

消 食 基 第 6 5 7 号
令 和 7 年 1 1 月 1 9 日

食品衛生基準審議会
会長 曾根 智史 殿

内閣総理大臣 高市 早苗
(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

動物用医薬品ジニトルミド
農薬及び動物用医薬品カルバリル
農薬アフィドピロペン
農薬クロラントラニリプロール
農薬フェリムゾン
農薬ペントキサゾン
農薬メピコートクロリド

以上

令和 7 年11月26日

農薬・動物用医薬品部会
部会長 堤 智昭 殿

食品衛生基準審議会
会長 曾根 智史

農薬等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 7 年11月19日付け消食基第657号

次に掲げる農薬等の食品中の残留基準の設定について

動物用医薬品ジニトルミド
農薬及び動物用医薬品カルバリル
農薬アフィドピロペン
農薬クロラントラニリプロール
農薬フェリムゾン
農薬ペントキサゾン
農薬メピコートクロリド

以上

フェリムゾン

今般の残留基準の検討については、農林水産大臣から食品安全委員会に対し、農薬取締法（昭和23年法律第82号）に基づく農薬の再評価に係る食品健康影響評価の要請がなされたことに伴い、食品安全委員会から内閣総理大臣及び農林水産大臣に食品健康影響評価の結果の通知がなされたこと並びに農林水産省から消費者庁に農薬の再評価に係る連絡及び畜産物への基準値設定依頼がなされたことから、農薬・動物用医薬品部会（以下「本部会」という。）において審議を行い、以下の報告を取りまとめるものである。

なお、今般の残留基準の設定に当たって、現行の残留基準の見直しが行われることから、本部会での審議後に内閣総理大臣から食品安全委員会に対して食品健康影響評価の要請を行うこととしている。

1. 概要

（1）品目名：フェリムゾン [Ferimzone (ISO)]

（2）分類：農薬

（3）用途：殺菌剤

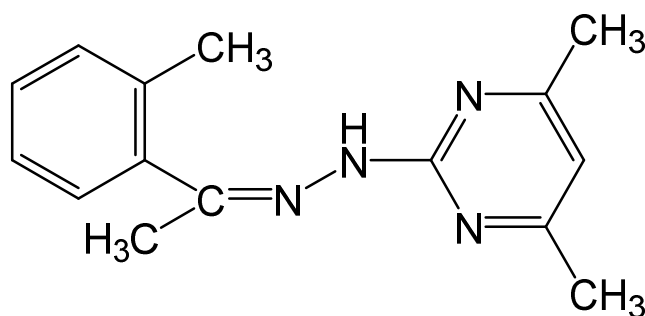
水稻用殺菌剤である。いもち病菌等の膜機能又は脂質生合成系に作用して、菌糸生育及び孢子形成を阻害することで殺菌効果を示すと考えられている。

（4）化学名及びCAS番号

(Z)-4,6-Dimethyl-2-{2-[1-(o-tolyl)ethylidene]hydrazineyl}pyrimidine (IUPAC)

Ethanone, 1-(2-methylphenyl)-, 2-(4,6-dimethyl-2-pyrimidinyl)hydrazone,
(1Z)- (CAS : No. 89269-64-7)

（5）構造式及び物性



分子式	$C_{15}H_{18}N_4$
分子量	254.33
水溶解度	2.08×10^{-1} g/L (20°C)
分配係数	$\log_{10}P_{ow} = 2.9$ (25°C)

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤の国内における適用の範囲及び使用方法は、別紙1のとおり。

3. 代謝試験

(1) 植物代謝試験

植物代謝試験が、水稻で実施されており、可食部である玄米における総残留はごくわずかであった。

(2) 家畜代謝試験

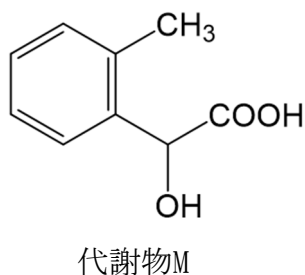
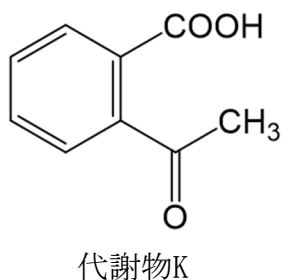
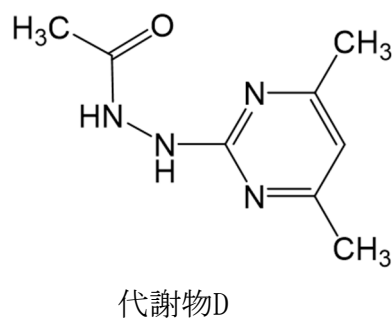
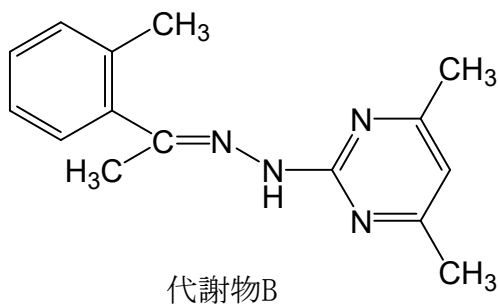
家畜代謝試験が、泌乳山羊で実施されており、可食部で親化合物の残留が認められたが、10%TRR^{注)}以上認められる代謝物はなかった。

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

【代謝物略称一覧】

略称	JMPR評価書の略称	化学名
B	—	(E)-2-メチルアセトフェノン(4,6-ジメチルピリミジン-2-イル)ヒドラゾン
D	—	N-(4,6-ジメチルピリミジン-2-イル)アセトヒドラジド
K	—	o-アセチル安息香酸
M	—	α-ヒドロキシ-ο-トルイル酢酸
Y	—	2-(ヒドロキシメチル)アセトフェノン

—：JMPRで評価されていない。



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

- ・フェリムゾン
- ・代謝物B

② 分析法の概要

i) フェリムゾン及び代謝物B

試料からメタノールで抽出し、多孔性ケイソウ土カラムを用いて精製後又は n -ヘキサンに転溶後、アルミナ（中性）カラム及びシリカゲルを用いて精製した後、紫外分光光度型検出器付き高速液体クロマトグラフ（HPLC-UV）で定量する。

または、メタノールで抽出し、多孔性ケイソウ土カラムを用いて精製後、必要に応じて n -ヘキサンに転溶後、アセトニトリル/ヘキサン分配を行い、フロリジルカラムを用いて精製した後、HPLC-UVで定量する。

または、試料に水を加え膨潤させた後、メタノールで抽出し、 n -ヘキサンに転溶後、アセトニトリル/ヘキサン分配を行い、フロリジルカラム及び必要に応じてグラファイトカーボン/トリメチルアミノプロピルシリル化シリカゲル（SAX）/エチレンジアミン- N -プロピルシリル化シリカゲル（PSA）積層カラムを用いて精製した後、HPLC-UV又は液体クロマトグラフ・質量分析計（LC-MS）で定量する。

あるいは、試料に水及び0.5 mol/L塩酸を加え膨潤させた後、アセトニトリルで抽出し、オクタデシルシリル化シリカゲル（C₁₈）カラム及びグラファイトカーボン/PSA積層カラムで精製した後、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。

なお、代謝物Bの分析値は、換算係数1.00を用いてフェリムゾン濃度に換算した値として示した。

定量限界：フェリムゾン 0.004～0.01 mg/kg

代謝物B 0.004～0.01 mg/kg（フェリムゾン換算濃度）

(2) 作物残留試験結果

国内作物残留試験については、水稻の試験成績を追加した。試験成績の概要を別紙2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1.3 µg/L及び0.012 µg/Lと示されていることから、水田PECtier2の1.3 µg/Lを採用した。

(2) 生物濃縮係数

本剤はオクタノール/水分配係数 ($\log_{10}Pow$) が2.9であり、魚類濃縮性試験が実施されていないことから、BCF については実測値が得られていない。このため、 $\log_{10}Pow$ から、回帰式 ($\log_{10}BCF = 0.80 \times \log_{10}Pow - 0.52$) を用いて 63 L/kgと算出された。

なお、代謝物B はフェリムゾン（親化合物）の*E*異性体であることから、 $\log_{10}Pow$ は親化合物と同等であると推察される。

(3) 推定残留濃度

(1) 及び (2) の結果から、フェリムゾンの水域環境中予測濃度：1.3 µg/L、BCF：63 L/kgとし、下記のとおり推定残留濃度を算出した。

$$\text{推定残留濃度} = 1.3 \text{ µg/L} \times (63 \text{ L/kg} \times 5) = 409.5 \text{ µg/kg} = 0.41 \text{ mg/kg}$$

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の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

(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

- ・フェリムゾン
- ・代謝物B
- ・代謝物D
- ・代謝物K

- ・代謝物M
- ・代謝物Y

② 分析法の概要

i) フェリムゾン、代謝物B、代謝物D及び代謝物Y

- ・筋肉、肝臓及び腎臓

試料からアセトニトリル・水 (1:1) 混液及びアセトニトリルで抽出し、Enhanced Matrix Removal (EMR) -Lipid・PSA連結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) カラムで精製した後、LC-MS/MSで定量する。

- ・脂肪

試料から*n*-ヘキサン・アセトン (4:1) 混液及びアセトンで抽出し、アセトニトリル/ヘキサン分配を行い、EMR-Lipid・PSA連結カラムで精製した後、LC-MS/MSで定量する。

- ・乳

試料からアセトン及びアセトン・水 (1:1) 混液で抽出し、SAXカラム及びSCXカラムで精製した後、LC-MS/MSで定量する。

なお、代謝物B、代謝物D及び代謝物Yの分析値は、それぞれ換算係数1.00、1.41及び1.69を用いてフェリムゾン濃度に換算した値として示した。

定量限界：筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び乳

フェリムゾン	0.01 mg/kg
代謝物B	0.01 mg/kg (フェリムゾン換算濃度)
代謝物D	0.01 mg/kg (フェリムゾン換算濃度)
代謝物Y	0.01 mg/kg (フェリムゾン換算濃度)

ii) 代謝物K及び代謝物M

- ・筋肉、肝臓及び腎臓

試料からアセトニトリル・水 (1:1) 混液及びアセトニトリルで抽出し、EMR-Lipidカラム及びC₁₈カラムで精製した後、LC-MS/MSで定量する。

- ・脂肪

試料からギ酸酸性*n*-ヘキサン・アセトン (4:1) 混液及びギ酸酸性アセトンで抽出し、アセトニトリル/ヘキサン分配を行い、EMR-Lipidカラム及びC₁₈カラムで精製した後、LC-MS/MSで定量する。

・乳

試料からアセトン及びアセトン・水（1：1）混液で抽出し、SAXカラム及びスチレンジビニルベンゼンポリマーゲル（ポリマー系）カラムで精製した後、LC-MS/MSで定量する。

なお、代謝物K及び代謝物Mの分析値は、それぞれ換算係数1.55及び1.53を用いてフェリムゾン濃度に換算した値として示した。

定量限界：筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び乳

代謝物K 0.01 mg/kg（フェリムゾン換算濃度）

代謝物M 0.01 mg/kg（フェリムゾン換算濃度）

（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、体重545～784 kg、3頭/群）に対して、飼料中濃度として14.7、44.1及び147 ppmに相当する量のフェリムゾンを含むカプセルを1日2回に分けて28日間にわたり強制経口投与し、最終投与後に筋肉（脇腹、腰部及び後脚）、脂肪（皮下、大網膜及び腎周囲）、肝臓及び腎臓に含まれるフェリムゾン、代謝物B、代謝物D、代謝物K、代謝物M及び代謝物Yの濃度をLC-MS/MSで測定した。乳については、投与開始日から1、3、5、7、10、14、18、21、24及び28日に採取し、乳に含まれるフェリムゾン、代謝物B、代謝物D、代謝物K、代謝物M及び代謝物Yの濃度をLC-MS/MSで測定した。147 ppm相当群の腎臓においてのみ代謝物Kが最大0.04 mg/kg（平均0.03 mg/kg）で認められたが、14.7及び44.1 ppm投与群については定量限界（0.01 mg/kg）未満であった。また、全ての投与群において、フェリムゾン、代謝物B、代謝物D、代謝物M及び代謝物Yは、乳汁並びにいずれの臓器及び組織においても定量限界（0.01 mg/kg）未満であった。

（3）飼料中の残留農薬濃度

飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令（昭和51年農林省令第35号）に定める飼料一般の成分規格や飼料となる作物の残留試験成績等を基に、飼料の最大給与割合等を考慮して最大飼料由来負荷^{注1)}が算出されている。最大飼料由来負荷は、乳牛において3.8511 ppm、肉牛において6.1467 ppmと示されている。また平均的飼料由来負荷^{注2)}は、乳牛において2.0097 ppm、肉牛において3.7787 ppmと示されている。

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。

(4) 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1を参照。

表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	<0.0004 (<0.0003)	<0.0004 (<0.0003)	<0.0004 (<0.0003)	<0.0004 (<0.0003)	<0.0003 (<0.0001)

上段：最大残留濃度

下段括弧内：平均的な残留濃度

7. 許容一日摂取量 (ADI) 及び急性参照用量 (ARfD) の評価

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第3項の規定に基づき、農林水産大臣から食品安全委員会あて意見を求めたフェリムゾンに係る食品健康影響評価において、以下のとおり評価されている。

