

III. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて農薬「スピロメシフェン」の食品健康影響評価を実施した。

¹⁴C で標識されたスピロメシフェンを用いた動物体内運命試験の結果、ラットに経口投与されたスピロメシフェンの大部分が投与後 24 時間に速やかに排泄され、雌雄ともに主要排泄経路は糞中であつた。最も高濃度の残留放射能は肝臓で検出された。糞中からは、親化合物と M1 のみが検出され、ほとんどすべてが親化合物であつた。スピロメシフェンはラット体内において、加水分解を受け、M1 に代謝された後、フェニル基のメチル基及びシクロペンチル環の水酸化、さらに酸化によりカルボン酸等に代謝され、尿及び胆汁中に排泄された。グルクロン酸あるいは硫酸抱合体は認められなかつた。

¹⁴C で標識されたスピロメシフェンを用い、トマト、りんご、レタス及びわたにおける植物体内運命試験が実施された。抽出液中に認められた主要成分は親化合物であり、主要代謝物は M1、M2 及び M9 であつた。スピロメシフェンの植物における代謝経路は、エステルの開裂による M1 の生成、続いて M1 のベンゼン環のパラ位メチル基の水酸化による M2 の生成、さらに抱合化による M9 の生成と考えられた。スピロメシフェンの移行性はごくわずかであつた。

果実、野菜、茶等を用いて、スピロメシフェン、代謝物 M1、M2 及び M9 (M2 のグルコース抱合体) を分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。スピロメシフェンの可食部における最高値は、600 g ai/ha で 1 回散布し、最終散布 7 日後に収穫された茶(荒茶)の 14.8 mg/kg であつた。また、代謝物 M1 及び M2+M9 (合量) の最高値は、いずれも 600 g ai/ha で 1 回散布した茶(荒茶)であり、M1 については、最終散布 7 日後の 8.05 mg/kg、M2+M9 については、最終散布 14 日後の 12.0 mg/kg であつた。

各種毒性試験結果から、スピロメシフェン投与による影響は主に肝臓、甲状腺、副腎及び消化管に認められた。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つた。

各種試験結果から、農産物中の暴露評価対象物質をスピロメシフェン及び代謝物 M1 と設定した。

各試験における無毒性量及び最小毒性量は表 33 に示されている。

表 33 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
ラット	90日間 亜急性 毒性試験	雄：31.7 雌：7.7	雄：204 雌：36.6	雄：体重増加抑制等 雌：空腸粘膜上皮細胞質空胞化等
	90日間 亜急性神経 毒性試験	雄：31.8 雌：38.3	雄：123 雌：149	雌雄：体重増加抑制等
	1年間慢性 毒性試験	雄：6.5 雌：19.3	雄：15.9 雌：51.7	雌雄：甲状腺ろ胞細胞肥大等
	2年間 発がん性 試験	雄：14.8 雌：19.5	雄：40.0 雌：53.6	雌雄：体重増加抑制等 (発がん性は認められない)
	2世代 繁殖試験	親動物及び児動物 P雄：2.2 P雌：3.8 F ₁ 雄：3.3 F ₁ 雌：4.6	親動物及び児動物 P雄：8.8 P雌：14.2 F ₁ 雄：13.2 F ₁ 雌：18.0	親動物及び児動物：体重増加抑制等 (繁殖能に対する影響は認められない)
	発生毒性 試験	母動物：10 胎児：500	母動物：70 胎児：—	母動物：体重増加抑制等 胎児：毒性所見なし (催奇形性は認められない)
マウス	18カ月間 発がん性 試験	雄：3.3 雌：3.8	雄：21.7 雌：29.9	雌雄：副腎束状帯細胞質好酸性化等 (発がん性は認められない)
ウサギ	発生毒性 試験	母動物：5 胎児：250	母動物：35 胎児：—	母動物：体重増加抑制等 (催奇形性は認められない)
イヌ	90日間 亜急性 毒性試験①	雄：9.19 雌：9.29	雄：70.9 雌：71.4	雌雄：小葉中心性肝細胞変化等
	90日間 亜急性 毒性試験②	雄：— 雌：—	雄：98.4 雌：103	雌雄：ALP増加等
	1年間慢性 毒性試験	雄：11.5 雌：10.8	雄：109 雌：117	雌雄：肝細胞質均質化/密度増加等

