

## 8. 乳汁移行試験

ホルスタイン種系雌泌乳牛(2頭)を用い、クロマフェノジド0.3%粉剤DL 3.4 g(有効成分 10 mg/頭/日)を7日間連続強制カプセル経口投与し、クロマフェノジドを分析対象とした乳汁移行試験が実施された。

投与開始日から最終投与5日後まで、搾乳した試料中クロマフェノジドは全て定量限界(0.005 mg/kg)未満であった。(参照2)

## 9. 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5に示されている。(参照2)

表5 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)	無作用量 (mg/kg 体重)	作用量 (mg/kg 体重)	結果の概要
中枢神経系	一般症状及び体重 (Irwin 法)	マウス 雄3 雌3	0, 320, 800, 2000, 5000 (腹腔内)	2000	5000	5000 mg/kg 体重で、極軽微な躯体筋緊張抑制 5000 mg/kg 体重雄で体重減少
	一般症状及び体重 (Irwin 法)	ラット 雄6	0, 2000, 5000 (経口)	5000	-	投与による影響なし
	ヘキサバルビタール睡眠	マウス 雄8	0, 128, 320, 800, 2000, 5000 (腹腔内)	800	2000	2000 mg/kg 体重以上で睡眠時間の延長
	体温	ラット 雄6	0, 2000, 5000 (経口)	5000	-	投与による影響なし
呼吸循環器系	血圧、心拍数	ラット 雄6	0, 2000, 5000 (経口)	5000	-	投与による影響なし
自律神経系	瞳孔径	ラット 雄6	0, 2000, 5000 (経口)	5000	-	投与による影響なし
消化器	小腸炭末輸送能	マウス 雄8	0, 128, 320, 800, 2000, 5000	128	320	320 mg/kg 体重以上で炭末輸送能抑制

				(腹腔内)			
骨格筋	握力	ラット	雄 6	0, 2000, 5000 (経口)	5000	-	投与による影響なし
血液	溶血、凝固 (in vivo)	ラット	雄 6	0, 2000, 5000 (経口)	5000	-	投与による影響なし
	溶血、凝固 (in vitro)	ラット	雄 12	0, 10 <sup>-7</sup> , 10 <sup>-6</sup> , 10 <sup>-5</sup> g/mL	10 <sup>-5</sup>	-	投与による影響なし

## 10. 急性毒性試験

### (1) 原体の急性毒性試験

クロマフェノジドのラット及びマウスを用いた急性経口毒性試験、ウサギ及びラットを用いた急性経皮毒性試験及びラットを用いた急性吸入毒性試験が実施された。結果は表 6 に示されている。(参照 2)

表 6 急性毒性試験概要(原体)

投与経路	動物種	LD <sub>50</sub> (mg/kg 体重)		観察された症状
		雄	雌	
経口	Fischer ラット 雌雄各 5 匹	>5000	>5000	症状発現例なし
	ICR マウス 雌雄各 5 匹	>5000	>5000	症状発現例なし
経皮	JW ウサギ 雌雄各 5 匹	>2000	>2000	症状発現例なし
	Wistar ラット 雌雄各 5 匹	>2000	>2000	症状発現例なし
吸入	Fischer ラット 雌雄各 5 匹	LC <sub>50</sub> (mg/L)		鼻吻部被毛の汚れ (暴露当日中に消失)
		>4.68	>4.68	

### (2) 代謝物及び原体混在物の急性毒性試験

クロマフェノジドの代謝物 F 及び原体混在物(J~R)の ICR マウス(一群雌雄各 5 匹)を用いた経口投与による急性毒性試験が実施された。結果は表 7 に示されている。(参照 2)

表 7 急性毒性試験概要(代謝物及び原体混在物)

代謝物/原体混在物	LD <sub>50</sub> (mg/kg 体重)		観察された症状
	雄	雌	
F	>2000	>2000	症状発現例なし
J	>2000	>2000	自発行動及び呼吸数減少 (1 時間後に消失)
K	>2000	>2000	症状発現例なし
L	>2000	>2000	症状発現例なし

