

えられた。(参照 2~4)

(8) 発生毒性試験 (マウス) ②

NMRI マウス (第1試験: 一群雌 35 匹、第2試験: 一群雌 30 匹) の妊娠 6~15 日に強制経口 (第1試験; 原体: 0、10、30 及び 100 mg/kg 体重/日、第2試験; 原体: 0、1 及び 3 mg/kg 体重/日) 投与し、発生毒性及び母動物毒性試験が実施された。

母体毒性量の 100 mg/kg 体重/日では、異常所見を有する胎児数が有意に増加した。30 mg/kg 体重/日以上投与群で、母動物に肝比重量の増加、肝細胞の脂肪蓄積と空胞化、ALP 活性、N-DEM 活性及び P-450 量の増加が、胎児に軽度の骨化遅延が認められ、10 mg/kg 体重/日投与群では母動物の肝細胞空胞化に程度の増強がみられた。

本試験において、10 mg/kg 体重/日以上投与群で母動物に肝細胞空胞化が、30 mg/kg 体重/日投与群で胎児に骨化遅延が認められたので、無毒性量は母動物で 3 mg/kg 体重/日、胎児で 10 mg/kg 体重/日であると考えられた。(参照 2)

(9) 発生毒性試験 (マウス) ③

NMRI マウス (一群雌 25 匹) の妊娠 6~15 日に経皮 (原体: 0、100、300 及び 1000 mg/kg 体重/日) 投与し、発生毒性試験が実施された。さらに、母体毒性を確認するための追加試験として、同用量を投与し、病理組織学的検査 (一群雌 10 匹) 及び臨床生化学的検査 (一群雌 5 匹) が行われた。

300 mg/kg 体重/日以上投与群で、母動物に肝の脂肪変性、N-DEM、O-DEM 活性及び P-450 量の増加が、1000 mg/kg 体重/日投与群で、胎児に口蓋裂及び過剰肋骨の発生頻度の増加が認められた。

本試験において、300 mg/kg 体重/日以上投与群で母動物に肝の脂肪変性等が、1000 mg/kg 体重/日投与群で胎児に口蓋裂増加等が認められたので、無毒性量は母動物で 100 mg/kg 体重/日、胎児で 300 mg/kg 体重/日であると考えられた。

1000 mg/kg/体重/日群でみられた口蓋裂は母体毒性に関連したもので、検体に特異的な催奇形作用を示すものではないと考えられた。(参照 2、3)

(10) 発生毒性試験 (ウサギ) ①

ヒマラヤウサギ (一群雌 16 匹) の妊娠 6~18 日に強制経口 (原体: 0、10、30 及び 100 mg/kg 体重/日) 投与し、発生毒性試験が実施された。

本試験において、100 mg/kg 体重/日投与群で母動物に体重増加抑制、摂餌量の減少、着床後死亡胚の増加がみられ、母体毒性によると考えられる奇形 (四肢の奇形) 胎児数の増加が認められたので、無毒性量は母動物及び胎児とも 30 mg/kg 体重/日であると考えられた。(参照 2~4、6)

(11) 発生毒性試験 (ウサギ) ②

ヒマラヤウサギ (一群雌 15 匹) の妊娠 6~18 日に強制経口 (原体: 0、3、

10 及び 30 mg/kg 体重/日) 投与し、発生毒性試験が実施された。

本試験において、いずれの投与群にも母動物及び胎児に影響は認められなかったので、無毒性量は母動物及び胎児とも 30 mg/kg 体重/日であると考えられた。(参照 2)

(1 2) 発生毒性試験 (ウサギ) ③

チンチラウサギ (第 1 試験 : 一群雌 16 匹、第 2 試験 : 一群 5 匹) の妊娠 6~18 日に強制経口 (原体 : 0、10、30 及び 100 mg/kg 体重/日) 投与し、発生毒性試験 (第 1 試験) 及び母動物毒性試験 (第 2 試験) が実施された。

本試験において、100 mg/kg 体重/日投与群で母動物に摂餌量及び体重の一時的な減少がみられ、胎児に体重低下及びこれに伴う骨化遅延の増加、投与によると考えられる奇形 (3 例) が認められたので、無毒性量は母動物及び胎児とも 30 mg/kg 体重/日であると考えられた。(参照 2)

(1 3) 発生毒性試験 (ウサギ) ④

チンチラウサギ (一群雌 14~15 匹) の妊娠 6~19 日に強制経口 (原体 : 0 及び 100 mg/kg 体重/日) 投与し、発生毒性のメカニズム試験が実施された。

100 mg/kg 体重/日投与群で、母動物に体重及び摂餌量の減少、肝の薬物代謝酵素 (ECOD, EROD, ALD, EH, GLU-T) 活性の上昇 (10~55%)、副腎組織中のステロイド (11-デオキシコルチコステロン及びコルチコステロン) 濃度の軽度な上昇 (20 及び 22%) 及び副腎皮質束状帯の細胞肥大が認められた。グルココルチコイドの増加は奇形を誘発する可能性があり、特にウサギは感受性が高いことが知られている。検体投与により、母動物への明らかな毒性に加え、副腎の細胞肥大とグルココルチコイドの産生及び血流への放出過剰が奇形発現に関与している可能性があるものと考えられた。母動物の血漿及び胎児組織中の検体濃度に差はみられず、胎児への検体の蓄積はないものと考えられた。本試験では胎児体重の低下は認められたが、外表奇形はみられず、100 mg/kg 体重/日は催奇形性の閾値と考えられた。(参照 2)

