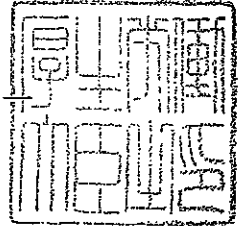




厚生労働省発食安第0521008号
平成 20 年 5 月 21 日

薬事・食品衛生審議会
会長 望月 正隆 殿

厚生労働大臣 舩添 要



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

ブプロフェジン

平成20年7月24日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長 吉倉 廣 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20年5月21日厚生労働省発食安第0521008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項の規定に基づくブプロフェジンに係る食品規格（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。

ブプロフェジン

1. 品目名：ブプロフェジン (Buprofezin)

2. 用途：殺虫剤

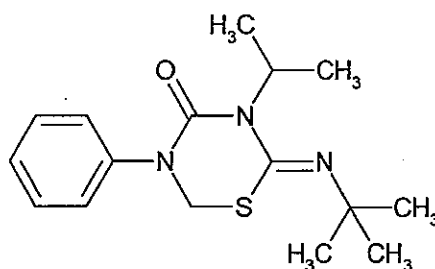
チアジアジン環を有する殺虫剤である。脱皮異常による殺幼虫作用及び産下卵の不孵化による殺卵作用を示すことにより作用すると考えられている。

3. 化学名：

2-*tert*-butylimino-3-isopropyl-5-phenyl-1,3,5-thiadiazinan-4-on (IUPAC)

2-[(1,1-dimethylethyl)imino]tetrahydro-3-(1-methylethyl)-5-phenyl-4H-1,3,5-thiadiazin-4-one (CAS)

4. 構造式及び物性



分子式 $C_{16}H_{23}N_3OS$
分子量 305.44
水溶解度 0.387mg/L (20°C)
分配係数 $\log_{10}Pow=4.80$

(メーカー提出資料より)

5. 適用病害虫の範囲及び使用方法

本薬の適用病害虫の範囲及び使用法は以下のとおり。

(1) 25%ブプロフェジン水和剤

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	ブプロフェジン を含む農薬の 総使用回数				
みかん	ヤノネカイガラムシ若齢幼虫	1000～ 1500倍	—	収穫14日前まで	3回以内	散布	3回以内				
	コナカイガラムシ類若齢幼虫 ミカントゲコナジラムシ若齢幼虫 アカマルカイガラムシ若齢幼虫 ナシマルカイガラムシ若齢幼虫	1000倍									
	かんきつ (みかんを除く)	ヤノネカイガラムシ若齢幼虫						1000～ 1500倍	収穫45日前まで	2回以内	2回以内
		コナカイガラムシ類若齢幼虫 ミカントゲコナジラムシ若齢幼虫 アカマルカイガラムシ若齢幼虫 ナシマルカイガラムシ若齢幼虫						1000倍			
		なし						クワコナカイガラムシ若齢幼虫			
もも		カイガラムシ類若齢幼虫		収穫21日前まで	3回以内		3回以内				
かき	フジコナカイガラムシ若齢幼虫	1000倍		開花期まで 但し、収穫45日前まで	2回以内		2回以内				
うめ	ウメシロカイガラムシ若齢幼虫	収穫後～落葉前									
すもも	カイガラムシ類若齢幼虫	収穫30日前まで									
びわ	ナシマルカイガラムシ若齢幼虫	収穫14日前まで									
くり	カツラマルカイガラムシ若齢幼虫	収穫7日前まで									
キウイフルーツ	クワシロカイガラムシ若齢幼虫	1000倍		収穫前日まで	2回以内		2回以内				
稲	ツマグロヨコバイ幼虫 ウンカ類幼虫	1000～ 2000倍		収穫7日前まで	4回以内		4回以内 (耕耘前の空中 散布は2回以内、 耕耘後の空中散布 および無人ヘリは 合計1回以内、小包 装投入は1回以内)				
小麦	ヒメトビウンカ幼虫	1000～ 2000倍		収穫7日前まで	3回以内		3回以内 (空中散布は 2回以内)				

(1) 25%プロフェジン水和剤 (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	プロフェジン を含む農薬の 総使用回数
きゅうり	オンシツコナジラミ幼虫	1000～ 2000 倍	—	収穫前日まで	3 回以内	散布	3 回以内
トマト	タバココナジラミ類幼虫 (シルバーリーフコナジラミ幼虫を含む)	1000 倍					
	オンシツコナジラミ幼虫	1000～ 2000 倍					
なす	タバココナジラミ類幼虫 (シルバーリーフコナジラミ幼虫を含む) チャノホコリダニ幼虫	1000 倍		収穫 21 日前まで			
	ふき				タバココナジラミ類幼虫 (シルバーリーフコナジラミ幼虫を含む)		
茶	クワシロカイガラムシ若齢幼虫 チャノミドリヒメヨコバイ幼虫 ミカントゲコナジラミ	1000 倍	摘採 14 日前まで	2 回以内	2 回以内		
稲	ツマグロヨコバイ幼虫 ウンカ類幼虫	300 倍	25L/ 10a	収穫 7 日前まで	4 回以内	散布	4 回以内 (耕起前の空中 散布は 2 回以内、 耕起後の空中散布 および無人ヘリは 合計 1 回以内、小包 装投入は 1 回以内)

(2) 40%ブプロフェジンフロアブル

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	ブプロフェジンを含む農薬の総使用回数
稲	ツマグロヨコバイ幼虫 ウンカ類幼虫	16倍	0.8L/10a	収穫7日前まで	1回	無人ヘリコプターによる散布	4回以内 (耕起後の空中散布は2回以内、耕起後の空中散布および無人ヘリは合計1回以内、小包装投入は1回以内)
		40~60倍	3L/10a				
	16倍	0.8L/10a	水田耕起前	2回以内	空中散布		
	60倍	3L/10a	水田耕起前				
小麦	ヒメトビウンカ幼虫	40~60倍	3L/10a	収穫7日前まで			3回以内 (空中散布は2回以内)
		16倍	0.8L/10a				

(3) 1.5%ブプロフェジン粉剤

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	ブプロフェジンを含む農薬の総使用回数
稲	ツマグロヨコバイ幼虫 ウンカ類幼虫	3~4kg/10a	収穫7日前まで	4回以内	散布	4回以内 (耕起前の空中散布は2回以内、耕起後の空中散布および無人ヘリ散布は合計1回以内小包装投入は1回以内)
小麦	ヒメトビウンカ幼虫	3kg/10a		3回以内		3回以内 (空中散布は2回以内)

(4) 20%ブプロフェジンフロアブル

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	ブプロフェジンを含む農薬の総使用回数
稲	ツマグロヨコバイ幼虫 ウンカ類幼虫	1000倍	60～ 150/10a	収穫7日前まで	4回以内	散布	4回以内 (耕起前の空中 散布は2回以内、 耕起後の空中散布 および無人ヘリは 合計1回以内、小包 装投入は1回以内)
		300倍	25L/10a				
みかん	ヤノネカイガラムシ若齢幼虫 コナカイガラムシ類若齢幼虫	1000倍	200～ 700L/10a	収穫14日前まで	3回以内	散布	3回以内
かんきつ (みかんを除く)	アカマルカイガラムシ若齢幼虫 ミカントゲコナジラミ若齢幼虫			収穫45日前まで			
りんご	クワコナカイガラムシ若齢幼虫	1000～ 1500倍		収穫30日前まで	2回以内		2回以内
なし	ウメシロカイガラムシ若齢幼虫	1000倍		収穫21日前まで	3回以内		3回以内
もも				収穫45日前まで	2回以内		2回以内
ネクタリン				収穫30日前まで	1回		1回
すもも				収穫45日前まで	2回以内		2回以内
あんず							
うめ							
おうとう	1000～ 1500倍	収穫30日前まで		2回以内	2回以内		
ブドウ	フタテンヒメヨコバイ幼虫	3000倍	1000L/10a	収穫14日前まで	2回以内	散布	2回以内
	コナカイガラムシ類若齢幼虫	1000倍					
茶	クワシロカイガラムシ若齢幼虫	1000倍	1000L/10a	摘採14日前まで			

(5) 1%ブプロフェジン粉剤

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	ブプロフェジンを含む農薬の総使用回数
稲	ウンカ類幼虫	4kg/10a	収穫7日前まで	4回以内	散布	4回以内 (耕起前の空中散布は2回以内、耕起後の空中散布および無人ヘリ散布は合計1回以内小包装投入は1回以内)

(6) 6%ブプロフェジン粒剤

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	ブプロフェジンを含む農薬の総使用回数
稲	ウンカ類幼虫	小包装(パック) 20個(1kg)/10a	収穫21日前まで	1回以内	水田に小包装(パック)のまま投げ入れる	4回以内 (耕起前の空中散布は2回以内、耕起後の空中散布および無人ヘリ散布は合計1回以内小包装投入は1回以内)

(7) 2%ブプロフェジン粒剤

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	ブプロフェジンを含む農薬の総使用回数
稲	ウンカ類幼虫	3~4kg/10a	収穫21日前まで	4回以内	湛水散布	4回以内 (耕起前の空中散布は2回以内、耕起後の空中散布および無人ヘリ散布は合計1回以内小包装投入は1回以内、散布は4回以内)

(8) 10%ブプロフェジン・10%アミトラズ乳剤

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	アミトラズを含む農薬の総使用回数	ブプロフェジンを含む農薬の総使用回数
かんきつ (みかんを除く)	ヤノネカイガラムシ若齢幼虫	750~ 1000倍	200~ 700L/10a	収穫45日前まで	1回以内	散布	1回以内	3回以内
みかん	ミカンサビダニ コナカイガラムシ類若齢幼虫 ロウムシ類幼虫			収穫14日前まで				

(9) 20%ブプロフェジン・4%フェンピロキシメートフロアブル

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用方法	使用方法	ブプロフェジンを含む農薬の総使用回数	フェンピロキシメートを含む農薬の総使用回数
みかん	ヤノネカイガラムシ若齢幼虫 アカマルカイガラムシ コナカイガラムシ類	1000倍	200～ 700L/10a	収穫14日前まで	1回	散布	3回以内	1回
	ミカンサビダニ	1000～ 2000倍						
	チャノホコリダニ	2000倍						
かんきつ (みかんを除く)	ヤノネカイガラムシ若齢幼虫 アカマルカイガラムシ コナカイガラムシ類	1000倍	200～ 700L/10a	収穫45日前まで	1回	散布	3回以内	1回
	ミカンサビダニ	1000～ 2000倍						
	チャノホコリダニ	2000倍						
いちじく	コナカイガラムシ類	1000倍	200～ 700L/10a	収穫14日前まで	1回	散布	2回以内	
キウフルーツ	クワシロカイガラムシ							
トマト	コナジラミ類	1000～ 2000倍	100～ 300L/10a	収穫前日まで	3回以内	散布	3回以内	3回以内
	トマトサビダニ	1000倍						
なす	コナジラミ類	1000～ 2000倍	100～ 300L/10a	収穫前日まで	3回以内	散布	3回以内	3回以内
	チャノホコリダニ	1000倍						
きゅうり	コナジラミ類	1000～ 2000倍	100～ 300L/10a	収穫前日まで	3回以内	散布	3回以内	3回以内
茶	クワシロカイガラムシ若齢幼虫	1000倍	1000L/10a	摘採14日前まで	1回	散布	2回以内	1回
	チャノミドリヒメヨコバイ チャノホソガ チャノホコリダニ チャノナガサビダニ ミカントゲコナジラミ		200～ 400L/10a					

6. 作物残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

- ・ ブプロフェジン

② 分析法の概要

粉砕試料をアセトン（稲わらについてはメタノール）で抽出し、水/n-ヘキサンの液々分配により精製後、ガスクロマトグラフ（FTD 又は FID^注）で定量する。

注）FTD: Flame Thermionic Detector（アルカリ熱イオン化検出器）

FID: Flame Ionization Detector（水素炎イオン化検出器）

（2）作物残留試験結果

① 水稲

水稲（玄米）を用いた作物残留試験（2例）において、50%水和剤の1,000倍希釈液を計4回散布（160, 150-200L/10a）したところ、散布後7~31日の最大残留量^{注1)}は0.056、0.128 ppmであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

水稲（稲わら）を用いた作物残留試験（2例）において、50%水和剤の1,000倍希釈液を計4回散布（160, 150-200L/10a）したところ、散布後7~31日の最大残留量は11.2、30 ppmであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

水稲（玄米）を用いた作物残留試験（2例）において、2%粒剤を計4回散布（4kg/10a）散布したところ、散布後21~60日の最大残留量は0.02、0.005 ppmであった。

水稲（稲わら）を用いた作物残留試験（2例）において、2%粒剤を計4回散布（4kg/10a）したところ、散布後21~60日の最大残留量は3.0、1.58 ppmであった。

水稲（玄米）を用いた作物残留試験（2例）において、40%フロアブルの40倍希釈液を1回空中散布（3L/10a）したところ、散布後86、83日の最大残留量は<0.005、<0.005 ppmであった。

水稲（稲わら）を用いた作物残留試験（2例）において、40%フロアブルの40倍希釈液を1回空中散布（3L/10a）したところ、散布後86、83日の最大残留量は0.02、0.19 ppmであった。

水稲（玄米）を用いた作物残留試験（2例）において、25%水和剤の1,000倍希釈液を1回散布（120L/10a）したところ、散布後77、83日の最大残留量は<0.005、<0.005 ppmであった。

水稲（稲わら）を用いた作物残留試験（2例）において、25%水和剤の1,000倍希釈液を1回散布（120L/10a）したところ、散布後77、83日の最大残留量は<0.01、0.01 ppmであった。

水稲（玄米）を用いた作物残留試験（2例）において、1.5%粉剤を計4回散布（4kg/10a）したところ、散布後7~21日の最大残留量は0.026、0.030 ppmであった。

水稲（稲わら）を用いた作物残留試験（2例）において、1.5%粉剤を計4回散布（4kg/10a）したところ、散布後7～21日の最大残留量は17.8、8.52 ppmであった。

水稲（玄米）を用いた作物残留試験（2例）において、40%フロアブルの16倍希釈液を1回空中散布（0.8L/10a）したところ、散布後47、52日の最大残留量は<0.005、<0.005 ppmであった。

水稲（稲わら）を用いた作物残留試験（2例）において、40%フロアブルの16倍希釈液を1回空中散布（0.8L/10a）したところ、散布後47、52日の最大残留量は0.96、2.10 ppmであった。

水稲（玄米）を用いた作物残留試験（2例）において、25%水和剤の1,000倍希釈液を1回散布（80L/10a）したところ、散布後47、52日の最大残留量は<0.005、<0.005 ppmであった。

水稲（稲わら）を用いた作物残留試験（2例）において、25%水和剤の1,000倍希釈液を1回散布（80L/10a）したところ、散布後47、52日の最大残留量は0.24、0.20 ppmであった。

水稲（玄米）を用いた作物残留試験（2例）において、40%フロアブルの16倍希釈液を1回空中散布（0.8L/10a）したところ、散布後30日の最大残留量は0.016、0.022 ppmであった。

水稲（玄米）を用いた作物残留試験（2例）において、25%水和剤の140倍希釈液を計4回又は3回散布（25L/10a）したところ、散布後7日の最大残留量は0.10、0.03 ppmであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

水稲（稲わら）を用いた作物残留試験（2例）において、25%水和剤の140倍希釈液を計4回又は3回散布（25L/10a）したところ、散布後7日の最大残留量は11.75、1.11 ppmであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

水稲（玄米）を用いた作物残留試験（2例）において、25%水和剤の300倍希釈液を計4回又は3回散布（25L/10a）したところ、散布後7日の最大残留量は0.05、0.05 ppmであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

水稲（稲わら）を用いた作物残留試験（2例）において、25%水和剤の300倍希釈液を計4回又は3回散布（25L/10a）したところ、散布後7日の最大残留量は5.22、2.36 ppmであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

水稲（玄米）を用いた作物残留試験（2例）において、6%粒剤を1回散布（100g×10袋/10a）及び2%粒剤を計3回散布（3, 4kg/10a）したところ、散布後21日の最大残留量は<0.01、<0.01 ppmであった。

水稲（稲わら）を用いた作物残留試験（2例）において、6%粒剤を1回散布（100g×10袋/10a）及び2%粒剤を計3回散布（3, 4kg/10a）したところ、散布後21日の最大残留量は3.64、4.28 ppmであった。

水稻（玄米）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を計4回散布したところ、散布後7日の最大残留量は0.122、0.060 ppmであった。

水稻（稲わら）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を計4回散布（150L/10a）したところ、散布後7日の最大残留量は3.76、5.42 ppmであった。

水稻（玄米）を用いた作物残留試験（2例）において、25%水和剤の1,000倍希釈液を計4回散布（150L/10a）したところ、散布後7日の最大残留量は0.158、0.088 ppmであった。

水稻（稲わら）を用いた作物残留試験（2例）において、25%水和剤の1,000倍希釈液を計4回散布（150L/10a）したところ、散布後7日の最大残留量は5.04、10.5 ppmであった。

水稻（玄米）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの300倍希釈液を計4回散布（25L/10a）したところ、散布後7日の最大残留量は0.070、0.025 ppmであった。

水稻（稲わら）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの300倍希釈液を計4回散布（25L/10a）したところ、散布後7日の最大残留量は1.26、2.23 ppmであった。

水稻（玄米）を用いた作物残留試験（2例）において、25%水和剤の1,000倍希釈液を計3回散布（150L/10a）及び40%フロアブルの16倍希釈液を1回空中散布（0.8L/10a）したところ、散布後7日の最大残留量は0.042、0.113 ppmであった。

水稻（稲わら）を用いた作物残留試験（2例）において、25%水和剤の1,000倍希釈液を3回散布（150L/10a）及び40%フロアブルの16倍希釈液を1回空中散布（0.8L/10a）したところ、散布後7日の最大残留量は2.30、7.36 ppmであった。

水稻（玄米）を用いた作物残留試験（2例）において、40%フロアブルの16倍希釈液を1回散布（0.8L/10a）したところ、散布後20、21日の最大残留量は0.008、0.027 ppmであった。

水稻（稲わら）を用いた作物残留試験（2例）において、40%フロアブルの16倍希釈液を1回散布（0.8L/10a）したところ、散布後20、21日の最大残留量は0.43、1.19 ppmであった。

水稻（玄米）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布（150L/10a）したところ、散布後20、21日の最大残留量は0.022、0.046 ppmであった。

水稻（稲わら）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布（150L/10a）したところ、散布後20、21日の最大残留量は0.66、1.25 ppmであった。

水稲（玄米）を用いた作物残留試験（2例）において、25%水和剤の1,000倍希釈液を1回散布（150L/10a）したところ、散布後20、21日の最大残留量は0.031、0.051 ppmであった。

水稲（稲わら）を用いた作物残留試験（2例）において、25%水和剤の1,000倍希釈液を1回散布（150 L/10a）したところ、散布後20、21日の最大残留量は1.12、1.88 ppmであった。

水稲（玄米）を用いた作物残留試験（2例）において、2%粒剤を計4回散布（4kg/10a）したところ、散布後21～28日の最大残留量は<0.01、<0.01 ppmであった。

水稲（稲わら）を用いた作物残留試験（2例）において、2%粒剤を計4回散布（4kg/10a）したところ、散布後21～28日の最大残留量は3.24、6.87 ppmであった。

②小麦

小麦（子実）を用いた作物残留試験（2例）において、25%水和剤の1,000倍希釈液を計3回散布（200L/10a）したところ、散布後7～30日の最大残留量は0.084、0.093 ppmであった。

小麦（子実）を用いた作物残留試験（2例）において、40%フロアブルの40倍希釈液を1回空中散布（3L/10a）したところ、散布後19、31日の最大残留量は0.066、0.006 ppmであった。

小麦（子実）を用いた作物残留試験（2例）において、25%水和剤の1,000倍希釈液を1回散布（120L/10a）したところ、散布後19、31日の最大残留量は0.044、0.008 ppmであった。

小麦（子実）を用いた作物残留試験（2例）において、40%フロアブルの16倍希釈液を1回散布（0.8L/10a）したところ、散布後30、28日の最大残留量は<0.005、0.005 ppmであった。

小麦（子実）を用いた作物残留試験（1例）において、25%水和剤の1,200倍希釈液を1回散布（100L/10a）したところ、散布後30日の最大残留量は<0.005 ppmであった。

小麦（子実）を用いた作物残留試験（1例）において、25%水和剤の1,000倍希釈液を1回散布（150L/10a）したところ、散布後28日の最大残留量は0.005 ppmであった。

③みかん

みかん（果肉）を用いた作物残留試験（2例）において、25%水和剤の500倍希釈液を計5回散布（500L/10a）したところ、散布後14～31日の最大残留量は0.04、0.071 ppmであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

みかん（果皮）を用いた作物残留試験（2例）において、25%水和剤の500倍希釈液を計5回散布（500L/10a）したところ、散布後14～31日の最大残留量は0.72、0.80 ppmであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

みかん（ジュース）を用いた作物残留試験（2例）において、25%水和剤の500倍希釈液を計5回散布（500L/10a）したところ、散布後7日の最大残留量は0.014、0.02 ppmであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

みかん（果肉）を用いた作物残留試験（2例）において、25%水和剤の1,000倍希釈液を計4回散布（700L/10a）及び10%乳剤の750倍希釈液を1回散布（700L/10a）したところ、散布後14～42日の最大残留量は0.23、0.03 ppmであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

みかん（果皮）を用いた作物残留試験（2例）において、25%水和剤の1,000倍希釈液を計4回散布（700L/10a）、及び10%乳剤の750倍希釈液を1回散布（700L/10a）したところ、散布後14～42日の最大残留量は11.05、1.06 ppmであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

みかん（果実^{註4)}）を用いた作物残留試験（2例）において、25%水和剤の1,000倍希釈液を計4回散布（700L/10a）、及び10%乳剤の750倍希釈液を1回散布（700L/10a）したところ、散布後14～42日の最大残留量は1.73、0.27 ppmであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

みかん（果肉）を用いた作物残留試験（2例）において、25%水和剤の1,000倍希釈液を計3回散布（700L/10a）及び10%乳剤の750倍希釈液を計2回散布（700L/10a）したところ、散布後14～42日の最大残留量は0.20、0.04 ppmであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

みかん（果皮）を用いた作物残留試験（2例）において、25%水和剤の1,000倍希釈液を計3回散布（700L/10a）及び10%乳剤の750倍希釈液を計2回散布（700L/10a）したところ、散布後14～42日の最大残留量は5.38、1.58 ppmであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

みかん（果実^{註4)}）を用いた作物残留試験（2例）において、25%水和剤の1,000倍希釈液を計3回散布（700L/10a）及び10%乳剤の750倍希釈液を計2回散布（700L/10a）したところ、散布後14～42日の最大残留量は1.42、0.27 ppmであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

みかん（果肉）を用いた作物残留試験（2例）において、25%水和剤の1,000倍希釈液を1回散布（700L/10a）及び10%乳剤の750倍希釈液を1回散布（700L/10a）したところ、散布後14～42日の最大残留量は0.01、<0.01 ppmであった。

みかん（果皮）を用いた作物残留試験（2例）において、25%水和剤の1,000倍希釈液を1回散布（700L/10a）及び10%乳剤の750倍希釈液を1回散布（700L/10a）したところ、散布後14～42日の最大残留量は0.55、0.40 ppmであった。

みかん（果実^{註4)}）を用いた作物残留試験（2例）において、25%水和剤の1,000倍希釈液を1回散布（700L/10a）及び10%乳剤の750倍希釈液を1回散布（700L/10a）したところ、散布後14～42日の最大残留量は0.10、0.07 ppmであった。

みかん（果肉）を用いた作物残留試験（2例）において、25%水和剤の1,000倍希釈液を計2回散布（700L/10a）及び10%乳剤の750倍希釈液を1回散布（700L/10a）したところ、散布後14～42日の最大残留量は0.01、0.02 ppmであった。

みかん（果皮）を用いた作物残留試験（2例）において、25%水和剤の1,000倍希釈液を計2回散布（700L/10a）及び10%乳剤の750倍希釈液を1回散布（700L/10a）したところ、散布後14～42日の最大残留量は0.42、0.62 ppmであった。

みかん（果実^{註4)}）を用いた作物残留試験（2例）において、25%水和剤の1,000倍希釈液を計2回散布（700L/10a）及び10%乳剤の750倍希釈液を1回散布（700L/10a）したところ、散布後14～42日の最大残留量は0.06、0.13 ppmであった。

みかん（果肉）を用いた作物残留試験（2例）において、25%水和剤の1,000倍希釈液を計3回散布（700L/10a）したところ、散布後14～42日の最大残留量は0.02、0.02 ppmであった。

みかん（果皮）を用いた作物残留試験（2例）において、25%水和剤の1,000倍希釈液を計3回散布（700L/10a）したところ、散布後14～42日の最大残留量は1.68、0.82 ppmであった。

みかん（果実^{註4)}）を用いた作物残留試験（2例）において、25%水和剤の1,000倍希釈液を計3回散布（700L/10a）したところ、散布後14～42日の最大残留量は0.31、0.15 ppmであった。

みかん（果肉）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を計3回散布（700L/10a）したところ、散布後14～42日の最大残留量は0.081、0.052 ppmであった。

みかん（果皮）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を計3回散布（700L/10a）したところ、散布後14～42日の最大残留量は1.16、1.56 ppmであった。

みかん（果実^{註4)}）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を計3回散布（700L/10a）したところ、散布後14～42日の最大残留量は0.28、0.450 ppmであった。

③夏みかん

夏みかん（果肉）を用いた作物残留試験（2例）において、25%水和剤の1,000倍希釈液を計3回散布（500, 600L/10a）したところ、散布後45～90日の最大残留量は0.010、<0.01 ppmであった。

夏みかん（果皮）を用いた作物残留試験（2例）において、25%水和剤の1,000倍希釈液を計3回散布（500, 600L/10a）したところ、散布後45～90日の最大残留量は0.26、0.23 ppmであった。

夏みかん（果実^{註4)}）を用いた作物残留試験（2例）において、25%水和剤の1,000倍希釈液を計3回散布（500, 600L/10a）したところ、散布後45～90日の最大残留量は0.10、0.08 ppmであった。

夏みかん（果肉）を用いた作物残留試験（2例）において、25%水和剤の1,000倍希釈液を計2回散布（500, 600L/10a）及び10%乳剤の750倍希釈液を1回散布（500, 600L/10a）したところ、散布後45～90日の最大残留量は0.010、0.007 ppmであった。

夏みかん（果皮）を用いた作物残留試験（2例）において、25%水和剤の1,000倍希釈液を計2回散布（500, 600L/10a）10.0%乳剤の750倍希釈液を1回散布（500, 600L/10a）したところ、散布後45～90日の最大残留量は0.22、0.19 ppmであった。

夏みかん（果実^{註4)}）を用いた作物残留試験（2例）において、25%水和剤の1,000倍希釈液を計2回（500, 600L/10a）、及び10.0%乳剤の750倍希釈液を1回散布（500, 600L/10a）したところ、散布後45～90日の最大残留量は0.09、0.06 ppmであった。

夏みかん（果肉）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を計3回散布（700L/10a）したところ、散布後44^{註3)}～87日の最大残留量は<0.005、<0.005 ppmであった。

夏みかん（果皮）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を計3回散布（700L/10a）したところ、散布後44^{註3)}～87日の最大残留量は0.12、0.11 ppmであった。

夏みかん（果実^{註4)}）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を計3回散布（700L/10a）したところ、散布後44^{註3)}～87日の最大残留量は0.038、0.035 ppmであった。

⑤ゆず

ゆず（果実）を用いた作物残留試験（1例）において、25%水和剤の1,000倍希釈液を計2回散布（500L/10a）したところ、散布後56日の最大残留量は<0.01 ppmであった。

ゆず（果実）を用いた作物残留試験（1例）において、10%乳剤の750倍希釈液を1回散布（450L/10a）したところ、散布後51日の最大残留量は0.03 ppmであった。

⑥すだち

すだち（果実）を用いた作物残留試験（1例）において、25%水和剤の1,000倍希釈液を計3回散布（500L/10a）したところ、散布後42日の最大残留量は0.02 ppm

であった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

すだち（果実）を用いた作物残留試験（1例）において、25%水和剤の1,000倍希釈液を計2回散布（500L/10a）及び10%乳剤の750倍希釈液（500L/10a）を1回散布したところ、散布後42日の最大残留量は0.01 ppmであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

すだち（果実）を用いた作物残留試験（1例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を計3回散布（700L/10a）したところ、散布後56日の最大残留量は0.013 ppmであった。

⑦かぼす

かぼす（果実）を用いた作物残留試験（1例）において、20%水和剤の1,000倍液を計3回散布（700L/10a）したところ、散布後65日の最大残留量は<0.005 ppmであった。

⑧だいたい

だいたい（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、25%水和剤の1,000倍希釈液を計3回散布（500L/10a）したところ、散布後56～89日の最大残留量は<0.01、0.18 ppmであった。

だいたい（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、25%水和剤の1,000倍希釈液を計2回散布（500L/10a）及び10%乳剤の750倍希釈液を1回散布（500L/10a）散布したところ、散布後56～89日の最大残留量は<0.01、0.08 ppmであった。

⑨レモン

レモン（果実）を用いた作物残留試験（1例）において、25%水和剤の1,000倍希釈液を計3回散布（500L/10a）したところ、散布後42^{註5)}～84日の最大残留量は0.69 ppmであった。

レモン（果実）を用いた作物残留試験（1例）において、25%水和剤の1,000倍希釈液を計2回散布（500L/10a）及び10%乳剤の750倍希釈液を1回（500L/10a）散布したところ、散布後42^{註5)}～84日の最大残留量は0.28 ppmであった。

⑩スイートオレンジ

スイートオレンジ（果実）を用いた作物残留試験（1例）において、25%水和剤の1,000倍希釈液を計3回散布（500L/10a）したところ、散布後42^{註5)}～84日の最大残留量は0.62 ppmであった。

スイートオレンジ（果実）を用いた作物残留試験（1例）において、25%水和剤の1,000倍希釈液を計3回散布(500L/10a)及び10%乳剤の750倍希釈液を1回(500L/10a)散布したところ、散布後42^{±5)}～84日の最大残留量は0.36 ppmであった。

⑪びわ

びわ（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、25%水和剤の1,000倍希釈液を計2回散布したところ、散布後14～42日の最大残留量は0.074、0.100 ppmであった。

⑫キウイフルーツ

キウイフルーツ（果肉）を用いた作物残留試験（2例）において、25%水和剤の1,000倍希釈液を計2回散布(400L/10a)したところ、散布後7～21日の最大残留量は0.033、0.013 ppmであった。

キウイフルーツ（果皮）を用いた作物残留試験（2例）において、25%水和剤の1,000倍希釈液を計2回散布(400L/10a)したところ、散布後7～21日の最大残留量は41.8、24.8 ppmであった。

キウイフルーツ（果肉）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を計2回散布(400, 500L/10a)したところ、散布後1～28日の最大残留量は0.16、0.08 ppmであった。

キウイフルーツ（果肉）を用いた作物残留試験（2例）において、25%水和剤の1,000倍希釈液を計2回散布(400, 500L/10a)したところ、散布後1～28日の最大残留量は0.10、0.06 ppmであった。

⑬もも

もも（果肉）を用いた作物残留試験（2例）において、25%水和剤の1,000倍希釈液を計3回散布(138, 500L/10a)したところ、散布後21～28日の最大残留量は0.076、0.074 ppmであった。

もも（果皮）を用いた作物残留試験（2例）において、25%水和剤の1,000倍希釈液を計3回散布(138, 500L/10a)したところ、散布後21～28日の最大残留量は3.56、1.24 ppmであった。

もも（果肉）を用いた作物残留試験（1例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を計3回散布(500L/10a)したところ、散布21日の最大残留量は0.346 ppmであった。

もも（果皮）を用いた作物残留試験（1例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を計3回散布(500L/10a)したところ、散布後21日の最大残留量は11.6 ppmであった。

もも（果肉）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を計3回散布（500, 300L/10a）したところ、散布後21～42日の最大残留量は0.34、0.19 ppmであった。

もも（果皮）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を計3回散布（500, 300L/10a）したところ、散布後21～42日の最大残留量は8.09、7.40 ppmであった。

⑭なし

なし（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、25%水和剤の2,000倍希釈液を計2回散布（400L/10a）したところ、散布後45～60日の最大残留量は0.022、0.024 ppmであった。

なし（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、25%水和剤の1,000倍希釈液を計2回散布（400L/10a）したところ、散布後30～60日の最大残留量は0.168、0.156 ppmであった。

なし（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、25%水和剤の1,000倍希釈液を計2回散布（400L/10a）したところ、散布後29～44日の最大残留量は0.094、0.062 ppmであった。

なし（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を計2回散布（400, 625L/10a）したところ、散布後28^{註3)}～56日の最大残留量は0.853、0.472 ppmであった。

⑮うめ

うめ（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、25%水和剤の1,000倍希釈液を計4回散布（800, 500L/10a）したところ、散布後106、136日の最大残留量は<0.005、<0.005 ppmであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

うめ（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を計4回散布（500L/10a）したところ、散布後104、132日の最大残留量は<0.01、0.010 ppmであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

うめ（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を計2回散布（400, 375L/10a）したところ、散布後43^{註3)}～114日の最大残留量は0.082、0.132 ppmであった。

⑩りんご

りんご（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を計2回散布(700L/10a)したところ、散布後28^{注3)}～44日の最大残留量は0.18、0.08 ppmであった。

⑪かき

かき（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、25%水和剤の1,000倍希釈液を計2回散布(500L/10a)したところ、散布後44^{注3)}～60日の最大残留量は0.043、0.184 ppmであった。

⑫すもも

すもも（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、25%水和剤の1,000倍希釈液を計2回散布(400L/10a)したところ、散布後28^{注3)}～45日の最大残留量は0.13、0.061 ppmであった。

すもも（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、25%水和剤の1,000倍希釈液を計2回散布(400L/10a)したところ、散布後28^{注3)}～42日の最大残留量は0.11、0.06 ppmであった。

すもも（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を計2回散布(400L/10a)したところ、散布後30～51日の最大残留量は0.046、0.056 ppmであった。

すもも（果実）を用いた作物残留試験（1例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を計2回散布(400L/10a)したところ、散布後42～84日の最大残留量は0.06 ppmであった。

⑬ネクタリン

ネクタリン（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を計2回散布(400L/10a)したところ、散布後42日の最大残留量は0.11、0.13 ppmであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

⑭あんず

あんず（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を1回散布(200, 350L/10a)したところ、散布後30～45日の最大残留量は0.30、0.19 ppmであった。

㉒ぶどう

ぶどう（果実）を用いた作物残留試験（1例）において、25%水和剤の4,000倍希釈液を計2回散布（300L/10a）したところ、散布後31～60日の最大残留量は<0.005 ppmであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

ぶどう（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、25%水和剤の2,000倍希釈液を計2回散布（300L/10a）したところ、散布後31～60日の最大残留量は<0.005、0.010 ppmであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

ぶどう（果実）を用いた作物残留試験（1例）において、25%水和剤の1,000倍希釈液を計2回散布（300L/10a）したところ、散布後31～60日の最大残留量は0.079 ppmであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

ぶどう（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、25%水和剤の2,000倍希釈液を計2回散布（400L/10a）したところ、散布後30～61日の最大残留量は0.292、0.284 ppmであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

ぶどう（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、25%水和剤の3,000倍希釈液を計2回散布（400L/10a）したところ、散布後30～61日の最大残留量は0.185、0.217 ppmであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

ぶどう（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を計2回散布（200, 300L/10a）したところ、散布後30～58日の最大残留量は0.18、0.26 ppmであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

㉓おうとう

おうとう（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を計2回散布（400L/10a）したところ、散布後28^{註2)}～43日の最大残留量は0.50、0.086 ppmであった。

㉔いちじく

いちじく（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を計2回散布（500, 440-550L/10a）したところ、散布後14～44日の最大残留量は0.24、0.24 ppmであった。

㉕くり

くり（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、25%水和剤の1,000倍希釈液を計2回散布（350, 500L/10a）したところ、散布後7～15日の最大残留量は<0.005、<0.005 ppmであった。

㊸ きゅうり

きゅうり（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、25%水和剤の500倍希釈液を計3回散布（400, 115L/10a）したところ、散布後1～21日の最大残留量は0.730、0.250 ppmであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

きゅうり（果実）を用いた作物残留試験（4例）において、25%水和剤の1,000倍希釈液を計3回散布（220-300, 300, 300, 300L/10a）したところ、散布後1～7日の最大残留量は0.75、0.35、0.68、0.36 ppmであった。

きゅうり（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、25%水和剤の1,000倍希釈液を計3回散布（242, 250L/10a）したところ、散布後1～7日の最大残留量は0.52、0.38 ppmであった。

きゅうり（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を計3回散布（300L/10a）したところ、散布後1～7日の最大残留量は0.36、0.45 ppmであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

きゅうり（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を計3回散布（300L/10a）したところ、散布後1日の最大残留量は0.39、0.44 ppmであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

㊸ トマト

トマト（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、25%水和剤の500倍希釈液を計3回散布（400L/10a）したところ、散布後1～21日の最大残留量は1.22、0.494 ppmであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

トマト（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、25%水和剤の1,000倍希釈液を計3回散布（400L/10a）したところ、散布後1～14日の最大残留量は0.405、0.348 ppmであった。

トマト（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、25%水和剤の1,000倍希釈液を3回散布（300, 250L/10a）したところ、散布後1～7日の最大残留量は0.282、0.732 ppmであった。

トマト（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、25%水和剤の1,000倍希釈液を計3回散布（300L/10a）したところ、散布後1～7日の最大残留量は0.392、0.308 ppmであった。

トマト（果実）を用いた作物残留試験（4例）において、25%水和剤の1,000倍希釈液を計3回散布（250-300, 300, 250, 300L/10a）したところ、散布後1～7日の最大残留量は0.48、0.30、0.53、0.61 ppmであった。

トマト（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの2,000倍希釈液を計3回散布(215-300, 300L/10a)したところ、散布後1~7日の最大残留量は0.36、0.30 ppmであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

トマト（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を計3回散布(215-300, 300L/10a)したところ、散布後1~7日の最大残留量は0.51、0.38 ppmであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

トマト（果実）を用いた作物残留試験（1例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を計3回散布(300L/10a)したところ、散布後1日の最大残留量は0.52 ppmであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

トマト（果実）を用いた作物残留試験（1例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を計3回散布(300L/10a)したところ、散布後1日の最大残留量は0.457 ppmであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

⑦なす

なす（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、25%水和剤の2,000倍希釈液を計3回散布(300L/10a)したところ、散布後1~3日の最大残留量は0.227、0.124 ppmであった。

なす（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、25%水和剤の1,500倍希釈液を計3回散布(300L/10a)したところ、散布後1~3日の最大残留量は0.362、0.128 ppmであった。

なす（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、25%水和剤の1,000倍希釈液を計3回散布(300L/10a)したところ、散布後1~3日の最大残留量は0.436、0.132 ppmであった。

なす（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を計3回散布(250, 300L/10a)したところ、散布後1~7日の最大残留量は0.48、0.42 ppmであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

なす（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を計3回散布(300L/10a)したところ、散布後1日の最大残留量は0.26、0.04 ppmであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