(1) ADI

ADI : 0.019 mg/kg体重/日

(ADI設定根拠資料) 慢性毒性/発がん性併合試験

(動物種) ラット

(期間) 2年間

(投与方法) 混餌

(無毒性量) 1.94 mg/kg体重/日

(安全係数) 100

ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験において、雌雄ラットで鼻腔扁平上皮癌の発生頻度増加が認められた。刺激性のある本剤の鼻粘膜に対する長期ばく露により炎症性変化が誘発され、細胞が損傷、修復を繰り返し、持続的な細胞増殖の亢進及び化生へと進んだ結果と考えられた。各種メカニズム試験及び遺伝毒性試験の結果から、ラットにおいて認められた腫瘍の発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することが可能であると考えられた。

(2) ARfD

ARfD : 0.3 mg/kg体重

(ARfD 設定根拠資料①) 一般薬理試験

(動物種) マウス

(期間) 単回

(投与方法) 強制経口

(無毒性量) 30 mg/kg体重

(ARfD 設定根拠資料②) 一般薬理試験

(動物種) ウサギ

(期間) 単回

(投与方法) 強制経口

(無毒性量) 30 mg/kg体重

(ARfD 設定根拠資料③) 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) 30 mg/kg体重/日

(安全係数) 100

8. 諸外国における状況

JMPRにおける毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。

米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、いずれの国及び地域においても基準値が設定されていない。

9. 残留規制

(1) 残留の規制対象

農産物及び魚介類にあつては、フェリムゾン及び代謝物Bとし、畜産物にあつては、フェリムゾンとする。

植物代謝試験において、可食部である玄米で認められた総放射性残留はごくわずかであった。作物残留試験の結果、フェリムゾンの残留が認められ、代謝物Bはフェリムゾンより高い残留が認められる場合があったことから、農産物にあつては残留の規制対象はフェリムゾン及び代謝物Bとする。

家畜代謝試験において、泌乳山羊では可食部でフェリムゾンの残留が認められたが代謝物Bの残留は認められなかったことから、畜産物にあつては残留の規制対象はフェリムゾンのみとする。

(2) 基準値案

別紙3のとおりである。

10. 暴露評価

(1) 暴露評価対象

農産物及び魚介類にあつては、フェリムゾン及び代謝物Bとし、畜産物にあつては、フェリムゾンとする。

植物代謝試験において、可食部である玄米で認められた総放射性残留はごくわずかであった。作物残留試験の結果、フェリムゾンの残留が認められ、代謝物Bはフェリムゾンより高い残留が認められる場合があったことから、農産物にあつては暴露評価対象はフェリムゾン及び代謝物Bとする。

家畜代謝試験において、泌乳山羊では可食部でフェリムゾンの残留が認められたが代謝物Bの残留は認められなかったことから、畜産物にあつては暴露評価対象はフェリムゾンのみとする。

なお、食品安全委員会は、食品健康影響評価において、農産物及び魚介類中の暴露評価対象物質をフェリムゾン（親化合物）及び代謝物B、畜産物中の暴露評価対象物質をフェリムゾン（親化合物のみ）としている。

（２）暴露評価結果

① 長期暴露評価

1日当たり摂取する農薬の量のADIに対する比は、以下のとおりである。詳細な暴露評価は別紙4参照。

	EDI／ADI (%) ^{注)}
国民全体（1歳以上）	14.2
幼小児（1～6歳）	24.4
妊婦	8.5
高齢者（65歳以上）	15.5

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ARfDを超えていない^{注)}。詳細な暴露評価は別紙5-1及び5-2参照。

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。

フェリムゾンの適用の範囲及び使用方法（国内）

2025年11月13日時点版

作物名	剤型	使用方法	希釈倍数 又は 使用量	使用時期	散布液量	使用回数	フェリムゾン を含む農薬の 総使用回数
稲	30.0% WP	散布	1000倍	収穫7日前まで	60～150 L/10 a	2回以内	2回以内
	20.0% SC 配合剤1	空中散布	30倍	収穫7日前まで	3 L/10 a	2回以内	
			8倍		800 mL/10 a		
			原液		120 mL/10 a		
		無人ヘリコプター による散布	8倍	収穫7日前まで	800 mL/10 a	2回以内	
	20.0% SC 配合剤2	空中散布	30倍	収穫14日前まで	3 L/10 a	2回以内	
		無人ヘリコプター による散布	8倍	収穫14日前まで	800 mL/10 a	2回以内	
	15.0% SC 配合剤3	散布	1000倍	収穫7日前まで	60～150 L/10 a	2回以内	
			300倍		25 L/10 a		
		無人航空機による 散布	8倍	収穫7日前まで	800 mL/10 a	2回以内	
	15.0% SC 配合剤4	空中散布	30倍	収穫7日前まで	3 L/10 a	2回以内	
			8倍		800 mL/10 a		
		散布	1000倍	収穫7日前まで	60～150 L/10 a	2回以内	
			300倍		25 L/10 a		
		無人航空機による 散布	8倍	収穫7日前まで	800 mL/10 a	2回以内	
	15.0% SC 配合剤5	散布	1000倍	収穫14日前まで	60～150 L/10 a	2回以内	
			300倍		25 L/10 a		
		無人ヘリコプター による散布	8倍	収穫14日前まで	800 mL/10 a	2回以内	
	15.0% SC 配合剤6	空中散布	30倍	収穫14日前まで	3 L/10 a	2回以内	
			8倍		800 mL/10 a		
		散布	1000倍	収穫14日前まで	60～150 L/10 a	2回以内	
			300倍		25 L/10 a		
		無人航空機による 散布	8倍	収穫14日前まで	800 mL/10 a	2回以内	
	15.0% SC 配合剤7	空中散布	30倍	収穫7日前まで	3 L/10 a	2回以内	
			8倍		800 mL/10 a		
		散布	1000倍	収穫7日前まで	60～150 L/10 a	2回以内	
			300倍		25 L/10 a		
		無人ヘリコプター による散布	8倍	収穫7日前まで	800 mL/10 a	2回以内	
	15.0% SC 配合剤8	空中散布	8倍	収穫7日前まで	800 mL/10 a	2回以内	
		散布	1000倍	収穫7日前まで	60～150 L/10 a	2回以内	
			300倍		25 L/10 a		
		無人ヘリコプター による散布	8倍	収穫7日前まで	800 mL/10 a	2回以内	

フェリムゾンの適用の範囲及び使用方法（国内）

2025年11月13日時点版

作物名	剤型	使用方法	希釈倍数 又は 使用量	使用時期	散布液量	使用回数	フェリムゾン を含む農薬の 総使用回数
稲	15.0% SC 配合剤9	散布	1000倍	収穫14日前まで	60～150 L/10 a	2回以内	2回以内
			300倍		25 L/10 a		
		無人ヘリコプター による散布	8倍	収穫14日前まで	800 mL/10 a	2回以内	
	15.0% SC 配合剤10	空中散布	30倍	収穫7日前まで	3 L/10 a	2回以内	
			8倍		800 mL/10 a		
			原液		120 mL/10 a		
		散布	1000倍	収穫7日前まで	60～150 L/10 a	2回以内	
			300倍		25 L/10 a		
		無人ヘリコプター による散布	8倍	収穫7日前まで	800 mL/10 a	2回以内	
	15.0% SC 配合剤11	散布	1000倍	収穫14日前まで	60～150 L/10 a	2回以内	
			300倍		25 L/10 a		
		無人ヘリコプター による散布	8倍	収穫14日前まで	800 mL/10 a	2回以内	
	15.0% WP 配合剤12	散布	500倍	収穫14日前まで	60～150 L/10 a	2回以内	
	13.5% SC 配合剤13	散布	1000倍	収穫7日前まで	60～150 L/10 a	2回以内	
			300倍		25 L/10 a		
		無人航空機による 散布	8倍	収穫7日前まで	800 mL/10 a	2回以内	
	2.0% DP 配合剤14	散布	3～4 kg/10 a	収穫7日前まで	—	2回以内	
	2.0% DP 配合剤15	散布	3～4 kg/10 a	収穫14日前まで	—	2回以内	
	2.0% DP 配合剤16	散布	3～4 kg/10 a	収穫7日前まで	—	2回以内	
	2.0% DP 配合剤17	散布	3～4 kg/10 a	収穫14日前まで	—	2回以内	
	2.0% DP 配合剤18	散布	4 kg/10 a	収穫14日前まで	—	2回以内	
			3～4 kg/10 a				
	2.0% DP 配合剤19	散布	4 kg/10 a	収穫7日前まで	—	2回以内	
			3～4 kg/10 a				
2.0% DP 配合剤20	散布	4 kg/10 a	収穫14日前まで	—	2回以内		
		3～4 kg/10 a					
2.0% DP 配合剤21	散布	4 kg/10 a	収穫7日前まで	—	2回以内		
		3～4 kg/10 a					
2.0% DP 配合剤22	散布	4 kg/10 a	収穫14日前まで	—	2回以内		
		3～4 kg/10 a					
2.0% DP 配合剤23	散布	3～4 kg/10 a	収穫7日前まで	—	2回以内		
2.0% DP 配合剤24	散布	4 kg/10 a	収穫7日前まで	—	2回以内		
		3～4 kg/10 a					

フェリムゾンの適用の範囲及び使用方法（国内）

2025年11月13日時点版

作物名	剤型	使用方法	希釈倍数 又は 使用量	使用時期	散布液量	使用回数	フェリムゾン を含む農薬の 総使用回数
稲	2.0% DP 配合剤25	散布	3～4 kg/10 a	収穫14日前まで	－	2回以内	2回以内
	2.0% DP 配合剤26	散布	4 kg/10 a	収穫7日前まで	－	2回以内	
			3～4 kg/10 a				
	2.0% DP 配合剤27	散布	4 kg/10 a	収穫21日前まで	－	2回以内	
			3～4 kg/10 a				