1)：備考に最小毒性量で認められた所見の概要を示す。

—：無毒性量または最小毒性量が設定できなかった。

食品安全委員会は、各試験で得られた無毒性量の最小値がラットを用いた2世代繁殖試験の2.2 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数100で除した0.022 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量 (ADI) と設定した。

ADI	0.022 mg/kg 体重/日
(ADI 設定根拠資料)	繁殖試験
(動物種)	ラット
(期間)	2世代
(投与方法)	混餌
(無毒性量)	2.2 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

<別紙 1 : 代謝物/分解物/原体混在物略称>

略称	名称、化学名
M1 ¹⁾	(代謝物/原体混在物)
M2	4-ヒドロキシ-3-(4-ヒドロキシメチル-2,6-ジメチルフェニル)-1-オキサスピロ[4,4]ノナ-3-エン-2-オン
M3	4-(4-ヒドロキシ-2-オキソ-1-オキサスピロ[4,4]ノナ-3-エン-3-イル)-3,5-ジメチル安息香酸
M4	4,7-ジヒドロキシ-3-メチル-1-オキサスピロ[4,4]ノナ-3-エン-2-オン
M5	4-ヒドロキシ-3-メチル-1-オキサスピロ[4,4]ノナ-3-エン-2,7-ジオン 又は 4-ヒドロキシ-3-メチル-1-オキサスピロ[4,4]ノナ-3-エン-2,6-ジオン
M6	4,7-ジヒドロキシ-3,4-(ヒドロキシメチル-2,6-ジメチルフェニル)-1-オキサスピロ[4,4]ノナ-3-エン-2-オン
M7	4-(4,7-ジヒドロキシ-2-オキソ-1-オキサスピロ[4,4]ノナ-3-エン-3-イル)-3,5-ジメチル安息香酸
M8	代謝物 A のジヒドロキシエノール
M9	代謝物 A のグルコース抱合体 (4-ヒドロキシメチルグルコシド)
M10	1-[2-オキソ-2-(2,4,6-トリメチルフェニル)-アセトキシ]-シクロペンタンカルボン酸
M11	オキソ-(2,4,6-トリメチルフェニル)-酢酸
M12	4-ヒドロキシ-3-(2-ヒドロキシメチル-4,6-ジメチルフェニル)-1-オキサスピロ[4,4]ノナ-3-エン
M13	スピロ[ビスイクル[4.2.0]オクタ-1,3,5-トリエン-7,3'(2'H)-フラン]-2'-オン,4',5'-ジヒドロ-3,5-ジメチル-4'-3,3'-ジメチル-ブチル-カルボニル-オキシ)-5'-スピロ-シクロペンチル
M14	3H-インデノ[1,2-c]フラン-3-オン,1,3a,8,8a-テトラヒドロ-1-スピロシクロペンチル-4,6-ジメチル-8-ヒドロキシ
MA ²⁾	(原体混在物)

1) : 原体混在物としても存在する。

2) : 原体混在物である。

<別紙 2 : 検査値等略称>

略称	名称
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
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ [=グルタミン酸ピルビン酸トランスアミナーゼ (GPT)]
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ [=グルタミン酸オキサロ酢酸トランスアミナーゼ (GOT)]
CD2 ^{total}	T 細胞表面マーカ
CD4 ^{total}	ヘルパーT 細胞表面マーカ
CD5 ^{total}	T 細胞表面マーカ
C _{max}	最高濃度
Cre	クレアチニン
ECOD	チトクロム P450 依存性モノオキシゲナーゼ (7-エトキシクマリンデエチラーゼ)
EH	エポキシヒドラーゼ
GGT	γ-グルタミルトランスフェラーゼ [=γ-グルタミルトランスぺプチダーゼ (γ-GTP)]
GST	グルタチオン-S-トランスフェラーゼ
IgA	免疫グロブリン A
IgG	免疫グロブリン G
Lym	リンパ球数
NDEM	アミノピリン Nデメチラーゼ
Neu	好中球数
O-DEM	(p-ニトロアニソール) Oデメチラーゼ
P450	チトクロム P450
TAR	総投与 (処理) 放射能
TBC	チロキシン-結合能
T.Bil	総ビリルビン
T.Chol	総コレステロール
TG	トリグリセリド
T _{max}	最高濃度到達時間
TP	トロンボプラスチン時間
TRR	総残留放射能
TSH	甲状腺刺激ホルモン

