

消 食 基 第 2 1 5 号
令 和 6 年 9 月 1 9 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

次に掲げる農薬等の食品中の残留基準の設定について

飼料添加物ジブチルヒドロキシトルエン
農薬アクリナトリン
農薬インピルフルキサム
農薬スピネトラム
農薬スピロテトラマト
農薬スルホキサフロル
農薬ダゾメット、メタム及びメチルイソチオシアネート
農薬フルチアニル
農薬ホスチアゼート

以上

令和6年9月19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9月19日付け消食基第215号

次に掲げる農薬の食品中の残留基準の設定について

飼料添加物ジブチルヒドロキシトルエン
農薬アクリナトリン
農薬インピルフルキサム
農薬スピネトラム
農薬スピロテトラマト
農薬スルホキサフロル
農薬ダゾメット、メタム及びメチルイソチオシアネート
農薬フルチアニル
農薬ホスチアゼート

以上

インピルフルキサム

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：インピルフルキサム[Inpyrfluxam (ISO)]

（2）分類：農薬

（3）用途：殺菌剤

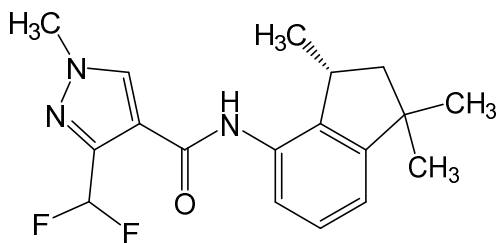
カルボキサミド系殺菌剤である。ミトコンドリア内膜に存在するコハク酸脱水素酵素（複合体Ⅱ）からユビキノンへの電子伝達を阻害することにより、殺菌効果を示すと考えられている。

（4）化学名及びCAS番号

3-(Difluoromethyl)-1-methyl-*N*-[(3*R*)-1,1,3-trimethyl-2,3-dihydro-1*H*-inden-4-yl]-1*H*-pyrazole-4-carboxamide (IUPAC)

1*H*-Pyrazole-4-carboxamide, 3-(difluoromethyl)-*N*-[(3*R*)-2,3-dihydro-1,1,3-trimethyl-1*H*-inden-4-yl]-1-methyl-
(CAS : No. 1352994-67-2)

（5）構造式及び物性



分子式

$C_{18}H_{21}F_2N_3O$

分子量

333.38

水溶解度

1.64×10^{-2} g/L (20°C, pH 5.5~5.8)

分配係数

$\log_{10}Pow = 3.65$ (25°C, pH 7.1~7.3)

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(使用) 液量(目安)	使用 回数	インピルフルキ サムを含む農薬 の総使用回数	
稲	2.0% GR 配合剤1	側条施用	1 kg/10 a	移植時	—	1回	1回	
	2.0% GR 配合剤2	側条施用	1 kg/10 a	移植時	—	1回	1回	
稲 (箱育苗)	3.0% GR	育苗箱の上 から均一に 散布する	育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L)1箱当たり50 g	は種時 (覆土前) ～移植当日	—	1回	1回	
	2.0% GR 配合剤1	育苗箱の床 土または覆 土に均一に 混和する	育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約 5 L)1箱当たり50 g	は種前	—	1回	1回	
			高密度には種する 場合は1 kg/10 a (育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L) 1箱当たり 50～100 g)					
		育苗箱の上 から均一に 散布する	育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約 5 L)1箱当たり50 g	は種時 (覆土前) ～移植当日	—			
			高密度には種する 場合は1 kg/10 a (育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約5 L) 1箱当たり 50～100 g)					
			育苗箱の上 から均一に 散布する	育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌約 5 L)1箱当たり50 g	移植当日			—
				高密度には種する 場合は1 kg/10 a (育苗箱(30×60×3 cm、使用土壌 約5 L)1箱当たり 50～100 g)				

—：規定されていない項目

GR：粒剤

配合剤1：2.0%オキサゾスルフィル

配合剤2：2.0%イソチアニル・2.0%オキサゾスルフィル

(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(使用) 液量(目安)	使用 回数	インピルフルキ サムを含む農薬 の総使用回数
稲 (箱育苗)	2.0% GR 配合剤2	育苗箱の 上から 均一に 散布する	育苗箱(30×60 ×3 cm、使用土 壤約5 L)1箱当 たり50 g	は種時 (覆土前)	—	1回	1回
			高密度に は種する場合は 1 kg/10 a(育苗 箱(30×60×3 cm、使用土 壤約5 L)1箱当 たり50～100 g)				
			育苗箱(30×60 ×3 cm、使用土 壤約5 L)1箱当 たり50 g	は種時 (覆土前) ～ 移植当日	—		
			高密度に は種する場合は 1 kg/10 a(育苗 箱(30×60×3 cm、使用土 壤約5 L)1箱当 たり50～100 g)				
麦類 (小麦を除く)	37.0% SC	散布	2000～4000倍	根雪前	60～150 L/10 a	2回 以内	4回以内 (根雪前は 2回以内、 根雪後は 2回以内)
			4000～8000倍	収穫7日 前まで			
			4000倍				
小麦	37.0% SC	散布	2000～4000倍	根雪前	60～150 L/10 a	2回 以内	5回以内 (種子への処理 は1回以内、 根雪前の散布 は2回以内、 根雪後の散布 は2回以内)
			4000倍	収穫7日 前まで			
			4000～8000倍				
	27.3% SC 配合剤3	種子吹き付 け処理又は 塗沫処理	原液	は種前	5 mL/乾燥 種子1 kg	1回	
豆類 (種実、ただし、 あずき、そらまめ、 だいず、らっかせい を除く)	37.0% SC	散布	4000倍	収穫前日 まで	100～300 L/10 a	4回 以内	4回以内
だいず	37.0% SC	株元散布	4000倍	収穫前日 まで	100～300 L/10 a	4回 以内	4回以内
		散布					
あずき	37.0% SC	散布	4000倍	収穫前日 まで	100～300 L/10 a	4回 以内	4回以内
そらまめ	37.0% SC	散布	4000倍	収穫前日 まで	100～300 L/10 a	4回 以内	4回以内

SC：フロアブル

配合剤3：9.1%ピリダクロメチル

(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(使用) 液量(目安)	使用回数	インピルフルキサ ムを含む農薬の 総使用回数
ばれいしょ	37.0% SC	種いも瞬間 浸漬	400倍～ 1000倍	植付前	－	1回	4回以内 (種いもへの処理 は1回以内、 植付後は3回以内)
		10分間 種いも浸漬	400倍	植付前	－		
		種いも散布		植付前	種いも100 kg 当たり3 L		
			40倍		種いも100 kg 当たり300 mL	3回以内	
		散布	4000倍	収穫前日 まで	100～300 L/10 a		
やまのいも	37.0% SC	種いも瞬間 浸漬	200倍	植付前	－	1回	1回
てんさい	37.0% SC	灌注	800倍	定植前	1 L/ペーパーポッ ト1冊(3 L/m ²)	1回	5回以内 (灌注は1回以内、 散布は4回以内)
		散布	4000倍	収穫7日前 まで	100～300 L/10 a	4回以内	
結球あぶらな 科葉菜類 (はくさい、 キャベツ を除く)	37.0% SC	散布	4000倍	収穫前日 まで	100～300 L/10 a	3回以内	3回以内
はくさい	37.0% SC	散布	4000倍	収穫前日 まで	100～300 L/10 a	3回以内	3回以内
キャベツ	37.0% SC	散布	4000倍	収穫前日 まで	100～300 L/10 a	3回以内	3回以内
ブロッコリー	37.0% SC	散布	4000倍	収穫前日 まで	100～300 L/10 a	3回以内	3回以内
レタス類	37.0% SC	散布	4000倍	収穫前日 まで	100～300 L/10 a	3回以内	3回以内
にんじん	37.0% SC	散布	4000倍	収穫前日 まで	100～300 L/10 a	3回以内	3回以内
たまねぎ	37.0% SC	散布	4000倍	収穫前日 まで	100～300 L/10 a	4回以内	4回以内
			4000～ 8000倍				
ねぎ	37.0% SC	散布	4000倍	収穫前日 まで	100～300 L/10 a	4回以内	4回以内
			4000～ 8000倍				
		株元散布	4000倍				
			4000～ 8000倍				
にんにく	37.0% SC	散布	4000倍	収穫前日 まで	100～300 L/10 a	2回以内	4回以内 (散布は2回以内、 株元散布は 2回以内)
		株元散布					
トマト	37.0% SC	散布	4000倍	収穫前日 まで	100～300 L/10 a	4回以内	4回以内
ミニトマト	37.0% SC	散布	4000倍	収穫前日 まで	100～300 L/10 a	4回以内	4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 又は 使用量	使用時期	散布(使用) 液量(目安)	使用回数	インピルフルキサ ムを含む農薬の 総使用回数
ピーマン	37.0% SC	散布	4000倍	収穫前日 まで	100～300 L/10 a	4回以内	8回以内 (散布は4回以内、 株元灌注は 4回以内)
		株元灌注			1 L/株		
とうがらし類	37.0% SC	散布	4000倍	収穫前日 まで	100～300 L/10 a	4回以内	8回以内 (散布は4回以内、 株元灌注は 4回以内)
		株元灌注			1 L/株		
なす	37.0% SC	散布	4000倍	収穫前日 まで	100～300 L/10 a	4回以内	4回以内
きゅうり	37.0% SC	散布	4000倍	収穫前日 まで	100～300 L/10 a	4回以内	4回以内
さやえんどう	37.0% SC	散布	4000倍	収穫前日 まで	100～300 L/10 a	4回以内	4回以内
未成熟そらまめ	37.0% SC	散布	4000倍	収穫前日 まで	100～300 L/10 a	4回以内	4回以内
豆類 (未成熟、ただし、 さやえんどう、 未成熟そらまめ を除く)	37.0% SC	散布	4000倍	収穫前日 まで	100～300 L/10 a	4回以内	4回以内
かんきつ	37.0% SC	散布	4000倍	収穫前日 まで	200～700 L/10 a	3回以内	3回以内
			4000～ 8000倍				
りんご	37.0% SC	散布	4000倍	収穫前日 まで	200～700 L/10 a	3回以内	3回以内
なし	37.0% SC	散布	4000倍	収穫前日 まで	200～700 L/10 a	3回以内	3回以内
			4000～ 8000倍				
もも	37.0% SC	散布	4000倍	収穫前日 まで	200～700 L/10 a	3回以内	3回以内
			4000～ 8000倍				
ネクタリン	37.0% SC	散布	4000～ 8000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	37.0% SC	散布	4000倍	収穫前日 まで	200～700 L/10 a	3回以内	3回以内
おうとう	37.0% SC	散布	4000倍	収穫前日 まで	200～700 L/10 a	3回以内	3回以内
いちご	37.0% SC	散布	4000倍	収穫前日 まで	100～300 L/10 a	4回以内	4回以内
ぶどう	37.0% SC	散布	4000倍	収穫前日 まで	200～700 L/10 a	3回以内	3回以内
			4000～ 8000倍				
かき	37.0% SC	散布	4000倍	収穫前日 まで	200～700 L/10 a	3回以内	3回以内
いちじく	37.0% SC	散布	4000倍	収穫前日 まで	200～700 L/10 a	3回以内	3回以内

3. 代謝試験

(1) 植物代謝試験

植物代謝試験が、水稻、だいず、ばれいしょ及びりんごで実施されており、可食部で親化合物の残留が認められた。10%TRR^(注)以上認められた代謝物は、代謝物B（りんご）、代謝物E（水稻及びばれいしょ）及び代謝物Eの糖抱合体（だいず）、代謝物Iの糖抱合体（水稻）並びに代謝物Jの糖抱合体（ばれいしょ）であった。

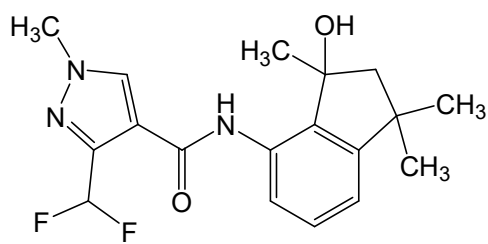
注）%TRR：総放射性残留物（TRR：Total Radioactive Residues）濃度に対する比率（%）

(2) 家畜代謝試験

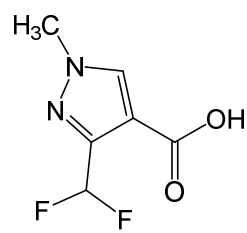
家畜代謝試験が、泌乳山羊及び産卵鶏で実施されており、脂肪、肝臓、乳及び卵では、親化合物の残留が認められている。可食部で10%TRR以上認められた代謝物は、代謝物F（泌乳山羊及び産卵鶏の筋肉）、代謝物I（泌乳山羊の脂肪、産卵鶏の筋肉及び卵）、代謝物Iのグルクロン酸抱合体（泌乳山羊の筋肉、肝臓及び腎臓）、代謝物Iの硫酸抱合体（産卵鶏の筋肉、脂肪及び肝臓）、代謝物J（泌乳山羊の筋肉、脂肪、肝臓、腎臓、乳、産卵鶏の筋肉及び肝臓）であった。

【代謝物略称一覧】

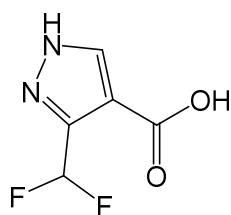
略称	JMPR評価書の略称	化学名
B	3'-OH-S-2840	<i>N</i> -[(3 <i>RS</i>)-2, 3-ジヒドロ-3-ヒドロキシ-1, 1, 3-トリメチル-1 <i>H</i> -インデン-4-イル]-1-メチル-3-(ジフルオロメチル)-1 <i>H</i> -ピラゾール-4-カルボキサミド
D	DFPA	3-ジフルオロメチル-1-メチル-1 <i>H</i> -ピラゾール-4-カルボン酸
E	<i>N</i> -des-Me-DFPA	3-ジフルオロメチル-1 <i>H</i> -ピラゾール-4-カルボン酸
F	DFPA-CONH ₂	3-ジフルオロメチル-1-メチル-1 <i>H</i> -ピラゾール-4-カルボキサミド
I	1'-CH ₂ OH-S-2840	<i>N</i> -[(1 <i>RS</i> , 3 <i>RS</i> ; 1 <i>RS</i> , 3 <i>SR</i>)-2, 3-ジヒドロ-1, 3-ジメチル-1-(ヒドロキシメチル)-1 <i>H</i> -インデン-4-イル]-1-メチル-3-(ジフルオロメチル)-1 <i>H</i> -ピラゾール-4-カルボキサミド
Ia	1'-CH ₂ OH-S-2840A	<i>N</i> -[(3 <i>RS</i>)-1, 3- <i>cis</i> -2, 3-ジヒドロ-1, 3-ジメチル-1-(ヒドロキシメチル)-1 <i>H</i> -インデン-4-イル]-1-メチル-3-(ジフルオロメチル)-1 <i>H</i> -ピラゾール-4-カルボキサミド
Ib	1'-CH ₂ OH-S-2840B	<i>N</i> -[(3 <i>RS</i>)-1, 3- <i>trans</i> -2, 3-ジヒドロ-1, 3-ジメチル-1-(ヒドロキシメチル)-1 <i>H</i> -インデン-4-イル]-1-メチル-3-(ジフルオロメチル)-1 <i>H</i> -ピラゾール-4-カルボキサミド
J	1'-COOH-S-2840	(1 <i>RS</i> , 3 <i>RS</i> ; 1 <i>RS</i> , 3 <i>SR</i>)-2, 3-ジヒドロ-1, 3-ジメチル-4-{[1-メチル-3-(ジフルオロメチル)-1 <i>H</i> -ピラゾール-4-イルカルボニル]アミノ}-1 <i>H</i> -インデン-1-カルボン酸
Ja	1'-COOH-S-2840A	(3 <i>RS</i>)-1, 3- <i>cis</i> -2, 3-ジヒドロ-1, 3-ジメチル-4-{[1-メチル-3-(ジフルオロメチル)-1 <i>H</i> -ピラゾール-4-イルカルボニル]アミノ}-1 <i>H</i> -インデン-1-カルボン酸
Jb	1'-COOH-S-2840B	(3 <i>RS</i>)-1, 3- <i>trans</i> -2, 3-ジヒドロ-1, 3-ジメチル-4-{[1-メチル-3-(ジフルオロメチル)-1 <i>H</i> -ピラゾール-4-イルカルボニル]アミノ}-1 <i>H</i> -インデン-1-カルボン酸



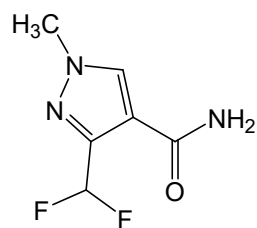
代謝物B



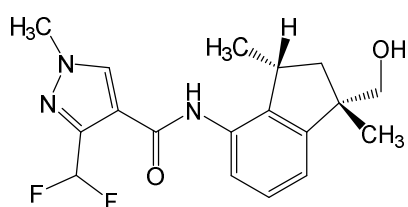
代謝物D



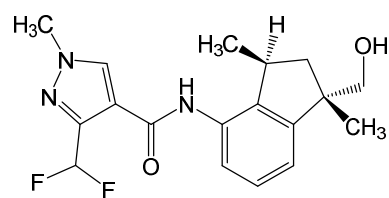
代謝物E



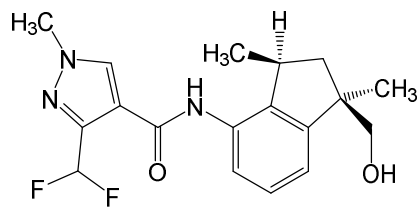
代謝物F



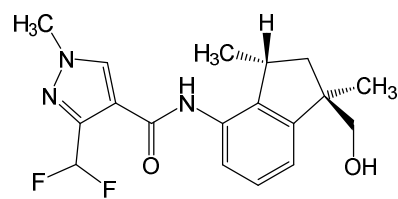
代謝物Ia



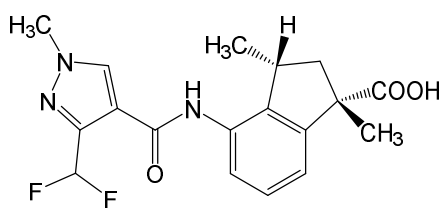
代謝物Ib



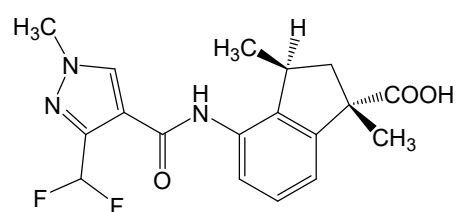
代謝物Ia



代謝物Ib



代謝物Ja



代謝物Jb

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

① 分析対象物質

- ・インピルフルキサム
- ・代謝物B
- ・代謝物D及びその抱合体
- ・代謝物E及びその抱合体
- ・代謝物F
- ・代謝物Ia及びその抱合体
- ・代謝物Ib及びその抱合体
- ・代謝物Ja及びその抱合体
- ・代謝物Jb及びその抱合体

② 分析法の概要

i) インピルフルキサム及び代謝物B

試料からアセトニトリル・水（1：1）混液で抽出し、ジビニルベンゼン-*N*-ビニルピロリドン共重合体カラム若しくはジビニルベンゼン-*N*-ビニルピロリドン共重合体カラム及びグラファイトカーボン/アミノプロピルシリル化シリカゲル（NH₂）積層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。

定量限界：インピルフルキサム 0.01 mg/kg
代謝物B 0.01 mg/kg

ii) 代謝物F

試料からアセトニトリル・水（1：1）混液で抽出し、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。

定量限界：0.01 mg/kg

iii) 代謝物Ia（抱合体を含む。）及び代謝物Ib（抱合体を含む。）

試料からアセトニトリル・水（1：1）混液で抽出し、4 mol/L塩酸を加え、4時間加熱還流して加水分解、あるいは0.06 mol/L水酸化ナトリウム溶液を加え、1時間放置して加水分解し、酢酸を加えた後にβ-グルコシダーゼで加水分解する。ジビニルベンゼン-*N*-ビニルピロリドン共重合体カラムを用いて精製した後、LC-MS/MSで定量する。

定量限界：代謝物Ia 0.005 mg/kg
代謝物Ib 0.005 mg/kg

代謝物I（代謝物Ia及び代謝物Ibの含量） 0.01 mg/kg

iv) 代謝物E（抱合体を含む。）

試料からアセトニトリル・水（1：1）混液で抽出し、6 mol/L塩酸を加え、6時間加熱還流して加水分解する。多孔性ケイソウ土カラム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

v) 代謝物D（抱合体を含む。）、代謝物Ja（抱合体を含む。）及び代謝物Jb（抱合体を含む。）

試料からアセトニトリル・水（1：1）混液で抽出し、2 mol/L塩酸を加え、2時間加熱還流して加水分解する。ジビニルベンゼン-*N*-ビニルピロリドン共重合体カラム及びSCXカラムを用いて精製した後、LC-MS/MSで定量する。

定量限界：代謝物D	0.01 mg/kg
代謝物Ja	0.005 mg/kg
代謝物Jb	0.005 mg/kg
代謝物J（代謝物Ja及び代謝物Jbの含量）	0.01 mg/kg

（2）作物残留試験結果

国内作物残留試験については、やまいも、にんにく、ピーマン、とうがらし類、なす及びいちじくの試験成績を追加した。試験成績の概要を別紙1に示す。

5. 魚介類における推定残留濃度

本剤については水系を通じた魚介類への残留が想定されることから、本剤の水域環境中予測濃度^{注1)}及び生物濃縮係数（BCF：Bioconcentration Factor）から、以下のとおり魚介類中の推定残留濃度を算出した。

（1）水域環境中予測濃度

本剤は水田及び水田以外のいずれの場合においても使用される。水田PECtier2^{注2)}及び非水田PECtier1^{注3)}は、それぞれ0.13 µg/L及び0.010 µg/Lと示されていることから、水田PECtier2の0.13 µg/Lを採用した。

（2）生物濃縮係数

¹⁴C標識インピルフルキサム（低濃度区：0.2 µg/L、高濃度区：0.6 µg/L）を用いた28日間の取込期間及び3日間の排泄期間を設定したブルーギルの魚類濃縮性試験が実施された。インピルフルキサムの分析の結果から、BCFss^{注4)}は29.2 L/kg（低濃度区）、29.5 L/kg（高濃度区）と示されている。

(3) 推定残留濃度

(1) 及び(2)の結果から、インピルフルキサムの水域環境中予測濃度: 0.13 µg/L、BCF: 29.5 L/kgとし、下記のとおり推定残留濃度を算出した。

$$\text{推定残留濃度} = 0.13 \text{ µg/L} \times (29.5 \text{ L/kg} \times 5) = 19.2 \text{ µg/kg} = 0.019 \text{ mg/kg}$$

注1) 農薬取締法第4条第1項第8号に基づく水域の生活環境動植物の被害防止に係る農薬登録基準設定における規定に準拠

注2) 水田中や河川中での農薬の分解や土壌・底質への吸着、止水期間等を考慮して算出

注3) 既定の地表流出率、ドリフト率で河川中に流入するものとして算出

注4) 定常状態における被験物質の魚体中濃度と水中濃度の比で求められたBCF

(参考) 平成19年度厚生労働科学研究費補助金食品の安心・安全確保推進研究事業「食品中に残留する農薬等におけるリスク管理手法の精密化に関する研究」分担研究「魚介類への残留基準設定法」報告書

6. 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、飼料中の残留農薬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

- ・インピルフルキサム
- ・代謝物Ia及びその抱合体
- ・代謝物Ib及びその抱合体
- ・代謝物Ja
- ・代謝物Jb

② 分析法の概要

牛の筋肉、肝臓及び腎臓は試料からアセトニトリル・水(1:1)混液、次いでアセトニトリルで抽出する。牛の脂肪は、*n*-ヘキサン・アセトン(4:1)混液で抽出、次いでアセトンで抽出する。鶏の筋肉及び肝臓は、アセトニトリル・水(1:1)混液で抽出し、鶏の脂肪及び卵は、試料から*n*-ヘキサン・アセトン(4:1)混液又は*n*-ヘキサン・アセトン(1:1)混液、次いでアセトンで抽出する。乳は試料からアセトン、次いでアセトニトリル・水(1:1)混液で抽出する。

i) インピルフルキサム、代謝物Ja及び代謝物Jb

脂肪及び卵は、抽出液を*n*-ヘキサンの希釈し、アセトニトリルに分配し、濃縮乾固する。メタノール・水(1:1)混液を加え、LC-MS/MSで定量する。脂肪及び卵以外は、抽出液をメタノール・水(1:1)混液で希釈し、LC-MS/MSで定量する。

定量限界：インピルフルキサム	0.01 mg/kg
代謝物J（代謝物Ja及び代謝物Jbの含量）	0.01 mg/kg
代謝物Ja	0.005 mg/kg
代謝物Jb	0.005 mg/kg

ii) 代謝物Ia（抱合体を含む。）及び代謝物Ib（抱合体を含む。）

脂肪及び卵は、抽出液を濃縮乾固し、アセトニトリル・水（1：1）混液を加え、塩酸酸性下で加熱還流により抱合体を加水分解した後、ジビニルベンゼン-*N*-ビニルピロリドン共重合体カラムを用いて精製し、LC-MS/MSで定量する。脂肪及び卵以外は、抽出液を塩酸酸性下で加熱還流により抱合体を加水分解した後、ジビニルベンゼン-*N*-ビニルピロリドン共重合体カラムを用いて精製し、LC-MS/MSで定量する。

定量限界：代謝物I（代謝物Ia及び代謝物Ibの含量）	0.01 mg/kg
代謝物Ia	0.005 mg/kg
代謝物Ib	0.005 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（ホルスタイン種、3～6頭/群）に対して、飼料中濃度として2、6及び20 ppmに相当する量のインピルフルキサムを含むゼラチンカプセルを28日間にわたり経口投与し、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓に含まれるインピルフルキサム、代謝物I及び代謝物Jの濃度を測定した。乳については、投与開始後の経過日数として1、3、7、10、14、17、21、24及び28日に採取した乳に含まれるインピルフルキサム、代謝物I及び代謝物Jの濃度をLC-MS/MSで測定した。結果は投与開始28日後において、6 ppm投与群の腎臓で代謝物Iが最大0.014 mg/kg、平均0.013 mg/kgが残留し、20 ppm投与群の肝臓で代謝物Iが最大0.017 mg/kg、平均0.014 mg/kgが残留し、20 ppm投与群の腎臓で代謝物Iが最大0.033 mg/kg、平均0.022 mg/kgが残留しており、その他は全て定量限界未満であった。

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2.62 ppm、平均的飼料由来負荷^{注2)}を1.46 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。

② 産卵鶏を用いた残留試験

産卵鶏（ISA brown種、12～24羽/群）に対して、飼料中濃度として1、3及び10 ppmに相当する量のインピルフルキサムを含むゼラチンカプセルを28日間にわたり摂食させ、筋肉、肝臓、脂肪及び卵に含まれるインピルフルキサム、代謝物I及び代謝物Jの濃度をLC-MS/MSで測定した。結果は投与開始28日後において、10 ppm投与群の脂肪でインピルフルキサムが最大0.018 mg/kg、平均0.017 mg/kgが残留し、10 ppm投与群の卵黄で代謝物Iが最大0.012 mg/kg、平均0.012 mg/kgが残留し、3 ppm投与群の肝臓で代謝物Iが最大0.010 mg/kg、平均0.010 mg/kgが残留し、10 ppm投与群の肝臓で代謝物Iが最大0.018 mg/kg、平均0.017 mg/kgが残留しており、その他は全て定量限界未満であった。

上記の結果に関連して、JMPRは、産卵鶏及び肉用鶏の最大飼料由来負荷を0 ppm、平均飼料由来負荷を0 ppm と評価している。

（3）推定残留濃度

牛について、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。推定残留濃度はインピルフルキサム及び代謝物I（抱合体を含む。）をインピルフルキサムに換算した濃度の合計濃度で示した。結果は表1-1を参照。

表1-1. 畜産物中の推定残留濃度：牛（mg/kg）

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	乳
牛	<0.02 (<0.02)	<0.02 (<0.02)	<0.02 (<0.02)	<0.02 (<0.02)	<0.02 (<0.02)

上段：最大残留濃度 下段括弧内：平均的な残留濃度*

*：最大及び平均的な残留濃度は、インピルフルキサム及び代謝物I（抱合体を含む。）を含む。

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。推定残留濃度はインピルフルキサム及び代謝物I（抱合体を含む。）をインピルフルキサムに換算した濃度の合計濃度で示した。結果は表1-2を参照。

表1-2. 畜産物中の推定残留濃度：鶏（mg/kg）

	筋肉	脂肪	肝臓	卵
鶏	0.00 (0.00)	0.00 (0.00)	0.00 (0.00)	0.00 (0.00)

上段：最大残留濃度 下段括弧内：平均的な残留濃度*

*：最大及び平均的な残留濃度は、インピルフルキサム及び代謝物I（抱合体を含む。）を含む。

7. 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インピルフルキサ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：6 mg/kg 体重/day
 （動物種） 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：0.06 mg/kg 体重/day

（2）ARfD

無毒性量：30 mg/kg 体重
 （動物種） 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：0.3 mg/kg 体重

8. 諸外国における状況

JMPRにおける毒性評価が行われ、2022年にADI及びARfDが設定されている。国際基準はりんご、畜産物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、米国においてりんご、らっかせい等に、カナダにおいてりんご、大麦等に基準値が設定されている。

9. 残留規制

（1）残留の規制対象

農産物、魚介類及びはちみつにあってはインピルフルキサムのみとし、畜産物にあってはインピルフルキサム及び代謝物I（抱合体を含む。）とする。

植物代謝試験において、親化合物が主要残留物であり、可食部で10%TRR以上認められた代謝物は、代謝物B、代謝物E、代謝物Eの糖抱合体、代謝物Iの糖抱合体及び代謝物Jの糖抱合体であったが、作物残留試験において、代謝物I及び代謝物Jの分析が行われており、いずれの残留濃度も大部分が定量限界未満、あるいは親化合物に比較して低い値であることから、これらの代謝物は農産物の残留の規制対象には含めないこととする。

家畜代謝試験において、可食部で10%TRR以上認められた代謝物は、代謝物F、代謝物I

（抱合体を含む。）及び代謝物Jであった。家畜残留試験（動物飼養試験）において、代謝物I及び代謝物Jの分析が行われているが、代謝物Iのみが認められたことから、畜産物の残留の規制対象に含めることとする。

（２）基準値案

別紙2のとおりである。

10．暴露評価

（１）暴露評価対象

農産物、魚介類及びはちみつにあってはインピルフルキサムのみとし、畜産物にあってはインピルフルキサム及び代謝物I（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は、代謝物B、代謝物E、代謝物Eの糖抱合体、代謝物Iの糖抱合体及び代謝物Jの糖抱合体であったが、作物残留試験において、代謝物B及び代謝物E（抱合体を含む。）の残留濃度は親化合物に比較して十分に低く、代謝物J（抱合体を含む。）の残留濃度も大部分が定量限界未満であった。代謝物Iは親化合物と比較して、残留濃度は半分以下がほとんどで、急性毒性は6倍以上弱く、遺伝毒性試験の結果は陰性であった。これらのことから、これら代謝物は暴露評価対象には含めないこととする。

家畜代謝試験において、可食部で10%TRR以上認められた代謝物は、代謝物F、代謝物I（抱合体を含む。）及び代謝物Jであった。家畜残留試験（動物飼養試験）において、代謝物I及び代謝物Jの分析が行われているが、代謝物Iのみが認められたことから、畜産物の暴露評価対象に含めることとする。

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、畜産物及び魚介類中の暴露評価対象物質をインピルフルキサム（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）	8.1
幼小児（1～6歳）	17.7
妊婦	7.4
高齢者（65歳以上）	9.2

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。

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)

インピルフルキサ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) 【インピルフルキサム/代謝物B/代謝物F/ 代謝物I/代謝物E/代謝物D/代謝物J】	設定の根拠等
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
ブロッコリー (花蕾)	3	37.0% SC	4000倍散布 188~289 L/10 a	3	1, 3, 7, 14 1, 3, 7, 10 1, 3, 7, 13	圃場A:0.56/-/-/-/-/-/- 圃場B:2.25/-/-/-/-/-/- 圃場C:1.02/-/-/-/-/-/-	◎
レタス (茎葉)	5	37.0% SC	4000倍散布 198~205 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A:0.31/-/-/-/-/-/- 圃場B:*1.25/-/-/-/-/-/- (*3回, 3日) 圃場C:2.70/-/-/-/-/-/- 圃場D:*0.74/-/-/-/-/-/- (*3回, 3日) 圃場E:*1.59/-/-/-/-/-/- (*3回, 3日)	
サラダ菜 (茎葉)	2	37.0% SC	4000倍散布 154~200 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A:3.94/-/-/-/-/-/- 圃場B:11.2/-/-/-/-/-/-	◎
リーフレタス (茎葉)	2	37.0% SC	4000倍散布 200 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A:9.12/-/-/-/-/-/- 圃場B:6.85/-/-/-/-/-/-	
たまねぎ (鱗茎)	6	37.0% SC	4000倍散布 192~227 L/10 a	4	1, 3, 7, 14, 21	圃場A:<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01 圃場B:<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01 圃場C:0.05/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01 圃場D:<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01 圃場E:<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01 圃場F:*0.01/<0.01/<0.01/0.01/<0.01/<0.01 (*4回, 3日)	◎
ねぎ (茎葉)	6	37.0% SC	4000倍散布 180~200 L/10 a	4	1, 3, 7, 14, 21	圃場A:0.60/*0.04/<0.01/0.07/<0.01/0.02/<0.01 (*4回, 3日) 圃場B:0.96/<0.01/<0.01/0.06/<0.01/<0.01/<0.01 圃場C:0.46/*0.02/<0.01/0.07/<0.01/0.01/<0.01 (*4回, 14日) 圃場D:0.22/<0.01/<0.01/*0.03/<0.01/<0.01/<0.01 (*4回, 7日) 圃場E:*1.16/*0.01/<0.01/*0.15/<0.01/0.02/<0.01 (*4回, 3日、**4回, 7日、***4回, 14日) 圃場F:0.52/0.01/<0.01/0.13/<0.01/0.01/<0.01	◎
	6		4000倍株元散布 180~200 L/10 a	4	1, 3, 7, 14, 21	圃場A:<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01 圃場B:0.06/<0.01/<0.01/0.14/<0.01/<0.01/<0.01 圃場C:<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01 圃場D:<0.01/<0.01/<0.01/*0.01/<0.01/<0.01/<0.01 (*4回, 21日) 圃場E:0.03/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01 圃場F:0.14/<0.01/<0.01/0.06/<0.01/<0.01/<0.01	
にんにく (鱗茎)	2	37.0% SC	4000倍 株元散布 300~304 L/10 a 散布 192~200 L/10 a	2+2	1, 3, 7, 14, 21, 28, 35 1, 3, 7, 12, 21, 28, 32	圃場A:<0.01/-/-/-/-/-/- 圃場B:<0.01/-/-/-/-/-/-	◎
にんじん (根部)	6	37.0% SC	4000倍散布 150~204 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A:*0.06/-/-/-/-/-/- (*3回, 7日) 圃場B:*0.06/-/-/-/-/-/- (*3回, 3日) 圃場C:*0.04/-/-/-/-/-/- (*3回, 3日) 圃場D:*0.06/-/-/-/-/-/- (*3回, 7日) 圃場E:0.06/-/-/-/-/-/- 圃場F:*0.10/-/-/-/-/-/- (*3回, 3日)	◎
にんじん (葉部)	3	37.0% SC	4000倍散布 150~204 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A:2.50/-/-/-/-/-/- 圃場B:8.00/-/-/-/-/-/- 圃場C:5.04/-/-/-/-/-/-	
トマト (果実)	2	37.0% SC	4000倍散布 193~204 L/10 a	4	1, 3, 7, 14, 21	圃場A:0.29/-/-/-/-/-/- 圃場B:*0.23/-/-/-/-/-/- (*4回, 7日)	
ミニトマト (果実)	6	37.0% SC	4000倍散布 198~275 L/10 a	4	1, 3, 7, 14, 21	圃場A:0.56/-/-/-/-/-/- 圃場B:0.58/-/-/-/-/-/- 圃場C:0.23/-/-/-/-/-/- 圃場D:*0.26/-/-/-/-/-/- (*4回, 21日) 圃場E:0.18/-/-/-/-/-/- 圃場F:0.42/-/-/-/-/-/-	◎
ピーマン (果実)	3	37.0% SC	4000倍 株元灌注 1 L/株 散布 160~220 L/10 a	4+4	1, 3, 7, 14	圃場A:0.45/-/-/-/-/-/- 圃場B:0.49/-/-/-/-/-/- 圃場C:0.46/-/-/-/-/-/-	◎
なす (果実)	7	37.0% SC	4000倍散布 190~225 L/10 a	4	1, 3, 7, 14	圃場A:0.26/-/-/-/-/-/- 圃場B:0.17/-/-/-/-/-/- 圃場C:0.28/-/-/-/-/-/- 圃場D:0.32/-/-/-/-/-/- 圃場E:0.14/-/-/-/-/-/- 圃場F:0.07/-/-/-/-/-/- 圃場G:0.10/-/-/-/-/-/-	◎
甘長とうがらし (果実)	2	37.0% SC	4000倍 株元灌注 1 L/株 散布 200~288 L/10 a	4+4	1, 3, 7, 14	圃場A:1.32/-/-/-/-/-/- 圃場B:1.46/-/-/-/-/-/-	◎
ししとう (果実)	2	37.0% SC	4000倍 株元灌注 1 L/株 散布 141~240 L/10 a	4+4	1, 3, 7, 14	圃場A:1.42/-/-/-/-/-/- 圃場B:1.48/-/-/-/-/-/-	◎

(別紙1)

インピルフルキサ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) 【インピルフルキサム/代謝物B/代謝物F/ 代謝物I/代謝物E/代謝物D/代謝物J】	設定の根拠等
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
きゅうり (果実)	6	37.0% SC	4000倍散布 192～211 L/10 a	4	1, 3, 7	圃場A:0.13/-/-/-/-/-/- 圃場B:0.10/-/-/-/-/-/- 圃場C:0.06/-/-/-/-/-/- 圃場D:0.03/-/-/-/-/-/- 圃場E:0.10/-/-/-/-/-/- 圃場F:0.18/-/-/-/-/-/-	◎
さやえんどう (さや)	2	37.0% SC	4000倍散布 161～244 L/10 a	4	1, 3, 7, 14, 21	圃場A:0.61/<0.01/<0.01/<0.01/0.02/-/- 圃場B:1.21/0.03/<0.01/<0.01/<0.01/-/-	◎
さやいんげん (さや)	3	37.0% SC	4000倍散布 160～181 L/10 a	4	1, 3, 7, 14, 21	圃場A:1.47/0.06/<0.01/<0.01/0.02/-/- 圃場B:0.32/0.02/<0.01/*0.02/*0.02/-/- (*4回, 3日) 圃場C:*0.84/0.02/<0.01/<0.01/*0.02/-/- (*4回, 3日)	◎
えだまめ (さや)	3	37.0% SC	4000倍散布 273～289 L/10 a	4	1, 3, 7, 14, 21, 28 1, 3, 7, 14, 21, 25	圃場A:1.82/0.09/<0.01/*0.22/*0.18/-/- (*4回, 14日) 圃場B:1.62/*0.05/<0.01/*0.12/*0.17/-/- (*4回, 3日、 **4回, 7日) 圃場C:0.96/0.04/<0.01/*0.07/*0.12/-/- (*4回, 3日、**4 回, 7日)	◎
	3		4000倍 株元散布 273～289 L/10 a	4	1, 3, 7, 14, 21, 28 1, 3, 7, 14, 21, 25	圃場A:*0.04/*<0.01/*<0.01/*0.02/*0.04/-/- (*4回, 1 日、**4回, 28日) (#) 圃場B:*0.51/*0.01/*<0.01/*0.03/*0.09/-/- (*4回, 1日、 **4回, 14日) (#) 圃場C:*<0.01/*<0.01/*<0.01/*<0.01/*<0.01/-/- (*4回, 1 日) (#)	
みかん (果肉)	6	37.0% SC	4000倍散布 500～667 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 21, 28, 35	圃場A:*0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/-/- (*3回, 7日) 圃場B:<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/-/- 圃場C:<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01 圃場D:<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01 圃場E:<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01 圃場F:<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01	
みかん (果皮)	6	37.0% SC	4000倍散布 500～667 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 21, 28, 35	圃場A:5.40/*0.11/<0.01/*0.35/*0.01/-/- (*3回, 35 日、**3回, 21日、***3回, 28日) 圃場B:6.08/*0.10/<0.01/*0.28/<0.01/-/- (*3回, 21日、 **3回, 35日) 圃場C:*4.04/*0.18/<0.01/*0.17/*0.01/0.10/<0.01 (*3回, 3日、**3回, 35日、***3回, 28日) 圃場D:*3.72/*0.10/<0.01/*0.08/<0.01/*0.05/<0.01 (*3 回, 28日、**3回, 35日) 圃場E:4.46/*0.03/<0.01/*0.12/<0.01/0.06/<0.01 (*3 回, 21日、**3回, 28日) 圃場F:*5.36/*0.16/<0.01/*0.39/*0.01/*0.06/ <0.01 (*3回, 3日、**3回, 35日、***3回, 21日、 ****3回, 14日)	◎
みかん (果実)	6	37.0% SC	4000倍散布 500～667 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 21, 28, 35	圃場A:1.14/-/-/-/-/-/-注2) 圃場B:1.23/-/-/-/-/-/-注2) 圃場C:0.73/-/-/-/-/-/-注2) (3回, 28日) 圃場D:1.09/-/-/-/-/-/-注2) (3回, 28日) 圃場E:0.86/-/-/-/-/-/-注2) 圃場F:1.03/-/-/-/-/-/-注2) (3回, 3日)	◎
なつみかん (果実全体)	3	37.0% SC	4000倍散布 556～640 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 21, 28, 35	圃場A:0.80/*0.02/<0.01/*0.02/<0.01/-/- (*3回, 14日、 **3回, 28日) 圃場B:0.36/*0.01/<0.01/<0.01/<0.01/-/- (*3回, 7日) 圃場C:0.10/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/-/-	◎
すだち (果実)	1	37.0% SC	4000倍散布 525 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 21, 28, 35	圃場A:*2.65/*0.09/<0.01/<0.01/<0.01/-/- (*3回, 3日、 **3回, 35日)	◎
かぼす (果実)	1	37.0% SC	4000倍散布 640 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 21, 28, 35	圃場A:1.30/0.02/<0.01/<0.01/<0.01/-/-	
りんご (果実)	8	37.0% SC	4000倍散布 417～500 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 21	圃場A:*1.23/*0.03/<0.01/<0.01/<0.01/-/- (*3回, 3日、 **3回, 21日) 圃場B:1.42/*0.04/<0.01/<0.01/<0.01/-/- (*3回, 7日) 圃場C:*0.98/0.03/<0.01/<0.01/<0.01/-/- (*3回, 3日) 圃場D:0.72/*0.03/<0.01/<0.01/<0.01/-/- (*3回, 21日) 圃場E:*0.84/*0.12/<0.01/<0.01/<0.01/-/- (*3回, 7日、 **3回, 21日) 圃場F:0.78/*0.06/<0.01/<0.01/<0.01/-/- (*3回, 3日)	
					1, 3, 7	圃場G:*1.88/*0.03/<0.01/<0.01/<0.01/-/- (*3回, 3日、 **3回, 7日) 圃場H:0.52/*0.02/<0.01/<0.01/<0.01/-/- (*3回, 7日)	

(別紙1)

インピルフルキサ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) 【インピルフルキサム/代謝物B/代謝物F/ 代謝物I/代謝物E/代謝物D/代謝物J】	設定 の根 拠等
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
日本なし (果実)	6	37.0% SC	4000倍散布 400～500 L/10 a	3	1, 3, 7, 12, 21, 28, 33 1, 3, 7, 10, 21, 28, 32 1, 3, 7, 14, 21, 28, 35	圃場A:0.37/0.01/<0.01/*0.09/<0.01/-/- (*3回, 21日) 圃場B:0.57/*0.03/<0.01/*0.04/<0.01/-/- (*3回, 28日) 圃場C:0.62/0.02/<0.01/*0.06/<0.01/0.01/<0.01 (*3回, 28日) 圃場D:0.52/*0.03/<0.01/*0.03/<0.01/<0.01/<0.01 (*3回, 7日、**3回, 21日) 圃場E:*0.68/*0.04/<0.01/*0.05/<0.01/*0.01/<0.01 (*3回, 7日、**3回, 21日) 圃場F:0.96/*0.06/<0.01/*0.10/<0.01/0.01/<0.01 (*3回, 28日)	◎
もも (果肉)	3	37.0% SC	4000倍散布 320～400 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 21, 28, 35 1, 3, 7, 14, 21, 28, 34 1, 3, 7, 14, 21, 28, 35	圃場A:0.03/<0.01/<0.01/*0.02/<0.01/-/- (*3回, 14日) 圃場B:0.04/<0.01/<0.01/*0.02/<0.01/-/- (*3回, 14日) 圃場C:0.03/<0.01/<0.01/*0.01/<0.01/-/- (*3回, 21日)	
もも (果実)	3	37.0% SC	4000倍散布 320～400 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 21, 28, 35 1, 3, 7, 14, 21, 28, 34 1, 3, 7, 14, 21, 28, 35	圃場A:0.88/*0.02/<0.01/*0.03/<0.01/-/- 注3) (*3回, 14日) 圃場B:0.81/*0.03/<0.01/*0.03/*0.01/-/- 注3) (*3回, 21日、**3回, 14日、***3回, 7日) 圃場C:0.49/<0.01/<0.01/*0.04/<0.01/-/- 注3) (*3回, 21日)	◎
すもも (果実)	2	37.0% SC	4000倍散布 444～500 L/10 a	3	1, 3, 7, 10 1, 3, 7, 14	圃場A:0.08/-/-/-/-/-/- 圃場B:0.07/-/-/-/-/-/-/-	◎
うめ (果実)	3	37.0% SC	4000倍散布 333～400 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A:0.87/-/-/-/-/-/- 圃場B:1.48/-/-/-/-/-/- 圃場C:1.30/-/-/-/-/-/-	◎
おうとう (果実)	2	37.0% SC	4000倍散布 444～487 L/10 a	3	1, 3, 7, 10	圃場A:0.73/-/-/-/-/-/- 圃場B:*1.16/-/-/-/-/-/- (*3回, 3日)	◎
いちご (果実)	3	37.0% SC	4000倍散布 179～180 L/10 a	4	1, 3, 7, 14	圃場A:0.97/-/-/-/-/-/- 圃場B:*0.47/-/-/-/-/-/- (*4回, 3日) 圃場C:0.72/-/-/-/-/-/-	◎
ぶどう (果実)	3	37.0% SC	4000倍散布 320～357 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 21, 28, 35 1, 3, 7, 14, 21, 28, 31	圃場A:*1.96/*0.03/<0.01/*0.13/<0.01/-/- (*3回, 7日、**3回, 21日、***3回, 35日) 圃場B:*0.70/<0.01/<0.01/*0.12/<0.01/-/- (*3回, 3日、**3回, 28日) 圃場C:*1.29/<0.01/<0.01/*0.08/<0.01/-/- (*3回, 3日、**3回, 31日)	◎
かき (果実)	6	37.0% SC	4000倍散布 416～480 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 21, 28, 35	圃場A:0.13/<0.01/<0.01/*0.03/<0.01/-/- (*3回, 14日) 圃場B:0.34/*0.01/<0.01/*0.18/<0.01/-/- (*3回, 14日、**3回, 28日) 圃場C:0.32/0.01/<0.01/*0.13/<0.01/<0.01/<0.01 (*3回, 28日) 圃場D:*0.28/<0.01/<0.01/*0.08/<0.01/<0.01/<0.01 (*3回, 3日、**3回, 21日) 圃場E:0.36/*0.01/<0.01/*0.20/*0.01/<0.01/<0.01 (*3回, 28日、**3回, 35日) 圃場F:0.22/*0.01/<0.01/*0.15/*0.02/<0.01/<0.01 (*3回, 35日、**3回, 28日)	◎
いちじく (果実)	2	37.0% SC	4000倍散布 303～343 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A:0.58/-/-/-/-/-/- 圃場B:0.20/-/-/-/-/-/-	◎

SC：フロアブル

GR：粒剤

-：分析せず（ただし、みかん（果実）については「算出せず」を示す）

(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。

代謝物D及び代謝物Eはいずれも抱合体を含む残留濃度を示す。

代謝物Iは代謝物Ia（抱合体を含む。）と代謝物Ib（抱合体を含む。）の含量を示す。

代謝物Jは代謝物Ja（抱合体を含む。）と代謝物Jb（抱合体を含む。）の含量を示す。

注2) 果肉及び果皮の重量比から計算した。

注3) 種子を除いた果実の残留濃度が測定されているため、種子を含む果実の残留濃度に補正した。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。

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。)	0.01	0.01	○	0.01		<0.01(n=6)
小麦	0.6	0.6	○			0.03~0.30(n=6)
大麦	3	3	○			0.88,1.03,1.14
ライ麦	3	3	○			(大麦参照)
とうもろこし	0.01			0.01		
その他の穀類	3	3	○			(大麦参照)
大豆	0.3	0.3	○	0.01		<0.01~0.15(n=6)
小豆類	0.2	0.2	○			<0.01,0.04(¥)(いんげんまめ)
えんどう	0.3	0.3	○			(だいず参照)
そら豆	0.3	0.3	○			(だいず参照)
らっかせい	0.01			0.01		
その他の豆類	0.3	0.3	○			(だいず参照)
ばれいしょ	0.05	0.05	○			<0.01~0.03(n=6)
やまいも(長いもをいう。)	0.01		申			<0.01,<0.01,<0.01
てんさい	0.07	0.07	○	0.01		0.02,0.02,0.03
はくさい	1	1	○			0.13~0.50(n=5)(はくさい)、 0.04~0.69(n=6)(キャベツ)
キャベツ	1	1	○			(はくさい参照)
芽キャベツ	1	1	○			(はくさい参照)
ブロッコリー	5	5	○			0.56,1.02,2.25
その他のあぶらな科野菜	1	1	○			(はくさい参照)
チコリ	30	30	○			(レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。))参照)
エンダイブ	30	30	○			(レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。))参照)
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	30	30	○			3.94,11.2(サラダ菜)、 6.85,9.12(リーフレタス)
その他のきく科野菜	30	30	○			(レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。))参照)
たまねぎ	0.09	0.09	○			<0.01~0.05(n=6)
ねぎ(リーキを含む。)	2	2	○			0.22~1.16(n=6)
にんにく	0.05		申			<0.01,<0.01(¥)
にんじん	0.2	0.2	○			0.04~0.10(n=6)
トマト	1	1	○			0.23,0.29(トマト)、 0.18~0.58(n=6)(ミニトマト)
ピーマン	1		申			0.45,0.46,0.49
なす	0.6		申			0.07~0.32(n=7)
その他のなす科野菜	5		申			1.32,1.46(甘長とうがらし)、 1.42,1.48(ししとう)
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.4	0.4	○			0.03~0.18(n=6)
未成熟えんどう	3	3	○			0.61,1.21(¥)(さやえんどう)
未成熟いんげん	4	4	○			0.32,0.84,1.47(さやいんげん)
えだまめ	5	5	○			0.96,1.62,1.82
その他の野菜	5	5	○			(えだまめ参照)
みかん(外果皮を含む。)	3	3	○			0.73~1.23(n=6)
なつみかんの果実全体	2	2	○			0.10,0.36,0.80
レモン	5	5	○			1.30(かぼす)、2.65(¥)(すだち)
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	3	5	○			(みかん(外果皮を含む。))参照)
グレープフルーツ	2	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)

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	
りんご	4	4	○	4		
日本なし	2	2	○			0.37～0.96(n=6)
西洋なし	2	2	○			(日本なし参照)
もも(果皮及び種子を含む。)	3	3	○			0.49,0.81,0.88
ネクタリン	3	3	○			(もも参照)
あんず(アブリコットを含む。)	4	4	○			(うめ参照)
すもも(プルーンを含む。)	0.3	0.3	○			0.07,0.08(¥)
うめ	4	4	○			0.87,1.30,1.48
おうとう(チェリーを含む。)	3	3	○			0.73,1.16(¥)
いちご	3	3	○			0.47,0.72,0.97
ぶどう	4	4	○			0.70,1.29,1.96
かき	0.9	0.9	○			0.13～0.36(n=6)
その他の果実	2		申			0.20,0.58(¥)(いちじく)
その他のスパイス	15	15	○			3.72～6.08(n=6)(みかんの果皮)
牛の筋肉	0.02			0.02		
豚の筋肉	0.02			0.02		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.02			0.02		
牛の脂肪	0.02			0.02		
豚の脂肪	0.02			0.02		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.02			0.02		
牛の肝臓	0.02			0.02		
豚の肝臓	0.02			0.02		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.02			0.02		
牛の腎臓	0.02			0.02		
豚の腎臓	0.02			0.02		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.02			0.02		
牛の食用部分	0.02			0.02		
豚の食用部分	0.02			0.02		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.02			0.02		
乳	0.02			0.02		
鶏の筋肉	0.02			0.02		
その他の家きんの筋肉	0.02			0.02		
鶏の脂肪	0.02			0.02		
その他の家きんの脂肪	0.02			0.02		
鶏の肝臓	0.02			0.02		
その他の家きんの肝臓	0.02			0.02		
鶏の腎臓	0.02			0.02		
その他の家きんの腎臓	0.02			0.02		
鶏の食用部分	0.02			0.02		
その他の家きんの食用部分	0.02			0.02		
鶏の卵	0.02			0.02		
その他の家きんの卵	0.02			0.02		

農薬名 インピルフルキサム

(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	
魚介類	0.02	0.02				推:0.019
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
(¥):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
※「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)

インピルフルキサムの推定摂取量 (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
米 (玄米をいう。)	0.01	0.01	1.6	0.9	1.1	1.8
小麦	0.6	0.175	10.5	7.8	12.1	8.7
大麦	3	1.03	5.5	4.5	9.1	4.5
ライ麦	3	1.03	0.1	0.1	0.5	0.1
とうもろこし	0.01	0.00	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の穀類	3	1.03	0.2	0.1	0.1	0.3
大豆	0.3	0.02	0.8	0.4	0.6	0.9
小豆類	0.2	0.025	0.1	0.0	0.0	0.1
えんどう	0.3	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
そら豆	0.3	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
らっかせい	0.01	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の豆類	0.3	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
ばれいしょ	0.05	0.01	0.4	0.3	0.4	0.4
やまいも (長いもをいう。)	0.01	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
てんさい	0.07	0.02	0.7	0.6	0.8	0.7
はくさい	1	0.21	3.7	1.1	3.5	4.5
キャベツ	1	0.21	5.1	2.4	4.0	5.0
芽キャベツ	1	0.21	0.0	0.0	0.0	0.0
ブロッコリー	5	1.02	5.3	3.4	5.6	5.8
その他のあぶらな科野菜	1	0.21	0.7	0.1	0.2	1.0
チコリ	30	7.985	0.8	0.8	0.8	0.8
エンダイブ	30	7.985	0.8	0.8	0.8	0.8
レタス (サラダ菜及びちしゃを含む。)	30	7.985	76.7	35.1	91.0	73.5
その他のきく科野菜	30	7.985	12.0	0.8	4.8	20.8
たまねぎ	0.09	0.01	0.3	0.2	0.4	0.3
ねぎ (リーキを含む。)	2	0.56	5.3	2.1	3.8	6.0
にんにく	0.05	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
にんじん	0.2	0.06	1.1	0.8	1.4	1.1
トマト	1	0.275	8.8	5.2	8.8	10.1
ピーマン	1	0.46	2.2	1.0	3.5	2.3
なす	0.6	0.17	2.0	0.4	1.7	2.9
その他のなす科野菜	5	1.44	1.6	0.1	1.7	1.7
きゅうり (ガーキンを含む。)	0.4	0.1	2.1	1.0	1.4	2.6
未成熟えんどう	3	0.91	1.5	0.5	0.2	2.2
未成熟いんげん	4	0.84	2.0	0.9	0.1	2.7
えだまめ	5	1.62	2.8	1.6	1.0	4.4
その他の野菜	5	1.62	21.7	10.2	16.4	22.8
みかん (外果皮を含む。)	3	1.06	18.9	17.4	0.6	27.8
なつみかんの果実全体	2	0.36	0.5	0.3	1.7	0.8
レモン	5	1.975	1.0	0.2	0.4	1.2
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)	3	1.06	7.4	15.5	13.3	4.5
グレープフルーツ	2	0.36	1.5	0.8	3.2	1.3
ライム	5	1.975	0.2	0.2	0.2	0.2
その他のかんきつ類果実	5	1.975	11.7	5.3	4.9	18.8
りんご	4	0.91	22.0	28.1	17.1	29.5
日本なし	2	0.595	3.8	2.0	5.4	4.6
西洋なし	2	0.595	0.4	0.1	0.1	0.3
もも (果皮及び種子を含む。)	3	0.81	2.8	3.0	4.3	3.6
ネクタリン	3	0.81	0.1	0.1	0.1	0.1
あんず (アブリコットを含む。)	4	1.3	0.3	0.1	0.1	0.5
すもも (ブルーンを含む。)	0.3	0.075	0.1	0.1	0.0	0.1
うめ	4	1.3	1.8	0.4	0.8	2.3
おうとう (チェリーを含む。)	3	0.945	0.4	0.7	0.1	0.3
いちご	3	0.72	3.9	5.6	3.7	4.2
ぶどう	4	1.29	11.2	10.6	26.1	11.6
かき	0.9	0.3	3.0	0.5	1.2	5.5

(別紙 3)

インピルフルキサムの推定摂取量 (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
その他の果実	2	0.39	0.5	0.2	0.4	0.7
その他のスパイス	15	4.91	0.5	0.5	0.5	1.0
陸棲哺乳類の肉類	0.02	筋肉 0.0 脂肪 0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
陸棲哺乳類の食用部分 (肉類除く)	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
陸棲哺乳類の乳類	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
家さんの肉類	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
家さんの卵類	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
魚介類	0.02	0.00589	0.5	0.2	0.3	0.7
はちみつ	0.05	● 0.05	0.0	0.0	0.1	0.1
計			268.5	175.1	260.2	308.2
ADI比 (%)			8.1	17.7	7.4	9.2

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。

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。

「魚介類」については、摂取する魚介類を内水面 (湖や河川) 魚介類、海産魚介類及び遠洋魚介類に分け、それぞれ海産魚介類での推定残留濃度を内水面魚介類の1/5、遠洋魚介類での推定残留濃度を0として算出した係数 (0.31) を推定残留濃度に乘じた値を用いてEDI試算した。

「陸棲哺乳類の肉類」については、EDI試算では、畜産物中の平均的な残留農薬濃度を用い、摂取量の筋肉及び脂肪の比率をそれぞれ80%、20%として試算した。

インピルフルキサムの推定摂取量（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	0.01	○ 0.01	0.1	0
小麦	小麦	0.6	○ 0.175	0.2	0
大麦	大麦	3	○ 1.03	0.9	0
	麦茶	3	○ 1.03	0.8	0
とうもろこし	スイートコーン	0.01	○ 0	0.0	0
大豆	大豆	0.3	○ 0.02	0.0	0
小豆類	いんげん	0.2	○ 0.025	0.0	0
らっかせい	らっかせい	0.01	○ 0.01	0.0	0
ばれいしょ	ばれいしょ	0.05	○ 0.03	0.3	0
やまいも（長いもをいう。）	やまいも	0.01	0.01	0.1	0
はくさい	はくさい	1	○ 0.69	8.9	3
キャベツ	キャベツ	1	○ 0.69	6.6	2
ブロッコリー	ブロッコリー	5	5	30.0	10
その他のあぶらな科野菜	たかな	1	○ 0.69	5.4	2
	菜花	1	○ 0.69	1.9	1
レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）	レタス類	30	○ 11.2	63.2	20
たまねぎ	たまねぎ	0.09	○ 0.05	0.4	0
ねぎ（リーキを含む。）	ねぎ	2	○ 1.16	4.4	1
にんにく	にんにく	0.05	0.05	0.0	0
にんじん	にんじん	0.2	○ 0.10	0.4	0
	にんじんジュース	0.2	○ 0.06	0.4	0
トマト	トマト	1	○ 0.58	6.3	2
ピーマン	ピーマン	1	1	2.6	1
なす	なす	0.6	○ 0.32	2.1	1
その他のなす科野菜	とうがらし（生）	5	○ 1.48	2.4	1
	ししとう	5	○ 1.48	1.5	1
きゅうり（ガーキンを含む。）	きゅうり	0.4	○ 0.18	1.1	0
未成熟えんどう	未成熟えんどう（さや）	3	3	4.9	2
	未成熟えんどう（豆）	3	3	5.1	2
未成熟いんげん	未成熟いんげん	4	4	7.8	3
えだまめ	えだまめ	5	5	12.7	4
その他の野菜	ずいき	5	5	50.6	20
	もやし	5	5	11.5	4
	れんこん	5	5	31.1	10
	そら豆（生）	5	5	14.7	5
みかん（外果皮を含む。）	みかん	3	○ 1.23	11.5	4
なつみかんの果実全体	なつみかん	2	2	24.9	8
レモン	レモン	5	5	10.5	4
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	オレンジ	3	○ 1.23	11.6	4
	オレンジ果汁	3	○ 1.06	10.5	4
グレープフルーツ	グレープフルーツ	2	2	34.4	10
その他のかんきつ類果実	きんかん	5	5	12.0	4
	ぼんかん	5	5	52.6	20
	ゆず	5	5	7.9	3
	すだち	5	5	7.9	3
りんご	りんご	4	○ 1.88	26.9	9
	りんご果汁	4	○ 0.91	9.6	3
日本なし	日本なし	2	○ 0.96	14.5	5
西洋なし	西洋なし	2	○ 0.96	13.5	5
もも（果皮及び種子を含む。）	もも	3	3	40.7	10
すもも（ブルーンを含む。）	ブルーン	0.3	0.3	1.8	1
うめ	うめ	4	4	5.5	2
おうとう（チェリーを含む。）	おうとう	3	3	7.5	3
いちご	いちご	3	3	11.4	4
ぶどう	ぶどう	4	4	53.9	20
かき	かき	0.9	○ 0.36	5.1	2
その他の果実	いちじく	2	2	15.3	5

インピルフルキサムの推定摂取量（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 (%)
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。

