

消 食 基 第 1 4 1 号
令 和 6 年 7 月 2 4 日

食品衛生基準審議会
会長 村田 勝敬 殿

内閣総理大臣 岸田 文雄
(公 印 省 略)

諮問書

食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 13 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の設定について

農薬イミシアホス
農薬カルタップ、チオシクラム及びベンスルタップ
農薬キノメチオナート
農薬 1-ナフタレン酢酸
農薬フェンプロピジン
農薬マンジプロパミド

以上

令和6年7月25日

農薬・動物用医薬品部会

部会長 穂山 浩 殿

食品衛生基準審議会

会長 村田 勝敬

農薬の食品中の残留基準の設定について（付議）

標記について、下記のとおり内閣総理大臣から諮問があったので、食品衛生基準審議会規程第6条の規定に基づき、貴部会において審議方願いたい。

記

令和6年7月24日付け消食基第141号

次に掲げる農薬の食品中の残留基準の設定について

農薬イミシアホス

農薬カルタップ、チオシクラム及びベンスルタップ

農薬キノメチオナート

農薬1-ナフタレン酢酸

農薬フェンプロピジン

農薬マンジプロパミド

以上

1-ナフタレン酢酸

今般の残留基準の検討については、農薬取締法（昭和23年法律第82号）に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定依頼が農林水産省からなされたこと及び関連企業から「国外で使用す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」に基づく残留基準の設定要請がなされたことから、農薬・動物用医薬品部会（以下、「本部会」という。）において審議を行い、以下の報告を取りまとめるものである。

なお、今般の基準値設定依頼に当たって、毒性や代謝に関する新たな知見の提出がなく、既存の食品健康影響評価の結果に影響はないと考えられることから、本部会での審議後に食品安全委員会に対して食品健康影響評価の要請を行うこととしている。

1. 概要

（1）品目名：1-ナフタレン酢酸[1-Naphthaleneacetic acid (ISO)]

以下の塩、エステル体を含む。

1-ナフタレン酢酸ナトリウム

[1-Naphthaleneacetic acid, sodium salt (ISO)] ^{注)}

1-ナフタレン酢酸カリウム

[1-Naphthaleneacetic acid, potassium salt]

1-ナフタレン酢酸エチル[Ethyl 1-naphthaleneacetate]

注) 国内で農薬登録のある有効成分

（2）分 類：農薬

（3）用 途：植物成長調整剤

オーキシン様作用を示す植物成長調整剤である。使用時期や濃度により植物成長を阻害又は促進する作用により、温州みかんの幼果の生理落果助長及び夏秋梢伸長抑制、りんご、なし、かんきつ等の成熟期の収穫前落果抑制、果菜類の着果促進、果実肥大、挿木発根伸長促進等の効果を示すと考えられている。

（4）化学名及びCAS 番号

1-ナフタレン酢酸

2-(Naphthalen-1-yl)acetic acid (IUPAC)

1-Naphthaleneacetic acid (CAS : No. 86-87-3)

1-ナフタレン酢酸ナトリウム

Sodium 2-(naphthalene-1-yl)acetate (IUPAC)

1-Naphthaleneacetic acid, sodium salt (1:1) (CAS : No. 61-31-4)

1-ナフタレン酢酸カリウム

Potassium 2-(naphthalen-1-yl)acetate (IUPAC)

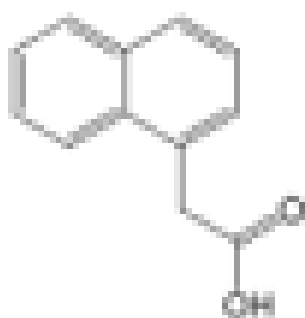
1-Naphthaleneacetic acid, potassium salt (1:1) (CAS : No. 15165-79-4)

1-ナフタレン酢酸エチル

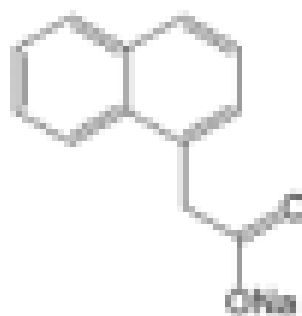
Ethyl 2-(naphthalen-1-yl)acetate (IUPAC)

1-Naphthaleneacetic acid, ethyl ester (CAS : No. 2122-70-5)

(5) 構造式及び物性



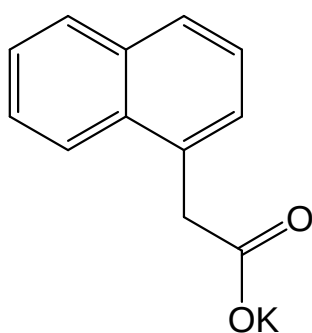
1-ナフタレン酢酸



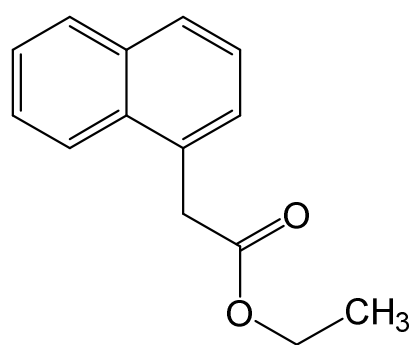
1-ナフタレン酢酸ナトリウム

分子式	$C_{12}H_{10}O_2$
分子量	186.21
水溶解度	4.2×10^{-1} g/L (26°C)
分配係数	$\log_{10}P_{ow} = 2.24$

分子式	$C_{12}H_9O_2Na$
分子量	208.19
水溶解度	2.955×10^2 g/L (20°C)
分配係数	$\log_{10}P_{ow} = 4.11$ (25°C, pH 3)



1-ナフタレン酢酸カリウム



1-ナフタレン酢酸エチル

分子式	$C_{12}H_9O_2K$
分子量	224.30
水溶解度	データが得られていない
分配係数	データが得られていない

分子式	$C_{14}H_{14}O_2$
分子量	214.26
水溶解度	1.05×10^{-1} g/L (25°C)
分配係数	$\log_{10}P_{ow} = 3.36$

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

(1) 国内での使用方法

今般の基準値設定依頼に当たって、農薬取締法に基づく適用拡大申請がなされている項目を四角囲いしている。

[1-ナフタレン酢酸ナトリウム]

作物名	剤型	使用方法	希釈倍数	使用時期	散布液量 (目安)	使用回数	1-ナフタレン酢酸 を含む農薬の 総使用回数
かぼちゃ	0.2% SL	雌花柱頭に 噴霧	10～40倍	開花当日	1花当 り0.5 mL	1花当 り1回	1花当たり1回
メロン	0.2% SL	散布	1000～4000 倍	縦ネット発生期～ 横ネット発生期 ただし、 収穫3日前まで	100～200 mL/株	2回以内	2回以内
温州みかん	22.0% SP	立木全面散 布又は枝別 散布	1000～1500 倍	二次生理落果 発生期 (満開20～40日後)	250～500 L/10 a	1回	4回以内 (一次生理落果発 生期は1回以内、 二次生理落果発生 後は3回以内)
			1000～2000 倍	夏秋梢萌芽時及び 再萌芽時 ただし、 収穫前日まで 新梢萌芽前 ただし、 収穫前日まで		2回	
			500～1000 倍	一次生理落果 発生期 (満開10～20日後)		2～3回	
						1回	
かんきつ (温州みかん を除く)	22.0% SP	立木全面散 布又は枝別 散布	4000～8000 倍	果実肥大期 ただし、 収穫前日まで	250～500 L/10 a	2回	3回以内
			1000～1500 倍	生理落果発生期 (満開10～50日後)		1回	
			1000～2000 倍	新梢萌芽時及び 再萌芽時 ただし、 収穫前日まで		2～3回	
			1000倍	果実着色期～ 収穫予定14日前		1～2回	

SL：液剤、SP：水溶剤

(国内での使用方法のつづき)

作物名	剤型	使用方法	希釈倍数	使用時期	散布液量 (目安)	使用回数	1-ナフタレン酢酸 を含む農薬の 総使用回数
りんご	4.4% SP	立木 全面散布	3000～5000 倍	満開20～30日後	300～600 L/10 a	1回	3回以内
			1000～2000 倍	収穫開始予定日の 21～4日前		2回以内	
		立木 全面散布 又は 枝別散布		二次新梢伸長時		1回	
なし	4.4% SP	立木 全面散布 又は 枝別散布	2000倍	新梢伸長時	200～300 L/10 a	1回	2回以内
		立木 全面散布	1000～2000 倍	収穫開始予定日の 21～4日前		2回以内	
かき(苗木)	22.0% SP	さし穂基部 瞬間浸漬	40～60倍	さし木直前	—	1回	1回
キウイフルーツ (雄木)	22.0% SP	立木 全面散布 又は 枝別散布	1000～2000 倍	新梢伸長時	300～600 L/10 a	1回	1回
マンゴー	22.0% SP	立木 全面散布 又は 枝別散布	1000～2000 倍	新梢伸長期	50～300 L/10 a	2回以内	2回以内
オリーブ(交 互結実栽培の 非収穫年樹)	22.0% SP	散布	1500～2000 倍	非収穫年の満開期	250～500 L/10 a	1回	1回
くり(苗木)	22.0% SP	さし穂基部 瞬間浸漬	40～60倍	さし木直前	—	1回	1回
茶	22.0% SP	散布	1000～2000 倍	摘採又は整枝後萌 芽前～2葉期(た だし、摘採10日前 まで)	200～400 L/10 a	1回	1回

—：規定されていない項目

(2) 海外での使用方法

アボカド及びオリーブに係る残留基準の設定について今回インポートトレランス申請がなされており、今回申請に係る作物を四角囲いしている。

① 米国

作物名	剤型	使用方法	使用時期	1回当たりの使用量	作期当たりの総使用量	使用回数
オリーブ	24.2% NAAK SL (NAA 換算 20.1%)	散布	満開から 12～18日 後	1-ナフタレン酢酸換算で 120 ppm希釈液を散布する。 (424 g ai/ha) 最大で24 fl oz/acre	—	—
	1.15% NAAEt SL (NAA 換算 1.00%)	塗布 又は 散布	—	樹皮表面の10%以内 (322 g ai/ha) 最大で3 gallons/acre	(322 g ai/ha) 3 gallons/acre	—
アボカド	15.1% NAAEt SL (NAA 換算 13.1%)	塗布 又は 散布	収穫10日 前まで	水又はwhite latex paint (下処理剤) で1.15%aiに希 釈する。	—	2回以内

NAA : 1-ナフタレン酢酸、NAAEt : 1-ナフタレン酢酸エチル、NAAK : 1-ナフタレン酢酸カリウム
ai : active ingredient (有効成分)

fl oz : 液量オンス (米液量オンス 1 fl oz = 0.0000295735 m³)

gallon : ガロン (1 gallon = 0.003785412 m³)

acre : エーカー (1 acre = 約 4,047 m²)

3. 代謝試験

(1) 植物代謝試験

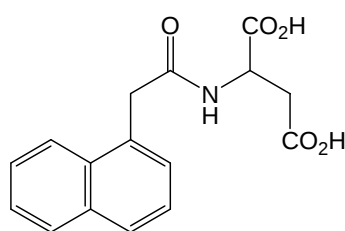
植物代謝試験が、メロン、りんご及びオリーブで実施されており、可食部で1-ナフタレン酢酸の残留が認められ、10%TRR^{注)}以上認められた代謝物は、代謝物H (メロン、りんご及びオリーブ)、代謝物I (メロン及びりんご) 及び代謝物J (メロン) であった。

注) %TRR : 総放射性残留物 (TRR : Total Radioactive Residues) 濃度に対する比率 (%)

【代謝物略称一覧】

略称	JMPR評価書の略称	化学名
H	—	1-ナフタレン酢酸アスパラギン酸抱合体
I	—	1-ナフタレン酢酸水酸化体のグルコシドのアスパラギン酸抱合体
J	—	1-ナフタレン酢酸水酸化体のグルコース抱合体 2 種の混合物

— : JMPRで評価されていない。



代謝物H

注) 残留試験の分析対象、残留の規制対象及び暴露評価対象となっている代謝物について構造式を明記した。

4. 作物残留試験

(1) 分析の概要

【国内】

① 分析対象物質

- ・1-ナフタレン酢酸（抱合体を含む。）

② 分析法の概要

試料から塩酸酸性下アセトンで抽出し、抱合体を酸加水分解する。多孔性ケイソウ土カラム及びシリカゲルカラムを用いて精製した後、蛍光光度型検出器付き高速液体クロマトグラフ（HPLC-FL）で定量する。

または、試料から塩酸酸性下アセトンで抽出し、抱合体を酸加水分解する。ジエチルエーテルに転溶し、シリカゲルカラムで精製、多孔性ケイソウ土カラム、シリカゲルカラム及びトリメチルアミノプロピルシリル化シリカゲル（SAX）カラムで精製、又は多孔性ケイソウ土カラム、アセトニトリル/ヘキサン分配及びベンゼンスルホンプロピルシリル化シリカゲル（SCX）カラムで精製した後、液体クロマトグラフ・質量分析計（LC-MS）又は液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計（LC-MS/MS）で定量する。

あるいは、試料から塩酸酸性下アセトンで抽出し、抱合体を酸加水分解した後、ジエチルエーテルに転溶する。2%リン酸水素二カリウム溶液で抽出し、塩酸でpH 2以下としてジエチルエーテルに転溶する。シリカゲルカラムを用いて精製した後、LC-MSで定量する。

茶については、粉碎し、水で膨潤した試料から塩酸酸性下アセトンで抽出し、抱合体を酸加水分解する。多孔性ケイソウ土カラム及びグラファイトカーボンカラムを用いて精製、さらにSAXカラム及びSCXカラムの連結カラムで精製した後、HPLC-FLで定量する。

茶浸出液については、未粉碎の試料に沸騰した水を加え5分間放置した後、ろ過した抽出液試料を塩酸酸性下で酸加水分解する。多孔性ケイソウ土カラム及びグラファイトカーボンカラムを用いて精製、さらにSAXカラム及びSCXカラムの連結カラム

で精製した後、HPLC-FLで定量する。

定量限界：0.008～0.02 mg/kg

【海外】

① 分析対象物質

・1-ナフタレン酢酸（抱合体を含む。）

② 分析法の概要

試料から水で抽出し、アルカリ加水分解により1-ナフタレン酢酸に変換する。ジクロロメタンで洗浄した後、塩酸でpH 2としてジクロロメタンに転溶し、シリカゲルカラムを用いて精製後、水層をHPLC-FLで定量する。

定量限界：0.01～0.05 mg/kg

（2）作物残留試験結果

国内作物残留試験については、茶の試験成績を追加した。試験成績の概要を別紙1-1に示す。

海外作物残留試験については、アボカド及びオリーブの試験成績を追加した。試験成績の概要を別紙1-2に示す。

5. ADI 及び ARfD 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号の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めた1-ナフタレン酢酸に係る食品健康影響評価において、以下のとおり評価されている。

（1）ADI

無毒性量：15 mg/kg 体重/day

（動物種） 雄イヌ

（投与方法） カプセル経口

（試験の種類） 慢性毒性試験

（期間） 1年間

安全係数：100

ADI：0.15 mg/kg 体重/day（1-ナフタレン酢酸ナトリウムとして）

なお、評価に供された遺伝毒性試験の*in vitro*試験の一部で弱陽性の結果が得られたが、*in vivo*試験では陰性の結果が得られたので、1-ナフタレン酢酸は生体にとって問題となる遺伝毒性はないと結論されている。

(2) ARfD

無毒性量：15 mg/kg 体重/day

(動物種) ラット

(投与方法) 強制経口

(試験の種類) 発生毒性試験

(期間) 妊娠4～20日

安全係数：100

ARfD：0.15 mg/kg 体重 (1-ナフタレン酢酸ナトリウムとして)

6. 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、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、米国においてりんご、おうとう等に、豪州においてりんご、なし等に基準値が設定されている。

7. 残留規制

(1) 残留の規制対象

1-ナフタレン酢酸（抱合体を含む。）とする。

植物代謝試験において、主な残留物は親化合物である1-ナフタレン酢酸及びその抱合体である代謝物Hであること、作物残留試験が、抱合体を含めて測定されていることから、残留の規制対象は代謝物Hを含めた、1-ナフタレン酢酸（抱合体を含む。）とする。なお、米国環境保護庁（EPA）の評価書によれば、1-ナフタレン酢酸エチルエステルは、植物体内で1-ナフタレン酢酸に変換されるとされている。

(2) 基準値案

別紙2のとおりである。

8. 暴露評価

(1) 暴露評価対象

1-ナフタレン酢酸（抱合体を含む。）とする。

植物代謝試験において可食部で10%TRR以上認められた代謝物として、代謝物H、代謝物I及び代謝物Jが認められた。代謝物Hは1-ナフタレン酢酸の抱合体であり、代謝物I及び代謝物Jは1-ナフタレン酢酸水酸化物の抱合体である。使用方法における施用量を散布したメロンの植物代謝試験において、果皮の代謝物Iの残留濃度及び果肉の代謝物Jの残留濃度はともに0.01 mg/kgをわずかに超える濃度であった。また、りんごの代謝試験の結果から、本剤の果実中の移行残留性は低いと考えられる。

以上のことから、代謝物I及び代謝物Jの残留濃度が低いと考えられ、暴露評価対象物質は代謝物Hを含めた、1-ナフタレン酢酸（抱合体を含む。）とする。

なお、食品安全委員会は、食品健康影響評価において、農産物中の暴露評価対象物質を1-ナフタレン酢酸（ナトリウム塩及び抱合体を含む。）としている。

（２）暴露評価結果

① 長期暴露評価

1日当たり摂取する農薬の量の 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、暴露評価には、1-ナフタレン酢酸ナトリウムの ADI (0.15 mg/kg 体重/day) に分子量比0.89を用いて、1-ナフタレン酢酸に換算した値 (0.13 mg/kg 体重/day) を用いた。

	EDI／ADI (%) ^{注)}
国民全体（1歳以上）	0.9
幼小児（1～6歳）	2.7
妊婦	0.7
高齢者（65歳以上）	1.2

注) 各食品の平均摂取量は、平成17～19年度の食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書による。

EDI試算法：作物残留試験成績の中央値（STMR）等×各食品の平均摂取量

② 短期（1日経口）暴露評価

各食品の短期推定摂取量（ESTI）を算出したところ、国民全体（1歳以上）及び幼小児（1～6歳）のそれぞれにおける摂取量は急性参照用量（ARfD）を超えていない^{注)}。詳細な暴露評価は別紙4-1及び4-2参照。なお、暴露評価には、1-ナフタレン酢酸ナトリウムのARfD (0.15 mg/kg 体重) に分子量比0.89を用いて、1-ナフタレン酢酸に換算した値 (0.13 mg/kg 体重) を用いた。

注) 基準値案、作物残留試験における最高残留濃度（HR）又は中央値（STMR）を用い、平成17～19年度の食品摂取頻度・摂取量調査及び平成22年度の厚生労働科学研究の結果に基づき ESTIを算出した。

(別紙1-1)

1-ナフタレン酢酸の作物残留試験一覧表 (国内)

農作物	試験圃場数	試験条件				残留濃度 (mg/kg) 注1)	設定の根拠等
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
かぼちゃ (果実)	2	0.20% SL	10倍散布 0.5 mL/子房	1	37, 44, 51	圃場A:<0.008 (1回, 37日)	◎
					36, 43, 50	圃場B:<0.008 (1回, 36日)	
メロン (果肉)	2	0.20% SL	250倍散布 800, 400 L/10 a	3	3, 7, 14	圃場A:0.066 (3回, 7日) (#)	
						圃場B:0.038 (3回, 3日) (#)	
	2		1000倍散布 200 mL/株	2	3, 7, 14	圃場A:<0.008	
						圃場B:0.012	
	3	0.20% SL	1000倍散布 250~293 L/10 a	2	3, 7, 14	圃場A:<0.01	
						圃場B:0.01	
メロン (果実)	3	0.20% SL	1000倍散布 250~293 L/10 a	2	3, 7, 14	圃場C:<0.01	◎
						圃場A:<0.01	
						圃場B:0.01 (2回, 14日)	
温州みかん (果肉)	2	22.0% SP	500倍, 1000倍×3散布 350, 200 L/10 a	1+3	1, 8, 21, 42	圃場A:0.022	
					1, 7, 21, 42	圃場B:0.009 (4回, 7日)	
	2		500倍, 1000倍×3散布 500, 160 L/10 a	1+3	1+3	圃場A:0.177 (4回, 42日)	
						圃場B:0.091	
	2		750倍×3, 500倍散布 500, 160 L/10 a	3+1	1, 3, 7, 14	圃場A:0.093 (4回, 7日) (#)	
						圃場B:0.074 (4回, 1日) (#)	
温州みかん (果皮)	2	22.0% SP	500倍, 1000倍×3散布 350, 200 L/10 a	1+3	1, 8, 21, 42	圃場A:5.46	◎
					1, 7, 21, 42	圃場B:2.30	
	2		500倍, 1000倍×3散布 500, 160 L/10 a	1+3	1, 7, 21, 42	圃場A:12.2	
						圃場B:3.84	
	2		750倍×3, 500倍散布 500, 160 L/10 a	3+1	1, 3, 7, 14	圃場A:15.9 (4回, 1日) (#)	
						圃場B:7.33 (4回, 3日) (#)	
温州みかん (果実)	2	22.0% SP	500倍, 1000倍×3散布 350, 200 L/10 a	1+3	1, 8, 21, 42	圃場A:1.19 ^{注2)} (4回, 8日)	◎
					1, 7, 21, 42	圃場B:0.645 ^{注2)}	
	2		500倍, 1000倍×3散布 500, 160 L/10 a	1+3	1, 7, 21, 42	圃場A:1.65 ^{注2)}	
						圃場B:0.750 ^{注2)}	
	2		750倍×3, 500倍散布 500, 160 L/10 a	3+1	1, 3, 7, 14	圃場A:2.12 ^{注2)} (4回, 1日) (#)	
						圃場B:1.97 ^{注2)} (4回, 3日) (#)	
夏みかん (果実)	2	22.0% SP	1000倍散布 500 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A:0.171 (3回, 3日)	◎
						圃場B:0.561 (3回, 14日)	
	2		1000倍散布 500, 1900 L/10 a	3	1, 7, 14, 28	圃場A:0.605	
すだち (果実)	1	22.0% SP	1000倍散布 780 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場B:1.62 (3回, 1日) (#)	◎
かぼす (果実)	1	22.0% SP	1000倍散布 500 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A:1.76	◎
りんご (果実)	2	4.4% SP	1000倍散布 375, 500 L/10 a	4	1, 3, 7, 14	圃場A:0.112 (4回, 3日) (#)	◎
						圃場B:0.025 (4回, 3日) (#)	
なし (果実)	2	4.4% SP	1000倍散布 250, 240 L/10 a	4	1, 3, 7, 14	圃場A:0.043 (4回, 3日) (#)	◎
						圃場B:0.063 (4回, 7日) (#)	
マンゴー (果実)	1	22.0% SP	1000倍散布 200 L/10 a	2	181, 190, 199	圃場A:<0.01 (2回, 181日)	◎
	1		1000倍散布 100 L/10 a	2	200, 215, 230	圃場A:<0.008 (2回, 200日)	
	1		1000倍散布 300 L/10 a	2	258, 273, 288	圃場A:0.01 (2回, 258日)	

(別紙1-1)

1-ナフタレン酢酸の作物残留試験一覧表（国内）

農作物	試験 圃場数	試験条件				残留濃度 (mg/kg) 注1)	設定 の根 拠等
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
茶 (荒茶)	7	22.0% SP	1000倍散布 306～380 L/10 a	1	10, 14, 21	圃場A:8.93	○
						圃場B:7.06	
						圃場C:12.1 (1回, 21日)	
			1000倍散布 306, 384 L/10 a	1	10, 14, 21	圃場D:8.78	
						圃場E:28.4	
			1000倍散布 302, 383 L/10 a	1	10, 14, 21	圃場F:7.60	
茶 (浸出液)	7	22.0% SP	1000倍散布 306～380 L/10 a	1	10, 14, 21	圃場A:2.80	△
						圃場B:1.57 (1回, 14日)	
						圃場C:3.04 (1回, 14日)	
			1000倍散布 306, 384 L/10 a	1	10, 14, 21	圃場D:1.24	
						圃場E:1.18	
			1000倍散布 302, 383 L/10 a	1	10, 14, 21	圃場F:2.50	
						圃場G:11.8	

SL：液剤
SP：水溶剤

(#)印で示した作物残留試験成績は、登録又は申請された適用の範囲内で行われていないことを示す。また、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

今回、新たに提出された作物残留試験成績を網掛けで示した。

基準値の設定の根拠に○、暴露評価に使用されているものに△、基準値の設定根拠及び暴露評価にも使用されているものに◎で示した。

注1) 当該農薬の登録又は申請された適用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）を複数の圃場で実施し、それぞれの試験から得られた残留濃度の最大値を示した。

表中、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が、経時的に測定されたデータがある場合において、収穫までの期間が最短の場合にのみ最大残留濃度が得られるとは限らないため、最大使用条件以外で最大残留濃度が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について（ ）内に記載した。

残留濃度は、1-ナフタレン酢酸（抱合体を含む。）濃度である。

注2) 果肉と果皮の重量比から計算した。

(別紙1-2)

1-ナフタレン酢酸の作物残留試験一覧表（米国）

農作物	試験 圃場数	試験条件				残留濃度（mg/kg） ^{注1)}	設定 の根 拠等
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
アボカド （果実）	3	15.1% NAAEt SL	水またはwhite latex paintに1.15%になるように希釈し塗布	1	10	圃場A:<0.050	◎
						圃場B:<0.050	
					1, 7, 10, 15, 21	圃場C:<0.050	
				2	11	圃場A:<0.050	
					9	圃場B:<0.050	
					1, 6, 10, 14, 21	圃場C:<0.050	
オリーブ （果実）	3	1.15%NAAEt SL + 24.2%NAAK SL	0.27 + 1.00 lb a.i./acre 散布	1+1	112	圃場A:0.564	△
			0.14 + 1.13 lb a.i./acre 散布		103	圃場B:0.583	
			1.0 + 0.871 lb a.i./acre 散布		109	圃場C:0.314	

NAAEt：1-ナフタレン酢酸エチル、NAAK：1-ナフタレン酢酸カリウム

SL：液剤

今回、新たに提出された作物残留試験成績を網掛けで示した。

基準値の設定根拠及び暴露評価にも使用されているものに◎、暴露評価に使用されているものに△で示した。

注1) 当該農薬の登録又は申請された適用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）を複数の圃場で実施し、それぞれの試験から得られた残留濃度の最大値を示した。

残留濃度は、1-ナフタレン酢酸（抱合体を含む。）濃度である。

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	国/地域 基準値 ppm	
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.03	0.03	○			<0.008,<0.008(¥)
メロン類果実(果皮を含む。)	0.02	0.02	○			<0.01,<0.01,0.01
みかん(外果皮を含む。)	4	4	○			0.645~1.65(n=4)
なつみかんの果実全体	4	4	○			0.171~1.62(#)(n=4)
レモン	5	5	○			1.76(かぼす)、2.15(#)(¥)(すだち)
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	5	5	○			(レモン参照)
グレープフルーツ	4	5	○			(なつみかんの果実全体参照)
ライム	5	5	○			(レモン参照)
その他のかんきつ類果実	5	5	○			(レモン参照)
りんご	0.5	0.5	○			0.025(#),0.112(#)(¥)
日本なし	0.3	0.3	○			0.043(#),0.063(#)(¥)
西洋なし	0.3	0.3	○			(日本なし参照)
マルメロ		0.3				
おうとう(チェリーを含む。)		0.1				
アボカド	0.05		IT		0.05 米国	【<0.05,<0.05,<0.05(米国)】
マンゴー	0.02	0.02	○			<0.008,<0.01,0.01
その他の果実	0.7	0.1	○・IT		0.7 米国	【0.314,0.564,0.583(米国オリーブ)】
茶	60		申			7.06~31.6(n=7)(荒茶)
その他のスパイス	30	30	○			2.30~12.2(n=4)(みかん果皮)
はちみつ	0.05					※

太枠:本基準(暫定基準以外の基準)を見直した基準値

○:既に、国内において登録等がされているもの

申:農薬の登録申請等に伴い基準値設定依頼がなされたもの

IT:海外で設定されている基準値を参照するようインポートトレランス申請されたもの

(#):適用の範囲内で試験が行われていない作物残留試験成績

(¥):基準値設定の根拠とした作物残留試験成績(最大値)

※)「食品中の農薬の残留基準設定の基本原則について」(令和6年6月25日食品衛生基準審議会農薬・動物用医薬品部会)の別添3「はちみつ中の農薬等の基準設定の方法について」に基づき設定。

(別紙 3)

1-ナフタレン酢酸の推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に 用いた数値 (ppm)	国民全体 (1歳以上) EDI	幼小児 (1～6歳) EDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) EDI
かぼちゃ (スカッシュを含む。)	0.03	0.008	0.1	0.0	0.1	0.1
メロン類果実 (果皮を含む。)	0.02	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
みかん (外果皮を含む。)	4	0.97	17.3	15.9	0.6	25.4
なつみかんの果実全体	4	0.583	0.8	0.4	2.8	1.2
レモン	5	1.955	1.0	0.2	0.4	1.2
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)	5	1.955	13.7	28.5	24.4	8.2
グレープフルーツ	4	0.583	2.4	1.3	5.2	2.0
ライム	5	1.955	0.2	0.2	0.2	0.2
その他のかんきつ類果実	5	1.955	11.5	5.3	4.9	18.6
りんご	0.5	0.069	1.7	2.1	1.3	2.2
日本なし	0.3	0.053	0.3	0.2	0.5	0.4
西洋なし	0.3	0.053	0.0	0.0	0.0	0.0
アボカド	0.05	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
マンゴー	0.02	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の果実	0.7	0.564	0.7	0.2	0.5	1.0
茶	60	2.5	16.5	2.5	9.3	23.5
その他のスパイス	30	4.65	0.5	0.5	0.5	0.9
はちみつ	0.05	● 0.05	0.0	0.0	0.1	0.1
計			66.7	57.5	50.7	85.1
ADI比 (%)			0.9	2.7	0.7	1.2

EDI: 推定一日摂取量 (Estimated Daily Intake)

EDI試算法: 作物残留試験成績の中央値 (STMR) 等×各食品の平均摂取量

●: 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。

茶については、浸出液 (茶葉当たりの残留濃度) における作物残留試験結果を用いてEDI試算をした。

1-ナフタレン酢酸の推定摂取量（短期）：国民全体(1歳以上)

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	基準値案 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI (μ g/kg 体重/day)	ESTI/ARFD (%)
かぼちゃ（スカッシュを含む。）	かぼちゃ	0.03	0.03	0.3	0
	ズッキーニ	0.03	0.03	0.2	0
メロン類果実（果皮を含む。）	メロン	0.02	0.02	0.3	0
みかん（外果皮を含む。）	みかん	4	○ 1.65	15.4	10
なつみかんの果実全体	なつみかん	4	○ 1.62	20.1	20
レモン	レモン	5	5	10.5	8
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	オレンジ	5	5	47.0	40
	オレンジ果汁	5	○ 1.955	19.4	10
グレープフルーツ	グレープフルーツ	4	○ 1.62	27.9	20
その他のかんきつ類果実	きんかん	5	5	12.0	9
	ぼんかん	5	5	52.6	40
	ゆず	5	5	7.9	6
	すだち	5	5	7.9	6
りんご	りんご	0.5	0.5	7.1	5
	りんご果汁	0.5	○ 0.069	0.7	1
日本なし	日本なし	0.3	0.3	4.5	3
西洋なし	西洋なし	0.3	0.3	4.2	3
アボカド	アボカド	0.05	0.05	0.4	0
マンゴー	マンゴー	0.02	0.02	0.3	0
その他の果実	いちじく	0.7	0.7	5.4	4
茶	緑茶類	60	○ 2.5	1.5	1
はちみつ	はちみつ	0.05	0.05	0.0	0

ESTI：短期推定摂取量 (Estimated Short-Term Intake)

ESTI/ARFD(%)の値は、有効数字1桁（値が100を超える場合は有効数字2桁）とし四捨五入して算出した。

○：作物残留試験における最高残留濃度（HR）又は中央値（STMR）を用いて短期摂取量を推計した。

○を付していない食品については、基準値案の値又は暴露評価対象物質の残留濃度から推定される基準値に相当する値を使用した。

茶については、浸出液（茶葉当たりの残留濃度）における作物残留試験結果を用いて試算をした。

1-ナフタレン酢酸の推定摂取量（短期）：幼小児(1～6歳)

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	基準値案 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI (μ g/kg 体重/day)	ESTI/ARFD (%)
かぼちゃ（スカッシュを含む。）	かぼちゃ	0.03	0.03	0.5	0
メロン類果実（果皮を含む。）	メロン	0.02	0.02	0.6	0
みかん（外果皮を含む。）	みかん	4	○ 1.65	45.2	30
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	オレンジ	5	5	134.7	100
	オレンジ果汁	5	○ 1.955	34.9	30
りんご	りんご	0.5	0.5	16.0	10
	りんご果汁	0.5	○ 0.0685	2.3	2
日本なし	日本なし	0.3	0.3	8.6	7
茶	緑茶類	60	○ 2.5	2.4	2
はちみつ	はちみつ	0.05	0.05	0.1	0

ESTI：短期推定摂取量 (Estimated Short-Term Intake)

ESTI/ARFD(%)の値は、有効数字1桁（値が100を超える場合は有効数字2桁）とし四捨五入して算出した。

○：作物残留試験における最高残留濃度（HR）又は中央値（STMR）を用いて短期摂取量を推計した。

○を付していない食品については、基準値案の値又は暴露評価対象物質の残留濃度から推定される基準値に相当する値を使用した。

茶については、浸出液（茶葉当たりの残留濃度）における作物残留試験結果を用いて試算をした。

(参考)

これまでの経緯

平成17年11月29日	残留農薬基準告示
平成19年7月30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値設定依頼（新規：みかん、りんご等）
平成19年8月6日	厚生労働大臣から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20年7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21年2月3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
平成21年6月4日	残留農薬基準告示
平成23年1月12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値設定依頼（適用拡大：かんきつ（みかんを除く））
平成23年2月8日	厚生労働大臣から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23年9月8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24年1月27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
平成24年12月28日	残留農薬基準告示
平成26年3月24日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：かぼちゃ）
平成26年7月1日	厚生労働大臣から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27年2月3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27年6月3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
平成27年12月22日	残留農薬基準告示
令和2年10月29日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：マンゴー）
令和3年5月19日	厚生労働大臣から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
令和3年7月28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
令和4年1月28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

令和 4年 8月30日 残留農薬基準告示

令和 5年 9月 6日 農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：茶）

令和 6年 7月 1日 インポートトレランス設定の要請（アボカド、オリーブ）

令和 6年 7月24日 食品衛生基準審議会へ諮問

令和 6年 7月31日 食品衛生基準審議会農薬・動物用医薬品部会

● 食品衛生基準審議会農薬・動物用医薬品部会

[委員]

◎	穂山 浩	星薬科大学薬学部教授
	大山 和俊	一般財団法人残留農薬研究所業務執行理事・化学部長
○	折戸 謙介	学校法人麻布獣医学園理事（兼）麻布大学獣医学部教授
	加藤 くみ子	北里大学薬学部教授
	神田 真軌	東京都健康安全研究センター食品化学部副参事研究員
	近藤 麻子	日本生活協同組合連合会組織推進本部長
	佐藤 洋	岩手大学農学部教授
	佐野 元彦	東京海洋大学学術研究院海洋生物資源学部門教授
	須恵 雅之	東京農業大学応用生物科学部教授
	瀧本 秀美	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所理事
	田口 貴章	国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
	堤 智昭	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
	中島 美紀	金沢大学ナノ生命科学研究所教授
	野田 隆志	一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問

（◎：部会長、○：部会長代理）

答申（案）

1-ナフタレン酢酸については、以下のとおり食品中の農薬の残留基準を設定することが適当である。

1-ナフタレン酢酸

今回残留基準を設定する「1-ナフタレン酢酸」の規制対象は、1-ナフタレン酢酸（抱合体を含む。）とする。

食品名	残留基準値 ppm
かぼちゃ（スカッシュを含む。）	0.03
メロン類果実（果皮を含む。）	0.02
みかん（外果皮を含む。）	4
なつみかんの果実全体	4
レモン	5
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	5
グレープフルーツ	4
ライム	5
その他のかんきつ類果実 ^{注1)}	5
りんご	0.5
日本なし	0.3
西洋なし	0.3
アボカド	0.05
マンゴー	0.02
その他の果実 ^{注2)}	0.7
茶	60
その他のスパイス ^{注3)}	30
はちみつ	0.05

注1) 「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（ネーブルオレンジを含む。）、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2) 「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（アプリコットを含む。）、すもも（プルーンを含む。）、うめ、おうとう（チェリーを含む。）、ベリー類果実、ぶどう、かき、バナナ、キウイ、パパイア、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（ネーブルオレンジを含む。）の果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。

府 食 第 4 2 6 号
令 和 3 年 7 月 28 日

厚生労働大臣
田村 憲久 殿

食品安全委員会
委員長 山本 茂貴
(公 印 省 略)

食品健康影響評価の結果の通知について

令和3年5月19日付け厚生労働省発生食 0519 第5号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められた1-ナフタレン酢酸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

1-ナフタレン酢酸ナトリウムの許容一日摂取量を0.15 mg/kg 体重/日、急性参照用量を0.15 mg/kg 体重と設定する。

別 添

農薬評価書

1 ナフタレン酢酸 (第4版)

2021年7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.....	5
○ 要 約.....	7
 I. 評価対象農薬の概要.....	 8
1. 用途.....	8
2. 有効成分の一般名.....	8
3. 化学名.....	8
4. 分子式.....	8
5. 分子量.....	8
6. 構造式.....	8
7. 開発の経緯.....	8
 II. 安全性に係る試験の概要.....	 10
1. 動物体内運命試験.....	10
(1) 1-ナフタレン酢酸ナトリウム	10
(2) 1-ナフタレンアセトアミド<参考資料>	12
(3) 1-ナフタレン酢酸エチル<参考資料>	13
2. 植物体内運命試験.....	14
(1) メロン	14
(2) りんご	14
(3) オリーブ	15
(4) 3種類の植物における代謝物の比較	16
3. 土壌中運命試験.....	16
(1) 好氣的土壌中運命試験	16
(2) 土壌吸脱着試験	17
4. 水中運命試験.....	17
(1) 加水分解試験	17
(2) 水中光分解試験	17
5. 土壌残留試験.....	18
6. 作物等残留試験.....	18
(1) 作物残留試験	18
(2) 推定摂取量	19
7. 一般薬理試験.....	19
8. 急性毒性試験.....	20

(1) 急性毒性試験	20
(2) 急性神経毒性試験	20
9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験	21
10. 亜急性毒性試験	21
(1) 90日間亜急性毒性試験(ラット)	21
(2) 90日間亜急性毒性試験(イヌ)	22
(3) 90日間亜急性毒性/神経毒性併合試験(ラット)	22
(4) 21日間亜急性経皮毒性試験(ラット)	23
11. 慢性毒性試験及び発がん性試験	23
(1) 1年間慢性毒性試験(イヌ)	23
(2) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験(ラット)	24
(3) 18か月間発がん性試験(マウス)	25
12. 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(1-ナフタレン酢酸:ラット)	26
(4) 発生毒性試験(ウサギ)	27
(5) 発生毒性試験(1-ナフタレン酢酸:ウサギ)	27
13. 遺伝毒性試験	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
・別紙4:推定摂取量	43
・参照	44

＜審議の経緯＞

－第1版関係－

- 2005年 11月 29日 残留農薬基準告示（参照 1）
- 2007年 7月 30日 農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（新規：みかん、りんご等）
- 2007年 8月 6日 厚生労働大臣から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 0806003 号）、関係書類の接受（参照 2～4）
- 2007年 8月 9日 第 202 回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2008年 2月 27日 第 12 回農薬専門調査会確認評価第三部会
- 2008年 6月 3日 第 39 回農薬専門調査会幹事会
- 2008年 6月 19日 第 243 回食品安全委員会（報告）
- 2008年 6月 19日 から 7月 18 日まで 国民からの意見・情報の募集
- 2008年 7月 23日 農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
- 2008年 7月 24日 第 248 回食品安全委員会（報告）
（同日付け厚生労働大臣へ通知）（参照 5）
- 2009年 6月 4日 残留農薬基準告示（参照 6）

－第2版関係－

- 2011年 1月 12日 農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：かんきつ（みかんを除く））
- 2011年 2月 8日 厚生労働大臣から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 0208 第 5 号）、関係書類の接受（参照 7～9）
- 2011年 2月 17日 第 367 回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2011年 9月 8日 第 398 回食品安全委員会（審議）
（同日付け厚生労働大臣へ通知）（参照 10）
- 2012年 12月 28日 残留農薬基準告示（参照 11）

－第3版関係－

- 2014年 3月 24日 農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：かぼちゃ）
- 2014年 7月 1日 厚生労働大臣から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 0701 第 2 号）
- 2014年 7月 2日 関係書類の接受（参照 12～15）
- 2014年 7月 8日 第 521 回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2014年 11月 5日 第 116 回農薬専門調査会幹事会
- 2014年 12月 3日 第 117 回農薬専門調査会幹事会
- 2014年 12月 16日 第 542 回食品安全委員会（報告）
- 2014年 12月 17日 から 2015年 1月 15 日まで 国民からの意見・情報の募集
- 2015年 1月 28日 農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告

2015 年 2 月 3 日 第 547 回食品安全委員会（報告）
 （同日付け厚生労働大臣へ通知）（参照 17）
 2015 年 12 月 22 日 残留農薬基準告示（参照 18）

－第 4 版関係－

2020 年 10 月 29 日 農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び
 基準値設定依頼（適用拡大：マンゴー）
 2021 年 5 月 19 日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価に
 ついて要請（厚生労働省発生食 0519 第 5 号）、関係書類の
 接受（参照 19～23）
 2021 年 5 月 25 日 第 817 回食品安全委員会（要請事項説明）
 2021 年 7 月 27 日 第 826 回食品安全委員会（審議）
 （7 月 28 日付け厚生労働大臣へ通知）

＜食品安全委員会委員名簿＞

(2009 年 6 月 30 日まで)	(2011 年 1 月 6 日まで)	(2012 年 6 月 30 日まで)
見上 彪（委員長）	小泉直子（委員長）	小泉直子（委員長）
小泉直子（委員長代理*）	見上 彪（委員長代理*）	熊谷 進（委員長代理*）
長尾 拓	長尾 拓	長尾 拓
野村一正	野村一正	野村一正
畑江敬子	畑江敬子	畑江敬子
廣瀬雅雄**	廣瀬雅雄	廣瀬雅雄
本間清一	村田容常	村田容常
*：2007 年 2 月 1 日から	*：2009 年 7 月 9 日から	*：2011 年 1 月 13 日から
**：2007 年 4 月 1 日から		

(2015 年 6 月 30 日まで)	(2021 年 6 月 30 日まで)
熊谷 進（委員長）	佐藤 洋（委員長）
佐藤 洋（委員長代理）	山本茂貴（委員長代理）
山添 康（委員長代理）	川西 徹
三森国敏（委員長代理）	吉田 緑
石井克枝	香西みどり
上安平冽子	堀口逸子
村田容常	吉田 充

(2021 年 7 月 1 日から)

山本茂貴（委員長）	
浅野 哲（委員長代理 第一順位）	
川西 徹（委員長代理 第二順位）	
脇 昌子（委員長代理 第三順位）	

香西みどり
松永和紀
吉田 充

<食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿>

(2008 年 3 月 31 日まで)

鈴木勝士 (座長)	三枝順三	西川秋佳**
林 真 (座長代理*)	佐々木有	布柴達男
赤池昭紀	代田眞理子****	根岸友恵
石井康雄	高木篤也	平塚 明
泉 啓介	玉井郁巳	藤本成明
上路雅子	田村廣人	細川正清
臼井健二	津田修治	松本清司
江馬 眞	津田洋幸	柳井徳磨
大澤貫寿	出川雅邦	山崎浩史
太田敏博	長尾哲二	山手丈至
大谷 浩	中澤憲一	與語靖洋
小澤正吾	納屋聖人	吉田 緑
小林裕子	成瀬一郎***	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

(2010 年 3 月 31 日まで)

鈴木勝士 (座長)	佐々木有	平塚 明
林 真 (座長代理)	代田眞理子	藤本成明
相磯成敏	高木篤也	細川正清
赤池昭紀	玉井郁巳	堀本政夫
石井康雄	田村廣人	松本清司
泉 啓介	津田修治	本間正充
今井田克己	津田洋幸	柳井徳磨
上路雅子	長尾哲二	山崎浩史
臼井健二	中澤憲一*	山手丈至
太田敏博	永田 清	與語靖洋
大谷 浩	納屋聖人	義澤克彦**
小澤正吾	西川秋佳	吉田 緑
川合是彰	布柴達男	若栗 忍
小林裕子	根岸友恵	
三枝順三***	根本信雄	

* : 2009 年 1 月 19 日まで

** : 2009 年 4 月 10 日から

*** : 2009 年 4 月 28 日から

(2016 年 3 月 31 日まで)

• 幹事会

西川秋佳 (座長)	小澤正吾	林 真
納屋聖人 (座長代理)	三枝順三	本間正充
赤池昭紀	代田眞理子	松本清司
浅野 哲	永田 清	與語靖洋
上路雅子	長野嘉介	吉田 緑*

• 評価第一部会

上路雅子 (座長)	清家伸康	藤本成明
赤池昭紀 (座長代理)	林 真	堀本政夫
相磯成敏	平塚 明	山崎浩史
浅野 哲	福井義浩	若栗 忍
篠原厚子		

• 評価第二部会

吉田 緑 (座長) *	腰岡政二	細川正清
松本清司 (座長代理)	佐藤 洋	本間正充
小澤正吾	杉原数美	山本雅子
川口博明	根岸友恵	吉田 充
栗形麻樹子		

• 評価第三部会

三枝順三 (座長)	高木篤也	中山真義
納屋聖人 (座長代理)	田村廣人	八田稔久
太田敏博	中島美紀	増村健一
小野 敦	永田 清	義澤克彦

• 評価第四部会

西川秋佳 (座長)	佐々木有	本多一郎
長野嘉介 (座長代理)	代田眞理子	森田 健
井上 薫**	玉井郁巳	山手丈至
加藤美紀	中塚敏夫	與語靖洋

* : 2015 年 6 月 30 日まで

** : 2015 年 9 月 30 日まで

要 約

オーキシンの様活性を示す植物成長調整剤「1-ナフタレン酢酸ナトリウム」(CAS No.61-31-4)について、各種資料を用いて食品健康影響評価を実施した。第4版の改訂に当たっては、厚生労働省から、作物残留試験(マンゴー)の成績等が新たに提出された。

評価に用いた試験成績は、動物体内運命(ラット)、植物体内運命(メロン、りんご等)、作物残留、亜急性毒性(ラット及びイヌ)、亜急性毒性/神経毒性併合(ラット)、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)、遺伝毒性等である。

各種毒性試験結果から、1-ナフタレン酢酸ナトリウム投与による影響は、主に胃(胃粘膜上皮壊死等:イヌ)、肝臓(門脈周囲肝細胞空胞化等)及び精巣(精細管変性等)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、農産物中のばく露評価対象物質を1-ナフタレン酢酸(ナトリウム塩及び抱合体を含む)と設定した。

各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた90日間亜急性毒性試験の13.9 mg/kg 体重/日であったが、より長期の試験であるラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験の無毒性量は43.8 mg/kg 体重/日であった。この差は用量設定の違いによるもので、ラットにおける無毒性量は43.8 mg/kg 体重/日とするのが妥当であり、無毒性量のうち最小値はイヌを用いた1年間慢性毒性試験の15 mg/kg 体重/日であると考えられたことから、これを根拠として、安全係数100で除した0.15 mg/kg 体重/日を許容一日摂取量(ADI)と設定した。

また、1-ナフタレン酢酸ナトリウムの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた発生毒性試験の15 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0.15 mg/kg 体重を急性参照用量(ARfD)と設定した。

I. 評価対象農薬の概要

1. 用途

植物成長調整剤

2. 有効成分の一般名

和名：1-ナフタレン酢酸ナトリウム

英名：1-naphthaleneacetic acid, sodium salt (ISO 名)

3. 化学名

IUPAC

和名：ナトリウム=2-ナフタレン-1-イルアセタート

英名：sodium 2-naphthalene-1-ylacetate

CAS (No. 61-31-4)

和名：1-ナフタレン酢酸ナトリウム

英名：1-naphthaleneacetic acid, sodium salt

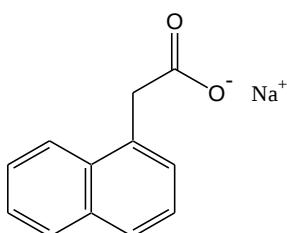
4. 分子式

$C_{12}H_9O_2Na$

5. 分子量

208.2

6. 構造式



7. 開発の経緯

1-ナフタレン酢酸ナトリウムは、オーキシン様活性を示す植物成長調整剤であり、果実における着果数調整や落果防止、肥大促進、夏芽伸長抑制等の作用を有する。

我が国では、1964年に農薬登録された後1976年に失効したが、2006年に新たにアグロ カネショウ株式会社より農薬取締法に基づく農薬登録申請がなされ、2009年に登録された。海外では、米国、EU、南アフリカ、インド、カナダ、ニュージーランド及びオーストラリアで農薬登録されている。

