

均検体摂取量は表 21 参照) 投与により、2 世代繁殖試験 (追加試験) が実施された。本試験は 2 世代繁殖試験① (12. (1) 参照) で認められた親動物の 20 ppm 投与群の F<sub>1</sub> 雌で認められた体重への影響を確認するために実施されたものであった。

表 21 2 世代繁殖試験② (ラット) の平均検体摂取量

投与群			7.5	15	20
検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	P 世代	雄	0.6	1.1	1.5
		雌	0.6	1.3	1.7
	F <sub>1</sub> 世代	雄	0.6	1.1	1.5
		雌	0.6	1.2	1.7

本試験において、親動物では、20 ppm 投与群の雄で肝及び精巣上体尾部比重量増加 (P)、雌で胸腺比重量の増加 (P) が認められ、児動物ではビフェナゼート投与の影響は認められなかったため、無毒性量は親動物の雌雄とも 15 ppm (P 雄: 1.1 mg/kg 体重/日、P 雌: 1.3 mg/kg 体重/日、F<sub>1</sub> 雄: 1.1 mg/kg 体重/日、F<sub>1</sub> 雌: 1.2 mg/kg 体重/日)、児動物の雌雄で 20 ppm (F<sub>1</sub> 雄: 1.5 mg/kg 体重/日、F<sub>1</sub> 雌: 1.7 mg/kg 体重/日、F<sub>2</sub> 雄: 1.5 mg/kg 体重/日、F<sub>2</sub> 雌: 1.7 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 50)

### (3) 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、10、100 及び 500 mg/kg 体重/日 溶媒: 0.5%CMC 溶液) 投与して発生毒性試験が実施された。

母動物では、500 mg/kg 体重/日投与群で、四肢の退色、糞量減少、膣からの褐色流出物が認められた。

本試験において、母動物では 100 mg/kg 体重/日以上投与群で体重増加抑制、摂餌量減少、鼻周囲の赤色汚れ・付着物が認められ、胎児ではビフェナゼート投与の影響は認められなかったため、無毒性量は母動物で 10 mg/kg 体重/日、胎児で 500 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 51)

### (4) 発生毒性試験 (ウサギ)

NZW ウサギ (一群雌 20 匹) の妊娠 7~19 日に強制経口 (原体: 0、10、50 及び 200 mg/kg 体重/日 溶媒: 0.5%CMC 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、ビフェナゼート投与の影響は親動物、胎児ともに認められなかったため、無毒性量は、母動物及び胎児とも 200 mg/kg 体重/日と考えられた。催奇形性は認められなかった。(参照 52)

## 13. 遺伝毒性試験

ビフェナゼートの細菌を用いた DNA 修復試験、復帰突然変異試験、マウスリンパ腫由来培養細胞 (L5178Y) を用いた遺伝子突然変異試験、チャイニーズハムスター卵巣由来培養細胞 (CHO) を用いた染色体異常試験、ラットを用いた *in vivo* 肝不定期 DNA 合成 (UDS)

試験、マウスを用いた小核試験が実施された。

試験結果は表 22 に示されており全て陰性であった。ビフェナゼートに遺伝毒性はないものと考えられた。(参照 53~58)

表 22 遺伝毒性試験結果概要 (ビフェナゼート原体)

試験	対象	処理濃度・投与量	結果	
<i>in vitro</i>	DNA 修復試験	<i>B. subtilis</i> (H17、M45 株)	1500~24000 µg/7° レート (+/-S9)	陰性
	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、 TA1535、TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <u>uvrA</u> 株)	10~5000 µg/7° レート (+/-S9)	陰性
	遺伝子突然変異試験	マウスリンパ腫由来培 養細胞(L5178Y)	15~50 µg/mL (-S9) 、 25~500 µg/mL (+S9)	陰性
	染色体異常試験	チャイニーズハムスタ ー卵巣由来培養細胞株 (CHO)	12~375 µg/mL (-S9) 、 20~1250 µg/mL (+S9)	陰性
<i>in vivo</i>	肝 UDS 試験	SD ラット (一群雄 3 匹)	0、500、2000 mg/kg 体 重 (単回強制経口投与)	陰性
	小核試験	ICR マウス骨髓細胞 (一群雌雄各 5 匹)	雄：0、96、192、384 mg/kg 体重 雌：0、50、100、200 mg/kg 体重 (単回腹腔内投与)	陰性

注) ±S9：代謝活性化系存在下及び非存在下

代謝物 B に関して細菌を用いた復帰突然変異試験、マウスリンパ腫由来培養細胞 (L5178Y) を用いた遺伝子突然変異試験及びマウスを用いた *in vivo* 小核試験が実施された。代謝物 B の細菌を用いた復帰突然変異試験で S9mix 存在下の TA98 株で弱い陽性反応が認められたが、その他の試験は全て陰性であった (表 23)。

代謝物 B の細菌を用いた復帰突然変異試験で陽性反応が認められたが、マウスリンパ腫由来培養細胞 (L5178Y) を用いた遺伝子突然変異試験で陰性であったこと及びマウスを用いた *in vivo* 小核試験の結果が陰性であったことを考え合わせると、生体において問題となるような遺伝毒性が発現することはないものと考えられた。