M	>2000	>2000	症状発現例なし
N	>2000	>2000	症状発現例なし
O	>2000	>2000	症状発現例なし
P	>2000	>2000	症状発現例なし
Q	>2000	>2000	症状発現例なし
R	>2000	>2000	症状発現例なし

### 1 1. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

NZW ウサギ(非洗眼群雌 6 匹、洗眼群雌 3 匹)を用いた眼一次刺激性試験及び NZW ウサギ(1 群雌 6 匹)を用いた皮膚一次刺激性試験が実施された。

軽度の眼刺激性が認められたが、皮膚刺激性は認められなかった。(参照 2)

Hartley モルモット(雌)を用いた皮膚感作性試験(Maximization 法)が実施されており、軽度の皮膚感作性が認められた。(参照 2)

### 1 2. 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 12 匹)を用いた混餌(原体：0、300、1000、3000、10000 及び 20000 ppm)投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 8 に示されている。

本試験において、3000 ppm 以上投与群の雄及び 10000 ppm 以上投与群の雌で肝比重量増加等が認められたので、無毒性量は、雄で 1000 ppm (64.4 mg/kg 体重/日)、雌で 3000 ppm (208 mg/kg 体重/日)と考えられた。(参照 2)

表 8 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
20000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> <li>体重増加抑制</li> <li>摂餌量減少</li> <li>GGT 増加、TG 減少</li> <li>脾比重量<sup>1</sup>増加</li> <li>脾褐色色素沈着増加</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>食餌効率減少</li> <li>MCHC 減少、MCV 増加</li> <li>ALT 減少、BUN 増加</li> <li>肝絶対重量増加</li> <li>脾褐色色素沈着増加</li> </ul>
10000 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ht、Hb 及び RBC 減少、PLT 増加</li> <li>T.Chol 減少</li> <li>肝絶対重量増加</li> <li>小葉周辺性肝細胞肥大</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>体重増加抑制</li> <li>摂餌量減少</li> <li>Ht、Hb 及び RBC 減少</li> <li>Cre、Alb 及び T.Chol 減少、CPK 増加</li> <li>肝、腎、脾及び副腎比重量増加</li> <li>小葉周辺性肝細胞肥大</li> </ul>
3000 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> <li>MCV 及び MCH 減少</li> <li>肝比重量増加</li> </ul>	3000 ppm 以下毒性所見なし
1000 ppm 以下	毒性所見なし	

<sup>1</sup> 体重比重量のことを比重量という(以下、同じ)。

(2) 90 日間亜急性毒性試験(マウス)

ICR マウス(一群雌雄各 12 匹)を用いた混餌(原体：0、310、1250、5000、20000 及び 30000 ppm)投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 9 に示されている。

本試験において、20000 ppm 以上投与群の雌雄で脾褐色色素沈着増加等が認められたので、無毒性量は、雌雄とも 5000 ppm (雄：625 mg/kg 体重/日、雌：723 mg/kg 体重/日)と考えられた。(参照 2)

表 9 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
30000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ RBC 減少</li> <li>・ 肝比重量増加</li> <li>・ 脾絶対及び比重量増加</li> <li>・ 脾髄外造血亢進</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 脾比重量増加</li> <li>・ 脾髄外造血亢進</li> </ul>
20000 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 尿比重増加</li> <li>・ 副腎絶対及び比重量減少</li> <li>・ 脾褐色色素沈着増加</li> <li>・ 小葉中心性肝細胞肥大</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 脾褐色色素沈着増加</li> </ul>
5000 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)を用いた混餌(原体：0、2000、10000 及び 30000 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 10 に示されている。

本試験において、10000 ppm 以上投与群の雌雄で脾うっ血等が認められたので、無毒性量は、雌雄とも 2000 ppm (雄：52.5 mg/kg 体重/日、雌：52.4 mg/kg 体重/日)と考えられた。(参照 2)