(1 4) 発達神経毒性試験

SD ラット (一群雌 25 匹) の妊娠 0 日~哺育 11 日に混餌 (原体 : 0、100、300 及び 1000 ppm) 投与し、発達神経毒性試験が実施された。

本試験において、1000 ppm 投与群で母動物に死亡、体重増加抑制、摂餌量減少、妊娠期間の延長等の毒性影響がみられ、児動物に死産児の増加、生存率低下、体重増加抑制、発育遅延を示唆すると思われる所見 (膈開口日の僅かな遅延、脳絶対重量の減少、小脳高の低値) が認められたので、無毒性量は母動物及び児動物とも 300 ppm (妊娠期間 : 22.0 mg/kg 体重/日、哺育期間 : 41.3 mg/kg 体重/日) であると考えられた。

児動物の体重及び脳絶対重量については、100 及び 300 ppm 投与群においても統計学的に有意な低値が一部に認められたが、用量相関性はなく、雌雄で同

様の傾向がみられないことから、検体の影響ではないと考えられた。兎動物に特異的な神経行動学的影響は認められなかった。(参照 2)

1.3. 遺伝毒性試験

テブコナゾールの各種遺伝毒性試験が実施されており、試験結果は全て陰性であった(表 4)

テブコナゾールに遺伝毒性はないものと考えられた。(参照 2~4、6)

表 4 遺伝毒性試験概要

	試験	対象	処理濃度・投与量	結果
<i>in vitro</i>	DNA 修復試験 (rec-assay)	<i>B. subtilis</i>	0.313~20 µg/ディスク (+/-S9)	陰性
	DNA 修復試験 (pol 試験)	<i>E. coli</i> (W3110, K12 p3478)	625~10000 µg/ディスク (+/-S9)	陰性
	復帰突然変異試験 (Ames 試験)	<i>S. typhimurium</i> (TA98,TA100,TA1535,TA1537)	15.6~500 µg/プレート (+/- S9)	陰性
		<i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i>)	31.2~1000 µg/プレート (-S9) 156~5000 µg/プレート (+S9)	
	復帰突然変異試験 (Ames 試験)	<i>S. typhimurium</i> (TA98,TA100,TA1535,TA1537)	20~12500 µg/プレート 75~1200 µg/プレート (+/- S9)	陰性
	復帰突然変異試験 (Ames 試験)	<i>S. typhimurium</i> (TA98,TA100,TA1535,TA1537, TA1538)	37.5~2400 µg/プレート 39.5~450 µg/プレート (+/- S9)	陰性
	遺伝子突然変異試験 (HPRT 前進突然変異試験)	チャイニーズハムスター卵巣由来培養細胞 (CHO)	80~100 µg/mL (-S9) 12.5~200 µg/mL (+S9)	陰性
	不定期 DNA 合成 (UDS) 試験	ラット初代培養肝細胞	0.5~25.2 µg/mL	陰性
	染色体異常試験	ヒトリンパ球	3~30 µg/mL (-S9) 30~300 µg/mL (+S9)	陰性
	姉妹染色分体交換試験	チャイニーズハムスター卵巣由来培養細胞 (CHO)	4~30 µg/mL (-S9) 15~120 µg/mL (+S9)	陰性
<i>in vivo</i>	小核試験	マウス骨髄細胞	200~ 2000 mg/kg (単回強制経口投与)	陰性
	優勢致死試験	マウス	2000 mg/kg (単回強制経口投与)	陰性

注) +/-S9 : 代謝活性化系存在下及び非存在下

1.4. 白内障に関する試験 (参考)

(1) 6 週間反復吸入毒性及び白内障に関する試験 (イヌ)

ビーグル犬 (一群雌 4 匹) を用いた吸入 (原体: 150 及び 800 mg/m³、4 時間/日、5 日/週) による 6 週間反復吸入毒性及び白内障に関する試験が実施された。

本試験において、技術的に可能な最大濃度である 800 mg/m^3 (実測濃度: 914 mg/m^3) 群で、投与期間中に一時的な流涎、咳漱音及び摂餌量の減少が認められたが、眼科的検査及びレンズの病理組織学的検査では白内障は認められなかったもので、無毒性量は白内障については 914 mg/m^3 、一般症状については 163 mg/m^3 であると考えられた。(参照 2、3)

(2) 4週間反復吸入毒性及び白内障に関する試験 (ネコ)

ネコ (一群雌雄各 4 匹) を用いた吸入 (原体: 50 及び 350 mg/m^3 、6 時間/日、5 日/週) による 4 週間反復吸入毒性及び白内障に関する試験が実施された。

本試験において、 350 mg/m^3 (実測濃度: 309 mg/m^3) を吸入投与しても白内障の誘発は認められなかったもので、白内障に関する無毒性量は 309 mg/m^3 であると考えられた。(参照 2)

Ⅲ. 総合評価

参照に挙げた資料を用いて、農薬「テブコナゾール」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、テブコナゾールは動物体内に速やかに吸収され、血漿中濃度は 0.33~1.70 時間後に最高に達した。投与後 1 時間ではほぼ全組織及び臓器に分布し、肝及び副腎皮質には他の組織及び臓器に比して高い濃度の分布がみられた。主な排泄経路は胆汁を介した糞中であり、尿中へも排泄されるが、呼気への排泄はわずかであった。主要代謝経路は、*t*-ブチル基の水酸化及び酸化であり、主要代謝物は M1 及び M8 で、主に糞中で検出された。

