

13. 一般薬理試験

マウス又はラットを用いた一般薬理試験が実施された。結果は表 13 に示すとおり。(参照 68)

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 | 作用量 mg/kg 体重 | 無作用量 mg/kg 体重 | 結果概要 | |
|-----------------------|------|-----|---|------------------------------|-----------------|-----------------------|------------------------------------|--------------------------------|
| 中 枢 神 経 系 | 一般状態 | マウス | 雄 3 雌 3 | 0, 320, 800,2000, 5000 | 5000 | 2000 | 興奮性症状と抑制性症状を混在した非特異的症状。雌 1例 8日に死亡。 | |
| | 体重 | | 800 | | 320 | 軽度な減少、14日までに回復 | | |
| | 一般状態 | ラット | 雄 5 | 0, 800, 2000, 5000 | — | 5000 | 影響なし | |
| | 体重 | | | | 2000 | 800 | 軽度な減少、3日までに回復 | |
| | 体温 | | | | — | 5000 | 影響なし | |
| ヘキサバルビ タル睡眠 | マウス | 雄 8 | 0, 3.28, 8.19,20.5, 51.2, 128, 320, 800, 2000, 5000 | 20.5-320 2000-5000 | 8.19 | 中間量で短縮 高用量で延長 | | |
| 循環器系 血圧・心拍数 | ラット | 雄 5 | 0,800, 2000, 5000 | — | 5000 | 影響なし | | |
| 自律神経系 瞳孔径 | | | | | | | | |
| 消化器系 小腸炭末輸 送能 | マウス | 雄 8 | 0, 128, 320,800 2000, 5000 | 800 | 320 | 炭末輸送能低下 | | |
| 骨格筋 握力 | ラット | 雄 5 | 0, 800, 2000,5000 | — | 5000 | 影響なし | | |
| 血 液 | | 溶血 | 雄 5 | | | 0, 320, 800, 2000, | 5000 | 投与後 1日に 測定した結果に おいて、影響なし |
| | | 凝固 | 雌 5 | | | 5000 | | |

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

14. その他の毒性試験

(1) ハイנטツ小体確認試験

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

500ppm 投与群の雌雄で赤血球中にハイנטツ小体形成、赤血球浸透圧抵抗性の減弱傾向及び脾鉄沈着が、雌の 1 例で赤血球数、ヘモグロビン及び Ht 減少、網状赤血球数増加、巨赤血球、涙滴赤血球及び大小不平等の形態異常、脾腫大及び比重量増加、が認められた。ピフェナゼート投与により認められた溶血性貧血の機序は、ヘモグロビンの酸化により形成されるハイנטツ小体が赤血球中で認められたことから、赤血球に対する酸化作用の関与が考えられる。（参照 69）

(2) 貧血確認試験

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

200mg/kg 体重/日投与群の雌雄で体重増加抑制、ハイנטツ小体及びメトヘモグロビンの増加、脾鉄染色陽性領域の増加が、雄で Ht 値の減少及び脾比重量増加が、雌で MCHC 及び網状赤血球数の増加が認められた。200mg/kg 体重/日は溶血性貧血を誘発する用量と考えられる。（参照 70、9）

Ⅲ. 総合評価

別添に挙げた資料を用いて農薬「ビフェナゼート」の評価を実施した。

ラットを用いた動物代謝試験において、単回投与後の血中濃度は低用量群で 5~6 時間後に、高用量群で 18~24 時間後に最高に達した。組織内では T_{max} 付近で肝、血漿、全血、膀胱及び腎で比較的高濃度に認められた。主な排泄経路は糞中であつた。尿中からはビフェナゼートは認められず、代謝物としてV、U及びWが認められた。糞中からはビフェナゼート及び代謝物としてR、E、X、Y及びB等が認められた。胆汁中からはビフェナゼートは認められず、代謝物としてE、F及びR等が認められた。主要代謝経路はアゾ化の後、O-脱メチル化、ベンゼン環の水酸化及びヒドラジンカルボン酸部位の脱離による分子開裂及びグルクロン酸又は硫酸抱合であると考えられる。

みかん、オレンジ、りんご及びなすを用いた植物体内運命試験が実施されており、ビフェナゼート、代謝物としてB、C及びD等が認められた。

土壌中運命試験が実施されており、ビフェナゼートの土壌中半減期は好氣的条件下で 0.5 時間未満、嫌氣的条件下で 77.9 日であり、好氣的条件下での主要分解物は B 及び D、嫌氣的条件下で Z 及び E であつた。好氣的条件下の滅菌土壌で、主要分解物として B 及び D が認められた。