㊸ふき

ふき（葉柄）を用いた作物残留試験（2例）において、25%水和剤の1,000倍希釈液を計3回散布（150L/10a）したところ、散布後21～42日の最大残留量は0.517、1.34 ppmであった。

㊸茶

茶（製茶）を用いた作物残留試験（2例）において、25%水和剤の1,000倍希釈液を計2回散布（1000L/10a）したところ、散布後14～21日の最大残留量は9.84、7.13 ppmであった。

茶（浸出液）を用いた作物残留試験（2例）において、25%水和剤の1,000倍希釈液を計2回散布（1000L/10a）したところ、散布後14～21日の最大残留量は0.239、0.192 ppmであった。

茶（荒茶）を用いた作物残留試験（2例）において、25%水和剤の1,000倍希釈液を計2回散布（200, 1000L/10a）したところ、散布後14～28日の最大残留量は12.4、9.25 ppmであった。

茶（浸出液）を用いた作物残留試験（2例）において、25%水和剤の1,000倍希釈液を計2回散布（200, 1000L/10a）したところ、散布後14～28日の最大残留量は0.36、0.36 ppmであった。

茶（荒茶）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を計2回散布（500, 1000L/10a）したところ、散布後14～28日の最大残留量は6.90、10.8 ppmであった。

茶（浸出液）を用いた作物残留試験（2例）において、20%フロアブルの1,000倍希釈液を計2回散布（500, 1000L/10a）したところ、散布後14～28日の最大残留量は0.16、0.38 ppmであった。

これらの試験結果の概要については、別紙1-1を参照。また、海外で実施された作物残留試験成績の結果の概要については、別紙1-2を参照。

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「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) 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) 経過日数28、43及び44日の試験については、本来最大使用条件下として定められた30、45日の試験成績の誤差範囲内とみなし、当該試験成績を残留基準値の検討を行う際の参考としている。

注4) みかん及びなつみかんの果実については、果肉と果皮に分けて分析した結果を果実当たりに

換算して算出している。

注5) レモン及びスイートオレンジの経過日数42日の試験については、42、56及び84日の3時点における減衰等を考慮し、本来最大使用条件下として定められた45日の試験成績の誤差範囲とみなし、当該試験成績を残留基準値の検討を行う際の参考としている。

7. 魚介類への推定残留量

本農薬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、本農薬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

本農薬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)}を算出したところ、水田PECTier2は0.22ppb、非水田PECTier1は0.028ppbとなったことから、水田PECTier2の0.22ppbを採用した。

(2) 生物濃縮係数

¹⁴Cで標識したブプロフェジン(0.04ppm)を用いた14日間の取込期間及び7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。¹⁴C-放射能濃度分析(水及び魚体10、11日目時点)及び代謝物の定性定量(魚体11及び14日、水7日)を実施した結果、魚体全身中の総残留放射能(TRR)が90%平衡に達する推定時間は1.7日と算出された。また、11~14日目における魚肉及び内臓のTRRに占めるブプロフェジンの割合はそれぞれ26.6~37.2%(平均:31.9%)及び14.8~15.5%(平均:15.2%)であった。この結果から得られる魚体中のブプロフェジンの割合は19.3%と算出された。また、試験水中のTRRに占めるブプロフェジンの割合は、4~14日目における試験水中におけるブプロフェジンの濃度を踏まえ56.4%と算出された。

本試験から求められるTRRとしてのBCFは、 BCF_{ss} ^{注4)}=476、 BCF_k ^{注5)}=464と算出されたが、この BCF_{ss} の値は全ての代謝物を含んでいる。ブプロフェジンとしてのBCFを算出するためには、水中および全身のTRRに占めるブプロフェジンの割合を考慮し、ブプロフェジンとしてのBCFは、

$BCF_{ss} \times \{ (\text{魚体全身中のブプロフェジンの平均}\%) / (\text{試験水中のブプロフェジンの平均}\%) \}$

$476 \times (19.3\%/56.4\%) = 163$ 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:0.22ppb、BCF:163とした。

推定残留量=0.22ppb×(163×5)=179.3ppb=0.1793ppm

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)

注4) BCF_{ss}：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

注5) BCF_k：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

注6) BCF_kについては、排泄期間における代謝物の経時的な定性・定量が実施されていないことから、ブプロフェジンとしてのBCF_kは算出していない。

8. 乳牛における残留試験

①乳汁移行性試験

乳牛に対してブプロフェジンを28日間混餌投与(0、400、4000mg/頭/日^{註1)})し、乳に含まれるブプロフェジンを測定したところ、投与開始後1~28日後及び最終投与後2~3日後の残留量は、4000mg/頭/日投与群において0.01~0.04ppmが認められた以外はいずれも定量限界未満であった。(定量限界：0.01ppm)

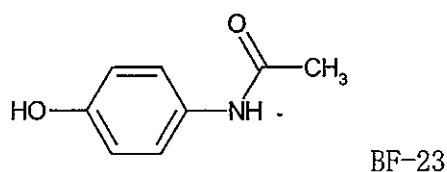
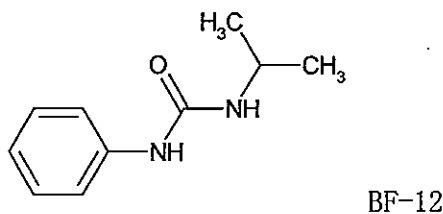
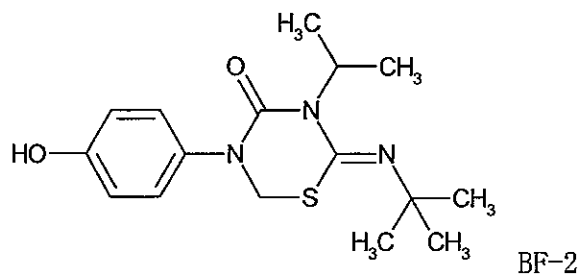
注) 「農薬の登録申請に係る試験成績について」(12農産第8147号農林水産省農産園芸局長通知)の運用について(13生産第3986号農林水産省生産局生産資材課長通知)で、乳牛は、1日1頭当たり稲わら2kgまたは飼料作物20kgを摂取するものとして投与量を算出することとされており、400mg/牛/日は、飼料である稲わら中の濃度としておよそ200ppmに相当する。

②畜産物移行性試験

乳牛に対して飼料中濃度として0、5、15、50ppmに相当する量のブプロフェジンをゼラチンカプセルに充填(0、119、357、1190mg/牛/日)したものを、28日間にわたり投与し、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓に含まれるブプロフェジン、*p*-ヒドロキシブプロフェジン(BF-2)及びイソブプロピルフェニル尿素(BF-12)含量並びに投与開始1、2、4、7、10、14、17、21、24及び28日後の牛乳に含まれるブプロフェジン、BF-12及び*p*-ヒドロキシフェニルアセトアミド(BF-23)含量を測定した。(定量限界：各成分とも臓器0.05ppm、乳0.01ppm)。その結果、50ppm投与群において、乳から0.02ppm、肝臓から0.05ppm、脂肪から0.12ppmのブプロフェジンが、乳から0.01ppmのBF-23が認められた以外はいずれも定量限界未満であった。

上記の結果に関連して、JMPRでは、乳牛及び肉牛における最大理論的飼料由

来負荷 (MTDB) [※]はともに 0.45 ppm と評価している。また、米国では肉牛及び乳牛におけるMTDBはそれぞれ 10.18 ppm、8.27 ppm、オーストラリアにおける牛における MTDB は 1.26 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。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)

9. 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、平成 19 年 8 月 21 日付け厚生労働省発食安第 0821002 号により食品安全委員会あて意見を求めたブプロフェジ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 : 0.90 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
(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 : 0.009 mg/kg 体重/day

10. 諸外国における状況

1991年にJMPRにおける毒性評価が行われ、ADIが設定されている。国際基準はきゅうり、オレンジ及びトマトに設定されている。

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、米国においてアセロラ、あんず等に、オーストラリアにおいてかんきつ類果実、ぶどう等に、ニュージーランドにおいてかんきつ類果実、ぶどう等に基準値が設定されている。

11. 基準値案

(1) 残留の規制対象

ブプロフェジン本体のみ

魚介類については推定残留量を算出する際に得られた実測 BCF および水産 PEC がブプロフェジンのみを対象としていることから、魚介類の規制対象をブプロフェジンのみとすることとした。

なお、食品安全委員会によって作成された食品健康影響評価において各種試験結果から、暴露評価対象物質としてブプロフェジンを設定している。

(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ブプロフェジ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（推定一日摂取量(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おこなった。

	EDI/ADI (%) ^{注)}
国民平均	35.6
幼小児 (1~6歳)	64.4
妊婦	33.6
高齢者 (65歳以上)	36.5

注) 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。高齢者の畜産物及び水産物並びに妊婦の水産物については、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。

(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。

ブプロフェジン国内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) 【ブプロフェジン】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
水稲 (玄米)	2	50%水和剤	1000倍散布 160L, 150L-200L/10a	4回	7, 14, 21, 30日 7, 14, 20, 31日	圃場A:0.056 (4回、7日) (#) 圃場B:0.128 (4回、7日) (#)
水稲 (稲わら)	2	50%水和剤	1000倍散布 160L, 150L-200L/10a	4回	7, 14, 21, 30日 7, 14, 20, 31日	圃場A:11.2 (4回、7日) (#) 圃場B:30 (4回、7日) (#)
水稲 (玄米)	2	2%粒剤	4kg/10a 散布	4回	21, 30, 45, 60日	圃場A:0.02 圃場B:0.005
水稲 (稲わら)	2	2%粒剤	4kg/10a 散布	4回	21, 30, 45, 60日	圃場A:3.0 (4回、30日) 圃場B:1.58 (4回、30日)
水稲 (玄米)	2	40%フロアブル	40倍空中散布 3L/10a	1回	86日 83日	圃場A:<0.005 圃場B:<0.005
水稲 (稲わら)	2	40%フロアブル	40倍空中散布 3L/10a	1回	86日 83日	圃場A:0.02 圃場B:0.19
水稲 (玄米)	2	25%水和剤	1000倍散布 120L/10a	1回	77日 83日	圃場A:<0.005 圃場B:<0.005
水稲 (稲わら)	2	25%水和剤	1000倍散布 120L/10a	1回	77日 83日	圃場A:<0.01 圃場B:0.01
水稲 (玄米)	2	1.5%粉剤	4kg/10a 散布	4回	7, 14, 21日 7, 13, 20日	圃場A:0.026 圃場B:0.030
水稲 (稲わら)	2	1.5%粉剤	4kg/10a 散布	4回	7, 14, 21日 7, 13, 20日	圃場A:17.8 圃場B:8.52
水稲 (玄米)	2	40%フロアブル	16倍空中散布 0.8L/10a	1回	47日 52日	圃場A:<0.005 (1回、47日) 圃場B:<0.005 (1回、52日)
水稲 (稲わら)	2	40%フロアブル	16倍空中散布 0.8L/10a	1回	47日 52日	圃場A:0.96 (1回、47日) 圃場B:2.10 (1回、52日)
水稲 (玄米)	2	25%水和剤	2000倍散布 80L/10a	1回	47日 52日	圃場A:<0.005 (1回、47日) 圃場B:<0.005 (1回、52日)
水稲 (稲わら)	2	25%水和剤	2000倍散布 80L/10a	1回	47日 52日	圃場A:0.24 (1回、47日) 圃場B:0.20 (1回、52日)
水稲 (玄米)	2	40%フロアブル	16倍散布 0.8L/10a	1回	30日	圃場A:0.016 (1回、30日) 圃場B:0.022 (1回、30日)
水稲 (玄米)	2	25%水和剤	140倍散布 25L/10a	3, 4回	7日	圃場A:0.10 (4回、7日) (#) 圃場B:0.05 (3回、7日) (#)
水稲 (稲わら)	2	25%水和剤	140倍散布 25L/10a	3, 4回	7日	圃場A:11.75 (4回、7日) (#) 圃場B:1.11 (3回、7日) (#)
水稲 (玄米)	2	25%水和剤	300倍散布 25L/10a	3, 4回	7日	圃場A:0.05 (4回、7日) (#) 圃場B:0.05 (3回、7日) (#)
水稲 (稲わら)	2	25%水和剤	300倍散布 25L/10a	3, 4回	7日	圃場A:5.22 (4回、7日) (#) 圃場B:2.36 (3回、7日) (#)
水稲 (玄米)	2	6%粒剤 +2%粒剤	100g×10袋/10a散布 +3kg/10a散布	1+3回	21日	圃場A:<0.01 圃場B:<0.01
水稲 (稲わら)	2	6%粒剤 +2%粒剤	100g×10袋/10a散布 +3kg/10a散布	1+3回	21日	圃場A:3.64 圃場B:4.28
水稲 (玄米)	2	20%フロアブル	1000倍散布 150L/10a	4回	7日	圃場A:0.122 圃場B:0.060
水稲 (稲わら)	2	20%フロアブル	1000倍散布 150L/10a	4回	7日	圃場A:3.76 圃場B:5.42
水稲 (玄米)	2	25%水和剤	1000倍散布 150L/10a	4回	7日	圃場A:0.158 圃場B:0.088
水稲 (稲わら)	2	25%水和剤	1000倍散布 150L/10a	4回	7日	圃場A:5.04 圃場B:10.5

農作物	試験圃 場数	試験条件				最大残留量 (ppm) 【プロフェジン】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
水稲 (玄米)	2	20%フロアブル	300倍散布 25L/10a	4回	7日	圃場A:0.070 圃場B:0.025
水稲 (稲わら)	2	20%フロアブル	300倍散布 25L/10a	4回	7日	圃場A:1.26 圃場B:2.23
水稲 (玄米)	2	25%水和剤 +40%フロアブル	1000倍散布150L/10a +16倍空中散布0.8L/10a	3+1回	7, 14日	圃場A:0.042 圃場B:0.113 (4回、14日)
水稲 (稲わら)	2	25%水和剤 +40%フロアブル	1000倍散布150L/10a +16倍空中散布0.8L/10a	3+1回	7, 14日	圃場A:2.25 圃場B:7.36
水稲 (玄米)	2	40%フロアブル	16倍散布 0.8L/10a	1回	20日 21日	圃場A:0.008 (1回、20日) 圃場B:0.027 (1回、21日)
水稲 (稲わら)	2	40%フロアブル	16倍散布 0.8L/10a	1回	20日 21日	圃場A:0.43 (1回、20日) 圃場B:1.19 (1回、21日)
水稲 (玄米)	2	20%水和剤	1000倍散布 150L/10a	1回	20日 21日	圃場A:0.022 (1回、20日) 圃場B:0.046 (1回、21日)
水稲 (稲わら)	2	20%水和剤	1000倍散布 150L/10a	1回	20日 21日	圃場A:0.66 (1回、20日) 圃場B:1.25 (1回、21日)
水稲 (玄米)	2	25%水和剤	1000倍散布 150L/10a	1回	20日 21日	圃場A:0.031 (1回、20日) 圃場B:0.051 (1回、21日)
水稲 (稲わら)	2	25%水和剤	1000倍散布 150L/10a	1回	20日 21日	圃場A:1.12 (1回、20日) 圃場B:1.88 (1回、21日)
水稲 (玄米)	2	2%粒剤	4kg/10a 散布	4回	2, 28日	圃場A:<0.01 圃場B:<0.01
水稲 (稲わら)	2	2%粒剤	4kg/10a 散布	4回	2, 28日	圃場A:3.24 圃場B:6.87
小麦 (子実)	2	25%水和剤	1000倍散布 200L/10a	3回	10, 18, 25, 32日 7, 14, 21, 30日	圃場A:0.084 (3回、10日) 圃場B:0.093
小麦 (子実)	2	40%フロアブル	40倍空中散布 3L/10a	1回	19日 31日	圃場A:0.066 (1回、19日) 圃場B:0.006 (1回、31日)
小麦 (子実)	2	25%水和剤	1000倍散布 120L/10a	1回	19日 31日	圃場A:0.044 (1回、19日) 圃場B:0.008 (1回、31日)
小麦 (子実)	2	40%フロアブル	16倍空中散布 0.8L/10a	1回	30日 28日	圃場A:<0.005 (1回、30日) 圃場B:0.005 (1回、28日)
小麦 (子実)	1	25%水和剤	1200倍散布 100L/10a	1回	30日	圃場A:<0.005 (1回、30日)
小麦 (子実)	1	25%水和剤	1000倍散布 100L/10a	1回	28日	圃場A:0.005 (1回、28日)
みかん (果肉)	2	25%水和剤	500倍散布 500L/10a	5回	14, 21, 31日 14, 21, 30日	圃場A:0.04 (5回、14日) (#) 圃場B:0.071 (5回、14日) (#)
みかん (果皮)	2	25%水和剤	500倍散布 500L/10a	5回	14, 21, 31日 14, 21, 30日	圃場A:0.72 (5回、14日) (#) 圃場B:0.80 (5回、14日) (#)
みかん (ジュース)	2	25%水和剤	500倍散布 500L/10a	5回	7日	圃場A:0.014 (5回、7日) (#) 圃場B:0.02 (5回、7日) (#)
みかん (果肉)	2	25%水和剤 +10%乳剤	1000倍散布 700L/10a +750倍散布 700L/10a	4+1回	14, 28, 42日	圃場A:0.23 (5回、14日) (#) 圃場B:0.03 (5回、14日) (#)
みかん (果皮)	2	25%水和剤 +10%乳剤	1000倍散布 700L/10a +750倍散布 700L/10a	4+1回	14, 28, 42日	圃場A:11.05 (5回、14日) (#) 圃場B:1.06 (5回、14日) (#)
みかん (果実)	2	25%水和剤 +10%乳剤	1000倍散布 700L/10a +750倍散布 700L/10a	4+1回	14, 28, 42日	圃場A:1.73 (5回、14日) (#) 圃場B:0.27 (5回、14日) (#)
みかん (果肉)	2	25%水和剤 +10%乳剤	1000倍散布 700L/10a +750倍散布 700L/10a	3+2回	14, 28, 42日	圃場A:0.20 (5回、14日) (#) 圃場B:0.04 (5回、14日) (#)
みかん (果皮)	2	25%水和剤 +10%乳剤	1000倍散布 700L/10a +750倍散布 700L/10a	3+2回	14, 28, 42日	圃場A:5.38 (5回、14日) (#) 圃場B:1.58 (5回、14日) (#)

農作物	試験圃 場数	試験条件				最大残留量 (ppm) 【プロフェジン】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
みかん (果実)	2	25%水和剤 +10%乳剤	1000倍散布 700L/10a +750倍散布 700L/10a	3+2回	14, 28, 42日	圃場A:1.42 (5回、14日) (#) 圃場B:0.27 (5回、14日) (#)
みかん (果肉)	2	25%水和剤 +10%乳剤	1000倍散布 700L/10a +750倍散布 700L/10a	1+1回	14, 28, 42日	圃場A:0.01 (2回、14日) 圃場B:<0.01 (2回、14日)
みかん (果皮)	2	25%水和剤 +10%乳剤	1000倍散布 700L/10a +750倍散布 700L/10a	1+1回	14, 28, 42日	圃場A:0.55 (2回、14日) 圃場B:0.40 (2回、14日)
みかん (果実)	2	25%水和剤 +10%乳剤	1000倍散布 700L/10a +750倍散布 700L/10a	1+1回	14, 28, 42日	圃場A:0.10 (2回、14日) 圃場B:0.07 (2回、14日)
みかん (果肉)	2	25%水和剤 +10%乳剤	1000倍散布 700L/10a +750倍散布 700L/10a	2+1回	14, 28, 42日	圃場A:0.01 圃場B:0.02
みかん (果皮)	2	25%水和剤 +10%乳剤	1000倍散布 700L/10a +750倍散布 700L/10a	2+1回	14, 28, 42日	圃場A:0.42 (3回、28日) 圃場B:0.62
みかん (果実)	2	25%水和剤 +10%乳剤	1000倍散布 700L/10a +750倍散布 700L/10a	2+1回	14, 28, 42日	圃場A:0.06 (3回、28日) 圃場B:0.13
みかん (果肉)	2	25%水和剤	1000倍散布 700L/10a	2, 3回	14, 28, 42日	圃場A:0.02 (3回、28日) 圃場B:0.02
みかん (果皮)	2	25%水和剤	1000倍散布 700L/10a	2, 3回	14, 28, 42日	圃場A:1.68 (2回、14日) 圃場B:0.82
みかん (果実)	2	25%水和剤	1000倍散布 700L/10a	2, 3回	14, 28, 42日	圃場A:0.31 (2回、14日) 圃場B:0.15
みかん (果肉)	2	20%フロアブル	1000倍散布 700L/10a	3回	14, 28, 42日 14, 30, 42日	圃場A:0.081 圃場B:0.052
みかん (果皮)	2	20%フロアブル	1000倍散布 700L/10a	3回	14, 28, 42日 14, 30, 42日	圃場A:1.16 (3回、28日) 圃場B:1.56
みかん (果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 700L/10a	3回	14, 28, 42日 14, 30, 42日	圃場A:0.28 (3回、28日) 圃場B:0.450
夏みかん (果肉)	2	25%水和剤	1000倍散布 500, 600L/10a	3回	45, 60, 90日 45, 60, 89日	圃場A:0.010 圃場B:<0.01
夏みかん (果皮)	2	25%水和剤	1000倍散布 500, 600L/10a	3回	45, 60, 90日 45, 60, 89日	圃場A:0.26 圃場B:0.23 (3回、60日)
夏みかん (果実)	2	25%水和剤	1000倍散布 500, 600L/10a	3回	45, 60, 90日 45, 60, 89日	圃場A:0.10 圃場B:0.08 (3回、60日)
夏みかん (果肉)	2	25%水和剤 +10%乳剤	1000倍散布 500, 600L/10a +750倍散布 500L/10a	2+1回	45, 60, 90日 45, 60, 89日	圃場A:0.010 圃場B:0.007 (3回、89日)
夏みかん (果皮)	2	25%水和剤 +10%乳剤	1000倍散布 500, 600L/10a +750倍散布 500L/10a	2+1回	45, 60, 90日 45, 60, 89日	圃場A:0.22 圃場B:0.19 (3回、60日)
夏みかん (果実)	2	25%水和剤 +10%乳剤	1000倍散布 500, 600L/10a +750倍散布 500L/10a	2+1回	45, 60, 90日 45, 60, 89日	圃場A:0.09 圃場B:0.06 (3回、60日)
夏みかん (果肉)	2	20%フロアブル	1000倍散布 700L/10a	3回	44, 56, 87日 57, 86日	圃場A:<0.005 (3回、44日) 圃場B:<0.005 (3回、57日)
夏みかん (果皮)	2	20%フロアブル	1000倍散布 700L/10a	3回	44, 56, 87日 57, 86日	圃場A:0.12 (3回、44日) 圃場B:0.11 (3回、57日)
夏みかん (果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 700L/10a	3回	44, 56, 87日 57, 86日	圃場A:0.038 (3回、44日) 圃場B:0.035 (3回、57日)
ゆず (果実)	1	25%水和剤	1000倍散布 500L/10a	2回	56日	圃場A:<0.01 (2回、56日)
ゆず (果実)	1	10%乳剤	750倍散布 450L/10a	2回	51日	圃場A:0.03 (2回、51日)
すだち (果実)	1	25%水和剤	1000倍散布 500L/10a	3回	42日	圃場A:0.02 (3回、42日) (#)
すだち (果実)	1	25%水和剤 +10%乳剤	1000倍散布 500L/10a +750倍散布 500L/10a	2+1回	42日	圃場A:0.01 (3回、42日) (#)

農作物	試験圃 場数	試験条件				最大残留量 (ppm) 【プロフェジン】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
すだち (果実)	1	20%フロアブル	1000倍散布 700L/10a	3回	56日	圃場A:0.013 (3回、56日)
かぼす (果実)	1	20%フロアブル	1000倍散布 700L/10a	3回	65日	圃場A:<0.005 (3回、65日)
だいたい (果実)	2	25%水和剤	1000倍 500L/10a	3回	75, 89日 56, 86日	圃場A:<0.01 (3回、75日) 圃場B:0.18 (3回、56日)
だいたい (果実)	2	25%水和剤 +10%乳剤	1000倍散布 500L/10a +750倍散布 500L/10a	2+1回	75, 89日 56, 86日	圃場A:<0.01 (3回、75日) 圃場B:0.08 (3回、56日)
レモン (果実)	1	25%水和剤	1000倍 500L/10a	3回	42, 56, 84日	圃場A:0.48 (3回、42日)
レモン (果実)	1	25%水和剤 +10%乳剤	1000倍散布 500L/10a +750倍散布 500L/10a	2+1回	42, 56, 84日	圃場A:0.28 (3回、42日)
スイートオレンジ (果実)	1	25%水和剤	1000倍 500L/10a	3回	42, 56, 84日	圃場A:0.62 (3回、42日)
スイートオレンジ (果実)	1	25%水和剤 +10%乳剤	1000倍散布 500L/10a +750倍散布 500L/10a	2+1回	42, 56, 84日	圃場A:0.36 (3回、42日)
びわ (果実)	2	25%水和剤	1000倍散布 400L/10a	2回	14, 28, 42日	圃場A:0.074 圃場B:0.100 (2回、28日)
キウイフルーツ (果肉)	2	25%水和剤	1000倍散布 400L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A:0.033 (2回、21日) 圃場B:0.013 (2回、14日)
キウイフルーツ (果皮)	2	25%水和剤	1000倍散布 400L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A:41.8 (2回、21日) 圃場B:24.8 (2回、21日)
キウイフルーツ (果肉)	2	20%フロアブル	1000倍散布 400, 500L/10a	2回	1, 7, 28日 1, 7, 27日	圃場A:0.16 圃場B:0.08 (2回、7日)
キウイフルーツ (果肉)	2	25%水和剤	1000倍散布 400, 500L/10a	2回	1, 7, 28日 1, 7, 27日	圃場A:0.10 圃場B:0.06 (2回、7日)
もも (果肉)	2	25%水和剤	1000倍散布 138, 500L/10a	3回	21, 28日	圃場A:0.076 圃場B:0.074 (3回、28日)
もも (果皮)	2	25%水和剤	1000倍散布 138, 500L/10a	3回	21, 28日	圃場A:3.56 圃場B:1.24 (3回、28日)
もも (果肉)	1	20%水和剤	1000倍散布 500L/10a	3回	21日	圃場A:0.346
もも (果皮)	1	20%水和剤	1000倍散布 500L/10a	3回	21日	圃場A:11.6
もも (果肉)	2	20%フロアブル	1000倍散布 500, 300L/10a	3回	21, 28, 42日 21, 28, 41日	圃場A:0.34 圃場B:0.19
もも (果皮)	2	20%フロアブル	1000倍散布 500, 300L/10a	3回	21, 28, 42日 21, 28, 41日	圃場A:8.09 圃場B:7.40
なし (果実)	2	25%水和剤	2000倍散布 400L/10a	2回	45, 60日	圃場A:0.022 (2回、45日) 圃場B:0.024 (2回、45日)
なし (果実)	2	25%水和剤	1000倍散布 400L/10a	2回	30, 45, 60日	圃場A:0.168 圃場B:0.156
なし (果実)	2	25%水和剤	1000倍散布 400L/10a	2回	29, 43日 30, 44日	圃場A:0.094 (2回、29日) 圃場B:0.062
なし (果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 400, 625L/10a	2回	28, 42, 56日 28, 41, 56日	圃場A:0.853 (2回、28日) 圃場B:0.472 (2回、28日)
うめ (果実)	2	25%水和剤	1000倍散布 800, 500L/10a	4回	106日 136日	圃場A:<0.005 (4回、106日) (#) 圃場B:<0.005 (4回、136日) (#)
うめ (果実)	2	25%水和剤	1000倍散布 500L/10a	4回	104日 132日	圃場A:<0.01 (4回、104日) (#) 圃場B:0.010 (4回、132日) (#)
うめ (果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 400, 375L/10a	2回	43, 56, 84, 114日 45, 59, 88, 112日	圃場A:0.082 (2回、43日) 圃場B:0.132

農作物	試験圃 場数	試験条件				最大残留量 (ppm) 【プロロフェジン】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
りんご (果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 700L/10a	2回	28, 42日	圃場A:0.18 (2回、42日)
					29, 44日	圃場B:0.08 (2回、29日)
かき (果実)	2	25%水和剤	1000倍散布 500L/10a	2回	44, 60日	圃場A:0.043 (2回、44日)
					45, 60日	圃場B:0.184
すもも (果実)	2	25%水和剤	1000倍散布 400L/10a	2回	27, 42日	圃場A:0.13 (2回、42日)
					28, 45日	圃場B:0.061 (2回、28日)
すもも (果実)	2	25%水和剤	1000倍散布 400L/10a	2回	28, 42日	圃場A:0.11 (2回、42日) 圃場B:0.06 (2回、28日)
すもも (果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 400L/10a	2回	36, 51日	圃場A:0.046 (2回、51日)
					30, 45日	圃場B:0.056 (2回、45日)
すもも (果実)	1	20%フロアブル	1000倍散布 400L/10a	2回	42, 84日	圃場A:0.06 (2回、42日)
ネクタリン (果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 400L/10a	2回	42日	圃場A:0.11 (2回、42日) (#) 圃場B:0.13 (2回、42日) (#)
あんず (果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 200, 350L/10a	1回	30, 45日	圃場A:0.30 (1回、45日) 圃場B:0.19 (1回、45日)
ぶどう (果実)	1	25%水和剤	4000倍散布 300L/10a	2回	31, 60日	圃場A:<0.005 (2回、31日) (#)
ぶどう (果実)	2	25%水和剤	2000倍散布 300L/10a	2回	31, 60日	圃場A:<0.005 (2回、31日) (#) 圃場B:0.010 (2回、31日) (#)
ぶどう (果実)	1	25%水和剤	1000倍散布 300L/10a	2回	31, 60日	圃場A:0.079 (2回、31日) (#)
ぶどう (果実)	2	25%水和剤	2000倍散布 400L/10a	2回	31, 45, 61日	圃場A:0.292 (2回、31日) (#)
					30, 45, 60日	圃場B:0.284 (2回、30日) (#)
ぶどう (果実)	2	25%水和剤	3000倍散布 400L/10a	2回	31, 45, 61日	圃場A:0.185 (2回、31日) (#)
					30, 45, 60日	圃場B:0.217 (2回、30日) (#)
ぶどう (果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 200, 300L/10a	2回	30, 44, 58日	圃場A:0.18 (2回、31日) (#)
					30, 42, 57日	圃場B:0.26 (2回、30日) (#)
おうとう (果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 400L/10a	2回	30, 43日	圃場A:0.50
					28, 42日	圃場B:0.086 (2回、28日)
いちじく (果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 500, 440-550L/10a	2回	14, 21, 44日	圃場A:0.24
					14, 21, 42日	圃場B:0.24
くり (果実)	2	25%水和剤	1000倍散布 350, 500L/10a	2回	7, 14日	圃場A:<0.005
					7, 15日	圃場B:<0.005
きゅうり (果実)	2	25%水和剤	500倍散布 400, 115L/10a	3回	1, 3, 7, 14, 21日	圃場A:0.730 (3回、1日) (#) 圃場B:0.250 (3回、1日) (#)
きゅうり (果実)	4	25%水和剤	1000倍散布 220-300, 300, 300, 300L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A:0.75 圃場B:0.35 圃場C:0.68 圃場D:0.36
きゅうり (果実)	2	25%水和剤	1000倍散布 242, 250L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A:0.52 圃場B:0.38
きゅうり (果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 300L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A:0.36 (3回、1日) (#) 圃場B:0.45 (3回、1日) (#)
きゅうり (果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 300L/10a	3回	1日	圃場A:0.39 (3回、1日) (#) 圃場B:0.44 (3回、1日) (#)
トマト (果実)	2	25%水和剤	500倍散布 400L/10a	3回	1, 3, 7, 14, 21日	圃場A:1.22 (3回、3日) (#) 圃場B:0.494 (3回、1日) (#)
					1, 3, 7, 14日	圃場A:0.405 圃場B:0.348
トマト (果実)	2	25%水和剤	1000倍散布 300, 250L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A:0.282 圃場B:0.732
トマト (果実)	2	25%水和剤	1000倍散布 300L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A:0.392 圃場B:0.308 (3回、7日)

農作物	試験圃 場数	試験条件				最大残留量 (ppm) 【プロフェジン】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
トマト (果実)	4	25%水和剤	1000倍散布 250-300, 300, 250, 300L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A:0.48 圃場B:0.30 圃場C:0.53 (3回、3日) 圃場D:0.61
トマト (果実)	2	20%フロアブル	2000倍散布 215-300, 300L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A:0.36 (3回、1日) (#) 圃場B:0.30 (3回、1日) (#)
トマト (果実)	2	20%フロアブル	2000倍散布 215-300, 300L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A:0.51 (3回、1日) (#) 圃場B:0.38 (3回、1日) (#)
トマト (果実)	1	20%フロアブル	1000倍散布 300L/10a	3回	1日	圃場A:0.52 (3回、1日) (#)
トマト (果実)	1	20%フロアブル	1000倍散布 300L/10a	3回	1日	圃場A:0.457 (3回、1日) (#)
なす (果実)	2	25%水和剤	2000倍散布 300L/10a	3回	1, 3日	圃場A:0.227 圃場B:0.124
なす (果実)	2	25%水和剤	1500倍散布 300L/10a	3回	1, 3日	圃場A:0.362 圃場B:0.128
なす (果実)	2	25%水和剤	1000倍散布 300L/10a	3回	1, 3日	圃場A:0.436 圃場B:0.132
なす (果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 250, 300L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A:0.48 (3回、1日) (#) 圃場B:0.42 (3回、1日) (#)
なす (果実)	2	20%フロアブル	1000倍散布 300L/10a	3回	1日	圃場A:0.26 (3回、1日) (#) 圃場B:0.04 (3回、1日) (#)
ふき (葉柄)	2	25%水和剤	1000倍散布 150L/10a	3回	21, 42日	圃場A:0.517 圃場B:1.34
茶 (製茶)	2	25%水和剤	1000倍散布 1000L/10a	2回	14, 21日	圃場A:9.84 圃場B:7.13
茶 (浸出液)	2	25%水和剤	1000倍散布 1000L/10a	2回	14, 21日	圃場A:0.239 圃場B:0.192
茶 (荒茶)	2	25%水和剤	1000倍散布 200, 1000L/10a	2回	14, 21, 28日	圃場A:12.4 圃場B:9.25
茶 (浸出液)	2	25%水和剤	1000倍散布 200, 1000L/10a	2回	14, 21, 28日	圃場A:0.36 圃場B:0.36
茶 (荒茶)	2	20%フロアブル	1000倍散布 500, 1000L/10a	2回	14, 21, 28日	圃場A:6.90 圃場B:10.8
茶 (浸出液)	2	20%フロアブル	1000倍散布 500, 1000L/10a	2回	14, 21, 28日	圃場A:0.16 圃場B:0.38

(#) 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。
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。

なお、食品安全委員会農業専門調査会の農薬評価書「プロフェジン」に記載されている作物残留試験成績は、各試験条件における残留農薬の最高値及び各試験場、検査機関における最高値の平均値を示したものであり、上記の最大残留量の定義と異なっている。

ブプロフェジ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)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
オレンジ (果実)	1	25%水和剤	0.5kg ai/ha 散布	3回	28, 63, 91, 105日	圃場A:0.03 (3回、28日)
オレンジ (果実)	3	25%水和剤	1kg ai/ha 散布	1回	7日	圃場A:0.06 圃場B:0.03 圃場C:0.03
オレンジ (果実)	2	水和剤	0.26kg ai/ha 散布	1回	7日	圃場A:0.06 圃場B:0.07
オレンジ (果実)	1	水和剤	0.52kg ai/ha 散布	1回	7日	圃場A:0.13
オレンジ (果実)	2	水和剤	0.51kg ai/ha 散布	1回	7日	圃場A:0.26 圃場B:0.24
オレンジ (果実)	1	水和剤	1kg ai/ha 散布	1回	7日	圃場A:0.43
オレンジ (果実)	17	70%水和剤	2 lb ai/A 散布	2回	3, 5, 15, 30日	圃場A:0.998 圃場B:0.655 圃場C:1.7765 圃場D:1.3695 圃場E:1.6785 圃場F:1.3225 圃場G:0.393 圃場H:0.8565 圃場I:1.239 圃場J:1.269 圃場K:1.5815 圃場L:0.672 圃場M:1.1075
					3, 5, 15, 30日	圃場N:1.743 (2回、5日)
					3日	圃場O:1.296 圃場P:1.796 圃場Q:1.314
きゅうり (果実)	3	25%水和剤	0.25kg ai/ha 散布	2回	0, 2, 7, 14日	圃場A:0.10 (2回、0日) 圃場B:0.08 (2回、2日) 圃場C:0.17 (2回、2日)
					2日	
カンタロープ (果実)	12	40%水和剤	0.38 lb ai/A 散布	4回	7, 10, 14日	圃場A:0.39 (4回、7日) (#) 圃場B:0.18 (4回、7日) (#) 圃場C:0.20 (4回、10日) (#) 圃場D:0.18 (4回、10日) (#) 圃場E:0.14 (4回、7日) (#) 圃場F:0.17 (4回、10日) (#) 圃場G:0.17 (4回、7日) (#) 圃場H:0.31 (4回、10日) (#) 圃場I:0.35 (4回、7日) (#) 圃場J:0.17 (4回、7日) (#) 圃場K:0.15 (4回、7日) (#) 圃場L:0.18 (4回、7日) (#)
サマースカッシュ (果実)	12	40%水和剤	0.38 lb ai/A 散布	4回	7, 10, 14日	圃場A:0.05 (4回、7日) (#) 圃場B:0.02 (4回、7日) (#) 圃場C:0.05 (4回、7日) (#) 圃場D:0.05 (4回、7日) (#) 圃場E:0.03 (4回、7日) (#) 圃場F:0.03 (4回、7日) (#) 圃場G:0.04 (4回、7日) (#) 圃場H:0.03 (4回、7日) (#) 圃場I:0.04 (4回、7日) (#) 圃場J:0.03 (4回、7日) (#) 圃場K:0.02 (4回、7日) (#) 圃場L:0.10 (4回、7日) (#)

