

に認められた腎臓における小結節は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。

1000 ppm 以上投与群の雌で認められた副腎比重量増加は、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、あるい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の好酸性化等が認められたため、無毒量は、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 38）

表 27 マウス 18 ヶ月間発がん性試験で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
2000 ppm	・ 体重増加抑制	
1000 ppm 以上		
140 ppm 以上	・ 副腎束状帯細胞質の好酸性化 ・ 副腎皮質び慢性脂肪滴減少	・ 副腎の変色 ・ 副腎束状帯細胞質の好酸性化 ・ 副腎皮質び慢性脂肪滴減少
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 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

投与群		30 ppm	120 ppm	500 ppm	
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

親動物及び児動物において各投与群で認められた主な所見はそれぞれ表 29 に示されている。

F₁世代の雌の500 ppm投与群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あるいは、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。

F₁離乳児において、500 ppm投与群では、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(F₁)で体重増加抑制等が認められたので、無毒性量は親動物の雌雄とも30 ppm (P雄:2.2 mg/kg体重/日、P雌:3.8 mg/kg体重/日、F₁雄:3.3 mg/kg体重/日、F₁雌:4.6 mg/kg体重/日)、児動物では120 ppm以上投与群の雌雄(F₁、F₂)で体重増加抑制等が認められたので、無毒性量は児動物の雌雄とも30 ppm (F₁雄:2.2 mg/kg体重/日、F₁雌:3.8 mg/kg体重/日、F₂雄:3.3 mg/kg体重/日、F₂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39)

表29 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 ₁		親:F ₁ 、児:F ₂				
		雄	雌	雄	雌			
親動物	500 ppm	毒性所見なし	<ul style="list-style-type: none"> ・体重増加抑制 ・甲状腺比重量増加 ・脾比重量減少 	<ul style="list-style-type: none"> ・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) 	<ul style="list-style-type: none"> ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・体重増加抑制 ・脾絶対重量減少 	<ul style="list-style-type: none"> ・体重増加抑制
	30 ppm						<ul style="list-style-type: none"> ・毒性所見なし 	<ul style="list-style-type: none"> ・毒性所見なし
児動物	500 ppm	<ul style="list-style-type: none"> ・脾比重量増加 ・包皮分離遅延 	<ul style="list-style-type: none"> ・脾比重量増加 ・脾及び胸腺絶対重量減少 ・膣開口遅延 	<ul style="list-style-type: none"> ・脾比重量増加 ・脾及び胸腺絶対重量減少 	<ul style="list-style-type: none"> ・脾比重量増加 ・脾及び胸腺絶対重量減少 			
	120 ppm以上	<ul style="list-style-type: none"> ・体重増加抑制 ・脾及び胸腺絶対重量減少 	<ul style="list-style-type: none"> ・体重増加抑制 	<ul style="list-style-type: none"> ・体重増加抑制 	<ul style="list-style-type: none"> ・体重増加抑制 			
	30 ppm	<ul style="list-style-type: none"> ・毒性所見なし 	<ul style="list-style-type: none"> ・毒性所見なし 	<ul style="list-style-type: none"> ・毒性所見なし 	<ul style="list-style-type: none"> ・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/日以上投与群において、摂餌量の減少、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の影響は認められなかった。

胎児の発生に対する影響は 500 mg/kg 体重/日投与群でも認められなかった。

本試験において、母動物では 70 mg/kg 体重/日以上投与群において体重増加抑制等が認められたので、母動物に対する無毒性量は 10 mg/kg 体重/日、胎児では 500 mg/kg 体重/日投与群において投与の影響は認められなかったので、胎児に対する無毒性量は 500 mg/kg 体重/日投与群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)

(3) 発生毒性試験 (ウサギ)

HM 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の減少、糞量の減少、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あと、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。その他の 250 mg/kg 体重/日投与群では、耳介の冷感、脱毛、尿量減少とそれに伴う尿の赤色化、飲水量の減少が認められた。