加水分解及び水中光分解試験が実施されており、加水分解試験でのビフェナゼートの半減期は pH7、25 及び 35°C でそれぞれ 50.7 時間及び 16.1 時間であり、主要分解物として B 及び J が認められ、水中光分解試験でのビフェナゼートの半減期は滅菌蒸留水及び河川水でそれぞれ春期における東京（北緯 35°）の太陽光換算で 21.8 時間及び 0.9 時間であり、主要分解物として B が認められた。

果実、野菜及び茶を用いて、ビフェナゼート及び代謝物 B 又はその含量を分析対象化合物とした作物残留試験が実施されており、最高値は 800g ai/ha で 1 回散布し、最終散布後 7 日目に収穫した茶（荒茶）の 22.7mg/kg であつたが、14 日目及び 21 日目には、それぞれ 0.78mg/kg 及び 0.05mg/kg と減衰した。代謝物 B は最高で、最終散布 7 日後の茶（荒茶）で 1.43 mg/kg（ビフェナゼートの 6.3%）検出された。

火山灰埴壤土及び洪積埴壤土を用いて、ビフェナゼートと分解物 B の含量及び分解物 D を対象とした土壌残留試験（容器内及び圃場）が実施されており、半減期はビフェナゼートと分解物 B の含量としては 2 時間~2 日、分解物 D で 4~19 日、3 成分の合計では 5 時間~10 日であつた。

各種代謝及び残留試験結果から、農産物の暴露評価対象物質をビフェナゼート及びそのアゾ体（代謝物 B）と設定した。

ビフェナゼートの急性経口 LD_{50} はラットの雌雄で >4946mg/kg 体重、マウスの雌雄で >4946mg/kg 体重、経皮 LD_{50} はラットの雌雄で >5000mg/kg 体重、吸入 LC_{50} はラットの雌雄で >4.4mg/L であつた。

代謝物 B 及び D の急性経口 LD_{50} は、ともにマウスの雌雄で >5000mg/kg 体重であつた。

亜急性毒性試験で得られた無毒性量は、マウスで 10.3mg/kg 体重/日、ラットで 2.7mg/kg 体重/日、イヌで 0.9mg/kg 体重/日であつた。

慢性毒性及び発がん性試験で得られた無毒性量は、イヌで 1mg/kg 体重/日、マウスで

1.5mg/kg 体重/日、ラットで 1.0mg/kg 体重/日であった。発がん性は認められない。

各種毒性試験で認められた貧血については、骨髄で過形成像が認められ骨髄機能に対する抑制作用がないこと、脾又は肝で髄外造血像が認められたこと、マウスを用いたハインツ小体確認試験において、投与期間の経過に伴いハインツ小体の出現頻度が明瞭に増加したことから、ピフェナゼートにおける貧血機序は赤血球に対する酸化作用に起因する溶血性貧血に関連する変化であると考えられる。

2 世代繁殖試験については、ラットで 2 つの試験が実施されており、一方の試験の一部で無毒性量が求められていないものの、両試験を総合的に考慮して無毒性量を親動物で 1.1mg/kg 体重/日、児動物で 15.3 mg/kg 体重/日とした。繁殖能に対する影響は認められない。

発生毒性試験で得られた無毒性量は、ラットの母動物で 10mg/kg 体重/日、胎児で 500mg/kg 体重/日、ウサギの母動物及び胎児で 200mg/kg 体重/日であった。いずれも催奇形性は認められない。

遺伝毒性試験は細菌を用いた DNA 修復試験、復帰突然変異試験、マウスリンパ腫由来培養細胞(L5178Y)を用いた遺伝子突然変異試験、チャイニーズハムスター培養細胞(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、マウスを用いた小核試験が実施されており、試験結果は全て陰性であった。

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

代謝物 D についても細菌を用いた復帰突然変異試験が行われており、結果は陰性であった。

各試験における無毒性量は表 14 のとおりである。イヌの 13 週間亜急性毒性試験における 0.9mg/kg 体重/日が最小値であるものの、より長期のイヌの慢性毒性試験で 1.0mg/kg 体重/日であること及びラット 104 週間慢性毒性/発がん性併合試験でも同じ 1.0mg/kg 体重/日であることから、1.0mg/kg 体重/日を ADI 設定根拠とする。