小麦、ぶどう及びらっかせいを用いた植物体内運命において、主な代謝経路は、*t*-ブチル基の水酸化による M1 の生成及び抱合化による M18 への代謝、M23 の生成とそれに続く M24、M25、M26 への代謝と推定された。M24、M25、M26 は、動物体内では確認されず、植物体内でのみ確認された。

作物残留試験がテブコナゾールを分析対象化合物として実施されており、最高値は最終散布 7 日後に収穫した茶（荒茶）の 16.5 mg/kg であった。

各種毒性試験結果から、遺伝毒性は認められなかった。発がん性試験において、ラットで甲状腺 C 細胞の増殖性病変（過形成及び腫瘍）が、マウスで肝細胞腫瘍が認められたが、遺伝毒性は認められないことから発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難く、本剤の評価にあたり閾値を設定することは可能であると考えられた。

各種試験結果から、農産物中の暴露評価対象物質をテブコナゾール（親化合物のみ）と設定した。

評価に用いた評価書等に記載されている各試験の無毒性量等は表 5 に示されている。

米国 EPA では、ラットを用いた発達神経毒性試験において、低用量（100 ppm）投与群の児動物にみられた脳絶対重量の減少を毒性影響と考え、この試験における最小毒性量 100 ppm（8.8 mg/kg 体重/日）を根拠とし、不確実係数 1000 を用いて慢性参照用量（cRfD）を設定している。しかし、脳比重量は減少していないこと、300 ppm 投与群では雄に脳重量の減少がみられないこと、100 ppm 投与群で脳重量減少に関連すると思われる毒性所見がみられないこと、より投与期間の長い 2 世代繁殖試験の次世代動物に毒性所見がみられないことから、この脳絶対重量減少は、生体にとって問題となるものとは考えられなかった。

各試験の無毒性量の最小値は、イヌを用いた 1 年間慢性毒性試験の 1.5 mg/kg 体重/日であったが、この試験では最小毒性量以下の用量を低く設定しすぎていること、追加試験で得られた無毒性量が 2.94 mg/kg 体重/日であることから、イヌを用いた 1 年間慢性毒性試験の無毒性量は 2.94 mg/kg 体重/日であると判断し、これを一日摂取許容量（ADI）の根拠とした。

食品安全委員会は、イヌを用いた 1 年間慢性毒性試験の無毒性量 2.94 mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数 100 で除した 0.029 mg/kg 体重/日を ADI と設定した。

ADI	0.029 mg/kg 体重/日
(ADI 設定根拠資料)	慢性毒性試験
(動物種)	イヌ
(期間)	1年間
(投与方法)	混餌
(無毒性量)	2.94 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 5 各試験における無毒性量等の比較

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	28日間 亜急性 毒性試験	0, 30, 100, 300	/	30 肝、脾重量増加等	/	30 肝機能障害等
	90日間 亜急性 毒性試験	0, 100, 400, 1600 ppm 雄: 0, 8.6, 34.8, 171.7 雌: 0, 10.8, 46.5, 235.2	雄: 34.8 雌: 10.8 雄: 体重増加抑制等 雌: 副腎束状帯細胞質 内空胞化等	9 体重増加抑制、副 腎細胞空胞化	雄: 34.8 雌: 10.8 雄: 体重増加抑制 等 雌: 副腎細胞空胞 化	10 体重増加抑制、副 腎細胞空胞化
	90日間 亜急性 神経毒性 試験	0, 100, 400, 1600 ppm 雄: 0, 7.57, 29.2, 107 雌: 0, 8.81, 34.0, 122	雄: 29.2 雌: 34.0 雌雄: 体重増加抑制等 (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, 100, 300, 1000 ppm 雄: 0, 5.3, 15.9, 55.0 雌: 0, 7.4, 22.8, 86.3	雄: 5.3 雌: 7.4 雄: 甲状腺C細胞 増殖生変 雌: 体重増加抑制	5 体重増加抑制 (発がん性は認め られない)	雄: 5.3 雌: 7.4 雄: 甲状腺C細胞 過形成 雌: 体重増加抑制 等 (発がん性は認め られない)	15 (300 ppm) 体重増加抑制等 (発がん性は認め られない)
	2世代 繁殖試験	0, 100, 300, 1000 ppm P雄: 0, 7.12, 21.6, 72.3 P雌: 0, 9.07, 27.8, 94.8 F ₁ 雄: 0, 9.24, 27.1, 97.2 F ₁ 雌: 0, 11.1, 33.9, 111.4	親動物、児動物及び繁 殖能: P雄: 21.6 P雌: 27.8 F ₁ 雄: 27.1 F ₁ 雌: 33.9 親動物及び児動物: 体 重増加抑制等 繁殖能: 出生時同腹児 数減少等	親動物、児動物及 び繁殖能: 22 親動物及び児動 物: 体重増加抑制 繁殖能: 出生時同 腹児数減少	親動物及び 繁殖能: 15 親動物: 体重増加 抑制 繁殖能: 哺育児体 重増加抑制	親動物、児動物及 び繁殖能: 25 親動物及び児動 物: 体重増加抑制 繁殖能: 同腹児数 減少
	発生毒性 試験① (経口)	0, 30, 60, 120	母動物: 30 胎児: 30 母動物: 体重増加抑制 等 胎児: 椎骨骨化遅延 (催奇形性は認めら れない)	母動物: 30 胎児: 60 母動物: 体重増加 抑制等 胎児: 生存胎児数 減少等 (催奇形性は認め られない)	母動物: 30 胎児: 30 母動物: 肝重量増 加 胎児: 骨化遅延等 (催奇形性は認め られない)	/
	発生毒性 試験② (経口)	0, 100	母動物: - 胎児: - 母動物: 体重増加抑制 胎児: 矮小児、奇形児 増加等	母動物: - 胎児: - 母動物: 体重増加 抑制 胎児: 矮小児、奇 形児増加等	/	母動物: - 胎児: - 母動物: 体重増加 抑制 胎児: 吸収回数、 奇形児増加

