

児動物	5000 ppm	・体重増加抑制	・体重増加抑制	・体重増加抑制	・体重増加抑制
	1000 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

(2) 発生毒性試験 (ラット①、器官形成期投与)

SD ラット (一群雌 36~42 匹) の妊娠 7~17 日に強制経口 (原体: 0、100、300 及び 1000 mg/kg 体重/日、溶媒: コーンオイル) 投与して発生毒性試験が実施された。

母動物では、1000 mg/kg 体重/日投与群で中毒症状 (軟便ないし下痢便、肛門部の発赤・腫脹、自発運動の減少、消瘦、鼻周囲の血性汚れ、耳介及び四肢の蒼白化、体温低下等) が観察され 42 例中 12 例が死亡した。100 mg/kg 体重/日以上各投与群において用量相関性のある体重増加抑制、摂餌量減少、摂水量増加が認められた。剖検では 1000 mg/kg 体重/日投与群において副腎の腫大及び胸腺の退縮がみられた。臓器重量では、帝王切開時に 1000 mg/kg 体重/日投与群で胸腺絶対重量の減少、腎絶対重量及び副腎絶対重量の増加、心絶対重量の減少、肝比重量の増加が、300 mg/kg 体重/日投与群で肝比重量、腎比重量の増加が認められた。分娩 21 日後の離乳時には、1000 mg/kg 体重/日投与群で脾絶対重量の減少が認められた。

胎児では、1000 mg/kg 体重/日投与群で、胚死亡率が増加し、生存胎児数が減少傾向を示した。骨格変異については第 7 頸椎横突孔の開存の発現率が 300 mg/kg 体重/日以上各投与群で増加したが、腰肋等の変異の出現率に増加傾向がないので催奇形作用に結びつく所見とは考えられなかった。

出生児では検体投与に起因した影響は認められなかった。

本試験において、100 mg/kg 体重/日以上投与群の母動物で体重増加抑制及び摂餌量減少が認められたので、最小毒性量は母動物で 100 mg/kg 体重/日であると考えられた。300 mg/kg 体重/日投与群の胎児で第 7 頸椎横突孔の開存が認められ、全投与群の出生児で検体投与に起因した影響が認められなかったので、無毒性量は胎児で 100 mg/kg 体重/日、出生児で 1000 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 44)

(3) 発生毒性試験 (ラット②、妊娠前~妊娠初期投与)

SD ラット (一群雌雄各 24 匹) を用いて、妊娠前及び妊娠初期に強制経口 (原体: 0、100、300、500 及び 1000 mg/kg 体重/日、溶媒: コーンオイル) 投与して発生毒性試験が実施された。

投与期間は、雄は同居開始の 9 週間前より交配期間終了までの 12 週間、雌は同居開始の 2 週間前より交配期間を含め妊娠 7 日までとした。

各投与群で認められた主な所見は表 25 に示されている。

1000 mg/kg 体重/日投与群の 24 例中 2 例の雌動物が死亡し、剖検の結果、肝臓のうっ血及び腫大、胸腺及び脾臓の萎縮、副腎の腫大、胃粘膜の潰瘍が認められた。

胎児では、1000 mg/kg 体重/日投与群で黄体数が有意な低値を示したが、背景データ

の範囲内であることから検体投与による影響ではないと考えられた。その他、着床数、生存胎児数の有意な低値、胎児体重の高値を示したが、軽度な変動で、かつ用量依存性がなかったことから、検体投与による影響ではないと考えられた。

本試験において、100 mg/kg 体重/日以上投与群の雄で肝、腎及び副腎絶対重量等の増加、100 mg/kg 体重/日以上投与群の雌で腎絶対重量の増加が認められたので、最小毒性量は親動物で 100 mg/kg 体重/日であると考えられた。全投与群の胎児で検体投与による影響が認められなかったため、無毒性量は胎児で 1000 mg/kg 体重/日であると考えられた。繁殖能に対する影響、催奇形性は認められなかった。(参照 46)