表 10 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
30000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ Ht、Hb 及び RBC 減少、MCV 増加</li> <li>・ T.Bil 増加</li> <li>・ 脾絶対及び比重量増加</li> <li>・ 肝比重量増加</li> <li>・ 骨髄(大腿骨及び胸骨)造血亢進</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ PLT 増加</li> <li>・ TG 増加</li> </ul>
10000 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ PLT 増加</li> <li>・ 脾うっ血</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ T.Bil 増加</li> <li>・ 脾絶対及び比重量増加</li> <li>・ 脾うっ血</li> </ul>
2000 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

### 1.3. 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、1200、6000及び30000 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11に示されている。

本試験において、6000 ppm以上投与群の雌雄で肝星細胞褐色色素沈着増加、骨髓造血亢進等が認められたので、無毒性量は、雌雄とも1200 ppm(雄:27.9 mg/kg 体重/日、雌:27.2 mg/kg 体重/日)と考えられた。(参照2)

表11 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
30000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> <li>脾絶対及び比重量増加</li> <li>脾褐色色素(ヘムジデリン)沈着増加</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>RBC減少、PLT増加</li> <li>T.Bil増加</li> <li>脾比重量増加</li> <li>脾褐色色素(ヘムジデリン)沈着増加</li> </ul>
6000 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> <li>T.Bil増加</li> <li>脾うっ血</li> <li>肝星細胞褐色色素沈着増加</li> <li>骨髓(大腿骨、胸骨及び肋骨)造血亢進</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>脾うっ血</li> <li>肝星細胞褐色色素沈着増加</li> <li>骨髓(大腿骨、胸骨及び肋骨)造血亢進</li> </ul>
1200 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)

Fischer ラット(主群:一群雌雄各50匹、衛星群:一群雌雄各35匹)を用いた混餌(原体:0、250、1000、4000及び15000 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12に示されている。

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、15000 ppm投与群の雄及び4000 ppm以上投与群の雌で脾褐色色素沈着増加等が認められたので、無毒性量は、雄で4000 ppm(145 mg/kg 体重/日)、雌で1000 ppm(44.0 mg/kg 体重/日)と考えられた。発がん性は認められなかった。(参照2)

表12 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
15000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> <li>体重増加抑制</li> <li>Ht、Hb、MCV、MCH、MCHC減少、PLT増加</li> <li>T.Chol減少</li> <li>肝絶対及び比重量増加</li> <li>小葉周辺性肝細胞肥大</li> <li>脾褐色色素沈着増加</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>体重増加抑制及び食餌効率低下</li> <li>Ht、Hb、MCV、MCH、MCHC、RBC減少、PLT増加</li> <li>肝絶対重量増加</li> <li>小葉周辺性肝細胞肥大</li> </ul>

4000 ppm 以上	4000 ppm 以下毒性所見なし	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ T.Chol 減少</li> <li>・ 肝比重量増加</li> <li>・ 脾褐色色素沈着増加</li> </ul>
1000 ppm 以下		毒性所見なし

### (3) 18 カ月間発がん性試験(マウス)

ICR マウス(一群雌雄各 50 匹)を用いた混餌(原体：0、800、5000 及び 30000 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 13 に示されている。

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、30000 ppm 投与群の雌雄で脾褐色色素沈着増加等が認められたので、無毒性量は、雌雄とも 5000 ppm (雄：553 mg/kg 体重/日、雌：485 mg/kg 体重/日)と考えられた。発がん性は認められなかった。(参照 2)

表 13 マウス 18 カ月間発がん性試験で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
30000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 脾褐色色素沈着増加</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 体重増加抑制</li> <li>・ 摂餌量及び食餌効率減少 ないし減少傾向</li> <li>・ 脾褐色色素沈着増加</li> </ul>
5000 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

## 14. 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、200、2000 及び 20000 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 14 に示されている。

親動物では 20000 ppm 投与群で肝比重量増加等が、児動物では 20000 ppm 投与群の雌雄で体重増加抑制が認められた。

本試験における無毒性量は、親動物及び児動物に対して 2000 ppm(P 雄：128 mg/kg 体重/日、P 雌：144 mg/kg 体重/日、F<sub>1</sub> 雄：152 mg/kg 体重/日、F<sub>1</sub> 雌：165 mg/kg 体重/日)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)