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無残留量 (mg/kg 体重/日) ¹⁾			
			農薬抄録	JMPR	米国	豪州
	発生毒性試験③ (経口)	0, 10, 30, 100	母動物: 10 胎児: 30 母動物: 体重増加抑制 胎児: 矮小児, 奇形児 増加等	母動物: 10 胎児: 30 母動物: 体重増加 抑制 胎児: 矮小児, 奇 形児増加等	/	母動物: 10 胎児: 30 母動物: 体重増加 抑制 胎児: 矮小児, 奇 形児増加等
	発毒神経 毒性試験	0, 100, 300, 1000 ppm 妊娠期: 0, 8.8, 22.0, 65.0 哺育期: 0, 16.3, 41.3, 125.4	母動物: 22.0 児動物: 22.0 母動物: 体重増加抑制 等 児動物: 生存率低下等 (神経毒性は認めら れぬ)	/	母動物: 22.0 児動物: - 母動物: 体重増加 抑制等 児動物: 100 ppm (8.8 mg/kg 体重 /日) で別添対重量 減少等	/
マウス	21 カ月間 発がん性 試験①	0, 20, 60, 180 ppm 雄: 0, 5.9, 18.2, 53.1 雌: 0, 9.0, 26.1, 80.5	雄: 18.2 雌: 26.1 雌雄: 肝空胞化等 (発がん性は認めら れぬ)	6 肝の病理組織学的 変化 (発がん性は認め られぬ)	/	6 肝の脂肪変性 (発がん性は認め られぬ)
	21 カ月間 発がん性 試験② (MTD 試験)	0, 500, 1500 ppm 雄: 0, 84.9, 279.0 雌: 0, 103.1, 356.5	- 両用量とも最大耐量 (MTD) MTD を超える用量で 肝重量増加	- 500 ppm で肝障 害, 1500 ppm で 肝重量増加	- 500 ppm で肝障 害, 1500 ppm で 肝重量増加	/
ウサギ	発生毒性 試験① (経口)	0, 10, 30, 100 0, 10, 20, 30, 100	母動物: 10 胎児: 10 母動物: 肝細胞の脂肪 化 胎児: 矮小児の増加 (100 mg/kg 体重/日 で奇形胎児増加)	母動物: - 胎児: 10 母動物: 肝毒性 胎児: 矮小児の増 加	母動物: 10 胎児: 10 母動物: 肝細胞の 空胞化等 胎児: 矮小児の増 加	/
	発生毒性 試験② (経口)	0, 1, 3, 10, 30, 100	母動物: 3 胎児: 10 母動物: 肝細胞空胞化 胎児: 骨化遅延 (催奇形性は認めら れぬ)	/	/	/
	発生毒性 試験① (経口)	0, 10, 30, 100	母動物: 30 胎児: 30 母動物: 体重増加抑制 等 胎児: 着床後死亡胚増 加, 四肢奇形児増加等	母動物: 30 胎児: 30 母動物: 体重増加 抑制等 胎児: 着床後死亡 胚増加, 四肢奇形 児増加等	母動物: 30 胎児: 30 母動物: 体重増加 抑制等 胎児: 着床後死亡 胚増加, 四肢奇形 児増加等	母動物: 30 胎児: 30 母動物: 体重増加 抑制等 胎児: 体重低下, 四肢奇形児増加

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
	発生毒性試験② (経口)	0, 3, 10, 30	母動物: 30 胎児: 30 (催奇形性は認められない)	母動物: 10 胎児: 30 母動物: 体重増加抑制 (催奇形性は認められない)	/	/
	発生毒性試験③ (経口)	0, 10, 30, 100	母動物: 30 胎児: 30 親動物: 体重減少等 胎児: 骨化遅延等	/	/	/
イヌ	90日間 亜急性 毒性試験	0, 200, 1000, 5000 ppm	雄: 8.3 雌: 8.8	9	雌: 7.3	7.5
		雄: 0, 8.3, 41.5, 205.1 雌: 0, 8.8, 41.3, 220.5	雌雄: 体重増加抑制等	体重増加抑制等	雌: 体重増加抑制等	体重増加抑制等
	1年間 慢性毒性試験①	0, 40, 200, 1000/2000 ppm	雄: 7.2 雌: 1.5 雄: ALP 活性上昇等 雌: 水晶体混濁等	2 白内障、副腎の病理組織学的変化	1 水晶体混濁、肝毒性等	15 副腎束状帯の細胞質内空胞化
1年間 慢性毒性試験②	0, 100, 150 ppm	雄: 2.96 雌: 2.94	3	3	雄: 2.9 雌: 3.0	
		雄: 0, 2.96, 4.39 雌: 0, 2.94, 4.45	雌雄: 副腎束状帯細胞肥大	雌雄: 副腎束状帯細胞肥大	雌雄: 副腎束状帯細胞肥大	雌雄: 副腎束状帯細胞肥大
ADI (cRfD)			NOAEL: 2.94 SF: 100 ADI: 0.029	NOAEL: 3 SF: 100 ADI: 0.03	LOAEL: 8.8 UF: 1000 cRfD: 0.009	NOAEL: 15 SF: 100 ADI: 0.01
ADI (cRfD) 設定根拠資料			イヌ1年間慢性毒性試験	イヌ1年間慢性毒性試験	ラット発着神経毒性試験	イヌ1年間慢性毒性試験