代謝物 D に関しても細菌を用いた復帰突然変異試験が行われており、結果は陰性であった (表 23)。(参照 59~62)

表 2 3 遺伝毒性試験結果概要 (代謝物)

被験物質	試験	対象	処理濃度・投与量	結果
B	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、 TA1535、TA1537、 TA1538 株)	100~5000 µg/7° レート (+/-S9)	陽性 (+S9) TA98 株
	遺伝子突然変異試験	マウスリンパ腫由来 培養細胞(L5178Y)	5.0~200 µg/mL (-S9)、 30~100 µg/mL (+S9)	陰性
	小核試験	ICR マウス骨髄細胞 (一群雄 5 匹)	0、164、260 mg/kg 体 重 (単回腹腔内投与)	陰性
D	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、 TA1535、TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <u>uvrA</u> 株)	156~5000 µg/7° レート (+/-S9)	陰性

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

#### 14. その他の毒性試験

##### (1) ハイイツ小体確認試験

ICR マウス（一群雌雄各 5 匹）を用いた混餌（原体：0 及び 500 ppm）投与による 2 週間の溶血性貧血機序解明を目的としたハイイツ小体確認試験が実施された。

500 ppm 投与群の雌雄で赤血球中にハイイツ小体形成、赤血球浸透圧抵抗性の減弱傾向及び脾鉄沈着が、雌の 1 例で RBC、Hb 及び Ht 減少、網状赤血球数増加、巨赤血球、涙滴赤血球及び大小不平等の形態異常、脾腫大及び比重量増加が認められた。ピフェナゼート投与により認められた溶血性貧血の機序は、ヘモグロビンの酸化により形成されるハイイツ小体が赤血球中で認められたことから、赤血球に対する酸化作用の関与が考えられた。（参照 63）

##### (2) 貧血確認試験

SD ラット（一群雌雄各 5 匹）を用いた強制経口（原体：0 及び 200 mg/kg 体重/日）投与による 1 週間の貧血確認試験が実施された。

200 mg/kg 体重/日投与群の雌雄で体重増加抑制、ハイイツ小体及びメトヘモグロビンの増加、脾鉄染色陽性領域の増加が、雄で Ht 値の減少及び脾比重量増加が、雌で MCHC 及び網状 RBC 増加が認められた。200 mg/kg 体重/日は溶血性貧血を誘発する用量と考えられた。（参照 6、64）

### III. 総合評価

参照に挙げた資料を用いて農薬「ビフェナゼート」の食品健康影響評価を実施した。

ラットを用いた動物体内運命試験において、単回投与後の血漿中濃度は低用量群で5~6時間後に、高用量群で18~24時間後にC<sub>max</sub>に達した。組織内ではT<sub>max</sub>付近で肝、血漿、全血、膀胱及び腎で比較的高濃度に認められた。主な排泄経路は糞中であつた。尿中からはビフェナゼートは認められず、主要代謝物としてU、V及びWが認められた。糞中からはビフェナゼート及び主要代謝物としてB、E、R、X及びY等が認められた。胆汁中からは主要代謝物としてE、F及びR等が認められた。主要代謝経路はアゾ化の後、O-脱メチル化、A環の水酸化及びヒドラジンカルボン酸部位の脱離による分子開裂及びグルクロン酸または硫酸抱合であると考えられる。

温州みかん、オレンジ、りんご及びびなすを用いた植物体内運命試験が実施されており、主要成分としてビフェナゼート、代謝物B、C及びD等が認められた。

土壌中運命試験が実施されており、ビフェナゼートの土壌中推定半減期は好氣的条件下で0.5時間未満、嫌氣的条件下で77.9日であり、好氣的条件下での主要分解物はB及びD、嫌氣的条件下でE及びZであつた。

水中運命試験が実施されており、加水分解試験でのビフェナゼートの推定半減期はpH 7では25及び35℃でそれぞれ50.7時間及び16.1時間であり、主要分解物としてB及びJが認められた。水中光分解試験でのビフェナゼートの推定半減期は滅菌蒸留水及び河川水でそれぞれ春期における東京(北緯35°)の太陽光換算で21.8時間及び0.9時間であり、主要分解物としてBが認められた。

火山灰・埴壤土及び洪積・埴壤土を用いて、ビフェナゼートと分解物Bの含量及び分解物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)が実施されており、半減期はビフェナゼートと分解物Bの含量としては2時間~2日、分解物Dで4~19日、3成分の合計では5時間~10日であつた。

果実、野菜、茶等を用いて、ビフェナゼート及び代謝物Bまたはその含量を分析対象化合物とした作物残留試験が実施されており、最高値は温州みかん(果皮)を除くと、最終散布44~45日目後に収穫したぶどう(果実)の1.41 mg/kgであつた。

ビフェナゼートの急性経口LD<sub>50</sub>はラットの雌雄で4950 mg/kg体重超、マウスの雌雄で4950 mg/kg体重超、経皮LD<sub>50</sub>はラットの雌雄で5000 mg/kg体重超、吸入LC<sub>50</sub>はラットの雌雄で4.4 mg/L超であつた。代謝物B及びDの急性経口LD<sub>50</sub>は、ともにマウスの雌雄で5000 mg/kg体重超であつた。