インピルフルキサムの推定摂取量（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	0.01	○ 0.01	0.1	0
小麦	小麦	0.6	○ 0.175	0.5	0
大麦	大麦	3	○ 1.03	0.7	0
	麦茶	3	○ 1.03	1.8	1
とうもろこし	スイートコーン	0.01	○ 0	0.0	0
大豆	大豆	0.3	○ 0.02	0.0	0
らっかせい	らっかせい	0.01	○ 0.01	0.0	0
ばれいしょ	ばれいしょ	0.05	○ 0.03	0.7	0
やまいも（長いものをいう。）	やまいも	0.01	0.01	0.1	0
はくさい	はくさい	1	○ 0.69	10.8	4
キャベツ	キャベツ	1	○ 0.69	10.8	4
ブロッコリー	ブロッコリー	5	5	72.0	20
レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）	レタス類	30	○ 11.2	110.0	40
たまねぎ	たまねぎ	0.09	○ 0.05	0.9	0
ねぎ（リーキを含む。）	ねぎ	2	○ 1.16	7.5	3
にんにく	にんにく	0.05	0.05	0.0	0
にんじん	にんじん	0.2	○ 0.1	1.0	0
トマト	トマト	1	○ 0.58	15.8	5
ピーマン	ピーマン	1	1	6.5	2
なす	なす	0.6	○ 0.32	5.0	2
きゅうり（ガーキンを含む。）	きゅうり	0.4	○ 0.18	2.6	1
未成熟えんどう	未成熟えんどう（さや）	3	3	3.7	1
	未成熟えんどう（豆）	3	3	5.4	2
未成熟いんげん	未成熟いんげん	4	4	16.1	5
えだまめ	えだまめ	5	5	14.0	5
その他の野菜	もやし	5	5	21.0	7
	れんこん	5	5	51.4	20
みかん（外果皮を含む。）	みかん	3	○ 1.23	33.7	10
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	オレンジ	3	○ 1.23	33.1	10
	オレンジ果汁	3	○ 1.06	18.9	6
りんご	りんご	4	○ 1.88	60.3	20
	りんご果汁	4	○ 0.91	30.7	10
日本なし	日本なし	2	○ 0.96	27.6	9
もも（果皮及び種子を含む。）	もも	3	3	127.3	40
うめ	うめ	4	4	13.7	5
いちご	いちご	3	3	32.4	10
ぶどう	ぶどう	4	4	122.5	40
かき	かき	0.9	○ 0.36	7.5	3
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。

(参考)

これまでの経緯

平成30年	3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（新規：稲、ばれいしょ等）
平成30年	6月21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30年10月	7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30年12月26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
令和元年	9月20日	残留農薬基準告示
令和4年	7月1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：ばれいしょ、はくさい等）
令和4年10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4年12月14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5年	3月7日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
令和5年	3月31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5年11月	7日	残留農薬基準告示
令和5年10月20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：やまいも（長いもをいう。）、にんにく等）
令和6年	9月19日	食品衛生基準審議会へ諮問
令和6年	9月25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）

インピルフルキサムについては、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。

インピルフルキサム

今回残留基準を設定する「インピルフルキサム」の規制対象は、農産物、魚介類及びはちみつにあってはインピルフルキサムのみとし、畜産物にあってはインピルフルキサム及び代謝物I【*N*-[(1*RS*, 3*RS*; 1*RS*, 3*SR*)-2, 3-ジヒドロ-1, 3-ジメチル-1-(ヒドロキシメチル)-1*H*-インデン-4-イル]-1-メチル-3-(ジフルオロメチル)-1*H*-ピラゾール-4-カルボキサミド】（抱合体を含む。）とする。ただし、代謝物Iはインピルフルキサ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。）	0.01
小麦	0.6
大麦	3
ライ麦	3
とうもろこし	0.01
その他の穀類 ^{注1)}	3
大豆	0.3
小豆類 ^{注2)}	0.2
えんどう	0.3
そら豆	0.3
らっかせい	0.01
その他の豆類 ^{注3)}	0.3
ばれいしょ	0.05
やまいも（長いものをいう。）	0.01
てんさい	0.07
はくさい	1
キャベツ	1
芽キャベツ	1
ブロッコリー	5
その他のあぶらな科野菜 ^{注4)}	1
チコリ	30
エンダイブ	30
レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）	30
その他のきく科野菜 ^{注5)}	30
たまねぎ	0.09
ねぎ（リーキを含む。）	2
にんにく	0.05

食品名	残留基準値 ppm
にんじん	0.2
トマト	1
ピーマン	1
なす	0.6
その他のなす科野菜 ^{注6)}	5
きゅうり（ガーキンを含む。）	0.4
未成熟えんどう	3
未成熟いんげん	4
えだまめ	5
その他の野菜 ^{注7)}	5
みかん（外果皮を含む。）	3
なつみかんの果実全体	2
レモン	5
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	3
グレープフルーツ	2
ライム	5
その他のかんきつ類果実 ^{注8)}	5
りんご	4
日本なし	2
西洋なし	2
もも（果皮及び種子を含む。）	3
ネクタリン	3
あんず（アプリコットを含む。）	4
すもも（プルーンを含む。）	0.3
うめ	4
おうとう（チェリーを含む。）	3
いちご	3
ぶどう	4
かき	0.9
その他の果実 ^{注9)}	2
その他のスパイス ^{注10)}	15

食品名	残留基準値 ppm
牛の筋肉	0.02
豚の筋肉	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注11)} の筋肉	0.02
牛の脂肪	0.02
豚の脂肪	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.02
牛の肝臓	0.02
豚の肝臓	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.02
牛の腎臓	0.02
豚の腎臓	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.02
牛の食用部分 ^{注12)}	0.02
豚の食用部分	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.02
乳	0.02
鶏の筋肉	0.02
その他の家きん ^{注13)} の筋肉	0.02
鶏の脂肪	0.02
その他の家きんの脂肪	0.02
鶏の肝臓	0.02
その他の家きんの肝臓	0.02
鶏の腎臓	0.02
その他の家きんの腎臓	0.02
鶏の食用部分	0.02
その他の家きんの食用部分	0.02
鶏の卵	0.02
その他の家きんの卵	0.02
魚介類	0.02
はちみつ	0.05

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) 「その他のあぶらな科野菜」とは、あぶらな科野菜のうち、だいこん類（ラディッシュを含む。）の根、だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉、かぶ類の根、かぶ類の葉、西洋わさび、クレソン、はくさい、キャベツ、芽キャベツ、ケール、こまつな、きょうな、チンゲンサイ、カリフラワー、ブロッコリー及びハーブ以外のものをいう。

注5) 「その他のきく科野菜」とは、きく科野菜のうち、ごぼう、サルシフィー、アーティチョーク、チコリ、エンダイブ、しゅんぎく、レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）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、キウイー、パパイヤ、アボカド、パイナップル、グアバ、マンゴー、パッションフルーツ、なつめやし及びスパイス以外のものをいう。

注10) 「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11) 「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12) 「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13) 「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

府 食 第 6 8 5 号
令和 4 年 12 月 14 日

厚生労働大臣
加藤 勝信 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 4 年 10 月 19 日付け厚生労働省発生食 1019 第 4 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インピルフルキサム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

インピルフルキサムの許容一日摂取量を 0.06 mg/kg 体重/日、急性参照用量を 0.3 mg/kg 体重と設定する。

農薬評価書

インピルフルキサム (第2版)

令和4年（2022年）12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.....	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) ラット①.....	10
(2) ラット②.....	15
(3) ヤギ.....	18
(4) ニワトリ.....	20
2. 植物体内運命試験.....	22
(1) 水稻①.....	22
(2) 水稻②.....	23
(3) だいず.....	24
(4) ばれいしょ.....	25
(5) りんご.....	26
3. 土壌中運命試験.....	27
(1) 好氣的湛水土壌中運命試験.....	27
(2) 好氣的土壌中運命試験.....	29
(3) 嫌氣的湛水土壌中運命試験.....	30
(4) 土壌表面光分解試験.....	31
(5) 土壌吸脱着試験.....	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（緩衝液）.....	32
(3) 水中光分解試験（自然水）.....	33

5. 土壌残留試験.....	34
6. 作物等残留試験.....	34
(1) 作物残留試験.....	34
(2) 畜産物残留試験.....	34
(3) 魚介類における最大推定残留値.....	35
(4) 推定摂取量.....	35
7. 一般薬理試験.....	36
8. 急性毒性試験.....	37
(1) 急性毒性試験.....	37
(2) 急性神経毒性試験（ラット）.....	38
9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験.....	38
10. 亜急性毒性試験.....	39
(1) 90日間亜急性毒性試験（ラット）.....	39
(2) 90日間亜急性毒性試験（マウス）.....	40
(3) 90日間亜急性毒性試験（イヌ）.....	40
(4) 90日間亜急性神経毒性試験（ラット）.....	41
(5) 28日間亜急性経皮毒性試験（ラット）.....	42
11. 慢性毒性試験及び発がん性試験.....	42
(1) 1年間慢性毒性試験（イヌ）.....	42
(2) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）.....	44
(3) 18か月間発がん性試験（マウス）.....	46
12. 生殖発生毒性試験.....	47
(1) 2世代繁殖試験（ラット）.....	47
(2) 発生毒性試験（ラット）①.....	49
(3) 発生毒性試験（ラット）②<補足試験>.....	49
(4) 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) 肝薬物代謝酵素誘導試験（ラット）.....	52
(2) 肝薬物代謝酵素誘導試験（マウス）.....	54
(3) テストステロン及びエストラジオール合成への影響（ <i>in vitro</i> ）.....	57
(4) ヒトエストロゲン受容体及びアンドロゲン受容体への影響（ <i>in vitro</i> ）.....	57
(5) 哺乳類培養細胞を用いた光毒性試験.....	57
III. 食品健康影響評価.....	58
・別紙1：代謝物/分解物略称.....	63
・別紙2：検査値等略称.....	64

▪ 別紙 3 : 作物残留試験成績.....	65
▪ 別紙 4 : 畜産物残留試験成績.....	92
▪ 別紙 5 : 推定摂取量.....	96
▪ 参照.....	98

＜審議の経緯＞

－第1版関係－

- 2018年 3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（新規：稲、ばれいしょ等）並びに魚介類へ
の基準値設定依頼
- 2018年 6月 21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 0621 第4号）、関係書類の
接受（参照 1～65）
- 2018年 6月 26日 第702回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2018年 8月 6日 第75回農薬専門調査会評価第二部会
- 2018年 8月 30日 第163回農薬専門調査会幹事会
- 2018年 9月 11日 第711回食品安全委員会（報告）
- 2018年 9月 12日 から10月11日まで 国民からの意見・情報の募集
- 2018年 10月 17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
- 2018年 10月 23日 第717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 67）
- 2019年 9月 20日 残留農薬基準告示（参照 68）
同日、初回農薬登録

－第2版関係－

- 2022年 7月 1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：ばれいしょ、はくさい等）
- 2022年 10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 1019 第4号）、関係書類の
接受（参照 69～92）
- 2022年 10月 25日 第877回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2022年 12月 13日 第882回食品安全委員会（審議）
（12月14日付け厚生労働大臣へ通知）

＜食品安全委員会委員名簿＞

（2018年6月30日まで）	（2021年6月30日まで）
佐藤 洋（委員長）	佐藤 洋（委員長）
山添 康（委員長代理）	山本茂貴（委員長代理）
吉田 緑	川西 徹
山本茂貴	吉田 緑
石井克枝	香西みどり
堀口逸子	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>

(2020 年 3 月 31 日まで)

・幹事会

西川秋佳 (座長)	代田眞理子	本間正充
納屋聖人 (座長代理)	清家伸康	松本清司
赤池昭紀	中島美紀	森田 健
浅野 哲	永田 清	與語靖洋
小野 敦	長野嘉介	

・評価第一部会

浅野 哲 (座長)	篠原厚子	福井義浩
平塚 明 (座長代理)	清家伸康	藤本成明
堀本政夫 (座長代理)	豊田武士	森田 健
赤池昭紀	中塚敏夫	吉田 充*
石井雄二		

・評価第二部会

松本清司 (座長)	栞形麻樹子	山手丈至
平林容子 (座長代理)	中島美紀	山本雅子
義澤克彦 (座長代理)	本多一郎	若栗 忍
小澤正吾	増村健一	渡邊栄喜
久野壽也		

・評価第三部会

小野 敦 (座長)	佐藤 洋	中山真義
納屋聖人 (座長代理)	杉原数美	八田稔久
美谷島克宏 (座長代理)	高木篤也	藤井咲子
太田敏博	永田 清	安井 学
腰岡政二		

・評価第四部会

本間正充（座長）	加藤美紀	玉井郁巳
長野嘉介（座長代理）	川口博明	中島裕司
與語靖洋（座長代理）	代田眞理子	西川秋佳
乾 秀之	高橋祐次	根岸友恵

*：2018年6月30日まで

<第163回農薬専門調査会幹事会専門参考人名簿>

上路雅子	三枝順三	林 真
------	------	-----

要 約

殺菌剤「インピルフルキサム」(CAS No. 1352994-67-2)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2版の改訂に当たっては、厚生労働省から、作物残留試験(ばれいしょ、はくさい等)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、ヤギ及びニワトリ)、植物体内運命(水稻、だいず等)、作物等残留、急性神経毒性(ラット)、亜急性毒性(ラット、マウス及びイヌ)、亜急性神経毒性(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、インピルフルキサム投与による影響は、主に体重(増加抑制)及び肝臓(び慢性肝細胞肥大等)に認められた。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。

各種試験結果から、農産物、畜産物及び魚介類中のばく露評価対象物質をインピルフルキサム(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、イヌを用いた1年間慢性毒性試験の6 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 0.06 mg/kg 体重/日を許容一日摂取量(ADI)と設定した。

また、インピルフルキサ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又は最小毒性量のうち最小値は、ラットを用いた急性神経毒性試験の無毒性量 30 mg/kg 体重であったことから、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.3 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

殺菌剤

2. 有効成分の一般名

和名：インピルフルキサム

英名：inpyrfluxam (ISO 名)

3. 化学名

IUPAC

和名：3-(ジフルオロメチル)-*N* [(*R*)-2,3-ジヒドロ-1,1,3-トリメチル-1*H*-インデン-4-イル]-1-メチルピラゾール-4-カルボキサミド

英名：3-(difluoromethyl)-*N*[(*R*)-2,3-dihydro-1,1,3-trimethyl-1*H*-inden-4-yl]-1-methylpyrazole-4-carboxamide

CAS (No. 1352994-67-2)

和名：3-(ジフルオロメチル)-*N* [(3*R*)-2,3-ジヒドロ-1,1,3-トリメチル-1*H*-インデン-4-イル]-1-メチル-1*H*-ピラゾール-4-カルボキサミド

英名：3-(difluoromethyl)-*N*[(3*R*)-2,3-dihydro-1,1,3-trimethyl-1*H*-inden-4-yl]-1-methyl-1*H*-pyrazole-4-carboxamide

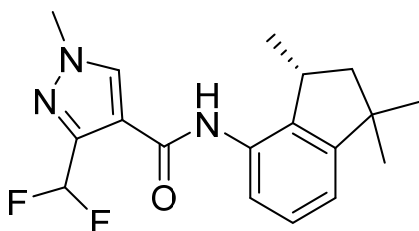
4. 分子式

C₁₈H₂₁F₂N₃O

5. 分子量

333.83

6. 構造式



7. 開発の経緯

インピルフルキサムは、住友化学株式会社により開発された殺菌剤で、ミトコンドリア内膜に存在するコハク酸脱水素酵素（複合体II）からユビキノンへの電子伝達を阻害することで、殺菌作用を示すと考えられている。

国内では、2019年に初回農薬登録された。

第2版では、農薬取締法に基づく農薬登録申請（適用拡大：ばれいしょ、はくさい等）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、インピルフルキサムのピラゾリル基 4 位の炭素を ^{14}C で標識したもの（以下「[pyr- ^{14}C]インピルフルキサム」という。）及びフェニル基の炭素を ^{14}C で均一に標識したもの（以下「[phe- ^{14}C]インピルフルキサム」という。）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）からインピルフルキサムの濃度（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）ラット①

① 吸収

a. 血中濃度推移

Wistar Hannover ラット（一群雌雄各 4 匹）に[pyr- ^{14}C]インピルフルキサムを 1 mg/kg 体重（以下〔1.（1）及び（2）〕において「低用量」という。）又は 150 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、血中濃度推移が検討された。

血漿中薬物動態学的パラメータは表 1 に示されている。

血漿中放射能は、低用量群においては投与 1 時間後、高用量群においては投与 8～24 時間後に $C_{\max}$ に達した。高用量投与群において、雄に比べて雌で $T_{\max}$ 及び $T_{1/2}$ が長く、AUC の値が高かった。（参照 2、3）

表 1 血漿中薬物動態学的パラメータ

投与量	1 mg/kg 体重		150 mg/kg 体重	
性別	雄	雌	雄	雌
$T_{\max}$ (hr)	1	1	8	24
$C_{\max}$ ($\mu\text{g/g}$)	0.161	0.144	8.0	7.2
$T_{1/2}$ (hr)	13	12	14	17
AUC(hr・ $\mu\text{g/g}$)	1.77	1.63	270	382

b. 吸収率

胆汁中排泄試験〔1.（1）④b.〕における尿及び胆汁中排泄率から、投与後 72 時間の吸収率は、低用量単回投与群の雄で 96.5%、雌で 95.3%と算出された。

② 分布

Wistar Hannover ラット（一群雌雄各 4 匹）に[pyr- ^{14}C]インピルフルキサ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。

主要臓器及び組織における残留放射能濃度は表 2 に示されている。

残留放射能濃度は、いずれの投与群においても $T_{\max}$ 付近では消化管、肝臓及び腎臓に高く認められたが、投与 168 時間後には全ての臓器及び組織で顕著に低下した。（参照 2、3）

表 2 主要臓器及び組織における残留放射能濃度 ($\mu\text{g/g}$)

投与量	性別	$T_{\max}$ 付近 ^a	168 時間後
1 mg/kg 体重	雄	小腸(3.38)、胃(3.18) ^b 、肝臓(1.51)、腎臓(1.04)、副腎(0.769)、脾臓(0.365)、心臓(0.358)、肺(0.318)、顎下腺(0.304)、下垂体(0.295)、盲腸(0.274)、甲状腺(0.262)、血漿(0.260)	体毛及び皮膚(0.008)、骨(0.006)、血球(0.005)、肝臓(0.005)、その他(<LOQ)
	雌	胃(5.37)、小腸(1.93)、肝臓(1.69)、腎臓(1.12)、副腎(1.06)、心臓(0.678)、脾臓(0.578)、甲状腺(0.531)、顎下腺(0.506)、肺(0.457)、卵巣(0.417)、下垂体(0.350)、筋肉(0.339)、大腸(0.320)、脾臓(0.306)、脂肪(0.305)、脊髄(0.281)、脳(0.279)、子宮(0.263)、胸腺(0.241)、骨髓(0.237)、体毛及び皮膚(0.234)、盲腸(0.229)、血漿(0.205)	骨(0.014)、体毛及び皮膚(0.008)、血球(0.003)、肝臓(0.003)、その他(<LOQ)
150 mg/kg 体重	雄	小腸(158)、胃(140)、盲腸(73.3)、肝臓(54.1)、腎臓(48.5)、副腎(37.0)、大腸(36.8)、脂肪(18.8)、脾臓(18.1)、肺(15.0)、心臓(14.0)、甲状腺(13.4)、顎下腺(13.1)、下垂体(12.7)、血漿(10.6)	肝臓(0.7)、血球(0.5)、体毛及び皮膚(0.3)、その他(<LOQ)
	雌	小腸(182)、胃(160)、盲腸(146)、大腸(78.4)、肝臓(44.6)、脂肪(27.4)、副腎(25.1)、腎臓(21.1)、脾臓(15.0)、肺(13.8)、心臓(12.1)、卵巣(11.4)、顎下腺(10.8)、甲状腺(10.4)、下垂体(10.2)、体毛及び皮膚(7.8)、脊髄(7.8)、脾臓(7.3)、骨髓(7.0)、血漿(6.4)	肝臓(0.5)、その他(<LOQ)

<LOQ：定量限界未満

^a：低用量投与群では雌雄とも 1 時間後、高用量投与群では雄で 8 時間後、雌で 24 時間後

^b：3 匹の平均値

③ 代謝

排泄試験[1.(1)④a. 及び b.]で得られた尿、糞及び胆汁並びに分布試験[1.(1)②]で得られた血漿、肝臓及び腎臓を試料として、代謝物同定・定量試験が実施された。

尿、糞及び胆汁中の主要代謝物は表 3 に、血漿、肝臓及び腎臓中の主要代謝物は表 4 に示されている。

尿、糞及び胆汁中において、未変化のインピルフルキサムは糞中でのみ最大 1.7% TAR 認められた。いずれの試料においても多くの代謝物が認められ、主要代謝物は尿では J、L、M 及び N、糞では L、胆汁では I、K 及び O のグルクロン酸抱合体であった。

血漿、肝臓及び腎臓においては、未変化のインピルフルキサムのほか、代謝物 A、B、I、J、K、O 等多くの代謝物が認められた。

インピルフルキサムの異性化は認められなかった。

ラットにおけるインピルフルキサムの主要代謝経路は、①インダン環 1 位のメチル基の水酸化による代謝物 I、N の生成及びそれに続く代謝物 I のカルボン酸への酸化による代謝物 J の生成、②代謝物 J、N の N-脱メチル化による代謝物 L、M の生成であり、その後グルクロン酸抱合を受けると考えられた。ほかにインダン環 3 及び 7 位の水酸化も考えられた。（参照 2、3）

表 3 尿、糞及び胆汁中の主要代謝物 (%TAR)

標識体	投与量	性別	採取時間 (日)	試料	インピルフルキサム	代謝物 ^a
[pyr- ¹⁴ C] インピルフルキサム	1 mg/kg 体重	雄	0 - 2	尿	ND	J(15.0)、N(11.0)、M(10.5)、L(10.2)、P(3.0)、K/O(1.9)、I グルクロン酸抱合体(0.9)、K グルクロン酸抱合体(0.7)、未同定(5.9)
			0 - 3	糞	0.8	M(6.8)、L(3.5)、P(2.8)、K/O(2.6)、K グルクロン酸抱合体(2.2)、I(2.1)、N(2.0)、I グルクロン酸抱合体(1.8)、J(1.7)、A(1.1)、C(1.1)、未同定(4.6)
		雌	0 - 2	尿	ND	L(21.1)、J(10.5)、M(7.2)、N(6.3)、K グルクロン酸抱合体(4.8)、P(3.4)、I グルクロン酸抱合体(1.8)、K/O(1.8)、未同定(2.8)
			0 - 3	糞	1.2	K/O(6.3)、M(4.7)、I グルクロン酸抱合体(4.6)、K グルクロン酸抱合体(4.6)、L(4.5)、P(3.0)、I(0.8)、J(0.7)、N(0.5)、C(0.3)、A(0.2)、未同定(3.2)
	150 mg/kg 体重	雄	0 - 3	尿	ND	L(13.4)、J(13.0)、K/O(3.4)、P(3.1)、N(3.0)、M(1.6)、K グルクロン酸抱合体(1.4)、I グルクロン酸抱合体(1.1)、未同定(7.9)
			0 - 5	糞	0.9	L(10.6)、K/O(7.8)、I(4.1)、P(3.0)、J(2.4)、I グルクロン酸抱合体(1.7)、N(1.7)、M(1.1)、A(1.0)、C(0.8)、K グルクロン酸抱合体(0.8)、未同定(5.9)
		雌	0 - 3	尿	ND	L(17.5)、J(8.8)、K グルクロン酸抱合体(6.3)、P(3.8)、M(3.1)、N(2.9)、I グルクロン酸抱合体(2.6)、K/O(2.1)、未同定(5.0)
			0 - 5	糞	0.7	N(7.3)、K/O(5.3)、L(5.2)、I グルクロン酸抱合体(4.9)、M(2.3)、A(2.2)、K グルクロン酸抱合体(2.2)、P(2.1)、I(1.0)、J(1.0)、C(0.5)、未同定(3.4)

標識体	投与量	性別	採取時間 (日)	試料	インピ ルフル キサム	代謝物 ^a
[phe- ¹⁴ C] インピル フルキサ ム	1 mg/kg 体重	雄	0 - 2	尿	ND	J(14.0)、L(8.4)、N(8.0)、M(7.2)、P(2.5)、K/O(2.0)、 I グルクロン酸抱合体(1.3)、K グルクロン酸抱合 体(0.9)、未同定(4.4)
			0 - 3	糞	0.5	L(5.2)、M(4.9)、P(4.3)、I(2.9)、K/O(2.9)、N(2.3)、 J(2.1)、K グルクロン酸抱合体(2.1)、I グルクロ ン酸抱合体(1.9)、C(1.0)、A(0.7)、未同定(3.7)
		雌	0 - 2	尿	ND	L(21.2)、J(12.3)、M(6.8)、N(6.1)、K/O(4.1)、 K グルクロン酸抱合体(2.1)、P(1.7)、I グルクロ ン酸抱合体(0.7)、未同定(2.9)
			0 - 2	糞	1.7	L(8.7)、K/O(8.6)、M(4.6)、J(2.4)、I グルクロン 酸抱合体(1.4)、N(0.8)、I(0.7)、P(0.7)、K グル クロン酸抱合体(0.3)、未同定(1.3)
[pyr- ¹⁴ C] インピル フルキサ ム	1 mg/kg 体重	雄	0 - 1	尿	ND	J(5.7)、N(5.6)、M(3.7)、P(3.6)、L(2.2)、K グ ルクロン酸抱合体(1.4)、I グルクロン酸抱合体 (1.3)、K/O(0.6)、未同定(2.4)
			0 - 2	糞	ND	M(0.7)、N(0.7)、未同定(0.8)
			0 - 1	胆汁	ND	I グルクロン酸抱合体(29.0)、K グルクロン酸抱 合体/O グルクロン酸抱合体(20.2)、M(4.2)、 J(3.2)、L(2.5)、K/O(1.9)、I(1.1)、N(0.5)、P(0.4)、 未同定(5.5)
		雌	0 - 1	尿	ND	J(8.7)、L(7.5)、K グルクロン酸抱合体(7.3)、 N(6.4)、M(6.0)、P(5.5)、I グルクロン酸抱合体 (3.1)、K/O(0.7)、未同定(2.6)
			0 - 2	糞	ND	M(1.9)、N(0.4)
			0 - 1	胆汁	ND	K グルクロン酸抱合体/O グルクロン酸抱合体 (21.1)、I グルクロン酸抱合体(14.5)、M(2.0)、 L(1.9)、K/O(0.8)、J(0.6)、I(0.5)、P(0.1)、未同 定(5.2)

ND：検出されず

^a：代謝物 I は異性体（代謝物 Ia 及び Ib）の合計、代謝物 J は異性体（代謝物 Ja 及び Jb）の合計

表 4 血漿、肝臓及び腎臓中の主要代謝物 (μg/g)

標識体	投与量	性別	採取時間 (時間)	試料	総残留 放射能	インピ ルフル キサム	代謝物
[pyr- ¹⁴ C] インピル フルキサ ム	1 mg/kg 体重	雄	1	血漿	0.26	0.01	J(0.08)、K/O(0.06)、I(0.04)、 N(0.03)、L(0.02)、A(0.01)、B(0.01)
				肝臓	1.51	0.24	K/O(0.26)、I(0.24)、J(0.19)、 N(0.08)、A(0.07)、M(0.06)、 C(0.05)、L(0.05)、P(0.05)、 B(0.04)、K グルクロン酸抱合体 (0.04)、未同定(0.08)
				腎臓	1.04	0.09	J(0.25)、K/O(0.12)、L(0.09)、 I(0.08)、N(0.08)、P(0.05)、A(0.04)、 C(0.04)、I グルクロン酸抱合体 (0.04)、B(0.02)、M(0.02)、未同定 (0.07)
		雌	1	血漿	0.20	0.03	J(0.06)、I(0.05)、A(0.02)、 K/O(0.02)、N(0.02)
				肝臓	1.69	0.40	K/O(0.25)、A(0.23)、I(0.23)、 J(0.11)、K グルクロン酸抱合体 (0.07)、P(0.06)、N(0.05)、C(0.04)、 B(0.03)、未同定(0.17)
				腎臓	1.12	0.26	A(0.17)、J(0.15)、K/O(0.13)、 L(0.09)、I(0.07)、N(0.05)、C(0.04)、 M(0.04)、未同定(0.08)
	150 mg/kg 体重	雄	8	血漿	11	ND	J(11)
				肝臓	54	14	I(10)、J(10)、K/O(8)、C(5)、A(4)
				腎臓	48	6	J(24)、L(11)、K/O(6)
		雌	24	血漿	6	6	—
				肝臓	45	18	K/O(14)、A(11)
				腎臓	21	8	J(7)、A(6)

注) 定量限界値は各用量群で異なる。

ND: 検出されず

—: 代謝物は検出されなかった。

④排泄

a. 尿及び糞中排泄

Wistar Hannover ラット (一群雌雄各 4 匹) に[pyr-¹⁴C]インピルフルキサムを低用量若しくは高用量又は[phe-¹⁴C]インピルフルキサムを低用量で単回経口投与して、尿及び糞中排泄試験が実施された。

投与後 168 時間の尿及び糞中排泄率は表 5 に示されている。

投与放射能は、いずれの投与群においても投与後 72 時間以内に約 90%以上が尿及び糞中に排泄された。

[pyr-¹⁴C]インピルフルキサム低用量投与群では、投与後 1 日の呼気中排泄が測定されたが、雌雄とも呼気中に放射能は検出されなかった。(参照 2、3)

表 5 投与後 168 時間の尿及び糞中排泄率 (%TAR)

標識体	投与量	採取時間	雄		雌	
			尿	糞	尿	糞
[pyr- ¹⁴ C] インピルフル キサム	1 mg/kg 体重	0 - 6 時間	29.5	NA	23.6	NA
		0 - 12 時間	43.3	NA	41.3	NA
		0 - 1 日	56.4	15.9	54.6	12.9
		0 - 3 日	59.5	41.2	60.6	39.7
		0 - 7 日	59.7	42.2	61.0	40.7
[pyr- ¹⁴ C] インピルフル キサム	150 mg/kg 体重	0 - 6 時間	4.6	NA	2.9	NA
		0 - 12 時間	10.2	NA	6.8	NA
		0 - 1 日	30.9	8.0	20.0	2.5
		0 - 3 日	47.8	43.2	52.0	37.1
		0 - 7 日	49.5	49.3	53.3	43.6
[phe- ¹⁴ C] インピルフル キサム	1 mg/kg 体重	0 - 6 時間	26.3	NA	33.7	NA
		0 - 12 時間	38.3	NA	45.7	NA
		0 - 1 日	46.3	28.8	55.1	24.1
		0 - 3 日	49.1	47.1	58.4	39.0
		0 - 7 日	49.2	47.9	58.5	39.4

NA : 分析されず

b. 胆汁中排泄

胆管カニニューレを挿入した Wistar Hannover ラット (雌雄各 4 匹) に [pyr-¹⁴C] インピルフルキサム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 72 時間の胆汁中排泄率は表 6 に示されている。

投与放射能は、投与後 72 時間において雄で 73.6%TAR、雌で 46.9%TAR が胆汁中に排泄された。(参照 2、3)

表 6 投与後 72 時間の胆汁中排泄率 (%TAR)

採取時間	雄			雌		
	胆汁	尿	糞	胆汁	尿	糞
0 - 6 時間	33.7	13.7	NA	36.5	29.5	NA
0 - 12 時間	61.6	23.5	NA	45.6	44.0	NA
0 - 1 日	68.6	26.5	1.6	46.6	47.8	1.5
0 - 3 日	73.6 ^a	22.9 ^a	2.6 ^a	46.9	48.4	2.8

NA : 分析されず

^a : 3 匹の平均値

(2) ラット②

① 血中濃度推移

Wistar Hannover ラット (雌雄各 4 匹) に [pyr-¹⁴C] インピルフルキサムを低

用量で14日間経口投与（以下[1.(2)]において「反復経口投与」という。）して、血中濃度推移が検討された。

血漿中薬物動態学的パラメータは表7に示されている。

血漿中放射能は、最終投与1～2時間後に $C_{\max}$ に達し、 $T_{1/2}$ は9～12時間であった。（参照2、4）

表7 血漿中薬物動態学的パラメータ

投与量	1 mg/kg 体重/日	
性別	雄	雌
$T_{\max}$ (hr)	1	2
$C_{\max}$ (μg/g)	0.198	0.214
$T_{1/2}$ (hr)	12	9
AUC(hr・μg/g)	2.04	2.10

注) 最終投与後の結果

② 分布

Wistar Hannover ラット（雌雄各4匹）に[pyr- ^{14}C]インピルフルキサムを低用量で反復経口投与して、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8に示されている。

残留放射能は肝臓及び消化管で認められたが、最大で0.035 μg/gであった。（参照2、4）

表8 主要臓器及び組織における残留放射能濃度 (μg/g)

投与量	性別	最終投与7日後
1 mg/kg 体重/日	雄	肝臓(0.035)、血球(0.026)、盲腸(0.019)、 体毛及び皮膚(0.011)、その他(<LOQ)
	雌	盲腸(0.024)、肝臓(0.020)、大腸(0.020)、 胃(0.013)、小腸(0.007)、その他(<LOQ)

<LOQ：定量限界未満

③ 代謝

尿及び糞中排泄試験[1.(2)④]で得られた尿及び糞を試料として、代謝物同定・定量試験が実施された。

尿及び糞中の主要代謝物は表9に示されている。

未変化のインピルフルキサムは尿中では認められず、糞中で最大0.3% TAR 認められた。いずれの試料においても単回経口投与と同様に多くの代謝物が認められ、代謝物のプロファイルは雌雄とも投与後0～3日と11～14日で類似していた。（参照2、4）

表 9 尿及び糞中の主要代謝物 (%TAR)

標識体	採取時間 (日)	性別	試料	インピ ルフル キサム	代謝物 ^a
[pyr- ¹⁴ C] インピル フルキサ ム	0 - 3	雄	尿	ND	J(1.6)、L(0.8)、N(0.7)、P(0.5)、K/O(0.4)、M(0.3)、 K グルクロン酸抱合体(0.2)、I グルクロン酸抱 合体(0.1)、未同定(1.1)
			糞	0.1	K/O(1.4)、I グルクロン酸抱合体(0.8)、I(0.7)、 J(0.6)、L(0.6)、N(0.5)、P(0.5)、M(0.4)、C(0.3)、 A(0.1)、K グルクロン酸抱合体(0.1)、未同定(2.0)
		雌	尿	ND	L(2.7)、J(1.5)、M(0.9)、K グルクロン酸抱合体 (0.6)、N(0.6)、P(0.4)、K/O(0.3)、I グルクロン 酸抱合体(0.2)、未同定(2.6)
			糞	0.1	K/O(1.8)、I グルクロン酸抱合体(1.5)、L(1.1)、 K グルクロン酸抱合体(0.9)、M(0.7)、A(0.5)、 N(0.4)、J(0.1)
	11 - 14	雄	尿	ND	J(2.0)、L(1.4)、N(0.9)、K/O(0.7)、P(0.6)、M(0.4)、 I グルクロン酸抱合体(0.2)、K グルクロン酸抱 合体(0.1)、未同定(2.7)
			糞	0.3	I グルクロン酸抱合体(1.7)、L(1.5)、K/O(1.2)、 J(0.8)、I(0.6)、M(0.5)、N(0.5)、P(0.4)、C(0.3)、 K グルクロン酸抱合体(0.3)、A(0.2)、未同定(2.3)
		雌	尿	ND	L(3.1)、J(1.6)、K グルクロン酸抱合体(1.0)、 M(0.9)、P(0.9)、N(0.8)、K/O(0.7)、未同定(3.1)
			糞	ND	I グルクロン酸抱合体(2.0)、K グルクロン酸抱 合体(1.7)、L(1.7)、K/O(1.4)、M(0.9)、A(0.3)、 J(0.3)、I(0.2)、未同定(0.3)

ND : 検出されず

^a : 代謝物 I は異性体 (代謝物 Ia 及び Ib) の合計、代謝物 J は異性体 (代謝物 Ja 及び Jb) の合計

④ 尿及び糞中排泄

Wistar Hannover ラット (雌雄各 4 匹) に [pyr-¹⁴C] インピルフルキサムを低
用量で反復経口投与して、尿及び糞中排泄試験が実施された。

投与開始後 20 日の尿及び糞中排泄率は表 10 に示されている。

投与開始後 20 日で雄では尿中に 33.0%TAR、糞中に 61.5%TAR、雌では尿中
に 51.6%TAR、糞中に 44.8%TAR 排泄された。(参照 2、4)

表 10 投与開始後 20 日の尿及び糞中排泄率 (%TAR)

採取時間	雄		雌	
	尿	糞	尿	糞
0 - 1 日	1.8	1.7	3.2	1.4
0 - 3 日	5.7	9.5	9.9	8.0
0 - 7 日	12.6	26.5	23.5	20.2
0 - 14 日	32.3	57.3	51.2	43.0
0 - 20 日	33.0	61.5	51.6	44.8

(3) ヤギ

泌乳ヤギ（アルパイン種、一群雌 1 頭）に[pyr-¹⁴C]インピルフルキサムを 13.7 mg/kg 飼料又は[phe-¹⁴C]インピルフルキサムを 15.7 mg/kg 飼料の用量で 5 日間カプセル経口投与して、動物体内運命試験が実施された。乳汁、尿及び糞は 1 日 2 回、各臓器及び組織は最終投与 6～8 時間後に採取された。

各試料中の残留放射能は表 11 に、各試料中の代謝物は表 12 に示されている。

試験終了時までにおける尿及び糞中排泄率は 33.4%TAR～35.4%TAR 及び 41.1%TAR～44.6%TAR、乳汁への移行は 0.09%TAR～0.12%TAR で、投与放射能は主に尿及び糞中に排泄された。臓器及び組織中の残留放射能濃度は、肝臓で最も高く、0.334～0.350 mg/kg (0.24%TAR～0.26%TAR) 認められた。

各試料中の主要成分として、代謝物 F、I、I のグルクロン酸抱合体及び J が 10%TRR を超えて認められた。また、肝臓においてインピルフルキサムの異性化は認められなかった。

ヤギにおけるインピルフルキサムの主要代謝経路は、インダン環 1 位のメチル基の水酸化による代謝物 I の生成及びそれに続くカルボン酸への酸化による代謝物 J の生成であり、その後グルクロン酸抱合を受けると考えられた。（参照 2、5）

表 11 各試料中の残留放射能

試料	[pyr- ¹⁴ C]インピルフルキサム		[phe- ¹⁴ C]インピルフルキサム	
	μg/g	%TAR	μg/g	%TAR
乳汁	—	0.12	—	0.09
無脂肪乳	—	0.11	—	0.08
乳脂肪	—	0.01	—	0.01
肝臓	0.334	0.24	0.350	0.26
腎臓	0.169	0.02	0.166	0.02
外側腹部筋肉	0.015	≤0.01	0.024	≤0.01
腰筋	0.011	≤0.01	0.016	0.01
大網脂肪	0.007	≤0.01	0.024	≤0.01
皮下脂肪	0.017	≤0.01	0.029	≤0.01
腎周囲脂肪	0.009	≤0.01	0.040	≤0.01
血液	0.039	≤0.01	0.048	≤0.01
胆汁	9.20	0.23	12.4	0.05
尿	—	35.4	—	33.4
糞	—	41.1	—	44.6
ケージ洗浄液	0.541	0.09	0.437	0.07
消化管及び内容物	1.68	19.8	1.90	18.6

—：算出されず

表 12 各試料中の代謝物 (%TRR)

標識体	試料	総残留 放射能 ($\mu\text{g/g}$)	インピ ルフル キサム	代謝物 ^a
[pyr- ¹⁴ C] インピル フルキサ ム	肝臓	0.334	5.94	J(42.1)、I グルクロン酸抱合体(15.9)、 I(4.92)、F(2.54)、未同定(19.7) ^b
	腎臓	0.169	ND	J(49.7)、I グルクロン酸抱合体(24.5)、 B(3.11)、N(1.07)、未同定(19.8) ^b
	外側腹部 筋肉	0.015	ND	J(43.8)、I グルクロン酸抱合体(22.1)、 F(11.2)、I(8.37)、未同定(14.6) ^b
	腰筋	0.011	ND	J(33.6)、I グルクロン酸抱合体(16.0)、 I(5.57)、未同定(36.5) ^b
	大網脂肪	0.007	NA	NA
	皮下脂肪	0.017	3.08	J(28.8)、I(12.3)、未同定(39.2) ^b
	腎周囲脂肪	0.009	NA	NA
	脱脂乳	0.034	ND	J(12.1)、F(2.1)、未同定(85.8) ^b
	乳脂肪	0.029	ND	J(8.80)、未同定(91.2) ^b
[phe- ¹⁴ C] インピル フルキサ ム	肝臓	0.350	4.94	J(35.3)、I グルクロン酸抱合体(19.2)、 I(6.27)、未同定(24.7) ^b
	腎臓	0.166	ND	J(45.4)、I グルクロン酸抱合体(33.5)、 I(3.36)、B(1.84)
	外側腹部 筋肉	0.024	ND	J(46.4)、I グルクロン酸抱合体(24.4)、 I(7.82)、未同定(16.6) ^b
	腰筋	0.016	ND	I グルクロン酸抱合体(28.6)、J(27.1)、 I(7.00)、未同定(30.7) ^b
	大網脂肪	0.024	15.8	J(33.8)、I(8.58)、未同定(29.3) ^b
	皮下脂肪	0.029	6.37	J(32.3)、I(10.4)、未同定(47.5) ^b
	腎周囲脂肪	0.040	8.21	J(39.7)、未同定(42.3) ^b
	脱脂乳	0.040	ND	J(15.9)、未同定(84.1) ^b
	乳脂肪	0.017	9.07	J(5.48)、I(3.02)、未同定(76.9) ^b

NA : 分析されず ND : 検出されず

^a : 代謝物 I は異性体 (代謝物 Ia 及び Ib) の合計、代謝物 J は異性体 (代謝物 Ja 及び Jb) の合計^b : 複数成分の合計で、各成分はいずれも 0.05 $\mu\text{g/g}$ 未満

(4) ニワトリ

産卵鶏 (Hyline Brown、一群雌 10 羽) に [pyr-¹⁴C] インピルフルキサムを 12.4 mg/kg 飼料又は [phe-¹⁴C] インピルフルキサムを 13.1 mg/kg 飼料の用量で 7 日間カプセル経口投与して、動物体内運命試験が実施された。卵及び排泄物は 1 日 2 回、各臓器及び組織は最終投与 6 時間後に採取された。

各試料中の残留放射能は表 13 に、各試料中の代謝物は表 14 に示されている。

いずれの標識体においても、投与放射能の 80%TAR 以上が排泄物中に認められた。卵には 0.06%TAR が移行し、卵中の放射能濃度は投与 7 日に 0.031~0.033 $\mu\text{g/g}$ となった。

腹部及び皮下脂肪中の主要成分は未変化のインピルフルキサムで、55.0%TRR～69.9%TRR 及び 73.7%TRR～80.7%TRR 認められた。可食部において10%TRRを超える代謝物として、F、I、Iの硫酸抱合体及びJが認められた。また、腹部及び皮下脂肪においてインピルフルキサムの異性化は認められなかった。

ニワトリにおけるインピルフルキサムの主要代謝経路は、インダン環1位のメチル基の水酸化による代謝物Iの生成及びそれに続くカルボン酸への酸化による代謝物Jの生成であり、その後硫酸抱合を受けると考えられた。（参照2、6）

表 13 各試料中の残留放射能

試料	[pyr- ¹⁴ C]インピルフルキサム		[phe- ¹⁴ C]インピルフルキサム	
	μg/g	%TAR	μg/g	%TAR
卵 ^a	0.025	0.06	0.020	0.06
肝臓	0.526	0.22	0.268	0.11
大腿筋	0.013	0.01	0.012	0.01
胸筋	0.012	0.01	0.022	0.02
腹部脂肪	0.069	0.01	0.107	0.03
皮下脂肪	0.109	0.01	0.086	0.01
排泄物	—	80.3	—	81.7
消化管 (内容物を含む)	2.12	0.78	2.48	1.12
ケージ洗浄液	0.510	1.33	0.594	1.57

—：算出されず

^a：投与2～7日に採取した試料を混合した。

表 14 各試料中の代謝物 (%TRR)

標識体	試料	総残留放射能($\mu\text{g/g}$)	インピルフルキサム	代謝物 ^d
[pyr- ¹⁴ C] インピルフルキサム	卵 ^a	0.023	10.5	I(31.6)、Iの硫酸抱合体(5.11)、A(5.02)、F(5.02)、B(1.92)、未同定(32.1) ^e
	肝臓	0.317	ND	Iの硫酸抱合体(51.7)、J(6.51)、A(4.62)、未同定(31.5) ^e
	大腿筋	0.013	4.89	F(14.5)、Iの硫酸抱合体(11.4)、I(11.1)、J(9.74)、未同定(40.7) ^e
	胸筋	0.012	2.93	F(11.8)、J(11.0)、Iの硫酸抱合体(10.2)、I(5.59)、未同定(50.2) ^e
	腹部脂肪	0.064	69.9	A(3.25)、B(2.66)、I(2.66)、J(1.18)、Iの硫酸抱合体(1.08)、未同定(17.7) ^e
	皮下脂肪	0.102	73.7	A(3.17)、Iの硫酸抱合体(3.17)、I(2.57)、B(2.18)、未同定(14.3) ^e
	排泄物 ^b	13.7	ND	Iの硫酸抱合体(49.4)、J(29.2)、I(2.05)、未同定(17.6) ^f
[phe- ¹⁴ C] インピルフルキサム	卵 ^a	0.020	10.9	I(29.8)、Iの硫酸抱合体(9.18)、A(5.58)、J(4.68)、B(2.52)、未同定(27.4) ^e
	肝臓	0.255	ND	Iの硫酸抱合体(44.0)、J(11.0)、A(9.50)、未同定(26.9) ^e
	大腿筋	0.015	2.16	Iの硫酸抱合体(25.2)、J(16.4)、I(10.8)、未同定(25.4) ^e
	胸筋	0.023	ND	Iの硫酸抱合体(47.7)、J(10.6)、I(3.38)、未同定(29.7) ^e
	腹部脂肪	0.094	55.0	Iの硫酸抱合体(8.42)、J(3.19)、A(2.52)、I(2.32)、未同定(23.9) ^e
	皮下脂肪	0.081	80.7	Iの硫酸抱合体(16.9)
	排泄物 ^c	20.9	ND	Iの硫酸抱合体(49.3)、J(35.2)、未同定(13.7) ^f

ND：検出されず

a：投与 2～7 日に採取した試料を混合した。

b：投与 4 日午後に採取した試料を用いた。

c：投与 6 日午後に採取した試料を用いた。

d：代謝物 I は異性体（代謝物 Ia 及び Ib）の合計、代謝物 J は異性体（代謝物 Ja 及び Jb）の合計

e：複数成分の合計で、各成分はいずれも 0.05 $\mu\text{g/g}$ 未満f：複数成分の合計で、各成分はいずれも 2 $\mu\text{g/g}$ 未満

2. 植物体内運命試験

(1) 水稻①

約 3～4 葉期の水稻（品種：CM205）を土壌の入った木箱へ移植し、湛水後屋外で栽培し、登熟段階の時期にフロアブル剤に調製した[pyr-¹⁴C]インピルフルキサム又は[phe-¹⁴C]インピルフルキサムを 100 g ai/ha の用量で茎葉散布し、処理 14 日後（固熟期）に茎葉を、処理 28 日後（成熟期）に稲わら、もみ殻及び玄米

を採取して、植物体内運命試験が実施された。

各試料における放射能分布及び代謝物は表 15 に示されている。

残留放射能は茎葉で 0.285～0.379 mg/kg、成熟期の玄米、もみ殻及び稲わらで 0.049～0.064、1.53～1.68 及び 0.851～0.927 mg/kg 認められた。

各試料における主要成分は未変化のインピルフルキサムであり、玄米で代謝物 I の糖抱合体が、もみ殻で代謝物 I が、稲わらで代謝物 B が 10%TRR を超えて認められた。インピルフルキサムの異性化は認められなかった。（参照 2、7）

表 15 各試料における放射能分布及び代謝物 (%TRR)

標識体	試料	総残留放射能 (mg/kg)	溶媒抽出液							抽出残渣
			インピルフルキサム	A	B	F	I ^a	I 糖抱合体 ^{a、b}	未同定 ^c	
[pyr- ¹⁴ C] インピルフルキサム	茎葉	0.285	86.7 (0.247)	0.2 (≤0.001)	5.6 (0.016)	ND (ND)	0.2 (≤0.001)	ND (ND)	0.5 (0.002)	10.2 (0.029)
	玄米	0.064	60.6 (0.039)	ND (ND)	5.9 (0.004)	ND (ND)	ND (ND)	16.0 (0.010)	1.2 (≤0.001)	4.7 (0.003)
	もみ殻	1.53	41.8 (0.639)	ND (ND)	5.8 (0.088)	ND (ND)	33.9 (0.517)	7.2 (0.110)	0.6 (0.009)	14.5 (0.221)
	稲わら	0.851	67.7 (0.576)	0.4 (0.003)	12.0 (0.102)	4.6 (0.039)	0.7 (0.006)	5.2 (0.040)	0.6 (0.005)	14.0 (0.119)
[phe- ¹⁴ C] インピルフルキサム	茎葉	0.379	81.2 (0.308)	0.5 (0.002)	7.1 (0.027)	/	3.0 (0.011)	ND (ND)	0.3 (≤0.001)	12.9 (0.049)
	玄米	0.049	78.6 (0.038)	ND (ND)	7.0 (0.003)		ND (ND)	3.1 (0.002)	0.6 (≤0.001)	4.1 (0.002)
	もみ殻	1.68	52.5 (0.881)	ND (ND)	5.6 (0.087)		18.0 (0.277)	7.1 (0.118)	2.9 (0.049)	17.0 (0.285)
	稲わら	0.927	77.8 (0.721)	0.5 (0.005)	6.0 (0.055)		1.5 (0.014)	ND (ND)	0.3 (0.003)	18.6 (0.172)

() : mg/kg ND : 検出されず / : 標識部位を含まないため検出されず

a : 異性体 (代謝物 Ia 及び Ib) の合計

b : 複数成分からなる。

c : 未同定代謝物のうち単一成分の最大値

(2) 水稻②

約 3～4 葉期の水稻 (CM205) を土壌の入った木箱へ移植し、移植日に粒剤に調製した [pyr-¹⁴C] インピルフルキサムを 391 g ai/ha 又は [phe-¹⁴C] インピルフルキサムを 357 g ai/ha の用量で根元に散布処理し、湛水後屋外で栽培し、処理 30 日後 (茎伸張期) に未成熟茎葉を、処理 132 日後 (成熟期) に稲わら、もみ殻及び玄米を採取して、植物体内運命試験が実施された。

各試料における放射能分布及び代謝物は表 16 に示されている。

残留放射能は未成熟茎葉で 1.89～3.89 mg/kg、成熟期の玄米、もみ殻及び稲わらで 0.009～0.015、0.156～0.175 及び 1.07～1.58 mg/kg 認められた。

未変化のインピルフルキサムは、稲わら及び未成熟茎葉で 2.0%TRR～2.8%TRR 及び 20.3%TRR～38.4%TRR 認められたが、玄米及びもみ殻では検出されなかった。玄米では、代謝物 E が[pyr-¹⁴C]インピルフルキサム処理区で 23.1%TRR 認められ、ほかに代謝物 F 及び I が最大 6.8%TRR 認められた。もみ殻で代謝物 F 及び I が、稲わらで代謝物 I 及び I の糖抱合体が、未成熟茎葉で代謝物 I の糖抱合体が 10%TRR を超えて認められた。インピルフルキサムの異性化は認められなかった。（参照 2、8）

表 16 各試料における放射能分布及び代謝物 (%TRR)

標識体	試料	総残留放射能 (mg/kg)	溶媒抽出液						抽出残渣
			インピルフルキサム	B	E	F	I ^a	I 糖抱合体 ^{a, b}	
[pyr- ¹⁴ C] インピルフルキサム	未成熟茎葉	3.89	20.3 (0.788)	3.6 (0.142)	ND (ND)	2.2 (0.086)	7.2 (0.279)	26.0 (1.01)	48.7 (1.90)
	玄米	0.009	ND (ND)	ND (ND)	23.1 (0.002)	1.5 (≤0.001)	4.70 (≤0.001)	ND (ND)	44.4 (0.004)
	もみ殻	0.175	ND (ND)	ND (ND)	5.3 (0.009)	17.5 (0.031)	40.1 (0.070)	ND (ND)	37.1 (0.065)
	稲わら	1.58	2.0 (0.032)	0.6 (0.009)	1.6 (0.025)	2.1 (0.034)	23.2 (0.365)	31.7 (0.498)	36.0 (0.569)
[phe- ¹⁴ C] インピルフルキサム	未成熟茎葉	1.89	38.4 (0.724)	1.2 (0.023)	/	/	6.3 (0.118)	16.8 (0.315)	41.5 (0.783)
	玄米	0.015	ND (ND)	ND (ND)			6.8 (≤0.001)	ND (ND)	66.7 (0.010)
	もみ殻	0.156	ND (ND)	ND (ND)			53.2 (0.084)	9.4 (0.015)	39.7 (0.062)
	稲わら	1.07	2.8 (0.031)	0.1 (≤0.001)			25.7 (0.276)	38.0 (0.407)	37.6 (0.403)

() : mg/kg ND : 検出されず / : 標識部位を含まないため検出されず

a : 異性体 (代謝物 Ia 及び Ib) の合計

b : 複数成分からなる。

(3) だいず

だいず (品種 : Mycogen 5N451R2) にフロアブル剤に調製した[pyr-¹⁴C]インピルフルキサム又は[phe-¹⁴C]インピルフルキサムを 100 g ai/ha の用量で開花期及び登熟段階の時期にそれぞれ茎葉散布し、1 回目処理 20 日後に青刈茎葉を、1 回目処理 33 日後に干草を、2 回目処理 11 日後に未成熟子実及び未成熟さを、2 回目処理 53 日後に成熟子実及び成熟さを採取して、植物体内運命試験が実施された。

各試料における放射能分布及び代謝物は表 17 に示されている。

成熟子実及び未成熟子実の残留放射能濃度はそれぞれ 0.038～0.219 及び 0.022～0.109 mg/kg であった。

成熟子実及び未成熟子実の主要成分として、代謝物 E の抱合体が認められ、成熟子実では 17.5%TRR (0.038 mg/kg) 認められた。

青刈茎葉、干草、未成熟さや及び成熟さやにおける主要成分は未変化のインピルフルキシサムであり、青刈茎葉、干草及び成熟さやでは代謝物 B が 10%TRR を超えて認められた。インピルフルキシサムの異性化は認められなかった。(参照 2、9)

表 17 各試料における放射能分布及び代謝物 (%TRR)

標識体	試料	総残留放射能 (mg/kg)	溶媒抽出液									抽出残渣
			インピルフルキシサム	A	B	E 抱合体	G	H	I ^a	極性成分	未同定 ^b	
[pyr- ¹⁴ C]インピルフルキシサム	青刈茎葉	1.39	40.3 (0.561)	2.3 (0.032)	22.1 (0.308)	ND (ND)	ND (ND)	ND (ND)	3.6 (0.050)	ND (ND)	5.0 (0.070)	15.3 (0.213)
	干草	2.38	17.8 (0.424)	2.3 (0.054)	14.7 (0.349)	ND (ND)	ND (ND)	ND (ND)	3.7 (0.087)	ND (ND)	5.0 (0.120)	36.5 (0.867)
	未成熟子実	0.109	3.0 (0.003)	ND (ND)	ND (ND)	9.0 (0.010)	ND (ND)	ND (ND)	ND (ND)	61.6 (0.067)	4.6 (0.005)	3.7 (0.004)
	未成熟さや	0.710	34.0 (0.241)	4.6 (0.032)	9.2 (0.065)	ND (ND)	ND (ND)	ND (ND)	ND (ND)	26.8 (0.191)	2.7 (0.019)	16.9 (0.120)
	成熟子実	0.219	ND (ND)	ND (ND)	ND (ND)	17.5 (0.038)	ND (ND)	ND (ND)	ND (ND)	63.8 (0.140)	2.2 (0.005)	11.0 (0.024)
	成熟さや	1.20	10.9 (0.130)	2.1 (0.025)	3.5 (0.042)	1.8 (0.022)	ND (ND)	ND (ND)	ND (ND)	48.9 (0.588)	2.7 (0.032)	26.7 (0.321)
[phe- ¹⁴ C]インピルフルキシサム	青刈茎葉	1.56	50.5 (0.786)	2.8 (0.044)	15.3 (0.238)		ND (ND)	ND (ND)	3.7 (0.058)	ND (ND)	2.3 (0.036)	15.7 (0.244)
	干草	2.24	22.1 (0.495)	2.4 (0.053)	14.3 (0.321)		3.8 (0.085)	1.3 (0.028)	ND (ND)	ND (ND)	5.1 (0.114)	40.4 (0.906)
	未成熟子実	0.022	9.8 (0.002)	4.6 (≤ 0.001)	ND (ND)		ND (ND)	ND (ND)	ND (ND)	ND (ND)	13.1 (0.003)	27.3 (0.006)
	未成熟さや	0.635	65.2 (0.414)	6.6 (0.042)	9.0 (0.057)		ND (ND)	ND (ND)	4.0 (0.026)	ND (ND)	ND (ND)	15.3 (0.097)
	成熟子実	0.038	2.0 (≤ 0.001)	ND (ND)	0.8 (≤ 0.001)		1.6 (≤ 0.001)	ND (ND)	5.2 (0.002)	11.7 (0.004)	10.3 (0.004)	42.1 (0.016)
	成熟さや	0.742	29.2 (0.216)	3.9 (0.029)	12.7 (0.094)		ND (ND)	ND (ND)	2.8 (0.021)	ND (ND)	5.6 (0.042)	33.8 (0.251)

() : mg/kg ND : 検出されず / : 標識部位を含まないため検出されず

^a : 異性体 (代謝物 Ia 及び Ib) の合計

^b : 未同定代謝物のうち単一成分の最大値

(4) ばれいしょ

ばれいしょ (品種 : Red La Soda) の種いもに [pyr-¹⁴C]インピルフルキシサムを

0.0492 g ai/kg 試料又は[phe-¹⁴C]インピルフルキサムを 0.0499 g ai/kg 試料の用量で表面処理し、処理翌日に植え付け、植え付け 70 日後に茎葉を、植え付け 83 日後に塊茎を採取して、植物体内運命試験が実施された。

各試料における放射能分布及び代謝物は表 18 に示されている。

ばれいしょ塊茎の残留放射能濃度は 0.012～0.041 mg/kg であった。

代謝物として J の抱合体が 9.2%TRR～18.5%TRR (0.001～0.008 mg/kg)、E が 10.1%TRR (0.004 mg/kg) 認められ、ほかに B、B 抱合体、D、D 抱合体、E 抱合体、I、I 抱合体及び J が検出されたが、最大で 0.002 mg/kg であった。(参照 2、10)

表 18 各試料における放射能分布及び代謝物 (%TRR)

標識体		[pyr- ¹⁴ C] インピルフルキサム	[phe- ¹⁴ C] インピルフルキサム
試料		塊茎	塊茎
総残留放射能(mg/kg)		0.041	0.012
溶媒抽出液	インピルフルキサム	5.8 (0.002)	15.0 (0.002)
	B	1.6 (0.001)	3.6 (<0.001)
	B 抱合体	ND (ND)	2.4 (<0.001)
	D	4.7 (0.002)	
	D 抱合体	4.5 (0.002)	
	E	10.1 (0.004)	
	E 抱合体	0.1 (<0.001)	
	I ^a	0.9 (<0.001)	1.8 (<0.001)
	I 抱合体 ^a	2.6 (0.001)	1.0 (<0.001)
	J ^a	3.7 (0.002)	5.3 (0.001)
	J 抱合体 ^a	18.5 (0.008)	9.2 (0.001)
	未同定合計 ^b	40.8 (0.017)	49.7 (0.006)
抽出残渣		6.6 (0.003)	12.1 (0.001)

() : mg/kg ND : 検出されず / : 標識部位を含まないため検出されず

^a : 代謝物 I (抱合体含む) は異性体 (代謝物 Ia 及び Ib) の合計、代謝物 J (抱合体含む) は異性体 (代謝物 Ja 及び Jb) の合計

^b : 複数成分の合計で、各成分は最大で 7.8%TRR (0.003 mg/kg)

(5) りんご

りんご (品種 : ふじ) にフロアブル剤に調製した [pyr-¹⁴C]インピルフルキサム又は [phe-¹⁴C]インピルフルキサムを 200 g ai/ha の用量で収穫 35、24 及び 14 日前にそれぞれ茎葉散布し、最終散布 14 日後に果実を採取して、植物体内運命試験が実施された。

各試料における放射能分布及び代謝物は表 19 に示されている。

残留放射能の多くが表面洗浄液及び果皮部 (22.3%TRR～31.9%TRR 及び

65.1%TRR～75.5%TRR) に認められ、果肉部の残留放射能は 2.2%TRR～3.0%TRR であった。

主要成分は未変化のインピルフルキサムであり、代謝物 B が 10%TRR を超えて認められた。インピルフルキサムの異性化は認められなかった。(参照 2、11)

表 19 各試料における放射能分布及び代謝物 (%TRR)

標識体	試料	総残留放射能	溶媒抽出液				抽出残渣
			インピルフルキサム	B	I ^a	未同定合計 ^b	
[pyr- ¹⁴ C] インピルフルキサム	表面洗浄液	31.9 (0.192)	28.5 (0.171)	3.4 (0.021)	ND (ND)	ND (ND)	
	果皮部抽出液	65.1 (0.392)	42.6 (0.256)	9.1 (0.055)	6.7 (0.040)	ND (ND)	6.8 (0.041)
	果肉部抽出液	3.0 (0.018)	1.0 (0.006)	0.2 (0.001)	0.9 (0.005)	0.7 (0.005)	0.2 (0.001)
	合計	100 (0.602)	72.0 (0.433)	12.7 (0.077)	7.6 (0.045)	0.7 (0.005)	7.0 (0.042)
[phe- ¹⁴ C] インピルフルキサム	表面洗浄液	22.3 (0.145)	20.5 (0.133)	1.8 (0.012)	ND (ND)	ND (ND)	
	果皮部抽出液	75.5 (0.491)	47.0 (0.306)	12.4 (0.081)	8.6 (0.056)	ND (ND)	7.5 (0.049)
	果肉部抽出液	2.2 (0.014)	0.5 (0.003)	0.1 (0.001)	0.7 (0.004)	0.7 (0.005)	0.2 (0.001)
	合計	100 (0.650)	68.0 (0.442)	14.3 (0.094)	9.3 (0.060)	0.7 (0.005)	7.7 (0.050)

(): mg/kg ND : 検出されず / : 試料なし

a : 異性体 (代謝物 I^a 及び I^b) の合計

b : 複数成分の合計で、各成分はいずれも 1%TRR (0.01 mg/kg) 未満

インピルフルキサムの植物における主要代謝経路は、①インダン環 3 位の水酸化による代謝物 B の生成、②インダン環 1 位のメチル基の水酸化による代謝物 I の生成及びそれに続く抱合化、③N-脱メチル化及びアミド結合の開裂による代謝物 E の生成及びそれに続く抱合化であると考えられた。

3. 土壌中運命試験¹

(1) 好氣的湛水土壌中運命試験

埴壤土 (茨城) を湛水、25℃の暗所条件下で 14 日間ブレインキュベートした後、[pyr-¹⁴C]インピルフルキサムを 0.411 mg/kg 乾土又は[phe-¹⁴C]インピルフルキサムを 0.397 mg/kg 乾土の用量で処理し、25℃の暗所条件下で最長 179 日間インキュベートして、好氣的湛水土壌中運命試験が実施された。また、滅菌処理