/: 試験記載なし。

NOAEL: 無毒性量 LOAEL: 最小毒性量 SF: 安全係数 UF: 不確実係数

ADI: 一日摂取許容量 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。

<別紙1：代謝物/分解物略称>

記号	化学名
M1	(RS)-5-(4-クロロフェニル)-2,2-ジメチル-3-(1H-1,2,4-トリアゾール-1-イルメチル)ペンタン-1,3-ジオール
M2	(RS,RS)-1-(4-クロロフェニル)-4,4-ジメチル-3-(1H-1,2,4-トリアゾール-1-イルメチル)ペンタン-1,3,5-トリオール
M3	(RS,RS)-1-(4-クロロフェニル)-4,4-ジメチル-3-(1H-1,2,4-トリアゾール-1-イルメチル)ペンタン-2,3-ジオール
M4	(RS,RS)-1-(4-クロロフェニル)-4,4-ジメチル-3-(1H-1,2,4-トリアゾール-1-イルメチル)ペンタン-1,3-ジオール
M5	(RS)-1-(4-クロロ-2-ヒドロキシフェニル)-4,4-ジメチル-3-(1H-1,2,4-トリアゾール-1-イルメチル)ペンタン-3-オール
M6	(RS)-1-(4-クロロ-3-ヒドロキシフェニル)-4,4-ジメチル-3-(1H-1,2,4-トリアゾール-1-イルメチル)ペンタン-3-オール
M7	(RS)-5-(4-クロロ-3-ヒドロキシフェニル)-2,2-ジメチル-3-(1H-1,2,4-トリアゾール-1-イルメチル)ペンタン-1,3-ジオール
M8	(RS)-5-(4-クロロフェニル)-3-ヒドロキシ-2,2-ジメチル-3-(1H-1,2,4-トリアゾール-1-イルメチル)ペンタン酸
M9	(RS)-5-(4-クロロフェニル)-3-ヒドロキシ-2,2-ジメチル-5-オキソ-3-(1H-1,2,4-トリアゾール-1-イルメチル)ペンタン酸
M10	(RS)-4'-クロロ-3-ヒドロキシ-4,4-ジメチル-3-(1H-1,2,4-トリアゾール-1-イルメチル)ペンタノフェン
M11	(EZ,RS)-1-(4-クロロフェニル)-4,4-ジメチル-3-(1H-1,2,4-トリアゾール-1-イルメチル)-1-ペンテン-1,3-ジオール
M12	(RS)-6-[2-(4-クロロフェニル)エチル]-6-ヒドロキシ-7,7-ジメチル-5,6,7,8-テトラヒドロ[1,2,4]トリアゾロ[1,5-a]ピリジン
M13	(RS)-1-(4-クロロフェニル)-4-メチル-3-(1H-1,2,4-トリアゾール-1-イルメチル)ペンタン-3-オール
M14	(RS)-4-(4-クロロフェニル)-1-(1H-1,2,4-トリアゾール-1-イル)ブタン-2-オール
M15	4-(4-クロロフェニル)-1-(1H-1,2,4-トリアゾール-1-イル)ブタン-2-オン
M16	(M1の硫酸抱合体)
M17	(M1のグルクロン酸抱合体)
M18	(M1のグルコース抱合体)
M19	(M2のグルクロン酸抱合体)
M20	(RS)-5,5-ジメチル-4-(1H-1,2,4-トリアゾール-1-イルメチル)-4-ヘキサノリト
M21	(RS)-4-ヒドロキシ-5,5-ジメチル-4-(1H-1,2,4-トリアゾール-1-イルメチル)ヘキサン酸
M22	3,3-ジメチル-1-(1H-1,2,4-トリアゾール-1-イル)ブタン-2-オン
M23	1,2,4-トリアゾール
M24	(DL)-3-(1H-1,2,4-トリアゾール-1-イル)アラニン
M25	(DL)-3-(1H-1,2,4-トリアゾール-1-イル)乳酸
M26	(1H-1,2,4-トリアゾール-1-イル)酢酸
M27	p-クロロ安息香酸

<別紙 2 : 検査値等略称>

略称	名称
ai	有効成分量
ALD	アルドリンエポキシダーゼ
ALP	アルカリフォスファターゼ
C _{max}	最高濃度
ECOD	7-エトキシクマリンデエチラーゼ
EH	エポキシドヒドロラーゼ
EROD	7-エトキシレゾルフィンデエチラーゼ
GLU-T	UDP-グルクロニルトランスフェラーゼ
LC ₅₀	半数致死濃度
LD ₅₀	半数致死量
MTD	最大耐量
N-DEM	N-デメチラーゼ
O-DEM	O-デメチラーゼ
P-450	チトクローム P-450
PHI	最終使用から収穫までの日数
PTT	部分トロンボプラスチン時間
T _{1/2}	半減期
TAR	総処理 (投与) 放射能
T _{max}	最高濃度到達時間
TRR	総残留放射能

