 年	1	195～330 SC	4	1	0.60	0.56	0.10	0.10			0.66	0.46	0.46	0.08	0.08			0.54
				3	0.27	0.26	0.10	0.10			0.36	0.32	0.32	0.08	0.08			0.40
				7	0.11	0.10	0.08	0.08			0.18	0.09	0.09	0.07	0.07			0.16
	1		4	1	0.79	0.78	0.23	0.22			1.00	0.41	0.40	0.16	0.16			0.56
				3	0.31	0.31	0.19	0.19			0.50	0.26	0.25	0.19	0.18			0.43
				7	0.13	0.12	0.10	0.10			0.22	0.12	0.12	0.08	0.08			0.20
すいか [施設] (果実) 2006 年	1	300～375 WP	2	1	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02			<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02			<0.03
				3	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02			<0.03	0.05	0.04	<0.02	<0.02			0.06*
				7	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02			<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02			<0.03
	1		2	1	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02			<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02			<0.03
				3	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02			<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02			<0.03
				7	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02			<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02			<0.03
りんご [露地] (果実) 2004 年	1	900 SC	1	1	0.79	0.76	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.78*	0.88	0.84	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.86*
				3	0.61	0.61	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.63*	0.72	0.72	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.74*
				7	0.70	0.68	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.70*	0.53	0.52	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.54*
				14	0.33	0.32	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.34*	0.26	0.26	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.28*
				21	0.24	0.24	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.26*	0.25	0.24	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.26*
	1	750 SC	1	1	0.24	0.23	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.25*	0.36	0.35	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.37
				3	0.24	0.24	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.26*	0.27	0.26	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.28
				7	0.13	0.13	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.15*	0.11	0.10	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.12
				14	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.03
				21	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.03
なし [露地] (果実) 2004 年	1	750 SC	1	1	0.45	0.44	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.46*	0.55	0.54	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.56*
				3	0.33	0.30	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.32*	0.37	0.36	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.38*
				7	0.41	0.40	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.42*	0.40	0.40	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.42*
				14	0.14	0.14	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.16*	0.22	0.22	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.24*
				21	0.13	0.12	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.14*	0.18	0.18	<0.02	<0.02	0.02	0.02	0.20*
	1		1	1	0.32	0.31	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.33*	0.29	0.28	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.30*
				3	0.20	0.20	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.22*	0.33	0.32	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.34*
				7	0.17	0.16	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.18*	0.24	0.23	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.25*
				14	0.18	0.18	<0.02	<0.02	0.04	0.04	0.20*	0.13	0.12	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.14*
				21	0.13	0.12	<0.02	<0.02	0.05	0.05	0.14*	0.11	0.10	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.12*

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年	試験圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)												
					公的分析機関							社内分析機関					
					スピロメシフェン		M1		M2+M9		合計 1)	スピロメシフェン		M1		M2+M9		合計 1)
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値		最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	
もも [露地・無袋] (果肉) 2006年	1	600～900 SC	1	1	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02			<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02			<0.03
				3	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02			<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02			<0.03
				7	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02			<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02			<0.03
	1		1	1	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02			<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02			<0.03
				3	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02			<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02			<0.03
				7	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02			<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02			<0.03
もも [露地・無袋] (果皮) 2006年	1		1	1	7.97	7.97	0.07	0.07			8.04	4.55	4.50	0.02	0.02			4.52
				3	4.35	4.30	0.03	0.03			4.33	2.83	2.81	<0.02	<0.02			2.83*
				7	5.34	5.32	0.05	0.04			5.36	2.09	2.08	0.02	0.02			2.10
	1		1	1	6.92	6.80	0.08	0.08			6.88	3.13	3.06	0.02	0.02			3.08
				3	7.70	7.36	0.11	0.11			7.48	4.48	4.39	0.04	0.04			4.43
				7	5.25	5.20	0.08	0.08			5.28	2.43	2.38	0.03	0.03			2.41
ネクタリン [露地・無袋] (果実) 2006年	1	600～750 SC	1	1	0.48	0.48	<0.02	<0.02			0.50*							
				3	0.47	0.46	<0.02	<0.02			0.48*							
				7	0.47	0.46	0.02	0.02			0.48							
	1		1	1	0.43	0.42	<0.02	<0.02			0.44*							
				3	0.22	0.21	<0.02	<0.02			0.23*							
				7	0.33	0.33	<0.02	<0.02			0.35*							
すもも [露地・無袋] (果実) 2006年	1	450～1,050 SC	1	1	0.13	0.13	<0.02	<0.02			0.15*							
				3	0.22	0.22	<0.02	<0.02			0.24*							
				7	0.07	0.07	<0.02	<0.02			0.09*							
	1		1	1	0.07	0.07	<0.02	<0.02			0.09*							
				3	0.06	0.06	<0.02	<0.02			0.08*							
				7	0.07	0.06	<0.02	<0.02			0.08*							
うめ [露地] (果実) 2006年	1	450～600 SC	1	1	2.13	2.12	<0.02	<0.02			2.14*	1.28	1.28	<0.02	<0.02			1.30*
				3	1.32	1.31	<0.02	<0.02			1.33*	1.52	1.49	<0.02	<0.02			1.51*
				7	0.52	0.52	<0.02	<0.02			0.54*	0.71	0.69	<0.02	<0.02			0.71*
	1		1	1	0.86	0.84	<0.02	<0.02			0.86*	0.69	0.68	<0.02	<0.02			0.70*
				3	0.49	0.48	<0.02	<0.02			0.50*	0.44	0.42	<0.02	<0.02			0.44*
				7	0.23	0.22	<0.02	<0.02			0.24*	0.18	0.17	<0.02	<0.02			0.19*

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年	試験圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)													
					公的分析機関							社内分析機関						
					スピロメシフェン		M1		M2+M9		合計 1)	スピロメシフェン		M1		M2+M9		合計 1)
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値		最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	
おうとう [施設] (果実) 2004年	1	750 SC	1	1	2.72	2.61	0.02	0.02	<0.02	<0.02	2.63	1.88	1.87	0.03	0.03	<0.02	<0.02	1.90
				3	1.95	1.90	0.04	0.04	<0.02	<0.02	1.94	2.58	2.56	0.07	0.07	<0.02	<0.02	2.63
				7	2.53	2.44	0.04	0.03	0.03	0.03	2.47	1.93	1.90	0.19	0.19	0.03	0.03	2.09
				14	1.28	1.27	0.39	0.39	0.09	0.09	1.66	1.54	1.50	0.44	0.43	0.09	0.09	1.93
	1		1	1	2.67	2.64	0.02	0.02	<0.02	<0.02	2.66	2.00	1.90	0.02	0.02	<0.02	<0.02	1.92
				3	0.89	0.88	0.03	0.03	<0.02	<0.02	0.91	0.91	0.88	0.03	0.03	<0.02	<0.02	0.91
				7	0.67	0.65	0.08	0.08	<0.02	<0.02	0.73	0.69	0.67	0.10	0.09	<0.02	<0.02	0.76
				14	0.77	0.77	0.20	0.19	0.05	0.05	0.96	0.86	0.84	0.23	0.22	0.05	0.05	1.06
ぶどう [施設] (果実) 2007年	1	750SC	1	1	0.90	0.89	<0.02	<0.02			0.91	1.15	1.13	<0.02	<0.02			1.15
				3	0.62	0.62	<0.02	<0.02			0.64	0.68	0.66	<0.02	<0.02			0.68
				7	0.42	0.42	<0.02	<0.02			0.44	0.77	0.76	<0.02	<0.02			0.78
				14	0.57	0.56	<0.02	<0.02			0.58	0.71	0.69	<0.02	<0.02			0.71
	1		1	1	3.44	3.42	<0.02	<0.02			3.44	2.03	2.02	<0.02	<0.02			2.04
				3	4.15	4.12	0.02	0.02			4.14	2.84	2.76	<0.02	<0.02			2.78
				7	4.20	4.15	0.03	0.03			4.18	2.83	2.82	<0.02	<0.02			2.84
				14	2.20	2.15	0.02	0.02			2.17	1.40	1.40	<0.02	<0.02			1.42
茶 [露地] (荒茶) 2004年	1	600 SC	1	7	14.8	14.7	6.26	6.23	5.94	5.91	21.0	13.7	13.6	8.05	7.88	5.76	5.73	21.5
				14	3.37	3.31	1.65	1.63	12.0	11.8	4.9	2.89	2.86	1.89	1.85	8.51	8.49	4.7
	1		1	7	2.86	2.84	3.55	3.52	4.20	4.13	6.4	2.89	2.73	3.75	3.67	3.89	3.82	6.4
				14	0.92	0.92	2.49	2.48	8.71	8.65	3.4	0.64	0.63	2.88	2.80	7.96	7.94	3.4
茶 [露地] (浸出液) 2004年	1		1	7								0.13	0.12	7.38	7.24	4.28	4.26	7.4
				14								<0.05	<0.05	1.73	1.72	8.08	8.06	1.8
	1		1	7								<0.05	<0.05	3.03	2.97	3.84	3.80	3.0
				14								<0.05	<0.05	2.19	2.12	7.73	7.70	2.2

1) スピロメシフェン及びM1の平均値の合計値。

注) ai：有効成分量、PHI：最終使用から収穫までの日数、SC：フロアブル、WP：水和剤

・一部に定量限界未満を含むデータの合計を計算する場合は定量限界値を検出したものとして計算し、*印を付した。

・すべてのデータが定量限界未満の場合は定量限界値の平均に<を付して記載した。

＜別紙４：推定摂取量＞

作物名	残留値 (mg/kg)	国民平均 (平均体重:53.3kg)		小児（1~6歳） (平均体重:15.8kg)		妊婦 (平均体重:55.6kg)		高齢者（65歳以上） (平均体重:54.2kg)	
		ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)
トマト	1.09	24.3	26.5	16.9	18.4	24.5	26.7	18.9	20.6
ピーマン	1.38	4.4	6.1	2	2.8	1.9	2.6	3.7	5.1
なす	1.00	4	4.0	0.9	0.9	3.3	3.3	5.7	5.7
すいか	0.06	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
りんご	0.86	35.3	30.4	36.2	31.1	30.0	25.8	35.6	30.6
なし	0.56	5.1	2.9	4.4	2.5	5.3	3.0	5.1	2.9
ネクタリン	0.50	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
すもも	0.24	0.2	0.1	0.1	0.0	1.4	0.3	0.2	0.1
うめ	2.14	1.1	2.4	0.3	0.6	1.4	3.0	1.6	3.4
おうとう	2.66	0.1	0.3	0.1	0.3	0.1	0.3	0.1	0.3
ぶどう	4.18	5.8	24.2	4.4	18.4	1.6	6.7	3.8	15.9
茶	21.5	3.0	64.5	1.4	30.1	3.5	75.3	4.3	92.5
魚介類	0.052	94.1	4.9	42.8	2.2	94.1	4.9	94.1	4.9
合計			166		107		152		182

注）・残留値は、申請されている使用時期・回数による各試験区のスピロメシフェン及び代謝物 M1 の合量の最大値を用いた（別紙３参照）。
・「ff」：平成 10~12 年の国民栄養調査（参照 64~66）の結果に基づく農産物摂取量（g/人/日）。
・「摂取量」：残留値及び農産物摂取量から求めたスピロメシフェン及び代謝物 M1 の推定摂取量（μg/人/日）。
・トマトの残留値はミニトマトの値を用いた。
・ももは、可食部（果肉）における全データが定量限界未満であったため、摂取量の計算はしていない。

<参照>

1 農薬抄録スピロメシフェン：バイエルクロップサイエンス株式会社、2005年、一部公表
（URL：http://www.acis.famic.go.jp/syouroku/spiromesifen/index.htm）

2 [ジヒドロフラノン-3-^{14}C]スピロメシフェン：ラットにおける代謝（GLP対応）：ハンティンドンライフサイエンス社（英）、2000年、未公表

3 [ジヒドロフラノン-3-^{14}C]スピロメシフェン：雌雄ラットにおける定量的全身オートグラフィー（QWBA）（GLP対応）：バイエルクロップサイエンス社 代謝/環境動態研（独）、2003年、未公表

4 [ジヒドロフラノン-3-^{14}C]スピロメシフェン：ラットの血漿、尿、腎臓及び肝臓における残留及び代謝物の消長（GLP対応）：バイエルクロップサイエンス社 代謝/環境動態研（独）、2003年、未公表

5 [ジヒドロフラノン-3-^{14}C]スピロメシフェンのトマトにおける代謝（GLP対応）：ハンティンドンライフサイエンス社（英）、2001年、未公表

6 [ジヒドロフラノン-3-^{14}C]スピロメシフェンのりんごにおける代謝（GLP対応）：バイエルクロップサイエンス社 代謝/環境動態研（独）、2004年、未公表

7 [ジヒドロフラノン-3-^{14}C]スピロメシフェンのレタスにおける代謝（GLP対応）：ハンティンドンライフサイエンス社（英）、2001年、未公表

8 [ジヒドロフラノン-3-^{14}C]スピロメシフェンの棉における代謝（GLP対応）：ハンティンドンライフサイエンス社（英）、2001年、未公表

9 [ジヒドロフラノン-3-^{14}C]スピロメシフェンの好気土壌中の分解・代謝（GLP対応）：バイエル社 代謝・残留研（独）、2001年、未公表

10 [フェニル-UL-^{14}C]スピロメシフェンの好気土壌中の分解・代謝（GLP対応）：バイエル社代謝・残留研（独）、2001年、未公表

11 [シクロペンチル-1-^{14}C]スピロメシフェンの好気土壌中の分解・代謝（GLP対応）：バイエルコーポレーション環境研究部（米）、2001年、未公表

12 [ジヒドロフラノン-3-^{14}C]スピロメシフェンの土壌表面光分解（GLP対応）：バイエルコーポレーション環境研究部（米）、2001年、未公表

13 [ジヒドロフラノン-3-^{14}C]スピロメシフェンの土壌吸着試験（GLP対応）：バイエルコーポレーション環境研究部（米）、2004年、未公表

14 スピロメシフェン代謝物エノール体の土壌吸着試験（GLP対応）：バイエルクロップサイエンス社環境安全研究部、2004年、未公表

15 [ジヒドロフラノン-3-^{14}C]スピロメシフェンの滅菌緩衝液中における加水分解（GLP対応）：バイエルコーポレーション環境研究部（米）、2001年、未公表

16 [ジヒドロフラノン-3-^{14}C]スピロメシフェンの水中光分解（自然水）（GLP対応）：バイエルクロップサイエンス社 代謝環境動態研（独）、2004年、未公表

17 [フェニル-UL-^{14}C]スピロメシフェン及び[シクロペンチル-1-^{14}C]スピロメシフェンの水中光分解（自然水）（GLP対応）：バイエルクロップサイエンス社 代謝環境動態研（独）、2004年、未公表

18 [ジヒドロフラノン-3-^{14}C]スピロメシフェンの水中光分解（緩衝液）（GLP 対応）：バイエルコーポレーション環境研究部（米）、2001 年、未公表
19 土壌残留試験成績：バイエルクロップサイエンス株式会社、2003 年、未公表
20 スピロメシフェン　作物残留試験成績：日本植物防疫協会研究所、2003-2004 年、未公表
21 スピロメシフェン　作物残留試験成績：バイエルクロップサイエンス株式会社、2003-2004 年、未公表
22 スピロメシフェンの薬理試験：（財）食品農医薬品安全性評価センター、2003 年、未公表
23 スピロメシフェンのラットを用いた急性経口毒性試験（GLP 対応）：バイエル社 毒性研究所（独）、1997 年、未公表
24 スピロメシフェンのラットを用いた急性経皮毒性試験（GLP 対応）：バイエル社 毒性研究所（独）、1999 年、未公表
25 スピロメシフェンのラットを用いた急性吸入毒性試験（GLP 対応）：バイエル社 毒性研究所（独）、1999 年、未公表
26 動植物土壌代謝物：エノール体[M1]のラットを用いた急性経口毒性試験（GLP 対応）：バイエル社 毒性研究所（独）、2003 年、未公表
27 原体混在物：メシチル酢酸エステル体のラットを用いた急性経口毒性試験（GLP 対応）：バイエル社 毒性研究所（独）、2003 年、未公表
28 スピロメシフェンのラットを用いた急性経口神経毒性（GLP 対応）：バイエルコーポレーション（米）、2001 年、未公表
29 スピロメシフェンのウサギの皮膚に対する一次刺激性試験（GLP 対応）：LPT 社（独）、1997 年、未公表
30 スピロメシフェンのウサギの眼に対する一次刺激性試験（GLP 対応）：LPT 社（独）、1997 年、未公表
31 スピロメシフェンのモルモットを用いた皮膚感作性試験（Maximization 法）（GLP 対応）：バイエル社 毒性研究所（独）、1998 年、未公表
32 スピロメシフェンのラットを用いた飼料混入投与による 90 日間反復経口投与毒性試験（GLP 対応）：バイエル社 毒性研究所（独）、2000 年、未公表
33 スピロメシフェンのイヌにおける 90 日間反復経口投与毒性試験（GLP 対応）：バイエル社毒性研究所（独）、2001 年、未公表
34 スピロメシフェンのイヌにおける 90 日間反復経口投与毒性試験（GLP 対応）：バイエル社毒性研究所（独）、2001 年、未公表
35 スピロメシフェンのラットにおける反復経口投与神経毒性試験（13 週間混餌投与）（GLP 対応）：バイエルコーポレーション（米）、2002 年、未公表
36 スピロメシフェンのイヌにおける 1 年間反復経口投与毒性試験（GLP 対応）：バイエル社 毒性研究所（独）、2002 年、未公表
37 スピロメシフェンのラットを用いた混餌投与による 1 年間反復経口投与毒性試験（GLP 対応）：バイエル社 毒性研究所（独）、2001 年、未公表
38 スピロメシフェンのラットを用いた混餌投与による発がん性試験（GLP 対応）：バイエル社毒性

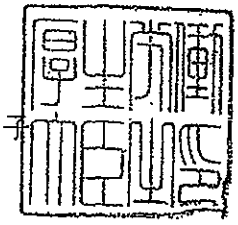
研究所（独）、2001年、未公表
39 スピロメシフェンのマウスを用いた発がん性試験（GLP対応）：バイエル社 毒性研究所（独）、2001年、未公表
40 スピロメシフェンのラットの繁殖性に及ぼす影響（GLP対応）：バイエル社 毒性研究所（独）、2002年、未公表
41 スピロメシフェンのラットを用いた催奇形性試験（GLP対応）：バイエル社 毒性研究所（独）、2001年、未公表
42 スピロメシフェンのウサギを用いた催奇形性試験（GLP対応）：バイエル社 毒性研究所（独）、2001年、未公表
43 スピロメシフェンの細菌を用いた復帰突然変異試験（GLP対応）：バイエル社 毒性研究所（独）、1997年、未公表
44 スピロメシフェンのチャイニーズハムスター由来V79培養細胞を用いた *in vitro* 染色体異常試験（GLP対応）：バイエル社 毒性研究所（独）、1997年、未公表
45 スピロメシフェンのマウスにおける小核試験（GLP対応）：バイエル社 毒性研究所（独）、1999年、未公表
46 スピロメシフェンのV79-HPRT（前進突然変異）法によるin vitro変異原性誘発試験（GLP対応）：バイエル社 毒性研究所（独）、1999年、未公表
47 動植物土壌代謝物：エノール体[M1]の細菌を用いた復帰突然変異性試験（GLP対応）：バイエル社 毒性研究所（独）、2003年、未公表
48 原体混在物：メシチル酢酸エステル体の細菌を用いた復帰突然変異性試験（GLP対応）：バイエル社 毒性研究所（独）、2003年、未公表
49 食品健康影響評価について（平成17年8月23日付け厚生労働省発食安第0823003号）
50 食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）の一部を改正する件（平成17年11月29日付け平成17年厚生労働省告示第499号）
51 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0718017号）
52 スピロメシフェンの食品健康影響評価に係る追加資料の提出について：バイエルクロップサイエンス、2006年、未公表
53 食品健康影響評価の結果の通知について（平成19年6月28日付け府食第637号）
54 食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）の一部を改正する件（平成19年12月28日付け平成19年厚生労働省告示第433号）
55 食品健康影響評価について（平成21年1月20日付け厚生労働省発食安第0120004号）
56 農薬抄録スピロメシフェン：バイエルクロップサイエンス株式会社、2008年11月27日改訂、一部公表
57 スピロメシフェン 作物残留試験成績：バイエルクロップサイエンス株式会社、2008年、未公表
58 食品健康影響評価の結果の通知について（平成21年6月25日付け府食発第612号）
59 食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）の一部を改正する件（平成22年11月9日付け平成22年厚生労働省告示第381号）
60 農薬抄録 スピロメシフェン（殺虫剤）：バイエルクロップサイエンス株式会社、平成22年5

月7日改訂、一部公表予定
61 スピロメシフェン　作物残留試験成績（ぶどう）：バイエルクロップサイエンス株式会社、2007年、未公表
62 スピロメシフェンの魚介類における最大推定残留値に係る資料
63 食品健康影響評価について（平成22年8月11日付け厚生労働省発食安0811第6号）
64 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
65 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
66 国民栄養の現状－平成12年国民栄養調査結果－：健康・栄養情報研究会編、2002年

厚生労働省発食安１００６第４号
平成２３年１０月６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

トリフロキシストロビン

平成２３年１１月１０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１０月６日付け厚生労働省発食安１００６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項の規定に基づくトリフロキシストロビンに係る食品規格（食品中の農薬の残留基準）の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

(別添)

トリフロキシストロビン

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

１．概要

（１）品目名：トリフロキシストロビン[Trifloxystrobin(ISO)]

（２）用途：殺菌剤

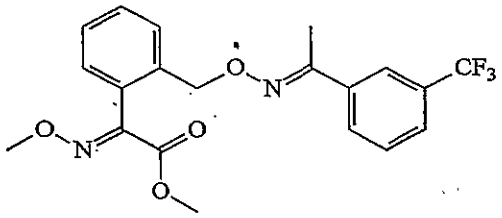
ストロビルリン系殺菌剤である。病原菌の胞子発芽阻止、胞子発芽以降の宿主への侵入阻止や吸器の形成阻止、子座の形成阻止効果を示すものと考えられている。

（３）化学名：

Methyl(*E*)-methoxyimino-{(*E*)-α-[1-(α, α, α-trifluoro-*m*-tolyl) ethylideneaminooxy]-*o*-tolyl}acetate (IUPAC)

Methyl(αE)-α-(methoxyimino)-2-[[[[(1E)-1-[3-(trifluoromethyl)phenyl] ethylidene]amino]oxy]methyl]benzeneacetate (CAS)

（４）構造式及び物性



分子式	$C_{20}H_{19}F_3N_2O_4$
分子量	408.38
水溶解度	0.610 mg/L (25℃)
分配係数	$\log_{10}$Pow =4.5 (25℃)

(メーカー提出資料より)

2．適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

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

（1）国内での使用方法

① 25%トリフロキシストロビン水和剤

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	トリフロキシストロビンを含む農薬の総使用回数
てんさい	根腐病	1500 倍	100～300 L/10a	収穫 21 日前まで	3 回以内	散布	3 回以内
	葉腐病	1500～2000 倍					
	褐斑病	400～500 倍	25L/10a				
ぶどう	晩腐病 黒とう病	1000 倍	200～400 L/10a	休眠期	1 回		1 回
きゅうり	うどんこ病	2500 倍	100～400 L/10a	収穫前日まで	3 回以内		3 回以内
りんご	斑点落葉病 褐斑病	1500～3000 倍	200～700 L/10a		4 回以内		4 回以内
	黒星病 輪紋病 黒点病 すす点病 すす斑病 炭疽病	2000～3000 倍					
おうとう	灰星病 炭疽病	2000 倍	200～700 L/10a	収穫 14 日前まで	3 回以内		3 回以内
もも	灰星病 ホモプシス腐敗病			収穫前日まで	2 回以内		2 回以内
ネクタリン							
なし	輪紋病				4 回以内		4 回以内
すもも	灰星病				2 回以内		2 回以内
小粒核果類	灰星病				2 回以内		2 回以内
茶	炭疽病 輪斑病 新梢枯死症 もち病	2000～3000 倍	200～400 L/10a	摘採 14 日前まで	2 回以内		2 回以内
	褐色円星病	2000 倍					

① 25%トリフロキシストロビン水和剤（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	ﾄﾘﾌﾛｷｼｽﾄﾛﾋﾞﾝを含む農薬の総使用回数
かき	落葉病 炭疽病 うどんこ病	2000 倍	200～700 L/10a	収穫前日まで	3 回以内	散布	3 回以内

② 7.0%トリフロキシストロビン・50%ホセチル水和剤

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ﾄﾘﾌﾛｷｼｽﾄﾛﾋﾞﾝを含む農薬の総使用回数
りんご	斑点落葉病 褐斑病 黒星病 すす斑病 すす点病 輪紋病 炭疽病	1000 倍	200～700 L/10a	収穫前日まで	3 回以内	散布	4 回以内

（2）海外での使用方法

① EU

(a) 187.5g/L トリフロキシストロビン乳剤

作物名	1 回あたりの使用量		本剤の使用回数	栽培期間中の総使用量(有効成分量)	使用時期	使用方法
	製剤量	希釈水量				
ライ麦	1 L/ha	100-400 L/ha	2 回以内	0.375 kg ai/ha	42 日前まで（フランス等）	散布
	0.5-1 L/ha	150-400 L/ha			35 日前まで（ドイツ等）	

（オーストリア、フィンランド、ドイツ、フランス等で登録）

(b) 125g/L トリフロキシストロビン乳剤

作物名	1回あたりの使用量		本剤の使用回数	栽培期間中の総使用量(有効成分量)	使用時期	使用方法
	製剤量	希釈水量				
ライ麦	0.5-1 L/ha	200-400 L/ha	2回以内	0.25 kg ai/ha	42日前まで	散布

(フランス、ノルウェー、スウェーデン等で登録)

(c) 500g/L トリフロキシストロビン フロアブル

作物名	1回あたりの使用量		本剤の使用回数	栽培期間中の総使用量(有効成分量)	使用時期	使用方法
	製剤量	希釈水量				
ライ麦	0.5-1 L/ha	100-150 L/ha	2回以内	0.5 kg ai/ha	42日前まで(フランス)	散布
		200-400 L/ha			35日前まで(ドイツ)	

(ドイツ、フランス等で登録)

(d) 50%トリフロキシストロビン顆粒水和剤

作物名	1回あたりの使用量		本剤の使用回数	栽培期間中の総使用量(有効成分量)	使用時期	使用方法
	製剤量	希釈水量				
さやいんげん(ドイツで登録)	0.25-0.5 kg/ha	600-1200 L/ha	1回	0.25 kg ai/ha	3日前まで	散布
ぶどう(フランス等で登録)	0.125 kg/ha	100-1000 L/ha	3回以内	1.875 kg ai/ha	35日前まで(スペインでは30日前)	散布

(e) 25%トリフロキシストロビン顆粒水和剤

作物名	1回あたりの使用量		本剤の使用回数	栽培期間中の総使用量(有効成分量)	使用時期	使用方法
	製剤量	希釈水量				
ぶどう	0.5 kg/ha	600-1000 L	4回以内	0.5 kg ai/ha	21日前まで(ハンガリー)	散布
	0.16 kg/ha	200-1000 L	3回以内	0.12 kg ai/ha	14日前まで(ブルガリア)	
	0.5 kg/ha	1000 L/ha	4回以内	0.75 kg ai/ha	35日前まで(スロバキア等)	

② 韓国

(a) 22%トリフロキシストロビン フロアブル

作物名	1回あたりの使用量		本剤の使用回数	栽培期間中の総使用量(有効成分量)	使用時期	使用方法
	希釈倍数	散布液量				
はくさい	2500倍	150 mL/株	1回	-	移植前	土壌灌注
かき	2000倍	4000 L/ha	4回以内	1.76 kg ai/ha	21日前まで	散布
とうがらし	2000倍	1500 L/ha	3回以内	0.495 kg ai/ha	3日前まで	散布

(b) 50%トリフロキシストロビン 顆粒水和剤

作物名	1回あたりの使用量		本剤の使用回数	栽培期間中の総使用量(有効成分量)	使用時期	使用方法
	希釈倍数	散布液量				
とうがらし	4000倍	1500 L/ha	4回以内	1 kg ai/ha	3日前まで	散布
かき	4000倍	4000 L/ha	5回以内	2.5 kg ai/ha	14日前まで	散布

③ ニュージーランド

50%トリフロキシストロビン 顆粒水和剤

作物名	1回あたりの使用量		本剤の使用回数	栽培期間中の総使用量(有効成分量)	使用時期	使用方法
	製剤量	希釈水量				
キウィー	300 g/ha	500-2000 L/ha	1回	0.15 kg ai/ha	開花時	散布

④ ブラジル

(a) 187.5g/L トリフロキシストロビン乳剤

作物名	1回あたりの使用量		本剤の使用回数	栽培期間中の総使用量(有効成分量)	使用時期	使用方法
	製剤量	希釈水量				
コーヒー豆	0.4-0.6 L/ha	250-500 L/ha	3回以内	0.3375 kg ai/ha	30日前まで	散布

(b) 375g/L トリフロキシストロビン フロアブル

作物名	1回あたりの使用量		本剤の使用回数	栽培期間中の総使用量(有効成分量)	使用時期	使用方法
	製剤量	希釈水量				
コーヒー豆	0.25 L/ha	250-500 L/ha	3回以内	0.3 kg ai/ha	30日前まで	散布

(c) 125g/L トリフロキシストロビン乳剤

作物名	1回あたりの使用量		本剤の使用回数	栽培期間中の総使用量（有効成分量）	使用時期	使用方法
	製剤量	希釈水量				
棉	0.5-0.6 L/ha	200-300 L/ha	3回以内	0.225 kg ai/ha	21日前まで	散布

(d) 100g/L トリフロキシストロビン フロアブル

作物名	1回あたりの使用量		本剤の使用回数	栽培期間中の総使用量（有効成分量）	使用時期	使用方法
	製剤量	希釈水量				
棉	0.6 -0.75 L/ha	200 L/ha	3回以内	0.225 kg ai/ha	21日前まで	散布
		30-40 L/ha				空中散布
にんにく	0.5 L/ha	500 L/ha	3回以内	0.225 kg ai/ha	14日前まで	散布
グアバ	0.5-0.6 L/ha	1000 L/ha	4回以内	0.24 kg ai/ha	20日前まで	散布
パッションフルーツ	0.6 L/ha	500 L/ha	4回以内	0.2425 kg ai/ha	7日前まで	散布

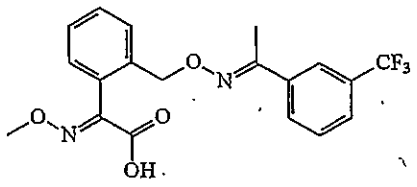
3．作物残留試験

（1）分析の概要

① 分析対象の化合物

・トリフロキシストロビン

・(E,E)-メトキシイミノ-{2-[1-(3-トリフロロメチル-フェニル)-エチリデンアミノオキシメチル]-フェニル}-酢酸（以下、代謝物Bという。）



【代謝物B】

② 分析法の概要

トリフロキシストロビン

試料から水・メタノール混液で抽出し、*n*-ヘキサン・ジエチルエーテル混液に転溶する。オクタデシルシリル化シリカゲル（C_{18}）カラム、多孔性けいそう土カラム、シリカゲルカラム及びアミノプロピルシリル化シリカゲル（NH_2）カラムを用いて精製した後、高速液体クロマトグラフ（UV）もしくは液体クロマトグラフ・質量分析計（LC-MS）で定量する。

または、試料からアセトンで抽出し、多孔性けいそう土カラム及びシリカゲルカラムを用いて精製した後、高速液体クロマトグラフ（UV）で定量する。

あるいは、試料からアセトンで抽出する。多孔性けいそう土カラム、シリカゲルカラム及びNH_2カラムを用いて精製、又は、*n*-ヘキサン・ジエチルエーテル混液に転溶後、グラファイトカーボンカラム、シリカゲルカラム及びNH_2カラムを用いて精製し、液体クロマトグラフ・質量分析計（LC-MS）で定量する。

定量限界：0.005～0.05 ppm

代謝物Ｂ

試料から水・メタノール混液で抽出し、*n*-ヘキサン・ジエチルエーテル混液に転溶する。C_{18}カラム及び強陽イオン交換・オクタデシル・スチレンジビニルベンゼン共重合体（MPC）カラムを用いて精製した後、高速液体クロマトグラフ（UV）もしくは液体クロマトグラフ・質量分析計（LC-MS）で定量する。

以下、代謝物Ｂの定量限界及び残留量については、換算係数1.036を用いてトリフロキシストロビンに換算した値を示す。

定量限界：0.005～0.01 ppm

（２）作物残留試験結果

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

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された。

（１）水産動植物被害予測濃度

本剤が水田以外においてのみ使用されることから、トリフロキシストロビンの非水田PECtier1[注2)]を算出したところ、0.028 ppbとなった。

（２）生物濃縮係数

グリオキシルフェニル環の炭素を均一に^{14}Cで標識したトリフロキシストロビン（第一濃度区：0.16 ppb、第二濃度区：1.6ppb）を用いた28日間の取込期間及び14日間の排泄期間を設定したブルーギルの魚類濃縮性試験が実施された。

本試験の結果からBCFss[注3)]は169（第一濃度区）、106（第二濃度区）と算出された。

（３）推定残留量

（１）及び（２）の結果から、トリフロキシストロビンの水産動植物被害予測濃度：

0.028 ppb、BCF:169 とし、下記のとおり推定残留量が算出された。
推定残留量＝0.028 ppb × (169×5) ＝23.66 ppb≒0.024 ppm

注１） 農薬取締法第３条第１項第６号に基づく水産動植物の被害防止に係る農薬の登録保留基準設定における規定に準拠
注２）既定の地表流出率、ドリフト率で河川中に流入するものとして算出したもの。
注３）BCFss：定常状態における被験物質の魚体中濃度と水中濃度比で求められた BCF。
（参考）：平成 19 年度厚生労働科学研究費補助金食品の安心・安全確保推進研究事業「食品中に残留する農薬等におけるリスク管理手法の精密化に関する研究」分担研究「魚介類への残留基準設定法」報告書）

５．ＡＤＩの評価

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

無毒性量：5 mg/kg 体重/day
(動物種)　イヌ
(投与方法)　カプセル経口
(試験の種類)　慢性毒性試験
(期間)　１年間
安全係数：100
ＡＤＩ：0.05 mg/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、*in vivo* 試験では陰性の結果が得られたので、トリフロキシストロビ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

２００４年にＪＭＰＲ における毒性評価が行われ、ＡＤＩが設定されており、キャベツ、核果果実等に国際基準が設定されている。

米国、カナダ、欧州連合（ＥＵ）、オーストラリア及びニュージーランドについて調査した結果、米国においてアスパラガス、仁果果実等に、カナダにおいてアーモンド、きゅうり等に、ＥＵにおいてライ麦、ぶどう等に、オーストラリアにおいてバナナ、いちご等に、ニュージーランドにおいてかんきつ類、キウィーフルーツ等に基準値が設定されている。

７．基準値案

（１）残留の規制対象

農産物及び魚介類にあっては、トリフロキシストロビンのみとし、畜産物にあっ

ては、トリフロキシトロビン及び代謝物Ｂとする。

一部の農産物の作物残留試験において、代謝物Ｂが測定されているが、代謝物Ｂの残留量は定量限界未満であるか、親化合物に比べて微量だったことから、農産物中の規制対象物質としてはトリフロキシストロビン本体のみとすることとした。

また、畜産物については、ＪＭＰＲにおいて、代謝試験及び移行試験の結果から、規制対象物質として代謝物Ｂを含めるという評価がなされ、この評価を受けて、トリフロキシストロビン及び代謝物Ｂをトリフロキシストロビンに換算したものの和として国際基準が設定されているため、我が国における畜産物の基準値として国際基準を参照するに当たり、規制対象物質についての整合性をとり、代謝物Ｂを含めることとした。

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

（２）基準値案

別紙２のとおりである。

（３）暴露評価

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

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

	ＴＭＤＩ／ＡＤＩ（%）注)
国民平均	29.3
幼小児（1～6歳）	62.3
妊婦	22.3
高齢者（65歳以上）	29.5

注）ＴＭＤＩ試算は、基準値案×各食品平均摂取量の総和として計算している。

(別紙1-1)

トリフロキシストロビン作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量（ppm）[注1] 【トリフロキシストロビン/代謝物B】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
てんさい（根）	1	25%フロアブル	*1000倍散布* 100L/10a	3回	21日	圃場A:<0.02(#)[注2]/ -
てんさい（根）	1	25%フロアブル	1500倍散布 150L/10a	3回	21日	圃場A:<0.02/ -
てんさい（根）	3	25%フロアブル	1500倍散布 150, 240, 250L/10a	3回	21日	圃場A:0.010/ - 圃場B:<0.005/ - 圃場C:<0.005/ -
てんさい（根）	2	25%フロアブル	400倍散布 25L/10a	3回	21日	圃場A:<0.005/ - 圃場B:<0.005/ -
きゅうり（果実）	2	25%フロアブル	2500倍散布 250, 300L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A:0.268/ 0.079 圃場B:0.2/ 0.072
りんご（果実）	2	25%フロアブル	1500倍散布 600L/10a	4回	1, 7, 14, 21日	圃場A:1.20/ 0.02 圃場B:0.813/ 0.01
日本なし（果実）	1	25%フロアブル	2000倍散布 400L/10a	4回	1, 3, 7, 14日	圃場A:1.05/ -
西洋なし（果実）	1	25%フロアブル	2000倍散布 600L/10a	4回	1, 3, 7, 14日	圃場A:1.94/ -
もも（果肉）	2	25%フロアブル	2000倍散布 600, 400L/10a	3回	1, 7, 14, 21日	圃場A:<0.02/ - 圃場B:0.04（3回、7日）/ -
もも（果皮）	2	25%フロアブル	2000倍散布 600, 400L/10a	3回	1, 7, 14, 21日	圃場A:9.10/ - 圃場B:10.4/ -
ネクタリン（果実）	2	25%フロアブル	2000倍散布 400L/10a	2回	1, 3, 7, 14日	圃場A:0.57/ - 圃場B:1.06/ -
すもも（果実）	2	25%フロアブル	2000倍散布 500, 400L/10a	2回	1, 3, 7, 14日	圃場A:0.05/ - 圃場B:0.60/ -
うめ（果実）	2	25%フロアブル	2000倍散布 400, 420L/10a	2回	1, 3, 7, 14日	圃場A:0.66/ - 圃場B:2.48/ -
おうとう（果実）	2	25%フロアブル	2000倍散布 500L/10a	3回	14, 21日	圃場A:0.86（3回、21日）/ - 圃場B:0.96/ -
ぶどう（果実）	2	25%フロアブル	*500*倍散布 *500*, 300L/10a	1回	132日 172日	圃場A:<0.01(#)/ - 圃場B:<0.01(#)/ -
かき（果実）	2	25%フロアブル	2000倍散布 470, 500L/10a	3回	1, 7, 14, 28日	圃場A:0.42（3回、7日）/ - 圃場B:0.36/ -
茶（荒茶）	2	25%フロアブル	2000倍散布 200L/10a	2回	14, 21日	圃場A:2.25/ - 圃場B:1.46/ -
茶（浸出液）	2	25%フロアブル	2000倍散布 200L/10a	2回	14, 21日	圃場A:0.08/ - 圃場B:0.04/ -
茶（荒茶）	1	25%フロアブル	2000倍散布 200L/10a	2回	14, 21日	圃場A:0.78/ -

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。

注3）今回、新たに提出された作物残留試験成績に網を付けて示している。

(別紙1－2)

トリフロキシストロビン海外作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 (ppm) 注1) [トリフロキシストロビン]	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数 (日)		
ライ麦 (玄麦)	4	100 g/Lフロアブル	各回1 L/ha(0.1 kg ai/ha) 散布	2	56	圃場A:	<0.01
		125 g/L乳剤	各回2 L/ha(0.25 kg ai/ha) 散布		34, 41	圃場B:	0.05
		187.5 g/L乳剤	各回1 L/ha(0.19 kg ai/ha) 散布		35, 47	圃場C:	<0.02
					34, 41	圃場D:	<0.02(#) 注2)
トリティケール (玄麦)	1	100 g/Lフロアブル	各回1 L/ha(0.1 kg ai/ha) 散布		35	圃場A:	<0.01
さやいんげん (さや付き子実)	12	50%顆粒水和剤	各回0.25 kg/ha (0.125 kg ai/ha) 散布	3	0, 1, 3, 6	圃場A:	0.09(3日)(#)
					0, 1, 3, 6	圃場B:	0.10(3日)(#)
					0, 1, 3, 6	圃場C:	0.17(3日)(#)
					0, 1, 3, 6	圃場D:	0.13(3日)(#)
					0, 1, 3	圃場E:	0.35(3日)(#)
					0, 1, 3	圃場F:	0.11(3日)(#)
					0, 1, 3	圃場G:	0.18(3日)(#)
					0, 1, 3	圃場H:	0.10(3日)(#)
			各回0.4 kg/ha (0.2 kg ai/ha) 散布	2	0, 7, 14, 21	圃場I:	0.59(0日)(#)
					0, 7, 13, 21	圃場J:	0.14(0日)(#)
					0, 14	圃場K:	0.16(0日)(#)
					0, 13	圃場L:	0.47(0日)(#)
ぶどう(果実)	2	125 g/L乳剤	各回製剤1000倍希釈液(500-1500 L/ha)、(0.063-0.19 kg ai/ha) 散布	7	0, 3, 7, 14, 21, 28, 42	圃場A:	0.12(21日)(#)
			各回製剤500倍希釈液 (500-1500 L/ha)、(0.13-0.38 kg ai/ha) 散布			圃場B:	0.66(21日)(#)
ぶどう(果実)	18	25%顆粒水和剤	各回750 g/ha(設定量) (0.15-0.21 kg ai/ha) 散布	8	0, 14, 28, 35, 42	圃場C:	0.29(28日)(#)
		50%顆粒水和剤	各回375 g/ha(設定量) (0.17-0.19 kg ai/ha) 散布			圃場D:	0.52(14日)(#)
		25%顆粒水和剤	1-7回目：750 g/ha(設定量) 8回目：800 g/ha(設定量) (0.20-0.23 kg ai/ha) 散布		0, 21, 35, 41, 48	圃場E:	0.52(21日)(#)
		25.6%顆粒水和剤	各回750 g/ha(設定量) (0.19-0.20 kg ai/ha) 散布		0, 14, 28, 35, 42	圃場F:	1.2(28日)(#)
		50%顆粒水和剤	各回375 g/ha(設定量) (0.17-0.19 kg ai/ha) 散布			圃場G:	1.0(14日)(#)
		25%顆粒水和剤	1-7回目：750 g/ha(設定量) 8回目：800 g/ha(設定量) (0.19-0.20 kg ai/ha) 散布		0, 21, 35, 41, 48	圃場H:	1.8(21日)(#)
		50%顆粒水和剤	各回375 g/ha (0.19 kg ai/ha)・散布		0, 7, 14, 28, 35	圃場I:	1.66(28日)(#)
		25%顆粒水和剤	各回750 g/ha (0.188 kg ai/ha)・散布		35	圃場J:	2.0 (#)
		50%顆粒水和剤	各回375 g/ha (0.19 kg ai/ha)・散布		0, 7, 14, 31, 35	圃場K:	0.22(31日)(#)
		25%顆粒水和剤	各回750 g/ha (0.188 kg ai/ha)・散布		35	圃場L:	0.18(#)
				7	0, 7, 14, 28, 41	圃場M:	0.81(28日)(#)
		50%顆粒水和剤	各回製剤1000倍希釈液 (500-1500 L/ha)、(0.063-0.19 kg ai/ha)・散布	7	0, 3, 7, 14, 21, 28, 42	圃場N:	0.05(21日)(#)
		25%顆粒水和剤	各回750 g/ha (0.188 kg ai/ha)・散布	6	35	圃場O:	1.8(#)
						圃場P:	2.24(#)
					40	圃場Q:	1.68(#)
					41	圃場R:	1.4(#)
				8	0, 28, 35, 42	圃場S:	0.25(28日)(#)
						圃場T:	0.64(28日)(#)
はくさい (葉球)	1	25%フロアブル	1500倍希釈液 150mL/株 土壌灌注	1	21	圃場A:	0.17(#)
はくさい (葉球)	1	25%フロアブル	1500倍希釈液 300mL/株 土壌灌注	1	21	圃場A:	0.23(#)
かき(果実)	1	25%フロアブル	2000倍希釈液・散布	3	22	圃場A:	0.11
かき(果実)	1	25%フロアブル	2000倍希釈液・散布	4	14	圃場A:	0.22
とうがらし (果実)	1	25%フロアブル	2000倍希釈液 2000L/ha・散布	3	1, 3, 5, 7	圃場A:	1.29(3日)
とうがらし (茎)	1	25%フロアブル	2000倍希釈液 2000L/ha・散布	3	1, 3, 5, 7	圃場A:	63.37(3日)

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 (ppm) 注1) [トリフロキシストロビン]	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数(日)		
いちご	5	50%顆粒水和剤	各回 400 g/ha (200 g ai/ha) ・散布(少水量)	3	0, 1, 3	圃場A:	0.665(1日)
					0, 1, 3, 5, 7	圃場B:	0.278(1日)
						圃場C:	0.125(1日)
						圃場D:	0.238(1日)
						圃場E:	0.135(1日)
			各回 800 g/ha (400 g ai/ha) ・散布(少水量)		0, 1, 3	圃場A:	0.956(3日)
					0, 1, 3, 5, 7	圃場B:	0.318(3日)
						圃場C:	0.279(3日)
						圃場D:	0.318(1日)
						圃場E:	0.214(1日)
			各回40 g/100 L (200 g ai/ha) ・散布(慣行水量)		0, 1, 3	圃場A:	0.920(1日)
					0, 1, 3, 5, 7	圃場B:	0.247(3日)
						圃場C:	0.479(1日)
						圃場D:	0.480(1日)
						圃場E:	0.111(1日)
			各回80 g/100 L (400 g ai/ha) ・散布		0, 1, 3	圃場A:	1.538(1日)
					0, 1, 3, 5, 7	圃場B:	0.617(3日)
						圃場C:	0.644(1日)
						圃場D:	0.805(1日)
						圃場E:	0.202(1日)
バナナ (果実：無袋)	2	50%顆粒水和剤	各回0.18 kg/ha (0.09 kg ai/ha) ・散布	4	0, 1, 3	圃場A:	0.071(3日)
						圃場B:	0.018(3日)
	2	75 g/L乳剤	各回1.2 L/ha (0.09 kg ai/ha) ・散布	4	0, 1, 3	圃場A:	0.36(1日)
						圃場B:	0.062(3日)
	2	500 g/Lフロアブル	各回0.18 L/ha (0.09 kg ai/ha) ・散布	4	0, 1, 3	圃場A:	0.126(3日)
						圃場B:	0.029(3日)
バナナ (果実：有袋)	2	50%顆粒水和剤	各回0.18 kg/ha (0.09 kg ai/ha) ・散布	4	0, 1, 3	圃場A:	<0.010
						圃場B:	<0.010
	2	75 g/L乳剤	各回1.2 L/ha (0.09 kg ai/ha) ・散布	4	0, 1, 3	圃場A:	<0.010
						圃場B:	<0.010
	2	500 g/Lフロアブル	各回0.18 L/ha (0.09 kg ai/ha) ・散布	4	0, 1, 3	圃場A:	<0.010
						圃場B:	<0.010
バナナ (果実：無袋)	3	75 g/L乳剤	各回1.2 L/ha (0.09 kg ai/ha) ・散布	4	0, 1, 3	圃場A:	0.29(0日)※
						圃場B:	0.19(1日)※
						圃場C:	<0.13(0日)※
バナナ (果実：有袋)	3	75 g/L乳剤	各回1.2 L/ha (0.09 kg ai/ha) ・散布	4	0, 1, 3	圃場A:	<0.02※
						圃場B:	<0.02※
						圃場C:	<0.02※
キウィー	7	50%顆粒水和剤	500 g/ha (0.25 kg ai/ha) ・散布	1	39, 55, 64, 72, 78, 85, 95, 149	圃場A:	<0.02(149日)(#)
						圃場B:	<0.02(149日)(#)
					39, 58, 65, 72, 80, 142	圃場C:	<0.02(142日)(#)
					32, 51, 58, 65, 73, 135	圃場D:	<0.02(135日)(#)
					33, 44, 51, 58, 66, 128	圃場E:	0.06(128日)(#)
					37, 58, 65, 80, 108, 142	圃場F:	<0.02(142日)(#)
			260 g/ha (0.13 kg ai/ha) ・散布		57, 64, 70, 78,	圃場G:	<0.02(163日)
にんにく (鱗茎)	3	100 g/Lフロアブル	1.5L/ha (0.15 kg ai/ha) ・散布	5	14	圃場A:	<0.05(#)
						圃場B:	<0.05(#)
						圃場C:	<0.05(#)
グアバ (果実)	3	100 g/Lフロアブル	0.75 L/ha (0.075 kg ai/ha) ・ 散布	5	20	圃場A:	<0.05(#)
						圃場B:	<0.05(#)
					0, 5, 10, 20, 30	圃場C:	<0.05(#)
パッションフルーツ (果実)	3	125 g/L乳剤	1.6 L/ha (0.2 kg ai/ha) ・散布	3	21	圃場A:	<0.05(#)
						圃場B:	<0.05(#)
						圃場C:	<0.05(#)
	3	100 g/Lフロアブル	0.6 L/ha (0.06 kg ai/ha) ・散布	4	7	圃場A:	<0.05
					0, 3, 5, 7, 10	圃場B:	<0.05
					7	圃場C:	<0.05
			0.75 L/ha (0.075 kg ai/ha) ・散布	5	21	圃場A:	<0.05(#)
						圃場B:	<0.05(#)
コーヒー豆 (乾燥子実)	2	187.5 g/L乳剤	1.2 L/ha (0.225 kg ai/ha) ・散布	3	30	圃場A:	<0.05(#)
			0.6 L/ha (0.225 kg ai/ha) ・散布			圃場A:	<0.05
						圃場B:	<0.05
			1.2 L/ha (0.225 kg ai/ha) ・散布			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)【トリフロキシストロビン】	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数（日）		
綿実（種子）	6	125 g/L乳剤	1.6 L/ha 散布	3	21	圃場A:	<0.05
						圃場B:	<0.05
						圃場C:	<0.05
		100 g/Lフロアブル	0.75 L/ha 散布	5	21	圃場D:	<0.05
			1.5L/ha 散布	5	21	圃場E:	<0.05
						圃場F:	<0.05
とうもろこし（穀粒）	27	125 g/L乳剤	124 g ai/ha (=50g AI/Acre)	4	29	圃場A:	<0.020(#)
					28	圃場B:	<0.020(#)
					34	圃場C:	<0.020(#)
					32	圃場D:	<0.020(#)
					29	圃場E:	<0.020(#)
					30	圃場F:	<0.020(#)
					30	圃場G:	<0.020(#)
					30	圃場I:	<0.020(#)
					9, 16, 23, 30,	圃場J:	<0.020(#)
					29	圃場K:	<0.020(#)
					30	圃場L:	<0.020(#)
					30	圃場M:	<0.020(#)
					30	圃場N:	<0.020(#)
					9, 16, 23, 30,	圃場O:	<0.020(#)
					30	圃場P:	<0.020(#)
					30	圃場Q:	<0.020(#)
					30	圃場R:	<0.020(#)
					29	圃場T:	<0.020(#)
					30	圃場U:	<0.020(#)
					30	圃場W:	<0.020(#)
					30	圃場X:	<0.020(#)
					30	圃場Y:	<0.020(#)
					29	圃場Z:	<0.020(#)
					29	圃場AA:	<0.020(#)
			62 g ai/ha (誤って1/2量で処理したもの)	4	29	圃場H:	<0.020(#)
					28	圃場S:	<0.020(#)
					29	圃場V:	<0.020(#)
			618 g ai/ha (=250g AI/Acre)	4	29	圃場A:	<0.020(#)
					30	圃場F:	<0.020(#)
えん麦（玄麦）	12	125 g/L乳剤	各回約0.5 L/ha (0.063 kg ai/ha)・散布	2	40	圃場A:	<0.02
					42	圃場B:	<0.02
					42	圃場C:	<0.02
					55	圃場D:	<0.02
					56	圃場E:	<0.02
					83	圃場F:	<0.02
					38	圃場G:	<0.02
					39	圃場H:	<0.02
					55	圃場I:	<0.02
					49	圃場J:	<0.02
					42	圃場K:	<0.02
					57	圃場L:	<0.02
大豆（種子）	20	125 g/L乳剤	各回製剤約0.75 L/ha (0.09 kg ai/ha)・散布	3	20	圃場A:	<0.01
					24	圃場B:	<0.01
					21	圃場C:	0.01
					20	圃場D:	<0.01
					21	圃場E:	0.01
					22	圃場F:	0.06
					20	圃場G:	0.01
					20	圃場H:	<0.01
					19	圃場I:	0.03
					20	圃場J:	<0.01
					20	圃場K:	0.01
					19	圃場L:	<0.01
					20	圃場M:	<0.01
					20	圃場N:	<0.01
					21	圃場O:	<0.01
					21	圃場P:	<0.01
					19	圃場Q:	<0.01
					20	圃場R:	<0.01
					18, 21, 26, 27,	圃場S:	0.03 (21日)
					18, 21, 24, 27,	圃場T:	0.02(27, 33日)

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量（ppm）注1)【トリフロキシストロビン】	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数（日）		
らっかせい（Nutmeat）	5	50%顆粒水和剤	各回製剤約0.14 kg/ha（0.07 kg ai/ha）・散布	8	14	圃場A:	<0.02(#)
					14	圃場B:	<0.02(#)
					14	圃場C:	<0.02(#)
					13	圃場D:	<0.02(#)
					14	圃場E:	<0.02(#)
		125g/L乳剤	各回製剤約0.6 kg/ha（0.07 kg ai/ha）・散布	8	14	圃場A:	<0.02(#)
					14	圃場B:	<0.02(#)
					14	圃場C:	<0.02(#)
					13	圃場D:	<0.02(#)
					14	圃場E:	<0.02(#)
	12	50%顆粒水和剤	各回製剤約0.14 kg/ha（0.07 kg ai/ha）・散布	8	14	圃場F:	<0.02(#)
					14	圃場G:	<0.02(#)
					14	圃場H:	<0.02(#)
					14	圃場I:	<0.02(#)
					14	圃場J:	<0.02(#)
					14	圃場K:	<0.02(#)
					17	圃場L:	<0.02(#)
					14	圃場M:	<0.02(#)
					15	圃場N:	<0.02(#)
					14	圃場O:	<0.02(#)
					16	圃場P:	<0.02(#)
					14	圃場Q:	<0.02(#)
			各回製剤約0.28 kg/ha（0.141 kg ai/ha）・散布	8	0, 3, 7, 14, 21	圃場F:	<0.02(#)
					14	圃場G:	<0.02(#)
					14	圃場H:	<0.02(#)
					14	圃場I:	<0.02(#)
					14	圃場J:	<0.02(#)
					14	圃場K:	<0.02(#)
					17	圃場L:	<0.02(#)
					14	圃場M:	<0.02(#)
					0, 3, 8, 15, 22	圃場N:	<0.02(#)
					14	圃場O:	<0.02(#)
					16	圃場P:	<0.02(#)
					14	圃場Q:	<0.02(#)
			各回製剤約0.84 kg/ha（0.423 kg ai/ha）・散布	8	14	圃場G:	<0.02(#)
					14	圃場M:	<0.02(#)
ばれいしょ（塊茎）	15	50%顆粒水和剤	各回製剤約0.28 kg/ha（0.141 kg ai/ha）・散布	6	7	圃場A:	<0.02
					7	圃場B:	<0.02
					7	圃場C:	<0.02
					7	圃場D:	<0.02
					0.7	圃場E:	<0.02
					7	圃場F:	<0.02
					7	圃場G:	<0.02
					7	圃場H:	<0.02
					7	圃場I:	<0.02
					7	圃場J:	<0.02
					7	圃場K:	<0.02
					7	圃場L:	<0.02
					7	圃場M:	<0.02
					7	圃場N:	<0.02
					7	圃場O:	<0.02
			各回製剤約0.56 kg/ha（0.279 kg ai/ha）・散布	4	0, 1, 3, 7, 14	圃場E:	<0.02(#)
						圃場P:	<0.02(#)
			各回製剤約1.66 kg/ha（0.834 kg ai/ha）・散布	4	0, 7	圃場E:	<0.02(#)
						圃場P:	<0.02(#)
			各回製剤約2.8 kg/ha（1.396 kg ai/ha）・散布	4	0, 7	圃場E:	<0.02(#)
						圃場P:	0.066(7日)(#)
ラディッシュ（根部）	6	50%顆粒水和剤	各回製剤約0.28 kg/ha（0.141 kg ai/ha）・散布	2	7	圃場A:	<0.02
						圃場B:	0.036
						圃場C:	0.058
						圃場D:	<0.02
					8	圃場E:	0.041
						圃場F:	<0.02
			各回製剤約0.59 kg/ha（0.29 kg ai/ha）・散布	2	7	圃場A:	0.05
						圃場B:	0.1
						圃場C:	0.12
						圃場D:	<0.02
					8	圃場E:	0.08
						圃場F:	0.03
ラディッシュ（葉部）	6	50%顆粒水和剤	各回製剤約0.28 kg/ha（0.141 kg ai/ha）・散布	2	7	圃場A:	2.6
						圃場B:	6
						圃場C:	7
						圃場D:	0.08
					8	圃場E:	0.34
						圃場F:	0.25
			各回製剤約0.59 kg/ha（0.29 kg ai/ha）・散布	2	7	圃場A:	7.8
						圃場B:	9.8
						圃場C:	17
						圃場D:	0.13
					8	圃場E:	0.86
						圃場F:	0.48

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量（ppm）注1)［トリフロキシストロビン］	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数（日）		
アスパラガス（可食部）	7	50%顆粒水和剤	各回製剤約0.28 kg/ha（0.141 kg ai/ha）・散布	3	92, 98	圃場A:	<0.05
					100	圃場B:	<0.05
					167	圃場C:	<0.05
					181	圃場D:	<0.05
					176	圃場E:	<0.05
					180	圃場F:	<0.05
					176, 188	圃場G:	<0.05
にんじん（根部）	10	50%顆粒水和剤	各回製剤約0.28 kg/ha（0.141 kg ai/ha）・散布	4	6	圃場A:	0.037
					7	圃場B:	<0.02
						圃場C:	<0.02
						圃場D:	<0.02
						圃場E:	0.03
						圃場F:	0.024
						圃場G:	<0.02
						圃場H:	<0.02
					6	圃場I:	<0.02
						圃場J:	0.06
トマト（果実）	15	50%顆粒水和剤	各回製剤約0.28 kg/ha（0.141 kg ai/ha）・散布	8	3	圃場A:	0.09(#)
					0, 1, 3,	圃場B:	0.29(3日)(#)
					0, 1, 3,	圃場C:	<0.02(3日)(#)
					3	圃場D:	0.07(#)
						圃場E:	0.07(#)
			各回製剤約0.84 kg/ha（0.42 kg ai/ha）・散布			圃場F:	0.49(#)
							1.32(#)
			各回製剤約1.4 kg/ha（0.7 kg ai/ha）・散布				3.49(#)
			各回製剤約0.28 kg/ha（0.141 kg ai/ha）・散布			圃場G:	0.06(#)
						圃場H:	0.06(#)
						圃場I:	0.07(#)
						圃場J:	<0.02(#)
						圃場K:	0.06(#)
						圃場L:	0.02(#)
			各回製剤約0.28 kg/ha（0.141 kg ai/ha）・散布	4	0, 3, 5,	圃場M:	0.3435(3日)
				8	7, 10,		0.4265(3日)(#)
				4	0, 3, 5,	圃場N:	0.0684(3日)
				8	7, 10,		0.086(3日)(#)
				4	0, 3, 5,	圃場O:	0.0663(3日)
				8	7, 10,		0.0957(3日)(#)
ピーマン（果実）	6	50%顆粒水和剤	各回製剤約0.28 kg/ha（0.141 kg ai/ha）・散布	8	3	圃場A:	0.03(#)
					0, 1, 3,	圃場B:	0.04(3日)(#)
					3	圃場C:	0.12(3日)(#)
						圃場D:	0.05(#)
						圃場E:	0.14(#)
						圃場F:	0.03(#)
とうがらし（果実）	6	50%顆粒水和剤	各回製剤約0.28 kg/ha（0.141 kg ai/ha）・散布	8	3	圃場A:	0.27(#)
						圃場B:	0.05(#)
						圃場C:	0.05(#)
				4	0, 3, 5,	圃場D:	0.1562(7日)
				8	7, 10,		0.0842(3日)(#)
				4	0, 3, 5,	圃場E:	0.0374(3日)
				8	7, 10,		0.0541(10日)(#)
				4	0, 3, 5,	圃場F:	0.1548(5日)
				8	7, 10,		0.1183(5日)(#)
セロリ（茎葉）	9	50%顆粒水和剤	各回製剤約0.28 kg/ha（0.141 kg ai/ha）・散布	6	6	圃場A:	0.20 (#)
				4	7	圃場B:	0.54
						圃場C:	0.51
					8	圃場D:	0.37
						圃場E:	0.85
					7	圃場F:	1.6
					6	圃場G:	0.44
					7	圃場H:	0.26
					8	圃場I:	0.24
パパイヤ（果実）	4	50%顆粒水和剤	各回製剤約0.28 kg/ha（約0.14 kg ai/ha）・散布	4	0	圃場A:	0.07(#)
						圃場B:	0.15(#)
						圃場C:	0.28(#)
						圃場D:	0.21(#)
ペカン（可食部）	5	50%顆粒水和剤	各回製剤約0.28 kg/ha（0.141 kg ai/ha）・散布(慣行水量)	8	30	圃場A:	<0.02(#)
					28	圃場B:	<0.02(#)
					0, 8, 15, 22, 29,	圃場C:	<0.02(#)
		50%顆粒水和剤	各回製剤約0.28 kg/ha（0.141 kg ai/ha）・散布(少水量)	8	30	圃場A:	<0.02
					28	圃場B:	<0.02
					0, 8, 15, 22, 29,	圃場C:	<0.02
		125g/L乳剤	各回製剤約0.28 kg/ha（0.141 kg ai/ha）・散布(慣行水量)	8	30	圃場A:	<0.02(#)
					28	圃場B:	<0.02(#)
					0, 8, 15, 22, 29,	圃場C:	<0.02(#)
					30	圃場E:	<0.02(#)
		125g/L乳剤	各回製剤約0.28 kg/ha（0.141 kg ai/ha）・散布(少水量)	8	30	圃場A:	<0.02
					28	圃場B:	<0.02
					0, 8, 15, 22, 29,	圃場C:	<0.02
					34	圃場D:	<0.02
					30	圃場E:	<0.02

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量（ppm）注1)【トリフロキシストロビン】	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数（日）		
ピスタチオ	3	50%顆粒水和剤	各回製剤約0.28 kg/ha (0.141 kg ai/ha) ・散布(慣行水量)	4	7, 14	圃場A:	<0.01
					7, 14	圃場B:	<0.01
					3, 7, 14, 21	圃場C:	<0.01
	3	50%顆粒水和剤	各回製剤約0.28 kg/ha (0.141 kg ai/ha) ・散布(少水量)	4	7, 14	圃場A:	<0.01
					7, 14	圃場B:	<0.01
					3, 7, 14, 21	圃場C:	<0.01
アーモンド	3	50%顆粒水和剤	各回製剤約0.28 kg/ha (0.141 kg ai/ha) ・散布(慣行水量)	4	40, 49, 55, 63.	圃場A:	<0.02
					63	圃場D:	<0.02
					53	圃場B:	<0.02
	3	50%顆粒水和剤	各回製剤約0.28 kg/ha (0.141 kg ai/ha) ・散布(少水量)	4	63	圃場A:	<0.02
					62	圃場B:	<0.02
					62	圃場C:	<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「残留農薬規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。

※　トリフロキシストロビン本体及び代謝物Bをトリフロキシストロビンに換算したものの和。

農薬名　トリフロキシストロビン　（別紙2）

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm		作物残留試験成績等 ppm
米（玄米をいう。）	2	1.6		5※			
小麦	0.2	0.2		0.2			
大麦	0.5	0.5		0.5			
ライ麦	0.05	0.05			0.05	EU	【<0.01-0.05(n=4)(EUライ麦)】
とうもろこし	0.05	0.05		0.02	0.05	アメリカ	【<0.020(#)(n=27)(米国とうもろこし)】
その他の穀類	0.05	0.05			0.05	アメリカ	【<0.02(n=12)(米国えん麦)】
大豆	0.08	0.08			0.08	アメリカ	【<0.01-0.06(n=20)(米国大豆)】
らっかせい	0.05	0.05		0.02	0.05	アメリカ	【<0.02(#)(n=17)(米国らっかせい)】
ばれいしょ	0.04	0.04		0.02	0.04	アメリカ	【<0.02(#)-0.066(#)(n=15)(米国ばれいしょ)】
てんさい	0.05	0.05	○	0.05			<0.005, <0.005 / <0.005, <0.005
だいこん類（ラディッシュを含む。）の根	0.1	0.1			0.1	アメリカ	【<0.02-0.12(n=12)(米国ラディッシュ)】
かぶ類の根	0.1	0.1			0.1	アメリカ	【米国ラディッシュ参照】
西洋わさび	0.1	0.1			0.1	アメリカ	【米国ラディッシュ参照】
はくさい	0.5	0.5			0.5	韓国	【0.17(#)/0.23(#)(韓国はくさい)】
キャベツ	0.5	0.5		0.5			
芽キャベツ	0.1	0.1		0.1			
カリフラワー	0.5	0.5		0.5			
ブロッコリー	0.5	0.5		0.5			
ごぼう	0.1	0.1			0.1	アメリカ	【米国ラディッシュ参照】
サルシフィー	0.1	0.1			0.1	アメリカ	【米国ラディッシュ参照】
その他のきく科野菜	4	3.5			3.5	アメリカ	【米国セロリ参照】
ねぎ（リーキを含む。）	0.7	0.7		0.7			
にんにく	0.05	0.05			0.05	ブラジル	【<0.05(#)(n=3)(ブラジルにんにく)】
アスパラガス	0.07	0.07			0.07	アメリカ	【<0.05(n=7)(米国アスパラガス)】
にんじん	0.1	0.1		0.1	0.1	アメリカ	【<0.02-0.06(n=10)(米国にんじん)】
パースニップ	0.1	0.1			0.1	アメリカ	
セロリ	4	3.5		1	3.5	アメリカ	【0.20(#)-1.6(n=9)(米国セロリ)】
その他のせり科野菜	4	3.5			3.5	アメリカ	【米国セロリ参照】
トマト	0.7	0.7		0.7			
ピーマン	0.5	0.5		0.3	0.5	アメリカ	【0.03-0.14(n=6)(米国ピーマン)】
なす	0.5	0.5			0.5	アメリカ	【米国トマト,ピーマン,とうがらし参照】
その他のなす科野菜	2	2.0			2.0	韓国	【1.29（韓国とうがらし）】
きゅうり（ガーキンを含む。）	0.7	0.7	○	0.3			0.268, 0.2
かぼちゃ（スカッシュを含む。）	0.3	0.3		0.3			
しろうり	0.3	0.3		0.3			
すいか	0.3	0.3		0.3			
メロン類果実	0.3	0.3		0.3			
まくわうり	0.3	0.3		0.3			
その他のうり科野菜	0.3	0.3		0.3			
未成熟いんげん	0.5	0.5			0.5	EU	【0.09-0.59(n=12)(EUさやいんげん)】
えだまめ	0.08	0.08			0.08	アメリカ	【米国大豆参照】
その他の野菜	4	3.5			3.5	アメリカ	【米国セロリ参照】

農薬名　トリフロキシストロビン　（別紙2）

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm		作物残留試験成績等 ppm
みかん				0.5			
なつみかんの果実全体	0.5	0.5		0.5			
レモン	0.5	0.5		0.5			
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0.5	0.5		0.5			
グレープフルーツ	0.5	0.5		0.5			
ライム	0.5	0.5		0.5			
その他のかんきつ類果実	0.5	0.5		0.5			
りんご	3	3	○	0.7			1.20, 0.813
日本なし	5	5	○	0.7			
西洋なし	5	5		0.7			1.94
マルメロ	0.7	0.7		0.7			
びわ	0.7	0.7		0.7			
もも	0.2	0.2	○	3			<0.02, 0.04
ネクタリン	3	3	○	3			
あんず(アプリコットを含む。)	5	3	申	3			(うめ参照)
すもも(プルーンを含む。)	3	3	○	3			
うめ	5	3	申	3			0.88, 2.86($)
おうとう(チェリーを含む。)	3	3	○	3			
いちご	0.2	0.2		0.2			
ぶどう	5	5	○	3	5	EU	【0.12(#)-2.24(#)(n=20) (EUぶどう)】
かき	1	0.5	申				0.42, 0.36
バナナ	0.5	0.5		0.05	0.5	オーストラリア	【0.018-0.36(n=6) (豪州バナナ(無袋))】 【<0.010(n=6) (豪州バナナ(有袋))】
キウィー	0.02	0.02					【<0.02(#)-0.06(#) (n=7) (ニュージーランドキウィー)】
パパイヤ	0.7	0.7			0.7	アメリカ	【0.07-0.28(n=4) (米国パパイヤ)】
グアバ	0.05	0.05			0.05	ブラジル	【<0.05(#)(n=3) (ブラジルグアバ)】
マンゴー	0.7	0.7			0.7	アメリカ	【米国パパイヤ参照】
パッションフルーツ	0.05	0.05			0.05	ブラジル	【<0.05(#)(n=6) (ブラジルパッションフルーツ)】
その他の果実	0.7	0.7		0.02			
綿実	0.05	0.05			0.05	ブラジル	【<0.05(n=6)(ブラジル綿実)】
ぎんなん	0.02	0.02		0.02			
くり	0.04	0.04		0.02	0.04	アメリカ	【米国ペカン,アーモンド, ピスタチオ参照】
ペカン	0.04	0.04		0.02	0.04	アメリカ	【<0.02(#)(n=15) (米国ペカン)】
アーモンド	0.04	0.04		0.02	0.04	アメリカ	【<0.02(n=6)(米国アーモンド)】
くるみ	0.04	0.04		0.02	0.04	アメリカ	【米国ペカン,アーモンド, ピスタチオ参照】
その他のナッツ類	0.04	0.04		0.02	0.04	アメリカ	【<0.01(n=6)(米国ピスタチオ)】
茶	5	5	○				2.25, 1.46(荒茶) / 0.78(荒茶)
コーヒー豆	0.05	0.05			0.05	ブラジル	【<0.05(#)(n=4) (ブラジルコーヒー豆)】
ホップ	40	40		40			
その他のスパイス	4	3.5					【米国セロリ参照】
その他のハーブ	4	3.5					【米国セロリ参照】

農薬名　トリフロキシストロビン　（別紙2）

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm		作物残留試験成績等 ppm
牛の筋肉 豚の筋肉 その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.05 0.05 0.05	0.05 0.05 0.05		0.05 0.05 0.05			
牛の脂肪 豚の脂肪 その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.05 0.05 0.05	0.05 0.05 0.05		0.05 0.05 0.05			
牛の肝臓 豚の肝臓 その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.05 0.05 0.05	0.05 0.05 0.05		0.05 0.05 0.05			
牛の腎臓 豚の腎臓 その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.04 0.04 0.04	0.04 0.04 0.04		0.04 0.04 0.04			
牛の食用部分 豚の食用部分 その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.05 0.05 0.05	0.05 0.05 0.05		0.05 0.05 0.05			
乳	0.02	0.02		0.02			
鶏の筋肉 その他の家きんの筋肉	0.04 0.04	0.04 0.04		0.04 0.04			
鶏の脂肪 その他の家きんの脂肪	0.04 0.04	0.04 0.04		0.04 0.04			
鶏の肝臓 その他の家きんの肝臓	0.04 0.04	0.04 0.04		0.04 0.04			
鶏の腎臓 その他の家きんの腎臓	0.04 0.04	0.04 0.04		0.04 0.04			
鶏の食用部分 その他の家きんの食用部分	0.04 0.04	0.04 0.04		0.04 0.04			
鶏の卵 その他の家きんの卵	0.04 0.04	0.04 0.04		0.04 0.04			
魚介類	0.03		申				推:0.024
精米	0.9※	0.9		※			
米ぬか	7	7		7			
小麦ふすま	0.5	0.5		0.5			
干しぶどう	5	5		5			

「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。
本基準(暫定基準以外の基準)を見直す基準値案については、太枠線で囲んで示した。
(#)これらの作物残留試験は、申請の範囲内で試験が行われていない。
※「米」の基準値について;
Codex基準における「Rice」及び米国基準における「Rice, grain」については、「籾米」に対する基準値であり、我が国における「玄米」に相当する食品への基準は設定されていない。ただし、2004年のJMPRによる評価において、精米への加工係数が0.18と設定されているため、本剤については、籾米のCodex基準である5ppmに加工係数0.18を乗じ、「精米」の基準値として0.9ppmを設定することとした。
また、同様に、米ぬかへの加工係数が1.4と設定されており、これに基づきCodex基準として「米ぬか」に7ppmの基準値が設定されていること、及び、米の基準値設定のための試験データより、精米と米ぬかの重量比が88%:12%と算出されたことから、「米(玄米)」の基準値として2ppmを設定することとした。[精米(0.9 mg/kg×88%)+米ぬか(7 mg/kg×12%)≒1.64 mg/kg]

($)これらの作物残留試験は、試験成績のばらつきを考慮し、この印をつけた残留値を基準値策定の根拠とした。

（別紙３）

トリフロキシストロビン推定摂取量　（単位：μg／人／day）

食品名	基準値案 (ppm)	国民平均 TMDI	幼小児 (1～6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
米（玄米をいう。）	2	370.2	195.4	279.4	377.6
小麦	0.2	23.4	16.5	24.7	16.7
大麦	0.5	3.0	0.1	0.2	1.8
ライ麦	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
とうもろこし	0.05	0.1	0.2	0.1	0.0
その他の穀類	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
大豆	0.08	4.5	2.7	3.6	4.7
らっかせい	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
ばれいしょ	0.04	1.5	0.9	1.6	1.1
てんさい	0.05	0.2	0.2	0.2	0.2
だいこん類（ラディッシュを含む。）の根	0.1	4.5	1.9	2.9	5.9
かぶ類の根	0.1	0.3	0.1	0.1	0.4
西洋わさび	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
はくさい	0.5	14.7	5.2	11.0	15.9
キャベツ	0.5	11.4	4.9	11.5	10.0
芽キャベツ	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
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
ごぼう	0.1	0.5	0.2	0.2	0.5
サルシフィー	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のきく科野菜	4	1.6	0.4	2.0	2.8
ねぎ（リーキを含む。）	0.7	7.9	3.2	5.7	9.5
にんにく	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
アスパラガス	0.07	0.1	0.0	0.0	0.0
にんじん	0.1	2.5	1.6	2.5	2.2
パースニップ	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
セロリ	4	1.6	0.4	1.2	1.6
その他のせり科野菜	4	0.4	0.4	0.4	1.2
トマト	0.7	17.0	11.8	17.2	13.2
ピーマン	0.5	2.2	1.0	1.0	1.9
なす	0.5	2.0	0.5	1.7	2.9
その他のなす科野菜	2	0.4	0.2	0.2	0.6
きゅうり（ガーキンを含む。）	0.7	11.4	5.7	7.1	11.6
かぼちゃ（スカッシュを含む。）	0.3	2.8	1.7	2.1	3.5
しろうり	0.3	0.1	0.0	0.0	0.2
すいか	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0
メロン類果実	0.3	0.1	0.1	0.03	0.1
まくわうり	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のうり科野菜	0.3	0.2	0.0	0.7	0.2
未成熟いんげん	0.5	1.0	0.6	0.9	0.9
えだまめ	0.08	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の野菜	4	50.4	38.8	38.4	48.8
なつみかんの果実全体	0.5	0.1	0.1	0.1	0.1
レモン	0.5	0.2	0.1	0.2	0.2
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	0.5	0.2	0.3	0.4	0.1
グレープフルーツ	0.5	0.6	0.2	1.1	0.4
ライム	0.5	0.1	0.1	0.1	0.1
その他のかんきつ類果実	0.5	0.2	0.1	0.1	0.3
りんご	3	105.9	108.6	90.0	106.8
日本なし	5	25.5	22.0	26.5	25.5
西洋なし	5	0.50	0.50	0.50	0.50
マルメロ	0.7	0.1	0.1	0.1	0.1
びわ	0.7	0.1	0.1	0.1	0.1
もも	0.2	0.1	0.1	0.8	0.0
ネクタリン	3	0.3	0.3	0.3	0.3
あんず（アプリコットを含む。）	5	0.5	0.5	0.5	0.5
すもも（プルーンを含む。）	3	0.6	0.3	4.2	0.6
うめ	5	5.5	1.5	7.0	8.0
おうとう（チェリーを含む。）	3	0.3	0.3	0.3	0.3
いちご	0.2	0.1	0.1	0.0	0.0
ぶどう	5	29.0	22.0	8.0	19.0
かき	1	31.4	8.0	21.5	49.6

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
バナナ	0.5	6.3	5.7	4.4	8.9
キウィー	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
パパイヤ	0.7	0.1	0.1	0.1	0.1
グアバ	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
マンゴー	0.7	0.1	0.1	0.1	0.1
パッションフルーツ	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の果実	0.7	2.7	4.1	1.0	1.2
綿実	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
ぎんなん	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
くり	0.04	0.0	0.1	0.0	0.0
ペカン	0.04	0.0	0.0	0.0	0.0
アーモンド	0.04	0.0	0.0	0.0	0.0
くるみ	0.04	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のナッツ類	0.04	0.0	0.0	0.0	0.0
茶	5	15.0	7.0	17.5	21.5
コーヒー豆	0.05	0.1	0.0	0.1	0.1
ホップ	40	4.0	4.0	4.0	4.0
その他のスパイス	4	0.4	0.4	0.4	0.4
その他のハーブ	4	0.4	0.4	0.4	0.4
陸棲哺乳類の肉類	0.05	2.9	1.6	3.0	2.9
陸棲哺乳類の乳類	0.02	2.9	3.9	3.7	2.9
家禽の肉類	0.04	0.8	0.7	0.6	0.8
家禽の卵類	0.04	1.6	1.2	1.6	1.6
魚介類	0.03	2.8	1.3	2.8	2.8
計		779.5	491.8	620.1	798.2
ADI比 (%)		29.3	62.3	22.3	29.5

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

平成１３年　４月２６日	初回農薬登録
平成１７年１１月２９日	残留基準値の告示
平成１９年　５月２３日	農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：なし）
平成１９年　６月　５日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成２０年　１月３１日	インポートトレランス設定の要請（ライ麦、はくさい等）
平成２０年　８月　１日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成２２年　８月１０日	残留農薬基準告示
平成２２年　３月１１日	農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：小粒核果類）並びに基準設定依頼（魚介類）
平成２２年　８月１１日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成２３年　２月２５日	農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：かき）
平成２３年　６月１６日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成２３年１０月　６日	薬事・食品衛生審議会への諮問
平成２３年１０月１４日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

● 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
鰐渕　英機	大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授

（○：部会長）

答申(案)

トリフロキシストロビン

食品名	残留基準値 ppm
米(玄米をいう。)	2
小麦	0.2
大麦	0.5
ライ麦	0.05
とうもろこし	0.05
その他の穀類[注1)]	0.05
大豆	0.08
らっかせい	0.05
ばれいしょ	0.04
てんさい	0.05
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	0.1
かぶ類の根	0.1
西洋わさび	0.1
はくさい	0.5
キャベツ	0.5
芽キャベツ	0.1
カリフラワー	0.5
ブロッコリー	0.5
ごぼう	0.1
サルシフィー	0.1
その他のきく科野菜[注2)]	4
ねぎ(リーキを含む。)	0.7
にんにく	0.05
アスパラガス	0.07
にんじん	0.1
パースニップ	0.1
セロリ	4
その他のせり科野菜[注3)]	4
トマト	0.7
ピーマン	0.5
なす	0.5
その他のなす科野菜[注4)]	2
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.7
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.3
しろうり	0.3
すいか	0.3
メロン類果実	0.3
まくわうり	0.3
その他のうり科野菜[注5)]	0.3
未成熟いんげん	0.5
えだまめ	0.08
その他の野菜[注6)]	4
なつみかんの果実全体	0.5
レモン	0.5
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0.5
グレープフルーツ	0.5
ライム	0.5
その他のかんきつ類果実[注7)]	0.5
りんご	3
日本なし	5
西洋なし	5
マルメロ	0.7
びわ	0.7
もも	0.2
ネクタリン	3
あんず(アプリコットを含む。)	5
すもも(プルーンを含む。)	3
うめ	5
おうとう(チェリーを含む。)	3

※ 今回基準値を設定するトリフロキシストロビンとは、畜産物にあってはトリフロキシストロビン及び代謝物B((E,E)-メトキシイミノ-{2-[1-(3-トリフロロメチル-フェニル)-エチリデンアミノオキシメチル]-フェニル}-酢酸)をトリフロキシストロビンに換算したものの和をいい、その他の食品にあってはトリフロキシストロビンのみをいう。

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

注3)「その他のせり科野菜」とは、せり科野菜のうち、にんじん、パースニップ、パセリ、セロリ、みつば、スパイス及びハーブ以外のものをいう。

注4)「その他のなす科野菜」とは, なす科野菜のうち、トマト、ピーマン及びなす以外のものをいう。

注5)「その他のうり科野菜」とは、うり科野菜のうち、きゅうり、かぼちゃ、しろうり、すいか、メロン類果実及びまくわうり以外のものをいう。

注6)「その他の野菜」とは、野菜のうち、いも類、てんさい、さとうきび、あぶらな科野菜、きく科野菜、ゆり科野菜、せり科野菜、なす科野菜、うり科野菜、ほうれんそう、たけのこ、オクラ、しょうが、未成熟えんどう、未成熟いんげん、えだまめ、きのこ類、スパイス及びハーブ以外のものをいう。

注7)「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。

トリフロキシストロビン（つづき）

食品名	残留基準値 ppm
いちご	0.2
ぶどう	5
かき	1
バナナ	0.5
キウィー	0.02
パパイヤ	0.7
グアバ	0.05
マンゴー	0.7
パッションフルーツ	0.05
その他の果実[注8)]	0.7
綿実	0.05
ぎんなん	0.02
くり	0.04
ペカン	0.04
アーモンド	0.04
くるみ	0.04
その他のナッツ類[注9)]	0.04
茶	5
コーヒー豆	0.05
ホップ	40
その他のスパイス[注10)]	4
その他のハーブ[注11)]	4
牛の筋肉	0.05
豚の筋肉	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物[注12)]の筋肉	0.05
牛の脂肪	0.05
豚の脂肪	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.05
牛の肝臓	0.05
豚の肝臓	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.05
牛の腎臓	0.04
豚の腎臓	0.04
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.04
牛の食用部分	0.05
豚の食用部分	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分[注13)]	0.05
乳	0.02
鶏の筋肉	0.04
その他の家きん[注14)]の筋肉	0.04
鶏の脂肪	0.04
その他の家きんの脂肪	0.04
鶏の肝臓	0.04
その他の家きんの肝臓	0.04
鶏の腎臓	0.04
その他の家きんの腎臓	0.04
鶏の食用部分	0.04
その他の家きんの食用部分	0.04
鶏の卵	0.04
その他の家きんの卵	0.04
魚介類	0.03
精米	0.9
米ぬか	7
小麦ふすま	0.5
干しぶどう	5

注8)「その他の果実」とは、果実のうち、かんきつ類果実、りんご、日本なし、西洋なし、マルメロ、びわ、もも、ネクタリン、あんず、すもも、うめ、おうとう、ベリー類果実、ぶどう、かき、バナナ、キウィー、パパイヤ、アボカド、パイナップル、グアバ、マンゴー、パッションフルーツ、なつめやし及びスパイス以外のものをいう。

注9)「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10)「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11)「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12)「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13)「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14)「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 497 号
平成 23 年 6 月 16 日

厚生労働大臣
細川 律夫 殿

食品安全委員会
委員長 小泉 直

食品健康影響評価の結果の通知について

平成22年8月11日付け厚生労働省発食安0811第8号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められたトリフロキシストロビンに係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第23条第2項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添のとおりです。

記

トリフロキシストロビンの一日摂取許容量を 0.05 mg/kg 体重/日と設定する。

農薬評価書

トリフロキシストロビン

（第２版）

２０１１年６月

食品安全委員会

目　次

頁

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

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

Ⅱ．安全性に係る試験の概要 10
　１．動物体内運命試験 10
　　（１）ラット 10
　　（２）畜産動物における動物体内運命試験 12
　２．植物体内運命試験 13
　　（１）りんご 13
　　（２）きゅうり 14
　　（３）てんさい 14
　　（４）小麦① 15
　　（５）小麦② 16
　３．土壌中運命試験 17
　　（１）好気的土壌中運命試験① 17
　　（２）好気的土壌中運命試験② 17
　　（３）土壌吸着試験 17
　４．水中運命試験 18
　　（１）加水分解試験 18
　　（２）水中光分解試験① 18
　　（３）水中光分解試験② 19
　　（４）水中光分解試験③ 19
　　（５）水中光分解試験（非標識体） 20
　　（６）水中光分解試験（分解物B） 20

５．土壌残留試験 20
６．作物等残留試験 21
（１）作物残留試験 21
（２）畜産物残留試験 21
（３）魚介類における最大推定残留値 21
（４）推定摂取量 21
（５）後作物残留試験 22
７．一般薬理試験 22
８．急性毒性試験 23
（１）急性毒性試験 23
（２）急性神経毒性試験 24
９．眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験 24
１０．亜急性毒性試験 24
（１）90 日間亜急性毒性試験（ラット） 24
（２）90 日間亜急性毒性試験（イヌ） 25
（３）28 日間亜急性経皮毒性試験（ラット） 26
１１．慢性毒性試験及び発がん性試験 26
（１）1 年間慢性毒性試験（イヌ） 26
（２）2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット） 27
（３）18 か月間発がん性試験（マウス） 28
１２．生殖発生毒性試験 28
（１）2 世代繁殖試験（ラット） 28
（２）発生毒性試験（ラット） 29
（３）発生毒性試験（ウサギ） 29
１３．遺伝毒性試験 30

Ⅲ．食品健康影響評価 32
・別紙１：代謝物/分解物略称 37
・別紙２：検査値等略称 39
・別紙３：作物残留試験成績（国内） 40
・別紙４：作物残留試験成績（海外） 42
・別紙５：畜産物残留試験 47
・別紙６：推定摂取量 48
・参照 49

＜審議の経緯＞

－第１版関係－

2001 年	4 月	26 日	初回農薬登録
2005 年	11 月	29 日	残留農薬基準告示（参照 1）
2007 年	5 月	23 日	農林水産省から厚生労働省へ適用拡大申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：なし）
2007 年	6 月	5 日	厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安第 0605003 号）、関係書類の接受（参照 2～9）
2007 年	6 月	7 日	第 193 回食品安全委員会（要請事項説明）
2007 年	11 月	26 日	第 9 回農薬専門調査会確認評価第二部会
2008 年	2 月	5 日	追加資料受理（参照 10）
2008 年	6 月	3 日	第 39 回農薬専門調査会幹事会
2008 年	6 月	26 日	第 244 回食品安全委員会（報告）
2008 年	6 月	26 日	から 7 月 25 日まで　国民からの御意見・情報の募集
2008 年	7 月	29 日	農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
2008 年	7 月	31 日	第 249 回食品安全委員会（報告）
2008 年	8 月	1 日	厚生労働大臣へ通知（参照 11）
2010 年	8 月	10 日	残留農薬基準告示（参照 12）

－第２版関係－

2010 年	3 月	11 日	農林水産省から厚生労働省へ適用拡大申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：小粒核果類）並びに基準設定依頼（魚介類）
2010 年	8 月	11 日	厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安 0811 第 8 号）
2010 年	8 月	12 日	関係書類の接受（参照 13～24）
2010 年	8 月	19 日	第 344 回食品安全委員会（要請事項説明）
2011 年	2 月	25 日	農林水産省から厚生労働省へ適用拡大申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：かき）
2011 年	2 月	28 日	追加資料受理（参照 25）
2011 年	4 月	15 日	第 71 回農薬専門調査会幹事会
2011 年	6 月	14 日	農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
2011 年	6 月	16 日	第 386 回食品安全委員会（報告）（同日付け厚生労働大臣へ通知）

＜食品安全委員会委員名簿＞

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

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

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

(2011年1月6日まで)
小泉直子（委員長）
見上　彪（委員長代理*）
長尾　拓
野村一正
畑江敬子
廣瀬雅雄
村田容常
*：2009年7月9日から

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

＜食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿＞

(2006年3月31日まで)
鈴木勝士（座長）
廣瀬雅雄（座長代理）
石井康雄
江馬　眞
太田敏博
小澤正吾
高木篤也
武田明治
津田修治*
津田洋幸
出川雅邦
長尾哲二
林　　真
平塚　明
吉田　緑
*：2005年10月1日から

(2007年3月31日まで)
鈴木勝士（座長）
廣瀬雅雄（座長代理）
赤池昭紀
石井康雄
泉　啓介
上路雅子
三枝順三
佐々木有
高木篤也
玉井郁巳
田村廣人
津田修治
根岸友惠
林　　真
平塚　明
藤本成明
細川正清
松本清司

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

(2008年3月31日まで)

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

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

(2010年3月31日まで)

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

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

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

（2010年4月1日から）

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

*：2011年3月1日まで
**：2011年3月1日から

要　約

ストロビルリン系殺菌剤である「トリフロキシストロビン」(CAS No.141517-21-7)について、各種試験成績等を用いて食品健康影響評価を実施した。

評価に用いた試験成績は、動物体内運命（ラット、ヤギ及びニワトリ）、植物体内運命（りんご、きゅうり、てんさい及び小麦）、作物残留、亜急性毒性（ラット及びイヌ）、慢性毒性（イヌ）、慢性毒性/発がん性併合（ラット）、発がん性（マウス）、2 世代繁殖（ラット）、発生毒性（ラット及びウサギ）、遺伝毒性等の試験成績である。

試験結果から、トリフロキシストロビン投与による影響は、主に肝臓（肝細胞肥大等）に認められた。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び生体において問題となる遺伝毒性は認められなかった。

各試験で得られた無毒性量の最小値は、ラットを用いた 2 世代繁殖試験の 3.1 mg/kg 体重/日であり、この試験の最小毒性量は 45.5 mg/kg 体重/日であった。一方、ラットを用いた 90 日間亜急性毒性試験の無毒性量は 6.44 mg/kg 体重/日、最小毒性量は 30.6 mg/kg 体重/日、より長期の試験である 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験の無毒性量は 9.81 mg/kg 体重/日、最小毒性量は 29.7 mg/kg 体重/日であった。この差は用量設定の違いによるもので、得られた毒性所見を検討した結果、より長期の結果である 9.81 mg/kg 体重/日をラットの無毒性量とするのが妥当であると考えられた。また、ラット以外の無毒性量については、イヌを用いた 1 年間慢性毒性試験の 5 mg/kg 体重/日が最小であったことから、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.05 mg/kg 体重/日を ADI と設定した。

Ⅰ．評価対象農薬の概要

1．用途

殺菌剤

2．有効成分の一般名

和名：トリフロキシストロビン

英名：trifloxystrobin（ISO 名）

3．化学名

IUPAC

和名：メチル=(*E*)-メトキシイミノ-{(*E*)-α-[1-(α, α, α-トリフルオロ-*m*-トリル)-エチリデンアミノオキシ]-*o*-トリル}アセタート

英名：methyl (*E*)-methoxyimino-{(*E*)- α -[1-(α, α,α-trifluoro-*m*-tolyl) ethylideneaminooxy]-o-tolyl}acetate

CAS (No.141517-21-7)

和名：(α*E*)-α-(メトキシイミノ)-2-[[[[(1*E*)-1-[3-(トリフルオロメチル)フェニル]エチリデン]アミノ]オキシ]メチル]ベンゼン酢酸メチル

英名：methyl (α*E*)- α-(methoxyimino)-2-[[[[(1*E*)-1-[3-(trifluoromethyl) phenyl]ethylidene]amino]oxy]methyl]benzeneacetate

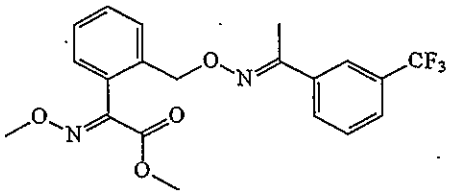
4．分子式

$C_{20}H_{19}F_3N_2O_4$

5．分子量

408.38

6．構造式



7．開発の経緯

トリフロキシストロビンは、はじめノバルティス社により開発され、その後バイエル社によって開発されたストロビルリン系殺菌剤である。病原菌に対しミトコンドリアの電子伝達系を阻害することにより、胞子発芽阻止、胞子発芽以降の宿主への侵入阻止などの作用を示すことが確認されている。

わが国では、2001 年 4 月にてんさい、ぶどう等に農薬登録が取得された。海外では米国、欧州、豪州等多くの国で登録が取得されている。

今回、小粒核果類及びかきの適用拡大申請に伴うあんず、すもも、うめ及びかきへの基準値設定並びに魚介類の基準値設定の要請がなされている。

Ⅱ．安全性に係る試験の概要

農薬抄録（2007 年）、JMPR 評価書（2004 年）、米国 EPA 評価書等（1999 年、2003 年、2006 年）、豪州 NRA 評価書（1998 年、2000 年）を基に、毒性に関する主な科学的知見を整理した。（参照 2～8、12、13～22）

各種運命試験［Ⅱ．1～4］は、トリフロキシストロビンのグリオキシルフェニル基の炭素を均一に ^{14}C で標識したもの（以下「[gly-^{14}C]トリフロキシストロビン」という。）、トリフルオロメチルフェニル環の炭素を均一に ^{14}C で標識したもの（以下「[tri-^{14}C]トリフロキシストロビン」という。）及び分解物 B のグリオキシルフェニル基の炭素を均一に ^{14}C で標識したもの（^{14}C-B）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トリフロキシストロビンに換算した。代謝物/分解物略称及び検査値等略称は別紙 1 及び 2 に示されている。

1．動物体内運命試験

（1）ラット

①　吸収

a．血中濃度推移

SD ラット（一群雌雄各 5 匹）に[gly-^{14}C]トリフロキシストロビン又は[tri-^{14}C]トリフロキシストロビンを 0.5 mg/kg 体重（以下、[1. (1)]において「低用量」という。）又は 100 mg/kg 体重（以下、[1. (1)]において「高用量」という。）で単回経口投与し、血中濃度推移について検討された。

全血中薬物動態学的パラメータは表 1 に示されている。

T_{max} は 8～24 時間であったが、[tri-^{14}C]トリフロキシストロビン低用量投与群では投与 0.5 時間後にもピークが認められた。[tri-^{14}C]トリフロキシストロビン低用量投与群を除くと $T_{1/2}$ は雄で 48～67 時間、雌で 23～52 時間であり、両標識体とも雌での消失が雄よりも速やかであったが、[tri-^{14}C]トリフロキシストロビン低用量投与群では雌雄とも $T_{1/2}$ は 40 時間であった。（参照 2、5、7、8）

表 1　全血中薬物動態学的パラメータ

標識体	[gly-^{14}C]トリフロキシストロビン				[tri-^{14}C]トリフロキシストロビン			
投与量	0.5		100		0.5*		100	
性別	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌
T_{max}（時間）	12	12	24	12	0.5/12	0.5/8~12	24	12
C_{max}（μg/g）	0.07	0.07	9.34	6.52	0.04/0.09	0.14/0.07	6.09	5.94
$T_{1/2}$（時間）	48	23	50	44	40	40	67	52
$AUC_{0\text{-}48h}$（mg･h/kg）	2.7	1.6	334.6	214.3	－	－	229.7	214.8
$AUC_{0\text{-}96h}$（mg･h/kg）	3.8	2.3	n.a.	n.a.	4.5	2.8	375.1	331.6

*：放射能濃度のピークが 2 つ認められたため、T_{max} 及び C_{max} は 2 つの数値を示した。
n.a.：該当せず、－：参照にした資料において算出されず。

b．吸収率

胆汁中排泄試験［1.(1)④b.］で得られた尿中及び胆汁中排泄率並びに組織残存率の合計から、吸収率は低用量投与群で 56.4～65.3%、高用量投与群で 26.6～40.9%と算出された。

② 分布

SD ラット（一群雌雄各 12 匹）に[gly-^{14}C]トリフロキシストロビン若しくは[tri-^{14}C]トリフロキシストロビンを低用量若しくは高用量で単回経口投与し、又は[gly-^{14}C]トリフロキシストロビンを低用量で反復経口投与（非標識体を 14 日間投与後、15 日目に標識体を単回投与）し、体内分布試験が実施された。

いずれの投与群でも血中 T_{max} 時に各組織で残留放射能濃度が最も高く、特に肝臓及び腎臓に放射能が多く認められた。多くの組織において $T_{1/2}$ は 12～37 時間であったが、血液では 25～82 時間、脾臓では 22～99 時間と緩慢な消失であった。

投与 7 日後には、低用量投与群ではいずれの標識体、投与方法及び性別でも、腎臓、肝臓及び血液に 0.007～0.014 μg/g の放射能が残留していたが、他の組織は全て 0.006 μg/g 以下であった。高用量投与群では腎臓、肝臓及び血液で 1.02～1.95 μg/g、脾臓で 0.33～0.76 μg/g の濃度の放射能が認められた。

（参照 2、6～8）

③ 代謝

尿糞中排泄試験［1.(4)④a.］における尿及び糞中並びに胆汁中排泄試験［1.(4)④b.］における尿、糞及び胆汁中の代謝物同定・定量試験が実施された。

尿、糞及び胆汁中にはそれぞれ最大で 27、11 及び 17 の代謝物分画が得られたが、代謝物パターンは尿、糞及び胆汁で大きく異なり、標識位置及び性別によっても違いが見られた。

尿中に親化合物は存在せず、代謝物はいずれも 7%TAR 未満であった。

糞中には低用量投与群においては親化合物も存在したが、代謝物 K が 7.7～12.5%TAR 存在し、最も多い成分であった。高用量投与群では親化合物が主要成分であり、31.1～46.9%TAR 存在した。

胆汁中では、高用量投与群の雄でのみ親化合物が存在（0.6%TAR）したが、他の群では親化合物は検出されなかった。代謝物の大部分はグルクロン酸抱合体と硫酸抱合体であった。

トリフロキシストロビンの、ラットにおける主要代謝経路は①メチルエステルの加水分解によるカルボン酸の生成、②メトキシイミノ部位の O-脱メチル化によるヒドロキシイミノ化合物の生成、③メチル基の酸化による一級アルコールの生成に続く酸化によるカルボン酸の生成と考えられた。（参照 2、3、5～8）

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[gly-^{14}C]トリフロキシストロビン若しくは[tri-^{14}C]トリフロキシストロビンを低用量若しくは高用量で単回経口投与し、又は[gly-^{14}C]トリフロキシストロビンを低用量で反復経口投与（非標識体を 14 日間投与後、15 日目に標識体を単回投与）し、排泄試験が実施された。

いずれの投与群でも、投与後 48 時間以内に 79.4～95.7%TAR が、投与後 7 日（168 時間）に 90.8～98.5%TAR が排泄された。主要排泄経路は糞中であり、投与後 7 日に雄で 79.3～84.0%TAR、雌で 56.0～66.4%TAR が糞中に排泄された。投与後 7 日の尿中排泄は雄で 9.6～18.8%TAR、雌で 26.6～41.7%TAR であり、雌では雄に比べ糞中排泄が少なく尿中排泄が多かった。（参照 2、3、7）

b．胆汁中排泄（ラット）

胆管カニューレを挿入した SD ラット（一群雄 6 匹、雌 4～5 匹）に[gly-^{14}C]トリフロキシストロビンを低用量又は高用量で単回経口投与し、胆汁中排泄試験が実施された。

投与後 48 時間の胆汁中排泄は低用量群で 41～46.5%TAR、高用量群で 17.9～34.7%TAR であり、主要排泄経路は胆汁中であることが示された。

（参照 2、3、5、7）

（2）畜産動物における動物体内運命試験

① ヤギ

Gemsfarbige Gebirgsziege 種泌乳期ヤギ（一群 2 頭）に[gly-^{14}C]トリフロキシストロビン（純度 98%以上、3.74～4.52 mg/kg 体重/日）又は[tri-^{14}C]トリフロキシストロビン（純度 99%以上、3.48～5.0 mg/kg 体重/日）を 4 日間連続カプセル経口投与し、ヤギにおける動物体内運命試験が実施された。

最終投与後 6 時間までに排泄された放射能は乳汁中に 0.05～0.08%TAR、糞中に 35～45%TAR、尿中に 15～20%TAR であり、主要排泄経路は糞中であった。

乳汁中の放射能濃度は 3 回目投与後にほぼ一定濃度である 0.1 μg/g に達し、最高値は投与後 24～31 時間の 0.15 μg/g であった。

組織中放射能濃度が高かったのは、胆汁（28.7～76.8 μg/g）、肝臓（2.6～5.2 μg/g）及び腎臓（1.7～2.9 μg/g）であり、脂肪、筋肉及び血液中の放射能濃度はいずれも 0.52 μg/g 以下であった。

乳汁、糞及び組織中には親化合物がそれぞれ 51.6～73.8%TRR、21.7～48.2%TRR 及び 1.0～82.0%TRR 存在したが、尿中に親化合物は存在しなかった。主要代謝物は代謝物 B 及び B のアミノ酸（タウリン又はグリシン）抱合体で、B は乳汁中に 3.6～4.8%TRR、筋肉に 51.1～57.2%TRR、脂肪に 10.4～11.3%TRR、

腎臓に 54.3～73.5%TRR、肝臓に 13.0～38.1%TRR 認められた。

（参照 4、5、7、13~15）

② ニワトリ

白色レグホン種産卵期ニワトリ（一群 5 羽）に[gly-^{14}C]トリフロキシストロビン（純度 98%以上、6.2～7.1 mg/kg 体重/日）又は[tri-^{14}C]トリフロキシストロビン（純度 99%以上、7.4～8.1 mg/kg 体重/日）を 4 日間連続カプセル経口投与し、ニワトリにおける動物体内運命試験が実施された。

投与開始後 78 時間で放射能は卵中に 0.1～0.2%TAR、排泄物中に 74～87%TAR 排出された。

投与開始 78 時間後で組織中放射能濃度が高かったのは腎臓（5.9～13 μg/g）、肝臓（3.8～8.6 μg/g）及び腹膜脂肪（0.84～2.7 μg/g）であった。

筋肉、脂肪、皮膚、卵黄及び排泄物中でもっとも多い成分は親化合物であり、代謝物 B も存在したが 5.5%TRR 以下であった。卵白中では親化合物は検出されず、代謝物 B（12.3～25.9%TRR）が同定された。肝臓中では代謝物 B が親化合物より多く存在したが 5.1%TRR 以下であった。（参照 4、5、7、13）

ラット、ヤギ及びニワトリにおける主要代謝経路は同様であり、最初にメチルエステルの開裂による代謝物 B の生成と推定された。（参照 4、5、7、13）

2．植物体内運命試験

（1）りんご

りんご（品種：ゴールデンデリシャス）に[gly-^{14}C]トリフロキシストロビン又は[tri-^{14}C]トリフロキシストロビンを、開花期から 4 週間間隔で 4 回茎葉散布（総処理量 400 g ai/ha）し、最終散布 2 週間後まで温室内で栽培して、りんごにおける植物体内運命試験が実施された。

りんご試料中放射能分布は表 2 に示されている。最終（4 回目）散布 1 時間後及び 2 週間後の果実における 82%TRR 以上が果実表面に存在した。果皮及び果肉の放射能（%TRR）は、最終散布 1 時間後から最終散布 2 週間後（収穫期）まで、僅かに増加した。

収穫期の果実全体（果実表面、果皮及び果肉）では、トリフロキシストロビン及びその異性体（A1、A2 及び A3）の合計が 89.9～91.5%TRR を占め、異性体では A1 が 3.3～5.2%TRR で最も多かった。その他の代謝物として、B、B1、v 及び h が存在したが、それぞれ 1.5%TRR 以下であった。

収穫期の葉では、トリフロキシストロビン及びその異性体（A1、A2 及び A3）が 78.4～79.7%TRR 存在し、異性体では A1 が 3.9～5.6%TRR で最も多かった。その他 4%TRR を超える代謝物は検出されなかった。（参照 2、7）

表2　りんご試料中放射能分布

標識体	[gly-^{14}C]トリフロキシストロビン					[tri-^{14}C]トリフロキシストロビン				
採取部位	果実全体	果実表面	果皮	果肉	葉	果実全体	果実表面	果皮	果肉	葉
4回目散布1時間後	1.44		0.716	0.020	52.9	1.61		1.21	0.014	33.0
	100	89.8	9.1	1.1		100	86.0	13.3	0.7	
4回目散布2週間後	1.28		0.697	0.032	72.2	0.833		0.752	0.012	46.4
	100	86.9	11.2	1.9		100	82.2	16.6	1.2	

注）斜線：データなし
上段：放射能濃度（mg/kg）
下段：果実全体(果実表面+果皮+果肉)で検出された放射能の合計を100%とした放射能残留量(%)

（2）きゅうり

きゅうり（品種：ARAMON）に[gly-^{14}C]トリフロキシストロビン又は[tri-^{14}C]トリフロキシストロビンを、第1回目の開花直後から7日間間隔で3回茎葉散布（総処理量938 g ai/ha）し、最終散布7日後まで温室内で栽培して、きゅうりにおける植物体内運命試験が実施された。

きゅうり試料中放射能分布は表3に示されている。

最終（3回目）散布7日後の果実からは、99%TRR以上が抽出され、トリフロキシストロビン及びその異性体（A1、A2及びA3）の合計が、82.6～90.1%TRRを占め、異性体ではA2が最大2%TRRで最も多かった。またBが3.3～3.9%TRR検出されたほか、C、g、v、w等、多数の未同定代謝物が検出されたがいずれも微量であった。

最終散布7日後の葉には、トリフロキシストロビンが81.7～81.8%TRR、3種類の異性体が合計で2.6%TRR存在した。その他、Bを含む多数の代謝物が検出されたが、個々の成分としては1.4%TRR以下であった。（参照2、7）

表3　きゅうり試料中放射能分布（mg/kg）

標識体	[gly-^{14}C]トリフロキシストロビン		[tri-^{14}C]トリフロキシストロビン	
採取部位	果実	葉	果実	葉
3回目散布1時間後		32.7		34.7
3回目散布1日後	0.53		0.40	
3回目散布7日後	0.30	24.9	0.19	16.6

注）斜線：データなし　果実：長さ20cm以上

（3）てんさい

てんさい（品種：kassandra）に[gly-^{14}C]トリフロキシストロビン又は[tri-^{14}C]トリフロキシストロビンを、播種3か月後から21日間隔で3回散布し、最終散布45日後まで栽培して、てんさいにおける植物体内運命試験が実施された。処理量は、両標識体とも通常処理区と過剰処理区を設け、通常処理区では1回に

[gly-^{14}C]トリフロキシストロビンで 127～141 g ai/ha、[tri-^{14}C]トリフロキシストロビンで 128～137 g ai/ha 、過剰処理区では 1 回に[gly-^{14}C]トリフロキシストロビンで 683～830 g ai/ha、[tri-^{14}C]トリフロキシストロビンで 692～768 g ai/ha であった。

てんさい試料中放射能分布は表 4 に示されている。[gly-^{14}C]トリフロキシストロビンでは根部における残留放射能濃度は最終（3 回目）散布直後から 21 日後に僅かに上昇したが、45 日後には再び減少した。通常処理区では茎葉部の残留放射能は時間の経過とともに減少した。

根部、茎葉部とも、最終散布 45 日後（収穫時）における主要成分はトリフロキシストロビン及びその異性体（A1、A2 及び A3）で、これらの合計は、根部では通常処理区及び過剰処理区でそれぞれ 33.5～42.7%TRR 及び 48.6～69.9%TRR（根部全体を 100%TRR）、茎葉部では通常処理区及び過剰処理区でそれぞれ 27.5～49.4%TRR 及び 76.6～80.6%TRR（茎葉部全体を 100%TRR）であった。異性体は A2 が最も多く、通常処理の根部及び茎葉部で、1.3 及び 3.2%TRR であった。

根部では、トリフロキシストロビン及びその異性体以外に 9 種類の代謝物が存在し、そのうち B 及び u が最も多く、収穫時に通常処理区で u が 9.2～14.9%TRR、B が 7.5～10.8%TRR、過剰処理区で u が 2.3～8.1%TRR、B が 2.3～5.0%TRR であった。その他の代謝物は全て 2.3%TRR 以下であった。

茎葉部では、トリフロキシストロビン及びその異性体以外に 9 種類の代謝物が存在したが、収穫時に通常処理区で w が 7.5～8.2%TRR、t が 4.8～6.2%TRR 存在した他は、5%TRR を超える代謝物は存在しなかった。親化合物は最終散布 21 日後と 45 日後の根部で約 88～100%TRR を占め、A2 は非検出～12%TRR、A3 は 2%TRR 以下、A1 は検出されなかった。（参照 2）

表 4　てんさい試料中放射能分布（mg/kg）

標識体	[gly-^{14}C]トリフロキシストロビン				[tri-^{14}C]トリフロキシストロビン			
処理区	通常		過剰		通常		過剰	
採取部位	根部	茎葉部	根部	茎葉部	根部	茎葉部	根部	茎葉部
3 回目散布 1 時間後	0.063	4.08			0.051	4.13		
3 回目散布 21 日後	0.113	1.40	0.342	7.13	0.038	1.52	0.548	10.1
3 回目散布 45 日後	0.025	0.73	0.487	7.76	0.021	0.45	0.483	4.16

注）斜線：データなし

（4）小麦①

小麦（品種不明）に[gly-^{14}C]トリフロキシストロビン又は[tri-^{14}C]トリフロキシストロビンを播種 41 日後に 250 g ai/ha の用量で散布し、またその 17 日後に同じ用量で 1 回散布した。2 回目散布 52 日後まで圃場で栽培し、小麦における

植物体内運命試験が実施された。

[gly-^{14}C]トリフロキシストロビンを用いた試験では、植物体表面から内部への浸透性を検討したところ、散布24時間後には15%TRR、散布3日後には30%TRRが植物内部に存在し、速やかに内部に浸透することが示された。

2回目散布52日後（収穫時）に、放射能濃度は麦わらで3.85～5.48 mg/kg、もみ殻で0.14～0.78 mg/kg、穀粒で0.02～0.10 mg/kgであった。

残留放射能の構成成分は複雑であったが、トリフロキシストロビン及びその異性体は5%TRR未満であった。麦わらともみ殻では、少なくとも30種以上の代謝物（未同定）から構成されていたが、どの成分も7%TRRを超えることはなかった。さらに、代謝物を同定するために同様の試験を実施した結果、35種の代謝物が確認され、ほとんどの代謝物は1%TRR未満であった。穀粒中の放射能は、ほとんどがデンプンに取り込まれていた。

小麦では他の植物に比べ代謝パターンが複雑であったが、これは散布から試料採取までの期間が長かったこと、穀物は他の植物よりP-450活性が高いことなどが原因と考えられた。（参照6）

（5）小麦②

小麦（品種不明）に[gly-^{14}C]トリフロキシストロビン又は[tri-^{14}C]トリフロキシストロビンを第3節が第2節の2 cm以上上まで成長した時期及び開花終了時に、250 g ai/haの用量で散布した。2回散布3日後の未成熟茎葉（4日間乾燥して干し草を試料とした）と、2回散布35日後（収穫期）のわら及び穀粒を採取し、小麦における植物体内運命試験が実施された。

総残留放射能は、干し草で5.20～5.98 mg/kg、わらで6.12～6.13 mg/kg及び穀粒で0.12～0.26 mg/kgであった。

干し草、わら及び穀粒とも、主要成分はトリフロキシストロビン及びその異性体（A1、A2及びA3）で、10%TRRを超えたのはトリフロキシストロビンのみであった。主要代謝物は、干し草ではyが3.7～4%TRR、わらではgが6.5～7.0%TRR、Cが5.9～6.5%TRR及びyが5.0～5.8%TRR認められた。穀粒では[gly-^{14}C]トリフロキシストロビン散布区ではaeが3.6%TRR、wが3.4%TRR及びEが3.1%TRR認められ、[tri-^{14}C]トリフロキシストロビン散布区ではgが5.2%TRR、Cが4.6%TRR、wが3.4%TRR認められた。（参照13、18、19）

植物におけるトリフロキシストロビンの主要代謝経路は、①トリフロキシストロビンの異性化によるA1、A2及びA3の生成、②メチルエステルの加水分解によるB生成及びBの異性化等の反応によるB1の生成、③トリフルオロメチルフェニル環の水酸化又は2-エチリデンアミノオキシメチル架橋部のメチル基の酸化あるいはその両方による水酸化体g、r及びCの生成、④水酸化体の抱合化による抱合体s、t及びwの生成及び更なる酸化又は水酸化によるuの生成と考え

られた。（参照 2、3、7、13）

3．土壌中運命試験

（1）好気的土壌中運命試験①

[gly-^{14}C]トリフロキシストロビンをシルト質壌土（スイス）に乾土当り 1.0 mg/kg で土壌混和し、19.0±0.2℃の暗所で 364 日間インキュベートする好気的土壌中運命試験が実施された。また同土壌を滅菌し、同じ処理量及び温度条件で 91 日間インキュベートする試験も実施された。

非滅菌土壌中でトリフロキシストロビンは速やかに分解され、推定半減期は 0.6 日と算出された。主な抽出分解物として B が生成し、試験開始 3～7 日後に最大値約 88%TAR に達し、その後試験終了時に 2%TAR 程度まで減衰した。分解物 B の推定半減期は 84 日と算出された。試験終了時には $^{14}CO_2$ が約 64%TAR 生成したが、その他 3%TAR を超える分解物は存在しなかった。

滅菌土壌中ではトリフロキシストロビンの分解は遅く、推定半減期は 128 日と算出された。分解物は B が試験終了時に最大値約 34%TAR 存在した。$^{14}CO_2$ の生成量は 0.03%TAR であった。（参照 2、6）

（2）好気的土壌中運命試験②

[tri-^{14}C]トリフロキシストロビンを壌土（スイス）に乾土当り 1.0 mg/kg で土壌混和し、19.0±0.2℃の暗所で 365 日間インキュベートする好気的土壌中運命試験が実施された。

トリフロキシストロビンは速やかに分解され、推定半減期は 0.4 日と算出された。主な抽出分解物として B が生成され、試験開始 3 日後に最大値約 88%TAR に達し、その後試験終了時に 4%TAR まで減衰した。分解物 B の推定半減期は 98.5～104 日と算出された。試験終了時には $^{14}CO_2$ が約 56%TAR 生成したが、その他 3%TAR を超える分解物は存在しなかった。

トリフロキシストロビンの好気的土壌中における主要分解経路は①メチルエステルの加水分解によるカルボン酸の生成、②グリオキシフェニル環又はトリフルオロメチルフェニル環の水酸化とグリオキシル基の代謝によるシアノ誘導体の生成及び③CO_2 の生成と考えられた。（参照 2、6）

（3）土壌吸着試験

非標識トリフロキシストロビンを用いて、4 種類の国内土壌［シルト質埴壌土（茨城）、砂質埴壌土（愛知）、軽埴土（高知）、砂土（宮崎）］についてトリフロキシストロビンの土壌吸着試験が実施された。

Freundlich の吸着係数 K^{ads} は 20.6～124、有機炭素含有率により補正した吸着係数 Koc は 1,320～7,290 であった。

また同じ土壌について、トリフロキシストロビン及び分解物 B を分析対象とし

た土壌吸着試験が実施された。Freundlich の吸着係数 K^{ads} は 13.2～46.8、有機炭素含有率により補正した吸着係数 Koc は 846～4,220 であった。

[gly-^{14}C]トリフロキシストロビンを用いて、5 種類の海外土壌[砂壌土（スイス）、砂土（ドイツ）、壌土（スイス）、シルト質壌土（スイス）、フミン土（スイス）]についてトリフロキシストロビンの土壌吸着試験が実施された。

Freundlich の吸着係数 K^{ads} は 11.0～430、有機炭素含有率により補正した吸着係数 Koc は 1,630～3,810 であった。

また同じ土壌について、^{14}C-B を用いた分解物 B の土壌吸脱着試験が実施された。Freundlich の吸着係数 K^{ads} は 0.82～18.6、有機炭素含有率により補正した吸着係数 Koc は 84～197 であった。脱着平衡定数 K^{des} は 1.10～20.3 であり、吸着性は中等度と考えられた。Freundlich の吸着係数 K^{ads} と有機炭素含有率又は土壌の性質との間に相関関係は認められなかった。（参照 2）

4．水中運命試験

（1）加水分解試験

[gly-^{14}C]トリフロキシストロビン又は[tri-^{14}C]トリフロキシストロビンを pH 1（塩酸水溶液）、pH 5（酢酸緩衝液）、pH 7（リン酸緩衝液）、pH 9（ホウ酸緩衝液）及び pH 13（水酸化ナトリウム水溶液）の各水溶液に 0.3 mg/L で添加し、25 及び 60℃の暗所条件下における加水分解試験が実施された。

トリフロキシストロビン及び分解物 B の推定半減期は表 5 に示されている。

分解物として、pH 5～9 ではトリフロキシストロビンの異性体である分解物 B が生成された。また、これに加えて[gly-^{14}C]トリフロキシストロビン添加区の pH 1 及び pH 5 で分解物 p が、[tri-^{14}C]トリフロキシストロビン添加区で分解物 o が生成された。（参照 2）

表 5　トリフロキシストロビン及び分解物 B の推定半減期

添加標識体	[gly-^{14}C]標識体		[tri-^{14}C]標識体
分析対象	トリフロキシストロビン	分解物 B	トリフロキシストロビン
温度条件	25℃	60℃	25℃
pH 1	2.2 日		2.6 日
pH 5	4.7 年		>1,000 日
pH 7	41.5 日		5.7 週間
pH 9	15.0 時間	742 日	15.0 時間
pH 13	<5 分	452 日	<1 分

注）斜線：データなし

（2）水中光分解試験①

[gly-^{14}C]トリフロキシストロビンをリン酸緩衝液（pH 7.2）に 0.3 mg/L で添加し、25±1℃において、キセノン光（光強度：22.2±1.0 W/m^2、波長範囲：300

～400 nm）を 720 時間（12 時間ごとに明暗を切り替え）照射する水中光分解試験が実施された。

トリフロキシストロビンの推定半減期は 23.5 時間と算出され、東京における春の太陽光下での半減期に換算すると 2.7 日であった。

分解物としてトリフロキシストロビンの異性体（A1、A2 及び A3）及び B が生成された。試験終了時（試験開始 23 日後）にトリフロキシストロビンは 9.1%TAR であり、A1 は光照射 32 時間後に最大値 40.0%TAR に達し、光照射 360 時間後に 14.4%TAR に減少した。A3 は光照射 64 時間後に 10%TAR 強を占めたが、光照射 360 時間後には 4.7%TAR に減少した。A2 は光照射 28 時間後 9.2%TAR になり、光照射 360 時間後に 2.6%TAR に減少した。B は最終的に 6.5%TAR 生成した。その他、10～20%TAR を占めた未同定の分解物が 3 種類あった。なお、暗所対照区では親化合物は試験終了時に約 55.7%TAR に減少し、B が 40.8%TAR 生成した。（参照 2）

（３）水中光分解試験②

[gly-^{14}C]トリフロキシストロビンを自然水（ドイツ、ライン川河川水、pH 7.9、滅菌）に 0.27 mg/L の濃度で添加し、23.5～24.9℃において、キセノン光（光強度：778 W/m^2、波長範囲：300～800 nm）を連続照射する水中光分解試験が実施された。

トリフロキシストロビンの推定半減期は 0.11 日と算出され、東京における春の太陽光下での半減期に換算すると、0.9 日であった。

試験終了時（試験開始 23 日後）にはトリフロキシストロビンは 2.1%TAR にまで減少していた。主要分解物は A1、B 及び B1 であった。A1 は試験開始 7 時間後に最大値 51.5%TAR に達して終了時に 72%TAR に、B1 は試験開始 2 日後に最大値 16.7%TAR に達して終了時に 18.7%TAR に減少した。B は試験開始 4 日後に最大値 11.1%TAR に達して、終了時に 9.0%TAR に減少した。その他 A2、A3 及び B2 が検出されたが、いずれも 5.1%TAR 以下であった。（参照 2）

（４）水中光分解試験③

[tri-^{14}C]トリフロキシストロビンをリン酸緩衝液（pH 7）及び酢酸緩衝液（pH 5）に 0.5 mg/L の濃度で添加し、25±2℃において、キセノン光（光強度：32.5～40.7 W/m^2、波長範囲：300～400 nm）を 720 時間（12 時間ごとに明暗を切り替え）照射する水中光分解試験が実施された。

トリフロキシストロビンの、東京における春の太陽光下に換算した半減期は、pH 5 および pH 7 でそれぞれ 3.9 日及び 3.4～4.1 日であった。

分解物としてトリフロキシストロビンの異性体（A1、A2 及び A3）、B 及び B1 が生成した。A1 が最も多く、両 pH とも最大で 40%TAR 存在した。（参照 2）

（５）水中光分解試験（非標識体）

非標識トリフロキシストロビンを滅菌蒸留水及び自然水（荒川河川水、pH 7.1）に 0.5 mg/L の濃度で添加し、25±2℃において、キセノン光（光強度：390 W/m²、波長範囲：300～800 nm）を連続照射する水中光分解試験が実施された。

トリフロキシストロビンの推定半減期は蒸留水及び自然水でそれぞれ 1.7 時間及び 2.8 時間と算出され、東京における春の太陽光下での半減期に換算すると、それぞれ 0.3 日及び 0.5 日であった。

トリフロキシストロビン及びその異性体である A1 を合計した推定半減期は蒸留水及び自然水でそれぞれ 44.6 及び 25.0 時間と算出され、東京における春の太陽光下での半減期に換算すると、それぞれ 8.6 日及び 4.8 日であった。（参照 2）

（６）水中光分解試験（分解物 B）

^{14}C-B を滅菌緩衝液（pH 4.8）に 5 mg/L の濃度で添加し、25±1℃において、キセノン光（光強度：42.1±1.8 W/m²、波長範囲：300～400 nm）を連続照射する水中光分解試験が実施された。

分解物 B の東京における春の太陽光下に換算した推定半減期は、5.4 日であった。

分解物 B は試験終了時（試験開始 360 時間後）に 21.8%TAR に減少していた。分解物として B の異性体である B1 が試験開始 96 時間後に最大値 60.5%TAR に達し、360 時間後に 43.3 %TAR に減少した。その他分解物 q が試験開始 360 時間後に最大値 20.1%TAR に達したほか、B2 及び m が最大で 1.3～2.6%TAR 存在した。（参照 2）

５．土壌残留試験

褐色森林土・埴壌土（福島）、火山灰・埴壌土（長野）を用い、トリフロキシストロビン及び分解物 B を分析対象化合物とした土壌残留試験（容器内及び圃場）が実施された。推定半減期は表 6 に示されている。（参照 2）

表 6　土壌残留試験成績（推定半減期）

試験	濃度※	土壌	推定半減期（日）	
			トリフロキシストロビン	トリフロキシストロビン＋分解物 B
容器内試験	1 mg/kg	褐色森林土・埴壌土	<1	16
		火山灰・埴壌土	<1	45
圃場試験	1 kg ai/ha	褐色森林土・埴壌土	6	40
		火山灰・埴壌土	6	6

※容器内試験では純品、圃場試験ではフロアブルを使用

6．作物等残留試験

（1）作物残留試験

野菜、果実及び茶を用い、トリフロキシストロビン及び代謝物Bを分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。

結果は、国内での適用作物については別紙3に、海外での適用作物については別紙4に示されている。

国内で栽培される農産物におけるトリフロキシストロビンの最高値は可食部においては最終散布1日後に収穫したうめの2.9 mg/kgであった。代謝物Bの最高値は最終散布1日後に収穫したきゅうり（果実）の0.079 mg/kgであった。（参照2、14）

（2）畜産物残留試験

ウシ及びニワトリを用い、トリフロキシストロビン及び代謝物Bを分析対象化合物とした畜産物残留試験が実施された。結果は別紙5に示されている。

トリフロキシストロビンの畜産物における最高値は、ウシに20 ppmで28～30日間カプセル経口投与後の腎臓周囲脂肪における0.06 μg/gであった。ウシの乳汁及びニワトリでは定量限界未満であった。

代謝物Bの畜産物における最高値は、ウシに20 ppmで28～30日間カプセル経口投与後の肝臓における0.09 μg/gであった。ウシの乳汁及びニワトリでは定量限界未満であった。　（参照7、18、19）

（3）魚介類における最大推定残留値

トリフロキシストロビンの公共用水域における予測濃度である水産動植物被害予測濃度（水産PEC）及び生物濃縮係数（BCF）を基に、魚介類の最大推定残留値が算出された。

トリフロキシストロビンの水産PECは0.028 μg/L、BCFは169（試験魚種：ブルーギル）、魚介類における最大推定残留値は0.024 mg/kgであった。

（参照23）

（4）推定摂取量

作物残留試験成績の分析値及び魚介類における最大推定残留値を用いて、トリフロキシストロビン（親化合物のみ）を暴露評価対象化合物として国内で栽培される農産物及び魚介類から摂取される推定摂取量が表7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トリフロキシストロビンが最大の残留を示す使用条件で、今回申請された小粒核果類及びかきを含む全ての適用作物に使用され、また魚介類への残留が上記[6.(3)]の最大推定残留値を示し、かつ加工・調理による残留農薬の増減が全くないとの仮定の下に行った。

表 7　食品中より摂取されるトリフロキシストロビンの推定摂取量

	国民平均 (体重：53.3 kg)	小児(1~6 歳) (体重：15.8 kg)	妊婦 (体重：55.6 kg)	高齢者(65 歳以上) (体重：54.2 kg)
摂取量 (μg/人/日)	76	59	68	88

（5）後作物残留試験

トリフロキシストロビンをきゅうり又はかぼちゃに 4 回茎葉散布（総散布量 2,240 g ai/ha）し、最終散布 30 又は 120 日後にレタス、かぶ及び小麦を栽培して後作物残留試験が実施された。

最終散布 30 日後に栽培した植物において、トリフロキシストロビン及び代謝物 B は定量限界未満（<0.02 mg/kg）であった。そのため、最終散布 120 日後に栽培した植物では分析は行わなかった。（参照 4）

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 8 に示されている。（参照 2）

表 8　一般薬理試験概要

試験の種類		動物種	動物数/群	投与量 (mg/kg 体重) (投与経路)	最大 無作用量 (mg/kg 体重)	最小 作用量 (mg/kg 体重)	結果の概要
中枢神経系	一般状態 (Irwin 法)	ICR マウス	雄 3	0、500、1,500、5,000 (経口)	500	1,500	自発運動の軽度抑制、眼裂の狭小、立毛、閉眼
	ﾍｷｿﾊﾞﾙﾋﾞﾀｰﾙ 睡眠時間	ICR マウス	雄 8	0、500、1,500、5,000 (経口)	5,000	—	影響なし
	痙攣誘発 作用（電撃）	ICR マウス	雄 10	0、500、1,500、5,000 (経口)	5,000	—	影響なし
	正常体温	Wistar ラット	雄 6	0、500、1,500、5,000 (経口)	5,000	—	影響なし
自律神経系	瞳孔径	Wistar ラット	雄 6	0、500、1,500、5,000 (経口)	5,000	—	影響なし
循環器系	血圧及び 心拍数	Wistar ラット	雄 6	0、500、1,500、5,000 (経口)	5,000	—	影響なし

消化器系	腸管輸送能	ICR マウス	雄 8	0、500、1,500、5,000 (経口)	5,000	−	影響なし
骨格筋	懸垂動作	ICR マウス	雄 8	0、500、1,500、5,000 (経口)	5,000	−	影響なし
血液	血液凝固能	Wistar ラット	雄 6	0、500、1,500、5,000 (経口)	5,000	−	影響なし
	溶血性	Wistar ラット	雄 6	0、500、1,500、5,000 (経口)	5,000	−	影響なし

−：作用量を設定できなかった。
検体は 0.5%カルボキシメチルセルロース（CMC）に懸濁して投与した。

8．急性毒性試験

（1）急性毒性試験

トリフロキシストロビン及び代謝物 A1 及び B1 の急性毒性試験が実施された。結果は表 9 及び表 10 に示されている。（参照 2〜6、8）

表 9　急性毒性試験結果概要（原体）

投与経路	動物種	LD_{50} (mg/kg 体重) 雄	LD_{50} (mg/kg 体重) 雌	観察された症状
経口	SD ラット 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	接触に対する過敏反応、唾液過剰分泌、軟便又は水溶便、泌尿・生殖器周囲の黒ずみ及び湿潤 死亡例なし
	ICR マウス 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	立毛、うずくまり症状 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
	NZW ウサギ 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	症状及び死亡例なし
吸入	SD ラット 雌雄各 10 匹	LC_{50} (mg/L) >4.65	LC_{50} (mg/L) >4.65	活動低下、立毛、眼瞼下垂 検体投与による死亡例なし

表 10　急性毒性試験結果概要（代謝物 A1 及び B1）

投与経路	検体	動物種	LD_{50} (mg/kg 体重) 雄	LD_{50} (mg/kg 体重) 雌	観察された症状
経口	代謝物 A1	SD ラット 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	症状及び死亡例なし
	代謝物 B1	Wistar ラット 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	症状及び死亡例なし

（2）急性神経毒性試験

SD ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた強制経口（原体：0 及び 2,000 mg/kg 体重、溶媒：0.4%Tween80 混合 0.5%CMC 水溶液）投与による急性神経毒性試験が実施された。

投与群に検体投与の影響は認められなかったので、神経毒性及び一般毒性に関する無毒性量は 2,000 mg/kg 体重であると考えられた。（参照 2、3、6）

9．眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

NZW ウサギを用いた眼刺激性試験及び皮膚刺激性試験が実施された。その結果、トリフロキシストロビンは眼及び皮膚に対し軽度の刺激性が認められた。

Pirbright モルモットを用いた皮膚感作性試験（Maximization 法）及び Ctr：(HA)BR モルモットを用いた皮膚感作性試験（Buehler 法）が実施され、Maximization 法では強い皮膚感作性が認められたが、Buehler 法では皮膚感作性は陰性であった。（参照 2、4～6、8）

Hsd Win：NMRI マウスを用いた皮膚感作性試験（局所リンパ節試験法の変法）が実施された結果、皮膚感作性は認められなかった。（参照 2）

10．亜急性毒性試験

（1）90 日間亜急性毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 15 匹）を用いた混餌（原体：0、100、500 及び 2,000 ppm、雌のみ 8,000 ppm）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。雄 2,000 ppm 投与群及び雌 8,000 ppm 投与群では 4 週間の回復期間を設けた。

各投与群に認められた毒性所見は表 11 に示されている。雌雄の 2,000 ppm 投与群各 1 例、対照群でも雌雄 1 例ずつに死亡又は切迫と殺動物が認められた。死亡及び切迫と殺した個体では、瀕死状態でうずくまり及び自発運動低下が観察された。

毒性所見として観察された症状の多くは回復期間中に回復したが、回復期間終了時に 2,000 ppm 投与群雄で膵萎縮が認められた。

本試験において、500 ppm 以上投与群雄及び 2,000 ppm 以上投与群雌に体重増加抑制等が認められたので、無毒性量は雄で 100 ppm（6.44 mg/kg 体重/日）、雌で 500 ppm（32.8 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 2、8）

表 11　90 日間亜急性毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
8,000 ppm		・死亡（1 例）、切迫と殺（4 例） ・軟便、立毛、削痩 ・飲水量減少 ・RBC、Ht 及び Hb 増加、好酸球数、好酸球比減少

		・Glu、Ure 及びカリウム増加 ・尿 pH 低下 ・小葉中心性肝細胞肥大 ・腎急性尿細管病変（死亡及び切迫と殺動物のみ）
2,000 ppm 以上	・切迫と殺（1 例） ・削痩 ・飲水量減少 ・TP、Glob 減少、A/G 比、T.Chol 増加 ・小葉中心性肝細胞肥大 ・膵萎縮 ・骨髄出血・細胞低形成（切迫と殺動物のみ）	・死亡（2,000ppm 投与群 1 例） ・体重増加抑制、摂餌量減少 ・TP 及び Glob 減少、A/G 比増加 ・肝比重量増加 ・膵萎縮 ・骨髄出血、細胞低形成、萎縮（脾・唾液腺・膵・腸粘膜・胸腺・生殖器・下垂体：死亡及び切迫と殺動物のみ）
500 ppm 以上	・体重増加抑制、摂餌量減少 ・肝及び腎比重量増加[1]	500ppm 以下毒性所見なし
100 ppm	毒性所見なし	

（2）90 日間亜急性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いたカプセル経口（原体：0、5、30、150 及び 500 mg/kg 体重/日）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

各投与群に認められた毒性所見は表 12 に示されている。

500 mg/kg 体重/日投与群雄 1 例で摂餌量の低下、体重減少及び自発運動低下が見られたため切迫と殺された。それ以外に死亡例はなかった。この個体では病理組織学的検査で肝細胞空胞化、小腸粘膜びらん等の所見が認められた。

500 mg/kg 体重/日投与群の雌雄では摂餌量減少が著しく、給餌時間を延長した。また同群雄では更に強制給餌及び検体投与の一時的中止（3 例）を行った。

本試験において、30 mg/kg 体重/日以上投与群雄で TG 増加が、150 mg/kg 体重/日以上投与群雌で体重増加抑制等が認められたので、無毒性量は雄で 5 mg/kg 体重/日、雌で 30 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 2）

[1] 体重比重量を比重量という（以下同じ）。

表 12　90 日間亜急性毒性試験（イヌ）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
500 mg/kg 体重/日	・切迫と殺（1 例） ・摂餌量減少 ・削痩 ・RBC、Hb 及び Ht 減少、PLT 増加 ・WBC、Neu 及び Mon 増加、好酸球数及び好酸球比減少 ・TP、 Alb、Glob、T.Chol、リン脂質、カルシウム及びカリウム減少 ・腎及び副腎比重量増加、胸腺及び精巣絶対及び比重量減少 ・胆嚢上皮過形成 ・精細管萎縮 ・前立腺萎縮 ・骨格筋、胸腺、リンパ節の萎縮等の萎縮性変化	・摂餌量減少 ・削痩 ・TP、Alb、Glob 及びカルシウム減少 ・副腎比重量増加 ・肝細胞肥大 ・胆嚢上皮過形成 ・骨格筋、胸腺、リンパ節の萎縮等の萎縮性変化
150 mg/kg 体重/日以上	・嘔吐、下痢 ・体重増加抑制 ・Cre 及び CK 減少 ・肝及び甲状腺絶対及び比重量増加 ・肝細胞肥大	・嘔吐、下痢 ・体重増加抑制 ・Cre、T.Chol、リン脂質、カリウム及び CK 減少、TG 増加 ・肝比重量増加
30 mg/kg 体重/日以上	・TG 増加	30 mg/kg 体重/日以下 毒性所見なし
5 mg/kg 体重/日	毒性所見なし	

（3）28 日間亜急性経皮毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 5 匹）を用いた経皮（原体：0、10、100 及び 1,000 mg/kg 体重/日、6 時間/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。

1,000 mg/kg 体重/日投与群雄で肝及び腎絶対及び比重量が増加したほかは、検体投与による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 100 mg/kg 体重/日、雌で本試験の最高用量 1,000 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 2、8）

１１．慢性毒性試験及び発がん性試験

（1）1 年間慢性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いたカプセル経口（原体：0、2、5、50 及び 200 mg/kg 体重/日）投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

各投与群に認められた毒性所見は表 13 に示されている。

死亡例は認められなかった。50 mg/kg 体重/日以上投与群雄で精巣絶対及び比重量増加が認められたが、対照群が背景データの下限であったこと及び病理組織学的な所見が認められなかったことから、投与による影響とは考えられなかった。

本試験において、50 mg/kg 体重/日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 5 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 2、3、5、6、8）

表 13　1 年間慢性毒性試験（イヌ）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
200 mg/kg 体重/日	・嘔吐 ・摂餌量減少 ・TG、Glob 及びクロール増加、TP 減少 ・肝細胞肥大 ・骨髄低形成	・下痢、嘔吐 ・TG 及び ALP 増加 ・骨髄低形成
50 mg/kg 体重/日以上	・下痢 ・Alb 減少、ALP 増加 ・肝絶対及び比重量増加	・体重増加抑制、摂餌量減少 ・プロトロンビン活性上昇 ・肝絶対及び比重量増加 ・肝細胞肥大
5 mg/kg 体重/日以下	毒性所見なし	毒性所見なし

（2）2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 80 匹）を用いた混餌（原体：0、50、250、750 及び 1,500 ppm）投与による 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験が実施された。

各投与群に認められた毒性所見は表 14 に示されている。

1,500 ppm 投与群雌及び 750 ppm 以上投与群雄で死亡率の低下が認められた。

検体投与に関連して発生頻度が増加した腫瘍性病変はなかった。1,500 ppm 投与群雄で腸間膜リンパ節の血管腫及び副腎良性髄質腫瘍の有意な増加が観察されたが、血管腫については背景データの範囲内であり、副腎腫瘍については生存率が高かったために腫瘍発生頻度も増加したと考えられ、いずれも投与による影響とは考えられなかった。

本試験において、750 ppm 以上投与群の雌雄で体重増加抑制等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 250 ppm（雄：9.81 mg/kg 体重/日、雌：11.4 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、6、8）

表 14　2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
1,500 ppm	・下痢 ・摂餌量減少、飲水量増加	・摂餌量及び飲水量減少 ・肝及び腎比重量増加
750 ppm 以上	・体重増加抑制 ・肝比重量増加	・体重増加抑制
250 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

（３）18 か月間発がん性試験（マウス）

ICR マウス（一群雌雄各 70 匹）を用いた混餌（0、30、300、1,000 及び 2,000 ppm）投与による 18 か月間発がん性試験が実施された。

各投与群に認められた毒性所見は表 15 に示されている。対照群と投与群で死亡率に差は認められなかった。

検体投与に関連して発生頻度が増加した腫瘍性病変はなかった。

本試験において、1,000 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 300 ppm（雄：39.4 mg/kg 体重/日、雌：35.7 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、6）

表 15　18 か月間発がん性試験（マウス）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
2,000 ppm	・体重増加抑制 ・肝細胞肥大、脂肪化	・摂餌量減少 ・脾比重量増加 ・肝細胞肥大、肝単細胞壊死
1,000 ppm 以上	・肝絶対及び比重量増加 ・肝単細胞壊死	・体重増加抑制 ・肝絶対及び比重量増加 ・肝限局性壊死
300ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

１２．生殖発生毒性試験

（１）2 世代繁殖試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 30 匹）を用いた混餌（原体：0、50、750 及び 1,500 ppm）投与による 2 世代繁殖試験が実施された。P 世代では 2 回交配、出産させ（児動物 F_{1a} 及び F_{1b}）、F_{1a} を F_1 世代の親動物とした。F_{1a} の交配、出産は 1 回とした（児動物 F_2）。

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 16 に示されている。

親動物（P 及び F_{1a}）では、750 ppm 以上投与群の雌雄で肝、腎、精巣、脳、卵巣及び胸腺の比重量増加が散見されたが、これらは体重増加抑制の結果最終体重が低下したことに起因するものであった。

本試験において、親動物及び児動物で 750 ppm 以上投与群の雌雄に体重増加抑制等が認められたので、無毒性量は親動物及び児動物の雌雄とも 50 ppm（P 雄：3.1 mg/kg 体重/日、P 雌：5.1 mg/kg 体重/日、F_{1a} 雄：3.8 mg/kg 体重/日、F_{1b} 雌：5.3 mg/kg 体重/日）であると考えられた。繁殖能に対する影響は認められなかった。（参照 2、3、5、6、8）

表 16　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_{1a},F_{1b}		親：F_{1a}、児：F_2	
		雄	雌	雄	雌
親動物	1,500 ppm	・体重増加抑制、摂餌量減少 ・脾絶対重量減少 ・小葉中心性肝細胞肥大	・小葉中心性肝細胞肥大 ・副腎絶対重量減少 ・腎尿細管色素沈着	・摂餌量減少 ・脾絶対重量減少	
	750 ppm 以上	・腎尿細管色素沈着	・体重増加抑制、摂餌量減少 ・脳絶対重量減少	・体重増加抑制 ・脳絶対重量減少 ・小葉中心性肝胞肥大	・体重増加抑制、摂餌量減少 ・腎絶対重量減少 ・肝絶対重量減少（750ppm のみ） ・小葉中心性肝細胞肥大
	50 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし	毒性所見なし	毒性所見なし
児動物	1,500 ppm	・眼瞼開裂遅延	・眼瞼開裂遅延	・眼瞼開裂遅延	・眼瞼開裂遅延
	750 ppm 以上	・体重増加抑制	・体重増加抑制	・体重増加抑制	・体重増加抑制
	50 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし	毒性所見なし	毒性所見なし

（2）発生毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌 24 匹）の妊娠 6～15 日に強制経口（原体：0、10、100 及び 1,000 mg/kg 体重/日、溶媒：0.5%CMC ナトリウム水溶液）投与し、発生毒性試験が実施された。

母動物では、100 mg/kg 体重/日以上投与群で体重増加抑制及び摂餌量減少が認められた。

胎児では、1,000 mg/kg 体重/日投与群で胸腺肥大が認められたが、毒性所見であるとは考えられなかった。

本試験における無毒性量は、母動物で 10 mg/kg 体重/日、胎児で 1,000 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。（参照 2、3、5、6、8）

（3）発生毒性試験（ウサギ）

Russian ウサギ（一群雌 19 匹）の妊娠 7～19 日に強制経口（原体：0、10、50、250 及び 500 mg/kg 体重/日、溶媒：0.5 %CMC 水溶液）投与し、発生毒性試験が実施された。

母動物では、250 mg/kg 体重/日以上投与群で体重増加抑制及び摂餌量減少が認められた。

胎児では、500 mg/kg 体重/日投与群で骨格発育に軽度の影響（第 3 及び第 4

胸骨癒合）が認められた。

本試験における無毒性量は、母動物で 50 mg/kg 体重/日、胎児で 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 2、3、5、8）

１３．遺伝毒性試験

トリフロキシストロビンの細菌を用いた復帰突然変異試験、チャイニーズハムスターV79 細胞を用いた遺伝子突然変異試験、チャイニーズハムスター卵巣由来培養細胞（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）試験及びマウスの骨髄細胞を用いた小核試験が実施された。

結果は表 17 に示されており、チャイニーズハムスターV79 細胞を用いた遺伝子突然変異試験で一部陽性であったが、*in vivo* の小核試験を含むその他の試験が全て陰性であったことから、生体において問題となる遺伝毒性はないものと考えられた。（参照 2、3、5、6、8）

表 17　遺伝毒性試験概要（原体）

試験		対象	処理濃度・投与量	結果
in vitro	復帰突然変異試験	*Salmonella typhimurium* (TA98、TA100、TA102、TA1535、TA1537 株) *Escherichia coli* (WP2 uvrA 株)	① 313～5,000 μg/プレート (+/-S9) ② 61.7～5,000 μg/プレート (+/-S9)	陰性
	遺伝子突然変異試験	チャイニーズハムスターV79 細胞	①30.9～834 μg/mL(+S9) 1.14～834 μg/mL(-S9) ②11.1～300 μg/mL(+S9) 0.14～100 μg/mL(-S9) ③100～250 μg/mL(+S9) 50～150 μg/mL(-S9)	陽性 [1)]
	染色体異常試験	チャイニーズハムスター卵巣由来細胞(CHO)	①12.5～50 μg/mL (+S9) （処理 3 時間後に細胞採取） 0.781～3.13 μg/mL (-S9) （処理 18 時間後に細胞採取） ②25～100 μg/mL (+S9) 12.5～50 μg/mL (+S9) （処理 3 時間後に細胞採取） 0.049～0.195μg/mL(-S9) （処理 18 時間及び 42 時間後に細胞採取）	陰性
	UDS 試験	ラット肝初代培養細胞	0.39～50 μg/mL	陰性

試験		対象	処理濃度・投与量	結果
in vivo	小核試験	ICR マウス（骨髄細胞） （雌雄各 5 匹）	①単回経口投与 5,000 mg/kg 体重 （投与 16 及び 48 時間後と殺） ②単回経口投与 1,250、2,500、5,000 mg/kg 体重/日 （最終投与 24 時間後と殺）	陰性

注）+/-S9：代謝活性化系存在下及び非存在下
1)代謝活性化系存在下のみ陽性

代謝物 A1、B1 及び g の細菌を用いた復帰突然変異試験が実施された。

結果は表 18 に示されている。試験結果は全て陰性であり、遺伝毒性はないものと考えられた。（参照 2、3、5、8）

表 18　遺伝毒性試験概要（代謝物）

試験		対象	処理濃度・投与量	結果
代謝物 A1	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* （TA98、TA100、TA102、TA1535、TA1537 株） *E. coli*（WP2 *uvrA* 株）	313～5,000 μg/プレート （+/-S9）	陰性
代謝物 B1				陰性
代謝物 g		（使用菌株不明）		陰性

注）+/-S9：代謝活性化系存在下及び非存在下

Ⅲ. 食品健康影響評価

今回追加された小麦を用いた体内運命試験を含む参照に挙げた資料を用いて、農薬「トリフロキシストロビン」の食品健康影響評価を実施した。

ラットを用いた動物体内運命試験の結果、トリフロキシストロビンは速やかに吸収、排泄され、吸収率は低用量投与群で 56.4～65.3%、高用量投与群で 26.6~40.9%であった。主要排泄経路は胆汁を介した糞中であった。体内では主に腎臓、肝臓及び血液に分布し、多くの代謝物が存在したが、主要代謝物として K が認められた。

畜産動物を用いた動物体内運命試験の結果、主要代謝物は B で、ヤギでは乳汁、筋肉、脂肪、腎臓及び肝臓に 3.6~73.5%TRR、ニワトリでは筋肉、脂肪、肝臓、卵黄及び卵白に 5.1～25.9%TRR 認められた。

植物体内運命試験の結果、葉に散布されたトリフロキシストロビンの可食部への移行は少ないと考えられた。主要代謝物はトリフロキシストロビンの異性体及び B であったが、B がてんさいの根部で 10.8%TRR 認められた以外、10%TRR を超える代謝物は認められなかった。

植物固有の代謝物として、代謝物 A3、B1、t、u、v 等が確認されたが、B1 は毒性試験の結果、問題となる毒性は認められず、その他の代謝物はごく微量であった。

トリフロキシストロビン及び代謝物 B を分析対象化合物として作物残留試験及び畜産物残留試験が実施された。トリフロキシストロビンの最高値は、可食部においては最終散布 1 日後に収穫したうめの 2.9 mg/kg であった。

代謝物 B の最高値は最終散布 1 日後に収穫したキュウリ（果実）の 0.079 mg/kg であった。畜産物では、ウシの肝臓（0.09 mg/kg）を除き定量限界以下であった。

魚介類におけるトリフロキシストロビンの最大推定残留値は 0.024 mg/kg であった。

各種毒性試験結果から、トリフロキシストロビン投与による影響は、主に肝臓（肝細胞肥大等）に認められた。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び生体において問題となる遺伝毒性は認められなかった。

植物体内運命試験において代謝物の残留量は低かったこと、畜産動物の体内運命試験の結果主要代謝物は B であったが、残留試験ではほとんどが定量限界未満であったことから、農産物、畜産物及び魚介類中の暴露評価対象物質をトリフロキシストロビン（親化合物のみ）と設定した。

各試験における無毒性量等は表 19 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、ラットを用いた 2 世代繁殖試験の 3.1 mg/kg 体重/日であり、この試験の最小毒性量は 45.5 mg/kg 体重/日であった。一方、ラットを用いた 90 日間亜急性毒性試験の無毒性量は 6.44 mg/kg 体重/日、最小毒性量は 30.6 mg/kg 体重/日、より長期の試験である 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験の無毒性量は 9.81 mg/kg 体重/日、最小毒性量は 29.7 mg/kg 体重/日であった。この差は用量設定の違いによるもので、得られた毒性所見を検討した結果、より長期の結果である 9.81 mg/kg 体重/日をラットの無毒性量とするのが妥当で

あると考えられた。また、ラット以外の無毒性量については、イヌを用いた1年間慢性毒性試験の5 mg/kg 体重/日が最小であったことから、食品安全委員会これを根拠として、安全係数100で除した0.05 mg/kg 体重/日をADIと設定した。

ADI	0.05 mg/kg 体重/日
(ADI設定根拠資料)	慢性毒性試験
(動物種)	イヌ
(期間)	1年間
(投与方法)	カプセル経口
(無毒性量)	5 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

表 19　各試験における無毒性量等

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量（mg/kg 体重/日）1)				
			JMPR	米国	豪州	食品安全委員会	参考資料 (農薬抄録)
ラット	90 日間亜急性毒性試験	0、100、500、2,000、8,000[2] ppm 雄：0、6.44、30.6、127 雌：0、6.76、32.8、133、618	31 雌雄：体重増加抑制等	雄：30.6 雌：32.8 体重増加抑制等	雄：6.4 雌：32.8 雌雄：体重増加抑制等	雄：6.44 雌：32.8 雌雄：体重増加抑制等	雄：6.44 雌：32.8 雌雄：体重増加抑制等
	2 年間慢性毒性/発がん性併合試験	0、50、250、750、1,500 ppm 雄：0、1.95、9.81、29.7、62.2 雌：0、2.22、11.4、34.5、72.8	30 雌雄：体重増加抑制等 （発がん性は認められない）	雄：9.81 雌：11.4 体重増加抑制 （発がん性は認められない）	雄：9.8 雌：11.4 体重増加抑制等 （発がん性は認められない）	雄：9.81 雌：11.4 雌雄：体重増加抑制等 （発がん性は認められない）	雄：9.81 雌：11.4 雌雄：体重増加抑制等 （発がん性は認められない）
	2 世代繁殖試験	0、50、750、1,500 ppm P 雄：0、3.1、45.5、92.5 P 雌：0、5.1、75.9、155 F_1 雄：0、3.8、58.4、127 F_1 雌：0、5.3、81.5、168	親動物：3.8 児動物：3.8 親動物及び児動物：体重増加抑制	親動物：3.8 親動物：体重増加抑制等 （繁殖能に対する影響は認められない）	親動物 雄：2.2～7.5 雌：3.0～10.4 親動物：体重増加抑制等 （繁殖能に対する影響は認められない）	親動物及び児動物 P 雄：3.1 P 雌：5.1 F_1 雄：3.8 F_1 雌：5.3 親動物及び児動物：体重増加抑制等 （繁殖能に対する影響は認められない）	親動物及び児動物 P 雄：3.1 P 雌：5.1 F_1 雄：3.8 F_1 雌：5.3 親動物及び児動物：体重増加抑制等 （繁殖能に対する影響は認められない）
	発生毒性試験	0、10、100、1,000	母動物：10 胎児：1,000 （催奇形性は認められない）	母動物：10 母動物：体重増加抑制、摂餌量減少 （催奇形性は認め	母動物：10 胎児：100 母動物：体重増加抑制、摂餌量減少	母動物：10 胎児：1,000 母動物：体重増加抑制、摂餌量減少	母動物：10 胎児：1,000 母動物：体重増加抑制、摂餌量減少

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量（mg/kg 体重/日）[1]				
			JMPR	米国	豪州	食品安全委員会	参考資料 (農薬抄録)
				られない)	胎児：胸腺肥大 (催奇形性は認められない)	胎児：毒性所見なし (催奇形性は認められない)	胎児：毒性所見なし (催奇形性は認められない)
マウス	18 か月間発がん性試験	0、30、300、1,000、2,000 ppm 雄：0、3.90、39.4、131、274 雌：0、3.51、35.7、124、246	36 雌雄：肝重量増加 (発がん性は認められない)	39.4 肝への影響 (発がん性は認められない)	雄：39.4 雌：3.51 雄：肝単細胞壊死等 雌：体重増加抑制 (発がん性は認められない)	雄：39.4 雌：35.7 雌雄：肝絶対及び比重量増加等 (発がん性は認められない)	雄：39.4 雌：35.7 雌雄：肝絶対及び比重量増加等 (発がん性は認められない)
ウサギ	発生毒性試験	0、10、50、250、500	母動物：50 胎児：250	母動物：50 胎児：250 母動物：体重増加抑制、摂餌量減少 胎児：骨格変異 (催奇形性は認められない)	母動物及び胎児：1000 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、摂餌量減少 胎児：第 3 及び第 4 胸骨癒合 (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、摂餌量減少 胎児：第 3 及び第 4 胸骨癒合 (催奇形性は認められない)
イヌ	90 日間亜急性毒性試験	0、5、30、150、500	30 雌雄：体重増加抑制等	30 肝細胞肥大	雌雄：30 雌雄：体重増加抑制等	雄：5 雌：30 雄：TG 増加 雌：体重増加抑制等	雄：5 雌：30 雄：TG 増加 雌：体重増加抑制等
	1 年間慢性毒性試験	0、2、5、50、200	5 雌雄：嘔吐、下痢等	5 肝重量の増加、肝細胞肥大	雌雄：5 雌雄：肝重量増加	雌雄：5 雌雄：肝絶対及び比重量増加等	雌雄：5 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)				
			JMPR	米国	豪州	食品安全委員会	参考資料 (農薬抄録)
ADI			NOAEL：3.8 SF：100 ADI：0.04	NOAEL：3.8 UF：100 cRfD：0.038	NOAEL：5 UF：100 ADI：0.05	NOAEL：5 SF：100 ADI：0.05	NOAEL：5 SF：100 ADI：0.05
ADI 設定根拠資料			ラット 2 世代繁殖毒性試験	ラット 2 世代繁殖毒性試験	イヌ 1 年間慢性毒性試験	イヌ 1 年間慢性毒性試験	イヌ 1 年間慢性毒性試験

SF：安全係数　UF：不確実係数　cRfD：慢性参照用量

1)無毒性量欄には、最小毒性量で認められた主な毒性所見等を記した。

2)8,000ppm は雌のみで試験を実施

＜別紙１：代謝物/分解物略称＞

記号	略称	化学名
A1	CGA357261 (Z,E 異性体)	(*Z,E*)-メトキシイミノ-{2-[1-(3-トリフルオロメチル-フェニル)-エチリデンアミノオキシメチル]-フェニル}-酢酸メチルエステル
A2	CGA331409 (E,Z 異性体)	(*Z,E*)-メトキシイミノ-{2-[1-(3-トリフルオロメチル-フェニル)-エチリデンアミノオキシメチル]-フェニル}-酢酸メチルエステル
A3	CGA357262 (Z,Z 異性体)	(*Z,Z*)-メトキシイミノ-{2-[1-(3-トリフルオロメチル-フェニル)-エチリデンアミノオキシメチル]-フェニル}-酢酸メチルエステル
B	CGA321113	(*E,E*)-メトキシイミノ-{2-[1-(3-トリフルオロメチル-フェニル)-エチリデンアミノオキシメチル]-フェニル}-酢酸
B1	CGA373466	(*Z,E*)-メトキシイミノ-{2-[1-(3-トリフルオロメチル-フェニル)-エチリデンアミノオキシメチル]-フェニル}-酢酸
B2	CGA373465	(*E,Z*)-メトキシイミノ-{2-[1-(3-トリフルオロメチル-フェニル)-エチリデンアミノオキシメチル]-フェニル}-酢酸
C	MET2U MET2F(動物) II23、I 12 NOA443152(植物)	(2*E*)-(2-{[({(1*Z*)-2-ヒドロキシ-1-[3-(トリフルオロメチル)フェニル]エチリデン}アミノ)オキシ]メチル}フェニル)(メトキシイミノ)酢酸
E	CGA367619 FHW0115D	フタル酸
K	NOA405637	ヒドロキシイミノ-{2-[1-(3-トリフルオロメチル-フェニル)-エチリデンアミノオキシメチル]-フェニル}-酢酸メチルエステル
g	NOA414412	{2-[1-(3-ヒドロキシ-5-トリフルオロメチル-フェニル)-エチリデンアミノオキシメチル]-フェニル}-メトキシイミノ-酢酸
h	NOA417076	{2-[1-(4-ヒドロキシ-3-トリフルオロメチル-フェニル)-エチリデンアミノオキシメチル]-フェニル}-メトキシイミノ-酢酸
m	CGA357276	2-[1-(3-トリフルオロメチル-フェニル)-エチリデンアミノオキシメチル]-ベンゾニトリル
o	CGA107170	3-トリフルオロメチル-アセトフェノン
p	CGA289565	2,3-ベンズオキサジン-4-カルボン酸メチル
q	—	2-ヒドロキシメチルベンゾニトリル
t	II9b	2-{1-[2-(カルボキシメトキシイミノメチル)フェニルメトキシイミノ]エチル}-4-トリフルオロメチルフェニル　グルコシド
u	II19a	{2-[1-(2,3-ジヒドロキシ-5-トリフルオロメチルフェニル)-2-ヒドロキシエチリデンアミノオキシメチル]フェニル}メトキシイミノ酢酸

v	NOA413161/ NOA413163	2-{1-[2-(カルボキシメトキシイミノメチル)フェニルメトキシイミノ]エチル}-6-トリフルオロメチルフェニル　グルコシド （異性体3種から構成）
w	II11	2-[2-(カルボキシメトキシイミノメチル)フェニルメトキシイミノ]-2-(3-トリフルオロメチルフェニル)エチルグルコシド
y	NOA413163	(2*E*)-[({2-[(*E*)-カルボキシ(メトキシイミノ)メチル]ベンジル}オキシ)イミノ][3-(トリフルオロメチル)フェニル]酢酸
ae	FHW0115C	2-シアノ安息香酸

＜別紙２：検査値等略称＞

略称	名称
A/G 比	アルブミン/グロブリン比
ai	有効成分量
Alb	アルブミン
ALP	アルカリホスファターゼ
CK	クレアチンキナーゼ
C_{max}	最高濃度
Cre	クレアチニン
CMC	カルボキシメチルセルロース
Glob	グロブリン
Glu	グルコース（血糖）
Hb	ヘモグロビン量（血色素量）
Ht	ヘマトクリット値
LC_{50}	半数致死濃度
LD_{50}	半数致死量
Mon	単球数
Neu	好中球数
PHI	最終使用から収穫までの日数
PLT	血小板数
RBC	赤血球数
$T_{1/2}$	消失半減期
TAR	総投与（処理）放射能
T.Chol	総コレステロール
TG	トリグリセリド
T_{max}	最高濃度到達時間
TP	総蛋白質
TRR	総残留放射能
Ure	尿素
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）							
					公的分析機関				社内分析機関			
					トリフロキシストロビン		代謝物B		トリフロキシストロビン		代謝物 B	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
きゅうり (果実) 1998 年	1	250 ×3	3	1	0.23	0.23	0.05	0.05	0.279	0.268	0.079	0.078
				3	0.12	0.12	0.05	0.05	0.118	0.116	0.048	0.048
				7	0.06	0.06	0.04	0.04	0.041	0.041	0.031	0.030
	1	300 ×3	3	1	0.20	0.20	0.07	0.07	0.20	0.195	0.072	0.072
				3	0.07	0.07	0.06	0.06	0.084	0.082	0.058	0.058
				7	0.02	0.02	0.03	0.03	0.016	0.016	0.024	0.022
てんさい (根) 2004 年	1	250 ×3	3	21	<0.02	<0.02			<0.02	<0.02		
	1	250 ×3	3	21	<0.02	<0.02			<0.02	<0.02		
てんさい (根) 2006 年	1	250 ×3	3	21					0.01	0.01		
	1	400 ×3	3	21					<0.005	<0.005		
	1	420 ×3	3	21					<0.005	<0.005		
りんご (果実) 1998 年	1	1,000 ×4	4	1	0.75	0.74	0.02	0.02	1.20	1.20	<0.005	<0.005
				7	0.57	0.56	<0.01	<0.01	1.09	1.08	<0.005	<0.005
				14	0.60	0.58	0.01	0.01	0.92	0.908	0.006	0.006
				21	0.40	0.40	<0.01	<0.01	0.599	0.567	0.005	0.005
	1		4	1	0.5	0.48	<0.01	<0.01	0.836	0.813	<0.005	<0.005
				7	0.66	0.64	<0.01	<0.01	0.433	0.421	<0.005	<0.005
				14	0.36	0.34	<0.01	<0.01	0.365	0.350	<0.005	<0.005
				21	0.42	0.42	0.01	0.01	0.476	0.459	<0.005	<0.005
日本なし (果実) 2005 年	1	750 ×4	4	1	1.05	1.05			0.86	0.85		
				3	0.88	0.87			0.72	0.70		
				7	0.78	0.78			0.51	0.50		
				14	0.51	0.50			0.51	0.50		
西洋なし (果実) 2005 年	1	500 ×4	4	1	1.96	1.94			1.46	1.44		
				3	1.47	1.45			1.40	1.37		
				7	1.27	1.24			1.13	1.08		
				14	0.98	0.98			1.08	1.04		
もも (果肉) 2004 年	1	500 ×3	3	1	<0.02	<0.02			<0.02	<0.02		
				7	<0.02	<0.02			<0.02	<0.02		
				14	<0.02	<0.02			<0.02	<0.02		
				21	<0.02	<0.02			<0.02	<0.02		
	1	750 ×3	3	1	<0.02	<0.02			<0.02	<0.02		
				7	<0.02	<0.02			0.05	0.04		
				14	<0.02	<0.02			<0.02	<0.02		
				21	<0.02	<0.02			<0.02	<0.02		
もも (果皮) 2004 年	1	500 ×3	3	1	9.46	9.10			5.03	5.00		
				7	5.60	5.42			4.46	4.45		
				14	7.63	7.36			4.33	4.32		
				21	5.51	5.28			3.68	3.62		
	1	750 ×3	3	1	10.6	10.4			7.50	7.50		
				7	9.98	9.65			6.47	6.35		
				14	6.68	6.53			4.51	4.46		
				21	7.76	7.46			4.17	4.14		

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)							
					公的分析機関				社内分析機関			
					トリフロキシストロビン		代謝物B		トリフロキシストロビン		代謝物 B	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
ネクタリン (果実) 2008 年	1	500 ×2	2	1 3 7 14	0.58 0.36 0.29 0.24	0.57 0.35 0.29 0.24						
	1	500 ×2	2	1 3 7 14	1.09 1.09 0.77 0.72	1.08 1.07 0.76 0.72						
すもも (果実) 2008 年	1	625 ×2	2	1 3 7 14	0.06 0.03 0.03 0.03	0.06 0.03 0.03 0.03						
	1	500 ×2	2	1 3 7 14	0.60 0.25 0.21 0.20	0.60 0.24 0.20 0.20						
うめ (果実) 2008 年	1	500 ×2	2	1 3 7 14	0.88 0.24 0.14 0.44	0.88 0.24 0.14 0.43			0.78 0.34 0.49 0.24	0.78 0.34 0.49 0.24		
	1	525 ×2	2	1 3 7 14	2.33 1.80 0.91 1.16	2.26 1.80 0.90 1.14			2.90 1.34 0.90 1.18	2.86 1.34 0.88 1.17		
おうとう (果実) 2004 年	1	625 ×3	3	14 21	0.82 0.86	0.81 0.86			0.61 0.83	0.58 0.82		
	1			14 21	0.99 0.60	0.96 0.59			0.44 0.48	0.42 0.48		
ぶどう (果実) 2006 年	1	250	1	132	<0.01	<0.01			<0.01	<0.01		
	1	150	1	172	<0.01	<0.01			<0.01	<0.01		
かき (果実) 2009 年	1	588 ×3	3	1 7 14 28	0.33 0.43 0.23 0.16	0.33 0.42 0.22 0.16			0.30 0.22 0.26 0.16	0.28 0.22 0.25 0.16		
	1	625 ×3	3	1 7 14 28	0.37 0.26 0.14 0.06	0.36 0.26 0.14 0.06			0.25 0.18 0.09 0.06	0.24 0.18 0.09 0.06		
茶 (荒茶) 2001 年	1	250 ×2	2	14 21	2.14 0.11	2.10 0.11			2.32 0.12	2.25 0.12		
	1			14 21	1.32 0.35	1.31 0.34			1.49 0.43	1.46 0.42		
茶 (荒茶) 2002 年	1	250 ×2	2	14 21					0.79 0.37	0.78 0.36		
茶 (浸出液) 2001 年	1	250 ×2	2	14 21					0.08 <0.02	0.08 <0.02		
	1			14 21					0.04 <0.02	0.04 <0.02		

注) 試験にはフロアブルを用いた

・一部に定量限界未満を含むデータの平均を計算する場合は定量限界値を検出したものとして計算し、*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 (分析部位) 実施年	試験圃場数	剤型	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI	残留値（mg/kg）			
						トリフロキシストロビン		代謝物 B	
						最高値	平均値	最高値	平均値
ライ麦 (穀粒) 1995-1999 年	3	EC	188-250	2	34-35 41-47	0.05 0.05	0.03* 0.03*	<0.02 <0.02	<0.02 <0.02
ライ麦 (麦わら) 1995-1999 年	3	EC	188-250	2	34-35 41-47	0.43 0.36	0.27 0.17*	0.12 0.09	0.08 0.07*
ライ麦 (穀粒) 2003 年	1	SC	100	2	56	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
ライ麦 (麦わら) 2003 年	1	SC	100	2	56	0.12	0.12	0.02	0.02
えんばく (穀粒) 1999 年	12	EC	62.5	2	38-42 49-56 83	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02
えんばく (麦わら) 1999 年	12	EC	62.5	2	38-42 49-56 83	0.12 0.07 <0.02	0.06* 0.04* <0.02	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02
大豆 (子実) 2003 年	20	EC	87-95×3	3	19-24	0.058[1)]	0.015*[1)]		
はくさい (葉球) 2002 年	1	SC	0.025/株	1	21	0.17	0.16	<0.04	<0.04
			0.05/株			0.23	0.20	0.10	0.01
にんにく (鱗茎) 2004 年	3	SC	75×5	5	14	<0.05	<0.05		
			150×5			<0.05	<0.05		
ｱｽﾊﾟﾗｶﾞｽ (若茎) 2002 年	7	WG	138-150×3	3	92-100 167-180	<0.05 <0.05	<0.05 <0.05	<0.02 <0.02	<0.02 <0.02
にんじん (根部) 1999-2000 年	10	WG	140×4	4	6-7	0.068	0.026*	0.022	0.02*
セルリー (茎葉) 1999-2000 年	1	WG	140×6	6	7	0.22	0.20	0.035	0.034
	8		140×4	4	6-8	1.8	0.61	0.036	0.023*
ミニトマト (果実) 2002 年	1	SC	— [2)]	3	1 3 5 7	1.48 1.20 0.80 0.56	1.35 1.11 0.73 0.49	<0.03 <0.03 <0.03 <0.03	<0.03 <0.03 <0.03 <0.03
トマト (果実) 1997-1998 年	2 2 12 2	WG	140×8	8	0 1 3 5	0.25 0.36 0.49 0.16	0.16 0.17* 0.10* 0.08*	<0.02 <0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02 <0.02

作物名 (分析部位) 、実施年	試験圃場数	剤型	使用量 (g ai/ha)	回数(回)	PHI	残留値 (mg/kg)			
						トリフロキシストロビン		代謝物B	
						最高値	平均値	最高値	平均値
トマト (果実) 2001年	3	WG	140×4	4	0	0.315	0.144	<0.002	<0.002
					3	0.344	0.120	0.002	0.002*
					5	0.208	0.099	<0.002	<0.002
					7	0.230	0.104	<0.002	<0.002
					10	0.191	0.084	<0.002	<0.002
					12-13	0.184	0.078	<0.002	<0.002
					15-16	0.902	0.184	<0.002	<0.002
			140×8	8	0	0.581	0.284	0.007	0.002
					3	0.426	0.165	0.003	0.002
					5	0.320	0.124	<0.002	<0.002
					7	0.353	0.149	<0.002	<0.002
					10	0.157	0.081	<0.002	<0.002
					12-13	0.218	0.098	<0.002	<0.002
					15-16	0.233	0.097	<0.002	<0.002
ピーマン (果実) 1997年	1 6 1 1	WG	140×8	8	0	0.12	0.12	<0.02	<0.02
					1	0.08	0.07	<0.02	<0.02
					3	0.14	0.08	<0.02	<0.02
					5	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
とうがらし (果実) 1997年	3	WG	140×8	8	3	0.27	0.12	<0.02	<0.02
とうがらし (果実) 2001年	3	WG	140×4	4	0	0.156	0.098	<0.004	<0.004
					3	0.138	0.093	<0.004	<0.004
					5	0.155	0.093	<0.004	<0.004
					7	0.156	0.080	<0.004	<0.004
					10	0.090	0.056	<0.004	<0.004
					13	0.110	0.058	<0.004	<0.004
					16	0.077	0.048	<0.004	<0.004
			140×8	8	0	0.132	0.086	<0.004	<0.004
					3	0.118	0.077	<0.004	<0.004
					5	0.098	0.066	<0.004	<0.004
					7	0.079	0.051	<0.004	<0.004
					10	0.091	0.057	<0.004	<0.004
					13	0.084	0.049	<0.004	<0.004
					16	0.066	0.041	<0.004	<0.004
とうがらし (果実) 2002年	1	SC	250×3	3	1	1.51	1.45	<0.03	<0.03
					3	1.29	1.14	<0.03	<0.03
					5	1.02	0.99	<0.03	<0.03
					7	0.92	0.87	<0.03	<0.03
未成熟いんげん (さや) 2002年	8	WG	125×3	3	0	0.48	0.24	<0.02	<0.02
					1	0.23	0.15*	<0.02	<0.02
					3	0.35	0.15	<0.02	<0.02
					5-6	0.18	0.08	<0.02	<0.02
未成熟いんげん (さや) 2002年	4	WG	200×2	2	0	0.59	0.34	0.03	0.02
					7	0.08	0.07	<0.02	<0.02
					13-14	0.06	0.04	<0.02	<0.02
					21	0.06	0.04*	<0.02	<0.02
ぶどう (果実) 1995年	1	EC	62.5～188 ×7	7	0	1.14	1.14	0.09	0.09
					3	0.65	0.65	0.15	0.15
					7	0.47	0.47	0.18	0.18
					14	0.24	0.24	0.14	0.14
					21	0.12	0.12	0.11	0.11
					28	0.10	0.10	0.10	0.10
					42	0.08	0.08	0.09	0.09

作物名 (分析部位) 実施年	試験圃場数	剤型	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI	残留値（mg/kg）			
						トリフロキシストロビン		代謝物 B	
						最高値	平均値	最高値	平均値
ぶどう (果実) 1995年	1	EC	125～375 ×7	7	0 3 7 14 21 28 42	2.33 1.87 1.58 1.25 0.66 0.64 0.36	2.33 1.87 1.58 1.25 0.66 0.64 0.36	0.23 0.26 0.27 0.27 0.21 0.20 0.14	0.23 0.26 0.27 0.27 0.21 0.20 0.14
ぶどう (果実) 1995～1996年	6 4 2 4 6 6 2	WG	153～223 ×8	8	0 14 21 28 35 41-42 48	3.40 1.20 1.78 1.18 1.23 1.02 1.42	1.44 0.80 1.15 0.71 0.71 0.63 0.86	0.19 0.04 0.12 0.05 0.11 0.12 0.15	0.09 0.04 0.12 0.04 0.05 0.06 0.13
ぶどう (果実) 1996年	2 2 2 2 4	WG	188×8	8	0 7 14 28-31 35	3.55 2.28 1.7 1.66 1.47	2.34 1.30 0.98 0.94 0.85*	0.15 0.09 0.08 0.08 0.08	0.12 0.08 0.06 0.06 0.06*
ぶどう (果実) 1995年	1	WG	188×7	7	0 7 14 28 41	2.48 1.42 0.97 0.81 0.68	2.48 1.42 0.97 0.81 0.68	0.14 0.10 0.07 0.06 0.05	0.14 0.10 0.07 0.06 0.05
ぶどう (果実) 1995年	1	WG	62.5～188 ×7	7	0 3 7 14 21 28 42	0.50 0.35 0.19 0.11 0.05 0.04 0.06	0.50 0.35 0.19 0.11 0.05 0.04 0.06	0.05 0.05 0.03 0.04 0.03 0.03 0.03	0.05 0.05 0.03 0.04 0.03 0.03 0.03
ぶどう (果実) 1996年	2	WG	188～190 ×6	6	35	2.24	1.74	0.07	0.05
ぶどう (果実) 1996年	2	WG	188×6	6	40～41	1.68	1.34	0.11	0.08
ぶどう (果実) 1995年	2	WG	188×8	8	0 28 35 42 49	1.71 0.64 0.58 0.52 0.18	1.64 0.44 0.41 0.17 0.16	0.11 0.09 0.09 0.07 0.08	0.10 0.08 0.07 0.06 0.06
かき (果実) 2002年	1	SC	—[2)]	3 4 4	22 22 14	0.11 0.22 0.64	0.07 0.20 0.46	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02

作物名 (分析部位) 実施年	試験圃場数	剤型	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI	残留値 (mg/kg)			
						トリフロキシストロビン		代謝物 B	
						最高値	平均値	最高値	平均値
バナナ (果実、無袋) 2001-2002年	3	EC	90	4	0	0.29[1)]	0.20*[1)]		
					1	0.23[1)]	0.17*[1)]		
					3	0.15[1)]	0.13*[1)]		
	2				0	0.055	0.050	0.023	0.022*
					1	0.360	0.187	0.015	0.018*
					3	0.062	0.039	0.011	0.014
	2	SC			0	0.106	0.062	0.024	0.022*
					1	0.101	0.060	0.024	0.022*
					3	0.126	0.078	0.023	0.022*
	2	WG			0	0.066	0.038	<0.02	<0.02
					1	0.031	0.02*	0.017	0.018*
					3	0.071	0.044	0.017	0.018*
バナナ (果実、有袋) 2001-2002年	3	EC	90×4	4	0	<0.05[1)]	<0.05[1)]		
					1	<0.05[1)]	<0.05[1)]		
					3	<0.05[1)]	<0.05[1)]		
	2				0	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02
					1	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02
					3	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02
	2	SC			0	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02
					1	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02
					3	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02
	2	WG			0	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02
					1	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02
					3	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02
キウィー (果実) 2003年	6	WG	250	1	37-39	0.15	0.11	<0.02	<0.02
					55-58	0.09	0.04	<0.02	<0.02
					64-66	0.10	0.05*	<0.02	<0.02
					70-73	0.06	0.05	<0.02	<0.02
					78-80	0.05	0.03*	<0.02	<0.02
					128-163	0.06	0.03*	<0.02	<0.02
パパイヤ (果実) 2003年	4	WG	139～151 ×4	4	0	0.28	0.18	0.04	0.03*
グアバ (果実) 2004年	3	SC	75×5	5	0	<0.05	<0.05		
					5	<0.05	<0.05		
					10	<0.05	<0.05		
					20	<0.05	<0.05		
					30	<0.05	<0.05		
			150×5		0	<0.05	<0.05		
					5	<0.05	<0.05		
					10	<0.05	<0.05		
					20	<0.05	<0.05		
					30	<0.05	<0.05		
パッションフルーツ (果実) 2004年	3	SC	60×4	4	0	<0.05	<0.05		
					3	<0.05	<0.05		
					5	<0.05	<0.05		
					7	<0.05	<0.05		
					10	<0.05	<0.05		
			120×4		0	<0.05	<0.05		
					3	<0.05	<0.05		
					5	<0.05	<0.05		
					7	<0.05	<0.05		
					10	<0.05	<0.05		

作物名 (分析部位) 実施年	試験圃場数	剤型	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI	残留値 (mg/kg)			
						トリフロキシストロビン		代謝物 B	
						最高値	平均値	最高値	平均値
綿実 (種子) 2002年	3	EC	100×3	3	21	<0.05	<0.05		
			200×3	3	21	<0.05	<0.05		
綿実 (種子) 2004年	3	SC	75×5	5	21	<0.05	<0.05		
			150×5	5	21	<0.05	<0.05		
コーヒー豆 (豆) 2002年	4	EC	113×3	3	30	<0.05	<0.05		
			225×3	3	30	<0.05	<0.05		

SC：フロアブル剤、EC：乳剤、WG：顆粒水和剤

1) トリフロキシストロビン及び代謝物 B の合計

2) 散布量：フロアブル剤（25%）を 2,000 倍に希釈し、植物体全体に充分量散布した。

・海外と日本の食品区分の違いにより、インポートトレランスが申請された食品区分と作物残留試験における作物名は必ずしも一致しない。

・CODEX 基準に該当する作物は残留試験が提出されていない。

＜別紙５：畜産物残留試験＞

動物種 動物数/群	投与濃度(ppm) 又は 投与量(mg/kg体重/日) 投与方法	試料	試料 採取日	残留値（μg/g）	
				トリフロキシストロビン	代謝物 B
泌乳牛 (ホルスタイン種) 投与群　3 対照群　2	2 ppm 28~30日間[1] カプセル経口投与	筋肉 (脚部)	最終投与後	／	／
		筋肉 (脚部)		／	／
		肝臓		<0.02	<0.02
		腎臓		<0.02	<0.02
		大網脂肪		<0.02	<0.02
		腎臓周囲脂肪		<0.02	<0.02
	6 ppm 28~30日間[1] カプセル経口投与	筋肉 (脚部)	最終投与後	／	／
		筋肉 (脚部)		／	／
		肝臓		<0.02	<0.02
		腎臓		<0.02	<0.02
		大網脂肪		<0.02	<0.02
		腎臓周囲脂肪		0.02+	0.02+
	20 ppm 28~30日間[1] カプセル経口投与	筋肉 (脚部)	最終投与後	<0.02	<0.02
		筋肉 (脚部)		<0.02	<0.02
		肝臓		<0.02	0.09
		腎臓		<0.02	0.02
		大網脂肪		0.05	<0.02
		腎臓周囲脂肪		0.06	<0.02
	20 ppm 26日間 カプセル経口投与	乳汁	投与0～28日	<0.01	<0.01
産卵鶏 (白色レグホン種) 雌　各群15	15 ppm[2] 30日間混餌投与	筋肉 (腿及び胸)	最終投与後	<0.02	<0.02
		皮膚 (脂肪を含む)		<0.02	<0.02
		肝臓		<0.02	<0.02
		腹膜脂肪		<0.02	<0.02
	15 ppm 28日間混餌投与	卵	投与0～28日	<0.02	<0.02

1)：投与 28、29 及び 30 日後に 1 頭ずつと殺

2)：15 ppm 投与群で残留が認められなかったため、1.5 及び 4.5 ppm 投与群は分析されなかった

+：3 頭中 1 頭のみから定量限界を超えて検出

／：データなし

＜別紙６：推定摂取量＞

作物名	残留値 (mg/kg)	国民平均		小児 (1~6 歳)		妊婦		高齢者 (65 歳以上)	
		ff	摂取量	ff	摂取量	ff	摂取量	ff	摂取量
きゅうり (含ガーキン)	0.27	16.3	4.40	8.2	2.21	10.1	2.73	16.6	4.48
その他の野菜	0.01	12.6	0.13	9.7	0.10	9.6	0.10	12.2	0.12
りんご	1.2	35.3	42.36	36.2	43.44	30.0	36.00	35.6	42.72
日本なし	1.05	5.1	5.36	4.4	4.62	5.3	5.57	5.1	5.36
西洋なし	1.94	0.1	0.19	0.1	0.19	0.1	0.19	0.1	0.19
もも	0.04	0.5	0.02	0.7	0.03	4.0	0.16	0.1	0.00
ネクタリン	1.08	0.1	0.11	0.1	0.11	0.1	0.11	0.1	0.11
スモモ (含プルーン)	0.6	0.2	0.12	0.1	0.06	1.4	0.84	0.2	0.12
ウメ	2.86	1.1	3.15	0.3	0.86	1.4	4.00	1.6	4.58
おうとう (チェリー)	0.96	0.1	0.10	0.1	0.10	0.1	0.10	0.1	0.10
かき	0.36	31.4	11.30	8	2.88	21.5	7.74	49.6	17.86
茶	2.25	3.0	6.75	1.4	3.15	3.5	7.88	4.3	9.68
魚介類	0.024	94.1	2.3	42.8	1.0	94.1	2.3	94.1	2.3
合計			76		59		68		88

・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、トリフロキシストロビンの最大値を用いた（参照 別紙 3）。
・「ff」：平成 10 年～12 年の国民栄養調査（参照 26~28）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トルフェンピラドの推定摂取量（μg/人/日）
・その他の野菜にはてんさいが含まれる。
・ぶどうは、全データが定量限界未満であったため摂取量の計算はしていない。

<参照>

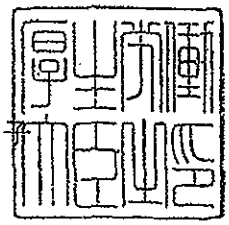
1 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の一部を改正する件（平成 17 年 11 月 29 日付け平成 17 年厚生労働省告示第 499 号）
2 農薬抄録トリフロキシストロビン（殺菌剤）（平成 19 年 4 月 18 日改訂）：バイエルクロップサイエンス株式会社、一部公表
3 JMPR：Pesticide residues in food－2004（2004）
4 US EPA：HED Risk Assessment:Human Health Risk Assessment for Trifloxystrobin for New Section 3 Use on Soybeans (2006)
5 US EPA：Federal Register/Vol. 68, No. 43 (2003)
6 US EPA：Pestcide Fact Sheet：Trifloxystrobin (1999)
7 Australia NRA：EVALUATION REPORT Trifloxystrobin (2000)
8 Australia NRA：Trifloxystrobin Evaluation Report (1998)
9 食品健康影響評価について（平成 19 年 6 月 5 日厚生労働省発食安第 0605003 号）
10 残留性に係る試験成績　トリフロキシストロビン：バイエルクロップサイエンス（株）、2008 年、未公表
11 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 20 年 8 月 1 日付け府食第 840 号）
12 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の一部を改正する件（平成 22 年 8 月 10 日付け平成 22 年厚生労働省告示第 326 号）
13 農薬抄録トリフロキシストロビン（殺菌剤）（平成 22 年 2 月 8 日改訂）：バイエルクロップサイエンス株式会社、一部公表予定
14 ヤギにおける代謝・分布試験（グリオキシフェニル標識）（GLP 対応）：Novartis Crop Protection AG（スイス）、1997 年、未公表
15 ヤギにおけ代謝・分布試験（トリフロロメチルフェニル標識）（GLP 対応）：Novartis Crop Protection AG（スイス）、1997 年、未公表
16 ニワトリにおける代謝・分布試験（グリオキシフェニル標識）（GLP 対応）：Novartis Crop Protection AG（スイス）、1997 年、未公表
17 ニワトリにおける代謝・分布試験（トリフロロメチルフェニル標識）（GLP 対応）：Novartis Crop Protection AG（スイス）、1997 年、未公表
18 小麦を用いた代謝試験（グリオキシフェニル標識）（GLP 対応）：バイエルクロップサイエンス社（ドイツ）、2002 年、未公表
19 小麦を用いた代謝試験（トリフロロメチルフェニル標識）（GLP 対応）：バイエルクロップサイエンス社（ドイツ）、2002 年、未公表
20 乳牛を用いた残留試験（GLP 対応）：Novartis Crop Protection（米国）、1996 年、未公表
21 ニワトリを用いた残留試験（GLP 対応）：Novartis Crop Protection（米国）、1998 年、未公表

22 うめを用いた作物残留試験：バイエルクロップサイエンス株式会社、2008 年、未公表
23 トリフロキシストロビンの魚介類における最大推定残留値に係る資料
24 食品健康影響評価について（平成 22 年 8 月 11 日厚生労働省発食安 0811 第 8 号）
25 かきを用いた作物残留試験：バイエルクロップサイエンス株式会社、2009 年、未公表
26 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
27 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
28 国民栄養の現状－平成 12 年国民栄養調査結果－：健康・栄養情報研究会編、2002 年

厚生労働省発食安１００６第５号
平成２３年１０月６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

ビフェントリン

平成２３年１１月１０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１０月６日付け厚生労働省発食安１００６第５号をもって諮問された、食品衛生法（昭和２２年法律第２３３号）第１１条第１項の規定に基づくビフェントリンに係る食品規格（食品中の農薬の残留基準）の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

(別添)

ビフェントリン

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

1．概要

（1）品目名：ビフェントリン[Bifenthrin(ISO)]

（2）用途：殺虫剤

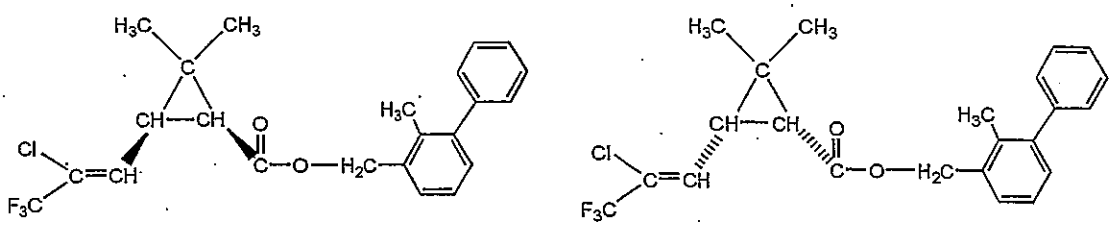
ビフェニル基を有するピレスロイド系の殺虫剤であり、昆虫の神経細胞膜のNaチャネルに作用してこれを開口し、持続的に脱分極を生じさせて神経機能を撹乱し殺虫作用を示すと考えられている。

（3）化学名：

2-methylbiphenyl-3-ylmethyl (*Z*)-(1*RS*, 3*RS*)-3-(2-chloro-3, 3, 3-trifluoroprop-1-enyl)-2, 2-dimethylcyclopropanecarboxylate (IUPAC)

[1α, 3α (*Z*)]-(±)-(2-methyl[1, 1'-biphenyl]-3-yl)methyl-3-[2-chloro 3, 3, 3-trifluoro-1-propenyl]-2, 2-dimethylcyclopropanecarboxylate (CAS)

（4）構造式及び物性



分子式　$C_{23}H_{22}ClF_3O_2$

分子量　422.87

水溶解度　<0.1μg/L(23℃)

分配係数　$\log_{10}$Pow >6.6(23℃)

（メーカー提出資料より）

2．適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

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

(1) 国内での使用方法

① 2%ビフェントリン水和剤

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	散布液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ビフェントリンを含む農薬の総使用回数
かんきつ	ミカンハモグリガ チャノキイロアザミウマ カメムシ類	1000～2000倍	200～700 L/10a	収穫前日まで	3回以内	散布	3回以内
	アブラムシ類 ワタミヒゲナガゾウムシ	1000倍					
りんご	モモシンクイガ キンモンホソガ ギンモンハモグリガ ハマキムシ類 アブラムシ類 リンゴハダニ ナミハダニ	1000倍			2回以内		2回以内
なし	シンクイムシ類 ハマキムシ類 ナシチビガ アブラムシ類 ハダニ類	1000倍					
	カメムシ類	1000～2000倍					
もも	モモハモグリガ アブラムシ類 カメムシ類	1000倍		収穫14日前まで			
ぶどう	チャノキイロアザミウマ						
かき	カメムシ類 チャノキイロアザミウマ	1000～2000倍					
	カキクダアザミウマ ハダニ類 カキノヒメヨコバイ	1000倍					
びわ	アブラムシ類 オオタバコガ カメムシ類	1000～2000倍		収穫前日まで			
あけび(果実)	アブラムシ類	1000倍		収穫7日前まで			
ハスカップ				収穫21日前まで	1回		1回
ばれいしょ		1000～1500倍	100～300 L/10a	収穫3日前まで	4回以内		4回以内

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	散布液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ビフェントリンを含む農薬の総使用回数
あずき	フキノメイガ	1500倍	150～300 L/10a	収穫7日前まで	2回以内	散布	2回以内
きゅうり	アブラムシ類 オンシツコナジラミ	1000倍	150～300 L/10a	収穫前日まで	3回以内		3回以内
すいか	アブラムシ類 ハダニ類				4回以内		4回以内
メロン	アブラムシ類 ハダニ類 タバココナジラミ類 (シルバーリーフコナジラミを含む)						
なす	アブラムシ類 オンシツコナジラミ ハダニ類				3回以内		3回以内
キャベツ はくさい	コナガ アオムシ ヨトウムシ アブラムシ類	1000～1500倍		収穫21日前まで	4回以内		4回以内
ねぎ	シロイチモジヨトウ	1000倍		収穫7日前まで	2回以内		2回以内
パセリ	アブラムシ類			収穫3日前まで			
だいこん		1000～1500倍		収穫21日前まで			
てんさい	ヨトウムシ	250倍	25L/10a	収穫7日前まで	4回以内		4回以内
		1000～1500倍	100～300 L/10a				
	カメノコハムシ	1500倍					
	ハダニ類	1000倍					
だいず	アブラムシ類			収穫3日前まで	3回以内		3回以内
いんげんまめ							
茶	チャノコカクモンハマキ チャハマキ チャノホソガ チャノミドリヒメヨコバイ チャノキイロアザミウマ カンザワハダニ ヨモギエダシャク		200～400 L/10a	摘採14日前まで	2回以内		2回以内
ホップ	フキノメイガ ハダニ類		200～700 L/10a	収穫30日前まで			

② 7.2%ビフェントリン水和剤

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ビフェントリンを含む農薬の総使用回数
かんきつ	カネタタキ	3000倍	200～700 L/10a	収穫前日まで	3回以内	散布	3回以内
	カメムシ類 チャノキイロアザミウマ	3000～6000倍					
	チャノミドリヒメヨコバイ	6000倍					
すもも	シンクイムシ類	3000倍			2回以内		2回以内
ぶどう	チャノキイロアザミウマ	4000倍		収穫14日前まで			
おうとう	ハダニ類			収穫前日まで			
	ショウジョウバエ類	3000～4000倍					
もも ネクタリン	カメムシ類 モモハモグリガ	3000倍					
なし	シンクイムシ類 ハマキムシ類 アブラムシ類 カメムシ類						
かき	カメムシ類 チャノキイロアザミウマ			収穫3日前まで			
びわ うめ	カメムシ類			収穫前日まで			
りんご	モモシンクイガ ハマキムシ類 キンモンホソガ アブラムシ類 ギンモンハモグリガ ナミハダニ カメムシ類 ヨモギエダシャク			収穫前日まで			
トマト ミニトマト	オンシツコナジラミ	4000倍	100～300 L/10a		3回以内		3回以内
なす	アブラムシ類 ハダニ類						
きゅうり	アブラムシ類			収穫前日まで			
エンサイ	オンブバッタ			収穫7日前まで	2回以内		2回以内
茶	チャノコカクモンハマキ チャハマキ チャノミドリヒメヨコバイ チャノキイロアザミウマ カンザワハダニ チャノホソガ ヨモギエダシャク	3000倍	200～400 L/10a	摘採14日前まで			

③ 5%ビフェントリンくん煙剤

作物名	適用場所	適用病害虫名	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ビフェントリンを含む農薬の総使用回数
いちご	温室、ビニールハウス等密閉できる場所	ハダニ類	くん煙処理室の容積 400m³ (床面積 200m³ ×高さ 2m) 当り 48g	収穫前日まで	2 回以内	くん煙	2 回以内
きゅうり					3 回以内		3 回以内
な　す							
すいか							
メロン		アブラムシ類			4 回以内		4 回以内
		ハダニ類					

(2) 海外における使用方法

作物名 (製剤)	剤型等	適用 病害虫名	使用薬量	使用時期	使用回数	使用方法	国名
穀類 (米、小麦、大麦、ライ麦、そば、その他穀類を含む)	80g ai/L 水和剤	ﾊﾓｸﾞﾘﾊﾞｴ類 甲虫類 ｱﾌﾞﾗﾑｼ類	8ml/10a (0.64g ai/10a)	乳熟期 まで (収穫 45 日前に 相当)	1 回 以内	散布	フランス
とうもろこし	25.1% 乳剤	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類 ﾘﾝｼ目類 甲虫類 ﾀﾞﾆ類	15.5～ 47.3ml/10a (3.7～11.2g ai/10a)	収穫前 30 日 まで	5 回 以内	散布	米国
豆類 (大豆、えんどう、そら豆、らっかせい、その他豆類を含む)	80g ai/L 水和剤	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類	9.5ml/10a (0.76g ai/10a)	収穫前 3 日まで	2 回 以内	散布	フランス
大豆	100g ai/L 乳剤	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類	4ml/10a (0.4g ai/10a)	収穫 前日まで	3 回以内	散布	フランス
えんどう	100g ai/L 乳剤	ｺｶﾞﾈﾑｼ類	5ml/10a (0.5g ai/10a)	収穫前 21 日 まで	1 回以内	散布	フランス
ばれいしょ	25.1% 乳剤	甲虫類	33.6g ai/10a	定植時 (収穫 21 日前まで)	3 回 以内	植溝散布 或は 作条散布 土壌混和	米国
さとうきび	100g ai/L 乳剤	ﾊﾘｶﾞﾈﾑｼ	37.5ml/10a (3.75g ai/10a)	定植時 (収穫 300 日前に 相当)	1 回	植溝散布	オースト ラリア
アブラナ科野菜 (芽キャベツ、ケール、こまつな、きょうな、チンゲンサイ、カリフラワー、ブロッコリー、その他あぶらな科野菜を含む)	25.1% 乳剤	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類 ﾘﾝｼ目類 甲虫類 ｱｻﾞﾐｳﾏ類 ﾀﾞﾆ類	15.5～ 47.3ml/10a (3.7～11.2g ai/10a)	収穫前 7 日まで	5 回 以内	散布	米国
アブラナ科を除く葉菜類 (チコリ、エンダイブ、しゅんぎく、レタス (ﾚﾀｽ類似作物)、その他きく科野菜、パセリ、みつば、その他セリ科野菜を含む)	25.1% 乳剤	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類 ﾘﾝｼ目類 甲虫類 ｺﾅｼﾞﾗﾐ類 ﾀﾞﾆ類	15.5～ 47.3ml/10a (3.7~11.2g ai/10a)	収穫前 7 日まで	5 回 以内	散布	米国 EU (ｲﾀﾘｱ)

作物名 (製剤)	剤型等	適用 病害虫名	使用薬量	使用時期	使用回数	使用方法	国名
レタス	80g ai/L 水和剤	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類	15mL/10a (1.2g ai/10a)	収穫前 3日まで	1回以内	散布	フランス
茎野菜 (たまねぎ、にんにく、にら、アスパラガス、わけぎ、その他ゆり科野菜、セロリを含む)	80g ai/L 水和剤	甲虫類 ｱﾌﾞﾗﾑｼ類	15～25ml/10a (1.2～2g ai/10a)	収穫前 7日まで	4回 以内	散布	フランス
果菜類 (ピーマン、その他なす科野菜、おくらを含む)	25.1% 乳剤	ﾘﾝｼ目類 甲虫類 ｱｻﾞﾐｳﾏ類 ｺﾅｼﾞﾗﾐ類 ﾀﾞﾆ類	15.5～ 47.3ml/10a (3.7～11.2g ai/10a)	収穫前 7日まで	2回 以内	散布	米国
うり類 (かぼちゃ、しろうり、まくわうり、その他のうり科野菜を含む)	25.1% 乳剤	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類 ﾘﾝｼ目類 甲虫類 ｱｻﾞﾐｳﾏ類 ｺﾅｼﾞﾗﾐ類 ﾀﾞﾆ類	19.2～ 47.3ml/10a (9.0～11.2g ai/10a)	収穫前 3日まで	3回 以内	散布	米国
ほうれんそう	25.1% 乳剤	甲虫類 ﾘﾝｼ目類 ｱｻﾞﾐｳﾏ類 ｺﾅｼﾞﾗﾐ類 ﾀﾞﾆ類	15.5～ 47.3ml/10a (3.7～11.2g ai/10a)	収穫前 40日まで	4回 以内	散布	米国
未成熟豆類 (未成熟えんどう、未成熟いんげん、えだまめを含む)	25.1% 乳剤	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類 ﾘﾝｼ目類 甲虫類 ﾀﾞﾆ類	11.8～ 47.3ml/10a (2.8～11.2g ai/10a)	収穫前 3日まで	2回 以内	散布	米国
アプリコット プラム	100g ai/L 乳剤	甲虫類	50ml/100L (5g ai/100L)	収穫当日 まで	1回 以内	散布	オースト ラリア
イチゴ、 カンベリ(ラズベリー、ブラックベリーを含む)	10.0% 水和剤	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類 ﾘﾝｼ目類 甲虫類 ﾀﾞﾆ類	45～227g/10a (4.5～22.4g ai/10a)	収穫当日 まで	2回 以内	散布	米国
バナナ	100g ai/L 乳剤	ﾀﾞﾆ類	12～20g/10a (1.2～2.0g ai/10a)	収穫前 8日まで	1回 以内	散布	オースト ラリア
パパイア	100g ai/L 乳剤	甲虫類	50g/10a (5g ai/10a)	収穫前日 まで	4回 以内	散布	EU
マンゴー	100g ai/L 乳剤	甲虫類	50g/10a (5g ai/10a)	収穫前日 まで	2回 以内	散布	EU
綿実	25.1%乳 剤	ｱｻﾞﾐｳﾏ類 ﾘﾝｼ目類 甲虫類 ﾀﾞﾆ類	9.6～ 47.3ml/10a (2.2～11.2g ai/10a)	収穫前 14日 まで	5回 以内	散布	米国

作物名 (製剤)	剤型等	適用 病害虫名	使用薬量	使用時期	使用回数	使用方法	国名
ナッツ類 (ぎんなん、くり、ペカン、アーモンド、くるみ、その他のナッツ類を含む)	10.0% 水和剤	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類 ﾘﾝｼ目類 甲虫類 ﾀﾞﾆ類	5.6～22.4g ai/10a	収穫前 21日まで (一部7日まで)	3回 以内	散布	米国

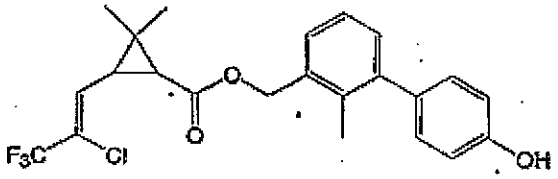
3．作物残留

（1）分析の概要

①分析対象の化合物

・ビフェントリン

・3-(4'-ﾋﾄﾞﾛｷｼﾌｪﾆﾙ)-2-ﾒﾁﾙﾍﾞﾝｼﾞﾙ=(±)ｼｽ-3-(2-ｸﾛﾛ-3,3,3-ﾄﾘﾌﾙｵﾛ-1-ﾌﾟﾛﾍﾟﾆﾙ)-2,2-ｼﾞﾒﾁﾙｼｸﾛﾌﾟﾛﾊﾟﾝｶﾙﾎﾞｷｼﾗｰﾄ（以下、代謝物Ｅという。）



【代謝物Ｅ】

②分析法の概要

試料からアセトンで抽出し、ジクロロメタン又はヘキサンに転溶する。フロリジルカラム等で精製し、代謝物Ｅについてはメチル化した後、ガスクロマトグラフ（ＥＣＤ）を用いて定量する。

または、試料からアセトニトリルで抽出し、グラファイトカーボン・アミノプロピルシリル化シリカゲル（NH_2）積層カラムで精製した後、ガスクロマトグラフ・質量分析計（ＧＣ－ＭＳ）を用いて定量する（ビフェントリンのみ）。

定量限界　ビフェントリン：0.002～0.05ppm
　　代謝物Ｅ　　：0.02ppm

（2）作物残留試験結果

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

4．乳牛における残留試験

牛に対し、ビフェントリンを 5, 15, 50ppm の濃度に含有する飼料を、２８日間連続し

て経口投与した。

投与開始前日、投与開始日及び投与開始後１、３、５、８、１２、１６、２０、２４及び２８日目に、各日に２回搾乳し、同一日の試料を混合し、分析試料としてビフェントリン含量を測定した。また、２８日目の投与後に、5ppm 投与群、50ppm 投与群より２頭ずつ、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓についてビフェントリン含量を測定した。その結果は下表のとおりである。

また、米国では畜牛におけるＭＴＤＢ[注)] を 2.7ppm、オーストラリアにおいては 5ppm と評価している。

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

表．組織中の最大残留量

	5ppm　投与群	15ppm 投与群	50ppm 投与群
筋肉	0.05 ppm	-	0.37 ppm
脂肪	0.86 ppm	-	3.42 ppm
肝臓	0.02 ppm	-	0.09 ppm
腎臓	0.10 ppm	-	0.49 ppm
乳	0.16 ppm	0.24 ppm	1.00 ppm

５．ＡＤＩの評価

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

無毒性量：　1.0 mg/kg 体重/day
　　（動物種）　　ラット
　　（投与方法）　　強制経口投与
　　（試験の種類）　　発生毒性試験
　　（期間）　　妊娠６～１５日
安全係数：100
ＡＤＩ：　0.01mg/kg 体重/day

マウスの発がん性試験において、雄の膀胱で平滑筋肉腫（粘膜下腫瘍）の発生率が有意に増加したが、その後の検索により粘膜下間葉系腫瘍と診断されている腫瘍であった。これはヒトを含めたほかの動物種での発生は報告されていないため、ビフェントリンはヒトに対して発がん性を有する可能性は極めて低いと考えられた。

6．諸外国における状況

１９９２年にＪＭＰＲにおける毒性評価が行われ、ＡＤＩが設定されている。国際基準は小麦、大麦、トウモロコシ、ばれいしょ、畜産物等に設定されている。

米国、カナダ、欧州連合（ＥＵ）、オーストラリア及びニュージーランドについて調査した結果、米国においていちご、あぶらな科野菜、大豆、とうもろこし等に、ＥＵにおいてりんご、ぶどう、豆類等に、オーストラリアにおいてぶどう、かんきつ類等に、ニュージーランドにおいてキウイに基準値が設定されている。

7．基準値案

（1）残留の規制対象

ビフェントリンとする。

作物残留試験において一部の作物について、ビフェントリン及び代謝物Ｅを分析対象化合物とした作物残留試験が実施されているが、代謝物Ｅは全データが定量限界未満であったことから、残留の規制対象はビフェントリン本体のみとすることとした。

なお、食品安全委員会による食品健康影響評価においても、農産物中の暴露評価対象物質としてビフェントリン（親化合物）を設定している。

（2）基準値案

別紙２のとおりである。

（3）暴露評価

各食品について基準値案の上限まで又は作物残留試験成績等のデータから推定される量のビフェントリンが残留していると仮定した場合に、国民栄養調査結果に基づき試算される、１日当たり摂取する農薬の量（推定１日摂取量（ＥＤＩ））のＡＤＩに対する比は、以下のとおりである。詳細な暴露評価は別紙３参照。

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

	ＥＤＩ／ＡＤＩ（%）注)
国民平均	２５．０
幼小児（1～6歳）	５２．４
妊婦	１９．９
高齢者（65歳以上）	２５．３

注）個別の残留試験成績がある食品についてはＥＤＩ試算、それ以外の食品についてはＴＭＤＩ試算を行った。

ＴＭＤＩ試算法：基準値案×各食品の平均摂取量

ＥＤＩ試算法：作物残留試験成績の平均値×各食品の平均摂取量

ビフェントリン作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量[注1] 【ビフェントリン/代謝物E】 (ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
大豆(乾燥子実)	2	2%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 / -
あずき (乾燥子実)	2	2%水和剤	1000倍散布 200L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A:<0.005 / -
						圃場B:<0.005 / -
いんげんまめ (乾燥子実)	2	2%水和剤	1000倍散布 150, 250L/10a	3回	3, 7, 14日	圃場A:<0.01 / -
						圃場B:<0.01 / -
ばれいしょ (塊茎)	4	2%水和剤	1000倍散布 200L/10a	4回	3, 7, 14日	圃場A:0.006(4回, 14日)/<0.02(4回, 7日)
						圃場B:<0.005/<0.02
						圃場C:<0.005 / -
						圃場D:<0.005 / -
てんさい (根部)	4	2%水和剤	1000倍散布 150L/10a	4回	7, 14, 21日	圃場A:0.009 / -
						圃場B:0.020(4回, 21日) / -
					3, 7, 14日	圃場C:0.057/<0.02
						圃場D:0.018(4回, 14日)/<0.02
てんさい (根部)	2	2%水和剤	250倍散布 25L/10a	4回	7, 14, 21日	圃場A:<0.01 / -
						圃場B:0.01(4回, 14日) / -
てんさい (葉部)	4	2%水和剤	1000倍散布 150L/10a	4回	7, 14, 21日	圃場A:1.34 / -
						圃場B:0.657 / -
					3, 7, 14日	圃場C:0.703/<0.02
						圃場D:<0.588/<0.02
だいこん (根部)	2	2%水和剤	1000倍散布 300L/10a	2回	7, 14, 21, 30日	圃場A:0.012 / -
						圃場B:0.013 / -
だいこん (葉部)	2	2%水和剤	1000倍散布 300L/10a	2回	7, 14, 21, 30日	圃場A:0.131 / -
						圃場B:0.322 / -
はくさい (茎葉)	2	2%水和剤	1000倍散布 200又は60, 60, 125, 175L/10a	4回	7, 14, 21日	圃場A:0.136 / -
						圃場B:0.005 / -
キャベツ (葉球)	2	2%水和剤	1000倍散布 200又は60, 60, 115, 175L/10a	4回	7, 14, 21日	圃場A:0.083 / -
						圃場B:<0.005 / -
葉ねぎ (茎葉)	2	2%水和剤	1000倍散布 150. 200L/10a	2回	7, 14, 21, 30日	圃場A:0.072 / -
						圃場B:0.012 / -
葉ねぎ (根深ねぎ) (茎葉)	2	2%水和剤	1000倍散布 150. 300L/10a	2回	7, 14, 21, 30日	圃場A:0.022 / -
						圃場B:0.191 / -
トマト (果実)	2	7.2%フロアブル剤	4000倍散布 250. 200L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A:0.056(2回, 3日) / -
						圃場B:0.057(2回, 7日) / -
ミニトマト (果実)	2	7.2%フロアブル剤	4000倍散布 200. 300L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A:0.05 / -
						圃場B:0.188(2回, 3日) / -
なす (果実)	2	2%水和剤	1000倍散布 150L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A:0.054 / -
						圃場B:0.132 / -
なす (果実)	2	7.2%フロアブル剤	4000倍散布 250, 200. 300L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A:0.142 / -
						圃場B:0.165 / -
なす (果実)	2	2%くん煙剤	30g/100m^3 くん煙	3回	1, 3, 7日	圃場A:<0.005 / -
						圃場B:0.046(3回, 3日) / -
きゅうり (果実)	2	2%水和剤	1000倍散布 200L/10a	2, 3回	1, 3, 7日	圃場A:0.041 / -
						圃場B:0.104 / -
きゅうり (果実)	2	7.2%フロアブル剤	4000倍散布 285. 300L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A:0.052 / -
						圃場B:0.066 / -
きゅうり (果実)	2	2%くん煙剤	30g/100m^2 くん煙	3回	1, 3, 7日	圃場A:0.011 / -
						圃場B:0.064 / -
すいか (果実)	2	2%水和剤	1000倍散布 200L/10a	4回	1, 3, 7日	圃場A:0.006(4回, 3日) / -
						圃場B:<0.005 / -
すいか (果実)	2	2%くん煙剤	30g/100m2・25.7/85.5m^3 くん煙	4回	1, 3, 7日	圃場A:<0.005(#)[注2] / -
						圃場B:<0.005(#) / -

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量[注1] 【ピフェントリン/代謝物E】 (ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
メロン(果実)	2	2%水和剤	1000倍散布 250L/10a	4回	1, 3, 7日	圃場A:0.006/<0.02 圃場B:0.011/<0.02
メロン(果実)	2	2%くん煙剤	30g/100m^2 くん煙	4回	1, 3, 7日	圃場A:<0.005 / - 圃場B:<0.005 / -
エンサイ (茎葉)	2	7.2%フロアブル剤	4000倍散布 250L/10a	2回	3, 7, 14日	圃場A:0.80 / - 圃場B:0.96 / -
[redacted]						
みかん(果肉)	4	2%水和剤	1000倍散布 400. 200. 500. 500L/10a	3回	1, 3, 7日 29, 46, 60日 30, 46, 60日	圃場A:0.006 / - 圃場B:0.010(3回, 3日) / - 圃場A:0.007(3回, 29日) / - 圃場B:<0.005(3回, 30日) / -
みかん(果肉)	2	7.2%フロアブル剤	3000倍散布 500L/10a	3回	1, 7, 14, 30日	圃場A:0.02 / - 圃場B:<0.01 / -
みかん(果皮)	4	2%水和剤	1000倍散布 400. 200. 500. 500L/10a	3回	1, 3, 7日 29, 46, 60日 30, 46, 60日	圃場A:0.86 / - 圃場B:3.31(3回, 3日) / - 圃場A:0.786(3回, 60日) / - 圃場B:0.532(3回, 46日) / -
みかん(果皮)	2	7.2%フロアブル剤	3000倍散布 500L/10a	3回	1, 7, 14, 30日	圃場A:1.6 / - 圃場B:0.7 / -
夏みかん(果実)	2	2%水和剤	1000倍散布 500L/10a	3回	30, 45, 58日 30, 45, 59日	圃場A:0.109(3回, 30日) / - 圃場B:0.176(3回, 59日) / -
夏みかん(果実)	2	7.2%フロアブル剤	3000倍散布 600・500L/10a	3回	1, 7, 14, 28日 1, 7, 14, 30日	圃場A:0.26 / - 圃場B:0.12 / -
夏みかん(果肉)	2	2%水和剤	1000倍散布 500L/10a	3回	30, 45, 58日 30, 45, 59日	圃場A:0.005(3回, 30日) / - 圃場B:0.012(3回, 30日) / -
夏みかん(果皮)	2	2%水和剤	1000倍散布 500L/10a	3回	30, 45, 58日 30, 45, 59日	圃場A:0.351(3回, 30日) / - 圃場B:0.780(3回, 59日) / -
かぼす(果実)	1	2%水和剤	1000倍散布 500L/10a	3回	7, 14, 20, 29日	圃場A:0.397(3回, 29日) / -
かぼす(果実)	1	7.2%フロアブル剤	3000倍散布 640L/10a	3回	1, 7, 14, 30日	圃場A:0.29 / -
すだち(果実)	1	7.2%フロアブル剤	3000倍散布 500L/10a	3回	1, 7, 14, 30日	圃場A:0.96 / -
レモン(果実)	1	2%水和剤	1000倍散布 300L/10a	3回	7, 14, 21, 30日	圃場A:0.187(3回, 14日) / -
りんご(果実)	6	2%水和剤	1000倍散布 500L/10a 500L/10a 500L/10a 500L/10a 500L/10a 400L/10a	3回 2回	30, 45, 60日 30, 45, 59日 30, 45, 59日 30, 44, 59日 8, 15, 21日 7, 15, 21日	圃場A:0.059(3回, 30日)(#) / - 圃場B:0.043(3回, 45日)(#) / - 圃場C:0.064(3回, 30日)(#)/<0.02 圃場D:0.054(3回, 30日)(#)/<0.02 圃場A:0.117(2回, 15日) / - 圃場B:0.036(2回, 7日) / -
	4	7.2%フロアブル剤	3000倍散布 600L/10a 500L/10a 500L/10a 500L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A:0.30(2回, 3日) / - 圃場B:0.18 / - 圃場C:0.20 / - 圃場D:0.52(2回, 3日) / -
なし(果実)	4	2%水和剤	1000倍散布 350L/10a 500L/10a 700L/10a 500L/10a	3回 2回	29, 44, 60日 30, 46, 60日 7, 14, 21日 7, 14, 21日	圃場A:0.114(3回, 29日)(#) / - 圃場B:0.044(3回, 30日)(#) / - 圃場C:0.074(2回, 7日) / - 圃場D:0.100(2回, 7日) / -
なし(果実)	2	7.2%フロアブル剤	3000倍散布 350・400L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A:0.122(2回, 3日) / - 圃場B:0.194 / -
びわ(果肉)	2	2%水和剤	1000倍散布 400L/10a	1回	7, 14, 21日	圃場A:<0.005 / - 圃場B:<0.005 / -