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	
きゅうり (果実)	6	40%水和剤	0.38 lb ai/A 散布	4回	7, 10, 14日	圃場A:0.03 (4回、7日) (#) 圃場B:0.03 (4回、7日) (#) 圃場C:0.08 (4回、7日) (#) 圃場D:0.01 (4回、7日) (#) 圃場E:0.04 (4回、10日) (#) 圃場F:0.18 (4回、7日) (#)
結球レタス	1	40%水和剤	0.38 lb ai/A 散布	4回	7, 10, 14日	圃場A:2.65 (4回、7日) (#)
結球レタス	1	70%水和剤	0.38 lb ai/A 散布	4回	7, 10, 14日	圃場A:2.33 (4回、7日) (#)
結球レタス (外葉あり)	9	40%水和剤	0.38 lb ai/A 散布	4回	7, 10, 14日	圃場A:0.59 (4回、7日) (#) 圃場B:1.99 (4回、7日) (#) 圃場C:2.02 (4回、7日) (#) 圃場D:2.24 (4回、7日) (#) 圃場E:1.28 (4回、7日) (#) 圃場F:0.27 (4回、7日) (#) 圃場G:4.56 (4回、14日) (#) 圃場H:1.56 (4回、7日) (#) 圃場I:2.24 (4回、7日) (#)
結球レタス (外葉なし)	9	40%水和剤	0.38 lb ai/A 散布	4回	7, 10, 14日	圃場A:0.03 (4回、7日) (#) 圃場B:0.39 (4回、7日) (#) 圃場C:0.67 (4回、7日) (#) 圃場D:1.33 (4回、7日) (#) 圃場E:0.17 (4回、7日) (#) 圃場F:0.03 (4回、7日) (#) 圃場G:0.29 (4回、14日) (#) 圃場H:0.05 (4回、7日) (#) 圃場I:0.03 (4回、7日) (#)
非結球レタス	1	40%水和剤	0.38 lb ai/A 散布	3回	7, 10, 14日	圃場A:10.16 (4回、7日) (#)
非結球レタス	1	70%水和剤	0.38 lb ai/A 散布	3回	7, 10, 14日	圃場A:10.81 (4回、7日) (#)
非結球レタス	7	40%水和剤	0.38 lb ai/A 散布	4回	7, 10, 14日	圃場A:3.64 (4回、7日) (#) 圃場B:11.49 (4回、7日) (#) 圃場C:1.18 (4回、7日) (#) 圃場D:2.74 (4回、7日) (#) 圃場E:1.62 (4回、7日) (#) 圃場F:6.08 (4回、7日) (#) 圃場G:8.02 (4回、14日) (#)
アボカド	1	70%水和剤	1.6 lb ai/A 散布	2回	21日	圃場A:0.20
アボカド	2	70%水和剤	1.6 lb ai/A 散布	3回	21日	圃場A:0.08 (3回、21日) (#)
					23日	圃場B:<0.02 (3回、23日) (#)
アボカド	1	70%水和剤	1.6 lb ai/A 散布	4回	21日	圃場A:0.03 (4回、21日) (#)
りんご (果実)	12	70%水和剤	1.6 lb ai/A 散布	1回	14日	圃場A:0.560 圃場B:0.933 圃場C:0.460 圃場D:0.162 圃場E:0.147 圃場F:<0.100 圃場G:0.683 圃場H:0.258 圃場I:<0.100
					15日	圃場J:0.228 (1回、15日)
					14日	圃場K:0.815 圃場L:0.057

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	
なし (果実)	8	70%水和剤	1.6 lb ai/A 散布	2回	14日	圃場A:0.59 圃場B:0.36 圃場C:0.96
					13日	圃場D:0.90 (2回、13日) 圃場E:3.17 (2回、13日) 圃場F:0.79 (2回、13日)
					15日	圃場G:0.64 (2回、15日) 圃場H:1.22 (2回、15日)
もも (果実)	12	40%水和剤	1.6 lb ai/A 散布	2回 又は 4回	12-15日	0.11-8.13
バナナ (無袋)	1	70%水和剤	0.3 lb ai/A 散布	4回	1日	圃場A:0.175
綿実	3	70%水和剤	0.35 lb ai/A 散布	2回	14日	圃場A:0.043 圃場B:0.071 圃場C:0.101
綿実	3	70%水和剤	0.35 lb ai/A 散布	4回	14日	圃場A:0.082 (4回、14日) (#) 圃場B:0.124 (4回、14日) (#) 圃場C:0.126 (4回、14日) (#)
綿実	3	40%水和剤	0.35 lb ai/A 散布	2回	14日	圃場A:0.056 圃場B:0.118 圃場C:0.057
アーモンド	6	70%水和剤	2 lb ai/A 散布	1回	60日	圃場A:<0.05 (1回、60日) 圃場B:<0.05 (1回、60日) 圃場C:<0.05 (1回、60日)
					59日	圃場D:<0.05 (1回、59日) 圃場E:<0.05 (1回、59日)
					60日	圃場F:<0.05 (1回、60日)
ライチ (果実)	2	70%水和剤	1.6 lb ai/A 散布	2回	21日	圃場A:0.192 圃場B:0.098
ライチ (果実)	1	70%水和剤	1.6 lb ai/A 散布	3回	14日	圃場A:0.175 (3回、14日) (#)
スナックえんどう (さや)	7	70%水和剤	0.38 lb ai/A 散布	2回	22日	圃場A:<0.006 (2回、22日)
					16日	圃場B:0.011 (2回、16日)
					34日	圃場C:<0.006 (2回、34日)
					9日	圃場D:0.007 (2回、9日) (#)
					24日	圃場E:<0.006 (2回、24日)
					23日	圃場F:<0.006 (2回、23日)
15日	圃場G:<0.006 (2回、15日)					
マンゴー (果実)	3	70%水和剤	0.39 lb ai/A 散布	5回	3日	圃場A:0.50
					2日	圃場B:0.63 (5回、2日)
					3日	圃場C:0.65
おうとう (果実)	13	70%水和剤	1.6 lb ai/A 散布	2回	13日	圃場A:0.70 (2回、13日) 圃場B:1.32 (2回、13日) 圃場C:0.45 (2回、13日)
					14日	圃場D:0.46
					12日	圃場E:0.48 (2回、12日)
					13日	圃場F:1.17 (2回、13日)
					14日	圃場G:0.31 圃場H:0.57
					12日	圃場I:0.52 (2回、12日)
					14日	圃場J:0.99 圃場K:0.66 圃場L:0.51 圃場M:0.84
プラム (果実)	6	70%水和剤	1.6 lb ai/A 散布	2回	14日	圃場A:0.048 圃場B:0.071 圃場C:0.226 圃場D:0.249 圃場E:0.493
					13日	圃場F:0.081

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	
ぶどう (果実)	8	70%水和剤	0.5 lb ai/A 散布	2回	7日	圃場A:0.343 圃場B:0.365 圃場C:0.050 圃場D:0.118 圃場E:0.043 圃場F:0.709 圃場G:0.452 圃場H:0.227
パッションフルー ツ (果実)	2	440g/L水和剤	26.4g ai/100L 散布	2回	1日	圃場A:1.05 圃場B:1.13
かき (果実)	2	440g/L水和剤	39L, 335g ai/ha 散布	2回	28日	圃場A:0.44 圃場B:0.46

(#) これらの作物残留試験は、作物残留試験が実施された国の使用方法の範囲内で試験が行われていない。
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。

農産物名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
米	0.5	0.5	○			0.056(#), 0.128(#), 0.02, 0.005, <0.005, <0.005, 0.005, 0.005, 0.026, 0.030, <0.005, <0.005, <0.005, <0.005, 0.016, 0.022, 0.10(#), 0.03(#), 0.05(#), 0.05(#), <0.01, <0.01, 0.122, 0.060, 0.158(\$), 0.088, 0.070, 0.025, 0.042, 0.113, 0.008, 0.027, 0.022, 0.046, 0.031, 0.051, <0.01, <0.01
小麦 とうもろこし	0.3	0.3 0.5	○		0.5 ニューゼーランド	0.084, 0.093, 0.066, 0.006, 0.044, 0.008, <0.005, 0.005, <0.005, 0.005
クレソン その他のあぶらな科野菜					35 アメカ 35 アメカ	
チコリ エンダイブ しゅんぎく					35 アメカ 35 アメカ 35 アメカ	
レタス その他のきく科野菜	13 3	10 5	○		35 アメカ 35 アメカ	【0.03(#)-4.56(#)(n=20) (結球レタス), 1.18(#)- 11.49(#)(n=9)(非結球 レタス)】 0.517, 1.34(\$)(ふき)
パセリ セロリ その他のせり科野菜					35 アメカ 35 アメカ 35 アメカ	
トマト ピーマン	1 0.5	1 0.5	○	1	1.3 アメカ 0.5 ニューゼーランド	1.22(#), 0.494(#), 0.405, 0.348, 0.282, 0.732, 0.392, 0.308, 0.48, 0.30, 0.53, 0.61, 0.36(#), 0.30(#), 0.51(#), 0.38(#), 0.52(#), 0.457(#) 【ニューゼーランドのト マトを参照】 0.227, 0.124, 0.362, 0.128, 0.436, 0.132, 0.48(#), 0.42(#), 0.26(#), 0.04(#) 【ニューゼーランドのト マトを参照】
なす その他のなす科野菜	1 0.5	1 1	○		1.3 アメカ 0.5 ニューゼーランド	
きゅうり かぼちや しろうり すいか メロン類果実 まくわうり	1 0.5 0.5 0.5 0.5 0.5	1 1 1 1 1 1	○	1	0.50 アメカ 0.50 アメカ 0.50 アメカ 0.50 アメカ 0.50 アメカ 0.50 アメカ	0.730(#), 0.250(#), 0.75, 0.35, 0.68, 0.36, 0.52, 0.38, 0.36, 0.45, 0.39(#), 0.44(#) 【0.01(#)- 0.18(#)(n=6)】 【0.02(#)-0.10(#)(n=12) 並びに米国のきゅうり 及びメロン類果実を参 照】 【米国のきゅうり、かぼ ちや及びメロン類果実 を参照】 【米国のきゅうり、かぼ ちや及びメロン類果実 を参照】 【0.14(#)- 0.39(#)(n=12)】 【米国のきゅうり、かぼ ちや及びメロン類果実 を参照】

農産物名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
その他のうり科野菜	0.5	1			0.50 アメカ	【米国のきゅうり、かぼ ちや及びメロン類果実 を参照】
ほうれんそう		0.5			35 アメカ	
オクラ		0.5			4.0 アメカ	
未成熟えんどう	0.02	0.02			0.02 アメカ	【<0.006-0.011(n=7)】
マッシュルーム		0.5			0.5 ニューゼーランド	
しいたけ		0.5			0.5 ニューゼーランド	
その他のきのこ類		0.5			0.5 ニューゼーランド	
その他の野菜		5			35 アメカ	
みかん	0.3	0.3	○		2.5 アメカ	0.04(#), 0.071(#), 0.23(#), 0.03(#), 0.20(#), 0.04(#), 0.01, <0.01, 0.01, 0.02, 0.02, 0.02, 0.081, 0.10, 0.08, 0.09, 0.06, 0.038, 0.035
なつみかんの果実全体	0.3	2	○		2.5 アメカ	0.69, 0.20 【米国のオレンジを参 照】
レモン	2.5	2	○		2.5 アメカ	0.60, 0.26 【0.393-1.796(n=17)】
オレンジ	1	2	○	0.5	2.5 アメカ	【米国のオレンジを参照】
グレープフルーツ	2.5	2	○		2.5 アメカ	【米国のオレンジを参照】
ライム	2.5	2	○		2.5 アメカ	【米国のオレンジを参照】 <0.01, 0.03(ゆず)、 0.02(#), 0.01(#), 0.013 (すだち)、<0.005(か ぼす)、<0.01, 0.18, <0.01, 0.08(だいだい) 【米国のオレンジを参 照】
その他のかんきつ類果実	2.5	2	○		2.5 アメカ	
りんご	2	0.5	○		4.0 アメカ	0.18, 0.08 【0.057-0.933(n=12)】 0.022, 0.024, 0.168, 0.156, 0.094, 0.062, 0.853, 0.472
日本なし	2	2	○		4.0 アメカ	【0.36-3.17(n=8)】
西洋なし	4.0	2	○		4.0 アメカ	【米国のなし及びりんご を参照】
マルメロ	4.0	0.5			4.0 アメカ	0.074, 0.100 【米国のなし及びりんご を参照】
びわ	4.0	1	○		4.0 アメカ	
もも	1	1	○		9.0 アメカ	0.076, 0.074, 0.346(\$), 0.34, 0.19 【0.11-8.13(n=12)】
ネクタリン	1.9	0.5	○		1.9 アメカ	【米国のおうとう参照】
あんず	0.7	1	○		9.0 アメカ	0.30, 0.19 0.13, 0.061, 0.11, 0.06, 0.046, 0.056, 0.06
すもも	1.9	1	○		1.9 アメカ	<0.005(#), <0.005(#), <0.01(#), 0.010(#), 0.082, 0.132
うめ	1.9	1	○		1.9 アメカ	【米国のおうとう参照】
おうとう	1.9	1	○		1.9 アメカ	0.50, 0.086 【0.31-1.32(n=13)】
いちご		1			2.5 アメカ	
ラズベリー		1				
ブラックベリー		1				
ブルーベリー		1				
クランベリー		1			2.5 アメカ	
ハuckleベリー		1				
その他のベリー類果実		1			2.5 アメカ	
ぶどう	1	1	○		2.5 アメカ	<0.005(#), <0.005(#), 0.010(#), 0.079(#), 0.292(#), 0.284(#), 0.185(#), 0.217(#), 0.18(#), 0.26(#) 【0.050-0.709(n=8)】 0.097, 0.270
かき	1	0.5	○		1 オーストラリア	【0.44-0.46(n=2)】
バナナ	0.2	0.5			0.20 アメカ	【0.175(n=1)】
キウイ	0.5	1	○			0.033, 0.013, 0.16, 0.08, 0.10, 0.06

農産物名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
パパイヤ	0.9	0.5			0.90 アメカ	【米国マンゴー参照】
アボカド	0.3	0.5			0.30 アメカ	【<0.02(#)-0.20(n=4)】
パイナップル		0.5				
グアバ	0.3	0.5			0.30 アメカ	【米国アボカド参照】
マンゴー	0.9	0.5			0.90 アメカ	【0.50-0.65(n=3)】
パッションフルーツ	2	0.5			2 オーストラリア	【1.05-1.13(n=2)】
なつめやし		1				
その他の果実	0.7		○		3.5 アメカ	0.24, 0.24(いちじく) 【0.098-0.198(n=3)(イチ)】
繭実	0.35				0.35 アメカ	【0.043-0.126(n=9)】
ぎんなん		0.1				
くり	0.02	0.1	○			<0.005, <0.005
ペカン		0.1				
アーモンド	0.05	0.1			0.05 アメカ	【<0.05(n=6)】
くるみ		0.1				
その他のナッツ類		0.1			0.05 アメカ	
茶	20	20	○			9.84, 7.13, 12.4(\$), 9.25, 6.90, 10.8
その他のスパイス	5	5	○			0.72(#), 0.80(#), 11.05(#), 1.06(#), 5.38(#), 1.58(#), 0.55, 0.40, 0.42, 0.62, 1.68(\$), 0.82, 0.88, 1.56(みかんの果皮)
その他のハーブ	3	5	○			(その他のさく科野菜を参照)
牛の筋肉	0.05	0.05			0.05 アメカ	
豚の筋肉	0.05	0.05			0.05 アメカ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.05	0.05			0.05 アメカ	
牛の脂肪	0.05	0.05			0.05 アメカ	
豚の脂肪	0.05	0.05			0.05 アメカ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.05	0.05			0.05 アメカ	
牛の肝臓	0.05	0.05			0.05 アメカ	
豚の肝臓	0.05	0.05			0.05 アメカ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.05	0.05			0.05 アメカ	
牛の腎臓	0.05	0.05			0.05 アメカ	
豚の腎臓	0.05	0.05			0.05 アメカ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.05	0.05			0.05 アメカ	
牛の食用部分	0.05	0.05			0.05 アメカ	
豚の食用部分	0.05	0.05			0.05 アメカ	
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 アメカ	
乳	0.01	0.01			0.01 アメカ	
魚介類	0.2					

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。

[]で示した結果等については、海外で実施された作物残留試験成績を示した。

(\$)これらの作物残留試験は、作物残留試験成績のばらつきを考慮し、最大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。

(別紙3)

ブプロフェジン推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

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
米(玄米)	0.5	0.03	92.6	6.1	48.9	3.2	69.9	4.6	94.4	6.3
小麦	0.3	0.03	35.0	3.7	24.7	2.6	37.0	4.0	25.0	2.7
レタス	13	6.2	79.3	37.8	32.5	15.5	83.2	39.6	54.6	26.0
その他のきく科野菜	3	0.9	1.2	0.4	0.3	0.1	1.5	0.5	2.1	0.6
トマト	1	0.4	24.3	10.7	16.9	7.4	24.5	10.7	18.9	8.3
ピーマン	0.5	● 0.5	2.2	2.2	1.0	1.0	1.0	1.0	1.9	1.9
なす	1	0.3	4.0	1.0	0.9	0.2	3.3	0.9	5.7	1.5
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	1	0.5	16.3	7.8	8.2	3.9	10.1	4.9	16.6	8.0
かぼちや	0.5	● 0.5	4.7	4.7	2.9	2.9	3.5	3.5	5.8	5.8
しろうり	0.5	● 0.5	0.2	0.2	0.1	0.1	0.1	0.1	0.4	0.4
すいか	0.5	● 0.5	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
メロン類果実	0.5	0.2	0.2	0.1	0.2	0.1	0.1	0.0	0.2	0.1
まくわうり	0.5	● 0.5	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
その他のうり科野菜	0.5	● 0.5	0.3	0.3	0.1	0.1	1.2	1.2	0.4	0.4
未成熟えんどう	0.02	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
みかん	0.3	0.03	12.5	1.2	10.6	1.0	13.7	1.3	12.8	1.2
なつみかんの果実全体	0.3	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
レモン	2.5	● 2.5	0.8	0.8	0.5	0.5	0.8	0.8	0.8	0.8
オレンジ	1	0.43	0.4	0.2	0.6	0.3	0.8	0.3	0.2	0.1
グレープフルーツ	2.5	● 2.5	3.0	3.0	1.0	1.0	5.3	5.3	2.0	2.0
ライム	2.5	● 2.5	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
その他のかんきつ類果実	2.5	● 2.5	1.0	1.0	0.3	0.3	0.3	0.3	1.5	1.5
りんご	2	0.4	70.6	13.2	72.4	13.6	60.0	11.3	71.2	13.4
日本なし	2	0.2	10.2	1.2	8.8	1.0	10.6	1.2	10.2	1.2
西洋なし	4.0	1.1	0.4	0.1	0.4	0.1	0.4	0.1	0.4	0.1
マルメロ	4.0	● 4.0	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4
びわ	4.0	● 4.0	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4
もも	1	0.2	0.5	0.1	0.7	0.1	4.0	0.8	0.1	0.0
ネクタリン	1.9	● 1.9	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
あんず	0.7	0.2	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
すもも	1.9	● 1.9	0.4	0.4	0.2	0.2	2.7	2.7	0.4	0.4
うめ	1.9	● 1.9	2.1	2.1	0.6	0.6	2.7	2.7	3.0	3.0
おうとう	1.9	0.7	0.2	0.1	0.2	0.1	0.2	0.1	0.2	0.1
ぶどう	1	0.3	5.8	1.7	4.4	1.3	1.6	0.5	3.8	1.1
かき	1	0.5	31.4	14.1	8.0	3.6	21.5	9.7	49.6	22.8
バナナ	0.2	0.2	2.5	2.2	2.3	2.0	1.7	1.5	3.5	3.1

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
キウイ	0.5	0.1	0.9	0.1	0.7	0.1	0.6	0.1	1.0	0.1
パパイヤ	0.9	● 0.9	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
アボカド	0.3	0.1	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0
グアバ	0.3	● 0.3	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
マンゴー	0.9	0.6	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
パッションフルーツ	2	1.1	0.2	0.1	0.2	0.1	0.2	0.1	0.2	0.1
その他の果実	0.7	0.2	2.7	0.9	4.1	1.4	1.0	0.3	1.2	0.4
綿実	0.35	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
くり	0.02	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
アーモンド	0.05	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
茶	20	9.39	60.0	28.2	28.0	13.1	70.0	32.9	86.0	40.4
その他のスパイス	5	0.9	0.5	0.1	0.5	0.1	0.5	0.1	0.5	0.1
その他のハーブ	3	● 3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
陸棲哺乳類の肉類	0.05	● 0.05	2.9	2.9	1.6	1.6	3.0	3.0	2.9	2.9
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	0.2	● 0.2	18.8	18.8	8.6	8.6	18.8	18.8	18.8	18.8
計			491.5	170.8	295.1	91.6	459.3	168.2	499.7	178.3
ADI比 (%)			102.5	35.6	207.5	64.4	91.8	33.6	102.4	36.5

●：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。
 高齢者の畜産物及び水産物並びに妊婦の水産物については、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)
 EDI：推定1日摂取量 (Estimated Daily Intake)

(参考)

これまでの経緯

- 昭和58年12月16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 8月 2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19年 8月21日 厚生労働大臣より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23日 第203回食品安全委員会（要請事項説明）
平成19年 9月10日 第7回農薬専門調査会確認評価第二部会
平成20年 3月31日 第8回農薬専門調査会幹事会
平成20年 4月10日 食品安全委員会における食品健康影響評価（案）の公表
平成20年 5月15日 第238回食品安全委員会（報告）
平成20年 5月15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 5月21日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成20年 7月11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]

- | | |
|---------|--|
| 青木 宙 | 東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授 |
| 井上 松久 | 北里大学副学長 |
| ○大野 泰雄 | 国立医薬品食品衛生研究所副所長 |
| 尾崎 博 | 東京大学大学院農学生命科学研究科教授 |
| 加藤 保博 | 財団法人残留農薬研究所理事 |
| 斉藤 貢一 | 星薬科大学薬品分析化学教室准教授 |
| 佐々木 久美子 | 元国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長 |
| 志賀 正和 | 元農業技術研究機構中央農業総合研究センター虫害防除部長 |
| 豊田 正武 | 実践女子大学生生活科学部生活基礎化学研究室教授 |
| 松田 りえ子 | 国立医薬品食品衛生研究所食品部部長 |
| 山内 明子 | 日本生活協同組合連合会組織推進本部 本部長 |
| 山添 康 | 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教授 |
| 吉池 信男 | 青森県立保健大学健康科学部栄養学科教授 |
| 由田 克士 | 国立健康・栄養研究所栄養疫学プログラム国民健康・栄養調査プロジェクトリーダー |
| 鰐淵 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)

ブプロフェジン

食品名	残留基準値
	DDM
米	0.5
小麦	0.3
レタス	13
その他のきく科野菜(注1)	3
トマト	1
ピーマン	0.5
なす	1
その他のなす科野菜(注2)	0.5
きゅうり	1
かぼちや	0.5
しろうり	0.5
すいか	0.5
メロン類果実	0.5
まくわうり	0.5
その他のうり科野菜(注3)	0.5
未成熟えんどう	0.02
みかん	0.3
なつみかんの果実全体	0.3
レモン	2.5
オレンジ	1
グレープフルーツ	2.5
ライム	2.5
その他のかんきつ類果実(注4)	2.5
りんご	2
日本なし	2
西洋なし	4.0
マルメロ	4.0
びわ	4.0
もも	1
ネクタリン	1.9
あんず	0.7
すもも	1.9
うめ	1.9
おうとう	1.9
ぶどう	1
かき	1
バナナ	0.2
キウイ	0.5
パパイヤ	0.9
アボカド	0.3
グアバ	0.3
マンゴー	0.9
パッションフルーツ	2
その他の果実(注5)	0.7
綿実	0.35
くり	0.02
アーモンド	0.05
茶	20
その他のスパイス(注6)	5
その他のハーブ(注7)	3

(注1)「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2)「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3)「その他のうり科野菜」とは、うり科野菜のうち、きゅうり、かぼちや、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4)「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5)「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、キウイ、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6)「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。

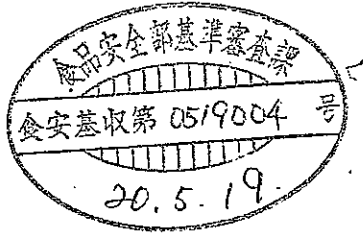
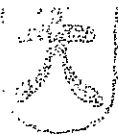
(注7)「その他のハーブ」とは、ハーブのうち、クレソン、にら、パセリの茎、パセリの葉、セロリの茎及びセロリの葉以外のものをいう。

ブプロフェジン(つづき)

食品名	残留基準値
	ppm
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8)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	0.05
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
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	0.05
乳	0.01
魚介類	0.2

(注8)「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。

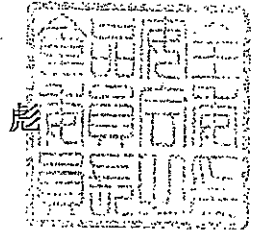
f



府 食 第 527 号
平成 20 年 5 月 15 日

厚生労働大臣
舛添 要一 殿

食品安全委員会
委員長 見上 彪



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 19 年 8 月 21 日付け厚生労働省発食安第 0821002 号をもって貴省から当委員会に意見を求められたブプロフェジ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

ブプロフェジンの一日摂取許容量を 0.009 mg/kg 体重/日と設定する。

農薬評価書

ブプロフェジン

2008年5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
○ 食品安全委員会農業専門調査会専門委員名簿.....	4
○ 要約.....	5
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) 血中濃度推移.....	8
(2) 排泄.....	8
(3) 胆汁中排泄.....	9
(4) 体内分布.....	9
(5) 代謝物同定・定量.....	10
2. 植物体内運命試験.....	10
(1) イネ.....	10
(2) 5植物種における代謝比較試験.....	11
(3) トマト.....	12
(4) レタス.....	12
(5) ワタ.....	13
3. 土壌中運命試験.....	13
(1) 好氣的土壌中運命試験.....	13
(2) 好氣的湛水土壌中運命試験.....	13
(3) 土壌吸着試験.....	14
4. 水中運命試験.....	14
(1) 加水分解試験.....	14
(2) 水中光分解試験(自然水:フミン酸溶液).....	14
(3) 水中光分解試験(蒸留水).....	15
(4) 水中光分解試験(自然水:池水).....	15
5. 土壌残留試験.....	15
6. 作物等残留試験.....	16

(1) 作物残留試験.....	16
(2) 魚介類における最大推定残留値.....	16
7. 後作物残留試験.....	16
8. 乳汁移行試験.....	16
9. 一般薬理試験.....	17
10. 急性毒性試験.....	18
11. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験.....	19
12. 亜急性毒性試験.....	19
(1) 90日間亜急性毒性試験(ラット).....	19
(2) 90日間亜急性毒性試験(イヌ).....	20
(3) 90日間亜急性神経毒性試験(ラット).....	20
(4) 24日間亜急性経皮毒性試験(ラット).....	21
13. 慢性毒性試験及び発がん性試験.....	21
(1) 2年間慢性毒性試験(イヌ).....	21
(2) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験(ラット).....	21
(3) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験(ラット)における肝臓及び甲状腺の 病理組織学的再検査.....	22
(4) 2年間発がん性試験(マウス).....	23
14. 生殖発生毒性試験.....	24
(1) 2世代繁殖試験(ラット)①.....	24
(2) 2世代繁殖試験(ラット)②.....	24
(3) 発生毒性試験(ラット).....	24
(4) 発生毒性試験(ウサギ).....	25
15. 遺伝毒性試験.....	25
16. その他の試験.....	26
(1) 十二指腸潰瘍形成性試験.....	26
(2) 甲状腺に及ぼす影響に関する試験.....	27
①ラットの血清中 T_3 及び T_4 に及ぼす影響.....	27
②ラットの甲状腺重量及び過酸化酵素活性に対する影響.....	27
③ラットの甲状腺過酸化酵素活性に対する阻害作用 (<i>in vitro</i>).....	27
④多種の動物種における血清中 PBI(蛋白質結合性ヨード)濃度に対する影響.....	28
III. 食品健康影響評価.....	29
・別紙1:代謝物/分解物等略称.....	34
・別紙2:検査値等略称.....	35
・別紙3:作物残留試験成績.....	36
・参照.....	46

<審議の経緯>

清涼飲料水関連

- 1983年 12月16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）（参照1）
- 2003年 7月 3日 関係書類の接受
- 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）
（ブプロフェジンを含む要請対象93農薬を特定）
- 2004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）
- 2004年 1月12日 第22回農薬専門調査会（参照6）

魚介類の残留基準設定関連

- 2005年 11月29日 残留農薬基準告示（参照7）
- 2007年 8月 2日 農林水産省より厚生労働省へ基準設定依頼（魚介類）
- 2007年 8月21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0821002号）、関係書類の接受（参照8~14、16、17）
- 2007年 8月23日 第203回食品安全委員会（要請事項説明）（参照18）
- 2007年 9月10日 第7回農薬専門調査会確認評価第二部会（参照19）
- 2008年 3月31日 第38回農薬専門調査会幹事会（参照20）
- 2008年 4月10日 第233回食品安全委員会（報告）
- 2008年 4月10日 より5月9日 国民からの御意見・情報の募集
- 2008年 5月14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 5月15日 第238回食品安全委員会（報告）
（同日付け厚生労働大臣に通知）

<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

（2006年12月21日から）

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

<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)	佐々木有	根岸友惠
林 眞 (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

(2008年4月1日から)

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

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
根岸友恵

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
吉田 緑
若栗 忍

要 約

チアジアジン環を有する殺虫剤である「ブプロフェジン」(CAS No. 69327-76-0)について、各種評価書等(農薬抄録、JMPR Monograph、米国 EPA Federal Register、豪州 NRA 評価書等)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(イネ、トマト、レタス及びワタ等)、土壌中運命、水中運命、土壌残留、作物残留、急性毒性(ラット及びマウス等)、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)、遺伝毒性試験等である。

試験結果から、ブプロフェジン投与による影響は、主に肝臓に認められた。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0.90 mg/kg/日であったので、これを根拠として、安全係数100で除した0.009 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：ブプロフェジン

英名：buprofezin (ISO 名)

3. 化学名

IUPAC

和名：2-*tert*-ブチルイミノ-3-イソプロピル-5-フェニル-1,3,5-チアジアジナン
-4-オン

英名：2-*tert*-butylimino-3-isopropyl-5-phenyl-1,3,5-thiadiazinan
-4-one

CAS (No. 69327-76-0)

和名：2-[(1,1-ジメチルエチル)イミノ]テトラヒドロ-3-(1-メチルエチル)-5
-フェニル-4*H*-1,3,5-チアジアジン-4-オン

英名：2-[(1,1-dimethylethyl)imino]tetrahydro-3-(1-methylethyl)-5
-phenyl-4*H*-1,3,5-thiadiazin-4-one

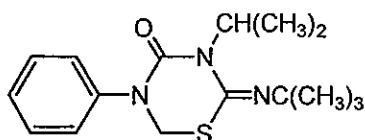
4. 分子式

C₁₆H₂₃N₃OS

5. 分子量

305.44

6. 構造式



7. 開発の経緯

ブプロフェジンは、1977年に日本農薬株式会社により開発されたチアジアジン環を有する殺虫剤である。作用機構は脱皮異常による殺幼虫作用及び産下卵の不孵化である。我が国では1983年に初回農薬登録がなされて以来、イネ、野菜、果樹、茶等を対象に登録されている。海外でも使用されており、2007年6月現在、世界88カ国で登録されている。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。また、魚介類への残留基準値の設定が申請されている。

II. 安全性に係る試験の概要

農薬抄録 (2007 年)、JMPR Monograph (1991 年)、米国 EPA Federal Register (2001~2006 年) 及び豪州 NRA 評価書 (2001 年) 等を基に、毒性に関する主な科学的知見を整理した。(参照 8~14)

各種運命試験[II. 1~4]は、ブプロフェジンのフェニル環炭素を ^{14}C で均一に標識したもの (^{14}C -ブプロフェジン) 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ブプロフェジンに換算した。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) 血中濃度推移

SD ラット (一群雄 3~4 匹) に、 ^{14}C -ブプロフェジンを 10 mg/kg 体重 (低用量) または 100 mg/kg 体重 (高用量) で単回経口投与し、血中濃度推移について検討された。

血中放射能濃度推移は表 1 に示されている。

ブプロフェジンは投与後速やかに吸収され、低用量及び高用量投与群ともに、血中濃度は投与 9 時間後に最高値に達し、以降は投与 24 時間後までは急速に、その後は緩やかに減衰する二相性の減衰が認められた。(参照 8)

表 1 血中放射能濃度推移

パラメーター	低用量	高用量
T _{max} (時間)	9	9
C _{max} (µg/g)	1.16	13.8
T _{1/2} (時間) (分布相: 投与後 9~24 時間)	13	13
T _{1/2} (時間) (消失相: 投与後 24~96 時間)	60	60

(2) 排泄

SD ラット (一群雄 2~3 匹) に ^{14}C -ブプロフェジンを低用量または高用量で単回経口投与、SD ラット (一群雌雄各 5 匹) に ^{14}C -ブプロフェジンを低用量または高用量で単回経口投与、SD ラット (雄 5 匹) に ^{14}C -ブプロフェジンを高用量で単回経口投与し、排泄試験が実施された。

尿、糞及び呼気中排泄率は表 2 に示されている。

いずれの投与群においても、経口投与されたブプロフェジンは速やかに糞中及び尿中に排泄され、投与後 96 時間で総投与放射能 (TAR) の 96% が排泄された。主要排泄経路は糞中であり、排泄パターンに雌雄差はみられなかった。(参照 8)

表 2 尿、糞及び呼気中排泄率 (%TAR)

試料	投与後 96 時間		投与後 168 時間 (呼気のみ投与後 48 時間)				投与後 72 時間
	低用量	高用量	低用量		高用量		高用量
	雄	雄	雄	雌	雄	雌	雄
尿	21.9	25.2	20.9	13.4	21.7	14.6	12.9
糞	74.0	70.5	72.8	79.2	72.8	85.1	79.0
呼気	0.21	0.21	0.40	0.08	0.18	0.10	

(3) 胆汁中排泄

胆管カニューレを挿入した SD ラット (雄 2 匹) に、¹⁴C-ブプロフェジンを低用量で単回経口投与、同様に胆管カニューレを挿入した SD ラット (雌雄各 3 匹) に、¹⁴C-ブプロフェジ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。

雄の SD ラットを用いた試験では、投与後 24 時間の胆汁中排泄は 31.7～38.4%TAR であった。雌雄の SD ラットを用いた試験では、投与後 24 時間の胆汁中排泄は雄で 29.8%TAR、雌で 38.2%TAR であり、尿中排泄は雄で 5.5%TAR、雌で 2.6%TAR、糞中排泄は雄で 34.0%TAR、雌で 19.0%TAR であった。(参照 8)

(4) 体内分布

SD ラット (一群雄 4 匹) に ¹⁴C-ブプロフェジンを低用量または高用量で単回経口投与、SD ラット (一群雌雄各 5 匹) に ¹⁴C-ブプロフェジンを低用量または高用量で単回経口投与、SD ラット (雄 5 匹) に ¹⁴C-ブプロフェジンを高用量単回経口投与して、臓器・組織中放射能濃度が測定された。また、SD ラット (雄 5 匹) に ¹⁴C-ブプロフェジンを低用量単回経口投与して、全身オートラジオグラフィ (ARG) による分析が行われた。

雄の SD ラットを用いた試験では、投与量にかかわらず、いずれの臓器・組織中の放射能濃度も投与 5～9 時間後に最高値に達した。低用量投与群では肝臓 (11.2 µg/g) で最も濃度が高く、次いで脂肪、副腎、腎臓で高かった。高用量投与群では、脂肪 (115 µg/g) 及び肝臓 (85.5 µg/g) で高濃度であった。投与 96 時間後にはいずれの臓器及び組織においても放射能は大きく減衰した。各臓器・組織における減衰には、血液中と同様に二相性が認められた。

ARG 分析では、投与 5 時間後に全身の放射能は最大値を示し、胃及び腸管に最も高い放射能がみられ、次いで肝臓、脂肪、肺、血液で高かった。その後体内放射能は著しく減衰し、投与 96 時間後に体内に残存した放射能は 4%TAR 以下であった。

雌雄の SD ラットを用いた試験における投与 168 時間後の臓器・組織中残留放射能濃度は、雌雄ともに肝臓、甲状腺及び血球で比較的高かった。これらの臓器・組織中に分布した放射能濃度は低用量投与群で 0.14～0.36 µg/g、高用量投与群で

1.83~2.34 $\mu\text{g/g}$ であったが、最高値を示した肝臓においても残留放射能は 0.2%TAR 以下であった。

雄の SD ラットに高用量を投与した試験における投与 72 時間後の臓器・組織中の総残留放射能は、1.0%TAR 以下であった。最大残留放射能濃度は肝臓 (7.15 $\mu\text{g/g}$) に認められ、次いで甲状腺 (1.64 $\mu\text{g/g}$)、血液 (1.55 $\mu\text{g/g}$) で高かった。(参照 8)

(5) 代謝物同定・定量

前述の排泄試験[1. (2)、(3)]で得られた尿、糞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。

糞中の主要成分は親化合物であり、低用量投与群の雄における投与後 24 時間の糞中で 11.6%TAR、高用量投与群の雄における投与後 48 時間の糞中では 45.4%TAR 検出された。代謝物として B (*p*-ヒドロキシ体)、C (ジヒドロキシ体) の硫酸抱合体、D (メトキシヒドロキシ体)、E (スルホキシド体)、G (IPU)、H (*p*-ヒドロキシ IPU)、J (2,4-ジオン体)、R (ウレイドプロピオン酸体) が少量 (7.2%TAR 以下) 認められた。尿中では親化合物は検出されず、代謝物として C の硫酸抱合体、G、H、L (*p*-ヒドロキシ PAA)、R が 5%TAR 未満検出された。胆汁中には C、C のグルクロン酸抱合体及び G が検出された。

胆汁中にはグルクロン酸抱合体が認められ、糞中にはグルクロン酸抱合体が認められなかったことから、胆汁を介して腸管内に排泄された抱合体は腸管内で脱抱合されることが示唆された。

主要代謝経路は、フェニル環の水酸化、*tert*ブチル基の酸化、チアジアジン環イオウの酸化及びチアジアジン環の開裂であり、多くの高極性代謝物を生成し、これらがさらに抱合を受ける経路と考えられた。(参照 8)

2. 植物体内運命試験

(1) イネ

6~8 葉期のイネ (品種：金南風) を用いて、水耕栽培及び土耕栽培による植物体内運命試験が実施された。水耕栽培では、 ^{14}C -ブプロフェジンを 1.13 mg/L の用量で水耕液に添加し、処理 16 時間~92 日後にイネ体を採取した。土耕栽培では、 ^{14}C -ブプロフェジンを 400 g ai/ha の用量で田面水に添加し、処理 16 時間~119 日後 (収穫期) にイネ体を採取した。また、水耕栽培では処理 16 時間~92 日後、土耕栽培では処理 16 時間~128 日後に ARG 分析が実施された。

生育初期のイネ体各部における残留放射能分布は表 3 に、土耕栽培のイネ体各部における残留放射能分布は表 4 に示されている。

水耕液及び土壌中の放射能は速やかに吸収され、処理 16 時間後には葉鞘下部に主として分布し、時間の経過と共に葉身へ移行した。イネ体の生長とともに茎葉部全体に放射能が分布し、水耕栽培の処理 92 日後の時点で穂にも放射能の分

布が観察された。土耕栽培においても同様の傾向が観察され、処理 119 日後の玄米中に総残留放射能 (TRR) の 0.13% (0.02 mg/kg) が検出された。

水耕栽培及び土耕栽培ともに酢酸エチル画分に回収される非極性代謝物が経時的に減少し、非抽出画分が増加した。極性代謝物が主体と考えられるメタノール画分は試験期間を通じてほぼ一定の割合であった。土耕栽培における収穫期の穂部では放射能の大部分が非抽出画分に存在したことから、ブプロフェジン及び非極性代謝物の存在は極めて少ないと考えられた。

土耕栽培の葉身及び葉鞘中のブプロフェジンの残存量は、処理 7 日後で 16.4%TRR であったが、処理 119 日後では 0.8%TRR に減衰した。代謝物として B、E、F (ビウレット体) 及び G が同定されたが、生成量は 5%TRR 未満と少なかった。土耕栽培の収穫期における玄米中放射エネルギーが少ないために代謝物分析は実施されなかったが、玄米中の抽出性画分は 0.13%TRR であったことから、ブプロフェジン及び非極性代謝物も僅かであると考えられた。(参照 8)