ウサギを用いた眼一次刺激性試験及び皮膚一次刺激性試験の結果、眼及び皮膚に対する刺激性は認められなかつた。また、モルモットを用いた皮膚感作性試験の結果、軽度の皮膚感作性が認められた。

亜急性毒性試験で得られた無毒性量は、ラットで2.7 mg/kg体重/日、マウスで10.3 mg/kg体重/日、イヌで0.9 mg/kg体重/日であつた。

慢性毒性試験で得られた無毒性量はイヌで1.0 mg/kg体重/日であつた。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、それぞれラットで1.0 mg/kg体重/日、マウスで1.5 mg/kg体重/日であつた。発がん性は認められなかつた。

各種毒性試験で認められた貧血については、骨髄で過形成像が認められ骨髄機能に対する抑制作用がないこと、脾または肝で髓外造血像が認められたこと、マウスを用いたハインツ小体確認試験において、投与期間の経過に伴いハインツ小体の出現頻度が明瞭に増加したことから、ビフェナゼートにおける貧血機序は赤血球に対する酸化作用に起因する溶血性貧血に関連する変化であると考えられた。

2世代繁殖試験については、ラットで2つの試験が実施されており、一方の試験の一部で無毒性量が求められていないものの、両試験を総合的に考慮して無毒性量を親動物で1.1 mg/kg 体重/日、児動物で15.3 mg/kg 体重/日とした。繁殖能に対する影響は認められなかった。

発生毒性試験で得られた無毒性量は、ラットの母動物で10 mg/kg 体重/日、胎児で500 mg/kg 体重/日、ウサギの母動物及び胎児とも200 mg/kg 体重/日であった。いずれも催奇形性は認められなかった。

遺伝毒性試験として、細菌を用いたDNA修復試験、復帰突然変異試験、マウスリンパ腫由来培養細胞(L5178Y)を用いた遺伝子突然変異試験、チャイニーズハムスター卵巣由来培養細胞(CHO)を用いた染色体異常試験、ラットを用いた*in vivo*肝不定期DNA合成(UDS)試験、マウスを用いた小核試験が実施されており、試験結果は全て陰性であった。

代謝物Bの細菌を用いた復帰突然変異試験、マウスリンパ腫由来培養細胞(L5178Y)を用いた遺伝子突然変異試験及びマウスを用いた*in vivo*小核試験が実施されており、細菌を用いた復帰突然変異試験で陽性反応が認められたが、マウスリンパ腫由来培養細胞(L5178Y)を用いた遺伝子突然変異試験で陰性であったこと及びマウスを用いた*in vivo*小核試験の結果が陰性であったことを考え合わせると、生体において問題となるような遺伝毒性が発現することはないものと考えられた。

代謝物Dに関しても細菌を用いた復帰突然変異試験が行われており、結果は陰性であった。

各種毒性試験結果から、ビフェナゼート投与による影響は主に血液及び肝臓に認められた。

各種試験結果から、農産物中の暴露評価対象物質をビフェナゼート(親化合物)及びそのアゾ体(代謝物B)と設定した。

各試験における無毒性量及び無影響量は表24に示されている。イヌの90日間亜急性毒性試験における0.9 mg/kg 体重/日が最小値であるものの、より長期のイヌの1年間慢性毒性試験で1.0 mg/kg 体重/日であること及びラット2年間慢性毒性/発がん性併合試験でも同じ1.0 mg/kg 体重/日であることから、1.0 mg/kg 体重/日をADI設定根拠とした。

表 2 4 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 <sup>1</sup>
ラット	90 日間亜急性毒性試験	雄：2.7 雌：3.2	雄：13.8 雌：16.3	雌雄：小葉中心性肝細胞肥大等
	2 年間慢性毒性/発がん性併合試験	雄：1.0 雌：1.2	雄：3.9 雌：4.8	雄：脾色素沈着増加 雌：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①	親動物： P 雄：1.5 P 雌：1.7 未満 F <sub>1</sub> 雄：1.7 F <sub>1</sub> 雌：1.9 未満 児動物： F <sub>1</sub> 雄：15.3 F <sub>1</sub> 雌：17.2 F <sub>2</sub> 雄：17.4 F <sub>2</sub> 雌：19.4	親動物： P 雄：6.1 P 雌：1.7 F <sub>1</sub> 雄：6.9 F <sub>1</sub> 雌：1.9 児動物： F <sub>1</sub> 雄：— F <sub>1</sub> 雌：— F <sub>2</sub> 雄：— F <sub>2</sub> 雌：—	親動物：体重増加抑制 児動物：毒性所見なし  (繁殖能に対する影響は認められない)
	2 世代繁殖試験②	親動物： P 雄：1.1 P 雌：1.3 F <sub>1</sub> 雄：1.1 F <sub>1</sub> 雌：1.2 児動物： F <sub>1</sub> 雄：1.5 F <sub>1</sub> 雌：1.7 F <sub>2</sub> 雄：1.5 F <sub>2</sub> 雌：1.7	親動物： P 雄：1.5 P 雌：1.7 F <sub>1</sub> 雄：1.5 F <sub>1</sub> 雌：1.7 児動物： F <sub>1</sub> 雄：— F <sub>1</sub> 雌：— F <sub>2</sub> 雄：— F <sub>2</sub> 雌：—	親動物： P 雄：肝及び精巣上体尾部比重量増加 P 雌：胸腺比重量増加 児動物：毒性所見なし  (繁殖能に対する影響は認められない)
	発生毒性試験	母動物：10 胎児：500	母動物：100 胎児：—	母動物：体重増加抑制等 胎児：毒性所見なし  (催奇形性は認められない)
マウス	90 日間日間急性毒性試験	雄：24.0 雌：10.3	雄：— 雌：21.7	雄：毒性所見なし 雌：脾色素沈着増加