WP：水和剤

SC：フロアブル

DP：粉剤

配合剤1：15.0%フサライド

配合剤2：5.0%バリダマイシン・15.0%フサライド

配合剤3：10.0%ジノテフラン・15.0%フサライド

配合剤4：15.0%フサライド

配合剤5：5.0%エチプロール・15.0%フサライド

配合剤6：5.0%バリダマイシン・15.0%フサライド

配合剤7：6.6%クロチアニジン・15.0%フサライド

配合剤8：6.6%クロチアニジン・8.0%トリシクラゾール

配合剤9：6.6%クロチアニジン・8.0%トリシクラゾール・5.0%バリダマイシン

配合剤10：8.0%トリシクラゾール

配合剤11：8.0%トリシクラゾール・5.0%バリダマイシン

配合剤12：5.0%エトフェンブロックス・2.5%バリダマイシン・10.0%フサライド

配合剤13：9.0%ジノテフラン・13.5%フサライド

配合剤14：0.15%クロチアニジン・1.5%フサライド

配合剤15：0.30%バリダマイシン・1.5%フサライド

配合剤16：0.35%ジノテフラン・1.5%フサライド

配合剤17：0.50%エチプロール・1.5%フサライド

配合剤18：0.50%エトフェンブロックス・0.30%バリダマイシン・1.5%フサライド

配合剤19：0.50%エトフェンブロックス・0.50%トリシクラゾール

配合剤20：0.50%エトフェンブロックス・0.50%トリシクラゾール・0.30%バリダマイシン

配合剤21：0.50%エトフェンブロックス・1.5%フサライド

配合剤22：0.50%クロチアニジン・0.50%メトキシフェノジド・0.30%バリダマイシン・1.5%フサライド

配合剤23：0.50%クロチアニジン・1.5%フサライド

配合剤24：0.50%トリシクラゾール

配合剤25：0.50%トリシクラゾール・0.30%バリダマイシン

配合剤26：1.5%フサライド

配合剤27：2.0%カルタップ・0.15%クロチアニジン・0.30%バリダマイシン・1.5%フサライド

—：規定されていない項目

フェリムゾン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の合計 (mg/kg) ^{注1)}	各化合物の残留濃度 (mg/kg) ^{注2)} 【フェリムゾン/代謝物B】	設定 の根 拠等
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数			
水稲 (玄米)	3	30.0% WP +2.0% DP	1000倍散布 150 L/10 a + 散布 4 kg/10 a	1+1	21	圃場A:0.405 (2回, 21日) 圃場B:0.435 (2回, 21日) 圃場C:0.34 (2回, 21日)	圃場A:0.093/0.3125 (*2回, 21日) 圃場B:0.0955/0.339 (*2回, 21日) 圃場C:0.087/0.2505 (*2回, 21日)	
	2	30.0% WP	1500倍散布 120 L/10 a	1	35	圃場A:0.06 (1回, 35日) (#) 圃場B:<0.01 (1回, 75日) (#)	圃場A:0.013/0.050 (*1回, 35日) (#) 圃場B:<0.005/*<0.005 (*1回, 75日) (#)	
	2	30.0% WP	1000倍散布 150 L/10 a	2	30, 45	圃場A:0.025 (2回, 30日) 圃場B:<0.01 (2回, 30日)	圃場A:0.005/0.017 (*2回, 30日) 圃場B:<0.005/*<0.005 (*2回, 30日)	
	3	30.0% WP	1000倍散布 150 L/10 a	2	28	圃場A:0.095 (2回, 28日) 圃場B:0.435 (2回, 28日) 圃場C:0.275 (2回, 28日)	圃場A:0.021/0.074 (*2回, 28日) 圃場B:0.0965/0.3395 (*2回, 28日) 圃場C:0.069/0.2055 (*2回, 28日)	
	2	30.0% WP	1000倍散布 150 L/10 a	2	21, 30, 45	圃場A:0.95 (2回, 21日) 圃場B:1.145 (2回, 21日)	圃場A:0.330/0.618 (*2回, 21日) 圃場B:0.295/0.852 (*2回, 21日)	
	2	30.0% WP	1000倍散布 143, 150 L/10 a	3	14, 21, 28	圃場A:0.757 (3回, 14日) (#) 圃場B:1.295 (3回, 14日) (#)	圃場A:0.1995/**0.5785 (*3回, 14日, **3回, 28日) (#) 圃場B:0.3465/0.9475 (#) (*3回, 14日)	
	2			4	21, 28	圃場A:0.8565 (4回, 28日) (#) 圃場B:1.055 (4回, 21日) (#)	圃場A:0.1765/0.678 (*4回, 28日) (#) 圃場B:0.321/0.738 (*4回, 21日) (#)	
	8	30.0% WP	1000倍散布 150 L/10 a	3	21, 28	圃場A:0.75 (3回, 28日) (#) 圃場B:0.75 (3回, 21日) (#) 圃場C:0.57 (3回, 28日) (#) 圃場D:0.68 (3回, 21日) (#) 圃場E:0.35 (3回, 21日) (#) 圃場F:0.17 (3回, 21日) (#) 圃場G:0.44 (3回, 21日) (#) 圃場H:0.69 (3回, 28日) (#)	圃場A:0.194/0.578 (*3回, 21日, **3回, 28日) (#) 圃場B:0.182/0.570 (*3回, 21日) (#) 圃場C:0.194/0.414 (*3回, 21日, **3回, 28日) (#) 圃場D:0.172/0.510 (*3回, 21日) (#) 圃場E:0.065/0.280 (*3回, 21日) (#) 圃場F:0.036/0.137 (*3回, 21日) (#) 圃場G:0.118/0.323 (*3回, 21日) (#) 圃場H:0.243/0.450 (*3回, 28日) (#)	
	2	30.0% WP	1000倍散布 150 L/10 a	2	14, 28, 45	圃場A:0.63 圃場B:0.81 (2回, 14日)	圃場A:0.32/0.38 (*2回, 28日) 圃場B:0.345/**0.49 (*2回, 14日, **2回, 28日)	◎
	2	20.0% SC	8倍無人ヘリ散布 960 mL /10 a	2	14, 28, 45	圃場A:0.145 (2回, 14日) 圃場B:0.615 (2回, 28日)	圃場A:0.058/**0.102 (*2回, 14日, **2回, 28日) 圃場B:0.125/0.492 (*2回, 28日)	
	2	20.0% SC	6.6倍無人ヘリ散布 0.8 L/10 a	2	21, 31 21, 27	圃場A:0.205 (2回, 21日) (#) 圃場B:0.29 (2回, 21日) (#)	圃場A:0.081/0.1235 (*2回, 21日) (#) 圃場B:0.103/0.189 (*2回, 21日) (#)	
	2	20.0% SC	原液空中散布 0.12 L/10 a	1	35 75	圃場A:0.13 (1回, 35日) 圃場B:<0.01 (1回, 75日)	圃場A:0.024/0.103 (*1回, 35日) 圃場B:<0.005/*<0.005 (*1回, 75日)	
	2	15.0% SC	1000倍散布 150 L/10 a	2	14, 28, 45	圃場A:0.43 (2回, 28日) 圃場B:0.595 (2回, 28日)	圃場A:0.089/0.3425 (*2回, 28日) 圃場B:0.172/0.457 (*2回, 28日)	◎
	4	15.0% SC	1000倍散布 150 L/10 a	2	21, 30, 45 21	圃場A:0.16 (2回, 30日) 圃場B:0.20 (2回, 21日) 圃場C:0.13 (2回, 21日) 圃場D:0.18 (2回, 21日)	圃場A:0.050/**0.112 (*2回, 21日, **2回, 30日) 圃場B:0.0555/0.147 (*2回, 21日) 圃場C:0.034/0.100 (*2回, 21日) 圃場D:0.028/0.152 (*2回, 21日)	
	2	15.0% SC	300倍 散布 25 L/10 a	2	14, 28, 45	圃場A:0.105 (2回, 14日) 圃場B:0.14 (2回, 28日)	圃場A:0.020/0.0825 (*2回, 14日) 圃場B:0.030/0.119 (*2回, 28日)	
	2	15.0% SC	300倍散布 25 L/10 a	2	21	圃場A:0.09 (2回, 21日) 圃場B:0.08 (2回, 21日)	圃場A:0.026/0.066 (*2回, 21日) 圃場B:0.012/0.064 (*2回, 21日)	
	2	15.0% SC	300倍散布 25 L/10 a	2	14	圃場A:0.07 圃場B:0.19	圃場A:0.013/0.061 圃場B:0.046/0.147	
	1				6	圃場A:0.09 (2回, 6日) (#)	圃場A:0.016/0.076 (*2回, 6日) (#)	
	2	2.0% DP	散布 4 kg/10 a	2	21, 30, 45	圃場A:0.24 (2回, 21日) 圃場B:0.01 (2回, 21日)	圃場A:0.0475/0.192 (*2回, 21日) 圃場B:0.0055/*<0.005 (*2回, 21日)	
	5	2.0% DP	散布 4 kg/10 a	1	21, 30	圃場A:0.095 (1回, 21日) 圃場B:0.20 (1回, 21日) 圃場C:0.27 (1回, 30日) 圃場D:0.23 (1回, 21日) 圃場E:0.21 (1回, 30日)	圃場A:0.029/0.0625 (*1回, 21日) 圃場B:0.052/0.148 (*1回, 21日) 圃場C:0.062/0.204 (*1回, 30日) 圃場D:0.079/**0.176 (*1回, 21日, **1回, 30日) 圃場E:0.070/0.144 (*1回, 30日)	
	6			2	21, 27, 45 21, 30, 45 21, 30, 44 21, 30, 45	圃場A:0.225 (2回, 21日) 圃場B:0.47 (2回, 30日) 圃場C:0.32 (2回, 30日) 圃場D:0.64 (2回, 21日) 圃場E:0.44 (2回, 30日) 圃場F:0.38 (2回, 30日)	圃場A:0.081/0.1425 (*2回, 21日) 圃場B:0.106/0.368 (*2回, 30日) 圃場C:0.070/**0.252 (*2回, 21日, **2回, 30日) 圃場D:0.193/0.443 (*2回, 21日) 圃場E:0.115/0.327 (*2回, 30日) 圃場F:0.074/0.302 (*2回, 30日)	
	2			3	21, 28	圃場A:0.5835 (3回, 21日) (#) 圃場B:0.620 (3回, 21日) (#)	圃場A:0.162/0.420 (*3回, 21日) (#) 圃場B:0.165/0.4525 (*3回, 21日) (#)	
	2			2	14, 28, 45	圃場A:0.345 (2回, 28日) 圃場B:0.68 (2回, 28日)	圃場A:0.0755/0.267 (*2回, 28日) 圃場B:0.153/0.528 (*2回, 28日)	

WP: 水和剤

DP: 粉剤

SC: フロアブル

(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) フェリムゾン及び代謝物Bの合計濃度 (フェリムゾンに換算した値) を示した。

注2) 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Bの残留濃度は、フェリムゾン濃度に換算した値で示した。

表中、最大使用条件下の作物残留試験条件に、アンダーラインを付しているが、経時的に測定されたデータがある場合において、収穫までの期間が最短の場合にのみ最大残留濃度が得られるとは限らないため、最大使用条件以外で最大残留濃度が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について () 内に記載した。

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	国/地域 基準値 ppm	
米(玄米をいう。)	3	2	○			0.63～1.19(n=4)※
牛の筋肉	0.01		申			推:<0.0004
豚の筋肉	0.01		申			(牛の筋肉参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.01		申			(牛の筋肉参照)
牛の脂肪	0.01		申			推:<0.0004
豚の脂肪	0.01		申			(牛の脂肪参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.01		申			(牛の脂肪参照)
牛の肝臓	0.01		申			推:<0.0004
豚の肝臓	0.01		申			(牛の肝臓参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.01		申			(牛の肝臓参照)
牛の腎臓	0.01		申			推:<0.0004
豚の腎臓	0.01		申			(牛の腎臓参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.01		申			(牛の腎臓参照)
牛の食用部分	0.01		申			(牛の肝臓参照)
豚の食用部分	0.01		申			(牛の肝臓参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.01		申			(牛の肝臓参照)
乳	0.01		申			推:<0.0003
魚介類	0.5	0.5				推:0.41

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

推:推定される残留濃度

※)プロポーショナルリティ(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。なお、GAPに適合した使用量として、30.0%WPの1000倍散布を基に換算した。

フェリムゾンの推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$)

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。)	3	0.835	137.1	71.6	87.9	150.5
陸棲哺乳類の肉類	0.01	筋肉 0.0003 脂肪 0.0003	0.0	0.0	0.0	0.0
陸棲哺乳類の食用部分 (肉類除く)	0.01	0.0003	0.0	0.0	0.0	0.0
陸棲哺乳類の乳類	0.01	0.0001	0.0	0.0	0.0	0.0
魚介類	0.5	0.1271	11.8	5.0	6.8	14.6
計			149.0	76.6	94.7	165.1
ADI比 (%)			14.2	24.4	8.5	15.5

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

米 (玄米をいう。) については、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。

「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) を推定残留濃度に乗じた値を用いて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。

フェリムゾンの推定摂取量（短期）：国民全体(1歳以上)

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	基準値案 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI (μ g/kg体重)	ESTI/ARFD (%)
米（玄米をいう。）	米	3	○ 0.835	5.3	2

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中央値（STMR）を用いて短期摂取量を推計した。

米（玄米をいう。）については、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。

フェリムゾンの推定摂取量（短期）：幼小児(1～6歳)

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	基準値案 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI ($\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重)	ESTI/ARFD (%)
米（玄米をいう。）	米	3	○ 0.835	9.0	3

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中央値（STMR）を用いて短期摂取量を推計した。

米（玄米をいう。）については、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。

(参考)

これまでの経緯

平成 3 年 1 1 月 1 日	初回農薬登録
平成 1 7 年 1 1 月 2 9 日	残留基準告示
平成 2 0 年 1 月 2 4 日	農林水産省より厚生労働省へ基準設定依頼（魚介類）
平成 2 0 年 2 月 5 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 2 0 年 1 1 月 1 3 日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成 2 1 年 6 月 1 9 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 2 2 年 4 月 6 日	残留基準告示
平成 2 3 年 4 月 1 4 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：稲）
平成 2 3 年 6 月 8 日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成 2 4 年 2 月 2 3 日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成 2 4 年 6 月 2 2 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 2 5 年 7 月 2 日	残留基準告示
令和 5 年 1 0 月 2 5 日	農林水産大臣から食品安全委員会委員長あてに農薬の再評価に係る食品健康影響評価について要請
令和 6 年 1 0 月 3 0 日	食品安全委員会委員長から内閣総理大臣及び農林水産大臣あてに食品健康影響評価について通知
令和 7 年 1 1 月 1 3 日	農林水産省から消費者庁へ農薬の再評価に係る連絡
令和 7 年 1 1 月 1 3 日	農林水産省から消費者庁へ基準値設定依頼（対象動物：牛、豚及びその他の陸棲哺乳類に属する動物）
令和 7 年 1 1 月 1 9 日	食品衛生基準審議会へ諮問
令和 7 年 1 1 月 2 8 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]

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
近藤	麻子	日本生活協同組合連合会組織推進本部本部長
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（薬学系兼任）教授
野田	隆志	一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問

（◎：部会長、○：部会長代理）

答申（案）

フェリムゾンについては、以下のとおり食品中の農薬の残留基準を設定することが適当である。

フェリムゾン

今回残留基準を設定する「フェリムゾン」の規制対象は、農産物及び魚介類にあつては、フェリムゾン及び代謝物B【(E)-2-メチルアセトフェノン(4,6-ジメチルピリミジン-2-イル)ヒドラゾン】とし、畜産物にあつては、フェリムゾンとする。ただし、代謝物Bはフェリムゾン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。）	3
牛の筋肉	0.01
豚の筋肉	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注1)} の筋肉	0.01
牛の脂肪	0.01
豚の脂肪	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.01
牛の肝臓	0.01
豚の肝臓	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.01
牛の腎臓	0.01
豚の腎臓	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.01
牛の食用部分 ^{注2)}	0.01
豚の食用部分	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.01
乳	0.01
魚介類	0.5

注1) 「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2) 「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。

農薬評価書

フェリムゾン (第3版)

令和6年（2024年）10月
食品安全委員会

目 次

	頁
○ 審議の経緯.....	4
○ 食品安全委員会委員名簿	5
○ 食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿	5
○ 食品安全委員会農薬第五専門調査会専門委員名簿	7
○ 要 約.....	8
 I. 評価対象農薬の概要	 9
1. 用途	9
2. 有効成分の一般名	9
3. 化学名	9
4. 分子式	9
5. 分子量	9
6. 構造式	9
7. 物理的・化学的性状	10
8. 開発の経緯	10
 II. 安全性に係る試験の概要	 11
1. 土壌中動態試験	11
(1) 好氣的及び嫌氣的湛水土壌中動態試験	11
(2) 好氣的土壌中動態試験	11
(3) 土壌吸着試験	12
(4) 土壌溶脱試験	12
2. 水中動態試験	12
(1) 加水分解試験	12
(2) 水中光分解試験	13
3. 土壌残留試験	14
4. 植物、家畜等における代謝及び残留試験	15
(1) 植物代謝試験	15
(2) 作物残留試験	17
(3) 家畜代謝試験	17
(4) 畜産物残留試験	21
(5) 魚介類における最大推定残留値	22
5. 動物体内動態試験	22
(1) ラット	22
6. 急性毒性試験等	28
(1) 急性毒性試験（経口投与）	28