表 3 生育初期のイネ体各部における残留放射能分布 (%TRR)

部位	水耕栽培		土耕栽培	
	処理 16 時間後	処理 15 日後	処理 16 時間後	処理 11 日後
葉身	17.4	54.5	13.3	44.9
葉鞘上部	22.0	26.4	20.2	28.7
葉鞘下部	60.6	19.1	66.5	26.4

表 4 土耕栽培のイネ体各部における残留放射能分布 (%TRR)

部位	処理 7 日後		処理 119 日後	
	抽出性放射能	非抽出性放射能	抽出性放射能	非抽出性放射能
葉身	31.0	20.5	13.9	38.3
葉鞘	14.2	34.2	6.6	37.7
玄米	/		0.13 (0.02)	1.52 (0.18)
もみ殻			0.14 (0.25)	0.65 (0.47)
花軸			0.09 (0.07)	0.83 (0.62)
合計	45.2	54.7	20.9	79.0

()内：放射能濃度 (mg/kg)

(2) 5 植物種における代謝比較試験

¹⁴C-ブプロフェジンを 0.3 mg/L の用量で水耕液に添加し、イネ (3~5 葉期；品種：金南風)、タイヌビエ (3 葉期)、トマト (4 葉期；品種：ポンテローザ)、大豆 (2 葉期；品種：グリーンホーム) 及びはくさい (2~3 葉期；品種：愛知) の幼植物を水耕栽培して、代謝比較試験が実施された。試料は処理 0.5、1、2、4 及び 8 日後に茎葉部及び根部を採取し、ARG 及び放射能分析が行われた。

各植物の各部における残留放射能濃度は表 5 に示されている。

ARG 分析において、はくさいでは処理 1 日後に、他の植物では処理 2 日後に植物体全体に放射能分布が認められた。処理 4 日後の放射能濃度は、はくさいで

最も高かった。いずれの植物種においても代謝は質的に同等であると考えられ、主たる代謝部位は、フェニル環4位の水酸化とチアジアジン環イオウの酸化であった。

主要代謝物として、5種類の植物に代謝物B、E及びFが認められ、イネ及びはくさいではGも微量検出された。また、高極性代謝物には、ブプロフェジンのグルコース抱合体の存在が示唆された。(参照8)

表5 水耕液処理4日後の各植物の各部における残留放射能濃度 (mg/kg)

部位	イネ	タイヌビエ	トマト	大豆	はくさい
茎葉部	0.623	0.633	0.253	0.319	1.20
根部	6.13	5.27	5.51	2.04	16.7

(3) トマト

¹⁴C-ブプロフェジンを果実1個当り42.5 µgの用量で、種々の熟成段階にあるトマト(品種: Marathon)の果実表面に塗布して植物体内運命試験が実施された。試料は処理1時間後、1日、3日及び7日後に果実を採取した。

ARG分析では処理1時間後で放射能の殆どが果実表面に存在した。7日後においても大半が表面に存在したが、一部が果実内部に浸透した。種子内部への浸透はみられなかった。

処理7日後の果実における残留放射能は主として果実表面の洗浄液に分布し、洗浄液で0.19 mg/kg、果実で0.092 mg/kgであった。果実の放射能の大半は果皮にとどまり、果肉内部への移行は極わずかであった。検出された放射能の大部分が親化合物であり、洗浄液で75.3%TRR、果実で14.8%TRR検出された。(参照8)

(4) レタス

¹⁴C-ブプロフェジンを1,740 g ai/ha(最大慣行量に相当)の用量で、レタス(品種: Black-seeded Simpson)に12日間隔で2回散布して植物体内運命試験が実施された。試料は最終散布14日後(移植65日後)に採取した。

葉レタス全体の残留放射能濃度は42.6 mg/kgであった。残留放射能の大部分が葉表面に存在(88.6%TRR)し、葉表面から内部への浸透はわずかであった。植物体及び土壌表面からの揮発性成分の放射能量は、処理14日後においても極微量(0.4%TRR)であった。表面洗浄液及び有機溶媒可溶性残留液の大部分が親化合物であり(89.3%TRR)、葉表面に存在したと考えられた。代謝物としてG、J及びQ(アロファネート体)が同定され、高極性未同定代謝物も検出されたが、いずれも1%TRR未満であった。(参照8)

(5) ワタ

^{14}C -ブプロフェジンを1,710 g ai/ha (最大慣行量に相当) の用量で、ワタ (品種: Delta Pine 50) に42日間隔で2回散布して植物体内運命試験が実施された。試料は処理27日後 (成熟期) にワタ植物体を採取し、残渣 (gin trash) と綿実に分離した。

成熟期に採取した残渣及び綿実の残留放射能は、それぞれ15.6及び0.37 mg/kgであった。残渣及び綿実のいずれにおいても、残留放射能の大部分は植物体表面に留まり、その殆どが親化合物 (58.8~59.1%TRR) であった。代謝物として、G、J及びQが検出されたが、残渣ではいずれも約6%TRR未満、綿実ではいずれも1.5%TRR未満であった。(参照8)

3. 土壌中運命試験

(1) 好氣的土壌中運命試験

洪積・シルト質埴壤土 (水田: 大阪) 及び洪積・砂壤土 (畑地: 愛媛) に、 ^{14}C -ブプロフェジンを 2.5 mg/kg 土壌の用量で添加し、25°Cで最長 150 日間インキュベートして、好氣的土壌中運命試験が実施された。

ブプロフェジンの推定半減期は、大阪土壌で 220 日、愛媛土壌で 80 日であった。土壌抽出液中の放射能の大部分は親化合物であり、処理 150 日後において大阪土壌で総処理放射能 (TAR) の 64.1%、愛媛土壌で 30.5% TAR 検出された。主要分解物として B、E、F 及び G が同定され、さらに多種の未同定分解物も検出されたが、5% TAR を超える分解物はなかった。処理 150 日後の揮発性有機物の生成量は、大阪土壌及び愛媛土壌で 0.7% TAR 及び 3.1% TAR であった。(参照 8)

(2) 好氣的湛水土壌中運命試験

洪積・シルト質埴壤土 (大阪)、沖積・シルト質埴壤土 (愛媛) 及び火山灰・シルト質埴壤土 (栃木) の 3 種類の水田土壌を、好氣的湛水条件 (水深 1.5 cm) で 25°C、2 週間プレインキュベート後、 ^{14}C -ブプロフェジンを 1.6 mg/kg 土壌の用量で添加し、25°Cで最長 150 日間インキュベートして、好氣的湛水土壌中運命試験が実施された。また、大阪土壌における ^{14}C -ブプロフェジンの二酸化炭素への分解生成量が測定された。

ブプロフェジンの推定半減期は、大阪土壌で 110 日、愛媛土壌で 95 日、栃木土壌で 150 日であった。水及び土壌抽出液中の放射能の大部分は親化合物であり、処理 150 日後の 3 種土壌において 36.1~53.0% TAR 検出された。主要分解物として B、F、G 及び J が同定され、さらに多種の未同定分解物も検出されたが、5% TAR を超える分解物はなかった。

ブプロフェジンは、好氣的湛水条件下で二酸化炭素へと分解された。大阪土壌における二酸化炭素の生成量は経時的に増加し、処理後 150 日で 17.4% TAR に

達した。(参照 8)

以上のことから、プロプロフェジンは、土壌中においてフェニル環の水酸化及びチアジアジン環の酸化、チアジアジン環の開裂等の分解を受けて、緩やかであるが経時的に減衰し、特に好氣的湛水条件下では二酸化炭素の生成が顕著であり、無機化されると考えられた。

(3) 土壌吸着試験

4 種類の国内土壌（軽埴土：北海道、軽埴土：新潟及び茨城、砂壤土：鹿児島）を用いて、土壌吸着試験が実施された。

鹿児島土壌を除く 3 種類の土壌では土壌吸着性が強く、高次試験の実施は不可能であった。鹿児島土壌における Freundlich の吸着係数 K_{ads} は 39.1 であり、有機炭素含有率により補正した 25°C での吸着係数 K_{oc} は 2,230 であった。(参照 8)

4. 水中運命試験

(1) 加水分解試験

^{14}C -プロプロフェジンを pH 5（酢酸緩衝液）、pH 7（リン酸緩衝液）及び pH 9（ホウ酸緩衝液）の各緩衝液に 0.32 mg/L の用量で添加し、25±1°C の暗所で 30 日間インキュベートして加水分解試験が実施された。

pH 5、pH 7 及び pH 9 における推定半減期は、それぞれ 51 日、378 日及び 396 日であった。プロプロフェジンは pH 5 の酸性条件下で加水分解されやすく、主要分解物として O（チオビウレット体）が 30 日後に最大で 19% TAR 検出された。その他に O がさらに分解を受けたと考えられる F 及び G が同定されたが、いずれも 10% TAR 未満であった。中性及びアルカリ性条件下では、30 日後でも親化合物が 90% TAR 以上検出され、プロプロフェジンは安定であると考えられた。(参照 8)

(2) 水中光分解試験（自然水：フミン酸溶液）

^{14}C -プロプロフェジンを自然水（pH 7 のリン酸緩衝液にフミン酸ナトリウムを溶解して調製したフミン酸溶液）に 0.193 mg/L の用量で添加し、25±2°C で 6 日間キセノン光照射（光強度：528 W/m²、波長：300～800 nm）して水中光分解試験が実施された。

プロプロフェジンは、照射 6 日後（太陽光換算で 32.0 日）には 74.7% TAR に減衰し、自然水中での推定半減期は 13.7 日（東京春の太陽光換算値：73 日）であった。主要分解物として N（フェニルホルムアミド）が生成され、6 日後に最大で 4.9% TAR 検出された。その他の分解物として E、F、J、M（脱イソプロピル体）及び 5 種類の未同定分解物が検出されたが、いずれも微量であった。暗条件下ではいずれの分解物も生成されなかった。(参照 8)

(3) 水中光分解試験（蒸留水）

¹⁴C-ブプロフェジンを蒸留水に 0.1 mg/L の用量で添加し、自然太陽光下で 30 日間照射して水中光分解試験が実施された。

ブプロフェジンは、照射 30 日後には 55% TAR に減衰し、太陽光下の蒸留水中での推定半減期は 33 日であった。主要分解物として N が生成され、30 日後に最大で 9.7% TAR 検出された。暗条件下でも分解物 N が検出されたが、太陽光照射で生成が促進された。その他の分解物として B、E、F、G、I（フェニルウレア）、J、M 及び O が微量検出された。（参照 8）

(4) 水中光分解試験（自然水：池水）

非標識ブプロフェジンを pH 7.3 の自然水（池水：大阪）に 0.202 mg/L の用量で添加し、25±3℃で 7 日間キセノン光照射（光強度：15.9～22.1 W/m²、波長：280～500 nm）して水中光分解試験が実施された。

ブプロフェジンは、照射 7 日後には 70.4% TAR に減衰し、池水における推定半減期は 14 日であった。暗条件下では分解はみられなかった。（参照 8）

5. 土壌残留試験

沖積・埴壤土（和歌山、愛媛）、火山灰・埴壤土（茨城、神奈川）、火山灰・壤土（栃木）、洪積・埴壤土（愛媛）及び火山灰・埴土（茨城）を用いて、ブプロフェジンを分析対象化合物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 6 に示されている。（参照 8）

表 6 土壌残留試験成績（推定半減期）

試験		濃度	土壌	ブプロフェジン
容器内試験	湛水状態	1.6 mg/kg ^a	沖積・埴壤土	102 日
			火山灰・埴土	180 日
			沖積・埴壤土	86 日
			火山灰・壤土	69 日
	畑状態	2.5 mg/kg ^a	洪積・埴壤土	25 日
			火山灰・埴壤土	90 日
圃場試験	湛水状態	1,600 g ai/ha ^b	沖積・埴壤土	127 日
			火山灰・埴壤土	162 日
		1,600 g ai/ha ^c	沖積・埴壤土	38 日
			火山灰・壤土	19 日
	畑状態	2,500 g ai/ha ^d	洪積・埴壤土	99 日
			火山灰・埴壤土	71 日

a：純品、b：4%粒剤、c：50%水和剤、d：25%水和剤

6. 作物等残留試験

(1) 作物残留試験

ブプロフェジンを分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。結果は別紙 3 に示されている。ブプロフェジンの最大残留値は、最終散布 7 日後に収穫した茶（荒茶）の 73.6 mg/kg であった。（参照 8）

(2) 魚介類における最大推定残留値

ブプロフェジ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。

ブプロフェジンの水産 PEC は 0.22 µg/L、BCF（試験魚種：ブルーギル）は 476、魚介類における最大推定残留値は 0.524 mg/kg であった。（参照 16）

7. 後作物残留試験

ブプロフェジンの 2%粒剤を 800 g ai/ha の用量で 4 回湛水散布した後、2%粉剤 DL を 800 g ai/ha の用量で 2 回散布した水稻圃場でのだいこん（根、葉部）及び小麦（玄麦）の後作物残留試験が実施された。結果は表 7 に示されている。いずれの作物においても、ブプロフェジンの残留値は定量限界未満（<0.01 mg/kg）であった。（参照 8）

表 7 後作物残留試験成績

前作			作物名（分析部位） 実施年度	試験圃場数	PHI （日）	残留値（mg/kg）	
作物名 実施年度	使用量 （g ai/ha）	回数 （回）				最高値	平均値
水稻 2005年度	800×4 ^a 800×2 ^b	6	だいこん（根部） 2005年度	1	191	<0.01	<0.01
		6	だいこん（葉部） 2005年度	1	191	<0.01	<0.01
		6	小麦（玄麦） 2005年度	1	244	<0.01	<0.01

^a：2%粒剤（4 回湛水散布）、^b：2%粉剤 DL（2 回散布）

8. 乳汁移行試験

ホルスタイン種の泌乳牛（一群 2 頭）に、ブプロフェジンを 0、400 及び 4,000 mg/頭/日の用量（稲わら残留量から推定される摂取量の 6～60 倍量に相当）で 28 日間連続経口投与し、乳汁移行試験が実施された。

400 mg/頭/日投与群では、試験期間を通してブプロフェジンの残留値は定量限界未満（<0.01 mg/kg）であった。4,000 mg/頭/日投与群では、投与 21 日に最大で 0.04 mg/kg のブプロフェジンが乳汁中に検出されたが、最終投与 3 日後には定量

限界未満 (<0.01 mg/kg) となった。(参照 8)

9. 一般薬理試験

ブプロフェジンのラット、マウス、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 8 に示されている。(参照 8)

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)	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	一般状態	dd マウス	雄 5	0、100、300、 1,000、3,000 (経口)	300	1,000	1,000 mg/kg 体重以上で自発運動低下、尿量、糞量増加傾向、3,000 mg/kg 体重で握力減少傾向
	ヘキソバルピタール睡眠時間	dd マウス	雄 5	0、300、1,000 (経口)	—	300	1~2 時間後に睡眠時間延長
				0、3、10、30、 100、300 (経口)	30	100	2時間後に100 mg/kg 体重以上で睡眠時間延長
				0、10、30、100、 300、1,000 (経口)	100	300	48 時間後に300 mg/kg 体重以上で睡眠時間短縮
体温	dd マウス	雄 5	0、300、1,000、 3,000 (経口)	300	1,000	1,000 mg/kg 体重以上で2~3 時間後に1.5°C 下降	
呼吸・循環器系	呼吸、血圧	日本白色種ウサギ	雄 3	0、1、3、10、30 (静脈内)	10	30	30 mg/kg 体重で呼吸抑制及び血圧低下
消化器系	小腸炭末輸送能	dd マウス	雄 5	0、600、1,000 (経口)	1,000	—	影響なし
				0、100、300、 1,000、3,000 (経口)	3,000	—	
	摘出回腸 (自動運動)	Hartley モルモット	雄	10 ⁻⁵ 、10 ⁻⁴ g/mL (<i>in vitro</i>)	—	10 ⁻⁴ g/mL	自動運動亢進、筋緊張上昇
	摘出回腸 (対収縮薬反応)	Hartley モルモット	雄	10 ⁻⁵ 、10 ⁻⁴ g/mL (<i>in vitro</i>)	—	10 ⁻⁴ g/mL	ACh 及びニコチンによる最大収縮を僅かに抑制、ニコチンによる収縮の増加傾向
胃液分泌	SD ラット	雄 4~5	0、3、10、30 (静脈内)	30	—	影響なし	
腎機能	尿量	SD ラット	雄 5	0、100、300、 1,000 (経口)	300	1,000	1,000 mg/kg 体重で尿量低下

ー：作用量または無作用量が設定できない。

10. 急性毒性試験

ブプロフェジンのラット、マウス、ハムスター及びウサギを用いた急性毒性試験、代謝物 B 及び原体混在物 (IBTU) のラットを用いた急性毒性試験が実施された。結果は表 9 に示されている。(参照 8、9、14)

表 9 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	
原体	経口	Fischer ラット 雌雄各 10 匹	2,200	2,360	自発運動低下、流涙、軟便 死亡動物に十二指腸潰瘍 (一部穿孔性潰瘍) 生存動物に十二指腸(穿孔 部位)と肝癒着
		SD ラット 雌雄各 10 匹	1,640	2,020	自発運動低下、流涎、流涙、 尿失禁、下痢、被毛汚染 死亡動物に十二指腸潰瘍 (一部穿孔性潰瘍)
		ICR マウス 雌雄各 10 匹	>10,000	>10,000	症状及び死亡例なし (生存動物の雄 1 例に 十二指腸潰瘍)
		ゴールデンハムスタ ー 雄 10 匹	>10,000		症状及び死亡例なし
		日本白色種ウサギ 雄 2 匹	>5,000		症状及び死亡例なし
	経皮 ¹⁾	Fischer ラット 雌雄各 10 匹	>5,000	>5,000	症状及び死亡例なし
	皮下	Fischer ラット 雌雄各 10 匹	>10,000	>10,000	症状及び死亡例なし
		ICR マウス 雌雄各 10 匹	>10,000	>10,000	症状及び死亡例なし
	腹腔内	Fischer ラット 雌雄各 10 匹	>10,000	>10,000	症状及び死亡例なし (生存動物に肝腫大、 脾腫、肺点状出血)
		ICR マウス 雌雄各 10 匹	>10,000	>10,000	症状及び死亡例なし (生存動物の雌雄に 肝腫大)
吸入 ²⁾	Fischer ラット 雌雄各 10 匹	LC ₅₀ (mg/L)		肺に散在性暗赤色斑 雌 1 例死亡	
		>4.57	>4.57		
B	経口	SD ラット 雌雄各 10 匹	>5,000	>5,000	自発運動低下、下痢 死亡例なし
	経皮	SD ラット 雌雄各 10 匹	>5,000	>5,000	症状及び死亡例なし
IBTU	経口	SD ラット	268	154	自発運動低下、流涎、流涙、

		雌雄各 10 匹			尿失禁、下腹部被毛汚染 死亡動物に十二指腸潰瘍 (一部穿孔性潰瘍)、消化 管内出血
--	--	----------	--	--	--

注) 溶媒として¹⁾は蒸留水を、²⁾はホワイトカーボンを、それ以外はオリーブ油を用いた。

1 1. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

日本白色種ウサギ、NZW ウサギ及び Hartley モルモットを用いた眼一次刺激性試験、NZW ウサギ及び Hartley モルモットを用いた皮膚一次刺激性試験が実施された。NZW ウサギの眼及び Hartley モルモットの皮膚に対して軽度の刺激性が認められた以外は、眼及び皮膚に対する刺激性は認められなかった。

Hartley モルモットを用いた皮膚感作性試験 (Maximization 法) 及び CBA マウスを用いた皮膚感作性試験 (局所リンパ節法) が実施されており、いずれの試験結果も陰性であった。(参照 8)

1 2. 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、40、200、1,000 及び 5,000 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 10 に示されている。

1,000 ppm 投与群の雌では、投与期間を通じて体重増加抑制傾向がみられ、この変化は検体投与の影響と考えられた。

本試験において、200 ppm 以上投与群の雄に Glu 減少が、1,000 ppm 以上投与群の雌に肝比重量¹⁾増加等が認められたので、無毒性量は雄で 40 ppm (3.4 mg/kg 体重/日)、雌で 200 ppm (16.3 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照 8)

表 10 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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 体重増加抑制、摂餌量減少 ・ Ht、Hb、RBC 減少 ・ APTT 延長 ・ TG 減少 ・ T.Chol、PL 増加 ・ カルシウム、無機リン、TP 増加 ・ Alb、α1-及びβ-Glob 増加 ・ 肝絶対・比重量、甲状腺絶対重量増加 ・ 脾絶対・比重量減少 ・ 肝腫大 ・ 小葉中心部及び中間帯肝細胞肥大 ・ 下垂体前葉好塩基細胞の空胞化 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 体重増加抑制 ・ Ht 減少 ・ APTT 延長 ・ Glu、TG 減少 ・ T.Chol、PL 増加 ・ カルシウム、TP 増加 ・ Alb、α2-、α3-及びβ-Glob 増加 ・ 肝絶対重量、甲状腺絶対・比重量増加 ・ 脾絶対・比重量減少 ・ 甲状腺腫大 ・ 小葉中心部及び中間帯肝細胞肥大 ・ 肝細胞核、核小体肥大

¹⁾ 体重比重量を比重量という (以下同じ)。

		・肝細胞巣状壊死
1,000 ppm 以上	・甲状腺比重量増加 ・甲状腺腫大 ・肝細胞核、核小体大型化 ・甲状腺濾胞上皮細胞の増生、丈の増加 ・下垂体前葉好塩基細胞の増加	・摂餌量減少 ・ α 1-及び β -Glob 増加 ・肝比重量増加 ・甲状腺濾胞上皮細胞の増生、丈の増加
200 ppm 以上	・Glu 減少	200 ppm 以下
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 (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、10、50 及び 300 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主な所見は表 11 に示されている。

本試験において、50 mg/kg 体重/日以上投与群の雌雄に肝絶対・比重量増加等が認められたので、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 8、9、10、14)

表 11 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
300 mg/kg 体重/日	・鎮静、軽度歩行失調、軽度腹部膨満 ・体重増加抑制、摂餌量減少 ・ALT 増加 ・腎絶対・比重量増加 ・好酸性変異肝細胞巣	・鎮静、軽度歩行失調、軽度腹部膨満 ・体重増加抑制、摂餌量減少 ・PT 延長、 ・ALP、ALT 増加 ・腎、甲状腺比重量増加
50 mg/kg 体重/日以上	・ALP 増加 ・肝、甲状腺絶対・比重量増加 ・肝細胞細胞質の均質化	・肝絶対・比重量増加 ・肝細胞細胞質の均質化 ・好酸性変異肝細胞巣
10 mg/kg 体重/日以下	毒性所見なし	毒性所見なし

(3) 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、50、500 及び 5,000 ppm) 投与による 90 日間亜急性神経毒性試験が実施された。

5,000 ppm 投与群の雌雄に体重増加抑制、雄に摂餌量の減少が認められた。500 ppm 投与群の雄においても体重増加抑制傾向がみられ、検体投与の影響と考えられた。

本試験において、500 ppm 以上投与群の雄に体重増加抑制が、5,000 ppm 投与群の雌に体重増加抑制が認められたので、無毒性量は雄で 50 ppm (3.5 mg/kg 体重/日)、雌で 500 ppm (42.8 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 8)

(4) 24日間亜急性経皮毒性試験（ラット）

SD ラット（主群：一群雌雄各 5 匹、2 週間回復群：対照群及び最高用量群雌雄各 5 匹）を用いた経皮（原体：0、100、300 及び 1,000 mg/kg 体重/日、6 時間/日）投与による 24 日間亜急性経皮毒性試験が実施された。

1,000 mg/kg 体重/日投与群において、試験部位の皮膚にわずかな病理組織学的変化（雄：皮膚の有棘細胞離開及び角化亢進、雌：軽度炎症性反応）が認められたが、いずれも有意な毒性学的影響を示すものではないと考えられたので、無毒性量は雌雄とも 1,000 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 8）

1.3. 慢性毒性試験及び発がん性試験

(1) 2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、2、20 及び 200 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。

各投与群で認められた毒性所見は表 12 に示されている。

本試験において、20 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、無毒性量は雌雄とも 2 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 8、9、10、14）

表 12 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
200 mg/kg 体重/日	・ 甲状腺比重量増加	・ 体重増加抑制 ・ ALT 増加 ・ T ₄ 減少 ・ 甲状腺比重量増加 ・ 小葉周辺性肝細胞肥大
20 mg/kg 体重/日以上	・ ALP 増加 ・ 小葉周辺性肝細胞肥大 ・ 胆管増生	・ ALP 増加 ・ 肝絶対・比重量増加 ・ 胆管増生
2 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 55 匹）を用いた混餌（原体：0、5、20、200 及び 2,000 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 13 に示されている。

本試験において、200 ppm 以上投与群の雌雄に甲状腺ろ胞上皮細胞の肥大及び増生が認められたので、無毒性量は雌雄とも 20 ppm（雄：0.90 mg/kg 体重/日、雌：1.12 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、10、14）

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

投与群	雄	雌
2,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> ・体重増加抑制 ・肝、甲状腺腫大 ・肝絶対・比重量増加 ・小葉中心性肝細胞肥大 ・C細胞増生 	<ul style="list-style-type: none"> ・体重増加抑制 ・肝絶対・比重量増加 ・甲状腺絶対・比重量増加 ・小葉中心性肝細胞肥大 ・C細胞増生
200 ppm 以上	・甲状腺ろ胞上皮細胞肥大及び増生	・甲状腺ろ胞上皮細胞肥大及び増生
20 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）における肝臓及び甲状腺の病理組織学的再検査

ラット 2年間慢性毒性/発がん性併合試験[13. (2)]において認められた肝臓及び甲状腺の病変について再評価するために、米国 EPA の安全性評価法に準じて病理組織標本の再検査が実施された。

肥大性、過形成性及び腫瘍性病変の発生頻度は表 14 に示されている。

肝臓では、2,000 ppm 投与群の雌雄で小葉中心性肝細胞肥大及び、雄でび慢性肝細胞肥大の発生頻度が有意に増加した。腫瘍性病変の有意な増加はみられず、用量傾向及び時間傾向も認められなかった。

甲状腺では、200 ppm 以上投与群の雄及び 2,000 ppm 投与群の雌で、ろ胞上皮細胞肥大、2,000 ppm 投与群の雌雄で C 細胞過形成の発生頻度が有意に増加した。発がん性は認められなかった。(参照 8)

表 14 肝臓及び甲状腺における肥大性、過形成性及び腫瘍性病変の発生頻度

性別	雄					雌					
	0	5	20	200	2,000	0	5	20	200	2,000	
投与群 (ppm)	0	5	20	200	2,000	0	5	20	200	2,000	
肝臓	検査動物数	39	37	39	40	40	39	39	40	40	39
	小葉中心性肝細胞肥大	0	0	0	0	11*	0	0	0	0	14*
	び慢性肝細胞肥大	2	2	3	2	7*	5	1	3	4	6
	肝細胞腫重	1	1	3	0	4	0	0	0	0	3
	肝細胞癌	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0
	腺腫+癌	2	1	3	0	5	0	0	0	0	3
甲状腺	検査動物数	36	35	38	39	39	37	36	40	33	39
	ろ胞上皮細胞肥大	6	11	12	19*	25*	3	2	0	1	20*
	ろ胞上皮細胞過形成	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1
	ろ胞上皮細胞腫重	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1
	ろ胞上皮細胞癌	0	0	0	1	0	1	0	0	0	1
	腺腫+癌	0	0	0	1	1	1	0	0	0	2
	C細胞過形成	22	22	28	25	33*	22	20	24	23	32*
	C細胞腫重	3	2	2	1	0	2	1	0	1	0
	C細胞癌	0	0	1	1	2	0	0	0	0	0
	腺腫+癌	3	2	3	2	2	2	1	0	1	0

* : カイ二乗検定、 $p < 0.05$

(4) 2年間発がん性試験 (マウス)

ICR マウス (一群雌雄各 80 匹) を用いた混餌 (原体: 0、20、200、2,000 及び 5,000 ppm) 投与による 2 年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 (非腫瘍性病変) は表 15 に、肝腫瘍及び肺腫瘍の発生頻度は表 16 に示されている。

5,000 ppm 投与群の雌で肝細胞腺腫の発生頻度が有意に増加したが、肝細胞腺腫と肝細胞癌の合計発生頻度には有意差は認められなかった。また、5,000 及び 200 ppm 投与群の雄では、肺腫瘍 (腺腫+腺癌) の総発生頻度が有意に増加したが、用量相関性は認められず、背景データの範囲 (17/80~35/80) 内にあったことから、検体投与の影響とは考えられなかった。

本試験において、200 ppm 以上投与群の雄及び 2,000 ppm 以上投与群の雌で肝絶対・比重量増加等が認められたので、無毒性量は雄で 20 ppm (1.82 mg/kg 体重/日)、雌で 200 ppm (17.9 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 8)

表 15 2 年間発がん性試験 (マウス) で認められた毒性所見 (非腫瘍性病変)

投与群	雄	雌
5,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> 尿比重低下 PLT、Lym 増加 肝混濁、暗調化、結節、腫瘍 び慢性肝細胞肥大 変異肝細胞巣 	<ul style="list-style-type: none"> RBC、Hb、Ht 減少 PLT、Lym 増加 肝混濁、暗調化 び慢性肝細胞肥大
2,000 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> 体重増加抑制 小葉中心性肝細胞肥大 	<ul style="list-style-type: none"> 体重増加抑制 尿比重低下 肝絶対・比重量増加 小葉中心性肝細胞肥大 変異肝細胞巣
200 ppm 以上	肝絶対・比重量増加	200 ppm 以下
20 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

表 16 肝腫瘍及び肺腫瘍の発生頻度

性別	雄					雌				
	0	20	200	2,000	5,000	0	20	200	2,000	5,000
投与群 (ppm)	0	20	200	2,000	5,000	0	20	200	2,000	5,000
検査動物数	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80
肝細胞腺腫	13	12	16	11	17	2	2	1	7	8*
肝細胞癌	14	11	11	18	15	3	2	0	4	4
腺腫+癌	27	23	27	29	32	5	4	1	11	12
肺腺腫	14	18	23	16	21	17	10	11	14	11
肺腺癌	3	8	6	7	9	5	7	7	6	8
腺腫+腺癌	17	26	29*	23	30*	22	17	18	20	19

* : Fisher の直接確率計算法、 $p < 0.05$

1 4. 生殖発生毒性試験

(1) 2 世代繁殖試験 (ラット) ①

Wistar-Imamichi ラット (一群雌雄各 30 匹) を用いた混餌 (原体 : 0、10、100 及び 1,000 ppm) 投与による 2 世代繁殖試験が実施された。

親動物では、1,000 ppm 投与群の P 及び F₁ 世代の雌雄に体重増加抑制が、100 ppm 以上投与群の F₁ 世代の第 2 産次で生存産児数の減少が認められた。児動物では、10 及び 1,000 ppm 投与群の F_{1a} 児動物で哺育 4 日生存率の低下、10 ppm 以上投与群の両世代で哺育期の体重増加抑制が認められた。

本試験において、親動物では 100 ppm 以上投与群で生存産児数の減少が認められ、児動物では 10 ppm 以上投与群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で 10 ppm (P 雄 : 0.7 mg/kg 体重/日、P 雌 : 0.9 mg/kg 体重/日、F₁ 雄 : 0.6 mg/kg 体重/日、F₁ 雌 : 0.8 mg/kg 体重/日) であると考えられ、児動物では無毒性量は設定できなかった。しかし、同用量で実施された 2 世代繁殖試験②[14. (2)]の試験成績を考慮すると、100 ppm 以上投与群の生存産児数の減少、10 及び 100 ppm 投与群の児動物における体重増加抑制は偶発的な要因によるものと推察された。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) ②

Wistar-Imamichi ラット (一群雌雄各 26 匹) を用いた混餌 (原体 : 0、10、100 及び 1,000 ppm) 投与による 2 世代繁殖試験が実施された。本試験は、前述の 2 世代繁殖試験①[14. (1)]において児動物に対する無毒性量が設定できなかったため、児動物への影響を確認する目的で行われた。

親動物では、1,000 ppm 投与群の P 雄で肝絶対・比重量増加が認められた。いずれの投与群においても、生存産児数の減少は認められなかった。児動物では、1,000 ppm 投与群の F₂ 児動物で哺育 7 日以降における体重増加抑制が認められたが、10 及び 100 ppm 投与群の児動物に体重増加抑制は認められなかった。

2 世代繁殖試験①[14. (1)]と、同用量で実施された本試験の結果を総合すると、ラットの 2 世代繁殖試験における無毒性量は、親動物の雄で 100 ppm (P 雄 : 6.46 mg/kg 体重/日、F₁ 雄 : 7.42 mg/kg 体重/日)、雌で 1,000 ppm (P 雌 : 93.1 mg/kg 体重/日、F₁ 雌 : 99.6 mg/kg 体重/日)、児動物で 100 ppm (P 雄 : 6.46 mg/kg 体重/日、P 雌 : 9.21 mg/kg 体重/日、F₁ 雄 : 7.42 mg/kg 体重/日、F₁ 雌 : 10.2 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。(参照 8)

(3) 発生毒性試験 (ラット)

SD ラット (一群雌 22 匹) の妊娠 6~15 日に強制経口 (原体 : 0、50、200 及び 800 mg/kg 体重/日、溶媒 : 2%アラビアゴム水溶液) 投与して発生毒性試験が実施された。

母動物では、800 mg/kg 体重/日投与群で一般状態の変化（軟便、生殖・泌尿器官周囲の被毛汚染、嗜眠、円背位、削瘦、立毛、眼瞼半閉）、摂餌量の減少、摂水量の増加、体重増加抑制、着床後初期の死亡胚数の増加が認められた。同群では妊娠 12 日に 1 匹が切迫と殺された。200 mg/kg 体重/日投与群では摂水量の増加が認められた。

胎児では、800 mg/kg 体重/日投与群で低体重、矮小児及び皮下浮腫の発生頻度の増加が認められ、頭頂間骨、胸骨分節、胸椎、尾椎及び中手骨の骨化遅延が増加した。200 mg/kg 体重/日投与群では頭頂間骨の骨化遅延が増加した。

本試験において、200 mg/kg 体重/日以上投与群の母動物に摂水量の増加が、胎児に骨化遅延が認められたので、無毒性量は母動物及び胎児とも 50 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）

（4）発生毒性試験（ウサギ）

NZW ウサギ（一群雌 17 匹）の妊娠 6～19 日に強制経口（原体：0、10、50 及び 250 mg/kg 体重/日、溶媒：2%アラビアゴム水溶液）投与して発生毒性試験が実施された。

本試験において、250 mg/kg 体重/日投与群の母動物に摂餌量の減少傾向及び体重減少（投与開始時から 4 日目まで）が認められ、胎児には検体投与に起因すると思われる影響は認められなかったので、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 8、9、10、14）

15. 遺伝毒性試験

ブプロフェジン原体の細菌を用いた DNA 修復試験、復帰突然変異試験、マウスリンパ腫細胞を用いた遺伝子突然変異試験、ラット肝初代培養細胞を用いた不定期 DNA 合成（UDS）試験、ヒトリンパ球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。また、ブプロフェジンの代謝物（B）及び原体混在物（IBTU）の細菌を用いた復帰突然変異試験も実施された。

試験結果は表 17 に示されている通り全て陰性であった（参照 8、9、10、14）。

この他に、ブプロフェジンのシリアンハムスター胚培養細胞を用いた試験（処理濃度：12.5～100 μ M）が実施されており、高濃度で細胞の形態変化と動原体を有する小核が有意に誘導され、細胞傷害性が認められたが、DNA 損傷性はみられなかった（参照 15）。

以上のように、*in vitro* の 1 試験において高濃度で細胞傷害性が認められたが、*in vivo* 小核試験を含むその他の試験結果はすべて陰性であったことから、ブプロフェジンに遺伝毒性はないものと考えられた。

表 17 遺伝毒性試験概要

試験		対象	処理濃度・投与量	結果	
原体	<i>in vitro</i>	DNA 修復試験	<i>Bacillus subtilis</i> (H-17、M-45 株)	20~5,000 µg/ディスク	陰性
		復帰突然変異試験	<i>Salmonella typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、 TA1537、TA1538 株)	10~5,000 µg/プレート (+/-S9)	陰性
			<i>Escherichia coli</i> (WP2uvrA 株)		
			<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、 TA1537、TA1538 株)	1.6~5,000 µg/プレート (+/-S9)	陰性
		遺伝子突然変異試験	マウスリンパ腫細胞 (L5178Y TK ⁺ 3.7.2c 株)	13.3~42.2 µg/mL (-S9) 17.8~100 µg/mL (+S9)	陰性
		UDS 試験	Alpk ラット 肝初代培養細胞	10 ⁻⁸ ~10 ⁻⁵ M	陰性
	染色体異常試験	ヒトリンパ球	10~100 µg/mL (+/-S9)	陰性	
	<i>in vivo</i>	小核試験	BDF ₁ マウス (骨髄細胞) (一群雌雄各 6~8 匹)	単回投与: 6,400~10,000 mg/kg 体重 反復投与: 10,000 mg/kg 体重 (24 時間間隔で 4 回経口投与)	陰性
B	<i>in vitro</i>	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、 TA1537、TA1538 株)	5~5,000 µg/プレート (+/-S9)	陰性
IBTU			<i>E. coli</i> (WP2hcr 株)	5~10,000 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

16. その他の試験

(1) 十二指腸潰瘍形成性試験

ラット及びマウスを用いた急性経口毒性試験[Ⅱ. 10]において十二指腸に潰瘍性病変が観察されたため、本試験はこの病変を確認する目的で実施された。Fischer ラット (一群雌雄各 10 匹) に、ブプロフェジンを 0、613、1,040、1,750、2,960 または 5,000 mg/kg 体重の用量で単回経口投与し、4 日後にと殺して十二指腸の病理学的検査が行われた。

肉眼的検査では、5,000 mg/kg 投与群の雌雄各 4 例、2,960 mg/kg 体重投与群の雌雄各 3 例に十二指腸上部に限局して穿孔巣が認められ、これらの動物では同部位に白色ないし赤色斑または充血がみられた。1,750 mg/kg 体重投与群では雄 1 例に十二指腸上部に赤色斑がみられた。病理組織学的検査では、5,000 mg/kg 体重の雌雄全例に表在性から穿孔性に至る種々の程度の潰瘍性病変が認められ、このうち雌雄各 4 例に認められた穿孔性潰瘍は投与 2 日後までの死亡例であった。2,960 mg/kg 体重投与群でも雄 5 例、雌 4 例で同様の病変が認められ、穿孔性潰瘍は雌雄各 3 例の死亡例にみられた。1,750 mg/kg 体重投与群では雄 1 例に深在性潰瘍がみられた。潰瘍性病変の組織学的特徴は、炎症性細胞を伴わない粘膜

細胞の壊死性変化で消化性潰瘍と判定された。無作用量は雄で 1,040 mg/kg 体重、雌で 1,750 mg/kg 体重と考えられた。(参照 8、9、14)

(2) 甲状腺に及ぼす影響に関する試験

ブプロフェジンの経口投与により、ラットの 90 日間亜急性毒性試験[12. (1)]及び 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験[13. (2)]において、甲状腺ろ胞上皮細胞の肥大及び増生が認められたため、本試験は本剤の甲状腺に対する影響を調べる目的で実施された。