表 25 ラット発生毒性試験で認められた毒性所見

投与群	親 (雄)	親 (雌)	胎児
1000 mg/kg 体重/日	・摂餌量減少	・消瘦、自発運動減少 ・副腎、胸腺、脾絶対重量増加	毒性所見なし
500 mg/kg 体重/日以上	・軟便、下痢便、肛門部の発赤・腫脹	・摂餌量減少	
300 mg/kg 体重/日以上	・体重増加抑制 ・肝、腎、副腎の腫大 ・胸腺萎縮、絶対重量減少	・軟便、下痢便、肛門部の発赤・腫脹 ・体重増加抑制、摂水量増加	
100 mg/kg 体重/日以上	・摂水量増加 ・肝、腎、副腎絶対重量増加	・腎絶対重量増加	

(4) 発生毒性試験 (ラット③、妊娠～分娩期 (周産期及び授乳期) 投与)

SD ラット (一群雌 23～24 匹) を用いて、妊娠 17 日から分娩後 20 日まで強制経口 (原体: 0、30、100、300 及び 500 mg/kg 体重/日、溶媒: コーンオイル) 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主な所見は表 26 に示されている。

母動物では、500 mg/kg 体重/日投与群で軟便・下痢便、肛門部発赤・腫脹、自発運動の減少、粗毛、体温低下、流涙等が認められ、少数例に一過性の流涎が観察された。300 mg/kg 体重/日投与群では、軟便・下痢便が散見され、一過性の流涎が観察された。300 mg/kg 体重/日以上投与群で体重増加抑制、摂餌量減少、摂水量増加、肝絶対・比重量増加が認められた。また、剖検において、500 mg/kg 体重/日投与群で少数例に肝臓の肥大が認められ、死亡例及び中毒症状が比較的軽度で発現した例では脾臓の萎縮、副腎の腫大、胸腺の萎縮、肝臓の鬱血ないし胃底腺部の潰瘍が観察された。

出生児では、500 mg/kg 体重/日投与群で死産児増加に伴う出生率の低下が認められ、軽度ではあるが授乳期間中の生存率の低下がみられた。300 mg/kg 体重/日以上投与群で体重増加抑制、成長分化の遅延 (耳介の開展、腹部被毛の発生、眼瞼開裂及び下切歯萌

出の所要日数の延長)が観察された。生殖器分化では、300 mg/kg 体重/日投与群で精巢下降、500 mg/kg 体重/日投与群で膣開口に至る日齢の遅延が認められた。出生児の感覚機能の発達、情動性・運動協調性、学習能及び繁殖能については検体投与による影響は見られなかった。

本試験において、300 mg/kg 体重/日以上投与群で母動物及び出生児に体重増加抑制等が認められたので、無毒性量は母動物及び出生児とも 100 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 47)

表 26 ラット発生毒性試験で認められた毒性所見

投与群	母動物	出生児
500 mg/kg 体重/日	<ul style="list-style-type: none"> ・脾萎縮、副腎腫大、胸腺萎縮、肝鬱血ないし胃底腺部の潰瘍(重篤例・死亡例) ・肛門部発赤・腫脹 ・自発運動減少、粗毛、体温低下、流涙等 ・肝肥大 	<ul style="list-style-type: none"> ・出生率、生存率低下 ・膀胱壁肥厚・充血 ・膣開口の遅延
300 mg/kg 体重/日以上	<ul style="list-style-type: none"> ・軟便・下痢便、流涎 ・体重増加抑制、摂餌量減少、摂水量増加 ・肝絶対・比重量増加 	<ul style="list-style-type: none"> ・体重増加抑制 ・成長分化及び精巢下降の遅延 ・腎盂腔拡張
100 mg/kg 体重/日以下	毒性所見なし	毒性所見なし

(5) 発生毒性試験(ウサギ)

JW-NIBS ウサギ(一群雌 15~18 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)投与して発生毒性試験が実施された。

母動物では、300 mg/kg 体重/日以上投与群で軟便、削瘦、被毛光沢不良、自発運動減少及び呼吸緩徐あるいは呼吸深大等の症状が発現し、流・早産がみられた。1000 mg/kg 体重/日投与群では体重及び摂餌量の減少が認められ、死亡例がみられたので、評価を行う上で十分な数の生存胎児を得られなかった。300 mg/kg 体重/日以上投与群の流・早産、死亡及び衰弱のため強制と殺した母動物の剖検所見として、胃の内出血痕、盲腸の内出血痕、うっ血、内容物の状態(性状、色及び粘張度)の変化等がみられ、摂餌不良との関連性が疑われた。