(2) 一般薬理試験	28
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) 28 日間亜急性毒性試験(イヌ)＜参考資料＞	32
8. 慢性毒性試験及び発がん性試験	33
(1) 1 年間慢性毒性試験(イヌ)	33
(2) 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験(ラット)	34
(3) 18 か月間発がん性試験(マウス)	36
9. 生殖発生毒性試験	37
(1) 1 世代繁殖試験(ラット)＜参考資料＞	37
(2) 2 世代繁殖試験(ラット)	38
(3) 発生毒性試験(ラット)	38
(4) 発生毒性試験(ウサギ)	39
10. 遺伝毒性試験	39
11. 経皮投与、吸入ばく露等試験	40
(1) 急性毒性試験(経皮投与及び吸入ばく露)	40
(2) 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験	40
12. その他の試験	41
(1) 鼻部及び皮膚に対する発がん性の検討	41
(2) 公表文献における研究結果	42
III. 安全性に係る試験の概要(代謝物、原体混在物)	44
1. 急性毒性試験等	44
(1) 急性毒性試験(代謝物 B、C、D、E のナトリウム塩、F の脱糖体、G、H、I、J、K、L、M、N、O、P、Q、R、S、T、U、V 及び W 並びに原体混在物 AA 及び DD)	44
2. 亜急性毒性試験	46
(1) 90 日間亜急性毒性試験(代謝物 B、ラット)	46
3. 生殖発生毒性試験	46
(1) 発生毒性試験(代謝物 B、ラット)	46
4. 遺伝毒性試験(代謝物 B、C、D、E のナトリウム塩、F の脱糖体、G、H、I、J、K、L、M、N、O、P、Q、R、S、T、U、V 及び W 並びに原体混在物 AA 及び EE)	47
5. その他の試験	51
(1) 定量的構造活性相関(QSAR)による毒性評価	51
IV. 食品健康影響評価	52
・別紙 1：代謝物/分解物/原体混在物略称	58

・ 別紙 2 : 検査値等略称	59
・ 別紙 3 : 作物残留試験成績	60
・ 参照	72

＜審議の経緯＞

－第1版関係－

- 1991年 11月 1日 初回農薬登録
- 2005年 11月 29日 残留農薬基準告示（参照1）
- 2008年 1月 24日 農林水産省から厚生労働省へ基準値設定依頼（魚介類）
- 2008年 2月 5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0205003号）、関係書類の接受（参照2～4）
- 2008年 2月 7日 第225回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2008年 3月 25日 第13回農薬専門調査会確認評価第三部会
- 2008年 9月 20日 第43回農薬専門調査会幹事会
- 2008年 10月 9日 第257回食品安全委員会（報告）
- 2008年 10月 9日 から11月7日まで 国民からの意見・情報の募集
- 2008年 11月 11日 農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
- 2008年 11月 13日 第262回食品安全委員会（報告）
（同日付け厚生労働大臣へ通知）（参照5）
- 2010年 4月 6日 残留農薬基準告示（参照6）

－第2版関係－

- 2011年 4月 14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：稲）
- 2011年 6月 8日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安0608第4号）
- 2011年 6月 10日 関係書類の接受（参照7～9）
- 2011年 6月 16日 第386回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2012年 2月 23日 第420回食品安全委員会（審議）
（同日付け厚生労働大臣へ通知）（参照10）
- 2013年 7月 2日 残留農薬基準告示（参照11）

－第3版関係－

- 2020年 4月 1日 再評価農薬に係る農林水産省告示（参照12）
- 2023年 10月 25日 農林水産大臣から農薬の再評価に係る食品健康影響評価について要請（5消安第4295号）、関係書類の接受（参照13～198等）
- 2023年 10月 31日 第918回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2024年 3月 28日 追加資料受理（参照199）
- 2024年 6月 12日 追加資料受理（参照200）
- 2024年 6月 20日 第30回農薬第五専門調査会

2024 年 9 月 10 日 第 954 回食品安全委員会（報告）
 2024 年 9 月 11 日 から 10 月 10 日まで 国民からの意見・情報の募集
 2024 年 10 月 21 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 10 月 29 日 第 959 回食品安全委員会（報告）
 （10 月 30 日付け内閣総理大臣及び農林水産大臣へ通知）

<食品安全委員会委員名簿>

（2009 年 6 月 30 日まで） （2012 年 6 月 30 日まで）

見上 彪（委員長）	小泉直子（委員長）
小泉直子（委員長代理*）	熊谷 進（委員長代理*）
長尾 拓	長尾 拓
野村一正	野村一正
畑江敬子	畑江敬子
廣瀬雅雄**	廣瀬雅雄
本間誠一	村田容常

*：2007 年 2 月 1 日から

*：2011 年 1 月 13 日から

**：2007 年 4 月 1 日から

（2024 年 6 月 30 日まで）

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

（2024 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）
 祖父江友孝（委員長代理 第二順位）
 頭金正博（委員長代理 第三順位）
 小島登貴子
 杉山久仁子
 松永和紀

<食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿>

（2008 年 3 月 31 日まで）

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

小林裕子

成瀬一郎***

若栗 忍

* : 2007 年 4 月 11 日から

** : 2007 年 4 月 25 日から

*** : 2007 年 6 月 30 日まで

**** : 2007 年 7 月 1 日から

(2010 年 3 月 31 日まで)

鈴木勝士 (座長)

林 真 (座長代理)

相磯成敏

赤池昭紀

石井康雄

泉 啓介

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***

佐々木有

代田眞理子

高木篤也

玉井郁巳

田村廣人

津田修治

津田洋幸

長尾哲二

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

平塚 明

藤本成明

細川正清

堀本政夫

本間正充

松本清司

柳井徳磨

山崎浩史

山手丈至

與語靖洋

義澤克彦**

吉田 緑

若栗 忍

* : 2009 年 1 月 19 日まで

** : 2009 年 4 月 10 日から

*** : 2009 年 4 月 28 日から

(2012 年 3 月 31 日まで)

納屋聖人 (座長)

林 真 (座長代理)

相磯成敏

赤池昭紀

浅野 哲**

石井康雄

泉 啓介

上路雅子

臼井健二

太田敏博

小澤正吾

川合是彰

川口博明

栗形麻樹子***

小林裕子

三枝順三

佐々木有

代田眞理子

高木篤也

玉井郁巳

田村廣人

津田修治

津田洋幸

長尾哲二

永田 清

長野嘉介*

西川秋佳

布柴達男

根岸友恵

根本信雄

八田稔久

平塚 明

福井義浩

藤本成明

細川正清

堀本政夫

本間正充

増村健一**

松本清司

柳井徳磨

山崎浩史

山手丈至

與語靖洋

義澤克彦

吉田 緑

若栗 忍

* : 2011 年 3 月 1 日まで

** : 2011 年 3 月 1 日から

*** : 2011 年 6 月 23 日から

＜食品安全委員会農薬第五専門調査会専門委員名簿＞

(2024 年 3 月 31 日まで)

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		

(2024 年 4 月 1 日から)

本間正充（座長）	籠橋有紀子	玉井郁巳
美谷島克宏（座長代理）	川口博明	古濱彩子
乾 秀之	久米利明	松下幸平
宇田川潤	高橋祐次	與語靖洋

＜第 30 回農薬第五調査会専門参考人名簿＞

加藤美紀（名城大学薬学部准教授）

要 約

ピリミジノンヒドラゾン系殺菌剤である「フェリムゾン」(CAS No.89269-64-7) について、各種資料を用いて食品健康影響評価を実施した。第3版の改訂に当たっては、農薬取締法に基づく再評価に係る評価要請がなされており、農林水産省から、作物残留試験(稲)、家畜代謝試験(ヤギ及びニワトリ)、畜産物残留試験(ウシ及びニワトリ)の成績、公表文献報告書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(水稻)、作物残留、家畜代謝(ヤギ及びニワトリ)、畜産物残留、動物体内動態(ラット)、亜急性毒性(ラット及びマウス)、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、フェリムゾン投与による影響は主に肝臓(小葉中心性肝細胞肥大等)及び血液(貧血)に認められた。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。

ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験において、雌雄ラットで鼻腔扁平上皮癌の発生頻度増加が認められたが、発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。

各種試験結果から、農産物及び魚介類中のばく露評価対象物質をフェリムゾン(親化合物)及び代謝物B、畜産物中のばく露評価対象物質をフェリムゾン(親化合物のみ)と設定した。

各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験の1.94 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0.019 mg/kg 体重/日を許容一日摂取量(ADI)と設定した。

また、フェリムゾンの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量又は最小毒性量のうち最小値は、マウス及びウサギを用いた一般薬理試験並びにイヌを用いた1年間慢性毒性試験の30 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0.3 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：フェリムゾン

英名：ferimzone (ISO 名)

3. 化学名

IUPAC

和名：(Z)-2'-メチルアセトフェノン=(4,6-ジメチルピリミジン-2-イル)ヒドラゾン

英名：(Z)-2'-methylacetophenone (4,6-dimethylpyrimidin-2-yl)hydrazone

CAS (No.89269-64-7)

和名：4,6-ジメチル-2(1*H*)-ピリミジノン=(2*Z*)-[1-(2-メチルフェニル)エチリデン]ヒドラゾン

英名：4,6-dimethyl-2(1*H*)-pyrimidinone (2*Z*)-[1-(2-methylphenyl)ethylidene]hydrazone

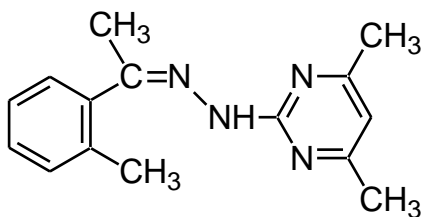
4. 分子式

C₁₅H₁₈N₄

5. 分子量

254.34

6. 構造式



7. 物理的・化学的性状

融点	: 174℃
沸点	: 昇華するため、測定不能
密度	: 0.660 g/cm ³ (20℃)
蒸気圧	: 4.12×10 ⁻⁶ Pa (20℃)
外観(色調及び形状)、臭気	: 白色粉末、無臭
水溶解度	: 0.208 g/L (20℃)
オクタノール/水分配係数	: log P _{ow} = 2.9 (25℃)
解離定数	: pK _a = 4.41 (25℃)

8. 開発の経緯

フェリムゾン[®]は、住友化学株式会社により開発されたピリミジノンヒドラゾン系殺菌剤であり、広範囲の糸状菌に対して抗菌活性を示す。イネいもち病菌において、作用部位はいもち病菌の膜機能又は脂質生合成系と考えられている。日本では1991年に初回農薬登録された。海外では韓国及び台湾で農薬登録されている。

II. 安全性に係る試験の概要

各種動態及び代謝試験[Ⅱ. 1、2、4 及び 5]は、フェリムゾンのピリミジン環の 4、6 位の炭素を ^{14}C で標識したもの（以下「[pyr- ^{14}C]フェリムゾン」という。）又はヒドラゾン結合の炭素を ^{14}C で標識したもの（以下「[hyd- ^{14}C]フェリムゾン」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）からフェリムゾンの濃度（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/原体混在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. 土壌中動態試験

（1）好氣的及び嫌氣的湛水土壌中動態試験

[pyr- ^{14}C]フェリムゾンを用いて、好氣的及び嫌氣的湛水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 2、14、15）

表 1 好氣的及び嫌氣的湛水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	
				フェリムゾン	フェリムゾン + 分解物 B
湛水状態、室温、暗所、2 か月間プレインキュベート後、1 mg/kg 湿土、30℃、暗所、最長 120 日間インキュベート	好氣的	火山灰土・壤土（茨城）	B、Q、T、U、V、 $^{14}\text{CO}_2$	45 日	69 日
	嫌氣的			100 日	156 日

（2）好氣的土壌中動態試験

[pyr- ^{14}C]フェリムゾン又は[hyp- ^{14}C]フェリムゾンを用いて、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 2 に示されている。（参照 14、16）

表 2 好氣的土壌中動態試験の概要及び結果

試験条件	標識体	土壌		認められた 分解物	推定半減期		
					フェリ ムゾン	分解物 B	分解物 X
25±2℃、2 週間以上プレイ ンキュベート後、約 3 mg/kg 乾土、最大容水量の 50%、25±2℃、暗所、120 日間(非滅菌土壌)又は 30 日 間(滅菌土壌)インキュベート	[pyr- ¹⁴ C] フェリム ゾン	壤質 砂土 (宮崎)	非滅菌	B、Q、X、 ¹⁴ CO ₂	1.18 日	2.51 日	64.2 日
			滅菌	B、Q	3.88 日	—	—
	[hyd- ¹⁴ C] フェリム ゾン		非滅菌	B、X、 ¹⁴ CO ₂	1.35 日	6.92 日	71.4 日
			滅菌	B	3.25 日	—	—

—：算出されず

フェリムゾンの土壌における主要分解経路は、異性化に伴う分解物 B の生成であり、そのほかにヒドラゾン結合の開裂及びそれに続くヒドラジン基の脱離による分解物 U の生成、土壌微生物による *N*-ホルミル化、分子内閉環及び異性化による分解物 V の生成、酸化及び加水分解に伴う分解物 T 及び Q の生成、ヒドラジン部位の脱離を伴う転位による分解物 X の生成を経て消失する経路が考えられた。

(3) 土壌吸着試験

[pyr-¹⁴C]フェリムゾンを用いて、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 3 に示されている（参照 2、14、15）

表 3 土壌吸着試験の概要及び結果

供試土壌	Freundlich の 吸着係数 K^{ads}	有機炭素含有率により 補正した吸着係数 $K^{\text{ads}}_{\text{oc}}$
沖積土・埴壌土(愛知)、火山灰土・壤土(茨城)、沖積土・壤土(香川)、沖積土・埴壌土(高知)、沖積土・砂壌土(新潟)	3.92～77.0	171～8,110