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、胎児体重に投与の影響は認められなかった。

胎児の外表、内臓、骨格検査では投与による影響は認められなかった。

本試験において、母動物の 35 mg/kg 体重/日以上投与群で体重増加抑制等が認められたため、母動物に対する無毒性量は 5 mg/kg 体重/日、胚/胎児には投与による影響がみられなかったことから、胎児に対する無毒性量は 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 41)

1.3. 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、NMRI マウスを用いた小核試験が実施された。いずれの試験結果も陰性であった (表 30)。(参照 42~44)

表 30 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>	復帰突然変異試験 (参照 42)	<i>S. typhimurium</i> TA98,TA100,TA1535, TA1537,TA102 株	16~5000 μ g/7 [°] レート (+/-S9)	陰性
	染色体異常試験 (参照 43)	チャイニーズハムスター 肺由来培養細胞 (V79)	1~10 μ g/mL (-S9) 10~40 μ g/mL (+S9)	陰性
<i>in vivo</i>	小核試験 (参照 44)	NMRI マウス	0、100、200、400 mg/kg 体重 (腹腔内投与、2 日間連 続投与)	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ており、いずれの試験結果も陰性であった (表 31)。

スピロメシフェン、代謝物 M1 及び原体混在物 MA に遺伝毒性は認められなかった。
(参照 45、46)

表 31 遺伝毒性試験結果概要 (代謝物・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 (参照 45)	<i>S. typhimurium</i> TA98,TA100,TA1535, TA1537,TA102 株	16~5000 μ g/7 [°] レート (+/-S9)	陰性
混在物 MA	復帰突然変異試験 (参照 46)	<i>S. typhimurium</i> TA98,TA100,TA1535, TA1537,TA102 株	16~5000 μ g/7 [°] レート (+/-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「スピロメシフェン」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、雌雄ともに主な排泄経路は糞中であり、投与された放射能の大部分が投与後 24 時間以内に速やかに排泄された。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、親化合物と代謝物 M1 のみが検出され、ほぼ全てが親化合物であった。スピロメシフェンは、加水分解を受け代謝物 M1 に代謝された後、ベンゼン環のメチル基及びシクロペンチル環の水酸化、さらに酸化によりカルボン酸等に代謝され、尿及び胆汁中に排泄された。グルクロン酸あるいは硫酸抱合体は認められなかった。

トマト、りんご、レタス及びワタを用いた植物体内運命試験が実施された。抽出液中に認められた主要成分は親化合物であり、主要代謝物は代謝物 M1、M2 及び M9 であった。スピロメシフェンの植物における主な代謝経路は、エステルの開裂による代謝物 M1 の生成、続いて代謝物 M1 のベンゼン環のパラ位のメチル基の水酸化による代謝物 M2 の生成、さらに抱合化による代謝物 M9 の生成と考えられた。スピロメシフェンの移行性はごく僅かであった。

土壌中運命試験が実施され、スピロメシフェンの 20℃の暗条件での好氣的土壌中半減期は 2.6~17.9 日であった。スピロメシフェンは土壌中でエステルの開裂による分解物 M1 の生成、4-メチルフェニル部分あるいはシクロペンチル環の水酸化及び酸化による分解物 M3 あるいは分解物 M5 の生成、さらに分解物 M10 及び分解物 M11 を経て最終的に CO₂ まで完全に無機化されると考えられた。土壌表面光分解試験において、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。

加水分解及び水中光分解試験が実施され、スピロメシフェンの滅菌緩衝液 (pH4、7 及び 9) 中における半減期は、25℃でそれぞれ 53.3、24.8 及び 4.3 日であった。主要分解物は分解物 M1 であった。水中光分解試験における半減期は自然水で 1.1~1.8 日 (4~6 月の東京の自然太陽光下における半減期は 11~17 日) であり、分解物 M13 及び M14 (直接光分解)、分解物 M1 (加水分解)、続いて分解物 M12 (光分解) が生成した。

火山灰軽埴土、沖積埴土を用いて、スピロメシフェン、分解物 M1 及び M3 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。圃場における半減期は、スピロメシフェンとしては 8~10 日、スピロメシフェンと分解物 M1 及び M3 の合計では 13~16 日であった。