T _{1/2}	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
UDPGT	ビリルビン抱合酵素 (ウリジンニリン酸グルクロニルトランスフェラーゼ)
WBC	白血球数

<別紙3：作物残留試験成績>

作物名 [栽培形態] (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)														
					公的分析機関							社内分析機関							
					スピロメシフェン		M1		M2+M9		合計 ¹⁾	スピロメシフェン		M1		M2+M9		合計 ¹⁾	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値		最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値		
トマト [施設] (果実) 2003年	1	143 SC	2	1	0.05	0.04	<0.01	<0.01	0.02	0.02	0.05*	0.08	0.08	0.01	0.01	0.02	0.02	0.09	
				3	0.05	0.05	<0.01	<0.01	0.02	0.02	0.06*	0.08	0.08	<0.01	<0.01	0.03	0.03	0.09*	
				7	0.07	0.06	0.01	0.01	0.04	0.04	0.07	0.06	0.05	0.01	0.01	0.03	0.03	0.06	
	1	123 SC	2	1	0.13	0.12	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.13*	0.22	0.20	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.21*	
				3	0.11	0.10	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.11*	0.19	0.18	<0.01	<0.01	0.01	<0.01	0.19*	
				7	0.14	0.14	0.01	0.01	0.01	0.01	0.15	0.16	0.15	<0.01	<0.01	0.01	<0.01	0.16*	
	1	358 SC	2	1	0.13	0.12	0.01	0.01	0.02	0.02	0.13	0.11	0.11	0.01	0.01	0.02	0.02	0.12	
				3	0.13	0.12	0.01	0.01	0.03	0.03	0.13	0.07	0.07	<0.01	<0.01	0.04	0.04	0.08*	
				7	0.12	0.12	0.01	0.01	0.04	0.04	0.13	0.10	0.10	0.01	0.01	0.05	0.05	0.11	
	1	308 SC	2	1	0.30	0.30	0.01	0.01	<0.01	<0.01	0.31	0.25	0.24	0.01	0.01	<0.01	<0.01	0.25	
				3	0.36	0.35	0.01	0.01	0.01	0.01	0.36	0.27	0.26	<0.01	<0.01	0.01	0.01	0.27*	
				7	0.29	0.29	<0.01	<0.01	0.02	0.02	0.30*	0.24	0.23	<0.01	<0.01	0.02	0.02	0.24*	
ミニトマト [施設] (果実) 2005年	1	375~450 SC	2	1	1.06	1.06	0.03	0.03			1.09	0.65	0.64	0.03	0.03			0.67	
				3	1.00	0.97	0.03	0.03			1.00	0.76	0.74	0.03	0.03			0.77	
				7	0.92	0.90	0.03	0.03			0.93	0.61	0.60	0.03	0.03			0.63	
				14	1.02	1.01	<0.02	<0.02			1.03*	0.67	0.66	0.02	0.02			0.68	
	1			2	1	0.82	0.79	0.03	0.03			0.82	0.77	0.75	0.02	0.02			0.77
					3	0.76	0.74	0.03	0.02			0.76	0.71	0.68	0.03	0.03			0.71
				7	0.74	0.74	0.03	0.03			0.77	0.67	0.64	0.02	0.02			0.66	
				14	0.51	0.51	0.03	0.03			0.54	0.51	0.50	0.02	0.02			0.52	
ピーマン [施設] (果実) 2006年	1	375 WP	2	1	1.38	1.36	0.02	0.02			1.38	1.14	1.12	0.03	0.03			1.15	
				3	0.94	0.92	0.02	0.02			0.94	0.81	0.79	<0.02	<0.02			0.81*	
				7	0.19	0.18	<0.02	<0.02			0.20*	0.18	0.18	<0.02	<0.02			0.20*	
	1			2	1	0.76	0.75	0.02	0.02			0.77	0.51	0.50	<0.02	<0.02			0.52*
					3	0.46	0.44	<0.02	<0.02			0.46*	0.54	0.52	0.02	0.02			0.54
					7	0.26	0.26	<0.02	<0.02			0.28*	0.32	0.32	<0.02	<0.02			0.34*