(4) 土壌溶脱試験

[pyr-¹⁴C]フェリムゾンを用いて、土壌溶脱試験が実施された。

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 2、14、15）

表 4 土壌溶脱試験の概要及び結果

試験条件	土壌	層	残留放射能 (%TAR)	認められた 分解物
1,800 g/ha、内径 18 mm、土壌層 30 cm、土壌カラム表層処理 2 時間後、蒸留水で溶出(総液量 200 mL、30 mL/hr)	沖積土・埴壌土(愛知)、火山灰土・壤土(茨城)、沖積土・壤土(香川)、沖積土・埴壌土(高知)、沖積土・砂壌土(新潟)	0～10 cm	34.9～98.0	－
		10～20 cm	0.6～30.5	－
		20～30 cm	0.5～18.5	－
		溶出液中	0.6～12.6	B

－：分析されず

2. 水中動態試験

(1) 加水分解試験

非標識フェリムゾンを用いて、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 5 に示されている。（参照 2、14、17）

表 5 加水分解試験の概要及び結果

試験条件	緩衝液	温度	認められた 分解物	推定半減期	
				フェリムゾン	フェリムゾン +分解物 B
50 mg/L、暗 所、最長 46 日間インキュ ベート	pH 1.2(滅菌塩化カリウム 緩衝液)	25℃	B、C、W	6.2 時間	8.9 時間
		37℃	B、C、W	1.3 時間	2.6 時間
	pH 3(滅菌クエン酸緩衝液)	25℃	B、C、W	2.3 日	4.2 日
		37℃	B、C、W	14 時間	1.2 日
	pH 5(滅菌酢酸緩衝液)	25℃	B、C、W	12.5 日	23 日
		37℃	B、C、W	3.5 日	6.3 日
	pH 7(滅菌リン酸緩衝液)	25℃	B、C	188 日	292 日
		37℃	B、C	45.8 日	75 日
	pH 9 ¹⁾ (滅菌ホウ酸緩衝液)	25℃	B、C	8.6 年	29.7 年
		37℃	B、C	5.7 年	7.8 年
	滅菌自然水 ¹⁾ [河川水(大 阪)、pH 7.58]	25℃	B、C	10 か月	1.7 年

¹⁾ : pH 9 緩衝液及び自然水では、分解物 W は分析されず

(2) 水中光分解試験

非標識フェリムゾン、[pyr-¹⁴C]フェリムゾン又は[hyd-¹⁴C]フェリムゾンを用いて、水中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 6 に示されている。(参照 2、14、18)

表 6 水中光分解試験の概要及び結果

試験条件	標識体	供試水	認められた分解物	推定半減期 ^a	
				フェリムゾン	フェリムゾン+分解物 B
10 µg/mL、大阪(北緯 35 度)春の太陽光、50 日間	非標識フェリムゾン	滅菌ホウ酸緩衝液 (pH 9)	B ^b	<0.25 時間 (<0.29 時間)	22 日 (25 日)
		滅菌ホウ酸緩衝液 (2%アセトンを含む、pH 9)	B ^b	<0.25 時間 (<0.29 時間)	20 時間 (23 時間)
		滅菌自然水[河川水(大阪)、pH 7.65]	B ^b	<4 時間 (<4.6 時間)	2.0 日 (2.3 日)
10 µg/mL、高圧水銀ランプ(光強度: 44 W/m ²)、最長 16 時間照射	[pyr- ¹⁴ C]フェリムゾン	滅菌ホウ酸緩衝液 (pH 9)	B ^b	0.5 時間	129 時間
		滅菌ホウ酸緩衝液 (2%アセトンを含む、pH 9)	B ^b	<0.5 時間	1.5 時間
		滅菌自然水[河川水(大阪)、pH 7.65]	B ^b	<0.5 時間	14 時間
	[hyd- ¹⁴ C]フェリムゾン	滅菌ホウ酸緩衝液 (pH 9)	B ^b	0.5 時間	118 時間
		滅菌ホウ酸緩衝液 (2%アセトンを含む、pH 9)	B ^b	<0.5 時間	2.8 時間
		滅菌自然水[河川水(大阪)、pH 7.65]	B ^b	<0.5 時間	13 時間

^a: 括弧内は東京(北緯 35 度)の春季自然太陽光換算値

^b: 暗対照区では分解物 B が認められたが、いずれの供試水においても 4.2%以下であった。

3. 土壌残留試験

フェリムゾン及び分解物 B を分析対象化合物とした土壌残留試験が実施された。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 2、14、19、20)

表 7 土壌残留試験の概要及び結果

試験		濃度 ¹⁾	土壌	推定半減期	
				フェリムゾン	フェリムゾン+分解物 B
ほ場試験	水田状態	900 g ai/ha	火山灰土・壤土(茨城)	2 日	約 2~3 日
			沖積土・埴壌土(高知)	9 日	約 11~12 日
	畑地状態	9,000 g ai/ha	火山灰土・軽埴土(茨城)	17 日	14 日
			沖積土・砂土(宮崎)	2 日	3 日

¹⁾: 水田状態では 50%水和剤、畑地状態では 30%顆粒水和剤を使用

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 水稻（葉身部塗布処理－1）

播種 60 日後（4 葉期）の水稻（品種：新千本）の葉身部表面に、[pyr-¹⁴C]フェリムゾン を 3 µg/cm² になるように塗布処理し、処理 3、7、14 及び 21 日後に処理葉身部を採取して、植物代謝試験が実施された。

処理葉身部における残留放射能は、処理 7 日後に葉面上で 41.8%TAR 及び葉身部内で 32.6%TAR、21 日後に葉面上で 10.9%TAR 及び葉身部内で 48.6%TAR 認められた。処理 21 日後の葉身部内では、主要成分として未変化のフェリムゾン が 26.9%TRR (3.4 mg/kg)、代謝物 B が 13.4%TRR (1.7 mg/kg)、代謝物 Q が 11.0%TRR (1.4 mg/kg) 検出された。ほかに 10%TRR を超える代謝物は認められなかった。（参照 2、14、21）

② 水稻（葉身部塗布処理－2）

ワグネルポットで栽培した出穂直後の水稻（品種：新千本）の止め葉の葉身表面に、[pyr-¹⁴C]フェリムゾン又は[hyd-¹⁴C]フェリムゾン を 3 µg/cm² になるように塗布処理し、処理 40 日後（完熟期）にもみ（玄米及びもみ殻）、穂軸、処理葉身、非処理葉身、葉鞘、根部及び土壌を採取して、植物代謝試験が実施された。

処理 40 日後における試料中の放射能分布は表 8 に示されている。

いずれの標識体処理区においても処理放射能の大部分が処理葉身部で認められ（48.2%TAR～56.3%TAR、37.4～174 mg/kg）、可食部である玄米で認められた放射能は僅か（0.4%TAR、0.03～0.08 mg/kg）であった。玄米中の残留放射能が微量であったため、代謝物の分析は実施されなかった。（参照 2、14、21）

表 8 処理 40 日後における試料中の放射能分布

試料	[pyr- ¹⁴ C]フェリムゾン		[hyd- ¹⁴ C]フェリムゾン	
	mg/kg	%TAR	mg/kg	%TAR
もみ	0.04	0.6	0.12	0.7
玄米	0.03	0.4	0.08	0.4
もみ殻	0.07	0.2	0.38	0.3
穂軸	0.05	<0.1	0.13	<0.1
処理葉身	37.4	56.3	174	48.2
非処理葉身	0.05	0.7	0.71	1.6
葉鞘	0.03	0.9	0.01	0.6
根部	<0.01	<0.1	0.01	<0.1
土壌	<0.01	<0.1	<0.01	4.4

③ 水稻（土壌混和处理）

[pyr-¹⁴C]フェリムゾン又は[hyd-¹⁴C]フェリムゾンを 10 mg/kg となるように混和した土壌を、出穂直後の水稻を栽培しているポット土壌表面に均一に積層（深さ 1 cm）処理し、処理 40 日後（完熟期）にもみ（玄米及びもみ殻）、穂軸、葉身部、葉鞘部、根部及び土壌を採取して、植物代謝試験が実施された。

処理 40 日後における試料中の放射能分布は表 9 に示されている。

29.8%TAR～33.7%TAR が植物体内に取り込まれ、その大部分は葉身部（19.6%TAR～25.0%TAR、11.2～23.8 mg/kg）及び葉鞘部（7.3%TAR～8.5%TAR、1.12～1.27 mg/kg）で認められ、可食部である玄米で認められた放射能は僅か（最大で 0.3%TAR、0.15 mg/kg）であった。

玄米抽出液のメタノール可溶性画分（45.2%TRR～50%TRR）の分析では、植物由来の夾雑物の影響により明瞭な定量結果が得られなかった。水可溶性画分の放射能は僅か（最大で 0.02%TAR）であったため、分析は実施されなかったが、抽出残渣中放射能は 48.4%TRR～50.0%TRR であり、玄米中には高極性の代謝物が含まれている可能性が示唆された。葉身部における主要残留物は、未変化のフェリムゾン（15.6%TRR）及び代謝物 S（11.3%TRR）であり、そのほかに代謝物 B、G、I、K、L 及び Q が同定されたが、10%TRR 未満であった。（参照 2、14、21）

表 9 処理 40 日後における試料中の放射能分布

試料	[pyr- ¹⁴ C]フェリムゾン		[hyd- ¹⁴ C]フェリムゾン	
	mg/kg	%TAR	mg/kg	%TAR
もみ	0.30	0.1	0.43	1.0
玄米	0.13	<0.1	0.15	0.3
もみ殻	1.26	0.1	2.32	0.7
穂軸	1.80	<0.1	1.92	0.2
葉身部	23.8	25.0	11.2	19.6
葉鞘部	1.12	7.3	1.27	8.5
根部	0.27	1.3	0.27	0.5
土壌(0～2 cm)	2.19	34.4	1.66	37.7
土壌(2 cm～)	0.20	31.8	0.19	26.1

水稻におけるフェリムゾンの推定代謝経路としては、①異性化による代謝物 B の生成、②ヒドラゾン結合の開裂による代謝物 C 及び生成したヒドラジン中間体（代謝物 W）の速やかな酸化による代謝物 Q の生成、③代謝物 C のベンゼン環の水酸化による代謝物 G の生成及びケトン部分の還元による代謝物 R の生成、④代謝物 C のベンゼン環のメチル基及び α-メチル基の酸化による代謝物 I 及び K の生成、⑤代謝物 K のケトン部分の還元及び閉環による代謝物 L の生

成、⑥代謝物 R のグルコース抱合による代謝物 S の生成が考えられた。

(2) 作物残留試験

水稻を用いて、フェリムゾン及び代謝物 B 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。

フェリムゾンの最大残留値は、最終散布 7 日後の稲わらで認められた 9.10 mg/kg であり、可食部では最終散布 21 日後に収穫された玄米で認められた 0.431 mg/kg であった。代謝物 B の最大残留値は、最終散布 7 日後の稲わらで認められた 4.69 mg/kg であり、可食部では最終散布 14 日後に収穫された玄米で認められた 1.09 mg/kg であった。(参照 2、8、9、14、22～86)

(3) 家畜代謝試験

① ヤギ

泌乳ヤギ(交配種、一群雌 1 頭)に、[pyr-¹⁴C]フェリムゾンを 24.9 mg/頭/日(12.1 mg/kg 乾燥飼料相当)又は[hyd-¹⁴C]フェリムゾンを 22.3 mg/頭/日(12.1 mg/kg 乾燥飼料相当)の用量で 1 日 1 回、5 日間カプセル経口投与し、家畜代謝試験が実施された。尿及び糞は 1 日 1 回、乳汁は 1 日 2 回、臓器及び組織は最終投与 22～23 時間後に採取された。

乳汁中の残留放射能濃度は表 10、各試料中における残留放射能濃度は表 11、代謝物は表 12 に示されている。

投与放射能は、尿、糞及びケージ洗浄液中に 87.4%TAR～93.2%TAR 排泄され、最終投与後 120 時間で[pyr-¹⁴C]フェリムゾン投与群では尿中に 39.2%TAR、糞中に 48.2%TAR、[hyd-¹⁴C]フェリムゾン投与群では尿中に 52.0%TAR、糞中に 41.1%TAR 排泄された。全乳、脱脂乳及び乳脂肪における残留放射能濃度は、初回投与 24 時間後に定常状態に達した。

臓器及び組織における残留放射能濃度は肝臓で最も高く 0.516～0.610 µg/g 認められたほか、腎臓で 0.099～0.220 µg/g 認められた。未変化のフェリムゾンは尿、糞、肝臓及び腎臓で認められた。ほかに代謝物 C、D、H、I、K、L、M、P、W 及び Y が認められたが、いずれも 10%TRR 未満であった。

抽出残渣中の放射能濃度は、[pyr-¹⁴C]フェリムゾン投与群の肝臓、腎臓及び筋肉で特に高く、強塩基、酢酸エチル及び非特異的プロテアーゼ処理により大部分が可溶化されたことから、フェリムゾンは内在性タンパク質と結合しており、生成した代謝物がタンパク質付加体を形成しているのではないと考えられた。(参照 14、87)

表 10 乳汁中の残留放射能濃度 (%TAR)