表 14 各試験における無毒性量

| 動物種 | 試験 | 無毒性量 | 備考 |
|-----|--------------------|--|------------------|
| マウス | 13週間日間亜急性毒性試験 | 雄： 24.0mg/kg 体重/日 雌： 10.3mg/kg 体重/日 | |
| | 78週間発がん性試験 | 雄： 1.5mg/kg 体重/日 雌： 1.9mg/kg 体重/日 | 発がん性は認められない |
| ラット | 13週間亜急性毒性試験 | 雄： 2.7mg/kg 体重/日 雌： 3.2mg/kg 体重/日 | |
| | 104週間慢性毒性/発がん性併合試験 | 雄： 1.0mg/kg 体重/日 雌： 1.2mg/kg 体重/日 | 発がん性は認められない |
| | 2世代繁殖試験① | 親動物： P雄： 1.5mg/kg 体重/日 P雌： 1.7mg/kg 体重/日未満 F ₁ 雄： 1.7mg/kg 体重/日 F ₁ 雌： 1.9mg/kg 体重/日未満 児動物： F ₁ 雄： 15.3mg/kg 体重/日 F ₁ 雌： 17.2mg/kg 体重/日 F ₂ 雄： 17.4mg/kg 体重/日 F ₂ 雌： 19.4mg/kg 体重/日 | 繁殖能に対する影響は認められない |
| | 2世代繁殖試験② | 親動物： P雄： 1.1mg/kg 体重/日 P雌： 1.3mg/kg 体重/日 F ₁ 雄： 1.1mg/kg 体重/日 F ₁ 雌： 1.2mg/kg 体重/日 児動物： F ₁ 雄： 1.5mg/kg 体重/日 F ₁ 雌： 1.7mg/kg 体重/日 F ₂ 雄： 1.5mg/kg 体重/日 F ₂ 雌： 1.7mg/kg 体重/日 | 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： 10mg/kg 体重/日 胎児： 500mg/kg 体重/日 | 催奇形性は認められない |
| ウサギ | 発生毒性試験 | 母動物及び胎児： 200mg/kg 体重/日 | 催奇形性は認められない |
| イヌ | 13週間亜急性毒性試験 | 雄： 0.9mg/kg 体重/日 雌： 1.3 mg/kg 体重/日 | |
| | 1年間慢性毒性試験 | 雄： 1.0mg/kg 体重/日 雌： 1.1 mg/kg 体重/日 | |

食品安全委員会農薬専門調査会は、以上の評価から以下のとおり一日許容摂取量 (ADI) を設定した。

| | |
|----------------|----------------|
| ADI | 0.01mg/kg 体重/日 |
| (ADI 設定根拠資料 1) | 慢性毒性試験 |
| (動物種) | イヌ |
| (期間) | 1 年間 |
| (投与方法) | 混餌投与 |
| (無毒性量) | 1.0mg/kg 体重/日 |
| (安全係数) | 100 |
| (ADI 設定根拠資料 2) | 慢性毒性/発がん性併合試験 |
| (動物種) | ラット |
| (期間) | 104 週間 |
| (投与方法) | 混餌投与 |
| (無毒性量) | 1.0mg/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 | イソプロピル=(4-メトキシビフェニル-3-イル) ジアゼニルホルマート |
| C | イソプロピル=(4-メトキシビフェニル-3-イル) ジアゼニルホルマート, 2-オキシド |
| D | 4-メトキシビフェニル |
| E | 4-ヒドロキシビフェニル |
| F | 4-ヒドロキシ-4'-メトキシビフェニル |
| G | 4, 4'-ジヒドロキシビフェニル |
| H | 3-ヒドロキシ-4-メトキシビフェニル |
| J | 3, 4-ジヒドロキシビフェニル |
| K | 3-アミノ-4-メトキシビフェニル |
| R | イソプロピル=2-(4-メトキシビフェニル-3-イル) ヒドラジンノホルマート, 2-グルクロン酸抱合体 |
| U | 4-スルファトビフェニル |
| V | 4-ヒドロキシ-4'-スルファトビフェニル |
| W | 4, 4'-ジヒドロキシビフェニルの抱合体 |
| X | イソプロピル=2-(4'-ヒドロキシ-4-メトキシビフェニル-3-イル) ヒドラジンノホルマート |
| Y | イソプロピル=(4'-ヒドロキシ-4-メトキシビフェニル-3-イル) ジアゼニルホルマート |
| Z | イソプロピル=(4-ヒドロキシビフェニル-3-イル) ジアゼニルホルマート |
| WS-3 | メチルエチル (2-メトキシ-4-[(メチルエトキシ)カルボニルアミノ]-5-フェニルフェニル)ジアゼニル) ホルマート |