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量[注1)] 【ピフェントリン/代謝物E】 (ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
びわ(果肉)	2	7.2%フロアブル剤	3000倍散布 400L/10a	2回	1, 3, 7, 14, 21日	圃場A:0.01 / -
						圃場B:0.01 / -
もも(果肉)	2	2%水和剤	1000倍散布 400L/10a	2回	14, 30, 45日	圃場A:<0.005 / -
						圃場B:<0.005 / -
もも(果皮)	2	2%水和剤	1000倍散布 400L/10a	2回	14. 30. 45日	圃場A:0.672 / -
						圃場B:0.454 / -
もも(果肉)	2	7.2%フロアブル剤	3000倍散布 300・400L/10a	2回	1, 3, 7, 14日	圃場A:<0.01 / -
						圃場B:<0.01 / -
もも(果皮)	2	7.2%フロアブル剤	3000倍散布 300・400L/10a	2回	1, 3, 7, 14日	圃場A:1.47(2回, 3日) / -
						圃場B:0.70(2回, 7日) / -
すもも(果実)	2	7.2%フロアブル剤	3000倍散布 500, 700L/10a	2回	1, 3, 7, 14日	圃場A:0.11 / -
						圃場B:0.05(2回, 7日) / -
おうとう(果実)	2	7.2%フロアブル剤	4000倍散布 500L/10a	2回	1, 3, 7, 14, 21, 30日	圃場A:0.286 / -
						圃場B:0.536 / -
ネクタリン(果実)	2	7.2%フロアブル剤	3000倍散布 400L/10a	2回	1, 3, 7, 14日	圃場A:0.22 / -
						圃場B:0.47(2回, 7日) / -
いちご(果実)	2	*2%水和剤*	1000倍散布 200, 250L/10a	1, 2回	1, 3, 7日	圃場A:0.338(#) / -
						圃場B:0.116(#) / -
いちご(果実)	2	2%くん煙剤	60g/220m^3・150g/500m^3 くん煙	1, 2回	1, 3, 7日	圃場A:0.058(1回, 3日) / -
						圃場B:0.082 / -
ハスカップ(果実)	2	2%水和剤	1000倍散布 120, 200L/10a	1回	21, 28, 35日	圃場A:0.020 / -
						圃場B:<0.005 / -
ぶどう(果実)	2	2%水和剤	1000倍散布 300L/10a	2回	14, 30, 45日	圃場A:0.728 / -
						圃場B:0.348 / -
ぶどう(果実)	2	7.2%フロアブル剤	4000倍散布 200～250・300L/10a	2回	7, 14, 21, 30日	圃場A:0.420(2回, 21日) / -
						圃場B:0.123(2回, 21日) / -
かき(果実)	2	2%水和剤	1000倍散布 500L/10a	2回	14, 30, 45日 15, 31, 45日	圃場A:0.056(2回, 45日) / -
						圃場B:0.124(2回, 15日) / -
かき(果実)	2	7.2%フロアブル剤	3000倍散布 300L/10a	2回	3, 7, 14日	圃場A:0.14 / -
						圃場B:0.16 / -
あけび (果実全体)	2	2%水和剤	1000倍散布 500L/10a	2回	6, 14, 21日 7, 14, 21	圃場A:0.06(2回, 21日) / -
						圃場B:0.08(2回, 14日) / -
茶(荒茶)	4	2%水和剤	1000倍散布 400L/10a	2回	7, 14, 21日 *6, 13*, 21日 7, 14, 21, 28日 7, 14, 21, 30日	圃場A:3.34(2回, 21日) / -
						圃場B:17.8(2回, 13日)(#) / -
						圃場C:1.29 / -
						圃場D:5.15 / -
茶(荒茶)	2	7.2%フロアブル剤	3000倍散布 200L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A:5.96 / -
						圃場B:1.95 / -
茶(浸出液)	4	2%水和剤	1000倍散布 400L/10a	2回	7, 14, 21日 *6, 13*, 21日 7, 14, 21, 28日 7, 14, 21, 30日	圃場A:0.012 / -
						圃場B:0.043(2回, 13日)(#) / -
						圃場C:0.008 / -
						圃場D:0.018 / -
茶(浸出液)	2	7.2%フロアブル剤	3000倍散布 200L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A:0.19 / -
						圃場B:0.06 / -
ホップ(露地)(葉と蕾を除く)	2	2%水和剤	1000倍散布 500, 600・700L/10a	1, 2回	31, 45日 *29*, 44日	圃場A:0.42(2回, 31日) / -
						圃場B:0.37(2回, 29日)(#) / -

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

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

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

注3）今回、新たに提出された作物残留試験成績に網を付けて示している。

農薬名　ビフェントリン　（別紙2）

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm		作物残留試験成績等 ppm
小麦	0.5	0.5		0.5			
大麦	0.05	0.05		0.05			
ライ麦	0.05	0.05			0.05	EU	【<0.01(#)(n=1)(EU)】
とうもろこし	0.05	0.05		0.05	0.05	アメリカ	【<0.01(n=9)(米国)】
そば	0.05	0.05			0.05	EU	【EUのライ麦参照】
その他の穀類	0.05	0.05			0.05	EU	【EUのライ麦参照】
大豆	0.1	0.1	○		0.1	EU	<0.01,<0.01/【0.02(EU)】
小豆類	0.1	0.1	○				<0.005,<0.005,<0.01,<0.01
えんどう	0.05	0.05			0.05	EU	【<0.010(#),<0.010(#),<0.025(EU)】
そら豆	0.05	0.05			0.05	EU	【EUのえんどうを参照】
らっかせい	0.1	0.1			0.1	EU	【EUの大豆を参照】
その他の豆類	0.2	0.15					
ばれいしょ	0.05	0.05	○	0.05	0.05	アメリカ	0.006,<0.005,<0.005,<0.005/【<0,05(n=6)(米国)】
さといも類(やつがしらを含む。)	0.05	0.05			0.05	アメリカ	【米国のばれいしょを参照】
かんしょ	0.05	0.05			0.05	アメリカ	【米国のばれいしょを参照】
やまいも(長いもをいう。)	0.05	0.05			0.05	アメリカ	【米国のばれいしょを参照】
その他のいも類	0.05	0.05			0.05	アメリカ	【米国のばれいしょを参照】
てんさい	0.2	0.2	○				0.057($),0.018
さとうきび	0.01	0.01			0.01	オーストラリア	【<0.01(オーストラリア)】
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	0.05	0.05	○				0.012,0.013
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	1	1	○				0.131,0.322($)
かぶ類の葉	4	3.5			3.5	アメリカ	【米国のからしなを参照】
クレソン	2	2			2	EU	【EUのレタスを参照】
はくさい	0.5	0.5	○				0.136($),0.005
キャベツ	2	2	○				0.083,<0.005
芽キャベツ	2	2					
ケール	4	3.5			3.5	アメリカ	【米国のからしなを参照】
こまつな	4	3.5			3.5	アメリカ	【米国のからしなを参照】
きょうな	4	3.5			3.5	アメリカ	【米国のからしなを参照】
チンゲンサイ	4	3.5			3.5	アメリカ	【米国のからしなを参照】
カリフラワー	0.05	0.05					
ブロッコリー	0.1	0.1					
その他のあぶらな科野菜	4	3.5			3.5	アメリカ	【1.68,0.85,1.78,2.01,1.28,0.83,0.07,0.19(からしな)(米国)】
アーティチョーク	0.2	0.2					
エンダイブ	2	2			2	EU	【EUのレタスを参照】
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	3	3.0			3	アメリカ	【0.03,0.25,0.77,0.14(米国)】/【0.05～0.12(n=3)(EU)】
ねぎ(リーキを含む。)	0.5	0.5	○				0.022,0.191($)
にら	0.05	0.05			0.05	EU	【0.09(#),0.05(#),0.04(#),0.09(#)(EU)】
アスパラガス	0.05	0.05			0.05	EU	【EUのにら参照】
パセリ	3		申				0.81,1.26
トマト	0.5	0.5	○				0.05,0.188($)(ミニトマト)【<0.055～0.17(n=5)(Bell Pepper)(米国)】【<0.05～0.29(n=7)(non-Bell Pepper)(米国)】
ピーマン	0.5	0.5			0.5	アメリカ	
なす	0.5	0.5	○				0.142,0.165($)
その他のなす科野菜	0.5	0.5			0.5	アメリカ	【米国のピーマン参照】
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.5	0.5	○				0.041,0.104($)【<0.10～0.24(n=7)(米国)】
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.4	0.4			0.4	アメリカ	【米国のきゅうり参照】
しろうり	0.4	0.4			0.4	アメリカ	【米国のきゅうり参照】
すいか	0.2	0.2	○				0.006,<0.005/<0.005(#),<0.005(#)
メロン類果実	0.2	0.2	○				0.006,0.011/<0.005,<0.005
まくわうり	0.4	0.4					
その他のうり科野菜	0.4	0.4			0.4	アメリカ	【米国のきゅうり参照】

農薬名　ビフェントリン　（別紙2）

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm		作物残留試験成績等 ppm
ほうれんそう	0.2	0.2			0.2	アメリカ	【0.16、0.06(米国)】
しょうが	0.05	0.05			0.05	アメリカ	【米国のばれいしょ参照】
未成熟えんどう	0.6	0.6			0.6	アメリカ	【0.17～0.49(n=6)(米国)】
未成熟いんげん	0.6	0.6			0.6	アメリカ	【米国の未成熟えんどう参照】
えだまめ	0.6	0.6			0.6	アメリカ	【米国の未成熟えんどう参照】
その他の野菜	2	2	○				0.80,0.96(エンサイ)
みかん	0.1	0.1	○				0.02,($)<0.01
なつみかんの果実全体	2	2	○				(すだち参照)
レモン	2	2	○	0.05			(すだち参照)
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	2	2	○	0.05			(すだち参照)
グレープフルーツ	2	2	○	0.05			(すだち参照)
ライム	2	2	○				(すだち参照)
その他のかんきつ類果実	2	2	○				0.96(すだち)
りんご	1	1	○				0.059(#),0.043(#)/,0.064(#),0.054(#)/0.117,0.036/0.30,0.18/0.20,0.52
日本なし	0.5	0.5	○	0.5			0.074,0.100/0.122,0.194
西洋なし	0.5	0.5	○	0.5			(日本なし参照)
マルメロ	0.1	0.1					
びわ	0.1	0.1	○				<0.005,<0.005/0.01,0.01
もも	0.03	0.03	○				<0.005,<0.005/<0.01,<0.01
ネクタリン	1	1	○				0.22,0.47
あんず(アプリコットを含む。)	1	1			1	オーストラリア	【0.12～0.36(n=4)(オーストラリア)】
すもも(プルーンを含む。)	0.5	0.5	○				0.11($),0.05
うめ	1	1			1	オーストラリア	【<0.02(n=1)(オーストラリア)】
おうとう(チェリーを含む。)	2	2	○				0.286,0.536($)
いちご	2	2	○	1			0.058,0.082/0.338(#),0.116(#)
ラズベリー	1	1.0			1.0	アメリカ	【<0.05,0.26/0.23,0.28(米国)】
ブラックベリー	1	1.0			1.0	アメリカ	【0.47(米国)】
その他のベリー類果実	1	1.0	○		1.0	アメリカ	0.020,<0.005(ハスカップ)/【米国のラズベリー・ブラックベリー参照】
ぶどう	2	2	○				0.728($),0.348
かき	0.5	0.5	○				0.056,0.124/0.14,0.16
バナナ	0.1	0.1			0.1	オーストラリア	【<0.02(n=2)(オーストラリア)】
パパイヤ	0.5	0.5			0.5	EU	04,0.140,0.157,0.134(EU)】
マンゴー	0.3	0.3			0.3	EU	【0.15,0.07/0.234,0.31(EU)】
その他の果実	0.3	0.3	○				0.06,0.08(あけび)
ひまわりの種子	0.1	0.1			0.1	EU	【EUの大豆参照】
ごまの種子	0.1	0.1			0.1	EU	【EUの大豆参照】
べにばなの種子	0.1	0.1			0.1	EU	【EUの大豆参照】
綿実	0.5	0.5			0.5	アメリカ	【<0.05(#)～0.37(#)(n=9)(米国)】
なたね	0.1	0.1			0.1	EU	【EUの大豆参照】
その他のオイルシード	0.1	0.1			0.1	EU	【EUの大豆参照】
くり	0.05	0.05			0.05	アメリカ	【米国のペカン、アーモンド参照】
ペカン	0.05	0.05			0.05	アメリカ	【<0.05(n=4)(米国)】
アーモンド	0.05	0.05			0.05	アメリカ	【<0.05(n=5)(米国)】
くるみ	0.05	0.05			0.05	アメリカ	【米国のペカン、アーモンド参照】
その他のナッツ類	0.05	0.05			0.05	アメリカ	【米国のペカン、アーモンド参照】
茶	25	25	○				3.34,17.8($)/1.29,5.15/5.96,1.95
カカオ豆	0.1	0.1					
ホップ	10	10	○	10			0.42,0.37
その他のスパイス	10	10					0.86,3.31($)(みかんの果皮参照)
その他のハーブ	4	3.5			3.5	アメリカ	【米国のからしな参照】

農薬名　ビフェントリン　（別紙2）

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm		作物残留試験成績等 ppm
牛の筋肉	0.5	0.5			0.5	米国	
豚の筋肉	0.5	0.5			0.5	米国	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.5	0.5			0.5	米国	
牛の脂肪	0.5	0.5		0.5			
豚の脂肪	2	2			2	オーストラリア	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	2	2			2	オーストラリア	
牛の肝臓	0.05	0.05		0.05			
豚の肝臓	0.5	0.5			0.5	オーストラリア	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.5	0.5			0.5	オーストラリア	
牛の腎臓	0.05	0.05		0.05			
豚の腎臓	0.5	0.5			0.5	オーストラリア	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.5	0.5			0.5	オーストラリア	
牛の食用部分	0.5	0.5			0.5	オーストラリア	
豚の食用部分	0.5	0.5			0.5	オーストラリア	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.5	0.5			0.5	オーストラリア	
乳	0.05	0.05		0.05			
鶏の筋肉	0.05	0.05		0.05			
その他の家きんの筋肉	0.05	0.05			0.05	オーストラリア	
鶏の脂肪	0.05	0.05		0.05			
その他の家きんの脂肪	0.05	0.05			0.05	オーストラリア	
鶏の肝臓	0.05	0.05		0.05			
その他の家きんの肝臓	0.05	0.05			0.05	オーストラリア	
鶏の腎臓	0.05	0.05		0.05			
その他の家きんの腎臓	0.05	0.05			0.05	オーストラリア	
鶏の食用部分	0.05	0.05		0.05			
その他の家きんの食用部分	0.05	0.05			0.05	オーストラリア	
鶏の卵	0.01	0.01		0.01			
その他の家きんの卵	0.01	0.01					
小麦粉（全粒粉に限る。）	0.5	0.5		0.5			
小麦粉（全粒粉を除く。）	0.2	0.2		0.2			
小麦ふすま	2	2		2			

(#)これらの作物残留試験は、申請の範囲内で試験が行われていない。
($)これらの作物残留試験は、試験成績のばらつきを考慮し、この印をつけた残留値を基準値策定の根拠とした。

（別紙３）

ビフェントリン推定摂取量　（単位：μg／人／day）

食品名	基準値案 (ppm)		暴露評価に用いた数値 (ppm)	国民平均 TMDI	国民平均 EDI	幼小児 (1～6歳) TMDI	幼小児 (1～6歳) EDI	妊婦 TMDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) TMDI	高齢者 (65歳以上) EDI
小麦	0.5		0.255	58.4	29.8	41.2	21.0	61.7	31.5	41.7	21.3
大麦	0.05	●	0.05	0.3	0.3	0.01	0.01	0.02	0.02	0.2	0.2
ライ麦	0.05		0.01	0.01	0.001	0.01	0.001	0.01	0.001	0.01	0.001
とうもろこし	0.05		0.01	0.1	0.03	0.2	0.04	0.1	0.03	0.04	0.01
そば	0.05	●	0.05	0.2	0.2	0.04	0.04	0.1	0.1	0.2	0.2
その他の穀類	0.05	●	0.05	0.02	0.02	0.01	0.01	0.03	0.03	0.02	0.02
大豆	0.1		0.02	5.6	1.1	3.4	0.7	4.6	0.9	5.9	1.2
小豆類	0.1		0.01	0.1	0.0	0.1	0.01	0.01	0.00	0.3	0.0
えんどう	*0.05*		*0.015*	*0.02*	*0.005*	*0.01*	*0.002*	*0.02*	*0.005*	*0.02*	*0.01*
そら豆	0.05	●	0.05	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.02	0.02
らっかせい	0.1	●	0.1	0.1	0.1	0.03	0.03	0.02	0.02	0.1	0.1
その他の豆類	0.2	●	0.2	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02
ばれいしょ	0.05	●	0.05	1.8	1.8	1.1	1.1	2.0	2.0	1.4	1.4
さといも類（やつがしらを含む。）	0.05	●	0.05	0.6	0.6	0.3	0.3	0.4	0.4	0.9	0.9
かんしょ	0.05	●	0.05	0.8	0.8	0.9	0.9	0.7	0.7	0.8	0.8
やまいも（長いもをいう。）	0.05	●	0.05	0.1	0.1	0.03	0.03	0.1	0.1	0.2	0.2
その他のいも類	0.05	●	0.05	0.02	0.02	0.02	0.02	0.04	0.04	0.02	0.02
てんさい	0.2		0.026	0.9	0.1	0.7	0.1	0.7	0.1	0.8	0.1
さとうきび	0.01	●	0.01	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
だいこん類（ラディッシュを含む。）の根	0.05		0.013	2.3	0.6	0.9	0.2	1.4	0.4	2.9	0.8
だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉	1		0.227	2.2	0.5	0.5	0.1	0.9	0.2	3.4	0.8
かぶ類の葉	4	●	4	2.0	2.0	0.4	0.4	1.2	1.2	4.4	4.4
クレソン	2	●	2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
はくさい	0.5		0.071	14.7	2.1	5.2	0.7	11.0	1.6	15.9	2.3
キャベツ	2		0.044	45.6	1.0	19.6	0.4	45.8	1.0	39.8	0.9
芽キャベツ	2	●	2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
ケール	4	●	4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4
こまつな	4	●	4	17.2	17.2	8.0	8.0	6.4	6.4	23.6	23.6
きょうな	4	●	4	1.2	1.2	0.4	0.4	0.4	0.4	1.2	1.2
チンゲンサイ	4	●	4	5.6	5.6	1.2	1.2	4.0	4.0	7.6	7.6
カリフラワー	0.05	●	0.05	0.02	0.02	0.01	0.01	0.01	0.01	0.02	0.02
ブロッコリー	0.1	●	0.1	0.5	0.5	0.3	0.3	0.5	0.5	0.4	0.4
その他のあぶらな科野菜	4		1.09	8.4	2.3	1.2	0.3	0.8	0.2	12.4	3.4
アーティチョーク	0.2	●	0.2	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02
エンダイブ	2	●	2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）	3		0.30	18.3	1.8	7.5	0.8	19.2	1.9	12.6	1.3

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に用いた数値 (ppm)	国民平均 TMDI	国民平均 EDI	幼小児 (1～6歳) TMDI	幼小児 (1～6歳) EDI	妊婦 TMDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) TMDI	高齢者 (65歳以上) EDI
ねぎ（リーキを含む。）	0.5	0.107	5.7	1.2	2.3	0.5	4.1	0.9	6.8	1.4
にら	0.05	0.068	0.1	0.1	0.04	0.05	0.04	0.05	0.1	0.1
アスパラガス	0.05	● 0.05	0.05	0.05	0.02	0.02	0.02	0.02	0.04	0.04
パセリ	3	1.035	0.3	0.1	0.3	0.1	0.3	0.1	0.3	0.1
トマト	0.5	0.119	12.2	2.9	8.5	2.0	12.3	2.9	9.5	2.2
ピーマン	0.5	0.155	2.2	0.7	1.0	0.3	1.0	0.3	1.9	0.6
なす	0.5	0.154	2.0	0.6	0.5	0.1	1.7	0.5	2.9	0.9
その他のなす科野菜	0.5	● 0.5	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.2	0.2
きゅうり（ガーキンを含む。）	0.5	0.07	8.2	1.1	4.1	0.6	5.1	0.7	8.3	1.2
かぼちゃ（スカッシュを含む。）	0.4	● 0.4	3.8	3.8	2.3	2.3	2.8	2.8	4.6	4.6
しろうり	0.4	● 0.4	0.1	0.1	0.04	0.04	0.04	0.04	0.3	0.3
すいか	0.2	0.006	0.02	0.001	0.02	0.001	0.02	0.001	0.02	0.001
メロン類果実	0.2	0.009	0.1	0.004	0.1	0.003	0.02	0.001	0.1	0.003
まくわうり	0.4	● 0.4	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04
その他のうり科野菜	0.4	● 0.4	0.2	0.2	0.04	0.04	0.9	0.9	0.3	0.3
ほうれんそう	0.2	0.11	3.7	2.1	2.0	1.1	3.5	1.9	4.3	2.4
しょうが	0.05	● 0.05	0.03	0.03	0.01	0.01	0.04	0.04	0.04	0.04
未成熟えんどう	0.6	0.27	0.4	0.2	0.1	0.1	0.4	0.2	0.4	0.2
未成熟いんげん	0.6	● 0.6	1.1	1.1	0.7	0.7	1.1	1.1	1.1	1.1
えだまめ	0.6	● 0.6	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
その他の野菜	2	0.88	25.2	11.1	19.4	8.5	19.2	8.4	24.4	10.7
みかん	0.1	0.015	4.2	0.6	3.5	0.5	4.6	0.7	4.3	0.6
なつみかんの果実全体	2	0.19	0.2	0.0	0.2	0.0	0.2	0.0	0.2	0.0
レモン	2	● 2	0.6	0.6	0.4	0.4	0.6	0.6	0.6	0.6
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	2	● 2	0.8	0.8	1.2	1.2	1.6	1.6	0.4	0.4
グレープフルーツ	2	● 2	2.4	2.4	0.8	0.8	4.2	4.2	1.6	1.6
ライム	2	● 2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
その他のかんきつ類果実	2	0.96	0.8	0.4	0.2	0.1	0.2	0.1	1.2	0.6
りんご	1	0.3	35.3	10.6	36.2	10.9	30.0	9.0	35.6	10.7
日本なし	0.5	0.16	2.6	0.8	2.2	0.7	2.7	0.8	2.6	0.8
西洋なし	0.5	● 0.5	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
マルメロ	0.1	● 0.1	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01
びわ	0.1	0.005	0.01	0.001	0.01	0.001	0.01	0.001	0.01	0.001
もも	0.03	0.005	0.02	0.003	0.02	0.004	0.1	0.02	0.003	0.001
ネクタリン	1	0.345	0.1	0.03	0.1	0.03	0.1	0.03	0.1	0.03
アンズ（アプリコットを含む。）	1	0.26	0.1	0.03	0.1	0.03	0.1	0.03	0.1	0.03
すもも（プルーンを含む。）	0.5	0.08	0.1	0.02	0.1	0.01	0.7	0.1	0.1	0.02
うめ	1	0.02	1.1	0.02	0.3	0.01	1.4	0.03	1.6	0.03
おうとう（チェリーを含む。）	2	0.41	0.2	0.0	0.2	0.0	0.2	0.0	0.2	0.0
いちご	2	0.23	0.6	0.1	0.8	0.1	0.2	0.02	0.2	0.02
ラズベリー	1	0.205	0.1	0.02	0.1	0.02	0.1	0.02	0.1	0.02
ブラックベリー	1	0.47	0.1	0.05	0.1	0.05	0.1	0.05	0.1	0.05
その他のベリー類果実	1	● 1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に用いた数値 (ppm)	国民平均 TMDI	国民平均 EDI	幼小児 (1～6歳) TMDI	幼小児 (1～6歳) EDI	妊婦 TMDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) TMDI	高齢者 (65歳以上) EDI
ぶどう	2	0.405	11.6	2.3	8.8	1.8	3.2	0.6	7.6	1.5
かき	0.5	0.09	15.7	2.8	4.0	0.7	10.8	1.9	24.8	4.5
バナナ	0.1	0.02	1.3	0.3	1.1	0.2	0.9	0.2	1.8	0.4
パパイヤ	0.5	0.166	0.1	0.02	0.1	0.02	0.1	0.02	0.1	0.02
マンゴー	0.3	0.191	0.03	0.02	0.03	0.02	0.03	0.02	0.03	0.02
その他の果実	0.3	0.08	1.2	0.3	1.8	0.5	0.4	0.1	0.5	0.1
ひまわりの種子	0.1	● 0.1	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01
ごまの種子	0.1	● 0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.04	0.04	0.1	0.1
べにばなの種子	0.1	● 0.1	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01
綿実	0.5	0.11	0.1	0.0	0.1	0.01	0.1	0.01	0.1	0.01
なたね	0.1	● 0.1	0.8	0.8	0.5	0.5	0.8	0.8	0.5	0.5
その他のオイルシード	0.1	● 0.1	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01
くり	0.05	● 0.05	0.04	0.04	0.07	0.07	0.01	0.01	0.04	0.04
ペカン	0.05	● 0.05	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01
アーモンド	0.05	● 0.05	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01
クルミ	0.05	● 0.05	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01
その他のナッツ類	0.05	● 0.05	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01
茶	25	0.125	75.0	0.4	35.0	0.18	87.5	0.4	107.5	0.5
カカオ豆	0.1	● 0.1	0.03	0.03	0.03	0.03	0.04	0.04	0.02	0.02
ホップ	10	● 10	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
その他のスパイス	10	2.09	1.0	0.2	1.0	0.2	1.0	0.2	1.0	0.2
その他のハーブ	4	● 4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4
牛の肉類	0.5	0.3	10.4	6.2	4.8	2.9	10.0	6.0	10.4	6.2
豚の肉類	2	0.076	72.8	2.8	46.6	1.8	80.2	3.0	72.8	2.8
陸棲哺乳類の肉類	2	0.76	1.2	0.5	0.2	0.1	0.2	0.1	1.2	0.5
陸棲哺乳類の乳類	0.05	0.01	7.1	1.4	9.9	2.0	9.2	1.8	7.3	1.5
家禽の肉類	0.05	0.005	1.0	0.1	0.9	0.1	0.8	0.1	1.0	0.1
家禽の卵類	0.01	0.004	0.4	0.2	0.3	0.1	0.4	0.2	0.4	0.2
計			504.4	133.3	299.1	82.8	470.0	110.6	531.0	137.1
ADI比 (%)			94.6	25.0	189.3	52.4	84.5	19.9	98.0	25.3

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

EDI:推定1日摂取量 (Estimated Daily Intake)

●:個別の作物残留試験がないことから、暴露評価を行うにあたり基準値(案)の数値を用いた。

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

豚の肉類のEDI試算は豚の飼料由来の推定負荷量を考慮し、牛の脂肪のデータを換算して求めた値を暴露評価に用いた。

その他の陸棲哺乳動物の肉類のEDI試算は羊のデータにおける飼料由来の推定負荷量を考慮し、牛の脂肪のデータを換算して求めた値を暴露評価に用いた。

（参考）

これまでの経緯

平成　４年　４月　１日	初回農薬登録
平成１７年　７月１１日	農林水産省より厚生労働省へ適用拡大申請に係る連絡及び基準値設定依頼（かんきつ及びりんご）
平成１７年　７月２５日	厚生労働大臣から食品安全委員会長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成１７年１１月２９日	残留農薬基準告示
平成１８年　７月１８日	厚生労働大臣から食品安全委員会長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成１８年　８月２１日	農林水産省より厚生労働省へ適用拡大申請に係る連絡及び基準値設定依頼（日本なし等）
平成１９年　５月１０日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影評価について通知
平成１９年　５月２１日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成１９年１２月２８日	残留農薬基準告示
平成２０年１２月２４日	農林水産省より厚生労働省へ適用拡大申請に係る連絡及び基準値設定依頼（エンサイ及びすもも）
平成２１年　１月２０日	厚生労働大臣から食品安全委員会長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成２１年　６月２５日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影評価について通知
平成２２年　４月２２日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会へ諮問
平成２２年１２月１３日	残留農薬基準告示
平成２２年　４月２０日	農林水産省より厚生労働省へ適用拡大申請に係る連絡及び基準値設定依頼（パセリ）
平成２２年　８月１１日	厚生労働大臣から食品安全委員会長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成２３年　６月１６日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影評価について通知
平成２３年１０月　６日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会へ諮問
平成２３年１０月１４日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

● 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
鰐渕　英機	大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授

（○：部会長）

答申(案)

ビフェントリン

食品名	残留基準値 ppm
小麦	0.5
大麦	0.05
ライ麦	0.05
とうもろこし	0.05
そば	0.05
その他の穀類[注1)]	0.05
大豆	0.1
小豆類[注2)]	0.1
えんどう	0.05
そら豆	0.05
らっかせい	0.1
その他の豆類[注3)]	0.2
ばれいしょ	0.05
さといも類(やつがしらを含む。)	0.05
かんしょ	0.05
やまいも(長いもをいう。)	0.05
その他のいも類[注4)]	0.05
てんさい	0.2
さとうきび	0.01
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	0.05
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	1
かぶ類の葉	4
クレソン	2
はくさい	0.5
キャベツ	2
芽キャベツ	2
ケール	4
こまつな	4
きょうな	4
チンゲンサイ	4
カリフラワー	0.05
ブロッコリー	0.1
その他のあぶらな科野菜[注5)]	4
アーティチョーク	0.2
エンダイブ	2
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	3
ねぎ(リーキを含む。)	0.5
にら	0.05
アスパラガス	0.05
パセリ	3
トマト	0.5
ピーマン	0.5
なす	0.5
その他のなす科野菜[注6)]	0.5
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.5
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.4
しろうり	0.4
すいか	0.2
メロン類果実	0.2
まくわうり	0.4
その他のうり科野菜[注7)]	0.4

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

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

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

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

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

注6)「その他のなす科野菜」とは、なす科野菜のうち、トマト、ピーマン及びなす以外のものをいう。

注7)「その他のうり科野菜」とは、うり科野菜のうち、きゅうり、かぼちゃ、しろうり、すいか、メロン類果実及びまくわうり以外のものをいう。

ビフェントリン(つづき)

食品名	残留基準値 ppm
ほうれんそう	0.2
しょうが	0.05
未成熟えんどう	0.6
未成熟いんげん	0.6
えだまめ	0.6
その他の野菜[注8)]	2
みかん	0.1
なつみかんの果実全体	2
レモン	2
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	2
グレープフルーツ	2
ライム	2
その他のかんきつ類果実[注9)]	2
りんご	1
日本なし	0.5
西洋なし	0.5
マルメロ	0.1
びわ	0.1
もも	0.03
ネクタリン	1
あんず(アプリコットを含む。)	1
すもも(プルーンを含む。)	0.5
うめ	1
おうとう(チェリーを含む。)	2
いちご	2
ラズベリー	1
ブラックベリー	1
その他のベリー類果実[注10)]	1
ぶどう	2
かき	0.5
バナナ	0.1
パパイヤ	0.5
マンゴー	0.3
その他の果実[注11)]	0.3
ひまわりの種子	0.1
ごまの種子	0.1
べにばなの種子	0.1
綿実	0.5
なたね	0.1
その他のオイルシード[注12)]	0.1
くり	0.05
ペカン	0.05
アーモンド	0.05
くるみ	0.05
その他のナッツ類[注13)]	0.05

注8)「その他の野菜」とは、野菜のうち、いも類、てんさい、さとうきび、あぶらな科野菜、きく科野菜、ゆり科野菜、せり科野菜、なす科野菜、うり科野菜、ほうれんそう、たけのこ、オクラ、しょうが、未成熟えんどう、未成熟いんげん、えだまめ、きのこ類、スパイス及びハーブ以外のものをいう。

注9)「その他のかんきつ類果実」とは、かんきつ類果実のうち、みかん、なつみかん、なつみかんの外果皮、なつみかんの果実全体、レモン、オレンジ、グレープフルーツ、ライム及びスパイス以外のものをいう。

注10)「その他のベリー類果実」とは、ベリー類果実のうち、いちご、ラズベリー、ブラックベリー、ブルーベリー、クランベリー及びハックルベリー以外のものをいう。

注11)「その他の果実」とは、果実のうち、かんきつ類果実、りんご、日本なし、西洋なし、マルメロ、びわ、もも、ネクタリン、あんず、すもも、うめ、おうとう、ベリー類果実、ぶどう、かき、バナナ、キウィー、パパイヤ、アボカド、パイナップル、グアバ、マンゴー、パッションフルーツ、なつめやし及びスパイス以外のものをいう。

注12)「その他のオイルシード」とは、オイルシードのうち、ひまわりの種子、ごまの種子、べにばなの種子、綿実、なたね及びスパイス以外のものをいう。

注13)「その他のナッツ類」とは、ナッツ類のうち、ぎんなん、くり、ペカン、アーモンド及びくるみ以外のものをいう。

ビフェントリン(つづき)

食品名	残留基準値 ppm
茶	25
カカオ豆	0.1
ホップ	10
その他のスパイス[注14)]	10
その他のハーブ[注15)]	4
牛の筋肉	0.5
豚の筋肉	0.5
その他の陸棲哺乳類に属する動物[注16)]の筋肉	0.5
牛の脂肪	0.5
豚の脂肪	2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	2
牛の肝臓	0.05
豚の肝臓	0.5
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.5
牛の腎臓	0.05
豚の腎臓	0.5
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.5
牛の食用部分[注17)]	0.5
豚の食用部分	0.5
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.5
乳	0.05
鶏の筋肉	0.05
その他の家きん[注18)]の筋肉	0.05
鶏の脂肪	0.05
その他の家きんの脂肪	0.05
鶏の肝臓	0.05
その他の家きんの肝臓	0.05
鶏の腎臓	0.05
その他の家きんの腎臓	0.05
鶏の食用部分	0.05
その他の家きんの食用部分	0.05
鶏の卵	0.01
その他の家きんの卵	0.01
小麦粉(全粒粉に限る。)	0.5
小麦粉(全粒粉を除く。)	0.2
小麦ふすま	2

注14)「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15)「その他のハーブ」とは、ハーブのうち、クレソン、にら、パセリの茎、パセリの葉、セロリの茎及びセロリの葉以外のものをいう。

注16)「その他の陸棲哺乳類に属する動物」とは、陸棲哺乳類に属する動物のうち、牛及び豚以外のものをいう。

注17)「食用部分」とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。

注18)「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

府 食 第 495 号
平成 23 年 6 月 16 日

厚生労働大臣
細川　律夫　殿

食品安全委員会
委員長　　小泉　直子

食品健康影響評価の結果の通知について

平成22年8月11日付け厚生労働省発食安0811第9号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められたビフェントリンに係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第23条第2項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添のとおりです。

記

ビフェントリンの一日摂取許容量を 0.01 mg/kg 体重/日と設定する。

農薬評価書

ビフェントリン

（第３版）

２０１１年６月

食品安全委員会

目　次

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

Ⅰ．評価対象農薬の概要 8
　１．用途 8
　２．有効成分の一般名 8
　３．化学名 8
　４．分子式 8
　５．分子量 8
　６．構造式 8
　７．開発の経緯 9

Ⅱ．安全性に係る試験の概要 10
　１．動物体内運命試験 10
　　（１）ラット① 10
　　（２）ラット② 14
　　（３）ラット③ 15
　　（４）ラットにおけるオートラジオグラフィー 15
　　（５）ラットにおける血漿中代謝物の分析 16
　　（６）ヤギ 16
　２．植物体内運命試験 17
　　（１）りんご 17
　　（２）わた 17
　　（３）とうもろこし 18
　３．土壌中運命試験 19
　　（１）好気的土壌中運命試験① 19
　　（２）好気的土壌中運命試験② 19
　　（３）好気的土壌中運命試験③ 19
　　（４）嫌気的土壌中運命試験 20
　　（５）土壌表面光分解試験 20
　　（６）土壌吸脱着試験（米国土壌） 20
　　（７）土壌吸脱着試験（国内土壌） 20
　　（８）土壌中移行性試験 21
　４．水中運命試験 21

（１）加水分解試験 21
（２）水中光分解試験 22
５．土壌残留試験 22
６．作物残留試験 23
７．一般薬理試験 23
８．急性毒性試験 24
（１）急性毒性試験 24
（２）急性神経毒性試験（ラット） 25
（３）急性遅発性神経毒性試験（ニワトリ） 26
９．眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験 26
１０．亜急性毒性試験 26
（１）90 日間亜急性毒性試験（ラット） 26
（２）90 日間亜急性毒性試験（マウス） 26
（３）90 日間亜急性毒性試験（イヌ） 27
（４）21 日間亜急性経皮毒性試験（ウサギ） 27
（５）90 日間亜急性神経毒性試験（ラット） 28
１１．慢性毒性試験及び発がん性試験 29
（１）1 年間慢性毒性試験（イヌ） 29
（２）2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット） 29
（３）2 年間発がん性試験（マウス） 30
１２．生殖発生毒性試験 31
（１）2 世代繁殖試験（ラット） 31
（２）発生毒性試験（ラット）① 32
（３）発生毒性試験（ラット）② 32
（４）発生毒性試験（ウサギ） 33
（５）発達神経毒性試験（ラット） 33
１３．遺伝毒性試験 34

Ⅲ．食品健康影響評価 36

・別紙 1：検査値等略称 41
・別紙 2：代謝物/分解物略称 42
・別紙 3：作物残留試験成績 43
・別紙 4：推定摂取量 47
・参照 48

＜審議の経緯＞

－第１版関係－

1992年　4月　1日 初回農薬登録

2005年　7月　11日 農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準設定依頼（適用拡大：かんきつ及びりんご）

2005年　7月　25日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安第0725002号）

2005年　7月　26日 関係書類の接受（参照1～79）

2005年　7月　28日 第105回食品安全委員会（要請事項説明）

2005年　9月　21日 第36回農薬専門調査会

2005年　11月　29日 残留農薬基準告示（参照80）

2006年　7月　18日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について追加要請、関係書類の接受（厚生労働省発食安第0718013号）（参照81）

2006年　7月　20日 第153回食品安全委員会（要請事項説明）

2006年　8月　21日 農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準設定依頼（適用拡大：日本なし等）

2006年　9月　6日 追加資料受理（参照82）

2007年　2月　7日 第8回農薬専門調査会総合評価第一部会

2007年　3月　7日 第12回農薬専門調査会幹事会

2007年　3月　22日 第183回食品安全委員会（報告）

2007年　3月　22日 から4月20日まで　国民からの御意見・情報の募集

2007年　5月　9日 農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告

2007年　5月　10日 第189回食品安全委員会（報告）
（同日付け厚生労働大臣へ通知）（参照83）

2007年　12月　28日 残留農薬基準告示（参照84）

－第２版関係－

2008年　12月　24日 農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準設定依頼（適用拡大：エンサイ及びすもも）

2009年　1月　20日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安第0120005号）、関係書類の接受（参照85～87）

2009年　1月　22日 第270回食品安全委員会（要請事項説明）

2009年　6月　12日 第52回農薬専門調査会幹事会

2009年　6月　23日 農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告

2009年　6月　25日 第291回食品安全委員会（報告）
（同日付け厚生労働大臣へ通知）（参照88）

2010年　12月　13日 残留農薬基準告示（参照89）

－第3版関係－

2010年　4月　20日 農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準設定依頼（適用拡大：パセリ）

2010年　8月　11日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安0811第9号）

2010年　8月　12日 関係書類の接受（参照90～92）

2010年　8月　16日 第344回食品安全委員会（要請事項説明）

2011年　6月　16日 第386回食品安全委員会（審議）

＜食品安全委員会委員名簿＞

(2006年6月30日まで)	(2006年12月20日まで)	(2009年6月30日まで)
寺田雅昭（委員長）	寺田雅昭（委員長）	見上　彪（委員長）
寺尾允男（委員長代理）	見上　彪（委員長代理）	小泉直子（委員長代理*）
小泉直子	小泉直子	長尾　拓
坂本元子	長尾　拓	野村一正
中村靖彦	野村一正	畑江敬子
本間清一	畑江敬子	廣瀬雅雄**
見上　彪	本間清一	本間清一

*：2007年2月1日から

**：2007年4月1日から

(2011年1月6日まで)	(2011年1月7日から)
小泉直子（委員長）	小泉直子（委員長）
見上　彪（委員長代理*）	熊谷　進（委員長代理*）
長尾　拓	長尾　拓
野村一正	野村一正
畑江敬子	畑江敬子
廣瀬雅雄	廣瀬雅雄
村田容常	村田容常
*：2009年7月9日から	*：2011年1月13日から

＜食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿＞

(2006年3月31日まで)

鈴木勝士（座長）	小澤正吾	出川雅邦
廣瀬雅雄（座長代理）	高木篤也	長尾哲二

石井康雄	武田明治	林　真
江馬　眞	津田修治*	平塚　明
太田敏博	津田洋幸	吉田　緑

*：2005年10月1日から

(2007年3月31日まで)

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

(2008年3月31日まで)

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

*：2007年4月11日から

**：2007年4月25日から

***：2007年6月30日まで

****：2007年7月1日から

(2009年6月25日まで)

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

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

要 約

ピレスロイド系殺虫剤であるビフェントリン（CAS No. 82657-04-3）について、各種試験成績等を用いて食品健康影響評価を実施した。また、今回パセリの作物残留試験が新たに提出された。

評価に用いた試験成績は、動物体内運命（ラット及びヤギ）、植物体内運命（りんご、わた及びとうもろこし）作物残留、急性毒性（ラット、マウス、ウサギ及びニワトリ）、亜急性毒性（ラット、マウス、イヌ及びウサギ）、慢性毒性（ラット及びイヌ）、発がん性（ラット及びマウス）、2 世代繁殖（ラット）、発生毒性（ラット及びウサギ）、遺伝毒性等の試験成績である。

試験結果から、ビフェントリン投与による主な影響として、振戦等の神経毒性が認められた。遅発性神経毒性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。また、発がん性については、ヒトに対して発がん性を有する可能性は極めて低いと考えられた。

各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた発生毒性試験の 1.0 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.01 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

Ⅰ．評価対象農薬の概要

1．用途

殺虫剤

2．有効成分の一般名

和名：ビフェントリン

英名：bifenthrin（ISO 名）

3．化学名

IUPAC

和名：2-メチルビフェニル-3-イルメチル(*Z*)-(1*RS*,3*RS*)-3-(2-クロロ-3,3,3-トリフルオロプロパ-1-エニル)-2,2-ジメチルシクロプロパンカルボキシラート

英名：2-methylbiphenyl-3-ylmethyl (*Z*)-(1*RS*,3*RS*)-3-(2-chloro-3,3,3-trifluoroprop-1-enyl)-2,2-dimethylcyclopropane carboxylate

CAS（No. 82657-04-3）

和名：[1α,3α(*Z*)]-(±)-(2-メチル[1,1'-ビフェニル]-3-イル)メチル-3-[2-クロロ-3,3,3-トリフルオロ-1-プロペニル]-2,2-ジメチルシクロプロパンカルボキシラート

英名：[1α,3α(*Z*)]-(±)-(2-methyl[1,1'-biphenyl]-3-yl)methyl -3-[2-chloro-3,3,3-trifluoro-1-propenyl]-2,2-dimethylcyclopropane carboxylate

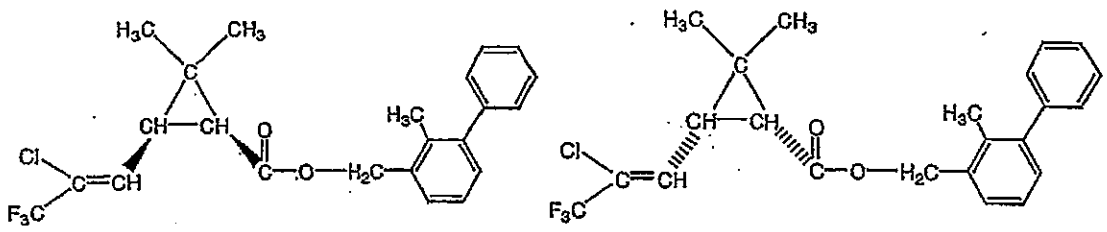
4．分子式

$C_{23}H_{22}ClF_3O_2$

5．分子量

422.87

6．構造式



7．開発の経緯

ビフェントリンは、1977年に米国FMC社により開発されたピレスロイド系殺虫剤である。昆虫の神経軸索の神経膜に作用し、ナトリウムチャネルの働きを乱し、神経刺激の軸索伝導を阻害し、昆虫を死に至らしめる。

我が国では、1992年にキャベツ、はくさい等を対象に初めて登録されている。また、諸外国では米国等約60か国で食用農作物、樹木等に登録がなされている。

今回、農薬取締法に基づく登録申請（適用拡大：パセリ）がなされている。

Ⅱ. 安全性に係る試験の概要

各種運命試験[Ⅱ.1~4]は、ビフェントリンのビフェニル上の末端ベンゼン環の炭素を ^{14}C で標識したもの（以下「[ben-^{14}C]ビフェントリン」という。）及びシクロプロパン環1位の炭素を ^{14}C で標識したもの（以下「[cyc-^{14}C]ビフェントリン」という。）を用いて実施された。放射能濃度及び代謝物濃度は特に断りがない場合はビフェントリンに換算した。代謝物/分解物略称及び検査値等略称は別紙1及び2に示されている。

1. 動物体内運命試験

（1）ラット①

① 吸収

a. 血中濃度推移

SD ラット（一群雄5匹）に[ben-^{14}C]ビフェントリンを 4 mg/kg 体重（以下[1.(1)]において「低用量」という。）又は 35 mg/kg 体重（以下[1.(1)]において「高用量」という。）で単回経口投与し、血中濃度推移について検討された。

血中放射能濃度推移は表1に示されている。

単回経口投与されたビフェントリンは緩やかに吸収され、全血中及び血漿中濃度は投与4~6時間後でピークに達した。（参照2）

表1　血中放射能濃度推移

投与群		4 mg/kg 体重		35 mg/kg 体重	
実平均投与量（mg/kg 体重）		5.4	4.2	37.0	36.6
試料		血液	血漿	血液	血漿
平均濃度（μg/mL）	投与1時間後	0.15	0.26*	0.58	3.71**
	投与4時間後	0.66	1.89	2.49	
	投与6時間後	0.61		3.29	8.78
	投与24時間後	0.11	0.16	1.27	1.99
	投与72時間後	0.06		0.52	
$T_{1/2}$（時間）		6.0		8.7	

*：投与2時間後の値。**：投与3時間後の値。

b. 吸収率

胆汁中排泄試験[1.(1)④b.]から得られた尿及び胆汁中排泄率並びに組織中残留放射能量の合計から、ビフェントリンの単回経口投与における吸収率は、5.0 mg/kg 体重投与群の雄で 35.6%、2.5 mg/kg 体重投与群の雌で 49.8%と算出された。（参照3）

② 分布

SD ラット（一群雌雄各5匹）に[cyc-^{14}C]ビフェントリン若しくは[ben-^{14}C]ビフェントリンを低用量若しくは高用量で単回経口投与し、又は低用量で反復経口投与（非

標識ビフェントリンを低用量で 1 日 1 回 14 日間反復経口投与後、[cyc-^{14}C]又は[ben-^{14}C]ビフェントリンを低用量で単回経口投与）し、体内分布試験が実施された。

主要組織における残留放射能濃度は表 2 に示されている。

いずれの投与群においても、最も残留濃度が高い組織は脂肪であった。標識部位及び投与方法の違いによる影響は認められなかった。（参照 4、5）

表 2　主要組織における残留放射能濃度（μg/g）

投与量 (mg/kg 体重)	投与方法	標識体	性別	投与 7 日後
4	単回経口	[cyc-^{14}C] ﾋﾞﾌｪﾝﾄﾘﾝ	雄	脂肪(1.09)、膵臓(0.27)、カーカス[1](0.20)、皮膚(0.25)、前立腺(0.17)、肝臓(0.14)、肺(0.17)、その他(0.08 未満)
			雌	脂肪(1.18)、カーカス(0.21)、皮膚(0.18)、膵臓(0.12)、卵巣(0.12)、肺(0.11)、その他(0.1 未満)
		[ben-^{14}C] ﾋﾞﾌｪﾝﾄﾘﾝ	雄	脂肪(1.12)、皮膚(0.14)、カーカス(0.14)、肝臓(0.08)、肺(0.06)、毛(0.06)、前立腺(0.06)、膵臓(0.06)、その他(0.05 未満)
			雌	脂肪(1.50)、皮膚(0.76)、卵巣(0.36)、膵臓(0.34)、子宮(0.13)、カーカス(0.12)、肝臓(0.116)、骨(0.10)、その他(0.09 未満)
	反復経口	[cyc-^{14}C] ﾋﾞﾌｪﾝﾄﾘﾝ	雄	脂肪(1.09)、膵臓(0.34)、前立腺(0.19)、肝臓(0.15)、皮膚(0.15)、カーカス(0.10)、その他(0.10 未満)
			雌	脂肪(1.27)、カーカス(0.26)、皮膚(0.21)、膵臓(0.12)、肺(0.12)、肝臓(0.11)、その他(0.1 未満)
		[ben-^{14}C] ﾋﾞﾌｪﾝﾄﾘﾝ	雄	脂肪(1.43)、皮膚(0.19)、カーカス(0.17)、肝臓(0.11)、その他(0.1 未満)
			雌	脂肪(2.53)、膵臓(0.35)、卵巣(0.34)、皮膚(0.27)、肝臓(0.14)、カーカス(0.13)、その他(0.10 未満)
35	単回経口	[cyc-^{14}C] ﾋﾞﾌｪﾝﾄﾘﾝ	雄	脂肪(4.38)、皮膚(1.75)、肝臓(0.83)、カーカス(0.77)、前立腺(0.67)、体毛(0.65)、膵臓(0.44)、肺(0.39)、その他(0.3 未満)
			雌	脂肪(15.6)、カーカス(2.20)、皮膚(2.16)、肺(1.41)、毛(1.04)、その他(0.9 以下)
		[ben-^{14}C] ﾋﾞﾌｪﾝﾄﾘﾝ	雄	脂肪(7.66)、毛(1.12)、カーカス(0.90)、皮膚(0.73)、肝臓(0.51)、その他(0.4 未満)
			雌	脂肪(23.9)、皮膚(3.92)、卵巣(3.37)、膵臓(3.06)、子宮(2.07)、カーカス(1.33)、その他(1.0 未満)

[1] 組織･臓器を取り除いた残渣のことをカーカスという（以下同じ）。

③ 代謝物同定・定量

尿及び糞中排泄試験[1. (1)④a.]で得られた尿及び糞を試料として、代謝物同定・定量試験が実施された。

尿及び糞中代謝物は表3に示されている。

糞中の主要成分は親化合物であった。代謝物として、親化合物のモノヒドロキシ及びジヒドロキシ化合物（B、C、D、E等）、I/J、F/Gのほか、モノ及びジヒドロキシ化合物の加水分解物（P、N、O等）が主に抱合されない形で排泄された。

尿中では、親化合物の構造を持った化合物はほとんど認められず、[cyc-^{14}C]ビフェントリン投与群からはF/G及びHの抱合体と非抱合体の両方が認められ、[ben-^{14}C]ビフェントリン投与群からはK、M、N/O、P/Q及びR/Sが認められた。

ビフェントリンのラット体内における代謝は、ほかのピレスロイド系殺虫剤と同様、加水分解、酸化及び抱合と考えられた。（参照6、7）

表3　尿及び糞中代謝物（%TAR）

投与量 (mg/kg 体重)	投与方法	標識体	性別	試料	ﾋﾞﾌｪﾝﾄﾘﾝ	代謝物
4	単回経口	[cyc-^{14}C] ﾋﾞﾌｪﾝﾄﾘﾝ	雄	尿	0.005	F+G(1.8)、H(1.3)、未同定(8.0)
				糞	44.2	I+J(6.4)、B+C(4.3)、F+G(3.3)、H(2.1)、E(1.2)、D(0.7)、未同定(2.0)
			雌	尿	0.0	H(1.9)、F+G(1.4)、未同定(4.7)
				糞	31.2	D(4.1)、E(4.0)、B+C(3.8)、I+J(3.8)、H(1.5)、F+G(1.1)、未同定(20.3)、
		[ben-^{14}C] ﾋﾞﾌｪﾝﾄﾘﾝ	雄	尿	0.0	P+Q(1.7)、M(1.0)、N+O(0.3)、K(0.1)、未同定(3.8)
				糞	39.2	I+J(2.3)、E(1.8)、N+O(1.5)、D(0.9)、M(0.9)、B+C(0.8)、P(0.7)、未同定(25.8)
			雌	尿	0.01	M(1.4)、P+Q(1.3)、N+O(1.0)、R+S(0.7)、K(0.4)、未同定(12.7)
				糞	26.4	I+J(9.2)、E(7.4)、B+C(7.2)、D(4.1)、N+O(1.5)、K(1.3)、未同定(1.0)
	反復経口	[cyc-^{14}C] ﾋﾞﾌｪﾝﾄﾘﾝ	雄	尿	0.005	H(1.8)、F+G(1.4)、未同定(13.0)
				糞	25.3	F+G(7.2)、B+C(6.1)、I+J(4.2)、E(3.2)、H(3.1)、D(2.5)、未同定(4.2)
			雌	尿	0.0	F+G(2.3)、H(1.6)、未同定(7.4)
				糞	21.8	D(6.7)、B+C(6.5)、I+J(6.2)、E(5.6)、H(1.7)、F+G(1.3)、未同定(18.8)
		[ben-^{14}C] ﾋﾞﾌｪﾝﾄﾘﾝ	雄	尿	0.0	P+Q(2.2)、M(1.1)、N+O(0.4)、K(0.1)、未同定(6.2)
				糞	25.5	N+O(4.3)、I+J(3.6)、B+C(3.4)、E(2.9)、D(2.1)、M(1.3)、P(1.3)、未同定(28.1)
			雌	尿	0.02	P+Q(1.9)、M(1.6)、R+S(1.3)、N+O(1.0)、K(0.5)、未同定(14.8)
				糞	17.2	I+J(9.1)、B+C(8.1)、E(7.1)、D(3.5)、N+O(2.3)、K(2.1)、L(0.6)、M(0.5)、未同定(1.2)

投与量 (mg/kg 体重)	投与 方法	標識体	性 別	試 料	ﾋﾞﾌｪﾝﾄﾘﾝ	代謝物
35	単回 経口	[cyc-^{14}C] ﾋﾞﾌｪﾝﾄﾘﾝ	雄	尿	0.09	H(3.7)、F+G(2.9)、未同定(11.7)
				糞	33.1	F+G(5.0)、I+J(3.7)、B+C(3.6)、H(2.2)、E(1.8)、D(0.7)、未同定(4.8)
			雌	尿	0.0	H(2.1)、F+G(1.7)、未同定(5.1)
				糞	35.3	I+J(4.7)、B+C(4.2)、D(3.5)、E(3.3)、H(1.3)、F+G(1.1)、未同定(14.0)
		[ben-^{14}C] ﾋﾞﾌｪﾝﾄﾘﾝ	雄	尿	0.01	P+Q(1.7)、M(0.9)、N+O(0.4)、K(0.1)、未同定(3.7)
				糞	38.3	I+J(2.2)、N+O(1.8)、E(1.5)、B+C(1.4)、D(1.0)、M(0.8)、P(0.7)、未同定(18.7)
			雌	尿	0.03	R+S(1.6)、N+O(1.4)、P+Q(1.2)、M(1.1)、K(0.6)、未同定(9.4)
				糞	22.5	I+J(9.2)、B+C(8.5)、E(4.9)、D(2.4)、N+O(1.9)、K(1.5)、L(1.0)、M(0.6)、未同定(2.9)

④ 排泄

a. 尿及び糞中排泄

SD ラット（一群雌雄各 5 匹）に、[cyc-^{14}C]ビフェントリン若しくは[ben-^{14}C]ビフェントリンを低用量若しくは高用量で単回経口投与し、又は低用量で反復経口投与し、排泄試験が実施された。

投与後 7 日間の尿及び糞中排泄率は表 4 に示されている。

いずれの投与群においても排泄は速やかであった。投与後 7 日間の尿及び糞中に 85.7～96.2% TAR が排泄され、その大部分が投与後 72 時間に排泄された。主要排泄経路は糞中であり、いずれの投与群でも排泄は同様であった。また、呼気中に放射能はほとんど検出されなかった。（参照 4、5）

表 4　投与後 7 日間の尿及び糞中排泄率（%TAR）

標識体		[cyc-^{14}C]ビフェントリン						[ben-^{14}C]ビフェントリン					
投与量 (mg/kg 体重)		4				35		4				35	
投与方法		単回経口		反復経口		単回経口		単回経口		反復経口		単回経口	
性別		雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌
試料	尿	13.4	12.1	18.4	14.3	21.6	14.5*	9.4	19.7	12.0	25.0	12.4	21.8
	糞	82.8	74.4	73.2	74.0	68.9	71.2*	83.4	73.3	83.5	65.8	75.7	70.9
	合計	96.2	86.5	91.6	88.3	90.5	85.7	92.8	93.0	95.5	90.8	88.1	92.7

*：再試験結果

b. 胆汁中排泄

胆管カニューレを挿入した SD ラットに[ben-^{14}C]ビフェントリンを 5.0 mg/kg 体重（雄 4 匹）又は 2.5 mg/kg 体重（雌 4 匹）で単回経口投与し、胆汁中排泄試験が

実施された。

尿、糞及び胆汁中排泄率は表5に示されている。

ビフェントリンを経口投与したときの排泄割合は、糞、胆汁、尿の順で高かった。

表5　尿、糞及び胆汁中排泄率（%TAR）

試料	雄	雌
尿	10.7	15.0
糞	24.9	48.7
胆汁	18.6	30.0

糞中代謝物のほとんどは親化合物であったが、胆汁中では大部分が抱合体（雌雄平均96.0%）であり、親化合物は僅かであった。胆汁中代謝物をβグルクロニダーゼ/スルファターゼを用い酵素的に加水分解すると、代謝物D、E、I/J、ジヒドロキシビフェントリン（B及びC）、M及びKが認められた。（参照3）

（2）ラット②

SDラット（一群雌雄各3匹）に[ben-^{14}C]ビフェントリンを5 mg/kg体重で単回経口投与する動物体内運命試験が実施された。

①　分布

主要組織における残留放射能濃度は表6に示されている。

雌雄ともに、最も残留濃度が高い組織は脂肪であった。組織中への残留は極めて微量であった。（参照8）

表6　主要組織における残留放射能濃度（μg/g）

性別	投与7日後
雄	脂肪（0.78）、皮膚（0.17）、肝臓（0.07）、その他（0.03以下）
雌	脂肪（1.65）、生殖腺（0.50）、皮膚（0.40）、肝臓（0.12）、骨（0.09）、腎臓（0.05）、その他（0.04以下）

②　代謝物同定・定量

糞中代謝物は表7に示されている。

ほとんどは未変化体のビフェントリンであり、そのほかに少量のK及びMが同定された。尿中代謝物は同定されなかったが、極性の高い抱合体であった。（参照8）

表7　糞中代謝物（%TAR）

試料	性別	ビフェントリン	代謝物
糞	雄	46.2	M（1.5）、K（1.4）
	雌	27.5	K（1.6）、M（1.3）

③ 排泄

投与後 24 及び 168 時間の尿及び糞中排泄率は表 8 に示されている。

雌雄ともに主要排泄経路は糞中であり、その大部分が投与後 48 時間に排泄された。性差は認められなかった。（参照 8）

表 8　尿及び糞中排泄率（%TAR）

性別	雄		雌	
部位	尿	糞	尿	糞
投与後 24 時間	3.6	66.1	4.4	52.2
投与後 168 時間	7.5	83.2	8.3	83.5

（3）ラット③

SD ラット（一群雌 3 匹）に、[ben-^{14}C]ビフェントリンを 0.5 mg/kg 体重で最長 70 日間反復経口投与する代謝試験が実施された。また、投与終了後、最長 85 日間の回復期間が設定された。

主要組織における残留放射能濃度及び消失半減期は表 9 に示されている。

放射能濃度は脂肪中で最も高く、肝臓、腎臓、皮膚及び卵巣ではいずれの時点においても血漿中濃度より高かった。また、全血中と血漿中の放射能濃度が類似していたことから、血球中への取り込みがほとんどなく、血球の特定部位への蓄積がないことが示唆された。

脂肪中の主要成分は親化合物（65～85%）であり、ほかに 3 種類の代謝物が認められた。（参照 9）

表 9　主要組織における残留放射能濃度及び半減期（μg/g）

投与開始後日数	肝臓	腎臓	脂肪	皮膚	卵巣	全血	血漿
1 日	0.07	0.04	0.33	0.08	0.11	0.01	0.01
70 日	0.40	0.28	9.62	1.72	1.69	0.06	0.06
155 日*	0.01	0.03	2.74	0.50	0.30	<0.01	<0.01
消失半減期(日)	19	28	51	50	40	−	−

*：回復期間最終日　−：算出されず

（4）ラットにおけるオートラジオグラフィー

SD ラット（雌 8 匹）に[ben-^{14}C]ビフェントリンを 0.5 mg/kg 体重で単回経口投与し、全身オートラジオグラフィーによって組織内の放射能濃度が測定された。

消化管からの吸収は遅く、組織内放射能濃度は投与 6 時間後に最高となった。消化管及び肝臓（胆管も含む）の濃度が高く、血液、骨髄、内分泌系臓器及び脂肪にも分布がみられた。脂肪では投与 192 時間後でも分布がみられた。下垂体以外の中枢神経系では放射能が検出されなかったことから、放射能が血液 - 脳関門をほとん

ど通過しないことが示唆された。（参照 10）

（5）ラットにおける血漿中代謝物の分析

SD ラット（一群雄 5 匹）に[ben-^{14}C]ビフェントリンを 4 又は 35 mg/kg 体重で単回経口投与し、血漿中代謝物について検討された。

血漿中の代謝物分布は表 10 に示されている。

いずれの投与群においても、投与後の時間の経過とともに、抽出物中の放射能は減少し、それに伴って血漿タンパクに結合した非抽出放射能の量が増加する傾向がみられた。いずれの投与群においても、主要成分は親化合物、K 及び M であった。35 mg/kg 体重投与群では、K が投与 3 時間後の 42.9%（抽出放射能に対する割合。以下同じ）から投与 24 時間後には 12.7%に減少し、M は 29.4%から 47.6%に増加した。親化合物の量も 22.2%から 12.2%に減少したことから、この期間に加水分解がさらに進行し、同時に K の M への酸化が促進されたと考えられた。

ラットの血漿中におけるビフェントリンの動態は、主として加水分解及び酸化であると推察された。（参照 11）

表 10　血漿中の代謝物分布

投与群		4 mg/kg体重			35 mg/kg体重			
試料採取時間（投与後経過時間）		2時間	4時間	10時間	3時間	6時間	10時間	24時間
抽出放射能*		91.0	88.3	64.6	89.0	81.6	60.3	53.0
化合物**	ビフェントリン	43.2	40.7	39.7	22.2	46	15.2	12.2
	E	ND	0.5	5.1	0.85	0.5	ND	ND
	K	41.1	33.3	27.9	42.9	40	25.1	12.7
	L	ND	1.1	ND	ND	0.8	ND	ND
	M	15.7	19	17.2	29.4	8.9	39.7	47.6
	未同定	ND	5.5	10.1	5.7	3.7	19.9	29.5
非抽出放射能*		9.0	8.9	34.2	9.7	15.0	38.1	43.7

*：回収放射能に対する割合（%）。**：抽出放射能に対する割合（%）。ND：不検出。

（6）ヤギ

[cyc-^{14}C]ビフェントリン又は[ben-^{14}C]ビフェントリンを泌乳中のヤギ（品種不明、一群雌 2 頭）に 2 mg/kg 体重/日で 7 日間反復経口投与する代謝試験が実施された。

乳汁中への移行は、投与開始から 4 日間で平衡状態となり、放射能残留量は 0.7～1.5 mg/kg であった。心臓、腎臓、肝臓、筋肉及び脂肪中の残留はそれぞれ 0.4～0.6、0.3～1.0、1.6～3.9、0.2～0.5 及び 0.7～2.8 mg/kg であった。主要排泄経路は消化管及び尿管（糞及び尿中）であった。標識位置の違いによる相違は認められなかった。乳汁中放射能の大部分は親化合物であり、4～5 種の微量代謝物が認められたが、K、M、H 等ではなかった。

肉眼的病理検査、乳量、乳中の脂肪含量、ヤギの健康状態について異常は認めら

れなかった。（参照 12、13）

2．植物体内運命試験

（1）りんご

りんご（品種：デリシャス）果実に、[ben-^{14}C]ビフェントリンを 476 μg ai/g で 3 回、ピペットで施用し、処理 0、7、14 及び 21 日後に採取された果実を試料とした植物体内運命試験が実施された。

処理直後の果実全体における総残留放射能（TRR）は、0.81 mg/kg であった。処理 7 日後には 0.74 mg/kg となり、そのうち果皮及び果実でそれぞれ 0.64 及び 0.07 mg/kg であった。その後は経時的に漸減し、処理 21 日後には果実全体で 0.61 mg/kg となり、そのうち果皮及び果実でそれぞれ 0.55 及び 0.04 mg/kg であった。

果皮では、処理直後に親化合物が 96.0%TRR（0.58 mg/kg）、その他未同定代謝物が 2.2%TRR（0.01 mg/kg）認められた。処理 21 日後には親化合物が 98.0%TRR（0.54 mg/kg）、その他未同定代謝物が 1.4%TRR（0.008 mg/kg）認められた。

果肉では、処理直後には親化合物及び代謝物ともに検出されなかったが、処理 21 日後には親化合物が 88.7%TRR（0.04 mg/kg）、その他未同定代謝物が 3.0%TRR（0.001 mg/kg）、水溶性代謝物が 5.0%TRR（0.002 mg/kg）検出された。

果肉及び果皮中の残留物の大部分は親化合物であり、シス型からトランス型への有意な異性化は認められなかった。残留物の大部分は果皮に存在しており、有意な移行はなかった。（参照 14）

（2）わた

わた（品種：Stoneville 213）に、水で希釈した[cyc-^{14}C]ビフェントリン又は[ben-^{14}C]ビフェントリンの乳剤を、一葉あたり[cyc-^{14}C]ビフェントリンは 37.2 μg、[ben-^{14}C]ビフェントリンは 25.2 μg、わた 1 本あたり 5～12 葉に塗布（44～158 g ai/ha に相当）する植物体内運命試験が実施された。また別途、土壌に 242～264 g ai/10a を処理する植物体内運命試験が実施された。わた試料は処理 0、14 及び 28 日後並びに成熟期に採取し、土壌は表面から 2.5～3.0 cm の深度で採土された。

各試料における回収放射能は表 11 に示されている。

表 11　各試料における回収放射能（%TAR）

標識体	[cyc-^{14}C]ビフェントリン		[ben-^{14}C]ビフェントリン	
試料	処理葉	土壌	処理葉	土壌
処理直後*	89.1 (14.9 mg/kg)	93.1 (7.3 mg/kg)	106 (15 mg/kg)	102 (7.8 mg/kg)
処理 28 日後	68.0	77.2	65.4	65.8
成熟期	59.7	74.4	57.8	59.6

*：（）内は総残留放射能濃度

成熟期の処理葉では、親化合物が[cyc-^{14}C]ビフェントリン及び[ben-^{14}C]ビフェントリン処理葉でそれぞれ64.6及び62.5%TRR認められた。代謝物としてH、K及びMがそれぞれ0.2～0.4%TRR、その他非極性未同定物質が11.9～12.0%TRR、極性未同定物質が7.6～11.5%TRR認められた。シス型からトランス型への異性化は認められなかった。

成熟期の土壌中では、親化合物が[cyc-^{14}C]ビフェントリン及び[ben-^{14}C]ビフェントリン処理土壌でそれぞれ75.1及び66.8%TRR認められた。ほかにE、H及びKがそれぞれ0.4～6.9%TRR、非極性未同定物質が5.2～5.7%TRR、極性未同定物質が1.5～4.0%TRR認められた。

わたの処理葉からほかの部位への移行及び土壌処理した場合の植物体への移行（成熟期）は、ほとんど認められなかった。（参照15）

（3）とうもろこし

とうもろこし（品種：Zea mays）に[cyc-^{14}C]ビフェントリン又は[ben-^{14}C]ビフェントリンを処理し、最終処理直後、7、14及び30日後に採取された子実及び葉を用いた植物体内運命試験が実施された。なお、土壌処理区においては、播種96日後（サイレージ期）及び116日後（成熟期）のとうもろこしについても実施された。試験設計は表12に示されている。

表12　植物体内運命試験（とうもろこし）の試験設計

処理方法	標識体	処理日 (播種後経過日数) (日)	処理回数 (回)	処理量 (kg ai/ha)
葉面塗布 (5葉/株)	[cyc-^{14}C]ビフェントリン	40、62	2	0.48
	[ben-^{14}C]ビフェントリン	40、60	2	0.38
苞皮塗布[1)]	[cyc-^{14}C]ビフェントリン	79	1	0.47
	[ben-^{14}C]ビフェントリン	74	1	0.43
土壌処理	[cyc-^{14}C]ビフェントリン	40[2)]、62[3)]、79[4)]	3	2.03
	[ben-^{14}C]ビフェントリン	40、60、74	3	2.02

1)：葉面処理植物の苞皮に1回処理、サイレージ化の30日前
2)：植物高2フィート　3)：雄穂抽出期　4)：サイレージ期の30日前

葉面、苞皮及び土壌処理区の子実中における総残留放射能は0.06～0.07 mg/kg（無処理でも0.05～0.06 mg/kg）と低く、ビフェントリンの葉面、苞皮及び土壌から子実への有意な移行はみられなかった。

土壌処理区でサイレージ期に収穫されたとうもろこし中の総残留放射能は0.06 mg/kgであり、土壌中の総^{14}C濃度と同等であった。

処理葉における総残留放射能は、最終処理直後に約29 mg/kgが検出され（シス型ビフェントリン83～87%）、処理7から30日後までの間は、ほぼ同じ濃度の20

～26 mg/kg（シス型ビフェントリン 65～75%）が検出された。葉上のビフェントリンは徐々に分解し、主要代謝物はE（処理30日後で9.1～12.3%TRR）であった。そのほかに少量のH、K、L及びMが認められた。

葉上におけるビフェントリンのシス型からトランス型への異性化は認められなかった。（参照16）

3．土壌中運命試験

（1）好気的土壌中運命試験①

[ben-^{14}C]ビフェントリンを砂壌土（Cosad土壌：米国）に乾土あたり1 mg ai/kgとなるように添加し、25±3℃の暗条件下で21日間インキュベートする好気的土壌中運命試験が実施された。

ビフェントリンは、処理1日後で94.5%TAR、処理21日後（試験終了時）で86.9%TAR認められた。4～6種の非極性代謝物（それぞれ1.3%TAR未満）及び土壌結合型代謝物（3.6%TAR）を形成しながら、$^{14}CO_2$（3.8%TAR）へと分解した。（参照17）

（2）好気的土壌中運命試験②

[cyc-^{14}C]ビフェントリンをシルト質埴壌土（Hagerstown土壌：米国）、砂壌土（Cosad土壌：米国）及びシルト壌土（Dunkirk土壌：米国）に乾土あたり3 mg/kgとなるように添加し、25±3℃の暗条件下で180日間インキュベートする好気的土壌中運命試験が実施された。

ビフェントリンは、処理180日後のHagerstown、Cosad及びDunkirk土壌でそれぞれ34.7、33.0及び54.8%TAR認められ、$^{14}CO_2$の総発生量は13.4～36.9%TARであった。それぞれの土壌での推定半減期は、125、50及び205日であった。（参照18）

（3）好気的土壌中運命試験③

[ben-^{14}C]ビフェントリンを3種類の土壌（いずれも[3. (2)]の供試土壌）に乾土あたり1.1 mg/kgとなるように添加し、25±3℃の暗条件下で120日間インキュベートする好気的土壌中運命試験が実施された。

ビフェントリンは、処理120日後のHagerstown、Cosad及びDunkirk土壌でそれぞれ37.7、43.9及び54.8%TAR認められ、推定半減期はそれぞれ69、87及び135日であった。$^{14}CO_2$の総発生量は15.6～28.8%TARであった。

いずれの土壌においても、処理120日後の有機溶媒抽出画分における主要成分は親化合物であり（40～59%TRR）、主要分解物としてEが3.4～8.4%TRR、M及びKがそれぞれ0.2～1.7%TRR検出された。Dunkirk土壌でのみ、Lが0.2%TRR検出された。（参照19、20）

（4）嫌気的土壌中運命試験

[cyc-^{14}C]ビフェントリン又は[ben-^{14}C]ビフェントリンを砂壌土（Cosad 土壌：米国）に乾土あたり 2.4 又は 3 mg/kg となるように添加し、29 日間好気的条件でインキュベートした後、蒸留水 60 mL で湛水し、25±3℃の暗条件下で 61 日間インキュベートする嫌気的土壌中運命試験が実施された。

処理 61 日後において、親化合物は[cyc-^{14}C]ビフェントリン及び[ben-^{14}C]ビフェントリン処理区でそれぞれ 79.2 及び 75.3%TRR 認められ、推定半減期はそれぞれ 204 及び 169 日であった。分解物として、両標識体ともに E が 4.2～4.5%TRR 認められた。さらに、[cyc-^{14}C]ビフェントリン処理区では H が 6.3%TRR、[ben-^{14}C]ビフェントリン処理区では K、L 及び M がそれぞれ 0.3～0.7%TRR 認められた。（参照 21）

（5）土壌表面光分解試験

[cyc-^{14}C]ビフェントリン又はシス-[ben-^{14}C]ビフェントリンを、0.5 mm の厚さに敷いた土壌プレート（滅菌シルト壌土）に 1 プレートあたりそれぞれ 1.82 及び 0.65 μCi となるように処理し、自然光に 30 日間暴露して、土壌表面における光分解試験が実施された。

ビフェントリンは太陽光線により徐々に分解され、照射 30 日後に 75.5～80.4%TAR が処理土壌に残っていた。シス型からトランス型への異性化が徐々に起こり、トランス型が 2～3%TAR 検出された。$^{14}CO_2$ の発生はほとんどなかった。

分解物として E、H、K、L 及び M が同定され、照射 30 日後にはそれぞれ 0.3～0.5、3.8、1.6、1.3 及び 1.4%TAR 認められた。この条件下における推定半減期は 104 日であった。（参照 22）

（6）土壌吸脱着試験（米国土壌）

4 種類の米国土壌［砂土（Leon）、砂壌土（Cosad）、シルト壌土（Dunkirk）及び埴壌土（Hagerstown）］を用いた土壌吸脱着試験が実施された。

Freundlich の吸着係数 K^{ads} は 992～5,430、有機炭素含有率により補正した吸着係数 Koc は 131,000～302,000、脱着係数 K^{des} は 3,340～11,600、有機炭素含有率により補正した脱着係数 $K^{des}oc$ は 440,000～765,000 であった。（参照 23）

（7）土壌吸脱着試験（国内土壌）

4 種類の国内土壌［軽埴土（茨城）、沖積鉱質土（高知）、褐色火山灰土（茨城）及び砂丘未熟土（宮崎）］を用いた土壌吸脱着試験が実施された。

ビフェントリンの水溶解度は 0.013 μg/L であるが、本試験で用いた分析法の検出限界が 0.05 μg/L であり、試験溶液の濃度を水溶解度以下に設定することは不可能であったため、5%アセトニトリル溶液の試験溶液を調整し、ビフェントリン製剤を処理した場合の推定環境濃度である 140 μg/L での吸着挙動が予備的に調べられた。

水相からビフェントリンは検出されず（検出限界未満～0.25 μg/L）、ビフェントリンの大部分は土壌相（30.6～33.1 μg/L）に存在していた。また、ガラス吸着も認められた。以上より、ビフェントリンは土壌吸着性が高く地下浸透性は小さいと考えられた。（参照 24）

（８）土壌中移行性試験

好気的土壌中運命試験②[3. (2)]における[cyc-^{14}C]ビフェントリン処理 180 日後の土壌及び好気的土壌中運命試験③[3. (3)]における[ben-^{14}C]ビフェントリン処理 120 日後の土壌から、アセトニトリル：水（＝7：3）で抽出した土壌抽出物を、4 土壌（砂土、砂壌土、シルト壌土及び埴壌土）で土壌層を作ったクロマトグラフプレートにスポットし、蒸留水で TLC 展開した後、オートラジオグラフを得た。さらに、土壌残留物を、砂土を 30 cm の高さに詰めたカラムに積層し、蒸留水で溶出して、ビフェントリン及び分解物の土壌移行性試験が実施された。

各種土壌プレートを用いた TLC で得られた土壌抽出物及びビフェントリンの Rf 値は、砂土でそれぞれ 0.26 及び 0.24、そのほかの土壌でそれぞれ 0.03～0.04 及び 0.02～0.05 であった。

土壌結合性の残留物質で実施された砂土のカラムクロマトグラフィーでは、抽出残留物層に 95.8～97.4%TAR、溶出画分に 4.2%TAR の放射能が認められた。

試験結果から、土壌中の抽出可能な分解物を含むビフェントリンの土壌移行性は、砂土の場合、低移行性であり、ほかの土壌では非移行性であると考えられた。また、土壌結合性残留物質中には水溶性成分が僅かながら認められるが、大部分の化合物は移行性を示さないことが示唆された。（参照 25）

４．水中運命試験

（１）加水分解試験

ビフェントリンを pH 5（フタル酸緩衝液）、pH 7（リン酸緩衝液）及び pH 9（ホウ酸緩衝液）の各滅菌緩衝液に 0.5 又は 5.2 μg/ml となるように加えた後、25℃、暗条件下で 49 日間インキュベートする加水分解試験が実施された。

ビフェントリンは処理 22 日後までに急速に減少したが、この減少は加水分解ではないことが推察された。すなわち、HPLC による分析で分解物のピークが認められず、ビフェントリンの減少が主にビフェントリン結晶の沈殿と溶液表面への浮遊によるものと示唆された。また、試験終了時の回収率の低下も認められたが、この原因は試料採取時や抽出操作時における損失と考えられた。

以上より、ビフェントリンの加水分解はないと考えられた。（参照 26）

（2）水中光分解試験

[cyc-^{14}C]ビフェントリン又は[ben-^{14}C]ビフェントリンを 30%アセトニトリル/水に溶解し、さらに水で 2 倍に希釈して 1 μg/ml とした試験溶液をガラス製アンプルに密封した後、水浴中（約 25℃）に設置し、自然太陽光（米国ニュージャージー州）を 30 日間連続照射又は擬似太陽光（太陽灯、光強度：1,500 μW/m^2、波長：300～400 nm）を 14 日間連続照射して、水中光分解試験が実施された。増感剤添加区では、アセトンをさらに添加した。

増感剤無添加区に自然太陽光を照射した場合、平均半減期は約 250 日であった。開始 30 日後でシス型は 89.8～90.6%TRR 残存し、それ以外はトランス型（1.8～2.1%TRR）及びエステル開裂した分解物（E、H、K、L 及び M：それぞれ 0～1.7%TRR）に転換された。擬似太陽光を照射した場合は、増感剤無添加区及び添加区での平均半減期はそれぞれ 11.9 及び 0.31 日であった。開始 14 日後には、親化合物は増感剤無添加区及び添加区でそれぞれ 42.9 及び 44.2～47.2%TRR 認められ、トランス型（増感剤無添加区及び添加区でそれぞれ 8.8 及び 45.0～48.3%TRR）及びエステル開裂した分解物（E、H、K、L 及び M：それぞれ 0.3～38.4%TRR）に転換された。

北緯 35 度、春の太陽光に換算した推定半減期は、自然太陽光下で 230 日、光照射区・増感剤無添加区で 23 日、光照射区・増感剤添加区で 0.6 日と算出された。（参照 27、28）

5．土壌残留試験

火山灰・軽埴土（茨城）、沖積・埴壌土（高知）及び洪積・埴壌土（和歌山）を用いて、ビフェントリンを分析対象とした土壌残留試験（容器内及び圃場）が実施された。

推定半減期は表 13 に示されている。（参照 29）

表 13　土壌残留試験成績

試験	濃度*	推定半減期（日）	
		土壌	ビフェントリン
容器内試験	0.2 mg ai/kg	火山灰・軽埴土	98
		洪積・埴壌土	119
圃場試験	160 g ai/ha	火山灰・軽埴土	78
		沖積・埴壌土	95

*：容器内試験で標準品、圃場試験で 2%水和剤を使用

6．作物残留試験

野菜、果実、豆類、茶等を用いて、ビフェントリン及び代謝物Eを分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。

結果は別紙3に示されている。ビフェントリンの最高値は、最終散布13日後に収穫された茶（荒茶）の18.3 mg/kgであった。また、Eは、ばれいしょ、てんさい、メロン及びりんごを用いて実施されており、全データが定量限界未満であった。（参照30～33、91、92）

別紙3の作物残留試験の分析値を用いて、ビフェントリンを暴露評価対象化合物として農産物から摂取される推定摂取量が表14に示されている（別紙4参照）。

なお、本推定摂取量の算定は、登録又は申請された使用方法からビフェントリンが最大の残留を示す使用条件で、今回申請されたパセリを含む全ての適用作物に使用され、加工・調理による残留農薬の増減が全くないとの仮定の下に行った。

表14　食品中から摂取されるビフェントリンの推定摂取量

	国民平均 (体重：53.3 kg)	小児（1～6歳） (体重：15.8 kg)	妊婦 (体重：55.6 kg)	高齢者（65歳以上） (体重：54.2 kg)
摂取量 (μg/人/日)	70.1	46.7	61.0	78.6

7．一般薬理試験

マウス、ウサギ、イヌ、ラット及びモルモットを用いた一般薬理試験が実施された。結果は表15に示されている。（参照34）

表15　一般薬理試験

試験の種類		動物種	動物数 匹/群	投与量 (mg/kg 体重) (投与経路)*	最大 無作用量 (mg/kg 体重)	最小 作用量 (mg/kg 体重)	結果の概要
中枢神経系	一般状態 (Irwin 法)	ICR マウス	雄5 雌5	0、3.13、6.25、 12.5、25、50 (経口)	－	3.13	不活発、反応性の低下、自発運動低下、痛覚反応性低下、握力低下、眼裂狭小、振戦、心拍数及び呼吸数増加、驚き反応、挙尾反応及び軟便
	脳波	日本白色種 ウサギ	雄6	0、5、10、15、 30、60 (静脈内)	－	5	低振幅速波化傾向。30 mg/kg 体重以上投与群では低振幅速波の後、波形は漸次平坦となり、最後に高振幅波が現れ死亡

試験の種類		動物種	動物数 匹/群	投与量 (mg/kg 体重) (投与経路)*	最大 無作用量 (mg/kg 体重)	最小 作用量 (mg/kg 体重)	結果の概要
	体温	日本白色種 ウサギ	雄 3	0、0.5、1、3 (静脈内)	1	3	上昇傾向
呼吸循環器系	呼吸運動・ 血圧・ 血流量・ 心拍数・ 心電図	ビーグル犬	雄 3	0、3、10、30、60 (静脈内)	30	60	心筋障害を起こして死亡。心筋障害から死亡に至る段階で、呼吸、血圧、血流量、心拍数及び心電図に影響
自律神経系	瞳孔	日本白色種 ウサギ	雄 3	0、0.5、1、3 (静脈内)	3	−	影響なし
	生体位 子宮運動	日本白色種 ウサギ	雌	0、5(1 回)、 10(2 回)、 30(2 回)、 50(1 回) (静脈内)	10	30	投与後直ちに自然律動の振幅増加。50 mg/kg 体重投与群で死亡
	摘出回腸	Hartley モルモット	雄	3.1×10^{-5} ～5×10^{-4} g/mL (*in vitro*)	5×10^{-4} g/mL	−	His 及び ACh 収縮に対して影響なし
	摘出 輸精管	Wistar ラット	雄	1.3×10^{-4} ～5×10^{-4} g/mL (*in vitro*)	5×10^{-4} g/mL	−	影響なし
	小腸 輸送能	SD ラット	雄 10	0、3.13、6.25、 12.5、25、50 (皮下)	12.5	25	有意に低下
骨格筋	前脛筋 収縮	日本白色種 ウサギ	雄 4	0、0.3、3、6、 10、20、30 (静脈内)	10	20	神経刺激による収縮増加。30 mg/kg 体重投与群で神経刺激、筋肉刺激ともに収縮増強
血液	溶血性	日本白色種 ウサギ	雄 1	0～10^{-3} g/mL (*in vitro*)	5×10^{-5} g/mL	10^{-4} g/mL	10^{-4} g/mL で軽度の溶血。5×10^{-4} g/mL 以上で明らかな溶血
	血液凝固	日本白色種 ウサギ	雄 5	0、1、3、30 (静脈内)	3	30	血液凝固時間短縮及び死亡
腎臓	腎機能	Wistar ラット	雄 4	0、7、14、28 (腹腔内)	7	14	尿量減少

*：溶媒には PEG が用いられた。
−：最小作用量又は最大無作用量は設定できなかった。

8．急性毒性試験

（1）急性毒性試験

ビフェントリン及び代謝物 E の急性毒性試験が実施された。結果は表 16 に示されている。（参照 35～42）

表 16　急性毒性試験結果概要

被験物質	投与経路	試験動物	LD_{50} (mg/kg 体重) 雄	雌	観察された症状
原体	経口*	SD ラット 雌雄各 10 匹	51	47	雌雄とも反射亢進、自発運動増加、伏臥、間代性痙攣、流涎、眼の含血分泌物、眼瞼下垂、下痢及び軟便、雄で体温低下及び眼瞼閉鎖 雄 43 mg/kg 体重以上、雌 52 mg/kg 体重以上で死亡例
			55.5	53.4	振戦、間代性痙攣、着色鼻汁分泌及び腹痛症状 雌雄とも 44 mg/kg 体重以上で死亡例
		ICR マウス 雌雄各 10 匹	54	59	反射亢進、自発運動増加、自発運動減少、横転、横臥、伏臥、間代性痙攣、体温低下及び軟便 雌雄とも 43 mg/kg 体重以上で死亡例
		SW マウス 雌雄各 10 匹**	43.5	42.5	間代性痙攣及び振戦
	経皮	SD ラット 雌雄各 10 匹	942	790	反射亢進、自発運動増加、自発運動減少、横臥、伏臥、間代性痙攣、体温上昇、流涎、眼の含血分泌物及び軟便 雌雄とも 395 mg/kg 体重以上で死亡例
		NZW ウサギ 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	症状及び死亡例なし
	吸入	SD ラット 雌雄各 5 匹	LC_{50} (mg/L)		歩行異常、振戦、痙攣、体温下降、呼吸困難、ラッセル音、排糞・排尿回数減少、呼吸数増加、被毛の赤色又は黄色化、粗毛及び体重減少 雄 0.99 mg/L 以上、雌は全投与群で死亡例
			1.10	0.8	
代謝物 E	経口	Wistar ラット 雌雄各 5 匹	LD_{50} (mg/kg 体重)		自発運動低下、一過性の下痢、流涎、流涙及び振戦 雌雄とも 289 mg/kg 体重以上で死亡例
			305	305	

*：コーン油に懸濁　**：雄の 42 mg/kg 体重投与群のみ 20 匹

（2）急性神経毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた強制経口（原体：0、10、35 及び 75 mg/kg 体重、溶媒：コーン油）投与によるビフェントリンの急性神経毒性試験が実施された。

75 mg/kg 体重投与群において、雌 2 例が試験 0 日に死亡した。また、雌雄で振戦、痙攣、よろめき歩行、糞の減少、間代性痙攣、腹部生殖器の汚染及び血涙が認められたが、試験 2 日までに回復した。さらに、機能観察総合検査（FOB）において、試験 0 日に雄で非協調性動作並びに運動失調により認められる中等度の歩行障害、後肢開脚及び着地開脚幅の減少が、雌で取り扱い時の緊張及び硬直の増加が認められた。自発運動量及び病理組織学的検査においては、検体投与の影響は認められなかった。

本試験において、75 mg/kg 体重投与群の雌雄で振戦等が認められたので、神経毒

性に対する無毒性量は雌雄で35 mg/kg体重であると考えられた。（参照43）

（3）急性遅発性神経毒性試験（ニワトリ）

ニワトリ（産卵種：一群雌10羽）にビフェントリンを5,000 mg/kg体重で経口投与（溶媒：コーン油）し、さらに21日後に同量を追加投与する急性遅発性神経毒性試験が実施された。なお、陽性対照としてTOCP（500 mg/kg体重）が用いられた。

第1回投与後の21日間及び第2回投与後の22日間のいずれにおいても神経性症状はみられなかった。

本試験において、遅発性神経毒性は認められなかった。（参照44）

9．眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

NZWウサギを用いた眼刺激性試験及び皮膚刺激性試験が実施された。眼刺激性及び皮膚刺激性は認められなかった。（参照45、46）

Hartleyモルモットを用いた皮膚感作性試験（Buehler法）が実施された結果、皮膚感作性は陰性であったが、ibm GOHIモルモットを用いた皮膚感作性試験（Maximization法）では、皮膚感作性は陽性であった。（参照47、48）

10．亜急性毒性試験

（1）90日間亜急性毒性試験（ラット）

SDラット（一群雌雄各15匹）を用いた混餌（原体：0、12、50、100及び200 ppm：平均検体摂取量は表17参照）投与による90日間亜急性毒性試験が実施された。なお、対照群及び最高用量群には、28日間の回復期間が設けられた。

表17　90日間亜急性毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		12 ppm	50 ppm	100 ppm	200 ppm	200 ppm[1)]
検体摂取量	雄	0.88	3.77	7.49	15.1	14.7
(mg/kg体重/日)	雌	1.04	4.29	8.47	17.2	17.1

1）：200 ppm投与の回復群

本試験において、200 ppm投与群の雌雄で振戦及び体重増加抑制が認められたので、無毒性量は雌雄とも100 ppm（雄：7.49 mg/kg体重/日、雌：8.47 mg/kg体重/日）であると考えられた。（参照49）

（2）90日間亜急性毒性試験（マウス）

ICRマウス（一群雌雄各10匹）を用いた混餌（原体：0、70、210及び630 ppm：平均検体摂取量は表18参照）投与による90日間亜急性毒性試験が実施された。

表 18　90 日間亜急性毒性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群		70 ppm	210 ppm	630 ppm
検体摂取量	雄	11.4	32.6	99.2
(mg/kg 体重/日)	雌	14.0	40.7	122

630 ppm 投与群の雄で BUN、尿蛋白及びウロビリノーゲン増加が認められた。雌では、毒性所見は認められなかった。

630 ppm 投与群の雌 1 例が投与 12 週に腺胃のびらんによる出血のため死亡し、また、210 ppm 以上投与群の雄で WBC 減少、雌で MCV 増加が認められたが、いずれも検体投与の影響とは考えられなかった。

本試験において、630 ppm 投与群の雄で BUN 増加等が認められ、雌では毒性所見が認められなかったので、無毒性量は雄で 210 ppm（32.6 mg/kg 体重/日）、雌で本試験の最高用量 630 ppm（122 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 50）

（3）90 日間亜急性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いたカプセル経口（原体：0、2.5、5.0、10.0 及び 20.0mg/kg 体重/日）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 19 に示されている。

ほとんどの動物において、肺の血管周囲及び気管支周囲のリンパ球過形成、肝臓の限局性単核細胞浸潤巣及び多彩な細胞の限局性浸潤巣が認められ、各投与群の数例に肺炎、脾臓辺縁部被膜下のうっ血及び出血並びに軽微な限局性腎症が認められたが、いずれも自然発生的又は偶発的な病理所見と考えられ、検体投与に関連する変化とは考えられなかった。

本試験において、5.0 mg/kg 体重/日以上投与群の雌雄で振戦が認められたので、無毒性量は雌雄とも 2.5 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 51）

表 19　90 日間亜急性毒性試験（イヌ）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
20.0 mg/kg 体重/日	・運動失調 ・体重増加抑制	・運動失調 ・体重増加抑制
5.0 mg/kg 体重/日以上	・振戦	・振戦
2.5 mg/kg 体重/日	毒性所見なし	毒性所見なし

（4）21 日間亜急性経皮毒性試験（ウサギ）

NZW ウサギ（一群雄 6 匹）を用いた経皮（原体：0、25、50、100 及び 500 mg/kg 体重/日）投与による 21 日間亜急性経皮毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 20 に示されている。

500 mg/kg 体重/日投与群の雌1例が試験19日に死亡したが、カラーが外れ、検体を経口摂取したことによるものと考えられた。100 mg/kg 体重/日投与群の1例に振戦が認められたが、同じくカラーが外れていたためであり、検体投与の影響とは考えられなかった。500 mg/kg 体重/日投与群で紅斑形成が見られたが、ほかの群でも散発的に認められることから、皮膚を湿したことによる生理反応と考えられた。50 mg/kg 体重/日投与群の雌で脳比重量の増加が認められたが、体重減少に伴うものであり、投与の影響とは考えられなかった。

本試験において、500 mg/kg 体重/日投与群の雌雄で振戦、筋肉の制御失調等が認められたので、無毒性量は雌雄で 100 mg/kg 体重/日であると考えられた。(参照52)

表20　21日間亜急性経皮毒性試験（ウサギ）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
500 mg/kg 体重/日	・振戦、筋肉の制御失調 ・PLT 増加 ・上皮肥厚及び過角化症	・振戦、筋肉の制御失調 ・上皮肥厚及び過角化症
100 mg/kg 体重/日以下	毒性所見なし	毒性所見なし

（5）90日間亜急性神経毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雄各10匹）を用いた混餌（原体：0、50、100及び200 ppm：平均検体摂取量は表21参照）投与による90日間亜急性神経毒性試験が実施された。

表21　90日間亜急性神経毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		50 ppm	100 ppm	200 ppm
検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	2.9	6.0	11.8
	雌	3.7	7.2	14.6

100 ppm 投与群の雌1例が投与52日に死亡した。死因は腎盂結石による腎炎であり、投与の影響とは考えられなかった。

各投与群で認められた毒性所見は表22に示されている。肉眼的病理所見及び神経病理組織学的所見は認められなかった。

本試験において、100 ppm 投与群の雌雄で振戦、筋攣縮等が認められたので、無毒性量は雌雄で50 ppm（雄：2.9 mg/kg 体重/日、雌：3.7 mg/kg 体重/日）であると考えられた。(参照53)

表 22　90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
200 ppm	・前肢及び後肢握力の低下	・テールフリック潜時の短縮、前肢握力の低下 ・着地開脚幅の増加
100 ppm 以上	・振戦、筋攣縮	・振戦、筋攣縮 ・後肢握力の低下
50 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

１１．慢性毒性試験及び発がん性試験

（１）１年間慢性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いたカプセル経口（原体：0、0.75、1.50、3.00 及び 5.00 mg/kg 体重/日）投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

本試験において、5.00 mg/kg 体重/日投与群の雄で体重増加抑制、3.00 mg/kg 体重/日投与群の雌雄で振戦が認められたので、無毒性量は雌雄で 1.50 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 54）

（２）２年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 50 匹）を用いた混餌（原体：0、12、50、100 及び 200 ppm：平均検体摂取量は表 23 参照）投与による 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験が実施された。

表 23　2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		12 ppm	50 ppm	100 ppm	200 ppm
検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	0.6	2.3	4.7	9.7
	雌	0.7	3.0	6.1	12.7

検体投与に起因する死亡は認められなかった。

200 ppm 投与群の雄で振戦、雌で体重増加抑制、100 ppm 以上投与群の雌で振戦が認められた。腫瘍の種類、発生率ともに検体投与との関連性は認められなかった。

本試験において、200 ppm 投与群の雄及び 100 ppm 以上投与群の雌で振戦が認められたので、無毒性量は雄で 100 ppm（4.7 mg/kg 体重/日）、雌で 50 ppm（3.0 mg/kg 体重/日）であると考えられた。発がん性は認められなかった。（参照 55）

（3）2年間発がん性試験（マウス）

SWマウス（一群雌雄各50匹）を用いた混餌（原体：0、50、200、500及び600 ppm：平均検体摂取量は表24参照）投与による2年間[2]発がん性試験が実施された。

表24　2年間発がん性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群		50 ppm	200 ppm	500 ppm	600 ppm
検体摂取量	雄	7.6	29	74	92
(mg/kg体重/日)	雌	10	37	93	110

各投与群とも対照群に比べ生存率に有意差はなく、検体投与による影響は認められなかった。600 ppm投与群の雌雄各2例及び500 ppm投与群の雌1例が検体投与によると考えられる症状により死亡した。

200 ppm以上投与群の雄及び500 ppm以上投与群の雌で振戦、痙攣及び間代性痙攣が認められた。600 ppm投与群の雄で体重増加抑制が認められたが、投与前半のみであった。さらに、Neu減少及びEos増加が認められたが、一過性のものであり、毒性学的な意義はないと考えられた。50 ppm投与群の雄で腎絶対重量減少が認められたが、用量相関性はなく、比重量及び対脳重量比では有意差が認められず、病理組織学的検査による異常もなかったため、検体投与による影響とは考えられなかった。

有意差の認められた腫瘍性病変は表25に示されている。

雄で肝細胞腫瘍の発生率に増加傾向がみられたが、肝臓に壊死、変異細胞巣の発生率の増加等、検体投与と関連する前駆的な病変がみられないこと、投与群の腫瘍発生率が文献値（0～11%）と比べて高くないことから、検体投与の影響とは考えられなかった。雌で肺の細気管支肺胞腫瘍（腺癌及び腺腫）の発生率が対照群に比べ増加していたが、文献によるSWマウスにおける自然発生率（25～57%）と今回の発生率はほぼ同様であったこと、また、投与群における発生率に用量相関性はなく、傾向検定でも有意差が認められなかったことから、この発生率の増加は検体投与の影響とは考えられなかった。雌でリンパ芽球性白血病の発生率が600 ppm投与群で有意に増加したが、リンパ芽球性白血病を含めたリンパ細網系腫瘍の発生率は対照群でも多数発生しており、用量との相関がないことから、検体投与による影響とは考えられなかった。中枢神経及び末梢神経には病理組織学的な異常は認められなかった。

膀胱の平滑筋肉腫（粘膜下腫瘍）の発生率が600 ppm投与群の雄で有意に増加した。マウスの膀胱の粘膜下の平滑筋肉腫は、その後の検索により粘膜下間葉系腫瘍と診断されている腫瘍であった。その組織発生は明らかではないが、電子顕微鏡学

[2] 終了時の生存率が25%以下とならないように調整されたため、正確な試験期間は、雄87週間、雌92週間であった。

的検索及び免疫組織化学染色結果から、おそらく血管・間葉由来と考えられた。本系統はこの腫瘍の好発系であり、主に雄マウスに発生することが報告されている。本腫瘍の発生機序については不明であるが、ヒトを含めたほかの動物種での発生は報告されておらず、また、本試験において膀胱粘膜への投与による炎症性変化又は前腫瘍性変化は認められていない。したがって、ビフェントリンはマウスの膀胱に対して発がん性を有すると考えられたが、ヒトに対して発がん性を有する可能性は極めて低いと考えられた。

本試験において、200 ppm 投与群の雄及び 500 ppm 投与群の雌で振戦等が認められたので、無毒性量は雄で 50 ppm (7.6 mg/kg 体重/日)、雌で 200 ppm (37 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照 56～59)

表 25　2 年間発がん性試験（マウス）で認められた腫瘍性病変

投与量 (ppm)		0	50	200	500	600
<肺> 細気管支肺胞腺癌及び腺腫	雌	14/50 (28%)	26/50* (52%)	23/50* (46%)	19/50 (38%)	23/48* (48%)
<肝臓> 肝細胞癌及び腺腫	雄	2/49 (4%)	2/50 (4%)	4/50 (8%)	4/50 (8%)	7/49 (14%)
<膀胱> 間葉系腫瘍	雄	2/48 (4%)	6/50 (12%)	8/50 (16%)	7/50 (14%)	14/49** (29%)
リンパ芽球性白血病	雌	12/50 (24%)	14/50 (28%)	17/50 (34%)	10/50 (20%)	22/49** (45%)

Fisher の直接法　*<0.05、**<0.01

１２．生殖発生毒性試験

（１）２世代繁殖試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 25 匹）を用いた混餌（原体：0、30、60 及び 100 ppm：平均検体摂取量は表 26 参照）投与による 2 世代繁殖試験[3]が実施された。

表 26　2 世代繁殖試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群			30 ppm	60 ppm	100 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	P 世代	雄	2.1	4.2	6.9
		雌	2.5	5.1	8.4
	F_1 世代	雄	1.8	3.7	6.1
		雌	2.5	5.0	8.3

各投与群で認められた毒性所見は表 27 に示されている。

[3] F_{1a}：P 世代から出産した第 1 産目の児動物、F_{1b}：P 世代から出産した第 2 産目の児動物、F_{2a}：F_1 世代から出産した第 1 産目の児動物、F_{2b}：F_1 世代から出産した第 2 産目の児動物。

親動物、児動物ともに、剖検及び病理組織学的検査において異常所見は認められなかった。F_{2a}の30及び60 ppm投与群で、生存児出産率及び生存率の低下及び死産率の増加がみられたが、この時期に飼育室の装置故障のため気温低下（1.5時間）があったこと、また、同様の所見がF_{1a}、F_{1b}及びF_{2b}には認められなかったことから、投与の影響とは考えられなかった。

本試験において、雄では親動物及び児動物で毒性所見は認められず、雌では60 ppm以上投与群のF_1世代親動物で卵巣絶対重量減少、100 ppm投与群のF_1世代児動物で卵巣比重量増加等が認められたので、無毒性量は親動物の雄で本試験の最高用量100 ppm（P雄：6.9 mg/kg体重/日、F_1雄：6.1 mg/kg体重/日）、雌で30 ppm（P雌：2.5 mg/kg体重/日、F_1雌：2.5 mg/kg体重/日）、児動物の雄で本試験の最高用量100 ppm（P雄：6.9 mg/kg体重/日、F_1雄：6.1 mg/kg体重/日）、雌で60 ppm（P雌：5.1 mg/kg体重/日、F_1雌：5.0 mg/kg体重/日）であると考えられた。繁殖能に対する影響は認められなかった。（参照60）

表27　2世代繁殖試験（ラット）で認められた毒性所見

	投与群	親：P、児：F_1		親：F_1、児：F_2	
		雄	雌	雄	雌
親動物	100 ppm	毒性所見なし	・脳比重量増加 ・振戦	毒性所見なし	
	60 ppm以上		60 ppm以下毒性所見なし		・卵巣絶対重量減少
	30 ppm				毒性所見なし
児動物	100 ppm	毒性所見なし	・卵巣比重量増加、腎及び心絶対重量増加	毒性所見なし	毒性所見なし
	60 ppm以下		毒性所見なし		

（2）発生毒性試験（ラット）①

SDラット（一群雌25匹）の妊娠6～15日に強制経口（原体：0、0.5、1.0及び2.0 mg/kg体重/日、溶媒：コーン油）投与して発生毒性試験が実施された。

母動物では、2.0 mg/kg体重/日投与群において、妊娠10～19日に振戦が認められた。胚及び胎児には、検体投与の影響は認められなかった。

本試験において、2.0 mg/kg体重/日投与群の母動物で振戦が認められ、胎児では毒性所見が認められなかったので、無毒性量は母動物で1.0 mg/kg体重/日、胎児で本試験の最高用量2.0 mg/kg体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。（参照61）

（3）発生毒性試験（ラット）②

SDラット（一群雌25匹）の妊娠6～20日に混餌（原体：0、30、60、90及び200 ppm：平均検体摂取量は表28参照）投与して発生毒性試験が実施された。

表 28　発生毒性試験（ラット）②の平均検体摂取量

投与群		30 ppm	60 ppm	90 ppm	200 ppm
検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	母動物	2.5	5.0	7.4	16.3

母動物では、200 ppm 投与群で振戦、音に対する過敏反応、立毛、後肢伸展、体重減少、体重増加抑制、補正体重増加[4]抑制及び摂餌量減少が認められた。着床所見については、いずれの投与群でも検体投与の影響は認められなかった。

胎児では、毒性所見は認められなかった。

本試験において、200 ppm 投与群の母動物で振戦等が認められ、胎児では毒性所見が認められなかったので、無毒性量は母動物で 90 ppm（7.4 mg/kg 体重/日）、胎児で本試験の最高用量 200 ppm（16.3 mg/kg 体重/日）であると考えられた。催奇形性は認められなかった。（参照 62）

（4）発生毒性試験（ウサギ）

NZW ウサギ（一群雌 20 匹）の妊娠 7～19 日に強制経口（原体：0、2.67、4.0 及び 8.0 mg/kg 体重/日、溶媒：コーン油）投与して発生毒性試験が実施された。

母動物では、4.0 mg/kg 体重/日以上投与群において、頭部及び前肢の攣縮又は振戦が認められた。胚及び胎児には、検体投与の影響は認められなかった。

本試験において、4.0 mg/kg 体重/日以上投与群の母動物で振戦等が認められ、胎児では毒性所見が認められなかったので、無毒性量は母動物で 2.67 mg/kg 体重/日、胎児で本試験の最高用量 8.0 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。（参照 63）

（5）発達神経毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌 25 匹）の妊娠 6 日～哺育 21 日に混餌（原体：0、50、100 及び 125 ppm：平均検体摂取量は表 29 参照）投与して発達神経毒性試験が実施された。

表 29　発達神経毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		50 ppm	100 ppm	125 ppm
検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	妊娠期間	3.6	7.2	9.0
	哺育期間	8.3	16.2	20.7

各投与群で認められた毒性所見は表 30 に示されている。

125 ppm 児動物で生後 21 及び 28 日に振戦及び間代性痙攣の発生頻度に増加傾向

[4] 補正体重増加量＝妊娠 20 日体重－妊娠 0 日体重－妊娠子宮重量。

がみられ、統計学的有意差はないものの、同投与群の母動物でも認められた変化であることから、検体投与に起因するものと考えられた。自発運動量、脳重量、神経病理学的検査等に検体投与の影響は認められなかった。

本試験において、100 ppm 以上投与群の母動物で振戦、児動物で聴覚性驚愕反応の変化等が認められたので、母動物の神経毒性及び児動物の発達神経毒性に対する無毒性量は 50 ppm（3.6 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 64）

表 30　発達神経毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	母動物（P 世代）	児動物（F_1 世代）
125 ppm	・立毛 ・平均毛づくろい回数増加 ・間代性痙攣	・振戦及び間代性痙攣（F_1 雌雄）
100 ppm 以上	・振戦	・平均毛づくろい回数増加（F_1 雌のみ） ・聴覚性驚愕反応の変化（ピーク反射までの時間延長）（F_1 雌のみ）
50 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

１３．遺伝毒性試験

ビフェントリンの細菌を用いた DNA 修復試験及び復帰突然変異試験、マウスリンパ腫由来細胞を用いた遺伝子突然変異試験、チャイニーズハムスター卵巣由来細胞を用いた遺伝子突然変異試験及び *in vitro* 染色体異常試験、マウス胎児由来細胞を用いた形態学的形質転換試験、ラット初代培養肝細胞を用いた不定期 DNA 合成（UDS）試験、キイロショウジョウバエを用いた伴性劣性致死試験、ラット骨髄細胞を用いた *in vivo* 染色体異常試験が実施された。

結果は表 31 に示されているとおり、全て陰性であった。マウスリンパ腫由来細胞を用いた遺伝子突然変異試験①においても、現行のガイドラインに基づいて細胞毒性が強く認められる用量（-S9 の 0.1 μg/mL 以上で生存率 10%以下）群を除して考えると、-S9 の 0.075 μg/mL 及び+S9 の 0.10 μg/mL 群で陰性対照の 2 倍程度の突然変異出現率が認められたが、総合的にみて陰性と判断された。また、この判断は、マウスリンパ腫由来細胞を用いた遺伝子突然変異試験②（6-チオグアニン耐性試験）及びチャイニーズハムスター卵巣由来細胞を用いた遺伝子突然変異試験③において陰性結果が得られていることからも支持された。したがって、ビフェントリンの遺伝毒性はないものと考えられた。（参照 65～76）

表 31　遺伝毒性試験概要（原体）

試験		対象	処理濃度・投与量	結果
in vitro	DNA 修復試験	*Bacillus subtilis* （H17、M45 株）	1,250～20,000 μg/ﾃﾞｨｽｸ（-S9） 625～10,000 μg/ﾃﾞｨｽｸ（+S9）	陰性
	復帰突然 変異試験①	*Salmonella typhimurium* （TA98、TA100、TA1535、 TA1537、TA1538 株） *Escherichia coli* （WP2 *uvrA* 株）	1,250～40,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ（+/-S9）	陰性
	復帰突然 変異試験②	*S. typhimurium* （TA98、TA100、TA1535、 TA1537、TA1538 株）	75～7,500 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ（+/-S9）	陰性
	遺伝子突然 変異試験①	マウスリンパ腫由来 L5178Y TK$^{+/-}$細胞	0.018～0.24 μL/mL（-S9） 0.0075～0.10 μL/mL（+S9）	陰性
	遺伝子突然 変異試験② （6-ﾁｵｸﾞｱﾆﾝ耐性 試験）	マウスリンパ腫由来 L5178Y 細胞	15.8～500 μg/mL（+/-S9）	陰性
	遺伝子突然 変異試験③	チャイニーズハムスター 卵巣（CHO）由来細胞	250～1,000 μg/mL（-S9） 20～50 μg/mL（+S9）	陰性※
	染色体異常 試験	チャイニーズハムスター 卵巣（CHO-K1）由来細胞	1,000～10,000 μg/mL（+/-S9）	陰性
	形態学的 形質転換試験	マウス胎児由来細胞 （BALB/3T3 クローン A31-1）	3～100 μg/mL	陰性
	UDS 試験	ラット初代培養肝細胞	0.01～2.50 μL/mL	陰性
in vivo	伴性劣性致死 試験	キイロショウジョウバエ	50、100 μg/mL （混餌投与）	陰性
	染色体異常 試験	SD ラット（骨髄細胞） （一群雄 5 匹）	3、10、30 mg/kg 体重/日 （5 日間連続、強制経口投与）	陰性

注）+/-S9：代謝活性化系存在下及び非存在下
※：+S9 において、最小処理濃度である 20 μg/mL のみで僅かな突然変異頻度の増加がみられたが、用量相関もなく、陰性と判断された。

代謝物 E の細菌を用いた DNA 修復試験及び復帰突然変異試験が実施された。結果は表 32 に示されており、全て陰性であった。（参照 77、78）

表 32　遺伝毒性試験概要（代謝物 E）

試験		対象	処理濃度	結果
in vitro	DNA 修復試験	*B. subtilis* （H17、H45 株）	438～14,000 μg/ﾃﾞｨｽｸ（-S9） 219～7,000 μg/ﾃﾞｨｽｸ（+S9）	陰性
	復帰突然 変異試験	*S. typhimurium* （TA98、TA100、 TA1535、TA1537 株） *E. coli*（WP2*uvrA* 株）	6.25～1,600 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ（-S9） 156～5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ（+S9）	陰性※

※：-S9 では多くの菌株で低用量から生育阻害がみられているが、生育阻害の程度が弱いことを考慮すれば、陰性と判断して問題ないと考えられた。

Ⅲ. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて農薬「ビフェントリン」の食品健康影響評価を実施した。また、今回パセリの作物残留試験が新たに提出された。

^{14}C で標識したビフェントリンを用いた動物体内運命試験の結果、ラットに経口投与されたビフェントリンは速やかに排泄された。投与後 7 日間の尿及び糞中に 85.7～96.2%TAR が排泄され、その大部分が投与後 72 時間に排泄された。主要排泄経路は糞中であった。吸収率は 35.6～49.8%であった。組織中への残留は極めて微量であったが、最も高い残留濃度が検出されたのは脂肪であった。また、全身オートラジオグラフィーにおいて、下垂体以外の中枢神経系では放射能が検出されなかったことから、放射能が血液－脳関門をほとんど通過しないことが示唆された。糞中の主要成分は親化合物であり、代謝物として、B、C、D、E、I/J、F/G のほか、P、N、O 等が主に抱合されない形で排泄された。尿中では、親化合物の構造を持った化合物はほとんど認められず、F/G 及び H の抱合体と非抱合体並びに K、M、N/O、P/Q 及び R/S が認められた。ビフェントリンのラット体内における代謝は、ほかのピレスロイド系殺虫剤と同様、加水分解、酸化及び抱合と考えられた。

^{14}C で標識したビフェントリンを用い、泌乳中のヤギにおける動物代謝試験が実施された。ビフェントリンを反復経口投与した場合、乳汁中への移行は、投与開始から 4 日間で平衡状態となり、放射能残留量は 0.7～1.5 mg/kg であった。主要排泄経路は糞及び尿中であった。乳汁中放射能の大部分は親化合物であり、4～5 種の微量代謝物が認められたが、K、M、H 等ではなかった。

^{14}C で標識したビフェントリンを用い、りんご、わた及びとうもろこしを用いた植物体内運命試験が実施された。残留放射能はほとんどが散布部位で認められ、植物体内への移行はほとんどみられなかった。また、残留放射能の大部分をビフェントリンが占め、主要代謝物として E、ほかに H、K、L 及び M が確認された。

ビフェントリン及び代謝物 E を分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。ビフェントリンの最高値は、最終散布 13 日後に収穫された茶（荒茶）の 18.3 mg/kg であった。代謝物 E は、全データが定量限界未満であった。

各種毒性試験結果から、ビフェントリン投与による主な影響として振戦等の神経毒性が認められた。遅発性神経毒性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。

ラットを用いた急性神経毒性試験において、最高用量（75 mg/kg 体重）群の雌雄で振戦、痙攣、よろめき歩行、間代性痙攣等、雄で着地開脚幅の減少、雌で取り扱い時の緊張/硬直の増加が認められた。同様の神経毒性は、マウス、ラット、イヌ及びウサギの亜急性毒性又は慢性毒性及び発がん性試験でも認められた。ビフェントリンの神経毒性の発現機序としては、合成ピレスロイド剤特有の神経系のナトリウムチャネルへの影響に起因すると考えられた。

マウスの発がん性試験において、雄の膀胱で平滑筋肉腫（粘膜下腫瘍）の発生率が有意に増加したが、ヒトを含めたほかの動物種での発生は報告されていないため、ヒ

トに対して発がん性を有する可能性は極めて低いと考えられた。

各種試験結果から、農産物中の暴露評価対象物質をビフェントリン（親化合物のみ）と設定した。

各試験における無毒性量及び神経症状に係る無毒性量は表 33 に、各試験における無毒性量及び最小毒性量は表 34 に示されている。

表 33　各試験における無毒性量及び神経症状に係る無毒性量

動物種	試験	無毒性量 (mg/kg 体重/日)	神経毒性に係る無毒性量 (mg/kg 体重/日)
ラット	急性神経毒性試験	雄：35 雌：35	雄：35 雌：35
	90 日間 亜急性毒性試験	雄：7.49 雌：8.47	雄：7.49 雌：8.47
	90 日間亜急性 神経毒性試験	雄：2.9 雌：3.7	雄：2.9 雌：3.7
	2 年間慢性毒性/ 発がん性併合試験	雄：4.7 雌：3.0	雄：4.7 雌：3.0
	2 世代繁殖試験	雄：6.1 雌：2.5	雄：6.1 雌：5.1
	発達神経毒性試験	母動物：3.6 児動物：3.6	母動物：3.6 児動物：3.6
	発生毒性試験	母動物：1.0 胎児：2.0	母動物：1.0 胎児：－
マウス	90 日間 亜急性毒性試験	雄：32.6 雌：122	雄：99.2 雌：122
	2 年間発がん性試験	雄：7.6 雌：37	雄：7.6 雌：37
ウサギ	21 日間 亜急性毒性試験	雄：100 雌：100	雄：100 雌：100
	発生毒性試験	母動物：2.67 胎児：8.0	母動物：2.67 胎児：－
イヌ	90 日間 亜急性毒性試験	雄：2.5 雌：2.5	雄：2.5 雌：2.5
	1 年間慢性毒性試験	雄：1.50 雌：1.50	雄：1.50 雌：1.50

－：測定せず

表 34　各試験における無毒性量及び最小毒性量

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日)	最小毒性量 (mg/kg 体重/日)	備考 1)
ラット	90 日間 亜急性 毒性試験	0、12、50、100、200 ppm 雄：0、0.88、3.77、7.49、15.1、14.7 2) 雌：1.04、4.29、8.47、17.2、17.1 2)	雄：7.49 雌：8.47	雄：15.1 雌：17.2	雌雄：振戦及び体重増加抑制
	90 日間 亜急性 神経毒性試験	0、50、100、200 ppm 雄：0、2.9、6.0、11.8 雌：0、3.7、7.2、14.6	雄：2.9 雌：3.7	雄：6.0 雌：7.2	雌雄：振戦、筋攣縮等
	2 年間 慢性毒性/ 発がん性 併合試験	0、12、50、100、200 ppm 雄：0.6、2.3、4.7、9.7 雌：0.7、3.0、6.1、12.7	雄：4.7 雌：3.0	雄：9.7 雌：6.1	雌雄：振戦 (発がん性は認められない)
	2 世代 繁殖試験	0、30、60、100 ppm P 雄：0、2.1、4.2、6.9 P 雌：0、2.5、5.1、8.4 F_1 雄：0、1.8、3.7、6.1 F_1 雌：0、2.5、5.0、8.3	親動物 P 雄：6.9 P 雌：2.5 F_1 雄：6.1 F_1 雌：2.5 児動物 P 雄：6.9 P 雌：5.1 F_1 雄：6.1 F_1 雌：5.0	親動物 P 雄：－ P 雌：5.1 F_1 雄：－ F_1 雌：5.0 児動物 P 雄：－ P 雌：8.4 F_1 雄：－ F_1 雌：8.3	親動物 雄：毒性所見なし 雌：卵巣絶対重量減少 児動物 雄：毒性所見なし 雌：卵巣比重量増加 (繁殖能に対する影響は認められない)
	発生毒性 試験①	0、0.5、1.0、2.0	母動物：1.0 胎児：2.0	母動物：2.0 胎児：－	母動物：振戦 胎児：毒性所見なし (催奇形性は認められない)
	発生毒性 試験②	0、30、60、90、200 ppm 2.5、5.0、7.4、16.3	母動物：7.4 胎児：16.3	母動物：16.3 胎児：－	母動物：振戦等 胎児：毒性所見なし (催奇形性は認められない)
	発達神経 毒性試験	0、50、100、125 ppm (妊娠期間) 0、3.6、7.2、9.0 (哺育期間) 0、8.3、16.2、20.7	母動物：3.6 児動物：3.6	母動物：7.2 児動物：7.2	母動物：振戦 児動物：聴覚性驚愕反応の変化等
マウス	90 日間 亜急性 毒性試験	0、70、210、630 ppm 雄：0、11.4、32.6、99.2 雌：0、14.0、40.7、122	雄：32.6 雌：122	雄：99.2 雌：－	雄：BUN 増加等 雌：毒性所見なし
	2 年間	0、50、200、500、	雄：7.6	雄：29	雌雄：振戦等

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日)	最小毒性量 (mg/kg 体重/日)	備考 1)
	発がん性試験	600 ppm 雄：0、7.6、29、74、92 雌：0、10、37、93、110	雌：37	雌：93	
ウサギ	発生毒性試験	0、2.67、4.0、8.0	母動物：2.67 胎児：8.0	母動物：4.0 胎児：－	母動物：振戦等 胎児：毒性所見なし (催奇形性は認められない)
イヌ	90 日間 亜急性 毒性試験	0、2.5、5.0、10.0、20.0	雄：2.5 雌：2.5	雄：5 雌：5	雌雄：振戦
	1 年間 慢性毒性試験	0、0.75、1.50、3.00、5.00	雄：1.50 雌：1.50	雄：3.00 雌：3.00	雌雄：振戦

－：最小毒性量は設定できなかった。
1) 備考に最小毒性量で認められた所見の概要を示す。
2) 200 ppm 投与群の回復群。

食品安全委員会は、各試験で得られた無毒性量のうち最小値がラットを用いた発生毒性試験①の 1.0 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.01 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

ADI	0.01 mg/kg 体重/日
（ADI 設定根拠資料）	発生毒性試験①
（動物種）	ラット
（期間）	妊娠 6～15 日
（投与方法）	強制経口
（無毒性量）	1.0 mg/kg 体重/日
（安全係数）	100

＜別紙１：検査値等略称＞

略称	名称
ACh	アセチルコリン
ai	有効成分量
BUN	血液尿素窒素
Eos	好酸球数
FOB	機能観察総合検査
Glu	グルコース（血糖）
His	ヒスタミン
HPLC	高速液体クロマトグラフ
LC_{50}	半数致死濃度
LD_{50}	半数致死量
MCV	平均赤血球容積
Neu	好中球数
PLT	血小板数
TAR	総投与（処理）放射能
TLC	薄層クロマトグラフ
TOCP	リン酸トリ-o-クレジル
TRR	総残留放射能
$T_{1/2}$	消失半減期
WBC	白血球数

＜別紙２：代謝物/分解物略称＞

略称	化学名
B	3-(4'-ヒドロキシフェニル)-2-メチルベンジル=(+)シス-3-(2-クロロ-3,3,3-トリフルオロ-1-プロペニル)-2-メチル-2-ヒドロキシメチルシクロプロパンカルボキシラート
C	3-(3'-ヒドロキシフェニル)-2-メチルベンジル=(+)シス-3-(2-クロロ-3,3,3-トリフルオロ-1-プロペニル)-2-メチル-2-ヒドロキシメチルシクロプロパンカルボキシラート
D	[2-メチル-(1,1'-ビフェニル)-3-イル]-メチル=シス-3-(2-クロロ-3,3,3-トリフルオロ-1-プロペニル)-2-メチル-2-トランス-ヒドロキシメチルシクロプロパンカルボキシラート
E	3-(4'-ヒドロキシフェニル)-2-メチルベンジル=(+)シス-3-(2-クロロ-3,3,3-トリフルオロ-1-プロペニル)-2,2-ジメチルシクロプロパンカルボキシラート
F	シス,トランス-3-(2-クロロ-3,3,3-トリフルオロ-1-プロペニル)-2-メチル-2-トランス-ヒドロキシメチルシクロプロパンカルボン酸
G	シス,トランス-3-(2-クロロ-3,3,3-トリフルオロ-1-プロペニル)-2-メチル-2-シス-ヒドロキシメチルシクロプロパンカルボン酸
H	シス,トランス-3-(2-クロロ-3,3,3-トリフルオロ-1-プロペニル)-2,2'-ジメチルシクロプロパンカルボン酸
I	3-(4'-ヒドロキシ-3'-メトキシフェニル)-2-メチルベンジル=(+)シス-3-(2-クロロ-3,3,3-トリフルオロ-1-プロペニル)-2,2-ジメチルシクロプロパンカルボキシラート
J	3-(3'-ヒドロキシ-4'-メトキシフェニル)-2-メチルベンジル=(+)シス-3-(2-クロロ-3,3,3-トリフルオロ-1-プロペニル)-2,2-ジメチルシクロプロパンカルボキシラート
K	2-メチル-3-フェニルベンジルアルコール
L	2-メチル-3-フェニルベンズアルデヒド
M	2-メチル-3-フェニル安息香酸
N	3-(3'-ヒドロキシフェニル)-2-メチルベンジルアルコール
O	3-(4'-ヒドロキシフェニル)-2-メチルベンジルアルコール
P	2-メチル-3-(4'-ヒドロキシフェニル)-安息香酸
Q	2-メチル-3-(4'-ヒドロキシフェニル)-安息香酸メチル
R	3-(4'-ヒドロキシ-3'-メトキシフェニル)-2-メチルベンジルアルコール
S	3-(3'-ヒドロキシ-4'-メトキシフェニル)-2-メチルベンジルアルコール

＜別紙３：作物残留試験成績＞

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年	試験 圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
					ビフェントリン		代謝物E	
					最高値	平均値	最高値	平均値
あずき [露地](乾燥子実) 1991年	2	40 WP	2	7 14 21	<0.005 <0.005 <0.005	<0.005 <0.005 <0.005		
ばれいしょ [露地](塊茎) 1985、1989年	4	40 WP	4	3 7 14	<0.005 <0.005 0.006	0.004* 0.004* 0.004*	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02
てんさい [露地](根部) 1985、1989年	4 4 2	30 WP	4	7 14 21	0.058 0.043 0.024	0.016 0.017 0.008*	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02
てんさい [露地](葉部) 1985年	4 4 2	30 WP	4	7 14 21	1.34 0.709 0.407	0.757 0.563 0.368	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02
だいこん (根部) 1997年	2	60 WP	2	21 30	0.013 0.012	0.011 0.008		
だいこん (葉部) 1997年	2	60 WP	2	21 30	0.333 0.205	0.206 0.110		
はくさい [露地](茎葉) 1985年	2	12～40 WP	4	21	0.143	0.062*		
キャベツ [露地](葉球) 1985年	2	12～40 WP	4	21	0.088	0.025*		
エンサイ [施設・無袋] (茎葉) 2005、2006年	2	45 SC	2	3 7 14	2.04 0.97 0.32	1.80 0.88 0.24		
葉ねぎ [露地](茎葉) 1996年	2	30～40 WP	2	7 14 21 30	0.073 0.040 0.014 0.005	0.035* 0.019* 0.008* 0.005*		
葉ねぎ(根深ねぎ) [露地](茎葉) 1996年	2	30～60 WP	2	7 14 21 30	0.192 0.086 0.036 0.023	0.106 0.050 0.021 0.014*		
パセリ [施設] (茎葉) 2007年	2	30WP	2	3 7 14	1.29 0.82 0.47	0.89 0.61 0.46		
トマト [施設](果実) 1994年	2	32～45 SC	2	1 3 7	0.050 0.058 0.058	0.042 0.047 0.037		
なす [施設](果実) 1985、1993年	2	30 WP	3	1 3 7	0.134 0.090 0.045	0.087 0.062 0.032		
	2	32～45 SC	3	1 3 7	0.145 0.160 0.081	0.140 0.107 0.062		
	2	60	3	1 3 7	0.031 0.049 0.025	0.017* 0.018* 0.012*		

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年	試験圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
					ビフェントリン		代謝物E	
					最高値	平均値	最高値	平均値
きゅうり [施設](果実) 1985、1993年	2	40 WP	2	1	0.108	0.058		
			2	3	0.063	0.037		
			2	7	0.033	0.022		
			3	1	0.108	0.067		
			3	3	0.072	0.046		
			3	7	0.033	0.026		
	2	51.3～54 SC	3	1	0.068	0.054		
				3	0.044	0.038		
				7	0.024	0.021		
	2	60	3	1	0.064	0.034		
				3	0.054	0.031		
				7	0.025	0.015		
すいか [施設](果実) 1985、1991年	2	40 WP	4	1	0.005	0.004*		
				3	0.006	0.005*		
				7	0.006	0.005*		
	2	60	4	1	<0.005	<0.005		
				3	<0.005	<0.005		
				7	<0.005	<0.005		
メロン [施設](果実) 1990、1992年	2	50 WP	4	1	0.011	0.007*	<0.02	<0.02
				3	0.011	0.008*	<0.02	<0.02
				7	0.011	0.008*	<0.02	<0.02
	2	60	4	1	<0.005	<0.005		
				3	<0.005	<0.005		
				7	0.005	0.005*		
みかん [施設・無袋] (果肉) 1985、1993、2003年	2	40～100 WP	3	1	0.008	0.006*		
				3	0.010	0.006*		
				7	0.009	0.006*		
				29	0.007	0.005*		
				46	<0.005	0.004*		
				60	<0.005	0.004*		
	2	120 SC	3	1	0.02	0.010*		
				3	0.02	0.010*		
				7	0.01	0.008*		
				30	<0.01	<0.008		
みかん [施設・無袋] (果皮) 1985、1993、2003年	2	40～100 WP	3	1	2.80	1.59		
				3	3.39	1.63		
				7	2.70	1.35		
				29	0.803	0.590		
				46	0.620	0.547		
				60	0.811	0.594		
	2	120 SC	3	1	1.6	1.05		
				3	1.4	0.875		
				7	1.4	0.852		
				30	1.6	0.900		
夏みかん [露地・無袋] (果実) 1988、2003年	2	100 WP	3	30	0.135	0.122		
				45	0.132	0.104		
				58-59	0.177	0.130		
	2	120～144 SC	3	1	0.26	0.168		
				7	0.25	0.165		
				14	0.24	0.148		
				28	0.25	0.152		
夏みかん [露地・無袋] (果肉) 1988年	2	100 WP	3	30	0.013	0.008*		
				45	0.007	0.006*		
				58-59	0.005	0.005*		

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年	試験 圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
					ビフェントリン		代謝物E	
					最高値	平均値	最高値	平均値
夏みかん [露地・無袋] (果皮) 1988年	2	100 WP	3	30 45 58-59	0.639 0.546 0.788	0.451 0.392 0.524		
レモン [露地](果実) 1995年	1	60 WP	3	7 14 21 30	0.186 0.191 0.169 0.174	0.180 0.187 0.166 0.168		
かぼす [露地・無袋] (果実) 1995、2003年	1	100 WP	3	7 14 20 29	0.229 0.354 0.270 0.401	0.222 0.354 0.262 0.397		
	1	153.7 SC	3	1 7 14 30	0.29 0.24 0.19 0.09	0.29 0.24 0.18 0.09		
すだち [露地・無袋] (果実) 2003年	1	120 SC	3 4 4 4	30 1 7 14	0.22 0.97 0.67 0.56	0.22 0.96 0.65 0.56		
りんご [露地・無袋] (果実) 1985、1989、 1995、2003年	2	80～100 WP	2	7-8 14-15 21	0.109 0.119 0.086	0.068 0.064 0.042		
	4		3	30 44-45 58-60	0.066 0.059 0.058	0.050 0.042 0.041	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02
	4	120～144 SC	2	1 3 7	0.44 0.53 0.46	0.232 0.253 0.218		
なし [露地・無袋] (果実) 1985、1995年	2	70～140 WP	2 2 2 3 3 3	7 14 21 29-30 44-46 60	0.101 0.096 0.067 0.115 0.082 0.064	0.076 0.068 0.043 0.066 0.049 0.040		
なし [露地](果実) 2004年	4	84～96 SC	2 2 2	1 3 7	0.200 0.150 0.157	0.143 0.114 0.112		
びわ [露地・有袋] (果肉) 1995年	2	80 WP	1	7 14 21	<0.005 <0.005 <0.005	<0.005 <0.005 <0.005		
もも [露地・無袋] (果肉) 1989年	2	80 WP	2	14 30 45	<0.005 <0.005 <0.005	<0.005 <0.005 <0.005		
もも [露地・無袋] (果皮) 1989年	2	80 WP	2	14 30 45	0.691 0.280 0.651	0.535 0.215 0.398		
すもも [露地] (果実) 2006年	2	120～168 SC	2	1 3 7 14	0.11 0.07 0.07 0.09	0.06 0.06 0.06 0.06		

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年	試験圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
					ビフェントリン		代謝物E	
					最高値	平均値	最高値	平均値
おうとう [施設・雨よけ] (果実) 1995年	2	90 WP	2	1 3 7 14 21 30	0.553 0.431 0.542 0.492 0.500 0.146	0.375 0.312 0.300 0.284 0.240 0.102		
いちご [施設] (果実) 1985、1994年	2	40～50 WP	1 1 1 2 2 2	1 3 7 1 3 7	0.221 0.243 0.119 0.340 0.253 0.217	0.144 0.142 0.081 0.226 0.162 0.126		
	2	20～60	1 1 2 2 2	1 3 1 3 7	0.084 0.077 0.057 0.058 0.047	0.066 0.064 0.050 0.046 0.038		
ハスカップ [露地・無袋] (果実) 1992年	2	20～40 WP	1	21 28 35	0.027 0.023 0.018	0.012* 0.012* 0.017		
ぶどう [露地・無袋] (果実) 1988、1996年	2	60 WP	2	14 30 45	0.757 0.448 0.508	0.512 0.266 0.240		
	2	36～54 SC	2	14 21 30	0.349 0.424 0.326	0.204 0.246 0.167		
かき [露地・無袋] (果実) 1988年	2	100 WP	2	14-15 30 45	0.126 0.071 0.060	0.078 0.045 0.054		
あけび [露地](果実全体) 2004年	2	100 WP	2	6-7 14 20-21	0.09 0.08 0.09	0.07 0.07* 0.07		
茶 [露地](荒茶) 1985、1987、2003年	4	80 WP	2	13-14 21 28-30	18.3 5.81 0.783	6.75 2.84 0.480		
	2	48 SC	2	14 21	6.01 1.29	3.69 0.77		
茶 [露地](浸出液) 1985、1987、2003年	4	80 WP	2	7 13-14 21 28-30	0.074 0.043 0.016 0.007	0.031 0.018* 0.009* 0.005*		
	2	48 SC	2	13-14 21	0.19 <0.05	0.120 <0.005		
ホップ [露地] (乾毬花) (蔓と葉を除く) 1997年	2	100～140 WP	1 1 2	29-30 44 29-30	0.34 0.16 0.38	0.272 0.082 0.312		

注) ai：有効成分量、PHI：最終使用から収穫までの日数
・剤型は、WP：水和剤、SC：フロアブル剤、無印：くん煙とした。
・一部に定量限界未満を含むデータの平均を計算する場合は、定量限界値を検出したものとして計算し、*印を付した。
・全てのデータが定量限界未満の場合は定量限界値の平均に<を付して記載した。

＜別紙４：推定摂取量＞

作物名	残留値 (mg/kg)	国民平均 (体重：53.3 kg)		小児（1~6 歳） (体重：15.8 kg)		妊婦 (体重：55.6 kg)		高齢者（65 歳以上） (体重：54.2 kg)	
		ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)
ばれいしょ	0.004	36.6	0.15	21.3	0.09	39.8	0.16	27.0	0.11
てんさい	0.757	4.5	3.41	3.7	2.80	3.4	2.57	4.0	3.03
大根類（根）	0.011	45.0	0.50	18.7	0.21	28.7	0.32	58.5	0.64
大根（葉）	0.206	2.2	0.45	0.5	0.10	0.9	0.19	3.4	0.70
はくさい	0.062	29.4	1.82	10.3	0.64	21.9	1.36	29.9	1.85
キャベツ	0.025	22.8	0.57	9.8	0.25	22.9	0.57	23.1	0.58
その他の野菜（エンサイ）	1.80	12.6	22.7	9.7	17.5	9.6	17.3	12.2	22.0
ねぎ	0.106	11.3	1.20	4.5	0.48	8.2	0.87	11.5	1.22
パセリ	0.89	0.1	0.09	0.1	0.09	0.1	0.09	0.1	0.09
トマト	0.047	24.3	1.14	16.3	0.77	25.1	1.18	25.0	1.18
なす	0.140	4.0	0.56	0.9	0.13	3.3	0.46	5.7	0.80
きゅうり	0.067	16.3	1.09	8.2	0.55	10.1	0.68	16.6	1.11
スイカ	0.005	0.1	0.00	0.1	0.00	0.1	0.00	0.1	0.00
メロン類	0.008	0.4	0.00	0.3	0.00	0.1	0.00	0.3	0.00
みかん	0.010	41.6	0.42	35.4	0.35	45.8	0.46	42.6	0.43
なつみかん	0.008	0.1	0.00	0.1	0.00	0.1	0.00	0.1	0.00
なつみかんの皮	0.524	0.1	0.05	0.1	0.05	0.1	0.05	0.1	0.05
なつみかんの果実全体	0.168	0.1	0.02	0.1	0.02	0.1	0.02	0.1	0.02
レモン	0.168	0.3	0.05	0.2	0.03	0.3	0.05	0.3	0.05
その他のかんきつ（かぼす）	0.397	0.4	0.16	0.1	0.04	0.1	0.04	0.6	0.24
りんご	0.253	35.3	8.93	36.2	9.16	30.0	7.59	35.6	9.01
なし	0.143	5.2	0.74	4.5	0.64	5.4	0.77	3.2	0.46
すもも	0.06	0.2	0.012	0.1	0.006	1.4	0.084	0.2	0.012
おうとう	0.375	0.1	0.04	0.1	0.04	0.1	0.04	0.1	0.04
いちご	0.066	0.3	0.02	0.4	0.03	0.1	0.01	0.3	0.02
その他のベリー類（ハスカップ）	0.017	0.1	0.00	0.1	0.00	0.1	0.00	0.1	0.00
ぶどう	0.512	5.8	2.97	4.4	2.25	1.6	0.82	3.8	1.95
かき	0.078	31.4	2.45	8.0	0.62	21.5	1.68	49.6	3.87
あけび	0.07	3.9	0.27	5.9	0.41	1.4	0.10	1.7	0.12
茶	6.750	3.0	20.25	1.4	9.45	3.5	23.63	4.3	29.03
ホップ	0.312	0.1	0.03	0.1	0.03	0.1	0.03	0.1	0.03
合計			70.1		46.7		61.0		78.6

・残留値は、申請されている使用時期・回数による各試験区の平均残留値の最大値を用いた（参照 別紙３）。
・ff：平成 10～12 年の国民栄養調査（参照 93～95）の結果に基づく農産物摂取量（g/人/日）
・摂取量：残留値及び農産物摂取量から求めたビフェントリンの推定摂取量（μg/人/日）
・あずき、びわ及びももについては、残留値が定量限界未満であったため、摂取量の計算はしていない。

＜参照＞

1　農薬抄録ビフェントリン：エフエムシー・ケミカルズ株式会社、2005 年、一部公表
（URL：http://www.acis.famic.go.jp/syouroku/bifenthrin/index.htm）
2　ラット血液中の動態：FMC 生物化学研究所、1986 年、未公表
3　胆管に挿管したラットを用いた代謝試験：FMC 生物化学研究所、1992 年、未公表
4　ラットを用いた吸収、排泄及び分布試験：FMC 生物化学研究所、1986 年、未公表
5　ラットを用いた吸収、排泄及び分布試験：Hazlton 研究所、Xenobiotic 研究所、1988 年、未公表
6　ラット排泄物中の代謝物の同定：FMC 生物化学研究所、1986 年、未公表
7　ラット排泄物中の代謝物の同定：FMC 生物化学研究所、1988 年、未公表
8　ラットを用いた代謝試験：FMC 生物化学研究所、1983 年、未公表
9　ラット体内における代謝試験：Huntingdon Research Centre、1986 年、未公表
10　ラットを用いたオートラジオグラフィー試験：Huntingdon Research Centre、1986 年、未公表
11　ラットにおける単回経口投与後の血漿中残留物の分析：FMC Corporation（米国）、1986 年
12　泌乳中のヤギにおける代謝試験：Analytical Bio-Chemistry Laboratories,Inc.、1984 年、未公表
13　ヤギにおける代謝試験：FMC 生物化学研究所、2003 年、未公表
14　リンゴにおける代謝試験：FMC 生物化学研究所、1983 年、未公表
15　ワタにおける代謝試験：FMC 生物化学研究所、1986 年、未公表
16　トウモロコシにおける代謝試験：FMC 生物化学研究所、1987 年、未公表
17　好気的条件下の土壌中における代謝・分解：FMC 生物化学研究所、1984 年、未公表
18　好気的条件下の土壌中における代謝・分解：FMC 生物化学研究所、1984 年、未公表
19　好気的条件下の土壌中における代謝・分解：FMC 生物化学研究所、1984 年、未公表
20　好気的条件下の土壌中における代謝・分解：FMC 生物化学研究所、1984 年、未公表
21　嫌気的条件下の土壌中における代謝・分解：FMC Corporation、1985 年、未公表
22　土壌表面および土壌中の光分解：：FMC 生物化学研究所、1986 年、未公表
23　土壌中における吸脱着：FMC 生物化学研究所、1984 年、未公表
24　土壌中における吸脱着：（株）化学分析コンサルタント、2000 年、未公表
25　土壌中における移動：FMC 生物化学研究所、1984 年、未公表
26　加水分解性に関する試験：FMC 生物化学研究所、1983 年、未公表
27　水中での光分解性試験：FMC Corporation、1985 年、未公表
28　水中光分解性試験の予備検討試験：（株）化学分析コンサルタント、2000 年、未公表
29　ビフェントリンの土壌残留試験成績：エフエムシー・ケミカルズ（株）、2005 年、未公表
30　ビフェントリンの作物残留試験成績１：（財）残留農薬研究所他、1985-2003 年、未公表
31　ビフェントリンの作物残留試験成績２：（財）残留農薬研究所他、1985-2003 年、未公表
32　ビフェントリンの作物残留試験成績３：（財）残留農薬研究所他、1985-2003 年、未公表
33　ビフェントリンの作物残留試験成績４：（財）残留農薬研究所他、1990 年、未公表
34　生体機能に及ぼす影響に関する試験:松本歯科大学歯科薬理学教室、1986 年、未公表

35 ラットにおける急性経口毒性試験（GLP 対応）：食品農医薬品安全性評価センター、2001 年、未公表
36 ラットを用いた急性経口毒性試験：FMC 毒性研究所、1982 年、未公表
37 マウスを用いた急性経口毒性試験（GLP 対応）：食品農医薬品安全性評価センター、1986 年、未公表
38 マウスを用いた急性経口毒性試験：FMC 毒性研究所、1983 年、未公表
39 ラットにおける急性経皮毒性試験（GLP 対応）：食品農医薬品安全性評価センター、2001 年、未公表
40 ウサギを用いた急性経皮毒性試験：FMC 毒性研究所、1983 年、未公表
41 ラットにおける急性吸入毒性試験（GLP 対応）：WIL Research Laboratories,Inc.、2003 年、未公表
42 4'-OH-ビフェントリンのラットを用いた急性経口試験（GLP 対応）：臨床医科学研究所、1989 年、未公表
43 ラットにおける急性神経毒性試験（GLP 対応）：FMC Corporation、1998 年、未公表
44 ニワトリを用いた急性遅発性神経毒性試験：Huntingdon Research Centre、1984 年、未公表
45 ウサギを用いた皮膚一次刺激性試験：FMC 毒性研究所、1983 年、未公表
46 ウサギを用いた眼一次刺激性試験：FMC 毒性研究所、1983 年、未公表
47 モルモットを用いた皮膚感作性試験：FMC 毒性研究所、1983 年、未公表
48 モルモットを用いた皮膚感作性試験：RCC（スイス）、2003 年、未公表
49 ラットを用いた飼料混入投与による亜急性毒性試験：FMC 毒性研究所、1984 年、未公表
50 マウスを用いた飼料混入投与による 90 日間反復経口投与毒性試験（GLP 対応）：食品農医薬品安全評価センター、1986 年、未公表
51 イヌを用いたカプセル投与における 90 日間反復経口投与毒性試験：Hazleton laboratories America,Inc.、1984 年、未公表
52 ウサギを用いた 21 日間反復経皮投与毒性試験：FMC 毒性研究所、1984 年、未公表
53 ラットを用いた亜急性神経毒性試験（GLP 対応）：FMC Corporation、19982 年、未公表
54 イヌを用いた 1 年間反復経口投与毒性試験：Hazleton laboratories America,Inc.、1985 年、未公表
55 ラットを用いた飼料混入投与による慢性毒性・発がん性併合試験：FMC 毒性研究所、1986 年、未公表
56 マウスを用いた混餌投与による発がん性試験：FMC 毒性研究所、1986 年、未公表
57 マウスを用いた混餌投与による発がん性試験（膀胱、肝臓および肺の病理組織標本の再評価）：FMC 毒性研究所、1991 年、未公表
58 化学的に誘導された平滑筋機嫌マウス膀胱腫瘍のホルマリン固定組織の透過型電子顕微鏡検査：南アラバマ大学、1988 年、未公表
59 マウス膀胱腫瘍のヒトへの関連について：ネブラスカ医科大学、1989 年、未公表
60 ラットを用いた繁殖毒性試験：FMC 毒性研究所、1986 年、未公表
61 ラットを用いた催奇形性試験：FMC 毒性研究所、1984 年、未公表

62 ラットにおける催奇形性試験：FMC Corporation Toxicology Laboratory、2001年、未公表
63 ウサギを用いた催奇形性試験：FMC毒性研究所、1984年、未公表
64 ラットを用いた飼料混入投与による発達神経毒性試験：WIL Research Laboratories. LLC：2006年、未公表
65 枯葉菌胞子を用いたDNA修復試験（GLP対応）：食品農医薬品安全性評価センター、1985年、未公表
66 細菌を用いる復帰突然変異試験（GLP対応）：食品農医薬品安全性評価センター、1985年、未公表
67 細菌を用いる復帰突然変異試験：Microbiological Associates、1983年、未公表
68 マウスのリンパ腫由来L5178Y TK+/-細胞を用いた*in vitro*細胞遺伝学的試験：Microbiological Associates、1983年、未公表
69 マウスのリンパ腫由来L5178Y細胞を用いた6-チオグアニン耐性を指標とする彷徨変異試験：Microbiological Associates、1986年、未公表
70 チャイニーズハムスター卵巣由来のCHO細胞を用いた遺伝子突然変異性試験：Microbiological Associates、1984年、未公表
71 チャイニーズハムスターの卵巣細胞株を用いた*in vitro*染色体異常試験：Microbiological Associates、1984年、未公表
72 マウス胎児細胞BALB/3T3を用いた形態学的形質転換試験：Microbiological Associates、1983年、未公表
73 ビフェリントンのラット初代培養肝細胞を用いた不定期DNA合成試験：Microbiological Associates、1983年、未公表
74 ビフェリントンのラット初代培養肝細胞を用いた不定期DNA合成試験：Microbiological Associates、1983年、未公表
75 キイロショウジョウバエ（Drosophila melanogaster）を用いた伴性劣性致死試験：Litton Bionetics Inc.、1984年、未公表
76 ラットを用いた*in vivo*での細胞遺伝学的試験：Microbiological Associates、1983年、未公表
77 4'-OHビフェントリンの細胞を用いた復帰変異試験（Ames test）（GLP対応）：食品農医薬品安全性評価センター、1989年、未公表
78 4'-OHビフェントリンの枯草菌胞子を用いたDNA修復試験（GLP対応）：食品農医薬品安全性評価センター、1989年、未公表
79 食品健康影響評価について（平成17年7月25日付け厚生労働省発食安第0725002号）
80 食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）の一部を改正する件（平成17年11月29日付け平成17年厚生労働省告示第499号）
81 食品健康影響評価について（平成16年7月18日付け厚生労働省発食安第0718013号）
82 ビフェントリンの食品健康影響評価に係る追加資料要求について：追加資料要求事項に対する回答書：エフエムシー・ケミカルズ株式会社、2006年、未公表
83 食品健康影響評価の結果の通知について（平成19年5月10日付け府食第459号）
84 食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）の一部を改正する件（平成19年

12月28日付け平成19年厚生労働省告示第433号)
85 食品健康影響評価について（平成21年1月20日付け厚生労働省発食安第0120005号）
86 農薬抄録ビフェントリン：エフエムシー・ケミカルズ株式会社、2009年、一部公表
87 ビフェントリンの作物残留試験成績：エフエムシー・ケミカルズ株式会社2005-2006年、未公表
88 食品健康影響評価の結果の通知について（平成21年6月25日付け府食第613号）
89 食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）の一部を改正する件（平成22年12月13日付け平成22年厚生労働省告示第417号）
90 食品健康影響評価について（平成22年8月11日付け厚生労働省発食安0811第9号）
91 農薬抄録ビフェントリン：エフエムシー・ケミカルズ株式会社、2009年、一部公表予定
92 ビフェントリンの作物残留試験成績：エフエムシー・ケミカルズ株式会社2010年、未公表
93 国民栄養の現状－平成10年国民栄養調査結果－：健康・栄養情報研究会編、2000年
94 国民栄養の現状－平成11年国民栄養調査結果－：健康・栄養情報研究会編、2001年
95 国民栄養の現状－平成12年国民栄養調査結果－：健康・栄養情報研究会編、2002年

厚生労働省発食安０９０８第９号
平 成 ２ ３ 年 ９ 月 ８ 日

薬事・食品衛生審議会
会長 望 月 正 隆 殿

厚生労働大臣 小 宮 山 洋 子

諮問書

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

記

次に掲げる農薬の食品中の残留基準設定について

ピラクロニル

平成２３年１０月１１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９月８日付け厚生労働省発食安０９０８第９号をもって諮問された、食品衛生法（昭和２２年法律第２３３号）第１１条第１項の規定に基づくピラクロニルに係る食品規格（食品中の農薬の残留基準）の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

(別添)

ピラクロニル

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

1．概要

（1）品目名：ピラクロニル［ Pyraclonil(ISO) ］

（2）用　途：除草剤

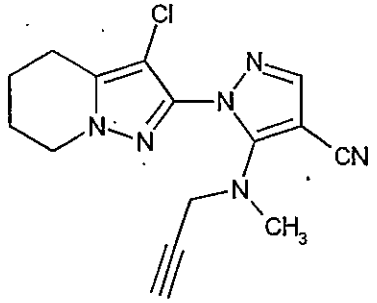
ピラゾリルピラゾール環を有する除草剤である。作用機構は、プロトポルフィリノーゲンーIXオキシダーゼの活性を阻害することにより植物体を枯死させると考えられている。

（3）化学名

1-(3-chloro-4,5,6,7-tetrahydropyrazolo[1,5-*a*]pyridin-2-yl)-5-[methyl(prop-2-ynyl)amino]pyrazole-4-carbonitrile　(IUPAC)

1-(3-chloro-4,5,6,7-tetrahydropyrazolo[1,5-*a*]pyridin-2-yl)-5-(methyl-2-propynylamino)-1*H*-pyrazole-4-carbonitrile　(CAS)

（4）構造式及び物性



分子式	$C_{15}H_{15}ClN_6$
分子量	314.78
水溶解度	50.1 mg/L (20℃)
分配係数	$\log_{10}$Pow=2.18 (25℃)

（メーカー提出資料より）

2．適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

作物名、適用雑草名、使用時期、本剤の使用回数、適用地帯となっているものについては、今回農薬取締法(昭和 23 年法律第 82 号)に基づく適用拡大申請がなされたものを示している。

(1.)国内での使用方法

①3.6%ピラクロニル水和剤

作物名	適用雑草名	使用時期	適用土壌	使用量	本剤の使用回数	使用方法	適用地帯
移植水稲	水田一年生雑草 及び マツバイ ホタルイ ヘラオモダカ (北海道、東北) ウリカワ ヒルムシロ オモダカ クログワイ(関東・東山・東海、近畿・中国・四国) コウキヤガラ(東北、関東・東山・東海、九州)	移植時	砂壌土～埴土	500ml/10 a	1回	田植同時散布機で施用	全域の普通期及び早期栽培地帯
		移植直後～ノビエ 1.5 葉期 ただし、 移植後 30 日まで				原液湛水散布	北海道
		植代後～移植 4 日前 又は 移植直後～ノビエ 1.5 葉期 ただし、 移植後 30 日まで					全域(北海道を除く)の普通期及び早期栽培地帯
ひえ	水田一年生雑草 及び マツバイ ホタルイ ウリカワ ヒルムシロ	移植後 5 日～ノビエ 1.5 葉期 ただし、 収穫 90 日前まで			2回以内		全域

ピラクロニルを含む農薬の総使用回数：2回以内

②1.8%ピラクロニル粒剤

作物名	適用雑草名	使用時期	適用土壌	使用量	本剤の使用回数	使用方法	適用地帯
移植水稲	水田一年生雑草 及び マツバイ ホタルイ ヘラオモダカ (北海道、東北) ウリカワ ヒルムシロ オモダカ クログワイ (関東・東山・東海、近畿・中国・四国) コウキヤガラ (関東・東山・東海、九州)	移植時	砂壌土～埴土	1kg / 10a	1回	田植同時散布機で施用	全域の普通期及び早期栽培地帯
		移植直後～ノビエ1.5葉期 ただし、 移植後30日まで				湛水散布	北海道
		植代後～ 移植4日前 又は 移植直後～ノビエ1.5葉期 ただし、 移植後30日まで					全域 (北海道を除く)の普通期及び早期栽培地帯

ピラクロニルを含む農薬の総使用回数：2回以内

③2.0%ピラクロニル・2.0%ベンゾビシクロン・8.0%ベンゾフェナップ粒剤

作物名	適用雑草名	使用時期	適用土壌	使用量	本剤の使用回数	使用方法	適用地帯
移植水稲	水田一年生雑草 及び マツバイ ホタルイ ウリカワ ヒルムシロ ミズガヤツリ (北海道を除く) ヘラオモダカ (北海道、東北) オモダカ クログワイ (北海道を除く)	移植後5日～ ノビエ2.5葉期 ただし、移植後 30日まで	砂壌土～ 埴土	1 kg /10a	1回	湛水 散布	全域の普通期 及び 早期栽培地帯

ピラクロニルを含む農薬の総使用回数：2回以内

④3.6%ピラクロニル・4.0%ベンゾビシクロン・14.5%ベンゾフェナップ粒剤

作物名	適用雑草名	使用時期	適用土壌	使用量	本剤の使用回数	使用方法	適用地帯
移植水稲	水田一年生雑草 及び マツバイ ホタルイ ヘラオモダカ (北海道、東北) ミズガヤツリ (北海道を除く) ヴリカワ ヒルムシロ アオミドロ・藻類による表層はく離 (北海道、近畿・中国・四国)	移植後5日～ノビエ2.5葉期 ただし、移植後30日まで	壌土～埴土	小包装(パック)10個(500g)／10a	1回	水田に小包装(ﾊﾟｯｸ)のまま投げ入れる。	全域(関東・東山・東海を除く)の普通期及び早期栽培地帯
			砂壌土～埴土				関東・東山・東海の普通期及び早期栽培地帯

ピラクロニルを含む農薬の総使用回数：2回以内

⑤3.7%ピラクロニル・1.7%イマゾスルフロン・16.3%ブロモブチド水和剤

作物名	適用雑草名	使用時期	適用土壌	使用量	本剤の使用回数	使用方法	適用地帯
移植水稲	水田一年生雑草 及び マツバイ ホタルイ ヘラオモダカ (北海道、東北、九州) ミズガヤツリ (北海道を除く) ウリカワ ヒルムシロ セリ オモダカ クログワイ (北海道を除く) コウキヤガラ (東北、関東・東山・東海、九州) シズイ(東北) アオミドロ・藻類による表層はく離 (北陸、九州を除く)	移植時	砂壌土～埴土	500ml/10a	1回	田植同時散布機で施用	全域の普通期及び早期栽培地帯
		移植直後～ノビエ2.5葉期 ただし、移植後30日まで				原液湛水散布又は水口施用	
直播水稲	水田一年生雑草 及び マツバイ ホタルイ ミズガヤツリ (北海道を除く) ウリカワ ヒルムシロ セリ	イネ出芽始期～ノビエ2.5葉期 ただし、収穫90日前まで				原液湛水散布	全域

ピラクロニルを含む農薬の総使用回数：2回以内

⑥4.0%ピラクロニル・8.0%ダイムロン・12.0%ブロモブチド・1.0%ベンスルフロンメチル水和剤

作物名	適用雑草名	使用時期	適用土壌	使用量	本剤の使用回数	使用方法	適用地帯
移植水稲	水田一年生雑草 及び マツバイ ホタルイ ミズガヤツリ ウリカワ クログワイ コウキヤガラ (関東・東山・東海、九州) オモダカ ヒルムシロ セリ アオミドロ・藻類による表層はく離	移植直後～ ノビエ2.5葉期 ただし、 移植後30日 まで	砂壌土 ～ 埴土	500ml /10a	1回	原液湛水散布、 水口施用 又は無人 ﾍﾘｺﾌﾟﾀｰによる 滴下	全域 (北海道、 東北を除く)の 普通期及び 早期栽培 地帯
		移植時				田植同時 散布機で 施用	
直播水稲	水田一年生雑草 及び マツバイ ホタルイ ミズガヤツリ ウリカワ ヒルムシロ セリ	イネ出芽揃～ ノビエ2.5葉期 ただし、 収穫90日前 まで	壌土 ～ 埴土			原液湛水散布	全域 (北海道、東北を除く)

ピラクロニルを含む農薬の総使用回数：2回以内

3．作物残留試験

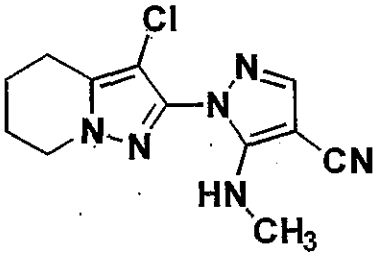
（1）分析の概要

①分析対象の化合物

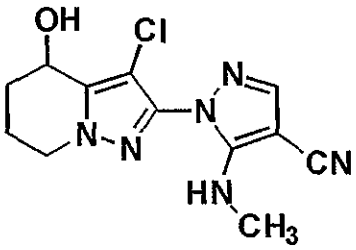
・ピラクロニル

・1－（3－クロロ－4，5，6，7－テトラヒドロピラゾロ［1，5－α］ピリジン－2－イル）－5－（メチルアミノ）ピラゾール－4－カルボニトリル
（以下、代謝物ⅩⅧという）

・1－（3－クロロ－4－ヒドロキシ－4，5，6，7－テトラヒドロピラゾロ［1，5－α］ピリジン－2－イル）－5－（メチルアミノ）ピラゾール－4－カルボニトリル
（以下、代謝物ⅩⅡという）（糖抱合体を含む）



代謝物ⅩⅧ



代謝物ⅩⅡ

②分析法の概要

水稲：

試料からアセトニトリル・水混液で抽出し、オクタデシルシリル化シリカゲル（C_{18}）カラムを用いて、代謝物ⅩⅡの糖抱合体画分とピラクロニル、代謝物ⅩⅧ、代謝物ⅩⅡを含む画分に分画する。代謝物ⅩⅡの糖抱合体画分は酸加水分解により代謝物ⅩⅡに変換する。グラファイトカーボン／アミノプロピルシリル化シリカゲル（NH_2）積層カラム、シリカゲルカラム及びフロリジルカラムを用いて精製した後、ピラクロニルと代謝物ⅩⅧはガスクロマトグラフ(NPD)で、代謝物ⅩⅡは高速液体クロマトグラフ(UV)で定量する。代謝物ⅩⅧ及び代謝物ⅩⅡについては、ピラクロニルに換算した値で示す。（代謝物ⅩⅧ：換算係数 1.14、代謝物ⅩⅡ：換算係数 1.08）

ひえ(ピラクロニルのみ分析)：

試料からアセトニトリルで抽出し、C_{18}カラム及びグラファイトカーボンカラムを用いて精製した後、液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計（LC-MS/MS）で定量する。

定量限界：ピラクロニル、代謝物ⅩⅧ及びⅩⅡ　0.01 ppm

（2）作物残留試験結果

国内で実施された作物残留試験の結果の概要については別紙1を参照。

4．ＡＤＩの評価

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

無毒性量：0.44 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）　混餌投与

（試験方法）　慢性毒性／発がん性併合試験

（期間）　2年間

安全係数：100

ＡＤＩ：　0.0044 mg/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* 試験では陰性の結果が得られたので、ピラクロニルは生体にとって問題となる遺伝毒性はないと結論されている。

5．諸外国における状況

ＪＭＰＲ における毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。

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

6．基準値案

（1）残留の規制対象

ピラクロニルとする。

一部の作物残留試験において、代謝物ＸⅡ及び代謝物ＸⅧの分析が行われているが、いずれも定量限界未満であることから、代謝物ＸⅡ及び代謝物ＸⅧは残留の規制対象には含めないこととする。

なお、食品安全委員会による食品健康影響評価においては、農産物中の暴露評価対象物質としてピラクロニル、代謝物ＸⅡ及び代謝物ＸⅧを設定している。

（2）基準値案

別紙２のとおりである。

（3）暴露評価

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

参照。

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

	TMDI／ADI（%）[注]
国民平均	4.0
幼小児（1～6歳）	7.0
妊婦	2.9
高齢者（65歳以上）	4.0

注）TMDI試算は、基準値案×各食品の平均摂取量の総和として計算している。

（別紙１）

ピラクロニル作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 (ppm) 注1) 【ピラクロニル／代謝物ⅩⅧ／代謝物ⅩⅡ】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
水稲 （玄米）	2	4.0%ﾌﾛｱﾌﾞﾙ	500mL/10a 原液湛水散布	2回	75,95日	圃場A:<0.01／<0.01／<0.01(2回、75日) 圃場B:<0.01／<0.01／<0.01(2回、75日)
水稲 （玄米）	2	2.0%粒剤	1kg/10a 湛水散布	2回	75,95日	圃場A:<0.01／<0.01／<0.01(2回、75日) 圃場B:<0.01／<0.01／<0.01(2回、75日)
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]

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「残留農薬規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のみ最大残留量が得られるとは限らないため、最大使用条件以外で最大残留量が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について（ ）内に記載した。

注2）今回、新たに提出された作物残留試験成績に網を付して示している。

農薬名　ピラクロニル　(別紙2)

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm		作物残留試験成績等 ppm
米(玄米をいう。)	0.05	0.05	○				<0.01,<0.01,<0.01,<0.01
その他の穀類	0.05		申				<0.01,<0.01(ひえ)

（別紙３）

ピラクロニル推定摂取量　（単位：μg／人／day）

食品名	基準値案 (ppm)	国民平均 TMDI	幼小児 (1～6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
米（玄米をいう。）	0.05	9.3	4.9	7.0	9.4
その他の穀類	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
計		9.3	4.9	7.0	9.5
ADI比（%）		4.0	7.0	2.9	4.0

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１２月２１日	農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準設定依頼（新規：水稲）
平成１８年　１月１３日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成１９年　８月　２日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成１９年１２月２８日	残留農薬基準告示
平成１９年１２月２８日	初回農薬登録
平成２２年　３月　４日	農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準設定依頼（適用拡大：ひえ）
平成２２年　６月１８日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成２３年　６月　２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　９月　８日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成２３年　９月１４日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

● 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
鰐渕　英機	大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授

(○：部会長)

答申(案)

ピラクロニル

食品名	残留基準値 ppm
米(玄米をいう。)	0.05
その他の穀類[注1)]	0.05

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

府 食 第 445 号
平成 23 年 6 月 2 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6月18日付け厚生労働省発食安0618第5号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められたピラクロニルに係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第23条第2項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添のとおりです。

記

ピラクロニルの一日摂取許容量を 0.0044 mg/kg 体重/日と設定する。

農薬評価書

ピラクロニル

（第２版）

２０１１年６月

食品安全委員会

目　次

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

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

Ⅱ．安全性に係る試験の概要 9
１．動物体内運命試験 9
（１）吸収 9
（２）体内分布 9
（３）代謝 13
（４）排泄 14
２．植物体内運命試験 16
（１）水稲 16
３．土壌中運命試験 17
（１）好気的湛水土壌 17
（２）好気的土壌 18
（３）好気的土壌（分解物ⅩⅨ） 18
（４）土壌吸着試験 18
４．水中運命試験 19
（１）加水分解試験 19
（２）水中光分解試験 19
５．土壌残留試験 19
６．作物残留試験 20
７．一般薬理試験 20
８．急性毒性試験 21
９．眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験 22
１０．亜急性毒性試験 22

（１）90 日間亜急性毒性試験（ラット）－① 22
（２）90 日間亜急性毒性試験（ラット）－② 23
（３）90 日間亜急性毒性試験（マウス） 24
（４）90 日間亜急性毒性試験（イヌ） 25
１１．慢性毒性試験及び発がん性試験 26
（１）１年間慢性毒性試験（イヌ） 26
（２）２年間慢性毒性／発がん性併合試験（ラット） 27
（３）18 カ月間発がん性試験（マウス） 28
１２．生殖発生毒性試験 29
（１）２世代繁殖試験（ラット） 29
（２）発生毒性試験（ラット）－① 30
（３）発生毒性試験（ラット）－② 31
（４）発生毒性試験（ウサギ） 31
１３．遺伝毒性試験 32
１４．その他の試験―肝薬物代謝酵素誘導試験 34

Ⅲ．食品健康影響評価 36

・別紙１：代謝物/分解物/原体混在物略称 39
・別紙２：検査値等略称 41
・参照 43

＜審議の経緯＞

－第１版関係－

2005年 12月 21日 農林水産省から厚生労働省へ登録申請に係る連絡及び基準設定依頼（新規：水稲）

2006年 1月 13日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安第0113006号）

2006年 1月 16日 関係書類の接受（参照1～58）

2006年 1月 19日 第127回食品安全委員会（要請事項説明）

2006年 2月 1日 第41回農薬専門調査会

2007年 1月 16日 追加資料受理（参照59）

2007年 3月 28日 第9回農薬専門調査会総合評価第二部会

2007年 4月 27日 第16回農薬専門調査会幹事会

2007年 8月 1日 農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告

2007年 8月 2日 第201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60）

2007年 12月 28日 残留農薬基準告示（参照61）

2007年 12月 28日 初回農薬登録

－第２版関係－

2010年 3月 4日 農林水産省から厚生労働省へ登録申請に係る連絡及び基準設定依頼（適用拡大：ひえ）

2010年 6月 18日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安0618第5号）

2010年 6月 18日 関係書類の接受（参照62～68）

2010年 6月 24日 第337回食品安全委員会（要請事項説明）

2011年 4月 15日 第71回農薬専門調査会幹事会

2011年 5月 31日 農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告

2011年 6月 2日 第384回食品安全委員会（報告）
（同日付け厚生労働大臣へ通知）

＜食品安全委員会委員名簿＞

（2006年6月30日まで）	（2006年12月20日まで）	（2009年6月30日まで）
寺田雅昭（委員長）	寺田雅昭（委員長）	見上　彪（委員長）
寺尾允男（委員長代理）	見上　彪（委員長代理）	小泉直子（委員長代理*）
小泉直子	小泉直子	長尾　拓
坂本元子	長尾　拓	野村一正
中村靖彦	野村一正	畑江敬子
本間清一	畑江敬子	廣瀬雅雄**

見上　彪	本間清一	本間清一

*：2007年2月1日から
**：2007年4月1日から

(2011年1月6日まで)

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

*：2009年7月9日から

(2011年1月7日から)

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

*：2011年1月13日から

＜食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿＞

(2006年3月31日まで)

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

*：2005年10月1日から

(2007年3月31日まで)

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

(2007年8月2日まで)

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

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

(2010年4月1日から)

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

*：2011年3月1日まで
**：2011年3月1日から

要　約

ピラゾリルピラゾール環を有する除草剤である「ピラクロニル」（CAS No. 158353-15-2）について、各種試験成績等を用いて食品健康影響評価を実施した。

評価に用いた試験成績は、動物体内運命（ラット）、植物体内運命（水稲）、作物残留、亜急性毒性（ラット、マウス及びイヌ）、慢性毒性（ラット及びイヌ）、発がん性（マウス及びラット）、2 世代繁殖（ラット）、発生毒性（ラット及びウサギ）、遺伝毒性等の試験成績である。

試験結果から、ピラクロニル投与による影響は、主に肝臓（肝細胞肥大）及び甲状腺（ろ胞上皮細胞肥大等）に認められた。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び生体にとって問題となる遺伝毒性は認められなかった。

各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた 2 年間慢性毒性／発がん性併合試験の 0.44 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 0.0044 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：ピラクロニル

英名：pyraclonil（ISO 名）

3．化学名

IUPAC

和名：1-(3-クロロ-4,5,6,7-テトラヒドロピラゾロ[1,5-α]ピリジン-2-イル)-5-[メチル(プロパ-2-イニル)アミノ]ピラゾール-4-カルボニトリル

英名：1-(3-chloro-4,5,6,7-tetorahydropyrazolo[1,5-α]pyridin-2-yl)-5-[methyl(prop-2-ynyl)amino]pyrazole-4-carbonitrile

CAS(No. 158353-15-2)

和名：1-(3-クロロ-4,5,6,7-テトラヒドロピラゾロ[1,5-α]ピリジン-2-イル)-5-(メチル-2-プロピニルアミノ)-1*H*-ピラゾール-4-カルボニトリル

英名：1-(3-chloro-4,5,6,7-tetorahydropyrazolo[1,5-α]pyridin-2-yl)-5-(methyl-2-propynylamino)-1*H*-pyrazole-4-carbonitrile

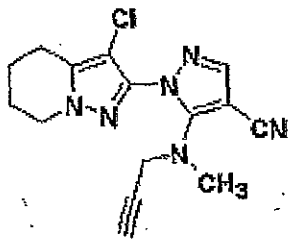
4．分子式

$C_{15}H_{15}ClN_6$

5．分子量

314.78

6．構造式



7．開発の経緯

ピラクロニルは、1998 年にドイツのシェーリング AG 社（現バイエルクロップサイエンス社）により開発されたピラゾリルピラゾール環を有する除草剤である。2002 年に八洲化学工業株式会社（現協友アグリ株式会社）が権利取得して開発を

行った。本剤は光の存在下でプロトポルフィリノーゲンーIXオキシダーゼ（PPO）活性阻害を有することにより、対象雑草の茎葉部に褐変や乾燥を引き起こし枯死に至らしめる。2007 年 12 月に初回農薬登録された。

今回、農薬取締法に基づく適用拡大申請（ひえ）がなされている。

Ⅱ．安全性に係る試験の概要

各種運命試験 ［Ⅱ．1～4］は、ピラクロニルのテトラヒドロピラゾロ[1,5-α]ピリジン環の炭素を ^{14}C で標識したもの（[thp-^{14}C]ピラクロニル）及びピラゾール環の炭素を ^{14}C で標識したもの（[pyr-^{14}C]ピラクロニル）を用いて実施された。放射能濃度及び代謝物濃度は特に断りがない場合はピラクロニルに換算した。代謝物／分解物等略称及び検査値等略称は別紙1及び2に示されている。

1．動物体内運命試験

（1）吸収

① 血中濃度推移

SD ラット（1群雌雄各4匹）に[pyr-^{14}C]ピラクロニルを 25 mg/kg 体重（以下［1.］において「低用量」という。）又は高用量 500 mg/kg 体重（以下［1.］において「高用量」という。）で単回経口投与し、血中濃度推移について検討された。

薬物動態学的パラメータは表1に示されている。

低用量群の血漿中最高濃度(C_{max})は雄で投与 0.5 時間後、雌で 1.0 時間後であった。この時点で投与量の約 40～50%TAR が消化管（含内容物）に残留していた。高用量群では雌雄とも投与 2.0 時間後に C_{max} となったが、投与量の約 80%TAR が吸収されずに消化管に残留していた。血漿中半減期（$T_{1/2}$）は、低用量では 31～42 時間、高用量では 26～59 時間であった。（参照 2）

表1　薬物動態学的パラメータ

投与量	25 mg/kg 体重		500 mg/kg 体重	
性別	雄	雌	雄	雌
T_{max} (hr)	0.5	1.0	2.0	2.0
C_{max} (mg/L)	17.6	14.5	43.0	40.4
$T_{1/2}$ (hr)	30.8	42.4	58.7	26.4
AUC_{0-t}(μg・h/g)	52.7	67.5	635	1420
$AUC_{0-\infty}$(μg・h/g)	54.3	69.1	691	1450

② 吸収率

胆汁中排泄試験［1.(4)②］から得られた胆汁、尿及びケージ洗浄液の放射能の合計量に基づいて算出された体内吸収率は 85～89%であった。（参照 5）

（2）体内分布

① 単回投与

a． [thp-^{14}C]ピラクロニル

SD ラット（一群雌雄各4匹）に[thp-^{14}C]ピラクロニルを低用量又は高用量で

単回経口投与し、体内分布試験が実施された。

主要臓器及び組織における残留放射能濃度は表2に示されている。

低用量投与群では、皮膚への分布を除けば雌雄の差は認められなかった。高用量投与群では、副腎を除けば雌雄の差は認められなかった。高用量投与群雌の副腎中濃度は雄の約2倍であった。両投与群で血漿中濃度は全血液より低く、赤血球で高濃度と考えられた。（参照3～4）

表2　主要臓器及び組織における残留放射能濃度（μg/g）

標識体	投与量	性別	残留放射能濃度**
[thp-^{14}C]ピラクロニル	25 mg/kg 体重	雄	皮膚(0.42)、肝臓(0.39)、全血液(0.18)、腎臓(0.15)、カーカス[1]*(0.14)、甲状腺(0.10)、肺(0.05)、脾臓(0.04)、血漿(0.04)、その他(0.04未満)
		雌	肝臓(0.48)、全血液(0.23)、皮膚(0.19)、カーカス*(0.14)、腎臓(0.13)、甲状腺(0.10)、副腎(0.06)、肺(0.06)、心臓(0.05)、血漿(0.03)、その他（0.03未満）
	500 mg/kg 体重	雄	肝臓(3.15)、全血液(2.63)、腎臓(2.17)、カーカス*(1.50)、皮膚(1.20)、血漿(0.78)、その他（0.7未満）
		雌	肝臓(4.55)、全血液(3.12)、腎臓(2.52)、カーカス*(1.26)、副腎(1.01)、肺(0.86)、脾臓(0.85)、心臓(0.69)、皮膚(0.67)、甲状腺(0.65)、血漿(0.62)、その他(0.6未満)

*：消化管を含む

**：25 mg/kg 体重投与群は48時間後、500 mg/kg 体重投与群は72時間後。

b.　[pyr-^{14}C]ピラクロニル

SD ラット（一群雌雄各4匹）に[pyr-^{14}C]ピラクロニルを低用量又は高用量で単回経口投与し、体内分布試験が実施された。

主要臓器及び組織における残留放射能濃度は表3に示されている。

ほとんどすべての測定時点で消化管に最も高い放射能濃度が認められた。この一部は腸肝循環した放射能に由来すると考えられた。

ピラクロニルは、用量及び性にかかわらず、消化管からほぼ全量が吸収され、投与72時間後（低用量）又は96時間後（高用量）で、体内からほぼ全量が消失した。

両投与群の雌雄にかかわらず、時間経過とともに、全血液中の放射能濃度が血漿中に比べて高い濃度となり、赤血球への取り込みが考えられた。（参照2）

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）。

表 3　主要組織の残留放射能濃度（μg/g）

投与量	性別	T_{max} 付近 [1]	最終試料採取時間 [2]
25 mg/kg 体重	雄	消化管内容物(211)、腎臓(77.9)、肝臓(48.1)、前立腺(40.1)、副腎(32.5)、下垂体(29.6)、甲状腺(28.0)、精嚢(25.2)、精巣上体(20.0)、血漿(17.6)、脾臓(17.4)、肺(12.0)、その他（9.0 未満）	下垂体(0.82)、肝臓(0.41)、消化管内容物(0.39)、腎臓(0.29)、カーカス (0.29)、肺(0.14)、血液(0.13)、心臓(0.12)、甲状腺(0.11)、その他(0.10 未満)
	雌	消化管内容物(177)、甲状腺(47.6)、肝臓(37.3)、腎臓(35.5)、副腎(30.6)、下垂体(25.8)、卵巣(16.4)、血漿(14.5)、心臓(12.5)、筋肉(11.4)、血液(11.2)、その他（11.0 未満）	消化管内容物(1.14)、肝臓(0.53)、甲状腺(0.43)、血液(0.26)、その他(0.20 未満)
500 mg/kg 体重	雄	消化管内容物(3,310)、前立腺(371)甲状腺(318)、精嚢(294)、腎臓(147)、副腎(126)、精巣上体(108)、肝臓(100)、肺(64.3)、下垂体(52.9)、筋肉(49.5)、精巣(47.1)、血漿(43.0)、心臓(39.2)、骨(36.1)、血液(36.1)、その他（35.0 未満）	消化管内容物(10.4)、カーカス(6.47)、肝臓(5.37)、腎臓(4.22)、血液(2.71)、肺(1.90)、前立腺(1.04)、心臓(0.88)、血漿(0.66)、その他(0.50 未満)
	雌	消化管内容物(4,610)、肝臓(131)、甲状腺(114)、腎臓(109)、脂肪(95.1)、副腎(92.4)、下垂体(71.6)、肺(58.6)、卵巣(56.4)、心臓(52.0)、筋肉(50.0)、血漿(40.4)、脾臓(40.4)、カーカス(32.7)、血液(32.7)、その他(30.0 未満)	消化管内容物(27.4)、カーカス(5.83)、肝臓(5.29)、腎臓(5.15)、肺(4.28)、血液(2.85)、甲状腺(2.67)、副腎(1.90)、筋肉(1.11)、心臓(0.89)、卵巣(0.86)、眼球(0.68)、血漿(0.65)、その他(0.50 未満)

1) 25 mg/kg 体重投与群雄は 0.5 時間後、雌は 1 時間後、500 mg/kg 体重投与群は雌雄とも 2 時間後。
2) 25 mg/kg 体重投与群は 72 時間後、500 mg/kg 体重投与群は 96 時間後。

② 反復投与

SD ラット（一群雌雄各 4 匹）に[pyr-^{14}C]ピラクロニルを低用量で 14 日間反復経口投与し、体内分布試験が実施された。

主要臓器及び組織における残留放射能濃度は表 4 に示されている。[pyr-^{14}C]ピラクロニルの反復経口投与によって、臓器・組織中の放射能濃度は全臓器・組織で高まった。反復経口投与による放射能濃度の増加率が高かったのは、雄の下垂体（9.2 倍）と血液（4.2 倍）、雌の血液（5.6 倍）、下垂体（5.5 倍）、甲状腺（5.5 倍）、筋肉・心臓（4.3 倍）であり、その他の臓器・組織では 4 倍未満であった。反復経口投与後の臓器・組織中濃度は腎臓を除いて、雄よりも雌のほうが常に高かったが、分布のパターンは皮膚への分布が雌で高かった（尿で汚染された可能性あり）点を除けば雌雄で類似していた。最終投与 48 時間後で、雌

の全臓器・組織と雄に過半の臓器・組織で残留濃度は有意に低下した。雌雄とも血液中濃度は血漿中濃度よりも常に3～6倍高かった。最終投与48時間後には血漿中濃度は有意に低下したが、血液中濃度は同レベルに留まり、赤血球からの消失が遅いことが示唆された。

単回経口投与後の排泄と比較して、反復経口投与によるピラクロニルの排泄経路及び排泄速度に影響はないと考えられた。（参照6）

表4　反復投与後の主要組織の残留放射能濃度（μg/g）

投与量	性別	最終投与後24時間	最終投与後48時間
25 mg/kg体重/日	雄	消化管(4.19)、カーカス(3.29)、肝臓(2.16)、皮膚(1.54)、腎臓(1.41)、血液(0.92)、甲状腺(0.44)、肺(0.32)、骨(0.32)血漿(0.27)、その他(0.25未満)	消化管(2.43)、カーカス(1.98)、肝臓(1.95)、腎臓(1.11)、皮膚(1.05)、血液(1.00)、甲状腺(0.53)、肺(0.32)、心臓(0.29)、脾臓(0.27)、骨(0.22)、血漿(0.20)、その他(0.20未満)
	雌	消化管(16.2)、カーカス(6.14)、肝臓(3.38)、皮膚(3.21)、血液(1.70)、腎臓(1.31)、甲状腺(1.19)、筋肉(0.63)、脾臓(0.59)、肺(0.58)、心臓(0.49)、副腎(0.48)、骨(0.44)、血漿(0.28)、その他(0.25未満)	カーカス(3.80)、皮膚(2.54)、肝臓(2.28)、血液(1.68)、消化管(1.32)、腎臓(0.93)、甲状腺(0.81)、脾臓(0.49)、心臓(0.46)、肺(0.45)、副腎(0.37)、骨(0.33)、筋肉(0.23)、腎周囲脂肪(0.19)、卵巣(0.17)、血漿(0.16)、その他(0.15未満)

③　単回投与（補足試験）

本試験は、[thp-^{14}C]ピラクロニルによる排泄試験[1.(2)①a.]においてピラクロニルのテトラヒドロピラゾロ[1,5-a]ピリジン環及びピラゾール環が開裂するかどうを評価するために実施された。

SDラット（一群雌雄各4匹）に[pyr-^{14}C]ピラクロニルを低用量又は高用量で単回経口投与し、体内分布試験が実施された。

主要臓器中の残留放射能濃度は表5に示されている。

[pyr-^{14}C]ピラクロニルの臓器・組織中濃度は、[thp-^{14}C]ピラクロニルの臓器・組織中濃度（[1.(2)①a.]）と同様に赤血球、肝臓、腎臓からは用量及び性別に係らず、やや高い濃度の放射能が認められた。一方、補足試験で調査した子宮は、いずれの試験群でも血漿中濃度と同レベルであった。以上の試験結果より、単回投与された[pyr-^{14}C]ピラクロニルの主要な臓器及び組織への体内分布が、[thp-^{14}C]ピラクロニルによる試験の結果と同様であったことから、ラットにおいてはピラクロニルの基本骨格（テトラヒドロピラゾロ[1,5,-a.]ピリジン環とピラゾール環）が開裂する可能性が低いと考えられた。（参照7）

表5　主要組織の残留放射能濃度

標識体	投与量	性別	最終試料採取時間 [1)]
[pyr-^{14}C]ピラクロニル	25 mg/kg 体重	雄	肝臓(0.42)、赤血球(0.29)、腎臓(0.18)、全血液(0.17)、血漿(0.06)
		雌	肝臓(0.50)、赤血球(0.46)、血液(0.22)、腎臓(0.14)、子宮(0.03)、血漿(0.03)
	500 mg/kg 体重	雄	赤血球(8.77)、血液(4.43)、肝臓(4.32)、腎臓(3.11)、血漿(1.10)
		雌	肝臓(7.36)、赤血球(7.13)、腎臓(4.32)、血液(4.07)、血漿(1.41)、子宮(1.25)

1）25 mg/kg 体重群は 48 時間後、500 mg/kg 体重群は 72 時間後。

（3）代謝

①　*in vivo* 試験

尿及び糞中排泄試験[1.(4)①]で得られた尿及び糞並びに、SD ラット（一群雌雄各 1～2 匹）に[thp-^{14}C]ピラクロニルを 25、250 又は 500 mg/kg 体重/日で単回経口投与して得られた尿及び糞を試料として、代謝物同定・定量試験が実施された。

尿及び糞中の代謝物は表 6 に示されている。

代謝物のプロファイルは雌雄とも用量に依存せず、反復投与でも有意に変化しなかったが、一貫して性差が認められた。

尿・糞中で投与量の 5%TAR を超える代謝物は、Ⅱ、Ⅲ、Ⅴ、Ⅵ、Ⅹ、ⅩⅠの 6 種で、親化合物は尿中には検出されず、糞中には低用量投与群の雄で 2.7%TAR、雌で 1.8%TAR 認められ、高用量投与群の雄で 9.0%TAR、雌で 9.7%TAR 認められた。

代謝物ⅩⅠ（5-ヒドロキシピラクロニルの硫酸抱合体）は雌の尿中でのみ検出され、尿中の代謝物ⅧとⅩ（テトラヒドロピラゾロ[1,5,-a]ピリジン環が開環した酪酸体）は、雌に比べて雄は低用量で 10～16 倍、高用量で 5～8 倍多かった。

ピラクロニルの代謝経路は、テトラヒドロピラゾロ[1,5,-a]ピリジン環の一箇所若しくは複数個所での酸化（水酸化）と *N*-(メチル)プロパルギル側鎖での連続的な *N*-脱アルキル化の 2 つであった。　（参照 8）

表 6　単回投与後の糞及び尿における代謝物（%TAR）

投与量	性別	部位	ピラクロニル	代謝物
25 mg/kg 体重	雄	尿	－	Ⅱ(3.2+1.4)、Ⅲ(4.1)、Ⅳ(2.3)、Ⅵ(8.9)、Ⅶ(2.9)、Ⅷ(3.1)、Ⅹ(25.0)
		糞	2.7	Ⅱ(0.7+0.2)*、Ⅲ(0.5)、Ⅳ(0.9)、Ⅴ(0.2)、Ⅵ(0.8)、Ⅶ(0.4)、Ⅷ(0.9)、Ⅹ(1.8)
	雌	尿	－	Ⅱ(10.7+3.1)、Ⅲ(6.1)、Ⅳ(0.4)、Ⅺ(16.1)、Ⅴ(9.3)、Ⅵ(0.9)、Ⅶ(0.5)、Ⅷ(0.3)、Ⅹ(1.6)
		糞	1.8	Ⅱ(1.8+0.4)、Ⅲ(1.1)、Ⅺ(3.9)、Ⅴ(1.2)、Ⅵ(0.4)、Ⅶ(0.2)、Ⅷ(0.1)、Ⅹ(0.4)
500 mg/kg 体重	雄	尿	－	Ⅱ(4.3+1.8)、Ⅲ(4.3)、Ⅳ(3.7)、Ⅴ(1.3)、Ⅵ(7.2)、Ⅶ(1.7)、Ⅷ(2.9)、Ⅹ(20.4)
		糞	9.0	Ⅱ(0.6)、Ⅲ(0.3)、Ⅳ(0.9)、Ⅵ(0.7)、Ⅶ(0.4)、Ⅷ(0.7)、Ⅹ(2.0)
	雌	尿	－	Ⅱ(15.1+4.2)、Ⅲ(6.5)、Ⅳ(1.2)、Ⅺ(8.9)、Ⅴ(1.9)、Ⅵ(0.8)、Ⅶ(0.8)、Ⅷ(0.6)、Ⅹ(2.5)
		糞	9.7	Ⅱ(1.7+0.5)、Ⅲ(0.3)、Ⅳ(0.4)、Ⅺ(1.5)、Ⅹ(0.8)

－：検出されず。
＊：代謝物Ⅱについてはピーク 1 とピーク 2 の値を示す。

② ***in vitro*試験**

SD 雄ラットの肝切片と[thp-^{14}C]ピラクロニルを 37℃で 4 時間インキュベートし、その後の培養液を分析試料とした代謝試験が実施された。

テトラヒドロピラゾロ [1,5-a] ピリジン環が開環した酪酸体となったⅩが主要代謝物で、Ⅷ及びⅩⅡが微量代謝物として認められた。（参照 8）

（4）排泄

① 尿及び糞中排泄

a．単回投与

SD ラット（一群雌雄 4 匹）に[thp-^{14}C]ピラクロニ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 48 及び 72 時間の尿及び糞中排泄率は表 7 に示されている。

低用量経口投与では、主排泄経路は、雌雄とも尿中排泄であった。排泄は急速で、投与後 6 時間で 39～52%TAR が尿に排泄された。投与後 48 時間では 69～71%TAR が尿に、23～24%TAR が糞に排泄された。

高用量経口投与では、投与後 72 時間で 69～71%TAR が尿に、26～27%TAR が糞に排泄された。尿排泄速度に性差があり、雄では初期の尿排泄が雌よりも速かった。（参照 3～4）

表 7　尿及び糞中排泄率（投与量に対する割合、%TAR）

投与量	25 mg/kg 体重*				500 mg/kg 体重*			
性別	雄		雌		雄		雌	
試料	尿※	糞	尿※	糞	尿※	糞	尿※	糞
[thp-^{14}C]ピラクロニル	69.3	22.6	70.6	23.5	70.8	25.9	69.3	27.3

※：ケージ洗浄液を含む。
*：25 mg/kg 体重投与群では投与後 48 時間、500 mg/kg 体重投与群では投与後 72 時間。

b．反復投与

SD ラット（一群雌雄各 4 匹）に[pyr-^{14}C]ピラクロニルを低用量で 14 日間反復経口投与し、排泄試験が実施された。

最終投与後 48 時間に排泄された排泄物とカーカスから回収された放射能のうち、雄では 87%、雌では 82%が 24 時間までに排泄されており、反復経口投与においても排泄は急速であることが示された。

尿排泄は雌雄において主な排泄経路であり、尿に排泄された放射能は雄では総回収率の 62%、雌では 51%を占めていた。単回経口投与後の排泄と比較して、反復経口投与によるピラクロニルの排泄経路と排泄速度に影響はないと考えられた。（参照 6）

c．補足試験

SD ラット（一群雌雄各 4 匹）に[pyr-^{14}C]ピラクロニ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。

尿及び糞中排泄率は表 8 に示されている。

低用量群では投与後 48 時間に、高用量群では投与後 72 時間で、雌雄とも 95%TAR 以上が尿、糞、カーカス、ケージ洗浄液から回収された。主排泄経路は尿中への排泄であり、用量及び性別に関係なく、71%TAR 以上であった。

糞中へは、低用量群では投与後 48 時間に、高用量群では投与後 72 時間で、19～23%TAR が排泄された。動物体内には 0.6～1.9%TAR が残留し、大部分の体内残留放射能は消化管（内容物を含む）とカーカスに認められた。（参照 7）

表 8　尿及び糞中排泄率（%TAR）

投与量	25 mg/kg 体重*				500 mg/kg 体重*			
性別	雄		雌		雄		雌	
試料	尿※	糞	尿※	糞	尿※	糞	尿※	糞
排泄率	71.8	22.7	74.8	19.5	76.7	20.7	72.7	23.4

※：ケージ洗浄液を含む。
*：25 mg/kg 体重投与群では投与後 48 時間、500 mg/kg 体重投与群では投与後 72 時間。

②　胆汁中排泄

胆管カニューレを挿入した SD ラット（一群雌雄 4 匹）に[thp-^{14}C]ピラクロニルを低用量で単回経口投与し、胆汁中排泄試験が実施された。

投与後 48 時間の胆汁、尿及び糞中排泄率は表 9 に示されている。

雌雄とも尿排泄が主排泄経路であった。排泄は急速で、48 時間で 58（雌）~75%TAR（雄）が尿に、14（雄）~27%TAR（雌）が胆汁にそれぞれ排泄された。雌の胆汁には、雄の約 2 倍の放射能が排泄され、性差があった。（参照 5）

表 9　投与後 48 時間の胆汁、尿及び糞中排泄率（%TAR）

標識体	投与量 (mg/kg 体重)	性別	胆汁	尿※	糞
[thp-^{14}C]ピラクロニル	25	雄	14.2	74.8	7.1
		雌	27.0	58.1	5.4

※)ケージ洗浄液を含む。

2．植物体内運命試験

（1）水稲

ワグネルポットに幼苗移植 10 日後の水稲（品種：コシヒカリ）に 200 g ai/ha の用量で 1 回散布し、ピラクロニルの水稲における植物体内運命試験が実施された。

本試験の試験設計概要は表 10 に、主要代謝物残留量は表 11 に示されている。

ピラクロニル散布後の残留放射能量は、中間期採取の茎葉部で 0.326～0.366 mg/kg であったが、登熟期採取の稲わらでは 1.39～1.61 mg/kg に増加した。登熟期採取試料では、稲わらで最も高く、次いで根部と籾殻がそれぞれ 0.218～0.269 mg/kg、0.154～0.160 mg/kg であった。可食部である玄米中の残留放射能は極めて低く、0.0068～0.0085 mg/kg であった。

主要代謝物としてXⅡとそのグルコース抱合体であるXⅤ、またXⅣとその糖抱合体XⅦが認められた。

ピラクロニルの水稲における主代謝経路はピラクロニルのテトラヒドロピラゾロ［1,5-α］ピリジン環の一水酸化（XⅢ、XⅣの生成）と *N*-脱プロパルギル化（XⅦの生成）及びその組み合わせによるXⅡの生成であった。水酸化後の代謝物はグルコース抱合を含む糖抱合を受けるほか、リグニンやヘミセルロースなどの植物二次壁構成成分に取り込まれて結合型残留物を生成すると推定された。稲わら及び玄米中に総残留放射能の 10%TRR を超えて生成する代謝物は認められなかった。（参照 9）

表 10　水稲における植物体内運命試験の試験設計概要

処理標識体	採取時期※	試験区	ポット数	採取試料
[thp-^{14}C]ピラクロニル	中間期	処理区	2	茎葉部
	登熟期（収穫期）	処理区	6	玄米、籾殻、稲わら、根部
		非処理対照区	1	玄米、籾殻、稲わら、根部
[pyr-^{14}C]ピラクロニル	中間期	処理区	2	茎葉部
	登熟期（収穫期）	処理区	6	玄米、籾殻、稲わら、根部
		非処理対照区	1	玄米、籾殻、稲わら、根部

※：中間期はピラクロニル散布 42 日後、登熟期は 113 日後

表 11　ピラクロニル及び主要代謝物残留量

試料	TRR (mg/kg)	ピラクロニル (%TRR)	代謝物 XII＋XV (%TRR)	代謝物 XIV＋XVII (%TRR)
中間期採取茎葉部	0.326～0.366	0.35～0.43	10.8～12.5	18.2～20.4
登熟期採取稲わら	1.39～1.61	0.09～0.10	5.22～5.52	7.16～7.34
登熟期採取玄米	0.0068～0.0085	<0.35	6.20～7.87	1.81～2.04

3．土壌中運命試験

（1）好気的湛水土壌

[thp-^{14}C]ピラクロニル又は[pyr-^{14}C]ピラクロニルを軽埴土（宮城）に最大圃場施用量 200 g ai/ha に相当する濃度となるように添加し、滅菌土壌処理区では[thp-^{14}C]ピラクロニルのみを処理して 59 日間、非滅菌土壌試験区では[thp-^{14}C]及び[pyr-^{14}C]ピラクロニルを個々に処理して 183 日間、25℃の暗条件下でインキュベートし、好気的湛水土壌中運命試験が実施された。

滅菌湛水土壌では、ピラクロニルは施用 59 日後に 77.9%TAR に減少した。分解物としてXVIIIが検出され、その生成量は試験期間を通して 7.7～11.4%TAR であった。

非滅菌湛水土壌では、施用 183 日後にピラクロニルは 32.1～36.6%TAR に減衰し、主要分解物としてXIXが 29.7～30.3%TAR 検出された。また、XVIIIも認められ、その生成量は試験期間を通して 0.6～10.3%TAR であった。その他の成分及び $^{14}CO_2$ の生成は僅かであった。

ピラクロニルは非滅菌湛水土壌中で分解し、推定半減期（DT_{50}）は 131～139 日、90%消失時間（DT_{90}）は 435～461 日であり、滅菌湛水土壌中の分解速度は非滅菌湛水土壌中より顕著に遅かった。

ピラクロニルは、好気的湛水土壌中では微生物の関与によって主に *N*-（メチル）プロパルギル側鎖が還元されたXIXとなり、さらに *N*-脱プロパルギルされ

たⅩⅧを経て分解すると想定された。（参照 10）

（２）好気的土壌

[thp-^{14}C]ピラクロニル又は[pyr-^{14}C]ピラクロニルを軽埴土（宮城）に 200 g ai/ha となるように添加し、滅菌土壌処理区では[thp-^{14}C]ピラクロニルのみを処理して 67 日間、非滅菌土壌試験区では[thp-^{14}C]及び[pyr-^{14}C]ピラクロニルを個々に処理して 181 日間、25℃の暗条件下でインキュベートし、好気的土壌中運命試験が実施された。

滅菌土壌では、ピラクロニルは施用 67 日後に 94.0%TAR 検出された。唯一の分解物としてⅩⅧが検出され、67 日後に最大 3.9%TAR であった。

非滅菌土壌では、施用 181 日後にピラクロニルは 2.2～4.1%TAR と大きく減衰し、主要分解物としてⅩⅧが 59.5～60.2%TAR 検出された。さらに、ⅩⅧが *N*-脱メチル化したⅩⅩⅠが 59 日後から検出されるようになり、181 日には 3.5～3.8%TAR となった。ⅩⅩは、30 日後に最大 4.0～4.3%TAR 検出されたが、181 日後には 1.8%TAR に減少した。他の微量分解物として、ⅩⅡ、ⅩⅩⅡ及びⅩⅩⅢが認められた。

ピラクロニルは非滅菌土壌中で速やかに分解し、DT_{50} は 6.8～8.2 日、DT_{90} は 44.5～44.8 日であり、滅菌土壌では顕著な分解は起きなかった。（参照 11）

（３）好気的土壌（分解物ⅩⅨ）

[pyr-^{14}C]ⅩⅨを非滅菌軽埴土（宮城）に 200 g ai/ha となるように添加し、25℃の暗条件下で 120 日間インキュベートし、好気的土壌中運命試験が実施された。

分解物ⅩⅨは施用 120 日後には 36.7%TAR 検出された。主要分解物としてⅩⅧが検出され、120 日後には 43.0%TAR に増加した。微量分解物としては、ⅩⅩⅢ、ⅩⅩⅡ、ⅩⅡ等が認められたが、これら 3 分解物の合量は 120 日後で最大 1.5%TAR であった。

分解物ⅩⅨの非滅菌土壌中での DT_{50} は 90 日、DT_{90} は 229 日であり、ピラクロニルの非滅菌好気的土壌中の分解速度よりも遅かった。

分解物ⅩⅨは、好気的土壌中では *N*-脱アリル化によりⅩⅧを生成し、さらにテトラヒドロピラゾロ［1,5-α］ピリジン環の酸化（水酸化）やニトリル基の加水分解及び *N*-脱メチル化反応により分解すると想定された。（参照 12）

（４）土壌吸着試験

ピラクロニルの土壌吸着試験が４種類の米国土壌及び１種類の国内土壌を用いて実施された。

Freundlich の吸着係数は K^{ads}=4.71～12.8、有機炭素含量による補正吸着係数は K^{ads}_{oc}=161～362 であった（参照 13）。

4．水中運命試験

（1）加水分解試験

ピラクロニルの加水分解試験が実施された。その結果、pH4.0、pH7.0、pH9.0の50℃、5日間の反応において、いずれの条件でも分解が認められず安定であった（25℃条件下の半減期は1年以上）。また、pH1.2の37℃、2日間の反応においても分解が認められなかった。ピラクロニルは、一般環境条件下では加水分解に対し安定であると判断された。

（2）水中光分解試験

[thp-^{14}C]ピラクロニル又は[pyr-^{14}C]ピラクロニルをpH7のリン酸緩衝液と自然水（田面水、茨城）にそれぞれ2 mg/Lとなるように加えた後、25±1℃でキセノンランプ（185 W/m^2、測定波長：290-800nm）を21日間にわたり照射し、水中光分解試験が実施された。

21日後、緩衝液中においてピラクロニルは91.5～91.6%TARと極く僅か減少し、分解物としてⅩⅧが4.98～5.34%TAR、他にⅩⅩⅠが1.27～1.85%TAR、ⅩⅩが1.62～1.94%TAR検出された。

一方、自然水中においてピラクロニルは照射時間の経過とともに緩やかに減少し、21日後には67.0～68.7%TARであった。主要分解物としてはⅩⅧ、ⅩⅩⅠ及びⅩⅩが認められ、21日後にそれぞれ23.2～23.7、5.59～6.04及び<0.97～1.47%TAR検出された。

ピラクロニルの緩衝液における実験条件下でのDT_{50}及びDT_{90}は、320日及び1,060日であり、春季東京（北緯35°）の太陽光で換算すると823日及び2,730日と分解速度は極めて遅かった。また、自然水における実験条件下でのDT_{50}及びDT_{90}は、42日及び140日であり、春季東京（北緯35°）の太陽光換算では108日及び359日と分解速度が緩衝液に比べ急速に加速された。（参照14）

5．土壌残留試験

火山灰軽埴土（長野県）及び洪積埴壌土（大阪府）を用いて、ピラクロニル、代謝物ⅩⅧ及びⅩⅨを分析対象とした土壌残留試験（容器内及び圃場試験）が実施された。

推定半減期は表12に示されている。（参照15）

表 12　土壌残留試験成績（推定半減期）

試験	濃度[1)]	土壌	推定半減期（日）	
			ピラクロニル	ピラクロニル＋代謝物
容器内試験	0.2 mg/kg	火山灰軽埴土	142	187
		洪積埴壌土	128	186
圃場試験	200 g/ha	火山灰軽埴土	5	6
		洪積埴壌土	5	6

1）：容器内試験では原体、圃場試験では 2.0%粒剤を使用

6．作物残留試験

水稲を用いて、ピラクロニル、代謝物ⅩⅧ及びⅩⅡ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。

ピラクロニル、代謝物ⅩⅧ及びⅩⅡ全て検出限界以下であった。

上記の作物残留試験結果より、水稲（玄米）及びひえ（脱穀種子）におけるピラクロニルの残留値が検出限界以下だったため、推定摂取量は算定しなかった。（参照 16、63）。

7．一般薬理試験

ラット、マウス及びイヌを用いた一般薬理試験が実施された。結果は表 13 に示されている。（参照 17、18）

表 13　一般薬理試験

試験の種類		動物種	動物数匹/群	投与量 mg/kg 体重 (投与経路)	最大無作用量 (mg/kg 体重)	最小作用量 (mg/kg 体重)	結果の概要
中枢神経系	一般状態 (Irwin 法)	ラット	雌 6	0、1、10、100 (経口)	100	−	投与による影響なし
	自発運動	ラット	雌 6	0、1、10、100 (経口)	10	100	100mg/kg 体重投与群で自発運動量増加
	抗痙攣作用	マウス	雄 6	0、1、10、100 (経口)	100	−	投与による影響なし
	睡眠時間	ラット	雌 6	0、1、10、100 (経口)	100	−	投与による影響なし
	体温	ラット	雌 6	0、1、10、100 (経口)	100	−	投与による影響なし

試験の種類		動物種	動物数 匹/群	投与量 mg/kg 体重 (投与経路)	最大無作用量 (mg/kg 体重)	最小作用量 (mg/kg 体重)	結果の概要
腎機能	尿量・浸透圧・全蛋白量・電解質濃度	ラット	雌 6	0、1、10、100 (経口)	10	100	100mg/kg 体重投与群でカリウム増加
消化器系	腸管輸送能	ラット	雌 6	0、1、10、100 (経口)	100	−	投与による影響なし
呼吸・循環器系	呼吸数・血圧・心拍数・心電図	イヌ	雄 2 雌 2	0、0.25、1、10 (頸静脈)	10	−	投与による影響なし

−：最小作用量は設定できなかった。

8．急性毒性試験

ピラクロニルのSDラットを用いた急性経口毒性試験、急性経皮毒性試験及び急性吸入毒性試験及びICRマウスを用いた急性経口毒性試験が実施された。

各試験の結果は表14に示されている。（参照19～22）

表14　急性毒性試験概要（原体）

投与経路	動物種 性別・匹数	LD_{50} (mg/kg 体重)		観察された症状
		雄	雌	
経口	SD ラット 雌雄各 5 匹	4,980	1,130	雌雄：流涎、活動性低下、脱毛、円背位、痙攣、体重増加抑制、体重減少 雄：顔の汚れ、削痩、2,000 mg/kg 体重以上で死亡例 雌：歩行失調、1,000 mg/kg 体重以上で死亡例
経口	ICR マウス 雌雄各 5 匹	1,040	881	雌雄：活動性低下、筋緊張、円背位、立毛 1,000 mg/kg 体重以上で死亡例 雄：歩行失調 雌：挙尾、痙攣
経皮	SD ラット 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	症状及び死亡例なし
吸入	SD ラット 雌雄各 5 匹	LC_{50} (mg/L)		雌雄：被毛湿潤、円背位、立毛、眼瞼下垂、呼吸数減少、眼及び鼻周囲の赤/茶色の汚れ 雄：呼吸数減少 雌：呼吸数増加、呼吸数減少、眼瞼下垂、つま先歩行 死亡例なし
		>4.97	>4.97	

原体中混在物②及び代謝物ⅩⅧ、ⅩⅡ、ⅩⅤ、ⅩⅢ、ⅩⅨ、ⅩⅩ及びⅩⅩⅠのSDラット又はICRマウスを用いた急性経口毒性試験が実施された。

各試験の結果は表15に示されている。（参照23～29、66）

表 15　急性毒性試験概要（代謝物）

投与経路	化合物	動物種 性別・匹数	LD_{50} (mg/kg 体重)	症状
経口	原体混在物 ②	SD ラット 雌 3 匹	$300<LD_{50}\leqq2,000$	自発運動の減少、振戦、間代性及び強直性けいれん 300 mg/kg 体重以上で死亡例
経口	XVIII	SD ラット 雌 3 匹	$300<LD_{50}\leqq2000$	自発運動の減少、振戦、間代性及び強直性けいれん 300 mg/kg 体重以上で死亡例
経口	XII	SD ラット 雌雄各 5 匹	雄：161 雌：136	自発運動の減少、間代性及び強直性けいれん 130 mg/kg 体重以上で死亡例
経口	XV	ICR マウス 雌 3 匹	>2,000	症状及び死亡例なし
経口	XIII	SD ラット 雌 3 匹	$300<LD_{50}\leqq2,000$	自発運動の減少、間代性及び強直性けいれん 2,000 mg/kg 体重以上で死亡例
経口	XIX	SD ラット 雌 3 匹	$300<LD_{50}\leqq2,000$	自発運動の減少、間代性及び強直性けいれん 300 mg/kg 体重以上で死亡例
経口	XX	SD ラット 雌 3 匹	$50<LD_{50}\leqq300$	自発運動の減少、腹臥・横臥及び間代性けいれん 300 mg/kg 体重で死亡例。
経口	XXI	SD ラット 雌 3 匹	$300<LD_{50}\leqq2,000$	自発運動の減少 2,000 mg/kg 体重で死亡例。

９．眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

NZW ウサギを用いた眼刺激性試験及び皮膚刺激性試験が実施された。その結果、皮膚刺激性及び眼刺激性は認められなかった。（参照 30、31）

Hartley モルモット（雌）を用いた皮膚感作性試験（Maximization 法）が実施された。その結果、皮膚感作性は認められなかった。（参照 32）

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＋回復群（13 週間投与後 4 週間の休薬期間）として対照群及び高用量群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体：0、40、2,000 及び 4,000 ppm：平均検体摂取量は表 16 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 16　ラット 90 日間亜急性毒性試験の平均検体摂取量

投与群		40 ppm	2,000 ppm	4,000 ppm
検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	2.87	148	324
	雌	3.89	207	433

各投与群で認められた毒性所見は表 17 に示されている。

13 週間の投与期間中に認められた、4,000 ppm 群雌雄の体重増加抑制、摂餌量減少は、休薬期間終了後に対照群より増加した。その他の検査項目において、13 週間投与後に認められた有意な変化はいずれも回復期終了後は認められないか、又は程度及び発生数は軽減し、回復傾向がみられた。

本試験において、2,000 ppm 投与群の雌雄に MCV 及び MCH 減少、T.Chol 増加、肝臓及び甲状腺の比重量[2]の増加等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 40 ppm（雄：2.87 mg/kg 体重/日、雌：3.89 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 33）

表 17　ラット 90 日間亜急性毒性試験で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
4,000 ppm	・体重増加抑制 ・摂餌量減少 ・RBC 増加、MCHC 減少 ・TP、Alb 及び Glob 増加 ・甲状腺絶対重量増加 ・肝小葉周辺性肝細胞肥大、小葉周辺性肝細胞内褐色色素沈着	・脱毛 ・摂餌量減少 ・飲水量減少 ・RBC 増加、Hb 及び MCHC 減少、GGT 増加 ・甲状腺絶対重量増加 ・肝小葉周辺性肝細胞肥大、小葉周辺性肝細胞内褐色色素沈着 ・脾ヘモジデリン沈着症
2,000 ppm 以上	・MCV 及び MCH 減少 ・T.Chol 増加 ・肝及び甲状腺比重量増加	・体重増加抑制 ・MCV 及び MCH 減少 ・T.Chol 増加 ・肝絶対及び比重量増加、甲状腺比重量増加 ・甲状腺コロイド枯渇、ろ胞上皮細胞肥大
40 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

SD ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体：0、40、2,000 及び 4,000 ppm：平均検体摂取量は表 18 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

[2] ：体重比重量のことを比重量という（以下同じ）。

表 18　ラット 90 日間亜急性毒性試験の平均検体摂取量

投与群		40 ppm	2,000 ppm	4,000 ppm
検体摂取量（mg/kg 体重/日）	雄	2.15	108	211
	雌	2.44	120	222

各投与群で認められた毒性所見は表 19 に示されている。

詳細な症状の観察において、立ち上がりのスコアが 4,000 及び 2,000 ppm 投与群において有意に減少し、投与 11 週時に実施した機能検査において、4,000 ppm 投与群雄で 20 から 30 分の、40 ppm 群の雄において 50 から 60 分の運動量が有意に減少した。これらの変化はいずれも一時的であり、検体投与の影響ではない偶発的変化と判断された。

本試験において、2,000 ppm 投与群の雌雄に肝臓及び甲状腺比重量の増加等がみられたことから、無毒性量は雌雄とも 40 ppm（雄：2.15 mg/kg 体重/日、雌：2.44 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 34）

表 19　ラット 90 日間亜急性毒性試験で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
4,000 ppm	・RBC 増加、MCV 減少及び MCH 減少 ・T.Bil 減少 ・甲状腺絶対重量増加 ・肝小葉周辺性肝細胞肥大 ・甲状腺ろ胞上皮細胞肥大	・体重増加抑制 ・摂餌量減少 ・Ht 及び Hb 減少、PLT 増加、網赤血球数増加 ・GGT 増加、A/G 比減少、TG 減少 ・尿量増加 ・脾比重量増加 ・肝小葉中心性肝細胞肥大 ・脾髄外造血亢進 ・骨髄（椎骨、胸骨、大腿骨）造血亢進
2,000 ppm 以上	・GGT 増加 ・肝及び甲状腺比重量増加 ・甲状腺腫大	・T.Chol 増加、T.Bil 減少 ・肝絶対及び比重量増加、甲状腺絶対及び比重量増加、腎比重量増加 ・脾うっ血、褐色色素沈着 ・甲状腺ろ胞上皮細胞肥大
40 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

（3）90 日間亜急性毒性試験（マウス）

ICR マウス（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体：0、20、200 及び 2,000ppm：平均検体摂取量は表 20 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 20　マウス 90 日間亜急性毒性試験の平均検体摂取量

投与群		20 ppm	200 ppm	2,000 ppm
検体摂取量（mg/kg 体重/日）	雄	2.97	28.1	302
	雌	4.08	38.5	379

各投与群で認められた毒性所見は表 21 に示されている。

雄においては、20 ppm 以上の全ての投与群において、RBC、Hb 及び Ht の有意な減少が認められた。雌においては 2,000 ppm 投与群に Hb 及び Ht の有意な減少が認められた。これらの変化は、いずれも投与用量とは関連はなく背景データの範囲内であったことから、検体投与の影響ではないと考えられた。

血液生化学的検査及び臓器重量測定において、表 21 の項目以外にも統計学的有意差の見られた項目が散見されたが、いずれも投与用量と関連がみられず、対照値の範囲内の変化であったことから投与の影響ではないと考えられた。

本試験において、200 ppm 投与群の雄に BUN の増加、2,000 ppm 投与群の雌に体重増加抑制、肝臓の小葉中心性肝細胞脂肪沈着等がみられたことから、無毒性量は雄で 20 ppm （2.97 mg/kg 体重/日）、雌で 200 ppm（38.5 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 35）

表 21　マウス 90 日間亜急性毒性試験で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
2,000 ppm	・体重増加抑制 ・肝比重量増加 ・肝小葉中心性肝細胞肥大 ・腎好塩基性尿細管	・体重増加抑制 ・WBC 増加、Lym 増加 ・TP 増加、Alb 増加、T.Chol 増加 ・肝絶対及び比重量増加 ・肝小葉中心性肝細胞脂肪沈着
200 ppm 以上	・BUN 増加	200 ppm 以下毒性所見なし
20 ppm	毒性所見なし	

（4）90 日間亜急性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いた経口（原体：0、3、15 及び 75 mg/kg 体重/日）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 22 に示されている。

血液学的検査及び血液生化学的検査において、表 22 の項目以外にも統計学的有意差の見られた項目が散見されたが、いずれも投与用量と関連がみられず、対照値の範囲内の変化であったことから投与の影響ではないと考えられた。

臓器重量測定において、75 mg/kg 体重/日投与群の雌雄で肝絶対及び比重量の増加が認められたが、雌の肝比重量の増加のみに統計学的有意差が認められた。

本試験において、75 mg/kg 体重/日投与群の雌雄で Hb 減少、T.Chol 増加等が

認められたことから、無毒性量は雌雄とも 15 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 36）

表 22　イヌ 90 日間亜急性毒性試験で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
75 mg/kg 体重/日	・摂餌量減少 ・Hb 及び MCV 減少 ・T.Chol 増加	・体重増加抑制 ・Hb 及び MCHC 減少 ・T.Chol 及び ALP 増加 ・肝比重量増加
15 mg/kg 体重/日以下	毒性所見なし	毒性所見なし

１１．慢性毒性試験及び発がん性試験

（１）１年間慢性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いた強制経口（原体：0、0.5、5 及び 50 mg/kg 体重/日）投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 23 に示されている。

血液学的検査において 50 mg/kg 体重/日投与群の雄では投与 3 か月後に MCV が増加し、投与 6 及び 12 か月後に PT の短縮が認められた。同群の雌では投与 3 及び 6 か月後に PLT が減少し、投与 6 か月後に PT が短縮した。これらの変化を含め、有意差の見られた項目が他にも散見されたが、いずれも投与用量又は投与期間との関連が認められないか、対照値の範囲内の変化であったことから投与の影響ではないと考えられた。

血液生化学的検査において、有意差の見られた項目が散見されたが、いずれも投与用量又は投与期間との関連が認められないか、対照値の範囲内の変化であったことから投与の影響ではないと考えられた。

50 mg/kg 体重/日投与群の雄では、投与 3 か月及び 12 か月の検査時に尿 pH が有意に上昇したが、投与用量との関連がなく単発的であるため、検体投与の影響ではないと考えられた。

本試験において、50 mg/kg 体重/日投与群の雌雄に体重増加抑制、摂餌量減少等が認められたことから、無毒性量は雌雄ともに 5 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 37）

表 23　イヌ 1 年間慢性毒性試験で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
50 mg/kg 体重/日	・削痩 ・体重増加抑制§ ・摂餌量減少§ ・ALP 増加	・体重増加抑制§ ・摂餌量減少
5 mg/kg 体重/日以下	毒性所見なし	毒性所見なし

§：統計学的有意差なし。

（2）２年間慢性毒性／発がん性併合試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 70 匹：主群雌雄各 50 匹、中間屠殺群雌雄各 20 匹）を用いた混餌（原体：0、10、100 及び 1,000 ppm：平均検体摂取量は表 24 参照）投与による 2 年間の慢性毒性／発がん性併合試験が実施された。

表 24　ラット 2 年間慢性毒性／発がん性併合試験の平均検体摂取量

投与量		10 ppm	100 ppm	1,000 ppm
検体摂取量（mg/kg 体重/日）	雄	0.44	4.4	44
	雌	0.56	5.8	51

検体投与に関連した死亡率の増加は認められなかった。

各投与群で認められた毒性所見は表 25 に示されている。

血液学的検査において、1,000 ppm 投与群の雌雄でみられた RBC の増加、MCV 及び MCH の減少、雌でみられた Hb、MCHC 及び RBC の減少はいずれも、投与期間と関連が認められないか、対照群の値の範囲内の軽微な変化であったことから、検体投与の影響とは考えなかった。血液生化学的検査において、1,000 ppm 投与群の雄では TP、Alb 及び T.Chol が増加し、AST 及び ALT が減少し、雌では TP、Glob 及びリン酸が減少した。しかし、これらの変化はいずれも投与期間と関連がないか、対照値の範囲内の軽微な変化であったことから、検体投与の影響とは考えられなかった。血液学的検査及び血液生化学的検査では、10 及び 100 ppm 投与群においても有意な差を示した検査項目が散見されたが、いずれも投与用量又は投与期間と関連がないか、対照値の範囲内の変化であったことから、検体投与の影響とは考えなかった。

尿検査において、雄の 100 及び 1,000 ppm 投与群で尿比重が減少し、100 ppm 投与群で尿量が減少し、雌雄の 10 ppm 以上の全投与群で pH の変化が認められたが、いずれも投与時期あるいは投与期間と関連がないことから、検体投与の影響とは考えられなかった。