<別紙3：作物残留試験成績>

国内の圃場の試験

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験圃場数	剤型	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)					
						テブコナゾール		トリアノール アラニン		トリアノール 酢酸	
						最高値	平均値	最高 値	平均 値	最高 値	平均 値
小麦 (露地)(種子) 1991年度	2	EC	352	2	14	0.16	0.10	0.56	0.40	0.21	0.16
					21	0.14	0.08	0.67	0.47	0.23	0.18
					28	0.06	0.02*	0.93	0.68	0.20	0.20
小麦 (露地)(玄麦) 1998年度	2	SC	300	2	13	0.01	0.01				
					14	0.07	0.06				
					20	0.01	0.01				
					21	0.05	0.04				
小麦 (露地)(玄麦) 2002年度	2	SC	400×1 200×2	3	7	0.68	0.38				
					14	0.24	0.24				
					15	<0.05	<0.05				
					21	0.15	0.10*				
小麦 (露地)(玄麦) 2004年	2	SC	400×1 200×2	3	14	0.05	0.05*				
					21	0.06	0.06*				
					18	<0.05	<0.05				
小麦 (露地)(玄麦) 2003年度	2	SC	600×1 300×2	3	7	0.53	0.36				
					14	0.07	0.06*				
					21	0.06	0.05*				
大麦 (露地)(種子) 2003年度	2	SC	200	2	14	1.47	1.20				
					21	0.91	0.71				
					28	0.24	0.24				
					29	0.11	0.10				
てんさい (根部) 1999年度	2	SC	267	4	14	0.16	0.08				
					21	0.11	0.06*				
					28	0.07	0.04				
てんさい (根部) 2000年度	2	SC	300	2	14	0.02	0.01*				
					21	0.02	0.01*				
					28	0.03	0.01*				
たまねぎ (露地)(鱗茎) 2000年度	2	SC	400	2	1	0.02	0.01*				
					3	0.04	0.02*				
					7	0.01	0.01*				
ねぎ (露地) (茎葉) 2001年度	4	SC	300~400	3	14	0.16	0.10				
					21	0.11	0.04				
					28	0.03	0.01*				
わけぎ (露地)(茎葉) 2003年度	2	SC	556~600	3	3	2.43	1.28				
					7	1.02	0.53				
					14	0.67	0.36*				
あさつき (露地)(茎葉) 2003年度	2	SC	600	3	3	5.56	3.32				
					7	1.84	1.04				
					14	1.01	0.70				
りんご (露地・無袋) (果実) 2004年度	2	SC	500	3	1	0.43	0.23				
					7	0.22	0.14				
					14	0.04	0.03*				
					21	0.02	0.02*				
なし (露地・無袋) (果実) 2004年度	2	SC	400~500	3	1	1.53	1.04				
					7	1.06	0.73				
					14	1.69	0.80				
					21	0.72	0.46				
もも (露地・無袋) (果肉) 2001年度	2	SC	300~400	3	1	0.11	0.10				
					3	0.10	0.08				
					5	0.06	0.05				
					7	0.11	0.08				

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験圃 場数	剤型	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)					
						テブコナゾール		トリアゾール アラニン		トリアゾール 酢酸	
						最高値	平均値	最高 値	平均 値	最高 値	平均 値
もも (露地・無袋) (果皮) 2001年度	2	SC	300~400	3	1	6.13	4.64				
					3	4.96	3.62				
					5	3.62	2.70				
					7	4.17	3.75				
ネクタリン (露地・無袋) (果実) 2003年度	1	SC	15gai/樹	3	1	0.63	0.63				
					3	0.58	0.56				
					7	0.47	0.46				
	1	SC	500	3	1	1.57	1.53				
					3	0.76	0.74				
					7	0.87	0.84				
					14	0.31	0.30				
	あんず (露地・無袋) (果実) 2005年度	2	SC	400	3	1	0.77	0.72			
3						0.68	0.65				
7						0.67	0.52				
すもも (露地・無袋) (果実) 2003年度	2	SC	500	3	1	0.39	0.35				
					3	0.29	0.22				
					7	0.79	0.44				
					14	0.42	0.24				
おうとう (施設・無袋) (果実) 2001年度	2	SC	400~500	3	7	0.85	0.62				
					14	0.76	0.42				
					21	0.14	0.09				
おうとう (施設・無袋) (果実) 2004年度	2	SC	200~500	2	1	2.15	1.59				
					3	1.76	1.34				
					7	0.90	0.65				
	3	1	2.01	1.50							
		3	1.46	1.15							
		7	1.08	0.91							
おうとう (施設・無袋) (果実) 2005年度	2	SC	400~500	3	1	3.25	2.76				
					3	2.16	1.92				
					7	1.87	1.24				
ぶどう 「大粒種」 (施設・無袋) (果実) 2004年度	1	SC	200	3	1	0.69	0.43				
					7	0.78	0.77				
					14	0.51	0.44				
					21	0.36	0.30				
ぶどう 「小粒種」 (施設・無袋) (果実) 2004年度	1	SC	500	3	1	3.18	3.10				
					7	3.95	3.31				
					14	3.75	3.38				
					21	3.63	3.25				
かき (露地・無袋) (果実) 2001年度	2	SC	300~500	3	14	0.29	0.19				
					21	0.20	0.16				
					28	0.12	0.09				
茶 (露地)(荒茶) 2000年度	2	SC	200	1	7	16.5	10.2				
					14	14.2	9.48				
					21	1.84	1.10				
茶 (露地) (浸出液) 2000年度	2	SC	200	1	7	6.80	4.44				
					14	5.77	4.00				
					21	0.46	0.31				