<別紙2：作物残留試験成績>

| 作物名 (分析部位) 実施年 | 試験 圃場 数 | 使用量 (g ai/ha) | 回数 (回) | PHI (日) | 残留値(mg/kg) | | | | | |
|--------------------------------|---------------|------------------|-----------|------------|------------|-------|-------|-------|----------------------|-------|
| | | | | | 個別定量 | | | | 一括定量 | |
| | | | | | ピフェナゼート | | 代謝物B | | ピフェナゼート及 び代謝物Bの含量 | |
| | | | | | 最高値 | 平均値 | 最高値 | 平均値 | 最高値 | 平均値 |
| トマト (果実) 2001年 | 2 | 500 | 1 | 1 | / | / | / | / | 0.33 | 0.17 |
| | | | | 7 | / | / | / | / | 0.21 | 0.11 |
| | | | | 14 | / | / | / | / | 0.18 | 0.09 |
| なす (果実) 2000年 | 2 | 400 | 1 | 1 | 0.43 | 0.35 | 0.19 | 0.11 | 0.52 | 0.50 |
| | | | | 3 | 0.30 | 0.20 | 0.13 | 0.06 | 0.35 | 0.24 |
| | | | | 7 | 0.08 | 0.04 | 0.05 | 0.02* | 0.08 | 0.06 |
| きゅうり (果実) 2001年 | 2 | 500-608 | 1 | 1 | / | / | / | / | 0.14 | 0.10 |
| | | | | 3 | / | / | / | / | 0.08 | 0.04 |
| | | | | 7 | / | / | / | / | <0.01 | <0.01 |
| すいか (可食部) 1998年 | 2 | 400 | 1 | 1 | 0.02 | 0.01* | <0.01 | <0.01 | <0.01 | <0.01 |
| | | | | 3 | 0.01 | 0.01* | <0.01 | <0.01 | <0.01 | <0.01 |
| | | | | 7 | <0.01 | <0.01 | <0.01 | <0.01 | <0.01 | <0.01 |
| | | | | 14 | <0.01 | <0.01 | <0.01 | <0.01 | <0.01 | <0.01 |
| メロン (果実) 1999年 | 2 | 400 | 1 | 1 | 0.03 | 0.02* | <0.01 | <0.01 | <0.01 | <0.01 |
| | | | | 3 | <0.01 | <0.01 | <0.01 | <0.01 | <0.01 | <0.01 |
| | | | | 7 | <0.01 | <0.01 | <0.01 | <0.01 | <0.01 | <0.01 |
| | | | | 14 | <0.01 | <0.01 | <0.01 | <0.01 | <0.01 | <0.01 |
| 温州みかん (果肉) 1997年 | 2 | 1200 | 1 | 7 | 0.01 | 0.01* | <0.01 | <0.01 | 0.02 | 0.02 |
| | | | | 14 | 0.02 | 0.01* | <0.01 | <0.01 | 0.02 | 0.02* |
| | | | | 30 | 0.01 | 0.01* | <0.01 | <0.01 | 0.01 | 0.01* |
| | | | | 45 | 0.01 | 0.01* | <0.01 | <0.01 | 0.01 | 0.01* |
| 温州みかん (果皮) 1997年 | 2 | 1000 | 1 | 7 | 3.40 | 2.44 | 0.69 | 0.38 | 4.04 | 2.84 |
| | | | | 14 | 3.62 | 2.12 | 0.65 | 0.29 | 4.07 | 2.60 |
| | | | | 30 | 2.99 | 2.06 | 0.47 | 0.27 | 3.01 | 2.29 |
| | | | | 45 | 2.60 | 1.70 | 0.41 | 0.27 | 2.60 | 2.00 |
| 夏みかん (果肉) 1997年 | 2 | 1000-1200 | 1 | 7 | 0.02 | 0.01* | <0.01 | <0.01 | 0.01 | 0.01 |