①ラットの血清中 T_3 及び T_4 に及ぼす影響

雄の SD ラットにブプロフェジンを 500 mg/kg 体重/日の用量で 1、2、4 または 7 日間強制経口投与した結果、血清中 T_3 濃度は 4 回投与で、 T_4 濃度は 2 回以上の投与で低下した。

雄の SD ラットにブプロフェジンを 100、300、500 または 1,000 mg/kg 体重/日の用量で 7 日間連続強制経口投与した結果、 T_3 及び T_4 濃度は 100 mg/kg 体重/日以上投与群で用量に依存して低下した。

雄の SD ラットにブプロフェジンを 1,000 及び 5,000 ppm の用量で 1、3 または 6 カ月間混餌投与した結果、 T_3 濃度は、5,000 ppm 投与群では 1 カ月で対照群の 70% に低下したが、3 及び 6 カ月では対照群の濃度に回復した。 T_4 濃度は 1、3、6 カ月でそれぞれ対照群の 30、50、90% であり、投与期間の延長に伴い回復傾向がみられた。(参照 8、9、14)

②ラットの甲状腺重量及び過酸化酵素活性に対する影響

雄の SD ラットにブプロフェジンを 500 mg/kg 体重/日、または甲状腺過酸化酵素活性阻害剤であるプロピルチオウラシル (PTU) を 30 mg/kg 体重/日の用量で 15、30 または 60 日間連続強制経口投与し、最終投与 24 時間後にと殺して、甲状腺重量、血清中 T_4 濃度及び甲状腺過酸化酵素活性が測定された。

ブプロフェジン及び PTU のいずれの投与群においても、甲状腺絶対・比重量の増加、血清中 T_4 濃度の低下及び甲状腺過酸化酵素活性の上昇が認められたが、ブプロフェジン投与による変化の程度は PTU 投与より軽度であった。下垂体の病理組織学的検査では、ブプロフェジン及び PTU 投与群で前葉細胞に空胞化がみられ、その程度及び頻度は同様であった。(参照 8、9、14)

③ラットの甲状腺過酸化酵素活性に対する阻害作用 (*in vitro*)

ブプロフェジンまたは抗甲状腺薬である PTU 及びシアン化カリウム (KCN) を甲状腺過酸化酵素の反応液に添加し、甲状腺過酸化酵素活性に対する直接的影響が調べられた。

PTU 及び KCN 添加では、明らかな阻害作用がみられたが、ブプロフェジン添

加では、水溶解度以上の濃度である $7.2 \times 10^{-5} \text{ M}$ でも影響はみられなかった。(参照 8、9、14)

④多種の動物種における血清中 PBI (蛋白質結合性ヨード) 濃度に対する影響

雄の SD ラットにブプロフェジンを 100、300、500 または 1,000 mg/kg 体重/日の用量で 7 日間連続強制経口投与した結果、血清中 T_4 濃度及び PBI 濃度ともに用量に依存して低下した。

雄の ddY マウス、ゴールデンハムスター、Hartley モルモットに、ブプロフェジンを 300 及び 500 mg/kg 体重/日の用量で 1、2、4 または 7 日間経口投与した結果、マウス、ハムスターでは影響はみられず、モルモットでは 1~2 回の投与で血清中 PBI 濃度は僅かに低下したが、4 回以上の投与では影響はみられなかった。

雄の ddY マウスにブプロフェジンを 100、300、500 または 1,000 mg/kg 体重/日の用量で 7 日間連続強制経口投与した結果、血清中 PBI 濃度に影響はみられなかった。

雄の日本白色種ウサギにブプロフェジンを 300 または 1,000 mg/kg 体重/日の用量で 7 日間連続強制経口投与した結果、血清中 PBI 濃度は 1,000 mg/kg 体重/日投与群では投与期間中低下した。300 mg/kg 体重/日投与群では投与 4 日まで低下したが、7 日には回復傾向がみられた。(参照 8、9、14)

以上のように、ブプロフェジンを強制経口投与したラットでは、甲状腺ホルモン濃度の低下、甲状腺重量の増加、甲状腺過酸化酵素の上昇がみられ、下垂体前葉細胞空胞化の発生頻度が増加した。これらの変化は、抗甲状腺薬である PTU 投与でも認められたが、ブプロフェジン投与による変化の程度は PTU 投与による場合より明らかに軽度であり、回復が速やかであった。一方、ラット及びマウスではブプロフェジン投与により肝細胞に肥大性反応が生じていることから、肝の薬物代謝酵素誘導が示唆され、血中の甲状腺ホルモンが低下している事実から、肝臓における T_4 から T_3 への変換が増加している可能性が高いと考えられた。肝臓における T_4 から T_3 への代謝亢進により血中の甲状腺ホルモンが低下し、負のフィードバックによって下垂体からの TSH の分泌が増加することにより甲状腺が刺激され、甲状腺肥大が惹起されることが示唆された。本剤の甲状腺に対する影響は、PTU のように甲状腺に直接作用するものではなく、肝臓に対する作用の二次的影響と考えられた。

Ⅲ. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて農薬「プロフェジン」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、プロフェジンは速やかに吸収及び排泄された。主要排泄経路は糞中で、投与後 96 時間で 96% TAR が排泄された。臓器及び組織への蓄積性は認められなかった。糞中で認められた成分の大部分は親化合物であった。代謝物として、糞中に B、C の硫酸抱合体、D、E、G、H、J、R が、尿中に C の硫酸抱合体、G、H、L、R が検出された。胆汁中には C、C のグルクロン酸抱合体、G が検出された。胆管カニューレにより体外に胆汁を排泄させたラットの糞にはグルクロン酸抱合体は認められず、胆汁を介して腸管内に排泄された抱合体は腸管内で脱抱合されることが示唆された。主要代謝経路は、フェニル環の水酸化、*tert*ブチル基の酸化、チアジアジン環イオウの酸化及びチアジアジン環の開裂であり、多くの高極性代謝物を生成し、これがさらに抱合を受ける経路と考えられた。

イネ、タイヌビエ、大豆、はくさい、レタス、トマト及びワタを用いた植物体内運命試験において、植物体で認められた成分の大部分は親化合物であった。代謝物として B、E、F、G、J、Q が検出されたが、10% TRR を超えるものはなかった。代謝物 F は、動物でも確認されている E から G への代謝中間体であり、動物では F が速やかに G へ代謝されていることが考えられた。代謝物 Q は、植物のみに存在する代謝経路の生成物であるが、その量は僅かであった。

各種毒性試験結果から、プロフェジン投与による影響は、主に肝臓に認められた。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。

各種試験結果から、食品中の暴露評価対象物質をプロフェジン（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 18 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ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験の 0.90 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 0.009 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量 (ADI) と設定した。

ADI	0.009 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)	0.90 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 18 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⁾			
			農薬抄録	JMPR	米国	豪州
ラット	90日間 亜急性 毒性試験	0, 40, 200, 1,000, 5,000 ppm	雄: 3.4 雌: 16.3	雄: 3.4 雌: 4.1	雄: 13.0 雌: 16.3	雄: 3.4 雌: 4.1
		雄: 0, 3.4, 13.0, 68.6, 316 雌: 0, 4.1, 16.3, 81.6, 362	雄: Glu 減少 雌: 肝比重量増加等	雄: Glu 減少等	雌雄: 肝重量増加等	雄: Glu 減少
	90日間 亜急性 神経毒性 試験	0, 50, 500, 5,000 ppm	雄: 3.5 雌: 42.8			
		雄: 0, 3.5, 35.3, 358 雌: 0, 4.4, 42.8, 433	雌雄: 体重増加抑制 (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, 5, 20, 200, 2,000 ppm	雄: 0.90 雌: 1.12	雄: 0.90 雌: 1.12	1	雄: 0.9 雌: 1.1
		雄: 0, 0.26, 0.90, 8.71, 89.5 雌: 0, 0.33, 1.12, 11.2, 115	雌雄: 甲状腺ろ胞上皮細胞肥大及び増生 (発がん性は認められない)	雌雄: 甲状腺ろ胞上皮細胞肥大及び増生 (発がん性は認められない)	雄: 甲状腺ろ胞上皮細胞増生及び肥大	雌雄: 甲状腺ろ胞上皮細胞肥大及び増生 (発がん性は認められない)
2世代 繁殖試験 ① ²⁾	0, 10, 100, 1,000 ppm	親動物 P雄: 0.7 P雌: 0.9 F ₁ 雄: 0.6 F ₁ 雌: 0.8 児動物: - 親動物: 生存産児数減少 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)	- 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)		雄: 0.6 雌: 0.9 F _{2b} 出生児数減少 (繁殖能に対する影響は認められない)	
	0, 10, 100, 1,000 ppm	親動物 P雄: 6.46 P雌: 93.1 F ₁ 雄: 7.42 F ₁ 雌: 99.6 児動物 P雄: 6.46 P雌: 9.21 F ₁ 雄: 7.42 F ₁ 雌: 10.2 親動物 雄: 肝絶対比重量増加	雄: 6.4 雌: 8.9 親動物: 肝比重量増加 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: 7.89 児動物: 7.89 親動物: 体重増加量減少、臓器重量変化 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)	雄: 6.4 雌: 8.9 親動物: 肝比重量増加 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⁾			
			農薬抄録	JMPR	米国	豪州
			雌: 毒性所見なし 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, 50, 200, 800	母動物: 50 胎児: 50 母動物: 摂水量増加 胎児: 骨化遅延 (催奇形性は認められない)	母動物: 50 胎児: 166~188 母動物: 摂水量増加 胎児: 低体重等 (催奇形性は認められない)	母動物: 200 胎児: 200 母動物: 死亡、妊娠率低下、胚吸収率増加 胎児: 骨化遅延、低体重、浮腫 (催奇形性は認められない)	母動物: 38 胎児: 175 母動物: 摂水量増加 胎児: 低体重等 (催奇形性は認められない)
マウス	2年間発がん性試験	0, 20, 200, 2,000, 5,000 ppm 雄: 0, 182, 174, 190, 481 雌: 0, 189, 179, 191, 493	雄: 1.82 雌: 17.9 雌雄: 肝絶対・比重量増加等 (発がん性は認められない)	1.82 雄: 肝重量増加 (発がん性は認められない)	雄: 1.82 雌: 17.4 雄: 肝絶対重量増加 雌: 肝細胞腺腫増加、腺腫+癌の増加	雄: 1.82 雌: 1.89 雄: 肝重量増加 (発がん性は認められない)
ウサギ	発生毒性試験	0, 10, 50, 250	母動物: 50 胎児: 250 母動物: 体重減少等 胎児: 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: 体重増加抑制等 (催奇形性は認められない)	母動物: 50 胎児: 250 母動物: 摂餌量減少、体重減少 (催奇形性は認められない)	母動物: 50 胎児: 250 母動物: 体重増加抑制等 (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, 10, 50, 300	雌雄: 10 雌雄: 肝絶対・比重量増加等	10 肝の変化	/	10 肝絶対・比重量増加等等
	2年間慢性毒性試験	0, 2, 20, 200	雌雄: 2 雌雄: ALP 増加等	2 小葉中心性肝細胞肥大等		2 雌雄: 胆管增生、ALP 増加
ADI (cRfD)			NOAEL: 0.90 SF: 100 ADI: 0.009	NOAEL: 0.9 SF: 100 ADI: 0.01	NOAEL: 1.0 UF: 100 cRfD: 0.01 (2001年) NOAEL: 1.0 UF: 300 cRfD: 0.0033 (2006年)	NOAEL: 1 SF: 100 ADI: 0.01
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	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	・ラット2年間慢性毒性/発がん性併合試験

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日) ¹⁾			
			農薬抄録	JMPR	米国	豪州
						・ラット 2 世代 繁殖試験

NOAEL: 無毒性量 SF: 安全係数 ADI: 一日摂取許容量 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を記した。

2): 2 世代繁殖試験の無毒性量は、繁殖試験①及び②の結果を総合判断して設定され、繁殖試験②の欄に示されている。

—: 無毒性量は設定できなかった。

/: 記載なし。

<別紙1：代謝物/分解物等略称>

記号	名称 (略称)	化学名 (IUPAC)
B	<i>p</i> ヒドロキシ体 (BF-2)	2- <i>tert</i> ブチルイミノ-5-(4-ヒドロキシフェニル)-3-イソプロピル-1,3,5-チアジアジナン-4-オン
C	ジヒドロキシ体	2- <i>tert</i> ブチルイミノ-5-(3,4-ジヒドロキシフェニル)-3-イソプロピル-1,3,5-チアジアジナン-4-オン
D	メトキシヒドロキシ体 (BF-27)	2- <i>tert</i> ブチルイミノ-5-(4-ヒドロキシ-3-メトキシフェニル)-3-イソプロピル-1,3,5-チアジアジナン-4-オン
E	スルホキシド体 (BF-10)	2- <i>tert</i> ブチルイミノ-3-イソプロピル-5-フェニル-1,3,5-チアジアジナン-4-オン-1-オキシド
F	ビウレット体 (BF-11)	1- <i>tert</i> ブチル-3-イソプロピル-5-フェニルビウレット
G	IPU (BF-12)	1-イソプロピル-3-フェニルウレア
H	<i>p</i> ヒドロキシIPU (BF-13)	1-(4-ヒドロキシフェニル)-3-イソプロピルウレア
I	フェニルウレア (BF-16)	フェニルウレア
J	2,4-ジオン体 (BF-9)	3-イソプロピル-5-フェニル-1,3,5-チアジアジナン-2,4-ジオン
L	<i>p</i> ヒドロキシPAA (BF-23)	<i>N</i> -(4-ヒドロキシフェニル)アセトアミド
M	脱イソプロピル体 (BF-19)	6- <i>tert</i> ブチルアミノ-2,3-ジヒドロ-3-フェニル-4 <i>H</i> -1,3,5-チアジアジン-4-オン
N	フェニルホルムアミド (BF-21)	<i>N</i> フェニルホルムアミド
O	チオビウレット体 (BF-25)	1- <i>tert</i> ブチル-3-イソプロピル-5-フェニル-2-チオビウレット
Q	アロファネート体 (BF-26)	2-アミノ-2-メチルプロピル-2-メチルエチル-4-フェニルアロファネート
R	ウレイドプロピオン酸体 (BF-28)	2-{3-イソプロピル-3-[メチルスルホニルメチル(フェニル)カルバモイル]ウレイド}-2-メチルプロピオン酸
	IBTU	(原体混在物)

<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))
APTT	活性化部分トロンボプラスチン時間
ARG	オートラジオグラフィ
BCF	生物濃縮係数
C _{max}	最高濃度
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
LC ₅₀	半数致死濃度
LD ₅₀	半数致死量
Lym	リンパ球数
PBI	蛋白質結合性ヨード
PEC	環境中予測濃度
PHI	最終使用から収穫までの日数
PL	リン脂質
PLT	血小板数
PT	プロトロンビン時間
PTU	プロピルチオウラシル
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
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

<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)	
					ブプロフェジン	
					最高値	平均値
水稲 (玄米) 1979年度	2	750-1,000 ^{WP}	4	7	0.130	0.08
				14	0.117	0.07
				20-21	0.113	0.06
				31	0.100	0.05
水稲 (稲わら) 1979年度	2	750-1,000 ^{WP}	4	7	32	17
				14	18.3	12
				20-21	6.16	5.5
				31	6.20	3.7
水稲 (玄米) 1981年度	2	800 ^G	4	21	0.02	0.01*
				30	<0.01	<0.01
				45	<0.01	<0.01
				60	<0.01	<0.01
水稲 (稲わら) 1981年度	2	800 ^G	4	21	3.0	2.0
				30	2.86	1.7
				45	2.72	1.4
				60	0.25	0.19
水稲 (玄米) 1981年度	2	300 ^{SC}	1	83-86	<0.005	<0.005
水稲 (玄米) 1981年度	2	300 ^{WP}	1	77-83	<0.005	<0.005
水稲 (稲わら) 1981年度	2	300 ^{SC}	1	83-86	0.19	0.08*
水稲 (稲わら) 1981年度	2	300 ^{WP}	1	77-83	0.01	0.01*
水稲 (玄米) 1985年度	2	600 ^D	4	7	0.031	0.025
				13-14	0.026	0.020
				20-21	0.016	0.010
水稲 (稲わら) 1985年度	2	600 ^D	4	7	18.0	10.9
				13-14	9.35	6.34
				20-21	6.62	3.92
水稲 (玄米) 1986年度	2	200 ^{SC}	1	47-52	<0.005	<0.005
水稲 (玄米) 1986年度	2	200 ^{WP}	1	47-52	<0.005	<0.005
水稲 (稲わら) 1986年度	2	200 ^{SC}	1	47-52	2.15	1.18
水稲 (稲わら) 1986年度	2	200 ^{WP}	1	47-52	0.30	0.16

水稻 (玄米) 1990年度	1	200 ^{SC}	3	21	0.028	0.026
水稻 (玄米) 1990年度	1	200 ^{SC}	2	35	0.019	0.018
水稻 (玄米) 1990年度	2	200 ^{SC}	1	30	0.023	0.019
水稻 (玄米) 1993年度	1	446 ^{WP}	4	7	0.10	0.10
水稻 (玄米) 1993年度	1	209 ^{WP}	4	7	0.05	0.05
水稻 (玄米) 1993年度	1	446 ^{WP}	3	7	0.03	0.03
水稻 (玄米) 1993年度	1	209 ^{WP}	3	7	0.05	0.05
水稻 (稲わら) 1993年度	1	446 ^{WP}	4	7	12.00	11.75
水稻 (稲わら) 1993年度	1	209 ^{WP}	4	7	5.25	5.22
水稻 (稲わら) 1993年度	1	446 ^{WP}	3	7	1.19	1.11
水稻 (稲わら) 1993年度	1	209 ^{WP}	3	7	2.63	2.36
水稻 (玄米) 1994年度	2	600 ^G ×1 600-800 ^G ×3	4	21	<0.01	<0.01
水稻 (稲わら) 1994年度	2	600 ^G ×1 600-800 ^G ×3	4	21	4.38	3.96
水稻 (玄米) 1996年度	2	300 ^{SC}	4	7	0.126	0.091
水稻 (玄米) 1996年度	2	375 ^{WP}	4	7	0.164	0.123
水稻 (稲わら) 1996年度	2	300 ^{SC}	4	7	5.45	4.59
水稻 (稲わら) 1996年度	2	375 ^{WP}	4	7	10.5	7.77

水稻 (玄米) 1996年度	2	167 SC	4	7	0.082	0.048
水稻 (稻わら) 1996年度	2	167 SC	4	7	2.27	1.75
水稻 (玄米) 1996, 1997年度	2	375 WP×3 200 SC×1	4	7 14	0.112 0.113	0.065 0.059
水稻 (玄米) 1996, 1997年度	2	200 SC	1	20-21	0.028	0.018
水稻 (玄米) 1996, 1997年度	2	300 SC	1	20-21	0.047	0.034
水稻 (玄米) 1996, 1997年度	2	375 WP	1	20-21	0.052	0.041
水稻 (稻わら) 1996, 1997年度	2	375 WP×3 200 SC×1	4	7 14	7.51 4.75	4.40 2.48
水稻 (稻わら) 1996, 1997年度	2	200 SC	1	20-21	1.35	0.81
水稻 (稻わら) 1996, 1997年度	2	300 SC	1	20-21	1.39	0.96
水稻 (稻わら) 1996, 1997年度	2	375 WP	1	20-21	2.02	1.50
小麦 (子実) 1981年度	2	500 WP	3	7-10 14-18 21-25 30-32	0.094 0.040 0.018 0.013	0.07 0.02 0.01 0.01*
小麦 (子実) 1983年度	1	300 SC	1	19	0.068	0.062
小麦 (子実) 1983年度	1	300 WP	1	19	0.046	0.034
小麦 (子実) 1983年度	1	300 SC	1	31	0.006	0.006
小麦 (子実) 1983年度	1	300 WP	1	31	0.009	0.007
小麦 (子実) 1992年度	2	200 SC	1	28-30	0.005	0.005*
小麦 (子実) 1992年度	2	208-375 WP	1	28-30	0.005	0.005*

みかん (果肉) 1981年度	2	2,500 WP	5	7 14 21 30-31	0.24 0.072 0.06 0.05	0.12 0.05 0.03 0.03
みかん (果皮) 1981年度	2	2,500 WP	5	7 14 21 30-31	2.7 0.85 0.74 0.63	1.42 0.73 0.55 0.46
みかん (ジュース) 1981年度	2	2,500 WP	5	7	0.02	0.02
みかん (施設・果肉) 1993年度	2	1,750 WP×4 933 EC×1	5	14 28 42	0.24 0.17 0.14	0.11 0.06 0.08
みかん (施設・果皮) 1993年度	2	1,750 WP×4 933 EC×1	5	14 28 42	11.33 8.01 7.66	5.00 3.48 2.92
みかん (施設・果肉) 1993年度	2	1,750 WP×3 933 EC×2	5	14 28 42	0.10 0.20 0.09	0.05 0.07 0.05
みかん (施設・果皮) 1993年度	2	1,750 WP×3 933 EC×2	5	14 28 42	3.39 5.44 3.13	1.99 2.97 1.35
みかん (施設・果肉) 1994年度	2	1,750 WP×2 933 EC×1	3	14 28 42	0.02 0.02 <0.01	0.01* 0.01* <0.01
みかん (施設・果皮) 1994年度	2	1,750 WP×2 933 EC×1	3	14 28 42	0.64 0.43 0.34	0.48 0.37 0.23
みかん (施設・果肉) 1994年度	2	1,750 WP×1 933 EC×1	2	14 28 42	0.01 <0.01 0.01	0.01* <0.01 0.01*
みかん (施設・果皮) 1994年度	2	1,750 WP×1 933 EC×1	2	14 28 42	0.62 0.38 0.46	0.45 0.25 0.28
みかん (施設・果肉) 1994年度	2	1,750 WP	2	14 28 42	0.02 0.02 <0.01	0.01 0.01 <0.01
みかん (施設・果皮) 1994年度	2	1,750 WP	2	14 28 42	1.71 0.89 0.31	0.70 0.35 0.16
みかん (施設・果肉) 1994年度	2	1,750 WP	3	14 28 42	0.02 0.03 <0.01	0.01 0.01 <0.01
みかん (施設・果皮) 1994年度	2	1,750 WP	3	14 28 42	1.62 0.90 0.50	0.80 0.52 0.24
みかん (施設・果肉) 1996年度	2	1,400 SC	3	14 28-30 42	0.081 0.077 0.035	0.059 0.051 0.027

みかん (施設・果皮) 1996年度	2	1,400 ^{SC}	3	14 28-30 42	1.56 1.20 0.58	1.06 0.89 0.44
夏みかん (果肉) 1994年度	2	1,250-1,500 ^{WP}	3	45 60 89-90	0.011 <0.01 <0.01	0.009 <0.01 <0.01
夏みかん (果皮) 1994年度	2	1,250-1,500 ^{WP}	3	45 60 89-90	0.27 0.24 0.19	0.20 0.19 0.10*
夏みかん (果肉) 1994年度	2	1,250-1,500 ^{WP} ×2 667-800 ^{EC} ×1	3	45 60 89-90	0.01 <0.01 <0.01	0.01* <0.01 <0.01
夏みかん (果皮) 1994年度	2	1,250-1,500 ^{WP} ×2 667-800 ^{EC} ×1	3	45 60 89-90	0.23 0.20 0.13	0.14 0.13 0.08*
夏みかん (果肉) 1996年度	2	1,400 ^{SC}	3	42-44 56-57 86-87	<0.005 <0.005 <0.005	<0.005 <0.005 <0.005
夏みかん (果皮) 1996年度	2	1,400 ^{SC}	3	42-44 56-57 86-87	0.16 0.11 0.03	0.13 0.08 0.03*
ゆず (果実) 1990年度	1	1,250 ^{WP}	1	14 28 98	0.07 0.02 <0.01	0.06 0.02 <0.01
ゆず (果実) 1990年度	1	1,250 ^{WP}	2	14 28 56	0.05 0.03 <0.01	0.05 0.03 <0.01
ゆず (果実) 1993年度	1	600 ^{EC}	1	14 28 102	0.11 0.09 0.02	0.10 0.07 0.02
ゆず (果実) 1993年度	1	600 ^{EC}	2	13 28 51	0.03 0.05 0.03	0.03 0.04 0.02
すだち (果実) 1994年度	1	1,250 ^{WP}	3	14 28 42	0.23 0.09 0.02	0.22 0.08 0.02
すだち (果実) 1994年度	1	1,250 ^{WP} ×2 667 ^{EC} ×1	3	14 28 42	0.04 0.01 0.01	0.04 0.01 0.01
すだち (果実) 1998年度	1	1,400 ^{SC}	3	28 42 56	0.053 0.012 0.014	0.052 0.012 0.013
かぼす (果実) 1998年度	1	1,400 ^{SC}	3	28 42 65	0.179 <0.005 <0.005	0.178 <0.005 <0.005
だいたい (果実) 1994年度	2	1,250 ^{WP}	3	42 56-75 86-89	0.53 0.19 0.16	0.27 0.10* 0.09*
だいたい (果実) 1994年度	2	1,250 ^{WP} ×2 667 ^{EC} ×1	3	42 56-75 86-89	0.07 0.09 0.07	0.04* 0.05* 0.04*

レモン (果実) 1994年度	1	1,250 ^{WP}	3	42 56 84	0.48 0.70 0.29	0.48 0.69 0.29
レモン (果実) 1994年度	1	1,250 ^{WP} ×2 667 ^{EC} ×1	3	42 56 84	0.30 0.20 0.11	0.28 0.20 0.10
スイートオレンジ (果実) 1995年度	1	1,250 ^{WP}	3	42 56 84	0.64 0.54 0.63	0.62 0.54 0.60
スイートオレンジ (果実) 1995年度	1	1,250 ^{WP} ×2 667 ^{EC} ×1	3	42 56 84	0.37 0.26 0.23	0.36 0.26 0.22
びわ (施設・有袋・果 実) 1991年度	1	1,000 ^{WP}	2	14 28 42	0.088 0.100 0.051	0.069 0.064 0.043
キウイフルーツ (果肉) 1989, 1990年度	2	1,000 ^{WP}	2	7 14 21	0.028 0.014 0.034	0.017 0.011 0.020
キウイフルーツ (果皮) 1989, 1990年度	2	1,000 ^{WP}	2	7 14 21	43.3 32.3 29.3	26.6 23.3 25.0
キウイフルーツ (果肉) 2006年度	2	800-1,000 ^{SC}	2	1 7 27-28	0.16 0.09 0.02	0.10 0.09 0.02
キウイフルーツ (果肉) 2006年度	2	800-1,000 ^{WP}	2	1 7 27-28	0.10 0.06 0.04	0.06 0.06 0.04
もも (果肉) 1992年度	2	345-1,250 ^{WP}	3	14 21 28	0.205 0.079 0.077	0.127 0.040 0.063
もも (果皮) 1992年度	2	345-1,250 ^{WP}	3	14 21 28	7.32 3.69 2.52	4.19 1.16 1.62
もも (果肉) 1997年度	2	1,000 ^{SC}	3	7 14 21	0.499 0.535 0.352	0.319 0.286 0.155*
もも (果皮) 1997年度	2	1,000 ^{SC}	3	7 14 21	20.8 23.7 11.9	10.2 9.4 4.3
もも (果肉) 1999年度	2	600-1,000 ^{SC}	3	14 21 28 41-42	0.37 0.35 0.22 0.08	0.26 0.23 0.15 0.06
もも (果皮) 1999年度	2	600-1,000 ^{SC}	3	14 21 28 41-42	11.6 8.15 6.37 3.14	7.66 6.07 3.55 1.60
なし (果実) 1988年度	2	500 ^{WP}	2	45 60	0.024 0.023	0.020 0.015

なし (果実) 1988年度	2	1,000 ^{WP}	2	30 45 60	0.172 0.111 0.049	0.145 0.082 0.034
なし (果実) 1991年度	2	1,000 ^{WP}	2	29-30 43-44	0.095 0.056	0.078 0.053
なし (果実) 1997年度	2	800-1,250 ^{SC}	2	28 41-42 56	0.863 0.521 0.081	0.623 0.299 0.057
うめ (果実) 1990年度	2	1,250-2,000 ^{WP}	4	106-136	<0.005	<0.005
うめ (果実) 1998年度	2	1,000 ^{SC}	4	104-132	0.01	0.01*
うめ (果実) 1999年度	2	750-800 ^{SC}	2	43-45 56-59 84-88 112-114	0.135 0.014 <0.005 <0.005	0.091 0.010 <0.005 <0.005
りんご (果実) 1998年度	2	1,400 ^{SC}	2	14 28-29 42-44	0.35 0.178 0.19	0.21 0.12 0.10
かき (果実) 1988年度	2	1,250 ^{WP}	2	21 30-32 44-45 60	0.276 0.255 0.189 0.074	0.172 0.134 0.095 0.040
すもも (果実) 1993年度	2	1,000 ^{WP}	2	13-14 20-21 27-28 42-45	0.563 0.267 0.14 0.13	0.27 0.15 0.07 0.07
すもも (果実) 1994年度	2	1,000 ^{WP}	2	21 28 42	0.09 0.08 0.11	0.08 0.07 0.08
すもも (果実) 1998年度	2	800 ^{SC}	2	21-23 30-36 45-51	0.055 0.032 0.057	0.046 0.027 0.042
すもも (果実) 2000年度	1	800 ^{SC}	2	21 42 84	0.18 0.06 <0.01	0.16 0.05 <0.01
ネクタリン (果実) 2004年度	2	800 ^{SC}	2	21 28 42	1.20 0.32 0.14	0.85 0.24 0.12
あんず (果実) 2004年度	2	400-700 ^{SC}	2	14 30 45	1.21 0.25 0.31	1.05 0.18 0.25
ぶどう (大粒種) (施設・果実) 1984年度	1	188 ^{WP}	2	31 60	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005
ぶどう (大粒種) (施設・果実) 1984年度	1	375 ^{WP}	2	31 60	0.011 <0.005	0.008* <0.005

ぶどう (大粒種) (施設・果実) 1984年度	1	750 ^{WP}	2	31 60	0.088 <0.005	0.079 <0.005
ぶどう (小粒種) (施設・果実) 1985年度	2	500 ^{WP}	2	30-31 45 60-61	0.297 0.163 0.116	0.246 0.134 0.089
ぶどう (小粒種) (施設・果実) 1985年度	2	333 ^{WP}	2	30-31 45 60-61	0.229 0.113 0.079	0.179 0.094 0.049
ぶどう (大粒種) (施設・果実) 2000年度	2	400-600 ^{SC}	2	30 42-44 57-58	0.26 0.09 0.06	0.21 0.06 0.03*
おうとう (施設・果実) 1998年度	2	800 ^{SC}	2	21 28-30 42-43	0.763 0.50 0.03	0.36 0.28 0.02
いちじく (施設・果実) 2003年度	2	880-1,100 ^{SC}	2	7 14 21 42-44	0.85 0.25 0.18 0.09	0.58 0.20 0.13 0.06
くり (果実) 1988年度	2	875-1,250 ^{WP}	2	7 14-15	<0.005 <0.005	<0.005 <0.005
きゅうり (施設・果実) 1981年度	2	575-2,000 ^{WP}	3	1 3 7 14 21	0.740 0.540 0.118 0.046 0.030	0.406 0.287 0.090 0.038 0.021
きゅうり (施設・果実) 1992年度	1	550-750 ^{WP}	3	1 3 7	0.80 0.25 0.09	0.75 0.25 0.08
きゅうり (施設・果実) 1992年度	3	750 ^{WP}	3	1 3 7	0.75 0.30 0.09	0.46 0.20 0.08
きゅうり (施設・果実) 1994年度	2	605-625 ^{WP}	3	1 3 7	0.53 0.22 0.06	0.45 0.18 0.06
きゅうり (施設・果実) 1996年度	2	600 ^{SC}	3	1 3 7	0.46 0.19 0.04	0.40 0.13 0.04
きゅうり (施設・果実) 1996年度	2	600 ^{SC}	3	1	0.45	0.42
トマト (施設・果実) 1981年度	2	2,000 ^{WP}	3	1 3 7 14 21	1.04 1.32 1.14 0.941 0.710	0.714 0.662 0.643 0.528 0.383
トマト (施設・果実) 1983年度	2	1,000 ^{WP}	3	1 3 7 14	0.409 0.284 0.275 0.370	0.334 0.210 0.202 0.213

トマト (施設・果実) 1993年度	2	625-750 ^{WP}	1	1 3 7	0.050 0.030 0.020	0.199 0.131 0.059
トマト (施設・果実) 1993年度	4	625-750 ^{WP}	3	1 3 7	0.741 0.582 0.420	0.414 0.337 0.265
トマト (施設・果実) 1994年度	4	625-750 ^{WP}	3	1 3 7	0.61 0.54 0.45	0.41 0.32 0.29
トマト (施設・果実) 1995年度	2	215-300 ^{SC}	3	1 3 7	0.40 0.32 0.26	0.32 0.22 0.18
トマト (施設・果実) 1995年度	2	430-600 ^{SC}	3	1 3 7	0.56 0.51 0.36	0.43 0.37 0.28
トマト (施設・果実) 1996, 1997年度	2	600 ^{SC}	3	1	0.53	0.49
なす (施設・果実) 1986年度	2	375 ^{WP}	3	1 3	0.230 0.171	0.125 0.109
なす (施設・果実) 1986年度	2	500 ^{WP}	3	1 3	0.372 0.356	0.181 0.177
なす (施設・果実) 1986年度	2	750 ^{WP}	3	1 3	0.439 0.210	0.216 0.139
なす (施設・果実) 1996年度	2	500-600 ^{SC}	3	1 3 7	0.50 0.27 0.10	0.42 0.22 0.07
なす (施設・果実) 1996年度	2	600 ^{SC}	3	1	0.27	0.15
ふき (施設・葉柄) 1997年度	2	375 ^{WP}	3	14 21 42	1.12 1.34 0.330	0.87 0.72 0.16
茶 (製茶) 1981年度	2	2,500 ^{WP}	2	7 14 21	51.8 10.2 2.25	46.1 7.59 1.38
茶 (浸出液) 1981年度	2	2,500 ^{WP}	2	7 14 21	1.62 0.242 0.06	1.22 0.20 0.05
茶 (荒茶) 1996年度	2	500-2,500 ^{WP}	2	7 14 21 28	73.6 12.4 3.13 0.95	53.9 9.82 2.48 0.73
茶 (浸出液) 1996年度	2	500-2,500 ^{WP}	2	7 14 21 28	3.22 0.38 0.13 <0.05	2.66 0.36 0.10 <0.05

茶 (荒茶) 1996年度	2	1,000-2,000 ^{SC}	2	7	55.4	43.7
				14	11.0	7.83
				21	2.53	1.71
				28	0.55	0.48
茶 (浸出液) 1996年度	2	1,000-2,000 ^{SC}	2	7	1.55	1.30
				14	0.38	0.27
				21	0.07	0.07
				28	<0.05	<0.05

注) WP:水和剤、SC:フロアブル剤、ゾル、G:粒剤、D:粉剤、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、*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。

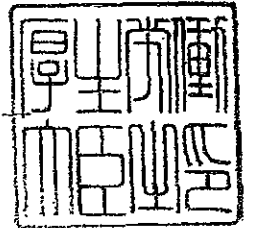
<参照>

- 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-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-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：第1回食品安全委員会農薬専門調査会資料6
(URL : <http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/n-dai1/nou1-siryoku6.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、平成17年厚生労働省告示第499号)
- 8 農薬抄録 ブプロフェジン(殺虫剤)(平成19年8月9日改訂)：日本農薬株式会社
- 9 JMPR Monographs of toxicological evaluations: 821_Buprofezin (Pesticide residues in food: 1991 evaluation Part II Toxicology)
- 10 米国 EPA: Federal Register/Vol.66, No.172, 46381-46390 (2001)
- 11 米国 EPA: Federal Register/Vol.68, No.122, 37765-37771 (2003)
- 12 米国 EPA: Federal Register/Vol.69, No.245, 76719-76724 (2004)
- 13 米国 EPA: Federal Register/Vol.71, No.184, 55307-55313 (2006)
- 14 豪州 NRA (National Registration Authority for Agricultural and Veterinary Chemicals): Evaluation of the new active BUPROFEZIN (2001)
- 15 Herrera LA, et al. Mutation Res., 303, 121-5 (1993)
- 16 ブプロフェジ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-buprofezin_190821.pdf)
- 18 第203回食品安全委員会
(URL : <http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai203/index.html>)
- 19 第7回食品安全委員会農薬専門調査会確認評価二部会
(URL : http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/kakunin2_dai7/index.html)
- 20 第38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_dai38/index.html)

厚生労働省発食安第0710003号
平成20年7月10日

薬事・食品衛生審議会
会長 望月 正隆 殿

厚生労働大臣 舩添 要



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

フェンアミドン

平成20年7月24日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長 吉倉 廣 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20年7月10日厚生労働省発食安第0710003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アミドンに係る食品規格（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。

フェンアミドン

1. 品目名：フェンアミドン (Fenamidone)

2. 用途：殺菌剤

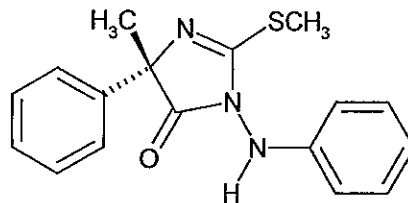
イミダゾリノン系化合物である。病原菌のミトコンドリア内複合体Ⅲでの電子伝達系を阻害することにより、ADP から ATP への酸化的リン酸化を阻害し、病原菌に必要なエネルギーの生産を阻害すると考えられている。

3. 化学名：

(S)-1-anilino-4-methyl-2-methylthio-4-phenylimidazolin-5-one (IUPAC)

(5S)-3,5-dihydro-5-methyl-2-(methylthio)-5-phenyl-3-(phenylamino)-4H-imidazol-4-one (CAS)

4. 構造式及び物性



分子式 C₁₇H₁₇N₃OS
分子量 311.4
水溶解度 0.0078g/L (20°C)
分配係数 log₁₀Pow=2.8 (20°C)

(メーカー提出資料より)

5. 適用病害虫の範囲及び使用方法

本薬の適用病害虫の範囲及び使用方法は以下のとおり。

また、申請者から、「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」(平成16年2月5日付け食安発第0205001号)に基づき、キャベツ、芽キャベツ、ブロッコリー、カリフラワー、その他のあぶらな科野菜、にんじん、ピーマン、なす、その他のなす科野菜、いちご、ひまわりの種子及び綿実に係る残留基準の設定並びにばれいしょ、まくわうり及びその他のハーブに係る残留基準の改正が要請されている。

(1) 国内での使用方法

①40.0%フェンアミドンフロアブル

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の総使用回数	使用方法	フェンアミドンを含む農薬の総使用回数
ぶどう	べと病	5000倍	200L/10a	収穫14日前まで	3回以内	散布	3回以内
はくさい			150~200L/10a	収穫前日まで			

②3.9%フェンアミドン・64.0%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	フェンアミドンを含む農薬の総使用回数	ホセチルを含む農薬の総使用回数
きゅうり	べと病	1000倍	150~300L/10a	収穫前日まで	3回以内	散布	3回以内	3回以内
メロン				収穫7日前まで				
たまねぎ								