	18ヶ月間 発がん性 試験	雄：1.5 雌：1.9	雄：15.4 雌：19.7	雄：白血球及びリンパ球数減少等 雌：体重増加抑制 (発がん性は認められない)
ウサギ	発生毒性 試験	母動物及び胎児： 200	母動物及び胎児： —	母動物及び胎児：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：0.9 雌：1.3	雄：10.4 雌：10.7	雌雄：肝比重量増加等
	1年間慢 性毒性試 験	雄：1.01 雌：1.05	雄：8.95 雌：10.4	雌雄：体重増加抑制傾向等

1：備考に最小毒性量で認められた所見の概要を示す。

食品安全委員会は、各試験の無毒性量の最小値がイヌを用いた90日間亜急性毒性試験の0.9 mg/kg体重/日であったが、より長期の1年間慢性毒性試験では1.0 mg/kg体重/日であり、この差は用量設定の違いによると考えられた。また、ラットを用いた慢性毒性/発がん性併合試験の無毒性量も1.0 mg/kg体重/日であったので、これらを根拠として、安全係数100で除した0.01 mg/kg体重/日を一日摂取許容量(ADI)とした。

ADI	0.01 mg/kg 体重/日
(ADI 設定根拠資料 1)	慢性毒性試験
(動物種)	イヌ
(期間)	1年間
(投与方法)	混餌投与
(無毒性量)	1.0 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100
(ADI 設定根拠資料 2)	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)	混餌投与
(無毒性量)	1.0 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	イソプロピル=(4-メトキシビフェニル-3-イル)ジアゼニルホルマート
C	イソプロピル=(4-メトキシビフェニル-3-イル)ジアゼニルホルマート, 2-オキシド
D	4-メトキシビフェニル
E	4-ヒドロキシビフェニル
F	4-ヒドロキシ-4'-メトキシビフェニル
G	4, 4'-ジヒドロキシビフェニル
H	3-ヒドロキシ-4-メトキシビフェニル
I	イソプロピル=(4-メトキシビフェニル-3-イル)カーバメート
J	3, 4-ジヒドロキシビフェニル
K	3-アミノ-4-メトキシビフェニル
R	イソプロピル=2-(4-メトキシビフェニル-3-イル)ヒドラジノホルマート, 2-グルクロン酸抱合体
U	4-スルファトビフェニル
V	4-ヒドロキシ-4'-スルファトビフェニル
W	4, 4'-ジヒドロキシビフェニルの抱合体
X	イソプロピル=2-(4'-ヒドロキシ-4-メトキシビフェニル-3-イル)ヒドラジノホルマート
Y	イソプロピル=(4'-ヒドロキシ-4-メトキシビフェニル-3-イル)ジアゼニルホルマート
Z	イソプロピル=(4-ヒドロキシビフェニル-3-イル)ジアゼニルホルマート
WS-3	メチルエチル (2-メトキシ-4[(メチルエトキシ)カルボニルアミノ]-5-フェニルフェニル)ジアゼニルホルマート

<別紙 2 : 検査値等略称>

略称	名称
ai	有効成分量
ALP	アルカリホスファターゼ
Bil	ビリルビン
Chol	コレステロール
C <sub>max</sub>	(血漿及び血中放射能) 最高濃度
CMC	カルボキシメチルセルロース
Glob	グロブリン
Hb	ヘモグロビン
Ht	ヘマトクリット値
Lym	リンパ球
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
Neu	好中球
PHI	最終使用から収穫までの日数
PLT	血小板
RBC	赤血球
T <sub>1/2</sub>	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 <sub>max</sub>	(血漿及び血液中) 最高濃度到達時間
TRR	総残留放射能
WBC	白血球数