なお、基準値は1-ナフタレン酢酸として設定されているが、各種試験は主として1-ナフタレン酢酸ナトリウムを用いて実施されている。

第4版では、農薬取締法に基づく農薬登録申請（適用拡大：マンゴー）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、1-ナフタレン酢酸ナトリウム及び3種類の1-ナフタレン酢酸類（1-ナフタレン酢酸エチル、1-ナフタレンアセトアミド及び1-ナフタレン酢酸）のナフタレン環1位の炭素を ^{14}C で標識したものを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は比放射能（質量放射能）から1-ナフタレン酢酸ナトリウムの濃度(mg/kg 又は $\mu\text{g/g}$)に換算した値として示した。

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) 1-ナフタレン酢酸ナトリウム

① 吸収

a. 血中濃度推移

SD ラット（一群雌雄各12匹）に、 ^{14}C -1-ナフタレン酢酸ナトリウムを3 mg/kg 体重（以下〔1. (1)〕において「低用量」という。）又は300 mg/kg 体重（以下〔1. (1)〕において「高用量」という。）で単回経口投与して、血中濃度推移について検討された。

血漿中薬物動態学的パラメータは表1に示されている。

血漿中放射能の $T_{\max}$ は、雌雄とも低用量投与群で0.67時間、高用量投与群で1時間であった。 $C_{\max}$ は低用量投与群では雄より雌で高かったが、高用量投与群では性差はなかった。高用量投与群の雄では $C_{\max}$ 付近で高濃度が持続したのは、投与4時間後までであったのに対して、雌では少なくとも投与24時間後まで持続した。 $T_{1/2}$ は低用量及び高用量投与群のいずれにおいても雌雄で類似していた。

（参照3）

表1 血漿中薬物動態学的パラメータ

パラメータ	3 mg/kg 体重		300 mg/kg 体重	
	雄	雌	雄	雌
$T_{\max}$ (hr)	0.67	0.67	1	1
$C_{\max}$ ($\mu\text{g/mL}$)	3.71	6.57	227	262
$T_{1/2}$ (hr)	1.7	1.5	4.9	5.7
AUC (hr $\cdot$ $\mu\text{g/mL}$)	8.01	14.7	3,840	8,830

b. 吸収率

糞及び尿中排泄試験〔1. (1)④〕より得られた尿中排泄率及びカーカス¹中残存率から、経口投与後の吸収率は、少なくとも低用量投与群で64.9%、高用量投与群で60.7%と算出された。（参照3）

¹ 組織・臓器を取り除いた残渣のことをカーカスという（以下同じ。）。

② 分布

SD ラット（一群雌雄各 6 匹）に、 ^{14}C -1-ナフタレン酢酸ナトリウムを低用量又は高用量で単回経口投与して、体内分布試験が実施された。また、排泄試験 [1.(1)④] に用いた動物について、最終と殺時点での体内分布が調べられた。

低用量投与群では、体内分布のパターンは雌雄間で類似していた。投与 0.67 時間後では、胃 (50.7～53.0 $\mu\text{g/g}$)、小腸 (8.84～11.0 $\mu\text{g/g}$)、肝臓 (9.67～11.5 $\mu\text{g/g}$) 及び腎臓 (8.35～8.90 $\mu\text{g/g}$) に血漿中濃度 (4.45～6.86 $\mu\text{g/g}$) より高濃度の放射能が検出されたが、全ての臓器及び組織中の放射能は経時的に減衰し、72 時間後には 0.045 $\mu\text{g/g}$ 以下となった。

高用量投与群の雄では、投与 4 時間後に消化管、肝臓、腎臓、脾臓及び前立腺で高濃度の放射能が検出されたが、消化管を除き血漿中濃度 (222 $\mu\text{g/g}$) を上回ることとはなかった。全ての臓器及び組織で放射能濃度は経時的に低下し、96 時間後にはピーク時の 5%以下となった。高用量投与群の雌では、投与 4 時間後の消化管、肝臓、腎臓、脾臓、甲状腺、子宮、肺で放射能濃度が高かったが、甲状腺と脾臓を除く全ての臓器及び組織において、投与 4 時間後よりも 30 時間後の放射能濃度が高くなった。しかし、消化管を除き血漿中濃度 (347 $\mu\text{g/g}$) を上回ることとはなく、投与 96 時間後には 30 時間後の値の 1/50～1/100 以下に低下した。甲状腺と脾臓では、投与 4 時間後に放射能濃度は最高値を示し、その後は経時的に低下した。特定臓器への蓄積性を示唆する所見は認められなかった。

血液中放射能は主に血漿に分布していた。（参照 3）

③ 代謝

SD ラット（一群雌雄各 4 匹）に、 ^{14}C -1-ナフタレン酢酸ナトリウムを低用量又は高用量で単回経口投与し、投与後 24 時間に採取した尿（ケージ洗浄液を含む）及び投与後 48 時間に採取した糞（抽出液）を試料として、代謝物同定・定量試験が実施された。

糞及び尿中の主要代謝物組成は表 2 に示されている。

糞及び尿中から、未変化の 1-ナフタレン酢酸ナトリウムが低用量投与群では 4%TAR～8%TAR、高用量投与群では 18%TAR～24%TAR 検出された。1-ナフタレン酢酸ナトリウムはいずれの投与群においても糞中に多く認められた。主要代謝物は、低用量投与群では C (47%TAR～55%TAR)、高用量投与群では B (39%TAR～43%TAR) であり、いずれも主に尿から検出され、糞では検出されないか微量であった。そのほかに 5%TAR を超える代謝物として、低用量投与群の糞及び尿中で代謝物 D が検出された。（参照 3）

表 2 糞及び尿中の主要代謝物組成 (%TAR)

投与群	性別	試料	1-ナフタレン 酢酸ナトリ ウム	代謝物 B	代謝物 C	代謝物 D
3 mg/kg 体重	雄	尿	1.11	12.0	46.6	0.10
		糞	6.90	2.65	ND	5.04
		計	8.01	14.7	46.6	5.14
	雌	尿	1.00	4.53	55.3	9.42
		糞	2.58	1.71	ND	5.05
		計	3.58	6.24	55.3	14.5
300 mg/kg 体重	雄	尿	3.56	33.5	16.2	NA
		糞	20.3	5.03	ND	NA
		計	23.8	38.5	16.2	-
	雌	尿	6.51	42.9	15.0	NA
		糞	11.1	ND	ND	NA
		計	17.6	42.9	15.0	-

ND : 未検出、NA : 分析されず

④ 排泄

SD ラット（一群雌雄各 4 匹）に、 ^{14}C -1-ナフタレン酢酸ナトリウムを低用量又は高用量で単回経口投与して、排泄試験が実施された。

糞及び尿中排泄率は表 3 に示されている。

投与後 72 又は 96 時間で 90%TAR 以上が糞及び尿から回収された。尿中排泄率は投与後 72 又は 96 時間で 67%TAR～82%TAR であり、雌雄いずれにおいても主に尿中に排泄された。高用量投与群の雌では雄に比べて尿中排泄に遅れがみられた。糞中への排泄は雄で 21%TAR～31%TAR、雌で 14%TAR であり、雌より雄の方が高かった。呼気への排泄は認められなかった。（参照 3）

表 3 糞及び尿中排泄率 (%TAR)

試料	3 mg/kg 体重 (投与後 72 時間)		300 mg/kg 体重 (投与後 96 時間)	
	雄	雌	雄	雌
糞	20.8	14.3	30.6	14.4
尿 ^a	75.3	82.2	67.1	75.7
カーカス	0.20	0.37	0.29	0.69
消化管+内容物	0.08	0.08	0.04	0.36
計	96.4	97.0	98.0	91.1

^a : ケージ洗浄液を含む。

(2) 1-ナフタレンアセトアミド<参考資料>

SD ラット（一群雌雄各 5 匹）に、 ^{14}C -1-ナフタレンアセトアミドを 1 mg/kg 体重（以下〔1. (2)及び(3)〕において「低用量」という。）若しくは 100 mg/kg 体重（以下〔1. (2)及び(3)〕において「高用量」という。）で単回経口投与、

又は非標識体を低用量で 14 日間反復経口投与後、標識体を低用量で 1 回経口投与して、動物体内運命試験が実施された。

いずれの投与群においても、投与後 24 時間で 88%**TAR**～98%**TAR** が糞及び尿中に排泄された。主に尿中に排泄され、投与後 168 時間で 73%**TAR**～78%**TAR** が尿中（ケージ洗浄液を含む）に、21%**TAR**～25%**TAR** が糞中に排泄された。投与 168 時間後に実施された体内分布試験では、ほとんどの臓器及び組織における放射能濃度が血中濃度以下であり、蓄積性は示唆されなかった。

尿及び糞抽出物の HPLC 分析の結果、尿中に未変化体は認められず、主要代謝物は低用量投与群（反復投与群を含む）では C（19%**TRR**～64%**TRR**）、高用量投与群では B（19%**TRR**～26%**TRR**）及び C（21%**TRR**～31%**TRR**）であった。そのほかに尿中には少量の 1-ナフタレン酢酸並びに代謝物 E 及び F が認められた。糞中では未変化体が 2%**TRR**～7%**TRR** 検出され、主要代謝物として E が 17%**TRR**～45%**TRR** 検出されたほか、少量の 1-ナフタレン酢酸並びに代謝物 B、C 及び F が認められた。

主要代謝経路は、低用量ではエステルの離脱とその後のグリシン抱合で、高用量ではそのほかにナフタレン酢酸のグルクロン酸抱合であると考えられた。また、ナフタレン環の水酸化による 3 種類の異性体も確認された。（参照 3）

（3） 1-ナフタレン酢酸エチル＜参考資料＞

SD ラット（一群雌雄各 5 匹）に、¹⁴C-1-ナフタレン酢酸エチルを低用量若しくは高用量で単回経口投与、又は非標識体を低用量で 14 日間反復経口投与後、標識体を低用量で 1 回経口投与して、動物体内運命試験が実施された。

いずれの投与群においても、投与後 24 時間で 83%**TAR**～97%**TAR** が糞尿中に排泄された。主に尿中に排泄され、投与後 168 時間で 64%**TAR**～89%**TAR** が尿中（ケージ洗浄液を含む）に、12%**TAR**～35%**TAR** が糞中に排泄された。投与 168 時間後に実施された体内分布試験では、ほとんどの臓器及び組織における放射能濃度が血中濃度と同等又はそれ以下であり、蓄積性は示唆されなかった。

尿及び糞抽出物の HPLC 分析の結果、尿中に未変化体は認められず、主要代謝物は低用量投与群で C（55%**TRR**～67%**TRR**）、高用量投与群で B（26%**TRR**～27%**TRR**）及び C（27%**TRR**～33%**TRR**）であった。そのほかに尿中には代謝物 F（3%**TRR**～17%**TRR**）及び 1-ナフタレン酢酸（1%**TRR**～13%**TRR**）が認められた。糞中にも未変化体は検出されず、1-ナフタレン酢酸（9%**TRR**～26%**TRR**）並びに代謝物 B（8%**TRR**～27%**TRR**）、C（7%**TRR**～17%**TRR**）、F（3%**TRR**～23%**TRR**）及び極性物質（12%**TRR**～34%**TRR**）が認められた。（参照 3）

2. 植物体内運命試験

(1) メロン

野外露地のほ場（米国）において、マスクメロン（品種：Hales's Best Jumbo）の受粉 20 日及び 25 日後に、 ^{14}C -1-ナフタレン酢酸ナトリウムをマスクメロン 1 本当たり 3.20 mg ai（慣行施用量）の用量で、2 回全面散布して、植物体内運命試験が実施された。試料として果実を第 2 回散布 0 日、14 日及び 28 日後に採取し、葉を 28 日後に採取した。

各試料における総残留放射能及び放射能分布は表 4 に示されている。

放射能の大部分は果皮から回収されたが、散布後の日数の経過とともに、果肉及び種子から回収される放射能が僅かであるが増加した。

試料中には 1-ナフタレン酢酸ナトリウムのほかに 8 種類以上の代謝物が検出された。1-ナフタレン酢酸ナトリウムは、果実中で散布 0 日後でも 19.6%TRR (0.019 mg/kg) を占めたのみで、28 日後には 1.2%TRR (0.001 mg/kg) となった。果実中で 10%TRR を超えた代謝物は、H、I 及び J の 3 種類であった。果皮では代謝物 H が 7.1%TRR～28.9%TRR (0.006～0.028 mg/kg)、I が 4.1%TRR～14%TRR (0.004～0.017 mg/kg)、果肉では代謝物 J が 1.0%TRR～10.6%TRR (0.001～0.012 mg/kg) 検出された。葉における主要代謝物は H で 40.9%TRR (0.265 mg/kg) 検出された。

主要代謝経路は、アスパラギン酸抱合化（代謝物 H の生成）、ナフチル環の水酸化及びそれに続くグルコース抱合化（代謝物 I の生成）であると考えられた。

（参照 3）

表 4 マスクメロン果実及び葉における総残留放射能並びに放射能分布

部位等		散布 0 日後	散布 14 日後	散布 28 日後
果実	総残留放射能濃度 (mg/kg)	0.097	0.121	0.085
	表面洗浄液 (%TRR)	2.1	0.0	0.0
	果皮 (%TRR)	78.4	59.5	52.9
	果肉 (%TRR)	11.3	23.2	28.2
	種子 (%TRR)	8.2	17.4	18.8
葉	総残留放射能濃度 (mg/kg)			0.647
	表面洗浄液 (%TRR)			4.0
	葉 (%TRR)			96.0

／：試料採取されず

(2) りんご

1-ナフタレン酢酸類は、1 栽培シーズンに 2 つ以上の化合物が使用される可能性があるため、これに対応するように、本試験は 3 種類の 1-ナフタレン酢酸類（1-ナフタレン酢酸エチル、1-ナフタレンアセトアミド及び 1-ナフタレン酢酸）の標識体を用いて実施された。処理方法の概要は表 5 に示されている。野外の果樹園（米国）で 5 年間継続栽培中のりんご（品種：Granny Smith、ゴールデンデリ

シヤス台木)の樹に、合計4回の処理(表5)を実施し、試料として最終散布2日後に、成熟期のりんご果実を採取した。

りんご果実における放射能分布は表6に示されている。

果実中残留放射能の約55%TRRが果皮中から回収され、果肉及び洗浄液中の残留放射能は同程度(約22%TRR~23%TRR)であり、果実全体の残留放射能濃度は0.01 mg/kgであった。果実中放射能の主要成分として、遊離の1-ナフタレン酢酸が25.5%TRR(0.003 mg/kg)、Iが30.8%TRR(0.003 mg/kg)、Hが19.4%TRR(0.002 mg/kg)検出された。1-ナフタレン酢酸エチル及び1-ナフタレンアセトアミドは、いずれの画分中にも検出されなかった。ナフタレン酢酸類のりんご果実中への移行残留性は小さく、移行した後の代謝は抱合体形成に留まっていると考えられた。(参照3)

表5 りんごにおける処理方法概要

	第1回	第2回	第3回	第4回
処理標識体	¹⁴ C-1-ナフタレン酢酸エチル	¹⁴ C-1-ナフタレンアセトアミド	¹⁴ C-1-ナフタレン酢酸	¹⁴ C-1-ナフタレン酢酸
処理溶液濃度	10 g/L	60 mg/L	19.6 mg/L	22.9 mg/L
生育ステージ	開花前	開花後28日	果実収穫14日前	果実収穫2日前
処理方法	樹皮の約10%に塗布	樹全体に茎葉散布	樹全体に茎葉散布	樹全体に茎葉散布

表6 りんご果実における放射能分布

部位	%TRR	mg/kg
洗浄液	22.4	0.002
果皮	54.7	0.006
果肉	22.9	0.002
果実全体	100	0.010

(3) オリーブ

1-ナフタレン酢酸類は、1栽培シーズンに2つ以上の化合物が使用される可能性があるため、これに対応するように、本試験は2種類の1-ナフタレン酢酸類(1-ナフタレン酢酸エチル及び1-ナフタレン酢酸)の標識体を用いて実施された。処理方法の概要は表7に示されている。野外の果樹園(米国)で継続栽培中のオリーブ(品種:Sevillano)の樹に、合計2回の処理(表7)を実施し、試料として最終散布4か月後に、成熟期のオリーブ果実を採取した。

オリーブ果実における放射能分布は表8に示されている。

総残留放射能の16.1%TRRが洗浄液から、83.9%TRRが果肉中から回収され、オリーブ果実全体(種子を除く)の残留放射能濃度は0.018 mg/kgであった。果実中には1-ナフタレン酢酸(8.4%TRR)のほかいくつかの未知物質が認められたが、そのほとんどが1-ナフタレン酢酸抱合体で、Hが28.6%TRR、Iが

6.3%TRR、R が 15.1%TRR 検出された。1-ナフタレン酢酸エチルは、いずれの画分中にも検出されなかった。ナフタレン酢酸類のオリーブ果実中への移行残留性はみられたが、移行した後の代謝は抱合体形成に留まっていると考えられた。（参照 3）

表 7 オリーブにおける処理方法概要

	第 1 回	第 2 回
処理標識体	^{14}C -1-ナフタレン酢酸エチル	^{14}C -1-ナフタレン酢酸
処理溶液濃度	10 g/L	145 mg/L
生育ステージ	萌芽前	開花後 12~18 日
処理方法	樹皮の約 10%に塗布	樹全体に茎葉散布

表 8 オリーブ果実における放射能分布

部位	%TRR	mg/kg
洗浄液	16.1	0.003
果肉	83.9	0.015
果実全体	100	0.018

（４）３種類の植物における代謝物の比較

植物種間における 1-ナフタレン酢酸の代謝物の同等性を確認するために、マスクメロンを用いた試験で生成された代謝物の HPLC における保持時間と、りんご及びオリーブの代謝物の保持時間との比較が行われた。

その結果、マスクメロンで認められた U7 は、りんごにおける未知物質 B 及びオリーブにおける未知物質 B₂ と同じ物質（代謝物 H）であり、マスクメロンにおける U3 は、りんご及びオリーブにおける未知物質 A と同じ物質（代謝物 I）で、アスパラギン酸抱合体がさらにグルコース抱合されたものと考えられる物質であった。

以上のことから、マスクメロン、りんご及びオリーブでは、1-ナフタレン酢酸は同様の経路で代謝されることが確認された。（参照 3）

3. 土壌中運命試験

（１）好氣的土壌中運命試験

砂壌土（久喜土壌：埼玉）及び壤質砂土（米国土壌）に、 ^{14}C -1-ナフタレン酢酸ナトリウムを 3.1 mg/kg 乾土（ほ場での予定処理量 3,080 g ai/ha に相当）となるように土壌処理し、好氣的条件下で久喜土壌（滅菌及び非滅菌）は $25 \pm 1^\circ\text{C}$ の暗所で最長 59 日間（滅菌土壌は 30 日間）、米国土壌（非滅菌）は $20 \pm 1^\circ\text{C}$ の暗所で最長 274 日間インキュベートして、土壌中運命試験が実施された。

非滅菌久喜土壌では、1-ナフタレン酢酸ナトリウムは極めて急速に分解され、処理 14 日後には 2.8%TAR (0.086 mg/kg) に減少した。放射能の分布は主要分

解物の二酸化炭素と抽出残渣のみで、処理 59 日後でそれぞれ 65.5%TAR 及び 24.2%TAR 検出された。滅菌久喜土壌では 30 日間で 1-ナフタレン酢酸ナトリウムは初期量の 91%に低下したのみであり、二酸化炭素の生成は認められなかった。このことから、非滅菌久喜土壌での分解は主に土壌微生物によると推定された。

非滅菌米国土壌での分解は久喜土壌よりも緩慢であり、処理 274 日後の 1-ナフタレン酢酸ナトリウムの残存量は 1.2%TAR (0.039 mg/kg) であった。主要分解物は久喜土壌と同様であり、処理 274 日後で二酸化炭素が 50.7%TAR、抽出残渣として 30.8%TAR 検出された。

好氣的土壌における 1-ナフタレン酢酸ナトリウムの推定半減期は、非滅菌久喜土壌で 7.7 日、非滅菌米国土壌で 44.4 日と算出された。(参照 3)

(2) 土壌吸脱着試験

4 種類の米国土壌（壤質砂土、埴壤土、砂壤土及び砂質埴壤土）及び 1 種類の国内土壌（壤土：採取地不明）を用いて、土壌吸脱着試験が実施された。

Freundlich の吸着係数 K_{ads} は 0.17～11.6、有機炭素含有率により補正した吸着係数 $K_{ads_{oc}}$ は、85～291 であった。Freundlich の脱着係数 K_{des} は 0.8～16.8、有機炭素含有率により補正した脱着係数 $K_{des_{oc}}$ は、185～420 であった。(参照 3)

4. 水中運命試験

(1) 加水分解試験

pH 4（クエン酸緩衝液）、pH 5（クエン酸緩衝液）、pH 7（リン酸緩衝液）及び pH 9（ホウ酸緩衝液）の各緩衝液に、 ^{14}C -1-ナフタレン酢酸ナトリウムを 5.7 µg/mL となるように添加した後、 $25 \pm 1^\circ C$ 、暗条件で最長 31 日間インキュベートして、加水分解試験が実施された。

いずれの pH においても、1-ナフタレン酢酸ナトリウムの有意な分解は認められず、1-ナフタレン酢酸ナトリウムは安定であり、推定半減期は 1 年以上と考えられた。(参照 3)

(2) 水中光分解試験

3 種類の滅菌緩衝液（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）及び滅菌自然水（湖水：米国、pH 8.3）に、 ^{14}C -1-ナフタレン酢酸ナトリウムを 4.6 µg/mL となるように添加した後、 $25 \pm 1^\circ C$ で最長 142 時間（緩衝液）又は 96 時間（自然水）、キセノンショートアーク光（光強度：452 W/m²、波長：300～800 nm）を照射して、水中光分解試験が実施された。

いずれの試験区においても 1-ナフタレン酢酸ナトリウムは照射 24 時間後に 51～66%に減衰し、速やかに光分解され、照射後 142 又は 96 時間で 1-ナフタレン酢酸ナトリウムは 2%TAR～4%TAR に減少した。滅菌緩衝液中での光分解は、pH 7 で最も遅く、pH 5 で最も速かった。滅菌自然水（pH 8.3）中では pH 9 の

緩衝液中よりも急速に光分解され、湖水成分による光増感作用が認められたが、主要分解物のパターンは類似していた。

主要分解物は M (48 時間後 : 12%TAR~18%TAR) 、O (96 時間後 : 6%TAR~13%TAR) 、P (96 時間後 : 8%TAR~16%TAR) 及び Q (72 時間後 : 5%TAR~13%TAR) であった。微量分解物として、K、L 及び N が検出された。また、揮発性物質として、二酸化炭素が緩衝液中で 142 時間後に 1%TAR~3%TAR、自然水中では 96 時間後に 0.6%TAR 検出された。推定分解経路は、脱炭酸による分解物 N の生成、続く光酸化による分解物 K、M、L の生成であり、さらにナフチル環は水酸化を受けて開環し、分解物 O と多数の極性物質が生成され、最終的に二酸化炭素にまで光分解されると考えられた。

1-ナフタレン酢酸ナトリウムの光分解による推定半減期は、滅菌緩衝液中で 22.3~29.2 時間、滅菌自然水中で 16 時間、太陽光換算（東京、春季）では滅菌緩衝液中で 6.0~7.9 日、滅菌自然水中で 4.3 日と算出された。（参照 3）

5. 土壌残留試験

火山灰土・埴壌土（神奈川）、洪積土・軽埴土（長崎）、火山灰土・軽埴土（神奈川）を用いて、1-ナフタレン酢酸ナトリウムを分析対象化合物とした土壌残留試験（ほ場及び容器内）が実施された。

結果は表 9 に示されている。（参照 3）

表 9 土壌残留試験成績（推定半減期）

試験	濃度 ^a	土壌	1-ナフタレン酢酸ナトリウム
ほ場試験	3,080 g ai/ha	火山灰土・軽埴土	約 4.4 日
		洪積土・軽埴土	約 5.2 日
容器内試験	2.2 mg/kg	火山灰土・埴壌土	約 2.9 日
		洪積土・軽埴土	約 2.2 日

^a : ほ場試験では 22%水溶剤、容器内試験では純品が用いられた。

6. 作物等残留試験

(1) 作物残留試験

1-ナフタレン酢酸ナトリウム及び 1-ナフタレン酢酸（抱合体を含む）を分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。なお、定量は 1-ナフタレン酢酸で行われ、測定値に 1.12 を乗じて 1-ナフタレン酢酸ナトリウムに換算した。

結果は別紙 3 に示されている。

1-ナフタレン酢酸ナトリウムに換算した 1-ナフタレン酢酸（抱合体を含む）の最大残留値は、最終散布 1 日後に収穫したみかん（果皮）の 18.3 mg/kg であった。（参照 3、7、8、12、13、20~23）

(2) 推定摂取量

別紙 3 の作物残留試験の分析値を用いて、1-ナフタレン酢酸（ナトリウム塩及び抱合体を含む）をばく露評価対象物質とした際に、食品中から摂取される推定摂取量が表 10 に示されている（詳細は別紙 4 参照）。

なお、本推定摂取量の算定は、登録又は申請された使用方法から 1-ナフタレン酢酸ナトリウムが最大の残留量を示す使用条件で、全ての適用作物に使用され、加工・調理による残留農薬の増減が全くないとの仮定の下に行った。

表 10 食品中から摂取される 1-ナフタレン酢酸ナトリウムの推定摂取量

	国民平均 (体重：55.1 kg)	小児（1～6 歳） (体重：16.5 kg)	妊婦 (体重：58.5 kg)	高齢者（65 歳以上） (体重：56.1 kg)
摂取量 ($\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$)	21.1	14.4	13.0	33.3

7. 一般薬理試験

1-ナフタレン酢酸ナトリウムのラット及びマウスを用いた一般薬理試験が実施された。

結果は表 11 に示されている。（参照 3、12）

表 11 一般薬理試験結果概要

試験の種類		動物種	動物数 ／群	投与量 (mg/kg 体重) (投与経路)*	最大無 作用量 (mg/kg 体重)	最小作 用量 (mg/kg 体重)	結果の概要
中枢神経系	一般状態 (Irwin 法)	SD ラット	雄 5	0、120、400、 1,200 (経口)	400	1,200	1,200 mg/kg 体重投与群で 2 例死亡、横臥位、体温低下、筋攣縮、眼瞼下垂、耳介反射の消失、躯幹筋・四肢の緊張・握力の低下
	自発運動量	ICR マウス	雄 5	0、100、300、 1,000 (経口)	100	300	300 mg/kg 体重以上投与群で投与 0～180 分後の自発運動量低下
	痙攣誘発作用	ICR マウス	雄 5 雄 8	0、100、300、 1,000 (経口)	1,000	—	影響なし
循環器系	血圧、心拍数	SD ラット	雄 5	0、120、400、 1,200 (経口)	400	1,200	1,200 mg/kg 体重投与群で心拍数低下
腎機能	尿量、尿中電解質、浸透圧	SD ラット	雄 5	0、120、400、 1,200 (経口)	120	400	400 mg/kg 体重以上投与群で尿中電解質排泄量及び尿浸透圧の増加

*：溶媒として注射用水が用いられた。

—：最小作用量が設定できない。

8. 急性毒性試験

(1) 急性毒性試験

1-ナフタレン酢酸ナトリウム（原体）のラットを用いた経口、経皮及び吸入投与による急性毒性試験並びにウサギを用いた経皮急性毒性試験が実施された。

結果は表 12 に示されている。（参照 3、12）

表 12 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)		観察された症状
		雄	雌	
経口	SD ラット 雌 1～3 匹 ^a	1,350	1,100	2,000 mg/kg 体重：運動失調、嗜眠、立毛、呼吸数減少及び呼吸困難 550 mg/kg 体重以上：円背位 2,000 mg/kg 体重で死亡例
	Hilltop-Wistar ラット 雌雄各 5 匹		993	2,000 mg/kg 体重：引き攣り歩行及び痙攣 1,400 mg/kg 体重以上：運動低下 500 mg/kg 体重以上：流涎 ^b 及び不活発 雄：1,400 mg/kg 体重以上で死亡例 雌：1,000 mg/kg 体重以上で死亡例
経皮	SD ラット 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	症状及び死亡例なし
	NZW ウサギ 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	症状及び死亡例なし
吸入	Wistar(Alpk:APfSD) ラット 雌雄各 5 匹	LC ₅₀ (mg/L)		流涎、呼吸数増加、活動低下及び円背位
		>5.0	>5.0	死亡例なし

／：該当なし

^a：上げ下げ法により評価。

^b：500 及び 2,000 mg/kg 体重でのみ認められた。

(2) 急性神経毒性試験

Wistar (Alpk:APfSD) ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた単回経口投与（原体：0、150、450 及び 1,300 mg/kg 体重）による急性神経毒性試験が実施された。

1,300 mg/kg 体重投与群において、雌 1 例に重篤な毒性徴候（運動失調、間代性痙攣等）が投与 2～3 時間後に観察されたことからと殺された。また、同時期の同群の雄 2 例及び別の雌 1 例にも毒性徴候（活動低下、脊椎上部弯曲及び苦悶）が観察された。しかし、神経病理組織学的病変がみられなかったことから、これらの毒性徴候は、被験物質の神経毒性ではなく、致死量に近い用量を投与したことによる急性毒性影響を反映していると考えられた。

本試験における無毒性量は、雌雄とも 450 mg/kg 体重であると考えられた。急性神経毒性は認められなかった。（参照 3、12）

9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

1-ナフタレン酢酸ナトリウムの NZW ウサギを用いた眼及び皮膚一次刺激性試験が実施された。ウサギの眼に対して強い刺激性が認められたが、皮膚に対して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）の結果、皮膚感作性は陰性であった。（参照 3）

10. 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）を用いた混餌投与（原体：0、200、2,000 及び 8,000 ppm：平均検体摂取量は表 13 参照）による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 13 90 日間亜急性毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群(ppm)		200	2,000	8,000
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	13.9	137	565
	雌	15.2	149	583

各投与群で認められた毒性所見は表 14 に示されている。

本試験において、2,000 ppm 以上投与群の雄で腎比重量²増加が、雌で Ht 及び Hb 減少等が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 200 ppm（雄：13.9 mg/kg 体重/日、雌：15.2 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 3、4）

表 14 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
8,000 ppm	・ 体重増加抑制(投与 1 週以降) ・ 摂餌量減少 ・ RBC、Hb、Ht 及び PLT 減少 ・ MCV 及び MCH 増加 ・ TP 及び Alb 減少 ・ 肝比重量増加 ・ 肝細胞肥大 ・ 副腎皮質球状帯細胞肥大 ・ 膀胱粘膜上皮細胞肥大	・ 体重増加抑制(投与 2 週以降) ・ 摂餌量減少 ・ RBC 減少 ・ 肝絶対重量増加 ・ 肝細胞肥大 ・ 膀胱粘膜上皮細胞肥大
2,000 ppm 以上	・ 腎比重量増加	・ Hb 及び Ht 減少 ・ 肝比重量及び対脳重量比増加 ・ 門脈周囲肝細胞空胞化 ・ 副腎皮質球状帯細胞肥大
200 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

² 体重比重量を比重量という（以下同じ。）。

(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投与 (原体 : 0、25、150 及び 450 mg/kg 体重/日) 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 15 に示されている。

本試験において、150 mg/kg 体重/日以上投与群の雌雄で骨髓細胞減少等が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 25 mg/kg 体重/日であると考えられた。
(参照 3、4)

表 15 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
450 mg/kg 体重/日	・嘔吐(投与 1 週以降) ・流涎(投与 4 週以降) ・体重増加抑制、体重低下(投与 2 週まで)[§] ・摂餌量減少(投与 1 及び 2 週)^{§§} ・RBC、Hb 及び Ht 減少 ・ALT、AST 及び GGT 増加 ・T.Bil 増加 ・肝、甲状腺、副腎、腎及び脳比重量増加 ・前立腺、精巣及び精巣上体小型化 ・びらん性胃炎 ・潰瘍性十二指腸炎 ・肝臓：色素沈着、単細胞壊死、小葉中心性壊死及び単核細胞浸潤 ・精子低形成 ・精巣上体における無精子症	・嘔吐(投与 1 週以降) ・流涎(投与 12 週以降) ・体重増加抑制、体重低下(投与 2 週まで)[§] ・摂餌量減少(投与 1 及び 2 週)^{§§} ・RBC、Hb 及び Ht 減少 ・ALT 及び LDH 増加 ・T.Bil 増加 ・腎比重量増加 ・肝臓：色素沈着、小葉中心性壊死、単核細胞浸潤及び髓外造血
150 mg/kg 体重/日以上	・骨髓細胞減少	・骨髓細胞減少 ・びらん性胃炎
25 mg/kg 体重/日	毒性所見なし	毒性所見なし

注) 臨床所見及び病理所見について、統計学的解析は実施されていない。

§ : 雄では投与 0~1、3~4 及び 10~13 週、雌では投与 0~1 及び 1~2 週の体重増加量並びに雄の投与 10~13 週の体重値に統計学的有意差あり。

§§ : 統計学的有意差はないが、毒性影響と判断した。

(3) 90 日間亜急性毒性/神経毒性併合試験 (ラット)

Wistar (Alpk:APfSD) ラット (一群雌雄各 16 匹) を用いた混餌投与 (原体 : 0、250、1,000 及び 5,000 ppm : 平均検体摂取量は表 16 参照) による 90 日間亜急性毒性/神経毒性併合試験が実施された。

表 16 90 日間亜急性毒性/神経毒性併合試験 (ラット) の平均検体摂取量

投与群(ppm)		250	1,000	5,000
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	18.3	74.3	379
	雌	20.5	82.3	436

各投与群で認められた毒性所見は表 17 に示されている。

機能検査において、5,000 ppm 投与群の雄で後肢握力低下がみられたが、これは全身性の毒性による影響と考えられた。

本試験において、5,000 ppm 投与群の雌雄で体重増加抑制等が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 1,000 ppm（雄：74.3 mg/kg 体重/日、雌：82.3 mg/kg 体重/日）であると考えられた。亜急性神経毒性は認められなかった。（参照 3）

表 17 90 日間亜急性毒性/神経毒性併合試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
5,000 ppm	・ 体重増加抑制(投与 2 週以降) ・ 摂餌量減少 ・ 食餌効率低下 ・ 後肢握力低下 ・ Cre 及び ALP 増加	・ 体重増加抑制(投与 2 週以降) ・ 摂餌量減少 ・ 食餌効率低下 ・ Cre 及び ALP 増加
1,000 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

（４）21 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）を用いた経皮投与（原体：0、100、300 及び 1,000 mg/kg 体重/日）による 21 日間亜急性経皮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毒性は発現しなかったが、1,000 mg/kg 体重/日投与群の雌雄で皮膚の扁平上皮過形成、角化亢進等の病理組織学的所見が認められたことから、一般毒性の無毒性量は雌雄とも 1,000 mg/kg 体重/日、皮膚反応に対する無毒性量は雌雄とも 300 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 3）

1 1. 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投与（原体：0、15、75 及び 225 mg/kg 体重/日）による 1 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 18 に示されている。

本試験において、75 mg/kg 体重/日以上投与群の雄及び 225 mg/kg 体重/日投与群の雌で胃の病変等が認められたことから、無毒性量は雄で 15 mg/kg 体重/日、雌で 75 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 3、4）

表 18 1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
225 mg/kg 体重/日	・嘔吐(投与 1 週以降) ・胃粘膜萎縮及びうっ血 ・肝類洞組織球症	・嘔吐(投与 1 週以降) ・胃粘膜萎縮及び出血 ・肝類洞組織球症
75 mg/kg 体重/日以上	・胃粘膜上皮壊死§	75 mg/kg 体重/日以下 毒性所見なし
15 mg/kg 体重/日	毒性所見なし	

注) 臨床所見及び病理所見について、統計学的解析は実施されていない。

§ : 75 mg/kg 体重/日投与群においてのみ認められた。

(2) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）

SD ラット（主群：一群雌雄各 60 匹、中間と殺群：一群雌雄各 20 匹）を用いた混餌投与（原体：0、100、1,000 及び 5,000 ppm：平均検体摂取量は表 19 参照）による 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験が実施された。

表 19 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(ppm)		100	1,000	5,000
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	4.4	43.8	225
	雌	5.6	55.8	304

各投与群で認められた毒性所見は表 20 に示されている。

5,000 ppm 投与群雌の肺において、限局性肺泡マクロファージ集簇の有意な増加が認められたが、いずれも軽微から軽度の変化であった。また、同群の雌では、子宮内膜間質ポリープの発現率が僅かに増加したが、関連する生殖系器官に病理組織学的病変は認められなかった。

本試験において、5,000 ppm 投与群の雌雄で体重増加抑制等が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 1,000 ppm（雄：43.8 mg/kg 体重/日、雌：55.8 mg/kg 体重/日）であると考えられた。発がん性は認められなかった。（参照 3、4）

表 20 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
5,000 ppm	・体重増加抑制(投与 2 週以降) ・食餌効率低下 ・ALP 増加 ・中性脂肪減少 ・肝及び腎比重量増加 ・腺胃粘膜腺拡張	・体重増加抑制(投与 1 週以降) ・摂餌量減少 ・食餌効率低下 ・ALP 増加 ・中性脂肪減少 ・尿蛋白減少 ・肝及び腎比重量増加 ・門脈周囲肝細胞空胞化 ・腺胃粘膜腺拡張
1,000 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

(3) 18 か月間発がん性試験（マウス）

C57B1/10JfCD-1 Alpk マウス（一群雌雄各 50 匹）を用いた混餌投与（原体：0、100、500 及び 2,500 ppm：平均検体摂取量は表 21 参照）による 18 か月間発がん性試験が実施された。

表 21 18 か月間発がん性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群(ppm)		100	500	2,500
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	10.8	53.3	276
	雌	14.3	70.9	349

各投与群で認められた毒性所見は表 22 に示されている。

2,500 ppm 投与群の雌において、リンパ網内系の組織球肉腫の発現数が有意に増加した（64.3%）が、背景データ（雄：0～85.7%、雌：0～77.5%）の範囲内であり、被験物質投与と関連するものではないと考えられた。

本試験において、2,500 ppm 投与群の雌雄で体重増加抑制等が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 500 ppm（雄：53.3 mg/kg 体重/日、雌：70.9 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 3）

表 22 18 か月間発がん性試験（マウス）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
2,500 ppm	・ 体重増加抑制(投与 2 週以降) ・ 摂餌量減少 ・ 食餌効率低下 ・ 肝絶対及び比重量増加 ・ 腎比重量増加 ・ 精巣上体絶対及び比重量増加 ・ 肝細胞空胞化及び肝単核細胞浸潤 ・ 腎間質単核細胞浸潤 ・ 精細管変性(重度)及び精巣網拡張 ・ 精巣上体精子数減少	・ 体重増加抑制(投与 15 週以降) ・ 摂餌量減少 ・ 肝絶対及び比重量増加 ・ 腎絶対及び比重量増加 ・ 肝単核細胞浸潤 ・ 腎尿細管石灰化及び好塩基性化
500 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

1 2. 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 35 匹）を用いた混餌投与（原体：0、100、1,000 及び 3,000 ppm：平均検体摂取量は表 23 参照）による 2 世代繁殖試験が実施された。

表 23 2 世代繁殖試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群(ppm)			100	1,000	3,000
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	P 世代	雄	7.0	69.2	210
		雌	8.3	80.5	239
	F ₁ 世代	雄	7.9	78.8	248
		雌	8.7	87.0	265

本試験において、親動物では 3,000 ppm 投与群の F₁ 雄で体重増加抑制が、P 及び F₁ 雌で体重増加抑制及び摂餌量減少（投与 1 週以降）が認められ、児動物では F₁ 及び F₂ 哺育児で生存率低下及び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 1,000 ppm（P 雄：69.2 mg/kg 体重/日、P 雌：80.5 mg/kg 体重/日、F₁ 雄：78.8 mg/kg 体重/日、F₁ 雌：87.0 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 3、4）

(2) 発生毒性試験（ラット）

Wistar (Alpk:APfSD) ラット（一群雌各 24 匹）の妊娠 4～20 日に強制経口投与（原体：0、15、50 及び 150 mg/kg 体重/日、溶媒：水）して、発生毒性試験が実施された。本試験では生存胎児の全例について外表、内臓及び骨格検査が行われた。

各投与群で認められた毒性所見は表 24 に示されている。

本試験において、50 mg/kg 体重/日以上投与群の母動物で体重の低値等が、胎児で骨化遅延等が認められたことから、無毒性量は母動物及び胎児とも 15 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 3）

表 24 発生毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	母動物	胎児
150 mg/kg 体重/日		・ 低体重
50 mg/kg 体重/日以上	・ 体重の低値(妊娠 5 日以降) ・ 摂餌量減少 ^a	・ 骨化遅延 ・ 尿管拡張(軽度)
15 mg/kg 体重/日	毒性所見なし	毒性所見なし

^a：50 mg/kg 体重/日投与群では妊娠 13～16 日、150 mg/kg 体重/日投与群では妊娠 4～7 日及び 10～13 日の値に統計学的有意差あり。

(3) 発生毒性試験（1-ナフタレン酢酸：ラット）

SD ラット（一群雌各 24 匹）の妊娠 6～15 日に強制経口投与（原体：0、10、

50 及び 250 mg/kg 体重/日、溶媒：0.05%CMC 水溶液）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/日投与群の母動物で投与開始から体重増加抑制が認められたが、胎児にはいずれの投与群でも毒性所見は認められなかったことから、無毒性量は母動物で 50 mg/kg 体重/日、胎児で本試験の最高用量 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 4）

（４）発生毒性試験（ウサギ）

NZW ウサギ（一群雌 24 匹）の妊娠 4～28 日に強制経口投与（原体：0、30、100 及び 300 mg/kg 体重/日、溶媒：水）して、発生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 25 に示されている。

本試験において、300 mg/kg 体重/日投与群で母動物に体重増加抑制等が、胎児で低体重等が認められたことから、無毒性量は母動物及び胎児とも 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 3）

表 25 発生毒性試験（ウサギ）で認められた毒性所見

投与群	母動物	胎児
300 mg/kg 体重/日	・糞排泄量減少(妊娠 5～23 日) ・粘液便(妊娠 15～30 日) ・体重増加抑制(妊娠 5 日以降、妊娠 8 日までは体重減少) ・摂餌量減少(妊娠 4～7 日及び 7～10 日)	・低体重 ・骨格変異(第 13 肋骨伸長、第 27 腰椎) ・骨化遅延
100 mg/kg 体重/日以下	毒性所見なし	毒性所見なし

（５）発生毒性試験（１-ナフタレン酢酸：ウサギ）

Dutch Belted ウサギ（一群雌各 16 匹）の妊娠 6～27 日に強制経口投与（原体：0、37.5、75 及び 150 mg/kg 体重/日）して、発生毒性試験が実施された。

本試験において、150 mg/kg 体重/日投与群で 3 例の母動物が死亡し、そのうち 2 例には死亡前に前肢の脱毛、鼻周囲の汚れ及び糞排泄量減少が認められた。また、同群の母動物には投与に関連した体重低下がみられたが、胎児にはいずれの投与群でも毒性所見は認められなかったことから、無毒性量は母動物で 75 mg/kg 体重/日、胎児で本試験の最高用量 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 4）

1 3. 遺伝毒性試験

1-ナフタレン酢酸ナトリウムの細菌を用いた復帰突然変異試験、ヒトリンパ球を用いた染色体異常試験並びにラットを用いた UDS 試験及び小核試験が実施された。結果は表 26 に示されている。

ヒトリンパ球を用いた染色体異常試験において、代謝活性化系非存在下のみで、限界用量を含む高用量処理群でのみ弱い染色体の構造異常の誘発が認められたが、復帰突然変異試験、in vivo におけるラットの UDS 試験及び小核試験の結果は陰性であったことから、1-ナフタレン酢酸ナトリウムには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。（参照 3）

表 26 遺伝毒性試験結果概要

試験		対象	処理濃度・投与量	結果
in vitro	復帰突然変異試験	<i>Salmonella typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) <i>Escherichia coli</i> (WP 2uvrA/pKM101 株)	100～5,000 µg/プレート(+/-S9)	陰性
	染色体異常試験	ヒトリンパ球 (非喫煙ボランティア、-S9:女 2 名、+S9:男女各 2 名)	500～2,090 µg/mL(+/-S9)	-S9 で弱陽性 +S9 で陰性
in vivo	小核試験	Wistar(Alpk:APfSD)ラット (骨髓細胞) (一群雄 5 匹)	500、1,000、2,000 mg/kg 体重 (単回強制経口投与)	陰性
	UDS 試験	Wistar(Alpk:APfSD)ラット (肝細胞) (一群雄 3 匹)	1,000、2,000 mg/kg 体重 (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

Ⅲ. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて、農薬「1-ナフタレン酢酸ナトリウム」の食品健康影響評価を実施した。第4版への改訂に当たっては、厚生労働省から、作物残留試験（マンゴー）の成績等が新たに提出された。

¹⁴C で標識した 1-ナフタレン酢酸ナトリウムを用いた動物体内運命試験の結果、ラットに経口投与後大部分が速やかに消化管より吸収され、体内に分布し、グリシン及びグルクロン酸抱合を受けて、主として尿中に排泄された。吸収された 1-ナフタレン酢酸ナトリウムの一部は未変化のまま糞中に排泄された。臓器及び組織中への蓄積性は認められなかった。尿中の主要代謝物は B、C 及び D であった。

¹⁴C で標識した 1-ナフタレン酢酸ナトリウムを用いた植物体内運命試験の結果、植物体全体に散布された 1-ナフタレン酢酸ナトリウムは、植物体表面において、又は吸収された後、1-ナフタレン酢酸に変換され、主に果皮に局在したが、一部は果肉や種子に移行した。果実中の主要残留物は、遊離の 1-ナフタレン酢酸及びその抱合体（H、I 及び J）であった。果実における 1-ナフタレン酢酸の抱合体は、遊離の 1-ナフタレン酢酸よりも多い傾向にあった。

1-ナフタレン酢酸ナトリウム及び 1-ナフタレン酢酸（抱合体を含む）を分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。1-ナフタレン酢酸ナトリウムに換算した 1-ナフタレン酢酸（抱合体を含む）の最大残留値は、みかん（果皮）の 18.3 mg/kg であった。

各種毒性試験結果から、1-ナフタレン酢酸ナトリウム投与による影響は、主に胃（胃粘膜上皮壊死等：イヌ）、肝臓（門脈周囲肝細胞空胞化等）及び精巣（精細管変性等）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。

植物体内運命試験における主要代謝物は、1-ナフタレン酢酸及びその抱合体である H、I 及び J であったことから、農産物中のばく露評価対象物質を 1-ナフタレン酢酸（ナトリウム塩及び抱合体を含む）と設定した。

各試験における無毒性量等は表 27 に、単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響等は表 28 にそれぞれ示されている。

各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた 90 日間亜急性毒性試験の 13.9 mg/kg 体重/日であったが、より長期の試験であるラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験の無毒性量は 43.8 mg/kg 体重/日であった。この差は用量設定の違いによるもので、ラットにおける無毒性量は 43.8 mg/kg 体重/日とするのが妥当であると考えられた。食品安全委員会は、無毒性量のうち最小値は、イヌを用いた 1 年間慢性毒性試験の 15 mg/kg 体重/日であると考え、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.15 mg/kg 体重/日を許容一日摂取量（ADI）と設定した。

また、1-ナフタレン酢酸ナトリウムの単回経口投与により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた発生毒性試験の 15

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 0.15 mg/kg 体重を急性参照用量（ARfD）と設定した。

ADI	0.15 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）	カプセル経口
（無毒性量）	15 mg/kg 体重/日
（安全係数）	100
ARfD	0.15 mg/kg 体重
（ARfD 設定根拠資料）	発生毒性試験
（動物種）	ラット
（期間）	妊娠 4～20 日
（投与方法）	強制経口
（無毒性量）	15 mg/kg 体重/日
（安全係数）	100