作物名 [栽培形態] (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)													
					公的分析機関						社内分析機関							
					スピロメシフェン		M1		M2+M9		合計 ¹⁾	スピロメシフェン		M1		M2+M9		合計 ¹⁾
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値		最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	
なす [施設] (果実) 2005年	1	195~330 SC	4	1	0.60	0.56	0.10	0.10			0.66	0.46	0.46	0.08	0.08			0.54
				3	0.27	0.26	0.10	0.10			0.36	0.32	0.32	0.08	0.08			0.40
				7	0.11	0.10	0.08	0.08			0.18	0.09	0.09	0.07	0.07			0.16
	1		4	1	0.79	0.78	0.23	0.22			1.00	0.41	0.40	0.16	0.16			0.56
				3	0.31	0.31	0.19	0.19			0.50	0.26	0.25	0.19	0.18			0.43
				7	0.13	0.12	0.10	0.10			0.22	0.12	0.12	0.08	0.08			0.20
すいか [施設] (果実) 2006年	1	300~375 WP	2	1	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02			<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02			<0.03
				3	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02			<0.03	0.05	0.04	<0.02	<0.02			0.06*
				7	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02			<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02			<0.03
	1		2	1	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02			<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02			<0.03
				3	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02			<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02			<0.03
				7	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02			<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02			<0.03
りんご [露地] (果実) 2004年	1	900 SC	1	1	0.79	0.76	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.78*	0.88	0.84	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.86*
				3	0.61	0.61	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.63*	0.72	0.72	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.74*
				7	0.70	0.68	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.70*	0.53	0.52	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.54*
				14	0.33	0.32	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.34*	0.26	0.26	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.28*
				21	0.24	0.24	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.26*	0.25	0.24	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.26*
	1	750 SC	1	1	0.24	0.23	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.25*	0.36	0.35	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.37
				3	0.24	0.24	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.26*	0.27	0.26	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.28
				7	0.13	0.13	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.15*	0.11	0.10	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.12
				14	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.03
				21	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.03
なし [露地] (果実) 2004年	1	750 SC	1	1	0.45	0.44	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.46*	0.55	0.54	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.56*
				3	0.33	0.30	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.32*	0.37	0.36	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.38*
				7	0.41	0.40	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.42*	0.40	0.40	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.42*
				14	0.14	0.14	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.16*	0.22	0.22	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.24*
				21	0.13	0.12	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.14*	0.18	0.18	<0.02	<0.02	0.02	0.02	0.20*
	1		1	1	0.32	0.31	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.33*	0.29	0.28	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.30*
				3	0.20	0.20	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.22*	0.33	0.32	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.34*
				7	0.17	0.16	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.18*	0.24	0.23	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.25*
				14	0.18	0.18	<0.02	<0.02	0.04	0.04	0.20*	0.13	0.12	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.14*
				21	0.13	0.12	<0.02	<0.02	0.05	0.05	0.14*	0.11	0.10	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.12*