<別紙3：作物残留試験成績>

作物名 (分析部位) 実施年	試験 圃場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)					
					個別定量				一括定量	
					ビフェナゼート		代謝物B		ビフェナゼート及 び代謝物Bの含量	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
さといも (塊茎) 2003年	2	600	1	3 7 14	/	/	/	/	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01
かんしょ (塊根) 2005年	2	300	1	3 7	/	/	/	/	≤0.01 ≤0.01	≤0.01 ≤0.01
やまいも (塊茎) 2003年	2	400-600	1	3 7 14	/	/	/	/	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01
トマト (果実) 2001年	2	500	1	1 7 14	/	/	/	/	0.33 0.21 0.18	0.17 0.11 0.09
ピーマン (果実) 2003年	2	500-600	1	1 3 7	/	/	/	/	0.59 0.66 0.34	0.41 0.41 0.25
なす (果実) 2000年	2	400	1	1 3 7	0.43 0.30 0.08	0.35 0.20 0.04	0.19 0.13 0.05	0.11 0.06 0.02*	0.52 0.35 0.08	0.50 0.24 0.06
きゅうり (果実) 2001年	2	500-608	1	1 3 7	/	/	/	/	0.14 0.08 <0.01	0.10 0.04 <0.01
すいか (可食部) 1998年	2	400	1	1 3 7 14 21	0.02 0.01 <0.01 <0.01 <0.01	0.01* 0.01* <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01 <0.01
メロン (果実) 1999年	2	400	1	1 3 7 14	0.03 <0.01 <0.01 <0.01	0.02* <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01
温州みかん (果肉) 1997年	2	1200	1	7 14 30 45	0.01 0.02 0.01 0.01	0.01* 0.01* 0.01* 0.01*	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	0.02 0.02 0.01 0.01	0.02 0.02* 0.01* 0.01*
温州みかん (果皮) 1997年	2	1000	1	7 14 30 45	3.40 3.62 2.99 2.60	2.44 2.12 2.06 1.70	0.69 0.65 0.47 0.41	0.38 0.29 0.27 0.27	4.04 4.07 3.01 2.60	2.84 2.60 2.29 2.00
夏みかん (果肉) 1997年	2	1000-1200	1	7 14 30 45	0.02 0.01 0.01 0.02	0.01* 0.01* 0.01* 0.01*	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01 <0.01	0.01 0.01 <0.01 <0.01	0.01 0.01 <0.01 <0.01
夏みかん (果皮) 1997年	2	1000-1200	1	7 14 30 45	0.86 0.57 0.39 0.36	0.60 0.48 0.31 0.22	0.09 0.10 0.12 0.08	0.07 0.08 0.06 0.05*	0.91 0.66 0.48 0.30	0.65 0.60 0.37 0.22
夏みかん (全果実) 1997年	2	1000-1200	1	7 14 30 45	0.29 0.20 0.12 0.12	0.20 0.16 0.10 0.12	0.03 0.03 0.04 0.02	0.02* 0.03* 0.03* 0.02*	0.31 0.23 0.15 0.09	0.22 0.20 0.12 0.07
すだち (果実) 1997年	1	1200	1	7 14 30 45	0.24 0.07 0.09 0.09	0.24 0.06 0.08 0.09	0.03 0.01 0.01 0.01	0.02 0.01 0.01 0.01	0.22 0.06 0.08 0.08	0.22 0.06 0.08 0.08
かぼす (果実) 1997年	1	1400	1	7 14 21 28	0.16 0.22 0.10 0.05	0.16 0.22 0.10 0.04	0.14 0.05 0.03 0.02	0.14 0.04 0.03 0.02	0.31 0.26 0.13 0.06	0.30 0.25 0.13 0.06