胎児では、1000 mg/kg 体重/日投与群に流・早産による生存胎児数の減少がみられた以外、検体投与による影響は認められなかった。

本試験において、母動物で 300 mg/kg 体重/日以上投与群において自発運動減少、流・早産等が認められたので、無毒性量は 100 mg/kg 体重/日と考えられた。胎児の無毒性量は胎児発育及び生存性に影響の認められなかった 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 45)

13. 遺伝毒性試験

ピリプロキシフェン（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の卵巣由来細胞（CHO-K1）を用いた染色体異常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。

ピリプロキシフェンに遺伝毒性はないものと考えられた（表 27）。（参照 48～52）

表 27 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	
<i>in vitro</i>	DNA 修復試験 (参照 48)	<i>B. subtilis</i> H17,M45 株	673~21500 $\mu\text{g}/\text{l}^{\circ}$ イタ (+/-S9)	陰性
	復帰突然変異試験 (参照 49)	<i>S. typhimurium</i> TA98,TA100,TA1535,TA 1537,TA1538 株 <i>E. coli</i> WP2 <i>uvrA</i> 株	10~5000 $\mu\text{g}/\text{l}^{\circ}$ ヴ-ト (+/-S9)	陰性
	染色体異常試験 (参照 50、51)	チャイニーズハムスター 卵巣由来細胞 (CHO-K1)	$3 \times 10^{-5} \sim 1 \times 10^{-3}$ M (+/-S9) 10~100 $\mu\text{g}/\text{mL}$ (-S9) 30~300 $\mu\text{g}/\text{mL}$ (+S9)	陰性
<i>in vivo</i>	小核試験 (参照 52)	ICR マウス骨髄細胞 (一群雌雄各 5 匹)	5000 mg/kg 体重 (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

ピリプロキシフェンの原体混在物〔メチル異性体：4-フェノキシフェニル(RS)-1-メチル-2-(2-ピリジルオキシ)エチルエーテル〕及び代謝物（4'-OH-Pyr、5"-OH-Pyr、DPH-Pyr、POPA 及び PYPAC）の細菌を用いた復帰突然変異試験が実施された。試験結果は全て陰性であった（表 28）。（参照 53～54）

表 28 遺伝毒性試験結果概要（原体混在物及び代謝物）

化合物	試験	対象	処理濃度・投与量	結果
メチル異性体	復帰突然変異 試験 (参照 53)	<i>S. typhimurium</i> TA98,TA100,TA1535,TA 1537 株 <i>E. coli</i> WP2 <i>uvrA</i> 株	156~5000 $\mu\text{g}/\text{l}^{\circ}$ ヴ-ト (+/-S9)	陰性
4'-OH-Pyr	復帰突然変異 試験 (参照 54)	<i>S. typhimurium</i> TA98,TA100,TA1535,TA 1537 株 <i>E. coli</i> WP2 <i>uvrA</i> 株	2.5~5000 $\mu\text{g}/\text{l}^{\circ}$ ヴ-ト (-S9) 5~5000 $\mu\text{g}/\text{l}^{\circ}$ ヴ-ト (+S9)	陰性

5"-OH-Pyr			2.5~5000 $\mu\text{g/l}^{\circ}$ ν - ν (-S9)	陰性
			5~5000 $\mu\text{g/l}^{\circ}$ ν - ν (+S9)	
DPH-Pyr			62.5~2000 $\mu\text{g/l}^{\circ}$ ν - ν (+/-S9)	陰性
POPA			15.6~500 $\mu\text{g/l}^{\circ}$ ν - ν (+/-S9)	陰性
PYPAC			156~5000 $\mu\text{g/l}^{\circ}$ ν - ν (+/-S9)	陰性

注) +/-S9 : 代謝活性化系存在下及び非存在下

Ⅲ. 総合評価

参照に挙げた資料を用いて農薬「ピリプロキシフェン」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、単回経口投与後の血中濃度の T_{max} は低用量投与群で投与 4～8 時間、高用量投与群で 8 時間後であり、半減期は低用量投与群で 10～14 時間、高用量投与群で 12 時間であった。単回投与における主要組織内の残留放射能濃度は、 T_{max} 付近では肝臓で最も高く、投与 7 日後の残留放射能の総和は約 0.3% TAR 以下であった。主要代謝物は末端フェニル基 4 位が水酸化された 4'-OH-Pyr であり、尿及び糞から排泄された。体内への残留性・蓄積性はないと考えられた。