表 14 ラット 2 世代繁殖試験で認められた毒性所見

投与群		親：P、児：F <sub>1</sub>		親：F <sub>1</sub> 、児：F <sub>2</sub>	
		雄	雌	雄	雌
親動物	20000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> <li>肝比重量増加</li> <li>小葉周辺性肝細胞肥大</li> <li>脾褐色色素沈着</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>肝絶対及び比重量増加</li> <li>脾絶対重量増加</li> <li>小葉周辺性肝細胞肥大</li> <li>脾褐色色素沈着</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>体重増加抑制</li> <li>脾褐色色素沈着</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>肝及び脾絶対及び比重量増加</li> <li>脾褐色色素沈着</li> </ul>
	2000 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	20000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> <li>体重増加抑制</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>体重増加抑制</li> </ul>	
	2000 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(一群雌各 24 匹)の妊娠 6~15 日に強制経口(原体：0、100、300 及び 1000 mg/kg 体重/日、溶媒：CMC-Na)投与による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、無毒性量は母動物及び胎児とも 1000 mg/kg 体重/日と考えられた。催奇形性は認められなかった。(参照 2)

### (3) 発生毒性試験(ウサギ)

日本白色種ウサギ(一群雌各 18 匹)の妊娠 6~18 日に強制経口(原体：0、100、300 及び 1000 mg/kg 体重/日、溶媒：CMC-Na)投与による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、無毒性量は母動物及び胎児とも 1000 mg/kg 体重/日と考えられた。催奇形性は認められなかった。(参照 2)

## 15. 遺伝毒性試験

クロマフェノジド(原体)の細菌を用いた DNA 修復試験、復帰突然変異試験、L5178Y 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由来(CHL)培養細胞を用いた *in vitro* 染色体異常試験、ラットの骨髄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(表 15)。クロマフェノジドに遺伝毒性はないものと考えられた。(参照 2)

表 15 遺伝毒性試験概要(原体)

試験		対象	処理濃度・投与量	結果
<i>in vitro</i>	DNA 修復試験	<i>B. subtilis</i> (H17, M45 株)	313~10000 µg/ディスク (+/-S9)	陰性
	復帰突然変異 試験①	<i>S. typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	313~5000 µg/プレート (+/-S9)	陰性
	復帰突然変異 試験②	<i>S. typhimurium</i> (TA98, TA100, TA102, TA1535, TA1537 株)	5~500 µg/プレート (+/-S9)	陰性
	遺伝子突然 変異試験	L5178Y マウスリンパ腫 細胞(TK 遺伝子座)	15.5~125 µg/mL (3 時間処理、+/-S9) 24.7~125 µg/mL (24 時間処理、-S9) 15.5~125 µg/mL (24 時間処理、+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(CHL)	78~625 µg/mL (24 時間処理、-S9) 39~313 µg/mL (48 時間処理、-S9) 78~625 µg/mL (6 時間処理、+S9)	陰性
<i>in vivo</i>	小核試験	SD ラット	2000 mg/kg 体重 (3 日間連続腹腔内投与)	陰性

クロマフェノジドの代謝物 F 及び原体混在物(J~T)の細菌を用いた復帰突然変異試験が実施されており、試験結果は全て陰性であった(表 16)。(参照 2)

表 16 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
F	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	39~5000 µg/プレート (-S9) 156~5000 µg/プレート (+S9)	陰性
J	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	313~5000 µg/プレート (+/-S9)	陰性
K	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	313~5000 µg/プレート (+/-S9)	陰性