¹ 土壌中運命試験における土性は米国農務省 (USDA) 分類に基づく。

区が設けられた。

好氣的湛水土壌における放射能分布及び分解物は表 20 に示されている。

非滅菌処理区において、処理放射能は主に土壌層に分布し、土壌抽出液中の放射能は 96.7%**TAR**～98.8%**TAR** から処理 179 日後に 90.5%**TAR**～92.7%**TAR** に減少した。抽出残渣中の放射能は処理 179 日後に 6.85%**TAR**～7.21%**TAR** に増加した。

処理 179 日後における土壌抽出液中の主要成分は未変化のインピルフルキサムであり、ほかに分解物 B が 2.26%**TAR**～2.56%**TAR** 認められた。また、インピルフルキサムの異性化は認められなかった。

滅菌処理区においても、処理放射能は主に土壌層に分布し、処理 56 日後に土壌抽出液に 93.5%**TAR**～96.3%**TAR** 認められた。水層及び土壌抽出液中の主要成分は未変化のインピルフルキサムであり、ほかに分解物 B が 2.00%**TAR**～2.20%**TAR** 認められた。

好氣的湛水土壌におけるインピルフルキサムの推定半減期は、1,000 日以上と算出された。

好氣的湛水土壌におけるインピルフルキサムの主要分解経路は、インダン環 3 位の水酸化による分解物 B の生成及びそれに続く結合型残留物の生成であると考えられた。（参照 2、12）

表 20 好氣的湛水土壌における放射能分布及び分解物 (%**TAR**)

標識体	試験区	処理後 日数 (日)	水層	土壌抽 出液	抽出画分 ^a			揮発性 成分	抽出残 渣
					インピ ルフル キサム	B	その他		
[pyr- ¹⁴ C] インピルフルキサム	非滅菌	0	1.16	98.8	97.7	1.80	0.39		0.39
		3	0.94	96.8	94.3	2.15	1.60	0.00	1.29
		14	0.54	94.5	93.0	1.81	1.38	0.01	2.59
		56	0.37	95.4	90.3	2.13	1.95	0.03	5.26
		179	0.47	90.5	87.5	2.56	0.68	0.05	7.21
	滅菌	14	0.91	95.5	96.9	1.46	0.45		0.95
		56	0.89	96.3	94.3	2.00	1.01		1.49
[phe- ¹⁴ C] インピルフルキサム	非滅菌	0	1.41	96.7	100	1.96	0.88		0.31
		3	0.69	97.3	97.3	2.47	2.16	0.01	1.32
		14	0.43	96.1	93.8	2.02	1.64	0.03	3.10
		56	0.25	94.2	89.5	2.35	2.30	0.08	5.61
		179	0.23	92.7	90.4	2.26	0.37	0.13	6.85
	滅菌	14	1.04	96.6	96.4	2.19	1.11		1.03
		56	0.81	93.5	93.9	2.20	0.83		1.89

／：測定されず

(2) 好氣的土壤中運命試験

埴壤土（茨城）の土壤水分を最大容水量の 50%に調整し、25℃の暗所条件下で 14 日間プレインキュベートした後、[pyr-¹⁴C]インピルフルキサムを 0.703 mg/kg 乾土又は[phe-¹⁴C]インピルフルキサムを 0.689 mg/kg 乾土の用量で処理し、25℃の暗所条件下で最長 180 日間インキュベートして、好氣的土壤中運命試験が実施された。また、滅菌処理区が設けられた。

好氣的土壤における放射能分布及び分解物は表 21 に示されている。

非滅菌処理区において、土壤抽出液中の放射能は経時的に減少し、処理 180 日後に 93.4%TAR～94.6%TAR となった。抽出残渣中の放射能は処理 180 日後に 4.33%TAR～4.48%TAR に増加した。

土壤抽出液中において、未変化のインピルフルキサムは処理 180 日後に 79.4%TAR～80.0%TAR に減少し、分解物として B 及び J がそれぞれ 6.49%TAR～7.24%TAR 及び 4.87%TAR～5.17%TAR 認められた。また、インピルフルキサムの異性化は認められなかった。

滅菌処理区において、インピルフルキサムの分解は非滅菌処理区よりやや遅く、処理 56 日後において未変化のインピルフルキサムは 95.3%TAR～96.5%TAR 認められた。分解物として B が 2.09%TAR～2.26%TAR 認められた。

好氣的土壤におけるインピルフルキサムの推定半減期は、827 日から 1,000 日以上と算出された。

好氣的土壤におけるインピルフルキサムの主要分解経路は、①インダン環 3 位の水酸化による分解物 B の生成、②インダン環 1 位のメチル基の酸化による分解物 J の生成、③それらに続く結合型残留物の生成であると考えられた。（参照 2、13）

表 21 好氣的土壤における放射能分布及び分解物 (%TAR)

標識体	試験区	処理後 日数 (日)	土壌抽出液	抽出画分				揮発性成分	抽出残渣
				インピ ルフル キサム	B	J ^a	その他		
[pyr- ¹⁴ C] インピルフル ルキサム	非滅菌	0	101	100	2.02	<0.34	1.05		0.16
		14	97.9	91.9	3.24	2.55	1.25	0.12	1.93
		56	97.5	86.9	4.51	3.99	1.80	0.37	3.00
		180	93.4	79.4	7.24	5.17	3.59	1.00	4.33
	滅菌	14	98.1	99.6	2.35	ND	—		1.01
		56	97.9	95.3	2.09	ND	2.13		1.88
[phe- ¹⁴ C] インピルフル ルキサム	非滅菌	0	100	99.7	2.33	<0.42	0.90		0.11
		14	96.8	93.1	3.19	2.65	1.12	0.33	2.33
		56	95.6	86.5	4.75	3.75	2.73	0.61	3.28
		180	94.6	80.0	6.49	4.87	3.60	1.06	4.48
	滅菌	14	98.3	98.9	2.01	ND	2.33		1.21
		56	97.8	96.5	2.26	ND	1.28		1.65

／：測定されず —：算出されず ND：検出されず

^a：異性体（代謝物 J^a 及び J^b）の合計

（３）嫌氣的湛水土壤中運命試験

埴壤土（茨城）を湛水し、空気を窒素置換して、25℃の暗所条件下で 67 日間プレインキュベートした後、[pyr-¹⁴C]インピルフルキサムを 0.400 mg/kg 乾土又は[phe-¹⁴C]インピルフルキサムを 0.392 mg/kg 乾土の用量で処理し、空気を窒素置換し、25℃の暗所条件下で最長 182 日間インキュベートして、嫌氣的湛水土壤中運命試験が実施された。

嫌氣的湛水土壤中における放射能分布及び分解物は表 22 に示されている。

処理放射能は主に土壌層に分布し、水層中の放射能は 5.00%TAR～5.11%TAR から処理 182 日後に 0.16%TAR～0.29%TAR、土壌抽出液中の放射能は 93.5%TAR～95.4%TAR から処理 182 日後に 80.9%TAR～82.5%TAR にそれぞれ減少した。抽出残渣中の放射能は処理 182 日後に 15.2%TAR～16.5%TAR に増加した。

処理 182 日後における土壌抽出液中の主要成分は未変化のインピルフルキサムで 78.3%TAR～80.4%TAR 認められ、ほかに分解物 B が最大 2.25%TAR～2.49%TAR 認められた。また、インピルフルキサムの異性化は認められなかった。

嫌氣的湛水土壤中におけるインピルフルキサムの推定半減期は、801～826 日と算出された。

嫌氣的湛水土壤中におけるインピルフルキサムの主要分解経路は、インダン環 3 位の水酸化による分解物 B の生成及びそれに続く結合型残留物の生成であると

考えられた。(参照 2、14)

表 22 嫌氣的湛水土壤における放射能分布及び分解物 (%TAR)

標識体	処理後 日数 (日)	水層	土壤 抽出液	抽出画分			抽出 残渣
				インピ ルフル キサム	B	その他	
[pyr- ¹⁴ C] インピルフル ルキサム	0	5.11	93.5	95.2	2.22	1.22	0.28
	14	0.46	92.4	89.5	2.16	1.29	5.45
	28	0.31	93.8	90.8	2.25	1.85	3.48
	112	0.27	89.4	87.2	1.81	0.97	8.30
	182	0.29	80.9	78.3	2.07	1.51	15.2
[phe- ¹⁴ C] インピルフル ルキサム	0	5.00	95.4	96.3	2.27	1.87	0.27
	14	0.30	94.3	91.6	2.43	1.65	5.58
	28	0.25	95.0	92.3	2.49	0.98	3.55
	112	0.16	89.5	88.0	2.03	0.81	9.69
	182	0.16	82.5	80.4	2.00	0.84	16.5

(4) 土壤表面光分解試験

薄層にした壤土（米国）の土壤水分をほ場容水量の 75%に調整し、[pyr-¹⁴C]インピルフルキサム又は[phe-¹⁴C]インピルフルキサムを 2.15 µg/g 乾土 (215 g ai/ha 相当) の用量で処理し、20±3.3℃で最長 12～13 日間キセノンアークランプ（光強度：457 W/m²、波長：290 nm 未満をフィルターでカット）を照射して、土壤表面光分解試験が実施された。また、暗所対照区が設定された。

インピルフルキサムの推定半減期は表 23 に示されている。

インピルフルキサムは照射区で処理直後の 93.2%TAR～94.0%TAR から試験終了時の 84.0%TAR～87.8%TAR に緩やかに減少した。分解物として B が 7.7%TAR～8.3%TAR 認められた。また、インピルフルキサムの異性化は認められなかった。暗所対照区では、試験終了時にインピルフルキサムが 88.1%TAR～90.9%TAR、分解物 B が 3.3%TAR～4.7%TAR 認められた。（参照 2、15）

表 23 インピルフルキサムの推定半減期

標識体	試験区		推定半減期(日)
[pyr- ¹⁴ C] インピルフルキサム	人工光照射	光照射区	116
		暗所対照区	116
	東京春季太陽光換算		1,000 日以上
[phe- ¹⁴ C] インピルフルキサム	人工光照射	光照射区	86
		暗所対照区	498
	東京春季太陽光換算		763

(5) 土壌吸脱着試験

6 種類の海外土壌 [シルト質壤土 (英国)、壤土 (英国)、壤質砂土 (英国)、埴壤土 (英国)、粘土又は埴壤土 (米国)、砂壤土① (米国)] 及び 1 種類の国内土壌 [砂壤土② (茨城)] を用いて、[phe-¹⁴C]インピルフルキサムの土壌吸脱着試験が実施された。

各土壌における吸脱着係数は表 24 に示されている。(参照 2、16)

表 24 各土壌における吸脱着係数

土壌	シルト質 壤土	壤土	壤質砂土	埴壤土	粘土又は 埴壤土	砂壤土①	砂壤土②
K_{ads_F}	18.7	19.0	10.7	9.91	5.79	1.59	17.5
$K_{ads_{Foc}}$	780	500	891	619	643	531	672
K_{des_F}	22.1	25.9	15.2	12.9	7.54	2.47	20.9
$K_{des_{Foc}}$	922	682	1,260	803	838	822	804

K_{ads_F} 及び K_{des_F} : Freundlich の吸着係数及び脱着係数

$K_{ads_{Foc}}$ 及び $K_{des_{Foc}}$: 有機炭素含有率により補正した吸着係数及び脱着係数

4. 水中運命試験

(1) 加水分解試験

pH 4 (酢酸緩衝液)、pH 7 (リン酸緩衝液) 又は pH 9 (ホウ酸緩衝液) の各滅菌緩衝液に [pyr-¹⁴C]インピルフルキサムを 1.00 mg/L となるよう添加し、50 ± 0.5℃ の暗所条件下で 5 日間インキュベートして、加水分解試験が実施された。

試験終了時にインピルフルキサムは 96.2% TAR ~ 98.9% TAR 認められ、いずれの緩衝液においても加水分解は緩やかであった。また、インピルフルキサムの異性化は認められなかった。

25℃でのインピルフルキサムの半減期は、いずれにおいても 1 年超と推定された。(参照 2、17)

(2) 水中光分解試験 (緩衝液)

pH 7 の滅菌緩衝液 (リン酸緩衝液) に [pyr-¹⁴C]インピルフルキサムを 1.06 mg/L となるよう添加し、25 ± 1℃ で最長 15 日間キセノンランプ (光強度 : 497 W/m²、波長 : 290 nm 未満をフィルターでカット) を照射して、水中光分解試験が実施された。また、暗所対照区が設定された。

光照射区及び暗所対照区とも、インピルフルキサムは安定で、試験終了時に光照射区で 99.2% TAR、暗所対照区で 98.7% TAR 認められた。分解物として B が光照射区で最大 5.8% TAR、暗所対照区で最大 4.1% TAR 認められたが、処理直後に不純物として 3.1% TAR 認められた。また、インピルフルキサムの異性化は認められなかった。

pH 7 におけるインピルフルキサムの推定半減期は、光照射区において 3,470 日、暗所対照区において 2,310 日と算出された。（参照 2、18）

（３）水中光分解試験（自然水）

滅菌自然水（湖水、米国、pH 7.5）に[pyr-¹⁴C]インピルフルキサムを 0.98 mg/L 又は[phe-¹⁴C]インピルフルキサムを 1.00 mg/L となるよう添加し、25±1℃で最長 16 日間キセノンランプ（光強度：402 W/m²、波長：290 nm 未満をフィルターでカット）を照射して、水中光分解試験が実施された。また、暗所対照区が設定された。

滅菌自然水中の残留放射能及び分解物は表 25 に示されている。

光照射区において、未変化のインピルフルキサムは照射 16 日後に 70.7%TAR ～86.0%TAR に減少し、分解物 B、D 及び F がそれぞれ最大で 8.6%TAR、4.7%TAR 及び 3.4%TAR 認められた。また、インピルフルキサムの異性化は認められなかった。暗所対照区において、インピルフルキサムの顕著な分解は認められなかった。

インピルフルキサムの推定半減期は、光照射区においてそれぞれ 87.7 及び 35.7 日、暗所対照区においてそれぞれ 770 及び 533 日、東京春季太陽光換算でそれぞれ 549 及び 223 日と算出された。（参照 2、19）

表 25 滅菌自然水中の残留放射能及び分解物（%TAR）

標識体	分解物	処理後日数(日)			
		0	7	14	16
[pyr- ¹⁴ C] インピルフルキサム	インピルフルキサム	99.3	95.5	90.4	86.0
	B	3.7	4.1	6.8	6.3
	D	ND	1.7	4.7	4.3
	F	ND	1.5	3.2	3.4
	その他 ^a	0.6	0.7	ND	ND
	揮発性有機化合物	／	ND	ND	ND
	CO ₂	／	ND	0.2	0.1
[phe- ¹⁴ C] インピルフルキサム	インピルフルキサム	101	93.0	84.2	70.7
	B	ND	3.1	5.7	8.6
	極性成分	ND	1.5	2.4	6.2
	その他 ^a	ND	0.6	1.8	7.2
	揮発性有機化合物	／	ND	0.1	0.2
	CO ₂	／	0.4	0.7	3.7

／：測定されず ND：検出されず

^a：複数成分の合計で、各成分はいずれも 2.9%TAR 未満

5. 土壌残留試験

火山灰土・壤土（茨城）、沖積土・シルト質壤土（高知）、沖積土・壤土（高知）、風積土・砂土（宮崎）、火山灰土・埴壤土（熊本）及び洪積土・埴壤土（埼玉）を用いて、インピルフルキサムを分析対象化合物とした土壌残留試験（ほ場）が実施された。

結果は表 26 に示されている。（参照 2、20、21）

表 26 土壌残留試験成績

試験		濃度 ^a (g ai/ha)	土壌	推定半減期(日)
ほ場	水田	900	火山灰土・壤土	7.9
			沖積土・シルト質壤土	10.9
	畑地	1,600	火山灰土・壤土	69.8
			沖積土・壤土	11.1
		800	風積土・砂土	46.8
			火山灰土・埴壤土	31.2
			洪積土・埴壤土	25.0

^a：水田では 3%粒剤、畑地では 37%フロアブル剤を使用

6. 作物等残留試験

（1）作物残留試験

水稻、野菜、果実等を用いてインピルフルキサム並びに代謝物 B、D、E、F、I 及び J を分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。

結果は別紙 3 に示されている。

インピルフルキサムの最大残留値は、最終散布 1 日後に収穫されたサラダ菜（茎葉）の 11.2 mg/kg であった。代謝物の最大残留値は、B が最終散布 35 日後に収穫された温州みかん（果皮）の 0.18 mg/kg、D が最終散布 1 及び 3 日後に収穫された温州みかん（果皮）の 0.10 mg/kg、E が最終散布 14 日後に収穫されたえだまめの 0.18 mg/kg、I が散布 108 日後に収穫された水稻（稲わら）の 1.26 mg/kg、可食部においては最終散布 35 日後に収穫された温州みかん（果皮）の 0.39 mg/kg であった。代謝物 F 及び J の残留値は、いずれの試料においても定量限界（0.01 mg/kg）未満であった。（参照 2、22～24、70～92）

（2）畜産物残留試験

① ウシ

泌乳牛〔ホルスタイン種、一群雌 3 頭（20 mg/kg 飼料投与群のみ 6 頭、うち 3 頭は休薬期間設定群）〕にインピルフルキサムを 2（予想飼料負荷量）、6（3 倍量）及び 20（10 倍量）mg/kg 飼料の用量で 1 日 1 回 28 日間カプセル経口投与して、インピルフルキサム並びに代謝物 Ia、Ib、Ja 及び Jb を分析対象化合物とした畜産物残留試験が実施された。

結果は別紙 4-①に示されている。

いずれの投与群においても、乳汁、脱脂乳、クリーム、外側腹部筋肉、腰筋、腎周囲脂肪、大網脂肪及び皮下脂肪中のインピルフルキサム及び代謝物の残留濃度は定量限界（インピルフルキサム：0.01 µg/g、代謝物：0.005 µg/g）未満であった。

肝臓及び腎臓において、2 mg/kg 飼料投与群ではインピルフルキサム及び代謝物の残留濃度はいずれも定量限界未満であった。20 mg/kg 飼料投与群では代謝物 Ib が肝臓及び腎臓でそれぞれ最大 0.0156 及び 0.0319 µg/g 認められたが、インピルフルキサム並びに代謝物 Ia、Ja 及び Jb はいずれも定量限界未満であった。（参照 2、25）

② ニワトリ

産卵鶏〔イサブラウン、一群雌 12 羽（10 mg/kg 飼料投与群のみ 24 羽、うち 12 羽は休薬期間設定群）〕にインピルフルキサムを 1（予想飼料負荷量）、3（3 倍量）及び 10（10 倍量）mg/kg 飼料の用量で、1 日 1 回 29 日間カプセル経口投与して、インピルフルキサム並びに代謝物 Ia、Ib、Ja 及び Jb を分析対象化合物とした畜産物残留試験が実施された。

結果は別紙 4-②に示されている。

1 mg/kg 飼料投与群では、卵及び組織中のインピルフルキサム及び代謝物の残留濃度はいずれも定量限界（インピルフルキサム：0.01 µg/g、代謝物：0.005 µg/g）未満であった。

10 mg/kg 飼料投与群では、代謝物 Ib が卵で最大 0.0120 µg/g（投与 28 日、卵黄）認められた。また、肝臓では Ib 及び Jb が 0.0160 及び 0.00810 µg/g、脂肪ではインピルフルキサムが 0.018 µg/g が認められたが、他の組織中のインピルフルキサム及び代謝物の残留濃度はいずれも定量限界未満であった。（参照 2、26）

（3）魚介類における最大推定残留値

インピルフルキサムの公共用水域における予測濃度である水産動植物被害予測濃度（水産 PEC）及び生物濃縮係数（BCF）を基に、魚介類の最大推定残留値が算出された。

インピルフルキサムの水産 PEC は 0.13 µg/L、BCF は 29.5（計算値）、魚介類における最大推定残留値は 0.0192 mg/kg であった。（参照 2、27）

（4）推定摂取量

別紙 3 の作物残留試験及び別紙 4 の畜産物残留試験の分析値並びに魚介類における最大推定残留値を用いて、インピルフルキサム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 27 に示されている（別紙 5 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、インピルフル

ルキサムが最大の残留を示す使用条件で、全ての適用作物に使用され、かつ、魚介類への残留が上記の最大推定残留値を示し、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 27 食品中から摂取されるインピルフルキサムの推定摂取量

	国民平均 (体重：55.1 kg)	小児(1～6 歳) (体重：16.5kg)	妊婦 (体重：58.5 kg)	高齢者(65 歳以上) (56.1 kg)
摂取量 ($\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$)	323	213	338	361

7. 一般薬理試験

インピルフルキサムのラット、モルモット及びイヌを用いた一般薬理試験が実施された。

結果は表 28 に示されている。(参照 2、28)

表 28 一般薬理試験概要

試験の種類		動物種	動物数 匹／群	投与量 (mg/kg) (投与方法)	最大 無作用量 (mg/kg 体重)	最小 作用量 (mg/kg 体重)	結果概要
中 枢 神 経 系	ペンテト ラゾール 誘発痙攣	SD ラット	雄 10	0、6、20、60 (経口) ^a	60	—	影響なし
呼 吸 ・ 循 環 器 系	呼吸数、1 回換気量、 分時換気 量、血圧、 心拍数、心 電図	ビーグル犬	雄 4	0、100、300、 1,000 (経口) ^b	1,000	—	影響なし
自 律 神 経 系	摘出回腸	Hartley モルモット	雄 5	0、0.3、3、30 $\mu\text{g}/\text{mL}$ (<i>in vitro</i>) ^c	—	0.3 $\mu\text{g}/\text{mL}$	ACh、His 及び塩化バリ ウム誘発性の平滑筋収 縮抑制、5-HT 誘発性の 平滑筋収縮抑制

—：最大無作用量又は最小作用量は設定できなかった。

a：溶媒として 0.5%MC 水溶液を用いた。

b：ゼラチンカプセルを用いた。

c：溶媒として DMSO を用いた。

8. 急性毒性試験

(1) 急性毒性試験

インピルフルキサム（原体）を用いた急性毒性試験が実施された。

結果は表 29 に示されている。（参照 2、29～32）

表 29 急性毒性試験概要（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	
経口 ^a	Wistar Hannover ラット 雌 3 匹 ^b		50～300	投与量：50、300 mg/kg 体重 300 mg/kg 体重：失調性歩行(投与 2～4 時間) 50 mg/kg 体重以上：自発運動低下(投与 2 時間) 300 mg/kg 体重で死亡例
	Wistar Hannover ラット 雌 6 匹 ^c		180	投与量：57、180、570 mg/kg 体重 180 mg/kg 体重以上：自発運動低下及び失調性歩行(投与 30 分～4 時間) 180 mg/kg 体重以上で死亡例
経皮 ^d	Wistar Hannover ラット 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	症状及び死亡例なし
吸入 ^e	Wistar Hannover ラット 雌雄各 5 匹	LC ₅₀ (mg/L)		雄：症状なし 雌：歩行失調、側臥位、自発運動低下 雄：死亡例なし 雌：2.61 mg/L で死亡例
		>2.61	>2.61	

／：実施されず

a：溶媒として、0.5%MC 水溶液が用いられた。

b：毒性等級法による評価

c：上げ下げ法による評価

d：24 時間閉塞貼付

e：4 時間鼻部ばく露

代謝物 B、D、I 及び J を用いた急性毒性試験が実施された。

結果は表 30 に示されている。（参照 2、33～36）

表 30 急性毒性試験概要（代謝物）

被験物質	投与経路	動物種 性別・匹数	LD ₅₀ (mg/kg 体重)	観察された症状
			雌	
B	経口 ^a	Wistar Hannover ラット 雌 3 匹 ^b	>2,000	症状及び死亡例なし
D		SD ラット 雌 5 匹 ^c	>2,000	症状及び死亡例なし
I		Wistar Hannover ラット 雌 5 匹 ^c	>2,000	失調性歩行、腹臥位、流涙及び尿失禁 死亡例なし
J		Wistar Hannover ラット 雌 3 匹 ^b	>2,000	症状及び死亡例なし

^a：溶媒として、0.5%MC 水溶液が用いられた。

^b：毒性等級法による評価

^c：固定用量法による評価

（２）急性神経毒性試験（ラット）

Wistar Hannover ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた単回強制経口投与（原体：0、30、100 及び 200 mg/kg 体重、溶媒：0.5%MC 水溶液）による急性神経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 31 に示されている。

神経病理組織学的検査において、検体投与による影響は認められなかった。

本試験において、雄ではいずれの投与群でも検体投与による影響は認められず、100 mg/kg 体重以上投与群の雌で自発運動量減少等が認められたことから、無毒性量は雄で本試験の最高用量 200 mg/kg 体重、雌で 30 mg/kg 体重と考えられた。

（参照 2、37）

表 31 急性神経毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
200 mg/kg 体重	200 mg/kg 体重以下 毒性所見なし	・筋緊張低下(2 例：投与 1 日)
100 mg/kg 体重 以上		・体温低下(投与 2 時間後) ・自発運動量減少(投与 2 時間後)
30 mg/kg 体重		毒性所見なし

9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

インピルフルキサム（原体）の NZW ウサギを用いた眼及び皮膚刺激性試験が実施された。眼刺激性試験では、投与 24 時間後に結膜の軽度の発赤及び浮腫並びに眼脂が認められたが、48 時間後には消失した。皮膚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（Maximization 法）試験が実施され、皮膚感作性は陰性であった。（参照 2、38～40）

10. 亜急性毒性試験

(1) 90 日間亜急性毒性試験（ラット）

Wistar Hannover ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌投与（原体：0、150、500、2,000 及び 4,000 ppm：平均検体摂取量は表 32 参照）による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 32 90 日間亜急性毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		150 ppm	500 ppm	2,000 ppm	4,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	9.72	31.7	123	255
	雌	11.5	37.5	144	292

各投与群で認められた毒性所見は表 33 に示されている。

2,000 ppm 以上投与群の雄で近位尿細管上皮硝子滴沈着が認められたが、免疫組織学的検査において α_{2u} -グロブリンの沈着であることが確認されており、ヒトに対する毒性学的意義は低いと考えられた。

2,000 ppm 以上投与群の雌雄でび慢性肝細胞肥大等が認められたことから、本試験における無毒性量は雌雄とも 500 ppm（雄：31.7 mg/kg 体重/日、雌：37.5 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 2、41）

表 33 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
4,000 ppm	・体重増加抑制及び摂餌量減少(投与 1 週以降) ・P 増加 ・尿 pH 低下	・切迫と殺(1 例：投与 9 週)[自発運動低下、ひきずり歩行、呼吸緩徐、立毛及び四肢拘縮] ・前肢握力低下 ・尿 pH 低下 ・肝絶対重量増加 ・副腎皮質空胞化 ・甲状腺ろ胞上皮細胞肥大
2,000 ppm 以上	・GGT 増加 ・肝比重量²増加 ・び慢性肝細胞肥大^a	・体重増加抑制及び摂餌量減少(投与 1 週以降) ・GGT 増加 ・肝比重量増加 ・び慢性肝細胞肥大 ・卵巣間質腺空胞化
500 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

[]：切迫と殺で認められた所見

^a：2,000 ppm 投与群では統計学的有意差はないが、検体投与の影響と判断した。

² 体重比重量のことを比重量という（以下同じ。）。

(2) 90 日間亜急性毒性試験（マウス）

ICR マウス（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌投与（原体：0、200、800、3,500 及び 7,000 ppm：平均検体摂取量は表 34 参照）による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 34 90 日間亜急性毒性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群		200 ppm	800 ppm	3,500 ppm	7,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	27.2	111	491	973
	雌	31.7	130	559	1,100

各投与群で認められた毒性所見は表 35 に示されている。

3,500 ppm 投与群の雌で肝比重量増加及びび慢性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。

3,500 ppm 以上投与群の雄で小葉中心性肝細胞肥大及び脂肪化等が、雌で Alb 減少等が認められたことから、本試験における無毒性量は雌雄とも 800 ppm（雄：111 mg/kg 体重/日、雌：130 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 2、42）

表 35 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
7,000 ppm	・ A/G 比低下 ・ 甲状腺ろ胞上皮細胞肥大	・ Glob 及び T.Chol 増加 ・ 肝絶対及び比重量増加 ・ び慢性肝細胞肥大
3,500 ppm 以上	・ Glob 増加 ・ 肝絶対及び比重量増加 ・ 小葉中心性肝細胞肥大及び脂肪化^a	・ Alb 減少 ・ A/G 比低下
800 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

^a：統計学的有意差はないが、検体投与の影響と判断した。

(3) 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、40、160 及び 700/500 mg/kg 体重/日³）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 36 に示されている。

40 mg/kg 体重/日投与群の雌雄で肝絶対及び比重量増加並びにび慢性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。

160 mg/kg 体重/日以上投与群の雌雄でび慢性肝細胞肥大等が認められたこと

³ 最高用量群は 700 mg/kg 体重/日の用量で開始したが、体重増加抑制が著しく、摂餌量減少及び嘔吐も認められたため、投与 3 週で検体投与が中止され、投与 4 週から 500 mg/kg 体重/日に変更された。

から、本試験における無毒性量は雌雄とも 40 mg/kg 体重/日であると考えられた。
(参照 2、43)

表 36 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
700/500 mg/kg 体重/日	・切迫と殺(1 例：投与 9 週)[斜頸、起立不能、自発運動低下、よろめき歩行、痙攣、嘔吐] ・よろめき歩行(投与 6 週以降) ・体重減少/増加抑制及び摂餌量減少(投与 1 週以降) ・T.Chol 減少 ・Na 増加 ・尿 pH 低下 ・脾臓うっ血^a ・腎近位尿細管上皮空胞化^a ・甲状腺ろ胞上皮細胞肥大 ・視神経線維変性^{a、b}	・切迫と殺(2 例：8 及び 9 週)[よろめき歩行、痙攣、嘔吐、赤色尿、眼球黄色化、口腔粘膜黄色化、尿黄褐色化、尿 Bil 増加] ・よろめき歩行(投与 16 週以降) ・体重減少/増加抑制及び摂餌量減少(投与 1 週以降) ・Ca 減少 ・脾臓うっ血^a ・び慢性肝細胞単細胞壊死^a ・肝外胆管炎^a ・クッパー細胞褐色色素沈着^{a、c} ・胆嚢結石^a ・副腎束状帯細胞空胞化^a ・視神経線維変性^b
160 mg/kg 体重/日 以上	・嘔吐(投与 1 日以降) ・Ret 減少^a ・PT 延長 ・ALP、ALT^a 及び GGT 増加 ・TP、Alb、Glob、Glc 及び Ca 減少 ・肝絶対及び比重量増加 ・前立腺絶対及び比^d重量減少 ・胆嚢結石^a ・び慢性肝細胞肥大^d ・腎近位尿細管上皮肥大^a ・腎近位尿細管上皮細胞質内好酸性封入体^a ・副腎束状帯細胞空胞化^a	・嘔吐(投与 1 日以降) ・Ret 減少^e ・ALP、ALT^a 及び GGT 増加 ・TP、Alb 及び Glc 減少 ・A/G 比低下 ・肝絶対及び比重量増加 ・び慢性肝細胞肥大^d ・肝細胞細胞質内好酸性封入体^a
40 mg/kg 体重/日	毒性所見なし	毒性所見なし

[] : 切迫と殺で認められた所見

^a : 統計学的有意差はないが、検体投与の影響と判断した。

^b : 700/500 mg/kg 体重/日投与群の雄 3 例、雌 4 例、160 mg/kg 体重/日投与群の雌 1 例で認められたが、1 年間慢性毒性試験 [11. (1)] の対照群でも 1 例認められることから、160 mg/kg 体重/日投与群の変化は検体投与の影響ではないと判断した。また、700/500 mg/kg 体重/日投与群の変化は軽微であり、眼球の病理組織学的検査において視神経以外に変化が認められないこと及び眼科学的検査で変化が認められないことから、機能的な影響を及ぼさなかったと判断した。

^c : 鉄染色でヘモジデリンであることを確認

^d : 700/500 mg/kg 体重/日投与群では統計学的有意差はないが、検体投与の影響と判断した。

^e : 160 mg/kg 体重/日投与群では統計学的有意差はないが、検体投与の影響と判断した。

(4) 90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）

Wistar Hannover ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌投与〔原体：0、500、1,000（雌）、2,000 及び 4,000（雄）ppm：平均検体摂取量は表 37 参照〕

による 90 日間亜急性神経毒性試験が実施された。

表 37 90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		500 ppm	1,000 ppm	2,000 ppm	4,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	30.0		119	240
	雌	35.2	68.0	133	

／：実施されず

各投与群で認められた毒性所見は表 38 に示されている。

神経病理組織学的検査において、検体投与による影響は認められなかった。

4,000 ppm 投与群の雄及び 1,000 ppm 以上の投与群の雌で体重増加抑制及び摂餌量減少等が認められたことから、無毒性量は雄で 2,000 ppm (119 mg/kg 体重/日)、雌で 500 ppm (35.2 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 2、44)

表 38 90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
4,000 ppm	・ 体重増加抑制及び摂餌量減少(投与 1 週以降) ・ 前肢握力低下(投与 13 週)	
2,000 ppm 以上	2,000 ppm 以下 毒性所見なし	
1,000 ppm 以上		・ 体重増加抑制(投与 8 及び 13 週) ^a 及び摂餌量減少(投与 1 週)
500 ppm		毒性所見なし

／：実施されず

^a：2,000 ppm 投与群では投与 6 週以降

(5) 28 日間亜急性経皮毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた経皮投与（原体：0、10、300 及び 1,000 mg/kg 体重/日、6 時間/日）による 28 日間亜急性経皮毒性試験が実施された。

本試験において、いずれの投与群においても毒性所見は認められなかったことから、無毒性量は雌雄とも本試験の最高用量 1,000 mg/kg 体重/日であると考えられた。(参照 2、45)

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、2、6、30 及び 160 mg/kg 体重/日）による 1 年間慢性毒性試験が実施された。投与 1 日並びに投与 13、26 及び 52 週に採血して、インピルフルキサムの血漿中濃度が測定された（結果は表 39 参照）。

表 39-1 インピルフルキサムの血漿中濃度 (μg/mL)

採取日	投与後時間 (hr)	投与群 (mg/kg 体重/日)							
		雄				雌			
		2	6	30	160	2	6	30	160
投与 1 日	投与前	<0.004	<0.004	<0.004	<0.004	<0.004	<0.004	<0.004	<0.004
	2	<0.004	0.009	0.173	0.917	<0.004	0.007	0.252	0.534
	4	<0.004	0.009	0.652	0.630	<0.004	<0.004	0.166	0.748
	7	<0.004	0.005	0.409	0.806	<0.004	0.096	0.202	0.794
	24	<0.004	<0.004	0.004	0.025	<0.004	<0.004	<0.004	0.050
投与 13 週	投与前	<0.004	<0.004	0.013	0.110	<0.004	<0.004	0.009	0.135
	2	<0.004	0.050	0.293	0.072	<0.004	0.006	0.008	0.265
	4	<0.004	0.014	0.130	0.397	<0.004	0.004	0.034	0.555
	7	<0.004	<0.004	0.081	0.936	<0.004	0.006	0.025	0.331
	24	<0.004	<0.004	0.005	0.057	<0.004	<0.004	<0.004	0.014
投与 26 週	投与前	<0.004	<0.004	0.027	0.093	<0.004	<0.004	0.007	0.061
	2	<0.004	0.041	0.030	0.057	<0.004	0.062	0.009	0.280
	4	<0.004	0.019	0.134	0.556	<0.004	0.020	0.028	0.892
	7	<0.004	<0.004	0.159	1.06	<0.004	0.005	0.020	0.754
	24	<0.004	<0.004	0.012	0.080	<0.004	<0.004	<0.004	0.019
投与 52 週	投与前	<0.004	<0.004	0.059	0.135	<0.004	<0.004	0.016	0.152
	2	<0.004	0.036	0.015	0.075	<0.004	0.042	0.148	0.791
	4	<0.004	0.020	0.018	0.315	<0.004	0.042	0.078	1.04
	7	<0.004	0.005	0.262	0.721	<0.004	0.014	0.079	0.608
	24	<0.004	<0.004	0.017	0.036	<0.004	<0.004	<0.004	0.038

表 39-2 インピルフルキサムの血漿中動態学的パラメータ

採取日	投与群 (mg/kg 体重/日)	雄				雌			
		2	6	30	160	2	6	30	160
投与 1 日	T _{max} (hr)	—	2	4	2	—	7	2	7
	C _{max} (μg/g)	<0.004	0.009	0.652	0.917	<0.004	0.096	0.252	0.794
	AUC(hr・μg/g)	—	0.048	6.10	11.7	—	0.158	1.22	11.3
投与 13 週	T _{max} (hr)	—	2	2	7	—	2	4	4
	C _{max} (μg/g)	<0.004	0.050	0.293	0.936	<0.004	0.006	0.034	0.555
	AUC(hr・μg/g)	—	0.114	1.78	11.1	—	0.031	0.148	5.48
投与 26 週	T _{max} (hr)	—	2	7	7	—	2	4	4
	C _{max} (μg/g)	<0.004	0.041	0.159	1.06	<0.004	0.062	0.028	0.892
	AUC(hr・μg/g)	—	0.101	2.11	12.9	—	0.182	0.125	10.6
投与 52 週	T _{max} (hr)	—	2	7	7	—	2	2	4
	C _{max} (μg/g)	<0.004	0.036	0.262	0.721	<0.004	0.042	0.148	1.04
	AUC(hr・μg/g)	—	0.130	2.90	8.59	—	0.210	0.626	10.7

—：算出されず²³

各投与群で認められた毒性所見は表 40 に示されている。

30 mg/kg 体重/日以上投与群の雌雄で副腎束状帯細胞空胞化等が認められたことから、本試験における無毒性量は雌雄とも 6 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 2、46）

表 40 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
160 mg/kg 体重/日	・嘔吐(投与 1 日以降) ・ALT 増加 ・Alb 及び Ca 減少 ・A/G 比低下 ・T.Chol 及び TP 減少^a ・尿比重増加 ・肝細胞細胞質内好酸性封入体^a	・嘔吐(投与 1 日以降) ・ALT 及び GGT 増加 ・T.Chol 減少^a ・TG 及び K 減少 ・尿比重増加 ・肝及び副腎絶対及び比重量増加 ・肝細胞細胞質内好酸性封入体^a及びび慢性肝細胞肥大^a ・視神経線維変性^{a、c}
30 mg/kg 体重/日以上	・ALP 及び GGT 増加 ・肝絶対及び比重量増加 ・び慢性肝細胞肥大^a ・副腎束状帯細胞空胞化^a	・ALP 増加^b ・副腎束状帯細胞空胞化^a
6 mg/kg 体重/日以下	毒性所見なし	毒性所見なし

^a：統計学的有意差はないが、検体投与の影響と判断した。

^b：30 mg/kg 体重/日投与群では統計学的有意差はないが、検体投与の影響と判断した。

^c：軽微な変化であること、眼球の病理組織学的検査において視神経以外に変化が認められないこと及び眼科学的検査で変化が認められないことから、機能的な影響を及ぼさなかったと判断した。

（2）2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）

Wistar Hannover ラット（慢性毒性試験群：一群雌雄各 21 匹、発がん性試験群：一群雌雄各 51 匹）を用いた混餌投与〔原体：0、150、500、1,500/1,000（雌）及び 2,000（雄） ppm⁴：平均検体摂取量は表 41 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。投与 14、26 及び 51 週に慢性毒性試験群の一群雌雄各 4 匹から採血して、インピルフルキサムの血漿中濃度が測定された（結果は表 42 参照）。

⁴ 雌の最高用量群は 1,500 ppm の用量で開始したが、体重増加抑制が著しかったため、投与 46 週から 1,000 ppm に変更された。

表 41 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			150 ppm	500 ppm	1,500 /1,000 ppm	2,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	慢性毒性 試験群	雄	6.77	22.8	86.4	95.9
		雌	8.84	30.1		
	発がん性 試験群	雄	5.85	19.4	65.8	78.4
		雌	7.47	25.5		

／：実施されず

表 42 インピルフルキサムの血漿中濃度（μg/mL）

投与群	投与週	150 ppm	500 ppm	1,500/1,000 ppm	2,000 ppm
雄	14	<0.01	<0.01		0.06
	26	<0.01	<0.01		0.07
	51	<0.01	<0.01		0.04
雌	14	0.02	0.15	0.24	
	26	0.03	0.17	0.31	
	51	0.02	0.11	0.22	

／：実施されず

各投与群で認められた毒性所見は表 43 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。

2,000 ppm 投与群の雄及び1,500/1,000 ppm 投与群の雌で体重増加抑制等が認められたことから、本試験における無毒性量は雌雄とも 500 ppm（雄：19.4 mg/kg 体重/日、雌：25.5 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、47）

表 43-1 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
2,000 ppm	・体重増加抑制及び摂餌量減少(投与1週以降) ・WBC^a、Neu 及び Mon 減少 ・GGT 増加 ・A/G 比上昇 ・Glob 減少	
1,500/1,000 ppm		・体重増加抑制及び摂餌量減少(投与1週以降) ・WBC、Neu 及び Mon 減少 ・GGT 及び BUN 増加 ・TP 減少 ・脾ヘモジデリン^b沈着
500 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

／：実施されず

^a：統計学的有意差はないが、検体投与の影響と判断した。

^b：鉄染色で確認

表 43-2 1年間慢性毒性試験群で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
2,000 ppm	・体重増加抑制及び摂餌量減少(投与1週以降) ・GGT 増加 ・A/G 比上昇 ・Glob 減少	
1,500/1,000 ppm		・体重増加抑制及び摂餌量減少(投与1週以降) ・Neu 及び Mon 減少 ・GGT 及び BUN 増加 ・TP 減少 ・脾ヘモジデリン^a沈着
500 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

／：実施されず

^a：鉄染色で確認

（3）18 か月間発がん性試験（マウス）

ICR マウス（主群：一群雌雄各 52 匹、衛星群：一群雌雄各 12 匹）を用いた混餌投与（原体：0、700、2,000 及び 7,000/5,000 ppm⁵：平均検体摂取量は表 44 参照）による 18 か月間発がん性試験が実施された。投与 52 週に衛星群の一群雌雄各 4 匹から採血して、インピルフルキサムの血漿中濃度が測定された（結果は表 45 参照）。

⁵ 最高用量群は 7,000 ppm の用量で開始したが、体重増加抑制が著しかったため、雄は投与 53 週、雌は投与 52 週から 5,000 ppm に変更された。

表 44 18 か月間発がん性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群		700 ppm	2,000 ppm	7,000/5,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	77.0	224	775
	雌	69.3	210	701

表 45 インピルフルキサムの血漿中濃度 (μg/mL)

投与群	700 ppm	2,000 ppm	7,000/5,000 ppm
雄	<0.004	0.006	0.092
雌	<0.004	0.004	0.017

各投与群で認められた毒性所見は表 46 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。

7,000/5,000 ppm 投与群の雄で全身性アミロイドーシス等が、2,000 ppm 以上投与群の雌で頸部リンパ節及び腺胃のアミロイドーシスが認められたことから、本試験における無毒性量は雄で 2,000 ppm (224 mg/kg 体重/日)、雌で 700 ppm (69.3 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、48)

表 46 18 か月間発がん性試験（マウス）で認められた毒性所見（非腫瘍性病変）

投与群	雄	雌
7,000/5,000 ppm	・ 消瘦(投与 41 週以降) ・ 皮膚蒼白化(投与 55 週以降) ・ 眼球退色(投与 55 週以降) ・ 体重増加抑制及び摂餌量減少(投与 1 週以降) ・ 肝絶対及び比重量増加^a ・ 小葉中心性肝細胞肥大^a ・ 腎び慢性近位尿細管腔拡張 ・ 全身性アミロイドーシス	・ 体重増加抑制及び摂餌量減少(投与 1 週以降) ・ 肝比重量増加^a ・ び慢性肝細胞肥大^a ・ 全身性アミロイドーシス
2,000 ppm 以上	2,000 ppm 以下 毒性所見なし	・ 頸部リンパ節及び腺胃のアミロイドーシス
700 ppm		毒性所見なし

^a : 血液生化学的パラメータの測定はされていないが、ほかのマウスを用いた試験で認められた影響を考慮して、毒性所見と判断した。

1 2. 生殖発生毒性試験

(1) 2 世代繁殖試験（ラット）

Wistar Hannover ラット（一群雌雄各 24 匹）を用いた混餌投与〔原体：0、

150、500 及び 2,000 (雄) /1,250 (雌) ppm⁶ : 平均検体摂取量は表 47 参照] による 2 世代繁殖試験が実施された。

表 47 2 世代繁殖試験 (ラット) の平均検体摂取量

投与群			150 ppm	500 ppm	2,000(雄) /1,250(雌) ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	P 世代	雄	9.38	31.3	124
		雌	10.9	35.5	86
	F ₁ 世代	雄	11.6	38.7	156
		雌	12.2	41.4	103

各投与群で認められた毒性所見は表 48 に示されている。

2,000/1,250 ppm 投与群の F₁ 児動物雄で包皮分離遅延が認められたが、哺育期間中の体重増加抑制に伴う二次的な影響と考えられた。

500 ppm 投与群の F₁ 親動物雌で肝絶対及び比重量増加が認められたが、肝毒性を示唆する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。

2,000 ppm 投与群の F₁ 親動物雄で近位尿細管硝子滴沈着の増加が認められたが、雄ラット特異的な α_{2u} -グロブリンに起因すると考えられ、ヒトに対する毒学的意義は低いと考えられた。

本試験において、親動物では 2,000 ppm 投与群の雄及び 1,250 ppm 投与群の雌で体重増加抑制等が、児動物では 2,000/1,250 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、無毒性量は親動物及び児動物の雌雄とも 500 ppm (P 雄 : 31.3 mg/kg 体重/日、P 雌 : 35.5 mg/kg 体重/日、F₁ 雄 : 38.7 mg/kg 体重/日、F₁ 雌 : 41.4 mg/kg 体重/日) であると考えられた。繁殖能に対する影響は認められなかった。(参照 2、49)

⁶ 予備試験において 4,000 ppm 投与群の P 親動物雄及び 2,000 ppm 以上投与群の P 親動物雌で体重増加抑制等が、2,000 ppm 以上投与群の P 親動物雄で肝臓への影響が、2,000 ppm 以上投与群の F₁ 児動物で低体重が認められたこと、2 年間慢性毒性/発がん性併合試験 [11. (2)] において投与 13 週までに 2,000 ppm 投与群の雄及び 1,500 ppm 投与群の雌で体重増加抑制等が認められ、影響の程度が雌で顕著であったことから、十分な児動物数が得られると考えられる用量として、最高用量が雄で 2,000 ppm、雌で 1,250 ppm に設定された。最高用量群の雌雄の交配時には、雌雄 1 対 1 で夜間のみ同居させ、この間は 2,000 ppm の飼料が給餌された。

表 48 2 世代繁殖試験（ラット）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	2,000(雄) /1,250(雌) ppm	・体重増加抑制及び摂餌量減少 (投与 1 週以降) ・肝絶対及び比重量増加 ・び慢性肝細胞肥大	・体重増加抑制及び摂餌量減少 (投与 1 週以降) ・肝及び甲状腺絶対及び比重量増加 ・甲状腺ろ胞上皮細胞肥大	・体重増加抑制及び摂餌量減少 ・肝絶対及び比重量増加 ・び慢性肝細胞肥大	・体重増加抑制及び摂餌量減少 ・肝及び甲状腺絶対及び比重量増加 ・甲状腺ろ胞上皮細胞肥大
	500 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	2,000/1,250 ppm	・体重増加抑制 ・包皮分離遅延	・体重増加抑制	・体重増加抑制	・体重増加抑制
	500 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

(2) 発生毒性試験（ラット）①

Wistar Hannover ラット（一群雌 22～24 匹）の妊娠 6～19 日に強制経口投与（原体：0、10、25 及び 80 mg/kg 体重/日、溶媒：0.5%MC 水溶液）して、発生毒性試験が実施された。

80 mg/kg 体重/日投与群の胎児において 1 例に長鼻を伴う単眼症が認められたが、より高用量で動物数を増やして実施された発生毒性試験②[12. (3)]において単眼症は認められず、検体投与の影響ではないと考えられた。

本試験において、80 mg/kg 体重/日投与群の母動物で体重増加抑制及び摂餌量減少（妊娠 6～9 日以降）が、胎児で低体重が認められたことから、無毒性量は母動物及び胎児とも 25 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、50）

(3) 発生毒性試験（ラット）②<補足試験>

発生毒性試験（ラット）①[12. (2)]において、80 mg/kg 体重/日投与群の胎児 1 例で単眼症が認められたことから、Wistar Hannover ラット（検体投与群：雌 40 匹、対照群：雌 39 匹）の妊娠 6～19 日に強制経口投与（原体：0 及び 90 mg/kg 体重/日、溶媒：0.5%MC 水溶液）して、発生毒性試験が実施された。胎児の内臓及び骨格検査は行われなかった。

胎児の外表検査において、単眼症は認められず、検体投与の影響は認められなかった。

90 mg/kg 体重/日投与群の母動物でよろめき歩行（1 例、妊娠 12 日）、体重減少/増加抑制及び摂餌量減少（妊娠 6～9 日以降）が、胎児で低体重が認められた。

（参照 2、51）

(4) 発生毒性試験（ウサギ）

日本白色種ウサギ（一群雌 23～25 匹）の妊娠 6～27 日に強制経口投与（原体：0、20、60 及び 200 mg/kg 体重/日、溶媒：0.5%MC 水溶液）して、発生毒性試験が実施された。

本試験において、200 mg/kg 体重/日投与群の母動物で流産（2 例：妊娠 21 及び 23 日）、体重減少/増加抑制及び摂餌量減少（妊娠 6～9 日以降）が認められ、胎児ではいずれの投与群において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 60 mg/kg 体重/日、胎児で本試験の最高用量 200 mg/kg 体重/日と考えられた。催奇形性は認められなかった。（参照 2、52）

1 3. 遺伝毒性試験

インピルフルキサム（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（CHL/IU）を用いた染色体異常試験、チャイニーズハムスター肺由来細胞（V79）を用いた遺伝子突然変異試験及びマウスを用いた小核試験が実施された。

結果は表 49 に示されているとおり全て陰性であったことから、インピルフルキサムに遺伝毒性はないものと考えられた。（参照 2、53～56）

表 49 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	<i>Salmonella typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、 TA1537 株) <i>Escherichia coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	19.5～625 µg/プレート(+/-S9) (TA100、TA1535、TA1537) ^a 313～5,000 µg/プレート(+/-S9) (TA98、WP2 <i>uvrA</i>)	陰性
	染色体異常試験	チャイニーズハムスター 肺由来細胞(CHL/IU)	①32.5～130 µg/mL(-S9) 42.5～170 µg/mL(+S9) (6 時間処理、18 時間培養後標 本作製) ②0.188～1.50 µg/mL(-S9) (24 時間処理後標本作製) 42.5～170 µg/mL(+S9) (6 時間処理、18 時間培養後標 本作製)	陰性
	遺伝子突然変異試験	チャイニーズハムスター 肺由来細胞(V79) (<i>Hprt</i> 遺伝子)	①6.5～39.0 µg/mL(-S9) 13.0～78.0 µg/mL(+S9) (4 時間処理) ②13.0～78.0 µg/mL(-S9) (4 時間処理) 6.5～65.0 µg/mL(+S9) (24 時間処理)	陰性
in vivo	小核試験	ICR マウス (骨髄細胞) (一群雌雄各 5 匹)	200、400、800 mg/kg 体重 (単回経口投与 24 時間後に採 取、800 mg/kg 体重投与群では 投与 24 及び 48 時間後に採取)	陰性

注) +/-S9：代謝活性化系存在下及び非存在下

^a：用量設定試験において生育阻害が認められた用量に基づき、最高用量が設定された。

代謝物 B（動物、植物、土壌及び水中由来）、D（動物及び水中由来）、I（動物及び植物由来）及び J（動物、植物及び土壌由来）の細菌を用いた復帰突然変異試験が実施された。

結果は表 50 に示されているとおり全て陰性であった。（参照 2、57～60）

表 50 遺伝毒性試験概要（代謝物）

被験物質	試験		対象	処理濃度・投与量	結果
B	<i>in vitro</i>	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、 TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	313～5,000 µg/プレート (+/-S9)	陰性
D	<i>in vitro</i>	復帰突然変異試験 <参考資料 ⁷ >	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、 TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	15～5,000 µg/プレート (+/-S9)	陰性
I	<i>in vitro</i>	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、 TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	78.1～5,000 µg/プレート (-S9) 156～5,000 µg/プレート (+S9)	陰性
J	<i>in vitro</i>	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、 TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	156～5,000 µg/プレート (+/-S9)	陰性

注) +/-S9：代謝活性化系存在下及び非存在下

1 4. その他の試験

(1) 肝薬物代謝酵素誘導試験（ラット）

インピルフルキサムの肝臓及び甲状腺に対する影響を検討するため、Wistar Hannover ラット（一群雌雄各 30 匹、投与 7、14 及び 28 日に各 10 匹と殺）を用いた 28 日間混餌投与〔原体：0、1,500（雌）及び 2,000（雄）ppm：平均検体摂取量は表 51 参照〕による肝薬物代謝酵素誘導試験が実施された。陽性対照として、フェノバルビタール（PB）を 1,000 ppm で混餌投与する群が設定された。

表 51 肝薬物代謝酵素誘導試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		7 日間投与	14 日間投与	28 日間投与
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	179	187	177
	雌	107	118	120

血清中甲状腺ホルモン濃度は表 52 に、肝薬物代謝酵素の mRNA 解析結果は表 53 に、肝薬物代謝酵素活性は表 54 にそれぞれ示されている。

検体投与群の雄で肝絶対及び比重量増加（投与 14 日、投与 7 及び 28 日は肝比

⁷ 各用量プレート 1 枚の実施で、確認試験も実施されていないことから、参考資料とした。

重量増加)、び慢性肝細胞肥大(投与 14 日)並びに甲状腺ろ胞上皮細胞肥大(投与 14 日)が、雌で体重増加抑制及び摂餌量減少(投与 3 日以降)並びに肝比重量増加(投与 14 及び 28 日)が認められた。

T₃、T₄及び TSH 濃度に検体投与による影響は認められなかった。検体投与群の雌雄で CYP2B1/2、CYP3A1、CYP3A2、UGT1A1 及び UGT2B1 の mRNA 発現の亢進が認められ、雌では T₄ グルクロン酸抱合酵素活性の亢進が認められた。

インピルフルキサムは、PB と同様にラットにおいて CYP、UGT 等の肝薬物代謝酵素を誘導する可能性が示唆された。(参照 2、61)

表 52 血清中甲状腺ホルモン濃度

検査項目	投与 期間 (日)	雄			雌		
		0 ppm	2,000 ppm	PB	0 ppm	1,500 ppm	PB
TSH (ng/mL)	7	6.8±2.7	6.3±1.6 (93)	9.4±3.6 (138)	4.5±0.8	3.8±0.9 (84)	6.6±2.1 (147)*
	14	5.3±1.6	7.0±3.0 (132)	10.0±5.6 (189)*	4.1±1.0	4.3±0.4 (105)	6.8±1.9 (166)**
	28	6.0±2.5	8.4±4.1 (140)	13.9±9.9 (232)*	5.2±1.5	5.5±1.0 (106)	6.3±1.5 (121)
T ₃ (ng/mL)	7	0.7±0.1	0.7±0.1 (100)	0.7±0.1 (100)	0.7±0.1	0.7±0.1 (100)	0.7±0.1 (100)
	14	0.7±0.1	0.7±0.1 (100)	0.6±0.1 (86)	0.7±0.1	0.7±0.1 (100)	0.7±0.2 (100)
	28	0.6±0.1	0.6±0.1 (100)	0.6±0.1 (100)	0.7±0.1	0.7±0.1 (100)	0.7±0.2 (100)
T ₄ (µg/dL)	7	3.91±0.74	3.75±0.64 (96)	3.63±0.42 (93)	2.52±0.81	2.47±0.88 (98)	2.38±0.41 (94)
	14	4.12±0.92	4.13±0.63 (100)	4.49±0.60 (109)	2.95±1.00	2.79±0.62 (95)	3.22±0.91 (109)
	28	4.31±1.02	4.20±0.54 (97)	4.76±1.01 (110)	2.99±0.51	2.96±0.61 (99)	3.34±0.95 (112)

注) 数値は平均値±標準偏差、()内は対照群を 100 とした場合の値

* : p<0.05、** : p<0.01 (F 検定/Student 又は Welch の t 検定)

表 53 肝薬物代謝酵素の mRNA 解析結果

検査項目	投与 期間 (日)	雄		雌	
		2,000 ppm	PB	1,500 ppm	PB
CYP2B1/2	7	324**	34,700**	335	17,900**
	14	207**	17,900**	172*	16,700**
	28	365**	57,900**	268*	96,500**
CYP3A1	7	588*	1,190**	832*	1,020**
	14	704**	1,040**	700**	907**
	28	413**	804**	882**	1,040**
CYP3A2	7	139**	225**	394	3,190*
	14	148**	240**	174	4,270*
	28	137	222*	327**	4,450**
UGT1A1	7	194**	184**	223**	154*
	14	180**	188**	196**	126
	28	235**	230**	225**	136
UGT2B1	7	320**	1,100**	128	273**
	14	270**	1,350**	172**	392**
	28	640**	2,020**	192**	356**

注) 数値は対照群を 100 とした場合の値

* : $p < 0.05$ 、** : $p < 0.01$ (F 検定/Student 又は Welch の t 検定)

表 54 肝薬物代謝酵素活性

検査項目		雄			雌		
		0 ppm	2,000 ppm	PB	0 ppm	1,500 ppm	PB
S9 蛋白 (mg/g liver)		166	162 (98)	167 (101)	160	166 (104)	158 (99)
T ₄ -glu 活性	(pmol/min/mg S9 protein)	0.17	0.19 (112)	0.42 (247)**	0.12	0.36 (300)**	0.18 (150)*
	(pmol/min/g liver)	28.8	31.1 (108)	69.8 (242)**	19.1	60.8 (318)**	28.7 (150)*
	(pmol/min/liver)	354	407 (115)	1,150 (325)**	133	440 (330)**	288 (216)**

注) T₄-glu : T₄ グルクロン酸抱合酵素、()内は対照群を 100 とした場合の値

* : $p < 0.05$ 、** : $p < 0.01$ (F 検定/Student 又は Welch の t 検定)

(2) 肝薬物代謝酵素誘導試験 (マウス)

インピルフルキサムの肝臓及び甲状腺に対する影響を検討するため、ICR マウス (一群雌雄各 20 匹、投与 7 及び 14 日に各 10 匹と殺) を用いた 14 日間混餌投与 (原体 : 7,000 ppm : 平均検体摂取量は表 55 参照) による肝薬物代謝酵素誘導試験が実施された。

表 55 肝薬物代謝酵素誘導試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群		7 日間投与	14 日間投与
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	740	885
	雌	789	980

血清中甲状腺ホルモン濃度は表 56 に、肝薬物代謝酵素の mRNA 解析結果は表 57 に、肝薬物代謝酵素活性は表 58 にそれぞれ示されている。

検体投与群の雌雄で肝絶対及び比重量増加（投与 7 及び 14 日）並びに小葉中心性肝細胞肥大（雄：投与 7 及び 14 日、雌：投与 14 日）が認められた。

TSH 濃度に検体投与による影響は認められず、検体投与群の雄で T_4 （投与 14 日）、雌で T_3 （投与 7 日）及び T_4 （投与 7 及び 14 日）濃度の減少が認められた。また、検体投与群の雌雄で Cyp2b10、Ugt1a1 及び Ugt2b1 の mRNA 発現及び T_4 グルクロン酸抱合酵素活性の亢進が認められた。

インピルフルキサムは、マウスで CYP、UGT 等の肝薬物代謝酵素を誘導する可能性が示唆された。（参照 2、62）

表 56 血清中甲状腺ホルモン濃度

検査項目	投与 期間 (日)	雄		雌	
		0 ppm	7,000 ppm	0 ppm	7,000 ppm
TSH (ng/mL)	7	4.3±1.4	4.4±1.1	10.6±16.3	3.1±0.4
	14	3.8±0.5	3.7±0.4	5.5±5.9	2.9±0.3
T_3 (ng/mL)	7	0.8±0.3	0.6±0.2 (75)	0.8±0.1	0.6±0.1 (75)*
	14	0.6±0.1	0.6±0.2 (100)	0.7±0.1	0.6±0.1 (86)
T_4 (μg/dL)	7	12.2±3.0	9.9±3.3 (81)	13.5±3.0	8.9±2.0 (66)**
	14	15.8±3.1	11.0±2.3 (70)**	13.0±4.0	7.5±1.3 (58)**

注) 数値は平均値±標準偏差、()内は対照群を 100 とした場合の値

* : $p<0.05$ 、** : $p<0.01$ (F 検定/Student 又は Welch の t 検定)

表 57 肝薬物代謝酵素の mRNA 解析結果

検査項目	投与 期間 (日)	雄	雌
		7,000 ppm	7,000 ppm
Cyp2b10	7	3,470**	212**
	14	3,700**	254**
Ugt1a1	7	131*	141**
	14	121*	124**
Ugt2b1	7	151*	134*
	14	154**	104

注) 数値は対照群を 100 とした場合の値

* : $p < 0.05$ 、** : $p < 0.01$ (F 検定/Student 又は Welch の t 検定)

表 58 肝薬物代謝酵素活性

検査項目		投与 期間 (日)	雄		雌	
			0 ppm	7,000 ppm	0 ppm	7,000 ppm
S9 蛋白 (mg/g liver)		7	216	233 (108)**	229	219 (96)*
		14	222	222 (100)	226	234 (104)
T ₄ -glu 活性	(pmol/min/mg S9 protein)	7	0.27	0.23 (85)**	0.30	0.23 (77)**
		14	0.19	0.18 (95)	0.19	0.19 (100)
	(pmol/min /g liver)	7	57.7	52.6 (91)	68.2	49.7 (73)**
		14	43.1	39.9 (93)	43.3	44.4 (102)
	(pmol/min /liver)	7	115	125 (109)	108	99.5 (92)
		14	91.5	97.1 (106)	72.3	90.8 (126)*

注) T₄-glu : T₄ グルクロン酸抱合酵素、()内は対照群を 100 とした場合の値

* : $p < 0.05$ 、** : $p < 0.01$ (F 検定/Student 又は Welch の t 検定)

<肝薬物代謝酵素誘導試験のまとめ>

血清中甲状腺ホルモン濃度測定及び肝薬物代謝酵素誘導試験の結果より、インピルフルキサムは、ラット、マウスともに CYP、UGT 等の肝薬物代謝酵素を誘導することが示された。また、血清中甲状腺ホルモンの変化はラットでは認められなかったが、UGT 活性の亢進によりマウスでは血清中 T₃ 及び T₄ 濃度が減少したと考えられた。

(3) テストステロン及びエストラジオール合成への影響 (*in vitro*)