キュウリ、トマト及びオレンジを用いた植物体内運命試験が実施された。ピリプロキシフェンを葉面処理されたキュウリでは、ピリプロキシフェンの半減期は 12.5～18.4 日、果実処理されたキュウリでは半減期は 1.9～2.0 日であった。主な代謝経路は、エーテル結合の開裂、フェニル基及びピリジル基の水酸化であり、主要代謝物は 4'-OH-Pyr、5"-OH-Pyr、DPH-Pyr 及び POPA であった。土壌処理されたキュウリでは、処理後 7 日目の残留放射能は Phe- ^{14}C -ピリプロキシフェンの場合 0.1% TAR 未満であった。Py- ^{14}C -ピリプロキシフェンの場合 0.8% TAR が検出され、そのうち果実に 0.5% TAR、茎葉部に 0.3% TAR であったが、ピリプロキシフェンは検出されず、大部分は PYPAC であった。トマト及びオレンジにおける主要代謝経路は、末端フェニル基の水酸化及びエーテル結合の開裂であった。

土壌中運命試験において、好气的条件下でピリプロキシフェンの半減期は 6.3 日であった。分解経路は、ピリプロキシフェンの末端フェニル基の水酸化による 4'-OH-Pyr の生成、さらにエーテル結合の開裂による 4'-OH-POPA の生成、または、ピリプロキシフェン及び 4'-OH-Pyr のジフェニルエーテル結合の開裂による DPH-Pyr の生成、さらにアルキル基とフェニル基のエーテル結合の開裂による PYPAC の生成で、最終的に二酸化炭素にまで分解されると考えられた。土壌表面光分解試験では、ピリプロキシフェンの半減期は 11～13 週であった。主な分解経路は、エーテル結合の開裂の後、環開裂等を受けて最終的に二酸化炭素まで分解される経路と考えられた。

水中運命試験において、pH 4.0、7.0 及び 9.0 の緩衝液中、 $50 \pm 0.1^{\circ}C$ 、暗条件下において加水分解に対し安定であると考えられた。また、蒸留水及び河川水において、太陽光暴露により分解が促進され、半減期はそれぞれ 17.5 日及び 21 日であった。

火山灰軽埴土及び沖積埴土を用いて、ピリプロキシフェ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。容器内における半減期は 21～26 日、圃場における半減期は 4～6 日であった。

野菜及び茶を用いて、ピリプロキシフェンを分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。最高値はピーマン（果実）の散布後 1 日目における 1.42 mg/kg であった。

ラットにおけるピリプロキシフェンの急性経口 LD_{50} は雌雄で 5000 mg/kg 体重超、経皮 LD_{50} は雌雄で 2000 mg/kg 体重超、吸入 LC_{50} は雌雄で 1.3 mg/L 超であった。マウスの急性経口 LD_{50} は雌雄で 5000 mg/kg 体重超、経皮 LD_{50} は雌雄で 2000 mg/kg 体重超であった。

ウサギを用いて、ピリプロキシフェンの眼刺激性試験及び皮膚刺激性試験が実施された。非常に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。また、モルモットを用いたピリプロキシフェンの皮膚感作性試験では皮膚感作性は認められなかった。

亜急性毒性試験で得られた無毒性量は、マウスで 28.2 mg/kg 体重/日、ラットで 23.5 mg/kg 体重/日、イヌで 100 mg/kg 体重/日であった。

慢性毒性試験で得られた無毒性量は、イヌで 10 mg/kg 体重/日であった。

ラットの慢性毒性/発がん性併合試験、マウスの発がん性試験で得られた無毒性量は、それぞれ 27.3 mg/kg 体重/日、16.4 mg/kg 体重/日であった。発がん性は認められなかった。

2 世代繁殖試験で得られた無毒性量は、ラットの親動物で 15.5 mg/kg 体重/日、児動物で 76.4 mg/kg 体重/日であった。繁殖能に対する影響は認められなかった。

発生毒性試験で得られた無毒性量は、ラットの親動物で 100 mg/kg 体重/日未満、胎児及び出生児で 100 mg/kg 体重/日、ウサギの母動物で 100 mg/kg 体重/日、胎児で 300 mg/kg 体重/日であった。催奇形性は認められなかった。

検体投与による影響は、主に肝（ラット及びイヌ）及び腎（マウス）に認められた。

遺伝毒性試験として、ピリプロキシフェンの細菌を用いた DNA 修復試験、復帰突然変異試験、チャイニーズハムスターの卵巣由来細胞（CHO-K1）を用いた *in vitro* 染色体異常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り、ピリプロキシフェンに遺伝毒性はないものと考えられた。