作物名 [栽培形態] (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)													
					公的分析機関						社内分析機関							
					スピロメシフェン		M1		M2+M9		合計 ¹⁾	スピロメシフェン		M1		M2+M9		合計 ¹⁾
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値		最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	
もも [露地・無袋] (果肉) 2006年	1	600~900 SC	1	1	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	/	/	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	/	/	<0.03
				3	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	/	/	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	/	/	<0.03
				7	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	/	/	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	/	/	<0.03
	1		1	1	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	/	/	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	/	/	<0.03
				3	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	/	/	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	/	/	<0.03
				7	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	/	/	<0.03	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	/	/	<0.03
もも [露地・無袋] (果皮) 2006年	1	600~900 SC	1	1	7.97	7.97	0.07	0.07	/	/	8.04	4.55	4.50	0.02	0.02	/	/	4.52
				3	4.35	4.30	0.03	0.03	/	/	4.33	2.83	2.81	<0.02	<0.02	/	/	2.83*
				7	5.34	5.32	0.05	0.04	/	/	5.36	2.09	2.08	0.02	0.02	/	/	2.10
	1		1	1	6.92	6.80	0.08	0.08	/	/	6.88	3.13	3.06	0.02	0.02	/	/	3.08
				3	7.70	7.36	0.11	0.11	/	/	7.48	4.48	4.39	0.04	0.04	/	/	4.43
				7	5.25	5.20	0.08	0.08	/	/	5.28	2.43	2.38	0.03	0.03	/	/	2.41
ネクタリン [露地・無袋] (果実) 2006年	1	600~750 SC	1	1	0.48	0.48	<0.02	<0.02	/	/	0.50*	/	/	/	/	/	/	/
				3	0.47	0.46	<0.02	<0.02	/	/	0.48*	/	/	/	/	/	/	/
				7	0.47	0.46	0.02	0.02	/	/	0.48	/	/	/	/	/	/	/
	1		1	1	0.43	0.42	<0.02	<0.02	/	/	0.44*	/	/	/	/	/	/	/
				3	0.22	0.21	<0.02	<0.02	/	/	0.23*	/	/	/	/	/	/	/
				7	0.33	0.33	<0.02	<0.02	/	/	0.35*	/	/	/	/	/	/	/
すもも [露地・無袋] (果実) 2006年	1	450~1,050 SC	1	1	0.13	0.13	<0.02	<0.02	/	/	0.15*	/	/	/	/	/	/	/
				3	0.22	0.22	<0.02	<0.02	/	/	0.24*	/	/	/	/	/	/	/
				7	0.07	0.07	<0.02	<0.02	/	/	0.09*	/	/	/	/	/	/	/
	1		1	1	0.07	0.07	<0.02	<0.02	/	/	0.09*	/	/	/	/	/	/	/
				3	0.06	0.06	<0.02	<0.02	/	/	0.08*	/	/	/	/	/	/	/
				7	0.07	0.06	<0.02	<0.02	/	/	0.08*	/	/	/	/	/	/	/
うめ [露地] (果実) 2006年	1	450~600 SC	1	1	2.13	2.12	<0.02	<0.02	/	/	2.14*	1.28	1.28	<0.02	<0.02	/	/	1.30*
				3	1.32	1.31	<0.02	<0.02	/	/	1.33*	1.52	1.49	<0.02	<0.02	/	/	1.51*
				7	0.52	0.52	<0.02	<0.02	/	/	0.54*	0.71	0.69	<0.02	<0.02	/	/	0.71*
	1		1	1	0.86	0.84	<0.02	<0.02	/	/	0.86*	0.69	0.68	<0.02	<0.02	/	/	0.70*
				3	0.49	0.48	<0.02	<0.02	/	/	0.50*	0.44	0.42	<0.02	<0.02	/	/	0.44*
				7	0.23	0.22	<0.02	<0.02	/	/	0.24*	0.18	0.17	<0.02	<0.02	/	/	0.19*

作物名 [栽培形態] (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)														
					公的分析機関							社内分析機関							
					スピロメシフェン		M1		M2+M9		合計 ¹⁾	スピロメシフェン		M1		M2+M9		合計 ¹⁾	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値		最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値		
おうとう [施設] (果実) 2004年	1	750 SC	1	1	2.72	2.61	0.02	0.02	<0.02	<0.02	2.63	1.88	1.87	0.03	0.03	<0.02	<0.02	1.90	
				3	1.95	1.90	0.04	0.04	<0.02	<0.02	1.94	2.58	2.56	0.07	0.07	<0.02	<0.02	2.63	
				7	2.53	2.44	0.04	0.03	0.03	0.03	2.47	1.93	1.90	0.19	0.19	0.03	0.03	2.09	
				14	1.28	1.27	0.39	0.39	0.09	0.09	1.66	1.54	1.50	0.44	0.43	0.09	0.09	1.93	
	1		1	1	2.67	2.64	0.02	0.02	<0.02	<0.02	2.66	2.00	1.90	0.02	0.02	<0.02	<0.02	1.92	
				3	0.89	0.88	0.03	0.03	<0.02	<0.02	0.91	0.91	0.88	0.03	0.03	<0.02	<0.02	0.91	
				7	0.67	0.65	0.08	0.08	<0.02	<0.02	0.73	0.69	0.67	0.10	0.09	<0.02	<0.02	0.76	
				14	0.77	0.77	0.20	0.19	0.05	0.05	0.96	0.86	0.84	0.23	0.22	0.05	0.05	1.06	
茶 [露地] (荒茶) 2004年	1	600 SC	1	7	14.8	14.7	6.26	6.23	5.94	5.91	21.0	13.7	13.6	8.05	7.88	5.76	5.73	21.5	
				14	3.37	3.31	1.65	1.63	12.0	11.8	4.9	2.89	2.86	1.89	1.85	8.51	8.49	4.7	
	1		1	7	2.86	2.84	3.55	3.52	4.20	4.13	6.4	2.89	2.73	3.75	3.67	3.89	3.82	6.4	
				14	0.92	0.92	2.49	2.48	8.71	8.65	3.4	0.64	0.63	2.88	2.80	7.96	7.94	3.4	
茶 [露地] (浸出液) 2004年	1		1	1	7								0.13	0.12	7.38	7.24	4.28	4.26	7.4
					14											<0.05	<0.05	1.73	1.72
1	1		1	1	7								<0.05	<0.05	3.03	2.97	3.84	3.80	3.0
					14											<0.05	<0.05	2.19	2.12