試料採取時期		[pyr- ¹⁴ C]フェリムゾン			[hyd- ¹⁴ C]フェリムゾン		
		全乳	脱脂乳	乳脂肪	全乳	脱脂乳	乳脂肪
投与 1 日	午前	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	午後	0.02(0.100)	0.02(0.090)	0.00(0.165)	0.01(0.053)	0.01(0.051)	0.00(0.065)
投与 2 日	午前	0.07(0.156)	0.04(0.100)	0.03(0.496)	0.02(0.025)	0.02(0.023)	0.00(0.035)
	午後	0.06(0.259)	0.03(0.178)	0.03(0.528)	0.03(0.071)	0.02(0.065)	0.01(0.094)
投与 3 日	午前	0.05(0.123)	0.02(0.067)	0.03(0.367)	0.01(0.013)	0.01(0.011)	0.00(0.023)
	午後	0.06(0.268)	0.04(0.198)	0.02(0.574)	0.03(0.074)	0.02(0.068)	0.01(0.097)
投与 4 日	午前	0.05(0.133)	0.03(0.086)	0.02(0.528)	0.01(0.016)	0.01(0.014)	0.00(0.025)
	午後	0.07(0.293)	0.05(0.221)	0.02(0.946)	0.03(0.062)	0.02(0.057)	0.01(0.083)
投与 5 日	午前	0.05(0.121)	0.02(0.070)	0.03(0.389)	0.01(0.014)	0.01(0.012)	0.00(0.023)
	午後	0.04(0.135)	0.02(0.097)	0.02(0.271)	0.03(0.043)	0.02(0.039)	0.01(0.063)
投与 6 日	午前	0.06(0.160)	0.03(0.100)	0.03(0.498)	0.01(0.025)	0.01(0.022)	0.00(0.038)
総量		0.57	0.32	0.25	0.19	0.14	0.05

()内 : µg/g

ND : 検出されず

表 11 各試料中における残留放射能濃度 (%TAR)

試料	試料採取時期	[pyr- ¹⁴ C] フェリムゾン	[hyd- ¹⁴ C] フェリムゾン
全乳	初回投与から最 終投与 22～23 時間後	0.57	0.19
脱脂乳		0.32	0.14
乳脂肪		0.25	0.05
肝臓	最終投与 22～23 時間後	0.45(0.610)	0.42(0.516)
腎臓		0.02(0.220)	0.01(0.099)
脇腹筋		0.01(0.074)	<0.01(0.012)
腰筋		0.02(0.042)	<0.01(0.011)
大網脂肪		0.07(0.120)	<0.01(<0.001)
皮下脂肪		0.01(0.115)	<0.01(<0.001)
腎臓脂肪		0.02(0.152)	<0.01(<0.001)
胆汁		(0.690)	(1.43)
血液		(0.308)	(0.048)
消化管 ^a		2.97	1.56

()内 : µg/g

^a : 内容物を含む

表 12 各試料中における代謝物 (%TRR)

標識体	試料	残留 放射能 (μg/g)	抽出液	抽出液		抽出 残渣
				フェリム ゾン	代謝物	
[pyr- ¹⁴ C] フェリム ゾン	脱脂乳 ^a	0.221	85.8	ND	W(2.8)、P(1.8)、 D(1.4)、その他 ^c (48.2)	14.2
	乳脂肪 ^a	0.946	94.4	ND	トリグリセリド(84.1)、 その他(3.1)	1.2
	肝臓	0.610	30.1	ND	D(2.9)、P(1.4)、 W(0.7)、その他 ^d (16.1)	69.9
	腎臓	0.220	34.7	ND	その他(9.0)	65.3
	脇腹筋	0.074	20.8	ND	その他(3.8)	79.2
	腰筋	0.042	26.5	ND	—	73.5
	大網脂肪	0.120	77.0	NA	トリグリセリド(75.4)	NA
	皮下脂肪	0.115	79.0	NA	トリグリセリド(76.0)	NA
	腎臓脂肪	0.152	72.5	NA	トリグリセリド(71.3)	NA
[hyd- ¹⁴ C] フェリム ゾン	脱脂乳 ^b	0.068	98.6	ND	K(7.2)、その他 ^c (62.3)	1.4
	乳脂肪 ^b	0.097	80.9	ND	K(3.4)、トリグリセリド (22.5)、その他(12.4)	20.2
	肝臓	0.516	32.9	1.1 ^e	M(3.9)、K(3.3)、 Y(3.1)、I(1.3)、C(0.9)、 その他 ^d (9.2)	67.1
	腎臓	0.099	73.1	1.9 ^e	Y(6.5)、M(2.8)、 K(1.9)、L(0.9)、その他 (11.1)	26.9
	脇腹筋	0.012	85.7	ND	その他(14.3)	14.3
	腰筋	0.011	100	ND	その他(20.0)	NA
	大網脂肪	<0.001	NA	NA	NA	NA
	皮下脂肪	<0.001	NA	NA	NA	NA
	腎臓脂肪	<0.001	NA	NA	NA	NA

その他は、最大の単一成分の%TRRを示す。

ND：検出されず

NA：実施されず

—：同定された代謝物なし

^a：投与 4 日午後の試料

^b：投与 3 日午後の試料

^c：[^{14}C]ラクトースが主成分

^d：極性物質

^e：代謝物 H を含む

② ニワトリ

産卵鶏（品種不明、一群雌 10 羽）に、[pyr- ^{14}C]フェリムゾンを 1.13 mg/頭/日 (12.9 mg/kg 乾燥飼料相当) 又は [hyd- ^{14}C]フェリムゾンを 1.14 mg/頭/日 (13.1 mg/kg 乾燥飼料相当) の用量で 1 日 1 回、7 日間カプセル経口投与し、家畜代謝試験が実施された。排泄物は 1 日 1 回、卵は 1 日 2 回、臓器及び組織は最終

投与 23 時間後に採取された。

各試料中における残留放射能濃度は表 13、代謝物は表 14 に示されている。

投与放射能は、排泄物中に 81.5%TAR～86.0%TAR 排泄された。卵における残留放射能濃度は、[pyr-¹⁴C]フェリムゾン及び[hyd-¹⁴C]フェリムゾン投与群とも投与 7 日の午後に最大（それぞれ 0.131 及び 0.110 µg/g）となり、定常状態には達しなかった。

臓器及び組織における残留放射能濃度は肝臓で最も高く 0.195～0.994 µg/g 認められた。未変化のフェリムゾンは認められなかった。代謝物として K 及び M が認められたが、いずれも 10%TRR 未満であった。（参照 14、88）

表 13 各試料中における残留放射能濃度（%TAR）

試料	試料採取時期		[pyr- ¹⁴ C] フェリムゾン	[hyd- ¹⁴ C] フェリムゾン
卵	投与 1 日	午前	ND(ND)	ND(ND)
		午後	0.00(0.002)	ND(ND)
	投与 2 日	午前	0.00(0.023)	0.00(0.004)
		午後	0.02(0.045)	0.02(0.028)
	投与 3 日	午前	0.01(0.040)	0.01(0.031)
		午後	0.01(0.042)	0.01(0.029)
	投与 4 日	午前	0.03(0.073)	0.01(0.046)
		午後	0.01(0.069)	0.02(0.052)
	投与 5 日	午前	0.03(0.091)	0.01(0.064)
		午後	0.02(0.096)	0.03(0.083)
	投与 6 日	午前	0.04(0.107)	0.01(0.076)
		午後	0.03(0.112)	0.04(0.094)
臓器・組織	投与 7 日	午前	0.03(0.129)	0.02(0.094)
		午後	0.03(0.131)	0.04(0.110)
	投与 8 日	午前	0.08(0.123)	0.06(0.102)
	総量		0.3	0.3
	最終投与 23 時間後		0.1(0.195)	0.6(0.994)
			<0.1(0.015)	<0.1(0.016)
			<0.1(0.014)	<0.1(0.012)
			<0.1(0.044)	<0.1(0.010)
			<0.1(0.046)	<0.1(0.009)
			0.7	0.5

()内：µg/g

ND：検出されず

a：内容物を含む

表 14 各試料中における代謝物 (%TRR)

標識体	試料	残留 放射能 (μg/g)	抽出液			抽出 残渣
			フェリ ムゾン	代謝物		
[pyr- ¹⁴ C] フェリム ゾン	卵 ^a	0.123	41.5	ND	その他(3.3)	23.6
	肝臓	0.195	18.5	ND	その他(2.1)	19.0
	大腿筋	0.015	33.3	ND	その他(6.7)	NA
	胸筋	0.014	28.6	ND	その他(7.1)	NA
	腹部脂肪	0.044	79.5	NA	トリグリセリド(77.3)	20.5
	皮下脂肪	0.046	84.8	NA	トリグリセリド(82.6)	15.2
[hyd- ¹⁴ C] フェリム ゾン	卵 ^a	0.102	41.2	ND	M(2.0)、その他(6.9)	9.8
	肝臓	0.994	12.8	ND	M(1.9)、K(1.4)、その他(1.4)	15.5
	大腿筋	0.016	25.0	ND	その他(6.3)	NA
	胸筋	0.012	33.3	ND	その他(8.3)	NA
	腹部脂肪	0.010	50.0	NA	トリグリセリド(30.0)	50.0
	皮下脂肪	0.010	50.0	NA	トリグリセリド(30.0)	50.0

その他は、最大の単一成分の%TRRを示す。

ND：検出されず

NA：実施されず

^a：投与 8 日午前に採取した試料

ヤギ及びニワトリにおけるフェリムゾンの主要代謝経路として、①ヒドラゾン結合の開裂による代謝物 C 及び W の生成、②代謝物 C の酸化による代謝物 K、M 及び Y の生成、③代謝物 W のアセチル化による代謝物 D の生成及び代謝物 D の酸化による代謝物 P の生成を経て炭素数の少ない分子に変換され、内在性物質へ取り込まれると考えられた。

(4) 畜産物残留試験

① ウシ

泌乳牛（ホルスタイン種、対照群：雌 1 頭、検体投与群：一群雌 3 頭）に、フェリムゾンを 0、14.7（予想飼料最大負荷量）、44.1（3 倍量）及び 147（10 倍量）mg/kg 飼料相当の用量で 1 日 2 回（8 時及び 18 時）に分けて 28 日間カプセル投与し、投与開始後 1、3、5、7、10、14、18、21、24 及び 28 日に乳汁を、最終投与後に肝臓、腎臓、脂肪（皮下、大網膜及び腎周囲）及び筋肉（脇腹、腰部及び後脚）を採取して、フェリムゾン並びに代謝物 B、D、K、M 及び Y を分析対象化合物とした畜産物残留試験が実施された。

147 mg/kg 飼料相当群の腎臓においてのみ代謝物 K が最大 0.04 $\mu\text{g/g}$ （平均 0.03 $\mu\text{g/g}$ ）認められた。全ての投与群において、フェリムゾン並びに代謝物 B、D、M 及び Y は、乳汁並びにいずれの臓器及び組織においても定量限界（0.01 $\mu\text{g/g}$ ）未満であった。（参照 14、89）

② ニワトリ

産卵鶏（ハイラインジュリア種、一群雌 12 羽）にフェリムゾンを 0.5（予想飼料最大負荷量の 0.141 倍量）、1.5（0.424 倍量）及び 5.0（1.41 倍量） mg/kg 飼料相当の用量で 28 日間混餌投与し、最終投与日及びその前日に卵を、最終投与後に肝臓、腎臓、脂肪（腹腔内）及び筋肉（浅胸筋）を採取して、フェリムゾンを分析対象化合物とした畜産物残留試験が実施された。

全ての投与群において、卵並びにいずれの臓器及び組織においてもフェリムゾンの残留濃度は定量限界（0.0005 µg/g）未満であった。（参照 14、90）

（５）魚介類における最大推定残留値

フェリムゾンの水域環境中予測濃度（水域 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。

フェリムゾン（代謝物 B を含む。）の水域 PEC は 1.3 µg/L、BCF は 63（計算値）、魚介類における最大推定残留値は 0.41 mg/kg であった。（参照 3、14）

5. 動物体内動態試験

（１）ラット

① 吸収

a. 血中濃度推移

Wistar ラット（一群雌雄各 3 匹）に、[pyr-¹⁴C]フェリムゾン又は[hyd-¹⁴C]フェリムゾンを 5 mg/kg 体重（以下 [5.（1）] において「低用量」という。）で単回経口投与し、血中濃度推移について検討された。

全血及び血漿中薬物動態学的パラメータは表 15 に示されている。

全血中放射能濃度は、投与 15 分～2 時間後に極大値を示し、一旦減少した。その後上昇し、投与 24 時間後に最高値に達した後、緩やかに減少した。ただし、[pyr-¹⁴C]フェリムゾン投与群の雄では、投与 24 時間後の全血中濃度の上昇は認められなかった。血漿中放射能濃度は、[pyr-¹⁴C]フェリムゾン投与群における変化は、雌雄それぞれの全血中におけるパターンと近似していた。[hyd-¹⁴C]フェリムゾン投与群では、雌雄とも投与後 2 時間までは全血中濃度をやや上回ったが、48 時間後には全血の 1/3～1/4 まで減少した。（参照 2、14、91）

表 15 全血及び血漿中薬物動態学的パラメータ

パラメータ		[pyr- ¹⁴ C]フェリムゾン		[hyd- ¹⁴ C]フェリムゾン	
		雄	雌	雄	雌
全血	T _{max} (hr)	1	24	24	24
	C _{max} (μg/mL)	0.95	0.38	0.90	1.05
	T _{1/2} (hr)	11	11	66	108
	AUC ₀₋₄₈ (hr・μg/mL)	11.0	10.8	38.5	37.7
血漿	T _{max} (hr)	1	0.25	2	24
	C _{max} (μg/mL)	1.19	0.56	1.09	0.79
	T _{1/2} (hr)	10	9	22	16
	AUC ₀₋₄₈ (hr・μg/mL)	12.2	12.7	22.1	24.5

b. 吸収率

尿及び糞中排泄試験 [5.(1)④a.] における尿中排泄率から、経口投与後 7 日の吸収率は、低用量単回投与群で少なくとも 42.1%、高用量単回投与群で少なくとも 53.9%と算出された。(参照 2、14、91)