海外の圃場の試験

作物名 (分析部位) 実施年	試験 圃場 数	剤型	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI	残留値 (mg/kg)	
						テブコナゾール	
						最高値	平均値
トウモロコシ (穀粒) 2004年	2	EC	200~400	3	15	0.03	0.02
トウモロコシ (穀粒) 1995年	1	EC	200~400	3	15	<0.1	<0.1
トウモロコシ (穀粒) 1994年	1	WP	250	3	3~21	<0.1	<0.1
トウモロコシ (穂軸) 1994年	1	WP	250	3	15	<0.1	<0.1
トウモロコシ (穀粒) 1994年	1	WP	500	3	15	<0.1	<0.1
トウモロコシ (穂軸) 2003-2004年	3	SC	200~400	4	15	<0.1	<0.1
オート麦 (穀粒) 1992年	1	EW	125~375	1	22 36 50	0.62 0.32 0.33	0.34 0.19 0.17
オート麦 (穀粒) 1995年	1	EW	129~194	1	28 35 42	<0.05 0.1 <0.05	<0.05 0.08* <0.05
オート麦 (穀粒) 1995年	2	SC	129~194	1	28 35 42	0.11 0.07 0.05	0.07* 0.06* 0.04*
キャベツ (葉球) 1993年	2	EW	188	3	7 14 21	0.63 0.48 0.32	0.62 0.44 0.32
キャベツ (葉球) 1996年	1	EW	125~250	3	21 35	<0.05 <0.05	<0.05 <0.05
キャベツ (葉球) 1996年	1	EW	125~250	3	7 14 21 28	0.56 0.33 0.37 0.19	0.56 0.33 0.37 0.19
キャベツ (葉球) 2002年	1	WG	200	3	21	<0.05	<0.05
キャベツ (葉球) 2002年	1	WG	200	3	3 7 14 21 28	0.08 <0.05 <0.05 <0.05 <0.05	0.08 <0.05 <0.05 <0.05 <0.05
キャベツ (葉球) 1989年	1	EC	375	3	14 21 28	<0.05 <0.05 <0.05	<0.05 <0.05 <0.05
キャベツ (葉球) 1989年	1	EC	375~750	3	21	0.47	0.36

作物名 (分析部位) 実施年	試験 圃場 数	剤型	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI	残留値 (mg/kg)	
						テブコナゾール	
						最高値	平均値
サボイ キャベツ (葉球) 1996年	1	EW	125~250	3	21	0.56	0.56
サボイ キャベツ (葉球) 1996年	1	EW	125~250	3	7 14 21 28	0.21 0.05 <0.05 <0.05	0.21 0.05 <0.05 <0.05
赤キャベツ (葉球) 2002年	1	WG	200	3	21	<0.05	<0.05
赤キャベツ (葉球) 2002年	1	WG	200	3	3 7 14 21 28	0.09 <0.05 <0.05 <0.05 <0.05	0.09 <0.05 <0.05 <0.05 <0.05
レタス (茎葉) 1998年	1	WP	200	2	7	0.18	0.18
レタス (茎葉) 1998年	1	WP	200	2	3 7 10	0.55 0.23 0.13	0.55 0.23 0.13
レタス (茎葉) 1999年	3	WP	233~250	2	3 7 10	4.3 2.3 2.3	3.4 1.7 1.2
レタス (茎葉) 1999年	2	WP	250	2	7	0.65	0.54
レタス (茎葉) 1999年	1	WP	250	2	6	3.2	3.2
にんじん (根部) 2004年	2	EC	200~400	4	14	0.27	0.22
にんじん (根部) 1995年	1	EC	200~400	8	14	0.1	0.1*
にんじん (根部) 2003年	1	SC	150~300	5	14	<0.1	<0.1
にんじん (根部) 2004年	2	SC	150~300	5	14	<0.1	<0.1
とうがらし (果実) 2005年	1	WG	—	3	1 3 5 7	1.77 1.19 0.76 0.54	1.39 1.14 0.75 0.51
とうがらし (葉) 2005年	1	WG	—	3	1 3 5 7	15.7 8.95 8.12 4.42	13.8 8.44 8.06 4.29
スイカ (果肉) 1991~1993年	3	WG	62.5~125	4	3 7 10	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02

作物名 (分析部位) 実施年	試験 圃場 数	剤型	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI	残留値 (mg/kg)	
						テブコナゾール	
						最高値	平均値
スイカ (果皮) 1991~1993年	3	WG	62.5~125	4	3 7 10	0.05 0.05 0.02	0.04 0.04 0.02*
スイカ (果実全体) 1993年	1	WG	125	4	3 7 10	0.03 0.03 <0.02	0.03 0.03 <0.02
スイカ (果肉) 1993年	1	WG	125	4	7	<0.02	<0.02
スイカ (果皮) 1993年	1	WG	125	4	7	0.08	0.08
スイカ (果実全体) 1993年	1	WG	125	4	7	0.04	0.04
メロン (果実) 2005年	4	WG	100~150	3	3	0.10	0.05
メロン (果実) 2005年	4	WG	100~150	3	1 3 7	0.06 0.08 0.05	0.05 0.04 0.04
メロン (果実) 2004年	4	WG	100~200	3	3	0.24	0.10*
メロン (果実) 2004年	4	WG	100~200	3	1 3 7	0.11 0.10 0.09	0.07* 0.08* 0.06*
メロン (果肉) 1991~1993年	3	WG	62.5~125	5	3 7 10	<0.02 <0.02 <0.02	<0.02 <0.02 <0.02
メロン (果皮) 1991~1993年	3	WG	62.5~125	5	3 7 10	0.27 0.34 0.12	0.20 0.17 0.08
メロン (果実全体) 1993年	1	WG	125	5	3 7 10	0.13 0.05 0.06	0.13 0.05 0.06
メロン (果肉) 1993年	1	WG	125	5	7	<0.02	<0.02
メロン (果皮) 1993年	1	WG	125	5	7	0.08	0.08
メロン (果実全体) 1993年	1	WG	125	5	7	0.03	0.03
オレンジ (果実) 2004年	1	SC	200	5	3 7 14 21	<0.1 <0.1 <0.1 <0.1	<0.1 <0.1 <0.1 <0.1
オレンジ (果実) 2004年	3	SC	200~400	5	14	0.2	1.2*