腫瘍性病変については、その発生頻度に検体投与に関連した影響は認められなかった。

本試験において、100 ppm 投与群の雄に体重増加抑制及び摂餌量減少が認められ、1,000 ppm 投与群の雌に体重増加抑制及び摂餌量減少が認められたので、無毒性量は雄で 10 ppm（雄：0.44 mg/kg 体重/日）、雌で 100 ppm（5.8 mg/kg 体重/日）であると考えられた。発がん性は認められなかった。（参照 38）

表 25　ラット 2 年間慢性毒性／発がん性併合試験で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
1,000 ppm	・肝絶対及び比重量増加、精巣上体絶対及び比重量増加 ・肝小葉中心性肝細胞肥大	・体重増加抑制 ・摂餌量減少
100 ppm 以上	・体重増加抑制 ・摂餌量減少	100 ppm 以下毒性所見なし
10 ppm	毒性所見なし	

（3）18 か月間発がん性試験（マウス）

ICR マウス（一群雌雄各 52 匹）を用いた混餌（原体：0、5、50 及び 500 ppm：平均検体摂取量は表 26 参照）投与による 18 か月間の発がん性試験が実施された。

表 26　マウス発がん性試験の平均検体摂取量

投与群		5 ppm	50 ppm	500 ppm
検体摂取量（mg/kg 体重/日）	雄	0.68	6.7	68
	雌	0.83	8.6	87

各投与群とも検体投与に起因する死亡率の増加を示さなかった。

各投与群で認められた毒性所見は表 27 に示されている。

500 ppm 投与群の雌において、Eos の有意な増加が認められたが、これはマウスを用いた 90 日間亜急性毒性試験では異常は認められなかったため、検体投与の影響ではないと考えられた。

雌の 50 及び 500ppm 投与群において心臓の重量が減少したが、雄では認められず、また比重量、病理解剖学的及び病理組織学的検査でも異常はなく、この変化は毒性学的に意義のある変化とは考えられなかった。

いくつかの腫瘍性病変の発生頻度に、対照群と投与群間で統計学的有意差が認められたが、検体投与に関連して増加した腫瘍性病変はなかった。

本試験において、500 ppm 投与群の雌に赤色耳介の発生頻度増加が認められたため、無毒性量は、雄で本試験の最高用量 500 ppm（雄：68 mg/kg 体重/日）、雌で 50 ppm（8.6 mg/kg 体重/日）であると考えられた。発がん性は認められなかった。（参照 39）

表 27　マウス発がん性試験で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
500 ppm	500 ppm 以下毒性所見なし	・赤色耳介
50 ppm 以下		毒性所見なし

１２．生殖発生毒性試験

（１）２世代繁殖試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 24 匹）を用いた混餌（原体：0、10、100 及び 1,000 ppm：平均検体摂取量は表 28 参照）投与による 2 世代繁殖試験が実施された。

表 28　ラット 2 世代繁殖試験の平均検体摂取量（mg/kg 体重/日）

投与群		10 ppm	100 ppm	1,000 ppm
P 世代	雄	0.7	7.3	73.8
	雌	1.1	11.1	116
F_1 世代	雄	1.1	10.9	108
	雌	1.2	12.4	125

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 29 に示されている。

親動物では 1,000 ppm 投与群で体重増加抑制（F_1 雌）、摂餌量減少(P 雌雄)、肝臓比重量増加（F_1 雌）、甲状腺及び肝臓に病理組織学的変化（P 及び F_1 雌雄）が認められた。

F_1 世代の身体発育分化検査において、1,000 ppm 投与群雄の包皮分離を認めた日齢及び雌の膣開口日齢が対照群よりも 1 日遅れたが、対照群との差はわずかであり、対照群における確認日齢の範囲内であったことから、検体投与による影響ではないと考えられた。

F_1 世代の精子検査では 1,000 及び 100 ppm 投与群において、精子数及び濃度が増加したが、通常範囲内の変動であり、検体投与による影響ではないと考えられた。

F_1 世代の親動物雌において、1,000 ppm 投与群では着床数及び産児数の減少がみられた。これらは主として 3 匹の雌にみられた低値（2 匹は片側の子宮角のみの妊娠）によるものであり、検体投与の影響ではないと考えられた。その他の親動物の繁殖能に関する検査項目（発情周期、交配率、受胎率、妊娠率等）にも投与の影響は認められなかった。

病理組織学的検査において、1,000 ppm 投与群の親動物に認められた肝小葉中心性肝細胞肥大は、P 及び F_1 世代ともそれぞれ雄 1 匹及び雌 2 匹のみの発生であった。

本試験において、親動物では 1,000 ppm 投与群で体重増加抑制（F_1 雌）、摂

餌量減少（P 雌雄）、肝比重量増加（F_1 雌）、甲状腺及び肝臓に病理組織学的変化（P 及び F_1 雌雄）が認められ、児動物では 1000 ppm 投与群で体重増加抑制（F_1 雌雄）が認められたことから、無毒性量は親動物及び児動物とも 100 ppm（P：雄 7.3 mg/kg 体重/日、雌 11.1 mg/kg 体重/日、F_1：雄 10.9 mg/kg 体重/日、雌 12.4 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 40）

表 29　ラット 2 世代繁殖試験で認められた所見

投与群		親：P、児：F_1		親：F_1、児：F_2	
		雄	雌	雄	雌
親動物	1,000 ppm	・摂餌量減少 ・甲状腺ろ胞上皮細胞肥大	・摂餌量減少 ・甲状腺ろ胞上皮細胞肥大	・肝比重量増加 ・甲状腺ろ胞上皮細胞肥大	・体重増加抑制 ・肝比重量増加 ・甲状腺ろ胞上皮細胞肥大
	100 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし	毒性所見なし	毒性所見なし
児動物	1,000 ppm	・体重増加抑制	・体重増加抑制	1,000 ppm 以下毒性所見なし	1,000 ppm 以下毒性所見なし
	100 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし		

（2）発生毒性試験（ラット）①

Wistar ラット（一群雌 23 匹）の妊娠 7～16 日に強制経口（原体：0、3、26 及び 225 mg/kg 体重/日）投与して発生毒性試験が実施された。

225 mg/kg 体重/日投与群の母動物においては、妊娠 10 日から 17 日にかけて体重の減少が、妊娠 7 日から 14 日にかけて摂餌量減少がみられた。

妊娠子宮重量、着床数、子宮内死亡率、胚・胎児死亡数、生存胎児数、胎児重量、頭臀長及び胎盤重量に検体投与の影響は認められなかった。

胎児の形態学的検査において、225 mg/kg 体重/日投与群では肩甲骨の肋骨方向への弯曲及び腎盂拡張を有する胎児が増加した。

本試験において、225 mg/kg 体重/日投与群で母動物に体重及び摂餌量の減少、胎児に肩甲骨の肋骨方向への弯曲及び腎盂拡張の増加が認められたので、無毒性量は母動物及び胎児とも 26 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 41）

（３）発生毒性試験（ラット）②

Wistar ラット（一群雌 24 匹）の妊娠 7～19 日に強制経口（原体：0、3、26 及び 225 mg/kg 体重/日）投与して発生毒性試験が実施された。

225 mg/kg 体重/日投与群の母動物においては、一般状態の変化として、流涎、脱毛及び外尿道口周囲被毛汚染が高頻度で観察され、母体体重及び摂餌量が減少した。同群においては、胎児体重及び胎盤重量が減少した。妊娠子宮重量、着床数、着床率、死亡胚・胎児数、胚・胎児死亡率、生存胎児数及び胎児生存率に検体投与の影響は認められなかった。

胎児の形態学的検査では、外表、内臓及び骨格所見に検体投与の影響は認められなかった。

本試験において、225 mg/kg 体重/日投与群で母動物の体重及び摂餌量等が減少したことから、無毒性量は母動物で 26 mg/kg 体重/日、胎児で本試験の最高用量 225 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。（参照 42）

（４）発生毒性試験（ウサギ）

Himalayan ウサギ（一群雌 15 匹）の妊娠 6～18 日に強制経口（原体：0、3、24 及び 200 mg/kg 体重/日）投与して発生毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 30 に示されている。

200 mg/kg 体重/日投与群の母動物において、体重減少、摂餌量減少、排便減少が認められた。同群においては、子宮内初期死亡の頻度が増加し、生存胎児数減少が認められた

胎児の奇形学的検査で、外表と内臓については検体投与の影響と考えられる変異及び奇形は認められなかった。骨格検査で、変異である頭頂骨の裂及び鼻骨頭頂骨間の縫合骨が 200 mg/kg 体重/日投与群で胎児及び腹の発生頻度とも高く、骨格変異のある胎児及び腹の発生頻度も有意に高かった。骨格奇形については、胸骨分節癒合の発生頻度が、3 mg/kg 体重/日投与群の胎児と 200 mg/kg 体重/日投与群の胎児及び腹でそれぞれ有意に高かった。これらの変化を反映して骨格奇形のある胎児及び腹の発生頻度も同様の結果であった。24 mg/kg 体重/日投与群においては対照群との間で有意差がみられなかったので、3 mg/kg 体重/日投与群における胸骨分節癒合及び骨格奇形のある胎児の発生頻度の統計学的に有意な高値は、検体投与の影響ではなく、偶発的な変化と考えられた。化骨遅延の指標である尾椎椎体の化骨数 13 以下の発生頻度が全投与群の胎児で有意に増加した。しかし、腹における発生頻度では、3 及び 200 mg/kg 体重/日投与群に有意差がないこと、背景上限値（胎児 0~33.1%、腹 0~72.2%）の範囲内又はそれをやや上回る程度（24mg/kg 体重/日投与群の腹における発生頻度 76.9%）であることから、検体投与の影響ではないと判断された。

本試験において、200 mg/kg 体重/日投与群の母動物では体重減少、摂餌量減

少、排便減少が認められ、胚・胎児においては、子宮内初期死亡の増加及び胸骨分節癒合の発生頻度増加が認められたことから、母動物及び胎児における無毒性量は、24 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 43）

表 30　ウサギ発生毒性試験で有意に増加した所見

投与群　(mg/kg 体重/日)	0	3	24	200
化骨遅延：				
検査胎児(腹)数	106 (15)	78 (14)	84 (13)	85 (15)
化骨遅延のある胎児(腹)数	42 (13)	28 (9)	34 (13)	29 (12)
尾椎椎体；化骨数が 13 以下	8 (5)	16⇑ (8)	18⇑ (10↑)	19⇑ (9)
骨格変異				
検査胎児(腹)数	106 (15)	78 (14)	84 (13)	85 (15)
骨格変異のある胎児(腹)数	4 (3)	7 (6)	4 (4)	17⇑ (11⇑)
頭頂骨の裂	0 (0)	1 (1)	0 (0)	5↑ (5↑)
鼻骨頭頂骨間の縫合骨	0 (0)	1 (1)	0 (0)	4↑ (4↑)
骨格奇形：				
検査胎児(腹)数	106 (15)	78 (14)	84 (13)	85 (15)
骨格奇形のある胎児(腹)数	1 (1)	9⇑(5)	5 (5)	16⇑ (9⇑)
胸骨分節癒合	1 (1)	7↑ (4)	5 (5)	16⇑ (9⇑)

χ^2検定、期待値のいずれかが 5 未満の場合には Fisher の直接確率検定（↑：P≦0.05、⇑：P≦0.01）

１３．遺伝毒性試験

ピラクロニルの細菌を用いた DNA 修復試験、細菌を用いた復帰突然変異試験、チャイニーズハムスター肺由来 CHL 細胞及びヒトリンパ球を用いた染色体異常試験、ラット肝細胞を用いた不定期 DNA 合成試験、ICR マウスを用いた小核試験が実施された。結果は表 31 に示されている。

チャイニーズハムスター肺由来 CHL 細胞及びヒトリンパ球を用いた染色体異常試験で陽性の結果が認められたが *in vivo* 試験系を含め、その他の試験では全て陰性であった。

CHL 細胞を用いた染色体異常試験で認められた染色体異常誘発性は細胞毒性により標本が作製できなくなる直前の用量のみでの反応であること、*in vivo* での小核試験で陰性であったことから、生体にとって問題となるものではないものと考えられた。（参照 44～49、64～65）

表 31　遺伝毒性試験結果概要（原体）

試験		対象	処理濃度・投与量	結果
in vitro	DNA 修復試験	*Bacillus subtilis* H17、M45	50～5,000 μg/mL（+/-S9）	陰性
	復帰突然変異試験	*Salmonella typhimurium* TA98、TA100、TA1535、TA1537 株 *Escherichia coli* WP2*uvrA* 株	4~5,000 μg/プレート（+/-S9）	陰性
	染色体異常試験	チャイニーズハムスター肺由来 CHL 細胞	6.25~278 μg/mL（-S9） 193~278 μg/mL（+S9）	陽性
	染色体異常試験	ヒト末梢血リンパ球	800～3,148 μg/mL(+S9) 100～400 μg/mL(-S9) 25～200 μg/mL(-S9) 50～200 μg/mL(-S9)	陽性
	染色体異常試験（純品、予備試験）	ヒト末梢血リンパ球	800～3,148 μg/mL(+S9) 100～1,000 mg/mL(-S9)	陽性
in vivo	不定期 DNA 合成試験	SD ラット	0、600、2,000 mg/kg 体重	陰性
	小核試験	ICR マウス	0、150、300、600、900 mg/kg 体重（経口投与）	陰性

注）+/-S9：代謝活性化系存在下及び非存在下

原体中混在物ジプロパルギル及び植物での主要代謝物ⅩⅧ、ⅩⅡ、ⅩⅤ、ⅩⅢ、及び土壌中代謝物（ⅩⅧ）、ⅩⅨ、ⅩⅩ及びⅩⅩⅠを用いた復帰突然変異試験が実施された。結果は表 32 に示されており、いずれの試験結果も陰性であった。（参照 50～56、67）

表 32　遺伝毒性試験結果概要（代謝物）

被験物質	試験	対象	処理濃度	結果
原体混在物②	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* TA98、TA100、TA1535、TA1537 株 *E. coli* WP2 *uvrA* 株	50~5,000 μg/プレート（+/-S9）	陰性
ⅩⅧ	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* TA98、TA100、TA1535、TA1537 株 *E. coli* WP2 *uvrA* 株	0.305~5,000 μg/プレート（+/-S9）	陰性
ⅩⅡ	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* TA98、TA100、TA1535、TA1537 株 *E. coli* WP2 *uvrA* 株	50~5,000 μg/プレート（+/-S9）	陰性

被験物質	試験	対象	処理濃度	結果
XV	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* TA98、TA100、TA1535、TA1537 株 *E. coli* WP2 *uvrA* 株	0.305~5,000 μg/プレート (+/-S9)	陰性
XIII	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* TA98、TA100, TA1535、TA1537 株 *E. coli* WP2 *uvrA* 株	313~5,000 μg/プレート (+/-S9)	陰性
XIX	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* TA98、TA100、TA1535、TA1537 株 *E. coli* WP2 *uvrA* 株	0.305~5,000 μg/プレート (+/-S9)	陰性
XX	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* TA98、TA100、TA1535、TA1537 株 *E. coli* WP2 *uvrA* 株	①156~5,000 μg/プレート (+/-S9) ②156~5,000 μg/プレート(+/-S9)	陰性
XXI	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* TA98、TA100、TA1535、TA1537 株 *E. coli* WP2 *uvrA* 株	156~5,000 μg/プレート (+/-S9)	陰性

注) +/-S9：代謝活性化系存在下及び非存在下

１４．その他の試験—肝薬物代謝酵素誘導試験

SD ラット(一群雌雄各 16 匹)を用いた混餌(原体：0、40、2,000 及び 4,000 ppm：平均検体摂取量は表 33 参照)投与による 14 日間反復経口投与毒性試験が実施された。

表 33　ラットの肝薬物代謝酵素誘導試験の平均検体摂取量

投与群		40 ppm	2,000 ppm	4,000 ppm
検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	3.30	161	298
	雌	3.18	152	265

各群で認められた主な所見は表 34 に示されている。

本試験の結果、本検体をラットに反復投与した際に観察される肝臓のび漫性肝細胞肥大は検体による薬物代謝酵素の誘導によるものであることが示唆された。第一相酸化酵素及び第二相抱合酵素がともに誘導を受け、誘導された抱合酵素である UDPGT により血中の甲状腺ホルモンが過剰代謝されて減少した結果、二次的に甲状腺ろ胞上皮細胞の肥大ないしコロイドの減少がもたらされたものと推察された。(参照 57)

表 34　ラット薬物代謝酵素誘導試験で認められた毒性所見

投与量	雄	雌
4,000 ppm	・体重増加抑制 ・CYP1A1 増加、CYP2B1 増加	・体重増加抑制 ・T4 減少、TSH 増加 ・ミクロソーム蛋白含有量増加
2,000 ppm 以上	・摂餌量減少 ・T4 減少 ・肝重量及び比重量増加、甲状腺重量及び比重量増加 ・ミクロソーム蛋白含有量増加、CYP3A2 増加 ・T3 を基質とする UDPGT 増加、T4 を基質とする UDPGT 増加 ・肝び漫性肝細胞肥大、甲状腺ろ胞上皮細胞肥大*	・摂餌量減少 ・肝重量及び比重量増加、甲状腺重量及び比重量増加 ・CYP1A1 増加、CYP2B1 増加、CYP3A2 増加 ・T3 を基質とする UDPGT 増加、T4 を基質とする UDPGT 増加 ・肝び漫性肝細胞肥大、甲状腺ろ胞上皮細胞肥大*

＊）2,000 ppm 群では統計学的有意差なし。

Ⅲ. 食品健康影響評価

今回追加された原体を用いたヒトリンパ球染色体異常試験(*in vitro*)等を含む参照に挙げた資料を用いて農薬「ピラクロニル」の食品健康影響評価を実施した。

^{14}C で標識したピラクロニルのラットを用いた動物体内運命試験の結果、低用量で経口投与されたピラクロニルは 85～89%TAR が体内に吸収され、血漿中濃度は、低用量群では 0.5～1.0 時間で、高用量群では 2.0 時間で最高濃度に達した。

吸収・排泄は速やかで、主排泄経路は尿中であった。低用量群では、投与後 48 時間で尿中に 69～71%TAR、糞中に 23～24%TAR が排泄され、投与後 72～96 時間で体内からほぼ全量消失した。代謝及び排泄臓器である肝臓と腎臓にやや高い濃度が認められた。尿及び糞中に多数の代謝物が認められ、糞中には少量の未変化体が検出された。主要代謝物はⅡ、Ⅲ、Ⅴ、Ⅵ、Ⅹ及びⅩⅠであった。

水稲を用いた植物体内運命試験において、ピラクロニル散布後の総残留放射能量（TRR）は、散布 42 日後の茎葉部で 0.326～0.366 mg/kg であったが、登熟期（散布 113 日後）の稲わらでは 1.39～1.61 mg/kg に増加した。可食部である玄米中の TRR は極めて低く、0.0068～0.0085 mg/kg であった。主要代謝物としてⅩⅡ及びⅩⅣとこれらの糖抱合体であるⅩⅤ及びⅩⅦが検出された。

水稲及びひえを用いたピラクロニル、代謝物ⅩⅧ及びⅩⅡを分析対象化合物として、作物残留試験を実施したところ、全ての試験で検出限界以下であった。

各種毒性試験の結果から、ピラクロニル投与による影響は、主に肝臓（肝細胞肥大）及び甲状腺（ろ胞上皮細胞肥大等）に認められた。

肝臓と甲状腺へのピラクロニルの影響を調べるため、ラットを用いて、本検体を 14 日間混餌投与し、肝臓の薬物酵素活性測定が実施された。その結果、本検体をラットに反復投与した際に観察される肝臓のび漫性肝細胞肥大は検体による第一相の薬物代謝酵素（CYP1A1、2B1 及び 3A2）の誘導によるものであることが示唆された。さらに第二相抱合酵素である UDPGT の誘導により血中の甲状腺ホルモンが過剰代謝されて減少した結果、二次的に甲状腺ろ胞上皮細胞の肥大並びにコロイドの減少がもたらされたものと推察された。

発がん性、繁殖性に対する影響及び生体において問題となる遺伝毒性は認められなかった。ウサギの発生毒性試験において、母体毒性が発現する用量で胎児に骨格異常又は変異が認められたが、母動物に毒性がみられない用量では胎児に対する影響は認められなかった。

各種試験結果から農産物中の暴露評価対象物質をピラクロニル及び代謝物ⅩⅡ及びⅩⅧと設定した。

各試験における無毒性量及び最小毒性量は表 35 に示されている。

表 35　各試験における無毒性量及び最小毒性量

動物種	試験	無毒性量 (mg/kg 体重/日)	最小毒性量 (mg/kg 体重/日)	備考[3]
ラット	90 日間 亜急性毒性 試験①	雄：2.87 雌：3.89	雄：148 雌：207	雌雄： MCV 及び MCH 減少、T.Chol 増加、肝及び甲状腺比重量増加等
	90 日間 亜急性毒性 試験②	雄：2.15 雌：2.44	雄：108 雌：120	雌雄：肝及び甲状腺比重量増加等
	2 年間 慢性毒性/発がん性併合試験	雄：0.44 雌：5.8	雄：4.4 雌：51	雌雄：体重増加抑制、摂餌量減少 （発がん性は認められない）
	2 世代繁殖毒性試験	親動物・児動物 P 雄：7.3 P 雌：11.1 F_1 雄：10.9 F_1 雌：12.4	親動物・児動物 P 雄：73.8 P 雌：116 F_1 雄：108 F_1 雌：125	親動物：体重増加抑制、摂餌量減少、肝比重量増加、甲状腺及び肝臓に病理組織学的変化 児動物：体重増加抑制 （繁殖能に対する影響は認められない）
	発生毒性 試験①	母動物：26 胎児：26	母動物：225 胎児：225	母動物：体重及び摂餌量減少 胎児：肩甲骨の肋骨方向への弯曲、腎盂拡張
	発生毒性 試験②	母動物：26 胎児：225	母動物：225 胎児：—	母動物：体重及び摂餌量減少 胎児：毒性所見なし （催奇形性は認められない）
マウス	90 日間 亜急性 毒性試験	雄：2.97 雌：38.5	雄：28.1 雌：379	雄：BUN 増加 雌：体重増加抑制、肝小葉中心性肝細胞脂肪沈着等
	18 カ月間 発がん性 試験	雄：68 雌：8.6	雄：— 雌：87	雄：毒性所見なし 雌：赤色耳介 （発がん性は認められない）
イヌ	90 日間 亜急性 毒性試験	雄：15 雌：15	雄：75 雌：75	雌雄：Hb 減少、T.Chol 増加等
	1 年間 慢性毒性 試験	雄：5 雌：5	雄：50 雌：50	雌雄：体重増加抑制、摂餌量減少等
ウサギ	発生毒性 試験	母動物：24 胎児：24	母動物：200 胎児：200	母動物：体重減少、摂餌量減少、排便減少 胎児：子宮内初期死亡増加、胸骨分節癒合増加

食品安全委員会は、各試験の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 0.44 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 0.0044 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量(ADI)と設定した。

[3] ：備考に最小毒性量で認められた所見の概要を示す。

ADI	0.0044 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)	混餌投与
(無毒性量)	0.44 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

＜別紙１：代謝物/分解物/原体混在物略称＞

略称	化学名
I	1-(3-chloro-4,5,6,7-tetrahydro-pyrazolo[1,5-α]pyridin-2-yl)-5-[methyl(prop-2-ynyl)amino]pyrazole-4-carbonitrile
II	1-(3-chloro-4,5-dihydroxy-4,5,6,7-tetrahydropyrazolo[1,5-α]pyridin-2-yl)-5-(methylamino)pyrazole-4-carbonitrile
III	1-(3-chloro-4,6-dihydroxy-4,5,6,7-tetrahydropyrazolo[1,5-α]pyridin-2-yl)-5-(methylamino)pyrazole-4-carbonitrile
IV	4-[4-chloro-3-[4-cyano-5-(methylamino)pyrazol-1-yl]pyrazol-5-yl]-4-hydroxybutanoic acid
V	1-(3-chloro-4,6-dihydroxy-4,5,6,7-tetrahydropyrazolo[1,5-α]pyridin-2-yl)-5-[methyl(prop-2-ynyl)-amino]pyrazole-4-carbonitrile
VI	4-[4-chloro-3-[4-cyano-5-[methyl-(prop-2-ynyl)amino]pyrazol-1-yl]-pyrazol-5-yl]-3-hydroxybutanoic acid
VII	4-[4-chloro-3-[4-cyano-5-[methyl-(prop-2-ynyl)amino]pyrazol-1-yl]-pyrazol-5-yl]-4-hydroxybutanoic acid
VIII	4-[4-chloro-3-[4-cyano-5-(methyl-amino)pyrazol-1-yl]-pyrazol-5-yl]-4-hydroxybutanoic acid
IX	1-(3-chloro-5-hydroxy-4,5,6,7-tetrahydropyrazolo[1,5-α]pyridin-2-yl)-5-[methyl(prop-2-ynyl)amino]pyrazole-4-carbonitrile
X	4-[4-chloro-3-[4-cyano-5-[methyl-(prop-2-ynyl)amino]pyrazol-1-yl]-pyrazol-5-yl]butanoic acid
XI	3-chloro-2-[4-cyano-5-[methyl(prop-2-ynyl)amino]pyrazol-1-yl]-4,5,6,7-tetrahydropyrazolo[1,5-α]pyridine-5-hydrogen sulfate
XII	1-(3-chloro-4-hydroxy-4,5,6,7-tetrahydropyrazolo[1,5-α]pyridin-2-yl)-5-(methylamino) pyrazole-4-carbonitrile
XIII	1-(3-chloro-4-hydroxy-4,5,6,7-tetrahydropyrazolo[1,5-α]pyridin-2-yl)-5-[methyl(prop-2-ynyl)amino]pyrazole-4-carbonitrile
XIV	1-(3-chloro-hydroxy-4,5,6,7-tetrahydropyrazolo[1,5-α]pyridin-2-yl)-5-[methyl(prop-2-ynyl)amino]pyrazole-4-carbonitrile
XV	1-(3-chloro-4-(glucopyranosyl-2-oxy)-4,5,6,7-tetrahydropyrazolo[1,5-α]pyridin-2-yl)-5-(methylamino)pyrazole-4-carbonitrile
XVI	1-(3-chloro-4-hydroxy-4,5,6,7-tetrahydropyrazolo[1,5-α]pyridin-2-yl)-5-[methyl(prop-2-ynyl)amino]pyrazole-4-carbonitrile の糖抱合体
XVII	1-(3-chloro-hydroxy-4,5,6,7-tetrahydropyrazolo[1,5-α]pyridin-2-yl)-5-[methyl(prop-2-ynyl)amino]pyrazole-4-carbonitrile の糖抱合体
XVIII	1-(3-chloro-4,5,6,7-tetrahydropyrazolo[1,5-α]pyridin-2-yl)-5-(methylamino)pyrazole-4-carbonitrile
XIX	1-(3-chloro-4,5,6,7-tetrahydropyrazolo[1,5-α]pyridin-2-yl)-5-[methyl(prop-2-enyl)amino]pyrazole-4-carbonitrile
XX	N-[1-(3-chloro-4,5,6,7-tetrahydropyrazolo[1,5-α]pyridin-2-yl)-4-cyano-pyrazol-5-yl]-N-methylformamide

XXⅠ	5-amino-1-(3-chloro-4,5,6,7-tetrahydropyrazolo[1,5-α]pyridin-2-yl)-pyrazole-4-carbonitrile
XXⅡ	5-amino-1-(3-chloro-4,5,6,7-tetrahydropyrazolo[1,5-α]pyridin-2-yl)-pyrazole-4-carboxamide
XXⅢ	1-(3-chloro-4,5,6,7-tetrahydropyrazolo[1,5-α]pyridin-2-yl)-5-(methylamino)pyrazole-4-carboxamide
原体混在物②	(原体混在物)

＜別紙２：検査値等略称＞

略称	名称
A/G 比	アルブミン／グロブリン比
Ai	有効成分量
Alb	アルブミン
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ
ALP	アルカリホスファターゼ
BUN	血液尿素窒素
C_{max}	最高血中薬物濃度
DT_{50}	土壌中又は水中における推定半減期
DT_{90}	土壌中又は水中における 90%消失時間
Eos	好酸球数
GGT	γ－グルタミルアミノトランスフェラーゼ
Glob	グロブリン
Hb	ヘモグロビン
Ht	ヘマトクリット
Lym	リンパ球数
MCH	平均血色素量
MCHC	平均赤血球血色素濃度
MCV	平均赤血球容積
PHI	最終使用から収穫までの日数
PLT	血小板数
PT	プロトロンビン時間
RBC	赤血球数
T3	トリヨードサイロニン
T4	チロキシン
TAR	総処理放射能
T.Bil	総ビリルビン
TG	トリグリセライド
T.Chol	総コレステロール
TSH	甲状腺刺激ホルモン
T_{max}	最高血中薬物濃度到達時間
TP	総蛋白質
TRR	総残留放射能
$T_{1/2}$	半減期
UDPGT	UDP-グルクロン酸転移酵素
WBC	白血球数

＜別紙３：作物残留試験成績＞

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年	試験圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	ピラクロニル		XVIII*		XII*	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
水稲 [露地] (玄米) 2003年	1	200FL	2	75	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1	200FL	2	95	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1	200FL	2	75	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1	200FL	2	90	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
水稲 [露地] (稲わら) 2003年	1	200FL	2	75	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
	1	200FL	2	95	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
	1	200FL	2	75	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
	1	200FL	2	90	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
水稲 [露地] (玄米) 2003年	1	200G	2	75	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1	200G	2	95	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1	200G	2	75	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1	200G	2	90	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
水稲 [露地] (稲わら) 2003年	1	200G	2	75	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
	1	200G	2	95	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
	1	200G	2	75	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
	1	200G	2	90	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
ひえ [露地] (脱穀種子) 2007年	1	180FL	2	90	<0.01	<0.01				
	1	180FL	2	90	<0.01	<0.01				

注）・FL:4.0%フロアブル剤、G:2.0%粒剤
・全てのデータが検出限界以下の場合は検出限界値の平均に<を付して記載した。
・XVIII及びXIIの値はピラクロニルに換算した値。

<参照>

1 農薬抄録ピラクロニル：大塚化学株式会社、2005 年、未公表

2 [^{14}C] 標識ピラクロニルを用いたラット体内における代謝試験 25 mg/kg と 500 mg/kg 単回投与後の薬物動態、体内分布（GLP 対応）：Covance Laboratories、2000 年、未公表

3 [^{14}C] 標識ピラクロニルを用いたラット体内における代謝試験 25 mg/kg 単回投与後の吸収、分布、排泄（GLP 対応）：Aventis CropScience UK、2000 年、未公表

4 [^{14}C] 標識ピラクロニルを用いたラット体内における代謝試験 500 mg/kg 単回投与後の吸収、分布、排泄（GLP 対応）：Aventis CropScience UK、2000 年、未公表

5 [^{14}C] 標識ピラクロニルを用いたラット体内における代謝試験 胆管カニュレーションラットにおける排泄（GLP 対応）：Aventis CropScience UK、1999 年、未公表

6 [^{14}C] 標識ピラクロニルを用いたラット体内における代謝試験 25 mg/kg で 14 日間反復投与後の吸収、分布、排泄（GLP 対応）：Aventis CropScience UK、2001 年、未公表

7 [^{14}C] 標識ピラクロニルを用いたラット体内における代謝試験 25 mg/kg と 500 mg/kg 単回投与後の排泄、体内分布の補足試験（GLP 対応）：残留農薬研究所、2004 年、未公表

8 [^{14}C] 標識ピラクロニルを用いたラット体内における代謝試験 代謝物分析（GLP 対応）：Aventis CropScience UK、2000 年、未公表

9 [^{14}C] 標識ピラクロニルを用いた水稲における代謝試験（GLP 対応）：財団法人残留農薬研究所、2004 年、未公表

10 [^{14}C] 標識ピラクロニルを用いた好気的湛水土壌中運命試験（GLP 対応）：PTRL West、2004 年、未公表

11 [^{14}C] 標識ピラクロニルの好気的土壌中運命試験（GLP 対応）：PTRL West、2004 年、未公表

12 [^{14}C] 標識 M-11 の好気的土壌中運命試験（GLP 対応）：PTRL West、2004 年、未公表

13 [^{14}C] 標識ピラクロニルを用いた土壌吸着性試験（GLP 対応）：PTRL West、2004 年、未公表

14 [^{14}C] 標識ピラクロニルを用いた水中光分解運命試験（GLP 対応）：財団法人残留農薬研究所、2004 年、未公表

15 土壌残留試験結果：協友アグリ株式会社、2004 年、未公表

16 作物残留試験結果：協友アグリ株式会社、2003 年、未公表

17 ピラクロニル原体の生体機能への影響に関する試験 げっ歯類（GLP 対応）：Covance Laboratories、2000 年、未公表

18 ピラクロニル原体の生体機能への影響に関する試験　イヌ (GLP 対応) : Covance Laboratories、2000 年、未公表
19 ピラクロニル原体のラットにおける急性経口毒性試験　(GLP 対応) : AgroEvo UK、1996 年、未公表
20 ピラクロニル原体のマウスにおける急性経口毒性試験　(GLP 対応) : AgroEvo UK、1996 年、未公表
21 ピラクロニル原体のラットにおける急性経皮毒性試験 (GLP 対応) : AgroEvo UK、1996 年、未公表
22 ピラクロニル原体のラットにおける急性吸入毒性試験 (GLP 対応) : SafePharmLaboratories、1998 年、未公表
23 ピラクロニル原体中混在物 N-メチルのラットにおける急性経口毒性試験　(GLP 対応) : ボゾリサーチセンター、2004 年、未公表
24 ピラクロニル原体中混在物ジプロパルギルのラットにおける急性経口毒性試験 (GLP 対応) : ボゾリサーチセンター、2004 年、未公表
25 ピラクロニル代謝物 PM-5 のラットにおける急性経口毒性試験　(GLP 対応) : ボゾリサーチセンター、2000 年、未公表
26 ピラクロニル代謝物 PM-7 のラットにおける急性経口毒性試験　(GLP 対応) : 化合物安全性研究所、2004 年、未公表
27 ピラクロニル代謝物 4-ヒドロキシピラクロニルのラットにおける急性経口毒性試験　(GLP 対応) : ボゾリサーチセンター、2004 年、未公表
28 ピラクロニル代謝物 M-11 のラットにおける急性経口毒性試験　(GLP 対応) : ボゾリサーチセンター、2004 年、未公表
29 ピラクロニル代謝物アミンのラットにおける急性経口毒性試験　(GLP 対応) : ボゾリサーチセンター、2004 年、未公表
30 ピラクロニル原体のウサギにおける皮膚刺激性試験 (GLP 対応) : AgroEvo UK、1996 年、未公表
31 ピラクロニル原体のウサギにおける眼刺激性試験 (GLP 対応) : AgroEvo UK、1996 年、未公表
32 ピラクロニル原体のモルモットにおける皮膚感作性試験(Maximization 法) (GLP 対応) : Huntingdon Life Sciences、1996 年、未公表
33 ピラクロニル原体のラットを用いた飼料混入投与による 90 日間反復経口投与毒性試験及び 4 週間休薬試験 (GLP 対応) : AgroEvo UK、1999 年、未公表
34 ピラクロニル原体のラットを用いた飼料混入投与による 90 日間反復経口投与毒性試験 (GLP 対応) : 残留農薬研究所、2004 年、未公表
35 ピラクロニル原体のマウスを用いた飼料混入投与による 90 日間反復経口投与毒性試験及び 4 週間休薬試験 (GLP 対応) : AgroEvo UK、1999 年、未公表
36 ピラクロニル原体のビーグル犬を用いた 90 日間反復経口投与毒性試験 (GLP 対応) : AgroEvo UK、1999 年、未公表

37 ピラクロニル原体のイヌを用いた強制経口投与による 12 ヶ月間の反復経口投与毒性試験（GLP 対応）：Aventis CropScience UK、200 0 年、未公表
38 ピラクロニル原体のラットを用いた混餌経口投与による 2 年間反復経口投与毒性／発がん性併合試験（GLP 対応）：Aventis CropScience UK、2000 年、未公表
39 ピラクロニル原体のマウスを用いた混餌経口投与による 18 ヶ月発がん性試験（GLP 対応）：Aventis CropScience UK、2000 年、未公表
40 ピラクロニル原体のラットを用いた繁殖毒性試験（GLP 対応）：Covance Laboratories、2000 年、未公表
41 ピラクロニル原体のラットにおける催奇形性試験（GLP 対応）：Hoechst Marion Roussel Deutschland、1998 年、未公表
42 ピラクロニル原体のラットにおける催奇形性試験（GLP 対応）：化合物安全性研究所、2004 年、未公表
43 ピラクロニル原体のウサギにおける催奇形性試験（GLP 対応）：Hoechst Marion Roussel Deutschland、1998 年、未公表
44 ピラクロニル原体の枯草菌を用いた DNA 修復試験（GLP 対応）：Huntingdon Life Sciences、1997 年、未公表
45 ピラクロニル原体の細菌を用いた復帰突然変異試験（GLP 対応）：Hoechst、1996 年、未公表
46 ピラクロニル原体のチャイニーズハムスターの CHL 細胞を用いた *in vitro* 染色体異常試験（GLP 対応）：財団法人残留農薬研究所、2003 年、未公表
47 ピラクロニル原体のラット肝細胞を用いた不定期 DNA 合成試験（GLP 対応）：Huntingdon Life Sciences、1996 年、未公表
48 ピラクロニル原体のマウスを用いた小核試験（1）（GLP 対応）：Huntingdon Life Sciences、1996 年、未公表
49 ピラクロニル原体のマウスを用いた小核試験（2）（GLP 対応）：Huntingdon Life Sciences、1997 年、未公表
50 ピラクロニル原体中混在物ジプロパルギルの細菌を用いた復帰突然変異試験（GLP 対応）：SafePharmLaboratories、1997 年、未公表
51 ピラクロニル原体中混在物 N-メチルの細菌を用いた復帰突然変異試験（GLP 対応）：ボゾリサーチセンター、2004 年、未公表
52 ピラクロニル代謝物 PM-5 の細菌を用いた復帰突然変異試験（GLP 対応）：Hoechst Marion Roussel Deutschland、1999 年、未公表
53 ピラクロニル代謝物 PM-7 の細菌を用いる復帰突然変異試験（GLP 対応）：ボゾリサーチセンター、2004 年、未公表
54 ピラクロニル代謝物 4-ヒドロキシピラクロニルのの細菌を用いる復帰突然変異試験（GLP 対応）：ビー・エム・エル、2004 年、未公表
55 ピラクロニル代謝物 M-11 の細菌を用いる復帰突然変異試験（GLP 対応）：ボゾリサーチセンター、2004 年、未公表

56 ピラクロニル代謝物アミンの細菌を用いる復帰突然変異試験（GLP 対応）：ビー・エム・エル、2004 年、未公表
57 ピラクロニル原体のラットを用いた飼料混入投与による 14 日間反復経口投与毒性試験（肝薬物代謝酵素誘導メカニズム試験）：財団法人残留農薬研究所、2004 年、未発表
58 食品健康影響評価について（平成 18 年 1 月 13 日付け厚生労働省発食安第 0113006 号）
59 「ピラクロニル」の食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 11 条第 1 項の規定に基づく、食品中の残留基準設定に係る食品健康影響評価についてピラクロニルの食品健康影響評価に係る追加資料の提出について：要求事項に対する回答資料、協友アグリ株式会社、2006 年、未公表
60 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 19 年 8 月 2 日付け府食第 748 号）
61 食品、添加物の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の一部を改正する件（平成 19 年 12 月 28 日付け平成 19 年厚生労働省告示第 433 号）
62 農薬抄録ピラクロニル（除草剤）：協友アグリ株式会社、平成 22 年 1 月 28 日改訂、一部公表予定
63 残留農薬試験結果：株式会社エスコ、2007 年、未公表
64 ピラクロニル原体のヒトリンパ球を用いた in vitro 染色体異常試験（GLP 対応）：Huntingdon Lif Sciences（英国）、2000 年、未公表
65 ピラクロニル純品のヒトリンパ球を用いた in vitro 染色体異常予備試験（GLP 対応）：Huntingdon Life Sciences（英国）、2000 年、未公表
66 ピラクロニル代謝物メチルホルムアミドのラットにおける急性経口毒性試験（GLP 対応）：ボゾリサーチセンター、2004 年、未公表
67 ピラクロニル代謝物メチルホルムアミドの細菌を用いる復帰突然変異試験（GLP 対応）：ビー・エム・エル、2004 年、未公表
68 食品健康影響評価について（平成 22 年 6 月 18 日付け厚生労働省発食安 0618 第 5 号）

厚生労働省発食安０７２１第４号
平成２３年７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

フェンブコナゾール

平成２３年８月４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７月２１日付け厚生労働省発食安０７２１第４号をもって諮問された、食品衛生法（昭和２２年法律第２３３号）第１１条第１項の規定に基づくフェンブコナゾールに係る食品規格（食品中の農薬の残留基準）の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

(別添)

フェンブコナゾール

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

1．概要

（1）品目名：フェンブコナゾール［ Fenbuconazole(ISO) ］

（2）用途：殺菌剤

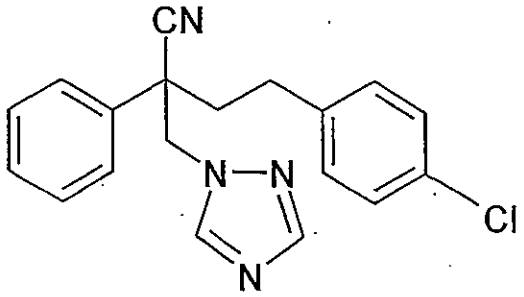
トリアゾール系殺菌剤である。作用機構は菌類の細胞膜を構成する主要成分であるエルゴステロールの生合成を阻害することにより菌類の生育を抑制すると考えられている。

（3）化学名：

(*RS*)-4-(4-chlorophenyl)-2-phenyl-2-(1*H*-1, 2, 4-triazole-1-ylmethyl) butyronitrile (IUPAC)

α-[2-(4-chlorophenyl)ethyl]-α- phenyl-1*H*-1, 2, 4- triazole-1-propanenitrile (CAS)

（4）構造式及び物性



分子式	$C_{19}H_{17}ClN_4$
分子量	336.83
水溶解度	3.77 mg/L (25℃)
分配係数	$\log_{10}$Pow=3.22 (25℃)

（メーカー提出資料より）

2．適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

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

（1）国内での使用方法

①22.0%フェンブコナゾールフロアブル

作物名	適用 病害虫名	希釈 倍数	使用液量	使用時期	使用 方法	本剤及びフェンブコナゾールを含む農薬の総使用回数
りんご	赤星病 うどんこ病	8000～ 12000倍	200～700 L /10a	収穫14日 前まで	散布	3回以内
	黒星病	5000～ 12000倍				
	モニリア病	5000倍				
	褐斑病 黒点病 すす点病 すす斑病	10000倍				
な し	黒星病	5000～ 12000倍		収穫７日 前まで		
	赤星病	8000～ 12000倍				
	輪紋病	5000倍				
	うどんこ病	10000倍				
もも	黒星病 灰星病	5000倍		収穫前日 まで		4回以内
おうとう	灰星病 幼果菌核病					2回以内
ネクタリン	黒星病 灰星病					4回以内
すもも	灰星病					
うめ	黒星病 すす斑病					2回以内
あんず	灰星病			収穫21日 前まで		
ぶどう	黒とう病 うどんこ病 灰色かび病	8000倍		収穫30日 前まで		3回以内
茶	炭疽病 褐色円星病	5000～ 8000倍	200～400 L /10a	摘採７日 前まで		2回以内
	もち病 網もち病	5000倍				
かき	炭疽病	5000倍	200～700 L /10a	収穫７日 前まで		

②12.5%フェンブコナゾール乳剤

作物名	適　用 病害虫名	希釈 倍数	使用 液量	使用 時期	使用 方法	本剤及びフェンブコナゾールを含む農薬の総使用回数
てんさい	褐斑病 葉腐病	800～ 1000倍	100～200 L /10a	収穫14日 前まで	散布	4回以内
小麦	雪腐小粒 菌核病	500倍	60～150 L /10a	根雪前	散布	2回以内

（2）海外での使用方法（米国）

作物名	適　用 病害虫名	使用量	使用時期	使用 方法	使用回数
アーモンド	ﾘﾝｺﾞﾓﾆﾘｱ病	67～105 g/ha	収穫160日前まで	散布	3回以内
ブルーベリー	Mummy berry disease 先枯病 実腐病 うどんこ病	105 g/ha	収穫30日前まで		5回以内
かんきつ	褐斑病 そうか病 すすかび病	140～280 g/ha	収穫当日まで		3回以内
クランベリー	先枯病 実腐病	105～210 g/ha	収穫30日前まで		4回以内
らっかせい	斑点病	105～135 g/ha	収穫14日前まで		

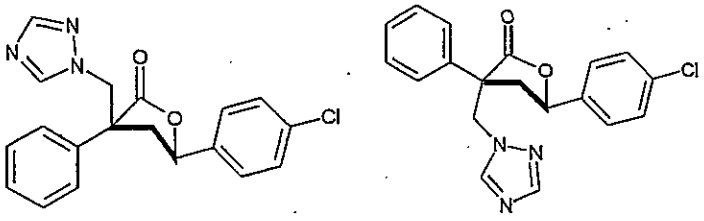
3．作物残留試験

（1）分析の概要

①分析対象の化合物

・フェンブコナゾール

・シス/トランス-5-（4-クロロフェニル）-ジヒドロ-3-フェニル-3-（メチル-1*H*-1,2,4-トリアゾール-1-イル）-2-3*H*-フラノン（ラクトンA体及びB体）（以下、代謝物Bという）



代謝物B（左：ラクトンA体　右：ラクトンB体）

②分析法の概要

試料からメタノール又はアセトンで抽出後、酢酸エチル又はジクロロメタンに転溶し、フロリジル及びシリカゲルカラムで精製後、ガスクロマトグラフ(NPD)で定量する。

代謝物Bについては、換算係数0.95を用いてフェンブコナゾールに換算した値で示す。

定量限界：フェンブコナゾール		0.005～0.02 ppm
	代謝物B	0.005～0.02 ppm

（2）作物残留試験結果

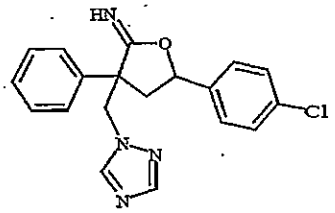
国内で実施された作物残留試験の結果の概要については別紙1-1、海外で実施された作物残留試験の結果の概要については別紙1-2を参照。

4．畜産物への推定残留量

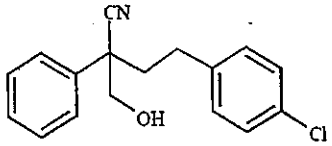
（1）動物飼養試験(家畜残留試験)

①乳牛における残留試験

乳牛に対してフェンブコナゾール0、6.5、19.5、65 ppmを含有する飼料を28日間にわたり摂食させ、牛乳及び筋肉についてはフェンブコナゾール、代謝物B及びに代謝物Cについて、脂肪、肝臓及び腎臓については、上記に加え代謝物Pを測定したところ、下記のとおりであった。なお、牛乳については、投与開始後1、4、7、10、14、21、24、28、31日目に搾乳したものを測定した。（定量下限：代謝物P 0.05 ppm、代謝物P以外 0.010 ppm）



(代謝物C)



(代謝物P)

代謝物C：シス/トランス-5-（4-クロロフェニル）-ジヒドロ-3-フェニル-3-（1*H*-1, 2, 4-トリアゾール-1-イルメチル）-2-3*H*-フラニミン

代謝物P：α-（ヒドロキシメチル）-α-フェニル-4-クロロベンゼンブタンニトリル

表．組織中の最大残留（ppm）

	6.5ppm 投与群	19.5ppm 投与群	65ppm 投与群
牛乳	<0.010	<0.010-0.019	<0.010
筋肉	<0.010-0.01	<0.010	<0.010-0.02
脂肪	<0.010	<0.010	<0.010-0.06
腎臓	<0.010	<0.010	<0.010
肝臓	0.04-0.09	0.10-0.20	0.14-0.68

上記の結果に関連して、JMPRでは肉牛及び乳牛における最大理論的飼料由来負

荷（MTDB）[注]はそれぞれ2.5 ppm、1 ppm と評価している。また、米国においては乳牛、肉牛及び豚におけるMTDBはそれぞれ0.98 ppm、1.83 ppm、0.08 ppm と評価している。また、オーストラリアにおいては牛、羊及び豚へのMTDBを0.2 ppm と評価している。

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

②産卵鶏における残留試験

産卵鶏に対してフェンブコナゾール（0、0.12、0.34、1.13 ppm 相当）を28日間にわたり強制経口投与し、卵、大腿筋、胸筋及び脂肪についてはフェンブコナゾール、代謝物B及びに代謝物Cを、肝臓については上記に加え代謝物Pを測定したところ最高投与群においていずれも<0.01 ppm であった。また、鶏卵についても投与開始後1、3、7、10、14、18、21、25、28日に採卵し分析したところ、いずれも検出下限未満であった。

（検出限界：肝臓及び脂肪 0.05 ppm、上記以外 0.01 ppm）

上記の結果に関連して、JMPRではMTDBを0.1 ppmとして、米国において家きんを0.09 ppmとして、オーストラリアでは約0.1 ppmと評価している。

5．ADI の評価

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

無毒性量：3.03 mg/kg 体重/day
（動物種）　ラット
（投与方法）　混餌
（試験の種類）　慢性毒性/発がん性併合試験
（期間）　2年間
安全係数：100
ADI：0.03 mg/kg 体重/day

発がん性試験において、ラットの甲状腺及びマウスの肝臓に腫瘍の増加が認められたが、発現機序は遺伝毒性によるものではないと考えられ、本剤の評価にあたり閾値を設定することは可能であると考えられた。

6．諸外国における状況

1997年に JMPR における毒性評価が行われ、ADI が設定されている。国際基準は、バナナ、大麦等に設定されている。

米国、カナダ、欧州連合（EU）、オーストラリア及びニュージーランドについて

調査した結果、米国においてアーモンド、りんご等に、カナダにおいておうとう、オレンジ等に、オーストラリアにおいてバナナ、ネクタリン等に基準値が設定されている。

7．基準値案

（1）残留の規制対象

フェンブコナゾールとする。

作物残留試験において、代謝物Bの分析が行われているが、定量限界未満もしくはフェンブコナゾールに比べて低い値での検出であることから、代謝物Bは、規制対象には含めないこととした。畜産物等についても農産物と同様にフェンブコナゾールを規制対象とすることとした。

なお、食品安全委員会による食品健康影響評価においても、農産物中の暴露評価対象物質としてフェンブコナゾール（親化合物のみ）を設定している。

（2）基準値案

別紙2のとおりである。

（3）暴露評価

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

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

	TMDI／ADI（%）注)
国民平均	11.8
幼小児（1～6歳）	29.0
妊婦	10.6
高齢者（65歳以上）	12.7

注）TMDI試算は、基準値案×各食品の平均摂取量の総和として計算している。

(別紙1－1)

フェンブコナゾール作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 (ppm) 注1) 【フェンブコナゾールのみ】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
りんご (果実)	2	22.0%フロアブル	8000倍散布 400 L/10a	3回	14, 21, 30日	圃場A：0.068
					14, 21, 31日	圃場B：0.124(3回, 21日)
りんご (果実)	2	22.0%フロアブル	5000倍散布 300, *900 L*/10a	3回	14, 21, 30日	圃場A：0.090
						圃場B：0.411(3回, 14日) (#) 注2)
なし (果実)	2	22.0%フロアブル	8000倍散布 400 L/10a	3回	14, 21, 29日	圃場A：0.078(3回, 14日)
					14, 21, 30日	圃場B：0.164(3回, 30日)
なし (果実)	2	22.0%フロアブル	5000倍散布 400 L/10a	3回	7, 13, 21日	圃場A：0.099
					7, 14, 21日	圃場B：0.299
もも (果肉)	2	22.0%フロアブル	5000倍散布 500 L/10a	4回	1, 3, 7日	圃場A：0.022
						圃場B：0.008
もも (果皮)	2	22.0%フロアブル	5000倍散布 500 L/10a	4回	1, 3, 7日	圃場A：3.65
						圃場B：4.27
おうとう (果実)	2	22.0%フロアブル	5000倍散布 500 L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A：0.320(2回, 3日)
						圃場B：0.290(2回, 3日)
ぶどう (果実)	2	22.0%フロアブル	8000倍散布 300, 400 L/10a	3回	30, 45, 60日	圃場A：0.688
						圃場B：1.080
ぶどう (果実)	2	22.0%フロアブル	8000倍散布 300 L/10a	3回	30, 45, 59日	圃場A：0.335
					30, 45, 60日	圃場B：0.154
茶 (荒茶)	2	22.0%フロアブル	5000倍散布 200 L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A：2.21
					7, 13, 21日	圃場B：3.50
茶 (浸出液)	2	22.0%フロアブル	5000倍散布 200 L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A：0.47
					7, 13, 21日	圃場B：0.72
ネクタリン (果実)	2	22.0%フロアブル	5000倍散布 400L/10a	4回	1, 7, 14日	圃場A：0.26
						圃場B：0.20
すもも (果実)	2	22.0%フロアブル	5000倍散布 400 L/10a	4回	1, 7, 14日	圃場A：0.12(4回, 7日)
						圃場B：0.02
うめ (果実)	2	22.0%フロアブル	5000倍散布 300, 400 L/10a	2回	1, 3, 7, 14日	圃場A：0.66
						圃場B：0.44(2回, 3日)
てんさい (根部)	1	*10.0%乳剤*	1000倍散布 150 L/10a	4回	14, 21, 28日	圃場A：0.06(#)
てんさい (根部)	2	12.5%乳剤	800倍散布 200 L/10a	4回	14, 21, 28日	圃場A：0.15(4回, 28日)
						圃場B：0.07
小麦 (玄米)	2	12.5%乳剤	500倍散布 150 L/10a	2回	249, 256, 263日	圃場A：<0.01(2回, 249日)
					208, 215, 222日	圃場B：<0.01(2回, 208日)
かき (果実)	2	22.0%フロアブル	5000倍散布 300, 400 L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A：0.05
						圃場B：0.28

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

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

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

注3) 今回新たに提出された作物残留試験成績に網を付けて示している。

フェンブコナゾール海外作物残留試験一覧表

(米国)

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 (ppm) 注1)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
アーモンド (仁)	5	フロアブル (240 g ai/L)	112 g/ha 散布	3回	154日	圃場A : <0.01 (3回, 154日) (#) 注2)
					200日	圃場B : <0.01 (3回, 200日)
					161日	圃場C : <0.01 (3回, 161日)
						圃場D : <0.01 (3回, 161日)
					152日	圃場E : <0.01 (3回, 152日) (#)
グレープフルーツ (果実全体)	9	フロアブル (240 g ai/L)	280 g/ha 散布	3回	0, 15, 26, 59日	圃場A : 0.487
					0日	圃場B : 0.342
						圃場C : 0.190
						圃場D : 0.162
						圃場E : 0.123
						圃場F : 0.0976
						圃場G : 0.155
						圃場H : 0.157
						圃場I : 0.134
グレープフルーツ (果実全体)	1	フロアブル (240 g ai/L)	280 g/ha 散布	3回	7日	圃場A : 0.039
オレンジ (果実全体)	16	フロアブル (240 g ai/L)	280 g/ha 散布	3回	0, 15, 26, 59日	圃場A : 0.442
					0日	圃場B : 0.339
					0, 15, 30, 60日	圃場C : 0.518
					0日	圃場D : 0.178
						圃場B : 0.176
						圃場F : 0.304
						圃場G : 0.279
						圃場H : 0.187
						圃場I : 0.190
						圃場J : 0.166
						圃場K : 0.147
						圃場L : 0.659
						圃場M : 0.170
						圃場N : 0.300
						圃場O : 0.120
						圃場P : 0.125
オレンジ (果実全体)	1	フロアブル (240 g ai/L)	280 g/ha 散布	3回	7日	圃場A : 0.0488
レモン (果実全体)	5	フロアブル (240 g ai/L)	280 g/ha 散布	3回	0日	圃場A : 0.584
						圃場B : 0.831
						圃場C : 0.580
						圃場D : 0.516
						圃場E : 0.703
ピーナッツ (種子)	13	フロアブル (240 g ai/L)	140 g/ha 散布	8回	14日	圃場A : <0.003 (8回, 14日) (#)
					15日	圃場B : <0.003 (8回, 15日) (#)
					14日	圃場C : 0.035 (8回, 14日) (#)
						圃場D : <0.003 (8回, 14日) (#)
					15日	圃場E : 0.010 (8回, 15日) (#)
					14日	圃場F : <0.003 (8回, 14日) (#)
						圃場G : 0.009 (8回, 14日) (#)
						圃場H : <0.003 (8回, 14日) (#)
						圃場I : 0.013 (8回, 14日) (#)
						圃場J : 0.011 (8回, 14日) (#)
						圃場K : 0.008 (8回, 14日) (#)
						圃場L : <0.003 (8回, 14日) (#)
					15日	圃場M : 0.048 (8回, 15日) (#)

（米国）

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量（ppm）注1)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
ブルーベリー（果実）	9	フロアブル（750 g ai/L）	105 g/ha 散布	5回	27日	圃場A：0.03（5回，27日） (#)
					30日	圃場B：0.07
						圃場C：0.03
						圃場D：0.01
					25日	圃場E：0.06（5回，25日） (#)
					27日	圃場F：0.15（5回，27日） (#)
					35日	圃場G：0.09
					30日	圃場H：0.07
						圃場I：0.06
クランベリー（果実）	5	水和剤（750 g ai/L）	210 g/ha 散布	5回	28日	圃場A：0.08（5回，28日） (#)
					25日	圃場B：0.08（5回，25日） (#)
					27日	圃場C：0.41（5回，27日） (#)
					28日	圃場D：0.13（5回，28日） (#)
						圃場E：0.14（5回，28日） (#)
もも（果実）	10	フロアブル（240 g ai/L）	112 g ai/ha 散布	7回	0，3，7日	圃場A：0.367（7回，0日）
			224 g ai/ha 散布			圃場B：1.42（7回，3日） (#)
			112 g ai/ha 散布			圃場C：0.505（7回，0日）
			224 g ai/ha 散布			圃場D：0.429（7回，7日） (#)
			112 g ai/ha 散布	9回		圃場E：0.189（9回，0日） (#)
			224 g ai/ha 散布			圃場F：0.318（9回，0日） (#)
			112 g ai/ha 散布	7回	0，4，7日	圃場G：0.248（7回，0日）
			224 g ai/ha 散布			圃場H：0.278（7回，0日） (#)
			112 g ai/ha 散布	8回		圃場I：0.252
			224 g ai/ha 散布			圃場J：0.324（8回，0日） (#)
もも（果実）	8	フロアブル（240 g ai/L）	112 g ai/ha 散布	9回	0日	圃場A：0.116（9回，0日） (#)
			224 g ai/ha 散布		0，7，14日	圃場B：0.585（9回，0日） (#)
			112 g ai/ha 散布	7回	0，14，21日	圃場C：0.278（7回，0日）
			224 g ai/ha 散布			圃場D：1.18（7回，0日） (#)
			112 g ai/ha 散布	10回	14日	圃場E：0.457（10回，14日） (#)
			224 g ai/ha 散布		0，14日	圃場F：1.55（10回，0日） (#)
			112 g ai/ha 散布	8回	0，7，14，21日	圃場G：0.459
			224 g ai/ha 散布			圃場H：1.35（8回，0日） (#)
もも（果実）	4	フロアブル（240 g ai/L）	140 g ai/ha 散布	6回	0日	圃場A：0.525（6回，0日） (#)
		水和剤（750 g ai/L）				圃場B：0.468（6回，0日） (#)
						圃場C：0.553（6回，0日） (#)
						圃場D：0.434（6回，0日） (#)
もも（果実）	2	水和剤（750 g ai/L）	105 g ai/ha 散布	1回	17日	圃場A：0.069（1回，17日）
						圃場B：0.043（1回，17日）
もも（果実）	4	水和剤（750 g ai/L）	138～145 g ai/ha 散布	12回	0日	圃場A：0.410（12回，0日） (#)
						圃場B：0.397（12回，0日） (#)
				14回		圃場C：0.185（14回，0日） (#)
						圃場D：0.254（14回，0日） (#)
もも（果実）	2	フロアブル 水和剤	140 g ai/ha 散布	10回	0日	圃場A：0.376（10回，0日） (#)
						圃場B：0.477（10回，0日） (#)
もも（果実）	5	フロアブル（240 g ai/L）	3.6 g ai/100L 散布	9回	1，3，7，13日	圃場A：0.15（9回，1日） (#)
			4.8 g ai/100L 散布		1，3，7，14日	圃場B：0.35（9回，1日） (#)
			3.6 g ai/100L 散布	4回	1，3日	圃場C：0.21（4回，1日）
				8回		圃場D：0.31（8回，1日） (#)
			4.8 g ai/100L 散布			圃場E：0.48（8回，1日） (#)

（米国）

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量（ppm）[注1]
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
プラム（果実）	6	フロアブル（240 g ai/L）	112 g ai/ha 散布	6回	0, 3, 7日	圃場A：0.023（6回, 7日）
			224 g ai/ha 散布			圃場B：0.027（6回, 7日）
			112 g ai/ha 散布			圃場C：0.071（6回, 0日）
			224 g ai/ha 散布			圃場D：0.077（6回, 0日）
			112 g ai/ha 散布	9回	0, 2, 7日	圃場E：0.074（9回, 2日） (#)
			224 g ai/ha 散布			圃場F：0.143（9回, 0日） (#)
プラム（果実）	2	フロアブル（240 g ai/L）	112 g ai/ha 散布	6回	0, 7, 14日	圃場A：0.037（6回, 0日）
						圃場B：0.024（6回, 0日）
プラム（果実）	5	フロアブル（240 g ai/L）	112 g ai/ha 散布	8回	0, 7, 14日	圃場A：0.030
				9回	0, 6, 14日	圃場B：0.072（9回, 6日） (#)
				8回	0, 7日	圃場C：0.040
				6回	0, 7, 14日	圃場D：0.096（6回, 7日）
				5回	15日	圃場E：0.032（5回, 15日）
プラム（果実）	2	水和剤（750 g ai/L）	138～142 g ai/ha 散布	13回	0日	圃場A：0.131（13回, 0日） (#)
						圃場B：0.133（13回, 0日） (#)
プラム（果実）	1	フロアブル（240 g ai/L）	3.6 g ai/100L 散布	4回	1, 3, 7, 14日	圃場A：0.03
おうとう（果実）	6	フロアブル（240 g ai/L）	112 g ai/ha 散布	5回	0, 4, 7日	圃場A：0.202（5回, 0日）
			224 g ai/ha 散布			圃場B：0.355（5回, 0日） (#)
			112 g ai/ha 散布		0, 3, 7日	圃場C：0.286（5回, 0日）
			224 g ai/ha 散布			圃場D：0.381（5回, 3日） (#)
			112 g ai/ha 散布	6回		圃場E：0.333
			224 g ai/ha 散布			圃場F：0.539（6回, 0日） (#)
おうとう（果実）	8	フロアブル（240 g ai/L）	112 g ai/ha 散布	4回	14日	圃場A：0.144（4回, 14日）
			224 g ai/ha 散布			圃場B：0.273（4回, 14日） (#)
			112 g ai/ha 散布	5回	0, 7, 15日	圃場C：0.359（5回, 0日）
						圃場D：0.511（5回, 0日）
				6回	0, 7, 14日	圃場E：0.3071（5回, 0日）
						圃場F：0.471
						圃場G：0.427
						圃場H：0.341
おうとう（果実）	2	水和剤（750 g ai/L）	139～141 g ai/ha 散布	9回	0日	圃場A：0.261（9回, 0日） (#)
						圃場B：0.248（9回, 0日） (#)
おうとう（果実）	2	フロアブル（240 g ai/L）	3.6 g ai/100L 散布	5回	1, 3, 5, 7日	圃場A：0.15
			4.8 g ai/100L 散布			圃場B：0.11
アプリコット（果実）	4	フロアブル（240 g ai/L）	140 g ai/ha 散布	6回	0日	圃場A：0.157（6回, 0日） (#)
						圃場B：0.268（6回, 0日） (#)
		水和剤（750 g ai/L）				圃場C：0.214（6回, 0日） (#)
						圃場D：0.254（6回, 0日） (#)
ネクタリン（果実）	8	フロアブル（240 g ai/L）	5 g ai/100L 散布	11回	1, 3, 5, 7日	圃場A：0.15（11回, 1日） (#)
			10 g ai/100L 散布			圃場B：0.37（10回, 0日） (#)
			5 g ai/100L 散布	8回		圃場C：0.41（8回, 1日） (#)
			10 g ai/100L 散布			圃場D：0.58（8回, 1日） (#)
			3.6 g ai/100L 散布	5回		圃場E：0.25
				7回		圃場F：0.19（7回, 1日） (#)
			5 g ai/100L 散布	8回	167, 168, 170, 172, 174日	圃場G：0.02（8回, 167日） (#)
			10 g ai/100L 散布			圃場H：0.06（8回, 167日） (#)

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

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

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

農薬名　フェンブコナゾール　（別紙2）

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm		作物残留試験成績等 ppm
小麦	0.1	0.1	○	0.1			
大麦	0.2	0.2		0.2			
ライ麦	0.1	0.1		0.1			
らっかせい	0.1	0.1			0.1	アメリカ	【<0.003(#)～0.048(#) (n=13)(米国)】
てんさい	0.5	0.5	○				0.06/0.15($), 0.07
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.2	0.2		0.2			
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.05	0.05		0.05			
メロン類果実	0.2	0.2		0.2			
まくわうり	0.2	0.2		0.2			
みかん	1	1.0					
なつみかんの果実全体	1	1.0			1.0	アメリカ	【米国のレモン、オレンジ及びグレープフルーツ参照】
レモン	1	1.0			1.0	アメリカ	【0.516～0.803 (n=5)(米国)】
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	1	1.0			1.0	アメリカ	【0.120～0.659 (n=16)(米国)】
グレープフルーツ	1	1.0			1.0	アメリカ	【0.0976～0.487 (n=9)(米国)】
ライム	1	1.0			1.0	アメリカ	【米国のレモン、オレンジ及びグレープフルーツ参照】
その他のかんきつ類果実	1	1.0			1.0	アメリカ	【米国のレモン、オレンジ及びグレープフルーツ参照】
りんご	1	1	○	0.1			0.068, 0.124, 0.090, 0.411(#) ($) 0.078, 0.164
日本なし	0.7	0.7	○	0.1			0.099, 0.299($)
西洋なし	0.7	0.7	○	0.1			【日本なし参照】
マルメロ	0.1	0.1		0.1			
びわ	0.1	0.1		0.1			
もも	0.5	0.5	○	0.5			
ネクタリン	1	1.0	○		1.0	アメリカ	【米国の核果果実参照】
あんず(アプリコットを含む。)	0.5	0.5	○	0.5			【0.157(#)～0.268(#) (n=4)(米国)】
すもも(プルーンを含む。)	1	1.0	○		1.0	アメリカ	【0.023～0.143(#) (n=15)(米国)】
うめ	2	2	○				0.66, 0.44
おうとう(チェリーを含む。)	1	1	○	1	1.0	アメリカ	0.320, 0.290/ 【0.144(#)～0.539(#) (n=16)(米国)】
ブルーベリー	0.3	0.3			0.3	アメリカ	【0.01～0.15(#) (n=9)(米国)】
クランベリー	0.5	0.5			0.5	アメリカ	【0.01(#)～0.07(#) (n=5)(米国)】
ハックルベリー	0.3	0.3			0.3	アメリカ	【米国のブルーベリー参照】
その他のベリー類果実	0.3	0.3			0.3	アメリカ	【米国のブルーベリー参照】
ぶどう	3	3	○	1			0.688, 1.080($), 0.355, 0.154
かき	0.7		申				0.05, 0.28($)
バナナ	0.05	0.05		0.05			
その他の果実	0.01			0.01			
ひまわりの種子	0.05	0.05		0.05			
なたね	0.05	0.05		0.05			
ぎんなん	0.01			0.01			
くり	0.01			0.01			
ペカン	0.05	0.05		0.01			
アーモンド	0.05	0.05		0.01	0.05	アメリカ	【<0.01 (n=5)(米国)】
くるみ	0.01			0.01			
その他のナッツ類	0.01			0.01			

農薬名　フェンブコナゾール　(別紙2)

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm	作物残留試験成績等 ppm
茶	10	10	○			2.21, 3.50($)
その他のスパイス	1	1.0				
牛の筋肉	0.05	0.05		0.05		
豚の筋肉	0.01	0.01				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.01	0.01				
牛の脂肪	0.05	0.05		0.05		
牛の肝臓	0.05	0.05		0.05		
豚の肝臓	0.01	0.01				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.05	0.05				
牛の腎臓	0.05	0.05		0.05		
豚の腎臓	0.01	0.01				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.05	0.05				
牛の食用部分	0.05	0.05		0.05		
豚の食用部分	0.01	0.01				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.05	0.05				
乳	0.05	0.05		0.01		
鶏の筋肉	0.05	0.05		0.01		
その他の家きんの筋肉	0.05	0.05		0.01		
鶏の脂肪	0.05	0.05		0.01		
その他の家きんの脂肪	0.05	0.05		0.01		
鶏の肝臓	0.05	0.05		0.01		
その他の家きんの肝臓	0.05	0.05		0.01		
鶏の腎臓	0.05	0.05		0.01		
その他の家きんの腎臓	0.05	0.05		0.01		
鶏の食用部分	0.05	0.05		0.01		
その他の家きんの食用部分	0.05	0.05		0.01		
鶏の卵	0.05	0.05		0.01		
その他の家きんの卵	0.05	0.05		0.01		

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。
($)これらの作物残留試験は、試験成績のばらつきを考慮し、この印をつけた残留値を基準値策定の根拠とした。
本基準(暫定基準以外の基準)を見直す基準値案については、太枠線で囲んで示した。

（別紙３）

フェンブコナゾール推定摂取量　（単位：μg／人／day）

食品名	基準値案 (ppm)	国民平均 TMDI	幼小児 (1～6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
小麦	0.1	11.7	8.2	12.3	8.3
大麦	0.2	1.2	0.0	0.1	0.7
ライ麦	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
らっかせい	0.1	0.1	0.0	0.0	0.1
てんさい	0.5	2.3	1.9	1.7	2.0
きゅうり（ガーキンを含む。）	0.2	3.3	1.6	2.0	3.3
かぼちゃ（スカッシュを含む。）	0.05	0.5	0.3	0.3	0.6
メロン類果実	0.2	0.1	0.1	0.02	0.1
まくわうり	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
みかん	1	41.6	35.4	45.8	42.6
なつみかんの果実全体	1	0.1	0.1	0.1	0.1
レモン	1	0.3	0.2	0.3	0.3
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	1	0.4	0.6	0.8	0.2
グレープフルーツ	1	1.2	0.4	2.1	0.8
ライム	1	0.1	0.1	0.1	0.1
その他のかんきつ類果実	1	0.4	0.1	0.1	0.6
りんご	1	35.3	36.2	30.0	35.6
日本なし	0.7	3.6	3.1	3.7	3.6
西洋なし	0.7	0.07	0.07	0.07	0.07
マルメロ	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
びわ	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
もも	0.5	0.3	0.4	2.0	0.1
ネクタリン	1	0.1	0.1	0.1	0.1
あんず（アプリコットを含む。）	0.5	0.1	0.1	0.1	0.1
すもも（プルーンを含む。）	1	0.2	0.1	1.4	0.2
うめ	2	2.2	0.6	2.8	3.2
おうとう（チェリーを含む。）	1	0.1	0.1	0.1	0.1
ブルーベリー	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0
クランベリー	0.5	0.1	0.1	0.1	0.1
ハックルベリー	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のベリー類果実	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0
ぶどう	3	17.4	13.2	4.8	11.4
かき	0.7	22.0	5.6	15.1	34.7
バナナ	0.05	0.6	0.6	0.4	0.9
その他の果実	0.01	0.0	0.1	0.0	0.0
ひまわりの種子	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
なたね	0.05	0.4	0.3	0.4	0.3
ぎんなん	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
くり	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
ペカン	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
アーモンド	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
クルミ	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のナッツ類	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
茶	10	30.0	14.0	35.0	43.0
その他のスパイス	1	0.1	0.1	0.1	0.1
陸棲哺乳類の肉類	0.05	2.9	1.6	3.0	2.9
陸棲哺乳類の乳類	0.05	7.1	9.9	9.2	7.1
家禽の肉類	0.05	1.0	0.9	0.8	1.0
家禽の卵類	0.05	2.0	1.5	2.0	2.0
計		188.7	137.6	177.1	206.3
ADI比（%）		11.8	29.0	10.6	12.7

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

（参考）

これまでの経緯

平成１３年	４月２６日	初回農薬登録
平成１７年	１月２０日	農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準設定依頼（適用拡大：茶）
平成１７年１１月２９日		残留農薬基準告示
平成１８年	２月２７日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成１９年	４月２６日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成１９年１２月１２日		残留農薬基準告示
平成２０年	１月３０日	農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準設定依頼（適用拡大：てんさい）
平成２０年	２月１２日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成２０年	７月　３日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成２１年	７月　２日	残留農薬基準告示
平成２２年	８月２６日	農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準設定依頼（適用拡大：かき）
平成２２年	９月　９日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成２３年	４月２２日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成２３年	７月２１日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成２３年	７月２６日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

● 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

［委員］

石井　里枝	埼玉県衛生研究所水・食品担当専門研究員
○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
鰐渕　英機	大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授

(○：部会長)

答申(案)

フェンブコナゾール

食品名	残留基準値 ppm
小麦	0.1
大麦	0.2
ライ麦	0.1
らっかせい	0.1
てんさい	0.5
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.2
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.05
メロン類果実	0.2
まくわうり	0.2
みかん	1
なつみかんの果実全体	1
レモン	1
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	1
グレープフルーツ	1
ライム	1
その他のかんきつ類果実[注1)]	1
りんご	1
日本なし	0.7
西洋なし	0.7
マルメロ	0.1
びわ	0.1
もも	0.5
ネクタリン	1
あんず(アプリコットを含む。)	0.5
すもも(プルーンを含む。)	1
うめ	2
おうとう(チェリーを含む。)	1
ブルーベリー	0.3
クランベリー	0.5
ハックルベリー	0.3
その他のベリー類果実[注2)]	0.3
ぶどう	3
かき	0.7
バナナ	0.05
その他の果実	0.01
ひまわりの種子	0.05
なたね	0.05
ぎんなん	0.01
くり	0.01
ペカン	0.05
アーモンド	0.05
くるみ	0.01
その他のナッツ類[注3)]	0.01
茶	10
その他のスパイス[注4)]	1

注1)「その他のかんきつ類果実」とは、かんきつ類果実のうち、みかん、なつみかん、なつみかんの外果皮、なつみかんの果実全体、レモン、オレンジ、グレープフルーツ、ライム及びスパイス以外のものをいう。

注2)「その他のベリー類果実」とは、ベリー類果実のうち、いちご、ラズベリー、ブラックベリー、ブルーベリー、クランベリー及びハックルベリー以外のものをいう。

注3)「その他のナッツ類」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4)「その他のスパイス」とは、スパイスのうち、西洋わさび、わさびの根茎、にんにく、とうがらし、パプリカ、しょうが、レモンの果皮、オレンジの果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のも

フェンブコナゾール(つづき)

食品名	残留基準値 ppm
牛の筋肉	0.05
豚の筋肉	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物[注5)]の筋肉	0.01
牛の脂肪	0.05
牛の肝臓	0.05
豚の肝臓	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.05
牛の腎臓	0.05
豚の腎臓	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.05
牛の食用部分	0.05
豚の食用部分	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分[注6)]	0.05
乳	0.05
鶏の筋肉	0.05
その他の家きん[注7)]の筋肉	0.05
鶏の脂肪	0.05
その他の家きんの脂肪	0.05
鶏の肝臓	0.05
その他の家きんの肝臓	0.05
鶏の腎臓	0.05
その他の家きんの腎臓	0.05
鶏の食用部分	0.05
その他の家きんの食用部分[注8)]	0.05
鶏の卵	0.05
その他の家きんの卵	0.05

注5)「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6)「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7)「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

注8)「食用部分」とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。

府 食 第 326 号
平成 23 年 4 月 22 日

厚生労働大臣
細川 律夫 殿

食品安全委員会
委員長 小泉 直

食品健康影響評価の結果の通知について

平成 22 年 9 月 9 日付け厚生労働省発食安 0909 第 8 号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められたフェンブコナゾールに係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 23 条第 2 項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添のとおりです。

記

フェンブコナゾールの一日摂取許容量を 0.03 mg/kg 体重/日と設定する。

農薬評価書

フェンブコナゾール

（第３版）

２０１１年４月

食品安全委員会

目 次

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

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

Ⅱ．安全性に係る試験の概要 9
１．動物体内運命試験 9
（１）吸収 9
（２）分布 9
（３）代謝 10
（４）排泄 10
２．植物体内運命試験 11
（１）もも 11
（２）小麦 11
（３）らっかせい 11
（４）てんさい 12
（５）推定代謝経路 12
３．土壌中運命試験 12
（１）土壌中運命試験（好気的、嫌気的及び無菌的土壌） 12
（２）土壌吸着試験 12
４．水中運命試験 13
（１）水中光分解試験（緩衝液及び自然水） 13
（２）加水分解試験（緩衝液） 13
５．土壌残留試験 13
６．作物残留試験 13
７．一般薬理試験 14
８．急性毒性試験 15
９．眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験 15
１０．亜急性毒性試験 15
（１）90 日間亜急性毒性試験（ラット） 15
（２）90 日間亜急性毒性試験（マウス） 16
（３）90 日間亜急性毒性試験（イヌ） 16
（４）28 日間反復経皮毒性試験（ラット） 17
１１．慢性毒性試験及び発がん性試験 17
（１）1 年間慢性毒性試験（イヌ） 17
（２）2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット） 17
（３）18 か月間発がん性試験（マウス） 18
１２．生殖発生毒性試験 19

（１）２世代繁殖試験（ラット） 19
（２）発生毒性試験（ラット） 19
（３）発生毒性試験（ウサギ） 20
１３．遺伝毒性試験 20
１４．その他の試験 21
（１）妊娠雌及び非妊娠ラットにおける体内分布及び代謝物パターンの比較 21
（２）発生毒性試験（ウサギ、追加試験） 21
（３）甲状腺機能及びサイロキシンの肝臓でのクリアランス試験（ラット） 21
（４）肝臓における細胞増生と酵素誘導試験（マウス及びラット） 22
（５）血清中ステロイドホルモン濃度及び肝薬物代謝酵素の測定（ラット） 22

Ⅲ．食品健康影響評価 24

・別紙１：代謝物/分解物略称 28
・別紙２：検査値等略称 29
・別紙３：作物残留試験成績 30
・別紙４：推定摂取量 32
・参照 33

＜審議の経緯＞

－第１版関係－

2001年　4月　26日　初回農薬登録
2005年　1月　20日　農林水産省から厚生労働省へ適用拡大申請の連絡及び基準値の設定依頼について（適用拡大：茶）
2005年　11月　29日　残留農薬基準告示（参照1）
2006年　2月　27日　厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安第0227002号）
2006年　5月　9日　関係書類の接受（参照2～7）
2006年　5月　18日　第143回食品安全委員会（要請事項説明）
2006年　7月　18日　厚生労働大臣から残留基準（暫定基準）設定に係る食品健康影響評価について追加要請（厚生労働省発食安第0718036号）、関係書類の接受（参照8）
2006年　7月　20日　第153回食品安全委員会（要請事項説明）
2006年　10月　10日　第1回農薬専門調査会確認評価第一部会
2006年　10月　16日　第5回農薬専門調査会幹事会
2006年　12月　25日　第2回農薬専門調査会確認評価第一部会
2007年　2月　1日　追加資料受理（参照9）
2007年　2月　19日　第11回農薬専門調査会幹事会
2007年　3月　1日　第180回食品安全委員会（報告）
2007年　3月　1日　から3月30日まで　国民からの御意見・情報の募集
2007年　4月　24日　農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
2007年　4月　26日　第188回食品安全委員会（報告）
（同日付け厚生労働大臣へ通知）（参照10）
2007年　8月　20日　関係書類の接受（参照11）
2007年　12月　12日　残留農薬基準告示（参照12）

－第２版関係－

2008年　1月　30日　農林水産省から厚生労働省へ適用拡大申請の連絡及び基準値の設定依頼について（適用拡大：てんさい）
2008年　2月　12日　厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安第0212001号）、関係書類の接受（参照13、14）
2008年　2月　14日　第226回食品安全委員会（要請事項説明）
2008年　6月　24日　第40回農薬専門調査会幹事会
2008年　7月　2日　農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
2008年　7月　3日　第245回食品安全委員会（報告）
（同日付け厚生労働大臣へ通知）（参照15）
2009年　7月　2日　残留農薬基準告示（参照16）

－第３版関係－

2010年　8月　26日　農林水産省から厚生労働省へ適用拡大申請の連絡及び基準

値の設定依頼について（適用拡大：かき）
2010年　9月　9日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安0909第8号）
2010年　9月　13日 関係書類の接受（参照17、18）
2010年　9月　16日 第348回食品安全委員会（要請事項説明）
2011年　4月　21日 第379回食品安全委員会（審議）
2011年　4月　22日 厚生労働大臣へ通知

＜食品安全委員会委員名簿＞

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

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

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

（2011年1月6日まで）
小泉直子（委員長）
見上　彪（委員長代理*）
長尾　拓
野村一正
畑江敬子
廣瀬雅雄
村田容常
*：2009年7月9日から

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

＜食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿＞

（2007年3月31日まで）

鈴木勝士（座長）	三枝順三	根岸友惠
廣瀬雅雄（座長代理）	佐々木有	林　真
赤池昭紀	高木篤也	平塚　明
石井康雄	玉井郁巳	藤本成明
泉　啓介	田村廣人	細川正清
上路雅子	津田修治	松本清司
臼井健二	津田洋幸	柳井徳磨
江馬　眞	出川雅邦	山崎浩史

大澤貫寿	長尾哲二	山手丈至
太田敏博	中澤憲一	與語靖洋
大谷　浩	納屋聖人	吉田　緑
小澤正吾	成瀬一郎	若栗　忍
小林裕子	布柴達男	

(2008年3月31日まで)

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

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

(2010年3月31日まで)

鈴木勝士（座長）	佐々木有	根本信雄
林　　真（座長代理）	代田眞理子	平塚　明
相磯成敏	高木篤也	藤本成明
赤池昭紀	玉井郁巳	細川正清
石井康雄	田村廣人	堀本政夫
泉　啓介	津田修治	松本清司
今井田克己	津田洋幸	本間正充
上路雅子	長尾哲二	柳井徳磨
臼井健二	中澤憲一	山崎浩史
太田敏博	永田　清	山手丈至
大谷　浩	納屋聖人	與語靖洋
小澤正吾	西川秋佳	吉田　緑

川合是彰	布柴達男	若栗　忍
小林裕子	根岸友惠	

（2010年4月1日から）

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

要　約

トリアゾール系殺菌剤であるフェンブコナゾール（CAS No.11961-00-6）について、農薬抄録及び各種資料（JMPR、米国等）を用いて食品健康影響評価を実施した。

評価に用いた試験成績は、動物体内運命（ラット）、植物体内運命（もも、小麦、らっかせい、てんさい）、作物残留、亜急性毒性（ラット、マウス、イヌ）、慢性毒性（イヌ）、慢性毒性/発がん性併合（ラット）、発がん性（マウス）、2 世代繁殖（ラット）、発生毒性（ラット、ウサギ）、遺伝毒性等の試験成績である。

試験結果から、フェンブコナゾール投与による影響は、主に肝臓（肝細胞肥大及び空胞化等）に認められた。催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。発がん性試験において、ラットの甲状腺及びマウスの肝臓に腫瘍の増加が認められたが、発現機序は遺伝毒性によるものではないと考えられ、本剤の評価に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うち最小値は、マウスを用いた 18 か月間発がん性試験の 1.28 mg/kg 体重/日であったが、この試験では最小毒性量以下の用量を低く設定しすぎていること、さらにラットにおける無毒性量は、90 日間亜急性毒性試験では 1.3 mg/kg 体重/日だが、2 年間慢性毒性/発がん性併合試験では 3.03 mg/kg 体重/日であり、より長期の試験結果を一日摂取許容量（ADI）の根拠にすることが妥当と判断した。従って、ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験の無毒性量 3.03 mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数 100 で除した 0.03 mg/kg 体重/日を ADI と設定した。

Ⅰ．評価対象農薬の概要

1．用途

殺菌剤

2．有効成分の一般名

和名：フェンブコナゾール

英名：fenbuconazole（ISO 名）

3．化学名

IUPAC

和名：(*RS*)-4-(4-クロロフェニル)-2-フェニル-2-(1*H*-1,2,4-トリアゾール-1-イルメチル)ブチロニトリル

英名：(*RS*)-4-(4-chlorophenyl)-2-phenyl-2-(1*H*-1,2,4-triazole-1-ylmethyl)butyronitrile

CAS (No.11961-00-6)

和名：α-[2-(4-クロロフェニル)エチル]-α-フェニル-1*H*-1,2,4-トリアゾール-1-プロパンニトリル

英名：α-[2-(4-chlorophenyl)ethyl]-α-phenyl-1*H*-1,2,4-triazol-1-propanenitrile

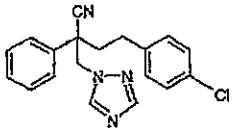
4．分子式

$C_{19}H_{17}ClN_4$

5．分子量

336.83

6．構造式



原体中組成　*R*：*S*＝1：1

7．開発の経緯

フェンブコナゾールは、1978 年に米国ローム・アンド・ハース社により開発されたトリアゾール系殺菌剤であり、作用機構は菌類の細胞膜を構成する主要成分であるエルゴステロールの生合成阻害である。海外では、米国、西ヨーロッパ諸国をはじめとする多くの国で登録されている。日本では 2001 年 4 月 26 日に初めて農薬登録されている。

今回、ダウ・ケミカル日本株式会社により農薬取締法に基づく登録申請（適用拡大：かき）がなされている。

Ⅱ. 安全性に係る試験の概要

農薬抄録（2006 年）、JMPR 資料（1997 年）、米国資料（2005 年）、豪州資料（2002 年）及びカナダ資料（2003 年）を基に、毒性に関する主な科学的知見を整理した。（参照 2～6）

各種運命試験［Ⅱ-1. ～4.］は、フェンブコナゾールのフェニル環の炭素を ^{14}C で均一に標識したもの（[phe-^{14}C]フェンブコナゾール）及びトリアゾール環の炭素を ^{14}C で均一に標識したもの（[tri-^{14}C]フェンブコナゾール）を用いて実施された。放射能濃度及び代謝物濃度は特に断りがない場合フェンブコナゾールに換算した。代謝物/分解物略称及び検査値等略称は別紙 1 及び 2 に示されている。

1. 動物体内運命試験

（1）吸収

① 血中濃度推移

SD ラット（一群雌雄各 4 匹）に[phe-^{14}C]フェンブコナゾールを低用量（1 mg/kg 体重）又は高用量（100 mg/kg 体重）で単回経口投与し、血中濃度推移について検討された。

血漿中の最高濃度到達時間（T_{max}）は、低用量群では雌雄とも 3 時間、高用量群では雄で 3 時間、雌で 6 時間であった。最高濃度（C_{max}）は、低用量群の雄で 0.049 μg/g、雌で 0.090 μg/g、高用量群の雄で 13.1 μg/g、雌で 13.5 μg/g であった。（参照 3、17）

② 吸収率

低用量投与群で実施された胆汁排泄試験［1. (4)②］で得られた胆汁、尿（漏斗洗浄液を含む）及びカーカス[1]から回収された総放射能の投与量に対する割合の合計から、吸収率は 88～91%と算出された。（参照 3、17）

（2）分布

SD ラット（一群雌雄各 3～4 匹）に[phe-^{14}C]フェンブコナゾールを低用量若しくは高用量で単回経口投与、又は低用量で単回静脈内投与若しくは反復経口投与し、投与 96 時間後の体内分布について検討された。また、新たに設けられた高用量群 12 匹を、投与 1、6、24 及び 48 時間後に 3 匹ずつ解剖したものについても検討された。

低用量群では、いずれの経口及び静脈内投与群においても、投与 96 時間後の組織中放射能濃度は、肝臓（約 0.1 μg/g）及び腎臓（約 0.02 μg/g）を除いてほとんど検出されなかった。高用量群では、投与 96 時間後でも組織中放射能濃度は高く、中でも肝臓（雄：3.60 μg/g、雌：4.98 μg/g）、腎臓（雄：0.767 μg/g、雌：1.23 μg/g）及び副腎（雄：0.627 μg/g、雌：2.09 μg/g）で高かった。経時的に解剖された高用量群では、投与 6 時間後に組織中放射能濃度が最高に達し（肝臓：75.4～94.9 μg/g、副腎：69.5～71.8 μg/g 及び脂肪：52.5～69.1 μg/g）、その後は投与 96 時間後まで低下した。（参照 3、17）

---

[1] 組織・臓器を取り除いた残渣のことをカーカスという（以下同じ）。

（3）代謝

SD ラット（一群雌雄各 5 匹）に低用量若しくは高用量で単回経口投与、又は低用量で反復経口投与し、投与後 2 日間の糞、尿及び胆汁における代謝物同定・定量試験が実施された。

糞の酢酸エチル、ブタノール、水及び抽出残渣画分から回収された放射能は、それぞれ 48.9～68.8%TAR、5.8～14.2%TAR、0.9～2.6%TAR 及び 9.9～24.5%TAR であった。一方、尿の酢酸エチル、ブタノール及び水画分では、それぞれ 2.4～6.6%TAR、2.1～4.6%TAR 及び 0.7～2.6%TAR であった。

酢酸エチル抽出物からは、親化合物が 2.2～36.7%TAR 認められ、主要代謝物は H（5.3～14.7%TAR）、I（1.6～10.5%TAR）、J、E、K、L、M、N、D、F 及び Ba であった。ブタノール抽出物から検出された主要代謝物は、これらの加水分解代謝物のグルクロン酸及び硫酸抱合体であった。水画分には極性代謝物が含まれていた。胆汁中の主要な抱合代謝物は、グルクロン酸抱合体であった。雌雄とも、代謝プロフィールに顕著な差は認められなかったが、いくつかの代謝物では、雌雄で量的な差が認められた。

以上より、フェンブコナゾールは、酸化又は加水分解並びにグルクロン酸及び硫酸抱合（主としてグルクロン酸抱合）等の広範な生体内反応を受け、動物体外へ急速かつ広範に排泄されることが示唆された。（参照 3、17）

（4）排泄

① 尿及び糞中排泄試験

SD ラット（一群雌雄各 4 匹）に、[phe-^{14}C]フェンブコナゾールを低用量若しくは高用量で単回経口投与、又は低用量で単回静脈内投与若しくは反復経口投与（非標識体を 10 ppm の濃度で 14 日間混餌投与の後、低用量単回経口投与）し、尿及び糞中排泄試験が実施された。

低用量群では、経口投与及び静脈内投与後急速に排泄され、投与後 96 時間の尿中に総投与放射能（TAR）の 6.7～10.2%、糞中に 77.2～91.4%が排泄された。大部分が糞中に排泄され、また静脈内投与直後の糞から[phe-^{14}C]フェンブコナゾールが検出されたことから、主要排泄経路は胆汁中であるものと推測された。

高用量群では、投与後 96 時間の尿中に 5.5～12.6%TAR、糞中に 75.6～76.7%TAR が排泄された。排泄は低用量群より緩慢であり、雌では尿中排泄の割合がやや高かったが、排泄パターンに顕著な性差は認められなかった。

反復投与群では、投与後 96 時間の尿中に 7.6～10.0%TAR、糞中に 82.3～83.7%TAR が排出され、排泄プロフィールは単回投与の場合と類似していた。（参照 3、17）

② 胆汁排泄試験

胆管カニューレを施した SD ラット（一群雌雄各 5 匹）に[phe-^{14}C]フェンブコナゾールを低用量単回経口投与し、胆汁排泄試験が実施された。投与後 3 日の胆汁中に 79.1～87.1%TAR が排泄され、64.2～85.8%TAR は投与後 24 時間以内に排泄された。（参照 3、17）

2．植物体内運命試験

（1）もも

もも（品種：Red Haven）に、[phe-^{14}C]フェンブコナゾールを 215 g ai/ha、又は[tri-^{14}C]フェンブコナゾールを 204 g ai/ha の施用量で開花前から収穫 22 日前まで約 20 日間隔で 5 回散布し、最終散布 22 日後に収穫した果実を用いた植物体内運命試験が実施された。

果実で同定された化合物のうち、完全な骨格を有する残留化合物は親化合物及びラクトンA体(Ba)であり、[phe-^{14}C]フェンブコナゾールからはそれぞれ0.036 mg/kg（45.0%TRR、TRR：総残留放射能）及び 0.011 mg/kg（14.2%TRR）が検出された。[tri-^{14}C]フェンブコナゾールでも同様に、それぞれ 0.020 mg/kg（15.5%TRR）及び 0.006 mg/kg（4.3%TRR）検出されたが、それ以外に R 及び S がそれぞれ 0.062 mg/kg（47.5%TRR）及び 0.009 mg/kg（6.7%TRR）検出された。

（2）小麦

小麦（品種：Tyler）に、[phe-^{14}C]フェンブコナゾールを 384～407 g ai/ha、又は[tri-^{14}C]フェンブコナゾールを 457～515 g ai/ha の施用量で 2 回散布し、最終散布 39 日後に収穫された麦わら、もみ殻及び種子を用いた植物体内運命試験が実施された。

麦わら及びもみ殻で認められた総残留放射能濃度は両標識体で類似しており、そのうち 67.3～75.8%TRR が同定された。57.9～64.9%TRR が親化合物（3.67～11.8 mg/kg）であり、その他にラクトン A 体（Ba）及び N（いずれも 10%TRR 未満）が検出された。種子から検出された残留放射能濃度には、標識体により大きな差が認められ、[tri-^{14}C]フェンブコナゾール処理小麦で 10 倍以上高かった。[tri-^{14}C]フェンブコナゾール処理小麦では、約 70%TRR が同定され、主要代謝物 R 及び S がそれぞれ 0.253 mg/kg (48.4%TRR) 及び 0.106 mg/kg (20.1%TRR 検出された。

（3）らっかせい

らっかせい（品種：Florigiant）に、[phe-^{14}C]フェンブコナゾール又は[tri-^{14}C]フェンブコナゾールを 23.2 kg ai/ha の処理量で、約 30 日間隔で 4 回散布し、最終散布 28 日後に収穫されたらっかせいのつる（茎葉）、殻及び子実を用いた植物体内運命試験が実施された。

つる及び殻に認められた総残留放射能は両標識体で類似していた。つるでは、90.0～92.0%TRR が同定され、主要成分として親化合物、代謝物 N、糖抱合体等が認められた。殻では 85.7～86.5%TRR が同定され、親化合物及び糖抱合体が主要成分であった。なお、[tri-^{14}C]フェンブコナゾール処理の殻では、R 及び S の合量が 0.355 mg/kg（27.5%TRR）を占めていた。子実では、[tri-^{14}C]フェンブコナゾール処理子実の残留放射能は[phe-^{14}C]フェンブコナゾール処理子実と比較してはるかに高く（それぞれ 3.98 mg/kg 及び 0.064 mg/kg）、88.1%TRR（3.50 mg/kg）は R、残りの 1.9%TRR（0.074 mg/kg）は S であり、親化合物、ラクトン体及びケトン体は検出されなかった。[phe-^{14}C]フェンブコナゾール処理子実でも、親化合物及びその他の基本骨格を有する代謝物は検出されず、少量の糖抱合体のみが検出された。

（4）てんさい

てんさい（品種：SS181）に[phe-^{14}C]フェンブコナゾールを 1.12 kg ai/ha の処理量で 3 回散布し、最終散布 7 日後に収穫された茎葉及び根部を用いた植物体内運命試験が実施された。

総残留放射能の大部分は親化合物であり、茎葉部で 10.9 mg/kg、根部で 0.281 mg/kg であった。マイナー化合物として代謝物ラクトン A 体（Ba）、ラクトン B 体（Bb）及び P が検出された。てんさいにおけるフェンブコナゾールは比較的安定であり、分解は僅かであった。

（5）推定代謝経路

推定代謝経路は四つの作物ともほぼ同様であり、主要代謝経路は 2 通りあると考えられた。第 1 の経路は親化合物のベンジル位炭素の酸化とその後の閉環及び加水分解により、中間代謝物として代謝物 D と C の生成を経て B となる経路であった。第 2 の経路は、おそらく土壌中で生成すると考えられる Q が植物体内の酵素と反応して R 及び S となる経路であった。（参照 17）

3．土壌中運命試験

（1）土壌中運命試験（好気的、嫌気的及び無菌的土壌）

[phe-^{14}C]フェンブコナゾール又は[tri-^{14}C]フェンブコナゾールを、シルト質埴壌土（米国 Lawrenceville、土壌 I）又は砂壌土（Pasquotank、土壌 II）に 1 mg/kg の濃度で処理し、土壌中運命試験が実施された。なお、代謝物の同定・定量には 30 mg/kg の濃度で処理した土壌が用いられた。

好気的土壌では、[phe-^{14}C]フェンブコナゾールの試験において、土壌 I では処理後 363 日までに回収された放射能の 35.3～37.2%が $^{14}CO_2$ に無機化され、土壌 II でも 20.9～21.5%TRR が無機化された。両土壌から親化合物、分解物 Ba、Bb 及び N が同定され、最も高い値はそれぞれ 96.4%TAR（14 日）、7.9%TAR（240 日）、4.7%TAR（181 日）及び 7.9%TAR（120 日）であった。[tri-^{14}C]フェンブコナゾールの試験では、両土壌において処理後 363 日までに回収された放射能の 1.2～1.5%が $^{14}CO_2$ に無機化された。両土壌から親化合物、分解物 Ba、Bb、N 及び Q が同定され、最も高い値はそれぞれ 96.3%TAR（14 日）、10.0%TAR（240 日）、7.5%TAR（90 日）、6.9%TAR（120 日）及び 13.6%TAR（363 日）であった。土壌 I 及び II における推定半減期は、それぞれ 258 日及び 367 日であった。

嫌気的土壌では、30 日間の好気的熟成期間終了時において、[phe-^{14}C]フェンブコナゾールの 2.5～3.2%TRR、[tri-^{14}C]フェンブコナゾールの 0.06～0.1%TRR が $^{14}CO_2$ に無機化された。60 日後の両土壌から、親化合物、分解物 Ba 及び N がそれぞれ 71.5～76.1%TAR、1.1～4.0%TAR 及び 3.2～5.3%TAR 検出された。土壌 I 及び II における推定半減期は、それぞれ 451 日及び 655 日であった。

無菌土壌ではフェンブコナゾールの分解は認められなかった。（参照 17）

（2）土壌吸着試験

4 種類の国内土壌〔細粒グライ土（福島）、灰色台地土（愛知）、中粗粒黄色土（岡山）、砂丘未熟土（宮崎）〕を用いた土壌吸着試験が実施された。

Freundlich の吸着等温式による吸着係数 K^{ads} は 9.6～27.6、有機炭素含有率により補正した吸着係数 $K^{ads}oc$ は 615～3,710 であった。（参照 17）

4．水中運命試験

（1）水中光分解試験（緩衝液及び自然水）

[phe-^{14}C]フェンブコナゾールを用いたリン酸緩衝液（pH 7）及び自然水における水中光分解試験が実施された。

pH 7 の緩衝液中では、フェンブコナゾールはほとんど光分解を受けず、推定半減期は 1,280 日（東京における春の太陽光下換算では 1,050 日）であった。

自然水では、照射 30 日後で 8 化合物が光分解物として認められ、そのうち分解物 N、E 及び Q が同定された（ただし 10%TAR を超える分解物はなかった）。フェンブコナゾールは自然水中では光分解を受け、推定半減期は 86.7 日（東京における春の太陽光下換算では 70.8 日）であった。（参照 17）

（2）加水分解試験（緩衝液）

[tri-^{14}C]フェンブコナゾールを用いた pH 5（酢酸緩衝液）、7（リン酸緩衝液）及び 9（ホウ酸緩衝液）における加水分解試験が実施された。

試験 30 日後まで、フェンブコナゾールの平均回収率は pH 5、7 及び 9 でそれぞれ 99.1%TAR、99.3%TAR 及び 98.7%TAR であり、加水分解は認められなかった。データの標準誤差から推定した半減期は、それぞれ 2,210 日、3,740 日及び 1,340 日であった。（参照 17）

5．土壌残留試験

火山灰・埴壌土（長野）及び洪積・埴壌土（和歌山）を用いて、フェンブコナゾール、分解物 Ba、Bb 及び N を分析対象とした土壌残留試験（圃場及び容器内）が実施された。

フェンブコナゾールの推定半減期は表 1 に示されている。分解物 Ba、Bb 及び N はほとんど検出されなかった。（参照 17）

表 1　土壌残留試験成績（推定半減期）

試験	濃度 1)	土壌	推定半減期（日）
			フェンブコナゾール
圃場試験	176 g ai/ha	火山灰・埴壌土	26
		洪積・埴壌土	21
容器内試験	0.2 mg/kg	火山灰・埴壌土	81
		洪積・埴壌土	30

1)：圃場試験で 22%フロアブル剤、容器内試験で原体を使用

6．作物残留試験

フェンブコナゾール、代謝物 Ba 及び Bb を分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。結果は別紙 3 に示されている。フェンブコナゾールの最高値は 88 g ai/ha で 2 回散布し、最終散布後 7 日目に収穫した茶（荒茶）の 3.60 mg/kg であった。代謝物 B は検出限界未満か、検出されてもごく少量であった。（参照 17）

フェンブコナゾールを暴露評価対象物質とした際に、今回申請されたかきを含む食品中より摂取される推定摂取量が表2に示されている（別紙4参照）。なお、本推定摂取量の算定は、登録されている又は申請された使用方法からフェンブコナゾールが最大の残留を示す使用条件で、すべての作物に使用され、加工・調理による残留農薬の増減が全くないとの仮定の下に行った。

表2　食品中より摂取されるフェンブコナゾールの推定摂取量

	国民平均 （体重：53.3 kg）	小児（1~6歳） （体重：15.8 kg）	妊婦 （体重：55.6 kg）	高齢者（65歳以上） （体重：54.2 kg）
摂取量 （μg/人/日）	89.5	66.1	88.3	91.8

7．一般薬理試験

マウス、ラット、モルモット及びウサギを用いた一般薬理試験が実施された。結果は表3に示されている。（参照17）

表3　一般薬理試験概要

試験の種類		動物種	動物数/群	投与量 (mg/kg 体重) (投与経路)	最大無作用量 (mg/kg 体重)	最小作用量 (mg/kg 体重)	結果の概要
中枢神経系	一般状態 (Irwin 法)	ICR マウス	雄 5 雌 5	0、62.5、125、250、500、1,000 (腹腔内)	62.5	125	自発運動量抑制、眼裂狭小、握力低下、呼吸抑制、立毛、等の自律神経症状、触覚・痛覚反応抑制、筋緊張低下、異常姿勢、異常歩調、正向反射抑制等の中枢性筋緊張低下
	体温	日本 白色種 ウサギ	雄 3	0、5、10、20 (静脈内)	20	—	体温への影響なし
呼吸・循環器系		日本 白色種 ウサギ	雄 3	0.63、1.25、5、10 (静脈内)*	0.63	1.25	血圧の一過性低下、心拍数低下、心電図への影響は認められず
自律神経系	瞳孔	日本 白色種 ウサギ	雄 3	0、5、10、20 (静脈内)	20	—	瞳孔径への影響はないが、散瞳傾向が認められた
	摘出回腸	Hartley モルモット	雄 5	4×10^{-7}、4×10^{-6}、4×10^{-5}、4×10^{-4} g/ml (*in vitro*)	4×10^{-7} g/ml	4×10^{-6} g/ml	直接作用なし 高濃度で、ACh 及び His の収縮作用を抑制
消化器系 (小腸輸送能)		Wistar ラット	雄 5	0、25、50、100、200、400 (皮下)	400	—	腸管輸送能に有意な変化は認められなかったが、用量依存的抑制傾向が認められた
骨格筋		日本 白色種 ウサギ	雄 3	1.25、2.5、5、10、20、40 (静脈内) *	2.5	5	筋収縮の増強
血液系	溶血性	日本 白色種 ウサギ	雄 1	10^{-7}、10^{-6}、10^{-5}、10^{-4}、10^{-3} g/ml (*in vitro*)	10^{-3} g/ml	—	溶血性は認められず
	血液凝固	日本 白色種 ウサギ	雄 3	0、5、10、20 (静脈内)	20	—	血液凝固への影響なし

* ：約30分間隔で累積的に投与。
－：最小作用量は設定できなかった。

8．急性毒性試験

フェンブコナゾール、代謝物 Ba 及び Bb の急性毒性試験が実施された。結果は表 4 に示されている。（参照 3、5、17）

表 4　急性毒性試験結果概要

被験物質	投与経路	動物種	LD_{50}(mg/kg 体重)		観察された症状
			雄	雌	
原体	経口	SD ラット 雌雄各 6 匹	>5,000	>5,000	糞の白色物質混入、糞量減少、軟便、無糞、運動失調、流涙、活動性低下、流涎、鼻口部の褐色/赤色の汚れ及び弯曲姿勢 雄：5,000 mg/kg 体重、雌：4,000 mg/kg 体重以上で死亡
	経口	ICR マウス 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	症状及び死亡例なし
	経皮	SD ラット 雌雄各 6 匹	>5,000	>5,000	症状及び死亡例なし
	吸入	SD ラット 雌雄各 5 匹	LC_{50}(mg/L)		暴露中に僅かな興奮状態、暴露後に無関心、前屈姿勢、努力呼吸、立毛及び血涙（3 日以内に消失） 死亡例なし
			>2.10	>2.10	
代謝物 Ba	経口	ICR マウス 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	症状及び死亡例なし
代謝物 Bb	経口	ICR マウス 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	症状及び死亡例なし

9．眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

NZW ウサギを用いた眼刺激性試験及び皮膚刺激性試験が実施された。眼及び皮膚に対する刺激性は認められなかった。（参照 3、4、12）

Hartley モルモットを用いた皮膚感作性試験（Buehler 法、Maximization 法、Magnusson 及び Kligman の Maximization 法）が実施された。皮膚感作性は陰性であった。（参照 4、6、17）

10．亜急性毒性試験

（1）90 日間亜急性毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体：0、20、80、400 及び 1,600 ppm）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 5 に示されている。

本試験において、80 ppm 以上投与群の雄及び 400 ppm 以上投与群の雌で肝細胞肥大及び空胞化の発生頻度の増加が認められたことから、無毒性量は雄で 20 ppm（1.3 mg/kg 体重/日）、雌で 80 ppm（6.3 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 5、6、17）

表 5　90 日間亜急性毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
1,600 ppm	・体重増加抑制及び摂餌量低下 ・TG 低下	・体重増加抑制及び摂餌量低下 ・GGT 及び T.Chol 増加
400 ppm 以上	・肝比重量[2]増加	・肝比重量増加 ・肝細胞肥大及び空胞化の発生頻度増加
80 ppm 以上	・肝細胞肥大及び空胞化の発生頻度増加	80 ppm 以下毒性所見なし
20 ppm	毒性所見なし	

（2）90 日間亜急性毒性試験（マウス）

ICR マウス（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体：0、20、60、180 及び 540 ppm）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 6 に示されている。

本試験において、60 ppm 以上投与群の雄及び 180 ppm 以上投与群の雌で小葉中心性肝細胞肥大及び単細胞壊死が認められたことから、無毒性量は雄で 20 ppm（3.8 mg/kg 体重/日）、雌で 60 ppm（17.6 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 6、17）

表 6　90 日間亜急性毒性試験（マウス）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
540 ppm	・門脈周囲及び小葉周辺性肝細胞空胞化 ・ALT 及び AST 増加	・門脈周囲及び小葉周辺性肝細胞空胞化 ・ALT 及び AST 増加[§] ・肝絶対・比重量増加
180 ppm 以上	・肝絶対・比重量増加	・小葉中心性肝細胞肥大及び単細胞壊死
60 ppm 以上	・小葉中心性肝細胞肥大及び単細胞壊死	60 ppm 以下毒性所見なし
20 ppm	毒性所見なし	

§：統計学的有意差はないが投与の影響と判断した。

（3）90 日間亜急性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いた混餌（原体：0、30、100、400 及び 1,600 ppm）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 7 に示されている。

1,600 ppm 投与群の雌で TP、Alb 及び Glob の減少が認められたが、これらは体重及び摂餌量減少による二次的な変化であり、検体の直接的な影響ではないと考えられた。

本試験において、400 ppm 以上投与群の雌雄でび漫性肝細胞肥大等が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 100 ppm（雄：3.30 mg/kg 体重/日、雌：3.48 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 3～6、17）

[2] 体重比重量を比重量という（以下同じ）。

表 7　90 日間亜急性毒性試験（イヌ）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
1,600 ppm	・体重低下及び体重増加抑制 ・摂餌量及び食餌効率低下 ・MCV 及び MCH 増加 ・ALP 及び TG 増加 ・ALT 増加（有意差なし） ・多発性肝細胞空胞化巣（軽微～軽度）	・体重低下及び体重増加抑制 ・摂餌量及び食餌効率低下 ・RBC 低下、PLT 増加 ・MCV 及び MCH 増加 ・ALP、ALT 及び GGT 増加
400 ppm 以上	・肝絶対・比重量増加§ ・び漫性肝細胞肥大	・肝絶対・比重量増加§ ・び漫性肝細胞肥大
100 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

§：400 ppm では統計学的有意差はないが投与の影響と判断した。

（4）28 日間反復経皮毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 6 匹）を用いた経皮（原体：0、62.5、250、1,000 mg/kg 体重/日、水懸濁液）投与による 28 日間反復経皮毒性試験が実施された。

いずれの投与群にも毒性学的所見は観察されなかった。本試験における無毒性量は、雌雄とも本試験の最高用量 1,000 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 3～6、17）

１１．慢性毒性試験及び発がん性試験

（1）1 年間慢性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いた混餌（原体：0、15、150 及び 1,200 ppm）投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 8 に示されている。

本試験において、1,200 ppm 投与群の雌雄で肝細胞肥大及びリポフスチン沈着等が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 150 ppm（5.2 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 3、5、17）

表 8　1 年間慢性毒性試験（イヌ）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
1,200 ppm	・体重増加抑制及び摂餌量低下 ・有棘赤血球の出現 ・ALP 及び T.Bil 増加 ・TP 及び Alb 低下 ・肝絶対及び比重量増加 ・腎及び副腎比重量増加 ・肝細胞肥大及びリポフスチン沈着	・体重増加抑制及び摂餌量低下 ・ALP 増加 ・TP 及び T.Chol 低下 ・肝絶対及び比重量増加 ・肝細胞肥大及びリポフスチン沈着
150 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

（2）2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 70 匹）を用いた混餌（原体：0、8、80 及び 800 ppm）投与による 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 9 に示されている。

800 ppm 投与群の雄で甲状腺ろ胞細胞腺腫及び癌の発生頻度が増加した。

本試験において、800 ppm 投与群の雌雄で肝細胞空胞化等が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 80 ppm(雄：3.03 mg/kg 体重/日、雌：4.02 mg/kg 体重/日)であると考えられた。

なお、本試験における雄ラットの最高用量 800 ppm が最大耐量に達していないことから、EPA からの提案により、SD ラット（一群雄各 60 匹）にフェンブコナゾールを 800 及び 1,600 ppm の濃度で混餌投与して再試験が実施された。その結果、800 及び 1,600 ppm 投与群で肝絶対及び比重量増加、小葉中心性及び小葉中間帯肝細胞肥大並びに肝細胞空胞化、1,600 ppm 投与群で体重増加抑制、甲状腺及び上皮小体の絶対及び比重量増加並びに甲状腺ろ胞細胞肥大の顕著な増加が認められたほか、800 ppm 以上の雄で甲状腺ろ胞細胞腺腫及び癌を合計した発生頻度の僅かだが有意な増加が認められた。(参照 3～6、17)

表 9　2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
800 ppm	・体重増加抑制 ・肝比重量増加 ・小葉中心性及び小葉中間帯肝細胞肥大 ・肝細胞空胞化 ・甲状腺及び上皮小体比重量増加 ・甲状腺の限局性のう胞状過形成 ・甲状腺ろ胞細胞腫瘍（腺腫又は癌）の僅かな増加	・体重増加抑制 ・T.Chol 増加 ・肝比重量増加 ・小葉中心性及び小葉中間帯肝細胞肥大 ・肝細胞空胞化 ・甲状腺及び上皮小体比重量増加
80 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

（3）18 か月間発がん性試験（マウス）

ICR マウス（一群雌雄各 60 匹）を用いた混餌（原体：雄 0、10、200 及び 650 ppm、雌：0、10、650 及び 1,300 ppm）投与による 18 か月間発がん性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 10 に示されている。

発がん性について、1,300 ppm 投与群の雌で肝細胞腺腫及び癌の発生頻度が有意に増加した。追加試験の実施により、これらはフェンブコナゾールの高用量投与によるチトクローム P450（主に CYP2B）の増加、細胞増生、肝細胞肥大及び肝絶対重量増加等いくつかの肝パラメーターの変化と関連づけられた。腫瘍発生頻度の増加及びこれらのパラメーターの変化は高用量にのみ認められ、用量相関性がなかった。

本試験において、200 ppm 以上投与群の雄及び 650 ppm 以上投与群の雌で肝細胞肥大及び空胞化の発生頻度増加等が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 10 ppm(雄：1.28 mg/kg 体重/日、雌：1.59 mg/kg 体重/日)であると考えられた。(参照 3～6、17)

表 10　18 か月間発がん性試験（マウス）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
1,300 ppm		・肝腫脹 ・肝細胞腫瘍（腺腫及び癌）の発生頻度増加
650 ppm 以上	・体重増加抑制 ・肝腫脹	・肝絶対・比重量増加 ・肝細胞肥大及び空胞化の発生頻度増加
200 ppm 以上	・肝絶対・比重量増加 ・肝細胞肥大及び空胞化の発生頻度増加	
10 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

１２．生殖発生毒性試験

（１）２世代繁殖試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 25 匹）を用いた混餌（原体：0、8、80 及び 800 ppm）投与による 2 世代繁殖試験が実施された。

800 ppm 投与群の親動物雌雄で死亡、体重増加抑制、摂餌量低下、肝臓、甲状腺（上皮小体を含む）並びに副腎絶対及び比重量増加、病理組織学的変化（小葉中心性～中間帯肝細胞肥大及び空胞化、甲状腺ろ胞細胞肥大、副腎球状帯肥大）が認められ、さらに雌では繁殖能に対する悪影響（出産率、分娩時生存数及び腹当りの産児総数の減少、死産児数の増加並びに妊娠期間の延長）が認められた。

本試験の無毒性量は、親動物、児動物及び繁殖能に対して 80 ppm（P 雄：6.1 mg/kg 体重/日、P 雌：6.9 mg/kg 体重/日、F_1 雄：5.8 mg/kg 体重/日、F_1 雌：6.4 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 3、17）

（２）発生毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌 25 匹）の妊娠 6～15 日に強制経口（原体：0、30、75 及び 150 mg/kg 体重/日、0.5%MC 水溶液に懸濁）投与し、発生毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 11 に示されている。

本試験において、75 mg/kg 体重/日以上投与群の母動物で体重増加抑制等、胎児で胸骨分節の部分骨化又は未骨化が認められたことから、無毒性量は母動物及び胎児ともに 30 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。（参照 3～6、17）

表 11　発生毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	母動物	胎児
150 mg/kg 体重/日	・死亡	・吸収胚数（早期、後期及び総吸収胚数）増加 ・一腹あたりの生存胎児数減少 ・低体重 ・痕跡状第 14 肋骨 ・恥骨の部分骨化又は未骨化の増加
75 mg/kg 体重/日以上	・体重増加抑制 ・脱毛、糞量減少	・胸骨分節の部分骨化又は未骨化
30 mg/kg 体重/日	毒性所見なし	毒性所見なし

（３）発生毒性試験（ウサギ）

NZW ウサギ（一群雌 21 匹）の妊娠 6～19 日に強制経口（原体：0、10、30 及び 60 mg/kg 体重/日、0.5%MC 水溶液に懸濁）投与し、発生毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 12 に示されている。

60 mg/kg 体重/日投与群では、生存胎児を有する母動物が 1 例（生存胎児数は 8 例）であったため、胎児の奇形及び変異については意味のあるデータが得られなかった。

本試験において、30 mg/kg 体重/日以上投与群の母動物で軟便又は糞量減少を伴う食欲低下及び摂餌量低下等、60 mg/kg 体重/日投与群の胎児で着床後胚死亡等が認められたことから、無毒性量は母動物で 10 mg/kg 体重/日、胎児で 30 mg/kg 体重/日であると考えられた。また、30 mg/kg 体重/日以下の投与量では胎児に対して催奇形性を及ぼさないと判断された。（参照 3～6、17）

表 12　発生毒性試験（ウサギ）で認められた毒性所見

投与群	母動物	胎児
60 mg/kg 体重/日	・死亡数増加 ・流産	・一腹あたりの生存胎児数減少 ・着床後胚死亡
30 mg/kg 体重/日以上	・軟便又は糞量減少 ・食欲及び摂餌量低下	30 mg/kg 体重/日以下 毒性所見なし
10 mg/kg 体重/日	毒性所見なし	

１３．遺伝毒性試験

フェンブコナゾール(原体)の細菌を用いた DNA 修復試験及び復帰突然変異、チャイニーズハムスター卵巣由来細胞を用いた突然変異試験及び染色体異常試験、ラット肝細胞を用いた不定期 DNA 合成（UDS）試験、ラットを用いた *in vivo* 染色体異常試験が実施された。

結果は表 13 に示されているとおり、全て陰性であった。（参照 3～6、17）

表 13　遺伝毒性試験概要（原体）

試験		対象	処理濃度・投与量	結果
in vitro	DNA 修復試験	*Bacillus subtilis*（H17、M45 株）	625～20,000 μg/disc (+/-S9)	陰性
	復帰突然変異試験	*Salmonella typhimurium*（TA98、TA100、TA1535、TA1537 株）	20～2,000 μg/disc (+/-S9)	陰性
		Escherichia coli（WP2 uvrA 株）	156～5,000 μg/disc (+/-S9)	
	遺伝子突然変異試験	チャイニーズハムスター卵巣由来細胞(CHO)	①10～50 μg/ml (-S9) 10～60 μg/ml (+S9) ②15～40 μg/ml (-S9) 30～60 μg/ml (+S9)	陰性
	染色体異常試験	チャイニーズハムスター卵巣由来細胞(CHO-K1)	3～30 μg/ml (+/-S9)	陰性
	UDS 試験	ラット肝細胞	2.5～15 μg/ml	陰性
in vivo	染色体異常試験	SD ラット（骨髄細胞）（一群雌雄各 5 匹）	250、1,250、2,500 mg/kg 体重（単回経口投与）	陰性

注）+/-S9：代謝活性化系存在下及び非存在下

代謝物 Ba 及び Bb の細菌を用いた復帰突然変異試験が実施された。
結果は表 14 に示されているとおり、全て陰性であった。(参照 3～6、17)

表 14　遺伝毒性試験概要（代謝物）

被験物質	試験	対象	処理濃度・投与量	結果
代謝物 Ba	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) *E. coli* (WP2 uvrA 株)	156～5000 μg/disc (+/-S9)	陰性
代謝物 Bb	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) *E. coli* (WP2 uvrA 株)	156～5000 μg/disc (+/-S9)	陰性

１４．その他の試験

（１）妊娠雌及び非妊娠ラットにおける体内分布及び代謝物パターンの比較

ラットの 2 世代繁殖試験[12. (1)]で観察された分娩遅延（妊娠期間の延長）の機序を明らかにするため、SD ラット（妊娠 18 日及び非妊娠雌、一群各 3 匹）に[phe-^{14}C]フェンブコナゾールを 100 mg/kg 体重で単回経口投与し、薬物動態試験が実施された。

フェンブコナゾールの排泄、体内分布及び代謝において、妊娠雌と非妊娠雌の間に顕著な差は認められなかった。(参照 17)

（２）発生毒性試験（ウサギ、追加試験）

ウサギの発生毒性試験[12. (3)]において、高用量の 60 mg/kg 体重/日投与群では明確な母体毒性がみられ、生存胎児を有する母動物数が 1 例（検査胎児数 8 例）のみであったので、胎児の奇形及び変異については意味のあるデータが得られなかった。従って、10 及び 30 mg/kg 体重/日、30 及び 60 mg/kg 体重/日のそれぞれの中間用量である 15 及び 45 mg/kg 体重/日を経口投与して再試験が実施された。

45 mg/kg 体重/日投与群の母動物で糞量の減少及び無糞、胎児で低体重が認められたが、いずれの投与群においても、奇形及び変異の種類、発生頻度に投与に関連した増加は認められなかった。

本試験において、母動物及び胎児に対する無毒性量は 15 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。(参照 17)

（３）甲状腺機能及びサイロキシンの肝臓でのクリアランス試験（ラット）

ラット 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験[11. (2)]の高用量群雄で認められた甲状腺ろ胞細胞肥大、過形成及び腫瘍の発生頻度増加の発生機序について検討するため、SD ラット（一群雄 20～40 匹）にフェンブコナゾールを 90 日間混餌投与（原体 0、8、800、1,600 及び 3,200 ppm）し、甲状腺機能及び肝臓に対する影響について検討された。なお、可逆性を検討するため、回復群（一群雄 20 匹：原体を 1,600 及び 3,200 ppm の濃度で 4 週間混餌投与後、9 週間対照飼料を投与）を設けた。

800 ppm 以上投与群で肝及び甲状腺の絶対及び比重量増加（16～92%）、甲状

腺のび漫性ろ胞細胞肥大又は過形成の発生頻度及び程度の用量関連性の増加、TSH 増加（63～106%）及び T_4 減少（47～66%）が認められた。さらに、3,200 ppm 投与群では、T_4 のグルクロン酸抱合体としての胆汁排泄増加（2 倍）、T_4 を基質とする肝ミクロゾームウリジン二リン酸グルクロニルトランスフェラーゼ（UDPGT）活性の増加（ミクロゾーム 1 mg 及び肝臓当たりでそれぞれ 25～54% 及び 300～337%）が認められた。

回復群では、これらの変化は全て可逆性を示した。

以上より、ラットで認められた甲状腺の変化は、フェンブコナゾールの高用量投与により、T_4 の肝臓における代謝及び胆汁排泄が増加し、この結果増加した TSH による甲状腺の長期的かつ二次的（間接的）な刺激によるものと考えられた。本試験における無毒性量は 8 ppm（約 1.0 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 3、5、6、17）

（4）肝臓における細胞増生と酵素誘導試験（マウス及びラット）

ICR マウス（一群雌 10 匹）にフェンブコナゾールを 4 日間又は 4 週間混餌投与（原体：0、20、60、180 及び 1,300 ppm）及び SD ラット（一群雄 5 匹）にフェンブコナゾールを 4 週間混餌投与（原体：0 及び 1,600 ppm）し、肝薬物代謝酵素誘導について検討された。なお、可逆性を検討するため、マウス及びラットにそれぞれフェンブコナゾールを 1,300 及び 1,600 ppm の濃度で 4 週間混餌投与後、6 週間対照飼料を投与する回復群が設けられた。陽性対照にはフェノバルビタール（PB）が用いられた。

マウスの 180 ppm 投与群では、チトクローム P450（CYP）及びペントキシレゾルフィン *O*-デアルキラーゼ（PROD）活性が増加し、1,300 ppm 投与群ではさらにチトクローム b5 も増加した。PB 投与群でもこの三つの酵素レベルが増加した。ラットにおいても、検体投与群及び PB 投与群ともに、この三つの酵素レベルが増加した。

回復群では、マウス及びラットともこの三つの酵素が対照群のレベルまで回復した。

従って、マウス及びラットにおけるフェンブコナゾール及び PB による酵素誘導は完全に可逆的であり、さらにフェンブコナゾールにより引き起こされた肝臓に対する作用は、PB による作用と毒性学的に類似していると考えられた。（参照 3、6、17）

（5）血清中ステロイドホルモン濃度及び肝薬物代謝酵素の測定（ラット）

ラットの 2 世代繁殖試験[12.（1）]で観察された分娩遅延（妊娠期間の延長）の機序を明らかにするため、SD ラット（一群雌雄各 40 匹、雄は無処置で交配にのみ使用）にフェンブコナゾールを 6 週間混餌投与（原体：0、8、80 及び 800 ppm）し、妊娠後期及び発情前期における血清中ステロイドホルモン濃度及び肝薬物代謝酵素の測定が実施された。

妊娠後期のラット（雌 40 匹）では、800 ppm 投与群で妊娠 19～21 日における 17βエストラジオール及びコルチコステロン濃度が一貫して低く、プロゲステロン濃度は逆に対照群より高かったため、17βエストラジオール/プロゲステロン比（E/P 比）の上昇抑制が認められた。加えて、ミクロソーム蛋白含量及び CYP

が高く、各 CYP では CYP1A1 は低く、CYP2B1 と CYP3A2 は 20～30 倍高かった。

発情前期ラット（雌 12 匹）では、800 ppm 投与群でミクロソーム蛋白含量、CYP、CYP2B1 及び CYP3A2 が高かったが、その他の測定値は対照群とほぼ同じであった。

また、対照群の雌ラットを比較した場合、発情前期ラットの CYP1A1 含量は検出限界値付近の低値であったのに対し、妊娠後期ラット（妊娠 19～21 日）ではその 20～26 倍高かった。

ラットの妊娠後期には、血清中のエストラジオールの増加とプロゲステロンの減少により、E/P 比が急激に上昇することが知られているが、本試験の妊娠後期ラットにおいては E/P 比の上昇が有意に抑制され、このことが 800 ppm 投与群に認められた分娩遅延の原因のひとつと考えられた。この E/P 比の上昇抑制は、CYP1A1 の低下による 17βエストラジオール合成の低下及び著しく上昇した CYP2B1 と CYP3A2 による 17βエストラジオールの代謝亢進と、本剤による妊娠後期のステロイド 21-モノオキシゲナーゼ又はステロイド 11β-モノオキシゲナーゼ活性抑制による、プロゲステロンのコルチコステロンへの変換阻害に起因する可能性があると考えられた。

本試験において、80 ppm（5.7 mg/kg 体重/日）以下の用量では E/P 比の上昇に影響を及ぼさなかった。（参照 17）

Ⅲ. 食品健康影響評価

今回追加されたかきの作物残留試験を含む参照に挙げた資料を用いて、農薬「フェンブコナゾール」の食品健康影響評価を実施した。

動物体内運命試験の結果、フェンブコナゾールは主として胆汁を経由して糞中に排泄されると考えられた。低用量単回投与における吸収率は 88～91%であった。主要な代謝物は H 及び I であった。

植物体内運命試験の結果、主要な代謝物は B、R 及び S であった。

フェンブコナゾール及び代謝物 B を分析対象化合物とした作物残留試験の結果、フェンブコナゾールの最高値は、88 g ai/ha で 2 回散布し、最終散布 7 日目に収穫した茶（荒茶）の 3.60 mg/kg であった。代謝物 B は検出限界未満か、検出されてもごく少量であった。

各種毒性試験結果から、フェンブコナゾール投与による影響は、主に肝臓（肝細胞肥大及び空胞化等）に認められた。催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。発がん性試験において、ラットの甲状腺及びマウスの肝臓に腫瘍の増加が認められたが、発現機序は遺伝毒性によるものではないと考えられ、本剤の評価にあたり閾値を設定することは可能であると考えられた。

各種試験結果から、農産物中の暴露評価対象物質をフェンブコナゾール（親化合物のみ）と設定した。

各試験における無毒性量等は表 15 に示されている。

各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、マウスを用いた 18 か月間発がん性試験の 1.28 mg/kg 体重/日であったが、この試験では最小毒性量以下の用量を低く設定しすぎていること、さらにラットにおける無毒性量は、90 日間亜急性毒性試験では 1.3 mg/kg 体重/日だが、2 年間慢性毒性/発がん性併合試験では 3.03 mg/kg 体重/日であり、より長期の試験結果を一日摂取許容量（ADI）の根拠にすることが妥当と判断した。

食品安全委員会は、ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験の無毒性量 3.03 mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数 100 で除した 0.03 mg/kg 体重/日を ADI と設定した。

ADI	0.03 mg/kg 体重/日
(ADI 設定根拠資料)	慢性毒性/発がん性併合試験
(動物種)	ラット
(期間)	2 年間
(投与方法)	混餌
(無毒性量)	3.03 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

表 15　各試験における無毒性量等

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量（mg/kg 体重/日）[1]					
			JMPR	米国	カナダ	豪州	食品安全委員会	参考資料 (農薬抄録)
ラット	90 日間 亜急性 毒性試験	0、20、80、400、1,600 ppm 雄：0、1.3、5.1、25.3、103 雌：0、1.5、6.8、31.1、124	雄：1.3 雌：1.5 肝細胞肥大ないし空胞化	雄：5.1 雌：6.3 肝及び甲状腺肥大等	雄：1.3 雌：6.3 肝細胞肥大ないし空胞化	1.3 肝細胞肥大ないし空胞化	雄：1.3 雌：6.3 肝細胞肥大又は空胞化	雄：1.3 雌：6.3 肝細胞肥大ないし空胞化
	2 年間 慢性毒性/ 発がん性 併合試験	0、8、80、800 ppm 雄：0、0.31、3.03、30.6 雌：0、0.40、4.02、43.1	雄：3.03 雌：4.02 肝細胞肥大及び空胞化等 （800 ppm 投与群の雄で甲状腺ろ胞細胞腫の発生頻度増加）	雄：3 雌：4 肝細胞肥大及び空胞化等 （800 ppm 投与群の雄で甲状腺ろ胞細胞腫の発生頻度増加）	雄：2.91 雌：3.89 肝細胞肥大及び空胞化等 （800 ppm 投与群の雄で甲状腺ろ胞細胞腫の発生頻度増加）	3.53 肝細胞肥大及び空胞化等	雄：3.03 雌：4.02 肝細胞空胞化等 （800 ppm 投与群の雄で甲状腺ろ胞細胞腫の発生頻度増加）	雄：3.03 雌：4.02 雌雄：肝細胞空胞化等 （800 ppm 投与群の雄で甲状腺ろ胞細胞腫の発生頻度増加）
	2 世代 繁殖試験	0、8、80、800 ppm P 雄：0、0.6、6.1、59.4 P 雌：0、0.7、6.9、68.0 F_1 雄：0、0.6、5.8、61.3 F_1 雌：0、0.6、6.4、66.4	親動物及び児動物：4 体重増加抑制等 （雌に繁殖能に対する悪影響あり）	親動物及び児動物：4 体重増加抑制等 （繁殖能に対する影響なし）	親動物及び児動物 雄：5.8 雌：6.4 繁殖毒性 雄：61.3 雌：6.4 体重増加抑制等 （雌に繁殖能に対する悪影響あり）	親動物及び児動物：0.6 繁殖毒性：6.3 肝絶対・比重量増加 （雌に繁殖能に対する悪影響あり）	親動物、児動物及び繁殖能 P 雄：6.1 P 雌：6.9 F_1 雄：5.8 F_1 雌：6.4 親動物：体重増加抑制等 児動物：死産児数増加等	親動物、児動物及び繁殖能 P 雄：6.1 P 雌：6.9 F_1 雄：5.8 F_1 雌：6.4 親動物：体重増加抑制等 児動物：死産児数増加等
	発生毒性 試験	0、30、75、150	母動物及び胎児：30 母動物：体重増加抑制等 胎児：胸骨分節の部分骨化/未骨化 （催奇形性は認められない）	母動物及び胎児：30 母動物：体重増加抑制等 胎児：胸骨分節の部分骨化/未骨化 （催奇形性は認められない）	母動物及び胎児：30 母動物：体重増加抑制等 胎児：胸骨分節の部分骨化/未骨化 （催奇形性は認められない）	母動物及び胎児：30 母動物：体重増加抑制等 胎児：胸骨分節の部分骨化/未骨化 （催奇形性は認められない）	母動物及び胎児：30 母動物：体重増加抑制等 胎児：胸骨分節の部分骨化又は未骨化 （催奇形性は認められない）	母動物及び胎児：30 母動物：体重増加抑制等 胎児：胸骨分節の部分骨化又は未骨化 （催奇形性は認められない）

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量（mg/kg 体重/日）[1]					
			JMPR	米国	カナダ	豪州	食品安全委員会	参考資料 (農薬抄録)
マウス	90 日間亜急性毒性試験	0、20、60、180、540 ppm 雄：0、3.8、11.1、28.6、99.1 雌：0、5.7、17.6、50.4、139		雄：3.8 雌：5.7 肝臓の病理組織学的変化	雄：11.1 雌：50.4 肝細胞肥大及び単細胞壊死等	4.8 肝細胞肥大及び単細胞壊死等	雄：3.8 雌：17.6 小葉中心性肝細胞肥大及び単細胞壊死	雄：3.8 雌：17.6 雌雄： 小葉中心性肝細胞肥大及び単細胞壊死
	18 ヵ月間発がん性試験	雄：0、10、200、650 ppm 雌：0、10、650、1,300 ppm 雄：0、1.28、26.3、85.3 雌：0、1.59、105、209	雄：1.28 雌：1.59 肝細胞肥大及び空胞化 （1,300 ppm 投与群の雌で肝細胞腫瘍の発生頻度増加）	雄：1.4 雌：1.4 肝細胞肥大及び空胞化 （1,300 ppm 投与群の雌で肝細胞腫瘍の発生頻度増加）	雄：1.28 雌：1.59 肝細胞肥大及び空胞化 （1,300 ppm 投与群の雌で肝細胞腫瘍の発生頻度増加）	1.43 肝細胞肥大及び空胞化	雄：1.28 雌：1.59 肝細胞肥大及び空胞化	雄：1.28 雌：1.59 雌雄：肝細胞肥大及び空胞化発生頻度増加等 （1,300 ppm 投与群の雌で肝細胞腫瘍の発生頻度増加）
ウサギ	発生毒性試験	0、10、30、60	母動物：10 胎　児：30 母動物：軟便を伴う摂餌量減少等 胎児：着床後胚死亡（催奇形性は認められない）	母動物：10 胎　児：30 母動物：軟便を伴う摂餌量減少等 胎児：着床後胚死亡（催奇形性は認められない）	母動物：10 胎　児：30 母動物：軟便を伴う摂餌量減少等 胎児：着床後胚死亡（催奇形性は認められない）	母動物：10 胎　児：30 母動物：軟便を伴う摂餌量減少等 胎児：着床後胚死亡（催奇形性は認められない）	母動物：10 胎　児：30 母動物：軟便又は糞量減少を伴う食欲低下及び摂餌量低下等 胎児：着床後胚死亡等 （催奇形性は認められない）	母動物：10 胎　児：30 母動物：軟便又は糞便減少を伴う摂餌量低下等 胎児：着床後胚死亡等 （催奇形性は認められない）
	発生毒性試験（追加試験）	0、15、45					母動物及び胎児：15 母動物：糞量減少及び無糞 胎児：低体重 （催奇形性は認められない）	母動物及び胎児：15 母動物：糞量減少及び無糞 胎児：低体重 （催奇形性は認められない）

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量（mg/kg 体重/日）1)					
			JMPR	米国	カナダ	豪州	食品安全委員会	参考資料 (農薬抄録)
イヌ	90 日間 亜急性 毒性試験	0、30、100、400、1,600 ppm 雄：0、0.97、3.30、13.3、50.4 雌：0、1.05、3.48、14.0、53.3	雄：3.30 雌：3.48 肝細胞肥大等	雄：3.3 雌：3.5 肝細胞肥大等	雄：3.30 雌：3.48 肝細胞肥大等	3.4 肝細胞肥大等	雄：3.30 雌：3.48 び漫性肝細胞肥大等	雄：3.30 雌：3.48 雌雄：び漫性肝細胞肥大等
	1 年間 慢性毒性 試験	0、15、150、1,200 ppm 雄：0、0.54、5.2、47.8 雌：0、0.62、5.2、46.4	雄：5.2 雌：5.2 肝細胞肥大及び色素沈着等	雄：5.2 雌：0.62 肝肥大及び色素沈着等	雄：5.2 雌：5.2 肝細胞肥大及び色素沈着等	0.6 体重増加抑制及び肝細胞色素沈着	雄：5.2 雌：5.2 幹細胞肥大及びリポフスチン沈着等	雄：5.2 雌：5.2 雌雄：肝細胞肥大及びリポフスチン沈着等
ADI（cRfD）			NOAEL：3.03 SF：100 ADI：0.03	NOAEL：3 UF：100 cRfD：0.03	NOAEL：1.28 SF：100 ADI：0.0128	NOAEL：0.6 SF：100 ADI：0.006	NOAEL：3.03 SF：100 ADI：0.03	NOAEL：3.03 SF：100 ADI：0.03
ADI 設定根拠資料			ラット 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験	ラット 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験	マウス 18 か月間慢性毒性/発がん性併合試験	イヌ 1 年間慢性毒性試験/ラット 2 世代繁殖試験	ラット 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験	ラット 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験

／：試験成績なし
NOAEL：無毒性量　SF：安全係数　UF：不確実係数　ADI：一日摂取許容量　cRfD：慢性参照用量
1）無毒性量欄には、最小毒性量で認められた主な毒性所見等を記した。

＜別紙１：代謝物/分解物略称＞

略称	化学名
B(Ba、Bb)	シス/トランス-5-(4-クロロフェニル)-ジヒドロ-3-フェニル-3-(1*H* -1,2,4-トリアゾール-1-イルメチル)-2-3*H*-フラノン
C(Ca、Cb)	シス/トランス-5-(4-クロロフェニル)-ジヒドロ-3-フェニル-3-(-1*H* -1,2,4-トリアゾール-1-イルメチル)-2-3*H*-フラニミン
D	α-[2-(4-クロロフェニル)-2-ヒドロキシエチル]- α-フェニル-1*H* -1,2,4-トリアゾール-1-プロパンニトリル
E(E3、E4)	α-[2-(4-クロロフェニル)エチル]- α-(3 又は 4-ヒドロキシフェニル)-1*H* -1,2,4-トリアゾール-1-プロパンニトリル
F(F3、F4)	シス/トランス-5-(4-クロロフェニル)-ジヒドロ-3-(3 又は 4-ヒドロキシフェニル)-3-(1*H*-1,2,4-トリアゾール-1イルメチル)-2-3*H*-フラノン
G	α-[2-(4-クロロフェニル)-2-オキソエチル]- α-フェニル-1*H* -1,2,4-トリアゾール-1-プロパン酸
H	シス/トランス-5-(4-クロロフェニル)-ジヒドロ-3-(4-ヒドロキシフェニル)-3-(-1*H*-1,2,4-トリアゾール-1-イルメチル)-2-3*H*-フラニミン
I	α-[2-(4-クロロフェニル)エチル]-α-(3,4-ジヒドロキシフェニル)-1*H* -1,2,4-トリアゾール-1-プロパンニトリル
J	α-[2-(4-クロロフェニル)ヒドロキシエチル]- α-(3,4-ジヒドロキシフェニル)-1*H*-1,2,4-トリアゾール-1-プロパンニトリル
K	α-[2-(4-クロロ-3-ヒドロキシフェニル)エチル]- α-フェニル)-1*H* -1,2,4-トリアゾール-1-プロパンニトリル
L	α-[2-(4-クロロフェニル)-2-オキソエチル]- α-(4-ヒドロキシフェニル)-1*H* -1,2,4-トリアゾール-1-プロパンニトリル
M	α-[2-(4-クロロ-3-ヒドロキシフェニル)オキソエチル]- α-フェニル-1*H* -1,2,4-トリアゾール-1-プロパンニトリル
N	α-[2-(4-クロロフェニル)-2-オキソエチル]- α-フェニル-1*H* -1,2,4-トリアゾール-1-プロパンニトリル
O	α-[2-(4-クロロフェニル)-2-(スルフォキシ)エチル]- α-フェニル-1*H* -1,2,4-トリアゾール-1-プロパンニトリルーカリウム塩
P	α-(ヒドロキシメチル)- α-フェニル-4-クロロベンゼンブタンニトリル
Q	1*H*-1,2,4-トリアゾール
R	2-アミノ-3-(1*H*-1,2,4-トリアゾール-イル)プロパン酸
S	2-(1*H*-1,2,4-トリアゾール-1-イル)酢酸
T	1-(4-クロロ-2-ヒドロキシフェニル)-2-フェニル-3-[1,2,4]トリアゾール-1-イル-プロペノン
U	1-(4-クロロフェニル)-2-(ヒドロキシフェニル)-3-[1,2,4]トリアゾール-1 イル-プロペノン

＜別紙２：検査値等略称＞

略称	名称
ACh	アセチルコリン
ai	有効成分量
Alb	アルブミン
ALP	アルカリホスファターゼ
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ （=グルタミン酸ピルビン酸トランスアミナーゼ（GPT））
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ （=グルタミン酸オキサロ酢酸トランスアミナーゼ（GOT））
C_{max}	最高濃度
CYP	チトクローム P-450
E/P 比	17βエストラジオール/プロゲステロン比
GGT	γ-グルタミルトランスフェラーゼ （=γ−グルタミルトランスペプチダーゼ（γ-GTP））
Glob	グロブリン
His	ヒスタミン
LC_{50}	半数致死濃度
LD_{50}	半数致死量
MC	メチルセルロース
MCH	平均赤血球血色素量
MCV	平均赤血球容積
Neu	好中球数
P450	チトクローム P450
PB	フェノバルビタール
PHI	最終使用から収穫までの日数
PLT	血小板数
PROD	ペントキシレゾルフィン *O*-デアルキラーゼ
RBC	赤血球数
$T_{1/2}$	半減期
T_3	トリヨードサイロニン
T_4	サイロキシン
TAR	総処理放射能
T.Bil	総ビリルビン
T.Chol	総コレステロール
TG	トリグリセリド
T_{max}	最高濃度到達時間
TP	総蛋白質
TRR	総残留放射能
TSH	甲状腺刺激ホルモン
UDPGT	ウリジン二リン酸グルクロニルトランスフェラーゼ
WBC	白血球数

＜別紙３：作物残留試験成績＞

①日本における圃場試験成績

作物名 実施年	試験 圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)						
					親化合物		代謝物 Ba		代謝物 Bb		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	平均値
てんさい (根部) 2004年	1	150EC	4	14	0.06	0.05	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.07*
				21	0.04	0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.05*
				28	0.02	0.015	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.035*
てんさい (根部) 2005年	2	313EC	4	14	0.14	0.08	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.10*
				21	0.09	0.06	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.08*
				28	0.16	0.09	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.11*
りんご (果実) 1992年	2	110SC	3	14	0.091	0.068	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	0.078*
				21	0.127	0.084	0.008	0.006*	<0.005	<0.005	0.095*
				30	0.050	0.046	0.006	0.006*	<0.005	<0.005	0.056*
りんご (果実) 1994年	2	132～396 SC	3	14	0.429	0.218	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	0.228*
				21	0.243	0.106	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	0.116*
				30	0.267	0.110	0.009	0.006*	<0.005	<0.005	0.121*
なし (果実) 1992年	2	110SC	3	14	0.110	0.086	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	0.096*
	2			21	0.120	0.084	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	0.094*
	1			29	0.062	0.046	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	0.056*
	1			30	0.165	0.150	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	0.160*
なし (果実) 1996年	2	176SC	3	7	0.304	0.174	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	0.184*
	1			13	0.086	0.076	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	0.086*
	1			14	0.225	0.186	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	0.196*
	2			21	0.126	0.081	0.006	0.005*	<0.005	<0.005	0.091*
もも (果肉) 1994年	2	220SC	4	1	0.023	0.014	0.010	0.009*	<0.005	<0.005	0.028*
				3	0.018	0.010*	0.007	0.006*	<0.005	<0.005	0.021*
				7	0.014	0.009	0.008	0.006*	<0.005	<0.005	0.020*
もも (果皮) 1994年	2	220SC	4	1	4.48	3.13	0.13	0.065	0.01	0.01*	3.20*
				3	3.97	2.80	0.12	0.062	0.01	0.01*	2.88*
				7	3.66	2.46	0.15	0.082	<0.01	<0.01	2.56*
ネクタリン (果実) 2004年	2	176SC	4	1	0.26	0.23	<0.01	<0.01	0.02	0.02	0.26*
				7	0.27	0.22	<0.01	<0.01	0.03	0.02	0.25*
				14	0.17	0.155	<0.01	<0.01	0.02	0.02	0.185*
すもも (果実) 2004年	2	176SC	4	1	0.11	0.065	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.085*
				7	0.12	0.065	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.085*
				14	0.09	0.045	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.065*
うめ (果実) 2006年	2	132～176 SC	2	1	0.69	0.45	<0.01	<0.01	0.01	0.01*	0.47*
				3	0.48	0.40	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.42*
				7	0.27	0.24	<0.01	<0.01	0.01	0.01*	0.26*
				14	0.59	0.38	<0.01	<0.01	0.01	0.01*	0.40*
おうとう (果実) 1996年	2	220SC	2	1	0.253	0.208	<0.005	<0.005	0.006	0.005*	0.218*
				3	0.336	0.293	0.010	0.006*	0.009	0.006*0.	0.305*
				7	0.203	0.151	0.013	0.007*	0.006	005*	0.163*
ﾃﾞﾗｳｪｱ (果実) 1992年	2	82.5～ 110SC	3	30	1.12	0.760	0.015	0.012	0.009	0.007*	0.779*
				45	0.525	0.397	0.014	0.01	0.007	0.006*	0.413*
				60	0.059	0.028	0.006	0.005*	<0.005	<0.005	0.038*
巨峰 (果実) 1992年	2	82.5SC	3	30	0.341	0.211	0.006	0.005*	<0.005	<0.005	0.223*
	1			44	0.082	0.076	0.005	0.005*	<0.005	<0.005	0.086*
	1			45	0.199	0.178	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	0.188*
	1			59	0.196	0.135	0.007	0.006*	<0.005	<0.005	0.151*
	1			60	0.147	0.12	0.010	0.008	<0.005	<0.005	0.133*
かき (果実) 2006年	2	101～176SC	2	7	0.28	0.16	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.20*
				14	0.26	0.13	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.17*
				21	0.27	0.12	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.16*
茶 (荒茶) 1995年	2	88SC	2	7	3.60	2.73	0.17	0.14	0.05	0.038	2.91
	1			13	1.75	1.46	0.17	0.16	0.04	0.03	1.65
	1			14	1.83	1.6	0.23	0.22	0.05	0.045	1.86
	2			21	1.15	0.858	0.15	0.115	0.03	0.025	0.998
茶 (浸出液) 1995年	2	88SC	2	7	0.76	0.585	0.08	0.05	<0.02	<0.02	0.655*
	1			13	0.34	0.3	0.05	0.04	<0.02	<0.02	0.36*
	1			14	0.36	0.34	0.07	0.06	<0.02	<0.02	0.435*
	2			21	0.19	0.148	0.04	0.033	<0.02	<0.02	0.202*

・SC：フロアブル、EC：乳剤

・一部に定量限界未満を含むデータの平均を計算する場合は定量限界値を検出したものとして計算し、*を付した。

・すべてのデータが定量限界未満の場合は定量限界値の平均に<を付して記載した。

②米国における圃場試験成績

作物名 実施年	試験圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)						
					親化合物		代謝物 Ba		代謝物 Bb		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	平均値
アーモンド (仁) 1987-1988 年	5	112SC	3	152-200	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.03*
グレープフルーツ (果実全体) 1992-1994 年	1	280SC	3	0 15 26 59	0.487 0.318 0.319 0.126	0.487 0.318 0.319 0.126	0.005 0.005 0.006 0.005	0.005 0.005 0.006 0.005	<0.003 <0.003 <0.003 <0.003	<0.003 <0.003 <0.003 <0.003	0.495* 0.326* 0.328* 0.134*
	8	280SC	3	0	0.342	0.170	<0.003	<0.003	<0.003	<0.003	0.176*
オレンジ (果実全体) 1992-1997 年	2	280SC	3	0 15 26-30 59-60	0.518 0.303 0.450 0.272	0.480 0.281 0.399 0.228	0.010 0.011 0.012 0.010	0.008 0.007* 0.011 0.008	<0.003 <0.003 <0.003 <0.003	<0.003 <0.003 <0.003 <0.003	0.491* 0.291* 0.413* 0.239*
	14	280SC	3	0	0.659	0.238	0.008	0.007*	0.151	0.020*	0.265*
レモン (果実全体) 2000 年	5	280SC	3	0	0.831	0.440	0.007	0.004*	0.008	0.004*	0.448*
ピーナッツ (種子) 1991-1997 年	10 3	140SC	8	14 15	0.035 0.048	0.009* 0.020*					
ブルーベリー (果実) 1996-1998 年	9	105WP	5	25-35	0.15	0.063	0.01	0.01*	0.03	0.012*	0.085*
クランベリー (果実) 1998 年	5	210WP	5	25-28	0.41	0.168	0.04	0.026	0.01	0.01*	0.204*

注) ・SC：フロアブル　WP：水和剤
・一部に定量限界未満を含むデータの平均を計算する場合は定量限界値を検出したものとして計算し、*を付した。
・すべてのデータが定量限界未満の場合は定量限界値の平均に<を付して記載した。

<参照>

1 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の一部を改正する件（平成 17 年 11 月 29 日付け平成 17 年厚生労働省告示第 499 号）
2 農薬抄録　フェンブコナゾール（殺菌剤）（平成 18 年 1 月 27 日改訂）：ダウ・ケミカル日本株式会社
3 JMPR : 930 Fenbuconazole (Pesticide residues in food 1997 evaluations Part II Toxicological & Environmental) (1997)
4 US EPA : Federal Register / Vol.70, No.45, No.138,11572-11583 / Wednesday, March 9, 2005 / Rules and Regulations(2005)
5 Health Canada : Regulatory Note, Fenbuconazole. REG2003-03 (2003.4.28)
6 Australia NRA : Toxicology Evaluation of FENBUCONAZOLE (NRA No. 54526, 54532, 2002)
7 食品健康影響評価について（平成 18 年 2 月 27 日付け厚生労働省発食安第 0227002 号）
8 食品健康影響評価について（平成 18 年 7 月 18 日付け厚生労働省発食安第 0718036 号）
9 フェンブコナゾール　インポートトレランス設定のための作物残留試験成績概要：ダウ・ケミカル日本株式会社、2007 年、未公表
10 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 19 年 4 月 26 日付け府食第 431 号）（URL : http://www.fsc.go.jp/hyouka/hy/hy-tuuchi-fenbuconazole180718.pdf）
11 農薬フェンブコナゾール：「暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施手順」に基づく報告について（平成 19 年 8 月 16 日付け）
12 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の一部を改正する件（平成 19 年 12 月 12 日付け平成 19 年厚生労働省告示第 411 号）
13 農薬抄録　フェンブコナゾール（殺菌剤）（平成 20 年 1 月 17 日改訂）：ダウ・ケミカル日本株式会社
14 食品健康影響評価について（平成 20 年 2 月 12 日付け厚生労働省発食安第 0212001 号）
15 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 20 年 7 月 3 日付け府食第 746 号）
16 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の一部を改正する件（平成 21 年 7 月 2 日付け平成 21 年厚生労働省告示第 346 号）
17 農薬抄録　フェンブコナゾール（殺菌剤）（平成 22 年 7 月 26 日改訂）：ダウ・ケミカル日本株式会社
18 食品健康影響評価について（平成 22 年 9 月 9 日付け厚生労働省発食安 0909 第 8 号）
19 国民栄養の現状－平成 10 年国民栄養調査結果－：健康・栄養情報研究会編、2000 年
20 国民栄養の現状－平成 11 年国民栄養調査結果－：健康・栄養情報研究会編、2001 年
21 国民栄養の現状－平成 12 年国民栄養調査結果－：健康・栄養情報研究会編、2002 年

＜別紙４：推定摂取量＞

作物名	残留値 (mg/kg)	国民平均 (体重：53.3 kg)		小児（1~6 歳） (体重：15.8 kg)		妊婦 (体重：55.6 kg)		高齢者（65 歳以上） (体重：54.2 kg)	
		ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)
小麦	0.1	116.8	11.68	82.3	8.23	123.4	12.34	83.4	8.34
大麦	0.2	5.9	1.18	0.1	0.02	0.3	0.06	3.6	0.72
ライ麦	0.1	0.1	0.01	0.1	0.01	0.1	0.01	0.1	0.01
らっかせい	0.1	0.5	0.05	0.3	0.03	0.2	0.02	0.6	0.06
てんさい*	0.09	4.5	0.41	3.7	0.33	3.4	0.31	4	0.36
きゅうり	0.2	16.3	3.26	8.2	1.64	10.1	2.02	16.6	3.32
かぼちゃ	0.05	9.4	0.47	5.8	0.29	6.9	0.35	11.5	0.58
メロン類　(果実)	0.2	0.4	0.08	0.3	0.06	0.1	0.02	0.3	0.06
まくわうり	0.2	0.1	0.02	0.1	0.02	0.1	0.02	0.1	0.02
みかん	1.0	41.6	41.60	35.4	35.40	45.8	45.80	42.6	42.60
なつみかんの果実全体	1.0	0.1	0.10	0.1	0.10	0.1	0.10	0.1	0.10
レモン	1.0	0.3	0.30	0.2	0.20	0.3	0.30	0.3	0.30
オレンジ	1.0	0.4	0.40	0.6	0.60	0.8	0.80	0.2	0.20
グレープフルーツ	1.0	1.2	1.20	0.4	0.40	2.1	2.10	0.8	0.80
ライム	1.0	0.1	0.10	0.1	0.10	0.1	0.10	0.1	0.10
その他のかんきつ	1.0	0.4	0.40	0.1	0.10	0.1	0.10	0.6	0.60
りんご*	0.218	35.3	7.70	36.2	7.89	30	6.54	35.6	7.76
日本なし*	0.186	5.1	0.95	4.4	0.82	5.3	0.99	5.1	0.95
西洋なし	0.7	0.1	0.07	0.1	0.07	0.1	0.07	0.1	0.07
マルメロ	0.1	0.1	0.01	0.1	0.01	0.1	0.01	0.1	0.01
びわ	0.1	0.1	0.01	0.1	0.01	0.1	0.01	0.1	0.01
もも*	0.014	0.5	0.01	0.7	0.01	4	0.06	0.1	0.00
ネクタリン*	0.23	0.1	0.02	0.1	0.02	0.1	0.02	0.1	0.02
アンズ（アプリコットを含む）	0.5	0.1	0.05	0.1	0.05	0.1	0.05	0.1	0.05
すもも（プルーンを含む）*	0.065	0.2	0.01	0.1	0.01	1.4	0.09	0.2	0.01
ウメ*	0.45	1.1	0.50	0.3	0.14	1.4	0.63	1.6	0.72
おうとう*	0.293	0.1	0.03	0.1	0.03	0.1	0.03	0.1	0.03
ブルーベリー	0.3	0.1	0.03	0.1	0.03	0.1	0.03	0.1	0.03
クランベリー	0.5	0.1	0.05	0.1	0.05	0.1	0.05	0.1	0.05
ハックルベリー	0.3	0.1	0.03	0.1	0.03	0.1	0.03	0.1	0.03
その他のベリー類	0.3	0.1	0.03	0.1	0.03	0.1	0.03	0.1	0.03
ぶどう*	0.760	5.8	4.41	4.4	3.34	1.6	1.22	3.8	2.89
かき*	0.16	31.4	5.02	8	1.28	21.5	3.44	49.6	7.94
バナナ	0.05	12.6	0.63	11.3	0.57	8.7	0.44	17.7	0.89
ひまわり　(種子)	0.05	0.1	0.01	0.1	0.01	0.1	0.01	0.1	0.01
なたね	0.05	8.4	0.42	5	0.25	8.2	0.41	5.3	0.27
ペカン	0.05	0.1	0.01	0.1	0.01	0.1	0.01	0.1	0.01
アーモンド	0.05	0.1	0.01	0.1	0.01	0.1	0.01	0.1	0.01
茶*	2.73	3	8.19	1.4	3.82	3.5	9.56	4.3	11.74
その他のスパイス	1.0	0.1	0.10	0.1	0.10	0.1	0.10	0.1	0.10
合計			89.5		66.1		88.3		91.8

注）・*を付した作物の残留値は、申請されている使用時期・回数の平均残留値のうち最大のものを用い、摂取量は当該残留値と農産物摂取量から求めた。
・*を付した作物以外の残留値及び摂取量は、厚生労働省からの報告（理論最大１日摂取量：TMDI）を引用した。（参照 11）
・ff：平成 10 年～12 年の国民栄養調査（参照 19~21）の結果に基づく農産物摂取量（g/人/日）

厚生労働省発食安１００６第６号
平成２３年１０月６日

薬事・食品衛生審議会
会長　望月　正隆　殿

厚生労働大臣　　小宮山　洋子

諮問書

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

記

次に掲げる農薬の食品中の残留基準設定について

フルジオキソニル

平成２３年１１月１０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１０月６日付け厚生労働省発食安１００６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項の規定に基づくフルジオキソニルに係る食品規格（食品中の農薬の残留基準）の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

(別添)

フルジオキソニル

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

１．概要

（１）品目名：フルジオキソニル[Fludioxonil(ISO)]

（２）用　途：殺菌剤

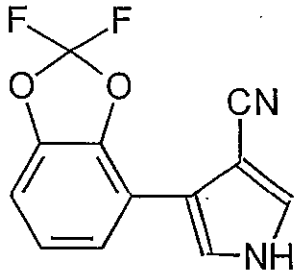
フェニルピロール系の非浸透移行性殺菌剤である。糸状菌の原形質膜に作用することにより物質の透過性に影響を及ぼし、アミノ酸やグルコースの細胞内取り込みを阻害して、抗菌作用を示すものと考えられている。

（３）化学名

4-(2,2-difluoro-1,3-benzodioxol-4-yl)pyrrole-3-carbonitrile (IUPAC)

4-(2,2-difluoro-1,3-benzodioxol-4-yl)-1*H*-pyrrole-3-carbonitrile (CAS)

（４）構造式及び物性



分 子 式	$C_{12}H_6F_2N_2O_2$
分 子 量	248.19
水溶解度	1.8 mg/L (25℃)
分配係数	$\log_{10}$Pow =4.12 (25℃)

(メーカー提出資料より)

2．適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

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

（１）国内での使用方法

①　5%フルジオキソニル水和剤

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ﾌﾙｼﾞｵｷｿﾆﾙを含む農薬の総使用回数
稲	ばか苗病 ごま葉枯病 いもち病	7.5倍 (使用量は乾燥種籾1kg当り希釈液30ml)	浸種前	1回	吹き付け処理 (種子消毒機使用)	1回
		乾燥種籾重量の0.5%			種子粉衣 (湿粉衣)	
		200～400倍			24時間 種子浸漬	
キャベツ	苗立枯病 (ﾘｿﾞｸﾄﾆｱ菌)	種子重量の0.3～0.5%	は種前		種子粉衣	3回以内(種子粉衣は1回以内)
トマト						4回以内(種子粉衣は1回以内、散布は3回以内)
ミニトマト			は種3日前まで			1回
ほうれんそう			は種前			

②　20%フルジオキソニル水和剤

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ﾌﾙｼﾞｵｷｿﾆﾙを含む農薬の総使用回数
いんげんまめ	灰色かび病 菌核病	1000～1500倍	100～300L/10a	収穫7日前まで	3回以内	散布	3回以内
さやいんげん				収穫前日まで			
さやえんどう		1000倍					
豆類（未成熟、ただし、えだまめ、さやいんげん、さやえんどうを除く）	灰色かび病						

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ﾌﾙｼﾞｵｷｿﾆﾙを含む農薬の総使用回数
えだまめ	赤かび病	1000倍	100～300L/10a	収穫前日まで	3回以内	散布	4回以内（は種前の塗抹処理は1回以内、は種後は3回以内）
きゅうり	灰色かび病 菌核病	1000～1500倍					3回以内
	褐斑病	1000倍					
すいか	菌核病						
トマト	灰色かび病	1000～1500倍					4回以内（種子粉衣は1回以内、散布は3回以内）
ピーマン		1000倍					3回以内
なす		1000～1500倍					
いちご							
	炭疽病	1000倍					
たまねぎ	灰色かび病	1000～1500倍	100～300L/10a				4回以内（定植前は1回以内、定植後は3回以内）
	小菌核病	1500倍					
	灰色腐敗病	500倍	―	定植直前	1回	5分間セル苗浸漬	
		500～1000倍				5分間苗根部浸漬	
	黒腐菌核病						
キャベツ	菌核病 株腐病	1000倍	100～300L/10a	収穫3日前まで	3回以内	散布	3回以内（種子粉衣は1回以内）
にら	白斑葉枯病	2000倍		収穫7日前まで	1回		1回
にんじん	菌核病	1000倍			3回以内		3回以内
ふき	灰色かび病				2回以内		2回以内

③　2.0%フルジオキソニル・12.0%ペフラゾエート乳剤

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ﾌﾙｼﾞｵｷｿﾆﾙを含む農薬の総使用回数
稲	ばか苗病 ごま葉枯病 いもち病	200倍	浸種前	1回	24時間 種子浸漬	1回
		7.5倍 (使用量は乾燥種籾1kg当り希釈液30mL)			吹き付け処理 (種子消毒機使用)又は塗沫処理	

④　25.0%フルジオキソニル・37.5%シプロジニル水和剤

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ﾌﾙｼﾞｵｷｿﾆﾙを含む農薬の総使用回数
みかん	灰色かび病	2000～3000倍	200～700 L/10a	収穫7日前まで	3回以内	散　布	3回以内
かんきつ(みかんを除く)	灰色かび病	2000～3000倍	200～700 L/10a	収穫45日前まで	2回以内	散　布	2回以内
ぶどう	灰色かび病 腐病		300～400 L/10a	収穫30日前まで			
うめ	灰色かび病 黒星病	3000倍		収穫45日前まで			
たまねぎ	灰色かび病	1000倍	100～300 L/10a	収穫前日まで	3回以内		4回以内 (苗根部浸漬は1回以内、散布は3回以内)

⑤　1.1%フルジオキソニル・22.6%チアメトキサム・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	ﾌﾙｼﾞｵｷｿﾆﾙを含む農薬の総使用回数
てんさい	立枯病 (リゾクトニア菌) 立枯病 (ピシウム菌) テンサイトビハムシ	原液	乾燥種子1kg当り8mL	は種前	1回	塗沫処理	2回以内 (は種前の塗沫処理は1回以内、は種後から定植前は1回以内)
あずき	アブラムシ類						1回
だいず	苗立枯病 (ピシウム菌) 紫斑病						3回以内 (は種前の塗沫処理は1回以内、は種後は2回以内)
	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						
えだまめ							4回以内 (は種前の塗沫処理は1回以内、は種後は3回以内)

⑥　40.0%フルジオキソニル水和剤

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ﾌﾙｼﾞｵｷｿﾆﾙを含む農薬の総使用回数
野菜類	リゾクトニア菌による病害 (苗立枯病等)	原液	乾燥種子1kg当り0.52mL	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

米国での使用方法

①　25%フルジオキソニル水和剤

作物名	1回当りの使用量	ﾌﾙｼﾞｵｷｿﾆﾙの総使用量	使用時期	使用間隔	使用方法
豆類(ささげを除く乾燥及び未成熟)	11-14 oz/A	0.9 lbs. ai/A	収穫7日前まで	7日	茎葉処理
根菜類（てんさいを除く）	11-14 oz/A	0.9 lbs. ai/A	収穫7日前まで	7-10日	茎葉処理
根菜類及び塊茎類の葉	11-14 oz/A	0.9 lbs. ai/A	収穫7日前まで	7-10日	茎葉処理
あぶらな科葉菜類	11-14 oz/A 10-12 oz/A (うどんこ病)	0.9 lbs. ai/A	収穫7日前まで	7-10日	茎葉処理

クレソン	11-14 oz/A	0.9 lbs. ai/A	収穫当日まで	7-10 日	茎葉処理
葉菜類（あぶらな科及びほうれんそうを除く）	11-14 oz/A	0.9 lbs. ai/A	収穫 7 日前まで	7-10 日	茎葉処理
たまねぎ類	11-14 oz/A	0.9 lbs. ai/A	収穫 7 日前まで	7-10 日	茎葉処理
	7-14 oz/A（白腐れ病）				植付時に処理
にんにく	11-14 oz/A	0.9 lbs. ai/A	収穫 7 日前まで	7-10 日	茎葉処理
	7-14 oz/A（白腐れ病）				植付時に処理
トマト類（温室内の小型トマトを除く）	11-14 oz/A	0.9 lbs. ai/A	収穫前日まで	7-10 日	茎葉処理
うり類	11-14 oz/A	0.9 lbs. ai/A	収穫前日まで	7-10 日	茎葉処理
かんきつ類	11-14 oz/A	0.22 lbs. ai/A	収穫当日まで	－	茎葉処理
いちご	11-14 oz/A	0.9 lbs. ai/A	収穫当日まで	7-10 日	茎葉処理
	5-8 oz/100 gal. 水（根、樹冠の炭疽菌）			－	定植前 5-8 oz/100 gal. 水に 2～5 分間浸漬
ベリー類	11-14 oz/A	0.9 lbs. ai/A	収穫当日まで	7-10 日	茎葉処理
ブッシュベリー類					
ケーンベリー類					
ザイフリボク					空中散布（カリフォルニア）
コケモモ					
サラル					
ぶどう	11-14 oz/A	0.9 lbs. ai/A	収穫 7 日前まで	21 日	茎葉処理
					空中散布（カリフォルニア）
熱帯果樹類	11-14 oz/A	0.9 lbs. ai/A	収穫当日まで	7-10 日	茎葉処理
					空中散布（カリフォルニア）
ピスタチオ	11-14 oz/A	0.9 lbs. ai/A	収穫 7 日前まで	14 日	茎葉処理
					空中散布（カリフォルニア）
ハーブ類（乾燥及び生）	11-14 oz/A	0.9 lbs. ai/A	収穫 7 日前まで	7-10 日	茎葉処理

－：使用回数が 1 回のみのため該当なし。

② 0.5%フルジオキソニル水和剤

作物名	1 回当り使用量	ﾌﾙｼﾞｵｷｿﾆﾙの総使用量	使用時期	使用方法
ばれいしょ（種いも）	種いも 100lbs 当り 0.5lb	種いも 100lbs 当り 0.00251b ai (2.5g ai/100kg)	播種前	種いも処理

③　21%フルジオキソニル水和剤

作物名	1回当り使用量	ﾌﾙｼﾞｵｷｿﾆﾙの総使用量	使用時期	使用方法
にんじん、綿実 、ガーデンビーツ、らっかせい、葉菜類、ほうれんそう	種子 100lbs 当り 0.167 または 0.334fl.oz.	種子 100kg 当り 2.5 または 5g ai	播種前	種子処理
だいず				
穀類：小麦、大麦、ライ麦、オーツ麦、そば、ライ小麦	種子 100lbs 当り 0.167～0.334fl.oz.	種子 100kg 当り 2.5～5g ai		
その他の穀類：雑穀、米	種子 100lbs 当り 0.167 または 0.334fl.oz.	種子 100kg 当り 2.5 または 5g ai		
とうもろこし：ポップコーン				
とうもろこし：スイートコーン類				
マメ科野菜				
ソルガム				

3．作物残留試験結果

（1）分析の概要

① 分析対象の化合物

フルジオキソニル

② 分析法の概要

試料からアセトンで抽出し、ヘキサン又はジクロロメタンに転溶する。フロリジルカラムで精製した後、ガスクロマトグラフ（NPD）を用いて定量する。

または、試料からアセトンで抽出し、多孔性ケイソウ土、フロリジル及びアミノプロピルシリル化シリカゲル(NH2)の各カラムで精製した後、ガスクロマトグラフ（NPD）を用いて定量する。

定量限界　フルジオキソニル：0.005～0.1ppm

（2）作物残留試験結果

国内で行われた作物残留試験結果については、別紙１－１、海外で行われた作物残留試験結果については、別紙１－２を参照。

なお、海外で行われた収穫後使用に係る作物残留試験結果については、別紙１－３を参照。

4．家畜における残留試験

（1）分析の概要

① 分析対象の化合物

フルジオキソニル及びその代謝物（ベンゾピロール代謝物）

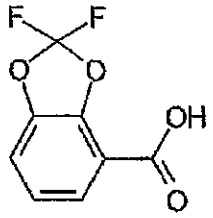
② 分析法の概要

試料からアンモニア水／アセトニトリルで還流して抽出し、酸性下でトルエンに転溶する。抽出液をそのまま、あるいはシリカゲル又はC18ミニカラムで精製した後、

過マンガン酸カリウム・水酸化ナトリウム溶液として加熱し、フルジオキソニルとその代謝物（ベンゾピロール代謝物）を代謝物K（2,2-difluoro-benzo[1,3]dioxole-4-carboxylic acid）に酸化する。酸化生成物を酸性下でジクロロメタンに転溶した後、シリカゲルカラム で精製し、カラムスイッチング HPLC (UV) を用いて定量する。

以下、代謝物Kについては変換係数1.23を用いてフルジオキソニルに換算した値を示す。

定量限界　　0.01ppm（筋肉及び乳）
　　0.05ppm（卵、肝臓、腎臓及び脂肪）



代謝物　K

（2）家畜における残留試験結果

① 乳牛における残留試験

乳牛９頭（各群３頭）に対し、飼料中濃度として、0.55、1.6、5.5ppmに相当する量のフルジオキソニルを 28～30 日間混餌投与し（食用部分の内臓の定量限界は0.05ppm、筋肉中の定量限界は0.01ppm及び乳汁の定量限界は0.01ppmであった。）、筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び乳に含まれるフルジオキソニル及びベンゾピロール代謝物が、代謝物Kに変換して測定された。以下の残留濃度は、フルジオキソニルとフルジオキソニルに換算したベンゾピロール代謝物の合計濃度を示している。結果については、表１参照。

表1.組織中の最大残留量(ppm)

	0.55ppm投与群	1.6ppm投与群	5.5ppm投与群
筋肉	N/A	N/A	<0.01
脂肪	N/A	N/A	<0.05
肝臓	N/A	N/A	<0.05
腎臓	N/A	N/A	<0.05
乳汁	<0.01	<0.01	0.019(投与14日)

N/A:分析せず

上記の結果に関連して肉牛及び乳牛における最大理論的飼料由来負荷(ＭＴＤＢ)[注)]は0.07、0.06ppmと評価されている。

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全ての飼料品目に残留基準まで残留していると仮定した場合に、飼料の摂取によって畜産動物

が暴露されうる最大量。飼料中残留濃度として表示される。

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

② 産卵鶏における代謝試験

産卵鶏に対し、飼料中濃度として、89ppmに相当する量の^{14}C-フルジオキソニルを1日1回、8日間、10 mg/鶏/日の投与量で強制経口投与した結果（卵の定量限界は0.05ppm、筋肉の定量限界は0.01ppm及び各組織中の定量限界は0.05ppmであった。）、産卵鶏の卵、肝臓、腎臓、筋肉及び皮膚・脂肪に含まれるフルジオキソニルを含む同定済み残留物の濃度は、それぞれ0.26、0.046、0.070、0.036及び0.036ppmであった。

上記の結果に関連して家禽におけるＭＴＤＢは0.07ppmと評価されている。したがってＭＴＤＢ相当濃度で産卵鶏における残留試験を行った時の残留濃度は，いずれもLOQを下回ると推定された。

5．ＡＤＩの評価

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

無毒性量：33.1mg/kg 体重/day
(動物種)　イヌ
(投与方法)　混餌
(試験の種類)　慢性毒性試験
(期間)　1年間
安全係数：100
ＡＤＩ：0.33 mg/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* 試験では陰性の結果が得られたので、フルジオキソニルは生体にとって問題となる遺伝毒性はないと結論されている。

6．諸外国における状況

２００６年にＪＭＰＲにおける毒性評価が行われ、ＡＤＩが設定されている。国際基準は大豆、ブルーベリー等に設定されている。

米国、カナダ、欧州連合（ＥＵ）、オーストラリア及びニュージーランドについて調査した結果、米国においてりんご、びわ等に、カナダにおいて大麦、ピーマン等に、ＥＵにおいてりんご、ぶどう等に、オーストラリアにおいてばれいしょ、ぶどう等に、ニュージーランドにおいてぶどう、いちご等に基準値が設定されている。

7．基準値案

（1）残留の規制対象

農産物はフルジオキソニルとし、畜産物はフルジオキソニル及び酸化により代謝物

Kに変換されるベンゾピロール代謝物とする。また、代謝物Kはフルジオキソニルに換算し、ベンゾピロール代謝物とフルジオキソニルの合計量を畜産物における残留量とする。

なお、食品安全委員会による食品健康影響評価においては、農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質としてフルジオキソニル（親化合物のみ）を設定している。

また、ＪＭＰＲにおいては、農産物はフルジオキソニル、畜産物はフルジオキソニル及び代謝物Kに変換されるベンゾピロール代謝物と設定している。

（２）基準値案

別紙２のとおりである。

（３）暴露評価

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

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

	ＴＭＤＩ／ＡＤＩ（%）注)
国民平均	７．８
幼小児（1～6歳）	１５．５
妊婦	６．１
高齢者（65歳以上）	７．８

注）ＴＭＤＩ試算は、基準値案×各食品の平均摂取量の総和として計算している。

(別紙1－1)

フルジオキソニル作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量[注1] (ppm)【フルジオキソニル】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
水稲(玄米)	2	5.0%水和剤	7.5倍希釈液 乾燥種籾重の3%吹き付け	1回	140日 171日	圃場A:<0.005 圃場B:<0.005
水稲(玄米)	2	5.0%水和剤	乾燥種籾重の0.5% 種子粉衣（湿粉衣）	1回	140日 171日	圃場A:<0.005 圃場B:<0.005
水稲(玄米)	2	5.0%水和剤	20倍希釈液 10分間浸漬	1回	140日 171日	圃場A:<0.005 圃場B:<0.005
水稲(玄米)	2	5.0%水和剤	200倍希釈液 24時間浸漬	1回	139日 170日	圃場A:<0.005 圃場B:<0.005
そばの実(乾燥子実)	2	11%フロアブル	原液8mL/kg種子 塗抹処理	1回	125日 127日	圃場A:<0.01 圃場B:<0.01
あずき(乾燥子実)	2	11%フロアブル	原液8mL/kg種子 塗抹処理	1回	125日 112日	圃場A:<0.01 圃場B:<0.01
いんげん(乾燥子実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 300L/10a	3回	7日	圃場A:0.016 圃場B:0.062
いんげん(乾燥子実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 300L/10a	3回	7, 14, 21日	圃場A:0.014 圃場B:0.009
だいこん(根部)	2	11%フロアブル	原液8mL/kg種子 塗抹処理	1回	208日 168日	圃場A:<0.01 圃場B:<0.01
にんじん(根部)	2	20%フロアブル	1000倍散布 200L/10a	3回	7, 14, 21日	圃場A:0.62(3回, 14日) 圃場B:1.63
キャベツ(葉球)	2	5.0%水和剤	種子重量の0.5% 種子粉衣（湿粉衣）	1回	80日 133日	圃場A:<0.005 圃場B:<0.005
キャベツ(葉球)	2	5.0%水和剤+20%フロアブル	種子粉衣（湿粉衣）+ 1000倍散布 200L/10a	1+3回	3, 7, 14日	圃場A:0.257(4回, 3日)(#)[注2] 圃場B:0.304(4回, 7日)(#)
たまねぎ(鱗茎)	2	20%フロアブル	1000倍散布 150L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A:<0.005 圃場B:<0.005
たまねぎ(鱗茎)	2	20%フロアブル	500倍（苗浸漬処理） +1000倍散布（茎葉散布）	1+3回	1, 3, 7日	圃場A:0.005 圃場B:0.014
たまねぎ(鱗茎)	2	20%フロアブル+23%顆粒水和剤	500倍苗浸漬処理+ 1000倍茎葉散布, 100, 200L/10a	1+3回	1, 7, 14日	圃場A:<0.01 圃場B:<0.01
にら(茎葉)	2	20%フロアブル	2000倍散布 150L/10a	1回	7, 14日	圃場A:0.63 圃場B:0.70
トマト(果実)	2	5.0%水和剤+20%フロアブル	0.5%種子粉衣（湿粉衣）+ 1000倍散布, 300L/10a	1+3回	1日	圃場A:0.136 圃場B:0.690
トマト(果実)	2	5.0%水和剤+20%フロアブル	0.5%種子粉衣（湿粉衣）+ 1000倍散布, 300L/10a	1+5回	1, 3, 7日	圃場A:0.172(6回, 7日)(#) 圃場B:0.538(6回, 1日)(#)
トマト(果実)	2	40%水和剤	原液0.52mL/kg種子 塗抹処理	1回	146日 120日	圃場A:<0.01 圃場B:<0.01
ピーマン(果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 200, 231L/10a	3回	1, 7, 14日	圃場A:0.64 圃場B:1.98
なす(果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 300L/10a	3回	1日	圃場A:0.404 圃場B:0.468
なす(果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 300L/10a	5回	1, 3, 7日	圃場A:0.236(5回, 1日)(#) 圃場B:0.660(5回, 1日)(#)
きゅうり(果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 300, 250L/10a	3回	1日	圃場A:0.416 圃場B:0.678
きゅうり(果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 300, 250L/10a	5回	1, 3, 7日	圃場A:0.451(5回, 1日)(#) 圃場B:0.701(5回, 1日)(#)
すいか(果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 300, 296L/10a	3回	1, 7, 14日	圃場A:0.03 圃場B:0.04(3回, 7日)
ほうれんそう(茎葉)	2	5.0%水和剤	種子重量の0.5% 種子粉衣（湿粉衣）	1回	38, 45日 28, 35日	圃場A:<0.005 圃場B:<0.005
さやえんどう(さや)	2	20%フロアブル	1000倍散布 200L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A:0.48 圃場B:2.02
さやえんどう(さや)	2	20%フロアブル	1000倍散布 200L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A:0.71 圃場B:2.21

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量[注1] (ppm)【フルジオキソニル】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
未成熟いんげん(さや)	2	20%フロアブル	1000倍散布 300L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A:1.60 圃場B:0.734
未成熟ささげ(さや)	2	20%フロアブル	1000倍散布 200L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A:0.90 圃場B:1.26
えだまめ(さや)	2	20%フロアブル	1000倍散布 200L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A:1.7 圃場B:2.8
えだまめ(さや)	2	1.1%フロアブル	原液8ml/kg種子 乾燥種子塗沫処理	1回	63日 69日	圃場A:<0.01 圃場B:<0.01
ふき(茎部)	2	20%フロアブル	1000倍散布 150L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A:0.72 圃場B:0.78
温州みかん(果肉)	2	23%顆粒水和剤	2000倍散布 400, 800L/10a	3回	7, 14, 21日	圃場A:0.022 圃場B:0.023(3回, 21日)(#)
温州みかん(果皮)	2	23%顆粒水和剤	2000倍散布 400, 800L/10a	3回	7, 14, 21日	圃場A:3.77(3回, 21日) 圃場B:3.84(3回, 7日)(#)
温州みかん(果肉)	2	23%顆粒水和剤	2000倍散布 400, 833L/10a	3回	7, 14, 28日	圃場A:0.01 圃場B:<0.01(#)
温州みかん(果皮)	2	23%顆粒水和剤	2000倍散布 400, 833L/10a	3回	7, 14, 28日	圃場A:4.32 圃場B:3.78(3回, 14日)(#)
なつみかん(果実)	2	23%顆粒水和剤	2000倍散布 500, 400L/10a	2回	45, 60, 91日 45, 60, 90日	圃場A:0.26 圃場B:0.27
なつみかん(果肉)	2	23%顆粒水和剤	2000倍散布 500, 400L/10a	2回	45, 60, 91日 45, 60, 90日	圃場A:0.006 圃場B:0.007
なつみかん(果皮)	2	23%顆粒水和剤	2000倍散布 500, 400L/10a	2回	45, 60, 91日 45, 60, 90日	圃場A:0.876 圃場B:1.00
すだち(果実)	1	23%顆粒水和剤	2000倍散布 400L/10a	2回	44, 59, 90日	圃場A:0.032(2回, 44日)(#)
かぼす(果実)	1	23%顆粒水和剤	2000倍散布 400L/10a	2回	45, 60, 90日	圃場A:0.058(2回, 90日)
ゆず(果実)	1	23%顆粒水和剤	2000倍散布 735～833L/10a	2回	45, 60, 90日	圃場A:0.162(2回, 60日)(#)
うめ(果実)	2	23%顆粒水和剤	2000倍散布 300, 400L/10a	2回	45, 60日	圃場A:0.032(2回, 45日)(#) 圃場B:0.142(2回, 45日)(#)
ぶどう(果実)	1	23%顆粒水和剤	2000倍散布 300L/10a	2回	30, 45, 60日	圃場A:1.64(2回, 45日)
ぶどう(果実)	1	23%顆粒水和剤	2000倍散布 400L/10a	3回	7, 14, 21日	圃場A:1.25(3回, 7日)(#)
いちご(果実)	2	20%フロアブル	1500倍散布 200L/10a	1回	1日	圃場A:0.460 圃場B:0.782
いちご(果実)	2	20%フロアブル	1500倍散布 200L/10a	2回	1日	圃場A:0.810 圃場B:1.42
いちご(果実)	2	20%フロアブル	1500倍散布 200L/10a	3回	1日	圃場A:0.724 圃場B:1.41
いちご(果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 200L/10a	1回	1日	圃場A:0.789 圃場B:1.35
いちご(果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 200L/10a	2回	1日	圃場A:1.20 圃場B:1.37
いちご(果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 200L/10a	3回	1日	圃場A:1.04 圃場B:1.47
いちご(果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 200L/10a	3回	1, 7, 14日	圃場A:1.94 圃場B:1.05

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日付け「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。

注3) 今回、新たに提出された作物残留試験成績に網を付けて示している。

(別紙 1-2)

フルジオキソニルの海外作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留値(ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
ばれいしょ(塊茎)	11	ﾌﾙｼﾞｵｷｿﾆﾙ 0.5% + ﾏﾝｾﾞﾌﾞ 5.7% ﾌﾛｱﾌﾞﾙ	ﾌﾙｼﾞｵｷｿﾆﾙ 1.75g ai/100kg 種いも処理	1	126	圃場 A: <0.01
			ﾌﾙｼﾞｵｷｿﾆﾙ 2.5g ai/100kg 種いも処理			圃場 A: <0.01
			ﾌﾙｼﾞｵｷｿﾆﾙ 1.75g ai/100kg 種いも処理		124	圃場 B:<0.01
			ﾌﾙｼﾞｵｷｿﾆﾙ 2.5g ai/100kg 種いも処理			圃場 B:<0.01
			ﾌﾙｼﾞｵｷｿﾆﾙ 1.75g ai/100kg 種いも処理		93	圃場 C:<0.01
					142	圃場 D:<0.01
					110	圃場 E:<0.01
					130	圃場 F:<0.01
					99	圃場 G: <0.01
					105	圃場 H: <0.01
					100	圃場 I: <0.01
					115	圃場 J: <0.01
					84	圃場 K: <0.01
にんじん	1	ﾌﾙｼﾞｵｷｿﾆﾙ 25% + ｼﾌﾟﾛｼﾞﾆﾙ 37.5% 顆粒水和剤	合計 ﾌﾙｼﾞｵｷｿﾆﾙ 0.8985 lbs. ai/A 茎葉処理	4	0	圃場 A: 0.45
					3	圃場 A: 0.54
					7	圃場 A: 0.69
					14	圃場 A: 0.63
					21	圃場 A: 0.63
だいこん(根)	6	ﾌﾙｼﾞｵｷｿﾆﾙ 25% + ｼﾌﾟﾛｼﾞﾆﾙ 37.5% 顆粒水和剤	合計ﾌﾙｼﾞｵｷｿﾆﾙ 0.470 lbs. ai/A 散布処理	2	7	圃場 A: 0.13
			合計ﾌﾙｼﾞｵｷｿﾆﾙ 0.447 lbs. 1 ai/A 散布処理			圃場 B: 0.09
			合計ﾌﾙｼﾞｵｷｿﾆﾙ 0.442 lbs. ai/A 散布処理			圃場 C: 0.11
			合計ﾌﾙｼﾞｵｷｿﾆﾙ 0.451 lbs. ai/A 散布処理			圃場 D: 0.08
			合計ﾌﾙｼﾞｵｷｿﾆﾙ 0.452 lbs. ai/A 散布処理			圃場 E: <0.01
			合計ﾌﾙｼﾞｵｷｿﾆﾙ 0.427 lbs. ai/A 散布処理		8	圃場 F: <0.02
だいこん(葉)	6	ﾌﾙｼﾞｵｷｿﾆﾙ 25% + ｼﾌﾟﾛｼﾞﾆﾙ 37.5% 顆粒水和剤	合計ﾌﾙｼﾞｵｷｿﾆﾙ 0.470 lbs. ai/A 散布処理	2	7	圃場 A: 4.59
			合計ﾌﾙｼﾞｵｷｿﾆﾙ 0.447 lbs. ai/A 散布処理			圃場 B: 5.84
			合計ﾌﾙｼﾞｵｷｿﾆﾙ 0.442 lbs. ai/A 散布処理			圃場 C: 11.3
			合計ﾌﾙｼﾞｵｷｿﾆﾙ 0.451 lbs. ai/A 散布処理			圃場 D: 3.22
			合計ﾌﾙｼﾞｵｷｿﾆﾙ 0.452 lbs. ai/A 散布処理			圃場 E: 2.79
			合計ﾌﾙｼﾞｵｷｿﾆﾙ 0.427 lbs. ai/A 散布処理		8	圃場 F: 0.47

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留値(ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
ブロッコリー	7	フルジオキソニル25% + シプロジニル37.5% 顆粒水和剤	フルジオキソニル 0.219 lbs. ai/A 茎葉処理	4	6	圃場 A: 0.10
					7	圃場 B: 0.11
					8	圃場 C: 0.25
					6	圃場 D: 0.27
					8	圃場 E: 0.20
					7	圃場 F: 0.53
				6	7	圃場 G: 0.36
	1		フルジオキソニル 0.884 lbs. ai/A 茎葉処理	4	8	圃場 A: 0.14
キャベツ	6	フルジオキソニル25% + シプロジニル37.5% 顆粒水和剤	フルジオキソニル 0.206～0.219 lbs. ai/A 茎葉処理	4	7	圃場 A: 0.27
						圃場 B: 0.21
			フルジオキソニル 0.219 lbs. ai/A 茎葉処理	6	8	圃場 C: 1.20
				4	7	圃場 D: 0.50
						圃場 E: 0.17
			フルジオキソニル 0.354～0.367 lbs. ai/A 茎葉処理		6	圃場 F: 0.17(#)
	6		フルジオキソニル 0.206～0.219 lbs. ai/A 茎葉処理		7	圃場 A: 0.23
						圃場 B: 0.20(#)
			フルジオキソニル 0.219 lbs. ai/A 茎葉処理	6	8	圃場 C: 0.09(#)
				4	7	圃場 D: 0.08(#)
						圃場 E: 0.03(#)
			フルジオキソニル 0.354～0.367 lbs ai/A 茎葉処理		6	圃場 F: 0.17(#)
	4		合計フルジオキソニル 0.901lbs. ai/A 茎葉処理	4	6	圃場 A:0.10
			フルジオキソニル 0.882lbs. ai/A 茎葉処理	4	7	圃場 B:0.09(#)
					6	圃場 C:0.21(#)
			フルジオキソニル 0.926 lbs. ai/A 茎葉処理	4	7	圃場 D:1.11(#)
マスタードグリーン	7	フルジオキソニル25% + シプロジニル37.5% 顆粒水和剤	フルジオキソニル 0.219 lbs. ai/A 茎葉処理	4	8	圃場 A: 7.74
					7	圃場 B: 0.64
						圃場 C: 6.92
						圃場 D: 0.06
					6	圃場 E: 0.50
					7	圃場 F: 1.23(#)
			フルジオキソニル 0.343～0.358 lbs. ai/A 茎葉処理			圃場 A: 1.28(#)
マスタードグリーン	7		フルジオキソニル 0.219 lbs. ai/A 茎葉処理	4	8	圃場 A: 0.48
						圃場 B: 1.04

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留値(ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
レタス(結球)	8	フルジオキソニル25%＋シプロジニル37.5%顆粒水和剤	フルジオキソニル 0.209～0.231 lbs. ai/A 茎葉処理	4	0	圃場A: 1.23(#)(結球部＋外葉部)
						圃場A: <0.02(#)(結球部)
			フルジオキソニル 0.217～0.220 lbs. ai/A 茎葉処理			圃場B: 4.63(#)(結球部＋外葉部)
						圃場B: 0.25(#)(結球部)
			フルジオキソニル 0.210～0.221 lbs. ai/A 茎葉処理			圃場C: 2.05(#)(結球部＋外葉部)
						圃場C: 0.07(#)(結球部)
			フルジオキソニル 0.219～0.220 lbs. ai/A 茎葉処理	5		圃場D: 1.37(#)(結球部＋外葉部)
						圃場D: 1.44(#)(結球部)
			フルジオキソニル 0.214～0.226 lbs. ai/A 茎葉処理	4		圃場E: 2.18(#)(結球部＋外葉部)
						圃場E: 0.50(#)(結球部)
			フルジオキソニル 0.218～0.225 lbs. ai/A 茎葉処理			圃場F: 2.05(#)(結球部＋外葉部)
						圃場F: 1.62(#)(結球部)
			フルジオキソニル 0.213～0.235 lbs. ai/A 茎葉処理			圃場G: 0.42(#)(結球部＋外葉部)
						圃場G: 0.06(#)(結球部)
			フルジオキソニル 0.220～0.225 lbs. ai/A 茎葉処理			圃場H: 2.78(#)(結球部＋外葉部)
						圃場H: 0.68(#)(結球部)
レタス(非結球)	6	フルジオキソニル25%＋シプロジニル37.5%顆粒水和剤	フルジオキソニル 0.22 lbs. ai/A 茎葉処理	4	0	圃場A: 23.44(#)
			フルジオキソニル 0.217～0.223 lbs. ai/A 茎葉処理		0	圃場B: 20.49(#)
					7	圃場B: 10.32
					14	圃場B: 10.09
			フルジオキソニル 0.224～0.234 lbs. ai/A 茎葉処理		0	圃場C: 7.12(#)
			フルジオキソニル 0.224～0.321 lbs. ai/A 茎葉処理		0	圃場D: 4.95(#)
					7	圃場D: 0.81
					14	圃場D: 0.20
			フルジオキソニル 0.217～0.219 lbs. ai/A 茎葉処理		0	圃場E: 11.23(#)
			フルジオキソニル 0.220～0.236 lbs. ai/A 茎葉処理		0	圃場F: 5.98(#)

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留値(ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
たまねぎ (green)	3	フルジオキソニル 50% 顆粒水和剤 + シプロジニル 75% 顆粒水和剤	合計フルジオキソニル 0.996 lbs. ai/A 茎葉処理	4	7	圃場 A: 0.17
						圃場 B: 6.6
					0	圃場 C: 7.5(#)
					1	圃場 C: 8.0(#)
					3	圃場 C: 7.3(#)
						圃場 C: 6.3(#)
					7	圃場 C: 3.0
					14	圃場 C: 1.9
たまねぎ (bulb)	6				7	圃場 D: 0.04
					1	圃場 E: 0.03(#)
					3	圃場 E: 0.02(#)
					7	圃場 E: 0.050
					14	圃場 E: <0.02
					6	圃場 F: <0.02(#)
					7	圃場 G: <0.02(#)
						圃場 H: <0.02(#)
						圃場 I: 0.11(#)
たまねぎ (bulb)	3	フルジオキソニル 25% + シプロジニル 37.5% 顆粒水和剤	合計フルジオキソニル 0.874 lbs. ai/A 茎葉処理	*4*	7	圃場 A: 0.10
						圃場 B: <0.01
						圃場 C: 0.02
パセリ (生)	4	フルジオキソニル 25% + シプロジニル 37.5% 顆粒水和剤	合計 フルジオキソニル 0.871 lbs. ai/A 茎葉処理	*4*	6	圃場 A: 2.28
			合計フルジオキソニル 0.873 lbs. ai/A 茎葉処理		7	圃場 B: 1.62
			合計フルジオキソニル 0.870 lbs. ai/A 茎葉処理		7	圃場 C: 3.87
			合計フルジオキソニル 0.876 lbs. ai/A 茎葉処理		6	圃場 D: 3.15
パセリ (乾燥)	4	フルジオキソニル 25% + シプロジニル 37.5% 顆粒水和剤	合計 フルジオキソニル 0.871 lbs. ai/A 茎葉処理	4	6	圃場 A: 22.29
			合計フルジオキソニル 0.873 lbs. ai/A 茎葉処理		8	圃場 B: 8.87
			合計フルジオキソニル 0.870 lbs. ai/A 茎葉処理		7	圃場 C: 18.5
			合計フルジオキソニル 0.876 lbs. ai/A 茎葉処理		6	圃場 D: 15.23

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留値(ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
トマト (露地)	18	シプロジニル 37.5% + フルジオキソニル 25% 顆粒水和剤	合計フルジオキソニル 0.880 lbs. ai/A 茎葉処理	4	0	圃場 A: 0.0529(#)
			合計フルジオキソニル 0.886 lbs. ai/A 茎葉処理			圃場 B: 0.0897(#)
			合計フルジオキソニル 0.889 lbs. ai/A 茎葉処理			圃場 C: 0.155(#)
			合計フルジオキソニル 0.876 lbs. ai/A 茎葉処理			圃場 D: 0.229(#)
			合計フルジオキソニル 0.867 lbs. ai/A 茎葉処理			圃場 E: 0.0881(#)
			合計フルジオキソニル 0.877 lbs. ai/A 茎葉処理			圃場 F: 0.115(#)
			合計フルジオキソニル 0.902 lbs. ai/A 茎葉処理			圃場 G: 0.132(#)
			合計フルジオキソニル 0.877 lbs. ai/A 茎葉処理			圃場 H: 0.208(#)
			合計フルジオキソニル 0.874 lbs. ai/A 茎葉処理			圃場 I: 0.167(#)
			合計フルジオキソニル 0.877 lbs. ai/A 茎葉処理			圃場 J: 0.199(#)
			合計フルジオキソニル 0.866 lbs. ai/A 茎葉処理		0	圃場 K: 0.0517(#)
					3	圃場 K: 0.0324(#)
					7	圃場 K: 0.0456
					14	圃場 K: 0.0317
			合計フルジオキソニル 0.892 lbs. ai/A 茎葉処理		0	圃場 L: 0.0342(#)
			合計フルジオキソニル 0.878 lbs. ai/A 茎葉処理			圃場 M: 0.0489(#)
			合計フルジオキソニル 0.888 lbs. ai/A 茎葉処理			圃場 N: 0.0661(#)
トマト (施設)			合計フルジオキソニル 0.904 lbs. ai/A 茎葉処理			圃場 O: 0.165(#)
			合計フルジオキソニル 0.890 lbs. ai/A 茎葉処理			圃場 P: 0.156(#)
			合計フルジオキソニル 0.873 lbs. ai/A 茎葉処理		0	圃場 Q: 0.141(#)
					3	圃場 Q: 0.158(#)
					7	圃場 Q: 0.105
					14	圃場 Q: 0.0995
			合計フルジオキソニル 0.871 lbs. ai/A 茎葉処理		0	圃場 R: 0.144(#)

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留値(ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
きゅうり	7	シプロジニル37.5% + フルジオキソニル25% 顆粒水和剤	合計フルジオキソニル 0.880 lbs. ai/A 茎葉処理	4	1	圃場 A: 0.04
					7	圃場 A: <0.01
			合計フルジオキソニル 0.872 lbs. ai/A 茎葉処理		1	圃場 B: 0.04
					7	圃場 B: 0.01
			合計フルジオキソニル 0.877 lbs. ai/A 茎葉処理		1	圃場 C: 0.10
					8	圃場 C: 0.08
			合計フルジオキソニル 0.881 lbs. ai/A 茎葉処理		1	圃場 D: 0.05
					7	圃場 D: <0.01
			合計フルジオキソニル 0.881 lbs. ai/A 茎葉処理		1	圃場 E: 0.11
					7	圃場 E: <0.01
			合計フルジオキソニル 0.857 lbs. ai/A 茎葉処理		1	圃場 F: 0.13
					7	圃場 F: 0.02
			合計フルジオキソニル 0.874 lbs. ai/A 茎葉処理		0	圃場 G: 0.05
					1	圃場 G: 0.06
					3	圃場 G: 0.03
					5	圃場 G:0.02
					7	圃場 G:0.02
					9	圃場 G: 0.01
スカッシュ	5	シプロジニル37.5% + フルジオキソニル25% 顆粒水和剤	合計フルジオキソニル 0.927 lbs. ai/A 茎葉処理	4	1	圃場 A: 0.01
					6	圃場 A: <0.01
			合計フルジオキソニル 0.871 lbs. ai/A 茎葉処理		1	圃場 B: 0.04
					7	圃場 B: 0.01
			合計フルジオキソニル 0.873 lbs. ai/A 茎葉処理		1	圃場 C: 0.08
					6	圃場 C: <0.01
			合計フルジオキソニル 0.889 lbs. ai/A 茎葉処理		1	圃場 D: 0.08
					7	圃場 D: 0.03
			合計フルジオキソニル 0.877 lbs. ai/A 茎葉処理		0	圃場 E: 0.02(#)
					1	圃場 E: 0.04
					3	圃場 E: 0.01
					5	圃場 E: <0.01
					7	圃場 E: <0.01
					9	圃場 E: <0.01
カンタロープ	6	シプロジニル37.5% + フルジオキソニル25% 顆粒水和剤	合計フルジオキソニル 0.880 lbs. ai/A 茎葉処理	4	1	圃場 A: 0.03
					8	圃場 A: 0.03
			合計フルジオキソニル 0.872 lbs. ai/A 茎葉処理		1	圃場 B: 0.10
					7	圃場 B: 0.02
			合計フルジオキソニル 0.871 lbs. ai/A 茎葉処理		0	圃場 C: 0.36(#)
					1	圃場 C: 0.21
					3	圃場 C: 0.20
					5	圃場 C: 0.24
					7	圃場 C: 0.16
					9	圃場 C: 0.14
			合計フルジオキソニル 0.872 lbs. ai/A 茎葉処理		1	圃場 D: 0.14
					7	圃場 D: 0.19
			合計フルジオキソニル 0.877 lbs. ai/A 茎葉処理		1	圃場 E: 0.52
					7	圃場 E: 0.14
			合計フルジオキソニル 0.875 lbs. ai/A 茎葉処理		1	圃場 F: 0.08
					8	圃場 F: 0.03

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留値(ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
いちご	16	ｼﾌﾟﾛｼﾞﾆﾙ 37.5% + ﾌﾙｼﾞｵｷｿﾆﾙ 25% 顆粒水和剤	合計ﾌﾙｼﾞｵｷｿﾆﾙ 1.0lb ai/A 水に 2～5 分間浸漬	4	0	圃場 A:1.15 圃場 B:1.01 圃場 C:0.42 圃場 D:0.90 圃場 E:0.22 圃場 F: 1.17 圃場 G: 0.61 圃場 H: 0.52
ラズベリー	5	ｼﾌﾟﾛｼﾞﾆﾙ 37.5% + ﾌﾙｼﾞｵｷｿﾆﾙ 25% 顆粒水和剤	合計ﾌﾙｼﾞｵｷｿﾆﾙ 0.876lb ai/A 茎葉処理	4	0	圃場 A:1.12
ブルーベリー	8	ｼﾌﾟﾛｼﾞﾆﾙ 37.5% + ﾌﾙｼﾞｵｷｿﾆﾙ 25% 顆粒水和剤	合計ﾌﾙｼﾞｵｷｿﾆﾙ 0.876lb ai/A 茎葉処理	4	0	圃場 A: 0.28 圃場 B: 0.16 圃場 C: 1.70 圃場 D: 0.58 圃場 E: 0.94 圃場 F: 0.68 圃場 G: 0.90 圃場 H: <0.05(#)
綿実 (種実)	6	ﾌﾙｼﾞｵｷｿﾆﾙ 40.4% ﾌﾛｱﾌﾞﾙ	5 g ai/100kg 種子	1	189 152 165 132 174 188	圃場 A: <0.05(#) 圃場 B: <0.05(#) 圃場 C: <0.05(#) 圃場 D: <0.05(#) 圃場 E: <0.05(#) 圃場 F: <0.05(#)
アボカド	6	ｼﾌﾟﾛｼﾞﾆﾙ 37.5%+ﾌﾙｼﾞｵｷｿﾆﾙ 25%顆粒水和剤	合計ﾌﾙｼﾞｵｷｿﾆﾙ 0.869-0.888 lbs. ai/A 茎葉処理	1	1	圃場 A:0.19
かぼちゃ	18		合計ﾌﾙｼﾞｵｷｿﾆﾙ 0.857-0.927 lbs. ai/A 茎葉処理	4	1 6-7	圃場 A :0.08 圃場 A :0.03
レモン	5		合計ﾌﾙｼﾞｵｷｿﾆﾙ 0.219lbs. ai/A 茎葉処理	4	0	圃場 A:0.19
レモン	1	ｼﾌﾟﾛｼﾞﾆﾙ 37.5%+ ﾌﾙｼﾞｵｷｿﾆﾙ 25% 顆粒水和剤	合計ﾌﾙｼﾞｵｷｿﾆﾙ 0.90lbs. ai/A 茎葉処理	1 1 1 1 1	0 3 7 14 21	圃場 A:0.45(#) 圃場 A:0.54(#) 圃場 A:0.69(#) 圃場 A:0.63(#) 圃場 A:0.63(#)
からし菜	1	ｼﾌﾟﾛｼﾞﾆﾙ 37.5%+ ﾌﾙｼﾞｵｷｿﾆﾙ 25% 顆粒水和剤	合計ﾌﾙｼﾞｵｷｿﾆﾙ 0.88lbs. ai/A 茎葉処理	1	8	圃場 A:1.04

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留値(ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
ぶどう	11	シプロジニル37.5% + フルジオキソニル25% 顆粒水和剤	合計フルジオキソニル0.89 lbs. ai/A 茎葉処理	4	7	圃場A: 0.18
	11				7	圃場B: 0.36
	10				0	圃場C: 0.49
					1	圃場C:0.56
					3	圃場C:0.38
					5	圃場C:0.48
					7	圃場C:0.29
					9	圃場C:0.39
	1				7	圃場D:0.32
	1				7	圃場E:0.34
	10				0	圃場F:0.23
					1	圃場F:0.50
					3	圃場F:0.32
					5	圃場F:0.27
					7	圃場F:0.21
					9	圃場F:0.32
	10				7	圃場G:0.31
	10				7	圃場H:0.31
	10				7	圃場I:0.57
	10				7	圃場J:0.20
	10				7	圃場K:0.21
	10				7	圃場L:0.56

（別紙１－３）

収穫後使用に係る作物残留試験

① 作物残留試験方法の概要

主に米国の州立農業試験場又は州立大学の付属施設で作物を栽培し、収穫した果実に防かび処理を施した後、分析機関でフルジオキソニルの残留量を測定した。試験に関与したすべての施設は、GLP 適合施設であった。

防かび処理は、水で規定の倍率に希釈したフルジオキソニル製剤をパッキングライン上又は箱詰め状態で果実の全面に塗布した。残留データを作成した作物は以下のとおりである。

（登録作物名）	（残留データを作成した作物）
かんきつ類	オレンジ、レモン、グレープフルーツ
核果類	もも、すもも、おうとう
仁果類	りんご、なし
キウイフルーツ	キウイフルーツ
ざくろ	ざくろ

② 作物残留試験結果及び米国の残留農薬基準

(A) かんきつ類

以下の表 A-1～A-4 の結果に基づき、米国におけるフルジオキソニルのかんきつ類の残留基準は 10ppm に設定された。

表 A-1. オレンジ

作物名 (品種) 年度	作物の収穫場所	使用回数	防かび処理量* 処理方法	分析結果 (mg/kg)**	
				最大値	最小値
オレンジ (バレンシア) 平成 13 年	米国 カリフォルニア州	1	2.4g ai/L Dip 処理	3.39	2.21
	米国 フロリダ州	1	2.2g ai/L Dip 処理	1.56	1.28
	米国 カリフォルニア州	1	2.4g ai/L Dip 処理	全果実：2.99 果皮：1.92 果肉：3.35	1.41 0.55 0.92
	米国 フロリダ州	1	2.4g ai/L Dip 処理	0.96	0.85
	米国 カリフォルニア州	1 + 1	2.4+2.4g ai/L Dip 処理	2.96	2.86
	米国 フロリダ州	1 + 1	2.2+2.4g ai/L Dip 処理	1.98	1.40
	米国 カリフォルニア州	1	0.096g ai/kg 果実 Spray 処理	1.09	0.91
	米国 カリフォルニア州	1	0.097g ai/kg 果実 Spray 処理	0.49	0.48
	米国 カリフォルニア州	1 + 1	0.098+0.097g ai /kg 果実 Spray 処理	0.70	0.41
オレンジ (バレンシア) 平成 14 年	米国 カリフォルニア州	1	0.002g ai/kg 果実 Spray 処理	全果実：0.85 果　肉：0.08	0.62 0.03
	米国 カリフォルニア州	1	0.004g ai/kg 果実 Spray 処理	全果実：1.0 全果実(洗浄後)： 0.19 果　肉：0.11	0.90 0.06 0.05
	米国 カリフォルニア州	1 + 1	0.29g ai/L Drench 処理 + 0.001g ai/kg 果実 Spray 処理	冷蔵 6 日後： 0.58 冷蔵 14 日後： 0.60	0.33 0.35
	米国 カリフォルニア州	1 + 1	0.61g ai /L Drench 処理 + 0.002g ai/kg 果実 Spray 処理	冷蔵 6 日後： 0.71 冷蔵 14 日後： 0.72	0.53 0.2

*フルジオキソニル原体の含量を示す。

**特記しない限り、処理当日に無洗浄の全果実を分析した。

表 A-2. レモン

作物名 (品種) 年度	作物の収穫場所	使用回数	防かび処理量* 処理方法	分析結果 (mg/kg)**	
				最大値	最小値
レモン (ユーレカ) 平成 13 年	米国 カリフォルニア州	1	2.4kg ai/L Dip 処理	3.28	3.02
	米国 カリフォルニア州	1	2.4kg ai/L Dip 処理	3.29	2.45
	米国 カリフォルニア州	1	0.10g ai/kg 果実 Spray 処理	1.14	1.01
	米国 カリフォルニア州	1	0.093g ai/kg 果実 Spray 処理	0.54	0.53
	米国 カリフォルニア州	1	0.093g ai/kg 果実 Spray 処理	果実 : 0.65 ジュース : <0.02 オイル : 39.7 絞り粕 : 1.39	
	米国 カリフォルニア州	1	2.4g ai /L Dip 処理	1.13	1.04
	米国 カリフォルニア州	1	2.4g ai /L Dip 処理	1.39	0.64
	米国 カリフォルニア州	1	0.10g ai/kg 果実 Spray 処理	0.47	0.46
	米国 カリフォルニア州	1 + 1	2.4+2.4g ai/L Dip 処理	3.11	2.56
	米国 カリフォルニア州	1 + 1	2.4+2.4g ai/L Dip 処理	4.28	2.01
	米国 カリフォルニア州	1 + 1	0.105+0.102g ai /kg 果実 Spray 処理	1.01	0.65

*フルジオキソニル原体の含量を示す。
**特記しない限り、処理当日に無洗浄の全果実を分析した。

表 A-3. レモン

作物名 (品種) 年度	作物の収穫場所	使用回数	防かび処理量* 処理方法	分析結果 (mg/kg)**	
				最大値	最小値
レモン (ユーレカ) 平成 16 年	米国 カリフォルニア州	1 + 1	0.61g ai/L Drench 処理 + 0.004g ai/kg 果実 Spray 処理	2.5	2.0
	米国 カリフォルニア州	1 + 1	0.61g ai/L Drench 処理 + 0.002g ai/kg 果実 Spray 処理	2.1	2.1
	米国 カリフォルニア州	1 + 1	0.61g ai/L Drench 処理 + 14 日間冷蔵保存 + 0.002g ai/kg 果実 Spray 処理	1.7	1.3
	米国 カリフォルニア州	1	0.61g ai/L Drench 処理	1.1	0.80
	米国 カリフォルニア州	1 + 1	0.61g ai/L Drench 処理 + 0.004g ai/kg 果実 Spray 処理	処理当日： 2.5 14 日後(洗浄後)： 2.1	2.0 2.1
	米国 カリフォルニア州	1 + 1	0.61g ai/L Drench 処理 + 0.002g ai/kg 果実 Spray 処理	処理当日： 2.1 14 日後(洗浄後)： 1.5	2.1 1.2
	米国 カリフォルニア州	1 + 1	0.61g ai/L Drench 処理 + 0.002g ai/kg 果実 Spray 処理	処理当日： 1.7 14 日後(洗浄後)： 1.8	1.3 1.6
	米国 カリフォルニア州	1	0.61g ai/L Drench 処理	処理当日： 1.1 30-31 日後 (洗浄後)： 1.4	0.80 0.72
	米国 カリフォルニア州	1	0.61kg ai/L Drench 処理	処理当日： 0.55 30-31 日後 (洗浄後)： 1.1	0.46 0.44

*フルジオキソニル原体の含量を示す。
**特記しない限り、処理当日に無洗浄の全果実を分析した。

表 A-4. グレープフルーツ

作物名 (品種) 年度	作物の収穫場所	使用回数	防かび処理量* 処理方法	分析結果(mg/kg)**	
				最大値	最小値
グレープフルーツ (ルビーレッド) 平成 13 年	米国 カリフォルニア州	1	2.4g ai/L Dip 処理	4.16	3.43
	米国 テキサス州	1	2.4g ai/L Dip 処理	6.79	3.53
	米国 カリフォルニア州	1	0.099g ai/kg 果実 Spray 処理	1.28	0.61
	米国 カリフォルニア州	1	2.4g ai/L Dip 処理	0.98	0.92
	米国 テキサス州	1	2.4g ai/L Dip 処理	1.42	1.31
	米国 カリフォルニア州	1	0.10g ai/kg 果実 Spray 処理	0.62	0.40
	米国 カリフォルニア州	1 + 1	2.4g ai/L Dip 処理 + 2.4g ai/L Dip 処理	4.57	4.25
	米国 テキサス州	1 + 1	2.4g ai/L Dip 処理 + 2.4g ai/L Dip 処理	6.85	5.25
	米国 カリフォルニア州	1 + 1	0.10g ai/kg 果実 Spray 処理 + 0.099g ai/kg 果実 Spray 処理	0.55	0.49
グレープフルーツ (Marsh) 平成 16 年	米国 カリフォルニア州及びテキサス州	1	0.002g ai/kg 果実 Spray 処理	全果実：0.92 果　肉：0.04	0.05 <0.02
	米国 カリフォルニア州及びテキサス州	1	0.004g ai /kg 果実 Spray 処理	全果実：1.5 全果実(洗浄後)：0.58 果　肉：0.09	1.5 0.52 0.09

*フルジオキソニル原体の含量を示す。
**特記しない限り、処理当日に無洗浄の全果実を分析した。

(B) 核果類

以下の表 B-1～B-3 の結果に基づき、米国におけるフルジオキソニルの核果類の残留基準は 5.0ppm に設定された。

表 B-1. おうとう

作物名 (品種) 年度	作物の収穫場所	使用回数	防かび処理量* 処理方法	分析結果 (mg/kg)**	
				最大値	最小値
おうとう (Bing) 平成 10 年	米国 カリフォルニア州.	1	0.21g ai/L Dip 処理	0.19	0.16
	米国 カリフォルニア州	1	0.29g ai/L Dip 処理	0.42	0.15
	米国 カリフォルニア州	1	0.61g ai/L Dip 処理	0.78	0.57
おうとう (Hedelfingen) 平成 10 年	米国 ミシガン州	1	0.21g ai/L Dip 処理	0.15	0.08
	米国 ミシガン州	1	0.29g ai/L Dip 処理	0.20	0.19
	米国 ミシガン州	1	0.61g ai/L Dip 処理	0.27	0.11
おうとう (Chinook) 平成 10 年	米国 ワシントン州	1	0.21g ai/L Dip 処理	0.73	0.73
	米国 ワシントン州	1	0.37g ai/L Dip 処理	0.50	0.44
	米国 ワシントン州	1	1.29g ai/L Dip 処理	1.08	0.91
おうとう (Chinook) 平成 10 年	米国 ワシントン州	1	0.21g ai/L Dip 処理	0.34	0.28
	米国 ワシントン州	1	0.37g ai/L Dip 処理	0.53	0.49
	米国 ワシントン州	1	1.29g ai/L Dip 処理	1.23	1.19
おうとう (Montmorency 及び Bing) 平成 16 年	米国 ニューヨーク市及びカリフォルニア州	1	0.29g ai/L Dip 処理	1.0	0.75
	米国 ニューヨーク市及びカリフォルニア州	1	0.61g ai/L Dip 処理	1.9	1.5
	米国 ニューヨーク市及びカリフォルニア州	1	0.29g ai/L Dip 処理	全果実：1.7 全果実(洗浄後)：1.4	1.4 0.80
	米国 ニューヨーク市及びカリフォルニア州	1	0.61g ai/L Dip 処理	全果実：1.7 全果実(洗浄後)：1.6	1.1 0.96
	米国 ニューヨーク市及びカリフォルニア州	1	0.29g ai/L Dip 処理	冷蔵 5 日後：1.2 冷蔵 10 日後：1.3	1.0 0.85
	米国 ニューヨーク市及びカリフォルニア州	1	0.61g ai/L Dip 処理	冷蔵 5 日後：1.7 冷蔵 10 日後：1.7	1.4 1.1