1) スピロメシフェン及びM1の平均値の合計値。

注) ai: 有効成分量、PHI: 最終使用から収穫までの日数、SC: フロアブル、WP: 水和剤

・一部に定量限界未満を含むデータの合計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。

・すべ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。

<別紙4：推定摂取量>

作物名	残留値 (mg/kg)	国民平均 (平均体重:53.3kg)		小児 (1~6歳) (平均体重:15.8kg)		妊婦 (平均体重:55.6kg)		高齢者 (65歳以上) (平均体重:54.2kg)	
		ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)
トマト	1.09	24.3	26.5	16.9	18.4	24.5	26.7	18.9	20.6
ピーマン	1.38	4.4	6.1	2	2.8	1.9	2.6	3.7	5.1
なす	1.00	4	4.0	0.9	0.9	3.3	3.3	5.7	5.7
すいか	0.06	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
りんご	0.86	35.3	30.4	36.2	31.1	30.0	25.8	35.6	30.6
なし	0.56	5.1	2.9	4.4	2.5	5.3	3.0	5.1	2.9
ネクタリン	0.50	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
すもも	0.24	0.2	0.1	0.1	0.0	1.4	0.3	0.2	0.1
うめ	2.14	1.1	2.4	0.3	0.6	1.4	3.0	1.6	3.4
おうとう	2.66	0.1	0.3	0.1	0.3	0.1	0.3	0.1	0.3
茶	21.5	3.0	64.5	1.4	30.1	3.5	75.3	4.3	92.5
合計			137.3		86.8		140.4		161.3

- 注) ・残留値は、申請されている使用時期・回数による各試験区のスピロメシフェン及び代謝物 M1 の含量の最大値を用いた (別紙3参照)。
 ・「ff」：平成10~12年の国民栄養調査 (参照64~66) の結果に基づく農産物摂取量 (g/人/日)。
 ・「摂取量」：残留値及び農産物摂取量から求めたスピロメシフェン及び代謝物 M1 の推定摂取量 (μg/人/日)。
 ・トマトの残留値はミニトマトの値を用いた。
 ・ももは、可食部 (果肉) における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。

<参照>

- 1 農薬抄録スピロメシフェン：バイエルクロップサイエンス株式会社、2005年、一部公表
(URL : <http://www.acis.famic.go.jp/syouroku/spiromesifen/index.htm>)
- 2 [ジヒドロフラノン-3-¹⁴C]スピロメシフェン：ラットにおける代謝 (GLP 対応) : ハンティンドンライフサイエンス社 (英)、2000年、未公表
- 3 [ジヒドロフラノン-3-¹⁴C]スピロメシフェン：雌雄ラットにおける定量的全身オートグラフィー (QWBA) (GLP 対応) : バイエルクロップサイエンス社 代謝/環境動態研 (独)、2003年、未公表
- 4 [ジヒドロフラノン-3-¹⁴C]スピロメシフェン：ラットの血漿、尿、腎臓及び肝臓における残留及び代謝物の消長 (GLP 対応) : バイエルクロップサイエンス社 代謝/環境動態研 (独)、2003年、未公表
- 5 [ジヒドロフラノン-3-¹⁴C]スピロメシフェンのトマトにおける代謝 (GLP 対応) : ハンティンドンライフサイエンス社 (英)、2001年、未公表
- 6 [ジヒドロフラノン-3-¹⁴C]スピロメシフェンのりんごにおける代謝 (GLP 対応) : バイエルクロップサイエンス社 代謝/環境動態研 (独)、2004年、未公表
- 7 [ジヒドロフラノン-3-¹⁴C]スピロメシフェンのレタスにおける代謝 (GLP 対応) : ハンティンドンライフサイエンス社 (英)、2001年、未公表
- 8 [ジヒドロフラノン-3-¹⁴C]スピロメシフェンの棉における代謝 (GLP 対応) : ハンティンドンライフサイエンス社 (英)、2001年、未公表
- 9 [ジヒドロフラノン-3-¹⁴C]スピロメシフェンの好気土壌中の分解・代謝 (GLP 対応) : バイエル社 代謝・残留研 (独)、2001年、未公表
- 10 [フェニル-UL-¹⁴C]スピロメシフェンの好気土壌中の分解・代謝 (GLP 対応) : バイエル社代謝・残留研 (独)、2001年、未公表
- 11 [シクロペンチル-1-¹⁴C]スピロメシフェンの好気土壌中の分解・代謝 (GLP 対応) : バイエルコーポレーション環境研究部 (米)、2001年、未公表
- 12 [ジヒドロフラノン-3-¹⁴C]スピロメシフェンの土壌表面光分解 (GLP 対応) : バイエルコーポレーション環境研究部 (米)、2001年、未公表
- 13 [ジヒドロフラノン-3-¹⁴C]スピロメシフェンの土壌吸着試験 (GLP 対応) : バイエルコーポレーション環境研究部 (米)、2004年、未公表
- 14 スピロメシフェン代謝物エノール体の土壌吸着試験 (GLP 対応) : バイエルクロップサイエンス社環境安全研究部、2004年、未公表
- 15 [ジヒドロフラノン-3-¹⁴C]スピロメシフェンの滅菌緩衝液中における加水分解 (GLP 対応) : バイエルコーポレーション環境研究部 (米)、2001年、未公表
- 16 [ジヒドロフラノン-3-¹⁴C]スピロメシフェンの水中光分解 (自然水) (GLP 対応) : バイエルクロップサイエンス社 代謝環境動態研 (独)、2004年、未公表
- 17 [フェニル-UL-¹⁴C]スピロメシフェン及び [シクロペンチル-1-¹⁴C] スピロメシフェンの水中光分解 (自然水) (GLP 対応) : バイエルクロップサイエンス社 代謝環境動態研 (独)、2004年、未公表