表 27 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⁾		
			米国	食品安全委員会	参考資料 (農薬抄録)
ラット	90 日間 亜急性 毒性試験	0、200、2,000、 8,000 ppm	雄：13.9 雌：15.2	雄：13.9 雌：15.2	雄：13.9 雌：15.2
		雄：0、13.9、137、 565 雌：0、15.2、149、 583	Ht、Hb 低下等	雄：腎比重量増加 雌：Ht、Hb 低下等	雄：腎比重量増加 雌：Ht、Hb 低下等
	90 日間 亜急性毒性 /神経毒性 併合試験	0、250、1,000、 5,000 ppm		雄：74.3 雌：82.3	雄：74.3 雌：82.3
		雄：0、18.3、74.3、 379 雌：0、20.5、82.3、 436		雌雄：体重増加抑制 等 (亜急性神経毒性は 認められない)	雌雄：体重増加抑制 等 (亜急性神経毒性は 認められない)
	2 年間 慢性毒性/ 発がん性 併合試験	0、100、1,000、 5,000 ppm	雄：43.8 雌：55.8	雄：43.8 雌：55.8	雄：43.8 雌：55.8
		雄：0、4.4、43.8、 225 雌：0、5.6、55.8、 304	雌雄：腺胃粘膜腺拡 張等 (発がん性は認めら れない)	雌雄：体重増加抑制 等 (発がん性は認めら れない)	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	0、100、1,000、 3000 ppm	雄：69 雌：81	親動物、児動物 P 雄：69.2 F1 雄：78.8 P 雌：80.5 F1 雌：87.0	親動物、児動物 P 雄：69.2 F1 雄：78.8 P 雌：80.5 F1 雌：87.0
		P 雄：0、7.0、69.2、 210 P 雌：0、8.3、80.5、 239 F1 雄：0、7.9、 78.8、248 F1 雌：0、8.7、 87.0、265	親動物：体重増加抑 制等 児動物：生存率低下 等 (繁殖能に対する影 響は認められない)	親動物：体重増加抑 制等 児動物：生存率低下 等 (繁殖能に対する影 響は認められない)	親動物：体重増加抑 制等 児動物：生存率低下 等 (繁殖能に対する影 響は認められない)
	発生毒性 試験	0、15、50、150		母動物、胎児：15	母動物、胎児：15
				母動物：体重の低値 等 胎児：骨化遅延等 (催奇形性は認めら れない)	母動物：体重増加抑 制等 胎児：骨化遅延等 (催奇形性は認めら 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⁾		
			米国	食品安全委員会	参考資料 (農薬抄録)
マウス	18 か月間 発がん性 試験	0、100、500、2,500 ppm		雄：53.3 雌：70.9	雄：53.3 雌：70.9
		雄：0、10.8、53.3、 276 雌：0、14.3、70.9、 349		雌雄：体重増加抑制 等 (発がん性は認めら れない)	雌雄：体重増加抑制 等 (発がん性は認めら れない)
ウサギ	発生毒性 試験	0、30、100、300		母動物、胎児：100 母動物：体重増加抑 制等 胎児：低体重等 (催奇形性は認めら れない)	母動物、胎児：100 母動物：体重増加抑 制等 胎児：低体重等 (催奇形性は認めら れない)
イヌ	90 日間 亜急性 毒性試験	0、25、150、450	雌雄：25 骨髓細胞減少等	雌雄：25 雌雄：骨髓細胞減少 等	雌雄：25 雌雄：骨髓細胞減少 等
	1 年間 慢性毒性 試験	0、15、75、225	雄：15 雌：75 嘔吐、胃の病理学的 変化等	雄：15 雌：75 雄：胃粘膜上皮壊死 雌：胃粘膜萎縮等	雄：15 雌：75 雄：胃粘膜上皮壊死 雌：胃粘膜萎縮等
ADI(cRfD)			NOAEL：15 UF：100 cRfD：0.15	NOAEL：15 SF：100 ADI：0.15	NOAEL：15 SF：100 ADI：0.15
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	イヌ 1 年間慢性毒 性試験

ADI：許容一日摂取量、cRfD：慢性参照用量、NOAEL：無毒性量、SF：安全係数、UF：不確実係数
 ／：該当なし。

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。

表 28 単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響等

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重又は mg/kg 体重/日)	無毒性量及び急性参照用量設定に 関連するエンドポイント ¹⁾ (mg/kg 体重又は mg/kg 体重/日)
ラット	急性毒性試験	雌：175、550、2,000	雌：175 雌：円背位
	急性毒性試験	500、1,000、1,400 ²⁾ 、 2,000	雌雄：－ 雌雄：流涎及び不活発
	急性神経毒性 試験	0、150、450、1,300	雌雄：450 雄：活動低下、脊椎上部弯曲等 雌：運動失調、間代性痙攣、活動低下等
	発生毒性試験	0、15、50、150	母動物：15 母動物：体重の低値(妊娠 5 日以降)
ウサギ	発生毒性試験	0、30、100、300	母動物：100 母動物：体重減少(妊娠 5 日以降)及び摂 餌量減少(妊娠 4～7 日)
イヌ	90 日亜急性 毒性試験	0、25、150、450	雌雄：150 雌雄：嘔吐(投与 1 週以降)、体重増加抑 制、体重低下(投与 2 週まで)、摂餌量減 少(投与 1 及び 2 週)
	1 年間慢性 毒性試験	0、15、75、225	雌雄：75 雌雄：嘔吐(投与 1 週以降)
ARfD			NOAEL：15 SF：100 ARfD：0.15
ARfD 設定根拠資料			ラット発生毒性試験

ARfD：急性参照用量、SF：安全係数、NOAEL：無毒性量

－：無毒性量は設定できず

¹⁾：最小毒性量で認められた主な毒性所見を記した。²⁾：雄のみ

<別紙 1 : 代謝物/分解物等略称>

記号	略称	化学名
B	NAA-Gluc	1-ナフトレン酢酸グルクロン酸抱合体
C	NAA-Glyc	1-ナフトレン酢酸グリシン抱合体
D	—	1-ナフトレン酢酸抱合体 1 (分子量 329)
E	NAADHD	1-ナフトレンアセトアミドのジヒドロジオール
F	HO-NAA	1-ナフトレン酢酸水酸化物 (3 種類の異性体)
H	U7 (未知物質 B、B ₂)	1-ナフトレン酢酸アスパラギン酸抱合体
I	U3 (未知物質 A)	1-ナフトレン酢酸水酸化体のグルコシドのアスパラギン酸抱合体
J	U5	1-ナフトレン酢酸水酸化体のグルコース抱合体 2 種 (U5A、U5B) の混合物
K	—	1-ナフトレンメタノール
L	—	1-ナフトエ酸
M	—	1-ナフトアルデヒド
N	—	1-メチルナフトレン
O	—	フタル酸
P	PD-1	未同定物質
Q	PD-3	未同定物質
R	未知物質 B ₁	—

<別紙 2 : 検査値等略称>

略称	名称
ai	有効成分量 (active ingredient)
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))
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (=グルタミン酸オキサロ酢酸トランスアミナーゼ (GOT))
AUC	薬物濃度曲線下面積
C _{max}	最高濃度
CMC	カルボキシメチルセルロース
Cre	クレアチニン
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))
Hb	ヘモグロビン (血色素量)
HPLC	高速液体クロマトグラフ
Ht	ヘマトクリット値
LC ₅₀	半数致死濃度
LD ₅₀	半数致死量
LDH	乳酸脱水素酵素
MCH	平均赤血球血色素量
MCV	平均赤血球容積
PHI	最終使用から収穫までの日数
PLT	血小板数
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 _{max}	最高濃度到達時間
TP	総蛋白質
TRR	総残留放射能
UDS	不定期 DNA 合成

＜別紙３：作物残留試験成績＞

作物名 (栽培形態) (分析部位) 試験年度	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回 数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)											
					1-ナフタレン酢酸ナトリウム(抱合体を含む)						(参考) 1-ナフタレン酢酸(抱合体を含む)					
					公的分析機関			社内分析機関			公的分析機関			社内分析機関		
					分析値	分析値	平均値	分析値	分析値	平均値	分析値	分析値	平均値	分析値	分析値	平均値
かぼちゃ (施設) (果実) 2012 年	1	0.1 mg ai/ 子房 _{SL}	1	37	<0.01	<0.01	<0.01				<0.008	<0.008	<0.008			
				44	<0.01	<0.01	<0.01				<0.008	<0.008	<0.008			
				51	<0.01	<0.01	<0.01				<0.008	<0.008	<0.008			
	1		1	36	<0.01	<0.01	<0.01				<0.008	<0.008	<0.008			
				43	<0.01	<0.01	<0.01				<0.008	<0.008	<0.008			
				50	<0.01	<0.01	<0.01				<0.008	<0.008	<0.008			
メロン (施設) (果肉) 2009 年	1	0.4 mg ai/ 株 _{SL}	2	3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.008	<0.008	<0.008	<0.008	<0.008	<0.008
				7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.008	<0.008	<0.008	<0.008	<0.008	<0.008
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.008	<0.008	<0.008	<0.008	<0.008	<0.008
	1	0.4 mg ai/ 株 _{SL}	2	3	0.02	0.02	0.02	0.01	0.01	0.01	0.015	0.014	0.014	0.011	0.010	0.010
				7	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.012	0.012	0.012	0.012	0.012	0.012
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.008	<0.008	<0.008	<0.008	<0.008	<0.008
メロン (施設) (果肉) 2005 年	1	64 _{SL、*}	3	3	0.08	0.07	0.08	0.06	0.06	0.06	0.071	0.062	0.066	0.057	0.055	0.056
				7	0.06	0.06	0.06	0.09	0.09	0.09	0.053	0.053	0.053	0.080	0.076	0.078
				14	0.06	0.05	0.06	0.09	0.08	0.08	0.053	0.045	0.049	0.079	0.074	0.076
	1	32 _{SL、*}	3	3	0.05	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04	0.045	0.036	0.040	0.036	0.036	0.036
				7	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04	0.036	0.036	0.036	0.039	0.037	0.038
				14	0.02	0.02	0.02	0.03	0.03	0.03	0.018	0.018	0.018	0.027	0.026	0.026
メロン (施設) (果肉) 2004 年 ^a	1	106 _{SL、*}	3	3	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.009	0.009	0.009	0.010	0.009	0.010
				7	0.01	0.01	0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.009	0.009	0.009	<0.008	<0.008	<0.008
				14	0.01	0.01	0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.009	0.009	0.009	<0.008	<0.008	<0.008
	1	80 _{SL、*}	3	1	0.02	0.01	0.02	0.02	0.02	0.02	0.018	0.009	0.014	0.014	0.014	0.014
				7	0.01	0.01	0.01	0.02	0.02	0.02	0.009	0.009	0.009	0.015	0.014	0.014
				14	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.009	0.009	0.009	0.012	0.010	0.011

作物名 (栽培形態) (分析部位) 試験年度	試験 ほ 場 数	使用量 (g ai/ha)	回 数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)											
					1-ナフタレン酢酸ナトリウム(抱合体を含む)						(参考) 1-ナフタレン酢酸(抱合体を含む)					
					公的分析機関			社内分析機関			公的分析機関			社内分析機関		
					分析値	分析値	平均値	分析値	分析値	平均値	分析値	分析値	平均値	分析値	分析値	平均値
温州みかん (施設) (果肉) 2005 年	1	770~1,540 SP	4	1	0.02	0.01	0.02	0.03	0.03	0.03	0.018	0.009	0.014	0.029	0.029	0.029
				8	0.03	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.027	0.018	0.022	0.020	0.020	0.020
				21	0.02	0.01	0.02	0.01	0.01	0.01	0.018	0.009	0.014	0.013	0.012	0.012
				42	0.01	0.01	0.01	0.02	0.01	0.02	0.009	0.009	0.009	0.014	0.013	0.014
	1	440~880 SP	4	1	0.01	0.01	0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.009	0.009	0.009	<0.008	<0.008	<0.008
				7	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.009	0.009	0.009	0.009	0.009	0.009
				21	0.01	0.01	0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.009	0.009	0.009	<0.008	<0.008	<0.008
				42	0.01	0.01	0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.009	0.009	0.009	<0.008	<0.008	<0.008
温州みかん (施設) (果皮) 2005 年	1	770~1,540 SP	4	1	7.09	6.73	6.91	5.41	5.27	5.34	6.31	5.99	6.15	4.83	4.71	4.77
				8	6.21	6.12	6.16	5.01	4.86	4.94	5.53	5.45	5.49	4.47	4.34	4.40
				21	2.70	2.42	2.56	3.30	3.29	3.30	2.40	2.15	2.28	2.94	2.94	2.94
				42	3.79	3.58	3.68	3.04	2.98	3.01	3.37	3.19	3.28	2.71	2.66	2.68
	1	440~880 SP	4	1	3.39	3.38	3.38	1.85	1.70	1.78	3.02	3.01	3.02	1.65	1.52	1.58
				7	2.58	2.38	2.48	2.09	2.07	2.08	2.30	2.12	2.21	1.87	1.84	1.86
				21	2.61	2.39	2.50	2.05	2.03	2.04	2.32	2.13	2.22	1.83	1.81	1.82
				42	1.96	1.85	1.90	1.61<	1.60	1.60	1.74	1.65	1.70	1.44	1.43	1.44
温州みかん (施設) (果実) 2005 年	1	770~1,540 SP	4	1	/	/	1.27	/	/	1.04	/	/	1.13	/	/	0.93
				8	/	/	1.45	/	/	1.20	/	/	1.30	/	/	1.07
				21	/	/	0.58	/	/	0.73	/	/	0.52	/	/	0.66
				42	/	/	0.81	/	/	0.70	/	/	0.72	/	/	0.63
	1	440~880 SP	4	1	/	/	0.94	/	/	0.50	/	/	0.84	/	/	0.45
				7	/	/	0.70	/	/	0.61	/	/	0.63	/	/	0.55
				21	/	/	0.71	/	/	0.60	/	/	0.63	/	/	0.53
				42	/	/	0.55	/	/	0.49	/	/	0.49	/	/	0.44
温州みかん (施設) (果肉) 2006 年	1	1,100~2,200 SP	4	1	0.21	0.20	0.20	0.15	0.15	0.15	0.187	0.178	0.182	0.137	0.135	0.136
				7	0.20	0.19	0.20	0.18	0.17	0.18	0.178	0.169	0.174	0.158	0.153	0.156
				21	0.19	0.19	0.19	0.18	0.18	0.18	0.169	0.169	0.169	0.160	0.158	0.159
				42	0.23	0.22	0.22	0.17	0.17	0.17	0.205	0.196	0.200	0.154	0.152	0.153
	1	352~704 SP	4	1	0.12	0.12	0.12	0.09	0.08	0.08	0.107	0.107	0.107	0.078	0.072	0.075
				7	0.10	0.09	0.10	0.06	0.06	0.06	0.089	0.080	0.084	0.054	0.054	0.054
				21	0.09	0.09	0.09	0.08	0.07	0.08	0.080	0.080	0.080	0.067	0.067	0.067
				42	0.08	0.07	0.08	0.07	0.07	0.07	0.071	0.062	0.066	0.065	0.065	0.065

作物名 (栽培形態) (分析部位) 試験年度	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回 数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)											
					1-ナフタレン酢酸ナトリウム(抱合体を含む)						(参考) 1-ナフタレン酢酸(抱合体を含む)					
					公的分析機関			社内分析機関			公的分析機関			社内分析機関		
					分析値	分析値	平均値	分析値	分析値	平均値	分析値	分析値	平均値	分析値	分析値	平均値
温州みかん (施設) (果皮) 2006 年	1	1,100~2,200 SP	4	1	13.2	13.0	13.1	15.0	13.5	14.2	11.7	11.6	11.6	13.4	12.0	12.7
				7	12.7	11.6	12.2	13.2	12.4	12.8	11.3	10.3	10.8	11.8	11.0	11.4
				21	12.6	12.1	12.4	11.6	11.6	11.6	11.2	10.8	11.0	10.4	10.3	10.4
				42	7.38	7.19	7.28	8.54	8.09	8.32	6.57	6.40	6.48	7.63	7.22	7.42
	1	352~704 SP	4	1	4.51	4.44	4.48	4.20	4.07	4.14	4.01	3.95	3.98	3.75	3.63	3.69
				7	3.19	3.09	3.14	3.19	3.17	3.18	2.84	2.75	2.80	2.85	2.83	2.84
				21	2.72	2.59	2.66	3.16	3.10	3.13	2.42	2.31	2.36	2.82	2.77	2.80
				42	1.36	1.29	1.32	1.79	1.68	1.74	1.21	1.15	1.18	1.59	1.50	1.54
温州みかん (施設) (果実) 2006 年	1	1,100~2,200 SP	4	1			1.85			1.84			1.65			1.64
				7			1.74			1.69			1.55			1.51
				21			1.81			1.67			1.62			1.49
				42			1.21			1.23			1.08			1.10
	1	352~704 SP	4	1			0.91			0.77			0.81			0.69
				7			0.77			0.68			0.69			0.61
				21			0.60			0.63			0.53			0.56
				42			0.37			0.42			0.33			0.37
温州みかん (施設) (果肉) 2005 年	1	1,470~2,200 SP	4	1	0.09	0.08	0.08	0.09	0.09	0.09	0.080	0.071	0.076	0.081	0.080	0.080
				3	0.10	0.10	0.10	0.09	0.08	0.08	0.089	0.089	0.089	0.079	0.076	0.078
				7	0.10	0.10	0.10	0.11	0.10	0.10	0.089	0.089	0.089	0.100	0.094	0.097
				14	0.12	0.12	0.12	0.08	0.08	0.08	0.107	0.107	0.107	0.075	0.074	0.074
	1	469~704 SP	4	1	0.07	0.07	0.07	0.10	0.10	0.10	0.062	0.062	0.062	0.086	0.086	0.086
				3	0.09	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.080	0.071	0.076	0.070	0.069	0.070
				7	0.10	0.09	0.10	0.06	0.06	0.06	0.089	0.080	0.084	0.056	0.054	0.055
				14	0.07	0.07	0.07	0.08	0.08	0.08	0.062	0.062	0.062	0.072	0.072	0.072
温州みかん (施設) (果皮) 2005 年	1	1,470~2,200 SP	4	1	17.5	17.0	17.2	18.3	18.1	18.2	15.6	15.1	15.4	16.4	16.2	16.3
				3	17.9	16.7	17.3	17.8	17.7	17.8	15.9	14.9	15.4	15.9	15.8	15.8
				7	14.7	13.5	14.1	12.5	12.4	12.4	13.1	12.0	12.6	11.1	11.1	11.1
				14	15.0	14.8	14.9	13.5	13.0	13.2	13.4	13.2	13.3	12.0	11.6	11.8
	1	469~704 SP	4	1	5.93	5.90	5.92	5.95	5.75	5.85	5.28	5.25	5.26	5.31	5.14	5.22
				3	8.56	8.43	8.50	8.32	7.60	7.96	7.62	7.50	7.56	7.43	6.78	7.10
				7	5.97	5.88	5.92	4.29	4.18	4.24	5.31	5.23	5.27	3.83	3.73	3.78
				14	4.36	4.07	4.22	5.20	5.03	5.12	3.88	3.62	3.75	4.64	4.49	4.56

作物名 (栽培形態) (分析部位) 試験年度	試験 は 場 数	使用量 (g ai/ha)	回 数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)											
					1-ナフタレン酢酸ナトリウム(抱合体を含む)						(参考) 1-ナフタレン酢酸(抱合体を含む)					
					公的分析機関			社内分析機関			公的分析機関			社内分析機関		
					分析値	分析値	平均値	分析値	分析値	平均値	分析値	分析値	平均値	分析値	分析値	平均値
温州みかん (施設) (果実) 2005 年	1	1,470~2,200 SP	4	1			2.29			2.45			2.05			2.19
				3			2.23			2.20			1.99			1.96
				7			1.97			1.71			1.76			1.53
				14			2.10			1.79			1.87			1.60
	1	469~704 SP	4	1			1.54			1.53			1.37			1.37
				3			2.28			2.13			2.04			1.90
				7			1.56			1.10			1.39			0.99
				14			1.18			1.44			1.05			1.28
温州みかん (施設) (果肉) 2004 年 ^a	1	1,030~1,540 SP	4	1	0.01	0.01	0.01	0.02	0.02	0.02	0.009	0.009	0.009	0.022	0.022	0.022
				3	0.01	0.01	0.01	0.02	0.02	0.02	0.009	0.009	0.009	0.014	0.014	0.014
				7	<0.01	<0.01	<0.01	0.02	0.01	0.02	<0.009	<0.009	<0.009	0.013	0.012	0.012
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.009	<0.009	<0.009	<0.008	<0.008	<0.008
	1	1,300~1,950 SP	4	1	<0.01	<0.01	<0.01	0.02	0.02	0.02	<0.009	<0.009	<0.009	0.018	0.017	0.018
				3	<0.01	<0.01	<0.01	0.02	0.02	0.02	<0.009	<0.009	<0.009	0.017	0.017	0.017
				7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.009	<0.009	<0.009	<0.008	<0.008	<0.008
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.009	<0.009	<0.009	<0.008	<0.008	<0.008
温州みかん (施設) (果皮) 2004 年 ^a	1	1,030~1,540 SP	4	1	1.94	1.82	1.88	0.65	0.63	0.64	1.73	1.62	1.67	0.58	0.56	0.57
				3	1.67	1.61	1.64	1.11	1.08	1.10	1.49	1.43	1.46	0.99	0.96	0.98
				7	1.57	1.54	1.56	1.01	0.99	1.00	1.40	1.37	1.38	0.90	0.89	0.90
				14	0.40	0.37	0.38	0.22	0.21	0.22	0.36	0.33	0.34	0.20	0.19	0.20
	1	1,300~1,950 SP	4	1	1.19	1.11	1.15	0.42	0.41	0.42	1.06	0.99	1.02	0.37	0.36	0.36
				3	0.69	0.64	0.66	0.43	0.40	0.42	0.61	0.57	0.59	0.39	0.36	0.38
				7	0.57	0.57	0.57	0.38	0.36	0.37	0.51	0.51	0.51	0.34	0.32	0.33
				14	0.38	0.37	0.38	0.23	0.22	0.22	0.34	0.33	0.34	0.20	0.20	0.20
夏みかん (露地) (果実) 2008 年	1	1100 SP	3	1	0.11	0.10	0.10	0.16	0.15	0.16	0.095	0.091	0.093	0.144	0.134	0.139
				3	0.14	0.14	0.14	0.24	0.24	0.24	0.128	0.126	0.127	0.214	0.213	0.214
				7	0.08	0.08	0.08	0.14	0.13	0.14	0.073	0.071	0.072	0.126	0.117	0.122
				14	0.07	0.07	0.07	0.07	0.07	0.07	0.063	0.060	0.062	0.066	0.058	0.062
	1	1100 SP	3	1	0.43	0.42	0.42	0.64	0.64	0.64	0.380	0.377	0.378	0.570	0.569	0.570
				3	0.53	0.48	0.50	0.50	0.50	0.50	0.469	0.429	0.449	0.450	0.450	0.450
				7	0.28	0.28	0.28	0.51	0.47	0.49	0.254	0.248	0.251	0.455	0.417	0.436
				14	0.59	0.53	0.56	0.71	0.69	0.70	0.523	0.470	0.496	0.633	0.617	0.625

作物名 (栽培形態) (分析部位) 試験年度	試験 は 場 数	使用量 (g ai/ha)	回 数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)											
					1-ナフタレン酢酸ナトリウム(抱合体を含む)						(参考) 1-ナフタレン酢酸(抱合体を含む)					
					公的分析機関			社内分析機関			公的分析機関			社内分析機関		
					分析値	分析値	平均値	分析値	分析値	平均値	分析値	分析値	平均値	分析値	分析値	平均値
夏みかん (露地) (果実) 2009 年	1	1100 SP	3	1	0.77	0.73	0.75	0.63	0.59	0.61	0.684	0.649	0.666	0.564	0.523	0.544
				7	0.60	0.59	0.60	0.36	0.35	0.36	0.537	0.531	0.534	0.321	0.313	0.317
				14	0.40	0.39	0.40	0.31	0.30	0.30	0.354	0.350	0.352	0.277	0.264	0.270
				28	0.26	0.25	0.26	0.30	0.29	0.30	0.229	0.226	0.228	0.266	0.261	0.264
	1	4180 SP、*	3	1	1.62	1.51	1.56	2.15	1.98	2.06	1.45	1.35	1.40	1.92	1.77	1.84
				7	1.46	1.38	1.42	1.39	1.38	1.38	1.30	1.23	1.26	1.24	1.23	1.24
				14	1.16	1.14	1.15	1.47	1.42	1.44	1.04	1.02	1.03	1.31	1.27	1.29
				28	1.03	0.96	1.00	1.22	1.11	1.16	0.920	0.856	0.888	1.09	0.991	1.04
すだち (露地) (無袋) 2009 年	1	1720 SP、*	3	1				2.42	2.40	2.41				2.16	2.14	2.15
				3				2.18	2.18	2.18				1.95	1.95	1.95
				7				2.12	2.06	2.09				1.89	1.84	1.86
				14				2.08	2.04	2.06				1.86	1.82	1.84
かぼす (露地) (無袋) 2009 年	1	1100 SP	3	1				2.02	1.92	1.97				1.80	1.71	1.76
				3				1.71	1.69	1.70				1.53	1.51	1.52
				7				1.64	1.61	1.62				1.46	1.44	1.45
				14				1.41	1.37	1.39				1.26	1.22	1.24
りんご (露地・無袋) (果実) 2005 年	1	165 SP	4*	1*	0.13	0.12	0.12	0.20	0.20	0.20	0.116	0.107	0.112	0.181	0.178	0.180
				3*	0.09	0.09	0.09	0.16	0.16	0.16	0.080	0.080	0.080	0.147	0.140	0.144
				7	0.06	0.06	0.06	0.09	0.09	0.09	0.053	0.053	0.053	0.078	0.078	0.078
				14	0.05	0.04	0.04	0.05	0.05	0.05	0.045	0.036	0.040	0.046	0.046	0.046
	1	220 SP	4*	1*	0.06	0.06	0.06	0.06	0.06	0.06	0.053	0.053	0.053	0.058	0.057	0.058
				3*	0.03	0.02	0.02	0.03	0.03	0.03	0.027	0.018	0.022	0.028	0.027	0.028
				7	0.03	0.03	0.03	0.02	0.02	0.02	0.027	0.027	0.027	0.021	0.021	0.021
				14	0.02	0.02	0.02	0.01	0.01	0.01	0.018	0.018	0.018	0.012	0.012	0.012

作物名 (栽培形態) (分析部位) 試験年度	試験 は 場 数	使用量 (g ai/ha)	回 数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)											
					1-ナフタレン酢酸ナトリウム(抱合体を含む)						(参考) 1-ナフタレン酢酸(抱合体を含む)					
					公的分析機関			社内分析機関			公的分析機関			社内分析機関		
					分析値	分析値	平均値	分析値	分析値	平均値	分析値	分析値	平均値	分析値	分析値	平均値
りんご (露地・無袋) (果実) 2004 年 ^a	1	532 SP	4*	1*	0.03	0.03	0.03	0.03	0.03	0.03	0.027	0.027	0.027	0.029	0.029	0.029
				3*	0.02	0.02	0.02	0.03	0.03	0.03	0.018	0.018	0.018	0.028	0.026	0.027
				7	0.01	0.01	0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.009	0.009	0.009	<0.009	<0.009	<0.009
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.009	<0.009	<0.009	<0.009	<0.009	<0.009
	1	220 SP	4*	1*	0.02	0.02	0.02	0.03	0.03	0.03	0.018	0.018	0.018	0.029	0.029	0.029
				3*	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.018	0.018	0.018	0.020	0.018	0.019
				7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.009	<0.009	<0.009	<0.009	<0.009	<0.009
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.009	<0.009	<0.009	<0.009	<0.009	<0.009
なし (露地・無袋) (果実) 2005 年	1	110 SP	4*	1*	0.05	0.05	0.05	0.16	0.15	0.16	0.045	0.045	0.045	0.139	0.136	0.138
				3*	0.05	0.04	0.04	0.05	0.05	0.05	0.045	0.036	0.040	0.045	0.045	0.045
				7	0.03	0.02	0.02	0.04	0.04	0.04	0.027	0.018	0.022	0.036	0.034	0.035
				14	0.02	0.02	0.02	0.03	0.03	0.03	0.018	0.018	0.018	0.024	0.023	0.024
	1	106 SP	4*	1*	0.06	0.05	0.06	0.08	0.08	0.08	0.053	0.045	0.049	0.074	0.073	0.074
				3*	0.06	0.05	0.06	0.07	0.07	0.07	0.053	0.045	0.049	0.060	0.059	0.060
				7	0.08	0.07	0.08	0.07	0.07	0.07	0.071	0.062	0.066	0.062	0.058	0.060
				14	0.04	0.03	0.04	0.02	0.02	0.02	0.036	0.027	0.032	0.016	0.015	0.016
なし (露地・無袋) (果実) 2004 年 ^a	1	110 SP	4*	1*	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.009	<0.009	<0.009	<0.008	<0.008	<0.008
				3*	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.009	<0.009	<0.009	<0.008	<0.008	<0.008
				5	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.009	<0.009	<0.009	<0.008	<0.008	<0.008
				14	0.17	0.16	0.16	0.07	0.07	0.07	0.151	0.142	0.146	0.062	0.059	0.060
	1	44 SP	4*	3*	0.03	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.027	0.018	0.022	0.021	0.020	0.020
				7	0.02	0.02	0.02	0.02	0.01	0.02	0.018	0.018	0.018	0.014	0.009	0.012
				14	0.02	0.02	0.02	0.02	0.01	0.02	0.018	0.018	0.018	0.014	0.013	0.014
マンゴー ^b (露地・無袋) 2018 年	1	440 SP	2	181	<0.02	<0.02	<0.02				<0.01	<0.01	<0.01			
				190	<0.02	<0.02	<0.02				<0.01	<0.01	<0.01			
				199	<0.02	<0.02	<0.02				<0.01	<0.01	<0.01			
マンゴー ^b (露地・無袋) 2016 年	1	660 SP	2	258	0.02	<0.02	<0.02				0.01	<0.01	<0.01			
				273	0.02	0.02	0.02				0.01	0.01	0.01			
				288	0.02	0.02	0.02				0.01	0.01	0.01			

作物名 (栽培形態) (分析部位) 試験年度	試験 場 数	使用量 (g ai/ha)	回 数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)											
					1-ナフタレン酢酸ナトリウム(抱合体を含む)						(参考) 1-ナフタレン酢酸(抱合体を含む)					
					公的分析機関			社内分析機関			公的分析機関			社内分析機関		
					分析値	分析値	平均値	分析値	分析値	平均値	分析値	分析値	平均値	分析値	分析値	平均値
マンゴー ^b (露地・無袋) 2013 年	1	220 SP	2	200 215 230				<0.01	<0.01	<0.01				<0.008	<0.008	<0.008

注) SL: 液剤、SP: 水溶剤

/: 該当なし

・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。

・農薬の使用量、使用回数又は PHI が、登録又は申請された使用方法から逸脱している場合は、該当箇所に*を付した。

^a: 2004 年に実施された作物残留試験における 1-ナフタレン酢酸ナトリウムのデータは、抱合体を含まない遊離酸の分析値

^b: 分析部位は、果実（種子を除く）。

<別紙４：推定摂取量>

農産物名	残留値 (mg/kg)	国民平均 (体重：55.1 kg)		小児（1～6歳） (体重：16.5 kg)		妊婦 (体重：58.5 kg)		高齢者（65歳以上） (体重：56.1 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)
メロン	0.02	3.5	0.07	2.7	0.05	4.4	0.09	4.2	0.08
みかん	0.22	17.8	3.92	16.4	3.61	0.6	0.13	26.2	5.76
なつみかん (果実)	0.75	1.3	0.98	0.7	0.53	4.8	3.60	2.1	1.58
その他の かんきつ	1.97	5.9	11.6	2.7	5.32	2.5	4.93	9.5	18.7
りんご	0.09	24.2	2.18	30.9	2.78	18.8	1.69	32.4	2.92
なし	0.08	6.4	0.51	3.4	0.27	9.1	0.73	7.8	0.62
マンゴー	0.02	0.3	0.01	0.3	0.01	0.1	0.00	0.3	0.01
その他の スパイス	18.2	0.1	1.82	0.1	1.82	0.1	1.82	0.2	3.64
合計			21.1		14.4		13.0		33.3

注）・残留値は、登録又は申請されている使用時期・使用回数による各試験区の1-ナフタレン酢酸ナトリウムの平均残留値のうちの最大のものをを用いた（別紙3参照）。

- ・「ff」：平成17～19年の食品摂取頻度・摂取量調査（参照16）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1-ナフタレン酢酸ナトリウムの推定摂取量（μg/人/日）。
- ・『その他のかんきつ』については、かぼすの値を用いた。
- ・『りんご』及び『なし』については、登録されている使用回数の試験結果がなかったことから、使用回数以外の条件が登録されている条件の試験結果の値を用いた。
- ・『その他のスパイス』については、みかんの果皮の値を用いた。
- ・かぼちゃは全データが定量限界未満であったことから、摂取量の計算に用いなかった。

＜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 日付け平成 17 年厚生労働省告示第 499 号）
- 2 食品健康影響評価について（平成 19 年 8 月 6 日付け厚生労働省発食安第 0806003 号）
- 3 農薬抄録 1-ナフタレン酢酸ナトリウム（植物成長調整剤）（平成 19 年 6 月 21 日改訂）：アグロ カネショウ株式会社、一部公表
- 4 US EPA：1-Naphthaleneacetic Acid (Including Esters and Salts):Rivised HED Toxicology Chapter for the Reassessment Eligibility Decision (RED) (2004)
- 5 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 20 年 7 月 24 日付け府食発第 814 号）
- 6 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 21 年 6 月 4 日付け平成 21 年厚生労働省告示第 325 号）
- 7 農薬抄録 1-ナフタレン酢酸（植物成長調整剤）（平成 22 年 11 月 8 日改訂）：アグロ カネショウ株式会社、一部公表
- 8 作物残留試験：アグロ カネショウ株式会社、未公表
- 9 食品健康影響評価について（平成 23 年 2 月 8 日付け厚生労働省発食安 0208 第 5 号）
- 10 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 23 年 9 月 8 日付け府食第 724 号）
- 11 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 24 年 12 月 28 日付け平成 24 年厚生労働省告示第 595 号）
- 12 農薬抄録 1-ナフタレン酢酸（植物成長調整剤）（平成 25 年 11 月 14 日改訂）：アグロ カネショウ株式会社、一部公表
- 13 アークランド液剤の作物残留試験成績書：アグロ カネショウ株式会社、未公表
- 14 US EPA:Reregistration Eligibility Decision(RED)For Naphthaleneacetic Acid, Its Salts, Ester, and Acetamide. (2007)
- 15 食品健康影響評価について（平成 26 年 7 月 1 日付け厚生労働省発食安 0701 第 2 号）
- 16 平成 17～19 年の食品摂取頻度・摂取量調査（薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会資料、2014 年 2 月 20 日）
- 17 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 27 年 2 月 3 日付け府食第 89 号）
- 18 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 27 年 12 月 22 日付け平成 27 年厚生労働省告示第 477 号）
- 19 食品健康影響評価について（令和 3 年 5 月 19 日付け厚生労働省発食 0519 第 5 号）
- 20 農薬抄録 1-ナフタレン酢酸ナトリウム（植物成長調整剤）（平成 27 年 2 月 9 日改訂）：アグロ カネショウ株式会社、一部公表

- 21 作物残留分析結果報告書 1-ナフタレン酢酸ナトリウム（商品名：ターム水溶剤）
（マンゴー）：宮崎県総合農業試験場、2018 年、未公表
- 22 作物残留分析結果報告書 1-ナフタレン酢酸ナトリウム（商品名：ターム水溶剤）
（マンゴー）：宮崎県総合農業試験場、2016 年、未公表
- 23 作物残留分析結果報告書 1-ナフタレン酢酸ナトリウム（商品名：ターム水溶剤）
（マンゴー）：株式会社化学分析コンサルタント、2013 年、未公表

消 食 基 第 1 4 1 号
令 和 6 年 7 月 2 4 日

食品衛生基準審議会
会長 村田 勝敬 殿

内閣総理大臣 岸田 文雄
(公 印 省 略)

諮問書

食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 13 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の設定について

農薬イミシアホス
農薬カルタップ、チオシクラム及びベンスルタップ
農薬キノメチオナート
農薬 1-ナフタレン酢酸
農薬フェンプロピジン
農薬マンジプロパミド

以上

令和6年7月25日

農薬・動物用医薬品部会
部会長 穂山 浩 殿

食品衛生基準審議会
会長 村田 勝敬

農薬の食品中の残留基準の設定について（付議）

標記について、下記のとおり内閣総理大臣から諮問があったので、食品衛生基準審議会規程第6条の規定に基づき、貴部会において審議方願いたい。

記

令和6年7月24日付け消食基第141号

次に掲げる農薬の食品中の残留基準の設定について

農薬イミシアホス
農薬カルタップ、チオシクラム及びベンスルタップ
農薬キノメチオナート
農薬1-ナフタレン酢酸
農薬フェンプロピジン
農薬マンジプロパミド

以上

フェンプロピジン

今般の残留基準の検討については、関連企業から「国外で使用す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」に基づく残留基準の設定要請がなされたことに伴い、食品安全委員会において厚生労働大臣からの依頼に伴う食品健康影響評価がなされたことを踏まえ、農薬・動物用医薬品部会において審議を行い、以下の報告を取りまとめるものである。

1. 概要

(1) 品目名：フェンプロピジン[Fenpropidin (ISO)]

(2) 分類：農薬

(3) 用途：殺菌剤

ピペリジン系殺菌剤であり、細胞膜のステロール生合成阻害効果を示すと考えられている。本剤は、真菌病の防除に用いられている。

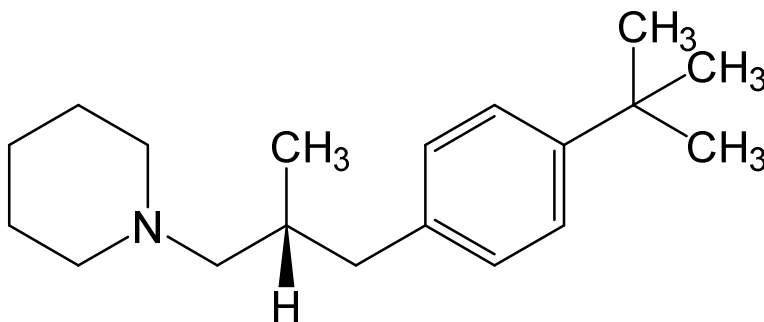
(4) 化学名及びCAS番号

[4-(Tert-butyl)phenyl]-2-methylpropyl}piperidine (IUPAC)

Piperidine, 1-[3-[4-(1,1-dimethylethyl)phenyl]-2-methylpropyl]

(CAS : No. 67306-00-7)

(5) 構造式及び物性



(ラセミ体 R体 : S体 = 1 : 1)

分子式	C ₁₉ H ₃₁ N
分子量	273.46

水溶解度 1.30×10^2 g/L (pH 6.0、25℃)
 5.30×10^{-1} g/L (pH 7.0、25℃)
 6.2×10^{-3} g/L (pH 9.0、25℃)

分配係数 $\log_{10} \text{Pow} = 0.83$ (pH 4.2)
 = 2.9 (pH 7.0)
 = 4.5 (pH 9.0)

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

(1) 海外での使用方法

バナナに係る残留基準の設定について今回インポートトレランス申請がなされており、今回申請に係わる作物を四角囲いしている。

① 米国

作物名	剤型	使用方法	使用時期	1回当たり使用量	使用回数	フェンプロピジンの総使用量
バナナ	75.0% EC	散布	開花2週間後～ 収穫期まで	0.45 kg ai/ha (25 L/ha)	12回	5.4 kg ai/ha (300 L/ha)

EC：乳剤

ai：active ingredient（有効成分）

3. 代謝試験

(1) 植物代謝試験

植物代謝試験が、小麦、てんさい、ぶどう及びバナナで実施されており、可食部で親化合物の残留が認められ、10%TRR^{注)} 以上認められた代謝物はなかった。

注) %TRR：総放射性残留物（TRR：Total Radioactive Residues）濃度に対する比率（%）

4. 作物残留試験

(1) 分析の概要

【海外】

① 分析対象物質

・フェンプロピジン

② 分析法の概要

試料からメタノール・水（4：1）混液で抽出し、液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計（LC-MS/MS）で定量する。

定量限界：0.01 mg/kg

(2) 作物残留試験結果

海外作物残留試験については、バナナの試験成績を記載した。試験成績の概要については別紙1に示す。

5. ADI及びARfD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号の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたフェンプロピジンに係る食品健康影響評価において、以下のとおり評価されている。

(1) ADI

無毒性量：1.68 mg/kg 体重/day（発がん性は認められなかった。）

（動物種） 雄ラット

（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：0.016 mg/kg 体重/day

(2) ARfD

① 国民全体の集団

無毒性量：359 mg/kg 体重/day

（動物種） 雄マウス

（投与方法） 混餌

（試験の種類） 亜急性毒性試験

（期間） 90日

安全係数：100

ARfD：3.5 mg/kg 体重（一般の集団）

② 妊婦又は妊娠している可能性のある女性

無毒性量：10 mg/kg 体重/day

（動物種） ウサギ

（投与方法） 強制経口

（試験の種類） 発生毒性試験

（期間） 妊娠7～28日

安全係数：100

ARfD : 0.1 mg/kg 体重

6. 諸外国における状況

JMPRにおける評価はなされておらず、国際基準は設定されていない。

米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、米国及びカナダにおいてバナナに、EUにおいてバナナ、畜産物等に、豪州においてぶどうに、ニュージーランドにおいて畜産物にそれぞれ基準値が設定されている。

7. 残留規制

(1) 残留の規制対象

フェンプロピジンのみとする。

植物代謝試験において、主な残留物は親化合物であるフェンプロピジンであったことから、残留の規制対象はフェンプロピジンのみとする。

(2) 基準値案

別紙2のとおりである。

8. 暴露評価

(1) 暴露評価対象

フェンプロピジンのみとする。

植物代謝試験の可食部において10%TRR以上認められた代謝物はなかったことから、暴露評価対象物質をフェンプロピジンのみとする。

なお、食品安全委員会は、食品健康影響評価において、農産物中の暴露評価対象物質をフェンプロピジン（親化合物のみ）としている。

(2) 暴露評価結果

① 長期暴露評価

1日当たり摂取する農薬の量の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。

	EDI／ADI (%) ^{注)}
国民全体（1歳以上）	0.2
幼小児（1～6歳）	0.6
妊婦	0.2
高齢者（65歳以上）	0.2

注) 各食品の平均摂取量は、平成17～19年度の食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書による。

EDI試算法：作物残留試験成績の中央値（STMR）等×各食品の平均摂取量

② 短期（1日経口）暴露評価

各食品の短期推定摂取量（ESTI）を算出したところ、国民全体（1歳以上）、幼少児（1～6歳）及び妊婦又は妊娠している可能性のある女性（14～50歳）のそれぞれにおける摂取量は急性参照用量（ARfD）を超えていない^{注)}。詳細な暴露評価は別紙4-1、4-2及び4-3参照。

注) 基準値案、作物残留試験における最高残留濃度（HR）又は中央値（STMR）を用い、平成17～19年度の食品摂取頻度・摂取量調査及び平成22年度の厚生労働科学研究の結果に基づきESTIを算出した。

(別紙1)

フェンプロピジンの作物残留試験一覧表（米国）

農作物	試験 圃場数	試験条件				残留濃度 (mg/kg)	設定 の根 拠等
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
バナナ（無袋） （果肉）	12	75.0% EC	441.0～488.2 g ai/ha	12	0	圃場A：1.31 ^{注)}	△
			433.8～471.6 g ai/ha			圃場B：1.05 ^{注)}	
			437.4～457.2 g ai/ha			圃場C：0.10 ^{注)}	
			446.4～457.2 g ai/ha			圃場D：0.39 ^{注)}	
			437.4～455.4 g ai/ha			圃場E：0.35 ^{注)}	
			446.4～459.0 g ai/ha			圃場F：0.06	
			441.0～460.8 g ai/ha			圃場G：0.06 ^{注)}	
			442.8～489.6 g ai/ha			圃場H：0.12	
			448.2～525.6 g ai/ha			圃場I：0.05	
			450.0 g ai/ha			圃場J：0.12 ^{注)}	
			450.0 g ai/ha			圃場K：0.08	
			450.0 g ai/ha			圃場L：0.06 ^{注)}	
バナナ（無袋） （果皮）	4	75.0% EC	446.4～459.0 g ai/ha	12	0	圃場F：0.335	
			442.8～489.6 g ai/ha			圃場H：2.025	
			448.2～525.6 g ai/ha			圃場I：0.740	
			450.0 g ai/ha			圃場K：1.22	
バナナ（無袋） （果実）	12	75.0% EC	441.0～488.2 g ai/ha	12	0	圃場A：6.0	○
			433.8～471.6 g ai/ha			圃場B：4.8	
			437.4～457.2 g ai/ha			圃場C：0.47	
			446.4～457.2 g ai/ha			圃場D：1.8	
			437.4～455.4 g ai/ha			圃場E：1.6	
			446.4～459.0 g ai/ha			圃場F：0.09	
			441.0～460.8 g ai/ha			圃場G：0.26	
			442.8～489.6 g ai/ha			圃場H：0.60	
			448.2～525.6 g ai/ha			圃場I：0.21	
			450.0 g ai/ha			圃場J：0.55	
			450.0 g ai/ha			圃場K：0.42	
			450.0 g ai/ha			圃場L：0.27	
バナナ（有袋） （果肉）	4	75.0% EC	446.4～459.0 g ai/ha	12	0	圃場F：0.020	
			442.8～489.6 g ai/ha			圃場H：<0.01	
			448.2～525.6 g ai/ha			圃場I：0.020	
			450.0 g ai/ha			圃場K：0.025	
バナナ（有袋） （果皮）	4	75.0% EC	446.4～459.0 g ai/ha	12	0	圃場F：0.095	
			442.8～489.6 g ai/ha			圃場H：0.055	
			448.2～525.6 g ai/ha			圃場I：0.085	
			450.0 g ai/ha			圃場K：0.85	
バナナ（有袋） （果実）	12	75.0% EC	441.0～488.2 g ai/ha	12	0	圃場A：0.31	
			433.8～471.6 g ai/ha			圃場B：0.59	
			437.4～457.2 g ai/ha			圃場C：0.01	
			446.4～457.2 g ai/ha			圃場D：0.01	
			437.4～455.4 g ai/ha			圃場E：0.41	
			446.4～459.0 g ai/ha			圃場F：0.11	
			441.0～460.8 g ai/ha			圃場G：0.01	
			442.8～489.6 g ai/ha			圃場H：0.02	
			448.2～525.6 g ai/ha			圃場I：0.02	
			450.0 g ai/ha			圃場J：0.06	
			450.0 g ai/ha			圃場K：0.06	
			450.0 g ai/ha			圃場L：0.11	

基準値の設定の根拠に○、暴露評価に使用されているものに△で示した。
 注) 圃場F、圃場H、圃場I及び圃場Kの果肉中濃度/果実中濃度比の中央値を用いて、果肉中濃度を推定した。
 表中、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た。

農薬名 フェンプロピジン

(別紙2)

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	国/地域 基準値 ppm	
バナナ	10		IT		10 米国	【0.09～6.00(n=12)(米国)】
はちみつ	0.05					※

太枠:本基準(暫定基準以外の基準)を見直した基準値
IT:海外で設定されている基準値を参照するようインポートトレランス申請されたもの
※)「食品中の農薬の残留基準設定の基本原則について」(令和6年6月25日 食品衛生審議会農薬・動物用医薬品部会の別添3「はちみつ中の農薬等の基準設定の方法について」)に基づき設定。

(別紙 3)

フェンプロピジンの推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に 用いた数値 (ppm)	国民全体 (1歳以上) EDI	幼小児 (1～6歳) EDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) EDI
バナナ	10	0.11	1.5	1.7	1.8	2.1
はちみつ	0.05	● 0.05	0.0	0.0	0.1	0.1
計			1.5	1.7	1.8	2.1
ADI比 (%)			0.2	0.6	0.2	0.2

TMDI: 理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)

TMDI試算法: 基準値案×各食品の平均摂取量

EDI: 推定一日摂取量 (Estimated Daily Intake)

EDI試算法: 作物残留試験成績の中央値 (STMR) 等×各食品の平均摂取量

●: 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。
バナナについては、可食部である果肉の作物残留試験結果を用いてEDI試算した。

フェンプロピジンの推定摂取量（短期）：国民全体(1歳以上)

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	基準値案 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI (μ g/kg 体重/day)	ESTI/ARFD (%)
バナナ	バナナ	10	○ 1.31	14.6	0
はちみつ	はちみつ	0.05	0.05	0.0	0

ESTI：短期推定摂取量 (Estimated Short-Term Intake)
ESTI/ARFD (%) の値は、有効数字1桁（値が100を超える場合は有効数字2桁）とし四捨五入して算出した。
○：作物残留試験における果肉（可食部）の最高残留濃度（HR）を用いて短期摂取量を推計した。
○を付していない食品については、基準値案の値を使用した。

フェンプロピジンの推定摂取量（短期）：幼小児(1～6歳)

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	基準値案 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI (μ g/kg 体重/day)	ESTI/ARFD (%)
バナナ	バナナ	10	○ 1.31	50.4	1
はちみつ	はちみつ	0.05	0.05	0.1	0

ESTI：短期推定摂取量 (Estimated Short-Term Intake)
ESTI/ARFD (%) の値は、有効数字1桁（値が100を超える場合は有効数字2桁）とし四捨五入して算出した。
○：作物残留試験における果肉（可食部）の最高残留濃度（HR）を用いて短期摂取量を推計した。
○を付していない食品については、基準値案の値を使用した。