*フルジオキソニル原体の含量を示す。

**特記しない限り、処理当日に無洗浄の全果実を分析した。

表B-2. もも

作物名 (品種) 年度	作物の収穫場所	使用回数	防かび処理量* 処理方法	分析結果 (mg/kg)**	
				最大値	最小値
もも (Goldcrest) 平成10年	メキシコ国	1	0.21g ai/L Dip処理	1.7	1.5
	メキシコ国	1	0.21g ai/L Dip処理	2.2	2.1
	メキシコ国	1	0.21g ai/L Dip処理	3.6	3.5
もも (Elegant Lady) 平成10年	米国 カリフォルニア州	1	0.21g ai/L Dip処理	冷凍79日後： 0.16	0.10
	米国 カリフォルニア州	1	0.29g ai/L Dip処理	冷凍79日後： 0.18	0.05
	米国 カリフォルニア州	1	0.61g ai/L Dip処理	冷凍79日後： 0.55	0.19
もも (Jefferson) 平成10年	米国 サウスカロライナ州	1	0.21g ai/L Dip処理	冷凍68日後： 0.21	0.15
	米国 サウスカロライナ州	1	0.29g ai/L Dip処理	冷凍68日後： 0.37	0.17
	米国 サウスカロライナ州	1	0.61g ai/L Dip処理	冷凍68日後： 0.49	0.35
	米国 サウスカロライナ州	1	0.29g ai/L Dip処理	冷蔵3日後： 0.28 冷蔵7日後： 0.30 冷蔵10日後： 0.39	0.28 0.20 0.34
もも (Elegant Lady) 平成12年	米国 カリフォルニア州	1	0.0025g ai/kg果実 Spray処理 (多水量)	1.8	1.3
	米国 カリフォルニア州	1	0.0025g ai/kg果実 Spray処理 (少水量)	2.8	2.7
	米国 カリフォルニア州	1	0.0018g ai/kg果実 Spray処理 (少水量)	1.9	1.3
	米国 カリフォルニア州	1	0.0012g ai/kg果実 Spray処理 (少水量)	1.7	1.2
	米国 カリフォルニア州	1	0.060g ai/L Dip処理	3.8	3.0
もも (Johnboy及び Elegant Lady) 平成15年	米国 ニューヨーク市及びカリフォルニア州	1	0.0012g ai/kg果実 Spray処理	3.9	1.4
	米国 ニューヨーク市及びカリフォルニア州	1	0.0025g ai/kg果実 Spray処理	5.5	2.3
	米国 ニューヨーク市及びカリフォルニア州	1	0.0025g ai/kg果実 Spray処理	全果実：5.5 全果実(洗浄後)： 4.3	2.3 1.2

*フルジオキソニル原体の含量を示す。
**特記しない限り、処理当日に無洗浄の全果実を分析した。
多水量は100gal (378.5L)、少水量は10-30gal (37.8-113.6L)

表B-3. すもも

作物名 (品種) 年度	作物の収穫場所	使用回数	防かび処理量* 処理方法	分析結果 (mg/kg)**	
				最大値	最小値
すもも (Casselman) 平成10年	米国 カリフォルニア州	1	0.21g ai/L Dip処理	冷凍54日後： 0.12	0.09
	米国 カリフォルニア州	1	0.29g ai/L Dip処理	冷凍54日後： 0.05	0.05
	米国 カリフォルニア州	1	0.60g ai/L Dip処理	冷凍54日後： 0.10	0.09
	米国 カリフォルニア州	1	0.00088g ai/kg果実 Spray処理	冷凍60日後： 0.14	0.13
	米国 カリフォルニア州	1	0.0012g ai/kg果実 Spray処理	冷凍60日後： 0.47	0.42
	米国 カリフォルニア州	1	0.0025g ai/kg果実 Spray処理	冷凍60日後： 1.06	0.79
	米国 カリフォルニア州	1	0.0012g ai/kg果実 Spray処理	冷蔵3日後： 0.59 冷蔵7日後： 0.47 冷蔵10日後： 0.47	0.41 0.42 0.17
すもも (Casselman) 平成16年	米国カリフォルニア州及びニューヨーク市	1	0.0012g ai/kg果実 Spray処理	0.71	0.19
	米国カリフォルニア州及びニューヨーク市	1	0.0025g ai/kg果実 Spray処理	処理当日：1.3 処理当日 (洗浄後)：1.7	<0.02 0.08
	米国カリフォルニア州及びニューヨーク市	1	0.0025g ai/kg果実 Spray処理	冷蔵5日後： 1.9	0.31
	米国カリフォルニア州及びニューヨーク市	1	0.0025g ai/kg果実 Spray処理	冷蔵15日後： 1.7 冷蔵15日後 (洗浄後)：1.3	0.12 0.20
	米国カリフォルニア州及びニューヨーク市	1	0.0025g ai/kg果実 Spray処理	冷蔵25日後： 1.5	0.24

*フルジオキソニル原体の含量を示す。
**特記しない限り、処理当日に無洗浄の全果実を分析した。

(C) 仁果類

以下の表 C-1～C-3 の結果に基づき、米国におけるフルジオキソニルの仁果類の残留基準は 5.0ppm に設定された。

表 C-1. りんご

作物名 (品種) 年度	作物の収穫場所	使用回数	防かび処理量* 処理方法	分析結果(mg/kg)**	
				最大値	最小値
りんご (ふじ) 平成 13 年	米国 カリフォルニア州	1	0.61g ai/L Dip 処理	1.1	0.76
	米国 カリフォルニア州	1	2.4-8.7g ai/L Dip 処理	1.7	1.3
	米国 カリフォルニア州	1 + 1	0.61g ai/L Dip 処理 + 2.4-8.7g ai/L Dip 処理	2.4	2.1
りんご (Red Spur Delicious) 平成 13 年	米国 アイダホ州	1	0.61g ai/L Dip 処理	0.75	0.59
りんご (Red Delicious) 平成 13 年	米国 ミシガン州	1	0.61g ai/L Dip 処理	0.52	0.35
りんご (マッキントッシュ) 平成 13 年	米国 ニュージャージー州	1	0.61g ai/L Dip 処理	0.56	0.50
りんご (Red Delicious) 平成 13 年	米国 ワシントン州	1	0.61g ai/L Dip 処理	1.1	0.72
	米国 ワシントン州	1	2.4-8.7g ai/L Dip 処理	0.68	0.57
	米国 ワシントン州	1 + 1	0.21g ai/L Dip 処理 + 2.4-8.7g ai/L Dip 処理	2.2	1.8
	米国 ワシントン州	1	0.61g ai/L Dip 処理	全果実：1.1 ジュース：0.10 絞り粕：7.3	

*フルジオキソニル原体の含量を示す。
**特記しない限り、処理当日に無洗浄の全果実を分析した。

表C-2. りんご

作物名 (品種) 年度	作物の収穫場所	使用回数	防かび処理量* 処理方法	分析結果(mg/kg)**	
				最大値	最小値
りんご (Golden Delicious及びEmpire) 平成16年	米国カリフォルニア州及びニューヨーク市	1 + 1	0.29g ai/L Dip処理 + 洗浄 + 0.29g ai/L Dip処理	無洗浄： 0.73 洗浄後： 0.30	0.39 <0.02
	米国カリフォルニア州及びニューヨーク市	1	0.025g ai/kg果実 Spray処理	0.51	0.05
りんご (Golden Delicious) 平成15年	米国 カリフォルニア州	1 + 1	0.61g ai/L Dip処理 + 0.025g ai/kg果実 Spray処理	2.6	2.3

*フルジオキソニル原体の含量を示す。
**特記しない限り、処理当日に無洗浄の全果実を分析した。

表C-3. なし

作物名 (品種) 年度	作物の収穫場所	使用回数	防かび処理量* 処理方法	分析結果(mg/kg)**	
				最大値	最小値
なし (Bartlett) 平成12年	米国 ニュージャージー州	1	0.48g ai/L Drench処理	0.76	0.71
	米国 ニュージャージー州	1	0.48g ai/L Dip処理	1.2	0.79
なし (Shinko) 平成12年	米国 カリフォルニア州	1	0.61g ai/L Drench処理	1.6	1.3
	米国 カリフォルニア州	1	0.0025g ai/kg果実 Spray処理	2.5	1.4
	米国 カリフォルニア州	1 + 1	0.61g ai/L Dip処理 + 0.60g ai/L Dip処理	2.8	2.7
	米国 カリフォルニア州	1	0.61g ai/L Dip処理	2.7	1.6
なし (Anjou) 平成12年	米国 ワシントン州	1	0.60g ai/L Drench処理	1.3	1.1
	米国 ワシントン州	1	0.0029g ai/kg果実 Spray処理	1.6	1.3
	米国 ワシントン州	1 + 1	0.61g ai/L Drench処理 + 0.0029g ai/kg果実 Spray処理	1.6	1.5
	米国 ワシントン州	1	0.61g ai/L Dip処理	0.68	0.67
なし (D' Anjou) 平成12年	米国 アイダホ州	1	0.61g ai/L Drench処理	3.5	2.2
	米国 アイダホ州	1	0.61g ai/L Dip処理	1.4	0.93
なし (Bosc及び Bertlett) 平成16年	米国カリフォルニア州及びニューヨーク市	1 + 1	0.29g ai/L Drench処理 + 洗浄 + 0.0012g ai/kg果実 Spray処理	無洗浄： 0.97 洗浄後： 0.63	0.42 0.09
	米国カリフォルニア州及びニューヨーク市	1	0.0025g ai/kg果実 Spray処理	1.6	0.12
なし (Bartlett) 平成15年	米国 カリフォルニア州	1 + 1	0.61g ai/L Dip処理 + 0.0025g ai/kg果実 Spray処理	1.2	1.1

*フルジオキソニル原体の含量を示す。
**特記しない限り、処理当日に無洗浄の全果実を分析した。

(D) キウイフルーツ

以下の結果に基づき、米国におけるフルジオキソニルのキウイフルーツの残留基準は20ppmに設定された。

表D

作物名 (品種) 年度	試験実施場所	使用回数	防かび処理量* 処理方法	分析結果(mg/kg)**	
				最大値	最小値
キウイフルーツ (Hayward) 平成12年	米国 カリフォルニア州	1	0.0025g ai/kg 果実 Spray 処理	2.7	0.6
	米国 カリフォルニア州	1	0.61g ai/L Dip 処理	9.5	7.6
	米国 カリフォルニア州	1	0.0025g ai/kg 果実 Spray 処理	13.9	6.9
	米国 カリフォルニア州	1	0.61g ai/L Dip 処理	8.0	4.2
	米国 オレゴン州	1	0.61g ai/L Dip 処理	5.4	5.1
キウイフルーツ (Hayward) 平成16年	米国 カリフォルニア州	1	0.29g ai/L Dip 処理	4.2	0.67
	米国 カリフォルニア州	1	0.61g ai/L Dip 処理	7.5	5.5
	米国 カリフォルニア州	1	0.61g ai/L Dip 処理	処理当日： 7.5 30日後： 8.0	5.5 3.7
	米国 カリフォルニア州	1	0.29g ai/L Dip 処理	処理当日： 5.1 30日後： 4.5	2.5 3.5

*フルジオキソニル原体の含量を示す。
**特記しない限り、処理当日に無洗浄の全果実を分析した。

(E) ざくろ

以下の結果に基づき、米国におけるフルジオキソニルのざくろの残留基準は5.0ppmに設定された。

表E

作物名 (品種) 年度	試験実施場所	使用回数	防かび処理量* 処理方法	分析結果(mg/kg)**	
				最大値	最小値
ざくろ (Wonderful) 平成15年	米国 カリフォルニア州	1	0.61g ai/L Dip 処理	0.80	0.50
ざくろ (Wonderful) 平成14年	米国 カリフォルニア州	1	0.61g ai/L Dip 処理	1.13	0.71

*フルジオキソニル原体の含量を示す。
**特記しない限り、処理当日に無洗浄の全果実を分析した。

農薬名　フルジオキソニル　(別紙2)

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm		作物残留試験成績等 ppm
米(玄米をいう。)	0.05	0.05	○	0.05			<0.005,<0.005
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	0.01	0.01		0.01			
そば	0.05	0.05		0.05			
その他の穀類	0.05	0.05		0.05			
大豆	0.07	0.07	○	0.07			<0.01,<0.01
小豆類	0.2	0.2	○	0.07			0.014,0.009(インゲン)
えんどう	0.3	0.3		0.3			
そら豆	0.07	0.07		0.07			
らっかせい	0.3	0.3		0.3			
その他の豆類	0.07	0.07		0.07			
ばれいしょ	0.02	0.02		0.02	0.02	アメリカ	【<0.01(n=11)(米国)】
さといも類(やつがしらを含む。)	0.02	0.02			0.02	アメリカ	【米国ばれいしょ参照】
その他のいも類	0.02	0.02			0.02	アメリカ	【米国ばれいしょ参照】
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	0.5	0.5			0.75	アメリカ	【<0.01-0.13(n=6)(米国)】
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	20	20			30	アメリカ	【0.47-11.3(n=6)(米国)】
かぶ類の根	0.5	0.5			0.75	アメリカ	【米国だいこん類(根)参照】
かぶ類の葉	20	20			30	アメリカ	【米国だいこん類(葉)参照】
西洋わさび	0.5	0.5			0.75	アメリカ	【米国だいこん類(根)参照】
クレソン	10	10		10			
はくさい	2	2.0			2.0	アメリカ	【米国キャベツ、ブロッコリー参照】
キャベツ	2	2	○	2	2.0	アメリカ	0.257(#),0.304(#) 【0.03-1.20(#)(n=14)(米国)】
芽キャベツ	2	2.0			2.0	アメリカ	【米国キャベツ、米国ブロッコリー参照】
ケール	10	10			10	アメリカ	【米国マスタードグリーン参照】
こまつな	10	10			10	アメリカ	【米国マスタードグリーン参照】
きょうな	10	10			10	アメリカ	【米国マスタードグリーン参照】
チンゲンサイ	10	10			10	アメリカ	【米国マスタードグリーン参照】
カリフラワー	2	2.0			2.0	アメリカ	【米国キャベツ、米国ブロッコリー参照】
ブロッコリー	2	2.0		0.7	2.0	アメリカ	【0.10-0.53(n=8)(米国)】
その他のあぶらな科野菜	10	10		10	10	アメリカ	【0.06-7.74(n=14)(マスタードグリーン)(米国)】
ごぼう	0.5	0.5			0.75	アメリカ	【米国だいこん類(根)参照】
サルシフィー	0.5	0.5			0.75	アメリカ	【米国だいこん類(根)参照】
チコリ	20	20			30	アメリカ	【米国だいこん類(葉)参照】
エンダイブ	30	30			30	アメリカ	【米国レタス参照】
しゅんぎく	30	30			30	アメリカ	【米国レタス参照】
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	30	30		10	30	アメリカ	【0.42-4.63(n=8)(結球部+外葉部)(米国)】 【0.06-1.62(n=8)(結球)(米国)】 【<0.02-23.44(n=6)(非結球)(米国)】
その他のきく科野菜	2	2	○		30	アメリカ	0.72,0.78(ふき)
たまねぎ	0.5	0.5	○	0.5			【0.17(#)-8.0(#)(n=3)(葉部)(米国)】 【<0.01-0.04(#)(n=9)(結球)(米
ねぎ(リーキを含む。)	7	7.0		5	7.0	アメリカ	【米国たまねぎ(葉部)参照】
にんにく	0.2	0.2			0.20	アメリカ	【米国たまねぎ(結球)参照】
にら	10	10	○	10			0.63,0.70
わけぎ	0.2	0.2			0.20	アメリカ	【米国たまねぎ(結球)参照】
その他のゆり科野菜	10	10		10	10	アメリカ	

農薬名　フルジオキソニル　(別紙2)

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm		作物残留試験成績等 ppm
にんじん	5	0.7	申	0.7			0.62,1.68($)
パースニップ	0.5	0.5			0.75	アメリカ	【米国だいこん類(根)参照】
パセリ	10	10			30	アメリカ	【1.62~3.87(n=4)(米国)】
その他のせり科野菜	20	20			30	アメリカ	【米国だいこん類(葉)参照】
トマト	2	2	○	0.5	0.50	アメリカ	0.136,0.690
ピーマン	5	1	申	1			【0.0317~0.229(n=18)(米国)】
なす	1	1	○	0.3			0.64,1.98($)
その他のなす科野菜	0.5	0.5			0.50	アメリカ	0.404,0.468
							【米国トマト参照】
きゅうり(ガーキンを含む。)	2	2	○	0.3			0.416,0.678/ 0.451(#),0.701(#)
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.3	0.3		0.3			【<0.01~0.13(n=7)(米国)】
しろうり	0.5	0.45			0.45	アメリカ	【0.03~0.08(n=5)(米国)】
すいか	0.2		申				【米国きゅうり参照】
その他のうり科野菜	0.5	0.45			0.45	アメリカ	0.03,0.04 【0.02~0.52(n=6)(カンタロープ)(米国)】
ほうれんそう	0.02	0.02	○				<0.005,<0.005
しょうが	0.02	0.02			0.02	アメリカ	【米国ばれいしょ参照】
未成熟えんどう	5	5	○	0.3			0.71,2.21
未成熟いんげん	5	5	○	0.3			1.60,0.734
えだまめ	5	5	○				1.7,2.8
その他の野菜	10	10	○	10			
みかん	0.1	0.1	○	7			0.022,0.023
なつみかんの果実全体	10	10	○	7	10	アメリカ	収穫後使用に係る作物残留試験に基づき設定
レモン	10	10	○	7	10	アメリカ	収穫後使用に係る作物残留試験に基づき設定
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	10	10	○	7	10	アメリカ	収穫後使用に係る作物残留試験に基づき設定
グレープフルーツ	10	10	○	7	10	アメリカ	収穫後使用に係る作物残留試験に基づき設定
ライム	10	10	○	7	10	アメリカ	収穫後使用に係る作物残留試験に基づき設定
その他のかんきつ類果実	10	10	○	7	10	アメリカ	収穫後使用に係る作物残留試験に基づき設定
りんご※1	5.0	5.0		5	5.0	アメリカ	収穫後使用に係る作物残留試験に基づき設定
西洋なし※1	5.0	5.0		5	5.0	アメリカ	収穫後使用に係る作物残留試験に基づき設定
マルメロ※1	5.0	5.0		5	5.0	アメリカ	収穫後使用に係る作物残留試験に基づき設定
びわ※1	5.0	5.0		5	5.0	アメリカ	収穫後使用に係る作物残留試験に基づき設定
もも※2	5.0	5.0		5	5.0	アメリカ	収穫後使用に係る作物残留試験に基づき設定
ネクタリン※2	5.0	5.0		5	5.0	アメリカ	収穫後使用に係る作物残留試験に基づき設定
あんず(アプリコットを含む。)※2	5.0	5.0		5	5.0	アメリカ	収穫後使用に係る作物残留試験に基づき設定
すもも(プルーンを含む。)※2	5.0	5.0		5	5.0	アメリカ	収穫後使用に係る作物残留試験に基づき設定
うめ	0.5	0.5	○	5			0.032,0.142
おうとう(チェリーを含む。)※2	5.0	5.0		5	5.0	アメリカ	収穫後使用に係る作物残留試験に基づき設定
いちご	5	5	○	3			1.04,1.47/1.94,1.05 【0.14~1.25(n=16)(米国)】
ラズベリー	5	5		5	5.0	アメリカ	【0.81(#)~4.71(#)(n=5)(米国)】

農薬名　フルジオキソニル　(別紙2)

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm		作物残留試験成績等 ppm
ブラックベリー	5	5		5			【米国ラズベリー参照】
ブルーベリー	2	2		2			【<0.05(#)-1.70(n=8)(米国)】
ハックルベリー	2	2.0			2.0	アメリカ	【米国ブルーベリー参照】
その他のベリー類果実	5	5.0		5	5.0	アメリカ	【米国ラズベリー参照】
ぶどう	5	5	○	2			1.64,1.25(#)
キウィー※1	20	20		15	20	アメリカ	収穫後使用に係る作物残留試験に基づき設定
その他の果実※3	5.0	5.0			5.0	アメリカ	収穫後使用に係る作物残留試験に基づき設定
ひまわりの種子	0.01			0.01			
綿実	0.05	0.05		0.05	0.05	アメリカ	【<0.05(#)(n=6)(米国)】
なたね	0.02	0.02		0.02			
その他のオイルシード	0.05	0.05			0.05	アメリカ	【米国綿実参照】
その他のナッツ類	0.2	0.2		0.2			
その他のスパイス	10	10		10			3.77,3.84(#)/4.32,3.78(#) (みかん果皮)
その他のハーブ	50	50		50			
牛の筋肉	0.01	0.01		0.01			
豚の筋肉	0.01	0.01		0.01			
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.01	0.01		0.01			
牛の脂肪	0.05	0.05		0.05			
豚の脂肪	0.05	0.05		0.05			
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.05	0.05		0.05			
牛の肝臓	0.05	0.05		0.05			
豚の肝臓	0.05	0.05		0.05			
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.05	0.05		0.05			
牛の腎臓	0.05	0.05		0.05			
豚の腎臓	0.05	0.05		0.05			
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.05	0.05		0.05			
牛の食用部分	0.05	0.05		0.05			
豚の食用部分	0.05	0.05		0.05			
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.05	0.05		0.05			
乳	0.01	0.01		0.01			
鶏の筋肉	0.01	0.01		0.01			
その他の家きんの筋肉	0.01	0.01		0.01			
鶏の脂肪	0.05	0.05		0.05			
その他の家きんの脂肪	0.05	0.05		0.05			
鶏の肝臓	0.05	0.05		0.05			
その他の家きんの肝臓	0.05	0.05		0.05			
鶏の腎臓	0.05	0.05		0.05			
その他の家きんの腎臓	0.05	0.05		0.05			
鶏の食用部分	0.05	0.05		0.05			
その他の家きんの食用部分	0.05	0.05		0.05			
鶏の卵	0.05	0.05		0.05			
その他の家きんの卵	0.05	0.05		0.05			
にら(乾燥させたもの)	50	50		50			
バジル(乾燥させたもの)	50	50		50			

($)これらの作物残留試験は、試験成績のばらつきを考慮し、この印をつけた残留値を基準値策定の根拠とした。
(#)これらの作物残留試験は、申請の範囲内で試験が行われていない。
※1 りんご、西洋なし、マルメロ、びわ、キウィーの基準値については、果実全体に適用するものとする。
※2 もも、ネクタリン、あんず、すもも、おうとうの基準値については、種子を除いた果実全体に適用するものとする。
※3 その他の果実については、ざくろの果実に限るものとする。
本基準(暫定基準以外の基準)を見直す基準値案については、太枠線で囲んで示した。

（別紙３）

フルジオキソニル推定摂取量　（単位：μg／人／day）

食品名	基準値案 (ppm)	国民平均 TMDI	幼小児 (1～6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
米（玄米をいう。）	0.05	9.3	4.9	7.0	9.4
小麦	0.05	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	0.01	0.0	0.0	0.0	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	0.07	3.9	2.4	3.2	4.1
小豆類	0.2	0.3	0.1	0.0	0.5
えんどう	0.3	0.1	0.0	0.1	0.1
そら豆	0.07	0.0	0.0	0.0	0.0
らっかせい	0.3	0.2	0.1	0.1	0.2
その他の豆類	0.07	0.0	0.0	0.0	0.0
ばれいしょ	0.02	0.7	0.4	0.8	0.5
さといも類（やつがしらを含む。）	0.02	0.2	0.1	0.2	0.3
その他のいも類	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
だいこん類（ラディッシュを含む。）の根	0.5	22.5	9.4	14.4	29.3
だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉	20	44.0	10.0	18.0	68.0
かぶ類の根	0.5	1.3	0.4	0.4	2.1
かぶ類の葉	20	10.0	2.0	6.0	22.0
西洋わさび	0.5	0.1	0.1	0.1	0.1
クレソン	10	1.0	1.0	1.0	1.0
はくさい	2	58.8	20.6	43.8	63.4
キャベツ	2	45.6	19.6	45.8	39.8
芽キャベツ	2	0.2	0.2	0.2	0.2
ケール	10	1.0	1.0	1.0	1.0
こまつな	10	43.0	20.0	16.0	59.0
きょうな	10	3.0	1.0	1.0	3.0
チンゲンサイ	10	14.0	3.0	10.0	19.0
カリフラワー	2	0.8	0.2	0.2	0.8
ブロッコリー	2	9.0	5.6	9.4	8.2
その他のあぶらな科野菜	10	21.0	3.0	2.0	31.0
ごぼう	0.5	2.3	0.8	1.2	2.6
サルシフィー	0.5	0.1	0.1	0.1	0.1
チコリ	20	2.0	2.0	2.0	2.0
エンダイブ	30	3.0	3.0	3.0	3.0
しゅんぎく	30	75.0	18.0	57.0	111.0
レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）	30	183.0	75.0	192.0	126.0
その他のきく科野菜	2	0.8	0.2	1.0	1.4
たまねぎ	0.5	15.2	9.3	16.6	11.3
ねぎ（リーキを含む。）	7	79.1	31.5	57.4	94.5
にんにく	0.2	0.1	0.0	0.0	0.1
にら	10	16.0	7.0	7.0	16.0
わけぎ	0.2	0.0	0.0	0.0	0.1
その他のゆり科野菜	10	9.0	1.0	1.0	18.0
にんじん	5	123.0	81.5	125.5	111.5
パースニップ	0.5	0.1	0.1	0.1	0.1
パセリ	10	1.0	1.0	1.0	1.0
その他のせり科野菜	20	2.0	2.0	2.0	6.0
トマト	2	48.6	33.8	49.0	37.8
ピーマン	5	22.0	10.0	9.5	18.5
なす	1	4.0	0.9	3.3	5.7
その他のなす科野菜	0.5	0.1	0.1	0.1	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
きゅうり（ガーキンを含む。）	2	32.6	16.4	20.2	33.2
かぼちゃ（スカッシュを含む。）	0.3	2.8	1.7	2.1	3.5
しろうり	0.5	0.2	0.1	0.1	0.4
すいか	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のうり科野菜	0.5	0.3	0.1	1.2	0.4
ほうれんそう	0.02	0.4	0.2	0.3	0.4
しょうが	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
未成熟えんどう	5	3.0	1.0	3.5	3.0
未成熟いんげん	5	9.5	6.0	9.0	9.0
えだまめ	5	0.5	0.5	0.5	0.5
その他の野菜	10	126.0	97.0	96.0	122.0
みかん	0.1	4.2	3.5	4.6	4.3
なつみかんの果実全体	10	1.0	1.0	1.0	1.0
レモン	10	3.0	2.0	3.0	3.0
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	10	4.0	6.0	8.0	2.0
グレープフルーツ	10	12.0	4.0	21.0	8.0
ライム	10	1.0	1.0	1.0	1.0
その他のかんきつ類果実	10	4.0	1.0	1.0	6.0
りんご	5.0	176.5	181.0	150.0	178.0
西洋なし	5.0	0.50	0.50	0.50	0.50
マルメロ	5.0	0.5	0.5	0.5	0.5
びわ	5.0	0.5	0.5	0.5	0.5
もも	5.0	2.5	3.5	20.0	0.5
ネクタリン	5.0	0.5	0.5	0.5	0.5
あんず（アプリコットを含む。）	5.0	0.5	0.5	0.5	0.5
すもも（プルーンを含む。）	5.0	1.0	0.5	7.0	1.0
うめ	0.5	0.6	0.2	0.7	0.8
おうとう（チェリーを含む。）	5.0	0.5	0.5	0.5	0.5
いちご	5	1.5	2.0	0.5	0.5
ラズベリー	5	0.5	0.5	0.5	0.5
ブラックベリー	5	0.5	0.5	0.5	0.5
ブルーベリー	2	0.2	0.2	0.2	0.2
ハックルベリー	2	0.2	0.2	0.2	0.2
その他のベリー類果実	5	0.5	0.5	0.5	0.5
ぶどう	5	29.0	22.0	8.0	19.0
キウィー	20	36.0	26.0	22.0	40.0
その他の果実	5.0	19.5	29.5	7.0	8.5
ひまわりの種子	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
綿実	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
なたね	0.02	0.2	0.1	0.2	0.1
その他のオイルシード	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のナッツ類	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のスパイス	10	1.0	1.0	1.0	1.0
その他のハーブ	50	5.0	5.0	5.0	5.0
陸棲哺乳類の肉類	0.05	2.9	1.6	3.0	2.9
陸棲哺乳類の乳類	0.01	1.4	2.0	1.8	1.4
家禽の肉類	0.05	1.0	0.9	0.8	1.0
家禽の卵類	0.05	2.0	1.5	2.0	2.0
計		1371.9	809.5	1121.8	1398.7
ADI比（%）		7.8	15.5	6.1	7.8

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

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

（参考）

これまでの経緯

平成１７年１１月２９日　残留農薬基準告示
平成１９年　６月２５日　厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成２０年１１月２０日　厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに添加物の指定に係る食品健康影響評価について要請
平成２１年　７月１６日　食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成２３年　８月３１日　残留農薬基準告示

平成２１年　８月１８日　農林水産省より厚生労働省へ適用拡大申請に係る連絡及び基準設定依頼（適用拡大：ピーマン、すいか、にんじん）
平成２２年１１月１０日　厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成２３年　６月３０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１０月　６日　薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成２３年１０月１４日　薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

● 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
鰐渕　英機	大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授

（○：部会長）

答申(案)

フルジオキソニル

食品名	残留基準値 ppm
米(玄米をいう。)	0.05
小麦	0.05
大麦	0.05
ライ麦	0.05
とうもろこし	0.01
そば	0.05
その他の穀類[注1)]	0.05
大豆	0.07
小豆類[注2)]	0.2
えんどう	0.3
そら豆	0.07
らっかせい	0.3
その他の豆類[注3)]	0.07
ばれいしょ	0.02
さといも類(やつがしらを含む。)	0.02
その他のいも類[注4)]	0.02
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	0.5
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	20
かぶ類の根	0.5
かぶ類の葉	20
西洋わさび	0.5
クレソン	10
はくさい	2
キャベツ	2
芽キャベツ	2
ケール	10
こまつな	10
きょうな	10
チンゲンサイ	10
カリフラワー	2
ブロッコリー	2
その他のあぶらな科野菜[注5)]	10
ごぼう	0.5
サルシフィー	0.5
チコリ	20
エンダイブ	30
しゅんぎく	30
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	30
その他のきく科野菜[注6)]	2
たまねぎ	0.5
ねぎ(リーキを含む。)	7
にんにく	0.2
にら	10
わけぎ	0.2
その他のゆり科野菜[注7)]	10
にんじん	5
パースニップ	0.5
パセリ	10
その他のせり科野菜[注8)]	20
トマト	2
ピーマン	5
なす	1
その他のなす科野菜[注9)]	0.5

※今回基準値を設定するフルジオキソニルとは、今回基準値を設定するフルジオキソニルとは、農産物にあってはフルジオキソニルのみをいい、畜産物にあってはフルジオキソニル及び酸化により代謝物K【2,2-ジフルオロ-1,3-ベンズジオキソール-4-カルボン酸】に変換されるベンゾピロール代謝物をフルジオキソニルに換算したものの和をいうこと。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

食品名	残留基準値 ppm
きゅうり(ガーキンを含む。)	2
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.3
しろうり	0.5
すいか	0.2
その他のうり科野菜[注10)]	0.5
ほうれんそう	0.02
しょうが	0.02
未成熟えんどう	5
未成熟いんげん	5
えだまめ	5
その他の野菜[注11)]	10
みかん	0.1
なつみかんの果実全体	10
レモン	10
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	10
グレープフルーツ	10
ライム	10
その他のかんきつ類果実[注12)]	10
りんご※1	5.0
西洋なし※1	5.0
マルメロ※1	5.0
びわ※1	5.0
もも※2	5.0
ネクタリン※2	5.0
あんず(アプリコットを含む。)※2	5.0
すもも(プルーンを含む。)※2	5.0
うめ	0.5
おうとう(チェリーを含む。)※2	5.0
いちご	5
ラズベリー	5
ブラックベリー	5
ブルーベリー	2
ハックルベリー	2
その他のベリー類果実[注13)]	5
ぶどう	5
キウィー※1	20
その他の果実[注14)]※3	5.0
ひまわりの種子	0.01
綿実	0.05
なたね	0.02
その他のオイルシード[注15)]	0.05
その他のナッツ類[注16)]	0.2
その他のスパイス[注17)]	10
その他のハーブ[注18)]	50
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19)]の筋肉	0.01
牛の脂肪	0.05
豚の脂肪	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.05
牛の肝臓	0.05
豚の肝臓	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.05
牛の腎臓	0.05
豚の腎臓	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.05

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

注11)「その他の野菜」とは、野菜のうち、いも類、てんさい、さとうきび、あぶらな科野菜、きく科野菜、ゆり科野菜、せり科野菜、なす科野菜、うり科野菜、ほうれんそう、たけのこ、オクラ、しょうが、未成熟えんどう、未成熟いんげん、えだまめ、きのこ類、スパイス及びハーブ以外のものをいう。

注12)「その他のかんきつ類果実」とは、かんきつ類果実のうち、みかん、なつみかん、なつみかんの外果皮、なつみかんの果実全体、レモン、オレンジ、グレープフルーツ、ライム及びスパイス以外のものをいう。

注13)「その他のベリー類果実」とは、ベリー類果実のうち、いちご、ラズベリー、ブラックベリー、ブルーベリー、クランベリー及びハックルベリー以外のものをいう。

注14)「その他の果実」とは、果実のうち、かんきつ類果実、りんご、日本なし、西洋なし、マルメロ、びわ、もも、ネクタリン、あんず、すもも、うめ、おうとう、ベリー類果実、ぶどう、かき、バナナ、キウィー、パパイヤ、アボカド、パイナップル、グアバ、マンゴー、パッションフルーツ、なつめやし及びスパイス以外のものをいう。

注15)「その他のオイルシード」とは、オイルシードのうち、ひまわりの種子、ごまの種子、べにばなの種子、綿実、なたね及びスパイス以外のものをいう。

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

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

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

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

食品名	残留基準値 ppm
牛の食用部分[注20)] 豚の食用部分 その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.05 0.05 0.05
乳	0.01
鶏の筋肉 その他の家きん[注21)]の筋肉	0.01 0.01
鶏の脂肪 その他の家きんの脂肪	0.05 0.05
鶏の肝臓 その他の家きんの肝臓	0.05 0.05
鶏の腎臓 その他の家きんの腎臓	0.05 0.05
鶏の食用部分 その他の家きんの食用部分	0.05 0.05
鶏の卵 その他の家きんの卵	0.05 0.05
にら(乾燥させたもの) バジル(乾燥させたもの)	50 50

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

注21)「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

※1 りんご、西洋なし、マルメロ、びわ、キウィーの基準値については、果実全体に適用するものとする。

※2 もも、ネクタリン、あんず、すもも、おうとうの基準値については、種子を除いた果実全体に適用するものとする。

※3 その他の果実については、ざくろの果実に限るものとする。

府 食 第 541 号
平成 23 年 6 月 30 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 11 月 10 日付け厚生労働省発食安 1110 第 8 号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められたフルジオキソニルに係る食品健康影響評価の結果及びそれに係る平成 23 年 4 月 21 日付け厚生労働省発食安 0421 第 1 号をもって意見を求められたことについては下記 1．及び 2．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

1．フルジオキソニルの一日摂取許容量を 0.33 mg/kg 体重/日と設定する。

2．遺伝毒性については、復帰突然変異試験及び SOS Chromotest で陽性との文献報告があったが、追加の復帰突然変異試験及び *in vivo* でのすべての試験結果が陰性であったため、フルジオキソニルに生体において問題となる遺伝毒性はないものと判断した。

農薬・添加物評価書

フルジオキソニル

（第２版）

２０１１年６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
○　食品安全委員会添加物専門調査会専門委員名簿 6
○　要約 8

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

Ⅱ．安全性に係る試験の概要 11
　1．動物体内運命試験 11
　　（1）ラット 11
　　①　吸収 11
　　②　分布 11
　　③　代謝物同定・定量 12
　　④　排泄 12
　　（2）ラット（青色物質の同定） 13
　　（3）ヤギ 14
　　（4）ニワトリ 14
　2．植物体内運命試験 15
　　（1）稲 15
　　（2）小麦 16
　　（3）ぶどう 17
　　（4）トマト 17
　　（5）たまねぎ 18
　　（6）もも 18
　　（7）だいず 19
　　（8）ばれいしょ 19
　　（9）レタス 19
　3．土壌中運命試験 20

（１）好気的土壌中運命試験①..... 20
（２）好気的土壌中運命試験②..... 20
（３）好気的及び好気/嫌気的土壌中運命試験..... 21
（４）土壌吸着試験..... 21
４．水中運命試験..... 21
（１）加水分解試験..... 21
（２）水中光分解試験..... 22
① 蒸留水及び自然水中光分解試験 22
② 滅菌緩衝液中光分解試験（[phe-^{14}C]フルジオキソニル）..... 22
③ 滅菌緩衝液中光分解試験（[pyr-^{14}C]フルジオキソニル）..... 22
④ 滅菌自然水中光分解試験 22
５．土壌残留試験..... 23
６．作物等残留試験..... 23
（１）作物残留試験..... 23
（２）畜産物残留試験..... 23
７．一般薬理試験..... 24
８．急性毒性試験..... 26
９．眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験..... 27
１０．亜急性毒性試験..... 27
（１）90 日間亜急性毒性試験（ラット） 27
（２）90 日間亜急性毒性試験（マウス） 28
（３）90 日間亜急性毒性試験（イヌ） 29
（４）91 日間亜急性毒性試験（代謝物 K：ラット） 29
（５）90 日間亜急性毒性試験（分解物 R：ラット） 30
１１．慢性毒性試験及び発がん性試験..... 30
（１）1 年間慢性毒性試験（イヌ） 30
（２）2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット） 31
（３）18 か月間発がん性試験（マウス）①..... 31
（４）18 か月間発がん性試験（マウス）②..... 32
１２．生殖発生毒性試験..... 33
（１）2 世代繁殖試験（ラット） 33
（２）発生毒性試験（ラット）..... 33
（３）発生毒性試験（ウサギ）..... 33
１３．遺伝毒性試験..... 34
（１）原体 34
（２）フルジオキソニル（試薬）を用いた復帰突然変異試験及び SOS Chromotest... 35
（３）フルジオキソニル（原体及び試薬）を用いた追加の復帰突然変異試験..... 36
（４）代謝物、分解物及び原体混在物..... 36

１４．一日摂取量の推計等 39
１５．耐性菌の選択 39
（１）真菌以外の微生物（細菌等）に対する作用について 39
（２）真菌に対する作用について 39
（３）耐性の伝達について 40

Ⅲ．食品健康影響評価 41

・別紙１：代謝物/分解物等略称 47
・別紙２：検査値等略称 49
・別紙３：作物残留試験成績（農薬としての使用） 50
・別紙４：作物残留試験成績（添加物としての使用） 56
・別紙５：推定摂取量 66
・参照 69

＜審議の経緯＞

－第１版関係－

2005年	11月	29日	残留農薬基準告示（参照 1）
2007年	6月	25日	厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安第 0625006 号）、関係書類の接受（参照 2～11）
2007年	6月	28日	第 196 回食品安全委員会（要請事項説明）
2008年	7月	11日	第 22 回農薬専門調査会総合評価第二部会
2008年	8月	1日	第 23 回農薬専門調査会総合評価第二部会
2008年	11月	18日	第 45 回農薬専門調査会幹事会
2008年	11月	20日	厚生労働大臣から添加物の指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 1120003 号）
2008年	11月	21日	関係書類の接受（参照 16～21）
2008年	11月	27日	第 264 回食品安全委員会（要請事項説明）
2008年	12月	15日	第 65 回添加物専門調査会
2009年	1月	21日	第 47 回農薬専門調査会幹事会
2009年	2月	2日	第 67 回添加物専門調査会
2009年	3月	23日	第 69 回添加物専門調査会
2009年	4月	9日	第 281 回食品安全委員会（報告）
2009年	4月	9日	から５月８日まで　国民からの御意見・情報の募集
2009年	6月	12日	第 52 回農薬専門調査会幹事会
2009年	6月	29日	第 73 回添加物専門調査会
2009年	7月	13日	農薬専門調査会座長及び添加物専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
2009年	7月	16日	第 294 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 22）

－第２版関係－

2009年	8月	18日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：ピーマン、すいか、にんじん）
2010年	11月	10日	厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安 1110 第８号）
2010年	11月	12日	関係書類の接受（参照 23～37）
2010年	11月	16日	第 356 回食品安全委員会（要請事項説明）
2011年	4月	21日	厚生労働大臣から食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安 0421 第１号） 関係書類の接受（参照 38～44）
2011年	4月	28日	第 380 回食品安全委員会（要請事項説明）
2011年	6月	22日	第 73 回農薬専門調査会幹事会
2011年	6月	28日	農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
2011年	6月	30日	第 388 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）

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

（2009年1月6日まで）

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

*：2009年7月9日から

（2011年1月7日から）

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

*：2011年1月13日から

＜食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿＞

（2008年3月31日まで）

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

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

（2010年3月31日まで）

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

臼井健二	中澤憲一*	山手丈至
太田敏博	永田　清	與語靖洋
大谷　浩	納屋聖人	義澤克彦**
小澤正吾	西川秋佳	吉田　緑
川合是彰	布柴達男	若栗　忍
小林裕子	根岸友惠	
三枝順三***	根本信雄	

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

（2010年4月1日から）

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

*：2011年3月1日まで
**：2011年3月1日から

〔調査審議に参画した食品安全委員会添加物専門調査会専門委員〕[1]
伊藤清美

＜食品安全委員会添加物専門調査会専門委員名簿＞

（2009年7月16日まで）

福島昭治（座長）	梅村隆志	中島恵美
山添　康（座長代理）	江馬　眞	林　　真

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

石塚真由美	久保田紀久枝	三森国敏
井上和秀	頭金正博	吉池信男
今井田克己	中江　大	

〈参考人〉

池　康嘉	森田明美

要　約

殺菌剤「フルジオキソニル」（CAS No. 131341-86-1）について、農薬抄録及び各種資料（JMPR、米国等）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遺伝毒性試験結果等を用いて、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、ヤギ及びニワトリ）、植物体内運命（稲、小麦、ぶどう、トマト、たまねぎ、もも等）、作物残留、畜産物残留、急性毒性（ラット）、亜急性毒性（ラット及びイヌ）、慢性毒性（イヌ）、慢性毒性/発がん性併合（ラット）、発がん性（マウス）、2 世代繁殖（ラット）、発生毒性（ラット及びウサギ）、遺伝毒性等の試験成績である。

各種毒性試験結果から、フルジオキソニル投与による影響は主に体重（増加抑制）、肝臓（肝細胞肥大等）、腎臓（慢性腎症（ラット）、細尿管腎症（マウス）等）及び血液（貧血）に認められた。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性は認められなかった。遺伝毒性については、復帰突然変異試験及び SOS Chromotest で陽性との文献報告があったが、追加の復帰突然変異試験及び *in vivo* でのすべての試験結果が陰性であったため、フルジオキソニルに生体において問題となる遺伝毒性はないものと判断した。

各試験で得られた無毒性量について用量設定間隔等を考慮して比較検討した結果、イヌを用いた 1 年間慢性毒性試験の無毒性量 33.1 mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数 100 で除した 0.33 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

Ⅰ．評価対象農薬・添加物の概要

1．用途

殺菌剤（添加物としては防かび剤）

2．有効成分の一般名

和名：フルジオキソニル

英名：fludioxonil（ISO 名）

3．化学名

IUPAC

和名：4-(2,2-ジフルオロ-1,3-ベンゾジオキソール-4-イル)ピロール-3-カルボニトリル

英名：4-(2,2-difluoro-1,3-benzodioxol-4-yl)pyrrole-3-carbonitrile

CAS（No.131341-86-1）

和名：4-(2,2-ジフルオロ-1,3-ベンゾジオキソール-4-イル)-1*H*-ピロール-3-カルボニトリル

英名：4-(2,2-difluoro-1,3-benzodioxol-4-yl)-1*H*-pyrrole-3-carbonitrile

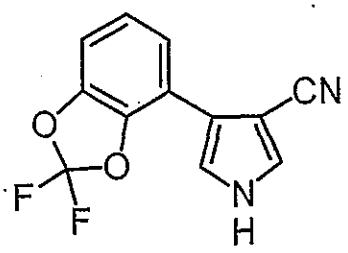
4．分子式

$C_{12}H_6F_2N_2O_2$

5．分子量

248.19

6．構造式



7．開発及び評価要請の経緯

フルジオキソニルは、1984 年にスイス国チバガイギー社（現 シンジェンタ社）が合成したフェニルピロール系の非浸透移行性殺菌剤である。本剤は、糸状菌の原形質膜に作用することにより物質の透過性に影響を及ぼし、アミノ酸やグルコース

の細胞内取り込みを阻害して、抗菌作用を示すことが示唆されている。我が国では1996年に農薬登録され、水稲及び野菜類の種子消毒剤並びに各種野菜類への茎葉処理剤として使用されている。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。海外では、70か国以上の国において登録されている。また、防かび目的で収穫後の農作物に使用するための添加物指定要請がなされている。

今回、農薬取締法に基づく登録申請（適用拡大：ピーマン、すいか、にんじん）並びにフルジオキソニルの遺伝毒性に関する海外での報告及び評価要請者により実施された試験結果の取扱いに係る評価依頼がなされている。

Ⅱ．安全性に係る試験の概要

農薬抄録（2007 年）、JMPR 資料（2004 年）、米国資料（2000、2002、2003 及び 2004 年）、豪州資料（1997 年）、カナダ資料（2006 年）等を基に、毒性に関する主な科学的知見、一日摂取量の推計結果等を整理した。（参照 2～10、12）

各種運命試験[Ⅱ.1～4]は、フルジオキソニルのピロール環の 4 位の炭素を ^{14}C で標識したもの（以下「[pyr-^{14}C]フルジオキソニル」という。）又はフェニル基の炭素を均一に ^{14}C で標識したもの（以下「[phe-^{14}C]フルジオキソニル」という。）を用いて実施された。放射能濃度及び代謝物濃度は、特に断りがない場合はフルジオキソニルに換算した。代謝物/分解物等略称及び検査値等略称は別紙 1 及び 2 に示されている。

1．動物体内運命試験

（1）ラット

①　吸収

a．血中濃度推移

Tif：RAIf ラット（一群雌 3 匹）に、[pyr-^{14}C]フルジオキソニルを 0.5 mg/kg 体重（以下[1.]において「低用量」という。）で単回経口投与して、血中濃度推移について検討された。さらに、十分なデータを得るために、Tif：RAIf ラット（一群雌雄各 3 匹）に、[pyr-^{14}C]フルジオキソニルを低用量又は 100 mg/kg 体重（以下[1.]において「高用量」という。）で単回経口投与した試験が実施された。

各投与群における血中薬物動態学的パラメータは表 1 に示されている。（参照 2、3、12）

表 1　血中薬物動態学的パラメータ

投与量（mg/kg 体重）	0.5	0.5		100	
性別	雌	雄	雌	雄	雌
T_{max}（時間）	0.5	0.25	0.25	8	4
C_{max}（μg/g）	0.0302	0.0652	0.0268	4.5	3.2
$T_{Cmax/2}$（時間）	9	1	約 1	14.5	13

b．吸収率

胆汁中排泄試験[1.(1)④b.]から得られた胆汁及び尿中への排泄率から推定した吸収率は、24 時間後で約 60%、48 時間後で約 77%であった。（参照 2、3、12）

②　分布

Tif：RAIf ラット（雌 10 匹）に、[pyr-^{14}C]フルジオキソニルを低用量で単回経

口投与して、また、排泄試験[1. (1)④a.]に用いた動物の投与 168 時間後の組織を採取して、体内分布試験が実施された。さらに、十分なデータを得るために、Tif : RAIf ラット（一群雌雄各 12 匹）に、[pyr-^{14}C]フルジオキソニルを低用量又は高用量で単回経口投与して、体内分布について検討された。

低用量単回投与群の雌における組織中残留放射能は、C_{max} 時点（投与 0.5 時間後）で肝臓、腎臓、血漿及び肺を除き 0.05 μg/g 以下、1/2 C_{max} 時点（投与 9 時間後）では、肝臓、腎臓及び血漿を除き 0.01 μg/g 以下であった。投与 168 時間後では、体内総残留量は総投与放射能（TAR）の 0.06～0.17%まで低下し、各組織・臓器における残留量も急速に減少した。

雌雄に低用量又は高用量を投与した試験では、低用量群の T_{max} 時点（0.25 時間）で、組織中残留放射能は雌雄の肝臓（1.05～1.08 μg/g）、腎臓（0.6～0.9 μg/g）、肺（0.1～0.22 μg/g）、血漿（0.16～0.18 μg/g）、雌の血液（0.10 μg/g）及び心臓（0.13 μg/g）を除き 0.1 μg/g 以下であった。高用量群の T_{max} 時点（雄：8 時間、雌：4 時間）では、肝臓（11.5～12.8 μg/g）、腎臓（9.5～10.3 μg/g）及び腹部脂肪（2.7～7.3 μg/g）で比較的高かった。低用量群、高用量群とも、組織中残留放射能は経時的に二相性を示して減少した。（参照 2、3、12）

③ 代謝物同定・定量

排泄試験[1. (1)④]で得られた尿、糞及び胆汁を用いて、代謝物同定・定量試験が実施された。

尿中では代謝物 B（0.5～0.8%TAR）、C（0.5～1.1%TAR）、D（0.6～1.0%TAR）、E（0.5～1.1%TAR）及び F（1.1～2.2%TAR）が、胆汁中では B（55.5%TAR）、C（0.2%TAR）、D（2.1%TAR）及び E（1.7%TAR）が同定された。糞中ではこれらの代謝物は認められず、親化合物（1.5～12.2%TAR）が検出された。

以上の代謝物のほかに、尿から青色物質が検出された。

主要代謝経路は、①ピロール環の 2 位の酸化及び抱合（B 及び C の生成）、②ピロール環の 5 位の酸化及び抱合（D 及び F の生成）、③フェニル基の水酸化及び抱合（E の生成）であると推定された。（参照 2、3、12）

④ 排泄

a．尿、糞及び呼気中排泄

Tif : RAIf ラット（一群雌雄各 5 匹）に、[pyr-^{14}C]フルジオキソニルを低用量若しくは高用量で単回経口投与又は低用量の非標識体を 14 日間反復経口投与後に[pyr-^{14}C]フルジオキソニルを低用量で単回投与して排泄試験が実施された。

各投与群の投与後（最終投与後）24 及び 168 時間の尿及び糞中排泄率は表 2 に示されている。

投与後 168 時間で、糞中に 78～83% TAR が、尿中に 13～20% TAR が排泄された。排泄率及び排泄経路には、性及び投与量による差はみられなかった。非標

識体を反復投与した群では、尿への排泄率がやや低い傾向にあった。いずれの投与群でも、投与後 24 時間で 76～91%TAR、投与後 168 時間で 94～97%TAR が糞及び尿中に排泄された。この結果から、腸肝循環は認められるものの、吸収された放射能は数日以内に完全に排泄された。

高用量群で測定された呼気への排泄は、雌雄とも投与後 48 時間で 0.01%TAR 未満であった。（参照 2、3、12）

表 2　投与後（最終投与後）24 及び 168 時間の尿及び糞中排泄率（%TAR）

投与条件		0.5 mg/kg 体重（単回経口）		100 mg/kg 体重（単回経口）		0.5 mg/kg 体重/日（反復経口）	
		雄	雌	雄	雌	雄	雌
投与後 24 時間	尿	15.6	15.9	15.8	17.6	12.9	14.1
	糞	75.1	64.2	69.0	58.7	77.1	74.2
	合計	90.7	80.1	84.8	76.3	90.0	88.3
投与後 168 時間	尿	16.2	16.9	16.8	19.5	13.4	14.6
	糞	81.2	79.1	77.6	77.6	82.8	81.5
	合計	97.4	96.0	94.4	97.1	96.1	96.1

b. 胆汁中排泄

胆管カニューレを挿入した Tif : RAIf ラット（一群雌 5 匹）に、[pyr-^{14}C]フルジオキソニルを高用量で単回経口投与して、胆汁中排泄試験が実施された。

投与後 48 時間の胆汁、尿及び糞中排泄率は表 3 に示されている。

投与後 48 時間で、胆汁、尿及び糞中にそれぞれ 68、10 及び 14%TAR が排泄された。（参照 2、3、12）

表 3　投与後 48 時間の胆汁、尿及び糞中排泄率（%TAR）

投与条件	100 mg/kg 体重（単回投与）
胆汁	67.5
尿	10.0
糞	14.3
合　計	91.8

（2）ラット（青色物質の同定）

ラットを用いたフルジオキソニルの亜急性毒性試験[10. (1)]及び慢性毒性/発がん性併合試験[11. (2)]において尿の青色着色が認められたので、着色の程度及び原因を明らかにするために、着色物質の分析が行われた。

ラット慢性毒性/発がん性併合試験[11. (2)]の 1,000 ppm 及び 3,000 ppm 投与群の衛星群から選抜した雌雄の尿を採取し、着色物質の同定が行われた。また、3,000 ppm 投与群の衛星群から選抜した雄に、[pyr-^{14}C]フルジオキソニルを約 10

～16 mg/kg 体重の用量で単回強制経口投与した後、24 時間尿を採取し、着色物質の同定が行われた。

その結果、青色物質は、フルジオキソニルの二量体であることが確認された。すなわち、ピロール環が代謝的酸化を受け、さらに化学的酸化によって二量体が生成するものと考えられた。また、胆汁中における主要代謝物である B をβ-グルクロニダーゼで加水分解した場合にも生成した。

この物質の着色の程度は用量に依存し、雌より雄の方が強かった。着色物質の排泄は投与開始後 3 か月で安定状態に達した。（参照 2、12）

（3）ヤギ

泌乳ヤギ（アルパイン種/ヌビアン種交配、2 匹）に、[pyr-^{14}C]フルジオキソニルを 150 mg/日の用量で 4 日間連続してカプセル経口投与し、動物体内運命試験が実施された。投与 2 日前からと殺まで連日、尿、糞及び乳汁が採取され、最終投与 6 時間後にと殺して、組織・臓器が採取された。

最終投与 6 時間後の血中残留放射能濃度は 0.47 及び 0.49 μg/g であり、組織・臓器中残留放射能濃度は、肝臓（5.37 及び 6.18 μg/g）及び腎臓（2.89 及び 2.92 μg/g）で高かった。乳汁中の残留放射能濃度は、投与中徐々に上昇し、投与 4 日目に 1.64 及び 2.92 μg/g に達した。他の可食組織中の残留放射能濃度は、全て血中濃度より低かった。

乳汁中の主要代謝物は D［乳汁中の総残留放射能（TRR）の 64.6%］及び C（又は F）（13.8%TRR）であり、腎臓中の主要代謝物は D（腎臓中の 22.8%TRR）及び B（14.9%TRR）で、他に E、C（又は F）及び親化合物（いずれも 10%TRR 未満）が検出された。肝臓及び腹膜脂肪中では親化合物のみが、それぞれの組織中に 13.9 及び 82.6%TRR 認められた。テンダーロイン中残留放射能の主要成分は親化合物（23.6～42.7%TRR）で、他に B（2.3%TRR）及び C（又は F）（7.2～21.8%TRR）が検出された。

投与放射能の大部分が、糞中（50～60%TAR）及び尿中（15～23%TAR）に排泄され、総回収率（胃腸管内容物を含む）は 94～98%であった。

主要代謝経路は、①ピロール環の 2 位の水酸化及びグルクロン酸抱合（B の生成）、②ベンゾジオキソール環の 7 位の水酸化及びグルクロン酸抱合（E の生成）、③E の代謝による腎臓中の安定なアグリコンの生成、④ピロール環の 5 位の水酸化及びグルクロン酸抱合（D の生成）、⑤ピロール環の 2 位又は 5 位の硫酸抱合（C 又は F の生成）であると考えられた。（参照 2、4、12）

（4）ニワトリ

産卵ニワトリ［品種：白色レグホン種、5 羽（対照群 6 羽）］に、[pyr-^{14}C]フルジオキソニルを 10 mg/羽/日（平均飼料中濃度 88 ppm に相当）の用量で 8 日間連続してカプセル経口投与し、動物体内運命試験が実施された。卵及び排泄物

が投与2日前から8日目まで毎日採取され、最終投与6時間後にと殺して、組織・臓器が採取された。

最終投与6時間後における血漿及び全血中放射能濃度は、それぞれ2.45及び1.78 μg/gであった。組織中放射能濃度は、砂嚢（10.9 μg/g）、肝臓（8.95 μg/g）及び腎臓（5.27 μg/g）で高く、胸筋、大腿筋及び腹膜脂肪では1 μg/g未満であった。

卵黄中残留放射能濃度は、投与2日（0.41 μg/g）から経時的に上昇し、投与8日には2.22 μg/gに達した。卵白中放射能濃度は投与2日に0.035 μg/gに達した後は投与8日までほとんど変化しなかった。

筋及び脂肪中放射能の主要成分は親化合物（7.9～28.9%TRR）及び代謝物V（10.7～30.3%TRR）であった。肝臓中の主要代謝物はX（2.6%TRR）で、他にK、P、T、U、V、W及びY（いずれも6%TRR未満）が検出された。腎臓では親化合物、U、V、X及びYがいずれも5%TRR未満検出された。卵白中の主要代謝物はT（28.3%TRR）で、他にK、W、U、V及びZ（いずれも7%TRR未満）が検出され、卵黄中の主要代謝物はV（42.2%TRR）及びZ（14.0%TRR）で、他に親化合物、K、T、U及びW（いずれも10%TRR未満）が検出された。

投与2～8日で、投与放射能の大部分（88～112%TAR）が排泄物中に排泄された。（参照4、27）

2．植物体内運命試験

（1）稲

[pyr-^{14}C]フルジオキソニルの267 mg ai/L溶液に、稲（品種：Labonnet）の種もみを浸漬処理し、播種38日後（成熟度25%）、76日後（成熟度50%）及び152日後（収穫期）に植物試料を採取して、植物体内運命試験が実施された。また、播種直後及び植物試料採取時に、播種地点から5～10 cm離れた位置から深さ6インチ（約15 cm）の土壌試料が採取された。

稲体各部及び土壌の残留放射能濃度は表4に示されている。

浸漬直後の種もみ中の残留放射能濃度は65.2 mg/kgであった。収穫時（処理152日後）の稲体各部の残留放射能濃度は検出限界（0.002 mg/kg）以下に減少し、残留量は極めて低かった。土壌中の残留放射能濃度は収穫時にはやや増加し、種もみから[pyr-^{14}C]フルジオキソニルが徐々に土壌中へ浸出することが想定された。（参照2、12）

表4　稲体各部及び土壌の残留放射能濃度（mg/kg）

	植物体全体	茎	もみ殻	穀粒	土壌
播種38日後	0.004	－	－	－	<0.001
播種152日後	－	<0.002	0.002	<0.002	0.005

－：検出せず

（2）小麦

[pyr-^{14}C]フルジオキソニルを約 15 g ai/ha の用量で春小麦（品種不明）の種子に粉衣処理した後、ビーカーに播種して温室栽培、一部は圃場に播種して栽培し、温室栽培した植物は播種 11～53 日後に、圃場栽培した植物は播種 48 日後（出穂期）、83 日後（乳熟期）及び 106 日後（登熟期）に植物試料を採取して、植物体内運命試験が実施された。また、植物試料採取時に土壌試料（深さ 30 cm）が採取された。さらに、無処理種子を播種し、1 か月間温室で栽培した後、[pyr-^{14}C]フルジオキソニルを植物体 1 本あたり 2 μL（160 μg）の割合で土壌表面から約 10 cm 離れた茎に注入し、注入 69 日後に植物試料が採取された。

温室試験、圃場試験及び茎部注入試験における各試料の総残留放射能及び放射能分布をそれぞれ表 5、6 及び 7 に示す。

温室試験では、総処理放射能（TAR）の約 80%が土壌中に認められ、その大部分が親化合物であった。植物体及び土壌における非抽出性放射能は、処理後時間の経過とともに増加した。

圃場試験における収穫時の植物体各部の総残留放射能濃度は極めて低く（0.003～0.015 mg/kg）、代謝物の同定が困難であったため、茎部注入試料を用いて代謝物の同定が行われた。その結果、各部の残留放射能の主要成分は親化合物であり、茎葉で 49.2%TRR、もみ殻で 48.6%TRR、穀粒で 35.5%TRR 検出された。各試料に代謝物として G、H、I、J 及び K が少量（0.3～2.5%TRR）認められ、茎葉からは代謝物 P が同定された。

主要代謝経路は、①ピロール環の酸化による G、P 及び H の生成、②ピロール環の開裂による I、J 及び K の生成であると推定された。（参照 2、4、12）

表 5　温室試験における各試料の総残留放射能及び放射能分布

試料		総残留放射能		親化合物	抽出性放射能	非抽出性放射能
		mg/kg	%TAR	mg/kg	%TRR	%TRR
播種 11 日後	茎葉	0.315	0.9	0.005	96.4	3.6
	根部	8.643	22.6	2.850	86.3	13.7
	土壌	0.015	78.2	0.013	96.7	3.3
播種 53 日後	茎葉	0.056	3.1	<0.001	77.7	22.3
	根部	1.947	13.0	0.203	32.2	67.8
	土壌	0.016	82.6	0.010	83.0	17.0

表 6　圃場試験における各試料の総残留放射能及び放射能分布

試料		総残留放射能	親化合物	抽出性放射能	非抽出性放射能
		mg/kg	mg/kg	%TRR	%TRR
播種 48 日後	茎葉	0.005	NA	80.0	35.5
	土壌（上層部）	0.035	0.017	69.7	29.4
播種 106 日後	茎葉	0.015	NA	54.7	63.9
	もみ殻	0.005	NA	NA	NA
	穀粒	0.003	NA	NA	NA
	土壌（上層部）	0.048	0.017	59.2	43.1

NA：分析せず

表 7　茎部注入試験における各試料の総残留放射能及び放射能分布

試料		総残留放射能	親化合物	抽出性放射能	非抽出性放射能
		mg/kg	mg/kg	%TRR	%TRR
注入 69 日後	穀粒	0.463	0.193	80.0	19.9
	もみ殻	8.810	4.20	90.0	10.0
	茎葉	75.5	41.2	85.3	14.7

（3）ぶどう

[pyr-^{14}C]フルジオキソニルを 500 g ai/ha の用量で、野外のぶどう（品種不明）に 3 週間おきに 3 回散布し、最終散布 0.5 時間、14 及び 35 日後（成熟期）に、葉及び果実試料を採取して、植物体内運命試験が実施された。果実の一部は搾汁され、果汁の一部はワインに加工された。各植物試料採取時には、土壌試料が採取された。

最終散布 35 日後における植物体各部の総残留放射能濃度は、葉で 5.24 mg/kg、果実全体で 2.79 mg/kg であった。土壌中の残留放射能濃度は、0～5 cm 層で 0.796 mg/kg、5～10 cm 層で 0.09 mg/kg、10～20 cm 層で 0.02 mg/kg であった。各試料の残留放射能の主要成分は親化合物であり、果実全体で 70%TRR、葉で 69%TRR、土壌で 53～70%TRR 検出された。ワイン中の総残留放射能濃度は 0.432 mg/kg であり、79%TRR が親化合物であった。収穫時の果実中に代謝物として G、H、I、L、M 及び N が少量（0.2～1.7%TRR）認められた。

主要代謝経路は、①ピロール環の酸化による G、P 及び H の生成、②ピロール環の開裂による M 及び I の生成、③G のピロール環の還元及びその後の酸化による L の生成、④グルコース抱合による N の生成であると推定された。（参照 2、4、12）

（4）トマト

[pyr-^{14}C]フルジオキソニルを 750 g ai/ha の用量で、トマト（品種不明）に 2 週間おきに 3 回散布し、1 回目散布直後（0 日後）、3 回目散布直後（1 回目散布

28 日後）及び 1 回目散布 68 日後（収穫時）に、果実及び葉を採取して、植物体内運命試験が実施された。

収穫時における総残留放射能濃度は、果実で 0.279 mg/kg、葉で 7.060 mg/kg であった。果実及び葉における主要残留成分は親化合物であり、それぞれ 73.2%TRR（0.204 mg/kg）及び 68.8%TRR（4.86 mg/kg）検出された。収穫時の果実中に、代謝物 G、H、L 及び M が少量（0.3～1.6%TRR）認められた。（参照 2、4、12）

（5）たまねぎ

[phe-^{14}C]フルジオキソニルを 1,120 g ai/ha（慣行量）又は 5,580 g ai/ha（5 倍量）の用量で、たまねぎ（品種不明）に 14 日間隔で 2 回茎葉散布し、各散布 2 時間後、2 回目散布 7 日（早期）、14 日（成熟期）及び 28 日（遅延期）後に試料を採取して、植物体内運命試験が実施された。

慣行施用区では、早期、成熟期及び遅延期における試料中の総残留放射能濃度は、それぞれ 1.80、1.57 及び 0.976 mg/kg であり、そのうち親化合物がそれぞれ 38.4、36.6 及び 12%TRR 検出された。5 倍量散布区では、親化合物の代謝がやや遅かった。代謝物として I、K、P、R、T 及び P15（2-ケトン-5-ヒドロキシ）が少量（0.5～7.9%TRR）認められた。

主要代謝経路は、①ピロール環の酸化による P 及び P15 の生成、②P のピロール環のエポキシ化及び加水分解による R の生成、③P の一部からの T の生成、④R 及び P の酸化開裂による I を経た K の生成であると推定された。（参照 2、4、12）

（6）もも

もも（品種：Reliance 又は Tra-Zee）の木に、[pyr-^{14}C]フルジオキソニル 840 g ai/ha（1 倍量）の用量を 3 回に分けて、又はその 10 倍量を 1 若しくは 2 回散布し、最終散布 28 又は 114 日後に果実及び葉を採取して、植物体内運命試験が実施された。

各試料の総残留放射能濃度は、1 倍量散布区の最終散布 28 日後の成熟果実で 0.083 mg/kg、成熟葉で 3.52 mg/kg、10 倍量 1 回散布区では、最終散布 28 日後の成熟果実で 0.977 mg/kg、成熟葉で 45.8 mg/kg、10 倍量 2 回散布区では、最終散布 114 日後の成熟果実で 0.255 mg/kg、成熟葉で 37.7 mg/kg であった。

成熟果実における主要残留成分は親化合物であり、1 倍量散布区で 22%TRR、10 倍量散布区では 35.6～61.6%TRR 検出された。主要代謝物はグルコース抱合体（3.7～11.0%TRR）で、他に T（0.8～3.7%TRR）、R（2.3～5.6%TRR）、I 及び P15（合わせて 3.7%TRR）が認められた。成熟葉でも果実試料でみられたものと同様の代謝物が認められた。

主要代謝経路は、①ピロール環の酸化及びグルコース抱合による Q の生成、②

ピロール環の酸化によるG及びPの生成、③Pの還元によるSの生成、④Sの加水分解及びピロール環の開裂によるTの生成、⑤Pのエポキシ化及び加水分解によるRの生成、⑥開裂したピロール環代謝物R及びTの酸化開裂によるIを経たKの生成であると推察された。（参照2、4、12）

（7）だいず

だいず（栽培変種3474）に[pyr-^{14}C]フルジオキソニルを、種子1 kgあたり0.05 g ai（慣行量）で種子処理し、砂壌土を充填したポットに播種し、播種28日後（第6節形成期）及び38日後（開花中期）に茎葉を、133日後（成熟期）にさや及び茎葉を採取して、植物体内運命試験が実施された。

各試料中の残留放射能濃度は、28日後の茎葉で0.096 mg/kg、38日後の茎葉で0.041 mg/kg、133日後の子実（乾燥）で0.015 mg/kgであった。すべての試料中にフルジオキソニルは検出されず、代謝物はいずれも0.01 mg/kg未満であった。（参照23、24）

（8）ばれいしょ

ばれいしょ（品種：Bintje）に[pyr-^{14}C]フルジオキソニルを、ばれいしょ1 kgあたり0.025 g aiで種いも処理し、乾燥後に圃場に植え付け、植付け40日後に茎葉及び種いもを、71及び95日後（収穫期）に茎葉及び新生塊茎を採取して、植物体内運命試験が実施された。

各試料中の残留放射能濃度は、茎葉では0.019～0.024 mg/kg、新生塊茎では0.006 mg/kgであった。新生塊茎の皮の残留放射能は44.4%TRRがフルジオキソニルで、その他は4%TRR未満の未同定画分であった。また皮を除いた塊茎中の放射能濃度は低く、分析は困難であった。（参照23、25）

（9）レタス

レタス（品種：Iceberb Floreal）に[pyr-^{14}C]フルジオキソニルを、200 g ai/ha（通常処理量）又は600 g ai/ha（3倍量）で、定植9、18及び29日後に3回処理し、最終処理1時間後及び6日後に幼球を、13日後に成熟レタスを採取して、植物体内運命試験が実施された。

通常処理量区における残留放射能濃度は、最終処理1時間後及び6日後の幼球で5.33及び1.31mg/kg、13日後の成熟レタスで0.64 mg/kgであった。いずれの試料においても主要成分はフルジオキソニルで、13日後には53.7%TRR（0.34 mg/kg）検出された。代謝物としてK、P、Iのグルコース抱合体（代謝物N）、Tのグルコース配糖体、フルジオキソニルの乳酸抱合体及びRを含む複数成分の混合物が認められたが、いずれも3.5%TRR以下であった。3倍量処理区においてもフルジオキソニルの割合が高く、代謝物は通常処理量区と同様のものが検出されたが、2.6%TRR以下であった。

主要代謝経路は、①ピロール環の酸化によるPの生成、②Pのエポキシ化及びピロール環の加水分解によるRの生成、③Pのピロール環二重結合部分の酸化によるSの生成、④Sの加水分解によるTの生成、⑤Rの酸化的開裂によるIの生成、⑥I及びTの酸化的開裂によるKの生成であると推察された。

（参照 23、26）

3．土壌中運命試験

（1）好気的土壌中運命試験①

[phe-^{14}C]フルジオキソニルを、埴壌土（スイス、Les Evouettes）に 0.2、0.4 又は 0.8 mg/kg となるように処理し、暗条件下、20±2℃で 363 日間インキュベートし、好気的土壌中運命試験が実施された。

各処理区の処理 363 日後の土壌における放射能分布及び推定半減期は表 8 に示されている。

抽出性放射能は、試験開始時の 102～106%TAR から処理 363 日後には 30～43%TAR へと減少し、非抽出性放射能は 0.6～1.0%TAR から 24～27%TAR へと増加した。未同定抽出物のうち、単一画分の最大値は、0.2、0.4 及び 0.8 mg/kg 処理区でそれぞれ 2.57、4.83 及び 3.00%TAR であった。主要代謝物は $^{14}CO_2$ であり、処理 363 日後に 32.4～44.9%TAR 検出されたが、$^{14}CO_2$ 以外の揮発性放射能は認められなかった。（参照 2）

表 8　各処理区の処理 363 日後の土壌における放射能分布及び推定半減期

処理区	0.2 mg/kg	0.4 mg/kg	0.8 mg/kg
親化合物（%TAR）	29.0	41.6	31.2
$^{14}CO_2$（%TAR）	44.9	32.4	38.6
未同定抽出物（%TAR）	1.36	1.89	1.88
非抽出物（%TAR）	26.5	24.7	26.3
推定半減期（日）	143	220	183

（2）好気的土壌中運命試験②

[pyr-^{14}C]フルジオキソニルを、砂壌土（スイス、Stein）に 0.2 mg/kg となるように処理し、暗条件下、20±2℃又は 30±2℃で 84 日間インキュベートし、好気的土壌中運命試験が実施された。

処理 84 日後の各条件下の土壌における放射能分布及び推定半減期は表 9 に示されている。

抽出性放射能は、試験開始時の 98%TAR から処理 84 日後には 52～69%TAR へと減少し、非抽出性放射能は 0.5%TAR から 18～29%TAR へと増加した。未同定抽出物のうち、単一画分の最大値は 2.3～2.7%TAR であった。$^{14}CO_2$ 以外の揮発性放射能は認められなかった。（参照 2）

表 9　処理 84 日後の各温度条件下の土壌における放射能分布及び推定半減期

温度条件（℃）	20	30
親化合物（%TAR）	65.4	46.6
$^{14}CO_2$（%TAR）	11.1	16.1
未同定抽出物（%TAR）	4.0	5.3
非抽出物（%TAR）	18.0	28.6
推定半減期（日）	151	79

（3）好気的及び好気/嫌気的土壌中運命試験

[pyr-^{14}C]フルジオキソニルを、砂壌土（スイス、Stein）に 0.2 mg/kg となるように処理し、好気試験では 364 日間好気的条件で、好気/嫌気試験では 28 日間の好気的条件後、62 日間嫌気的条件でインキュベートした。インキュベーションは、20±2℃の暗条件で行った。

処理 90 日後の土壌における放射能分布及び推定半減期は表 10 に示されている。未同定抽出物のうち、単一画分の最大値は好気的条件下で 2.6%TAR であった。$^{14}CO_2$ 以外の揮発性放射能は認められなかった。嫌気的条件下では、好気的条件と比較して親化合物の分解が遅かった。（参照 2）

表 10　処理 90 日後の土壌における放射能分布及び推定半減期

試験条件	好気的土壌	好気/嫌気的土壌
親化合物（%TAR）	77.0	84.8
$^{14}CO_2$（%TAR）	8.4	2.9
未同定抽出物（%TAR）	2.3	2.9
非抽出物（%TAR）	13.4	11.8
推定半減期（日）	313	－

－：算出できなかった

（4）土壌吸着試験

4 種類の国内土壌[軽埴土（福島）、砂壌土（宮崎）、砂質埴壌土（愛知）及びシルト質埴壌土（熊本）]を用いて、土壌吸着試験が実施された。

Freundlich の吸着係数 K^{ads} は 21.9～475 であり、有機炭素含有率により補正した吸着係数 Koc は 1,470～3,680 であった。（参照 2）

4．水中運命試験

（1）加水分解試験

[pyr-^{14}C]フルジオキソニルを、pH 5.0（酢酸緩衝液）、pH 7.0（オルトデヒドロリン酸緩衝液）及び pH 9.0（ホウ酸緩衝液）の各緩衝液に、約 1 mg/L となるように添加し、25℃で 30 日間インキュベートして、加水分解試験が実施された。

各緩衝液中で、フルジオキソニルは30日間安定であった。（参照2、12）

（2）水中光分解試験

① 蒸留水及び自然水中光分解試験

滅菌蒸留水及び自然水（pH 7.1、河川水、埼玉）に、フルジオキソニルを1 mg/Lとなるように添加した後、25℃で168時間キセノンランプ（紫外部：光強度 50 W/m²、波長 300～400 nm、紫外・可視全体：光強度 950 W/m²、波長 300～800 nm）を照射して、水中光分解試験が実施された。

滅菌蒸留水及び自然水中で、照射168時間後のフルジオキソニルの濃度は、それぞれ0.16及び0.039 mg/L、推定半減期は、それぞれ69及び39日と算出された。（参照2、12）

② 滅菌緩衝液中光分解試験（[phe-^{14}C]フルジオキソニル）

高純度水を用いたpH 7の滅菌緩衝液に、[phe-^{14}C]フルジオキソニルを0.5 mg/Lとなるように添加した後、24.4～25.5℃で30日間キセノンランプ（光強度：18.9 W/m²、波長：290～400 nm）を照射して、水中光分解試験が実施された。

親化合物は経時的に減少し、照射30日後には認められなかった。主要分解物としてR、S及びTがそれぞれ最大10.4%TAR（照射6日後）、5.3%TAR（照射6日後）及び5.3%TAR（照射13日後）検出された。$^{14}CO_2$は経時的に増加し、照射30日後には約20%TARに達し、分解物は最終的には無機化されることが示された。推定半減期は3.51日（東京、春季自然太陽光換算：約8.54日）と算出された。（参照2、12）

③ 滅菌緩衝液中光分解試験（[pyr-^{14}C]フルジオキソニル）

蒸留水を用いたpH 7の滅菌緩衝液に、[pyr-^{14}C]フルジオキソニルを1 mg/Lとなるように添加した後、25±1℃で7日間キセノンランプ（光強度：140 W/m²、波長：300～400 nm）を照射して、水中光分解試験が実施された。

親化合物は経時的に減少（照射7日後で12.5%TAR）し、分解物が漸増した。主要分解物としてR、S及びTが、照射7日後にそれぞれ15.1、7.3及び12.4%TAR検出された。$^{14}CO_2$は照射7日後で約5%TAR検出された。推定半減期は1.99日（東京、春季自然太陽光換算：約35.9日）と算出された。（参照2、12）

④ 滅菌自然水中光分解試験

pH 8.03の滅菌自然水（池水、スイス）に、[phe-^{14}C]フルジオキソニルを0.89 mg/Lとなるように添加した後、24.4℃で22日間キセノンランプ（光強度：29.1 W/m²、波長：300～400 nm）を照射して、水中光分解試験が実施された。

親化合物は照射7日後で0.7%TARにまで減少した。主要分解物としてR、K及びIがそれぞれ最大32.6%TAR（照射1日後）、8.3%TAR（照射2日後）及

び4.6%TAR（照射18日）検出された。照射22日後には、分解物Rは9.1%TARに減少し、$^{14}CO_2$が約28%TAR検出された。推定半減期は0.705日（東京、春季自然太陽光換算：約2.63日）と算出された。自然水中の推定分解経路は、ピロール環のエポキシ化及び加水分解によるRの生成であり、その後IからKへと分解すると考えられた。（参照2、12）

5．土壌残留試験

沖積・埴壌土（新潟）、火山灰・埴壌土（栃木①、鳥取②）、洪積・埴壌土（和歌山）及び沖積・埴壌土（新潟）を用いて、フルジオキソニルを分析対象化合物とした土壌残留試験（容器内及び圃場）が実施された。

結果は表11に示されている。（参照2）

表11　土壌残留試験成績

試験		濃度[1)]	土壌	推定半減期（日） フルジオキソニル
容器内試験	湛水状態	0.1 mg/kg	沖積・埴壌土	181
			火山灰・埴壌土①	46
	畑水分状態	0.6 mg/kg	火山灰・埴壌土②	87.5
			洪積・埴壌土	84.3
圃場試験	水田状態	100 g ai/ha	沖積・埴壌土	2.0
			火山灰・埴壌土①	11.2
	畑地状態	60 g ai/ha ×5	火山灰・埴壌土②	36.7
			洪積・埴壌土	59.6

1)：容器内試験では純品、圃場試験の水田状態では50%水和剤、畑地状態では20%フロアブル剤使用

6．作物等残留試験

（1）作物残留試験

水稲、いんげん、キャベツ等を用いて、フルジオキソニ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及び4に示されている。フルジオキソニルの最大残留値は、農薬としては散布3日後に収穫したにら（茎葉）で認められた6.14 mg/kgであった。添加物としては処理当日にキウイフルーツで認められた13.9 mg/kgであった。（参照2、12）

（2）畜産物残留試験

ニワトリを用いた畜産物残留試験が実施された。フルジオキソニル及び代謝物は全て代謝物Kに転換し測定され、残留量はフルジオキソニルに換算された。

結果は表12に示されている。

フルジオキソニルの畜産物における最高値は、ニワトリに 3 mg/羽/日で 28 日間強制経口投与した 28 日後の肝臓における 0.284 mg/kg であった。

（参照 23、27）

表 12　ニワトリを用いた残留試験

動物種 動物数/群	投与量(mg/羽/日) 投与方法	試料	試料 採取日	残留値（mg/kg）	
				平均値	最高値
ニワトリ (品種:ロードアイランドレッド) 雌　10	0.3 28 日間混餌投与	筋肉	最終投与 28 日後	－	－
		皮膚及び脂肪		－	－
		腹部脂肪		－	－
		肝臓		0.0462	0.0760
		卵	投与 0～28 日	<0.01	<0.01
	0.9 28 日間混餌投与	筋肉	最終投与 28 日後	－	－
		皮膚及び脂肪		0.0119	0.0139
		腹部脂肪		<0.01	<0.01
		肝臓		0.119	0.209
		卵	投与 0～28 日	<0.01～ 0.0113	<0.01～ 0.0133
	3 28 日間混餌投与	筋肉	最終投与 28 日後	<0.01	<0.01
		皮膚及び脂肪		0.0347	0.0386
		腹部脂肪		0.0197	0.0242
		肝臓		0.283	0.284
		卵	投与 0～28 日	<0.01～ 0.0397	<0.01～ 0.0516

－：分析せず

7．一般薬理試験

フルジオキソニルのラット、マウス等を用いた一般薬理試験が実施された。

結果は表 13 に示されている。（参照 2、12）

表 13　一般薬理試験

試験の種類		動物種	動物数／群	投与量 (mg/kg 体重) (投与経路)	最大無作用量 (mg/kg 体重)	最小作用量 (mg/kg 体重)	結果の概要
中枢神経系	一般状態 (Irwin 法)	ICR マウス	雄 12	0、300、1,000、3,000 (経口) 1)	300	1,000	1,000 mg/kg 体重で、グルーミング回数減少、触反応低下、とんぼかえり試験の着地失敗、握力低下、散瞳。3,000 mg/kg 体重で、さらに視認性低下、受動性低下、反応性低下、やや弛緩状態の体姿勢又は正向反射消失、歩行異常、四肢筋の緊張低下、呼吸数増加、疼痛反応低下、振戦
	運動強調性筋弛緩作用 (Rotarod 法)	ICR マウス	雄 11	0、300、1,000、3,000 (経口) 1)	1,000	3,000	落下動物数増加
	運動強調性筋弛緩作用 (斜板法)	ICR マウス	雄 11	0、300、1,000、3,000、10,000 (経口) 1)	3,000	10,000	落下動物数増加
	睡眠延長作用	ICR マウス	雄 12	0、30、100、300 (経口) 1)	100	300	睡眠時間延長
	体温	Wistar ラット	雄 8	0、300、1,000、3,000 (経口) 1)	1,000	3,000	0.6～1.4℃の体温下降
呼吸・循環器系	呼吸数、心電図、心拍数、血圧、血流量、ACh 及び NA による血圧反応	ビーグル犬	雄 3	0、5,000 (腹腔内) 2)	1,000 3)	5,000	高用量で呼吸振幅減少傾向、ACh による降圧反応を抑制
自律神経系	摘出回腸 (マグヌス法)	Hartley モルモット	雄 4	1×10^{-6}、1×10^{-5}、1×10^{-4}、1×10^{-3} (g/mL) (*in vitro*)	1×10^{-5} (g/mL)	1×10^{-4} (g/mL)	1×10^{-4} g/mL 以上で His による収縮を抑制
消化器系	腸管輸送能	ICR マウス	雄 11~12	0、300、1,000、3,000、10,000 (経口) 1)	3,000	10,000	40%の抑制
血液	血液凝固能	Wistar ラット	雄 7~8	0、300、1,000、3,000、10,000 (経口) 1)	3,000	10,000	APTT 短縮

1)：溶媒として 0.5%CMC 水溶液を使用　　2)：溶媒として 0.5%CMC 生理食塩液を使用
3)：予備試験の結果から引用

8．急性毒性試験

フルジオキソニル（原体）、フルジオキソニルの代謝物（I、K、P及びS）、分解物（R）及び原体混在物（AA、BB 及び CC）のラット又はマウスを用いた急性毒性試験が実施された。

結果は表 14 及び 15 に示されている。（参照 2、12）

表 14　急性毒性試験概要（原体）

投与経路	動物種	LD_{50}（mg/kg 体重）		観察された症状
		雄	雌	
経口	SD ラット 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	軟便 死亡例なし
	ICR マウス 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	軟便 死亡例なし
経皮	Tif:RAIf ラット 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	立毛、うずくまり姿勢、呼吸困難、体重増加抑制 死亡例なし
吸入	Tif:RAIf ラット 雌雄各 5 匹	LC_{50}（mg/L）		立毛、うずくまり姿勢、呼吸困難、体重増加抑制 死亡例なし
		>2.64	>2.64	

表 15　急性毒性試験概要（代謝物、分解物及び原体混在物）

被験物質	投与経路	動物種	LD_{50}（mg/kg 体重）		観察された症状
			雄	雌	
I	経口	Tif:RAI ラット 雌 5 匹		1,140	立毛、うずくまり姿勢、呼吸困難、自発運動低下、運動失調、振戦、開口障害 2,000 mg/kg 体重で死亡例
K	経口	Tif:RAI ラット 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	立毛、うずくまり姿勢、呼吸困難、下痢 死亡例なし
P	経口	Tif:RAI ラット 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	立毛、うずくまり姿勢、呼吸困難、自発運動低下、呼吸雑音、チアノーゼ、腹部膨満 死亡例なし
S	経口	Tif:RAIf ラット 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	立毛、円背位、呼吸困難、自発運動低下 死亡例なし
R	経口	Hanlbm:WIST ラット 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	円背位、自発運動低下、筋緊張低下、立毛体温低下、眼瞼下垂、 死亡例なし
AA	経口	Tif:RAI ラット 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	立毛、うずくまり姿勢、呼吸困難 死亡例なし
BB	経口	Tif:RAI ラット 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	立毛、うずくまり姿勢、呼吸困難、自発運動低下 死亡例なし
CC	経口	Tif:RAI ラット 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	立毛、うずくまり姿勢、呼吸困難、自発運動低下 死亡例なし

９．眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

NZW ウサギを用いた眼刺激性試験及び皮膚刺激性試験が実施された。その結果、適用 1 時間後でウサギの結膜に軽度の発赤及び浮腫が認められたが、48 時間後には消失し、眼に対して刺激性はないものと考えられた。皮膚においてもパッチ除去 1 時間後で軽度の紅斑及び浮腫が認められたが、浮腫は 24 時間後に、紅斑は 72 時間後に消失し、皮膚に対する刺激性はないものと考えられた。（参照 2、12）

Pirbright White モルモットを用いた皮膚感作性試験が実施され、Maximization 法で感作性は陰性であった。（参照 2、12）

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、10、100、1,000、7,000 及び 20,000 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 16 に示されている。

7,000 ppm 以上投与群の雌雄で変色尿（琥珀色、褐色、青色又は緑色）、尾、骨盤周囲、胃粘膜、腎臓等に青色色素沈着が観察された。動物体内運命試験における尿中青色物質の同定試験[1. (2)]から、この色素はフルジオキソニルの二量体であることが確認されており、病理組織学的検査では、対応する組織に色素沈着を裏付ける所見は認められなかったことから、本試験で認められた青色色素沈着は毒性学的に意義のないものと考えられた。1,000 及び 7,000 ppm 投与群の雄で観察された小葉中心性肝細胞肥大は、その発現頻度に有意差はみられかったことから毒性影響とは考えられなかった。また、1,000 ppm 投与群の雌で観察された食餌効率の低下は、投与初期に一過性に観察されたことから毒性影響とは考えられなかった。本試験において、7,000 ppm 以上投与群の雄で慢性腎症等が、雌で体重増加抑制、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 1,000 ppm（雄：64 mg/kg 体重/日、雌：70 mg/kg 体重/日）であると考えられた。

（参照 2、3、5～8、10、12）

表 16　90 日間亜急性毒性毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
20,000 ppm	・体重増加抑制 ・摂餌量減少 ・食餌効率低下 ・BUN 及び GGT 増加 ・Glu 減少 ・小葉中心性肝細胞肥大	・Ht、MCV 及び MCH 減少 ・BUN、T.Bil、GGT 及び ALP 増加 ・Glu 減少 ・肝対脳重量比[2]増加 ・慢性腎症、腎慢性活動性炎症
7,000 ppm 以上	・T.Bil 及び T.Chol 増加 ・尿中 Bil 陽性 ・肝比重量[3]増加 ・慢性腎症、腎慢性活動性炎症	・体重増加抑制 ・摂餌量減少 ・Hb 減少 ・T.Chol 増加 ・5'ヌクレオチダーゼ減少 ・蓄積尿量減少 ・尿中 Bil 陽性 ・肝比重量増加 ・小葉中心性肝細胞肥大
1,000 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

（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、10、100、1,000、3,000 及び 7,000 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 17 に示されている。

1,000 ppm 以上投与群の雄で変色尿（緑色、青色及び褐色）及び骨盤周囲の青色色素沈着が、7,000 ppm 投与群の雌雄で胃粘膜及び腎臓に青色色素沈着が認められた。動物体内運命試験における尿中青色物質の同定試験[1. (2)]から、この色素はフルジオキソニルの二量体であることが確認されており、病理組織学的検査では、対応する組織に色素沈着を裏付ける所見は認められなかったことから、本試験で認められた青色色素沈着は毒性学的に意義のないものと考えられた。3,000 ppm 投与群の雌に観察された肝比重量増加は、関連する血液生化学的変化を伴わないことから毒性影響とは考えられなかった。

本試験において、7,000 ppm 投与群の雌雄で尿細管腎症等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 3,000 ppm（雄：445 mg/kg 体重/日、雌：559 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 2、3、5～8、10、12）

---

[2] 脳重量に比した重量を対脳重量比という（以下同じ）。

[3] 体重比重量を比重量という（以下同じ）。

表 17　90 日間亜急性毒性毒性試験（マウス）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
7,000 ppm	・5'ヌクレオチダーゼ上昇 ・肝比重量、対脳重量比増加 ・尿細管腎症 ・小葉中心性肝細胞肥大	・体重増加抑制 ・5'ヌクレオチダーゼ上昇 ・肝絶対及び比重量、対脳重量比増加 ・胸腺絶対重量及び対脳重量比減少 ・尿細管腎症 ・小葉中心性肝細胞肥大
3,000 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

（3）90 日間亜急性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 4～6 匹）を用いた混餌（原体：0、200、2,000 及び 15,000/10,000 ppm）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。15,000 ppm 投与群では、顕著な体重及び摂餌量の減少がみられたため、投与 18 日に投与量を 10,000 ppm に下げ、試験終了時まで投与した。対照群及び 15,000/10,000 ppm 投与群の雌雄各 2 匹は、投与期間終了後 4 週間の回復試験に用いられた。

各投与群で認められた毒性所見は表 18 に示されている。

2,000 及び 15,000/10,000 ppm 投与群の雌雄に、糞の青色化及び腸粘膜に緑色内容物が観察された。しかし、関連した病理組織学的所見は認められず、回復試験では全く認められないことから、これは腸内に残存しているフルジオキソニル及びその代謝物によるものと考えられた。15,000/10,000 ppm 投与群で認められた毒性所見には、いずれも回復傾向がみられた。

本試験において、2,000 ppm 以上投与群の雌雄で下痢が認められたので、無毒性量は雌雄とも 200 ppm（6.2 mg/kg 体重/日）であると考えられた。

（参照 2、5～10、12）

表 18　90 日間亜急性毒性毒性試験（イヌ）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
15,000/10,000 ppm	・体重増加抑制 ・肝絶対及び比重量増加 ・胆管増生程度増強	・体重増加抑制 ・RBC、Hb 及び Ht 減少 ・T.Chol 増加 ・肝絶対及び比重量増加
2,000 ppm 以上	・下痢	・下痢
200 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

（4）91 日間亜急性毒性試験（代謝物 K：ラット）

Wistar ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（代謝物 K：0、100、1,000 及び 7,000 ppm）投与による 91 日間亜急性毒性試験が実施された。

本試験において、7,000 ppm 投与群の雌雄で体重増加抑制が認められたので、無毒性量は雌雄とも 1,000 ppm（雄：57.5 mg/kg 体重/日、雌：66.2 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 23、29）

（5）90 日間亜急性毒性試験（分解物 R：ラット）

Wistar ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（分解物 R：0、10、100、800、2,500 及び 7,000 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 19 に示されている。

本試験において、2,500 ppm 投与群の雄で小葉中心性肝細胞肥大等が、雌で嗅上皮細胞萎縮が認められたので、無毒性量は雌雄とも 800 ppm（雄：58.0 mg/kg 体重/日、雌：66.6 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 23、33）

表 19　90 日間亜急性毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
7,000 ppm	・体重増加抑制 ・TG 減少、無機リン増加 ・肝比重量増加	・体重増加抑制[§1] ・肝比重量及び脳重量比増加 ・小葉中心性肝細胞肥大
2,500 ppm 以上	・小葉中心性肝細胞肥大 ・嗅上皮細胞萎縮[§2]	・嗅上皮細胞萎縮[§2]
800 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

[§1]：有意差は認められなかったが投与の影響と判断した。
[§2]：2,500ppm 投与群で有意差は認められなかったが投与の影響と判断した。

１１．慢性毒性試験及び発がん性試験

（1）1 年間慢性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いた混餌（原体：0、100、1,000 及び 8,000 ppm）投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 20 に示されている。

1,000 及び 8,000 ppm 投与群の雌雄全例に、糞の青色化が観察されたが、これは検体及びその代謝物が腸内に存在していることと関連しており、毒性学的意義のないものと考えられた。

1,000 ppm 投与群の雌において体重増加抑制傾向がみられたが、これは 1 個体の体重減少によるものであった。8,000 ppm 投与群の雌では、4 匹中 3 例で体重増加抑制が認められたが、1 例では体重は増加していた。また、いずれの個体においても持続的な体重減少は認められなかった。したがって、1,000 ppm 投与群の雌にみられた体重減少は投与による毒性影響ではないと考えられた。

本試験において、8,000 ppm 投与群の雌雄で体重増加抑制等が認められたので、無毒性量は雌雄で 1,000 ppm（雄：33.1 mg/kg 体重/日、雌：35.5 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 2、3、10、12）

表 20　1 年間慢性毒性試験（イヌ）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
8,000 ppm	・体重増加抑制 ・T.Chol 増加 ・肝比重量増加	・体重増加抑制 ・肝比重量増加 ・肝肥大
1,000 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

（2）2年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 60～70 匹）を用いた混餌（原体：0、10、30、100、1,000 及び 3,000 ppm）投与による 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 21 に示されている。

1,000 ppm 以上投与群の雄に暗色糞便、青色尿及び体表の青色着色が、3,000 ppm 投与群の雌に尾及び骨盤部の青色着色が観察されたが、動物体内運命試験における尿中青色物質の同定試験[1.（2）]から、この色素はフルジオキソニルの二量体であることが確認されており、毒性学的意義のないものと考えられた。

本試験において、3,000 ppm 投与群の雌雄で体重増加抑制等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 1,000 ppm（雄：37 mg/kg 体重/日、雌：44 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、5～8、12）

表 21　2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
3,000 ppm	・下痢 ・体重増加抑制 ・ウロビリノーゲン増加 ・腎のう胞 ・慢性腎症	・体重増加抑制 ・RBC、Hb、Ht 及び MCH 減少 ・ウロビリノーゲン増加
1,000 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

（3）18 か月間発がん性試験（マウス）①

ICR マウス（一群雌雄各 60 匹）を用いた混餌（0、10、100、1,000 及び 3,000 ppm）投与による 18 か月間発がん性試験が実施された。

1,000 ppm 以上投与群の雄に青色尿及び体表の青色着色が、3,000 ppm 投与群の雌に暗色便及び骨盤部の青色着色が観察されたが、動物体内運命試験における尿中青色物質の同定試験結果[1.（2）]から、この色素はフルジオキソニルの二量体であることが確認されており、毒性学的意義のないものと考えられた。

3,000 ppm 投与群では、耳介の紅斑及び保定時の痙攣がやや高い発生率で観察されたが、対照群と比較して統計学的有意差は認められなかった。3,000 ppm 投与群の雌では、肝絶対及び比重量の有意な増加が認められたが、病理組織的学に関連した変化はみられず、毒性学的に意義のある変化とは考えられなかった。また、3,000 ppm 投与群の雌では、リンパ腫の僅かな発生増加（30%）がみられた。このリンパ腫を組織形態学的に分類して統計学的解析を行ったが、用量相関性はみられなかった。より高用量で実施された発がん性試験[11.（4）]では癌の発生増加はみられず、両試験における発生数を合わせて統計学的解析を行っても用量相関性は認められなかった。また、この発生頻度は背景データの範囲内（13～32%）にあった。したがって、このリンパ腫は投与に起因するものではないと考えられ

た。

本試験において、3,000 ppm 投与群の雌雄で脾臓腫大、雌で胸腺、肝臓及びリンパ節腫大が認められたので、無毒性量は雌雄とも 1,000 ppm（雄：112 mg/kg 体重/日、雌：133 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、12）

（4）18 か月間発がん性試験（マウス）②

ICR マウス（一群雌雄各 60 匹）を用いた混餌（0、3、30、5,000 及び 7,000 ppm）投与による 18 か月間発がん性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 22 に示されている。

5,000 ppm 以上投与群の雌雄に青色尿、青色便及び被毛の青色着色が認められたが、動物体内運命試験における尿中青色物質の同定試験[1. (2)]から、この色素はフルジオキソニルの二量体であることが確認されており、毒性学的意義のないものと考えられた。

本試験におけるリンパ腫の発生数は、0、3、30、5,000 及び 7,000 ppm 投与群の雄でそれぞれ 3、1、2、4 及び 0 例、雌でそれぞれ 11、7、12、11 及び 8 例であり、対照群と投与群の間で経時的相関性や用量相関性のある差異はみられなかった。

本試験において、7,000 ppm 投与群の雌雄で死亡率の上昇等が認められ、5,000 ppm 以上投与群の雌雄で体重増加抑制等が認められたので、最大耐量は雌雄とも 5,000 ppm であった。発がん性は認められなかった。（参照 2、3、12）

表 22　18 か月間発がん性毒性試験（マウス）②で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
7,000 ppm	・死亡率上昇 ・呼吸困難、円背姿勢、低体温、全身蒼白、活動低下、瀕死、粗毛 ・Hb 及び Ht 減少 ・網状赤血球数増加 ・腎絶対及び比重量減少 ・胆管増生	・死亡率上昇 ・呼吸困難、円背姿勢、低体温、全身蒼白、活動低下、瀕死、粗毛 ・Hb、Ht、RBC 及び MCH 減少 ・網状赤血球数増加 ・腎絶対及び比重量増加 ・脾絶対及び比重量増加 ・腎の慢性炎症
5,000 ppm 以上	・体重増加抑制 ・食餌効率低下 ・肝絶対及び比重量増加 ・尿細管腎症 ・腎石灰化、腎の慢性炎症	・体重増加抑制 ・リンパ球比増加 ・分葉好中球比減少 ・肝絶対及び比重量増加 ・尿細管腎症 ・腎石灰化
30 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

マウスを用いた発がん性試験①及び②[11. (3)及び(4)]は、同年に同系統マウスを用いて実施された試験であることから、これらを総合して評価するのが適当と考えられた。したがって、マウスの発がん性試験における無毒性量は、雌雄とも1,000 ppm（雄：112 mg/kg 体重/日、雌：133 mg/kg 体重/日）であると考えられた。

１２．生殖発生毒性試験

（１）2 世代繁殖試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 30 匹）を用いた混餌（0、30、300 及び 3,000 ppm）投与による 2 世代繁殖試験が実施された。

3,000 ppm 投与群の P 及び F_1 世代の親動物で、雄に陰茎鞘及び陰のうの変色、雌に下腹部及び膣の変色が認められた。これはフルジオキソニルの代謝物の青色物質によるものであった。動物体内運命試験における尿中青色物質の同定試験[1. (2)]から、この色素はフルジオキソニルの二量体であることが確認されており、毒性学的に意義のないものと考えられた。

本試験において、親動物では 3,000 ppm 投与群の P 雌及び F_1 雄に体重増加抑制及び摂餌量減少が、F_1 及び F_2 児動物に体重増加抑制が認められたので、無毒性量は雌雄の親動物及び児動物で 300 ppm（P 雄：18.9 mg/kg 体重/日、P 雌：17.9 mg/kg 体重/日、F_1 雄：21.1 mg/kg 体重/日、F_1 雌：22.0 mg/kg 体重/日）であると考えられた。繁殖能に対する影響は認められなかった。（参照 2、3、5～10、12）

（２）発生毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌 25 匹）の妊娠 6～15 日に強制経口（原体：0、10、100 及び 1,000 mg/kg 体重/日、溶媒：0.5%MC 水溶液）投与して、発生毒性試験が実施された。

本試験において、1,000 mg/kg 体重/日投与群の母動物に体重増加抑制及び摂餌量減少が認められ、胎児には毒性所見は認められなかったので、無毒性量は母動物で 100 mg/kg 体重/日、胎児で本試験の最高用量 1,000 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。（参照 2、3、9、12）

（３）発生毒性試験（ウサギ）

NZW ウサギ（一群雌 16 匹）の妊娠 6～18 日に強制経口（原体：0、10、100 及び 300 mg/kg 体重/日、溶媒：0.5%MC 水溶液）投与して、発生毒性試験が実施された。

100 mg/kg 体重/日以上投与群の母動物に青色尿が観察されたが、肉眼的病理検査では異常は認められなかった。青色尿はラット及びマウスを用いた他の試験でも認められ、動物体内運命試験における尿中青色物質の同定試験[1. (2)]から、こ

の色素はフルジオキソニルの二量体であることが確認されており、毒性学的に意義のないものと考えられた。

本試験において、300 mg/kg 体重/日投与群の母動物に体重増加抑制及び摂餌量減少が認められ、胎児には毒性所見は認められなかったので、無毒性量は母動物で 100 mg/kg 体重/日、胎児で本試験の最高用量 300 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。（参照 2、5～9、12）

１３．遺伝毒性試験

（１）原体

フルジオキソニル（原体）の細菌を用いた復帰突然変異試験、チャイニーズハムスター V79 細胞を用いた点突然変異試験、チャイニーズハムスター卵巣及び肺由来細胞を用いた *in vitro* 染色体異常試験、ラット（肝細胞）を用いた *in vitro/in vivo* 不定期 DNA 合成（UDS）試験、チャイニーズハムスター及びラット骨髄細胞を用いた *in vivo* 染色体異常試験、ラット及びマウスを用いた小核試験、マウスを用いた優性致死試験が実施された。

結果は表 23 に示されている。

in vitro 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 V79 細胞を用いた点突然変異試験及び UDS 試験の結果は陰性であった。チャイニーズハムスター卵巣及び肺由来培養細胞を用いた *in vitro* 染色体異常試験の高濃度では、代謝活性化系非存在下又は非存在下で数的異常又は構造異常が認められた。しかし、*in vivo* の染色体異常試験及び小核試験では陰性であった。また、その他の試験においても全て陰性であった。これらのことから、フルジオキソニルには生体において問題となる遺伝毒性はないものと考えられた。（参照 2、12）

表 23　遺伝毒性試験概要　（原体）

試験		対象	処理濃度・投与量	結果
in vitro	復帰突然変異試験	*Salmonella typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) *Escherichia coli* (WP2*uvr*A 株)	20~5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+/-S9)	陰性
	点突然変異試験	チャイニーズハムスター V79 細胞	0.5~20 μg/mL(-S9) 1.5~60 μg/mL(+S9)	陰性
	染色体異常試験	チャイニーズハムスター卵巣由来培養細胞 (CHO-CCL61)	10.9~43.8 μg/mL (-S9、3 時間処理)	構造異常：陽性
			2.73~10.9 μg/mL (-S9、24 時間処理)	数的異常：陽性
			5.47~350 μg/mL (+S9、3 時間処理)	構造異常：陽性 数的異常：陽性
	染色体異常試験	チャイニーズハムスター肺由来培養細胞 (CHL/IU)	7.5~30 μg/mL (-S9、24 時間処理)	陰性
			3.8~15 μg/mL (-S9、48 時間処理)	構造異常：擬陽性 数的異常：陽性
			10~40 μg/mL (-S9、6 時間処理)	数的異常：陽性
			20~80 μg/mL (+S9、6 時間処理)	陰性
	UDS 試験	ラット肝細胞	4.1~5,000 μg/mL	陰性
in vivo	染色体異常試験	チャイニーズハムスター (骨髄細胞) (一群雌雄各 5 匹)	1,250、2,500、5,000 mg/kg 体重 (単回強制経口投与)	陰性
	染色体異常試験	SD ラット (骨髄細胞) (一群雌雄各 5 匹)	1,250、2,500、5,000 mg/kg 体重 (単回強制経口投与)	陰性
	小核試験	Tif:RAIf ラット (肝細胞) (一群雄 3 匹)	1,250、2,500、5,000 mg/kg 体重 (単回強制経口投与)	陰性
	小核試験	Tiflbm:RAI ラット (肝細胞) (一群雄 5 匹)	50、250、1,250 mg/kg 体重 (単回強制経口投与)	陰性
	小核試験	Tif:MAGF マウス (骨髄細胞) (一群雌雄各 5 匹)	1,250、2,500、5,000 mg/kg 体重 (単回強制経口投与)	陰性
	優性致死試験	Tif:MAGF マウス (一群雄 30 匹、雌 60 匹)	1,250、2,500、5,000 mg/kg 体重 (単回強制経口投与)	陰性
	UDS 試験	Tif:RAIf ラット (肝細胞) (一群雄 4 匹)	2,500、5,000 mg/kg 体重 (単回強制経口投与)	陰性

注）+/-S9：代謝活性化系存在下及び非存在下

（2）フルジオキソニル（試薬）を用いた復帰突然変異試験及び SOS Chromotest

フルジオキソニル（試薬（Sigma-Aldrich Chemicals、純度 99.9%））を用い

た復帰突然変異試験及びSOS Chromotestが実施された。

結果は24に示されている。（参照38）

表24　遺伝毒性試験概要（試薬）

試験	対象	処理濃度・投与量	結果
復帰突然変異試験	*S. typhimurium*（TA98、TA100及びTA1535株）	TA98及びTA100：0.25~2.00 μg/mL TA1535：0.04~0.50 μg/mL	TA98（0.50～2.00 μg/mL）：陽性 TA100：陰性 TA1535（0.10～0.50 μg/mL）：陽性
SOS Chromotest		1.0×10^{-3}~1.0×10^{-1} μg/mL	4.0×10^{-3}~1.0×10^{-1} μg/mL：陽性

（3）フルジオキソニル（原体及び試薬）を用いた追加の復帰突然変異試験

フルジオキソニル（原体、試薬（Sigma-Aldrich、純度 99.9%））を用いた復帰突然変異試験が実施された。

結果は表25に示されている。（参照39～43）

表25　遺伝毒性試験概要（原体及び試薬）

試験	対象	処理濃度・投与量	結果
復帰突然変異試験（原体）	*S. typhimurium*（TA98、TA100及びTA1535株）	313～5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ（+/-S9）	陰性
復帰突然変異試験（試薬）	*S. typhimurium*（TA98、TA100及びTA1535株）	313～5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ（+/-S9）	陰性

フルジオキソニル（試薬）を用いた復帰突然変異試験及びSOS Chromotest[13.(2)]で陽性との文献報告があったが、評価要請者により実施された追加の復帰突然変異試験[13.(3)]では、試薬、原体とも陰性であった。また、[13.(1)]の*in vitro*の細菌を用いた復帰突然変異試験及びチャイニーズハムスターV79細胞を用いた点突然変異試験並びに小核試験を含む*in vivo*のすべての試験結果は陰性であったことから、フルジオキソニルには生体において問題となる遺伝毒性はないものと考えられた。（参照2、12、23、38、39～43）

（4）代謝物、分解物及び原体混在物

フルジオキソニルの代謝物（I、P及びS）及び原体混在物（AA、BB及びCC）について細菌を用いた復帰突然変異試験が、代謝物Kについては細菌を用いた復帰突然変異試験、ヒトリンパ球を用いた*in vitro*染色体異常試験、マウスリンフォーマTK試験及びマウスを用いた小核試験が、分解物Rについては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V79細胞を用いた*in vitro*染色体異常試験、マウスリンフォーマTK試験及びラットを用いた小核試験がそれぞ

れ実施された。

結果は表 26 に示されている。

代謝物 I、P 及び S 並びに原体混在物 AA、BB 及び CC については、全て陰性であった。

代謝物 K について、ヒトリンパ球を用いた *in vitro* 染色体異常試験の代謝活性化系非存在下で陽性が認められたが、小核試験では陰性であった。また、分解物 R について、チャイニーズハムスター V79 細胞を用いた *in vitro* 染色体異常試験の代謝活性化系非存在下で陽性が認められたが、小核試験では陰性であった。以上より、代謝物 K 及び分解物 R に生体において問題となる遺伝毒性はないものと考えられた。

(参照 2、23、30～32、34～36)

表 26　遺伝毒性試験概要（代謝物、分解物及び原体混在物）

被験物質	試験		対象	処理濃度・投与量	結果
代謝物 I	*in vitro*	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) *E. coli* (WP2*uvr*A 株)	313~5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+/-S9)	陰性
代謝物 K	*in vitro*	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) *E. coli* (WP2*uvr*A 株)	313~5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+/-S9)	陰性
		染色体異常試験	ヒトリンパ球	379~1,160 μg/mL (+/-S9)	陽性 (-S9)
		マウスリンフォーマ TK 試験	マウスリンパ腫細胞 (L5178Y)	126~2,020 μg/mL (+/-S9)	陰性
	in vivo	小核試験	NMRI マウス（骨髄細胞） (一群雄 5 匹)	500、1,000、2,000 mg/kg 体重 (単回強制経口投与)	陰性
代謝物 P	*in vitro*	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) *E. coli* (WP2*uvr*A 株)	313~5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+/-S9)	陰性
代謝物 S	*in vitro*	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) *E. coli* (WP2*uvr*A 株)	313~5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+/-S9)	陰性
分解物 R	*in vitro*	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) *E. coli* (WP2*uvr*A 株)	313~5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+/-S9)	陰性
		染色体異常試験	チャイニーズハムスター V79 細胞	200~3,200 μg/mL	陽性 (-S9)
		マウスリンフォーマ TK 試験	マウスリンパ腫細胞 (L5178Y)	200~3,200 μg/mL (+/-S9)	陰性
	in vivo	小核試験	Wistar ラット（骨髄細胞） (一群雌雄各 5 匹)	500、1,000、2,000 mg/kg 体重 (単回強制経口投与)	陰性
原体混在物 AA	*in vitro*	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) *E. coli* (WP2*uvr*A 株)	313~5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+/-S9)	陰性
原体混在物 BB					陰性
原体混在物 CC				156~2,500 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+/-S9)	陰性

注）+/-S9：代謝活性化系存在下及び非存在下

１４．一日摂取量の推計等

農薬又は添加物として使用され、各農作物について基準値案上限まで本剤が残留していると仮定した場合、平成 10～12 年の国民栄養調査結果に基づき試算される一日あたりの最大摂取量（理論的最大一日摂取量）は 1,569 μg であった。平成 10～12 年の国民栄養調査結果に基づく最大一日摂取量の試算の詳細は、別紙 5 に示されている。（参照 2、12、14～12）

１５．耐性菌の選択

フルジオキソニルの使用により、ヒトにおいて耐性菌が選択されるリスクについて、事業者から提出された資料（参照 17）に基づき検討を行った結果は次のとおりである。

（１）真菌以外の微生物（細菌等）に対する作用について

フルジオキソニルと構造的に類似するピロールニトリンについては、黄色ブドウ球菌、大腸菌及び *Mycobacterium* 属の細菌に対する抗細菌活性は非常に低いとされている。（参照 18～20）

さらにフルジオキソニルについては、細菌を用いた復帰突然変異試験において 5,000 μg/mL の濃度まで抗細菌活性が認められなかった。また、各種動物を用いた本剤の高用量の投与による反復投与毒性試験において、フルジオキソニルが腸内細菌叢に影響を与えたことを示唆する消化管粘膜上皮細胞の炎症等の症状は認められなかった。認められた体重増加抑制及び下痢の症状が、本剤の腸内細菌叢への影響によるものであったと仮定しても、その投与量はおよそ 100 mg/kg 体重/日を超える高用量である。（参照 2、12）

以上より、ヒトにおいて、Ⅲで設定される一日摂取許容量（0.33 mg/kg 体重/日）に相当するフルジオキソニルを毎日摂取したとしても、耐性菌が選択され、保健衛生上の危害を生じるおそれはないものと考えられる。

（２）真菌に対する作用について

ヒトがフルジオキソニルを継続的に摂取することにより体内の真菌が耐性を獲得し、保健衛生上の危害を生じるか否かについて考える上においては、我が国において表在性真菌症及び深部皮膚真菌症を除くヒト真菌症、すなわち深在性真菌症に主に関わるアスペルギルス属、カンジダ属及びクリプトコッカス属の真菌に対象を絞って差し支えないものと考える。中でも内因性の深在性真菌症の主たる原因となる *Candida albicans* に対しては、フルジオキソニルは 1.6 μg/mL の濃度でその成長を緩やかに阻害するとされているが（参照 32）、ラットに 0.5 mg/kg 体重のフルジオキソニルを単回経口投与したときの血中の C_{max} は雄で 0.0652（μg/g）、雌で 0.0268（μg/g）であり（参照 2、12）、ヒトにおいて、Ⅲで設定される一日摂取許容量（0.33 mg/kg 体重/日）に相当するフルジオキソニルを毎

日摂取した場合を想定しても C_{max}/MIC は一般に抗真菌治療の目安とされるオーダーを下回るものと推定される。

また、本剤の抗真菌作用の主たる機序は、MAP キナーゼカスケードを制御するタンパク質のりん酸化に関与するキナーゼ(PK-III)の阻害と考えられており、既存の深在性真菌症の治療に用いられる医薬品の作用機序にはみられないものである。

さらに、我が国における主たる深在性真菌症の原因真菌の中から、仮にフルジオキソニルに耐性のある真菌が選択されたとしても、そのような真菌症に対しては複数の異なる作用機序をもつ医薬品が利用可能であり、実際の医療上の問題を引き起こすことは考えにくい。

以上より、ヒトがフルジオキソニルを継続的に経口摂取することによって耐性真菌が選択され、保健衛生上の危害を生じる可能性は想定しがたい。

（3）耐性の伝達について

細菌間にみられるような耐性の伝達については、接合伝達はプラスミドや転移遺伝子等により、薬剤に対する特異的耐性遺伝子が同種及び異種菌間で伝達されることが一般的である。真菌においては、無性、有性生殖により子孫に遺伝形質が遺伝していくことはあっても、細菌のように薬剤耐性遺伝子が特異的に伝達されることは報告されていない。

Ⅲ. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて農薬・添加物「フルジオキソニル」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遺伝毒性試験結果等を用いて、追加評価を実施した。

ラットに経口投与されたフルジオキソニルの吸収は比較的速やかであり、投与後24時間で76～91%TARが糞尿中に排泄された。主要排泄経路は糞中であった。胆汁中への排泄は、投与後48時間で約68%TARであり、約77%TARが腸管から循環系に吸収されるものと推定された。臓器・組織への蓄積性は認められなかった。糞中では親化合物が、尿及び胆汁中では代謝物B、C、D、E等が検出された。ラットにおける主要代謝経路は、①ピロール環の2位における酸化及び抱合（B及びCの生成）、②ピロール環の5位における酸化及び抱合（D及びFの生成）、③フェニル基の水酸化（Eの生成）であると推定された。

ヤギの動物体内運命試験の結果、乳汁中の主要代謝物は抱合体のC及びDであった。また、ニワトリの体内運命試験の結果、卵黄中の主要代謝物は抱合体のV及びZであり、卵白中の主要代謝物はTであった。ニワトリの残留試験の結果、投与量が飼料中濃度相当では、フルジオキソニルの残留濃度は低かった。稲を用いた植物体内運命試験では、収穫時の植物体の残留放射能は0.002 mg/kg以下と極めて低かった。小麦、ぶどう等を用いた植物体内運命試験では、植物体中の残留放射能の主要成分は親化合物であり、G、H、I、M、P等多数の代謝物が同定されたが、いずれも少量であった。作物残留試験における最大残留量はにら（茎葉）で6.14mg/kg（農薬として）、キウイフルーツで13.9mg/kg（添加物として）であった。

各種毒性試験結果から、フルジオキソニル投与による影響は主に体重（増加抑制）、肝臓（肝細胞肥大等）、腎臓（慢性腎症（ラット）、尿細管腎症（マウス）等）及び血液（貧血）に認められた。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性は認められなかった。遺伝毒性については、復帰突然変異試験及びSOS Chromotestで陽性との文献報告があったが、追加の復帰突然変異試験及び*in vivo*でのすべての試験結果が陰性であったため、フルジオキソニルに生体において問題となる遺伝毒性はないものと判断した。

各種試験結果から、農産物及び畜産物における暴露評価対象物質をフルジオキソニル（親化合物のみ）と設定した。

各試験における無毒性量等は表27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6.2 mg/kg体重/日であったが、より長期の1年間慢性毒性試験における無毒性量は33.1 mg/kg体重/日であった。この差は用量設定間隔の違いによるもので、イヌにおける無毒性量は33.1 mg/kg体重/日とするのが妥当と考えられた。

ラットを用いた2世代繁殖試験において、親動物の無毒性量はP雌で17.9 mg/kg体重/日、児動物の無毒性量はF1雄で21.1mg/kg体重/日であったが、より長期の2年間慢性毒性/発がん性併合試験における無毒性量は37 mg/kg体重/日であった。2

世代繁殖試験で認められた毒性所見は、繁殖に係る指標については影響がなく、長期試験で認められた所見と同一であったことから、ラットにおける無毒性量は 37 mg/kg 体重/日とするのが妥当と考えられた。

以上より、食品安全委員会は、イヌを用いた 1 年間慢性毒性試験の無毒性量 33.1 mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数 100 で除した 0.33 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

ADI	0.33 mg/kg 体重/日
（ADI 設定根拠資料）	慢性毒性試験
（動物種）	イヌ
（期間）	1 年間
（投与方法）	混餌
（無毒性量）	33.1 mg/kg 体重/日
（安全係数）	100

農薬としての使用に基づく暴露量については、当評価結果を踏まえて暫定基準値の見直しを行う際に確認することとする。なお、平成 10～12 年の国民栄養調査結果に基づき試算されるフルジオキソニルの一日あたりの理論的最大一日摂取量は 1,569 μg であり、ヒトの体重を 50 kg と仮定すると、その ADI 比は 9.5%である。

また、ヒトにおける暴露量及び体内動態も勘案して検討を行った結果、ヒトがフルジオキソニルを継続的に経口摂取することによって耐性菌が選択され、保健衛生上の危害を生じるおそれはないものと考える。

表 27　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]					
			JMPR	米国	豪州[2]	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	0、10、100、1,000、7,000、20,000ppm 雄：0、0.8、6.6、64、428、1,280 雌：0、1.0、7.1、70、462、1,290	64 腎臓及び肝臓障害	雄：64 雌：70 雌雄：体重増加抑制等	7 肝細胞肥大	64 肝臓の病理組織学的変化、体重増加抑制、臨床化学検査値及び腎増の病理学的変化	雄：64 雌：70 雄：慢性腎症等 雌：体重増加抑制等	雄：64 雌：70 雄：慢性腎症等 雌：体重増加抑制等
	2 年間 慢性毒性/ 発がん性 併合試験	0、10、30、100、1,000、3,000 ppm 雄:0、0.37、1.1、3.7、37、113 雌:0、0.44、1.3、4.4、44、141	37 雄：体重増加抑制、腎のう胞、腎症 雌：体重増加抑制	雄：37 雌：44 雌雄：肝細胞肥大等 肝腫瘍増加（雌）	3.7 着色尿、体重増加抑制等	慢性毒性：3.7[3] 発がん性：113[3] 雌：肝病変増加	雄：37 雌：44 雌雄：体重増加抑制等	雄：37 雌：44 雌雄：体重増加抑制等
	2 世代 繁殖試験	0、30、300、3,000 ppm P 雄：0、1.88、18.9、190 P 雌：0、1.81、17.9、183 F_1 雄：0、2.06、21.1、213 F_1 雌：0、2.24、22.0、227	親動物：21 児動物：21 親動物：体重増加抑制 児動物：体重増加抑制 （繁殖能に対する影響は認められない）	親動物、児動物 雄：22.1 雌：24.2 親動物、雌雄：体重増加抑制等 児動物：体重増加抑制 （繁殖能に対する影響は認められない）	親動物：15 児動物：15 親動物：体重増加抑制 児動物：体重増加抑制 （繁殖能に対する影響は認められない）	~20[3] 母動物：体重増加抑制 児動物：体重増加抑制 （繁殖能に対する影響は認められない）	親動物、児動物 P 雄：18.9 P 雌：17.9 F_1 雄：21.1 F_1 雌：22.0 親動物、雌雄：体重増加抑制等 児動物：体重増加抑制 （繁殖能に対する影響は認められない）	親動物、児動物 P 雄：18.9 P 雌：17.9 F_1 雄：21.1 F_1 雌：22.0 親動物、雌雄：体重増加抑制等 児動物：体重増加抑制 （繁殖能に対する影響は認められない）

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量（mg/kg 体重/日）[1]					
			JMPR	米国	豪州[2]	カナダ	食品安全委員会	参考資料 (農薬抄録)
	発生毒性試験	0、10、100、1,000	母動物：100 胎児：1,000 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：100 胎児：100 母動物：体重増加抑制等 胎児：腎盂拡張 （催奇形性は認められない）	母動物：100 胎児：1,000 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：100 胎児：100 母動物：体重増加抑制等 胎児：腎盂拡張 （催奇形性は認められない）	母動物：100 胎児：1,000 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：100 胎児：1,000 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 日間亜急性毒性試験	0、10、100、1,000、3,000、7,000ppm 雄：0、1.3、13.9、144、445、1,050 雌：0、1.9、17.0、178、559、1,310	450 雌雄：腎症等	雄：445 雌：559 雌雄：肝比重量増加等	14 着色尿	445 雌雄：臨床化学検査値及び肝臓の病理組織学的変化を伴う肝重量増加	雄：445 雌：559 雌雄：尿細管腎症等	雄：445 雌：559 雌雄：尿細管腎症等
	18 か月間発がん性試験①	0、10、100、1,000、3,000 ppm 雄：0、1.1、11.3、112、360 雌：0、1.4、13.5、133、417	112 肝重量増加、胸腺及び脾臓腫大 （発がん性は認められない）	雄：11.3 雌：133 雄：保定時の痙攣 雌：肝絶対重量増加、肝腫大 リンパ腫増加傾向（雌）	11.3 着色尿、MCHC 減少等 リンパ腫増加傾向（雌）	慢性毒性：360 発がん性：851[3] 雄：食餌効率低下、肝重量増加、肝臓の壊死、胆管増生、雌雄：腎臓石灰化、腎症 （発がん性は認められない） ＊試験①②の総合評価	雄：112 雌：133 雌雄：脾臓腫大等 （発がん性は認められない）	雄：112 雌：133 雌雄：脾臓腫大等 （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]					
			JMPR	米国	豪州[2]	カナダ	食品安全委員会	参考資料 (農薬抄録)
	18か月間 発がん性 試験②	0、3、30、5,000、7,000ppm 雄：0、0.33、3.3、590、851 雌：0、0.41、4.1、715、1,010	3.3 体重増加抑制、肝重量増加、腎症 （発がん性は認められない） ＊試験①②の総合評価で、無毒性量は112	雄：590 雌：715 雌雄：腎症等 （発がん性は認められない）	3.3 肝重量増加、腎症 （発がん性は認められない）	(最大耐量) 雌雄：5.000 （発がん性は認められない） ＊試験①②の総合評価で、無毒性量は雄：112、雌：133	(最大耐量) 雌雄：5.000 （発がん性は認められない） ＊試験①②の総合評価で、無毒性量は雄：112、雌：133	(最大耐量) 雌雄：5.000 （発がん性は認められない） ＊試験①②の総合評価で、無毒性量は雄：112、雌：133
ウサギ	発生毒性 試験	0、10、100、300	母動物：100 胎児：300 母動物：体重増加抑制、摂餌量減少 胎児：毒性所見なし （催奇形性は認められない）	母動物：10 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：10 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：100[3] 胎児：300[3] 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：100 胎児：300 母動物：体重増加抑制 胎児：毒性所見なし （催奇形性は認められない）	母動物：100 胎児：300 母動物：体重増加抑制 胎児：毒性所見なし （催奇形性は認められない）
イヌ	90日間 亜急性 毒性試験	0、200、2,000、15,000/10,000ppm 雄：0、6.2、60.0、291 雌：0、6.2、59.3、337	59 貧血、T.Chol 増加	雌雄：5 雌雄：下痢	6.2 下痢等	5[3] 下痢	雌雄：6.2 雌雄：下痢	雌雄：6.2 雌雄：下痢
	1年間 慢性毒性 試験	0、100、1,000、8,000ppm 雄：0、3.1、33.1、298 雌：0、3.3、35.5、331	33 体重増加抑制、T.Chol 増加等	雄：33.1 雌：3.3 雌雄：体重増加抑制	3.1 体重増加抑制等	33.1 体重増加抑制、臨床化学検査値及び肝臓の変化	雄：33.1 雌：35.5 雌雄：体重増加抑制等	雄：33.1 雌：35.5 雌雄：体重増加抑制等

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量（mg/kg 体重/日）[1]					
			JMPR	米国	豪州[2]	カナダ	食品安全委員会	参考資料 (農薬抄録)
ADI（cRfD）			NOAEL：37 SF：100 ADI：0.4	NOAEL：3.3 UF：100 cRfD：0.03	NOEL：3.7 SF：100 ADI：0.03 NOEL：3.1 SF：100 ADI：0.03	NOEL：3.7 SF：100 ADI：0.037	NOAEL：33.1 SF：100 ADI：0.33	NOAEL：33.1 SF：100 ADI：0.33
ADI（cRfD）設定根拠資料			ラット２年間慢性毒性/発がん性併合試験	イヌ１年間慢性毒性試験	ラット２年間慢性毒性/発がん性併合試験 イヌ１年間慢性毒性試験	ラット２年間慢性毒性/発がん性併合試験	イヌ１年間慢性毒性試験	イヌ１年間慢性毒性試験

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

1)：無毒性量欄には、最小毒性量で認められた主な毒性所見を記した。

2)：豪州の無毒性量欄の数値は全て NOEL である。

3)：NOEL

注）EU においては、2007 年にフルジオキソニルの評価が行われており、ラット２年間慢性毒性/発がん性併合試験を根拠として、NOAEL：37 mg/kg 体重/日、SF：100、ADI：0.37 との評価がなされている。

＜別紙１：代謝物/分解物等略称＞

記号	名称（略称）	化学名
B	[B-1]	2-β-グルクロニル-4-(2,2-ジフルオロ-1,3-ベンゾジオキソール-4-イル)-1*H*-ピロール-3-カルボニトリル
C	[B-2]	4-(2,2-ジフルオロ-1,3-ベンゾジオキソール-4-イル)-1*H*-ピロール-3-カルボニトリル-硫酸
D	[C-1]	4-(2,2-ジフルオロ-1,3-ベンゾジオキソール-4-イル)-5-β-D-グルクロニル-1*H*-ピロール-3-カルボニトリル
E	[E-1]	4-(2,2-ジフルオロ-7-β-グルクロニル-1,3-ベンゾジオキソール-4-イル)-1*H*-ピロール-3-カルボニトリル
F	ピロール環の５位スルホニル体 [C-2]	4-(2,2-ジフルオロ-1,3-ベンゾジオキソール-4-イル)ピロール-3-カルボニトリル-5-硫酸
G	ピロール環の２位酸化、５位ヒドロキシル体 又は２位ヒドロキシル、５位酸化体 (フルジオキソニルの酸化体) [I]又は[H]	1,5-ジヒドロ-5-ヒドロキシ-4-(2,2-ジフルオロ-1,3-ベンズジオキソール-4-イル)-2*H*-ピロール-2-オン-3-カルボニトリル 又は、その異性体 1,2-ジヒドロ-2-ヒドロキシ-4-(2,2-ジフルオロ-1,3-ベンズジオキソール-4-イル)-5*H*-ピロール-5-オン-3-カルボニトリル
H	1-ヒドロキシピロールの2,5 ジオン体 （CGA265378 の酸化体） [K]	1-ヒドロキシ-4-(2,2-ジフルオロ-1,3-ベンズジオキソール-4-イル)-1*H*-ピロール-2,5-ジオン-3-カルボニトリル
I	CGA308103 [T]	α-ヒドロキシ-(2,2-ジフルオロ-1,3-ベンズジオキソール-4-イル)-アセトアミド
J	ピロール環の酸化開裂体 [P]	2-シアノ-3-(2,2-ジフルオロ-1,3-ベンズジオキソール-4-イル)-3 -オキソ-プロパンアミド
K	CGA192155 [V]	2-2-ジフルオロ-1,3-ベンズジオキソール-4-カルボン酸
L	ピロール環の 2,5 位酸化、3 位のカルボキシル体 [L]	4-(2,2-ジフルオロ-1,3-ベンズジオキソール-4-イル)-2,5-ジオクソ-3-ピロリジンカルボキシル酸
M	プロピアンアミド体 [Q]	2-(2,2-ジフルオロ-1,3-ベンズジオキソール-4-イル)-3-シアノ-3-オクソ-プロピオンアミド
N	CGA308103(代謝物 I)の配糖体	α-o-グルコシル-(2,2-ジフルオロ-1,3-ベンズジオキソール-4-イル)-アセトアミド
O	青色物質 [W]	－
P	CGA265378 2,5-ジケトン [J]	4-(2,2-ジフルオロ-1,3-ベンズジオキソール-4-イル)-1*H*-ピロール-2,5-ジオン-3-カルボニトリル
Q	酸化フルジオキソニルの糖抱合体及び微量代謝物	－

記号	名称（略称）	化学名
R	CGA339833 [R]	シス-3-(アミノカルボニル)-2-シアノ-3-(2,2-ジフルオロ-1,3-ベンズジオキソール-4-イル)-オキサレンカルボン酸
S	CGA308565 [N]	4-(2,2-ジフルオロ-1,3-ベンズジオキソール-4-イル)-1*H*-2,5-ジオキソ-3-ピロリジンカルバニトリル
T	CGA344623 [S]	3-(アミノカルボニル)-2-シアノ-2,2-ジフルオロ-1,3-ベンズジオクソル-プロパン酸
U	CGA335892 [D]	4-(2,2-ジフルオロ-ベンゾ[1,3]ジオキソール-4-イル)-1-ヒドロキシ-1*H*-ピロール-3-カルボニトリル
V	CGA335892(代謝物 U)の硫酸抱合体 [D-2]	－
W	CGA344624	2-(2,2-ジフルオロベンゾ[1,3]ジオキソール-4-イル)-2-オクソアセトアミド
X	SYN518576	4-(2,2-ジフルオロ-7-ヒドロキシベンゾ[1,3]ジオキソール-4-イル)-1*H*-ピロール-3-カルボニトリル
	SYN518577	4-(2,2-ジフルオロベンゾ[1,3]ジオキソール-4-イル)-2-ヒドロキシ-1*H*-ピロール-3-カルボニトリル
	SYN518578	4-(2,2-ジフルオロベンゾ[1,3]ジオキソール-4-イル)-5-ヒドロキシ-1*H*-ピロール-3-カルボニトリル
Y	SYN518577 又は SYN518578 の グルクロン酸抱合体	－
Z	SYN518577 又は SYN518578 の 硫酸抱合体	－
AA	（原体混在物）	
BB	（原体混在物）	
CC	（原体混在物）	

注)[　]は農薬抄録中の略称
－：参照した資料に記載がなかった

＜別紙２：検査値等略称＞

略称	名称
ACh	アセチルコリン
ai	有効成分量
ALP	アルカリホスファターゼ
APTT	活性化部分トロンボプラスチン時間
Bil	ビリルビン
BUN	血液尿素窒素
C_{max}	最高濃度
CMC	カルボキシメチルセルロース
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）
His	ヒスタミン
Ht	ヘマトクリット値
LC_{50}	半数致死濃度
LD_{50}	半数致死量
MC	メチルセルロース
MCH	平均赤血球血色素量
MCV	平均赤血球容積
NA	ノルアドレナリン
PHI	最終使用から収穫までの日数
RBC	赤血球数
$T_{1/2}$	消失半減期
TAR	総投与（処理）放射能
T.Bil	総ビリルビン
T.Chol	総コレステロール
T_{max}	最高濃度到達時間
TRR	総残留放射能

＜別紙3：作物残留試験成績（農薬としての使用）＞

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年度	試験圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値（mg/kg） フルジオキソニル			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
水稲 (玄米) 1991年度	2	6.6 g ai/L WP 乾燥種籾重の3% 吹き付け	1	140 171	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005
水稲 (稲わら) 1991年度	2	6.6 g ai/L WP 乾燥種籾重の3% 吹き付け	1	140 171	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005
水稲 (玄米) 1991年度	2	50 g ai/L WP 乾燥種籾重の 0.5%種子粉衣 (湿粉衣)	1	140 171	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005
水稲 (稲わら) 1991年度	2	50 g ai/L WP 乾燥種籾重の 0.5%種子粉衣 (湿粉衣)	1	140 171	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005
水稲 (玄米) 1991年度	2	2.5g ai/L WP 10分間浸漬	1	140 171	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005
水稲 (稲わら) 1991年度	2	2.5g ai/L WP 10分間浸漬	1	140 171	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005
水稲 (玄米) 1991年度	2	0.25 g ai/L WP 24時間浸漬	1	139 170	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005
水稲 (稲わら) 1991年度	2	0.25 g ai/L WP 24時間浸漬	1	139 170	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005
いんげん [露地] (乾燥子実) 1998年度	4	600 g ai/ha SC	3	1 3 7	0.015 0.018 0.016	0.014 0.018 0.016	0.012 0.011 0.010	0.011 0.011 0.009
			3	1 3 7	0.083 0.065 0.064	0.080 0.064 0.062	0.058 0.050 0.055	0.056 0.048 0.054
			3	7 14 21	0.014 0.008 0.007	0.014 0.008 0.007	0.008 0.007 0.006	0.008 0.006 0.006
			3	7 14 21	0.007 <0.005 <0.005	0.006 <0.005 <0.005	0.009 <0.005 <0.005	0.009 <0.005 <0.005

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年度	試験圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg) フルジオキソニル 公的分析機関 最高値	公的分析機関 平均値	社内分析機関 最高値	社内分析機関 平均値
キャベツ [露地] (葉球) 1994 年度	2	50 g ai/L WP 種子重量の 0.5% 種子粉衣(湿粉衣)	1	80 133	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005
キャベツ [露地] (葉球) 1999 年度	2	50 g ai/L WP 種子重量の 0.5% 種子粉衣(湿粉衣) 400 g ai/ha, SC	4	3 7 14	0.263 0.073 <0.005	0.257 0.070 <0.005	0.046 <0.005 <0.005	0.040 <0.005 <0.005
			4	3 7 14	0.169 0.305 0.019	0.166 0.304 0.018	0.297 0.060 <0.005	0.286 0.054 <0.005
トマト [施設] (果実) 1994 年度	2	50 g ai/L WP 種子重量の 0.5% 種子粉衣(湿粉衣) 600 g ai/ha SC	4 6 6 6	1 1 3 7	0.103 0.092 0.115 0.174	0.098 0.089 0.112 0.172	0.139 0.111 0.058 0.058	0.136 0.108 0.057 0.057
			4 6 6 6	1 1 3 7	0.392 0.376 0.287 0.126	0.384 0.370 0.271 0.125	0.694 0.547 0.210 0.091	0.690 0.538 0.206 0.088
ピーマン [施設] (果実) 2004 年度	2	400～462 g ai/ha SC	3	1 7 14	0.66 0.48 0.13	0.64 0.48 0.12	0.67 0.43 0.19	0.63 0.41 0.18
			3	1 7 14	2.01 0.69 0.23	1.98 0.68 0.22	1.36 0.50 0.22	1.35 0.47 0.22
なす [施設] (果実) 1994 年度	2	600 g ai/ha SC	3 5 5 5	1 1 3 7	0.069 0.123 0.060 0.017	0.066 0.118 0.059 0.016	0.422 0.247 0.021 0.023	0.404 0.236 0.020 0.022
			3 5 5 5	1 1 3 7	0.378 0.312 0.358 0.134	0.369 0.308 0.345 0.129	0.471 0.667 0.430 0.205	0.468 0.660 0.420 0.202
きゅうり [施設] (果実) 1994 年度	2	500~600 g ai/ha SC	3 5 5 5	1 1 3 7	0.346 0.368 0.235 0.104	0.343 0.362 0.230 0.098	0.420 0.456 0.370 0.125	0.416 0.451 0.368 0.122
			3 5 5 5	1 1 3 7	0.603 0.716 0.375 0.145	0.582 0.696 0.371 0.140	0.699 0.712 0.354 0.142	0.678 0.701 0.351 0.142

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年度	試験圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数(回)	PHI(日)	残留値(mg/kg) フルジオキソニル			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
すいか [施設] (果実) 2003年度	2	593～600 g ai/ha SC	3	1	<0.01	<0.01	0.03	0.03
				7	<0.01	<0.01	0.01	0.01
				14	<0.01	<0.01	0.01	0.01
			3	1	<0.01	<0.01	0.01	0.01
				7	0.03	0.03	0.04	0.04
				14	<0.01	<0.01	0.01	0.01
ほうれん草 [施設] (茎葉) 1992年度	2	50 g ai/L WP 種子重量の0.5% 種子粉衣(湿粉衣)	1	28	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
				35	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
				38	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
				45	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
たまねぎ (鱗茎) 1996年度	2	300 g ai/ha SC	3	1	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
				3	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
				7	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
たまねぎ (鱗茎) 2002年度	2	0.4 g ai/L SC 5分間苗浸漬	4	1	<0.005	<0.005	0.005	0.005
				3	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
				7	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
		300 g ai/ha SC	4	1	0.014	0.014	0.011	0.010
				3	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
				7	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
たまねぎ (鱗茎) 2003年度	2	0.4 g ai/L SC 苗浸漬 230~460 ai/ha WG	4	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
にら (茎葉) 2000～2001年度	2	150 g ai/ha SC	1	3	1.88	1.82	1.81	1.82
				7	0.64	0.63	0.46	0.44
				14	0.30	0.30	0.30	0.30
			1	3	4.92	4.86	6.14	5.97
				7	0.55	0.54	0.72	0.70
				14	0.22	0.12	0.25	0.24
さやえんどう [施設] (さや) 2004年度	2	400 g ai/ha SC	2	1			0.50	0.48
			2	3			0.49	0.48
			2	7			0.43	0.42
			3	1			0.71	0.71
			3	3			0.48	0.46
			3	7			0.29	0.29

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年度	試験圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値（mg/kg） フルジオキソニル 公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
			2	1			2.07	2.02
			2	3			1.65	1.62
			2	7			0.26	0.26
			3	1			2.28	2.21
			3	3			0.54	0.52
			3	7			0.48	0.46
未成熟いんげん [施設] (さや) 1998 年度	2	600 g ai/ha SC	3	1	1.62	1.60	1.14	1.12
				3	0.809	0.805	0.790	0.764
				7	0.157	0.156	0.119	0.118
			3	1	0.753	0.734	0.306	0.302
				3	0.643	0.626	0.304	0.302
				7	0.301	0.296	0.090	0.087
未成熟ささげ [露地] (さや) 2004 年度	2	400 g ai/ha SC	3	1	0.91	0.90		
				3	0.22	0.22		
				7	<0.05	<0.05		
			3	1	1.28	1.26		
				3	0.56	0.55		
				7	0.23	0.22		
えだまめ [施設] (さや) 2005 年度	2	400 g ai/ha SC	3	1	1.7	1.7	1.2	1.2
				3	1.4	1.4	1.0	1.0
				7	1.6	1.6	1.0	1.0
			3	1	2.8	2.8	2.2	2.2
				3	2.4	2.4	2.0	2.0
				7	2.4	2.4	1.6	1.6
ふき [施設] (茎部) 2003 年度	2	300 g ai/ha SC	2	7	0.72	0.72	0.41	0.41
				14	0.43	0.42	0.10	0.10
				21	0.21	0.21	0.02	0.02
			2	7	0.78	0.78	0.70	0.70
				14	0.11	0.11	0.56	0.56
				21	<0.03	<0.03	0.50	0.50
にんじん [施設] 2003 年度	2	300 g ai/ha SC	3	7	0.72	0.72	0.41	0.41
				14	0.43	0.42	0.10	0.10
				21	0.21	0.21	0.02	0.02
			3	7	0.78	0.78	0.70	0.70
				14	0.11	0.11	0.56	0.56
				21	<0.03	<0.03	0.50	0.50
温州みかん [施設・無袋] (果肉) 1998 年度	2	460~920 g ai/ha WG	3	7	0.022	0.022	0.013	0.012
				14	0.005	0.005	0.006	0.006
				21	0.005	0.005	0.005	0.005
			3	7	0.017	0.016	0.011	0.010
				14	0.012	0.012	0.005	0.005
				21	0.024	0.023	0.011	0.010

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年度	試験圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値（mg/kg） フルジオキソニル			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
温州みかん [施設・無袋] (果皮) 1998 年度	2	460~920 g ai/ha WG	3	7	2.84	2.83	1.68	1.67
				14	3.45	3.36	1.38	1.38
				21	3.79	3.77	1.23	1.22
			3	7	3.84	3.84	1.63	1.60
				14	3.32	3.30	1.37	1.30
				21	2.99	2.97	1.38	1.36
なつみかん [露地・無袋] (果実) 2000 年度	2	460~575 g ai/ha WG	2	45	0.21	0.20	0.27	0.26
				60	0.24	0.24	0.19	0.19
				91	0.19	0.18	0.12	0.12
			2	45	0.27	0.27	0.26	0.26
				60	0.12	0.11	0.19	0.17
				90	0.12	0.12	0.11	0.10
なつみかん [露地・無袋] (果肉) 2000 年度	2	460~575 g ai/ha WG	2	45	0.007	0.006	<0.005	<0.005
				60	0.006	0.006	<0.005	<0.005
				91	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
			2	45	0.007	0.007	<0.005	<0.005
				60	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
				90	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
なつみかん [露地・無袋] (果皮) 2000 年度	2	460~575 g ai/ha WG	2	45	0.78	0.75	0.942	0.876
				60	0.79	0.77	0.664	0.635
				91	0.63	0.60	0.414	0.410
			2	45	1.03	1.00	0.947	0.916
				60	0.40	0.38	0.673	0.608
				90	0.41	0.40	0.382	0.356
すだち [露地・無袋] (果実) 2000 年度	1	460 g ai/ha WG	2	44			0.038	0.032
				59			0.014	0.014
				90			<0.005	<0.005
かぼす [露地・無袋] (果実) 2000 年度	1	460 g ai/ha WG	2	45			0.044	0.042
				60			<0.005	<0.005
				90			0.059	0.058
ゆず [露地・無袋] (果実) 2000 年度	1	845~958 g ai/ha WG	2	45			<0.159	<0.155
				60			0.173	0.162
				90			0.177	0.161
うめ (果実) 2002 年度	2	345~460 g ai/ha WG	2	30	0.150	0.050	0.128	0.124
				45	0.030	0.029	0.034	0.032
				60	<0.005	<0.005	0.008	0.008
			2	29	0.522	0.516	0.768	0.764
				45	0.146	0.142	0.133	0.130
				60	<0.005	<0.005	0.010	0.010

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年度	試験圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値（mg/kg） フルジオキソニル			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
いちご [施設] (果実) 1996 年度	2	267 g ai/ha SC	1	1	0.467	0.460	0.306	0.302
			2	1	0.815	0.810	0.628	0.604
			3	1	0.726	0.724	0.480	0.480
			1	1	0.786	0.782	0.576	0.554
			2	1	1.44	1.42	1.31	1.30
			3	1	1.45	1.41	1.35	1.32
	2	400 g ai/ha SC	1	1	0.693	0.682	0.811	0.789
			2	1	1.00	0.999	1.25	1.20
			3	1	1.07	1.04	0.990	0.979
			1	1	1.475	1.35	0.818	0.806
			2	1	1.22	1.21	1.38	1.37
			3	1	1.53	1.47	1.22	1.18
ぶどう [施設] (果実) 1999 年度	2	345~460 g ai/ha WG	2	30	0.818	0.810	0.681	0.632
				45	1.18	1.18	1.75	1.64
				60	0.176	0.172	0.076	0.076
			3	7	0.948	0.940	1.33	1.25
				14	0.463	0.460	1.20	1014
				21	0.430	0.418	0.95	0.93

注）WP：水和剤、SC：フロアブル剤、WG：顆粒水和剤
・すべてのデータが定量限界未満の場合は定量限界値の平均に<を付して記載した。

＜別紙 4：作物残留試験成績（添加物としての使用）＞
(1)かんきつ類

表 1-1. オレンジ

作物名 (品種) 試験年	栽培場所	使用回数	防かび処理量 1) 処理方法	分析結果 (mg/kg) 2)	
				最大値	最小値
オレンジ (バレンシア) 2001 年	米国 フロリダ州	1	2.2g ai/L Dip 処理	1.56	1.28
			2.4g ai/L Dip 処理 (ワックス未処理)	0.96	0.85
	米国 カリフォルニア州	1	2.4g ai/L Dip 処理	3.39	2.21
			2.4g ai/L Dip 処理	全果実：2.99 果皮：1.92 果肉：3.35	1.41 0.55 0.92
	米国 フロリダ州	1 + 1	2.2+2.4g ai/L Dip 処理	1.98	1.40
	米国 カリフォルニア州	1 + 1	2.4+2.4g ai/L Dip 処理	2.96	2.86
		1	0.096g ai/kg 果実 Spray 処理	1.09	0.91
			0.097g ai/kg 果実 Spray 処理	0.49	0.48
		1 + 1	0.098+0.097g ai /kg 果実 Spray 処理	0.70	0.41
オレンジ (バレンシア) 2002 年	米国 カリフォルニア州	1	0.002g ai/kg 果実 Spray 処理	全果実：0.85 果　肉：0.08	0.62 0.03
			0.004g ai/kg 果実 Spray 処理	全果実：1.0 全果実(洗浄後)： 0.19 果　肉：0.11	0.90 0.06 0.05
		1 + 1	0.29g ai/L Drench 処理 + 0.001g ai/kg 果実 Spray 処理	冷蔵 6 日後： 0.58 冷蔵 14 日後： 0.60	0.33 0.35
		1 + 1	0.61g ai /L Drench 処理 + 0.002g ai/kg 果実 Spray 処理	冷蔵 6 日後： 0.71 冷蔵 14 日後： 0.72	0.53 0.2

表 1-2. レモン

作物名 (品種) 試験年	栽培場所	使用回数	防かび処理量 [1] 処理方法	分析結果 (mg/kg) [2]	
				最大値	最小値
レモン (ユーレカ) 2001 年	米国 カリフォルニア州	1	2.4kg ai/L Dip 処理	3.29	2.45
			2.4g ai /L Dip 処理 (ワックス未処理)	1.39	0.64
			2.4+2.4g ai/L Dip 処理	4.28	2.01
			0.093g ai/kg 果実 Spray 処理	0.54	0.53
				果実 : 0.65 ジュース : <0.02 オイル : 39.7 絞り粕 : 1.39	
			0.10g ai/kg 果実 Spray 処理	1.14	1.01
			0.10g ai/kg 果実 Spray 処理 (ワックス未処理)	0.47	0.46
		1 + 1	0.105+0.102g ai /kg 果実 Spray 処理	1.01	0.65

表 1-3. レモン

作物名 (品種) 試験年	栽培場所	使用回数	防かび処理量 [1] 処理方法	分析結果 (mg/kg) [2]	
				最大値	最小値
レモン (ユーレカ) 2004 年	米国 カリフォルニア州	1	0.61g ai/L Drench 処理	処理当日 (洗浄前) : 1.1 30-31 日後 (洗浄後) : 1.4	0.80 0.72
				処理当日 (洗浄後) : 0.55 30-31 日後 (洗浄後) : 1.1	0.46 0.44
		1 + 1	0.61g ai/L Drench 処理 + 0.002g ai/kg 果実 Spray 処理	処理当日 : 2.1 14 日後 (洗浄後) : 1.5	2.1 1.2
			0.61g ai/L Drench 処理 + 14 日間冷蔵保存 + 0.002g ai/kg 果実 Spray 処理	処理当日 : 1.7 14 日後 (洗浄後) : 1.8	1.3 1.6
			0.61g ai/L Drench 処理 + 0.004g ai/kg 果実 Spray 処理	処理当日 : 2.5 14 日後 (洗浄後) : 2.1	2.0 2.1

表 1-4. グレープフルーツ

作物名 (品種) 試験年	栽培場所	使用回数	防かび処理量 [1] 処理方法	分析結果(mg/kg) [2]	
				最大値	最小値
グレープフルーツ (ルビーレッド) 2001 年	米国 カリフォルニア州 及びテキサス州	1	2.4g ai/L Dip 処理	6.79	3.43
		1	2.4g ai/L Dip 処理 (ワックス未処理)	1.42	0.92
		1 + 1	2.4g ai/L Dip 処理 + 2.4g ai/L Dip 処理	6.85	4.25
	米国 カリフォルニア州	1	0.099g ai/kg 果実 Spray 処理	1.28	0.61
		1	0.10g ai/kg 果実 Spray 処理	0.62	0.40
		1 + 1	0.10g ai/kg 果実 Spray 処理 + 0.099g ai/kg 果実 Spray 処理	0.55	0.49
グレープフルーツ (Marsh) 2004 年	米国 カリフォルニア 州及びテキサス 州	1	0.002g ai/kg 果実 Spray 処理	全果実：0.92 果　肉：0.04	0.05 <0.02
		1	0.004g ai /kg 果実 Spray 処理	全果実：1.5 全果実(洗浄後)：0.58 果　肉：0.09	1.5 0.52 0.09

（2）核果類

表 2-1. おうとう

作物名 (品種) 試験年	栽培場所	使用回数	防かび処理量 1) 処理方法	分析結果 (mg/kg) 2)	
				最大値	最小値
おうとう (Bing) 1998 年	米国 カリフォルニア州	1	0.21g ai/L Dip 処理	0.19	0.08
			0.29g ai/L Dip 処理	0.42	0.15
			0.61g ai/L Dip 処理	0.78	0.11
おうとう (Hedelfingen) 1998 年	米国 ミシガン州	1	0.21g ai/L Dip 処理 (ワックス未処理)	0.15	0.08
			0.29g ai/L Dip 処理 (ワックス未処理)	0.20	0.19
			0.61g ai/L Dip 処理 (ワックス未処理)	0.27	0.11
おうとう (Chinook) 1998 年	米国 ワシントン州	1	0.21g ai/L Dip 処理	0.73	0.28
			0.37g ai/L Dip 処理	0.53	0.44
			1.29g ai/L Dip 処理	1.23	0.91
おうとう (Montmorency 及び Bing) 2004 年	米国 ニューヨーク市 及び カリフォルニア州	1	0.29g ai/L Dip 処理	1.0	0.75
				全果実：1.7 全果実 (洗浄後)：1.4	1.4 0.80
				冷蔵 5 日後：1.2 冷蔵 10 日後：1.3	1.0 0.85
			0.61g ai/L Dip 処理	1.9	1.5
				全果実：1.7 全果実 (洗浄後)：1.6	1.1 0.96
				冷蔵 5 日後：1.7 冷蔵 10 日後：1.7	1.4 1.1

表 2-2. もも

作物名 (品種) 試験年	栽培場所	使用回数	防かび処理量 1) 処理方法	分析結果 (mg/kg) 2)	
				最大値	最小値
もも (Goldcrest) 1998 年	メキシコ	1	0.21g ai/L Dip 処理	3.6	1.5
もも (Elegant Lady) 1998 年	米国 カリフォルニア州	1	0.21g ai/L Dip 処理	冷凍 79 日後： 0.16	0.10
			0.29g ai/L Dip 処理	冷凍 79 日後： 0.18	0.05
			0.61g ai/L Dip 処理	冷凍 79 日後： 0.55	0.19
もも (Jefferson) 1998 年	米国 サウスカロライナ州	1	0.21g ai/L Dip 処理	冷凍 68 日後： 0.21	0.15
			0.29g ai/L Dip 処理	冷蔵 3 日後:0.28 冷蔵 7 日後:0.30 冷蔵 10 日後： 0.39 冷凍 68 日後： 0.37	0.28 0.20 0.34 0.17
			0.61g ai/L Dip 処理	冷凍 68 日後： 0.49	0.35
もも (Elegant Lady) 2000 年	米国 カリフォルニア州	1	0.060g ai/L Dip 処理	3.8	3.0
			0.0012g ai/kg 果実 Spray 処理 (少水量)	1.7	1.2
			0.0018g ai/kg 果実 Spray 処理 (少水量)	1.9	1.3
			0.0025g ai/kg 果実 Spray 処理 (少水量)	2.8	2.7
			0.0025g ai/kg 果実 Spray 処理 (多水量)	1.8	1.3
もも (Johnboy 及び Elegant Lady) 2003 年	米国 ニューヨーク市及びカリフォルニア州	1	0.0012g ai/kg 果実 Spray 処理	3.9	1.4
			0.0025g ai/kg 果実 Spray 処理	全果実：5.5 全果実(洗浄後)： 4.3	2.3 1.2

多水量は 100 gal (378.5 L) 、少水量は 10-30 gal (37.8-113.6 L)

表 2-3. すもも

作物名 (品種) 試験年	栽培場所	使用回数	防かび処理量 1) 処理方法	分析結果 (mg/kg) 2)	
				最大値	最小値
すもも (Casselman) 1998 年	米国 カリフォルニア州	1	0.21g ai/L Dip 処理	冷凍 54 日後： 0.12	0.09
			0.29g ai/L Dip 処理	冷凍 54 日後： 0.05	0.05
			0.60g ai/L Dip 処理	冷凍 54 日後： 0.10	0.09
			0.00088g ai/kg 果実 Spray 処理	冷凍 60 日後： 0.14	0.13
			0.0012g ai/kg 果実 Spray 処理	冷蔵 3 日後： 0.59 冷蔵 7 日後： 0.47 冷蔵 10 日後： 0.47 冷凍 60 日後： 0.47	0.41 0.42 0.17 0.42
			0.0025g ai/kg 果実 Spray 処理	冷凍 60 日後： 1.06	0.79
すもも (Loyal Diamond 及び Casselman) 2004 年	米国 カリフォルニア州及びニューヨーク市	1	0.0012g ai/kg 果実 Spray 処理	0.71	0.19
		1	0.0025g ai/kg 果実 Spray 処理	処理当日：1.3 処理当日 (洗浄後)：1.7	<0.02 0.08
				冷蔵 5 日後： 1.9	0.31
				冷蔵 15 日後： 1.7 冷蔵 15 日後 (洗浄後)：1.3	0.12 0.20
				冷蔵 25 日後： 1.5	0.24

（３）仁果類

表 3-1. りんご

作物名 （品種） 試験年	栽培場所	使用回数	防かび処理量 1) 処理方法	分析結果(mg/kg) 2)	
				最大値	最小値
りんご （ふじ及び Red Delicious） 2001 年	米国 カリフォルニア州	1	0.61g ai/L Dip 処理	1.1	0.72
			0.0025g ai/kg 果実 Spray 処理	1.7	0.57
	米国 カリフォルニア州及びワシントン州	1 ＋ 1	0.61g ai/L Dip 処理 ＋ 0.0025g ai/kg 果実 Spray 処理	2.4	1.8
りんご (Red Spur Delicious、Red Delicious 及びマッキントッシュ) 2001 年	米国 アイダホ州、ミシガン州及びニュージャージー州	1	0.61g ai/L Dip 処理	0.75	0.35
	米国 ワシントン州			全果実：1.1 ジュース：0.10 絞り粕：7.3	
りんご （Golden Delicious 及び Empire） 2004 年	米国 カリフォルニア州及び ニューヨーク市	1 ＋ 1	0.29g ai/L Dip 処理 ＋ 洗浄 ＋ 0.29g ai/L Dip 処理	無洗浄：0.73 洗浄後：0.30	0.39 ＜0.02
		1	0.025g ai/kg 果実 Spray 処理	0.51	0.05
りんご （Golden Delicious） 2003 年	米国 カリフォルニア州	1 ＋ 1	0.61g ai/L Dip 処理 ＋ 0.025g ai/kg 果実 Spray 処理	2.6	2.3

表 3-2. なし

作物名 (品種) 試験年	栽培場所	使用回数	防かび処理量 1) 処理方法	分析結果(mg/kg) 2)	
				最大値	最小値
なし (Bartlett) 2000 年	米国 ニュージャージー州	1	0.48g ai/L Drench 処理	0.76	0.71
			0.48g ai/L Dip 処理	1.2	0.79
なし (Shinko) 2000 年	米国 カリフォルニア州	1	0.61g ai/L Drench 処理	1.6	1.3
			0.61g ai/L Dip 処理	2.7	1.6
		1 + 1	0.61g ai/L Dip 処理 + 0.60g ai/L Dip 処理	2.8	2.7
		1	0.0025g ai/kg 果実 Spray 処理	2.5	1.4
なし (Anjou) 2000 年	米国 ワシントン州 及び アイダホ州	1	0.61g ai/L Drench 処理	3.5	1.1
			0.61g ai/L Dip 処理	1.4	0.67
	米国 ワシントン州	1	0.0029g ai/kg 果実 Spray 処理	1.6	1.3
		1 + 1	0.61g ai/L Drench 処理 + 0.0029g ai/kg 果実 Spray 処理	1.6	1.5
なし (Bosc 及び Bertlett) 2004 年	米国 カリフォルニア州 及び ニューヨーク市	1 + 1	0.29g ai/L Drench 処理 + 洗浄 + 0.0012g ai/kg 果実 Spray 処理	無洗浄：0.97 洗浄後：0.63	0.42 0.09
		1	0.0025g ai/kg 果実 Spray 処理	1.6	0.12
なし (Bartlett) 2003 年	米国 カリフォルニア州	1 + 1	0.61g ai/L Dip 処理 + 0.0025g ai/kg 果実 Spray 処理	1.2	1.1

（4）キウイフルーツ

表 4

作物名 （品種） 試験年	栽培場所	使用回数	防かび処理量 1) 処理方法	分析結果(mg/kg) 2)	
				最大値	最小値
キウイフルーツ (Hayward) 2000 年	米国 カリフォルニア州及びオレゴン州	1	0.61g ai/L Dip 処理	9.5	4.2
	米国 カリフォルニア州	1	0.0025g ai/kg 果実 Spray 処理	13.9	0.6
キウイフルーツ (Hayward) 2004 年	米国 カリフォルニア州	1	0.29g ai/L Dip 処理	4.2	0.67
			0.29g ai/L Dip 処理	処理当日：5.1 30 日後：4.5	2.5 3.5
			0.61g ai/L Dip 処理	処理当日：7.5 30 日後：8.0	5.5 3.7

（5）ざくろ

表 5

作物名 （品種） 試験年	栽培場所	使用回数	防かび処理量 1) 処理方法	分析結果(mg/kg) 2)	
				最大値	最小値
ざくろ (Wonderful) 2002 年 及び 2003 年	米国 カリフォルニア州	1	0.61g ai/L Dip 処理	1.13	0.50

1) フルジオキソニル原体の含量を示す。
2) 特記しない限り、処理当日に無洗浄の全果実を分析した。

＜別紙５：推定摂取量＞

作物名	ff (g/人/日)	残留基準値案（mg/kg）			摂取量（μg/人/日）		
		農薬 a	添加物 b	案 c	農薬 aa	添加物 bb	全体 cc
米（玄米）	185.1	0.02	－	0.02	3.70	0	3.70
小麦	116.8	0.02	－	0.02	2.34	0	2.34
大麦	5.9	0.02	－	0.02	0.12	0	0.12
ライ麦	0.1	0.02	－	0.02	0.00	0	0.00
とうもろこし	2.5	0.02	－	0.02	0.05	0	0.05
そば	3.7	0.02	－	0.02	0.07	0	0.07
その他の穀類	0.3	0.02	－	0.02	0.01	0	0.01
大豆	56.1	0.4	－	0.4	22.44	0	22.44
小豆類	1.4	0.4	－	0.4	0.56	0	0.56
えんどう	0.3	0.4	－	0.4	0.12	0	0.12
そら豆	0.2	0.4	－	0.4	0.08	0	0.08
らっかせい	0.5	0.01	－	0.01	0.01	0	0.01
その他の豆類	0.1	0.4	－	0.4	0.04	0	0.04
ばれいしょ	36.6	0.02	－	0.02	0.73	0	0.73
さといも	11.6	0.02	－	0.02	0.23	0	0.23
かんしょ	15.7	0.02	－	0.02	0.31	0	0.31
その他のいも類	0.4	0.02	－	0.02	0.01	0	0.01
てんさい	4.5	0.02	－	0.02	0.09	0	0.09
だいこん類の根	45.0	0.02	－	0.02	0.90	0	0.90
だいこん類の葉	2.2	0.02	－	0.02	0.04	0	0.04
かぶ類の根	2.6	0.02	－	0.02	0.05	0	0.05
かぶ類の葉	0.5	10	－	10	5.00	0	5.00
西洋わさび	0.1	0.02	－	0.02	0.00	0	0.00
クレソン	0.1	10	－	10	1.00	0	1.00
はくさい	29.4	2	－	2	58.80	0	58.80
キャベツ	22.8	2	－	2	45.60	0	45.60
芽キャベツ	0.1	2	－	2	0.20	0	0.20
ケール	0.1	10	－	10	1.00	0	1.00
こまつな	4.3	10	－	10	43.00	0	43.00
きょうな	0.3	10	－	10	3.00	0	3.00
ちんげんさい	1.4	10	－	10	14.00	0	14.00
カリフラワー	0.4	2	－	2	0.80	0	0.80
ブロッコリー	4.5	2	－	2	9.00	0	9.00
その他のあぶらな科野菜	2.1	10	－	10	21.00	0	21.00
ごぼう	4.5	0.02	－	0.02	0.09	0	0.09
サルシフィー	0.1	0.02	－	0.02	0.00	0	0.00
アーティチョーク	0.1	0.02	－	0.02	0.00	0	0.00
チコリ	0.1	30	－	30	3.00	0	3.00
エンダイブ	0.1	30	－	30	3.00	0	3.00
しゅんぎく	2.5	30	－	30	75.00	0	75.00
レタス	6.1	30	－	30	183.00	0	183.00
その他のきく科野菜	0.4	30	－	30	12.00	0	12.00
たまねぎ	30.3	0.5	－	0.5	15.15	0	15.15
ねぎ	11.3	5	－	5	56.50	0	56.50
にんにく	0.3	0.02	－	0.02	0.01	0	0.01
にら	1.6	10	－	10	16.00	0	16.00
その他のゆり科野菜	0.9	10	－	10	9.00	0	9.00
にんじん	24.6	5	－	5	123.00	0	123.00
パースニップ	0.1	0.02	－	0.02	0.00	0	0.00
パセリ	0.1	30	－	30	3.00	0	3.00
セロリ	0.4	0.01	－	0.01	0.00	0	0.00
その他のせり科野菜	0.1	30	－	30	3.00	0	3.00

作物名	ff (g/人/日)	残留基準値案（mg/kg）			摂取量（μg/人/日）		
		農薬 [a]	添加物 [b]	案 [c]	農薬 [aa]	添加物 [bb]	全体 [cc]
トマト	24.3	2	−	2	48.60	0	48.60
ピーマン	4.4	5	−	5	22.00	0	22.00
なす	4.0	2	−	2	8.00	0	8.00
その他のなす科野菜	0.2	0.01	−	0.01	0.00	0	0.00
きゅうり	16.3	2	−	2	32.60	0	32.60
かぼちゃ	9.4	0.01	−	0.01	0.09	0	0.09
しろうり	0.3	0.01	−	0.01	0.00	0	0.00
すいか	0.1	0.2	−	0.2	0.02	0	0.02
メロン類果実	0.4	0.03	−	0.03	0.01	0	0.01
まくわうり	0.1	0.03	−	0.03	0.00	0	0.00
その他のうり科野菜	0.5	0.02	−	0.02	0.01	0	0.01
ほうれんそう	18.7	2	−	2	0.37	0	0.37
しょうが	0.6	0.02	−	0.02	0.01	0	0.01
未成熟えんどう	0.6	5	−	5	3.00	0	3.00
未成熟いんげん	1.9	5	−	5	9.50	0	9.50
えだまめ	0.1	5	−	5	0.50	0	0.50
その他の野菜	12.6	10	−	10	378.00	0	378.00
みかん	41.6	0.1	−	0.1	4.16	0	4.16
なつみかんの果実全体	0.1	1	10	10	0.10	1.00	1.00
レモン	0.3	1	10	10	0.30	3.00	3.00
オレンジ	0.4	1	10	10	0.40	4.00	4.00
グレープフルーツ	1.2	1	10	10	1.20	12.00	12.00
ライム	0.1	1	10	10	0.10	1.00	1.00
その他のかんきつ類果実	0.4	1	10	10	0.40	4.00	4.00
りんご	35.3	−	5	5	0	176.50	176.50
西洋なし	0.1	−	5	5	0	0.50	0.50
マルメロ	0.1	−	5	5	0	0.50	0.50
びわ	0.1	−	5	5	0	0.50	0.50
もも	0.5	2	5	5	1.00	2.50	2.50
ネクタリン	0.1	2	5	5	0.20	0.50	0.50
あんず	0.1	2	5	5	0.20	0.50	0.50
すもも	0.2	2	5	5	0.40	1.00	1.00
うめ	1.1	0.5	5	5	0.55	5.50	5.50
おうとう	0.1	−	5	5	0	0.50	0.50
いちご	0.3	5	−	5	1.50	0	1.50
ラズベリー	0.1	5	−	5	0.50	0	0.50
ブラックベリー	0.1	5	−	5	0.50	0	0.50
ブルーベリー	0.1	2	−	2	0.20	0	0.20
ハックルベリー	0.1	2	−	2	0.20	0	0.20
その他のベリー類果実	0.1	5	−	5	0.20	0	0.20
ぶどう	5.8	5	−	5	29.00	0	29.00
キウイ	31.4	−	20	20	0	36.00	36.00
その他の果実（ざくろ）	3.9	−	5	5	0	19.50	19.50
ひまわりの種子	0.1	0.01	−	0.01	0.00	0	0.00
べにばなの種子	0.1	0.01	−	0.01	0.00	0	0.00
綿実	0.1	0.05	−	0.05	0.00	0	0.00
なたね	8.4	0.02	−	0.02	0.00	0	0.00
その他のオイルシード	0.1	0.05	−	0.05	0.00	0	0.00
その他のナッツ	0.1	0.2	−	0.2	0.00	0	0.00
みかんの皮	0.1	10	−	10	1.00	0	1.00
その他のスパイス	0.1	10	−	10	0.00	0	0.00
その他のハーブ	0.1	10	−	10	1.00	0	1.00

作物名	ff (g/人/日)	残留基準値案（mg/kg）			摂取量（μg/人/日）		
		農薬 a	添加物 b	案 c	農薬 aa	添加物 bb	全体 cc
陸棲哺乳類の肉類	57.5	0.01	—	0.01	0.58	0	0.58
陸棲哺乳類の乳類	142.7	0.01	—	0.01	1.43	0	1.43
家禽の肉類	20.2	0.01	—	0.01	0.20	0	0.20
家禽の卵類	40.2	0.05	—	0.05	2.01	0	2.01
		合計（mg）			1,432	269	1,569

ff：平成 10 から 12 年の国民栄養調査の結果に基づく農産物摂取量

a：農薬として使用した場合、食品中に残留する最大量から提案する残留基準値案

b：添加物として使用した場合、食品中に残留する最大量から提案する使用基準案

c：残留基準値案（食品中に残留する最大残留量から提案する基準値、農薬及び添加物の両使用法を含む）

aa：農薬としての残留基準値案に作物摂取量を乗じた値（農薬として使用された場合の最大摂取量）

bb：添加物としての使用基準案に作物摂取量を乗じた値（添加物として使用された場合の最大摂取量）

cc：残留基準値案に作物摂取量を乗じた値（最大摂取量）

<参照>

1 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の一部を改正する件（平成 17 年 11 月 29 日付け平成 17 年厚生労働省告示第 499 号）
2 農薬抄録　フルジオキソニル（殺菌剤）（平成 19 年 3 月 12 日改訂）：シンジェンタジャパン株式会社、一部公表
3 JMPR：Pesticide residues in food - 2004, Toxicological evaluation, Fludioxonil 47-84
4 JMPR：Pesticide residues in food 2004、Evaluations Part I – Residues 183-386
5 US EPA：Health Effects Division (HED) Risk Assessment（2003）
6 US EPA：Federal Register/Vol.65, No.251, 82927~82937 (2000)
7 US EPA：Federal Register/Vol.67, No.149, 50354~50362 (2002)
8 US EPA：Federal Register/Vol.69, No.188, 58084~58091 (2004)
9 豪州 APVMA 評価書（Summary）、1997 年
10 カナダ PMRA 評価書（2006 年）
11 食品健康影響評価について（平成 19 年 6 月 25 日付け厚生労働省発食安第 0625006 号）
12 フルジオキソニル　指定要請資料概要：シンジェンタジャパン株式会社　未公表
13 食品健康影響評価について（平成 20 年 11 月 20 日付け厚生労働省発食安第 1120003 号）
14 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
15 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
16 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
17 第 69 回食品安全委員会添加物専門調査会　資料 1-1
18 Di Santo R, Costi R, Artico M, Massa S, Lampis G, Deidda D, et al: Pyrrolnitrin and related pyrroles endowed with antibacterial activities against Mycobacterium tuberculosis. Bioorg Med Chem Lett. 1998; 8(20): 2931-6
19 van Pée KH, Ligon JM: Biosynthesis of pyrrolnitrin and other phenylpyrrole derivatives by bacteria. Nat Prod Rep 2000; 17(2): 157-64
20 Tripathi RK, Gottlieb D: Mechanism of action of the antifungal antibiotic pyrrolnitrin. J Bacteriol 1969; 100(1): 310-8
21 Ochiai N, Fujimura M, Oshima M, Motoyama T, Ichiishi A, Yamada-Okabe H,et al: Effects of iprodione and fludioxonil on

glycerol synthesis and hyphal development in Candida albicans. Biosci Biotechnol Biochem 2002 ; 66(10): 2209-15
22 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 21 年 7 月 16 日付け府食第 682 号）
23 農薬抄録　フルジオキソニル（殺菌剤）（平成 22 年 7 月 15 日改訂）：シンジェンタジャパン株式会社、一部公表予定
24 だいずを用いた植物代謝試験（GLP 対応）：Novartis Crop Protection, Inc、1998 年、未公表
25 ばれいしょを用いた植物代謝試験（GLP 対応）：Coba-Geigy Ltd.、1993 年、未公表
26 レタスを用いた植物代謝試験（GLP 対応）：Novartis Crop Protection, Inc、2000 年、未公表
27 産卵鶏を用いた家畜代謝試験（GLP 対応）：Coba-Geigy Ltd.、1992 年、未公表
28 産卵鶏を用いた家畜残留試験（GLP 対応）：Covance Laboratories Ltd.、2009 年、未公表
29 代謝物 K のラットを用いた 90 日間反復経口投与毒性試験（GLP 対応）：RCC、2008 年、未公表
30 代謝物 K のヒトリンパ球を用いた *in vitro* 染色体異常試験（GLP 対応）：RCC、2007 年、未公表
31 代謝物 K のマウスリンホーマ細胞を用いた in vitro 遺伝子突然変異試験（GLP 対応）：RCC、2007 年、未公表
32 代謝物 K のマウスを用いた小核試験（GLP 対応）：RCC、2007 年、未公表
33 分解物 R のラットを用いた 90 日間反復経口投与毒性試験（GLP 対応）：シンジェンタ、2001 年、未公表
34 分解物 R のチャイニーズハムスター V79 細胞を用いた in vitro 染色体異常試験（GLP 対応）：RCC、2002 年、未公表
35 分解物 R のマウスリンホーマ細胞を用いた in vitro 遺伝子突然変異試験（GLP 対応）：RCC、2001 年、未公表
36 分解物 R のラットを用いた小核試験（GLP 対応）：セントラル　トキシコロジー　ラボラトリー、2002 年、未公表
37 食品健康影響評価について（平成 22 年 11 月 10 日付け厚生労働省発食安 1110 第 8 号）
38 M. Isidori, E. Caterino, E. Criscuolo, V. Fatigati, G. Liguori and A. Parrella: Antimutagenic and antigenotoxic effects of vegetable matrices on the activity of pesticides. Food Additives & Contaminants 2009 ; 26(7): 1049-1062
39 Ames Test（Fludioxonil（農薬原体））本試験 1（プレインキュベーション法）：国立医薬品食品衛生研究所、2011 年、未公表

40 Ames Test（Fludioxonil（農薬原体））本試験 2（プレート法）：国立医薬品食品衛生研究所、2011 年、未公表
41 Ames Test（Fludioxonil（論文に用いられていたもの））本試験 2（プレインキュベーション法）：国立医薬品食品衛生研究所、2011 年、未公表
42 Ames Test（Fludioxonil（論文に用いられていたもの））本試験 1（プレート法）：国立医薬品食品衛生研究所、2011 年、未公表
43 Ames Test（Fludioxonil（論文に用いられていたもの））確認試験（プレート法）：国立医薬品食品衛生研究所、2011 年、未公表
44 食品健康影響評価について（平成 23 年 4 月 21 日付け厚生労働省発食安 0421 第 1 号）

厚生労働省発食安１００６第７号
平成２３年１０月６日

薬事・食品衛生審議会
会長　望月　正隆　殿

厚生労働大臣　　小宮山　洋子

諮問書

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

記

次に掲げる農薬の食品中の残留基準設定について

フルフェノクスロン

平成２３年１１月１０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１０月６日付け厚生労働省発食安１００６第７号をもって諮問された、食品衛生法（昭和２２年法律第２３３号）第１１条第１項の規定に基づくフルフェノクスロンに係る食品規格（食品中の農薬の残留基準）の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

(別添)

フルフェノクスロン

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

1．概要

（1）品目名：フルフェノクスロン［ Flufenoxuron(ISO) ］

（2）用途：殺虫剤

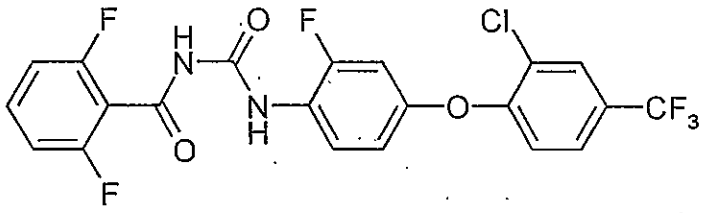
ベンゾイルフェニル尿素系殺虫剤（昆虫成長制御剤）である。幼虫の体内に取り込まれることにより、キチン質の生合成が阻害され、その結果、脱皮が不完全となることにより殺虫効果を示すものと考えられている。

（3）化学名：

1-[4-(2-chloro-α, α, α-trifluoro-*p*-tolyloxy)-2-fluorophenyl]-3-(2,6-difluorobenzoyl)urea(IUPAC)

N-[[[4-[2-chloro-4-(trifluoromethyl)phenoxy]-2-fluorophenyl]amino]carbonyl]-2,6-difluorobenzamide(CAS)

（4）構造式及び物性



分子式	$C_{21}H_{11}ClF_6N_2O_3$
分子量	488.5
水溶解度	0.0043mg/L (25℃)
分配係数	$\log_{10}Pow$ = 4.01 (25℃)

（メーカー提出資料より）

2．適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

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

10.0%フルフェノクスロン乳剤

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	フルフェノクスロンを含む農薬の総使用回数
りんご	ナミハダニ リンゴハダニ	2000 倍	200～700 L/10a	収穫 14 日前まで	2 回以内	散布	2 回以内
	キンモンホソガ ギンモンハモグリガ	2000～4000 倍					
	ハマキムシ類	2000～6000 倍					
	ヨモギエダシャク	4000 倍					
なし	ハダニ類 ハマキムシ類	2000 倍					
もも	ハダニ類						
	ハマキムシ類	4000 倍					
	モモハモグリガ	2000～4000 倍					
ネクタリン	ハダニ類	2000 倍		収穫 21 日前まで			
	ハマキムシ類	4000 倍					
	モモハモグリガ	2000～4000 倍					
おうとう	ハマキムシ類 ヒメシロモントクカ	4000 倍		収穫 7 日前まで			
かんきつ	ミカンハモグリガ チャノキイロアザミウマ ミカンサビダニ	2000～4000 倍					
	ミカンハダニ	1000～2000 倍					
茶	チャノコカクモンハマキ チャノホソガ チャノミドリヒメヨコバイ チャハマキ ヨモギエダシャク チャノキイロアザミウマ チャノホコリダニ	4000 倍	200～400 L/10a	摘採 7 日前まで			
キャベツ	コナガ アオムシ タマナギンウワバ ハスモンヨトウ ヨトウムシ ハイマダラノメイガ	2000～4000 倍	100～300 L/10a	収穫 14 日前まで			
はくさい	コナガ アオムシ ヨトウムシ						
レタス 非結球レタス	ハスモンヨトウ オオタバコガ	4000 倍		収穫 3 日前まで	3 回以内		3 回以内

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	フルフェノクスロンを含む農薬の総使用回数
だいこん	アオムシ コナガ ハイマダラノメイガ	2000～4000倍	100～300 L/10a	収穫14日前まで	3回以内	散布	3回以内
はつか だいこん		4000倍		収穫7日前まで	1回		1回
トマト	マメハモグリバエ オオタバコガ	2000～4000倍		収穫前日まで	4回以内		4回以内
	ミカンキイロアザミウマ トマトハモグリバエ	2000倍					
ミニトマト	マメハモグリバエ オオタバコガ	2000～4000倍			2回以内		2回以内
	ミカンキイロアザミウマ トマトハモグリバエ	2000倍					
なす	ミナミキイロアザミウマ	2000～4000倍		収穫前日まで	4回以内		4回以内
	マメハモグリバエ ハダニ類	2000倍					
ピーマン ししとう	オオタバコガ				3回以内		3回以内
セルリー	マメハモグリバエ コナジラミ類 ハスモンヨトウ	4000倍		収穫14日前まで			
パセリ	ハスモンヨトウ			収穫7日前まで	1回		1回
ねぎ	シロイチモジヨトウ ネギハモグリバエ			収穫14日前まで	3回以内		3回以内
いちご	ハスモンヨトウ ミカンキイロアザミウマ			収穫前日まで	3回以内		3回以内
きゅうり	ミナミキイロアザミウマ	2000～4000倍		収穫前日まで	4回以内		4回以内
	ウリノメイガ トマトハモグリバエ	2000倍					
すいか	ミナミキイロアザミウマ オオタバコガ マメハモグリバエ	2000～4000倍		収穫7日前まで			
	シロイチモジヨトウ	4000倍					
メロン	ミナミキイロアザミウマ	2000～4000倍			3回以内		3回以内
	タバココナジラミ類 (シルバーリーフ コナジラミを含む) トマトハモグリバエ	2000倍					
かぼちゃ	トマトハモグリバエ			収穫前日まで			

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	フルフェノクスロンを含む農薬の総使用回数
しろうり	ウリノメイガ ミナミキイロアザミウマ	2000倍	100～300L/10a	収穫前日まで	1回	散布	1回
うり類（漬物用）（しろうり、とうがんを除く）	ミナミキイロアザミウマ			収穫3日前まで			
てんさい	ヨトウムシ	2000～4000倍		収穫7日前まで	4回以内		4回以内
	テンサイモグリハナバエ カメノコハムシ ナミハダニ アシグロハモグリバエ	4000倍					
	ヨトウムシ	1000倍	25L/10a				
アスパラガス	ハスモンヨトウ オオタバコガ	4000倍	100～300L/10a	収穫前日まで	2回以内		2回以内
しゅんぎく	マメハモグリバエ アザミウマ類 ハスモンヨトウ ヨトウムシ	2000～4000倍		収穫7日前まで	2回以内		2回以内
にがうり	マメハモグリバエ ウリノメイガ アザミウマ類			収穫前日まで	4回以内		4回以内
なばな類	ヨトウムシ類 ハモグリバエ類			収穫21日前まで	3回以内		3回以内

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	フルフェノクスロンを含む農薬の総使用回数
ほうれんそう	ハスモンヨトウ マメハモグリバエ シロオビノメイガ ホウレンソウケナガコナダニ アシグロハモグリバエ	4000倍	100～300L/10a	収穫3日前まで	3回以内	散布	3回以内
さやえんどう	シロイチモジヨトウ			収穫前日まで	2回以内		2回以内
そらまめ	マメハモグリバエ	2000倍			3回以内		3回以内
さやいんげん					2回以内		2回以内
未成熟そらまめ					3回以内		3回以内
実えんどう	シロイチモジヨトウ	4000倍			2回以内		2回以内
だいず えだまめ	ハスモンヨトウ			収穫7日前まで			
未成熟ささげ				収穫前日まで			
未成熟ふじまめ		3000倍					
きく(葉)	アザミウマ類	4000倍		収穫7日前まで	1回		1回
みつば	ハダニ類 キアゲハ	2000倍		収穫7日前まで 但し、伏せ込み栽培は伏せ込み前まで	2回以内		2回以内
ブロッコリー	ハスモンヨトウ	4000倍		収穫7日前まで			
みょうが (花穂)		2000倍		収穫前日まで	3回以内	散布、但し花穂の発生期にはマルチフィルム被覆により散布液が直接花穂に飛散しない状態で使用する	3回以内
みょうが (茎葉)				みょうが(花穂)の収穫前日まで 但し、花穂を収穫しない場合にあっては開花期終了まで		散布	

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	フルフェノクスロンを含む農薬の総使用回数
食用さくら(葉)	アザミウマ類	4000倍	200～700 L/10a	収穫7日前まで	2回以内	散布	2回以内
くきたちしゃ	ハスモンヨトウ オオタバコガ		100～300 L/10a	収穫3日前まで	3回以内		3回以内
しそ科葉菜類(バジルを除く)	ハスモンヨトウ				2回以内		2回以内
バジル	ハスモンヨトウ マメハモグリバエ						
食用トレニア タラゴン	ハスモンヨトウ						
チャービル ゆきのした ディル(葉)				収穫7日前まで			
つるむらさき				収穫前日まで			
とうがん	ミナミキイロアザミウマ	2000倍		収穫3日前まで	3回以内		3回以内
食用ぎく	マメハモグリバエ ミカンキイロアザミウマ			収穫7日前まで	2回以内		2回以内
甘長とうがらし	ミナミキイロアザミウマ	4000倍		収穫前日まで	3回以内		3回以内
食用ミニバラ	ミカンキイロアザミウマ	2000倍		収穫3日前まで	2回以内		2回以内
しそ(花穂)	ハスモンヨトウ	4000倍		収穫7日前まで			
ふだんそう							

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	フルフェノクスロンを含む農薬の総使用回数
あずき	ﾅﾐﾊﾀﾞﾆ	4000倍	100～300 L/10a	収穫7日前まで	2回以内	散布	2回以内
かんしょ	ﾊｽﾓﾝﾖﾄｳ						
にんじん	ﾖﾄｳﾑｼ			収穫3日前まで			
すもも	ｹﾑｼ類	2000倍		収穫14日前まで			
わさびだいこん	ｺﾅｶﾞ	2000～4000倍		収穫7日前まで	3回以内		3回以内
非結球あぶらな科葉菜類	ｺﾅｶﾞ ｱｵﾑｼ ﾏﾒﾊﾓｸﾞﾘﾊﾞｴ	2000倍			2回以内		2回以内
せり科葉菜類(みつば、ﾊﾟｾﾘ、ｾﾙﾘｰを除く)	ﾊｽﾓﾝﾖﾄｳ	4000倍					
みつば	ﾊｽﾓﾝﾖﾄｳ ﾊﾀﾞﾆ類 ｷｱｹﾞﾊ	2000倍		収穫7日前まで但し、伏せ込み栽培は伏せ込み前まで			
パセリ	ﾊｽﾓﾝﾖﾄｳ	4000倍		収穫7日前まで	1回		1回
セルリー	ﾊｽﾓﾝﾖﾄｳ ﾏﾒﾊﾓｸﾞﾘﾊﾞｴ ｺﾅｼﾞﾗﾐ類			収穫14日前まで	3回以内		3回以内
未成熟とうもろこし	ｱﾜﾉﾒｲｶﾞ	2000倍		収穫7日前まで	2回以内		2回以内
モロヘイヤ	ﾊｽﾓﾝﾖﾄｳ	4000倍		収穫7日前まで	2回以内		2回以内

3．作物残留試験

（1）分析の概要

① 分析対象の化合物

フルフェノクスロン

② 分析法の概要

試料からアセトン又はジクロロメタンで抽出・濃縮後、ヘキサンに溶解し、アセトニトリルへ分配する。フロリジルカラム及びシリカゲルカラムで精製後、高速液体クロマトグラフ（UV）で定量する。

定量限界　0.002～0.4 ppm

（2）作物残留試験結果

国内で実施された作物残留試験の結果の概要については、別紙１を参照。

4．魚介類への推定残留量

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

（1）水産動植物被害予測濃度

本剤が非水田においてのみ使用されることから、非水田 PECtier1[注2)]を算出したところ、0.011ppb となった。

（2）生物濃縮係数

^{14}C-標識フルフェノクスロンを用い、60 日間の取込期間を設定したニジマスの魚類濃縮性試験が実施された（濃度 34～53ng/L）。フルフェノクスロンの分析結果から BCFk[注3)]＝25920 と算出された。

（3）推定残留量

（1）及び（2）の結果から、フルフェノクスロンの水産動植物被害予測濃度:0.011ppb、BCF：25920 とし、下記のとおり推定残留量が算出された。

推定残留量＝ 0.011 ppb × (25920×5) ＝ 1425.6 ppb ≒ 1.43 ppm

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

注２）既定の地表流出率、ドリフト率で河川中に流入するものとして算出したもの。

注３）BCFk：被験物質の取込速度定数と排泄速度定数から求められた BCF。

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

5．ＡＤＩの評価

食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 1 項第 1 号の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたフルフェノクスロ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：3.7 mg/kg 体重/day
(動物種)　イヌ
(投与方法)　混餌投与
(試験の種類)　慢性毒性試験
(期間)　1年間
安全係数：100
ＡＤＩ：0.037 mg/kg 体重/day

マウスの発がん性試験で肝細胞癌及び血管系腫瘍の増加が認められた。肝細胞癌については、用量相関性がなく、肝細胞癌と腺腫との合計では対照群との間に有意差が認められないこと、肝・複製 DNA 合成試験が陰性であったこと、発現頻度が背景データ範囲内であること、一方対照群の発現率が背景データの範囲を下回ったこと等により、フルフェノクスロン投与によるものではないと考えられた。血管系腫瘍の増加は、マウスの背景病変の一つであり、フルフェノクスロン投与の影響ではないと考えられた。

(食品安全委員会の農薬評価書フルフェノクスロン（第2版）P38 より抜粋)

なお、評価に供された遺伝毒性試験の *in vitro* 試験の一部で陽性の結果が得られたが、小核試験を始め *in vivo* 試験では陰性の結果が得られたので、フルフェノクスロ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、米国において乳に、ＥＵにおいて柑橘類、仁果類等に基準値が設定されている。

7．基準値案

（1）残留の規制対象

フルフェノクスロンとする。

なお、食品安全委員会による食品健康影響評価においても、農産物及び魚介類中の暴露評価対象物質としてフルフェノクスロン（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の量まで又は作物残留試験成績等のデータから推定される量のフルフェノクスロ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（推定１日摂取量(ＥＤＩ)）のＡＤＩに対する比は、以下のとおりである。詳細な暴露評価は別紙３参照。

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

	ＥＤＩ／ＡＤＩ（%）[注]
国民平均	１６．１
幼小児（1～6歳）	２９．７
妊婦	１３．３
高齢者（65歳以上）	１７．２

注）個別の作物残留試験成績等がある食品についてはＥＤＩ試算、それ以外の食品についてはＴＭＤＩ試算を行った。

ＴＭＤＩ試算法：基準値案×各食品の平均摂取量

ＥＤＩ試算法：作物残留試験成績の平均値×各食品の平均摂取量

(別紙1)

フルフェノクスロン 作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量[注1] (ppm) [フルフェノクスロン]
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
りんご（可食部）	2	10%乳剤	2000倍散布 500L/10a	1回	*13*, 20, 29日	圃場A:0.193(1回, 29日)
					14, 21, 28日	圃場B:0.092(1回, 21日)
りんご（可食部）		10%乳剤	2000倍散布 500L/10a	2回	*13*, 20, 29日	圃場A:0.342(2回, 29日)
					14, 21, 28日	圃場B:0.231(2回, 28日)
りんご（可食部）	2	10%乳剤	2000倍散布 400L, 600L/10a	1回	14, 21, 30, 45, 60, 90日	圃場A:0.146 圃場B:0.143
りんご（可食部）		10%乳剤	2000倍散布 400L, 600L/10a	2回	14, 21, 30, 45, 60, 90日	圃場A:0.265 圃場B:0.228
りんご（可食部）	1	10%乳剤	2000倍散布 600L/10a	1回	14, 21, 30, 45, 60, 90日	圃場A:0.19
りんご（可食部）		10%乳剤	2000倍散布 600L/10a	2回	14, 21, 30, 45, 60, 90日	圃場A:0.20(2回, 30日)
なし（可食部）	2	10%乳剤	2000倍散布 240L, 500L/10a	1回	14, 21, 30日	圃場A:0.076 圃場B:0.050(1回, 21日)
なし（可食部）		10%乳剤	2000倍散布 240L, 500L/10a	2回	14, 21, 30日	圃場A:0.088 圃場B:0.144
もも（果肉）	2	10%乳剤	2000倍散布 400, 300L/10a	1回	14, 21日	圃場A:<0.01 圃場B:<0.01
もも（果肉）		10%乳剤	2000倍散布 400, 300L/10a	2回	14, 21日	圃場A:<0.01 圃場B:<0.01
温州みかん（果肉）	2	10%乳剤	1000倍散布 500L/10a	2回	7, 14日	圃場A:0.025 圃場B:0.020(1回, 14日)
温州みかん（果皮）	2	10%乳剤	1000倍散布 500L/10a	2回	7, 14日	圃場A:4.17(2回, 14日) 圃場B:1.80
温州みかん（果実）	2	10%乳剤	1000倍散布 500L/10a	2回	7, 14日	圃場A:0.629(2回, 14日) 圃場B:0.313
夏みかん（果肉）	2	10%乳剤	1000倍散布 500L, *900L*/10a	2回	7, 14日	圃場A:0.053(2回, 14日) 圃場B:0.030(2回, 7日)(#)[注2]
夏みかん（果皮）	2	10%乳剤	1000倍散布 500L, *900L*/10a	2回	7, 14日	圃場A:1.32(2回, 14日) 圃場B:1.1(2回, 7日)(#)
茶（荒茶）	2	10%乳剤	4000倍散布 400L/10a	1回	7, 14日	圃場A:6.63 圃場B:7.66
茶（荒茶）		10%乳剤	4000倍散布 400L/10a	2回	7, 14日	圃場A:7.94 圃場B:7.22
茶（浸出液）	2	10%乳剤	4000倍散布 400L/10a	1回	7, 14日	圃場A:0.05 圃場B:0.08
茶（浸出液）		10%乳剤	4000倍散布 400L/10a	2回	7, 14日	圃場A:0.06 圃場B:0.06
キャベツ（葉球）	2	10%乳剤	2000倍散布 100-180L, 200L/10a	2回	7, 14日	圃場A:0.038
					7, *13*日	圃場B:0.022(2回, 13日)(#)
キャベツ（葉球）		10%乳剤	2000倍散布 100-180L, 200L/10a	*4*回	7, 14日	圃場A:0.050(4回, 14日)(#)
					7, *13*日	圃場B:0.032(4回, 13日)(#)
はくさい（葉球）	2	10%乳剤	2000倍散布 200L/10a	2回	7, 14日	圃場A:0.145 圃場B:0.019
はくさい（葉球）		10%乳剤	2000倍散布 200L/10a	*4*回	7, 14日	圃場A:0.134(4回, 14日)(#) 圃場B:0.200(4回, 14日)(#)
はくさい（葉球）	4	10%乳剤	2000倍散布 200L/10a	2回	7, 14日	圃場A:0.052 圃場B:0.020 圃場C:0.026 圃場D:0.004
はくさい（葉球）		10%乳剤	2000倍散布 200L/10a	*4*回	7, 14日	圃場A:0.288(4回, 14日)(#) 圃場B:0.028(4回, 14日)(#) 圃場C:0.168(4回, 14日)(#) 圃場D:0.008(4回, 14日)(#)

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量[注1)] (ppm)【フルフェノクスロン】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
はくさい(葉球)	2	10%乳剤	4000倍散布 200L/10a	1回	7, 14, 21日	圃場A:0.075 圃場B:0.018
はくさい(葉球)		10%乳剤	4000倍散布 200L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A:0.042 圃場B:0.015
メロン(果実)	2	10%乳剤	2000倍散布 300L/10a	3回	7, 14日	圃場A:<0.005 圃場B:<0.005
てんさい(根部)	2	10%乳剤	2000倍散布 200L/10a	4回	7, 14日	圃場A:0.069 圃場B:0.030
てんさい(葉)	2	10%乳剤	2000倍散布 200L/10a	4回	7, 14日	圃場A:3.40 圃場B:8.20
おうとう(果実)	2	10%乳剤	4000倍散布 300, 400L/10a	1回	7, 14日	圃場A:0.09(1回, 14日) 圃場B:0.48
おうとう(果実)		10%乳剤	4000倍散布 300, 400L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A:0.11(2回, 14日) 圃場B:0.66
トマト(果実)	2	10%乳剤	2000倍散布 250-300L, 200L/10a	2回	1日	圃場A:0.08 圃場B:0.10
トマト(果実)		10%乳剤	2000倍散布 250-300L, 200L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A:0.10 圃場B:0.14(3回, 7日)
トマト(果実)		10%乳剤	2000倍散布 250-300L, 200L/10a	4回	1日	圃場A:0.11 圃場B:0.14
いちご(果実)	2	10%乳剤	4000倍散布 150L/10a	2回	1日	圃場A:0.04 圃場B:0.08
いちご(果実)		10%乳剤	4000倍散布 150L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A:0.06 圃場B:0.14
大根(根)	2	10%乳剤	2000倍散布 200L/10a	2回	14, 21, 30日 *13*, 20, 29日	圃場A:0.01 圃場B:0.02(2回, 13日)(#)
大根(根)		10%乳剤	2000倍散布 200L/10a	3回	14, 21, 30日 *13*, 20, 29日	圃場A:0.02 圃場B:0.02(3回, 13日)(#)
大根(葉)	2	10%乳剤	2000倍散布 200L/10a	2回	14, 21, 30日 *13*, 20, 29日	圃場A:2.02 圃場B:0.32(2回, 13日)(#)
大根(葉)		10%乳剤	2000倍散布 200L/10a	3回	14, 21, 30日 *13*, 20, 29日	圃場A:2.46 圃場B:0.44(3回, 13日)(#)
セロリ(茎)	2	10%乳剤	*2000*倍散布 150L, 180L/10a	2回	14, 22日 14, 21日	圃場A:0.22(2回, 14日)(#) 圃場B:0.73(2回, 14日)(#)
セロリ(茎)		10%乳剤	*2000*倍散布 150L, 180L/10a	3回	14, 22日 14, 21日	圃場A:0.28(2回, 14日)(#) 圃場B:0.97(2回, 14日)(#)
セロリ(葉)	2	10%乳剤	*2000*倍散布 150L, 180L/10a	2回	14, 22日 14, 21日	圃場A:2.00(2回, 14日)(#) 圃場B:5.58(2回, 14日)(#)
セロリ(葉)		10%乳剤	*2000*倍散布 150L, 180L/10a	3回	14, 22日 14, 21日	圃場A:2.55(2回, 14日)(#) 圃場B:8.12(2回, 14日)(#)
セロリ(茎葉)	2	10%乳剤	*2000*倍散布 150L, 180L/10a	2回	14, 22日 14, 21日	圃場A:0.68(2回, 14日)(#) 圃場B:2.09(2回, 14日)(#)
セロリ(茎葉)		10%乳剤	*2000*倍散布 150L, 180L/10a	3回	14, 22日 14, 21日	圃場A:0.85(2回, 14日)(#) 圃場B:3.19(2回, 14日)(#)
葉ねぎ(茎葉)	2	10%乳剤	4000倍散布 150L/10a	2回	14, 21日	圃場A:0.88 圃場B:0.12
葉ねぎ(茎葉)		10%乳剤	4000倍散布 150L/10a	3回	14, 21日	圃場A:1.52 圃場B:0.10
深ねぎ(茎葉)	2	10%乳剤	*2000*倍散布 200L/10a	4回	7, 14日	圃場A:0.159(4回, 14日)(#) 圃場B:1.04(4回, 14日)(#)
なす(果実)	2	10%乳剤	*1000*倍散布 250L, 200-250L/10a	4回	1, 3, 7日	圃場A:0.18(4回, 1日)(#) 圃場B:0.68(4回, 1日)(#)
すいか(果実)	2	10%乳剤	2000倍散布 250L, 300L/10a	4回	7, 14, 21日	圃場A:0.03(4回, 14日) 圃場B:<0.01
アスパラガス(茎)	2	10%乳剤	4000倍散布 300L, 280L/10a	2回	1, 3, 7, 14日	圃場A:0.14 圃場B:0.15
しゅんぎく(茎葉)	2	10%乳剤	2000倍散布 200L, 160L/10a	2回	3, 7, 14日 7, 14, 21日	圃場A:5.60 圃場B:3.27

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量注1) (ppm)【フルフェノクスロン】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
しゅんぎく(茎葉)	2	10%乳剤	2000倍散布 200L, 160L/10a	3回	3, 7, 14日 7, 14, 21日	圃場A:7.24(3回, 7日)(#) 圃場B:2.91(3回, 7日)(#)
チンゲンサイ(茎葉)	1	10%乳剤	1000倍散布 200L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A:2.48(2回, 7日)(#)
チンゲンサイ(茎葉)	1	10%乳剤	2000倍散布 200L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A:0.46
ピーマン(果実)	2	10%乳剤	2000倍散布 250L, 200L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A:0.34 圃場B:0.50
こまつな(茎葉)	2	10%乳剤	2000倍散布 100L/10a	1回	3, 7日	圃場A:2.2 圃場B:0.81
こまつな(茎葉)		10%乳剤	2000倍散布 100L/10a	2回	3, 7日	圃場A:3.08 圃場B:0.61
未成熟えんどう(さや)	2	10%乳剤	4000倍散布 300L, 294L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A:0.36 圃場B:0.30
未成熟そらまめ(子実)	2	10%乳剤	2000倍散布 200L, 150L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A:<0.01 圃場B:0.02
そらまめ(乾燥子実)	2	10%乳剤	2000倍散布 200L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A:0.03 圃場B:<0.01
きゅうり(果実)	2	10%乳剤	2000倍散布 185-300L/10a	4回	1, 3, 7日	圃場A:0.14 圃場B:0.13
ほうれんそう(茎葉)	2	10%乳剤	4000倍散布 150L, 300L/10a	3回	3, 7, 14日	圃場A:3.90 圃場B:4.53
レタス(茎葉)	2	10%乳剤	4000倍散布 250L, 285L/10a	3回	3, 7, 14日	圃場A:0.16(3回, 7日) 圃場B:0.48
みずな(茎葉)	2	10%乳剤	2000倍散布 200L/10a	1回	7, 10, 14日	圃場A:3.26 圃場B:1.82
みずな(茎葉)		10%乳剤	2000倍散布 200L/10a	2回	7, 10, 14日	圃場A:3.17 圃場B:2.68
未成熟いんげん(さや)	2	10%乳剤	2000倍散布 300L, 150L/10a	2回	1, 7, 14日	圃場A:0.48 圃場B:0.39
しろな(茎葉)	1	10%乳剤	2000倍散布 150L/10a	2回	1, 7, 14, 21日	圃場A:2.19
しろな(茎葉)	1	10%乳剤	2000倍散布 150L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A:1.20
みつば(茎葉)	2	10%乳剤	2000倍散布 150L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A:5.88 圃場B:3.80
パセリ(茎葉)	2	10%乳剤	4000倍散布 250L, 200L/10a	1回	7, 14, 21日	圃場A:4.80 圃場B:3.25
だいず(乾燥子実)	2	10%乳剤	1000倍散布 200L/10a	2回	14, 21日	圃場A:0.064(2回, 14日)(#) 圃場B:0.047(2回, 14日)(#)
だいず(乾燥子実)	2	10%乳剤	4000倍散布 150L, 200L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A:<0.01 圃場B:<0.01
えだまめ(さや)	2	10%乳剤	4000倍散布 250L, 200L/10a	2回	1, 7, 14日	圃場A:1.09 圃場B:1.54
ネクタリン(果実)	2	10%乳剤	2000倍散布 270L, 300L/10a	2回	14, 21, 28日	圃場A:0.18(2回, 28日) 圃場B:0.22
未成熟ささげ(実)	2	10%乳剤	4000倍散布 200L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A:0.1 圃場B:0.3
ミニトマト(果実)	2	10%乳剤	2000倍散布 300L, 200L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A:0.19(2回, 7日) 圃場B:0.10(2回, 3日)
ししとう(果実)	2	10%乳剤	2000倍散布 307L, 350L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A:1.14(3回, 3日)(#) 圃場B:0.49(3回, 1日)(#)
ブロッコリー(花蕾)	2	10%乳剤	2000倍散布 300L, 200L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A:1.59(2回, 7日)(#) 圃場B:0.20(2回, 7日)(#)
みょうが(花蕾)	2	10%乳剤	2000倍散布 300L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A:<0.04 圃場B:<0.04
未成熟ふじまめ(果実)	2	10%乳剤	3000倍散布 200L/10a	2回	1, 3, 7, 14日	圃場A:0.3(2回, 3日) 圃場B:0.3

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量[注1)] (ppm)【フルフェノクスロン】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
かぼちゃ(果実)	1	10%乳剤	2000倍散布 170L/10a	3回	1, 8, 15日	圃場A:0.04(3回, 8日)
かぼちゃ(果実)		10%乳剤	2000倍散布 150L/10a	4回	1, 3, 7日	圃場A:0.02(4回, 1日)(#)
しろうり(果実)	2	10%乳剤	2000倍散布 200L/10a	1回	1, 3, 7日	圃場A:<0.05 圃場B:<0.05
リーフレタス(茎葉)	1	10%乳剤	4000倍散布 200L/10a	4回	3, 7, 14日	圃場A:2.34(4回, 1日)(#)($)
リーフレタス(茎葉)	1	10%乳剤	4000倍散布 200L/10a	3回	3, 7, 14日	圃場A:1.22
サラダ菜(茎葉)	2	10%乳剤	4000倍散布 150-200L, 200L/10a	3回	3, 7, 14日	圃場A:3.6 圃場B:1.8
すだち(果実)	1	10%乳剤	1000倍散布 500L/10a	2回	6, 14, 21日	圃場A:0.60(2回, 14日)
かぼす(果実)	1	10%乳剤	1000倍散布 640L/10a	2回	7, 14, 20日	圃場A:0.38
わさびだいこん(花蕾)	2	10%乳剤	4000倍散布 120L/10a	3回	21, 28, 45日	圃場A:0.03 圃場B:0.07
食用さくら(葉)	2	10%乳剤	4000倍散布 200L/10a	2回	1, 7, 14日	圃場A:2.74 圃場B:3.08
しそ(葉)	2	10%乳剤	4000倍散布 200L/10a	2回	3, 7, 14日	圃場A:5.54 圃場B:4.73
くきちしゃ(茎葉)	2	10%乳剤	4000倍散布 150L/10a	3回	3, 7, 14日	圃場A:0.22 圃場B:0.26
バジル(茎葉)	2	10%乳剤	4000倍散布 200L/10a	2回	3, 7, 14日	圃場A:2.50 圃場B:3.10
食用トレニア(花)	2	10%乳剤	4000倍散布 150L/10a	2回	3, 7, 14日	圃場A:2.45 圃場B:1.70
はっか(茎葉)	2	10%乳剤	4000倍散布 150L/10a	2回	3, 7, 14日	圃場A:2.60 圃場B:3.21
ゆきのした(葉)	2	10%乳剤	4000倍散布 100L, 150L/10a	2回	3, 7, 14日	圃場A:4.08 圃場B:3.50
チャービル(茎葉)	2	10%乳剤	4000倍散布 150L/10a	2回	3, 7, 14日	圃場A:4.37 圃場B:5.50
つるむらさき(茎葉)	2	10%乳剤	4000倍散布 300L/10a	2回	1, 3, 7, 14日	圃場A:1.64 圃場B:2.66
とうがん(果実)	2	10%乳剤	2000倍散布 255L, 267L/10a	3回	3, 7, 14日	圃場A:0.09(3回, 7日) 圃場B:0.12(3回, 7日)
食用ぎく(花)	2	10%乳剤	2000倍散布 200L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A:0.9 圃場B:1.0
甘長とうがらし(果実)	2	10%乳剤	4000倍散布 300L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A:0.4 圃場B:<0.2
はつかだいこん(根)	4	10%乳剤	4000倍散布 100L/10a	1回	7, 14, 21日	圃場A:0.02 圃場B:0.02
はつかだいこん(葉)	4	10%乳剤	4000倍散布 100L/10a	1回	7, 14, 21日	圃場A:3.1 圃場B:2.3
食用ミニバラ(花)	2	10%乳剤	2000倍散布 250L, 340L/10a	2回	3, 7, 14日	圃場A:0.9 圃場B:1.1
しそ(花穂)(花)	1	10%乳剤	4000倍散布 200L/10a	3回	3, 7, 14日	圃場A:1.4(3回, 7日)(#)
しそ(花穂)(花)	1	10%乳剤	4000倍散布 200L/10a	2回	3, 7, 14日	圃場A:1.4
ふだんそう(葉)	1	10%乳剤	4000倍散布 200L/10a	3回	3, 7, 14日	圃場A:1.4(3回, 7日)(#)
ふだんそう(葉)	1	10%乳剤	4000倍散布 200L/10a	2回	3, 7, 14日	圃場A:1.4
クレソン(茎葉)	2	10%乳剤	4000倍散布 150L/10a	2回	3, 7, 14日	圃場A:1.0 圃場B:1.1

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量[注1)] (ppm)【フルフェノクスロン】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
ディル（葉）	2	10%乳剤	4000倍散布 150L/10a	2回	3, 7, 14日	圃場A:1.2 圃場B:0.8
てんさい（根）	2	10%乳剤	4000倍散布 25L/10a	4回	7, 14, 21日	圃場A:<0.05 圃場B:<0.05
わさびだいこん（根）	2	10%乳剤	2000倍散布 150L/10a	3回	7, 14, 21日	圃場A:0.05 圃場B:0.03
かぶれしょ（茎葉）	2	10%乳剤	4000倍散布 300L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A:<0.005 圃場B:<0.005
にんじん（根） にんじん（根） にんじん（根）	3	10%乳剤	4000倍散布区 200L/250L/200L/10a	2回	3, 7, 14日 7(*), 14, 21日 1, 3, 7, 14日	圃場A:0.04(2回,14日) 圃場B:0.02 圃場C:<0.01
あずき（乾燥子実）	2	10%乳剤	4000倍散布 200L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A:<0.01 圃場B:<0.01
れんこん（果実） れんこん（果実）	2	10%乳剤	2000倍散布 400L/10a	2回	14, 21, 28日	圃場A:0.03(2回,14日)(#) 圃場B:0.03(2回,28日)(#)
未成熟とうもろこし（子実）	2	10%乳剤	2000倍散布 200L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A:<0.01 圃場B:<0.01

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

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

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

注3）今回、新たに提出された作物残留試験成績に網を付けて示している。

($)：リーフレタスの圃場Aにおける試験については、定められた適用回数を超えて試験がなされているが、第1回目散布の20分後に降雨があり，再散布した結果によるものであることから、基準値策定の根拠とした。

農薬名　フルフェノクスロン　(別紙2)

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm		作物残留試験成績等 ppm
とうもろこし	0.05		申				<0.01, <0.01
大豆	0.05	0.05	○				<0.01, <0.01
小豆類	0.05		申				<0.01, <0.01
そら豆	0.2	0.2	○				0.03, <0.01
かんしょ	0.02		申				<0.005, <0.005
てんさい	0.5	0.5	○				
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	0.1	0.1	○				0.02, 0.02(はつかだいこん(根))
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	10	10	○				3.1($), 2.3(はつかだいこん(葉))
西洋わさび	0.2	0.05	○・申				0.05, 0.03
はくさい	0.5	0.5	○				0.145($),
キャベツ	0.5	0.5	○				0.019,0.052,0.020,0.26,0.004
芽キャベツ	0.5	0.5					
ケール	10		申				(こまつな、きょうな及びチャービル参照)
こまつな	10	10	○				3.08($), 0.81
きょうな	10	10	○				3.26($), 2.68(みずな)
チンゲンサイ	5	5	○				2.48(#,$), 0.46
ブロッコリー	5	5	○				1.59($), 0.20
その他のあぶらな科野菜	5	5	○				2.19, 1.20(しろな)
しゅんぎく	10	10	○				5.60, 3.27
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	10	10	○				3.6($), 1.8(サラダ菜)
その他のきく科野菜	2	2	○				0.9,1.0(食用ぎく)
ねぎ(リーキを含む。)	10	10	○				1.52, 0.12(葉ねぎ)
アスパラガス	0.5	0.5	○				0.14, 0.15
わけぎ	10	10					
にんじん	0.2		申				0.04($), 0.02, <0.01
パセリ	10	10	○				4.80, 3.25
セロリ	10	10	○				0.85(#), 3.19(#,$)
みつば	10	10	○				5.88, 3.80
その他のせり科野菜	10		申				(パセリ、セロリ及びみつば参照)
トマト	0.5	0.5	○				0.11, 0.14(トマト)
ピーマン	1	1	○				, 0.19, 0.10(ミニトマト)
なす	2	2	○				0.34, 0.50
その他のなす科野菜	3	3	○				0.18(#), 0.68(#)
きゅうり(ガーキンを含む。)	2	2	○				1.14(#,$), 0.49(#)(ししとう)
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.2	0.2	○				0.14, 0.13
しろうり	0.3	0.3	○				0.04,0.02(#)
すいか	0.2	0.2	○				<0.05,<0.05
メロン類果実	0.02	0.02	○				0.03($), <0.01
その他のうり科野菜	0.5	0.5	○				<0.005,<0.005
ほうれんそう	10	10	○				0.09, 0.12(とうがん)
未成熟えんどう	1	1	○				3.90, 4.53
未成熟いんげん	1	1	○				0.36, 0.30
えだまめ	5	5	○				0.48, 0.39
その他のきのこ類	0.1	0.1					1.09, 1.54($)
その他の野菜	10	10	○				4.08, 3.50(ゆきのした)
みかん	0.3	0.3	○				0.025, 0.020
なつみかんの果実全体	2	2	○				
レモン	2	2	○				
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	2	2	○				
グレープフルーツ	2	2	○				
ライム	2	2	○				
その他のかんきつ類果実	2	2	○				0.60($)(すだち), 0.38(かぼす)
りんご	1	1	○				0.342($),
日本なし	0.5	0.5	○				0.231,0.265,0.228,0.20
西洋なし	0.5	0.5	○				0.088, 0.144
							(日本なし参照)

農薬名　フルフェノクスロン　（別紙2）

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm		作物残留試験成績等 ppm
もも	0.1	0.1	○				
ネクタリン	0.7	0.7	○				
すもも(プルーンを含む。)	0.2		申				0.03(#), 0.03(=)
おうとう(チェリーを含む。)	2	2	○				0.11, 0.66($)
いちご	0.5	0.5	○				
ぶどう	2	2					
綿実	0.03	0.03					
茶	15	15	○				7.94,7.66
その他のスパイス	10	10	○				4.17($),1.80(みかんの果皮)
その他のハーブ	10	10	○				4.37, 5.50(テャービル)
魚介類	2		申				推:1.4

(#)これらの作物残留試験は、申請の範囲内で試験が行われていない。
($)これらの作物残留試験は、試験成績のばらつきを考慮し、この印をつけた残留値を基準値策定の根拠とした。
「作物残留試験」欄に「推」の記載のあるものは、推定残留量であることを示している。