| | | | | 14 | 0.01 | 0.01* | <0.01 | <0.01 | 0.01 | 0.01 |
| | | | | 30 | 0.01 | 0.01* | <0.01 | <0.01 | <0.01 | <0.01 |
| | | | | 45 | 0.02 | 0.01* | <0.01 | <0.01 | <0.01 | <0.01 |
| 夏みかん (果皮) 1997年 | 2 | 1000-1200 | 1 | 7 | 0.86 | 0.60 | 0.09 | 0.07 | 0.91 | 0.65 |
| | | | | 14 | 0.57 | 0.48 | 0.10 | 0.08 | 0.66 | 0.60 |
| | | | | 30 | 0.39 | 0.31 | 0.12 | 0.06 | 0.48 | 0.37 |
| | | | | 45 | 0.36 | 0.22 | 0.08 | 0.05* | 0.30 | 0.22 |
| 夏みかん (全果実) 1997年 | 2 | 1000-1200 | 1 | 7 | 0.29 | 0.20 | 0.03 | 0.02* | 0.31 | 0.22 |
| | | | | 14 | 0.20 | 0.16 | 0.03 | 0.03* | 0.23 | 0.20 |
| | | | | 30 | 0.12 | 0.10 | 0.04 | 0.03* | 0.15 | 0.12 |
| | | | | 45 | 0.12 | 0.12 | 0.02 | 0.02* | 0.09 | 0.07 |
| すだち (果実) 1997年 | 1 | 1200 | 1 | 7 | 0.24 | 0.24 | 0.03 | 0.02 | 0.22 | 0.22 |
| | | | | 14 | 0.07 | 0.06 | 0.01 | 0.01 | 0.06 | 0.06 |
| | | | | 30 | 0.09 | 0.08 | 0.01 | 0.01 | 0.08 | 0.08 |
| | | | | 45 | 0.09 | 0.09 | 0.01 | 0.01 | 0.08 | 0.08 |
| かぼす (果実) 1997年 | 1 | 1400 | 1 | 7 | 0.16 | 0.16 | 0.14 | 0.14 | 0.31 | 0.30 |
| | | | | 14 | 0.22 | 0.22 | 0.05 | 0.04 | 0.26 | 0.25 |
| | | | | 21 | 0.10 | 0.10 | 0.03 | 0.03 | 0.13 | 0.13 |
| | | | | 28 | 0.05 | 0.04 | 0.02 | 0.02 | 0.06 | 0.06 |
| りんご (果実) 1997年 | 2 | 1200 | 1 | 7 | 0.70 | 0.45 | 0.07 | 0.04 | 0.74 | 0.52 |
| | | | | 14 | 0.40 | 0.26 | 0.03 | 0.02 | 0.19 | 0.19 |
| | | | | 21 | 0.13 | 0.11 | 0.02 | 0.02 | 0.15 | 0.14 |
| | | | | 28-30 | 0.12 | 0.10 | 0.02 | 0.01 | 0.13 | 0.10 |
| りんご (果実) 2003年 | 2 | 1000-1200 | 1 | 1 | / | / | / | / | 0.84 | 0.72 |
| | | | | 3 | / | / | / | / | 0.47 | 0.38 |
| | | | | 7 | / | / | / | / | 0.33 | 0.26 |
| 日本なし (果実) 1998年 2000年 | 2 | 1200 | 1 | 1 | 1.12 | 0.64 | 0.27 | 0.15 | 1.24 | 0.90 |
| | | | | 3 | 0.71 | 0.47 | 0.23 | 0.14 | 0.87 | 0.62 |
| | | | | 7 | 0.45 | 0.28 | 0.23 | 0.14 | 0.48 | 0.39 |
| | | | | 14 | 0.21 | 0.16 | 0.16 | 0.13 | 0.34 | 0.24 |
| | | | | 21 | 0.14 | 0.07 | 0.13 | 0.07 | 0.24 | 0.17 |
| 28 | 0.04 | 0.03 | 0.08 | 0.05 | 0.08 | 0.06 | | | | |