作物名 (分析部位) 実施年	試験 圃場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)					
					個別定量				一括定量	
					ピフェナゼート		代謝物B		ピフェナゼート及 び代謝物Bの含量	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
りんご (果実) 1997年	2	1200	1	7	0.70	0.45	0.07	0.04	0.74	0.52
				14	0.40	0.26	0.03	0.02	0.19	0.19
				21	0.13	0.11	0.02	0.02	0.15	0.14
				28-30	0.12	0.10	0.02	0.01	0.13	0.10
りんご (果実) 2003年	2	1000-1200	1	1	/	/	/	/	0.84	0.72
				3	/	/	/	/	0.47	0.38
				7	/	/	/	/	0.33	0.26
日本なし (果実) 1998年 2000年	2 2 4 2 2 2	1200	1	1	1.12	0.64	0.27	0.15	1.24	0.90
				3	0.71	0.47	0.23	0.14	0.87	0.62
				7	0.45	0.28	0.23	0.14	0.48	0.39
				14	0.21	0.16	0.16	0.13	0.34	0.24
				21	0.14	0.07	0.13	0.07	0.24	0.17
				28	0.04	0.03	0.08	0.05	0.08	0.06
日本なし (果実) 2001年	4	400-1000	1	1	/	/	/	/	0.60	0.38
				3	/	/	/	/	0.51	0.34
				7	/	/	/	/	0.29	0.18
もも (果肉) 1998年	2	800-1200	1	7	0.01	0.01*	<0.01	<0.01	0.01	0.01*
				14	0.01	0.01*	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				21	0.01	0.01*	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				28	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
もも (果肉) 2003年	2	800-1400	1	1	/	/	/	/	<0.02	<0.02
				3	/	/	/	/	<0.02	<0.02
				7	/	/	/	/	<0.02	<0.02
もも (果皮) 2003年	2	800-1400	1	1	/	/	/	/	9.19	6.83
				3	/	/	/	/	9.81	5.96
				7	/	/	/	/	3.86	3.20
すもも (果実) 2001年	2	800-1000	1	3	/	/	/	/	0.33	0.15
				7	/	/	/	/	0.21	0.15
				14	/	/	/	/	0.06	0.04*
うめ (果実) 2003年	2	600-700	1	3	/	/	/	/	1.05	0.66
				7	/	/	/	/	0.92	0.49
				14	/	/	/	/	0.50	0.24
おうとう (果実) 1998年	2	1200	1	14	0.44	0.28	0.11	0.08	0.49	0.38
				21	0.28	0.21	0.05	0.04	0.33	0.24
				28	0.19	0.07	0.04	0.02*	0.21	0.13
				42	0.15	0.06	0.05	0.02*	0.09	0.06
いちご (果実) 1997年	2	400-500	1	1	0.86	0.81	0.06	0.04	0.92	0.81
				3	1.08	0.79	0.11	0.05	0.93	0.84
				7	0.67	0.44	0.05	0.03	0.69	0.61
いちご (果実) 2003年	2	500	2	1	/	/	/	/	2.00	1.11
				3	/	/	/	/	1.34	0.75
				7	/	/	/	/	0.99	0.48
いちご (果実) 2003年	2	くん煙剤 37.5mgai/m <sup>3</sup>	2	1	/	/	/	/	0.24	0.13
				3	/	/	/	/	0.13	0.08*
				7	/	/	/	/	<0.05	<0.05
ぶどう (果実) 1997年	2	800	1	21	0.94	0.55	0.14	0.08	1.09	0.77
				30	1.21	0.76	0.13	0.07	1.28	0.91
				44-45	1.41	0.73	0.14	0.08	1.52	0.93
ぶどう (果実) 1999年	2	800	1	21	0.96	0.54	0.10	0.06	1.05	0.56
				28	0.81	0.47	0.07	0.05	0.88	0.51
				42	0.60	0.38	0.08	0.05	0.67	0.40
いちじく (果実) 2003年	2	600	1	1	/	/	/	/	0.56	0.54
				3	/	/	/	/	0.31	0.26
				7	/	/	/	/	0.17	0.12
茶 (荒茶) 1998年	1	800	1	14	0.78	0.77	0.06	0.06	0.71	0.70
	2			20-21	0.05	0.05*	<0.05	0.05*	0.05	0.05*

作物名 (分析部位) 実施年	試験 圃場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)					
					個別定量				一括定量	
					ビフェナゼート		代謝物B		ビフェナゼート及 び代謝物Bの含量	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
茶 (抽出液) 1998年	1	800	1	14	0.17	0.16	<0.05	<0.05	0.18	0.17
	2			20-21	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05

- ・ビフェナゼートと代謝物Bは個別定量の測定値、含量については一括定量の測定値。
- ・記載した試験ではすべてフロアブル剤 (SC) を用いた。
- ・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未満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 農薬要覧：日本植物防疫協会、2003年
- 2 農薬抄録ピフェナゼート（殺虫剤）（平成16年8月20日改訂）：日産化学工業株式会社、2004年、一部公表予定（HP：<http://www.fsc.go.jp/hyouka/iken.html#02>）
- 3 ラットにおける吸収、分布、代謝及び排泄（GLP対応）：Ricerca、Inc.（米）、1999年、未公表
- 4 雌ラットにおける組織内濃度：日産化学工業（株）、1999年、未公表
- 5 ラットにおける血漿、赤血球及び脾臓中代謝物（200及び10mg/kg）：日産化学工業（株）、2000年、未公表
- 6 ピフェナゼートの安全性評価資料の追加提出（要望事項に対する回答資料）：日産化学工業（株）、2000年、未公表
- 7 カルボニル標識 D2341 のラットにおける吸収、分布、代謝及び排泄：日産化学工業（株）、1999年、未公表
- 8 ラット門脈血漿中 D2341 及び D3598 の分析：日産化学工業（株）、1999年、未公表
- 9 D2341 及び D3598 のラットにおける吸収、分布、代謝及び排泄：日産化学工業（株）、1999年、未公表
- 10 温州みかんにおける代謝試験（GLP対応）：（財）残留農薬研究所、1998年、未公表
- 11 温州みかんにおける代謝試験（カルボニル標識及びフェニル標識 D2341 の比較代謝）：日産化学工業（株）、2000年、未公表
- 12 オレンジにおける代謝試験（GLP対応）：Ricerca、Inc.（米）、1999年、未公表
- 13 りんごにおける代謝試験（GLP対応）：Ricerca、Inc.（米）、1998年、未公表
- 14 なす幼植物における代謝試験：日産化学工業（株）、2004年、未公表
- 15 土壌処理後のなすへの吸収、移行及び代謝：日産化学工業（株）、1999年、未公表
- 16 好気土壌における代謝（日本土壌）（GLP対応）：（財）残留農薬研究所、1998年、未公表
- 17 好気土壌における代謝（米国土壌）（GLP対応）：Ricerca、Inc.（米）、1996年、未公表
- 18 好気土壌における代謝（日本土壌）：日産化学工業（株）、1999年、未公表
- 19 嫌気性湛水底質における代謝（米國底質土）（GLP対応）：Ricerca、Inc.（米）、1998年、未公表
- 20 代謝分解物 D1989（記号 D）の土壌吸脱着（日本土壌）：日産化学工業（株）、1999年、未公表
- 21 土壌カラムリーチング試験（米国土壌）（GLP対応）：Ricerca、Inc.（米）、1997年、未公表
- 22 加水分解試験（OECD111 準拠：pH 4、7、9/25℃、35℃）：日産化学工業（株）、1999年、未公表
- 23 加水分解試験（pH 4、5、7及び9/25℃）（GLP対応）：Ricerca、Inc.（米）、1997年、未公表
- 24 自然水及び滅菌蒸留水における水中光分解：日産化学工業（株）、1999年、未公表
- 25 pH5 滅菌緩衝液における水中光分解（GLP対応）：Ricerca、Inc.（米）、1997年、未公表
- 26 自然水及び pH 7 滅菌緩衝液における水中光分解：Ricerca、Inc.（米）、1998年、未公表
- 27 分解物 D3598（記号 B）の水中光分解：日産化学工業（株）、1999年、未公表
- 28 ピフェナゼートの土壌残留試験成績：日産化学工業（株）、1998年、未公表
- 29 ピフェナゼートの作物残留試験成績：日産化学工業（株）、2003年、未公表