インピルフルキサムのテストステロン及びエストラジオール合成への影響を検討するため、ヒト副腎皮質由来培養細胞 (NCI-H295R) の培養系にインピルフルキサムを 300 pmol/L～3 μ mol/L 添加し、48 時間処理して、上清中のテストステロン及び 17 β -エストラジオール濃度が測定された。

いずれの試験区においても検体処理による影響は認められず、本試験条件下においてインピルフルキサムはテストステロン及びエストラジオール合成に影響を及ぼさないと考えられた。(参照 2、63)

(4) ヒトエストロゲン受容体及びアンドロゲン受容体への影響 (*in vitro*)

インピルフルキサムのエストロゲン及びアンドロゲン受容体に対する、アゴニスト及びアンタゴニスト作用の有無を検討するため、ヒトエストロゲン受容体 (hER) 及び ER 応答レポーターを導入した安定形質転換細胞 (hER-HeLa-9903) 並びにヒトアンドロゲン受容体 (hAR) 及び AR 応答レポーターを導入した安定形質転換細胞 (hAR-HeLa-4-11) の培養系にインピルフルキサムを 100 pmol/L～1 μ mol/L 添加し、hER-HeLa-9903 株は 24 時間、hAR-HeLa-4-11 株は 48 時間培養して、レポーター遺伝子アッセイが実施された。

いずれの受容体でもアゴニスト及びアンタゴニスト活性に検体処理による影響は認められず、本試験条件下においてインピルフルキサムは hER 及び hAR に作用しないと考えられた。(参照 2、64)

(5) 哺乳類培養細胞を用いた光毒性試験

インピルフルキサムの光毒性誘発性を検討するため、マウス胎児由来細胞 (Balb/3T3 A31) の培養系にインピルフルキサムを 0.586～75 μ g/mL 添加し、キセノンアークランプ (光強度: 1.50～1.86 mW/cm²) を 50 分間照射して、光毒性試験が実施された。

平均光作用が 0.1 未満であったことから、本試験条件下においてインピルフルキサムは光毒性を誘発しないと考えられた。(参照 2、65)

Ⅲ. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて、農薬「インピルフルキサム」の食品健康影響評価を実施した。第2版の改訂に当たっては、厚生労働省から作物残留試験（ばれいしょ、はくさい等）の成績等が新たに提出された。

¹⁴C で標識したインピルフルキサムのラットを用いた動物体内運命試験の結果、吸収率は少なくとも 95.3% であり、投与後 72 時間にほとんどの放射能が尿及び糞中に排泄された。残留放射能濃度は、消化管、肝臓及び腎臓に高く認められたが、投与 168 時間後には顕著に低下した。未変化のインピルフルキサムは糞中に少量認められ、尿及び胆汁中では検出されなかった。尿、糞及び胆汁中に代謝物 J、L、M 及び N 並びに I、K 及び O のグルクロン酸抱合体のほか、I を含む多くの代謝物が認められた。臓器及び組織中には未変化のインピルフルキサムのほか、A、B、I、J、K、O 等の代謝物が認められた。

畜産動物（ヤギ及びニワトリ）を用いた体内運命試験の結果、可食部において未変化のインピルフルキサムのほか、10%TRR を超える代謝物として F、I、I のグルクロン酸抱合体、I の硫酸抱合体及び J が認められた。

¹⁴C で標識したインピルフルキサムの植物体内運命試験の結果、未変化のインピルフルキサムのほか、10%TRR を超える代謝物として B、E、E の抱合体、F、I、I の糖抱合体及び J の抱合体が認められた。

インピルフルキサム並びに代謝物 B、D、E、F、I 及び J を分析対象化合物とした作物残留試験の結果、インピルフルキサムの最大残留値はサラダ菜（茎葉）の 11.2 mg/kg、代謝物の最大残留値は、B では温州みかん（果皮）の 0.18 mg/kg、D では温州みかん（果皮）の 0.10 mg/kg、E ではえだまめの 0.18 mg/kg、I では水稻（稲わら）の 1.26 mg/kg、可食部においては温州みかん（果皮）の 0.39 mg/kg であった。代謝物 F 及び J の残留値は、いずれの試料においても定量限界未満であった。インピルフルキサム並びに代謝物 Ia、Ib、Ja 及び Jb を分析対象化合物とした畜産物残留試験の結果、予想飼料負荷量投与におけるインピルフルキサム及び代謝物の残留値は、いずれの試料においても定量限界未満であった。魚介類における最大推定残留値は 0.0192 mg/kg であった。

各種毒性試験結果から、インピルフルキサム投与による影響は、主に体重（増加抑制）及び肝臓（び慢性肝細胞肥大等）に認められた。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。

植物体内運命試験において代謝物 B、E、E の抱合体、F、I、I の糖抱合体及び J の抱合体が、畜産動物を用いた体内運命試験において代謝物 F、I、I のグルクロン酸抱合体、I の硫酸抱合体及び J が 10%TRR を超えて認められたが、代謝物 B、I 及び J はラットで検出されており、代謝物 E 及び F はラットでは検出されていないものの残留量が低かったことから、農産物、畜産物及び魚介類中のばく露評価対象物質をインピルフルキサム（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 59 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 60 に示されている。

食品安全委員会は、各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、イヌを用いた 1 年間慢性毒性試験の 6 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 0.06 mg/kg 体重/日を許容一日摂取量 (ADI) と設定した。

また、インピルフルキサ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又は最小毒性量のうち最小値は、ラットを用いた急性神経毒性試験の無毒性量 30 mg/kg 体重であったことから、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.3 mg/kg 体重を急性参照用量 (ARfD) と設定した。

ADI	0.06 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)	6 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100
ARfD	0.3 mg/kg 体重
(ARfD 設定根拠資料)	急性神経毒性試験
(動物種)	ラット
(期間)	単回
(投与方法)	強制経口
(無毒性量)	30 mg/kg 体重
(安全係数)	100

表 59 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
ラット	90 日間 亜急性 毒性試験	0、150、500、2,000、 4,000 ppm	雄：31.7 雌：37.5	雄：123 雌：144	雌雄：び慢性肝細胞 肥大等
		雄：0、9.72、31.7、 123、255 雌：0、11.5、37.5、 144、296			
	90 日間 亜急性 神経毒性 試験	0、500、1,000(雌)、 2,000、4,000(雄) ppm	雄：119 雌：35.2	雄：240 雌：68.0	雌雄：体重増加抑制 及び摂餌量減少等
		雄：0、30.0、119、 240 雌：0、35.2、68.0、 133			
	2 年間 慢性毒性 /発がん 性併合試 験	0、150、500、 1,500/1,000(雌)、 2,000(雄) ppm	雄：19.4 雌：25.5	雄：78.4 雌：65.8	雌雄：体重増加抑制 等 (発がん性は認めら れない)
		雄：5.85、19.4、78.4 雌：7.47、25.5、65.8			
	2 世代 繁殖試験	0、150、500、 2,000(雄)/1,250(雌) ppm	親動物及び児動 物 P 雄：31.3 P 雌：35.5 F ₁ 雄：38.7 F ₁ 雌：41.4	親動物及び児動 物 P 雄：124 P 雌：86 F ₁ 雄：156 F ₁ 雌：103	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)
		P 雄：0、9.38、31.3、 124 P 雌：0、10.9、35.5、 86 F ₁ 雄：0、11.6、38.7、 156 F ₁ 雌：0、12.2、41.4、 103			
	発生毒性 試験①	0、10、25、80	母動物及び胎 児：25	母動物及び胎 児：80	母動物：体重増加抑 制及び摂餌量減少 胎児：低体重 (催奇形性は認めら れない)
	発生毒性 試験②	0、90	母動物及び胎 児：－	母動物及び胎 児：90	母動物：よろめき歩 行、体重減少/増加抑 制及び摂餌量減少 胎児：低体重

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
マウス	90 日間 亜急性 毒性試験	0、200、800、3,500、 7,000 ppm	雄：111 雌：130	雄：491 雌：559	雄：小葉中心性肝細胞肥大及び脂肪化等 雌：Alb 減少等
		雄：0、27.2、111、 491、973 雌：0、31.7、130、 559、1,100			
	18 か月 間発がん 性試験	0、700、2,000、 7,000/5,000 ppm	雄：224 雌：69.3	雄：775 雌：210	雄：全身性アミロイドーシス等 雌：頸部リンパ節及び腺胃アミロイドーシス (発がん性は認められない)
		雄：0、77.0、224、 775 雌：0、69.3、210、 701			
ウサギ	発生毒性 試験	0、20、60、200	母動物：60 胎児：200	母動物：200 胎児：－	母動物：流産、体重減少/増加抑制及び摂餌量減少 胎児：毒性所見なし (催奇形性は認められない)
イヌ	90 日間 亜急性 毒性試験	0、40、160、700/500	雌雄：40	雌雄：160	雌雄：び慢性肝細胞肥大等
	1 年間 慢性毒性 試験	0、2、6、30、160	雌雄：6	雌雄：30	雌雄：副腎束状帯細胞空胞化等
ADI			NOAEL：6 SF：100 ADI：0.06		
ADI 設定根拠資料			イヌ 1 年間慢性毒性試験		

ADI：許容一日摂取量 SF：安全係数 NOAEL：無毒性量
－：無毒性量又は最小毒性量は設定できなかった。

表 60 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)	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)
ラット	急性毒性試験	雌：50、300	— 自発運動低下
	急性毒性試験	雌：57、180、570	57 自発運動低下、失調性歩行
	急性神経毒性 試験	雌雄：0、30、100、 200	雌：30 雌：体温低下、自発運動量減少
ARfD			NOAEL：30 SF：100 ARfD：0.3
ARfD 設定根拠資料			ラット急性神経毒性試験

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。

<別紙 1 : 代謝物/分解物略称>

記号	化学名
A	<i>N</i> [(3 <i>RS</i>)-2,3-dihydro-1,1,3-trimethyl-1 <i>H</i> inden-4-yl]-3-(difluoromethyl)-1 <i>H</i> -pyrazole-4-carboxamide
B	<i>N</i> [(3 <i>RS</i>)-2,3-dihydro-3-hydroxy-1,1,3-trimethyl-1 <i>H</i> inden-4-yl]-1-methyl-3-(difluoromethyl)-1 <i>H</i> -pyrazole-4-carboxamide
C	<i>N</i> [(3 <i>RS</i>)-2,3-dihydro-7-hydroxy-1,1,3-trimethyl-1 <i>H</i> inden-4-yl]-1-methyl-3-(difluoromethyl)-1 <i>H</i> -pyrazole-4-carboxamide
D	3-difluoromethyl-1-methyl-1 <i>H</i> -pyrazole-4-carboxylic acid
E	3-difluoromethyl-1 <i>H</i> -pyrazole-4-carboxylic acid
F	3-difluoromethyl-1-methyl-1 <i>H</i> -pyrazole-4-carboxamide
G	<i>N</i> [(3 <i>R</i>)-2,3-dihydro-1,1,3-trimethyl-1 <i>H</i> inden-4-yl]-1-(D-glucopyranosyl)-3-(difluoromethyl)-1 <i>H</i> -pyrazole-4-carboxamide
H	<i>N</i> [(3 <i>R</i>)-2,3-dihydro-1,1,3-trimethyl-1 <i>H</i> inden-4-yl]-1-(D-glucopyranosyl)-3-(difluoromethyl)-1 <i>H</i> -pyrazole-4-carboxamide
I	<i>N</i> [(1 <i>RS</i> ,3 <i>RS</i> ;1 <i>RS</i> ,3 <i>SR</i>)-2,3-dihydro-1,3-dimethyl-1-(hydroxymethyl)-1 <i>H</i> inden-4-yl]-1-methyl-3-(difluoromethyl)-1 <i>H</i> -pyrazole-4-carboxamide
Ia	<i>N</i> [(3 <i>RS</i>)-1,3-cis-2,3-dihydro-1,3-dimethyl-1-(hydroxymethyl)-1 <i>H</i> inden-4-yl]-1-methyl-3-(difluoromethyl)-1 <i>H</i> -pyrazole-4-carboxamide
Ib	<i>N</i> [(3 <i>RS</i>)-1,3-trans-2,3-dihydro-1,3-dimethyl-1-(hydroxymethyl)-1 <i>H</i> inden-4-yl]-1-methyl-3-(difluoromethyl)-1 <i>H</i> -pyrazole-4-carboxamide
J	(1 <i>RS</i> ,3 <i>RS</i> ;1 <i>RS</i> ,3 <i>SR</i>)-2,3-dihydro-1,3-dimethyl-4-[[1-methyl-3-(difluoromethyl)-1 <i>H</i> -pyrazole-4-ylcarbonyl]amino}-1 <i>H</i> -indene-1-carboxylic acid
Ja	(3 <i>RS</i>)-1,3-cis-2,3-dihydro-1,3-dimethyl-4-[[1-methyl-3-(difluoromethyl)-1 <i>H</i> -pyrazole-4-ylcarbonyl]amino}-1 <i>H</i> -indene-1-carboxylic acid
Jb	(3 <i>RS</i>)-1,3-trans-2,3-dihydro-1,3-dimethyl-4-[[1-methyl-3-(difluoromethyl)-1 <i>H</i> -pyrazole-4-ylcarbonyl]amino}-1 <i>H</i> -indene-1-carboxylic acid
K	<i>N</i> [(1 <i>RS</i> ,3 <i>RS</i> ;1 <i>RS</i> ,3 <i>SR</i>)-2,3-dihydro-1,3-dimethyl-1-(hydroxymethyl)-1 <i>H</i> inden-4-yl]-3-(difluoromethyl)-1 <i>H</i> -pyrazole-4-carboxamide
L	(1 <i>RS</i> ,3 <i>RS</i> ;1 <i>RS</i> ,3 <i>SR</i>)-2,3-dihydro-4-[[3-(difluoromethyl)-1 <i>H</i> -pyrazole-4-ylcarbonyl]amino}-1 <i>H</i> -indene-1-carboxylic acid
M	<i>N</i> [(3 <i>RS</i>)-1,1-bis(hydroxymethyl)-2,3-dihydro-3-methyl-1 <i>H</i> inden-4-yl]-3-(difluoromethyl)-1 <i>H</i> -pyrazole-4-carboxamide
N	<i>N</i> [(3 <i>RS</i>)-1,1-bis(hydroxymethyl)-2,3-dihydro-3-methyl-1 <i>H</i> inden-4-yl]-1-methyl-3-(difluoromethyl)-1 <i>H</i> -pyrazole-4-carboxamide
O	<i>N</i> [(1 <i>RS</i> ,3 <i>RS</i> ;1 <i>RS</i> ,3 <i>SR</i>)-2,3-dihydro-1,3-dimethyl-3-hydroxy-1-(hydroxymethyl)-1 <i>H</i> inden-4-yl]-1-methyl-3-(difluoromethyl)-1 <i>H</i> -pyrazole-4-carboxamide
P	<i>N</i> [(1 <i>RS</i> ,3 <i>RS</i> ;1 <i>RS</i> ,3 <i>SR</i>)-2,3-dihydro-1,3-dimethyl-3-hydroxy-1-(hydroxymethyl)-1 <i>H</i> inden-4-yl]-3-(difluoromethyl)-1 <i>H</i> -pyrazole-4-carboxamide

<別紙 2 : 検査値等略称>

略称	名称
ACh	アセチルコリン
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)]
AR	アンドロゲン受容体
AUC	薬物濃度曲線下面積
Bil	ビリルビン
BUN	血液尿素窒素
C _{max}	最高濃度
CYP	チトクローム P450 アイソザイム
DMSO	ジメチルスルホキシド
ER	エストロゲン受容体
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)]
Glob	グロブリン
His	ヒスタミン
5-HT	セロトニン
LC ₅₀	半数致死濃度
LD ₅₀	半数致死量
MC	メチルセルロース
Mon	単球数
Neu	好中球数
PHI	最終使用から収穫までの日数
PT	プロトロンビン時間
Ret	網状赤血球数
T _{1/2}	消失半減期
T ₃	トリヨードサイロニン
T ₄	サイロキシシン
TAR	総投与 (処理) 放射能
T.Bil	総ビリルビン
T.Chol	総コレステロール
TG	トリグリセリド
T _{max}	最高濃度到達時間
TP	総蛋白質
TRR	総残留放射能
TSH	甲状腺刺激ホルモン
UGT	ウリジン二リン酸グルクロニルトランスフェラーゼ
WBC	白血球数

＜別紙３：作物残留試験成績＞

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)						
					インピ ルフル キサム	B	F	I ^a	E	D	J ^b
水稻 (露地) [玄米] 平成 26 年	3	1.5 g ai/箱 ^G	1	130	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
108				<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01			
108				<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01			
水稻 (露地) [もみ米] 平成 26 年			1	130	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
108				<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01			
108				<0.01	<0.01	<0.01	0.02	<0.01			
水稻 (露地) [稲わら] 平成 26 年			1	130	0.02	<0.01	<0.01	0.28	<0.01		
108				0.04	<0.01	<0.01	0.46	<0.01			
108				0.20	0.02	<0.01	1.26	<0.01			
水稻 (露地) [玄米] 平成 27 年	3	1.5 g ai/箱 ^G	1	130	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
107				<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01			
117				<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01			
水稻 (露地) [もみ米] 平成 27 年			1	130	<0.01	<0.01	<0.01	0.01	<0.01		
107				<0.01	<0.01	<0.01	0.02	<0.01			
117				<0.01	<0.01	<0.01	0.01	<0.01			
水稻 (露地) [稲わら] 平成 27 年			1	130	0.04	<0.01	<0.01	0.23	<0.01		
107				0.12	<0.01	<0.01	0.60	<0.01			
117				0.10	<0.01	<0.01	0.73	<0.01			
水稻 (露地) [玄米] 平成 26 年	1	1.5 g ai /箱 ^G + 300 ^G × 2	3*	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				30	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				45	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				60	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
	1		3*	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				30	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				45	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				60	<0.01	0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
	1		3*	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				30	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				45	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				60	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)						
					インピ ルフル キサム	B	F	I ^a	E	D	J ^b
水稲 (露地) [もみ米] 平成 26 年	1	1.5 g ai/箱 ^G + 300 ^G × 2	3*	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				30	<0.01	<0.01	<0.01	0.01	<0.01		
				45	<0.01	<0.01	<0.01	0.02	<0.01		
				60	<0.01	<0.01	<0.01	0.01	<0.01		
	1		3*	21	<0.01	<0.01	<0.01	0.01	<0.01		
				30	<0.01	<0.01	<0.01	0.01	<0.01		
				45	<0.01	<0.01	<0.01	0.01	<0.01		
				60	<0.01	<0.01	<0.01	0.01	<0.01		
	1		3*	21	<0.01	<0.01	<0.01	0.02	<0.01		
				30	<0.01	<0.01	<0.01	0.03	<0.01		
				45	<0.01	<0.01	<0.01	0.03	<0.01		
				60	<0.01	<0.01	<0.01	0.02	<0.01		
水稲 (露地) [稲わら] 平成 26 年	1	1.5 g ai/箱 ^G + 300 ^G × 2	3*	21	0.04	<0.01	<0.01	0.37	<0.01		
				30	0.04	<0.01	<0.01	0.31	<0.01		
				45	0.06	<0.01	<0.01	0.53	<0.01		
				60	0.04	<0.01	<0.01	0.55	<0.01		
	1		3*	21	0.07	<0.01	<0.01	0.49	<0.01		
				30	0.06	<0.01	<0.01	0.63	<0.01		
				45	0.08	<0.01	<0.01	0.84	<0.01		
				60	0.08	<0.01	<0.01	0.91	<0.01		
	1		3*	21	0.40	0.02	<0.01	1.31	0.01		
				30	0.61	0.02	<0.01	1.11	<0.01		
				45	0.21	0.01	<0.01	1.65	0.01		
				60	0.14	<0.01	<0.01	1.04	<0.01		
小麦 (秋まき) [玄麦] 平成 26 年	1	187~278 ^{SC} × 2 + 129~139 ^{SC} × 2	4	7	0.03	<0.01	<0.01	0.03	<0.01		
				14	0.02	<0.01	<0.01	0.02	<0.01		
				21	<0.01	<0.01	<0.01	0.01	<0.01		
				28	<0.01	<0.01	<0.01	0.01	<0.01		
	1		4	7	0.16	<0.01	<0.01	0.02	<0.01		
				14	0.08	<0.01	<0.01	0.03	<0.01		
				21	0.06	<0.01	<0.01	0.03	<0.01		
				28	0.02	<0.01	<0.01	0.02	<0.01		

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)						
					インピ ルフル キサム	B	F	I ^a	E	D	J ^b
小麦 (秋まき) [玄麦] 平成 27 年	1	187~278 ^{SC} + 129~139 ^{SC}	4	7	0.26	0.01	<0.01	0.06	<0.01		
				14	0.10	0.01	<0.01	0.06	<0.01		
				21	0.06	<0.01	<0.01	0.07	0.01		
				28	0.02	<0.01	<0.01	0.04	<0.01		
	1		4	7	0.16	<0.01	<0.01	0.02	<0.01		
				14	0.10	0.01	<0.01	0.03	<0.01		
				21	0.06	0.01	<0.01	0.03	<0.01		
				28	0.03	<0.01	<0.01	0.02	<0.01		
	1		4	7	0.19	<0.01	<0.01	0.01	<0.01		
				14	0.05	<0.01	<0.01	0.02	0.01		
				21	0.08	<0.01	<0.01	0.03	0.01		
				28	0.01	<0.01	<0.01	0.02	<0.01		
	1		4	7	0.30	0.01	<0.01	0.02	<0.01		
				14	0.14	0.02	<0.01	0.02	<0.01		
				21	0.04	<0.01	<0.01	0.02	<0.01		
				28	0.02	<0.01	<0.01	0.02	<0.01		
大麦 (露地) [脱穀種子] 平成 26 年	1	185~205 ^{SC} ×2 + 92.5~130 ^{SC} ×2	4	7	0.88	0.05	<0.01	0.04	0.02		
				14	0.56	0.08	<0.01	0.09	0.04		
				21	0.36	0.09	<0.01	0.07	0.04		
				28	0.12	0.05	<0.01	0.06	0.02		
	1		4	7	1.14	0.13	<0.01	0.08	0.05		
				14	0.60	0.10	<0.01	0.07	0.04		
				21	0.08	0.02	<0.01	0.06	0.02		
				28	0.05	<0.01	<0.01	0.03	<0.01		
	1		4	7	1.03	0.07	<0.01	0.02	0.01		
				14	0.08	0.01	<0.01	0.02	0.01		
				21	0.04	0.01	<0.01	0.03	0.02		
				28	0.04	<0.01	<0.01	0.02	<0.01		
だいず (露地) [乾燥子実] 平成 26 年	1	166~176 ^{SC}	4	1	0.09	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				3	0.08	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				7	0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				28	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				35	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
	1		4	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.02		
				28	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.03		
				35	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.04		

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)						
					インピ ルフル キサム	B	F	I ^a	E	D	J ^b
だいず (露地) [乾燥子実] 平成 26 年	1	166~176 ^{SC}	4	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				28	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				35	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
	1		4	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				28	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				35	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
だいず (露地) [乾燥子実] 平成 27 年	1	257~259 ^{SC}	4	1	0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				28	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				35	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
	1		4	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				28	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				35	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
だいず (露地) [乾燥子実] 平成 27 年	1	257~259 ^{SC}	4	1	0.15	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				3	0.05	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				7	0.04	<0.01	<0.01	<0.01	0.02		
				14	0.03	<0.01	<0.01	<0.01	0.03		
				21	0.02	<0.01	<0.01	<0.01	0.04		
				28	0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.05		
				35	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.06		
	1		4	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				28	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				35	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.02		

[illegible]

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)						
					インピ ルフル キサム	B	F	I ^a	E	D	J ^b
いんげん まめ (露地) [乾燥子実] 平成 26 年	1	142~171 ^{SC}	4	1	0.04	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				3	0.03	<0.01	<0.01	<0.01	0.01	<0.01	<0.01
				7	0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				14	0.02	<0.01	<0.01	<0.01	0.02	<0.01	<0.01
				21	0.02	<0.01	<0.01	<0.01	0.02	<0.01	<0.01
				28	0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.02	<0.01	<0.01
				35	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1	142~171 ^{SC}	4	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				28	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				35	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
ばれい しょ (露地) [塊茎] 平成 26 年	1	0.925 g ai/L ^{SC} 種いも浸漬	1	77	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1		1	77	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1	9.25 g ai/L ^{SC} 種いも散布	1	77	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1		1	77	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
ばれい しょ (露地) [塊茎] 平成 27 年	1	0.925 g ai/L ^{SC} 種いも浸漬	1	91	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1		1	86	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1		1	85	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1		1	83	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1	9.25 g ai/L ^{SC} 種いも散布	1	91	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1		1	86	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1		1	85	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1		1	83	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
ばれい しょ (露地) [塊茎] 平成 30 年	1	179~181 ^{SC}	3	1	<0.01						
				3	<0.01						
				7	<0.01						
	1	185 ^{SC}	3	1	<0.01						
				3	<0.01						
				7	<0.01						
	1	184~186 ^{SC}	3	1	<0.01						
				3	<0.01						
				7	<0.01						
	1	188~195 ^{SC}	3	1	<0.01						
				3	0.01						
				7	<0.01						

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)						
					インピ ルフル キサム	B	F	I ^a	E	D	J ^b
ばれい しょ (露地) [塊茎] 令和元年	1	0.925 g ai/L SC 種いも浸漬	1	89	<0.01						
					<0.01						
		179~204 ^{SC}	3	1	<0.01						
				3	0.03						
				7	0.01						
	1	0.925 g ai/L SC 種いも浸漬	1	91	<0.01						
					<0.01						
		185~187 ^{SC}	3	1	<0.01						
				3	<0.01						
てんさい (露地) [根部] 平成 26 年	1	0.463 g ai/ ポット ^{SC} + 185 ^{SC} ×4	5	1*	0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				3*	0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				7	0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				14	0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				28	0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1	0.463 g ai/ ポット ^{SC} + 185 ^{SC} ×4	5	1*	0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				3*	0.02	<0.01	<0.01	0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				7	0.02	<0.01	<0.01	0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				14	0.02	<0.01	<0.01	0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				21	0.01	<0.01	<0.01	0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				28	<0.01	<0.01	<0.01	0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1	0.463 g ai/ ポット ^{SC} + 185 ^{SC} ×4	5	1*	0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				3*	0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				7	0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				14	0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				21	0.01	<0.01	<0.01	0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				28	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
はくさい (露地) [茎葉] 平成 30 年	1	179~184 ^{SC}	3	1	0.25						
				3	0.20						
				7	0.20						
				14	0.06						
	1	187~197 ^{SC}	3	1	0.50						
				3	0.22						
				7	0.20						
				14	0.08						
	1	185 ^{SC}	3	1	0.13						
				3	0.04						
				7	0.02						
				14	<0.01						

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)						
					インピ ルフル キサム	B	F	I ^a	E	D	J ^b
はくさい (露地) [茎葉] 令和元年	1	187~190 ^{SC}	3	1	0.42						
				3	0.08						
				7	0.04						
				14	0.04						
	1	185 ^{SC}	3	1	0.13						
				3	0.10						
				7	0.03						
				14	0.01						
キャベツ (露地) [葉球] 平成 30 年	1	186~191 ^{SC}	3	1	0.10						
				3	0.16						
				7	0.19						
				14	0.02						
	1	188~191 ^{SC}	3	1	0.22						
				3	0.04						
				7	0.01						
				14	0.01						
キャベツ (露地) [葉球] 令和元～ 2 年	1	175~185 ^{SC}	3	1	0.15						
				3	0.10						
				7	0.05						
				14	0.02						
	1	174~189 ^{SC}	3	1	0.03						
				3	0.04						
				7	0.01						
				14	0.01						
	1	185~187 ^{SC}	3	1	0.21						
				3	0.11						
				7	0.04						
				14	0.03						
	1	278 ^{SC}	3	1	0.59						
				3	0.69						
				7	0.08						
				14	0.02						

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)						
					インピ ルフル キサム	B	F	I ^a	E	D	J ^b
ブロッコ リー (露地) [花蕾] 令和元年	1	242 ^{SC}	3	1	0.56						
				3	0.16						
				7	0.06						
				14	0.03						
	1	267 ^{SC}	3	1	2.25						
				3	1.34						
				7	0.64						
				10	0.23						
	1	174 ^{SC}	3	1	1.02						
				3	0.72						
				7	0.31						
				13	0.20						
レタス (施設) [茎葉] 平成 30 年	1	185~190 ^{SC}	3	1	0.31						
				3	0.29						
				7	0.03						
				14	0.01						
	1	185 ^{SC}	3	1	0.96						
				3	1.25						
				7	0.82						
				14	0.46						
	1	185~188 ^{SC}	3	1	2.70						
				3	2.06						
				7	1.48						
				14	1.14						
レタス (施設) [茎葉] 令和元年	1	183~188 ^{SC}	3	1	0.70						
				3	0.74						
				7	0.47						
				14	0.60						
	1	185 ^{SC}	3	1	1.56						
				3	1.59						
				7	1.00						
				14	0.26						
サラダ菜 (施設) [茎葉] 令和元年	1	185 ^{SC}	3	1	3.94						
				3	2.04						
				7	0.83						
				14	0.02						
	1	142 ^{SC}	3	1	11.2						
				3	8.77						
				7	5.54						
				14	1.57						

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)						
					インピ ルフル キサム	B	F	I ^a	E	D	J ^b
ねぎ (露地) [茎葉] 平成 26 年	1	167~174 ^{SC}	4	1	0.60	0.02	<0.01	0.07	<0.01	0.02	<0.01
				3	0.46	0.04	<0.01	0.07	<0.01	0.02	<0.01
				7	0.28	0.04	<0.01	0.07	<0.01	0.02	<0.01
				14	0.02	<0.01	<0.01	0.05	<0.01	<0.01	<0.01
				21	0.01	<0.01	<0.01	0.05	<0.01	<0.01	<0.01
	1	167~174 ^{SC}	4	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
ねぎ (施設) [茎葉] 平成 26 年	1	167~174 ^{SC}	4	1	0.96	<0.01	<0.01	0.06	<0.01	<0.01	<0.01
				3	0.63	<0.01	<0.01	0.04	<0.01	<0.01	<0.01
				7	0.52	<0.01	<0.01	0.05	<0.01	<0.01	<0.01
				14	0.18	<0.01	<0.01	0.03	<0.01	<0.01	<0.01
				21	0.10	<0.01	<0.01	0.02	<0.01	<0.01	<0.01
	1	167~174 ^{SC}	4	1	0.06	<0.01	<0.01	0.14	<0.01	<0.01	<0.01
				3	0.04	<0.01	<0.01	0.12	<0.01	<0.01	<0.01
				7	0.04	<0.01	<0.01	0.11	<0.01	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01	<0.01	0.07	<0.01	<0.01	<0.01
				21	<0.01	<0.01	<0.01	0.11	<0.01	<0.01	<0.01
ねぎ (露地) [茎葉] 平成 27 年	1	166~185 ^{SC}	4	1	0.46	0.01	<0.01	0.07	<0.01	0.01	<0.01
				3	0.24	0.01	<0.01	0.06	<0.01	<0.01	<0.01
				7	0.15	0.01	<0.01	0.06	<0.01	<0.01	<0.01
				14	0.10	0.02	<0.01	0.05	<0.01	<0.01	<0.01
				21	0.05	0.02	<0.01	0.05	<0.01	<0.01	<0.01
	1	166~185 ^{SC}	4	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
ねぎ (露地) [茎葉] 平成 27 年	1	166~185 ^{SC}	4	1	0.22	<0.01	<0.01	0.02	<0.01	<0.01	<0.01
				3	0.03	<0.01	<0.01	0.02	<0.01	<0.01	<0.01
				7	0.02	<0.01	<0.01	0.03	<0.01	<0.01	<0.01
				14	0.01	<0.01	<0.01	0.03	<0.01	<0.01	<0.01
				21	<0.01	<0.01	<0.01	0.03	<0.01	<0.01	<0.01
	1	166~185 ^{SC}	4	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				21	<0.01	<0.01	<0.01	0.01	<0.01	<0.01	<0.01

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)						
					インピ ルフル キサム	B	F	I ^a	E	D	J ^b
ねぎ (施設) [茎葉] 平成 27 年	1	166~185 ^{SC}	4	1	0.94	<0.01	<0.01	0.06	<0.01	0.02	<0.01
				3	1.16	<0.01	<0.01	0.12	<0.01	0.02	<0.01
				7	1.00	0.01	<0.01	0.14	<0.01	0.02	<0.01
				14	0.68	0.01	<0.01	0.15	<0.01	0.02	<0.01
				21	0.56	<0.01	<0.01	0.15	<0.01	0.02	<0.01
	1	166~185 ^{SC}	4	1	0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				3	0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				7	0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				14	0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				21	0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
ねぎ (施設) [茎葉] 平成 27 年	1	166~185 ^{SC}	4	1	0.52	0.01	<0.01	0.13	<0.01	0.01	<0.01
				3	0.30	<0.01	<0.01	0.09	<0.01	<0.01	<0.01
				7	0.22	<0.01	<0.01	0.11	<0.01	<0.01	<0.01
				14	0.07	<0.01	<0.01	0.06	<0.01	<0.01	<0.01
				21	0.03	<0.01	<0.01	0.04	<0.01	<0.01	<0.01
	1	166~185 ^{SC}	4	1	0.14	<0.01	<0.01	0.06	<0.01	<0.01	<0.01
				3	0.08	<0.01	<0.01	0.02	<0.01	<0.01	<0.01
				7	0.05	<0.01	<0.01	0.04	<0.01	<0.01	<0.01
				14	0.01	<0.01	<0.01	0.03	<0.01	<0.01	<0.01
				21	<0.01	<0.01	<0.01	0.01	<0.01	<0.01	<0.01
にんじん (露地) [根部] 平成 30 年	1	148 ^{SC}	3	1	0.04						
				3	0.04						
				7	0.06						
				14	0.04						
	1	181~184 ^{SC}	3	1	0.05						
				3	0.06						
				7	0.05						
				14	0.03						
	1	186~187 ^{SC}	3	1	0.03						
				3	0.04						
				7	0.04						
				14	0.04						

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)						
					インピ ルフル キサム	B	F	I ^a	E	D	J ^b
にんじん (露地) [根部] 令和元年	1	139 ^{SC}	3	1	0.05						
				3	0.04						
				7	0.06						
				14	0.04						
	1	176~189 ^{SC}	3	1	0.06						
				3	0.06						
				7	0.05						
				14	0.06						
	1	180~183 ^{SC}	3	1	0.08						
				3	0.10						
				7	0.07						
				14	0.04						
にんじん (露地) [葉部] 令和元年	1	139 ^{SC}	3	1	2.50						
				3	1.93						
				7	1.84						
				14	1.58						
	1	176~189 ^{SC}	3	1	8.00						
				3	6.46						
				7	2.12						
				14	0.80						
	1	180~183 ^{SC}	3	1	5.04						
				3	1.01						
				7	0.74						
				14	0.52						
トマト (施設) [果実] 令和2年	1	179~189 ^{SC}	4	1	0.29						
				3	0.22						
				7	0.28						
				14	0.27						
				21	0.18						
	1	184~189 ^{SC}	4	1	0.20						
				3	0.17						
				7	0.23						
				14	0.21						
				21	0.10						

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)						
					インピ ルフル キサム	B	F	I ^a	E	D	J ^b
ミニ トマト (施設) [果実] 平成 30、 令和元年	1	183~188 ^{SC}	4	1	0.56						
				3	0.53						
				7	0.48						
				14	0.51						
				21	0.41						
	1	254 ^{SC}	4	1	0.58						
				3	0.52						
				7	0.50						
				14	0.30						
				21	0.23						
	1	183~189 ^{SC}	4	1	0.23						
				3	0.22						
				7	0.20						
				14	0.16						
				21	0.08						
ミニ トマト (施設) [果実] 令和元年	1	231 ^{SC}	4	1	0.24						
				3	0.24						
				7	0.24						
				14	0.22						
				21	0.26						
	1	184~188 ^{SC}	4	1	0.18						
				3	0.14						
				7	0.08						
				14	0.09						
				21	0.06						
	1	185 ^{SC}	4	1	0.42						
				3	0.40						
				7	0.38						
				14	0.39						
				21	0.30						
きゅうり (施設) [果実] 平成 30 年	1	184~195 ^{SC}	4	1	0.13						
				3	0.03						
				7	<0.01						
	1	186~194 ^{SC}	4	1	0.10						
				3	0.03						
				7	<0.01						

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)						
					インピ ルフル キサム	B	F	I ^a	E	D	J ^b
きゅうり (施設) [果実] 令和元～ 2年	1	182～189 ^{SC}	4	1	0.06						
				3	0.04						
				7	<0.01						
	1	185 ^{SC}	4	1	0.03						
				3	0.02						
				7	<0.01						
	1	187～192 ^{SC}	4	1	0.10						
				3	0.03						
				7	<0.01						
	1	178～191 ^{SC}	4	1	0.18						
				3	0.08						
				7	0.01						
さやえん どう (施設) [さや] 平成 27 年	1	149～226 ^{SC}	4	1	0.61	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				3	0.39	<0.01	<0.01	<0.01	0.02		
				7	0.11	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
	1		4	1	1.21	0.03	<0.01	<0.01	<0.01		
				3	1.16	0.03	<0.01	<0.01	<0.01		
				7	0.71	0.02	<0.01	<0.01	<0.01		
				14	0.38	0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				21	0.09	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
さやいん げん (施設) [さや] 平成 27 年	1	148～167 ^{SC}	4	1	1.47	0.06	<0.01	<0.01	0.02		
				3	0.57	0.02	<0.01	<0.01	0.01		
				7	0.40	0.02	<0.01	<0.01	0.02		
				14	0.12	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				21	0.06	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
	1	148～167 ^{SC}	4	1	0.32	0.02	<0.01	0.01	0.01		
				3	0.26	0.02	<0.01	0.02	0.02		
				7	0.10	<0.01	<0.01	0.02	0.02		
				14	0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
	1	148～167 ^{SC}	4	1	0.82	0.02	<0.01	<0.01	0.01		
				3	0.84	0.01	<0.01	<0.01	0.02		
				7	0.44	<0.01	<0.01	<0.01	0.01		
				14	0.20	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				21	0.18	<0.01	<0.01	<0.01	0.02		

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)						
					インピ ルフル キサム	B	F	I ^a	E	D	J ^b
えだまめ (露地) [さや] 平成 27 年	1	253~267 ^{SC}	4	1	1.82	0.09	<0.01	0.14	0.09		
				3	1.82	0.08	<0.01	0.16	0.11		
				7	0.80	0.07	<0.01	0.13	0.11		
				14	0.66	0.07	<0.01	0.22	0.18		
				21	0.30	0.04	<0.01	0.15	0.14		
				28	0.12	0.02	<0.01	0.11	0.13		
	1	253~267 ^{SC}	4	1	0.04	<0.01	<0.01	<0.01	0.01		
				3	0.03	<0.01	<0.01	<0.01	0.01		
				7	0.04	<0.01	<0.01	<0.01	0.01		
				14	0.02	<0.01	<0.01	<0.01	0.02		
				21	0.01	<0.01	<0.01	0.01	0.02		
				28	0.02	<0.01	<0.01	0.02	0.04		
	1	253~267 ^{SC}	4	1	1.62	0.04	<0.01	0.11	0.14		
				3	1.50	0.05	<0.01	0.12	0.15		
				7	0.58	0.03	<0.01	0.12	0.17		
				14	0.11	<0.01	<0.01	0.05	0.11		
				21	0.06	<0.01	<0.01	0.04	0.08		
				28	0.03	<0.01	<0.01	0.03	0.07		
	1	253~267 ^{SC}	4	1	0.51	0.01	<0.01	0.03	0.05		
				3	0.09	<0.01	<0.01	0.01	0.02		
				7	0.09	<0.01	<0.01	0.02	0.04		
				14	0.04	<0.01	<0.01	0.02	0.09		
				21	0.02	<0.01	<0.01	0.01	0.06		
				28	0.01	<0.01	<0.01	0.01	0.05		
えだまめ (露地) [さや] 平成 27 年	1	253~267 ^{SC}	4	1	0.96	0.04	<0.01	0.05	0.10		
				3	0.82	0.04	<0.01	0.07	0.11		
				7	0.60	0.04	<0.01	0.07	0.12		
				14	0.24	0.02	<0.01	0.05	0.08		
				21	0.12	0.01	<0.01	0.04	0.07		
				28	0.11	0.01	<0.01	0.04	0.08		
	1	253~267 ^{SC}	4	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				28	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)						
					インピ ルフル キサム	B	F	I ^a	E	D	J ^b
温州 みかん (施設) [果肉] 平成 27 年	1	463~514 ^{SC}	3	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				7	0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				28	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				35	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
温州 みかん (施設) [果皮] 平成 27 年		463~514 ^{SC}	3	1	5.40	0.05	<0.01	0.14	<0.01		
				3	5.16	0.08	<0.01	0.12	<0.01		
				7	4.77	0.07	<0.01	0.20	<0.01		
				14	4.35	0.08	<0.01	0.20	<0.01		
				21	4.20	0.08	<0.01	0.35	<0.01		
				28	2.83	0.09	<0.01	0.29	0.01		
				35	3.22	0.11	<0.01	0.33	0.01		
温州 みかん (施設) [果肉] 平成 27 年	1	463~514 ^{SC}	3	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				28	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				35	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
温州 みかん (施設) [果皮] 平成 27 年		463~514 ^{SC}	3	1	6.08	0.04	<0.01	0.15	<0.01		
				3	5.88	0.05	<0.01	0.16	<0.01		
				7	5.32	0.07	<0.01	0.18	<0.01		
				14	5.06	0.08	<0.01	0.19	<0.01		
				21	4.26	0.10	<0.01	0.27	<0.01		
				28	3.68	0.07	<0.01	0.26	<0.01		
				35	4.05	0.08	<0.01	0.28	<0.01		
温州 みかん (施設) [果肉] 平成 28 年	1	463~617 ^{SC}	3	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				28	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				35	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
温州 みかん (施設) [果皮] 平成 28 年		463~617 ^{SC}	3	1	3.91	0.07	<0.01	0.05	<0.01	0.10	<0.01
				3	4.04	0.08	<0.01	0.07	<0.01	0.10	<0.01
				7	3.78	0.11	<0.01	0.07	<0.01	0.06	<0.01
				14	3.20	0.13	<0.01	0.10	<0.01	0.04	<0.01
				21	3.13	0.13	<0.01	0.13	<0.01	0.06	<0.01
				28	4.02	0.17	<0.01	0.17	0.01	0.06	<0.01
				35	3.50	0.18	<0.01	0.16	0.01	0.05	<0.01

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)						
					インピ ルフル キサム	B	F	I ^a	E	D	J ^b
温州 みかん (施設) [果肉] 平成 28 年	1	463~617 ^{SC}	3	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				28	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				35	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
温州 みかん (施設) [果皮] 平成 28 年		463~617 ^{SC}	3	1	3.70	0.03	<0.01	0.03	<0.01	0.03	<0.01
				3	3.48	0.03	<0.01	0.03	<0.01	0.02	<0.01
				7	2.71	0.03	<0.01	0.03	<0.01	0.02	<0.01
				14	3.40	0.06	<0.01	0.05	<0.01	0.04	<0.01
				21	2.82	0.06	<0.01	0.05	<0.01	0.04	<0.01
				28	3.72	0.10	<0.01	0.07	<0.01	0.05	<0.01
				35	3.22	0.09	<0.01	0.08	<0.01	0.04	<0.01
温州 みかん (施設) [果肉] 平成 28 年	1	463~617 ^{SC}	3	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	
				3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				28	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				35	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
温州 みかん (施設) [果皮] 平成 28 年		463~617 ^{SC}	3	1	4.46	0.01	<0.01	0.08	<0.01	0.06	<0.01
				3	3.32	0.01	<0.01	0.08	<0.01	0.04	<0.01
				7	4.05	0.02	<0.01	0.11	<0.01	0.06	<0.01
				14	3.16	0.02	<0.01	0.11	<0.01	0.04	<0.01
				21	3.19	0.03	<0.01	0.10	<0.01	0.04	<0.01
				28	1.82	0.02	<0.01	0.12	<0.01	0.02	<0.01
				35	1.79	0.02	<0.01	0.11	<0.01	0.02	<0.01
温州 みかん (施設) [果肉] 平成 28 年	1	463~617 ^{SC}	3	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	
				3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				28	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				35	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
温州 みかん (施設) [果皮] 平成 28 年		463~617 ^{SC}	3	1	4.10	0.05	<0.01	0.19	<0.01	0.04	<0.01
				3	5.36	0.06	<0.01	0.21	<0.01	0.04	<0.01
				7	3.46	0.06	<0.01	0.24	<0.01	0.04	<0.01
				14	3.56	0.08	<0.01	0.29	<0.01	0.06	<0.01
				21	3.73	0.11	<0.01	0.29	0.01	0.06	<0.01
				28	3.69	0.13	<0.01	0.37	0.01	0.05	<0.01
				35	3.54	0.16	<0.01	0.39	0.01	0.06	<0.01

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)						
					インピ ルフル キサム	B	F	I ^a	E	D	J ^b
なつ みかん (露地) [果実全体] 平成 27 年	1	514~592 ^{SC}	3	1	0.80	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				3	0.68	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				7	0.50	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				14	0.51	0.02	<0.01	0.01	<0.01		
				21	0.50	0.02	<0.01	<0.01	<0.01		
				28	0.20	<0.01	<0.01	0.02	<0.01		
				35	0.18	<0.01	<0.01	0.02	<0.01		
なつ みかん (露地) [果実全体] 平成 27 年	1	514~592 ^{SC}	3	1	0.36	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				3	0.33	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				7	0.32	0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				14	0.20	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				21	0.17	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				28	0.16	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				35	0.16	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
なつ みかん (露地) [果実全体] 平成 27 年	1	514~592 ^{SC}	3	1	0.10	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				3	0.09	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				7	0.08	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				14	0.09	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				21	0.09	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				28	0.10	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				35	0.07	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
すだち (施設) [果実] 平成 27 年	1	486 ^{SC}	3	1	2.62	0.03	<0.01	<0.01	<0.01		
				3	2.65	0.03	<0.01	<0.01	<0.01		
				7	2.48	0.04	<0.01	<0.01	<0.01		
				14	2.50	0.05	<0.01	<0.01	<0.01		
				21	1.62	0.08	<0.01	<0.01	<0.01		
				28	1.80	0.08	<0.01	<0.01	<0.01		
				35	1.58	0.09	<0.01	<0.01	<0.01		
かぼす (露地) [果実] 平成 27 年	1	592 ^{SC}	3	1	1.30	0.02	<0.01	<0.01	<0.01		
				3	0.82	0.02	<0.01	<0.01	<0.01		
				7	0.84	0.02	<0.01	<0.01	<0.01		
				14	0.49	0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				21	0.48	0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				28	0.54	0.02	<0.01	<0.01	<0.01		
				35	0.52	0.02	<0.01	<0.01	<0.01		

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)						
					インピ ルフル キサム	B	F	I ^a	E	D	J ^b
りんご (露地) [果実] 平成 26 年	1	397~416 ^{SC}	3	1	1.22	0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				3	1.23	0.02	<0.01	<0.01	<0.01		
				7	1.10	0.02	<0.01	<0.01	<0.01		
				14	1.04	0.02	<0.01	<0.01	<0.01		
				21	1.16	0.03	<0.01	<0.01	<0.01		
	1	397~416 ^{SC}	3	1	1.42	0.03	<0.01	<0.01	<0.01		
				3	1.36	0.03	<0.01	<0.01	<0.01		
				7	1.14	0.04	<0.01	<0.01	<0.01		
				14	0.74	0.03	<0.01	<0.01	<0.01		
				21	0.82	0.03	<0.01	<0.01	<0.01		
りんご (露地) [果実] 平成 27 年	1	416~463 ^{SC}	3	1	0.89	0.03	<0.01	<0.01	<0.01		
				3	0.98	0.03	<0.01	<0.01	<0.01		
				7	0.54	0.02	<0.01	<0.01	<0.01		
				14	0.62	0.02	<0.01	<0.01	<0.01		
				21	0.49	0.03	<0.01	<0.01	<0.01		
				28	0.54	0.03	<0.01	<0.01	<0.01		
				35	0.47	0.02	<0.01	<0.01	<0.01		
りんご (露地) [可食部] 平成 27 年	1	416~463 ^{SC}	3	1	0.78	0.02	<0.01	<0.01	<0.01		
				3	1.02	0.03	<0.01	<0.01	<0.01		
				7	0.50	0.02	<0.01	<0.01	<0.01		
				14	0.64	0.02	<0.01	<0.01	<0.01		
				21	0.55	0.03	<0.01	<0.01	<0.01		
				28	0.53	0.02	<0.01	<0.01	<0.01		
				35	0.53	0.02	<0.01	<0.01	<0.01		
りんご (露地) [果実] 平成 27 年	1	416~463 ^{SC}	3	1	0.72	0.02	<0.01	<0.01	<0.01		
				3	0.59	0.02	<0.01	<0.01	<0.01		
				7	0.52	0.02	<0.01	<0.01	<0.01		
				14	0.46	0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				21	0.40	0.03	<0.01	<0.01	<0.01		
				28	0.33	0.03	<0.01	<0.01	<0.01		
				35	0.32	0.02	<0.01	<0.01	<0.01		
りんご (露地) [可食部] 平成 27 年	1	416~463 ^{SC}	3	1	0.74	0.02	<0.01	<0.01	<0.01		
				3	0.58	0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				7	0.57	0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				14	0.45	0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				21	0.36	0.03	<0.01	<0.01	<0.01		
				28	0.34	0.03	<0.01	<0.01	<0.01		
				35	0.31	0.03	<0.01	<0.01	<0.01		

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)						
					インピ ルフル キサム	B	F	I ^a	E	D	J ^b
りんご (露地) [果実] 平成 27 年	1	416~463 ^{SC}	3	1	0.76	0.04	<0.01	<0.01	<0.01		
				3	0.83	0.06	<0.01	<0.01	<0.01		
				7	0.84	0.08	<0.01	<0.01	<0.01		
				14	0.68	0.09	<0.01	<0.01	<0.01		
				21	0.72	0.12	<0.01	<0.01	<0.01		
				28	0.64	0.10	<0.01	<0.01	<0.01		
				35	0.52	0.08	<0.01	<0.01	<0.01		
りんご (露地) [可食部] 平成 27 年		416~463 ^{SC}	3	1	0.59	0.03	<0.01	<0.01	<0.01		
				3	0.60	0.05	<0.01	<0.01	<0.01		
				7	0.68	0.07	<0.01	<0.01	<0.01		
				14	0.57	0.08	<0.01	<0.01	<0.01		
				21	0.63	0.12	<0.01	<0.01	<0.01		
				28	0.60	0.09	<0.01	<0.01	<0.01		
				35	0.49	0.08	<0.01	<0.01	<0.01		
りんご (露地) [果実] 平成 27 年	1	416~463 ^{SC}	3	1	0.78	0.05	<0.01	<0.01	<0.01		
				3	0.72	0.06	<0.01	<0.01	<0.01		
				7	0.78	0.06	<0.01	<0.01	<0.01		
				14	0.76	0.05	<0.01	<0.01	<0.01		
				21	0.58	0.05	<0.01	<0.01	<0.01		
				28	0.54	0.05	<0.01	<0.01	<0.01		
				35	0.46	0.04	<0.01	<0.01	<0.01		
りんご (露地) [可食部] 平成 27 年		416~463 ^{SC}	3	1	0.70	0.05	<0.01	<0.01	<0.01		
				3	0.68	0.06	<0.01	<0.01	<0.01		
				7	0.78	0.06	<0.01	<0.01	<0.01		
				14	0.76	0.06	<0.01	<0.01	<0.01		
				21	0.57	0.05	<0.01	<0.01	<0.01		
				28	0.51	0.04	<0.01	<0.01	<0.01		
				35	0.48	0.04	<0.01	<0.01	<0.01		
りんご (露地) [果実] 平成 28 年	1	416~463 ^{SC}	3	1	1.62	0.02	<0.01	<0.01	<0.01		
				3	1.88	0.02	<0.01	<0.01	<0.01		
				7	1.66	0.03	<0.01	<0.01	<0.01		
りんご (露地) [可食部] 平成 28 年		416~463 ^{SC}	3	1	1.97	0.02	<0.01	<0.01	<0.01		
				3	1.91	0.02	<0.01	<0.01	<0.01		
				7	1.69	0.03	<0.01	<0.01	<0.01		

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)						
					インピ ルフル キサム	B	F	I ^a	E	D	J ^b
りんご (露地) [果実] 平成 28 年	1	416~463 ^{SC}	3	1	0.52	0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				3	0.34	0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				7	0.45	0.02	<0.01	<0.01	<0.01		
りんご (露地) [可食部] 平成 28 年		416~463 ^{SC}	3	1	0.46	0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				3	0.38	0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				7	0.40	0.02	<0.01	<0.01	<0.01		
日本なし (露地) [果実] 平成 27 年	1	370~444 ^{SC}	3	1	0.37	0.01	<0.01	0.03	<0.01		
				3	0.17	<0.01	<0.01	0.02	<0.01		
				7	0.18	<0.01	<0.01	0.02	<0.01		
				12	0.19	0.01	<0.01	0.04	<0.01		
				21	0.06	<0.01	<0.01	0.09	<0.01		
				28	0.04	<0.01	<0.01	0.08	<0.01		
				33	0.04	<0.01	<0.01	0.07	<0.01		
日本なし (露地) [可食部] 平成 27 年			3	1	0.34	0.01	<0.01	0.03	<0.01		
				3	0.16	<0.01	<0.01	0.02	<0.01		
				7	0.18	<0.01	<0.01	0.02	<0.01		
				12	0.18	0.01	<0.01	0.03	<0.01		
				21	0.06	<0.01	<0.01	0.09	<0.01		
				28	0.04	<0.01	<0.01	0.09	<0.01		
				33	0.04	<0.01	<0.01	0.08	<0.01		
日本なし (露地) [果実] 平成 27 年	1	370~444 ^{SC}	3	1	0.57	0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				3	0.46	0.01	<0.01	0.01	<0.01		
				7	0.33	0.01	<0.01	0.01	<0.01		
				10	0.34	0.02	<0.01	0.01	<0.01		
				21	0.32	0.02	<0.01	0.03	<0.01		
				28	0.26	0.03	<0.01	0.04	<0.01		
				32	0.24	0.02	<0.01	0.03	<0.01		
日本なし (露地) [可食部] 平成 27 年			3	1	0.58	0.01	<0.01	0.01	<0.01		
				3	0.50	0.01	<0.01	0.01	<0.01		
				7	0.39	0.02	<0.01	0.01	<0.01		
				10	0.38	0.02	<0.01	0.01	<0.01		
				21	0.36	0.02	<0.01	0.03	<0.01		
				28	0.32	0.03	<0.01	0.04	<0.01		
				32	0.27	0.03	<0.01	0.03	<0.01		

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)								
					インピ ルフル キサム	B	F	I ^a	E	D	J ^b		
日本なし (露地) [果実] 平成 28 年	1	410~463 ^{SC}	3	1	0.62	0.02	<0.01	<0.01	<0.01	0.01	<0.01		
				3	0.62	0.02	<0.01	<0.01	<0.01	0.01	<0.01		
				7	0.38	0.01	<0.01	0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				14	0.32	0.02	<0.01	0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				21	0.24	0.01	<0.01	0.05	<0.01	<0.01	<0.01		
				28	0.20	0.01	<0.01	0.06	<0.01	<0.01	<0.01		
				35	0.22	0.01	<0.01	0.04	<0.01	<0.01	<0.01		
日本なし (露地) [可食部] 平成 28 年			3	1	0.49	0.01	<0.01	0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				3	0.47	0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				7	0.36	0.01	<0.01	0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				14	0.30	0.02	<0.01	0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				21	0.18	<0.01	<0.01	0.05	<0.01	<0.01	<0.01		
				28	0.14	<0.01	<0.01	0.05	<0.01	<0.01	<0.01		
				35	0.14	<0.01	<0.01	0.05	<0.01	<0.01	<0.01		
日本なし (露地) [果実] 平成 28 年	1	410~463 ^{SC}	3	1	0.52	0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				3	0.37	0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	
				7	0.48	0.03	<0.01	0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	
				14	0.15	0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	
				21	0.30	0.02	<0.01	0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	
				28	0.05	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	
				35	0.10	0.01	<0.01	0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	
日本なし (露地) [可食部] 平成 28 年			3	1	0.51	0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	
				3	0.42	0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				7	0.46	0.03	<0.01	0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				14	0.20	0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				21	0.19	0.02	<0.01	0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				28	0.04	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				35	0.10	0.01	<0.01	0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
日本なし (露地) [果実] 平成 28 年	1	410~463 ^{SC}	3	1	0.62	0.02	<0.01	0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				3	0.58	0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				7	0.68	0.03	<0.01	0.01	<0.01	0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				14	0.51	0.02	<0.01	0.02	<0.01	0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				21	0.47	0.04	<0.01	0.05	<0.01	0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				28	0.45	0.04	<0.01	0.05	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				35	0.40	0.04	<0.01	0.04	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
日本なし (露地) [可食部] 平成 28 年			3	1	0.54	0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	
				3	0.56	0.02	<0.01	0.01	<0.01	0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				7	0.56	0.03	<0.01	0.01	<0.01	0.02	<0.01	<0.01	<0.01
				14	0.44	0.02	<0.01	0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				21	0.42	0.04	<0.01	0.04	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				28	0.47	0.04	<0.01	0.05	<0.01	0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				35	0.42	0.04	<0.01	0.04	<0.01	0.01	<0.01	<0.01	<0.01

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)						
					インピ ルフル キサム	B	F	I ^a	E	D	J ^b
日本なし (露地) [果実] 平成 28 年	1	410~463 ^{SC}	3	1	0.96	0.02	<0.01	0.01	<0.01	0.01	<0.01
				3	0.56	0.01	<0.01	0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				7	0.42	0.02	<0.01	0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				14	0.19	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				21	0.52	0.04	<0.01	0.07	<0.01	0.01	<0.01
				28	0.50	0.06	<0.01	0.10	<0.01	0.01	<0.01
				35	0.20	0.01	<0.01	0.06	<0.01	<0.01	<0.01
日本なし (露地) [可食部] 平成 28 年			3	1	0.61	0.02	<0.01	<0.01	<0.01	0.01	<0.01
				3	0.50	0.01	<0.01	0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				7	0.36	0.02	<0.01	0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				14	0.14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				21	0.38	0.04	<0.01	0.08	<0.01	<0.01	<0.01
				28	0.40	0.04	<0.01	0.12	<0.01	0.01	<0.01
				35	0.23	0.02	<0.01	0.06	<0.01	<0.01	<0.01
もも (露地) [果肉] 平成 27 年	1	296~370 ^{SC}	3	1	0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				3	0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				7	0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				14	0.02	<0.01	<0.01	0.02	<0.01		
				21	0.02	<0.01	<0.01	0.01	<0.01		
				28	0.01	<0.01	<0.01	0.01	<0.01		
				35	0.02	<0.01	<0.01	0.02	<0.01		
もも (露地) [果実] 平成 27 年			3	1	0.92	0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				3	0.88	0.01	<0.01	0.01	<0.01		
				7	0.60	0.01	<0.01	0.01	<0.01		
				14	0.62	0.02	<0.01	0.03	<0.01		
				21	0.37	0.01	<0.01	0.02	<0.01		
				28	0.26	0.01	<0.01	0.02	<0.01		
				35	0.28	0.02	<0.01	0.03	<0.01		
もも (露地) [果肉] 平成 27 年	1	296~370 ^{SC}	3	1	0.04	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				3	0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				7	0.03	<0.01	<0.01	0.01	<0.01		
				14	0.03	<0.01	<0.01	0.02	<0.01		
				21	0.02	<0.01	<0.01	0.01	<0.01		
				28	0.01	<0.01	<0.01	0.01	<0.01		
				34	0.01	<0.01	<0.01	0.02	<0.01		
もも (露地) [果実] 平成 27 年			3	1	0.84	0.02	<0.01	<0.01	<0.01		
				3	0.60	0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				7	0.44	0.02	<0.01	0.01	0.01		
				14	0.45	0.02	<0.01	0.03	0.01		
				21	0.36	0.03	<0.01	0.02	0.01		
				28	0.15	0.02	<0.01	0.02	0.01		
				34	0.12	0.02	<0.01	0.02	0.01		

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)						
					インピ ルフル キサム	B	F	I ^a	E	D	J ^b
もも (露地) [果肉] 平成 27 年	1	296~370 ^{SC}	3	1	0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				3	0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				7	0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				21	0.01	<0.01	<0.01	0.01	<0.01		
				28	<0.01	<0.01	<0.01	0.01	<0.01		
				35	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
もも (露地) [果実] 平成 27 年			3	1	0.54	<0.01	<0.01	0.02	<0.01		
				3	0.32	<0.01	<0.01	0.01	<0.01		
				7	0.27	<0.01	<0.01	0.02	<0.01		
				14	0.07	<0.01	<0.01	0.01	<0.01		
				21	0.11	<0.01	<0.01	0.04	<0.01		
				28	0.04	<0.01	<0.01	0.02	<0.01		
				35	0.03	<0.01	<0.01	0.01	<0.01		
すもも (露地) [果実] 令和元年	1	463 ^{SC}	3	1	0.08						
				3	0.04						
				7	0.06						
				10	0.05						
	1	411 ^{SC}	3	1	0.07						
				3	0.04						
				7	0.03						
				14	0.01						
うめ (露地) [果実] 令和元年	1	308 ^{SC}	3	1	0.87						
				3	0.74						
				7	0.42						
				14	0.37						
	1	370 ^{SC}	3	1	1.48						
				3	0.86						
				7	0.86						
				14	0.37						
	1	329 ^{SC}	3	1	1.30						
				3	0.61						
				7	0.38						
				14	0.16						
おうとう (施設) [果実] 令和元年	1	450 ^{SC}	3	1	0.73						
				3	0.50						
				7	0.34						
				10	0.36						
	1	411 ^{SC}	3	1	0.90						
				3	1.16						
				7	0.89						
				10	0.86						