| 作物名 (分析部位) 実施年 | 試験 圃場 数 | 使用量 (g ai/ha) | 回数 (回) | PHI (日) | 残留値(mg/kg) | | | | | |
|-----------------------|---------------|---------------------------------|-----------|------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|
| | | | | | 個別定量 | | | | 一括定量 | |
| | | | | | ビフェナゼート | | 代謝物B | | ビフェナゼート及 び代謝物Bの合量 | |
| | | | | | 最高値 | 平均値 | 最高値 | 平均値 | 最高値 | 平均値 |
| 日本なし (果実) 2001年 | 4 | 400-1000 | 1 | 1 3 7 | / | / | / | / | 0.60 0.51 0.29 | 0.38 0.34 0.18 |
| もも (果肉) 1998年 | 2 | 800-1200 | 1 | 7 14 21 28 | 0.01 0.01 0.01 <0.01 | 0.01* 0.01* 0.01* <0.01 | <0.01 <0.01 <0.01 <0.01 | <0.01 <0.01 <0.01 <0.01 | 0.01 <0.01 <0.01 <0.01 | 0.01* <0.01 <0.01 <0.01 |
| もも (果肉) 2003年 | 2 | 800-1400 | 1 | 1 3 7 | / | / | / | / | <0.02 <0.02 <0.02 | <0.02 <0.02 <0.02 |
| もも (果皮) 2003年 | 2 | 800-1400 | 1 | 1 3 7 | / | / | / | / | 9.19 9.81 3.86 | 6.83 5.96 3.20 |
| すもも (果実) 2001年 | 2 | 800-1000 | 1 | 3 7 14 | / | / | / | / | 0.33 0.21 0.06 | 0.15 0.15 0.04* |
| おうとう (果実) 1998年 | 2 | 1200 | 1 | 14 21 28 42 | 0.44 0.28 0.19 0.15 | 0.28 0.21 0.07 0.06 | 0.11 0.05 0.04 0.05 | 0.08 0.04 0.02* 0.02* | 0.49 0.33 0.21 0.09 | 0.38 0.24 0.13 0.06 |
| いちご (果実) 1997年 | 2 | 400-500 | 1 | 1 3 7 | 0.86 1.08 0.67 | 0.81 0.79 0.44 | 0.06 0.11 0.05 | 0.04 0.05 0.03 | 0.92 0.93 0.69 | 0.81 0.84 0.61 |
| いちご (果実) 2003年 | 2 | 500 | 2 | 1 3 7 | / | / | / | / | 2.00 1.34 0.99 | 1.11 0.75 0.48 |
| いちご (果実) 2003年 | 2 | くん煙剤 37.5mgai/m ³ | 2 | 1 3 7 | / | / | / | / | 0.24 0.13 <0.05 | 0.13 0.08* <0.05 |
| ぶどう (果実) 1997年 | 2 | 800 | 1 | 7 14 21 30 44-45 | 2.03 2.39 0.94 1.21 1.41 | 1.13 0.98 0.55 0.76 0.73 | 0.19 0.23 0.14 0.13 0.14 | 0.09* 0.10 0.08 0.07 0.08 | 2.17 2.66 1.09 1.28 1.52 | 1.37 1.51 0.77 0.91 0.93 |
| ぶどう (果実) 1999年 | 2 | 800 | 1 | 14 21 28 42 | 1.92 0.96 0.81 0.60 | 1.02 0.54 0.47 0.38 | 0.25 0.10 0.07 0.08 | 0.13 0.06 0.05 0.05 | 1.95 1.05 0.88 0.67 | 1.03 0.56 0.51 0.40 |
| いちじく (果実) 2003年 | 2 | 600 | 1 | 1 3 7 | / | / | / | / | 0.56 0.31 0.17 | 0.54 0.26 0.12 |
| 茶 (荒茶) 1998年 | 2 | 800 | 1 | 7 14 21 | 22.7 0.78 0.05 | 13.3 0.58 0.05* | 1.43 0.06 <0.05 | 0.68 0.05 0.05* | 20.4 0.71 0.05 | 12.7 0.54 0.05* |
| 茶 (抽出液) 1998年 | 2 | 800 | 1 | 7 13-14 20-21 | 4.69 0.17 <0.05 | 3.04 0.12 <0.05 | 0.67 <0.05 <0.05 | 0.38 <0.05 <0.05 | 4.63 0.18 <0.05 | 2.97 0.13 <0.05 |