各種試験結果から、農産物中の暴露評価対象物質をピリプロキシフェン（親化合物のみ）と設定した。

各試験における無毒性量及び最小毒性量は表 29 に示されている。

表 29 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 ²
ラット	90 日間亜急性 毒性試験	雄：23.5 雌：27.7	雄：118 雌：141	雌雄：肝細胞肥大等
	2 年間慢性毒性 /発がん性併合 試験	雄：27.3 雌：35.1	雄：138 雌：183	雌雄：体重増加抑制、摂餌量減少、 血中 T.Chol 増加等 (発がん性は認められない)
	2 世代繁殖試験	親動物 P 雄：15.5 P 雌：87.3 F ₁ 雄：19.4 F ₁ 雌：105 児動物 P 雄：76.4 P 雌：87.3 F ₁ 雄：97.3 F ₁ 雌：105	親動物 P 雄：76.4 P 雌：442 F ₁ 雄：97.3 F ₁ 雌：554 児動物 P 雄：386 P 雌：442 F ₁ 雄：519 F ₁ 雌：554	親動物 雄：肝比重量、腎比重量増加 雌：体重増加抑制、摂餌量減少等 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)

² 備考に最小毒性量で認められた所見の概要を示す。

	発生毒性試験 ①	母動物：－ 胎児：100 出生児：1000	母動物：100 胎児：300 出生児：－	母動物：体重増加抑制等 胎児：第7頸椎横突孔開存 出生児：影響なし (催奇形性は認められない)
	発生毒性試験 ②	親動物 雄：－ 雌：－ 胎児：1000	親動物 雄：100 雌：100 胎児：－	親動物 雌雄：腎絶対重量増加等 胎児：影響なし (催奇形性は認められない)
	発生毒性試験 ③	母動物：100 出生児：100	母動物：300 出生児：300	母動物：体重増加抑制等 出生児：体重増加抑制等 (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：28.2 雌：37.9	雄：149 雌：197	雄：MCH減少 雌：T.Chol増加
	18カ月間発がん 性試験	雄：16.4 雌：107	雄：81.3 雌：533	雌雄：生存率低下、全身性アミロイド ーシス増加等 (発がん性は認められない)
ウサギ	発生毒性試験	母動物：100 胎児：300	母動物：300 胎児：1000	母動物：自発運動量減少等 胎児：生存胎児数減少 (催奇形性は認められない)
イヌ	90日間亜急性 毒性試験	雄：100 雌：100	雄：300 雌：300	雄：肝絶対・比重量増加 雌：肝細胞肥大等
	1年間慢性毒性 試験①	雄：－ 雌：30	雄：30 雌：100	雄：T.Chol、肝比重量増加 雌：T.Chol増加等
	1年間慢性毒 性試験②(①の 追加試験)	雄：10 雌：10	雄：－ 雌：－	影響なし(試験①の30 mg/kg 体 重/日投与群でみられた毒性所見 は認められなかった)

－：無毒性量又は最小毒性量は認められなかった。

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10 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0.1mg/kg 体重/日を一日摂取許容量(ADI)と設定した。

ADI	0.1 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)	強制経口投与
(無毒性量)	10 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
4'-OH-Pyr	4-(4-ヒドロキシフェノキシ)フェニル(<i>RS</i>)-2-(2-ピリジルオキシ)プロピルエーテル
2'-OH-Pyr	4-(2-ヒドロキシフェノキシ)フェニル(<i>RS</i>)-2-(2-ピリジルオキシ)プロピルエーテル
5"-OH-Pyr	(<i>RS</i>)-5-ヒドロキシ-2-{1-メチル-2-(4-フェノキシフェノキシ)エトキシル}ピリジン
5",4'-OH-Pyr	4-(4-ヒドロキシフェノキシ)フェニル(<i>RS</i>)-2-(5-ヒドロキシピリジル-2-オキシ)プロピルエーテル
DPH-Pyr	4-ヒドロキシフェニル(<i>RS</i>)-2-(2-ピリジルオキシ)プロピルエーテル
4'-OH-POPA	4-(4-ヒドロキシフェノキシ)フェニル(<i>RS</i>)-2-ヒドロキシプロピルエーテル
POPA	4-フェノキシフェニル(<i>RS</i>)-2-ヒドロキシプロピルエーテル
4'-OH-POP	4-4'-オキシジフェノール
DPH-POPA	4-ヒドロキシフェニル(<i>RS</i>)-2-ヒドロキシプロピルエーテル
POP	4-フェノキシフェノール
PYPA	(<i>RS</i>)-2-(2-ピリジルオキシ)プロピルアルコール
PYPAC	(<i>RS</i>)-2-(2-ピリジルオキシ)プロピオン酸
2-OH-PY	2-ヒドロキシピリジン