- 18 [ジヒドロフラノン-3-¹⁴C]スピロメシフェンの水中光分解(緩衝液) (GLP 対応) : バイエルコーポレーション環境研究部 (米)、2001年、未公表
- 19 土壌残留試験成績 : バイエルクロップサイエンス株式会社、2003年、未公表
- 20 スピロメシフェン 作物残留試験成績 : 日本植物防疫協会研究所、2003-2004年、未公表
- 21 スピロメシフェン 作物残留試験成績 : バイエルクロップサイエンス株式会社、2003-2004年、未公表
- 22 スピロメシフェンの薬理試験 : (財) 食品農医薬品安全性評価センター、2003年、未公表
- 23 スピロメシフェンのラットを用いた急性経口毒性試験 (GLP 対応) : バイエル社 毒性研究所 (独)、1997年、未公表
- 24 スピロメシフェンのラットを用いた急性経皮毒性試験 (GLP 対応) : バイエル社 毒性研究所 (独)、1999年、未公表
- 25 スピロメシフェンのラットを用いた急性吸入毒性試験 (GLP 対応) : バイエル社 毒性研究所 (独)、1999年、未公表
- 26 動植物土壌代謝物 : エノール体[M1]のラットを用いた急性経口毒性試験 (GLP 対応) : バイエル社 毒性研究所 (独)、2003年、未公表
- 27 原体混在物 : メシチル酢酸エステル体のラットを用いた急性経口毒性試験 (GLP 対応) : バイエル社 毒性研究所 (独)、2003年、未公表
- 28 スピロメシフェンのラットを用いた急性経口神経毒性 (GLP 対応) : バイエルコーポレーション (米)、2001年、未公表
- 29 スピロメシフェンのウサギの皮膚に対する一次刺激性試験 (GLP 対応) : LPT 社 (独)、1997年、未公表
- 30 スピロメシフェンのウサギの眼に対する一次刺激性試験 (GLP 対応) : LPT 社 (独)、1997年、未公表
- 31 スピロメシフェンのモルモットを用いた皮膚感作性試験 (Maximization 法) (GLP 対応) : バイエル社 毒性研究所 (独)、1998年、未公表
- 32 スピロメシフェンのラットを用いた飼料混入投与による 90 日間反復経口投与毒性試験 (GLP 対応) : バイエル社 毒性研究所 (独)、2000年、未公表
- 33 スピロメシフェンのイヌにおける 90 日間反復経口投与毒性試験 (GLP 対応) : バイエル社 毒性研究所 (独)、2001年、未公表
- 34 スピロメシフェンのイヌにおける 90 日間反復経口投与毒性試験 (GLP 対応) : バイエル社 毒性研究所 (独)、2001年、未公表
- 35 スピロメシフェンのラットにおける反復経口投与神経毒性試験 (13 週間混餌投与) (GLP 対応) : バイエルコーポレーション (米)、2002年、未公表
- 36 スピロメシフェンのイヌにおける 1 年間反復経口投与毒性試験 (GLP 対応) : バイエル社 毒性研究所 (独)、2002年、未公表
- 37 スピロメシフェンのラットを用いた混餌投与による 1 年間反復経口投与毒性試験 (GLP 対応) : バイエル社 毒性研究所 (独)、2001年、未公表
- 38 スピロメシフェンのラットを用いた混餌投与による発がん性試験 (GLP 対応) : バイエル社 毒性研究所 (独)、2001年、未公表