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)						
					インピ ルフル キサム	B	F	I ^a	E	D	J ^b
いちご (施設) [果実] 令和元年	1	166 ^{SC}	4	1	0.97						
				3	0.79						
				7	0.64						
				14	0.52						
	1	167 ^{SC}	4	1	0.43						
				3	0.47						
				7	0.36						
				14	0.24						
	1	166 ^{SC}	4	1	0.72						
				3	0.40						
				7	0.16						
				14	0.14						
ぶどう (施設) [果実] 平成 27 年	1	296~330 ^{SC}	3	1	1.94	0.01	<0.01	0.06	<0.01		
				3	1.57	0.01	<0.01	0.05	<0.01		
				7	1.96	0.02	<0.01	0.07	<0.01		
				14	1.74	0.02	<0.01	0.08	<0.01		
				21	1.64	0.03	<0.01	0.10	<0.01		
				28	0.70	0.01	<0.01	0.11	<0.01		
				35	0.76	0.02	<0.01	0.13	<0.01		
ぶどう (施設) [果実] 平成 27 年	1	296~330 ^{SC}	3	1	0.46	<0.01	<0.01	0.02	<0.01		
				3	0.70	<0.01	<0.01	0.04	<0.01		
				7	0.64	<0.01	<0.01	0.04	<0.01		
				14	0.66	<0.01	<0.01	0.05	<0.01		
				21	0.20	<0.01	<0.01	0.10	<0.01		
				28	0.22	<0.01	<0.01	0.12	<0.01		
				35	0.16	<0.01	<0.01	0.11	<0.01		
ぶどう (施設) [果実] 平成 27 年	1	296~330 ^{SC}	3	1	1.26	<0.01	<0.01	0.03	<0.01		
				3	1.29	<0.01	<0.01	0.04	<0.01		
				7	1.24	<0.01	<0.01	0.05	<0.01		
				14	1.02	<0.01	<0.01	0.07	<0.01		
				21	0.70	<0.01	<0.01	0.07	<0.01		
				28	0.80	<0.01	<0.01	0.07	<0.01		
				31	0.76	<0.01	<0.01	0.08	<0.01		
かき (露地) [果実] 平成 27 年	1	394~419 ^{SC}	3	1	0.13	<0.01	<0.01	0.02	<0.01		
				3	0.08	<0.01	<0.01	0.02	<0.01		
				7	0.10	<0.01	<0.01	0.02	<0.01		
				14	0.04	<0.01	<0.01	0.03	<0.01		
				21	0.04	<0.01	<0.01	0.03	<0.01		
				28	0.07	<0.01	<0.01	0.03	<0.01		
				35	0.03	<0.01	<0.01	0.02	<0.01		

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)						
					インピ ルフル キサム	B	F	I ^a	E	D	J ^b
かき (露地) [果実] 平成 27 年	1	394~419 ^{SC}	3	1	0.34	<0.01	<0.01	0.04	<0.01		
				3	0.30	<0.01	<0.01	0.04	<0.01		
				7	0.30	<0.01	<0.01	0.04	<0.01		
				14	0.24	0.01	<0.01	0.08	<0.01		
				21	0.20	<0.01	<0.01	0.10	<0.01		
				28	0.17	0.01	<0.01	0.18	<0.01		
				35	0.20	0.01	<0.01	0.18	<0.01		
かき (露地) [果実] 平成 28 年	1	385~444 ^{SC}	3	1	0.32	0.01	<0.01	0.06	<0.01	<0.01	<0.01
				3	0.17	0.01	<0.01	0.10	<0.01	<0.01	<0.01
				7	0.27	0.01	<0.01	0.04	<0.01	<0.01	<0.01
				14	0.14	0.01	<0.01	0.07	<0.01	<0.01	<0.01
				21	0.08	<0.01	<0.01	0.06	<0.01	<0.01	<0.01
				28	0.08	<0.01	<0.01	0.13	<0.01	<0.01	<0.01
				35	0.09	<0.01	<0.01	0.10	<0.01	<0.01	<0.01
かき (露地) [果実] 平成 28 年	1	385~444 ^{SC}	3	1	0.24	<0.01	<0.01	0.05	<0.01	<0.01	<0.01
				3	0.28	<0.01	<0.01	0.07	<0.01	<0.01	<0.01
				7	0.18	<0.01	<0.01	0.05	<0.01	<0.01	<0.01
				14	0.10	<0.01	<0.01	0.06	<0.01	<0.01	<0.01
				21	0.11	<0.01	<0.01	0.08	<0.01	<0.01	<0.01
				28	0.02	<0.01	<0.01	0.04	<0.01	<0.01	<0.01
				35	0.03	<0.01	<0.01	0.05	<0.01	<0.01	<0.01
かき (露地) [果実] 平成 28 年	1	385~444 ^{SC}	3	1	0.36	<0.01	<0.01	0.02	<0.01	<0.01	<0.01
				3	0.22	<0.01	<0.01	0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				7	0.17	<0.01	<0.01	0.02	<0.01	<0.01	<0.01
				14	0.16	<0.01	<0.01	0.03	<0.01	<0.01	<0.01
				21	0.18	<0.01	<0.01	0.03	<0.01	<0.01	<0.01
				28	0.24	0.01	<0.01	0.19	0.01	<0.01	<0.01
				35	0.24	0.01	<0.01	0.20	0.01	<0.01	<0.01
かき (露地) [果実] 平成 28 年	1	385~444 ^{SC}	3	1	0.22	<0.01	<0.01	0.02	<0.01	<0.01	<0.01
				3	0.17	<0.01	<0.01	0.02	<0.01	<0.01	<0.01
				7	0.13	<0.01	<0.01	0.03	<0.01	<0.01	<0.01
				14	0.10	<0.01	<0.01	0.05	<0.01	<0.01	<0.01
				21	0.09	<0.01	<0.01	0.05	<0.01	<0.01	<0.01
				28	0.10	<0.01	<0.01	0.15	0.01	<0.01	<0.01
				35	0.13	0.01	<0.01	0.15	0.02	<0.01	<0.01

・農薬の使用量、使用時期（PHI）又は使用回数が、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。

・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。

・代謝物 D、E、I 及び J の残留値は加水分解して得られた各代謝物の抱合体との含量値

／：該当なし G：粒剤、SC：フロアブル剤

a：代謝物 Ia 及び Ib の合計

b：代謝物 Ja 及び Jb の合計

<別紙 4 : 畜産物残留試験成績>

① 泌乳牛

乳汁及び組織中の平均残留値 (μg/g)

試料	2 mg/kg 飼料 (予想飼料負荷量)					6 mg/kg 飼料 (3 倍量)					20 mg/kg 飼料 (10 倍量)				
	インピル フルキサ ム	Ia	Ib	Ja	Jb	インピル フルキサ ム	Ia	Ib	Ja	Jb	インピル フルキサ ム	Ia	Ib	Ja	Jb
乳汁 ^a	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
脱脂乳 ^b	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005						<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
クリーム ^b	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005						<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
外側腹部 筋肉	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
腰筋	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
肝臓	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01	<0.005	<0.005 (0.0084)	<0.005	<0.005	<0.01	<0.005	0.0127 (0.0156)	<0.005	<0.005
腎臓	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01	<0.005	0.0117 (0.0140)	<0.005	<0.005	<0.01	<0.005	0.0215 (0.0319)	<0.005	<0.005
腎周囲脂肪	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
大網脂肪	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
皮下脂肪	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005

試料	20 mg/kg 飼料（休薬 3 日）					20 mg/kg 飼料（休薬 7 日）					20 mg/kg 飼料（休薬 14 日）				
	インピル フルキサ ム	Ia	Ib	Ja	Jb	インピル フルキサ ム	Ia	Ib	Ja	Jb	インピル フルキサ ム	Ia	Ib	Ja	Jb
乳汁	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
外側腹部 筋肉	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
腰筋	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
肝臓	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
腎臓	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
腎周囲脂肪	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
大網脂肪	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
皮下脂肪	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005

注) 定量限界未満の値は定量限界値の半分として、平均値が算出された。

臓器及び組織の 2、6 及び 20 mg/kg 飼料投与群は 3 頭、休薬期間設定群は 1 頭のデータ

乳汁の 2 及び 6 mg/kg 飼料投与群は 3 頭、20 mg/kg 飼料投与群は 6 頭、休薬 3 日は 3 頭、休薬 7 日は 2 頭、休薬 14 日は 1 頭のデータ

／：実施されず （）：最大値

a：投与 1、3、7、14、17、21、24 及び 28 日後に採取。いずれの試料も定量限界未満。

b：投与 14 及び 28 日後に採取。いずれの試料も定量限界未満。

② 産卵鶏

卵及び組織中の平均残留値 (μg/g)

試料		1 mg/kg 飼料（予想飼料負荷量）					3 mg/kg 飼料（3 倍量）					10 mg/kg 飼料（10 倍量）				
	試料 採取 日	インピル フルキサ ム	Ia	Ib	Ja	Jb	インピル フルキサ ム	Ia	Ib	Ja	Jb	インピル フルキサ ム	Ia	Ib	Ja	Jb
卵	1	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
	3	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
	7	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01	<0.005	<0.005 (0.00713)	<0.005	<0.005
	10	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
	14						<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01	<0.005	<0.005 (0.00649)	<0.005	<0.005
	17	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01	<0.005	<0.005 (0.00649)	<0.005	<0.005
	21	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01	<0.005	<0.005 (0.00543)	<0.005	<0.005
	24	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01	<0.005	0.0071 (0.00920)	<0.005	<0.005
	28						<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01	<0.005	0.0080 (0.00941)	<0.005	<0.005
卵黄	14	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005						<0.01	<0.005	0.0075 (0.00764)	<0.005	<0.005
	28	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005						<0.01	<0.005	0.0113 (0.0120)	<0.005	<0.005
卵白	14	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005						<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
	28	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005						<0.01	<0.005	0.0062 (0.00761)	<0.005	<0.005
筋肉		<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
肝臓		<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01	<0.005	<0.005 (0.00810)	<0.005	<0.005	<0.01	<0.005	0.0137 (0.0160)	<0.005	<0.005 (0.00810)
脂肪		<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	0.0170 (0.018)	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005

試料	10 mg/kg 飼料（休薬 3 日）					10 mg/kg 飼料（休薬 7 日）					10 mg/kg 飼料（休薬 14 日）				
	インピル フルキサ ム	Ia	Ib	Ja	Jb	インピル フルキサ ム	Ia	Ib	Ja	Jb	インピル フルキサ ム	Ia	Ib	Ja	Jb
卵	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
筋肉	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
肝臓	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
脂肪	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005

注) 定量限界未満の値は定量限界値の半分として、平均値が算出された。

臓器及び組織の 1、3 及び 10 mg/kg 飼料投与群は 12 羽、休薬期間設定群は 4 羽のデータ

卵の 1 及び 3 mg/kg 飼料投与群は 12 羽、10 mg/kg 飼料投与群は 24 羽（うち投与 14 及び 28 日は 12 羽）、

休薬 3 日は 12 羽、休薬 7 日は 8 羽、休薬 14 日は 4 羽のデータ

卵黄及び卵白は 12 羽のデータ

／：実施されず （）：最大値

<別紙5：推定摂取量>

農畜水産物名	残留値 (mg/kg)	国民平均 (体重：55.1 kg)		小児(1～6 歳) (体重：16.5kg)		妊婦 (体重：58.5 kg)		高齢者(65 歳以上) (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)
小麦	0.30	59.8	17.9	44.3	13.3	69.0	20.7	49.9	15.0
大麦	1.14	5.3	6.04	4.4	5.02	8.8	10.0	4.4	5.02
大豆	0.15	39.0	5.85	20.4	3.06	31.3	4.70	46.1	6.92
小豆類	0.04	2.4	0.10	0.8	0.03	0.8	0.03	3.9	0.16
ばれいしょ	0.03	38.4	1.15	34	1.02	41.9	1.26	35.1	1.05
てんさい	0.03	32.5	0.98	27.7	0.83	41.1	1.23	33.2	1.00
はくさい	0.50	17.7	8.85	5.1	2.55	16.6	8.30	21.6	10.8
キャベツ(芽 キャベツを含 む。)	0.69	24.1	16.6	11.6	8.00	19	13.1	23.8	16.4
ブロッコリー	2.25	5.2	11.7	3.3	7.43	5.5	12.4	5.7	12.8
レタス(サラダ 菜及びちしゃ を含む。)	11.2	9.6	108	4.4	49.3	11.4	128	9.2	103
たまねぎ	0.05	31.2	1.56	22.6	1.13	35.3	1.77	27.8	1.39
ねぎ(リーキを 含む。)	1.16	9.4	10.9	3.7	4.29	6.8	7.89	10.7	12.4
にんじん	0.10	18.8	1.88	14.1	1.41	22.5	2.25	18.7	1.87
その他のせり 科野菜	8.00	0.2	1.60	0.1	0.80	0.3	2.40	0.3	2.40
トマト	0.58	32.1	18.6	19	11.0	32	18.6	36.6	21.2
きゅうり(ガー キンを含む。)	0.18	20.7	3.73	9.6	1.73	14.2	2.56	25.6	4.61
未熟性えんどう	1.21	1.6	1.94	0.5	0.61	0.2	0.24	2.4	2.90
未熟性いんげん	1.47	2.4	3.53	1.1	1.62	0.1	0.15	3.2	4.70
えだまめ	1.82	1.7	3.09	1.0	1.82	0.6	1.09	2.7	4.91
みかん	0.01	17.8	0.18	16.4	0.16	0.6	0.01	26.2	0.26
なつみかんの 果実全体	0.80	1.3	1.04	0.7	0.56	4.8	3.84	2.1	1.68
その他のかん きつ類果実	2.65	5.9	15.6	2.7	7.16	2.5	6.63	9.5	25.2
りんご	1.97	24.2	47.7	30.9	60.9	18.8	37.0	32.4	63.8
日本なし	0.61	6.4	3.90	3.4	2.07	9.1	5.55	7.8	4.76
西洋なし	0.61	0.6	0.37	0.2	0.12	0.1	0.06	0.5	0.31

農畜水産物名	残留値 (mg/kg)	国民平均 (体重：55.1 kg)		小児(1～6 歳) (体重：16.5kg)		妊婦 (体重：58.5 kg)		高齢者(65 歳以上) (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)
もも	0.04	3.4	0.14	3.7	0.15	5.3	0.21	4.4	0.18
すもも(プルーンを含む。)	0.08	1.1	0.09	0.7	0.06	0.6	0.05	1.1	0.09
うめ	1.48	1.4	2.07	0.3	0.44	0.6	0.89	1.8	2.66
おうとう(チェリーを含む。)	1.16	0.4	0.46	0.7	0.81	0.1	0.12	0.3	0.35
いちご	0.97	5.4	5.24	7.8	7.57	5.2	5.04	5.9	5.72
ぶどう	1.96	8.7	17.1	8.2	16.1	20.2	39.6	9.0	17.6
かき	0.36	9.9	3.56	1.7	0.61	3.9	1.40	18.2	6.55
その他のスパイス	6.08	0.1	0.61	0.1	0.61	0.1	0.61	0.2	1.22
魚介類	0.0192	93.1	1.79	39.6	0.76	53.2	1.02	115	2.20
合計			323		213		338		361

- ・農産物の残留値は、登録又は申請されている使用時期・回数によるインピルフルキサムの平均残留値のうち最大値を用いた（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 66）の結果に基づく食品摂取量（g/人/日）
- ・「摂取量」：残留値及び食品摂取量から求めたインピルフルキサムの推定摂取量（μg/人/日）
- ・『小豆類』については、いんげんまめの値を用いた。
- ・『レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）』については、レタス、サラダ菜及びリーフレタスのうち、残留値の高いサラダ菜の値を用いた。
- ・『その他のせり科野菜』については、にんじん（葉部）の値を用いた。
- ・『トマト』については、トマト及びミニトマトのうち、残留値の高いミニトマトの値を用いた。
- ・『その他のかんきつ類果実』については、すだち及びかぼすのうち残留値の高いすだちの値を用いた。
- ・『西洋なし』については、日本なしの値を用いた。
- ・『その他のスパイス』については、温州みかん（果皮）の値を用いた。
- ・魚介類の残留値には、インピルフルキサムの最大推定残留値を用いた。
- ・玄米は、全データが定量限界（0.01 μg/g）未満であったため、摂取量の計算に用いなかった。
- ・畜産物は、予想飼料負荷量における全データが定量限界（0.01 μg/g）未満であったため、摂取量の計算に用いなかった。

<参照>

- 1 食品健康影響評価について（平成 30 年 6 月 21 日付け厚生労働省発生食 0621 第 4 号）
- 2 インピルフルキサム 試験成績の概要及び考察（平成 29 年 10 月 20 日）：住友化学株式会社、一部公表
- 3 Metabolism of S-2399 in Rats (GLP 対応)、住友化学株式会社、2016 年、未公表
- 4 Metabolism of S-2399 in Rats (Repeated Oral Administration) (GLP 対応)、住友化学株式会社、2016 年、未公表
- 5 Metabolism of [¹⁴C]S-2399 (2 Radiolabels) in Lactating Goat (GLP 対応)、PTRL West、2016 年、未公表
- 6 Metabolism of [¹⁴C]S-2399 (2 Radiolabels) in Laying Hens (GLP 対応)、PTRL West、2016 年、未公表
- 7 A Metabolism Study of [¹⁴C]S-2399 (2 Radiolabels) in Rice (*Oryza sativa L.*) With Foliar Treatment (GLP 対応)、PTRL West、2016 年 未公表
- 8 A Metabolism Study of [¹⁴C]S-2399 (2 Radiolabels) in Rice (*Oryza sativa L.*) With Granular Application (GLP 対応)、PTRL West、2016 年、未公表
- 9 A Metabolism Study of [¹⁴C]S-2399 (2 Radiolabels) in Soybean (*Glycine max*) (GLP 対応)、PTRL West、2015 年、未公表
- 10 Nature of Residues of [Phenyl-¹⁴C]S-2399 and [Pyrazolyl-¹⁴C]S-2399 in Potatoes Grown from Treated Seeds (GLP 対応)、Valent Technical Center、2017 年、未公表
- 11 A Metabolism Study of [¹⁴C]S-2399 (2 Radiolabels) in Apple (*Malus domestica*)、PTRL West、2016 年、未公表
- 12 [¹⁴C]S-2399: Metabolic Fate in Flooded Aerobic Soil (GLP 対応)、一般財団法人残留農薬研究所、2015 年、未公表
- 13 [¹⁴C]S-2399: Metabolic Fate in Aerobic Soil (GLP 対応)、一般財団法人残留農薬研究所、2015 年、未公表
- 14 [¹⁴C]S-2399: Metabolic Fate in Anaerobic Soil (GLP 対応)、一般財団法人残留農薬研究所、2015 年、未公表
- 15 Photodegradation of [¹⁴C]S-2399 in/on Soil by Artificial Sunlight (GLP 対応)、PTRL West (a division of EAG, Inc)、2014 年、未公表
- 16 [¹⁴C]S-2399: Adsorption/Desorption in Soils (GLP 対応)、Smithers Viscient (EAG) Ltd.、2016 年、未公表
- 17 [¹⁴C]S-2399: Hydrolysis at pH 4, 7 and 9 (GLP 対応)、Smithers Viscient、2016 年、未公表
- 18 Photodegradation of [¹⁴C]S-2399 in Sterilized pH7 Buffer by Artificial Sunlight (GLP 対応)、PTRL West (a division of EAG)、2015 年、未公表

- 19 Photodegradation of [^{14}C]S-2399 in Sterilized Natural Water by Artificial Sunlight (GLP 対応)、PTRL West (a division of EAG)、2015 年、未公表
- 20 土壌残留分析結果報告書(水田ほ場)、住友化学株式会社、2016 年、未公表
- 21 土壌残留分析結果報告書(畑地ほ場)、住友化学株式会社、2017 年、未公表
- 22 S-2399 箱粒剤 3 : 水稻及び小麦 作物残留試験 (GLP 対応)、一般社団法人日本植物防疫協会、2016 及び 2017 年、未公表
- 23 S-2399 40SC : 小麦、大麦、だいず、ばれいしょ、てんさい、たまねぎ、ねぎ、さやいんげん、えだまめ、温州みかん、なつみかん、りんご、日本なし、もも、ぶどう及びかき 作物残留試験 (GLP 対応)、一般社団法人日本植物防疫協会、2016 及び 2017 年、未公表
- 24 S-2399 40SC : いんげんまめ、さやえんどう、すだち及びかぼす 作物残留試験、一般財団法人残留農業研究所、2016 及び 2017 年、未公表
- 25 Magnitude of S-2399 and Metabolites 1'-CH₂OH-S-2840 A&B (including conjugate) and 1'-COOH-S-2840 A&B Residues in Bovine Tissues and Milk from a 28-Day Feeding Study (GLP 対応)、EAG Laboratories – Hercules、2016 年、未公表
- 26 Magnitude of S-2399 and Metabolites 1'-CH₂OH-S-2840 A&B (including conjugate) and 1'-COOH-S-2840 A&B Residues in Laying Hen Tissues and Eggs from a 28-Day Feeding Study (GLP 対応)、EAG Laboratories – Hercules、2017 年、未公表
- 27 水産動植物被害予想濃度算定結果報告書 住友化学株式会社、2017、未公表
- 28 Pharmacology Study of S-2399 Technical Grade (GLP 対応)、株式会社 LSI メディエンス、2015 年、未公表
- 29 Acute Oral Toxicity Study of S-2399 Technical Grade in Rats (GLP 対応)、住友化学株式会社、2015 年、未公表
- 30 Acute Oral Toxicity Study of S-2399 Technical Grade in Rats (Up-and-Down Procedure) (GLP 対応)、住友化学株式会社、2017 年、未公表
- 31 Acute Dermal Toxicity Study of S-2399 Technical Grade in Rats (GLP 対応)、住友化学株式会社、2015 年、未公表
- 32 Acute Inhalation Toxicity Study of S-2399 Technical Grade in Rats (GLP 対応)、住友化学株式会社、2015 年、未公表
- 33 Acute Oral Toxicity Study of 3'-OH-S-2840 in Rats (GLP 対応)、住友化学株式会社、2017 年、未公表
- 34 DFPA (S-2399) のラットにおける急性経口投与毒性試験、住友テクノサービス株式会社、2012 年、未公表
- 35 Acute Oral Toxicity Study of 1'-CH₂OH-S-2840 in Rats、住友化学株式会社、2017 年、未公表
- 36 Acute Oral Toxicity Study of 1'-COOH-S-2840 in Rats (GLP 対応)、住友化学

株式会社、2017 年、未公表

- 37 S-2399 Technical Grade: Acute Oral Neurotoxicity Study in Rats (GLP 対応)、一般財団法人残留農薬研究所、2016 年、未公表
- 38 Primary Skin Irritation Test of S-2399 Technical Grade in rabbits (GLP 対応)、住友化学株式会社、2015 年、未公表
- 39 Primary Eye Irritation Test of S-2399 Technical Grade in Rabbits (GLP 対応)、住友化学株式会社、2015 年、未公表
- 40 Skin Sensitization Test of S-2399 Technical Grade in Guinea Pigs (Maximization Test) (GLP 対応)、住友化学株式会社、2015 年、未公表
- 41 S-2399 Technical Grade: Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Rats (GLP 対応)、一般財団法人残留農薬研究所、2016 年、未公表
- 42 S-2399 Technical Grade: Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Mice (GLP 対応)、一般財団法人残留農薬研究所、2016 年、未公表
- 43 S-2399 Technical Grade: Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Dogs (GLP 対応)、一般財団法人残留農薬研究所、2016 年、未公表
- 44 S-2399 Technical Grade: Acute Oral Neurotoxicity Study in Rats (GLP 対応)、一般財団法人残留農薬研究所、2016 年、未公表
- 45 A 28-Day Repeated Dose Dermal Toxicity Study of S-2399 Technical Grade in Rats (GLP 対応)、株式会社 LSI メディエンス、2015 年、未公表
- 46 S-2399 Technical Grade: Repeated Dose 1-Year Oral Toxicity Study in Dogs (GLP 対応)、一般財団法人残留農薬研究所、2017 年、未公表
- 47 S-2399 Technical Grade: Combined Chronic Toxicity and Carcinogenicity Study in Rats (GLP 対応)、一般財団法人残留農薬研究所、2017 年、未公表
- 48 S-2399 Technical Grade: Carcinogenicity study in Mice (GLP 対応)、一般財団法人残留農薬研究所、2017 年、未公表
- 49 S-2399 Technical Grade: Reproduction Toxicity Study in Rats (GLP 対応)、一般財団法人残留農薬研究所、2017 年、未公表
- 50 S-2399 Technical Grade : Teratogenicity Study in Rats (GLP 対応)、一般財団法人残留農薬研究所、2017 年、未公表
- 51 S-2399 Technical Grade: Additional Teratogenicity Study in Rats (GLP 対応)、一般財団法人残留農薬研究所、2017 年、未公表
- 52 S-2399 Technical Grade : Teratogenicity Study in Rabbits (GLP 対応)、一般財団法人残留農薬研究所、2017 年、未公表
- 53 Reverse Mutation Test of S-2399 Technical Grade in Bacterial Systems (GLP 対応)、住友化学株式会社、2014 年、未公表
- 54 *In vitro* Chromosomal Aberration Test on S-2399 Technical Grade in Chinese Hamster Lung Cells (CHL/IU) (GLP 対応)、住友化学株式会社、2014 年、未公表

- 55 S-2339 TG: Gene Mutation Assay in Chinese Hamster V79 Cells *In Vitro* (V79/HPRT) (GLP 対応)、Harlan Cytotest Cell Research GmbH、2014 年、未公表
- 56 Micronucleus Test on S-2399 Technical Grade in CD-1 Mice (GLP 対応)、住友化学株式会社、2015 年、未公表
- 57 3'-OH-S-2840: Bacterial Reverse Mutation Test (GLP 対応)、一般財団法人残留農薬研究所、2017 年、未公表
- 58 DFPA (S-2399) の細菌を用いる復帰突然変異試験、広栄テクノサービス株式会社、2012 年、未公表
- 59 Reverse Mutation Test of 1'-CH₂OH-S-2840 in Bacterial Systems、住友化学株式会社、2017 年、未公表
- 60 Reverse Mutation Test Study of 1'-COOH-S-2840 in Rats (GLP 対応)、住友化学株式会社、2017 年、未公表
- 61 Study for Mode of Action Analysis for Rat Liver and Thyroid findings by S-2399 Technical Grade、住友化学株式会社、2017 年、未公表
- 62 Study for Mode of Action Analysis for Mouse Liver and Thyroid findings by S-2399 Technical Grade、住友化学株式会社、2017 年、未公表
- 63 *In vitro* steroidogenesis assay of S-2399 with H295R cell line、住友化学株式会社、2017 年、未公表
- 64 Evaluation of effects of S-2399 on human estrogen receptor alpha and human androgen receptor using *in vitro* receptorgene assay、住友化学株式会社、2017 年、未公表
- 65 *In vitro* 3T3 NRU Phototoxicity Study of S-2399 Technical Grade in Cultured Mammalian Cells (GLP 対応)、株式会社 LSI メディエンス、2015 年、未公表
- 66 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 14 日）
- 67 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 30 年 10 月 23 日付け府食第 671 号）
- 68 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（令和元年 9 月 20 日生食発 0920 第 2 号）
- 69 食品健康影響評価について（令和 4 年 10 月 19 日付け厚生労働省発生食 1019 第 4 号）
- 70 インピルフルキサム 試験成績の概要及び考察（令和 2 年 12 月 10 日）：住友化学株式会社、一部公表
- 71 カナメフロアブル（インピルフルキサム）ばれいしょ作物残留試験（GLP 対応）、住化テクノサービス株式会社、2019 年、未公表
- 72 カナメフロアブル（インピルフルキサム）ばれいしょ作物残留試験（GLP 対応）、住化テクノサービス株式会社、2020 年、未公表

- 73 カナメフロアブル（インピルフルキサム）はくさい作物残留試験（GLP 対応）、住化テクノサービス株式会社、2019 年、未公表
- 74 カナメフロアブル（インピルフルキサム）はくさい作物残留試験（GLP 対応）、住化テクノサービス株式会社、2020 年、未公表
- 75 カナメフロアブル（インピルフルキサム）キャベツ作物残留試験（GLP 対応）、住化テクノサービス株式会社、2019 年、未公表
- 76 カナメフロアブル（インピルフルキサム）キャベツ作物残留試験（GLP 対応）、住化テクノサービス株式会社、2020 年、未公表
- 77 カナメフロアブル ブロッコリー作物残留試験（GLP 対応）、一般社団法人日本植物防疫協会、2020 年、未公表
- 78 カナメフロアブル（インピルフルキサム）レタス作物残留試験（GLP 対応）、住化テクノサービス株式会社、2019 年、未公表
- 79 カナメフロアブル（インピルフルキサム）レタス作物残留試験（GLP 対応）、住化テクノサービス株式会社、2020 年、未公表
- 80 カナメフロアブル サラダ菜作物残留試験一般財団法人残留農薬研究所、2020 年、未公表
- 81 カナメフロアブル リーフレタス作物残留試験一般財団法人残留農薬研究所、2020 年、未公表
- 82 カナメフロアブル（インピルフルキサム）にんじん作物残留試験（GLP 対応）、住化テクノサービス株式会社、2019 年、未公表
- 83 カナメフロアブル（インピルフルキサム）にんじん作物残留試験（GLP 対応）、住化テクノサービス株式会社、2020 年、未公表
- 84 カナメフロアブル（インピルフルキサム）トマト作物残留試験（GLP 対応）、住化テクノサービス株式会社、2020 年、未公表
- 85 カナメフロアブル（インピルフルキサム）ミニトマト作物残留試験（GLP 対応）、住化テクノサービス株式会社、2020 年、未公表
- 86 カナメフロアブル（インピルフルキサム）ミニトマト作物残留試験（GLP 対応）、住化テクノサービス株式会社、2020 年、未公表
- 87 カナメフロアブル（インピルフルキサム）きゅうり作物残留試験（GLP 対応）、住化テクノサービス株式会社、2019 年、未公表
- 88 カナメフロアブル（インピルフルキサム）きゅうり作物残留試験（GLP 対応）、住化テクノサービス株式会社、2020 年、未公表
- 89 カナメフロアブル すもも作物残留試験一般財団法人残留農薬研究所、2019 年、未公表
- 90 カナメフロアブル うめ作物残留試験（GLP 対応）、一般社団法人日本植物防疫協会、2020 年、未公表
- 91 カナメフロアブル おうとう作物残留試験一般財団法人残留農薬研究所、2019 年、未公表

- 92 カナメフロアブル いちご作物残留試験（GLP 対応）、一般社団法人日本植物防疫協会、2020 年、未公表

消 食 基 第 2 1 5 号
令 和 6 年 9 月 1 9 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

次に掲げる農薬等の食品中の残留基準の設定について

飼料添加物ジブチルヒドロキシトルエン
農薬アクリナトリン
農薬インピルフルキサム
農薬スピネトラム
農薬スピロテトラマト
農薬スルホキサフロル
農薬ダゾメット、メタム及びメチルイソチオシアネート
農薬フルチアニル
農薬ホスチアゼート

以上

令和6年9月19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9月19日付け消食基第215号

次に掲げる農薬の食品中の残留基準の設定について

飼料添加物ジブチルヒドロキシトルエン
農薬アクリナトリン
農薬インピルフルキサム
農薬スピネトラム
農薬スピロテトラマト
農薬スルホキサフロル
農薬ダゾメット、メタム及びメチルイソチオシアネート
農薬フルチアニル
農薬ホスチアゼート

以上

スピロテトラマト

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：スピロテトラマト [Spirotetramat (ISO)]

(2) 分類：農薬

(3) 用途：殺虫剤

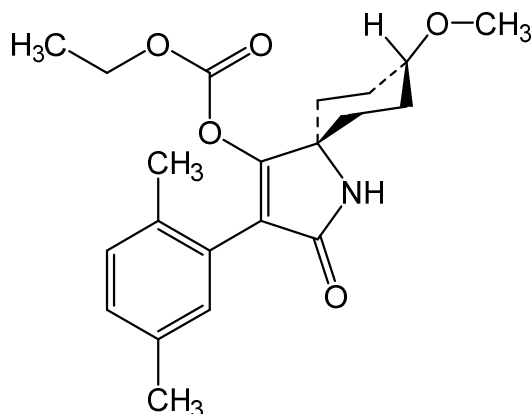
環状ケトエノール構造を有する殺虫剤である。昆虫のアセチルCoAカルボキシラーゼ阻害を介して脂質合成を抑制することにより、殺虫効果を示すと考えられている。

(4) 化学名及びCAS番号

(5*S*, 8*S*)-3-(2, 5-Dimethylphenyl)-8-methoxy-2-oxo-1-azaspiro[4.5]dec-3-en-4-yl ethyl carbonate (IUPAC)

Carbonic acid, *cis*-3-(2, 5-dimethylphenyl)-8-methoxy-2-oxo-1-azaspiro[4.5]dec-3-en-4-yl ethyl ester (CAS : No. 203313-25-1)

(5) 構造式及び物性



分子式	$C_{21}H_{27}NO_5$
分子量	373.44
水溶解度	2.99×10^{-2} g/L (20°C、pH 7)
分配係数	$\log_{10}Pow = 2.51$ (pH 4及び7)

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	使用時期	散布液量 (目安)	使用 回数	スピロテ トラマト 含む農薬 の総使用 回数
ばれいしょ	22.4% SC	散布	4000倍	収穫7日 前まで	100～300 L/10 a	3回 以内	3回 以内
		無人航空機による 散布	400倍	収穫7日 前まで	16～20 L/10 a	3回 以内	
			320倍		12～16 L/10 a		
			250倍		10～12 L/10 a		
			200倍		8～10 L/10 a		
			160倍		5～8 L/10 a		
			100倍		3～5 L/10 a		
			64倍		1.6～3 L/10 a		
さといも	22.4% SC	散布	2000倍	収穫7日 前まで	100～300 L/10 a	3回 以内	3回 以内
てんさい	22.4% SC	散布	2000～4000倍	収穫14日 前まで	100～300 L/10 a	3回 以内	3回 以内
		無人航空機による 散布	40倍	収穫14日 前まで	3.6～5.3 L/10 a	3回 以内	
			20倍		1.6～2.6 L/10 a		
			16倍		1.6～2.1 L/10 a		

SC：フロアブル

(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	スピロテ トラマト 含む農薬 の総使用 回数
だいこん	22.4% SC	散布	2000～4000倍	収穫7日 前まで	100～300 L/10 a	3回 以内	3回 以内
			2000倍				
はくさい	22.4% SC	散布	4000倍	収穫7日 前まで	100～300 L/10 a	3回 以内	3回 以内
キャベツ	22.4% SC	散布	2000～4000倍	収穫7日 前まで	100～300 L/10 a	3回 以内	3回 以内
			2000倍				
		無人航空機による 散布	320倍	収穫7日 前まで	17～20 L/10 a	3回 以内	
			250倍		14～17 L/10 a		
			200倍		11～14 L/10 a		
			160倍		8.5～11 L/10 a		
			125倍		7～8.5 L/10 a		
			100倍		5.5～7 L/10 a		
			80倍		4.5～5.5 L/10 a		
			64倍		3.5～4.5 L/10 a		
			50倍		2.8～3.5 L/10 a		
			40倍		2～2.8 L/10 a		
			32倍		1.7～2 L/10 a		
			24倍		1.6～1.7 L/10 a		

(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	スピロテ トラマト 含む農薬 の総使用 回数
ブロッコリー	22.4% SC	散布	2000～4000倍	収穫7日 前まで	100～300 L/10 a	3回 以内	3回 以内
			2000倍				
		無人航空機による 散布	320倍	収穫7日 前まで	17～20 L/10 a	3回 以内	
			250倍		14～17 L/10 a		
			200倍		11～14 L/10 a		
			160倍		8.5～11 L/10 a		
			125倍		7～8.5 L/10 a		
			100倍		5.5～7 L/10 a		
			80倍		4.5～5.5 L/10 a		
			64倍		3.5～4.5 L/10 a		
			50倍		2.8～3.5 L/10 a		
			40倍		2～2.8 L/10 a		
			32倍		1.7～2 L/10 a		
			24倍		1.6～1.7 L/10 a		

(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	スピロテ トラマト 含む農薬 の総使用 回数
レタス	22.4% SC	散布	2000～4000倍	収穫7日 前まで	100～300 L/10 a	3回 以内	3回 以内
			2000倍				
		無人航空機による 散布	320倍	収穫7日 前まで	17～20 L/10 a	3回 以内	
			250倍		14～17 L/10 a		
			200倍		11～14 L/10 a		
			160倍		8.5～11 L/10 a		
			125倍		7～8.5 L/10 a		
			100倍		5.5～7 L/10 a		
			80倍		4.5～5.5 L/10 a		
			64倍		3.5～4.5 L/10 a		
			50倍		2.8～3.5 L/10 a		
			40倍		2～2.8 L/10 a		
			32倍		1.7～2 L/10 a		
			24倍		1.6～1.7 L/10 a		

(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	スピロテ トラマト 含む農薬 の総使用 回数
非結球レタス	22.4% SC	散布	2000～4000倍	収穫14日 前まで	100～300 L/10 a	3回 以内	3回 以内
			2000倍				
		無人航空機による 散布	320倍	収穫14日 前まで	17～20 L/10 a	3回 以内	
			250倍		14～17 L/10 a		
			200倍		11～14 L/10 a		
			160倍		8.5～11 L/10 a		
			125倍		7～8.5 L/10 a		
			100倍		5.5～7 L/10 a		
			80倍		4.5～5.5 L/10 a		
			64倍		3.5～4.5 L/10 a		
			50倍		2.8～3.5 L/10 a		
			40倍		2～2.8 L/10 a		
			32倍		1.7～2 L/10 a		
			24倍		1.6～1.7 L/10 a		

(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	スピロテ トラマト 含む農薬 の総使用 回数
ねぎ	22.4% SC	散布	2000倍	収穫7日 前まで	100～300 L/10 a	2回 以内	2回 以内
にんにく	22.4% SC	散布	4000倍	収穫14日 前まで	100～300 L/10 a	2回 以内	2回 以内
アスパラガス	22.4% SC	散布	2000倍	収穫前日 まで	100～300 L/10 a	3回 以内	3回 以内
トマト	22.4% SC	散布	2000倍	収穫前日 まで	100～300 L/10 a	3回 以内	3回 以内
ミニトマト	22.4% SC	散布	2000倍	収穫前日 まで	100～300 L/10 a	3回 以内	3回 以内
ピーマン	22.4% SC	散布	2000倍	収穫前日 まで	100～300 L/10 a	3回 以内	3回以内 (灌注は1 回以内)
		灌注	500倍	育苗期後半～ 定植当日	50 mL/株 25～50 mL/株	1回	
なす	22.4% SC	散布	2000倍	収穫前日 まで	100～300 L/10 a	3回 以内	3回以内 (灌注は1 回以内)
		灌注	500倍	育苗期後半～ 定植当日	50 mL/株 25～50 mL/株	1回	
とうがらし類	22.4% SC	散布	2000倍	収穫前日 まで	100～300 L/10 a	3回 以内	3回以内 (灌注は1 回以内)
		灌注	500倍	育苗期後半～ 定植当日	50 mL/株 25～50 mL/株	1回	

(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	スピロテ トラマト 含む農薬 の総使用 回数
きゅうり	22.4% SC	散布	2000倍	収穫前日 まで	100～300 L/10 a	3回 以内	3回以内 (灌注は1 回以内)
		株元灌注	500倍	育苗期後半～ 定植当日	50 mL/株	1回	
					25～50 mL/株		
かぼちゃ	22.4% SC	散布	2000倍	収穫7日 前まで	100～300 L/10 a	3回 以内	3回 以内
		無人航空機による 散布	100倍	収穫7日 前まで	7.5～15 L/10 a	3回 以内	
			50倍		3.6～7.5 L/10 a		
			24倍		1.6～3.6 L/10 a		
ズッキーニ	22.4% SC	散布	2000倍	収穫前日 まで	100～300 L/10 a	3回 以内	3回 以内
すいか	22.4% SC	散布	2000倍	収穫前日 まで	100～300 L/10 a	3回 以内	3回以内 (灌注は1 回以内)
		灌注	500倍	育苗期後半～ 定植当日	50 mL/株	1回	
					25～50 mL/株		
メロン	22.4% SC	散布	2000倍	収穫前日 まで	100～300 L/10 a	3回 以内	3回以内 (灌注は1 回以内)
		灌注	500倍	育苗期後半～ 定植当日	50 mL/株	1回	
					25～50 mL/株		
ほうれんそう	22.4% SC	散布	2000倍	収穫7日 前まで	100～300 L/10 a	3回 以内	3回 以内
未成熟そらまめ	22.4% SC	散布	2000倍	収穫前日 まで	100～300 L/10 a	3回 以内	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	スピロテ トラマト 含む農薬 の総使用 回数
オリーブ (葉)	22.4% SC	散布	2000倍	収穫90日 前まで	200～700 L/10 a	2回 以内	2回 以内
かんきつ	22.4% SC	散布	2000倍	収穫7日 前まで	200～700 L/10 a	3回 以内	3回 以内
		無人航空機による 散布	320倍	収穫7日 前まで	40～50 L/10 a	3回 以内	
			250倍		30～40 L/10 a		
			160倍		20～30 L/10 a		
			100倍		15～20 L/10 a		
			80倍		10～15 L/10 a		
			50倍		8～10 L/10 a		
			40倍		6～8 L/10 a		
			32倍		4～6 L/10 a		
		りんご	22.4% SC	散布	2000倍	収穫14日 前まで	
なし	22.4% SC	散布	2000倍	収穫14日 前まで	200～700 L/10 a	3回 以内	3回 以内
びわ	22.4% SC	散布	2000倍	収穫21日 前まで	200～700 L/10 a	2回 以内	2回 以内
もも	22.4% SC	散布	2000倍	収穫7日 前まで	200～700 L/10 a	3回 以内	3回 以内
ネクタリン	22.4% SC	散布	2000倍	収穫7日 前まで	200～700 L/10 a	3回 以内	3回 以内
小粒核果類	22.4% SC	散布	2000倍	収穫7日 前まで	200～700 L/10 a	3回 以内	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	スピロテ トラマト 含む農薬 の総使用 回数
おうとう	22.4% SC	散布	2000倍	収穫7日 前まで	200～700 L/10 a	3回 以内	3回 以内
いちご	22.4% SC	散布	2000倍	収穫前日 まで	100～300 L/10 a	3回 以内	3回以内 (灌注は1 回以内)
		灌注	500倍	育苗期後半～ 定植当日	50 mL/株	1回	
					25～50 mL/株		
					25 mL/株		
ぶどう	22.4% SC	散布	2000倍	収穫7日 前まで	200～700 L/10 a	3回 以内	3回 以内
かき	22.4% SC	散布	2000倍	収穫7日 前まで	200～700 L/10 a	3回 以内	3回 以内
パイナップル	22.4% SC	散布	2000倍	収穫14日 前まで	200～700 L/10 a	3回 以内	3回 以内
オリーブ	22.4% SC	散布	2000倍	収穫7日 前まで	200～700 L/10 a	2回 以内	2回 以内
みょうが (花穂)	22.4% SC	散布 ただし花穂の発生 期にはマルチフィルム被覆 により散布液が直接花穂に飛散しな い状態で使用する。	2000倍	収穫前日 まで	100～300 L/10 a	3回 以内	3回 以内
みょうが (茎葉)	22.4% SC	散布	2000倍	みょうが(花 穂)の収穫 前日まで ただし、花穂 を収穫しない 場合にあつて は開花期終了 まで	100～300 L/10 a	3回 以内	3回 以内
しそ	22.4% SC	散布	2000倍	収穫14日 前まで	100～300 L/10 a	3回 以内	3回 以内

(2) 海外での使用方法

① 米国

作物名	剤型	使用方法	1回当たり使用量	スピロテトラマトの 総使用量	使用時期	使用 回数
塊茎及び 球茎状野菜類 (ばれいしょ)	22.4% SC	散布	0.067～0.090 kg ai/ha	0.179 kg ai/ha	収穫7日 前まで	2回 以内
	15.3% OD	散布	0.056～0.090 kg ai/ha	0.179 kg ai/ha	収穫7日 前まで	2回 以内
アブラナ属葉菜類 (キャベツ、 ブロッコリー、 カリフラワー)	22.4% SC	散布	0.056～0.090 kg ai/ha	0.179 kg ai/ha	収穫前日 まで	2回 以内
	15.3% OD	散布	0.056～0.090 kg ai/ha	0.179 kg ai/ha	収穫前日 まで	2回 以内
葉菜類 (アブラナ属を除く) (レタス、セロリ、 ほうれんそう、パセ リ)	22.4% SC	散布	0.056～0.090 kg ai/ha	0.179 kg ai/ha	収穫3日 前まで	2回 以内
	15.3% OD	散布	0.056～0.090 kg ai/ha	0.179 kg ai/ha	収穫3日 前まで	2回 以内
バナナ	22.4% SC	散布	0.179～0.280 kg ai/ha	1.40 kg ai/ha	収穫前日 まで	5回 以内
アボカド	22.4% SC	散布	0.146～0.179 kg ai/ha	0.437 kg ai/ha	収穫前日 まで	3回 以内
	15.3% OD	散布	0.146～0.179 kg ai/ha	0.437 kg ai/ha	収穫前日 まで	3回 以内
グアバ	22.4% SC	散布	0.146～0.179 kg ai/ha	0.437 kg ai/ha	収穫前日 まで	3回 以内
	15.3% OD	散布	0.146～0.179 kg ai/ha	0.437 kg ai/ha	収穫前日 まで	3回 以内
パッション フルーツ	22.4% SC	散布	0.146～0.179 kg ai/ha	0.437 kg ai/ha	収穫前日 まで	3回 以内
	15.3% OD	散布	0.146～0.179 kg ai/ha	0.437 kg ai/ha	収穫前日 まで	3回 以内
コーヒー豆	22.4% SC	散布	0.146～0.179 kg ai/ha	0.527 kg ai/ha	収穫14日 前まで	3回 以内

OD：油分散型フロアブル

② カナダ

作物名	剤型	使用方法	1回当たり使用量	スピロテトラマトの 総使用量	使用時期	使用 回数
鱗茎類野菜 (たまねぎ、 にんにく)	22.4% SC	散布	0.088 kg ai/ha	0.175 kg ai/ha	収穫3日 前まで	2回 以内
ブッシュベリー Low growing ベリー (ブルーベリー、 クランベリー)	22.4% SC	散布	0.053～0.140 kg ai/ha	0.440 kg ai/ha	収穫7日 前まで	3回 以内

③ 豪州

作物名	剤型	使用方法	1回当たり使用量	使用時期	使用 回数
あぶらな科 野菜類 (キャベツ、 ブロッコリー)	22.4% SC	散布 (7ジ ュハント との混用)	200～400 mL/ha (48～96 g ai/ha) または希釈用量 20～40 mL/hL (4.8～9.6 g ai/hL)	収穫3日 前まで	3回 以内

④ EU

作物名	剤型	使用方法	1回当たり使用量	使用時期	使用 回数
にんじん	9.3% SC	散布	0.075 kg ai/ha	収穫21日 前まで	4回 以内

3. 代謝試験

(1) 植物代謝試験

植物代謝試験が、りんご、レタス、ばれいしょ及びわたで実施されており、可食部で親化合物の残留が認められ、可食部で10%TRR^{注)}以上認められた代謝物は、代謝物M1 (レタス、ばれいしょ及びわた)、代謝物M5 (わた)、代謝物M7 (りんご)、代謝物M1グルコシド (レタス) 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 (%)

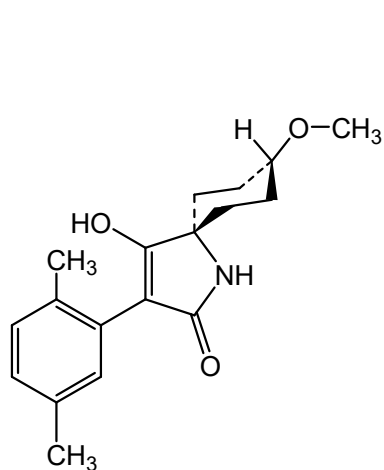
(2) 家畜代謝試験

家畜代謝試験が、泌乳山羊及び産卵鶏で実施されており、可食部で10%TRR以上認められた代謝物は、代謝物M1 (泌乳山羊の筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び乳汁並びに産卵

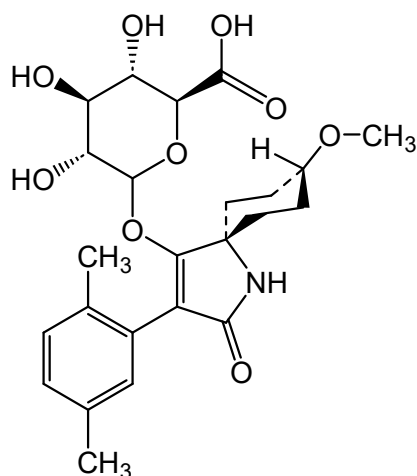
鶏の筋肉、脂肪、肝臓及び卵）及び代謝物M3（泌乳山羊の脂肪、肝臓、腎臓及び乳汁並びに産卵鶏の肝臓）であった。

【代謝物略称一覧】

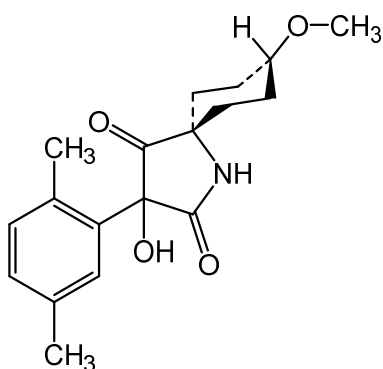
略称	JMPR評価書の略称	化学名
M1	BYI08330-enol	シス-3-(2,5-ジメチルフェニル)-4-ヒドロキシ-8-メトキシ-1-アザスピロ[4.5]デカ-3-エン-2-オン
M3	BYI08330-enol-GA	シス-3-(2,5-ジメチルフェニル)-4,8-ジヒドロキシ-1-アザスピロ[4.5]デカ-3-エン-2-オン グルクロン酸抱合体
M5	BYI08330-ketohydroxy	シス-3-(2,5-ジメチルフェニル)-3-ヒドロキシ-8-メトキシ-1-アザスピロ[4.5]デカン-2,4-ジオン
M7	BYI08330-mono-hydroxy	シス-3-(2,5-ジメチルフェニル)-4-ヒドロキシ-8-メトキシ-1-アザスピロ[4.5]デカン-2-オン
代謝物M1グルコシド	BYI08330-enol-Glc	シス-3-(2,5-ジメチルフェニル)-4,8-ジヒドロキシ-1-アザスピロ[4.5]デカ-3-エン-2-オン グルコース抱合体



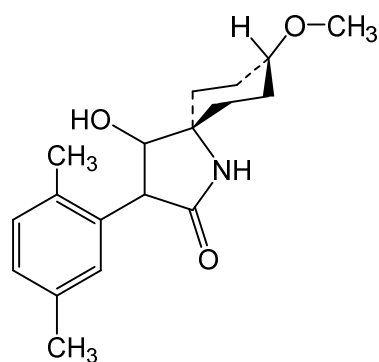
代謝物M1



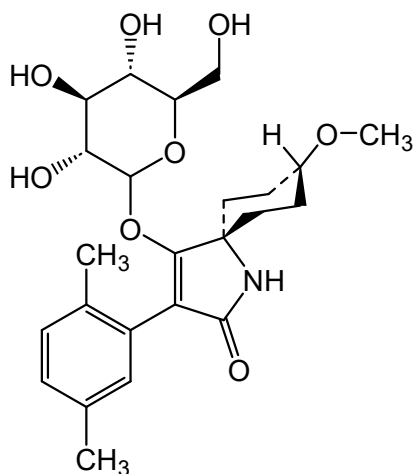
代謝物M3



代謝物M5



代謝物M7



代謝物M1グルコシド

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

- ・スピロテトラマト
- ・代謝物M1
- ・代謝物M5
- ・代謝物M7
- ・代謝物M1グルコシド

② 分析法の概要

試料から0.02%ギ酸含有のアセトニトリル・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）カラム又はカーボングラファイト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0.022%ギ酸含有のアセトニトリル・水（4：1）混液で抽出し、C₁₈カラム、グラファイトカーボンカラム及びSCX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0.022%ギ酸含有の水・アセトニトリル（4：1）混液で抽出し、必要に応じて酢酸エチルに転溶する。C₁₈カラム又はカルボキシプロピル基シリカゲル及びシラノール基シリカゲルを用いて精製した後、LC-MS/MSで定量する。

あるいは、アセトンで抽出し、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M1、代謝物M5、代謝物M7及び代謝物M1グルコシドの分析値は、それぞれ換算係数1.24、1.18、1.23及び0.81を用いてスピロテトラマト濃度に換算した値として示した。

定量限界：スピロテトラマト	0.01 mg/kg
代謝物M1	0.007～0.02 mg/kg (スピロテトラマト換算濃度)
代謝物M5	0.006～0.01 mg/kg (スピロテトラマト換算濃度)
代謝物M7	0.007～0.01 mg/kg (スピロテトラマト換算濃度)
代謝物M1グルコシド	0.009～0.01 mg/kg (スピロテトラマト換算濃度)

【海外】

① 分析対象物質

- ・スピロテトラマト
- ・代謝物M1
- ・代謝物M5
- ・代謝物M7
- ・代謝物M1グルコシド

② 分析法の概要

試料から0.02%ギ酸含有のアセトニトリル・水（4：1）混液又は0.022%ギ酸含有のアセトニトリル・水（4：1）混液で抽出する。抽出物に安定同位体で標識した内部標準物質を添加し、または抽出物をC₁₈カラム、グラファイトカーボンカラム又はSCXカラム等を用いて精製し、あるいは抽出物をC₁₈カラムを用いて精製し安定同位体で標識した内部標準物質を添加した後、LC-MS/MSで定量する。

または、試料から0.1%ギ酸含有のアセトニトリル・水（4：1）混液で抽出し、スピロテトラマトはC₁₈カラム、代謝物M1、代謝物M5及び代謝物M7はC₁₈及びグラファイトカーボン・PSA積層カラム、代謝物M1グルコシドはC₁₈及びグラファイトカーボン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。

なお、代謝物M1、代謝物M5、代謝物M7及び代謝物M1グルコシドの分析値は、それぞれ換算係数1.24、1.18、1.23及び0.81を用いてスピロテトラマト濃度に換算した値として示した。

定量限界：スピロテトラマト	0.01～0.02 mg/kg
代謝物M1	0.01～0.02 mg/kg (スピロテトラマト換算濃度)
代謝物M5	0.01～0.02 mg/kg (スピロテトラマト換算濃度)
代謝物M7	0.01～0.02 mg/kg (スピロテトラマト換算濃度)
代謝物M1グルコシド	0.008～0.02 mg/kg (スピロテトラマト換算濃度)

（2）作物残留試験結果

国内作物残留試験については、だいこんの根、だいこん類の葉、ねぎ及びほうれんそう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。

海外で実施された作物残留試験の結果については前回からの追加試験成績はないが、基本原則（食品中の農薬の残留基準値設定の基本原則（令和6年6月25日部会））に従って試験結果の見直しを行った。試験成績の概要については別紙1-2、1-3、1-4及び1-5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、飼料中の残留農薬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

- ・スピロテトラマト
- ・代謝物M1
- ・代謝物M3

② 分析法の概要

筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓については、0.22%ギ酸含有のアセトニトリル・水（7：3）混液で、乳については、0.22%ギ酸含有のアセトニトリルで抽出し、内部標準物質として安定同位体 ^{13}C で標識した各分析対象物質の標準品を添加する（添加濃度：各0.1 mg/kg）。乳の抽出物については C_{18} カラムを用いて精製する。LC-MS/MSで定量する。

なお、代謝物M1及び代謝物M3の分析値は、それぞれ換算係数1.24及び0.79を用いてスピロテトラマト濃度に換算した値として示した。

定量限界：筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓

	スピロテトラマト	0.01 mg/kg
	代謝物M1	0.01 mg/kg（スピロテトラマト換算濃度）
	代謝物M3	0.01 mg/kg（スピロテトラマト換算濃度）
乳	スピロテトラマト	0.005 mg/kg
	代謝物M1	0.005 mg/kg（スピロテトラマト換算濃度）
	代謝物M3	0.005 mg/kg（スピロテトラマト換算濃度）

（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（ホルスタイン種、3頭/群）に対して、飼料中濃度として3、9及び30 ppmに相当する量のスピロテトラマトを含むゼラチンカプセルを29日間にわたり強制経口投与し、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓に含まれるスピロテトラマト、代謝物M1及び代謝物M3の濃度をLC-MS/MSで測定した。乳については、最高用量投与群の投与開始前日、投与開始0、1、3、7、10、14、17、21、24、26及び28日後に1日2回採取した乳

に含まれるスピロテトラマト、代謝物M1及び代謝物M3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)

		3 ppm 投与群	9 ppm 投与群	30 ppm 投与群
筋肉	スピロテトラマト	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	代謝物M1	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.01 (最大) 0.01 (平均)
	代謝物M3	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	スピロテトラマト+ 代謝物M1	<0.02 (最大) <0.02 (平均)	<0.02 (最大) <0.02 (平均)	0.02 (最大) 0.02 (平均)
脂肪	スピロテトラマト	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.03 (最大) 0.02 (平均)
	代謝物M1	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.01 (最大) 0.01 (平均)	0.03 (最大) 0.02 (平均)
	代謝物M3	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	スピロテトラマト+ 代謝物M1	<0.02 (最大) <0.02 (平均)	0.02 (最大) 0.02 (平均)	0.06 (最大) 0.04 (平均)
肝臓	スピロテトラマト	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	代謝物M1	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.01 (最大) 0.01 (平均)	0.04 (最大) 0.03 (平均)
	代謝物M3	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.02 (最大) 0.01 (平均)
	スピロテトラマト+ 代謝物M1	<0.02 (最大) <0.02 (平均)	0.02 (最大) 0.02 (平均)	0.05 (最大) 0.04 (平均)
腎臓	スピロテトラマト	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	代謝物M1	0.02 (最大) 0.02 (平均)	0.10 (最大) 0.07 (平均)	0.41 (最大) 0.26 (平均)
	代謝物M3	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.03 (最大) 0.02 (平均)
	スピロテトラマト+ 代謝物M1	0.03 (最大) 0.03 (平均)	0.11 (最大) 0.08 (平均)	0.42 (最大) 0.27 (平均)
乳 ^{注)}	スピロテトラマト	-	-	<0.005 (平均)
	代謝物M1	-	-	<0.005 (平均)
	代謝物M3	-	-	<0.005 (平均)
	スピロテトラマト+ 代謝物M1	-	-	<0.01 (平均)

定量限界：スピロテトラマト、代謝物M1及び代謝物M3

筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓 0.01 mg/kg、乳 0.005 mg/kg

-：分析せず

注) 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、肉牛及び乳牛の最大飼料由来負荷^{注1)}をそれぞれ40及び22 ppm、平均的飼料由来負荷^{注2)}をそれぞれ19及び11 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。

② 産卵鶏を用いた代謝試験

産卵鶏を用いた残留試験は実施されていないが、放射性同位体標識スピロテトラマトを用いた代謝試験が実施されている。

産卵鶏 (白色レグホン種、雌6羽) に対して、¹⁴Cで標識したスピロテトラマトを含むゼラチンカプセルを飼料中濃度として12.9 ppm (1.01 mg/kg 体重/日) に相当する量を14日間にわたり強制経口投与し、最終投与24時間後に採取した筋肉、脂肪、肝臓及び鶏卵に含まれる総放射性残留物 (TRR) の濃度を液体シンチレーション計数法 (LSC) で測定した。その結果、肝臓から0.0174 mg eq/kg^{注)}、腎臓から0.0388 mg eq/kg、筋肉から0.0030~0.0034 mg eq/kg、脂肪から0.0038 mg eq/kg、脂肪を除いた皮膚から0.0092 mg eq/kg、卵から投与開始後2日以降に平均して0.015 mg eq/kgのTRRが検出された。

注) mg eq/kg : 親化合物スピロテトラマトに換算した濃度 (mg/kg)

上記の結果に関連して、JMPRは、家きんの最大飼料由来負荷を4.9 ppm、平均的飼料由来負荷を2.3 ppmと評価している。

(3) 推定残留濃度

牛について、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。結果は表2を参照。推定残留濃度はスピロテトラマト及び代謝物M1をスピロテトラマトに換算した濃度の合計濃度で示した。

表2. 畜産物中の推定残留濃度^{注)} : 牛 (mg/kg)

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	乳
牛	0.027 (0.013)	0.079 (0.030)	0.064 (0.030)	0.57 (0.17)	0.007 (0.004)

上段 : 最大残留濃度

下段括弧内 : 平均的な残留濃度

家きんについて、最大飼料由来負荷と代謝試験結果から、畜産物中の推定残留濃度をスピロテトラマト及び代謝物M1をスピロテトラマトに換算した濃度の合計濃度として算出した。その結果、筋肉で0.00037 mg/kg、脂肪 0.00037 mg/kg、肝臓 0.0033 mg/kg、卵 0.0048 mg/kgとなり、いずれも <0.01 mg/kgであった。

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号及び第2項の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたスピロテトラマト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：12.5 mg/kg 体重/day（発がん性は認められなかった。）

（動物種） ラット

（投与方法） 混餌

（試験の種類） 発がん性試験

（期間） 2年間

安全係数：100

ADI：0.12 mg/kg 体重/day

（2）ARfD

無毒性量：100 mg/kg 体重

（動物種） 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：1 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、2008年にADI及びARfDが設定されている。国際基準はばれいしょ、トマト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、米国においてにんじん、バナナ等に、カナダにおいてたまねぎ、ブルーベリー等に、EUにおいて西洋わさび、にんじん等に、豪州においてキャベツ、ブロッコリー等に、ニュージーランドにおいてばれいしょ、トマト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

スピロテトラマト及び代謝物M1とする。

農産物については、作物残留試験において、すべての作物において親化合物及び代謝物M1、一部作物において代謝物M5、代謝物M7及び代謝物M1グルコシドについても分

析がなされているが、親化合物もしくは代謝物M1はすべての作物種から検出されており、一部の作物種では代謝物M5は親化合物又は代謝物M1より高い残留濃度が確認されているもののその作物種においても親化合物もしくは代謝物M1の残留が見られること、また代謝物M7及び代謝物M1グルコシドの残留濃度は、親化合物及び代謝物M1の残留濃度に比べて低いことから規制対象物質をスピロテトラマト及び代謝物M1とする。

畜産物については、乳牛の飼養試験において親化合物及び代謝物M1が認められ、また産卵鶏の代謝試験においてすべての組織及び卵において代謝物M1が認められていることから、残留の規制対象として農産物と同じくスピロテトラマト及び代謝物M1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

農産物にあつてはスピロテトラマト、代謝物M1、代謝物M5、代謝物M7及び代謝物M1グルコシドとし、畜産物においてはスピロテトラマト及び代謝物M1とする。

農産物については、作物残留試験において、すべての作物において親化合物及び代謝物M1、親化合物もしくは代謝物M1が主な残留化合物として確認されること、さらに植物代謝試験において代謝物M5、代謝物M7及び代謝物M1グルコシドが可食部において10%TRR以上認められたことから、これらすべてを暴露評価対象とする。

畜産物については、家畜代謝試験において代謝物M3は代謝物M1と同様に組織および乳汁で10%TRR以上認められるものの、家畜残留試験において代謝物M3はほとんど残留が認められないことから、暴露評価対象を親化合物及び代謝物M1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スピロテトラマト（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）	10.3
幼小児（1～6歳）	21.2
妊婦	9.2
高齢者（65歳以上）	12.1

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) 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、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)

スピロトラマトの作物残留試験一覧表 (国内)