注) ai : 有効成分量、PHI : 最終使用から収穫までの日数

- ・ビフェナゼートと代謝物Bは個別定量の測定値、合量については一括定量の測定値。
- ・記載した試験ではすべてフロアブル剤 (SC) を用いた。
- ・一部に検出限界以下を含むデータの平均を計算する場合は検出限界値を検出したものとして計算し、※印を付した。
- ・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 3 : 検査値等略称>

| 略称 | 名称 |
|------|--------------|
| ALP | アルカリフォスファターゼ |
| 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 |

<参照>

- 1 食品健康影響評価について：食品安全委員会第 64 回会合資料 1-1 (HP : <http://www.fsc.go.jp/hyouka/hy/hy-uke-bunsho-161005-bifenazate.pdf>)
- 2 「ビフェナゼート」、「クロチアニジン」及び「カズサホス」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：食品安全委員会第 64 回会合資料 1-5 (HP : <http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai64/dai64kai-siryou1-5.pdf>)
- 3 第 18 回食品安全委員会農薬専門調査会 (HP : <http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/n-dai18/index.html>)
- 4 農薬要覧：日本植物防疫協会、2003 年
- 5 農薬抄録ビフェナゼート（殺虫剤）（平成 16 年 8 月 20 日改訂）：日産化学工業株式会社、2004 年、一部公表予定 (HP : <http://www.fsc.go.jp/hyouka/iken.html#02>)
- 6 ラットにおける吸収、分布、代謝及び排泄 (GLP 対応)：Ricerca, Inc.(米)、1999 年、未公表
- 7 雌ラットにおける組織内濃度：日産化学工業（株）、1999 年、未公表
- 8 ラットにおける血漿、赤血球及び脾臓中代謝物 (200 及び 10mg/kg)：日産化学工業（株）、2000 年、未公表
- 9 ビフェナゼートの安全性評価資料の追加提出（要望事項に対する回答資料）：日産化学工業（株）、2000 年、未公表
- 10 カルボニル標識 D2341 のラットにおける吸収、分布、代謝及び排泄：日産化学工業（株）、1999 年、未公表
- 11 ラット門脈血漿中 D2341 及び D3598 の分析：日産化学工業（株）、1999 年、未公表
- 12 D2341 及び D3598 のラットにおける吸収、分布、代謝及び排泄：日産化学工業（株）、1999 年、未公表
- 13 温州みかんにおける代謝試験 (GLP 対応)：(財)残留農薬研究所、1998 年、未公表
- 14 温州みかんにおける代謝試験 (カルボニル標識及びフェニル標識 D2341 の比較代謝)：日産化学工業（株）、2000 年、未公表
- 15 オレンジにおける代謝試験 (GLP 対応)：Ricerca, Inc.(米)、1999 年、未公表
- 16 りんごにおける代謝試験 (GLP 対応)：Ricerca, Inc.(米)、1998 年、未公表
- 17 なす幼植物における代謝試験：日産化学工業（株）、2004 年、未公表
- 18 土壌処理後のなすへの吸収、移行及び代謝：日産化学工業（株）、1999 年、未公表
- 19 好気土壌における代謝 (日本土壌) (GLP 対応)：(財)残留農薬研究所、1998 年、未公表
- 20 好気土壌における代謝 (米国土壌) (GLP 対応)：Ricerca, Inc.(米)、1996 年、未公表
- 21 好気土壌における代謝 (日本土壌)：日産化学工業（株）、1999 年、未公表
- 22 嫌気性湛水底質における代謝 (米国底質土) (GLP 対応)：Ricerca, Inc.(米)、1998 年、未公表
- 23 代謝分解物 D1989 (記号 D) の土壌吸脱着 (日本土壌)：日産化学工業（株）、1999 年、未公表
- 24 土壌カラムリーチング試験 (米国土壌) (GLP 対応)：Ricerca, Inc.(米)、1997 年、未公表