- 30 ビフェナゼートの作物残留試験成績：(財) 残留農薬研究所、2003年、未公表
- 31 ビフェナゼートの作物残留試験成績：愛知県農業総合試験場、2003年、未公表
- 32 ビフェナゼートにおける薬理試験 (GLP 対応)：(財) 残留農薬研究所、1998年、未公表
- 33 ラットにおける急性経口毒性試験 (GLP 対応)：(財) 残留農薬研究所、1998年、未公表
- 34 マウスにおける急性経口毒性試験 (GLP 対応)：(財) 残留農薬研究所、1998年、未公表
- 35 ラットにおける急性経皮毒性試験 (GLP 対応)：Huntingdon Life Sciences Ltd. (英)、1996年未公表
- 36 ラットにおける急性吸入毒性試験 (GLP 対応)：Huntingdon Life Sciences Ltd. (英)、1996年、未公表
- 37 代謝物 B(D3598)のマウスにおける急性経口毒性試験 (GLP 対応)：Huntingdon Life Sciences Ltd. (英)、1998年、未公表
- 38 代謝物 D(D1989)のマウスにおける急性経口毒性試験 (GLP 対応)：(株) 実医研、1998年、未公表
- 39 ウサギを用いた皮膚一次刺激性試験 (GLP 対応)：Huntingdon Life Sciences Ltd. (英)、1996年、未公表
- 40 ウサギを用いた粘膜一次刺激性試験 (GLP 対応)：Huntingdon Life Sciences Ltd. (英)、1996年、未公表
- 41 モルモットを用いた皮膚感作性試験 (GLP 対応)：(財) 残留農薬研究所、1998年、未公表
- 42 ラットを用いた亜急性経口毒性試験 (GLP 対応)：Covance Laboratories Inc. (米)、1997年、未公表
- 43 マウスを用いた亜急性経口毒性試験 (GLP 対応)：Covance Laboratories Inc. (米)、1997年、未公表
- 44 イヌを用いた亜急性経口毒性試験 (GLP 対応)：MPI Research (米)、1997年、未公表
- 45 ラットを用いた亜急性経皮毒性試験 (GLP 対応)：MPI Research (米)、1998年、未公表
- 46 イヌにおける慢性毒性試験 (GLP 対応)：MPI Research (米)、1998年、未公表
- 47 ラットにおける慢性毒性/発がん性併合試験 (GLP 対応)：Covance (米)、1999年、未公表
- 48 マウスにおける発がん性試験 (GLP 対応)：Covance (米)、1999年、未公表
- 49 ビフェナゼートのラットにおける2世代繁殖試験 (GLP 対応)：WIL Research Laboratories, Inc. (米)、1999年、未公表
- 50 ビフェナゼートのラットにおける2世代繁殖試験(追加試験) (GLP 対応)：WIL Research Laboratories, Inc. (米)、1999年、未公表
- 51 ラットにおける催奇形性試験 (GLP 対応)：WIL Research Laboratories, Inc. (米)、1997年、未公表
- 52 ウサギにおける催奇形性試験 (GLP 対応)：WIL Research Laboratories, Inc. (米)、1997年、未公表
- 53 細菌を用いた復帰変異性試験 (GLP 対応)：Microbiological Associates, Inc. (米)、1996年、未公表
- 54 マウス L5178Y 細胞を用いた遺伝子突然変異試験 (GLP 対応)：Microbiological Associates, Inc. (米)、1996年、未公表
- 55 ハムスターの卵巣由来培養細胞 (CHO) を用いた *in vitro* 染色体異常試験 (GLP 対応)：