フェンプロピジンの推定摂取量（短期）：妊婦又は妊娠している可能性のある女性(14～50歳)

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	基準値案 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI (μ g/kg 体重/day)	ESTI/ARFD (%)
バナナ	バナナ	10	○ 1.31	14.6	10
はちみつ	はちみつ	0.05	0.05	0.0	0

ESTI：短期推定摂取量 (Estimated Short-Term Intake)
ESTI/ARFD(%)の値は、有効数字1桁（値が100を超える場合は有効数字2桁）とし四捨五入して算出した。
○：作物残留試験における果肉（可食部）の最高残留濃度（HR）を用いて短期摂取量を推計した。
○を付していない食品については、基準値案の値を使用した。

(参考)

これまでの経緯

令和 4年12月26日 インポートトレランス申請（バナナ）
 令和 5年 8月30日 厚生労働大臣から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
 令和 6年 3月21日 食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに残留基準設定に係わる食品健康影響評価について通知
 令和 6年 7月24日 食品衛生基準審議会へ諮問
 令和 6年 7月31日 食品衛生基準審議会農薬・動物用医薬品部会

● 食品衛生基準審議会農薬・動物用医薬品部会

[委員]

◎ 穂山 浩 星薬科大学薬学部教授
 大山 和俊 一般財団法人残留農薬研究所業務執行理事・化学部長
 ○ 折戸 謙介 学校法人麻布獣医学園理事（兼）麻布大学獣医学部教授
 加藤 くみ子 北里大学薬学部教授
 神田 真軌 東京都健康安全研究センター食品化学部副参事研究員
 近藤 麻子 日本生活協同組合連合会組織推進本部長
 佐藤 洋 岩手大学農学部教授
 佐野 元彦 東京海洋大学学術研究院海洋生物資源学部門教授
 須恵 雅之 東京農業大学応用生物科学部教授
 瀧本 秀美 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所理事
 田口 貴章 国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
 堤 智昭 国立医薬品食品衛生研究所食品部長
 中島 美紀 金沢大学ナノ生命科学研究所教授
 野田 隆志 一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問

(◎：部会長、○：部会長代理)

答申（案）

フェンプロピジンについては、以下のとおり食品中の農薬の残留基準を設定することが適当である。

フェンプロピジン

今回残留基準を設定する「フェンプロピジン」の規制対象は、フェンプロピジンのみとする。

食品名	残留基準値 ppm
バナナ	10
はちみつ	0.05

府 食 第 146 号
令和 6 年 3 月 21 日

厚生労働大臣
武見 敬三 殿

食品安全委員会
委員長 山本 茂貴

食品健康影響評価の結果の通知について

令和 5 年 8 月 30 日付け厚生労働省発生食 0830 第 7 号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められたフェンプロピ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 1 のとおりです。

また、本件に関して行った国民からの意見・情報の募集において、貴省に関連する意見・情報が別添 2 のとおり寄せられましたので、お伝えします。

記

フェンプロピジンの許容一日摂取量を 0.016 mg/kg 体重/日、一般の集団に対する急性参照用量を 3.5 mg/kg 体重、妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対する急性参照用量を 0.1 mg/kg 体重と設定する。

別添 1

農薬評価書

フェンプロピジン

令和6年（2024年）3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
○ 食品安全委員会農薬第三専門調査会専門委員名簿.....	3
○ 要 約.....	5
 I. 評価対象農薬の概要.....	6
1. 用途.....	6
2. 有効成分の一般名.....	6
3. 化学名.....	6
4. 分子式.....	6
5. 分子量.....	6
6. 構造式.....	6
7. 物理的・化学的性状.....	6
8. 開発の経緯.....	7
 II. 安全性に係る試験の概要.....	8
1. 土壌中動態試験.....	8
2. 水中動態試験.....	8
3. 土壌残留試験.....	8
4. 植物、家畜等における代謝及び残留試験.....	8
(1) 植物代謝試験.....	8
(2) 作物残留試験.....	14
(3) 家畜代謝試験.....	14
5. 動物体内動態試験.....	18
(1) ラット.....	18
6. 急性毒性試験等.....	24
(1) 急性毒性試験（経口投与）.....	24
7. 亜急性毒性試験.....	25
(1) 28日間亜急性毒性試験（ラット）.....	25
(2) 90日間亜急性毒性試験（ラット）①.....	26
(3) 90日間亜急性毒性試験（ラット）②.....	27
(4) 90日間亜急性毒性試験（マウス）.....	28
(5) 26週間亜急性毒性試験（イヌ）.....	29
8. 慢性毒性試験及び発がん性試験.....	30
(1) 1年間慢性毒性試験（イヌ）.....	30
(2) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）.....	31

(3) 80 週間慢性毒性/発がん性併合試験 (マウス)	32
9. 神経毒性試験	33
(1) 発達神経毒性試験 (ラット)	33
10. 生殖発生毒性試験	34
(1) 2 世代繁殖試験 (ラット) ①	34
(2) 2 世代繁殖試験 (ラット) ②	35
(3) 発生毒性試験 (ラット) ①	36
(4) 発生毒性試験 (ラット) ②<参考資料>	36
(5) 発生毒性試験 (ウサギ)	37
11. 遺伝毒性試験	37
12. 経皮投与、吸入ばく露等試験	39
(1) 急性毒性試験 (経皮投与及び吸入ばく露)	39
(2) 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験	39
III. 食品健康影響評価	40
・ 別紙 1 : 代謝物/分解物略称	47
・ 別紙 2 : 検査値等略称	48
・ 別紙 3 : 作物残留試験成績	49
・ 参照	52

＜審議の経緯＞

2022 年 12 月 26 日 インポートトレランス設定の要請（バナナ）
 2023 年 8 月 30 日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発生食 0830 第 7 号）
 2023 年 8 月 31 日 関係書類の接受（参照 1～43）
 2023 年 9 月 5 日 第 911 回食品安全委員会（要請事項説明）
 2023 年 10 月 4 日 追加資料受理（参照 47、48）
 2023 年 10 月 23 日 第 22 回農薬第三専門調査会
 2023 年 11 月 13 日 第 23 回農薬第三専門調査会
 2024 年 1 月 16 日 第 925 回食品安全委員会（報告）
 2024 年 1 月 17 日 から 2 月 15 日まで 国民からの意見・情報の募集
 2024 年 3 月 11 日 農薬第三専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
 2024 年 3 月 19 日 第 934 回食品安全委員会（報告）
 （3 月 21 日付け厚生労働大臣へ通知）

＜食品安全委員会委員名簿＞

（2021 年 7 月 1 日から）

山本茂貴（委員長）
 浅野 哲（委員長代理 第一順位）
 川西 徹（委員長代理 第二順位）
 脇 昌子（委員長代理 第三順位）
 香西みどり
 松永和紀
 吉田 充

＜食品安全委員会農薬第三専門調査会専門委員名簿＞

（2022 年 4 月 1 日から）

平林容子（座長）	小嶋五百合	安彦行人
義澤克彦（座長代理）	古武弥一郎	山手丈至
小澤正吾	杉山圭一*	渡邊栄喜
久野壽也	八田稔久	渡辺雅彦
栗形麻樹子		

*：2023 年 9 月 30 日まで

＜第 22 回農薬第三専門調査会専門参考人名簿＞

杉山圭一（国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター変異遺伝部部長）
 中島美紀（金沢大学新学術創成研究機構ナノ生命科学研究所教授）

＜第 23 回農薬第三専門調査会専門参考人名簿＞

杉山圭一（国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター変異遺伝部部長）
中島美紀（金沢大学新学術創成研究機構ナノ生命科学研究所教授）

要 約

ピペリジン系殺菌剤「フェンプロピジン」(CAS No. 67306-00-7)について、各種資料を用いて食品健康影響評価を実施した。

評価に用いた試験成績は、植物代謝(小麦、てんさい等)、作物残留、家畜代謝(ヤギ及びニワトリ)、動物体内動態(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(ラット及びマウス)、発達神経毒性(ラット)、2世代繁殖(ラット)、発生毒性(ラット及びウサギ)、遺伝毒性等である。

各種毒性試験結果から、フェンプロピジン投与による影響は、主に体重(増加抑制)、胃(角化亢進等:ラット及びマウス)、食道(角化亢進等:ラット及びマウス)及び膀胱(上皮過形成等:ラット及びイヌ)に認められた。発がん性、発達神経毒性、繁殖能に対する影響及び遺伝毒性は認められなかった。

ウサギを用いた発生毒性試験において、母動物に毒性影響の認められる用量で胎児異常発現率増加(総動脈幹遺残、重度の胸骨分節配列異常等)が認められた。

各種試験結果から、農産物中のばく露評価対象物質をフェンプロピジン(親化合物のみ)と設定した。

各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた90日間亜急性毒性試験①の1.14 mg/kg 体重/日であったが、より長期の2年間慢性毒性/発がん性併合試験における1.68 mg/kg 体重/日が、ラットにおける無毒性量としてより適切であると判断し、これを根拠として、安全係数100で除した0.016 mg/kg 体重/日を許容一日摂取量(ADI)と設定した。

フェンプロピジンの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量のうち最小値は、ウサギを用いた発生毒性試験の10 mg/kg 体重/日であり、認められた所見は胎児異常発現率増加であったことから、妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対する急性参照用量(ARfD)は、これを根拠として、安全係数100で除した0.1 mg/kg 体重と設定した。また、一般の集団に対しては、マウスを用いた90日間亜急性毒性試験の無毒性量である359 mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数100で除した3.5 mg/kg 体重をARfD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：フェンプロピジン

英名：fenpropidin (ISO 名)

3. 化学名

IUPAC

和名：1-[(*RS*)-3-(4-*tert*-ブチルフェニル)-2-メチルプロピル]ピペリジン

英名：1-[(*RS*)-3-(4-*tert*-butylphenyl)-2-methylpropyl]piperidine

CAS (No. 67306-00-7)

和名：1-[3-[4-(1,1-ジメチルエチル)フェニル]-2-メチルプロピル]ピペリジン

英名：1-[3-[4-(1,1-dimethylethyl)phenyl]-2-methylpropyl]piperidine

4. 分子式

C₁₉H₃₁N

5. 分子量

273.46

6. 構造式



7. 物理的・化学的性状

融点	: -64.6±0.3°C
沸点	: 70.2°C (1.1 Pa)
密度	: 0.913 g/cm ³ (20°C)
蒸気圧	: 1.7×10 ⁻² Pa (25°C)
外観（色調及び形状）、臭気	: 淡黄色液体、弱い芳香臭
水溶解度	: 130 g/L (pH 6.0、25°C) 0.530 g/L (pH 7.0、25°C) 6.2×10 ⁻³ g/L (pH 9.0、25°C)
オクタノール/水分配係数	: log P _{ow} =0.83 (pH 4.2)

解離定数 $\log P_{ow}=2.9$ (pH 7.0)
 $\log P_{ow}=4.5$ (pH 9.0)
 : $pK_a=10.1$

8. 開発の経緯

フェンプロピジン、チバガイギー社によって開発されたピペリジン系殺菌剤であり、細胞膜のステロール生合成阻害作用を示すと考えられている。

国内では農薬登録されていない。海外では欧州で登録されている。

今回、インポートトレランス設定の要請（バナナ）がなされている。

II. 安全性に係る試験の概要

各種代謝及び動態試験〔II. 4 及び 5〕に用いた放射性標識化合物については、以下の略称を用いた。放射能濃度及び代謝物濃度は、特に断りがない場合は比放射能（質量放射能）からフェンプロピジンの濃度（mg/kg 又は µg/g）に換算した値として示した。

代謝物/分解物略称及び検査値等略称は、別紙 1 及び 2 に示されている。

略称	フェンプロピジンの標識位置
[pip-2,6- ¹⁴ C]フェンプロピジン	ピペリジン環の 2 及び 6 位の炭素を ¹⁴ C で標識したもの
[pro- ¹⁴ C]フェンプロピジン	2-メチルプロピル基の 3 位の炭素を ¹⁴ C で標識したもの
[phe- ¹⁴ C]フェンプロピジン	フェニル環の炭素を ¹⁴ C で均一に標識したもの
[pip-2- ¹⁴ C]フェンプロピジン	ピペリジン環の 2 位の炭素を ¹⁴ C で標識したもの

1. 土壌中動態試験

参照した資料に記載がなかった。

2. 水中動態試験

参照した資料に記載がなかった。

3. 土壌残留試験

参照した資料に記載がなかった。

4. 植物、家畜等における代謝及び残留試験

（1）植物代謝試験

① 小麦-1

人工気象温室内で栽培した小麦（品種：Besso）に、[pip-2,6-¹⁴C]フェンプロピジン又は[pro-¹⁴C]フェンプロピジンを 500 g ai/ha の用量で、播種 50 日後（5 葉期）に 1 回目、その 20 日後に 2 回目の散布処理を行い、2 回目処理 1 日後に未成熟茎葉を、71 日後（[pip-2,6-¹⁴C]フェンプロピジン処理区）又は 59 日後（[pro-¹⁴C]フェンプロピジン処理区）（登熟期）に麦わら（茎葉部）、もみ殻及び玄麦を採取して、植物代謝試験が実施された。

小麦試料中の残留放射能分布及び代謝物は表 1 に示されている。

[pip-2,6-¹⁴C]フェンプロピジン処理における総残留放射能濃度は未成熟茎葉で 8.86 mg/kg、登熟期の麦わらで 19.1 mg/kg、もみ殻で 10.9 mg/kg、玄麦で 0.202 mg/kg であった。また、[pro-¹⁴C]フェンプロピジン処理における総残留放射能濃度は未成熟茎葉で 6.74 mg/kg、登熟期の麦わらで 14.5 mg/kg、もみ殻で 9.64 mg/kg、玄麦で 0.185 mg/kg であった。

試料抽出液中における主要成分はいずれも未変化のフェンプロピジン (37.5%TRR～79.2%TRR) であった。代謝物として MF-1 及び MF-3 が認められたが、いずれも 10%TRR 未満であった。(参照 2、3、4)

表 1 小麦試料中の残留放射能分布及び代謝物 (%TRR)

標識体	試料	総残留放射能 (mg/kg)	抽出画分	フェンプロピジン	代謝物		抽出残渣
					MF-1	MF-3	
[pip-2,6- ¹⁴ C] フェンプロピジン	未成熟茎葉	8.86	90.8 (8.04)	79.2 (7.02)	ND	2.0 (0.177)	4.6 (0.407)
	麦わら	19.1	83.6 (16.0)	54.0 (10.3)	0.5 (0.096)	6.9 (1.32)	13.2 (2.52)
	もみ殻	10.9	83.6 (9.11)	65.1 (7.10)	0.2 (0.022)	6.4 (0.698)	15.6 (1.70)
	玄麦	0.202	51.2 (0.103)	37.5 (0.076)	ND	2.0 (0.004)	50.6 (0.102)
[pro- ¹⁴ C] フェンプロピジン	未成熟茎葉	6.74	88.2 (5.95)	73.7 (4.97)	0.2 (0.013)	1.8 (0.121)	2.8 (0.189)
	麦わら	14.5	85.6 (12.4)	52.2 (7.58)	0.9 (0.131)	6.8 (0.987)	10.4 (1.51)
	もみ殻	9.64	82.8 (7.98)	58.8 (5.67)	0.7 (0.067)	7.2 (0.694)	12.6 (1.22)
	玄麦	0.185	75.3 (0.139)	55.7 (0.103)	ND	2.4 (0.004)	31.1 (0.058)

() : mg/kg、ND : 検出されず

注) 両標識体処理区の未成熟茎葉、麦わら及びもみ殻では複数、[pip-2,6-¹⁴C]フェンプロピジン処理区の玄麦では 1 種類の未同定代謝物が認められたが、含まれる各成分はいずれも 10%TRR 未満であった。

② 小麦-2

野外で栽培した播種 65 日後 (BBCH33～37) の小麦 (品種 : Taifun) に、[phe-¹⁴C]フェンプロピジンを 1,045 g ai/ha 又は[pip-2-¹⁴C]フェンプロピジンを 1,060 g ai/ha の用量で 1 回散布処理し、処理 31 日後に未成熟茎葉を、処理 75 日後 (登熟期) に麦わら (茎葉部)、もみ殻及び玄麦を採取して、植物代謝試験が実施された。

小麦試料中の残留放射能分布及び代謝物は表 2 に示されている。

[phe-¹⁴C]フェンプロピジン処理における総残留放射能濃度は、未成熟茎葉で 3.40 mg/kg、登熟期の麦わらで 7.11 mg/kg、玄麦で 0.026 mg/kg であった。また、[pip-2-¹⁴C]フェンプロピジン処理における総残留放射能濃度は、未成熟茎葉で 6.76 mg/kg、登熟期の麦わらで 8.52 mg/kg、玄麦で 0.224 mg/kg であった。

未成熟茎葉では未変化のフェンプロピジンが 19.5%TRR～26.3%TRR 認めら

れたほか、代謝物 MF-19 が 10%TRR を超えて認められた。そのほかの代謝物として MF-1、MF-3、MF-18 及び MF-26 が認められたが、いずれも 10%TRR 未満であった。

麦わらでは、未変化のフェンプロピジンが 4.8%TRR～4.9%TRR 認められたほか、未成熟茎葉と同様の代謝物が認められたが、いずれも 10%TRR 未満であった。

玄麦では、未変化のフェンプロピジンは認められず、複数の未同定代謝物が認められたが、いずれも 10%TRR 未満であった。（参照 2、5）

表 2 小麦試料中の残留放射能分布及び代謝物（%TRR）

標識体	試料	総残留放射能 (mg/kg)	抽出画分	フェンプロピジン	代謝物					抽出残渣
					MF-1	MF-3	MF-18	MF-19	MF-26	
[phe- ¹⁴ C] フェンプロピジン	未成熟茎葉	3.40	86.7 (2.95)	19.5 (0.664)	6.4 (0.218)	4.3 (0.145)	2.4 (0.081)	22.0 (0.747)	7.1 (0.242)	13.3 (0.454)
	麦わら ^a	7.11	58.8 (4.18)	4.9 (0.346)	9.2 (0.652)	7.6 (0.539)	2.0 (0.140)	3.6 (0.251)	3.1 (0.216)	41.2 (2.93)
	玄麦 ^b	0.026	30.5 (0.008)	—	—	—	—	—	—	69.5 (0.018)
[pip-2- ¹⁴ C] フェンプロピジン	未成熟茎葉	6.76	81.9 (5.54)	26.3 (1.78)	4.0 (0.268)	4.5 (0.304)	1.8 (0.116)	9.7 (0.657)	6.7 (0.455)	18.1 (1.23)
	麦わら ^a	8.52	56.3 (4.79)	4.8 (0.401)	5.7 (0.484)	6.9 (0.581)	1.9 (0.158)	2.3 (0.195)	3.4 (0.284)	43.7 (3.73)
	玄麦	0.224	39.7 (0.089)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	60.3 (0.135)

() : mg/kg、— : データなし、ND : 検出されず

注) いずれの試料からも複数の未同定代謝物が認められたが、含まれる各成分はいずれも 10%TRR 未満であった。

^a : もみ殻を含む

^b : 玄麦抽出液中の残留放射能が少ないため、代謝物の分析が行われなかった。

③ てんさい

野外で栽培したてんさい（品種：Kawetina）に、[pro-¹⁴C]フェンプロピジンを 375 g ai/ha の用量で、播種 69 日後（BBCH31）に 1 回目、その 30 日後に 2 回目の散布処理を行い、1 回目処理直後並びに 2 回目処理直後、60 日後及び 92 日後に根部及び茎葉部を採取して、植物代謝試験が実施された。

てんさい試料中の残留放射能分布及び代謝物は表 3 に示されている。

総残留放射能濃度は茎葉部で 1.74～11.7 mg/kg、根部で 0.016～0.236 mg/kg であり、大部分が茎葉に分布した。

茎葉部における主要成分は未変化のフェンプロピジン（48.5%TRR～85.8%TRR）であった。根部の主要成分も1回目処理直後及び2回目処理直後は未変化のフェンプロピジン（66.2%TRR～73.0%TRR）であったが、2回目処理60日以降の主要成分は水溶性物質であり、多くの放射能が糖に取り込まれたと考えられた。

代謝物として茎葉部及び根部でMF-1、MF-2、MF-3、MF-4及びMF-9が、茎葉部でMF-8及びMF-15が認められたが、いずれも10%TRR未満であった。（参照2、6）

表3 てんさい試料中の残留放射能分布及び代謝物（%TRR）

試料	PHI (日)	総残留 放射能 (mg/ kg)	抽出 画分	フェンブ ロピジン	代謝物							抽出 残渣
					MF-1	MF-2	MF-3	MF-4	MF-8	MF-9	極性 成分	
茎葉部	−30 ^a	11.7	97.9 (11.5)	85.8 (10.1)	ND	0.7 (0.082)	1.0 (0.117)	ND	ND	ND	1.9 (0.223)	2.1 (0.246)
	0 ^b	9.73	95.4 (9.28)	78.4 (7.63)	1.7 (0.165)	0.6 (0.058)	1.2 (0.117)	ND	ND	ND	4.1 (0.399)	4.6 (0.448)
	60	3.93	89.9 (3.53)	50.7 (1.99)	5.7 (0.224)	ND	1.4 (0.055)	ND	0.5 (0.020)	ND	22.0 (0.865)	10.1 (0.397)
	92	1.74	90.5 (1.58)	48.5 (0.845)	2.9 (0.051)	0.7 (0.012)	2.8 (0.049)	0.2 (0.003)	0.8 (0.014)	0.3 (0.005)	18.6 ^c (0.324)	13.5 (0.235)
根部	−30 ^a	0.236	84.7 (0.200)	73.0 (0.172)	ND	ND	0.6 (0.001)	ND	ND	0.4 (0.001)	1.5 (0.004)	9.6 (0.023)
	0 ^b	0.061	90.4 (0.055)	66.2 (0.040)	1.4 (0.001)	0.3 (<0.001)	1.1 (0.001)	ND	ND	ND	13.5 (0.008)	9.6 (0.006)
	60	0.016	79.4 (0.013)	7.5 (0.001)	0.6 (<0.001)	4.7 (0.001)	1.0 (<0.001)	0.1 (<0.001)	ND	ND	58.9 (0.009)	20.6 (0.003)
	92	0.022	57.6 (0.013)	2.3 (0.0005)	0.7 (0.0002)	ND	ND	ND	ND	ND	50.8 ^d (0.011)	39.9 (0.009)

() : mg/kg、ND : 検出されず

注) いずれの試料からも複数の未同定代謝物が認められたが、含まれる各成分はいずれも10%TRR未満であった。

a : 1回目処理直後

b : 2回目処理直後

c : 代謝物MF-15及び複数の未同定代謝物が含まれると考えられたが、代謝物MF-15は10%TRR未満であった。

d : フェンプロピジン及びその代謝物由来の放射性炭素が取り込まれた糖が含まれると考えられた。

④ ぶどう

野外で栽培したぶどう（品種：Chasselas）に、[pro-¹⁴C]フェンプロピジンを300 g ai/haの用量で、開花期（BBCH61）に1回目、1回目処理16日後に2回

目、2回目処理14日後に3回目の散布処理を行い、処理直後に葉部を、3回目処理53日後に葉部及び未成熟果実を、3回目処理81日後に葉部及び成熟果実を採取して、植物代謝試験が実施された。

ぶどう試料中の残留放射能分布及び代謝物は表4に示されている。

総残留放射能は、葉部で26.5～72.8 mg/kg、未成熟果実で0.738 mg/kg、成熟果実で0.355 mg/kgであった。

葉部及び果実における主要成分は未変化のフェンプロピジンであった。代謝物としてMF-1、MF-2、MF-3、MF-5、MF-8及びMF-9が認められたが、いずれも10%TRR未満であった。（参照2、7）

表4 ぶどう試料中の残留放射能分布及び代謝物（%TRR）

試料		PHI (日)	総残留 放射能 (mg/kg)	抽出 画分	フェン プロピ ジン	代謝物						抽出 残渣
						MF-1	MF-2	MF-3	MF-5	MF-8	MF-9	
葉部	-30 ^a	26.5	90.7 (24.0)	48.2 (12.7)	ND	0.7 (0.185)	5.6 (1.48)	ND	ND	ND	9.3 (2.46)	
	-14 ^b	30.4	91.8 (27.9)	66.3 (20.2)	ND	0.9 (0.274)	2.3 (0.700)	ND	ND	ND	8.2 (2.50)	
	0 ^c	72.8	94.2 (68.6)	66.5 (48.4)	ND	0.8 (0.583)	3.3 (2.40)	ND	ND	ND	5.8 (4.23)	
	53	27.5	88.5 (24.3)	55.6 (15.3)	4.5 (1.24)	0.4 (0.110)	1.3 (0.357)	ND	0.4 (0.110)	0.3 (0.082)	11.5 (3.16)	
	81	36.1	92.6 (33.4)	50.2 (18.1)	3.5 (1.26)	0.6 (0.217)	1.4 (0.506)	ND	0.4 (0.144)	0.3 (0.108)	7.4 (2.67)	
未成熟 果実		53	0.738	93.3 (0.689)	64.8 (0.478)	0.9 (0.007)	0.7 (0.005)	3.2 (0.024)	ND	ND	0.3 (0.002)	6.7 (0.049)
成熟 果実	果汁	81	0.098	—	48.4 (0.047)	3.3 (0.003)	1.9 (0.002)	3.0 (0.003)	0.5 (<0.001)	ND	ND	—
	搾り かす		1.58	95.4 (1.51)	67.0 (1.06)	1.5 (0.024)	1.5 (0.024)	3.6 (0.057)	0.3 (0.005)	ND	ND	4.9 (0.077)
	果実 全体 ^d		0.355	—	62.8 (0.223)	1.9 (0.007)	1.6 (0.006)	3.5 (0.012)	0.3 (0.001)	ND	ND	—

() : mg/kg、ND : 検出されず、— : データなし

注) いずれの試料からも複数の未同定代謝物が認められたが、含まれる各成分はいずれも10%TRR未満であった。

a : 1回目処理直後

b : 2回目処理直後

c : 3回目（最終）処理直後

d : 果汁及び搾りかすの分析値及び試料重量に基づく計算値

⑤ パナナ

温室内で栽培したバナナ（品種不明）に[pro-¹⁴C]フェンプロピジンを600 g ai/haの用量で、開花期直前、果実生育期及び果実収穫期にそれぞれ1回、計3

回散布処理し、2 回目処理直前に葉部及び未成熟果実を、3 回目処理直前に葉部を、3 回目処理 1 日後に葉部及び成熟果実を採取して、植物代謝試験が実施された。

バナナ試料中の残留放射能分布及び代謝物は表 5 に示されている。

総残留放射能濃度は葉部で 43.0～208 mg/kg、果皮で 3.39～3.63 mg/kg、果肉で 1.49～5.10 mg/kg であった。

葉部、果皮及び果肉における主要成分は未変化のフェンプロピジン (27.0%TRR～83.9%TRR) であった。代謝物として MF-1 及び MF-3 が認められ、MF-3 は成熟果実の果皮及び果実全体で 10%TRR を超えて認められた。(参照 2、8)

表 5 バナナ試料中の残留放射能分布及び代謝物 (%TRR)

試料		PHI (日)	総残留 放射能 (mg/kg)	抽出液	フェン プロ ピジン	代謝物			抽出 残渣
						MF-1	MF-3	未同定 ^a	
葉部		-55 ^b	159	93.8 (149)	27.0 (42.9)	NC	5.8 (9.22)	16.5 ^e (26.2)	2.7 (4.29)
		0 ^c	43.0	95.6 (41.1)	45.8 (19.7)	6.9 (2.97)	7.6 (3.27)	3.6 (1.55)	11.4 (4.90)
		1	208	—	—	—	—	—	—
未成熟 果実	果皮	-55 ^b	3.63	88.4 (3.2)	65.9 (2.39)	ND	6.6 (0.240)	3.1 (0.113)	6.2 (0.225)
	果肉		1.49	96.4 (1.4)	83.9 (1.25)	ND	1.4 (0.021)	2.3 (0.034)	1.9 (0.028)
成熟 果実	果皮	1	3.39	92.5 (3.1)	44.2 (1.50)	2.1 (0.071)	16.1 (0.545)	9.9 (0.335)	14.8 (0.501)
	果肉		5.10	94.5 (4.8)	76.5 (3.90)	ND	3.3 (0.168)	1.5 (0.077)	4.9 (0.250)
	果実 全体 ^d		3.63	—	50.6 (1.84)	1.7 (0.061)	13.6 (0.492)	8.2 (0.299)	—

() : mg/kg、NC : 部分的特徴付けのみ (約 4.5%TRR)、ND : 検出されず、— : データなし

a : 未同定代謝物のうち単一成分の最大値

b : 2 回目処理直前

c : 3 回目 (最終) 処理直前

d : 果皮及び果肉の分析値及び試料重量に基づく計算値

e : 2 回目処理直前の葉部では、10%TRR を超える未同定代謝物が 2 種類検出され、それぞれ 16.5%TRR (26.2 mg/kg) 及び 10.9%TRR (17.3 mg/kg) であった。

フェンプロピジンの植物体内における主要代謝経路は、①ピペリジン環窒素の酸化による代謝物 MF-3 の生成及び②*tert*-ブチル基の水酸化による代謝物 MF-1 の生成とその後の酸化による代謝物 MF-2 の生成と考えられた。また、代謝物

MF-1 からは糖抱合による代謝物 MF-19 の生成（小麦）及びピペリジン環の水酸基への置換による代謝物 MF-15 の生成（てんさい）が、代謝物 MF-2 からはピペリジン環の水酸化及び糖抱合による代謝物 MF-26 の生成（小麦）及び水酸化による代謝物 MF-18 の生成（小麦）が考えられた。そのほかに、③てんさい及びぶどうでは2-メチルプロピル部位のメチル基の水酸化による代謝物 MF-8 の生成とその後の酸化による代謝物 MF-9 の生成、④てんさいではピペリジン環 3 位の水酸化による代謝物 MF-4 の生成、⑤ぶどうではピペリジン環 4 位の水酸化による代謝物 MF-5 の生成も考えられた。

（２）作物残留試験

海外において、バナナを用いて、フェンプロピジンを実験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。

フェンプロピジンの最大残留値は、最終散布当日に収穫されたバナナ（果実）の 7.0 mg/kg であった。（参照 2、9）

（３）家畜代謝試験

① ヤギ

泌乳ヤギ（アルパイン種、雌 1 頭）に[pro-¹⁴C]フェンプロピジンを 150 mg/頭/日（121 mg/kg 飼料相当）の用量で、1 日 1 回、4 日間カプセル経口投与して、家畜代謝試験が実施された。乳汁は 1 日 2 回、尿及び糞は 1 日 1 回、臓器及び組織は最終投与約 6 時間後に採取された。

乳汁中の残留放射能濃度は表 6 に、各試料中の残留放射能分布及び代謝物は表 7 に示されている。

投与放射能は主に尿中に排泄され、尿中に 49.3%TAR、糞中に 14.3%TAR 排泄された。乳汁中には 0.09%TAR 移行した。

乳汁中の残留放射能濃度は、投与開始 48～55 時間後に最大値（0.279 µg/g）を示した。臓器及び組織中の残留放射能濃度は、肝臓及び腎臓で高く、筋肉及び脂肪で低かった。

乳汁、臓器及び組織中の主要成分は代謝物 MF-2（8.4%TRR～38.4%TRR）、MF-6（6.5%TRR～30.0%TRR）、MF-21（2.7%TRR～33.4%TRR）、MF-24（4.2%TRR～13.0%TRR）及び MF-25（0%TRR～12.7%TRR）であった。そのほかに、未変化のフェンプロピジン並びに代謝物 MF-1、MF-7、MF-14 及び MF-23 が認められたが、いずれも 10%TRR 未満であった。（参照 2、10）

表 6 乳汁中の残留放射能濃度

採取時間 (初回投与後)	残留放射能		
	%TAR	μg/g	平均
0～7 時間	0.00	0.100	0.110
7～24 時間	0.01	0.114	
24～31 時間	0.01	0.233	0.187
31～48 時間	0.02	0.171	
48～55 時間	0.01	0.279	0.183
55～72 時間	0.02	0.148	
72～78 時間	0.01	0.240	

/: 該当なし

表 7 各試料中の残留放射能分布及び代謝物 (%TRR)

試料	総残留 放射能 ^a (μg/g)	抽出 画分 ^b	フェンプロ ピジン ^b	代謝物	抽出 残渣 ^b
筋肉	0.146	97.5 (0.160)	ND	MF-2(38.4)、MF-6(30.0)、MF-24(10.7)、 MF-7(3.7)、MF-14(3.7)、MF-21(2.7)	2.6 (0.004)
肝臓	6.83	91.4 (6.99)	1.1 (0.084)	MF-21(13.3)、MF-25(12.7)、 MF-24(12.6)、MF-2(8.4)、MF-14(8.3)、 MF-6(6.5)、MF-7(1.8)、MF-23(0.7)	8.6 (0.656)
腎臓	3.90	95.8 (4.19)	ND	MF-6(16.3)、MF-24(13.0)、MF-2(12.6)、 MF-14(9.8)、MF-21(6.4)、MF-25(5.2)、 MF-7(3.1)	4.2 (0.182)
脂肪	0.042	98.3 (0.043)	6.6 (0.003)	MF-6(15.3)、MF-2(15.2)、MF-24(12.3)、 MF-21(3.3)、MF-7(1.6)、MF-1(1.2)、 MF-23(1.1)、MF-14(0.8)	1.7 (0.001)
乳汁	0.213	84.8 (0.166)	ND	MF-21(33.4)、MF-2(23.5)、MF-6(21.3)、 MF-24(4.2)、MF-7(1.2)	15.2 (0.030)

ND：検出されず

注) いずれの試料からも複数の未同定代謝物が認められたが、含まれる各成分はいずれも 10%TRR 未満であった。

a：燃焼法による測定値

b：()内は μg/g

② ニワトリ

産卵鶏（レグホン種、一群雌 5 羽）に[pro-¹⁴C]フェンプロピジンを 0.77 mg/kg 体重/日（10.3 mg/kg 飼料相当）又は[pip-2,6-¹⁴C]フェンプロピジンを 0.89 mg/kg 体重/日（11.6 mg/kg 飼料相当）の用量で 1 日 1 回、4 日間カプセル経口投与して、家畜代謝試験が実施された。卵及び排泄物は 1 日 1 回、臓器及び組織は最終投与約 6 時間後に採取された。

卵中の残留放射能濃度は表 8 に、各試料中の残留放射能分布及び代謝物は表 9 及び表 10 に示されている。

投与放射能は排泄物中に 87.9%TAR～91.8%TAR が排泄された。全卵中の残留放射能濃度は徐々に増加し、最大値は、[pro-¹⁴C]フェンプロピジン投与群では投与開始 72～78 時間後に 0.054 µg/g、[pip-2,6-¹⁴C]フェンプロピジン投与群では投与開始 48～72 時間後に 0.055 µg/g を示した。

臓器及び組織中の残留放射能濃度は肝臓及び腎臓で高く、筋肉及び脂肪では低かった。

各臓器、組織及び卵中の主要成分は代謝物 MF-2 であり、35.5%TRR～91.7%TRR 認められた。ほかに、未変化のフェンプロピジン並びに代謝物 MF-1、MF-6、MF-11、MF-13 及び MF-14 が認められたが、いずれも 10%TRR 未満であった。なお、[pro-¹⁴C]フェンプロピジン投与群の肝臓では 1 種類の未同定代謝物が 22.9%TRR (0.117 µg/g) を示した。(参照 2、11、12)

表 8 卵中の残留放射能濃度 (µg/g)

採取時間 (初回投与後)	[pro- ¹⁴ C]フェンプロピジン			[pip-2,6- ¹⁴ C]フェンプロピジン		
	卵黄	卵白	全卵 ^a	卵黄	卵白	全卵 ^a
0～24 時間	0.013 (0.003)	0.022 (0.012)	0.019 (0.016)	0.005 (0.002)	0.029 (0.020)	0.022 (0.021)
24～48 時間	0.025 (0.008)	0.042 (0.031)	0.037 (0.039)	0.016 (0.004)	0.034 (0.015)	0.028 (0.019)
48～72 時間	0.037 (0.011)	0.045 (0.032)	0.042 (0.042)	0.040 (0.011)	0.061 (0.042)	0.055 (0.053)
72～78 時間	0.048 (0.006)	0.057 (0.016)	0.054 (0.022)	0.054 (0.012)	0.052 (0.030)	0.052 (0.042)

() : %TAR

^a : 卵黄及び卵白の測定値に基づく計算値

表 9 [pro-¹⁴C] フェンプロピジン投与群の各試料中の
残留放射能分布及び代謝物 (%TRR)

試料	総残留放射能 ($\mu\text{g/g}$)	抽出 画分	フェンプロ ピジン	代謝物						抽出 残渣
				MF-1	MF-2	MF-11	MF-14	MF-13	未同定 ^a	
筋肉	0.073 ^b	109 (0.079)	1.6 (0.0012)	0.8 (0.0006)	91.7 (0.0669)	0.9 (0.0007)	ND	ND	3.7 (0.0027)	3.7 (0.003)
肝臓	0.518 ^b	91.7 (0.475)	7.2 (0.0369)	2.7 (0.0138)	35.5 (0.182)	3.9 (0.0200)		2.5 (0.0128)	22.9 (0.117)	8.0 (0.041)
腎臓	0.622 ^b	—	—	—	—	—		—	—	—
脂肪 (腹膜)	0.030 ^b	113 (0.034)	8.2 (0.0033)	1.1 (0.0004)	47.3 (0.0189)	2.2 (0.0009)		ND	2.9 (0.0012)	1.4 (0.000)
皮膚 (脂肪付き)	0.047 ^b	90.9 (0.043)								4.0 (0.002)
血液	0.104 ^b	—	—	—	—	—		—	—	—
卵黄	0.029 ^c	80.0 (0.023)	3.2 (0.0009)	2.0 (0.0006)	59.7 (0.0173)	ND	ND	0.8 (0.0001)	1.9 (0.0004)	18.8 (0.005)
卵白	0.038 ^c	94.7 (0.038)	0.3 (0.0001)	0.9 (0.0004)	83.1 (0.0332)	0.6 (0.0002)		0.7 (0.0003)	4.0 (0.0016)	1.5 (0.001)

() : $\mu\text{g/g}$ 、ND : 検出されず、— : データなし

a : 未同定代謝物のうち単一成分の最大値

b : 燃焼法による測定値

c : 抽出画分及び抽出残渣の放射能の合計

表 10 [pip-2, 6-¹⁴C] フェンプロピジン投与群の各試料中の
残留放射能分布及び代謝物 (%TRR)

試料	総残留放射能 ($\mu\text{g/g}$)	抽出 画分	フェンプロ ピジン	代謝物				抽出 残渣
				MF-1	MF-2	MF-6	MF-11	
筋肉	0.071 ^a	104 (0.074)	4.6 (0.0033)	0.7 (0.0005)	85.5 (0.0607)	ND	0.9 (0.0006)	3.4 (0.002)
肝臓	0.455 ^a	81.3 (0.370)	9.8 (0.0446)	2.8 (0.0127)	46.5 (0.212)	3.1 (0.0141)		13.5 (0.061)
腎臓	0.606 ^a	—	—	—	—	—		—
脂肪 (腹膜)	0.036 ^a	98.0 (0.035)	15.6 (0.0066)	1.3 (0.0005)	52.9 (0.0222)	1.4 (0.0006)	0.7 (0.0003)	3.7 (0.001)
皮膚 (脂肪付き)	0.044 ^a	104 (0.046)						6.5 (0.003)
血液	0.114 ^a	—	—	—	—	—		—
卵黄	0.027 ^b	76.0 (0.024)	0.8 (0.0002)	3.0 (0.0009)	57.2 (0.0177)	ND	ND	11.7 (0.004)
卵白	0.053 ^b	102 (0.050)	0.9 (0.0004)	0.7 (0.0003)	86.6 (0.0424)	ND	0.5 (0.0002)	6.1 (0.003)

() : $\mu\text{g/g}$ 、ND : 検出されず、— : データなし

注) いずれの試料からも複数の未同定代謝物が認められたが、含まれる各成分はいずれも 10%TRR 未満であった。

a : 燃焼法による測定値

b : 抽出画分及び抽出残渣の放射能の合計

フェンプロピジンの畜産動物（ヤギ及びニワトリ）における主要代謝経路は、①*tert*-ブチル基の水酸化による MF-1 の生成とその後のカルボン酸への酸化による MF-2 の生成及び②MF-2 の *tert*-ブチル基の更なる水酸化による MF-6 の生成と考えられた。また、ヤギではこれらの代謝物の硫酸抱合体及びグルクロン酸抱合体の生成も考えられた。

5. 動物体内動態試験

（１）ラット

① 吸収

a. 血中濃度推移

SD ラット（一群雌雄各 3 匹）に、[pro-¹⁴C]フェンプロピジンを 0.5 mg/kg 体重（以下〔5.（1）〕において「低用量」という。）又は 100 mg/kg 体重（以下〔5.（1）〕において「高用量」という。）で単回経口投与して、血中濃度推移について検討された。

血漿中薬物動態学的パラメータは表 11 に示されている。

[pro-¹⁴C]フェンプロピジンは経口投与後速やかに吸収され、血漿中放射能濃度は低用量投与群では投与 0.5 時間後に、高用量投与群では投与 1～2 時間後に C_{max} に達した。C_{max} は低用量投与群が 0.23～0.28 µg/g であるのに対して、高用量投与群では 3.18～8.09 µg/g であり、用量比を大きく下回った。AUC は雄では用量比に近い増加がみられたが、雌では用量比を下回った。いずれのパラメータも低用量投与群では性差はほとんど認められなかったが、高用量投与群では性差が認められた。（参照 2、13）

表 11 血漿中薬物動態学的パラメータ

標識体	[pro- ¹⁴ C]フェンプロピジン			
	0.5 mg/kg 体重		100 mg/kg 体重	
投与量	雄	雌	雄	雌
T _{max} (hr)	0.5	0.5	1	2
C _{max} (µg/g)	0.23	0.28	8.09	3.18
T _{1/2} (hr)	0.833	0.833	12.5	11.2
AUC (hr・µg/g)	0.61	0.66	105	54

b. 吸収率

胆汁中排泄試験〔5.（1）④b.〕で得られた胆汁、尿、ケージ洗浄液及びカーカス¹中の残留放射能の合計から、低用量単回投与後 48 時間の吸収率は、少なく

¹ 組織・臓器を取り除いた残渣のことをカーカスという（以下同じ。）。

とも 92.8%と算出された。

② 分布

SD ラット（一群雌雄各 5 匹又は一群雄 12 匹）に、[pro-¹⁴C]フェンプロピジン[®]を低用量若しくは高用量で単回経口投与又は非標識のフェンプロピジン[®]を低用量で 14 日間反復経口投与後に[pro-¹⁴C]フェンプロピジン[®]を低用量で単回経口投与して、体内分布試験が実施された。

主要臓器及び組織における残留放射能濃度は表 12 に示されている。

臓器及び組織中の残留放射能濃度は、T_{max} 付近では主に肝臓及び腎臓で高く、次いで脾臓又は肺が続いた。投与 168 時間後では残留放射能濃度は顕著に減少したが、高用量投与群では脂肪及び肝臓で比較的高かった。また、高用量投与群及び反復経口投与群では、雄に比べて雌の残留放射能濃度が高い傾向にあった。（参照 2、13）

表 12 主要臓器及び組織における残留放射能濃度 (µg/g)

投与量 (投与方法)	性別	T _{max} 付近 ^a	投与 6 時間又は 48 時間後 ^b	投与 168 時間後
0.5 mg/kg 体重 (単回 経口)	雄	肝臓(0.569)、腎臓 (0.316)、血漿 (0.142)、脾臓 (0.140)、肺(0.138)、 全血(0.0925)	肝臓(0.447)、腎臓 (0.144)、脾臓(0.135)、肺 (0.0638)、精巣(0.0357)、 心臓(0.0317)、血漿 (0.0340)、カーカス (0.0328)、全血(0.0274)	脾臓(0.0094)、肺(0.0084)、精巣 (0.0077)、脳(0.0071)、肝臓 (0.0067)、脂肪(0.0051)、腎臓 (0.0046)、カーカス(0.0037)、心 臓(0.0027)、骨(0.0026)、筋肉 (0.0025)、全血(<0.0008)、血漿 (<0.0006)
	雌			肝臓(0.0147)、子宮(0.0117)、脾 臓(0.0111)、卵巣(0.0098)、肺 (0.0084)、脂肪(0.0081)、脳 (0.0070)、腎臓(0.0067)、カーカ ス(0.0038)、骨(0.0023)、心臓 (0.0021)、筋肉(0.0011)、全血 (<0.0008)、血漿(<0.0006)
100 mg/kg 体重 (単回 経口)	雄	肝臓(42.4)、腎臓 (24.5)、肺(12.1)、脾 臓(11.4)、血漿 (9.88)、カーカス (8.00)、全血(7.61)	肝臓(8.28)、腎臓(1.67)、 脂肪(2.06)、カーカス (0.701)、肺(0.561)、脾臓 (0.409)、精巣(0.408)、心 臓(0.266)、骨(0.241)、血 漿(0.232)、全血(0.195)	脂肪(1.06)、肝臓(0.985)、カーカ ス(0.264)、腎臓(0.242)、肺 (0.137)、脾臓(0.098)、精巣 (0.096)、骨(0.074)、心臓(0.071)、 筋肉(0.070)、脳(0.030)、全血 (0.025)、血漿(0.015)
	雌			脂肪(2.65)、肝臓(2.60)、卵巣 (0.888)、カーカス(0.692)、子宮 (0.555)、腎臓(0.386)、肺(0.353)、 骨(0.265)、脾臓(0.252)、心臓 (0.157)、筋肉(0.081)、脳(0.051)、 全血(0.046)、血漿(0.034)
0.5 mg/kg 体重/日 (反復 経口)	雄			肝臓(0.0053)、脾臓(0.0052)、脂 肪(0.0048)、肺(0.0043)、脳 (0.0035)、精巣(0.0034)、腎臓 (0.0029)、カーカス(0.0029)、骨 (0.0022)、筋肉(0.0013)、心臓 (<0.0012)、全血(<0.0012)、血漿 (<0.0005)
	雌			肝臓(0.0127)、子宮(0.0080)、 カーカス(0.0075)、卵巣 (0.0074)、脾臓(0.0070)、脂肪 (0.0069)、肺(0.0054)、腎臓 (0.0051)、脳(0.0040)、骨 (0.0030)、心臓(0.0015)、全血 (<0.0017)、筋肉(<0.0011)、血漿 (<0.0005)

a : 低用量では投与 0.5 時間後、高用量では投与 1 時間後

b : 低用量では投与 6 時間後、高用量では投与 48 時間後

/: 試料採取せず

③ 代謝

体内分布試験〔5.(1)②〕及び排泄試験〔5.(1)④〕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。

尿、糞及び胆汁中の代謝物は表 13 に示されている。

いずれの試料においても未変化のフェンプロピジンは検出されなかった。

主要成分は尿では代謝物 MF-2、糞では代謝物 MF-2 及び MF-21、胆汁では代謝物 MF-21 であった。（参照 2、14、15）

表 13 尿、糞及び胆汁中の代謝物 (%TAR)

投与方法	投与量	性別	試料	採取時間 (hr)	フェンプロピジン	代謝物
単回 静脈 内	0.5 mg/kg 体重	雄	尿	0～24	ND	MF-2/MF-1/未同定物質(69.1)、MF-6(2.4)、MF-13/MF-14/MF-11(0.7)、MF-21(0.5)
			糞	0～48	ND	MF-2/MF-1(1.7)、MF-13(0.4)、MF-21(0.2)、MF-6(0.2)、MF-17(0.2)
		雌	尿	0～24	ND	MF-2/MF-1/未同定物質(64.2)、MF-6(1.6)、MF-13/MF-14/MF-11(0.6)、MF-21(0.6)
			糞	0～48	ND	MF-21(5.7)、MF-2/MF-1(0.5)、MF-13(0.3)、MF-6(0.1)、MF-17(0.1)
単回 経口	0.5 mg/kg 体重	雄	尿	0～24	ND	MF-2/MF-1/未同定物質(76.2)、MF-6(2.5)、MF-13/MF-14/MF-11(0.8)
			糞	0～48	ND	MF-2/MF-1(1.3)、MF-21(0.5)、MF-13(0.4)、MF-6(0.2)、MF-17(0.2)
		雌	尿	0～24	ND	MF-2/MF-1/未同定物質(69.2)、MF-6(1.5)、MF-21(0.8)、MF-13/MF-14/MF-11(0.6)、MF-12(0.4)
			糞	0～48	ND	MF-21(9.0)、MF-2/MF-1(0.6)、MF-6/MF-13(0.4)
反復 経口	0.5 mg/kg 体重/日	雄	尿	0～24	ND	MF-2/MF-1/未同定物質(63.5)、MF-6(2.2)、MF-13/MF-14/MF-11(0.7)、MF-12(0.4)
			糞	0～48	ND	MF-2/MF-1(0.7)、MF-13(0.4)、MF-21(0.2)、MF-6(0.2)、MF-17(0.2)
		雌	尿	0～24	ND	MF-2/MF-1/未同定物質(59.7)、MF-6(1.4)、MF-21(0.7)、MF-13/MF-14/MF-11(0.5)
			糞	0～48	ND	MF-21(7.4)、MF-2/MF-1(0.7)、MF-13(0.4)、MF-6(0.2)
単回 経口	100 mg/kg 体重	雄	尿	0～24	ND	MF-2/MF-1/未同定物質(78.6)、MF-6(2.2)、MF-13/MF-14/MF-11(1.5)、MF-21(0.4)、MF-12(0.3)
			糞	0～48	ND	MF-2/MF-1(1.0)、MF-21(0.9)、MF-17(0.6)、MF-13(0.5)、MF-6(0.4)、
		雌	尿	0～24	ND	MF-2/MF-1/未同定物質(45.7)、MF-21(1.5)、MF-12(0.9)、MF-6(0.8)、MF-13/MF-14/MF-11(0.8)、MF-10(0.4)、MF-17(0.4)
			糞	0～48	ND	MF-21(26.6)、MF-2/MF-1(0.5)、MF-17(0.5)
単回 経口 a	0.5 mg/kg 体重	雌	尿	0～24	ND	MF-2/MF-1/未同定物質(66.3)、MF-6(2.0)、MF-21(1.8)、MF-13/MF-14/MF-11(0.9)
			糞	0～48	ND	MF-2/MF-1/未同定物質(1.8)
			胆汁	0～18	ND	MF-21(6.2)、MF-13/MF-6(0.3)、MF-17(0.1)