L	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、 TA100、TA1535、TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	10～5000 µg/プレート (-S9) 313～5000 µg/プレート (+S9)	陰性
M	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、 TA100、TA1535、TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	156～5000 µg/プレート (-S9) 313～5000 µg/プレート (+S9)	陰性
N	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、 TA100、TA1535、TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	10～5000 µg/プレート (-S9) 313～5000 µg/プレート (+S9)	陰性
O	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、 TA100、TA1535、TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	10～5000 µg/プレート (-S9) 313～5000 µg/プレート (+S9)	陰性
P	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、 TA100、TA1535、TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	10～5000 µg/プレート (-S9) 313～5000 µg/プレート (+S9)	陰性
Q	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、 TA100、TA1535、TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	313～5000 µg/プレート (+/-S9)	陰性
R	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、 TA100、TA1535、TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	10～5000 µg/プレート (-S9) 313～5000 µg/プレート (+S9)	陰性
S	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、 TA100、TA1535、TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	313～5000 µg/プレート (+/-S9)	陰性
T	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、 TA100、TA1535、TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	313～5000 µg/プレート (+/-S9)	陰性

### III. 総合評価

参照に挙げた資料を用いて、農薬「クロマフェノジド」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、クロマフェノジドは速やかに吸収及び排泄された。主な排泄経路は糞中であつた。投与後 24 時間以内に約 80%TAR 以上が糞中に排泄された。糞中の主要成分はクロマフェノジドであつた。主要代謝経路はクロマン環及びベンゼン環の酸化、水酸化と考えられた。

植物体内運命試験の結果、主要残留成分はクロマフェノジドであつた。移行性は殆どないと考えられた。

クロマフェノジドを分析対象化合物として作物残留試験を行ったところ、最大残留値は最終散布 7 日後に収穫した茶(荒茶)の 13.5 mg/kg であつた。また、魚介類における最大推定残留値は 0.059 ppm であつた。

各種毒性試験結果から、クロマフェノジド投与による影響は主に血液、肝臓及び脾臓に認められた。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つた。

各種試験結果から、食品中の暴露評価対象物質をクロマフェノジド(親化合物のみ)と設定した。

評価に用いた各試験の無毒性量等は表 17 に示されている。

食品安全委員会は、各試験の無毒性量の最小値がイヌを用いた 1 年間慢性毒性試験の 27.2 mg/kg 体重/日であつたことから、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.27 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量(ADI)と設定した。

ADI	0.27 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)	27.2 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

動物種	試験	投与量(mg/kg 体重/日)	無毒性量(mg/kg 体重/日) <sup>1)</sup>
ラット	90 日間 亜急性 毒性試験	0、300、1000、3000、10000、20000 ppm	雄：64.4 雌：208
		雄：0、19.2、64.4、193、642、1287 雌：0、20.8、70.3、208、694、1390	雌雄：肝比重量増加等
	2 年間 慢性毒性/ 発がん性 併合試験	0、250、1000、4000、15000 ppm	雄：145 雌：44.0
		雄：0、8.84、35.8、145、553 雌：0、10.9、44.0、178、680	雌雄：脾褐色色素沈着増加等 (発がん性は認められない)
	2 世代 繁殖試験	0、200、2000、20000 ppm P 雄：0、12.8、128、1284 P 雌：0、14.0、144、1416 F <sub>1</sub> 雄：0、15.3、152、1549 F <sub>1</sub> 雌：0、16.2、165、1666	親動物及び児動物 P 雄：128 P 雌：144 F <sub>1</sub> 雄：152 F <sub>1</sub> 雌：165  親動物：肝比重量増加等 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)
発生毒性 試験	0、100、300、1000	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)	
マウス	90 日間 亜急性 毒性試験	0、310、1250、5000、20000、30000 ppm	雄：625 雌：723
		雄：0、38.7、148、625、2521、3847 雌：0、45.1、187、723、2856、4275	雌雄：脾褐色色素沈着増加等
	18 カ月間 発がん性 試験	0、800、5000、30000 ppm 雄：0、83.4、553、3356 雌：0、78.1、485、3041	雄：553 雌：485  雌雄：脾褐色色素沈着増加等 (発がん性は認められない)
イヌ	90 日間 亜急性 毒性試験	0、2000、10000、30000 ppm	雄：52.5 雌：52.4
		雄：0、52.5、259、788 雌：0、52.4、271、808	雌雄：脾うっ血等
	1 年間 慢性毒性 試験	0、1200、6000、30000 ppm 雄：0、27.9、140、683 雌：0、27.2、139、711	雄：27.9 雌：27.2  雌雄：肝星細胞褐色色素沈着増加、骨髄造血亢進等
ウサギ	発生毒性 試験	0、100、300、1000	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)
ADI			NOAEL：27.2 SF：100 ADI：0.27