② 分布

a. 組織中濃度

Wistar ラット（一群雌雄各 3 匹）に、[pyr-¹⁴C]フェリムゾン又は[hyd-¹⁴C]フェリムゾンを低用量又は 300 mg/kg 体重（以下 [5.(1)] において「高用量」という。）の用量で単回経口投与して、体内分布試験が実施された。また、尿及び糞中排泄試験 [5.(1)④a.] において、低用量を 7 日間反復経口投与し、最終投与 7 日後に採取した臓器及び組織について、放射能濃度が測定された。

主要臓器及び組織中の残留放射能濃度は表 16 に示されている。

低用量単回投与群では、投与 15 分～2 時間後（血中濃度の極大時）に、ほとんどの臓器・組織中の残留放射能濃度は最大値を示し、その後経時的に減少した。[pyr-¹⁴C]フェリムゾン投与群では、投与 7 日後には全ての臓器・組織において 0.08 μg/g 以下に減少した。[hyd-¹⁴C]フェリムゾン投与群では、投与 7 日後に血液、肝臓及び脾臓に 0.14～0.72 μg/g 認められたが、投与 14 日後には 0.12～0.35 μg/g に減少した。ほかの臓器・組織では投与 14 日後で 0.07 μg/g 以下であった。

高用量単回投与群の投与 7 日後における各臓器・組織中の残留放射能濃度は、低用量と同じ傾向を示した。7 日間反復経口投与群においても、最終投与 7 日後の臓器・組織中の残留放射能濃度は、低用量単回投与群と同様の傾向を示し、各臓器・組織中の残留放射能濃度は単回投与 7 日後の 4～10 倍程度であった。（参照 2、14、91）

表 16 主要臓器及び組織中の残留放射能濃度 (µg/g)

標識体	投与群	投与量	性別	T _{max} 付近 ^a	投与 7 日後 ^b
[pyr- ¹⁴ C] フェリム ゾン	単回 経口	5 mg/kg 体重	雄	胃(6.31)、肝臓(2.90)、腎臓(1.86)、 腸(1.58)、副腎(0.47)、全血(0.47)、 肺(0.43)、脾臓(0.27)、脂肪(0.25)、 坐骨神経(0.21)、精巣(0.18)、筋肉 (0.15)、脳(0.14)	肝臓(0.07)、副腎(0.05)、肺(0.05)、 坐骨神経(0.05)、腎臓(0.03)、脾臓 (0.03)、脂肪(0.03)、全血(0.02)、 胃(0.01)、腸(0.01)、筋肉(0.01)、 脳(0.01)、精巣(0.01)
			雌	胃(8.27)、肝臓(7.09)、腸(5.71)、 腎臓(3.10)、副腎(2.09)、脂肪 (1.32)、全血(1.15)、卵巣(0.97)、 肺(0.90)、脾臓(0.74)、子宮(0.70)、 脳(0.58)、坐骨神経(0.58)、筋肉 (0.40)	肝臓(0.08)、肺(0.08)、腎臓(0.07)、 副腎(0.07)、脾臓(0.07)、卵巣 (0.04)、脂肪(0.04)、全血(0.03)、 坐骨神経(0.02)、子宮(0.02)、胃 (0.01)、腸(0.01)、脳(0.01)
		300 mg/kg 体重	雄	肝臓(16.1)、腎臓(9.75)、肺(4.94)、 副腎(4.89)、脾臓(4.34)、全血 (4.03)、坐骨神経(3.93)、腸(3.34)、 胃(2.71)、脂肪(2.34)、精巣(2.05)、 脳(1.40)、筋肉(1.32)	肝臓(4.04)、副腎(2.31)、腎臓 (2.10)、脂肪(2.00)、脾臓(1.65)、 肺(1.54)、坐骨神経(1.32)、全血 (1.14)、腸(0.61)、胃(0.50)、筋肉 (0.49)、精巣(0.43)、脳(0.36)
			雌	肝臓(34.6)、腎臓(21.9)、胃(17.5)、 子宮(14.2)、副腎(13.2)、脾臓 (12.6)、肺(12.4)、全血(10.5)、卵 巣(9.06)、腸(8.67)、脂肪(6.28)、 坐骨神経(5.58)、脳(5.05)、筋肉 (4.74)	肝臓(5.36)、脾臓(4.72)、腎臓 (4.09)、副腎(3.03)、肺(2.11)、卵 巣(1.86)、全血(1.45)、坐骨神経 (0.97)、子宮(0.87)、腸(0.78)、胃 (0.76)、脂肪(0.68)、脳(0.37)、筋 肉(0.36)
	反復 経口	5 mg/kg 体重/日	雄		肝臓(0.40)、肺(0.28)、脾臓(0.27)、 腎臓(0.26)、副腎(0.23)、全血 (0.16)、脂肪(0.14)、坐骨神経 (0.09)、胃(0.06)、腸(0.05)、精巣 (0.05)、筋肉(0.04)、脳(0.04)
			雌		肝臓(0.46)、腎臓(0.39)、脾臓 (0.35)、肺(0.32)、副腎(0.26)、卵 巣(0.17)、全血(0.14)、脂肪(0.13)、 子宮(0.08)、胃(0.06)、坐骨神経 (0.06)、腸(0.04)、筋肉(0.03)、脳 (0.03)

標識体	投与群	投与量	性別	T _{max} 付近 ^a	投与 7 日後 ^b
[hyd- ¹⁴ C] フェリムゾン	単回 経口	5 mg/kg 体重	雄	胃(6.22)、腸(3.60)、肝臓(2.91)、腎臓(2.09)、副腎(0.64)、全血(0.54)、肺(0.33)、脂肪(0.31)、脾臓(0.24)、精巣(0.17)、筋肉(0.16)、坐骨神経(0.14)、脳(0.14)	肝臓(0.72)、全血(0.52)、脾臓(0.14)、肺(0.12)、腎臓(0.11)、副腎(0.08)、坐骨神経(0.04)、胃(0.02)、脂肪(0.02)、腸(0.01)、筋肉(0.01)、脳(0.01)、精巣(0.01)
			雌	肺(5.32)、肝臓(4.73)、腎臓(4.42)、腸(4.23)、胃(2.53)、脂肪(1.77)、副腎(1.72)、全血(1.19)、卵巣(0.96)、子宮(0.80)、脾臓(0.66)、坐骨神経(0.54)、脳(0.36)、筋肉(0.34)	全血(0.60)、肝臓(0.52)、脾臓(0.25)、腎臓(0.16)、副腎(0.16)、肺(0.16)、坐骨神経(0.06)、卵巣(0.05)、子宮(0.04)、胃(0.03)、脂肪(0.03)、腸(0.02)、筋肉(0.01)、脳(0.01)
		300 mg/kg 体重	雄		肝臓(56.8)、全血(38.6)、脾臓(11.2)、腎臓(7.54)、肺(7.13)、副腎(4.21)、坐骨神経(1.13)、胃(1.10)、精巣(0.86)、腸(0.81)、脳(0.65)、脂肪(0.53)、筋肉(0.43)
			雌		肝臓(62.1)、全血(53.4)、脾臓(21.8)、腎臓(12.7)、肺(11.2)、副腎(9.39)、卵巣(3.15)、子宮(2.78)、胃(2.01)、坐骨神経(1.64)、腸(1.22)、脳(0.72)、脂肪(0.67)、筋肉(0.57)
	反復 経口	5 mg/kg 体重/日	雄		全血(3.60)、肝臓(3.48)、脾臓(1.37)、腎臓(0.77)、肺(0.76)、副腎(0.44)、坐骨神経(0.13)、胃(0.12)、脳(0.07)、精巣(0.06)、腸(0.06)、筋肉(0.05)、脂肪(0.04)、
			雌		全血(2.86)、肝臓(2.16)、脾臓(1.50)、腎臓(0.76)、肺(0.68)、副腎(0.42)、卵巣(0.15)、子宮(0.11)、胃(0.09)、坐骨神経(0.05)、腸(0.04)、脳(0.04)、脂肪(0.03)、筋肉(0.02)

／：実施されず

・胃腸管における内容物の有無については、参照した資料に記載がなかった。

^a：低用量単回投与では、[pyr-¹⁴C]フェリムゾン投与群の雄では投与 1 時間後、雌では投与 15 分後、[hyd-¹⁴C]フェリムゾン投与群の雄では投与 2 時間後とした。[hyd-¹⁴C]フェリムゾン投与群の雌では、T_{max}は投与 24 時間後であるが、その測定結果が無いため、T_{max}に次いで高値であった投与 1 時間後の値を用いた。

^b：反復経口投与群では最終投与 7 日後

b. 全身オートラジオグラフィー

Wistar ラット（一群雌雄各 3 匹）に、[pyr-¹⁴C]フェリムゾン又は[hyd-¹⁴C]フェリムゾンを低用量で単回経口投与して、全身オートラジオグラフィーによる体内分布試験が実施された。

全身オートラジオグラフィーでは、組織中濃度測定 [5.(1)②a.] の結果と同様の傾向が認められた。また、投与 7 日後のオートラジオグラムには組織中濃度で測定した以外の臓器及び組織に放射能の残留は認められなかった。（参照 2、14、91）

③ 代謝

尿及び糞中排泄試験 [5.(1)④a.] において、[pyr-¹⁴C]フェリムゾン又は[hyd-¹⁴C]フェリムゾンの低用量単回投与群の投与後 7 日に得られた尿及び糞、[hyd-¹⁴C]フェリムゾンの高用量単回投与群の投与後 7 日に得られた尿を試料として、代謝物同定・定量試験が実施された。また、Wistar ラットに非標識フェリムゾンを 1,500 ppm の濃度で 21 日間混餌投与した後、尿試料を採取して尿中の主要代謝物の分離同定が行われた。

投与後 7 日における尿及び糞中の代謝物は表 17 に示されている。

尿及び糞中に未変化のフェリムゾンは検出されなかった。

低用量単回投与では、[pyr-¹⁴C]フェリムゾン投与群の尿中主要代謝物は D であり、ほかに 3 種類の代謝物（E、F 及び P）が同定された。糞中では代謝物 D 及び O が微量検出された。[hyd-¹⁴C]フェリムゾン投与群の尿中主要代謝物は J 及び K であり、ほかに 6 種類の代謝物（C、E、F、H、L 及び M）が同定された。糞中では代謝物 H、K 及び M が微量検出された。

高用量単回投与の場合、[hyd-¹⁴C]フェリムゾン投与群の尿中主要代謝物は E、F 及び J であり、ほかに 4 種類の代謝物（G、H、K 及び L）が同定された。

非標識体の混餌投与後の尿中には、11 種類の代謝物（C、D、E、F、G、H、I、J、K、L 及び N）が検出された。

フェリムゾンのラット体内における主要代謝経路は、C=N 結合の開裂による代謝物 C の生成及び中間体（W）のアセチル化による代謝物 D の生成並びに代謝物 C のベンゼン環のメチル基の酸化を経て代謝物 K 及びグルクロン酸抱合による代謝物 J の生成であると考えられた。（参照 2、14、92）

表 17 投与後 7 日における尿及び糞中の代謝物 (%TAR)

投与群	標識体	性別	試料	フェリムゾン	代謝物
5 mg/kg 体重 単回経口投与	[pyr- ¹⁴ C] フェリムゾン	雄	尿	ND	D(9.8)、F(1.6)、P(1.1)、E(0.5)
			糞	ND	O(1.1)、D(0.2)
		雌	尿	ND	D(9.9)、F(2.8)、E(0.8)、P(0.5)
			糞	ND	O(0.9)
	[hyd- ¹⁴ C] フェリムゾン	雄	尿	ND	J(9.5)、K(7.4)、F(2.5)、E(1.5)、 L(1.2)、M(0.4)、C(0.3)
			糞	ND	K(1.1)、H(0.2)、M(0.1)
		雌	尿	ND	K(8.4)、J(8.1)、F(3.1)、E(0.7)、 L(0.7)、M(0.5)、H(0.1)
			糞	ND	K(0.9)
300 mg/kg 体重 単回経口投与	[hyd- ¹⁴ C] フェリムゾン	雄	尿	ND	J(20.8)、E(8.4)、F(6.2)、 L(3.4)、K(2.4)、G(0.1)、H(0.1)

ND：検出されず

④ 排泄

a. 尿及び糞中排泄

Wistar ラット（一群雌雄各 3～5 匹）に、[pyr-¹⁴C]フェリムゾン又は[hyp-¹⁴C]フェリムゾンを、それぞれ低用量若しくは高用量で単回経口投与又は低用量で 7 日間反復経口投与して排泄試験が実施された。

投与後 7 日における尿及び糞中排泄率は表 18 に示されている。

いずれの投与群においても、投与後 7 日で 95.5%TAR～98.7%TAR が尿及び糞中に排泄され、そのうち低用量単回投与群では投与後 24 時間、高用量単回投与では投与後 72 時間以内に 90%TAR 以上が排泄された。尿及び糞中排泄率に顕著な性差は認められなかった。尿中への排泄率は、用量にかかわらず[hyp-¹⁴C]フェリムゾンの方が高く、また標識部位にかかわらず高用量の方が高かった。呼気中の放射能は低用量単回投与群の雄のみで分析され、[pyr-¹⁴C]フェリムゾン投与群にのみ約 1%TAR 認められ、[hyd-¹⁴C]フェリムゾン投与群ではほとんど認められなかった。（参照 2、14、91）