農作物	試験圃場数	試験条件				スピロトラマト/代謝物M1 の残留濃度の合計 (mg/kg) (注1)	スピロトラマト/代謝物M1/代謝物M5/代謝物M7/代謝物M1グル コシドの残留濃度の合計 (mg/kg) (注2)	各化合物の残留濃度 (mg/kg) (注3) 【スピロトラマト/代謝物M1/代謝物M5 /代謝物M7/代謝物M1グルコシド】	設定 の根 拠等
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数				
ばれいしょ (塊茎)	2	22.4% SC	4000倍散布 200 L/10 a	3	14, 21, 28	圃場A:0.139 (3回, 14日) 圃場B:0.379 (3回, 14日)	圃場A:0.165 (3回, 14日) 圃場B:0.405 (3回, 14日)	圃場A:<0.01/*0.129/<0.008(\$)/<0.0085(\$)/ <0.0095(\$) (*3回, 14日) 圃場B:<0.01/*0.369/<0.008(\$)/<0.0085(\$)/ <0.0095(\$) (*3回, 14日)	◎
さといも (塊茎)	3	22.4% SC	2000倍散布 300 L/10 a	3	14, 21	圃場A:0.04 圃場B:0.05 圃場C:<0.02	圃場A:- 圃場B:- 圃場C:-	圃場A:<0.01/0.03/-/-/- 圃場B:<0.01/0.04/-/-/- 圃場C:<0.01/<0.01/-/-/-	
てんさい (根茎)	3	120 g/L SC	1000倍散布 200 L/10 a	3	14, 21, 28, 42	圃場A:<0.02 圃場B:0.02 圃場C:0.02	圃場A:- 圃場B:- 圃場C:-	圃場A:<0.01/<0.01/-/-/- (#) 圃場B:<0.01/0.01/-/-/- (#) 圃場C:<0.01/0.01/-/-/- (#)	
だいこん (根茎)	6	22.4% SC	2000倍散布 200~300 L/10 a	3	3, 14, 21, 28	圃場A:0.22 (3回, 21日) 圃場B:0.19 圃場C:0.15 圃場D:0.18 圃場E:0.20 圃場F:0.11	圃場A:0.55 (\$1) 圃場B:0.48 (\$1) 圃場C:0.38 (\$1) 圃場D:0.45 (\$1) 圃場E:0.50 (\$1) 圃場F:0.28 (\$1)	圃場A:<0.01/*0.21/-/-/- (*3回, 21日) 圃場B:<0.01/0.18/-/-/- 圃場C:<0.01/0.14/-/-/- 圃場D:<0.01/0.17/-/-/- 圃場E:<0.01/0.19/-/-/- 圃場F:<0.01/0.10/-/-/-	◎
だいこん (葉部)	6	22.4% SC	2000倍散布 200~300 L/10 a	3	3, 14, 21, 28	圃場A:0.56 圃場B:3.19 圃場C:0.70 圃場D:3.22 圃場E:9.00 圃場F:1.24	圃場A:0.76 (\$2) 圃場B:4.34 (\$2) 圃場C:0.95 (\$2) 圃場D:4.38 (\$2) 圃場E:12.2 (\$2) 圃場F:1.69 (\$2)	圃場A:0.30/0.26/-/-/- 圃場B:2.68/0.51/-/-/- 圃場C:0.34/0.36/-/-/- 圃場D:2.92/0.30/-/-/- 圃場E:8.00/1.00/-/-/- 圃場F:1.02/0.22/-/-/-	◎
はくさい (茎葉)	6	22.4% SC	2000倍散布 196~210 L/10 a	3	1, 3, 14, 21	圃場A:0.16 (3回, 14日) 圃場B:0.25 (3回, 21日) 圃場C:0.19 (3回, 14日) 圃場D:0.22 (3回, 14日) 圃場E:0.14 (3回, 14日)	圃場A:- 圃場B:- 圃場C:- 圃場D:- 圃場E:- 圃場F:-	圃場A:<0.01/*0.15/-/-/- (*3回, 14日) (#) 圃場B:<0.05/*0.23/-/-/- (*3回, 21日) (#) 圃場C:<0.01/*0.18/-/-/- (*3回, 14日) (#) 圃場D:<0.01/*0.21/-/-/- (*3回, 14日) (#) 圃場E:<0.01/0.13/-/-/- (*3回, 14日) (#)	
キャベツ (茎葉)	3	22.4% SC	2000倍散布 198~208 L/10 a	3	1, 3, 14, 21	圃場A:0.12 圃場B:0.10 (3回, 14日) 圃場C:0.04	圃場A:- 圃場B:- 圃場C:-	圃場A:<0.01/0.11/-/-/- 圃場B:<0.01/*0.09/-/-/- (*3回, 14日) 圃場C:<0.01/0.03/-/-/-	
ブロッコリー (花蕾)	3	22.4% SC	2000倍散布 143~200 L/10 a	3	1, 3, 14, 21	圃場A:0.30 圃場B:0.24 圃場C:0.35	圃場A:- 圃場B:- 圃場C:-	圃場A:<0.01/0.29/-/-/- 圃場B:<0.01/0.23/-/-/- 圃場C:0.02/0.33/-/-/-	
レタス (茎葉)	6	22.4% SC	2000倍散布 194~216 L/10 a	3	1, 3, 14, 21	圃場A:0.05 圃場B:1.38 圃場C:0.04 圃場D:0.06 圃場E:0.06 圃場F:0.07	圃場A:- 圃場B:- 圃場C:- 圃場D:- 圃場E:- 圃場F:-	圃場A:<0.01/0.04/-/-/- 圃場B:1.17/0.21/-/-/- 圃場C:<0.01/0.03/-/-/- 圃場D:<0.01/0.05/-/-/- 圃場E:0.01/0.05/-/-/- 圃場F:0.02/0.05/-/-/-	
リーフレタス (茎葉)	2	22.4% SC	2000倍散布 158~183 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 21	圃場A:8.34 圃場B:2.92	圃場A:22.4 (\$3) 圃場B:7.83 (\$3)	圃場A:8.00/0.34/-/-/- 圃場B:2.78/0.14/-/-/-	◎
サラダ菜 (茎葉)	2	22.4% SC	2000倍散布 167~184 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 21	圃場A:0.90 圃場B:2.63	圃場A:2.41 (\$3) 圃場B:7.05 (\$3)	圃場A:0.86/0.04/-/-/- 圃場B:2.24/0.39/-/-/-	◎
根深ねぎ (茎葉)	3	22.4% SC	2000倍散布 200, 300, 300 L/10 a	2	14, 21, 28	圃場A:0.11 圃場B:0.16 圃場C:0.07	圃場A:0.17 (\$4) 圃場B:0.24 (\$4) 圃場C:0.11 (\$4)	圃場A:0.10/<0.01/-/-/- 圃場B:0.13/0.03/-/-/- 圃場C:0.06/<0.01/-/-/-	◎
葉ねぎ (茎葉)	3	22.4% SC	2000倍散布 247~300 L/10 a	2	14, 21, 28	圃場A:0.72 (2回, 14日) 圃場B:0.55 圃場C:0.52	圃場A:1.09 (2回, 14日) (\$4) 圃場B:0.84 (\$4) 圃場C:0.79 (\$4)	圃場A:*0.68/0.04/-/-/- (*2回, 14日) 圃場B:0.53/0.02/-/-/- 圃場C:0.50/0.02/-/-/-	◎
にんにく (鱗茎)	2	22.4% SC	4000倍散布 200 L/10 a	2	14, 21, 28, 35	圃場A:0.30 圃場B:0.22	圃場A:0.46 (\$5) 圃場B:0.34 (\$5)	圃場A:<0.01/0.29/-/-/- 圃場B:<0.01/0.21/-/-/-	◎
アスパラガス (若茎)	2	22.4% SC	2000倍散布 278~289 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A:0.10 圃場B:0.31	圃場A:0.16 (\$6) 圃場B:0.50 (\$6)	圃場A:<0.03/0.07/-/-/- 圃場B:0.03/0.28/-/-/-	◎
ミニトマト (果実)	2	22.4% SC	1000倍育苗ポット灌注 50 mL/育苗ポット 2000倍散布 300 L/10 a	3 (1+2)	1, 3, 7, 14	圃場A:0.647 (3回, 3日) 圃場B:0.384 (3回, 7日)	圃場A:0.710 (3回, 3日) 圃場B:0.450 (3回, 7日)	圃場A:*0.565/*0.125/*0.048/<0.0085(\$)/ **0.0585 (*3回, 3日, **3回, 14日) (#) 圃場B:*0.150/*0.234/*0.042/<0.0085(\$)/ **0.032 (*3回, 7日, **3回, 14日) (#)	
	2	22.4% SC	2000倍散布 300 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A:0.950 (3回, 3日) 圃場B:0.399 (3回, 7日)	圃場A:1.040 (3回, 3日) 圃場B:0.470 (3回, 7日)	圃場A:*0.855/*0.124/*0.057/<0.0085(\$)/ **0.0675 (*3回, 3日, **3回, 14日) 圃場B:*0.23/*0.216/*0.035/<0.0085(\$)/ ***0.036 (*3回, 7日, **3回, 3日, ***3回, 14日)	◎
ピーマン (果実)	2	22.4% SC	500倍育苗ポット灌注 50 mL/育苗ポット + 2000倍散布 200~250 L/10 a	3 (1+2)	1, 3, 7, 14	圃場A:1.094 圃場B:1.990 (3回, 14日)	圃場A:1.160 圃場B:2.360 (3回, 14日)	圃場A:0.605/*0.565/*0.059/<0.0085(\$)/ ***0.0095 (*3回, 7日, **3回, 14日, ***3回, 3日) 圃場B:*0.860/*1.575/*0.248/<0.0085(\$)/ **0.116 (*3回, 3日, **3回, 14日)	
	2	22.4% SC	2000倍散布 200~250 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A:1.91 圃場B:2.69 (3回, 7日)	圃場A:2.04 圃場B:3.09 (3回, 7日)	圃場A:0.59/1.32/*0.099/<0.0085(\$)/0.022 (*3回, 3日) 圃場B:*0.93/*2.04/*0.28/<0.0085(\$)/ **0.189 (*3回, 7日, **3回, 14日)	◎
なす (果実)	2	22.4% SC	500倍育苗ポット灌注 50 mL/育苗ポット + 2000倍散布 300 L/10 a	3 (1+2)	1, 3, 7, 14	圃場A:0.48 圃場B:0.40 (3回, 3日)	圃場A:0.53 圃場B:0.43 (3回, 3日)	圃場A:0.31/0.165/0.032/<0.0085(\$)/ **0.011 (*3回, 14日) 圃場B:*0.29/*0.133/*0.01/<0.0085(\$)/ **0.04 (*3回, 3日, **3回, 14日, ***3回, 7日)	◎
	2	22.4% SC	2000倍散布 300 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A:0.45 圃場B:0.44 (3回, 3日)	圃場A:0.50 圃場B:0.48 (3回, 3日)	圃場A:0.23/0.2175/0.027/<0.0085(\$)/ **0.0175 (*3回, 14日) 圃場B:*0.25/*0.188/*0.011/<0.0085(\$)/ ***0.04 (*3回, 3日, **3回, 7日, ***3回, 14日)	

(別紙1-1)

スピロトラマトの作物残留試験一覧表 (国内)

農作物	試験圃場数	試験条件				スピロトラマト/代謝物M1 の残留濃度の合計 (mg/kg) ^(注1)	スピロトラマト/代謝物M1/代謝物M5/代謝物M7/代謝物M1グル コシドの残留濃度の合計 (mg/kg) ^(注2)	各化合物の残留濃度 (mg/kg) ^(注3) 【スピロトラマト/代謝物M1/代謝物M5 /代謝物M7/代謝物M1グルコシド】	設定の 根拠等
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数				
ししとう (果実)	2	22.4% SC	500倍育苗ポット灌注 50 mL/育苗ポット + 2000倍散布 250~300 L/10 a	$\frac{3}{(1+2)}$	1, 3, 7, 14	圃場A:2.58 圃場B:1.94	圃場A:2.73 圃場B:2.08	圃場A:1.68/*0.93/*0.155/<0.007/*0.04(*3 回, 3日、**3回, 7日) 圃場B:1.10/0.84/*0.108/<0.007/*0.032(*3回, 3 日)	◎
	2	22.4% SC	2000倍散布 250~300 L/10 a	$\frac{3}{1}$	1, 3, 7, 14	圃場A:3.86 圃場B:2.08	圃場A:4.07 圃場B:2.27	圃場A:2.67/1.19/0.16/<0.007/*0.053 (*3回, 14 日) 圃場B:1.14/*1.10/0.142/<0.007/*0.049 (*3 回, 3日)	
伏見甘長 とうがらし (果実)	2	22.4% SC	500倍育苗ポット灌注 50 mL/育苗ポット + 2000倍散布 300 L/10 a	$\frac{3}{(1+2)}$	1, 3, 7, 14	圃場A:2.32 圃場B:1.81	圃場A:2.43 圃場B:1.94	圃場A:1.70/*0.831/*0.120/<0.007/*0.009 (*3回, 7日、**3回, 3日) 圃場B:1.14/*0.991/*0.112/<0.007/*0.049 (*3回, 7日、**3回, 3日、***3回, 14日)	◎
	2	22.4% SC	2000倍散布 250~300 L/10 a	$\frac{3}{1}$	1, 3, 7, 14	圃場A:2.17 圃場B:2.14	圃場A:2.32 圃場B:2.32	圃場A:1.40/*0.838/*0.136/<0.007/0.016 (*3 回, 7日、**3回, 3日) 圃場B:1.16/*1.30/*0.144/<0.007/0.057 (*3 回, 3日)	
きゅうり (果実)	2	22.4% SC	500倍育苗ポット灌注 50 mL/育苗ポット + 2000倍散布 295~300 L/10 a	$\frac{3}{(1+2)}$	1, 3, 7, 14	圃場A:0.27 圃場B:0.38	圃場A:0.34 圃場B:0.41	圃場A:0.18/0.088/0.05/<0.0085(\$)/<0.0095 圃場B:0.195/0.185/0.01/<0.0085(\$)/<0.0095	◎
	2	22.4% SC	2000倍散布 295~300 L/10 a	$\frac{3}{1}$	1, 3, 7, 14	圃場A:0.19 圃場B:0.30	圃場A:0.26 圃場B:0.33	圃場A:0.11/0.082/0.05/<0.0085(\$)/<0.0095 圃場B:0.145/0.158/0.0095/<0.0085(\$)/ <0.0095	
かぼちゃ (果実)	3	22.4% SC	2000倍散布 185~300 L/10 a	$\frac{3}{1}$	1, 3, 7, 14	圃場A:0.07 圃場B:0.11 圃場C:0.35	圃場A:0.18 (\$7) 圃場B:0.28 (\$7) 圃場C:0.89 (\$7)	圃場A:0.06/0.01/-/-/- 圃場B:0.10/<0.01/-/-/- 圃場C:0.30/0.05/-/-/-	◎
	2	22.4% SC	500倍育苗ポット灌注 50 mL/育苗ポット + 2000倍散布 250~300 L/10 a	$\frac{3}{(1+2)}$	1, 3, 7, 14	圃場A:<0.02 圃場B:<0.02	圃場A:- 圃場B:-	圃場A:<0.01/<0.0085(\$)/-/-/- 圃場B:<0.01/<0.0085(\$)/-/-/-	
すいか (果肉)	2	22.4% SC	2000倍散布 250~300 L/10 a	$\frac{3}{1}$	1, 3, 7, 14	圃場A:<0.02 圃場B:0.02 (3回, 3日)	圃場A:- 圃場B:-	圃場A:<0.01/<0.0085(\$)/-/-/- 圃場B:*0.01/<0.0085(\$)/-/-/- (*3回, 3日)	◎
	2	22.4% SC	500倍育苗ポット灌注 50 mL/育苗ポット + 2000倍散布 300 L/10 a	$\frac{3}{(1+2)}$	1, 3, 7, 14	圃場A:<0.02 圃場B:<0.02	圃場A:- 圃場B:-	圃場A:<0.01/<0.0085(\$)/-/-/- 圃場B:<0.01/<0.0085(\$)/-/-/-	
メロン (果肉)	2	22.4% SC	2000倍散布 300 L/10 a	$\frac{3}{1}$	1, 3, 7, 14	圃場A:<0.02 圃場B:<0.02	圃場A:- 圃場B:-	圃場A:<0.01/<0.0085(\$)/-/-/- 圃場B:<0.01/<0.0085(\$)/-/-/-	◎
	2	22.4% SC	2000倍散布 300 L/10 a	$\frac{3}{1}$	1, 3, 7, 14	圃場A:<0.02 圃場B:<0.02	圃場A:- 圃場B:-	圃場A:<0.01/<0.0085(\$)/-/-/- 圃場B:<0.01/<0.0085(\$)/-/-/-	
ほうれんそう (茎葉)	6	22.4% SC	2000倍散布 193~207 L/10 a	$\frac{3}{1}$	3, 7, 14, 21	圃場A:3.60 圃場B:2.15 圃場C:2.07 圃場D:2.21 圃場E:2.68 圃場F:2.67	圃場A:4.36 (\$8) 圃場B:2.60 (\$8) 圃場C:2.50 (\$8) 圃場D:2.67 (\$8) 圃場E:3.24 (\$8) 圃場F:3.23 (\$8)	圃場A:3.44/0.16/-/-/- 圃場B:2.08/<0.07/-/-/- 圃場C:1.96/0.11/-/-/- 圃場D:2.15/0.06/-/-/- 圃場E:2.58/0.10/-/-/- 圃場F:2.54/0.13/-/-/-	◎
未成熟そらまめ (未成熟子実)	2	22.4% SC	2000倍散布 300, 200 L/10 a	$\frac{3}{1}$	1, 3, 7, 14	圃場A:0.59 (3回, 14日) 圃場B:0.49 (3回, 3日)	圃場A:- 圃場B:-	圃場A:<0.01/*0.58/-/-/- (*3回, 14日) 圃場B:<0.01/*0.48/-/-/- (*3回, 3日)	
オリーブ (葉)	2	22.4% SC	2000倍散布 595, 556 L/10 a	$\frac{2}{1}$	57, 90, 120 59, 90, 119	圃場A:1.93 圃場B:2.17	圃場A:- 圃場B:-	圃場A:1.86/0.07/-/-/- 圃場B:2.14/<0.03/-/-/-	◎
温州みかん (果肉)	6	22.4% SC	2000倍散布 500~667 L/10 a	$\frac{3}{1}$	3, 7, 14, 21, 28	圃場A:0.13 圃場B:0.04 圃場C:0.09 圃場D:0.03 (3回, 28日) 圃場E:0.08 (3回, 28日) 圃場F:0.05 (3回, 14日)	圃場A:0.20 圃場B:0.06 圃場C:0.14 圃場D:0.05 圃場E:0.12 圃場F:0.08	圃場A:0.07/0.06/-/-/- 圃場B:0.02/0.02/-/-/- 圃場C:0.06/0.03/-/-/- 圃場D:*0.02/0.01/-/-/- (*3回, 28日) 圃場E:*0.05/*0.03/-/-/- (*3回, 28日、**3 回, 14日) 圃場F:*0.03/0.02/-/-/- (*3回, 14日)	
温州みかん (果皮)	6	22.4% SC	2000倍散布 500~667 L/10 a	$\frac{3}{1}$	3, 7, 14, 21, 28	圃場A:8.51 圃場B:2.65 (3回, 14日) 圃場C:7.28 (3回, 14日) 圃場D:4.39 (3回, 14日) 圃場E:5.21 (3回, 14日) 圃場F:8.17 (3回, 14日)	圃場A:13.11 (\$9) 圃場B:4.08 (3回, 14日) (\$9) 圃場C:11.21 (3回, 14日) (\$9) 圃場D:6.76 (3回, 14日) (\$9) 圃場E:8.02 (3回, 14日) (\$9) 圃場F:12.58 (3回, 14日) (\$9)	圃場A:7.73/0.78/-/-/- 圃場B:*2.32/*0.48/-/-/- (*3回, 14日、**3 回, 28日) 圃場C:*6.89/0.45/-/-/- (*3回, 14日) 圃場D:*4.10/*0.29/-/-/- (*3回, 14日) 圃場E:*4.40/*0.81/-/-/- (*3回, 14日) 圃場F:*7.86/*0.31/-/-/- (*3回, 14日)	◎
温州みかん (果実)	6	22.4% SC	2000倍散布 500~667 L/10 a	$\frac{3}{1}$	3, 7, 14, 21, 28	圃場A:1.81 ^(注4) 圃場B:0.49 ^(注4) (3回, 28日) 圃場C:1.42 ^(注4) (3回, 14日) 圃場D:0.94 ^(注4) (3回, 14日) 圃場E:1.45 ^(注4) (3回, 28日) 圃場F:1.92 ^(注4) (3回, 14日)	圃場A:4.53 ^(注4) (\$10) 圃場B:1.23 ^(注4) (3回, 14日) (\$10) 圃場C:3.55 ^(注4) (3回, 14日) (\$10) 圃場D:2.35 ^(注4) (3回, 14日) (\$10) 圃場E:3.63 ^(注4) (3回, 14日) (\$10) 圃場F:4.80 ^(注4) (3回, 14日) (\$10)	圃場A : -/-/-/-/- 圃場B : -/-/-/-/- 圃場C : -/-/-/-/- 圃場D : -/-/-/-/- 圃場E : -/-/-/-/- 圃場F : -/-/-/-/-	
なつみかん (果実)	3	22.4% SC	2000倍散布 519~571 L/10 a	$\frac{3}{1}$	3, 7, 14, 21, 28	圃場A:0.22 圃場B:0.24 (3回, 21日) 圃場C:0.17	圃場A:0.55 (\$10) 圃場B:0.60 (3回, 21日) (\$10) 圃場C:0.43 (\$10)	圃場A:0.20/0.02/-/-/- 圃場B:*0.15/*0.09/-/-/- (*3回, 21日) 圃場C:0.16/*0.03/-/-/- (*3回, 28日)	◎
すだち (果実)	1	22.4% SC	2000倍散布 640 L/10 a	$\frac{3}{1}$	3, 7, 14, 21, 28	圃場A:0.06	圃場A:0.15 (\$10)	圃場A:0.02/0.04/-/-/-	
かぼす (果実)	1	22.4% SC	2000倍散布 417 L/10 a	$\frac{3}{1}$	3, 7, 14, 21, 28	圃場A:0.29	圃場A:0.73 (\$10)	圃場A:0.02/0.27/-/-/-	◎
りんご (果実)	6	22.4% SC	2000倍散布 444~500 L/10 a	$\frac{3}{1}$	3, 7, 14, 21, 28	圃場A:0.23 圃場B:0.25 圃場C:0.08 圃場D:0.22 (3回, 21日) 圃場E:0.37 (3回, 21日) 圃場F:0.05 (3回, 21日)	圃場A:0.43 (\$11) 圃場B:0.47 (\$11) 圃場C:0.15 (\$11) 圃場D:0.41 (3回, 21日) (\$11) 圃場E:0.69 (3回, 21日) (\$11) 圃場F:0.09 (3回, 21日) (\$11)	圃場A:0.20/0.03/-/-/- 圃場B:0.18/0.07/-/-/- 圃場C:0.06/0.02/-/-/- 圃場D:*0.14/*0.10/-/-/- (*3回, 21日、**3 回, 28日) 圃場E:*0.27/0.15/-/-/- (*3回, 21日) 圃場F:*0.04/<0.01/-/-/- (*3回, 21日)	
日本なし (果実)	3	22.4% SC	2000倍散布 431~500 L/10 a	$\frac{3}{1}$	3, 7, 14, 21, 28	圃場A:0.30 圃場B:0.20 圃場C:0.33	圃場A:0.41 (\$12) 圃場B:0.28 (\$12) 圃場C:0.46 (\$12)	圃場A:0.20/0.10/-/-/- 圃場B:0.18/*0.05/-/-/- (*3回, 21日) 圃場C:0.27/0.06/-/-/-	◎
びわ (果肉・有袋)	2	22.4% SC	2000倍散布 500 L/10 a	$\frac{2}{1}$	7, 14, 21	圃場A:0.27 圃場B:0.13	圃場A:0.54 (\$13) 圃場B:0.26 (\$13)	圃場A:0.22/0.05/-/-/- 圃場B:0.10/0.03/-/-/-	

(別紙1-1)

スピロテトラマトの作物残留試験一覧表（国内）

農作物	試験圃場数	試験条件				スピロテトラマト/代謝物M1の残留濃度の合計 (mg/kg) ^(注1)	スピロテトラマト/代謝物M1/代謝物M5/代謝物M7/代謝物M1グルコシドの残留濃度の合計 (mg/kg) ^(注2)	各化合物の残留濃度 (mg/kg) ^(注3) 【スピロテトラマト/代謝物M1/代謝物M5/代謝物M7/代謝物M1グルコシド】	設定の根拠等
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数				
びわ (果実全体・有袋)	2	22.4% SC	2000倍散布 500 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A:0.99 圃場B:0.98	圃場A:1.98 (\$13) 圃場B:1.96 (\$13)	圃場A:0.92/0.07/-/-/- 圃場B:0.93/0.05/-/-/-	
びわ (果実全体・種子を含む。有袋)	2	22.4% SC	2000倍散布 500 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A:0.83 ^(注5) 圃場B:0.79 ^(注5)	圃場A:1.66 ^(注5) (\$13) 圃場B:1.58 ^(注5) (\$13)	圃場A:-/-/-/-/- 圃場B:-/-/-/-/-	◎
もも (果肉)	3	22.4% SC	2000倍散布 333~400 L/10 a	3	3, 7, 14, 21, 28	圃場A:0.10 圃場B:0.06 圃場C:0.12 (3回, 14日)	圃場A:0.13 (\$14) 圃場B:0.08 (\$14) 圃場C:0.16 (3回, 14日) (\$14)	圃場A:0.01/0.09/-/-/- 圃場B:<0.01/0.05/-/-/- 圃場C:<0.01/*0.11/-/-/- (*3回, 14日)	
もも (果実、種子を除く。)	3	22.4% SC	2000倍散布 333~400 L/10 a	3	3, 7, 14, 21, 28	圃場A:0.39 圃場B:0.33 圃場C:0.29 (3回, 14日)	圃場A:0.51 (\$14) 圃場B:0.43 (\$14) 圃場C:0.38 (3回, 14日) (\$14)	圃場A:0.28/0.11/-/-/- 圃場B:0.27/0.06/-/-/- 圃場C:*0.15/*0.14/-/-/- (*3回, 14日)	
もも (果実、種子を含む。)	3	22.4% SC	2000倍散布 333~400 L/10 a	3	3, 7, 14, 21, 28	圃場A:0.38 圃場B:0.30 圃場C:0.27 (3回, 14日)	圃場A:0.50 (\$14) 圃場B:0.39 (\$14) 圃場C:0.35 (3回, 14日) (\$14)	圃場A:-/-/-/-/- 圃場B:-/-/-/-/- 圃場C:-/-/-/-/-	◎
ネクタリン (果実)	2	22.4% SC	2000倍散布 333 L/10 a	2	3, 7, 14, 21, 28	圃場A:0.45 圃場B:0.34 圃場A:0.63	圃場A:- 圃場B:- 圃場A:-	圃場A:0.22/0.23/-/-/- 圃場B:0.21/0.13/-/-/- 圃場A:0.52/*0.12/-/-/- (*3回, 14日)	
うめ (果実)	3	22.4% SC	2000倍散布 500, 500, 295~296 L/10 a	3	3, 7, 14, 21, 28	圃場B:1.22 圃場C:0.26	圃場B:- 圃場C:-	圃場B:*1.12/*0.17/-/-/- (*3回, 21日、**3回, 14日) 圃場C:*0.21/0.05/-/-/- (*3回, 14日)	
おうとう (果実)	2	22.4% SC	2000倍散布 450~488 L/10 a	2	3, 7, 14, 21 3, 7, 10, 21	圃場A:1.62 圃場B:1.02	圃場A:2.04 (\$15) 圃場B:1.29 (\$15)	圃場A:1.24/*0.52/-/-/- (*3回, 21日) 圃場B:0.74/*0.29/-/-/- (*3回, 10日)	◎
いちご (果実)	2	22.4% SC	50倍育苗ポット灌水 50 mL/育苗ポット 2000倍散布 208~300 L/10 a	1*2	1, 3, 7, 14	圃場A:1.03 圃場B:2.20	圃場A:1.08 圃場B:2.29	圃場A:0.58/0.45/0.037/<0.0085(\$)/<0.0095(\$) 圃場B:0.81/1.39/*0.099/<0.0085(\$)/0.022(*3回, 14日)	
	2	22.4% SC	2000倍散布 208~300 L/10 a	2	1, 3, 7, 14	圃場A:0.92 圃場B:3.19	圃場A:0.98 圃場B:3.36	圃場A:0.44/0.48/0.039/<0.0085(\$)/0.0145 圃場B:0.90/2.29/*0.132/*0.009/0.0485 (*3回, 7日、**3回, 14日)	◎
	2	22.4% SC	2000倍散布 333~381 L/10 a	2	3, 7, 14, 21, 28 3, 7, 14, 21, 28, 42	圃場A:3.24 圃場B:1.09 (3回, 21日)	圃場A:4.44 (\$16) 圃場B:1.49 (3回, 21日) (\$16)	圃場A:2.97/0.27/-/-/- 圃場B:*1.02/*0.07/-/-/- (*3回, 21日)	◎
	2	22.4% SC	2000倍散布 330~363 L/10 a	2	3, 7, 14, 21, 28 3, 7, 14, 21, 28, 42	圃場A:2.08 (3回, 28日) 圃場B:3.33	圃場A:2.85 (3回, 28日) (\$16) 圃場B:4.56 (\$16)	圃場A:*1.96/0.12/-/-/- (*3回, 28日) 圃場B:3.16/*0.18/-/-/- (*3回, 14日)	◎
かき (果実)	6	22.4% SC	2000倍散布 496~500 L/10 a	2	3, 7, 14, 21, 28	圃場A:0.24 圃場B:0.39 (3回, 14日) 圃場C:0.16 圃場D:0.62 圃場E:0.25 圃場F:0.37	圃場A:- 圃場B:- 圃場C:- 圃場D:- 圃場E:- 圃場F:-	圃場A:0.22/0.02/-/-/- 圃場B:*0.37/0.02/-/-/- (*3回, 14日) 圃場C:0.15/0.01/-/-/- 圃場D:0.59/0.03/-/-/- 圃場E:0.23/0.02/-/-/- 圃場F:0.35/0.02/-/-/-	
	2	22.4% SC	2000倍散布 463 L/10 a	2	14, 21, 28	圃場A:0.09 圃場B:0.04	圃場A:0.16 (\$17) 圃場B:0.07 (\$17)	圃場A:*0.06/0.04/-/-/- (*3回, 21日) 圃場B:0.01/0.03/-/-/-	◎
	2	22.4% SC	2000倍散布 595, 556 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A:0.29 圃場B:0.76	圃場A:- 圃場B:-	圃場A:0.206/0.08/-/-/- 圃場B:0.688/0.07/-/-/-	
	2	22.4% SC	2000倍散布 350 L/10 a	2	1, 3, 7, 14 1, 3, 7, 14, 21, 28	圃場A:0.06 圃場B:0.09 (3回, 14日)	圃場A:- 圃場B:-	圃場A:<0.01/0.05/-/-/- 圃場B:<0.01/*0.08/-/-/- (*3回, 14日)	
	2	22.4% SC	2000倍散布 200 L/10 a	2	1, 3, 7, 14	圃場A:0.17 圃場B:7.40	圃場A:0.27 (\$18) 圃場B:11.54 (\$18)	圃場A:0.13/0.04/-/-/- 圃場B:6.99/0.41/-/-/-	◎
	2	22.4% SC	2000倍散布 200 L/10 a	2	1, 3, 7, 14	圃場A:0.17 圃場B:7.40	圃場A:0.27 (\$18) 圃場B:11.54 (\$18)	圃場A:0.13/0.04/-/-/- 圃場B:6.99/0.41/-/-/-	◎

SC：フロアブル
-：分析せず

(\$) 同一圃場から採取された1つのサンプルを2つの分析機関に分けて測定されており、結果を平均値として示したため、実際の定量限界とは異なる。

(#) 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) スピロテトラマト及び代謝物M1の合計濃度（スピロテトラマトに換算した値）を示した。

注2) スピロテトラマト、代謝物M1、代謝物M5、代謝物M7及び代謝物M1グルコシドの残留濃度の合計濃度（スピロテトラマトに換算した値）を示した。（\$）で示しているものは代謝物M5、代謝物M7及び代謝物M1グルコシドが測定されていないため、以下に示す作物種およびPHIの海外作残試験において測定されているスピロテトラマト及び代謝物M1の残留濃度の合計とスピロテトラマト、代謝物M1、代謝物M5、代謝物M7及び代謝物M1グルコシド残留濃度の合計の比から係数を算出し、実測されているスピロテトラマト及び代謝物M1の残留濃度の合計からスピロテトラマト、代謝物M1、代謝物M5、代謝物M7及び代謝物M1グルコシドの残留濃度の合計を算出した。

(\$1) : だいこん (根) 2.50 (米国 carrot root PHI=7)
(\$2) : だいこん (葉) 1.36 (米国 ohlrabi leaf PHI=7)
(\$3) : 非結球レタス 2.68 (米国及びEU butterhead, loose leaf, crisp-headレタス PHI=14)
(\$4) : ねぎ 1.52 (EU onion bulb PHI=7)
(\$5) : にんにく 1.53 (EU onion bulb PHI=14)
(\$6) : アスパラガス 1.62 (米国 artichoke, globe PHI=3)
(\$7) : かぼちゃ 2.53 (米国 summer squash PHI=1)
(\$8) : ほうれんそう 1.21 (米国 spinach PHI=7)
(\$9) : 温州みかん (果皮) 1.54 (EU mandarin peel PHI=7)
(\$10) : 温州みかん (果実) なつみかん (果実)、すだち、かぼす (果実) 2.50 (米国 grapefruits PHI=7)
(\$11) : りんご (果実) 1.86 (米国 pear PHI=14)
(\$12) : なし (果実) 1.38 (米国 pear PHI=14)
(\$13) : びわ (果実) 2.0 (peach及びapricot PHI=21)
(\$14) : もも (果実) 1.31 (米国及びEU peach PHI=7)
(\$15) : おうとう (果実) 1.26 (米国及びEU cherry PHI=7)
(\$16) : ぶどう (果実) 1.37 (EU grape, berry PHI=7)
(\$17) : パイナップル (果実) 1.75 (米国 pineapple PHI=1) (PHI=14では親及び全代謝物ともすべて定量限界以下であったためにPHI=1から算出した)
(\$18) : しそ (葉) 1.56 (米国 mustard green PHI=7)

注3) 当該農業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。

代謝物M1、代謝物M5、代謝物M7及び代謝物M1グルコシドの残留濃度は、スピロテトラマト濃度に換算した値で示した。

注4) 果肉及び果皮の重量比から果実全体の残留濃度を算出した。

注5) 種子を除いた果実の残留濃度が測定されているため、種子を含む果実の残留濃度に補正した。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)

スピロテトラマトの作物残留試験一覧表（米国）

農作物	試験 圃場数	試験条件				スピロテトラマト/代謝物M1 の残留濃度の合計 (mg/kg) ^{注1)}	スピロテトラマト/代謝物M1/ 代謝物M5/代謝物M7/代謝物M1 グルコンドの残留濃度の合計 (mg/kg) ^{注2)}	各化合物の残留濃度 (mg/kg) ^{注3)} 【スピロテトラマト/代謝物M1/代謝物M5 /代謝物M7/代謝物M1グルコンド】	設定 の根 拠等
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数				
ばれいしょ (茎葉)	15	15.3% OD	0.086～0.092 kg ai/ha 散布 (計0.173～0.180 kg ai/ha)	2	7	圃場A:0.355	圃場A:0.412	圃場A:<0.01/0.345/0.038/<0.01/0.01 (＃)	◎
					6	圃場B:0.151	圃場B:0.186	圃場B:<0.01/0.141/0.0145/<0.01/<0.01 (＃)	◎
					7	圃場C:0.258	圃場C:0.315	圃場C:<0.01/0.248/0.037/<0.01/0.01 (＃)	◎
					3, 7, 10, 14, 20	圃場D:0.195	圃場D:0.249	圃場D:<0.01/0.185/0.034/<0.01/<0.01 (＃)	◎
					7	圃場E:0.168	圃場E:0.205	圃場E:<0.01/0.158/0.017/<0.01/<0.01 (＃)	◎
					7	圃場F:0.037	圃場F:0.067	圃場F:<0.01/0.027/<0.01/<0.01/<0.01 (＃)	◎
					7	圃場G:0.366	圃場G:0.450	圃場G:<0.01/0.356/0.065/<0.01/<0.01 (＃)	◎
					7	圃場H:0.045	圃場H:0.075	圃場H:<0.01/0.035/<0.01/<0.01/<0.01 (＃)	◎
					7	圃場I:0.067	圃場I:0.097	圃場I:<0.01/0.057/<0.01/<0.01/<0.01 (＃)	◎
					7	圃場J:0.020	圃場J:0.050	圃場J:<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01 (＃)	◎
					7	圃場K:0.049	圃場K:0.079	圃場K:<0.01/0.039/<0.01/<0.01/<0.01 (＃)	
					3, 6, 8, 13, 20	圃場L:0.106 (2回, 20日)	圃場L:0.136 (2回, 20日)	圃場L:<0.01/*0.096/<0.01/<0.01/<0.01 (*2回, 20日) (＃)	◎
	4	22.4% SC	0.086～0.092 kg ai/ha 散布 (計0.173～0.180 kg ai/ha)	2	7	圃場M:0.136	圃場M:0.167	圃場M:<0.01/0.126/0.011/<0.01/<0.01 (＃)	◎
					7	圃場N:0.085	圃場N:0.115	圃場N:<0.01/0.075/<0.01/<0.01/<0.01 (＃)	◎
					7	圃場O:0.046	圃場O:0.076	圃場O:<0.01/0.036/<0.01/<0.01/<0.01 (＃)	◎
					7	圃場E:0.105	圃場E:0.138	圃場E:<0.01/0.095/0.0125/<0.01/<0.01	
					7	圃場F:0.036	圃場F:0.066	圃場F:<0.01/0.026/<0.01/<0.01/<0.01	
					7	圃場K:0.051	圃場K:0.081	圃場K:<0.01/0.041/<0.01/<0.01/<0.01	◎
					7	圃場L:0.032	圃場L:0.062	圃場L:<0.01/0.022/<0.01/<0.01/<0.01	
キャベツ (葉球) (外葉あり)	6	100 g/L OD	0.085～0.090 kg ai/ha 散布 (計0.171～0.178 kg ai/ha)	2	1, 3, 7	圃場A:0.022 (2回, 3日)	圃場A:0.066 (2回, 3日)	圃場A:<0.01/*0.012/*0.023/<0.01/*0.0105 (*2回, 3日、*2回, 7日) (＃)	◎
					1, 3, 7	圃場B:0.480	圃場B:0.644	圃場B:<0.01/0.164/*0.207/<0.01/*0.014 (*2回, 7日) (＃)	
					1, 3, 7, 10	圃場C:0.081	圃場C:0.210	圃場C:<0.01/0.071/*0.120/<0.01/*0.021 (*2回, 3日、*2回, 7日) (＃)	
					1, 3, 7	圃場D:0.242 (2回, 3日)	圃場D:0.421 (2回, 3日)	圃場D:0.153/0.089/*0.233/<0.01/*0.015 (*2回, 3日) (＃)	
					1, 3, 7	圃場E:0.130 (2回, 3日)	圃場E:0.165 (2回, 3日)	圃場E:<0.01/0.097/*0.033/*0.0255/<0.01/<0.01 (*2回, 3日、*2回, 7日) (＃)	
					1, 3, 7	圃場F:0.839 (2回, 7日)	圃場F:0.911 (2回, 7日)	圃場F:0.725/0.114/*0.072/<0.01/*0.032 (*2回, 3日) (＃)	
	1	22.4% SC	0.085～0.090 kg ai/ha 散布 (計0.171～0.178 kg ai/ha)	2	1, 3, 7	圃場A:0.020	圃場A:0.054	圃場A:<0.01/<0.01/*0.0135/<0.01/0.0105 (*2回, 3日)	
ブロッコリー (花蕾)	4	100 g/L OD	0.088 kg ai/ha 散布 (計0.173～0.177 kg ai/ha)	2	1, 3, 7	圃場A:0.309 (2回, 3日)	圃場A:0.706 (2回, 3日)	圃場A:<0.01/0.0335/*0.275/*0.491/<0.01/*0.067 (*2回, 3日、*2回, 7日) (＃)	
					1, 3, 7, 10	圃場B:0.191 (2回, 7日)	圃場B:0.548 (2回, 7日)	圃場B:<0.01/0.040/*0.151/*0.336/<0.01/*0.0135 (*2回, 7日、*2回, 10日) (＃)	
					1	圃場B:0.324	圃場B:0.360	圃場B:<0.01/0.314/0.016/<0.01/<0.01 (＃)	
					1, 3, 7	圃場C:0.087 (2回, 7日)	圃場C:0.172 (2回, 7日)	圃場C:<0.01/*0.077/*0.066/<0.01/<0.01 (*2回, 7日) (＃)	
	1	22.4% SC	0.088 kg ai/ha 散布 (計0.173～0.177 kg ai/ha)	2	1, 3, 7	圃場A:0.317 (2回, 7日)	圃場A:0.753 (2回, 7日)	圃場A:<0.01/0.0105/*0.307/*0.388/<0.01/0.039 (*2回, 7日)	
カリフラワー (花蕾)	3	100 g/L OD	0.086 ～ 0.090 kg ai/ha 散布 (計0.173～0.178 kg ai/ha)	2	1, 3, 7	圃場A:0.108	圃場A:0.335	圃場A:<0.01/0.098/0.207/<0.01/<0.01 (＃)	
					1, 3, 7	圃場B:0.260	圃場B:0.524	圃場B:<0.01/*0.250/*0.244/<0.01/<0.01 (*2回, 7日) (＃)	
					1, 3, 7	圃場C:0.091 (2回, 7日)	圃場C:0.429 (2回, 7日)	圃場C:<0.01/*0.081/0.318/<0.01/0.0105 (*2回, 7日) (＃)	
	1	22.4% SC	0.086 ～ 0.090 kg ai/ha 散布 (計0.173～0.178 kg ai/ha)	2	1, 3, 7	圃場A:0.071 (2回, 3日)	圃場A:0.255 (2回, 3日)	圃場A:<0.01/*0.061/0.165/<0.01/<0.01 (*2回, 3日)	
レタス (茎葉) (外葉あり)	6	100 g/L OD	0.086～0.092 kg ai/ha 散布 (計0.173～180 kg ai/ha)	2	3, 7	圃場A:0.636	圃場A:0.754	圃場A:0.294/0.342/0.075/<0.01/0.0335 (*2回, 7日) (＃)	
					3, 7	圃場B:0.141	圃場B:0.306	圃場B:0.01/0.131/0.026/<0.01/*0.1345 (*2回, 7日) (＃)	
					0, 1, 3, 7, 10	圃場C:0.156	圃場C:0.227	圃場C:0.052/0.104/0.043/<0.01/*0.0215 (*2回, 7日) (＃)	
					3, 7	圃場D:0.594	圃場D:0.708	圃場D:0.325/0.269/0.085/<0.01/*0.0235 (*2回, 7日) (＃)	
					3, 7	圃場E:0.572	圃場E:0.815	圃場E:0.369/0.203/+0.204/<0.01/0.029 (＃)	
					3, 7	圃場F:0.591	圃場F:0.822	圃場F:0.31/0.281/0.181/<0.01/0.04 (*2回, 3日) (＃)	
	2	22.4% SC	0.086～0.092 kg ai/ha 散布 (計0.173～180 kg ai/ha)	2	3, 7	圃場B:0.111	圃場B:0.230	圃場B:0.018/0.093/0.0215/<0.01/<0.01 (*2回, 7日) (＃)	
					3, 7	圃場D:0.796	圃場D:0.957	圃場D:0.414/0.382/0.128/<0.01/0.023 (*2回, 7日) (＃)	
					3, 7	圃場A:0.512	圃場A:0.708	圃場A:0.218/0.295/0.064/<0.01/0.122 (＃)	
					0, 1, 3, 7, 10	圃場B:0.549	圃場B:1.011	圃場B:0.035/0.514/0.051/<0.01/*0.4015" (*2回, 7日) (＃)	
リーフレタス (茎葉)	6	100 g/L OD	0.087～0.093 kg ai/ha 散布 (計0.171～0.181 kg ai/ha)	2	3, 7	圃場C:0.110	圃場C:0.198	圃場C:<0.01/0.100/0.037/<0.01/0.041 (＃)	
					3, 7	圃場D:0.848	圃場D:1.045	圃場D:0.380/0.468/0.083/<0.01/*0.158 (*2回, 7日) (＃)	
					3, 7	圃場E:1.431	圃場E:1.604	圃場E:0.935/0.496/0.138/<0.01/*0.039 (*2回, 7日) (＃)	
					3, 7	圃場F:0.655	圃場F:0.728	圃場F:0.149/0.506/0.037/<0.01/0.026 (*2回, 3日) (＃)	
	1	22.4% SC	0.087～0.093 kg ai/ha 散布 (計0.171～0.181 kg ai/ha)	2	3, 7	圃場C:0.129	圃場C:0.219	圃場C:0.0125/0.116/0.047/<0.01/*0.0425 (*2回, 7日)	

(別紙1-2)

スピロテトラマトの作物残留試験一覧表（米国）

農作物	試験圃場数	試験条件				スピロテトラマト/代謝物M1 の残留濃度の合計 (mg/kg) ^(注1)	スピロテトラマト/代謝物M1/ 代謝物M5/代謝物M7/代謝物M1 グルコシドの残留濃度の合計 (mg/kg) ^(注2)	各化合物の残留濃度 (mg/kg) ^(注3) 【スピロテトラマト/代謝物M1/代謝物M5 /代謝物M7/代謝物M1グルコシド】	設定 の根 拠等
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数				
セロリ (茎葉)	6	100 g/L OD	0.085～0.089 kg ai/ha 散布 (計0.173～0.179 kg ai/ha)	2	3, 7	圃場A:0.270	圃場A:0.369	圃場A:0.171/0.099/0.067/<0.01/*0.029 (*2 回, 7日) (＃)	◎
					0, 1, 3, 7, 10	圃場B:0.332	圃場B:0.617	圃場B:0.162/0.170/0.198/<0.01/*0.143 (*2 回, 10日) (＃)	
					3, 7	圃場C:0.223 (2回, 7日)	圃場C:0.360 (2回, 7日)	圃場C:*0.123/*0.100/0.089/<0.01/*0.052 (*2 回, 7日) (＃)	
					3, 7	圃場D:1.899	圃場D:2.19	圃場D:1.355/0.544/0.235/<0.01/*0.08 (*2 回, 7日) (＃)	
					3, 7	圃場E:0.433	圃場E:0.629	圃場E:0.269/0.165/0.153/<0.01/*0.045 (*2 回, 7日) (＃)	
					3, 7	圃場F:2.328	圃場F:2.53	圃場F:1.807/0.521/0.085/<0.01/*0.14 (*2 回, 7日) (＃)	
	2	22.4% SC	0.085～0.089 kg ai/ha 散布 (計0.173～0.179 kg ai/ha)	2	3, 7	圃場B:0.290	圃場B:0.493	圃場B:0.158/0.132/*0.137/<0.01/*0.0565 (*2 回, 7日)	◎
					3, 7	圃場C:0.285	圃場C:0.415	圃場C:0.160/0.125/0.081/<0.01/*0.0385 (*2 回, 7日)	
ほうれんそう (茎葉)	6	100 g/L OD	0.086～0.092 kg ai/ha 散布 (計0.172～0.183 kg ai/ha)	2	3, 6	圃場A:0.686	圃場A:0.953	圃場A:0.128/0.558/*0.183/<0.01/*0.0845 (*2 回, 6日) (＃)	◎
					0, 1, 3, 7, 10	圃場B:0.120	圃場B:0.220	圃場B:0.0245/0.095/0.0565/<0.01/0.0335 (＃)	
					3, 7	圃場C:1.330	圃場C:1.505	圃場C:0.569/0.761/0.155/<0.01/0.01 (＃)	
					3, 7	圃場D:2.720	圃場D:3.072	圃場D:1.062/1.658/0.325/<0.01/*0.018 (*2 回, 7日) (＃)	
					3, 7	圃場E:1.111	圃場E:1.196	圃場E:0.481/0.631/0.062/<0.01/0.0125 (＃)	
					3, 7	圃場F:0.814	圃場F:1.017	圃場F:0.228/0.586/0.168/<0.01/*0.029 (*2 回, 7日) (＃)	
	1	22.4% SC	0.086～0.092 kg ai/ha 散布 (計0.172～0.183 kg ai/ha)	2	3, 7	圃場E:1.376	圃場E:1.492	圃場E:0.4765/0.899/0.096/<0.01/0.01	◎
	バナナ (果実)	4	22.4% SC	0.280 kg ai/ha 散布 (計1.40 kg ai/ha)	5	1	圃場A:0.55	圃場A:0.623	圃場A:0.29/0.26/0.053/<0.01/<0.01
1						圃場B:1.69	圃場B:1.761	圃場B:1.20/0.49/0.051/<0.01/<0.01	
1						圃場C:1.04	圃場C:1.152	圃場C:0.44/0.60/0.087/<0.01/0.015	
1, 3, 7, 14						圃場D:1.36	圃場D:1.466	圃場D:1.10/0.26/*0.086/<0.01/<0.01 (*3 回, 14日)	
アボカド (果実)	5	15.3% OD	0.280～0.404 kg ai/ha 散布 (計0.857～1.02 kg ai/ha)	3	1, 3	圃場A:0.202 (3回, 3日)	圃場A:0.242 (3回, 3日)	圃場A:*0.120/*0.082/0.020/<0.01/<0.01 (*3 回, 3日) (＃)	◎
					1, 3	圃場B:0.108 (3回, 1日)	圃場B:0.146 (3回, 1日)	圃場B:0.036/0.072/0.018/<0.01/<0.01 (＃)	
					1, 3	圃場C:0.042	圃場C:0.072	圃場C:0.012/0.030/<0.01/<0.01/<0.01 (＃)	
					1, 3	圃場D:0.283 (3回, 1日)	圃場D:0.315 (3回, 1日)	圃場D:0.208/0.075/0.012/<0.01/<0.01	
					1, 3	圃場E:0.096 (3回, 1日)	圃場E:0.140 (3回, 1日)	圃場E:*0.072/*0.024/*0.024/<0.01/<0.01 (*3 回, 3日) (＃)	
					2	22.4% SC	0.280～0.404 kg ai/ha 散布 (計0.857～1.02 kg ai/ha)	3	
	1, 3	圃場D:0.296 (3回, 1日)	圃場D:0.336 (3回, 1日)	圃場D:0.206/0.090/*0.020/<0.01/<0.01 (*3 回, 3日) (＃)					
	グアバ (果実)	3	15.3% OD	0.274～0.309 kg ai/ha 散布 (計0.852～0.886 kg ai/ha)	3	1, 3	圃場A:0.430	圃場A:0.486	圃場A:0.191/0.239/0.036/<0.01/<0.01 (＃)
1, 3						圃場B:0.897	圃場B:0.943	圃場B:0.560/0.337/0.026/<0.01/<0.01 (＃)	
1, 3, 7, 11						圃場C:0.665	圃場C:0.769	圃場C:0.412/0.253/0.084/<0.01/<0.01 (＃)	
1		22.4% SC	0.286～0.291 kg ai/ha 散布 (計0.889～0.834 kg ai/ha)	3	1, 3, 7, 12	圃場D:1.301	圃場D:1.378	圃場D:0.933/0.368/0.057/<0.01/<0.01 (＃)	◎
コーヒー豆	5	22.4% SC	0.175 kg ai/ha 散布 (計0.524 kg ai/ha)	3	13	圃場A:0.038	圃場A:0.072	圃場A:<0.01/0.028/<0.01/<0.01/0.014 (＃)	◎
					14	圃場B:0.031	圃場B:0.062	圃場B:<0.01/0.021/<0.01/<0.01/0.011	
					1, 7, 14, 21	圃場C:0.028 (3回, 21日)	圃場C:0.059 (3回, 21日)	圃場C:*0.01/*0.018/<0.01/<0.01/*0.011 (*3 回, 21日)	

SC：フロアブル、OD：油分散型フロアブル

(＃)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。

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) スピロテトラマト及び代謝物M1の合計濃度（スピロテトラマトに換算した値）を示した。

注2) スピロテトラマト、代謝物M1、代謝物M5、代謝物M7及び代謝物M1グルコシドの残留濃度の合計濃度（スピロテトラマトに換算した値）を示した。

注3) 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M1、代謝物M5、代謝物M7及び代謝物M1グルコシドの残留濃度は、スピロテトラマト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。

(別紙1-3)

スピロテトラマトの作物残留試験一覧表（カナダ）

農作物	試験 圃場 数	試験条件				スピロテトラマト/代謝物M1 の残留濃度の合計 (mg/kg) 注1)	スピロテトラマト/代謝物M1/ 代謝物M5/代謝物M7/代謝物M1 グルコシドの残留濃度の合計 (mg/kg) 注2)	各化合物の残留濃度 (mg/kg) 注3) 【スピロテトラマト/代謝物M1/代謝物M5 /代謝物M7/代謝物M1グルコシド】	設定 の根 拠等
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数				
たまねぎ (鱗茎)	12	22.4% SC	0.084～0.094 kg ai/ha 散布 (計0.174～0.186 kg ai/ha)	2	3	圃場A:0.075	圃場A:0.107	圃場A:<0.01/0.065/<0.012/<0.012/<0.008	◎
					4	圃場A:0.095	圃場A:0.127	圃場A:<0.01/0.085/<0.012/<0.012/<0.008	◎
					1, 3, 6, 9	圃場B:0.23	圃場B:0.26	圃場B:<0.01/0.22/0.014/<0.012/<0.008	◎
					3	圃場B:0.28	圃場B:0.31	圃場B:<0.01/0.27/0.015/<0.012/<0.008	◎
					2	圃場C:0.058	圃場C:0.090	圃場C:<0.01/0.048/<0.012/<0.012/<0.008 (#)	
					3	圃場D:<0.022	圃場D:<0.054	圃場D:<0.01/<0.012/<0.012/<0.012/<0.008	◎
					3	圃場E:<0.022	圃場E:<0.054	圃場E:<0.01/<0.012/<0.012/<0.012/<0.008	◎
					1, 4, 7, 10	圃場F:*0.057 (2回, 7日)	圃場F:*0.089 (2回, 7日)	圃場F:<0.01/*0.047/<0.012/<0.012/<0.008 (*2回, 7日)	◎
					2	圃場G:0.046	圃場G:0.078	圃場G:<0.01/0.036/<0.012/<0.012/<0.008 (#)	
					4	圃場H:<0.022	圃場H:<0.054	圃場H:<0.01/<0.012/<0.012/<0.012/<0.008	◎
					3	圃場I:0.051	圃場I:0.083	圃場I:<0.01/0.041/<0.012/<0.012/<0.008	◎
					4	圃場J:0.027	圃場J:0.059	圃場J:<0.01/0.017/<0.012/<0.012/<0.008	◎
ブッシュベ リー (ブルーベ リー) (果実)	11	22.4% SC	0.170～0.187 kg ai/ha 散布 (計0.522～0.557 kg ai/ha)	3	8	圃場A:0.68	圃場A:1.20	圃場A:0.31/0.37/0.38/0.11/0.034	◎
					7	圃場B:0.37	圃場B:0.66	圃場B:0.13/0.24/0.21/0.06/0.016	
					7	圃場C:0.31	圃場C:0.45	圃場C:0.25/0.059/0.11/0.019/<0.01	
					1, 3, 7, 10	圃場D:0.146	圃場D:0.40	圃場D:0.036/0.11/0.19/*0.048/*0.014 (*2 回, 10日)	
					7	圃場E:0.167	圃場E:0.44	圃場E:0.078/0.089/0.21/0.048/0.012	
					7	圃場F:0.30	圃場F:0.47	圃場F:0.23/0.066/0.15/<0.01/<0.01	
					7	圃場G:0.53	圃場G:0.69	圃場G:0.46/0.066/0.14/<0.01/<0.01	
					7	圃場H:0.53	圃場H:1.56	圃場H:0.12/0.41/0.82/0.17/0.038	
					7	圃場I:0.69	圃場I:1.06	圃場I:0.41/0.28/0.25/0.096/0.028	
					6	圃場J:0.21	圃場J:0.49	圃場J:0.10/0.11/0.23/0.036/0.017	
					6	圃場K:0.39	圃場K:0.60	圃場K:0.29/0.097/0.18/0.025/0.011	

SC：フロアブル

(#)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。

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) スピロテトラマト及び代謝物M1の合計濃度（スピロテトラマトに換算した値）を示した。

注2) スピロテトラマト、代謝物M1、代謝物M5、代謝物M7及び代謝物M1グルコシドの残留濃度の合計濃度（スピロテトラマトに換算した値）を示した。

注3) 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M1、代謝物M5、代謝物M7及び代謝物M1グルコシドの残留濃度は、スピロテトラマト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。

(別紙1-4)

スピロテトラマトの作物残留試験一覧表（豪州）

農作物	試験圃場数	試験条件				スピロテトラマト/代謝物M1 の残留濃度の合計 (mg/kg) ^{注1)}	スピロテトラマト/代謝物M1/ 代謝物M5/代謝物M7/代謝物M1 グルコシドの残留濃度の合計 (mg/kg) ^{注2)}	各化合物の残留濃度 (mg/kg) ^{注3)} 【スピロテトラマト/代謝物M1/代謝物M5 /代謝物M7/代謝物M1グルコシド】	設定 の根拠等	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数					
キャベツ (葉球)	6	22.4% SC	96 g ai/ha 散布	3	0, 3, 7, 14	圃場A:1.71 (3回, 7日)	圃場A:1.91 (3回, 7日)	圃場A:*<0.02/*1.686/0.378/<0.025/0.024 (*3回, 7日)		
						圃場B:0.06 (3回, 7日)	圃場B:0.39 (3回, 7日)	圃場B:*<0.02/*0.037/*0.271/<0.025/*0.032 (*3回, 7日)		
					0, 3, 7	圃場C:0.12 (3回, 7日)	圃場C:0.25 (3回, 7日)	圃場C:*<0.02/*0.099/0.094/<0.025/<0.016 (*3回, 7日)		
						0, 3, 7, 14	圃場D:<0.04	圃場D:0.11		圃場D:<0.02/<0.025/<0.024/<0.025/<0.016
							圃場E:0.38 (3回, 14日)	圃場E:0.66 (3回, 14日)		圃場E:*<0.02/*0.360/*0.236/<0.025/*0.016 (*3回, 14日, *3回, 7日)
ブロッコリー (花蕾)	4	22.4% SC	96 g ai/ha 散布	2	7	圃場A:0.11	圃場A:0.81	圃場A:<0.02/0.087/0.625/<0.025/0.049	◎	
						6	圃場B:0.58	圃場B:1.16		圃場B:<0.02/0.558/0.507/<0.025/0.049
							7	圃場C:0.04		圃場C:0.28
						圃場D:0.42		圃場D:0.76		圃場D:<0.02/0.397/0.307/<0.025/0.016
						0, 1, 3, 7	圃場A:0.13 (3回, 7日)	圃場A:1.43 (3回, 7日)		圃場A:<0.02/*0.112/*1.239/<0.025/0.073 (*3回, 7日)
	0, 2, 3, 7			圃場B:3.41 (3回, 7日)	圃場B:3.82 (3回, 7日)		圃場B:<0.02/*3.385/1.180/<0.025/0.081 (*3回, 7日)			
				0, 3, 7, 14	圃場C:<0.04 (3回, 14日)		圃場C:0.21 (3回, 14日)	圃場C:<0.02/<0.025/0.106/<0.025/*0.097 (*3回, 14日)		
	0, 3, 8, 10				圃場D:1.26 (3回, 8日)		圃場D:1.50 (3回, 8日)	圃場D:*0.04/*1.215/0.153/<0.025/*0.105 (*3回, 8日)		

SC：フロアブル

(#)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。

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) スピロテトラマト及び代謝物M1の合計濃度（スピロテトラマトに換算した値）を示した。

注2) スピロテトラマト、代謝物M1、代謝物M5、代謝物M7及び代謝物M1グルコシドの残留濃度の合計濃度（スピロテトラマトに換算した値）を示した。

注3) 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M1、代謝物M5、代謝物M7及び代謝物M1グルコシドの残留濃度は、スピロテトラマト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。

(別紙1-5)

スピロテトラマトの作物残留試験一覧表 (EU)

農作物	試験 圃場数	試験条件				スピロテトラマト/代謝物 M1の残留濃度の合計 (mg/kg) ^{注1)}	スピロテトラマト/代謝物 M1/代謝物M5/代謝物M7/代 謝物M1グルコシドの残留濃 度の合計 (mg/kg) ^{注2)}	各化合物の残留濃度 (mg/kg) ^{注3)} 【スピロテトラマト/代謝物M1/代謝物M5 /代謝物M7/代謝物M1グルコシド】	設定 の根 拠等
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数				
にんじん (根部)	16	9.3% SC	0.075 kg ai/ha 散布 (計0.30 kg ai/ha)	4	0, 7, 14, <u>21</u> , 28	圃場A:<0.02	圃場A:<0.05	圃場A:<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01	◎
					0, <u>21</u>	圃場B:<0.02	圃場B:<0.05	圃場B:<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01	
					0, 7, 14, <u>21</u> , 28	圃場C:<0.02	圃場C:<0.05	圃場C:<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01	
					0, <u>21</u>	圃場D:<0.02	圃場D:<0.05	圃場D:<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01	
					8, 13, <u>21</u> , 27	圃場E:<0.02	圃場E:<0.05	圃場E:<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01	
					0, <u>21</u>	圃場F:<0.02	圃場F:<0.05	圃場F:<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01	
					7, 14, <u>21</u> , 28	圃場G:<0.02	圃場G:<0.05	圃場G:<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01	
					0, <u>21</u>	圃場H:<0.02	圃場H:<0.05	圃場H:<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01	
					0, 7, 14, <u>21</u> , 28	圃場I:<0.02	圃場I:<0.05	圃場I:<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01	
					0, <u>21</u>	圃場J:0.05	圃場J:0.08	圃場J:<0.01/0.038/<0.01/<0.01/<0.01	
					0, 7, 14, <u>21</u> , 28	圃場K:<0.02	圃場K:<0.05	圃場K:<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01	
					0, <u>21</u>	圃場L:0.03	圃場L:0.06	圃場L:<0.01/0.015/<0.01/<0.01/<0.01	
					0, 7, 14, <u>21</u> , 27	圃場M:<0.02	圃場M:<0.05	圃場M:<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01	
					0, <u>21</u>	圃場N:<0.02	圃場N:<0.05	圃場N:<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01	
					0, 7, 14, <u>21</u> , 28	圃場O:<0.02	圃場O:<0.05	圃場O:<0.01/<0.01/<0.01/<0.01/<0.01	
					0, <u>21</u>	圃場P:0.03	圃場P:0.06	圃場P:<0.01/0.015/<0.01/<0.01/<0.01	

SC：フロアブル

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) スピロテトラマト及び代謝物M1の合計濃度（スピロテトラマトに換算した値）を示した。