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を記した。

<別紙1：代謝物/分解物等略称>

略称	化学名
B [M-011(IV)]	<i>N</i> <sup>4</sup> <i>tert</i> -ブチル- <i>N</i> <sup>4</sup> (3-ヒドロキシメチル-5-メチルベンゾイル)-4-ヒドロキシ-3-(3-ヒドロキシプロピル)-2-メチルベンゾヒドラジド
C [FM-7(XIII)]	<i>N</i> <sup>4</sup> <i>tert</i> -ブチル- <i>N</i> <sup>4</sup> (3,5-ジメチルベンゾイル)-3-(2-カルボキシエチル)-4-ヒドロキシ-2-メチルベンゾヒドラジド
D [FM-8(XIV)]	<i>N</i> <sup>4</sup> <i>tert</i> -ブチル- <i>N</i> <sup>4</sup> (3-ヒドロキシメチル-5-メチルベンゾイル)-3-(2-カルボキシエチル)-4-ヒドロキシ-2-メチルベンゾヒドラジド
E [FM-9(XV)]	<i>N</i> <sup>4</sup> <i>tert</i> -ブチル- <i>N</i> <sup>4</sup> (3-カルボキシ-5-メチルベンゾイル)-4-ヒドロキシ-3-(3-ヒドロキシプロピル)-2-メチルベンゾヒドラジド
F [M-010(III)]	<i>N</i> <sup>4</sup> <i>tert</i> -ブチル- <i>N</i> <sup>4</sup> (3,5-ジメチルベンゾイル)-4-ヒドロキシ-5-メチル-6-クロマンカルボヒドラジド
G [M-006(II)]	<i>N</i> <sup>4</sup> <i>tert</i> -ブチル- <i>N</i> <sup>4</sup> (3,5-ジメチルベンゾイル)-3,4-ジヒドロ-5-メチル-6-クマリルカルボヒドラジド
H [M-023(X)]	<i>N</i> <sup>4</sup> <i>tert</i> -ブチル- <i>N</i> <sup>4</sup> (3-カルボキシ-5-メチルベンゾイル)-4-ヒドロキシ-5-メチル-6-クロマンカルボヒドラジド
I [M-016(VIII)]	<i>N</i> <sup>4</sup> <i>tert</i> -ブチル- <i>N</i> <sup>4</sup> (3-カルボキシ-5-メチルベンゾイル)-5-メチル-6-クロマンカルボヒドラジド
J (I-08)	(原体混在物)
K (I-09)	(原体混在物)
L (I-01)	(原体混在物)
M (I-02)	(原体混在物)
N (I-03)	(原体混在物)
O (I-04)	(原体混在物)
P (I-05)	(原体混在物)
Q (I-06)	(原体混在物)
R (I-07)	(原体混在物)
S (I-10)	(原体混在物)
T (I-11)	(原体混在物)

[ ]及び( )内は農薬抄録中で使用されている略称を示す。

<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
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
BUN	血液尿素窒素
C <sub>max</sub>	最高濃度
CMC	カルボキシメチルセルロース
CPK	クレアチニンホスホキナーゼ
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ターゼ(γ-GPT))
Hb	ヘモグロビン(血色素量)
Ht	ヘマトクリット値
LC <sub>50</sub>	半数致死濃度
LD <sub>50</sub>	半数致死量
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
PEC	環境中予測濃度
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 <sub>1/2</sub>	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
TLC	薄層クロマトグラフ
T <sub>max</sub>	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>