ND：検出されず

・MF-2/MF-1/未同定物質の存在比は約 100 : 0.4 : 0.8

・MF-13/MF-14/MF-11 の存在比は約 1 : 0.2 : 0.1

a：胆汁中排泄試験 [5. (1) ④b.] で得られた試料

④ 排泄

a. 尿、糞及び呼気中排泄

SD ラット（一群雌雄各 5 匹）に、[pro-¹⁴C]フェンプロピジン[®]を低用量で単回静脈内投与して得られた尿、糞及び呼気並びに体内分布試験〔5. (1)②〕で得られた尿、糞及び呼気を試料として排泄試験が実施された。

投与後 168 時間の尿、糞及び呼気中排泄率は表 14 に示されている。

いずれの投与群においても、投与放射能は主に尿中に排泄された。投与後 168 時間で 57.2%TAR～93.3%TAR が尿中へ排泄され、糞中への排泄は 6.48%TAR～39.5%TAR、呼気中への排泄は 0.03%TAR 以下であった。雌の高用量単回経口投与群では、低用量単回経口投与群に比べて尿中排泄率が低く、糞中排泄率が高かった。（参照 2、13）

表 14 投与後 168 時間の尿、糞及び呼気中排泄率（%TAR）

投与方法	用量 (mg/kg 体重)	性別	尿	糞	ケージ 洗浄液	呼気	組織	カーカ ス	総回収 率 ^a
単回 静脈内	0.5	雄	86.2	7.34	0.71	0.03	NA	NA	94.3
		雌	80.2	13.5	0.48	0.01	NA	NA	94.2
単回 経口	0.5	雄	90.5	8.09	0.52	0.01	0.17	0.87	99.1
		雌	81.0	17.9	0.46	0.00	0.20	0.72	99.4
反復 経口	0.5	雄	77.9	6.48	0.34	NA	0.12	0.72	84.7
		雌	72.1	15.8	0.33	NA	0.19	1.52	88.2
単回 経口	100	雄	93.3	11.0	0.45	0.00	0.09	0.32	105
		雌	57.2	39.5	0.50	0.00	0.19	0.70	97.3

^a：組織及びカーカスを除く、NA：該当なし

b. 胆汁中排泄試験

胆管カニューレを挿入した SD ラット（一群雌 4 匹）に、[pro-¹⁴C]フェンプロピジン[®]を低用量で単回経口投与して、胆汁中排泄試験が実施された。

投与後 48 時間で胆汁中に 12.0%TAR、尿中（ケージ洗浄液を含む）に 78.9%TAR、糞中に 2.83%TAR が排泄された。カーカスに残存した放射能は 1.87%TAR であった。（参照 2、13）

フェンプロピジンのラットにおける主要代謝経路は、①*tert*-ブチル基の水酸化による MF-1 の生成とその後のカルボン酸への酸化による MF-2 の生成又は硫酸抱合による MF-21 の生成、②MF-2 の *tert*-ブチル基の更なる水酸化による MF-6 の生成並びに③MF-2 のピペリジン環の開環及びペンチル基 5 位のカルボン酸への酸化による MF-11 の生成とそれに続く *N*-脱ペンチル化による MF-14 の生成と考えられた。（参照 2、14、15）

6. 急性毒性試験等

(1) 急性毒性試験（経口投与）

フェンプロピジン（原体）のラットを用いた急性毒性試験（経口投与）が実施された。

結果は表 15 に示されている。（参照 2、16、17）

表 15 急性毒性試験結果概要（経口投与、原体）

動物種 性別・匹数	LD ₅₀ (mg/kg 体重)		観察された症状
	雄	雌	
アルビノラット ^a 雌雄各 10 匹	2,170	1,450	投与量： 雄：1,872、2,136、2,401、3,205、4,273、5,341 mg/kg 体重 雌：539、1,068、1,333、1,470、1,607、1,872、2,136、3,205 mg/kg 体重 2,401 mg/kg 体重 雄：肺の炎症細胞集簇像、肝臓壊死、腎炎、腎臓の限局性炎症細胞浸潤 1,872 mg/kg 体重 雄：肺炎 1,872 mg/kg 体重以上 雄：体重増加抑制(投与 1 週)、鼻汁、流涙、嗜眠、筋弛緩、運動失調、立毛等 1,607 mg/kg 体重 雌：体重増加抑制(投与 1 週)、肝臓壊死、腎臓の限局性炎症細胞浸潤 1,470 mg/kg 体重 雌：体重増加抑制(投与 1 週) 1,068 mg/kg 体重 雌：脾臓のリンパ球数の減少 539 mg/kg 体重以上 雌：鼻汁、流涙、嗜眠、筋弛緩、運動失調、立毛等 雄：全投与群で死亡例 雌：1,333 mg/kg 体重以上で死亡例

動物種 性別・匹数	LD ₅₀ (mg/kg 体重)		観察された症状
	雄	雌	
SD ラット ^b 雌雄各 10 匹	2,010	2,010	投与量： 雌雄：0、913、1,461、2,283、3,652 mg/kg 体重 3,652 mg/kg 体重 雄：呼吸数減少、振戦、運動失調、自発運動量低下、衰弱、肝細胞の空胞化 雌雄：前胃及び腺胃の傷害 2,283 mg/kg 体重以上 雌：呼吸数減少、振戦、運動失調、自発運動量低下、衰弱 1,461 mg/kg 体重以上 雌雄：下痢 913 mg/kg 体重以上 雄雌：立毛、円背位、嗜眠及び体重増加抑制(投与 1 週) 雌雄：2,283 mg/kg 体重以上で死亡例

a：系統不明、溶媒として 4%アラビアゴム水溶液が用いられた。

b：媒体不使用（原液のまま投与）

7. 亜急性毒性試験

(1) 28 日間亜急性毒性試験（ラット）

SD (Tif: RAIf) ラット（一群雌雄各 5 匹）を用いた混餌投与（原体：0、50、200、1,000 及び 2,000 ppm：平均検体摂取量は表 16 参照）による 28 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 16 28 日間亜急性毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		50 ppm	200 ppm	1,000 ppm	2,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	5.40	20.1	105	200
	雌	5.62	19.9	103	212

各投与群で認められた毒性所見は表 17 に示されている。

本試験において、200 ppm 以上投与群の雄で食道上皮角化亢進が、雌で MCV 減少が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 50 ppm（雄：5.40 mg/kg 体重/日、雌：5.62 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 2、18）

表 17 28 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
2,000 ppm	・ 体重増加抑制(投与 2 週以降) ・ 摂餌量減少(投与 2 週以降) ・ MCH 減少 ・ AST 増加 ・ A/G 比増加 ・ Glob 減少 ・ 前胃上皮角化亢進及び棘細胞増生 ・ 食道棘細胞増生 ・ 膀胱上皮過形成 ・ 膀胱炎症細胞浸潤 ・ 肺胞泡沫細胞増加	・ 体重増加抑制(投与 2 週以降) ・ RBC 増加 ・ MCH 減少 ・ Glu、尿素、AST 及び ALT 増加 ・ Glob 減少 ・ 前胃上皮角化亢進 ・ 膀胱上皮過形成
1,000 ppm 以上	・ RBC 増加 ・ 尿素及び ALT 増加 ・ MCV 減少	・ A/G 比増加 ・ 食道上皮角化亢進 ・ 肺胞泡沫細胞増加
200 ppm 以上	・ 食道上皮角化亢進	・ MCV 減少
50 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

(2) 90 日間亜急性毒性試験（ラット）①

SD (Tif: RAIf) ラット [一群雌雄各 15 匹 (対照群及び 1,500 ppm 投与群は一群雌雄各 25 匹)] を用いた混餌投与 (原体: 0、20、150 及び 1,500 ppm: 平均検体摂取量は表 18 参照) による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。なお、対照群及び 1,500 ppm 投与群の雌雄各 10 匹には、90 日間の検体投与終了後、4 週間の回復期間が設けられた。

表 18 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		20 ppm	150 ppm	1,500 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	1.14	9.84	89.9
	雌	1.24	10.1	97.3

各投与群で認められた毒性所見は表 19 に示されている。

本試験において、150 ppm 以上投与群の雄で食道及び前胃の上皮角化亢進が、雌で食道の上皮角化亢進が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 20 ppm (雄: 1.14 mg/kg 体重/日、雌: 1.24 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照 2、19)

表 19 90 日間亜急性毒性試験（ラット）①で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
1,500 ppm	・ 体重増加抑制(投与 2 週以降) ・ 摂餌量減少(投与 1 週以降) ・ 飲水量減少(投与 2 週以降) ・ Glu、TP、Glob 及び TG 減少 ・ A/G 比増加 ・ 食道上皮棘細胞増生 ・ 食道拡張 ・ 前胃びらん、潰瘍及び炎症細胞浸潤 ・ 前胃上皮棘細胞増生 ・ 膀胱上皮過形成及び炎症細胞浸潤 ・ 肺胞泡沫細胞増加	・ 両側性眼球混濁(投与 56 日以降) 並びに脊髄、脳神経根、脊髄神経根及び近位末梢神経の脱髄 ・ 両側性後肢麻痺(投与 76 日以降) ・ 体重増加抑制(投与 2 週以降) ・ 摂餌量減少(投与 1、2、6 週) ・ WBC 及び Lym 増加 ・ TP 及び Glob 減少 ・ 食道上皮棘細胞増生 ・ 食道拡張 ・ 前胃潰瘍及び炎症細胞浸潤 ・ 前胃上皮角化亢進及び棘細胞増生 ・ 膀胱上皮過形成及び炎症細胞浸潤 ・ 肺胞泡沫細胞増加 ・ 肺炎症細胞浸潤
150 ppm 以上	・ 食道上皮角化亢進 ・ 前胃上皮角化亢進	・ 食道上皮角化亢進
20 ppm	・ 毒性所見なし	毒性所見なし

(3) 90 日間亜急性毒性試験（ラット）②

アルビノラット（系統不明、一群雌雄各 16 匹）を用いた混餌投与（原体：0、20、60 及び 120 mg/kg 体重/日：平均検体摂取量は表 20 参照）による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。なお、120 mg/kg 体重/日投与群の雌雄各 6 匹には、90 日間の検体投与終了後、2 週間の回復期間が設けられた。

表 20 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		20 mg/kg 体重/日	60 mg/kg 体重/日	120 mg/kg 体重/日
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	20.0	60.1	119
	雌	20.0	60.4	121

各投与群で認められた毒性所見は表 21 に示されている。なお、本試験では、ラットを用いた 90 日間亜急性毒性試験① [7.(2)] において検体投与の影響が認められた食道及び膀胱の病理組織学的検査は実施されなかった。

本試験において、20 mg/kg 体重/日以上投与群の雄で体重増加抑制、被毛状態の悪化等が、60 mg 体重/日以上投与群の雌で体重増加抑制及び Chol 減少が認められたことから、無毒性量は雄で 20 mg/kg 体重/日未満（20.0 mg/kg 体重/日未満）、雌で 20 mg/kg 体重/日（20.0 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 2、20）

表 21 90 日間亜急性毒性試験（ラット）②で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
120 mg/kg 体重/日	・円背位(投与 7 週以降)、皮膚等のひび割れ(投与 2 週以降)、尾の壊死(投与 6 週以降)及び眼瞼狭窄(投与 7 週以降) ・摂餌量減少(投与 1 週以降) ・ALT、AST 及び GLDH 増加 ・肺の限局性間質性炎症性細胞浸潤及び限局性肺胞マクロファージ増加	・被毛状態の悪化(投与 2 週以降)、円背位(投与 5 週以降)、皮膚等のひび割れ(投与 3 週以降)、尾の壊死(投与 6 週以降)及び眼瞼狭窄(投与 3 週以降) ・摂餌量減少(投与 1 週) ・ALT 及び AST 増加 ・限局性肺胞マクロファージ増加
60 mg/kg 体重/日以上	・Chol 減少	・体重増加抑制（投与 1 週以降） ・Chol 減少
20 mg/kg 体重/日以上	・体重増加抑制(投与 2 週以降)^a ・被毛状態の悪化(投与 6 週以降)^b ・攻撃性(投与 6 週以降)^c	20 mg/kg 体重/日 毒性所見なし

^a : 60 mg/kg 体重/日以上投与群は投与 1 週以降

^b : 120 mg/kg 体重/日投与群は投与 2 週以降

^c : 120 mg/kg 体重/日投与群は投与 3 週以降

（４）90 日間亜急性毒性試験（マウス）

アルビノマウス（系統不明、一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌投与（原体：0、625、1,250、2,500 及び 5,000 ppm：平均検体摂取量は表 22 参照）による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 22 90 日間亜急性毒性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群		625 ppm ^a	1,250 ppm	2,500 ppm	5,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	58	155	359	547
	雌	87	179	361	566

^a : 5,000 ppm 投与群において、投与 7 週までに雌雄全例が死亡したことから、投与約 7 週間後に 625 ppm 投与群が追加され、その後 13 週間投与された。

各投与群で認められた毒性所見は表 23 に示されている。なお、本試験では、マウスを用いた 80 週間慢性毒性/発がん性併合試験〔8.（3）〕において検体投与の影響が認められた食道の病理組織学的検査は実施されなかった。

本試験において、1,250 ppm 以上投与群の雄で易刺激性又は興奮性の増加が、625 ppm 以上投与群の雌で体重増加抑制が認められたことから、無毒性量は雄で 625 ppm（58 mg/kg 体重/日）、雌で 625 ppm 未満（87 mg/kg 体重/日未満）であると考えられた。（参照 2、21）

表 23 90 日間亜急性毒性試験（マウス）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
5,000 ppm	・死亡(全例、投与 7 週まで) [被毛粗剛(投与 1 週以降)、自発運動低下(投与 1 週以降)]	・死亡(全例、投与後 4 週まで) [被毛粗剛(投与 1 週以降)、自発運動低下(投与 1 週以降)]
2,500 ppm 以上	・リングテイル様傷害(投与 3 週以降)、耳の炎症(投与 4 週以降) ^a 、四肢、鼻皮膚の剥離(投与 5 週以降) ^b ・体重増加抑制(投与 4 週以降) ^c ・AST 及び Chol 増加 ^d ・肝細胞 PAS 染色陽性顆粒増加 ^e ・肝細胞質内好酸性集簇 ^e	・死亡率増加 ・摂餌量減少(投与 3 及び 4 週) ・四肢、鼻皮膚の剥離(投与 2 週以降) ・AST 増加 ^d ・肝細胞 PAS 染色陽性顆粒増加 ^e ・肝細胞質内好酸性集簇 ^e
1,250 ppm 以上	・易刺激性又は興奮性の増加(投与 6 週以降) ^f	・リングテイル様傷害(投与 3 週) ^g 、耳の炎症(投与 13 週) ^h
625 ppm 以上	625 ppm 毒性所見なし	・体重増加抑制(投与 3 週以降) ⁱ

[] : 死亡動物で認められた所見

a : 5,000 ppm 投与群では投与 6 週以降

b : 5,000 ppm 投与群では投与 3 週以降

c : 5,000 ppm 投与群では投与 1 週以降

d : 5,000 ppm 投与群では全例が死亡したことから測定されなかった。

e : 5,000 ppm 投与群では著しい自己融解のため、ほとんどの動物で病理組織学的検査が実施できなかった。

f : 2,500 ppm 以上投与群では投与 3 週以降

g : 2,500 ppm 投与群では投与 2 週以降、5,000 ppm 投与群では投与 3 週以降

h : 2,500 ppm 投与群では投与 3 週以降、5,000 ppm 投与群では投与 4 週

i : 1,250 ppm 以上投与群では投与 1 週以降

(5) 26 週間亜急性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いたカプセル経口投与（原体：0、2、5 及び 12 mg/kg 体重/日）による 26 週間亜急性毒性試験が実施された。投与期間終了後、各群雌雄各 2 匹において 4 週間の回復期間が設けられた。

各投与群で認められた毒性所見は表 24 に示されている。

12 mg/kg 体重/日投与群の雄 1 例が投与 116 日に死亡したが、死因は不明であった。

本試験において、5 mg/kg 体重/日以上投与群の雌雄で嘔吐が認められたことから、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 2、22）

表 24 26 週間亜急性毒性試験（イヌ）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
12 mg/kg 体重/日	・ 死亡(1 例) [中等度の肝臓及び消化管の炎症] ・ ALP 増加	・ 流延 ・ 体重増加抑制(投与 1 週以降) ・ ALP 増加
5 mg/kg 体重/日 以上	・ 嘔吐(投与 1～2 時間後)	・ 嘔吐(投与 1～2 時間後)
2 mg/kg 体重/日	毒性所見なし	毒性所見なし

[] : 死亡動物で認められた所見

8. 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投与（原体：0、2、5 及び 20 mg/kg 体重/日）による 1 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 25 に示されている。

5 mg/kg 体重/日投与群の雄において、肝臓の絶対及び比重量増加並びに肝細胞肥大が認められたが、肝毒性を示唆する血液生化学的パラメータの変化及び病理組織学的変化が認められなかったことから、適応性変化であると考えられた。

本試験において、20 mg/kg 体重/日投与群の雌雄で白内障、表皮肥厚等が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 5 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 2、23）

表 25 1 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
20 mg/kg 体重/日	・ 切迫と殺(1 例、投与 38 週) [自発運動低下、異常歩行、全身麻痺、摂餌量減少、体重減少、胸髄の節性脱髄] ・ PLT 増加 ・ Alb、A/G 比、Chol[§]及びカルシウム減少 ・ Glob[§]及び ALP 増加 ・ 肝絶対及び比重量増加 ・ 肝細胞肥大 ・ 頸髄、胸髄及び腰髄の脱髄 ・ 白内障 ・ 表皮肥厚 ・ 肉球及び外耳表皮角化亢進 ・ 鼠径部及び腋窩皮膚慢性炎症 ・ 肺コレステロール肉芽腫 ・ 膀胱細胞質封入体 ・ 膀胱上皮過形成	・ 嘔吐(投与 1～6 週) ・ 体重増加抑制(投与 2～15 週) ・ 摂餌量減少(投与 1～4 週) ・ Alb[§]、A/G 比、Chol[§]及びリン脂質[§]減少 ・ Glob 及び ALP 増加 ・ 白内障 ・ 表皮肥厚 ・ 肉球及び外耳表皮角化亢進 ・ 鼠径部及び腋窩皮膚慢性炎症 ・ 肝細胞肥大 ・ 肝細胞色素沈着 ・ クッパー細胞色素沈着 ・ 肺コレステロール肉芽腫 ・ 尿細管色素沈着 ・ 膀胱細胞質封入体
5 mg/kg 体重/日以下	毒性所見なし	毒性所見なし

[] : 切迫と殺動物で認められた所見

§ : 統計学的有意差は認められないが、検体投与の影響と考えられた。

(2) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）

SD ラット〔慢性毒性群：一群雌雄各 10 匹、発がん性群：一群雌雄各 50 匹、衛星群：一群雌雄各 20 匹（高用量群）又は 10 匹（その他の群）〕を用いた混餌投与（原体：0、5/2、25/10、125/50、及び 625/250 ppm、平均検体摂取量は表 26 参照）による 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験が実施された。

表 26 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 ^a		5/2 ppm	25/10 ppm	125/50 ppm	625/250 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	1～7 週	0.36	1.79	9.07
		8～104 週	0.07	0.34	
		12～104 週			
	雌	1～7 週	0.43	2.14	10.9
		8～104 週	0.09	0.45	
		12～104 週			

^a：5、25、125 及び 625 ppm の用量で 7 週間投与したところ、625 ppm 投与群で著しい皮膚傷害、125 ppm 以上投与群で体重増加抑制が認められたことから、5 及び 25 ppm 投与群は投与 8 週から、125 及び 625 ppm 投与群は 4 週間の休薬後投与 12 週から用量を下げ、2、10、50 及び 250 ppm の用量で 104 週まで投与された。

各投与群で認められた毒性所見は表 27 に示されている。

発がん性群の 625/250 ppm 投与群の雄で、睪臓の島細胞腺腫の増加が認められた（13/50：26%）が、同系統のラットにおける試験実施施設における背景データ（0%～54%）の範囲内であることから、検体投与の影響ではないと考えられた。

本試験において、625/250 ppm 投与群の雌雄でカリウム増加等が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 50 ppm（雄：1.68 mg/kg 体重/日、雌：2.27 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 2、24）

表 27 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
（非腫瘍性病変）

投与群	雄	雌
625/250 ppm	・口の周囲、前肢及び後肢の乾燥及び薄片状皮膚、前肢皮膚の傷害(投与 2～10 週)^a ・毛づくろいの欠如(投与 2～10 週) ・尾の乾燥、薄片状皮膚、痂皮及び変色(投与 4 週以降)^a ・尾の欠損及び短尾(投与 6 週以降)^a ・自発運動量低下(投与 5～8 週) ・体重増加抑制(投与 0～7 週) ・摂餌量減少(投与 1～7 週) ・カリウム増加	・口の周囲、前肢及び後肢の乾燥及び薄片状皮膚、前肢皮膚の傷害(投与 2～10 週)^a ・毛づくろいの欠如(投与 2～10 週) ・尾の乾燥、薄片状皮膚、痂皮及び変色(投与 4 週以降)^a ・尾の欠損及び短尾(投与 5 週以降)^a ・自発運動量低下(投与 5～8 週) ・体重増加抑制(投与 0～7 及び 11～80 週) ・摂餌量減少(投与 1～7 週) ・カリウム増加 ・小葉中心性肝細胞脂肪変性
125/50 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

^a：検体への接触による直接的な刺激が要因と考えられた。

（3）80 週間慢性毒性/発がん性併合試験（マウス）

ICR マウス（慢性毒性群：一群雌雄各 12 匹、発がん性群：一群雌雄各 51 匹）を用いた混餌投与（原体：0、30、100、300 及び 1,000 ppm、平均検体摂取量は表 28 参照）による 80 週間慢性毒性/発がん性併合試験が実施された。

表 28 80 週間慢性毒性/発がん性併合試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群		30 ppm	100 ppm	300 ppm	1,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	4.12	13.5	41.9	144
	雌	5.47	17.7	51.7	166

各投与群で認められた毒性所見は表 29 に示されている。

検体投与により発生頻度の増加した腫瘍性病変は認められなかった。

本試験において、100 ppm 以上投与群の雌雄で食道の角化亢進が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 30 ppm（雄：4.12 mg/kg 体重/日、雌：5.47 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 2、25）

表 29 80 週間慢性毒性/発がん性併合試験（マウス）で認められた毒性所見
（非腫瘍性病変）

投与群	雄	雌
1,000 ppm	・死亡率増加 ・尾、四肢及び耳の乾燥及び薄片状皮膚(投与 4 週以降) ・尾の欠損(投与 4 週以降) ・体重増加抑制(投与 6 週以降)	・体重増加抑制(投与 26 週以降) ・尾、四肢及び耳の乾燥及び薄片状皮膚(投与 4 週以降) ・尾の欠損(投与 4 週以降) ・摂餌量減少(投与 2 週以降) ・下顎リンパ節過形成^a
300 ppm 以上	・胃角化亢進	・胃角化亢進
100 ppm 以上	・食道角化亢進	・食道角化亢進
30 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

^a：皮膚炎により誘発された二次的変化であると考えられた。

9. 神経毒性試験

（1）発達神経毒性試験（ラット）

Wistar ラット（一群雌 30 匹）の妊娠 6 日～哺育 21 日に混餌投与（原体：0、40、100 及び 400 ppm：平均検体摂取量は表 30 参照）して、発達神経毒性試験が実施された。

表 30 発達神経毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		40 ppm	100 ppm	400 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	妊娠期間	3	7	27
	哺育期間	7	17	67

各投与群で認められた毒性所見は表 31 に示されている。

400 ppm 投与群の児動物の雌で生後 72 日に脳絶対重量の減少が認められたが、軽度（3.1%）であること及び病理組織学的検査で異常が認められなかったことから、検体投与による影響とは考えられなかった。

本試験において、100 ppm 以上投与群の母動物及び 400 ppm 投与群の児動物で体重増加抑制が認められたことから、無毒性量は母動物で 40 ppm（3 mg/kg 体重/日）、児動物で 100 ppm（7 mg/kg 体重/日）であると考えられた。発達神経毒性は認められなかった。（参照 2、26）

表 31 発達神経毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	母動物	児動物
400 ppm	・口周囲及び前肢の痂皮及び脱毛 (妊娠後期以降)	・体重増加抑制(雌雄：生後 11 日以降)
100 ppm 以上	・体重増加抑制(哺育期間中)	100 ppm 以下 毒性所見なし
40 ppm	毒性所見なし	

10. 生殖発生毒性試験

(1) 2世代繁殖試験（ラット）①

Wistar Hannover ラット（一群雌雄各 30 匹）を用いた混餌投与（原体：0、25、100、500 及び 1,000 ppm、平均検体摂取量は表 32 参照）による 2 世代繁殖試験が実施された。

表 32 2 世代繁殖試験（ラット）①の平均検体摂取量

投与群			25 ppm	100 ppm	500 ppm	1,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	P 世代	雄	2	8	42	80
		雌	2	8	45	88
	F ₁ 世代	雄	3	10	58	126
		雌	3	11	56	114

各投与群で認められた毒性所見は表 33 に示されている。

F₁ 世代の雌雄で性成熟の遅延、F₁ 世代の雄離乳児で胸腺皮質の萎縮、F₁ 世代の雄離乳児及び F₂ 世代の雌雄離乳児で胸腺の食細胞増加が認められたが、体重増加抑制に起因した二次的な影響であると考えられた。

本試験において、親動物及び児動物の 500 ppm 以上投与群の雌雄で体重増加抑制等が認められたことから、無毒性量は、親動物及び児動物の雌雄とも 100 ppm（P 雄：8 mg/kg 体重/日、P 雌：8 mg/kg 体重/日、F₁ 雄：10 mg/kg 体重/日、F₁ 雌：11 mg/kg 体重/日）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 2、27）

表 33 2 世代繁殖試験（ラット）①で認められた毒性所見

投与群		親：P、児：F ₁		親：F ₁ 、児：F ₂	
		雄	雌	雄	雌
親動物	1,000 ppm				・着床痕数及び産児数減少
	500 ppm 以上	・体重増加抑制(投与 1 週以降) ・摂餌量減少(投与 3 及び 5 週) ^a	・体重増加抑制(投与 1 週以降) ・摂餌量減少(投与 1 週) ^b ・副腎皮質脂肪化	・体重増加抑制 ・摂餌量減少	・体重増加抑制 ・摂餌量減少 ・副腎皮質脂肪化
	100 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし	毒性所見なし	毒性所見なし
児動物	1,000 ppm	・包皮分離遅延 ・胸腺皮質の萎縮		・胸腺食細胞増加	・胸腺食細胞増加
	500 ppm 以上	・体重増加抑制 ・胸腺食細胞増加	・体重増加抑制 ・膣開口遅延	・体重増加抑制	・体重増加抑制
	100 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし	毒性所見なし	毒性所見なし

^a : 1,000 ppm 投与群では投与 1、3、5 及び 7 週

^b : 1,000 ppm 投与群では投与 1 及び 5 週

(2) 2 世代繁殖試験（ラット）②²

SD ラット（一群雌雄各 30 匹）を用いた混餌投与（原体：0、6.25、25 及び 100 ppm、平均検体摂取量は表 34 参照）による 2 世代繁殖試験が実施された。各世代とも 2 回交配し、それぞれ F_{1a}、F_{1b}、F_{2a} 及び F_{2b} の児動物を得た。

表 34 2 世代繁殖試験（ラット）②の平均検体摂取量

投与群			6.25 ppm	25 ppm	100 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	P 世代	雄	0.40	1.61	6.43
		雌	0.48	1.91	7.79
	F ₁ 世代	雄	0.50	2.03	8.02
		雌	0.56	2.35	9.31

本試験において、いずれの投与群においても毒性影響は認められなかったことから、無毒性量は、親動物及び児動物の雌雄とも本試験の最高用量 100 ppm（P 雄：6.43 mg/kg 体重/日、P 雌：7.79 mg/kg 体重/日、F₁ 雄：8.02 mg/kg 体重/日、F₁ 雌：9.31 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 2、28）

² 黄体数、F₁ 世代の雌の原始卵胞数、着床痕数及び性成熟の測定並びに精子検査が行われていないが、2 世代繁殖試験（ラット）① [10. (1)] で補完可能であること等から、評価資料とした。

(3) 発生毒性試験（ラット）①

Tif: RAIf ラット（一群雌 24 匹）の妊娠 6～15 日に強制経口投与（原体：0、10、60 及び 90 mg/kg 体重/日、溶媒：0.5%CMC 水溶液）して、発生毒性試験が実施された。

内臓検査において 90 mg/kg 体重/日投与群の 1 例に水腎症、尿管及び膀胱形成不全並びに鎖肛が認められたが、1 例のみの発現であったことから、偶発的なものと考えられた。また、骨格検査において、胸骨分節非対称等の異常所見（第 2 胸骨分節二分：0.7%、第 5 胸骨分節非対称：4.1%、後頭骨不規則骨化：2.0%、泉門拡張：0.7%）が散見されたが、いずれも発生率は概ね試験実施施設における背景データの範囲（第 2 胸骨分節二分：0%～0.6%、平均 0.0%、第 5 胸骨分節非対称：0%～2.2%、平均 0.7%、後頭骨不規則骨化：0%～0.9%、平均 0.1%、泉門拡張：0%～0.6%、平均 0.0%）内であることから、偶発的なものと考えられた。

本試験において、母動物、胎児ともに毒性影響は認められなかったことから、無毒性量は母動物及び胎児とも本試験の最高用量 90 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 2、29）

(4) 発生毒性試験（ラット）②<参考資料³>

アルビノラット（系統不明、一群雌 40 匹）の妊娠 7～16 日に混餌投与（脂肪球に結合させた 10%フェンプロピジン：0、200、500 及び 1,250 mg/kg 体重/日）して、発生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 35 に示されている。

母動物において、1,250 mg/kg 体重/日投与群の 2 例が投与期間中に死亡したが、死因は不明であった。

本試験において、母動物では 500 mg/kg 体重/日以上投与群で体重増加抑制及び摂餌量減少が認められ、胎児及び児動物では 1,250 mg/kg 体重/日投与群で神経弓の変異（裂、分割、不完全骨化、半神経弓）の発生率増加が認められた。（参照 2、30）

表 35 発生毒性試験（ラット）②で認められた毒性所見

投与群	母動物	胎児・児動物
1,250 mg/kg 体重/日		・神経弓裂、神経弓分割、 神経弓不完全骨化、半神経弓の発生率増加
500 mg/kg 体重/日以上	・体重増加抑制(妊娠 7 日以降) ・摂餌量減少(投与期間中)	500 mg/kg 体重/日以下 毒性所見なし
200 mg/kg 体重/日	毒性所見なし	

³ 本試験は混餌飼料中のフェンプロピジンの均一性及び安定性が不明であること等から、参考資料とした。

(5) 発生毒性試験（ウサギ）

NZW ウサギ（一群雌 25 匹）の妊娠 7～28 日に強制経口投与（原体：0、5、10 及び 20 mg/kg 体重/日、溶媒：0.5%CMC 水溶液）して、発生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 36 に示されている。

20 mg/kg 体重/日投与群で総動脈幹遺残及び重度の胸骨分節配列異常の発生頻度の増加が認められた。それぞれの発生頻度は対照群に比べて統計学的有意差は認められなかったものの、胎児異常発現率増加（総動脈幹遺残、重度の胸骨分節配列異常のほか、椎骨、肋骨の異常も含む。）については統計学的有意差が認められたことから、食品安全委員会は、検体投与の影響である可能性を否定できないと判断した。

本試験において、20 mg/kg 体重/日投与群の母動物で排便減少、体重増加抑制等が、胎児で胎児異常発現率増加が認められたことから、無毒性量は母動物及び胎児とも 10 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 2、31）

表 36 発生毒性試験（ウサギ）で認められた毒性所見

投与群	母動物	胎児
20 mg/kg 体重/日	・流産(1 例、妊娠 24 日) ・排便減少(妊娠 16 日以降) ・体重増加抑制(妊娠 7～21 日以降) ・摂餌量減少(妊娠 13 日以降)	・胎児異常発現率増加(総動脈幹遺残、重度の胸骨分節配列異常^aのほか、椎骨、肋骨の異常も含む。)
10 mg/kg 体重/日以下	毒性所見なし	毒性所見なし

^a：原報（試験報告書）では胸骨分節配列異常を程度によって異常と変異に分類しており、重度の胸骨分節配列異常は異常と分類されている。

1 1. 遺伝毒性試験

フェンプロピジン（原体）の細菌を用いた復帰突然変異試験、チャイニーズハムスター肺由来細胞及びマウスリンパ腫由来細胞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細胞を用いた染色体異常試験、ラット初代培養肝細胞を用いた UDS 試験、ヒト末梢血リンパ球を用いた *in vitro* 小核試験並びにマウスを用いた *in vivo* 小核試験が実施された。

試験結果は表 37 に示されているとおり、全て陰性であったことから、フェンプロピジンに遺伝毒性はないものと考えられた。（参照 2、32～39）

表 37 遺伝毒性試験概要（原体）

試験		対象	処理濃度・投与量	結果
in vitro	復帰突然変異試験①	<i>Salmonella typhimurium</i> (TA98、TA100、TA102、TA1535、TA1537 株)	①5～5,000 µg/プレート(+/-S9) (プレート法) ②0.5～5,000 µg/プレート(-S9) (TA1535、プレート法) ③8.192～2,000 µg/プレート(+/-S9) (プレインキュベーション法)	陰性
	復帰突然変異試験②	<i>Salmonella typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) <i>Escherichia coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	①31.25～500 µg/プレート(+/-S9) (プレート法) ②125～2,000 µg/プレート(+/-S9) (プレート法)	陰性
	遺伝子突然変異試験 (<i>Hprt</i> 遺伝子)	チャイニーズハムスター肺由来細胞 (V79)	①10～80 µg/mL (-S9) ②5～60 µg/mL(+S9)	陰性
	遺伝子突然変異試験 (<i>Hprt</i> 遺伝子)	マウスリンパ腫由来細胞 (L5178Y <i>TK</i> +/-)	①20～80 µg/mL (-S9) (3 時間処理) ②20～90 µg/mL (+S9) (3 時間処理) ③20～85 µg/mL (-S9) (3 時間処理) ④20～80 µg/mL (+S9) (3 時間処理)	陰性 ^a
	染色体異常試験	チャイニーズハムスター卵巣由来細胞 (CHO-K1)	①3.91～15.63 µg/mL(-S9) (18 時間連続処理) ②15.63～62.5 µg/mL(+S9) (3 時間処理、15 時間回復) ③7.81～31.25 µg/mL(-S9) (18 時間連続処理) ④15.63～62.5 µg/mL(+S9) (3 時間処理、15 時間回復) ⑤7.81～31.25 µg/mL(-S9) (42 時間連続処理) ⑥15.63～62.5 µg/mL(+S9) (3 時間処理、39 時間回復)	陰性
	UDS 試験	ラット初代培養肝細胞	①0.49～15.63 µg/mL ②0.48～15.5 µg/mL	陰性
	小核試験	ヒト末梢血リンパ球	①40～90 µg/mL(-S9、3 時間処理、 21 時間回復) ②5～20 µg/mL(+S9、3 時間処理、 21 時間回復) ③5～35 µg/mL(-S9、24 時間連続処理)	陰性 ^b
in vivo	小核試験	Tif:MAGf マウス (骨髓細胞) (一群雌雄各 5 匹)	385、770、1,540 mg/kg 体重 ^c (単回経口投与) (投与 16 時間、24 時間及び 48 時間 後に骨髓採取) ^d	陰性

注) +/-S9 : 代謝活性化系存在下及び非存在下

^a : 処理②の 40、80 及び 90 µg/mL において、突然変異誘発頻度に統計学的に有意な増加が認められ

たが、僅かな増加であること、用量相関性が認められないこと、背景データの範囲内であること、比較した対照群の値が低かったこと、処理①、③及び④の試験では有意差が認められなかったことから、変異原性を示すものではないと考えられた。

- b: 24 時間連続処理 (-S9) の 10 及び 35 µg/mL 処理群において、小核を有する二核細胞の出現頻度の統計学的に有意な増加が認められたが、両者共に背景データの範囲内であったことから、生物学的に意義のある変化ではないと考えられた。
- c: 770 mg/kg 体重投与群は雄 4/17 例及び雌 2/17 例死亡（予備動物を含む）。1,540 mg/kg 体重投与群は雌雄全例死亡したため骨髄採取は行われなかった。
- d: 770 mg/kg 体重投与群の雄の 24 時間群及び 48 時間群は、生存動物（各 4 匹）より骨髄採取した。

12. 経皮投与、吸入ばく露等試験

(1) 急性毒性試験（経皮投与及び吸入ばく露）

フェンプロピジン（原体）のラットを用いた急性毒性試験（経皮投与及び吸入ばく露）が実施された。

結果は表 38 に示されている。（参照 2、40、41）

表 38 急性毒性試験結果概要（経皮投与及び吸入ばく露、原体）

投与経路	動物種 性別・匹数	LD ₅₀ (mg/kg 体重)		観察された症状
		雄	雌	
経皮 ^a	Tif RAI f ラット 雌雄各 5 匹	>4,000	>4,000	立毛、円背位、皮膚の発赤、浮腫及び壊死、体重減少 死亡例なし
吸入 ^b	SD ラット 雌雄各 8 匹	LC ₅₀ (mg/L)		無気力、腹臥位、体温低下、運動失調、苦悶、皮膚の潰瘍及びびらん、体重増加抑制、脱毛、肺(うっ血、浮腫及び気管炎)及び皮膚への刺激性 0.679 mg/L 以上で死亡例
		1.22	1.22	

^a: 24 時間の半閉塞貼付

^b: 4 時間鼻部ばく露（エアロゾル）

(2) 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

NZW ウサギを用いた眼刺激性及び皮膚刺激性試験が実施された。その結果、眼及び皮膚刺激性が認められ、眼では角膜混濁、虹彩炎並びに結膜の発赤及び浮腫が、皮膚では紅斑、痂皮及び浮腫が認められた。

Pirbright White モルモットを用いた皮膚感作性試験（Maximization 法及び Buehler 法）が実施された。その結果、皮膚感作性は陽性であった。（参照 2、42、43、47、48）

Ⅲ. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて、農薬「フェンプロピジン」の食品健康影響評価を実施した。

^{14}C で標識したフェンプロピジンを用いた植物代謝試験の結果、残留放射能の主要成分は未変化のフェンプロピジンであった。10%TRR を超える代謝物として MF-3 がバナナ（果皮及び果実全体）で、MF-19 が小麦（未成熟茎葉）で認められた。

フェンプロピジンを分析対象化合物とした作物残留試験の結果、フェンプロピジンの最大残留値は、バナナ（果実）の 7.0 mg/kg であった。

^{14}C で標識したフェンプロピジンを用いた家畜代謝試験の結果、10%TRR を超える代謝物として、ヤギでは MF-2、MF-6、MF-21、MF-24 及び MF-25 が、ニワトリでは MF-2 が認められた。

^{14}C で標識したフェンプロピジンのラットを用いた動物体内動態試験の結果、投与後 48 時間の吸収率は少なくとも 92.8% であった。投与放射能は主に尿中に排泄され、投与後 168 時間で尿中に 57.2% TAR ~ 93.3% TAR、糞中に 6.48% TAR ~ 39.5% TAR が排泄された。未変化のフェンプロピジンは尿、糞及び胆汁中には認められず、主要代謝物として、尿では MF-2、糞では MF-2 及び MF-21、胆汁では MF-21 が認められた。

各種毒性試験結果から、フェンプロピジン投与による影響は、主に体重（増加抑制）、胃（角化亢進等：ラット及びマウス）、食道（角化亢進等：ラット及びマウス）及び膀胱（上皮過形成等：ラット及びイヌ）に認められた。発がん性、発達神経毒性、繁殖能に対する影響及び遺伝毒性は認められなかった。

ウサギを用いた発生毒性試験において、母動物に毒性影響の認められる用量で胎児異常発現率増加（総動脈幹遺残、重度の胸骨分節配列異常等）が認められた。

植物代謝試験の結果、10%TRR を超える代謝物として、MF-3 及び MF-19 が認められた。代謝物 MF-3 及び MF-19 はラットで認められていないが、MF-3 はフェンプロピジンの酸化により生じる高極性の物質であると考えられ、MF-19 はラットでも認められた MF-1 の抱合体であることから、農産物中のばく露評価対象物質をフェンプロピジン（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 39 に、単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響等は表 40 に示されている。

各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた 90 日間亜急性毒性試験①の 1.14 mg/kg 体重/日であったが、食品安全委員会は、より長期の 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験における 1.68 mg/kg 体重/日が、ラットにおける無毒性量としてより適切であると判断し、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.016 mg/kg 体重/日を許容一日摂取量（ADI）と設定した。

フェンプロピジンの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量のうち最小値は、ウサギを用いた発生毒性試験の 10 mg/kg 体重/日であ

り、認められた所見は胎児異常発現率増加であったことから、妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対する急性参照用量（ARfD）は、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.1 mg/kg 体重と設定した。また、一般の集団に対しては、マウスを用いた 90 日間亜急性毒性試験の無毒性量である 359 mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数 100 で除した 3.5 mg/kg 体重を ARfD と設定した。

ADI	0.016 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）	1.68 mg/kg 体重/日
（安全係数）	100

ARfD	3.5 mg/kg 体重
※一般の集団	
（ARfD 設定根拠資料）	亜急性毒性試験
（動物種）	マウス
（期間）	90 日間
（投与方法）	混餌
（無毒性量）	359 mg/kg 体重/日
（安全係数）	100

ARfD	0.1 mg/kg 体重
※妊婦又は妊娠している可能性のある女性	
（ARfD 設定根拠資料）	発生毒性試験
（動物種）	ウサギ
（期間）	妊娠 7～28 日
（投与方法）	強制経口
（無毒性量）	10 mg/kg 体重/日
（安全係数）	100

ばく露量については、本評価結果を踏まえた報告を求め、確認することとする。

< 参考 >

< EFSA（2007 年） >

ADI	0.02 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)	2.27 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

ARfD	0.02 mg/kg 体重
(ARfD 設定根拠資料)	慢性毒性試験
(動物種)	イヌ
(期間)	28 日間～1 年間
(投与方法)	カプセル経口
(無毒性量)	2 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

< EPA (2013 年) >

cRfD	0.023 mg/kg 体重/日
(cRfD 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)	2.3 mg/kg 体重/日
(不確実係数)	100

aRfD	設定の必要なし
※下記を除く一般の集団	

aRfD	0.1 mg/kg 体重
※13～49 歳の女性	
(aRfD 設定根拠資料)	発生毒性試験
(動物種)	ウサギ
(期間)	妊娠 7 日～28 日
(投与方法)	強制経口
(無毒性量)	10 mg/kg 体重/日
(不確実係数)	100

aRfD	0.07 mg/kg 体重
※幼児及び児童	
(aRfD 設定根拠資料)	発達神経毒性試験

(動物種)	ラット
(期間)	妊娠 6 日～哺育 21 日
(投与方法)	強制経口
(無毒性量)	7 mg/kg 体重/日
(不確実係数)	100

<APVMA (2023 年) >

ADI	0.023 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)	2.3 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

ARfD	0.07 mg/kg 体重
(ARfD 設定根拠資料)	発達神経毒性試験
(動物種)	ラット
(期間)	妊娠 6 日～哺育 21 日
(投与方法)	強制経口
(無毒性量)	7 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

(参照 2、44～46)

表 39 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)	最小毒性量 (mg/kg 体重/日)	備考 1)
ラット	28 日間亜急性 毒性試験	0、50、200、1,000、 2,000 ppm 雄：0、5.40、20.1、 105、200 雌：0、5.62、19.9、 103、212	雄：5.40 雌：5.62	雄：20.1 雌：19.9	雄：食道上皮角化 亢進 雌：MCV 減少
	90 日間亜急性 毒性試験①	0、20、150、1,500 ppm 雄：0、1.14、9.84、 89.9 雌：0、1.24、10.1、 97.3	雄：1.14 雌：1.24	雄：9.84 雌：10.1	雄：食道及び前胃 上皮角化亢進 雌：食道上皮角化 亢進
	90 日間亜急性 毒性試験②	0、20、60、120 雄：0、20.0、60.1、 119 雌：0、20.0、60.4、 121	雄：－ 雌：20.0	雄：20.0 雌：60.4	雄：体重増加抑制、 被毛状態の悪化等 雌：体重増加抑制 及び Chol 減少
	2 年間 慢性毒性/ 発がん性 併合試験	0、5/2、25/10、125/50、 625/250 ppm 雄：0、0.07、0.34、 1.68、8.53 雌：0、0.09、0.45、 2.27、11.8	雄：1.68 雌：2.27	雄：8.53 雌：11.8	雌雄：カリウム増 加等 (発がん性は認め られない)
	発達神経 毒性試験	0、40、100、400 ppm 0、3、7、27	母動物：3 児動物：7	母動物：7 児動物：27	母動物及び児動 物：体重増加抑制 (発達神経毒性は 認められない)
	2 世代 繁殖試験①	0、25、100、500、1,000 ppm P 雄：0、2、8、42、 80 P 雌：0、2、8、45、 88 F1 雄：0、3、10、58、 126 F1 雌：0、3、11、56、 114	親動物及び児動 物 P 雌雄：8 F1 雄：10 F1 雌：11	親動物及び児動 物 P 雄：42 P 雌：45 F1 雄：58 F1 雌：56	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)

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日)	最小毒性量 (mg/kg 体重/日)	備考 ¹⁾
	2 世代 繁殖試験②	0、6.25、25、100 ppm P 雄：0、0.40、1.61、 6.43 P 雌：0、0.48、1.91、 7.79 F ₁ 雄：0、0.50、2.03、 8.02 F ₁ 雌：0、0.56、2.35、 9.31	親動物及び児動物 P 雄：6.43 P 雌：7.79 F ₁ 雄：8.02 F ₁ 雌：9.31	親動物及び児動物 P 雌雄：－ F ₁ 雌雄：－	親動物及び児動物： 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 ①	0、10、60、90	母動物及び胎児：90	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)
マウス	90 日間 亜急性 毒性試験	0、625、1,250、2,500、 5,000 ppm 雄：0、58、155、359、 547 雌：0、87、179、361、 566	雄：58 雌：－	雄：155 雌：87	雄：易刺激性又は 興奮性の増加 雌：体重増加抑制
	80 週間 慢性毒性/発が ん性併合試験	0、30、100、300、1,000 ppm 雄：0、4.12、13.5、 41.9、144 雌：0、5.47、17.7、 51.7、166	雄：4.12 雌：5.47	雄：13.5 雌：17.7	雌雄：食道角化亢 進 (発がん性は認め られない)
ウサギ	発生毒性試験	0、5、10、20	母動物及び胎児：10	母動物及び胎児：20	母動物：排便減少、 体重増加抑制等 胎児：胎児異常発 現率増加
イヌ	26 週間亜急性 毒性試験	0、2、5、12	雌雄：2	雌雄：5	雌雄：嘔吐
	1 年間慢性 毒性試験	0、2、5、20	雌雄：5	雌雄：20	雌雄：白内障、表 皮肥厚等
ADI			NOAEL：1.68 SF：100 ADI：0.016		
ADI 設定根拠資料			ラット 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験		

ADI：許容一日摂取量、NOAEL：無毒性量、SF：安全係数

¹⁾：最小毒性量で認められた主な毒性所見を記した。

－：無毒性量又は最小毒性量は設定できなかった。

表 40-1 単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響等
(一般の集団)