作物名 (分析部位) 実施年	試験 圃場 数	剤型	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI	残留値 (mg/kg)	
						テブコナゾール	
						最高値	平均値
オレンジ (果実) 2004年	2	EC	300~600	3	20	2.22	1.75
マンゴー (果実) 2002年		EW	-	5	3	0.09	0.08
					6	0.12	0.08
					9	0.08	0.06
					12	0.06	0.06
					15	0.04	0.04
					18	0.02	0.02
21	0.03	0.02					
ワックスアップル (果実) 2001,年		EW	-	4	3	0.40	0.22
					6	0.14	0.10
					9	0.06	0.05
					12	0.04	0.04
					15	0.02	0.02
					18	0.03	0.02
21	0.03	0.03					
コーヒ豆 (乾燥豆) 1990年	1	EC	250	3	5	<0.1	<0.1
					15	<0.1	<0.1
					30	<0.1	<0.1
					45	<0.1	<0.1
コーヒ豆 (乾燥豆) 1990年	1	EC	500	3	30	<0.1	<0.1
コーヒ豆 (乾燥豆) 1993年	1	WP	250~500	3	30	<0.1	<0.1
コーヒ豆 (乾燥豆) 1995、2004年	3	EC	200~400	3	30	0.05	0.06*
コーヒ豆 (乾燥豆) 1996~1997年	2	SC	250	5	7	0.02	0.02*
					14~15	0.02	0.02
					21~22	0.05	0.03*
					28~30	0.03	0.02*
					45	0.02	0.02*
					60	0.03	0.02*
コーヒ豆 (乾燥豆) 1996~1997年	3	SC	250	5	30	0.06	0.03*
コーヒ豆 (乾燥豆) 1996年	3	SC	250	3	28	0.02	0.01*
コーヒ豆 (乾燥豆) 1998年	1	EC	200~400	5	30	<0.1	<0.1

注)・EC:乳剤、SC:フロアブル製剤、EW:エマルジョン製剤、WG:顆粒水和剤、WP:水和剤
・一部に検出限界未満を含むデータの平均を計算する場合は、検出限界値を検出したものとして計算し、*印を付した。
・全てのデータが検出限界未満の場合は検出限界値の平均に<を付して記載した。
・-:使用量不明

<参照>

- 1 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の一部を改正する件（平成 17 年 11 月 29 日付、平成 17 年厚生労働省告示第 499 号）
- 2 農薬抄録テブコナゾール（殺菌剤）（平成 18 年 5 月 31 日改訂）：バイエルクロップサイエンス株式会社
- 3 JMPR : 884_Tebuconazole (Pesticide residues in food 1994 evaluations Part II Toxicology) (1994)
- 4 US EPA : Federal Register/Vol.70, No.95, 28527-28534 (2005)
- 5 US EPA : Federal Register/Vol.70, No.149, 44857-44866 (2005)
- 6 Australia APVMA : Toxicology Evaluation of TEBUCONAZOLE (2004)
- 7 食品健康影響評価について：食品安全委員会第 158 回会合資料 1-1
(URL: <http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai158/dai158kai-siryou1-1.pdf>)
- 8 暫定基準を設定した農薬等に係る食品安全基本法第 24 条第 2 項の規定に基づく食品健康影響評価について：食品安全委員会第 158 回会合資料 1-3
(URL: <http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai158/dai158kai-siryou1-3.pdf>)
- 9 暫定基準を設定した農薬等に係る食品安全基本法第 24 条第 1 項の規定に基づく食品健康影響評価について
- 10 食品安全委員会農薬専門調査会確認評価第二部会第 3 回会合
(URL: http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/kakunin2_dai3/index.html)
- 11 食品健康影響評価について：食品安全委員会第 181 回会合
(URL: <http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai181/index.html>)
- 12 残留性に係る試験成績 テブコナゾール：バイエルクロップサイエンス（株）、2007 年、未公表
- 13 食品安全委員会農薬専門調査会幹事会第 16 回会合
(URL: http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/kanjikai_dai16/index.html)

テブコナゾールに係る食品規格（食品中の農薬の残留基準）の設定に
対して寄せられたコメントについて

- (1) 「食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）の一部改正（食品中の農薬テブコナゾールの残留基準設定）」に関する意見の募集に対して寄せられたコメント

意見募集手続き中

- (2) WTO 通報（衛生植物検疫措置の適用に関する協定（SPS 協定）に基づく通報）
に対して寄せられたコメント

1. 募集期間

平成20年1月2日～平成20年3月1日

2. 現在までに寄せられた意見数

なし