- 25 加水分解試験 (OECD111 準拠 : pH4、7、9/25℃、35℃) : 日産化学工業 (株)、1999年、未公表
- 26 加水分解試験 (pH4、5、7 及び 9/25℃)(GLP 対応) : Ricerca, Inc.(米)、1997年、未公表
- 27 自然水及び滅菌蒸留水における水中光分解 : 日産化学工業 (株)、1999年、未公表
- 28 pH5 滅菌緩衝液における水中光分解 (GLP 対応) : Ricerca, Inc.(米)、1997年、未公表
- 29 自然水及び pH7 滅菌緩衝液における水中光分解 : Ricerca, Inc.(米)、1998年、未公表
- 30 分解物 D3598 (記号 B) の水中光分解 : 日産化学工業 (株)、1999年、未公表
- 31 ビフェナゼートの作物残留試験成績 : 日産化学工業 (株)、2003年、未公表
- 32 ビフェナゼートの作物残留試験成績 : (財) 残留農薬研究所、2003年、未公表
- 33 ビフェナゼートの作物残留試験成績 : 愛知県農業総合試験場、2003年、未公表
- 34 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
- 35 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
- 36 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
- 37 ビフェナゼートの土壌残留試験成績 : 日産化学工業 (株)、1998年、未公表
- 38 ラットにおける急性経口毒性試験 (GLP 対応) : (財) 残留農薬研究所、1998年、未公表
- 39 マウスにおける急性経口毒性試験 (GLP 対応) : (財) 残留農薬研究所、1998年、未公表
- 40 ラットにおける急性経皮毒性試験 (GLP 対応) : Huntingdon Life Sciences Ltd. (英)、1996年未公表
- 41 ラットにおける急性吸入毒性試験 (GLP 対応) : Huntingdon Life Sciences Ltd. (英)、1996年、未公表
- 42 代謝物 B(D3598)のマウスにおける急性経口毒性試験 (GLP 対応) : Huntingdon Life Sciences Ltd. (英)、1998年、未公表
- 43 代謝物 D(D1989)のマウスにおける急性経口毒性試験 (GLP 対応) : (株) 実医研、1998年、未公表
- 44 ウサギを用いた皮膚一次刺激性試験 (GLP 対応) : Huntingdon Life Sciences Ltd. (英)、1996年、未公表
- 45 ウサギを用いた粘膜一次刺激性試験 (GLP 対応) : Huntingdon Life Sciences Ltd. (英)、1996年、未公表
- 46 モルモットを用いた皮膚感作性試験 (GLP 対応) : (財) 残留農薬研究所、1998年、未公表
- 47 マウスを用いた亜急性経口毒性試験 (GLP 対応) : Covance Laboratories Inc. (米)、1997年、未公表
- 48 ラットを用いた亜急性経口毒性試験 (GLP 対応) : Covance Laboratories Inc. (米)、1997年、未公表
- 49 イヌを用いた亜急性経口毒性試験 (GLP 対応) : MPI Research (米)、1997年、未公表
- 50 ラットを用いた亜急性経皮毒性試験 (GLP 対応) : MPI Research (米)、1998年、未公表
- 51 イヌにおける慢性毒性試験 (GLP 対応) : MPI Research (米)、1998年、未公表
- 52 ラットにおける慢性毒性/発がん性併合試験 (GLP 対応) : Covance (米)、1999年、未公表
- 53 マウスにおける発がん性試験 (GLP 対応) : Covance (米)、1999年、未公表
- 54 ビフェナゼートのラットにおける 2 世代繁殖試験 (GLP 対応) : WIL Research Laboratories, Inc. (米)、1999年、未公表

- 55 ビフェナゼートのラットにおける2世代繁殖試験(追加試験)(GLP 対応) : WIL Research Laboratories, Inc. (米)、1999年、未公表
- 56 ラットにおける催奇形性試験 (GLP 対応) : WIL Research Laboratories, Inc. (米)、1997年、未公表
- 57 ウサギにおける催奇形性試験 (GLP 対応) : WIL Research Laboratories, Inc. (米)、1997年、未公表
- 58 細菌を用いた復帰変異性試験 (GLP 対応) : Microbiological Associates, Inc. (米)、1996年、未公表
- 59 マウス L5178Y 細胞を用いた遺伝子突然変異試験 (GLP 対応) : Microbiological Associates, Inc. (米)、1996年、未公表
- 60 ハムスターの卵巣由来培養細胞 (CHO) を用いた *in vitro* 染色体異常試験 (GLP 対応) : Microbiological Associates, Inc. (米)、1996年、未公表
- 61 マウスを用いた小核試験 (GLP 対応) : Microbiological Associates, Inc. (米)、1996年、未公表
- 62 細菌を用いた DNA 修復試験 (GLP 対応) : (株) 実医研、1998年、未公表
- 63 ラットを用いた *in vivo* 肝不定期 DNA(UDS)試験 (GLP 対応) : (財) 食品薬品安全センター 秦野研究所、1999年、未公表
- 64 代謝物 B(D3598)の細菌を用いた復帰変異性試験 (GLP 対応) : Microbiological Associates, Inc. (米)、1991年、未公表
- 65 代謝物 D(D1989)の細菌を用いた復帰変異性試験 (GLP 対応) : (株) 実医研、1998年、未公表
- 66 代謝物 B(D3598)のマウス L5178Y 細胞を用いた遺伝子突然変異試験 (GLP 対応) : Microbiological Associates, Inc. (米)、1992年、未公表
- 67 代謝物 B(D3598)のマウスを用いた小核試験 (GLP 対応) : Microbiological Associates, Inc. (米)、1992年、未公表
- 68 ビフェナゼートにおける薬理試験 (GLP 対応) : (財) 残留農薬研究所、1998年、未公表
- 69 ハイイツ小体確認試験 : 日産化学工業 (株)、1999年、未公表
- 70 貧血確認試験 : 日産化学工業 (株)、2000年、未公表