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重又は mg/kg 体重/日)	無毒性量及び急性参照用量設定に 関連するエンドポイント ¹⁾ (mg/kg 体重又は mg/kg 体重/日)
ラット	急性毒性試験	雄：1,872、2,136、2,401、 3,205、4,273、5,341 雌：539、1,068、1,333、 1,470、1,607、1,872、 2,136、3,205	雌雄：－ 雄：死亡、運動失調、立毛等 雌：運動失調、立毛等
	急性毒性試験	雌雄：913、1,461、2,283、 3,652	雌雄：－ 雌雄：立毛、円背位等
マウス	90 日間亜急性 毒性試験	雄：58、155、359、547 雌：87、179、361、566	雄：359 雌：361 雌雄：自発運動低下
	小核試験	雌雄：385、770、1,540	雌雄：385 雌雄：死亡
ARfD			NOAEL：359 SF：100 ARfD：3.5
ARfD 設定根拠資料			マウス 90 日間亜急性毒性試験

ARfD：急性参照用量 NOAEL：無毒性量 SF：安全係数

－：無毒性量は設定されなかった。

¹⁾：最小毒性量で認められた主な毒性所見を記した。

表 40-2 単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響等
(妊婦又は妊娠している可能性のある女性)

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量及び急性参照用量設定に 関連するエンドポイント ¹⁾ (mg/kg 体重/日)
ウサギ	発生毒性試験	0、5、10、20	胎児：10 胎児：胎児異常発現率増加
ARfD			NOAEL：10 SF：100 ARfD：0.1
ARfD 設定根拠資料			ウサギ発生毒性試験

ARfD：急性参照用量 NOAEL：無毒性量 SF：安全係数

¹⁾：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
MF-1	2-methyl-2-[4-(2-methyl-3-piperidin-1-ylpropyl)phenyl]propan-1-ol
MF-2	2-methyl-2-[4-(2-methyl-3-piperidin-1-ylpropyl)phenyl]propionic acid
MF-3	1-[3-(4- <i>tert</i> -butylphenyl)-2-methylpropyl]piperidine 1-oxide
MF-4	1-[3-(4- <i>tert</i> -butylphenyl)-2-methylpropyl]piperidin-3-ol
MF-5	1-[3-(4- <i>tert</i> -butylphenyl)-2-methylpropyl]piperidin-4-ol
MF-6	3-hydroxy-2-methyl-2-[4-(2-methyl-3-piperidin-1-ylpropyl)phenyl]propionic acid
MF-7	2-hydroxy-2-[4-(2-methyl-3-(piperidin-1-yl)propyl)phenyl]propanoic acid
MF-8	3-(4- <i>tert</i> -butylphenyl)-2-(piperidin-1-yl)methylpropan-1-ol
MF-9	3-(4- <i>tert</i> -butylphenyl)-2-(piperidin-1-yl)methylpropionic acid
MF-10	5-[(3-(4- <i>tert</i> -butylphenyl)-2-methylpropyl)amino]pentanoic acid
MF-11	5-[(3-(4-(1-carboxy-1-methylethyl)phenyl)-2-methylpropyl)amino]pentanoic acid
MF-12	3-[(3-(4- <i>tert</i> -butylphenyl)-2-methylpropyl)amino]propionic acid
MF-13	2-[4-(3-amino-2-methylpropyl)phenyl]-2-methylpropan-1-ol
MF-14	2-[4-(3-amino-2-methylpropyl)phenyl]-2-methylpropionic acid
MF-15	2-[4-(3-hydroxy-2-methylpropyl)phenyl]-2-methylpropan-1-ol
MF-16	3-(4- <i>tert</i> -butylphenyl)propionaldehyde
MF-17	4-(2-hydroxy-1,1-dimethylethyl)benzoic acid
MF-18	構造決定されていないため命名不可
MF-19	1-[3-(4-(2-(β-D-glucopyranosyloxy)-1,1-dimethylethyl)phenyl)-2-methylpropyl]piperidine (MF-1 の糖抱合体)
MF-21	sulfuric acid mono-[2-methyl-2-(4-(2-methyl-3-piperidin-1-ylpropyl)phenyl)propyl] ester (MF-1 の硫酸抱合体)
MF-22	1-[3-(4-(2-(β-D-glucopyranosyloxycarbonyl)-1-methylethyl)phenyl)-2-methylpropyl]piperidine
MF-23	1-[3-(4-(2-(β-D-glucopyranuronosyloxycarbonyl)-1-methylethyl)phenyl)-2-methylpropyl]piperidine (MF-2 のグルクロン酸抱合体)
MF-24	sulfuric acid mono-[2-carboxy-2-(4-(2-methyl-3-piperidin-1-ylpropyl)phenyl)propyl] ester (MF-6 の硫酸抱合体)
MF-25	sulfuric acid mono-[2-methyl-(4-(3-Amino-2-methylpropyl)phenyl)propyl] ester (MF-13 の硫酸抱合体)
MF-26	1-[3-(4-(2-(β-D-glucopyranosyloxycarbonyl)-1-methylethyl)phenyl)-2-methylpropyl]-2,3-dihydroxypiperidine

<別紙 2：検査値等略称>

略称	名称
A/G 比	アルブミン/グロブリン比
ai	有効成分量 (active ingredient)
Alb	アルブミン
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
APVMA	オーストラリア農薬・動物用医薬品局
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ
AUC	薬物濃度曲線下面積
BBCH	Biologische Bundesanstalt, Bundessortenamt and CHemical industry 植物成長の段階を表す
C _{max}	最高血中濃度
CMC	カルボキシメチルセルロース
Chol	コレステロール
cRfD	慢性参照用量
EFSA	欧州食品安全機関
EPA	米国環境保護庁
GLDH	グルタミン酸デヒドロゲナーゼ
Glob	グロブリン
Glu	グルコース (血糖)
Hprt	ヒポキサンチン-グアニンホスホリボシ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
Lym	リンパ球数
PHI	最終使用から収穫までの日数
PLT	血小板数
T _{1/2}	消失半減期
TAR	総投与 (処理) 放射能
TG	トリグリセリド
TK	チミジンキナーゼ
T _{max}	最高血中濃度到達時間
TP	総蛋白質
TRR	総残留放射能
UDS	不定期 DNA 合成
WBC	白血球数

グアテマラ 2006 年	Williams 露地	1	441 ^{EC} ～ 461 ^{EC}	12	果実 (有袋)		0	0.01
								0.01
					果実 (無袋)		0	0.19
								0.32
ホンジュラス 2006 年	Gran Enano 露地	1	443 ^{EC} ～ 490 ^{EC}	12	果実 (有袋)		0	<0.01
								0.02
					果実 (無袋)		0	0.37
								0.82
					有袋	果皮	0	0.04
								0.07
						果肉	0	<0.01
								<0.01
						果実 ^a	0	0.02
								0.03
					無袋	果皮	0	0.75
								3.3
						果肉	0	0.05
								0.19
						果実 ^a	0	0.33
								1.3
ホンジュラス 2006 年	Gran Enano 露地	1	448 ^{EC} ～ 526 ^{EC}	12	果実 (有袋)		0	0.02
								0.01
					果実 (無袋)		0	0.35
								0.07
					有袋	果皮	0	0.09
								0.08
						果肉	0	0.03
								0.01
						果実 ^a	0	0.05
								0.04
					無袋	果皮	0	1.1
								0.38
						果肉	0	0.06
								0.03
						果実 ^a	0	0.44
								0.16
コスタリカ 2006 年	Gran Enano 露地	1	450 ^{EC}	12	果実 (有袋)		0	0.08
								0.04
					果実 (無袋)		0	0.29
								0.80

コスタリカ 2006 年	Gran Enano 露地	1	450 ^{EC}	12	果実 (有袋)		0	0.02
								0.10
					果実 (無袋)		0	0.13
								0.70
					有袋	果皮	0	0.10
								1.6
						果肉	0	<0.01
								0.04
					無袋	果実 ^a	0	0.04
								0.67
						果皮	0	0.24
								2.2
コスタリカ 2006 年	Gran Enano 露地	1	450 ^{EC}	12	果実 (有袋)		0	0.15
								0.06
					果実 (無袋)		0	0.31
								0.23
コスタリカ 2006 年	Gran Enano 露地	1	450 ^{EC}	12	果実 (有袋)		0	<0.01 ^b
								<0.01 ^b
					果実 (無袋)		0	0.04 ^b
								0.04 ^b
					無処理果実		0	0.21 ^b
								0.24 ^b

・ EC : 乳剤

a : 果皮及び果肉の分析結果から算出

b : 試料の取り違いが推測される。

<参照>

- 1 食品健康影響評価について（令和 5 年 8 月 30 日付け厚生労働省発生食 0830 第 7 号）
- 2 試験成績の概要及び考察 フェンプロピジン（令和 4 年 7 月 15 日）：シンジェンタジャパン株式会社、一部公表
- 3 Distribution and Degradation of [2,6-¹⁴C-Piperidine]CGA 114900 in Spring Wheat (GLP 対応) : CIBA-GEIGY Limited (スイス)、1994 年、未公表
- 4 Distribution and Degradation of [N-2-methylpropyl-3-¹⁴C] CGA 114900 in Spring Wheat (GLP 対応) : CIBA-GEIGY Limited (スイス)、1994 年、未公表
- 5 [¹⁴C]Fenpropidin: Metabolism in Spring Wheat (GLP 対応) : Covance Laboratories GmbH (ドイツ)、2008 年、未公表
- 6 Distribution and Degradation of CGA 114900 in Field Grown Sugar Beets after Treatment with [N-methylpropyl-3-¹⁴C] Labelled Material (GLP 対応) : Novartis Crop Protection AG (スイス)、1998 年、未公表
- 7 Distribution and Degradation of CGA 114900 in Grapevine after Treatment with [N-2-methylpropyl-3-¹⁴C] Labelled Material (GLP 対応) : Novartis Crop Protection AG (スイス)、1998 年、未公表
- 8 Behaviour and Metabolism of [N-2-Methyl-Propyl-3-¹⁴C]CGA114900 in Greenhouse Grown Banana Tree (GLP 対応) : Novartis Crop Protection AG (スイス)、1998 年、未公表
- 9 Fenpropidin (CGA114900): Magnitude of the Residue Study on Bananas in Latin America to Support Import Tolerance Requirements (GLP 対応) : Agrisearch UK Ltd. (英国)、2007 年、未公表
- 10 Fenpropidin: Metabolism in the Goat (GLP 対応) : Syngenta, Jealott's Hill International Research Centre (英国)、2002 年、未公表
- 11 Metabolism of [3-¹⁴C-propylpiperidine] CGA 114900 after Multiple Oral Administration to Laying Hens (GLP 対応) : CIBA-GEIGY Limited, (スイス)、1997 年、未公表
- 12 Metabolism of [2,6-¹⁴C-piperidine] CGA 114900 after Multiple Oral Administration to Laying Hens (GLP 対応) : CIBA-GEIGY Limited, (スイス)、1997 年、未公表
- 13 Absorption, Distribution, Degradation and Excretion of [3-¹⁴C]propyl CGA 114900 In the Rat (GLP 対応) : TNO Nutrition and Food Research (オランダ)、1994 年、未公表
- 14 The Metabolite Profiles in Urine, Bile, and Faeces of Rats after Administration of [3-¹⁴C]Propyl CGA 114900 (GLP 対応) : CIBA-GEIGY Limited (スイス)、1994 年、未公表

- 15 The Metabolism of [3-¹⁴C]Propyl CGA 114900 in the Rat (GLP 対応) : CIBA-GEIGY Limited, (スイス)、1996 年、未公表
- 16 Acute toxicity of Ro 12-3049/000 p.o. with rats : F. Hoffmann-La Roche & Co. Ltd (スイス)、1981 年、未公表
- 17 Ro 12-3049/000 rein Investigation of the Toxic Effects in Male and Female Rats Following Single Oral Administration : Reprotox (ドイツ)、1981 年、未公表
- 18 CGA114900 tech. (Fenpropidin) 28-Days Range Finding Study in Rats (Administration in Food) : CIBA-GEIGY Limited (スイス)、1994 年、未公表
- 19 CGA 114900 tech. (Fenpropidin) 3-Month Oral Toxicity Study in Rats (Administration in Food) (GLP 対応) : CIBA-GEIGY Limited (スイス)、1995 年、未公表
- 20 Fenpropidin Tolerance Study Following an Oral Administration of the Plant Fungocode Ro 12-3049/000 in Rats During 13 Weeks (GLP 対応) : Hoffmann-LaRoche & Co., Ltd. (スイス)、1981 年、未公表
- 21 Tolerance study with Ro 12- 3049/000 administered orally as feed admixture to mice over 13 weeks (GLP 対応) : Hoffmann-LaRoche & Co., Ltd. (スイス)、1981 年、未公表
- 22 Toxicity Study Following Oral Administration of Ro 12- 3049/000 to Dogs for a Period of 26 Weeks (GLP 対応) : Hoffmann-LaRoche & Co., Ltd. (スイス)、1981 年、未公表
- 23 CGA 114900 tech. (Fenpropidin) 12-Month Chronic Oral Toxicity Study in Beagle Dogs (GLP 対応) : CIBA-GEIGY Limited (スイス)、1995 年、未公表
- 24 Ro 12-3049/000 Potential Tumorigenic and Toxic Effects in Prolonged Dietary Administration to Rats (GLP 対応) : Huntingdon Reseach Centre Limited (英国)、1989 年、未公表
- 25 Ro 12-3049/000 – 80 Week Oral (Dietary) Combined Carcinogenicity and Toxicity Study in the Mouse (GLP 対応) : Hazleton Laboratories Europe Ltd. (英国)、1983 年、未公表
- 26 Fenpropidin - A dietary developmental neurotoxicity study in Wistar Han rats (GLP 対応) : WIL Research Laboratories, LLC (米国)、2011 年、未公表
- 27 CGA 114900 Tech. (Fenpropidin)- Rat Dietary Two-Generation Reproduction Study (GLP 対応) : Syngenta Crop Protection (スイス)、2003 年、未公表
- 28 Ro 12-3049/000: Effects Upon Reproductive Performance of Rats Treated Continuously Throughout Two Successive Generations (GLP 対応) : Life Science Research (英国)、1987 年、未公表
- 29 CGA114900 Technical (Fenpropidin), CGA 114900 Technical: Rat Oral

- Teratogenicity (GLP 対応) : CIBA-GEIGY Limited (スイス)、1994 年、未公表
- 30 Embryotoxicity study in rats with oral administration of Ro 12-3049/000 phase II-teratology study : Hoffmann-LaRoche & Co., Ltd. (スイス)、1981 年、未公表
 - 31 Fenpropidin – A Prenatal Developmental Toxicity Study in New Zealand White Rabbits (GLP 対応) : WIL Research Laboratories, LLC (米国)、2011 年、未公表
 - 32 Fenpropidin tech - Bacterial Reverse Mutation Assay (GLP 対応) : Covance Laboratories Ltd (英国)、2017 年、未公表
 - 33 CGA114900 tech. (Fenpropidin) Salmonella and Escherichia/ Liver-Microsome Test (GLP 対応) : CIBA-GEIGY Limited (スイス)、1993 年、未公表
 - 34 CGA114900 (Fenpropidin) Gene Mutation Assay in Cultured Mammalian Cells with the Fungicide Ro 12-3049/000 (Fenpropidin) (V79/HGPRT Test) (GLP 対応) : F. Hoffmann-La Roche & Co. Ltd. (スイス)、1988 年、未公表
 - 35 Fenpropidin tech - In Vitro L5178Y Gene Mutation Assay at the hprt locus (GLP 対応) : Covance Laboratories Ltd. (英国)、2017 年、未公表
 - 36 Cytogenetic test on Chinese hamster cells in vitro (GLP 対応) : CIBA-GEIGY Limited (スイス)、1993 年、未公表
 - 37 Autoradiographic DNA repair test on rat hepatocytes in vitro (GLP 対応) : Ciba-Geigy Limited (スイス)、1993 年、未公表
 - 38 Fenpropidin tech - In Vitro Human Lymphocyte Micronucleus Assay (GLP 対応) : Covance Laboratories Ltd (英国)、2017 年、未公表
 - 39 CGA114900 tech. (Fenpropidin) Micronucleus Test, Mouse (OECD Conform) (GLP 対応) : CIBA-GEIGY Limited (スイス)、1993 年、未公表
 - 40 CGA 114900 tech: Acute Dermal Toxicity in the Rat (GLP 対応) : CIBA-GEIGY Limited (スイス)、1993 年、未公表
 - 41 Ro 12-3049/000 ACUTE INHALATION TOXICITY STUDY – LC₅₀ RATS (4 HOUR EXPOSURE) : Hazleton Laboratories Europe Ltd. (英国)、1981 年、未公表
 - 42 Skin Sensitization Test in the Guinea Pig Maximization Test (GLP 対応) : CIBA-GEIGY Limited (スイス)、1994 年、未公表
 - 43 Skin Sensitization Test in the Guinea Pig Buehler Test (GLP 対応) : CIBA-GEIGY Limited (スイス)、1994 年、未公表
 - 44 EFSA: Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenpropidin、EFSA Scientific Report、2007 年
 - 45 EPA: MEMORANDUM, Fenpropidin: Human Health Risk Assessment to

Support the Proposed Tolerance for Imported Bananas、2013 年

- 46 APVMA: Public Release Summary on the evaluation of the new active constituent fenpropidin in the product SEEKER Duo Fungicide、2023 年
- 47 ACUTE EYE IRRITATION TEST : F. HOFFMANN-LA ROCHE & CO. LTD. (スイス)、1979 年、未公表
- 48 Acute Dermal Irritation/Corrosion in the Rabbit (GLP 対応) : Novartis Crop Protection AG (スイス)、1999 年、未公表

別添 2

警 評

17 日～令和 6

ックス、郵送

3. 提出状況 2 通

4. 頂いた意見・情報及びそれに対する食品安全委員会の回答

頂いた意見・情報※	食品安全委員会の回答
【意見 1】 慢性的な影響を評価するようにお願いします。例えばグリホサート系の農薬は慢性的に発がん作用があることは論文等も出ており海外では常識ですが、日本国内においてはあまり認知されておらず規制が諸外国に比べて緩い状況です。これを反省し本件においては慢性的影響を予め評価するとともに、後から明らかになることがあれば速やかに規制を厳格にしたり、諸外国の規制で最も厳しい基準に合わせるように予め処置要領を定めることを盛り込んでください。	【回答 1】 ・ 食品安全委員会では、「残留農薬に関する食品健康影響評価指針」（令和元年 10 月 1 日付け食品安全委員会決定）に基づき、リスク管理機関から提出された適切な資料を用いて、海外の評価結果も参考に、農薬の評価を行っています。 ・ 本剤の評価に用いた試験成績には慢性毒性/発がん性併合試験も含まれており、食品安全委員会は、今回設定した許容一日摂取量（ADI）及び急性参照用量（ARfD）に基づく適切なリスク管理措置が実施されれば、本剤の食品を介した安全性は担保され则认为しています。 ・ 農薬の使用基準及び残留基準については、食品安全委員会による食品健康影響評価の結果を踏まえてリスク管理機関である農林水産省及び厚生労働省が設定いたします。これらの基準に関するご意見については、リスク管理に係るものと考えられることから、農林水産省及び厚生労働省に情報提供いたします。
【意見 2】 今回も農薬成分単体の健康影響を評価したに過ぎず、従来から申し上げている「農薬等の複合影響」の検証はなされていません。今や農薬成分数だけで 600 を超えている状態で、いつまで「国際的にも複合影響評価についてはその評価方法が確立されていない（から、その確認はしないし確立されるまでそのまま）」というスタンスをいつま	【回答 2】 ・ 食品安全委員会では、国民の健康の保護が最も重要であるという基本的認識の下、科学的知見に基づき客観的かつ中立公正に、食品を介した農薬の摂取による人の健康への影響について評価を行っています。 ・ 複数の化合物へのばく露については、現段階では、JMPR（FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議）や JECFA（FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議）において、

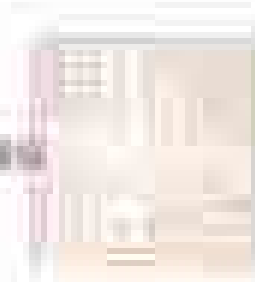
--	--

《湖北省图书馆古籍整理出版规划》
《湖北省图书馆古籍整理出版规划》

《湖北省图书馆古籍整理出版规划》
《湖北省图书馆古籍整理出版规划》

《湖北省图书馆古籍整理出版规划》

《湖北省图书馆古籍整理出版规划》



《湖北省图书馆古籍整理出版规划》

《湖北省图书馆古籍整理出版规划》
《湖北省图书馆古籍整理出版规划》

《湖北省图书馆古籍整理出版规划》

《湖北省图书馆古籍整理出版规划》

《湖北省图书馆古籍整理出版规划》
《湖北省图书馆古籍整理出版规划》
《湖北省图书馆古籍整理出版规划》
《湖北省图书馆古籍整理出版规划》
《湖北省图书馆古籍整理出版规划》
《湖北省图书馆古籍整理出版规划》

《湖北省图书馆古籍整理出版规划》

《湖北省图书馆古籍整理出版规划》

《湖北省图书馆古籍整理出版规划》

令和元年12月20日

食品衛生分科会

分科会長 村田 勝敬 殿

薬事・食品衛生審議会

会長 橋田 充

農薬等の食品中の残留基準及び試験法の設定について（付議）

標記について、下記のとおり厚生労働大臣から諮問があったので、薬事・食品衛生審議会規程第2条の規定に基づき、貴分科会において審議方願いたい。

記

令和元年12月20日付け厚生労働省発生食1220第1号

1 次に掲げる農薬の食品中の残留基準設定について

農薬イソフェタミド

農薬イプフルフェノキン

農薬カルタップ、チオシクロラム及びベンスルタップ

農薬1, 3-ジクロロプロペン

農薬ダゾメット、メタム及びメチルイソチオシアネート

農薬フルオピラム

2 次に掲げる動物用医薬品の試験法の設定について

動物用医薬品デキサメタゾン及びベタメタゾン試験法

以上

令和元年12月20日

農薬・動物用医薬品部会

部会長 穂山 浩 殿

食品衛生分科会

分科会長 村田 勝敬

農薬等の食品中の残留基準及び試験法の設定について（付議）

標記について、令和元年12月20日付けの付議をもって下記のとおり薬事・食品衛生審議会会長より付議があったので、食品衛生分科会規程第7条の規定に基づき、貴部会において審議方願いたい。

記

1 次に掲げる農薬の食品中の残留基準設定について

農薬イソフェタミド

農薬イブフルフェノキン

農薬カルタップ、チオシクラム及びベンスルタップ

農薬1, 3-ジクロロプロペン

農薬ダゾメット、メタム及びメチルイソチオシアネート

農薬フルオピラム

2 次に掲げる動物用医薬品の試験法の設定について

動物用医薬品デキサメタゾン及びベタメタゾン試験法

以上

フルオピラム

今般の残留基準の検討については、農薬取締法（昭和23年法律第82号）に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定依頼が農林水産省からなされたこと及び関連企業から「国外で使用す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」に基づく残留基準の設定要請がなされたことに伴い、食品安全委員会において厚生労働大臣からの依頼に伴う食品健康影響評価がなされたことを踏まえ、農薬・動物用医薬品部会（以下、「本部会」という。）において審議を行い、以下の報告を取りまとめるものである。

また、上記の評価後に関連企業から「国外で使用す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」に基づく残留基準の設定要請がなされた。当該基準値設定依頼に当たって、毒性や代謝に関する新たな知見の提出がなく、既存の食品健康影響評価の結果に影響はないと考えられることから、本部会での審議後に食品安全委員会に対して食品健康影響評価の要請を行うこととしている。

1. 概要

(1) 品目名：フルオピラム[Fluopyram (ISO)]

(2) 分類：農薬

(3) 用途：殺菌剤・殺線虫剤

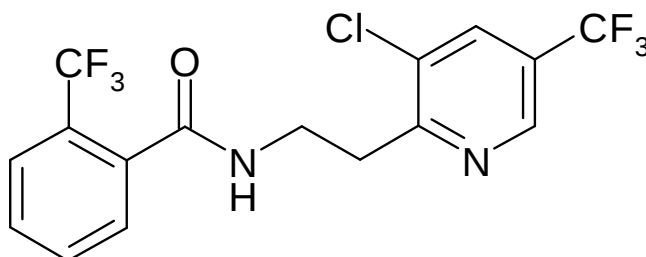
ピリジルエチルアミド系の殺菌剤及び殺線虫剤である。糸状菌及び線虫のミトコンドリア呼吸鎖におけるコハク酸脱水素酵素(複合体Ⅱ)阻害により殺菌効果及び殺線虫効果を示すと考えられている。

(4) 化学名及びCAS番号

N-{2-[3-Chloro-5-(trifluoromethyl)pyridin-2-yl]ethyl}-2-(trifluoromethyl)benzamide (IUPAC)

Benzamide, *N*-[2-[3-chloro-5-(trifluoromethyl)-2-pyridinyl]ethyl]-2-(trifluoromethyl)- (CAS : No. 658066-35-4)

(5) 構造式及び物性



分子式	$C_{16}H_{11}ClF_6N_2O$
分子量	396.71
水溶解度	1.6×10^{-2} g/L (20°C, pH 6.7)
分配係数	$\log_{10}P_{ow} = 3.3$ (24°C)

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

(1) 国内での使用方法

今般の基準値設定依頼に当たって、農薬取締法に基づく適用拡大申請がなされている項目を四角囲いしている。

作物名	剤型	使用方法	希釈倍数 又は 使用量	使用 時期	散布液量 (目安)	使用 回数	フルオピラム を含む農薬の 総使用回数
豆類(種実、 ただし、 らっかせいを 除く)	41.7% SC	散布	2000倍	収穫 7日前まで	100～150 L/10 a	3回 以内	3回以内
あずき	17.7% SC 配合剤1	散布	1000倍	収穫 7日前まで	100～150 L/10 a	3回 以内	3回以内
ばれいしょ	34.4% SC	全面散布 後土壌 混和	400倍	植付前	100 L/10 a	1回	1回
		全面散布 後土壌 混和	200倍	植付前	50 L/10 a	1回	
	0.50% GR	全面土壌 混和	20 kg/10 a	植付前	—	1回	
さといも	0.50% GR	全面土壌 混和	20 kg/10 a	植付前	—	1回	1回
かんしょ	34.4% SC	全面散布 後土壌 混和	400倍	植付前	100 L/10 a	1回	1回
		全面散布 後土壌 混和	200倍	植付前	50 L/10 a	1回	
		全面散布 後土壌 混和	16倍	植付前	4 L/10 a	1回	
	0.50% GR 配合剤2	全面土壌 混和	20 kg/10 a	植付前	—	1回	
	0.50% GR	作条土壌 混和	15 ～20 kg/10 a	植付前	—	1回	

SC：フロアブル、GR：粒剤

配合剤1：17.7%テブコナゾール

配合剤2：0.30%イミダクロプリド

—：規定されていない項目

(国内での使用方法のつづき)

作物名	剤型	使用方法	希釈倍数 又は 使用量	使用 時期	散布液量 (目安)	使用 回数	フルオピラム を含む農薬の 総使用回数
やまのいも	0.50% GR	全面土壌 混和	20 kg/10 a	植付前	—	1回	1回
だいこん	34.4% SC	全面散布 後土壌 混和	400倍	は種前	100 L/10 a	1回	1回
		全面散布 後土壌 混和	200倍	は種前	50 L/10 a	1回	
	0.50% GR	全面土壌 混和	20 kg/10 a	は種前	—	1回	
はくさい	41.7% SC	散布	2000～ 3000倍	収穫 7日まで	100～300 L/10 a	1回	1回
キャベツ	41.7% SC	散布	2000～ 3000倍	収穫 7日まで	100～300 L/10 a	1回	1回
ごぼう	0.50% GR	播溝土壌 混和	20 kg/10 a	は種前	—	1回	1回
レタス	41.7% SC	散布	2000～ 3000倍	収穫 7日まで	100～300 L/10 a	1回	1回
リーフレタス	41.7% SC	散布	2000～ 3000倍	収穫 14日まで	100～300 L/10 a	1回	1回
たまねぎ	41.7% SC	散布	2000～ 3000倍	収穫 前日まで	100～150 L/10 a	3回 以内	3回以内
	17.7% SC 配合剤1	散布	1000倍	収穫 前日まで	100～150 L/10 a	3回 以内	
にんにく	0.50% GR	全面土壌 混和	20 kg/10 a	植付前	—	1回	1回
にんじん	34.4% SC	全面散布 後土壌 混和	400倍	は種前	100 L/10 a	1回	1回
		全面散布 後土壌 混和	200倍	は種前	50 L/10 a	1回	
	0.50% GR	全面土壌 混和	20 kg/10 a	は種前	—	1回	
しょうが	0.50% GR	全面土壌 混和	20 kg/10 a	植付前	—	1回	1回
りんご	41.7% SC	散布	4000倍	収穫 7日前まで	200～700 L/10 a	3回 以内	3回以内
	17.7% SC 配合剤1	散布	2000～ 3000倍	収穫 7日前まで	200～700 L/10 a	3回 以内	
		散布	2000倍	収穫 7日前まで	200～700 L/10 a	3回 以内	

(国内での使用方法のつづき)

作物名	剤型	使用方法	希釈倍数	使用時期	散布液量 (目安)	使用回数	フルオピラムを含む農薬の 総使用回数
なし	41.7% SC	散布	4000倍	収穫 前日まで	200～700 L/10 a	3回 以内	3回以内
	17.7% SC 配合剤1	散布	2000～ 3000倍	収穫 前日まで	200～700 L/10 a	3回 以内	
		散布	2000倍	収穫 前日まで	200～700 L/10 a	3回 以内	
もも	41.7% SC	散布	4000倍	収穫 前日まで	200～700 L/10 a	3回 以内	3回以内
	17.7% SC 配合剤1	散布	3000倍	収穫 前日まで	200～700 L/10 a	3回 以内	
ネクタリン	41.7% SC	散布	4000倍	収穫 前日まで	200～700 L/10 a	3回 以内	3回以内
	17.7% SC 配合剤1	散布	3000倍	収穫 前日まで	200～700 L/10 a	3回 以内	
うめ	17.7% SC 配合剤1	散布	3000倍	収穫 前日まで	200～700 L/10 a	3回 以内	3回以内
おうとう	41.7% SC	散布	4000倍	収穫 前日まで	200～700 L/10 a	3回 以内	3回以内
	17.7% SC 配合剤1	散布	3000倍	収穫 前日まで	200～700 L/10 a	3回 以内	
小粒核果類	41.7% SC	散布	4000倍	収穫 前日まで	200～700 L/10 a	3回 以内	3回以内
小粒核果類 (うめを除く)	17.7% SC 配合剤1	散布	3000倍	収穫 前日まで	200～700 L/10 a	3回 以内	3回以内
いちご	41.7% SC	散布	2000～ 3000倍	収穫 前日まで	100～300 L/10 a	1回	1回
ぶどう	41.7% SC	散布	4000倍	収穫 14日まで	200～700 L/10 a	3回 以内	3回以内
	17.7% SC 配合剤1	散布	3000倍	収穫 14日まで	200～700 L/10 a	3回 以内	

(2) 海外での使用方法

穀類及び根菜類に係る残留基準の設定について今回インポートトレランス申請がなされており、今回申請に係る作物を四角囲いしている。

① 米国

作物名	剤型	使用方法	使用量	使用時期	使用回数	1回当たり最大使用量	フルオピラムを含む農薬の総使用量
穀類 (とうもろこし、ソルガム、米を除く) (Group 15及び16)	41.5% SC	散布	0.111 lb ai/acre (3.42 fl oz/acre)	収穫30日前まで	2回以内	0.111 lb ai/acre (3.42 fl oz/acre)	0.222 lb/acre/year
		土壌施用	0.065～0.111 lb ai/acre (2.0～3.42 fl oz/acre)	収穫30日前まで	2回以内	0.111 lb ai/acre (3.42 fl oz/acre)	
ソルガム	41.5% SC	散布	0.178 lb ai/acre (5.47 fl oz/acre)	収穫30日前まで	1回	0.178 lb ai/acre (5.47 fl oz/acre)	0.178 lb/acre/year
		土壌施用	0.065～0.178 lb ai/acre (2.0～5.47 fl oz/acre)	収穫30日前まで	2回以内	0.178 lb ai/acre (5.47 fl oz/acre)	
根菜類 (アーティチョーク、にんじん、高麗人参、てんさいを除く) (Subgroup 1B and 1C)	41.5% SC	散布	0.130～0.222 lb ai/acre (4.0～6.84 fl oz/acre)	収穫7日前まで	2回以内	0.222 lb ai/acre (6.84 fl oz/acre)	0.446 lb ai/acre/year
		散布	0.195～0.222 lb ai/acre (6.0～6.84 fl oz/acre)	収穫7日前まで	2回以内	0.222 lb ai/acre (6.84 fl oz/acre)	
		土壌施用	0.130～0.222 lb ai/acre (4.0～6.84 fl oz/acre)	収穫7日前まで	2回以内	0.222 lb ai/acre (6.84 fl oz/acre)	

ai : active ingredient (有効成分)

fl oz : 液量オンス (米液量オンス 1 fl oz = 0.0000295735 m³)

acre : エーカー (1 acre = 約4,047 m²)

lb : ポンド (1 lb = 0.45359237 kg)

(海外での使用方法のつづき)

作物名	剤型	使用方法	使用量	使用時期	使用回数	1回当たり最大使用量	フルオピラムを含む農薬の総使用量
てんさい	41.5% SC	散布	0.222 lb ai/acre (6.84 fl oz/acre)	収穫7日前まで	2回以内	0.222 lb ai/acre (6.84 fl oz/acre)	0.446 lb ai/acre/year
		土壌施用	0.098～0.222 lb ai/acre (3.0～6.84 fl oz/acre)	収穫30日前まで	2回以内	0.222 lb ai/acre (6.84 fl oz/acre)	
あぶらな科結球及び茎野菜 (Subgroup 5-16)	41.5% SC	散布	0.104～0.222 lb ai/acre (3.2～6.84 fl oz/acre)	収穫当日まで	2回以内	0.222 lb ai/acre (6.84 fl oz/acre)	0.446 lb ai/acre/year
		散布	0.130～0.222 lb ai/acre (4.0～6.84 fl oz/acre)	収穫当日まで	2回以内	0.222 lb ai/acre (6.84 fl oz/acre)	
		散布	0.222 lb ai/acre (6.84 fl oz/acre)	収穫当日まで	2回以内	0.222 lb ai/acre (6.84 fl oz/acre)	
		土壌施用	0.117～0.222 lb ai/acre (3.6～6.84 fl oz/acre)	収穫当日まで	2回以内	0.222 lb ai/acre (6.84 fl oz/acre)	
鱗茎類 (Group 3-07)	41.5% SC	散布	0.130～0.222 lb ai/acre (4.0～6.84 fl oz/acre)	収穫当日まで	2回以内	0.222 lb ai/acre (6.84 fl oz/acre)	0.446 lb ai/acre/year
		散布	0.222 lb ai/acre (6.84 fl oz/acre)	収穫当日まで	2回以内	0.222 lb ai/acre (6.84 fl oz/acre)	
		土壌施用	0.098～0.222 lb ai/acre (3.0～6.84 fl oz/acre)	収穫30日前まで	2回以内	0.222 lb ai/acre (6.84 fl oz/acre)	

(海外での使用方法のつづき)

作物名	剤型	使用方法	使用量	使用時期	使用回数	1回当たり最大使用量	フルオピラムを含む農薬の総使用量
果菜類 (Group 8-10)	41.5% SC	散布	0.156～0.222 lb ai/acre (4.8～6.84 fl oz/acre)	収穫当日まで	2回以内	0.222 lb ai/acre (6.84 fl oz/acre)	0.446 lb ai/acre/year
		散布	0.130～0.222 lb ai/acre (4.0～6.84 fl oz/acre)	収穫当日まで	2回以内	0.222 lb ai/acre (6.84 fl oz/acre)	
		散布	0.222 lb ai/acre (6.84 fl oz/acre)	収穫当日まで	2回以内	0.222 lb ai/acre (6.84 fl oz/acre)	
		土壌施用	0.098～0.222 lb ai/acre (3.0～6.84 fl oz/acre)	収穫当日まで	2回以内	0.222 lb ai/acre (6.84 fl oz/acre)	
うり科果菜類 (Group 9)	41.5% SC	散布	0.104～0.222 lb ai/acre (3.2～6.84 fl oz/acre)	収穫当日まで	2回以内	0.222 lb ai/acre (6.84 fl oz/acre)	0.446 lb ai/acre/year
		散布	0.222 lb ai/acre (6.84 fl oz/acre)	収穫当日まで	2回以内	0.222 lb ai/acre (6.84 fl oz/acre)	
		土壌施用	0.098～0.222 lb ai/acre (3.0～6.84 fl oz/acre)	収穫当日まで	2回以内	0.222 lb ai/acre (6.84 fl oz/acre)	
仁果類 (Group 11-10)	41.5% SC	散布	0.078～0.222 lb ai/acre (2.4～6.84 fl oz/acre)	収穫7日まで	2回以内	0.222 lb ai/acre (6.84 fl oz/acre)	0.446 lb ai/acre/year
		散布	0.130～0.222 lb ai/acre (4.0～6.84 fl oz/acre)	収穫7日まで	2回以内	0.222 lb ai/acre (6.84 fl oz/acre)	
		散布	0.182～0.222 lb ai/acre (5.6～6.84 fl oz/acre)	収穫7日まで	2回以内	0.222 lb ai/acre (6.84 fl oz/acre)	

(海外での使用方法のつづき)

作物名	剤型	使用方法	使用量	使用時期	使用回数	1回当たり最大使用量	フルオピラムを含む農薬の総使用量
仁果類 (Group 11-10)	41.5% SC	散布	0.222 lb ai/acre (6.84 fl oz/acre)	収穫7日 まで	2回 以内	0.222 lb ai/acre (6.84 fl oz/acre)	0.446 lb ai/acre/year
		土壌 施用	0.130～ 0.222 lb ai/acre (4.0～6.84 fl oz/acre)	収穫7日 まで	2回 以内	0.222 lb ai/acre (6.84 fl oz/acre)	
なたね (Subgroup 20A)	41.5% SC	散布	0.133 lb ai/acre (4.1 fl oz/acre)	収穫30 日前ま で	2回 以内	0.133 lb ai/acre (4.1 fl oz/acre)	0.267 lb ai/acre/year
ひまわりの 種子 (Subgroup 20B)	41.5% SC	散布	0.222 lb ai/acre (6.84 fl oz/acre)	収穫14 日まで	2回 以内	0.222 lb ai/acre (6.84 fl oz/acre)	0.446 lb ai/acre/year
ホップ	41.5% SC	散布	0.104～ 0.222 lb ai/acre (3.2～6.84 fl oz/acre)	収穫7日 まで	2回 以内	0.222 lb ai/acre (6.84 fl oz/acre)	0.446 lb ai/acre/year
		散布	0.222 lb ai/acre (6.84 fl oz/acre)	収穫7日 まで	2回 以内	0.222 lb ai/acre (6.84 fl oz/acre)	
		土壌 施用	0.130～ 0.222 lb ai/acre (4.0～6.84 fl oz/acre)	収穫7日 まで	2回 以内	0.222 lb ai/acre (6.84 fl oz/acre)	

3. 代謝試験

(1) 植物代謝試験

植物代謝試験が、ぶどう、いんげんまめ、ばれいしょ及び赤ピーマンで実施されており、可食部で親化合物の残留が認められ、10%TRR^{注)}以上認められた代謝物は、代謝物M18 (いんげんまめ)、代謝物M21 (いんげんまめ及び赤ピーマン)、代謝物M37 (いんげんまめ)、代謝物M38 (赤ピーマン) 及び代謝物M40 (ばれいしょ、いんげんまめ及び赤ピーマン) であった。

注) %TRR : 総放射性残留物 (TRR : Total Radioactive Residues) 濃度に対する比率 (%)

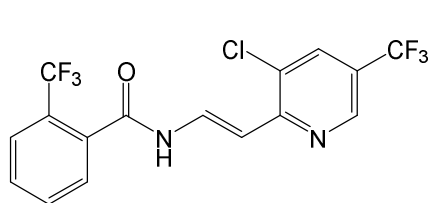
(2) 家畜代謝試験

家畜代謝試験が、泌乳山羊及び産卵鶏で実施されており、筋肉、脂肪、肝臓（泌乳山羊）、腎臓（泌乳山羊）、乳（泌乳山羊）及び卵（産卵鶏）で、親化合物の残留が認められている。可食部で10%TRR以上認められた代謝物は、代謝物M21（泌乳山羊の筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び乳並びに産卵鶏の筋肉、脂肪、肝臓及び卵）、代謝物M02（産卵鶏の脂肪及び肝臓）、代謝物M03（泌乳山羊の筋肉、脂肪及び乳並びに産卵鶏の筋肉、脂肪及び卵）、代謝物M07（泌乳山羊の筋肉、脂肪及び乳）、代謝物M08の異性体1（泌乳山羊の肝臓）、代謝物M08の異性体1及び異性体2（泌乳山羊の腎臓）及び代謝物17の異性体2（泌乳山羊の腎臓）であった。

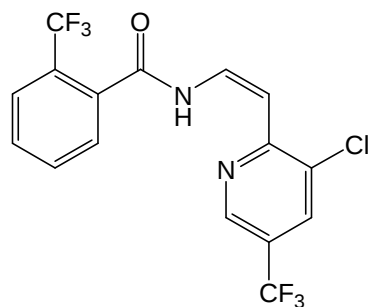
【代謝物略称一覧】

略称	JMPR評価書の略称	化学名
M02 E-オレフィン体 BCS-AA10627	AE C656948-E-olefine BCS-AA10627	N-{(E)-2-[3-クロロ-5-(トリフルオロメチル)ピリジン-2-イル]エテニル}-2-(トリフルオロメチル)ベンズアミド
M03 Z-オレフィン体 BCS-AA10650	AE C656948-Z-olefine BCS-AA10650	N-{(Z)-2-[3-クロロ-5-(トリフルオロメチル)ピリジン-2-イル]エテニル}-2-(トリフルオロメチル)ベンズアミド
M07 7-ヒドロキシ体 BCS-AA10065	AE C656948-7-hydroxy BCS-AA10065	N-{2-[3-クロロ-5-(トリフルオロメチル)ピリジン-2-イル]-2-ヒドロキシアミド}-2-(トリフルオロメチル)ベンズアミド
M08 7-OH-GA 体	AE C656948-7-hydroxy-glucuronic acid	1-[3-クロロ-5-(トリフルオロメチル)ピリジン-2-イル]-2-[[2-(トリフルオロメチル)ベンゾイル]アミノ]エチルβ-D-グルコピラノシドウロン酸
M17 8-OH-GA 体	AE C656948-8-hydroxy-glucuronic acid	2-[3-クロロ-5-(トリフルオロメチル)ピリジン-2-イル]-1-[[2-(トリフルオロメチル)ベンゾイル]アミノ]エチルβ-D-グルコピラノシドウロン酸
M18 ヒドロキシ-glyc-gluc 体	AE C656948-hydroxy-glycoside-glucuronic acid	—
M21 ベンズアミド体 AEF148815	AE C656948-benzamide AEF148815	2-(トリフルオロメチル)ベンズアミド
M37 PAA 体 BCS-AA10139	AE C656948-pyridyl-acetic acid (PAA)	[3-クロロ-5-(トリフルオロメチル)ピリジン-2-イル]酢酸
M38 PAA- glyc体	AE C656948-pyridyl-acetic acid-glycoside	—
M40 PCA 体 AE C657188	AE C656948-pyridyl-carboxylic acid (PCA)	3-クロロ-5-(トリフルオロメチル)ピリジン-2-カルボン酸

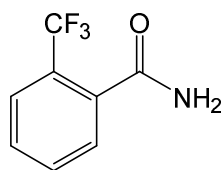
— : JMPR及び食品安全委員会の評価書では化学名は記載されていない。



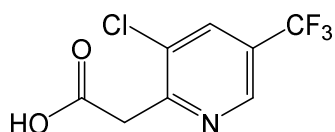
代謝物M02



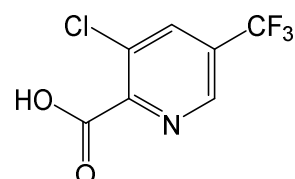
代謝物M03



代謝物M21



代謝物M37



代謝物M40

注) 残留試験の分析対象、残留の規制対象及び暴露評価対象となっている代謝物について構造式を明記した。

4. 作物残留試験

(1) 分析の概要

【国内】

① 分析対象物質

- ・フルオピラム
- ・代謝物M21
- ・代謝物M37
- ・代謝物M40

② 分析法の概要

i) フルオピラム

試料からアセトニトリル・水 (4 : 1) 混液で抽出し、オクタデシルシリル化シリカゲル (C₁₈) カラム又はトリメチルアミノプロピルシリル化シリカゲル (SAX)・グラファイトカーボン連結カラムを用いて精製した後、液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計 (LC-MS/MS) で定量する。

または、試料からアセトニトリルで抽出し、C₁₈ カラム及びグラファイトカーボンカラムを用いて精製した後、LC-MS/MS で定量する。

または、試料からアセトニトリルで抽出し、*n*-ヘキサンに転溶し、エチレンジア

ミン-*N*-プロピルシリル化シリカゲル (PSA) カラムを用いて精製した後、液体クロマトグラフ・質量分析計 (LC-MS) で定量する。

あるいは、試料からアセトニトリルで抽出し、*n*-ヘキサンに転溶する。アセトニトリル/ヘキサン分配及びPSAカラムを用いて精製した後、LC-MS又はLC-MS/MSで定量する。

定量限界 : 0.01~0.05 mg/kg

ii) 代謝物M21

試料からアセトニトリル・水 (4 : 1) 混液で抽出し、C₁₈カラム又はSAX・グラフアイトカーボン連結カラムを用いて精製した後、LC-MS/MSで定量する。

または、試料からアセトニトリルで抽出し、*n*-ヘキサンで洗浄した後、酸性下で酢酸エチル・*n*-ヘキサン混液に転溶する。フェニルシリル化シリカゲルカラムを用いて精製した後、LC-MS又はLC-MS/MSで定量する。

定量限界 : 0.004~0.02 mg/kg

iii) 代謝物M37

試料からアルカリ性下メタノールで抽出し、多孔性ケイソウ土カラム及びアミノプロピルシリル化シリカゲル (NH₂) カラムを用いて精製した後、LC-MSで定量する。

定量限界 : 0.005~0.025 mg/kg

iv) 代謝物M40

試料からアセトニトリル・水 (4 : 1) 混液で抽出し、グラフアイトカーボンカラムを用いて精製した後、LC-MS/MSで定量する。

または、試料からアセトニトリルで抽出し、*n*-ヘキサンで洗浄した後、酸性下で酢酸エチル・*n*-ヘキサン混液に転溶する。ベンゼンスルホンプロピルシリル化シリカゲルカラム及びNH₂カラムを用いて精製し、LC-MSで定量する。

定量限界 : 0.005~0.025 mg/kg

【海外】

① 分析対象物質

- ・フルオピラム
- ・代謝物M21
- ・代謝物M37
- ・代謝物M40

② 分析法の概要

i) フルオピラム

試料からアセトニトリル・水（4：1）混液で抽出し、C₁₈カラムを用いて精製した後、LC-MS/MSで定量する。

定量限界：0.01 mg/kg

ii) フルオピラム及び代謝物M21

試料からアセトニトリル・水（4：1）混液で抽出し、C₁₈カラムを用いて精製した後、LC-MS/MSで定量する。なお、代謝物M21の分析値は、換算係数2.097を用いてフルオピラム濃度に換算した値として示した。

定量限界：フルオピラム 0.01 mg/kg

代謝物M21 0.01 mg/kg（フルオピラム換算濃度）

iii) フルオピラム、代謝物M21、代謝物M37及び代謝物M40

試料からアセトニトリル・水（4：1）混液で抽出し、LC-MS/MSで定量する。なお、代謝物M21、代謝物M37及び代謝物M40の分析値は、それぞれ換算係数2.097、1.656及び1.759を用いてフルオピラム濃度に換算した値として示した。

定量限界：フルオピラム 0.01 mg/kg

代謝物M21 0.01 mg/kg（フルオピラム換算濃度）

代謝物M37 0.01 mg/kg（フルオピラム換算濃度）

代謝物M40 0.01 mg/kg（フルオピラム換算濃度）

（2）作物残留試験結果

国内作物残留試験については、かんしょ、やまのいも、ごぼう及びしょうがの試験成績を追加した。試験成績の概要を別紙1-1に示す。

海外作物残留試験については、小麦、大麦及びなたねの試験成績を追加した。試験成績の概要を別紙1-2に示す。

5. 畜産物における推定残留濃度

本剤については、飼料として給与した作物を通じ家畜の筋肉等への移行が想定されることから、飼料中の農薬残留濃度及び動物飼養試験の結果を用い、以下のとおり畜産物中の推定残留濃度を算出した。