（別紙３）

フルフェノクスロン推定摂取量　（単位：μg／人／day）

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に用いた数値 (ppm)	国民平均 TMDI	国民平均 EDI	幼小児 (1～6歳) TMDI	幼小児 (1～6歳) EDI	妊婦 TMDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) TMDI	高齢者 (65歳以上) EDI
とうもろこし	0.05	0.01	0.1	0.0	0.2	0.0	0.1	0.0	0.0	0.0
大豆	0.05	0.01	2.8	0.6	1.7	0.3	2.3	0.5	2.9	0.6
小豆類	0.05	0.01	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0
そら豆	0.2	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0
かんしょ	0.02	0.005	0.3	0.1	0.4	0.1	0.3	0.1	0.3	0.1
てんさい	0.5	● 0.5	2.3	2.3	1.9	1.9	1.7	1.7	2.0	2.0
だいこん類（ラディッシュを含む。）の根	0.1	0.02	4.5	0.9	1.9	0.4	2.9	0.6	5.9	1.2
だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉	10	2.7	22.0	5.9	5.0	1.4	9.0	2.4	34.0	9.2
西洋わさび	0.2	0.04	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
はくさい	0.5	0.0833	14.7	2.4	5.2	0.9	11.0	1.8	15.9	2.6
キャベツ	0.5	● 0.5	11.4	11.4	4.9	4.9	11.5	11.5	10.0	10.0
芽キャベツ	0.5	● 0.5	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
ケール	10	● 10	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
こまつな	10	1.945	43.0	8.4	20.0	3.9	16.0	3.1	59.0	11.5
きょうな	10	2.97	3.0	0.9	1.0	0.3	1.0	0.3	3.0	0.9
チンゲンサイ	5	1.47	7.0	2.1	1.5	0.4	5.0	1.5	9.5	2.8
ブロッコリー	5	0.895	22.5	4.0	14.0	2.5	23.5	4.2	20.5	3.7
その他のあぶらな科野菜	5	1.695	10.5	3.6	1.5	0.5	1.0	0.3	15.5	5.3
しゅんぎく	10	4.435	25.0	11.1	6.0	2.7	19.0	8.4	37.0	16.4
レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）	10	2.7	61.0	16.5	25.0	6.8	64.0	17.3	42.0	11.3
その他のきく科野菜	2	0.95	0.8	0.4	0.2	0.1	1.0	0.5	1.4	0.7
ねぎ（リーキを含む。）	10	0.82	113.0	9.3	45.0	3.7	82.0	6.7	135.0	11.1
アスパラガス	0.5	0.145	0.5	0.1	0.2	0.0	0.2	0.1	0.4	0.1
わけぎ	10	● 10	2.0	2.0	1.0	1.0	1.0	1.0	3.0	3.0
にんじん	0.2	0.023	4.9	0.6	3.3	0.4	5.0	0.6	4.5	0.5
パセリ	10	4.025	1.0	0.4	1.0	0.4	1.0	0.4	1.0	0.4
セロリ	10	2.02	4.0	0.8	1.0	0.2	3.0	0.6	4.0	0.8
みつば	10	4.84	2.0	1.0	1.0	0.5	1.0	0.5	2.0	1.0
その他のせり科野菜	10	● 10	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	3.0	3.0
トマト	0.5	0.135	12.2	3.3	8.5	2.3	12.3	3.3	9.5	2.6
ピーマン	1	0.42	4.4	1.8	2.0	0.8	1.9	0.8	3.7	1.6
なす	2	0.43	8.0	1.7	1.8	0.4	6.6	1.4	11.4	2.5
その他のなす科野菜	3	0.815	0.6	0.2	0.3	0.1	0.3	0.1	0.9	0.2
きゅうり（ガーキンを含む。）	2	0.135	32.6	2.2	16.4	1.1	20.2	1.4	33.2	2.2
かぼちゃ（スカッシュを含む。）	0.2	0.03	1.9	0.3	1.2	0.2	1.4	0.2	2.3	0.3
しろうり	0.3	0.05	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.2	0.0
すいか	0.2	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
メロン類果実	0.02	0.005	0.0	0.0	0.0	0.0	0.00	0.0	0.0	0.0
その他のうり科野菜	0.5	0.105	0.3	0.1	0.1	0.0	1.2	0.2	0.4	0.1

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に用いた数値 (ppm)	国民平均 TMDI	国民平均 EDI	幼小児 (1～6歳) TMDI	幼小児 (1～6歳) EDI	妊婦 TMDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) TMDI	高齢者 (65歳以上) EDI
ほうれんそう	10	4.215	187.0	78.8	101.0	42.6	174.0	73.3	217.0	91.5
未成熟えんどう	1	0.33	0.6	0.2	0.2	0.1	0.7	0.2	0.6	0.2
未成熟いんげん	1	0.435	1.9	0.8	1.2	0.5	1.8	0.8	1.8	0.8
えだまめ	5	1.315	0.5	0.1	0.5	0.1	0.5	0.1	0.5	0.1
その他のきのこ類	0.1	● 0.1	1.0	1.0	0.4	0.4	0.8	0.8	1.0	1.0
その他の野菜	10	3.79	126.0	47.8	97.0	36.8	96.0	36.4	122.0	46.2
みかん	0.3	0.0225	12.5	0.9	10.6	0.8	13.7	1.0	12.8	1.0
なつみかんの果実全体	2	● 2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
レモン	2	● 2	0.6	0.6	0.4	0.4	0.6	0.6	0.6	0.6
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	2	● 2	0.8	0.8	1.2	1.2	1.6	1.6	0.4	0.4
グレープフルーツ	2	● 2	2.4	2.4	0.8	0.8	4.2	4.2	1.6	1.6
ライム	2	● 2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
その他のかんきつ類果実	2	0.49	0.8	0.2	0.2	0.0	0.2	0.0	1.2	0.3
りんご	1	0.253	35.3	8.9	36.2	9.2	30.0	7.6	35.6	9.0
日本なし	0.5	0.116	2.6	0.6	2.2	0.5	2.7	0.6	2.6	0.6
西洋なし	0.5	● 0.5	0.05	0.1	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05	0.1
もも	0.1	● 0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.4	0.4	0.0	0.0
ネクタリン	0.7	● 0.7	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
すもも（プルーンを含む。）	0.2	0.03	0.0	0.0	0.0	0.0	0.3	0.0	0.0	0.0
おうとう（チェリーを含む。）	2	0.385	0.2	0.0	0.2	0.0	0.2	0.0	0.2	0.0
いちご	0.5	● 0.50	0.2	0.2	0.2	0.2	0.1	0.1	0.1	0.1
ぶどう	2	● 2	11.6	11.6	8.8	8.8	3.2	3.2	7.6	7.6
綿実	0.03	● 0.03	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
茶	15	7.8	45.0	23.4	21.0	10.9	52.5	27.3	64.5	33.5
その他のスパイス	10	2.985	1.0	0.3	1.0	0.3	1.0	0.3	1.0	0.3
その他のハーブ	10	4.935	1.0	0.5	1.0	0.5	1.0	0.5	1.0	0.5
魚介類	2	0.43	188.2	40.8	85.6	18.6	188.2	40.8	188.2	40.8
計			1040.1	316.8	545.3	173.4	882.4	274.0	1135.3	345.2
ADI比（%）			52.7	16.1	93.3	29.7	42.9	13.3	56.6	17.2

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

EDI:推定１日摂取量（Estimated Daily Intake）

高齢者及び妊婦については水産物の摂取量データがないため、国民平均の摂取量を参考とした。

●：個別の作物残留試験がないことから、暴露評価を行うにあたり基準値（案）の数値を用いた。
なお、グループで基準値が設定されている作物については、根拠となった作物以外についてはTMDI試算を行った。

（参考）

これまでの経緯

平成　５年１１月　８日	初回農薬登録
平成１６年　７月２０日	農林水産省より厚生労働省へ適用拡大申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：大豆、えだまめ等）
平成１６年　８月　３日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成１８年　３月１７日	農林水産省より厚生労働省へ適用拡大申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：ミニトマト、ブロッコリー、かぼちゃ等）
平成１８年　７月１８日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について追加要請
平成１９年　４月１９日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成１９年１０月２６日	残留農薬基準告示
平成２２年　６月　９日	農林水産省より厚生労働省へ適用拡大申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：あずき、かんしょ、西洋わさび、ケール、にんじん、すもも等）並びに魚介類に係る基準値設定依頼
平成２２年　６月１８日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成２３年　６月２３日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成２３年１０月　６日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成２３年１０月１４日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

● 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
鰐渕　英機	大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授

（○：部会長）

答申(案)

フルフェノクスロン

食品名	残留基準値 ppm
とうもろこし	0.05
大豆	0.05
小豆類[注1)]	0.05
そら豆	0.2
かんしょ	0.02
てんさい	0.5
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	0.1
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	10
西洋わさび	0.2
はくさい	0.5
キャベツ	0.5
芽キャベツ	0.5
ケール	10
こまつな	10
きょうな	10
チンゲンサイ	5
ブロッコリー	5
その他のあぶらな科野菜[注2)]	5
しゅんぎく	10
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	10
その他のきく科野菜[注3)]	2
ねぎ(リーキを含む。)	10
アスパラガス	0.5
わけぎ	10
にんじん	0.2
パセリ	10
セロリ	10
みつば	10
その他のせり科野菜[注4)]	10
トマト	0.5
ピーマン	1
なす	2
その他のなす科野菜[注5)]	3
きゅうり(ガーキンを含む。)	2
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.2
しろうり	0.3
すいか	0.2
メロン類果実	0.02
その他のうり科野菜[注6)]	0.5
ほうれんそう	10
未成熟えんどう	1
未成熟いんげん	1
えだまめ	5
その他のきのこ類[注7)]	0.1
その他の野菜[注8)]	10
みかん	0.3
なつみかんの果実全体	2
レモン	2
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	2
グレープフルーツ	2
ライム	2
その他のかんきつ類果実[注9)]	2

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

注2)「その他のあぶらな科野菜」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3)「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4)「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5)「その他のなす科野菜」とは、なす科野菜のうち、トマト、ピーマン及びなす以外のものをいう。

注6)「その他のうり科野菜」とは、うり科野菜のうち、きゅうり、かぼちゃ、しろうり、すいか、メロン類果実及びまくわうり以外のものをいう。

注7)「その他のきのこ類」とは、きのこ類のうち、マッシュルーム及びしいたけ以外のものをいう。

注8)「その他の野菜」とは、野菜のうち、いも類、てんさい、さとうきび、あぶらな科野菜、きく科野菜、ゆり科野菜、せり科野菜、なす科野菜、うり科野菜、ほうれんそう、たけのこ、オクラ、しょうが、未成熟えんどう、未成熟いんげん、えだまめ、きのこ類、スパイス及びハーブ以外のものをいう。

注9)「その他のかんきつ類果実」とは、かんきつ類果実のうち、みかん、なつみかん、なつみかんの外果皮、なつみかんの果実全体、レモン、オレンジ、グレープフルーツ、ライム及びスパイス以外のものをいう。

食品名	残留基準値 ppm
りんご 日本なし 西洋なし	1 0.5 0.5
もも ネクタリン すもも(プルーンを含む。) おうとう(チェリーを含む。)	0.1 0.7 0.2 2
いちご	0.5
ぶどう	2
綿実	0.03
茶	15
その他のスパイス[注10)] その他のハーブ[注11)]	10 10
魚介類	2

注10)「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11)「その他のハーブ」とは、ハーブのうち、クレソン、にら、パセリの茎、パセリの葉、セロリの茎及びセロリの葉以外のものをいう。

府 食 第 524 号
平成 23 年 6 月 23 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6月18日付け厚生労働省発食安0618第6号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められたフルフェノクスロンに係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第23条第2項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添のとおりです。

記

フルフェノクスロンの一日摂取許容量を 0.037 mg/kg 体重/日と設定する。

農薬評価書

フルフェノクスロン

（第２版）

２０１１年６月

食品安全委員会

目　次

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

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

Ⅱ．試験結果概要 10
1．動物体内運命試験 10
（1）ラット① 10
（2）ラット② 12
（3）イヌ 15
（4）マウス、ラット、イヌの肝細胞画分における *in vitro* 代謝試験 15
（5）イヌにおける混餌試料投与による体内動態試験 16
2．植物体内運命試験 17
（1）はくさい 17
（2）トマト 17
（3）りんご 17
（4）ぶどう 18
3．土壌中運命試験 18
（1）好気的土壌中運命試験 18
（2）嫌気的土壌中運命と好気的土壌中運命の比較試験 19
（3）土壌吸着スクリーニング試験-予備試験としての溶解性試験 19
（4）土壌及び沈泥における吸着及び脱着試験 19
（5）土壌中での移行性試験 19
（6）非抽出残留成分からの CO_2 の放出及び植物への移行試験 20
（7）非標識フルフェノクスロンを用いた植物への移行試験 20
（8）易生物分解性試験 21
4．水中運命試験 21
（1）加水分解試験 21
（2）水中光分解試験(精製水、自然水) 21

（３）自然光下における水中光分解試験(緩衝溶液) 21
５．土壌残留試験 22
６．作物等残留試験 22
（１）作物残留試験 22
（２）魚介類における最大推定残留値 23
（３）推定摂取量 23
７．一般薬理試験 23
８．急性毒性試験 24
９．眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性 25
１０．亜急性毒性試験 25
（１）90 日間亜急性毒性試験（ラット） 25
（２）90 日間亜急性毒性試験（マウス） 26
（３）90 日間亜急性毒性試験（イヌ） 27
（４）28 日間亜急性神経毒性試験（ラット） 28
１１．慢性毒性試験及び発がん性試験 28
（１）１年間慢性毒性試験（イヌ） 28
（２）２年間慢性毒性試験（ラット） 29
（３）２年間発がん性試験（ラット） 30
（４）２年間発がん性試験（マウス）① 30
（５）２年間発がん性試験（マウス）② 33
１２．生殖発生毒性試験 33
（１）２世代繁殖試験（ラット） 33
（２）発生毒性試験（ラット） 34
（３）発生毒性試験（ウサギ） 34
１３．遺伝毒性試験 34
１４．その他の毒性試験（肝・発がん性に関する短期試験等） 36
（１）マウス肝薬物代謝酵素活性に及ぼす影響 36
（２）マウスを用いた前腫瘍性及び腫瘍性変化を指標する PCNA、 BrdU 法の適用試験 .. 36
（３）フルフェノクスロンのラットにおける交差哺育試験 36

Ⅲ．食品健康影響評価 38

・別紙 1：代謝物/分解物等略称 41
・別紙 2：検査値等略称 42
・別紙 3：作物残留試験成績 43
・別紙 4：推定摂取量 58
・参照 61

＜審議の経緯＞

－第１版関係－

1993年	11月	8日	初回農薬登録
2004年	7月	20日	農林水産省から厚生労働省へ適用拡大申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：大豆、えだまめ等）
2004年	8月	3日	厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安第0803002号）、同接受（参照2～80）
2004年	8月	5日	第57回食品安全委員会（要請事項説明）
2004年	9月	1日	第16回農薬専門調査会
2005年	11月	29日	残留農薬基準告示（参照81）
2006年	3月	17日	農林水産省から厚生労働省へ適用拡大申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：ミニトマト、ブロッコリー、かぼちゃ等）
2006年	7月	18日	厚生労働大臣から残留基準設定（暫定基準）に係る食品健康影響評価について追加要請（厚生労働省発食安第0718003号）、同接受（参照82）
2006年	7月	20日	第153回食品安全委員会（要請事項説明）
2006年	7月	24日	追加資料受理（参照83～91）
2006年	11月	20日	第6回農薬専門調査会総合評価第二部会
2006年	12月	6日	第8回農薬専門調査会幹事会
2007年	1月	15日	第7回農薬専門調査会総合評価第二部会
2007年	2月	7日	第10回農薬専門調査会幹事会
2007年	2月	22日	第179回食品安全委員会（報告）
2007年	2月	22日	から3月23日まで　国民からの御意見・情報の募集
2007年	4月	18日	農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
2007年	4月	19日	第187回食品安全委員会（報告）（同日付け厚生労働大臣に通知）（参照92）
2007年	10月	26日	残留農薬基準告示（参照93）

－第２版関係－

2010年	6月	9日	農林水産省から厚生労働省へ適用拡大申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：あずき、かんしょ、西洋わさび、ケール、にんじん、すもも等）並びに魚介類に係る基準値設定依頼
2010年	6月	18日	厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安0618第6号）、関係書類の接受（参照94～102）

2010年　6月　24日　第337回食品安全委員会（要請事項説明）
2010年　7月　 5日　農林水産省から厚生労働省へ適用拡大申請に係る連絡及び基準設定依頼（適用拡大：未成熟とうもろこし）
2010年　7月　12日　追加資料受理（参照103、104）
2011年　4月　15日　第71回農薬専門調査会幹事会
2011年　6月　21日　農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
2011年　6月　23日　第387回食品安全委員会（報告）
（同日付け厚生労働大臣へ通知）

＜食品安全委員会委員名簿＞

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

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

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

（2011年1月6日まで）
小泉直子（委員長）
見上　彪（委員長代理*）
長尾　拓
野村一正
畑江敬子
廣瀬雅雄
村田容常
*：2009年7月9日から

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

＜食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿＞

（2006年3月31日まで）
鈴木勝士（座長）
廣瀬雅雄（座長代理）
石井康雄
江馬　眞
太田敏博
小澤正吾
高木篤也
武田明治
津田修治*
津田洋幸
出川雅邦
長尾哲二
林　　真
平塚　明
吉田　緑
*：2005年10月1日から

(2007年3月31日まで)

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

(2007年4月19日まで)

鈴木勝士（座長）	三枝順三	布柴達男
林　真（座長代理*）	佐々木有	根岸友惠
赤池昭紀	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		

*：2007年4月11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
泉　啓介
上路雅子
臼井健二
太田敏博
小澤正吾
川合是彰
川口博明
小林裕子
三枝順三
津田修治
津田洋幸
長尾哲二
永田　清
長野嘉介*
西川秋佳
布柴達男
根岸友惠
根本信雄
八田稔久
本間正充
増村健一**
松本清司
柳井徳磨
山崎浩史
山手丈至
與語靖洋
義澤克彦
吉田　緑
若栗　忍

*：2011年3月1日まで

**：2011年3月1日から

要　約

ベンゾフェニル尿素系の殺虫剤である「フルフェノクスロン」について、各種毒性試験成績等を用いて食品健康影響評価を実施した。

評価に用いた試験成績は、動物体内運命（ラット、マウス及びイヌ）、植物体内運命（はくさい、トマト、りんご及びぶどう）、土壌中運命、水中運命、土壌残留、作物残留、急性毒性（ラット、マウス及びイヌ）、亜急性毒性（ラット、マウス及びイヌ）、慢性毒性（ラット及びイヌ）、発がん性（ラット及びマウス）、２世代繁殖（ラット）、発生毒性（ラット及びウサギ）、遺伝毒性等の試験成績である。

試験結果から、フルフェノクスロン投与による影響は、主に体重（増加抑制）及び血液（貧血等）に認められた。神経毒性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び生体において特段問題となる遺伝毒性は認められなかった。

各試験で得られた無毒性量又は最小毒性量のうち最小値はイヌを用いた 1 年間慢性毒性試験の 3.7mg/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 0.037mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）とした。

Ⅰ．評価対象農薬の概要

1．用途

殺虫剤

2．有効成分の一般名

和名：フルフェノクスロン

英名：flufenoxuron（ISO 名）

3．化学名

IUPAC

和名：1-[4-(2-クロロ-α,α,α-トリフルオロ-*p*-トリルオキシ)-2-フルオロフェニル]-3-(2,6-ジフルオロベンゾイル)尿素

英名：1-[4-(2-chloro-α,α,α-trifluoro-*p*-tolyloxy)-2-fluorophenyl]-3-(2,6-difluorobenzoyl)urea

CAS(No.101463-69-8)

和名：*N*-[[[4-[2-クロロ-4-(トリフルオロメチル)フェノキシ]-2-フルオロフェニル]アミノ]カルボニル]-2,6-ジフルオロベンズアミド

英名：*N*-[[[4-[2-chloro-4-(trifluoromethyl)phenoxy]-2-fluorophenyl]amino]carbonyl]-2,6-difluorobenzamide

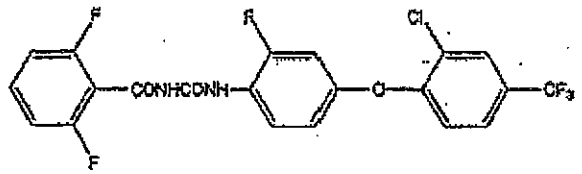
4．分子式

$C_{21}H_{11}ClF_6N_2O_3$

5．分子量

488.5

6．構造式



7．開発の経緯

フルフェノクスロンは、英国のシェル・リサーチ社により開発されたベンゾフェニル尿素系の殺虫剤であり、その作用機構はキチン質の合成阻害によるものである。

フルフェノクスロンは、フランス、イタリア、スペインなどの欧州諸国や中国、オーストラリア、中南米、アフリカ諸国など 40 か国以上で、果樹類、野菜類、豆

類等に登録されており、我が国では 1993 年 11 月 8 日に果実、野菜、豆等を対象に初めて登録されている。

今回、農薬取締法に基づく適用拡大申請（あずき、かんしょ、西洋わさび、ケール、にんじん、すもも等）に伴う基準値設定及び魚介類の残留基準値設定の要請がなされている。

Ⅱ. 試験結果概要

各種運命試験［Ⅱ-1～4］は、フルフェノクスロンのアニリン環の炭素を ^{14}C で標識したもの（以下「[ani-^{14}C]フルフェノクスロン」という。）、ベンゾイル環の炭素を ^{14}C で標識したもの（以下「[ben-^{14}C]フルフェノクスロン」という。）、アニリン環の炭素を ^{14}C で標識したもの及びアニリン-N を ^{15}N で標識したものをほぼ同量ずつ混合したもの（以下「[ani-^{14}C -^{15}N]フルフェノクスロン」という。）及びアシルカルボニル基の炭素を ^{14}C で標識したもの（以下「[acy-^{14}C]フルフェノクスロン」という。）を用いて実施された。放射能濃度及び代謝物濃度は特に断りがない場合はフルフェノクスロンに換算した。代謝物/分解物等略称及び検査値等略称は別紙 1 及び 2 に示されている。

1. 動物体内運命試験

（1）ラット①

Fischer ラット（一群雌雄各 5 匹）に[ani-^{14}C]フルフェノクスロンを 3.5 mg/kg 体重（以下［1.］において「低用量」という。）若しくは 350 mg/kg 体重（以下［1.］において「高用量」という。）で単回投与し、又は Fischer ラット（一群雌雄各 3 匹）に低用量で最高 28 回反復投与し、血中濃度推移について検討された。

① 吸収

胆汁排泄試験［1. (1)④b.］で得られた尿及び胆汁中排泄率、ケージ洗浄液並びにカーカス[1]中の残留率の合計から、投与後 48 時間における吸収率は低用量投与群で 55.5～81.4%であった。（参照 3～5）

② 分布

主要臓器及び組織中の残留放射能は表 1 に示されている。

いずれの投与群においても、残留放射能が最も高かったのは腎周囲から採取した脂肪であった。反復投与群では、各臓器及び組織中における放射能の半減期は 28.0～47.6 日であった。どの臓器においても投与期間中（28 日間）は投与回数の増加に従い残留濃度が高くなり、皮膚ではほぼ平衡状態となったが、その他の組織では平衡状態には至らなかった。投与期間後は、時間の経過に伴い残留濃度は減少した。（参照 3～5）

---

[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）。

表1　主要臓器及び組織中の残留放射能

標識体	投与方法	投与量 (mg/kg 体重)	性別	残留放射能濃度 (μg/g)	
				投与 168 時間後	
[ani-^{14}C] フルフェノクスロン	単回経口	3.5	雄	腎周囲脂肪 (192)，胃腸管壁 (76.5)，肝臓(24.3)，胃腸管内容物 (21.9)，骨髄 (21.6)，皮膚 (18.1)，腎臓 (14.1)，カーカス (12.6)，肺 (12.3)	
			雌	腎周囲脂肪 (203)，胃腸管壁 (88.8)，骨髄 (52.6)，卵巣 (52.0)，胃腸管内容物 (43.8)，皮膚 (24.6)，肝臓 (24.8)，腎臓 (13.8)，カーカス(13.7)	
				投与 72 時間後	
[ani-^{14}C] フルフェノクスロン	単回経口	350	雄	腎周囲脂肪 (192)，胃腸管壁 (76.5)，肝臓(24.3)，胃腸管内容物 (21.9)，骨髄 (21.6)，皮膚 (18.1)，腎臓 (14.1)，カーカス(12.6)，肺 (12.3)	
			雌	腎周囲脂肪 (203)，胃腸管壁 (88.8)，骨髄 (52.6)，卵巣 (52.0)，胃腸管内容物 (43.8)，皮膚 (24.6)，肝臓 (24.8)，腎臓 (13.8)，カーカス(13.7)	
				試験 29 日 1)	試験 205 日 1)
[ani-^{14}C] フルフェノクスロン	28 回反復投与	3.5	雌	腎周囲脂肪 (144)，骨髄 (32.6)，卵巣 (20.2)，皮膚 (17.5)，消化管 (18.1)，肝臓(15.7)，腎臓 (11.2)，カーカス(15.5)，血液(2.68)	腎周囲脂肪 (1.82)，骨髄 (0.74)，卵巣 (0.59)

1)　投与開始日を試験 1 日とした。

③　代謝

低用量単回投与群の尿、糞及び組織（肝、脂肪、胃腸管、皮膚及びカーカス）、高用量単回投与群の糞及び組織（脂肪及びカーカス）、並びに反復投与群の試験 29、56、70、及び 95 日後に採取した脂肪の代謝物同定・定量試験が実施された。

低用量単回投与群においては、肝、脂肪、胃腸管、皮膚及びカーカス中の放射能の大部分がフルフェノクスロンであり、代謝物として多数の微量放射性成分が認められたがいずれも 1%TAR 以下であり、同定できなかった。肝、腎周囲脂肪（全体脂肪）、胃腸管、皮膚及びカーカス中のフルフェノクスロンの投与放射能に対する割合はそれぞれ、1.0～1.1%、6.0～7.2%（24.0～24.4%）、5.8～6.4%、12.1～13.6%及び 24.7～31.0%であった。尿中からは、フルフェノクスロンが N.D.～0.01%TAR、代謝物として WL129183 （以下「尿素体」という。）が 0.02～0.06%TAR、WL115096（以下「アニリン体」という。）が 0.02～0.07%TAR、8 種類の未同定微量成分が 0.72～1.30%TAR 検出された。糞中からは、フルフェノクスロンが 9.6%TAR、代謝物として 20 種類以上の未同定微量成分が 5.14～6.22%TAR 検出されたが、個々の成分はいずれも 1%TAR 以下であった。

高用量単回投与群においては、フルフェノクスロンは糞中に 77.2～78.7%TAR、脂肪中に 3.17～3.20%TAR、カーカス中に 3.18%～4.04%TAR 存在した。他の代謝物の量は極めて少なく、同定できなかった。

反復投与群の脂肪中の放射性成分をジクロロメタンで抽出後、ヘキサンとアセトニトリルに分配したところ、大部分がアセトニトリル層から回収され、同画分の97～98%がフルフェノクスロンであった。（参照3～5）

④ 排泄

a．尿及び糞中排泄試験

低用量単回投与群では、投与後168時間で26.3～28.8%TARが排出された。投与後168時間までの糞中排泄率は21.1～23.9%、尿中排泄率は4.75～5.13%であり、投与後24時間までの呼気中排出率は0.001%未満であった。

高用量単回投与群では、投与後72時間以内に総処理放射能（TAR）の約85%が排出された。投与後72時間までの糞中排泄率は84.2～85.4%、尿中排泄率は0.38～0.60%であり、投与後24時間までの呼気中排出率は0.01%未満であった。（参照3、4）

b．胆汁中排泄試験

胆管カニューレを挿入したFischerラット（一群雌雄各3匹）に[ani-^{14}C]フルフェノクスロンを低用量で単回強制経口投与し、フルフェノクスロンの胆汁排泄試験が実施された。

投与後48時間までの胆汁排泄は6.65～19.7%TAR、尿中排泄は1.58～2.59%TAR、糞中排泄は3.95～30.2%TARであり、胃腸管（内容物を含む）には4.44～4.98%TAR、カーカスには47.3～59.1%TARが残留していた。

酸加水分解前の胆汁試料中放射能の73.7～79.1%が極性物質であった。胆汁試料中放射能のうちフルフェノクスロンが16.3～20.9%、代謝物としてアニリン体が0.6～0.9%認められた。

酸加水分解後は極性物質が減少し胆汁試料中放射能の61.7～65.7%が極性物質であった。胆汁試料中放射能のうちフルフェノクスロンが13.4～18.2%、代謝物としてアニリン体が5.9～6.5%、酸加水分解前には検出されなかった物質が7.8～18.2%認められ、未同定の代謝物量も酸加水分解前よりも増加した。アニリン体は胆汁中で主に極性の高い抱合体として存在していると考えられた。（参照6、7）

（2）ラット②

① 吸収

a．血中濃度推移

Fischerラット（雌雄各3匹）に[ben-^{14}C]フルフェノクスロンを低用量又は高用量で単回強制経口投与し、フルフェノクスロンの動物体内運命試験が実施された。

血漿中薬物動態学的パラメータは表2に示されている。

表 2 血漿中薬物動態学的パラメータ

投与量	3.5 mg/kg 体重		350 mg/kg 体重	
性別	雄	雌	雄	雌
T_{max} (hr)	6	6	4	6
C_{max} (μg /mL)	0.27	0.39	0.77	1.10
$T_{1/2}$ (hr) 第1相	6.5	6.1	-	-
第2相	155	428	22*	13*
AUC (hr ·μg/mL)	25.4	62.5	24.1	21.3

* 高用量投与群は、投与後 6～48 時間の部分の曲線より算出

b. 吸収率

低用量投与群で実施された胆汁排泄試験［1. (2) ④b. ］で得られた尿及び胆汁中排泄率、ケージ洗浄液並びにカーカス中残留量の合計から、吸収率は雄で 79.8%、雌で 92.2%と算出された。（参照 8）

② 分布

主要臓器及び組織中の残留放射能は表 3 に示されている。

血中 T_{max} 時には低用量投与群で副腎、胃腸管（内容物を含む）、肝臓、卵巣甲状腺及び骨髄で残留放射能が多く認められた。高用量投与群では、胃腸管（内容物を含む）の濃度が最も高く、その他の臓器中及び組織中濃度は低用量投与群と比べそれほど増加しなかった。

投与 168 時間後には、いずれの投与群も脂肪中濃度が高かった。（参照 8）

表 3 主要臓器及び組織中の残留放射能

投与量	性別	残留放射能濃度（μg /g 臓器）	
		4 時間後*	168 時間後
3.5 mg/kg 体重/日	雄	副腎(19.0), 胃腸管（内容物を含む）(16.9), 甲状腺(9.14), 肝臓(8.60), 骨髄(7.75), 膵臓(5.75), 腎周囲脂肪(5.23)	腎周囲脂肪(10.5), 皮下脂肪(9.87), 副腎(2.93), 膵臓(2.18), 甲状腺(2.03), 骨髄(1.66), カーカス(1.55)
	雌	副腎(28.3), 骨髄(17.3), 胃腸管（内容物を含む）(14.7), 甲状腺(12.5), 卵巣(8.91), 肝臓(8.74), 膵臓(6.81)	腎周囲脂肪(11.3), 皮下脂肪(9.47), 骨髄(2.94), 副腎(2.67), カーカス(1.97), 膵臓(1.76), 甲状腺(1.75)
350 mg/kg 体重/日	雄	胃腸管（内容物を含む）(4,140), 甲状腺(20.0), 副腎(13.9), 肝臓(7.54), 骨髄(7.46)	甲状腺(11.1),腎周囲脂肪(9.30), 皮下脂肪(8.89), 副腎(4.50), 胃腸管（内容物を含む）(3.25), 骨髄(2.03)
	雌	胃腸管（内容物を含む）(4,690), 甲状腺(13.6), 副腎(13.3), 骨髄(12.5), 肝臓(6.17)	甲状腺(15.5), 腎周囲脂肪(9.35),皮下脂肪(8.67), 骨髄(5.47), 副腎(3.10), 膵臓(2.42), 卵巣(2.12), 胃腸管（内容物を含む）(2.05)

* 低用量投与群の T_{max} 付近

③ 代謝

投与後 48 時間までに、低用量投与群の尿中にはフルフェノクスロンは認められず、主要代謝物として 2,6-ジフルオロ安息香酸が 10.1～12.1%TAR、2,6-ジフルオロベンズアミドが 0.2～0.3%TAR 認められた。その他、極性の高い 3 種類の代謝物がそれぞれ 0.3～1.2%TAR 認められたが同定はできなかった。

投与後 48 時間までに、低用量及び高用量投与群の糞中にフルフェノクスロンが 9～14%TAR（低用量）、90～91%TAR（高用量）認められた。

低用量投与 20 時間後に採取した皮下脂肪の抽出液で認められた単一の放射性成分はフルフェノクスロンであった。

フルフェノクスロンのラットにおける主要代謝経路は、ベンゾイルウレア結合の加水分解による 2,6-ジフルオロ安息香酸と尿素体の生成、尿素体の更なる代謝によるアニリン体の生成、又はフルフェノクスロンの尿素結合の加水分解による 2,6-ジフルオロベンズアミドと不安定な *N*-フェニルカルバミン酸の生成、*N*-フェニルカルバミン酸の更なる代謝によるアニリン体の生成であると考えられた。（参照 8）

④ 排泄

a．尿及び糞中排泄試験

投与後 168 時間の尿中排泄は低用量投与群で 24.0～29.7%TAR、高用量投与群で 0.50～0.67%TAR、糞中排泄は低用量投与群で 11.9～18.5%TAR、高用量投与群で 92.8～102%TAR であった。呼気中の排泄はいずれの投与群も検出限界値以下であった。胃腸管（内容物を含む）には低用量投与群で 1.49～1.88%TAR、高用量投与群で 0.01%TAR、カーカスには低用量投与群で 45.5～58.7%TAR、高用量投与群で 0.54～0.87%TAR が残留していた。（参照 8）

b．胆汁排泄試験

胆管カニューレを挿入した Fischer ラット（雌雄各 3 匹）に[ben-^{14}C]フルフェノクスロンを低用量で単回投与し、胆汁中排泄試験が実施された。

投与 48 時間における胆汁、尿及び糞中排泄率は表 4 に示されている。（参照 8）

表 4　投与後 48 時間における胆汁、尿及び糞中排泄率（%TAR）

投与量	3.5 mg/kg 体重	
性別	雄	雌
胆汁	4.65	4.51
尿	13.9	9.45
ケージ洗浄液	0.51	0.19
糞	11.0	4.03
胃腸管（内容物を含む）	3.59	3.45
カーカス	60.7	78.0
総回収率	94.4	96.6

（3）イヌ

ビーグル犬（雌雄各2匹）に[ani-^{14}C]フルフェノクスロンを低用量で単回強制経口投与し、フルフェノクスロンの動物体内運命試験が実施された。

血漿中薬物動態学的パラメータは表5に示されている。

表5　血漿中薬物動態学的パラメータ

投与量	3.5mg/kg 体重	
性別	雄	雌
T_{max} (hr)	3.0	4.0
C_{max} (μg/mL)	0.39	0.42
$T_{1/2}$ (hr)	702（29.2日）	639（26.6日）
AUC (hr·μg/mL)	32.1	33.8

T_{max}：最高濃度到達時間、C_{max}：最高濃度、$T_{1/2}$：半減期

投与後168時間以内に雌雄とも67.6%TARが排出された。投与後168時間の糞中排泄率（下痢便を含む）は57.9～64.0%、尿中排泄率は2.85～8.52%であった。

主要組織の残留放射能は表6に示されている。

表6　低用量単回投与における主要組織の残留放射能（μg/g 臓器）

投与条件		投与168時間後
3.5mg/kg 体重	雄	皮下脂肪（3.20），腎周囲脂肪（3.03），骨髄（1.43）
	雌	皮下脂肪（3.16），腎周囲脂肪（2.80），骨髄（1.08）

投与後0～6時間の尿及び0.5～1時間の下痢便抽出液中の放射能の97%以上がフルフェノクスロンであった。投与後24時間以内の糞抽出液中の放射能の93～97%がフルフェノクスロンであり、24～48時間の糞抽出液中の放射能の3.6～5.2%がアニリン体であった。（参照9）

（4）マウス、ラット、イヌの肝細胞画分における *in vitro* 代謝試験

ICRマウス雌雄、Fischerラット雄及びビーグル犬雄の肝S9画分及びミクロゾーム画分に[ani-^{14}C]フルフェノクスロンを添加して *in vitro* 代謝試験が実施された。

いずれの動物種及び性においても粗蛋白質画分への放射能の取り込みはほとんど認められなかった。抽出液中の主要放射性成分は、フルフェノクスロンであり、アニリン体と尿素体がそれぞれ1.13～3.73%、3.17～7.56%認められた。（参照10）

（5）イヌにおける混餌試料投与による体内動態試験

ビーグル犬（雌7匹、対照群1匹）にフルフェノクスロンを19週間混餌（原体：500 ppm）投与後、投与群4匹（各群2匹）に4又は8週間基礎飼料を与え、ビーグル犬の反復投与におけるフルフェノクスロンの蓄積性及び排泄率を血中及び主要臓器について検討する体内動態試験が実施された。

血中及び脂肪中におけるフルフェノクスロンの濃度推移は表7に、血中及び組織中におけるフルフェノクスロン残留濃度は表8に示されている。

表7　血中及び脂肪中におけるフルフェノクスロンの濃度推移

		試験日													
			投与期間									回復期間			
		-1	14	28	42	56	77	98	119	133	134[b]	147	161	175	189
血液	動物数	7	7	7	7	7	7	7	7	7	－	4	4	2	2
	平均濃度(ng/mL)	0.0	89.9	169.4	233.6	335.0	346.3	360.3	425.4	438.0	－	289.0	193.5	127.5	76.0
脂肪	動物数	6[a]	7	7	7	7	7	7	7	－	7	4	4	2	2
	平均濃度(ng/mL)	0.0	6.36	11.11	18.42	26.83	30.30	30.39	31.00	－	36.26	24.73	16.74	8.83	1.34

－：測定せず
a：1例に検出限界（1μg/gに近い微量のフルフェノクスロンが検出されたため、その動物を除外した。
b：1例は高値(70.86)のため半減期の計算から除外した。

表8　血中及び組織中におけるフルフェノクスロン残留濃度（mg/kg）

群	対照群	投与群			回復群				平均
採取日	133日（投与期間終了時）				161日(4週間回復後)		189日(8週間回復後)		半減期
動物番号	1	2	3	4	5	6	7	8	(日)
脂肪	0.03	43.2	19.3	40.0	13.6	19.7	3.9	6.8	22
血液	0.03	0.39	0.25	0.33	0.15	0.31	0.09	0.14	38
筋肉	<0.03	7.81	4.21	3.26	1.12	6.14	0.76	1.30	25
腎臓	<0.03	2.30	1.09	0.61	1.10	1.39	0.20	0.46	31
肝臓	<0.03	4.43	1.88	4.48	1.19	1.33	0.41	0.53	20
骨髄	0.04	22.74	13.20	47.08	12.17	11.16	3.56	5.12	23

各組織中からは親化合物のみが認められ、代謝物は検出されなかった。また、検体投与による毒性影響は投与期間中及び回復期間中ともに認められなかった。

以上の結果より、19週間の継続投与により認められた血中濃度の増加により、脂肪中へのフルフェノクスロンの蓄積がみられた。骨髄にも脂肪と同程度の残留

放射能が認められた。血液、脂肪、骨髄、肝臓及び腎臓への分布はラットと同じ傾向が見られた。回復期間での組織からの排泄の平均半減期は 20～38 日であった。（参照 94）

2．植物体内運命試験

（1）はくさい

[ani-^{14}C-^{15}N]フルフェノクスロンを含む処理溶液（0.5 mg/mL）を調製し、移植 19 日後のはくさい（品種：Jade Pagoda）に 100g ai/ha の割合で茎葉全面散布し、処理直後及び 28 日後に採取し、フルフェノクスロンの植物体内運命試験が実施された。

放射能抽出効率は処理直後で 97.2%TRR、28 日後で 94.8%TRR であった。植物体での分布は経時的に変化し、処理直後は 84%TRR が表面に残留していたが 28 日後には、表面に 19%TRR、組織抽出液に 76%TRR となった。28 日後の表面洗浄液中放射能の 99%以上及び組織抽出液中放射能の 96%以上がフルフェノクスロンであり、代謝物は認められなかった。残留濃度は処理当日の 6.3mg/kg から 28 日後には 0.35mg/kg に減少した。処理 28 日後に採取したはくさいからの総回収放射能は、総処理放射能の 72%であった。（参照 11）

（2）トマト

[ani-^{14}C -^{15}N]フルフェノクスロンを含む処理溶液（0.5mg/mL）を調製し、移植 70 日後のトマト（品種：Moneymaker）に 125g ai/ha の割合で茎葉全面散布し、処理直後及び 28 日後に採取し、フルフェノクスロンの植物体内運命試験が実施された。

放射能抽出効率は処理直後で 98.0%、28 日後で 93.8～95.4%であった。果実における放射能分布は採取時期と関係なく 93.8～98.0%TRR が果実表面に存在しており、果実の抽出液中の残留は、いずれの時期も 1%TRR 以下であった。フルフェノクスロンはほとんど果実内部に浸透しなかった。28 日後の表面洗浄液中放射能の 98%以上がフルフェノクスロンであった。残留濃度は処理当日の 0.38mg/kg から処理 28 日後には 0.19mg/kg に減少した。（参照 11）

（3）りんご

[ani-^{14}C]フルフェノクスロンを含む処理溶液（100mg ai/L）を調製し、未熟期のりんご果実（品種：Cox's OrAniige Pippin）がなる木に薬液が流れ落ちる程度に散布し、散布 4 時間後（未熟期）、46 日後及び 99 日後（成熟期）に試料として果実を採取し、フルフェノクスロンの植物体内運命試験が実施された。

全果実での残留放射能は処理 4 時間、46 日及び 99 日後にそれぞれ 2.55、0.163 及び 0.055mg/kg に減衰した。全果実の残留放射能の多くが果皮表面に局在し、処理 4 時間、46 日及び 99 日後にそれぞれ 96、89 及び 77% TRR に減少し、一

方、洗浄果実内の放射能は 4、11 及び 23%TRR に増加した。成熟期全果実の放射能分布は果皮表面、果皮、果肉及び種子でそれぞれ 85.7～97.5、2.0～9.4、0.5～5.0 及び 0～0.1%TRR であった。りんご全果実では未熟期及び成熟期にフルフェノクスロンがそれぞれ 96.5%TRR (2.46 mg/kg) 及び 90.9%TRR (0.050 mg/kg)認められ、代謝物は検出されなかった。

オートラジオグラフィーの結果、残留放射能は果皮に局在していたことから、果肉への浸透は少ないと考えられた。(参照 12)

(4) ぶどう

ぶどう (品種 : Variety Mueller-Thurgar) の BBCH スケールの ES59 に [ani-^{14}C]フルフェノクスロン又は[ben-^{14}C]フルフェノクスロンを 40g ai/ha の用量で散布し、さらにその 71 日後に同じ用量で 1 回散布した。2 回目散布 15 日後に葉を、28/29 日後に果実、葉及び茎を採取し、ぶどうにおける植物体内運命試験が実施された。

残留放射能のほとんどは葉に認められ、果実及び茎への分布は低かった。果実における総残留放射能は全試料中最も低く、0.012～0.014 mg/kg であった。いずれの試料においても残留放射能の主要成分はフルフェノクスロンであり、2 回目散布 15 日後の葉で 86.2～94.2%TRR (2.15～2.31 mg/kg)、28/29 日後の葉、果実及び茎で 95.0～96.9%TRR (1.35～1.76 mg/kg)、49.7～54.6%TRR (0.01mg/kg) 及び 94.5～96.3%TRR (0.10～0.16 mg/kg) であった。代謝物は 3 種あったが 10%TRR を超える代謝物は認められなかった。(参照 95)

3. 土壌中運命試験

(1) 好気的土壌中運命試験

[ani-^{14}C]フルフェノクスロンを非密閉容器に充填した埴壌土 (Woodstock 土壌 : 英国) 及び砂壌土 (Keycol 土壌 : 英国) に乾土あたり 0.5 mg/kg となるように混和し、好気条件、25±2℃の暗所条件下でインキュベーションし、フルフェノクスロンの好気的土壌中運命試験が実施された。

Woodstock 土壌では半減期は約 42 日、Keycol 土壌では処理 181 日後の時点で処理量の 69%のフルフェノクスロンが残存していた。Woodstock 土壌では処理 360 日後にフルフェノクスロンが処理放射能 (TAR) の 9.8%、主要分解物として尿素体が 3.2%TAR (30 日後に最大 14.2%TAR)、その他の分解物としてアニリン体が 0.2%TAR (120 日後に最大 1.2%TAR) 認められた。Keycol 土壌では処理 181 日後にフルフェノクスロンが 68.7%TAR、尿素体が 9.5%TAR、その他の分解物としてアニリン体が処理 15 及び 30 日後に 0.1%TAR 認められた。抽出残渣中の残留放射能は時間経過とともに増加し、Woodstock 土壌で処理 360 日後に 65.0%TAR、Keycol 土壌で処理 181 日後に 13.6%TAR であった。放射能の回収率は Woodstock 土壌で初期の 97%から 360 日後の 85%へ減少したが、こ

れはアニリン環の無機化によるものと考えられた。

フルフェノクスロンの土壌中での主要分解経路は加水分解によるジフルオロフェニル部分に隣接するC-N結合の開裂による尿素体の生成と考えられた。(参照13)

(2) 嫌気的土壌中運命と好気的土壌中運命の比較試験

[ani-^{14}C]フルフェノクスロンをシルト質土壌(英国)に乾土あたり0.5 mg/kgとなるように混和し、湛水状態で窒素置換を行った嫌気的条件及び畑状態に保った好気的条件、21±2℃の暗所下でインキュベーションし、フルフェノクスロンの嫌気的条件と好気的条件の比較試験が実施された。

好気的条件下では半減期は120日であり、嫌気的条件下では処理152日後でフルフェノクスロンの初期処理量の約88%が残存しており、分解が遅く半減期を求められなかった。好気的条件下では処理152日後にフルフェノクスロンが35.8%TAR、尿素体が14.5%TAR(90日後に最大15.6%TAR)、その他の分解物としてアニリン体が0.4%TAR、$^{14}CO_2$が3.7%TAR認められた。嫌気的条件下では処理152日後にジクロロメタン層でフルフェノクスロンが80.5%TAR、尿素体が2.4%TAR、その他の分解物としてアニリン体が0.5%TAR認められ、水層で認められた放射能(7.1%TAR)はほとんどがフルフェノクスロンであった。$^{14}CO_2$は認められなかった。抽出残渣中の残留放射能は時間経過とともに増加し、処理152日後には好気的条件下で34.0%TAR、嫌気的条件下で5.6%TARであった。(参照14)

(3) 土壌吸着スクリーニング試験-予備試験としての溶解性試験

土壌吸着スクリーニング試験の予備試験として、フルフェノクスロン(純品)の溶解性試験が実施された。フルフェノクスロンの水溶解度が極めて低かったことから、土壌吸着スクリーニング試験は実施不可能であった。(参照15)

(4) 土壌及び沈泥における吸着及び脱着試験

[acy-^{14}C]フルフェノクスロンを用いて2種類の土壌(Hoath土壌、Headcorn沈泥)について土壌吸着試験が実施された。

吸着係数(K_F^{ads})は55～78であり、有機炭素当たりの吸着係数($K_F^{ads}oc$)は2,050～4,300(平均3,200)であった。(参照16)

(5) 土壌中での移行性試験

[ani-^{14}C]フルフェノクスロンを2種類の砂壌土(米国及び英国)に添加し、フルフェノクスロンの土壌中での移行性試験が実施された。

フルフェノクスロンの土壌中での移行性は認められなかった。(参照17)

（6）非抽出残留成分からの CO_2 の放出及び植物への移行試験

[ani-^{14}C]フルフェノクスロンをシルト質土壌（英国）に乾土あたり 0.5 mg/kg となるように混和し（添加土壌）、22±2℃の暗所下で 127 日間インキュベーションした乾燥土壌 600g（非抽出放射能を 38.9%TAR 含む）と新たに採取した土壌 1,800g（乾土）を混合したもの（調製土壌）を用いて、非抽出残留成分からの CO_2 の放出及び植物への移行試験が実施された。（参照 18）

① 土壌からの CO_2 の放出試験

調製土壌及び添加土壌を 22±2℃の暗所条件下で 98 日間インキュベーションし、$^{14}CO_2$ を KOH で捕集することによる土壌からの CO_2 放出試験が実施された。

調製土壌では処理後 98 日にインキュベート開始時放射能の 6.9%が認められ、$^{14}CO_2$ 放出速度は一定であった。調製土壌では処理後 98 日に 2.8%TAR が認められ、$^{14}CO_2$ 放出速度は試験開始直後で遅く、その後速くなった。

② 非抽出成分の植物への移行

調製土壌及び添加土壌を充填したポットに小麦及びからし菜を播種し、27 日後に地上部（小麦の草丈 25～40cm、からし菜 7～10cm）を刈り取り、非抽出成分の植物への移行試験が実施された。なお、小麦は下から 1/3 のところで切断し、上部 2/3 と下部 1/3 に分けて分析された。

調製土壌で栽培した場合、両植物とも放射能は検出されなかった。添加土壌ではからし菜及び小麦上部（上部 2/3）で 0.002 mg/kg、小麦下部（下部 1/3）で 0.004～0.006 mg/kg と極微量認められたが、分析試料間の結果のばらつきが大きかったことから、認められた放射能は根からの吸収によるものではなく、植物体と土壌が接触することにより土壌中の放射能が植物体へ移行したものと考えられた。

（7）非標識フルフェノクスロンを用いた植物への移行試験

フルフェノクスロン 10%乳剤を軽埴土（静岡）に 0.8 mg ai/kg となるように混和し、これをポットに入れ温室で 30 日間インキュベーションした後、二十日大根を播種し、植物体は 28 日後に、土壌は処理直後、30 日後（播種時）及び 58 日後（収穫時）に採取し、非標識フルフェノクスロンを用いた植物への移行試験が実施された。

土壌ではフルフェノクスロンが処理直後に 0.70 mg/kg 認められたが、処理 58 日後には 0.26 mg/kg となった。主要分解物として尿素体が処理後 58 日にフルフェノクスロン換算で 0.045 mg/kg 認められた。

二十日大根の茎葉部ではフルフェノクスロンは認められず、根部ではフルフェノクスロン及び尿素体ともに認められなかった。通常の使用条件下では、フルフェノクスロン及びその主要分解物である尿素体は後作物に吸収されないものと

考えられた。（参照 19）

（8）易生物分解性試験

密閉容器試験、改変スターム及び微生物増殖阻害試験が実施され、それらの試験結果をもとにフルフェノクスロンの易生物分解性の評価が行われた。

密閉容器試験においてフルフェノクスロンは酸素を消費しないことから、分解しないものと考えられた。改変スターム試験においてフルフェノクスロンの無機化（CO_2への分解）は起こらないものと考えられた。ただし、フルフェノクスロンによる微生物の増殖阻害も認められなかった。フルフェノクスロンは易生物分解性ではなかった。（参照 20）

4．水中運命試験

（1）加水分解試験

非標識体フルフェノクスロンを pH 5、7、9、12 及び 14 の各緩衝液に 2 μg/L となるように加えた後、所定の温度及び時間インキュベーションし、フルフェノクスロンの加水分解試験が実施された。

25℃におけるフルフェノクスロンの半減期は、pH 5、7、9、12 及び 14 でそれぞれ 20.6、267、36.7、2.7 及び 0.1 日であり、中性で安定であったが、酸及びアルカリ条件下では比較的不安定であった。主要分解物はアニリン体であった。（参照 21）

（2）水中光分解試験（精製水、自然水）

[ben-^{14}C]フルフェノクスロンを精製水又は自然水に濃度 2 μg/L となるように加えた後、25±1℃で 15 日間キセノン光照射（300～800 nm の範囲で 19.4 W/m^2）し、フルフェノクスロンの水中光分解試験が実施された。

15 日後の精製水及び自然水ではフルフェノクスロンが 11.8～20.0%TAR、主要分解物として 2,6-ジフルオロベンズアミドが 74.0～88.9%TAR、その他、数種類の微量分解物が認められたが、いずれも 6.0%TAR 以下であり特徴付けは行われなかった。

フルフェノクスロンは光分解され、半減期は精製水で 7.1 日、自然水で 6.8 日であり、春期における北緯 35° の太陽光換算でそれぞれ、17.7 日、17.0 日、北緯 50° でそれぞれ 21.4 日、20.5 日であった。90%減衰期は精製水で 23.6 日、自然水で 22.5 日であった。（参照 22）

（3）自然光下における水中光分解試験（緩衝溶液）

[acy-^{14}C]フルフェノクスロンを緩衝溶液（pH 7）に濃度 2 μg/L となるように加えた後、石英容器とパイレックスガラス®容器に入れ 5～25℃、屋外自然光下でフルフェノクスロンの水中光分解試験が実施された。

31 日後に石英容器ではフルフェノクスロンが総回収放射能の 23.7%、主要分解物として 2,6-ジフルオロベンズアミドが 42.1%、その他の分解物としてヒドロキシフェニル体が 3.2%、極性物質が 29.2%認められた。フルフェノクスロンは光分解され半減期は約 11 日であった。パイレックスガラス®容器中では 26 日後のフルフェノクスロンの残存率は 38.9%、2,6-ジフルオロベンズアミドが 49.2%など石英容器中での光分解物と同様の分解物が検出された。パイレックスガラス®容器中では、350 nm より短波長の光の透過性が制限されるためにフルフェノクスロンの半減期は石英容器中より長く、24 日であった。

分解物であるアニリン体のアセトニトリル一水（1：9 v/v）溶液及び 2,6-ジフルオロベンズアミドの水溶液を自然光に暴露したところ、アニリン体は 72 時間で 1/3 にまで分解が認められたが、2,6-ジフルオロベンズアミドは 38 日後でも分解は認められなかった。（参照 23）

5．土壌残留試験

火山灰埴土（神奈川）及び沖積鉱質埴壌土（高知）を用いて、フルフェノクスロン及び分解物（尿素体）を分析対象とした土壌残留試験（容器内及び圃場）が実施された。

推定半減期は表 9 に示されており、フルフェノクスロン及び尿素体の合計として容器内試験で 60～111 日、圃場試験で 8～182 日であった。（参照 42）

表 9　土壌残留試験成績（推定半減期）

試験	濃度*	土壌	推定半減期（日）
			フルフェノクスロン＋分解物（尿素体）
容器内試験	0.4mg/kg	火山灰埴土	60
		沖積鉱質埴壌土	111
圃場試験	200g ai/ha ×4 回	火山灰埴土	182
		沖積鉱質埴壌土	8

* 容器内試験で純品、圃場試験で乳剤を使用

6．作物等残留試験

（1）作物残留試験

野菜、果実、豆及び茶を用いて、フルフェノクスロンを分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。分析法は試料の抽出・精製後、HPLC-UV で定量するものであった。

結果は別紙 3 に示されている。最高値は 90 g ai/ha で 3 回散布し、最終散布後 7 日目に収穫したセロリの 8.17 mg/kg であった。（参照 24～38、84～91、96～99、103、104）

（2）魚介類における最大推定残留値

フルフェノクスロンの公共用水域における予測濃度である水産PEC及びBCFを基に、魚介類の最大推定残留量が算出された。

フルフェノクスロンの水産PECは0.11 μg/L、BCFは25,920（試験魚種：ニジマス）、魚介類における最大推定残留値は1.4 mg/kgであった。（参照101）

（3）推定摂取量

作物残留試験［6.(1)］の分析値及び魚介類における最大推定残留量［6.(2)］に基づき、フルフェノクスロンを暴露評価対象化合物として食品中から摂取される推定摂取量が表10に示されている（別紙4参照）。

なお、本推定摂取量の算定は、登録されている又は申請された使用方法からフルフェノクスロンが最大の残留を示す使用条件で、今回申請されたあずき、かんしょ、西洋わさび、ケール、にんじん、すもも等を含むすべての適用作物に使用され、かつ、魚介類への残留が上記の最大推定残留量を示し、加工・調理による残留農薬の増減が全くないと仮定して行った。

表10　食品中より摂取されるフルフェノクスロンの推定摂取量

	国民平均 （体重：53.3 kg）	小児（1~6歳） （体重：15.8 kg）	妊婦 （体重：55.6 kg）	高齢者（65歳以上） （体重：54.2kg）
摂取量 （μg/人/日）	430	219	381	471

7．一般薬理試験

マウス、ラット、ウサギ及びモルモットを用いた一般薬理試験が実施された。結果は表11に示されている。（参照82）

表11　一般薬理試験概要

試験の種類		動物種	動物数/群	投与量 (mg/kg体重) (投与経路)	最大 無作用量 (mg/kg体重)	最小作用量 (mg/kg体重)	結果の概要
中枢神経系	一般症状 (修正Irwin法)	マウス	雄3	0、300、1,000、3,000 (経口)	3,000	-	特異的作用なし。
	一般症状	ウサギ	雄3	0、300、1,000、3,000 (経口)	3,000	-	投与による影響なし。
	ヘキソバルビタール睡眠時間	マウス	雄6	0、3,000 (経口)	3,000	-	作用なし。
	強調運動	マウス	雄5	0、3,000 (経口)	3,000	-	作用なし。
	自発運動	マウス	雄4	0、3,000 (経口)	3,000	-	作用なし。

試験の種類		動物種	動物数/群	投与量 (mg/kg体重) (投与経路)	最大無作用量 (mg/kg体重)	最小作用量 (mg/kg体重)	結果の概要
	体温	ラット	雄6	0、3,000 (経口)	3,000	-	作用なし。
	自発脳波	ラット	雄4	0→100 (単回投与) 0→250→1000 (漸増投与) (経口)	100	250	筋電図活動を伴う覚醒状態の短縮、筋電図活動のない覚醒状態の延長、傾眠及びレム睡眠の延長が認められたが、毒性を示す異常脳波は認められなかった。
末梢神経系・骨格筋	局部麻酔	モルモット	雄5	0.03mL (10%懸濁液) (結膜嚢に点眼)	0.03mL (10%懸濁液)	-	角膜表面麻酔作用なし。
	骨格筋	ラット	雄4	0→30 (大腿静脈内)	30	-	作用なし。
呼吸・循環器系	血圧	ウサギ	雄4	0→30 (静脈内)	-	30	1例で不整脈(心室性の2段脈)、他に作用は認められなかった。
	心拍数						
	心電図						
	呼吸数						
	血流量						
消化器系	腸管輸送能	マウス	雄6	0、3,000 (経口)	3,000	-	作用なし。
	胃液分泌	ラット	雄6	0、300、1,000、3,000 (十二指腸内)	3,000	-	作用なし。
	唾液分泌	ラット	雄5	0、3,000 (腹腔内)	3,000	-	作用なし。
自律神経系・平滑筋	瞬膜	ラット	雄3	0、30 (静脈内)	30	-	作用なし。
	子宮運動	ラット	妊娠雌3 非妊娠雌3	0、30 (静脈内)	30	-	作用なし。
腎機能	尿、病理検査	ラット	雄6	0、3,000 (経口)	3,000	-	作用なし。
血液	血液凝固、一般血液検査	ウサギ	雄6	0、3,000 (経口)	3,000	-	作用なし。

-：作用量または無作用量が設定できない。
注) 全ての試験において溶媒は0.5%CMCが用いられた。

8. 急性毒性試験

フルフェノクスロンのFischerラットを用いた急性毒性試験が実施された。
各試験の概要は表12に示されている。(参照40～45)

表 12　急性毒性試験概要　（原体）

投与経路	動物種	LD_{50} (mg/kg 体重)		観察された症状
		雄	雌	
経口	Fischer ラット	>5,000	>5,000	症状及び死亡例なし
	Fischer ラット	>3,000	>3,000	嗜眠、流涙、血涙症等 雌：3,000mg/kg 体重で死亡例
	ICR マウス	>5,000	>5,000	立毛 死亡例なし
	STCF1 マウス	>3,000	>3,000	症状及び死亡例なし
	ビーグル犬	>5,000	>5,000	症状及び死亡例なし
経皮	Fischer ラット	>2,000	>2,000	症状及び死亡例なし
	STCF1 マウス	>2,000	>2,000	症状及び死亡例なし
吸入	SD ラット	LC_{50} (mg/L)		症状及び死亡例なし
		>5.1	>5.1	

代謝物である尿素体、アニリン体及び原体混在物 WL131767（以下「ビス体」という。）の ICR マウスを用いた急性経口毒性試験が実施された。LD_{50} は尿素体が雄で 433 mg/kg 体重、雌で 302 mg/kg 体重、アニリン体が雄で 1,940 mg/kg 体重、雌で 2,900 mg/kg 体重、ビス体が雌雄で 5,000 mg/kg 体重超であった。（参照 46）

９．眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性

NZW ウサギを用いた眼刺激性試験及び皮膚刺激性試験が実施されており、眼及び皮膚に対する刺激性は認められなかった。（参照 47～48）

Hartley/Dunkin 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、皮膚感作性は認められなかった。（参照 49）

１０．亜急性毒性試験

（１）90 日間亜急性毒性試験（ラット）

Fischer ラット（一群雌雄各 10 匹, 対照群は雌雄各 20 匹）を用いた混餌（原体：0、50、500、5,000、10,000、50,000 ppm：平均検体摂取量は表 13 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。なお、本試験で使用した飼料はビタミン K が不足していることが先に行った試験において示唆されたことから、試験期間を通じてすべての飼料に 3 mg/kg のビタミン K を添加した。

表 13　ラット 90 日間亜急性毒性試験の平均検体摂取量

投与群		50 ppm	500 ppm	5,000 ppm	10,000 ppm	50,000 ppm
検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	3.3	32.9	336	657	3,500
	雌	4.0	39.3	386	800	4,070

各投与群で認められた毒性所見は表 14 に示されている。10,000 ppm 以上投与群の雌で肝比重量[2]の増加が認められたが、関連する変化が病理組織学的検査及び血液生化学的検査において認められず、その程度も軽微であることから投与による影響とは考えられなかった。

50 ppm 以上投与群の雌雄でメトヘモグロビンの増加が認められたが、2 年間慢性毒性試験［11. (2)］の 3 カ月目の採血試料を用いて、メトヘモグロビンの青酸イオンとの結合能を調べる特異的測定法（Evelyn&Malloy 法）によりメトヘモグロビン濃度の測定が行われたところ増加が認められなかったことから、毒性学的意義は少ないものと考えられた。

本試験において、5,000 ppm 以上投与群の雄で血漿中 TG の減少等が、500 ppm 以上投与群の雌で平均赤血球直径の増加等が認められたので、無毒性量は雄で 500ppm（32.9 mg/kg 体重/日）、雌で 50 ppm（4.0mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 50）

表 14　ラット 90 日間亜急性毒性試験で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
50,000ppm	・WBC 増加、M/E 比※の低下 ・MCHC 増加、AST、ALT 及びカリウムの増加	・WBC 増加、M/E 比の低下
10,000ppm 以上	・カルシウムの減少	・カルシウムの減少 ・Alb の減少
5,000ppm 以上	・TG 減少 ・MCV 減少	・TG 減少 ・網赤血球数、PLT の増加、RBC 及び Ht 減少、脾比重量増加
500ppm 以上	500 ppm 以下 毒性所見なし	・平均赤血球直径の増加、Hb 濃度減少、Chol 増加
50 ppm		毒性所見なし

※骨髄球系と赤血球系の比率。

（2）90 日間亜急性毒性試験（マウス）

C57/C3H F_1 系交雑マウス（一群雌雄各 10 匹、対照群は雌雄各 20 匹）を用いた混餌（原体：0、50、500、5,000、10,000、50,000 ppm：平均検体摂取量は表 15 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 15　マウス 90 日間亜急性毒性試験の平均検体摂取量

投与群		50 ppm	500 ppm	5,000 ppm	10,000 ppm	50,000 ppm
検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	10.2	102	1,060	2,100	10,900
	雌	11.4	127	1,260	2,460	13,000

[2] 体重比重量を比重量という（以下同じ）。

各投与群で認められた毒性所見は表 16 に示されている。

本試験において 500 ppm 以上投与群の雌雄で血漿中ビリルビン増加等が認められたことから、無毒性量は雌雄で 50 ppm（雄：10.2 mg/kg 体重/日，雌：11.4 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 51）

表 16　マウス 90 日間亜急性毒性試験で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
50,000 ppm	・RBC 及び Hb 濃度低下、Ht 及び PLT 減少	・単球好酸球比の上昇、APTT 短縮、Lym 比減少、 ・腎比重量増加
10,000 ppm 以上	・無機リン増加、TG 及びカルシウムの減少	・Alb 及び TP の増加、BUN 減少
5,000 ppm 以上	・体重増加抑制、BUN 減少	・Glu 減少
500 ppm 以上	・Bil 増加 ・肝比重量増加	・Bil 増加 ・肝比重量増加
50 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

（3）90 日間亜急性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いた混餌（原体：0、500、5,000、50,000 ppm：平均検体摂取量は表 17 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 17　イヌ 90 日間亜急性毒性試験の平均検体摂取量

投与群		500 ppm	5,000 ppm	50,000 ppm
検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	18.9	164	1,930
	雌	21.1	180	2,040

各投与群で認められた毒性所見は表 18 に示されている。

本試験において、500 ppm 以上投与群の雌雄でスルフヘモグロビン及びメトヘモグロビンの増加等が認められたので、最小毒性量は雌雄で 500 ppm（雄：18.9 mg/kg 体重/日，雌：21.1 mg/kg 体重/日）であると考えられ、無毒性量は求められなかった。（参照 52）

表 18　イヌ 90 日間亜急性毒性試験で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
50,000 ppm	・歯肉及び眼の強膜蒼白 ・体重増加抑制 ・Neu 増加 ・胸骨骨髄の黄色色素沈着増加、腎近位尿細管の黄色色素沈着増加*	・歯肉及び眼の強膜蒼白 ・PLT 増加、血漿中 Chol 増加
5,000 ppm 以上	・MCV 増加 ・網赤血球数及び PLT 増加、血漿	・MCV 増加 ・胸骨骨髄の黄色色素沈着増加*

	中 Chol 増加 ・肝比重量増加 ・肝クッパー細胞の色素沈着増加	
500 ppm 以上	・Hb 濃度低下、RBC、Ht 及び MCHC の減少 ・スルフヘモグロビン及びメトヘモグロビンの増加 ・大腿骨骨髄過形成の増加*	・Lym 減少 ・スルフヘモグロビン及びメトヘモグロビンの増加 ・大腿骨骨髄過形成の増加* ・肝クッパー細胞の色素沈着増加*

* 統計学的有意差はないが投与の影響と判断した。

（4）28 日間亜急性神経毒性試験（ラット）

Wistar ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体：0、1,000、5,000、20,000 ppm：平均検体摂取量は表 19 参照）投与による 28 日間亜急性神経毒性試験が実施された。

表 19　ラット 28 日間亜急性神経毒性試験の平均検体摂取量

投与群		1,000 ppm	5,000 ppm	20,000 ppm
検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	88.3	435	1,770
	雌	94.9	475	1,930

本試験において、5,000 ppm 以上投与群の雄で低体重及び体重増加抑制が認められ、雌ではいずれの投与群でも異常は認められなかったので、一般毒性に関する無毒性量は雄で 1,000 ppm（雄：88.3 mg/kg 体重/日）、雌で本試験の最高用量 20,000 ppm（雌：1,930 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 53）

１１．慢性毒性試験及び発がん性試験

（1）１年間慢性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いた混餌（原体：0、10、100、500、50,000 ppm：平均検体摂取量は表 20 参照）投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

表 20　イヌ 1 年間慢性毒性試験の平均検体摂取量

投与群		10 ppm	100 ppm	500 ppm	50,000ppm
検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	0.4	3.9	19	2,100
	雌	0.4	3.7	19	1,880

各投与群で認められた毒性所見は表 21 に示されている。

100 ppm 投与群の雌で認められたメトヘモグロビン及びスルフヘモグロビン

の増加は散発的であり、毒性学的に意義のある変化ではないと考えられた。

本試験において、500 ppm 以上投与群の雄で MCV の増加等が、雌で WBC の増加等が認められたので、最小毒性量は雌雄で 500 ppm、無毒性量は雌雄で 100 ppm（雄：3.9 mg/kg 体重/日，雌：3.7 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 54）

表 21　イヌ 1 年間慢性毒性試験で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
50,000 ppm	・Hb 濃度低下 ・網状赤血球数及び Neu の増加 ・骨髄の細胞密度及び色素沈着の増加、肝脂肪空洞化、腎近位尿細管の色素沈着増加	・Hb 濃度低下 ・MCV、網状赤血球数、メトヘモグロビン及び PLT の増加、WBC 及び MCHC の減少 ・骨髄の細胞密度及び色素沈着の増加、肝脂肪空洞化
500 ppm 以上	・MCV、メトヘモグロビン、スルフヘモグロビン及び PLT の増加、RBC 及び MCHC 減少、Cre 減少 ・肝比重量増加	・WBC 及びスルフヘモグロビンの増加 ・肝脂肪染色（+）増加傾向
100 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

（2）２年間慢性毒性試験（ラット）

Fischer ラット（主群（2 年群）：一群雌雄各 20 匹、対照群は雌雄各 40 匹、衛星群（1 年群）：一群雌雄各 10 匹、対照群は雌雄各 20 匹）を用いた混餌（原体：0、1、5、50、500、5,000、50,000 ppm：平均検体摂取量は表 22 参照）投与による 2 年間の慢性毒性試験が実施された。

表 22　ラット 2 年間慢性毒性試験の平均検体摂取量

投与群（ppm）		1	5	50	500	5,000	50,000
検体摂取量	雄	0.044	0.226	2.21	22.0	233	2,470
(mg/kg 体重/日)	雌	0.055	0.279	2.82	28.3	301	3,200

各投与群で認められた毒性所見は表 23 に示されている。

50 ppm 以上投与群の雄で認められた脾比重量の減少は、病理学的変化が認められなかったことから毒性学的に意義がないものと考えられた。

本試験において、5,000 ppm 以上投与群の雌雄で体重増加抑制等が認められたので、無毒性量は雌雄で 500 ppm（雄：22.0 mg/kg 体重/日、雌：28.3 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 55）

表 23　ラット 2 年間慢性毒性試験で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
50,000 ppm	・Ht、平均血小板容積及び骨髄正赤芽球の増加、BUN、カルシウム及び Cre の減少	・PLT、血小板容積及び骨髄正赤芽球の増加、血漿中塩素減少 ・肝脈管周囲リンパ球浸潤
5,000 ppm 以上	・体重増加抑制 ・Hb 濃度低下、RBC、MCV 及び MCH の減少、赤血球平均直径増加、TG 減少	・体重増加抑制 ・Hb 濃度低下、RBC、MCV 及び MCH の減少、赤血球平均直径増加、TG 減少、Bil 増加 ・副腎比重量増加
500 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

（3）２年間発がん性試験（ラット）

Fischer ラット（一群雌雄各 50 匹）を用いた混餌（原体：0、500、5,000、50,000 ppm：平均検体摂取量は表 24 参照）投与による 2 年間の発がん性毒性試験が実施された。なお、フルフェノクスロンはアセトンに溶解して飼料に混入した。

表 24　ラット 2 年間発がん性試験の平均検体摂取量

投与群		500 ppm	5,000 ppm	50,000 ppm
検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	21.6	218	2,290
	雌	25.9	276	2,900

各投与群で認められた毒性所見は表 25 に示されている。

本試験において、5,000 ppm 以上投与群の雌雄で体重増加抑制等が認められたので、無毒性量は雌雄で 500 ppm（雄：21.6 mg/kg 体重/日、雌：25.9 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 56）

表 25　ラット 2 年間発がん性試験で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
50,000 ppm	・摂餌量の増加 ・肝比重量の減少 ・肝好塩基性変異細胞巣	
5,000 ppm 以上	・体重増加抑制 ・腎比重量の減少	・体重増加抑制 ・副腎比重量の増加
500 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

（4）２年間発がん性試験（マウス）①

$B6C3F_1$ マウス（主群（2 年群）：一群雌雄各 50 匹、衛星群（1 年群）：一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体：0、500、5,000、50,000 ppm：平均検体摂

取量は表 26 参照）投与による 2 年間の発がん性試験が実施された。なお、フルフェノクスロンはアセトンに溶解して飼料に混入した。

表 26　マウス 2 年間発がん性試験①の平均検体摂取量

投与群		500 ppm	5,000 ppm	50,000 ppm
検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	56.0	559	7,360
	雌	73.2	739	7,780

非腫瘍性病変では、表 27 の毒性所見が認められた。500 ppm 以上投与群の雌で心及び腎比重量の増加が認められたが、明確な用量相関関係がないことから、毒性学的に意義のない変化と考えられた。

腫瘍性病変としては、50,000 ppm 投与群の雌の血管肉腫が有意に増加し、同群の雄で肝血管肉腫と血管腫の合計、雌で脾血管肉腫と血管腫の合計及び全臓器の血管肉腫と血管腫の合計に傾向検定で有意差が認められた。また、500 ppm 以上投与群の雄及び 500 ppm 投与群の雌において、肝細胞癌の発現数が有意に増加したが、用量相関性はみられず、肝細胞癌と肝細胞腺腫の合計では、いずれの投与群にも有意差はみられなかったこと、肝・複製 DNA 合成試験が陰性であったこと、発現頻度が背景データ範囲内であること、一方、対照群の発現率が背景データを下回ったこと等により、フルフェノクスロン投与によるものではないと考えられた（表 28～29）。

血管系腫瘍は、他系統より好発することが知られている。今回の頻度は、同系統の背景データより増加していたが、多段階発がん過程で増加することが予想される血管腫が増加しなかったことから、投与による影響ではないと考えられた。同腫瘍が増加した用量は、急性毒性試験の最大量を上回る高用量であり、同系統で実施した 10,000 ppm では、血管系腫瘍を含め発がん性は認められていない。

本試験において、5,000 ppm 以上投与群の雌雄で体重増加抑制等が認められたので、無毒性量は雌雄で 500 ppm（雄：56.0 mg/kg 体重/日、雌：73.2 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 57～58）

表 27　マウス 2 年間発がん性試験①で認められた毒性所見（非腫瘍性病変）

投与群	雄	雌
50,000 ppm	・飼料のかきだし ・肝比重量増加 ・肝細胞壊死及び肥大 ・脾多核性マクロファージ ・肝クッパー細胞集簇、肝及び腺胃の炎症	・肝細胞壊死及び肥大 ・脾多核性マクロファージ
5,000 ppm 以上	・体重増加抑制 ・Lym 増加（78 週） ・前胃潰瘍	・飼料のかきだし ・体重増加抑制 ・脊柱前彎、局部的脱毛 ・肝クッパー細胞集簇
500 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

表 28　マウス 2 年間発がん性試験①で認められた肝臓腫瘍の発現数

性別		雄				雌			
検査動物数		50	50	50	50	50	50	50	50
投与群（ppm）		0	500	5,000	50,000	0	500	5,000	50,000
肝	肝細胞腺腫	15	3	11	10	10	6	2	13
	肝細胞癌	3	19***	15**	15**	3	9*	7	5
	腺腫＋癌	18	22	26	25	13	15	9	18

*:P<0.05, **:P<0.01, ***:P<0.001(Fisher の直接確率法)
（当該施設における背景データ（1988 年）：肝細胞腺腫　雄 15/50、雌 5/50、肝細胞癌　雄 5/50、雌 3/50、同系統マウスの文献値：肝細胞腺腫　雄平均 10%、範囲 0-44%、雌平均 3.8%、範囲 0-18%、肝細胞癌　雄平均 21.1%、範囲 8-32%、雌平均 4.6%、範囲 0-15%（参照 105））

表 29　マウス 2 年間発がん性試験①で認められた血管腫及び血管肉腫の発現数

性別		雄				雌			
検査動物数		50	50	50	50	50	50	50	50
投与群（ppm）		0	500	5,000	50,000	0	500	5,000	50,000
肝	血管肉腫	2	1	0	5	0	0	0	1
	血管腫	0	0	0	2 $	0	0	0	0
	血管肉腫＋血管腫	2	1	0	7 $	0	0	0	1
脾	血管肉腫	4	3	0	3	0	1	1	7**
	血管腫	0	0	0	0	0	0	1	0
	血管肉腫＋血管腫	4	3	0	3	0	1	2	7 $$
その他	血管肉腫	2	0	1	1	1	0	1	2
	血管腫	0	1	0	1	0	1	0	1
	血管肉腫＋血管腫	2	1	0	2	1	1	1	3
全臓器	血管肉腫	8	4	1	9	1	1	2	10
	血管腫	0	1	0	3	0	1	1	1
	血管肉腫＋血管腫	8	5	1	12	1	2	3	11 $$

**:P<0.01, (Fisher の直接確率法)　　$: P<0.05, $$: P<0.01 (Peto らの傾向検定)
（同系統マウスの文献値：脾臓血管肉腫　雄平均 2.2%、範囲 0-10%、雌平均 1.3%、範囲 0-6%。（参照 105））

（5） 2年間発がん性試験（マウス）②

B6C3F$_1$マウス（一群雌雄各 50 匹）を用い混餌（原体：0、100、1,000、10,000 ppm：平均検体摂取量は表 30 参照）投与によるマウスを用いた 2 年間発がん性試験が実施された。

表 30　マウス 2 年間発がん性試験②の平均検体摂取量

投与群		100 ppm	1,000 ppm	10,000 ppm
検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	15.3	152	1,590
	雌	17.4	187	1,890

本試験において、10,000 ppm 投与群の雌で体重増加抑制、髄外造血亢進が認められたので、無毒性量は雄で 10,000 ppm（1,590 mg/kg 体重/日）、雌で 1,000 ppm（187 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 59）

12．生殖発生毒性試験

（1） 2世代繁殖試験（ラット）

SD ラット（P 世代：一群雌雄各 28 匹、F$_1$世代：一群雌雄各 24 匹）を用いた混餌（原体：0、50、190、710、10,000 ppm：平均検体摂取量は表 31 参照）投与による 2 世代繁殖試験が実施された。

表 31　ラット 2 世代繁殖試験の平均検体摂取量

投与群			50 ppm	190 ppm	710 ppm	10,000 ppm
検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	P	雄	3.8	14.3	53.6	772
		雌	4.3	16.0	61.0	907
	F$_1$	雄	4.2	16.1	62.5	865
		雌	4.8	18.6	69.2	956

親動物では 10,000 ppm 投与群の P 及び F$_1$世代の雌で脱毛が、710 ppm 以上投与群の F$_1$世代の雄で脳比重量の減少が、190 ppm 以上投与群の P 世代の雄で腎比重量の増加が、F$_1$世代の雄で体重増加抑制及び肝比重量の減少が認められた。

児動物では 10,000 ppm 投与群の F$_1$及び F$_2$世代で離乳児生存率の低下が、F$_1$世代で音響驚愕反応の遅延が、雌雄で心比重量の増加が、F$_2$世代で離乳児体重の低下、雌で肝比重量の増加、脳及び腎比重量の減少が、710 ppm 以上投与群の F$_1$世代の雌で脳比重量の減少が、F$_2$世代の雄で心及び肝比重量の増加、腎比重量の減少が、190 ppm 投与群の F$_1$世代で離乳児体重の低下、雌雄で肝比重量の増加が認められた。

本試験における無毒性量は親動物及び児動物で 50 ppm（P 雄：3.8 mg/kg 体重/日、P 雌：4.3 mg/kg 体重/日、F_1 雄：4.2 mg/kg 体重/日、F_1 雌：4.8 mg/kg 体重/日）であると考えられた。繁殖能に対する影響は認められなかった。（参照 60）

（2）発生毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌 26 匹）の妊娠 6～16 日に強制経口（原体：0、10、100、1,000 mg/kg 体重/日）投与して発生毒性試験が実施された。

母動物及び胎児に投与の影響は認められなかった。

本試験の無毒性量は、母動物及び胎児とも本試験の最高用量 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 64）

（3）発生毒性試験（ウサギ）

NZW ウサギ（一群雌 15 匹）の妊娠 6～18 日に強制経口（原体：0、10、100、1,000 mg/kg 体重/日）投与して発生毒性試験が実施された。

母動物及び胎児に投与の影響は認められなかった。本試験の無毒性量は、母動物及び胎児とも本試験の最高用量 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 62）

１３．遺伝毒性試験

フルフェノクスロンの細菌を用いた復帰突然変異試験、酵母を用いた遺伝子変換試験、チャイニーズハムスター培養細胞（V79）を用いた遺伝子突然変異試験、チャイニーズハムスター培養細胞（CHO-K1）、ラット肝培養細胞（RL-4）及びヒト培養リンパ球を用いた *in vitro* 染色体異常試験、ラット肝細胞を用いた *in vivo/in vitro* 不定期 DNA 合成（UDS）試験及び複製 DNA 合成（RDS）試験、ラット骨髄細胞を用いた *in vivo* 染色体異常試験、マウスを用いた小核試験が実施されている。

チャイニーズハムスター培養細胞（CHO-K1）を用いた染色体異常試験で陽性反応が認められた。その他の試験は全て陰性であった（表 32）。

チャイニーズハムスター培養細胞（CHO-K1）を用いた染色体異常試験では S9mix 存在下で染色体異常が認められたが、ラット肝培養細胞及びヒト培養リンパ球を用いた *in vitro* 染色体異常試験が陰性であったこと、ラット肝細胞を用いた *in vivo/in vitro* 不定期 DNA 合成試験及び十分高用量まで検討された *in vivo* 染色体異常試験並びに小核試験で陰性であったことから、フルフェノクスロンは生体において特段問題となるような遺伝毒性は発現しないものと考えられた。（参照 63～73、78）

表 32　遺伝毒性試験概要（原体）

試験		対象	処理濃度・投与量	結果
in vitro	復帰突然変異試験	*Salmonella typhimurium* TA98, TA100, TA1535, TA1537, TA1538 株 *Escherichia coli* WP2*uvr*A 株	31.3 ~4,000 μg /プレート (±S9)	陰性
	復帰突然変異試験（標準プレート法）	*S.typhimurium* TA1535, TA100, TA1537, TA98 株 *E.coli* WP2*uvr*A 株	20~5,000 μg /プレート (±S9)	陰性
	復帰突然変異試験（プレインキュベーション法）	*S.typhimurium* TA1535, TA100, TA1537, TA98 株 *E.coli* WP2*uvr*A 株	4~2,500 μg /プレート (±S9)	陰性
	遺伝子変換試験	*S.cerevisiae* JD1 株	0.01~1.0 mg/mL (±S9)	陰性
	遺伝子突然変異試験	チャイニーズハムスター肺培養細胞（V79）	50~1,350 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培養細胞(CHO-K1)	15~150 μg /m L (±S9)	陽性 (+S9)
	染色体異常試験	ラット肝培養細胞（RL-4）	45~450μg /mL (−S9) 16~160μg /mL (+S9)	陰性
	染色体異常試験	ヒト培養リンパ球	78.4~160μg/mL (±S9)	陰性
in vivo/ in vitro	不定期 DNA 合成（UDS）試験	Fischer ラット（一群雄 3 匹）	188~1,500mg/kg 体重（単回強制経口投与）	陰性
in vivo	複製DNA合成（RDS）試験	Fischer ラット（一群雄 4 匹）	2,000, 4,000 mg/kg 体重（単回強制経口投与）	陰性
	染色体異常試験	SD ラット（骨髄細胞）（一群雌雄各 5 匹）	4,000 mg/kg 体重（単回強制経口投与）	陰性
	小核試験	ICR マウス（一群雄各 6 匹）	500～2,000 mg/kg 体重（2 日間連続腹腔内投与）	陰性

注）±S9：代謝活性化系存在下及び非存在下

代謝物の尿素体及び混在物ビス体の細菌を用いた復帰突然変異試験は陰性であった。代謝物のアニリン体の細菌を用いた復帰突然変異試験においては S9 mix 存在下で復帰変異コロニー数の増加傾向が認められた（最大で溶媒対照の 2.0 倍）。一方、チャイニーズハムスター培養細胞（CHO-K1）を用いた *in vitro* 染色体異常試験では陰性であった（表 33）。（参照 74～75）

表 33　遺伝毒性試験概要（代謝物及び原体混在物）

試験	被験物質（代謝物）	対象	処理濃度	結果
復帰突然変異試験	尿素体	*S.typhimurium* TA98, TA100, TA1535, TA1537, TA1538 株 *E.coli* WP2*uvrA* 株	31.3 ~5,000 μg /プレート	陰性
	ビス体			陰性
	アニリン体			疑陽性（+S9）
染色体異常試験	アニリン体	チャイニーズハムスター培養細胞株（CHO-K1）	6.25~50 μg /mL	陰性

注）±S9：代謝活性化系存在下及び非存在下

１４．その他の毒性試験（肝・発がん性に関する短期試験等）

（１）マウス肝薬物代謝酵素活性に及ぼす影響

B6C3F$_1$マウス（一群雄 8 匹）を用い、7、21、63 又は 105 日間混餌（原体：0、5,000 ppm）投与しマウス肝薬物代謝酵素活性に及ぼす影響について検討が行われた。（陽性対照：PB 500 ppm を 21 日間投与）

フルフェノクスロン投与により、P450 量及び 5 種類の混合機能酸化酵素活性の増加は認められなかった。

PB 投与群では、肝比重量増加、肝小葉中心の肥大、P450 量及び 5 種類の混合機能酸化酵素活性の増加が認められた。

フルフェノクスロンは肝薬物代謝酵素の誘導作用を有しないと考えられた。（参照 76）

（２）マウスを用いた前腫瘍性及び腫瘍性変化を指標する PCNA、BrdU 法の適用試験

フルフェノクスロンを 4 週間にわたり混餌（原体：0、500、50,000 ppm）投与した B6C3F$_1$マウス（一群雌雄各 5 匹）に、BrdU を計画屠殺 60 分前に腹腔内（50 mg/kg 体重）投与し、屠殺後 PCNA 及び BrdU に対する免疫染色を行い、マウスを用いた前腫瘍性及び腫瘍性変化を指標する PCNA、BrdU 法の適用試験が実施された。

50,000ppm 投与群の雄で肝比重量の増加が認められた。雌雄ともいずれの投与群にも対照群と比較して PCNA 及び BrdU 陽性細胞数の増加は認められなかった。（参照 77）

（３）フルフェノクスロンのラットにおける交差哺育試験

ラットを用いた 2 世代繁殖試験［12.（1）］において、710 ppm 以上投与群において児動物の死亡の増加傾向が認められたことから、SD ラット（一群雄 25 匹、雌 50 匹）にフルフェノクスロンを雄は試験開始 10 週目から 1 週間、雌は試験開始から 10 週間混餌（原体：0 及び 20,000 ppm）投与し、その後 2 週間の交配期間を設け、出産直後に投与群の母動物と対照群の母動物の児動物を入れ替えて 3 週間哺育することにより、生存率の低下の機序について検討した。

母動物では、生育期間中の投与群で体重増加抑制が認められた。児動物では、投与群と対照群の児動物を交換して哺育させたが、児動物の体重に有意な変化は認められなかった。生存児数にも影響は認められなかった。

2 世代繁殖試験でみられた児動物の離乳時生存率低下の原因を特定することはできなかった。（参照 100）

Ⅲ. 食品健康影響評価

今回追加されたぶどうを用いた植物体内運命試験等を含む参照に挙げた資料を用いて農薬「フルフェノクスロン」の食品健康影響評価を実施した。

ラットを用いた動物体内運命試験において、単回投与後の血漿中濃度は低用量投与群で 6 時間後、高用量投与群で 4～6 時間後に最高に達した。低用量投与群で実施された胆汁排泄試験から算出された吸収率は 55.5～92.2%であった。組織内では T_{max} 付近で胃腸管（内容物を含む）、甲状腺、副腎、肝臓及び骨髄で比較的高濃度に認められ、投与後 168 時間後では主に脂肪に分布し、その他に胃腸管（内容物を含む）、骨髄、肝臓、腎臓等に多く分布が認められた。主な排泄経路は糞中及び尿中であり、高用量投与群の糞中からはほとんどがフルフェノクスロンとして排泄された。尿中から、代謝物として尿素体、アニリン体、2,6-ジフルオロ安息香酸及び 2,6-ジフルオロベンズアミドが認められた。糞中から代謝物として 20 種類以上が認められたが、いずれも微量であった。胆汁中からはフルフェノクスロンと代謝物としてアニリン体が認められた。

イヌを用いた動物体内運命試験において、単回投与後の血漿中濃度は低用量群で 3～4 時間後に最高に達した。投与後 168 時間後では脂肪及び骨髄に多く分布していた。尿、下痢便及び糞中には、ほとんどがフルフェノクスロンとして排泄され、糞中には代謝物としてアニリン体が認められた。

はくさい、トマト、りんご及びぶどうを用いた植物体内運命試験が実施されており、残留放射能のほとんどがフルフェノクスロンであった。

野菜、果実、豆及び茶を用いて、フルフェノクスロンを分析対象化合物とした作物残留試験が実施されており、最高値は 90 g ai/ha で 3 回散布し、最終散布 14 日後に収穫したセロリの 8.17 mg/kg であった。また、魚介類における最大推定残留値は 1.4 mg/kg であった。

フルフェノクスロン投与による影響は、主に体重（増加抑制）及び血液（貧血等）に認められた。神経毒性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び生体において特段問題となる遺伝毒性は認められなかった。

マウスの発がん性試験で肝細胞癌及び血管系腫瘍の増加が認められた。肝細胞癌については、用量相関性がなく、肝細胞癌と腺腫との合計では対照群との間に有意差が認められないこと、肝・複製 DNA 合成試験が陰性であったこと、発現頻度が背景データ範囲内であること、一方対照群の発現率が背景データの範囲を下回ったこと等により、フルフェノクスロン投与によるものではないと考えられた。血管系腫瘍の増加は、マウスの背景病変の一つであり、フルフェノクスロン投与の影響ではないと考えられた。

各種試験結果から、農産物及び魚介類中の暴露評価対象物質をフルフェノクスロン（親化合物のみ）と設定した。

各試験における無毒性量及び最小毒性量は表 34 に示されている。

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、50、500、5,000、10,000、50,000 ppm 雄：0、3.3、32.9、336、657、3,500 雌：0、4.0、39.3、386、800、4,070	雄：32.9 雌：4.0	雄：336 雌：39.3	雄：MCV 減少等 雌：平均赤血球直径の増加等
	28 日間 亜急性神経毒性試験	0、1,000、5,000、20,000 ppm 雄：0、88.3、435、1,770 雌：0、94.9、475、1,930	雄：88.3 雌：1,930	雄：435 雌：−	雄：低体重、体重増加抑制 （神経毒性は認められない）
	2 年間 慢性毒性試験	0、1、5、50、500、5,000、50,000 ppm 雄：0、0.044、0.226、2.21、22.0、233、2,470 雌：0、0.055、0.279、2.82、28.3、301、3,200	雄：22.0 雌：28.3	雄：233 雌：301	雌雄：体重増加抑制等
	2 年間 発がん性試験	0、500、5,000、50,000 ppm 雄：0、21.6、218、2,290 雌：0、25.9、276、2,900	雄：21.6 雌：25.9	雄：218 雌：276	雌雄：体重増加抑制等 （発がん性は認められない）
	2 世代 繁殖試験	0、50、190、710、10,000 ppm P 雄：0、3.8、14.3、53.6、772 P 雌：0、4.3、16.0、61.0、907 F1 雄：0、4.2、16.1、62.5、865 F1 雌：0、4.8、18.6、69.2、956	親動物及び児動物： P 雄：3.8 P 雌：4.3 F1 雄：4.2 F1 雌：4.8	親動物及び児動物： P 雄：14.3 P 雌：16.0 F1 雄：16.1 F1 雌：18.6	親動物：体重増加抑制、腎比重量の増加等 児動物：離乳児体重の低下、肝比重量の増加 （繁殖能に対する影響は認められない）
	発生毒性試験	0、10、100、1,000	母動物：1,000 胎児：1,000	−	（催奇形性は認められない）
マウス	90 日間 亜急性毒性試験	0、50、500、5,000、10,000、50,000 ppm 雄：0、10.2、102、1,060、2,100、10,900 雌：0、11.4、127、1,260、2,460、13,000	雄：10.2 雌：11.4	雄：102 雌：127	雌雄：Bil 増加、肝比重量増加

	2年間 発がん性 試験①	0、500、5,000、50,000 ppm 雄：0、56.0、559、7,360 雌：0、73.2、739、7,780	雄：56.0 雌：73.2	雄：559 雌：739	雄：体重増加抑制、角質化胃潰瘍 雌：体重増加抑制、肝クッパー細胞集簇等 （血管系腫瘍増加）
	2年間 発がん性 試験②	0、100、1,000、10,000 ppm 雄：0、15.3、152、1,590 雌：0、17.4、187、1,890	雄：1,590 雌：187	雄：－ 雌：1,890	雌：体重増加抑制、髄外造血亢進 （発がん性は認められない）
ウサギ	発生毒性 試験	0、10、100、1,000	母動物：1,000 胎児：　1,000	－	 （催奇形性は認められない）
イヌ	90日間 亜急性毒 性試験	0、500、5,000、50,000 ppm 雄：0、18.9、164、1,930 雌：0、21.1、180、2,040	雄：－ 雌：－	雄：18.9 雌：21.1	雌雄：大腿骨骨髄過形成増加傾向等
	1年間 慢性毒性 試験	0、10、100、500、 50,000 ppm 雄：0、0.4、3.9、19、 2,100 雌：0、0.4、3.7、19、 1,880	雄：　3.9 雌：　3.7	雄：19 雌：19	雄：MCV、メトヘモグロビン、スルフヘモグロビン増加等 雌：WBC増加等

－：無毒性量または最小毒性量が求められなかった。

1)：備考に最小毒性量で認められた所見の概要を示す。

食品安全委員会は、各試験の無毒性量又は最小毒性量のうち最小値がイヌを用いた1年間慢性毒性試験の3.7 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0.037mg/kg体重/日を一日許容摂取量（ADI）と設定した。

ADI	0.037 mg/kg体重/日
（ADI設定根拠資料）	慢性毒性試験
（動物種）	イヌ
（期間）	1年間
（投与方法）	混餌投与
（無毒性量）	3.7 mg/kg体重/日
（安全係数）	100

＜別紙１：代謝物/分解物等略称＞

略称	化学名
WL129183 （尿素体）	4-(2-chloro-α,α,α-trifluoro-p-tolyloxy)-2-fluorophenyl urea
WL115096 （アニリン体）	4-(2-chloro-α,α,α-trifluoro-p-tolyloxy)-2-fluoroAniiiline
WL131767 （ビス体）	1,3-bis-[4-(2-chloro-α,α,α-trifluoro-p-tolyloxy)-2- fluorophenyl] urea

＜別紙 2：検査値等略称＞

略称	名称
Alb	アルブミン
ALP	アルカリフォスファターゼ
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ
APTT	活性化部分トロンボプラスチン時間
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ
Bil	ビリルビン
BrdU	5-ブロモ-2'-デオキシウリジン
BUN	血液尿素窒素
Chol	コレステロール
C_{max}	最高濃度
CMC	カルボキシメチルセルロース
Cre	クレアチニン
Glu	グルコース（血糖）
Hb	ヘモグロビン
Ht	ヘマトクリット
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
M/E 比	顆粒系細胞/赤芽球系細胞比
Neu	好中球数
Lym	リンパ球数
P450	チトクローム P450
PB	フェノバルビタール・ナトリウム
PCNA	増殖性細胞核抗原
PLT	血小板数
RBC	赤血球数
$T_{1/2}$	半減期
TAR	総処理放射能
TG	トリグリセリド
T_{max}	最高濃度到達時間
TP	総蛋白質
TRR	総残留放射能
WBC	白血球数

＜別紙３：作物残留試験成績＞

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI（日）	分析結果（mg/kg）			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
りんご (露地) (可食部) 1990年度	1	200	1	14	—	—	0.153	0.146
				21	—	—	0.122	0.118
				30	—	—	0.112	0.110
				45	0.098	0.098	0.121	0.116
				60	0.117	0.111	0.115	0.111
				90	0.073	0.073	0.068	0.064
			2	14	—	—	0.267	0.265
				21	—	—	0.133	0.132
				30	—	—	0.207	0.202
				45	0.192	0.192	0.148	0.144
				60	0.209	0.200	0.167	0.162
				90	0.098	0.098	0.093	0.089
	2	300	1	14	—	—	0.146	0.143
				21	—	—	0.116	0.116
				30	—	—	0.120	0.117
				45	0.115	0.110	0.096	0.094
				60	0.081	0.078	0.068	0.066
				90	0.040	0.038	0.048	0.048
			2	14	—	—	0.234	0.228
				21	—	—	0.208	0.200
				30	—	—	0.230	0.223
				45	0.160	0.159	0.175	0.170
				60	0.184	0.175	0.180	0.178
				90	0.112	0.107	0.103	0.098
			1	14	—	—	0.19	0.19
				21	—	—	0.08	0.08
				30	—	—	0.05	0.04
				45	0.046	0.044	0.04	0.04
				60	0.025	0.024	0.02	0.02
				90	<0.005	<0.005	<0.01	<0.01
			2	14	—	—	0.14	0.14
				21	—	—	0.16	0.16
				30	—	—	0.21	0.2
				45	0.056	0.054	0.04	0.04
				60	0.062	0.06	0.05	0.04
				90	0.026	0.025	0.03	0.03
りんご (露地) (可食部) 1989年度	2	250	1	20	0.102	0.098	0.187	0.180
				29	0.113	0.108	0.198	0.193
			2	20	0.223	0.223	0.212	0.205
				29	0.294	0.286	0.349	0.342
			1	14	0.055	0.054	0.084	0.077
				21	0.086	0.083	0.100	0.092
				28	0.075	0.074	0.086	0.080
			2	14	0.195	0.187	0.169	0.168
				21	0.224	0.219	0.145	0.140
				28	0.189	0.188	0.232	0.231

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	分析結果 (mg/kg)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
なし (露地) (可食部) 1989 年度	1	120	1	14	0.037	0.036	0.079	0.076
				21	0.052	0.051	0.070	0.070
				30	0.053	0.050	0.051	0.050
			2	14	0.083	0.081	0.091	0.088
				21	0.072	0.069	0.084	0.083
				30	0.053	0.052	0.079	0.076
	1	250	1	14	0.045	0.044	0.039	0.036
				21	0.053	0.050	0.030	0.030
				30	0.042	0.040	0.024	0.022
			2	14	0.145	0.144	0.086	0.081
				21	0.092	0.090	0.062	0.058
				30	0.110	0.108	0.083	0.080
もも (露地) (果肉) 1990 年度	1	200	1	14	≤0.005	≤0.005	<0.01	<0.01
				21	≤0.005	≤0.005	<0.01	<0.01
			2	14	0.006	0.006	<0.01	<0.01
				21	≤0.005	≤0.005	<0.01	<0.01
	1	150	1	14	≤0.005	≤0.005	<0.01	<0.01
				21	≤0.005	≤0.005	<0.01	<0.01
			2	14	≤0.005	≤0.005	<0.01	<0.01
				21	≤0.005	≤0.005	<0.01	<0.01
温州みかん (施設) (果肉) 1989 年度	2	500	2	7	≤0.002	≤0.002	0.026	0.025
				14	0.003	0.003	0.018	0.018
			2	7	≤0.002	≤0.002	0.014	0.014
				14	≤0.002	≤0.002	0.02	0.02
温州みかん (施設) (果皮) 1989 年度	2	500	2	7	3.21	3.06	2.39	2.34
				14	4.18	4.17	2.21	2.12
			2	7	1.89	1.80	1.16	1.11
				14	1.83	1.76	1.09	1.04
温州みかん[1)] (施設) (果実全体) 1989 年度	2	500	2	7	0.499	0.476	0.369	0.361
				14	0.630	0.629	0.349	0.335
			2	7	0.329	0.313	0.223	0.213
				14	0.291	0.280	0.172	0.165
夏みかん (露地) (果肉) 1989 年度	1	500	2	7	<0.005	<0.005	0.039	0.036
				14	<0.005	<0.005	0.058	0.053
	1	900	2	7	<0.005	<0.005	0.032	0.030
				14	<0.005	<0.005	0.028	0.026
夏みかん (露地) (果皮) 1989 年度	1	500	2	7	1.29	1.27	1.2	1.2
				14	1.35	1.32	1.3	1.2
	1	900	2	7	1.08	1.03	1.1	1.1
				14	0.94	0.94	0.9	0.9
茶 (露地) (荒茶) 1990 年度	2	100	1	7	6.66	6.46	7.02	6.63
				14	5.57	5.36	5.66	5.56
			2	7	7.98	7.94	7.86	7.38
				14	6.33	6.14	6.86	6.70
			1	7	7.75	7.66	7.78	7.34
				14	4.09	4.08	4.26	4.13
			2	7	7.24	7.22	7.06	6.90
				14	3.63	3.58	3.56	3.36

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	分析結果 (mg/kg)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
茶 (露地) (浸出液) 1990 年度	2	100	1	7	0.04	0.04	0.06	0.05
				14	0.03	0.03	0.05	0.04
			2	7	0.06	0.06	0.06	0.06
				14	0.04	0.04	0.05	0.04
			1	7	0.05	0.05	0.10	0.08
				14	0.03	0.03	0.04	0.04
			2	7	0.05	0.05	0.07	0.06
				14	0.02	0.02	0.03	0.02
キャベツ (露地) (葉球) 1989 年度	1	50-90	2	14	0.021	0.020	0.040	0.038
			4	14	0.052	0.050	0.052	0.050
	1	100	2	13	0.015	0.014	0.023	0.022
			4	13	0.005	0.004	0.033	0.032
はくさい (露地) (葉球) 1989 年度	2	100	2	14	0.152	0.145	0.090	0.090
			4	14	0.135	0.134	0.110	0.107
			2	14	0.019	0.019	0.009	0.008
			4	14	0.209	0.200	0.004	0.004
はくさい (露地) (葉球) 1990 年度	4	100	2	14			0.053	0.052
			4	14			0.298	0.288
			2	14			0.022	0.020
			4	14			0.029	0.028
			2	14			0.029	0.026
			4	14			0.174	0.168
			2	14			0.005	0.004
			4	14			0.008	0.008
はくさい (露地) (葉球) 1990 年度	2	50	1	14	0.076	0.075	0.015	0.014
				21	<0.005	<0.005	0.003	0.003
			2	14	0.006	0.006	0.043	0.042
				21	0.012	0.012	0.007	0.006
			1	14	0.018	0.018	0.009	0.008
				21	<0.005	<0.005	0.003	0.002
			2	14	0.016	0.015	0.003	0.003
				21	<0.005	<0.005	0.002	0.002
メロン (施設) (果実) 1990 年度	2	150	3	7	<0.005	<0.005	0.002	0.002
				14	<0.005	<0.005	0.002	0.002
			3	7	<0.005	<0.005	0.002	0.002
				14	<0.005	<0.005	0.002	0.002
てんさい (露地) (根部) 1989 年度	2	100	4	7	0.070	0.069	0.050	0.049
				14	0.062	0.060	0.034	0.031
			4	7	0.032	0.030	0.013	0.012
				14	0.007	0.007	0.022	0.020
てんさい (露地) (葉) 1989 年度	2	100	4	7	3.54	3.40	2.84	2.78
				14	3.22	3.21	1.65	1.50
			4	7	8.41	8.20	5.35	5.25
				14	7.97	7.86	5.10	5.04

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	分析結果 (mg/kg)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
おうとう (施設) (果実) 1995 年度	1	75	1	7	0.07	0.07	0.08	0.08
				14	0.05	0.04	0.09	0.09
			2	7	0.09	0.08	0.10	0.10
				14	0.11	0.10	0.11	0.11
				21	0.05	0.05	0.03	0.03
	1	100	1	7	0.44	0.43	0.56	0.48
				14	0.42	0.42	0.46	0.44
			2	7	0.54	0.54	0.67	0.66
				14	0.60	0.60	0.59	0.54
				21	0.55	0.54	0.57	0.54
トマト (施設) (果実) 1994 年度	1	125～150	2	1	0.05	0.05	0.08	0.08
			3	1	0.11	0.10	0.07	0.07
				3	0.07	0.07	0.09	0.09
				7	0.08	0.08	0.07	0.07
			4	1	0.11	0.10	0.11	0.11
	1	100	2	1	0.10	0.10	0.08	0.08
			3	1	0.10	0.10	0.14	0.13
				3	0.11	0.10	0.11	0.10
				7	0.15	0.14	0.12	0.12
			4	1	0.15	0.14	0.14	0.14
いちご (施設) (果実) 1995 年度	2	375	2	1	0.04	0.04	0.03	0.02
			3	1	0.07	0.06	0.03	0.02
				3	0.04	0.04	0.02	0.02
				7	0.03	0.03	0.01	0.01
			2	1	0.08	0.08	0.09	0.08
			3	1	0.14	0.14	0.08	0.07
				3	0.10	0.10	0.07	0.06
				7	0.07	0.07	0.05	0.04
大根 (露地) (根) 1995 年度	2	100	2	14	0.01	0.01	<0.01	<0.01
				21	0.01	0.01	<0.01	<0.01
				30	0.01	0.01	<0.01	<0.01
			3	14	0.01	0.01	0.01	0.01
				21	0.02	0.02	0.02	0.02
				30	0.01	0.01	<0.01	<0.01
			2	13	0.02	0.02	<0.01	<0.01
				20	0.01	0.01	0.01	0.01
				29	0.01	0.01	<0.01	<0.01
			3	13	0.02	0.02	<0.01	<0.01
				20	0.01	0.01	0.01	<0.01
				29	0.02	0.02	<0.01	<0.01

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	分析結果 (mg/kg)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
大根 (露地) (葉) 1995 年度	2	100	2	14	1.99	1.96	2.06	2.02
				21	0.92	0.90	0.80	0.72
				30	0.38	0.38	0.57	0.56
			3	14	2.47	2.46	2.26	2.12
				21	0.77	0.76	0.93	0.92
				30	0.36	0.35	0.56	0.54
			2	13	0.18	0.18	0.35	0.32
				20	0.12	0.12	0.20	0.20
				29	0.01	0.01	0.06	0.04
			3	13	0.18	0.18	0.47	0.44
				20	0.18	0.16	0.08	0.07
				29	0.01	0.01	0.09	0.08
セロリ (露地) (茎) 1994 年度	1	75	2	14	0.22	0.22	0.15	0.13
				22	0.07	0.06	0.11	0.09
			3	14	0.30	0.28	0.19	0.18
				22	0.10	0.09	0.07	0.06
セロリ (施設) (茎) 1994 年度	1	90	2	14	0.76	0.73	0.61	0.60
				21	0.34	0.34	0.34	0.33
			3	14	1.00	0.97	0.68	0.68
				21	0.22	0.22	0.13	0.12
セロリ (露地) (茎) 1994 年度	1	75	2	14	2.00	2.00	1.33	1.30
				22	0.79	0.78	0.52	0.49
			3	14	2.63	2.55	1.92	1.92
				22	0.93	0.88	0.78	0.78
セロリ (施設) (茎) 1994 年度	1	90	2	14	5.63	5.58	5.88	5.37
				21	5.58	5.34	2.93	2.62
			3	14	8.17	8.12	7.09	6.21
				21	2.79	2.78	0.96	0.84
セロリ (露地) (茎) 1994 年度	1	75	2	14	0.68	0.68	0.47	0.45
				22	0.28	0.27	0.23	0.21
			3	14	0.88	0.85	0.64	0.63
				22	0.32	0.30	0.27	0.26
セロリ (施設) (茎) 1994 年度	1	90	2	14	2.12	2.09	2.24	2.08
				21	1.65	1.60	1.10	0.95
			3	14	3.22	3.19	2.73	2.45
				21	1.15	1.14	0.40	0.35
葉ねぎ (露地) (茎葉) 1995 年度	2	37.5	2	14	0.84	0.84	0.91	0.88
				21	0.71	0.69	0.48	0.47
			3	14	1.32	1.26	1.54	1.52
				21	0.71	0.70	0.98	0.96
			2	14	0.12	0.12	0.10	0.10
				21	0.04	0.04	<0.01	<0.01
			3	14	0.09	0.08	0.10	0.10
				21	0.03	0.03	0.04	0.04

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	分析結果 (mg/kg)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
深ねぎ (露地) (茎葉) 1989 年度	2	100	4	7	0.491	0.480		
				14	0.161	0.159		
			4	7	1.53	1.49		
				14	1.06	1.04		
なす (施設) (果実) 1996 年度	1	250	4	1	0.18	0.18	0.17	0.15
				3	0.14	0.14	0.15	0.14
				7	0.08	0.08	0.07	0.06
	1	250	4	1	0.66	0.65	0.74	0.68
				3	0.50	0.50	0.57	0.52
				7	0.20	0.20	0.19	0.18
すいか (施設) (果実) 1996 年度	1	125	4	7	0.02	0.02	0.01	0.01
				14	0.03	0.03	0.03	0.03
				21	0.03	0.03	0.03	0.03
	1	150	4	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
ｱｽﾊﾟﾗｶﾞｽ (施設) (茎) 1996 年度	1	75	2	1	0.14	0.14	0.09	0.09
				3	0.01	0.01	<0.01	<0.01
				7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1	70	2	1	0.15	0.15	0.12	0.12
				3	0.01	0.01	<0.01	<0.01
				7	0.01	0.01	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
しゅんぎく (施設) (茎葉) 1996 年度	1	100	2	3	8.19	8.00	8.61	8.26
				7	5.18	5.16	5.85	5.60
				14	3.28	3.11	3.27	3.20
			3	3	9.49	9.33	11.10	10.50
				7	6.03	6.00	7.37	7.24
				14	3.91	3 80	5.04	4.61
	1	80	2	7	3.30	3.27	3.08	3.04
				14	1.06	1.06	1.13	1.11
				21	0.49	0.49	0.72	0.68
			3	7	2.93	2.91	2.79	2.60
				14	1.14	1.12	1.25	1.23
				21	0.47	0.46	0.61	0.56
チンゲンサイ (施設) (茎葉) 1999 年度	1	200	2	1	4.42	4.39	4.16	3.97
				3	3.50	3.50	2.63	2.53
				7	2.35	2.28	2.51	2.48
	1	100	2	1	1.68	1.67	1.59	1.55
				3	1.21	1.15	1.17	1.14
				7	0.40	0.39	0.46	0.46

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	分析結果 (mg/kg)			
					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	125	3	1	0.33	0.33	0.35	0.34
				3	0.19	0.19	0.27	0.26
				7	0.16	0.16	0.18	0.18
	1	100	3	1	0.49	0.48	0.51	0.50
				3	0.44	0.44	0.43	0.43
				7	0.40	0.40	0.45	0.44
こまつな (施設) (茎葉) 1999 年度	2	50	1	3	2.32	2.29	2.0	2.0
				7	1.84	1.82	2.3	2.2
			2	3	3.32	3.31	3.9	3.8
				7	3.11	3.08	2.7	2.6
			1	3	1.38	1.36	0.5	0.4
				7	0.83	0.81	0.5	0.5
			2	3	1.90	1.82	0.8	0.8
				7	0.63	0.61	0.5	0.5
未成熟 えんどう (施設) (さや) 2001 年度	1	75	2	1	0.37	0.36	0.35	0.32
				3	0.21	0.20	0.18	0.16
				7	0.16	0.16	0.17	0.16
	1	73.5	2	1	0.28	0.28	0.31	0.30
				3	0.18	0.18	0.21	0.20
				7	0.18	0.18	0.15	0.15
未成熟 そらまめ (露地) (子実) 1999 年度	1	100	3	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
未成熟 そらまめ (施設) (子実) 1999 年度	1	75	3	1	0.02	0.02	<0.01	<0.01
				3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
そらまめ (露地) (乾燥子実) 1999 年度	2	100	3	1	0.03	0.03	0.02	0.02
				3	0.02	0.02	0.01	0.01
				7	0.02	0.01	0.01	0.01
			3	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
きゅうり (施設) (果実) 1997 年度	2	92.5～150	4	1	0.14	0.14	0.14	0.14
				3	0.09	0.09	0.08	0.08
				7	0.02	0.02	0.02	0.02
			4	1	0.13	0.13	0.13	0.12
				3	0.11	0.11	0.08	0.08
				7	0.04	0.04	0.03	0.03
ほうれんそう (施設) (茎葉) 2000 年度	1	37.5	3	3	3.99	3.90	2.73	2.58
				7	2.88	2.88	2.34	2.22
				14	1.39	1.37	1.50	1.42

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	分析結果 (mg/kg)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
ほうれんそう (露地) (茎葉) 2000 年度	1	75	3	3	4.60	4.53	3.61	3.51
				7	3.21	3.16	2.96	2.92
				14	0.81	0.79	0.51	0.50
レタス (施設) (茎葉) 1998 年度	1	62.5	3	3	0.02	0.02	0.05	0.05
				7	0.16	0.16	0.05	0.04
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1	71.25	3	3	0.48	0.48	0.26	0.26
				7	0.15	0.14	0.11	0.11
				14	0.08	0.08	0.05	0.04
みずな (施設) (茎葉) 1997 年度	1	100	1	7	1.82	1.81	3.32	3.26
				10	1.22	1.18	1.66	1.62
				14	0.75	0.74	1.12	1.08
			2	7	2.07	2.06	3.24	3.17
				10	1.60	1.58	2.33	2.26
				14	0.36	0.36	1.61	1.58
みずな (施設) (露地) 1997 年度	1	100	1	7	1.85	1.82	0.68	0.66
				10	1.48	1.48	0.63	0.62
				14	0.80	0.78	0.53	0.52
			2	7	2.70	2.68	1.29	1.24
				10	2.05	2.04	1.04	0.99
				14	1.25	1.24	0.61	0.59
未成熟 いんげん (施設) (さや) 2000 年度	1	150	2	1	0.47	0.46	0.48	0.48
				7	0.09	0.08	0.08	0.08
				14	<0.01	<0.01	0.01	0.01
	1	75	2	1	0.36	0.36	0.39	0.39
				7	0.29	0.29	0.23	0.22
				14	0.19	0.19	0.15	0.15
シロナ (露地・茎葉) 1997 年度	1	75	2	1	2.45	2.3	1.84	1.79
				7	2.24	2.19	1.84	1.78
				14	1.21	1.18	1.6	1.56
				21	0.12	0.12	0.26	0.25
シロナ (露地・茎葉) 1998 年度	1	75	2	7	1.23	1.20	0.95	0.92
				14	0.04	0.04	<0.05	<0.05
				21	<0.02	<0.02	<0.05	<0.05
みつば (施設・水耕) (茎葉) 2000 年度	2	75	2	7	4.22	4.19	5.94	5.88
				14	3.41	3.39	5.67	5.36
				21	2.96	2.96	4.12	4.02
			2	7	3.10	3.04	3.84	3.80
				14	3.06	2.99	3.35	3.28
				21	1.62	1.61	1.73	1.72

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	分析結果 (mg/kg)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
パセリ (施設) (茎葉) 2001 年度	1	62.5	1	7	4.84	4.80		
				14	3.63	3.63		
				21	4.53	4.45		
	1	50	1	7	3.26	3.25		
				14	1.32	1.28		
				21	1.90	1.88		
	1	62.5	1	7	4.25	4.22		
				14	4.63	4.58		
				21	4.16	4.16		
	1	50	1	7	3.13	3.12		
				14	2.14	2.12		
				21	1.28	1.28		
だいず (露地) (乾燥子実) 1989 年度	2	200	2	14	0.065	0.064	0.053	0.052
				21	0.037	0.036	0.043	0.04
			2	14	0.048	0.047	0.038	0.036
				21	0.033	0.032	0.022	0.022
だいず (露地) (乾燥子実) 2002 年度	2	37.5	2	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
		50	2	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
えだまめ [未成熟大豆] (露地) (さや) 2002 年度	1	62.5	2	1	1.19	1.16	0.88	0.84
				7	1.09	1.09	0.85	0.80
				14	0.72	0.70	0.59	0.59
	1	50	2	1	1.93	1.92	1.17	1.14
				7	1.54	1.54	0.98	0.98
				14	0.85	0.84	0.50	0.50
ネクタリン (露地) (果実) 2003 年度	1	135	2	14	0.23	0.22	0.59	0.58
				21	0.13	0.12	0.16	0.16
				28	0.15	0.15	0.19	0.18
	1	150	2	14	0.32	0.32	0.34	0.34
				21	0.22	0.22	0.23	0.22
				28	0.16	0.16	0.15	0.14
未成熟ササゲ (露地) (実) 2003 年度	1	50	2	1	0.1	0.1		
				3	<0.1	<0.1		
				7	<0.1	<0.1		
	1	50	2	1	0.3	0.3		
				3	<0.1	<0.1		
				7	<0.1	<0.1		

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI（日）	分析結果（mg/kg）			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
ミニトマト (施設) (果実) 2004年度	1	150	2	1	0.15	0.14	0.18	0.16
				3	0.17	0.16	0.19	0.18
				7	0.19	0.18	0.19	0.19
	1	100	2	1	0.07	0.07	0.09	0.09
				3	0.07	0.07	0.10	0.10
				7	0.09	0.08	0.09	0.08
ししとう (施設) (果実) 2004年度	1	153.5	3	1	0.92	0.91	0.76	0.72
				3	1.15	1.14	0.98	0.94
				7	0.59	0.59	0.41	0.4
	1	175	3	1	0.27	0.26	0.49	0.49
				3	0.27	0.26	0.31	0.28
				7	0.16	0.16	0.14	0.14
ブロッコリー (露地) (花蕾) 2004年度	1	150	2	7	1.59	1.59	0.96	0.95
				14	0.93	0.93	0.99	0.98
				21	0.49	0.49	0.44	0.44
	1	100	2	7	0.20	0.20	0.14	0.14
				14	0.11	0.11	0.07	0.07
				21	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
みょうが (露地) (花蕾) 2004年度	2	150	3	1	<0.04	<0.04		
				3	<0.04	<0.04		
				7	<0.04	<0.04		
			3	1	<0.04	<0.04		
				3	<0.04	<0.04		
				7	<0.04	<0.04		
未成熟 ふじまめ (施設) (果実) 2004年度	1	66.7	2	1	0.2	0.2		
				3	0.3	0.3		
				7	<0.1	<0.1		
				14	<0.1	<0.1		
			2	1	0.3	0.3		
				3	0.3	0.3		
				7	0.1	0.1		
				14	<0.1	<0.1		
かぼちゃ (施設) (果実) 2004年度	1	85	3	1	0.03	0.03	<0.2	<0.2
				8	0.04	0.04	<0.2	<0.2
				15	0.02	0.02	<0.2	<0.2
	1	75	4	1	0.02	0.02	<0.2	<0.2
				3	0.02	0.02	<0.2	<0.2
				7	0.02	0.02	<0.2	<0.2
しろうり (露地) (果実) 2003年度	2	100	1	1	<0.05	<0.05		
				3	<0.05	<0.05		
				7	<0.05	<0.05		
			1	1	<0.05	<0.05		
				3	<0.05	<0.05		
				7	<0.05	<0.05		

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	分析結果 (mg/kg)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
リーフレタス (露地) (茎葉) 2003 年度	2	50	4[3)]	3	2.36	2.34	2.35	2.18
				7	0.74	0.74	0.87	0.87
				14	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			3	3	1.24	1.22	1.08	1.07
				7	0.07	0.07	<0.05	<0.05
				14	<0.05	<0.05	0.06	0.06
サラダ菜 (施設) (茎葉) 2004 年度	1	37.5-50	3	3	3.7	3.6	2.5	2.4
				7	1.7	1.7	1.1	1.1
				14	0.6	0.6	0.5	0.4
	1	50	3	3	1.9	1.8	1.1	1.1
				7	1.7	1.7	0.9	0.8
				14	0.3	0.3	0.2	0.2
すだち (露地) (果実) 2004 年度	1	50	2	6	0.69	0.68		
				14	0.6	0.6		
				21	0.41	0.41		
かぼす (露地) (果実) 2004 年度	1	64	2	7	0.38	0.38		
				14	0.26	0.26		
				20	0.27	0.26		
わさびだいこん (施設) (花蕾) 2005 年度	2	30	3	45	0.01	0.01		
			3	45	<0.01	<0.01		
食用さくら(葉) (露地) (葉部) 2003 年度	2	50	2	1	6.24	6.20		
				7	2.77	2.74		
				14	2.00	1.94		
			2	1	4.96	4.74		
				7	3.23	3.08		
				14	2.25	2.21		
し そ (施設) (葉) 2004 年度	2	50	2	3	5.72	5.54		
				7	3.35	3.17		
				14	1.42	1.38		
			2	3	4.81	4.73		
				7	2.36	2.35		
				14	1.16	1.14		
くきちしゃ (施設) (茎葉) 2005 年度	2	37.5	3	3	0.23	0.22		
				7	<0.20	<0.20		
				14	<0.20	<0.20		
			3	3	0.27	0.26		
				7	<0.20	<0.20		
				14	<0.20	<0.20		

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	分析結果 (mg/kg)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
バジル (施設) (茎葉) 2005 年度	2	50	2	3	2.51	2.50		
				7	1.40	1.40		
				14	0.25	0.25		
			2	3	3.12	3.1		
				7	1.43	1.41		
				14	0.22	0.22		
食用トレニア (施設) (花器全体) 2005 年度	2	37.5	2	3	2.46	2.45		
				7	0.94	0.93		
				14	0.34	0.34		
			2	3	1.72	1.70		
				7	1.31	1.30		
				14	0.78	0.78		
はっか (施設) (茎葉) 2005 年度	2	37.5	2	3	2.62	2.60		
				7	0.54	0.52		
				14	<0.20	<0.20		
			2	3	3.22	3.21		
				7	1.23	1.22		
				14	<0.20	<0.20		
ゆきのした (施設) (葉) 2005 年度	1	25	2	3	8.40	8.40		
				7	4.11	4.08		
				14	1.20	1.17		
	1	37.5	2	3	4.53	4.52		
				7	3.51	3.50		
				14	0.39	0.38		
チャービル (施設) (茎葉) 2005 年度	2	37.5	2	3	4.98	4.94		
				7	4.37	4.37		
				14	2.10	2.09		
			2	3	6.88	6.68		
				7	5.55	5.50		
				14	2.90	2.90		
つるむらさき (施設) (茎葉) 2004 年度	2	75	2	1	1.71	1.64		
				3	1.13	1.12		
				7	0.32	0.31		
				14	<0.2	<0.2		
			2	1	2.67	2.66		
				3	2.23	2.18		
				7	1.84	1.83		
				14	1.33	1.31		
とうがん (施設) (果実) 2004 年度	1	127.5	3	3	0.06	0.06		
				7	0.09	0.09		
				14	0.08	0.07		
	1	133.5	3	3	0.09	0.09		
				7	0.12	0.12		
				14	0.06	0.06		

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	分析結果 (mg/kg)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
食用ぎく (施設) (花) 2004 年度	2	100	2	7	0.9	0.9		
				14	0.5	0.4		
				21	0.2	0.2		
			2	7	1.0	1.0		
				14	0.5	0.5		
				21	0.3	0.3		
甘長とうがらし (施設) (果実) 2004 年度	1	75	3	1	0.4	0.4		
				3	0.4	0.4		
				7	0.4	0.4		
甘長とうがらし (施設) (露地) 2004 年度	1	75	3	1	<0.2	<0.2		
				3	<0.2	<0.2		
				7	<0.2	<0.2		
はつかだいこん (施設) (根) 2006 年度	2	25	1	7	0.02	0.02		
				14	<0.02	<0.02		
				21	<0.02	<0.02		
			1	7	0.02	0.02		
				14	<0.02	<0.02		
				21	<0.02	<0.02		
はつかだいこん (施設) (葉) 2006 年度	2	25	1	7	3.2	3.1		
				14	0.5	0.5		
				21	<0.1	<0.1		
			1	7	2.3	2.3		
				14	0.4	0.4		
				21	<0.1	<0.1		
食用ミニバラ (施設) (花器全体) (がくを含む) 2006 年度	1	125	2	3	0.9	0.9		
				7	0.6	0.6		
				14	<0.2	<0.2		
	1	120	2	3	1.1	1.1		
				7	0.6	0.6		
				14	<0.2	<0.2		
しそ(花穂) (施設) (花) (花軸・花柄を含む) 2006 年度	2	50	3	3	3.0	3.0		
				7	1.4	1.4		
				14	0.3	0.3		
			2	3	3.9	3.8		
				7	1.4	1.4		
				14	0.2	0.2		
ふだんそう (施設) (葉部) 2005 年度	2	50	2	3	3.9	3.8		
				7	1.4	1.4		
				14	0.2	0.2		
			3	3	3.0	3.0		
				7	1.4	1.4		
				14	0.3	0.3		

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	分析結果 (mg/kg)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
エストラゴン (施設) (茎葉) 2005 年度	2	37.5	2	3	4.0	4.0		
				7	3.9	3.9		
				14	2.3	2.2		
			2	3	4.1	4.1		
				7	1.6	1.6		
				14	0.4	0.4		
ディル (施設) (葉) 2007 年度	2	37.5	2	3	1.9	1.9		
				7	1.2	1.2		
				14	1.1	1.1		
			2	3	1.1	1.1		
				7	0.8	0.8		
				14	0.3	0.3		
てんさい (露地) (根) 2007 年度	2	25	4	7	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
				14	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
				21	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			4	7	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
				14	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
				21	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
わさびだいこん (露地) (根部) 2004 年度	2	75	3	7	0.05	0.05		
				14	0.03	0.03		
				21	0.03	0.03		
			3	7	0.03	0.03		
				14	0.02	0.02		
				21	0.02	0.02		
かんしょ (露地マルチ栽培) (塊根) 2006 年度	1	75	2	7	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
				14	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
				21	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
	1	50	2	7	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
				14	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
				21	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
にんじん (露地) (根) 2006 年度	1	50	2	3	0.03	0.03	0.03	0.02
				7	0.03	0.03	0.03	0.02
				14	0.04	0.04	0.02	0.02
	1	62.5	2	3	0.02	0.02	0.01	0.01
				7	0.01	0.01	0.01	0.01
				14	<0.01	<0.01	0.01	0.01
にんじん (露地) (根) 2007 年度	1	50	2	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
あずき (露地) (乾燥子実) 2008 年度	2	50	2	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			2	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	分析結果 (mg/kg)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
すもも (露地) (果実) 2008 年度	2	50	2	14	0.03	0.03		
				21	0.02	0.02		
				28	0.03	0.03		
			2	14	0.02	0.02		
				21	<0.01	<0.01		
				28	0.03	0.03		
未成熟 とうもろこし (露地) (生食用子実) 2009 年度	2	100	2	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			2	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01

注) ai : 有効成分量、PHI : 最終使用から収穫までの日数

1) 温州みかんの果実全体は、果肉 : 果皮の重量比から算出した。

2) セロリ葉茎の最高残留値は、茎 : 葉の重量比から算出した。

3) 散布終了約20分後に降雨があったため翌日再散布した。

・散布には乳剤を使用した。

・全てのデータが検出限界以下の場合は検出限界値の平均に<を付して記載した。

＜別紙４：推定摂取量＞

作物名	残留値 (mg/kg)	国民平均 (体重：53.3 kg)		小児（1~6 歳） (体重：15.8 kg)		妊婦 (体重：55.6 kg)		高齢者（65 歳以上） (体重：54.2 kg)	
		ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)
大豆	0.064	56.1	3.59	33.7	2.16	45.5	2.91	58.8	3.76
小豆類	0.3	1.4	0.42	0.5	0.15	0.1	0.03	2.7	0.81
ソラマメ	0.03	0.2	0.01	0.1	0.00	0.1	0.00	0.4	0.01
てんさい	0.069	4.5	0.31	3.7	0.26	3.4	0.23	4	0.28
だいこん類（根）	0.02	45	0.90	18.7	0.37	28.7	0.57	58.5	1.17
だいこん類（葉）	2.46	2.2	5.41	0.5	1.23	0.9	2.21	3.4	8.36
西洋ワサビ	0.01	0.1	0.00	0.1	0.00	0.1	0.00	0.1	0.00
はくさい	0.2	29.4	5.88	10.3	2.06	21.9	4.38	31.7	6.34
キャベツ	0.05	22.8	1.14	9.8	0.49	22.9	1.15	19.9	1.00
こまつな	3.31	4.3	14.23	2	6.62	1.6	5.30	5.9	19.53
みずな	3.26	0.3	0.98	0.1	0.33	0.1	0.33	0.3	0.98
チンゲンサイ	2.48	1.4	3.47	0.3	0.74	1	2.48	1.9	4.71
ブロッコリー	1.59	4.5	7.16	2.8	4.45	4.7	7.47	4.1	6.52
その他のアブラナ科野菜	2.19	2.1	4.60	0.3	0.66	0.2	0.44	3.1	6.79
しゅんぎく	7.24	2.5	18.10	0.6	4.34	1.9	13.76	3.7	26.79
レタス	3.6	6.1	21.96	2.5	9.00	6.4	23.04	4.2	15.12
その他のきく科野菜	1	0.4	0.40	0.1	0.10	0.5	0.50	0.7	0.70
ねぎ	1.52	11.3	17.18	4.5	6.84	8.2	12.46	13.5	20.52
アスパラガス	0.15	0.9	0.14	0.3	0.05	0.4	0.06	0.7	0.11
にんじん	0.04	24.6	0.98	16.3	0.65	25.1	1.00	22.3	0.89
パセリ	4.8	0.1	0.48	0.1	0.48	0.1	0.48	0.1	0.48
セロリ	8.17	0.4	3.27	0.1	0.82	0.3	2.45	0.4	3.27
みつば	5.88	0.2	1.18	0.1	0.59	0.1	0.59	0.2	1.18
その他のせり科野菜	5.5	0.1	0.55	0.1	0.55	0.1	0.55	0.3	1.65
トマト	0.14	24.3	3.40	16.9	2.37	24.5	3.43	18.9	2.65
ピーマン	0.5	4.4	2.20	2	1.00	1.9	0.95	3.7	1.85

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)
ナス	0.68	4	2.72	0.9	0.61	3.3	2.24	5.7	3.88
その他のなす科野菜	1.14	0.2	0.23	0.1	0.11	0.1	0.11	0.3	0.34
きゅうり	0.14	16.3	2.28	8.2	1.15	10.1	1.41	16.6	2.32
かぼちゃ	0.04	9.4	0.38	5.8	0.23	6.9	0.28	11.5	0.46
スイカ	0.03	0.1	0.00	0.1	0.00	0.1	0.00	0.1	0.00
メロン	0.002	0.4	0.00	0.3	0.00	0.1	0.00	0.3	0.00
その他のうり科野菜	0.12	0.5	0.06	0.1	0.01	2.3	0.28	0.7	0.08
ほうれんそう	4.53	18.7	84.71	10.1	45.75	17.4	78.82	21.7	98.30
未成熟えんどう	0.36	0.6	0.22	0.2	0.07	0.7	0.25	0.6	0.22
未成熟インゲン	0.48	1.9	0.91	1.2	0.58	1.8	0.86	1.8	0.86
えだまめ	1.54	0.1	0.15	0.1	0.15	0.1	0.15	0.1	0.15
その他の野菜	4.08	12.6	51.41	9.7	39.58	9.6	39.17	12.2	49.78
みかん	0.025	41.6	1.04	35.4	0.89	45.8	1.15	42.6	1.07
なつみかん	0.053	0.1	0.01	0.1	0.01	0.1	0.01	0.1	0.01
その他のかんきつ	0.6	0.4	0.24	0.1	0.06	0.1	0.06	0.6	0.36
りんご	0.286	35.3	10.10	36.2	10.35	30	8.58	35.6	10.18
日本なし	0.144	5.1	0.73	4.4	0.63	5.3	0.76	5.1	0.73
もも	0.006	0.5	0.00	0.7	0.00	4	0.02	0.1	0.00
ネクタリン	0.22	0.1	0.02	0.1	0.02	0.1	0.02	0.1	0.02
スモモ	0.03	0.2	0.01	0.1	0.00	1.4	0.04	0.2	0.01
おうとう	0.66	0.1	0.07	0.1	0.07	0.1	0.07	0.1	0.07
イチゴ	0.14	0.3	0.04	0.4	0.06	0.1	0.01	0.1	0.01
茶	7.94	3	23.82	1.4	11.12	3.5	27.79	4.3	34.14
みかんの皮	3.06	0.1	0.31	0.1	0.31	0.1	0.31	0.1	0.31
その他のハーブ	5.5	0.1	0.55	0.1	0.55	0.1	0.55	0.1	0.55
魚介類	1.4	94.1	131.74	42.8	59.92	94.1	131.74	94.1	131.74
合計			429.67		218.54		381.47		471.04

注)・残留値は、登録又は申請されている使用時期・使用回数による各試験区の平均残留値のうちフルフェノクスロンの最大値を用いた（参照　別紙 3）。
・「ff」：平成10年～12年の国民栄養調査（参照 104～106）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フルフェノクスロンの推定摂取量（μg/人/日）
・未成熟とうもろこし、かんしょ、しろうりについては、全データが定量限界未満であったことから、摂取量の計算には用いなかった。

<参照>

1 農薬要覧：日本植物防疫協会、2003年

2 農薬抄録フルフェノクスロン（殺菌剤）：BASFアグロ株式会社、2006年、未公表

3 ラットを用いた高用量（350mg/kg）1回投与における代謝試験：シッティングボーン・リサーチ・センター（英）、1987年、未公表

4 ラットを用いた低用量（3.5mg/kg）1回投与における代謝試験：シッティングボーン・リサーチ・センター（英）、1988年、未公表

5 ラットを用いた低用量（3.5mg/kg）28回連続投与における代謝試験：シッティングボーン・リサーチ・センター（英）、1988年、1989年、未公表

6 フルフェノクスロン　要望事項に関する回答書：BASFアグロ株式会社、2004年、未公表

7 ラットを用いた低用量（3.5mg/kg）1回投与における胆汁排泄試験：ハンティンドン・リサーチ・センター（英）、1992年、未公表

8 ラットを用いた低用量（3.5mg/kg）及び高用量（350mg/kg）1回投与における代謝試験：ハンティンドン・リサーチ・センター（英）、1992年、未公表

9 イヌを用いた低用量（3.5mg/kg）1回投与における代謝試験：ハンティンドン・リサーチ・センター（英）、1988年、未公表

10 マウス雌雄、ラット雄、イヌ雄の肝細胞画分における *in vitro* 代謝試験：残留農薬研究所、1993年、未公表

11 ^{14}C、^{15}N-フルフェノクスロンを用いたはくさい及びトマトにおける代謝試験：シッティングボーン・リサーチ・センター（英）、1987年、未公表

12 ^{14}C-フルフェノクスロンを用いたりんごにおける代謝試験：Inversk Reserch International（英）、1991年、未公表

13 ^{14}C-フルフェノクスロンを用いた土壌中（好気的条件）での分解試験：シッティングボーン・リサーチ・センター（英）、1988年、未公表

14 土壌中での分解ー好気的条件と嫌気的条件の比較試験：シッティングボーン・リサーチ・センター（英）、1990年、未公表

15 土壌吸着スクリーニング試験ー予備試験としての溶解性試験：（財）日本食品分析センター、1991年、未公表

16 土壌及び沈泥における吸着及び脱着：シッティングボーン・リサーチ・センター（英）、1988年、未公表

17 土壌中での移行性：シッティングボーン・リサーチ・センター（英）、1987年、未公表

18 ^{14}C-フルフェノクスロンを用いた非抽出残留成分からの CO_2 の放出及び植物への移行（根からの吸収）試験：シッティングボーン・リサーチ・センター（英）、1989年、未公表

19 非標識フルフェノクスロンを用いた植物への移行試験：シェル化学（株）農薬開発センター、1991年、未公表

20 易生物分解性の評価：シッティングボーン・リサーチ・センター（英）、1986年、未公表

21 緩衝液中での加水分解性：シッティングボーン・リサーチ・センター（英）、1987 年、未公表
22 滅菌精製水及び自然水中における光分解運命（GLP 対応）：RCC（瑞西）、2001 年、未公表
23 自然光下における水中光分解：シッティングボーン・リサーチ・センター（英）、1987 年、未公表
24 フルフェノクスロンの作物残留試験成績：（財）日本食品分析センター、1990 年、未公表
25 フルフェノクスロンの作物残留試験成績：シェル化学（株）農薬開発センター、1990 年、未公表
26 フルフェノクスロンの作物残留試験成績：（株）化学分析コンサルタント、1990 年、未公表
27 フルフェノクスロンの作物残留試験成績：（財）残留農薬研究所、2003 年、未公表
28 フルフェノクスロンの作物残留試験成績：日本サイアナミッド（株）、1998 年、未公表
29 フルフェノクスロンの作物残留試験成績：東京農業試験場、1999 年、未公表
30 フルフェノクスロンの作物残留試験成績：BASF アグロ（株）、2002 年、未公表
31 フルフェノクスロンの作物残留試験成績：京都府農業総合研究所、1997 年、未公表
32 フルフェノクスロンの作物残留試験成績：奈良県農業試験場、1998 年、未公表
33 フルフェノクスロンの作物残留試験成績：大阪府立農林技術センター、2000 年、未公表
34 フルフェノクスロンの作物残留試験成績：愛知県農業総合試験場、2000 年、未公表
35 フルフェノクスロンの作物残留試験成績：徳島県立農林水産総合技術センター農業研究所、2001 年、未公表
36 フルフェノクスロンの作物残留試験成績：香川県農業試験場、2001 年、未公表
37 フルフェノクスロンの作物残留試験成績：（株）日曹分析センター、2003 年、未公表
38 フルフェノクスロンの作物残留試験成績：岐阜県農業技術研究所、2003 年、未公表
39 フルフェノクスロンの土壌残留試験：シェル化学（株）、1990 年、未公表
40 原体のラットにおける急性経口毒性試験（GLP）：シッティングボーン・リサーチ・センター（英）、1989 年、未公表
41 原体のラットにおける急性経口及び経皮毒性試験（GLP）：シッティングボーン・リサーチ・センター（英）、1986 年、未公表
42 原体のマウスにおける急性経口毒性試験（GLP）：ハンティンドン・リサーチ・センター（英）、1990 年、未公表
43 原体のマウスにおける急性経口及び経皮毒性試験（GLP）：シッティングボーン・リサーチ・センター（英）、1986 年、未公表
44 原体のイヌにおける急性経口毒性試験（GLP）：シッティングボーン・リサーチ・センター（英）、1986 年、未公表
45 ラットにおける急性吸入毒性試験（GLP）：インバレスク・リサーチ・インターナショナル（英）、1986 年、未公表

46 マウスにおける急性経口毒性試験（原体混在物及び代謝物）（GLP）：シッティングボーン・リサーチ・センター（英）、1990年、未公表
47 ウサギを用いた原体の皮膚一次刺激性試験（GLP）：シッティングボーン・リサーチ・センター（英）、1986年、未公表
48 ウサギを用いた原体の眼粘膜一次刺激性試験（GLP）：シッティングボーン・リサーチ・センター（英）、1986年、未公表
49 原体のモルモットを用いた皮膚感作性試験（GLP）：シッティングボーン・リサーチ・センター（英）、1986年、未公表
50 ラットを用いた混餌投与による亜急性毒性試験（GLP）：シッティングボーン・リサーチ・センター（英）、1987年、未公表
51 マウスを用いた混餌投与による亜急性毒性試験（GLP）：シッティングボーン・リサーチ・センター（英）、1987年、未公表
52 イヌを用いた13週間混餌投与試験（GLP）：インバレスク・リサーチ・インターナショナル（英）、1987年、未公表
53 Wistar系ラットにおける28日間反復投与経口神経毒性試験（GLP）：BASF毒性研究所（独）、2003年、未公表
54 イヌを用いた混餌投与による52週間慢性毒性試験（GLP）：インバレスク・リサーチ・インターナショナル（英）、シッティングボーン・リサーチ・センター（英）（病理組織学的検査）、1989年、未公表
55 ラットを用いた混餌投与による慢性毒性試験（GLP）：シッティングボーン・リサーチ・センター（英）、1990年、未公表
56 ラットを用いた混餌投与による発がん性試験（GLP）：シッティングボーン・リサーチ・センター（英）、ELP サイエンティフィック・リミテット（英）（病理組織学的検査）、1990年、未公表
57 マウスを用いた混餌投与による発がん性試験（GLP）：シッティングボーン・リサーチ・センター（英）、ハンティンドン・リサーチ・センター（英）（血液学的検査）、J.P.Finn（英）（病理組織学的検査）、1990年、未公表
58 マウスを用いた発がん性試験の肝病理組織標本（雄）のPeer Review：食品農医薬品安全性評価センター、1992年、未公表
59 マウスを用いた混餌投与による発がん性試験②（GLP）：ハンティンドン・ライフサイエンス社（英）、1996年、未公表
60 ラットを用いた繁殖試験（GLP）：ハンティンドン・リサーチ・センター（英）、1990年、未公表
61 ラットにおける催奇形性試験(GLP)：インバレスク・リサーチ・インターナショナル(英)、1991年、未公表
62 ウサギにおける催奇形性試験(GLP)：インバレスク・リサーチ・インターナショナル(英)、1991年、未公表
63 細菌を用いた復帰変異誘発性試験(GLP)：シッティングボーン・リサーチ・センター(英)、

1986年、未公表
64 酵母を用いた遺伝子変換誘発性試験（GLP）：シッティングボーン・リサーチ・センター（英）、1986年、未公表
65 チャイニーズ・ハムスターの肺培養細胞（V79）を用いた前進突発変異誘発性試験（GLP）：シッティングボーン・リサーチ・センター（英）、1986年、未公表
66 チャイニーズ・ハムスターの卵巣培養細胞（CHO-K1）を用いた *in vitro* 染色体異常誘発性試験-その1（GLP）：シッティングボーン・リサーチ・センター（英）、1987年、未公表
67 チャイニーズ・ハムスターの卵巣培養細胞（CHO-K1）を用いた *in vitro* 染色体異常誘発性試験-その2　グルタチオンを添加した場合（GLP）：シッティングボーン・リサーチ・センター（英）、　1988年、未公表
68 ラットの肝培養細胞（RL-4）を用いた *in vitro* 染色体異常誘発性試験（GLP）：シッティングボーン・リサーチ・センター（英）、1988年、未公表
69 ラットの骨髄細胞を用いた *in vivo* 染色体異常試験（GLP）：ハンティンドン・リサーチ・センター（英）、1986年、未公表
70 マウスを用いた腹腔内投与による小核試験（GLP）：三菱化学安全科学研究所、1992年、未公表
71 ヒト培養リンパ球を用いた *in vitro* 染色体異常誘発性試験（GLP）：ヘーゼルトン・ミクロテスト（英）、1992年、未公表
72 ラット肝細胞における *in vivo/in vitro* 不定期DNA合成（UDS）試験（GLP）：ヘーゼルトン・ラボラトリーズ・アメリカケンジントン研究所（米）、1991年、未公表
73 ラットを用いた肝・複製DNA合成（RDS）試験：三菱化成安全科学研究所、1992年、未公表
74 細菌を用いた復帰変異誘発性試験(GLP)：シッティングボーン・リサーチ・センター(英)、1990年、未公表
75 アニリン体［WL115096］のチャイニーズ・ハムスターの卵巣培養細胞（CHO-K1）を用いた *in vitro* 染色体異常誘発試験
76 マウス肝薬物代謝酵素活性に及ぼす影響：BIBRA トキシコロジーインターナショナル（英）、1992年、未公表
77 マウスを用いた前腫瘍性および腫瘍性変化を指標するPCNA、BrdU法の適用試験：（財）食品農医薬品安全性評価センター、1993年、未公表
78 細菌を用いた復帰突然変異原性試験（GLP）：BASF毒性研究所（独）、2005年、未公表
79 哺乳動物における薬理試験：リサーチアンドコンサルティング・カンパニー（スイス）、1991年、未公表
80 食品健康影響評価について（平成16年8月3日付け厚生労働省発食安第0803002号）
81 食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）の一部を改正する件（平成17年11月29日付け平成17年厚生労働省告示第499号）

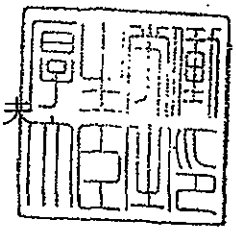
82 食品健康影響評価について（平成 18 年 7 月 18 日付け厚生労働省発食安第 0718003 号）
83 フルフェノクスロンの食品健康影響に係る追加提出資料：BASF アグロ株式会社、2006 年、未公表
84 フルフェノクスロンの作物残留試験成績：（財）残留農薬研究所、2003 年、2004 年、未公表
85 フルフェノクスロンの作物残留試験成績：BASF アグロ（株）、2003 年、2004 年、未公表
86 フルフェノクスロンの作物残留試験成績：高知県農業技術センター、2004 年、未公表
87 フルフェノクスロンの作物残留試験成績：（株）エコプロ・リサーチ、2005 年、未公表
88 フルフェノクスロンの作物残留試験成績：（株）化学分析コンサルタント、2004 年、未公表
89 フルフェノクスロンの作物残留試験成績：宮崎県総合農業試験場、2004 年、未公表
90 フルフェノクスロンの作物残留試験成績：（株）日曹分析センター、2004 年、未公表
91 フルフェノクスロンの作物残留試験成績：（株）日本食品分析センター、2003 年、未公表
92 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 19 年 4 月 19 日付け府食第 391 号）
93 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の一部を改正する件（平成 19 年 10 月 26 日付け平成 19 年厚生労働省告示第 347 号）
94 フルフェノクスロンのイヌにおける混餌飼料投与による体内動態試験：インバレスク・リサーチ・インターナショナル（英）、シッティングボーン・リサーチ・センター（英）、1989 年、未公表
95 ^{14}C-フルフェノクスロンのぶどうにおける代謝試験：BASF 農業センター（独）、2003 年、未公表
96 フルフェノクスロンの作物残留試験成績：（財）残留農薬研究所、2006 年、未公表
97 フルフェノクスロンの作物残留試験成績：（財）日本食品分析センター、2006 年、2007 年、2008 年、未公表
98 フルフェノクスロンの作物残留試験成績：BASF ジャパン（株）、2006 年、2008 年、未公表
99 フルフェノクスロンの作物残留試験成績：（株）日曹分析センター、2007 年、未公表
100 フルフェノクスロンのラットにおける交差哺育試験：ハンチントン・ライフサイエンス（英）、1996 年、未公表
101 フルフェノクスロンの魚介類における最大推定残留値に係る資料
102 食品健康影響評価について（平成 22 年 6 月 18 日付け厚生労働省発食安 0618 第 6 号）
103 フルフェノクスロンの作物残留試験成績：（財）残留農薬研究所、2006 年、2009 年、未公表
104 フルフェノクスロンの作物残留試験成績：BASF ジャパン（株）、2006 年、2008 年、未公表
105 Haseman JK et al.; Neoplasms observed in untreated and corn oil gavage control

groups of F344/N rats and (C57BL/6N X C3H/HeN)F1 (B6C3F1) mice. J.Natl. Cancer Inst., 75(5), 975-84, (1985)
106 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
107 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
108 国民栄養の現状－平成12年国民栄養調査結果－：健康・栄養情報研究会編、2002年

厚生労働省発食安０６２１第３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

フロニカミド

平成２３年８月４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３号をもって諮問された、食品衛生法（昭和２２年法律第２３３号）第１１条第１項の規定に基づくフロニカミドに係る食品規格（食品中の農薬の残留基準）の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

（別添）

フロニカミド

今般の残留基準の検討については、農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定依頼が農林水産省からなされたこと及び関連企業から「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：フロニカミド[Flonicamid(ISO)]

（2） 用途：殺虫剤

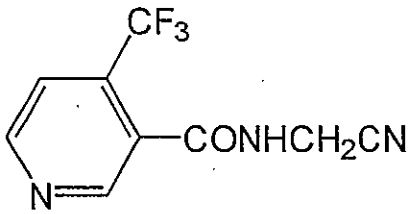
ピリジンカルボキシアミド系殺虫剤である。アブラムシ類、コナジラミ類等の吸汁害虫の吸汁行動を阻害することにより殺虫効果を発揮するものと考えられている。

（3） 化学名：

N-cyanomethyl-4-(trifluoromethyl)nicotinamide(IUPAC)

N-(cyanomethyl)-4-(trifluoromethyl)-3-pyridinecarboxamide(CAS)

（4） 構造式及び物性



分子式	$C_9H_6F_3N_3O$
分子量	229.2
水溶解度	5.2 g/L (20℃)
分配係数	$\log_{10}$Pow = 0.3 (29.8℃)

（メーカー提出資料より）

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

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

また、にんじん、キャベツ、畜産物等に係る残留基準の設定についてインポートトレランス申請がされている。

（1） 国内での使用方法

① 10%フロニカミド顆粒水和剤

<table>
<tr><th>作物名</th><th>適用病害虫名</th><th>希釈倍数</th><th>使用液量</th><th>使用時期</th><th>本剤の使用回数</th><th>使用方法</th><th>ﾌﾛﾆｶﾐﾄﾞを含む農薬の総使用回数</th></tr>
<tr><td rowspan="2">りんご</td><td>ﾘﾝｺﾞﾜﾀﾑｼ</td><td>2000倍</td><td rowspan="11">200～700L/10a</td><td rowspan="3">収穫14日前まで</td><td rowspan="12">2回以内</td><td rowspan="15">散布</td><td rowspan="12">2回以内</td></tr>
<tr><td rowspan="3">ｱﾌﾞﾗﾑｼ類</td><td rowspan="2">2000～4000倍</td></tr>
<tr><td>なし</td></tr>
<tr><td>もも</td><td rowspan="4">2000～4000倍</td></tr>
<tr><td>ネクタリン</td><td rowspan="4">収穫7日前まで</td></tr>
<tr><td>うめ</td><td>2000～4000倍</td></tr>
<tr><td>小粒核果類（うめを除く）</td><td>2000倍</td></tr>
<tr><td>ぶどう</td><td>ﾁｬﾉｷｲﾛｱｻﾞﾐｳﾏ</td><td>1000倍</td><td>開花前まで</td></tr>
<tr><td rowspan="2">いちご</td><td>ｱﾌﾞﾗﾑｼ類</td><td>2000～4000倍</td><td rowspan="8">100～300L/10a</td><td rowspan="8">収穫前日まで</td></tr>
<tr><td>ｺﾅｼﾞﾗﾐ類</td><td>2000倍</td></tr>
<tr><td rowspan="2">きゅうり
なす</td><td>ｱﾌﾞﾗﾑｼ類</td><td>2000～4000倍</td><td rowspan="7">3回以内</td><td rowspan="7">3回以内</td></tr>
<tr><td>ｺﾅｼﾞﾗﾐ類</td><td>2000倍</td></tr>
<tr><td rowspan="2">トマト
ミニトマト</td><td>ｱﾌﾞﾗﾑｼ類</td><td>2000～4000倍</td></tr>
<tr><td>ｺﾅｼﾞﾗﾐ類</td><td rowspan="2">2000倍</td></tr>
<tr><td>トマト</td><td>ｱｻﾞﾐｳﾏ類</td></tr>
</table>

① 10%フロニカミド顆粒水和剤（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	ﾌﾛﾆｶﾐﾄﾞを含む農薬の総使用回数
レタス	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類	2000倍	100～300L/10a	収穫前日まで	2回以内	散布	2回以内
非結球レタス				収穫前日まで			
メロン		2000～4000倍		収穫前日まで			
	ｺﾅｼﾞﾗﾐ類	2000倍					
ばれいしょ	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類	2000～4000倍		収穫7日前まで			
ねぎ	ﾈｷﾞｱｻﾞﾐｳﾏ	1000～2000倍		収穫前日まで	3回以内		3回以内
すいか キャベツ はくさい	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類	2000倍			2回以内		2回以内
茶	ﾁｬﾉｷｲﾛｱｻﾞﾐｳﾏ	1000～2000倍	200～400L/10a	摘採7日前まで	1回		1回
	ﾁｬﾉﾐﾄﾞﾘﾋﾒﾖｺﾊﾞｲ						
	ｺﾐｶﾝｱﾌﾞﾗﾑｼ	2000倍					
えだまめ	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類	2000倍	100～300L/10a	収穫7日前まで	2回以内		2回以内
いんげんまめ							
アスパラガス				収穫前日まで	3回以内		3回以内
ブロッコリー					2回以内		2回以内
だいこん							
みつば		2000～4000倍		収穫3日前まで	2回以内		2回以内

② 1%フロニカミド粒剤

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	ﾌﾛﾆｶﾐﾄﾞを含む農薬の総使用回数
れんこん	ｸﾜｲｸﾋﾞﾚｱﾌﾞﾗﾑｼ	3kg/10a	生育期 但し、収穫14日前まで	2回以内	湛水散布	2回以内

（2） 海外での使用方法

① 50%フロニカミド水溶剤（米国）

作物名	適用病害虫名	使用薬量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法
ホップ	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類	6-10g ai/10a	収穫前10日まで	3回以内	茎葉散布
根菜類	ｱﾌﾞﾗﾑｼ類 ｶﾒﾑｼ類 ｵﾝｼﾂｺﾅｼﾞﾗﾐ	8～20g/10a (4～10g ai/10a)	収穫前3日まで		散布
葉菜類 (アブラナ科野菜)			収穫当日まで		
ばれいしょ			収穫前7日まで		
果菜 (うり類を除く)			収穫当日まで		

② 10%フロニカミド水和剤（韓国）

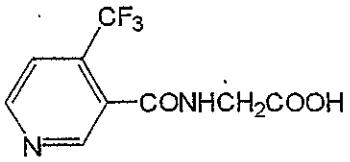
作物名	適用病害虫名	使用薬量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法
その他なす科野菜 (とうがらしを含む)	ﾜﾀｱﾌﾞﾗﾑｼ ﾓﾓｱｶｱﾌﾞﾗﾑｼ	67g/10a (6.7g ai/10a)	収穫2日前まで	3回以内	散布
ピーマン (パプリカを含む)					
きゅうり	ﾜﾀｱﾌﾞﾗﾑｼ				

3. 作物残留試験

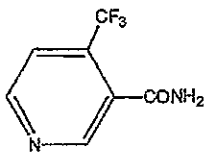
（1） 分析の概要

① 分析対象の化合物

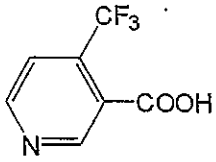
- フロニカミド
- *N*-（4-トリフルオロメチルニコチノイル）グリシン（以下、代謝物Cという。）
- 4-トリフルオロメチルニコチンアミド（以下、代謝物Dという。）
- 4-トリフルオロメチルニコチン酸（以下、代謝物Eという。）



代謝物C



代謝物D



代謝物E

② 分析法の概要

ガスクロマトグラフ法

試料からメタノールで抽出し、多孔性ケイソウ土カラムで精製後、ジアゾメタンを用いてメチル化する。フロリジルカラムで精製し、ガスクロマトグラフ・質量分析計（GC-MS）で定量する。

または、試料からアセトニトリルで抽出し、ヘキサンで洗浄した後、ジアゾメタンを用いてメチル化し、シリカゲルカラムで精製してガスクロマトグラフ（ECD）で定量する。

高速液体クロマトグラフ法

試料からメタノールで抽出し、スチレンジビニルベンゼン共縮合カラムで精製した後、液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計（LC-MS/MS）で定量する。

または、試料からアセトニトリルで抽出し、ジビニルベンゼン-N-ビニルピロリドン共重合体（HLB）カラム及びグラファイトカーボンカラムで精製した後、LC-MS/MSで定量する。

あるいは、試料からアセトニトリル・水（1：1）混液で抽出し、酸性にして酢酸エチルに転溶する。LC-MS/MSで定量する。

なお、代謝物C、D及びEの分析値はフロニカミドに換算した値で示す。

定量限界　フロニカミド及び代謝物C　0.01～0.04 ppm
代謝物D　0.01 ppm
代謝物E　0.01～0.05 ppm

（2） 作物残留試験結果

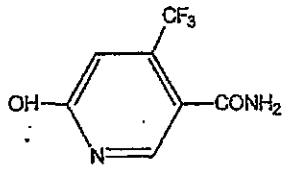
国内で実施された作物残留性試験結果の概要については別紙１－１、海外で実施された作物残留性試験結果の概要については別紙１－２を参照。

4. 畜産物への推定残留量

（1） 分析の概要

① 分析対象の化合物

- フロニカミド
- 代謝物C
- 代謝物D
- 代謝物E
- 6-ヒドロキシ-4-トリフルオロメチルニコチンアミド（以下、代謝物Jという。）



代謝物 J

② 分析法の概要

筋肉、肝臓及び腎臓においては、試料からアセトニトリル・水（1：1）混液で抽出し、メタノールに転溶する。又は、抽出液を遠心分離し、沈殿物は塩酸を加えて加水分解後ろ過して上澄液と合わせ、酢酸エチルに転溶する。液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計（LC-MS/MS）を用いて定量する。

脂肪においては、試料からアセトニトリル・水（4：1）混液で抽出し、ゲル浸透クロマトグラフィー（GPC）用カラムで精製した後、LC-MS/MS を用いて定量する。

乳においては、試料にエタノールを加え懸濁化した後、遠心分離する。沈殿物からエタノール・水（4：1）混液で抽出し、遠心分離して、上澄液を先の上澄液に合わせる。ヘキサンで洗浄した後、濃縮し、水・アセトニトリル・トリフルオロ酢酸（90：10：0.1）混液を加えた後、遠心分離及びろ過して LC-MS/MS を用いて定量する。

定量限界：筋肉、肝臓及び腎臓　0.01～0.025ppm
脂肪　0.01 ppm
乳　0.01ppm

（2） 動物飼養試験（家畜残留試験）

① 乳牛における残留試験

乳牛に対して 2.5、6.89、23.69 ppm のフロニカミド及び代謝物 C の 1：1 混合物を含む飼料を 28 日間にわたり摂食させ、乳、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓中のフロニカミド、代謝物 C、D、E 及び J を測定した。また、乳については、投与開始後、1、2、3、4、5、6、7、8、10、14、17、21、24、27、29 日目に搾乳したものを測定した。結果については表 1 を参照。

表 1. 組織中の最大残留量 (ppm)

		2.5 ppm 投与群	6.89 ppm 投与群	23.69 ppm 投与群
筋肉	フロニカミド	<0.025	<0.025	<0.025
	代謝物C	<0.025	<0.025	<0.025
	代謝物D	<0.025	0.0296	0.1052
	代謝物E	<0.025	<0.025	<0.025
	代謝物J	<0.025	<0.025	<0.025
	合計値†	0.075	0.0796	0.1552
脂肪	フロニカミド	<0.01	<0.01	<0.01
	代謝物C	<0.01	<0.01	<0.01
	代謝物D	<0.01	<0.01	0.0210
	代謝物E	<0.01	<0.01	<0.01
	代謝物J	<0.01	<0.01	<0.01
	合計値†	0.03	0.03	0.041
肝臓††	フロニカミド	<0.025/<0.01	<0.025/<0.01	<0.025/<0.01
	代謝物C	<0.025/<0.01	<0.025/<0.01	<0.025/<0.01
	代謝物D	<0.025/<0.01	0.0417/0.0190	0.1242/0.0565
	代謝物E	<0.025/<0.01	<0.025/<0.01	<0.025/<0.01
	代謝物J	<0.025/<0.01	<0.025/0.0108	0.0346/0.0508
	合計値†	0.075	0.0917	0.1742
腎臓††	フロニカミド	<0.025/<0.01	<0.025/<0.01	<0.025/<0.01
	代謝物C	<0.025/<0.01	<0.025/<0.01	<0.025/0.0101
	代謝物D	<0.025/<0.01	0.0338/0.0249	0.1236/0.1125
	代謝物E	<0.025/0.0193	0.0467/0.0414	0.1726/0.1656
	代謝物J	<0.025/<0.01	<0.025/<0.01	0.0253/0.0383
	合計値†	0.075	0.1055	0.3212
乳 (平均)	フロニカミド	<0.01	<0.01	<0.01
	代謝物C	<0.01	<0.01	<0.01
	代謝物D	<0.01	0.0215	0.0793
	代謝物E	<0.01	<0.01	<0.01
	代謝物J	<0.01	<0.01	0.0151
	合計値†	0.03	0.0415	0.0993

†:フロニカミド、代謝物D及び代謝物Eの合計値

††:肝臓及び腎臓については、2 種類の分析方法が実施されたため、2つの値を示した。

上記の結果に関連して、米国では肉牛及び乳牛における最大理論的飼料由来負荷 (MTDB[注]) をそれぞれ 1.01ppm 及び 0.5ppm と評価している。

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

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

② 産卵鶏における残留試験

産卵鶏に対して0.259、2.514、7.473、25.83 ppmのフロニカミド及び代謝物Cの1：1混合物を含む飼料を28日間にわたり摂食させ、筋肉、脂肪及び肝臓中フロニカミド、代謝物C、D、E及びJを測定した。また、鶏卵については、投与開始後、1、2、3、4、5、6、7、8、10、14、17、21、24、27、28日目に採卵したものを測定した。定量限界は0.01 ppm。結果については表2を参照。

表2. 組織中の最大残留量（ppm）

		0.259 ppm 投与群	2.514 ppm 投与群	7.473 ppm 投与群	25.83 ppm 投与群
筋肉	フロニカミド	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	代謝物C	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	代謝物D	<0.01	0.0615	0.1866	0.7181
	代謝物E	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	代謝物J	<0.01	<0.01	<0.01	0.0155
	合計値†	0.03	0.0815	0.2066	0.7381
脂肪	フロニカミド	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	代謝物C	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	代謝物D	<0.01	0.0311	0.0796	0.3526
	代謝物E	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	代謝物J	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	合計値†	0.03	0.0511	0.0996	0.3726
肝臓	フロニカミド	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	代謝物C	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	代謝物D	<0.01	0.0649	0.1871	0.7857
	代謝物E	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	代謝物J	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	合計値†	0.03	0.0849	0.2071	0.8057
鶏卵	フロニカミド	<0.01	<0.01	0.0242	0.0926
	代謝物C	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	代謝物D	0.0143	0.1241	0.3702	1.2137
	代謝物E	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	代謝物J	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	合計値†	0.0343	0.1441	0.4044	1.3163

†：フロニカミド、代謝物D及び代謝物Eの合計値

上記の結果に関連して、米国では鶏における最大理論的飼料由来負荷（MTDB）を0.2ppmと評価している。

（3） 推定残留量

肉牛、乳牛及び鶏について、飼料中のMTDBと各試験における投与量から、畜産物中の推定残留濃度を算出した。結果については、フロニカミド、代謝物D及び代謝物Eの合計値で示した。表3－1及び表3－2にまとめた。

表3－1 畜産物中の推定残留量；牛

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	乳
乳牛	0.015	0.006	0.015	0.015	0.006
肉牛	0.0303	0.01212	0.0303	0.0303	
最大値	0.0303	0.01212	0.0303	0.0303	0.006

フロニカミド、代謝物D及び代謝物Eの合計値（ppm）

表3－2 畜産物中の推定残留量；鶏

	筋肉	脂肪	肝臓	卵
鶏	0.0232	0.0232	0.0232	0.0265

フロニカミド、代謝物D及び代謝物Eの合計値（ppm）

5. ＡＤＩの評価

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

無毒性量：7.32 mg/kg 体重/day
（動物種） ラット
（投与方法） 混餌投与
（試験の種類） 慢性毒性/発がん性併合試験
（期間） 2年間
安全係数：100
ＡＤＩ：0.073 mg/kg 体重/day

マウスの発がん性試験において、ICRマウスに肺胞終末細気管支上皮腫瘍が増加したことから、肺腫瘍についてのメカニズム試験が実施された。フロニカミドがマウスの肺腫瘍を誘発した明らかな機序を解明することはできなかったが、フロニカミドがマウスの細気管支上皮細胞、特にクララ細胞の細胞分裂を亢進させることが確認された。また、ラット、他の2系統のマウス及び代謝物C、E及びDを投与したICRマウスでは肺細胞の細胞分裂亢進が認められなかったこと、すべての遺伝毒性試験の結果が陰性であること等を総合的に勘案すると、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。

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、ばれいしょ、りんご、ほうれんそう、乳等に、ＥＵにおいてばれいしょ、トマト、きゅうり、りんご等に基準値が設定されている。

7. 基準値案

（１）残留の規制対象

農産物にあっては、フロニカミド、代謝物Ｃ及び代謝物Ｅとし、畜産物にあっては、フロニカミド、代謝物Ｄ及び代謝物Ｅとする。

一部の作物残留試験において、代謝物Ｄの分析が行われているが、代謝物Ｄの残留はフロニカミド、代謝物Ｃ及び代謝物Ｅの残留に比較し十分低いことから、農産物における残留の規制対象には含めないこととする。

なお、食品安全委員会による食品健康影響評価においても、農産物中の暴露評価対象物質として、フロニカミド、代謝物Ｃ及び代謝物Ｅ、畜産物中の暴露評価対象物質として、フロニカミド、代謝物Ｄ及び代謝物Ｅを設定している。

（２）基準値案

別紙２のとおりである。

（３）暴露評価

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

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	２６．５
幼小児（1～6 歳）	４５．１
妊婦	２０．８
高齢者（65 歳以上）	２９．１

注）ＴＭＤＩ試算は、基準値案×各食品の平均摂取量の総和として計算している。

(別紙１－１)

フロニカミド 作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量[注1] (ppm)	各化合物の残留量 (ppm) 【フロニカミド/代謝物C/代謝物E】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
[redacted]							
ばれいしょ (塊茎)	2	10%顆粒水和剤	2000倍 散布 200L/10a	2回	7, 14日	圃場A:0.03	圃場A : <0.01/<0.01/<0.01
						圃場B:0.05 (2回、14日)	圃場B : <0.01/0.02/0.02
ばれいしょ (塊茎)	2	10%顆粒水和剤	2000倍 散布 150, 200L/10a	2回	7, 14, 30日	圃場A:<0.04	圃場A : <0.01/<0.01/<0.02
						圃場B:0.15 (2回、14日)	圃場B : <0.01/0.07/0.07
ばれいしょ (塊茎)	4	10%顆粒水和剤	2000倍散布 150～180, 300, 150L/10a	2回	7, 14, 21, 30日	圃場A:0.12 (2回、14日)	圃場A : <0.01/0.06/0.05
						圃場B:0.08	圃場B : 0.02/0.02/0.04
						圃場C:0.08 (2回、21日)	圃場C : <0.01/0.02/0.05
						圃場D:0.05 (2回、21日)	圃場D : 0.01/0.02/0.02
[redacted]							
[redacted]							
はくさい (茎葉)	2	10%顆粒水和剤	2000倍散布 250, 300L/10a	2回	1, 3, 7, 14日	圃場A:0.74	圃場A : 0.66/0.06/<0.02
						圃場B:0.25 (2回、7日)	圃場B : 0.07/0.11/0.07
キャベツ (茎葉)	2	10%顆粒水和剤	2000倍散布 300L/10a	2回	1, 3, 7, 14日	圃場A:0.14 (2回、3日)	圃場A : 0.08/0.04/<0.02
						圃場B:0.47	圃場B : 0.25/0.15/0.07
[redacted]							
レタス (茎葉)	2	10%顆粒水和剤	2000倍散布 250, 300L/10a	2回	1, 3, 7, 14日	圃場A:0.77	圃場A : 0.73/0.02/0.02
						圃場B:0.81	圃場B : 0.78/0.01/<0.02
[redacted]							
[redacted]							
ねぎ (茎葉)	2	*1%粒剤*+ 10%顆粒水和剤	*6kg/10a植溝土壌混和*+ *1000*倍散布200L/10a	*1+3* 回	1, 3, 7, 14日	圃場A:1.04 (1+3回、1日) (#)[注2]	圃場A : 0.96/0.04/0.04(#)
						圃場B:1.01 (1+3回、1日) (#)	圃場B: 0.57/0.02/0.42(#)
[redacted]							
[redacted]							
ミニトマト (茎葉)	2	10%顆粒水和剤	2000倍散布 200, 300L/10a	3回	1, 3, 7, 14, 21, 28, 35, 42日	圃場A:0.45 (3回、35日)	圃場A : 0.12/0.31/<0.02
						圃場B:0.92 (3回、28日)	圃場B : 0.16/0.72/0.04
なす (果実)	2	10%顆粒水和剤	2000倍散布 300L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A:0.41 (2回、7日)	圃場A : 0.05/0.28/0.08
						圃場B:0.29 (2回、3日)	圃場B : 0.16/0.09/0.04
なす (果実)	2	10%顆粒水和剤	2000倍散布 200, 161.7 ～199.6L/10a	3回	1, 3, 7, 14, 21, 28, 35, 42日	圃場A:0.96 (3回、14日)	圃場A : 0.01/0.61/0.34
						圃場B:1.16 (3回、7日)	圃場B : 0.07/0.92/0.17
なす (果実)	2	1%粒剤＋ 10%顆粒水和剤	2g/株植穴土壌混和＋ 2000倍散布200, 300L	1+3回	1, 3, 7, 14, 21, 28日	圃場A:1.13 (1+3回、7日)	圃場A : 0.06/0.85/0.22(#)
						圃場B:0.70	圃場B : 0.30/0.28/0.12(#)
きゅうり (果実)	2	10%顆粒水和剤	2000倍 散布 300, 200～250L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A:0.35 (3回、7日)	圃場A : 0.06/0.17/0.12
						圃場B:0.52	圃場B : 0.15/0.20/0.17
きゅうり (果実)	2	10%顆粒水和剤	2000倍 散布 300L/10a	3回	1, 3, 7, 14, 21, 28, 35, 42日	圃場A:0.41 (3回、7日)	圃場A : 0.06/0.13/0.22
						圃場B:0.41 (3回、7日)	圃場B : 0.06/0.09/0.26
すいか (果実)	2	*1%粒剤*＋ 10%顆粒水和剤	*2g/株植穴土壌混和* +2000倍散布 200, 50～ 200L/10a×2	*1+2* 回	1, 7, 14, 21, 28, 35日	圃場A:0.79 (1+2回、14日) (#)	圃場A : 0.02/<0.01/0.76(#)
					1, 7, 14, 21, 28, 35, 42日	圃場B:0.44 (1+2回、28日) (#)	圃場B : 0.01/0.02/0.41(#)
メロン (果実)	2	10%顆粒水和剤	2000倍散布 300L/10a	*3*回	1, 3, 7日	圃場A:0.10 (3回、7日) (#)	圃場A : <0.01/0.02/0.07(#)
						圃場B:0.26 (3回、7日) (#)	圃場B : 0.02/0.05/0.19(#)
メロン (果実)	2	10%顆粒水和剤	2000倍散布 250, 300L/10a	2回	1, 7, 14, 28, 42日	圃場A:0.74 (2回、28日)	圃場A : 0.06/0.13/0.55
					1, 7, 14, 28, 42, 50日	圃場B:0.52 (2回、28日)	圃場B : 0.05/0.07/0.40
メロン (果実)	2	*1%粒剤*+ 14%くん煙剤	*2g/株植穴土壌混和*+ 50g/400㎥散布	1+2回	1, 7, 14, 45, 52, 59日	圃場A:1.21 (1+2回、52日) (#)	圃場A : 0.02/0.21/0.98(#)
						圃場B:1.05 (1+2回、45日) (#)	圃場B : 0.02/0.15/0.88(#)
[redacted]							
れんこん (塊茎)	2	1%粒剤	3kg/10a 全面散布	2回	14, 28, 42, 56日	圃場A:<0.04	圃場A : <0.01/<0.01/<0.02
						圃場B:0.05 (2回、28日)	圃場B : <0.01/0.02/<0.02
りんご (果実)	2	10%顆粒水和剤	2000倍散布 500, 625L/10a	2回	14, 21, 28日	圃場A:0.15 (2回、28日)	圃場A : 0.12/0.01/0.02
						圃場B:0.11	圃場B : 0.05/<0.01/0.05
りんご (果実)	2	10%顆粒水和剤	2000倍散布 300L/10a	2回	14, 28, 42日	圃場A:0.40	圃場A : 0.36/0.02/0.02
						圃場B:0.11 (2回、28日)	圃場B : 0.08/0.01/0.02

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量[注1)] (ppm)	各化合物の残留量 (ppm) 【フロニカミド/代謝物C/代謝物E】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
なし (果実)	2	10%顆粒水和剤	2000倍 500, 700L/10a	3回	14, 21, 28日	圃場A:0.10 (3回、28日) (#)	圃場A : 0.07/0.01/0.02(#)
						圃場B:0.17 (3回、28日) (#)	圃場B : 0.05/0.02/0.10(#)
なし (果実)	2	10%顆粒水和剤	2000倍 散布 350L/10a	2回	14, 28, 42, 56日	圃場A:0.11 (2回、28日)	圃場A : 0.05/0.01/0.05
						圃場B:0.11 (2回、28日)	圃場B : 0.03/<0.01/0.07
もも (果肉)	2	10%顆粒水和剤	2000倍 散布 700L/10a	3回	14, 21, 28日	圃場A:0.46 (3回、28日) (#)	圃場A : 0.30/0.09/0.07(#)
						圃場B:0.77 (3回、14日) (#)	圃場B : 0.62/0.10/0.05(#)
もも (果肉)	2	10%顆粒水和剤	2000倍 散布 500L/10a	2回	14, 28, 42日	圃場A:0.20	圃場A : 0.16/0.02/<0.02
					12, 27, 40日	圃場B:0.24 (2回、12日)	圃場B : 0.20/0.02/0.02
ネクタリン (果実)	2	10%顆粒水和剤	2000倍散布 300L/10a	2回	7, 14, 21, 28日	圃場A:0.42	圃場A: 0.31/0.06/0.05
						圃場B:0.21 (2回、14日)	圃場B : 0.15/0.04/0.02
すもも (果実)	2	10%顆粒水和剤	2000倍散布 500L/10a	2回	7, 14, 21, 28日	圃場A:0.09 (2回、28日)	圃場A : 0.01/0.01/0.07
						圃場B:0.08 (2回、21日)	圃場B : 0.02/0.01/0.05
うめ (果実)	2	10%顆粒水和剤	2000倍散布 500L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A:0.82	圃場A : 0.44/0.06/0.32
						圃場B:0.77 (2回、21日)	圃場B : 0.34/0.09/0.34
うめ (果実)	2	10%顆粒水和剤	2000倍散布 250, 500L/10a	2回	7, 14, 28, 42日	圃場A:0.33	圃場A : 0.26/0.01/0.06
						圃場B:0.53 (2回、28日)	圃場B : 0.20/0.07/0.26
いちご (果実)	2	10%顆粒水和剤	2000倍散布 200, 250L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A:0.23	圃場A : 0.16/0.02/0.05
						圃場B:0.53 (2回、3日)	圃場B : 0.45/0.02/0.06
ぶどう (果実)	2	10%顆粒水和剤	1000倍散布 300L/10a	2回	14, 28, 42, 56日	圃場A:1.56 (2回、14日)	圃場A : 1.07/0.20/0.29
						圃場B:1.67 (2回、28日)	圃場B : 0.78/0.70/0.19
茶 (荒茶)	2	10%顆粒水和剤	1000倍散布 200L/10a	1回	7, 14, 21日	圃場A:25.5	圃場A : 22.2/2.95/0.34
						圃場B:18.7	圃場B : 16.7/1.82/0.20
茶 (湯浸出)	2	10%顆粒水和剤	1000倍散布 200L/10a	1回	7, 14, 21日	圃場A:21.1	圃場A : 18.2/2.65/0.29
						圃場B:16.3	圃場B : 14.4/1.66/0.19

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結果）を実施し、それぞれの試験から得られた残留量。（参考：平成１０年８月７日付「残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に関する意見具申」）

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

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

注3) 今回の適用拡大申請に伴い、新たに提出された作物残留試験データを網掛けとした。

フロニカミド 海外作物残留試験一覧表

①米国

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量[注1)] (ppm)	各化合物の残留量 (ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		[フロニカミド/代謝物C/代謝物E/代謝物D]
ばれいしょ (塊茎)	2	50%顆粒水和剤	10.2 g ai/10a散布	3回	0, 1, 3, 7, 14日	圃場A：0.104	圃場A：<0.01/0.059/0.033/<0.01
			10.0～10.4 g ai/10a散布	3回	0, 1, 3, 7, 14日	圃場B：0.044	圃場B：<0.01/<0.01/0.021/<0.01
ばれいしょ (塊茎)	12	50%顆粒水和剤	10.0～10.5 g ai/10a散布	3回	7日	圃場A：0.115	圃場A：<0.01/0.068/0.035/<0.01
						圃場B：0.050	圃場B：<0.01/<0.01/0.026/<0.01
						圃場C：0.046	圃場C：<0.01/0.014/0.021/<0.01
						圃場D：0.047	圃場D：<0.01/0.015/0.019/<0.01
						圃場E：0.048	圃場E：<0.01/0.014/0.021/<0.01
						圃場F：0.047	圃場F：<0.01/<0.01/0.023/<0.01
						圃場G：0.081	圃場G：0.013/0.01/0.049/<0.01
						圃場H：0.074	圃場H：<0.01/<0.01/0.046/<0.01
						圃場I：0.058	圃場I：<0.01/0.016/0.028/<0.01
						圃場J：0.058	圃場J：<0.01/0.016/0.028/<0.01
						圃場K：0.070	圃場K：<0.01/0.020/0.035/<0.01
						圃場L：0.069	圃場L：<0.01/0.020/0.034/<0.01
						圃場M：0.047	圃場M：<0.01/<0.01/0.023/<0.01
						圃場N：0.069	圃場N：<0.01/0.016/0.037/<0.01
						圃場O：0.088	圃場O：<0.01/0.023/0.047/<0.01
だいこん (根部)	4	50%顆粒水和剤	9.5～10.3 g ai/10a散布	3回	2日	圃場A：0.199 (#) [注2)]	圃場A：0.13/<0.02/0.042/<0.02
						圃場B：0.355 (#)	圃場B：0.21/0.056/0.078/<0.02
						圃場C：0.134 (#)	圃場C：0.075/<0.02/0.034/<0.02
						圃場D：0.154 (#)	圃場D：0.10/<0.02/0.030/<0.02
だいこん (根部)	1	50%顆粒水和剤	10.0～10.4 g ai/10a散布	3回	4日	圃場A：0.065	圃場A：<0.02/<0.02/0.022/<0.02
だいこん (葉部)	4	50%顆粒水和剤	9.5～10.3 g ai/10a散布	3回	2日	圃場A：3.345 (#)	圃場A：3.1/0.20/0.051/0.068
						圃場B：9.336 (#)	圃場B：8.5/0.70/0.16/0.47
						圃場C：6.208 (#)	圃場C：5.7/0.33/0.17/0.30
						圃場D：5.570 (#)	圃場D：5.4/0.12/<0.050/0.098
だいこん (葉部)	1	50%顆粒水和剤	10.0～10.4 g ai/10a散布	3回	4日	圃場A：0.333	圃場A：0.21/0.069/<0.050/<0.050
にんじん (根部)	1	50%顆粒水和剤	10.1～10.3 g ai/10a散布	3回	1, 3, 6, 13日	圃場A：0.212 (3回, 13日)	圃場A：<0.020/0.070/0.106/<0.050
にんじん (根部)	1	50%顆粒水和剤	10.0～10.4 g ai/10a散布	3回	1, 3, 7, 13日	圃場A：0.230 (3回, 7日)	圃場A：<0.020/0.163/0.050/<0.050
にんじん (根部)	4	50%顆粒水和剤	9.0～10.6 g ai/10a散布	3回	7日	圃場A：0.135	圃場A：<0.020/0.060/<0.050/<0.020
						圃場B：0.166	圃場B：<0.020/<0.050/0.100/<0.05
						圃場C：0.127	圃場C：<0.020<0.050/0.051/<0.050
						圃場D：0.137	圃場D：<0.020/<0.050/0.059/<0.050
にんじん (根部)	1	50%顆粒水和剤	9.9～10.2 g ai/10a散布	3回	6日	圃場A：0.126	圃場A：<0.020/<0.050/<0.050/<0.050
にんじん (根部)	1	50%顆粒水和剤	9.6～10.4 g ai/10a散布	3回	8日	圃場A：0.152	圃場A：<0.020/<0.050/0.072/<0.050
キャベツ	6	50%顆粒水和剤	9.7～10.3 g ai/10a散布	3回	0日	圃場A：0.121	圃場A：0.062/0.032/<0.025/<0.025
						圃場B：0.284	圃場B：0.205/0.053/<0.025/<0.025
						圃場C：1.374	圃場C：1.262/0.089/<0.025/<0.025
						圃場D：0.352	圃場D：0.288/0.037/<0.025/<0.025
						圃場E：0.231	圃場E：<0.025/0.127/0.074/<0.025
						圃場F：0.084	圃場F：<0.025/0.031/<0.025/<0.025
ブロッコリー	4	50%顆粒水和剤	9.9～10.3 g ai/10a散布	3回	0日	圃場A：0.529	圃場A：0.428/0.077/<0.025/<0.025
						圃場B：0.624	圃場B：0.462/0.144/<0.025/<0.025
						圃場C：0.552	圃場C：0.499/<0.025/<0.025/<0.025
						圃場D：0.303	圃場D：0.250/<0.025/<0.025/<0.025
						圃場E：0.753	圃場E：0.553/0.144/0.056/<0.025
ブロッコリー	1	50%顆粒水和剤	10.3～10.8 g ai/10a散布	3回	0, 1, 3, 7日	圃場A：0.503 (3回, 1日)	圃場A：0.432/0.045/<0.025/<0.025
トマト	1	50%顆粒水和剤	10.2～10.4 g ai/10a散布	3回	0, 1, 3, 7日	圃場A：0.052 (3回, 1日)	圃場A：0.031/0.010/<0.01/<0.01

①米国

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量[注1)] (ppm)	各化合物の残留量（ppm）
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		【フロニカミド/代謝物C/代謝物E/代謝物D】
トマト	11	50%顆粒水和剤	9.9～10.5 g ai/10a散布	3回	0日	圃場A：0.099	圃場A：0.069/0.014/0.014/<0.01
						圃場B：0.067	圃場B：0.046/0.010/<0.01/<0.01
						圃場C：0.114	圃場C：0.093/<0.01/<0.01/<0.01
						圃場D：0.080	圃場D：0.056/0.013/0.010/<0.01
						圃場E：0.098	圃場E：0.077/<0.01/<0.01/<0.01
						圃場F：0.103	圃場F：0.082/<0.01/<0.01/<0.01
						圃場G：0.107	圃場G：0.086/<0.01/<0.01/<0.01
						圃場H：0.167	圃場H：0.143/0.013/<0.01/<0.01
						圃場I：0.238	圃場I：0.217/0.01/<0.01/<0.01
						圃場J：0.109	圃場J：0.088/<0.01/<0.01/<0.01
						圃場K：0.254	圃場K：0.232/0.011/<0.01/<0.01
ピーマン (bell pepper)	5	50%顆粒水和剤	9.9～10.3 g ai/10a散布	3回	0日	圃場A：0.170	圃場A：0.058/0.030/0.070/<0.01
						圃場B：0.167	圃場B：0.057/0.031/0.068/<0.01
						圃場C：0.169	圃場C：0.056/0.031/0.070/<0.01
						圃場D：0.192	圃場D：0.104/0.038/0.044/<0.01
						圃場E：0.186	圃場E：0.107/0.038/0.037/<0.01
ピーマン (bell pepper)	1	50%顆粒水和剤	9.9～10.3 g ai/10a散布	3回	0, 1, 3, 7日	圃場A：0.261 (3回, 3日)	圃場A：0.099/0.115/0.047/<0.01
とうがらし (non bell pepper)	3	50%顆粒水和剤	10.1～10.4 g ai/10a散布	3回	0日	圃場A：0.290	圃場A：0.219/0.041/0.028/<0.01
						圃場B：0.277	圃場B：0.204/0.040/0.030/<0.01
						圃場C：0.277	圃場C：0.205/0.038/0.031/<0.01
ホップ (乾燥実)	3	50%顆粒水和剤	9.7 g ai/10a	3回	7日	圃場A：3.33(#)	圃場A：2.85/0.110/0.312/0.177
			10.2 g ai/10a			圃場B：1.92(#)	圃場B：1.20/0.204/0.442/0.153
			9.9 g ai/10a		11日	圃場C：1.12	圃場C：0.565/0.168/0.334/0.038
からしな	1	50%顆粒水和剤	10.0～10.1 g ai/10a散布	3回	0, 1, 3, 7日	圃場A：2.678 (3回, 0日)	圃場A：2.209/0.418/0.070/0.031
からしな	4	50%顆粒水和剤	9.7～10.3 g ai/10a散布	3回	0日	圃場A：8.201	圃場A：6.873/0.907/0.411/0.047
						圃場B：9.704	圃場B：8.307/1.341/0.136/0.071
						圃場C：2.240	圃場C：2.037/0.163/0.044/<0.025
						圃場D：4.555	圃場D：3.965/0.401/0.184/0.046
からしな	3	50%顆粒水和剤	9.9～10.0 g ai/10a散布	3回	0日	圃場A：4.861	圃場A：4.401/0.448/0.040/<0.002
						圃場B：5.244	圃場B：4.778/0.416/0.069/<0.002
						圃場C：5.453	圃場C：4.909/0.482/0.084/<0.002

② 韓国

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量[注1)] (ppm)	各化合物の残留量（ppm）
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		【フロニカミド/代謝物C/代謝物E/代謝物D】
とうがらし	1	10%顆粒水和剤	3000倍散布	3回	1, 3, 5, 7日	圃場A：0.706(#) (3回, 1日)	圃場A：0.46/0.15/0.09/- (3検体平均)
きゅうり	1	10%顆粒水和剤	3000倍散布	3回	1, 3, 5, 7日	圃場A：0.873(#) (3回, 1日)	圃場A：0.56/0.21/0.10/- (3検体平均)

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結果）を実施し、それぞれの試験から得られた残留量。（参考：平成１０年８月７日付「残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に関する意見具申」）

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

最大残留量欄に記載した残留値は、フロニカミド、代謝物Cをフロニカミドに換算したもの及び代謝物Eをフロニカミドに換算したものの和。各化合物の残留量については、「各化合物の残留量」の欄に示した。

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

農薬名　フロニカミド　(別紙2)

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	外国基準値 ppm		作物残留試験成績等 ppm
小豆類	3		申				1.18,1.49(いんげんまめ)
ばれいしょ	0.3	0.3	○				0.03,0.05/<0.04,0.15/0.12,0.08,0.08,0.05/【0.047～0.115(n=17)(米国)】
その他のいも類	0.2		IT		0.20	アメリカ	【米国ばれいしょ参照】
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	0.6		申・IT		0.60	アメリカ	【0.065～0.355(#)(n=5)(米国)】
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	16		申・IT		16	アメリカ	【0.333～9.336(#)(n=5)(米国)】
かぶ類の根	0.6		IT		0.60	アメリカ	【米国にんじん及びだいこん類(根)参照】
かぶ類の葉			IT		16	アメリカ	
西洋わさび	0.6		IT		0.60	アメリカ	【米国にんじん及びだいこん類(根)参照】
クレソン	4	4.0					
はくさい	2	2	○				0.74($),0.25
キャベツ	2	1	○・IT		1.5	アメリカ	【0.084～1.374(n=6)(米国)】
芽キャベツ	2		IT		1.5	アメリカ	【米国キャベツ及びブロッコリー参照】
ケール	16		IT		16	アメリカ	【米国からしな参照】
こまつな	16		IT		16	アメリカ	【米国からしな参照】
きょうな	16		IT		16	アメリカ	【米国からしな参照】
チンゲンサイ	16		IT		16	アメリカ	【米国からしな参照】
カリフラワー	2		IT		1.5	アメリカ	【米国キャベツ及びブロッコリー参照】
ブロッコリー	5		申				1.53($),1.34/【0.303～0.753(n=6)(米国)】
その他のあぶらな科野菜	16	4.0	IT		16	アメリカ	【米国からしな参照】
ごぼう	0.6		IT		0.60	アメリカ	【米国にんじん及びだいこん類(根)参照】
サルシフィー	0.6		IT		0.60	アメリカ	【米国にんじん及びだいこん類(根)参照】
チコリ	4	4.0					
エンダイブ	4	4.0					
しゅんぎく	4	4.0					
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	15	4.0	○・申				7.64,6.30(リーフレタス)
その他のきく科野菜	4	4.0					
ねぎ(リーキを含む。)	3	3	○				1.04,1.01
アスパラガス	2		申				0.93,0.49
にんじん	0.6		IT		0.60	アメリカ	【0.126～0.23(n=8)(米国)】
パースニップ	0.6		IT		0.60	アメリカ	【米国にんじん及びだいこん類(根)参照】
パセリ	4	4.0					
セロリ	4	4.0					
みつば	5		申				2.71,1.59
その他のせり科野菜	4	4.0					
トマト	2	2	○				0.45,0.92(ミニトマト)/【0.052～0.254(n=12)(米国)】
ピーマン	2	0.4	IT		2	韓国	【韓国のとうがらし参照】
なす	3	3	○				/【0.170～0.261(n=6)(米国)】
その他のなす科野菜	2	0.4	IT		2	韓国	【0.290,0.277,0.277(米国とうがらし)】/【0.706(韓国とうがらし)】
きゅうり(ガーキンを含む。)	2	1	○・IT		2	韓国	【0.873(韓国)】
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.4	0.4					
しろうり	0.4	0.4					
すいか	2	2	○				0.79(#),0.44(#)
メロン類果実	2	2	○				0.10(#),0.26(#)/0.74,0.52/1.21(#),1.05(#)
まくわうり	0.4	0.4					
その他のうり科野菜	0.4	0.4					
ほうれんそう	9	9.0					
オクラ	0.4		IT		0.40	アメリカ	【米国トマト、ピーマン及びとうがらし参照】
えだまめ	5		申				1.91,1.39
その他の野菜	4	4.0	○				
りんご	1	1	○				0.15,0.11/0.40($),0.11
日本なし	0.5	0.5	○				0.11,0.11/0.10(#),0.17(#)
西洋なし	0.5	0.5	○				(日本なし参照)
マルメロ	0.2	0.2					
びわ	0.2	0.2					

農薬名　フロニカミド　(別紙2)

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm		作物残留試験成績等 ppm
もも	1	1	○				
ネクタリン	1	1	○				0.42,0.21
あんず(アプリコットを含む。)	2	2	○				(うめ参照)
すもも(プルーンを含む。)	0.6	0.6	○				
うめ	2	2	○				0.82,0.77/0.33,0.53
おうとう(チェリーを含む。)	0.6	0.6					
いちご	2	2	○				0.23,0.53($)
ぶどう	5	5	○				1.56,1.67
その他の果実	0.4	0.4					
綿実	0.5	0.5					
茶	40	40	○				25.5($),18.7
ホップ	5	5					【3.33,1.92,1.12(米国)】
その他のハーブ	16		IT		16	アメリカ	【2.240～9.704(n=8) (米国からしな)】
牛の筋肉	0.08	0.05	IT		0.08	アメリカ	推:0.03
羊の筋肉		0.05	IT		0.08	アメリカ	
馬の筋肉		0.05	IT		0.08	アメリカ	
山羊の筋肉		0.05	IT		0.08	アメリカ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.08		IT		0.08	アメリカ	【牛の筋肉参照】
牛の脂肪	0.03	0.02	IT		0.03	アメリカ	推:0.01
羊の脂肪		0.02	IT		0.03	アメリカ	
馬の脂肪		0.02	IT		0.03	アメリカ	
山羊の脂肪		0.02	IT		0.03	アメリカ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.03		IT		0.03	アメリカ	【牛の脂肪参照】
牛の肝臓	0.08	0.08			0.08	アメリカ	推:0.03
羊の肝臓		0.08			0.08	アメリカ	
馬の肝臓		0.08			0.08	アメリカ	
山羊の肝臓		0.08			0.08	アメリカ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.08				0.08	アメリカ	【牛の肝臓参照】
牛の腎臓	0.08	0.08			0.08	アメリカ	推:0.03
羊の腎臓		0.08			0.08	アメリカ	
馬の腎臓		0.08			0.08	アメリカ	
山羊の腎臓		0.08			0.08	アメリカ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.08				0.08	アメリカ	【牛の腎臓参照】
牛の食用部分	0.08	0.08			0.08	アメリカ	【牛の肝臓及び腎臓参照】
羊の食用部分		0.08			0.08	アメリカ	
馬の食用部分		0.08			0.08	アメリカ	
山羊の食用部分		0.08			0.08	アメリカ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.08				0.08	アメリカ	【牛の肝臓及び腎臓参照】
乳	0.03	0.02	IT		0.03	アメリカ	推:0.006
鶏の筋肉	0.03	0.02	IT		0.03	アメリカ	推:0.0232
その他の家きんの筋肉	0.03	0.02	IT		0.03	アメリカ	【鶏の筋肉参照】
鶏の脂肪	0.03	0.02	IT		0.03	アメリカ	推:0.0232
その他の家きんの脂肪	0.03	0.02	IT		0.03	アメリカ	【鶏の脂肪参照】
鶏の肝臓	0.03	0.02	IT		0.03	アメリカ	推:0.0232
その他の家きんの肝臓	0.03	0.02	IT		0.03	アメリカ	【鶏の肝臓参照】
鶏の腎臓	0.03	0.02	IT		0.03	アメリカ	【鶏の肝臓参照】
その他の家きんの腎臓	0.03	0.02	IT		0.03	アメリカ	【鶏の肝臓参照】
鶏の食用部分	0.03	0.02	IT		0.03	アメリカ	【鶏の肝臓参照】
その他の家きんの食用部分	0.03	0.02	IT		0.03	アメリカ	【鶏の肝臓参照】
鶏の卵	0.04	0.03	IT		0.04	アメリカ	推:0.0265
その他の家きんの卵	0.04	0.03	IT		0.04	アメリカ	【鶏の卵参照】
トマトピューレー	0.5	0.5					
トマトペースト	2	2.0					

($)これらの作物残留試験は、試験成績のばらつきを考慮し、この印をつけた残留値を基準値策定の根拠とした。
(#)これらの作物残留試験は、申請の範囲内で試験が行われていない。
「作物残留試験」欄に「推」の記載のあるものは、推定残留量であることを示している。
本基準(暫定基準以外の基準)を見直す基準値案については、太枠線で囲んで示した。

（別紙３）

フロニカミド推定摂取量　（単位：μg／人／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
小豆類	3	4.2	1.5	0.3	8.1
ばれいしょ	0.3	11.0	6.4	11.9	8.1
その他のいも類	0.2	0.1	0.1	0.2	0.1
だいこん類（ラディッシュを含む。）の根	0.6	27.0	11.2	17.2	35.1
だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉	16	35.2	8.0	14.4	54.4
かぶ類の根	0.6	1.6	0.4	0.4	2.5
西洋わさび	0.6	0.1	0.1	0.1	0.1
クレソン	4	0.4	0.4	0.4	0.4
はくさい	2	58.8	20.6	43.8	63.4
キャベツ	2	45.6	19.6	45.8	39.8
芽キャベツ	2	0.2	0.2	0.2	0.2
ケール	16	1.6	1.6	1.6	1.6
こまつな	16	68.8	32.0	25.6	94.4
きょうな	16	4.8	1.6	1.6	4.8
チンゲンサイ	16	22.4	4.8	16.0	30.4
カリフラワー	2	0.8	0.2	0.2	0.8
ブロッコリー	5	22.5	14.0	23.5	20.5
その他のあぶらな科野菜	16	33.6	4.8	3.2	49.6
ごぼう	0.6	2.7	1.0	1.4	3.1
サルシフィー	0.6	0.1	0.1	0.1	0.1
チコリ	4	0.4	0.4	0.4	0.4
エンダイブ	4	0.4	0.4	0.4	0.4
しゅんぎく	4	10.0	2.4	7.6	14.8
レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）	15	91.5	37.5	96.0	63.0
その他のきく科野菜	4	1.6	0.4	2.0	2.8
ねぎ（リーキを含む。）	3	33.9	13.5	24.6	40.5
アスパラガス	2	1.8	0.6	0.8	1.4
にんじん	0.6	14.8	9.8	15.1	13.4
パースニップ	0.6	0.1	0.1	0.1	0.1
パセリ	4	0.4	0.4	0.4	0.4
セロリ	4	1.6	0.4	1.2	1.6
みつば	5	1.0	0.5	0.5	1.0
その他のせり科野菜	4	0.4	0.4	0.4	1.2
トマト	2	48.6	33.8	49.0	37.8
ピーマン	2	8.8	4.0	3.8	7.4
なす	3	12.0	2.7	9.9	17.1
その他のなす科野菜	2	0.4	0.2	0.2	0.6
きゅうり（ガーキンを含む。）	2	32.6	16.4	20.2	33.2
かぼちゃ（スカッシュを含む。）	0.4	3.8	2.3	2.8	4.6
しろうり	0.4	0.1	0.0	0.0	0.3
すいか	2	0.2	0.2	0.2	0.2
メロン類果実	2	0.8	0.6	0.20	0.6
まくわうり	0.4	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のうり科野菜	0.4	0.2	0.0	0.9	0.3
ほうれんそう	9	168.3	90.9	156.6	195.3
オクラ	0.4	0.1	0.1	0.1	0.1
えだまめ	5	0.5	0.5	0.5	0.5
その他の野菜	4	50.4	38.8	38.4	48.8
りんご	1	35.3	36.2	30.0	35.6
日本なし	0.5	2.6	2.2	2.7	2.6
西洋なし	0.5	0.05	0.05	0.05	0.05
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

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
もも	1	0.5	0.7	4.0	0.1
ネクタリン	1	0.1	0.1	0.1	0.1
アンズ（アプリコットを含む。）	2	0.2	0.2	0.2	0.2
すもも（プルーンを含む。）	0.6	0.1	0.1	0.8	0.1
うめ	2	2.2	0.6	2.8	3.2
おうとう（チェリーを含む。）	0.6	0.1	0.1	0.1	0.1
いちご	2	0.6	0.8	0.2	0.2
ぶどう	5	29.0	22.0	8.0	19.0
その他の果実	0.4	1.6	2.4	0.6	0.7
綿実	0.5	0.1	0.1	0.1	0.1
茶	40	120.0	56.0	140.0	172.0
ホップ	5	0.5	0.5	0.5	0.5
その他のハーブ	16	1.6	1.6	1.6	1.6
陸棲哺乳類の肉類	0.08	4.6	2.6	4.8	4.6
陸棲哺乳類の乳類	0.03	4.3	5.9	5.5	4.3
家禽の肉類	0.03	0.6	0.6	0.5	0.6
家禽の卵類	0.04	1.6	1.2	1.6	1.6
計		1031.5	519.6	844.2	1152.4
ADI比（%）		26.5	45.1	20.8	29.1

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

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１６年１０月２０日	農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準設定依頼（新規：りんご、きゅうり、ばれいしょ、茶等）
平成１６年１０月２９日	厚生労働大臣から食品安全委員会長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成１８年　１月１９日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成１８年１０月　６日	残留農薬基準告示
平成１８年１０月　６日	初回農薬登録
平成２０年　１月３０日	農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準設定依頼（適用拡大：すいか、ぶどう等）
平成２０年　２月１２日	厚生労働大臣から食品安全委員会長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成２０年　７月　３日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成２１年　７月　２日	残留農薬基準告示
平成２１年１０月１６日	農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準設定依頼（適用拡大：非結球レタス及びみつば）
平成２１年１０月２０日	インポートトレランス設定の要請（にんじん、キャベツ及び畜産物）
平成２１年１０月２７日	厚生労働大臣から食品安全委員会長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成２２年　５月１９日	農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係わる連絡及び基準設定依頼（適用拡大：いんげんまめ、だいこん、ブロッコリー、アスパラガス及び、えだまめ）
平成２２年　９月　９日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成２３年　６月２１日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会へ諮問
平成２３年　７月２６日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

● 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

[委員]

	石井　里枝	埼玉県衛生研究所水・食品担当専門研究員
○	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
	鰐渕　英機	大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授

（○：部会長）

答申(案)

フロニカミド

食品名	残留基準値 ppm
小豆類[注1)]	3
ばれいしょ	0.3
その他のいも類[注2)]	0.2
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	0.6
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	16
かぶ類の根	0.6
西洋わさび	0.6
クレソン	4
はくさい	2
キャベツ	2
芽キャベツ	2
ケール	16
こまつな	16
きょうな	16
チンゲンサイ	16
カリフラワー	2
ブロッコリー	5
その他のあぶらな科野菜[注3)]	16
ごぼう	0.6
サルシフィー	0.6
チコリ	4
エンダイブ	4
しゅんぎく	4
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	15
その他のきく科野菜[注4)]	4
ねぎ(リーキを含む。)	3
アスパラガス	2
にんじん	0.6
パースニップ	0.6
パセリ	4
セロリ	4
みつば	5
その他のせり科野菜[注5)]	4
トマト	2
ピーマン	2
なす	3
その他のなす科野菜[注6)]	2
きゅうり(ガーキンを含む。)	2
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.4
しろうり	0.4
すいか	2
メロン類果実	2
まくわうり	0.4
その他のうり科野菜[注7)]	0.4
ほうれんそう	9
オクラ	0.4
えだまめ	5
その他の野菜[注8)]	4
りんご	1
日本なし	0.5
西洋なし	0.5
マルメロ	0.2
びわ	0.2

※今回基準値を設定するフロニカミドとは、農産物及びその加工品にあってはフロニカミド、代謝物C【N-(4-トリフルオロメチルニコチニル)グリシン】をフロニカミドに換算したもの及び代謝物E【4-トリフルオロメチルニコチン酸】をフロニカミドに換算したものの和をいい、畜産物にあってはフロニカミド、代謝物D【4-トリフルオロメチルニコチンアミド】をフロニカミドに換算したもの及び代謝物E【4-トリフルオロメチルニコチン酸】をフロニカミドに換算したものの和をいう。

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

注2)「その他のいも類」とは、いも類のうち、ばれいしょ、さといも類、かんしょ、やまいも及びこんにゃくいも以外のものをいう。

注3)「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4)「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5)「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6)「その他のなす科野菜」とは、なす科野菜のうち、トマト、ピーマン及びなす以外のものをいう。

注7)「その他のうり科野菜」とは、うり科野菜のうち、きゅうり、かぼちゃ、しろうり、すいか、メロン類果実及びまくわうり以外のものをいう。

注8)「その他の野菜」とは、野菜のうち、いも類、てんさい、さとうきび、あぶらな科野菜、きく科野菜、ゆり科野菜、せり科野菜、なす科野菜、うり科野菜、ほうれんそう、たけのこ、オクラ、しょうが、未成熟えんどう、未成熟いんげん、えだまめ、きのこ類、スパイス及びハーブ以外のものをいう。

フロニカミド(つづき)

食品名	残留基準値 ppm
もも	1
ネクタリン	1
あんず(アプリコットを含む。)	2
すもも(プルーンを含む。)	0.6
うめ	2
おうとう(チェリーを含む。)	0.6
いちご	2
ぶどう	5
その他の果実[注9)]	0.4
綿実	0.5
茶	40
ホップ	5
その他のハーブ[注10)]	16
牛の筋肉	0.08
その他の陸棲哺乳類に属する動物[注11)]の筋肉	0.08
牛の脂肪	0.03
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.03
牛の肝臓	0.08
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.08
牛の腎臓	0.08
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.08
牛の食用部分	0.08
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分[注12)]	0.08
乳	0.03
鶏の筋肉	0.03
その他の家きん[注13)]の筋肉	0.03
鶏の脂肪	0.03
その他の家きんの脂肪	0.03
鶏の肝臓	0.03
その他の家きんの肝臓	0.03
鶏の腎臓	0.03
その他の家きんの腎臓	0.03
鶏の食用部分	0.03
その他の家きんの食用部分	0.03
鶏の卵	0.04
その他の家きんの卵	0.04
トマトピューレー[注14)]	0.5
トマトペースト[注14)]	2

注9)「その他の果実」とは、果実のうち、かんきつ類果実、りんご、日本なし、西洋なし、マルメロ、びわ、もも、ネクタリン、あんず、すもも、うめ、おうとう、ベリー類果実、ぶどう、かき、バナナ、キウィー、パパイヤ、アボカド、パイナップル、グアバ、マンゴー、パッションフルーツ、なつめやし及びスパイス以外のものをいう。

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

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

注12)「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13)「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

注14)トマト加工品の日本農林規格に規定するものに限る。

府食第　708号
平成22年9月9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21年10月27日付け厚生労働省発食安1027第5号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められたフロニカミドに係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第23条第2項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添のとおりです。

記

フロニカミドの一日摂取許容量を0.073 mg/kg体重/日と設定する。

農薬評価書

フロニカミド

（第３版）

２０１０年９月

食品安全委員会

目 次

頁
○ 審議の経緯 …… 3
○ 食品安全委員会委員名簿 …… 4
○ 食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿 …… 5
○ 要約 …… 7

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

Ⅱ．安全性に係る試験の概要 …… 9
1．動物体内運命試験 …… 9
（1）吸収 …… 9
（2）分布 …… 9
（3）代謝 …… 11
（4）排泄 …… 11
2．植物体内運命試験 …… 12
（1）小麦 …… 12
（2）ばれいしょ …… 13
（3）もも …… 14
3．土壌中運命試験 …… 14
（1）好気的湛水土壌中運命試験 …… 14
（2）好気的土壌中運命試験 …… 15
（3）土壌吸脱着試験 …… 15
4．水中運命試験 …… 16
（1）加水分解試験 …… 16
（2）水中光分解試験（緩衝液） …… 16
（3）水中光分解試験（蒸留水及び河川水） …… 16
5．土壌残留試験 …… 16
6．作物等残留試験 …… 17
（1）作物残留試験 …… 17
（2）畜産物残留試験 …… 18

（３）推定摂取量……18
７．一般薬理試験……19
８．急性毒性試験……20
（１）急性毒性試験……20
（２）急性毒性試験（代謝物）……20
（３）急性神経毒性試験（ラット）……21
９．眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験……21
１０．亜急性毒性試験……21
（１）90 日間亜急性毒性試験（ラット）……21
（２）90 日間亜急性毒性試験（マウス）……22
（３）90 日間亜急性毒性試験（イヌ）……23
（４）90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）……24
（５）28 日間亜急性経皮毒性試験……24
（６）代謝物Cを用いた 90 日間亜急性毒性試験（ラット）……24
（７）代謝物Eを用いた 90 日間亜急性毒性試験（ラット）……25
１１．慢性毒性試験及び発がん性試験……25
（１）1 年間慢性毒性試験（イヌ）……25
（２）2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）……25
（３）18 カ月間発がん性試験（マウス）①……26
（４）18 カ月間発がん性試験（マウス）②＜追加試験＞……27
１２．生殖発生毒性試験……28
（１）2 世代繁殖試験（ラット）……28
（２）発生毒性試験（ラット）……29
（３）発生毒性試験（ウサギ）……29
１３．遺伝毒性試験……29
１４.その他の試験……31
（１）マウスの肺所見に関する考察……31
（２）ラットを用いた繁殖毒性試験におけるメカニズム試験……32

Ⅲ．食品健康影響評価……34

・別紙 1：代謝物/分解物略称……38
・別紙 2：検査値等略称……39
・別紙 3：作物残留試験成績（国内）……40
・別紙 4：作物残留試験（海外）……44
・別紙 5：畜産物残留試験成績……48
・別紙 6：推定摂取量……49
・参照……50

＜審議の経緯＞

－第１版関係－

2004年 10月 20日 農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準設定依頼（新規：りんご、きゅうり、ばれいしょ、茶等）

2004年 10月 29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1029001号）

2004年 11月 2日 関係書類の接受（参照1～59、63）

2004年 11月 4日 第68回食品安全委員会（要請事項説明）

2004年 12月 15日 第21回農薬専門調査会

2005年 6月 6日 追加資料受理（参照64）

2005年 7月 20日 第33回農薬専門調査会

2005年 9月 20日 追加資料受理（参照65）

2005年 11月 16日 第38回農薬専門調査会

2005年 12月 15日 第124回食品安全委員会（報告）

2005年 12月 15日 より2006年1月11日 国民からの御意見・情報の募集

2006年 1月 18日 農薬専門調査会座長より食品安全委員会委員長へ報告

2006年 1月 19日 第127回食品安全委員会（報告）
（同日付け厚生労働大臣へ通知）（参照66）

2006年 10月 6日 残留農薬基準告示（参照67）

2006年 10月 6日 初回農薬登録

－第２版関係－

2008年 1月 30日 農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準設定依頼（適用拡大：すいか、ぶどう等）

2008年 2月 12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0212002号）、関係書類の接受（参照68～74）

2008年 2月 14日 第226回食品安全委員会（要請事項説明）

2008年 6月 2日 追加資料受理（参照75）

2008年 6月 24日 第40回農薬専門調査会幹事会

2008年 7月 2日 農薬専門調査会座長より食品安全委員会委員長へ報告

2008年 7月 3日 第245回食品安全委員会（報告）
（同日付け厚生労働大臣へ通知）（参照76）

2009年 7月 2日 残留農薬基準告示（参照77）

－第３版関係－

2009年 10月 16日 農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準設定依頼（適用拡大：非結球レタス及びみつば）

2009年 10月 20日 インポートトレランス設定の要請（にんじん、キャベツ、肉類等）
2009年 10月 27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1027第5号）、関係書類の接受（参照78～84）
2009年 10月 29日 第307回食品安全委員会（要請事項説明）
2010年 5月 19日 農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準設定依頼（適用拡大：いんげんまめ、だいこん、ブロッコリー、アスパラガス及びえだまめ）
2010年 6月 2日 厚生労働省より関係書類の接受（参照85、86）
2010年 7月 14日 第64回農薬専門調査会幹事会
2010年 9月 6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 9月 9日 第347回食品安全委員会（報告）
（同日付け厚生労働大臣へ通知）

＜食品安全委員会委員名簿＞

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

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

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

*：2007年2月1日から
**：2007年4月1日から

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

*：2009年7月9日から

＜食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿＞

（2006年3月31日まで）

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

*：2005年10月1日から

（2007年3月31日まで）

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

*：2007年4月11日から

**：2007年4月25日から

三枝順三	布柴達男	

***：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	本間正充
泉　啓介	津田修治	松本清司
今井田克己	津田洋幸	柳井徳磨
上路雅子	長尾哲二	山崎浩史
臼井健二	中澤憲一*	山手丈至
太田敏博	永田　清	與語靖洋
大谷　浩	納屋聖人	義澤克彦**
小澤正吾	西川秋佳	吉田　緑
川合是彰	布柴達男	若栗　忍
小林裕子	根岸友惠	
三枝順三***	根本信雄	

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

(2010年4月1日から)

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

要　約

ピリジンカルボキシアミド系殺虫剤である「フロニカミド」（CAS No. 158062-67-0）について、各種試験成績等を用いて食品健康影響評価を実施した。

評価に用いた試験成績は、動物体内運命（ラット）、植物体内運命（小麦、ばれいしょ及びもも）、作物残留、亜急性毒性（ラット、マウス及びイヌ）、慢性毒性（イヌ）、慢性毒性/発がん性併合（ラット）、発がん性（マウス）、2 世代繁殖（ラット）、発生毒性（ラット及びウサギ）、遺伝毒性試験等の成績である。

試験結果から、フロニカミド投与による影響は主に肝臓（肝細胞肥大等）、腎臓（尿細管好塩基性変化、空胞化等）及び血液（貧血）に認められた。神経毒性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。発がん性試験において、マウスで肺腺腫及び肺癌が認められたが、遺伝毒性試験ではすべて陰性の結果が得られており、マウスにおける肺腫瘍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 7.32 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 0.073 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

Ⅰ．評価対象農薬の概要

1．用途

殺虫剤

2．有効成分の一般名

和名：フロニカミド

英名：flonicamid（ISO 名）

3．化学名

IUPAC

和名：*N*-シアノメチル-4-(トリフルオロメチル)ニコチンアミド

英名：*N*-cyanomethyl-4-(trifluoromethyl)nicotinamide

CAS(No. 158062-67-0)

和名：*N*-(シアノメチル)-4-(トリフルオロメチル)-3-ピリジンカルボキサミド

英名：*N*-(cyanomethyl)-4-(trifluoromethyl)-3-pyridinecarboxamide

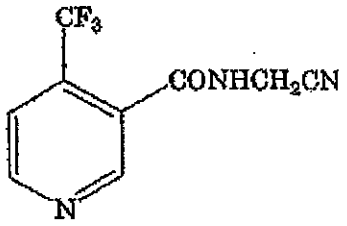
4．分子式

$C_9H_6F_3N_3O$

5．分子量

229.2

6．構造式



7．開発の経緯

フロニカミドは、1994 年に石原産業（株）により開発されたピリジンカルボキシアミド系殺虫剤であり、アブラムシ類、コナジラミ類等の吸汁害虫に対し、吸汁行動を阻害することによって殺虫効果を示す。諸外国では米国（非食用作物）、英国（食用作物）等で登録されている。

国内においては 2006 年 10 月 6 日に初めて登録された。今回、農薬取締法に基づく農薬登録申請（適用拡大：非結球レタス及びみつば等）及びインポートトレランス設定の要請（にんじん、キャベツ、肉類等）がなされている。

Ⅱ．安全性に係る試験の概要

各種運命試験［Ⅱ．1～4］は、フロニカミドのピリジル環3位の炭素を^{14}Cで標識したもの（以下「^{14}C-フロニカミド」という。）を用いて実施された。放射能濃度及び代謝物濃度は特に断りがない場合はフロニカミドに換算した。代謝物/分解物略称及び検査値等略称は、別紙1及び2に示されている。

1．動物体内運命試験

（1）吸収

①　血中濃度推移

SDラット（一群雌雄各5匹）に^{14}C-フロニカミドを2 mg/kg体重（以下、[1.]において「低用量」という。）又は400 mg/kg体重（以下、[1.]において「高用量」という。）で単回経口投与し、血中濃度推移について検討された。

血漿中放射能濃度推移は表1に示されている。血漿中放射能のT_{max}は、低用量群では20～40分、高用量群の雌では20分～1時間であった。高用量群の雄では、投与後30分以内にC_{max}に近い値に達したが、実際の最高濃度が認められた時間は2～4時間であった。（参照2）

表1　血漿中放射能濃度推移

投与量	2 mg/kg体重		400 mg/kg体重	
性別	雄	雌	雄	雌
T_{max}（時間）※	0.4	0.4	0.9	0.5
C_{max}（μg/mL）	2.07	2.11	250	368
$T_{1/2}$（時間）	5.20	4.48	11.6	6.79

※T_{max}は薬物動態ソフトウエア“Win Nonlin®”を用いて算出された。

②　吸収率

胆汁中排泄試験［1.(4)②］で得られた投与後48時間の胆汁、尿及びケージ洗浄液並びに投与48時間後のカーカス[1]中放射能の合計から、吸収率は低用量で92.5～93.0%、高用量で85.5～89.8%と算出された。（参照5）

（2）分布

①　単回投与

SDラット（一群雌雄各3～5）に^{14}C-フロニカミドを低用量又は高用量で単回経口投与し、体内分布試験が実施された。

主要組織における残留放射能濃度は表2に示されている。

全血中の$T_{1/2}$は高用量群の雄で10.4時間、その他は6.1～7.6時間であった。

[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）。

各組織中の $T_{1/2}$ も全血中と同程度であり、蓄積性は認められなかった。（参照 3）

表 2　主要組織における残留放射能濃度（μg/g）

投与条件		T_{max} 付近※	168 時間後
2 mg/kg 体重	雄	消化管(7.46)、副腎(5.07)、甲状腺(4.02)、肝臓(2.55)、腎臓(2.35)、脾臓(2.08)、心臓(2.01)、骨髄(1.92)、全血(1.89)	すべての組織で 0.06 未満
	雌	副腎(6.52)、消化管(4.54)、甲状腺(4.26)、卵巣(3.77)、腎臓(2.67)、肝臓(2.50)、子宮(2.36)、心臓(2.13)、肺(2.07)、骨髄(2.06)、膵臓(2.04)、全血(1.98)	すべての組織で 0.05 未満
400 mg/kg 体重	雄	消化管(1,720)、副腎(672)、甲状腺(652)、肝臓(442)、腎臓(311)、脾臓(302)、膵臓(300)、心臓(259)、全血(256)	すべての組織で 7.0 未満
	雌	消化管(2,280)、甲状腺(782)、副腎(689)、腎臓(359)、脾臓(344)、肝臓(325)、子宮(290)、卵巣(285)、心臓(281)、全血(280)	すべての組織で 4.60 未満