トマト、りんご、なし、おうとう及び茶を用いて、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。スピロメシフェンの最高値は、600 g ai/ha で 1 回散布し、最終散布後 7 日目における茶 (荒茶) の 14.8 mg/kg であった。代謝物 M1 及び M2+M9 の作物残留試験の最高値は、いずれも 600 g ai/ha で 1 回散布した茶 (荒茶) で、代謝物 M1 については最終散布後 7 日目の 8.05 mg/kg、代謝物 M2+M9 については最終散布後 14 日目の 12.0 mg/kg であった。

ラットの急性経口 LD₅₀ は雌雄で 2500 mg/kg 体重超、経皮 LD₅₀ は雌雄で 2000 mg/kg 体重超、吸入 LC₅₀ は雌雄で 4.87 mg/L 超であった。

代謝物 M1 の急性経口 LD₅₀ はラットの雌で 1000 mg/kg 体重であった。また混在物 MA の急性経口 LD₅₀ はラットの雌で 5000 mg/kg 体重超であった。

Wistar ラットを用いた強制経口投与によるスピロメシフェンの急性神経毒性試験が実施され、神経毒性は認められなかった。

ウサギを用いた眼一次刺激性試験及び皮膚一次刺激性試験が実施され、スピロメシフェンには皮膚刺激性及び眼刺激性は認められなかった。また、モルモットを用いた皮膚感作性試験が実施され、スピロメシフェンに皮膚感作性が認められた。

亜急性毒性試験で得られた無毒性量は、ラットで 7.7 mg/kg 体重/日、イヌで 9.19 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、ラットで 6.5 mg/kg 体重/日、イヌで 10.8 mg/kg 体重/日であると考えられた。

発がん性試験で得られた無毒性量は、ラットで 14.8 mg/kg 体重/日、マウスで 3.3 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、ラットの親動物及び児動物とも 2.2 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。

発生毒性試験で得られた無毒性量は、ラットの母動物で 10 mg/kg 体重/日、胎児で 500 mg/kg 体重/日、ウサギの母動物で 5 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。

遺伝毒性試験として、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、NMRI マウスを用いた小核試験が実施された。いずれの試験結果も陰性であった。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、いずれの試験結果も陰性であった。遺伝毒性は認められなかった。

各種毒性試験結果から、主な毒性所見は、肝、甲状腺、副腎及び消化管に認められた。

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 32 に示されている。

表 32 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：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	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	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 備考に最小毒性量で認められた所見の概要を示す。

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
	2年間発がん性試験	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	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	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：- (催奇形性は認められない)
マウス	18カ月間発がん性試験	雄：3.3 雌：3.8	雄：21.7 雌：29.9	雌雄：副腎束状帯細胞質の好酸性化等 (発がん性は認められない)
ウサギ	発生毒性試験	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)
イヌ	90日間亜急性毒性試験①	雄：9.19 雌：9.29	雄：70.9 雌：71.4	雌雄：肝比重量増加等
	90日間亜急性毒性試験②	雄：- 雌：-	雄：98.4 雌：103	雌雄：ALP上昇等
	1年間慢性毒性試験	雄：11.5 雌：10.8	雄：109 雌：117	雌雄：肝比重量増加等

—：無毒性量または最小毒性量が設定できなかった

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)	混餌投与
(無毒性量)	2.2 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

<別紙 1 : 代謝物/分解物等略称>

略称	名称、化学名
M1 1)	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-オン
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	代謝物 A のジヒドロキシエノール
M9	代謝物 A 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[ビスイクル[4.2.0]オクタ-1,3,5-トリエン-7,3'(2H)-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 2)	3-メシチル-2-オキソ-1-オキサスピロ[4,4]ノナ-3-エン-4-イルメシチルアセタート

1) : 原体混在物としても存在する。

2) : 原体混在物である。

<別紙 2 : 検査値等略称>

略称	名称
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))
AUC	薬物濃度曲線下面積
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ぺプチダーゼ (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-Demeth	アミノピリン N-デメチラーゼ
Neu	好中球数
O-Demeth	(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	総処理 (投与) 放射能
TBC	チロキシン-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}	半減期
T3	トリヨードサイロニン