<別紙2：検査値等略称>

略称	名称
ai	有効成分量
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
AST	アスパルテートアミノトランスフェラーゼ
C _{max}	最高濃度
Hb	ヘモグロビン (血色素量)
HPLC	高速液体クロマトグラフィー
Ht	ヘマトクリット値
LC ₅₀	50%致死濃度
LD ₅₀	50%致死量
MCH	平均赤血球血色素量
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
TAR	総処理 (投与) 放射能
T.Chol	総コレステロール
TLC	薄層クロマトグラフィー
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

<別紙3：作物残留試験成績>

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)	
					最高値	平均値
トマト (施設・果実) 1995年度	2	250 ^{EC}	2	1 3	0.29 0.23	0.12 0.12
			4	1 3	0.33 0.15	0.23 0.08
ピーマン (施設・果実) 1991年度	2	250 ^{EC}	2	1 3 7	1.42 1.08 0.78	1.10 0.87 0.55
なす (施設・果実) 1993年度	2	250~404 ^{EC}	2	1 3 7	0.21 0.16 0.14	0.14 0.11 0.06
			4	1 3 7	0.29 0.19 0.08	0.18 0.12 0.04
ししとう (施設・果実) 2003年度	2	300 ^{EC}	2	1 3 7	0.79 0.84 0.71	0.60 0.68 0.53
きゅうり (施設・果実) 1993年度	2	250 ^{EC}	2	1 3 7	0.03 0.02 0.01	0.02 0.01* 0.01*
			4	1 3 7	0.03 0.02 <0.01	0.02 0.01* <0.01
メロン (施設・果実) 1996年度	2	250 ^{EC}	4	1 3 7	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01
茶 (露地・荒茶) 2004年度	2	90 ^{MC}	1	45 60	0.07 0.03	0.05 0.02*
茶 (露地・荒茶) 2005年度	1	90 ^{MC}	1	45 60	0.02 0.01	0.02 0.01

注) ・散布にはEC:乳剤、MC:マイクロカプセル剤を使用した。

・一部に検出限界未満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未満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)
トマト	0.23	24.3	5.59	16.9	3.89	24.5	5.64	18.9	4.35
ピーマン	1.10	4.4	4.84	2	2.20	1.9	2.09	3.7	4.07
ナス	0.18	4	0.72	0.9	0.16	3.3	0.59	5.7	1.03
その他のなす科 野菜	0.68	0.2	0.14	0.1	0.07	0.1	0.07	0.3	0.20
きゅうり	0.02	16.3	0.33	8.2	0.16	10.1	0.20	16.6	0.33
茶	0.05	3	0.15	1.4	0.07	3.5	0.18	4.3	0.22
合計			11.8		6.55		8.77		10.2