※低用量群：投与 0.5 時間後(雌雄)、高用量群：投与 3 時間後（雄）及び 1 時間後（雌）

② **反復投与**

SD ラット（一群雌雄各 3～5 匹）に、非標識フロニカミドを低用量で一日 1 回 14 日間連続経口投与した後、15 日目に ^{14}C-フロニカミドを低用量で単回経口投与（以下、［1.］において「反復投与」という。）し、体内分布試験が実施された。

主要組織における残留放射能濃度は表 3 に示されている。

全血中の $T_{1/2}$ は 4.6～6.5 時間であった。各組織中の $T_{1/2}$ も全血中と同程度で蓄積性はなく、単回投与の場合との差は認められなかった。（参照 4）

表 3　主要組織における残留放射能濃度（μg/g）

投与条件		T_{max} 付近※	168 時間後
2 mg/kg 体重 反復投与	雄	肺(2.69)、甲状腺(2.69)、腎臓(2.55)、副腎(2.54)、肝臓(2.39)、脾臓(2.11)、胸腺(2.00)、心臓(1.99)、全血(1.83)	すべての組織で 0.05 未満
	雌	甲状腺(3.49)、卵巣(2.71)、腎臓(2.54)、肝臓(2.51)、副腎(2.41)、脾臓(2.32)、胸腺(2.23)、子宮(2.22)、肺(2.19)、心臓(2.12)、全血(1.95)	すべての組織で 0.05 未満

※雌雄ともに投与 0.5 時間後

（3）代謝

尿及び糞中排泄試験（単回投与及び反復投与）［1.(4)①］並びに胆汁中排泄試験［1.(4)②］で得られたSDラットの尿、糞、胆汁及び肝臓を試料として、代謝試験が実施された。

尿、糞、胆汁及び肝臓中における代謝物は表4に示されている。

また、別途実施された代謝物Eの単回投与（0.5又は100 mg/kg体重）による試験では、糞中に代謝物Fが0.2～0.5%TAR存在した。

フロニカミドのラットにおける主要代謝経路は、シアノ基及びカルバモイル基の加水分解を経由し、代謝物Dを生成する経路と考えられた。（参照6、64）

表4　尿、糞、胆汁及び肝臓中における代謝物（%TAR）

試験群[1]	試料[2]	フロニカミド	代謝物[3]
単回投与 反復投与	尿	46～72	D(18～27)、I、G、B、J、E、E抱合体及びI抱合体(4.0未満)
	肝臓	0.7～2.4	D、C及びB(1.2未満)
単回投与	糞	0.5～1.2	D、I抱合体、E抱合体、G、B、I、J、E(1.1未満)
胆汁中排泄	尿	60～70	D(16～20)、E抱合体、B、I、I抱合体及びJ(1.8未満)
	糞	0.3～2.0	I抱合体＋E抱合体、D及びE(1.9未満)
	胆汁	2.5～3.3	B及びD(1.2未満)

1)：投与量は、反復投与では2 mg/kg体重、他の試験群では2及び400 mg/kg体重。
2)：尿は投与後48時間、糞は投与後24時間、胆汁は投与後16時間、肝臓は投与0.5～6時間後の試料。
3)：「E抱合体」については、高極性物質を分取し、分析操作中に代謝物Eを生成したものを抱合体と推定したもの。

（4）排泄

①　尿及び糞中排泄

SDラット（一群雌雄各3～5）に^{14}C-フロニカミドを低用量若しくは高用量で単回経口投与又は低用量で反復経口投与し、尿及び糞中排泄試験が実施された。

尿及び糞中排泄率は表5に示されている。

投与後24時間の尿及び糞中排泄率は、投与量、投与方法及び性別に係わらず74%TAR以上であった。投与168時間後の組織中残存率は2.1%TAR未満とわずかであった。主要排泄経路はいずれの投与群でも尿中であり、投与後168時間の尿中排泄率は87.2～93.6%TARであった。（参照3、4）

表 5　尿及び糞中排泄率（%TAR）

投与量	2 mg/kg 体重								400 mg/kg 体重			
投与方法	単回				反復				単回			
性別	雄		雌		雄		雌		雄		雌	
試料	尿	糞	尿	糞	尿	糞	尿	糞	尿	糞	尿	糞
投与後 24 時間	82.5	4.5	86.9	4.0	84.0	4.4	83.1	3.9	69.7	4.3	83.2	5.1
投与後 168 時間	89.5	6.4	92.8	5.0	87.6	6.5	88.4	7.2	87.2	5.3	93.6	3.9

注）尿の値はケージ洗浄液を含む

② 胆汁中排泄

胆管及び十二指腸にカニューレを挿入した SD ラット（一群雌雄各 4 匹）に ^{14}C-フロニカミドを低用量又は高用量で単回経口投与し、胆汁中排泄試験が実施された。

投与後 48 時間の胆汁、尿及び糞中排泄率は表 6 に示されている。（参照 5）

表 6　投与後 48 時間の胆汁、尿及び糞中排泄率（%TAR）

投与量	2 mg/kg 体重		400 mg/kg 体重	
性別	雄	雌	雄	雌
胆汁	4.1	3.7	4.6	4.4
尿	85.7	86.9	83.0	79.5
糞	3.5	5.1	3.8	3.8

注）尿の値はケージ洗浄液を含む

2．植物体内運命試験

（1）小麦

水和剤に調製した ^{14}C-フロニカミドを、播種 76 日後の小麦（品種：Kulm）に 100 g ai/ha（通常処理区）又は 500 g ai/ha（5 倍処理区）の用量で 1 回散布し、散布 21 日後に玄麦、もみ殻及び麦わらを採取して試料とし、小麦における植物体内運命試験が実施された。

各試料中の総残留放射能及び代謝物は表 7 に示されている。

放射能はもみ殻から最も多く検出された。玄麦中の放射能濃度はもみ殻の 7.8%であり、もみ殻から可食部への浸透移行は少なかった。

小麦における主要代謝経路は、フロニカミドのシアノ基及びカルバモイル基の加水分解であると考えられた。すなわち、フロニカミドの側鎖のシアノ基の加水分解による B の生成、それに続く酸アミドの分解によるカルボン酸 C の生成、さらにアミド結合の開裂による E の生成又は酢酸残基が脱離した D の生成を経て E を生成する経路と考えられた。さらに、C 及び D からピリジンの窒素の酸化により、H 及び I が生成される経路も考えられた。（参照 7）

表 7　各試料中の総残留放射能及び代謝物

処理量 (g ai/ha)	試料	総残留放射能 (mg/kg)	フロニカミド (%TRR)	代謝物 (%TRR)
100	玄麦	0.28	29.9	C(39.4)、E(8.1)、D(6.2)、I(2.7)、B(抱合体を含む)及び H の合計(3.1)
	もみ殻	3.60	40.7	C(16.6)、E(5.7)、D(2.5)、B(抱合体を含む)及び H の合計(5.4)
	麦わら	2.03	50.2	C(19.6)、E(2.0)、D(1.8)、B(抱合体を含む)及び H の合計(4.5)
500	玄麦	1.47	23.9	C(44.1)、D(9.5)、I(6.1)、E(3.7)、B(抱合体を含む)及び H の合計(5.7)
	もみ殻	18.9	46.9	C(18.9)、D(3.8)、E(3.0)、B(抱合体を含む)及び H の合計(4.1)
	麦わら	9.28	44.2	C(21.3)、E(3.8)、D(2.4)、B(抱合体を含む)及び H の合計(5.6)

（2）ばれいしょ

顆粒水和剤に調製した ^{14}C-フロニカミドを、ばれいしょ（品種：Kennebec）の収穫 28 及び 14 日前の計 2 回、それぞれ 100 g ai/ha（通常処理区）又は 500 g ai/ha（5 倍処理区）の用量で散布し、収穫時に採取した塊茎及び茎葉を試料として、ばれいしょにおける植物体内運命試験が実施された。

各試料中の総残留放射能及び代謝物は表 8 に示されている。

塊茎及び茎葉中の残留放射能は、通常処理区でそれぞれ 0.106～0.145 及び 1.53 mg/kg であり、茎葉から塊茎への放射能の移行は少なかった。塊茎表面に付着している放射能量は少なく、0.5%TRR 以下であった。塊茎中の放射能の 90%以上が抽出された。

ばれいしょにおけるフロニカミドの主要代謝経路は、シアノ基及びカルバモイル基の加水分解であると考えられた。（参照 8）

表 8　各試料中の総残留放射能及び代謝物

処理量 (g ai/ha)	試料	表面洗浄の有無	総残留放射能 (mg/kg)	フロニカミド (%TRR)	代謝物 (%TRR)
100	塊茎	有	0.145	11.7	C(35.9)、E(31.8)、E 抱合体(5.2)、PM-3a(3.9)、D(1.2)、B(1.0)
		無	0.106	5.6	C(39.3)、E(34.4)、E 抱合体(6.0)、D(1.0)、B(1.0)
	茎葉	無	1.53	9.8	C(36.4)、E(17.3)、E 抱合体(5.2)、D(4.8)、B(4.0)、PM-1b(3.6)、PM-1a(3.2)
500	塊茎	有	0.533	7.7	E(40.1)、C(33.7)、E 抱合体(4.9)、D(1.1)、B(1.1)
		無	0.200	19.3	E(33.7)、C(25.1)、E 抱合体(4.8)、PM-3a(1.8)、D(1.4)、B(1.2)
	茎葉	無	7.68	24.5	C(27.8)、E(11.9)、D(7.9)、E 抱合体(3.9)、B(2.8)、PM-1b(2.7)、PM-1a(2.4)

注)PM-1a、PM-1b、PM-3a は、未同定物質を示す。

（3）もも

顆粒水和剤に調製した ^{14}C-フロニカミドを、もも（品種：Elberta）の収穫 35 及び 21 日前の計 2 回、それぞれ 100 g ai/ha（通常処理区）又は 500 g ai/ha（5 倍処理区）で、ももの木の上から均等に散布し、収穫時に採取した果実及び葉を試料として、ももにおける植物体内運命試験が実施された。

各試料中の総残留放射能及び代謝物は表 9 に示されている。

通常処理区及び 5 倍処理区の成熟期の果実では、果実全体から検出された放射能はそれぞれ 0.100 及び 0.322 mg/kg であった。

通常処理区の果実全体における残留放射能の主成分は、親化合物及び代謝物 E であり、それぞれ 30.1 及び 49.3%TRR を占めた。5 倍処理区ではそれぞれ 60.7 及び 17.5%TRR を占めた。葉部では通常処理区及び 5 倍処理区でそれぞれ 6.25 及び 24.2 mg/kg の放射能が存在した。放射能の主な成分は両処理区ともフロニカミド、E 及び C であり、それぞれ 33～65、5～16 及び 8～19%TRR 存在した。

ももにおける主要代謝経路は、フロニカミドのシアノ基及びカルバモイル基の加水分解であると考えられた。（参照 9）

表 9　各試料中の総残留放射能及び代謝物

処理量 (g ai/ha)	試料	総残留放射能 (mg/kg)	試料内分布	残留放射能 (%TRR)	フロニカミド (%TRR)	代謝物 (%TRR)
100	果実	0.100	果汁	73.2	20.3	E(39.9)、C(5.0)、B、D(各々1.5 未満)
			絞りかす	21.1	7.1	E(9.0)、C、B、D(各々1.0 未満)
			表面洗浄液	5.6	2.7	E、C、B、D (各々0.5 未満)
	葉	6.25	—	—	32.9	C(19.3)、E(15.8)、B、D(各々5.0 未満)
500	果実	0.322	果汁	63.7	40.2	E(12.9)、C(3.0)、B、D(各々2.0 未満)
			絞りかす	21.0	11.8	E(4.2)、C、B、D (各々1.0 未満)
			表面洗浄液	15.3	8.6	E、C、B、D(各々1.0 未満)
	葉	24.2	—	—	64.9	C(8.5)、E(5.3)、D(2.0)、B(1.6)

3．土壌中運命試験

（1）好気的湛水土壌中運命試験

^{14}C-フロニカミドを湛水深 1.5 cm とした埴壌土（埼玉）に乾土あたり 0.3 mg/kg の処理量で水面添加後、25±1℃の暗条件下で 120 日間インキュベートし、フロニカミドの好気的湛水土壌中運命試験が実施された。

水相中の放射能は、処理直後には 96.1%TAR であったが、試験終了時（処理

120 日後）には 14.4%TAR に減少した。

土壌から抽出された放射能は、処理直後には 4.5%TAR であったが、試験終了時には 34.4%TAR であった。結合性放射能は処理直後の 0.2%TAR から、試験終了時の 31.1%TAR と増加した。揮発性物質として、$^{14}CO_2$ が試験終了時に 22.7%TAR 発生した。

水相中の親化合物は、処理直後から経時的に減少し、試験終了時には 1.4%TAR であった。土壌中の親化合物は、試験開始 4 日後に最大値 41.7%TAR に達した後減少し、試験終了時には 8.4%TAR となった。

水相中及び土壌中で、分解物 E が最大値で 8.7～9.8%TAR、F が最大値で 6.1～7.2%TAR 存在した。また分解物 B、C 及び D が検出されたが、いずれも 3%TAR 未満であった。

フロニカミドの湛水土壌中の推定半減期は、36.3 日と算出された。（参照 73）

（２）好気的土壌中運命試験

^{14}C-フロニカミドを壌質砂土（米国）に乾土あたり 0.1mg/kg となるように添加後、20±1℃の暗条件下で 30 日間インキュベートし、フロニカミドの好気的土壌中運命試験が実施された。

抽出放射能は処理直後で 101%TAR であったが、処理 30 日後には 13.7%TAR に減少した。一方、抽出残渣は処理直後で 0.7%TAR であったが、処理 30 日後には 35.2%TAR と増加した。30 日間の累積 $^{14}CO_2$ は 47%TAR であった。

フロニカミドの好気的土壌における推定半減期は 1.0 日と算出された。

主要分解物は E 及び F であり、E は処理 3 日後に最大値 36.4%TAR、F は処理 7 日後に最大値 20.2%TAR に達し、いずれもその後減少して、処理 14 日後には 2.0%TAR 未満となった。その他の分解物として B、D 及び C が認められたが、処理 30 日後にはすべて 2.0%TAR 未満であった。

土壌中における主要分解経路は、フロニカミドのシアノ基及びカルバモイル基の加水分解による E の生成と、それに続くピリジン環 6 位の水酸化による F の生成であり、中間体として C、B 及び D が生成した。これらを経て最終的に CO_2 まで無機化されると考えられた。（参照 10）

（３）土壌吸脱着試験

^{14}C-フロニカミドを用いて、5 種類の海外土壌［壌質砂土（ドイツ）、シルト質埴壌土（フランス）、埴土（スイス）、砂壌土（スイス）及び埴壌土（イギリス）］及び 1 種類の国内土壌［壌土（栃木）］における土壌吸脱着試験が実施された。

Freundlich の吸着係数 K^{ads} は 0.106～0.603、有機炭素含有率により補正した吸着係数 $K^{ads}oc$ は 5～11、脱着係数 K^{des} は 0.138～1.401、有機炭素含有率により補正した脱着係数 $K^{des}oc$ は 8～21 であった。（参照 11）

4．水中運命試験

（1）加水分解試験

^{14}C-フロニカミドをpH 4及び5（酢酸緩衝液）、pH 7（tris 緩衝液）及びpH 9（ホウ酸緩衝液）の各滅菌緩衝液に1 mg/L となるように加えた後、25±1℃、50±1℃及び 40±1℃の暗条件下でインキュベートし、加水分解試験が実施された。

推定半減期は表 10 に示されている。主要分解物としてB及びCが認められ、pH 9（50℃）では、処理 120 日後にはフロニカミドは認められず、B及びCがそれぞれ 11 及び 85%TRR 生成した。（参照 12）

表 10　加水分解試験結果概要（推定半減期）

緩衝液	pH 4	pH 5	pH 7	pH 9
25℃	／	－	－	204 日
40℃	／	／	／	17.1 日
50℃	－	－	578 日	9.0 日

／：試験実施せず　－：加水分解されず

（2）水中光分解試験（緩衝液）

^{14}C-フロニカミドを滅菌緩衝液（pH 7）に1 mg/L の濃度で添加し、23±2℃で 15 日間キセノン光（光強度：10.6 W/m^2、波長：290～348 nm）を照射し、フロニカミドの水中光分解試験が実施された。

推定半減期は、光照射区で 267 日、東京（北緯 35 度）、春の太陽光下換算では 1,330 日であり、光分解に対して安定であると考えられた。（参照 13）

（3）水中光分解試験（蒸留水及び河川水）

^{14}C-フロニカミドを滅菌蒸留水（pH 6.24）及び滅菌河川水（採取地：茨城県内利根川、pH 7.73）に、5 mg/L の濃度で添加し、25℃で 30 日間キセノン光［光強度：35.7 W/m^2（波長：300～400 nm）又は 285 W/m^2（波長：300～800 nm）］を照射し、蒸留水及び河川水における水中光分解試験が実施された。

推定半減期は蒸留水で 495 日、河川水で 198 日、東京（北緯 35 度）、春の太陽光下換算ではそれぞれ 2,270 及び 909 日と算出され、光分解に対して安定であると考えられた。（参照 14）

5．土壌残留試験

火山灰土・壌土（茨城）、沖積土・埴壌土（徳島）、火山灰土・軽埴土（茨城）及び沖積土・壌土（高知）を用いて、フロニカミド及びフロニカミドと分解物（B、

C、D、E 及び F）を分析対象とした土壌残留試験（容器内及び圃場）が実施された。

結果は表 11 に示されている。（参照 15、70）

表 11　土壌残留試験成績

試験		濃度※	土壌	推定半減期（日）	
				フロニカミド	フロニカミド+分解物
容器内試験	湛水状態	0.3 mg/kg	火山灰土・壌土	59	77
			沖積土・埴壌土	58	65
	畑水分状態		火山灰土・軽埴土	1.2	2.0
			沖積土・壌土	0.8	1.3
圃場試験	水田	300G g ai/ha	火山灰土・壌土	6.1	6.4
			沖積土・埴壌土	1.5	1.8
	畑地	300WG g ai/ha	火山灰土・軽埴土	3.5	5.9
			沖積土・壌土	2.7	2.8

※容器内試験で純品、圃場試験で G：粒剤、WG：顆粒水和剤を使用

6．作物等残留試験

（1）作物残留試験

果実、野菜、茶等を用いて、フロニカミド、代謝物 C、D（海外のみ）及び E を分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。

今回、適用拡大申請されている作物（非結球レタス、みつば、いんげんまめ、だいこん、ブロッコリー、アスパラガス及びえだまめ）を含む国内での適用作物については別紙 3、インポートトレランス設定の要請に伴い新たに提出された作物（ばれいしょ、だいこん、キャベツ、ブロッコリー、からしな、にんじん、トマト、ピーマン、とうがらし及びきゅうり）については別紙 4 に示されている。

国内で栽培されている農産物におけるフロニカミドの最高値は、最終散布 7 日後に収穫された茶（荒茶）の 22.7 mg/kg であった。また、代謝物 C の最高値は最終散布 7 日後に収穫された茶（荒茶）の 3.05 mg/kg、代謝物 E の最高値は最終散布 35 日後に収穫されたいんげんまめの 1.43 mg/kg、フロニカミド、代謝物 C 及び E の合計の最高値は最終散布 7 日後に収穫された茶（荒茶）の 20.4 mg/kg であった。代謝物 C 又は E は、ばれいしょ、だいこん、キャベツ、ねぎ、アスパラガス、なす、きゅうり、すいか、メロン、いんげんまめ、えだまめ、れんこん、なし、すもも及びうめを用いた試験でフロニカミドを上回る場合があった。

海外で栽培されている農産物において、登録された使用方法で実施された試験におけるフロニカミド、代謝物 C、D 及び E の最高値は、いずれも最終散布当日に収穫されたからしなで認められ、それぞれ 8.52、1.38、0.077 及び 0.411 mg/kg

であった。（参照 16～18、71～73、75、80、81、86）

（2）畜産物残留試験

ウシ及びニワトリを用い、フロニカミド及び代謝物 C の 1:1 混合物を 28 日間混餌投与し、フロニカミド、代謝物 C、D、E 及び J を分析対象化合物とした畜産物残留試験が実施された。結果は別紙 5 に示されている。

フロニカミドの畜産物における最高値は、ニワトリに 25.8 ppm（2.79 mg/羽）で 28 日間混餌投与した試験の、投与開始 17 日後における卵の 0.0748 μg/g であった。卵以外のすべての試料（ウシの試料を含む）において、フロニカミドは定量限界未満であった。他に、代謝物 D がウシの乳汁、筋肉、肝臓、腎臓及び脂肪並びにニワトリの卵、筋肉、肝臓及び脂肪で 0.0115～1.12 μg/g、E がウシの腎臓で 0.0380～0.142 μg/g、J がウシの乳汁、肝臓及び腎臓並びにニワトリの筋肉で 0.0101～0.0369 μg/g 認められた。C はウシの腎臓の 1 試料で 0.01 μg/g 認められた以外、他の試料では定量限界未満であった。（参照 81）

（3）推定摂取量

別紙 3 の国内における作物残留試験の分析値を用いて、フロニカミド、代謝物 C 及び E を暴露評価対象物質とした際に食品中から摂取される推定摂取量が表 12 に示されている。詳細は別紙 6 に示されている。

なお、本推定摂取量の算定は、申請された使用方法からフロニカミド、代謝物 C 及び E の合計が最大の残留を示す使用条件で、今回申請のあった作物（非結球レタス及びみつば）を含むすべての適用作物に使用され、加工・調理による残留農薬の増減が全くないとの仮定の下に行った。

表 12　食品中より摂取されるフロニカミド、代謝物 C 及び E 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)	207	105	202	216

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 13 に示されている。（参照 19）

表 13　一般薬理試験概要

試験の種類		動物種	動物数 匹/群	投与量 (mg/kg 体重) (投与経路)	最大 無作用量 (mg/kg 体重)	最小作用量 (mg/kg 体重)	結果の概要
中枢神経系	一般状態 (Irwin 法)	ICR マウス	雄 3 雌 3	0、128、320、800、2,000	128	320	800 mg/kg 体重群以上の雌雄では全例死亡、320 mg/kg 体重群の雌で 2/3 例死亡、320 mg/kg 体重群以上では認知力、運動性、中枢神経興奮、姿勢運動失調及び反射に興奮性症状及び抑制症状。
		SD ラット	雄 5	0、320、800、2,000、5,000	2,000	5,000	5,000 mg/kg 体重群の雄で 2/5 例死亡、自発運動能低下、腹臥位、流涎、横臥、あえぎ呼吸、呼吸数減少、口周囲の血による汚れ、よろめき歩調。
	睡眠時間延長 ﾍｷｿﾊﾞﾙﾋﾞﾀｰﾙ 睡眠	ICR マウス	雄 8	0、20.5、51.2、128、320、800	51.2	128	800 mg/kg 体重群で死亡例、128 mg/kg 体重群以上で用量に依存した睡眠時間の延長、320 mg/kg 体重群では対照の約 3.5 倍に延長。
呼吸循環器系	血圧、心拍数	SD ラット	雄 5	0、800、2,000、5,000	800	2,000	5,000 mg/kg 体重群で 4/5 例死亡、2,000 mg/kg 体重群以上で血圧低下、5,000 mg/kg 体重群で心拍数減少。
自律神経系	体温、瞳孔径	SD ラット	雄 5	0、320、800、2,000、5,000	800	2,000	5,000 mg/kg 体重群で 2/5 例死亡、2,000 mg/kg 体重群以上で体温低下及び縮瞳。
消化器系	小腸炭末輸送	ICR マウス	雄 8	0、20.5、51.2、128、320、800	320	800	800 mg/kg 体重群で死亡例、320 mg/kg 体重群以下では投与による影響なし。
骨格筋	握力	SD ラット	雄 5	0、320、800、2,000、5,000	5,000	−	5,000 mg/kg 体重群で 2/5 死亡。投与による影響なし。

試験の種類		動物種	動物数匹/群	投与量 (mg/kg 体重) (投与経路)	最大無作用量 (mg/kg 体重)	最小作用量 (mg/kg 体重)	結果の概要
腎臓	腎機能	SD ラット	雄 5	0、51.2、128、320、800、2,000、5,000	320	800	5,000 mg/kg 体重群で pH 減少及びケトン体増加、2,000 mg/kg 体重群以上で Glu 増加、800 mg/kg 体重群以上でクロール減少、800 または 2,000 mg/kg 体重群で尿量、ナトリウム、カリウムの排泄量減少、浸透圧とタンパク質増加。320 mg/kg 体重群以下では影響なし。潜血は全群で影響なし。

・検体はフロニカミド原体を Tween80(1%)に懸濁したものを、ラットについては単回経口投与し、マウスについては腹腔内投与した。

8．急性毒性試験

（1）急性毒性試験

フロニカミド（原体）を用いた急性毒性試験が実施された。結果は表 14 に示されている。（参照 20～22）

表 14　急性毒性試験結果概要

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	884	1,770	体重減少、運動活性低下、努力呼吸、全身衰弱、痙攣、体温低下、音に対する過敏、運動失調、呼吸困難、振戦、肛門周囲の汚染及び糞の減少 1,250 mg/kg 体重以上投与群で死亡例
経皮	SD ラット 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	鼻及び眼周辺着色、肛門付近汚染 死亡例なし
吸入	SD ラット 雌雄各 5 匹	LC_{50} (mg/L)		過呼吸、鼻及び口周囲の褐色着色
		>4.9	>4.9	

（2）急性毒性試験（代謝物）

フロニカミドの代謝物を用いた急性経口毒性試験が実施された。結果は表 15 に示されている。（参照 23～26、79）

表 15　急性毒性試験結果概要

被験物質	動物種	LD_{50}（mg/kg 体重）		観察された症状
		雄	雌	
代謝物 B	SD ラット 雌雄各 3 匹	>2,000	>2,000	症状及び死亡例なし
代謝物 C	Wistar ラット 雌雄各 3 匹	>2,000	>2,000	症状及び死亡例なし
代謝物 D	Wistar ラット 雌雄各 3 匹	>2,000	>2,000	症状及び死亡例なし
代謝物 E	Wistar ラット 雌雄各 3 匹	>2,000	>2,000	症状及び死亡例なし
代謝物 F	Wistar ラット 雌雄各 3 匹	>2,000	>2,000	症状及び死亡例なし

（3）急性神経毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた強制経口［原体：0、100、300、600（雄のみ）、1,000 mg/kg 体重、溶媒：0.5%MC 水溶液］投与による急性神経毒性試験が実施された。

1,000 mg/kg 体重投与群の雌雄において、投与 30～60 分後の観察で着地時後肢開脚幅の増加、雄において投与 30～60 分後の観察で歩行移動距離の減少が認められたが、これらの所見は全身毒性に由来するもので、神経毒性を示すものではないと考えられた。

神経病理学的検査では検体投与の影響は認められなかった。

なお、1,000 mg/kg 体重投与群の雄一匹が投与翌日に死亡した状態で発見された。

本試験における無毒性量は、雄で 600 mg/kg 体重、雌で 300 mg/kg 体重であると考えられた。神経毒性は認められなかった。（参照 27）

9．眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

NZW ウサギを用いた眼刺激性試験及び皮膚刺激性試験が実施された。皮膚に対する刺激性は認められなかったが、眼に軽度の刺激性が認められた。（参照 28～29）

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、皮膚感作性は認められなかった。（参照 30）

10．亜急性毒性試験

（1）90 日間亜急性毒性試験（ラット）

Wistar ラット（一群雌雄各 12 匹）を用いた混餌（原体、雄：0、50、200、1,000 及び 2,000 ppm、雌：0、200、1,000 及び 5,000 ppm：平均検体摂取量は表 16 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 16　90 日間亜急性毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		50 ppm	200 ppm	1,000 ppm	2,000 ppm	5,000 ppm
平均検体摂取量	雄	3.08	12.1	60.0	119	−
(mg/kg 体重/日)	雌	−	14.5	72.3	−	340

各投与群で認められた毒性所見は表 17 に示されている。

200 ppm 投与群の雄で腎近位尿細管硝子滴沈着が認められたが、この硝子滴はα2u グロブリンの沈着であると確認されており、これは雄ラットに特異的な所見であるため、ヒトにおけるリスク評価には外挿されないものと考えた。

本試験において、1,000 ppm 以上投与群の雄で腎尿細管好塩基性変化等が、5,000 ppm 投与群の雌で腎近位尿細管細胞空胞化等が認められたので、無毒性量は雄で 200 ppm（12.1 mg/kg 体重/日）、雌で 1,000 ppm（72.3 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 31）

表 17　90 日間亜急性毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
5,000 ppm		・摂餌量減少 ・MCHC 増加、Ht 減少 ・TG 減少 ・肝及び腎比重量[2]増加 ・小葉中心性肝細胞肥大 ・腎近位尿細管細胞空胞化
2,000 ppm	・眼周囲赤色物付着 ・TG 減少 ・腎退色 ・小葉中心性肝細胞肥大	
1,000 ppm 以上	・腎比重量増加 ・腎尿細管好塩基性変化及び顆粒状尿円柱	1,000 ppm 以下毒性所見なし
200 ppm 以下	毒性所見なし※	

※：腎近位尿細管硝子滴沈着が 200 ppm 以上の雄で認められているが、α2u グロブリンの沈着が確認されており種特異的変化であることから、無毒性量の根拠とはしなかった。

（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、100、1,000 及び 7,000 ppm：平均検体摂取量は表 18 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

[2] 体重比重量を比重量という。（以下同じ）

表 18　90 日間亜急性毒性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群		100 ppm	1,000 ppm	7,000 ppm
平均検体摂取量	雄	15.3	154	1,070
(mg/kg 体重/日)	雌	20.1	192	1,250

各投与群で認められた毒性所見は表 19 に示されている。

本試験において、1,000 ppm 以上投与群の雄及び 7,000 ppm 投与群の雌で小葉中心性肝細胞肥大等が認められたので、無毒性量は雄で 100 ppm（15.3 mg/kg 体重/日）、雌で 1,000 ppm（192 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 32）

表 19　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
7,000 ppm	・体重増加抑制 ・自発運動量低下 ・MCV、MCH 及び網赤血球数増加、RBC、Hb、Ht 及び PLT 減少 ・Cre、T.Bil、ナトリウム及びカルシウム増加、カリウム減少 ・肝及び脾比重量増加 ・胸骨髄の低形成及び色素沈着亢進 ・脾髄外造血亢進及び色素沈着亢進	・体重増加抑制及び摂餌量減少 ・自発運動量低下 ・MCV、MCH 及び網状赤血球数増加、RBC、Hb 及び Ht 減少 ・Glu 増加 ・肝及び脾比重量増加 ・胸骨髄の低形成及び色素沈着亢進 ・小葉中心性肝細胞肥大 ・脾髄外造血亢進及び色素沈着亢進
1,000 ppm 以上	・小葉中心性肝細胞肥大	1,000 ppm 以下毒性所見なし
100 ppm	毒性所見なし	

（3）90 日間亜急性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いたカプセル経口［原体：0、3、8、20 及び 50（雌のみ）mg/kg 体重/日］投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

50 mg/kg 体重/日投与群の雌で嘔吐、虚脱、疲弊及び痙攣（1 例は投与 4 週目に切迫と殺し、投与 9 週目に虚脱、疲弊症状が認められた別の 1 例については投与中止とした）、体重増加抑制、摂餌量減少、RBC 減少、網状赤血球数増加が、また、各一例ずつではあるが腎尿細管空胞化及び回盲弁部の出血が認められた。瀕死期に切迫と殺した一例では膵浮腫及び胸腺退縮が認められた。

本試験において、雄では 20 mg/kg 体重/日（最高用量群）で検体投与の影響が認められず、雌では 50 mg/kg 体重/日投与群で網状赤血球数増加等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 20 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 33）

（4）90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体：0、200、1,000 及び 10,000 ppm：平均検体摂取量は表 20 参照）投与による 90 日間亜急性神経毒性試験が実施された。

表 20　90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		200 ppm	1,000 ppm	10,000 ppm
平均検体摂取量	雄	13	67	625
（mg/kg 体重/日）	雌	16	81	722

10,000 ppm 投与群の雌雄で体重増加抑制及び摂餌量減少が認められた。FOB 及び神経病理学的検査で検体投与の影響は認められなかった。

本試験において、10,000 ppm 投与群の雌雄で体重増加抑制等が認められたので、無毒性量は雌雄で 1,000 ppm（雄：67 mg/kg 体重/日、雌：81 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 34）

（5）28 日間亜急性経皮毒性試験

SD ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた経皮（原体：0、20、150 及び 1,000 mg/kg 体重/日）投与による 28 日間亜急性毒性試験が実施された。

本試験において、いずれの投与群においても毒性所見は認められなかったので、無毒性量は本試験の最高用量 1,000 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 79）

（6）代謝物 C を用いた 90 日間亜急性毒性試験（ラット）

Wistar ラット（一群雌雄各 5 匹）を用いた混餌（代謝物 C：雄は 0、50 及び 2,000 ppm、雌は 0、200 及び 5,000 ppm：平均検体摂取量は表 21 参照）投与による代謝物 C の 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 21　代謝物 C を用いた 90 日間亜急性毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		50 ppm	200 ppm	2,000 ppm	5,000 ppm
平均検体摂取量	雄	3.56	—	135	—
（mg/kg 体重/日）	雌	—	16.5	—	411

すべての投与群において、検体投与による影響は認められなかった。

本試験における無毒性量は、雄で 2,000 ppm（135 mg/kg 体重/日）、雌で 5,000 ppm（411 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 35）

（7）代謝物Eを用いた90日間亜急性毒性試験（ラット）

Wistarラット（一群雌雄各5匹）を用いた混餌（代謝物E：雄は0、50及び2,000 ppm、雌は0、200及び5,000 ppm：平均検体摂取量は表22参照）投与による代謝物Eの90日間亜急性毒性試験が実施された。

表22　代謝物Eを用いた90日間亜急性毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		50 ppm	200 ppm	2,000 ppm	5,000 ppm
平均検体摂取量（mg/kg体重/日）	雄	3.42	−	136	−
	雌	−	15.9	−	409

すべての投与群において、検体投与による影響は認められなかった。

本試験における無毒性量は雄で2,000 ppm（136 mg/kg体重/日）、雌で5,000 ppm（409 mg/kg体重/日）であると考えられた。（参照36）

11．慢性毒性試験及び発がん性試験

（1）1年間慢性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各6匹）を用いたカプセル経口（原体：0、3、8及び20 mg/kg体重）投与による1年間慢性毒性試験が実施された。

20 mg/kg体重/日投与群の雌雄でMCH及び網状赤血球数増加が、雄でMCV増加、腎比重量増加が、雌で体重増加抑制、心及び甲状腺比重量増加が認められた。

本試験において、20 mg/kg体重/日投与群の雌雄で網状赤血球数増加等が認められたので、無毒性量は雌雄とも8 mg/kg体重/日であると考えられた。（参照37）

（2）2年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）

Wistarラット［本試験群：一群雌雄各52匹、衛星群Ⅰ：14匹（52週後に10匹を中間と殺）、衛星群Ⅱ：10匹（26週後に中間と殺）］を用いた混餌（原体：雄は0、50、100、200及び1,000 ppm、雌は0、200、1,000及び5,000 ppm：平均検体摂取量は表23参照）投与による2年間慢性毒性/発がん性併合試験が実施された。

表23　2年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		50 ppm	100 ppm	200 ppm	1,000 ppm	5,000 ppm
平均検体摂取量（mg/kg体重/日）	雄	1.84	3.68	7.32	36.5	−
	雌	−	−	8.92	44.1	219

各投与群で認められた毒性所見は表 24 に示されている。

本試験において 1,000 ppm 投与群の雄及び 5,000 ppm 投与群の雌で慢性腎症等が認められたので、無毒性量は雄で 200 ppm (7.32 mg/kg 体重/日)、雌で 1,000 ppm (44.1 mg/kg 体重/日) であると考えられた。発がん性は認められなかった。(参照 38)

表 24　2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
5,000 ppm		・体重増加抑制、摂餌量減少 ・RBC、Ht、Hb、MCHC 減少 ・GGT、T.Chol 増加、TG 減少 ・尿比重減少 ・肝及び腎比重量増加、副腎比重量減少 ・肝暗調化及び小葉像明瞭 ・下腿横紋筋線維萎縮 ・前胃びらん、潰瘍 ・小葉中心性肝細胞肥大、変異肝細胞巣（好酸性細胞） ・慢性腎症、近位尿細管空胞化及び近位尿細管褐色色素（リポフスチン）沈着 ・白内障、網膜萎縮
1,000 ppm※	・尿比重減少、尿量増加 ・前胃びらん、潰瘍 ・腎尿細管好塩基性変化、顆粒状尿円柱及び慢性腎症	1,000 ppm 以下毒性所見なし
200 ppm 以下	毒性所見なし	

※：腎近位尿細管硝子滴沈着が 1,000 ppm 以上の雄で認められているが、α2u グロブリンの沈着が確認されており種特異的変化であることから、毒性所見から除外した。

（3）18 カ月間発がん性試験（マウス）①

ICR マウス［一群雌雄各 60 匹、衛星群Ⅰ：一群雌雄各 10 匹（52 週時に中間と殺）、衛星群Ⅱ：一群雌雄各 10 匹（26 週時に中間と殺）］を用いた混餌（原体：0、250、750 及び 2,250 ppm：平均検体摂取量は表 25 参照）投与による 18 カ月間発がん性試験が実施された。

表 25　18 カ月間発がん性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群		250 ppm	750 ppm	2,250 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	29	88	261
	雌	38	112	334

各投与群で認められた毒性所見（非腫瘍性病変）は表 26 に、肺腫瘍の発生頻度は表 27 に示されている。

本試験において 250 ppm 以上投与群の雌雄で肺腫瘍の増加等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 250 ppm 未満であると考えられた。（参照 39）

（肺毒性に関する考察は［14. (1)］を参照）

表 26　18 カ月間発がん性試験（マウス）①で認められた毒性所見（非腫瘍性病変）

投与群	雄	雌
2,250 ppm	・腎比重量減少 ・脾色素沈着	・肝比重量増加 ・小葉中心性肝細胞肥大 ・脾色素沈着 ・胸骨髄細胞低形成及び色素沈着
750 ppm 以上	・肺結節増加 ・肺胞及び細気管支上皮過形成	・肺血管周囲単核細胞浸潤 ・胸骨髄細胞低形成
250 ppm 以上	・肺終末細気管支上皮細胞肥大 ・小葉中心性肝細胞肥大 ・脾髄外性造血亢進 ・胸骨髄色素沈着	・肺終末細気管支上皮細胞肥大

表 27　18 カ月間発がん性試験（マウス）における肺腫瘍の発生頻度

性別		雄				雌			
投与群（ppm）		0	250	750	2,250	0	250	750	2,250
検査動物数		60	60	60	60	60	60	60	60
肺	腺腫	7	25**	25**	33**	9	20*	30**	24**
	腺癌	4	6	12*	12*	0	3	3	7**

Fisher の直接確率計算法　* : $p<0.05$、** : $p<0.01$

（4）18 カ月間発がん性試験（マウス）②＜追加試験＞

マウスを用いた 18 カ月間発がん性試験①［11. (3)］において、雌雄ともに無毒性量が得られなかったため、マウスの発がん性試験における無毒性量を求める目的で、ICR マウス（一群雌雄各 50 匹）を用いた混餌（原体：0、10、25、80 及び 250 ppm：平均検体摂取量は表 28 参照）投与による 18 カ月間発がん性試験が実施された。なお、一部の検査項目については、［11. (3)］で影響がみられた項目に限定して検査が実施された。

表 28　18 カ月発がん性試験（マウス、追加試験）の平均検体摂取量

投与群		10 ppm	25 ppm	80 ppm	250 ppm
平均検体摂取量（mg/kg 体重/日）	雄	1.20	3.14	10.0	30.3
	雌	1.42	3.66	11.8	36.3

250 ppm 投与群の雌雄で肺終末細気管支上皮細胞過形成/肥大が、雄では肺腫

瘤及び肺腫瘍（肺腺腫及び肺癌）が認められた。肺腫瘍の発生頻度については表29に示されている。

本試験において、250 ppm 投与群の雌雄で肺終末細気管支上皮細胞過形成/肥大が、また 250 ppm 投与群の雄では肺腺腫及び肺癌が認められたので、無毒性量は雌雄とも 80 ppm（雄：10.0 mg/kg 体重/日、雌：11.8 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 40）

表 29　肺腫瘍の発生頻度

性別		雄					雌				
投与群（ppm）		0	10	25	80	250	0	10	25	80	250
検査動物数		50	50	50	50	50	50	50	50	50	50
肺	細気管支・肺胞腺腫	8	11	12	11	21**	10	8	11	14	13
	細気管支・肺胞癌	3	6	3	4	9	1	4	2	3	3
	腺腫＋癌※	11	16	15	14	27**	10	12	12	16	16

Fisher の直接確率計算法　*：$p<0.05$、**：$p<0.01$
※：腺腫と癌を併せ持つ個体は重複カウントのため、合計値は必ずしも一致しない。

１２．生殖発生毒性試験

（１）２世代繁殖試験（ラット）

Wistar ラット（一群雌雄各 24 匹）を用いた混餌（原体：0、50、300 及び 1,800 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（ラット）の平均検体摂取量

投与群			50 ppm	300 ppm	1,800 ppm
平均検体摂取量（mg/kg 体重/日）	P 世代	雄	3.07	18.3	109
		雌	4.67	28.2	164
	F_1 世代	雄	3.39	20.7	125
		雌	4.95	30.5	177

各投与群で認められた毒性所見は表 31 に示されている。

本試験において、親動物では 1,800 ppm 投与群の雌雄で肝及び腎比重量増加等が、児動物では雄で毒性所見が認められず、1,800ppm 投与群の雌で子宮比重量減少が認められたので、無毒性量は親動物の雌雄で 300 ppm（P 雄：18.3 mg/kg 体重/日、P 雌：28.2 mg/kg 体重/日、F_1 雄：20.7 mg/kg 体重/日、F_1 雌：30.5 mg/kg 体重/日）、児動物の雄で 1,800 ppm（P 雄：109 mg/kg 体重/日、F_1 雄：125 mg/kg 体重/日）、雌で 300 ppm（P 雌：28.2 mg/kg 体重/日、F_1 雌：30.5 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 41）

表 31　2 世代繁殖試験（ラット）で認められた毒性所見

	投与群	親：P、児：F_1		親：F_1、児：F_2	
		雄	雌	雄	雌
親動物	1,800 ppm	・腎比重量増加 ・甲状腺比重量増加 ・腎退色 ・尿細管好塩基性化 ・顆粒状尿円柱	・副腎及び卵巣比重量減少 ・近位尿細管空胞化	・肝及び腎比重量増加 ・精嚢比重量増加 ・腎退色 ・尿細管好塩基性化 ・顆粒状尿円柱	・肝及び腎比重量増加 ・近位尿細管空胞化 ・膣開口遅延
	300 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし	毒性所見なし	毒性所見なし
児動物	1,800 ppm	1,800 ppm 以下 毒性所見なし	1,800 ppm 以下 毒性所見なし	1,800 ppm 以下 毒性所見なし	・子宮比重量減少
	300 ppm 以下				毒性所見なし

（2）発生毒性試験（ラット）

Wistar ラット（一群雌 24 匹）の妊娠 6～19 日に強制経口（原体：0、20、100 及び 500 mg/kg 体重/日、溶媒：1%CMC 水溶液）投与して発生毒性試験が実施された。

母動物では、500 mg/kg 体重/日投与群で肝比重量増加、小葉中心性肝細胞肥大及び腎尿細管空胞化が認められた。

胎児では 500 mg/kg 体重/日投与群で頚肋骨の発現頻度増加が認められた。

本試験における無毒性量は母動物及び胎児で 100 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 42）

（3）発生毒性試験（ウサギ）

日本白色種ウサギ（一群雌 25 匹）の妊娠 6～27 日に強制経口（原体：0、2.5、7.5 及び 25 mg/kg 体重/日、溶媒：1%MC 水溶液）投与して発生毒性試験が実施された。

母動物では、25 mg/kg 体重/日で体重増加抑制が認められた。

胎児では検体投与の影響は認められなかった。

本試験における無毒性量は、母動物で 7.5mg/kg 体重/日、胎児で 25 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。（参照 43）

１３．遺伝毒性試験

フロニカミド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、チャイニーズハムスター肺腺維芽細胞（CHL）を用いた染

色体異常試験、ラット肝細胞を用いた *in vivo* UDS 試験、マウスを用いた小核試験及びコメットアッセイが実施された。

結果は表 32 に示されているとおり、すべて陰性であった。フロニカミドに遺伝毒性はないものと考えられた。（参照 44～49）

表 32　遺伝毒性試験結果概要（原体）

試験		対象	投与量・処理濃度	結果
in vitro	復帰突然変異試験	*Salmonella typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) *Escherichia coli* (WP2*uvrA* 株)	61.7～5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ（+/-S9）	陰性
	遺伝子突然変異試験	マウスリンパ腫細胞 L5178Y $TK^{+/-}$-3.7.2.C	28.3～2,290 μg/mL（+/-S9）	陰性
	染色体異常試験	CHL 細胞	573～2,290 μg/mL（+/-S9）	陰性
in vivo /*in vitro*	UDS 試験	SD ラット（肝細胞）（一群雄 6 匹）	600、2,000 mg/kg 体重（単回強制経口投与）	陰性
in vivo	小核試験	ICR マウス（骨髄細胞）（一群雌雄各 5 匹）	雄：250、500、1,000 mg/kg 体重 雌：125、250、500 mg/kg 体重 （24 時間間隔で 2 回強制経口投与）	陰性
	コメットアッセイ	ddY マウス（結腸、肝臓及び肺）（一群雄 4 匹）	375、750、1,500 mg/kg 体重（単回強制経口投与）	陰性

注）+/-S9：代謝活性化系存在下及び非存在下

代謝物 B、C、D、E 及び F の細菌を用いた復帰突然変異試験が実施された。

結果は表 33 に示されているとおり、すべて陰性であった。（参照 50～53、79）

表 33　遺伝毒性試験結果概要（代謝物）

試験	被験物質	対象	処理濃度	結果
復帰突然変異試験	代謝物 B	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) *E. coli* (WP2*uvrA* 株)	33～5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ（+/-S9）	陰性
	代謝物 C		5～5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ（+/-S9）	陰性
	代謝物 D		33～5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ（+/-S9）	陰性
	代謝物 E		33～5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ（+/-S9）	陰性
	代謝物 F		33～5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ（+/-S9）	陰性

注）+/-S9：代謝活性化系存在下及び非存在下

１４. その他の試験

（１）マウスの肺所見に関する考察

マウスを用いた 18 カ月間発がん性試験［11. (3)］で認められた肺毒性発現のメカニズムを検討する目的で、以下の①～⑤の試験が実施された。

① 3 日間混餌投与によるマウスの肺における細胞分裂解析

マウスで認められた肺腫瘍増加のメカニズムの検討及び閾値を検索する目的で、ICR マウス（一群雄 5 匹）に 3 日間混餌（原体：0、80、250、750 及び 2,250 ppm、それぞれ 0、12.3、40.9、130 及び 340 mg/kg 体重/日に相当）投与する試験が実施された。解剖後、肺の組織標本を作製し、BrdU 免疫染色による細胞分裂解析が実施された。

750 ppm 以上投与群で肺細胞気管支上皮細胞の細胞分裂亢進が認められた。80 ppm 投与群にはこの作用は認められず、80～250 ppm の間にマイトジェン活性の閾値が存在すると考えられた。（参照 54）

② 3 日間混餌投与による肺における細胞分裂のマウスとラット間の種差比較試験

ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験［11. (2)］では肺腫瘍の増加が認められなかったので、マウスとラット間の種差について検討する目的で ICR マウス及び Wistar ラット（ともに一群雌 5 匹）に 3 又は 7 日間混餌（原体、マウス：0 及び 2,250 ppm、ラット：0 及び 5,000 ppm、マウス：0 及び 374～386 mg/kg 体重/日、ラット：0、392～403 mg/kg 体重/日に相当）投与する試験が実施された。解剖後、肺の組織標本を作製し、BrdU 免疫染色による肺の細胞分裂解析により、マウスとラット間の種差について比較検討された。

マウスでは、3 及び 7 日間の投与後に 2,250 ppm 投与群で肺の終末細気管支上皮細胞の細胞分裂亢進が認められたが、ラットでは両投与期間ともに増加は認められなかった。（参照 55）

③ 28 日間混餌投与及びその回復試験におけるマウス肺への作用とその回復性

マウスの肺に対する影響の回復性を検討する目的で、ICR マウス（一群雄 5 匹）に 28 日間混餌（原体：0 及び 2,250 ppm、それぞれ 0 及び 303 mg/kg 体重/日に相当）投与する試験が実施された。回復群については、28 日間混餌投与終了後、基礎飼料のみを与え、0、1、2 及び 4 週間後に解剖された。解剖後、肺の組織標本を作製し、光学顕微鏡によるクララ細胞の形態変化及び数の変化の観察、BrdU 免疫染色に肺での細胞分裂解析並びに 28 日投与群及び回復群の肺について電子顕微鏡学的検査が実施された。

28 日間混餌投与した 2,250 ppm 投与群では、肺細胞気管支上皮細胞の細胞分裂亢進、クララ細胞の突出、肥大、細胞質の分泌顆粒増加及び肥大が認められた

が、回復群（1、2及び4週間後）ではBrdU陽性細胞の増加は認められず、クララ細胞は投与1週間後には正常形態に回復した。（参照56）

④ フロニカミド及び代謝物C、D、Eを用いた短期間混餌投与試験におけるマウス肺でのBrdUによる細胞分裂解析

マウス細気管支上皮細胞の細胞分裂の亢進に関する原因物質が、フロニカミドそのものであるか、代謝物によるものであるかを検討する目的で、ICRマウス（一群雄5匹）に3又は7日間混餌（フロニカミド、代謝物C、D及びEそれぞれ：0及び2,250 ppm、フロニカミド:0及び330～389、代謝物C:0及び318～402、D：0及び332～385、E：0及び336～364 mg/kg体重/日に相当）投与する試験が実施された。解剖後、肺の組織標本を作製し、フロニカミド及び代謝物C、D、EのBrdU免疫染色による細胞分裂解析が実施された。

フロニカミドでは、3及び7日間の投与後に2,250 ppm投与群で肺の終末細気管支上皮細胞の細胞分裂亢進が認められたが、代謝物では両投与期間ともに増加は認められなかった。（参照57）

⑤ フロニカミド及びイソニアジドのマウス3系統の3日間混餌投与による肺の細胞分裂解析比較試験

発がん性試験に用いられるマウスの代表的な3系統（ICR、$B6C3F_1$及びC57マウス）におけるフロニカミド及びイソニアジド[3]の感受性の違いを検討する目的で、ICRマウス（一群雄5匹）、$B6C3F_1$マウス（一群雄5匹）及びC57マウス（一群雄5匹）にフロニカミド又はイソニアジドを3日間混餌（フロニカミド、イソニアジド各々：0、2,250 ppm、フロニカミド：0、299～306、イソニアジド：0、290～325 mg/kg体重/日に相当）投与する試験が実施された。解剖後、肺の組織標本を作製し、BrdU免疫染色による肺の細胞分裂解析により、マウス3系統間の比較試験が実施された。

フロニカミドではICRマウスの2,250 ppm投与群でのみ肺の終末細気管支上皮細胞の細胞分裂亢進が認められたが、イソニアジドでは3系統すべてのマウスの2,250 ppm投与群で肺の終末細気管支上皮細胞の細胞分裂亢進が認められ、その増加レベルはICR>B6C3F1>C57マウスであった。（参照58）

（2）ラットを用いた繁殖毒性試験におけるメカニズム試験

ラットを用いた2世代繁殖試験[12.（1）]において、1,800 ppm投与群の親動物雌で卵巣重量減少及び膣開口遅延、F_1児動物で子宮比重量減少が認められ、抗エストロゲン作用が示唆されたため、F_1世代で正常分娩したペアーの雌雄各親8

[3] イソニアジドは、フロニカミドと化学構造的に類似し、マウスにおいて高率の細気管支上皮腫瘍を誘発するが、ラットには誘発しない事が知られている。

匹から採取した血清を用いて、血清中の性腺刺激ホルモン及び性ホルモン濃度（雄：FSH、LH、テストステロン、雌：FSH、LH、エストラジオール、プロゲステロン）に対するフロニカミド投与の影響について確認が行われるとともに、フロニカミドのエストロゲン受容体（α及びβ）に対するエストロゲン様活性の影響を確認するためレセプターバインディングアッセイが実施された。

ホルモン測定については、1,800 ppm 群の雌で FSH 増加、エストラジオールの減少傾向が、300 ppm 投与群以上の雌で LH 増加が認められた。

レセプターバインディングアッセイの結果、フロニカミドはエストロゲン受容体αおよびβとエストラジオールとほぼ同等に結合親和力を持つ蛍光リガンドの結合を生物学的に意味のあるレベルで阻害しなかった。

フロニカミド投与により、詳細なメカニズムは明らかではないがエストラジオール生成及び血中濃度が減少するが、エストロゲン受容体へ直接関与するものではなく、その影響と FSH 及び LH が増加するといったフィードバック機構には用量相関性があると考えられた。（参照 59）

Ⅲ. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて、農薬「フロニカミド」の評価を実施した。

^{14}C で標識したフロニカミドを用いた動物体内運命試験において、ラットに経口投与後の血漿中放射能の T_{max} は、低用量群では 20～40 分であった。吸収率は低用量で 92.5～93.0%と算出された。尿中からはフロニカミドが多く認められ、主要代謝物として D が、その他の代謝物として I、G、B、J、E、E 抱合体及び I 抱合体が認められた。糞中からは、わずかではあるがフロニカミド及び代謝物として D、G、B、I、E、E 抱合体、I 抱合体等が認められた。胆汁中からは、わずかではあるがフロニカミド、代謝物 D 及び C が認められた。主要代謝経路は、フロニカミドのシアノ基及びカルバモイル基の加水分解であると考えられた。主な排泄経路は尿中であった。

^{14}C で標識したフロニカミドを用いた小麦、ばれいしょ及びももにおける植物体内運命試験が実施された。玄麦、ばれいしょ塊茎及びもも果実中の残留放射能量はわずかであり、その内容としてフロニカミド、主要代謝物として C 及び E が認められた。

果実、野菜、茶等を用いて、フロニカミド、代謝物 C、D（海外のみ）及び E を分析対象とした国内及び海外における作物残留試験が実施された。国内の試験におけるフロニカミドの最高値は、散布 7 日後に収穫した茶（荒茶）の 22.7 mg/kg であった。また、代謝物 C の最高値は最終散布 7 日後に収穫された茶（荒茶）の 3.05 mg/kg、代謝物 E の最高値は最終散布 35 日後に収穫されたいんげんまめの 1.43 mg/kg、フロニカミド、代謝物 C 及び E の合計値の最高値は最終散布 7 日後に収穫された茶（荒茶）の 20.4 mg/kg であった。海外の試験におけるフロニカミド、代謝物 C、D 及び E の最高値は、いずれも最終散布当日に収穫されたからしなで認められ、それぞれ 8.52、1.38、0.077 及び 0.411 mg/kg であった。

ウシ及びニワトリを用い、フロニカミド及び代謝物 C の 1:1 混合物を 28 日間混餌投与し、フロニカミド、代謝物 C、D、E 及び J を分析対象化合物とした畜産物残留試験が実施された。フロニカミドの畜産物における最高値は、投与開始 17 日後におけるニワトリの卵の 0.0748 μg/g であった。卵以外では、すべての試料（ウシの試料を含む）においてフロニカミドは定量限界未満であった。他に、代謝物 D がウシの乳汁、筋肉、肝臓、腎臓及び脂肪並びにニワトリの卵、筋肉、肝臓及び脂肪で 0.0115～0.706 μg/g、E がウシの腎臓で 0.0380～0.142 μg/g、J がウシの乳汁、肝臓及び腎臓並びにニワトリの筋肉で 0.0101～0.0369 μg/g 認められた。C はウシの腎臓の 1 試料で 0.01 μg/g 認められた以外、他の試料で定量限界未満であった。

各種毒性試験結果から、フロニカミド投与による影響は主に肝臓（肝細胞肥大等）、腎臓（尿細管好塩基性変化、空胞化等）及び血液（貧血）に認められた。神経毒性、繁殖能に対する影響及び遺伝毒性は認められなかった。

マウスの発がん性試験において、ICR マウスに肺胞終末細気管支上皮腫瘍が増加したことから、肺腫瘍についてのメカニズム試験が実施された。フロニカミドがマ

ウスの肺腫瘍を誘発した明らかな機序を解明することはできなかったが、フロニカミドがマウスの細気管支上皮細胞、特にクララ細胞の細胞分裂を亢進させることが確認された。また、ラット、他の2系統のマウス及び代謝物C、E及びDを投与したICRマウスでは肺細胞の細胞分裂亢進が認められなかったこと、すべての遺伝毒性試験の結果が陰性であること等を総合的に勘案すると、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。

ラットを用いた2世代繁殖試験において、親動物で卵巣比重量減少及び膣開口遅延、児動物の雌で子宮比重量減少が認められた。これらは血中エストラジオール濃度の減少に関連した変化であるが、エストロゲン受容体へ直接関与するものではなく、繁殖能力に悪影響を与えるほどのものではないと考えられた。

ラットを用いた発生毒性試験において、母動物に毒性影響がみられる用量で頸肋骨の発生頻度増加が認められたが、奇形はみられず、ウサギには変異及び奇形の発生はみられなかった。フロニカミドに催奇形性はないと考えられた。

各種試験結果から、農産物中の暴露評価対象物質をフロニカミド、代謝物C及びE、畜産物中の暴露評価対象物質をフロニカミド、代謝物D及びEとした。

各試験における無毒性量及び最小毒性量は表34に示されている。

表 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
ラット	90 日間 亜急性 毒性試験	雄：0、50、200、1,000、2,000 ppm 雌：0、200、1,000、5,000 ppm 雄：0、3.08、12.1、60.0、119 雌：0、14.5、72.3、340	雄：12.1 雌：72.3	雄：60.0 雌：340	雄： 腎尿細管好塩基性変化等 雌： 腎近位尿細管細胞空胞化等
	90 日間 亜急性 神経毒性 試験	0、200、1,000、10,000 ppm 雄：0、13、67、625 雌：0、16、81、722	雄：67 雌：81	雄：625 雌：722	雌雄：体重増加抑制等 (神経毒性は認められない)
	2 年間 慢性毒性/ 発がん性 併合試験	雄：0、50、100、200、1,000 ppm 雌：0、200、1,000、5,000 ppm 雄：0、1.84、3.68、7.32、36.5 雌：0、8.92、44.1、219	雄：7.32 雌：44.1	雄：36.5 雌：219	雌雄：慢性腎症等 (発がん性は認められない)
	2 世代 繁殖試験	0、50、300、1,800 ppm P 雄：0、3.07、18.3、109 P 雌：0、4.67、28.2、164 F_1雄：0、3.39、20.7、125 F_1雌：0、4.95、30.5、177	親動物： P 雄：18.3 P 雌：28.2 F_1雄：20.7 F_1雌：30.5 児動物： F_1雄：109 F_1雌：28.2 F_2雄：125 F_2雌：30.5	親動物 P 雄：109 P 雌：164 F_1雄：125 F_1雌：177 児動物 F_1雄：— F_1雌：164 F_2雄：— F_2雌：177	親動物 雌雄： 肝及び腎比重量増加等 児動物 雄：毒性所見なし 雌：子宮比重量減少等 (繁殖能に対する影響は認められない)
	発生毒性 試験	0、20、100、500	母動物及び 胎児：100	母動物及び 胎児：500	母動物：小葉中心性肝細胞肥大等 胎児：頚肋骨の発現頻度増加
マウス	90 日間 亜急性 毒性試験	0、100、1,000、7,000 ppm 雄：0、15.3、154、1,070 雌：0、20.1、192、1,250	雄：15.3 雌：192	雄：154 雌：1,250	雌雄：小葉中心性肝細胞肥大
	18 カ月間 発がん性 試験①	0、250、750、2,250 ppm 雄：0、29、88、261 雌：0、38、112、334	雌雄：—	雄：29 雌：38	雌雄：肺腫瘍の増加等
	18 カ月間 発がん性 試験② (追加試験)	0、10、25、80、250 ppm 雄：0、1.20、3.14、10.0、30.3 雌：0、1.42、3.66、11.8、36.3	雄：10.0 雌：11.8	雄：30.3 雌：36.3	雄：肺腺腫及び肺癌等 雌：肺終末細気管支上皮細胞過形成/肥大
ウサギ	発生毒性 試験	0、2.5、7.5、25	母動物：7.5 胎児：25	母動物：25 胎児：—	母動物：体重増加抑制 胎児：毒性所見なし (催奇形性は認められない)

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
イヌ	90 日間 亜急性 毒性試験	雄：0、3、8、20 雌：0、3、8、20、50	雄：20 雌：20	雄：－ 雌：50	雄：毒性所見なし 雌：網状赤血球数増加等
	1 年間 慢性毒性 試験	0、3、8、20	雌雄：8	雌雄：20	雌雄：網状赤血球数増加等

注）－：最小毒性量が設定できなかった。
備考に最小毒性量で認められた所見の概要を示す。

食品安全委員会は、各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験の 7.32 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 0.073 mg/kg 体重/日を ADI と設定した。

ADI	0.073 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)	7.32 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

＜別紙１：代謝物/分解物略称＞

略称	名称（略称）	化学名
B	TFNG-AM	*N*-(4-trifluoromethylnicotinoyl)glycinamide
C	TFNG	*N*-(4-trifluoromethylnicotinoyl)glycine
D	TFNA-AM	4-trifluoromethylnicotinamide
E	TFNA	4-trifluoromethylnicotinic acid
F	TFNA-OH	6-hydroxy-4-trifluoromethylnicotinic acid
G	IKI-220 *N*-Oxide	*N*-cyanomethyl-4-trifluoromethylnicotinamide 1-oxide
H	TFNG *N*-Oxide	*N*-(4-trifluoromethylnicotinoyl)glycine 1-oxide
I	TFNA-AM *N*-Oxide	4-trifluoromethylnicotinamide 1-oxide
J	OH-TFNA-AM	6-hydroxy-4-trifluoromethylnicotinamide

＜別紙２：検査値等略称＞

略称	名称
ai	有効成分量（active ingredient）
BrdU	5-ブロモ-2'-デオキシウリジン
C_{max}	最高濃度
CMC	カルボキシメチルセルロース
Cre	クレアチニン
FOB	機能観察総合評価
FSH	卵胞刺激ホルモン
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
LH	黄体刺激ホルモン
MC	メチルセルロース
MCH	平均赤血球血色素量
MCHC	平均赤血球血色素濃度
MCV	平均赤血球容積
PHI	最終使用から収穫までの日数
PLT	血小板数
RBC	赤血球数
$T_{1/2}$	消失半減期
TAR	総投与（処理）放射能
T.Bil	総ビリルビン
T.Chol	総コレステロール
TG	トリグリセリド
T_{max}	最高濃度到達時間
TRR	総残留放射能
UDS	不定期 DNA 合成

＜別紙３：作物残留試験成績（国内）＞

作物名 (分析部位) 実施年度	試験圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)						
					フロニカミド		代謝物C		代謝物E		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	平均値
ばれいしょ (塊茎) 2000年度 2003年度	4 4 2	75～ 120WG	2	7 14 30	0.01 <0.01 <0.01	0.01* <0.01 <0.01	0.04 0.07 0.06	0.02* 0.02* 0.04*	0.05 0.07 0.06	0.02* 0.03* 0.04*	0.05* 0.06* 0.08*
ばれいしょ (塊茎) 2006年度	2	75～ 90WG	2	7 14 21 30	0.01 0.01 0.01 <0.01	0.01* 0.01* 0.01* <0.01	0.02 0.06 0.04 0.04	0.02* 0.04 0.03 0.03	0.04 0.05 0.02 0.02	0.03 0.04 0.02 0.02	0.06 0.08 0.06 0.06
	2	150WG	2	7 14 21 30	0.02 0.01 <0.01 <0.01	0.02* 0.01* <0.01 <0.01	0.02* 0.02* 0.02 0.02*	0.02* 0.02* 0.02 0.02	0.04 0.04 0.05 0.04	0.03 0.03 0.02 0.02	0.06 0.06 0.08 0.05
だいこん (根部) 2008年度	2	75～ 100WG	2	1 3 7 14 21 28 35 42 49	0.02 0.02 0.02 <0.01 <0.01 <0.01 <0.01 <0.01 <0.01	0.01 0.02* 0.01* <0.01 <0.01 <0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01 <0.01 <0.01 <0.01 <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 0.04 0.06 0.07 0.08 0.02 0.02 0.02	0.02* 0.02* 0.03* 0.04 0.05 0.05 0.02* 0.02* 0.02*	0.04* 0.05* 0.05* 0.06* 0.07* 0.07* 0.04* 0.04* 0.04*
だいこん (葉部) 2008年度	2	75～ 100WG	2	1 3 7 14 21 28 35 42 49	2.08 1.38 0.42 0.24 0.06 <0.05 <0.05 <0.05 <0.05	1.56 1.12 0.35 0.13 0.04* 0.04* 0.03* 0.03* 0.03*	0.10 0.13 0.08 0.10 <0.05 <0.05 <0.05 <0.05 <0.05	0.07* 0.08 0.07 0.07* 0.04* 0.03* 0.03* 0.03* 0.03*	0.11 0.13 0.19 0.23 0.23 0.19 <0.06 <0.06 <0.06	0.06* 0.08* 0.12* 0.14 0.19 0.16 0.05* 0.05* 0.04*	1.69* 1.28* 0.54* 0.34* 0.27* 0.23* 0.11* 0.11* 0.10*
はくさい (茎葉) 2006年度	2	125～ 150WG	2	1 3 7 14	0.67 0.28 0.31 0.19	0.34 0.17 0.17 0.11	0.10 0.08 0.32 0.30	0.06 0.07 0.16 0.16	0.04 0.05 0.08 0.12	0.02* 0.03 0.06 0.08	0.42 0.27 0.39 0.25
キャベツ (葉球) 2006年度	2	150WG	2	1 3 7 14	0.27 0.13 0.05 <0.01	0.14 0.07 0.02 <0.01	0.16 0.17 0.24 0.23	0.08 0.10 0.14 0.11	0.07 0.10 0.16 0.22	0.04* 0.05* 0.08* 0.10*	0.26 0.22 0.24 0.22*
ブロッコリー (葉を除く花蕾) 2007年度	2	150WG	2	1 3 7 14	1.32 0.86 0.64 0.38	1.08 0.77 0.55 0.18	0.29 0.33 0.38 0.55	0.22 0.26 0.33 0.47	0.06 0.08 0.17 0.32	0.03 0.04 0.08 0.18	1.33 1.07 0.96 0.83
レタス (茎葉) 2006年度	2	125～ 150WG	2	1 3 7 14	0.79 0.43 0.56 0.31	0.56 0.31 0.25 0.16	0.02 0.02 0.06 0.05	0.01 0.01* 0.03* 0.03*	0.02 0.04 0.08 0.12	0.02* 0.02 0.05 0.07	0.59* 0.34* 0.33* 0.26*
リーフレタス (茎葉) 2006年度	2	100～ 150WG	2	1 3 7 14	7.48 3.96 0.78 0.36	6.59 3.81 0.58 0.18	0.41 0.47 0.31 0.14	0.28 0.31 0.20 0.10	0.12 0.18 0.12 0.14	0.10 0.14 0.10 0.10	6.97 4.26 0.88 0.38
サラダ菜 (茎葉) 2006年度	2	75～ 100WG	2	1 3 7 14	2.21 2.58 0.54 1.51	1.56 1.80 0.44 0.75	0.12 0.17 0.14 0.20	0.09 0.11 0.11 0.12	0.13 0.07 0.20 0.22	0.07 0.06 0.12 0.14	1.72 1.97 0.67 1.01

作物名 (分析部位) 実施年度	試験圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)						
					フロニカミド		代謝物C		代謝物E		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	平均値
ねぎ (茎葉) 2006年度	2	600[G] + 200[WG] ×3	4[a]	1 3 7 14	0.96 0.78 0.39 0.07	0.59 0.46 0.21 0.04	0.04 0.06 0.06 0.04	0.02 0.04 0.04 0.03	0.42 0.60 0.53 0.42	0.19 0.28 0.27 0.20	0.80 0.78 0.52 0.28
アスパラガス (若茎) 2008年度	2	100～ 150[WG]	3	1 3 7 14	0.09 0.03 <0.01 <0.01	0.06 0.02 <0.01 <0.01	0.35 0.51 0.76 0.69	0.32 0.35 0.52 0.38	0.12 0.09 0.17 0.22	0.08 0.08 0.12 0.13	0.46 0.45 0.65* 0.52*
みつば (可食部) 2007年度	2	150[WG]	2	3 7 14	0.92 1.75 0.98	0.56 1.48 0.57	0.08 0.65 0.66	0.07 0.40 0.36	0.15 0.34 0.30	0.12 0.28 0.20	0.75 2.16 1.13
ミニトマト (果実) 2003年度	2	100～ 150[WG]	3	1 3 7 14 21 28 35 42	0.32 0.24 0.33 0.35 0.27 0.16 0.14 0.09	0.21 0.20 0.22 0.22 0.16 0.15 0.11 0.06	0.09 0.10 0.18 0.31 0.54 0.72 0.70 0.73	0.06 0.08 0.14 0.22 0.36 0.39 0.46 0.46	<0.02 <0.02 0.02 0.02 0.04 0.04 0.05 0.05	<0.02 <0.02 0.02* 0.02* 0.02* 0.03* 0.03* 0.03*	0.29 0.30 0.38 0.46 0.57 0.63 0.61 0.56
なす (果実) 2001年度	2	150[WG]	2	1 3 7	0.22 0.17 0.09	0.17 0.14 0.05	0.10 0.17 0.29	0.08 0.12 0.20	0.02 0.05 0.08	0.02 0.05 0.07	0.27 0.31 0.31
なす (果実) 2003年度	2	100[WG]	3	1 3 7 14 21 28 35 42	0.29 0.23 0.07 0.01 0.01 <0.01 <0.01 <0.01	0.23 0.16 0.06 0.01* 0.01* <0.01 <0.01 <0.01	0.48 0.66 0.92 0.79 0.71 0.50 0.34 0.24	0.38 0.46 0.66 0.67 0.59 0.40 0.24 0.18	0.25 0.17 0.20 0.34 0.23 0.13 0.10 0.07	0.16 0.15 0.18 0.20 0.15 0.09 0.06 0.04	0.77 0.77 0.90 0.88 0.75 0.50 0.32 0.22
なす (果実) 2005年度	2	0.02[G] g ai/株 + 100[WG] ×3	4	1 3 7 14 21 28	0.32 0.19 0.09 0.03 0.02 <0.01	0.23 0.16 0.06 0.02 0.02* <0.01	0.56 0.63 0.86 0.75 0.63 0.35	0.39 0.42 0.54 0.49 0.45 0.26	0.13 0.14 0.23 0.20 0.17 0.10	0.11 0.12 0.15 0.13 0.11 0.07	0.72 0.70 0.76 0.64 0.58 0.34
きゅうり (果実) 2000年度 2003年度	4 4 4 2 2 2 2 2	100～ 150[WG]	3	1 3 7 14 21 28 35 42	0.18 0.16 0.08 0.02 0.01 0.01 <0.01 <0.01	0.13 0.12 0.06 0.02 0.01* 0.01* <0.01 <0.01	0.21 0.24 0.23 0.11 0.08 0.07 0.06 0.04	0.10 0.12 0.14 0.08 0.06 0.06 0.04 0.04	0.18 0.18 0.28 0.19 0.18 0.12 0.07 0.06	0.09 0.11 0.17 0.16 0.12 0.08 0.05 0.04	0.32 0.34 0.37 0.26 0.19* 0.14* 0.10* 0.09*
すいか (果実) 2006年度	2 2 2 2 2 2 1	0.01[G] g ai/株 + 25～ 100[WG] ×2	3[a]	1 7 14 21 28 35 42	0.01 0.04 0.03 0.04 0.04 0.05 <0.01	0.01* 0.02* 0.02* 0.02* 0.02* 0.03* <0.01	0.01 0.02 0.02 0.01 0.02 0.01 <0.01	0.01* 0.01* 0.01* 0.01* 0.01* 0.01* <0.01	0.13 0.44 0.79 0.36 0.48 0.32 0.22	0.12 0.28 0.44 0.32 0.41 0.22 0.18	0.14* 0.31* 0.47* 0.35* 0.44* 0.26* 0.20*

作物名 (分析部位) 実施年度	試験圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)						
					フロニカミド		代謝物C		代謝物E		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	平均値
メロン (果実) 2003年度	2	125～ 150WG	2	1	0.03	0.02	<0.01	<0.01	0.04	0.03	0.06*
	2			7	0.04	0.02	0.03	0.02	0.10	0.08	0.13
	2			14	0.05	0.03	0.07	0.05	0.25	0.18	0.26
	2			28	0.07	0.05	0.15	0.10	0.56	0.43	0.58
	2			42	0.02	0.02	0.17	0.12	0.42	0.38	0.51
	1			50	<0.01	<0.01	0.10	0.07	0.32	0.29	0.37*
メロン (果実) 2006年度	2	0.01G g ai/株 ＋ 17.5 g ai/m³ ×2 くん煙	3a	1	0.04	0.02	0.06	0.04*	0.41	0.25	0.31*
				7	0.04	0.02	0.09	0.05	0.71	0.48	0.56
				14	0.06	0.04	0.12	0.07	0.88	0.58	0.69
				45	0.03	0.02	0.17	0.14	0.90	0.74	0.90
				52	0.02	0.02*	0.21	0.16	1.01	0.78	0.96*
				59	0.01	0.01*	0.22	0.18	0.98	0.76	0.94*
いんげんまめ (乾燥子実) 2006年度 2007年度	2	75～ 150WG	2	7	0.02	0.02	0.02	0.02*	0.49	0.24	0.28*
				28	0.04	0.02*	0.06	0.04	1.38	1.08	1.14*
				35	0.03	0.02*	0.06	0.04	1.43	1.01	1.07*
				42	<0.01	<0.01	0.03	0.02*	0.66	0.56	0.59*
				49	<0.01	<0.01	0.02	0.02*	0.68	0.48	0.51*
				56	<0.01	<0.01	0.02	0.02*	0.74	0.42	0.45*
えだまめ (さや花梗除去) 2006年度 2007年度	2	100WG	2	7	0.57	0.50	0.22	0.14	1.24	0.92	1.56
				14	0.28	0.24	0.22	0.16	1.31	0.92	1.32
				28	0.11	0.05*	0.24	0.14	1.10	0.80	0.99
				35	0.06	0.03*	0.18	0.14	0.88	0.69	0.86
				42	<0.01	<0.01	0.03	0.02	0.17	0.15	0.18*
				49	<0.01	<0.01	0.03	0.02	0.13	0.11	0.14*
れんこん (塊茎) 2005年度	2	300G	2	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.04
				28	<0.01	<0.01	0.02	0.01*	<0.02	<0.02	0.04*
				42	<0.01	<0.01	0.01	0.01*	<0.02	<0.02	0.04*
				56	<0.01	<0.01	0.02	0.02*	<0.02	<0.02	0.04*
りんご (果実) 2001年度 2003年度	4	250～ 313WG	2	14	0.36	0.11	0.02	0.01*	0.05	0.02	0.15*
	2			21	0.07	0.06	<0.01	<0.01	0.04	0.03	0.10*
	4			28	0.28	0.10	0.03	0.01*	0.05	0.04	0.15*
	2			42	0.13	0.08	0.02	0.02	0.04	0.04	0.14
なし (果実) 2003年度	2	175WG	2	14	0.05	0.02*	<0.01	<0.01	0.05	0.04*	0.07*
				28	0.05	0.03	0.01	0.01*	0.07	0.05	0.09*
				42	0.01	0.01	<0.01	<0.01	0.05	0.04	0.06*
				56	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.07	0.04	0.06*
もも (果肉) 2000年度	2	350WG	3	14	0.63	0.39	0.15	0.09	0.06	0.05	0.53
				21	0.29	0.24	0.12	0.08	0.07	0.06	0.38
				28	0.31	0.22	0.13	0.09	0.07	0.06	0.37
もも (果肉) 2003年度	2	250WG	2	12-14	0.20	0.17	0.02	0.02	0.02	0.02*	0.21*
				27-28	0.15	0.11	0.04	0.02	0.05	0.03*	0.16*
				20-42	0.10	0.10	0.03	0.03	0.02	0.02*	0.14*
もも (果皮) 2000年度	2	350WG	3	14	1.42	0.98	0.33	0.22	0.19	0.14	1.34
				21	0.68	0.56	0.24	0.19	0.32	0.21	0.96
				28	0.66	0.48	0.30	0.21	0.26	0.17	0.86
もも (果皮) 2003年度	2	250WG	2	14	0.65	0.58	0.06	0.05	0.06	0.04*	0.67*
				27-28	0.35	0.27	0.07	0.06	0.13	0.06*	0.39*
				20-42	0.25	0.21	0.07	0.06	0.08	0.06	0.33
ネクタリン (果実) 2006年度	2	150WG	2	7	0.31	0.22	0.07	0.04	0.05	0.04	0.30
				14	0.15	0.14	0.05	0.04	0.07	0.04	0.22
				21	0.12	0.10	0.06	0.05	0.06	0.05	0.20
				28	0.09	0.08	0.06	0.05	0.07	0.06	0.20

作物名 (分析部位) 実施年度	試験圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)						
					フロニカミド		代謝物C		代謝物E		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	平均値
すもも (果実) 2006年度	2	250WG	2	7 14 21 28	0.05 0.03 0.03 0.02	0.02* 0.02* 0.03 0.02	<0.01 <0.01 0.01 0.01	<0.01 <0.01 0.01 0.01	0.02 0.04 0.05 0.07	0.02* 0.03 0.04 0.04	0.06* 0.06* 0.08 0.07
うめ (果実) 2001年 2003年	4 4 2 2 2	125～ 250WG	2	7 14 21 28 42	0.44 0.27 0.36 0.20 0.09	0.31 0.19 0.25 0.14 0.08	0.06 0.06 0.09 0.08 0.06	0.03 0.04 0.08 0.04 0.04	0.34 0.35 0.47 0.26 0.12	0.14 0.20 0.36 0.18 0.08	0.48 0.42 0.67 0.36 0.20
いちご (果実) 2001年度	2	100～ 125WG	2	1 3 7	0.37 0.46 0.25	0.23 0.22 0.15	0.02 0.03 0.04	0.02 0.02 0.04	0.05 0.08 0.12	0.04 0.06 0.08	0.29 0.30 0.27
ぶどう (果実) 2003年度	2	300WG	2	14 28 42 56	1.08 0.78 0.57 0.54	0.95 0.55 0.50 0.39	0.36 0.71 0.78 1.12	0.26 0.47 0.50 0.68	0.30 0.41 0.54 0.42	0.16 0.26 0.27 0.24	1.38 1.46 1.27 1.32
茶 (荒茶) 2001年度	2	100	1	7 14 21	22.7 7.77 2.67	17.9 6.08 1.82	3.05 2.36 1.54	2.23 2.04 1.16	0.42 0.28 0.19	0.30 0.22 0.14	20.4 8.35 3.15
茶 (浸出液) 2001年度	2	100	1	7 14 21	18.2 6.98 2.18	16.3 6.56 1.84	2.84 2.30 1.34	2.16 2.14 1.13	0.30 0.23 0.17	0.24 0.21 0.12	18.7 8.95 3.10

注) ai：有効成分量、PHI：最終使用から収穫までの日数

・試験には WG：顆粒水和剤、G：粒剤、無印：くん煙剤　を用いた。

・一部に定量限界未満を含むデータの平均を計算する場合は定量限界値を検出したものとして計算し、*印を付した。

・すべてのデータが定量限界未満の場合は定量限界値の平均に<を付して記載した。

・農薬の使用回数が申請された使用回数より多い場合は、回数に a を付した。

・複数の試験機関で定量限界が異なる場合の最高値は、大きい値を示した（例えばA機関で0.006検出され、B機関で<0.008の場合、<0.008とした）。

＜別紙４：作物残留試験（海外）＞

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)							
					フロニカミド		代謝物C		代謝物D		代謝物E	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
ホップ (毬花) 2003年度	3	97.4～ 102[DF]	3	9～ 11	2.85	1.51	0.20	0.16	0.18	0.12	0.47	0.37
ばれいしょ (塊茎) 2001年度	1	102[WG]	3	1[b] 3[b] 7 14	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 0.06 <0.01	<0.01 <0.01 0.06 <0.01	<0.02 <0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02 <0.02	0.02 0.02 0.04 0.04	0.02 0.02 0.04 0.03
	1	103～ 105[WG]	3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	0.04	0.04
	1	100～ 103[WG]	3	7	<0.01	<0.01	0.02	0.02	<0.02	<0.02	0.02	0.02
	1	101～ 102[WG]	3	7	<0.01	<0.01	0.02	0.02	<0.02	<0.02	0.02	0.02
	1	101～ 104[WG]	3	7	<0.01	<0.01	0.01	0.01	<0.02	<0.02	0.02	0.02
	1	102～ 104[WG]	3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	0.02	0.02
	1	101～ 104[WG]	3	7	0.020	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	0.02	0.02
	1	102[WG]	3	7	<0.01	<0.01	0.01	<0.01	<0.02	<0.02	0.06	0.06
	1	100～ 104[WG]	3	7	<0.01	<0.01	0.02	0.02	<0.02	<0.02	0.04	0.04
	1	101～ 108[WG]	3	7	<0.01	<0.01	0.02	0.02	<0.02	<0.02	0.04	0.04
	1	102～ 103[WG]	3	7	<0.01	<0.01	0.02	0.02	<0.02	<0.02	0.05	0.04
	1	103～ 104[WG]	3	7	<0.01	<0.01	0.02	0.02	<0.02	<0.02	0.05	0.04
	1	101[WG]	3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	0.05	0.04
	1	100～ 104[WG]	3	1[b] 3[b] 7 14	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <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 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02 <0.02	0.02 0.02 0.04 0.04	0.02 0.02 0.03 0.03
	1	100～ 102[WG]	3	7	<0.01	<0.01	0.02	0.02	<0.02	<0.02	0.05	0.05
	1	102[WG]	3	7	<0.01	<0.01	0.03	0.02	<0.02	<0.02	0.06	0.06
ばれいしょ (果実) 2001年度	1	102～ 105[WG]	3	7	<0.01	<0.01	0.07	0.06	<0.02	<0.02	0.05	0.04
だいこん (根部) 2003年度	1	97～ 103[WG]	3	2[b]	0.13	0.13	<0.020	<0.020	<0.020	<0.020	0.044	0.042
	1	99[WG]	3	2[b]	0.25	0.21	0.066	0.056	<0.020	<0.020	0.088	0.078
	1	100～ 103[WG]	3	2[b]	0.80	0.75	<0.020	<0.020	<0.020	<0.020	0.045	0.034
	1	95～ 102[WG]	3	2[b]	0.12	0.10	<0.020	<0.020	<0.020	<0.020	0.030	0.030
	1	100～ 104[WG]	3	4	<0.020	<0.020	<0.020	<0.020	<0.020	<0.020	0.024	0.022
だいこん (葉部)	1	97～ 103[WG]	3	2[b]	3.2	3.1	0.20	0.20	0.070	0.068	0.051	0.051
	1	99[WG]	3	2[b]	8.8	8.5	0.71	0.79	0.48	0.47	0.18	0.16

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)							
					フロニカミド		代謝物C		代謝物D		代謝物E	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
2003年度	1	100～ 103 WG	3	2[b]	6.2	5.7	0.36	0.34	0.35	0.30	0.22	0.17
	1	95～ 102 WG	3	2[b]	5.6	5.4	0.12	0.12	0.10	0.10	<0.050	<0.050
	1	100～ 104 WG	3	4	0.23	0.21	0.074	0.069	<0.050	<0.050	<0.050	<0.050
キャベツ (可食部) 2003年度	1	97～ 102 WG	3	0	0.066	0.062	0.034	0.032	<0.050	<0.050	0.009	0.009
	1	100 WG	3	0	0.217	0.205	0.055	0.053	<0.050	<0.050	0.020	0.019
	1	99～ 100 WG	3	0	1.281	1.262	0.090	0.089	0.008	0.008	0.011	0.011
	1	100 WG	3	0	0.311	0.288	0.037	0.037	<0.050	<0.050	0.014	0.014
	1	99～ 103 WG	3	0	0.025	0.016	0.130	0.127	<0.050	<0.050	0.075	0.074
	1	100～ 101 WG	3	0	0.024	0.022	0.031	0.031	<0.050	<0.050	0.018	0.018
ブロッコリー (可食部) 2003年度	1	100 WG	3	0	0.484	0.428	0.086	0.077	<0.050	<0.050	0.025	0.023
	1	103～ 108 WG	3	0 1 3 7	0.435 0.525 0.327 0.186	0.383 0.432 0.308 0.178	0.036 0.048 0.049 0.062	0.034 0.045 0.048 0.060	<0.050 <0.050 <0.050 <0.050	<0.050 <0.050 <0.050 <0.050	0.011 0.017 0.021 0.033	0.010 0.015 0.018 0.032
	1	99～ 100 WG	3	0	0.493	0.462	0.161	0.144	0.008	0.007	0.018	0.018
	1	101～ 104 WG	3	0	0.581	0.499	0.020	0.020	<0.050	<0.050	<0.050	<0.050
	1	99～ 103 WG	3	0	0.268	0.250	0.028	0.024	<0.050	<0.050	0.013	0.012
	1	99～ 103 WG	3	0	0.590	0.553	0.150	0.144	<0.050	<0.050	0.059	0.056
からしな (可食部) 2003年度	1	101～ 103 WG	3	0	6.945	6.873	0.911	0.907	0.047	0.047	0.411	0.411
	1	97～ 99 WG	3	0	8.517	8.307	1.378	1.341	0.077	0.071	0.141	0.136
	1	100 WG	3	0	2.147	2.037	0.182	0.163	0.010	0.009	0.051	0.044
	1	99～ 102 WG	3	0	4.260	3.965	0.440	0.401	0.049	0.046	0.207	0.184
	1	100～ 101 WG	3	0 1 3 7	2.605 1.688 1.283 0.388	2.209 1.643 1.136 0.369	0.477 0.373 0.438 0.425	0.418 0.340 0.417 0.412	0.035 0.035 0.044 0.027	0.031 0.033 0.040 0.025	0.080 0.055 0.059 0.086	0.070 0.052 0.057 0.082
からしな (可食部) 2004年度	1	99～ 100 WG	3	0	4.468	4.401	0.460	0.448	<0.002	<0.002	0.077	0.040
	1	99～ 100 WG	3	0	5.123	4.778	0.418	0.416	<0.002	<0.002	0.072	0.069
	1	99 WG	3	0	5.042	4.909	0.496	0.482	<0.002	<0.002	0.096	0.084
にんじん (根部) 2003年度	1	90～ 103 WG	3	7	<0.020	<0.020	0.064	0.060	<0.050	<0.050	<0.050	<0.050
	1	99～ 101 WG	3	7	<0.020	<0.020	<0.050	<0.050	<0.050	<0.050	0.122	0.100
	1	101～ 103 WG	3	1[b] 3 6 13	0.024 <0.020 <0.020 <0.020	0.020 <0.020 <0.020 <0.020	<0.050 0.054 0.054 0.070	<0.050 0.052 0.052 0.070	<0.050 <0.050 <0.050 <0.050	<0.050 <0.050 <0.050 <0.050	0.056 0.080 0.110 0.112	0.054 0.071 0.092 0.106

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)							
					フロニカミド		代謝物C		代謝物D		代謝物E	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
	1	99～ 102 WG	3	6	<0.020	<0.020	<0.050	<0.050	<0.050	<0.050	<0.050	<0.050
	1	101～ 106 WG	3	7	<0.020	<0.020	<0.050	<0.050	<0.050	<0.050	0.052	0.051
	1	101～ 106 WG	3	7	<0.020	<0.020	<0.050	<0.050	<0.050	<0.050	<0.050	<0.050
	1	100～ 104 WG	3	1[b] 3 6 13	<0.020 <0.020 <0.020 <0.020	<0.020 <0.020 <0.020 <0.020	0.050 0.054 0.054 0.070	0.050 0.052 0.052 0.070	<0.050 <0.050 <0.050 <0.050	<0.050 <0.050 <0.050 <0.050	<0.050 0.063 0.050 <0.050	<0.050 0.061 0.050 <0.050
	1	96～ 104 WG	3	8	<0.020	<0.020	<0.050	<0.050	<0.050	<0.050	0.077	0.072
トマト (果実) 2001年度	1	102～ 104 WG	3	0 1 3 7	0.02 0.04 0.03 0.02	0.02 0.04 0.03 0.02	<0.01 0.01 0.01 <0.01	<0.01 0.01 0.01 <0.01	<0.02 <0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02 <0.02
	1	101～ 103 WG	3	0	0.08	0.07	0.02	0.02	<0.02	<0.02	0.02	0.02
	1	100～ 102 WG	3	0	0.05	0.05	0.01	0.01	<0.02	<0.02	0.02	0.02
	1	102 WG	3	0	0.11	0.10	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
	1	101～ 103 WG	3	0	0.06	0.06	0.01	0.01	<0.02	<0.02	0.02	0.02
	1	102～ 103 WG	3	0	0.09	0.08	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
	1	99～ 103 WG	3	0	0.09	0.08	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
	1	100～ 104 WG	3	0	0.09	0.09	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
	1	102～ 103 WG	3	0	0.15	0.14	0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
	1	100～ 103 WG	3	0	0.24	0.22	0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
	1	100～ 105 WG	3	0	0.09	0.08	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
	1	102～ 103 WG	3	0	0.27	0.23	0.01	0.01	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
ピーマン (果実) 2001年度	1	101 WG	3	0	0.06	0.06	0.03	0.03	<0.02	<0.02	0.08	0.08
	1	99～ 103 WG	3	0	0.06	0.06	0.03	0.03	<0.02	<0.02	0.08	0.08
	1	101～ 102 WG	3	0	0.06	0.06	0.04	0.04	<0.02	<0.02	0.10	0.08
	1	99～ 101 WG	3	0 1 3 7	0.06 0.12 0.11 0.05	0.06 0.12 0.10 0.05	0.06 0.07 0.11 0.14	0.05 0.06 0.10 0.14	<0.02 <0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02 <0.02	0.05 0.05 0.06 0.08	0.04 0.05 0.06 0.07
	1	102～ 103 WG	3	0	0.11	0.10	0.04	0.04	<0.02	<0.02	0.06	0.06
	1	100～ 102 WG	3	0	0.11	0.11	0.04	0.04	<0.02	<0.02	0.05	0.05
とうがらし (果実) 2001年度	1	100～ 102 WG	3	0	0.22	0.22	0.04	0.04	<0.02	<0.02	0.04	0.04
	1	102～ 103 WG	3	0	0.22	0.21	0.04	0.04	<0.02	<0.02	0.04	0.04

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)							
					フロニカミド		代謝物C		代謝物D		代謝物E	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
	1	103～ 104 WG	3	0	0.21	0.20	0.04	0.04	<0.02	<0.02	0.04	0.04
とうがらし (果実) 2003年度	1	(不明)	3	1[b]	0.50	0.46	0.15	0.14			0.12	0.10
				3	0.42	0.40	0.17	0.17			0.11	0.10
				5	0.41	0.38	0.16	0.15			0.11	0.11
				7	0.35	0.31	0.14	0.12			0.10	0.09
きゅうり (果実) 2003年度	1	(不明)	3	1[b]	0.67	0.56	0.25	0.21			0.16	0.11
				3	0.42	0.38	0.21	0.18			0.27	0.22
				5	0.33	0.31	0.23	0.22			0.13	0.12
				7	0.17	0.14	0.26	0.23			0.28	0.21

注) ai：有効成分量、PHI：最終使用から収穫までの日数
・試験には、DF：ドライフロアブル、WG：顆粒水和剤が用いられた。
・PHI が登録された方法より短い場合、PHI に b を付した。

＜別紙５：畜産物残留試験成績＞

動物種 動物数/群	投与濃度(ppm)又は 投与量(mg/kg体重/日) 投与方法	試料	試料 採取日	残留値（μg/g）				
				フロニカミド	C	D	E	J
ジンメンタール種 乳牛 雌　3	2.50 ppm (0.082 mg/kg体重/日) 28日間混餌投与	乳汁	投与開始 0～29日	<0.005	<0.005	<0.01	<0.005	<0.005
		筋肉	投与開始 29日後	<0.0125	<0.0125	<0.025	<0.0125	<0.0125
		肝臓		<0.0125	<0.0125	<0.025	<0.0125	<0.0125
				<0.005	<0.005	<0.01	<0.005	<0.005
		腎臓		<0.0125	<0.0125	<0.025	<0.025	<0.0125
				<0.005	<0.005	<0.01	<0.01	<0.005
		脂肪		<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
	6.89 ppm (0.247 mg/kg体重/日) 28日間混餌投与	乳汁	投与開始 0～29日	<0.005	<0.005	<0.005 ～0.0301	<0.005	<0.005 ～0.0101
		筋肉	投与開始 29日後	<0.0125	<0.0125	0.0271	<0.0125	<0.0125
		肝臓		<0.0125	<0.0125	0.0387	<0.0125	<0.0125
				<0.005	<0.005	0.0149	<0.005	0.0104
		腎臓		<0.0125	<0.0125	0.0812	0.0434	<0.0125
				<0.005	<0.005	0.0227	0.0380	<0.005
		脂肪		<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
	23.7 ppm (0.824 mg/kg体重/日) 28日間混餌投与	乳汁	投与開始 0～29日	<0.005	<0.005	0.0315～ 0.0931	<0.005	<0.01～ 0.0188
		筋肉	投与開始 29日後	<0.0125	<0.0125	0.0884	<0.0125	<0.0125
		肝臓		<0.0125	<0.0125	0.1129	<0.0125	0.0298
				<0.005	<0.005	0.0530	<0.005	0.0369
		腎臓		<0.0125	<0.025	0.1050	0.1421	0.0251
				<0.005	0.0100	0.0883	0.1350	0.0270
		脂肪		<0.005	<0.005	0.0149	<0.005	<0.005
白色レグホン種 採卵鶏 雌　10	0.259 ppm (0.028 mg/羽) 28日間混餌投与	卵	投与開始 0～28日	<0.01	<0.01	<0.01～ 0.0115	<0.01	<0.01
		筋肉	投与開始 29日後	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
		肝臓		<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
		脂肪		<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	2.51 ppm (0.279 mg/羽) 28日間混餌投与	卵	投与開始 0～28日	<0.01	<0.01	<0.01～ 0.0985	<0.01	<0.01
		筋肉	投与開始 29日後	<0.01	<0.01	0.0490	<0.01	<0.01
		肝臓		<0.01	<0.01	0.0538	<0.01	<0.01
		脂肪		<0.01	<0.01	0.0216	<0.01	<0.01
	7.47 ppm (0.837 mg/羽) 28日間混餌投与	卵	投与開始 0～28日	<0.01～ 0.0187	<0.01	0.0225～ 0.3210	<0.01	<0.01
		筋肉	投与開始 29日後	<0.01	<0.01	0.1681	<0.01	<0.01
		肝臓		<0.01	<0.01	0.1662	<0.01	<0.01
		脂肪		<0.01	<0.01	0.0622	<0.01	<0.01
	25.8 ppm (2.79 mg/羽) 28日間混餌投与	卵	投与開始 0～28日	<0.01～ 0.0748	<0.01	<0.01～ 1.119	<0.01	<0.01
		筋肉	投与開始 29日後	<0.01	<0.01	0.6541	<0.01	0.0144
		肝臓		<0.01	<0.01	0.7062	<0.01	<0.01
		脂肪		<0.01	<0.01	0.2863	<0.01	<0.01

注）・試験には、フロニカミド及び代謝物Cの混合物（混合比1:1）が用いられた。
・乳牛の肝臓及び腎臓については、2種類の分析方法により分析されたため、2段に分けて記した。

＜別紙６：推定摂取量＞

作物名	残留値 (mg/kg)	国民平均 (体重：53.3 kg)		小児（1~6 歳） (体重：15.8 kg)		妊婦 (体重：55.6 kg)		高齢者（65 歳以上） (体重：54.2 kg)	
		ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)
ばれいしょ	0.08	36.6	2.93	21.3	1.70	39.8	3.18	27.0	2.16
だいこん (根)	0.07	45	3.15	18.7	1.31	28.7	2.01	58.5	4.10
だいこん (葉)	1.69	2.2	3.72	0.5	0.85	0.9	1.52	3.4	5.75
はくさい	0.42	29.4	12.4	10.3	4.33	21.9	9.20	31.7	13.3
キャベツ	0.26	22.8	5.93	9.8	2.55	22.9	5.95	19.9	5.17
ブロッコリー	1.33	4.5	5.99	2.8	3.72	4.7	6.25	4.1	5.45
レタス	6.97	6.1	42.5	2.5	17.4	6.4	44.6	4.2	29.3
ねぎ	0.80	11.3	9.04	4.5	3.60	8.2	6.56	13.5	10.8
アスパラガス	0.65	0.9	0.59	0.3	0.20	0.4	0.26	0.7	0.46
みつば	2.16	0.2	0.43	0.1	0.22	0.1	0.22	0.2	0.43
トマト	0.63	24.3	15.3	16.9	10.6	24.5	15.4	18.9	11.9
ナス	0.91	4.0	3.64	0.9	0.82	3.3	3.00	5.7	5.19
きゅうり	0.39	16.3	6.36	8.2	3.20	10.1	3.94	16.6	6.47
スイカ	0.47	0.1	0.05	0.1	0.05	0.1	0.05	0.1	0.05
メロン類	0.96	0.4	0.38	0.3	0.29	0.1	0.10	0.3	0.29
未成熟インゲン	1.14	1.9	2.17	1.2	1.37	1.8	2.05	1.8	2.05
えだまめ	1.56	0.1	0.16	0.1	0.16	0.1	0.16	0.1	0.16
その他の野菜	0.04	12.6	0.50	9.7	0.39	9.6	0.38	12.2	0.49
りんご	0.15	35.3	5.30	36.2	5.43	30	4.50	35.6	5.34
日本なし	0.09	5.1	0.46	4.4	0.40	5.3	0.48	5.1	0.46
もも	0.53	0.5	0.27	0.7	0.37	4.0	2.12	0.1	0.05
ネクタリン	0.3	0.1	0.03	0.1	0.03	0.1	0.03	0.1	0.03
すもも	0.08	0.2	0.02	0.1	0.01	1.4	0.11	0.2	0.02
ウメ	0.67	1.1	0.74	0.3	0.20	1.4	0.94	1.6	1.07
イチゴ	0.30	0.3	0.09	0.4	0.12	0.1	0.03	0.1	0.03
ぶどう	1.46	5.8	8.47	4.4	6.42	1.6	2.34	3.8	5.55
茶	20.4	3	61.2	1.4	28.6	3.5	71.4	4.3	87.7
合計			207		105		202		216

注）・残留値は、申請されている使用時期・使用回数のうちフロニカミド、代謝物Ｃ及びＥの合計が最大になる平均残留値を用いた（参照 別紙３）。
・「ff」：平成 10 年～12 年の国民栄養調査（参照 60～62）の結果に基づく農産物摂取量（g/人/日）
・「摂取量」：残留値及び農産物摂取量から求めたフロニカミド、代謝物Ｃ及びＥの合計の推定摂取量（μg/人/日）
・トマトの摂取量の算出にはミニトマトの残留値、レタスの摂取量の算出にはリーフレタスの残留値、その他の野菜の摂取量の算出にはれんこんの残留値を用いた。

<参照>

1 農薬抄録フロニカミド（殺虫剤）（平成17年5月9日改訂）：石原産業株式会社、2005年、一部公表予定

2 [^{14}C] フロニカミドを経口投与したSprague-Dawley系ラットにおける薬物動態（GLP対応）：Ricerca, LLC.（米）、2001年、未公表

3 [^{14}C] フロニカミドを単回経口投与したSprague-Dawley系ラットにおける放射能の排泄及び体内分布に関する研究（GLP対応）：Ricerca, LLC.（米）、2002年、未公表

4 フロニカミドを反復経口投与したSprague-Dawley系ラットにおける排泄及び分布試験（GLP対応）：Ricerca, LLC.（米）、2002年、未公表

5 [^{14}C] フロニカミドを経口投与したSprague-Dawley系ラットにおける標識放射能の胆汁中排泄試験（GLP対応）：Ricerca, LLC.（米）、2002年、未公表

6 ラットにおける [^{14}C] フロニカミドの代謝（GLP対応）：Ricerca, LLC.（米）、2002年、未公表

7 [^{14}C] フロニカミドの小麦における植物代謝試験（GLP対応）：Ricerca, LLC.（米）、2002年、未公表

8 ^{14}C-フロニカミドのばれいしょにおける植物代謝試験（GLP対応）：Ricerca, LLC.（米）、2002年、未公表

9 ^{14}C-IKI-220のももにおける植物代謝試験（GLP対応）：Ricerca, LLC.（米）、2002年、未公表

10 [^{14}C] フロニカミドの好気的土壌代謝試験（GLP対応）：Ricerca, LLC.（米）、2002年、未公表

11 土壌吸着性試験（GLP対応）：RCC Ltd.（スイス）、2002年、未公表

12 フロニカミドの加水分解運命試験（GLP対応）：Ricerca, LLC.（米）、2000年、未公表

13 フロニカミドの水中光分解運命試験（GLP対応）：Ricerca, LLC.（米）、2000年、未公表

14 フロニカミドの蒸留水および自然水中における光分解速度（GLP対応）：（財）残留農薬研究所、2002年、未公表

15 フロニカミドの土壌残留試験成績：石原産業（株）中央研究所、2000年、未公表

16 フロニカミドの作物残留試験成績：（財）残留農薬研究所、2004年、未公表

17 フロニカミドの作物残留試験成績：石原産業（株）中央研究所、2004年、未公表

18 フロニカミドの作物残留試験成績：日本食品分析センター、2003年、未公表

19 生体の機能に及ぼす影響に関する試験（GLP対応）：（財）残留農薬研究所、2002年、未公表

20 ラットにおける急性経口毒性試験（GLP対応）：Ricerca, LLC.（米）、2001年、

未公表
21 ラットにおける急性経皮毒性試験（GLP 対応）：Ricerca, LLC.（米）、2000 年、未公表
22 ラットにおける急性吸入毒性試験（GLP 対応）：Huntingdon Life Scienced Ltd.（英）、2000 年、未公表
23 TFNG のラットにおける急性経口毒性試験（GLP 対応）：RCC Ltd.（スイス）、2002 年、未公表
24 TFNA-AM のラットにおける急性経口毒性試験（GLP 対応）：RCC Ltd.（スイス）、2002 年、未公表
25 TFNA のラットにおける急性経口毒性試験（GLP 対応）：RCC Ltd.（スイス）、2002 年、未公表
26 TFNA-OH のラットにおける急性経口毒性試験（GLP 対応）：RCC Ltd.（スイス）、2002 年、未公表
27 ラットにおける急性神経毒性試験（GLP 対応）：Ricerca, Inc.（米）、2001 年、未公表
28 ウサギを用いた皮膚刺激性試験（GLP 対応）：Ricerca, LLC.（米）、2000 年、未公表
29 ウサギを用いた眼刺激性試験（GLP 対応）：Ricerca, LLC.（米）、2000 年、未公表
30 モルモットを用いた皮膚感作性試験（GLP 対応）：Ricerca, LLC.（米）、2000 年、未公表
31 ラットを用いた飼料混入投与による 90 日間反復経口投与毒性試験（GLP 対応）：（財）残留農薬研究所、2002 年、未公表
32 マウスを用いた飼料混入投与による 90 日間反復経口投与毒性試験（GLP 対応）：Ricerca, LLC.（米）、2001 年、未公表
33 イヌを用いたカプセル経口投与における 90 日間反復経口投与毒性試験（GLP 対応）：Ricerca, Inc.（米）、2001 年、未公表
34 ラットにおける混餌投与による 90 日間反復投与神経毒性試験：WIL Research Laboratories, Inc.（米）、2003 年、未公表
35 TFNG のラットを用いた飼料混入投与による 90 日間反復経口投与毒性試験：石原産業株式会社、2003 年、未公表
36 TFNA のラットを用いた飼料混入投与による 90 日間反復経口投与毒性試験：石原産業株式会社、2004 年、未公表
37 イヌにおける 1 年間反復経口投与毒性試験（GLP 対応）：Ricerca, LLC.、2003 年、未公表
38 ラットにおける 2 年間反復経口投与毒性／発がん性試験（GLP 対応）：（財）残留農薬研究所、2002 年、未公表
39 マウスにおける発がん性試験（GLP 対応）：Ricerca, LLC.、2003 年、未公表

40 マウスにおける発がん性試験（GLP 対応）：新日本科学、2004 年、未公表
41 ラットを用いた繁殖毒性試験（GLP 対応）：（財）残留農薬研究所、2002 年、未公表
42 ラットにおける催奇形性試験（GLP 対応）：（財）残留農薬研究所、2002 年、未公表
43 ウサギにおける催奇形性試験（GLP 対応）：（財）残留農薬研究所、2002 年、未公表
44 細菌を用いる復帰変異試験（GLP 対応）：（財）残留農薬研究所、2001 年、未公表
45 マウスリンパ腫細胞を用いた *in vitro* 遺伝子突然変異試験（GLP 対応）：（財）残留農薬研究所、2002 年、未公表
46 チャイニーズハムスター肺腺維芽細胞（CHL）を用いた *in vitro* 染色体異常試験（GLP 対応）：（財）残留農薬研究所、2002 年、未公表
47 ラットを用いる *in vivo* 不定期 DNA 合成（UDS）試験（GLP 対応）：Huntingdon Life Sciences.（英）、2003 年、未公表
48 マウスを用いた小核試験（GLP 対応）：（財）残留農薬研究所、2001 年、未公表
49 マウス結腸、肝および肺におけるコメットアッセイ：八戸工業高等専門学校物質工学科、2002 年、未公表
50 TFNG の細菌を用いる復帰変異試験（GLP 対応）：Huntingdon Life Sciences.（英）、2002 年、未公表
51 TFNA-AM の細菌を用いる復帰突然変異試験（GLP 対応）：RCC Cytotest Cell Research GmbH.（独）、2002 年、未公表
52 TFNA の細菌を用いる復帰突然変異試験（GLP 対応）：RCC Cytotest Cell Research GmbH.（独）、2002 年、未公表
53 TFNA-OH の細菌を用いる復帰突然変異試験（GLP 対応）：RCC Cytotest Cell Research GmbH.（独）、2002 年、未公表
54 3 日間混餌投与によるマウス肺での細胞分裂解析：石原産業株式会社、2003 年、未公表
55 3 日間混餌投与による肺における細胞分裂解析のマウスとラット間の種差比較試験：石原産業株式会社、2003 年、未公表
56 28 日間混餌投与及びその回復試験におけるマウス肺への作用とその回復性について：石原産業株式会社、2003 年、未公表
57 フロニカミドおよびその代謝物 TFNG、TFNA、TFNA-AM を用いた短期間混餌投与試験におけるマウス肺での BrdU による細胞分裂解析：石原産業株式会社、2003 年、未公表
58 フロニカミドおよびイソニアジドの 3 日間混餌投与による肺における細胞分裂解析のマウス 3 系統間の比較試験：石原産業株式会社、2003 年、未公表
59 ラットを用いた繁殖毒性試験におけるメカニズム試験（GLP 対応）：（財）残留

農薬研究所、2002年、未公表
60 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
61 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
62 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
63 食品健康影響評価について（平成16年10月29日付け厚生労働省発食安第1029001号）
64 フロニカミドの食品健康影響評価に係る追加提出資料：石原産業株式会社、2005年、未公表
65 フロニカミドの食品健康影響評価に係る追加提出資料：石原産業株式会社、2005年、未公表
66 食品健康影響評価結果の通知について（平成18年1月19日付け府食第41号）
67 食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）の一部を改正する件（平成18年10月6日付、厚生労働省告示第608号）
68 農薬抄録フロニカミド（殺虫剤）：（平成20年1月8日改訂）：石原産業株式会社、一部公表（http://www.acis.famic.go.jp/syouroku/flonicamid/index.htm）
69 [14C]フロニカミドの好気的湛水土壌代謝試験（GLP対応）：Ricerca Biosciences, LLC（米）、2006年、未公表
70 フロニカミドの土壌残留試験成績：（財）残留農薬研究所、2005年、未公表
71 フロニカミドの作物残留試験：（財）残留農薬研究所、2003～2006年、未公表
72 フロニカミドの作物残留試験：石原産業株式会社、2003～2006年、未公表
73 フロニカミドの作物残留試験：（株）エスコ、2006年、未公表
74 食品健康影響評価について（平成20年2月12日付け厚生労働省発食安第0212002号）
75 フロニカミド　海外作物残留試験成績：石原産業株式会社、2003年、未公表
76 食品健康影響評価結果の通知について（平成20年7月3日付け府食第747号）
77 食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）の一部を改正する件（平成21年7月2日付け厚生労働省告示第346号）
78 農薬抄録フロニカミド（殺虫剤）：（平成21年9月3日改訂）：石原産業株式会社、一部公表予定
79 フロニカミド原体のラットを用いた28日間反復経皮投与毒性試験（GLP対応）：リセルカ、2001年、未公表
80 代謝物TFNG-AMのラットを用いた急性経口投与毒性試験（GLP対応）：RCC、2002年、未公表
81 代謝物TFNG-AMの細菌を用いた復帰突然変異試験（GLP対応）：RCC、2002年、未公表

82 フロニカミド　作物残留試験成績（追加）：石原産業株式会社、2009 年、未公表
83 フロニカミド　基準値改正検討書類：石原産業株式会社、2009 年、未公表
84 食品健康影響評価について（平成 21 年 10 月 27 日付け厚生労働省発食安 1027 第 5 号）
85 農薬抄録フロニカミド（殺虫剤）：（平成 22 年 4 月 26 日改訂）：石原産業株式会社、一部公表予定
86 フロニカミド　作物残留試験成績（追加）：石原産業株式会社、2009 年、未公表

厚生労働省発食安０７２１第２号
平成２３年７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

ペノキススラム

平成２３年８月４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７月２１日付け厚生労働省発食安０７２１第２号をもって諮問された、食品衛生法（昭和２２年法律第２３３号）第１１条第１項の規定に基づくペノキススラムに係る食品規格（食品中の農薬の残留基準）の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

(別添)

ペノキススラム

今般の残留基準の検討については、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：ペノキススラム［Penoxsulam（ISO）］

（2）用途：除草剤

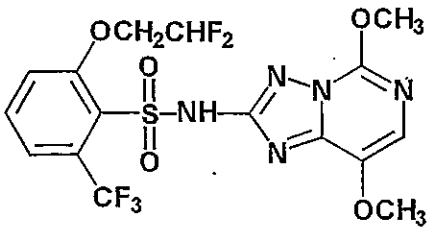
トリアゾロピリミジン環を有する除草剤である。作用機構は分岐鎖アミノ酸(バリン、ロイシン及びイソロイシン）の植物体内での生合成酵素であるアセトラクテートシンターゼを阻害することにより作用すると考えられている。

（3）化学名：

3-(2,2-difluoroethoxy)-*N*-(5,8-dimethoxy[1,2,4]triazolo[1,5-*c*]pyrimidin-2-yl)- α,α,α-trifluorotoluene-2-sulfonamide(IUPAC)

2-(2,2-difluoroethoxy)-*N*-(5,8-dimethoxy[1,2,4]triazolo[1,5-*c*]pyrimidin-2-yl)-6-(trifluoromethyl)benzenesulfonamide(CAS)

（4）構造式及び物性



分子式	$C_{16}H_{14}F_5N_5O_5S$
分子量	483.37
水溶解度	408 mg/L（pH 7.0、19℃）
分配係数	$\log_{10}$Pow = -0.602（pH 7.0、19℃）

（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。

また、ペカン、アーモンド、くるみ、ぶどうに係る残留基準の設定についてインポートトレランス申請がされている。

（1） 国内での使用方法

3.6%ペノキススラムフロアブル

作物名	適用雑草名	使用時期	適用土壌	使用量		本剤の使用回数	使用方法	適用地帯	ペノキススラムを含む農薬の総使用回数
				薬量	希釈水量				
移植水稲	水田一年生雑草 及び マツバイ ホタルイ ウリカワ ミズガヤツリ （北海道を除く） ヘラオモダカ （東北） セリ ヒルムシロ （近畿・中国・四国を除く） クログワイ （北海道、九州を除く） オモダカ （北海道、九州を除く） シズイ（東北） コウキヤガラ （関東・東山・東海）	移植後20日～ノビエ5葉期まで（イネ5葉期以降） 但し収穫30日前まで	砂壌土～埴土	100mL/10a	100L/10a	2回以内	落水散布	九州の普通期及び早期栽培地帯	2回以内
		移植後25日～ノビエ5葉期まで（イネ6葉期以降） 但し収穫30日前まで	砂壌土～埴土	100mL/10a	100L/10a	2回以内	落水散布	全域（九州を除く）の普通期及び早期栽培地帯	2回以内

作物名	適用雑草名	使用時期	適用土壌	使用量		本剤の使用回数	使用方法	適用地帯	ペノキススラムを含む農薬の総使用回数
直播水稲	水田一年生雑草 及び マツバイ ホタルイ ウリカワ ミズガヤツリ ヘラオモダカ セリ ヒルムシロ	イネ3葉期以降、ノビエ5葉期まで 但し収穫30日前まで	砂壌土～埴土	100mL/10a	100L/10a	2回以内	落水散布	全域	2回以内

（2）海外での使用方法（米国）

2lb/gal ペノキススラムフロアブル

作物名	適用雑草名	1回あたりの使用量 (g ai/ha)	本剤の使用回数	栽培期間中の総使用量 (g ai/ha)	使用時期	使用方法
ナッツ類	広葉雑草	17.5～35	2回以内	52.5以内	収穫60日前まで	散布
ぶどう	イネ科雑草					

3．作物残留試験

（1）分析の概要

①分析対象の化合物

ペノキススラム

②分析法の概要

試料を水で膨潤してアセトニトリルで抽出し、C18及び多孔性ケイソウ土、次いで、ベンゼンスルホニルプロピルシリル化シリカゲル（SCX）、トリメチルアミノプロピルシリル化シリカゲル（SAX）及びシリカゲルの各カラム、又はスチレンジビニルベンゼン共重合体（PLS-2）及びシリカゲルの各カラム、あるいは多孔性ケイソウ土及びSCXの各カラムで精製した後、高速液体クロマトグラフ（UV）又は液体クロマトグラフ・質量分析計（LC-MS又はLC-MS/MS）で定量する。

又は、試料からアセトニトリル・水（4：1）混液で抽出し、ポリマーベース逆相カラムで精製した後、LC-MS/MSで定量する。

定量限界：0.003～0.05ppm

（２）作物残留試験結果

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

４．ＡＤＩの評価

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

（１）無毒性量：5.0 mg/kg 体重/day
(動物種)　ラット
(投与方法)　混餌投与
(試験の種類)　慢性神経毒性
(期間)　1 年間

（２）無毒性量：5.1 mg/kg 体重/day
(動物種)　ラット
(投与方法)　混餌投与
(試験の種類)　慢性毒性/発がん性併合
(期間)　2 年間

安全係数：100

ＡＤＩ：0.05 mg/kg 体重/day

発がん性試験において、ラットの雄で LGL 白血病の発生頻度が有意に増加した。しかし、発生頻度に用量相関性は認められず、当該試験実施施設の背景データの範囲内であり、公表文献における同系統の背景データよりもやや低かった。本試験で同腫瘍が増加した原因については不明であるが、本腫瘍は同系統ラット（Fisher）のみに好発すること、本剤では遺伝毒性は認められないことから、同腫瘍の増加は遺伝毒性によるものではないと考えられた。また、ヒトではこのラット LGL 白血病細胞と同じ細胞由来の白血病は稀であることから、同腫瘍の増加のヒトへの外挿性は極めて低いものと結論した。

５．諸外国の状況

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、米国において米、ぶどう及びナッツ類に基準が設定されている。

６．基準値案

（１）残留の規制対象

ペノキススラムとする。

なお、食品安全委員会による食品健康影響評価においても、農産物中の暴露評価対象物質としてペノキススラム（親化合物のみ）を設定している。

（２）基準値案

別紙２のとおりである。

（３）暴露評価

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

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

	ＴＭＤＩ／ＡＤＩ（%）注)
国民平均	0.3
幼小児（1～6 歳）	0.6
妊婦	0.3
高齢者（65 歳以上）	0.3

注）ＴＭＤＩ試算は、基準値案×各食品の平均摂取量の総和として計算している。

(別紙1－2)

ペノキススラム海外作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量(注1) (ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
水稲(籾米)	16	フロアブル(240b/L)	99～104g/ha 散布	1回	58日	圃場A:<0.002(1回、58日)(#)
					60日	圃場B:<0.002(1回、60日)(#)
					47日	圃場C:<0.002(1回、47日)(#)
					58日	圃場D:<0.002(1回、58日)(#)
					73日	圃場E:<0.002(1回、73日)(#)
					64日	圃場F:<0.002(1回、64日)(#)
					69日	圃場G:0.012(1回、69日)(#)
					57日	圃場H:0.013(1回、57日)(#)
					60日	圃場I:<0.002(1回、60日)(#)
					59日	圃場J:<0.002(1回、59日)(#)
					82日	圃場K:<0.002(1回、97日)(#)
					66日	圃場L:<0.002(1回、66日)(#)
					62日	圃場M:<0.002(1回、62日)(#)
					58日	圃場N:<0.002(1回、58日)(#)
					57日	圃場O:<0.002(1回、57日)(#)
					61日	圃場P:<0.002(1回、61日)(#)
水稲(籾米)	16	0.11wt%粒剤	101～104g/ha 散布	1回	85日	圃場A:<0.002(1回、85日)(#)
					85日	圃場B:<0.002(1回、85日)(#)
					75日	圃場C:<0.002(1回、75日)(#)
					86日	圃場D:<0.002(1回、86日)(#)
					83日	圃場E:<0.002(1回、83日)(#)
					64日	圃場F:<0.002(1回、64日)(#
					92日	圃場G:0.002(1回、92日)(#)
					86日	圃場H:<0.002(1回、86日)(#)
					80日	圃場I:<0.002(1回、80日)(#)
					78日	圃場J:<0.002(1回、78日)(#)
					101日	圃場K:<0.002(1回、101日)(#)
					90日	圃場L:<0.002(1回、90日)(#)
					84日	圃場M:<0.002(1回、84日)(#)
					70日	圃場N:<0.002(1回、70日)(#)
					65日	圃場O:<0.002(1回、65日)(#)
					81日	圃場P:<0.002(1回、81日)(#)
ぶどう(果実)	4	*Oil dispersion*	*計60.3g ai/ha 散布*	2回	59日	圃場A:<0.003(#)
			計60.2g ai/ha 散布		60日	圃場B:<0.003(#)
			計303g ai/ha 散布	3回	60日	圃場C:<0.003(#)
			計60.1g ai/ha 散布	2回	59日	圃場D:<0.003(#)
アーモンド(子実)	3		*計69.4g ai/ha 散布*	2回	59-60日	圃場A:<0.003(#)
			計70.6g ai/ha 散布		60日	圃場B:<0.003(#)
			計70.5g ai/ha 散布		60日	圃場C:<0.003(#)
ペカン(子実)	3		*計69.1g ai/ha 散布*	2回	55-60日	圃場A:<0.003(#)
			計71.6g ai/ha 散布			圃場B:<0.003(#)
			計70.3g ai/ha 散布			圃場C:<0.003(#)

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。

農薬名　ペノキススラム　（別紙2）

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm		作物残留試験成績等 ppm
米（玄米をいう。）	0.05	0.05	○				<0.01, (#) <0.01 (#)
ぶどう	0.01		IT		0.01	アメリカ	【<0.003 (n=4) (米国)】
ペカン	0.01		IT		0.01	アメリカ	【<0.003 (n=3) (米国)】
アーモンド	0.01		IT		0.01	アメリカ	【<0.003 (n=3) (米国)】
くるみ	0.01		IT		0.01	アメリカ	[米国のペカン及びアーモンド参照]
その他のナッツ類	0.01		IT		0.01	アメリカ	[米国のペカン及びアーモンド参照]

(#)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）

ペノキススラム推定摂取量　（単位：μg／人／day）

食品名	基準値案 (ppm)	国民平均 TMDI	幼小児 (1～6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
米（玄米をいう。）	0.05	9.26	4.9	7.0	9.4
ぶどう	0.01	0.06	0.0	0.0	0.04
ペカン	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
アーモンド	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
クルミ	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のナッツ類	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
計		9.3	4.9	7.0	9.5
ADI比（%）		0.3	0.6	0.3	0.3

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

（参考）

これまでの経緯

平成１７年　２月　３日	農林水産省から厚生労働省へ登録申請に係る連絡及び基準設置依頼（新規：水稲）
平成１９年　８月　９日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成１９年１２月２８日	残留農薬基準告示
平成１９年１２月２８日	初回農薬登録
平成２２年　９月　３日	インポートトレランス設定の要請（ペカン、アーモンド、ぶどう等）
平成２２年　９月　９日	厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品影響評価について要請
平成２３年　４月２２日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成２３年　７月２１日	薬事・食品衛生審議会への諮問
平成２３年　７月２６日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

● 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

［委員］

石井　里枝	埼玉県衛生研究所水・食品担当専門研究員
○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
鰐渕　英機	大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授

（○：部会長）

答申(案)

ペノキススラム

食品名	残留基準値 ppm
米(玄米をいう。)	0.05
ぶどう	0.01
ペカン	0.01
アーモンド	0.01
くるみ	0.01
その他のナッツ類[注)]	0.01

注)「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。

府 食 第 328 号
平成 23 年 4 月 22 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 9 号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められたペノキススラ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

ペノキススラムの一日摂取許容量を 0.05 mg/kg 体重/日と設定する。

農薬評価書

ペノキススラム

（第２版）

２０１１年４月

食品安全委員会

目　次

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

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

Ⅱ．試験結果概要 9
　１．ラットにおける動物体内運命試験 9
　　（１）吸収 9
　　（２）分布（単回投与） 9
　　（３）代謝 10
　　（４）排泄 11
　２．植物体内運命試験（水稲） 12
　３．土壌中運命試験 12
　　（１）好気的湛水土壌中運命試験 12
　　（２）好気的土壌中運命試験 13
　　（３）土壌吸脱着試験 13
　４．水中運命試験 14
　　（１）加水分解試験 14
　　（２）水中光分解試験 14
　５．土壌残留試験 14
　６．作物残留試験 15
　７．一般薬理試験 15
　８．急性毒性試験 16
　　（１）急性毒性試験 16
　　（２）急性神経毒性試験（ラット） 17
　９．眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験 17
　１０．亜急性毒性試験 17
　　（１）90 日間亜急性毒性試験（ラット） 17
　　（２）90 日間亜急性毒性試験（マウス） 18

（３）90 日間亜急性毒性試験（イヌ） 19
１１．慢性毒性試験及び発がん性試験 19
（１）１年間慢性毒性試験（イヌ） 19
（２）２年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット） 19
（３）18 か月間発がん性試験（マウス） 21
（４）１年間慢性神経毒性試験（ラット） 21
１２．生殖発生毒性試験 22
（１）２世代繁殖試験（ラット） 22
（２）発生毒性試験（ラット） 23
（３）発生毒性試験（ウサギ） 23
１３．遺伝毒性試験 23

Ⅲ．食品健康影響評価 25

・別紙１：代謝物/分解物略称 28
・別紙２：検査値等略称 29
・別紙３：作物残留試験成績（国内） 30
・別紙４：作物残留試験成績（海外） 31
・参照 32

＜審議の経緯＞

－第１版関係－

2005 年　2 月　3 日 農林水産省から厚生労働省へ登録申請に係る連絡及び基準設定依頼（新規：水稲）
2005 年　2 月　14 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 0214001 号）、関係書類の接受（参照 1～34）
2005 年　2 月　17 日 第 82 回食品安全委員会（要請事項説明）
2005 年　4 月　27 日 第 29 回農薬専門調査会
2005 年　11 月　29 日 残留農薬基準告示（参照 35）
2006 年　1 月　17 日 追加資料受理（参照 36）
2006 年　7 月　18 日 厚生労働大臣から残留基準（暫定基準）設定に係る食品健康影響評価について追加要請（厚生労働省発食安第 0718007 号）、関係書類の接受（参照 37）
2006 年　7 月　19 日 第 2 回農薬専門調査会総合評価第一部会
2006 年　7 月　20 日 第 153 回食品安全委員会（要請事項説明）
2007 年　1 月　22 日 追加資料受理（参照 38）
2007 年　4 月　11 日 第 10 回農薬専門調査会総合評価第一部会
2007 年　5 月　18 日 第 18 回農薬専門調査会幹事会
2007 年　6 月　7 日 第 193 回食品安全委員会（報告）
2007 年　6 月　7 日 から 7 月 6 日まで　国民からの御意見・情報の募集
2007 年　8 月　7 日 農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
2007 年　8 月　9 日 第 202 回食品安全委員会（報告）
（同日付け厚生労働大臣へ通知）
2007 年　12 月　28 日 残留農薬基準告示（参照 39）
2007 年　12 月　28 日 初回農薬登録

－第２版関係－

2010 年　9 月　3 日 インポートトレランス設定の要請（ペカン、アーモンド、ぶどう等）
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 9 号）
2010 年　9 月　13 日 関係書類の接受(参照 40～42)
2010 年　9 月　16 日 第 348 回食品安全委員会（要請事項説明）
2011 年　4 月　21 日 第 379 回食品安全委員会（審議）
2011 年　4 月　22 日 厚生労働大臣へ通知

＜食品安全委員会委員名簿＞

(2006 年 6 月 30 日まで)	(2006 年 12 月 20 日まで)	(2009 年 6 月 30 日まで)
寺田雅昭（委員長）	寺田雅昭（委員長）	見上　彪（委員長）

寺尾允男（委員長代理）	見上　彪（委員長代理）	小泉直子（委員長代理*）
小泉直子	小泉直子	長尾　拓
坂本元子	長尾　拓	野村一正
中村靖彦	野村一正	畑江敬子
本間清一	畑江敬子	廣瀬雅雄**
見上　彪	本間清一	本間清一

*：2007年2月1日から
**：2007年4月1日から

（2011年1月6日まで）	（2011年1月7日から）
小泉直子（委員長）	小泉直子（委員長）
見上　彪（委員長代理*）	熊谷　進（委員長代理*）
長尾　拓	長尾　拓
野村一正	野村一正
畑江敬子	畑江敬子
廣瀬雅雄	廣瀬雅雄
村田容常	村田容常
*：2009年7月9日から	*：2011年1月13日から

＜食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿＞

（2006年3月31日まで）

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

*：2005年10月1日から

（2007年3月31日まで）

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

大谷　浩	納屋聖人	吉田　緑
小澤正吾	成瀬一郎	若栗　忍
小林裕子	布柴達男	

(2008年3月31日まで)

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

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

(2010年4月1日から)

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

要　約

トリアゾロピリミジン環を有する除草剤である「ペノキススラム」（CAS No.219714-96-2）について、各種試験成績等を用いて食品健康影響評価を実施した。

評価に用いた試験成績は、動物体内運命（ラット）、植物体内運命（水稲）、作物残留、亜急性毒性（ラット、マウス及びイヌ）、慢性毒性（ラット及びイヌ）、慢性毒性/発がん性併合（ラット）、発がん性（マウス）、２世代繁殖（ラット）、発生毒性（ラット及びウサギ）、遺伝毒性試験等の試験成績である。

各種毒性試験結果から、ペノキススラム投与による影響は、主に肝臓（肝細胞肥大等）に認められた。神経毒性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。

発がん性試験において、ラットの雄で LGL 白血病の発生頻度が増加したが、ヒトではラット LGL 白血病細胞と同じ細胞由来の白血病は稀であること等から、ヒトへの外挿性は極めて低いものと考えられた。

各試験の無毒性量の低値は、ラットを用いた１年間慢性神経毒性試験及び２年間慢性毒性/発がん性併合試験における 5.0 及び 5.1 mg/kg 体重/日であったことから、これらを根拠として、最小値である 5.0 mg/kg 体重/日を安全係数 100 で除した 0.05 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）とした。

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：ペノキススラム

英名：penoxsulam（ISO 名）

3．化学名

IUPAC

和名：3-(2,2-ジフルオロエトキシ)-*N*-(5,8-ジメトキシ[1,2,4]トリアゾロ[1,5-*c*]ピリミジン-2-イル)-α，α，α-トリフルオロトルエン-2-スルホンアミド

英名：3-(2,2-difluoroethoxy)-*N*-(5,8-dimethoxy[1,2,4]triazolo[1,5-*c*]pyrimidin-2-yl)-α,α,α-trifluorotoluene-2-sulfonamide

CAS(No. 219714-96-2)

和名：2-(2,2-ジフルオロエトキシ)-*N*-(5,8-ジメトキシ[1,2,4]トリアゾロ[1,5-*c*]ピリミジン-2-イル)-6-(トリフルオロメチル)ベンゼンスルホンアミド

英名：2-(2,2-difluoroethoxy)-*N*-(5,8-dimethoxy[1,2,4]triazolo[1,5-*c*]pyrimidin-2-yl)-6-(trifluoromethyl)benzenesulfonamide

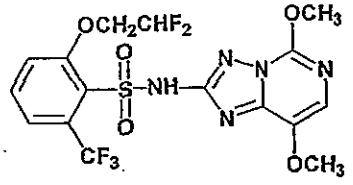
4．分子式

$C_{16}H_{14}F_5N_5O_5S$

5．分子量

483.37

6．構造式



7．開発の経緯

ペノキススラムは、1997 年にダウ・アグロサイエンス社により開発されたトリアゾロピリミジン環を有する除草剤である。作用機序は、分枝鎖アミノ酸(バリン、ロイシン及びイソロイシン）の植物体内での生合成酵素であるアセトラクテートシ

ンターゼの阻害である。

日本では 2007 年 12 月に初回農薬登録された。諸外国では、米国、中国、韓国等において登録が認可されている。

今回ペカン、アーモンド、ぶどう等へのインポートトレランス設定の要請がなされている。

Ⅱ．試験結果概要

各種運命試験[Ⅱ．1～4]は、ペノキススラムのトリアゾロピリミジン環2位の炭素を ^{14}C で標識したもの（以下「[tri-^{14}C]ペノキススラム」という。）及びベンゼン環の炭素を ^{14}C で標識したもの（以下「[ben-^{14}C]ペノキススラム」という。）を用いて実施された。放射能濃度及び代謝物濃度は特に断りがない場合はペノキススラムに換算した。代謝物/分解物及び検査値等略称は別紙1及び2に示されている。

1．ラットにおける動物体内運命試験

（1）吸収

①　血漿中濃度推移

Fischer ラット（一群雌雄各4匹）に[tri-^{14}C]ペノキススラムを5 mg/kg 体重（以下「低用量」という。）又は250 mg/kg 体重（以下「高用量」という。）で単回経口投与し、薬物動態試験が実施された。

薬物動態学的パラメータは表1に示されている。（参照2）

表1　血漿中薬物動態学的パラメータ

投与量	5 mg/kg 体重		250 mg/kg 体重	
性別	雄	雌	雄	雌
T_{max} (hr)	0.5	0.5	2.0	2.0
C_{max} (μg/mL)	16.7	24.8	108	116
$T_{1/2}$ (hr)	2.6	3.0	2.9	5.6

②　吸収率

胆汁中排泄試験［1.(4)②］で得られた尿中及び胆汁中排泄率並びに組織中及びカーカス中[1]の残存率の合計から、吸収率は81.1～87.8%と算出された。

（2）分布（単回投与）

Fischer ラット（一群雌雄各4匹）に[tri-^{14}C]ペノキススラムを低用量若しくは高用量で、又は[ben-^{14}C]ペノキススラムを低用量で単回経口投与し、体内分布試験が実施された。

単回投与における主要組織の残留放射能濃度は表2に示されている。（参照2）

[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）。

表 2 主要組織の残留放射能濃度（単回投与）（μg/g）

投与条件		T_{max} 時付近※	168 時間後
5 mg/kg 体重	雄	肝臓(50.7), 胃腸管(38.3), 血液(9.44),腎臓(6.02), リンパ節(5.26)	すべての組織で 0.20 未満
	雌	肝臓(53.0), 胃腸管(31.7), 血液(7.89),腎臓(6.92), リンパ節(6.29)	すべての組織で 0.20 未満
250 mg/kg 体重	雄	胃腸管(3320),肝臓(142), 血液(75.0), 腎臓(46.8),甲状腺(45.9),リンパ節(45.7), 肺(42.8)	肝臓(2.60), 腎臓(1.82), その他(1.00 未満)
	雌	胃腸管(3490),肝臓(134), 血液(54.3), 膀胱(51.1),腎臓(40.2),肺(36.7), 脾臓(35.4)	腎臓(2.00), 肝臓(1.76), その他(1.00 未満)

※低用量：投与 0.5 時間後、高用量：投与 2 時間後

（3）代謝

単回投与又は反復投与による尿及び糞中排泄試試験[1.（4）①a. 及び b.]で得られた尿、糞、血漿、肝臓及び腎臓並びに胆汁中排泄試験[1.（4）②]で得られた胆汁を試料として、代謝物同定・定量試験が実施された。

尿、糞及び胆汁中の代謝物は表 3 に示されている。

血漿（低用量：0.5 及び 4 時間後、高用量：1、3、4、6 及び 12 時間後）、肝臓及び腎臓（低用量：0.5 及び 3 時間後、高用量：2 及び 6 時間後）における放射能の大部分がペノキススラムであり、その他に、血漿で 5 種類、肝臓で 6 種類、腎臓で 3 種類の微小な代謝物のピークが認められた。

ペノキススラムはラットにおいて水酸化、O-脱アルキル化、グルクロン酸抱合、硫酸抱合及びグルタチオン抱合の経路により代謝されると考えられた。（参照 2）

表 3 尿、糞及び胆汁における代謝物（%TAR）

標識体	投与条件	試料	ペノキススラム	代謝物
[ben-^{14}C]ペノキススラム	5 mg/kg 体重 単回投与	尿	18.8	すべての代謝物で 3.0 未満
		糞	15.0	ピーク Y(18.9), ピーク M(5.35), [9]/[11] (5.27), その他 (4.0 未満)
[tri-^{14}C]ペノキススラム	5 mg/kg 体重 単回投与	尿	31.1～66.0	すべての代謝物で 3.0 未満
		糞	3.45 ～12.2	ピーク Y(5.62～14.5), その他 (7.0 未満)
	250 mg/kg 体重 単回投与	尿	7.53～24.8	すべての代謝物で 1.0 未満
		糞	67.0～80.1	すべての代謝物で 4.0 未満
	5 mg/kg 体重 反復投与	尿	17.5～65.6	すべての代謝物で 3.0 未満
		糞	15.4～19.5	ピーク Y(2.99～19.5), [9]/[11] （ND～6.1), その他 (6.0 未満)
	5 mg/kg 体重 単回投与	胆汁	4.80～9.35	[7]/[8]/[10] (5.96～38.9), その他 (7.0 未満)

（4）排泄

① 尿及び糞中排泄

a．単回投与

Fischer ラット（一群雌雄各 4 匹）に[tri-^{14}C]ペノキススラムを低用量若しくは高用量で、又は[ben-^{14}C]ペノキススラムを低用量で単回経口投与し、尿及び糞中排泄試験が実施された。

投与後 24 及び 168 時間の糞及び尿中排泄率は、表 4 に示されている。

表 4　糞及び尿中排泄率（単回投与）

標識体	[ben-^{14}C]ペノキススラム		[tri-^{14}C]ペノキススラム							
投与量	5 mg/kg 体重		5 mg/kg 体重				250 mg/kg 体重			
性別	雄		雄		雌		雄		雌	
試料	尿	糞	尿	糞	尿	糞	尿	糞	尿	糞
24 時間	19.6	58.7	31.3	34.2	53.5	0.53 [注]	6.34	57.3	18.4	15.6
168 時間	25.3※	72.8	36.9※	55.5	71.1※	19.5	9.97※	87.0	28.5※	70.5

注）投与後 24 時間まで糞の排泄がなかったため値が小さい。※ケージ洗浄液を含む。
単位：総投与放射能（TAR）に対する割合（%）

b．反復投与

Fischer ラット（一群雌雄各 5 匹）に[tri-^{14}C]ペノキススラムを低用量で反復経口投与（非標識体を低用量で 15 日間反復強制経口投与した後、16 日目に[tri-^{14}C]ペノキススラムを同用量で単回強制経口投与）し、尿及び糞中排泄試験が実施された。

投与後 24 及び 168 時間の糞及び尿中排泄率は、表 5 に示されている。(参照 2)

表 5　糞及び尿中排泄率（反復投与）（投与量に対する割合、%TAR）

投与量	5 mg/kg 体重			
性別	雄		雌	
試料	尿	糞	尿	糞
24 時間	20.5	52.4	64.8	21.3
168 時間	24.8※	67.9	70.2※	26.8

※ケージ洗浄液を含む。

② 胆汁中排泄

Fischer ラット（一群雌雄各 3 匹)に[tri-^{14}C]ペノキススラムを低用量で単回経口投与し、胆汁中排泄試験が実施された。

投与後 24 時間の胆汁、尿及び糞中排泄率は表 6 に示されている。（参照 2)

表 6　胆汁、尿及び糞中排泄率（投与量に対する割合、%TAR）

投与量	5 mg/kg 体重	
性別	雄	雌
胆汁	55.8	14.1
尿※	24.0	54.5
糞	7.46	N.S.注)

注）N.S.：試料が得られなかった。※：ケージ洗浄液を含む。

2．植物体内運命試験（水稲）

[tri-^{14}C]ペノキススラム又は[ben-^{14}C]ペノキススラムのフロアブル製剤を水稲（品種：Japonica M202）の 5～6 葉期の苗の上方から 100 g ai/ha で散布し、散布 0、3、7、14 及び 30 日後に茎葉部を、散布 134 日後（収穫期）に穀粒（玄米＋もみ殻）及び茎葉部を試料として採取し、ペノキススラムの植物体内運命試験が実施された。

総残留放射能（TRR）は、茎葉部では処理当日に 3.99 ～5.17 mg/kg と最高値を示したが、収穫期（134 日後）には 0.021～0.023 mg/kg まで減少し、穀粒中では微量（0.003～0.004 mg/kg）が検出された。放射能の穀粒部への移行は極めて少なく、標識部位の相違は TRR に大きな差を生じなかった。

茎葉部では、処理直後にペノキススラムが 94.4～99.9%TRR（3.83～5.16 mg/kg）、代謝物として[2]が 1.8～2.9%TRR（0.095～0.118 mg/kg）、収穫期にはペノキススラムが 4.2～8.9%TRR（0.001～0.003 mg/kg）、[2]が 29.2 ～30.4%TRR（0.007～0.009 mg/kg）、その他 2 種類の未同定代謝物（0.006 mg/kg 以下）が検出された。

穀粒中では、ペノキススラムが 6.4～7.2%TRR（0.001 mg/kg 未満）、[2]が 2.2～3.3%TRR（0.001 mg/kg 未満）、その他 2 種類の未同定代謝物（0.001 未満～0.001 mg/kg）が検出された。

水稲における主要代謝経路は、ペノキススラムの脱アルキル化等による[2]の生成及び少なくとも 2 種類の代謝物の生成であると考えられた。（参照 3）

3．土壌中運命試験

（1）好気的湛水土壌中運命試験

[tri-^{14}C]ペノキススラム又は[ben-^{14}C]ペノキススラムを 6 種類の土壌［シルト質壌土（米国）、シルト質埴土（米国）、壌土 3 種類（伊国 1 及び日本 2 種類）、砂土（仏国）］に日本土壌には純水を、日本土壌以外には湖水を加え、乾土あたり 0.16 mg/kg（日本土壌）又は 0.40 mg/kg（日本土壌以外）となるように添加し、20℃（欧州土壌）又は 25℃（日本及び米国土壌）の暗条件下で 99 日間インキュベートし、ペノキススラムの好気的湛水土壌中運命試験が実施された。

水相からはペノキススラムが処理直後に 87.2～96.7%TAR 検出されたが、処理 99 日後には 0.4～8.7%TAR に減少した。分解物としては[2]及び[12]が最大でそれぞれ 30.7%TAR（米：シルト質埴土、処理 35 日後）及び 42.0%TAR（米：

シルト質埴土、処理 99 日後）検出されたが、[2]は処理 99 日後には 12.5%TAR に減少した。

土壌からは処理 4 日後にペノキススラムが 1.5～20.9%TAR 検出され、処理 99 日後には検出限界未満～17.9%TAR になった。分解物としては[2]及び[12]が最大でそれぞれ 17.4%TAR（日：壌土、非火山灰土、処理 64 日後）及び 2.2%TAR（仏：砂土、処理 99 日後）検出された。[2]は処理 99 日後には 16.6%TAR となった。他の分解物として、[13]及び[14]が合わせて 15.7%TAR（仏：砂土、処理 99 日後）検出された。$^{14}CO_2$ は最大で 2.4%TAR（仏：砂土、処理 99 日後）検出された。

非抽出性残留放射能は、処理直後の 0.0～1.1%TAR から処理 99 日後の 17.8～57.9%TAR まで時間の経過とともに増加した。

ペノキススラムの好気的湛水土壌条件における半減期は 11～34 日であった。（参照 4）

（2）好気的土壌中運命試験

[tri-^{14}C]ペノキススラム又は[ben-^{14}C]ペノキススラムを 5 種類の土壌［シルト質壌土（米国）、埴壌土（米国）、壌土 3 種類（米国 1、日本 2 種類）］に乾土あたり約 0.08 mg/kg となるように添加し、25℃の暗条件下で 120 日間（日本土壌）又は 365 日間（米国土壌）インキュベートし、ペノキススラムの好気的土壌中運命試験が実施された。

処理直後にはペノキススラムが 98.2%TAR 以上検出されたが、試験終了時（日本土壌：処理 120 日後、米国土壌：処理 365 日後）には 1.3～18.8%TAR まで減少した。分解物としては[2]、[12]、[18]及び[19]が最大でそれぞれ 59.2%TAR（米国：シルト質壌土、処理 30 日後）、32.4%TAR（米国：埴壌土、処理 365 日後）、10.6%TAR（米国：シルト質壌土、処理 91 及び 179 日後）及び 33.0%TAR（米国：シルト質壌土、処理 365 日後）検出された。[2]及び[18]は処理 365 日後にそれぞれ 9.7%TAR 及び 10.0%TAR まで減少した。その他 2 種類[16]及び[17]が認められたが最大でも 5.0%TAR 以下であった。$^{14}CO_2$ は米国シルト質土壌で最も多く発生し、試験終了時で 9.5%TAR であった。

非抽出性残留放射能は、処理直後の 1.0～2.7%TAR から試験終了時の 21.9～42.8%TAR まで時間の経過とともに増加した。

ペノキススラムの好気的土壌中における半減期は 10～44 日であった。

好気的土壌中におけるペノキススラムの主要代謝経路は、トリアゾルピリミジン環の 5 位のメトキシ基の脱メチル化による[2]の生成、続いてピリミジン環の開裂による中間分解物を経由した[12]の生成、さらに分解が進み分解物[18]及び[19]の生成と考えられた。（参照 5）

（3）土壌吸脱着試験

18 種類の国内外の土壌［砂土（米国）、砂質壌土（伯国、伊国）、シルト質壌土（米国）、壌土（米国 1、日本 3 種類）、砂質埴壌土（日本、伯国、英国）、

シルト質埴壌土（伊国、仏国）、埴壌土（米国1、伯国1、加国2種類）、シルト質埴土（米国：底質）］を用いてペノキススラムの土壌吸脱着試験が実施された。

Freundlichの吸着係数K^{ads}は0.64～23.5、有機炭素含有率による補正した吸着係数Kocは48.8～993であった。（参照6）

4．水中運命試験

（1）加水分解試験

[tri-^{14}C]ペノキススラム又は[ben-^{14}C]ペノキススラムを、pH4、7又は9の各緩衝液に1μg/mL、自然水（米国、河川水）及びpH7の緩衝液に10μg/mLとなるように加えた後、50℃で5日間、又は自然水及びpH5、7及び9の各緩衝液に1μg/mLとなるように加えた後、25℃で30日間、それぞれインキュベートし、ペノキススラムの加水分解試験が実施された。なお、pH4及び5では酢酸緩衝液を、pH7ではHEPES緩衝液を、pH9ではホウ酸緩衝液をそれぞれ用いた。

ペノキススラムは自然水及びpH4～9の各緩衝液中で加水分解に対し安定であった。（参照7）

（2）水中光分解試験

[tri-^{14}C]ペノキススラム又は[ben-^{14}C]ペノキススラムを自然水（英国、湖水）及び滅菌緩衝液（pH7）に0.15 μg/mLとなるように加えた後、25℃で28日間キセノン光照射［14.3 kW/m^2（[tri-^{14}C]ペノキススラム）、10.0 kW/m^2（[ben-^{14}C]ペノキススラム）、波長：290-800 nm］し、ペノキススラムの水中光分解試験が実施された。

ペノキススラムは光照射により急速に分解され、処理3日後には完全に消失した。半減期は光照射区において自然水及び緩衝液中で0.33～0.37日であった。

光分解物として10種類の分解物が同定され、その他[tri-^{14}C]ペノキススラム処理で15種類以上、[ben-^{14}C]ペノキススラム処理で17種類以上の極性の高い分解物が検出された。

自然水及び緩衝液中ともに、[tri-^{14}C]ペノキススラムの初期の主要分解物は[20]及び[23]であり、後期の主要分解物は[22]であった。[20]及び[23]は最終時点までに完全に消失し、[22]は処理14日後に最大となった後、処理28日後には減少した。

自然水及び緩衝液中ともに、[ben-^{14}C]ペノキススラムの初期の主要分解物は[21]であり、処理14日後には完全に消失した。$^{14}CO_2$の発生は、自然水及び緩衝液中ともに、処理14日後で約20%TARであった。その他の分解物はいずれも10%TAR未満であった。（参照8）

5．土壌残留試験

火山灰軽埴土（茨城）又は沖積埴壌土（福岡）を用いて、ペノキススラム及び分解物（[2]、[12]、[20]及び[21]）を分析対象とした土壌残留試験（容器内及び圃場）

が実施された。

推定半減期は、ペノキススラムとして 1～5 日、ペノキススラムと分解物の合計として 11～155 日であった（表 7）。（参照 9）

表 7　土壌残留試験成績（推定半減期）

試験	濃度※	土壌	推定半減期（日）	
			ペノキススラム	ペノキススラム+分解物 ([2], [12], [20], [21])
容器内試験	0.04 mg/kg	火山灰軽埴土	4	30
		沖積埴壌土	2	15
圃場試験	42^{G} g ai/ha（1 回）＋37.5^{EC} g ai/ha（2 回）	火山灰軽埴土	1	11
		沖積埴壌土	5	155

※容器内試験では純品、圃場試験では G：粒剤及び EC：乳剤を使用

6．作物残留試験

国内において、水稲を用いて、ペノキススラムを分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。結果は別紙 3 に示されており、玄米及び稲わらではペノキススラムは定量限界未満であった。（参照 10～11）

また、海外において、ぶどう、ペカン及びアーモンドを用いた作物残留試験が実施された。結果は別紙 4 に示されており、いずれも検出限界未満であった。（参照 41）

上記の作物残留試験から、玄米等におけるペノキススラムの残留値が定量限界未満だったため、推定摂取量は算定しなかった。

7．一般薬理試験

マウス、ラットを用いた一般薬理試験が実施された。結果は表 9 に示されている。（参照 32）

表 9　一般薬理試験

試験の種類		動物種	動物数 匹/群	投与量 (mg/kg 体重)	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	マウス	雄 3 雌 3	0, 200, 600, 2,000	2,000	－	投与による影響なし。
		ラット	雄 5	0, 200, 600, 2,000	2,000	－	投与による影響なし。

試験の種類		動物種	動物数 匹/群	投与量 (mg/kg 体重)	最大 無作用量 (mg/kg 体重)	最小 作用量 (mg/kg 体重)	結果の概要
	睡眠時間	マウス	雄 8	0, 200, 600, 2,000	2,000	—	投与による影響なし。
呼吸循環器系	血圧・ 心拍数	ラット	雄 5	0, 200, 600, 2,000	200	600	600mg/kg 体重以上で心拍数の減少が認められた。
消化器系	小腸 輸送能	マウス	雄 8	0, 200, 600, 2,000	2,000	—	投与による影響なし。
腎臓	腎機能	ラット	雄 5	0, 200, 600, 2,000	2,000	—	投与による影響なし。
血液	溶血と凝固	ラット	雄 5	0, 200, 600, 2,000	2,000	—	投与による影響なし。

・いずれの試験においてもペノキススラム原体を 0.5%メチルセルロース水溶液に懸濁した検体を経口投与した。
－：最小毒性量は設定できなかった。

8．急性毒性試験

（1）急性毒性試験

ペノキススラムの Fischer ラットを用いた急性経口毒性試験及び急性吸入毒性試験、NZW ウサギを用いた急性経皮毒性試験が実施された。各試験の概要は表 10 に示されている。（参照 12～14）

表 10　急性毒性試験概要

投与経路	動物種	LD_{50} (mg/kg 体重)		観察された症状
		雄	雌	
経口	Fischer ラット	>5,000	>5,000	糞尿による被毛汚れ、異常色の糞、粘膜状便、口周囲の暗調物 死亡例なし
経皮	NZW ウサギ	>5,000	>5,000	軟便、流涙、脱毛、痂皮形成、排便低下、顔面領域周辺の暗調物質 死亡例なし
吸入	Fischer ラット	LC_{50} (mg/L)		呼吸困難、流涙、透明鼻汁、流涎過剰、紅涙、顔面の乾燥赤色物質、湿性ラッセル音 死亡例なし
		>3.5	>3.5	

（2）急性神経毒性試験（ラット）

Fischer ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた強制単回経口（原体：0、500、1,000 及び 2,000 mg/kg 体重）投与による 14 日間の急性神経毒性試験が実施された。

ペノキススラム投与による影響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 2,000 mg/kg 体重であると考えられた。神経毒性は認められなかった。（参照 15）

９．眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

NZW ウサギを用いた眼刺激性試験及び皮膚刺激性試験が実施された。ペノキススラム原体には眼刺激性及び軽度の皮膚刺激性が認められた。（参照 16～17）

Hartley モルモットを用いた皮膚感作性試験（Maximization 法）が実施された。ペノキススラム原体に皮膚感作性は認められなかった。（参照 18）

１０．亜急性毒性試験

（1）90 日間亜急性毒性試験（ラット）

Fischer ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体：0、5、50、250 及び 500 mg/kg 体重/日：平均検体摂取量は表 11 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 11　ラット 90 日間亜急性毒性試験の平均検体摂取量

投与群		5	50	250	500	500(回復群)
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	5.3	53.3	263	527	529
	雌	5.2	52.3	261	516	517

各投与群で認められた主な所見は表 12 に示されている。

本試験において、50 mg/kg 体重/日以上投与群の雄で PLT 増加及び肝比重量[2]増加が、雌で会陰部の尿による被毛の汚れが認められたので、無毒性量は雄で 5.3 mg/kg 体重/日、雌で 5.2 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 20）

[2]体重比重量のことを比重量という（以下同じ）。

表 12　ラット 90 日間亜急性毒性試験で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
500 mg/kg 体重/日	・RBC 減少 ・PT 延長 ・脳、腎及び精巣比重量増加 ・小葉中心性肝細胞肥大	・Ht 低下 ・腎盂上皮鉱物沈着及び過形成
250 mg/kg 体重/日以上	・会陰部の尿による被毛の汚れ ・体重減少 ・体重増加抑制 ・Hb、Ht、MCV、MCH 及び MCHC 減少 ・血清中 TP、Alb 及び T.Chol 増加	・肝比重量増加
50 mg/kg 体重/日以上	・PLT 増加 ・肝比重量増加	・会陰部の尿による被毛の汚れ
5 mg/kg 体重/日	毒性所見なし	毒性所見なし

（2）90 日間亜急性毒性試験（マウス）

ICR マウス（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体：0、10、100、500 及び 1,000 mg/kg 体重/日：平均検体摂取量は表 13 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 13　マウス 90 日間亜急性毒性試験の平均検体摂取量

投与群		10	100	500	1,000
平均検体摂取量（mg/kg 体重/日）	雄	10.2	102	511	1,030
	雌	10.4	104	524	1,030

各投与群で認められた主な所見は表 14 に示されている。

本試験において、100 mg/kg 体重/日以上投与群の雄及び 500 mg/kg 体重/日以上投与群の雌で小葉中心性及び小葉中間帯肝細胞肥大等が認められたので、無毒性量は雄で 10.2 mg/kg 体重/日、雌で 104 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 19）

表 14　マウス 90 日間亜急性毒性試験で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
1,000 mg/kg 体重/日	・ALP 増加	
500 mg/kg 体重/日以上	・肝比重量増加	・肝比重量増加 ・小葉中心性及び小葉中間帯肝細胞肥大
100 mg/kg 体重/日以上	・小葉中心性及び小葉中間帯肝細胞肥大（肝細胞質内リソソーム内高電子密度体の蓄積及び滑面小胞体の増加）	100 mg/kg 体重/日以下毒性所見なし
10 mg/kg 体重/日	毒性所見なし	

（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、150、450 及び 1,500 ppm：平均検体摂取量は表 15 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 15　イヌ 90 日間亜急性毒性試験の平均検体摂取量

投与群		150 ppm	450 ppm	1,500 ppm
平均検体摂取量（mg/kg 体重/日）	雄	5.9	17.8	49.4
	雌	5.7	19.9	57.1

1,500 ppm 投与群の雌雄で肝比重量増加、腎盂上皮の過形成及び腎盂及び集合管内の結晶が認められた。

本試験において、1,500 ppm 投与群の雌雄で腎盂上皮過形成等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 450 ppm（雄：17.8 mg/kg 体重/日、雌：19.9 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 21）

１１．慢性毒性試験及び発がん性試験

（１）１年間慢性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いた混餌（原体：0、150、450 及び 1,500 ppm：平均検体摂取量は表 16 参照）投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

表 16　イヌ 1 年間慢性毒性試験の平均検体摂取量

投与群		150 ppm	450 ppm	1,500 ppm
平均検体摂取量（mg/kg 体重/日）	雄	5.3	14.7	46.2
	雌	4.4	14.0	44.8

1,500 ppm 投与群の雌雄で血清中 ALP 増加、雄で腎盂上皮過形成が認められた。

本試験において、1,500 ppm 投与群の雌雄で血清中 ALP 増加等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 450 ppm(雄：14.7 mg/kg 体重/日、雌：14.0 mg/kg 体重/日)であると考えられた。（参照 22）

（２）２年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）

Fischer ラット(一群雌雄各 50 匹)を用いた混餌(原体:0、5、50 及び 250 mg/kg 体重/日：平均検体摂取量は表 17 参照）投与による 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験が実施された。

表 17　ラット 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験の平均検体摂取量

投与群		5	50	250
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	5.1	51.0	255
	雌	5.1	50.9	254

各投与群で認められた主な所見（腫瘍性病変以外）は表 18 に示されている。

表 18　ラット 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験で認められた毒性所見
（非腫瘍性病変）

投与群	雄	雌
250 mg/kg 体重/日	・体重減少 ・体重増加抑制 ・食餌効率低下 ・PLT 増加 ・血清中尿素窒素増加 ・腎、肝、心及び脳比重量増加 ・膀胱結石 ・膀胱内腔結晶 ・腎盂砂粒状結石 ・片側性腎盂結晶 ・膀胱粘膜多中心性過形成 ・慢性進行性糸球体腎症 ・腎盂上皮過形成	・体重減少 ・体重増加抑制 ・食餌効率低下 ・血清中 T.Chol 増加 ・尿量増加 ・膀胱結石 ・膀胱内腔結晶 ・膀胱粘膜多中心性過形成 ・慢性進行性糸球体腎症 ・膀胱粘膜びまん性過形成
50 mg/kg 体重/日以上	・会陰部の尿による被毛の汚れ ・RBC、Hb 及び Ht 減少 ・血清中 T.Chol 増加 ・尿量増加 ・尿比重低下	・会陰部の尿による被毛の汚れ
5 mg/kg 体重/日	毒性所見なし	毒性所見なし

腫瘍性病変について、5 mg/kg 体重/日以上投与群の雄で LGL 白血病の発生頻度が有意に増加した（表 19）。しかし、この発生頻度に用量相関性が認められず、当該試験実施施設の背景データ（16～40%）の範囲内であり、公表文献における同系統ラットの背景データ（32～74%）よりもやや低かった。

表 19　LGL 白血病の発生頻度

	投与群(mg/kg 体重/日)							
	雄				雌			
	0	5	50	250	0	5	50	250
検査数	50	50	50	50	50	50	50	50
発生数	12	30*	29*	30*	11	11	6	9

*:Yate の χ^2 検定　$p<0.05$

本試験において、50 mg/kg 体重/日以上投与群の雄で RBC 減少等が、雌で会

陰部の尿による被毛の汚れが認められたので、無毒性量は雌雄とも 5.1 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 23）

（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、375(雄)、750(雌) mg/kg 体重/日：平均検体摂取量は表 20 参照] 投与による 18 か月間発がん性試験が実施された。

表 20　マウス 18 か月間発がん性試験の平均検体摂取量

投与群		10	100	375	750
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	10.0	99.7	376	
	雌	10.1	100		751

各投与群で認められた主な所見は表 21 に示されている。

表 21　マウス 18 か月間発がん性試験で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
750 mg/kg 体重/日		・小葉中心性及び小葉中間帯肝細胞肥大
375 mg/kg 体重/日	・肝ペリオーシス	
100 mg/kg 体重/日以上	・肝比重量増加 ・小葉中心性及び小葉中間帯肝細胞肥大	100 mg/kg 体重/日以下 毒性所見なし
10 mg/kg 体重/日	毒性所見なし	

本試験において、100 mg/kg 体重/日以上投与群の雄及び 750 mg/kg 体重/日投与群の雌で小葉中心性及び小葉中間帯肝細胞肥大等が認められたので、無毒性量は雄で 10.0 mg/kg 体重/日、雌で 100 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 24）

（４）１年間慢性神経毒性試験（ラット）

Fischer ラット(一群雌雄各 15 匹)を用いた混餌(原体:0、5、50 及び 250 mg/kg 体重/日：平均検体摂取量は表 22 参照）投与による１年間慢性神経毒性試験が実施された。

表 22　ラット 1 年間慢性神経試験の平均検体摂取量

投与群		5	50	250
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	5.1	51.6	258
	雌	5.0	50.5	253

50 mg/kg 体重/日以上投与群の雌雄で会陰部の尿による被毛の汚れが認められた。

本試験において、50 mg/kg 体重/日以上投与群の雌雄で会陰部の尿による被毛の汚れが認められたので、無毒性量は雄で 5.1 mg/kg 体重/日、雌で 5.0 mg/kg 体重/日であると考えられた。神経毒性は認められなかった。（参照 25）

１２．生殖発生毒性試験

（１）２世代繁殖試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 30 匹）を用いた混餌（原体：0、30、100 及び 300 mg/kg 体重/日：平均検体摂取量は表 23 参照）投与による 2 世代繁殖試験が実施された。

表 23　ラット 2 世代繁殖試験の平均検体摂取量（mg/kg 体重/日）

投与群		30	100	300
P 世代	雄	29.2	97.8	288
	雌	29.6	98	293
F_1 世代	雄	29.2	97.8	288
	雌	29.6	98	293

親動物では 300 mg/kg 体重/日投与群の雌雄で体重減少（P 雌、F_1 雌雄）、肝比重量増加（P 雄、F_1 雌雄）、腎比重量増加（P、F_1）、脳（P 雌、F_1 雄）及び甲状腺（P 雌、F_1 雄）比重量増加、雄で小葉中心性肝細胞肥大（P、F_1）、腎盂上皮下慢性炎症、慢性間質性腎炎及び多中心性尿細管変性（P、F_1）、100 mg/kg 体重/日以上投与群の雌で腎盂上皮多中心性過形成、腎盂内及び集合管腔内結晶（P、F_1）が認められた。なお、300 mg/kg 体重/日投与群の雄で死亡 1 例（P）、100 mg/kg 体重/日投与群の雌雄で死亡各 1 例（F_1）、30 mg/kg 体重/日投与群の雌で死亡 2 例（P、1 例は瀕死状態であったため計画解剖前にと殺）が認められた。剖検の結果、雄では死因と考えられる明らかな所見は認められなかった。雌の 30 mg/kg 体重/日投与群の死亡例では子宮炎症、胃潰瘍、腹膜癒着を伴う腹水貯留などが認められた。しかし、高用量群では同様の所見は認められず、死亡もみられていないことから、本死亡と投与との関連は不明であった。雌のその他の死亡例はいずれも外傷によるものであった。

30 mg/kg 体重/日投与群に難産が 1 例みられたが、高用量群では観察されなかったため、投与の影響とは考えられなかった。

児動物では 300 mg/kg 体重/日投与群の雌雄で低体重（F_1、F_2）が認められた。

本試験において、親動物では 300 mg/kg 体重/日投与群の雄で小葉中心性肝細胞肥大等が、100 mg/kg 体重/日以上投与群の雌で腎盂上皮多中心性過形成等が、児動物では 300 mg/kg 体重/日投与群の雌雄で低体重が認められたので、無毒性量は親動物の雄で 97.8 mg/kg 体重/日、雌で 29.6 mg/kg 体重/日、児動物の雄で 97.8 mg/kg 体重/日、雌で 98 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 26）

（２）発生毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌 25 匹）の妊娠 6～20 日に強制経口（原体：0、100、500 及び 1,000 mg/kg 体重/日）投与して発生毒性試験が実施された。

母動物では、1,000 mg/kg 体重/日投与群で摂餌量減少（妊娠 18～21 日）、腎比重量増加が認められた。

胎児には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 1,000 mg/kg 体重/日投与群で摂餌量減少等が認められたので、無毒性量は母動物で 500 mg/kg 体重/日、胎児では本試験の最高用量 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 27）

（３）発生毒性試験（ウサギ）

NZW ウサギ（一群雌 25 匹）の妊娠 7～27 日に強制経口（原体： 0、5、25 及び 75 mg/kg 体重/日）投与して発生毒性試験が実施された。

母動物では、75 mg/kg 体重/日で死亡 1 例、流産 1 例、胃腸障害（無便、便減少、異常に硬い及び変色した又は粘液物質を含む便）、盲腸内水様又は血液様内容物、胃内の粘液及び会陰部の汚れが認められた。

胎児では 75 mg/kg 体重/日で胚吸収率の増加傾向が認められた。

本試験において、母動物では 75 mg/kg 体重/日投与群で死亡等が、胎児では 75mg/kg 体重/日で胚吸収率の増加傾向が認められたので、無毒性量は母動物及び胎児とも 25 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。（参照 28）

１３．遺伝毒性試験

ペノキススラムの細菌を用いた復帰突然変異試験、ラットリンパ細胞を用いた *in vitro* 染色体異常試験、チャイニーズハムスター由来 CHO 細胞を用いた遺伝子突然変異試験及びマウスの骨髄細胞を用いた小核試験が実施された。試験結果は全て陰性であった。

ペノキススラムに遺伝毒性はないと考えられた（表 24）。（参照 29～32）

表 24　遺伝毒性試験結果概要（原体）

試験		対象	処理濃度・投与量	結果
in vitro	復帰突然変異試験 （参照 29）	*Salmonella typhimurium* TA98,TA100,TA1535, TA1537 株 *Escherichea coli* WP2*uvrA* 株	0.1～5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ （-S9）	陰性
			3.33～5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ （+S9）	
	染色体異常試験 （参照 30）	SD ラットリンパ細胞	33.3～1,500 μg/mL （-S9）	陰性
			333～1,500 μg/mL （+S9）	
	遺伝子突然変異試験 （参照 31）	チャイニーズハムスター由来 CHO 細胞	46.9～1,500 μg/mL （+/-S9）	陰性
in vivo	小核試験 （参照 32）	ICR マウス骨髄細胞 （一群雄各 5 匹）	0、500、1,000 及び 2,000 mg/kg 体重 （2 日間連続強制経口投与）	陰性

注）+/-S9：代謝活性化系存在下及び非存在下

Ⅲ. 食品健康影響評価

今回提出されたペカン、アーモンド等の作物残留試験を含む参照に挙げた資料を用いて農薬「ペノキススラム」の食品健康影響評価を実施した。

ラットを用いた動物体内運命試験において、単回投与後の血漿中濃度は低用量群で投与 0.5 時間後に、高用量群で投与 2.0 時間後に最高に達し、低用量単回投与における吸収率は 81.1～87.8%であった。組織内では血漿中 T_{max} 付近で肝臓、胃腸管、血液及び腎臓で比較的高濃度に認められた。主な排泄経路は糞及び尿で、雄では糞中、雌では尿中であった。糞、尿、胆汁、血漿、肝臓及び腎臓における放射能の大部分はペノキススラムであった。

水稲を用いた植物体内運命試験において、穀粒中の残留放射能は微量（0.003～0.004 mg/kg）であり、ペノキススラム及び代謝物[2]が認められた。[2]は穀粒で 2.2～3.3%TRR であった。

水稲を用いてペノキススラムを分析対象化合物とした作物残留試験が実施されており、玄米及び稲わらにおけるペノキススラムは、すべての時期で定量限界未満であった。海外においてはぶどう、ペカン及びアーモンドを用いて、ペノキススラムを分析対象化合物とした作物残留試験が実施されており、いずれも検出限界未満であった。

各種毒性試験結果から、ペノキススラム投与による影響は、主に肝臓（肝細胞肥大等）に認められた。神経毒性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。

発がん性試験において、ラットの雄で LGL 白血病の発生頻度が有意に増加した。しかし、発生頻度に用量相関性は認められず、当該試験実施施設の背景データの範囲内であり、公表文献における同系統の背景データよりもやや低かった。本試験で同腫瘍が増加した原因については不明であるが、本腫瘍は同系統ラットのみに好発すること、本剤では遺伝毒性は認められないことから、同腫瘍の増加は遺伝毒性によるものではないと考えられた。また、ヒトではこのラット LGL 白血病細胞と同じ細胞由来の白血病は稀であることから、同腫瘍の増加のヒトへの外挿性は極めて低いものと結論した。

各種試験結果から、農産物中の暴露評価対象物質をペノキススラム（親化合物のみ）と設定した。

各試験における無毒性量及び最小毒性量は表 25 に示されている。

表 25　各試験における無毒性量及び最小毒性量

動物種	試験	無毒性量 (mg/kg 体重/日)	最小毒性量 (mg/kg 体重/日)	備考[3]
ラット	90 日間 亜急性 毒性試験	雄：5.3 雌：5.2	雄：53.3 雌：52.3	雄：PLT 増加、肝比重量増加 雌：会陰部の尿による被毛の汚れ
	1 年間 慢性神経 毒性試験	雄：5.1 雌：5.0	雄：51.6 雌：50.5	雌雄：会陰部の尿による被毛の汚れ (神経毒性は認められない)
	2 年間慢性毒性/ 発がん性 併合試験	雄：5.1 雌：5.1	雄：51.0 雌：50.9	雄：RBC 減少等 雌：会陰部の尿による被毛の汚れ
	2 世代 繁殖試験	親動物： 雄：97.8 雌：29.6 児動物 雄：97.8 雌：98	親動物： 雄：288 雌：98 児動物 雄：288 雌：293	親動物 雄：小葉中心性肝細胞肥大等 雌：腎盂上皮多中心性過形成等 児動物 雌雄：低体重 (繁殖能に対する影響は認められない)
	発生毒性 試験	母動物：500 胎児：1,000	母動物：1,000 胎児：-	母動物：摂餌量減少等 胎児：影響なし (催奇形性は認められない)
マウス	90 日間 亜急性毒 性試験	雄：10.2 雌：104	雄：102 雌：524	雌雄：小葉中心性及び小葉中間帯肝細胞肥大等
	18 カ月 間発がん 性試験	雄：10.0 雌：100	雄：99.7 雌：751	雌雄：小葉中心性及び小葉中間帯肝細胞肥大等 (発がん性は認められない)
イヌ	90 日間 亜急性 毒性試験	雄：17.8 雌：19.9	雄：49.4 雌：57.1	雌雄：腎盂上皮過形成等
	1 年間 慢性毒性 試験	雄：14.7 雌：14.0	雄：46.2 雌：44.8	雌雄：血清中 ALP 増加等
ウサギ	発生毒性 試験	母動物：25 胎児：25	母動物：75 胎児：75	母動物：死亡等 胎児：胚吸収率の増加傾向 (催奇形性は認められない)

－：最小毒性量は設定できなかった。

食品安全委員会は、各試験の無毒性量の低値は、ラットを用いた 1 年間慢性神経毒性試験及び 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験における 5.0 及び 5.1 mg/kg 体重/日であったことから、これらを根拠として、最小値である 5.0 mg/kg 体重/日を安全係数 100 で除した 0.05 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）とした。

[3] 備考に最小毒性量で認められた所見の概要を示す。

ADI	0.05 mg/kg 体重/日
(ADI 設定根拠資料①)	慢性神経毒性
(動物種)	ラット
(期間)	1 年間
(投与方法)	混餌投与
(無毒性量)	5.0 mg/kg 体重/日
(ADI 設定根拠資料②)	慢性毒性/発がん性併合
(動物種)	ラット
(期間)	2 年間
(投与方法)	混餌投与
(無毒性量)	5.1 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

＜別紙１：代謝物/分解物略称＞

略称	化学名
[2]	3-(2,2-ジフルオロエトキシ)-*N*-(5,6-ジヒドロ-8-メトキシ-5-オキソ[1,2,4]トリアゾロ[1,5-*c*]ピリミジン-2-イル)-α，α，α-トリフルオロトルエン-2-スルホンアミド（IUPAC）
[7]	グルタチオニル-2-(2,2-ジフルオロエトキシ)-*N*-(5-ヒドロキシ-8-メトキシ[1,2,4]トリアゾロ[1,5-*c*]ピリミジン-2-イル)-6-（トリフルオロメチル）-ベンゼンスルホンアミド（CAS）
[8]	グルタチオニル-2-(2,2-ジフルオロエトキシ)-*N*-(8-ヒドロキシ-5-メトキシ[1,2,4]トリアゾロ[1,5-*c*]ピリミジン-2-イル)-6-（トリフルオロメチル）-ベンゼンスルホンアミド（CAS）
[9]	ヒドロキシ-2-(2,2-ジフルオロエトキシ)-*N*-(5,8-ジメトキシ[1,2,4]トリアゾロ[1,5-*c*]ピリミジン-2-イル)-6-（トリフルオロメチル）-ベンゼンスルホンアミド（CAS）
[10]	グロクロニル-2-(2,2-ジフルオロエトキシ)-*N*-(5,8-ジメトキシ[1,2,4]トリアゾロ[1,5-*c*]ピリミジン-2-イル)-6-（トリフルオロメチル）-ベンゼンスルホンアミド（CAS）
[11]	2-スルフリル-*N*-(5,8-ジメトキシ[1,2,4]トリアゾロ[1,5-*c*]ピリミジン-2-イル)-6-（トリフルオロメチル）-ベンゼンスルホンアミド（CAS）
[12]	3-[6-(2,2-ジフルオロエトキシ)-α，α，α-トリフルオロ-2-トルエンスルホンアミド][1,2,4]トリアゾール-5-カルボン酸（IUPAC）
[13]	ヒドロキシ-5-[[[2-(2,2-ジフルオロエトキシ)-6-(トリフルオロメチル)フェニル]スルホニル]アミノ]-1*H*-1,2,4-トリアゾール-3-カルボン酸（CAS）
[14]	2-カルボキシ-6-(2,2-ジフルオロエトキシ)-*N*-(5,6-ジヒドロ-8-メトキシ-5-オキソ[1,2,4]トリアゾロ[1,5-c]ピリミジン-2-イル)-ベンゼンスルホンアミド（CAS）
[18]	2-(2,2-ジフルオロエトキシ)-*N*-（イミノメチル）-6-（トリフルオロメチル）-ベンゼンスルホンアミド（CAS）
[19]	2-(2,2-ジフルオロエトキシ)-6-（トリフルオロメチル）-ベンゼンスルホンアミド（CAS）
[20]	5,8-ジメトキシ[1,2,4]トリアゾロ[1,5-*c*]ピリミジン-2-アミン（CAS）
[21]	2-(2,2-ジフルオロエトキシ)-6-（トリフルオロメチル）-ベンゼンスルホン酸（CAS）
[22]	2-アミノ-8-メトキシ[1,2,4]トリアゾロ[1,5-*c*]ピリミジン-5-オール（CAS）
[23]	(5,8-ジメトキシ[1,2,4]トリアゾロ[1,5-*c*]ピリミジン-2-イル)スルファミン酸（CAS）

＜別紙２：検査値等略称＞

略称	名称
Ai	有効成分量
Alb	アルブミン
ALP	アルカリフォスファターゼ
C_{max}	最高濃度
Hb	ヘモグロビン
Ht	ヘマトクリット
LC_{50}	50%致死濃度
LD_{50}	50%致死量
LGL	ラージ・グラニュラー・リンフォサイティック
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
PHI	最終使用から収穫までの日数
PLT	血小板数
PT	プロトロンビン時間
RBC	赤血球数
TAR	総処理（投与）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
$T_{1/2}$	半減期（α相）

＜別紙 3：作物残留試験成績（国内）＞

作物名 (分析部位) 実施年度	試験 圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値（mg/kg）			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
水稲 (玄米) 2003 年	1	$35^{G}\times1$ ＋ $37.5^{EC}\times2$	3	42 47	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01
	1	$35^{G}\times1$ ＋ $37.5^{EC}\times2$	3	36 48	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01
水稲 (稲わら) 2003 年	1	$35^{G}\times1$ ＋ $37.5^{EC}\times2$	3	42 47	<0.05 <0.05	<0.05 <0.05	<0.05 <0.05	<0.05 <0.05
	1	$35^{G}\times1$ ＋ $37.5^{EC}\times2$	3	36 48	<0.05 <0.05	<0.05 <0.05	<0.05 <0.05	<0.05 <0.05
水稲 (玄米) 2003 年	1	$60^{G}\times2$	2	43	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
	1	$60^{G}\times2$	2	42	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
水稲 (稲わら) 2003 年	1	$60^{G}\times2$	2	43	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
	1	$60^{G}\times2$	2	42	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005

注）試験には G：粒剤、EC：乳剤を用いた
・すべてのデータが定量限界未満の場合は定量限界値の平均に<を付して記載した。

＜別紙４：作物残留試験成績（海外）＞

作物名 （分析部位） 実施年度	試験圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値（mg/kg）	
					最高値	平均値
ぶどう （全果） 2008 年	8	40×1＋20×1	2	59~60	<0.003	<0.003
ぶどう （全果） 2008 年	3	200×1＋100×1	2	60	<0.003	<0.003
ぶどう （ジュース） 2008 年	2	200×1＋100×1	2	60	<0.003	<0.003
ぶどう （干しブドウ） 2008 年	1	200×1＋100×1	2	60	<0.003	<0.003
ペカン (nutmeat) 2008 年	6	50×1＋20×1	2	55~60	<0.003	<0.003
アーモンド (nutmeat) 2008 年	6	50×1＋20×1	2	59~60	<0.003	<0.003
アーモンド (外皮) 2008 年	6	50×1＋20×1	2	59~60	<0.003	<0.003

注）試験には oil dispersion を用いた
・すべてのデータが検出限界未満の場合は検出限界値の平均に<を付して記載した。

<参照>

1 農薬抄録ペノキススラム（除草剤）（平成17年1月28日改訂）：ダウ・ケミカル日本株式会社、2005年、一部公表

2 ペノキススラムのラットにおける代謝及び組織内分布（GLP 対応）：ザ・ダウ・ケミカル・カンパニー(米)、2002年、未公表

3 水稲における代謝運命（GLP 対応）：ダウ・アグロサイエンス環境化学研、2002年、未公表

4 ^{14}C-標識 ペノキススラムを用いた好気的湛水土壌中運命試験（GLP 対応）：ダウ・アグロ・サイエンス（米）、2002年、未公表

5 ^{14}C-標識 ペノキススラムを用いた好気的土壌中運命試験（GLP 対応）：ダウ・アグロ・サイエンス（米）、2002年、未公表

6 ペノキススラムの土壌吸着性試験（GLP 対応）：ダウ・アグロ・サイエンス（米）、2000年、未公表

7 ^{14}C-標識 ペノキススラムを用いた加水分解試験（GLP 対応）：ダウ・アグロ・サイエンス（米）、2001年、未公表

8 ^{14}C-標識 ペノキススラムを用いた水中光分解試験（GLP 対応）：ダウ・アグロ・サイエンス(英)、2000年、未公表

9 ペノキススラムの土壌残留試験成績：（株）日曹分析センター、2003年、未公表

10 ペノキススラムの作物残留試験成績：（財）残留農薬研究所、2003年、未公表

11 ペノキススラムの作物残留試験成績：（株）日曹分析センター、2003年、未公表

12 ラットにおける急性経口毒性試験（GLP 対応）：スプリングボーン研究所.（米）、2000年、未公表

13 ウサギにおける急性経皮毒性試験（GLP 対応）：スプリングボーン研究所（米）、2000年、未公表

14 ラットにおける急性吸入毒性試験(GLP 対応):ハンチントンライフサイエンス研究所(米)、1999年、未公表

15 ラットを用いた急性神経毒性試験（GLP 対応）：ザ・ダウ・ケミカル・カンパニー（米）、2000年、未公表

16 ウサギを用いた皮膚一次刺激性試験（GLP 対応）：スプリングボーン研究所（米）、2000年、未公表

17 ウサギを用いた眼粘膜一次刺激性試験（GLP 対応）：スプリングボーン研究所（米）、2000年、未公表

18 モルモットを用いた原体の皮膚感作性試験（GLP 対応）：スプリングボーン研究所（米）、2000年、未公表

19 マウスを用いた飼料混入投与による90日間反復経口投与毒性試験（GLP 対応）：ザ・ダウ・ケミカル・カンパニー（米）、2002年、未公表

20 ラットを用いた飼料混入投与による90日間反復経口投与毒性試験（GLP 対応）：ザ・ダウ・ケミカル・カンパニー、（米）、2000年、未公表

21 イヌを用いた飼料混入投与による90日間反復経口投与毒性試験（GLP 対応）：ザ・ダウ・ケミカル・カンパニー、（米）、2000年、未公表

22 イヌを用いた飼料混入投与による1年間反復経口投与毒性試験（GLP 対応）：ザ・ダウ・ケミカル・カンパニー（米）、2002 年、未公表
23 ラットを用いた飼料混入投与による2年間反復経口投与毒性／発がん性併合試験（GLP 対応）：ザ・ダウ・ケミカルカンパニー（米）、2002 年、未公表
24 マウスを用いた飼料混入投与による発がん性試験（GLP 対応）：ザ・ダウ・ケミカルカンパニー（米）、2002 年、未公表
25 ラットを用いた反復経口投与神経毒性試験（GLP 対応）：ザ・ダウ・ケミカル・カンパニー（米）、2002 年、未公表
26 ラットを用いた繁殖試験（GLP 対応）：ザ・ダウ・ケミカル・カンパニー（米）、2000 年、未公表
27 ラットにおける催奇形性試験（GLP 対応）：ザ・ダウ・ケミカル・カンパニー（米）、2000 年、未公表
28 ウサギにおける催奇形性試験（GLP 対応）：ザ・ダウ・ケミカル・カンパニー（米）、2001 年、未公表
29 細菌を用いる復帰突然変異試験（GLP 対応）：コバンス社（米）、1999 年、未公表
30 ラットリンパ球を用いた *in vitro* 染色体異常試験（GLP 対応）：ザ・ダウ・ケミカル・カンパニー、1999 年、未公表
31 CHO 細胞を用いた *in vitro* 遺伝子突然変異試験（GLP 対応）：ザ・ダウ・ケミカル・カンパニー、1999 年、未公表
32 マウスの骨髄を用いた小核試験（GLP 対応）：ザ・ダウ・ケミカル・カンパニー(米)、1999 年、未公表
33 ペノキススラムにおける薬理試験（GLP 対応）：環境バイリス（株）、2003 年、未公表
34 食品健康影響評価について（平成 17 年 2 月 14 日付け厚生労働省発食安第 0214001 号）
35 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の一部を改正する件（平成 17 年 11 月 29 日付け、平成 17 年厚生労働省告示第 499 号）
36 ペノキススラムの食品健康影響に係る追加提出資料：ダウ・ケミカル日本株式会社、2006 年、未公表
37 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 0718007 号）
38 ペノキススラムの食品健康影響に係る追加提出資料：ダウ・ケミカル日本株式会社、2007 年、未公表
39 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の一部を改正する件（平成 19 年 12 月 28 日付け平成 19 年厚生労働省告示第 433 号）
40 農薬抄録　ペノキススラム（除草剤）：ダウ・ケミカル日本株式会社、平成 22 年 8 月 2 日改訂、一部公表予定
41 ペノキススラム　海外作物残留試験成績（ペカン、アーモンド、ぶどう）、未公表
42 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 9 号）

厚生労働省発食安０６２１第６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

マンジプロパミド

平成２３年８月４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項の規定に基づくマンジプロパミドに係る食品規格（食品中の農薬の残留基準）の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

(別添)

マンジプロパミド

今般の残留基準の検討については、農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定依頼が農林水産省からなされたこと及び関連企業から「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：マンジプロパミド[Mandipropamid(ISO)]

（2）用途：殺菌剤

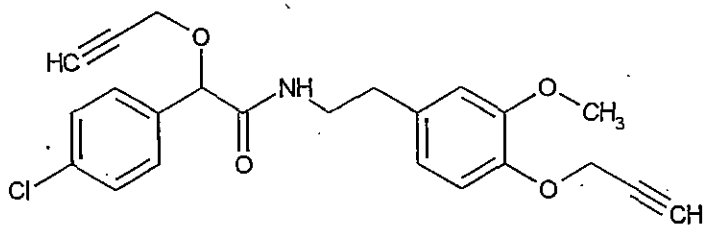
マンデルアミド系殺菌剤である。被嚢胞子からの発芽管伸長、または胞子嚢からの直接的な発芽管伸長を強く阻害し、病原菌の菌糸伸長および胞子形成を抑制すると考えられている。

（3）化学名：

(*RS*)-2-(4-chlorophenyl)-*N*-[3-methoxy-4-(prop-2-ynyloxy)phenethyl]-2-(prop-2-ynyloxy)acetamide (IUPAC)

4-chloro-*N*-[2-[3-methoxy-4-(2-propynyloxy)phenyl]ethyl]-α-(2-propynyloxy)benzeneacetamide (CAS)

（4）構造式及び物性



分子式	$C_{23}H_{22}ClNO_4$
分子量	411.88
水溶解度	4.2 mg/L (25℃)
分配係数	$\log_{10}$Pow =3.2 (25℃)

（メーカー提出資料より）

2．適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

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

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

（1）国内での使用方法

①23.3%マンジプロパミド水和剤

<table>
<tr><th>作物名</th><th>適用
病害虫名</th><th>希釈
倍数</th><th>使用
液量</th><th>使用時期</th><th>本剤の
使用回数</th><th>使用方法</th><th>ﾏﾝｼﾞﾌﾟﾛﾊﾟﾐﾄﾞを含む農薬の総使用回数</th></tr>
<tr><td>ばれいしょ</td><td>疫病</td><td>375
～500倍</td><td>25L/10a</td><td rowspan="15">収穫7日前
まで</td><td>2回以内</td><td rowspan="17">散布</td><td>2回以内</td></tr>
<tr><td>あずき</td><td rowspan="2">茎疫病</td><td rowspan="2">1500
～2000
倍</td><td rowspan="3">60
～200
L/10a</td><td rowspan="6">3回以内</td><td rowspan="6">3回以内</td></tr>
<tr><td>だいず</td></tr>
<tr><td>ぶどう</td><td rowspan="10">べと病</td><td>1500
～3000
倍</td></tr>
<tr><td>はくさい</td><td>2000
～3000
倍</td><td>200
～700
L/10a</td></tr>
<tr><td>レタス</td><td rowspan="9">2000倍</td><td rowspan="9">100～
300
L/10a</td></tr>
<tr><td>キャベツ</td></tr>
<tr><td>ねぎ</td><td rowspan="2">2回以内</td><td rowspan="2">2回以内</td></tr>
<tr><td>ほうれんそう</td></tr>
<tr><td>ブロッコリー</td><td>収穫14日
前まで</td></tr>
<tr><td>たまねぎ</td><td rowspan="4">収穫前日
まで</td></tr>
<tr><td>ピーマン</td><td>疫病</td></tr>
<tr><td>すいか</td><td rowspan="2">褐色腐敗
病</td><td rowspan="2">3回以内</td><td rowspan="2">3回以内</td></tr>
<tr><td>なす</td></tr>
<tr><td>ミニトマト</td><td rowspan="2">疫病</td><td rowspan="2">1500
～2000
倍</td></tr>
<tr><td>トマト</td></tr>
</table>

（2）海外での使用方法

①23.3%マンジプロパミド水和剤（米国）

作物名	使用量	栽培期間中の総使用量	本剤の使用回数	使用時期	使用方法
あぶらな科野菜類	0.13 lb ai/A	0.52 lb ai/A	4回以内	収穫前日まで	散布
たまねぎ にんにく				収穫7日前まで	
ねぎ		0.39 lb ai/A	3回以内		
うり科野菜		0.52 lb ai/A	4回以内	収穫前日まで	
なす科野菜					
葉菜類 （あぶらな科野菜を除く）					
塊茎及び球茎状野菜				収穫14日前まで	
ホップ		0.39 lb ai/A	3回以内	収穫7日前まで	

②23.3%マンジプロパミド水和剤（ＥＵ）

作物名	使用量	栽培期間中の総使用量	本剤の使用回数	使用時期	使用方法
ホップ	400 g ai/ha (0.357 lb ai/A)	800 g ai/ha (0.714 lb ai/A)	2回以内	収穫14日前まで	散布

③21.8%マンジプロパミド水和剤（韓国）

作物名	希釈倍数	使用時期	本剤の使用回数	使用方法
とうがらし	2000倍	収穫3日前まで	3回以内	散布

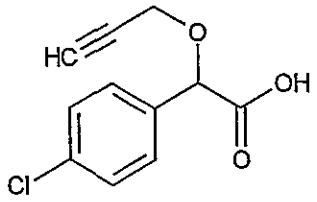
3．作物残留試験

（1）分析の概要

①分析対象の化合物

・マンジプロパミド

・2-(4-クロロフェニル)-2-プロパ-2-イニルオキシ酢酸（以下、代謝物Ｓという。）



（代謝物S）

②分析法の概要

試料からアセトニトリル・水（4：1）混液で抽出し、C18、シリカゲル、ジビニルベンゼン-*N*-ビニルピロリドン共重合体（HLB）等のカラムで精製後、液体クロマトグラフ・質量分析計（LC-MS 又は LC-MS/MS）を用いて定量する。

または、試料からアセトニトリル・水（4：1）混液で抽出し、酢酸エチルに転溶後、アセトニトリル／ヘキサン分配を行う。フロリジル、エチレンジアミン-*N*-プロピルシリル化シリカゲル（PSA）及びシリカゲルの各カラムで精製し、高速液体クロマトグラフ（UV）を用いて定量する。

定量限界：マンジプロパミド		0.005 ～0.05 ppm
	代 謝 物 S	0.005 ppm

（2）作物残留試験結果

国内で実施された作物残留試験の結果の概要については別紙 1-1、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．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マンジプロパミドに係る食品健康影響評価について、以下のとおり評価されている。

無毒性量：5 mg/kg 体重/day

（動物種）　イヌ

（投与方法）　カプセル経口

（試験の種類）　慢性毒性試験

（期間）　1 年間

安全係数：100

ADI：0.05 mg/kg 体重/day

5．諸外国における状況

2008 年に JMPR における毒性評価が行われ、ADI が設定されている。国際基準はブロッコリー、セロリ、きゅうり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、米国においてキャベツ、オクラ等に、カナダにおいてブロッコリー等に、オーストラリアにおいてぶどう等に、ニュージーランドにおいてばれいしょ等に基準値が設定されている。

6．基準値案

（1）残留の規制対象

マンジプロパミドとする。

作物残留試験において、代謝物 S の分析が行われているが、いずれも定量限界未満であることから、代謝物 S は残留の規制対象には含めないこととした。

なお、食品安全委員会による食品健康影響評価においても、農産物中の暴露評価対象物質としてマンジプロパミド(親化合物のみ)を設定している。

（2）基準値案

別紙 2 のとおりである。

（3）暴露評価

各食品について基準値案の上限まで又は作物残留試験成績等のデータから推定される量のマンジプロパミドが残留していると仮定した場合、国民栄養調査結果に基づき試算される、1 日当たり摂取する農薬の量（推定 1 日摂取量(EDI)）の ADI に対する比は、以下のとおりである。詳細な暴露評価は別紙 3 を参照。

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

	EDI／ADI（%）注)
国民平均	３７．８
幼小児（1～6 歳）	６６．３
妊婦	２７．３
高齢者（65 歳以上）	４３．５

注）個別の作物残留試験成績等がある食品については EDI 試算、それ以外の食品については TMDI 試算を行った。

TMDI 試算法:基準値案×各食品の平均摂取量

EDI 試算法:作物残留試験成績の平均値×各食品の平均摂取量

(別紙1-1)

マンジプロパミド作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量[注1] (ppm)【マンジプロパミド/代謝物S】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
ばれいしょ(塊茎)	2	23.3%フロアブル	1500倍散布 200,300L/10a	3回	7,14,21日	圃場A:<0.005/<0.005(3回,7日)(#)[注2] 圃場B:<0.005/<0.005(3回,7日)(#)
[redacted]						
だいず(乾燥子実)	2	23.3%フロアブル	1500倍散布 150,200L/10a	3回	7,14,21日	圃場A:0.028(3回,14日) / - 圃場B:0.030 / -
あずき(乾燥子実)	2	23.3%フロアブル	1500倍散布 150,100L/10a	3回	7,14,21日	圃場A:0.014 / - 圃場B:0.018 / -
大粒種ぶどう(果実)	1	23.3%フロアブル	2000倍散布 300L/10a	3回	7,14,21日	圃場A:0.516 / -
小粒種ぶどう(果実)	1	23.3%フロアブル	2000倍散布 250L/10a	3回	7,14,21日	圃場A:1.24 / -
はくさい(茎葉)	2	23.3%フロアブル	1500倍散布 250~280,300L/10a	3回	7,14,21日	圃場A:2.49(#) / - 圃場B:0.741(#) / -
[redacted]						
[redacted]						
[redacted]					

(別紙 1-2)

マンジプロパミド海外作物残留試験一覧表

(米国)

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量[注1] (ppm)【マンジプロパミド】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
トマト(果実)	11	25%水和剤	0.135 lb ai/A 散布	4回	1,3日	圃場A:0.02
						圃場B:0.06
					1,2,3,4日	圃場C:0.10
					1,3日	圃場D:0.18
						圃場E:0.08
						圃場F:0.03
						圃場G:0.05
						圃場H:0.03
						圃場I:0.05
						圃場J:0.07(4回,3日)
					1,2,3,4日	圃場K:0.03
ピーマン(果実)	6	25%水和剤	0.135 lb ai/A 散布	4回	1,3日	圃場A:0.04
						圃場B:0.06
						圃場C:0.13
						圃場D:0.33
						圃場E:0.09
					1,2,3,4日	圃場F:0.06(4回,2日)
とうがらし(果実)	3	25%水和剤	0.135 lb ai/A 散布	4回	1,3日	圃場A:0.38
						圃場B:0.09
						圃場C:0.17
結球レタス(葉球)外葉あり	5	25%水和剤	0.135 lb ai/A 散布	4回	1,7日	圃場A:2.6
						圃場B:8.3
					1,3,5,7,9日	圃場C:5.1
					1,7日	圃場D:1.29
						圃場E:2.6(4回,7日)
結球レタス(葉球)外葉なし	5	25%水和剤	0.135 lb ai/A 散布	4回	1,7日	圃場A:0.93
						圃場B:0.16
					1,3,5,7,9日	圃場C:0.08
					1,7日	圃場D:0.07
						圃場E:0.05
結球レタス(葉球)外葉	5	25%水和剤	0.135 lb ai/A 散布	4回	1,7日	圃場A:8.4
						圃場B:6.4(4回,7日)
					1,3,5,7,9日	圃場C:11.8
					1,7日	圃場D:6.5
						圃場E:8.9(4回,7日)
リーフレタス(葉)	6	25%水和剤	0.135 lb ai/A 散布	4回	1,3,7,9日	圃場A:7.9
					1,7日	圃場B:3.8
						圃場C:5.2
						圃場D:6.8
						圃場E:1.5
						圃場F:5.1
セロリ(茎葉)	6	25%水和剤	0.135 lb ai/A 散布	4回	1,7日	圃場A:5.7
						圃場B:1.6
					1,3,5,7,9日	圃場C:3.5
					1,7日	圃場D:0.56
						圃場E:1.4
						圃場F:4.4
ほうれんそう(葉)	6	25%水和剤	0.135 lb ai/A 散布	4回	1,7日	圃場A:10.5
					1,3,5,7,9日	圃場B:10.7
					1,7日	圃場C:7.8
						圃場D:9.7
						圃場E:9.5
						圃場F:5.4

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量[注1] (ppm)【マンジプロパミド】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
ブロッコリー（花蕾）	6	25%水和剤	0.135 lb ai/A 散布	4回	1, 7日	圃場A：0.30
					1, 3, 5, 7, 9日	圃場B：0.39
					1, 7日	圃場C：0.46
						圃場D：0.33
						圃場E：0.29
						圃場F：0.59
キャベツ（葉球）外葉あり	6	25%水和剤	0.135 lb ai/A 散布	4回	1, 7日	圃場A：1.2
						圃場B：1.1
					1, 3, 5, 7, 9日	圃場C：1.5
					1, 7日	圃場D：1.5
						圃場E：0.93
						圃場F：0.66
キャベツ（葉球）外葉なし	6	25%水和剤	0.135 lb ai/A 散布	4回	1, 7日	圃場A：<0.01
						圃場B：<0.01
					1, 3, 5, 7, 9日	圃場C：0.05
					1, 7日	圃場D：0.25
						圃場E：0.01
						圃場F：<0.01
キャベツ（葉球）外葉	6	25%水和剤	0.135 lb ai/A 散布	4回	1, 7日	圃場A：4.8
						圃場B：1.9
					1, 3, 5, 7, 9日	圃場C：2.9
					1, 7日	圃場D：3.9
						圃場E：2.3
						圃場F：5.0
からし菜（葉）	5	25%水和剤	0.135 lb ai/A 散布	4回	1, 7日	圃場A：3.9
						圃場B：1.1
					1, 3, 5, 7, 9日	圃場C：3.6
					1, 7日	圃場D：3.6(4回, 7日)
						圃場E：11.3
ねぎ（葉）	3	25%水和剤	0.135 lb ai/A 散布	3回	7日	圃場A：0.40
						圃場B：1.45
					7, 9日	圃場C：0.23
たまねぎ（鱗茎）	8	25%水和剤	0.135 lb ai/A 散布	4回	7, 9, 14, 16日	圃場A：<0.01
					7, 14日	圃場B：<0.01
						圃場C：0.03
						圃場D：<0.01
						圃場E：0.01
						圃場F：<0.01
						圃場G：0.02
						圃場H：<0.01
きゅうり（果実）	7	25%水和剤	0.135 lb ai/A 散布	4回	7日	圃場A：0.02
						圃場B：<0.01
						圃場C：<0.01
						圃場D：0.01
						圃場E：<0.01
						圃場F：<0.01
					3, 5, 7, 9日	圃場G：0.03(4回, 3日)
カンタループ（果実）	6	25%水和剤	0.135 lb ai/A 散布	4回	7日	圃場A：0.02
						圃場B：0.07
						圃場C：0.06
					3, 5, 7, 9日	圃場D：0.07(4回, 3日)
					7日	圃場E：0.06
						圃場F：0.05
サマースカッシュ（果実）	5	25%水和剤	0.135 lb ai/A 散布	4回	7日	圃場A：<0.01
						圃場B：0.01
						圃場C：<0.01
						圃場D：<0.01
					3, 5, 7, 9日	圃場E：0.02(4回, 3日)

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量[注1] (ppm)【マンジプロパミド】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
ばれいしょ(塊茎)	15	25%水和剤	0.135 lb ai/A 散布	4回	14, 21, 28, 35 日	圃場A：<0.01
					14, 28 日	圃場B：<0.01
						圃場C：<0.01
						圃場D：<0.01
						圃場E：<0.01
						圃場F：<0.01
						圃場G：<0.01
						圃場H：<0.01
						圃場I：<0.01
						圃場J：<0.01
						圃場K：<0.01
						圃場L：<0.01
						圃場M：<0.01
						圃場N：<0.01
					14, 21, 28, 35 日	圃場O：<0.01
ホップ(乾花)	3	25%水和剤	0.135 lb ai/A 散布 (合計 0.405 lb ai/A)	3回	3, 5, 7, 9, 14, 16 日	圃場A：6.3
					7, 14 日	圃場B：2.6
					7, 14 日	圃場C：11.2

(韓国)

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量[注1] (ppm)【マンジプロパミド】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
とうがらし(果実)	1	21.8%水和剤	0.25 kg ai/ha 散布	3回	3, 5, 7 日	圃場A：2.49

(EU)

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量[注1] (ppm)【マンジプロパミド】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
ホップ(乾花)	6	25%水和剤	400 g ai/A (0.357 lb ai/A) 散布	2回	7, 10, 14 日	圃場A：26.0
						圃場B：19.6
						圃場C：14
						圃場D：28
						圃場E：32
						圃場F：34

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) 今回、新たに提出された作物残留試験成績に網を付けて示している。

農薬名　マンジプロパミド　(別紙2)

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm		作物残留試験成績 ppm
大豆	0.2	0.2	○				0.028, 0.030
小豆類	0.1	0.1	○				0.014, 0.018
ばれいしょ	0.02	0.02	○	0.01			<0.005(#), <0.005(#) 【<0.01(n=15)(米国)】
さといも類(やつがしらを含む。)	0.01	0.01			0.01	アメリカ	【米国のばれいしょを参照】
かんしょ	0.01	0.01			0.01	アメリカ	【米国のばれいしょを参照】
やまいも(長いもをいう。)	0.01	0.01			0.01	アメリカ	【米国のばれいしょを参照】
その他のいも類	0.01	0.01			0.01	アメリカ	【米国のばれいしょを参照】
だいこん類(ラディッシュを含む)の葉	25			25			
かぶ類の葉	25			25			
クレソン	25			25			
はくさい	5	2	○・申	25			2.49(#), 0.741(#)
キャベツ	3	3	○	3	3	アメリカ	【0.66～1.5(n=6)(外葉あり)(米国)】
芽キャベツ	3	3			3	アメリカ	【米国キャベツ及びブロッコリー参照】
ケール	25	20		25			
こまつな	25	20		25			
きょうな	25	20		25			
チンゲンサイ	20	20					
カリフラワー	3	3			3	アメリカ	【米国キャベツ及びブロッコリー参照】
ブロッコリー	3	3	○	2	3	アメリカ	【0.29～0.59(n=6)(米国)】
その他のあぶらな科野菜	25	20		25			
チコリ	25			25			
エンダイブ	25	20		25			
しゅんぎく	25	20		25			
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	25	20	○	25			【1.29～8.3(n=5)(外葉あり)、0.05～0.93(n=5)(外葉なし)(結球レタス)、1.5～7.9(n=6)(リーフレタス)】
その他のきく科野菜	25	20		25			
たまねぎ	0.1	0.05	○	0.1			【<0.01～0.03(n=8)(米国)】
ねぎ(リーキを含む。)	7	3	○	7			【0.23～1.45(n=3)(米国)】
にんにく	0.05	0.05			0.05	アメリカ	【米国たまねぎ参照】
その他のゆり科野菜	3	3			4	アメリカ	【米国ねぎ参照】
パセリ	20	20			20	アメリカ	【米国レタス及びほうれんそう参照】
セロリ	20	20		20			
トマト	2	2	○	0.3			0.390, 0.655/【0.02～0.18(n=11)(米国)】
ピーマン	2	1.0	申	1			0.90, 0.66/【0.04～0.33(n=6)(米国)】
なす	2	1.0	申				0.81, 0.30
その他のなす科野菜	25	5.0		25			
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.3	0.3		0.2	0.6	アメリカ	【<0.01～0.03(n=7)(米国)】
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.3	0.3		0.2	0.6	アメリカ	【<0.01～0.02(n=5)(米国)】
しろうり	0.3	0.3			0.6	アメリカ	【米国きゅうり、かぼちゃ及びメロン類果実参照】
すいか	0.3	0.3			0.6	アメリカ	【米国きゅうり、かぼちゃ及びメロン類果実参照】
メロン類果実	0.3	0.3	○	0.5	0.6	アメリカ	【0.02～0.07(n=6)(米国)】
まくわうり	0.3	0.3		0.5	0.6	アメリカ	【米国きゅうり、かぼちゃ及びメロン類果実参照】
その他のうり科野菜	25	0.3		25			
ほうれんそう	25	20	○	25			【5.4～10.7(n=6)(米国)】
オクラ	1	1.0			1.0	アメリカ	【米国トマト及びピーマン参照】
しょうが	0.01	0.01			0.01	アメリカ	【米国ばれいしょ参照】
その他の野菜	25	20		25			
ぶどう	3	2	○・申	2			0.516, 1.24($)
その他の果実	1	1.0			1.0	アメリカ	【米国トマト及びピーマン参照】
ホップ	50		IT		50	アメリカ	【6.2～11.2(n=3)(米国)】【14～34(n=6)(EU)】
その他のハーブ	20	20					【1.1-11.3(n=5)(米国からし菜)】
干しぶどう	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。

($)これらの作物残留試験は、試験成績のばらつきを考慮し、この印をつけた残留値を基準値策定の根拠とした。

本基準(暫定基準以外の基準)を見直す基準値案については、太枠線で囲んで示した。

(別紙３)

マンジプロパミド推定摂取量　(単位：μg／人／day)

食品群	基準値案 (ppm)		暴露評価に用いた数値	国民平均 TMDI	国民平均 EDI	幼小児 (1～6歳) TMDI	幼小児 (1～6歳) EDI	妊婦 TMDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) TMDI	高齢者 (65歳以上) EDI
大豆	0.2		0.03	11.2	1.6	6.7	1.0	9.1	1.3	11.8	1.7
小豆類	0.1		0.02	0.1	0.0	0.1	0.0	0.0	0.0	0.3	0.0
ばれいしょ	0.02		0.01	0.7	0.2	0.4	0.1	0.8	0.2	0.5	0.1
さといも類（やつがしらを含む）	0.01	●	0.01	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.2	0.2
かんしょ	0.01	●	0.01	0.2	0.2	0.2	0.2	0.1	0.1	0.2	0.2
やまいも（長いも）	0.01	●	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のいも類	0.01	●	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
だいこん類（ラディッシュを含む）の葉	25	●	25	55.0	55.0	12.5	12.5	22.5	22.5	85.0	85.0
かぶ類の葉	25	●	25	12.5	12.5	2.5	2.5	7.5	7.5	27.5	27.5
クレソン	25	●	25	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5
はくさい	5		1.64	147.0	48.2	51.5	16.9	109.5	35.9	158.5	52.0
キャベツ	3		1.15	68.4	26.2	29.4	11.3	68.7	26.3	59.7	22.9
芽キャベツ	3	●	3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
ケール	25	●	25	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5
こまつな	25	●	25	107.5	107.5	50.0	50.0	40.0	40.0	147.5	147.5
きょうな	25	●	25	7.5	7.5	2.5	2.5	2.5	2.5	7.5	7.5
チンゲンサイ	20	●	20	28.0	28.0	6.0	6.0	20.0	20.0	38.0	38.0
カリフラワー	3	●	3	1.2	1.2	0.3	0.3	0.3	0.3	1.2	1.2
ブロッコリー	3		0.39	13.5	1.8	8.4	1.1	14.1	1.8	12.3	1.6
その他のあぶらな科野菜	25	●	25	52.5	52.5	7.5	7.5	5.0	5.0	77.5	77.5
チコリ	25	●	25	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5
エンダイブ	25	●	25	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5
しゅんぎく	25	●	25	62.5	62.5	15.0	15.0	47.5	47.5	92.5	92.5
レタス（サラダ菜及びちしゃを含む）	25		5.5	152.5	33.7	62.5	13.8	160.0	35.3	105.0	23.2
その他のきく科野菜	25	●	25	10.0	10.0	2.5	2.5	12.5	12.5	17.5	17.5
たまねぎ	0.1		0.01	3.0	0.3	1.9	0.2	3.3	0.3	2.3	0.2
ねぎ（リーキを含む）	7		0.48	79.1	5.4	31.5	2.2	57.4	3.9	94.5	6.5
にんにく	0.05	●	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のゆり科野菜	3	●	3	2.7	2.7	0.3	0.3	0.3	0.3	5.4	5.4
パセリ	20	●	20	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0
セロリ	20		2.70	8.0	1.1	2.0	0.3	6.0	0.8	8.0	1.1
トマト	2		0.52	48.6	12.7	33.8	8.8	49.0	12.8	37.8	9.9
ピーマン	2		0.79	8.8	3.5	4.0	1.6	3.8	1.5	7.4	2.9
なす	2		0.56	8.0	2.2	1.8	0.5	6.6	1.8	11.4	3.2
その他のなす科野菜	25	●	25	5.0	5.0	2.5	2.5	2.5	2.5	7.5	7.5
きゅうり（ガーキンを含む）	0.3		0.01	4.9	0.2	2.5	0.1	3.0	0.1	5.0	0.2
かぼちゃ（スカッシュを含む）	0.3		0.01	2.8	0.1	1.7	0.1	2.1	0.1	3.5	0.1
しろうり	0.3	●	0.3	0.1	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.2	0.2
すいか	0.3	●	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
メロン類果実	0.3		0.06	0.1	0.0	0.1	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0
まくわうり	0.3	●	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のうり科野菜	25	●	25	12.5	12.5	2.5	2.5	57.5	57.5	17.5	17.5
ほうれんそう	25		9.3	467.5	173.9	252.5	93.9	435.0	161.8	542.5	201.8
オクラ	1	●	1	0.3	0.3	0.2	0.2	0.2	0.2	0.3	0.3
しょうが	0.01	●	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の野菜	25	●	25	315.0	315.0	242.5	242.5	240.0	240.0	305.0	305.0
ぶどう	3		0.89	17.4	5.2	13.2	3.9	4.8	1.4	11.4	3.4
その他の果実	1	●	1	3.9	3.9	5.9	5.9	1.4	1.4	1.7	1.7
ホップ	50		19	5.0	1.9	5.0	1.9	5.0	1.9	5.0	1.9
その他のハーブ	20		4.7	2.0	0.5	2.0	0.5	2.0	0.5	2.0	0.5
計				1737.6	1007.5	876.3	523.4	1412.6	760.3	1923.5	1177.8
ADI比（%）				65.2	37.8	110.9	66.3	50.8	27.3	71.0	43.5

●：個別の作物残留試験がないことから、暴露評価を行うにあたり基準値（案）の数値を用いた。

たまねぎ、ねぎ及びセロリについては、JMPRの評価に用いられたSTMR（Supervised trial median residue：作物残留試験データの中央値）を用いてEDIを試算した。

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

EDI：推定1日摂取量（Estimated Daily Intake）

(参考)

これまでの経緯

平成１９年	７月２３日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡（新規：大豆、ばれいしょ、ぶどう等）
平成１９年	８月　６日	厚生労働大臣から食品安全委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成２０年	７月１０日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成２０年	７月１７日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成２１年	６月　４日	残留農薬基準告示
平成２２年	２月１２日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡（適用拡大：はくさい、ピーマン、なす及びぶどう）
平成２２年	２月２２日	インポートトレランス設定の要請（ホップ）
平成２３年	３月　１日	厚生労働大臣から食品安全委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成２３年	２月１０日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成２３年	６月２１日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成２３年	７月２６日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

● 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

[委員]

石井　里枝	埼玉県衛生研究所水・食品担当専門研究員
○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
鰐渕　英機	大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授

（○：部会長）

答申（案）

マンジプロパミド

食品名	残留基準値 ppm
大豆	0.2
小豆類[注1)]	0.1
ばれいしょ	0.02
さといも類（やつがしらを含む。）	0.01
かんしょ	0.01
やまいも（長いもをいう。）	0.01
その他のいも類[注2)]	0.01
だいこん類（ラディッシュを含む）の葉	25
かぶ類の葉	25
クレソン	25
はくさい	5
キャベツ	3
芽キャベツ	3
ケール	25
こまつな	25
きょうな	25
チンゲンサイ	20
カリフラワー	3
ブロッコリー	3
その他のあぶらな科野菜[注3)]	25
チコリ	25
エンダイブ	25
しゅんぎく	25
レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）	25
その他のきく科野菜[注4)]	25
たまねぎ	0.1
ねぎ（リーキを含む。）	7
にんにく	0.05
その他のゆり科野菜[注5)]	3
パセリ	20
セロリ	20
トマト	2
ピーマン	2
なす	2
その他のなす科野菜[注6)]	25
きゅうり（ガーキンを含む。）	0.3
かぼちゃ（スカッシュを含む。）	0.3
しろうり	0.3
すいか	0.3
メロン類果実	0.3
まくわうり	0.3
その他のうり科野菜[注7)]	25
ほうれんそう	25
オクラ	1
しょうが	0.01
その他の野菜[注8)]	25
ぶどう	3
その他の果実[注9)]	1
ホップ	50
その他のハーブ[注10)]	20
干しぶどう	5
とうがらし（乾燥させたもの。）	10

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

注2）「その他のいも類」とは、いも類のうち、ばれいしょ、さといも類、かんしょ、やまいも及びこんにゃくいも以外のものをいう。

注3）「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4）「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5）「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6）「その他のなす科野菜」とは，なす科野菜のうち，トマト，ピーマン及びなす以外のものをいう。

注7）「その他のうり科野菜」とは、うり科野菜のうち、きゅうり、かぼちゃ、しろうり、すいか、メロン類果実及びまくわうり以外のものをいう。

注8）「その他の野菜」とは、野菜のうち、いも類、てんさい、さとうきび、あぶらな科野菜、きく科野菜、ゆり科野菜、せり科野菜、なす科野菜、うり科野菜、ほうれんそう、たけのこ、オクラ、しょうが、未成熟えんどう、未成熟いんげん、えだまめ、きのこ類、スパイス及びハーブ以外のものをいう。

注9）「その他の果実」とは、果実のうち、かんきつ類果実、りんご、日本なし、西洋なし、マルメロ、びわ、もも、ネクタリン、あんず、すもも、うめ、おうとう、ベリー類果実、ぶどう、かき、バナナ、キウィー、パパイヤ、アボカド、パイナップル、グアバ、マンゴー、パッションフルーツ、なつめやし及びスパイス以外のものをいう。

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

府食第　127号
平成23年2月10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3月1日付け厚生労働省発食安0301第1号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められたマンジプロパミドに係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第23条第2項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添のとおりです。

記

マンジプロパミドの一日摂取許容量を0.05 mg/kg体重/日と設定する。

農薬評価書

マンジプロパミド

（第２版）

２０１１年２月

食品安全委員会

目　次

頁

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

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

Ⅱ．安全性に係る試験の概要 9
　１．動物体内運命試験 9
　（１）吸収 9
　（２）分布 9
　（３）代謝 10
　（４）排泄 11
　２．植物体内運命試験 13
　（１）ぶどう 13
　（２）トマト 13
　（３）レタス 14
　（４）ばれいしょ 15
　３．土壌中運命試験 15
　（１）好気的、好気的/嫌気的及び好気的滅菌土壌中運命試験 15
　（２）好気的及び好気的/嫌気的土壌中運命試験 16
　（３）好気的土壌中運命試験 17
　（４）土壌吸脱着試験 18
　４．水中運命試験 18
　（１）加水分解試験 18
　（２）水中光分解試験（滅菌緩衝液） 18
　（３）水中光分解試験（滅菌自然水） 18
　５．土壌残留試験 19

６．作物等残留試験 19
（１）作物残留試験 19
（２）後作物残留試験 20
７．一般薬理試験 20
８．急性毒性試験 20
（１）急性毒性試験 20
（２）急性神経毒性試験 21
９．眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験 21
１０．亜急性毒性試験 21
（１）90 日間亜急性毒性試験（ラット） 21
（２）90 日間亜急性毒性試験（マウス） 22
（３）90 日間亜急性毒性試験（イヌ） 23
（４）90 日間亜急性神経毒性試験（ラット） 24
１１．慢性毒性試験及び発がん性試験 24
（１）１年間慢性毒性試験（イヌ） 24
（２）2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット） 25
（３）80 週間発がん性試験（マウス） 26
１２．生殖発生毒性試験 27
（１）2 世代繁殖試験（ラット） 27
（２）発生毒性試験（ラット） 27
（３）発生毒性試験（ウサギ） 28
１３．遺伝毒性試験 28