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)	
					最高値	平均値
水稲 (玄米) 1996年度	2	120 <sup>D</sup>	1	14-15	0.008	0.006*
				21-22	<0.005	<0.005
			2	14-15	0.007	0.006
				21-22	0.007	0.006
水稲 (稲藁) 1996年度	2	120 <sup>D</sup>	1	14-15	2.31	1.17
				21-22	0.82	0.55
				28-29	0.41	0.27
			2	14-15	2.39	1.18
				21-22	1.53	0.72
				28-29	0.99	0.54
水稲 (玄米) 1999年度	1 2 2	75 <sup>SC</sup>	2	7	0.02	0.02
				14	0.012	0.01
				21	<0.01	0.008*
水稲 (稲藁) 1999年度	1 2 2	75 <sup>SC</sup>	2	7	1.11	0.89
				14	1.46	0.94
				21	1.05	0.74
水稲 (玄米) 2001年度	2	25 <sup>SC</sup>	2	7	<0.02	<0.02
				14	<0.02	<0.02
				21	<0.02	<0.02
水稲 (稲藁) 2001年度	2	25 <sup>SC</sup>	2	7	1.11	0.76
				14	0.85	0.75
				21	0.85	0.62
とうもろこし (未成熟) 2002年度	2	100 <sup>SC</sup>	3	1	0.01	0.01*
				8	<0.01	<0.01
				15	<0.01	<0.01
大豆 (乾燥子実) 2000年度	2	200 <sup>SC</sup>	3	1	0.15	0.14
				7	0.19	0.12
				14	0.10	0.07
大豆 (乾燥子実) 2001年度	2 2 1 1	25~28.4 <sup>SC</sup>	3	1	0.02	0.02*
				7	0.02	0.02*
				14	<0.02	0.02
				15	<0.02	0.02
大豆 (乾燥子実) 2003,2004年度	2	50 <sup>SC</sup>	3	1	0.01	0.01*
				7	<0.01	<0.01
				8	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01
実えんどう (子実) 2003年度	2	75 <sup>SC</sup>	3	1	<0.1	<0.1
				3	<0.1	<0.1
				7	<0.1	<0.1
さといち (露地) 2002年度	2	75 <sup>SC</sup>	3	7	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01
かんしょ (露地) 2002年度	2	75 <sup>SC</sup>	3	7	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01
はすいも (施設・葉柄) 2004年度	2	75 <sup>SC</sup>	2	1	<0.01	<0.01
				3	<0.01	<0.01
				7	<0.01	<0.01
てんさい (根部) 1997年度	2	75 <sup>SC</sup>	2	14	<0.01	<0.01
				21	<0.01	<0.01
			4	14	<0.01	<0.01
21	<0.01	<0.01				
だいこん	2	100 <sup>SC</sup>	3	7	1.29	0.71

(露地・葉) 2001年度				14	0.32	0.14
だいこん (露地・根部) 2001年度	2	100 SC	3	7 14	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01
はくさい (露地・茎葉) 1999年度	2	100~100.5 SC	4	7 14 21	0.25 0.09 0.04	0.05 0.04 0.02
キャベツ (葉球) 1999年度	2	50~100 SC	4	7 14 21	0.63 0.20 0.08	0.38 0.16 0.04
ブロッコリー (花蕾) 2001年度	2	100~104 SC	3	1 7 14	0.96 0.54 0.33	0.62 0.31 0.19
レタス (施設・茎葉) 1999年度	2	100 SC	3	7 14 21	0.65 0.45 0.19	0.40 0.28 0.10
ねぎ(葉ねぎ) (茎葉) 1997年度	2	75 SC	1	7	0.23	0.16
				14	0.07	0.05
			2	21	0.03	0.02*
				7	0.31	0.24
			3	14	0.15	0.08
				21	0.02	0.02*
7	0.27	0.20				
ねぎ(根深ねぎ) (茎葉) 1997年度	2	100 SC	1	14	0.11	0.05*
				21	0.03	0.02*
				7	0.23	0.12*
			2	14	0.17	0.10
				21	<0.02	<0.02
				7	0.30	0.18
3	14	0.17	0.09*			
	21	0.14	0.08*			
トマト (施設・果実) 1999年度	2	100~115 SC	3	1 3 7	0.14 0.20 0.17	0.12 0.16 0.14
ピーマン (施設・果実) 1999年度	2	100~150 SC	3	1 3 7	0.14 0.20 0.17	0.42 0.32 0.28
なす (施設・果実) 1999年度	2	75~100 SC	3	1 3 7	0.21 0.14 0.02	0.14 0.10 0.01*
ししとう (施設・果実) 2003年度	2	50.5~87.5 SC	3	1 3 7	0.33 0.19 0.05	0.28 0.17 0.04
きゅうり (施設・果実) 2001年度	2	100 SC	3	1 3 7	0.11 0.04 0.01	0.08 0.03 0.01*
メロン (施設・果肉) 2001年度	2	125~150 SC	3	1 7 14	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01
おくら (施設・果実) 2004年度	2	50~62.5 SC	3	1 3 7	0.25 0.13 <0.05	0.22 0.10 <0.05
えだまめ (露地・さや) 2000年度	2	300 SC	3	1 3 7	2.92 2.87 2.60	2.16 2.06 1.77