③4.0%フェンアミドン・60.0%マンゼブ水和剤

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の総使用回数	使用方法	フェンアミドンを含む農薬の総使用回数	マンゼブを含む農薬の総使用回数
小粒種ぶどう (露地栽培)	べと病	1000倍	200~300L/10a	収穫60日前まで	2回以内	散布	3回以内	2回以内
大粒種ぶどう (露地栽培)					2回以内 (但し開花後1回)			2回以内 (但し開花後1回)
ぶどう (施設栽培)				2回以内	2回以内			
きゅうり			150~300L/10a	収穫前日まで	3回以内			3回以内

③4.0%フェンアミドン・60.0%マンゼブ水和剤（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 総使用回数	使用 方法	フェンアミドン を含む農薬の 総使用回数	マンゼブを 含む農薬の 総使用回数
メロン	べと病	1000倍	150~300 L/10a	収穫7日前 まで	3回以内	散布	3回以内	5回以内
はくさい				収穫30日 前まで	1回			1回
たまねぎ				収穫7日前 まで	3回以内			5回以内
すいか	褐色腐 敗病			収穫7日前 まで	3回以内			5回以内

(2) 海外での使用方法

①米国での使用方法

作物名	適用 病害虫名	使用量	使用時期	使用 方法
キャベツ 芽キャベツ ブロッコリー カリフラワー コールラビ	べと病	0.178-0.267 lb ai/A (0.8 lb ai/A/season)	収穫2日前まで	散布
	すすかび病 白さび症	0.267 lb ai/A (0.8 lb ai/A/season)		
にんじん	根腐病	0.267 lb ai/A (0.8 lb ai/A/season)	収穫14日前まで	
ピーマン なす とうがらし	疫病 白絹病	0.178-0.267 lb ai/A (0.8 lb ai/A/season)		
	疫病	0.267 lb ai/A (0.8 lb ai/A/season)		
ひまわりの種子	べと病	1.88 g ai/kg 種子	—	種子処理
綿実	苗立枯病	0.267 lb. ai/A (0.299 kg ai/ha)		播溝処理 又は 種子処理
からしな	べと病 白さび症	0.80 lb. ai/A (0.896kg ai/ha)	収穫2日前まで	散布

②韓国での使用方法

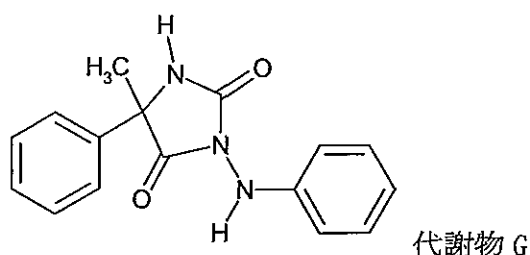
作物名	剤形	適用病害虫名	希釈 倍数	散布水量	使用時期	本剤の 総使用回数	使用方法
まくわうり	5%水和剤	<i>Pseudoperonospora cubensis</i>	1250 倍	150L/10a	収穫3日前まで	4回以内	散布
ばれいしょ		<i>Phytophthora infestans</i>	1000 倍		収穫7日前まで		
とうがらし	4.2% 顆粒水和剤	<i>Phytophthora capsici</i>		150-250L /10a	2回以内		

6. 作物残留試験結果

(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

- ・ フェンアミドン
- ・ 4-methyl-4-phenyl-1-phenylaminoimidazolidin-2,5-dione (代謝物 G)



② 分析法の概要

試料を含水アセトニトリルで抽出し、多孔性ケイソウ土カラム、ポリマー系ミニカラム及びシリカゲルミニカラムで精製し、ガスクロマトグラフ (NPD^注) で定量する。

注) NPD: Nitrogen Phosphorus Detector (窒素リン検出器)。

定量限界 各成分: 0.01 ppm

なお、代謝物 G については、フェンアミドンに換算した値を示している。

(2) 作物残留試験結果

①ぶどう

ぶどう (果実) を用いた作物残留試験 (2例) において、40%フロアブルの 5,000 倍希釈液を計 3 回散布 (300, 250L/10a) したところ、散布後 14~42 日の最大残留量^{注)} は以下のとおりであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

フェンアミドン: 1.40, 1.02 ppm

代謝物 G: 0.04, 0.16 ppm

ぶどう（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、4%水和剤の1,000倍希釈液を計3回散布（300L/10a）したところ、散布後42日の最大残留量は以下のとおりであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

フェンアミドン：0.38、0.11 ppm

代謝物 G：0.04、0.11 ppm

②はくさい

はくさい（茎葉）を用いた作物残留試験（2例）において、40%フロアブルの5,000倍希釈液を計3回散布（200L/10a）したところ、散布後1～14日の最大残留量は以下のとおりであった。

フェンアミドン：0.06、0.14 ppm

代謝物 G：<0.01、<0.01 ppm

はくさい（茎葉）を用いた作物残留試験（2例）において、4%水和剤の1,000倍希釈液を計3回散布（200L/10a）したところ、散布後14日の最大残留量は以下のとおりであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

フェンアミドン：0.01、0.03 ppm

代謝物 G：<0.01、<0.01 ppm

③きゅうり

きゅうり（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、4%水和剤の1,000倍希釈液を計3回散布（250, 202～229L/10a）したところ、散布後1～7日の最大残留量は以下のとおりであった。

フェンアミドン：0.10、0.06 ppm

代謝物 G：<0.01、<0.01 ppm

④メロン

メロン（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、4%水和剤の1,000倍希釈液を計3回散布（250, 300L/10a）したところ、散布後7～14日の最大残留量は以下のとおりであった。

フェンアミドン：<0.01、<0.01 ppm

代謝物 G：<0.01、<0.01 ppm

⑤すいか

すいか（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、4%水和剤の1,000倍希釈液を計3回散布（250, 300L/10a）したところ、散布後7～14日の最大残留量は以下のとおりであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

フェンアミドン：<0.01、<0.01 ppm

代謝物 G：<0.01、<0.01 ppm

⑥たまねぎ

たまねぎ（鱗茎）を用いた作物残留試験（2例）において、4%水和剤の1,000倍希釈液を計3回散布（200, 300L/10a）したところ、散布後7～21日の最大残留量は以下のとおりであった。

フェンアミドン：<0.01、<0.01 ppm

代謝物 G：<0.01、<0.01 ppm

これらの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試験成績の結果の概要については別紙1-2、海外で実施された後作物残留試験の結果の概要については別紙1-3を参照。

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「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) 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。

7. 乳牛における残留試験

乳牛に対して飼料中濃度として0、0.8、2.3、7.9 ppmに相当する量のフェンアミドンを35日間にわたり投与し、筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び乳に含まれるフェンアミドン、代謝物C(5-methyl-2-methylthio-5-phenyl-3,5-dihydroimidazol-4-one)及び代謝物D(5-methyl-5-phenylimidazolidine-2,4-dione)含量を測定した。（定量限界：各成分とも臓器0.017 ppm、乳0.0033 ppm）。その結果、いずれも定量限界未満であった。

上記の結果に関連して、米国では肉牛、乳牛及び豚におけるMTDBはそれぞれ2.34 ppm、2.10 ppm、0.37 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。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）

8. ADIの評価

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第2項の規定に基づき、平成19年6月25日付け厚生労働省発食安第0625005号及び第24条第1項第1号の規定に基づき、平成19年11月27日付け厚生労働省発食安第1127003号により食品安全委員会あて意見を求めたフェンアミド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：2.83 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：0.028 mg/kg 体重/day

9. 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、米国において綿実、ねぎ等に、カナダにおいてばれいしょに、ニュージーランドにおいてねぎ、ばれいしょに基準値が設定されている。

10. 基準値案

(1) 残留の規制対象

農作物についてはフェンアミドン本体のみとし、畜水産物についてはフェンアミドン及び代謝物 D をフェンアミドン含量に換算したものの和。

国内の作物残留試験についてはフェンアミドン及び代謝物 G を、海外の作物残留試験については、フェンアミドン、代謝物 C、代謝物 D、代謝物 G 及び代謝物 L の分析が行われているが、いずれの代謝物もフェンアミドンと比較して十分に低い残留量であることまたは一部の農作物のみの残留であることから、農産物の規制対象として代謝物を含めないこととした。畜水産物については諸外国での規制状況及びこれまでの規制との整合性を考慮し、代謝物 D を規制対象として含めることとした。

なお、食品安全委員会によって作成された食品健康影響評価においては、暴露評価対象物質としてフェンアミドン及び代謝物 G 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アミド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おこなった。

	TMD I / AD I (%) ^{注)}
国民平均	25.6
幼小児 (1~6 歳)	40.5
妊婦	22.7
高齢者 (65 歳以上)	21.5

注) TMD I 試算は、基準値案×摂取量の総和として計算している。

- (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。

フェンアミド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) 【フェンアミドン/代謝物G】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
ぶどう (果実)	2	40%フロアブル	5000倍散布 300, 250L/10a	3回	14, 28, 42日	圃場A: 1.40/0.04 [※] (※3回、42日) 圃場B: 1.02/0.16 [※] (※3回、28日)
ぶどう (果実)	2	4%水和剤	1000倍散布 300L/10a	3回	42日	圃場A: 0.38/0.04 (3回、42日) (#) 圃場B: 0.11/0.11 (3回、42日) (#)
はくさい (茎葉)	2	40%フロアブル	5000倍散布 200L/10a	3回	1, 3, 7, 14日	圃場A: 0.06/<0.01 (3回、3日) 圃場B: 0.14/<0.01 (3回、7日)
はくさい (茎葉)	2	4%水和剤	1000倍散布 200L/10a	3回	14日	圃場A: 0.01/<0.01 (3回、14日) (#) 圃場B: 0.03/<0.01 (3回、14日) (#)
きゅうり (果実)	2	4%水和剤	1000倍散布 250, 202-229L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A: 0.10/<0.01 圃場B: 0.06/<0.01
メロン (果実)	2	4%水和剤	1000倍散布 250, 300L/10a	3回	7, 14日	圃場A: <0.01/<0.01 圃場B: <0.01/<0.01
すいか (果実)	2	4%水和剤	1000倍散布 250, 300L/10a	3回	7, 14日	圃場A: <0.01/<0.01 圃場B: <0.01/<0.01
たまねぎ (鱗茎)	2	4%水和剤	1000倍散布 200, 300L/10a	3回	7, 14, 21日	圃場A: <0.01/<0.01 圃場B: <0.01/<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。
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。

なお、食品安全委員会農薬専門調査会の農薬評価書「フェンアミドン」に記載されている作物残留試験成績は、各試験条件における残留農薬の最高値及び各試験場、検査機関における最高値の平均値を示したものであり、上記の最大残留量の定義と異なっている。

フェンアミド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) 【フェンアミドン/代謝物C/代謝物D/代謝物G】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
キャベツ (葉球) 外葉あり	6	500g ai/L フロアブル	0.251-0.274lb ai/A 散布	4回	2日	圃場A:0.35/0.03/<0.02/<0.02 (4回、2日) (#) 圃場B:0.52/0.05/<0.02/<0.02 (4回、2日) (#)
					2, 3, 5, 7日	圃場C:0.13/0.02/0.02*/<0.02 (4回、2日、*4回、5日) (#) 圃場D:0.17/0.03/<0.02/<0.02 (4回、2日) (#)
					2日	圃場E:0.22/<0.02/<0.02/<0.02 (4回、2日) (#) 圃場F:0.23/0.04/<0.02/<0.02 (4回、2日) (#)
キャベツ (葉球) 外葉なし	4	500g ai/L フロアブル	0.251-0.274lb ai/A 散布	4回	2日	圃場A:0.19/0.02/<0.02/<0.02 (4回、2日) (#) 圃場B:0.03/0.01/<0.02/<0.02 (4回、2日) (#) 圃場C:<0.02/<0.02/<0.02/<0.02 (4回、2日) (#) 圃場D:<0.02/<0.02/<0.02/<0.02 (4回、2日) (#)
キャベツ (葉球) 外葉あり	1	500g ai/L フロアブル	0.269-0.271lb ai/A 散布	4回	2日	圃場A:0.36/0.05/0.02/<0.02 (4回、2日) (#)
ブロッコリー (頭部及び茎)	7	500g ai/L フロアブル	0.260-0.275lb ai/A 散布	4回	2日	圃場A:1.56/0.09/<0.02/<0.02 (4回、2日) (#) 圃場B:1.46/0.36/<0.02/<0.02 (4回、2日) (#) 圃場C:0.51/0.25/<0.02/<0.02 (4回、2日) (#) 圃場D:0.31/0.17/<0.02/<0.02 (4回、2日) (#) 圃場E:2.21/0.40/<0.02/<0.02 (4回、2日) (#)
					2, 3, 5, 7日	圃場F:0.68/0.09/<0.02/<0.02 (4回、2日) (#)
ブロッコリー (頭部及び茎)	1	500g ai/L フロアブル	0.260-0.272lb ai/A 散布	4回	2日	圃場A:0.71/0.03/<0.02/<0.02 (4回、2日) (#)
ピーマン (果実)	5	500g ai/L フロアブル	0.243-0.312lb ai/A 散布	4回	14日	圃場A:0.02/<0.02/<0.02/0.03 (4回、14日) (#) 圃場B:0.07/<0.02/<0.02/<0.02 (4回、14日) (#) 圃場C:0.07/<0.02/<0.02/<0.02 (4回、14日) (#) 圃場D:0.19/<0.02/<0.02/<0.02 (4回、14日) (#) 圃場E:0.07/<0.02/<0.02/<0.02 (4回、14日) (#)
とうがらし (果実)	3	500g ai/L フロアブル	0.262-0.293lb ai/A 散布	4回	14日	圃場A:0.06/<0.02/<0.02/<0.02 (4回、14日) (#)
					13日	圃場B:1.45/<0.02/0.03/0.06 (4回、13日) (#)
					14日	圃場C:1.32/<0.02/<0.02/<0.02 (4回、14日) (#)
ピーマン (果実)	1	500g ai/L フロアブル	0.263-0.271lb ai/A 散布	4回	14, 21日	圃場A:0.04/<0.02/<0.02/<0.02 (4回、14日) (#)

農作物	試験圃 場数	試験条件				最大残留量 (ppm) 【フェンアミドン/代謝物C/代謝物D/代謝物G】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
ピーマン (果実)	1	500g ai/L フロアブル	0.263-0.271lb ai/A 散 布	4回	14日	圃場A:0.62/<0.02/<0.02/<0.02 (4回、14日) (#)
にんじん (根部)	13	500g ai/L フロアブル	0.254-0.280lb ai/A 散 布	4回	14日	圃場A:0.03/<0.02/<0.02/<0.02 (4回、14日) (#) 圃場B:0.02/<0.02/<0.02/<0.02 (4回、14日) (#) 圃場C:0.03/<0.02/<0.02/<0.02 (4回、14日) (#) 圃場D:0.10/<0.02/<0.02/<0.02 (4回、13日) (#)
					13, 20, 27日	圃場E:0.09/<0.02/<0.02/<0.02 (4回、15日) (#) 圃場F:0.03/<0.02/<0.02/<0.02 (4回、14日) (#)
					15日	圃場G:0.06/<0.02/<0.02/<0.02 (4回、15日) (#) 圃場H:0.07/<0.02/<0.02/<0.02 (4回、13日) (#)
					14日	圃場I:0.03/<0.02/<0.02/<0.02 (4回、15日) (#) 圃場J:0.04/<0.02/<0.02/<0.02 (4回、16日) (#)
					15, 22, 29日	圃場K:0.04/<0.02/<0.02/<0.02 (4回、14日) (#) 圃場L:0.04/<0.02/<0.02/<0.02 (4回、13日) (#)
					13日	圃場M:0.06/<0.02/<0.02/<0.02 (4回、14日) (#)
					15日	
					16日	
					14日	
					13日	
					14日	
ひまわりの種子	9	500g ai/L フロアブル	1.89g ai/kg 種子処理	4回	155日	圃場A:<0.02/<0.02/<0.02/<0.02 (1回、155日)
					189日	圃場B:<0.02/<0.02/<0.02/<0.02 (1回、189日)
					188日	圃場C:<0.02/<0.02/<0.02/<0.02 (1回、188日)
					187日	圃場D:<0.02/<0.02/<0.02/<0.02 (1回、187日)
					162日	圃場E:<0.02/<0.02/<0.02/<0.02 (1回、162日)
					156日	圃場F:<0.02/<0.02/<0.02/<0.02 (1回、156日)
					163日	圃場G:<0.02/<0.02/<0.02/<0.02 (1回、163日)
					187日	圃場H:<0.02/<0.02/<0.02/<0.02 (1回、187日) 圃場I:<0.02/<0.02/<0.02/<0.02 (1回、187日)
ひまわりの種子	2	500g ai/L フロアブル	9.46g ai/kg 種子処理	4回	189日	圃場A:<0.02/<0.02/<0.02/<0.02 (1回、189日) (#)
					156日	圃場B:<0.02/<0.02/<0.02/<0.02 (1回、156日) (#)

農作物	試験圃 場数	試験条件				最大残留量 (ppm) 【フェンアミドン/代謝物C/代謝物D/代謝物G】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
綿実	12	500g ai/L フロアブル	0.258-0.271lb ai/A 播種時播溝処理	1回	154日	圃場A:<0.02/<0.02/<0.02/<0.02 (1回、154日)
					161日	圃場B:<0.02/<0.02/<0.02/<0.02 (1回、161日)
					173日	圃場C:<0.02/<0.02/<0.02/<0.02 (1回、173日)
					130日	圃場D:<0.02/<0.02/<0.02/<0.02 (1回、130日)
					127日	圃場E:<0.02/<0.02/<0.02/<0.02 (1回、127日)
					151日	圃場F:<0.02/<0.02/<0.02/<0.02 (1回、151日)
					178日	圃場G:<0.02/<0.02/<0.02/<0.02 (1回、178日)
					149日	圃場H:<0.02/<0.02/<0.02/<0.02 (1回、149日)
					173日	圃場I:<0.02/<0.02/<0.02/<0.02 (1回、173日)
					160日	圃場J:<0.02/<0.02/<0.02/<0.02 (1回、160日)
					180日	圃場K:<0.02/<0.02/<0.02/<0.02 (1回、180日)
					190日	圃場L:<0.02/<0.02/<0.02/<0.02 (1回、190日)
結球レタス (葉球)	9	不明	0.26-0.31lb ai/A	4回	2日	0.756-11.8/-/-/- (4回、2日) (#)
リーフレタス (茎葉)	9	不明	0.26-0.31lb ai/A	4回	2日	<0.08-17.6/-/-/- (4回、2日) (#)
ばれいしょ (塊茎)	1	5%水和剤	1000倍散布 150L/10a	3回	14日	圃場A:<0.003/<0.005/-/<0.010 (3回、14日)
ばれいしょ (塊茎)	1	5%水和剤	1000倍散布 150L/10a	4回	14日	圃場A:<0.003/<0.005/-/<0.010
ばれいしょ (塊茎)	1	5%水和剤	1000倍散布 150L/10a	5回	7日	圃場A:<0.003/<0.005/-/<0.010 (5回、7日) (#)
まくわうり (果実)	1	5%水和剤	1000倍散布 150L/10a	2回	14日	圃場A:0.066/<0.01 (2回、14日) (#)
まくわうり (果実)	1	5%水和剤	1000倍散布 150L/10a	3回	7日	圃場A:0.106/<0.01 (3回、7日) (#)
まくわうり (果実)	1	5%水和剤	1000倍散布 150L/10a	4回	3日	圃場A:0.196/<0.01 (4回、3日) (#)
とうがらし (果実)	1	4.2% 顆粒水和剤	1000倍散布 120L/10a	3回	7日	圃場A:0.017/<0.02/-/<0.03 (3回、7日) (#)

農作物	試験圃 場数	試験条件				最大残留量 (ppm) 【フェンアミドン/代謝物C/代謝物D/代謝物G】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
とうがらし (果実)	1	4.2% 顆粒水和剤	1000倍散布 120L/10a	4回	7日	圃場A:0.033/ < 0.02 / - / < 0.03 (4回、7日) (#)

(#) これらの作物残留試験は、作物残留試験が実施された国の使用方法の範囲内で試験が行われていない。

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。

まくわりの作物残留試験についてはフェンアミドン及び代謝物Lの分析がなされている。

フェンアミドン海外後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) 【フェンアミドン/代謝物C/代謝物D/代謝物G】
		剤型	使用量・使用方法	経過日数	
いちご (果実)	1	500g ai/L フロアブル	リーフレタス栽培時に 0.265~0.267lb ai/A、 4回散布後30日目に植付け	341日	圃場A:<0.02/<0.02/<0.02/<0.02
いちご (果実)	1	500g ai/L フロアブル	きゅうり栽培時に 0.263~0.266lb ai/A、 4回散布後30日目に植付け	195日	圃場A:<0.02/<0.02/<0.02/<0.02
いちご (果実)	1	500g ai/L フロアブル	トマト栽培時に 0.266~0.267lb ai/A、 4回散布後29日目に植付け	212日	圃場A:<0.02/<0.02/<0.02/<0.02
いちご (果実)	1	500g ai/L フロアブル	ピーマン栽培時に 0.267~0.274lb ai/A、 4回散布後30日目に植付け	307日	圃場A:<0.02/<0.02/<0.02/<0.02
いちご (果実)	1	500g ai/L フロアブル	ピーマン栽培時に 0.266~0.269lb ai/A、 4回散布後30日目に植付け	257日	圃場A:<0.02/<0.02/<0.02/<0.02
いちご (果実)	1	500g ai/L フロアブル	ピーマン栽培時に 0.267~0.274lb ai/A、 4回散布後28日目に植付け	77日	圃場A:<0.02/<0.02/<0.02/<0.02

農産物名	基準値案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績 ppm	
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm		
小麦					0.1	アメリカ	
ばれいしよ	0.02	0.02	IT		0.1	韓国	【<0.003(n=3)】
さといも類	0.02	0.02			0.02	アメリカ	
かんしよ	0.02	0.02			0.02	アメリカ	
やまいも	0.02	0.02			0.02	アメリカ	
その他のいも類	0.02	0.02			0.02	アメリカ	
クレソン					60	アメリカ	0.06, 0.14(\$), 0.01(#), 0.03(#) 【0.13(#)-0.52(#)(n=7) (外葉あり)、<0.02(#)- 0.19(#)(n=4)(外葉なし))及び米国のブロッコ リーを参照】 【米国のキャベツ及び ブロッコリーを参照】
はくさい	0.5	0.5	○		5.0	アメリカ	
キャベツ	5.0		IT		5.0	アメリカ	
芽キャベツ	5.0		IT		5.0	アメリカ	
ケール					55	アメリカ	
こまつな					55	アメリカ	
きょうな					55	アメリカ	
チンゲンサイ					55	アメリカ	
カリフラワー	5.0		IT		5.0	アメリカ	
ブロッコリー	5.0		IT		5.0	アメリカ	
その他のあぶらな科野菜	5.0		IT		60	アメリカ	
チコリ					60	アメリカ	
エンダイブ					60	アメリカ	
しゅんぎく					60	アメリカ	
レタス	20	20			60	アメリカ	
その他のきく科野菜					60	アメリカ	
たまねぎ	0.2	0.2	○		0.20	アメリカ	<0.01, 0.01
ねぎ	1.5	1.5			1.5	アメリカ	
にんにく	0.2	0.2			0.20	アメリカ	
にら		1.5					
その他のゆり科野菜	1.5	1.5			1.5	アメリカ	
にんじん	0.15		IT		0.15	アメリカ	【0.02(#)- 0.10(#)(n=13)】
パセリ					60	アメリカ	
セロリ					60	アメリカ	
その他のせり科野菜					60	アメリカ	
トマト	1	1			1.0	アメリカ	【0.02(#)-0.62(#)(n=7)】 【米国のピーマンを参 照】
ピーマン	1.0		IT		1.0	アメリカ	
なす	1.0		IT		1.0	アメリカ	
その他のなす科野菜	3		IT		3.5	アメリカ	
きゅうり	0.3	0.3	○		0.15	アメリカ	0.10, 0.06
かぼちや	0.15	0.15			0.15	アメリカ	
しろり	0.15	0.15			0.15	アメリカ	<0.01, 0.01
すいか	0.15	0.15	○		0.15	アメリカ	
メロン類果実	0.15	0.15	○		0.15	アメリカ	<0.01, <0.01
まくわうり	0.3	0.15	IT		0.3	韓国	【0.066(#)- 0.196(#)(n=3)】
その他のうり科野菜	0.15	0.15			0.15	アメリカ	
ほうれんそう					60	アメリカ	0.02
たけのこ		0.02					
しょうが	0.02	0.02			0.02	アメリカ	

農産物名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
その他の野菜	0.02	0.02			60 アメリカ	
いちご	0.02		IT		0.2 アメリカ	【<0.02(n=6)】
ぶどう かき	3	3	○		1.0 アメリカ	1.40, 1.02, 0.38(#), 0.11(#)
その他の果実					1.0 アメリカ	
ひまわりの種子 綿実	0.02 0.02		IT IT		0.02 アメリカ 0.02 アメリカ	【<0.02(n=11)】 【<0.02(n=12)】
その他のスパイス	0.02	0.02			0.02 アメリカ	【米国のキャベツ及び ブロッコリーを参照】
その他のハーブ	5.0	1.5	IT		5.0 アメリカ	
牛の筋肉	0.1	0.1			0.10 アメリカ	
羊の筋肉	0.1	0.1			0.10 アメリカ	
山羊の筋肉	0.1	0.1			0.10 アメリカ	
牛の脂肪	0.1	0.1			0.10 アメリカ	
羊の脂肪	0.1	0.1			0.10 アメリカ	
山羊の脂肪	0.1	0.1			0.10 アメリカ	
牛の肝臓	0.1	0.1			0.10 アメリカ	
羊の肝臓	0.1	0.1			0.10 アメリカ	
山羊の肝臓	0.1	0.1			0.10 アメリカ	
牛の腎臓	0.1	0.1			0.10 アメリカ	
羊の腎臓	0.1	0.1			0.10 アメリカ	
山羊の腎臓	0.1	0.1			0.10 アメリカ	
牛の食用部分	0.1	0.1			0.10 アメリカ	
羊の食用部分	0.1	0.1			0.10 アメリカ	
山羊の食用部分	0.1	0.1			0.10 アメリカ	
乳	0.02	0.02			0.02 アメリカ	
トマトピューレー	2.0	2.0			2.0 アメリカ	
トマトペースト	2.2	2.2			2.2 アメリカ	

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。

(\$)この作物残留試験成績は、作物残留試験成績のばらつきを考慮し、最大残留値を基準値策定の根拠とした。

【 】で示した結果等については、海外で実施された作物残留試験成績を示した。

登録有無欄に「IT」の記載があるものは、「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」に基づく要請がなされたものである。

(別紙3)

フェンアミドン推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

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
ばれいしよ	0.02	0.7	0.4	0.8	0.5
さといも類	0.02	0.2	0.1	0.2	0.3
かんしよ	0.02	0.3	0.4	0.3	0.3
やまいも	0.02	0.1	0.0	0.0	0.1
その他のいも類	0.02	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	5.0	114.0	49.0	114.5	99.5
芽キャベツ	5.0	0.5	0.5	0.5	0.5
カリフラワー	5.0	2.0	0.5	0.5	2.0
ブロッコリー	5.0	22.5	14.0	23.5	20.5
その他のあぶらな科野菜	5.0	10.5	1.5	1.0	15.5
レタス	20	122.0	50.0	128.0	84.0
たまねぎ	0.2	6.1	3.7	6.6	4.5
ねぎ(リーキを含む)	1.5	17.0	6.8	12.3	20.3
にんにく	0.2	0.1	0.0	0.0	0.1
その他のゆり科野菜	1.5	1.4	0.2	0.2	2.7
にんじん	0.15	3.7	2.4	3.8	3.3
トマト	1	24.3	16.9	24.5	18.9
ピーマン	1.0	4.4	2.0	1.9	3.7
なす	1.0	4.0	0.9	3.3	5.7
その他のなす科野菜	3	0.6	0.3	0.3	0.9
きゅうり(ガーキンを含む)	0.3	4.9	2.5	3.0	5.0
かぼちや(スカッシュを含む)	0.15	1.4	0.9	1.0	1.7
しろうり	0.15	0.0	0.0	0.0	0.1
すいか	0.15	0.0	0.0	0.0	0.0
メロン類果実	0.15	0.1	0.0	0.0	0.0
まくわうり	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のうり科野菜	0.15	0.1	0.0	0.3	0.1
しょうが	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の野菜	0.02	0.3	0.2	0.2	0.2
いちご	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
ぶどう	3	17.4	13.2	4.8	11.4
ひまわりの種子	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
綿実	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のスパイス	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のハーブ	5.0	0.5	0.5	0.5	0.5
陸棲哺乳類の肉類	0.1	5.8	3.3	6.1	5.8
陸棲哺乳類の乳類	0.02	2.9	3.9	3.7	2.9
計		382.3	179.3	352.8	327.0
ADI比 (%)		25.6	40.5	22.7	21.5

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

高齢者については畜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。

(参考)

これまでの経緯

- 平成16年 1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（新規：ぶどう、はくさい等）
- 平成16年 2月 3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
- 平成16年 2月12日 食品安全委員会（要請事項説明）
- 平成16年 3月10日 第8回農薬専門調査会
- 平成16年10月13日 第18回農薬専門調査会
- 平成16年10月28日 食品安全委員会における食品健康影響評価（案）の公表
- 平成16年12月16日 食品安全委員会（報告）
- 平成16年12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17年 9月16日 残留基準値の告示
- 平成17年10月17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 6月25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19年 6月28日 食品安全委員会（要請事項説明）
- 平成19年10月29日 第8回農薬専門調査会確認評価第二部会
- 平成19年11月27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追加要請
- 平成19年11月29日 食品安全委員会（要請事項説明）
- 平成20年 3月31日 第38回農薬専門調査会幹事会
- 平成20年 4月24日 食品安全委員会（報告）
- 平成20年 4月24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 7月10日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
- 平成20年 7月11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]

青木 宙	東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
井上 松久	北里大学副学長
○大野 泰雄	国立医薬品食品衛生研究所副所長
尾崎 博	東京大学大学院農学生命科学研究科教授
加藤 保博	財団法人残留農薬研究所理事
斉藤 貢一	星薬科大学薬品分析化学教室准教授
佐々木 久美子	元国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
志賀 正和	元農業技術研究機構中央農業総合研究センター虫害防除部長
豊田 正武	実践女子大学生活科学部生活基礎化学研究室教授
松田 りえ子	国立医薬品食品衛生研究所食品部部長
山内 明子	日本生活協同組合連合会組織推進本部 本部長
山添 康	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教授
吉池 信男	青森県立保健大学健康科学部栄養学科教授
由田 克士	国立健康・栄養研究所栄養疫学プログラム国民健康・栄養調査プロジェクトリーダー
鱒潤 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）

フェンアミドン

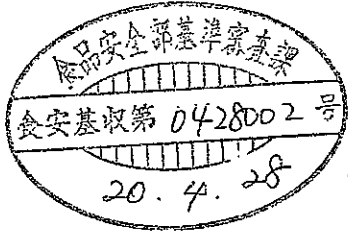
食品名	残留基準値
	ppm
キャベツ	5.0
芽キャベツ	5.0
カリフラワー	5.0
ブロッコリー	5.0
その他のあぶらな科野菜(注1)	5.0
にんじん	0.15
ピーマン	1.0
なす	1.0
その他のなす科野菜(注2)	3
まくわうり	0.3
いちご	0.02
ひまわりの種子	0.02
綿実	0.02
その他のスパイス(注3)	0.02
その他のハーブ(注4)	5.0

(注1)「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2)「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3)「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。

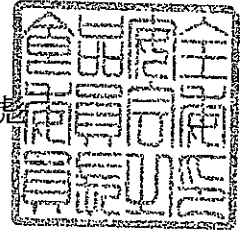
(注4)「その他のハーブ」とは、ハーブのうち、クレソン、にら、パセリの茎、パセリの葉、セロリの茎及びセロリの葉以外のものをいう。



府 食 第 450 号
平成 20 年 4 月 24 日

厚生労働大臣
舛添 要一 殿

食品安全委員会
委員長 見上 殿



食品健康影響評価の結果の通知について

平成 19 年 6 月 25 日付け厚生労働省発食安第 0625005 号及び平成 19 年 11 月 27 日付け厚生労働省発食安第 1127003 号をもって貴省から当委員会に意見を求められたフェンアミド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

フェンアミドンの一日摂取許容量を 0.028 mg/kg 体重/日と設定する。

農薬評価書

フェンアミドン

(第2版)

2008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	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) 血中濃度推移	8
(2) 排泄	8
(3) 胆汁中排泄	9
(4) 体内分布	9
(5) 代謝物同定・定量	10
2. 植物体内運命試験	11
(1) ぶどう	11
(2) トマト	12
(3) レタス	12
(4) ばれいしょ	13
3. 土壌中運命試験	13
(1) 好氣的土壌中運命試験	13
(2) 土壌脱着試験	14
(3) 分解物Dにおける土壌脱着試験	14
(4) フェンアミドン及びその分解物の土壌中消失試験	14
(5) 土壌表面光分解試験	15
4. 水中運命試験	15
(1) 加水分解試験	15
(2) 水中光分解試験(緩衝液)①	15
(3) 水中光分解試験(緩衝液)②	16

(4) 水中光分解試験（自然水）	16
5. 代謝分解物のキラリティーの検討	16
6. 土壌残留試験	16
7. 作物残留試験	17
8. 一般薬理試験	18
9. 急性毒性試験	19
(1) 急性毒性試験	19
(2) 急性神経毒性試験（ラット）	20
10. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験	20
11. 亜急性毒性試験	21
(1) 90日間亜急性毒性試験（ラット）①	21
(2) 90日間亜急性毒性試験（ラット）②	21
(3) 90日間亜急性毒性試験（マウス）	22
(4) 90日間亜急性毒性試験（イヌ）	22
(5) 90日間亜急性神経毒性試験（ラット）	22
(6) 28日間亜急性経皮毒性試験（ラット）	23
(7) 代謝物Dによる90日間亜急性毒性試験（ラット）	23
(8) 代謝物Gによる90日間亜急性毒性試験（ラット）	23
12. 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）	24
(3) 80週間発がん性試験（マウス）	25
13. 生殖発生毒性試験	26
(1) 2世代繁殖試験（ラット）	26
(2) 発生毒性試験（ラット）	26
(3) 発生毒性試験（ウサギ）	27
14. 遺伝毒性試験	27
15. その他の試験	29
(1) 肝薬物代謝酵素誘導能及び細胞周期への影響評価	29
III. 食品健康影響評価	30
・別紙1：代謝物/分解物略称	34
・別紙2：検査値等略称	35
・別紙3：作物残留試験成績（国内）	36
・別紙4：作物残留試験成績（海外）	37
・参照	42

<審議の経緯>

第1版

- 2004年 1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（新規：ぶどう、はくさい等）
- 2004年 2月 3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0203001号）、関係書類の接受（参照1~19、23~56）
- 2004年 2月 12日 第32回食品安全委員会（要請事項説明）（参照57）
- 2004年 3月 10日 第8回農薬専門調査会（参照58）
- 2004年 10月 1日 追加資料受理（参照59）
- 2004年 10月 13日 第18回農薬専門調査会（参照60）
- 2004年 10月 28日 第67回食品安全委員会（報告）（参照61）
- 2004年 10月 28日より 11月 24日 国民からの御意見・情報の募集
- 2004年 12月 15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
- 2004年 12月 16日 第74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62）
- 2005年 9月 16日 残留農薬基準告示（参照63）
- 2005年 10月 17日 新規農薬登録

第2版

- 2005年 11月 29日 残留農薬基準告示（参照64）
- 2007年 6月 25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要請（厚生労働省発食安第0625005号）
（参照65）
- 2007年 6月 26日 関係書類の接受
- 2007年 6月 28日 第196回食品安全委員会（要請事項説明）（参照66）
- 2007年 10月 29日 第8回農薬専門調査会確認評価第二部会（参照67）
- 2007年 11月 16日 インポートトレランス申請（ばれいしょ、キャベツ等）
- 2007年 11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追加要請（厚生労働省発食安第1127003号）、関係書類の接受（参照68）
- 2007年 11月 29日 第217回食品安全委員会（要請事項説明）（参照69）
- 2008年 3月 31日 第38回農薬専門調査会幹事会（参照70）
- 2008年 4月 23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 4月 24日 第235回食品安全委員会（報告）
（同日付け厚生労働大臣に通知）

<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

(2006年12月21日から)

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

<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 眞
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
臼井健二
江馬 眞
大澤貫寿
太田敏博
大谷 浩
小澤正吾
小林裕子

三枝順三
佐々木有
高木篤也
玉井郁巳
田村廣人
津田修治
津田洋幸
出川雅邦
長尾哲二
中澤憲一
納屋聖人
成瀬一郎
布柴達男

根岸友恵
林 眞
平塚 明
藤本成明
細川正清
松本清司
柳井徳磨
山崎浩史
山手丈至
與語靖洋
吉田 緑
若栗 忍

(2008年3月31日まで)

鈴木勝士 (座長)

佐々木有

根岸友恵

林 真 (座長代理*)
赤池昭紀
石井康雄
泉 啓介
上路雅子
臼井健二
江馬 眞
大澤貫寿
太田敏博
大谷 浩
小澤正吾
小林裕子
三枝順三

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
出川雅邦
長尾哲二
中澤憲一
納屋聖人
成瀬一郎***
西川秋佳**
布柴達男

平塚 明
藤本成明
細川正清
松本清司
柳井徳磨
山崎浩史
山手丈至
與語靖洋
吉田 緑
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日から)

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

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
根岸友恵

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
吉田 緑
若栗 忍

要 約

イミダゾリノン系殺菌剤である「フェンアミドン」(CAS:161326-34-7)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。

評価に供した試験成績は、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)、土壌中運命、水中運命、土壌残留、作物残留、急性毒性(マウス及びラット)、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)、遺伝毒性試験等である。

試験結果から、フェンアミドン投与による影響は、主に甲状腺及び肝臓に認められた。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年間慢性毒性/発がん性併合試験の2.83 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0.028 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：フェンアミドン

英名：fenamidone (ISO 名)

3. 化学名

IUPAC

和名：(S)-1-アニリノ-4-メチル-2-メチルチオ-4-フェニルイミダゾリン-5-オン

英名：(S)-1-anilino-4-methyl-2-methylthio-4-phenylimidazolin-5-one

CAS (No.161326-34-7)

和名：(5S)-3,5-ジヒドロ-5-メチル-2-(メチルチオ)-5-フェニル-3-(フェニルアミノ)-4Hイミダゾール-4-オン

英名：(5S)-3,5-dihydro-5-methyl-2-(methylthio)-5-phenyl-3-(phenylamino)-4Himidazol-4-one

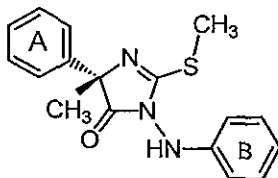
4. 分子式

C₁₇H₁₇N₃OS

5. 分子量

311.4

6. 構造式



7. 開発の経緯

フェンアミドンは1992年にフランスのローヌ・プーラン アグロ社（現：バイエルクロップサイエンス株式会社）により開発されたイミダゾリノン系殺菌剤である。フェンアミドンは化学構造中に1個の不斉炭素を有するが、本品はS体である。フェンアミドンは病原菌のミトコンドリア内複合体 III での電子伝達系を阻害するといわれている。諸外国では米国、フランス、ニュージーランド、中国等でトマト、ぶどう、ばれいしょ等に登録されている。