Ⅲ．食品健康影響評価 30

・別紙 1：代謝物/分解物略称 33
・別紙 2：検査値等略称 34
・別紙 3：作物残留試験成績 35
・別紙 4：推定摂取量 38
・参照 39

＜審議の経緯＞

－第１版関係－

2007年　7月 23日 農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準設定依頼（新規：大豆、ばれいしょ、ぶどう等）

2007年　8月　6日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安第 0806012 号）、関係書類の接受（参照 1～46）

2007年　8月　9日 第 202 回食品安全委員会（要請事項説明）

2008年　2月 15日 第 19 回農薬専門調査会総合評価第二部会

2008年　6月　3日 第 39 回農薬専門調査会幹事会

2008年　6月 12日 第 242 回食品安全委員会（報告）

2008年　6月 12日 から 7月 11日まで　国民からの御意見･情報の募集

2008年　7月 16日 農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告

2008年　7月 17日 第 247 回食品安全委員会（報告）
（同日付け厚生労働大臣へ通知）

2009年　6月　4日 残留農薬基準告示（参照 47）

－第２版関係－

2010年　2月 12日 農林水産省から厚生労働省へ適用拡大申請に係る連絡及び基準設定依頼（適用拡大：はくさい、ピーマン、なす及びぶどう）

2010年　2月 22日 インポートトレランス設定の要請

2010年　3月　1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 0301 第１号）、関係書類の接受（参照 48～53）

2010年　3月　4日 第 322 回食品安全委員会（要請事項説明）

2011年　2月　1日 第 70 回農薬専門調査会幹事会

2011年　2月　4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　2月 10日 第 366 回食品安全委員会（報告）
（同日付け厚生労働大臣へ通知）

＜食品安全委員会委員名簿＞

（2009年6月30日まで）	（2011年1月6日まで）	（2011年1月7日から）
見上　彪（委員長）	小泉直子（委員長）	小泉直子（委員長）
小泉直子（委員長代理）	見上　彪（委員長代理*）	熊谷　進（委員長代理*）
長尾　拓	長尾　拓	長尾　拓
野村一正	野村一正	野村一正
畑江敬子	畑江敬子	畑江敬子
廣瀬雅雄	廣瀬雅雄	廣瀬雅雄

本間清一	村田容常	村田容常
	*：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＞

(2008年3月31日まで)

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

(2010年3月31日まで)

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

(2010年4月1日から)

納屋聖人（座長）	代田眞理子	福井義浩
林　真（座長代理）	高木篤也	藤本成明

相磯成敏
赤池昭紀
石井康雄
泉　啓介
上路雅子
臼井健二
太田敏博
小澤正吾
川合是彰
川口博明
小林裕子
三枝順三
佐々木有
玉井郁巳
田村廣人
津田修治
津田洋幸
長尾哲二
永田　清
長野嘉介
西川秋佳
布柴達男
根岸友惠
根本信雄
八田稔久
平塚　明
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

要　約

マンデリック酸アミド構造をもつ殺菌剤である「マンジプロパミド」（CAS No.374726-62-2）について、各種試験成績等を用いて食品健康影響評価を実施した。

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（ぶどう、トマト、レタス及びばれいしょ）、作物残留、亜急性毒性（ラット、マウス及びイヌ）、慢性毒性（イヌ）、慢性毒性/発がん性併合（ラット）、発がん性（マウス）、2 世代繁殖（ラット）、発生毒性（ラット及びウサギ）、遺伝毒性等の試験成績である。

各種毒性試験結果から、マンジプロパミド投与による影響は、主に肝臓（肝細胞好酸性変化等）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、イヌを用いた 1 年間慢性毒性試験の 5 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 0.05 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

Ⅰ．評価対象農薬の概要

1．用途

殺菌剤

2．有効成分の一般名

和名：マンジプロパミド

英名：mandipropamid（ISO 名）

3．化学名

IUPAC

和名：2-(4-クロロフェニル)-*N*-[3-メトキシ-4-(プロパ-2-イニルオキシ)フェネチル]-2-(プロパ-2-イニルオキシ)アセトアミド

英名：2-(4-chlorophenyl)-*N*-[3-methoxy-4-(prop-2-ynyloxy)phenethyl]-2-(prop-2-ynyloxy)acetamide

CAS (No. 374726-62-2)

和名：4-クロロ-*N*-[2-[3-メトキシ-4-(2-プロピニルオキシ)フェニル]エチル]-α-(2-プロピニルオキシ)ベンゼンアセトアミド

英名：4-chloro-*N*-[2-[3-methoxy-4-(2-propynyloxy)phenyl]ethyl]-α-(2-propynyloxy)benzeneacetamide

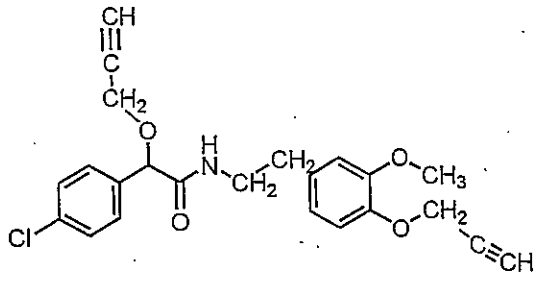
4．分子式

$C_{23}H_{22}ClNO_4$

5．分子量

411.88

6．構造式



7．開発の経緯

マンジプロパミドは、ノバルティス社（現 シンジェンタ社）により開発されたマンデリック酸アミド構造をもつ殺菌剤である。本剤は卵菌類に対する高い活性を有し、

被嚢胞子又は胞子嚢からの発芽管伸長を阻害し、病原菌の菌糸伸長及び胞子形成の抑制により、各種作物の疫病、べと病、褐色腐敗病等に対して高い防除効果を示すことが確認されている。海外では、オーストリア等で農薬登録されている。

国内ではだいず、トマト等に登録がなされている。今回、農薬取締法に基づく適用拡大申請（はくさい、ピーマン、なす及びぶどう）に伴う基準値設定及びインポートトレランス設定の要請がなされている。

Ⅱ．安全性に係る試験の概要

各種運命試験［Ⅱ.1～4］は、マンジプロパミドのメトキシフェニル基のフェニル環炭素を ^{14}C で均一に標識したもの（以下[met-^{14}C]マンジプロパミドという。）、クロロフェニル基のフェニル環炭素を ^{14}C で均一に標識したもの（以下[chl-^{14}C]マンジプロパミドという。）及びエチレン基の1位炭素を ^{14}C で標識したもの（以下[eth-^{14}C]マンジプロパミドという。）を用いて実施された。放射能濃度及び代謝物濃度は特に断りがない場合はマンジプロパミドに換算した。代謝物/分解物略称及び検査値等略称は別紙1及び2に示されている。

1．動物体内運命試験

（1）吸収

①　血中濃度推移

Wistar ラット（一群雌雄各9匹）に[met-^{14}C]マンジプロパミドを3 mg/kg体重（以下［1.］において低用量という。）又は300 mg/kg体重（以下［1.］において高用量という。）で単回経口投与し、血中濃度推移について検討された。

薬物動態学的パラメータは表1に示されている。

T_{max} は、低用量群の雄で8.5時間、雌で4.5時間、高用量群の雄で24時間、雌で10時間であり、雌より雄の方が長い傾向がみられた。（参照2）

表1　薬物動態学的パラメータ

投与量 (mg/kg 体重)	3		300	
性別	雄	雌	雄	雌
T_{max}（時間）	8.5	4.5	24	10
C_{max}（μg/g）	0.055	0.064	2.16	1.81
$T_{1/2}$（時間）	18.4	20.2	32.7	24.8
AUC（μg・hr/g）	2.41	1.18	86.9	43.0

②　吸収率

胆汁中排泄試験［1.(4)②］で得られた総放射能回収率から糞中、消化管及び内容物中の残留放射能を減じて算出された投与後48時間における吸収率は、低用量で67～74%、高用量で30～45%であり、用量による吸収率の差が認められた。高用量では20～27%が胃腸内に残留していたことから、投与後に吸収量が飽和状態に達したため、吸収率が低下したものと考えられた。（参照4）

（2）分布

Wistar ラット（一群雌雄各15匹）に[met-^{14}C]マンジプロパミドを低用量若しくは高用量で単回経口投与し、又は Wistar ラット（雄30匹）に[met-^{14}C]マンジプロパミドを低用量で14日間反復経口投与して、体内分布試験が実施された。

また、尿及び糞中排泄試験［1.(4)①］で得られた単回経口投与群の動物を用いて、投与168時間後の臓器及び組織中放射能が測定された。

主要臓器及び組織中の残留放射能は表2に示されている。

いずれの投与群においても、残留放射能は肝及び腎で比較的高濃度で認められた。反復投与群では、投与終了直後から放射能濃度は急速に減少し、試験終了時には検出限界近くまで減少した。（参照2～4）

表2　主要臓器及び組織中の残留放射能

標識体	投与方法	投与量 (mg/kg体重)	性別	残留放射能濃度（μg/g）	
				投与8時間後	投与96時間後
[met-^{14}C]マンジプロパミド	単回経口	3	雄	肝臓(1.250)、膵臓(0.278)、腎臓(0.264)、血漿(0.126)、全血(0.072)	肝臓(0.094)、腎臓(0.024)、膵臓(0.011)、脂肪(0.007)、血漿(0.007)、全血(0.006)
			雌	肝臓(0.643)、腎臓(0.248)、血漿(0.103)、全血(0.05)	肝臓(0.056)、腎臓(0.017)、膵臓(0.005)、全血(0.005)、脾臓(0.004)、血漿(0.003)
		300	雄	肝臓(46.4)、腎臓(10.4)、膵臓(5.81)、血漿(5.12)、全血(2.97)	肝臓(2.95)、腎臓(0.640)、脂肪(0.287)、全血(0.257)、膵臓(0.226)、血漿(0.169)
			雌	肝臓(27.1)、腎臓(6.95)、膵臓(2.57)、血漿(2.65)、全血(1.46)	肝臓(1.00)、腎臓(0.189)、脾臓(0.052)、子宮(0.035)
				最終投与1日後	最終投与28日後
[met-^{14}C]マンジプロパミド	14日間反復経口	3	雄	肝臓(0.727)、腎臓(0.234)、血漿(0.104)、甲状腺(0.089)、全血(0.075)	腎臓(0.014) その他定量限界以下
				投与168時間後の残留放射能（%TAR）	
[met-^{14}C]マンジプロパミド	単回経口	3	雄	肝臓(0.16)、カーカス[1](0.10)、その他0.01未満	
			雌	肝臓(0.15)、カーカス(0.08)、その他0.01未満	
		300	雄	肝臓(0.03)、カーカス(0.01)、その他0.01未満	
			雌	カーカス(0.11)、肝臓(0.02)、その他0.01未満	
[chl-^{14}C]マンジプロパミド		3	雄	肝臓(0.11)、カーカス(0.08)、その他0.01未満	
			雌	カーカス(0.19)、肝臓(0.06)、その他0.01未満	
		300	雄	肝臓(0.02)、カーカス(0.02)、その他0.01未満	
			雌	カーカス(0.02)、肝臓(0.01)、その他0.01未満	

（3）代謝

排泄試験［1.(4)］で得られた尿、糞及び胆汁を用いて、代謝物同定・定量試験が実施された。

尿、糞及び胆汁中における代謝物は表3に示されている。

尿中における主要代謝物はCのグルクロン酸抱合体（最大40.1%TAR）及び

[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）。

遊離体（最大 4.8%TAR）であり、親化合物は検出されなかった。

糞中における主要成分は親化合物（最大 79.0%TAR）であり、その他、代謝物としてB及びC（抱合体含む。）が検出された。

胆汁中における主要代謝物は C の抱合体（最大 41.3%TAR）及び遊離体（最大 62.2%TAR）であり、親化合物は検出されなかった。

ラットにおけるマンジプロパミドの主要代謝経路は、1 つ又は 2 つの脱プロパギル化により B、C を生成し、最終的にグルクロン酸抱合体を生成する経路と考えられた。（参照 5）

表 3　尿、糞及び胆汁中における代謝物（%TAR）

標識体	投与量 (mg/kg 体重)	性別	試料	マンジプロパミド	代謝物
[met-^{14}C] マンジプロパミド	3	雄	尿	n.d.	G(10.0)、C 抱合体(3.8)
			糞	21.3	C(29.2)、C 抱合体(12.9)
		雌	尿	n.d.	C 抱合体(40.1)、G(5.9)
			糞	11.7	C(19.0)、C 抱合体(6.0)
	300	雄	尿	n.d.	G(2.2)、F 抱合体(0.4)、C 抱合体(0.3)
			糞	73.4	C(9.3)、B(7.0)
		雌	尿	n.d.	C 抱合体(7.3)、C(1.5)、E 抱合体(0.9)、G(0.8)、B(0.3)、F 抱合体(0.2)
			糞	70.9	B(6.7)、C(4.9)
	3	雄	尿	n.d.	C 抱合体(0.7)、C(0.6)、G(0.1)
			糞	13.0	C 抱合体(1.4)
			胆汁	n.d.	C(62.2)、G(4.6)、C 抱合体(2.5)
		雌	尿	n.d.	C 抱合体(9.6)、C(4.8)、G(0.1)
			糞	22.3	C(0.1)
			胆汁	n.d.	C 抱合体(41.3)、C(4.4)
	300	雄	尿	n.d.	C 抱合体(0.5)、C(0.3)
			糞	38.6	n.d.
			胆汁	n.d.	C 抱合体(22.5)、C(2.0)、G(1.8)
		雌	尿	n.d.	C 抱合体(24.8)、C(2.4)、G(0.9)
			糞	37.2	n.d.
			胆汁	n.d.	C 抱合体(10.4)、C(1.0)
[chl-^{14}C] マンジプロパミド	300	雄	尿	n.d.	C 抱合体(3.7)、C(1.2)、G(0.5)、E 抱合体(0.2)、B(0.2)
			糞	75.1	B(4.5)、C(1.4)
		雌	尿	n.d.	G(1.0)、F 抱合体(0.4)、C 抱合体(0.2)
			糞	79.0	B(4.7)、C(2.3)

注）抱合体はグルクロン酸抱合体を指す。　n.d.：検出されない

（4）排泄

①　尿及び糞中排泄

Wistar ラット（一群雌雄各 4 匹）に[met-^{14}C]マンジプロパミド若しくは

[chl-^{14}C]マンジプロパミドを低用量若しくは高用量で単回経口投与し、又はWistar ラット（雄 30 匹）に[met-^{14}C]マンジプロパミドを低用量で 14 日間反復経口投与して、尿及び糞中排泄試験が実施された。また、Wistar ラット（一群雌雄各 1 匹）に[met-^{14}C]マンジプロパミドを低用量若しくは高用量で、又は[chl-^{14}C]マンジプロパミドを低用量で単回経口投与して、呼気中排泄についても検討された。

尿及び糞中排泄率は表 4 に示されている。

主要排泄経路は糞中（低用量群の雌を除く。）であり、投与後 168 時間で糞尿中に 88.1%TAR 以上が排泄された。呼気中には $^{14}CO_2$ が投与後 48 時間で 0.2%TAR 以下排泄され、揮発性物質として排泄された放射能は検出限界以下であった。（参照 3、4）

表 4　尿及び糞中排泄率（%TAR）

投与方法	単回経口								反復経口
標識体	[met-^{14}C]マンジプロパミド				[chl-^{14}C]マンジプロパミド				[met-^{14}C]マンジプロパミド
投与量（mg/kg 体重）	3		300		3		300		3
性別	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄
糞	76.5	42.9	91.0	83.5	80.5	54.8	87.0	81.6	66.4
尿	16.8	55.2	3.3	11.9	17.8	41.3	2.3	6.5	7.2
合計	93.3	98.1	94.4	95.4	98.3	96.1	89.4	88.1	73.6

注）単回投与群では投与後 168 時間、反復投与群では投与開始後 15 日間における排泄率を示す。

② 胆汁中排泄

胆管カニューレを挿入した Wistar ラット（一群雌雄各 4 匹）に、[met-^{14}C]マンジプロパミドを低用量又は高用量で単回経口投与して、胆汁中排泄試験が実施された。

投与後 48 時間における胆汁、尿及び糞中排泄率は表 5 に示されている。

胆汁中排泄率は低用量群で 55.0～72.8%TAR、高用量群で 22.0～28.1%TAR であった。（参照 4）

表 5　投与後 48 時間における胆汁、尿及び糞中排泄率（%TAR）

投与量（mg/kg 体重）	3		300	
性別	雄	雌	雄	雌
胆汁	72.8	55.0	28.1	22.0
尿（ケージ洗浄液を含む）	1.5	9.6	0.9	22.2
糞	14.5	21.9	38.6	25.7
総排泄率	88.8	86.5	67.6	69.8
消化管及び内容物	0.18	4.7	26.6	20.3
カーカス	0.17	2.03	0.61	0.59
総回収率	89.1	93.2	94.8	90.7

2．植物体内運命試験

（1）ぶどう

[met-^{14}C]マンジプロパミド又は[chl-^{14}C]マンジプロパミドのフロアブル剤を水で希釈し、ぶどう（品種名：Blauburgubder）に1回当たり146～151 g ai/ha（高用量散布区では411～464 g ai/ha）を10～12日の間隔で6回散布（総散布量876～894 g ai/ha又は2,560～2,650 g ai/ha）し、最終散布直後、14及び28日後に果実及び葉部を採取して、植物体内運命試験が実施された。

標準散布区における果実及び葉部の残留放射能濃度は表6に示されている。

果実では、いずれの採取時期においても79～89%TRRが表面上に分布していた。

各採取時期の残留放射能の主要成分は親化合物であり、果実では散布直後で約80%TRR、散布28日後で約56%TRRを占めた。葉部では親化合物は散布直後で約73%TRR、28日後で約58%TRRを占めた。散布28日後の果実中から多数の代謝物が検出されたが、両標識体に共通の代謝物としてB、C、D、Q、I及びRが4%TRR未満であるが検出された。また、[chl-^{14}C]マンジプロパミド散布区からはクロロフェニル環のみを有する代謝物M及びTが検出された。葉部でも同様の代謝物が検出された。

ぶどうにおけるマンジプロパミドの主要代謝経路として、2つのプロパギル基の一方又は両方が脱離した後の水酸基が糖と抱合体を形成する経路、副経路として、メトキシフェニル環のメチル基が脱離する経路、アミド結合が加水分解されてメトキシフェニル環側とクロロフェニル環側に開裂してクロロフェニル環側のプロパギル基が脱離した後の水酸基が糖との抱合体を形成する経路等が考えられた。（参照6）

表6　標準散布区における果実及び葉部の残留放射能濃度（mg/kg）

標識体	[met-^{14}C]マンジプロパミド		[chl-^{14}C]マンジプロパミド	
試料	果実	葉部	果実	葉部
最終散布直後	2.12	67.0	1.32	59.3
最終散布14日後	1.03	59.0	1.33	48.6
最終散布28日後	1.08	35.6	0.91	29.5

（2）トマト

[eth-^{14}C]マンジプロパミドのフロアブル剤を水で希釈し、移植したトマト（品種名：Cristal F1）に移植37日後から1～2週間間隔で4回散布（総散布量867 g ai/ha）し、最終散布直後、3、7、14及び28日後に果実及び葉部を採取して、植物体内運命試験が実施された。

成熟果実及び葉部における残留放射能濃度は表7に示されている。

成熟果実では、69.0～87.0%TRRが表面に残留し、果実中に浸透移行した放射能は抽出性放射能で最大25.5%TRR、非抽出性放射能で最大5.6%TRRであった。

また、葉1枚当たりに7.5 μg ai散布し、散布直後、3、7、14及び28日後に採取した葉では、60.7～98.9%TRR が表面に残留し、葉中に浸透移行した放射能は最大17.0%TRRであった。

果実及び葉部における主要成分として、親化合物がいずれの採取時期においても53.0%TRR以上検出された。代謝物として、B、C、D、K及びLが同定されたが、いずれも4%TRR未満であった。

トマトにおける主要代謝経路は、1つ又は2つの脱プロパギル化によるB、C、Dの生成、さらにCの糖抱合等によるK、Lの生成と考えられた。(参照7)

表7　果実及び葉部における残留放射能濃度（mg/kg）

試料	果実		葉部
最終散布直後	0.945 (0.760)		18.2 (13.9)
最終散布3日後	0.813 (0.637)		18.7 (13.9)
最終散布7日後	0.608 (0.455)		23.0 (17.4)
最終散布14日後	0.465 (0.356)		22.2 (17.4)
最終散布28日後	果実	未成熟果実	9.29 (6.08)
	0.328 (0.200)	0.033.(0.018)	

( ) 内は親化合物の濃度

(3) レタス

[met-^{14}C]マンジプロパミド又は[chl-^{14}C]マンジプロパミドのフロアブル剤を水で希釈し、レタス（品種名：Little Gem）に発芽44及び51日後の2回散布（総散布量274～315 g ai/ha）し、最終散布3及び14日後に試料を採取して、植物体内運命試験が実施された。

レタス試料中における残留放射能濃度は表8に示されている。

散布3及び14日後の試料中の親化合物はそれぞれ93及び86%TRRを占めた。代謝物としてB（0.3～1.1%TRR）及びC（0.3～1.0%TRR）が同定された。未同定画分を酵素（ドリセラーゼ）処理したところ、B、C、D及びHがそれぞれ0.4%TRR以下検出された。

レタスにおける主要代謝経路は、1つ又は2つの脱プロパギル化によるB、C、Dの生成、メトキシ基の開裂によるHの生成、さらに糖抱合による抱合体の生成と考えられた。(参照8)

表8　レタス試料中における残留放射能濃度（mg/kg）

標識体	[met-^{14}C]マンジプロパミド	[chl-^{14}C]マンジプロパミド
最終散布3日後	4.44 (4.16)	3.09 (2.86)
最終散布14日後	2.70 (2.41)	1.39 (1.15)

( ) 内は親化合物の濃度

（4）ばれいしょ

[met-^{14}C]マンジプロパミド又は[chl-^{14}C]マンジプロパミドのフロアブル剤を水で希釈し、移植したばれいしょ（品種名：Appell）に 10～12 日間隔で 6 回散布（標準散布区：総散布量 891～912 g ai/ha）した後、最終散布 7 及び 21 日後に塊茎、葉部及び土壌を採取して、植物体内運命試験が実施された。このほか、代謝物の同定のために高用量散布区（総散布量 2,630～2,640 g ai/ha）が設けられた。

塊茎及び葉における残留放射能濃度は表 9 に示されている。

標準散布区の塊茎（外皮を含む。）からは親化合物が 3.5～12.8%TRR（0.002～0.008 mg/kg）、代謝物 B 及び C が 1%TRR 未満検出された。葉部では主要残留成分として親化合物が 40%TRR 以上検出された。その他の画分はいずれも 2%TRR 以下であった。各収穫期における土壌表層 10 cm までの残留放射能は 7 日後で 0.5～0.8 mg/kg であった。

高用量散布区の試料を用いて、代謝物同定及び代謝経路の詳細な検討が実施された結果、[chl-^{14}C]マンジプロパミド処理区の塊茎（外皮を含む。）において、代謝物 Q（1.6～2.1%TRR）、S（10.5～12.7%TRR）及び T（6.2～7.2%TRR）が同定された。これらは葉部で生成した微量代謝物が塊茎に移行・分布したものと考えられた。また、未抽出残渣を過酷抽出した結果、放射能の大部分が遊離し、抽出液中の主要成分としてグルコースが同定された。

以上の結果から、マンジプロパミドはばれいしょにおいて広範に代謝され、放射能の多くが植物中天然成分に結合することが示唆された。（参照 9、10）

表 9　塊茎及び葉部における残留放射能濃度(mg/kg)

標識体	[met-^{14}C]マンジプロパミド			[chl-^{14}C]マンジプロパミド		
試料	塊茎（除外皮）	塊茎外皮	葉部	塊茎（除外皮）	塊茎外皮	葉部
最終散布 7 日後	0.055	0.048	4.2	0.042	0.044	6.2
最終散布 21 日後	0.043	0.040	2.7	0.049	0.059	4.2

3．土壌中運命試験

（1）好気的、好気的/嫌気的及び好気的滅菌土壌中運命試験

[met-^{14}C]マンジプロパミドのアセトニトリル溶液を、最大容水量の 40%に調整したシルト質壌土（スイス）に 0.4 mg ai/kg 乾土の処理量で添加し、20.3°C の暗条件下でインキュベートして、好気的、好気的/嫌気的及び好気的滅菌条件での土壌中運命試験が実施された。好気的/嫌気的条件では、添加処理後 30 日間好気的条件でインキュベートした後湛水条件とし、窒素ガスで換気した。

残留放射能の分布は表 10 に示されている。

好気的条件では、マンジプロパミドは急速に分解し、推定半減期は 19.2 日であった。主要分解物は $^{14}CO_2$ で、120 日間の累積発生率は 37.1%TAR に達した。その他分解物として B が検出され、試験開始 14 日後に 2.9%TAR に達した後、120

日後に 0.7%TAR に減衰した。未同定画分には 13 種類の微量分解物（合計で最大 2.4%TAR）が検出された。120 日後の非抽出放射能は 45.4%TAR に達し、フルボ酸、フミン酸及びフミン画分にそれぞれ 10.3、12.7 及び 20.6%TAR 分布していた。

好気的/嫌気的条件では、試験開始から 30 日間の好気的条件下で親化合物は 42.4%TAR まで減少し、嫌気的湛水条件下で 120 日後に 21.5%TAR まで減衰した。嫌気的条件下でのマンジプロパミドは緩慢に分解し、推定半減期は 158 日であった。主要分解物は $^{14}CO_2$（累積 16.5%TAR）で、その他分解物として B のみが同定され、試験終了時点で 4.6%TAR 検出された。未同定画分には 15 種類の微量分解物（合計で最大 9.8%TAR）が検出された。試験終了時点での非抽出放射能は 37.1%TAR に達し、フルボ酸、フミン酸及びフミン画分にそれぞれ 8.5、10.8 及び 16.7%TAR 分布していた。

好気的滅菌条件では、マンジプロパミドの分解はほとんど認められなかった。（参照 11）

表 10　残留放射能の分布（%TAR）

試験条件	マンジプロパミド	$^{14}CO_2$	分解物 B	未同定画分*	土壌残渣
好気的	4.1 (120 日後)	最大 37.1 (120 日後)	最大 2.9 (14 日後)	最大 2.4 (30 日後)	45.4 (120 日後)
好気的/嫌気的	21.5 (120 日後)	最大 16.5 (62 日後)	最大 4.6 (120 日後)	最大 9.8 (120 日後)	37.1 (120 日後)
好気的滅菌	92.7 (120 日後)	最大 0.03 (30 日後)		最大 0.7 (7、120 日後)	2.57 (120 日後)

*：未同定画分は、未同定分解物の合計。

（2）好気的及び好気的/嫌気的土壌中運命試験

[chl-^{14}C]マンジプロパミドのアセトニトリル溶液をシルト質壌土（スイス）に 0.4 mg ai/kg 乾土の処理量で添加し、20.3°C の暗条件下でインキュベートして、好気的及び好気的/嫌気的条件での土壌中運命試験が実施された。好気的/嫌気的条件では、添加処理後 30 日間好気的条件でインキュベートした後湛水条件とし、窒素ガスで換気した。

残留放射能の分布は表 11 に示されている。

好気的条件では、マンジプロパミドは急速に分解し、推定半減期は 26.1 日であった。主要分解物は $^{14}CO_2$ で、試験終了時点で 35.9%TAR に達し、その他の分解物は B、W 及び X（各 3.2%TAR 以下）であった。未同定画分には 7 種類の微量分解物（各 1.1%TAR 以下）が検出された。120 日後の非抽出放射能は 40.1%TAR に達し、うちフルボ酸、フミン酸及びフミン画分にそれぞれ 5.4、4.6 及び 28%TAR が分布していた。

好気的/嫌気的条件では、試験開始から 30 日間の好気的条件下で親化合物は

35.9%TARまで減少し、湛水嫌気的条件下で120日後に28.4%TARまで減衰した。嫌気的条件下でのマンジプロパミドは緩慢に分解し、推定半減期は179日であった。主要分解物は$^{14}CO_2$（処理120日後で17.4%TAR）で、土壌中分解物Bは嫌気的条件下の4日後に3.8%TAR、120日後に2.0%TAR検出された。Wは14日後に0.3%TAR検出され、120日後に1.1%TARに達した。Xは7日後に1.2%TAR、120日後に0.8%TAR検出された。未同定画分には7種類の微量分解物（各0.9%TAR以下）が検出された。過酷抽出後の土壌残渣について分画したところ、フルボ酸、フミン酸及びフミン画分にそれぞれ4.8、3.5及び21%TAR分布していた。（参照12）

表11　残留放射能の分布(%TAR)

試験条件	マンジプロパミド	$^{14}CO_2$	分解物B	未同定画分*	土壌残渣
好気的	7.2 (120日後)	35.9 (120日後)	最大3.2 (14日後)	最大3.0 (90日後)	40.1 (120日後)
好気的/嫌気的	28.4 (120日後)	17.4 (120日後)	最大3.8 (4日後)	最大6.0 (120日後)	34.6 (120日後)

*：未同定画分は、未同定分解物の合計。

（3）好気的土壌中運命試験

[eth-^{14}C]マンジプロパミドのアセトニトリル溶液を最大容水量の40%に調整したシルト質壌土（スイス）及び壌質砂土（ドイツ）に0.2～1.5 mg ai/kg乾土の処理量で添加し、20°Cの暗条件下でインキュベートして、好気的土壌中運命試験が実施された。

シルト質壌土及び壌質砂土でのマンジプロパミドの推定半減期は、最低用量区（0.2 mg ai/kg処理区）で12.6及び38.9日、最高用量区（1.5 mg ai/kg処理区）で36.5及び131日を示し、両土壌でのマンジプロパミドの分解速度は、低用量では速やかで、高用量では緩慢であった。両土壌ともに鏡像異性体の選択的な分解が認められ、*R*体/*S*体比の経時変化は最低用量区で最も著しく、最高用量区で少なかった。いずれの処理区においても処理直後の比はほぼ1.0であったが、120日後にシルト質壌土で0.78～0.90及び壌質砂土で0.59～0.89を示した。

$^{14}CO_2$の累積発生率は低用量区ほど高く、高用量区で低くなった（シルト質壌土で30.3～44.2%TAR、壌質砂土で9.0～15.5%TAR）。同様に120日後の非抽出放射能も低用量区で高く、高用量区で低くなった（シルト質壌土で34.3～43.6%TAR、壌質砂土で19.4～40.6%TAR）。

土壌抽出物中には親化合物のほかに主要な分解物は認められなかった。分解物B及びCのほか、いくつかの未同定分解物が生成したが、いずれもシルト質壌土で6%TAR未満、壌質砂土で4%TAR未満であった。（参照13）

（4）土壌吸脱着試験

[met-^{14}C]マンジプロパミドを用いて、1種類の国内土壌（火山灰砂壌土：群馬）及び4種類の海外土壌（壌土：スイス、壌質砂土：ドイツ、シルト質埴壌土：フランス及びシルト質壌土：スイス）における土壌吸脱着試験が実施された。

Freundlich の吸着係数 K^{ads} は 12.6～53.2、有機炭素含有率により補正した吸着係数 $K^{ads}oc$ は 535～1,290、脱着係数 K^{des} は 17.0～86.8、有機炭素含有率により補正した脱着係数 $K^{des}oc$ は 829～2,080 であった。

以上の結果から、マンジプロパミドの吸着性は中～強程度であると考えられた。（参照 14、15）

4．水中運命試験

（1）加水分解試験

[eth-^{14}C]マンジプロパミドを pH 5（クエン酸緩衝液）、7（リン酸緩衝液）、9（ホウ酸緩衝液）の各緩衝液に 0.98 mg/L の濃度で添加し、25 ℃で 32 日間インキュベートして、マンジプロパミドの加水分解試験が実施された。予備試験では pH 4 のクエン酸緩衝液も用い、50 ℃で最長 5 日間インキュベートした。

回収放射能は親化合物として検出され、試験期間を通じて 10%TAR 以上の分解は認められなかった。マンジプロパミドは、加水分解に対して安定であると考えられた。（参照 16）

（2）水中光分解試験（滅菌緩衝液）

[met-^{14}C]マンジプロパミドを pH 7 の滅菌リン酸緩衝液に 1.0 mg/L の濃度で添加し、キセノンアークランプ（光強度：29.9 W/m^2、波長範囲：300～400 nm）を 25 ℃で 336 時間照射し、マンジプロパミドの水中光分解試験が実施された。

照射 48 時間後に残存していた親化合物は 36.6%TAR であり、推定半減期は 33.5 時間（東京春季太陽光換算で 5.4 日）であった。

光分解により $^{14}CO_2$ が 16.2%TAR（照射終了時）生成したほか、多数の未同定分解物が生成したが、試験期間を通じて 5%TAR を超える分解物は認められなかった。さらに少なくとも 10 種類の高極性分解物が生成したが、いずれも濃度が低く同定できなかった。（参照 17）

（3）水中光分解試験（滅菌自然水）

[chl-^{14}C]マンジプロパミドを滅菌自然水（池水：英国、pH 7.02）に 1.01 mg/L の濃度で添加し、キセノンアークランプ（光強度：47.8 W/m^2、波長範囲：300～400 nm）を 24.0～24.8℃で 168 時間照射し、マンジプロパミドの水中光分解試験が実施された。

照射 24 時間後に残存していた親化合物は 44.9%TAR であり、推定半減期は 20.4 時間（東京春季太陽光換算で 4.9 日）であった。

光分解により $^{14}CO_2$ が 7.8%TAR（照射終了時）生成したほか、多数の分解物が生成した。分解物 B は最大 4.3%TAR、C は最大 4.5%TAR（いずれも照射 16 時間後）生成したが、照射終了時には検出限界未満であった。

水中光分解における主要分解経路は、脱プロパギル化と考えられた。（参照 18）

5．土壌残留試験

火山灰・軽埴土（茨城）及び沖積・埴壌土（高知）を用いて、マンジプロパミド及び分解物 B を分析対象化合物とした土壌残留試験（容器内及び圃場）が実施された。結果は表 12 に示されている。（参照 19）

表 12　土壌残留試験成績

試験	濃度 *	土壌	推定半減期（日）	
			マンジプロパミド	マンジプロパミド+B
容器内試験	1.0 mg/kg	火山灰・軽埴土	約 78	約 102
		沖積・埴壌土	約 219	約 241
圃場試験	1,000 g ai/ha	火山灰・軽埴土	約 101	約 98
		沖積・埴壌土	約 27	約 27

*：容器内試験では純品、圃場試験では 23.3%(w/w)フロアブル剤が使用された。

6．作物等残留試験

（1）作物残留試験

国内において、だいず、ばれいしょ、ぶどう等を用いて、マンジプロパミドを分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。ばれいしょについては、代謝物 S も分析対象化合物とされた。

結果は別紙 3 に示されている。マンジプロパミドの最高値は、最終散布 7 日後に収穫したほうれんそうの 12 mg/kg であった。代謝物 S は定量限界未満（<0.005 mg/kg）であった。（参照 20、51）

海外において、ホップを用い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。マンジプロパミドの最高値は、散布 7 日後に収穫した乾花の 11.2 mg/kg であった。（参照 52）

国内の作物残留試験成績に基づき、マンジプロパミドを暴露評価対象化合物とした際に食品中から摂取される推定摂取量が表 13 に示されている（別紙 4 参照）。

なお、本推定摂取量の算定は、申請された使用方法からマンジプロパミドが最大の残留を示す使用条件で、今回申請されたはくさい、ピーマン、なす及びぶどうを含むすべての適用作物に使用され、加工・調理による残留農薬の増減が全くないとの仮定の下に行った。

表 13　食品中から摂取されるマンジプロパミドの推定摂取量

	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)	370	184	327	399

（2）後作物残留試験

かぶ及びほうれんそう（前作物：トマト）を用いて、マンジプロパミド及び代謝物 B を分析対象化合物とした後作物残留試験が実施された。

マンジプロパミド及び代謝物 B の残留値は、いずれも定量限界未満（<0.01mg/kg）であった。（参照 21）

7．一般薬理試験

ラット及びイヌを用いた一般薬理試験が実施された。結果は表 14 に示されている。（参照 22）

表 14　一般薬理試験概要

試験の種類		動物種	動物数/群	投与量 (mg/kg 体重) (投与経路)	最大無作用量 (mg/kg 体重)	最小作用量 (mg/kg 体重)	結果の概要
中枢神経系	一般状態 (Irwin/FOB)	Wistar ラット	雄 5	0、200、600、 2,000 (経口)	2,000	－	影響なし
	体温				2,000	－	影響なし
呼吸器系	呼吸数、 1 回換気量、 分時換気量	Wistar ラット	雄 6	0、200、600、 2,000 (経口)	2,000	－	影響なし
循環器系	血圧、 心拍数、 心電図	ビーグル 犬	雄 4	0、200、600、 2,000 (経口)	2,000	－	影響なし
腎機能	尿量、pH、 ナトリウム、 カリウム	Wistar ラット	雄 6	0、200、600、 2,000 (経口)	2,000	－	影響なし

注）すべての試験において溶媒は 0.5%MC 水溶液が用いられた。
－：最小作用量は設定できなかった。

8．急性毒性試験

（1）急性毒性試験

マンジプロパミド（原体）のラットを用いた急性経口、経皮及び吸入毒性試験並びに代謝物 S のラットを用いた急性経口毒性試験が実施された。

各試験の結果は表 15 に示されている。（参照 23～25、49）

表 15　急性毒性試験結果概要

被験物質	投与経路	動物種	LD_{50}（mg/kg 体重）		観察された症状
			雄	雌	
マンジプロパミド（原体）	経口	SD ラット 雌 3 匹		>5,000	肛門生殖器部位の汚れ 死亡例なし
	経皮	Wistar ラット 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	皮膚刺激性が認められたが、その後回復した。 死亡例なし
	吸入	Wistar ラット 雌雄各 5 匹	LC_{50}（mg/L）		流涎及び上部気道に刺激性徴候が認められたが、その後回復した。 死亡例なし
			>5.19	>5.19	
代謝物 S	経口	SD ラット 雌 11 匹	LD_{50}（mg/kg 体重）		円背位、嗜眠、立毛、眼瞼下垂、下痢、呼吸数減少、呼吸困難、運動失調、四肢蒼白、排尿過多、脱水症状、削痩、腹部膨満、つま先歩行 2,000 mg/kg 体重で死亡例
				1,049	

（2）急性神経毒性試験

Wistar ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた単回経口（原体：0、200、600 及び 2,000 mg/kg 体重）投与による急性神経毒性試験が実施された。

本試験において、いずれの投与群にも検体投与による影響が認められなかったので、無毒性量は 2,000 mg/kg 体重であると考えられた。神経毒性は認められなかった。（参照 26）

９．眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

NZW ウサギ（雌雄）を用いた眼刺激性試験及び皮膚刺激性試験が実施された。眼及び皮膚に対してごく軽度の刺激性が認められた。

CBA マウス（雌雄、局所リンパ節試験法）及び Dunkin-Hartley モルモット（雌雄、Maximization 法）を用いた皮膚感作性試験が実施された。結果はいずれも陰性であった。（参照 27～30）

１０．亜急性毒性試験

（1）90 日間亜急性毒性試験（ラット）

Wistar ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体：0、100、500、3,000 及び 5,000 ppm：平均検体摂取量は表 16 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 16　90 日間亜急性毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		100 ppm	500 ppm	3,000 ppm	5,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	8.2	41.1	260	435
	雌	8.9	44.7	260	444

各投与群で認められた毒性所見は表 17 に示されている。

5,000 ppm 投与群の雌雄で自発運動量に一過性の有意な変化がみられたが、全体的に見て差がなかったので偶発的な変化と考えられた。

5,000 ppm 投与群の雄で Neu 及び Mon の減少がみられたが、総白血球数又は他の白血球型に投与の影響がなかったことから、毒性学的意義はないと考えられた。

500 ppm 投与群の雄で肝比重量増加がみられたが、同群では肝臓に関連する血液生化学的及び病理組織学的な変化が認められないことから、毒性学的意義はないと考えられた。腎臓の尿細管好塩基性変化がすべての投与量群の雌雄で用量依存性の増加傾向を示した。毒性影響は通常両側性であり、片側での発現は毒性影響ではないと判断されることから、両側に観察された同変化を頻度で比較した結果、増加が観察された 5,000 ppm 投与群の雄の変化のみが毒性影響と考えられた。

本試験において、3,000 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、無毒性量は雌雄で 500 ppm（雄：41.1 mg/kg 体重/日、雌：44.7 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 31）

表 17　90 日間亜急性毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
5,000 ppm	・Hb 減少 ・門脈周囲性肝細胞好酸性変化亢進を伴う肝細胞肥大 ・尿細管好塩基性変化増加	・TP 増加
3,000 ppm 以上	・体重低値、体重増加抑制、食餌効率低下 ・MCV、MCH、MCHC 減少 ・Alb、TP 増加 ・肝絶対及び比重量、腎比重量増加	・Hb、Ht、MCV、MCH、MCHC 減少 ・Alb、T.Chol、GGT 増加 ・肝絶対及び比重量増加 ・門脈周囲性肝細胞好酸性変化亢進を伴う肝細胞肥大
500 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

（2）90 日間亜急性毒性試験（マウス）

ICR マウス（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体：0、300、800、2,000 及び 5,000 ppm：平均検体摂取量は表 18 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 18　90 日間亜急性毒性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群		300 ppm	800 ppm	2,000 ppm	5,000 ppm
平均検体摂取量	雄	37.2	98.0	248	624
(mg/kg 体重/日)	雌	47.3	128	316	801

各投与群で認められた毒性所見は表 19 に示されている。

2,000 ppm 投与群の雄、300 ppm 及び 800 ppm 投与群の雌で MCV 及び MCH の減少がみられたが、その他の赤血球関連項目に影響が認められないことから、毒性学的意義は低いと考えられた。

2,000 ppm 以上投与群の雌で脾絶対及び比重量増加がみられたが、病理組織学的検査で関連する所見が認められないことから、毒性影響ではないと考えられた。

800 ppm 投与群の雌雄で観察された肝比重量増加については、肝障害を示唆する生化学的変化が観察されないこと及び比重量のみの増加であることから、毒性影響とは考えられなかった。

本試験において、2,000 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、無毒性量は雌雄で 800 ppm（雄：98.0 mg/kg 体重/日、雌：128 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 32）

表 19　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
5,000 ppm	・体重増加抑制 ・Hb、Ht、MCV、MCH 減少 ・門脈周囲性肝細胞好酸性変化亢進	・体重増加抑制、摂餌量減少
2,000 ppm 以上	・摂餌量減少 ・肝絶対及び比重量増加	・Hb、Ht、MCV、MCH 減少 ・肝絶対及び比重量増加 ・門脈周囲性肝細胞好酸性変化亢進
800 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

（3）90 日間亜急性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いたカプセル経口（原体：0、5、25、100 及び 400 mg/kg 体重/日）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 20 に示されている。

400 ppm 投与群の雄で WBC 及び Neu 減少がみられた。そのほか、血液学的検査で統計学的に有意な変化がみられたが、用量相関性がみられないこと、一貫した経時的変化がみられないこと、及び関連する検査項目に変動がみられないことから、投与による変化とは考えられなかった。

本試験において、100 mg/kg 体重/日以上投与群の雌雄で小葉中心性肝細胞褐色色素沈着等が認められたので、無毒性量は雌雄で 25 mg/kg 体重/日であると考

えられた。（参照 33）

表 20　90 日間亜急性毒性試験（イヌ）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
400 mg/kg 体重/日	・WBC、Neu 減少 ・精巣絶対及び比重量減少	・肝比重量増加 ・ALP 増加 ・小葉中心性肝細胞空胞化
100 mg/kg 体重/日以上	・肝比重量増加 ・Chol 及び ALP 増加 ・小葉中心性肝細胞及びクッパー細胞褐色色素(ポルフィリン)沈着	・小葉中心性肝細胞及びクッパー細胞褐色色素(ポルフィリン)沈着 ・Chol 増加
25 mg/kg 体重/日以下	毒性所見なし	毒性所見なし

（4）90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）

Wistar ラット（一群雌雄各 12 匹）を用いた混餌（原体：0、100、500 及び 2,500 ppm：平均検体摂取量は表 21 参照）投与による 90 日間亜急性神経毒性試験が実施された。

表 21　90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		100 ppm	500 ppm	2,500 ppm
平均検体摂取量（mg/kg 体重/日）	雄	7.4	37.3	193
	雌	8.4	41.0	207

2,500 ppm 投与群の雄で体重増加抑制及び食餌効率低下、2,500 ppm 投与群の雌雄で肝絶対及び比重量増加が認められた。

FOB、中枢及び末梢神経系の神経病理学的検査において、投与による影響は認められなかった。

本試験において、2,500 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、無毒性量は雌雄で 500 ppm（雄：37.3 mg/kg 体重/日、雌：41.0 mg/kg 体重/日）であると考えられた。神経毒性は認められなかった。（参照 34）

１１．慢性毒性試験及び発がん性試験

（1）１年間慢性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各４匹）を用いたカプセル経口（原体：0、5、40 及び 400 mg/kg 体重/日）投与による１年間慢性毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 22 に示されている。

40 mg/kg 体重/日投与群の雄で、対照群と比較して ALT 増加がみられたが、統計学的有意差はなかった。

本試験において、40 mg/kg 体重/日以上投与群の雌雄で ALP 増加等が認められ

たので、無毒性量は雌雄で 5 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 35）

表 22　1 年間慢性毒性試験（イヌ）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
400 mg/kg 体重/日	・体重増加抑制 ・ALT 増加 ・肝比重量増加	・体重増加抑制 ・ALT 増加
40 mg/kg 体重/日以上	・PLT 増加 ・ALP 増加 ・肝色素(ポルフィリン)沈着	・ALP 増加 ・肝色素(ポルフィリン)沈着
5 mg/kg 体重/日	毒性所見なし	毒性所見なし

（2）2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）

Wistar ラット（一群雌雄各 64 匹、うち中間と殺群雌雄各 12 匹）を用いた混餌（原体：0、50、250 及び 1,000 ppm：平均検体摂取量は表 23 参照）投与による 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験が実施された。

表 23　2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		50 ppm	250 ppm	1,000 ppm
平均検体摂取量（mg/kg 体重/日）	雄	3.0	15.2	61.3
	雌	3.5	17.6	69.7

各投与群で認められた毒性所見は表 24 に示されている。

1,000 ppm 投与群の雄では、慢性腎症の程度増強、大腿骨及び胸骨の線維性骨異栄養症、上皮小体過形成の発生頻度増加等が観察されたが、これらの変化を併発する個体が増加したことから、大腿骨及び胸骨の線維性骨異栄養症、上皮小体過形成の増加については、慢性腎症に伴う二次性上皮小体機能亢進による二次的な毒性変化である可能性が考えられた。

250 ppm 以上投与群の雌で腎比重量増加がみられたが、関連する病理組織学的変化がみられなかったことから、毒性影響ではないと考えられた。

250 ppm 投与群の雌で中間と殺時に肝比重量が増加したが、門脈周囲性肝細胞好酸性変化の有意な増加がみられなかったこと、GGT の変化など肝障害に関連する変化がみられていないことから、毒性影響ではないと考えられた。

1,000 ppm 投与群の雄で膵臓の腺房細胞腺癌が 2 例に観察された。しかし腺房細胞腺腫及び腺房細胞過形成の増加は観察されなかったことから、投与に関連した変化とは考えられなかった。したがって、検体投与に関連して発生頻度が増加した腫瘍性病変はなかった。

本試験において、1,000 ppm 投与群の雄で門脈周囲性肝細胞好酸性変化等、雌で肝絶対及び比重量増加が認められたので、無毒性量は雌雄で 250 ppm（雄：15.2 mg/kg 体重/日、雌：17.6 mg/kg 体重/日）であると考えられた。発がん性は認め

られなかった。（参照 36）

表 24　2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
1,000 ppm	・体重増加抑制、食餌効率低下 ・GGT 増加 ・肝比重量増加 ・腎腫大、蒼白化、嚢胞、表面粗造増加 ・門脈周囲性肝細胞好酸性変化 ・慢性腎症程度増強 ・大腿骨及び胸骨線維性骨異栄養症増加 ・上皮小体過形成増加	・肝絶対及び比重量増加
250 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

（3）80 週間発がん性試験（マウス）

ICR マウス（一群雌雄各 50 匹）を用いた混餌（原体：0、100、500 及び 2,000 ppm：平均検体摂取量は表 25 参照）投与による 80 週間発がん性試験が実施された。

表 25　80 週間発がん性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群		100 ppm	500 ppm	2,000 ppm
平均検体摂取量（mg/kg 体重/日）	雄	10.6	55.2	223
	雌	13.2	67.8	285

各投与群で認められた毒性所見は表 26 に示されている。

500 ppm 投与群の雄で肝絶対及び比重量増加がみられたが、同群では肝臓に関連する病理組織学的所見が認め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。

検体投与に関連して発生頻度が増加した腫瘍性病変はなかった。

本試験において、2,000 ppm 投与群の雌雄で体重増加抑制等が認められたので、無毒性量は雌雄で 500 ppm（雄：55.2 mg/kg 体重/日、雌：67.8 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 37）

表 26　80 週間発がん性試験（マウス）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
2,000 ppm	・体重増加抑制、食餌効率低下 ・肝絶対及び比重量増加	・体重増加抑制、食餌効率低下 ・肝絶対及び比重量増加
500 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

１２．生殖発生毒性試験

（１）２世代繁殖試験（ラット）

Wistar ラット（一群雌雄各 26 匹）を用いた混餌（原体：0、50、250 及び 1,500 ppm：平均検体摂取量は表 27 参照）投与による 2 世代繁殖試験が実施された。

表 27　2 世代繁殖試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群			50 ppm	250 ppm	1,500 ppm
平均検体摂取量（mg/kg 体重/日）	P 世代	雄	4.4	21.8	139
		雌	4.7	23.4	140
	F_1 世代	雄	4.9	23.9	154
		雌	5.2	25.6	156

親動物及び児動物における各投与群で認められた毒性所見は表 28 に示されている。

親動物では、1,500 ppm 投与群の雄で摂餌量減少及び食餌効率低下（P、F_1）、体重増加抑制（F_1）がみられ、同投与群の雌雄（P、F_1）に表 28 に示した臓器重量の変化が認められた。

児動物では、1,500 ppm 投与群の F_1 及び F_2 に体重増加抑制がみられ、F_2 の雌で肝絶対及び比重量増加が観察された。

本試験における無毒性量は、親動物及び児動物の雌雄で 250 ppm（P 雄：21.8 mg/kg 体重/日、P 雌：23.4 mg/kg 体重/日、F_1 雄：23.9 mg/kg 体重/日、F_1 雌：25.6 mg/kg 体重/日）であると考えられた。繁殖能に対する影響は認められなかった。（参照 38）

表 28　2 世代繁殖試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群		親：P、児：F_1		親：F_1、児：F_2	
		雄	雌	雄	雌
親動物	1,500 ppm	・摂餌量減少、食餌効率低下 ・副腎、肝、腎、甲状腺絶対及び比重量増加	・腎、卵巣絶対重量及び比重量増加	・体重増加抑制、摂餌量減少、食餌効率低下 ・副腎、肝絶対及び比重量増加	・副腎、腎、肝絶対及び比重量増加
	250 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし	毒性所見なし	毒性所見なし
児動物	1,500 ppm	・体重増加抑制		・体重増加抑制 ・肝絶対及び比重量増加（雌）	
	250 ppm 以下	毒性所見なし		毒性所見なし	

（２）発生毒性試験（ラット）

Wistar ラット（一群雌 24 匹）の妊娠 6～20 日に強制経口（原体：0、50、200 及び 1,000 mg/kg 体重/日、溶媒：0.5%CMC 水溶液）投与して発生毒性試験が実

施された。

母動物では、投与に関連した変化は認められなかった。

胎児では、1,000 mg/kg 体重/日投与群で外表/内臓の異常所見を伴う胎児の発生率が増加したが、頻度は低く、腹発生率及び個別の異常を有する胎児数には統計学的有意差がなかったことから、投与の影響とは考えられなかった。

本試験において、いずれの投与群においても母動物及び胎児に投与による影響は認められなかったので、無毒性量は母動物及び胎児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 39）

（3）発生毒性試験（ウサギ）

NZW ウサギ（一群雌 24 匹）の妊娠 6～28 日に強制経口（原体： 0、50、250 及び 1,000 mg/kg 体重/日、溶媒：0.5%CMC 水溶液）投与して発生毒性試験が実施された。

母動物には投与の影響は認められなかった。

胎児では、250 mg/kg 体重/日以上投与群で歯突起骨化不全及び第 5 胸骨分節骨化不全の発生率が増加した。

本試験における無毒性量は、母動物で本試験の最高用量 1,000 mg/kg 体重/日、胎児で 50 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 40）

１３．遺伝毒性試験

マンジプロパミド（原体）の細菌を用いた復帰突然変異試験、マウスリンフォーマ TK 試験、ヒトリンパ球細胞を用いた染色体異常試験、ラットを用いた不定期 DNA 合成（UDS）試験及びラットを用いた小核試験、並びに代謝物 S の細菌を用いた復帰突然変異試験が実施された。

試験結果は表 29 に示されているとおり、全て陰性であったことから、マンジプロパミドに遺伝毒性はないものと考えられた。（参照 41～45）

表 29　遺伝毒性試験結果概要

被験物質	試験		対象	処理濃度・投与量	結果
マンジプロパミド（原体）	*in vitro*	復帰突然変異試験	*Salmonella typhimurium*（TA98、TA100、TA1535、TA1537 株）*Escherichia coli*（WP2P、WP2P *uvrA* 株）	10~5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ（+/-S9）	陰性
		遺伝子突然変異試験	マウスリンフォーマ細胞（L5178YTK+/-）	1~4,120 μg/mL（+/-S9）	陰性
		染色体異常試験	ヒトリンパ球細胞	2.5~100 μg/mL（-S9） 5~100 μg/mL（+S9）	陰性
	in vivo /in vitro	UDS 試験	Wistar ラット（肝細胞）（一群雄 3 匹）	2,000 mg/kg 体重（単回経口投与）	陰性
	in vivo	小核試験	Wistar ラット（骨髄細胞）（一群雄 5 匹）	2,000 mg/kg 体重（単回経口投与）	陰性
代謝物 S	*in vitro*	復帰突然変異試験	*S. typhimurium*（TA98、TA100、TA1535、TA1537 株）*E. coli*（WP2P、WP2P*uvrA*）	100~5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ（+/-S9）	陰性

注）+/-S9：代謝活性化系存在下及び非存在下

Ⅲ. 食品健康影響評価

追加提出された、代謝物Sに関するラットを用いた急性毒性試験、復帰突然変異試験等を含む参照に挙げた資料を用いて農薬「マンジプロパミド」の食品健康影響評価を実施した。

^{14}C で標識したマンジプロパミドのラットを用いた動物体内運命試験の結果、経口投与されたマンジプロパミドの投与後 48 時間における体内吸収率は、低用量で 67～74%、高用量で 30～45%であった。臓器及び組織中の残留放射能は肝及び腎で比較的高濃度で認められたが、各組織における残留放射能は試験終了時までに検出限界近くまで減少した。投与後 168 時間における糞中排泄率は 43～91%TAR、尿中排泄率は 2～46%TAR であり、主要排泄経路は糞中であった。糞中放射能の主要成分は未変化の親化合物であり、尿中では代謝物 C の抱合体であった。主要代謝経路は、脱プロパギル化し、最終的にグルクロン酸抱合体を生成する経路と考えられた。

^{14}C で標識したマンジプロパミドのぶどう、トマト、レタス及びばれいしょを用いた植物体内運命試験の結果、残留放射能の主要成分は親化合物であり、標準散布区においては 10%TRR を超える代謝物は検出されなかった。高用量散布区のばれいしょの塊茎（外皮を含む）では代謝物 S が 10.5～12.7%TRR 検出された。いずれの作物でも代謝パターン及び代謝物はほぼ類似していると考えられた。主要代謝物は B、C 及び D であり、一部は糖との抱合体を形成していた。主要代謝経路は、脱プロパギル化し、糖抱合体を生成する経路と考えられた。

ばれいしょ、大豆、ぶどう等を用いて、マンジプロパミドを分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。マンジプロパミドの最高値は最終散布 14 日後に収穫したぶどうの 0.921 mg/kg であった。ばれいしょでは代謝物 S についても分析対象化合物とされたが、すべて定量限界未満であった。

各種毒性試験結果から、マンジプロパミド投与による影響は、主に肝臓（肝細胞好酸性変化等）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。

代謝物 S は、急性経口毒性試験においてその毒性はマンジプロパミドより強かったが、作物残留試験において S の残留値は定量限界未満であったことから、農産物中の暴露評価対象物質をマンジプロパミド（親化合物のみ）と設定した。

各試験における無毒性量及び最小毒性量は表 30 に示されている。

表 30　各試験における無毒性量及び最小毒性量

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日)	最小毒性量 (mg/kg 体重/日)	備考
ラット	90 日間 亜急性 毒性試験	0、100、500、3,000、 5,000ppm 雄：0、8.2、41.1、 260、435 雌：0、8.9、44.7、 260、444	雄：41.1 雌：44.7	雄：260 雌：260	雌雄：肝絶対及び比重量増加等
	90 日間 亜急性 神経毒性 試験	0、100、500、2,500 ppm 雄：0、7.4、37.3、 193 雌：0、8.4、41.0、 207	雄：37.3 雌：41.0	雄：193 雌：207	雌雄：肝絶対及び比重量増加等 （神経毒性は認められない）
	2 年間 慢性毒性/ 発がん性 併合試験	0、50、250、1,000 ppm 雄：0、3.0、15.2、 61.3 雌：0、3.5、17.6、 69.7	雄：15.2 雌：17.6	雄：61.3 雌：69.7	雄：門脈周囲性肝細胞好酸性変化等 雌：肝絶対及び比重量増加 （発がん性は認められない）
	2 世代 繁殖試験	0、50、250、1,500 ppm P 雄：0、4.4、21.8、 139 P 雌：0、4.7、23.4、 140 F_1 雄：0、4.9、23.9、 154 F_1 雌：0、5.2、25.6、 156	親動物及び児動物 P 雄：21.8 P 雌：23.4 F_1 雄：23.9 F_1 雌：25.6	親動物及び児動物 P 雄：139 P 雌：140 F_1 雄：154 F_1 雌：156	親動物：臓器重量変化等 児動物：体重増加抑制等 （繁殖能に対する影響は認められない）
	発生毒性 試験	0、50、200、1,000	母動物及び 胎児：1,000	母動物及び 胎児：—	親動物及び児動物： 毒性所見なし （催奇形性は認められない）
マウス	90 日間 亜急性 毒性試験	0、300、800、2,000、 5,000ppm 雄：0、37.2、98.0、 248、624 雌：0、47.3、128、 316、801	雄：98.0 雌：128	雄：248 雌：316	雌雄：肝絶対及び比重量増加等

	80 週間 発がん性 試験	0、100、500、2,000、ppm 雄：0、10.6、55.2、223 雌：0、13.2、67.8、285	雄：55.2 雌：67.8	雄：223 雌：285	雌雄：体重増加抑制等 （発がん性は認められない）
ウサギ	発生毒性 試験	0、50、250、1,000	母動物：1,000 胎児：50	母動物：－ 胎児：250	母動物：毒性所見なし 胎児：骨化不全増加 （催奇形性は認められない）
イヌ	90 日間 亜急性 毒性試験	0、5、25、100、400	雄：25 雌：25	雄：100 雌：100	雌雄：小葉中心性肝細胞褐色色素沈着等
	1 年間 慢性毒性 試験	0、5、40、400	雄：5 雌：5	雄：40 雌：40	雌雄：ALP 増加等

－：最小毒性量は設定できなかった。
備考に最小毒性量で認められた所見の概要を示す。

食品安全委員会は、各試験で得られた無毒性量のうち最小値が、イヌを用いた 1 年間慢性毒性試験の 5 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 0.05 mg/kg 体重/日を ADI と設定した。

ADI	0.05 mg/kg 体重/日
(ADI 設定根拠資料)	慢性毒性試験
(動物種)	イヌ
(期間)	1 年間
(投与方法)	カプセル経口
(無毒性量)	5 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

＜別紙１：代謝物/分解物略称＞

略称	化学名
B	2-(4-クロロフェニル)-2-ヒドロキシ-*N*-[2-(3-メトキシ-4-プロパ-2-イニルオキシフェニル)エチル]アセトアミド
C	2-(4-クロロフェニル)-*N*-[2-(4-ヒドロキシ-3-メトキシフェニル)エチル]-2-プロパ-2-イニルオキシアセトアミド
D	2-(4-クロロフェニル)-2-ヒドロキシ-*N*-[2-(4-ヒドロキシ-3-メトキシフェニル)エチル]アセトアミド
E	2-(4-クロロフェニル)-*N*-[2-(3,4-ジヒドロキシフェニル)エチル]-2-プロパ-2-イニルオキシアセトアミド
F	2-(4-クロロフェニル)-2-ヒドロキシ-*N*-[2-(3,4-ジヒドロキシフェニル)エチル]アセトアミド
G	2-(4-クロロフェニル)-2-ヒドロキシ-*N*-[2-(4-グルクロニル-3-メトキシフェニル)エチル]アセトアミド
H	2-(4-クロロフェニル)-*N*-[2-(3-ヒドロキシ-4-プロパ-2-イニルオキシフェニル)エチル]-2-プロパ-2-イニルオキシアセトアミド
I	(4-{2-[2-(4-クロロフェニル)-2-プロパ-2-イニルオキシアセチルアミノ]エチル}-2-メトキシフェノキシ)酢酸
K	2-(4-クロロフェニル)-*N*-{2-[3-メトキシ-4-(3,4,5-トリヒドロキシ-6-ヒドロキシメチルテトラヒドロピラン-2-イルオキシ)フェニル]エチル}-2-プロパ-2-イニルオキシアセトアミド
L	2-(4-クロロフェニル)-*N*-{2-[3-メトキシ-4-(3,4,5-トリヒドロキシ-6-マロニルメチルテトラヒドロピラン-2-イルオキシ)フェニル]エチル}-2-プロパ-2-イニルオキシアセトアミド
M	2-(4-クロロフェニル)-2-ヒドロキシアセトアミド
Q	4-クロロ安息香酸
R	4-クロロフェニル-ヒドロキシ酢酸
S	2-(4-クロロフェニル)-2-プロパ-2-イニルオキシ酢酸
T	2-(4-クロロフェニル)-2-(3,4,5-トリヒドロキシ-6-ヒドロキシメチルテトラヒドロピラン-2-イルオキシ)酢酸
W	3-(4-{2-[2-(4-クロロフェニル)-2-プロパ-2-イニルオキシアセチルアミノ]エチル}-2-メトキシ)フェノキシ-1-プロパノール
X	3-(4-{2-[2-(4-クロロフェニル)-2-プロパ-2-イニルオキシアセチルアミノ]エチル}-2-メトキシ)フェノキシ-1-プロペン-1-オール

＜別紙２：検査値等略称＞

略称	名称
ai	有効成分量
Alb	アルブミン
ALP	アルカリホスファターゼ
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ [=グルタミン酸ピルビン酸トランスアミナーゼ（GPT）]
AUC	薬物濃度曲線下面積
Chol	コレステロール
C_{max}	最高濃度
CMC	カルボキシメチルセルロース
FOB	機能観察総合検査
GGT	γ-グルタミルトランスフェラーゼ [=γ-グルタミルトランスペプチダーゼ（γ-GTP）]
Hb	ヘモグロビン（血色素量）
Ht	ヘマトクリット値
LC_{50}	半数致死濃度
LD_{50}	半数致死量
MC	メチルセルロース
MCH	平均赤血球血色素量
MCHC	平均赤血球血色素濃度
MCV	平均赤血球容積
Mon	単球数
Neu	好中球数
PHI	最終使用から収穫までの日数
PLT	血小板数
$T_{1/2}$	消失半減期
TAR	総投与（処理）放射能
T.Chol	総コレステロール
T_{max}	最高濃度到達時間
TP	総蛋白質
TRR	総残留放射能
WBC	白血球数

＜別紙３：作物残留試験成績＞

－国内圃場の試験－

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)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
だいず (露地・乾燥子実) 2005年度	2	250~330	3	7	0.021	0.020	0.016	0.016
				14	0.028	0.028	0.021	0.021
				21	0.010	0.010	0.008	0.008
				7	0.031	0.030	0.027	0.027
				14	0.014	0.014	0.014	0.014
				21	0.006	0.006	0.009	0.008
あずき (露地・乾燥子実) 2005年度	2	107~250	3	7	0.014	0.014	0.012	0.012
				14	0.013	0.013	0.010	0.010
				21	0.010	0.010	0.006	0.006
				7	0.019	0.018	0.016	0.016
				14	0.011	0.010	0.009	0.009
				21	0.005	0.005	<0.005	<0.005
ばれいしょ (露地・塊茎) 2005年度	2	330~500 [a]	3 [a]	7	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
				14	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
				21	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
				7	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
				14	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
				21	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
ばれいしょ (露地・塊茎) 2007年度	2	167	2	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
はくさい (露地・茎葉) 2005年度	2	417~500 [a]	3	7	2.49	2.49	1.98	1.96
				14	0.707	0.706	0.454	0.452
				21	0.255	0.253	0.165	0.161
				7	0.407	0.406	0.792	0.741
				14	0.440	0.434	0.282	0.278
				21	0.104	0.103	0.036	0.036
キャベツ (露地・葉球) 2004年度	2	344~500 [a]	3	7	0.278	0.275	0.275	0.272
				14	0.208	0.206	0.073	0.072
				21	0.087	0.084	0.006	0.006
				7	0.067	0.066	0.081	0.078
				14	0.035	0.034	0.083	0.077
				21	0.010	0.010	0.005	0.005
ブロッコリー (露地・花蕾) 2007~2008年度	2	312	2	14	1.00	1.00	0.73	0.72
				21	0.49	0.48	0.42	0.42
				28	0.12	0.12	0.10	0.10
				14	0.37	0.36	0.55	0.54
				21	0.29	0.29	0.15	0.15
				28	0.17	0.17	0.11	0.10

作物名 (栽培形態・分析部位) 実施年度	試験 圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
レタス (施設・茎葉) 2005~2006年度	2	250	3	7	2.70	2.64	0.565	0.552
				14	0.155	0.154	0.125	0.120
				21	0.014	0.013	<0.005	<0.005
				7	3.99	3.90	3.19	3.16
				14	1.90	1.86	2.11	2.10
				21	0.364	0.362	0.228	0.222
たまねぎ (露地・鱗茎) 2007~2008年度	2	209~250	2	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
ねぎ (露地・茎葉) 2007年度	2	250	2	7	0.50	0.50	0.28	0.28
				14	0.03	0.03	0.05	0.05
				21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				7	0.13	0.13	0.10	0.10
				14	0.07	0.07	0.06	0.06
				21	0.03	0.03	0.02	0.02
トマト (施設・果実) 2005年度	2	330~500	3	1	0.308	0.306	0.325	0.324
				7	0.242	0.236	0.396	0.390
				14	0.294	0.280	0.160	0.153
				1	0.425	0.410	0.656	0.655
				7	0.497	0.477	0.367	0.364
				14	0.392	0.388	0.315	0.302
ミニトマト (施設・果実) 2006年度	2	250~375	3	1	0.38	0.38	0.39	0.38
				7	0.32	0.32	0.47	0.47
				14	0.23	0.22	0.37	0.37
				1	0.38	0.38	0.27	0.27
				7	0.31	0.30	0.25	0.24
				14	0.24	0.23	0.20	0.20
ピーマン (施設・果実) 2007年度	2	250~375	2	1	0.81	0.81	0.90	0.90
				7	0.33	0.32	0.39	0.38
				21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				1	0.68	0.66	0.64	0.62
				7	0.43	0.43	0.40	0.40
				21	0.22	0.22	0.19	0.18

作物名 (栽培形態・分析部位) 実施年度	試験 圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
なす (施設・果実) 2006年度	2	375	3	1 7 14	0.79 0.241 <0.01	0.78 0.21 <0.01	0.82 0.27 <0.01	0.81 0.26 <0.01
				1 7 14	0.30 0.04 <0.01	0.30 0.04 <0.01	0.28 0.10 <0.01	0.28 0.09 <0.01
すいか (施設・果実) 2007年度	2	375	2	1 7 14	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	0.03 <0.01 <0.01	0.03 <0.01 <0.01
				1 7 14	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 0.01 <0.01	<0.01 0.01 <0.01
ほうれんそう (施設・茎葉) 2008年度	2	188~250	2	7 14	7.77 2.43	7.74 2.40	9.54 2.67	9.40 2.58
				7 14	10.9 7.54	10.9 7.48	12.0 5.20	12.0 5.19
大粒種ぶどう (施設・果実) 2005年度	1	375	3	7 14 21	0.529 0.455 0.338	0.516 0.452 0.334	0.488 0.445 0.384	0.472 0.440 0.370
小粒種ぶどう (施設・果実) 2005年度	1	312	3	7 14 21	1.27 0.921 0.746	1.24 0.888 0.716	1.16 0.728 0.534	1.13 0.704 0.522

注) ・散布にはフロアブル剤が使用された。
・ばれいしょでは代謝物Sについても測定されたが、すべての試料で定量限界未満(<0.005 mg/kg)であった。
・申請された希釈倍数、液量又は回数を上回る使用方法には [a] を付した。

－海外圃場の試験－

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)
ホップ (乾花) 2005~2006年	3	151 g ai/ha	3	7 9 14 16	6.2 3.9 0.03 1.2
				7 14	4.6 4.6
				7 14	11.2 9.6

注) 散布には水和剤が使用された。

＜別紙4：推定摂取量＞

作物名	残留値 (mg/kg)	国民平均 (体重:53.3 kg)		小児（1~6 歳） (体重:15.8 kg)		妊婦 (体重:55.6 kg)		高齢者（65 歳以上） (体重:54.2 kg)	
		ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)
大豆	0.03	56.1	1.68	33.7	1.01	45.5	1.37	58.8	1.76
小豆類	0.018	1.4	0.03	0.5	0.01	0.1	0.00	2.7	0.05
はくさい	2.49	29.4	73.2	10.3	25.7	21.9	54.5	31.7	78.9
キャベツ	0.275	22.8	6.27	9.8	2.70	22.9	6.30	19.9	5.47
ブロッコリー	.1	4.5	4.50	2.8	2.80	4.7	4.70	4.1	4.10
レタス	3.9	6.1	23.8	2.5	9.75	6.4	25.0	4.2	16.4
ねぎ	0.5	11.3	5.65	4.5	2.25	8.2	4.10	13.5	6.75
トマト	0.655	24.3	15.9	16.9	11.1	24.5	16.1	18.9	12.4
ピーマン	0.9	4.4	3.96	2	1.80	1.9	1.71	3.7	3.33
ナス	0.81	4	3.24	0.9	0.73	3.3	2.67	5.7	4.62
スイカ	0.03	0.1	0.00	0.1	0.00	0.1	0.00	0.1	0.00
ほうれん草	12	18.7	224.0	10.1	121.0	17.4	209	21.7	260
ブドウ	1.24	5.8	7.19	4.4	5.46	1.6	1.98	3.8	4.71
合　計			370		184		327		399

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マンジプロパミドの最大値を用いた（参照 別紙 3）。
・「ff」：平成 10 年～12 年の国民栄養調査（参照 54~56）の結果に基づく農産物摂取量（g/人/日）
・「摂取量」：残留値及び農産物摂取量から求めたマンジプロパミドの推定摂取量（μg/人/日）
・トマトにはトマト、ミニトマトが含まれるが、残留値の最も高かったトマトの 0.655 mg/kg を用いた。
・ばれいしょ、たまねぎは全データが定量限界未満であったため摂取量の計算に用いなかった。

＜参照＞

1 農薬抄録　マンジプロパミド（殺菌剤）：シンジェンタ ジャパン株式会社、2007年、一部公表予定

2 ラットにおける代謝試験（血中濃度および組織内分布）（GLP対応）：Syngenta Central Toxicology Laboratory（英国）、2005年、未公表

3 ラットにおける代謝試験（組織内分布および排泄）（GLP対応）：Syngenta Central Toxicology Laboratory（英国）、2005年、未公表

4 ラットにおける代謝試験（吸収、分布および排泄）（GLP対応）：Syngenta Central Toxicology Laboratory（英国）、2005年、未公表

5 ラットにおける代謝試験（代謝物同定および代謝経路の検討）（GLP対応）：Syngenta Central Toxicology Laboratory（英国）、2005年、未公表

6 ぶどうにおける代謝試験（GLP対応）：Syngenta Crop Protection AG（スイス）、2003年、未公表

7 トマトにおける代謝試験（GLP対応）：Syngenta Crop Protection AG（スイス）、2003年、未公表

8 レタスにおける代謝試験（GLP対応）：Syngenta Crop Protection AG（スイス）、2005年、未公表

9 ばれいしょにおける代謝試験（GLP対応）：Syngenta Crop Protection AG（スイス）、2003年、未公表

10 ばれいしょにおける代謝試験（GLP対応）：Syngenta Crop Protection AG（スイス）、2005年、未公表

11 好気的、好気的/嫌気的および好気的滅菌条件下における土壌代謝試験（GLP対応）：Syngenta Crop Protection AG（スイス）、2003年、未公表

12 好気的、好気的/嫌気的および好気的滅菌条件下における土壌代謝試験（GLP対応）：Syngenta Crop Protection AG（スイス）、2003年、未公表

13 好気的条件下における土壌代謝試験（GLP対応）：Syngenta Crop Protection AG（スイス）、2002年、未公表

14 土壌吸脱着試験（GLP対応）：Syngenta Crop Protection AG（スイス）、2003年、未公表

15 土壌吸脱着試験（火山灰土壌）（GLP対応）：Syngenta Crop Protection AG（スイス）、2005年、未公表

16 加水分解運命試験（GLP対応）：Syngenta Crop Protection AG（スイス）、2002年、未公表

17 滅菌緩衝液中における光分解運命試験（GLP対応）：Syngenta Jealott's Hill International Research Centre（英国）、2003年、未公表

18 滅菌自然水中における光分解運命試験（GLP対応）：Syngenta Jealott's Hill International Research Centre（英国）、2003年、未公表

19 土壌残留性試験成績：シンジェンタ ジャパン（株）、2004年、未公表

20 作物残留性試験：シンジェンタ　ジャパン株式会社、2005 年、未公表
21 後作物残留性試験：シンジェンタ　ジャパン株式会社、2005 年、未公表
22 マンジプロパミドにおける薬理試験（GLP 対応）：Syngenta Central Toxicology Laboratory（英国）、2006 年、未公表
23 ラットを用いた急性経口毒性試験（GLP 対応）：Product Safety Laboratories（米国）、2004 年、未公表
24 ラットを用いた急性経皮毒性試験(GLP 対応)：Syngenta Central Toxicology Laboratory（英国）、2004 年、未公表
25 ラットを用いた急性吸入毒性試験(GLP 対応)：Syngenta Central Toxicology Laboratory（英国）、2003 年、未公表
26 ラットを用いた急性神経毒性試験(GLP 対応)：Syngenta Central Toxicology Laboratory、2005 年、未公表
27 ウサギを用いた皮膚刺激性試験（GLP 対応）：Syngenta Central Toxicology Laboratory（英国）、2004 年、未公表
28 ウサギを用いた眼刺激性試験（GLP 対応）：Syngenta Central Toxicolory Laboratory（英国）、2004 年、未公表
29 マウスを用いた皮膚感作性試験（局所リンパ節試験法）（GLP 対応）：Syngenta Central Toxicology Laboratory（英国）、2005 年、未公表
30 モルモットを用いた皮膚感作性試験（Maximization 法）（GLP 対応）：Syngenta Central Toxicology Laboratory（英国）、2004 年、未公表
31 ラットを用いた飼料混入投与による 90 日間反復経口投与毒性試験(GLP 対応)：Syngenta Central Toxicology Laboratory（英国）、2005 年、未公表
32 マウスを用いた飼料混入投与による 90 日間反復経口投与毒性試験(GLP 対応)：Syngenta Central Toxicology Laboratory（英国）、2005 年、未公表
33 ビーグル犬を用いた 90 日反復経口投与毒性試験（GLP 対応）：Syngenta Central Toxicology Laboratory（英国）、2005 年、未公表
34 ラットを用いた飼料混入投与による 90 日間反復経口投与神経毒性試験（GLP 対応）：Syngenta Central Toxicology Laboratory（英国）、2005 年、未公表
35 ビーグル犬を用いた 1 年間反復経口投与試験(GLP 対応)：Syngenta Central Toxicology Laboratory（英国）、2005 年、未公表
36 ラットを用いた飼料混入投与による 2 年間反復経口投与毒性/発がん性併合試験（GLP 対応）：Syngenta Central Toxicology Laboratory（英国）、2005 年、未公表
37 マウスを用いた飼料混入投与による 80 週間発がん性試験(GLP 対応)：Syngenta Central Toxicology Laboratory（英国）、2005 年、未公表
38 ラットを用いた繁殖毒性試験（GLP 対応）：Syngenta Central Toxicology Laboratory（英国）、2005 年、未公表
39 ラットを用いた催奇形性試験（GLP 対応）：Syngenta Central Toxicology Laboratory（英国）、2005 年、未公表

40 ウサギを用いた催奇形性試験（GLP 対応）：Syngenta Central Toxicology Laboratory（英国）、2005 年、未公表
41 細菌を用いた復帰突然変異試験（GLP 対応）：Syngenta Central Toxicology Laboratory（英国）、2005 年、未公表
42 マウスリンホーマ細胞を用いた *in vitro* 遺伝子突然変異試験（GLP 対応）：Syngenta Central Toxicology Laboratory（英国）、2005 年、未公表
43 ヒトリンパ球を用いた *in vitro* 染色体異常試験（GLP 対応）：Syngenta Central Toxicology Laboratory（英国）、2002 年、未公表
44 ラットの肝を用いた in vivo 不定期 DNA 合成試験（GLP 対応）：Syngenta Central Toxicology Laboratory（英国）、2005 年、未公表
45 ラットの骨髄細胞を用いた小核試験（GLP 対応）：Syngenta Central Toxicology Laboratory（英国）、2005 年、未公表
46 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 0806012 号）
47 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の一部を改正する件（平成 21 年 6 月 4 日付け厚生労働省告示第 325 号）
48 農薬抄録　マンジプロパミド（殺菌剤）：シンジェンタ　ジャパン株式会社、平成 21 年 12 月 18 日改訂、一部公表予定
49 SYN500003（代謝物 S、植物における代謝物）のラットを用いた急性経口毒性試験（GLP 対応）：Safepharm Laboratories（英国）、2006 年、未公表
50 SYN500003（代謝物 S、植物における代謝物）の細菌を用いる復帰突然変異試験（GLP 対応）：Syngenta Central Toxicology Laboratory（英国）、2006 年、未公表
51 マンジプロパミドの作物残留試験成績（国内）、シンジェンタ　ジャパン株式会社、未公表
52 マンジプロパミドの作物残留試験成績（海外）、シンジェンタ　ジャパン株式会社、未公表
53 食品健康影響評価について（平成 22 年 3 月 1 日付け厚生労働省発食安 0301 第 1 号）
54 国民栄養の現状－平成 10 年国民栄養調査結果－：健康・栄養情報研究会編、2000 年
55 国民栄養の現状－平成 11 年国民栄養調査結果－：健康・栄養情報研究会編、2001 年
56 国民栄養の現状－平成 12 年国民栄養調査結果－：健康・栄養情報研究会編、2002 年

厚生労働省発食安１００６第９号
平成２３年１０月６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

メタアルデヒド

平成２３年１１月１０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１０月６日付け厚生労働省発食安１００６第９号をもって諮問された、食品衛生法（昭和２２年法律第２３３号）第１１条第１項の規定に基づくメタアルデヒドに係る食品規格（食品中の農薬の残留基準）の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

(別添)

メタアルデヒド

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

1．概要

（1）品目名：メタアルデヒド[Metaldehyde(ISO)]

（2）用途：殺虫剤（軟体動物駆除剤）

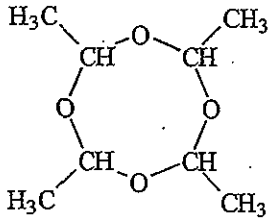
ナメクジ類、カタツムリ類及び淡水性リンゴガイ科巻貝の経口吸収及び腹足部からの接触吸収により、麻痺を誘発するとともに粘液分泌を促し収縮させることで、死に至らしめると考えられている。

（3）化学名：

2,4,6,8-tetramethyl-1,3,5,7-tetraoxacyclooctane (IUPAC)

2,4,6,8-tetramethyl-1,3,5,7-tetraoxacyclooctane (CAS)

（4）構造式及び物性



分子式　$C_8H_{16}O_4$

分子量　176.2

水溶解度　0.222 g/L (pH6.4、19.9～23.0℃)

分配係数　$\log_{10}$Pow =0.12 (19.9～20.1℃)

(メーカー提出資料より)

2．適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

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

（1）10.0%メタアルデヒド粒剤

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	メタアルデヒドを含む農薬の総使用回数
稲	スクミリンゴガイ	4kg/10a	は種後 但し、収穫 90 日前まで	2 回以内	散布	2 回以内
		2～4kg/10a	移植後 但し、収穫 90 日前まで			

（2）5.0%メタアルデヒド粒剤

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	メタアルデヒドを含む農薬の総使用回数
稲	スクミリンゴガイ	4kg/10a	移植後 但し、収穫 90 日前まで	2 回以内	散布	2 回以内

（3）30.0%メタアルデヒドフロアブル

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	メタアルデヒドを含む農薬の総使用回数
みかん	ナメクジ類 カタツムリ類	200 倍	200～700 L/10a	収穫 30 日前まで	3 回以内	散布	散布は 3 回以内、散布以外の総使用回数は定められていない。
レタス キャベツ			100～300 L/10a	収穫 14 日前まで			

3．作物残留試験

（1）分析の概要

①分析対象の化合物

メタアルデヒド

②分析法の概要

試料からアセトンで抽出し、ジクロロメタンに転溶する。フロリジルカラム又は多孔性ケイソウ土、アルミナ及びフロリジルの各カラムで精製した後、ガスクロマトグラフ（FID）で定量する。

定量限界　0.05ppm

（2）作物残留試験結果

国内で実施された作物残留試験の結果の概要については、別紙１を参照。

4．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）水産動植物被害予想濃度

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5.9ppb、非水田ＰＥＣtier1は0.17ppbとなったことから、水田ＰＥＣtier2の5.9ppbを採用した。

（2）生物濃縮係数

本剤は、魚類濃縮性試験が実施されているが、総放射能として分析されているため、メタアルデヒドとしての実測値は得られていない。このため、オクタノール水/分配係数（$\log_{10}$Pow＝0.12）から相関式（$\log_{10}$ＢＣＦ＝0.80$\log_{10}$Pow-0.52）を用いてＢＣＦ＝0.4と算出された。

（3）推定残留量

（1）及び（2）の結果から、水産動植物被害予測濃度：5.9ppb、ＢＣＦ：0.4とし、下記のとおり推定残留量が算出された。

推定残留量＝ 5.9ppb × （0.4 × 5 ） ＝ 11.8 ppb ≒ 0.011 ppm

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

注2）水田中や河川中での農薬の分解や土壌・底質への吸着、止水期間等を考慮して算出したもの。
注3）既定の地表流出率、ドリフト率で河川中に流入するものとして算出したもの。（参考：平成１９年度厚生労働科学研究費補助金食品の安心・安全確保推進研究事業「食品中に残留する農薬等におけるリスク管理手法の精密化に関する研究」分担研究「魚介類への残留基準設定法」報告書）

５．ＡＤＩの評価

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

無毒性量：2.2 mg/kg 体重/day
（動物種）　ラット
（投与方法）　混餌
（試験の種類）　慢性毒性/発がん性併合試験
（期間）　2年間
安全係数：100
ＡＤＩ：0.022 mg/kg 体重/day

ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験において、最高投与群の雌で肝細胞腺腫が増加し、雄ラットを用いた中期肝発がん性試験において、最高用量群（355 mg/kg体重/日）でのみ肝腫瘍のプロモーション作用を有したが、発生機序は遺伝毒性によるものとは考え難く、本剤の評価にあたり閾値を設定することは可能であると考えられた。

６．諸外国における状況

ＪＭＰＲにおける毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。

米国、カナダ、欧州連合（EU）、オーストラリア及びニュージーランドについて調査した結果、米国において野菜類等に、EUにおいていちご、にんじん等に、オーストラリアにおいて穀類、野菜類等に基準値が設定されている。

７．基準値案

（１）残留の規制対象

メタアルデヒドとする。

なお、食品安全委員会による食品健康影響評価においても、農産物及び魚介類中の暴露評価対象物質としてメタアルデヒド（親化合物のみ）を設定している。

（２）基準値案

別紙2のとおりである。

（３）暴露評価

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

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

	ＴＭＤＩ／ＡＤＩ（%）[注]
国民平均	１３．６
幼小児（1～6 歳）	２３．８
妊婦	１２．６
高齢者（65 歳以上）	１１．６

注）ＴＭＤＩ試算は、基準値案×各食品の平均摂取量の総和として計算している。

(別紙1)

メタアルデヒド作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量[注1] (ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
水稲 (玄米)	2	10%粒剤	*散布* *6kg/10a*	2回	*80*日 *76*日	圃場A:<0.05(#)[注2] 圃場B:<0.05(#)
みかん (果肉)	2	30%フロアブル	*100倍散布* 500,360～490L/10a	3回	30,60日	圃場A:<0.05(#)(3回,30日) 圃場B:<0.05(#)(3回,30日)
みかん (果皮)	2	30%フロアブル	*100倍散布* 500,360～490L/10a	3回	30,60日	圃場A: 0.11(#)(3回,60日) 圃場B: 0.22(#)(3回,60日)
レタス (茎葉)	2	30%フロアブル	200倍散布 150L/10a	3回	14日	圃場A:0.68 圃場B:1.46
[redacted]	2	[redacted]	[redacted]	3回	[redacted]	[redacted]

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、申請の適用範囲内で試験が行われていない。なお、適用範囲内で実施されていない試験条件を斜体で示した。

注3) 今回、新たに提出された作物残留試験成績に網を付けて示している。

農薬名　メタアルデヒド　(別紙2)

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm		作物残留試験成績等 ppm
米(玄米をいう。)	0.2	0.2	○				<0.05(#),<0.05(#)
小麦	0.2	0.2					
とうもろこし	0.2	0.2					
キャベツ	3		申				0.65(#),1.50(#)
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	3	3	○				0.68,1.46
みかん	0.2	0.2	○				<0.05(#),<0.05(#)
なたね	0.2	0.2					
その他のスパイス	0.7	0.7	○				0.11(#),0.22(#)($)(みかんの果皮)
魚介類	0.02	0.02					推:0.01

(#)これらの作物残留試験は、申請の範囲内で試験が行われていない。
($)これらの作物残留試験は、試験成績のばらつきを考慮し、この印をつけた残留値を基準値策定の根拠とした。
「作物残留試験」欄に「推」の記載のあるものは、推定残留量であることを示している。

（別紙３）

メタアルデヒド推定摂取量　（単位：μg／人／day）

食品名	基準値案 (ppm)	国民平均 TMDI	幼小児 (1～6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
米（玄米をいう。）	0.2	37.0	19.5	27.9	37.8
小麦	0.2	23.4	16.5	24.7	16.7
とうもろこし	0.2	0.5	0.9	0.5	0.2
キャベツ	3	68.4	29.4	68.7	59.7
レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）	3	18.3	7.5	19.2	12.6
みかん	0.2	8.3	7.1	9.2	8.5
なたね	0.2	1.7	1.0	1.6	1.1
その他のスパイス	0.7	0.1	0.1	0.1	0.1
魚介類	0.02	1.9	0.9	1.9	1.9
計		159.5	82.8	153.8	138.4
ADI比（%）		13.6	23.8	12.6	11.6

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

（参考）

これまでの経緯

平成１５年１２月１９日	農林水産省より厚生労働省へ登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（新規：稲）
平成１５年１２月２５日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成１７年１１月２９日	残留農薬基準告示
平成１８年　７月１８日	厚生労働大臣より残留基準（暫定基準）設定に係る食品健康影響評価について追加要請
平成１９年　６月２８日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成１９年　７月１９日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成２０年　４月３０日	残留農薬基準告示
平成２０年　７月１５日	農林水産省より厚生労働省へ登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：みかん、レタス）並びに魚介類に係る基準値設定依頼
平成２０年１２月　９日	厚生労働大臣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　２月　５日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成２１年１０月２３日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成２２年　８月１０日	残留農薬基準告示
平成２２年　８月　４日	農林水産省より厚生労働省へ登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：キャベツ）
平成２２年　９月　９日	厚生労働大臣食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成２３年　６月２３日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成２３年１０月　６日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成２３年１０月１４日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

● 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
鰐渕　英機	大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授

（○：部会長）

答申(案)

メタアルデヒド

食品名	残留基準値 ppm
米(玄米をいう。)	0.2
小麦	0.2
とうもろこし	0.2
キャベツ	3
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	3
みかん	0.2
なたね	0.2
その他のスパイス[注1)]	0.7
魚介類	0.02

注1)「その他のスパイス」とは、スパイスのうち、西洋わさび、わさびの根茎、にんにく、とうがらし、パプリカ、しょうが、レモンの果皮、オレンジの果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。

府 食 第 525 号
平成 23 年 6 月 23 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10号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められたメタアルデヒドに係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第23条第2項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添のとおりです。

記

メタアルデヒドの一日摂取許容量を 0.022 mg/kg 体重/日と設定する。

農薬評価書

メタアルデヒド

（第３版）

２０１１年６月

食品安全委員会

目　次

頁
○審議の経緯 3
○食品安全委員会委員名簿 4
○食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿 5
○要約 8

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

Ⅱ．安全性に係る試験の概要 10
１．動物体内運命試験 10
（１）吸収 10
（２）分布 10
（３）代謝 11
（４）排泄 11
２．植物体内運命試験 12
（１）いちご 12
（２）てんさい 12
（３）水稲 12
（４）みかん 13
（５）レタス（参考） 14
３．土壌中運命試験 14
（１）好気的土壌中運命試験① 14
（２）好気的土壌中運命試験② 15
（３）土壌中運命試験（好気的及び嫌気的土壌） 15
（４）土壌吸着試験 15
４．水中運命試験 16
（１）加水分解試験① 16
（２）加水分解試験② 16
（３）水中光分解試験 16

５．土壌残留試験 16
６．作物等残留試験 17
（１）作物残留試験 17
（２）魚介類における最大推定残留値 17
７．一般薬理試験 18
８．急性毒性試験 19
９．眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験 20
１０．亜急性毒性試験 21
（１）90 日間亜急性毒性試験（ラット） 21
（２）90 日間亜急性毒性試験（マウス） 21
（３）6 か月間亜急性毒性試験（イヌ） 22
（４）90 日間亜急性神経毒性試験（ラット） 23
１１．慢性毒性試験及び発がん性試験 23
（１）1 年間慢性毒性試験（イヌ） 23
（２）2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット） 24
（３）18 か月間発がん性試験（マウス） 26
１２．生殖発生毒性試験 27
（１）2 世代繁殖試験（ラット） 27
（２）発生毒性試験（ラット） 28
（３）発生毒性試験（ウサギ） 28
１３．遺伝毒性試験 28
１４．その他の試験 29
（１）ラットを用いた *in vivo* 中期肝発がん性試験 29
（２）文献における各種試験 30
（３）各試験における神経毒性症状 31

Ⅲ. 食品健康影響評価 33
・別紙 1：検査値等略称 36
・別紙 2：作物残留試験成績 37
・参照 38

＜審議の経緯＞

－第１版関係－

1959年　6月　8日　初回農薬登録（非食用作物）

2003年　12月　19日　農林水産省から厚生労働省へ登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（新規：稲）

2003年　12月　25日　厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安第1225009号）（参照1～50）

2003年　12月　26日　関係書類の接受

2004年　1月　8日　第26回食品安全委員会（要請事項説明）

2004年　2月　25日　第7回農薬専門調査会

2005年　4月　12日　追加資料受理（参照51）

2005年　8月　31日　第35回農薬専門調査会

2005年　11月　29日　残留農薬基準告示（参照52）

2006年　7月　18日　厚生労働大臣から残留基準設定（暫定基準）に係る食品健康影響評価について追加要請（厚生労働省発食安第0718001号）（参照53）

2006年　7月　20日　第153回食品安全委員会（要請事項説明）

2006年　9月　29日　追加資料受理（参照54）

2007年　2月　19日　第8回農薬専門調査会総合評価第二部会

2007年　3月　28日　第14回農薬専門調査会幹事会

2007年　5月　24日　第191回食品安全委員会（報告）

2007年　5月　24日　から6月22日まで　国民からの御意見・情報の募集

2007年　7月　13日　農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告

2007年　7月　19日　第199回食品安全委員会（報告）
（同日付け厚生労働大臣へ通知）

2008年　4月　30日　残留農薬基準告示（参照55）

－第２版関係－

2008年　7月　15日　農林水産省から厚生労働省へ適用拡大申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：みかん、レタス）、魚介類に係る基準値設定依頼

2008年　12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（厚生労働省発食安第1209004号）、
関係書類の接受（参照56~58）

2008年　12月　20日　第266回食品安全委員会（要請事項説明）

2009年　1月　21日　第47回農薬専門調査会幹事会

2009年　2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　2月　5日　第272回食品安全委員会（報告）

（同日付け厚生労働大臣へ通知）

2010年　8月　10日　残留基準告示（参照59）

－第3版関係－

2010年　8月　4日　農林水産省から厚生労働省へ適用拡大申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：キャベツ）

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10号）、関係書類の接受（参照60～65）

2010年　9月　16日　第348回食品安全委員会（要請事項説明）

2011年　5月　13日　第72回農薬専門調査会幹事会

2011年　6月　21日　農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告

2011年　6月　23日　第387回食品安全委員会（報告）
（同日付け厚生労働大臣へ通知）

＜食品安全委員会委員名簿＞

（2006年6月30日まで）	（2006年12月20日まで）	（2009年6月30日まで）
寺田雅昭（委員長）	寺田雅昭（委員長）	見上　彪（委員長）
寺尾允男（委員長代理）	見上　彪（委員長代理）	小泉直子（委員長代理*）
小泉直子	小泉直子	長尾　拓
坂本元子	長尾　拓	野村一正
中村靖彦	野村一正	畑江敬子
本間清一	畑江敬子	廣瀬雅雄**
見上　彪	本間清一	本間清一

*：2007年2月1日から
**：2007年4月1日から

（2011年1月6日まで）	（2011年1月7日から）
小泉直子（委員長）	小泉直子（委員長）
見上　彪（委員長代理*）	熊谷　進（委員長代理*）
長尾　拓	長尾　拓
野村一正	野村一正
畑江敬子	畑江敬子
廣瀬雅雄	廣瀬雅雄
村田容常	村田容常
*：2009年7月9日から	*：2011年1月13日から

＜食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿＞

(2006年3月31日まで)

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

*：2005年10月1日から

(2007年3月31日まで)

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

(2008年3月31日まで)

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

小林裕子	成瀬一郎***	若栗　忍

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

(2008年4月1日まで)

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

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

(2010年4月1日から)

納屋聖人（座長）	佐々木有	平塚　明
林　　真（座長代理）	代田眞理子	福井義浩
相磯成敏	高木篤也	藤本成明
赤池昭紀	玉井郁巳	細川正清
浅野　哲**	田村廣人	堀本政夫
石井康雄	津田修治	本間正充
泉　啓介	津田洋幸	増村健一**
上路雅子	長尾哲二	松本清司
臼井健二	永田　清	柳井徳磨
太田敏博	長野嘉介*	山崎浩史
小澤正吾	西川秋佳	山手丈至
川合是彰	布柴達男	與語靖洋

川口博明	根岸友惠	義澤克彦
小林裕子	根本信雄	吉田　緑
三枝順三	八田稔久	若栗　忍

*：2011年3月1日まで
**：2011年3月1日から

要　約

エタナール重合体の殺虫剤である「メタアルデヒド」（CAS No.108-62-3）について、各種試験成績等を用いて食品健康影響評価を実施した。また、今回マウスを用いた皮膚感作性試験等が新たに提出された。

評価に用いた試験成績は、動物体内運命（ラット）、植物体内運命（いちご、てんさい、水稲及びみかん）、作物残留、急性毒性（ラット及びマウス）、亜急性毒性（ラット、マウス及びイヌ）、慢性毒性（イヌ）、慢性毒性/発がん性併合（ラット）、発がん性（マウス）、2 世代繁殖（ラット）、発生毒性（ラット及びウサギ）、遺伝毒性等の試験成績である。

試験結果から、メタアルデヒド投与による影響は主にラット、マウス及びイヌで肝臓（肝細胞肥大等）に、ラット及びイヌでは神経症状として認められた。繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。発がん性試験において、ラットに肝細胞腺腫が認められたが、発生機序は遺伝毒性によるものとは考え難く、本剤の評価にあたり閾値を設定することは可能であると考えられた。

各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験の 2.2 mg/kg 体重/日であったので、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.022 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

Ⅰ．評価対象農薬の概要

1．用途

殺虫剤

2．有効成分の一般名

和名：メタアルデヒド

英名：metaldehyde（ISO 名）

3．化学名

IUPAC

和名：2,4,6,8-テトラメチル-1,3,5,7-テトラオキサシクロオクタン

英名：2,4,6,8-tetramethyl-1,3,5,7-tetraoxacyclooctane

CAS (No.108-62-3)

和名：2,4,6,8-テトラメチル-1,3,5,7-テトラオキサシクロオクタン

英名：2,4,6,8-tetramethyl-1,3,5,7-tetraoxacyclooctane

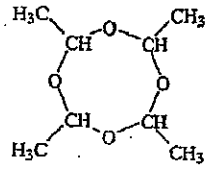
4．分子式

$C_8H_{16}O_4$

5．分子量

176.2

6．構造式



7．開発の経緯

メタアルデヒドはナメクジ、カタツムリ類への殺虫効果を持つエタナール重合体の農薬であり、我が国ではこれまで稲、レタス、みかん等への登録がなされている。外国においてはドイツ、スイス、オーストリア及びイギリス等で登録されている。

今回、農薬取締法に基づく適用拡大申請（キャベツ）に基づく残留基準値設定が要請されている。

Ⅱ. 安全性に係る試験の概要

各種運命試験[Ⅱ.1～4]は、メタアルデヒドの全炭素を ^{14}C で均一に標識したもの（以下「^{14}C-メタアルデヒド」という。）を用いて実施された。放射能濃度及び代謝物濃度は特に断りがない場合はメタアルデヒドに換算した。

検査値等略称は別紙1に示した。

1. 動物体内運命試験

SD ラット（一群雌雄各5匹）に ^{14}C-メタアルデヒドを 10 mg/kg 体重（以下[1.]において「低用量」という。）又は 100 mg/kg 体重（以下[1.]において「高用量」という。）で単回経口投与又は低用量で反復投与（低用量で 14 日間非標識体を投与後、15 日目に標識体を投与）し、動物体内運命試験が実施された。（参照 2、53、54）

（1）吸収

① 血中濃度推移

低用量単回投与群における C_{max} は、投与 1～4 時間後で 5.8～6.4 μg/mL であった。$T_{1/2}$ は、雄で 3.4 時間、雌で 8.8 時間であった。

② 吸収率

尿及び呼気中排泄率並びに組織及びカーカスの残留率から、吸収率はいずれの投与群においても雄で 97.4～97.7%、雌で 91.5～97.6%と算出された。

（2）分布

各投与群の主要組織における残留放射能濃度は表1に示されている。

表1　主要組織における残留放射能濃度（μg/g）

投与条件			T_{max} 時※	投与 168 時間後
単回投与	10 mg/kg 体重	雄	胃(24.5)、脾臓(9.32)、前立腺(8.36)、肝臓(7.59)、腎臓(7.13)、肺(6.86)、小腸(6.79)、精嚢(6.34)、脳(5.63)、心臓(5.33)、精巣(5.06)、盲腸(4.67)、脊髄(4.64)、血液(4.46)	脊髄(2.04)、肝臓(1.69)、脂肪(1.69)、坐骨神経(1.18)、脳(0.95)、肺(0.89)、精嚢(0.88)、腎臓(0.83)、脾臓(0.82)、骨(0.76)、胃(0.75)、精巣(0.67)、前立腺(0.66)、心臓(0.55)、筋肉(0.54)、大腸(0.50)、血液(0.46)
		雌	胃(31.0)、肝臓(8.29)、子宮(7.93)、脾臓(7.83)、卵巣(7.75)、肺(7.60)、腎臓(7.07)、小腸(6.72)、脳(6.17)、血液(6.09)	坐骨神経(2.13)、脂肪(2.03)、肝臓(1.87)、卵巣(1.79)、脊髄(1.54)、子宮(1.34)、肺(1.29)、脾臓(1.00)、腎臓(0.91)、脳(0.81)、骨(0.72)、胃(0.64)、盲腸(0.57)、心臓(0.51)、血液(0.43)

	100 mg/kg 体重	雄		坐骨神経(38.9)、脂肪(28.9)、肝臓(22.3)、脊髄(21.5)、精嚢(12.2)、前立腺(11.3)、肺(11.3)、腎臓(11.0)、脾臓(10.9)、脳(8.96)、胃(7.97)、骨(7.93)、大腸(6.96)、精巣(6.95)、心臓(6.00)、筋肉(5.88)、血液(5.25)
		雌		卵巣(24.9)、脂肪(24.1)、子宮(15.7)、肺(14.5)、肝臓(12.5)、坐骨神経(12.5)、脾臓(10.9)、腎臓(10.9)、脊髄(10.7)、胃(7.23)、小腸(6.76)、脳(6.39)、盲腸(6.28)、大腸(6.20)、心臓(5.81)、骨(5.64)、筋肉(5.09)
反復投与	10 mg/kg 体重	雄		坐骨神経(2.07)、肝臓(1.89)、脂肪(1.76)、脊髄(1.48)、精嚢(1.47)、胃(1.34)、腎臓(1.23)、脾臓(1.18)、肺(1.18)、骨(1.01)、前立腺(0.89)、脳(0.72)、心臓(0.71)、精巣(0.65)、小腸(0.63)、血液(0.58)
		雌		坐骨神経(2.42)、脂肪(1.83)、肝臓(1.76)、卵巣(1.52)、胃(1.23)、肺(1.19)、腎臓(1.02)、子宮(1.01)、脊髄(0.96)、脾臓(0.94)、骨(0.75)、小腸(0.66)、盲腸(0.63)、脳(0.56)、心臓(0.52)、大腸(0.50)、筋肉(0.45)、血液(0.39)

※：低用量の雄で投与 2 時間後、雌で 3 時間後、高用量投与群及び反復投与群では試料を採取せず。

（3）代謝

尿中代謝物についてはいずれの投与群でもいくつかの極性代謝物が検出されたが、親化合物は検出されなかった。糞中代謝物については試料中に存在する放射能が低かったため、分析は行われなかった。

血漿中代謝物としては親化合物及びアセトアルデヒドのみが検出された。その濃度は T_{max} 時に親化合物が 4.90～7.37 μg/mL、アセトアルデヒドが 0.62～1.14 μg/mL であった。また $T_{1/2}$ 時では、親化合物が 1.42～2.42 μg/mL、アセトアルデヒドが 0.80～1.37 μg/mL であった。

メタアルデヒドは体内に吸収された後、アセトアルデヒドに分解され、最終的に、CO_2 として排泄されるものと考えられた。

（4）排泄

投与後 48 時間以内に、投与方法及び投与量にかかわらず、71.7～92.9%TAR が呼気中に排泄された。投与後 168 時間での尿中排泄率は 2.6～5.1%TAR、糞中排泄率は 2.5～2.8%TAR であった。また、呼気中への排泄は 78～98%TAR を占め、これらの揮発性成分の大部分（94～95%）は $^{14}CO_2$ であった。組織及びカー

カス[1]からは 7.3～10.7%TAR が検出された。

2．植物体内運命試験

（1）いちご

液剤に調製した ^{14}C-メタアルデヒドを約 1.5 kg ai/ha で、いちご[2]（品種不明）の茎葉から 9 インチ（約 22.9 cm）離し、定植列に平行かつ点状に土壌散布後、1、7、14、28、42、56、70、84 及び 98 日後に葉、果実及び土壌を試料として採取し、植物体内運命試験が実施された。

散布 56 日後に最高濃度の放射能が検出され、果実で 0.015 mg/kg、葉で 0.018 mg/kg であった。試料の洗浄液からはいずれの時期においても放射能はほとんど検出されなかった。試験終了時における土壌の平均放射能濃度は、深さ 6 インチ（約 15.2 cm）までで 0.65 mg/kg、それより深い層では 0.001 mg/kg であった。また、土壌中からの放射能回収率は散布 70 日後の時点で 47.3%TAR であった。処理スポットからは 75.1%TAR が回収された。別に設けた秤量皿中の土壌に散布したメタアルデヒドは散布 70 日後に 47.3%TAR が回収された。

植物体から検出された放射能は、メタアルデヒドが土壌で分解されてできた $^{14}CO_2$ が空気を介して移行したものであり、メタアルデヒドは土壌中では、散布部位から垂直又は水平方向にほとんど浸透しないと考えられた。（参照 3、51）

（2）てんさい

液剤に調製した ^{14}C-メタアルデヒドを約 15 kg ai/ha で、てんさい（品種：remolacha）の定植列から約 9 インチ（約 22.9 cm）離し、平行かつ線状に土壌散布後、48 日後に葉部と根部を試料として採取し、植物体内運命試験が実施された。

根部、葉部、土壌及びメタアルデヒド散布ライン上の土壌における平均残留放射能濃度は、それぞれ 0.61、2.9、2.1 及び 1,100 mg/kg であった。抽出性残留放射能は、植物体内、土壌中及び散布ライン上土壌のそれぞれ 40～48、64 及び 99%TRR であり、全てがメタアルデヒドであった。総回収率は 13%TAR であった。

メタアルデヒドは過剰（実用最高処理濃度の 10 倍）に土壌散布されることにより、てんさいに未変化体が若干量移行する可能性があるものの、その大部分が $^{14}CO_2$ として気化するものと考えられた。（参照 4、51）

（3）水稲

^{14}C-メタアルデヒドの 1,000 mg/kg 試験溶液を約 5 kg ai/ha で、水稲（品種：

---

1 組織・臓器を取り除いた残渣のことをカーカスという。

2 土壌処理したメタアルデヒドの作物への移行を観察するために草丈の低いいちごを選択した。

コシヒカリ）の移植1週間後の田面水中に添加し、114日後の登熟期に根部、稲わら、玄米及びもみ殻を試料として採取し、植物体内運命試験が実施された。

玄米、もみ殻、稲わら及び根部における残留放射能濃度は 0.59、0.55、0.65及び0.88 mg/kgであった。また、対照区の植物体でも0.096～0.17 mg/kg程度認められたため、メタアルデヒドが土壌中で分解され$^{14}CO_2$となり、それが植物体に取り込まれることが考えられた。玄米中の残留放射能のほとんど(92%TRR)が抽出残渣に存在し、α-アミラーゼ処理で 43%TRR、プロテアーゼ処理で26%TRRが可溶化したことから、^{14}C-メタアルデヒドがデンプン、蛋白質等の構成元素として玄米中に取り込まれたと考えられた。また、稲わら中においても残留放射能のほとんど（83%TRR）が抽出残渣に存在し、リグニン及びセルロース画分から合計 19%TRRが回収されたことから、放射能は稲わらの構成成分に取り込まれたと考えられた。

稲わら抽出液中の放射能成分（17%TRR）には、メタアルデヒドは検出されなかった。脂溶性から水溶性にわたる多様な放射能成分が認められたことからメタアルデヒドは様々な極性の可溶性成分に代謝されていることが示されたが、10%TRRを超える代謝物は存在していなかった。

メタアルデヒドは水田土壌中で$^{14}CO_2$に分解され炭酸同化作用で水稲体内に吸収されること及び水田土壌中での分解又は水稲体内で吸収後、アセトアルデヒドや酢酸に代謝されたものがトリカルボン酸回路に取り込まれることにより、植物体構成成分となると考えられた。（参照5）

（4）みかん

^{14}C-メタアルデヒドを15 kg ai/haでみかん（品種：青島）全体に散布し、散布直後、1及び2か月後に試料として果実及び葉を採取し、植物体内運命試験が実施された。

散布直後、0.46%TARが植物体から検出され、そのほとんどが果実と葉の80 %メタノール洗浄液からメタアルデヒドとして検出された。その他は土壌に落下したものと考えられた。果実と葉の洗浄液からそれぞれ 6.61 mg/kg（25.4%TRR）及び133 mg/kg（67.8%TRR）の放射能が検出された。

散布1か月後に植物中放射能は0.06%TAR検出された。植物中の放射能分布は、果肉に1.48 mg/kg（61.4%TRR）、果皮に1.0 mg/kg（14.0%TRR）、葉に4.92 mg/kg(21.9%TRR)であった。果実の洗浄液中には放射能は検出されなかった。葉の洗浄液から0.622 mg/kg（2.8%TRR）が検出された。メタアルデヒドは果肉で0.040 mg/kg（1.7%TRR）、果皮で0.194 mg/kg（2.6%TRR）が検出された。

散布2か月後の植物中放射能に対する割合は、果肉、果皮及び葉でそれぞれ71.2、15.8及び12.0%TRRであり、果肉中では抽出残渣に最も多くの放射能0.764 mg/kg（41.8%TRR）が分布し、メタアルデヒドは検出されず、代謝物として未

同定代謝物及びその他が、それぞれ 0.008 及び 0.048 mg/kg 検出された。果肉の水溶性画分からは ^{14}C-グルコースが 8.3%TRR 検出された。果皮からは 0.038 mg/kg のメタアルデヒドが検出された。

メタアルデヒドをみかんに散布することにより大部分が土壌に落下し、植物に残留する量は少量であった。残留した放射能の多くは散布後 1 か月で消失し、一部は植物に吸収され、$^{14}CO_2$ や他の低分子代謝物を経てさまざまな植物体構成成分となると考えられた。（参照 6）

（5）レタス＜参考データ＞

液剤に調製した ^{14}C-メタアルデヒドを約 15 kg ai/ha でレタス（品種：lechuga）の定植列から約 9 インチ（約 22.9 cm）離し、平行かつ線状に土壌散布後、28 日後に試料として内葉及び外葉を採取し、植物体内運命試験が実施された。

内葉、外葉、土壌及びメタアルデヒド散布ライン上の土壌における平均残留放射能濃度はそれぞれ 2.4、2.4、3.9 及び 1,530 mg/kg であった。各々の放射能の 90%TRR 以上が抽出性であり、全てがメタアルデヒドであった。総回収率は 22%TAR であった。

メタアルデヒドは過剰に土壌散布をすることにより、レタスにメタアルデヒドが若干量移行する可能性があるものの、その大部分が $^{14}CO_2$ として気化するものと考えられる。

放射能量測定結果が過大（262、167%TAR 等）であったこと、また、作物からの回収率が低値（20～80%TAR）であり、試験手法になんらかの問題があると考えられたが、吸収移行性の傾向を知る上では本試験も参考にすることとした。（参照 7）

3．土壌中運命試験

（1）好気的土壌中運命試験①

^{14}C-メタアルデヒドを微砂質壌土（米国、カリフォルニア州）に 10.5 mg/kg となるように添加し、25℃、暗所で 365 日間インキュベートする好気的土壌中運命試験が実施された。

365 日後では 74%TAR が水酸化カリウム水溶液中に捕集され、そのうちの 87%が炭酸バリウムとして沈殿したことから、メタアルデヒドの主要分解物は $^{14}CO_2$（64%TAR）と考えられた。また、水酸化カリウム水溶液中に 5.3%TAR が残ったことから、$^{14}CO_2$ 以外の揮発性分解物も存在すると考えられた。エチレングリコール捕集液からは 365 日後で 11.0%TAR が検出された。捕集液からメタアルデヒド及びメタアルデヒドとアセトアルデヒドの縮合体と推定される未知分解物が検出されたが、濃縮の過程で 55.4～71.9%TAR が消失した。土壌中からの抽出物（365 日後で 4.0%TAR）からはメタアルデヒド、アセトアルデヒド及び若干のパラアルデヒド（59 日後のみ）が検出された。非抽出放射能は経時的に

増加し、6 か月以降は 16～18%TAR の範囲で一定となった。メタアルデヒドの土壌中推定半減期は 67.2 日であった。

メタアルデヒドは好気的条件下の土壌中で直接又はパラアルデヒド、アセトアルデヒドを経由して $^{14}CO_2$ に分解されるものと考えられた。（参照 8）

（２）好気的土壌中運命試験②

^{14}C-メタアルデヒドを微砂質壌土及び埴壌土（ドイツ、フランクフルト近郊）ならびに砂壌土（ドイツ、ホッフハイム）に 4.8 mg/kg となるように添加後、20 ℃、暗所で 200 日間インキュベートする好気的土壌中運命試験が実施された。

いずれの土壌でも抽出放射能は急速に減少し、200 日後で 1.3～1.6%TAR が検出され、大部分がメタアルデヒドであった。抽出性のメタアルデヒドの推定半減期は微砂質壌土で 5.33 日、埴壌土で 43.1 日、砂壌土で 9.89 日であった。埴壌土の 50 及び 70 日目のデータは特異的に高いため、これらを除いて計算した推定半減期は 9.62 日であった。（参照 9）

（３）土壌中運命試験（好気的及び嫌気的土壌）

^{14}C-メタアルデヒドを微砂質壌土（米国、カリフォルニア州）に 10.2 mg/kg となるように添加し、25 ℃、暗所で 30 日後までは好気的条件で、その後 90 日後までは湛水状態で窒素気流下の嫌気的条件でインキュベートする土壌中運命試験が実施された。

好気的状態の 30 日間にメタノール抽出放射能は 87.8%TAR に減少し、水酸化カリウム水溶液に 8.3%TAR、エチレングリコール捕集液に 2.1%TAR、非抽出画分に 10.4%TAR が分布した。

湛水化により放射能の大半は水相に移行し、66～73%TAR の範囲で変動した。水酸化カリウム水溶液に捕集される放射能はほとんど増加せず、90 日後で 9.5%TAR であった。また、メタアルデヒド及びアセトアルデヒドが 68 及び 7.0%TAR、45 日後にパラアルデヒドが 0.87%TAR 検出された。メタアルデヒドの推定半減期は好気的条件下で 166 日、嫌気的条件下で 222 日であった。

メタアルデヒドは、嫌気的条件下の土壌中でパラアルデヒド及びアセトアルデヒドに分解されるものと考えられた。（参照 10）

（４）土壌吸着試験

4 種類の国内土壌［洪積・埴壌土（茨城）、沖積鉱質土（高知）、細粒グライ土（石川）、洪積・埴壌土（和歌山）］を用いた土壌吸着試験が実施された。

細粒グライ土の有機炭素含有率により補正した吸着係数 Koc は 31.2 であった。他の土壌においては水相での残存率が 90%以上であり、土壌相への吸着性が弱く、高次試験の実施は不可能であった。（参照 11）

4．水中運命試験

（1）加水分解試験①

pH 4（クエン酸緩衝液）、pH 7（リン酸緩衝液）及びpH 9（ホウ酸緩衝液）の各緩衝液に、メタアルデヒドを5 μg/mLとなるように加え、25及び40℃、暗所で60日間インキュベートして、加水分解試験が実施された。

メタアルデヒドは、pH 4の25及び40℃で分解が認められ、推定半減期はそれぞれ15日及び37時間であった。pH 7及び9では分解率が小さく、推定半減期を求めることができなかった。（参照12）

（2）加水分解試験②

pH 5（酢酸緩衝液）、pH 7（Tris緩衝液）、pH 7（HEPES緩衝液）及びpH 9（ホウ酸緩衝液）の各緩衝液に、^{14}C-メタアルデヒドをそれぞれ23、25、23.1及び25.5 μg/mLとなるように加えた後、25℃で32日間インキュベートして、加水分解試験が実施された。

メタアルデヒドは各緩衝液中で安定であり、30日間の試験期間中に顕著な分解が認められなかったため、正確な推定半減期を算出することができなかった。（参照13）

（3）水中光分解試験

pH 7.0のHEPES緩衝液に^{14}C-メタアルデヒドを32 μg/mL（非光増感試験）又は28 μg/mL（光増感試験）になるように加えた後、25℃で626時間キセノン光（光強度：269 W/m^2、測定波長：300～750 nm）を照射して水中光分解試験が実施された。

いずれの条件下でも分解は認められず、メタアルデヒドの推定半減期は光照射区で526日（増感区）及び1,110日（非増感区）、暗所対照区で2,220日（増感区）及び1,380日（非増感区）であった。（参照14）

5．土壌残留試験

火山灰・壌土（長野、鹿児島及び熊本）、洪積・壌土（愛知及び鹿児島）、火山灰・砂壌土（鹿児島）、沖積・埴壌土（宮崎）及び細粒灰色低地土・埴土（佐賀）を用いて、メタアルデヒドを分析対象化合物とした土壌残留試験（容器内及び圃場）が実施された。推定半減期は表2に示されている。（参照15、16）

表 2　土壌残留試験成績（推定半減期）

試験		濃度※	土壌	推定半減期（日）
容器内試験	畑地条件	25 mg /kg（純品）	火山灰・壌土（長野）	125
			洪積・壌土（愛知）	105
		1.0 mg ai/kg（D）	火山灰・壌土（鹿児島）	6
			洪積・埴土（鹿児島）	8
	湛水条件	6.0 mg/kg（純品）	細粒灰色低地土・埴土	140
			火山灰・埴土（熊本）	200
圃場試験	畑地土壌	2.1 kg ai/ha（WP）	火山灰・壌土（長野）	4
			洪積・壌土（愛知）	3
		2.7 kg ai/ha（G）	火山灰・砂壌土	≦1
			沖積・埴壌土	8
	水田土壌	6 kg ai/ha（G）	細粒灰色低地土・埴土	≦1
			火山灰・埴土（熊本）	≦1

※D：粉剤、WP：水和剤、G：粒剤

6．作物等残留試験

（1）作物残留試験

水稲、レタス、キャベツ及びみかんを用いて、メタアルデヒド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 2 に示されており、最高値は最終散布 14 日後に収穫したキャベツの 1.50 mg/kg であった。（参照 17～19、57、61）

（2）魚介類における最大推定残留値

メタアルデヒドの公共用水域における予測濃度である水産動植物被害予測濃度（水産 PEC）及び生物濃縮係数（BCF）を基に、魚介類の最大推定残留値が算出された。

メタアルデヒドの水産 PEC は 5.9 μg/L、BCF は 1（計算値）、魚介類における最大推定残留値は 0.030 mg/kg であった。（参照 58）

上記の作物残留試験の分析値及び魚介類における最大推定残留値を用いて、メタアルデヒドを暴露評価対象化合物とした際に食品中から摂取される推定摂取量が表 3 に示されている。なお、本推定摂取量の算定は、申請された使用方法からメタアルデヒド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の仮定の下に行った。

表3　食品中から摂取されるメタアルデヒドの推定摂取量

作物名	残留値 (mg/kg)	国民平均 (平均体重:53.3kg)		小児（1～6歳） (平均体重:15.8kg)		妊婦 (平均体重:55.6kg)		高齢者（65歳以上） (平均体重:54.2kg)	
		ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)
レタス	0.86	6.1	5.3	2.5	2.2	6.4	5.5	4.2	3.6
キャベツ	1.50	22.8	34.2	9.8	14.7	22.9	34.4	19.9	29.9
みかんの皮	0.11	0.1	0.011	0.1	0.011	0.1	0.011	0.1	0.011
魚介類	0.03	94.1	2.8	42.8	1.3	94.1	2.8	94.1	2.8
合計			42.3		18.2		42.7		36.3

注）・残留値は、予想される使用時期・使用回数のうち、メタアルデヒドが最大の残留を示す各試験区の平均残留値を用いた（参照 表3）。
・「ff」：平成10～12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」：残留値及び農産物摂取量から求めたメタアルデヒドの推定摂取量（μg/人/日）
・水稲、温州みかん（果肉）については、申請された使用方法全データが定量限界未満（<0.005 mg/kg）であったため、推定摂取量の計算はしていない。

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4に示されている。（参照 20）

表 4　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)	最大 無作用量 (mg/kg 体重)	最小作用量 (mg/kg 体重)	概要
中枢神経系	一般状態	ICR マウス	雄　3	0、10、 30、100	10	30	30 mg/kg 体重投与群で自発運動の軽度亢進、100 mg/kg 体重投与群で発声、触反応の亢進、自発運動及び探索行動の低下、体姿勢の異常。
	ヘキソバルビタール睡眠	ICR マウス	雄　8	0、10、 30、100	100	—	影響なし。
	痙攣誘発作用	ICR マウス	雄 10	0、3、10、 30、100	3	10	10 mg/kg 体重投与群で痙攣誘発傾向、30 mg/kg 体重以上投与群で強直性屈曲及び伸展痙攣を誘発。
	体温	SD ラット	雄　6	0、30、 100、300	100	300	投与 1～2 時間後に体温低下がみられた。
循環器系	血圧、 心拍数	SD ラット	雄　6	0、10、30、 100、300	10	30	30 mg/kg 体重以上投与群で収縮期血圧上昇、300 mg/kg 体重投与群で徐脈。
自律神経系	瞳孔径	SD ラット	雄　6	0、30、 100、300	100	300	投与 4、6 時間後に縮瞳がみられた。
消化器	腸管 輸送能	ICR マウス	雄　8	0、10、 30、100	30	100	有意に亢進。
骨格筋	懸垂動作	ICR マウス	雄　8	0、10、 30、100	100	—	影響なし。
血液	血液凝固、 PT、APTT	SD ラット	雄　6	0、30、 100、300	300	—	影響なし。

・全て強制経口投与した。

－：最小作用量は設定できなかった。

8．急性毒性試験

メタアルデヒド（原体）を用いた急性毒性試験が実施された。結果は表 5 に示されている。（参照 21～27）

表5　急性毒性試験結果概要

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	283	283	体重増加抑制及び体重減少、曲背位、嗜眠、立毛、呼吸速度の減少、運動失調、眼瞼下垂、四肢の蒼白、全身の振戦、強直性痙攣、肺の赤色変化、肝の暗色化又は斑紋状の蒼白、脾の蒼白、腎の暗色変化、腺胃上皮及び大腸の出血 雌雄：200 mg/kg 体重/日以上で死亡例
	SD ラット	750	383	自発運動及び興奮の増大、振戦、間代性及び強直性痙攣、跳躍性痙攣、跳躍性歩行、曲背位、運動失調、腹臥位、側臥位、被毛の逆立てや乱れ、流涎、多尿、赤色の軟便、眼及び鼻孔からの出血、発汗、呼吸数の増加、後肢の引きずり、体重増加、肺の鬱血、浮腫、胃粘膜・腸粘膜の赤色斑、腸内の出血 雄：316 mg/kg 体重/日以上、雌：178 mg/kg 体重/日以上で死亡例
	BKW マウス	411	443	曲背位、嗜眠、立毛、呼吸速度の減少、運動失調、眼瞼下垂、四肢の蒼白、全身の振戦、強直性痙攣、体重増加抑制、体重減少、肺の赤色変化、肝の暗色化又は斑紋状の蒼白、脾の蒼白、腎の暗色変化、腺胃上皮及び大腸の出血 雌雄：400 mg/kg 体重/日以上で死亡例
腹腔内	SD ラット	422		自発運動及び興奮の増大、振戦、間代性・強直性痙攣、跳躍性痙攣、ストラウプ現象、跳躍性歩行、曲背位、運動失調、腹臥位、側臥位、被毛の逆立てや乱れ、流涎、多尿、軟便、眼及び鼻からの出血、呼吸数の増加、後肢の引きずり、体重の増加、肺の鬱血、胃及び小腸粘膜の発赤、腸間膜血管の拡張 雌雄：316 mg/kg 体重/日以上で死亡例
経皮	SD ラット	>5,000	>5,000	軽度の嗜眠、立毛、肝及び脾の暗色化、腎の蒼白又は斑紋形成 死亡例なし
経皮	SD ラット	>2,000	>2,000	死亡例で肺中に血液、皮下の血管新生（処理部位） 雌：2,000 mg/kg 体重/日で死亡例
吸入	SD ラット	LC_{50} (mg/L)		軽度の呼吸困難及びくしゃみ、体重減少、頻繁なまばたき、無色の鼻汁分泌、無気力状態、眼周囲赤茶色分泌物、鼻及び口周囲無色排出物、肺の充血及び胸腔内胸膜液貯留 雌：1 mg/kg 体重/日で死亡例
		>15	>15	

9．眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

NZW ウサギを用いた眼刺激性試験及び皮膚刺激性試験が実施された。眼に対する軽微な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。（参照

28～30)

Hartley モルモットを用いた Buehler 法による皮膚感作性試験及び CBA/Ca 系マウスを用いた局所リンパ節増殖法(LLNA 法)による皮膚感作性試験が実施され、皮膚感作性は認められなかった。(参照 31)

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、250、750 及び 2,500 ppm：平均検体摂取量は表 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）の平均検体摂取量

投与群		250 ppm	750 ppm	2,500 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	18.9	59.8	198
	雌	22.5	68.9	231

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 750 ppm 以上投与群の雌雄で小葉中心性肝細胞肥大が認められたので、無毒性量は雌雄とも 250 ppm (雄：18.9 mg/kg 体重/日、雌：22.5 mg/kg 体重/日）であると考えられた。(参照 32)

表 7　90 日間亜急性毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
2,500 ppm	・個体別肝比重量[3]減少 ・肝腫大	・死亡（1 例） ・体重増加抑制 ・摂餌効率低下 ・個体別肝比重量減少 ・心、脾絶対重量減少
750 ppm 以上	・小葉中心性肝細胞肥大	・小葉中心性肝細胞肥大
250 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

（２）90 日間亜急性毒性試験（マウス）

ICR マウス（一群雌雄各 15 匹）を用いた混餌（原体：0、100、300、1,000、3,000 及び 10,000 ppm：平均検体摂取量は表 8 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

[3] 体重比重量のことを比重量という（以下同じ）。

表 8　90 日間亜急性毒性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群		100 ppm	300 ppm	1,000 ppm	3,000 ppm	10,000 ppm
平均検体摂取量（mg/kg 体重/日）	雄	19.0	53.7	178	560	1,920
	雌	23.7	69.5	235	742	2,300

各投与群で認められた主な所見は表 9 に示されている。

本試験において、300 ppm 以上投与群の雌雄で肝比重量の増加等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 100 ppm（雄：19.0 mg/kg 体重/日、雌：23.7 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 33、51）

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
10,000 ppm	・死亡（5 例） ・体重増加抑制 ・腎比重量減少 ・肝腫大/肥大 ・肝細胞質空胞化	・肝慢性炎症、肝細胞質空胞化、肝細胞壊死
3,000 ppm 以上	・肝腫大	・死亡（3,000 ppm 投与群 2 例、10,000 ppm 投与群 1 例） ・体重増加
1,000 ppm 以上	・肝急性炎症、肝細胞壊死、肝細胞肥大	・肝細胞肥大
300 ppm 以上	・肝比重量増加 ・肝細胞核大小不同	・肝比重量増加 ・肝細胞核大小不同
100 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

（3）6 か月間亜急性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 6 匹）を用いた混餌（原体：0、20、60 及び 90 mg/kg 体重/日：平均検体摂取量は表 10 参照）投与による 6 か月間亜急性毒性試験が実施された。

表 10　6 か月間亜急性毒性試験（イヌ）の平均検体摂取量

投与群		20 mg/kg 体重/日	60 mg/kg 体重/日	90 mg/kg 体重/日
平均検体摂取量（mg/kg 体重/日）	雄	20.2	61.5	91.8
	雌	19.7	62.2	86.7

60 mg/kg 体重/日以上投与群の雄において前立腺及び精巣のび漫性萎縮が認められた。雌においては検体投与の影響は認められなかった。

本試験において、60 mg/kg 体重/日以上投与群の雄において前立腺及び精巣のび漫性萎縮が認められ、雌では毒性所見が認められなかったので、無毒性量は雄で 20.2 mg/kg 体重/日、雌で本試験の最高用量 86.7 mg/kg 体重/日であると考え

られた。（参照 34、51）

（4）90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体：0、100、500 及び 2,500 ppm：平均検体摂取量は表 11 参照）投与による 90 日間亜急性神経毒性試験が実施された。

表 11　90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		100 ppm	500 ppm	2,500 ppm
平均検体摂取量	雄	7	36	178
(mg/kg 体重/日)	雌	8	41	192

各投与群で認められた毒性所見は表 12 に示されている。

2,500 ppm 投与群の雌の 1 例（投与 68 日にて切迫と殺）で後肢機能の低下、呼吸促迫、湿った皮毛、肛門/性器周辺の赤褐色着色が見られたが、この症状は投与初期の大量摂取による毒性に起因する脊髄の損傷が原因と考えられた。

本試験において、500 ppm 投与群の雌雄で自発運動量の増加等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 100 ppm（雄：7 mg/kg 体重/日、雌：8 mg/kg 体重/日）と考えられた。（参照 35）

表 12　90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
2,500 ppm	・後肢握力増加	・切迫と殺（1 例）
500 ppm 以上	・自発運動量増加	・驚愕反応増加* ・自発運動量増加
100 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

*：驚愕反応増加は 2,500 ppm 投与群においては有意差なし。

１１．慢性毒性試験及び発がん性試験

（1）1 年間慢性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いた混餌（原体：0、10、30 及び 90 mg/kg 体重/日）投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 13 に示されている。

本試験において、30 mg/kg 体重/日投与群の雌雄で死亡が認められたので、無毒性量は雌雄とも 10 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 36、51）

表 13　1 年間慢性毒性試験（イヌ）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
90 mg/kg 体重/日	・運動失調、運動性低下、嘔吐、振戦、痙攣及び流涎 ・Hb、MCV 及び MCH 増加、APTT 延長 ・ALP 及び GGT 増加 ・肝比重量増加 ・精巣巨細胞を伴う精巣上皮の限局性萎縮又は変性、前立腺の萎縮	・運動失調、運動性低下、嘔吐、振戦、痙攣及び流涎 ・Hb、Ht 及び MCH 増加 ・ALP 及び GGT 増加 ・肝比重量増加 ・死亡（死因：化膿性気管支肺炎）
30 mg/kg 体重/日以上	・死亡（死因：不明）	・死亡（死因：間質性肺炎）
10 mg/kg 体重/日	毒性所見なし	毒性所見なし

（2）2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 60 匹、対照群 2 群）を用いた混餌（原体：0、50、1,000 及び 5,000 ppm：平均検体摂取量は表 14 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 14　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		50 ppm	1,000 ppm	5,000 ppm
平均検体摂取量（mg/kg 体重/日）	雄	2.2	44.0	224
	雌	3.0	60.4	314

各投与群で認められた毒性所見は表 15、歩行異常に関する症状及び発現時期は表 16、肝細胞腺腫及び癌の発生数は表 17、肝細胞肥大の発生数は表 18 に示されている。

腫瘍性病変において、5,000 ppm 投与群の雌において、肝細胞腺腫、肝細胞腺腫及び肝細胞癌の合計数が増加した。

50 ppm 投与群の雄において、肝細胞肥大は対照群 1 と比較して発現頻度が有意に増加したが、対照群 2 と比較した場合には有意差がないこと及び肝臓の比重量の増加が伴わないことから、検体投与の影響とは考えられなかった。

本試験において、1,000 ppm 以上投与群の雄で肝細胞肥大等、雌で T.Chol 増加等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 50 ppm（雄：2.2 mg/kg 体重/日、雌：3.0 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 37、51）

（発がんメカニズムの検討に関しては[14. (1)]を参照）

表 15　2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
5,000 ppm	・甲状腺傍ろ胞細胞過形成、腎尿細管拡張	・MCV、MCH 減少 ・TP、Glob 増加、A/G 比減少 ・肝比重量増加 ・肝細胞肥大、脾ヘモジデリン沈着、肺水腫 ・肝細胞腺腫
1,000 ppm 以上	・体重増加抑制 ・肝細胞肥大	・体重増加抑制 ・T.Chol 増加 ・肺充血
50 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

表 16　歩行異常に関する症状と発現時期

性別	雄					雌				
投与量（ppm）	0 対照 1	50	1,000	5,000	0 対照 2	0 対照 1	50	1,000	5,000	0 対照 2
低調な運動量	16 [295-728]	8 [393-710]	13 [557-713]	11 [283-718]	4 [477-722]	7 [456-729]	11 [421-704]	11 [323-729]	9 [421-728]	13 [462-729]
脚の不全麻痺	6 [666-728]	3 [575-728]	4 [609-722]	3 [565-728]	2 [407-722]	0	0	1 [428-429]	4 [274-686]	0
脚の全麻痺	0	1 [708-722]	0	0	1 [708]	0	0	0	1 [484-485]	0
運動失調	4 [516-591]	3 [554-702]	2 [568-660]	8 [489-715]	4 [407-722]	6 [464-666]	9 [422-729]	8 [344-725]	11 [435-728]	5 [530-729]
振戦	3 [646-691]	1 [714]	2 [635-646]	4 [564-663]	1 [587]	2 [358-582]	3 [574-680]	1 [565]	3 [609-678]	0
間代性痙攣	0	0	0	1 [630]	0	0	1 [715-728]	0	0	0
ヘリコプタリング						0	1 [652-708]	0	1 [603-666]	2 [463-576]
回転						2 [421-593]	5 [446-652]	3 [477-666]	2 [435-624]	1 [468]
平伏						3 [481-582]	11 [547-725]	8 [349-715]	3 [548-609]	5 [468-723]
頭部の傾斜						6 [400-729]	11 [441-729]	10 [505-729]	4 [421-708]	8 [435-729]

注）［　　］内は観察された最初の日－最後の日。

表 17　肝細胞腺腫及び癌の発生数

性別	雄					雌				
投与量（ppm）	0 対照 1	50	1,000	5,000	0 対照 2	0 対照 1	50	1,000	5,000	0 対照 2
検査動物数	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60
肝細胞腺腫	1	0	0	0	0	1	1	0	6*	0
肝細胞癌	2	4	4	2	0	1	1	0	1	0
肝細胞腺腫 ＋肝細胞癌	3	4	4	2	0	2	2	0	7*	0

Fisher の直接確率法　*：対照群 2 と比較して $p<0.05$

表 18　肝細胞肥大の発生数

性別	雄					雌				
投与量 (ppm)	0 対照 1	50	1,000	5,000	0 対照 2	0 対照 1	50	1,000	5,000	0 対照 2
検査動物数	60	60	60	60	60	60	60	60	60	58
肝細胞肥大	0	6[a]	20[bd]	38[bd]	2	5	0[c]	11	36[bd]	5

Fisher の直接確率法　a：対照群 1 と比較して $p<0.05$、b：対照群 1 と比較して $p<0.01$、
c：対照群 2 と比較して $p<0.05$、d：対照群 2 と比較して $p<0.01$

（3）18 か月間発がん性試験（マウス）

ICR マウス（一群雌雄各 60 匹、対照群 2 群）を用いた混餌（原体：0、25、100 及び 300 ppm：平均検体摂取量は表 19 参照）投与による 18 か月間発がん性試験が実施された。

表 19　18 か月間発がん性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群		25 ppm	100 ppm	300 ppm
平均検体摂取量	雄	4	16	49
(mg/kg 体重/日)	雌	5	20	60

300 ppm 投与群の雌雄で肝細胞肥大が認められた。300 ppm 投与群の雄の肺腺癌に有意差が認められたが、その発生率は 10%で、背景データの範囲内[4]にあることから、投与に起因するとは考えられなかった（表 20 参照）。

4　：当該試験機関はすでに閉鎖され、データ入手が不可能であったため、動物供給会社から入手したデータによると、ICR（CD-1）マウス（雄）の肺腺癌の背景データ 26 施設（一群雄 47～60 匹、総試験動物数 1,102 匹）では、肺腺癌の総発生数 81 例（1～16 例/試験）、平均発生率 7.2%（1.7～26.0%/試験）であった。

表 20　肺腺癌の発生数

性別	雄				
投与量 (ppm)	0 対照 1	25	100	300	0 対照 2
検体数	60	60	60	60	60
肺腺癌	0	2	1	6*	3
発生率 (%)	0.0	3.0	1.6	10.0	5.0

Fisher の直接確率法（*：対照群 1 と比較して $p<0.05$）

本試験において、300 ppm 投与群の雌雄で肝細胞肥大が認められたので、無毒性量は雌雄とも 100 ppm（雄：16 mg/kg 体重/日、雌：20 mg/kg 体重/日）であると考えられた。発がん性は認められなかった。（参照 38、51）

１２．生殖発生毒性試験

（１）２世代繁殖試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 28 匹）を用いた混餌（原体：0、50、1,000 及び 2,000 ppm：平均検体摂取量は表 21 参照）投与による 2 世代繁殖試験が実施された。

表 21　2 世代繁殖試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群			50 ppm	1,000 ppm	2,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	P 世代	雄	3.4	69	138
		雌	4.2	81	160
	F_1 世代	雄	3.2	65	134
		雌	4.0	81	164

各投与群で認められた毒性所見は表 22 に示されている。

メタアルデヒド投与とは無関係と考えられる死亡が 2,000 ppm 投与群の F_1 雌 3 例［死因：敗血性塞栓（1 例）、不明（2 例）］、1,000 ppm 投与群の F_1 雄 1 例（死因：リンパ肉腫）、50 ppm 投与群の P 雄 1 例（死因：給餌器障害による頭部感染症及び肩部破症が発生したためと殺）、P 雌 2 例［死因：事故（1 例）、不明（1 例）］、F_1 雌 2 例［死因：敗血性塞栓（1 例）、リンパ肉腫が発生したためと殺（1 例）］認められた。

本試験において、親動物では 2,000 ppm 投与群の雌雄（F_1）で肝比重量増加及び雌（P）で後肢麻痺等が認められ、児動物では 2,000 ppm 投与群の雌で体重増加抑制が認められたので、無毒性量は、親動物の雌雄とも 1,000 ppm（P 雄：69 mg/kg 体重/日、P 雌：81 mg/kg 体重/日、F_1 雄：65 mg/kg 体重/日、F_1 雌：81 mg/kg 体重/日）、児動物の雄で本試験の最高用量 2,000 ppm、雌で 1,000 ppm（F_1 雄：138 mg/kg 体重/日、F_1 雌：81 mg/kg 体重/日、F_2 雄：134 mg/kg 体重/

日、F_2雌：81 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 39、51、54）

表 22　2 世代繁殖試験（ラット）で認められた毒性所見

	投与群	親：P、児：F_1		親：F_1、児：F_2	
		雄	雌	雄	雌
親動物	2,000 ppm	2,000 ppm 以下毒性所見なし	・後肢麻痺 ・脊椎骨折/脱臼 ・脊髄出血/壊死 ・膀胱拡張/膨満/出血	・肝比重量増加	・肝比重量増加
	1,000 ppm 以下		毒性所見なし	毒性所見なし	毒性所見なし
児動物	2,000 ppm	2,000 ppm 以下毒性所見なし	・体重増加抑制	2,000 ppm 以下毒性所見なし	・体重増加抑制
	1,000 ppm 以下		毒性所見なし		毒性所見なし

（2）発生毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌 25 匹）の妊娠 6～15 日に強制経口（原体：0、25、50、75 及び 150 mg/kg 体重/日、溶媒：コーン油）投与する発生毒性試験が実施された。

母動物の 150 mg/kg 体重/日投与群で死亡（6 例）、体重増加抑制、摂餌量の減少、腎盂拡張、水腎症及び脊椎傍出血が認められた。

胎児において投与に起因すると考えられる所見は認められなかった。

本試験において、母動物の 150 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 75 mg/kg 体重/日、胎児で本試験の最高用量 150 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。（参照 40、51）

（3）発生毒性試験（ウサギ）

NZW ウサギ（一群雌 16 匹）の妊娠 6～18 日に強制経口（原体：0、10、40 及び 80 mg/kg 体重/日、溶媒：コーン油）投与する発生毒性試験が実施された。

本試験において、母動物及び胎児に検体投与の影響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とも本試験の最高用量 80 mg/kg 体重/日であると考えられた。なお、予備試験において、100 mg/kg 体重/日以上の投与群において、検体投与によると考えられる母動物の死亡例が認められており、80 mg/kg 体重/日は最大耐量であると考えられた。催奇形性は認められなかった。（参照 41）

１３．遺伝毒性試験

細菌を用いた DNA 修復試験及び復帰突然変異試験、マウスリンパ腫細胞を用い

た遺伝子突然変異試験、チャイニーズハムスター卵巣由来細胞（CHO）を用いた染色体異常試験、マウスを用いた小核試験が実施された。

試験結果は表 23 に示されており、全て陰性であったことから、メタアルデヒドに遺伝毒性はないと考えられた。（参照 42～47）

表 23　遺伝毒性試験結果概要（原体）

試験		対象	処理濃度・投与量	結果
in vitro	DNA 修復試験	*Escherichia coli* [WP2、WP67（*uvrA*、*polA*）、CM871（*uvrA*、*recA*、*lexA*）株]	100～10,000 μg/ﾃﾞｨｽｸ（+/-S9）	陰性
	復帰突然変異試験①	*Salmonella typhimurium*（TA98、TA100、TA1535、TA1537、TA1538 株）	①0.26～160 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ（+/-S9） ②4～32 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ（+/-S9）	陰性
	復帰突然変異試験②	*S. typhimurium*（TA98、TA100、TA1535、TA1537 株） *E.coli*（WP2*uvrA*⁻株）	①50～5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ（+/-S9）	陰性
	遺伝子突然変異試験	マウスリンパ腫細胞（L5178Y）	20～200 μg/mL（-S9） 20～167 μg/mL（+S9）	陰性
	染色体異常試験	チャイニーズハムスター卵巣由来細胞（CHO）	20～200 μg/mL（-S9） 20～167 μg/mL（+S9）	陰性
in vivo	小核試験	BKW マウス（骨髄細胞）（一群雌雄各 5 匹）	25、50、100 mg/kg 体重（単回経口投与）	陰性

注）+/-S9：代謝活性化系存在下及び非存在下

１４．その他の試験

（１）ラットを用いた *in vivo* 中期肝発がん性試験

Fischer ラット（一群雄各 15 匹：イニシエーション処置群、各 9 匹：非イニシエーション処置群）を用い、中期肝発がん性試験が実施された。イニシエーターとして *N*-ニトロソジエチルアミン（DEN）を単回腹腔内投与（200 mg/kg 体重）した 2 週間後にメタアルデヒドを混餌（原体：0、200、1,000 及び 5,000 ppm：平均検体摂取量は表 24 参照）投与した。陽性対照としてフェノバルビタール（PB）を 5,000 ppm で混餌投与した。DEN を処置しなかった群（非イニシエーション処置群）にはメタアルデヒドを混餌（原体：0 又は 5,000 ppm）投与した。いずれも混餌投与期間は 6 週間とした。

表 24　ラットを用いた *in vivo* 中期肝発がん性試験の検体摂取量

投与群	200 ppm	1,000 ppm	5,000 ppm
平均検体摂取量（mg/kg 体重/日）	15	73	355

試験期間中に1例の死亡がみられたが、肝部分切除に起因する衰弱であり、検体投与に関連した死亡例はなかった。

イニシエーション処理をしたメタアルデヒドの 1,000 ppm 投与群に体重増加がみられた。

DEN によるイニシエーション処理をしたメタアルデヒドの全ての投与群及び PB 投与群、非イニシエーション処理のメタアルデヒドの 5,000 ppm 投与群において、肝比重量の増加がみられた。

混餌投与開始から 3 週間後に全ての生存動物について、3 つの肝葉から 4～5 mm の厚さの切片を採取し、胎盤型グルタチオン-*S*-トランスフェラーゼ(GST-P)陽性細胞巣の定量的解析が行われた。GST-P 陽性細胞巣は、DEN 処置の動物には発現したが、DEN 非処置動物にはみられなかった。DEN 処置をしたメタアルデヒド 5,000 ppm 投与動物の肝の単位面積あたりの GST-P 陽性細胞巣の個数及び面積は対照群に比べ有意に増加したが、1,000 ppm 以下の群では影響が認められなかった。DEN 処置後 PB 投与群の数及び面積は対照群に比べ有意に増加した。

メタアルデヒドは 5,000 ppm（355 mg/kg 体重/日）の高用量ではラットに対して肝腫瘍のプロモーション作用を有していると考えられた。本試験のプロモーション作用についての無毒性量は、1,000 ppm（73 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 48、51）

（2）文献における各種試験

ラットを用いたメタアルデヒドの混餌（0、200、1,000 及び 5,000 ppm）投与による慢性毒性及び繁殖試験（非 GLP）に関する文献が採録されている。

2 年間慢性毒性/発がん性試験において、5,000 ppm 投与群の雌で後肢麻痺、脊髄を横断する病変が、1,000 及び 200 ppm 投与群の雌雄で後肢麻痺、脊椎前彎症が認められた（表 25 参照）。発がん性は認められなかった。無毒性量は 200 ppm 未満であった。

表 25　慢性毒性/発がん性試験（ラット）でみられた後肢麻痺症状の初発日/瀕死状態日

投与量(ppm)	雄	雌
5,000		19/28 641/641 625/676 659/665 559/629
1,000	657/665	652/713
200	569/574	

3 世代繁殖試験において、5,000 ppm 投与群の P、F1、及び F2 の雌で死亡（各 13、15 及び 10/20 例）、後肢麻痺、脊髄の外傷性変化、児動物の生存率及び哺育率の低下が、1,000 ppm 投与群の F1 及び F2 の雌で死亡（各 1 及び 3/20 例）、後肢麻痺が認められた。無毒性量は親動物で 200 pm、児動物で 1,000 ppm であった。（参照 49）

（3）各試験における神経毒性症状

メタアルデヒドの神経毒性（原体の GLP 対応試験のみ）を総括し、表 26 及び 27 に示した。ラット、マウス又はイヌの一連の毒性試験では、メタアルデヒド投与による神経症状として急性期では主に曲背位、嗜眠、振戦、強直性痙攣、運動失調及び昏睡が見られ、亜急性期から慢性期では自発運動量の増加、驚愕反応の増加、後肢麻痺、運動失調、振戦及び間代性痙攣/痙攣等が認められた。（参照 54）

表 26　各試験における無毒性量、神経症状にかかわる最小毒性量及び毒性所見

毒性試験		無毒性量 (mg/kg 体重/日)	神経毒性に係る最小毒性量 (mg/kg 体重/日)	最小毒性量で見られた主な所見 (神経症状)
急性毒性試験（経口・ラット）	雄	100	200	曲背位、立毛、嗜眠、流涎、眼瞼下垂、振戦、排尿、下痢、強直性痙攣、運動失調、昏睡
	雌	100	200	
急性毒性試験（経口・マウス）	雄	400	526	曲背位、嗜眠、立毛、運動失調、眼瞼下垂、振戦、強直性痙攣
	雌	304	400	
90 日間亜急性毒性試験（混餌・ラット）	雄	18.9	—	神経毒性に関連する所見なし
	雌	22.5	—	
90 日間亜急性毒性試験（混餌・マウス）	雄	19.0	—	神経毒性に関連する所見なし
	雌	23.7	—	
6 か月間亜急性毒性試験（混餌・イヌ）	雄	20.2	—	神経毒性に関連する所見なし
	雌	86.7	—	
90 日間亜急性神経毒性試験（混餌・ラット）	雄	7	36	自発運動量増加
	雌	8	41	自発運動量増加、驚愕反応増加
1 年間慢性毒性試験（混餌・イヌ）	雄	10	90	運動失調、間代性痙攣/痙攣、運動性低下、流涎
	雌	10	90	運動失調、振戦、間代性痙攣/痙攣

2年間慢性毒性/発がん性併合試験（混餌・ラット）	雄	2.2	224	運動失調
	雌	3.0	314	運動失調、不全麻痺
18か月間発がん性試験（混餌・マウス）	雄	16	—	神経毒性に関連する所見なし
	雌	20	—	神経毒性に関連する所見なし
2世代繁殖試験（混餌・ラット）	P 雄	69	—	神経毒性に関連する所見なし
	P 雌	81	160	後肢麻痺
	F_1 雄	65	—	神経毒性に関連する所見なし
	F_1 雌	81	164	神経毒性に関連する所見なし
発生毒性試験（強制経口・ラット）	母動物	75	150	神経毒性に関連する所見なし
発生毒性試験（強制経口・ウサギ）	母動物	80	—	神経毒性に関連する所見なし

－：神経毒性に係る最小毒性量は設定できなかった

表 27　一般薬理試験にみられた神経症状及び作用量

試験の種類	供試動物		最大無作用量 (mg/kg 体重)	最小作用量 (mg/kg 体重)	概要
一般状態	マウス	雄	10	30	投与2時間後に軽度な自発運動の亢進
ヘキソバルビタール睡眠	マウス	雄	100	—	影響なし
痙攣誘発作用	マウス	雄	3	10	痙攣誘発
体温	ラット	雄	100	300	体温低下
血圧、心拍数	ラット	雄	10	30	収縮期血圧上昇
瞳孔径	ラット	雄	100	300	瞳孔径縮小
腸管輸送能	マウス	雄	30	100	腸管輸送能亢進
懸垂動作	マウス	雄	100	—	影響なし
血液凝固、PT、APTT	ラット	雄	300	—	影響なし

－：最小毒性量は設定できなかった

Ⅲ. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて農薬「メタアルデヒド」の食品健康影響評価を実施した。また、今回マウスを用いた皮膚感作性試験等が新たに提出された。

ラットを用いた動物体内運命試験において、経口投与されたメタアルデヒドの吸収及び排泄は速やかであり、投与後 48 時間で大部分の放射能が主に呼気中を介して排泄された。体内では脊髄、坐骨神経、脂肪、肝臓等に分布する傾向が認められた。体内に吸収されたメタアルデヒドはアセトアルデヒドに代謝された後、最終的に CO_2 として排泄されると考えられた。

いちご、てんさい、水稲及びみかんを用いた植物体内運命試験を実施したところ、親化合物が若干量植物体に移行する可能性があるものの、大部分が土壌中で CO_2 に分解された後、植物体に吸収され、植物体構成成分に取り込まれるものと考えられた。

水稲、レタス、キャベツ及びみかんを用いて、メタアルデヒドを分析対象化合物とした作物残留試験が実施されており、メタアルデヒドの最高値は最終散布 14 日後に収穫したキャベツの 1.50 mg/kg であった。また、魚介類におけるメタアルデヒドの最大推定残留値は 0.030 mg/kg であった。

各種毒性試験結果から、メタアルデヒドによる影響は主にマウス、ラット及びイヌで肝臓（肝細胞肥大等）に、ラット及びイヌでは神経症状として認められた。繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。

ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験において、最高投与群の雌で肝細胞腺腫が増加し、雄ラットを用いた中期肝発がん性試験において、最高用量群（355 mg/kg 体重/日）でのみ肝腫瘍のプロモーション作用を有したが、発生機序は遺伝毒性によるものとは考え難く、本剤の評価にあたり閾値を設定することは可能であると考えられた。

ラットを用いた繁殖試験では最高用量群（2,000 ppm）において後肢麻痺、脊椎骨折、脊椎脱臼、脊髄での出血及び壊死が、マウスを用いた痙攣誘発作用試験（3, 10, 30 及び 100 mg/kg 体重/日）では 10 mg/kg 体重/日以上の投与群で強直性屈曲及び強直性伸展痙攣がそれぞれ認められたほか、ラットを用いた 3 世代繁殖試験（参照 49 の文献）では 5,000 ppm の投与群で後肢麻痺、脊髄の外傷性変化が報告されたことから、メタアルデヒドは神経系へ影響を及ぼすと考えられた。これらの影響は、メタアルデヒドの中枢神経系全般に対する作用と考えられ、主に脊髄に対してシナプス後抑制機構を抑制して、反射性興奮を高め、骨格筋に強直性痙攣を連続的に発生させることで脊椎の変形又は外傷を引き起こしたと考えられる。さらに加えて、この変形脊椎が脊髄損傷などの二次的病変を誘発したものと考えられた。

メタアルデヒドの神経毒性発現機序については以下のように考察した。メタアルデヒドの投与により、その神経系の MAO の上昇を惹起し、脳内の抑制性神経伝達物質である GABA の濃度低下を引き起こす。また、NA、5-HT についてもメタアルデヒド投与とアセトアルデヒドへの代謝に関連して減少し、GABA の濃度低下が

同時並行的に起こることにより、結果的に痙攣誘発の閾値を低下させていると考えられる。また、本剤の安全性については、メタアルデビトは急速にアセトアルデヒドに代謝されること、神経毒性は高用量を投与して血漿中濃度が一定以上に増加するような状況下で発現すること、また神経系の器質的変化を伴っていないことから本剤の体内からの消失とともに正常に回復すると考えられる。

各種試験結果から、農産物及び魚介類における暴露評価対象物質をメタアルデヒド（親化合物のみ）と設定した。

各試験における無毒性量及び最小毒性量は表 28 に示されている。

表 28　各試験における無毒性量及び最小毒性量

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日)	最小毒性量 (mg/kg 体重/日)	備考※
ラット	90 日間亜急性毒性試験	0、250、750、2,500 ppm 雄：18.9、59.8、198 雌：22.5、68.9、231	雄：18.9 雌：22.5	雄：59.8 雌：68.9	雌雄：小葉中心性肝細胞肥大
	90 日間亜急性神経毒性試験	100、500、2,500 ppm 雄：7、36、178 雌：8、41、192	雄：7 雌：8	雄：36 雌：41	雌雄：自発運動量増加等
	2 年間慢性毒性/発がん性併合試験	0、50、1,000、5,000 ppm 雄：2.2、44.0、224 雌：3.0、60.4、314	雄：2.2 雌：3.0	雄：44.0 雌：60.4	雄：肝細胞肥大等 雌：T.Chol 増加等
	2 世代繁殖試験	0、50、1,000、2,000 ppm P 雄：3.4、69、138 P 雌：4.2、81、160 F 雄：3.2、65、134 F 雌：4.0、81、164	親動物 P 雄：69 P 雌：81 F_1 雄：65 F_1 雌：81 児動物 F_1 雄：138 F_1 雌：81 F_2 雄：134 F_2 雌：81	親動物 P 雄：138 P 雌：160 F_1 雄：134 F_1 雌：164 児動物 F_1 雄：－ F_1 雌：160 F_2 雄：－ F_2 雌：164	親動物 雌雄：肝比重量増加等 児動物 雌雄：体重増加抑制 （繁殖能に対する影響は認められない）
	発生毒性試験	0、25、75、150	母動物：75 胎児：150	母動物：150 胎児：－	母動物：体重増加抑制等 児動物：毒性所見なし （催奇形性は認められない）

マウス	90 日間亜急性毒性試験	0 、100 、300 、1,000 、3,000 、10,000 ppm 雄 : 19、54、178、560、1,919 雌 : 24、70、235、743、2,296	雄 : 19.0 雌 : 23.7	雄 : 53.7 雌 : 69.5	雌雄 : 肝比重量増加等
	18 か月間発がん性試験	0、25、100、300 ppm 雄 : 4、16、49 雌 : 5、20、60	雄 : 16 雌 : 20	雄 : 49 雌 : 60	雌雄 : 肝細胞肥大 (発がん性は認められない)
ウサギ	発生毒性試験	0、10、40、80	母動物 : 80 胎児 : 80	母動物 : − 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	6 か月間亜急性毒性試験	雄 : 20.2、61.5、91.8 雌 : 19.7、62.2、86.7	雄 : 20.2 雌 : 86.7	雄 : 61.5 雌 : −	雄 : 前立腺及び精巣のび漫性萎縮
	1 年間慢性毒性試験	雄 : 0、10、30、90 雌 : 0、10、30、90	雄 : 10 雌 : 10	雄 : 30 雌 : 30	雌雄 : 死亡

−：最小毒性量が設定できなかった。
※：備考に最小毒性量で認められた所見の概要を示す。

食品安全委員会は、各試験で得られた無毒性量のうち最小値がラットを用いた 2 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。

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)	混餌投与
(無毒性量)	2.2 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

＜別紙１：検査値等略称＞

略称	名称
ai	有効成分量
A/G 比	アルブミン/グロブリン比
ALP	アルカリホスファターゼ
APTT	活性化部分トロンボプラスチン時間
BCF	生物濃縮係数
C_{max}	最高濃度
DEN	*N*-ジエチルニトロソアミン（ジエチルニトロソアミン）
GABA	γ-アミノ酪酸
GGT	γ-グルタミルトランスフェラーゼ （=γ-グルタミルトランスペプチダーゼ（γ-GTP））
Glob	グロブリン
GST-P	胎盤型グルタチオン-*S*-トランスフェラーゼ
Hb	ヘモグロビン（血色素量）
Ht	ヘマトクリット値
5-HT	セロトニン
LC_{50}	半数致死濃度
LD_{50}	半数致死量
MCH	平均赤血球ヘモグロビン量
MCHC	平均赤血球色素濃度
MCV	平均赤血球容積
MAO	モノアミンオキシダーゼ
NA	ノルアドレナリン
PB	フェノバルビタール（ナトリウム）
PEC	環境中予測濃度
PHI	最終使用から収穫までの日数
PT	プロトロンビン時間
$T_{1/2}$	消失半減期
TAR	総投与（処理）放射能
T.Chol	総コレステロール
T_{max}	最高濃度到達時間
TP	総蛋白質
TRR	総残留放射能

＜別紙２：作物残留試験成績＞

作物名 (分析部位) 実施年	使用量 (kg ai/ha)	試験 圃場 数	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
水稲 (玄米) 1997年	6.0G	1	2	80	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
		1	2	76	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
水稲 (稲わら) 1997年	6.0G	1	2	80	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
		1	2	76	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
レタス (茎葉) 1998年	2.25WP	1	3	14	0.71	0.68	0.31	0.28
		1	3	14	1.06	1.02	1.47	1.46
キャベツ (葉球) 2000年	5.25WP	1	3	14	0.67	0.65	0.53	0.48
		1	3	14	1.50	1.50	1.14	1.11
温州みかん (果肉) 1997年	15WP	1	3	30	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
				60	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
	14.7	1	3	30	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
	10.8	1	3	60	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
温州みかん (果皮) 1997年	15WP	1	3	30	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
				60	0.06	0.06	0.12	0.11
	14.7	1	3	30	0.12	0.11	0.24	0.22
	10.8	1	3	60	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05

注）G：粒剤、WP：水和剤
一部に定量限界未満（<0.05）を含むデータの平均値を計算する場合は定量限界値（0.05）を検出したものとして計算し、*を付した。

<参照>

1 農薬抄録メタアルデヒド（ナメクジ駆除剤）：ロンザジャパン株式会社、2003年、一部公表
2 ラット体内における代謝試験（GLP対応）：Biological Test Center（米）、1992年、未公表
3 いちごにおける代謝試験（GLP対応）：Biological Test Center（米）、1991年、未公表
4 てんさいにおける代謝試験（GLP対応）：PTRL East, Inc.（米）、1996年、未公表
5 水稲における代謝試験（GLP対応）：残留農薬研究所、1999年、未公表
6 みかんにおける代謝試験（GLP対応）：第一化学薬品（株）薬物動態研究所、1999年、未公表
7 レタスにおける代謝試験（GLP対応）：PTRL East, Inc.（米）、1996年、未公表
8 好気的土壌における代謝試験1（GLP対応）：Analytical Biochemistry Laboratories（米）、1990年、未公表
9 好気的土壌における代謝試験2（GLP対応）：Battelle Europe（独）、1991年、未公表
10 嫌気的土壌における代謝試験（GLP対応）：Analytical Biochemistry Laboratories（米）、1990年、未公表
11 土壌吸着係数：化学分析コンサルタント、1998年、未公表
12 加水分解性（GLP対応）：化学分析コンサルタント、2001年、未公表
13 新ガイドラインによる加水分解性試験：Analytical Bio-chemistry Laboratories Inc.（米）、1989年、未公表
14 水中光分解性試験（GLP対応）：Analytical Bio-chemistry Laboratories Inc.（米）、1989年、未公表
15 土壌残留試験：サンケイ化学（株）、1972～1998年、未公表
16 土壌残留試験：（株）化学分析コンサルタント、1998年、未公表
17 作物残留試験：（財）日本食品分析センター、1998～199年、未公表
18 作物残留試験：（株）化学分析コンサルタント、1998年、未公表
19 作物残留試験：サンケイ化学（株）、1999年、未公表
20 メタアルデヒドの薬理試験：三菱化学安全科学研究所、1999年、未公表
21 ラットを用いた急性経口毒性試験（GLP対応）：SafePharm Laboratories（英）、1987年、未公表
22 ラットを用いた急性経口毒性試験1：Institut fur Biologishe Forschung（独）、1973年、未公表
23 ラットを用いた急性経口毒性試験2：Institut fur Biologishe Forschung（独）、1973年、未公表

24 マウスを用いた急性経口毒性試験 (GLP 対応) : SafePharm Laboratories (英)、1990 年、未公表
25 ラットを用いた急性腹腔内毒性試験 : Institut fur Biologishe Forschung (独)、1973 年、未公表
26 ラットを用いた急性経皮毒性試験 : Huntingdon Research Centre (英)、1974 年、未公表
27 ラットを用いた急性吸入毒性試験 : Huntingdon Research Centre (英)、1973 年、未公表
28 ウサギを用いた眼一次刺激性試験 (GLP 対応) : SafePharm Laboratories (英)、1990 年、未公表
29 ウサギを用いた眼一次刺激性試験 : Institut fur Biologishe Forshung (独)、1974 年、未公表
30 ウサギを用いた皮膚一次刺激性試験 : Hazleton Laboratories (英)、1983 年、未公表
31 モルモットを用いた皮膚感作性試験 (GLP 対応) : Consumer Product Testing (米)、1984 年、未公表
32 ラットを用いた 90 日間反復投与毒性試験 (GLP 対応) : SafePharm Laboratories (英)、1998 年、未公表
33 マウスを用いた亜急性毒性試験 (GLP 対応) : Bushy Run Research Center (米)、1990 年、未公表
34 イヌを用いた 26 週間反復経口投与毒性試験 : Laboratorium fur Pharmakologi und Toxikologie (独)、1980、1991 年、未公表
35 ラットを用いた飼料混入投与による 90 日間反復経口投与神経毒性試験 (GLP 対応) : SafePharm Laboratories (英)、2003 年、未公表
36 イヌを用いた飼料混入投与による 1 年間反復経口投与毒性試験 (GLP 対応) : Laboratory of Pharmacology and Toxicology (独)、2003 年、未公表
37 ラットを用いた飼料混入投与による 2 年間反復経口投与毒性/発がん性併合試験 (GLP 対応) : Bushy Run Research Center (米)、1992 年、未公表
38 マウスを用いた発がん性試験 (GLP 対応) : Bushy Run Research Center (米)、1993 年、未公表
39 ラットを用いた繁殖試験 (GLP 対応) : Bushy Run Research Center (米)、1993 年、未公表
40 ラットを用いた催奇形性試験 (GLP 対応) : Bushy Run Research Center (米)、1990 年、未公表
41 ウサギを用いた催奇形性試験 (GLP 対応) : Bushy Run Research Center (米)、1990 年、未公表
42 細菌を用いた DNA 損傷試験 (GLP 対応) : Life Science Research (英)、1992 年、未公表

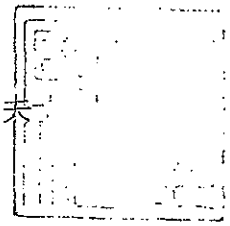
43 細菌を用いた復帰突然変異原性試験：チューリッヒ大学及びスイス連邦技術高等学校付属毒性研究所（スイス）、1981年、未公表
44 細菌を用いた復帰突然変異原性試験(GLP対応):SafePharm Laboratories(英)、1998年、未公表
45 マウスリンホーマを用いた前進突然変異原性試験（GLP対応）：NOTOX C.V.（蘭）、1986年、未公表
46 チャイニーズハムスターの卵巣由来細胞（CHO）を用いた*in vitro*細胞遺伝学的試験（GLP対応）：NOTOX C.V.（蘭）、1986年、未公表
47 マウスを用いた小核試験（GLP対応）：SafePharm Laboratories（英）、1990年、未公表
48 ラットを用いた*in vivo*中期肝発がん性試験(GLP対応):大雄会医科学研究所、2004年、未公表
49 H.G.Verschuuren et al., LONG-TERM TOXICICITY AND REPRODUCTION STUDIES WITH METALDEHYDE IN RATS. *Toxicology*, 4(1975) 97-115
50 食品健康影響評価について（平成15年12月25日付け厚生労働省発食安第1225009号）
51 メタアルデヒドの安全性評価資料の追加提出について:ロンザジャパン株式会社、2005年、未公表
52 食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）の一部を改正する件（平成17年11月29日付け平成17年厚生労働省告示第499号）
53 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0718001号）
54 メタアルデヒドの安全性評価資料の追加提出について:ロンザジャパン株式会社、2006年、未公表
55 食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）の一部を改正する件（平成20年4月30日付け平成20年厚生労働省告示第296号）
56 食品健康影響評価について（平成20年12月9日付け厚生労働省発食安第1209004号）
57 メタアルデヒドのレタス・みかん作物残留性試験成績：サンケイ化学株式会社、2008年、未公表
58 メタアルデヒドの魚介類における最大推定残留値に係る資料
59 食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）の一部を改正する件（平成22年8月10日付け平成22年厚生労働省告示第326号）
60 農薬抄録、メタアルデヒド（ナメクジ駆除剤）：ロンザ・ジャパン株式会社、平成22年7月1日改訂、一部公表予定
61 メタアルデヒドのキャベツ作物残留性試験成績：サンケイ化学株式会社、2009年、未公表
62 メタアルデヒドのラットを用いた急性経皮毒性試験（GLP対応）：Phycher Bio

Development（仏）、2008年、未公表
63 メタアルデヒドのウサギを用いた皮膚刺激性試験（GLP 対応）：Phycher Bio Development（仏）、2008年、未公表
64 メタアルデヒドの皮膚感作性試験（GLP 対応）：Huntingdon Life Sciences（英）、2007年、未公表
65 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10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

厚生労働省発食安０４１２第３号
平成２３年４月１２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

ジチアノン

平成２３年１０月１１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４月１２日付け厚生労働省発食安０４１２第３号をもって諮問された、食品衛生法（昭和２２年法律第２３３号）第１１条第１項の規定に基づくジチアノンに係る食品規格（食品中の農薬の残留基準）の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

(別添)

ジチアノン

今般の残留基準の検討については、農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定依頼が農林水産省からなされたこと及び関係国から「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の要請がなされたことに伴い、食品中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）の見直しを含め、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：ジチアノン [Dithianon (ISO)]

（2）用途：殺菌剤

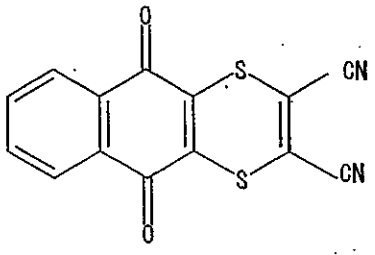
キノン系殺菌剤である。酵素のSH基と不可逆的に反応して、菌の代謝経路を阻害することによって殺菌作用を示すと考えられている。

（3）化学名：

5,10-dihydro-5,10-dioxonaphtho[2,3-*b*]-1,4-dithiine-2,3-dicarbonitrile (IUPAC)

5,10-dihydro-5,10-dioxonaphtho[2,3-*b*]-1,4-dithiin-2,3-dicarbonitrile (CAS)

（4）構造式及び物性



分子式	$C_{14}H_4N_2O_2S_2$
分子量	296.32
水溶解度	0.27mg/L (20℃、pH 5)
分配係数	$\log_{10}$Pow ≧3.50

（メーカー提出資料より）

2. 適用病害虫の範囲及び使用方法

本剤の適用病害虫の範囲及び使用方法は以下のとおり。

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

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

（1）国内での使用方法

① 42.0%ジチアノン水和剤

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ジチアノンを含む農薬の総使用回数
かんきつ	黒点病 そうか病 炭疽病(さび果)	1000倍	200～700 L/10a	収穫30日前まで	3回以内	散布	3回以内
りんご	輪紋病	1000倍		収穫60日前まで			
	モニリア病 斑点落葉病 黒星病 炭疽病	1000～2000倍					
	黒点病 褐斑病	2000倍					
かき	炭疽病 落葉病	2000倍		収穫90日前まで	5回以内		5回以内
もも	灰星病 ホモプシス腐敗病	600倍		収穫7日前まで	4回以内		4回以内
	せん孔細菌病 黒星病	600～1000倍					
	縮葉病	1000倍					
ネクタリン	縮葉病	1000倍		収穫14日前まで	2回以内		2回以内
	せん孔細菌病 黒星病	600～1000倍					
	灰星病 ホモプシス腐敗病	600倍					
うめ	黒星病 すす斑症	2000倍		収穫45日前まで	1回		1回

42.0%ジチアノン水和剤（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	ジチアノンを含む農薬の総使用回数
なし	黒星病 黒斑病 輪紋病 赤星病 疫病 炭疽病 芯腐れ症(胴枯病菌)	1000倍	200～700 L/10a	収穫60日前まで	4回以内	散布	5回以内
ぶどう	枝膨病 べと病 黒とう病 晩腐病			落弁期まで 但し、収穫75日前まで	2回以内		3回以内(休眠期は1回以内、生育期は2回以内)
	黒とう病 晩腐病	200倍		休眠期	1回		
いちご	炭疽病	1000倍	100～300 L/10a	育苗期	2回以内		2回以内
いちじく	そうか病		200～700 L/10a	収穫75日前まで	3回以内		3回以内

② 13.0%ジチアノン・42.0%塩基性塩化銅水和剤

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ジチアノンを含む農薬の総使用回数
みかん	黄斑病 黒点病 そうか病 かいよう病	500倍	収穫30日前まで	3回以内	散布	3回以内
はくさい	軟腐病 黒斑病 白斑病	500～1000倍	結球開始まで 但し収穫30日前まで			
だいこん	軟腐病	500倍	収穫30日前まで			

13.0%ジチアノン・42.0%塩基性塩化銅水和剤（つづき）

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	ジチアノンを含む農薬の総使用回数
きゅうり	べと病 うどんこ病 炭疽病 黒星病 疫病 斑点細菌病	500倍	収穫前日まで	5回以内		5回以内
トマト	葉かび病 疫病 輪紋病			4回以内		4回以内

③ 50.0%ジチアノン・30.0%チオファネートメチル水和剤

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ジチアノンを含む農薬の総使用回数
なし	黒星病 赤星病	1000～1500倍	収穫45日前まで	5回以内	散布	5回以内
	黒斑病	700倍				
	輪紋病	700～1000倍				
	炭疽病	1000倍				
りんご	黒星病		収穫60日前まで	3回以内		3回以内
みかん	そうか病 黒点病 灰色かび病	1000～1500倍	収穫30日前まで			
すいか	つる枯病	700倍	収穫前日まで	5回以内		5回以内

50.0%ジチアノン・30.0%チオファネートメチル水和剤（つづき）

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	ジチアノンを含む農薬の総使用回数
ぶどう	黒とう病 枝膨病	1000倍	落弁期まで 但し収穫 75日前まで	2回以内	散布	3回以内（休眠期は1回以内、生育期は2回以内）
うめ	黒星病	2000倍	収穫45日前 まで	1回		1回

④ 25.0%ジチアノン・35.0%有機銅水和剤

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	ジチアノンを含む農薬の総使用回数
りんご	輪紋病	600倍	収穫60日前 まで	3回以内	散布	3回以内
	斑点落葉病 黒星病 褐斑病	600～800倍				
なし	黒斑病 黒星病		収穫45日前 まで	5回以内		5回以内
	輪紋病	600倍				

（2）海外での使用方法

① 66%ジチアノン顆粒水和剤（韓国）

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
ピーマン とうがらし	炭疽病	1500 倍	100～250 L/10a	収穫 7 日前まで	3 回以内	茎葉散布

② 75%ジチアノン水和剤（韓国）

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
ピーマン とうがらし	炭疽病	1000 倍	100～250 L/10a	収穫 3 日前まで	4 回以内	茎葉散布

③ 43%ジチアノン水和剤（韓国）

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
ピーマン とうがらし	炭疽病	1000 倍	100～250 L/10a	収穫 7 日前まで	5 回以内	茎葉散布

④ 11%ジチアノン＋8%ピラクロストロビン顆粒水和剤（韓国）

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
高麗人参	炭疽病	1000 倍	100～300 L/10a	収穫 14 日前まで	3 回以内	茎葉散布

⑤ 700 g/kg ジチアノン顆粒水和剤（オーストラリア）

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
りんご	斑点落葉病	12.6 g ai/100L	—	収穫 7 日前まで	3 回以内	散布

3. 作物残留試験

（1）分析の概要

① 分析対象の化合物

ジチアノン

② 分析法の概要

試料を塩酸酸性で磨砕均質化後、アセトンで抽出する。ヘキサンに転溶し、シリカゲルカラムで精製した後、高速液体クロマトグラフ（UV）で定量する。

定量限界　0.01～0.05 ppm

（2）作物残留試験結果

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

4. ＡＤＩの評価

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第１項第１号及び同条第２項の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたジチアノンに係る食品健康影響評価について、以下のとおり評価されている。

無毒性量：1 mg/kg 体重/day

（動物種）	ラット
（投与方法）	混餌投与
（試験の種類）	慢性毒性/発がん性併合試験
（期間）	2年間

安全係数：100

ＡＤＩ：0.01 mg/kg 体重/day

発がん性試験において、ラットの雌に腎腫瘍の発生が認められたが、以下の理由により閾値を設定することが可能であると考えられた。

1. 腎細胞傷害に伴う細胞増殖が発生機序の一因と考えられる試験結果が得られている。
2. がん発生機序に遺伝毒性メカニズムが関与している証拠は得られなかった。

なお、評価に供された遺伝毒性試験の*in vitro*試験の一部で陽性の結果が得られたが、小核試験を始め*in vivo*試験では陰性の結果が得られたので、ジチアノ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。

5. 諸外国における状況

１９９２年にＪＭＰＲにおける毒性評価が行われ、ＡＤＩが設定されている。国際基準はおうとう、ホップ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、米国において仁果類、ぶどう等に、ＥＵにおいてかんきつ類、仁果類等、オーストラリアにおいて果実類、ニュージーランドにおいて仁果類、核果類等に基準が設定されている。

6. 基準値案

（１）残留の規制対象

ジチアノンとする。

なお、食品安全委員会による食品健康影響評価においても、農産物中の暴露評価対象物質としてジチアノン（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、本薬が基準値案の上限の量まで又は作物残留試験成績等のデータから推定される量のジチアノ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（推定１日摂取量（ＥＤＩ））のＡＤＩに対する比は、以下のとおりである。詳細な暴露評価は別紙３参照。

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

	ＥＤＩ／ＡＤＩ（%）注)
国民平均	２３．４
幼小児（1～6歳）	６３．４
妊婦	１９．１
高齢者（65歳以上）	２１．６

注）個別の作物残留試験成績等がある食品についてはＥＤＩ試算、それ以外の食品についてはＴＭＤＩ試算を行った。

ＴＭＤＩ試算法：基準値案×各食品の平均摂取量

ＥＤＩ試算法：作物残留試験成績の平均値×各食品の平均摂取量

（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。

(別紙１－１)

ジチアノン 作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量[注1] (ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
だいこん (根部)	2	13%水和剤	500倍散布 200L/10a	3回	21, 28, 35日	圃場A:<0.01 (3回、28日)
					21, 28, 42日	圃場B:<0.01 (3回、28日)
だいこん (葉部)	2	13%水和剤	500倍散布 200L/10a	3回	21, 28, 35日	圃場A:0.01 (3回、28日)
					21, 28, 42日	圃場B:0.08 (3回、28日)
はくさい (葉茎部)	2	13%水和剤	500倍散布 100-200L/10a	3回	21, 28, 42日	圃場A:0.14 (3回、28日)
						圃場B:0.05 (3回、28日)
トマト (可食部)	2	13%水和剤	500倍散布 300L/10a	2, 4回	1, 3, 7, 14日	圃場A:0.20
						圃場B:0.16 (4回、3日)
きゅうり (可食部)	2	13%水和剤	500倍散布 200L/10a	4, 6回	1, 3, 7日	圃場A:0.13 (4回、1日)
			500倍散布 300L/10a			圃場B:0.18 (4回、1日)
すいか (果実)	2	*70%水和剤*	*900倍散布* 250L/10a	5回	1, 3日	圃場A:<0.03 (5回、1日) (#)[注2]
						圃場B:<0.03 (5回、1日) (#)
みかん (果肉)	2	42%水和剤	1000倍散布 500L/10a	3回	21, 30日	圃場A:0.09
					20, 29日	圃場B:0.06 (3回、29日)
みかん (果皮)	2	42%水和剤	1000倍散布 500L/10a	3回	21, 30日	圃場A:12.3
					20, 29日	圃場B:2.64 (3回、29日)
夏みかん (果実全体)	2	42%水和剤	1000倍散布 500L/10a	3回	23, 32, 45, 60日	圃場A:1.16 (3回、60日)
					20, 30, 46, 60日	圃場B:1.48
すだち (果実)	1	42%水和剤	1000倍散布 400L/10a	3回	21, 28, 42日	圃場A:0.84 (3回、28日)
かぼす (果実)	1	42%水和剤	1000倍散布 640L/10a	3回	21, 28, 42日	圃場A:2.46 (3回、28日)
りんご (果実)	2	42%水和剤	1000倍散布 600L/10a	3回	60, 90日	圃場A:0.16
			1000倍散布 700L/10a			圃場B:0.12
		42%水和剤＋ *70%水和剤*	1000倍散布 700L/10a	3回*	60日	圃場A:0.08 (#)
			1000倍散布 600L/10a			圃場B:0.03 (#)
りんご (果実)	2	42%水和剤	1000倍散布 700L/10a	3回	60日	圃場A:0.05
						圃場B:0.02
	3	42%水和剤	1000倍散布 500L/10a	3回	59日	圃場A:0.07
					60日	圃場B:0.06
					59日	圃場C:0.04
	1	42%水和剤	1000倍散布 600L/10a	3回	60日	圃場A:0.16
なし (果実)	2	42%水和剤	1000倍散布 500L/10a	3回	45, 60日	圃場A:0.08
						圃場B:0.13
				5回	30, 45, 61日	圃場A:0.42 (5回、61日)
					30, 45, 60日	圃場B:0.33
なし (果実)	2	42%水和剤	1000倍散布 500L/10a	3回	60日	圃場A:0.12
						圃場B:0.13
なし (果実)	1	42%水和剤＋ *70%水和剤*	1000倍散布 300L/10a	5回**	*44*日	圃場A:0.14 (#)
	1	42%水和剤＋ *70%水和剤*	1000倍散布 *180L/10a*	5回**	*46*日	圃場A:0.12 (#)
	2	42%水和剤＋ *70%水和剤*	1000倍散布 500L/10a	5回**	*46*日	圃場A:0.10 (#)
					*45*日	圃場B:0.14 (#)
	2	42%水和剤＋ *70%水和剤*	1000倍散布 400L/10a	5回**	*44*日	圃場A:0.14 (#)
					*45*日	圃場B:0.14 (#)

農作物	試験	試験条件				最大残留量[注1)] (ppm)
	圃場数	剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
もも (果肉)	2	42%水和剤	600倍散布 400L/10a	4回	7, 14日	圃場A:0.03 圃場B:0.05
もも (果皮)	2	42%水和剤	600倍散布 400L/10a	4回	7, 14日	圃場A:31.0 圃場B:15.4
ネクタリン (果実)	2	42%水和剤	600倍散布 270L/10a	1回	60, 75, 90日	圃場A:0.24 (1回、60日)
			600倍散布 300L/10a		61, 76, 90日	圃場B:0.20 (1回、61日)
ネクタリン (果実)	2	42%水和剤	600倍散布 300L/10a	2回	14, 21, 28日	圃場A:1.45
			600倍散布 500L/10a		14, 21, 28日	圃場B:1.84
うめ (果実)	3	*70%水和剤*	*2000倍散布* 300-400L/10a	1, 2回	45, 60, 75日	圃場A:<0.03 (1回、45日) (#)
			2000倍散布 300L/10a		45, 64, 73日	圃場A:0.12 (1回、45日) (#)
			2000倍散布 70L/10a		45, 59, 73日	圃場A:<0.03 (1回、45日) (#)
いちご (果実)	2	42%水和剤	1000倍散布 200L/10a	*3*回	133日	圃場A:<0.01 (#)
					162日	圃場B:<0.01 (#)
ぶどう (小粒種) (果実)	2	42%水和剤＋ *70%水和剤*	200倍散布 300L/10a 1回＋ 1000倍散布 400L/10a 2回	3回	60, 75, 90日	圃場A:0.05 (#)
					60, 75, 90日	圃場B:0.12 (#)
		42%水和剤＋ *70%水和剤*	200倍散布 300L/10a 1回、 1000倍散布 400L/10a 1回＋ 1000倍散布 400L/10a 1回	3回	75日	圃場A:0.08 (#)
						圃場B:0.13 (#)
ぶどう (大粒種) (果実)	2	42%水和剤＋ *70%水和剤*	200倍散布 200-300L/10a 1回 ＋ 1000倍散布 200-400L/10a 2回	3回	59, 77, 90日	圃場A:0.06 (#)
					60, 75, 90日	圃場B:0.04 (#)
		42%水和剤＋ *70%水和剤*	200倍散布 300L/10a 1回、 *1000倍散布 400L/10a 1回*＋ 1000倍散布 400L/10a 1回	3回	77日	圃場A:0.02 (#)
					75日	圃場B:0.10 (#)
かき (果実)	2	42%水和剤	2000倍散布 700L/10a	5回	42, 59, 90日	圃場A:0.10
					42, 75, 90日	圃場B:0.14
		42%水和剤	*1000倍散布* 700L/10a	5回	42, 59, 90日	圃場A:0.39 (5回、90日) (#)
					42, 75, 90日	圃場B:0.26 (5回、90日) (#)
いちじく (果実)	1	42%水和剤	1000倍散布 500L/10a	3回	75, 82, 89日	圃場A:0.04
いちじく (果実)	1	42%水和剤	1000倍散布 500L/10a	3回	75, 82, 89日	圃場A:0.06

* 42%水和剤2回 (90日前) +70%水和剤1回の計3回

** 42%水和剤3回または4回(60日前)+70%水和剤2回または1回の計5回

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

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

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

(別紙１－２)

ジチアノン　海外作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場	試験条件				最大残留量[注1] (ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
とうがらし (韓国)	1	*66%顆粒水和剤*	1500倍希釈 250L/10a	4回	1, 3, 5, 7日	圃場A：0.67(#)[注2] (4回, 3日)
高麗人参 (韓国)	2	11.4% 顆粒水和剤	*500倍希釈* 300L/10a	3回	14, 21, 30日	圃場A:<0.01(#) (3回, 14日)
				4回	7, 14, 21日	圃場A:<0.01(#) (4回, 14日)
				3回	14, 21, 30日	圃場B:<0.01(#) (3回, 14日)
				4回	7, 14, 21日	圃場B:<0.01(#) (4回, 14日)
りんご (オーストラリア)	3	—	21 g ai/100L	1回	1, 4, 6, 8, 14日	圃場A：1.5 ≪0.90≫[注3]
		—	42 g ai/100L	1回	1, 4, 6, 8, 14日	圃場B：2.9 ≪0.87≫
		—	56 g ai/100L	1回	1, 4, 6, 8, 14日	圃場C：3.0 ≪0.68≫
	1	—	26 g ai/100L	4回	2, 10日	圃場A：0.2 (4回, 10日) ≪0.1≫

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

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

注３）現在、登録されている使用方法（12.6 g ai/100L）の条件の試験が実施されていないため、残留の実測値に、各試験条件の濃度に対する登録されている濃度（12.6 g ai/100L）の比を乗じて、推定残留量を算出し、≪≫内に記載した。

農薬名　ジチアノン　(別紙2)

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm		作物残留試験成績等 ppm
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	0.05	0.1	○				<0.01,<0.01
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	0.3	0.5	○				0.08($),0.01
かぶ類の根		0.1					
かぶ類の葉		0.5					
西洋わさび		0.1					
クレソン		0.5					
はくさい	0.5	0.5	○				0.05,0.14($)
キャベツ		0.5					
芽キャベツ		0.5					
ケール		0.5					
こまつな		0.5					
きょうな		0.5					
チンゲンサイ		0.5					
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		0.5					
ごぼう		0.1					
サルシフィー		0.1					
アーティチョーク		0.5					
チコリ		0.5					
エンダイブ		0.5					
しゅんぎく		0.5					
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)		0.5					
その他のきく科野菜		0.5					
ねぎ(リーキを含む。)		0.5					
にら		0.5					
アスパラガス		0.5					
わけぎ		0.5					
その他のゆり科野菜		0.5					
にんじん		0.1					
パースニップ		0.1					
パセリ		0.5					
セロリ		0.5					
みつば		0.5					
その他のせり科野菜		0.5					
トマト	0.5	0.5	○				0.20,0.16
ピーマン	2	0.3			2	韓国	【韓国とうがらし参照】
なす		0.5					
その他のなす科野菜	2		IT		2	韓国	【0.67(#)(とうがらし)【韓国)】
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.5	0.5	○				0.18,0.13
かぼちゃ(スカッシュを含む。)		0.5					
しろうり		0.5					
すいか	0.2	0.2	○				<0.03(#),<0.03(#)
メロン類果実		0.2					
まくわうり		0.2					
その他のうり科野菜		0.5					
ほうれんそう		0.5					
たけのこ		0.2					
しょうが		0.1					
その他の野菜	0.2	0.5			0.2	韓国	【<0.01(#),<0.01(#)(高麗人参)(韓国)】
みかん	0.3	3	○	3			0.09,0.06
なつみかんの果実全体	3	3	○	3			1.16,1.48
レモン	5	5	○				(かぼす参照)
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	5	5	○				(かぼす参照)
グレープフルーツ	5	5	○	3			(かぼす参照)
ライム	5	5	○				(かぼす参照)
その他のかんきつ類果実	5	5	○	3			0.84(すだち)/2.46(かぼす)
りんご	2	5	○	5	2	オーストラリア	【0.90/0.87/0.68(豪州)】
日本なし	5	5	○	5			
西洋なし	5	5	○	5			
マルメロ	5	5		5			
びわ	5	5		5			
もも	0.2	0.2	○				0.03,0.05
ネクタリン	5	0.5	○・申				1.45,1.84
あんず(アプリコットを含む。)		0.5					
すもも(プルーンを含む。)		0.5					
うめ	0.5	0.5	○				<0.03(#),0.12(#)($),<0.03(#)
おうとう(チェリーを含む。)	5	5		5			

農薬名　ジチアノン　(別紙2)

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm	作物残留試験成績等 ppm
いちご	0.05	0.5	○			<0.01(#),<0.01(#)
ラズベリー		0.5				
ブラックベリー		0.5				
ブルーベリー		0.5				
クランベリー		0.5				
ハックルベリー		0.5				
その他のベリー類果実		0.5				
ぶどう	3	3	○	3		
かき	0.5	0.5	○			0.10,0.14
バナナ		0.5				
キウィー		0.5				
パパイヤ		0.5				
アボカド		0.5				
パイナップル		2				
グアバ		0.5				
マンゴー		0.5				
パッションフルーツ		0.5				
なつめやし		0.5				
その他の果実	0.3	0.5	○			0.06($)/0.04(いちじく)
ホップ	100	100		100		
その他のスパイス	20	5	○			12.3($),2.64(みかんの果皮)
その他のハーブ		0.5				

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。
($)これらの作物残留試験は、試験成績のばらつきを考慮し、この印をつけた残留値を基準値策定の根拠とした。

ジチアノン推定摂取量　（単位：μg／人／day）

食品群	基準値案 (ppm)	暴露評価に用いた数値 (ppm)	国民平均 TMDI	国民平均 EDI	幼小児 (1～6歳) TMDI	幼小児 (1～6歳) EDI	妊婦 TMDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) TMDI	高齢者 (65歳以上) EDI
だいこん類（ラディッシュを含む。）の根	0.05	0.01	2.3	0.5	0.9	0.2	1.4	0.3	2.9	0.6
だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉	0.3	0.045	0.7	0.1	0.2	0.0	0.3	0.0	1.0	0.2
はくさい	0.5	0.095	14.7	2.8	5.2	1.0	11.0	2.1	15.9	3.0
トマト	0.5	0.18	12.2	4.4	8.5	3.0	12.3	4.4	9.5	3.4
ピーマン	2	● 2	8.8	8.8	4.0	4.0	3.8	3.8	7.4	7.4
その他のなす科野菜	2	0.67	0.4	0.1	0.2	0.1	0.2	0.1	0.6	0.2
きゅうり（ガーキンを含む。）	0.5	0.155	8.2	2.5	4.1	1.3	5.1	1.6	8.3	2.6
すいか	0.2	0.03	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の野菜	0.2	● 0.2	2.5	2.5	1.9	1.9	1.9	1.9	2.4	2.4
みかん	0.3	0.075	12.5	3.1	10.6	2.7	13.7	3.4	12.8	3.2
なつみかんの果実全体	3	1.32	0.3	0.1	0.3	0.1	0.3	0.1	0.3	0.1
レモン	5	● 5	1.5	1.5	1.0	1.0	1.5	1.5	1.5	1.5
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	5	● 5	2.0	2.0	3.0	3.0	4.0	4.0	1.0	1.0
グレープフルーツ	5	● 5	6.0	6.0	2.0	2.0	10.5	10.5	4.0	4.0
ライム	5	● 5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
その他のかんきつ類果実	5	2.64	2.0	1.1	0.5	0.3	0.5	0.3	3.0	1.6
りんご	2	0.82	70.6	28.9	72.4	29.7	60.0	24.6	71.2	29.2
日本なし	5	● 5	25.5	25.5	22.0	22.0	26.5	26.5	25.5	25.5
西洋なし	5	● 5	0.50	0.5	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	0.5
マルメロ	5	● 5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
びわ	5	● 5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
もも	0.2	0.04	0.1	0.0	0.1	0.0	0.8	0.2	0.0	0.0
ネクタリン	5	1.645	0.5	0.2	0.5	0.2	0.5	0.2	0.5	0.2
うめ	0.5	0.06	0.6	0.1	0.2	0.0	0.7	0.1	0.8	0.1
おうとう（チェリーを含む。）	5	● 5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
いちご	0.05	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ぶどう	3	● 3	17.4	17.4	13.2	13.2	4.8	4.8	11.4	11.4
かき	0.5	0.12	15.7	3.8	4.0	1.0	10.8	2.6	24.8	6.0
その他の果実	0.3	0.05	1.2	0.2	1.8	0.3	0.4	0.1	0.5	0.1
ホップ	100	● 100	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0
その他のスパイス	20	7.47	2.0	0.7	2.0	0.7	2.0	0.7	2.0	0.7
計			220.0	124.8	171.0	100.2	185.4	106.2	219.8	116.8
ADI比（%）			41.3	23.4	108.3	63.4	33.3	19.1	40.6	21.6

TMDI：理論最大1日摂取量（Theoretical Maximum Daily Intake）
EDI：推定1日摂取量（Estimated Daily Intake）
●：個別の作物残留試験がないことから、暴露評価を行うにあたり基準値(案)の数値を用いた。

（参考）

これまでの経緯

昭和４１年　４月　５日	初回農薬登録
平成１７年１１月２９日	残留農薬基準告示
平成１９年　７月２７日	農林水産省より厚生労働省へ基準設定依頼（適用拡大：ネクタリン）
平成１９年　８月　６日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成２０年１０月　１日	インポートトレランス設定の要請（とうがらし）
平成２２年　６月１７日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成２３年　４月１２日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成２３年　４月１９日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会
平成２３年　９月１４日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

● 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
鰐渕　英機	大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授

（○：部会長）

答申（案）

ジチアノン

食品名	残留基準値 ppm
だいこん類（ラディッシュを含む。）の根	0.05
だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉	0.3
はくさい	0.5
トマト	0.5
ピーマン	2
その他のなす科野菜[注1)]	2
きゅうり（ガーキンを含む。）	0.5
すいか	0.2
その他の野菜[注2)]	0.2
みかん	0.3
なつみかんの果実全体	3
レモン	5
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	5
グレープフルーツ	5
ライム	5
その他のかんきつ類果実[注3)]	5
りんご	2
日本なし	5
西洋なし	5
マルメロ	5
びわ	5
もも	0.2
ネクタリン	5
うめ	0.5
おうとう（チェリーを含む。）	5
いちご	0.05
ぶどう	3
かき	0.5
その他の果実[注4)]	0.3
ホップ	100
その他のスパイス[注5)]	20

注1）「その他のなす科野菜」とは，なす科野菜のうち，トマト，ピーマン及びなす以外のものをいう。

注2）「その他の野菜」とは、野菜のうち、いも類、てんさい、さとうきび、あぶらな科野菜、きく科野菜、ゆり科野菜、せり科野菜、なす科野菜、うり科野菜、ほうれんそう、たけのこ、オクラ、しょうが、未成熟えんどう、未成熟いんげん、えだまめ、きのこ類、スパイス及びハーブ以外のものをいう。

注3）「その他のかんきつ類果実」とは、かんきつ類果実のうち、みかん、なつみかん、なつみかんの外果皮、なつみかんの果実全体、レモン、オレンジ、グレープフルーツ、ライム及びスパイス以外のものをいう。

注4）「その他の果実」とは、果実のうち、かんきつ類果実、りんご、日本なし、西洋なし、マルメロ、びわ、もも、ネクタリン、あんず、すもも、うめ、おうとう、ベリー類果実、ぶどう、かき、バナナ、キウィー、パパイヤ、アボカド、パイナップル、グアバ、マンゴー、パッションフルーツ、なつめやし及びスパイス以外のものをいう。

注5）「その他のスパイス」とは、スパイスのうち、西洋わさび、わさびの根茎、にんにく、とうがらし、パプリカ、しょうが、レモンの果皮、オレンジの果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。

府 食 第 474 号
平成 22 年 6 月 17 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8月6日付け厚生労働省発食安第0806001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ジチアノ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

ジチアノンの一日摂取許容量を 0.01 mg/kg 体重/日と設定する。

農薬評価書

ジチアノン

２０１０年６月

食品安全委員会

目　次

頁

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

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

Ⅱ．安全性に係る試験の概要 …… 8
　1．動物体内運命試験 …… 8
　　（1）ラット① …… 8
　　（2）ラット② …… 10
　　（3）ヤギ …… 11
　　（4）ニワトリ …… 12
　2．植物体内運命試験 …… 12
　　（1）りんご …… 12
　　（2）オレンジ …… 13
　　（3）ほうれんそう …… 13
　　（4）小麦 …… 14
　3．土壌中運命試験 …… 15
　　（1）好気的土壌中運命試験 …… 15
　　（2）土壌吸着試験 …… 15
　4．水中運命試験 …… 16
　　（1）加水分解試験 …… 16
　　（2）水中光分解試験（緩衝液） …… 16
　　（3）水中光分解試験（自然水）① …… 16
　　（4）水中光分解試験（自然水）② …… 16
　5．土壌残留試験 …… 17
　6．作物残留試験 …… 17
　7．一般薬理試験 …… 18

８．急性毒性試験 …… 19
９．眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験 …… 20
１０．亜急性毒性試験 …… 21
（１）90 日間亜急性毒性試験（ラット） …… 21
（２）90 日間亜急性毒性試験（イヌ） …… 21
（３）28 日間亜急性神経毒性試験（ラット） …… 21
（４）21 日間亜急性経皮毒性試験（ラット） …… 22
１１．慢性毒性試験及び発がん性試験 …… 22
（１）1 年間慢性毒性試験（イヌ） …… 22
（２）2 年間慢性毒性試験（イヌ） …… 23
（３）2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット） …… 23
（４）18 カ月間発がん性試験（マウス） …… 24
１２．生殖発生毒性試験 …… 25
（１）2 世代繁殖試験（ラット） …… 25
（２）発生毒性試験（ラット） …… 25
（３）発生毒性試験（マウス） …… 25
（４）発生毒性試験（ウサギ）① …… 26
（５）発生毒性試験（ウサギ）② …… 26
１３．遺伝毒性試験 …… 26
１４．その他の試験 …… 29
（１）光感作性試験（モルモット） …… 29
（２）肝薬物代謝酵素誘導試験（ラット） …… 29
（３）腎毒性試験（ラット） …… 29
（４）腎細胞の細胞増殖活性試験（ラット） …… 30

Ⅲ．食品健康影響評価 …… 31

・別紙 1：代謝物/分解物略称 …… 36
・別紙 2：検査値等略称 …… 37
・別紙 3：作物残留試験成績（国内） …… 38
・別紙 4：作物残留試験成績（海外） …… 43
・参照 …… 44

＜審議の経緯＞

1966年	4月	5日	初回農薬登録
2005年	11月	29日	残留農薬基準告示（参照1）
2007年	7月	27日	農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準設定依頼（適用拡大：ネクタリン）
2007年	8月	6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0806001号）、関係書類の接受（参照2～4）
2007年	8月	9日	第202回食品安全委員会（要請事項説明）
2008年	7月	1日	第17回農薬専門調査会確認評価第一部会
2008年	9月	26日	インポートトレランスの要請（とうがらし）
2008年	10月	3日	追加資料受理（参照5）
2009年	9月	30日	第27回農薬専門調査会確認評価第一部会
2010年	2月	12日	第60回農薬専門調査会幹事会
2010年	3月	11日	第323回食品安全委員会（報告）
2010年	3月	11日	より4月9日　国民からの御意見・情報の募集
2010年	6月	15日	農薬専門委員会座長より食品安全委員会委員長へ報告
2010年	6月	17日	第336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	根岸友惠
赤池昭紀	代田眞理子	平塚　明
石井康雄	高木篤也	藤本成明
泉　啓介	玉井郁巳	細川正清

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

（2010年3月31日まで）

鈴木勝士（座長）	佐々木有	平塚　明
林　　真（座長代理）	代田眞理子	藤本成明
相磯成敏	高木篤也	細川正清
赤池昭紀	玉井郁巳	堀本政夫
石井康雄	田村廣人	松本清司
泉　啓介	津田修治	本間正充
今井田克己	津田洋幸	柳井徳磨
上路雅子	長尾哲二	山崎浩史
臼井健二	中澤憲一*	山手丈至
太田敏博	永田　清	與語靖洋
大谷　浩	納屋聖人	義澤克彦**
小澤正吾	西川秋佳	吉田　緑
川合是彰	布柴達男	若栗　忍
小林裕子	根岸友惠	*：2009年1月19日まで
三枝順三[1]***	根本信雄	**：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）	代田眞理子	福井義浩
林　　真（座長代理）	高木篤也	藤本成明
相磯成敏	玉井郁巳	細川正清
赤池昭紀	田村廣人	堀本政夫
石井康雄	津田修治	本間正充
泉　啓介	津田洋幸	松本清司
上路雅子	長尾哲二	柳井徳磨
臼井健二	永田　清	山崎浩史

[1] 第17回農薬専門調査会確認評価第一部会に参考人として出席

太田敏博
小澤正吾
川合是彰
川口博明
小林裕子
三枝順三
佐々木有
長野嘉介
西川秋佳
布柴達男
根岸友惠
根本信雄
八田稔久
平塚　明
山手丈至
與語靖洋
義澤克彦
吉田　緑
若栗　忍

要　約

キノン系殺菌剤である「ジチアノン」(CAS No. 3347-22-6) について、農薬抄録及びJMPR資料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、ヤギ及びニワトリ)、植物体内運命（りんご、オレンジ、ほうれんそう及び小麦)、作物残留、亜急性毒性（ラット及びイヌ)、慢性毒性（イヌ)、慢性毒性/発がん性併合（ラット)、発がん性（マウス)、2世代繁殖（ラット)、発生毒性（ラット、マウス及びウサギ)、遺伝毒性試験等である。

試験結果から、ジチアノン投与による影響は、主に腎臓（慢性腎症：ラット、尿細管拡張：マウス等）及び肝臓（肝細胞肥大：イヌ等）に認められた。

神経毒性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び生体にとって問題となるような遺伝毒性は認められなかった。

発がん性試験において、ラットの雌に腎腫瘍の発生が認められたが、遺伝毒性試験及び腎毒性試験の結果から、発生機序は遺伝毒性メカニズムによるものとは考え難く、本剤の評価にあたり閾値を設定することは可能であると考えられた。

各試験で得られた無毒性量の最小値は、ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験の 1 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 0.01 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

Ⅰ．評価対象農薬の概要

1．用途

殺菌剤

2．有効成分の一般名

和名：ジチアノン

英名：dithianon（ISO 名）

3．化学名

IUPAC

和名：5,10-ジヒドロ-5,10-ジオキソナフト[2,3-*b*]-1,4-ジチーイン-2,3-ジカルボニトリル

英名：5,10-dihydro-5,10-dioxonaphtho[2,3-*b*]-1,4-dithiine-2,3-dicarbonitrile

CAS（No. 3347-22-6）

和名：5,10-ジヒドロ-5,10-ジオキソナフト[2,3-*b*]-1,4-ジチーイン-2,3-ジカルボニトリル

英名：5,10-dihydro-5,10-dioxonaphtho[2,3-*b*]-1,4-dithiin-2,3-dicarbonitrile

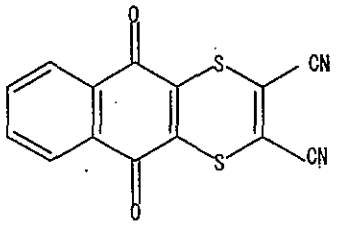
4．分子式

$C_{14}H_4O_2N_2S_2$

5．分子量

296.32

6．構造式



7．開発の経緯

ジチアノンは、ドイツのエー・メルク社によって 1957 年に開発されたキノン系殺菌剤であり、酵素の SH 基と不可逆的に反応して、菌の代謝経路を阻害することによって殺菌作用を示す。現在は BASF アグロ株式会社が登録を所有している。

日本においては 1966 年 4 月 5 日に初めて農薬登録された。海外ではドイツ、豪州等で登録が取得されている。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。今回、農薬取締法に基づく適用拡大（ネクタリン）が申請されており、加えて、インポートトレランスの要請（とうがらし）がなされている。

Ⅱ. 安全性に係る試験の概要

農薬抄録（2009 年）及び JMPR 資料（1992 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、3）

各種運命試験[Ⅱ. 1～4]は、ジチアノンのナフトキノン環の炭素を ^{14}C で標識したもの（以下「^{14}C-ジチアノン」という。）又は ^{13}C で標識したもの（以下「^{13}C-ジチアノン」という。）を用いて実施された。標識位置は、特に断りがない場合、ナフトキノン環の 5、6、9 及び 10 位の炭素が標識されているものを用いた。放射能濃度及び代謝物濃度は特に断りがない場合はジチアノンに換算した。代謝物/分解物略称及び検査値等略称は別紙 1 及び 2 に示されている。

1. 動物体内運命試験

（1）ラット①

① 吸収

a. 血中濃度推移

SD ラット（一群雌雄各 5 匹）に、^{14}C-ジチアノンを 10 mg/kg 体重（以下[1. (1)及び(2)]において「低用量」という。）又は 50 mg/kg 体重（以下[1. (1)及び(2)]において「高用量」という。）で単回経口投与し、血中濃度推移について検討された。

血中放射能濃度推移は表 1 に示されている。

T_{max} は投与量、性別にかかわらず投与 6 時間後であり、投与 240 時間後には血中放射能濃度は検出限界未満となった。（参照 2、3）

表 1　血中放射能濃度推移

投与量		10 mg/kg 体重		50 mg/kg 体重	
性別		雄	雌	雄	雌
T_{max}（時間）		6	6	6	6
C_{max}（μg/mL）		0.992	0.813	3.89	3.81
$T_{1/2}$（時間）	α相	8.4	11.3	9.7	12.3
	β相	91.4	143.2	71.2	66.1

b. 吸収率

胆汁中排泄試験[1. (1)④b.]における、胆汁中排泄率、尿中排泄率、ケージ洗浄液及び胃腸管を除く組織残留率の合計から算出された吸収率は、38.9～45.9%であった。（参照 2）

② 分布

SD ラット（一群雌雄各 5 匹）に ^{14}C-ジチアノンを低用量で単回経口投与し、体内分布試験が実施された。

各組織で投与 6 時間後の放射能濃度が最も高く、その後減衰した。投与 6 時間後

に、全血中（0.519～0.549 μg/g）より放射能濃度が高い組織は、雌雄とも消化管（内容物を含む、97.0～110 μg/g）、腎臓（2.01～2.73 μg/g）、肝臓（0.558～0.585 μg/g）及び血漿（0.754～0.757 μg/g）であり、雌では卵巣（0.549 μg/g）であった。投与168時間後には、全血中（0.026～0.041 μg/g）より放射能濃度が高い組織は、雌雄とも消化管（0.028～0.059 μg/g）及び腎臓（0.127～0.149 μg/g）のみであった。

SDラット（一群雌雄各5～6匹）に、^{14}C-ジチアノンを低用量若しくは高用量で単回経口投与し、又は低用量で反復経口投与（14日間非標識体を投与後、15日目に標識体を単回投与）して、体内分布試験が実施された。

投与120時間後には、いずれの投与群も各組織中の残留放射能の合計は0.2%TAR以下であった。比較的放射能濃度が高かったのは、消化管（0.03～0.05%TAR、低用量群：0.043～0.053 μg/g、高用量群：0.145～0.228 μg/g）、腎臓（0.009～0.014%TAR、低用量群：0.12～0.17 μg/g、高用量群：0.58～0.66 μg/g）及び肝臓（0.005～0.008%TAR、低用量群：0.011～0.016 μg/g、高用量群：0.07～0.08 μg/g）であった。（参照2、3）

③ 代謝

SDラット（一群雌雄各5匹）に^{14}C-ジチアノン及び^{13}C-ジチアノンの混合物を高用量で単回経口投与した後の尿及び糞を試料として、代謝物同定・定量試験が実施された。

尿中には親化合物は検出されなかった。15種類の代謝物が確認された。このうち1.5%TARを超える代謝物は2～3種類のみであった。代謝物としてB（アミノナフトキノン体）が同定され、雄で0.6%TAR、雌で0.2%TAR存在した。

糞中には親化合物は検出されなかった。25以上の代謝物が存在したが、いずれも雄では1.5%TAR以下、雌では1.3%TAR以下であった。胆汁中排泄試験[1.(1)④b.]において、糞中に40～60%TARが排泄されていることから、糞中の未吸収の親化合物が腸内細菌によって代謝されると考えられた。

同定された代謝物はB及びC（チオフェン体）であり、存在量は0.2～0.5%TARであった。また、代謝物D（ヒドロキシメルカプトナフトキノン体）のペンタフルオロベンジル抱合体の存在（0.6～1.0%TAR）が示唆された。

ラット体内における代謝経路は、まずジチアノンのジチイン環の開裂によって代謝物B、C及びDが生成され、さらに1,4-ナフトキノン環の開裂及び抱合化が起こるものと考えられた。（参照2）

④ 排泄

a. 尿及び糞中排泄

SDラット（一群雌雄各5～6匹）に、^{14}C-ジチアノンを低用量若しくは高用量で単回経口投与し、又は低用量で反復経口投与（14日間非標識体を投与後、15日目に標識体を単回投与）して、尿及び糞中排泄試験が実施された。

投与後 120 時間の尿及び糞中排泄率は表 2 に示されている。

性別、投与量及び投与方法によって排泄に差はみられなかった。排泄は速やかで、投与後 48 時間で 94.2～98.0%TAR が、投与後 120 時間で 95.5～98.8%TAR が尿及び糞中に排泄された。主要排泄経路は糞中であった。（参照 2、3）

表 2　投与後 120 時間の尿及び糞中排泄率（%TAR）

投与条件	10 mg/kg 体重 単回		50 mg/kg 体重 単回		10 mg/kg 体重 反復	
性別	雄	雌	雄	雌	雄	雌
尿	31.0	31.4	29.9	31.3	30.8	26.7
糞	66.0	64.0	66.7	65.4	67.0	72.2
ケージ洗浄液	0.11	0.16	0.60	0.68	0.27	0.37
組織合計	0.08	0.20	0.11	0.18	0.17	0.15

b. 胆汁中排泄

胆管カニューレを挿入した SD ラット（一群雌雄各 3 匹）に ^{14}C-ジチアノンを低用量又は高用量で単回経口投与して、胆汁中排泄試験が実施された。

投与後 48 時間の胆汁中排泄率は、表 3 に示されている。（参照 2、3）

表 3　投与後 48 時間の尿、糞及び胆汁中排泄率（%TAR）

投与量		10 mg/kg 体重		50 mg/kg 体重	
性別		雄	雌	雄	雌
尿		31.4	30.1	33.0	23.5
糞		47.6	43.5	60.3	54.6
胆汁		11.6	9.5	7.2	7.5
ケージ洗浄液		0.49	1.60	0.38	1.30
組織	胃腸管	6.17	5.79	2.22	8.85
	カーカス[2]及び肝臓	2.41	2.67	1.13	6.56

（2）ラット②

①　分布

SDラット（一群雌雄各 4 匹）に、^{14}C-ジチアノン及び ^{13}C-ジチアノン[3]の混合物を低用量又は高用量で単回経口投与し、体内分布試験が実施された。

投与 6 時間後に、肝臓、腎臓、骨髄及び血漿に存在した放射能の合計は、低用量群で 0.681～0.861%TAR、高用量群で 0.258～0.284%TAR であった。最も放射能が高かったのは、低用量群では腎臓（0.353～0.425%TAR）及び肝臓（0.267～

2 組織・臓器を取り除いた残渣のことをカーカスという。

3 ラット②の試験には、ジチアノンのナフトキノン環の 5 及び 10 位の炭素を ^{14}C で標識したもの及び 5 又は 10 位の炭素を ^{13}C で標識したものを用いた。

0.304%TAR）、高用量群では肝臓（0.111～0.137%TAR）及び腎臓（0.105～0.120%TAR）であった。骨髄への分布は非常に少量（0.001%TAR 未満）であった。（参照 2）

② 代謝

排泄試験[1.（2）③]における尿及び糞、体内分布試験[1.（2）①]における血漿、肝臓及び腎臓を試料として、代謝物同定・定量試験が実施された。

各試料中に、親化合物は検出されなかった。

尿中には 10 種類の代謝物が同定され、代謝物の総量は 19.1～19.7%TAR であった。主要代謝物は AB で、9.9～12.9%TAR 存在したが、それ以外に 3%TAR を超える代謝物は存在しなかった。B は 0.80～1.52%TAR（B 及び AA の合計）であった。

糞中には、9 種類の代謝物が同定され、代謝物の総量は 5.8～7.3%TAR であった。代謝物は、単独ではそれぞれ 1.5%TAR 未満であった。B は 0.82～1.02%TAR であった。

血漿、肝臓及び腎臓には 2～7 種類の代謝物が存在した。代謝物の種類及び存在量に、投与量及び性別による顕著な差は認められなかった。最も多く検出された代謝物は、腎臓における AB（低用量群で 0.020～0.059%TAR、高用量群で 0.014～0.021%TAR）であった。

本試験結果より想定されたラットにおける代謝経路は、①イオウ基の酸化、②ジチイン環の開裂によるナフトキノン基の生成、③ナフトキノン環の分解による 1,4-ジヒドロキシナフタレンの生成及びそれに続くグルクロニル抱合体の形成、④ジチアノンのカルボニトリル基のアミノ基又はカルボキシル基への置換、であると考えられた。（参照 2）

③ 尿及び糞中排泄

SD ラット（一群雌雄各 10 匹）に、^{14}C-ジチアノンを高用量で単回経口投与して、尿及び糞中排泄試験が実施された。

性別によって排泄に差は認められなかった。主要排泄経路は糞中であり、投与後 48 時間で、尿中に 28.1～28.6%TAR（ケージ洗浄液を含む）、糞中に 67.5～70.6%TAR が排泄された。（参照 2）

（3）ヤギ

ヤギ（品種不明、一群 1 頭）に、^{14}C-ジチアノン[4]を 5 日間カプセル経口投与（0、6 及び 60 mg/頭/日、それぞれ 0、3 及び 30 ppm混餌投与による一日摂取量に相当）し、動物体内運命試験が実施された。ヤギは最終投与 5 時間後にと殺された。

---

[4] ヤギ及びニワトリの試験には、ジチアノンのナフトキノン環の 6 及び 9 位の炭素を ^{14}C で標識したものを用いた。

放射能は、投与量にかかわらず試験期間中の糞中に 50.2～53.7%TAR、尿中に 24.2～27.9%TAR 排泄された。乳汁中の放射能は 0.03～0.07%TAR であった。

試験終了時の組織中放射能は、低用量群では腎臓、肝臓及び脂肪でそれぞれ 0.063、0.019 及び 0.003 μg/g であり、筋肉からは放射能は検出されなかった。高用量群では腎臓及び肝臓でそれぞれ 0.49 及び 0.17 μg/g、脂肪及び筋肉で 0.01 μg/g 存在した。胆汁中の放射能濃度は低用量及び高用量でそれぞれ 0.3 μg/g (<0.01%TAR) 及び 2.9 μg/g (0.04%TAR) であった。

それぞれの試料中に、ジチアノンは少量 (1.67～217 ng/g) 存在した。主要な代謝物が 2 種類存在 (2 種類の合計での 3.62～58.1%TRR) したが、これらはグルクロン酸抱合体であると考えられた。(参照 2、3)

(4) ニワトリ

ニワトリ (品種不明、一群雌 5 羽) に、^{14}C-ジチアノンを 5 日間カプセル経口投与 (0、0.36 及び 3.6 mg/羽/日、それぞれ 0、3 及び 30 ppm 混餌投与による一日摂取量に相当) し、動物体内運命試験が実施された。