T4	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 実施年	試験 圃場数	使用薬剤: 使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)						スピロメシフェン 及び 代謝物 (M1,M2 ,M9) の合計
					スピロメシフェン		代謝物 M1		代謝物 M2+M9		
					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	4	SC: 150-375 g ai/ha	2	1	0.30	0.153	0.01	0.01*	0.02	0.02*	0.18
			2	3	0.36	0.152	0.01	0.01*	0.04	0.02*	0.18
			2	7	0.29	0.142	0.01	0.01*	0.05	0.03*	0.18
りんご (露地) 果実 2004年	2	SC: 750-900 g ai/ha	1	1	0.88	0.545	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.58
			1	3	0.72	0.456	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.50
			1	7	0.70	0.359	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.40
			1	14	0.33	0.15*	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.20
なし (露地) 果実 2004年	2	SC: 750 g ai/ha	1	1	0.55	0.391	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.43
			1	3	0.37	0.298	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.34
			1	7	0.41	0.298	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.34
			1	14	0.22	0.164	<0.02	<0.02	0.04	0.02*	0.20
おうとう (施設) 果実 2004年	2	SC: 750 g ai/ha	1	1	2.72	2.26	0.03	0.022*	<0.02	<0.02	2.30
			1	3	2.58	1.56	0.07	0.042	<0.02	<0.02	1.62
			1	7	2.53	1.41	0.19	0.098*	0.03	0.02*	1.53
			1	14	1.54	1.10	0.44	0.310	0.09	0.07*	1.48
茶 (露地) 荒茶 2004年	2	SC: 600 g ai/ha	1	7	14.81	8.48	8.05	5.32	5.94	4.90	18.70
			1	14	3.37	1.93	2.88	2.19	12.01	9.22	13.34
茶 (露地) 浸出液 2004年	2	SC: 600 g ai/ha	1	7	0.13	0.09*	7.38	5.10	4.28	4.03	9.22
			1	14	<0.05	<0.05	2.19	1.92	8.08	7.83	9.80

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

- ・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。
- ・代謝物 A,B+I の残留値はスピロメシフェンに換算して記載した。換算係数は、
スピロメシフェン/代謝物 M1=1.36
スピロメシフェン/代謝物 M2+M9=1.28

<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、一部公表予定 (URL : <http://www.fsc.go.jp/hyouka/iken.html#02>)
- 2 [ジヒドロフラノン-3-¹⁴C]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-3-¹⁴C]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 (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-3-¹⁴C]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-3-¹⁴C]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-3-¹⁴C]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-3-¹⁴C]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-3-¹⁴C]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-3-¹⁴C]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-¹⁴C]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-1-¹⁴C]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-3-¹⁴C]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-3-¹⁴C]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-3-¹⁴C]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-3-¹⁴C]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-¹⁴C]スピロメシフェン及び [シクロペンチル-1-¹⁴C] 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-3-¹⁴C]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、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、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 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
- 47 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
- 48 食品健康影響評価について : 食品安全委員会第 109 回会合資料 1-1 (URL : <http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai109/dai109kai-siryoul-1.pdf>)
- 49 「スピロメシフェン」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 109 回会合資料 1-2 (URL : <http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai109/dai109kai-siryoul-2.pdf>)
- 50 第 38 回食品安全委員会農薬専門調査会 (URL : <http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/n-dai38/index.html>)
- 51 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)
- 52 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-siryoul-1-b.pdf>)
- 53 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-siryoul-4.pdf>)
- 54 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
- 55 食品安全委員会農薬専門調査会総合評価第一部会第 9 回会合 (URL : http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/sougoul_dai9/index.html)
- 56 食品安全委員会農薬専門調査会幹事会第 14 回会合 (URL : http://www.fsc.go.jp/osirase/nouyaku_annai_kanjikai_14.html)
- 57 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
- 58 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
- 59 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