- Microbiological Associates、 Inc (米)、1996年、未公表
- 56 マウスを用いた小核試験 (GLP 対応) : Microbiological Associates、 Inc. (米)、1996年、未公表
- 57 細菌を用いた DNA 修復試験 (GLP 対応) : (株) 実医研、1998年、未公表
- 58 ラットを用いた *in vivo* 肝不定期 DNA(UDS)試験 (GLP 対応) : (財) 食品薬品安全センター 秦野研究所、1999年、未公表
- 59 代謝物 B(D3598)の細菌を用いた復帰変異性試験 (GLP 対応) : Microbiological Associates、 Inc. (米)、1991年、未公表
- 60 代謝物 D(D1989)の細菌を用いた復帰変異性試験 (GLP 対応) : (株) 実医研、1998年、未公表
- 61 代謝物 B(D3598)のマウス L5178Y 細胞を用いた遺伝子突然変異試験 (GLP 対応) : Microbiological Associates、 Inc. (米)、1992年、未公表
- 62 代謝物 B(D3598)のマウスを用いた小核試験 (GLP 対応) : Microbiological Associates、 Inc. (米)、1992年、未公表
- 63 ハイイツ小体確認試験 : 日産化学工業 (株)、1999年、未公表
- 64 貧血確認試験 : 日産化学工業 (株)、2000年、未公表
- 65 農薬抄録ピフェナゼート (殺虫剤) (平成 17年 8月 2日改訂) : 日産化学工業株式会社
- 66 ピフェナゼートの作物残留試験成績 : (財) 残留農薬研究所、日産化学工業 (株)、2005年、未公表
- 67 食品健康影響評価について : 食品安全委員会第 64 回会合資料 1-1 (URL : <http://www.fsc.go.jp/hyouka/hy/hy-uke-bunsyo-161005-bifenazate.pdf>)
- 68 「ピフェナゼート」、「クロチアニジン」及び「カズサホス」の食品衛生法 (昭和 22年 法律第 233号) 第 11条第 1項の規定に基づく、食品中の残留基準設定に係る食品健康影響評価について : 食品安全委員会第 64 回会合資料 1-5 (URL : <http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai64/dai64kai-siryou1-5.pdf>)
- 69 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>)
- 70 ピフェナゼートに係る食品健康影響評価に関する審議結果について (URL : <http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai71/dai71kai-siryou1.pdf>)
- 71 ピフェナゼートに係る食品健康影響評価の結果の通知について[平成 17年 1月 5日付、府食第 1286号 (URL : <http://www.fsc.go.jp/hyouka/hy/hy-tuuchi-170208-bifenazate.pdf>)
- 72 食品、添加物等の規格基準 (昭和 34年厚生労働省告示第 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]
- 73 食品健康影響評価について : 食品安全委員会第 117 回会合資料 1-1 (URL : <http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai117/dai117kai-siryou1-1.pdf>)
- 74 食品健康影響評価について : 食品安全委員会第 117 回会合資料 1-2 (URL : <http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai117/dai117kai-siryou1-2.pdf>)
- 75 食品、添加物等の規格基準 (昭和 34年厚生労働省告示第 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)
- 76 食品健康影響評価について : 食品安全委員会第 153 回会合資料 1-1-b (URL :



- <http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai153/dai153-siryoul-1-b.pdf>)
- 77 暫定基準を設定した農薬等に係る食品安全基本法第24条第2項の規定に基づく食品健康影響評価について：食品安全委員会第153回会合資料1-4（URL：<http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai153/dai153kai-siryoul-4.pdf>）
- 78 食品安全委員会農薬専門調査会総合評価第二部会第4回会合（URL：[http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/sougou2\\_dai4/index.html](http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/sougou2_dai4/index.html)）
- 79 食品安全委員会農薬専門調査会幹事会第4回会合（URL：[http://www.fsc.go.jp/osirase/nouyaku\\_annai\\_kanjikai\\_4.html](http://www.fsc.go.jp/osirase/nouyaku_annai_kanjikai_4.html)）
- 80 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
- 81 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
- 82 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
- 83 ビフェナゼートに係る食品健康影響評価の結果の通知について[平成18年12月5日付、府食第974号]（URL：<http://www.fsc.go.jp/hyouka/hy/hy-tuuchi-bifenazate180718.pdf>）
- 84 「暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施手順」に基づく暴露評価結果の報告について[平成19年2月6日付、食安基発第0206002号]
- 85 食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生労働省告示第370号）の一部を改正する件[平成19年4月26日付、平成19年厚生労働省告示第189号]
- 86 食品健康影響評価について：食品安全委員会第202回会合資料1-1（URL：[http://www.fsc.go.jp/hyouka/hy/hy-uke-bifenazate\\_190806.pdf](http://www.fsc.go.jp/hyouka/hy/hy-uke-bifenazate_190806.pdf)）
- 87 食品健康影響評価について：食品安全委員会第202回会合資料1-3（URL：<http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai202/dai202kai-siryoul-3.pdf>）
- 88 食品安全委員会農薬専門調査会幹事会第28回会合（URL：[http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/kanjikai\\_dai28/index.html](http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/kanjikai_dai28/index.html)）