我が国では、バイエルクロップサイエンス株式会社より農薬取締法に基づく登録申請（新規：ぶどう、はくさい等）がなされ、2005年10月に新規農薬登録された。

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ほか、ばれいしょ、キャベツ等へのインポートトレランス申請がなされている。

II. 安全性に係る試験の概要

各種運命試験（II.1~4）は、フェンアミドンの A-フェニル環部分を ^{14}C で標識したもの（[aph- ^{14}C]フェンアミドン）、B-フェニル環部分を ^{14}C で標識したもの（[bph- ^{14}C]フェンアミドン）を用いて実施された。[3 (3)]の土壌脱着試験では、分解物 D のフェニル環を ^{14}C で標識したもの（[phe- ^{14}C]分解物 D）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アミドンに換算した。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. 動物体内運命試験

(1) 血中濃度推移

SD ラット（一群雌雄各 5 匹）に[aph- ^{14}C]フェンアミドンまたは[bph- ^{14}C]フェンアミドンを低用量（3 mg/kg 体重）で単回経口投与、[aph- ^{14}C]フェンアミドンを高用量（300 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。

血中放射能濃度推移は表 1 に示されている。

投与後の全血中濃度が最高に達したのは、それぞれ[aph- ^{14}C]フェンアミドンでは 3.71~4.29 時間後で 0.29~0.31 $\mu\text{g/g}$ （低用量群）、14.6~25.7 時間後で 12.2~17.7 $\mu\text{g/g}$ （高用量群）、[bph- ^{14}C]フェンアミドンでは 2.63~3.02 時間後で 0.31~0.34 $\mu\text{g/g}$ であった。全血中濃度半減期は[aph- ^{14}C]フェンアミドンでは 61.5~72.8 時間（低用量群）、72.0~83.5 時間（高用量群）、[bph- ^{14}C]フェンアミドンでは 109~130 時間であった。最高濃度到達時間（ T_{max} ）及び最高濃度（ C_{max} ）に性差は認められなかった。しかしながら、[aph- ^{14}C]フェンアミドンの高用量群においては、薬物動態パラメーターに性差がみられ、特に AUC において著しい性差が認められた。（参照 2、3）

表 1 血中放射能濃度推移

標識体	[aph- ^{14}C]フェンアミドン				[bph- ^{14}C]フェンアミドン	
	低用量		高用量		低用量	
投与量	雄	雌	雄	雌	雄	雌
T_{max} (時間)	14.6	25.7	4.29	3.71	3.02	2.63
C_{max} ($\mu\text{g/g}$)	12.2	17.7	0.29	0.31	0.34	0.31
$T_{1/2}$ (時間)	72.0	83.5	61.5	72.8	109	130
AUC ($\mu\text{g} \cdot \text{時間/g}$)	776	1,680	12.8	16.6	15.4	17.6

(2) 排泄

SD ラット（一群雌雄各 5 匹）に[aph- ^{14}C]フェンアミドンまたは[bph- ^{14}C]フェンアミドンを低用量で単回経口投与し、排泄試験が実施された。なお、[aph- ^{14}C]フェンアミドンのみ高用量で反復経口投与群（非標識体を低用量で 14 日間投与

後、[aph-¹⁴C]フェンアミドンを低用量で単回経口投与) についても実施された。

[aph-¹⁴C]フェンアミドンの低用量単回投与後 168 時間に、尿中には総投与放射能 (TAR) の 12.8% (雄) 及び 39.9%TAR (雌) が、また、糞中には 80.7% TAR (雄) 及び 52.1%TAR (雌) が排泄され、高用量単回投与では尿中に 10.6%TAR (雄) 及び 13.0%TAR (雌) が、糞中に 83.7%TAR (雄) 及び 91.0%TAR (雌) が排泄された。また低用量反復投与では尿中に 11.4%TAR (雄) 及び 31.3%TAR (雌) が、糞中に 84.7%TAR (雄) 及び 60.5%TAR (雌) が排泄された。[bph-¹⁴C]フェンアミドン低用量単回投与後 168 時間では、尿中に 26.6%TAR (雄) 及び 40.5%TAR (雌)、糞中に 64.3%TAR (雄) 及び 49.6%TAR (雌) が、反復投与では尿中に 40.6%TAR (雄) 及び 46.5%TAR (雌)、糞中に 52.0%TAR (雄) 及び 44.7%TAR (雌) が排泄された。なお、[bph-¹⁴C]フェンアミドンを投与した雄では反復投与における尿中排泄 (40.6% TAR) が単回投与の場合 (26.6%TAR) と比較して増加したが、雌では変化しなかった。(参照 2、3)

(3) 胆汁中排泄

胆管カニューレション処理した SD ラット (一群雌雄各 5 匹) に [aph-¹⁴C]フェンアミドンまたは [bph-¹⁴C]フェンアミドンを低用量で単回経口投与し、投与後 48 時間までの胆汁、尿及び糞を経時的に採取し、胆汁中排泄試験が実施された。

投与後 48 時間までの胆汁中排泄は [aph-¹⁴C]フェンアミドンで 72.6~79.7% TAR、[bph-¹⁴C]フェンアミドンで 71.3~83.4%TAR であり、糞から検出された放射能の大部分は胆汁中排泄によるものと考えられた。(参照 2、3)

(4) 体内分布

SD ラット (一群雌雄各 5 匹) に [aph-¹⁴C]フェンアミドンまたは [bph-¹⁴C]フェンアミド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。なお、[aph-¹⁴C]フェンアミドンのみ反復経口投与群についても実施された。

投与 168 時間後の主な組織の残留放射能は表 2 に示されており、[aph-¹⁴C]フェンアミドンでは特に甲状腺で高い組織内濃度が認められ、[bph-¹⁴C]フェンアミドンではいずれの組織でも 0.11 µg/g 以下であった。

各組織内濃度の経時変化を調べるために、各投与群の全血 T_{max} 時、その半分、1/4、1/10 の時点で組織内放射能濃度を測定したところ、[aph-¹⁴C]フェンアミドンが特に甲状腺で高い放射能濃度を示し、低用量単回投与の雄で投与 4、25.5、72、144 時間後に 0.62、4.73、3.37、2.10 µg/g、雌で投与 4、32、96、168 時間後に 0.35、2.10、1.42、1.60 µg/g と推移し、高用量単回投与の雄で投与 8、56、104、200 時間後に 57.0、133、64.1、36.3 µg/g、雌で投与 24、94、168、292 時間後に 53.8、52.7、36.9、16.8 µg/g と推移し、投与 24~56 時間後に最高濃度に達し、以降、次第に減衰することが明らかになった。

[aph-¹⁴C]フェンアミドンのみが高い甲状腺組織濃度を示したことから、A-フ

フェニル環部分を有し、かつ B-フェニル環部分を有さない代謝物 C、D が甲状腺に特異的に分布したと考えられるが、反復投与による甲状腺組織内濃度が、単回経口投与によるものと同程度であることから、著しい蓄積性はないと考えられた。(参照 2、3)

表 2 主な組織の残留放射能 (µg/g)

投与群		性別	投与 168 時間後				
			甲状腺	全血	肝臓	腎臓	その他
[aph- ¹⁴ C] フェンアミドン	低用量 単回	雄	2.30	0.03	0.04	0.02	皮膚及び被毛(0.03)
		雌	2.23	0.05	0.04	0.01	皮膚及び被毛(0.02)
	高用量 単回	雄	26.5	2.68	1.68	0.71	皮膚及び被毛(0.91)
		雌	28.2	5.01	1.50	0.81	皮膚及び被毛(1.12)
	低用量 反復	雄	4.73	0.06	0.06	0.03	皮膚及び被毛(0.03)
		雌	2.22	0.04	0.05	0.01	皮膚及び被毛(0.02)
[bph- ¹⁴ C] フェンアミドン	低用量 単回	雄	n.d.	0.07	0.06	0.03	脾臓(0.02)
		雌	0.010	0.09	0.06	0.02	脾臓(0.03)
	低用量 反復	雄	0.07	0.11	0.10	0.08	脾臓(0.05)
		雌	0.06	0.10	0.07	0.03	脾臓(0.06)

n. d. : 不検出

(5) 代謝物同定・定量

SD ラット (一群雌雄各 5 匹) に [aph-¹⁴C] フェンアミドンまたは [bph-¹⁴C] フェンアミドンを低用量で単回経口投与、[aph-¹⁴C] フェンアミドンを高用量で単回経口投与、胆管カニュレーション処理した SD ラット (一群雌雄各 5 匹) に [aph-¹⁴C] フェンアミドンまたは [bph-¹⁴C] フェンアミドンを低用量で単回経口投与し、代謝物同定・定量試験が実施された。

[aph-¹⁴C] フェンアミドンまたは [bph-¹⁴C] フェンアミドンの各投与群の尿中、糞中及び胆汁中から検出された代謝物の分布は表 3 に示されている。

胆管カニュレーション処理したラットに低用量単回経口投与し、尿、糞を投与後 120 時間まで採取したところ、尿から 10.4~40.4% TAR、糞から 44.9~84.7% TAR が回収された。また、胆汁を投与後 48 時間まで採取したところ、71.3~80.9% TAR が回収された。

フェンアミドンは投与後速やかに代謝され、主要代謝経路としては酸化/還元/加水分解に続き、抱合反応を受け、B、C、D 及び F 等の各種代謝物が生成すると考えられた。なお、B への代謝の中間体としてニトロ化体が推定された。(参照 2、3)

表3 排泄物中の代謝物の分布 (%TAR)

		[aph- ¹⁴ C]		[bph- ¹⁴ C]
		フェンアミドン		フェンアミドン
		低用量単回	高用量単回	低用量単回
尿中 (0~120時間)	フェンアミドン	n.d.	0.13~0.25	n.d.
	B	0.24~1.9	n.d.	1.2~1.3
	C	0.05~0.25	0.09~0.10	
	D	0.53~2.9	0.27~0.84	
	F	0.64~4.8	0.52~3.1	2.6~7.3
	各種抱合体	2.6~14.4	3.8~5.0	0.10~13.9
	尿中放射性画分合計	12.3~39.4	10.4~13.0	26.5~40.4
糞中 (0~120時間)	フェンアミドン	n.d.	49.9~67.8	n.d.
	B	4.7~8.0	5.6~7.5	7.9~8.1
	C	8.4~10.5	0.84~2.0	
	F	7.7~12.9	6.2~6.9	15.7~17.4
	各種抱合体	12.2~29.6	0.40~7.7	11.2~16.6
	糞中放射性画分合計	49.3~72.9	72.2~84.7	44.9~59.1
胆汁中 (0~48時間)	フェンアミドン	n.d.		n.d.
	B	n.d.~0.18		n.d.~0.39
	C	2.1~15.3		
	E	n.d.		0.20~0.93
	F	0.24~0.47		0.01~0.38
	C 硫酸抱合体	2.0~3.1		
	B、F グルクロン酸抱合体混合物	45.7~54.6		62.0~67.7
	胆汁中放射性画分合計	72.6~78.5		71.3~80.9

n.d. : 不検出

2. 植物体内運命試験

(1) ぶどう

[aph-¹⁴C]フェンアミドンを含むフェンアミドンの溶液を累計散布量が 1,600 g ai/ha となるように、①開花期に 505 g ai/ha、②開花期の終期に 485 g ai/ha、③果房の垂れ下がり期に 504 g ai/ha、④成熟期の初期に 156 g ai/ha の用量でそれぞれぶどう (品種: Pinot Noir) に散布後、最終散布直前 (未成熟期) と最終散布 24 日後 (成熟期) に果房を採取して、ぶどうにおける植物体内運命試験が実施された。

未成熟期のぶどう果房中の総残留放射能濃度は 1.74 mg/kg であった。メタノール洗浄液中に総残留放射能 (TRR) の 45.2%、果柄に 15.7% TRR、果皮に 15.8%

TRR、果肉に 17.0%TRR、種子に 6.3%TRR が分布していた。主要放射性成分は、親化合物 (57.7%TRR)、動物体内運命試験では認められなかったメチルチオ基が酸化的に脱離して生成した G (16.9%TRR)、これらの水酸化体 (3.4~3.9%TRR) であった。親化合物は果実表面に 45.2%TRR、果実内に 6.6%TRR が分布した。代謝物 G は果実表面からは検出されず、果実内に 15.7%TRR が検出された。その他の代謝物も主として果実内から検出された。また、成熟期のぶどう果房中から放射性成分が 1.19 mg/kg 検出され、メタノール洗浄液中に 34.0%TRR、果柄に 18.6%TRR、果皮に 21.0%TRR、果肉に 22.3%TRR、種子に 4.1%TRR が分布していた。主要放射性成分は、親化合物 (55.6%TRR)、G (17.1%TRR)、これらの水酸化体 (3.4~4.2%TRR) であった。このうち、親化合物は果実表面に 34%TRR、果実内に 13.6%TRR が分布した。G は果実表面からは検出されず、果実内から 15.6%TRR が検出された。その他の代謝物も主として果実内から検出された。(参照 4)

(2) トマト

[aph-¹⁴C]フェンアミドンまたは[bph-¹⁴C]フェンアミドンを含むフェンアミドンの溶液を累計散布量が 1,500 g ai/ha となるように、約 500 g ai/ha の用量で 3 回トマト (品種: Gardeners Delight) に散布後、2 回目散布直前、3 回目散布直前、最終散布 7 日後 (最終収穫時) に果実を採取して、トマトにおける植物体内運命試験が実施された。

[aph-¹⁴C]フェンアミドン散布区における最終収穫時の果実からは放射性成分が 0.18 mg/kg 検出され、アセトニトリル洗浄液に 30.6%TRR、抽出液に 56.5%TRR、残渣中に 12.9%TRR が分布した。主要放射性成分は、親化合物 (65.8%TRR)、G (9.4%TRR)、イミダゾリン環が開裂したもの (I: 2.3%TRR) であった。また、[bph-¹⁴C]フェンアミドン散布区の果実からは 0.21 mg/kg 検出され、アセトニトリル洗浄液に 41.1%TRR、抽出液に 50.7%TRR、残渣中に 8.2%TRR が分布した。主要放射性成分は、親化合物 (75.6%TRR)、G (9.3%TRR) 及び I (2.1%TRR) であった。なお、G は 2 回散布直後では 13.5%TRR が検出されている。(参照 5)

(3) レタス

[aph-¹⁴C]フェンアミドンまたは[bph-¹⁴C]フェンアミドンを含むフェンアミドン溶液を累積散布量が 1,600 g ai/ha となるように、20.1 mg ai/容器の用量で 4 回レタス (品種: アイスバーグレタス) に散布後、2 回目散布前 (中間収穫第 1 回) にレタス (茎葉) 全体、4 回目散布前 (中間収穫第 2 回) 及び最終散布 7 日後に外葉及び結球を採取して、レタスにおける植物体内運命試験が実施された。

中間収穫第 1 回ではレタス全体の放射性成分は 1.95~2.44 mg/kg、中間収穫第 2 回では結球から 0.12~0.16 mg/kg、外葉から 5.60~7.05 mg/kg、レタス全体か

ら 4.64~5.87 mg/kg、最終収穫では結球から 0.21~0.30 mg/kg、外葉から 11.6~12.4 mg/kg、レタス全体から 9.02~9.34 mg/kg であった。

最終収穫時のレタス全体における主要放射性成分は、親化合物 (91.3~91.8% TRR) 及び G (0.6~0.7% TRR) であり、その他はフェンアミドンの水酸化物、抱合体、C 及び D が認められた。その他、[aph-¹⁴C]フェンアミドン処理区の洗浄液から K (フェンアミドンのニトロ化体) が極微量検出された。(参照 6)

(4) ばれいしょ

[aph-¹⁴C]フェンアミドンまたは[bph-¹⁴C]フェンアミドンを含むフェンアミドン溶液を累計散布量が 1,500 g ai/ha となるように 3 回ばれいしょ (品種: Desiree) に散布後、2 回目散布前及び 3 回目散布前では茎部及び皮付き塊茎部を、最終散布 14 日後では茎部、皮剥き塊茎部及び塊茎の皮を採取して、ばれいしょにおける植物体内運命試験が実施された。

最終収穫時の茎部の放射性成分は 5.90~6.58 mg/kg、皮付き塊茎部から 0.04~0.09 mg/kg であり、茎部から塊茎部への移行は少ないと考えられた。

最終収穫時の茎部における主要放射性成分は親化合物 (51.4~68.9% TRR) が検出された。その他、C 及び G (約 1~2% TRR)、各種極性物質 (7.73~22.4% TRR) が検出された。

最終収穫時の皮付き塊茎部における主要放射性成分は各種極性物質であり、30.8~39.5% TRR 検出された。その他、親化合物 (2.3~5.8% TRR)、C 及び D (約 6% TRR) が検出された。この他、[aph-¹⁴C]フェンアミドン処理区の極性物質の加水分解物から D が検出され、塊茎中の 11.5% TRR (0.01 mg/kg) は、D の糖抱合体であった。D の遊離体と抱合体の合計は 17.8% TRR (0.02 mg/kg) であった。抽出残渣は[aph-¹⁴C]フェンアミドンでは 26.8% TRR、[bph-¹⁴C]フェンアミドンでは 53.9% TRR であり、標識体によって生成量が違ったが、[bph-¹⁴C]フェンアミドンの N-N 結合が開裂する過程でアニリン類縁体が生成され、これが植物体構成成分と結合したことにより抽出残渣の生成量が異なったものと考えられた。(参照 7)

3. 土壌中運命試験

(1) 好氣的土壌中運命試験

[aph-¹⁴C]フェンアミドンまたは[bph-¹⁴C]フェンアミドンを含むフェンアミドン溶液を 1,600 mg ai/ha の用量で英国埴壤土に処理後、20°C で 365 日間インキュベーションして好氣的土壌中運命試験が実施された。

フェンアミドンは処理 64 日後に総処理放射能 (TAR) の 4.3~5.0% まで減少し、365 日後では 1.6~2.1% TAR であった。主要分解物として、[aph-¹⁴C]フェンアミドン処理土壌では、アニリン環が脱離した C が 14 日後に 15.0% TAR に達した後に 365 日後では 1.2% TAR に、D が 365 日後に 23.2% TAR、[bph-¹⁴C]フ

フェンアミドンではアニリン環の4位及び2位にニトロ基が置換したK及びLが365日後に1.9~3.9% TARであった。揮発性放射能は経時的に増加し、365日後では8.4~8.5% TARであり、大部分はCO₂であった。

推定半減期は、フェンアミドンが7.1~9.6日、Cが55日、Kが120~135日、Lが124~129日であった。

フェンアミドンの主要分解経路は、フェンアミドンのアニリン環の脱離によるCの生成、Cの*S*-メチル基の酸化的脱離によるDの生成、アニリン環4位のニトロ化によるKまたは2位のニトロ化によるLの生成であると考えられた。(参照8)

(2) 土壌脱着試験

4種類の国内土壌(軽埴土:宮城、埴壤土:鹿児島、シルト質埴壤土:茨城、砂土:宮崎)を用いた土壌脱着試験が実施された。

有機炭素含有量の高い土壌(軽埴土)では、土壌脱着係数 K^{des} は24.0、有機炭素含有率により補正した脱着係数 K^{des}_{OC} は808、その他の土壌で K^{des} は2.73~6.27、 K^{des}_{OC} は279~294であった。フェンアミドンは土壌に吸着されて移動性は比較的少ないと考えられた。(参照9)

(3) 分解物Dにおける土壌脱着試験

フェンアミドンの分解物であるDは、有機炭素含有率により補正した吸着係数 K_{oc} が17~36と小さいために土壌中で浸透移行する性質があることが懸念されたことから、[phe-¹⁴C]分解物Dを2種類の英国土壌(英国ADAS¹の分類では埴壤土、シルト質埴壤土)及び2種類の米国土壌(米国農務省分類では砂土、砂質シルト質壤土)を用いて実施された。

熟成期間が長くなるにつれて、有機炭素含有率により補正した脱着係数が0日後の21から10日後の73に増加したことから、Dの土壌中での移行性は、散布後の経過時間とともに低下するものと考えられた。(参照10)

(4) フェンアミドン及びその分解物の土壌中消失試験

埴壤土(Bologna(伊)及びChazay(仏))、シルト質壤土(Goch(独))及び砂壤土(Manningtree(英))にフェンアミドンの溶液を1,190~1,380 g ai/ha散布し、フェンアミドン及びC、D、K及びLの消失及び土壌中での移動性が測定された。

いずれの圃場においてもフェンアミドンは表層から10 cmまでに留まり、表層の残留量も1ヵ月後までは検出されたが、2ヵ月後には全ての試験圃場で定量限界未満(<0.005 mg/kg)となった。C、D、K及びLは試験開始から12ヵ

¹ ADAS : Agricultural Development and Advisory Service

月までの間に表面から 10 cm の表層で生成し、検出されたが、10 cm 以下の層からは定量限界未満であった。(参照 11)

(5) 土壤表面光分解試験

[aph-¹⁴C]フェンアミドンを 1,500 g ai/ha 相当の用量で砂壤土 (米国) に散布後、20±1°C で 30 日間、290 nm 以下の波長を除去したキセノンランプ光 (311 W/m²、測定波長: 300~400 nm) を照射し、土壤表面光分解試験が行われた。

30 日後の主な放射性成分はフェンアミドン、C 及び D であり、光照射区と非照射区で分解物の生成に大きな差はなかった。光照射区及び非照射区のフェンアミドンの推定半減期は 15.8 日及び 9.14 日であった。

土壤表面における光分解は、フェンアミドンの分解挙動にほとんど関与しないと考えられた。(参照 12)

4. 水中運命試験

(1) 加水分解試験

[aph-¹⁴C]フェンアミドンを、pH 4.0 (クエン酸一水和物緩衝液)、pH 5.0 (クエン酸緩衝液)、pH 7.0 (リン酸二水素カリウム緩衝液)、pH 9.0 (ホウ酸緩衝液) の各緩衝液に 3.89 µg/mL の用量で添加し、24.8~25.0°C の暗所で 31 日間インキュベーションし、加水分解試験が実施された。

pH 5.0 及び pH 7.0 ではほとんど分解されず、pH 4.0 及び pH 9.0 で最も分解された。31 日後の主要放射性成分は、pH 4.0 ではフェンアミドンが 59.7% TAR、G が 38.8% TAR、pH 5.0 ではフェンアミドンが 91.2% TAR、pH 7.0 ではフェンアミドンが 95.3% TAR、pH 9.0 ではフェンアミドンが 47.1% TAR、H が 32.2% TAR、C が 10.1% TAR であった。

フェンアミドンの各緩衝液中における推定半減期は、pH 4.0 では 41.7 日、pH 5.0 では 222 日、pH 7.0 では 411 日、pH 9.0 では 27.6 日であった。(参照 13)

(2) 水中光分解試験 (緩衝液) ①

[aph-¹⁴C]フェンアミドンを、pH 7.0 (リン酸二水素カリウム緩衝液) の滅菌緩衝液に 3.9 µg/mL の用量で添加し、25±1°C で 48 時間、290 nm 以下の波長を除去したキセノンランプ光 (720 W/m²、測定波長: 300~800 nm) を照射し、水中光分解試験が実施された。

48 時間後ではフェンアミドンが 27.9% TAR に減少し、主な分解物は C が 35.6% TAR、G が 13.4% TAR であった。

フェンアミドンは水中で速やかに光分解を受け、推定半減期は 25.7 時間であり、夏期におけるフロリダの太陽光換算では 5.0 日であった。なお、北緯 35 度 (4~6 月) の太陽光換算では 7.79 日であった。(参照 14)

(3) 水中光分解試験（緩衝液）②

[bph-¹⁴C]フェンアミドンを、pH 7.0（リン酸二水素カリウム緩衝液）の滅菌緩衝液に 3.9 µg/mL の用量で添加し、25±1°C で 48 時間、290 nm 以下を除去したキセノンランプ光（720 W/m²、測定波長：300~800 nm）を照射し、水中光分解試験が実施された。

48 時間後では、フェンアミドンが 29.3% TAR に減少し、主な分解物はアニリン環の 4 位がオキシ化した N が 9.2% TAR であった他、多数の成分が存在することが確認された。

フェンアミドンは水中で速やかに光分解を受け、推定半減期は 29.5 時間であり、夏期におけるフロリダの太陽光換算では 5.8 日であった。なお、北緯 35° の 4~6 月における太陽光に換算すると 8.96 日であった。（参照 15）

(4) 水中光分解試験（自然水）

[aph-¹⁴C]フェンアミドンを、pH 8.5 の滅菌自然水に 3.6 µg/mL の用量で添加し、25±2°C で 16 日間、290 nm 以下の波長を除去したキセノンランプ光（350 W/m²、測定波長：290~800 nm）を照射し、水中光分解試験が実施された。

16 日後では、フェンアミドンが 1.7% TAR に減少し、主な分解物として C が 27.3% TAR、アセトフェノンが 11.6% TAR 検出された。

フェンアミドンは水中で速やかに光分解を受け、推定半減期は 3.71 日であり、北緯 35° における 4~6 月の太陽光換算では 18.8 日であった。（参照 16）

5. 代謝分解物のキラリティーの検討

フェンアミドンは *S* 体であることから、動物、植物、土壌及び水中における運命試験において *S* 体から *R* 体へのキラル変換が起こるかどうか確認するため、各試験で得られた代謝物（動物：C、植物：フェンアミドン、C、D 及び G、土壌：フェンアミドン、C、D、K 及び L、水中：フェンアミドン、C 及び G）について検討が行われた。

各代謝物が *R* 体を含むと示されたものは認められなかった。（参照 17）

6. 土壌残留試験

火山灰・軽埴土（茨城）、沖積・埴壤土（高知）を用いて、フェンアミドン及び分解物（C 及び D）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 4 に示されている。推定半減期はフェンアミドンとして 1~3 日、フェンアミドンと分解物の含量として 1~4 日であった。（参照 23）

表4 土壌残留試験成績（推定半減期）

試験	土壌	フェンアミドン	フェンアミドン+分解物
容器内試験	火山灰・軽埴土	1日	1日
	沖積・埴壤土	1日	1日
圃場試験	火山灰・軽埴土	3日	4日
	沖積・埴壤土	1日	1日

注) フェンアミドン+分解物：フェンアミドン、分解物C及びDの合計

7. 作物残留試験

はくさい、たまねぎ及びきゅうり等を用いて、フェンアミドン及びG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、今回インポートトレランス申請されている作物（ばれいしょ、キャベツ、ブロッコリー、にんじん、ピーマン、とうがらし、まくわうり、いちご、ひまわり種子及び棉）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最高値は、250~300 g ai/ha で3回散布し、最終散布14日後に収穫したぶどうの1.41 mg/kgであったが、28日後及び42日後にはそれぞれ0.89 mg/kg及び0.88 mg/kgと減衰した。Gの最高値はぶどうの0.17 mg/kgであったが、他の作物では検出されなかった。

別紙3の作物残留試験の分析値を用いて、フェンアミドン及びGを暴露評価対象化合物として国内で栽培される農産物から摂取されるフェンアミドンの推定摂取量が表5に示されている。本推定摂取量の算定は、申請された使用方法からフェンアミドン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・調理による残留量の増減が全くないとの仮定の下に行った。（参照18~19）

表5 食品中より摂取されるフェンアミドンの推定摂取量

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)
はくさい	0.07	29.4	2.1	10.3	0.7	21.9	1.5	29.9	2.1
きゅうり	0.06	16.3	1.0	8.2	0.5	10.1	0.6	16.6	1.0
ぶどう	1.19	5.8	6.9	4.4	5.2	1.6	1.9	3.8	4.5
合計			10.0		6.4		4.0		7.6

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最大のものを用いた(参照表3)。

・「ff」：平成10年~12年の国民栄養調査(参照20~22)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ェンアミドン(Gを含む)の推定摂取量(µg/人/日)

・たまねぎ、すいか、メロン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。

8. 一般薬理試験

マウス、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6に示されている。(参照 54)

表6 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)	概要
中枢神経系	一般状態	ICR マウス	雄 5 匹 0、200、600、 2,000 (経口)	600	2,000	2,000 mg/kg 体重で自発運動の減少、立毛、眼瞼下垂が認められた。いずれの所見も投与後 2 時間には消失した。
	自発運動量	ICR マウス	雄 8 匹 0、200、600、 2,000 (経口)	600	2,000	2,000 mg/kg 体重で、投与後 30 分から自発運動量の低値傾向が認められた。なおこの低値傾向について、統計学的な有意差は認められなかった。
	痙攣誘発作用 (電撃痙攣)	ICR マウス	雄 6 匹 0、200、600、 2,000 陽性対照 (カフェイン) : 300 (経口)	2,000	—	溶媒対照群と各検体投与群との間に、電撃刺激後の痙攣誘発作用に統計学的有意差は認められなかった。陽性対照群では、強直性屈曲痙攣の発現が統計学的に有意な高値を示し、また死亡が認められた。
	体温 (直腸温)	SD ラット	雌 6 匹 0、200、600、 2,000 (経口)	600	2,000	2,000 mg/kg 体重で統計学的に有意な直腸温の低値が、投与後 1 時間から 3 時間まで継続して認められた。

循環器系	収縮期血圧・心拍数	SD ラット	雌 6 匹	0、200、600、 2,000 (経口)	600	2,000	心拍数に関し、2,000 mg/kg 体重の投与後 3 時間の値が、統計学的に有意な低値を示した。収縮期血圧に関し、差は認められなかった。
自律神経系	ACh 惹起収縮 His 惹起収縮 BaCl ₂ 惹起収縮	モルモット 摘出回腸 標本	1 濃度 群: 5 標本	0、 1×10 ⁻⁶ 、 1×10 ⁻⁵ 、 1×10 ⁻⁴ g/mL (<i>in vitro</i>)	1×10 ⁻⁶ g/ml	1×10 ⁻⁵ g/ml	1×10 ⁻⁵ g/ml 以上で、ACh、His、BaCl ₂ による惹起収縮を統計学的に有意に抑制した。なお、検体による摘出回腸標本への直接作用は認められなかった。
消化器	小腸輸送能・活性炭末移行率	ICR マウス	雄 8 匹	0、200、600、 2,000 陽性対照 (アトロピン): 300 (経口)	600	2,000	2,000 mg/kg 体重において、統計学的有意差は認められなかったが、小腸輸送能の高値傾向が認められた。
骨格筋	懸垂動作	ICR マウス	雄 8 匹	0、200、600、 2,000 (経口)	2,000	—	投与による影響なし
血液	血液凝固 PT、 APTT、 FIB 量	SD ラット	雌 6 匹	0、200、600、 2,000 (経口)	2,000	—	投与による影響なし

全てフェンアミドン原体を投与した。溶媒として、0.5%MC を使用した。

9. 急性毒性試験

(1) 急性毒性試験

フェンアミドン、C、D 及び G を用いた急性毒性試験が実施された。結果は表 7 及び 8 に示されている。(参照 1、24~28)

表 7 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)		症状
		雄	雌	
経口	SD ラット 雌雄各 5 匹	>5,000	2,030	雄で自発運動の低下 死亡例なし 雌で自発運動の減少、円背位、失調 雌の 5,000 mg/kg 体重投与群で 5 例が死亡、2,000 mg/kg 体重投与群で 2 例が死亡

経口	OF1 ICO マウス 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	症状及び死亡例なし
経皮	SD ラット 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	症状及び死亡例なし
吸入	SD ラット 雌雄各 5 匹	LC ₅₀ (mg/L)		体重増加抑制、摂餌量減少 死亡例なし
		>2.1	>2.1	

溶媒として、0.5%MC を使用した。

表 8 急性毒性試験結果概要（代謝物）

検体	投与経路	動物種	LD ₅₀ (mg/kg 体重)		症状
			雄	雌	
C	経口	SD ラット 雌雄各 5 匹	176	176	自発運動の低下、立毛、 鎮静、呼吸困難、昏睡、 体重増加抑制 150 mg/kg 体重投与群の 雄 3 例、雌 1 例が死亡、 200 mg/kg 体重投与群で は雄 4 例、雌 2 例が死亡
D	経口	SD ラット 雌雄各 5 匹	1,520	1,520	鎮静、自発運動の低下、 立毛、歩行失調、横臥、 呼吸困難、昏睡、振せん、 低体重 1,000 mg/kg 体重投与群 の雌 1 例が死亡、2,000 mg/kg 体重投与群の雄 5 例、雌 3 例が死亡
G	経口	SD ラット 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	症状及び死亡例なし

溶媒として、0.5%MC を使用した。

(2) 急性神経毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた単回経口投与（原体：0、125、500 及び 2,000 mg/kg 体重）による急性神経毒性試験が実施された。

本試験において、2,000 mg/kg 体重投与群雌雄で投与 4 時間後の自発運動量の減少が、雌で排尿増加、直腸温度低下、円背位が、500 mg/kg 体重以上投与群雌で肛門・生殖器部の被毛の汚れ/着色が認められたので、無毒性量は雄で 500 mg/kg 体重、雌で 125 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 29）

10. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

NZW ウサギを用いた眼一次刺激性試験及び皮膚一次刺激性試験が実施され、眼及び皮膚に対する刺激性は認められなかった。（参照 30、31）

Hartley モルモットを用いた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 32)

1 1. 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) を用いた混餌 (原体 : 0、50、150、500 及び 5,000 ppm : 平均検体摂取量は表 9 参照) 投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 9 90 日間亜急性毒性試験 (ラット) ①の平均検体摂取量

投与群		50 ppm	150 ppm	500 ppm	5,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	2.94	8.95	29.7	305
	雌	3.4	10.6	35.4	337

本試験において、5,000 ppm 投与群雌雄で低体重、摂餌量減少、RBC 及び Hb の減少、脳及び肝比重量²増加が、雄で腎比重量、甲状腺絶対及び比重量増加、胸腺絶対及び比重量の減少、肝細胞の門脈周囲性大/小空胞化、脾の白脾髄一胚中心明瞭化が、雌で血漿中 Glu、脾及び副腎比重量の増加が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 500 ppm (雄 : 29.7 mg/kg 体重/日、雌 : 35.4 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照 34、35)

(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、60、150、1,000 及び 5,000 ppm : 平均検体摂取量は表 10 参照) 投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 10 90 日間亜急性毒性試験 (ラット) ②の平均検体摂取量

投与群		60 ppm	150 ppm	1,000 ppm	5,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	4.05	10.4	68.3	344
	雌	4.81	12.0	83.3	381

1,000 ppm 以上投与群雄及び 5,000 ppm 投与群雌で肝比重量増加及び肝細胞すり硝子状細胞質が認められた。また、5,000 ppm 投与群雌雄で摂餌量減少、T. Chol 減少、肝暗調化、同群雄で低体重、Hb 減少、MCHC 減少、血漿中 Glu 減少、脾比重量、精巣比重量、甲状腺絶対及び比重量増加、雌で血漿中無機リン増加、肝絶対重量増加が認められた。

² 体重比重量を比重量という (以下同じ)。

本試験において、1,000 ppm 以上投与群雄及び5,000 ppm 投与群雌で肝比重量増加及び肝細胞すり硝子状細胞質等が認められたことから、無毒性量は雄で150 ppm (10.4 mg/kg 体重/日)、雌で1,000 ppm (83.3 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照 34、36)

(3) 90 日間亜急性毒性試験 (マウス)

C57BL/10J マウス (一群雌雄各 10 匹) を用いた混餌 (原体: 0、50、200、1,000 及び 5,000 ppm: 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 90 日間亜急性毒性試験 (マウス) の平均検体摂取量

投与群		50 ppm	200 ppm	1,000 ppm	5,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	11.3	44.5	220	1,060
	雌	13.7	54.1	274	1,380

本試験において、5,000 ppm 投与群雌 1 匹及び対照群雄 2 匹が事故により死亡した他、200 ppm 投与群雌で 1 匹死亡したが、投与に関連した死亡ではなかった。

本試験において、5,000 ppm 投与群雄で肝比重量増加、同群雌で肝絶対及び比重量増加、1,000 ppm 以上投与群雌で T. Chol の減少が認められたことから、無毒性量は雄で 1,000 ppm (220 mg/kg 体重/日)、雌で 200 ppm (54.1 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照 33、34)

(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) を用いたカプセル経口 (原体: 0、10、100 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。

500 mg/kg 体重/日投与群雌雄で流涎、舌の赤色化、雌で T. Chol の増加が認められた。舌の赤色化については、1 年間慢性毒性試験 [12. (1)] で同様の所見が認められていないことから偶発的であると考えられた。

本試験において、500 mg/kg 体重/日投与群雌雄で流涎等が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 100 mg/kg 体重/日であると考えられた。(参照 37)

(5) 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、150、1,000 及び 5,000 ppm: 平均検体摂取量は表 12 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 12 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		150 ppm	1,000 ppm	5,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	11.2	73.5	392
	雌	12.7	83.4	414

本試験において、5,000 ppm 投与群雌雄で体重増加抑制、摂餌量減少が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 1,000 ppm（雄：73.5 mg/kg 体重/日、雌：83.4 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、38）

(6) 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 及び 1,000 mg/kg 体重/日）投与による 28 日間亜急性経皮毒性試験が実施された。

本試験において、1,000 mg/kg 体重/日投与群雄で低体重及び摂餌量減少、雌では投与に関連した毒性所見は見られなかったことから、無毒性量は雄で 1,000 mg/kg 体重/日未満、雌で 1,000 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 1）

(7) 代謝物 D による 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（D：0、100、500 及び 2,500 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 代謝物 D による 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	2,500 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	6.4	32.9	162
	雌	7.7	39.1	196

本試験において、500 ppm 以上投与群雌雄で肝絶対及び比重量増加、肝腫大、小葉中心性肝細胞肥大が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 100 ppm（雄：6.4 mg/kg 体重/日、雌：7.7 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 1）

(8) 代謝物 G による 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（G：0、150、1,500 及び 15,000 ppm：平均検体摂取量は表 14 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 14 代謝物 G による 90 日間亜急性毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		150 ppm	1,500 ppm	15,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	9.4	93.3	978
	雌	11.4	115	1,090

本試験において、1,500 ppm 以上投与群雄及び 15,000 ppm 投与群雌で肝絶対及び比重量の増加及び肝腫大、1,500 ppm 以上投与群雌雄で小葉中心性肝細胞肥大が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 150 ppm（雄：9.4 mg/kg 体重/日、雌：11.4 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 1）

1 2. 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、10、100 及び 1,000 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、1,000 mg/kg 体重/日投与群雌雄で流涎、嘔吐、Hb 量の減少、ALP 増加、同群雄で胆管増生、同群雌で RBC 及び PCV 減少が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 100 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 39）

(2) 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）

Fischer ラット（慢性毒性試験群：一群雌雄各 10 匹、発がん性試験群：一群雌雄各 60 匹、回復性試験群：一群雌雄各 15 匹）を用いた混餌（原体：0、60、150、1,000 及び 5,000 ppm：平均検体摂取量は表 15 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（本試験は、[Part A：0、60、150、1,000 及び 8,000 ppm]ならびに[Part B：0 及び 5,000 ppm]の二つの試験から構成されており、Part A では 8,000 ppm 投与群で低体重に伴う一般状態の悪化が見られたことから、同投与群を試験から除外し、追加試験として Part B が実施された）。