試験終了時までに排泄物 (ケージ洗液を含む) 中に排泄された放射能は、投与量にかかわらず 89.2～90.0%TAR であった。低用量群では試験終了時までの卵白中に放射能は検出されず、卵黄中の放射能は 0.008 μg/g (<0.01%TAR) であった。高用量群では、卵白中に 0.015 μg/g (<0.01%TAR)、卵黄中に 0.154 μg/g (<0.01%TAR) 存在した。

放射能が検出された組織は肝臓及び腎臓であり、低用量群、高用量群とも 0.02～0.03%TAR であった。

高用量群のみ、排泄物及び組織中の成分を分析した。親化合物は、排泄物中にのみ少量 (0.306 μg/g) 存在した。また、ヤギにおける試験と同じ成分 (2 種類) が存在した。(参照 2、3)

2. 植物体内運命試験

(1) りんご

乳剤に調製した ^{14}C-ジチアノンを、りんご (品種 : Worcester Pearmain) の果実及び葉 (同一の樹木) の表面に処理 (0.09 mg/果実又は葉) し、りんごにおける植物体内運命試験が実施された。処理は 2 週間間隔で 4 又は 5 回行い、4 回処理区では最終処理 21 日後、5 回処理区では最終処理 15 日後に試料を採取した。

りんご試料中放射能分布は表 4 に示されている。処理果実及び処理葉で、放射能の大部分 (84%TRR 以上) は、表面洗浄液中に存在した。

表4　りんご試料中放射能分布

	4回処理区					5回処理区				
	処理果実		処理葉		非処理果実	処理果実		処理葉		非処理果実
	表面*	内部*	表面*	内部*		表面*	内部*	表面*	内部*	
濃度(mg/kg)	5.4		217		0.02	2.6		485		0.03
分布割合**	90.2	9.9	91.0	9.1	100	84.2	15.7	94.2	5.7	－

注）*：処理部位の『表面』は、表面洗浄液中の値、『内部』は、抽出物＋残渣中の値
**：試料中（葉又は果実）の総残留放射能に対する割合（%TRR）
－：分析せず

処理果実及び処理葉中の主要な成分は親化合物であり、69.7～85.7%TRR（果実1.9～4.4 mg/kg、葉151～415 mg/kg）存在したが、表面洗浄液中にのみ検出された。表面洗浄液中又は抽出液中に代謝物は同定されなかった。（参照2）

（2）オレンジ

フロアブル剤に調製した^{14}C-ジチアノン及び^{13}C-ジチアノンの混合物を、オレンジ（品種：Valencia）に0.5 mg ai/果実の用量で4週間間隔で2回散布し、最終散布14日及び28日後に果実を採取し、オレンジにおける植物体内運命試験が実施された。

オレンジ試料中放射能分布は表5に示されている。放射能の大部分（89%TRR以上）が表面洗浄液中に存在した。

表5　オレンジ試料中放射能分布（mg/kg）

	処理果実		
	表面	果皮	果肉
最終処理 14日後	4.25 (95.1)	0.21 (4.58)	0.02 (0.36)
最終処理 28日後	4.71 (89.4)	0.52 (9.83)	0.04 (0.75)

注）処理部位の『表面』は、表面洗浄液中の値、それ以外は、抽出物＋残渣中の値
（ ）内は、果実（表面＋果皮＋果肉）の総残留放射能に対する割合（%TRR）

最終処理28日後の表面洗浄液中に、親化合物が80%TRR（4.2 mg/kg：果実全体の総残留放射能を100%TRR）存在した。親化合物は、果皮抽出液中にも0.26%TRR（0.014 mg/kg）存在した。残りの放射能は多数の成分より構成されていたが、いずれも2%TRR未満であり、同定された代謝物はなかった。（参照2）

（3）ほうれんそう

フロアブル剤に調製した^{14}C-ジチアノン及び^{13}C-ジチアノンの混合物を、ほうれんそう（品種：Matador）に1,000 g ai/haの用量で6葉初期（播種38日後）から10～13日間隔で3回散布し、それぞれの散布時及び最終散布20日後に茎葉部を採

取し、ほうれんそうにおける植物体内運命試験が実施された。

処理後のほうれんそう試料中放射能分布は表6に示されている。放射能の大部分（94%TRR以上）は、表面洗浄液中に存在した。

表6　ほうれんそう試料中放射能分布（mg/kg）

	茎葉部	
	表面	内部
1回散布時	86.4 (94.6)	4.93 (5.4)
最終（3回）散布時	293 (95.8)	12.9 (4.2)
最終散布20日後	144 (96.2)	5.7 (3.8)

注)*：処理部位の『表面』は、表面洗浄液中の値、それ以外は、抽出物＋残渣中の値
（ ）内は、茎葉部部の総残留放射能に対する割合（%TRR）

2回散布時、最終散布時及び最終散布20日後の茎葉部において、表面洗浄液中の放射能はすべて親化合物であった。茎葉部抽出物中に親化合物は存在せず、代謝物E（ヒドロキシナフトキノン）、F（ジアミド体）、G（ジヒドロキシナフトキノン）、H（フタル酸）及び10以上の未同定成分が存在したが、いずれも2%TRRを超えなかった。

ほうれんそうにおけるジチアノンの主要代謝経路は、ニトリル基の加水分解によるFの生成、ジチイン環の開裂によるE及びGの生成に続くキノン環の開裂によるHの生成であると考えられた。（参照2）

（4）小麦

フロアブル剤に調製した^{14}C-ジチアノン及び^{13}C-ジチアノンの混合物を、小麦（品種：Axona）に1,500 g ai/haの用量で出穂期より2週間間隔で2回散布し、最終散布2時間及び20日後に茎葉及び穂を、最終散布35日後に穀粒、もみ殻及び麦わらを採取し、小麦における植物体内運命試験が実施された。

処理後の小麦試料中放射能分布は表7に示されている。最終散布35日後の可食部（穀粒）の放射能濃度は1.91 mg/kgであった。

表7　小麦試料中放射能分布（mg/kg）

	茎葉	穂	麦わら	穀粒	もみ殻
最終散布2時間後	61.0	51.9			
最終散布20日後	74.9	67.6			
最終散布35日後			68.1	1.91	60.6

注）斜線：データなし

最終散布 2 時間後の茎葉及び穂では、親化合物が 80～84%TRR 存在した。親化合物は最終散布 20 日後の茎葉及び穂では 66～77%TRR、最終散布 35 日後の各部位では 51%TRR（穀粒）～66%TRR（もみ殻）（それぞれ 1.1～61 mg/kg）であった。未同定の代謝物は、合計で穀粒中では 21.3%TRR、麦わら及びもみ殻でそれぞれ 6.3 及び 11.4%TRR 存在し、微量の成分が多数存在したが、いずれも同定されなかった。（参照 2）

3．土壌中運命試験

（1）好気的土壌中運命試験

^{14}C-ジチアノン及び ^{13}C-ジチアノン[5]の混合物を軽埴壌土、砂壌土、埴壌土及びシルト質壌土（ドイツ）に乾土あたり 1.4 mg/kgの濃度で添加し、20℃、暗条件下で 120 日間インキュベートする好気的土壌中運命試験が実施された。なお、土壌は非滅菌としたが、軽埴壌土のみ、非滅菌で 20℃の試験区の他に、滅菌試験区及び非滅菌で 10℃の試験区を設けた。

土壌中の親化合物は、処理直後に 93.2～102%TAR であったが、試験終了時（処理 120 日後）には、非滅菌 20℃試験区では<0.2～16.8%TAR、10℃試験区では 11.5%TAR、滅菌区 10℃の試験で 7.9%TAR と減少した。非滅菌土壌で、$^{14}CO_2$ 生成量は時間の経過とともに増加し、処理 120 日後には 20℃で 24.5～42.6%TAR、10℃で 21.9%TAR となった。滅菌土壌でも $^{14}CO_2$ は 2.1%TAR 発生した。土壌抽出物中には多数の少量成分が存在したが、同定されなかった。非抽出性放射能は、非滅菌試験区ではいずれの土壌でも処理 91 日後に最大値に達し（42.5～70.5%TAR）、その後減少した。

ジチアノンの推定半減期は、非滅菌で 20℃の軽埴壌土、砂壌土、埴壌土、シルト質壌土でそれぞれ 10.0、12.1、4.1 及び 33.7 日、10℃で 30.8 日、滅菌で 10℃の土壌で 40.7 日と算出された。（参照 2）

（2）土壌吸着試験

ジチアノンの土壌吸着試験が、3 種類の海外土壌［壌質砂土（ドイツ）、砂壌土（スイス及びドイツ）］を用いて実施された。

Freundlich の吸着係数 K^{ads} は 18.4～56.2、有機炭素含有率により補正した吸着係数 Koc は 2,160～2,700 であった。（参照 2）

---

[5] ジチアノンのナフトキノン環の 5 又は 6 位の炭素を ^{13}C で標識したものを用いた。

4．水中運命試験

（1）加水分解試験

^{14}C-ジチアノンをpH 5（クエン酸緩衝液）、pH 7（リン酸緩衝液）及びpH 9（ホウ酸緩衝液）の各緩衝液に0.07 mg/Lの用量で添加後、20±2℃で30日間暗所条件下に静置する加水分解試験が実施された。

ジチアノンはpHが高いほど分解が速やかであり、推定半減期は、pH 5、7及び9でそれぞれ10.7日、0.6日及び9.8分と算出された。

分解物として、いずれのpHでもH及びI（フタルジアルデヒド）が経時的に増加し、試験終了時にHはpH 5、7及び9でそれぞれ8.0、28.9及び29.3%TAR、IはpH 5、7及び9でそれぞれ9.0、23.6及び54.0%TAR存在した。pH 7及び9ではJ（ベンゼンジメタノール）の生成も確認された（最大値15.3～31.0%TAR）。（参照2）

（2）水中光分解試験（緩衝液）

^{14}C-ジチアノンを、pH 4の滅菌クエン酸緩衝液に0.13 mg/mLの用量で添加し、20±2℃でキセノンランプ光（光強度：765 W/m^2、測定波長：290～800 nm）を7日間照射する水中光分解試験が実施された。

ジチアノンの推定半減期は、1.2時間未満と算出された。分解物として、H、I及びJが生成し、Hは試験開始320分後に最大値38.5%TARに達し、試験終了時に34.4%TAR、Iは試験開始320分後に最大値11.2%TARに達し、試験終了時に2.8%TAR、Jは試験開始1日後に最大値20.9%TARに達し、試験終了時に8.9%TARとなった。$^{14}CO_2$は試験開始1日後に3.6%TAR、7日後に24.5%に達した。（参照2）

（3）水中光分解試験（自然水）①

非標識ジチアノンを、自然水（河川水、神奈川、非滅菌、pH 6.37）に0.104 mg/mLの用量で添加し、24.6～24.8℃でキセノンランプ光（光強度：600 W/m^2、測定波長：290～800 nm）を20分間照射する水中光分解試験が実施された。

ジチアノンの推定半減期は20.5分と算出された。分解物の分析は実施されなかった。（参照2）

（4）水中光分解試験（自然水）②

^{14}C-ジチアノンを、自然水（湖水、米国、滅菌、pH 8.3）に0.18 mg/Lの用量で添加し、25±1℃でキセノンランプ光（光強度：502 W/m^2、測定波長：300～800 nm）を7日間照射する水中光分解試験が実施された。

ジチアノンの推定半減期は3.6分と算出され、東京における春の太陽光下に換算すると、18.3分であった。

試験水のpHが微アルカリ性であったために、暗所においてもジチアノンの分解

が進み、1 時間後には検出限界未満となった。親化合物の分解は光の照射、非照射に関係なく速やかであった。非照射区では分解物 D2、I 及び H が試験開始 7 日後にそれぞれ 18、10 及び 8%TAR 存在し、他に多数の未同定分解物が検出され、30%TAR に達する成分もあった。

光照射区では試験終了時、分解物として H が 58.5%TAR、$^{14}CO_2$ が 2.1%TAR 存在した。その他にナフトキノン、分解物 C 及び未同定の 1 成分が、試験期間中 3 時間以内に最大値 6.4～41.2%TAR に達した後、急速に減衰した。ジチアノンは光分解によりフタル酸になり、最終的に CO_2 に分解されると考えられた。(参照 2)

5．土壌残留試験

火山灰土・埴壌土（①鳥取及び②長野）、沖積土・埴壌土（①愛媛及び②徳島）及び沖積土・砂質埴壌土（和歌山）を用いて、ジチアノンを分析対象化合物とした土壌残留試験（圃場及び容器内）が実施された。結果は表 8 に示されている。(参照 2)

表 8　土壌残留試験成績

試験	濃度*	土壌	推定半減期（日）
			ジチアノン
容器内試験	10 mg/kg	火山灰土・埴壌土①	3
		沖積土・埴壌土①	9
	2.5 mg/kg	火山灰土・埴壌土②	3
		沖積土・砂質埴壌土	1
圃場試験	2,630^{WP}g ai/ha	沖積土・埴壌土①	11
	3,500^{WP}g ai/ha	沖積土・埴壌土②	9.5
	2,670^{SC}g ai/ha	火山灰土・埴壌土②	10
		沖積土・砂質埴壌土	15

注）*：容器内試験では純品、圃場試験では WP：水和剤、SC：フロアブルを使用

6．作物残留試験

野菜及び果実を用い、ジチアノンを分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。結果は、今回適用拡大申請されているネクタリンを含む国内での適用作物については別紙 3 に、インポートトレランスの要請がされているとうがらしについては別紙 4 に示されている。

国内で栽培される農産物におけるジチアノンの最高値は、可食部においては、最終散布 14 日後に収穫したネクタリン（果実）の 1.84 mg/kg であった。(参照 2)

7．一般薬理試験

ラット、マウス、ネコ、イヌ及びヒト赤血球を用いた一般薬理試験が実施された。結果は表9に示されている。(参照2)

表9　一般薬理試験概要

試験の種類		動物種	動物数/群	投与量 (mg/kg 体重) (投与経路)	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)	Wistar ラット	雄 4	0、30、100、300 (経口)	−	30	無関心、下痢、異常歩行、呼吸促迫、異常姿勢、ｶﾀﾚﾌﾟｼｰ等。300 mg/kg 体重で全例死亡。
	ﾍｷｿﾊﾞﾙﾋﾞﾀｰﾙ麻酔作用	ICR マウス	雄 6	0、10、30、100 (経口)	100	−	投与による影響なし
末梢神経系	筋弛緩作用	Wistar ラット	雄 5 雌 5	0、10、30、100 (経口)	100	−	投与による影響なし（10 mg/kg 体重で筋弛緩作用が認められたが、30mg/kg 体重以上群では影響は認められなかった)
	運動協調性	ICR マウス	雌 10	0、30、100、300 (経口)	300	−	投与による影響なし（30 mg/kg 体重で運動持続期間が短縮したが、100 mg/kg 体重以上群では影響は認められなかった)
自律神経系	血圧、心拍、ﾉﾙｱﾄﾞﾚﾅﾘﾝ反応性、旬膜収縮	ネコ (麻酔)	雌 3	0、30、100、300 (十二指腸内)	−	30	30 mg/kg 体重以上で血圧降下。心拍数、瞬膜収縮、NA 誘発性の血圧・心拍数の変化には影響なし。100 mg/kg 体重で死亡例
呼吸・循環器系	血圧 心拍数 呼吸、 心電図	ビーグル犬	雄 3～4	0、30、100、300 (十二指腸内)	300	−	投与による影響なし
消化器系	胃液分泌	Wistar ラット	雄 10	0、30、100、300 (経口)	−	30	30 mg/kg 体重以上で胃液量及び電解質濃度が用量相関性に減少

試験の種類		動物種	動物数/群	投与量 (mg/kg 体重) (投与経路)	最大無作用量 (mg/kg 体重)	最小作用量 (mg/kg 体重)	結果の概要
	腸管炭末輸送能	ICR マウス	雄 10	0、30、100、300 (経口)	—	30	30 mg/kg 体重以上で炭末輸送能が増加
泌尿器系	尿量及び尿中電解質	Wistar ラット	雄 10	0、1、3、10 (経口)	3	10	10 mg/kg 体重で尿タンパク増加 尿量及び尿中電解質には投与による影響なし
血液	血液凝固作用	Wistar ラット	雄 10	0、30、100、300 (経口)	300	—	投与による影響なし
	溶血作用	ヒト赤血球	4名	0、0.03、0.1、0.3、1.0 (*in vitro*)	1.0	—	投与による影響なし (生物学的に意義のある溶血は認められなかった)

注) —：最小作用量又は最大無作用量を設定できなかった。
検体は、ネコの試験では 0.5%CMC 添加 0.9%生理食塩水に、*in vitro* の試験では等張生理食塩水に、その他の試験では 0.5%CMC 溶液に懸濁して用いた。

8．急性毒性試験

ジチアノンを用いた急性毒性試験が実施された。結果は表 10 に示されている。(参照 2、3)

表 10　急性毒性試験結果概要（原体）

投与経路	動物種	LD_{50} (mg/kg 体重) 雄	LD_{50} (mg/kg 体重) 雌	観察された症状
経口	Wistar ラット (雌雄各 5 匹)	638		下痢、死亡動物で結腸炎
	SD ラット (雌雄各 8 匹)	541	472	興奮、鎮静、閉眼静止、下痢、動作緩慢、横臥位、衰弱、呼吸困難 胸腺萎縮、副腎肥大、精嚢縮小
	Wistar ラット (雌雄各 5 匹)	720	678	体重減少、鎮静、呼吸困難、削痩、下痢、円背位、被毛汚れ
	ICR マウス (雌雄各 10 匹)	492	528	鎮静、軟便、褐色排泄物、下痢、衰弱、呼吸困難
	イヌ (品種不明) (雌雄各 1～2 匹)	>100	>100	嘔吐及び下痢 死亡例なし
経皮	SD ラット (雌雄各 8 匹)	>3,200	>3,200	症状及び死亡例なし
	Wistar ラット (雌雄各 5 匹)	>2,000	>2,000	被毛汚染、削痩、肺暗赤色病巣、適用部位の皮膚に鱗屑 死亡例なし

投与経路	動物種	LD_{50} (mg/kg 体重)		観察された症状
		雄	雌	
	ICR マウス (雌雄各 10 匹)	>3,200	>3,200	症状及び死亡例なし
皮下	SD ラット (雌雄各 10 匹)	>3,200	>3,200	症状及び死亡例なし
	ICR マウス (雌雄各 10 匹)	>3,200	>3,200	過敏、運動亢進、鎮静、睡眠 死亡例なし
腹腔内	SD ラット (雌雄各 10 匹)	104	96	軟便、鎮静、下痢、運動減少、横臥位、衰弱、呼吸困難、体躯の屈伸、後肢麻痺 剖検例で脾肥大、腹部臓器癒着、腹水貯留、肝腫大
	ICR マウス (雌雄各 9 匹)	100	77	鎮静、軟便、静止、褐色排泄物、下痢、衰弱、呼吸困難 剖検例で内臓臓器癒着、脾肥大、子宮浮腫
	NMRI マウス (雌雄各 10 匹)	49		よろめき歩行、後肢麻痺 死亡例で小腸炎、胃粘膜出血、出血性梗塞を伴う腸閉塞、生存動物で腸癒着、肝線維症
吸入	Wistar ラット (雌雄各 5 匹)	LC_{50} (mg/L)		鎮静、呼吸困難、立毛、血涙、腹臥位、円背位、削痩 死亡例で肺、気管支及び鼻からの泡沫排出、肺部分的暗色化、斑状暗赤色化及び機能不全
		1.82	2.36	
	Wistar ラット (雌雄各 5 匹)	0.31	0.58	呼吸緩徐の後呼吸促進、異常呼吸音、うずくまり姿勢、立毛、無関心状態 死亡例で肺浮腫、全肺葉暗赤色化

9．眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

NZW ウサギを用いた眼刺激性試験及び皮膚刺激性試験が実施された。その結果、ジチアノンはウサギの眼に対しては強度の刺激性を示したが、皮膚に対しては刺激性を示さなかった。

Hartley モルモットを用いた皮膚感作性試験（Maximization 法）が実施された。その結果、軽度の皮膚感作性が認められた。（参照 2、3）

１０．亜急性毒性試験

（１）90 日間亜急性毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体：0、30、180 及び 1,080 ppm）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。また、別の一群（雌雄各 10 匹）に 1,080 ppm で 90 日間混餌投与後、4 週間の回復期間を設けた。

対照群の雌 1 例、30 ppm 投与群の雌 1 例及び 1,080 ppm 投与群の雌 3 例が、一般状態が悪化したため試験開始 86 日後にと殺された。

1,080 ppm 投与群の雌雄で体重増加抑制、RBC、Hb 及び Ht の減少並びに網状赤血球数の増加が、同群の雌で腎及び副腎絶対重量増加並びに腎臓の水腫性変化及び尿細管上皮細胞の過形成が認められた。

90 日間の投与期間中及び投与終了時に認められた変動及び異常は、4 週間の回復期間を通じ軽減又は消失し、本試験で認められた諸変化は回復可能なものと判断された。

本試験において、1,080 ppm 投与群の雌雄で体重増加抑制等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 180 ppm（雄：14.6 mg/kg 体重/日、雌：16.3 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 2）

（２）90 日間亜急性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いた混餌（原体：0、40、200 及び 1,000 ppm）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

死亡例はなかった。1,000 ppm 投与群の雌雄で ALP 増加並びに腎、肝及び脾絶対及び比重量増加が、同群の雌で体重増加抑制傾向及び摂餌量減少並びに胸腺重量の減少が認められたので、無毒性量は雌雄とも 200 ppm（雄：2.95 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、3）

（３）28 日間亜急性神経毒性試験（ラット）

Wistar ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた強制経口（原体：0、15、30 及び 60 mg/kg 体重/日、溶媒：再蒸留水）投与による 28 日間亜急性神経毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 11 に示されている。

脳絶対及び比重量並びに神経組織の病理組織学的検査において、検体投与の影響は認められなかった。60 mg/kg 体重/日投与群の雄で認められた立ち上がり回数及び自発運動量の減少は、一般毒性に関連した影響であると考えられた。

本試験において、30 mg/kg 体重/日以上投与群の雌雄で肛門生殖器周辺尿汚染が認められたので、無毒性量は雌雄とも 15 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 2）

表 11　28 日間亜急性神経毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
60 mg/kg 体重/日	・立毛、流涎 ・体重増加抑制、摂餌量減少、食餌効率減少 ・立ち上がり回数及び自発運動量減少	・立毛 ・体重増加抑制、摂餌量減少
30 mg/kg 体重/日以上	・肛門生殖器周辺尿汚染	・肛門生殖器周辺尿汚染
15 mg/kg 体重/日	毒性所見なし	毒性所見なし

（4）21 日間亜急性経皮毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 5 匹）を用いた経皮（原体：0、40、200 及び 1,000 mg/kg 体重/日、6 時間/日、21 日間連続）投与による 21 日間亜急性経皮毒性試験が実施された。

1,000 mg/kg 体重/日投与群の雌雄で腎尿細管好塩基性細胞の増加が、40 mg/kg 体重/日以上投与群の雌雄で皮膚の病変（紅斑、浮腫、落屑等）並びに RBC、Ht 及び Hb 減少傾向が、同群の雄で体重増加抑制が、同群の雌で肝臓、副腎及び腎臓の絶対及び比重量の増加が認められた。

本試験において、40 mg/kg 体重/日投与群の雌雄で皮膚の病変、RBC、Ht 及び Hb 減少傾向等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 40 mg/kg 体重/日未満であると考えられた。（参照 3）

１１．慢性毒性試験及び発がん性試験

（1）1 年間慢性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いた混餌（原体：0、40、200 及び 1,000 ppm）投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 12 に示されている。

死亡例はなく、投与に関連した体重の変化も認められなかった。

本試験において、1,000 ppm 投与群の雄で RBC 及び Hb の減少等が、200 ppm 以上投与群の雌で肝細胞肥大等が認められたので、無毒性量は雄で 200 ppm（6.7 mg/kg 体重/日）、雌で 40 ppm（1.6 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 2、3）

表 12　1 年間慢性毒性試験（イヌ）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
1,000 ppm	・摂餌量減少傾向 ・RBC、Hb、Ht、MCHC 減少、PLT 増加 ・カリウム減少、ALT 増加 ・腎及び肝絶対及び比重量増加 ・腎尿細管色素沈着 ・肝細胞肥大 ・肝組織球内色素沈着	・摂餌量減少傾向 ・Hb、Ht、MCHC 減少、PLT 増加 ・カリウム減少、ALT、AST、ALP、T.Chol 増加 ・甲状腺絶対及び比重量増加 ・肝組織球内色素沈着
200 ppm 以上	200 ppm 以下毒性所見なし	・RBC 減少 ・尿潜血 ・腎及び肝絶対及び比重量増加* ・腎尿細管上皮細胞内の色素沈着 ・肝細胞肥大
40 ppm		毒性所見なし

*：200 ppm 投与群では統計学的有意差なし

（2）2 年間慢性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いた混餌（原体：0、40、400 及び 1,000 ppm）投与による 2 年間慢性毒性試験が実施された。

死亡例はなかった。1,000 ppm 投与群の雌雄で摂餌量の減少、RBC、Hb 及び Ht の減少、PLT の増加、ALP、TP 及びβ-Glob の増加、下垂体、膵及び腎絶対及び比重量増加、肝比重量増加、肝表面凹凸、肝小葉明瞭化、炎症性細胞浸潤並びに褐色色素（リポフスチン）沈着を伴う肝細胞肥大が認められた。400 ppm 以上投与群の雌雄で肝絶対重量の増加、同群の雌雄各 1 例で肝細胞肥大が認められた。

本試験において、400 ppm 以上投与群の雌雄で肝絶対重量の増加等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 40 ppm（雄：1.3 mg/kg 体重/日、雌：1.4 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 2、3）

（3）2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 70 匹）を用いた混餌（原体：0、20、120 及び 600 ppm）投与による 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 13 に、腎細胞腫瘍の発生頻度は表 14 に示されている。

600 ppm 投与群の雌で腎細胞腺腫が観察された。

本試験において、120 ppm 以上投与群の雄で GGT 及び Glu 増加が、雌で慢性腎症等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 20 ppm（1 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 2、3）

（腎発がん機序に関しては[14. (3)]を参照）

表 13　2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）で認められた毒性所見

（非腫瘍性病変）

投与群	雄	雌
600 ppm	・体重増加抑制、摂餌量減少 ・RBC、Hb、Ht、MCV 減少 ・BUN、リン増加、T.Chol 減少 ・T_3減少 ・肝及び腎比重量増加 ・腎表面不整、蒼白、腫大、嚢胞 ・眼蒼白 ・肺膨張 ・精巣萎縮 ・心臓蒼白及び肥大 ・胃暗色巣及び隆起域増加 ・慢性腎症の重篤度化 ・上皮小体過形成 ・膵及び精巣動脈炎 ・前立腺炎	・被毛汚染、粗毛 ・体重増加抑制、摂餌量減少 ・RBC、Hb、Ht、MCV 減少 ・BUN 増加、T.Chol 減少 ・T_3減少傾向 ・肝及び腎比重量増加 ・腎表面不整、腫瘤
120 ppm 以上	・GGT、Glu 増加	・慢性腎症の重篤度化
20 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

表 14　腎細胞腫瘍の発生頻度（全動物）

性別	雄				雌			
投与群（ppm）	0	20	120	600	0	20	120	600
検査数	70	68	70	69	70	68	70	69
腎細胞腺腫	0	1	0	0	0	0	0	10*
腎細胞癌	0	1	0	0	0	0	0	2

Fisher の直接確率計算法　*：$p<0.01$

（4）18 カ月間発がん性試験（マウス）

ICR マウス（一群雌雄各 51 匹）を用いた混餌（原体：0、20、100 及び 500 ppm）投与による 18 カ月間発がん性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 15 に示されている。

雄においては、用量の増加に伴って、傾向検定では死亡率に統計学的に有意な上昇傾向（$p<0.05$）が認められたが、対照群との群間比較では統計学的有意差は認められなかった。雌においては対照群と投与群で死亡率に有意な差は認められなかった。また、検体投与に関連して発生頻度が増加した腫瘍性病変は認められなかった。

本試験において、100 ppm 以上投与群の雌雄で尿細管拡張が、雄で腎比重量増加、雌で腎絶対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：2.20 mg/kg 体重/日、雌：2.86 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）

表 15　18 カ月間発がん性試験（マウス）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
500 ppm	・被毛汚れ ・腎絶対重量増加	・被毛汚れ ・腎比重量増加
100 ppm 以上	・飲水量増加 ・腎比重量増加 ・尿細管拡張（綿状物質を含む）	・腎絶対重量増加 ・尿細管拡張（綿状物質を含む）
20 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

１２．生殖発生毒性試験

（１）２世代繁殖試験（ラット）

SD ラット（一群雄 25 又は 28 匹）を用いた混餌（原体：0、35、200 及び 600 ppm）投与による 2 世代繁殖試験が実施された。

親動物では、600 ppm 投与群の雌雄（P、F_1 世代）で体重増加抑制及び摂餌量減少が認められた。

児動物では、いずれの世代も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、親動物では雌雄とも 200 ppm（P 雄：13.1 mg/kg 体重/日、P 雌：15.8 mg/kg 体重/日、F_1 雄：14.6 mg/kg 体重/日、F_1 雌：15.7 mg/kg 体重/日）、児動物では雌雄とも本試験の最高用量 600 ppm（P 雄：38.1 mg/kg 体重/日、P 雌：46.1 mg/kg 体重/日、F_1 雄：44.2 mg/kg 体重/日、F_1 雌：46.8 mg/kg 体重/日）であると考えられた。繁殖能に対する影響は認められなかった。（参照 2、3）

（２）発生毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌 25 又は 32 匹）の妊娠 6～15 日に強制経口（原体：0、20、50、70 及び 100 mg/kg 体重/日、溶媒：1%CMC 溶液）投与し、発生毒性試験が実施された。

母動物では、100 mg/kg 体重/日投与群で 5 例が死亡、70 mg/kg 体重/日投与群で 1 例が一般状態の悪化のため切迫と殺された。70 mg/kg 体重/日以上投与群で胃腸管の液体充満、赤色化又は暗色化並びに噴門付近の緑色層が認められた。また、50 mg/kg 体重/日以上投与群で体重増加抑制、摂餌量減少及び全胚吸収個体数の増加が認められた。

胎児では、100 mg/kg 体重/日投与群で低体重が、50 mg/kg 体重/日以上投与群で着床後胚損失率及び子宮内死亡率の増加並びに着床数に対する生存胎児数の割合の低下が認められた。

本試験における無毒性量は、母動物及び胎児で 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 2、3）

（３）発生毒性試験（マウス）

NMRI マウス（一群雌 24 匹）の妊娠 6～15 日に強制経口（原体：0、3.3、10、

30 及び 90 mg/kg 体重/日、溶媒：1%MHEC 溶液）投与し、発生毒性試験が実施された。

母動物では、90 mg/kg 体重/日投与群で鎮静及び運動失調等の全身症状が認められ、妊娠 7～15 日の間に全例が死亡した。30 mg/kg 体重/日以上投与群で摂餌量減少が、10 mg/kg 体重/日以上投与群で体重増加抑制が認められた。

胎児では、30 mg/kg 体重/日投与群で低体重、胎盤重量減少が、10 mg/kg 体重/日以上投与群で骨化遅延が認められた。

本試験における無毒性量は、母動物及び胎児で 3.3 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。（参照 3）

（4）発生毒性試験（ウサギ）①

NZW ウサギ（一群雌 17 匹）の妊娠 6～18 日に強制経口（原体：0、10、25 及び 40 mg/kg 体重/日、溶媒：1%CMC 溶液）投与し、発生毒性試験が実施された。

母動物では、0、10、25 及び 40 mg/kg 体重/日投与群でそれぞれ 0、4、3 及び 4 例の死亡が認められたが、これらは誤投与及び偶発的な原因で死亡したと考えられた。40 mg/kg 体重/日投与群で体重減少及び流産（3 例）が、25 mg/kg 体重/日投与群で体重増加抑制及び摂餌量減少が認められた。

胎児では、40 mg/kg 体重/日投与群で早期吸収胚数の増加に起因する着床後胚損失率の増加、生存胎児数の減少が認められた。

本試験における無毒性量は、母動物で 10 mg/kg 体重/日、胎児で 25 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。（参照 2、3）

（5）発生毒性試験（ウサギ）②

NZW ウサギ（一群雌 12 匹）の妊娠 6～18 日に強制経口（原体：0、3.3、10、30 及び 90 mg/kg 体重/日、溶媒：1%MHEC 溶液）投与し、発生毒性試験が実施された。

母動物では、90 mg/kg 体重/日投与群で沈静、歩行失調、流動又は液状便、体重減少及び摂餌量減少が認められ、妊娠 8～12 日に全例が死亡した。剖検では実質臓器の蒼白及び腸の液体充満が認められた。30 mg/kg 体重/日投与群では体重増加抑制、摂餌量減少、早期胚吸収及び着床後胚損失率の増加並びに胎盤重量の減少が認められた。

胎児では、30 mg/kg 体重/日投与群で胎児数の減少が認められた。

本試験における無毒性量は、母動物及び胎児で 10 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。（参照 2、3）

１３．遺伝毒性試験

ジチアノンの細菌を用いた 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V79 細胞を用いた遺伝子突然変異試験及び染色体異常試験、ラット肝細

胞を用いた *in vitro* UDS 試験、マウスを用いた宿主経由試験、マウス及びラットを用いた小核試験、ラットを用いた *in vivo* 染色体異常試験、腎をターゲットとしたコメットアッセイ、DNA 共有結合試験並びに *in vivo* UDS 試験が実施された。

結果は表 16 に示されている。遺伝子突然変異に関しては、細菌を用いた復帰突然変異試験で 4 試験のうち 1 試験で、チャイニーズハムスターV79 細胞を用いた遺伝子突然変異試験では 2 試験のうち 1 試験で陽性であった。陽性反応はいずれも代謝活性化系存在下で極めて弱いものであった。肝初代培養細胞を用いた *in vitro* UDS 試験では DNA 損傷性は認められなかった。染色体異常に関しては、*in vitro* 染色体異常試験で陽性の結果が得られたが、ラット骨髄細胞を用いた *in vivo* 染色体異常試験、マウス骨髄細胞を用いた小核試験ではすべて陰性であった。*in vitro* 試験の代謝活性化系存在下でみられた弱い陽性反応は、代謝物のナフトキノン体に起因する可能性も考えられるが、肝 UDS 試験及び *in vivo* 試験ではすべて陰性であったことを考えると、生体内で問題となるものではないと考えられた。したがって、ジチアノンは生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと考えられた。(参照 2、3)

表 16　遺伝毒性試験概要（原体）

試験		対象	処理濃度・投与量	結果
in vitro	DNA 修復試験①	*Bacillus subtilis* (H17、M45 株)	10～2,000 μg/ﾃﾞｨｽｸ	陰性
	DNA 修復試験②	*B. subtilis* (H17、M45 株)	10.2～1,000 μg/ﾃﾞｨｽｸ(-S9) 20.5～2,000 μg/ﾃﾞｨｽｸ(+S9)	陰性
	復帰突然変異試験①	*Salmonella typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537、TA1538 株) *Escherichia coli* (WP2 *hcr* 株)	0.1～5 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ(+/-S9)	陰性
	復帰突然変異試験②	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537、TA1538 株)	1.0～333 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ(-S9) 33.3～3,330 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ(+S9)	陰性
	復帰突然変異試験③	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537、TA1538 株)	0.1～333 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ(-S9) 10.0～3,330 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ(+S9)	陰性
	復帰突然変異試験④	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) *E. coli* (WP2 *uvrA* 株)	0.05～25.6 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ(-S9) 3.75～240 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ(+S9)	陽性 [1]
	遺伝子突然変異試験①（HGPRT 遺伝子）	チャイニーズハムスター V79 細胞	20～200 ng/mL(-S9) 60～600 ng/mL (+S9)	陰性

試験		対象	処理濃度・投与量	結果
	遺伝子突然変異試験②（HGPRT遺伝子）	チャイニーズハムスター V79 細胞	0.03～1.33 μg/mL(-S9) 0.10～1.33 μg/mL (+S9)	陽性 [2]
	染色体異常試験	チャイニーズハムスター V79 細胞	①600 ng/mL (-S9) 5,000 ng/mL (+S9) (処理時間 7 時間) ②25～600 ng/mL (-S9) 500～5,000 ng/mL (+S9) (処理時間 18 時間) ③300 ng/mL(-S9) 3,500 ng/mL(+S9) (処理時間 28 時間)	陽性 [3]
	UDS 試験	Wistar ラット初代培養肝細胞	0.1～20.0 μg/mL	陰性
in vitro/ in vivo	UDS 試験	Wistar ラット（肝細胞） (一群雌 3 匹)	25、50 mg/kg 体重 (投与後 3 及び 14 時間)	陰性
in vivo	宿主経由試験	ICR マウス (一群雄 6 匹) *S. typhimurium*（G46 株）	50、200 mg/kg 体重 (2 回経口投与)	陰性
	小核試験	NMRI マウス（骨髄細胞） (一群雌雄各 5 匹)	1、10、100 mg/kg 体重 (単回経口投与) (投与後 24、48 及び 72 時間)	陰性
	小核試験	Wistar ラット（骨髄細胞） (一群雌雄各 5 匹)	①75、150 mg/kg 体重 (投与後 6 時間) ②25、50、75、100、150 mg/kg 体重 (投与後 24 時間) ③75、150 mg/kg 体重 (投与後 48 時間) (①②③とも単回経口投与)	陰性
	染色体異常試験	Wistar ラット（骨髄細胞） (一群雄雌雄各 15 匹)	22.3、106、394 mg/kg 体重 (単回経口投与) (投与後 6、24 及び 48 時間)	陰性
	コメットアッセイ	Wistar ラット（腎臓細胞） (一群雌雄各 5～10 匹)	①12.5、25、50 mg/kg 体重 ②25、50、75 mg/kg 体重 ③75 mg/kg 体重 (単回経口投与)	陰性
	DNA 共有結合試験	SD ラット（肝臓及び腎臓） (一群雌 3 匹)	①2.2、8.8 mg/kg 体重 ②1.7、7.0 mg/kg 体重 [4]	陰性

注) +/-S9：代謝活性化系存在下及び非存在下

1) +S9 において TA98 及び TA1537 株で極めて弱い陽性

2) +S9 において陽性（4 回の試験で 2 回陽性）

3) +/-S9 において陽性

4) 試験①ではジチアノンのナフトキノン環の 5 及び 10 位の炭素をそれぞれ ^{14}C で標識したもの、試験②ではジチアノンの 2,3-シアノ基の炭素をそれぞれ ^{14}C で標識したものを用いた。

１４．その他の試験

（１）光感作性試験（モルモット）

Iva：PDH モルモット及び Hartley モルモット（一群雌雄各 5 匹）を用いて、光感作性試験が実施されたが、いずれの試験でも光照射によって感作性は増強されなかった。（参照 2、3）

（２）肝薬物代謝酵素誘導試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 6 匹）にジチアノンを 28 日間混餌（原体：0 及び 600 ppm）投与し、肝薬物代謝酵素誘導試験が実施された。

投与群では、雌雄で肝絶対及び比重量増加（雌では統計学的有意差なし）、雄で小葉中心性肝細胞肥大、雌で体重増加抑制が認められたが、肝薬物代謝酵素活性に投与による影響は認められなかった。（参照 2）

（３）腎発がん機序に関する試験（ラット）

ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験[11.（3）]において、雌雄で慢性腎症の悪化、雌で腎腫瘍が認められたので、腎臓に対する傷害性及び発がん機序に関する試験が実施された。

① 7 日間混餌投与試験

SD ラット（一群雌雄各 5 匹）にジチアノンを 7 日間混餌（原体：0、120、600 及び 1,080 ppm）投与し、腎毒性試験が実施された。

1,080 ppm 投与群の雌雄で摂餌量減少傾向及び腎比重量増加が、雄で体重増加抑制が、600 ppm 以上投与群の雌雄で近位尿細管上皮水腫性変性が認められた。また、水腫性変性に続く腎尿細管上皮細胞の再生が認められた。観察された腎病変は雄より雌で重篤であった。また、電顕検査により、腎尿細管上皮細胞におけるミトコンドリアの傷害が観察された。（参照 2）

② 28 日間混餌投与試験

SD ラット（一群雌 5 匹）にジチアノンを 28 日間混餌（原体：0、20、120 及び 600 ppm）投与し、腎毒性試験が実施された。

600 ppm 以上投与群で腎絶対重量増加傾向及び比重量増加、近位尿細管水腫性変性、再生尿細管が認められた。また、BrdU 免疫染色したところ、腎における BrdU 標識細胞数は 600 ppm 投与群で有意に増加した。

腎発がん機序に関する試験①及び②[14.（3）①及び②]より、ジチアノン投与による尿細管傷害とその後の細胞の再生が、雌ラットにおける腎腫瘍発生の誘因となっていることが示唆された。（参照 2）

③腎細胞の細胞増殖活性試験（ラット）

a. 7 日間混餌投与試験

SD ラット（一群雌雄各 8 匹）にジチアノンを 7 日間混餌（原体：0、120 及び 600 ppm）投与する試験が実施された。

死亡例は認められなかった。600 ppm 投与群の雌で腎絶対及び比重量増加並びに肝比重量増加及び尿細管上皮細胞空胞変性が、120 ppm 以上投与群の雄で尿細管上皮細胞（好塩基性）増加が認められた。

BrdU 標識率を指標とした細胞増殖活性は、600 ppm 投与群の雌及び 120 ppm 以上投与群の雄でいずれも腎髄質外層外帯で認められた。

TUNEL 免疫染色によるアポトーシス検査では、120 ppm 以上投与群の雄で、腎皮質でアポトーシス増加が認められた。雌ではアポトーシス増加は認められなかった。（参照 2）

b. 28 日間混餌投与試験

SD ラット（一群雌雄各 8 匹）にジチアノンを 28 日間混餌（原体：0、120 及び 600 ppm）投与する試験が実施された。

死亡例は認められなかった。600 ppm 投与群の雄で肝及び腎絶対及び比重量増加が、雌で体重増加抑制、腎比重量増加及び尿細管上皮細胞空胞変性が、120 ppm 以上投与群の雄で腎尿細管上皮細胞増加（好塩基性）が認められた。

BrdU 標識率を指標とした細胞増殖活性は、600 ppm 投与群の雌及び 120 ppm 以上投与群の雄で認められた。

TUNEL 免疫染色によるアポトーシス検査では、600 ppm 投与群の雄では腎臓髄質外層外帯で、600 ppm 投与群の雌では腎臓皮質でアポトーシス増加が認められた。

以上より、ジチアノンを 7 又は 28 日間混餌投与したラットの腎臓において、雌雄とも尿細管上皮細胞に水腫性変性又は空胞変性が認められ、投与初期より細胞増殖活性上昇が認められた。腎臓における腫瘍発生率の増加の一因として、細胞毒性に由来する 2 次的影響が考えられた。（参照 2）

Ⅲ. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて、農薬「ジチアノン」の食品健康影響評価を実施した。

^{14}C 又は ^{13}C で標識したジチアノンを用いた動物体内運命試験の結果、経口投与されたジチアノンは速やかに吸収され、吸収率は 38.9～45.9%であった。吸収されたジチアノンは速やかに排泄され、投与後 48 時間で 90%TAR 以上が排泄された。主要排泄経路は糞中であった。体内では消化管、腎臓、肝臓及び卵巣に比較的多く分布したが、いずれも速やかに排泄された。排泄物中に親化合物は確認されず、多くの少量成分が存在した。主要代謝経路はジチイン環の開裂に続くキノン体又は水酸化体への抱合と考えられた。

植物体内運命試験の結果、主要成分は親化合物であった。ほうれんそうでのみ、代謝物 E、F、G 及び H が検出されたが、いずれも 2%TRR 以下であった。主要代謝経路はニトリル基の加水分解、ジチイン環の開裂に続くナフトキノン環の開裂と考えられた。

ジチアノンを分析対象化合物として作物残留試験が実施された。国内で実施された作物残留試験では、可食部におけるジチアノンの最高値は、最終散布 14 日後に収穫したネクタリン（果実）の 1.84 mg/kg であった。

各種毒性試験結果から、ジチアノン投与による影響は、腎臓（慢性腎症、尿細管拡張等）及び肝臓（肝細胞肥大等）に認められた。神経毒性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び生体にとって特段問題となる遺伝毒性は認められなかった。

発がん性試験において、ラットの雌に腎腫瘍の発生が認められたが、以下の理由により閾値を設定することが可能であると考えられた。

1.腎細胞傷害に伴う細胞増殖が発生機序の一因と考えられる試験結果が得られている。

2.腎を用いた遺伝毒性試験で陰性結果が得られており、がん発生機序に遺伝毒性メカニズムが関与している証拠は得られなかった。

各種試験結果から、農産物中の暴露評価対象物質をジチアノン（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 17 に示されている。

食品安全委員会農薬専門調査会は、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 1 mg/kg 体重/日であったので、これを根拠として安全係数 100 で除した 0.01 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

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

暴露量については、当評価結果を踏まえて暫定基準値の見直しを行う際に確認することとする。

表 17　各試験における無毒性量等

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量（mg/kg 体重/日）1)		
			JMPR	農薬抄録	食品安全委員会 農薬専門調査会
ラット	90 日間 亜急性 毒性試験	0、30、180、1,080 ppm 雄：0、2.53、14.6、86.7 雌：0、2.97、16.3、99.5	雄：14.6　雌：2.97 雄：体重増加抑制等 雌：腎絶対及び比重量増加傾向	雄：14.6　雌：16.3 雌雄：体重増加抑制等	雄：14.6　雌：16.3 雌雄：体重増加抑制等
	28 日間 亜急性 神経毒性 試験	0、15、30、60		雌雄：15 雌雄：肛門生殖器周辺尿汚染 （神経毒性は認められない）	雌雄：15 雌雄：肛門生殖器周辺尿汚染 （神経毒性は認められない）
	2 年間 慢性毒性/ 発がん性 併合試験	0、20、120、600 ppm 雌雄：0、1、6、30	雌雄：1 雄：GGT 及び Glu 増加 雌：腎障害 雌で腎臓腫瘍増加	雌雄：1 雄：GGT 及び Glu 増加 雌：慢性腎症 雌で腎腫瘍発生増加	雌雄：1 雄：GGT 及び Glu 増加 雌：慢性腎症 雌で腎細胞腺腫発生増加
	2 世代 繁殖試験	0、35、200、600 ppm P 雄：0、2.3、13.1、38.1 P 雌：0、2.8、15.8、46.1 F_1 雄：0、2.6、14.6、44.2 F_1 雌：0、2.8、15.7、46.8	親動物 P 雄：13.1 P 雌：15.8 F_1 雄：14.6 F_1 雌：15.7 児動物 P 雄：38.1 P 雌：46.1 F_1 雄：44.2 F_1 雌：46.8 親動物 雌雄：体重増加抑制等 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）	親動物 P 雄：13.1 P 雌：15.8 F_1 雄：14.6 F_1 雌：15.7 児動物 P 雄：38.1 P 雌：46.1 F_1 雄：44.2 F_1 雌：46.8 親動物 雌雄：体重増加抑制等 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）	親動物 P 雄：13.1 P 雌：15.8 F_1 雄：14.6 F_1 雌：15.7 児動物 P 雄：38.1 P 雌：46.1 F_1 雄：44.2 F_1 雌：46.8 親動物 雌雄：体重増加抑制等 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）

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量（mg/kg 体重/日）1)		
			JMPR	農薬抄録	食品安全委員会 農薬専門調査会
	発生毒性試験	0、20、50、70、100	母動物及び胎児：20 母動物： 体重増加抑制等 胎児：着床後胚損失率増加 （催奇形性は認められない）	母動物及び胎児：20 母動物： 体重増加抑制等 胎児：着床後胚損失率増加等 （催奇形性は認められない）	母動物及び胎児：20 母動物： 体重増加抑制等 胎児：着床後胚損失率増加等 （催奇形性は認められない）
マウス	18カ月間発がん性試験	0、20、100、500 ppm 雄：0、2.20、13.5、67.1 雌：0、2.86、16.5、84.6	雄：2.20　雌：2.86 雌雄：慢性腎症等 （発がん性は認められない）	雄：2.20　雌：2.86 雌雄：慢性腎症等 （発がん性は認められない）	雄：2.20　雌：2.86 雌雄：尿細管拡張等 （発がん性は認められない）
	発生毒性試験	0、3.3、10、30、90	母動物及び胎児：3.3 母動物：体重増加抑制 胎児：骨化遅延 （催奇形性は認められない）	母動物：3.3 胎児：10 母動物：体重増加抑制 胎児：低体重 （催奇形性は認められない）	母動物及び胎児：3.3 母動物：体重増加抑制 胎児：骨化遅延 （催奇形性は認められない）
ウサギ	発生毒性試験①	0、10、25、40	母動物：10 胎児：25 母動物：体重増加抑制及び摂餌量減少 胎児：着床後胚損失率の増加等 （催奇形性は認められない）	母動物：10 胎児：25 母動物：体重増加抑制及び摂餌量減少 胎児：着床後胚損失率の増加等 （催奇形性は認められない）	母動物：10 胎児：25 母動物：体重増加抑制及び摂餌量減少 胎児：着床後胚損失率の増加等 （催奇形性は認められない）
	発生毒性試験②	0、3.3、10、30、90	母動物及び胎児：10 母動物： 体重増加抑制等 胎児：胎児数減少 （催奇形性は認められない）	母動物及び胎児：10 母動物： 体重増加抑制等 胎児：胎児数減少 （催奇形性は認められない）	母動物及び胎児：10 母動物： 体重増加抑制等 胎児：胎児数減少 （催奇形性は認められない）
イヌ	90日間亜急性毒性試験	0、40、200、1,000 ppm 雄：0、0.63、2.95、12.6 雌：0、0.66、3.0、12.6	雄：2.95　雌：3.0 雌雄：ALP 増加等	雄：2.95　雌：3.0 雌雄：ALP 増加等	雄：2.95　雌：3.0 雌雄：ALP 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)		
			JMPR	農薬抄録	食品安全委員会 農薬専門調査会
	1年間慢性毒性試験	0、40、200、1,000 ppm 雄：0、1.5、6.7、28.3 雌：0、1.6、7.6、35.0	雄：6.7　雌：1.6 雄：RBC、Hb 減少等 雌：RBC、Cre 減少等	雄：6.7　雌：1.6 雄：RBC、Hb 減少等 雌：RBC、Cre 減少等	雄：6.7　雌：1.6 雄：RBC、Hb 減少等 雌：RBC 減少等
	2年間慢性毒性試験	0、40、400、1,000 ppm 雄：0、1.3、13.8、35.7 雌：0、1.4、13.6、27.7	雄：1.3　雌：1.4 雌雄：肝絶対重量の増加	雄：1.3　雌：1.4 雌雄：肝絶対重量の増加	雄：1.3　雌：1.4 雌雄：肝絶対重量の増加等
ADI（cRfD）			NOAEL：1 NOAEL：1.6 NOAEL：1.3 ADI：0.01 SF：100	NOAEL：1 ADI：0.01 SF：100	NOAEL：1 ADI：0.01 SF：100
ADI 設定根拠資料			ラット2年間慢性毒性/発がん性併合試験 イヌ1年間慢性毒性試験 イヌ2年間慢性毒性試験	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

NOAEL：無毒性量　SF：安全係数　ADI：一日摂取許容量
1)：無毒性量欄には、最小毒性量で認められた主な毒性所見等を記した。

＜別紙１：代謝物/分解物略称＞

記号	略号	化　学　名
B	アミノナフトキノン体 D 33	2-アミノ-1,4-ナフトキノン
C	チオフェン体 D 8	4,9-ジオキソ-4,9-ジヒドロナフト[2,3-b] チオフェン-2,3-ジカルボニトリル
D	ヒドロキシメルカプト ナフトキノン体	2-ヒドロキシ-3-メルカプト-1,4-ナフトキノン
D2	ナフトキノン	1,4-ジヒドロ-1,4-ジケトナフタレン
E	ヒドロキシナフトキノン体 R 1 CL231509	2-ヒドロキシナフトキノン
F	ジアミド体 D 8 WL343835 CL902200	5,10-ジオキソ-5,10-ジヒドローナフト[2,3-b] チオフェン-2,3-ジカルボニトリル
G	ジヒドロキシナフトキノン体 D 21 CL39705	2,3-ジヒドロキシ-1,4-ナフトキノン
H	フタル酸 R 2	フタル酸
I	フタルジアルデヒド CL42806	フタルジアルデヒト
J	ベンゼンジメタノール体 CL278303	1,2-ベンゼンジメタノール
AA	M216F019	*N*-[(5,10-ジオキソ-3,4,5,10-テトラヒドロ- 2*H*-ナフト[2,3-b][1,4]チアジン-3-イル)カルボニル]グリシン
AB	M216F020	4-ヒドロキシナフタレン-1-イルグルクロン酸
M	M216F026	

＜別紙２：検査値等略称＞

略称	名称
ai	有効成分量（active ingredient）
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）］
BrdU	5-ブロモ-2'-デオキシウリジン
BUN	血液尿素窒素
C_{max}	最高濃度
CMC	カルボキシメチルセルロース
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）］
Glob	グロブリン
Glu	グルコース（血糖）
Hb	ヘモグロビン（血色素量）
Ht	ヘマトクリット値
LC_{50}	半数致死濃度
LD_{50}	半数致死量
MCHC	平均赤血球血色素濃度
MCV	平均赤血球容積
MHEC	メチルヒドロキシエチルセルロース
NA	ノルアドレナリン
PHI	最終使用から収穫までの日数
PLT	血小板数
RBC	赤血球数
$T_{1/2}$	消失半減期
T_3	トリヨードサイロニン
T_4	サイロキシン
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
TUNEL	TdT-medeated dUTP-biotin nick end labeling
UDS	不定期 DNA 合成

＜別紙３：作物残留試験成績（国内）＞

作物名 (分析部位) 実施年度	試験 圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値（mg/kg） ジチアノン			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
だいこん (根部) 2001 年度	1	520WP ×3	3	35	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1			42	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
だいこん (葉部) 2001 年度	1	520WP ×3	3	35	<0.03	<0.03	<0.01	<0.01
	1			42	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01
はくさい (茎葉部) 2001 年度	1	260WP + 390WP + 520WP	3	42	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1			42	0.03	0.03	<0.01	<0.01
トマト (果実) 1977 年度	1	780WP ×2	2	1	<0.05	<0.05	0.09	0.09
				3	<0.05	<0.05	0.06	0.06
				7	<0.05	<0.05	0.13	0.12
				14	<0.05	<0.05	0.09	0.08
	1			1	<0.05	<0.05	0.08	0.08
				3	<0.05	<0.05	0.09	0.08
				7	<0.05	<0.05	0.11	0.10
				14	<0.05	<0.05	0.06	0.05
	1	780WP ×4	4	1	<0.05	<0.05	0.20	0.20
				3	<0.05	<0.05	0.17	0.16
				7	<0.05	<0.05	0.14	0.13
				14	<0.05	<0.05	0.13	0.13
	1			1	0.06	0.06	0.03	0.02
				3	<0.05	<0.05	0.16	0.16
				7	<0.05	<0.05	0.13	0.12
				14	<0.05	<0.05	0.07	0.06
きゅうり (果実) 1977 年度	1	520WP ×4	4	1	0.11	0.11	0.14	0.13
				3	0.08	0.08	0.13	0.12
				7	0.08	0.06	0.07	0.06
	1	780WP ×4	4	1	0.13	0.12	0.19	0.18
				3	0.11	0.11	0.16	0.14
				7	0.08	0.08	0.12	0.12
すいか (果実) 1998 年度	1	1,944WP ×5	5	1	<0.02	<0.02	<0.03	<0.03
				3	<0.02	<0.02	<0.03	<0.03
	1			1	<0.02	<0.02	<0.03	<0.03
				3	<0.02	<0.02	<0.03	<0.03
温州みかん (果肉) 1990 年度	1	2,000SC ×3	3	30	0.06	0.05	0.09	0.09
温州みかん (果皮) 1990 年度	1	2,000SC ×3	3	30	12.2	11.6	12.4	12.3

作物名 (分析部位) 実施年度	試験 圃場数	使用量 (g ai/ha)	回 数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg) ジチアノン			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
夏みかん (果肉) 1990 年度	1	2,000SC ×3	3	32	<0.02	<0.02	0.01	0.01
				45	<0.02	<0.02	0.02	0.02
				60	<0.02	<0.02	0.01	0.01
	1			30	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01
				46	<0.02	<0.02	0.08	0.08
				60	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01
夏みかん (果皮) 1990 年度	1	2,000SC ×3	3	32	3.45	3.40	3.74	3.72
				45	1.17	1.14	2.82	2.66
				60	3.24	3.14	4.18	4.11
	1			30	4.29	4.18	4.86	4.61
				46	3.50	3.50	3.93	3.78
				60	3.57	3.44	4.37	4.30
夏みかん (全果実) 1990 年度	1	2,000SC ×3	3	32	1.01	1.00	1.05	1.05
				45	0.35	0.34	0.80	0.76
				60	0.95	0.92	1.18	1.16
	1			30	1.34	1.31	1.56	1.48
				46	1.10	1.10	1.31	1.26
				60	1.12	1.08	1.41	1.38
かぼす (果実) 2001 年度	1	1,600SC ×3	3	42			0.94	0.94
すだち (果実) 2001 年度	1	2,560SC ×3	3	42			0.71	0.66
りんご (果実) 1986 年度	1	3,500WP	1	61	0.04	0.04	0.09	0.09
				91	0.03	0.03	<0.03	<0.03
	1			60	0.06	0.06	0.06	0.06
				90	<0.02	<0.02	<0.03	<0.03
	1	3,500WP ×3	3	61	0.04	0.04	0.05	0.05
				91	0.03	0.02	<0.03	<0.03
	1			60	<0.02	<0.02	0.03	0.03
				90	<0.02	<0.02	<0.03	<0.03
りんご (果実) 1991 年度	1	2,800SC ×3	3	60	0.17	0.16	0.17	0.16
				90	0.01	0.01	0.04	0.04
	1	2,800SC ×2 + 4,900SC	3	60	0.07	0.06	0.09	0.08
	1	2,400SC ×3	3	60	0.13	0.12	0.05	0.05
				90	<0.01	<0.01	0.01	0.01
	1	2,400SC ×2 + 4,200SC	3	60	0.03	0.02	0.03	0.03

作物名 (分析部位) 実施年度	試験 圃場数	使用量 (g ai/ha)	回 数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg) ジチアノン			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
りんご (果実) 1992 年度	1	2,800SC ×3	3	60			0.06	0.05
	1			60			0.06	0.05
	1	2000SC ×3	3	60			0.06	0.06
	1	2400SC ×3	3	60			0.16	0.16
なし (果実) 1980 年度	1	4,200WP ×3	3	62	0.08	0.08	0.13	0.12
	1			50	0.17	0.16	0.24	0.23
				66	0.22	0.22	0.20	0.19
	1	4,200WP ×5	5	62	0.17	0.15	0.14	0.14
	1			50	0.32	0.31	0.24	0.24
				66	0.15	0.13	0.18	0.18
なし (果実) 1985 年度	1	2,100WP ×3	3	45	0.02	0.02	0.02	0.02
	1			45	0.18	0.18	0.01	0.01
	1	2,100WP ×5	5	45	0.03	0.03	0.03	0.03
	1			45	0.14	0.14	0.05	0.04
なし (果実) 1987 年度	1	2,100WP ×5	5	45			0.08	0.08
	1			45			0.15	0.12
なし (果実) 1991 年度	1	3,500WP ×5	5	45			0.18	0.13
なし (果実) 1992 年度	1	3,500WP ×5	5	45			0.18	0.13
	1			45			0.18	0.16
	1			45			0.16	0.14
	1			45			0.09	0.08
なし (果実) 1990-1991	1	2,000SC ×3	3	60	0.07	0.07	0.08	0.08
	1			60	0.08	0.08	0.13	0.13
	1			60	0.14	0.12		
	1			60	0.13	0.13		
もも (果肉) 1990 年度	1	2,667SC ×4	4	7	<0.02	<0.02	0.03	0.03
				14	<0.02	<0.02	0.02	0.02
	1			7	<0.02	<0.02	0.05	0.05
				14	<0.02	<0.02	0.02	0.02
もも (果皮) 1990 年度	1	2,667SC ×4	4	7	31.5	31.0	29.7	29.0
				14	17.3	17.0	20.2	19.8
	1			7	13.3	12.6	15.5	15.4
				14	7.29	7.04	5.61	5.53
ネクタリン (果実) 2004 年度	1	2,000SC ×2	2	14	0.90	0.88	1.45	1.45
				21	0.63	0.62	1.33	1.32
				28	0.51	0.49	1.29	1.28
	1	3,333SC ×2	2	14	1.53	1.51	1.84	1.84
				21	1.00	0.98	1.72	1.70
				28	0.69	0.67	1.49	1.48

作物名 (分析部位) 実施年度	試験 圃場数	使用量 (g ai/ha)	回 数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg) ジチアノン			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
ネクタリン (果実) 2005 年度	1	1,800SC	1	60	0.24	0.24		
				75	0.04	0.04		
				90	<0.01	<0.01		
	1	2,000SC	1	61	0.20	0.20		
				76	0.28	0.28		
				90	0.09	0.09		
うめ (果実) 1988 年度	1	1,050～ 1,400WP	1	45	<0.02	<0.02	<0.03	<0.03
				60	<0.02	<0.02	<0.03	<0.03
				75	<0.02	<0.02	<0.03	<0.03
	1	1,050WP	1	45	0.10	0.10	0.12	0.12
				64	<0.02	<0.02	0.03	0.03
				73	<0.02	<0.02	<0.03	<0.03
	1	245WP	1	45			<0.03	<0.03
				61			<0.03	<0.03
				76			<0.03	<0.03
うめ (果実) 1991 年度	1	1,200SC	1	45	0.04	0.04	0.03	0.03
				60	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1	600SC	1	45	0.03	0.03	0.03	0.03
				60	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
いちご (果実) 1991 年度	1	1,400WP ×3	3a	135	<0.02	<0.02	<0.05	<0.05
	1			141	<0.02	<0.02	<0.05	<0.05
いちご (果実) 1991-1993 年度	1	800SC ×3	3a	133	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1			162	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
ぶどう (小粒種) (果実) 1979 年度	1	1,750WP ×2	2	88	<0.04	<0.04	<0.02	<0.02
	1			88	<0.04	<0.04	0.02	0.02
ぶどう (小粒種) (果実) 1993 年度	1	6,000SC + 1,600SC ×2	3	75	0.04	0.04	0.05	0.05
				90	0.01	0.01	<0.01	<0.01
	1			75	0.13	0.12	0.08	0.08
				90	0.01	0.01	0.01	0.01
	1	6,000SC + 1,600SC + 2,800WP	3	75	0.06	0.06	0.08	0.08
	1			75	0.13	0.13	0.09	0.09

作物名 (分析部位) 実施年度	試験 圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg) ジチアノン			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
ぶどう (大粒種) (果実) 1993 年度	1	6,000SC + 1,600SC ×2	3	77	0.02	0.02	0.06	0.06
				90	0.02	0.02	0.04	0.04
	1			75	0.04	0.04	0.02	0.02
				90	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1	6,000SC + 1,600SC + 2,800WP	3	77	<0.01	<0.01	0.02	0.02
	1			75	0.11	0.10	0.10	0.10
かき (果実) 1998 年度	1	1,400SC ×5	5	90	<0.01	<0.01	0.12	0.10
	1			90	0.06	0.06	0.14	0.14
	1	2,800SC ×5	5	90	0.39	0.39	0.22	0.22
	1			90	0.26	0.26	0.24	0.24
いちじく (果実) 2003-2004 年	1	2000SC ×3	3	75	0.04	0.04		
				82	0.03	0.03		
				89	0.01	0.01		
	1		3	75	0.06	0.06		
				82	0.03	0.03		
				89	0.03	0.02		

注) 試験には WP：水和剤、SC：フロアブルを用いた。
- 一部に定量限界未満を含むデータの平均を計算する場合は定量限界値を検出したものとして計算し、*を付した。
- 定量限界未満のデータの場合は定量限界値に<を付して記載した。
- 農薬の使用回数が申請された使用回数より多い場合は、回数に a を付した。

＜別紙 4：作物残留試験成績（海外）＞

作物名 (分析部位) 実施年度	例数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値（mg/kg） ジチアノン	
					最高値	平均値
とうがらし (果実) 2005 年度 (韓国)	3	110[WDG] ×4	4	1 3 5 7	0.85 0.73 0.46 0.22	0.79 0.67 0.38 0.19
とうがらし (葉部) 2005 年度 (韓国)	3	110[WDG] ×4	4	1 3 5 7	25.0 13.3 6.64 3.52	23.3 12.5 6.38 3.24

注）試験には　WDG：顆粒水和剤を用いた。

＜参照＞

1　食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の一部を改正する件（平成 17 年 11 月 29 日付、厚生労働省告示第 499 号）

2　農薬抄録ジチアノン（殺菌剤）（平成 21 年 9 月 11 日改定）：BASF アグロ株式会社、一部公表予定

3　JMPR：Dithianon：Pesticide residues in food：1992 evaluation Part Ⅱ Toxicology (1992)

4　食品健康影響評価について（平成 19 年 8 月 6 日付、厚生労働省発食安第 0806001 号）

5　Dithianon66%WG の作物（唐辛子）残留性試験：韓国化学試験研究会、2005 年、未公表

厚生労働省発食安１２１７第３号
平成２２年１２月１７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

フェンチオン

平成２３年１１月１０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２２年１２月１７日付け厚生労働省発食安１２１７第３号をもって諮問された、食品衛生法（昭和２２年法律第２３３号）第１１条第１項の規定に基づくフェンチオンに係る食品規格（食品中の農薬の残留基準）の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

(別添)

フェンチオン

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に伴い、食品中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）の見直しを含め、食品安全委員会において食品健康影響評価がなされたことを踏まえ、農薬・動物用医薬品部会において審議を行い、以下の報告を取りまとめるものである。

1．概要

（1）品目名：フェンチオン[Fenthion(ISO)]

（2）用途：殺虫剤

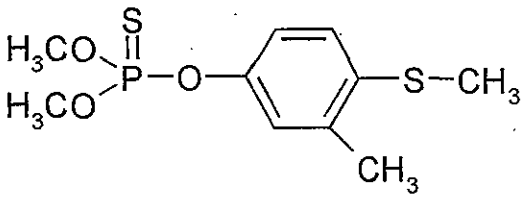
有機リン系殺虫剤である。アセチルコリンエステラーゼを失活させることでシナプスのアセチルコリン濃度を上昇させ、神経の異常興奮を起こさせて殺虫作用を示すと考えられている。

（3）化学名：

O, O-dimethyl *O*-4-methylthio-*m*-tolyl phosphorothioate (IUPAC)

O, O-dimethyl *O*-[3-methyl-4-(methylthio)phenyl] phosphorothioate (CAS)

（4）構造式及び物性



分子式	$C_{10}H_{15}O_3PS_2$
分子量	278.3
水溶解度	4.2mg/L (20℃)
分配係数	$\log_{10}Pow$ = 4.84 (20℃)

（メーカー提出資料より）

2．適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

（1）国内での使用方法

① 50.0% フェンチオン 乳剤

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	フェンチオンを含む農薬の総使用回数
稲	ニカメイチュウ第１世代	1500倍	収穫30日前まで	１回	散布	２回以内（種もみへの処理は１回以内、乳剤の苗床散布は１回以内、乳剤の本田での散布は１回以内）
	ニカメイチュウ第２世代	1000倍				
	ツマグロヨコバイ ウンカ類	1000～1500倍				
	イネハモグリバエ イネヒメハモグリバエ イネカラバエ アメリカザリガニ カメムシ類 イネシンガレセンチュウ	1000倍				
	イネシンガレセンチュウ		は種前		6～24時間種籾浸漬	
	キリウジガガンボ幼虫				整地された苗床の土壌面に１m²当り300～500mL散布	
ばれいしょ	テントウムシダマシ ナスノミハムシ アブラムシ類		収穫７日前まで	２回以内	散布	２回以内
だいず	ダイズサヤタマバエ ダイズクキタマバエ マメシンクイガ	1000～1500倍	収穫45日前まで	３回以内		３回以内
	カメムシ類	1000倍				
あずき	フキノメイガ マメホソクチゾウムシ マメアブラムシ	1000～1500倍	収穫21日前まで	４回以内		４回以内
	カメムシ類	1000倍				
さとうきび	アオドウガネ幼虫 ハリガネムシ	500～1000倍	収穫200日前まで	２回以内	１m²当り約２L(希釈液)の割合で土壌灌注	２回以内

② 5.0% フェンチオン 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	フェンチオンを含む農薬の総使用回数
かんしょ	ﾄﾞｳｶﾞﾈﾌﾞｲﾌﾞｲ幼虫	9kg/10a	収穫30日前まで	2回以内	定植時又は生育時作条施用覆土	2回以内
さとうきび	ｱｵﾄﾞｳｶﾞﾈ幼虫		植付時及び収穫200日前まで		作条土壌混和	
	ﾊﾘｶﾞﾈﾑｼ		植付時			
やまのいも	ｺｶﾞﾈﾑｼ類幼虫		収穫45日前まで	3回以内	株元土壌表面散布	3回以内

③ 2.0% フェンチオン 粉剤

作物名	適用病害虫名	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	フェンチオンを含む農薬の総使用回数
稲	ｳﾝｶ類 ｶﾒﾑｼ類 ﾆｶﾒｲﾁｭｳ ﾂﾏｸﾞﾛﾖｺﾊﾞｲ	3～4 kg/10a	収穫21日前まで	2回以内	散布	2回以内（種もみへの処理は1回以内、乳剤の苗床散布は1回以内、乳剤の本田での散布は1回以内）

（2）海外での使用方法（オーストラリア）

① 550 g/L フェンチオン 乳剤

作物名	希釈倍数	本剤の使用回数	使用時期	使用方法
ネクタリン	1053～1333倍	－	収穫3日前まで	散布
すもも	1053～1333倍	－	収穫3日前まで	散布
かき	1111～1333倍	－	収穫7日前まで	散布
キウイフルーツ	1333倍	5	収穫7日前まで	散布
アボカド	1333倍	5	収穫7日前まで	散布
ｶｽﾀｰﾄﾞｱｯﾌﾟﾙ	1333倍	5	収穫7日前まで	散布

① 550 g/L フェンチオン 乳剤（つづき）

作物名	希釈倍数	本剤の使用回数	使用時期	使用方法
マンゴー	1333 倍	5	収穫 7 日前まで	散布
		―	収穫後	浸漬処理 又は噴霧処理

3．作物残留試験

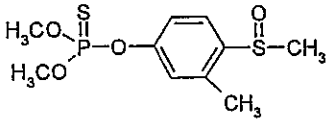
（1）分析の概要

① 分析対象の化合物

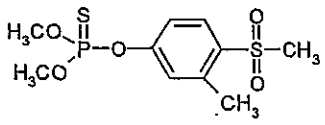
・ フェンチオン

・ 全Ｐ＝Ｓ体：フェンチオン、フェンチオンスルホキシド（以下、代謝物Ｂという。）、フェンチオンスルホン（以下、代謝物Ｃという。）の合計値

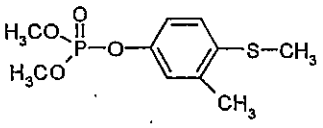
・ 全Ｐ＝Ｏ体：フェンチオンオキソン（以下、代謝物Ｄという。）、フェンチオンオキソンスルホキシド（以下、代謝物Ｅという。）、フェンチオンオキソンスルホン（以下、代謝物Ｆという。）の合計値



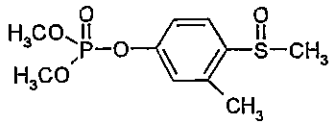
代謝物Ｂ



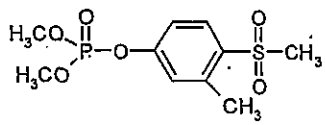
代謝物Ｃ



代謝物Ｄ



代謝物Ｅ



代謝物Ｆ

② 分析法の概要

試料からアセトンまたはアセトニトリルで抽出し、ジクロロメタンに転溶した後、シリカゲルカラムで精製する。硫酸マグネシウム存在下で過マンガン酸カリウムを用いて、全Ｐ＝Ｓ体（フェンチオンを含む）はフェンチオンスルホンに、全Ｐ＝Ｏ体はフェンチオンオキソンスルホンに酸化して、それぞれガスクロマトグラフ（FPD-P）で定量する。

全Ｐ＝Ｓ体（フェンチオンを含む）については換算係数 0.90 を用いて、全Ｐ＝Ｏ

体については換算係数0.95を用いて、フェンチオンに換算した値で示す。

なお、フェンチオンのみを測定する場合は、シリカゲルカラムで精製した後、酸化処理を行わずガスクロマトグラフ（FPD-P)で定量する。

定量限界	フェンチオン	0.0008	～	0.005 ppm
	全P＝S体	0.002	～	0.008 ppm
	全P＝O体	0.004	～	0.02 ppm

（2）作物残留試験結果

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

4．魚介類への推定残留量

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

（1）水産動植物被害予測濃度

本剤が水田及び水田以外のいずれの場面においても使用されることから、水田PECtier2[注2)]及び非水田PECtier1[注3)]について算出したところ、フェンチオン並びに代謝物Ｂ、Ｃ、Ｄ、Ｅ及びＦの水田PECtier2は0.086 ppb、非水田PECtier1は0.059 ppbとなったことから、水田PECtier2の0.086 ppbを採用した。

（2）生物濃縮係数

^{14}C標識フェンチオン原体（低濃度区：0.01 mg/L、高濃度区：0.1 mg/L）を用いた、14日間の取込期間及び11日間の排泄期間を設定したブルーギルの濃縮性試験が実施された。^{14}C放射能濃度分析の結果から、総残留放射能としてのフェンチオン並びに代謝物Ｂ、Ｃ、Ｄ、Ｅ及びＦを含めたBCFは、低濃度区においてBCFss[注4)]＝165、高濃度区においてBCFss＝140と算出された。

（3）推定残留量

（1）及び（2）の結果より、フェンチオン並びに代謝物Ｂ、Ｃ、Ｄ、Ｅ及びＦの水産動植物被害予測濃度：0.086 ppb、BCF：165とし、下記のとおり推定残留量が算出された。

推定残留量 ＝0.086 ppb×（165×5）＝70.95 ppb ≒ 0.071 ppm

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

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

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

注4）BCFss：定常状態における被験物質の魚体中濃度と水中濃度の比で求められたBCF

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

５．ＡＤＩの評価

食品安全基本法（平成１５年法律第４８号）第２４条第１項第１号及び第２項の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたフェンチオ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。

（ＡＤＩ設定根拠資料①）		（ＡＤＩ設定根拠資料②）	
無毒性量：0.07 mg/kg 体重/day		無毒性量：0.07 mg/kg 体重/day	
（動物種）	ヒト	（動物種）	サル
（投与方法）	経口	（投与方法）	経口
（試験の種類）	反復投与試験	（試験の種類）	慢性毒性試験
（期間）	4週間	（期間）	2年間

安全係数：30

ＡＤＩ：0.0023 mg/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*試験では陰性の結果が得られたので、フェンチオ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

1995年にＪＭＰＲにおける毒性評価が行われ、ＡＤＩが設定されている。国際基準はかんきつ類果実、オリーブ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、ＥＵにおいてかんきつ類果実、オリーブ等に、オーストラリアにおいてうり科野菜、かんきつ類果実等に基準値が設定されている。

７．基準値案

（１）残留の規制対象

フェンチオン並びに代謝物Ｂ、Ｃ、Ｄ、Ｅ及びＦとする。

なお、食品安全委員会による食品健康影響評価においても、食品中の暴露評価対象物質としてフェンチオン並びに代謝物Ｂ、Ｃ、Ｄ、Ｅ及びＦを設定している。

（２）基準値案

別紙2のとおりである。

（３）暴露評価

各食品について基準値案の上限まで又は作物残留試験成績等のデータから推定される量のフェンチオンが残留していると仮定した場合に、国民栄養調査結果に基づき試算される、１日当たり摂取する農薬の量（推定１日摂取量（ＥＤＩ））のＡＤＩに対する比は、以下のとおりである。詳細な暴露評価は別紙３参照。

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

	ＥＤＩ／ＡＤＩ（%）注)
国民平均	２９．８
幼小児（1～6歳）	５８．６
妊婦	２３．８
高齢者（65歳以上）	３２．５

注）個別の作物残留試験成績等がある食品についてはＥＤＩ試算、それ以外の食品についてはＴＭＤＩ試算を行った。
ＴＭＤＩ試算法：基準値案×各食品の平均摂取量
ＥＤＩ試算法：作物残留試験成績の平均値×各食品の平均摂取量

（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。

(別紙1－1)

フェンチオン作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量（ppm）【フェンチオン（全酸化代謝物を含む）】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
稲（玄米）	2	4%粒剤	4kg/10a 散布	2回	60日	圃場A：<0.01（#）
					82日	圃場B：<0.01（#）
稲（玄米）	2	50%乳剤 2%粉剤	1000倍散布 150L/10a 4kg/10a 散布	2回	21日	圃場A：0.025
						圃場B：0.017
稲（玄米）	2	2%粉剤	4kg/10a 散布	2回	21, 30日	圃場A：0.010
						圃場B：0.088
稲（玄米）	2	50%乳剤	100倍種籾浸漬 1000倍 150L/10a	4, 7回	30, 44日	圃場A：0.071（7回, 30日）（#）
					30, 45日	圃場B：0.026（4回, 30日）（#）
稲（玄米）	2	4%粒剤 2%粉剤	4kg/10a 散布 4kg/10a 散布	2回	20日	圃場A：<0.01（#）
					21日	圃場B：<0.01（#）
	2	4%粒剤 50%乳剤	4kg/10a 散布 1000倍散布 150L/10a	2回	29日	圃場A：<0.01（#）
					30日	圃場B：<0.01（#）
	2	50%乳剤 2%粉剤	1000倍散布 150L/10a 4kg/10a 散布	2回	20日	圃場A：<0.01
					21日	圃場B：<0.01
	2	2%粉剤	3kg/10a 散布	2回	20日	圃場A：<0.01
					21日	圃場B：<0.01
稲（玄米）	4	4%粒剤 2%粉剤	4kg/10a 散布 4kg/10a 散布	2回	21日	圃場A：0.013（#）
						圃場B：<0.01（#）
						圃場C：<0.01（#）
						圃場D：<0.01（#）
	4	4%粒剤 50%乳剤	4kg/10a 散布 1000倍散布 150L/10a	2回	30日	圃場A：0.014（#）
						圃場B：0.015（#）
						圃場C：0.019（#）
						圃場D：0.018（#）
	4	50%乳剤 2%粉剤	1000倍散布 150L/10a 4kg/10a 散布	2回	21日	圃場A：0.022
						圃場B：0.018
						圃場C：0.020
						圃場D：0.019
	3	2%粉剤	3＋4kg/10a 散布	2回	21日	圃場A：0.011
						圃場B：<0.01
						圃場C：0.012
稲（玄米）	2	4%粒剤 2%粉剤	4kg/10a 散布 4kg/10a 散布	2回	21日	圃場A：<0.01（#）
						圃場B：<0.01（#）
	2	4%粒剤 50%乳剤	4kg/10a 散布 1000倍散布 150L/10a	2回	30日	圃場A：<0.01（#）
						圃場B：0.017（#）
	2	50%乳剤 2%粉剤	1000倍散布 150L/10a 4kg/10a 散布	2回	21日	圃場A：<0.01
						圃場B：0.022
	2	2%粉剤	4kg/10a 散布	2回	21日	圃場A：<0.01
						圃場B：0.011
だいず（乾燥子実）	2	50%乳剤	1000倍散布 150L/10a	3回	21, 30日	圃場A：<0.01（3回、30日）（#）
						圃場B：<0.01（3回、30日）（#）
だいず（乾燥子実）	2	50%乳剤	1000倍散布 180L/10a	3回	45日	圃場A：<0.012
						圃場B：<0.012
			20倍空中散布 30L/10a	3回	45日	圃場A：<0.012（#）
						圃場B：<0.012（#）
あずき（乾燥子実）	1	50%乳剤	1000倍散布 100L/10a	4回	63日	圃場A：<0.025
				6回	21日	圃場A：<0.025（#）
あずき（乾燥子実）	1	50%乳剤	1000倍散布 100L/10a	4回	30日	圃場A：<0.002
				6回	30日	圃場A：<0.002（#）
あずき（乾燥子実）	2	50%乳剤	1000倍散布 150L/10a	4回	14, 21日	圃場A：0.013
						圃場B：0.021
ばれいしょ（塊茎）	2	50%乳剤	1000倍散布 150L/10a	2回	7, 14日	圃場A：<0.01
						圃場B：<0.01

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量（ppm）【フェンチオン（全酸化代謝物を含む）】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
やまのいも（塊茎）	1	5%粒剤	9kg/10a 散布	1回	47, 73, 97日	圃場A:<0.028
				1回	*36*, 63, 97日	圃場A:<0.028（1回、36日）(#)
				2回		圃場A:<0.028（2回、36日）(#)
				3回		圃場A:<0.028（3回、36日）(#)
やまのいも（塊茎）	2	5%粒剤	9kg/10a 散布	3回	29, 45日	圃場A:<0.01
					30, 45日	圃場B:<0.01
かんしょ（塊根）	2	5%粒剤	*6kg/10a 散布*	1回	28, 84日	圃場A:<0.015（1回、28日）(#)
					44, 92日	圃場B:<0.015（1回、44日）(#)
			9kg/10a 散布又は土壌混和	1回	28, 84, 97日	圃場A:0.016（1回、28日）
					44, 92日	圃場B:<0.015（1回、44日）
かんしょ（塊根）	2	*2%粉剤*	4kg/10a 散布	2回	30日	圃場A:<0.01 (#)
						圃場B:<0.01 (#)
かんしょ（塊根）	2	5%粒剤	9kg/10a 生育期作条施用覆土	2回	30日	圃場A:<0.01
						圃場B:<0.01
さとうきび（茎）	2	*2%粉剤* 50%乳剤	9kg/10a 土壌混和 500倍 *散布 1800L/10a*	2回	116, 213日	圃場A:<0.002（MPPのみ）(2回、213日）(#)
					231, 421日	圃場B:<0.022 （2回、231日）(#)
		5%粒剤	*6kg/10a* 土壌混和	1回	200, 297日	圃場A:<0.002（MPPのみ）(1回、200日）(#)
					329, 519日	圃場B:<0.022（1回、329日）(#)
			9kg/10a 土壌混和		200, 297日	圃場A:<0.002（MPPのみ）(1回、200日）
					329, 519日	圃場B:<0.022（1回、329日）
さとうきび（茎）	2	50%乳剤	500倍 *散布* 200L/10a	2回	90, 100日	圃場A:<0.014（2回、100日）(#)
						圃場B:0.019（2回、100日）(#)
			500倍土壌灌注 2L/m^2	2回	*90, 100日*	圃場A:<0.014（2回、100日）(#)
						圃場B:0.052（2回、100日）(#)
		5%粒剤	9kg/10a 土壌混和	2回	*90, 100日*	圃場A:<0.014（2回、100日）(#)
						圃場B:<0.014（2回、100日）(#)

注1）最大残留量：当該農薬の申請の範囲内で最も多量に用い、かつ最終使用から収穫までの期間を最短とした場合の作物残留試験（いわゆる最大使用条件下の作物残留試験）を複数の圃場で実施し、それぞれの試験から得られた残留量。（参考：平成１０年８月７日付「残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に係る意見具申」）
表中、最大使用条件下の作物残留試験条件に、アンダーラインを付しているが、経時的に測定されたデータがある場合において、収穫までの期間が最短の場合にのみ最大残留量が得られるとは限らないため、最大使用条件以外で最大残留量が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について（ ）内に記載した。
注2）(#)印で示した作物残留試験成績は、申請の範囲内で試験が行われていない。なお、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

(別紙1－2)

フェンチオン海外作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量（ppm）【フェンチオン（全酸化代謝物を含む）】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
ネクタリン（果実）	1	550g/L乳剤	1333倍希釈（75ml/100L）・75ml/ha	5回	0, 1, 3, 4, 7	圃場A：0.6
			666倍希釈（150ml/100L）・150ml/ha			圃場A：1.8（#）
ネクタリン（果実）	1	550g/L乳剤	1333倍希釈（75ml/100L）・75ml/ha	5回	0, 3, 7, 14	圃場A：0.33
			666倍希釈（150ml/100L）・150ml/ha			圃場A：0.58（#）
		100g/L乳剤	*250倍希釈（400ml/100L）*・400ml/ha			圃場A：0.50（#）
			125倍希釈（800ml/100L）・800ml/ha			圃場A：0.81（#）
すもも（果実）	1	550g/L乳剤	1333倍希釈（75ml/100L）・75ml/ha	5回	0, 1, 3, 4, 7日	圃場A：1.3（5回, 4日）
			666倍希釈（150ml/100L）・150ml/ha			圃場A：2.8（#）
かき（果実）	1	550g/L乳剤	1333倍希釈（75ml/100L）	4回	0, 1, 3, 5, 7, 14日	圃場A：0.36
			666倍希釈（150ml/100L）			圃場A：0.13（#）
キウイフルーツ（果実）	1	550g/L乳剤	1333倍希釈（75ml/100L）	4回	0, 1, 3, 5, 7, 14日	圃場A：1.51
			666倍希釈（150ml/100L）			圃場A：3.29（#）
アボカド（果実）	1	550g/L乳剤	1333倍希釈（75ml/100L）	4回	0, 1, 3, 5, 7, 14日	圃場A：0.01
			666倍希釈（150ml/100L）			圃場A：0.01（#）
マンゴー（果実）	1	550g/L乳剤	1333倍希釈（75ml/100L）	5回	0, 1, 3, 5, 7日	圃場A：0.30
			666倍希釈（150ml/100L）			圃場A：0.53（#）
ｶｽｹｰﾄﾞｱｯﾌﾟﾙ（果実）	1	550g/L乳剤	1333倍希釈（75ml/100L）	5回	0, 1, 3, 5, 7, 14日	圃場A：0.15
			666倍希釈（150ml/100L）			圃場A：0.23（#）

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

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

フェンチオン収穫後使用に係る海外作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量（ppm）【フェンチオン（全酸化代謝物を含む）】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
マンゴー（果実）	2	550g/L	1333倍希釈液（75ml/100L）浸漬処理	1回	－	圃場A：1.30
						圃場B：1.51

農薬名　フェンチオン　(別紙2)

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm		作物残留試験成績等 ppm
米(玄米をいう。)	0.3	0.05	○	0.05			0.010,0.088($)
とうもろこし		[redacted]					
大豆	0.05	[redacted]	○				<0.012,<0.012
小豆類	0.1	[redacted]	○				0.013,0.021
ばれいしょ	0.05	0.05	○				<0.01,<0.01
かんしょ	0.1	[redacted]	○				0.016,<0.015
やまいも(長いもをいう。)	0.2	[redacted]	○				<0.028
さとうきび	0.3	[redacted]	○				<0.014(#),0.052(#)($)
トマト		[redacted]					
ピーマン		[redacted]					
なす		[redacted]					
その他のなす科野菜		[redacted]					
きゅうり(ガーキンを含む。)		[redacted]					
かぼちや(スカッシュを含む。)		[redacted]					
しろうり		[redacted]					
すいか		[redacted]					
メロン類果実		[redacted]					
まくわうり		[redacted]					
その他のうり科野菜		[redacted]					
オクラ		[redacted]					
マッシュルーム		[redacted]					
しいたけ		[redacted]					
その他のきのこ類		[redacted]					
みかん		[redacted]		2			
なつみかんの果実全体	2	[redacted]		2			
レモン	2	[redacted]		2			
オレンジ(ネーブルオレンジを含む)	2	[redacted]		2			
グレープフルーツ	2	[redacted]		2			
ライム	2	[redacted]		2			
その他のかんきつ類果実	2	[redacted]		2			
りんご		[redacted]					
日本なし		[redacted]					
西洋なし		[redacted]					
マルメロ		[redacted]					
びわ		[redacted]					
もも		[redacted]					
ネクタリン	1	[redacted]			5	オーストラリア	【0.6/0.33】(オーストラリア)
あんず(アプリコットを含む)		[redacted]					
すもも(プルーンを含む)	3	[redacted]			5	オーストラリア	【1.3】(オーストラリア)
うめ		[redacted]					
おうとう(チェリーを含む)	2	[redacted]		2			
ぶどう		[redacted]					
かき	1	[redacted]			2	オーストラリア	【0.36】(オーストラリア)
バナナ		[redacted]					
キウィー	5	[redacted]			5	オーストラリア	【1.51】(オーストラリア)
パパイヤ		[redacted]					
アボカド	0.05	[redacted]			5	オーストラリア	【0.01】(オーストラリア)
パイナップル		[redacted]					
グアバ		[redacted]					
マンゴー	5	[redacted]			5	オーストラリア	【1.30,1.51】(オーストラリア)
パッションフルーツ		[redacted]					
その他の果実	1	[redacted]		1			
その他のスパイス		[redacted]					

農薬名　フェンチオン　(別紙2)

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm	作物残留試験成績等 ppm
牛の筋肉		0.5				
豚の筋肉		0.5				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉		0.2				
牛の脂肪		0.1				
豚の脂肪		0.1				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪		0.2				
牛の肝臓		0.5				
豚の肝臓		0.5				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓		0.2				
牛の腎臓		0.5				
豚の腎臓		0.5				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓		0.2				
牛の食用部分		0.5				
豚の食用部分		0.5				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分		0.2				
乳		0.2				
鶏の筋肉		0.05				
その他の家きんの筋肉		0.05				
鶏の脂肪		0.05				
その他の家きんの脂肪		0.05				
鶏の肝臓		0.05				
その他の家きんの肝臓		0.05				
鶏の腎臓		0.05				
その他の家きんの腎臓		0.05				
鶏の食用部分		0.05				
その他の家きんの食用部分		0.05				
鶏の卵		0.05				
その他の家きんの卵		0.05				
魚介類	0.08		申			推:0.071
食用オリーブ油(バージンオイルに限る。)	1	1		1		

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、試験成績のばらつきを考慮し、この印をつけた残留値を基準値策定の根拠とした。
(#)これらの作物残留試験は、申請の範囲内で試験が行われていない。
本基準(暫定基準以外の基準)を見直す基準値案については、太枠線で囲んで示した。
「作物残留試験」欄に「推」の記載のあるものは、推定残留量であることを示している。

(別紙3)

フェンチオン推定摂取量　(単位：μg／人／day)

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に用いた数値 (ppm)	国民平均 TMDI	国民平均 EDI	幼小児 (1～6歳) TMDI	幼小児 (1～6歳) EDI	妊婦 TMDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) TMDI	高齢者 (65歳以上) EDI
米（玄米をいう。）	0.3	0.049	55.5	9.1	29.3	4.8	41.9	6.8	56.6	9.3
大豆	0.05	0.012	2.8	0.7	1.7	0.4	2.3	0.5	2.9	0.7
小豆類	0.1	0.017	0.1	0.0	0.1	0.0	0.0	0.0	0.3	0.0
ばれいしょ	0.05	0.01	1.8	0.4	1.1	0.2	2.0	0.4	1.4	0.3
かんしょ	0.1	0.016	1.6	0.3	1.8	0.3	1.4	0.2	1.7	0.3
やまいも（長いもをいう。）	0.2	0.028	0.5	0.1	0.1	0.0	0.3	0.0	0.9	0.1
さとうきび	0.3	0.034	4.0	0.5	3.4	0.4	3.1	0.4	3.6	0.4
なつみかんの果実全体	2	● 2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
レモン	2	● 2	0.6	0.6	0.4	0.4	0.6	0.6	0.6	0.6
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	2	● 2	0.8	0.8	1.2	1.2	1.6	1.6	0.4	0.4
グレープフルーツ	2	● 2	2.4	2.4	0.8	0.8	4.2	4.2	1.6	1.6
ライム	2	● 2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
その他のかんきつ類果実	2	● 2	0.8	0.8	0.2	0.2	0.2	0.2	1.2	1.2
ネクタリン	1	0.465	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
すもも（プルーンを含む。）	3	1.3	0.6	0.3	0.3	0.1	4.2	1.8	0.6	0.3
おうとう（チェリーを含む。）	2	● 2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
かき	1	0.36	31.4	11.3	8.0	2.9	21.5	7.7	49.6	17.9
キウィー	5	1.51	9.0	2.7	6.5	2.0	5.5	1.7	10.0	3.0
アボカド	0.05	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
マンゴー	5	1.4	0.5	0.1	0.5	0.1	0.5	0.1	0.5	0.1
その他の果実	1	● 1	3.9	3.9	5.9	5.9	1.4	1.4	1.7	1.7
魚介類	0.08	0.022	7.5	2.1	3.4	0.9	7.5	2.1	7.5	2.1
計			124.7	36.6	65.3	21.3	98.9	30.5	141.8	40.6
ADI比（%）			101.7	29.8	179.7	58.6	77.3	23.8	113.8	32.5

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

EDI：推定1日摂取量 (Estimated Daily Intake)

●：個別の作物残留試験がないことから、暴露評価を行うにあたり基準値(案)の数値を用いた。

高齢者及び妊婦については水産物の摂取量データがないため、国民平均の摂取量を参考とした。

魚介類については、EDI試算では、水中の農薬濃度は内水面とそれ以外で約5倍もしくはそれ以上の差がある状況を考慮した値を暴露評価に用いた。

（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２０年１２月　５日	農林水産省より厚生労働省へ基準設定依頼（魚介類）
平成２１年　１月２０日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成２２年　４月　８日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成２２年１２月１７日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成２３年　２月１０日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会
平成２３年１０月１４日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

● 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
鰐渕　英機	大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授

（○：部会長）

答申（案）

フェンチオン

食品名	残留基準値 ppm
米（玄米をいう。）	0.3
大豆	0.05
小豆類[注1)]	0.1
ばれいしょ	0.05
かんしょ	0.1
やまいも（長いもをいう。）	0.2
さとうきび	0.3
なつみかんの果実全体	2
レモン	2
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	2
グレープフルーツ	2
ライム	2
その他のかんきつ類果実[注2)]	2
ネクタリン	1
すもも（プルーンを含む。）	3
おうとう（チェリーを含む。）	2
かき	1
キウィー	5
アボカド	0.05
マンゴー	5
その他の果実[注3)]	1
魚介類	0.08
食用オリーブ油（バージンオイルに限る。）	1

※ 今回基準値を設定するフェンチオンとは、全P＝S体【フェンチオン、代謝物B（フェンチオンスルホキシド）及び代謝物C（フェンチオンスルホン）の和】をフェンチオンに換算したもの及び全P＝O体【代謝物D（フェンチオンオキソン）、代謝物E（フェンチオンオキソンスルホキシド）及び代謝物F（フェンチオンオキソンスルホン）の和】をフェンチオンに換算したものの和をいう。

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

注2）「その他のかんきつ類果実」とは、かんきつ類果実のうち、みかん、なつみかん、なつみかんの外果皮、なつみかんの果実全体、レモン、オレンジ、グレープフルーツ、ライム及びスパイス以外のものをいう。

注3）「その他の果実」とは、果実のうち、かんきつ類果実、りんご、日本なし、西洋なし、マルメロ、びわ、もも、ネクタリン、あんず、すもも、うめ、おうとう、ベリー類果実、ぶどう、かき、バナナ、キウィー、パパイヤ、アボカド、パイナップル、グアバ、マンゴー、パッションフルーツ、なつめやし及びスパイス以外のものをいう。

府 食 第 292 号
平成 22 年 4 月 8 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15年7月1日付け厚生労働省発食安第0701015号及び平成21年1月20日付け厚生労働省発食安第0120006号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められたフェンチオ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１のとおりです。

また、本件に関して行った国民からの意見・情報の募集において、貴省に関連する意見・情報が別添２のとおり寄せられましたので、お伝えします。

記

フェンチオンの一日摂取許容量を 0.0023 mg/kg 体重/日と設定する。

別添１

農薬評価書

フェンチオン

２０１０年４月

食品安全委員会

目　次

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

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

Ⅱ．安全性に係る試験の概要 9
１．動物体内運命試験 9
（１）ラット① 9
（２）ラット② 12
（３）ヤギ 13
２．植物体内運命試験 14
（１）水稲 14
（２）アルファルファ 15
（３）グアバ 15
３．土壌中運命試験 16
（１）好気的湛水土壌中運命試験 16
（２）好気的及び嫌気的土壌中運命試験 17
（３）嫌気的湛水土壌中運命試験 19
４．水中運命試験 20
（１）加水分解試験 20
（２）水中光分解試験（自然水） 21
（３）水中光分解試験（緩衝液） 21
５．土壌残留試験 22
６．作物等残留試験 22
（１）作物残留試験 22
（２）魚介類における最大推定残留値 23
７．一般薬理試験 23

８．急性毒性試験 25
（１）急性毒性試験 25
（２）急性神経毒性試験（ラット） 26
（３）急性遅発性神経毒性試験（ニワトリ） 27
９．眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験 27
１０．亜急性毒性試験 28
（１）90 日間亜急性毒性試験（ラット） 28
（２）16 週間亜急性毒性試験（ラット） 28
（３）90 日間亜急性毒性試験（マウス） 29
（４）12 週間亜急性毒性試験（イヌ）＜参考データ＞ 29
（５）90 日間亜急性神経毒性試験（ラット） 30
（６）30 日間亜急性遅発性神経毒性試験（ニワトリ） 31
１１．慢性毒性試験及び発がん性試験 31
（１）1 年間慢性毒性試験（ラット）＜参考データ＞ 31
（２）2 年間慢性毒性試験（ラット） 32
（３）2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット） 32
（４）1 年間慢性毒性試験（イヌ） 33
（５）2 年間慢性毒性試験（イヌ） 33
（６）2 年間慢性毒性試験（サル） 33
（７）2 年間発がん性試験（マウス） 34
１２．生殖発生毒性試験 34
（１）3 世代繁殖試験（ラット） 34
（２）2 世代繁殖試験（ラット） 34
（３）発生毒性試験（ラット）① 35
（４）発生毒性試験（ラット）② 35
（５）発生毒性試験（ウサギ）① 36
（６）発生毒性試験（ウサギ）② 37
１３．遺伝毒性試験 37
１４．その他の試験 38
（１）ヒトにおける 4 週間反復投与試験 38
（２）ChE 活性測定試験 39

Ⅲ．食品健康影響評価 40

・別紙 1：代謝物/分解物略称 49
・別紙 2：検査値等略称 50
・別紙 3：作物残留試験成績 51
・参照 55

＜審議の経緯＞

－清涼飲料水関係－

1960 年	11 月	12 日	初回農薬登録
2003 年	7 月	1 日	厚生労働大臣より清涼飲料水の規格基準改正に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安第 0701015 号）
2003 年	7 月	3 日	関係書類の接受（参照 1）
2003 年	7 月	18 日	第 3 回食品安全委員会（要請事項説明）（参照 2）
2003 年	10 月	8 日	追加資料受理（参照 3） （フェンチオンを含む要請対象 93 農薬を特定）
2003 年	10 月	27 日	第 1 回農薬専門調査会（参照 4）
2004 年	1 月	28 日	第 6 回農薬専門調査会（参照 5）
2005 年	1 月	12 日	第 22 回農薬専門調査会（参照 6）

－ポジティブリスト制度及び魚介類の残留基準設定関係－

2005 年	11 月	29 日	残留農薬基準告示（参照 7）
2008 年	12 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）
2009 年	1 月	20 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 0120006 号）、関係書類の接受（参照 8～17）
2009 年	1 月	22 日	第 270 回食品安全委員会（要請事項説明）（参照 18）
2009 年	3 月	24 日	第 31 回農薬専門調査会総合評価第一部会（参照 19）
2009 年	9 月	11 日	第 55 回農薬専門調査会幹事会（参照 20）
2009 年	10 月	29 日	第 307 回食品安全委員会（報告）
2009 年	10 月	29 日	より 11 月 27 日　国民からの御意見・情報の募集
2010 年	3 月	16 日	第 61 回農薬専門調査会幹事会（参照 21）
2010 年	3 月	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	4 月	8 日	第 327 回食品安全委員会（報告） （同日付け厚生労働大臣へ通知）

＜食品安全委員会委員名簿＞

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

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

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

*：2007年2月1日から
**：2007年4月1日から

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

*：2009年7月9日から

＜食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿＞

（2006年3月31日まで）

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

*：2005年10月1日から

（2007年3月31日まで）

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

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

（2008年3月31日まで）

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

*：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

（2008年4月1日から）

鈴木勝士（座長）	代田眞理子	細川正清
林　　真（座長代理）	高木篤也	堀本政夫
相磯成敏	玉井郁巳	松本清司
赤池昭紀	田村廣人	本間正充
石井康雄	津田修治	柳井徳磨
泉　啓介	津田洋幸	山崎浩史
今井田克己	長尾哲二	山手丈至
上路雅子	中澤憲一*	與語靖洋
臼井健二	永田　清	義澤克彦**
太田敏博	納屋聖人	吉田　緑
大谷　浩	西川秋佳	若栗　忍

小澤正吾	布柴達男	
川合是彰	根岸友惠	
小林裕子	根本信雄	*：2009年1月19日まで
三枝順三***	平塚　明	**：2009年4月10日から
佐々木有	藤本成明	***：2009年4月28日から

要　約

有機リン系殺虫剤「フェンチオン」（CAS No.55-38-9）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。

評価に供した試験成績は、動物体内運命（ラット）、植物体内運命（水稲、アルファルファ及びグアバ）、土壌中運命、水中運命、土壌残留、作物等残留、急性毒性（ラット、マウス及びニワトリ）、亜急性毒性（ラット、マウス、イヌ及びニワトリ）、慢性毒性（ラット、イヌ及びサル）、慢性毒性/発がん性併合（ラット）、発がん性（マウス）、2 及び 3 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、フェンチオン投与による影響は、主に ChE 活性阻害であった。発がん性、催奇形性及び生体において問題となる遺伝毒性は認められなかった。繁殖試験において、高用量群で受胎率の低下が認められたが、母動物に毒性が発現しない用量では繁殖能に対する影響はみられなかった。

各試験で得られた無毒性量の最小値は、ヒトの 4 週間反復投与試験における 0.07 mg/kg 体重/日であったので、これを根拠として、安全係数 30 で除した 0.0023 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

Ⅰ．評価対象農薬の概要

1．用途

殺虫剤

2．有効成分の一般名

和名：フェンチオン

英名：fenthion（ISO 名）

3．化学名

IUPAC

和名：*O,O*-ジメチル *O*-4-メチルチオ-*m*-トリル ホスホロチオアート

英名：*O,O*-dimethyl *O*-4-methylthio-*m*-tolyl phosphorothioate

CAS（No. 55-38-9）

和名：*O,O*-ジメチル *O*-[3-メチル-4-(メチルチオ)フェニル]
ホスホロチオアート

英名：*O,O*-dimethyl *O*-[3-methy-4-(methylthio)phenyl]
phosphorothioate

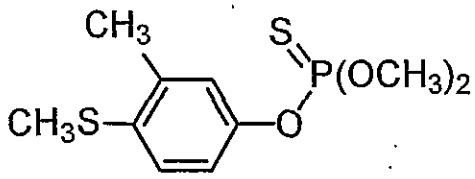
4．分子式

$C_{10}H_{15}O_3PS_2$

5．分子量

278.3

6．構造式



7．開発の経緯

フェンチオンは、バイエルクロップサイエンス社により開発された、有機リン系殺虫剤である。AChE を失活させることで ACh をシナプスに蓄積させ、神経に異常興奮を起こさせて殺虫作用を現す。

国内では稲、だいず、ばれいしょ等に登録されており、ポジティブリスト制度導入に伴う暫定基準が設定されている。今回、魚介類への残留基準値の設定が要請されている。

Ⅱ. 安全性に係る試験の概要

農薬抄録（2008 年）、JMPR 資料（1995 及び 1997 年）、米国資料（1998 及び 2001 年）及び豪州資料（1962～1997 年）を基に、毒性に関する主な科学的知見を整理した。（参照 8～17）

各種運命試験[Ⅱ.1～4]は、フェンチオンのフェニル基の 1 位の炭素を ^{14}C で標識したもの（以下「^{14}C-フェンチオン」という。）又は ^{13}C で標識したもの（以下「^{13}C-フェンチオン」という。）を用いて実施された。放射能濃度及び代謝物濃度は、特に断りがない場合はフェンチオンに換算した。代謝物/分解物略称及び検査値等略称は別紙 1 及び 2 に示されている。

1. 動物体内運命試験

（1）ラット①

Wistar ラット（一群雌雄各 5 匹）に(ⅰ)^{14}C-フェンチオンを 2 mg/kg 体重の用量で単回静脈内投与、(ⅱ)^{14}C-フェンチオンを 10 mg/kg 体重（以下[1.(1)]において「低用量」という。）で単回経口投与、(ⅲ)低用量の非標識体を 14 日間反復経口投与後に ^{14}C-フェンチオンを同用量で単回投与、(ⅳ)^{14}C-フェンチオンを 100 mg/kg 体重（以下[1.(1)]において「高用量」という。）で単回経口投与して、動物体内運命試験が実施された。

① 吸収

a. 血中濃度推移

各投与群における血漿中濃度推移及び薬物動態パラメータは表 1 に示されている。

低用量単回投与群及び高用量群では、血漿中濃度は投与 20～45 分後に C_{max} に達し、T_{max} に投与量又は雌雄による違いは認められなかった。低用量反復投与群では、正確な T_{max} を求めることはできなかったが、単回投与群に比べて遅かった。

低用量単回投与群及び高用量群において、雌の吸収速度定数に有意差はみられず、10～100 mg/kg 体重の範囲内では、吸収速度は投与量に相関していないことが示唆された。低用量単回投与群の雌雄及び高用量群の雌における消失速度定数は同様であり、消失速度にも投与量又は雌雄による違いは認められなかった。分布速度定数は、静脈内投与群と低用量単回投与群で同様であったが、高用量群の雌では低用量単回投与群の雌に比べて小さかった。（参照 8）

表 1　血漿中濃度推移及び薬物動態パラメータ

投与群	2 mg/kg 体重 単回静脈内		10 mg/kg 体重 単回経口		10 mg/kg 体重/日 反復経口		100 mg/kg 体重 単回経口	
性別	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌
T_{max} (時間)	0.33	0.33	0.3~0.5	0.5~0.75	2~3	≦3	0.75	0.75
C_{max} (μg/mL)	18.2	20.4	4.2~4.4	2.9	約 3	約 4~6	23.1	50.1
$T_{1/2}$ (時間)	3.01	3.46	8.66	9.90	−	−	−	11.6
吸収速度定数 (hr^{-1})	−	−	4.18	2.73	−	−	−	3.15
消失速度定数 (hr^{-1})	0.23	0.20	0.08	0.07	−	−	−	0.06
分布速度定数 (hr^{-1})	2.03	1.40	1.81	1.55	−	−	−	0.54

−：算出されず

b. 吸収率

排泄試験[1. (1)④]において、静脈内及び経口投与群における尿中排泄率にほとんど差が認められないことから、吸収率は 100%に近いと推定された。(参照 8)

② 分布

投与 72 時間後の組織中残留放射能濃度は、反復投与群の雌の脂肪(0.12 μg/g) 及び卵巣 (0.11 μg/g) を除き、いずれも 0.1 μg/g 未満であった。高用量群の組織中残留放射能濃度は投与量に相関して高い値を示したが、投与量で換算した場合の組織中残留率は低用量群と同等であった。高用量群の組織中では、脂肪における残留値が最も高かった (雄で 0.77 μg/g、雌で 3.42 μg/g)。(参照 8)

③ 代謝

尿及び糞中における主要代謝物は表 2 に示されている。

尿中で親化合物は検出されなかった。尿中の主要代謝物は、H の硫酸抱合体、I の硫酸抱合体及び N であった。その他に高用量群では K 及び L が、静脈内投与群の雌では I が回収放射能の 10%以上検出された。

糞中では回収放射能の 10%を超える代謝物は認められず、少量の親化合物と代謝物 G、H 及び I が検出された。

尿及び糞中の代謝物の分布に雌雄による違いは認められなかった。(参照 8)

表 2　尿及び糞中における主要代謝物（回収放射能に対する%）

投与群		2 mg/kg 体重 単回静脈内		10 mg/kg 体重 単回経口		10 mg/kg 体重/日 反復経口		100 mg/kg 体重 単回経口	
性別		雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌
尿	G	0.3	3.0	0.6	0.6	1.3	1.4	3.8	3.6
	G 硫酸抱合体	3.7	5.1	5.8	8.0	7.0	8.7	9.0	6.5
	G グルクロン酸抱合体	5.0	1.2	2.7	1.5	1.3	1.2	0.6	0.4
	小計	9.0	9.3	9.3	10.1	9.6	11.3	13.4	10.5
	H	0.3	4.7	0.2	0.2	0.9	1.2	4.1	4.3
	H 硫酸抱合体	16.6	14.5	15.5	12.2	16.3	12.5	13.0	11.3
	H グルクロン酸抱合体	5.3	3.0	2.9	6.0	2.5	6.8	0.5	0.6
	小計	22.2	22.2	18.6	18.4	19.7	20.5	17.6	16.2
	I	0.6	10.9	1.1	1.1	1.5	2.1	7.5	4.0
	I 硫酸抱合体	30.3	20.0	25.9	16.7	23.8	13.2	16.8	7.0
	I グルクロン酸抱合体	4.6	4.9	7.4	11.7	8.2	11.7	0.2	0.2
	小計	35.5	35.8	34.4	29.5	33.5	27.0	24.5	11.2
	K	3.7	4.8	3.4	4.8	1.9	4.0	3.8	13.4
	L	4.7	4.6	3.4	4.9	3.4	5.0	4.1	13.5
	N	11.6	9.3	13.4	14.1	15.3	15.3	17.0	16.5
	O	6.0	4.3	7.1	8.0	6.7	8.0	8.8	8.8
	E	1.1	2.3	3.8	4.5	2.3	3.7	2.0	2.1
糞	フェンチオン	−	−	0.1	0.2	0.1	0.1	1.3	0.8
	G	0.5	0.6	0.3	0.2	0.3	0.3	0.2	0.4
	H	0.1	0.2	−	0.7	0.4	0.4	0.6	0.6
	I	−	−	0.9	0.4	0.3	0.3	0.6	0.4

−：検出されず

④　排泄

投与後 72 時間で、尿、糞及びカーカス[1]から 93.5～111%TAR が回収された。投与後 72 時間における尿及び糞中排泄率は表 3 に示されている。

投与経路及び投与量にかかわらず、主要排泄経路は尿中であった。糞中排泄量はわずかであり、呼気中に放射能は排泄されなかった。低用量群では、単回及び反復投与のいずれにおいても排泄は速やかで、回収放射能の 90%以上が投与後 24 時間で尿及び糞中に排泄された。高用量群では、投与後 24 時間における排泄率は回収放射能の 58.6～81.7%であり、排泄速度は低用量群よりやや遅かったが、投与後 48 時間では 95%以上が排泄された。（参照 8）

[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）。

表 3　投与後 72 時間における尿及び糞中排泄率（%TAR）

投与群	2 mg/kg 体重 単回静脈内		10 mg/kg 体重 単回経口		10 mg/kg 体重/日 反復経口		100 mg/kg 体重 単回経口	
性別	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌
尿	107	92.3	90.0	90.0	94.7	90.1	87.6	89.3
糞	2.9	2.9	5.0	4.1	3.3	2.5	5.8	5.6

（2）ラット②

Wistar ラット（一群雌雄各 2～6 匹）に(ⅰ)^{14}C-フェンチオンを 0.125 mg/kg 体重の用量で単回静脈内投与、(ⅱ)^{14}C-フェンチオンを 0.3 mg/kg 体重（以下[1. (2)]において「低用量」という。）で単回経口投与、(ⅲ)低用量の非標識体を 14 日間反復経口投与後に ^{14}C-フェンチオンを同用量で単回投与、(ⅳ)^{14}C-フェンチオンを 1.5 mg/kg 体重（以下[1. (2)]において「高用量」という。）で単回経口投与して、動物体内運命試験が実施された。

①　分布

低用量及び高用量単回経口投与群では、投与 168 時間後の組織及び臓器中残留放射能濃度は検出限界未満であり、いずれの組織及び臓器においてもフェンチオン由来の残留成分は認められなかった。静脈内投与群では投与 168 時間後の肝臓及び肺で 0.1%TAR、反復経口投与群では投与 168 時間後の肺で 0.16%TAR が検出された。（参照 8）

②　代謝

尿中における主要代謝物は表 4 に示されている。

いずれの投与群においても、主要代謝物は H 及び I であった。高用量投与群のみから親化合物が検出された。（参照 8）

表 4　尿中における主要代謝物（尿中放射能に対する%）

投与群	0.3 mg/kg 体重 単回経口		0.3 mg/kg 体重/日 反復経口		1.5 mg/kg 体重 単回経口	
性別	雄	雌	雄	雌	雄	雌
フェンチオン	－	－	－	－	0.35	0.55
E	5.1	－	3.6	2.8	4.7	3.0
G	12.4	17.8	10.4	18.2	8.2	7.7
H	28.5	25.6	14.4	22.2	31.2	20.3
I	30.2	22.8	17.8	23.7	27.2	20.5

－：検出されず

③　排泄

各投与群における放射能回収率は、経口投与群では投与量及び投与回数

にかかわらず投与後 168 時間で 83～87%TAR、静脈内投与群では投与後 168 時間で 107%TAR であった。投与後 168 時間における尿及び糞中排泄率は表 5 に示されている。

いずれの投与群においても、投与量の大部分が尿中に排泄され、少量が糞中に排泄された。高用量投与群の糞中排泄量は低用量投与群に比べてやや高かった。呼気中放射能は検出限界未満であった。いずれの投与群においても排泄は速やかで、尿中排泄量の 90%以上が投与後 24 時間で排泄された。糞中排泄も速やかであり、単回経口投与群では投与後 48 時間で排泄量が平衡に達した。と殺時の組織及びカーカス中の残留放射能は 1%TAR 未満であった。(参照 8)

表 5　投与後 168 時間における尿及び糞中排泄率 (%TAR)

投与群	0.125 mg/kg 体重 単回静脈内		0.3 mg/kg 体重 単回経口		0.3 mg/kg 体重/日 反復経口		1.5 mg/kg 体重 単回経口	
性別	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌
尿	103	104	82.3	83.8	77.1	81.8	78.5	77.0
糞	2.9	2.1	3.3	1.4	2.2	2.5	6.5	10.1
ケージ洗浄液	0.6	0.7	0.4	0.8	0.6	0.9	0.5	0.6

(3) ヤギ

泌乳ヤギ (系統不明、1頭) に ^{14}C-フェンチオンを 20 mg/kg 体重で 1 日 1 回、3 日間カプセル経口投与して、動物体内運命試験が実施された。

初回投与から 2 回目の投与の間に、血漿中放射能濃度推移について検討された結果、T_{max} は 3 時間、$T_{1/2}$ は約 2.2 時間であり、半減期以降は緩やかに減衰した。

と殺時(最終投与 3.5 時間後)における臓器及び組織中の放射能濃度は、腎臓で最も高く (24.1 μg/g)、次いで肝臓 (3.3 μg/g) 及び腎周囲脂肪 (2.7 μg/g) で比較的高かったが、臓器及び組織中の放射能残留量は全体で 1%TAR 未満であり、蓄積性は認められなかった。初回投与 24 時間後における乳汁中放射能濃度は 2.9 μg/g であった。

臓器及び組織並びに乳汁中の代謝物は表 6 に示されている。いずれの試料においても親化合物は認められず、主要代謝物は肝臓で H、I、L 及び M、腎臓で H 及び I、筋で H 及び O、脂肪で H、M、B 及び C、乳汁中で H、I 及び O であった。主要代謝反応は、*O*-脱メチル化、メチルチオ基の酸化、リン酸エステルの加水分解及びオキソン体の生成であると考えられた。

と殺時までに 50.6%TAR が体外に排泄され、そのうち尿中排泄量は 44.1%TAR、糞中排泄量は 6.3%TAR、乳汁中排泄量は 0.2%TAR であった。なお、最終投与からと殺までの時間が 3.5 時間と短く、消化管内容物に相

当量の放射能が残存していたものと考えられた。(参照 8)

表 6　各試料中の代謝物（%TRR）

試料	肝臓	腎臓	円回内筋	脇腹筋	腰部筋肉	脂肪	乳汁 1)
B	0.9	0.5	0.8	−	−	17.9	1.2
C	−	−	−	−	−	11.9	−
G	0.7	−	0.6	−	−	−	0.6
H	23.5	62.2	12.4	24.0	23.5	32.6	21.5
I	10.0	22.9	−	8.0	11.0	9.5	46.7
K	5.9	−	1.6	−	−	−	−
L	14.7	2.5	8.5	6.5	4.0	7.0	4.8
M	10.5	1.2	9.1	6.2	1.8	11.0	2.8
N	5.3	−	11.8	8.4	−	−	0.9
O	8.9	7.5	37.2	29.4	38.6	−	14.0

−：検出されず
1) 初回投与 24 時間後採取試料

2．植物体内運命試験

（1）水稲

砂質シルト質壌土を充填したポットに移植し温室内で栽培した水稲（品種：日本晴）の乳熟初期から中期（収穫 28 日前）及びその 7 日後（収穫 21 日前）に、^{14}C-フェンチオンの乳剤希釈液を 1,480 g ai/ha の用量で処理し、移植 149 日後に収穫して、植物体内運命試験が実施された。

水稲の各部位における代謝物分布は表 7 に示されている。いずれの試料においても親化合物は検出されず、主要代謝物は B、H 及び L であった。(参照 8)

表 7　水稲の各部位における代謝物分布

試料	稲わら		もみ殻		玄米	
	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg
総残留放射能 (TRR)	100	45.5	100	38.9	100	6.3
B	38.8	17.6	51.3	20.0	26.4	1.6
C	2.5	1.1	2.0	0.8	−	−
E	9.1	4.2	5.2	2.0	7.0	0.4
F	2.5	1.2	4.0	1.5	2.6	0.2
H	19.9	9.0	8.8	3.4	11.1	0.7
I	7.6	3.4	1.8	0.7	1.6	0.1
L	5.3	2.4	12.6	4.9	31.8	2.0
O	2.0	0.9	4.8	1.9	0.7	0.04
Q	1.2	0.6	2.7	1.1	3.7	0.2
未抽出残留物	7.0	3.2	3.3	1.3	3.6	0.2

−：検出されず

（２）アルファルファ

アルファルファ（品種：*Luna*）の播種 41 日後に、^{13}C-フェンチオン及び ^{14}C-フェンチオンの乳剤希釈液を 6 ｵﾝｽ ai/ｴｰｶｰ（約 420 g ai/ha）の用量で散布処理し、処理 7 及び 30 日後に試料を採取して、植物体内運命試験が実施された。

処理 7 及び 30 日後のアルファルファにおける代謝物分布は表 8 に示されている。親化合物の割合は低く、主要代謝物は B 及び L であった。（参照 8）

表 8　処理 7 及び 30 日後のアルファルファにおける代謝物分布

試料採取日	処理 7 日後		処理 30 日後	
	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg
総残留放射能	100	13	100	6.6
フェンチオン	2.4	0.3	1.0	0.08
B	41.8	5.4	19.7	1.5
C	6.1	0.9	5.9	0.5
E	3.6	0.5	0.7	0.05
G	0.3	0.04	0.5	0.04
H	1.1	0.1	2.2	0.2
I	0.3	0.04	1.4	0.1
L	20.9	2.7	29.9	2.3
M	2.3	0.3	6.1	0.5
O	1.9	0.3	2.2	0.2
Q	9.3	1.2	5.0	0.4
R	4.6	0.6	3.7	0.3
未抽出残留物	3.7	0.5	7.6	0.5

（３）グアバ

グアバの果実生育期に ^{14}C-フェンチオンの乳剤希釈液を 0.06 又は 0.24%の濃度で、散布液が滴り落ちるまでハンドスプレーを用いて果実に 1 回散布処理し、処理 0、1、3、7、14、21、28 及び 32 日後に果実を採取して、植物体内運命試験が実施された。処理 0 日後試料は、散布液の乾燥後速やかに採取された。

グアバ果実の各部位における代謝物分布は表 9 に示されている。

処理 0 日後において、11.3%TRR が表面洗浄液に存在し、87.9%TRR が洗浄後の果皮で検出され、フェンチオンの果皮への吸収は速やかであった。

果実（果皮及び果肉）における主要成分は、親化合物（最大 60%TRR、処理 0 日後）、代謝物 B（最大 43.9%TRR、処理 4 日後）、H（最大 18.8%TRR、処理 28 日後）及び L（最大 60%TRR、処理 32 日後）であった。果肉では 10%TRR を超える代謝物は認められず、最大値は処理 14 日後に認め

られたLの8.0%TRRであった。(参照8)

表9　グアバ果実の各部位における代謝物分布（%TRR）

試料	果実			果皮			果肉		
採取日 (処理後日数)	0	7	32	0	7	32	0	7	32
フェンチオン	60.0	7.0	0.5	58.9	6.5	0.5	<0.1	0.1	<0.1
B	34.9	28.5	8.3	26.2	23.0	5.5	<0.1	3.1	1.1
C	0.3	2.2	1.5	0.3	1.8	1.0	<0.1	0.2	0.2
E	0.2	8.7	6.3	−	6.0	4.6	<0.1	1.7	1.1
G	1.1	1.0	0.6	1.1	0.5	0.3	<0.1	0.5	0.3
H	0.1	13.0	15.7	−	8.5	11.3	<0.1	2.7	1.9
I	0.4	1.3	3.7	0.3	0.8	2.0	<0.1	0.4	0.8
L	1.7	35.1	60.0	1.1	24.4	52.8	<0.1	5.4	5.1
未抽出	0.2	4.3	3.5				0.2	4.3	3.5
合計	98.9	101	100	87.9	71.5	78.0	1.1	18.4	14.0

−：検出されず

以上より、植物体における主要代謝経路は、メチルチオフェノールの硫黄の酸化によるスルホキシド（B）及びスルホン（C）への酸化、オキソン体（D）の酸化によるスルホキシド（E）及びスルホン（F）への酸化、加水分解によるフェノールスルホキシド（H）の生成とその後の抱合体（Q）の生成、リン酸エステルの脱メチル化によるLの生成又はOの生成であると考えられた。代謝物Fは水稲のみに検出されたが、10%TRR未満であった。

3．土壌中運命試験

（1）好気的湛水土壌中運命試験

湛水した壌質砂土（オランダ、リンデン）及びシルト質壌土（米国カンサス州、スタンレー）に^{14}C-フェンチオンを1,500 g ai/haの濃度で添加し、好気的条件下、22±2℃の暗所で66日間インキュベートして土壌中運命試験が実施された。

各土壌の各抽出画分における放射能分布は表10に、抽出放射能の主要成分は表11に示されている。

いずれの土壌においてもフェンチオンは速やかに分解し、好気的湛水土壌におけるフェンチオンの推定半減期は、壌質砂土で8.3日、シルト質壌土で7.3日であった。

分解物の消長は両土壌で類似していた。処理0～14日後には主要分解物としてBが最大量検出されたが、その後減少した。分解物Bの推定半減期は、壌質砂土で16日、シルト質壌土で12.7日であった。時間の経過に伴ってPが主要分解物となり、培養終了時にはH及びIが主要分解

物となった。好気的湛水土壌において、フェンチオンは $^{14}CO_2$ まで分解された。試験終了時まで継続的に $^{14}CO_2$ が増加したことから、結合性残留物も無機化により減少すると推定された。

推定分解経路は、①フェンチオンのメチルチオフェノールの硫黄の酸化によるBの生成とBの更なる酸化によるCの生成、②Bの加水分解によるH及びLの生成、③Cの加水分解によるI及びMの生成、④Hの酸化によるIの生成、⑤L及びCの酸化によるO及びPの生成、⑥$^{14}CO_2$への無機化及び未抽出残留物への取り込みであると考えられた。(参照8)

表10　各土壌の各抽出画分における放射能分布（%TAR）

処理後日数	壌質砂土					シルト質壌土				
	水相	土壌		揮発性物質		水相	土壌		揮発性物質	
		抽出	未抽出	$^{14}CO_2$[1)]	その他		抽出	未抽出	$^{14}CO_2$[1)]	その他
0日	77.8	20.9	0.4	−	−	81.8	17.0	0.5	−	−
31日	47.1	12.4	42.2	3.5	0.4	18.3	10.3	70.3	4.9	0.2
66日	28.5	7.6	55.6	9.8	0.3	6.6	5.3	74.6	11.5	0.4

−：検出されず、1）捕集管に捕集された量

表11　抽出放射能の主要成分（%TAR）

	壌質砂土						シルト質壌土					
	処理0日後		処理31日後		処理66日後		処理0日後		処理31日後		処理66日後	
	水相	土壌	水相	土壌	水相	土壌	水相	土壌	水相	土壌	水相	土壌
フェンチオン	62.0	6.1	0.5	1.6	−	0.5	70.0	10.1	0.1	0.9	−	0.3
B	11.9	13.8	5.3	2.3	0.6	0.9	7.3	5.3	0.2	0.9	<0.1	0.5
H	0.3	−	7.0	1.3	11.0	2.2	0.4	−	4.2	1.2	0.5	0.6
I	−	−	5.0	1.0	8.6	2.1	−	−	3.0	1.6	2.9	1.9
P	1.1	0.7	19.7	3.6	2.2	0.8	0.4	0.7	5.7	2.7	0.5	0.7
$^{14}CO_2$[1)]	−		5.5		12.2		−		8.2		15	
未同定	2.1		8.3		2.9		4.7		3.6		2.3	
未抽出	0.4		42.2		55.6		0.5		70.3		74.6	

−：検出されず、1）水相、土壌及び捕集管の $^{14}CO_2$ の合計

（2）好気的及び嫌気的土壌中運命試験

シルト質壌土（採取地不明）に ^{14}C-フェンチオンを1又は10 mg/kgとなるように表面処理し、好気的試料については、好気的条件下の暗所（試験温度不明）で最長120日間インキュベート、嫌気的試料については、好気的条件下（試験温度不明）で30日間インキュベートした後湛水し、上部空間を窒素で置換してさらに60日間インキュベートして、好気的及び嫌気的土壌中運命試験が実施された。また、土壌を滅菌した後、非滅菌土壌と同様に処理し、室温の暗所で30日間培養して、滅菌条件における好気的土壌中運命試験が実施された。

1 mg/kg処理区の土壌各画分における放射能分布は表12に、抽出放射

能の主要成分は表 13 に示されている。

非滅菌土壌では、好気的条件下でフェンチオンは速やかに分解され、推定半減期は 1 日未満であった。1 mg/kg 処理区では、主要分解物として B、C、H 及び I が処理 1～7 日後に最大量検出され、その後減少した。処理 14 日後以降では分解物 J も検出され、処理 59 日後に最大に達した後減少した。$^{14}CO_2$ は処理 3 日後にはその生成が顕著となり、120 日後には回収放射能の 50%に達した。10 mg/kg 処理区では、フェンチオンの分解速度は 1 mg/kg 処理区よりも緩やかであったが、分解物の分布は類似していた。

好気的土壌における主要分解経路は、①フェンチオンのメチルチオフェノールの硫黄の酸化による B 及び C への酸化、②B の加水分解による H の生成、③C の加水分解及び H の酸化による I の生成、④I のメチル化による J の生成、⑤$^{14}CO_2$ への無機化及び未抽出残留物への取り込みであると考えられた。

嫌気的条件下では、分解物 I の分解及び $^{14}CO_2$ の生成速度は好気的条件下より緩やかであった。

滅菌土壌では、非滅菌土壌に比べてフェンチオンはより安定であったが、分解は明らかに認められ、推定半減期は 14～21 日であった。主要分解物は B であり、30 日後に回収放射能の 34%に達した。その他には 21 日後以降に H が認められた。未抽出放射能の増加は、非滅菌土壌よりも緩やかであった。(参照 8)

表 12　1 mg/kg 処理区の土壌各画分における放射能分布（回収放射能に対する%）

画分	処理 0 日後	処理 30 日後	処理 120 日後
有機溶媒可溶画分	98.6	30.6	7.8
水溶性画分	1.2	1.0	0.6
$^{14}CO_2$	－	27.5	50.1
未抽出残留物	0.2	40.9	41.5

－：検出されず

表 13　抽出放射能の主要成分（回収放射能に対する%）

試験条件	好気的条件							好気的及び嫌気的条件		滅菌条件		
処理量 (mg/kg)	1				10			1		1		
処理後日数(日)	0	14	30	120	0	14	30	好気的 30	嫌気的 60	0	14	30
フェンチオン	95.2	3.0	1.9	0.4	95.6	3.8	1.9	1.9	1.0	93.8	54.7	32.6
B	2.4	3.9	1.9	0.7	2.4	4.5	1.5	1.9	0.7	4.0	30.6	34.4
C	0.4	1.5	1.8	1.2	0.2	0.9	0.4	1.8	0.6	−	−	−
H	−	7.5	2.3	0.4	−	14.8	2.7	2.3	0.5	−	−	9.5
I	−	28.2	14.2	1.1	−	31.1	26.8	14.2	9.6	−	−	−
J	−	3.3	5.4	3.8	−	1.8	3.8	5.4	2.3	−	−	−
$^{14}CO_2$	−	13.9	27.5	50.1	−	9.9	24.3	27.5	34.5	−	−	−
未抽出残留物	0.2	37.1	40.9	41.5				40.9	43.1	0.3	3.9	8.9

−：検出されず

（3）嫌気的湛水土壌中運命試験

湛水したシルト質壌土（米国カンサス州、スタンレー）に ^{14}C-フェンチオンを 1,500 g ai/ha の濃度で添加し、嫌気的条件下、22±2℃の暗所で 360 日間インキュベートして、嫌気的湛水土壌中運命試験が実施された。

試験系の各画分における放射能分布は表 14 に、試験系全体（気相、水相及び土壌）における抽出放射能の主要成分は表 15 に示されている。試験系全体の半減期は約 4～5 日であった。

嫌気的湛水土壌において、親化合物は水相から速やかに消失し、処理 60 日後には水相では検出されなかった。親化合物は処理 14 日後の土壌で最大（59.5%TAR）に達した後、試験終了時には 0.2%TAR まで減少した。水相及び土壌のいずれにおいても、主要分解物は G 及び H であり、処理 30～60 日後で最大に達した後減少した。フェンチオンは嫌気的湛水土壌において $^{14}CO_2$ 又は $^{14}CH_4$ まで分解された。$^{14}CO_2$ 及び $^{14}CH_4$ 以外の揮発性放射能は検出されなかった。試験終了時まで継続的に $^{14}CO_2$ が増加し、未抽出残留物が減少したことから、結合性残留物も無機化により減少すると推定された。

推定分解経路は、①フェンチオンの加水分解による G 及び K の生成、②G 及び K の酸化による H 及び L の生成、③$^{14}CO_2$ 又は $^{14}CH_4$ の生成であると考えられた。（参照 8）

表 14　各画分における放射能分布（%TAR）

画分	処理 0 日後	処理 30 日後	処理 60 日後	処理 120 日後	処理 360 日後
気相		<0.1	0.2	17.1	a
水相	72.7	46.6	62.7	48.7	14.0
土壌	28.3	50.6	33.9	28.5	25.2

a：揮発性放射能の捕集が定量的にできなかった。

表 15　抽出放射能の主要成分（%TAR）

	処理 0 日後	処理 30 日後	処理 60 日後	処理 120 日後	処理 360 日後
フェンチオン	92.2	39.0	1.9	0.7	0.2
G	2.9	14.6	35.4	1.2	<0.1
H	0.8	26.1	24.5	0.8	<0.1
K	−	−	−	3.0	−
L	0.1	5.2	1.5	0.4	−
S	−	−	9.7	<0.1	−
$^{14}CO_2$		<0.1	1.0	51.6	a
$^{14}CH_4$				3.4	a

−：検出されず
a：揮発性放射能の捕集が定量的にできなかった。

（4）土壌吸着試験

4 種類の国内土壌［軽埴土（茨城）、シルト質壌土（宮崎）、埴壌土（福島）及びシルト質埴壌土（茨城）］を用いて土壌吸着試験が実施された。

各土壌における Freundlich の吸着係数 K^{ads} は 22.3～35.8、有機炭素含有率により補正した吸着係数 Koc は 720～2400 であった。（参照 8）

4．水中運命試験

（1）加水分解試験

pH 5、7 及び 9 のリン酸緩衝液（滅菌）に ^{14}C-フェンチオンを 5 mg/L となるように添加し、暗条件下、一定温度（5、25 及び 40℃）で最長 23 週間インキュベートして加水分解試験が実施された。

各緩衝液におけるフェンチオンの加水分解半減期は表 16 に、試験終了時の各緩衝液における抽出放射能の主要成分は表 17 に示されている。

フェンチオンは酸性条件で比較的安定であった。いずれの緩衝液においても、フェンチオンは 5℃で最も安定であり、試験終了時に 85～90%TAR が残存していた。各緩衝液に共通な主要分解物として、B、D 及び H が検出され、さらに pH 7 及び 9 の緩衝液では分解物 I も認められた。フェンチオンの水中における加水分解は、リン酸エステルの加水分解及び酸化により進行すると推定された。（参照 8）

表 16　各緩衝液におけるフェンチオンの加水分解半減期（日）

試験溶液	培養条件		
	5℃	25℃	40℃
pH 5	133	69	105
pH 7	8.0	5.9	4.6
pH 9	3.7	2.8	2.4

表 17　試験終了時の各緩衝液における抽出放射能の主要成分（%TAR）

試験溶液	培養条件（℃）	経過日数（週）	フェンチオン	分解物							原点物質	水溶性放射能
				B	C	D	E	F	H	I		
pH 5	5	23	90	6	1	tr	tr	−	−	−	1	1
	25	10	42	11	tr	5	2	−	3	−	6	30
	40	16	4	37	−	tr	−	5	24	−	23	7
pH 7	5	16	85	9	−	3	−	−	1	−	1	1
	25	10	31	4	2	−	−	−	2	−	2	59
	40	16	2	12	tr	15	−	−	2	36	29	3
pH 9	5	23	86	4	−	2	−	1	tr	−	6	0
	25	10	22	4	−	1	−	4	3	−	6	60
	40	16	1	12	6	30	−	−	5	24	20	2

−：検出されず、tr：痕跡量

（２）水中光分解試験（自然水）

滅菌した河川水（茨城、pH 6.98）に ^{14}C-フェンチオンを 1.75 mg/L となるように添加し、23±2℃で最長 180 分間キセノン光（光強度：720 W/m^2、波長範囲：300～800 nm）を照射して水中光分解試験が実施された。

フェンチオンは水中で光照射により速やかに分解され、処理 180 分後で 6.8%TAR に減少した。主要分解物は B、G、H 及び T であった。主要分解経路は、B への酸化又は G への加水分解、さらに G の酸化から H を経由して T に至ると推定された。

フェンチオンの滅菌自然水中での光分解による推定半減期は 46.8 分［東京、4～6 月の太陽光換算で 0.24 日（約 346 分）］と算出された。（参照 8）

（３）水中光分解試験（緩衝液）

滅菌した酢酸ナトリウム緩衝液（pH 5）に ^{14}C-フェンチオンを 7 mg/L となるように添加し、23±1℃で最長 4 時間キセノン光（光強度：720 W/m^2；波長範囲：300～800 nm）を照射して水中光分解試験が実施された。

フェンチオンは水中で光照射により速やかに分解され、処理 4 時間後で 7.2 %TAR に減少した。主要分解物は B、G 及び H であった。フェンチオンの水中における光分解は、リン酸エステルの加水分解と酸化により進行

すると推定された。

フェンチオンの滅菌緩衝液中での光分解による推定半減期は 28.8 分（東京、4～6 月の太陽光換算で 29.6～74.0 分）と算出された。（参照 8）

5．土壌残留試験

鉱質土（愛知）、火山灰土、沖積土及び桶川土壌（埼玉）、火山灰土・壌土（青森）、洪積火山灰土・埴壌土（神奈川）、洪積土・壌土（京都）、沖積土・埴壌土（静岡）並びに湖沼堆積土・埴土（愛知）を用いて、フェンチオン、①フェンチオン+B+C 及び②D+E+F を分析対象化合物とした土壌残留試験（容器内及び圃場）が実施された。結果は表 18 に示されている。（参照 8）

表 18　土壌残留試験成績

試験		濃度 1)	土壌	推定半減期（日）	
				フェンチオン	①+②
容器内試験	畑水分状態	10 mg/kg	鉱質土 2)	約 5	約 9
			火山灰土 2)	約 2	約 13
	湛水状態		沖積土 2)	約 18	約 19
			桶川土壌 2)	約 25	約 32
圃場試験	畑地状態	2,500 g ai/ha	火山灰土・壌土	約 4	約 10
		3,000 g ai/ha	洪積火山灰土・埴壌土	約 2	約 4
	水田状態	1,200 g ai/ha D	洪積土・壌土	－	－
		1,600 g ai/ha G	沖積土・埴壌土	約 1.5	約 1.5
		1,200 g ai/ha MG	湖沼堆積土・埴土	約 5	約 6

1）容器内試験では原体、圃場試験の畑地状態では 50%乳剤、水田状態では 3%粉剤（D）、4%粒剤（G）及び 3%微粒剤（MG）を使用。
2）土性不明。
－：残留値がすべて定量限界未満のため、算出されず。

6．作物等残留試験

（1）作物残留試験

稲、あずき、だいず等を用いて、フェンチオン、酸化代謝物①（フェンチオン+B+C）及び酸化代謝物②（D+E+F）を分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。結果は別紙 3 に示されている。

フェンチオンの最大残留値は、散布 30 日後に収穫したあずき（乾燥子実）で認められた 0.002 mg/kg であった。①及び②の最大残留値は、いずれも散布 21 日後に収穫した稲わらで認められ、それぞれ 0.67 及び 0.47 mg/kg であった。可食部における最大残留値は、①では散布 100 日後に収穫したさとうきび（茎）の 0.043 mg/kg、②では散布 14 日後に収穫したあずき（乾燥子実）の 0.02 mg/kg であった。（参照 8）

（２）魚介類における最大推定残留値

フェンチオンの公共用水域における予測濃度である水産PEC及びBCFを基に、魚介類の最大推定残留値が算出された。

フェンチオンの水産PECは0.58 μg/L、フェンチオン及び代謝物B、C、D、E、Fを含めたBCFは165（試験魚種：ブルーギル）、魚介類における最大推定残留値は0.479 mg/kgであった。（参照16）

７．一般薬理試験

フェンチオンのラット、マウス及びウサギを用いた一般薬理試験が実施された。結果は表19に示されている。（参照8）

表19　一般薬理試験

試験の種類		動物種	動物数/群	投与量 mg/kg 体重（投与経路）	最大無作用量 (mg/kg 体重)	最小作用量 (mg/kg 体重)	結果の概要
中枢神経系	一般状態 (Irwin 法)	マウス	雄 6	0、5、10、20、50、100、200（腹腔内）[a]	5	10	10 mg/kg 体重以上で認知力、運動性、正常姿勢及び筋緊張抑制、200 mg/kg 体重で全例死亡
	体温	ウサギ	3	0、50、100、150、200（静脈内）[b]	150	200	200 mg/kg 体重で直腸温上昇
呼吸・循環系	血圧	ウサギ	3~5	0、100、150、200、300（静脈内）[b]	100	150	150 mg/kg 体重以上投与群で急速に血圧下降し死亡
	呼吸数	ウサギ	5	0、100、150、200、250（静脈内）[b]	－	100	100 mg/kg 体重で呼吸数増加後に減少、150 mg/kg 体重以上で、呼吸数増加後死亡
	心電図	ウサギ	3~5	0、100、150、200、250（静脈内）[b]	100	150	150 mg/kg 体重以上で冠動脈不全症状（ST 下降、T 波平定化、R 棘下降）、R-R 延長又は短縮、心不全で死亡、
自律神経系		ウサギ	5	0、50、100、150、200（静脈内）[b]	－	50	50 mg/kg 体重以上で縮瞳

試験の種類		動物種	動物数/群	投与量 mg/kg 体重 (投与経路)	最大無作用量 (mg/kg 体重)	最小作用量 (mg/kg 体重)	結果の概要
消化器系	腸管運動	ウサギ	3～5	0、100、150、200、250 (静脈内) [b]	100	150	150 mg/kg 体重以上で腸管の収縮
腎機能		Wistar ラット	雄 6	0、25、50、100、200、250 (皮下) [b]	200	250	250 mg/kg 体重で、ナトリウム量減少及びカリウム量増加
血液系	溶血	ウサギ		1×10^{-6}、1×10^{-5}、1×10^{-4}、1×10^{-3}、1×10^{-2}、1×10^{-1} g/mL (*in vitro*)	1×10^{-1} g/mL	−	影響なし
	血液凝固	ウサギ	5	0、50、100、150、200 (静脈内) [b]	150	200	200 mg/kg 体重で血液凝固時間短縮
ChE 活性		ウサギ	雄 6	0、50、100、150、200 (静脈内) [b]	−	50	50 mg/kg 体重以上で血漿及び赤血球 ChE 活性阻害、50 mg/kg 体重で 24 時間後に回復傾向、150 mg/kg 体重以上で死亡例

注) 溶媒として、a はオリーブオイルを、b はポリエチレングリコール 400 を用いた。
−：最大無作用量又は最小作用量が設定できない。

8．急性毒性試験

（1）急性毒性試験

フェンチオン原体のラット及びマウスを用いた急性毒性試験が実施された。

結果は表 20 に示されている。（参照 8）

表 20　急性毒性試験概要（原体）

投与経路	動物種	LD_{50}（mg/kg 体重）		観察された症状
		雄	雌	
経口	SD ラット 雌雄各 5 匹	405	566	活動性低下、流涎、流涙、線維束性収縮、下痢
	SD ラット 雌雄各 15 匹	320	509	活動性低下、振戦、流涎、流涙、呼吸数減少
	ICR マウス 雌雄各 15 匹	272	273	
経皮	SD ラット 雌雄各 15 匹	2,000	≧2,000	
	ICR マウス 雌雄各 15 匹	約 2,000	約 2,000	
腹腔内	SD ラット 雌雄各 15 匹	479	672	
	ICR マウス 雌雄各 15 匹	215	227	
皮下	SD ラット 雌雄各 15 匹	658	757	
	ICR マウス 雌雄各 15 匹	224	252	
吸入	SD ラット 雌雄各 10 匹	LC_{50}（mg/L）		振戦、筋攣縮、流涎、呼吸困難、目及び鼻からの分泌物、粗毛
		0.507 [b]	0.454 [b]	
	Wistar ラット 雌雄各 10 匹	>1.2 [a]	>1.2 [a]	行動抑制、ChE の抑制症状、呼吸抑制
		約 1.2 [b]	約 0.8 [b]	
		約 0.212 [c]	>0.055、<0.212 [c]	

a：1 時間暴露、b：4 時間暴露、c：4 時間/日 ×5 回暴露

フェンチオンの代謝物（B～I）のラットを用いた急性経口毒性試験が実施された。結果は表 21 に示されている。（参照 8）

表 21　急性毒性試験概要（代謝物）

被験物質	投与経路	LD_{50}（mg/kg 体重）	
		雄	雌
B	経口	125	
	腹腔内		250
C	経口	125	
	腹腔内		250
D	経口	125	
	腹腔内		26
E	経口	50	
	腹腔内		22
F	経口	30	
	腹腔内		9
G	経口		6,500
H	経口		3,500
I	経口		7,000

（2）急性神経毒性試験（ラット）

Wistar ラット［主群：雌雄各 12 匹、衛星群（ChE 活性測定用）：雌雄各 6 匹］を用いた単回経口［原体：0、1、50 及び 125 mg/kg 体重（雄）、0、1、75 及び 225 mg/kg 体重（雌）］投与による急性神経毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 22 に、投与 5.5 時間後における ChE 活性阻害率は表 23 に示されている。

臨床症状観察及び FOB において、50（雄）/75（雌）mg/kg 体重以上投与群の雌雄で急性的なコリン作動性の毒性による作用が認められたが、病理組織学的変化は認められなかった。

ChE 活性測定では、1 mg/kg 体重投与群の雌で脳 ChE 活性阻害率(9%)に有意差が認められたが、生物学的に意味のある毒性とは考えられなかった。雌では全投与群で赤血球 ChE 活性阻害（20%以上）がみられたため、半対数グラフを用いて無影響量推定値が求められた。ChE 活性阻害率 20%を生物学的に意味のある阻害の指標として用いた場合、無影響量は 0.7 mg/kg であると推定された。

本試験において、50 mg/kg 体重以上投与群の雄及び 1 mg/kg 体重以上投与群の雌で赤血球 ChE 活性阻害（20%以上）が認められたので、無毒性量は、雄で 1 mg/kg 体重、雌で 1 mg/kg 体重未満（無影響量推定値：0.7 mg/kg 体重）であると考えられた。（参照 8）

表 22　急性神経毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
125（雄）/ 225（雌）mg/kg 体重/日	・体重増加抑制 ・後肢足伸展低下	・死亡（4 例） ・体重増加抑制
50（雄）/ 75（雌）mg/kg 体重/日以上	・歩行失調、痙性歩行、跳躍痙攣、振戦、咀嚼運動、流涙、流涎、下痢、立毛、運動量減少、反応性低下、努力呼吸、筋緊張低下、低体温、不随意性間代性運動、活動性低下、縮瞳、正向反射乱れ、握力低下、接触に対する反応亢進 ・赤血球及び脳 ChE 活性阻害（20%以上）	・歩行失調、痙性歩行、跳躍痙攣、振戦、咀嚼運動、流涙、流涎、下痢、立毛、運動量減少、反応性低下、努力呼吸、筋緊張低下、低体温、不随意性間代性運動、活動性低下、縮瞳、正向反射乱れ、握力低下 ・脳 ChE 活性阻害（20%以上）
1 mg/kg 体重/日以上	1 mg/kg 体重/日 毒性所見なし	・赤血球 ChE 活性阻害（20%以上）

表 23　投与 5.5 時間後における ChE 活性阻害率（対照群の値に対する%）

投与群	雄			雌		
(mg/kg 体重)	1	50	125	1	75	225
血漿 ChE	90	10**	10**	77	5**	4**
赤血球 ChE	92	11**	8**	78*	11**	10**
脳 ChE	96	20**	14**	91**	24**	19**

*：$p<0.05$、**：$p<0.01$（adjusted Welch test）

（3）急性遅発性神経毒性試験（ニワトリ）

LSL 系産卵鶏（一群 13～20 羽）を用いた強制経口（原体：0 及び 40 mg/kg 体重）投与による急性遅発性神経毒性試験が実施された。

検体投与群では、下痢、痙攣状態、活動性及び運動性低下、横臥位、努力呼吸が観察され、有意な体重減少及び死亡（20 例中 5 例）が認められた。また、脳 AChE 活性が有意に阻害（投与 1～2 日後で約 80%）された。しかし、強制運動能試験では、有機リン誘発性遅発性多発神経障害で典型的な歩行異常は認められず、脳、脊髄及び坐骨神経における NTE 活性阻害はみられなかった。病理組織学的検査においても、神経組織に遅発性神経毒性に典型的な形態学的変化はみられなかった。

以上より、検体には遅発性神経毒性誘発性はないものと考えられた。（参照 8）

9．眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

NZW ウサギを用いた眼刺激性試験及び皮膚刺激性試験が実施された。

その結果、ウサギの眼に対する刺激性は認められなかったが、皮膚に対して軽微な刺激性が認められた。（参照 8）

DHPW モルモットを用いた皮膚感作性試験（Maximization 法）が実施され、結果は陰性であった。（参照 8）

１０．亜急性毒性試験

（１）90 日間亜急性毒性試験（ラット）

Donryu ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体：0、1、3、12、50 及び 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 24 に示されている。

200 ppm 投与群の雌雄で、腎臓、脳及び心臓の比重量[2]増加、さらに雄では精巣比重量、雌では肝比重量の増加が、50 ppm 投与群の雌にも脳比重量増加が認められた。しかし、いずれの臓器にも絶対重量に変化が認められなかったことから、これらは体重増加抑制に伴う変化であると考えられた。

本試験において、12 ppm 以上投与群の雌雄で赤血球及び脳 ChE 活性阻害（20%以上）が認められたので、無毒性量は雌雄で 3 ppm（雄：0.228 mg/kg 体重/日、雌：0.256 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 8）

表 24　90 日間亜急性毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
200 ppm	・振戦 ・摂餌量減少 ・体重増加抑制 ・TP 減少、T.Chol 減少 ・耳下腺絶対及び比重量増加	・振戦 ・摂餌量減少 ・TP 減少、Glu 減少、ALT 増加 ・耳下腺絶対重量増加
50 ppm 以上		・体重増加抑制 ・耳下腺比重量増加
12 ppm 以上	・赤血球及び脳 ChE 活性阻害（20%以上）	・赤血球及び脳 ChE 活性阻害（20%以上）
3 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

（２）16 週間亜急性毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 12 匹）を用いた混餌（原体：0、2、3、5、25 及び 100 ppm）投与による 16 週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 25 に示されている。

5 ppm 投与群では、雌において軽度（約 15%）の血清及び赤血球 ChE 活性阻害が認められたが、雄では影響はみられなかった。

本試験において、25 ppm 以上投与群の雌雄で赤血球、顎下腺及び脳 ChE 活性阻害（20%以上）が認められたので、無毒性量は雌雄で 5 ppm

[2] 体重比重量を比重量という（以下同じ）。

（0.25 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 8）

表 25　16 週間亜急性毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
100 ppm	・下痢、流涎、流涙 ・体重増加抑制	・下痢、流涎、流涙
25 ppm 以上	・赤血球、顎下腺及び脳 ChE 活性阻害（20%以上）	・赤血球、顎下腺及び脳 ChE 活性阻害（20%以上）
5 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（マウス）

ICR マウス（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体：0、1、3、12、50 及び 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 26 に示されている。

200 ppm 投与群の雄で脳、精巣及び耳下腺の比重量増加、雌で脳比重量増加、50 ppm 投与群の雄で脳比重量増加が認められたが、いずれも体重増加抑制に伴う変化であると考えられた。

本試験において、12 ppm 以上投与群の雄で脳 ChE 活性阻害（20%以上）が、雌で赤血球及び脳 ChE 活性阻害（20%以上）が認められたので、無毒性量は雌雄で 3 ppm（雄：0.304 mg/kg 体重/日、雌：0.553 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 8）

表 26　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
200 ppm	・摂餌量減少 ・体重増加抑制	・摂餌量減少 ・体重増加抑制
50 ppm 以上	・赤血球 ChE 活性阻害（20%以上）	
12 ppm 以上	・脳 ChE 活性阻害（20%以上）	・赤血球及び脳 ChE 活性阻害（20%以上）
3 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

（4）12 週間亜急性毒性試験（イヌ）＜参考データ＞

ビーグル犬（一群雌雄各 2 匹）を用いた混餌（原体：0、2、5 及び 50 ppm）投与による 12 週間亜急性毒性試験が実施された。

本試験において、50 ppm 投与群の雌雄で赤血球 ChE 活性阻害（20%以上）が認められたので、無毒性量は雌雄で 5 ppm（0.125 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 8、9）

（5）90日間亜急性神経毒性試験（ラット）

Wistar ラット（一群雌雄各 12 匹）を用いた混餌（原体：0、2、25 及び 125 ppm）投与による 90 日間亜急性神経毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 27 に示されている。

摂餌量について、125 ppm 投与群の雄では、投与期間中の総摂餌量が減少（-4%）し、雌では投与 2 週の摂餌量が減少（-18%）した。しかし、雌の摂餌量は 4 週以降では増加し、総摂餌量も増加（12%）した。体重あたりの摂餌量は、125 ppm 投与群の雌雄ともに投与期間の大部分で増加した。

ChE 活性は、25 ppm 以上投与群で用量相関的に阻害されたが、投与 4 週と 14 週の阻害率は同程度であったことから、累積的な影響はないことが示された。

FOB では、25 ppm 以上投与群でコリン作動性の毒性徴候が用量相関的に認められ、運動能及び移動運動能試験では、125 ppm 投与群でわずかな運動量減少がみられたが、投与 13 週にはいずれの影響にも回復傾向がみられた。

中枢神経系、末梢神経、骨格筋、眼球（視神経を含む）等の組織に投与に関連した変化は認められなかった。

本試験において、25 ppm 以上投与群の雌雄で、赤血球及び脳 ChE 活性阻害（20%以上）等が認められたので、無毒性量は雌雄で 2 ppm（雄：0.13 mg/kg 体重/日、雌：0.17 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 8）

表 27　90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
125 ppm	・非協調性及び痙性歩行、跳躍痙攣、立毛、反応性低下、下痢 ・体重増加抑制 ・総摂餌量減少 ・オープンフィールドにおける異常歩行（協調運動障害、強直性歩行）、持続的不随意運動（筋肉の線維束性攣縮）、正向反射の協調性低下 ・前/後肢握力及び開脚着地幅減少 ・運動量及び移動運動量減少	・痙性歩行、跳躍痙攣、振戦 ・体重増加抑制 ・摂餌量減少（投与 2 週のみ） ・オープンフィールドにおける異常歩行（協調運動障害、強直性歩行）、持続的不随意運動（筋肉の線維束性攣縮、振戦）正向反射の協調性低下、体温低下 ・前/後肢握力及び開脚着地幅減少 ・運動量及び移動運動量減少
25 ppm 以上	・オープンフィールドにおける活動性低下 ・赤血球及び脳 ChE 活性阻害（20%以上）	・体重増加抑制 ・オープンフィールドにおける活動性低下 ・赤血球及び脳 ChE 活性阻害（20%以上）
2 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

（６）30 日間亜急性遅発性神経毒性試験（ニワトリ）

HNL 系ニワトリ（一群雌 8 羽）を用いた混餌（原体：0、10、25、50 及び 100 ppm）投与による 30 日間亜急性遅発性神経毒性試験が実施された。なお、投与終了後 30 日間の回復期間が設けられた。

各投与群で認められた毒性所見は表 28 に示されている。

コリン作動性の中毒症状は、検体投与終了後の観察期間中に全例で回復し、神経毒性障害の症状は認められなかった。血中 ChE 活性阻害は投与終了 1 日後には認められたが、検体投与終了 4 週後には回復していた。病理組織学的検査では、検体に起因する神経組織の変化は認められなかった。

本試験において、25 ppm 以上投与群で血中 ChE 活性阻害（20%以上）が認められたので、無毒性量は 10 ppm（1.25 mg/kg 体重/日、計算値[3]）であると考えられた。遅発性神経毒性は認められなかった。（参照 8）

表 28　30 日間亜急性遅発性神経毒性試験（ニワトリ）で認められた毒性所見

投与群	雌
100 ppm	・死亡（1 例） ・体重増加抑制 ・摂餌量減少
50 ppm 以上	・コリン作動性の中毒症状
25 ppm 以上	・血中 ChE 活性阻害（20%以上）
10 ppm	毒性所見なし

１１．慢性毒性試験及び発がん性試験

（１）１年間慢性毒性試験（ラット）＜参考データ＞

SD ラット（一群雌雄各 25 匹）を用いた混餌（原体：0、2、3、5、25 及び 100 ppm）投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 29 に示されている。

本試験において、5 ppm 以上投与群の雌雄で赤血球 ChE 活性阻害（20%以上）が認められたので、無毒性量は雌雄で 3 ppm（0.15 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 8）

[3] 文献に基づく平均値から求めた検体摂取量（参照 22）。以下同じ。

表 29　1 年間慢性毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
100 ppm	・摂餌量減少 ・体重増加抑制	・生存期間短縮 ・摂餌量減少 ・体重増加抑制
25 ppm 以上	・生存期間短縮 ・脳及び顎下腺 ChE 活性阻害（20%以上）	・脳及び顎下腺 ChE 活性阻害（20%以上）
5 ppm 以上	・赤血球 ChE 活性阻害（20%以上）	・赤血球 ChE 活性阻害（20%以上）
3 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

（２）２年間慢性毒性試験（ラット）

Wistar ラット（一群雌雄各 50 匹、対照群：一群雌雄各 100 匹）を用いた混餌（原体：0、3、15 及び 75 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 30 に示されている。

本試験において、15 ppm 以上投与群の雌雄で赤血球 ChE 活性阻害（20%以上）が認められたので、無毒性量は雌雄で 3 ppm（雄：0.14 mg/kg 体重/日、雌：0.19 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 8、9）

表 30　2 年間慢性毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
75 ppm	・体重増加抑制 ・死亡率増加（投与終了時）	・死亡率増加（投与終了時）
15 ppm 以上	・赤血球 ChE 活性阻害（20%以上）	・赤血球 ChE 活性阻害（20%以上）
3 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

（３）２年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）

Fischer ラット（主群：一群雌雄各 50 匹、中間と殺群：一群雌雄各 20 匹）を用いた混餌（原体：0、5、20 及び 100 ppm）投与による 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 31 に示されている。

本試験において、20 ppm 以上投与群の雌雄で脳及び赤血球 ChE 活性阻害（20%以上）等が認められたので、無毒性量は雌雄で 5 ppm（雄：0.2 mg/kg 体重/日、雌：0.3 mg/kg 体重/日）であると考えられた。発がん性は認められなかった。（参照 8）

表 31　2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
100 ppm	・着色尿、脱毛、背彎姿勢、軟便、粗毛 ・体重増加抑制 ・角膜変性、角膜血管新生 ・涙鼻管空胞変性 ・胃(筋層又は漿膜)鉱質沈着 ・精巣上体体部空胞変性 ・尾及び足の慢性活動性皮膚炎	・着色尿、脱毛、背彎姿勢、軟便、粗毛 ・体重増加抑制 ・網膜変性、後嚢下白内障、角膜変性、角膜血管新生 ・肉芽腫性肺炎 ・胃(筋層又は漿膜)鉱質沈着 ・尾及び足の慢性活動性皮膚炎
20 ppm 以上	・赤血球及び脳 ChE 活性阻害(20%以上) ・肉芽腫性肺炎 ・精巣上体頭部空胞変性	・赤血球及び脳 ChE 活性阻害(20%以上) ・網膜電位図抑制状態、網膜萎縮(両側性) ・涙鼻管空胞変性
5 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

（4）1 年間慢性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いた混餌（原体：0、2、10 及び 50 ppm）投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

本試験において、50 ppm 投与群の雌雄で脳及び赤血球 ChE 活性阻害（20%以上）が認められたので、無毒性量は雌雄で 10 ppm（雄：0.258 mg/kg 体重/日、雌：0.262 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 8）

（5）2 年間慢性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬(一群雌雄各 4 匹)を用いた混餌(原体:0、3、10 及び 30/50/60 ppm）投与による 2 年間慢性毒性試験が実施された。最高用量群では、投与 1～64 週までは 30 ppm、65～67 週までは 50 ppm、68～104 週までは 60 ppm の濃度の混合飼料が与えられた。

各投与群で認められた毒性所見は表 32 に示されている。

本試験において、10 ppm 以上投与群の雄で赤血球 ChE 活性阻害（20%以上）が、30 ppm 投与群の雌で赤血球及び脳 ChE 活性阻害（20%以上）が認められたので、無毒性量は雄で 3 ppm（0.09 mg/kg 体重/日）、雌で 10 ppm（0.33 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 8）

表 32　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
30/50/60 ppm	・脳 ChE 活性阻害（20%以上）	・赤血球及び脳 ChE 活性阻害（20%以上）
10 ppm 以上	・赤血球 ChE 活性阻害(20%以上)	10 ppm 以下 毒性所見なし
3 ppm	毒性所見なし	

（6）2 年間慢性毒性試験（サル）

アカゲザル（一群雌雄各 5 匹）を用いた強制経口（原体：0、0.02、0.07

及び 0.2 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。

本試験において、0.2 mg/kg 体重/日投与群の雌雄で赤血球 ChE 活性阻害（20%以上）が認められたので、無毒性量は雌雄で 0.07 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 8、9）

（７）２年間発がん性試験（マウス）

B6C3F1 マウス（投与群：一群雌雄各 60 匹、中間と殺群：一群雌雄各 20 匹）を用いた混餌（原体：0、0.1、1、5 及び 25 ppm）投与による 2 年間発がん性試験が実施された。

25 ppm 投与群の雄で、肝絶対重量の有意な増加（約 31%）及び肝比重量の統計学的に有意ではないが約 20%の増加が認められた。同群の最終と殺動物では対照群に比して大きな肝腫瘍を持つ動物が多く、この肝重量増加は肝腫瘍本体の重量が影響している可能性が考えられたが、担腫瘍動物の発生頻度の増加は認められなかった。

本試験において、25 ppm 投与群の雌雄で赤血球及び脳 ChE 活性阻害（20%以上）及び体重増加抑制が認められたので、無毒性量は雌雄で 5 ppm（雄：1.95 mg/kg 体重/日、雌：2.25 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 8、9）

１２．生殖発生毒性試験

（１）３世代繁殖試験（ラット）

FB30 ラット（一群雄 10 匹、雌 20 匹）を用いた混餌（原体：0、3、15 及び 75 ppm）投与による 3 世代繁殖試験が実施された。

本試験において、親動物では 75 ppm 投与群の P 雌雄及び F_1 雄で体重増加抑制が認められ、児動物ではいずれの投与群にも毒性所見は認められなかったので、無毒性量は親動物で 15 ppm（0.75 mg/kg 体重/日、計算値）、児動物で本試験の最高用量 75 ppm（3.75 mg/kg 体重/日、計算値）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 8）

（２）２世代繁殖試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 30 匹）を用いた混餌（原体：0、1、2、14 及び 100 ppm）投与による 2 世代繁殖試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 33 に示されている。

100 ppm 投与群の P 及び F_1 親動物で、妊娠動物数（F_1 世代のみ）、平均着床痕数及び平均同腹児数の低値傾向、F_1 及び F_2 児動物では死産児数の増加傾向、総死亡児率及び生後 0～4 日の死亡児数の増加傾向、生後 4 日の生存率及び離乳率の低値傾向が、F_2 児動物では低体重傾向がみられた。これらの変化には統計学的な有意差は認められなかったが、背景デー

タの範囲から外れていたことから、投与の影響であると考えられた。

本試験において、親動物では 14 ppm 以上投与群の P 及び F_1 雌雄で赤血球又は脳 ChE 活性阻害（20%以上）等が認められ、児動物では 100 ppm 投与群の F_1 及び F_2 児動物で赤血球及び脳 ChE 活性阻害（20%以上）等が認められたので、無毒性量は親動物の雌雄で 2 ppm（0.16 mg/kg 体重/日）、児動物で 14 ppm（1.16 mg/kg 体重/日）であると考えられた。また、100 ppm 投与群において受胎率低下が認められたことから、繁殖能に対する無毒性量は 14 ppm（1.16 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 8）

表 33　2 世代繁殖試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群		親：P、児：F_1		親：F_1、児：F_2	
		雄	雌	雄	雌
親動物	100 ppm	・脳 ChE 活性阻害（20%以上） ・精巣上体絶対重量増加	・体重増加抑制 ・赤血球 ChE 活性阻害（20%以上） ・受胎率低下	・赤血球 ChE 活性阻害（20%以上） ・精巣上体比重量増加	・体重増加抑制 ・脳 ChE 活性阻害（20%以上） ・受胎率低下
	14 ppm 以上	・赤血球 ChE 活性阻害（20%以上） ・精巣上体管上皮空胞化	・脳 ChE 活性阻害（20%以上）	・脳 ChE 活性阻害（20%以上） ・精巣上体管上皮空胞化	・赤血球 ChE 活性阻害（20%以上）
	2 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし	毒性所見なし	毒性所見なし
児動物	100 ppm	・低体重 ・赤血球及び脳 ChE 活性阻害（20%以上）		・赤血球及び脳 ChE 活性阻害（20%以上）	
	14 ppm 以下	毒性所見なし		毒性所見なし	

（3）発生毒性試験（ラット）①

FB30 ラット（一群雌 19～20 匹）の妊娠 6～15 日に強制経口（原体：0、1、3 及び 10 mg/kg 体重/日、溶媒：0.5%クレモフォア水溶液）投与して、発生毒性試験が実施された。

本試験において、いずれの投与群においても母動物及び胎児に対して検体投与の影響は認められなかったので、無毒性量は母動物及び胎児で本試験の最高用量 10 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、9）

（4）発生毒性試験（ラット）②

SD ラット（一群雌 33 匹）の妊娠 6～15 日に強制経口（原体：0、1、4.2 及び 18 mg/kg 体重/日、溶媒：5%エムルフォア水溶液）投与して、発生

毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 34 に示されている。

18 mg/kg 体重/日投与群において、母動物あたりの平均吸収胚数のわずかな増加（1.1）がみられ、統計学的に有意ではなかったが、背景データの範囲（0.2～1.0）よりわずかに高かった。しかし、吸収胚を持つ母動物の割合及び胚吸収率に差は認められなかったことから、投与の影響とは考えられなかった。

本試験において、1 mg/kg 体重/日以上投与群の母動物で赤血球 ChE 活性阻害（20%以上）が認められ、胎児ではいずれの投与群においても検体投与の影響は認められなかったので、無毒性量は母動物で 1 mg/kg 体重/日未満、胎児で本試験の最高用量 18 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）

表 34　発生毒性試験（ラット）②で認められた毒性所見

投与群	母動物	胎児
18 mg/kg 体重/日	・流涎、流涙、振戦、眼球突出、自発運動低下 ・体重増加抑制 ・摂餌量減少	毒性所見なし
4.2 mg/kg 体重/日以上	・脳 ChE 活性阻害（20%以上）	
1 mg/kg 体重/日以上	・赤血球 ChE 活性阻害（20%以上）	

（5）発生毒性試験（ウサギ）①

チンチラウサギ（一群雌 20 匹）の妊娠 7～27 日に強制経口（原体：0、2、6 及び 18 mg/kg 体重/日、溶媒：2%CMC 水溶液）投与して、発生毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 35 に示されている。

本試験において、6 mg/kg 体重/日以上投与群の母動物で後期吸収胚数増加、18 mg/kg 体重/日投与群の胎児で低体重が認められたので、無毒性量は母動物で 2 mg/kg 体重/日、胎児で 6 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）

表 35　発生毒性試験（ウサギ）①で認められた毒性所見

投与群	母動物	胎児
18 mg/kg 体重/日	・腹臥姿勢、呼吸困難、流涎、下痢、流産、死亡 ・体重増加抑制 ・摂餌量減少	・低体重
6 mg/kg 体重/日以上	・後期吸収胚数増加	毒性所見なし
2 mg/kg 体重/日以	毒性所見なし	

（６）発生毒性試験（ウサギ）②

American Dutch ウサギ（一群雌 17 匹）の妊娠 6～18 日に強制経口（原体：0、1、2.75 及び 7.5mg/kg 体重/日、溶媒：5%エムルフォア水溶液）投与して、発生毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 36 に示されている。

7.5 mg/kg 体重/日投与群の母動物では、統計学的に有意ではないが、体重増加抑制及び吸収胚数のわずかな増加がみられた。

本試験において、母動物では 2.75 mg/kg 体重/日以上投与群で赤血球及び脳 ChE 活性阻害（20%以上）等が認められ、胎児ではいずれの投与群でも検体投与の影響は認められなかったので、無毒性量は母動物で 1 mg/kg 体重/日、胎児で本試験の最高用量 7.5 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、12、14）

表 36　発生毒性試験（ウサギ）②で認められた毒性所見

投与群	母動物	胎児
7.5 mg/kg 体重/日		毒性所見なし
2.75 mg/kg 体重/日以上	・軟便 ・脳及び赤血球 ChE 活性阻害（20%以上）	
1 mg/kg 体重/日以	毒性所見なし	

１３．遺伝毒性試験

フェンチオン（原体）の細菌を用いた DNA 修復試験及び復帰突然変異試験、チャイニーズハムスター卵巣由来細胞（CHO）又は肺由来細胞（CHL）を用いた HPRT 座前進突然変異試験及び染色体異常試験、ラット初代培養肝細胞を用いた UDS 試験並びにマウス又はラットを用いた *in vivo* 染色体異常試験、UDS 試験、小核試験及び優性致死試験が実施された。

結果は表 37 に示されている。細菌を用いた復帰突然変異試験 4 試験のうち 1 試験において、TA1535 株にのみ弱い変異原性が認められたが、他の 3 試験では陰性であった。また、ラット初代培養肝細胞を用いた *in vitro* UDS 試験の結果は陽性であったが、*in vivo* 試験では陰性であった。その他の *in vitro* 及び *in vivo* 試験の結果はすべて陰性であったことから、生体において問題となる遺伝毒性はないものと考えられた。（参照 8、9）

表 37　遺伝毒性試験概要（原体）

試験		対象	処理濃度・投与量	結果
in vitro	DNA 修復試験	*Bacillus subtilis*（M45、H17 株）	3~300 μg/ﾃﾞｨｽｸ	陰性
	DNA 修復試験	*B. subtilis*（M45、H17 株）	250~25,000 μg/ﾃﾞｨｽｸ	陰性
	復帰突然変異試験	*Salmonella typhimurium*（TA98、TA100、TA1535、TA1537 株）	1,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ（-S9） 0.1~1,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ（+S9）	陰性
	復帰突然変異試験	*S. typhimurium*（TA98、TA100、TA1535、TA1537 株） *Escherichia coli*（WP2uvr）	10~5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ（+/-S9）	TA1535 のみ+S9 で弱い陽性
	復帰突然変異試験	*S. typhimurium*（TA98、TA100、TA1535、TA1537 株）	20~12,500 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ 750~12,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ	陰性
	復帰突然変異試験	*S. typhimurium*（TA98、TA100、TA1535、TA1537 株）	8~5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ（+/-S9）	陰性
	HPRT 座前進突然変異試験	チャイニーズハムスター卵巣由来細胞（CHO）	12.5~75.0 μg/mL（+/-S9）	陰性
	染色体異常試験	チャイニーズハムスター肺由来細胞（CHL）	23.5~94.0 μg/mL（+/-S9）	陰性
	染色体異常試験	チャイニーズハムスター卵巣由来細胞（CHO）	25~188 μg/mL（+/-S9）	陰性
	UDS 試験	ラット初代培養肝細胞	5~30 μg/mL	陽性
in vivo	染色体異常試験	NMRI マウス（骨髄細胞）（一群雄 6 匹）	0、43.8、87.5、175 mg/kg 体重（単回腹腔内投与）	陰性
	UDS 試験	Wistar ラット（肝細胞）（一群雄 4 匹）	0、50、200 mg/kg 体重（単回強制経口投与）	陰性
	小核試験	NMRI マウス（骨髄細胞）（一群雄 5 匹）	0、20、40、80 mg/kg 体重（24 時間間隔で 2 回、腹腔内投与）	陰性
	優性致死試験	MRI マウス（一群雄 50~60 匹）	0、30、60 mg/kg 体重/日（単回強制経口投与）	陰性

注）+/- S9：代謝活性化系存在下及び非存在下

１４．その他の試験

（１）ヒトにおける 4 週間反復投与試験

ヒト（ボランティア、一群男性 4 名）へのカプセル経口（原体：0、0.02 及び 0.07 mg/kg 体重/日）投与による 4 週間反復投与試験が実施された。

0.07 mg/kg 体重/日投与群で有意な血漿 ChE 活性阻害が認められたが、赤血球 ChE への影響はみられず、臨床症状も認められなかった。

本試験において、いずれの投与群においても毒性所見は認められなかったので、無毒性量は本試験の最高用量 0.07 mg/kg 体重/日であると考えられた。(参照 8、9)

(2) ChE 活性測定試験

Fischer ラット(一群雄 10 匹)にフェンチオン(原体:0、1、5 及び 25 mg/kg 体重、溶媒:コーン油)を経口、経皮(6 時間塗布)及び皮下の 3 経路で単回投与して、ChE 活性測定試験が実施された。

各投与群の ChE 活性阻害率は表 38 に示されている。

経口及び皮下投与では、25 mg/kg 体重投与群において毒性学的に有意な ChE 活性阻害(20%以上)が認められたので、無毒性量は 5 mg/kg 体重であると考えられた。経皮投与では毒性学的に有意な ChE 活性阻害は認められず、無毒性量は本試験の最高用量 25 mg/kg 体重であると考えられた。(参照 8)

表 38 ChE 活性阻害率(対照群の値に対する%)

投与経路	投与量 (mg/kg)	赤血球 ChE				脳 ChE
		投与-7 日後	投与 1 日後	投与 4 日後	投与 14 日後	投与 14 日後
経口	1	98	107	101	97	99
	5	97	92*	91*	93*	91*
	25	102	64*	75*	83*	81*
経皮	1	98	100	98	97	99
	5	96	89*	99	98	103
	25	91*	97	82*	91*	90*
皮下	1	97	97	95*	96	100
	5	94*	94	88*	94	99
	25	98	101	68*	75*	75*

*: $p<0.05$ (ANOVA + Dunnetts test)

Ⅲ. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて農薬「フェンチオン」の食品健康影響評価を実施した。

^{14}C で標識したフェンチオンの動物体内運命試験では、ラットに経口投与されたフェンチオンの吸収率は 100%に近いと推定された。吸収及び排泄は速やかであり、臓器及び組織中への残留性は認められなかった。尿中の主要代謝物は H 及び I とそれらの抱合体並びに脱メチル化代謝物 N であった。主要排泄経路は尿中であった。ヤギにおいても臓器及び組織中への蓄積性は認められず、主要排泄経路は尿中であった。乳汁中排泄量は少なく（0.2%TAR）、乳汁中の主要代謝物は H、I 及び O であった。

^{14}C で標識したフェンチオンの水稲、アルファルファ及びグアバを用いた植物体内運命試験では、いずれの植物においてもフェンチオンは速やかに代謝され、主要代謝物として B、H（抱合体 Q を含む）及び L が検出された。3 種の植物で代謝様式は共通であり、主要代謝経路は、メチルチオフェノールの硫黄の酸化によるスルホキシド（B）及びスルホン（C）への酸化、オキソン体（D）の酸化によりスルホキシド（E）及びスルホン（F）への酸化、加水分解によるフェノールスルホキシド（H）の生成とその後の抱合体（Q）の生成、リン酸エステルの脱メチル化による L の生成又は O の生成であると考えられた。代謝物 F は水稲のみに検出された。

フェンチオン、酸化代謝物①（フェンチオン+B+C）及び酸化代謝物②（D+E+F）を分析対象化合物とした作物残留試験の結果、フェンチオンの最大残留値は、散布 30 日後に収穫したあずき（乾燥子実）の 0.002 mg/kg であった。酸化代謝物①及び②の可食部における最大残留値は、①では散布 100 日後に収穫したさとうきび（茎）の 0.043 mg/kg、②では散布 14 日後に収穫したあずき（乾燥子実）の 0.02 mg/kg であった。また、フェンチオン並びに代謝物 B、C、D、E 及び F を含めた魚介類における最大推定残留値は 0.479 mg/kg であった。

各種毒性試験結果から、フェンチオン投与による影響は、主に ChE 活性阻害であった。発がん性、催奇形性及び生体において問題となる遺伝毒性は認められなかった。繁殖試験において、高用量群で受胎率の低下が認められたが、母動物に毒性が発現しない用量では繁殖能に対する影響はみられなかった。

代謝物 B、C、D、E 及び F は、親化合物より急性経口毒性が強い傾向が認められる。また、代謝物の分析は「①フェンチオン+B+C」と「②D+E+F」が一括して行われることから、食品中の暴露評価対象物質をフェンチオン（親化合物）並びに代謝物 B、C、D、E 及び F と設定した。

各試験における無毒性量等は表 39 に示されている。

食品安全委員会は、各試験で得られた無毒性量の最小値がヒトの 4 週間

反復投与試験及びサルの2年間慢性毒性試験における0.07 mg/kg体重/日であったので、これを根拠として、安全係数 30［ヒトの試験結果を用いることから種差：1、個体差：10、ヒトのデータが不完全である（例数が少なく、女性のデータが欠如している）ことによる追加係数：3］で除した 0.0023 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

ADI	0.0023 mg/kg 体重/日
（ADI 設定根拠資料①）	反復投与試験
（動物種）	ヒト
（期間）	4 週間
（投与方法）	経口
（無毒性量）	0.07 mg/kg 体重/日
（ADI 設定根拠資料②）	慢性毒性試験
（動物種）	サル
（期間）	2 年間
（投与方法）	経口
（無毒性量）	0.07 mg/kg 体重/日
（安全係数）	30

【国民からの御意見・情報の募集終了後の再検討】

各試験で得られた無毒性量の最小値は、ヒトの 4 週間反復投与試験及びサルの 2 年間慢性毒性試験における 0.07 mg/kg 体重/日であった。ヒトの試験は投与期間が 4 週間と短かったが、サルの 2 年間慢性毒性試験において、ヒトの試験と共通のエンドポイントである ChE 活性阻害の程度が、投与期間を通じて一定であったことから、ヒトへの長期投与の影響は担保できると考えられた。よって、ADI の設定にあたっては、サルの 2 年間慢性毒性試験を参考とし、ヒトの4週間反復投与試験の無毒性量0.07 mg/kg体重/日を根拠として、安全係数 30 で除した 0.0023 mg/kg 体重/日を ADI と設定した。

ADI	0.0023 mg/kg 体重/日
（ADI 設定根拠資料）	反復投与試験
（動物種）	ヒト
（期間）	4 週間
（投与方法）	経口
（無毒性量）	0.07 mg/kg 体重/日
（安全係数）	30

※（ADI 設定参考資料）	慢性毒性試験
（動物種）	サル
（期間）	2 年間
（投与方法）	経口
（無毒性量）	0.07 mg/kg 体重/日

※　ヒトへの長期投与の影響を担保するために、サルの 2 年間慢性毒性試験を参考とした。

表 39　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)				
			JMPR	米国 2)	豪州 2)	農薬抄録	食品安全委員会
ラット	90 日間 亜急性 毒性試験	0、1、3、12、50、200ppm 雄：0、0.077、0.228、1、4.04、18.9 雌：0、0.088、0.256、1.14、4.67、20				雄：0.228 雌：0.256 雌雄：赤血球及び脳 ChE 活性阻害（20%以上）	雄：0.228 雌：0.256 雌雄：赤血球及び脳 ChE 活性阻害（20%以上）
	16 週間 亜急性 毒性試験	0、2、3、5、25、100ppm 0、0.1、0.15、0.25、1.25、5	0.25 ChE 活性阻害		0.15 血清、赤血球、顎下腺及び脳 ChE 活性阻害	雌雄：0.25 雌雄：赤血球、顎下腺及び脳 ChE 活性阻害（20%以上）	雌雄：0.25 雌雄：赤血球、顎下腺及び脳 ChE 活性阻害（20%以上）
	90 間 亜急性 神経毒性 試験	0、2、25、125 ppm 雄：0、0.13、1.63、8.5 雌：0、0.17、2.19、12.6		神経毒性 雄：0.13 雌：0.17 体重増加抑制、筋攣縮等 ChE 活性 雄：0.13 未満 雌：0.17 未満 血漿 ChE 活性阻害		雄：0.13 雌：0.17 雌雄：赤血球及び脳 ChE 活性阻害（20%以上）等	雄：0.13 雌：0.17 雌雄：赤血球及び脳 ChE 活性阻害（20%以上）等
	2 年間 慢性毒性 試験	0、3、15、75 ppm 雄：0、0.14、0.72、3.74 雌：0、0.19、0.93、4.64	雄：0.14 雌：0.19 雌雄：赤血球 ChE 活性阻害（20%以上）			雄：0.14 雌：0.19 雌雄：赤血球 ChE 活性阻害（20%以上）	雄：0.14 雌：0.19 雌雄：赤血球 ChE 活性阻害（20%以上）

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日) 1)				
			JMPR	米国 2)	豪州 2)	農薬抄録	食品安全委員会
	2年間 慢性毒性/ 発がん性 併合試験	0、5、20、100 ppm 雄：0、0.2、0.8、5.2 雌：0、0.3、1.3、7.3	－ 全投与群で脳 ChE 活性阻害（10%超） （発がん性は認められない）	雄：0.2 雌：0.3 雄：精巣上体への影響等 雌：眼への影響等 （発がん性は認められない）	－ 全投与群で血漿 ChE 活性阻害 （発がん性は認められない）	雄：0.2 雌：0.3 雌雄：赤血球及び脳 ChE 活性阻害（20%以上）等 （発がん性は認められない）	雄：0.2 雌：0.3 雌雄：赤血球及び脳 ChE 活性阻害（20%以上）等 （発がん性は認められない）
	3世代 繁殖試験	0、3、15、75 ppm 0、0.15、0.75、3.75 （計算値）				親動物 雌雄：0.75 児動物：3.75 親動物 雌雄：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）	親動物 雌雄：0.75 児動物：3.75 親動物 雌雄：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）
	2世代 繁殖試験	0、1、2、14、100ppm 0、0.08、0.16、1.16、8.3	母体：0.16 繁殖能：1.16 母体：赤血球及び脳 ChE 活性阻害（20%以	親動物：0.1 児動物：0.1 親動物：精巣上体管上皮空胞化、血漿 ChE 活性阻害等	親動物 雄：0.16 雌：0.08 児動物：1.16 親動物 雄：精巣上体の変化等	親動物 雌雄：0.16 児動物：1.16 繁殖能：1.16 親動物、児動物：赤血球又は脳 ChE 活性阻害（20%以	親動物 雌雄：0.16 児動物：1.16 繁殖能：1.16 親動物、児動物：赤血球又は脳 ChE 活性阻害（20%以

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量（mg/kg 体重/日）1)				
			JMPR	米国 2)	豪州 2)	農薬抄録	食品安全委員会
			上） 繁殖能：受胎率低下等 （受胎率低下等）	児動物：血漿 ChE 活性阻害 （受胎率低下等）	雌：血漿 ChE 活性阻害 児動物：新生児死亡増加、低体重	上）等 （受胎率低下等）	上）等 （受胎率低下等）
	発生毒性試験①	0、1、3、10	母動物：10 胎児：10 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：10 胎児：10 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：10 胎児：10 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、1、4.2、18	母動物：－ 胎児：18 母動物：赤血球 ChE 活性阻害（20%超）、脳 ChE 活性阻害（10%超） 胎児：毒性所見なし （催奇形性は認められない）	母動物、胎児：4.2 ChE 活性：－ 母動物：臨床症状等 胎児：吸収胚数増加 ChE：血漿、赤血球及び脳 ChE 活性阻害 （催奇形性は認められない）	母動物：－ 胎児：4.2 母動物：赤血球 ChE 活性阻害等 胎児：吸収胚数増加、骨化遅延 （催奇形性は認められない）	母動物：－ 胎児：18 母動物：赤血球 ChE 活性阻害（20%以上） 胎児：毒性所見なし （催奇形性は認められない）	母動物：－ 胎児：18 母動物：赤血球 ChE 活性阻害（20%以上） 胎児：毒性所見なし （催奇形性は認められない）
マウス	90 日間亜急性毒性試験	0、1、3、12、50、200ppm 雄：0、0.153、0.304、1.87、7.89、30.1 雌：0、0.175、0.553、2.16、8.61、38.7				雄：0.304 雌：0.553 雄：脳 ChE 活性阻害（20%以上） 雌：赤血球及び脳 ChE 活性阻害（20%以上）	雄：0.304 雌：0.553 雄：脳 ChE 活性阻害（20%以上） 雌：赤血球及び脳 ChE 活性阻害（20%以上）

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量（mg/kg 体重/日）1)				
			JMPR	米国 2)	豪州 2)	農薬抄録	食品安全委員会
	2年間 発がん性 試験	0、0.1、1、5、25ppm 雄:0、0.03、0.4、1.95、9.42 雌:0、0.03、0.47、2.25、10.6	1.95 赤血球及び脳 ChE 活性阻害 （発がん性は認められない）	血漿 ChE 雌雄：0.03 赤血球 ChE 雄：1.95 雌：2.25 （発がん性は認められない）	0.03 血漿 ChE 活性阻害 （発がん性は認められない）	雄：1.95 雌：2.25 雌雄：赤血球及び脳 ChE 活性阻害（20%以上）等 （発がん性は認められない）	雄：1.95 雌：2.25 雌雄：赤血球及び脳 ChE 活性阻害（20%以上）等 （発がん性は認められない）
ウサギ	発生毒性 試験①	0、2、6、18			胎児：2 胎児：後期吸収胚増加	母動物：2 胎児：6 母動物：後期吸収胚数増加 胎児：低体重 （催奇形性は認められない）	母動物：2 胎児：6 母動物：後期吸収胚数増加 胎児：低体重 （催奇形性は認められない）
	発生毒性 試験②	0、1、2.75、7.5	母動物：1 胎　児：7.5 母動物：赤血球 ChE 活性阻害（20%超）、脳 ChE 活性阻害（10%超） 胎児：毒性所見なし （催奇形性は認められない）	母動物：1 胎　児：2.75 母動物：赤血球及び脳 ChE 活性阻害 胎児：中手骨未骨化増加 （催奇形性は認められない）	母動物：1 胎　児：2.75 母動物：赤血球及び脳 ChE 活性阻害 胎児：中手骨未骨化増加 （催奇形性は認められない）	母動物：1 胎　児：7.5 母動物：赤血球及び脳 ChE 活性阻害（20%以上） 胎児：毒性所見なし （催奇形性は認められない）	母動物：1 胎　児：7.5 母動物：赤血球及び脳 ChE 活性阻害（20%以上） 胎児：毒性所見なし （催奇形性は認められない）

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量（mg/kg 体重/日）1)				
			JMPR	米国 2)	豪州 2)	農薬抄録	食品安全委員会
イヌ	1年間 慢性毒性 試験	0、2、10、50 ppm 雄：0、0.056、0.258、1.23 雌：0、0.056、0.262、1.18	0.06 脳 ChE 活性阻害（10%超）	0.056 血漿及び赤血球 ChE 活性阻害	0.05 血漿 ChE 活性阻害	雄：0.258 雌：0.262 雌雄：赤血球及び脳 ChE 活性阻害（20%以上）	雄：0.258 雌：0.262 雌雄：赤血球及び脳 ChE 活性阻害（20%以上）
	2年間 慢性毒性 試験	0、3、10、30/50/60 ppm 雄：0、0.09、0.31、1.23 雌：0、0.1、0.33、1.25	0.09 雄：赤血球 ChE 活性阻害（20%超） 雌：脳 ChE 活性阻害（10%超）		0.08 血漿 ChE 活性阻害	雄：0.09 雌：0.33 雄：赤血球 ChE 活性阻害（20%以上） 雌：赤血球及び脳 ChE 活性阻害（20%以上）	雄：0.09 雌：0.33 雄：赤血球 ChE 活性阻害（20%以上） 雌：赤血球及び脳 ChE 活性阻害（20%以上）
ニワトリ	30日間 亜急性 遅発性 神経毒性 試験	0、10、25、50、100 ppm 0、1.25、3.13、6.25、12.5 （計算値）				1.25 血中 ChE 活性阻害（20%以上） （遅発性神経毒性は認められない）	1.25 血中 ChE 活性阻害（20%以上） （遅発性神経毒性は認められない）
サル	2年間 慢性毒性 試験	0、0.02、0.07、0.2	0.07 赤血球 ChE 活性阻害（20%超）	0.02（LOEL） 血漿 ChE 活性阻害	0.07 血漿 ChE 活性阻害	雌雄：0.07 雌雄：赤血球 ChE 活性阻害（20%以上）	雌雄：0.07 雌雄：赤血球 ChE 活性阻害（20%以上）
ヒト	4週間 反復投与 試験	0、0.02、0.07	0.07 毒性所見なし	0.02（LOEL） 血漿 ChE 活性阻害	血漿 ChE：0.02 赤血球 ChE：0.07	男性：0.07 毒性所見なし	男性：0.07 毒性所見なし

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量（mg/kg 体重/日）1)				
			JMPR	米国 2)	豪州 2)	農薬抄録	食品安全委員会
ADI（cRfD）			NOAEL：0.07 SF：10 ADI：0.007	NOAEL/LOAEL (境界値)：0.02 UF：300 cRfD：0.00007	NOEL：0.02 SF：10 ADI：0.002	NOAEL：0.07 SF：10 ADI：0.007	NOAEL：0.07 SF：30 ADI：0.0023
ADI（cRfD）設定根拠資料			ヒト4週間反復投与試験	サル2年間慢性毒性試験	ヒト4週間反復投与試験	ヒト4週間反復投与試験	ヒト4週間反復投与試験

/：試験記載なし。
－：無毒性量は設定できなかった。
NOAEL：無毒性量　NOEL：無影響量　LOAEL：最小毒性量　LOEL：最小影響量　SF：安全係数　UF：不確実係数　ADI：一日摂取許容量
cRfD：慢性参照用量
1) 無毒性量欄には、最小毒性量で認められた主な毒性所見を記した。
2) 米国及び豪州ではすべて無影響量が示されている。

＜別紙１：代謝物/分解物略称＞

記号	抄録中の記号	名称（略称）	化学名
B	II	MPP スルホキシド P=S,SO	*O,O*-ジメチル *O*-4-メチルスルフィニル-*m*-トリル ホスホロチオアート
C	III	MPP スルホン P=S,SO_2	*O,O*-ジメチル *O*-4-メチルスルホニル-*m*-トリル ホスホロチオアート
D	IV	MPP オキソン P=O,S	*O,O*-ジメチル *O*-4-メチルチオ-*m*-トリルホスフェート
E	V	MPP オキソンスルホキシド P=O,SO	*O,O*-ジメチル *O*-4-メチルスルフィニル-*m*-トリル ホスフェート
F	VI	MPP オキソンスルホン P=O,SO_2	*O,O*-ジメチル *O*-4-メチルスルホニル-*m*-トリル ホスフェート
G	VII	フェノール Ph-S	4-メチルチオ-3-メチルフェノール
H	VIII	フェノールスルホキシド Ph-SO	4-メチルスルフィニル-3-メチルフェノール
I	IX	フェノールスルホン Ph-SO_2	4-メチルスルホニル-3-メチルフェノール
J	X	Ph-SO_2-Me	3-メチル-4-(メチルスルホニル)アニソール
K	XI	脱メチルフェンチオン 脱メチル PSS Des-Me-P=S,S	*O*-メチル *O*-4-メチル-*m*-トリル ホスホロチオ酸
L	XII	脱メチル PSSO Des-Me-P=S,SO	チオリン酸 *O*-(4-メタンスルフィニル-3-メチル-フェニル)エステル *O*-メチルエステル
M	XIII	Des-Me-P=S,SO_2	チオリン酸 *O*-(4-メタンスルホニル-3-メチル-フェニル)エステル *O*-メチルエステル
N	XIV	脱メチル POS Des-Me-P=O,S	リン酸 メチルエステル 3-メチル-4-メチルスルファニル-フェニルエステル
O	XV	脱メチル POSO Des-Me-P=O,SO	リン酸 4-メタンスルフィニル-3-メチル-フェニル エステル メチルエステル
P	XVI	Des-Me-P=O,SO_2	リン酸 4-メタンスルホニル-3-メチル-フェニル エステル メチルエステル
Q	XVII	Ph-SO グルコース抱合体 Ph-SO-glu	
R	XVIII	Ph-SO_2 グルコース抱合体 Ph-SO_2-glu	
S	XIX	3-メチルフェノール 代謝物 X	3-メチル-フェノール
T	XX	Ph-SO_3H	4-ヒドロキシ-2-メチル-ベンゼンスルホン酸

＜別紙２：検査値等略称＞

略称	名称
ACh	アセチルコリン
AChE	アセチルコリンエステラーゼ
ai	有効成分量（active ingredient）
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）］
BCF	生物濃縮係数
ChE	コリンエステラーゼ
C_{max}	最高濃度
CMC	カルボキシメチルセルロース
FOB	機能観察総合検査
Glu	グルコース（血糖）
LC_{50}	半数致死濃度
LD_{50}	半数致死量
NTE	神経障害標的エステラーゼ
PEC	環境中予測濃度
$T_{1/2}$	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
UDS	不定期 DNA 合成

<別紙3：作物残留試験成績>

作物名 (分析部位) 実施年度	試験圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)						
					フェンチオン		①フェンチオン+B+C		②D+E+F		①+②
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	合計
稲 (玄米) 1993年	2	1,600 G	2	60 82	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	<0.004 <0.004	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	<0.009 <0.009
稲 (稲わら) 1993年				60 82	<0.02 <0.02	<0.02 <0.02	0.03 <0.02	0.02 <0.02	<0.02 <0.02	<0.02 <0.02	0.04* <0.04
稲 (玄米) 1993年	2	750 EC+800 D	2	21	<0.005	<0.005	0.016	0.01	0.01	0.006*	0.016*
稲 (稲わら) 1993年				21	<0.02	<0.02	0.67	0.54	0.47	0.30	0.84
稲 (玄米) 1993年	1	800 D	2	21 30	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005	0.005 <0.005	0.004* <0.004	0.005 <0.005	0.005* <0.005	0.009* <0.009
稲 (稲わら) 1993年				21 30	<0.02 <0.02	<0.02 <0.02	0.13 0.06	0.13 0.06	0.08 0.03	0.08 0.03	0.21 0.09
稲 (玄米) 1994年	2	1,600 G+800 D	2	20~21	<0.005	<0.005	<0.005	<0.004	<0.005	<0.005	<0.009
		1,600 G+750 EC	2	29~30	<0.005	<0.005	<0.005	<0.004	<0.005	<0.005	<0.009
		750 EC+800 D	2	20~21	<0.005	<0.005	<0.005	<0.004	<0.005	<0.005	<0.009
		600 D	2	20~21	<0.005	<0.005	<0.005	<0.004	<0.005	<0.005	<0.009
稲 (玄米) 1994年	4	1,600 G+800 D	2	21	<0.005	<0.005	0.009	0.006*	<0.005	<0.005	0.011*
		1,600 G+750 EC	2	30	<0.005	<0.005	0.014	0.010	0.009	0.006	0.016
		750 EC+800 D	2	21	<0.005	<0.005	0.015	0.013	0.009	0.007	0.020
	1	600 D	2	21	<0.005	<0.005	0.006	0.006	<0.005	<0.005	0.011*
	2	800 D	2	21	<0.005	<0.005	0.007	0.006*	<0.005	<0.005	0.011*

作物名 (分析部位) 実施年度	試験 圃場 数	使用量 (g ai/ha)	回 数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)						
					フェンチオン		①フェンチオン+B+C		②D+E+F		①+②
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	合計
稲 (玄米) 1994 年	2	1,600 G+800 D	2	21	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01
		1,600 G+750 EC	2	30	<0.005	<0.005	0.010	0.008*	0.007	0.006*	0.014*
		750 EC+800 D	2	21	<0.005	<0.005	0.014	0.010*	0.008	0.006*	0.016*
		800 D	2	21	<0.005	<0.005	0.005	0.005*	0.006	0.006*	0.011*
あずき (乾燥子実) 1972 年	1	500 EC	4	63	<0.002	<0.002	<0.005	<0.005	<0.02	<0.02	<0.025
			6	21	<0.002	<0.002	<0.005	<0.005	<0.02	<0.02	<0.025
あずき (乾燥子実) 1971 年	1		4	30	0.002	0.002	<0.002				<0.002
			6	30	<0.001	<0.001	<0.002				<0.002
あずき (乾燥子実) 1994 年	2	750 EC	4	14	<0.005	<0.004	0.020	0.011*	0.020	0.011*	0.022*
				21	<0.005	<0.004	0.017	0.010*	0.010	0.007*	0.017*
だいず (乾燥子実) 1980 年	2	900 EC	3	45	<0.005	<0.004	<0.005	<0.004	<0.008	<0.008	<0.012
	2	7,500 EC	3	45	<0.005	<0.004	<0.005	<0.004	<0.008	<0.008	<0.012
だいず (乾燥子実) 1994 年	2	750 EC	3	21	<0.005	<0.004	<0.005	<0.004	<0.005	<0.004	<0.009
				30	<0.005	<0.004	<0.005	<0.004	<0.005	<0.004	<0.009
ばれいしょ (塊茎) 1994 年	2	750 EC	2	7	<0.005	<0.004	<0.005	<0.004	<0.005	<0.004	<0.009
				14	<0.005	<0.004	<0.005	<0.004	<0.005	<0.004	<0.009
やまのいも (塊茎) 1979 年	1	4,500 G	1	37	<0.004	<0.004	<0.008	<0.008	<0.02	<0.02	<0.028
				47	<0.004	<0.004	<0.008	<0.008	<0.02	<0.02	<0.028
				107	<0.004	<0.004	<0.008	<0.008	<0.02	<0.02	<0.028
			1~3	36	<0.004	<0.004	<0.008	<0.008	<0.02	<0.02	<0.028
				63	<0.004	<0.004	<0.008	<0.008	<0.02	<0.02	<0.028
				97	<0.004	<0.004	<0.008	<0.008	<0.02	<0.02	<0.028

作物名 (分析部位) 実施年度	試験 圃場 数	使用量 (g ai/ha)	回 数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)						
					フェンチオン		①フェンチオン+B+C		②D+E+F		①+②
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	合計
やまのいも (塊茎) 1994年	2	4,500 G	3	29~30 45	<0.005 <0.005 <0.005	<0.005 <0.005 <0.005	<0.005 <0.005 <0.005	<0.005 <0.005 <0.005	<0.005 <0.005 <0.005	<0.005 <0.005 <0.005	<0.01 <0.01 <0.01
かんしょ (塊根) 1973年	2	3,000 G	1	28 84 44 92	<0.002 <0.002 <0.002 <0.002	<0.002 <0.002 <0.002 <0.002	<0.005 <0.005 <0.005 <0.005	<0.004 <0.004 <0.004 <0.004	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.007 <0.007 <0.007 <0.007	<0.011 <0.011 <0.011 <0.011
		4,500 G	1	28 84 97 44 92	0.004 <0.002 <0.002 <0.002 <0.002	0.003* <0.002 <0.002 <0.002 <0.002	0.006 <0.005 <0.005 <0.005 <0.005	0.004* <0.004 <0.004 <0.004 <0.004	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.007 <0.007 <0.007 <0.007 <0.007	0.011* <0.011 <0.011 <0.011 <0.011
かんしょ (塊根) 1993年	2	800 D	2	30	<0.003	<0.003	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01
		4,500 G	2	30	<0.003	<0.003	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01
さとうきび (茎) 1976年	2	1,800 D+ 18,000 EC	2	116 213	<0.002 <0.002	<0.0014 <0.0014					
				231 421	<0.002 <0.002	<0.002 <0.002	<0.002 <0.002	<0.002 <0.002	<0.02 <0.02	<0.02 <0.02	<0.022 <0.022
		3,000 G	1	200 297	<0.002 <0.002	<0.0014 <0.0014					
				329 519	<0.002 <0.002	<0.002 <0.002	<0.002 <0.002	<0.002 <0.002	<0.02 <0.02	<0.02 <0.02	<0.022 <0.022
		4,500 G	1	200 298	<0.002 <0.002	<0.0014 <0.0014					
				329 519	<0.002 <0.002	<0.002 <0.002	<0.002 <0.002	<0.002 <0.002	<0.02 <0.02	<0.02 <0.02	<0.022 <0.022

作物名 (分析部位) 実施年度	試験 圃場 数	使用量 (g ai/ha)	回 数 (回)	PHI (日)	残留値 (mg/kg)						
					フェンチオン		①フェンチオン+B+C		②D+E+F		①+②
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	合計
さとうきび (茎) 1989 年	2	2,000 EC	2	90	<0.005	<0.005	0.005	0.005*	<0.01	<0.008	0.013*
				100	<0.005	<0.005	0.009	0.006*	<0.01	<0.008	0.014*
		20,000 EC		90	<0.005	<0.005	0.033	0.016*	0.01	0.009*	0.025*
				100	<0.005	<0.005	0.043	0.020*	0.01	0.009*	0.029*
		4,500 G		90	<0.005	<0.005	<0.005	<0.004	<0.01	<0.008	<0.012
				100	<0.005	<0.005	<0.005	<0.004	<0.01	<0.008	<0.012

注) G : 粒剤、EC : 乳剤、D : 粉剤

・一部に定量限界未満を含むデータの平均を計算する場合は、定量限界値を検出したものとして計算し、*印を付した。

・すべてのデータが定量限界未満の場合は定量限界値の平均に<を付して記載した。

＜参照＞

1 食品安全委員会に意見を求められた案件／清涼飲料水：
（URL：http://www.fsc.go.jp/hyouka/hy/hy-uke-bunsyo-20.pdf）

2 7月1日付けで厚生労働大臣から食品安全委員会委員長へ食品健康影響評価を依頼した事項：食品安全委員会第3回会合資料
（URL：http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai3/dai3kai-kouseisyousiryou.pdf）

3 7月1日に厚生労働省より意見の聴取要請のあった、清涼飲料水の規格基準の改正について：食品安全委員会農薬専門調査会第1回会合資料6
（URL：http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/n-dai1/nou1-siryou6.pdf）

4 第1回食品安全委員会農薬専門調査会
（URL：http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/n-dai1/index.html）

5 第6回食品安全委員会農薬専門調査会
（URL：http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/n-dai6/index.html）

6 第22回食品安全委員会農薬専門調査会
（URL：http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/n-dai22/index.html）

7 食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）の一部を改正する件（平成17年11月29日付、厚生労働省告示第499号）

8 農薬抄録　MPP（殺虫剤）（平成21年8月3日改訂）：バイエルクロップサイエンス株式会社、一部公表予定

9 JMPR：895_Fenthion（Pesticide residues in food：1995 evaluations Part II Toxicological & Environmental）

10 JMPR：909_Fenthion（Pesticide residues in food：1995 evaluations Part II Toxicological & Environmental）

11 JMPR：931_Fenthion（Pesticide residues in food：1997 evaluations Part II Toxicological & Environmental）

12 US EPA：FENTHION：The HED Chapter of the Reregistration Eligibility Decision Document（RED）（1998）

13 US EPA：FENTHION：-RE-EVALUATION-Report of the Hazard Identification Assessment Review Committee（1998）

14 US EPA：Interim Reregistration Eligibility Decision for Fenthion（2001）

15 Australia APVMA：Australian Residues Monograph for FENTHION（1962～1997）

16 フェンチオンの魚介類における最大推定残留値に係る資料

17 食品健康影響評価について
（URL：http://www.fsc.go.jp/hyouka/hy/hy-uke-fenthion_201209.pdf）

18 第270回食品安全委員会
（URL：http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai270/index.html）

19 第31回食品安全委員会農薬専門調査会総合評価第一部会

(URL : http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/sougou1_dai31/index.html)
20 第 55 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_dai55/index.html)
21 第 61 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_dai61/index.html)
22 INTERNATIONAL PROGRAMME ON CHEMICAL SAFETY : Environmental Health Criteria 104 : Principles for the Toxicological Assessment of Pesticide Residues in Food (1990)

別添２

フェンチオンの食品健康影響評価に関する審議結果（案）

についての御意見・情報の募集結果について

１．実施期間　平成２１年１０月２９日～平成２１年１１月２７日

２．提出方法　インターネット、ファックス、郵送

３．提出状況　２通（１通に複数意見の記載の場合あり）

４．コメントの概要及びそれに対する農薬専門調査会の回答

御意見・情報の概要	専門調査会の回答
【意見１－１】 フェンチオンの毒性試験データの詳細が公開されることなく、ADI を現行の 0.0005 mg/kg 体重から 0.0023 mg/kg 体重に緩和することには反対である。 【理由】 １．ADI 算出の際、毒性試験によって得られた最低無毒性量 0.07 mg/kg 体重/日の根拠となる、ヒトにおける４週間反復投与試験（以下「人体試験」という。）及びサルの２年間慢性毒性試験（以下「サル試験」という。）のデータが公開されていない。 ２．人体試験とサル試験について、農薬評価書案には、以下の参照資料があがっている。 (8)農薬抄録 MPP（殺虫剤）（平成 21 年 8 月 3 日改訂）：バイエルクロップサイエンス株式会社、一部公表予定 (9)JMPR : 895_Fenthion (Pesticide residues in food : 1995 evaluations Part II Toxicological & Environmental) しかし、(8)は、公表されていないし、(9)の資料は、http://www.inchem.org/documents/jmpr/jmpmono/v95pr07.htm で公表されているが、人体試験、サル試験は、それぞれ下記の 1979 年と 1980 年の文献で、メーカーのモーベイ社未公表報告、親会社のバイエル社が WHO に提出したものとなっているため、試験データを確認することができない。 Griffin, T., Rosenblum, I. & Coulston, F. (1979) Safety evaluation of fenthion in human volunteers . Unpublished Mobay report No. 68790 from the Institute of Comparative and Human Toxicology and International Center of Environment Safety , Albany Medical College, New York, USA. Submitted to WHO by Bayer AG , Wuppertal, Germany Rosenblum, I. (1980) A safety evaluation of fenthion (S 1752) in rhesus monkeys (Macaca	【回答１－１】 ・理由１及び２について 農薬抄録については、一般的に申請者の知的財産に係る内容が含まれているため非公表としておりますが、公開で審議を行う農薬専門調査会幹事会終了後に、非公開情報がマスキングされた審議資料を閲覧可能とすることを検討しており、関係官庁等と調整を行っております。 ・理由３について 追加の安全係数については、米国等での設定を踏まえ、また、毒性作用が一般に対数的に現れることから、最低 1、最高 10 とした中間の値である３と設定しました。また、試験対象者の人種や年齢については不明であるものの、個体差 10 により考慮されていると考えています。 ・理由４について サルを用いた２年間慢性毒性試験における試験動物の年齢は不明であるものの、安全係数における個体差 10 により、すべての年代について考慮されていると考えています。 ・理由５について 農林水産省は、農薬登録申請時に「農薬の登録申請に係る試験成

mulatta). Unpublished Mobay report No.68789 from Albany Medical College, New York, USA. Submitted to WHO by Bayer AG, Wuppertal, Germany. 3.. 安全係数のヒトの個体差を 30 としたことについて、例数が少なく、女性のデータが欠如しているとの記載だけで、その根拠が明白でない。しかも、人体試験の対象者の人種や年齢も不明である。たとえば、有機リン剤のクロルピリホスでは、子どもの場合、大人の安全係数の 10 倍として評価が行われている*(すなわち、大人 100、子ども 1,000)。 4．サル試験で、供試された動物の年齢が明らかになっていない。 5．約 30 年前に実施された人体試験及びサル試験をもとに、血漿や赤血球 ChE 活性阻害がみられないとの理由で、無毒性量が推定されているが、近年、問題になりだした発達神経毒性、環境ホルモン作用などは不明である。 6．同じ毒性試験を評価しながら、アメリカは無毒性量 0.02 mg/kg 体重で安全係数 300、オーストラリアは無毒性量 0.02 mg/kg 体重で安全係数 10、JMPR は無毒性量 0.07 mg/kg 体重で安全係数 10、食品安全委員会は無毒性量 0.07 mg/kg 体重で安全係数 30 となっており、無毒性量を安全係数で除した数値、すなわち ADI は、0.00007～0.0023 mg/kg 体重/日**と大きなバラツキがみられる。 注) *：米国 EPA での評価と考えられる。 **：正しくは 0.00007～0.007 mg/kg 体重/日。	績について（平成 12 年 11 月 24 日付け 12 農産第 8147 号農林水産省農産園芸局長通知）に基づき試験成績を要求していますが、発達神経毒性試験及び環境ホルモン作用に係る試験については、含まれていません。胎児又は児動物への影響については、発生毒性試験、繁殖試験等が実施されており、適切に評価されていると考えます。 ・理由 6 について 評価機関により、ChE 活性阻害に関する判断基準、安全係数に係る基準等が異なるため、評価結果が異なっています。 以上のことから、農薬専門調査会では適切に評価を行っており、ADI は 0.0023 mg/kg 体重/日で妥当であると考えています。
【意見１－２】 ChE 活性を阻害するのは、フェンチオンだけでなく、有機リン剤やカーバメート剤の一般的特性である。このように同じ作用機構を有する農薬は、個々の成分だけでなく、たとえば、有機リン剤総体としての健康影響評価と ADI の設定が必要である。	【回答１－２】 複数の農薬が同時に摂取された場合の人への健康影響について、FAO/WHO では、 ①100 倍の安全係数には、複数の化合物の暴露を受けた場合に起こりうる相乗作用も考慮されている。 ②相互作用については、農薬だけでなく人が暴露する可能性のある全ての化学物質についての問題であり、その組み合わせは膨大となることから、非常に低いレベルでしか存在しない残留農薬の相互作用のみを特別の懸念として取り上げる必要はない。 としております。

【意見１－３】 フェンチオンは農薬として、07 年度は約 101 トンの出荷があるほか、防疫用殺虫剤（パイロンなど）や動物用医薬品(犬猫用ノミ駆除剤チグボン)などとして薬事法で承認されている。また、畳の防虫紙に 0.7～1.0 g/平方メートル使用されている場合もあり、比較的身近にある薬剤である。07 年度 PRTR 法届出外排出量は、家庭用や防疫用殺虫剤として、年間約 14 トンある。今後の残留基準の設定に際しては、農薬以外からの摂取も十分考慮することが必要である。	【回答１－３】 農薬専門調査会では、食品中の残留農薬による食品健康影響評価を行っております。いただいた御意見は厚生労働省、農林水産省等の関係官庁へ情報提供させていただきます。
【意見２－１】 安全性データに関して ・ブチルコリンエステラーゼ活性に対する影響を無視してはならない 有機リン中毒時に中枢神経や末梢神経で伝達物質アセチルコリンの代謝に関係するアセチルコリンエステラーゼ活性が阻害されることは良く知られている。ブチルコリンエステラーゼはシナプスで働いているか否かは不明な点が多いが、ブチルコリンエステラーゼ活性が低い人での筋弛緩剤使用時に強い影響が現れることや、この酵素がコレステロール代謝に関与することが知られており、これらの系への影響も無視できない。 またこの酵素、ブチルコリンエステラーゼに関する研究は少なく、生理作用等の全容が解明されているとは言い難い。フェンチオンのブチルコリンエステラーゼに対する影響を無視することは正当でない。 報告書 p.46 には赤血球 ChE（＝アセチルコリンエステラーゼ）活性阻害の無毒性量を 0.07 mg/kg 体重/日としているが、血漿 ChE（＝ブチルコリンエステラーゼ）活性阻害の無毒性量は 0.02 mg/kg 体重/日としている。この結果が正しければ、ADI の値は審議結果案より低く設定する必要がある。	【回答２－１】 血液の ChE については、赤血球 ChE 及び血漿 ChE がありますが、赤血球 ChE は、ほとんどが生理学的意義の高いと考えられているアセチルコリンエステラーゼ（AChE）である一方で、血漿 ChE については、AChE の他に、ブチリルコリンエステラーゼ（BuChE）が存在します。BuChE の生理学的意義は不明であり、動物実験では明らかに BuChE 活性が阻害される用量においても、毒性影響が観察されていません。 そのため、農薬専門調査会においては、従来より、赤血球 ChE 活性阻害の方が、毒性影響の指標としてより適切であると判断してきています。
【意見２－２】 フェンチオンから影響を受けやすい亜集団への配慮がされていない。最近は影響を受けやすい集団に配慮することが世界の流れである。 ・発達中の胎児や乳児、小児に対する影響は大人と比較して強いことが知られている。特に、身体内外の可視的な先天障害を起こす事以外に、ADHD や学習能力などへの影響も知られているが、そのような配慮は見られていない。 ・加齢に伴う影響（高齢者のみならず、内分泌機能に大きな変化が生じる中年への影響も含めて）が考慮されていない。 ・妊婦など影響を受けやすい状態にある人に対する配慮がされていない。	【回答２－２】 フェンチオンに係る安全係数は、30 を考慮しています。その内訳は、ヒトの試験を用いているため種差 1、ヒトのデータについてデータが不完全である（例数が少なく、女性のデータが欠如している）ことによる追加係数 3、個体差 10 であり、合わせて 30 と設定しております。個体差 10 については、幼小児、妊婦、高齢者等影響を受けやすい集団への影響を考慮した数値となっております。 また、農薬専門調査会では、食

・肝臓病などを含む消化器疾患や循環器疾患、呼吸器疾患、アレルギー疾患のある患者への影響は重要であるが、そのような集団への配慮がされていない。 ・影響を受けやすい亜集団である化学物質から過敏な影響を受ける亜集団（化学物質過敏症患者）への影響が考慮されていない。 報告書中にはこれらの亜集団への考慮がされておらず、影響を受けやすい胎児や老人、疾患を有する人々に対する影響が考慮されないのは、食品の安全を確保するための考え方としては当を得ない。また、フェンチオン使用による農薬使用者や周辺にいる人への影響も考慮すべきである。	品中の残留農薬による食品健康影響評価を行っております。いただいた農薬使用者等への影響に関する御意見は厚生労働省、農林水産省等の関係官庁へ情報提供させていただきます。
【意見２－３】 生態影響に関して フェンチオンは鳥類に対する毒性が極度に強く、海外ではフェンチオンを「鳥類の駆除」のために使われている。 日本でもフェンチオンによると思われるハクチョウの死亡が知られている。食品生産や保存にフェンチオンが使用され続けると、ハクチョウを初めとする鳥類の生態系に影響を及ぼし続ける。 鳥類保護のために狩猟用の鉛弾が使用されなくなったのは記憶に新しい所である。フェンチオンも鳥類に影響を及ぼすので使用を継続すべきでない。 また、鳥類以外にもミツバチなどフェンチオンに敏感な生物が存在することも無視すべきでない。現在ミツバチの群崩壊症候群が話題になっているが、フェンチオンもミツバチに影響を与えることを考慮すべきである。 今後、フェンチオンの生態影響を系統的に調査することが必要である。 以上によりフェンチオン使用は明らかに緊急であり、フェンチオン使用以外に駆除などの対策が不可能なであって、一般人に対する安全性が確保された場合を除き、フェンチオンの使用を認めるべきでない。	【回答２－３】 農薬専門調査会では、食品中の残留農薬による食品健康影響評価を行っております。いただいた生態影響に関する御意見は農林水産省、環境省等の関係官庁へ情報提供させていただきます。