注2) スピロテトラマト、代謝物M1、代謝物M5、代謝物M7及び代謝物M1グルコシドの残留濃度の合計濃度（スピロテトラマトに換算した値）を示した。

注3) 当該農業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M1、代謝物M5、代謝物M7及び代謝物M1グルコシドの残留濃度は、スピロテトラマト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。

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	
とうもろこし	2	2		1.5		
大豆	4	5		4		
小豆類	2	3		2		
えんどう	2	3		2		
そら豆	2	3		2		
その他の豆類	2	3		2		
ばれいしょ	1	1	○	0.8		0.139,0.379(¥)
さといも類(やつがしらを含む。)	0.6	0.6	○		0.60 米国 ^注	【<0.020~0.366(n=15)(米国ばれいしょ)】
かんしょ	0.6	0.6			0.60 米国 ^注	【さといも類(やつがしらを含む。) 参照】
やまいも(長いもをいう。)	0.6	0.6			0.60 米国 ^注	【さといも類(やつがしらを含む。) 参照】
その他のいも類	0.6	0.6			0.60 米国 ^注	【さといも類(やつがしらを含む。) 参照】
てんさい	0.06	0.1	○	0.06		
だいこん類(ラディッシュを含む。)	0.6	0.05	申			0.11~0.22(n=6)
だいこん類(ラディッシュを含む。)	20	7	申	7		0.56~9.00(n=6)
かぶ類の根	0.06	0.05			0.07 EU	【<0.02~0.05(n=16)(EU(こんじん))】
かぶ類の葉	7	7		7		
西洋わさび	0.06	0.05			0.07 EU	【かぶ類の根参照】
クレソン	7	7		7		
はくさい	7	7	○	7		
キャベツ	7	7	○	2	7 豪州	【<0.04~3.41(n=4)(豪州ブロッコリー)】
芽キャベツ	2	1			2.5 米国 ^注	【0.022~0.839(n=6)(米国キャベツ(外葉あり))】
ケール	7	7		7		
こまつな	7	7		7		
きょうな	7	7		7		
チンゲンサイ	7	7		7		
カリフラワー	7	7		1	7 豪州	【キャベツ参照】
ブロッコリー	7	7	○	1	7 豪州	【キャベツ参照】
その他のあぶらな科野菜	7	7		7		
サルシフィー	0.06	0.05			0.1 EU	【かぶ類の根参照】
アーティチョーク	1	1		1		
チコリ	7	7		7		
エンダイブ	7	7		7		
しゅんぎく	7	7		7		
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	20	15	○	7		2.92,8.34(リーフレタス)、 0.90,2.63(サラダ菜)
その他のきく科野菜	7	7	○	7		
たまねぎ	0.5	0.8		0.4	0.8 カナダ ^注	【<0.022~0.276(n=10)(カナダ)】
ねぎ(リーキを含む。)	1	0.8	○・申			0.07,0.11,0.16(根深ねぎ)、 0.52,0.55,0.72(葉ねぎ)
にんにく	0.7	0.8	○		0.8 カナダ ^注	0.22,0.30(¥)
にら	0.5	0.8			0.8 カナダ ^注	【たまねぎ参照】
アスパラガス	1	1	○			0.10,0.31(¥)
その他のゆり科野菜	0.5	0.8			0.8 カナダ ^注	【たまねぎ参照】
にんじん	0.06	0.05		0.04	0.07 EU	【かぶ類の根参照】
パセリ	5	5			9.0 米国 ^注	【0.223~2.328(n=6)(米国セロリ)】
セロリ	4	5		4		
その他のせり科野菜	5	5			9.0 米国 ^注	【パセリ参照】

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	
トマト	2	3	○	1		0.399,0.950(¥)(ミニトマト)
ピーマン	5	10	○	1		1.91,2.69(¥)
なす	1	2	○	1		0.40,0.48(¥)
その他のなす科野菜	10	10	○	7		2.08,3.86(¥)(ししとう)
きゅうり(ガーキンを含む。)	1	2	○	0.2		0.27,0.38(¥)
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.8	2	○	0.2		0.07,0.11,0.35
しろうり	0.2	0.2		0.2		
すいか		0.1	○			
すいか(果皮を含む。)	0.2		○	0.2		
メロン類果実		0.1	○			
メロン類果実(果皮を含む。)	0.2		○	0.2		
まくわうり		0.03				
まくわうり(果皮を含む。)	0.2			0.2		
その他のうり科野菜	7	7	○	7		
ほうれんそう	8	7	○・申	7		2.07~3.60(n=6)
オクラ	1	1		1		
しょうが	0.6	0.6	○		0.60 米国 ^{注)}	【米国ばれいしょ参照】
未成熟えんどう	2	3		1.5		
未成熟いんげん	2	3		1.5		
えだまめ	2	3		1.5		
その他の野菜	7	7	○	7		
みかん		0.4	○			
みかん(外果皮を含む。)	4		○	0.5		0.49~1.92(n=6)
なつみかんの果実全体	0.7	1	○	0.5		0.17,0.22,0.24
レモン	0.7	3	○	0.5		0.06(すだち)、0.29(かぼす)(¥)
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	4	3	○	0.5		(みかん(外果皮を含む。))参照
グレープフルーツ	0.7	3	○	0.5		(なつみかんの果実全体参照)
ライム	0.7	3	○	0.5		(レモン参照)
その他のかんきつ類果実	4	3	○	0.5		(みかん(外果皮を含む。))参照
りんご	0.7	0.7	○	0.7		0.05~0.37(n=6)
日本なし	0.9	0.7	○	0.7		0.20,0.30,0.33
西洋なし	0.9	0.7	○	0.7		(日本なし参照)
マルメロ	0.7	0.7		0.7		
びわ		0.7	○			
びわ(果梗を除き、果皮及び種子を含む。)	2		○	0.7		0.79,0.83(¥)
もも		1	○			
もも(果皮及び種子を含む。)	1		○			0.27,0.30,0.38
ネクタリン	3	3	○	3		
あんず(アプレコットを含む。)	3	3	○	3		
すもも(ブルーネを含む。)	3	5	○	3		※1
うめ	3	3	○	3		
おうとう(チェリーを含む。)	5	5	○	3		1.02,1.62(¥)
いちご	10	10	○	0.3		0.92,3.19(¥)
ブルーベリー	2	3		1.5		
クランベリー	0.2	3		0.2		
ハックルベリー	2	3			3.0 カナダ ^{注)}	【0.15~0.69(n=11)(カナダブルーベリー)】
その他のベリー類果実	2	3		1.5		
ぶどう	8	5	○	2		1.09~3.33(n=4)
かき	2	3	○			【0.267~0.808(¥)(n=4)(米国グアバ)】※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	4	4	○	0.4	4.0	米国 ^{注)}	【0.55～1.69(n=4)(米国)】
パパイヤ	0.4	0.4			0.60	米国 ^{注)}	【0.042～0.283(#)(n=5)(米国)】 0.04,0.09(¥)
アボカド	0.6	0.6					
パイナップル	0.3	0.3					
グアバ	2	3					
マンゴー	0.3	0.3					
パッションフルーツ	2	3					
その他の果実	15	15	○	15			【かき参照】
綿実	0.4	0.7		0.4			
ぎんなん	0.5	0.5		0.5			
くり	0.5	0.5		0.5			
ペカン	0.5	0.5		0.5			
アーモンド	0.5	0.5		0.5			
くるみ	0.5	0.5		0.5			
その他のナッツ類	0.5	0.5		0.5			
コーヒー豆	0.1	0.2		15	0.20	米国 ^{注)}	【0.028,0.031,0.038(米国)】
ホップ	15	15					
その他のスパイス	20	15	○				2.65～8.51(n=6)(みかん果皮)
その他のハーブ	15	15	○	7			0.17,7.40(¥)(しそ)
牛の筋肉	0.05	0.05		0.05			【推:0.079】 【牛の脂肪参照】 【牛の脂肪参照】
豚の筋肉	0.05	0.05		0.05			
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.05	0.05		0.05			
牛の脂肪	0.08	0.08					
豚の脂肪	0.08	0.08					
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.08	0.08					
牛の肝臓	1	1		1			
豚の肝臓	1	1		1			
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	1	1		1			
牛の腎臓	1	1		1			
豚の腎臓	1	1		1			
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	1	1		1			
牛の食用部分	1	1		1			
豚の食用部分	1	1		1			
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	1	1		1			
乳	0.01	0.01		0.005			【推:0.007】
鶏の筋肉	0.01			0.01			
その他の家きんの筋肉	0.01			0.01			
鶏の肝臓	0.01			0.01			
その他の家きんの肝臓	0.01			0.01			
鶏の腎臓	0.01			0.01			
その他の家きんの腎臓	0.01			0.01			
鶏の食用部分	0.01			0.01			
その他の家きんの食用部分	0.01			0.01			
鶏の卵	0.01			0.01			
その他の家きんの卵	0.01			0.01			

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	
はちみつ	0.05					※3
とうがらし(乾燥させたもの)				15		※4
すもも(乾燥させたもの)				5		※4
干しぶどう				4		※4

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
(#): 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
注) 米国およびカナダは残留の規制対象がスピロテトラマト、代謝物M1、代謝物M5、代謝物M7及び代謝物M1グルコシドであり、この和から両国の基準値が設定されている。
※1) 国際基準はprunes (dry) 5であるためstone fruits (goup)の国際基準を用いた。
※2) かき及びパッションフルーツについては米国のグアバの残留試験成績をプロポーショナルティ(proportionality)の原則に基づき、処理濃度の比例性を考慮して換算した。なお、GAPに適合した使用量として、グアバは米国の 15.3% OD及び22.4% SCにおける179 g ai/ha を基に換算した(JMPR 2015)。
※3) 「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。
※4) 加工食品である「とうがらし(乾燥させたもの)」、「すもも(乾燥させたもの)」及び「干しぶどう」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、JMPRはとうがらし(乾燥させたもの)の加工係数を7.0、すもも(乾燥させたもの)の加工係数を4.6及び干しぶどうの加工係数を3.4と算出している。

(別紙3)

スピロテトラマトの推定摂取量 (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
とうもろこし	2	0.31	1.5	1.7	1.9	1.3
大豆	4	0.45	17.6	9.2	14.1	20.7
小豆類	2	0.21	0.5	0.2	0.2	0.8
えんどう	2	0.21	0.0	0.0	0.0	0.0
そら豆	2	0.21	0.1	0.0	0.2	0.2
その他の豆類	2	0.21	0.0	0.0	0.0	0.0
ばれいしょ	1	0.285	10.9	9.7	11.9	10.0
さといも類 (やつがしらを含む。)	0.6	0.136	0.7	0.2	0.2	1.0
かんしょ	0.6	0.136	0.9	0.9	1.7	1.3
やまいも (長いもをいう。)	0.6	0.136	0.4	0.1	0.2	0.6
その他のいも類	0.6	0.136	0.0	0.0	0.0	0.0
てんさい	0.06	0.052	1.7	1.4	2.1	1.7
だいこん類 (ラディッシュを含む。)	0.6	0.463	15.3	5.3	9.5	21.2
だいこん類 (ラディッシュを含む。)	20	3.01	5.1	1.8	9.3	8.4
かぶ類の根	0.06	0.05	0.1	0.0	0.0	0.3
かぶ類の葉	7	3.7	1.1	0.4	0.4	2.2
西洋わさび	0.06	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
クレソン	7	3.7	0.4	0.4	0.4	0.4
はくさい	7	3.7	65.5	18.9	61.4	79.9
キャベツ	7	1.5	36.2	17.4	28.5	35.7
芽キャベツ	2	0.32	0.0	0.0	0.0	0.0
ケール	7	3.7	0.7	0.4	0.4	0.7
こまつな	7	3.7	18.5	6.7	23.7	23.7
きょうな	7	3.7	8.1	1.5	5.2	10.0
チンゲンサイ	7	3.7	6.7	2.6	6.7	7.0
カリフラワー	7	1.5	0.8	0.3	0.2	0.8
ブロッコリー	7	1.5	7.8	5.0	8.3	8.6
その他のあぶらな科野菜	7	3.7	12.6	2.2	3.0	17.8
サルシフィー	0.06	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
アーティチョーク	1	0.41	0.0	0.0	0.0	0.0
チコリ	7	3.7	0.4	0.4	0.4	0.4
エンダイブ	7	3.7	0.4	0.4	0.4	0.4
しゅんぎく	7	3.7	5.6	1.1	9.6	9.3
レタス (サラダ菜及びちしゃを含む。)	20	7.44	71.4	32.7	84.8	68.4
その他のきく科野菜	7	3.7	5.6	0.4	2.2	9.6
たまねぎ	0.5	0.086	2.7	1.9	3.0	2.4
ねぎ (リーキを含む。)	1	0.52	4.9	1.9	3.5	5.6
にんにく	0.7	0.398	0.2	0.0	0.4	0.2
にら	0.5	0.086	0.2	0.1	0.2	0.2
アスパラガス	1	0.332	0.6	0.2	0.3	0.8
その他のゆり科野菜	0.5	0.086	0.1	0.0	0.0	0.1
にんじん	0.06	0.05	0.9	0.7	1.1	0.9
パセリ	5	0.62	0.1	0.1	0.1	0.1
セロリ	4	0.58	0.7	0.3	0.2	0.7
その他のせり科野菜	5	0.62	0.1	0.1	0.2	0.2
トマト	2	0.75	24.1	14.3	24.0	27.5
ピーマン	5	2.6	12.5	5.7	19.8	12.7
なす	1	0.48	5.8	1.0	4.8	8.2
その他のなす科野菜	10	3.17	3.5	0.3	3.8	3.8
きゅうり (ガーキンを含む。)	1	0.375	7.8	3.6	5.3	9.6
かぼちゃ (スカッシュを含む。)	0.8	0.28	2.6	1.0	2.2	3.6
しろうり	0.2	0.057	0.0	0.0	0.0	0.1
すいか (果皮を含む。)	0.2	0.057	0.4	0.3	0.8	0.6
メロン類果実 (果皮を含む。)	0.2	0.057	0.2	0.2	0.3	0.2
まくわうり (果皮を含む。)	0.2	0.057	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のうり科野菜	7	3.7	10.0	4.4	2.2	12.6

スピロテトラマトの推定摂取量 (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
ほうれんそう	8	2.95	37.8	17.4	41.9	51.3
オクラ	1	0.43	0.6	0.5	0.6	0.7
しょうが	0.6	0.136	0.2	0.0	0.1	0.2
未成熟えんどう	2	0.505	0.8	0.3	0.1	1.2
未成熟いんげん	2	0.505	1.2	0.6	0.1	1.6
えだまめ	2	0.505	0.9	0.5	0.3	1.4
その他の野菜	7	3.7	49.6	23.3	37.4	52.2
みかん (外果皮を含む。)	4	3.59	63.9	58.9	2.2	94.1
なつみかんの果実全体	0.7	0.55	0.7	0.4	2.6	1.2
レモン	0.7	0.44	0.2	0.0	0.1	0.3
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)	4	3.59	25.1	52.4	44.9	15.1
グレープフルーツ	0.7	0.55	2.3	1.3	4.9	1.9
ライム	0.7	0.44	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のかんきつ類果実	4	3.59	21.2	9.7	9.0	34.1
りんご	0.7	0.42	10.2	13.0	7.9	13.6
日本なし	0.9	0.41	2.6	1.4	3.7	3.2
西洋なし	0.9	0.41	0.2	0.1	0.0	0.2
マルメロ	0.7	0.17	0.0	0.0	0.0	0.0
びわ (果梗を除き、果皮及び種子を含む。)	2	1.62	0.8	0.5	3.1	0.6
もも (果皮及び種子を含む。)	1	0.39	1.3	1.4	2.1	1.7
ネクタリン	3	1.6	0.2	0.2	0.2	0.2
あんず (アブリコットを含む。)	3	1.6	0.3	0.2	0.2	0.6
すもも (ブルーンを含む。)	3	1.6	1.8	1.1	1.0	1.8
うめ	3	1.6	2.2	0.5	1.0	2.9
おうとう (チェリーを含む。)	5	1.66	0.7	1.2	0.2	0.5
いちご	10	2.17	11.7	16.9	11.3	12.8
ブルーベリー	2	0.63	0.7	0.4	0.3	0.9
クランベリー	0.2	0.066	0.0	0.0	0.0	0.0
ハuckleベリー	2	0.6	0.1	0.1	0.1	0.1
その他のベリー類果実	2	0.63	0.1	0.1	0.1	0.1
ぶどう	8	3.64	31.7	29.8	73.5	32.8
かき	2	0.53	5.2	0.9	2.1	9.6
バナナ	4	1.31	17.3	19.9	21.4	24.8
パパイヤ	0.4	0.17	0.0	0.1	0.0	0.0
アボカド	0.6	0.146	0.0	0.0	0.0	0.1
パイナップル	0.3	0.11	0.2	0.3	0.2	0.2
グアバ	2	0.55	0.1	0.1	0.1	0.1
マンゴー	0.3	0.16	0.0	0.0	0.0	0.0
パッションフルーツ	2	0.53	0.1	0.1	0.1	0.1
その他の果実	15	1.6	1.9	0.6	1.4	2.7
綿実	0.4	0.095	0.0	0.0	0.0	0.0
ぎんなん	0.5	0.084	0.0	0.0	0.0	0.0
くり	0.5	0.084	0.1	0.0	0.0	0.1
ペカン	0.5	0.084	0.0	0.0	0.0	0.0
アーモンド	0.5	0.084	0.0	0.0	0.0	0.0
くるみ	0.5	0.084	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のナッツ類	0.5	0.084	0.0	0.0	0.0	0.0
コーヒー豆	0.1	0.062	0.2	0.0	0.0	0.1
ホップ	15	5.2	0.5	0.5	0.5	0.5
その他のスパイス	20	9.62	1.0	1.0	1.0	1.9
その他のハーブ	15	5.90	5.3	1.8	0.6	8.3
陸棲哺乳類の肉類	0.08	筋肉 0.05 脂肪 0.03	2.7	2.0	3.0	1.9
陸棲哺乳類の乳類	0.01	0.004	1.1	1.3	1.5	0.9
家さんの肉類	0.01	0.0016	0.0	0.0	0.0	0.0
家さんの卵類	0.01	0.0023	0.1	0.1	0.1	0.1

(別紙3)

スピロテトラマトの推定摂取量 (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
はちみつ	0.05	● 0.05	0.0	0.0	0.1	0.1
計			680.1	419.0	644.4	812.2
ADI比 (%)			10.3	21.2	9.2	12.1

EDI: 推定一日摂取量 (Estimated Daily Intake)

EDI試算: 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。

暴露評価に用いた数値には、農産物については、暴露評価対象であるスピロテトラマト、代謝物M1、代謝物M5、代謝物M7及び代謝物M1グルコシドをスピロテトラマトに換算した濃度の合計濃度を使用した。

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EDI試算をした。

かき及びパッションフルーツについては米国のグアバの残留試験成績について、プロポーションナリティ (proportionality) の原則に基づき、処理濃度の比例性を考慮して換算した値を評価に用いた。

スピロテトラマトの推定摂取量（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 ($\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/day)	ESTI/ARFD (%)
とうもろこし	スイートコーン	2	○ 0.75	8.5	1
大豆	大豆	4	○ 0.45	0.4	0
小豆類	いんげん	2	○ 0.21	0.3	0
ばれいしょ	ばれいしょ	1	1	9.4	1
さといも類（やつがしらを含む。）	さといも	0.6	○ 0.46	2.5	0
かんしょ	かんしょ	0.6	○ 0.46	5.8	1
やまいも（長いもをいう。）	やまいも	0.6	○ 0.46	3.7	0
だいこん類（ラディッシュを含む。）の根	だいこんの根	0.6	○ 0.55	6.3	1
だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉	だいこんの葉	20	○ 12.24	101.1	10
かぶ類の根	かぶの根	0.06	○ 0.08	0.6	0
かぶ類の葉	かぶの葉	7	○ 5.5	14.6	1
はくさい	はくさい	7	○ 5.5	71.3	7
キャベツ	キャベツ	7	○ 3.82	36.5	4
ケール	ケール	7	○ 5.5	44.2	4
こまつな	こまつな	7	○ 5.5	23.3	2
きょうな	きょうな	7	○ 5.5	18.3	2
チンゲンサイ	チンゲンサイ	7	○ 5.5	40.8	4
カリフラワー	カリフラワー	7	○ 3.82	28.3	3
ブロッコリー	ブロッコリー	7	○ 3.82	23.0	2
その他のあぶらな科野菜	たかな	7	○ 5.5	43.2	4
	菜花	7	○ 5.5	15.2	2
しゅんぎく	しゅんぎく	7	○ 4.43	14.4	1
	レタス類	20	○ 22.4	126.4	10
	非結球レタス類	20	○	0.0	0
レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）	レタス	20	○	0.0	0
	たまねぎ	0.5	○ 0.31	2.5	0
	ねぎ（リーキを含む。）	1	○ 1.09	4.2	0
にんにく	にんにく	0.7	1	0.6	0
にら	にら	0.5	○ 0.31	0.4	0
アスパラガス	アスパラガス	1	2	4.2	0
その他のゆり科野菜	にんにくの芽	0.5	○ 0.31	0.5	0
	らっきょう	0.5	○ 0.31	0.3	0
にんじん	にんじん	0.06	○ 0.08	0.4	0
	にんじんジュース	0.06	○ 0.05	0.3	0
パセリ	パセリ（生）	5	○ 2.53	0.4	0
	パセリ（乾燥）	5	○ 2.53	2.3	0
セロリ	セロリ	4	○ 2.66	14.7	1
その他のせり科野菜	せり	5	○ 2.53	4.1	0
トマト	トマト	2	3	32.8	3
ピーマン	ピーマン	5	10	25.5	3
なす	なす	1	2	12.9	1
その他のなす科野菜	とうがらし（生）	10	10	16.1	2
	ししとう	10	10	10.2	1
きゅうり（ガーキンを含む。）	きゅうり	1	1	6.3	1
かぼちゃ（スカッシュを含む。）	かぼちゃ	0.8	2	19.6	2
	ズッキーニ	0.8	2	14.5	1
しろうり	しろうり	0.2	○ 0.18	1.5	0
すいか（果皮を含む。）	すいか	0.2	○ 0.18	5.9	1
メロン類果実（果皮を含む。）	メロン	0.2	○ 0.18	3.1	0
その他のうり科野菜	とうがん	7	○ 5.5	93.6	9
	にがうり	7	○ 5.5	44.4	4
ほうれんそう	ほうれんそう	8	○ 4.36	21.1	2
オクラ	オクラ	1	○ 1	1.5	0
しょうが	しょうが	0.6	○ 0.46	0.4	0
未成熟えんどう	未成熟えんどう（さや）	2	○ 0.84	1.4	0
	未成熟えんどう（豆）	2	○ 0.84	1.4	0
未成熟いんげん	未成熟いんげん	2	○ 0.84	1.6	0
えだまめ	えだまめ	2	○ 0.84	2.1	0

スピロテトラマトの推定摂取量（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 (%)
その他の野菜	ずいき	7	○ 5.5	55.7	6
	もやし	7	○ 5.5	12.6	1
	れんこん	7	○ 5.5	34.2	3
	そら豆（生）	7	○ 5.5	16.2	2
みかん（外果皮を含む。）	みかん	4	○ 4.8	44.8	4
なつみかんの果実全体	なつみかん	0.7	2	24.9	2
レモン	レモン	0.7	2	4.2	0
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	オレンジ	4	○ 4.8	45.1	5
	オレンジ果汁	4	○ 3.59	35.7	4
グレープフルーツ	グレープフルーツ	0.7	2	34.4	3
その他のかんきつ類果実	きんかん	4	○ 4.8	11.5	1
	ぼんかん	4	○ 4.8	50.5	5
	ゆず	4	○ 4.8	7.6	1
	すだち	4	○ 4.8	7.5	1
りんご	りんご	0.7	○ 0.69	9.9	1
	りんご果汁	0.7	○ 0.42	4.4	0
日本なし	日本なし	0.9	1.5	22.7	2
西洋なし	西洋なし	0.9	1.5	21.0	2
びわ（果梗を除き、果皮及び種子を含む。）	びわ	2	5	35.9	4
もも（果皮及び種子を含む。）	もも	1	1.5	20.3	2
すもも（プルーンを含む。）	プルーン	3	○ 2.1	12.3	1
うめ	うめ	3	○ 2.1	2.9	0
おうとう（チェリーを含む。）	おうとう	5	5	12.5	1
いちご	いちご	10	10	38.1	4
ブルーベリー	ブルーベリー	2	○ 1.6	2.3	0
ぶどう	ぶどう	8	○ 4.56	61.4	6
かき	かき	2	○ 0.86	12.3	1
バナナ	バナナ	4	○ 1.76	19.7	2
アボカド	アボカド	0.6	○ 0.315	2.2	0
パイナップル	パイナップル	0.3	0.5	7.5	1
マンゴー	マンゴー	0.3	○ 0.25	3.4	0
その他の果実	いちじく	15	○ 6	46.0	5
ぎんなん	ぎんなん	0.5	○ 0.29	0.2	0
くり	くり	0.5	○ 0.29	0.6	0
アーモンド	アーモンド	0.5	○ 0.29	0.2	0
くるみ	くるみ	0.5	○ 0.29	0.1	0
ホップ	ホップ	15	○ 5.2	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。

評価に用いた数値には、暴露評価対象であるスピロテトラマト、代謝物M1、代謝物M5、代謝物M7及び代謝物M1グルコシドをスピロテトラマトに換算した濃度の合計濃度を使用した。

○：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。

かきについては米国のグアバの残留試験成績をプロポーショナリティ（proportionality）の原則に基づき、処理濃度の比例性を考慮して換算した値を評価に用いた。

スピロテトラマトの推定摂取量（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 ($\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/day)	ESTI/ARFD (%)
とうもろこし	スイートコーン	2	○ 0.75	18.0	2
大豆	大豆	4	○ 0.45	0.5	0
ばれいしょ	ばれいしょ	1	1	22.7	2
さといも類（やつがしらを含む。）	さといも	0.6	○ 0.46	5.8	1
かんしょ	かんしょ	0.6	○ 0.46	11.6	1
やまいも（長いもをいう。）	やまいも	0.6	○ 0.46	6.3	1
だいこん類（ラディッシュを含む。）の根	だいこんの根	0.6	○ 0.55	12.0	1
はくさい	はくさい	7	○ 5.5	86.2	9
キャベツ	キャベツ	7	○ 3.82	59.7	6
こまつな	こまつな	7	○ 5.5	48.9	5
ブロッコリー	ブロッコリー	7	○ 3.82	55.0	6
レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）	レタス類	20	○ 22.4	220.1	20
	非結球レタス類	20	○ 0	0.0	0
	レタス	20	○ 0	0.0	0
たまねぎ	たまねぎ	0.5	○ 0.31	5.4	1
ねぎ（リーキを含む。）	ねぎ	1	○ 1.09	7.1	1
にんにく	にんにく	0.7	1	0.7	0
にら	にら	0.5	○ 0.31	0.7	0
にんじん	にんじん	0.06	○ 0.08	0.8	0
パセリ	パセリ（生）	5	○ 2.53	0.4	0
トマト	トマト	2	3	81.5	8
ピーマン	ピーマン	5	10	65.5	7
なす	なす	1	2	31.3	3
きゅうり（ガーキンを含む。）	きゅうり	1	1	14.6	1
かぼちゃ（スカッシュを含む。）	かぼちゃ	0.8	2	32.1	3
すいか（果皮を含む。）	すいか	0.2	○ 0.18	15.6	2
メロン類果実（果皮を含む。）	メロン	0.2	○ 0.18	5.3	1
ほうれんそう	ほうれんそう	8	○ 4.36	49.0	5
オクラ	オクラ	1	○ 1	4.3	0
しょうが	しょうが	0.6	○ 0.46	0.7	0
未成熟えんどう	未成熟えんどう（さや）	2	○ 0.84	1.0	0
	未成熟えんどう（豆）	2	○ 0.84	1.5	0
未成熟いんげん	未成熟いんげん	2	○ 0.84	3.4	0
えだまめ	えだまめ	2	○ 0.84	2.4	0
その他の野菜	もやし	7	○ 5.5	23.1	2
	れんこん	7	○ 5.5	56.5	6
みかん（外果皮を含む。）	みかん	4	○ 4.8	131.4	10
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	オレンジ	4	○ 4.8	129.4	10
	オレンジ果汁	4	○ 3.59	64.0	6
りんご	りんご	0.7	○ 0.69	22.1	2
	りんご果汁	0.7	○ 0.42	14.2	1
日本なし	日本なし	0.9	1.5	43.1	4
もも（果皮及び種子を含む。）	もも	1	1.5	63.6	6
うめ	うめ	3	○ 2.1	7.2	1
いちご	いちご	10	10	108.0	10
ぶどう	ぶどう	8	○ 4.56	139.6	10
かき	かき	2	○ 0.86	18.0	2
バナナ	バナナ	4	○ 1.76	67.7	7
パイナップル	パイナップル	0.3	0.5	16.0	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。

評価に用いた数値には、暴露評価対象であるスピロテトラマト、代謝物M1、代謝物M5、代謝物M7及び代謝物M1グルコシドをスピロテトラマトに換算した濃度の合計濃度を使用した。

○：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。

かきについては米国のグアバの残留試験成績をプロポーションナリティ（proportionality）の原則に基づき、処理濃度の比例性を考慮して換算した値を評価に用いた。

(参考)

これまでの経緯

平成20年	7月11日	インポートトレランス申請（ばれいしょ、はくさい、トマト等）
平成20年	8月18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11月	12日	インポートトレランス申請（たまねぎ、わた、マンゴー及びかんきつ類）
平成21年	5月14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12月	1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10月	20日	残留農薬基準告示
平成22年11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（新規：きゅうり、なす、ピーマン等）
平成22年12月	1日	インポートトレランス申請（だいず、小豆類、えんどう等）
平成23年	1月20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	8月11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24年12月	28日	初回農薬登録
平成27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（適用拡大：アスパラガス）
平成27年	8月5日	インポートトレランス申請（未成熟とうもろこし、キャベツ等）
平成27年	9月29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	2月23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	9月7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	4月11日	残留農薬基準告示
平成29年	2月3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：てんさい、しそ等）
平成29年11月	22日	インポートトレランス申請（にんじん、西洋わさび等）
平成30年	1月25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、ぶどう等）
平成30年	4月18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30年	5月22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30年10月	5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
令和元年	6月27日	残留農薬基準告示
令和5年	5月17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：だいこん、ねぎ、ほうれんそう）
令和5年11月	21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	1月31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6年	9月19日	食品衛生基準審議会へ諮問
令和6年	9月25日	食品衛生基準審議会農薬・動物用医薬品部会

● 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）

スピロテトラマトについては、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。

スピロテトラマト

今回残留基準を設定する「スピロテトラマト」の規制対象は、スピロテトラマト及び代謝物M1【シス-3-(2,5-ジメチルフェニル)-4-ヒドロキシ-8-メトキシ-1-アザスピロ[4.5]デカ-3-エン-2-オン】とする。ただし、代謝物M1はスピロテトラマトの濃度に換算するものとする。

食品名	残留基準値 ppm
とうもろこし	2
大豆	4
小豆類 ^{注1)}	2
えんどう	2
そら豆	2
その他の豆類 ^{注2)}	2
ばれいしょ	1
さといも類（やつがしらを含む。）	0.6
かんしょ	0.6
やまいも（長いものをいう。）	0.6
その他のいも類 ^{注3)}	0.6
てんさい	0.06
だいこん類（ラディッシュを含む。）の根	0.6
だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉	20
かぶ類の根	0.06
かぶ類の葉	7
西洋わさび	0.06
クレソン	7
はくさい	7
キャベツ	7
芽キャベツ	2
ケール	7
こまつな	7
きょうな	7
チンゲンサイ	7
カリフラワー	7
ブロッコリー	7
その他のあぶらな科野菜 ^{注4)}	7

食品名	残留基準値 ppm
サルシフィー	0.06
アーティチョーク	1
チコリ	7
エンダイブ	7
しゅんぎく	7
レタス（サラダ菜及びちしやを含む。）	20
その他のきく科野菜 ^{注5)}	7
たまねぎ	0.5
ねぎ（リーキを含む。）	1
にんにく	0.7
にら	0.5
アスパラガス	1
その他のゆり科野菜 ^{注6)}	0.5
にんじん	0.06
パセリ	5
セロリ	4
その他のせり科野菜 ^{注7)}	5
トマト	2
ピーマン	5
なす	1
その他のなす科野菜 ^{注8)}	10
きゅうり（ガーキンを含む。）	1
かぼちゃ（スカッシュを含む。）	0.8
しろうり	0.2
すいか（果皮を含む。）	0.2
メロン類果実（果皮を含む。）	0.2
まくわうり（果皮を含む。）	0.2
その他のうり科野菜 ^{注9)}	7
ほうれんそう	8
オクラ	1
しょうが	0.6
未成熟えんどう	2
未成熟いんげん	2
えだまめ	2
その他の野菜 ^{注10)}	7

食品名	残留基準値 ppm
みかん（外果皮を含む。）	4
なつみかんの果実全体	0.7
レモン	0.7
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	4
グレープフルーツ	0.7
ライム	0.7
その他のかんきつ類果実 ^{注11)}	4
りんご	0.7
日本なし	0.9
西洋なし	0.9
マルメロ	0.7
びわ（果梗を除き、果皮及び種子を含む。）	2
もも（果皮及び種子を含む。）	1
ネクタリン	3
あんず（アプリコットを含む。）	3
すもも（プルーンを含む。）	3
うめ	3
おうとう（チェリーを含む。）	5
いちご	10
ブルーベリー	2
クランベリー	0.2
ハuckleベリー	2
その他のベリー類果実 ^{注12)}	2
ぶどう	8
かき	2
バナナ	4
パパイヤ	0.4
アボカド	0.6
パイナップル	0.3
グアバ	2
マンゴー	0.3
パッションフルーツ	2
その他の果実 ^{注13)}	15
綿実	0.4
ぎんなん	0.5
くり	0.5
ペカン	0.5
アーモンド	0.5
くるみ	0.5

食品名	残留基準値 ppm
その他のナッツ類 ^{注14)}	0.5
コーヒー豆	0.1
ホップ	15
その他のスパイス ^{注15)}	20
その他のハーブ ^{注16)}	15
牛の筋肉	0.05
豚の筋肉	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注17)} の筋肉	0.05
牛の脂肪	0.08
豚の脂肪	0.08
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.08
牛の肝臓	1
豚の肝臓	1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	1
牛の腎臓	1
豚の腎臓	1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	1
牛の食用部分 ^{注18)}	1
豚の食用部分	1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	1
乳	0.01
鶏の筋肉	0.01
その他の家きん ^{注19)} の筋肉	0.01
鶏の肝臓	0.01
その他の家きんの肝臓	0.01
鶏の腎臓	0.01
その他の家きんの腎臓	0.01
鶏の食用部分	0.01
その他の家きんの食用部分	0.01
鶏の卵	0.01
その他の家きんの卵	0.01
はちみつ	0.05

注1) 「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、ホワイト豆、ライマ豆及びレンズ豆を含む。

注2) 「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3) 「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4) 「その他のあぶらな科野菜」とは、あぶらな科野菜のうち、だいこん類（ラディッシュを含む。）、の根、だいこん類（ラディッシュを含む。）、の葉、かぶ類の根、かぶ類の葉、西洋わさび、クレソン、はくさい、キャベツ、芽キャベツ、ケール、こまつな、きょうな、チンゲンサイ、カリフラワー、ブロッコリー及びハーブ以外のものをいう。

注5) 「その他のきく科野菜」とは、きく科野菜のうち、ごぼう、サルシフィー、アーティチョーク、チコリ、エンダイブ、しゅんぎく、レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）及びハーブ以外のものをいう。

注6) 「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7) 「その他のせり科野菜」とは、せり科野菜のうち、にんじん、パースニップ、パセリ、セロリ、みつば、スパイス及びハーブ以外のものをいう。

注8) 「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9) 「その他のうり科野菜」とは、うり科野菜のうち、きゅうり（ガーキンを含む。）、かぼちゃ（スカッシュを含む。）、しろうり、すいか、メロン類果実及びまくわうり以外のものをいう。

注10) 「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11) 「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12) 「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13) 「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（ブルーンを含む。）、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、パパイヤ、アボカド、パイナップル、グアバ、マンゴー、パッションフルーツ、なつめやし及びスパイス以外のものをいう。

注14) 「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15) 「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16) 「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17) 「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18) 「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19) 「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

府 食 第 3 7 号
令和 6 年 1 月 31 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 11 月 21 日付け厚生労働省発健生 1121 第 4 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スピロテトラマト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

スピロテトラマトの許容一日摂取量を 0.12 mg/kg 体重/日、急性参照用量を 1 mg/kg 体重と設定する。

別 添

農薬評価書

スピロテトラマト (第5版)

令和6年（2024年）1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.....	6
○ 食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿.....	6
○ 食品安全委員会農薬第五専門調査会専門委員名簿.....	8
○ 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. 物理的・化学的性状.....	11
8. 開発の経緯.....	11
 II. 安全性に係る試験の概要.....	12
1. 土壌中動態試験.....	12
(1) 好氣的土壌中動態試験.....	12
(2) 好氣的土壌中動態試験（屋外試験）.....	12
(3) 好氣的/嫌氣的土壌中動態試験.....	13
(4) 土壌表面光分解試験.....	13
(5) 好氣的土壌中動態試験（分解物M1）.....	13
(6) 好氣的土壌中動態試験（分解物M27）.....	14
(7) 土壌吸脱着試験.....	14
(8) 土壌吸着試験.....	14
(9) 土壌吸着試験（分解物M1）.....	15
(10) 土壌吸脱着試験（分解物M5）.....	15
(11) 土壌吸着試験（分解物M5）.....	15
2. 水中動態試験.....	15
(1) 加水分解試験.....	15
(2) 水中光分解試験（緩衝液）.....	16
(3) 水中光分解試験（自然水）.....	16
(4) 加水分解試験（分解物M1）.....	16
(5) 水中光分解試験（分解物M1）.....	17
(6) 加水分解試験（分解物M5）.....	17

3. 土壌残留試験.....	17
4. 植物、家畜等における代謝及び残留試験.....	18
(1) 植物代謝試験.....	18
(2) 作物残留試験.....	20
(3) 家畜代謝試験.....	21
(4) 畜産物残留試験.....	24
5. 動物体内動態試験.....	24
(1) ラット.....	24
(2) 固定化肝細胞を用いた <i>in vitro</i> 代謝に関する種間差の検討.....	27
(3) 生理学的薬物動態の解析（薬物動態PK-Slimを用いたシミュレーション）＜参考資料＞.....	28
6. 急性毒性試験.....	29
(1) 急性毒性試験（経口投与）.....	29
(2) 一般薬理試験.....	29
7. 亜急性毒性試験.....	30
(1) 90日間亜急性毒性試験（ラット）.....	30
(2) 90日間亜急性毒性試験（マウス）.....	31
(3) 90日間亜急性毒性試験（イヌ）.....	31
8. 慢性毒性試験及び発がん性試験.....	32
(1) 1年間慢性毒性試験（ラット）.....	32
(2) 1年間慢性毒性試験（イヌ）.....	33
(3) 2年間発がん性試験（ラット）.....	33
(4) 18か月間発がん性試験（マウス）.....	34
9. 神経毒性試験.....	35
(1) 急性神経毒性試験（ラット）.....	35
(2) 90日間亜急性神経毒性試験（ラット）.....	35
10. 生殖発生毒性試験.....	35
(1) 2世代繁殖試験（ラット）.....	35
(2) 発生毒性試験（ラット）①.....	37
(3) 発生毒性試験（ラット）②.....	37
(4) 発生毒性試験（ウサギ）.....	37
11. 遺伝毒性試験.....	38
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.....	40
(3) 21日間亜急性経皮毒性試験（ラット）.....	40
13. その他の試験.....	40
(1) 雄ラットに対する精巣毒性の検討.....	40

(2) 雄ラットに対する精巣毒性の検討 (代謝物M1)	41
(3) 28日間免疫毒性試験 (ラット)	41
III. 安全性試験に係る試験の概要 (代謝物)	42
1. 動物体内動態試験	42
(1) ラット (代謝物M5)	42
(2) ラット (代謝物M1グルコシド)	43
2. 急性毒性試験等	44
(1) 急性毒性試験 (経口投与、代謝物M5、M6、M7及びM8)	44
3. 遺伝毒性試験 (代謝物M5、M6、M7及びM8)	44
IV. 食品健康影響評価	46
▪ 別紙1：代謝物/分解物略称	53
▪ 別紙2：検査値等略称	55
▪ 別紙3：作物残留試験 (国内)	56
▪ 別紙4：作物残留試験 (海外①)	105
▪ 別紙5：作物残留試験 (海外②)	181
▪ 別紙6：畜産物残留試験 (ウシ)	193
▪ 参照	194

＜審議の経緯＞

－第1版関係－

- 2008年 7月 11日 インポートトレランス設定の要請（ばれいしょ、はくさい、トマト等）
- 2008年 8月 18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0818002号）、関係書類の接受（参照1～69）
- 2008年 8月 21日 第251回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2008年 10月 22日 第20回農薬専門調査会確認評価第一部会
- 2008年 11月 12日 インポートトレランス設定の要請（たまねぎ、わた、マンゴー及びかんきつ類）
- 2008年 11月 18日 追加資料受理（参照70）
- 2009年 2月 24日 第48回農薬専門調査会幹事会
- 2009年 3月 19日 第278回食品安全委員会（報告）
- 2009年 3月 19日 から4月17日まで 国民からの御意見・情報の募集
- 2009年 5月 12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
- 2009年 5月 14日 第285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71）
- 2010年 10月 20日 残留農薬基準告示（参照72）

－第2版関係－

- 2010年 11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（新規：きゅうり、なす、ピーマン等）
- 2010年 12月 1日 インポートトレランス設定の要請（だいず、あずき類、えんどう等）
- 2011年 1月 20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0120第4号）
- 2011年 1月 24日 関係書類の接受（参照73～78）
- 2011年 1月 27日 第364回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2011年 8月 11日 第395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79）
- 2012年 12月 28日 残留農薬基準告示（参照80）、初回農薬登録

－第3版関係－

- 2015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（適用拡大：アスパラガス）
- 2015年 8月 5日 インポートトレランス設定の要請（未成熟とうもろこし、キャベツ等）

- 2015 年 9 月 29 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 0929 第 1 号）
- 2015 年 9 月 30 日 関係書類の接受（参照 81～84、86、87）
- 2015 年 10 月 6 日 第 579 回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2015 年 10 月 29 日 第 50 回農薬専門調査会評価第一部会
- 2015 年 12 月 16 日 第 130 回農薬専門調査会幹事会
- 2016 年 1 月 12 日 第 590 回食品安全委員会（報告）
- 2016 年 1 月 13 日 から 2 月 11 日まで 国民からの意見・情報の募集
- 2016 年 2 月 17 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
- 2016 年 2 月 23 日 第 596 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 92）
- 2017 年 4 月 11 日 残留農薬基準告示（参照 93）

－第 4 版関係－

- 2017 年 2 月 3 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：てんさい、しそ等）
- 2017 年 11 月 22 日 インポートトレランス設定の要請（にんじん、西洋わさび等）
- 2018 年 1 月 25 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、ぶどう等）
- 2018 年 4 月 18 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 0418 第 26 号）、
関係書類の接受（参照 94～99）
- 2018 年 4 月 24 日 第 694 回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2018 年 5 月 22 日 第 697 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 100）
- 2019 年 6 月 27 日 残留農薬基準告示（参照 101）

－第 5 版関係－

- 2023 年 5 月 17 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：だいこん、ねぎ等）
- 2023 年 11 月 21 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（厚生労働省発健生 1121 第 4 号）、関係書類の
接受（参照 102～111）
- 2023 年 11 月 28 日 第 922 回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2023 年 12 月 15 日 第 25 回農薬第五専門調査会
- 2024 年 1 月 22 日 農薬第五専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
- 2024 年 1 月 30 日 第 927 回食品安全委員会（報告）
（1 月 31 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)

見上 彪（委員長）
小泉直子（委員長代理*）
長尾 拓
野村一正
畑江敬子
廣瀬雅雄**
本間清一

* : 2007 年 2 月 1 日から

** : 2007 年 4 月 1 日から

(2011 年 1 月 6 日まで)

小泉直子（委員長）
見上 彪（委員長代理*）
長尾 拓
野村一正
畑江敬子
廣瀬雅雄
村田容常

* : 2009 年 7 月 9 日から

(2012 年 6 月 30 日まで)

小泉直子（委員長）
熊谷 進（委員長代理*）
長尾 拓
野村一正
畑江敬子
廣瀬雅雄
村田容常

* : 2011 年 1 月 13 日から

(2017 年 1 月 6 日まで)

佐藤 洋（委員長）
山添 康（委員長代理）
熊谷 進
吉田 緑
石井克枝
堀口逸子
村田容常

(2018 年 6 月 30 日まで)

佐藤 洋（委員長）
山添 康（委員長代理）
吉田 緑
山本茂貴
石井克枝
堀口逸子
村田容常

(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＞

(2010 年 3 月 31 日まで)

鈴木勝士（座長）

林 真（座長代理）

相磯成敏

赤池昭紀

石井康雄

泉 啓介

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

平塚 明

藤本成明

細川正清

堀本政夫

松本清司

本間正充

今井田克己
上路雅子
臼井健二
太田敏博
大谷 浩
小澤正吾
川合是彰
小林裕子
三枝順三***

津田洋幸
長尾哲二
中澤憲一*
永田 清
納屋聖人
西川秋佳
布柴達男
根岸友恵
根本信雄

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

* : 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)
納屋聖人 (座長代理)
赤池昭紀
浅野 哲
上路雅子

小澤正吾
三枝順三
代田眞理子
永田 清
長野嘉介

林 真
本間正充
松本清司
與語靖洋
吉田 緑*

・評価第一部会

上路雅子 (座長)
赤池昭紀 (座長代理)
相磯成敏
浅野 哲
篠原厚子

清家伸康
林 真
平塚 明
福井義浩

藤本成明
堀本政夫
山崎浩史
若栗 忍

・評価第二部会

吉田 緑 (座長)*
松本清司 (座長代理)
小澤正吾
川口博明
栞形麻樹子

腰岡政二
佐藤 洋
杉原数美
根岸友恵

細川正清
本間正充
山本雅子
吉田 充

・評価第三部会

三枝順三 (座長)
納屋聖人 (座長代理)
太田敏博
小野 敦

高木篤也
田村廣人
中島美紀
永田 清

中山真義
八田稔久
増村健一
義澤克彦

・評価第四部会

西川秋佳 (座長)
長野嘉介 (座長代理)
井上 薫**

佐々木有
代田眞理子
玉井郁巳

本多一郎
森田 健
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

<食品安全委員会農薬第五専門調査会専門委員名簿>

(2022 年 4 月 1 日から)

本間正充 (座長)

加藤美紀

玉井郁巳

美谷島克宏 (座長代理)

川口博明

西川秋佳

乾 秀之

久米利明

古濱彩子

宇田川潤

高橋祐次

與語靖洋

籠橋有紀子

<第 25 回農薬第五専門調査会専門参考人名簿>

代田真理子 (東京農工大学農学部附属感染症未来疫学研究センター客員教授)

要 約

環状ケトエノール系殺虫剤である「スピロテトラマト」(CAS No. 203313-25-1)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5版の改訂に当たっては、厚生労働省から、作物残留試験(だいこん、ねぎ等)、遺伝毒性試験(スピロテトラマト及び代謝物 M5)の成績等が新たに提出された。

評価に用いた試験成績は、植物代謝(りんご、レタス等)、作物残留、家畜代謝(ヤギ及びニワトリ)、畜産物残留(ウシ)、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(ラット及びイヌ)、発がん性(ラット及びマウス)、急性神経毒性(ラット)、亜急性神経毒性(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、免疫毒性(ラット)等である。

各種毒性試験結果から、スピロテトラマト投与による影響は、主に肝臓(重量増加:ラット)、腎臓(尿細管拡張:ラット)、肺(肺泡マクロファージ集簇、間質性肺炎等:ラット)及び精巣(精細管変性等:ラット)に認められた。神経毒性、発がん性、催奇形性、生体において問題となる遺伝毒性及び免疫毒性は認められなかった。

ラットを用いた2世代繁殖試験において、異常精子の増加が認められた。

各種試験結果から、農産物及び畜産物におけるばく露評価対象物質をスピロテトラマト(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2年間発がん性試験における12.5 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0.12 mg/kg 体重/日を許容一日摂取量(ADI)と設定した。

また、スピロテトラマト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、ラットを用いた急性神経毒性試験の100 mg/kg 体重であったことから、これを根拠として、安全係数100で除した1 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

殺虫剤

2. 有効成分の一般名

和名：スピロテトラマト

英名：spirotetramat (ISO 名)

3. 化学名

IUPAC

和名：シス-3-(2,5-ジメチルフェニル)-8-メトキシ-2-オキソ-1-
アザスピロ[4.5]デカ-3-エン-4-イル エチルカルボナート

英名：*cis*-3-(2,5-dimethylphenyl)-8-methoxy-2-oxo-1-
azaspiro[4.5]dec-3-en-4-yl ethyl carbonate

CAS (No. 203313-25-1)

和名：シス-3-(2,5-ジメチルフェニル)-8-メトキシ-2-オキソ-1-
アザスピロ[4.5]デカ-3-エン-4-イル エチルカルボナート

英名：*cis*-3-(2,5-dimethylphenyl)-8-methoxy-2-oxo-1-
azaspiro[4.5]dec-3-en-4-yl ethyl carbonate

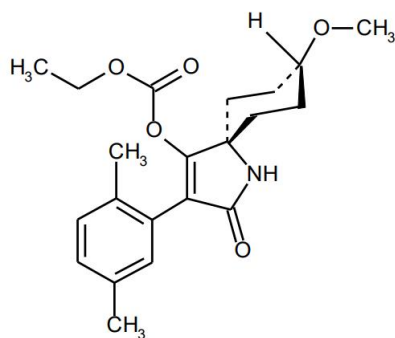
4. 分子式

$C_{21}H_{27}NO_5$

5. 分子量

373.45

6. 構造式



7. 物理的・化学的性状

融点	: 142°C
沸点	: 235°Cから始まる発熱分解のため、測定不能
密度	: 1.23 g/cm ³ (20°C)
蒸気圧	: 5.6×10 ⁻⁹ Pa (20°C) 1.5×10 ⁻⁸ Pa (25°C) 1.5×10 ⁻⁶ Pa (50°C)
外観(色調及び形状)、臭気	: 淡ベージュ色、粉末、無臭
水溶解度	: 33.5 mg/L (pH 4、20°C) 29.9 mg/L (pH 7、20°C) 19.1 mg/L (pH 9、20°C)
オクタノール/水分配係数	: log P _{ow} =2.51 (pH 4 及び 7) log P _{ow} =2.50 (pH 9)
解離定数	: pK _a =10.7 (20°C)

8. 開発の経緯

スピロテトラマトはバイエルクロップサイエンス社によって開発された環状ケトエノール構造を有する殺虫剤であり、作用機作は昆虫のアセチル CoA カルボキシラーゼ阻害と考えられている。国内では 2012 年に初回農薬登録され、海外では北米、豪州及び欧州の各国で農薬登録されている。

第 5 版では、農薬取締法に基づく農薬登録申請（適用拡大：だいこん、ねぎ等）がなされている。

II. 安全性に係る試験の概要

各種動態及び代謝試験[Ⅱ. 1～5] 及び[Ⅲ. 1] に用いたスピロテトラマト並びに代謝物 M1、M1 グルコシド、M5 及び M27 の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）からスピロテトラマトの濃度（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	標識位置
[aza-3- ¹⁴ C] スピロテトラマト	スピロテトラマトのアザスピロデセニル環の 3 位の炭素を ¹⁴ C で標識したもの
[aza-5- ¹⁴ C] スピロテトラマト	スピロテトラマトのアザスピロデセニル環の 5 位の炭素を ¹⁴ C で標識したもの
[aza-3- ¹⁴ C]M1	代謝物 M1 のアザスピロデセニル環の 3 位の炭素を ¹⁴ C で標識したもの
[aza-5- ¹⁴ C]M1	代謝物 M1 のアザスピロデセニル環の 5 位の炭素を ¹⁴ C で標識したもの
[aza-3- ¹⁴ C]M1 グルコシド	代謝物 M1 グルコシドのアザスピロデセニル環の 3 位の炭素を ¹⁴ C で標識したもの
[aza-3- ¹⁴ C]M5	代謝物 M5 のアザスピロデセニル環の 3 位の炭素を ¹⁴ C で標識したもの
[met- ¹⁴ C]M27	代謝物 M27 のメトキシ基の炭素を ¹⁴ C で標識したもの

1. 土壌中動態試験

(1) 好氣的土壌中動態試験

[aza-3-¹⁴C]スピロテトラマトを用いて、好氣的土壌中動態試験が実施された。試験の概要及び結果については表 1 に示されている。（参照 15、103）

表 1 好氣的土壌中動態試験の概要及び結果

試験条件	土壌	認められた分解物	推定半減期
0.13 mg/kg 乾土、20±1℃、暗所、 最長 360 日間インキュベート	砂壤土(米国)	M1、M2、M5、M11、 M17、M18、M19、 ¹⁴ CO ₂	2.0～7.8 時間
0.77 mg/kg 乾土、20±1℃、暗所、 最長 50 日間インキュベート	砂壤土、シルト質壤土 及びシルト土(ドイツ)		

(2) 好氣的土壌中動態試験（屋外試験）

[aza-3-¹⁴C]スピロテトラマトを用いて、好氣的土壌中動態試験（屋外試験）が実施された。

試験の概要及び結果については表 2 に示されている。（参照 16、103）

表 2 好氣的土壤中動態試験（屋外試験）の概要及び結果

試験条件	土壌	主要分解物	推定半減期
288 g ai/ha 散布、野外(ガラス屋根下栽培)、最長 127 日間インキュベート	砂壤土(米国)	M1、M5、M11、M18、M19、M20、M21	1.2 日
	シルト質壤土(ドイツ)		2.9 日

(3) 好氣的/嫌氣的土壤中動態試験

[aza-3-¹⁴C]スピロテトラマトを用いて、好氣的/嫌氣的土壤中動態試験が実施された。

試験の概要及び結果については表 3 に示されている。（参照 17、103）

表 3 好氣的/嫌氣的土壤中動態試験の概要及び結果

試験条件	土壌	認められた分解物	推定半減期
0.804 mg/kg 乾土、20℃、暗所、好氣的条件下で 4.8 時間プレインキュベート後、湛水し嫌氣的条件下で最長 180 日間インキュベート	砂壤土(ドイツ)	M1、M5、M8、M11、M18、M19、 ¹⁴ CO ₂	1.4 時間

(4) 土壌表面光分解試験

[aza-3-¹⁴C]スピロテトラマト又は[aza-5-¹⁴C]スピロテトラマトを用いて、土壌表面光分解試験が実施された。

試験の概要及び結果については表 4 に示されている。（参照 18、103）

表 4 土壌表面光分解試験の概要及び結果

試験条件	土壌	認められた分解物	推定半減期 ^c
1.9 mg/kg 乾土、20±1℃、キセノンランプ(光強度:1,120 ^a 及び 1,130 ^b W/m ²)、最長 7 日間照射	砂壤土(米国)	M1、M5、M19、M20、M21、M27、 ¹⁴ CO ₂	2.4～5.0 日 (0.6～1.2 日)

^a : [aza-3-¹⁴C]スピロテトラマト処理区

^b : [aza-5-¹⁴C]スピロテトラマト処理区

^c : 括弧内は暗対照区の値

・補足試験として壤土（ドイツ）及び乾燥させた砂壤土（米国）を用いて、本試験と同一条件下で分解物生成への土壌特異性及び土壌水分への影響が検討された結果、分解経路は本試験と同様であった。

(5) 好氣的土壤中動態試験（分解物 M1）

[aza-3-¹⁴C]M1 又は[aza-5-¹⁴C]M1 を用いて、好氣的土壤中動態試験が実施された。

試験の概要及び結果については表 5 に示されている。（参照 19、103）

表 5 好氣的湛水土壤中動態試験（分解物 M1）の概要及び結果

試験条件	土壌	認められた分解物	推定半減期
0.13 mg/kg 乾土、20±1℃、暗所、最長 119 日間インキュベート	砂壤土(米国)	M2、M5、M11、M18、M19、M22、 ¹⁴ CO ₂	0.02～0.2 日 (平均 2 時間)
0.31 mg/kg 乾土、20±1℃、暗所、最長 119 日間インキュベート	砂壤土、シルト質壤土及びシルト土(ドイツ)		

・主要分解物として認められた M5 の推定半減期は 2.0～20.0 日（平均 8.2 日）であった。

（６）好氣的土壤中動態試験（分解物 M27）

[met-¹⁴C]M27 を用いて、好氣的土壤中動態試験が実施された。

試験の概要及び結果については表 6 に示されている。（参照 20、103）

表 6 好氣的土壤中動態試験（分解物 M27）の概要及び結果

試験条件	土壌	認められた分解物	推定半減期
0.13 mg ai/kg 乾土、20±1℃、暗所、最長 14 日間インキュベート	シルト質壤土及び壤土(ドイツ)、壤質砂土(米国)	¹⁴ CO ₂	—

—：算出せず

（７）土壌吸脱着試験

[aza-3-¹⁴C]スピロトラマトを用いて、土壌吸脱着試験が実施された。

試験の概要及び結果については表 7 に示されている。（参照 21、103）

表 7 土壌吸脱着試験の概要及び結果

供試土壌	K _{ads}	K _{ads} _{oc}	K _{des}	K _{des} _{oc}
壤質砂土・砂壤土及びシルト質壤土(ドイツ)、砂壤土(米国)、壤土(カナダ)	3.70～4.79	159～435	14.2～40.7	610～3,620

K_{ads}：Freundlich の吸着係数

K_{ads}_{oc}：有機炭素含有率により補正した吸着係数

K_{des}：Freundlich の脱着係数

K_{des}_{oc}：有機炭素含有率により補正した脱着係数

（８）土壌吸着試験

[aza-5-¹⁴C]スピロトラマトを用いて、土壌吸着試験が実施された。

試験の概要及び結果については表 8 に示されている。（参照 103）

表 8 土壌吸着試験の概要及び結果

供試土壌	K_{ads}	$K_{ads_{oc}}$
火山灰土・砂壤土(茨城)	6.62	154

K_{ads} : Freundlich の吸着係数

$K_{ads_{oc}}$: 有機炭素含有率により補正した吸着係数

(9) 土壌吸着試験 (分解物 M1)

[aza-3- ^{14}C]M1 を用いて、5 種類の海外土壌 [2 種類のシルト質壤土及び砂壤土 (ドイツ)、砂壤土 (米国)、壤土 (カナダ)] における土壌吸着試験が実施された。48 時間の平衡化時間においても吸着平衡に到達せず、急速な分解による M5 の生成が認められた。その結果、物質収支の経時的な低下が生じ、吸着係数の算出は不可能であった。(参照 22)

(10) 土壌吸脱着試験 (分解物 M5)

[aza-3- ^{14}C]M5 スピロテトラマトを用いて、土壌吸脱着試験が実施された。試験の概要及び結果については表 9 に示されている。(参照 23、103)

表 9 土壌吸脱着試験 (分解物 M5) の概要及び結果

供試土壌	K_{ads}	$K_{ads_{oc}}$	K_{des}	$K_{des_{oc}}$
シルト質壤土及び砂壤土(ドイツ)、砂壤土(米国)、埴壤土(カナダ)	0.52~2.21	23.0~99.1	0.67~2.84	31.8~170

K_{ads} : Freundlich の吸着係数

$K_{ads_{oc}}$: 有機炭素含有率により補正した吸着係数

K_{des} : Freundlich の脱着係数

$K_{des_{oc}}$: 有機炭素含有率により補正した脱着係数

(11) 土壌吸着試験 (分解物 M5)

[aza-3- ^{14}C]M5 スピロテトラマトを用いて、土壌吸着試験が実施された。試験の概要及び結果については表 10 に示されている。(参照 74、103)

表 10 土壌吸着試験 (分解物 M5) の概要及び結果

供試土壌	K_{ads}	$K_{ads_{oc}}$
火山灰土・砂壤土(茨城)	4.23	98

K_{ads} : Freundlich の吸着係数

$K_{ads_{oc}}$: 有機炭素含有率により補正した吸着係数

2. 水中動態試験

(1) 加水分解試験

[aza-3- ^{14}C]スピロテトラマト又は[aza-5- ^{14}C]スピロテトラマトを用いて、加水

分解試験が実施された。

試験の概要及び結果については表 11 に示されている。（参照 24、103）

表 11 加水分解試験の概要及び結果

各標識の試験条件	緩衝液	認められた分解物	推定半減期
1 mg/L、25℃、暗所、最長 29～31 日間 ^a 又は最長 30 時間 ^b インキュベート	pH 4(酢酸緩衝液)	M1	32.5 日
	pH 7(トリス緩衝液)		8.6 日
	pH 9(ホウ酸緩衝液)		7.6 時間

^a : pH 4 及び 7 緩衝液

^b : pH 9 緩衝液

(2) 水中光分解試験（緩衝液）

[aza-3-¹⁴C]スピロテトラマト又は[aza-5-¹⁴C]スピロテトラマトを用いた、水中光分解試験（緩衝液）が実施された。

試験の概要及び結果は表 12 に示されている。（参照 25、103）

表 12 水中光分解試験（緩衝液）の概要及び結果

各標識の試験条件	供試水	認められた分解物	推定半減期 ^a
1 mg/L、25±1℃、キセノンランプ(光強度：990 W/m ²)、最長 7 日間照射	pH 5(酢酸緩衝液)	M23、M24、M25、M26、 ¹⁴ CO ₂	2.7 日 (27 日)

・暗所対照区では未変化のスピロテトラマト及び分解物 M1 が認められた。

^a : 括弧内は東京（北緯 35 度）の春季自然太陽光換算値

(3) 水中光分解試験（自然水）

[aza-3-¹⁴C]スピロテトラマト又は[aza-5-¹⁴C]スピロテトラマトを用いた、水中光分解試験（自然水）が実施された。

試験の概要及び結果は表 13 に示されている。（参照 26、103）

表 13 水中光分解試験（自然水）の概要及び結果

各標識の試験条件	供試水	認められた分解物	推定半減期 ^a
1 mg/L、25±1℃、キセノンランプ(光強度：700 W/m ²)、最長 10 日間照射	滅菌自然水(河川水、ドイツ、約 pH 8)	M1、M27、M28、 ¹⁴ CO ₂	0.19 日 (1.35 日)

・暗所対照区では未変化のスピロテトラマト及び分解物 M1 が認められた。

^a : 括弧内は東京（北緯 35 度）の春季自然太陽光換算値

(4) 加水分解試験（分解物 M1）

[aza-3-¹⁴C]M1 又は[aza-5-¹⁴C]M1 を用いて、加水分解試験が実施された。

試験の概要及び結果については表 14 に示されている。（参照 27、103）

表 14 加水分解試験（分解物 M1）の概要及び結果

各標識の試験条件	緩衝液	認められた分解物	推定半減期
1 mg/L、25℃、暗所、最長 31 日間インキュベート	pH 4(酢酸緩衝液)	—	1 年以上
	pH 7(トリス緩衝液)		
	pH 9(ホウ酸緩衝液)		