表 15 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			Part A			Part B
			60 ppm	150 ppm	1,000 ppm	5,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	全投与群*	雄	3.36	8.59	54.4	309
		雌	4.32	10.9	70.5	380
	発がん性 試験群	雄	2.83	7.07	47.7	260
		雌	3.63	9.24	60.9	335

*: 全投与群の平均検体摂取量は Part A においては慢性毒性試験群及び発がん性試験群の全動物を対象とし、Part B においては慢性毒性試験群、回復性試験（回復期間：53~65 週）群及び発がん性試験群の全動物を対象とした。

各投与群で認められた毒性所見は表 16 に示されている。

本試験において、150 ppm 以上投与群雌雄で腎絶対及び比重量増加が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 60 ppm (雄：2.83 mg/kg 体重/日、雌：3.63 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 34、40)

表 16 2年間慢性毒性/発がん性併合試験(ラット)で認められた所見

投与群	雄	雌
5,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> ・体重増加抑制 ・心絶対及び比重量増加 ・肝小葉明瞭化 ・門脈周囲性肝細胞すり硝子状細胞質、門脈周囲性好酸性核内封入体、門脈周囲性肝細胞空胞化 ・甲状腺比重量増加、甲状腺びまん性 C 細胞過形成、甲状腺ろ胞細胞径の増大、甲状腺限局性ろ胞細胞過形成 	<ul style="list-style-type: none"> ・体重増加抑制 ・心絶対及び比重量増加 ・Hb 及び Ht 減少 ・肝、子宮絶対及び比重量増加、卵巣比重量増加 ・小葉中心性肝細胞肥大、小葉中心性肝細胞空胞化 ・甲状腺コロイド塩基性化
1,000 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> ・甲状腺比重量増加傾向、甲状腺びまん性ろ胞細胞肥大/過形成 ・RBC 減少 ・肝絶対及び比重量増加、肝及び甲状腺腫大、甲状腺コロイド塩基性化 	<ul style="list-style-type: none"> ・甲状腺比重量増加傾向、甲状腺びまん性ろ胞細胞肥大/過形成 ・髓外造血(骨髓球性)
150 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> ・腎絶対及び比重量増加 	<ul style="list-style-type: none"> ・腎絶対及び比重量増加
60 ppm	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)

C57BL/10 マウス(一群雌雄各 65 匹)を用いた混餌(原体：0、70、350、3,500 及び 7,000 ppm：平均検体摂取量は表 17 参照)投与による 80 週間発がん性試験が実施された。

表 17 80週間発がん性試験(マウス)の平均検体摂取量

投与群		70 ppm	350 ppm	3,500 ppm	7,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	9.5	47.5	526	1,100
	雌	12.6	63.8	691	1,393

7,000 ppm 投与群の雌で MCHC の減少、卵巣の出血嚢胞/出血卵胞が、3,500

ppm 以上投与群雌雄で低体重、摂餌量増加、食餌効率の低下、MCH 及び MCV の減少、肝核大小不同/好酸性化/巨細胞/好酸性小球が、雌で PLT の増加、腎比重量の増加、350 ppm 以上投与群雌雄で肝絶対及び比重量増加が認められた。

検体投与に関連して、有意に増加した腫瘍性病変はなかった。

本試験において、350 ppm 以上投与群雌雄で肝絶対及び比重量の増加が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 70 ppm (雄: 9.5 mg/kg 体重/日、雌: 12.6 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 34、41)

13. 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、60、1,000 及び 5,000 ppm: 平均検体摂取量は表 18 参照) 投与による 2 世代繁殖試験が実施された。

表 18 2 世代繁殖試験 (ラット) の平均検体摂取量

投与群		60 ppm	1,000 ppm	5,000 ppm	
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	P 世代	雄	3.90	63.8	328
		雌	5.15	84.4	460
	F ₁ 世代	雄	4.0	68.6	353
		雌	5.4	89.2	438

親動物では 5,000 ppm 投与群で低体重 (P 雌雄、F₁ 雄)、肝及び脾比重量の増加 (P 雌雄、F₁ 雌雄)、腎比重量増加 (P 雌) が認められた。また、1,000 ppm 以上投与群で摂餌量減少 (P 雌雄)、食餌効率低下 (P 雌雄)、脳絶対重量減少 (F₁ 雌) が認められた。

児動物では 5,000 ppm 投与群雌で体重増加抑制 (F₁)、1,000 ppm 以上投与群で哺育期間中の低体重 (F₂: 1,000 ppm 投与群の雄は除く) が認められた。

本試験において、1,000 ppm 以上投与群の親動物で摂餌量減少及び食餌効率低下等、1,000 ppm 以上投与群の児動物で哺育期間中の低体重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 60 ppm (P 雄: 3.90 mg/kg 体重/日、P 雌: 5.15 mg/kg 体重/日、F₁ 雄: 4.0 mg/kg 体重/日、F₁ 雌: 5.4 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 34、42)

(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、150 及び 1,000 mg/kg 体重/日、溶媒: 0.5%メチルセルロース 400 水溶液) 投与して発生毒性試験が実施された。

25 mg/kg 体重/日以上投与群雌雄胎児で胎盤重量の減少が認められたが、胎盤重量は背景データの範囲内であったことから、生物学的変動の範囲内であると考えられた。

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、体重増加抑制、胎児では 1,000 mg/kg 体重/日投与群雌雄で低体重が認められたことから、無毒性量は母動物及び胎児とも 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 43、34)

(3) 発生毒性試験 (ウサギ)

NZW ウサギ (一群雌 30 匹) の妊娠 6~28 日に強制経口 (原体 : 0、10、30 及び 100 mg/kg 体重/日、溶媒 : 0.5%メチルセルロース 400 水溶液) 投与して発生毒性試験が実施された。

母動物では 100 mg/kg 体重/日投与群で体重増加抑制、摂餌量の減少が認められた。30 mg/kg 体重/日投与群では流産が 2 例認められたが、対照群でも流産が 1 例発生していることから投与による影響ではないと考えられた。

本試験において、30 mg/kg 体重/日以上投与群母動物で肝絶対重量増加、胎児では投与に関連した毒性所見が見られなかったことから、無毒性量は母動物で 10 mg/kg 体重/日、胎児で 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 44、34)

1 4. 遺伝毒性試験

フェンアミドンの細菌を用いた DNA 修復試験、復帰突然変異試験、ラット初代培養肝細胞を用いた不定期 DNA 合成 (UDS) 試験、マウスリンパ腫細胞を用いた遺伝子突然変異試験、ヒトリンパ球培養細胞を用いた染色体異常試験、ラット肝細胞を用いた *in vivo/in vitro* UDS 試験、マウスを用いた小核試験が実施された。結果は表 19 に示されている。

マウスリンパ腫細胞を用いた遺伝子突然変異試験では、代謝活性化系存在下において突然変異頻度の上昇が認められ、特に小コロニーの発現頻度の増加が顕著であったことから、染色体異常誘発性を有すると考えられた。さらに、ヒトリンパ球培養細胞を用いた染色体異常試験では、代謝活性化系存在下及び非存在下とも染色体 (構造) 異常を有する細胞の増加が認められた。その他の試験はすべて陰性であった。

フェンアミドンは培養細胞に対して染色体異常の誘発が認められたが、高用量まで試験されたマウスを用いた小核試験の結果が陰性であったこと、また、ラット肝細胞を用いた *in vivo / in vitro* UDS 試験においても陰性であったことから、生体において問題となるような遺伝毒性はないと考えられた。(参照 45~51)

表 19 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	<i>Bacillus subtilis</i> (M45、H17 株)	67.3~4,305 µg/プレート (+/-S9)	陰性
	復帰突然変異試験	<i>Salmonella typhimurium</i> (TA98、TA100、TA102、 TA1535、TA1537 株)	10~2,500 µg/プレート (+/-S9)	陰性
	UDS 試験	ラット初代培養肝細胞	0.064~40 µg/mL	陰性
	遺伝子突然変異試験 (TK 遺伝子)	マウスリンパ腫細胞 (L5178Y)	3.13~200 µg/mL (-S9) (3 時間、20 時間) 3.13~50 µg/mL (+S9) (3 時間、20 時間)	陽性 (+S9)
	染色体異常試験	ヒトリンパ球培養細胞	2.91~300 µg/mL (-S9) (3 時間、20 時間) 147~300 µg/mL (+S9) (3 時間)	陽性 (+/-S9)
<i>in vivo</i> / <i>in vitro</i>	UDS 試験	Wistar ラット (肝細胞) (一群雄 5 匹)	800~2,000 mg/kg 体重 (単回経口投与)	陰性
<i>in vivo</i>	小核試験	ICR マウス (骨髓細胞) (一群雌雄各 10 匹)	500~2,000 mg/kg 体重 (1 日 1 回 2 日間腹腔内 投与)	陰性

注) +/-S9 : 代謝活性化系存在下及び非存在下、+S9 : 代謝活性化系存在下

代謝物 C、D 及び G 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及びマウスを用いた小核試験が実施された。

結果は表 20 に示されているとおり、全て陰性であったことから、代謝物に遺伝毒性はないものと考えられた。(参照 1、52、53)

表 20 遺伝毒性試験結果概要（代謝物）

代謝物	試験		対象	処理濃度・投与量	結果
C	<i>in vitro</i>	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、 TA1535、TA1537 株) <i>Escherichia coli</i> (WP2uvrA 株)	8~5,000 µg/プレ ート (+/-S9)	陰性
	<i>in vivo</i>	小核試験	ICR マウス (骨髓細胞) (一群雄 8 匹)	37.5~150 mg/kg 体 重 (1 日 1 回 2 日間 腹腔内投与)	陰性

D	<i>in vitro</i>	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA100、TA1535、 TA98、TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2uvrA 株)	8~5,000 µg/プレート (+/-S9)	陰性
		遺伝子突然変異試験	マウスリンパ腫細胞 (L5178Y)	100~1,600 µg/mL (+/-S9)	陰性
	<i>in vivo</i>	小核試験	ICR マウス (骨髄細胞) (一群雄 8 匹)	40~300 mg/kg 体重 (1 日 1 回 2 日間 腹腔内投与)	陰性
G	<i>in vitro</i>	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、 TA1535、TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2uvrA 株)	8~5,000 µg/プレート (+/-S9)	陰性
		遺伝子突然変異試験 (TK 遺伝子)	マウスリンパ腫細胞 (L5178Y)	50~800 µg/mL (+/-S9)	陰性
	<i>in vivo</i>	小核試験	ICR マウス (骨髄細胞) (一群雄 8 匹)	500~2,000 mg/kg 体重 (1 日 1 回 2 日間腹腔内投与)	陰性

注) +/-S9 : 代謝活性化系存在下及び非存在下

15. その他の試験

(1) 肝薬物代謝酵素誘導能及び細胞周期への影響評価

SD ラット (最終と殺群 : 一群雌雄各 5 匹、中間と殺群 : 一群雌雄各 3 匹) を用いた強制経口 (原体 雄 : 0、100、300 及び 1000 mg/kg 体重/日、雌 : 0、30、100 及び 300 mg/kg 体重/日) 投与による 14 日間 (中間と殺群は 3 日間投与) 毒性試験が実施され、肝薬物代謝酵素誘導能及び細胞周期への影響について評価された。

最終と殺群では 1,000 mg/kg 体重/日投与群の雄で T. Bil、TP 及び T. Chol の増加、肝比重量の増加、小葉中心性肝細胞肥大が、300 mg/kg 体重/日以上投与群の雄で ALP の減少が、100 mg/kg 体重/日以上投与群の雄で肝肥大が、雌で甲状腺濾胞上皮細胞過形成が認められた。

肝酵素誘導の確認のため CYP 分子種の酵素活性が測定され、投与により CYP2B1/2 が用量に相関して誘導された。EROD、PROD、BROD の酵素活性が測定され、雌雄で PROD 及び BROD に用量に相関した誘導が認められた。

肝細胞増殖活性は PCNA 陽性肝細胞数として測定され、中間と殺時には陽性細胞の増加が認められたが、最終と殺時には対照群と同等の水準まで減少した。

(参照 33、55)

Ⅲ. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて農薬「フェンアミドン」の食品健康影響評価を実施した。

ラットを用いた体内運命試験が 3 mg/kg 体重（低用量：[aph-¹⁴C]フェンアミドンまたは[bph-¹⁴C]フェンアミドン単回、反復）、300 mg/kg 体重（高用量：[aph-¹⁴C]フェンアミドン単回）を投与して実施され、血中濃度は 2.63~4.29 時間（低用量）、14.6~25.7 時間（高用量）で最高に達した。主要排泄経路は糞中であり、胆汁中排泄を経由して糞中に排泄されると考えられた。投与 168 時間後における組織内分布は、[aph-¹⁴C]フェンアミドンでは特に甲状腺で高く、[bph-¹⁴C]フェンアミドンでは特に高い組織は認められなかったが、これは標識位置により生成する代謝物が異なることによると考えられた。主要代謝物は、B、C、D 及び F の他、各種抱合体であり、主要代謝経路はフェンアミドンの酸化/還元/加水分解に続く抱合反応と考えられた。なお、B への代謝の中間体としてニトロ化体が推定された。

ぶどう、トマト、レタス及びびばれいしょを用いた植物体内運命試験が実施され、最終収穫時のぶどう、トマト、レタスの可食部において認められた主要成分はフェンアミドンであり、次いで *S* メチル基が酸化的に脱離した *G* であった。一方、びばれいしょで最も多く認められたのは、茎部ではフェンアミドンであり、塊茎部では各種極性物質であった。

土壌中運命試験が実施され、フェンアミドンは土壌中で速やかに分解され、推定半減期は 7.1~9.6 日であった。主要分解物は C、D、K 及び L であった。また、フェンアミドンは土壌に吸着されて移動性は比較的少ないと考えられた。

水中運命試験を実施したところ、加水分解試験では、フェンアミドンのほか pH 4.0 溶液では *G*、pH 9.0 溶液では C 及び H が認められ、推定半減期は pH 4.0 溶液で 41.7 日、pH 5.0 溶液で 222 日、pH 7.0 溶液で 411 日、pH 9.0 溶液で 27.6 日であった。光分解試験では、フェンアミドンは速やかに光分解を受け、太陽光に換算した推定半減期は 5.0~18.8 日であった。

以上の各種運命試験において認められたフェンアミドン及び主要代謝物について、*S* 体から *R* 体への光学的変化について確認したところ *R* 体への変化は認められなかった。

火山灰・軽埴土、沖積・埴壤土を用いて、フェンアミドン及び分解物（C 及び D）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、推定半減期はフェンアミドンとして 1~3 日、フェンアミドンと分解物の含量として 1~4 日であった。

はくさい、たまねぎ及びきゅうり等を用いて、フェンアミドン及び *G* を分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。フェンアミドンの最高値は、最終散布 14 日後に収穫したぶどうの 1.41 mg/kg であったが、28 日後、42 日後にはそれぞれ 0.89 mg/kg、0.88 mg/kg と減衰した。*G* はぶどうで最大 0.17 mg/kg 検出され、他の作物では検出されなかった。

フェンアミドンの急性経口 LD₅₀ はマウスの雌雄で 2,000 mg/kg 体重超、ラットの雄で 5,000 mg/kg 体重超、雌で 2,030 mg/kg 体重、経皮 LD₅₀ はラットの雌雄で 2,000 mg/kg 体重超、吸入 LC₅₀ はラットの雌雄で 2.1 mg/L 超であった。

代謝物 C の急性経口 LD₅₀ はラットの雌雄で 176 mg/kg 体重、代謝物 D の急性経口 LD₅₀ はラットの雌雄で 1,520 mg/kg 体重、代謝物 G の急性経口 LD₅₀ はラットの雌雄で 2,000 mg/kg 体重超であった。

亜急性毒性試験で得られた無毒性量は、マウスで 54.1 mg/kg 体重/日、ラットで 10.4 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 100 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 2.83 mg/kg 体重/日、9.5 mg/kg 体重/日であった。発がん性は認められなかった。

ラットの慢性毒性/発がん性併合試験では動物体内運命試験で高蓄積性であった甲状腺において、濾胞細胞肥大/過形成や限局性濾胞細胞過形成が認められた。発がん性は認められなかった。

各試験で観察された軽度な貧血を示唆する所見については、フェンアミドンの動物体内運命試験で想定されるアニリン様代謝物（代謝物 B など）が関与している可能性は否定できないが、アニリンを含む一般的な芳香族血液毒性物質と比較するとその程度は弱いと考えられた。

フェンアミドンはラット及びマウスを用いた各試験において肝重量の増加及び肝細胞肥大などの肝臓への影響が認められており、CYP2B の肝薬物代謝誘導が確認された。したがって甲状腺濾胞細胞における変化の原因として動物体内運命試験で高蓄積性が示されたことから甲状腺への残留性による直接的な影響も否定出来ないが、フェンアミドンによる肝薬物代謝酵素誘導、甲状腺ホルモンの代謝促進、視床下部-下垂体-甲状腺におけるフィードバック機構による TSH の増加が関与している可能性が考えられた。

2 世代繁殖試験で得られた無毒性量は、ラットで 3.90 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、ラットの母動物及び胎児で 150 mg/kg 体重/日、ウサギの母動物で 10 mg/kg 体重/日、胎児で 100 mg/kg 体重/日であった。催奇形性は認められなかった。

遺伝毒性試験として、*in vitro* 及び *in vivo* で各種試験が実施されており、マウスリンパ腫細胞を用いた遺伝子突然変異試験 (S9mix 存在下) 及びヒトリンパ球培養細胞を用いた染色体異常試験 (S9mix 存在下及び非存在下) 以外はすべて陰性であった。フェンアミドンは培養細胞に対して染色体異常の誘発が認められたが、高用量まで試験されたマウスを用いた小核試験の結果が陰性であったこと、また、ラット肝細胞を用いた *in vivo* / *in vitro* UDS 試験においても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。

代謝物 C、D 及び G 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及びマウスを用いた小核試験では、結果は全て陰性であった。

各種毒性試験結果から、フェンアミドン投与による影響は、主に甲状腺及び肝臓に認められた。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。

各種試験結果から、農産物中の暴露評価対象物質をフェンアミドン及び G 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 21 に示されている。

表 21 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 ¹⁾
ラット	90 日間亜急性毒性試験①	雄：29.7 雌：35.4	雄：305 雌：337	雌雄：低体重、摂餌量減少等
	90 日間亜急性毒性試験②	雄：10.4 雌：83.3	雄：68.3 雌：381	雌雄：肝比重量増加及び肝細胞すり硝子状細胞質等
	90 日間亜急性神経毒性試験	雄：73.5 雌：83.4	雄：392 雌：414	雌雄：体重増加抑制、摂餌量減少 (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：2.83 雌：3.63	雄：7.07 雌：9.24	雌雄：腎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	親動物及び児動物： P 雄：3.90 P 雌：5.15 F ₁ 雄：4.0 F ₁ 雌：5.4	親動物及び児動物： P 雄：63.8 P 雌：84.4 F ₁ 雄：68.6 F ₁ 雌：89.2	親動物：摂餌量減少、食餌効率低下等 児動物：低体重 (繁殖能に対する影響は認められない)
マウス	発生毒性試験	母動物：150 胎児：150	母動物：1,000 胎児：1,000	母動物：摂餌量減少、体重増加抑制 児動物：低体重 (催奇形性は認められない)
	90 日間亜急性毒性試験	雄：220 雌：54.1	雄：1,060 雌：274	雄：肝比重量増加 雌：T.Chol 減少
	80 週間発がん性試験	雄：9.5 雌：12.6	雄：47.5 雌：63.8	雌雄：肝絶対及び比重量増加 (発がん性は認められない)

ウサギ	発生毒性試験	母動物：10 胎児：100	母動物：30 胎児：－	母動物：肝絶対重量増加 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	雄：100 雌：100	雄：500 雌：500	雌雄：流涎等
	1年間慢性毒性試験	雄：100 雌：100	雄：1,000 雌：1,000	雌雄：流涎、嘔吐等

¹⁾備考に最小毒性量で認められた所見の概要を示した。

－：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2.83 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0.028 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量 (ADI) と設定した。

ADI	0.028 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)	2.83 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	3-(4-アミノフェニルアミノ)-5-メチル-2-メチルチオ-5-フェニル-3,5-ジヒドロイミダゾール-4-オン
C	5-メチル-2-メチルチオ-5-フェニル-3,5-ジヒドロイミダゾール-4-オン
D	5-メチル-5-フェニルイミダゾリジン-2,4-ジオン
F	3-(4-ヒドロキシフェニルアミノ)-5-メチル-2-メチルチオ-5-フェニル-3,5-ジヒドロイミダゾール-4-オン
G	5-メチル-5-フェニル-3-フェニルアミノイミダゾリジン-2,4-ジオン
I	[1-フェニル-1-(N-フェニルヒドラジノカルボニル)エチル]-チオカルバミン酸
K	5-メチル-2-メチルチオ-3-(4-ニトロフェニルアミノ)-5-フェニル-3,5-ジヒドロイミダゾール-4-オン
L	5-メチル-2-メチルチオ-3-(2-ニトロフェニルアミノ)-5-フェニル-3,5-ジヒドロイミダゾール-4-オン
N	(S)-5-メチル-2-メチルチオ-3-[(4-オキソ-2,5-シクロヘキサジエン-1-イリデン)アミノ]-5-フェニル-3,5-ジヒドロイミダゾール-4-オン

<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
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
AUC	薬物濃度曲線下面積
BROD	ベンジルオキシレゾルフィン- <i>O</i> -デベンジラーゼ
C _{max}	最高濃度
CYP	シトクロム P450 酵素
EROD	エトキシレゾルフィン- <i>O</i> -デエチラーゼ
FIB	フィブリノーゲン
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
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
PCNA	増殖細胞核抗原
PCV	充填赤血球量
PHI	最終使用から収穫までの日数
PROD	ペントキシレゾルフィン- <i>O</i> -デペンチラーゼ
PLT	血小板数
PT	プロトロンビン時間
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
TP	総蛋白質
TRR	総残留放射能
TSH	甲状腺刺激ホルモン

<別紙3：作物残留試験成績（国内）>

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年	試験 圃場 数	剤型	使用量 (g ai/ha)	回 数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)					
						フェンアミドン		脱Sメチル体 (代謝物G)		合計	
						最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
はくさい (露地) (茎葉) 1999年	2	SC	200	3	1	0.03	0.02*	<0.01	<0.01	0.04*	0.03*
					3	0.06	0.04	<0.01	<0.01	0.07*	0.05*
					7	0.14	0.06*	<0.01	<0.01	0.15*	0.07*
					14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02
	2	WP	80	3	1	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.03*	0.03*
					3	0.01	0.01*	<0.01	<0.01	0.02*	0.02*
					7	0.04	0.03*	<0.01	<0.01	0.05*	0.04*
					14	0.03	0.02*	<0.01	<0.01	0.04*	0.03*
たまねぎ (露地) (鱗茎) 1999年度	2	WP	80~120	3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02
					14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02
					21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02
きゅうり (施設) (果実) 1999年度	2	WP	100	3	1	0.10	0.07	<0.01	<0.01	0.11*	0.08*
					3	0.07	0.05	<0.01	<0.01	0.08*	0.06*
					7	0.03	0.02	<0.01	<0.01	0.04*	0.03*
すいか (施設) (果実) 2000年度	2	WP	100~120	3	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02
					3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02
					7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02
					14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02
メロン (施設) (果実) 1999年度	2	WP	100~120	3	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02
					3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02
					7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02
					14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02
ぶどう (露地) (果実) 1999年度	2	SC	250~300	3	14	1.41	1.14	0.10	0.05	1.42	1.19
					28	0.89	0.75	0.17	0.08	1.06	0.83
					42	0.88	0.62	0.13	0.08	0.92	0.70
					14	0.71	0.53	0.08	0.05	0.73	0.58
	2	WP	120	3	28	0.71	0.48	0.11	0.07	0.73	0.55
					42	0.40	0.25	0.11	0.08	0.44	0.33

注) WP：水和剤、SC：フロアブル剤

- ・一部に定量限界未満 (<0.01) を含むデータの平均値は定量限界値 (例えば 0.01) 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(<0.01)の場合は<0.01 と記載し、合計値は<0.02 と記載した。

<別紙4：作物残留試験成績（海外）>

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年	試験 圃場 数	剤型	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)							
						フェンアミドン		代謝物C		代謝物D		代謝物G	
						最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
ばれいしよ (塊茎) 2001年	1	WP	1,500	3	14	<0.003	<0.003	<0.005	<0.005	/	/	<0.01	<0.01
				4	14	<0.003	<0.003	<0.005	<0.005	/	/	<0.01	<0.01
				5	7	<0.003	<0.003	<0.005	<0.005	/	/	<0.01	<0.01
キャベツ (葉球、外側 葉付き) 2003年	6	SC	281~307	4	2	0.66	0.21	0.06	0.03*	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
キャベツ (葉球、外側 葉付き) 2003年	1		281~307	4	3	0.06	0.05	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
					5	0.16	0.09	0.02	0.02*	0.03	0.03*	<0.02	<0.02
キャベツ (葉球、外側 葉を除く) 2003年	4	SC	281~307	4	2	0.19	0.06*	0.03	0.02*	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
ブロッコリー (頭部及び 茎) 2003年	6	SC	291~305	4	2	2.71	1.12	0.51	0.23	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
ブロッコリー (頭部及び 茎) 2003年	1		291~305	4	3	0.88	0.67	0.03	0.03	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
					5	0.59	0.56	0.10	0.07	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
				7	0.52	0.42	0.08	0.06	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	
にんじん (根部) 2003年	2	SC	299~314	4	3	0.05	0.04	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
にんじん (根部) 2003年	2		299~314	4	7	0.07	0.06	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
にんじん (根部) 2003年	3		285~314	4	13	0.11	0.07	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
にんじん (根部) 2003年	6		285~308	4	14	0.06	0.04	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
にんじん (根部) 2003年	3		285~314	4	15	0.09	0.06	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
にんじん (根部) 2003年	1		285~292	4	16	0.06	0.04	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年	試験 圃場 数	剤型	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)							
						フェンアミドン		代謝物C		代謝物D		代謝物G	
						最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
にんじん (根部) 2003年	1	SC	303~314	4	20	0.10	0.09	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
にんじん (根部) 2003年	1		299~302	4	22	0.06	0.06	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
にんじん (根部) 2003年	1		303~314	4	27	0.09	0.08	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
にんじん (根部) 2003年	1		299~302	4	29	0.04	0.04	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
ピーマン (果実) 2003年	1	SC	289~313	4	5	0.15	0.13	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
ピーマン (果実) 2003年	1		289~313	4	10	0.11	0.11	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
ピーマン (果実) 2003年	6		273~349	4	14	0.20	0.08	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.03	0.02*
ピーマン (果実) 2003年	1		289~313	4	21	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
とうがらし 類 (果実) 2003年	1	SC	293~298	4	13	1.66	1.45	<0.02	<0.02	0.03	0.03*	0.06	0.06
とうがらし 類 (果実) 2003年	2		294~307	4	14	1.47	0.69	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
まくわうり (果実) 2003年	1	WP	1,500	2	14	0.08	0.07	/	/	/	/	/	/
				3	7	0.12	0.11	/	/	/	/	/	/
				4	3	0.24	0.20	/	/	/	/	/	/
いちご (果実) 2003年	1	SC	299~307	4	77	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年	試験 圃場 数	剤型	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)							
						フェンアミドン		代謝物C		代謝物D		代謝物G	
						最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
いちご (果実) 2003年	1	SC	294~298	4	195	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
いちご (果実) 2003年	1	SC	298~299	4	212	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
いちご (果実) 2003年	1	SC	298~302	4	257	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
いちご (果実) 2003年	1	SC	300~309	4	287	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
いちご (果実) 2003年	1	SC	300~307	4	307	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
いちご (果実) 2003年	1	SC	297~299	4	341	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
いちご (果実) 2003年	1	SC	303~304	4	353	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
ひまわり種子 2002年	1	SC	1.89 g ai/kg種子 (種子処 理)	1	155	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
ひまわり種子 2002年	1	SC	1.89 g ai/kg種子 (種子処 理)	1	189	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
ひまわり種子 2002年	1	SC	9.46 g ai/kg種子 (種子処 理)	1	189	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
ひまわり種子 2002年	1	SC	1.89 g ai/kg種子 (種子処 理)	1	188	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
ひまわり種子 2002年	1	SC	1.89 g ai/kg種子 (種子処 理)	1	187	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
ひまわり種子 2002年	1	SC	1.89 g ai/kg種子 (種子処 理)	1	162	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年	試験 圃場 数	剤型	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)							
						フェンアミドン		代謝物C		代謝物D		代謝物G	
						最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
ひまわり種子 2002年	1	SC	1.89 g ai/kg種子 (種子処 理)	1	156	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
ひまわり種子 2002年	1	SC	9.49 g ai/kg種子 (種子処 理)	1	156	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
ひまわり種子 2002年	1	SC	1.89 g ai/kg種子 (種子処 理)	1	163	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
ひまわり種子 2002年	1	SC	1.89 g ai/kg種子 (種子処 理)	1	187	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
ひまわり種子 2002年	1	SC	1.89 g ai/kg種子 (種子処 理)	1	187	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
棉 種子 2003年	1	SC	300	1	154	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
棉 種子 2003年	1	SC	290	1	161	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
棉 種子 2003年	1	SC	302	1	173	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
棉 種子 2003年	1	SC	301	1	130	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
棉 種子 2003年	1	SC	301	1	127	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
棉 種子 2003年	1	SC	304	1	151	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
棉 種子 2003年	1	SC	302	1	178	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
棉 種子 2003年	1	SC	299	1	149	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年	試験 圃場 数	剤型	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)							
						フェンアミドン		代謝物C		代謝物D		代謝物G	
						最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
棉 種子 2003年	1	SC	298	1	173	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
棉 種子 2003年	1	SC	305	1	160	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
棉 種子 2003年	1	SC	299	1	180	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02
棉 種子 2003年	1	SC	299	1	190	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02

注) WP : 水和剤、SC : フロアブル剤

- ・一部に定量限界未満 (<0.01) を含むデータの平均値は定量限界値 (例えば 0.01) 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(<0.01)の場合は<0.01 と記載し、合計値は<0.02 と記載した。
- ・まくわりの試験では、親化合物及び代謝物 L を分析対象化合物としたが、代謝物 L は全て定量限界未満 (<0.01) であった。

<参照>

- 1 農薬抄録フェンアミドン（殺菌剤）：バイエルクロップサイエンス株式会社、2007年、未公表
- 2 ¹⁴C 標識フェンアミドンを用いたラットにおける代謝試験（吸収、分布、代謝及び排泄）：Rhone-Poulenc Agro Sophia Antipolis 研究所（仏）、1999年、未公表
- 3 フェンアミドンの安全性評価資料の追加提出について：バイエルクロップサイエンス株式会社、2003年、未公表
- 4 ぶどうにおける代謝試験：RCC Ltd（スイス）、1999年、未公表
- 5 トマトにおける代謝試験：Rhone-Poulenc Agriculture Ongar 研究所（英）、1999年、未公表
- 6 レタスにおける代謝試験：Rhone-Poulenc Agriculture Ongar 研究所（英）、1999年、未公表
- 7 ばれいしょにおける代謝試験：Rhone-Poulenc Agriculture Ongar 研究所（英）、1999年、未公表
- 8 好氣的土壌運命試験：Rhone-Poulenc Agriculture Ongar 研究所（英）、1999年、未公表
- 9 土壌吸着試験（GLP 対応）：化学分析コンサルタント、2000年、未公表
- 10 RPA 412636（RPA 717879 [代謝物記号 D] の S-鏡像体）エージングさせた土壌における脱着：Rhone-Poulenc Agriculture Ongar 研究所（英）、1999年、未公表
- 11 フェンアミドン及びその代謝分解物の土壌中消失試験：Rhone-Poulenc Agro Dargoire 研究所（仏）、1999年、未公表
- 12 土壌表面における光分解：Rhone-Poulenc Agriculture Ongar 研究所（英）、1999年、未公表
- 13 加水分解運命試験：Rhone-Poulenc Agro Dargoire 研究所（仏）、1998年、未公表
- 14 水中光分解運命試験（緩衝液）：Rhone-Poulenc Agro Dargoire 研究所（仏）、1998年、未公表
- 15 水中光分解試験（緩衝液）：Rhone-Poulenc Agro Dargoire 研究所（仏）、1999年、未公表
- 16 水中光分解運命試験（自然水）（GLP 対応）：Battele AgriFood Ltd.（英）、2002年、未公表
- 17 代謝分解物のキラリティー検討：Rhone-Poulenc Agriculture Ongar 研究所（英）、1999年、未公表
- 18 フェンアミドンの作物残留試験成績：（財）残留農薬研究所、1999~2000年、未公表
- 19 フェンアミドンの作物残留試験成績：（財）東京顕微鏡院：2000年、未公表
- 20 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
- 21 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
- 22 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
- 23 フェンアミドンの土壌残留試験成績：（財）残留農薬研究所、1999年、未公表
- 24 マウスにおける急性経口毒性試験（GLP 対応）：C.I.T.（仏）、2000年、未公表
- 25 ラットにおける急性経口毒性試験（GLP 対応）：Rhone-Poulenc Sophia Antipolis（仏）、1997年、未公表
- 26 ラットにおける急性経皮毒性試験（GLP 対応）：Rhone-Poulenc Sophia Antipolis（仏）、1997年、未公表
- 27 ラットにおける急性吸入毒性試験（GLP 対応）：Huntingdon Life Science（英）、1998年、未公表
- 28 RPA 410193（代謝物 RPA 405862[代謝物記号 G]の S-鏡像体）のラットを用いた急性経口毒性（GLP 対応）：C.I.T.（仏）、1999年、未公表

- 29 ラットを用いた急性神経毒性試験：Huntingdon Life Science（英）、1999年、未公表
- 30 ウサギを用いた皮膚刺激性試験（GLP 対応）：Rhone-Poulenc Sophia Antipolis（仏）、1997年、未公表
- 31 ウサギを用いた眼刺激性試験（GLP 対応）：Rhone-Poulenc Sophia Antipolis（仏）、1997年、未公表
- 32 モルモットを用いた皮膚感作性試験（GLP 対応）：C.I.T.（仏）、1997年、未公表
- 33 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）：Rhone-Poulenc Sophia Antipolis（仏）、1995年、未公表
- 34 フェンアミドンの食品健康影響評価に係る資料の追加提出について：バイエルクロップサイエンス株式会社、2004年、未公表
- 35 ラットを用いた飼料混入投与による 90 日間反復経口投与毒性試験（GLP 対応）：Rhone-Poulenc Sophia Antipolis（仏）、1997年、未公表
- 36 マウスを用いた混餌投与による 90 日間反復経口投与毒性試験（GLP 対応）：Rhone-Poulenc Sophia Antipolis（仏）、1997年、未公表
- 37 イヌを用いたカプセル投与による 13 週間経口毒性試験（GLP 対応）：C.I.T.（仏）、1999年、未公表
- 38 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）：Huntingdon Life Science（英）、2001年、未公表
- 39 イヌを用いたカプセル投与による 52 週間経口毒性試験（GLP 対応）：C.I.T.（仏）、1999年、未公表
- 40 ラットを用いた飼料混入投与による 1 年間反復経口投与毒性/発がん性併合毒性試験（GLP 対応）：Rhone-Poulenc Sophia Antipolis（仏）、1999年、未公表
- 41 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）：Central Toxicology Laboratory（英）、1999年、未公表
- 42 ラットにおける繁殖試験（GLP 対応）：Istituto di Ricerche Biomediche（伊）、1999年、未公表
- 43 ラットにおける催奇形性試験（GLP 対応）：Rhone-Poulenc Sophia Antipolis（仏）、1999年、未公表
- 44 ウサギにおける催奇形性試験（GLP 対応）：Rhone-Poulenc Sophia Antipolis（仏）、1999年、未公表
- 45 細菌を用いた復帰変異性試験（GLP 対応）：Rhone-Poulenc Sophia Antipolis（仏）、1996年、未公表
- 46 マウスリンパ腫 L5178Y 細胞を用いた突然変異誘発性試験（GLP 対応）：Covance Laboratories Limited（英）、1999年、未公表
- 47 ヒト末梢血リンパ球培養細胞を用いた *in vitro* 染色体異常誘発試験（GLP 対応）：Covance Laboratories Limited（英）、1999年、未公表
- 48 マウスを用いた経口投与後の小核試験（GLP 対応）：Covance Laboratories Limited（英）、1999年、未公表
- 49 細菌を用いた DNA 修復試験（GLP 対応）：（財）食品農医薬品安全性評価センター、2000年、未公表
- 50 分離ラット肝培養細胞を用いた *in vitro* 不定期 DNA 合成試験（GLP 対応）：Covance Laboratories Limited（英）、1999年、未公表
- 51 *in vivo/in vitro* 法を用いた分離ラット肝細胞における不定期 DNA 合成試験（GLP 対応）：Covance Laboratories Limited（英）、1999年、未公表

- 52 RPA 410193 (代謝物 RPA 405862[代謝物記号 G]の S-鏡像体) の細菌を用いた復帰変異性試験 (GLP 対応) : Covance Laboratories Limited (英)、1999 年、未公表
- 53 RPA 410193 (代謝物 RPA 405862[代謝物記号 G]の S-鏡像体) のマウス骨髄細胞を用いた小核試験 (GLP 対応) : Covance Laboratories Limited (英)、1999 年、未公表
- 54 フェンアミドンの一般薬理試験 : 食品農医薬品安全性評価センター、2000 年、未公表
- 55 ラットを用いた 14 日間毒性試験 (肝薬物代謝酵素誘導試験および細胞周期の評価) : Rhone-Poulenc Sophia Antipolis (仏)、1995 年、未公表
- 56 食品健康影響評価について
(URL : <http://www.fsc.go.jp/hyouka/hy/hy-uke-bunsyo-59.pdf>)
- 57 第 32 回食品安全委員会
(URL : <http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai32/index.html>)
- 58 第 8 回食品安全委員会農薬専門調査会
(URL : <http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/n-dai8/index.html>)
- 59 食品健康影響評価に係る追加資料 : バイエルクロップサイエンス株式会社、2004 年、未公表
- 60 第 18 回食品安全委員会農薬専門調査会
(URL : <http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/n-dai18/index.html>)
- 61 農薬専門調査会における審議状況について : 食品安全委員会第 67 回会合資料 2
(URL : <http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai67/dai67kai-siryou2.pdf>)
- 62 フェンアミドンに係る食品健康影響評価の結果の通知について
[平成 16 年 12 月 15 日付、府食第 1257 号]
(URL : <http://www.fsc.go.jp/hyouka/hy/hy-tuuchi-fenamidon.pdf>)
- 63 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 9 月 16 日付、平成 17 年厚生労働省告示第 423 号)
- 64 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)
- 65 食品健康影響評価について
(URL : <http://www.fsc.go.jp/hyouka/hy/hy-uke-fenamidone-190626.pdf>)
- 66 第 196 回食品安全委員会
(URL : <http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai196/index.html>)
- 67 第 8 回食品安全委員会農薬専門調査会確認評価第二部会
(URL : http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/kakunin2_dai8/index.html)
- 68 食品健康影響評価について
(URL : <http://www.fsc.go.jp/hyouka/hy/hy-uke-fenamidon-191127.pdf>)
- 69 第 217 回食品安全委員会
(URL : <http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai217/index.html>)
- 70 第 38 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_dai38/index.html)