（1）分析の概要

① 分析対象物質

- ・フルオピラム
- ・代謝物M21
- ・代謝物M02
- ・代謝物M03

② 分析法の概要

試料からアセトニトリル・水（4：1）混液で抽出し、C₁₈カラムを用いて精製し、メタノール・水（1：9）混液で希釈した後、フルオピラム、代謝物M21、代謝物M02及び代謝物M03の濃度をLC-MS/MSで定量する。代謝物M02及び代謝物M03の合計値を総オレフィンの残留濃度として計算した。なお、代謝物M21の分析値は、換算係数2.097を用いてフルオピラム濃度に換算した値として示した。

定量限界：フルオピラム	0.01 mg/kg
代謝物M21	0.01 mg/kg（フルオピラム換算濃度）
総オレフィン	0.02 mg/kg

（2）家畜残留試験（動物飼養試験）

① 乳牛を用いた残留試験

乳牛（3頭/群）に対して、飼料中濃度として1.5、14.4、44.1及び133.1 ppmに相当する量のフルオピラムを含むカプセルを29日間にわたり強制経口投与し、筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び乳に含まれるフルオピラム、代謝物M21及び総オレフィン（代謝物M02+代謝物M03）の濃度をLC-MS/MSで測定した。結果は表1を参照。

表1. 乳牛の試料中の残留濃度 (mg/kg)

		1.5 ppm 投与群	14.4 ppm 投与群	44.1 ppm 投与群	133.1 ppm 投与群
筋肉	フルオピラム	<0.003 (最大) <0.003 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.04 (最大) 0.02 (平均)	0.03 (最大) 0.03 (平均)
	代謝物M21	0.02 (最大) 0.02 (平均)	0.44 (最大) 0.29 (平均)	0.79 (最大) 0.60 (平均)	1.50 (最大) 1.40 (平均)
	フルオピラム +代謝物M21	0.023 (最大) 0.023 (平均)	0.45 (最大) 0.30 (平均)	0.83 (最大) 0.62 (平均)	1.53 (最大) 1.43 (平均)
	代謝物M02 +代謝物M03	<0.004 (最大) <0.004 (平均)	<0.02 (最大) <0.02 (平均)	0.03 (最大) 0.02 (平均)	0.04 (最大) 0.04 (平均)
脂肪 ^{注1)}	フルオピラム	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.07 (最大) 0.04 (平均)	0.33 (最大) 0.25 (平均)	0.71 (最大) 0.69 (平均)
	代謝物M21	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.33 (最大) 0.18 (平均)	0.45 (最大) 0.37 (平均)	1.10 (最大) 1.00 (平均)
	フルオピラム +代謝物M21	<0.02 (最大) <0.02 (平均)	0.40 (最大) 0.22 (平均)	0.78 (最大) 0.62 (平均)	1.81 (最大) 1.69 (平均)
	代謝物M02 +代謝物M03	<0.02 (最大) <0.02 (平均)	0.12 (最大) 0.08 (平均)	0.32 (最大) 0.29 (平均)	0.94 (最大) 0.90 (平均)
肝臓	フルオピラム	0.26 (最大) 0.25 (平均)	0.98 (最大) 0.71 (平均)	2.80 (最大) 2.07 (平均)	4.00 (最大) 4.00 (平均)
	代謝物M21	0.10 (最大) 0.10 (平均)	1.90 (最大) 1.21 (平均)	3.20 (最大) 2.80 (平均)	7.00 (最大) 6.90 (平均)
	フルオピラム +代謝物M21	0.36 (最大) 0.35 (平均)	2.88 (最大) 1.92 (平均)	6.00 (最大) 4.87 (平均)	11.00 (最大) 10.90 (平均)
	代謝物M02 +代謝物M03	<0.004 (最大) <0.004 (平均)	0.06 (最大) 0.04 (平均)	0.13 (最大) 0.12 (平均)	0.58 (最大) 0.50 (平均)
腎臓	フルオピラム	<0.003 (最大) <0.003 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.05 (最大) 0.03 (平均)	0.08 (最大) 0.07 (平均)
	代謝物M21	0.03 (最大) 0.03 (平均)	0.38 (最大) 0.28 (平均)	0.88 (最大) 0.72 (平均)	1.60 (最大) 1.60 (平均)
	フルオピラム +代謝物M21	0.033 (最大) 0.033 (平均)	0.39 (最大) 0.29 (平均)	0.93 (最大) 0.75 (平均)	1.68 (最大) 1.67 (平均)
	代謝物M02 +代謝物M03	<0.004 (最大) <0.004 (平均)	<0.02 (最大) <0.02 (平均)	0.04 (最大) 0.04 (平均)	0.15 (最大) 0.13 (平均)
乳 ^{注2)}	フルオピラム	<0.003 (平均)	0.01 (平均)	0.03 (平均)	0.10 (平均)
	代謝物M21	0.023 (平均)	0.223 (平均)	0.54 (平均)	1.48 (平均)
	フルオピラム +代謝物M21	0.026 (平均)	0.233 (平均)	0.57 (平均)	1.58 (平均)
	代謝物M02 +代謝物M03	<0.004 (平均)	<0.02 (平均)	0.02 (平均)	0.10 (平均)

定量限界：フルオピラム及び代謝物M21 0.01 mg/kg

総オレフィン（代謝物M02+代謝物M03）0.02 mg/kg

検出限界：フルオピラム 0.003 mg/kg、代謝物M21 0.001 mg/kg

総オレフィン 0.004 mg/kg

注1) 脂肪については、腎周囲脂肪、腸間膜脂肪、皮下脂肪の残留濃度の最大を採用した。

注2) 投与期間中に採取した乳中の濃度を1頭ずつ別々に算出し、その平均値を求めた。

上記の結果に関連して、JMPRは、乳牛及び肉牛の最大飼料由来負荷^{注1)}をそれぞれ55及び65 ppm、平均的飼料由来負荷^{注2)}をそれぞれ31及び32 ppmと評価している。

また、米国は、乳牛及び肉牛の最大理論的飼料由来負荷^{注3)}をそれぞれ8.08及び5.73 ppm、平均的飼料由来負荷をそれぞれ5.75及び4.16 ppmと評価している。

カナダは、乳牛及び肉牛の最大理論的飼料由来負荷をそれぞれ101.1及び5.76 ppm、平均的飼料由来負荷をそれぞれ9.23及び1.83 ppmと評価している。

EUは、豚の最大飼料由来負荷を2.21 ppm、平均的飼料由来負荷を1.61 ppmと評価している

注1) 最大飼料由来負荷 (Maximum dietary burden) : 飼料の原料に農薬が最大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濃度。飼料中濃度として表示される。

注2) 平均的飼料由来負荷 (Mean dietary burden) : 飼料の原料に農薬が平均的に残留していると仮定した場合に (作物残留試験から得られた残留濃度の中央値を試算に用いる)、飼料の摂取によって畜産動物が暴露されうる平均濃度。飼料中濃度として表示される。

注3) 最大理論的飼料由来負荷 (Maximum Theoretical Dietary Burden) : 飼料として用いられる全ての飼料品目に農薬が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濃度。飼料中濃度として表示される。

② 産卵鶏を用いた残留試験

産卵鶏 (Gallus gallus domesticus、12羽/群) に対して、0.05、0.49、1.6及び4.8 ppmのフルオピラムを含む飼料を28日間にわたり摂食させ、筋肉、皮膚(脂肪を含む)、肝臓及び卵に含まれるフルオピラム、代謝物M21及び代謝物M02+代謝物M03の濃度をLC-MS/MSで測定した。結果は表2を参照。

表2. 産卵鶏の試料中の残留濃度 (mg/kg)

		0.05 ppm 投与群	0.49 ppm 投与群	1.6 ppm 投与群	4.8 ppm 投与群
筋肉	フルオピラム	<0.003 (最大) <0.003 (平均)	<0.003 (最大) <0.003 (平均)	<0.003 (最大) <0.003 (平均)	<0.003 (最大) <0.003 (平均)
	代謝物M21	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.04 (最大) 0.03 (平均)	0.10 (最大) 0.09 (平均)	0.33 (最大) 0.29 (平均)
	フルオピラム +代謝物M21	<0.013 (最大) <0.013 (平均)	0.043 (最大) 0.033 (平均)	0.103 (最大) 0.093 (平均)	0.333 (最大) 0.293 (平均)
	代謝物M02 +代謝物M03	<0.004 (最大) <0.004 (平均)	<0.004 (最大) <0.004 (平均)	<0.004 (最大) <0.004 (平均)	0.06 (最大) 0.02 (平均)
脂肪 (皮膚 付き)	フルオピラム	<0.003 (最大) <0.003 (平均)	<0.003 (最大) <0.003 (平均)	<0.003 (最大) <0.003 (平均)	<0.01 (最大) <0.003 (平均)
	代謝物M21	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.04 (最大) 0.04 (平均)	0.11 (最大) 0.10 (平均)	0.63 (最大) 0.41 (平均)
	フルオピラム +代謝物M21	<0.013 (最大) <0.013 (平均)	0.043 (最大) 0.043 (平均)	0.113 (最大) 0.103 (平均)	0.64 (最大) 0.413 (平均)
	代謝物M02 +代謝物M03	<0.004 (最大) <0.004 (平均)	<0.02 (最大) <0.02 (平均)	0.03 (最大) 0.02 (平均)	0.08 (最大) 0.05 (平均)
肝臓	フルオピラム	<0.003 (最大) <0.003 (平均)	<0.003 (最大) <0.003 (平均)	<0.003 (最大) <0.003 (平均)	<0.003 (最大) <0.003 (平均)
	代謝物M21	0.02 (最大) 0.01 (平均)	0.16 (最大) 0.16 (平均)	0.43 (最大) 0.41 (平均)	1.60 (最大) 1.40 (平均)
	フルオピラム +代謝物M21	0.023 (最大) 0.013 (平均)	0.163 (最大) 0.163 (平均)	0.433 (最大) 0.413 (平均)	1.603 (最大) 1.403 (平均)
	代謝物M02 +代謝物M03	<0.004 (最大) <0.004 (平均)	<0.004 (最大) <0.004 (平均)	<0.02 (最大) <0.02 (平均)	<0.02 (最大) <0.02 (平均)
卵	フルオピラム	<0.003 (最大) <0.003 (平均)	<0.003 (最大) <0.003 (平均)	<0.003 (最大) <0.003 (平均)	<0.01 (最大) <0.005 (平均)
	代謝物M21	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.08 (最大) 0.064 (平均)	0.22 (最大) 0.173 (平均)	0.72 (最大) 0.593 (平均)
	フルオピラム +代謝物M21	<0.013 (最大) <0.013 (平均)	0.083 (最大) 0.067 (平均)	0.223 (最大) 0.176 (平均)	0.73 (最大) 0.598 (平均)
	代謝物M02 +代謝物M03	<0.004 (最大) <0.004 (平均)	<0.004 (最大) <0.004 (平均)	<0.004 (最大) <0.004 (平均)	0.02 (最大) 0.018 (平均)

定量限界：フルオピラム及び代謝物M21 0.01 mg/kg

総オレフィン（代謝物M02+代謝物M03）0.02 mg/kg

検出限界：フルオピラム 0.003 mg/kg、代謝物M21 0.001 mg/kg

総オレフィン 0.004 mg/kg

JMPRは、肉用鶏及び産卵鶏の最大飼料由来負荷をそれぞれ0.57及び9.0 ppm、平均的飼料由来負荷をそれぞれ0.57及び3.1 ppmと評価している。

また、EUは、産卵鶏の最大飼料由来負荷を0.9 ppm、平均的飼料由来負荷を0.72 ppmと評価している。

(3) 推定残留濃度

牛、豚及び鶏について、最大及び平均的飼料由来負荷と家畜残留試験結果から、畜産物中の推定残留濃度を算出した。最大残留濃度は、フルオピラム及び代謝物M21の推定濃度を示し、平均的な残留濃度は、フルオピラム、代謝物M21及び代謝物M02＋代謝物M03濃度の合計濃度で示した。結果は表3-1、3-1a、3-1b及び3-2を参照。

表3-1. 畜産物中の推定残留濃度：牛（mg/kg、米国）

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	乳
牛	0.241 (0.124)	0.209 (0.126)	1.645 (0.880)	0.215 (0.127)	0.131 (0.103)

上段：最大残留濃度 下段括弧内：平均的な残留濃度*

*：平均的な残留濃度は、フルオピラム、代謝物M21及び代謝物M02＋代謝物M03を含む。

表3-1a. 畜産物中の推定残留濃度：牛（mg/kg、カナダ）

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	乳
牛	1.279 (0.203)	1.402 (0.196)	9.208 (1.310)	1.411 (0.201)	1.214 (0.163)

上段：最大残留濃度 下段括弧内：平均的な残留濃度*

*：平均的な残留濃度は、フルオピラム、代謝物M21及び代謝物M02＋代謝物M03を含む。

表3-1b. 畜産物中の推定残留濃度：豚^{注)}（mg/kg、EU）

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓
豚	0.047 (0.029)	0.040 (0.042)	0.499 (0.368)	0.053 (0.039)

上段：最大残留濃度 下段括弧内：平均的な残留濃度*

*：平均的な残留濃度は、フルオピラム、代謝物M21及び代謝物M02＋代謝物M03を含む。

注) 乳牛を用いた残留試験結果から計算した。

表3-2. 畜産物中の推定残留濃度：鶏（mg/kg、EU）

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	卵
鶏	0.0652 (0.0494)	0.0689 (0.0754)	0.2627 (0.2221)		0.1347 (0.0936)

上段：最大残留濃度 下段括弧内：平均的な残留濃度*

*：平均的な残留濃度は、フルオピラム、代謝物M21及び代謝物M02＋代謝物M03を含む。

6. ADI及びARfD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号の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたフルオピラムに係る食品健康影響評価において、以下のとおり評価されている。

(1) ADI

無毒性量：1.20 mg/kg 体重/day

(動物種) 雄ラット

(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：0.012 mg/kg 体重/day

発がん性試験において、雌のラットで肝細胞腺腫、雄のマウスで甲状腺ろ胞細胞腺腫の発生頻度の増加が認められたが、腫瘍の発生機序は遺伝毒性によるものとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。

(2) ARfD

無毒性量：50 mg/kg 体重

(動物種) 雌ラット

(投与方法) 強制経口

(試験の種類) 急性神経毒性試験

安全係数：100

ARfD：0.5 mg/kg 体重

7. 諸外国における状況

JMPRにおける毒性評価が行われ、2010年にADI及びARfDが設定されている。国際基準は小麦、ばれいしょ等に設定されている。

米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、米国においてブロッコリー、バナナ等に、カナダにおいてりんご、ぶどう等に、EUにおいてはくさい、ほうれんそう等に、豪州においておうとう、仁果類等に、ニュージーランドにおいてにんじん、ぶどう等に基準値が設定されている。

8. 残留規制

(1) 残留の規制対象

農産物及びはちみつにあってはフルオピラムのみとし、畜産物にあってはフルオピラム及び代謝物M21とする。

農産物については、植物代謝試験において、主な残留物は親化合物であり、作物残留試験においても親化合物の残留が認められている。作物残留試験において、代謝物M21、代謝物M37及び代謝物M40の分析が行われているが、いずれも親化合物より残留濃度が低く、残留の指標としては親化合物のみで十分であると考えられることから、農産物における残留の規制対象は、フルオピラムのみとする。

畜産物については、家畜代謝試験及び家畜残留試験において、親化合物及び代謝物M21が主な残留物であることから、畜産物の残留の規制対象は代謝物M21を含め、フルオピラム及び代謝物M21とする。

(2) 基準値案

別紙2のとおりである。

9. 暴露評価

(1) 暴露評価対象

農産物にあつてはフルオピラムのみとし、畜産物にあつてはフルオピラム、代謝物M21、代謝物M02及び代謝物M03とする。

農産物については、一部の作物残留試験において代謝物M21、代謝物M37及び代謝物M40の分析が行われているが、いずれも親化合物より残留濃度が低く、代謝物M21は大部分が0.01 mg/kg未満であり、代謝物M02及び代謝物M03も大部分が定量限界未満であったことから、代謝物を暴露評価対象には含めないこととする。

畜産物については、家畜代謝試験において代謝物M21はほとんどの試料で10%TRR以上認められており、家畜残留試験において、代謝物M21が主な残留物であること、また、代謝物M02及び代謝物M03についても、親化合物と同等の残留が認められることから、国際基準や基準参照国の状況も踏まえ、畜産物の暴露評価対象をフルオピラム、代謝物M21、代謝物M02及び代謝物M03とする。

なお、食品安全委員会は、食品健康影響評価において、農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質をフルオピラム（親化合物のみ）としている。

(2) 暴露評価結果

① 長期暴露評価

1日当たり摂取する農薬の量の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。

	EDI/ADI (%) 注)
国民全体 (1 歳以上)	28.5
幼小児 (1～6 歳)	70.5
妊婦	27.6
高齢者 (65 歳以上)	29.9

注) 各食品の平均摂取量は、平成 17～19 年度の食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書による。

EDI試算法：作物残留試験成績の中央値 (STMR) 等×各食品の平均摂取量

② 短期（1日経口）暴露評価

各食品の短期推定摂取量（ESTI）を算出したところ、国民全体（1歳以上）及び幼小児（1～6歳）のそれぞれにおける摂取量は急性参照用量（ARfD）を超えていない^{注）}。詳細な暴露評価は別紙4-1及び4-2参照。

注）基準値案、作物残留試験における最高残留濃度（HR）又は中央値（STMR）を用い、平成 17～19 年度の食品摂取頻度・摂取量調査及び平成 22 年度の厚生労働科学研究の結果に基づき ESTI を算出した。

(別紙1-1)

フルオピラムの作物残留試験一覧表 (国内)

農作物	試験圃場数	試験条件				各化合物の残留濃度 (mg/kg) ^{注1)} 【フルピラム/代謝物M21/代謝物M37/代謝物M40】	設定の根拠等
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
だいず (乾燥子実)	6	41.7% SC §	2000倍散布 177～229 L/10 a	3	7, 14, 21, 35	圃場A: *0.21/*0.010/-/- (*3回, 35日) 圃場B: *0.745/*0.036/-/- (*3回, 21日)	
					7, 21, 35, 49, 63	圃場C: *0.32/*0.012/-/- (*3回, 63日) 圃場D: *0.975/*0.067/-/- (*3回, 35日)	
					7, 28, 35, 49, 81	圃場E: *0.48/-/-/- (*3回, 49日)	
					7, 21, 28, 35, 49, 63, 80	圃場F: *0.34/-/-/- (*3回, 63日)	
あずき (乾燥子実)	4	41.7% SC §	2000倍散布 200 L/10 a 197, 222 L/10 a	3	7, 14, 21, 35	圃場A: *0.42/*0.066/-/- (*3回, 21日、**3回, 35日) 圃場B: *0.155/*0.027/-/- (*3回, 21日、**3回, 35日)	
					7, 14, 21, 28, 35, 49	圃場C: *0.14/-/-/- (*3回, 21日) 圃場D: *0.12/-/-/- (*3回, 21日)	
ばれいしょ (塊茎)	6	0.50% GR	20 kg/10 a 植付前 全面土壌混和	1	120	圃場A: 0.02/-/-/-	
					96	圃場B: 0.01/-/-/-	
					90	圃場C: <0.01/-/-/-	
					120	圃場D: 0.02/-/-/-	
					91	圃場E: <0.01/-/-/-	
					92	圃場F: 0.02/-/-/-	
さといも (塊茎)	3	0.50% GR	20 kg/10 a 植付前 全面土壌混和	1	185	圃場A: <0.01/-/-/-	
					147	圃場B: <0.01/-/-/-	
					180	圃場C: <0.01/-/-/-	
かんしょ (塊根)	3	0.50% GR	20 kg/10 a 植付前 全面土壌混和	1	126	圃場A: <0.01/-/-/-	
					92	圃場B: <0.01/-/-/-	
					117	圃場C: <0.01/-/-/-	
	6	0.50% GR	20 kg/10 a 植付前 作条土壌混和	1	141	圃場A: 0.12/-/-/-	◎
					149	圃場B: <0.01/-/-/-	
					87	圃場C: <0.01/-/-/-	
					137	圃場D: <0.01/-/-/-	
					126	圃場E: 0.01/-/-/-	
やまのいも (塊茎)	3	0.50% GR	20 kg/10 a 植付前 全面土壌混和	1	92	圃場F: <0.01/-/-/-	
					156	圃場A: <0.01/-/-/-	
					175	圃場B: <0.01/-/-/-	
だいこん (根部)	6	0.50% GR	20 kg/10 a は種前 全面土壌混和	1	153	圃場C: <0.01/-/-/-	◎
					76	圃場A: <0.01/-/-/-	
					53	圃場B: <0.01/-/-/-	
					48	圃場C: 0.02/-/-/-	
					63	圃場D: <0.01/-/-/-	
					53	圃場E: <0.01/-/-/-	
だいこん (葉部)	6	0.50% GR	20 kg/10 a は種前 全面土壌混和	1	54	圃場F: 0.01/-/-/-	◎
					76	圃場A: <0.01/-/-/-	
					53	圃場B: 0.01/-/-/-	
					48	圃場C: 0.04/-/-/-	
					63	圃場D: <0.01/-/-/-	
					53	圃場E: 0.01/-/-/-	
はくさい (茎葉)	2	41.7% SC §	2000倍散布 230～285 L/10 a	3	3, 7, 14, 21	圃場A: *1.86/*<0.004/-/- (*3回, 7日) (＃) 圃場B: *3.64/*<0.004/-/- (*3回, 7日) (＃)	
	6	41.7% SC §	2000倍散布 196～200 L/10 a	1	7, 14, 21	圃場A: 0.06/-/-/-	
						圃場B: 0.06/-/-/-	
						圃場C: 0.04/-/-/-	
						圃場D: 0.74/-/-/-	
キャベツ (葉球)	2	41.7% SC §	2000倍散布 200～276 L/10 a	3	7, 14, 21	圃場E: 0.05/-/-/-	
						圃場F: 0.09/-/-/-	
	2	41.7% SC §	2000倍散布 197～203 L/10 a	1	7, 14, 21	圃場A: *0.20/*0.004/-/- (*3回, 7日、**3回, 14日) (＃) 圃場B: *1.38/*<0.004/-/- (*3回, 7日) (＃)	
						圃場A: 0.04/-/-/- 圃場B: 0.03/-/-/-	
レタス (茎葉)	2	41.7% SC §	2000倍散布 212, 286 L/10 a	3	7, 14, 21	圃場A: *6.34/*0.005/-/- (*3回, 14日) (＃) 圃場B: *3.50/*0.004/-/- (*3回, 7日、**3回, 14日) (＃)	
	6	41.7% SC §	2000倍散布 196～208 L/10 a	1	7, 14, 21	圃場A: 0.44/-/-/-	
						圃場B: 0.82/-/-/-	
						圃場C: 0.26/-/-/-	
						圃場D: 0.95/-/-/-	
						圃場E: 0.73/-/-/-	
						圃場F: 1.55/-/-/-	

(別紙1-1)

フルオピラムの作物残留試験一覧表 (国内)

農作物	試験 圃場数	試験条件				各化合物の残留濃度 (mg/kg) ^{注1)} 【フルオピラム/代謝物M21/代謝物M37/代謝物M40】	設定の 根拠等
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
リーフレタス (茎葉)	2	41.7% SC §	2000倍散布 200, 150 L/10 a	3	1, 7, 14, 21	圃場A: *0.17/*<0.004/-/- (*3回, 14日) (#) 圃場B: *4.73/*<0.005/-/- (*3回, 14日) (#)	
リーフレタス (茎葉)	2	41.7% SC §	2000倍散布 200, 170 L/10 a	1	7, 14, 21	圃場A: 1.42/-/-/- 圃場B: 5.96/-/-/-	
ごぼう (根部)	3	0.50% GR	20 kg/10 a は種前 播溝土壌混和	1	124 163 127	圃場A: 0.02 -/-/- (#) 圃場B: <0.01/-/-/- (#) 圃場C: 0.04/-/-/- (#)	◎
たまねぎ (鱗茎)	2	41.7% SC §	2000倍散布 200, 197 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A: <0.01/<0.004/-/- 圃場B: <0.01/<0.004/-/-	
にんにく (鱗茎)	2	0.50% GR	20 kg/10 a 植付前 全面土壌混和	1	271 196	圃場A: <0.01/-/-/- 圃場B: <0.01/-/-/-	
にんじん (根部)	6	0.50% GR	20 kg/10 a は種前 全面土壌混和	1	99 93 99 92 109 114	圃場A: 0.02/-/-/- 圃場B: 0.02/-/-/- 圃場C: 0.04/-/-/- 圃場D: 0.06/-/-/- 圃場E: 0.03/-/-/- 圃場F: 0.01/-/-/-	
しょうが (根茎)	3	0.50% GR	20 kg/10 a 植付前 全面土壌混和	1	181 145 202	圃場A: 0.02 -/-/-/- 圃場B: 0.03/-/-/- 圃場C: <0.02/-/-/-	
りんご (果実)	2	41.7% SC §	4000倍散布 400, 500 L/10 a	3	1, 7, 14, 28, 42	圃場A: *0.435/*<0.008/-/- (*3回, 14日) 圃場B: 0.395/*<0.006/-/- (*3回, 28日)	
日本なし (果実)	2	41.7% SC §	4000倍散布 500 L/10 a	3	1, 7, 14, 28, 42	圃場A: 0.855/*<0.006/**0.007/<0.005 (*3回, 28日、**3回, 42日) 圃場B: 1.000/*<0.024/*<0.016/<0.005 (*3回, 42日)	
もも (果肉)	2	41.7% SC §	4000倍散布 400 L/10 a	3	1, 7, 14, 28, 42	圃場A: 0.075/*<0.022/<0.005/**0.007 (*3回, 28日、**3回, 42日) 圃場B: 0.19/*<0.017/<0.005/<0.005 (*3回, 28日)	
もも (果皮)	2	41.7% SC §	4000倍散布 400 L/10 a	3	1, 7, 14, 28, 42	圃場A: 6.385/*<0.03/<0.025/**0.028 (*3回, 28日、**3回, 42日) 圃場B: *6.820/**0.035/<0.025/<0.025 (*3回, 7日、**3回, 14日)	
もも (果実)	2	41.7% SC §	4000倍散布 400 L/10 a	3	1, 7, 14, 28, 42	圃場A: 1.01/*<0.03/**0.010/<0.008 ^{注2)} (*3回, 28日、**3回, 42日) 圃場B: *1.16/**0.02/<0.008/<0.008 ^{注2)} (*3回, 7日、**3回, 14日)	
ネクタリン (果実)	2	41.7% SC §	4000倍散布 400 L/10 a	3	1, 7, 14, 28, 42	圃場A: 0.50/*<0.012/-/<0.005 (*3回, 14日) 圃場B: 2.42/*<0.016/-/**0.008 (*3回, 14日、**3回, 28日)	
すもも (果実)	2	41.7% SC §	4000倍散布 400 L/10 a	3	1, 7, 14, 28	圃場A: 0.23/<0.01/<0.01/<0.01 圃場B: 0.40/<0.01/<0.01/<0.01	
うめ (果実)	2	41.7% SC §	4000倍散布 400, 420 L/10 a	3	1, 7, 14, 28, 42	圃場A: 1.55/*<0.004/-/- (*3回, 28日) 圃場B: 1.58/<0.004/-/-	
おうとう (果実)	2	41.7% SC §	4000倍散布 400 L/10 a	3	1, 7, 14, 28	圃場A: 1.14/<0.01/<0.01/<0.01 圃場B: *2.10/<0.01/<0.01/<0.01 (*3回, 7日)	
いちご (果実)	2	41.7% SC §	2000倍散布 200, 179 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 28	圃場A: *2.86/**0.007/-/- (*3回, 1日、**3回, 28日) (#) 圃場B: *1.89/**0.006/-/- (*3回, 1日、**3回, 3日) (#)	
	2	41.7% SC §	2000倍散布 200, 201 L/10 a	1	1, 3, 7, 14	圃場A: 0.18/-/-/-/- 圃場B: 0.65/-/-/-/-	
ぶどう (果実)	2	41.7% SC §	4000倍散布 300 L/10 a	3	1, 7, 14, 28, 42	圃場A: 0.57/*<0.004/<0.005/<0.005 (*3回, 42日) 圃場B: *1.93/**0.004/<0.005/<0.005 (*3回, 28日、**3回, 42日)	

SC: フロアブル

GR: 粒剤

-: 分析せず

(#)印で示した作物残留試験成績は、登録又は申請された適用の範囲内で行われていないことを示す。また、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

今回、新たに提出された作物残留試験成績に網を付けて示している。

基準値の設定根拠及び暴露評価にも使用されているものに◎で示した。

§印で示した剤型については、農薬登録の失効が予定されている。

代謝物M21、代謝物M37及び代謝物M40の残留濃度は、フルオピラム濃度に換算しない値で示した。

注1) 当該農薬の登録又は申請された適用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）を複数の圃場で実施し、それぞれの試験から得られた残留濃度の最大値を示した。

表中、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が、経時的に測定されたデータがある場合において、収穫までの期間が最短の場合にのみ最大残留濃度が得られるとは限らないため、最大使用条件以外で最大残留濃度が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について（ ）内に記載した。

注2) 果肉、果皮及び種子の重量割合が不明のため、過去の作物残留試験等のデータからそれぞれの割合を果肉77%、果皮15%及び種子8%として果実全体の残留濃度を算出した。また、種子の残留濃度は測定していないことから残留していないものとして算出した。

(別紙1-2)

フルオピラムの作物残留試験一覧表（米国）

農作物	試験圃場数	試験条件				各化合物の残留濃度 (mg/kg) 注) 【フルオピラム/代謝物M21/代謝物M40/代謝物M37】	設定の根拠等
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
小麦 (玄麦)	18	41.5% SC	0.1059～0.1180 lb ai/acre 計0.214～0.230 lb ai/acre	2	30, 43	圃場A:0.137/-/-/-	
					38	圃場B:0.012/-/-/-	
					28	圃場C:0.015/-/-/-	
					28	圃場D:0.021/-/-/-	
					29, 46	圃場E:*<0.01/-/-/-/*2回, 29日)	
					24, 28, 35, 38, 45	圃場F:*0.079/-/-/-/*2回, 35日)	
					29	圃場G:<0.01/-/-/-	
					29, 30	圃場H:0.046/-/-/-	
					29	圃場I:0.012/-/-/-	
					30, 51	圃場J:0.027/-/-/-	
					30, 36, 51	圃場K:0.024/-/-/-	
					26, 30, 35, 38, 43, 48	圃場L:*0.034/-/-/-	
					30, 38	圃場M:0.098/-/-/-	
					26, 30, 34, 44, 49, 53	圃場N:0.007/-/-/-	
					33, 54	圃場O:*0.088/-/-/-/*2回, 33日)	
					29, 55	圃場P:*0.053/-/-/-/*2回, 29日)	
					24, 30, 34, 38, 43, 48	圃場Q:*0.036/-/-/-/*2回, 48日)	
					30, 35	圃場R:*0.040/-/-/-/*2回, 35日)	
大麦 (脱穀した種子)	16	41.5% SC	0.0931～0.1172 lb ai/acre 計0.205～0.234 lb ai/acre	2	23, 31, 35, 39, 44	圃場A:*0.081/-/-/-/*2回, 35日)	
					31	圃場B:0.042/-/-/-	
					29	圃場C:0.031/-/-/-	
					24, 28, 33, 39, 43	圃場D:*0.029/-/-/-/*2回, 43日)	
					29	圃場E:0.042/-/-/-	
					28	圃場F:0.013/-/-/-	
					28	圃場G:0.23/-/-/-	
					30	圃場H:0.040/-/-/-	
					30	圃場I:0.058/-/-/-	
					30	圃場J:0.014/-/-/-	
					23, 28, 34, 38, 43	圃場K:*0.29/-/-/-/*2回, 38日)	
					30	圃場L:0.097/-/-/-	
					30	圃場M:0.019/-/-/-	
					22, 28, 34, 39, 43	圃場N:*0.023/-/-/-/*2回, 39日)	
					29	圃場O:0.034/-/-/-	
					30	圃場P:0.16/-/-/-	
					28, 52	圃場A:*0.18/-/-/-/*1回, 28日)	
					31	圃場B:0.17/-/-/-	
食用ソルガム (穀粒)	11	41.5% SC	0.1769～0.1847 lb ai/acre	1	25, 28, 33, 55, 60, 65	圃場C:*0.083/-/-/-/*1回, 65日)	
					22, 30, 35, 44, 49, 54	圃場D:*0.12/-/-/-/*1回, 35日)	
					29, 36, 53	圃場E:*0.22/-/-/-/*1回, 29日)	
					30, 82	圃場F:0.27/-/-/-	
					28, 52	圃場G:*0.054/-/-/-/*1回, 28日)	
					23, 30, 35, 42, 47, 51	圃場H:*0.19/-/-/-/*1回, 35日)	
					36, 55	圃場I:*0.093/-/-/-/*1回, 55日)	
					30, 55	圃場J:0.30/-/-/-	
					25, 31, 35, 41, 46, 51	圃場K:*0.23/-/-/-/*1回, 31日)	
					1	圃場A:<0.01/-/-/-	
ばれいしょ (塊茎)	15	33.2% SC+ 41.5% SC	植え付け時 0.2138～0.2316 lb ai/acre 植溝処理 + 0.2120～0.2312 lb ai/acre 茎葉散布 計0.4364～0.4628 lb ai/acre	1+1	1	圃場B:0.030/-/-/-	◎
					1	圃場C:0.038/-/-/-	
					1	圃場D:0.045/-/-/-	
					1	圃場E:0.015/-/-/-	
					1	圃場F:0.068/-/-/-	
					1	圃場G:0.018/-/-/-	
					0, 3, 1, 14, 21	圃場H:<0.01/-/-/-	
					1	圃場I:0.030/-/-/-	
					1	圃場J:<0.01/-/-/-	
					1	圃場K:<0.01/-/-/-	
					1	圃場L:0.034/-/-/-	
					1	圃場M:0.024/-/-/-	
てんさい (根)	12	41.5% SC	0.216～0.230 lb ai/acre 散布 計0.439～0.456 lb ai/acre	2	1	圃場N:0.017/-/-/-	◎
					0, 3, 1, 14, 21	圃場O:0.012/-/-/-	
					1	圃場A:0.02/-/-/-	
					1	圃場B:0.04/-/-/-	
					1	圃場C:0.03/-/-/-	
					1	圃場D:0.03/-/-/-	
					1	圃場E:0.03/-/-/-	
					6	圃場F:0.04/-/-/-	
					5	圃場G:0.02/-/-/-	
					1	圃場H:0.03/-/-/-	
					1	圃場I:0.02/-/-/-	
					1	圃場J:0.02/-/-/-	
					1	圃場K:0.04/-/-/-	
					0, 6, 13, 19, 27	圃場L:*0.02/-/-/-/*2回, 6日)	

(別紙1-2)

フルオピラムの作物残留試験一覧表 (米国)

農作物	試験圃場数	試験条件				各化合物の残留濃度 (mg/kg) ^{注)} 【フルピラム/代謝物M21/代謝物M40/代謝物M37】	設定の根拠等
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
てんさい (茎葉)	12	41.5% SC	0.216～0.230 lb ai/acre 散布 計0.439～0.456 lb ai/acre	2	7	圃場A:4.68/-/-/-	
					7	圃場B:3.22/-/-/-	
					7	圃場C:0.88/-/-/-	
					7	圃場D:0.67/-/-/-	
					7	圃場E:1.77/-/-/-	
					6	圃場F:0.74/-/-/-	
					5	圃場G:0.28/-/-/-	
					7	圃場H:16.51/-/-/-	
					7	圃場I:9.40/-/-/-	
					7	圃場J:0.38/-/-/-	
					7	圃場K:0.35/-/-/-	
さとうきび (茎)	6	41.5% SC	後作試験 裸地に0.439～0.451 lb ai/acre 散布、14日後に植え付け	1	0, 6, 13, 19, 27	圃場L:0.69/-/-/- (*2回, 6日)	◎
					PBI=14+371	圃場A:<0.010/-/-/-	
					PBI=14+287	圃場B:0.019/-/-/-	
					PBI=13+214	圃場C:<0.010/-/-/-	
					PBI=14+297	圃場D:0.043/-/-/-	
					PBI=14+258	圃場E:<0.010/-/-/-	
					7	圃場A:3.45/-/-/-	
					7	圃場B:3.82/-/-/-	
					7	圃場C:1.37/-/-/-	
					7	圃場D:1.67/-/-/-	
キャベツ (茎葉)	6	41.5% SC	0.221～0.231 lb ai/acre 散布 計0.447～0.460 lb ai/acre	2	0, 3, 7, 14, 21	圃場E:0.50/-/-/-	◎
					0	圃場A:1.02/-/-/-	
					0	圃場B:1.27/-/-/-	
					0	圃場C:1.00/-/-/-	
					0	圃場D:0.19/-/-/-	
					0	圃場E:0.06/-/-/-	
					0, 1, 3, 7, 10	圃場F:0.67/-/-/-	
					0	圃場A:0.137/-/-/-	
					0	圃場B:0.171/-/-/-	
					0	圃場C:0.186/-/-/-	
たまねぎ (鱗茎)	8	41.5% SC	0.2129～0.2244 lb ai/acre 散布 計0.4298～0.4472 lb ai/acre)	2	0	圃場D:0.099/-/-/-	◎
					0	圃場E:0.060/-/-/-	
					0	圃場F:0.016/-/-/-	
					0	圃場G:0.148/-/-/-	
					0	圃場H:0.072/-/-/-	
					0, 1, 3, 7, 10		
					0, 1, 3, 7	圃場A:0.27/<0.01/<0.01/<0.01	
トマト (果実) (施設)	8	41.5% SC	0.3 kg ai/ha (0.268 lb ai/acre) 計0.6 kg ai/ha (計0.535 lb ai/acre)	2	0, 1, 4, 8	圃場B:0.81/<0.01/<0.01/<0.01	◎
					0.318, 0.3210 kg ai/ha 散布 (0.284, 0.285 lb ai/acre) 計0.639 kg ai/ha (0.570 lb ai/acre)	0, 1, 3, 7	
				0.3 kg ai/ha (0.268 lb ai/acre) 計0.6 kg ai/ha (計0.535 lb ai/acre)	2	0, 1, 3, 7	
			0, 1, 3, 7			圃場E:*0.44/<0.01/<0.01/<0.01 (*2回, 7日)	
			0, 1, 3, 7			圃場F:0.15/<0.01/<0.01/<0.01	
			ミニトマト (果実) (施設)	4	41.5% SC	0.3 kg ai/ha (0.268 lb ai/acre) 計0.6 kg ai/ha (計0.535 lb ai/acre)	
0, 1, 3, 7	圃場H:*0.20/<0.01/<0.01/<0.01 (*2回, 1日)						
0, 1, 3, 7	圃場I:*0.18/<0.01/<0.01/<0.01 (*2回, 1日)						
0, 1, 3, 7	圃場J:0.39/<0.01/<0.01/<0.01						
0, 1, 3, 7	圃場K:0.20/<0.01/<0.01/<0.01						
とうがらし (果実)	3	41.5% SC	0.218～0.226 lb ai/acre 散布 計0.438～0.449 lb ai/acre)	2	圃場L:*0.19/<0.01/<0.01/<0.01 (*2回, 3日)	◎	
					0		圃場A:1.09/-/-/-
					0		圃場B:0.12/-/-/-
メロン (果実)	6	41.5% SC	0.220～0.263 lb ai/acre 散布 計0.498～0.525 lb ai/acre	2	0	圃場C:1.23/-/-/-	◎
					0	圃場A:0.072/-/-/-	
					0	圃場B:0.348/-/-/-	
					0	圃場C:0.439/-/-/-	
					0	圃場D:0.136/-/-/-	
	6	41.5% SC	0.223～0.228 lb ai/acre 点滴灌漑処理 計0.446～0.456 lb ai/acre	2	0	圃場E:0.233/-/-/-	
					0, 1, 3, 7, 10	圃場F:*0.142/-/-/- (*2回, 7日)	
					6	圃場A:<0.01/-/-/-	
					7	圃場B:<0.01/-/-/-	
					5	圃場C:0.023/-/-/-	
サマースカッシュ (果実)	5	41.5% SC	0.221～0.230 lb ai/acre 散布 計0.443～0.455 lb ai/acre	2	7	圃場D:0.026/-/-/-	◎
					7	圃場E:<0.01/-/-/-	
					0, 3, 7, 10, 14	圃場F:<0.01/-/-/-	
					0	圃場A:0.079/-/-/-	
					0	圃場B:0.109/-/-/-	
	5	41.5% SC	0.223 lb ai/acre 点滴灌漑処理 計0.446 lb ai/acre	2	0	圃場C:0.173/-/-/-	
					0	圃場D:0.083/-/-/-	
					0, 1, 3, 7, 10	圃場E:*0.069/-/-/- (*2回, 1日)	
					7	圃場A:0.01/-/-/-	
					6	圃場B:0.013/-/-/-	

(別紙1-2)

フルオピラムの作物残留試験一覧表（米国）

農作物	試験圃場数	試験条件				各化合物の残留濃度 (mg/kg) 注)	設定の根拠等
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	【フルオピラム/代謝物M21/代謝物M40/代謝物M37】	
りんご (果実)	16	41.5% SC	高濃度少量散布 0.214～0.231 lb ai/acre 計0.438～0.461 lb ai/acre	2	0, 7	圃場A:0.2415/-/-/-	
					0, 7	圃場B:0.0682/-/-/-	
					0, 7	圃場C:0.1958/-/-/-	
					0, 7	圃場D:0.0603/-/-/-	
					0, 7	圃場E:0.1619/-/-/-	
					0, 7	圃場F:0.0687/-/-/-	
					0, 7	圃場G:0.1670/-/-/-	
					0, 7	圃場H:0.0548/-/-/-	
					0, 3, 7, 10, 14	圃場I:0.0902/-/-/-	
					0, 7	圃場J:0.0961/-/-/-	
					0, 7	圃場K:0.1671/-/-/-	
					0, 7	圃場L:0.1432/-/-/-	
					0, 7	圃場M:0.0644/-/-/-	
					0, 7	圃場N:0.1271/-/-/-	
					0, 3, 7, 10, 14	圃場P:*0.0697/-/-/-(*2回, 10日)	
					0, 3, 7, 10, 14	圃場Q:0.2002/-/-/-	
					0, 7	圃場A:0.1683/-/-/-	
					0, 7	圃場B:0.0849/-/-/-	
					0, 7	圃場C:0.1003/-/-/-	
					0, 7	圃場D:0.0627/-/-/-	
					0, 7	圃場E:0.0758/-/-/-	
					0, 7	圃場F:0.1197/-/-/-	
					0, 7	圃場G:0.2552/-/-/-	
					0, 7	圃場H:0.0714/-/-/-	
					0, 7	圃場I:0.0790/-/-/-	
					0, 7	圃場J:0.0856/-/-/-	
					0, 7	圃場K:0.0806/-/-/-	
	2	41.5% SC	129～139 g ai/ha 480～570 L/ha 散布 (計535～536 g ai/ha)	4	0, 3, 7, 10, 14	圃場P:0.0668/-/-/- (#)	
					0, 3, 7, 10, 14	圃場Q:0.1006/-/-/- (#)	
なし (果実)	6	41.5% SC	高濃度少量散布 0.220～0.228 lb ai/acre 計0.441～0.450 lb ai/acre	2	0, 7	圃場A:0.2287/-/-/-	◎
					0, 7	圃場B:0.1294/-/-/-	
					0, 6	圃場C:0.2081/-/-/-	
					0, 3, 7, 10, 14	圃場D:0.1216/-/-/-	
					0, 6	圃場E:0.1975/-/-/-	
					0, 7	圃場F:0.4969/-/-/-	
			低濃度大量散布 0.217～0.230 lb ai/acre 計0.440～0.449 lb ai/acre	2	0, 7	圃場A:0.2410/-/-/-	
					0, 7	圃場B:0.1256/-/-/-	
					0, 6	圃場C:0.1953/-/-/-	
					0, 7	圃場D:0.1832/-/-/-	
					0, 6	圃場E:0.3379/-/-/-	
					0, 7	圃場F:0.4062/-/-/-	
なたね (種子)	11	49.8% SC	0.128～0.138 lb ai/acre 散布 計0.261～0.273 lb/acre	2	28	圃場A:0.14/0.01/-/- (#)	◎
					20, 28, 36, 41	圃場B:*0.14/*<0.01/-/- (*2回, 28日) (#)	
					28	圃場C:0.030/<0.01/-/- (#)	
					22, 28, 36, 42	圃場D:0.066/0.012/-/- (#)	
					21, 28, 35, 42	圃場E:*0.093/*0.011/-/- (*2回, 28日) (#)	
					21, 28, 34, 43	圃場F:*0.139/*0.017/-/- (*2回, 28日) (#)	
					29	圃場G:0.114/0.011/-/- (#)	
					29	圃場H:0.056/<0.01/-/- (#)	
					27, 28	圃場I:*0.026/*<0.01/-/- (*2回, 28日) (#)	
					29	圃場J:0.048/<0.01/-/- (#)	
					29	圃場K:0.143/<0.01/-/- (#)	
ひまわり (種子)	8	41.5% SC	0.212～0.226 lb ai/acre 計0.434～0.450 lb ai/acre	2	13	圃場A:0.08/-/-/-	◎
					12	圃場B:0.01/-/-/-	
					14	圃場C:0.22/-/-/-	
					14	圃場D:0.25/-/-/-	
					14	圃場E:0.02/-/-/-	
					14	圃場F:0.06/-/-/-	
					13	圃場G:0.05/-/-/-	
					1, 7, 14, 22, 26	圃場H:0.38/-/-/-	
ホップ (乾花)	3	41.5% SC	0.220～0.232 lb ai/acre 散布 計0.441～0.459 lb ai/acre	2	7	圃場A:6.71/-/-/-	◎
						圃場B:5.80/-/-/-	
						圃場C:25.37/-/-/-	

SC：フロアブル

-：分析せず

-：設定なし

PBI (Plant Back Interval)：後作試験において、農薬を使用してから対象の作物の植え付けまでの期間

(H)印で示した作物残留試験成績は、登録又は申請された適用の範囲内で行われていないことを示す。また、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。今回、新たに提出された作物残留試験成績を網掛けで示した。

基準値の設定根拠及び暴露評価にも使用されているものに◎で示した。

注) 当該農薬の登録又は申請された適用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）を複数の圃場で実施し、それぞれの試験から得られた残留濃度の最大値を示した。

代謝物M21、代謝物M40及び代謝物M37の残留濃度は、フルオピラム濃度に換算した値で示した。

表中、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が、経時的に測定されたデータがある場合において、収穫までの期間が最短の場合にのみ最大残留濃度が得られるとは限らないため、最大使用条件以外で最大残留濃度が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について（ ）内に記載した。

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	国/地域 基準値 ppm	
米（玄米をいう。）	2			1.5		
小麦	0.2		IT	0.2		
大麦	0.4		IT	0.4		
ライ麦	0.2		IT	0.2		
とうもろこし	0.02			0.02		
そば	0.4		IT	0.4		
その他の穀類	0.6		IT	0.6		
大豆	0.3	2	○ \$	0.3		
小豆類	0.2	1	○ \$	0.15		
えんどう	0.7	2	○ \$	0.7		
そら豆	0.2	2	○ \$	0.15		
らっかせい	0.2	0.2		0.2		
その他の豆類	0.7	2	○ \$	0.7		
ばれいしょ	0.2	0.1	○	0.15		
さといも類（やつがしらを含む。）	0.1	0.1	○		0.10 米国	【<0.01～0.068 (n=15) (米国)ばれいしょ】 <0.01～0.12 (n=6)
かんしょ	0.2	0.1	○・申			
やまいも（長いもをいう。）	0.1	0.1	○		0.10 米国	【さといも類（やつがしらを含む。）参照】
その他のいも類	0.1	0.1			0.10 米国	【さといも類（やつがしらを含む。）参照】
てんさい	0.1	0.1		0.04	0.10 米国	【0.02～0.04 (n=12) (米国)】
さとうきび	0.08		IT		0.08 米国	【<0.010～0.043 (n=5) (米国)】 ※1
だいこん類（ラディッシュを含む。）の根	0.03	0.3	○			<0.01～0.02 (n=6)
だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉	0.07	30	○			<0.01～0.04 (n=6)
かぶ類の根		0.3				
かぶ類の葉		30				
西洋わさび		0.3				
はくさい		5	○ \$			
キャベツ	3	4	○ \$	0.15	4 米国	【0.06～1.27 (n=6) (米国)】
芽キャベツ	0.3	0.3		0.3		
カリフラワー	0.09	0.09		0.09		
ブロッコリー	0.3	0.3		0.3		
ごぼう	0.09	0.3	○			<0.01, 0.02, 0.04
サルシフィー		0.3				
アーティチョーク	0.4			0.4		
チコリ	0.2	30		0.15		
レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）	15	15	○ \$	15		
その他のきく科野菜		30				
たまねぎ	0.4	0.4	○ \$	0.07	0.40 米国	【0.016～0.186 (n=8) (米国)】
ねぎ（リーキを含む。）	2	0.7		2		
にんにく	0.4	0.4	○	0.07	0.40 米国	【たまねぎ参照】
アスパラガス	0.01	0.01		0.01		
その他のゆり科野菜	15	0.4		15		
にんじん	0.4	0.4	○	0.4		
パースニップ		0.3				
その他のせり科野菜		30				
トマト	1	1		0.5	1.0 米国	【0.15～0.81 (n=8) (米国)トマト、0.18～0.39 (n=4) (米国)ミニトマト】
ピーマン	3	4		3		
なす	0.5	4		0.5		
その他のなす科野菜	4	4		3	4.0 米国	【0.12～1.23 (n=3) (米国)とうがらし】
きゅうり（ガーキンを含む。）	0.5	0.6		0.5		
かぼちゃ（スカッシュを含む。）	0.3	0.6			0.60 米国	【0.069～0.173 (n=5) (米国)サマースカッシュ】
しろうり	0.8	1			1.0 米国	【メロン類果実（果皮を含む。）参照】
メロン類果実		0.05				
メロン類果実（果皮を含む。）	0.8				1.0 米国	【0.072～0.439 (n=6) (米国)】
まくわうり（果皮を含む。）	0.8				1.0 米国	【メロン類果実（果皮を含む。）参照】
その他のうり科野菜		0.6				
オクラ		4				
しょうが	0.1	0.1	○		0.10 米国	【さといも類（やつがしらを含む。）参照】
未成熟えんどう	0.2			0.2		
未成熟いんげん	1			1		
その他の野菜	0.1		IT		0.10 米国	【さといも類（やつがしらを含む。）参照】
みかん（外果皮を含む。）	0.6			0.6		
なつみかんの果実全体	0.4	1		0.4		
レモン	1	1		1		
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	0.6	1		0.6		
グレープフルーツ	0.4	1		0.4		