- 注) ・残留値は、申請されている使用時期・回数のうち最大の残留を示す各試験区の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 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ピリプロキシフェンの推定摂取量(μg/人/日)
 ・メロンは全データが検出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 食品安全委員会に対し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-bunsho-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-kouseisyousiryoku.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-siryoku6.pdf>)
- 4 食品安全委員会農薬専門調査会第1回会合 (URL : <http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/n-dai1/index.html>)
- 5 食品安全委員会農薬専門調査会第6回会合 (URL : <http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/n-dai6/index.html>)
- 6 食品安全委員会農薬専門調査会第22回会合 (URL : <http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/n-dai22/index.html>)
- 7 農薬抄録ピリプロキシフェン(殺虫剤)(平成17年9月1日改訂):住友化学株式会社、2005年、一部公表予定(URL : <http://www.fsc.go.jp/hyouka/iken.html#02>)
- 8 ピリプロキシフェンのラットにおける代謝(吸収・排泄):住友化学工業株式会社、1988年、未公表
- 9 ピリプロキシフェンのラットにおける代謝(吸収・排泄):住友化学工業株式会社、1993年、未公表
- 10 ピリプロキシフェンのラットにおける代謝(分布):住友化学工業株式会社、1988年、未公表
- 11 ピリプロキシフェンのラットにおける代謝(高用量、組織中¹⁴C濃度測定):住友化学工業株式会社、1993年、未公表
- 12 ピリプロキシフェンのキュウリにおける代謝試験:住友化学工業株式会社、1992年、未公表
- 13 ピリプロキシフェンの土壌からキュウリへの吸収移行および代謝:住友化学工業株式会社、1993年、未公表
- 14 ピリプロキシフェンのトマトにおける代謝試験(GLP対応):Ricerca、1997年、未公表
- 15 ピリプロキシフェンのかんきつにおける代謝(GLP対応):Ricerca、2004年、未公表
- 16 畑土壌における代謝:住友化学工業株式会社、1990年、未公表
- 17 ピリプロキシフェンの土壌表面光分解試験:住友化学工業株式会社、1988年、未公表
- 18 水/土壌混濁系におけるピリプロキシフェンの吸・脱着性:住友化学工業株式会社、1989年、未公表
- 19 ピリプロキシフェン土壌溶脱性試験:住友化学工業株式会社、1988年、未公表
- 20 ピリプロキシフェンの50℃緩衝液中における加水分解:住友化学工業株式会社、1989年、未公表
- 21 ピリプロキシフェンの水中における光分解:住友化学工業株式会社、1988年、未公表
- 22 ピリプロキシフェン 土壌残留試験成績:住友化学株式会社、2005年、未公表
- 23 ピリプロキシフェン 作物残留試験成績:住友化学株式会社、2005年、未公表
- 24 ピリプロキシフェン原体の一般薬理試験:住友化学工業株式会社、1993年、未公表

- 25 ピリプロキシフェン原体のマウスにおける急性経口毒性試験 (GLP 対応) : 住友化学工業株式会社、1987年、未公表
- 26 ピリプロキシフェン原体のラットにおける急性経口毒性試験 (GLP 対応) : 住友化学工業株式会社、1987年、未公表
- 27 ピリプロキシフェン原体のマウスにおける急性経皮毒性試験 (GLP 対応) : 住友化学工業株式会社、1987年、未公表
- 28 ピリプロキシフェン原体のラットにおける急性経皮毒性試験 (GLP 対応) : 住友化学工業株式会社、1987年、未公表
- 29 ピリプロキシフェン原体のラットにおける急性吸入毒性試験 (GLP 対応) : 住友化学工業株式会社、1987年、未公表
- 30 ピリプロキシフェン原体混在物 [4-フェノキシフェニル(*RS*)-1-メチル-2-(2-ピリジルオキシ)エチルエーテル] のマウスにおける急性経口毒性試験 : 住友化学工業株式会社、1993年、未公表
- 31 ピリプロキシフェン代謝物 4'-OH-Pyr、5"-OH-Pyr、DPH-Pyr、POPA 及び PYPAC のマウスにおける急性経口毒性試験 : 住友化学工業株式会社、1993年、未公表
- 32 ピリプロキシフェンの急性神経毒性試験の省略理由 : 住友化学株式会社、2005年、未公表
- 33 ピリプロキシフェン原体のウサギの眼および皮膚に対する刺激性試験 (GLP 対応) : 住友化学工業株式会社、1987年、未公表
- 34 ピリプロキシフェン原体のモルモットにおける皮膚感作性試験 (GLP 対応) : 住友化学工業株式会社、1987年、未公表
- 35 ピリプロキシフェンのマウスにおける亜急性経口毒性試験 (GLP 対応) : Hazleton Laboratories America, Inc.、1990年、未公表
- 36 ピリプロキシフェン原体のラットにおける亜急性毒性試験 (GLP 対応) : Hazleton Laboratories America, Inc.、1989年、未公表
- 37 ピリプロキシフェン原体のイヌを用いた強制経口投与による亜急性毒性試験 (GLP 対応) : 住友化学工業株式会社、1988年、未公表
- 38 ピリプロキシフェンの反復経口投与神経毒性試験の省略理由 : 住友化学株式会社、2005年、未公表
- 39 ピリプロキシフェン原体のビーグル犬における 52 週間経口 (カプセル) 試験 (GLP 対応) : Life Science Research Limited、1991年、未公表
- 40 ピリプロキシフェン原体のビーグル犬における 52 週間経口 (カプセル) 投与試験 [追加試験] (GLP 対応) : Life Science Research Limited、1993年、未公表
- 41 ピリプロキシフェン原体のラットにおける慢毒・発癌性試験 (GLP 対応) : Hazleton Laboratories America, Inc.、1991年、未公表
- 42 ピリプロキシフェン原体のマウスにおける発癌性試験 (GLP 対応) : Hazleton Laboratories America, Inc.、1991年、未公表
- 43 ピリプロキシフェン原体のラットにおける 2 世代繁殖性試験 (GLP 対応) : Bio-Research Laboratories Ltd.、1991年、未公表
- 44 ピリプロキシフェン原体のラットにおける催奇形性試験 (GLP 対応) : (株) 生物科学技術研究所、1988年、未公表
- 45 ピリプロキシフェン原体のウサギを用いた催奇形性試験 (GLP 対応) : 住友化学工業株式会社