りんご (無袋・果実) 1996年度	2	350 SC	1	14	0.105	0.07
				21	0.072	0.05
			2	28	0.070	0.06
				14	0.204	0.17
なし (無袋・果実) 1999年度	2	150~225 SC	3	21	0.202	0.15
				28	0.142	0.09
				1	0.50	0.30
もも (無袋・果肉) 2002年度	2	400 SC	3	7	0.28	0.21
				14	0.21	0.16
				1	0.02	0.02*
もも (無袋・果皮) 2002年度	2	400 SC	3	7	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01
				1	11.3	7.23
うめ (果実) 2003年度	2	125~156 SC	3	7	5.4	4.06
				14	4.7	3.38
				3	1.21	0.90
おうとう (無袋・果実) 2000年度	2	250~350 SC	3	7	0.90	0.58
				14	0.66	0.38
				14	0.36	0.31
いちご (施設・果実) 1998年度	2	37.5 SC	1	1	0.14	0.09
				3	0.09	0.06
			3	7	0.06	0.04
				1	0.15	0.11
茶 (荒茶) 摘採10日前 から簡易被覆 1997年度	1 2 2 1 2 2	100 SC	1	7	8.85	8.62
				14	4.56	2.87
				21	0.63	0.50
			2	7	13.5	13.2
				14	5.94	3.67
				21	0.52	0.32
茶 (浸出液) 摘採10日前 から簡易被覆 1997年度	1 2 2 1 2 2	100 SC	1	7	2.18	2.13
				14	1.40	0.85
				21	0.16	0.12
			2	7	4.57	4.37
				14	1.91	1.15
				21	0.12	0.08

・D: 粉剤、SC: フロアブル

・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。

<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、平成 17 年厚生労働省告示第 499 号)
- 2 農薬抄録クロマフェノジド(殺虫剤) (平成 19 年 2 月 28 日改訂(2)) : 日本化薬株式会社、三共アグロ株式会社
- 3 食品健康影響評価について : 食品安全委員会第 181 回会合資料 1-1 (URL : <http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai181/dai181kai-siryoul-1.pdf>)
- 4 暫定基準を設定した農薬等に係る食品安全基本法第 24 条第 2 項の規定に基づく食品健康影響評価について : 食品安全委員会第 181 回会合資料 1-4 (URL : <http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai181/dai181kai-siryoul-4.pdf>)
- 5 食品健康影響評価について : 食品安全委員会第 186 回会合資料 1-1 (URL : <http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai186/dai186kai-siryoul-1.pdf>)
- 6 「クロマフェノジド」の食品安全基本法第 24 条第 1 項に基づく食品健康影響評価について : 食品安全委員会第 186 回会合資料 1-2 (URL : <http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai186/dai186kai-siryoul-2.pdf>)
- 7 食品安全委員会農薬専門調査会確認評価第二部会第 5 回会合 (URL : [http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/kakunin2\\_dai5/index.html](http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/kakunin2_dai5/index.html))
- 8 食品健康影響評価に係る追加資料の提出について (平成 19 年 8 月 16 日付、食安基発第 0816006 号)
- 9 食品安全委員会農薬専門調査会幹事会第 25 回会合 (URL : [http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/kanjikai\\_dai25/index.html](http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/kanjikai_dai25/index.html))