—：該当なし

（５）水中光分解試験（分解物 M1）

非標識 M1 を用いた、水中光分解試験が実施された。

試験の概要及び結果は表 15 に示されている。（参照 28、103）

表 15 水中光分解試験（分解物 M1）の概要及び結果

試験条件	供試水	認められた分解物	推定半減期
5.03 mg/L、25±1℃、水銀ランプ、最長 500 分間照射	pH 7(リン酸緩衝液)	—	26.8～39.9 時間

—：該当なし

（６）加水分解試験（分解物 M5）

[aza-3-¹⁴C]M5 を用いて、加水分解試験が実施された。

試験の概要及び結果については表 16 に示されている。（参照 75、103）

表 16 加水分解試験（分解物 M5）の概要及び結果

試験条件	緩衝液	認められた分解物	推定半減期
①1 mg/L、50℃、暗所、最長 7 日間 ^a 、72 時間 ^b 又は 240 分 ^c インキュベート	pH 4(酢酸緩衝液)	—	安定
	pH 7(トリス緩衝液)	M11	32.7 時間
	pH 9(ホウ酸緩衝液)		71.3 分
②1 mg/L、25℃、暗所、最長 30 日間インキュベート	pH 4(酢酸緩衝液)	—	安定
	pH 7(トリス緩衝液)	M11	82.7 日
	pH 9(ホウ酸緩衝液)		4.9 日
③1 mg/L、20℃、暗所、最長 30 日間インキュベート	pH 7(トリス緩衝液)	M11	333 日
	pH 9(ホウ酸緩衝液)		15.6 日

—：該当なし

^a：pH 4 緩衝液^b：pH 7 緩衝液^c：pH 9 緩衝液**3. 土壌残留試験**

火山灰土・軽埴土（茨城）及び沖積土・埴壌土（高知）を用いて、スピロテトラマト、分解物 M1 及び M5 を分析対象化合物とした土壌残留試験（ほ場）が実施された。

スピロテトラマト及び分解物の総和の推定半減期は表 17 に示されている。（参照 76）

表 17 土壌残留試験成績

濃度 ※	土壌	推定半減期(日)	
		スピロテトラマト+M1+M5	
672 g ai/ha	火山灰土・軽埴土	約 30(作図法)	約 48(最小自乗法)
	沖積土・埴壌土	約 10(作図法)	約 68(最小自乗法)

※：フロアブル剤を使用

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 りんご

温室内栽培のりんご樹（品種：Elstar）に[aza-3-¹⁴C]スピロテトラマトを 576 g ai/ha の用量で 2 回散布（20 日間隔）し、最終散布 63 日後に果柄を除いた果実及び葉を採取して、植物代謝試験が実施された。

果実の総残留放射能濃度は 0.61 mg/kg であった。残留放射能は果実表面のジクロロメタン洗浄液中に 48.5%TRR 認められ、全量が未変化のスピロテトラマトであった。洗浄後の果実から 49.5%TRR が抽出され、抽出残渣が 2.1%TRR であった。果実抽出液中の未変化のスピロテトラマトは 2.8%TRR のみであった。果実における主要代謝物として、M7 が 15.6%TRR (0.10 mg/kg)、M5 が 7.7%TRR (0.05 mg/kg) 認められた。また代謝物 M1 及び M1 グルコシドもそれぞれ 2.1%TRR (0.01 mg/kg) 及び 5.1%TRR (0.03 mg/kg) 認められた。微量代謝物として代謝物 M6 及び M8 並びに代謝物 M6 及び M9 の配糖体が認められたが、生成量はいずれも 4.4%TRR (0.03 mg/kg) 以下であった。

葉の総残留放射能濃度は 36.6 mg/kg であり、94.6%TRR が抽出された。抽出成分として未変化のスピロテトラマト及び代謝物 M1 がそれぞれ 72.0%TRR (26.4 mg/kg) 及び 11.6%TRR (4.26 mg/kg) 認められた。微量代謝物として、果実でも認められた M6 及び M9 の各配糖体が認められ、その生成量は合計で 8.0%TRR (2.92 mg/kg) であった。また、代謝物 M5 も 3.0%TRR (1.09 mg/kg) 認められた。（参照 10）

② レタス

温室内栽培のレタス（品種：Alexandrina）に[aza-3-¹⁴C]スピロテトラマトを 72 g ai/ha の用量で 2 回散布（収穫 21 及び 7 日前）し、最終散布 7 日後にレタスを採取して、植物代謝試験が実施された。

レタスにおける総残留放射能濃度は 3.13 mg/kg であった。96%TRR が抽出され、そのうち未変化のスピロテトラマトが 55.9%TRR (1.75 mg/kg) と最も多く認められた。代謝物として M1、M1 グルコシド及び M5 が認められ、生成量は代謝物 M1 が 17.8%TRR (0.56 mg/kg)、代謝物 M1 グルコシドが 11.4%TRR (0.36 mg/kg) 及び代謝物 M5 が 6.2%TRR (0.20 mg/kg) であった。（参照 11）

③ ばれいしょ

温室栽培のばれいしょ（品種：Grata）に[aza-3-¹⁴C]スピロトラマトを 96 g ai/ha の用量で 3 回散布（14 日間隔）し、最終散布 14 日後の収穫期に塊茎及び茎葉を採取して、植物代謝試験が実施された。

塊茎における総残留放射能濃度は 0.24～0.26 mg/kg であり、茎葉では 11.1 mg/kg であった。

塊茎において、未変化のスピロトラマトは検出されなかった。主要代謝物として、M1 が 65.8%TRR (0.17 mg/kg) 認められた。代謝物 M1 グルコシドも 2.5%TRR (0.006 mg/kg) 認められた。ほかに代謝物 M2、M4、M5、M8 及び M10 が認められ、その生成量はいずれも 6.8%TRR (0.018 mg/kg) 以下であった。また、代謝物 M2 の配糖体及び M10 の配糖体が、それぞれ 1.5%TRR (0.004 mg/kg) 及び 0.5%TRR (0.001 mg/kg) 認められた。

茎葉での主要代謝物は、未変化のスピロトラマト及び代謝物 M5 であり、それぞれ 49.4%TRR (5.46 mg/kg) 及び 24.8%TRR (2.75 mg/kg) であった。また、代謝物 M1 及び M1 グルコシドもそれぞれ 7.8%TRR (0.87 mg/kg) 及び 3.6%TRR (0.40 mg/kg) 認められた。茎葉での微量代謝物として、M2 及びその配糖体、M4 が認められ、いずれも 1.1%TRR (0.12 mg/kg) 以下であった。（参照 12）

④ わた

温室栽培のわた（品種：Cocker 315）の第 5 葉展開期に[aza-3-¹⁴C]スピロトラマトを 96 g ai/ha の用量で散布（第 1 回散布）し、次いで綿花の 50%開花時に 216 g ai/ha の用量で散布（第 2 回散布）し、最終散布 39 日後の成熟期にわた試料〔リント（長繊維）、綿毛除去種子及びわた残体〕を採取して、植物代謝試験が実施された。

成熟前植物体の総残留放射能濃度は 2.38 mg/kg であり、成熟期のわた試料ではそれぞれ 1.08 mg/kg（リント）、1.61 mg/kg（わた残体）及び 0.12 mg/kg（綿毛除去種子）であった。成熟前植物体における主要成分は未変化のスピロトラマトであり、46.9%TRR (1.11 mg/kg) を占めた。そのほかに認められた代謝物の生成量はいずれも 10%TRR 未満であった。成熟期の綿毛除去種子において、未変化のスピロトラマトは 0.4%TRR (0.001 mg/kg 未満) と微量であった。主要代謝物は M1 で 39.8%TRR (0.047 mg/kg) 認められ、代謝物 M1 グルコシドは 3.5%TRR (0.004 mg/kg) 認められた。代謝物 M1 に次いで代謝物 M5 が 9.0%TRR (0.011 mg/kg) 認められた。家畜の飼料となりうるわた残体では、10%TRR 以上認められた成分は未変化のスピロトラマトが 19.8%TRR (0.32 mg/kg)、代謝物 M1 が 12.1%TRR (0.20 mg/kg) 及び代謝物 M5 が 29.7%TRR (0.48 mg/kg) であった。ほかに代謝物 M1 グルコシド、M2 グルコシド、代謝物 M6 及び M6 異性体のグルコシド体、代謝物 M11、M12、M14 並びに M15 (2

種類の異性体) が認められたが、生成量はいずれも 10%TRR 未満であった。リントにおいて 10%TRR 以上認められた成分は、未変化のスピロテトラマトが 32.3%TRR (0.35 mg/kg)、代謝物 M5 が 10.5%TRR (0.11 mg/kg)、代謝物 M12 が 11.9%TRR (0.13 mg/kg) であった。また、代謝物 M1 及び M1 グルコシドもそれぞれ 9.5%TRR (0.10 mg/kg) 及び 0.2%TRR (0.002 mg/kg) 認められた。微量代謝物として、M11 及び M15 (2 種類の異性体) がそれぞれ 4.4%TRR (0.05 mg/kg) 以下認められ、これら微量代謝物は代謝物 M12 の前駆体であると推察された。(参照 13)

⑤ りんご培養細胞を用いた植物代謝試験 (*in vitro*)

りんご果実(品種: Boskop)由来細胞を、改良 MS (Murashige & Skoog) 培地を用いて従属栄養的に培養し、その細胞懸濁液 40 mL に[aza-3-¹⁴C]スピロテトラマトを 747 µg 処理して、植物代謝試験が実施された。処理 7 日後に植物細胞及び培養液を採取して、分析試料として使用した。

培養液抽出物の酢酸エチル相から、代謝物として M1、M5、M5 グルコシド及び M16 が認められ、水相からは M1 配糖体、M5 グルコシド、M16 配糖体 (3 種類) 及び M2 配糖体が認められた。植物細胞抽出物の酢酸エチル相からは、代謝物として M16 が認められた。いずれの試料からも未変化のスピロテトラマトは認められず、また、新たな代謝物は認められなかった。(参照 14)

スピロテトラマトの植物における主な代謝経路として、アザスピロデセニル環側鎖の炭酸エステル結合の加水分解による代謝物 M1 の生成と、それに続く *O*-脱メチル化による代謝物 M2 への変換と推察された。そのほか、エノール体のピラミジン環の水酸化による代謝物 M5 の生成、エノール体のメチル基の酸化による代謝物 M4 の生成が認められた。

(2) 作物残留試験

国内において、ばれいしょ、野菜等を用いて、スピロテトラマト並びに代謝物 M1、M5、M7 及び M1 グルコシドを分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。

結果は別紙 3 に示されている。

それぞれの最大残留値は、スピロテトラマトが最終処理 14 日後に収穫したリーフレタス(茎葉)の 8.08 mg/kg、代謝物 M1 は最終処理 1 日後のいちごの 2.48 mg/kg、代謝物 M5 は最終処理 7 日後のピーマンの 0.345 mg/kg、代謝物 M7 は最終処理 14 日後のいちごの 0.009 mg/kg、代謝物 M1 グルコシドは最終処理 14 日後のピーマンの 0.202 mg/kg であった。

海外において、野菜、果実等を用いてスピロテトラマト並びに代謝物 M1、M5、M7 及び M1 グルコシドを分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。

結果は別紙 4 及び 5 に示されている。

それぞれの最大残留値は、スピロテトラマトが最終処理 7 日後に収穫したホップの 4.24 mg/kg、代謝物 M1 は最終処理 7 日後のキャベツの 3.98 mg/kg、代謝物 M5 は最終処理 3 日後のブロッコリーの 1.45 mg/kg、代謝物 M7 は最終処理 7 日後のアーモンド（外皮）の 0.676 mg/kg、代謝物 M1 グルコシドは最終処理 3 日後のほうれんそうの 1.58 mg/kg であった。（参照 29、70、73、77、81、86、96～99、103～109）

（3）家畜代謝試験

① ヤギ

Weißedeutsche Edelziege 種泌乳ヤギ（雌 1 頭）に[$\text{aza-3-}^{14}\text{C}$]スピロテトラマトを 2.22 mg/kg 体重/日で 4 日間反復経口投与（朝の採乳後の第一胃にかん流シリンジにより投与）して、家畜代謝試験が実施された。試料として第 1 回投与後 8、24、32、48、56、72、80 及び 96 時間に乳汁を、投与開始後毎日尿及び糞を、最終投与 24 時間後にと殺して臓器及び組織をそれぞれ採取した。

a. 血中濃度推移

血漿中薬物動態学的パラメータは表 18 に示されている。

ラットにおける血中濃度推移検討試験[5.(1)①a.]で得られた値と比較すると、 $T_{\max}$ に関してはラットと同様な傾向が認められたが、消失に関しては泌乳ヤギの方が速やかであった。（参照 8）

表 18 血漿中薬物動態学的パラメータ

投与量		2.22 mg/kg 体重/日
性別		雌
$T_{\max}(\text{hr})$		0.82
$C_{\max}(\mu\text{g/g})$		0.38
$T_{1/2}(\text{hr})$	α 相	0.28
	β 相	6.75
$\text{AUC}(\text{hr} \cdot \mu\text{g/g})$		3.75

b. 分布

最終投与 24 時間後の主要組織及び乳汁中における残留放射能濃度は表 19 に示されている。

腎臓、肝臓等で比較的高い残留放射能が認められたが、泌乳ヤギにおける組織内残留は低いと考えられた。（参照 8）

表 19 最終投与 24 時間後の主要組織及び乳汁中における残留放射能濃度 (µg/g)

投与量	性別	組織中残留放射能濃度
2.22 mg/kg 体重/日	雌	腎臓(0.184)、肝臓(0.050)、筋肉(0.011)、乳汁 (0.004)、脂肪(0.003)

c. 代謝

尿及び糞中における代謝物は表 20、乳汁及び主要組織中における代謝物は表 21 に示されている。

尿、糞、乳汁及び組織中に未変化のスピロテトラマトは認められなかった。乳汁及び組織中における主要代謝物はいずれも M1 及び M3 であり、それぞれ最大で 78.4%TRR (腎臓、0.144 µg/g)、37.4%TRR (肝臓、0.019 µg/g) 認められた。尿及び糞中における主要代謝物は M1 であった。(参照 8)

表 20 尿及び糞中における代謝物 (%TAR)

投与量	性別	試料	代謝物
2.22 mg/kg 体重/日	雌	尿	M1(68.7)、M3(5.0)、M2(2.6)、M5(0.2)、未同定代謝物 1~4(1.9)
		糞	M1(7.9)、M5(1.8)、M2(0.5)、M3(0.1)、未同定代謝物 4~5(0.5)

表 21 乳汁及び主要組織中における代謝物 (%TRR)

投与量	性別	試料	代謝物
2.22 mg/kg 体重/日	雌	乳汁	M1(48.8)、M3(23.9)、M2(7.9)、M5(2.3)、M7(2.3)、未同定代謝物 1~5(14.9)
		筋肉	M1(72.4)、M5(9.7)、M2(7.4)
		脂肪	M1(59.9)、M3(19.4)
		肝臓	M3(37.4)、M1(33.7)、M2(6.6)、M7(4.1)、M5(2.7)、未同定代謝物 1~6(10.7)
		腎臓	M1(78.4)、M3(14.2)、M2(4.4)、M5(2.1)、未同定代謝物 2(0.9)

d. 排泄

最終投与後 24 時間の尿及び糞中排泄率は表 22 に示されている。

投与放射能の尿中への排泄率は糞中より高く、ラットで認められた結果と同様の傾向が認められた。(参照 8)

表 22 最終投与後 24 時間の尿及び糞中排泄率 (%TAR)

投与量	2.22 mg/kg 体重/日	
性別	雌	
試料	尿	糞
投与開始後 96 時間	78.4	11.6

② ニワトリ

白色レグホーン種産卵鶏（雌 6 羽）に[aza-3-¹⁴C]スピロテトラマトを 1.01 mg/kg 体重/日で 14 日間反復経口投与して、家畜代謝試験が実施された。試料として、投与開始 2 日後から毎日卵及び排泄物を、最終投与 24 時間後にと殺して臓器及び組織をそれぞれ採取した。

a. 分布

14 日間反復経口投与 24 時間後の主要組織における残留放射能濃度は表 23 に示されている。

腎臓、卵巣及び卵管内の卵、肝臓等で比較的高い残留放射能が認められたが、ニワトリにおける組織内残留性は低いと考えられた。（参照 9）

表 23 14 日間反復経口投与 24 時間後の主要組織における残留放射能濃度（ $\mu\text{g/g}$ ）

投与量	性別	組織中残留放射能濃度
1.01 mg/kg 体重/日	雌	腎臓(0.039)、卵巣及び卵管内の卵(0.019)、肝臓(0.017)、 皮膚(0.009)、脂肪(0.004)、筋肉(0.003)

b. 代謝

排泄物及び主要組織中における代謝物は表 24 に示されている。

排泄物及び組織中に未変化のスピロテトラマトは認められなかった。組織中における主要代謝物はいずれも M1 であり、最大 83.9%TRR（卵、0.013 $\mu\text{g/g}$ ）認められた。また、卵、筋肉及び肝臓では代謝物 M3 も認められ最大 15.1%TRR（肝臓、0.003 $\mu\text{g/g}$ ）であった。排泄物中における主要代謝物は M1 であった。（参照 9）

表 24 排泄物及び主要組織中における代謝物（%TRR）

投与量	性別	試料	代謝物
1.01 mg/kg 体重/日	雌	排泄物	M1(72.4)、M3(4.6)、M5(4.2)、M2(3.7)、未同定代謝物 1~4(13.5)
		卵	M1(83.9)、M3(6.9)、未同定代謝物 2(4.7)
		筋肉	M1(64.4)、M3(4.2)、未同定代謝物 2(6.9)
		脂肪	M1(18.4)、未同定代謝物 1(56.5)
		肝臓	M1(50.0)、M3(15.1)、未同定代謝物 2(3.6)

畜産動物（ヤギ及びニワトリ）におけるスピロテトラマトの主要代謝経路は、アザスピロデセニル環側鎖の炭酸エステル結合の加水分解による代謝物 M1 の生成とそれに続くグルクロン酸抱合による代謝物 M3 の生成であると推察された。また、代謝物 M1 の O-脱メチル化による代謝物 M2 の生成、代謝物 M1 のピラミジン環

の水酸化による代謝物 M5 の生成が認められ、ヤギでは代謝物 M1 のテトラミン酸部分の二重結合の還元による代謝物 M7 の生成も認められた。

(4) 畜産物残留試験

① ウシ

泌乳牛（品種：ホルスタイン）（一群 3 頭、無処理群 1 頭）に 0、3（1 倍量）、9（3 倍量）及び 30（10 倍量）mg/kg 飼料/日に相当するスピロテトラマトを 29 日間カプセル経口投与し、スピロテトラマト並びに代謝物 M1 及び M3 を分析対象化合物とした畜産物残留試験が実施された。乳汁は、投与開始前日、投与開始日及び投与 1、3、7、10、14、17、21、24、26 及び 28 日の各日朝夕に 2 回搾乳し、同一日の試料を混合して、また投与 26 日の乳汁を乳脂肪と乳清に分離してそれぞれ分析試料とした。また、最終投与の翌日に乳牛をと殺し、臓器及び組織を採取して分析試料とした。

結果は別紙 6 に示されている。

30 mg/kg 飼料/日投与群の乳汁、乳脂肪及び乳清試料におけるスピロテトラマト並びに代謝物 M1 及び M3 は、全て定量限界（0.005 µg/g）未満であった。3 mg/kg 飼料/日投与群（1 倍量）の臓器及び組織におけるスピロテトラマト並びに代謝物 M3 は全て定量限界（0.01 µg/g）未満、代謝物 M1 の最大残留値は 0.02 µg/g（腎臓）であった。（参照 82）

5. 動物体内動態試験

(1) ラット

Wistar ラット（一群雌雄各 4 匹）に[aza-3-¹⁴C]スピロテトラマトを 2 mg/kg 体重（以下[5.]において「低用量」という。）若しくは 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、又は低用量で反復経口投与（非標識スピロテトラマトを 14 日間投与後、15 日目に標識体を単回投与。以下[5.(1)]において「反復投与」という。）して、体内動態試験が実施された。

① 吸収

a. 血中濃度推移

血漿中薬物動態学的パラメータは表 25 に示されている。

投与量や投与方法（回数）に関係なく雄と比較して雌の方が速やかに T_{max} に達した。低用量単回投与群では $T_{1/2}$ の α 相は雄で速やかであったが、 β 相では性差はみられなかった。高用量群及び反復投与群では、高用量群の β 相を除き雌の方が速やかに消失する傾向がみられた。（参照 2）

表 25 血漿中薬物動態学的パラメータ

投与方法		単回経口				反復経口	
投与量		2 mg/kg 体重		100 mg/kg 体重		2 mg/kg 体重/日	
性別		雄	雌	雄	雌	雄	雌
T _{max} (hr)		0.89	0.09	2.03	0.77	0.45	0.35
C _{max} (μg/g)		4.41	4.15	210	117	5.21	2.98
T _{1/2} (hr)	α 相	0.31	4.79	1.70	0.19	3.62	0.47
	β 相	20.1	29.7	17.5	27.2	92.7	13.2
AUC(hr・μg/g)		16.4	10.2	1,380	451	14.6	7.46

b. 吸収率

排泄試験[5.(1)④]から得られた投与後 48 時間の尿中排泄率が 87.9%TAR 以上であったことから、吸収率は少なくとも 87.9%であると考えられた。(参照 2)

② 分布

投与 48 時間後の主要組織における残留放射能濃度は表 26 に示されている。

肝臓及び腎臓に分布する傾向が認められたが、いずれの投与群においても組織内残留は低かった。(参照 2)

表 26 投与 48 時間後の主要組織における残留放射能濃度 (μg/g)

投与方法	投与量	性別	残留放射能濃度
単回経口	2 mg/kg 体重	雄	肝臓(0.0076)、血漿(0.0011)、赤血球(0.0010)
		雌	腎臓(0.0040)、肝臓(0.0035)、血漿(0.0015)、赤血球(0.0013)
	100 mg/kg 体重	雄	肝臓(0.179)、腎臓(0.107)、血漿(0.0703)、赤血球(0.0385)
		雌	腎臓(0.0609)、肝臓(0.0502)、血漿(0.0267)、赤血球(0.0250)
反復経口	2 mg/kg 体重/日	雄	肝臓(0.0094)、腎臓(0.0024)、血漿(0.0009)、赤血球(0.0007)
		雌	腎臓(0.0027)、肝臓(0.0019)、血漿(0.0010)、赤血球(0.0007)

また、Wistar ラット（一群雌雄各 8 匹）に[aza-3-¹⁴C]スピロトラマトを 3 mg/kg 体重で単回経口投与して、体内分布試験が実施された。

投与 1 及び 4 時間後の主要組織における残留放射能濃度は表 27 に示されている。

雌雄とも腎臓及び肝臓で高い残留放射能が認められた。いずれの臓器及び組織内においても投与 4 時間後には投与 1 時間後に比べて残留放射能濃度が減少した。(参照 3)

表 27 投与 1 及び 4 時間後の主要組織における残留放射能濃度 (µg/g)

投与量	性別	投与 1 時間後	投与 4 時間後
3 mg/kg 体重	雄	腎髄質(12.7)、腎皮質(10.6)、肝臓 (7.44)、血液(2.71)	腎髄質(7.61)、肝臓(5.44)、腎皮質 (4.81)、血液(1.29)
	雌	腎髄質(7.31)、腎皮質(5.15)、肝臓 (4.50)、血液(1.20)	腎髄質(2.62)、腎皮質(1.49)、肝臓 (1.32)、血液(0.37)

③ 代謝

排泄試験[5.(1)④]における尿及び糞を用いて代謝物同定・定量試験が実施された。

尿及び糞中における代謝物は表 28 に示されている。

未変化のスピロテトラマトはいずれの投与群からも認められず、主要代謝物として M1 及び M2 が認められた。尿中では代謝物 M1 が全ての投与群において最も多く認められ、糞中では低用量群の雌で代謝物 M1 が最も多く認められたが、その他の群では代謝物 M2 が最も多く認められた。代謝物 M1 の生成量は雄と比較して雌の方が高く、代謝物 M2 の生成量は雌と比較して雄の方が高い傾向にあった。ほかに微量代謝物として M3、M4、M5 及び M6 が認められた。

ラットにおけるスピロテトラマトの主要代謝経路は、アザスピロデセニル環側鎖の炭酸エステル結合の加水分解による代謝物 M1 の生成とそれに続く O-脱メチル化による代謝物 M2 への変換と推察された。そのほか、エノール体のグルクロン酸抱合化による代謝物 M3 の生成、エノール体のピラミジン環の水酸化による代謝物 M5 の生成及びエノール体の 2,5-ジメチルフェニル基の 5 位のメチル基の酸化による代謝物 M4 の生成が認められた。(参照 2)

表 28 尿及び糞中における代謝物 (%TAR)

投与方法	投与量	性別	試料	代謝物
単回経口	2 mg/kg 体重	雄	尿	M1(62.5)、M2(24.3)、M5(0.81)、M4(0.80)、M3(0.44)、M6(0.15)
			糞	M2(2.6)、M1(0.55)、M4(0.46)、M6(0.15)、M3(0.07)、M5(0.06)
		雌	尿	M1(79.7)、M2(4.4)、M5(0.77)、M4(0.30)、M3(0.16)、M6(0.05)
			糞	M1(0.83)、M2(0.58)、M5(0.33)、M6(0.16)、M4(0.11)
単回経口	100 mg/kg 体重	雄	尿	M1(51.4)、M2(32.4)、M4(0.90)、M3(0.69)、M5(0.28)、M6(0.18)
			糞	M2(4.7)、M1(1.6)、M4(0.68)、M6(0.47)、M3(0.11)、M5(0.21)
		雌	尿	M1(82.7)、M2(9.1)、M5(0.41)、M4(0.27)、M3(0.18)
			糞	M2(0.96)、M1(0.67)、M4(0.15)、M5(0.09)、M6(0.06)
反復経口	2 mg/kg 体重/日	雄	尿	M1(65.6)、M2(21.5)、M4(0.72)、M5(0.53)、M3(0.36)、M6(0.13)
			糞	M2(3.2)、M4(0.48)、M1(0.44)、M6(0.23)、M3(0.07)、M5(0.06)
		雌	尿	M1(86.5)、M2(4.7)、M5(0.75)、M4(0.55)、M3(0.15)、M6(0.05)
			糞	M2(0.65)、M4(0.26)、M1(0.19)、M6(0.06)、M5(0.04)

注) いずれの投与群においても投与後 48 時間の試料を用いて分析した。

④ 排泄

投与後 24 及び 48 時間における尿及び糞中排泄率は表 29 に示されている。

いずれの投与量及び投与方法においても投与放射能は投与後 24 時間に 85.7%TAR 以上が尿中に排泄され、糞中への排泄は僅かであった。主に尿中に排泄された。(参照 2)

表 29 投与後 24 及び 48 時間における尿及び糞中排泄率 (%TAR)

投与方法	単回経口				単回経口				反復経口			
投与量	2 mg/kg 体重				100 mg/kg 体重				2 mg/kg 体重/日			
性別	雄		雌		雄		雌		雄		雌	
試料	尿	糞	尿	糞	尿	糞	尿	糞	尿	糞	尿	糞
投与後 24 時間	93.0	4.9	85.7	2.3	88.3	10.0	93.0	2.8	90.9	5.9	93.2	1.4
投与後 48 時間	93.3	5.1	87.9	3.3	89.1	10.5	93.8	3.0	91.5	6.6	94.8	1.8

(2) 固定化肝細胞を用いた *in vitro* 代謝に関する種間差の検討

Wistar ラット (雄)、ICR マウス (雄) 及びヒト (男性) から採取された固

定化肝細胞（アルギン酸基質に封入されたもの）を、グルコース（25 mM）を添加した Hank's 平衡塩類溶液を用いて培養し、[aza-3-¹⁴C]スピロテトラマトを 50 又は 520 μM 処理して、*in vitro* 代謝に関する種間差について検討された。

いずれの処理群においても未変化のスピロテトラマトは認められなかった。

50 μM 処理群のラット固定化肝細胞における主要代謝物は M1 (87%TRR) で、ほかに代謝物 M2 (7%TRR)、M4 (4%TRR) 及び M5 (3%TRR) が認められた。ラットでは、代謝物 M1 の *O*-脱メチル化を含む酸化代謝反応が主要経路と考えられ、M1 の酸化代謝物 (M2、M4 及び M5) の生成が認められた。同用量処理群のマウス固定化肝細胞における主要代謝物は M1 (66%TRR) で、次いで M3 (30%TRR) であった。代謝物 M2、M4 及び M5 はそれぞれ 1%TRR～2%TRR 認められたのみであった。同用量処理群のヒト固定化肝細胞における主要代謝物は M1 (92%TRR) で、次いで M3 (6%TRR) であった。ほかには代謝物 M2 が 1%TRR 認められたのみであった。

520 μM 処理群では、50 μM 処理群と比較してラット、マウス及びヒトとも検出代謝物数の減少及び主要代謝物生成量の変動が認められ、代謝物 M1 の代謝の飽和が推察された。すなわち、いずれの動物の固定化肝細胞においても、50 μM 処理群で認められた結果と比較すると代謝物 M1 が高い比率で検出され、ラット固定化肝細胞では他の代謝物が検出されず、マウス及びヒト固定化肝細胞においても、他の代謝物の生成量が著しく少量であった。（参照 4）

（3）生理学的薬物動態の解析（薬物動態 PK-Slim を用いたシミュレーション）＜参考資料＞

雄ラットに高用量のスピロテトラマトを投与した場合を仮定し、スピロテトラマト及び代謝物 M1 の全身ばく露に対する薬物動態の飽和の影響を明らかにするため、生理学的薬物動態（physiology based pharmacokinetic : PBPK）モデルに基づく市販ソフト PK-Slim を用いてシミュレーションを行った。

その結果、腎能動輸送（取り込み及び排泄）プロセスの飽和により、高用量における血漿中濃度曲線の形状が大きく変化することが示唆された。

反復投与時の全身中濃度上昇を示す血漿中薬物濃度の $C_{\max}/C_{(24h)}$ ¹は、投与量の増加に伴って顕著に変化した。投与量 2 mg/kg 体重の $C_{\max}/C_{(24h)}$ は、1,820（腎取り込みの飽和）～1,873（腎排泄の飽和）であった。一方、高用量での $C_{\max}/C_{(24h)}$ は約 5 に低下し、同投与量の反復投与により全身薬物濃度が連続的に増加し得ることが示唆された。

28 日間反復経口投与時の血漿中濃度の用量依存性に関するシミュレーションでは、500 mg/kg 体重以上の投与量で血漿中濃度が上昇した。高用量では、約 15 日後の定常状態まで 1 日の平均濃度が約 2 倍ずつ高くなった。この現象が、

¹ $C_{(24h)}$ ：投与 24 時間後における血漿中放射能濃度

AUC の高い非線形性を引き起こし、投与量を 2 mg/kg 体重から 1,000 mg/kg 体重に増やすことにより、 AUC_{norm}^2 が単回投与時の 5 から 7 倍に増加した。（参照 5）

6. 急性毒性試験

（1）急性毒性試験（経口投与）

スピロテトラマト（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 30 に示されている。（参照 32）

表 30 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	
Wistar Hannover ラット 雌 5 匹	/	>2,000	2,000 mg/kg 体重：症状及び死亡例なし

/：該当なし

（2）一般薬理試験

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 31 に示されている。（参照 31）

² AUC_{norm} ：投与量で相対化した薬物濃度曲線下面積

表 31 一般薬理試験

試験の種類		動物種	動物数 匹/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)	Wistar Hannover ラット	雄 5	0、80、400 2,000 (経口)	2,000	—	影響なし
	自発 運動量	ICR マウス	雄 6	0、80、400 2,000 (経口)	2,000	—	影響なし
	痙攣 誘発作用	ICR マウス	雄 6	0、80、400 2,000 (経口)	2,000	—	影響なし
	体温	Wistar Hannover ラット	雄 5	0、80、400 2,000 (経口)	2,000	—	影響なし
自 律 神 経 系	瞳孔径	Wistar Hannover ラット	雄 5	0、80、400 2,000 (経口)	2,000	—	影響なし
循 環 器 系	血圧、 心拍数	Wistar Hannover ラット	雄 5	0、80、400 2,000 (経口)	2,000	—	影響なし
腎 機 能	尿量、尿中 電解質、 尿浸透圧	Wistar Hannover ラット	雄 5	0、80、400 2,000 (経口)	400	2,000	2,000 mg/kg 体 重投与群で尿 浸透圧の増加

注) 検体は、0.4%Tween80 添加 0.5%MC 溶液に懸濁して用いた。

—：最小作用量は設定できなかった。

7. 亜急性毒性試験

(1) 90 日間亜急性毒性試験 (ラット)

Wistar Hannover ラット [主群：一群雌雄各 10 匹、回復群 (0 及び 10,000 ppm 投与群)：雌雄各 10 匹] を用いた混餌投与 (原体：0、150、600、2,500 及び 10,000 ppm：平均検体摂取量は表 32 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 10,000 ppm 投与群については、90 日間検体投与後、4 週間の回復期間をおく回復群が設けられた。

表 32 90 日間亜急性毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		150 ppm	600 ppm	2,500 ppm	10,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	8.9	35.9	148	616
	雌	11.4	46.1	188	752

各投与群で認められた毒性所見は表 33 に示されている。

本試験において、10,000 ppm 投与群の雌雄で肺泡マクロファージ集簇等が認められたことから、無毒性量は雌雄で 2,500 ppm（雄：148 mg/kg 体重/日、雌：188 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 43）

表 33 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
10,000 ppm	・ 体重増加抑制(90 日間累積増加量) ・ 精巣絶対重量減少 ・ 精巣上体異常精子 ・ 精巣上体精子減少 ・ 精細管変性及び上皮脱落 ・ 肺泡マクロファージ集簇	・ 肺泡マクロファージ集簇
2,500 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

（2）90 日間亜急性毒性試験（マウス）

ICR マウス（一群雌雄各 15 匹）を用いた混餌投与（原体：0、70、350、1,700 及び 7,000 ppm：平均検体摂取量は表 34 参照）による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 34 90 日間亜急性毒性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群		70 ppm	350 ppm	1,700 ppm	7,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	12.8	59.6	300	1,300
	雌	16.0	72.4	389	1,520

本試験において、いずれの投与群にも投与に関連した毒性所見が認められなかったことから、無毒性量は雌雄で本試験の最高用量 7,000 ppm（雄：1,300 mg/kg 体重/日、雌：1,520 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 44）

（3）90 日間亜急性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いた混餌投与（原体：0、150、300、1,200 及び 4,000/2,500 ppm：平均検体摂取量は表 35 参照）による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 35 90 日間亜急性毒性試験（イヌ）の平均検体摂取量

投与群		150 ppm	300 ppm	1,200 ppm	4,000/ 2,500 ppm ^a
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	5	9	33	81
	雌	6	10	32	72

^a : 最高用量群は、4,000 ppm で開始したが、重度の体重減少が認められたため、投与開始 2 週間後から 2,500 ppm に変更された。

4,000 ppm 投与群の雌雄で、体重減少（投与 1～2 週）及び摂餌量減少が認められたため、投与 14 日に投与量を 2,500 ppm に変更したところ、雄では体重増加及び摂餌量が回復したが、雌では回復が認められず、2,500 ppm 投与群でも体重増加抑制及び摂餌量減少が認められた。

2,500 ppm 投与群の雌雄で TT₃ 減少、1,200 ppm 以上投与群の雌雄で TT₄ の減少が認められたが、甲状腺重量増加及び甲状腺の病理組織学的変化は認められなかったことから、TT₃ 及び TT₄ の変化は毒性影響ではないと考えられた。

本試験において、雄ではいずれの投与群にも投与に関連した毒性所見が認められず、雌では 2,500 ppm 以上投与群で体重増加抑制及び摂餌量減少並びに RBC、Hb 及び Ht 減少が認められたことから、無毒性量は雄で本試験の最高用量 2,500 ppm（81 mg/kg 体重/日）、雌で 1,200 ppm（32 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 45）

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（ラット）

Wistar Hannover ラット（一群雌雄各 25 匹）を用いた混餌投与（原体；雄 0、250、3,500 及び 7,500 ppm、雌：0、250、3,500 及び 12,000 ppm：平均検体摂取量は表 36 参照）による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

表 36 1 年間慢性毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		250 ppm	3,500 ppm	7,500/12,000 ppm ^a
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	13.2	189	414
	雌	18.0	255	890

^a : 最高用量群は、雄に 7,500 ppm、雌に 12,000 ppm を投与した。

各投与群で認められた毒性所見は表 37 に示されている。

本試験において、3,500 ppm 以上投与群の雄及び 12,000 ppm 投与群の雌で肺胞マクロファージ集簇等が認められたことから、無毒性量は雄で 250 ppm（13.2 mg/kg 体重/日）、雌で 3,500 ppm（255 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 47）

表 37 1 年間慢性毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
7,500/12,000 ppm ^a	・ 肝絶対及び比重量 ³ 増加	・ 体重増加抑制(投与 3 週以降) ・ 生殖器周辺及び尾の汚れ(投与 14 日以降) ・ 肝絶対及び比重量増加 ・ 肺泡マクロファージ集簇
3,500 ppm 以上	・ 肺泡マクロファージ集簇	3,500 ppm 以下
250 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

^a : 最高用量群は、雄で 7,500 ppm、雌で 12,000 ppm を投与した。

(2) 1 年間慢性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いた混餌投与（原体：0、200、600、1,800 ppm：平均検体摂取量は表 38 参照）による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

表 38 1 年間慢性毒性試験（イヌ）の平均検体摂取量

投与群		200 ppm	600 ppm	1,800 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	6	20	55
	雌	5	19	48

甲状腺への影響として、全ての投与群の雌雄で TT_4 が減少し、1,800 ppm 投与群の雄で TT_3 が減少したが、いずれの投与群においても TSH に変動がなく、甲状腺機能低下を示す所見も認められなかったことから、 TT_3 及び TT_4 の減少は毒性所見とは判断されなかった。また、1,800 ppm 投与群の雄で甲状腺ろ胞径の縮小が認められ、毒性所見と判断されたが、 TT_3 及び TT_4 の減少と関係していないと考えられた。

本試験において、1,800 ppm 投与群の雄で甲状腺ろ胞径の縮小が認められ、雌ではいずれの投与群においても検体投与に関連した毒性所見が認められなかったことから、無毒性量は雄で 600 ppm (20 mg/kg 体重/日)、雌で本試験の最高用量 1,800 ppm (48 mg/kg 体重/日) であると考えられた。（参照 48）

(3) 2 年間発がん性試験（ラット）

Wistar Hannover ラット（一群雌雄各 55 匹）を用いた混餌投与（原体；雄：0、250、3,500 及び 7,500 ppm、雌：0、250、3,500 及び 12,000 ppm：平均検体摂取量は表 39 参照）による 2 年間発がん性試験が実施された。

³ 体重比重量を比重量という（以下同じ。）。

表 39 2 年間発がん性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		250 ppm	3,500 ppm	7,500/12,000 ppm ^a
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	12.5	169	373
	雌	16.8	229	823

^a : 最高用量群は、雄に 7,500 ppm、雌に 12,000 ppm を投与した。

各投与群で認められた毒性所見は表 40 に示されている。

本試験において、3,500 ppm 以上投与群の雌雄で腎絶対及び比重量減少等が認められたことから、無毒性量は雌雄で 250 ppm（雄：12.5 mg/kg 体重/日、雌：16.8 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 49）

表 40 2 年間発がん性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
7,500/12,000 ppm ^a	・ 体重増加抑制(投与 2 週以降) ・ 生殖器及び尾の汚れ(投与 14 日以降) ・ 後肢に鱗屑(投与 266 日以降) ・ 肺絶対及び比重量増加 ・ 肺胞マクロファージ集簇/間質性肺炎 ・ 精子細胞変性及び精巣上体に脱落精細胞/細胞残屑	・ 体重増加抑制(投与 2 週以降) ・ 生殖器及び尾の汚れ(投与 14 日以降) ・ 後肢に鱗屑(投与 245 日以降) ・ 肺絶対及び比重量増加 ・ 肺胞マクロファージ集簇/間質性肺炎 ・ 肝に胆管線維化/過形成の増加
3,500 ppm 以上	・ 腎絶対及び比重量減少 ・ 尿細管拡張	・ 腎絶対及び比重量減少 ・ 尿細管拡張
250 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

^a : 最高用量群は、雄に 7,500 ppm、雌に 12,000 ppm を投与した。

（４）18 か月間発がん性試験（マウス）

ICR マウス（一群雌雄各 55 匹）を用いた混餌投与（原体：0、70、1,700 及び 7,000/6,000 ppm：平均検体摂取量は表 41 参照）による 18 か月間発がん性試験が実施された。

表 41 18 か月間発がん性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群		70 ppm	1,700 ppm	7,000/6,000 ppm ^a
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	10.9	263	1,020
	雌	13.7	331	1,320

^a : 最高用量群は、7,000 ppm で開始したが、投与期間（18 か月）を通した検体摂取量を限界用量の 1,000 mg/kg 体重/日とするために、投与 12 週以降に 6,000 ppm とした。

本試験において、いずれの投与群にも投与に関連した毒性所見が認められなかったことから、無毒性量は雌雄で本試験の最高用量 7,000/6,000 ppm（雄：1,020 mg/kg 体重/日、雌：1,320 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 50）

9. 神経毒性試験

（1）急性神経毒性試験（ラット）

Wistar Hannover ラット（一群雌雄各 12 匹）を用いた強制経口投与（原体：0、50、100、200、500 及び 2,000 mg/kg 体重、溶媒：0.4%Tween80 添加 0.5%MC 溶液）による急性神経毒性試験が実施された。

投与に関連した死亡例は認められなかった。一般状態の変化として、500 mg/kg 体重以上投与群の雄で肛門周囲の汚れが、200 mg/kg 体重以上投与群の雌雄で尿による被毛の汚れが認められた。

2,000 mg/kg 体重投与群の雌及び 500 mg/kg 体重以上投与群の雄で運動能低下が、2,000 mg/kg 体重投与群の雌及び 200 mg/kg 体重以上投与群の雄で移動運動能低下が認められた。

脳重量及び神経病理組織学的検査に関して、検体投与の影響は認められなかった。

本試験において、200 mg/kg 体重以上投与群の雌雄で一般状態の変化等が認められたことから、無毒性量は、雌雄とも 100 mg/kg 体重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 39）

（2）90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）

Wistar Hannover ラット（一群雌雄各 12 匹）を用いた混餌投与（原体：0、400、2,000 及び 10,000 ppm：平均検体摂取量は表 42 参照）による 90 日間亜急性神経毒性試験が実施された。

表 42 90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群	性別	400 ppm	2,000 ppm	10,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	22.6	114	585
	雌	28.3	137	707

本試験において、10,000 ppm 投与群の雄で体重増加抑制（投与 1 週）及び摂餌量減少（投与 1 週）が認められ、雌ではいずれの投与群にも投与に関連した毒性所見が認められなかったことから、無毒性量は雄で 2,000 ppm（114 mg/kg 体重/日）、雌では本試験の最高用量 10,000 ppm（707 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 83）

10. 生殖発生毒性試験

（1）2 世代繁殖試験（ラット）

Wistar Hannover ラット（一群雌雄各 30 匹）を用いた混餌投与（原体：0、

250、1,000 及び 6,000 ppm：平均検体摂取量は表 43 参照）による 2 世代繁殖試験が実施された。

表 43 2 世代繁殖試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群			250 ppm	1,000 ppm	6,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	P 世代	雄	17.2	70.7	419
		雌	20.0	82.5	485
	F ₁ 世代	雄	19.3	79.5	487
		雌	21.7	90.3	540

親動物及び児動物における各投与群で認められた毒性所見は表 44 に示されている。

F₁ 世代親動物で、6,000 ppm 投与群の雄に異常精子の増加が認められた。これは、異常精子が著しく増加した雄 1 例によるものと考えられた。この雄と交配した雌は妊娠しなかった。この 1 例を除くと、この群における異常精子の発生頻度は対照群とほぼ同等であった。

本試験において、親動物及び児動物とも、6,000 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、一般毒性に対する無毒性量は親動物及び児動物の雌雄で 1,000 ppm（P 雄：70.7mg/kg 体重/日、P 雌：82.5 mg/kg 体重/日、F₁ 雄：79.5 mg/kg 体重/日、F₁ 雌：90.3 mg/kg 体重/日）であると考えられた。また、6,000 ppm 投与群の雄に異常精子の増加が認められたことから、繁殖能に対する無毒性量は雄で 1,000 ppm（P 雄：70.7 mg/kg 体重/日、F₁ 雄：79.5 mg/kg 体重/日）、雌で本試験の最高用量 6,000 ppm（P 雌：485 mg/kg 体重/日、F₁ 雌：540 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 51）

表 44 2 世代繁殖試験（ラット）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	6,000 ppm	・体重増加抑制及び摂餌量減少	・摂餌量減少	・体重増加抑制及び摂餌量減少 ・腎髄質多中心性尿細管拡張 ・異常精子増加	・体重増加抑制及び摂餌量減少 ・腎髄質多中心性尿細管拡張
	1,000 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	6,000 ppm	・体重増加抑制	・体重増加抑制	・体重増加抑制	・体重増加抑制
	1,000 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

(2) 発生毒性試験（ラット）①

Wistar ラット（一群雌 25 匹）の妊娠 6～19 日に強制経口投与（原体：0、20、140 及び 1,000 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。

母動物では、1,000 mg/kg 体重/日投与群において体重増加抑制（妊娠 6～7 日：体重減少、妊娠 6～19 日の累積体重増加抑制）及び摂餌量減少（妊娠 6 日以降）が認められた。

同投与群における胎児では、胎盤重量の減少、低体重、骨化遅延（指節骨、胸骨分節、椎骨及び頭蓋骨）及び骨格変異（波状肋骨、第 14 肋骨の増加等）が認められた。また、1,000 mg/kg 体重/日投与群で奇形（口蓋裂 1 例、小眼球 1 例、心房中隔欠損 1 例、前肢骨の形成不全 4 例、第一仙椎骨の腰椎化 3 例等）の総発生数（合計 12 例）が対照群（小眼球 1 例、心房中隔欠損 1 例、前肢骨の形成不全 1 例等、合計 7 例）に比べて増加したが、統計学的な有意差はなく、発生率（4.44%）は背景データ（0%～6.9%）の範囲内であったことから、検体投与による影響ではないと考えられた。

本試験における無毒性量は、母動物及び胎児で 140 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 52）

(3) 発生毒性試験（ラット）②

Wistar ラット（一群雌 25 匹）の妊娠 6～19 日に強制経口（原体：0、10、35 及び 140 mg/kg 体重/日、溶媒：0.5%CMC 水溶液）投与して、発生毒性試験が実施された。

母動物では、検体投与の影響は認められなかった。

胎児では、35 mg/kg 体重/日投与群で小眼球症の発生増加、35 mg/kg 体重/日以上投与群で甲状腺の一葉の欠損等、奇形の増加が認められたが、発生毒性試験（ラット）① [10. (2)] も併せて考えると用量相関性が認められず、また、小眼球症について発生率（1.8%）は背景データ（0%～1.8%）の範囲内であったことから、検体投与の影響とは考えられなかった。

本試験における無毒性量は、母動物及び胎児で本試験の最高用量 140 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 53）

(4) 発生毒性試験（ウサギ）

ヒマラヤウサギ（一群雌 22～30 匹）の妊娠 6～28 日に強制経口投与（原体：0、10、40 及び 160 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。

母動物では、160 mg/kg 体重/日投与群の 1 例が死亡（妊娠 28 日）、5 例が瀕死状態のため切迫と殺（妊娠 15～25 日）され、2 例が流産（妊娠 22 日及び 26 日）した。死亡、切迫と殺又は流産した動物では、妊娠 6～7 日以降に糞量の減

少、下痢又は軟便、飲水量の減少、尿量の変化、赤色排泄物、耳介の冷感及び脱毛、体重及び摂餌量の減少が認められた。160 mg/kg 体重/日投与群の死亡動物では、盲腸内のガス状又は液体状の貯留物、胆嚢の斑点、肝臓の淡明化が認められた。

胎児では、160 mg/kg 体重/日投与群で肝小葉の明瞭化が認められた。

本試験において、母動物では 160 mg/kg 体重/日投与群で流産等、胎児では 160 mg/kg 体重/日投与群で肝小葉の明瞭化が認められたことから、無毒性量は母動物及び胎児で 40 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 54）

1 1. 遺伝毒性試験

スピロテトラマト（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（V79）を用いた *in vitro* 染色体異常試験及び遺伝子突然変異試験、ヒトリンパ球を用いた *in vitro* 小核試験、ラットを用いた *in vivo* UDS 試験並びにマウスを用いた *in vivo* 小核試験及び *in vivo* 染色体異常試験が実施された。

結果は表 45 に示されている。

In vitro 染色体異常試験の弱陽性の結果には再現性が認められなかった。また、ヒトリンパ球を用いた *in vitro* 小核試験で陽性であったが、*in vivo* 小核試験及び *in vivo* 染色体異常試験を含め、*in vivo* 試験結果が全て陰性であったことから、スピロテトラマトに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 55～62、103、110）

表 45 遺伝毒性試験結果概要（原体）

試験		対象	処理濃度・投与量	結果
<i>in vitro</i>	復帰突然変異試験 (参照 55)	<i>Salmonella typhimurium</i> (TA98、TA100、TA102、 TA1535、TA1537 株)	16~5,000 µg/プレート (+/-S9)	陰性
	復帰突然変異試験 (参照 56)	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA102、 TA1535、TA1537 株)	16~5,000 µg/プレート (+/-S9)	陰性
	染色体異常試験 (参照 57)	チャイニーズハムスター 肺由来細胞(V79)	①10~50 µg/mL(-S9) 20~80 µg/mL(+S9) ②12~48 µg/mL(-S9)	弱陽性
	染色体異常試験 (参照 58)	チャイニーズハムスター 肺由来細胞(V79)	70 µg/mL(-S9) 120 µg/mL(+S9)	陰性
	遺伝子突然変異試験 (参照 59)	チャイニーズハムスター 肺由来細胞(V79) (<i>Hprt</i> 遺伝子座)	①2.5~80 µg/mL(-S9) ②20~70 µg/mL(-S9) ③20~140 µg/mL(+S9) ④92~140 µg/mL(+S9)	陰性
	小核試験 (参照 110)	ヒトリンパ球	219~671 µg /mL(+/-S9) (4 時間処理)	陽性*
<i>in vivo</i>	UDS 試験 (参照 62)	Wistar ラット(肝細胞) (一群雄 4 匹)	1,000、2,000 mg/kg 体重 (単回強制経口投与)	陰性
	小核試験 (参照 60)	NMRI マウス(骨髄細胞) (一群雄 5 匹)	125、250、500 mg/kg 体重 (2 回腹腔内投与)	陰性
	染色体異常試験 (参照 61)	NMRI マウス(骨髄細胞) (一群雄 5 匹)	125、250、500 mg/kg 体重 (単回腹腔内投与)	陰性

注) +/-S9 : 代謝活性化系存在下及び非存在下

* : 代謝活性化系存在下、沈殿が認められる用量で小核数の統計学的に有意な増加がみられた。

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）

スピロトラマト（原体）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 46 に示されている。（参照 33、34）

表 46 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	LD ₅₀ (mg/kg 体重)		観察された症状
		雄	雌	
経皮 (参照 33)	Wistar Hannover ラット 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	鼻部の赤色汚れ、生殖器付近 の湿気及び黄色汚れ 死亡例なし
吸入 (参照 34)	Wistar ラット 雌雄各 5 匹	LC ₅₀ (mg/L)		体重増加抑制(一過性)、 粗毛、立毛、緩徐呼吸、努力 性呼吸、鼻汁、喘鳴、運動性 低下及び反射への影響 死亡例なし
		>4.18	>4.18	

（２）眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

スピロテトラマト（原体）のヒマラヤウサギを用いた眼刺激性試験及び皮膚刺激性試験が実施された。その結果、眼に対する刺激性が認められた。皮膚刺激性は認められなかった。（参照 40、41）

DH モルモットを用いた皮膚感作性試験（Maximization 法）が実施され、結果は陽性であった。（参照 42）

（３）21 日間亜急性経皮毒性試験（ラット）

Wistar Hannover ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた経皮投与（原体：0、100、300 及び 1,000 mg/kg 体重/日、6 時間/日、5 日/週）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投与に関連した毒性所見が認められなかったことから、無毒性量は雌雄で本試験の最高用量 1,000 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 46）

1 3. その他の試験

（１）雄ラットに対する精巣毒性の検討

Wistar Hannover ラット（一群雄 8 匹）にスピロテトラマトを、3、10、21 及び 41 日間強制経口投与（原体：0 及び 1,000 mg/kg 体重/日、溶媒：0.5%MC 水溶液）して、精巣毒性が検討された。各投与期間終了後、順次全動物をと殺し、前立腺、精巣及び精巣上体の重量を測定し、病理組織学的検査を実施した。また、精巣上体から精子を採取して、精子数の計測及び形態観察を実施した。

本試験において、一般状態の変化として体重増加抑制（投与 3 日以降）、被毛の汚れ、皮膚病変、自発運動の低下、流涎、削瘦及び円背位姿勢が認められた。精子検査では、21 日間及び 41 日間投与群に異常精子の増加が認められ、41 日間投与群には精子数の減少並びに精巣及び精巣上体の絶対及び比重量減少が認められた。病理組織学的検査では、21 日間及び 41 日間投与群の精巣に円形精子

細胞変性及び伸長精子細胞変性/消失、精巣上体に内腔異常細胞の増加が認められた。41 日間投与群には更に精巣にセルトリ細胞の空胞化、精巣上体に精子数減少が認められた。（参照 67）

（２）雄ラットに対する精巣毒性の検討（代謝物 M1）

Wistar Hannover ラット（一群雄 5 匹）に代謝物 M1 を 21 日間強制経口投与（代謝物 M1：0 及び 800 mg/kg 体重/日、溶媒：0.5%MC 水溶液）して、精巣毒性が検討された。

試料として、投与期間終了後、肝臓、精巣及び精巣上体の重量を測定し、病理組織学的検査を実施した。また、精巣上体から精子を採取して、精子数の計測及び形態観察を実施した。

本試験において、一般状態の変化として体重増加抑制、被毛の汚れ、自発運動の低下及び流涎が認められた。精子検査では、形態的に異常な精子の発生率が増加した。病理組織学的検査では、精巣に伸張精子細胞変性ととともに脱落した精細胞、精巣上体では、精巣での変化と関連して脱落した精細胞が認められた。（参照 68）

（３）28 日間免疫毒性試験（ラット）

Wistar Hannover ラット（一群雄 10 匹）を用いた混餌投与（原体：0、500、2,500 及び 12,000 ppm：平均検体摂取量は表 47 参照）による 28 日間免疫毒性試験が実施された。ヒツジ赤血球を投与 26 日後に静脈内投与し、その 4 日後に採血して血清中のヒツジ赤血球特異的 IgM を測定した。陽性対照として、シクロホスファミド（3.5 mg/kg 体重/日）を 28 日間強制経口投与する群が設定された。

表 47 28 日間免疫毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群	500 ppm	2,500 ppm	12,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	33	164	795

抗ヒツジ赤血球 IgM 濃度には、いずれの投与群でも検体投与による影響は認められなかった。陽性対照群では抗ヒツジ赤血球 IgM 濃度の低下が認められた。

本試験において、12,000 ppm 投与群で体重増加抑制及び摂餌量減少等が認められたことから、無毒性量は 2,500 ppm（164 mg/kg 体重/日）であると考えられた。本試験条件下では、免疫毒性は認められなかった。（参照 84）

Ⅲ. 安全性試験に係る試験の概要（代謝物）

1. 動物体内動態試験

（1）ラット（代謝物 M5）

Wistar ラット（雄 4 匹）に[aza-3-¹⁴C]M5 を低用量で単回経口投与して、動物体内動態試験が実施された。

① 血中濃度推移

血漿中薬物動態学的パラメータは表 48 に示されている。

スピロテトラマトの血中濃度推移[Ⅱ. 5. (1)①a.]で得られた値と比較すると、 $T_{\max}$ に関しては同様な傾向が認められたが、消失に関しては代謝物 M5 の方が速やかであった。（参照 6）

表 48 血漿中薬物動態学的パラメータ

投与量		2 mg/kg 体重
性別		雄
$T_{\max}(\text{hr})$		0.81
$C_{\max}(\mu\text{g/g})$		1.26
$T_{1/2}(\text{hr})$	α 相	0.30
	β 相	4.23
$AUC(\text{hr} \cdot \mu\text{g/g})$		4.76

② 分布

投与 48 時間後の主要組織における残留放射能濃度は表 49 に示されている。

雄における組織内残留は低く、肝臓等で比較的高い残留放射能が認められた。（参照 6）

表 49 投与 48 時間後の主要組織における残留放射能濃度（ $\mu\text{g/g}$ ）

投与量	性別	残留放射能濃度
2 mg/kg 体重	雄	肝臓(0.0182)、消化管(0.0103)、甲状腺(0.0066)、腎臓(0.0041)、精巣(0.0036)、副腎(0.0029)、骨格筋(0.0024)、赤血球(0.0021)、皮膚(0.0020)、脾臓(0.0012)、心臓(0.0012)、肺(0.0012)、大腿骨(0.0011)、血漿(0.0011)

③ 代謝

尿及び糞中において未変化の代謝物 M5 は認められなかった。主要代謝物はいずれも M6 であり、ほかに M6 の代謝物が認められた。

ラット体内における代謝物 M5 の主要代謝経路は、*O*-脱メチル化による代謝物 M6 の生成、代謝物 M6 の酸化による水酸体への変換、さらに脱水素によるケト体への変換が推察された。また、代謝物 M6 のアザスピロデカン環の開裂による

脱メチルグリオキシル酸アミド体及び脱メチルアミド体へと変換する経路も認められた。（参照 6）

④ 排泄

投与後 24 及び 48 時間における尿及び糞中排泄率は表 50 に示されている。

投与放射能は投与後 24 時間に 95.2%TAR が尿及び糞中に排泄された。（参照 6）

表 50 投与後 24 及び 48 時間における尿及び糞中排泄率（%TAR）

投与量	2 mg/kg 体重	
性別	雄	
試料	尿	糞
投与後 24 時間	53.7	41.5
投与後 48 時間	54.5	44.1

（２）ラット（代謝物 M1 グルコシド）

Wistar ラット（雄 1 匹）に[aza-3-¹⁴C]M1 グルコシドを 0.1 mg/kg 体重で単回経口投与して、動物体内動態試験が実施された。

① 血中濃度推移

血漿中薬物動態学的パラメータは表 51 に示されている。

スピロテトラマト及び代謝物 M5 の血中濃度推移[Ⅱ. 5. (1)①a. 及びⅢ. 1. (1)①]で得られた値と比較すると、代謝物 M1 グルコシドの方が緩やかに T_{max} に達することが認められた。消失に関してはスピロテトラマト及び代謝物 M5 は二相性の減衰を示したが、代謝物 M1 グルコシドは一相性の減衰を示した。（参照 7）

表 51 血漿中薬物動態学的パラメータ

投与量	0.1 mg/kg 体重
性別	雄
T _{max} (hr)	4.32
C _{max} (μg/g)	0.02
T _{1/2} (hr)	2.94
AUC(hr・μg/g)	0.268

② 代謝

尿及び糞中における主要代謝物として、M1 が 63.5%TAR 認められた。微量代謝物として M2 及び M5 がそれぞれ 5.2%TAR 及び 3.1%TAR 認められた。未変化の代謝物 M1 グルコシドは 21.2%TAR 認められ、その大部分 (20.7%TAR) が

糞中から回収された。

ラット体内における代謝物 M1 グルコシドの主要代謝経路は、加水分解による代謝物 M1 の生成、代謝物 M1 が更に *O*-脱メチル化及びピラミジン環の水酸化を受けてそれぞれ代謝物 M2 及び M5 へと代謝される経路が推察された。（参照 7）

③ 排泄

投与後 24 及び 48 時間における尿及び糞中排泄率は表 52 に示されている。

投与放射能は投与後 24 時間に 95.2%TAR が尿及び糞中に排泄された。（参照 7）

表 52 投与後 24 及び 48 時間における尿及び糞中排泄率（%TAR）

投与量	0.1 mg/kg 体重	
性別	雄	
試料	尿	糞
投与後 24 時間	52.5	42.7
投与後 48 時間	53.3	43.7

2. 急性毒性試験等

（1）急性毒性試験（経口投与、代謝物 M5、M6、M7 及び M8）

スピロテトラマトの代謝物 M5、M6、M7 及び M8 のラットを用いた急性毒性試験が実施された。

結果は表 53 に示されている。（参照 35～38）

表 53 急性毒性試験結果概要（経口投与、代謝物）

被験物質	動物種	LD ₅₀ (mg/kg 体重)		観察された症状
		雄	雌	
代謝物 M5	Wistar ラット 雌 3 匹		>2,000	2,000 mg/kg 体重： 症状及び死亡例なし
代謝物 M6	Wistar ラット 雌 3 匹		>2,000	2,000 mg/kg 体重： 症状及び死亡例なし
代謝物 M7	Wistar ラット 雌 3 匹		>2,000	2,000 mg/kg 体重： 症状及び死亡例なし
代謝物 M8	Wistar ラット 雌 3 匹		>2,000	2,000 mg/kg 体重： 症状及び死亡例なし

3. 遺伝毒性試験（代謝物 M5、M6、M7 及び M8）

主として動物及び植物由来の代謝物 M5、M6 及び M7 並びに植物由来の代謝物

M8 の細菌を用いた復帰突然変異試験及び代謝物 M5 のヒトリンパ球を用いた *in vitro* 小核試験が実施された。結果は表 54 に示されており、全て陰性であった。(参照 63～66、103、111)

表 54 遺伝毒性試験結果概要（代謝物）

被験物質	試験		対象	処理濃度・投与量	結果
代謝物 M5	<i>in vitro</i>	復帰突然変異試験 (参照 63)	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA102 TA1535、TA1537 株)	16～5,000 µg/プレート (+/-S9)	陰性
	<i>in vitro</i>	小核試験 (参照 111)	ヒトリンパ球	①406～1,244 µg /mL(+/-S9) (4 時間処理) ②335～762 µg /mL (-S9) (20 時間処理) ③323～683 µg /mL (-S9) (20 時間処理)	陰性
代謝物 M6	<i>in vitro</i>	復帰突然変異試験 (参照 64)	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA102 TA1535、TA1537 株)	16～5,000 µg/プレート (+/-S9)	陰性
代謝物 M7		復帰突然変異試験 (参照 65)	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA102 TA1535、TA1537 株)	16～5,000 µg/プレート (+/-S9)	陰性
代謝物 M8		復帰突然変異試験 (参照 66)	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA102 TA1535、TA1537 株)	16～5,000 µg/プレート (+/-S9)	陰性

注) +/-S9 : 代謝活性化系存在下及び非存在下