農薬名

フルオピラム

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	国/地域 基準値 ppm	
ライム	1	1		1		
その他のかんきつ類果実	1	1		1		
りんご	0.8	1	○ \$	0.5	0.80 米国	【0.126～0.406 (n=6) (米国なし)】 【りんご参照】 【りんご参照】 【りんご参照】
日本なし	0.8	3	○ \$	0.5	0.80 米国	
西洋なし	0.8	3	○ \$	0.5	0.80 米国	
マルメロ	0.8	0.8		0.5	0.80 米国	
びわ (果梗を除き、果皮及び種子を含む。)	0.5			0.5		
もも		0.5	○ \$			
もも (果皮及び種子を含む。)	1		○ \$	1		
ネクタリン	1	5	○ \$	1		
あんず (アブリコットを含む。)	1	5	○ \$	1		
すもも (ブルーンを含む。)	0.5	1	○ \$	0.5		
うめ		5	○ \$			
おうとう (チェリーを含む。)	2	5	○ \$	2		
いちご	0.4	5	○ \$	0.4		
ラズベリー	5	5		5		
ブラックベリー	5	5		5		
ブルーベリー	7	7		7		
クランベリー		7				
ハックルベリー	7	7		7		
その他のベリー類果実	7	7		7		
ぶどう	2	5	○ \$	2		
バナナ	0.8	1		0.8		
グアバ		7				※2
マンゴー	1			1		
その他の果実	0.5	2		0.5		
ひまわりの種子	0.7	0.7		0.7		【0.026～0.143 (#) (n=11) (米国なたね)】 【0.01～0.380 (n=8) (米国ひまわりの種子)】
ごまの種子	0.3	5	IT		0.3 米国	
べにばなの種子	0.7	0.7			0.70 米国	
綿実	0.8	0.8		0.8		
なたね	1	5		1		
その他のオイルシード	0.3	5	IT		0.3 米国	【ごまの種子参照】
ぎんなん	0.04	0.05		0.04		
くり	0.04	0.05		0.04		
ペカン	0.04	0.05		0.04		
アーモンド	0.04	0.05		0.04		
くるみ	0.04	0.05		0.04		
その他のナッツ類	0.04	0.05		0.04		
コーヒー豆	0.01			0.01		
ホップ	60	60		50	60 米国	【5.80, 6.71, 25.37 (米国)】
その他のスパイス	70	0.1		70		
その他のハーブ	70	4		70		
牛の筋肉	2	0.8	IT	1.5	1.5 カナダ	【牛の脂肪参照】※3
豚の筋肉	0.1	0.8	IT	1.5	0.1 EU	【推：0.047】※3
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	2	0.8	IT	1.5	1.5 カナダ	【牛の脂肪参照】※3
牛の脂肪	2	0.8	IT	1.5	1.5 カナダ	【推：1.402】※3
豚の脂肪	0.09	0.8	IT	1.5	0.09 EU	【推：0.04】※3
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	2	0.8	IT	1.5	1.5 カナダ	【牛の脂肪参照】※3
牛の肝臓	10	5	IT	8	10 カナダ	【推：9.208】※3
豚の肝臓	0.5	5	IT	8	0.5 EU	【推：0.499】※3
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	10	5	IT	8	10 カナダ	【牛の肝臓参照】※3
牛の腎臓	10	0.8	IT	8	10 カナダ	【牛の肝臓参照】※3
豚の腎臓	0.08	0.8	IT	8	0.08 EU	【推：0.053】※3
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	10	0.8	IT	8	10 カナダ	【牛の肝臓参照】※3
牛の食用部分	10	5	IT	8	10 カナダ	【牛の肝臓参照】※3
豚の食用部分	0.5	5	IT	8	0.5 EU	【豚の肝臓参照】※3
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	10	5	IT	8	10 カナダ	【牛の肝臓参照】※3
乳	2	0.6	IT	0.8	2.0 カナダ	※3
鶏の筋肉	0.07	0.5	IT	1.5	0.07 EU	【推：0.0652】※3
その他の家禽の筋肉	0.07	0.5	IT	1.5	0.07 EU	【鶏の筋肉参照】※3
鶏の脂肪	0.07	0.5	IT	1	0.07 EU	【推：0.0689】※3
その他の家禽の脂肪	0.07	0.5	IT	1	0.07 EU	【鶏の脂肪参照】※3

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	国/地域 基準値 ppm	
鶏の肝臓	0.3	2	IT	4	0.3 EU	【推：0.2627】※3
その他の家きんの肝臓	0.3	2	IT	4	0.3 EU	【鶏の肝臓参照】※3
鶏の腎臓	0.3	2	IT	4	0.02 EU	【鶏の肝臓参照】※3
その他の家きんの腎臓	0.3	2	IT	4	0.02 EU	【鶏の肝臓参照】※3
鶏の食用部分	0.3	2	IT	4	0.3 EU	【鶏の肝臓参照】※3
その他の家きんの食用部分	0.3	2	IT	4	0.3 EU	【鶏の肝臓参照】※3
鶏の卵	0.2	1	IT	2	0.15 EU	【推：0.1347】※3
その他の家きんの卵	0.2	1	IT	2	0.15 EU	【鶏の卵参照】※3
はちみつ	0.05					※4
精米	0.5			0.5		
とうがらし（乾燥させたもの）				30		※5
干しぶどう	5			5		

太枠：本基準（暫定基準以外の基準）を見直した基準値

斜線：食品区分を別途新設すること等に伴い、削除した食品区分、もしくは加工食品につき基準値を設定しないもの

○：既に、国内において登録等がされているもの

申：農薬の登録申請等に伴い基準値設定依頼がなされたもの

IT：海外で設定されている基準値を参照するようインポートトレランス申請されたもの

(#)：適用の範囲内で試験が行われていない作物残留試験成績

(¥)：基準値設定の根拠とした作物残留試験成績（最大値）

推：推定される残留濃度

※1) 後作試験からの残留

※2) 現行のグアバの基準値は、米国のIT申請作物Chilean guavaからグアバに設定されていたが、当該作物はCodexではその他のベリー類果実に食品分類されることから、Codexに準じてChilean guavaをその他のベリー類果実に食品分類し、グアバの基準値を削除した。

※3) 国際基準が設定されているが、長期暴露評価で許容範囲を超えることから国際基準を参照しないこととした。陸棲哺乳類については、カナダの飼料由来負荷の値を用いて推定残留濃度を計算した。また、豚及び鶏については、主要5カ国中で最も高いEUの飼料由来負荷を用いて推定残留濃度を計算した。

※4) 「食品中の農薬の残留基準設定の基本原則について」（令和6年6月25日食品衛生基準審議会農薬・動物用医薬品部会）の別添3「はちみつ中の農薬等の基準設定の方法について」に基づき設定。

※5) 加工食品である「とうがらし（乾燥させたもの）」について、国際基準が設定されているが、加工係数を用いて原材料中の濃度に換算した値が当該原材料の基準値案を超えないことから、基準値を設定しないこととする。基準値が設定されていない加工食品については、原材料の基準値に基づき加工係数を考慮して適否を判断することとしている。なお、本物質についてJMPRIは加工係数を10と算出している。

§) 農薬の登録失効が予定されている。

(別紙3)

フルオピラムの推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に 用いた数値 (ppm)	国民全体 (1歳以上) EDI	幼児 (1～6歳) EDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) EDI
米 (玄米をいう。)	2	0.068	11.2	5.8	7.2	12.3
小麦	0.2	0.035	2.1	1.6	2.4	1.7
大麦	0.4	0.041	0.2	0.2	0.4	0.2
ライ麦	0.2	0.035	0.0	0.0	0.0	0.0
とうもろこし	0.02	0.01	0.0	0.1	0.1	0.0
そば	0.4	0.041	0.0	0.0	0.1	0.0
その他の穀類	0.6	0.18	0.0	0.0	0.0	0.1
大豆	0.3	0.021	0.8	0.4	0.7	1.0
小豆類	0.2	0.015	0.0	0.0	0.0	0.1
えんどう	0.7	0.058	0.0	0.0	0.0	0.0
そら豆	0.2	0.015	0.0	0.0	0.0	0.0
らっかせい	0.2	0.033	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の豆類	0.7	0.058	0.0	0.0	0.0	0.0
ばれいしょ	0.2	0.021	0.8	0.7	0.9	0.7
さといも類 (やつがしらを含む。)	0.1	0.018	0.1	0.0	0.0	0.1
かんしょ	0.2	0.01	0.1	0.1	0.1	0.1
やまいも (長いもをいう。)	0.1	0.018	0.1	0.0	0.0	0.1
その他のいも類	0.1	0.018	0.0	0.0	0.0	0.0
てんさい	0.1	0.03	1.0	0.8	1.2	1.0
さとうきび	0.08	0.01	1.0	0.8	1.2	1.0
だいこん類 (ラディッシュを含む。)	0.03	0.01	0.3	0.1	0.2	0.5
だいこん類 (ラディッシュを含む。)	0.07	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
キャベツ	3	0.835	20.1	9.7	15.9	19.9
芽キャベツ	0.3	0.06	0.0	0.0	0.0	0.0
カリフラワー	0.09	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
ブロッコリー	0.3	0.05	0.3	0.2	0.3	0.3
ごぼう	0.09	0.02	0.1	0.0	0.1	0.1
アーティチョーク	0.4	0.13	0.0	0.0	0.0	0.0
チコリ	0.2	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
レタス (サラダ菜及びちしゃを含む。)	15	2.2	21.1	9.7	25.1	20.2
たまねぎ	0.4	0.118	3.7	2.7	4.2	3.3
ねぎ (リーキを含む。)	2	0.41	3.9	1.5	2.8	4.4
にんにく	0.4	0.118	0.0	0.0	0.1	0.1
アスパラガス	0.01	0.00	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のゆり科野菜	15	5.1	3.1	0.5	1.0	6.1
にんじん	0.4	0.09	1.7	1.3	2.0	1.7
トマト	1	0.215	6.9	4.1	6.9	7.9
ピーマン	3	0.14	0.7	0.3	1.1	0.7
なす	0.5	0.11	1.3	0.2	1.1	1.9
その他のなす科野菜	4	1.09	1.2	0.1	1.3	1.3
きゅうり (ガーキンを含む。)	0.5	0.11	2.3	1.1	1.6	2.8
かぼちゃ (スカッシュを含む。)	0.3	0.083	0.8	0.3	0.7	1.1
しろりり	0.8	0.188	0.1	0.0	0.0	0.2
メロン類果実 (果皮を含む。)	0.8	0.188	0.7	0.5	0.8	0.8
まくわうり (果皮を含む。)	0.8	0.188	0.0	0.0	0.0	0.1
しょうが	0.1	0.018	0.0	0.0	0.0	0.0
未成熟えんどう	0.2	0.03	0.0	0.0	0.0	0.1
未成熟いんげん	1	0.2	0.5	0.2	0.0	0.6
その他の野菜	0.1	0.018	0.2	0.1	0.2	0.3
みかん (外果皮を含む。)	0.6	0.15	2.7	2.5	0.1	3.9
なつみかんの果実全体	0.4	0.14	0.2	0.1	0.7	0.3
レモン	1	0.325	0.2	0.0	0.1	0.2
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)	0.6	0.15	1.1	2.2	1.9	0.6
グレープフルーツ	0.4	0.14	0.6	0.3	1.2	0.5
ライム	1	0.325	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のかんきつ類果実	1	0.325	1.9	0.9	0.8	3.1
りんご	0.8	0.218	5.3	6.7	4.1	7.1
日本なし	0.8	0.218	1.4	0.7	2.0	1.7
西洋なし	0.8	0.218	0.1	0.0	0.0	0.1
マルメロ	0.8	0.218	0.0	0.0	0.0	0.0
びわ (果梗を除き、果皮及び種子を含む。)	0.5	0.135	0.1	0.0	0.3	0.1
もも (果皮及び種子を含む。)	1	0.22	0.7	0.8	1.2	1.0
ネクタリン	1	0.22	0.0	0.0	0.0	0.0

(別紙3)

フルオピラムの推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に 用いた数値 (ppm)	国民全体 (1歳以上) EDI	幼小児 (1～6歳) EDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) EDI
あんず (アブリコットを含む。)	1	0.22	0.0	0.0	0.0	0.1
すもも (プルーンを含む。)	0.5	0.13	0.1	0.1	0.1	0.1
おうとう (チェリーを含む。)	2	0.57	0.2	0.4	0.1	0.2
いちご	0.4	0.025	0.1	0.2	0.1	0.1
ラズベリー	5	0.83	0.1	0.1	0.1	0.1
ブラックベリー	5	0.83	0.1	0.1	0.1	0.1
ブルーベリー	7	1.15	1.3	0.8	0.6	1.6
ハuckleベリー	7	1.15	0.1	0.1	0.1	0.1
その他のベリー類果実	7	1.15	0.1	0.1	0.2	0.1
ぶどう	2	0.58	5.0	4.8	11.7	5.2
バナナ	0.8	0.175	2.3	2.7	2.9	3.3
マンゴー	1	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の果実	0.5	0.13	0.2	0.1	0.1	0.2
ひまわりの種子	0.7	0.066	0.0	0.0	0.0	0.0
ごまの種子	0.3	0.093	0.1	0.1	0.1	0.1
べにばなの種子	0.7	0.07	0.0	0.0	0.0	0.0
綿実	0.8	0.059	0.0	0.0	0.0	0.0
なたね	1	0.33	1.9	1.2	1.8	1.5
その他のオイルシード	0.3	0.093	0.0	0.0	0.0	0.0
ぎんなん	0.04	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
くり	0.04	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
ペカン	0.04	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
アーモンド	0.04	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
くるみ	0.04	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のナッツ類	0.04	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
コーヒー豆	0.01	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
ホップ	60	6.71	0.7	0.7	0.7	0.7
その他のスパイス	70	23.5	2.4	2.4	2.4	4.7
その他のハーブ	70	19	17.1	5.7	1.9	26.6
牛の筋肉及び脂肪	2	0.203	3.1	2.0	4.2	2.0
牛の肝臓	10	1.31	0.1	0.0	1.8	0.0
牛の腎臓	10	0.201	0.0	0.0	0.0	0.0
牛の食用部分	10	1.31	0.7	0.0	4.5	0.6
豚の筋肉及び脂肪	0.1	0.042	1.8	1.4	1.8	1.3
豚の肝臓	0.5	0.368	0.0	0.2	0.0	0.0
豚の腎臓	0.08	0.039	0.0	0.0	0.0	0.0
豚の食用部分	0.5	0.368	0.2	0.1	0.0	0.1
その他の陸棲哺乳類の肉類	10	1.31	0.5	0.1	0.5	0.5
乳	2	0.163	43.0	54.1	59.4	35.2
鶏の筋肉及び脂肪	0.07	0.075	1.4	1.0	1.5	1.0
鶏の肝臓	0.3	0.222	0.2	0.1	0.0	0.2
鶏の腎臓	0.3	0.222	0.0	0.0	0.0	0.0
鶏の食用部分	0.3	0.222	0.4	0.3	0.6	0.3
その他の家きんの肉類	0.3	0.222	0.0	0.0	0.0	0.0
鶏の卵	0.2	0.094	3.9	3.1	4.5	3.5
その他の家きんの卵	0.2	0.094	0.0	0.0	0.0	0.0
はちみつ	0.05	● 0.05	0.0	0.0	0.1	0.1
計			188.2	139.6	194.0	201.2
ADI比 (%)			28.5	70.5	27.6	29.9

EDI:推定一日摂取量 (Estimated Daily Intake)

EDI試算法: 作物残留試験成績の中央値 (STMR) 等×各食品の平均摂取量

国際基準を参照したものについては、JMPRの評価に用いられた残留試験データを用いてEDI試算をした。

EDI試算の暴露評価に用いた数値には、畜産物にあっては暴露評価対象であるフルオピラム、代謝物M21、代謝物M02及び代謝物M03をフルオピラムに換算した濃度の合計濃度を使用した。

●: 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。

フルオピラムの推定摂取量（短期）：国民全体(1歳以上)

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	基準値案 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI (μ g/kg 体重/day)	ESTI/ARfD (%)
米（玄米）	米	2	○ 0.068	0.4	0
小麦	小麦	0.2	○ 0.035	0.0	0
大麦	大麦	0.4	○ 0.041	0.0	0
	麦茶	0.4	○ 0.041	0.0	0
とうもろこし	スイートコーン	0.02	○ 0.01	0.1	0
そば	そば	0.4	○ 0.041	0.0	0
大豆	大豆	0.3	○ 0.021	0.0	0
小豆類	いんげん	0.2	○ 0.015	0.0	0
らっかせい	らっかせい	0.2	○ 0.033	0.0	0
ばれいしょ	ばれいしょ	0.2	○ 0.083	0.8	0
さといも類（やつがしらを含む。）	さといも*	0.1	○ 0.083	0.4	0
かんしょ	かんしょ	0.2	○ 0.12	1.5	0
やまいも（長いものをいう。）	やまいも*	0.1	○ 0.083	0.7	0
だいこん類（ラディッシュを含む。）の根	だいこんの根	0.03	○ 0.02	0.2	0
だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉	だいこんの葉	0.07	○ 0.04	0.3	0
キャベツ	キャベツ*	3	○ 1.602	15.3	3
カリフラワー	カリフラワー	0.09	○ 0.05	0.4	0
ブロッコリー	ブロッコリー	0.3	○ 0.14	0.8	0
ごぼう	ごぼう	0.09	0.09	0.4	0
レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）	レタス類	15	○ 8.4	47.4	9
たまねぎ	たまねぎ*	0.4	○ 0.221	1.8	0
ねぎ（リーキを含む。）	ねぎ	2	○ 0.96	3.7	1
にんにく	にんにく*	0.4	○ 0.221	0.1	0
アスパラガス	アスパラガス	0.01	○ 0	0.0	0
その他のゆり科野菜	にんにくの芽	15	○ 7.3	12.9	3
	らっきょう	15	○ 7.3	7.8	2
にんじん	にんじん	0.4	○ 0.19	0.9	0
	にんじんジュース	0.4	○ 0.09	0.6	0
トマト	トマト	1	○ 0.81	8.9	2
ピーマン	ピーマン	3	○ 1.4	3.6	1
なす	なす	0.5	○ 0.37	2.4	0
その他のなす科野菜	とうがらし（生）	4	4	6.5	1
	ししとう	4	4	4.1	1
きゅうり（ガーキンを含む。）	きゅうり	0.5	○ 0.19	1.2	0
かぼちゃ（スカッシュを含む。）	かぼちゃ*	0.3	○ 0.179	1.8	0
	ズッキーニ*	0.3	○ 0.179	1.3	0
しろうり	しろうり*	0.8	○ 0.529	4.4	1
メロン類果実（果皮を含む。）	メロン*	0.8	○ 0.529	9.0	2
しょうが	しょうが*	0.1	○ 0.083	0.1	0
未成熟えんどう	未成熟えんどう（さや）	0.2	○ 0.12	0.2	0
	未成熟えんどう（豆）	0.2	○ 0.12	0.2	0
未成熟いんげん	未成熟いんげん	1	○ 0.69	1.3	0
	ずいき*	0.1	○ 0.083	0.8	0
その他の野菜	もやし*	0.1	○ 0.083	0.2	0
	れんこん*	0.1	○ 0.083	0.5	0
	そら豆（生）*	0.1	○ 0.083	0.2	0
みかん（外果皮を含む。）	みかん	0.6	○ 0.37	3.5	1
なつみかんの果実全体	なつみかん	0.4	○ 0.23	2.9	1
レモン	レモン	1	○ 0.51	1.1	0
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	オレンジ	0.6	○ 0.37	3.5	1
	オレンジ果汁	0.6	○ 0.15	1.5	0
グレープフルーツ	グレープフルーツ	0.4	○ 0.23	4.0	1
	きんかん	1	○ 0.51	1.2	0
その他のかんきつ類果実	ぼんかん	1	○ 0.51	5.4	1
	ゆず	1	○ 0.51	0.8	0
	すだち	1	○ 0.51	0.8	0
りんご	りんご*	0.8	○ 0.505	7.2	1
	りんご果汁	0.8	○ 0.218	2.3	0
日本なし	日本なし*	0.8	○ 0.505	7.6	2
西洋なし	西洋なし*	0.8	○ 0.505	7.1	1
びわ（果梗を除き、果皮及び種子を含む。）	びわ	0.5	○ 0.28	2.0	0
もも（果皮及び種子を含む。）	もも	1	○ 0.69	9.4	2
すもも（ブルーンを含む。）	ブルーン	0.5	○ 0.22	1.3	0

フルオピラムの推定摂取量（短期）：国民全体(1歳以上)

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	基準値案 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI (μ g/kg 体重/day)	ESTI/ARfD (%)
おうとう（チェリーを含む。）	おうとう	2	○ 1.2	3.0	1
いちご	いちご	0.4	○ 0.23	0.9	0
ブルーベリー	ブルーベリー	7	○ 4.9	7.0	1
ぶどう	ぶどう	2	○ 1	13.5	3
バナナ	バナナ	0.8	○ 0.51	5.7	1
マンゴー	マンゴー	1	○ 0.053	0.7	0
その他の果実	いちじく	0.5	○ 0.22	1.7	0
ごまの種子	ごまの種子	0.3	○ 0.093	0.0	0
ぎんなん	ぎんなん	0.04	○ 0.03	0.0	0
くり	くり	0.04	○ 0.03	0.1	0
アーモンド	アーモンド	0.04	○ 0.03	0.0	0
くるみ	くるみ	0.04	○ 0.03	0.0	0
ホップ	ホップ	60	○ 6.71	0.1	0
はちみつ	はちみつ	0.05	0.05	0.0	0

ESTI：短期推定摂取量 (Estimated Short-Term Intake)

ESTI/ARfD(%)の値は、有効数字1桁（値が100を超える場合は有効数字2桁）とし四捨五入して算出した。

○：作物残留試験における最高残留濃度（HR）又は中央値（STMR）を用いて短期摂取量を推計した。

○を付していない食品については、基準値案の値又は暴露評価対象物質の残留濃度から推定される基準値に相当する値を使用した。

国際基準を参照したものについては、JMPRの評価に用いられた残留試験データを用いてESTI試算をした。

＊：米国作物残留試験において、同一圃場から2試料を採取している作物残留試験結果から実測値の以下の高い値を採用した。

さといも、やまいも、しょうが及びその他の野菜（ずいき、もやし、れんこん及びそら豆（生）） 米国ばれいしょ：圃場F(0.054, 0.083)キャベツ 米国キャベツ：圃場B(0.929, 1.602)たまねぎ及びにんにく 米国たまねぎ：圃場D(0.150, 0.221)しろうり及びメロン類果実 米国メロン：散布の圃場C (0.348, 0.529)かぼちゃ及びズッキーニ 米国サマースカッシュ：散布の圃場C(0.168, 0.179)りんご、日本なし及び西洋なし 米国なし：高濃度少量散布圃場F(0.4891, 0.5046)

フルオピラムの推定摂取量（短期）：幼小児(1～6歳)

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	基準値案 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI (μ g/kg 体重/day)	ESTI/ARfD (%)
米(玄米)	米	2	○ 0.068	0.7	0
小麦	小麦	0.2	○ 0.035	0.1	0
大麦	大麦	0.4	○ 0.041	0.0	0
	麦茶	0.4	○ 0.041	0.1	0
とうもろこし	スイートコーン	0.02	○ 0.01	0.2	0
大豆	大豆	0.3	○ 0.021	0.0	0
らっかせい	らっかせい	0.2	○ 0.033	0.0	0
ばれいしょ	ばれいしょ	0.2	○ 0.083	1.9	0
さといも類(やつがしらを含む。)	さといも*	0.1	○ 0.083	1.0	0
かんしょ	かんしょ	0.2	○ 0.12	3.0	1
やまいも(長いもをいう。)	やまいも*	0.1	○ 0.083	1.1	0
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	だいこんの根	0.03	○ 0.02	0.4	0
キャベツ	キャベツ*	3	○ 1.602	25.0	5
ブロッコリー	ブロッコリー	0.3	○ 0.14	2.0	0
ごぼう	ごぼう	0.09	○ 0.09	0.6	0
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	レタス類	15	○ 8.4	82.5	20
たまねぎ	たまねぎ*	0.4	○ 0.221	3.9	1
ねぎ(リーキを含む。)	ねぎ	2	○ 0.96	6.2	1
にんにく	にんにく*	0.4	○ 0.221	0.2	0
にんじん	にんじん	0.4	○ 0.19	2.0	0
トマト	トマト	1	○ 0.81	22.0	4
ピーマン	ピーマン	3	○ 1.4	9.2	2
なす	なす	0.5	○ 0.37	5.8	1
きゅうり(ガーキンを含む。)	きゅうり	0.5	○ 0.19	2.8	1
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	かぼちゃ*	0.3	○ 0.179	2.9	1
メロン類果実(果皮を含む。)	メロン*	0.8	○ 0.529	15.5	3
しょうが	しょうが*	0.1	○ 0.083	0.1	0
未成熟えんどう	未成熟えんどう(さや)	0.2	○ 0.12	0.1	0
	未成熟えんどう(豆)	0.2	○ 0.12	0.2	0
未成熟いんげん	未成熟いんげん	1	○ 0.69	2.8	1
その他の野菜	もやし*	0.1	○ 0.083	0.3	0
	れんこん*	0.1	○ 0.083	0.9	0
みかん(外果皮を含む。)	みかん	0.6	○ 0.37	10.1	2
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	オレンジ	0.6	○ 0.37	10.0	2
	オレンジ果汁	0.6	○ 0.15	2.7	1
りんご	りんご*	0.8	○ 0.505	16.2	3
	りんご果汁	0.8	○ 0.218	7.4	1
日本なし	日本なし*	0.8	○ 0.505	14.5	3
もも(果皮及び種子を含む。)	もも	1	○ 0.69	29.3	6
いちご	いちご	0.4	○ 0.23	2.5	1
ぶどう	ぶどう	2	○ 1	30.6	6
バナナ	バナナ	0.8	○ 0.51	19.6	4
ごまの種子	ごまの種子	0.3	○ 0.093	0.0	0
はちみつ	はちみつ	0.05	○ 0.05	0.1	0

ESTI：短期推定摂取量(Estimated Short-Term Intake)

ESTI/ARfD(%)の値は、有効数字1桁(値が100を超える場合は有効数字2桁)とし四捨五入して算出した。

○：作物残留試験における最高残留濃度(HR)又は中央値(STMR)を用いて短期摂取量を推計した。

○を付していない食品については、基準値案の値又は暴露評価対象物質の残留濃度から推定される基準値に相当する値を使用した。

国際基準を参照したものについては、JMPRの評価に用いられた残留試験データを用いてESTI試算をした。

*：米国作物残留試験において、同一圃場から2試料を採取している作物残留試験結果から実測値の高い値を採用した。

(参考)

これまでの経緯

平成23年	3月11日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼基準設定依頼（適用拡大：なし、ネクタリン等）
平成23年	6月8日	厚生労働大臣から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24年	2月29日	インポートトレランス設定の要請（らっかせい、ばれいしょ、りんご等）
平成24年10月	1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24年11月27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
平成25年	7月2日	残留農薬基準告示
平成26年11月28日		農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼基準設定依頼（適用拡大：だいず、はくさい等）
平成26年12月	1日	インポートトレランス設定の要請（らっかせい）
平成27年	1月8日	厚生労働大臣から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27年	9月8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28年	3月4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
平成28年	9月16日	残留農薬基準告示
平成28年	1月26日	インポートトレランス設定の要請（らっかせい、ばれいしょ等）
平成28年	5月10日	厚生労働大臣から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28年	7月12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28年11月21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
平成29年	7月18日	残留農薬基準告示
平成30年	3月27日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼基準設定依頼（適用拡大：かんしょ）
平成31年	1月18日	インポートトレランス設定の要請（はくさい、こまつな等）
平成31年	3月19日	厚生労働大臣から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

令和 元年 6月18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

令和 元年12月20日 薬事・食品衛生審議会へ諮問

令和 6年 6月 4日 インポートトレランス設定の要請（はくさい、こまつな等）取
り下げ

令和 6年 6月 4日 インポートトレランス設定の要請（小麦、大麦等）

令和 6年 7月31日 食品衛生基準審議会農薬・動物用医薬品部会

● 食品衛生基準審議会農薬・動物用医薬品部会

[委員]

◎ 穂山 浩 星薬科大学薬学部教授

大山 和俊 一般財団法人残留農薬研究所業務執行理事・化学部長

○ 折戸 謙介 学校法人麻布獣医学園理事（兼）麻布大学獣医学部教授

加藤 くみ子 北里大学薬学部教授

神田 真軌 東京都健康安全研究センター食品化学部副参事研究員

近藤 麻子 日本生活協同組合連合会組織推進本部長

佐藤 洋 岩手大学農学部教授

佐野 元彦 東京海洋大学学術研究院海洋生物資源学部門教授

須恵 雅之 東京農業大学応用生物科学部教授

瀧本 秀美 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所理事

田口 貴章 国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長

堤 智昭 国立医薬品食品衛生研究所食品部長

中島 美紀 金沢大学ナノ生命科学研究所教授

野田 隆志 一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問

(◎：部会長、○：部会長代理)

答申（案）

フルオピラムについては、以下のとおり食品中の農薬の残留基準を設定することが適当である。

フルオピラム

今回残留基準を設定する「フルオピラム」の規制対象は、農産物及びはちみつにあっては、フルオピラムのみとし、畜産物にあっては、フルオピラム及び代謝物M21【2-(トリフルオロメチル)ベンズアミド】とする。ただし、代謝物M21はフルオピラムの濃度に換算するものとする。

食品名	残留基準値 ppm
米（玄米をいう。）	2
小麦	0.2
大麦	0.4
ライ麦	0.2
とうもろこし	0.02
そば	0.4
その他の穀類 ^{注1)}	0.6
大豆	0.3
小豆類 ^{注2)}	0.2
えんどう	0.7
そら豆	0.2
らっかせい	0.2
その他の豆類 ^{注3)}	0.7
ばれいしょ	0.2
さといも類（やつがしらを含む。）	0.1
かんしょ	0.2
やまいも（長いもをいう。）	0.1
その他のいも類 ^{注4)}	0.1
てんさい	0.1
さとうきび	0.08
だいこん類（ラディッシュを含む。）の根	0.03
だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉	0.07
キャベツ	3
芽キャベツ	0.3
カリフラワー	0.09
ブロッコリー	0.3
ごぼう	0.09
アーティチョーク	0.4
チコリ	0.2
レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）	15
たまねぎ	0.4
ねぎ（リーキを含む。）	2
にんにく	0.4
アスパラガス	0.01

食品名	残留基準値 ppm
その他のゆり科野菜 ^{注5)}	15
にんじん	0.4
トマト	1
ピーマン	3
なす	0.5
その他のなす科野菜 ^{注6)}	4
きゅうり（ガーキンを含む。）	0.5
かぼちゃ（スカッシュを含む。）	0.3
しろうり	0.8
メロン類果実（果皮を含む。）	0.8
まくわうり（果皮を含む。）	0.8
しょうが	0.1
未成熟えんどう	0.2
未成熟いんげん	1
その他の野菜 ^{注7)}	0.1
みかん（外果皮を含む。）	0.6
なつみかんの果実全体	0.4
レモン	1
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	0.6
グレープフルーツ	0.4
ライム	1
その他のかんきつ類果実 ^{注8)}	1
りんご	0.8
日本なし	0.8
西洋なし	0.8
マルメロ	0.8
びわ（果梗を除き、果皮及び種子を含む。）	0.5
もも（果皮及び種子を含む。）	1
ネクタリン	1
あんず（アブリコットを含む。）	1
すもも（プルーンを含む。）	0.5
おうとう（チェリーを含む。）	2
いちご	0.4
ラズベリー	5
ブラックベリー	5
ブルーベリー	7
ハックルベリー	7
その他のベリー類果実 ^{注9)}	7
ぶどう	2
バナナ	0.8
マンゴー	1
その他の果実 ^{注10)}	0.5

食品名	残留基準値 ppm
ひまわりの種子	0.7
ごまの種子	0.3
べにばなの種子	0.7
綿実	0.8
なたね	1
その他のオイルシード ^{注11)}	0.3
ぎんなん	0.04
くり	0.04
ペカン	0.04
アーモンド	0.04
くるみ	0.04
その他のナッツ類 ^{注12)}	0.04
コーヒー豆	0.01
ホップ	60
その他のスパイス ^{注13)}	70
その他のハーブ ^{注14)}	70
牛の筋肉	2
豚の筋肉	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注15)} の筋肉	2
牛の脂肪	2
豚の脂肪	0.09
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	2
牛の肝臓	10
豚の肝臓	0.5
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	10
牛の腎臓	10
豚の腎臓	0.08
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	10
牛の食用部分 ^{注16)}	10
豚の食用部分	0.5
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	10
乳	2
鶏の筋肉	0.07
その他の家きん ^{注17)} の筋肉	0.07
鶏の脂肪	0.07
その他の家きんの脂肪	0.07
鶏の肝臓	0.3
その他の家きんの肝臓	0.3
鶏の腎臓	0.3
その他の家きんの腎臓	0.3
鶏の食用部分	0.3

食品名	残留基準値 ppm
その他の家きんの食用部分	0.3
鶏の卵	0.2
その他の家きんの卵	0.2
はちみつ	0.05
精米	0.5
干しぶどう	5

注1) 「その他の穀類」とは、穀類のうち、米（玄米をいう。）、小麦、大麦、ライ麦、とうもろこし及びそば以外のものをいう。

注2) 「小豆類」には、いんげん、ささげ、サルタニ豆、サルタピア豆、バター豆、ペギア豆、ホホワイト豆、ライマ豆及びレンズ豆を含む。

注3) 「その他の豆類」とは、豆類のうち、大豆、小豆類、えんどう、そら豆、らっかせい及びスパイス以外のものをいう。

注4) 「その他のいも類」とは、いも類のうち、ばれいしょ、さといも類（やつがしらを含む。）、かんしょ、やまいも（長いもをいう。）及びこんにゃくいも以外のものをいう。

注5) 「その他のゆり科野菜」とは、ゆり科野菜のうち、たまねぎ、ねぎ（リーキを含む。）、にんにく、にら、アスパラガス、わけぎ及びハーブ以外のものをいう。

注6) 「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7) 「その他の野菜」とは、野菜のうち、いも類、てんさい、さとうきび、あぶらな科野菜、きく科野菜、ゆり科野菜、せり科野菜、なす科野菜、うり科野菜、ほうれんそう、たけのこ、オクラ、しょうが、未成熟えんどう、未成熟いんげん、えだまめ、きのこ類、スパイス及びハーブ以外のものをいう。

注8) 「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（ネーブルオレンジを含む。）、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9) 「その他のベリー類果実」とは、ベリー類果実のうち、いちご、ラズベリー、ブラックベリー、ブルーベリー、クランベリー及びハックルベリー以外のものをいう。

注10) 「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（アプリコットを含む。）、すもも（プルーンを含む。）、うめ、おうとう（チェリーを含む。）、ベリー類果実、ぶどう、かき、バナナ、キウイ、パパイア、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11) 「その他のオイルシード」とは、オイルシードのうち、ひまわりの種子、ごまの種子、べにばなの種子、綿実、なたね及びスパイス以外のものをいう。

注12) 「その他のナッツ類」とは、ナッツ類のうち、ぎんなん、くり、ペカン、アーモンド及びくるみ以外のものをいう。

注13) 「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（ネーブルオレンジを含む。）の果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。

注14) 「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。

注15) 「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。

注16) 「食用部分」とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。

注17) 「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。



新 華 書 局
電 子 出 版 社

電子書城
新 華 書 局

新 華 書 局
電 子 出 版 社



新 華 書 局 電 子 出 版 社 出 版 的 電 子 書

新 華 書 局 電 子 出 版 社 出 版 的 電 子 書 是 在 新 華 書 局 電 子 出 版 社 出 版 的 電 子 書 中 最 為 重 要 的 一 部 分。它 是 新 華 書 局 電 子 出 版 社 出 版 的 電 子 書 中 最 為 重 要 的 一 部 分。它 是 新 華 書 局 電 子 出 版 社 出 版 的 電 子 書 中 最 為 重 要 的 一 部 分。它 是 新 華 書 局 電 子 出 版 社 出 版 的 電 子 書 中 最 為 重 要 的 一 部 分。

新 華 書 局 電 子 出 版 社 出 版 的 電 子 書 是 在 新 華 書 局 電 子 出 版 社 出 版 的 電 子 書 中 最 為 重 要 的 一 部 分。

新

新 華 書 局 電 子 出 版 社 出 版 的 電 子 書 是 在 新 華 書 局 電 子 出 版 社 出 版 的 電 子 書 中 最 為 重 要 的 一 部 分。它 是 新 華 書 局 電 子 出 版 社 出 版 的 電 子 書 中 最 為 重 要 的 一 部 分。它 是 新 華 書 局 電 子 出 版 社 出 版 的 電 子 書 中 最 為 重 要 的 一 部 分。

別 添

農薬評価書

フルオピラム

(第4版)

2019年6月

食品安全委員会

目 次

	頁
○ 審議の経緯.....	4
○ 食品安全委員会委員名簿.....	5
○ 食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿.....	6
○ 要 約.....	9
 I. 評価対象農薬の概要.....	10
1. 用途.....	10
2. 有効成分の一般名.....	10
3. 化学名.....	10
4. 分子式.....	10
5. 分子量.....	10
6. 構造式.....	10
7. 開発の経緯.....	10
 II. 安全性に係る試験の概要.....	12
1. 動物体内運命試験.....	12
(1) ラット	12
(2) ヤギ	18
(3) ニワトリ	21
2. 植物体内運命試験.....	23
(1) ぶどう	23
(2) ばれいしょ	24
(3) いんげんまめ	25
(4) 赤ピーマン	27
3. 土壌中運命試験.....	30
(1) 好氣的土壌中運命試験①	30
(2) 好氣的土壌運命試験②	30
(3) 好氣的土壌中運命試験③	31
(4) 好氣的/嫌氣的湛水土壌中運命試験	32
(5) 土壌吸着試験	32
4. 水中運命試験.....	32
(1) 加水分解試験	32
(2) 水中光分解試験（滅菌緩衝液）	33
(3) 水中光分解試験（滅菌自然水）	33
5. 土壌残留試験.....	34
6. 作物等残留試験.....	35

(1) 作物残留試験	35
(2) 畜産物残留試験	35
(3) 後作物残留試験	36
(4) 推定摂取量	37
7. 一般薬理試験	38
8. 急性毒性試験	38
(1) 急性毒性試験	38
(2) 急性神経毒性試験 (ラット)	39
9. 眼・皮膚に対する刺激性及び感作性試験	40
10. 亜急性毒性試験	40
(1) 90 日間亜急性毒性試験 (ラット)	40
(2) 90 日間亜急性毒性試験 (イヌ)	42
(3) 90 日間亜急性神経毒性試験 (ラット)	43
(4) 28 日間亜急性経皮毒性試験 (ラット)	44
(5) 28 日間亜急性毒性試験 (代謝物 M40、ラット)	44
11. 慢性毒性試験及び発がん性試験	44
(1) 1 年間慢性毒性試験 (イヌ)	44
(2) 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験 (ラット)	45
(3) 18 か月間発がん性試験 (マウス)	47
12. 生殖発生毒性試験	48
(1) 2 世代繁殖試験 (ラット)	48
(2) 発生毒性試験 (ラット)	49
(3) 発生毒性試験 (ウサギ)	50
13. 遺伝毒性試験	50
14. その他の試験	52
(1) ラットを用いた肝腫瘍の発現機序試験	52
(2) マウスを用いた甲状腺腫瘍発現機序試験	58
(3) 28 日間免疫毒性試験	68
III. 食品健康影響評価	69
・別紙 1: 代謝物/分解物略称	77
・別紙 2: 検査値等略称	79
・別紙 3: 国内作物残留試験成績 (フルオピラム)	81
・別紙 4: 国内作物残留試験 (代謝物)	89
・別紙 5: 海外作物残留試験	98
・別紙 6: 畜産物残留試験成績	143
・別紙 7: 推定摂取量	147

▪ 参照.....	148
-----------	-----

＜審議の経緯＞

－第1版関係－

2011年	3月	11日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（新規：なし、もも、ネクタリン等）
2011年	6月	8日	厚生労働大臣から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0608第5号）
2011年	6月	10日	関係書類の接受（参照1～63）
2011年	6月	16日	第386回食品安全委員会（要請事項説明）
2012年	2月	27日	第13回農薬専門調査会評価第二部会
2012年	3月	9日	追加資料受理（参照64）
2012年	3月	19日	第14回農薬専門調査会評価第二部会
2012年	4月	20日	追加資料受理（参照65）
2012年	6月	1日	第83回農薬専門調査会幹事会
2012年	7月	24日	第84回農薬専門調査会幹事会
2012年	8月	20日	第443回食品安全委員会（報告）
2012年	8月	21日	から9月19日まで 国民からの意見・情報の募集
2012年	9月	26日	農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
2012年	10月	1日	第448回食品安全委員会（報告） （同日付け厚生労働大臣へ通知）（参照66）
2013年	7月	2日	残留農薬基準告示（参照67）

－第2版関係－

2014年	11月	28日	農林水産省から厚生労働省へ適用拡大申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：だいず、はくさい等）
2014年	12月	1日	インポートトレランス設定の要請（らっかせい）
2015年	1月	8日	厚生労働大臣から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0108第8号）
2015年	1月	13日	関係書類の接受（参照68～90）
2015年	1月	20日	第545回食品安全委員会（要請事項説明）
2015年	4月	15日	第43回農薬専門調査会評価第二部会
2015年	5月	18日	第44回農薬専門調査会評価第二部会
2015年	7月	8日	第125回農薬専門調査会幹事会
2015年	7月	28日	第571回食品安全委員会（報告）
2015年	7月	29日	から8月27日まで 国民からの意見・情報の募集

- 2015 年 9 月 2 日 農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
 2015 年 9 月 8 日 第 576 回食品安全委員会（報告）
 （同日付け厚生労働大臣へ通知）（参照 97）
 2016 年 9 月 16 日 残留農薬基準告示（参照 129）

－第 3 版関係－

- 2016 年 1 月 26 日 インポートトレランス設定の要請（らっかせい、ばれいしょ等）
 2016 年 5 月 10 日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発生食 0510 第 7 号）
 2016 年 5 月 11 日 関係書類の接受（参照 98～127）
 2016 年 5 月 17 日 第 606 回食品安全委員会（要請事項説明）
 2016 年 7 月 12 日 第 614 回食品安全委員会（審議）
 （同日付け厚生労働大臣に通知）（参照 128）
 2017 年 7 月 18 日 残留農薬基準告示（参照 130）

－第 4 版関係－

- 2018 年 3 月 27 日 農林水産省から厚生労働省へ適用拡大申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：かんしょ）
 2019 年 1 月 18 日 インポートトレランス設定の要請（はくさい、こまつな等）
 2019 年 3 月 19 日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発生食 0319 第 6 号）、関係書類の接受（参照 131～148）
 2019 年 3 月 26 日 第 736 回食品安全委員会（要請事項説明）
 2019 年 6 月 18 日 第 746 回食品安全委員会（審議）
 （同日付け厚生労働大臣へ通知）

＜食品安全委員会委員名簿＞

（2012 年 6 月 30 日まで）	（2015 年 6 月 30 日まで）	（2017 年 1 月 6 日まで）
小泉直子（委員長）	熊谷 進（委員長）	佐藤 洋（委員長）
熊谷 進（委員長代理*）	佐藤 洋（委員長代理）	山添 康（委員長代理）
長尾 拓	山添 康（委員長代理）	熊谷 進
野村一正	三森国敏（委員長代理）	吉田 緑
畑江敬子	石井克枝	石井克枝

廣瀬雅雄

村田容常

* : 2011 年 1 月 13 日から

上安平冽子

村田容常

堀口逸子

村田容常

(2018 年 7 月 1 日から)

佐藤 洋 (委員長)

山本茂貴 (委員長代理)

川西 徹

吉田 緑

香西みどり

堀口逸子

吉田 充

<食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿>

(2012 年 3 月 31 日まで)

納屋聖人 (座長)

林 真 (座長代理)

相磯成敏

赤池昭紀

浅野 哲**

石井康雄

泉 啓介

上路雅子

臼井健二

太田敏博

小澤正吾

川合是彰

川口博明

栗形麻樹子***

小林裕子

三枝順三

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

永田 清

長野嘉介*

西川秋佳

布柴達男

根岸友恵

根本信雄

八田稔久

平塚 明

福井義浩

藤本成明

細川正清

堀本政夫

本間正充

増村健一**

松本清司

柳井徳磨

山崎浩史

山手丈至

與語靖洋

義澤克彦

吉田 緑

若栗 忍

* : 2011 年 3 月 1 日まで

** : 2011 年 3 月 1 日から

*** : 2011 年 6 月 23 日から

(2014 年 3 月 31 日まで)

- ・幹事会

納屋聖人（座長）	上路雅子	松本清司
西川秋佳*（座長代理）	永田 清	山手丈至**
三枝順三（座長代理**）	長野嘉介	吉田 緑
赤池昭紀	本間正充	

- ・評価第一部会

上路雅子（座長）	津田修治	山崎浩史
赤池昭紀（座長代理）	福井義浩	義澤克彦
相磯成敏	堀本政夫	若栗 忍

- ・評価第二部会

吉田 緑（座長）	栗形麻樹子	藤本成明
松本清司（座長代理）	腰岡政二	細川正清
泉 啓介	根岸友恵	本間正充

- ・評価第三部会

三枝順三（座長）	小野 敦	永田 清
納屋聖人（座長代理）	佐々木有	八田稔久
浅野 哲	田村廣人	増村健一

- ・評価第四部会

西川秋佳*（座長）	川口博明	根本信雄
長野嘉介（座長代理*； 座長**）	代田眞理子	森田 健

山手丈至（座長代理**）	玉井郁巳	與語靖洋
井上 薫**		

*：2013年9月30日まで

**：2013年10月1日から

（2016年3月31日まで）

- ・幹事会

西川秋佳（座長）	小澤正吾	林 真
納屋聖人（座長代理）	三枝順三	本間正充
赤池昭紀	代田眞理子	松本清司
浅野 哲	永田 清	與語靖洋
上路雅子	長野嘉介	吉田 緑*

- ・評価第一部会

上路雅子（座長）	清家伸康	藤本成明
赤池昭紀（座長代理）	林 真	堀本政夫
相磯成敏	平塚 明	山崎浩史
浅野 哲	福井義浩	若栗 忍
篠原厚子		

・評価第二部会

吉田 緑（座長）*	腰岡政二	細川正清
松本清司（座長代理）	佐藤 洋	本間正充
小澤正吾	杉原数美	山本雅子
川口博明	根岸友恵	吉田 充
栗形麻樹子		

・評価第三部会

三枝順三（座長）	高木篤也	中山真義
納屋聖人（座長代理）	田村廣人	八田稔久
太田敏博	中島美紀	増村健一
小野 敦	永田 清	義澤克彦

・評価第四部会

西川秋佳（座長）	佐々木有	本多一郎
長野嘉介（座長代理）	代田眞理子	森田 健
井上 薫	玉井郁巳	山手丈至
加藤美紀	中塚敏夫	與語靖洋

*2015 年 6 月 30 日まで

＜第 83 回農薬専門調査会幹事会専門参考人名簿＞

小澤正吾	林 真
------	-----

＜第 84 回農薬専門調査会幹事会専門参考人名簿＞

小澤正吾	林 真
------	-----