- 研究所（独）、2001年、未公表
- 39 スピロメシフェンのマウスを用いた発がん性試験（GLP 対応）：バイエル社 毒性研究所（独）、2001年、未公表
 - 40 スピロメシフェンのラットの繁殖性に及ぼす影響（GLP 対応）：バイエル社 毒性研究所（独）、2002年、未公表
 - 41 スピロメシフェンのラットを用いた催奇形性試験（GLP 対応）：バイエル社 毒性研究所（独）、2001年、未公表
 - 42 スピロメシフェンのウサギを用いた催奇形性試験（GLP 対応）：バイエル社 毒性研究所（独）、2001年、未公表
 - 43 スピロメシフェンの細菌を用いた復帰突然変異試験（GLP 対応）：バイエル社 毒性研究所（独）、1997年、未公表
 - 44 スピロメシフェンのチャイニーズハムスター由来 V79 培養細胞を用いた *in vitro* 染色体異常試験（GLP 対応）：バイエル社 毒性研究所（独）、1997年、未公表
 - 45 スピロメシフェンのマウスにおける小核試験（GLP 対応）：バイエル社 毒性研究所（独）、1999年、未公表
 - 46 スピロメシフェンの V79-HPRT（前進突然変異）法による *in vitro* 変異原性誘発試験（GLP 対応）：バイエル社 毒性研究所（独）、1999年、未公表
 - 47 動植物土壌代謝物：エノール体[M1]の細菌を用いた復帰突然変異性試験（GLP 対応）：バイエル社 毒性研究所（独）、2003年、未公表
 - 48 原体混在物：メシチル酢酸エステル体の細菌を用いた復帰突然変異性試験（GLP 対応）：バイエル社 毒性研究所（独）、2003年、未公表
 - 49 食品健康影響評価について
(URL : <http://www.fsc.go.jp/hyouka/hy/hy-uke-170825-spiromesifen.pdf>)
 - 50 第 109 回食品安全委員会
(URL : <http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai109/index.html>)
 - 51 第 38 回食品安全委員会農薬専門調査会
(URL : <http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/n-dai38/index.html>)
 - 52 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、厚生労働省告示第 499 号）
 - 53 食品健康影響評価について
(URL : <http://www.fsc.go.jp/hyouka/hy/hy-uke-spiromesifen-180718.pdf>)
 - 54 第 153 回食品安全委員会
(URL : <http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai153/index.html>)
 - 55 スピロメシフェンの食品健康影響評価に係る追加資料の提出について：バイエルクロップサイエンス、2006年、未公表
 - 56 第 9 回食品安全委員会農薬専門調査会総合評価第一部会
(URL : http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/sougou1_dai9/index.html)
 - 57 第 14 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_dai14/index.html)
- 58 食品健康影響評価の結果の通知について
(URL : <http://www.fsc.go.jp/hyouka/hy/hy-tuuchi-spiromesifen.pdf>)
- 59 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 19 年 12 月 28 日付、厚生労働省告示第 433 号）
- 60 食品健康影響評価について
(http://www.fsc.go.jp/hyouka/hy/hy-uke-spiromesifen_201209.pdf)
- 61 農薬抄録スピロメシフェン：バイエルクロップサイエンス株式会社、2008 年 11 月 27 日改訂、一部公表予定
- 62 スピロメシフェン 作物残留試験成績：バイエルクロップサイエンス株式会社、2008 年、未公表
- 63 第 270 回食品安全委員会
(URL : <http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai270/index.html>)
- 64 第 52 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_dai52/index.html)
- 65 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
- 66 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
- 67 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