- 社、1988年、未公表
- 46 ピリプロキシフェン原体のラットにおける妊娠前および妊娠初期投与試験 (GLP 対応) : 株式会社生物科学技術研究所、1988年、未公表
 - 47 ピリプロキシフェン原体のラットにおける周産期および授乳期投与試験 (GLP 対応) : 株式会社生物科学技術研究所、1988年、未公表
 - 48 ピリプロキシフェン原体の細菌を用いた DNA 修復試験 (GLP 対応) : 住友化学工業株式会社、1992年、未公表
 - 49 ピリプロキシフェン原体の細菌を用いた復帰変異試験 (GLP 対応) : 住友化学工業株式会社、1988年、未公表
 - 50 ピリプロキシフェン原体のチャイニーズハムスター卵巣由来の培養細胞 (CHO-K1) を用いた *in vitro* 染色体異常試験 (GLP 対応) : 住友化学工業株式会社、1988年、未公表
 - 51 ピリプロキシフェン原体のチャイニーズハムスター卵巣由来の培養細胞 (CHO-K1) を用いた *in vitro* 染色体異常試験 (GLP 対応) : 住友化学工業株式会社、1989年、未公表
 - 52 マウスを用いた小核試験 (GLP 対応) : Huntingdon Research Centre Ltd.、1991年、未公表
 - 53 ピリプロキシフェン原体混在物 [4-フェノキシフェニル(*RS*)-1-メチル-2-(2-ピリジルオキシ)エチルエーテル] の細菌を用いる復帰変異原性試験 (GLP 対応) : 住友化学工業株式会社、1993年、未公表
 - 54 ピリプロキシフェン代謝物 4'-OH-Pyr、5"-OH-Pyr、DPH-Pyr、POPA 及び PYPAC の細菌を用いる復帰変異原性試験 (GLP 対応) : 住友化学工業株式会社、1993年、未公表
 - 55 ピリプロキシフェンの安全性評価資料の追加資料について : 住友化学株式会社、2005年、未公表
 - 56 食品健康影響評価について : 食品安全委員会第 119 回会合資料 1-1 (URL : <http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai119/dai119kai-siryou1-1.pdf>)
 - 57 「ピリプロキシフェン」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 119 回会合資料 1-2 (URL : <http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai119/dai119kai-siryou1-2.pdf>)
 - 58 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)
 - 59 食品健康影響評価について : 食品安全委員会第 153 回会合資料 1-1-b (URL : <http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai153/dai153kai-siryou1-1-b.pdf>)
 - 60 食品安全委員会農薬専門調査会総合評価第一部会第 2 回会合 (URL : http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/sougou1_dai2/index.html)
 - 61 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 153 回会合資料 1-4 (URL : <http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai153/dai153kai-siryou1-4.pdf>)
 - 62 食品安全委員会農薬専門調査会総合評価第一部会第 3 回会合 (URL : http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/sougou1_dai3/index.html)
 - 63 ピリプロキシフェンの食品健康影響評価資料の追加提出について : 住友化学株式会社、2006年、未公表

- 64 食品安全委員会農薬専門調査会総合評価第一部会第10回会合（URL：
http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/sougou1_dai10/index.html）
- 65 食品安全委員会農薬専門調査会幹事会第17回会合（URL：
http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/kannjikai_dai17/index.html）
- 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