表 18 投与後 7 日における尿及び糞中排泄率 (%TAR)

試料	5 mg/kg 体重(単回投与)				300 mg/kg 体重(単回投与)				5 mg/kg 体重/日(反復投与 ^a)			
	[pyr- ¹⁴ C] フェリムゾン		[hyd- ¹⁴ C] フェリムゾン		[pyr- ¹⁴ C] フェリムゾン		[hyd- ¹⁴ C] フェリムゾン		[pyr- ¹⁴ C] フェリムゾン		[hyd- ¹⁴ C] フェリムゾン	
	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌
尿	42.1	48.6	67.0	69.0	53.9	64.5	70.2	80.0	47.2	49.6	66.5	70.3
糞	56.0	47.6	31.0	28.5	44.8	31.1	25.3	16.6	51.0	45.9	31.8	26.9
計	98.1	96.2	98.0	97.5	98.7	95.6	95.5	96.6	98.2	95.5	98.3	97.2

^a：反復経口投与群では最終投与後 7 日間の排泄率

b. 胆汁中排泄

胆管カニユーレを挿入した Wistar ラット（雄 3 匹）に、[pyr-¹⁴C]フェリムゾン
を低用量で単回経口投与して、胆汁中排泄試験が実施された。

投与放射能は、投与後 24 時間で胆汁中に 44.5%TAR、尿中に 18.1%TAR、糞
中に 0.8%TAR 排泄された。

本試験及び血中濃度推移[5. (1)①a.]の結果から、腸肝循環が示唆された。
(参照 2、14、91)

6. 急性毒性試験等

(1) 急性毒性試験（経口投与）

フェリムゾン（原体）のラット及びマウスを用いた急性毒性試験（経口投与）
が実施された。

結果は表 19 に示されている。（参照 2、14、93、94）

表 19 急性毒性試験概要（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 ラット 雌雄各 10 匹	725	642	投与量：0、296、385、500、650、845、1,100、 1,430(雄のみ) mg/kg 体重 296 mg/kg 体重以上： 雌雄：体重増加抑制、自発運動低下、歩行異常及び 筋弛緩 雌雄：385 mg/kg 体重以上で死亡例(投与 3～24 時 間後)
ddY マウス 雌雄各 10 匹	590	542	投与量：0、385、500、650、845、1,100、1,430 mg/kg 体重 650 mg/kg 体重以上： 雌：痙攣 500 mg/kg 体重以上： 雄：振戦 385 mg/kg 体重以上： 雌雄：自発運動低下、歩行異常及び筋弛緩 雌雄：500 mg/kg 体重以上で死亡例(投与 3 時間～ 2 日後)

溶媒としていずれも 0.4%CMC-Na 水溶液が用いられた。

(2) 一般薬理試験

フェリムゾン（原体）のラット、マウス、モルモット、ウサギ、イヌ及びネコ

を用いた一般薬理試験が実施された。

結果は表 20 に示されている。（参照 2、14、95、96）

表 20 一般薬理試験概要

試験の種類		動物種	動物数 /群	投与量 (mg/kg 体重) (投与経路)	最大無 作用量 (mg/kg 体重)	最小 作用量 (mg/kg 体重)	結果の概要
中 枢 神 経 系	一般状態 観察 (Irwin 法)	ICR マウス	雄 11 ～12	0、30、 120、480 (経口) ¹⁾	30	120	480 mg/kg 体重：位置視覚異 常、接触及び疼痛反応低下、 屈曲反射抑制、耳介及び角膜 反射抑制、呼吸数減少、散瞳、 眼瞼下垂並びに体温低下 120 mg/kg 体重以上：受動性 低下、反応性低下、躯体筋緊 張低下、歩行異常、毛づくろ い回数減少、運動失調、宙返 り着地反応低下並びに筋緊 張及び握力低下 480 mg/kg 体重で 3 例死亡 (投与 24 時間後)
	一般状態 観察	日本 白色種 ウサギ	雄 3	0、30、 120、480 (経口) ¹⁾	30	120	480 mg/kg 体重：躯体筋及び 四肢筋緊張低下、運動失調、 呼吸抑制、散瞳、体温低下及 び皮膚反射抑制 120 mg/kg 体重以上：自発運 動低下及び跳び反応低下
	筋弛緩作用 (斜板法)	ICR マウス	雄 11	0、30、 120、480 (経口) ¹⁾	30	120	480 mg/kg 体重：全例落下 120 mg/kg 体重：4 例落下
	筋弛緩作用 (Rotarod 法)	ICR マウス	雄 11	0、30、 120、480 (経口) ¹⁾	30	120	480 mg/kg 体重：全例落下 120 mg/kg 体重：8 例落下
	ヘキソバルビ タール麻酔	ICR マウス	雄 10 ～11	0、7.5、 30、120 (経口) ¹⁾	30	120	120 mg/kg 体重：麻酔時間の 延長
呼 吸 ・ 循 環 器 系	呼吸、血圧、 心拍数、心 電図、血流量	イヌ (麻酔下)	雌雄 9	800、 2,500 (腹腔内) ²⁾	—	800	2,500 mg/kg 体重： 投与後、ペンテトラゾールに より自発呼吸の回復 800 mg/kg 体重： 3 例で投与後呼吸抑制、心拍 数、血圧及び血流量の一過性 増大、その後急速に低下、呼 吸停止 6 例で血流量の一過性増大、 心電図 T 波増大 NA による昇圧反応を増大 ACh による降圧反応を低下 3 例死亡(投与 20 分後)

試験の種類		動物種	動物数 /群	投与量 (mg/kg 体重) (投与経路)	最大無 作用量 (mg/kg 体重)	最小 作用量 (mg/kg 体重)	結果の概要
自律 神経系	瞬膜収縮	ネコ (麻酔下)	雌雄 9	1,000 (腹腔内) ²⁾	—	1,000	1,000 mg/kg 体重：節前線維 及び節後線維刺激による収 縮を抑制、NA による収縮を 増強 2例死亡(投与140～180分後)
	腸管輸送能	ICR マウス	雄 11	0、30、 120、480 (経口) ¹⁾	120	480	480 mg/kg 体重：腸管輸送能 の抑制
消化器系	摘出回腸 (マグヌス法)	Hartley モルモット	雄 4	1×10 ⁶ 、 1×10 ⁵ 、 3×10 ⁵ 、 1×10 ⁴ (g/mL) (<i>in vitro</i>) ³⁾	1×10 ⁶ (g/mL)	1×10 ⁵ (g/mL)	検体による直接影響なし 3×10 ⁻⁵ g/mL 以上：His による 収縮を抑制 10 ⁻⁵ g/mL 以上：ACh による 収縮を抑制
		日本 白色種 ウサギ	雄 6	1×10 ⁶ 、 1×10 ⁵ 、 1×10 ⁴ (g/mL) (<i>in vitro</i>) ³⁾	1×10 ⁵ (g/mL)	1×10 ⁴ (g/mL)	1×10 ⁻⁴ g/mL：自動運動を軽度 抑制
骨格筋	前脛骨筋 神経接合部	日本 白色種 ウサギ	雄 6	1,000 (腹腔内) ²⁾	1,000	—	1,000 mg/kg 体重：神経筋接 合部に影響なし 5例死亡(投与65～270分後)
血液	血液凝固 (Lee-White 法)	Wistar ラット	雄 6	0、30、 120、480 (経口) ¹⁾	480	—	影響なし

溶媒として¹⁾は0.5%CMC水溶液、²⁾は0.5%CMC生理食塩水、³⁾はTween 80溶液を用いた。

—：最小作用量又は最大無作用量が設定できない。

7. 亜急性毒性試験

(1) 90日間亜急性毒性試験(ラット)

Wistar ラット（一群雌雄各 12 匹）を用いた混餌投与（原体：0、250、1,000、4,000 及び 8,000 ppm、平均検体摂取量は表 21 参照）による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 21 90 日間亜急性毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		250 ppm	1,000 ppm	4,000 ppm	8,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	16.4	65.9	268	501
	雌	18.3	73.2	278	501

各投与群で認められた毒性所見は表 22 に示されている。

本試験において、1,000 ppm 以上投与群の雄で ALP 増加、雌で Ht 及び Hb 減少が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 250 ppm（雄：16.4 mg/kg 体重/日、雌：18.3 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 2、14、97）

表 22 90 日間亜急性毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
8,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> ・食餌効率低下 ・飲水量減少 ・体型小型化 	<ul style="list-style-type: none"> ・食餌効率低下 ・飲水量減少
4,000 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> ・体重増加抑制^a 及び摂餌量減少^b ・Ht 及び Hb 減少 ・肝比重量¹増加 ・小葉中心性肝細胞肥大 	<ul style="list-style-type: none"> ・体重増加抑制^a 及び摂餌量減少^a ・ALP 増加 ・肝比重量増加 ・小葉中心性肝細胞肥大
1,000 ppm 以上	・ALP 増加	・Ht 及び Hb 減少
250 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

^a：4,000 及び 8,000 ppm 投与群とも投与 1 週以降

^b：4,000 ppm 投与群では投与 1 週及び 8 週以降、8,000 ppm 投与群では投与 1 週以降

（2）90 日間亜急性毒性試験（マウス）

ICR マウス（一群雌雄各 12 匹）を用いた混餌投与（原体：0、250、1,000、4,000 及び 8,000 ppm、平均検体摂取量は表 23 参照）による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。なお、本試験では鼻腔及び副鼻腔について Young の方法²に従って組織切片を作製して、病理組織学的検査が実施された。

表 23 90 日間亜急性毒性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群		250 ppm	1,000 ppm	4,000 ppm	8,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	30.6	124	445	792
	雌	33.3	143	521	910

各投与群で認められた毒性所見は表 24 に示されている。

4,000 ppm 以上投与群の雄及び 8,000 ppm 投与群の雌において、鼻部組織におけるレベル 2 嗅上皮変性が認められた。

本試験において、4,000 ppm 投与群の雌雄で体重増加抑制等が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 1,000 ppm（雄：124 mg/kg 体重/日、雌：143 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 2、14、98）

¹ 体重比重量を比重量という（以下同じ）。

² Young, J.T. Light microscopic examination of the rat nasal passages: Preparation and morphologic features. In barrow, C.S. ed., Toxicology of the nasal passages. Hemisphere Publishing Co., Washington, Chapter 2, 27-36, 1986.

表 24 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
8,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> ・死亡又は切迫と殺^a[単一細胞性肝細胞壊死及び膀胱内腔拡張] ・立毛(投与 1～12 週)及び被毛汚染(投与 6～10 週) ・摂餌量減少 ・食餌効率低下 ・単一細胞性肝細胞壊死[§] 	<ul style="list-style-type: none"> ・死亡(2 例: 投与 2 及び 10 週)[小葉中心性肝細胞肥大、単一細胞性肝細胞壊死、腎単核細胞浸潤及び肺うっ血] ・摂餌量減少 ・尿比重低下 ・単一細胞性肝細胞壊死 ・卵巣萎縮
4,000 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> ・死亡^a[小葉中心性肝細胞肥大、胸腺萎縮及び肺うっ血] ・体重増加抑制(投与 1 週以降) ・ALP[§] 及び T.Chol[§] 増加 ・尿比重低下 ・肝絶対及び比重量増加 ・小葉中心性肝細胞肥大 	<ul style="list-style-type: none"> ・体重増加抑制(投与 1 週以降) ・食餌効率低下 ・T.Chol 増加 ・肝比重量増加 ・小葉中心性肝細胞肥大
1,000 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

[]内は死亡又は切迫と殺例で認められた一般状態及び病理組織学的所見

^a : 4,000 ppm 投与群で 1 例死亡(投与 13 週) 及び 8,000 ppm 投与群で 10 例死亡又は切迫と殺(投与 2～11 週)

[§] : 8,000 ppm 投与群では統計学的有意差は認められないが、検体投与による影響と考えられた。

(3) 28 日間亜急性毒性試験(イヌ)＜参考資料³＞

ビーグル犬(一群雌雄各 2 匹)を用いたカプセル経口投与(原体: 0、25、50、100 及び 200 mg/kg 体重/日)による 28 日間亜急性毒性試験(1 年間慢性毒性試験の予備試験)が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 25 に示されている。

本試験において、50 mg/kg 体重/日以上投与群の雌雄で流涎等が認められた。(参照 2、14、99)

³ 動物数 2 匹で実施されており、感覚活性、握力及び自発運動量評価、血液学的及び血液生化学的検査並びに病理組織学的検査は未実施であることから、参考資料とした。

表 25 28 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
200 mg/kg 体重/日	<ul style="list-style-type: none"> ・衰弱(投与 4 週)及び脱水(投与 4 週) ・毛細血管再充満時間延長 ・腎、肝及び精巣絶対重量減少 ・胃、結腸及び直腸粘膜びらん ・顎下リンパ節大型化 	<ul style="list-style-type: none"> ・卵巢絶対重量減少 ・毛細血管再充満時間延長
100 mg/kg 体重/日以上	<ul style="list-style-type: none"> ・自発運動低下(投与 2～3 週以降)、四肢の冷感(投与 3 週以降)及び削瘦(投与 2～3 週以降) ・摂餌量減少(投与 1 週以降) 	<ul style="list-style-type: none"> ・自発運動低下(投与 2～4 週)、四肢の冷感(100 mg/kg 体重/日投与群のみ投与 3 週)、着色(赤、緑等)便^a及び削瘦^b ・体重増加抑制及び摂餌量減少(投与 1 週以降)
50 mg/kg 体重/日以上	<ul style="list-style-type: none"> ・流涎(投与 2 週以降)、着色(赤、緑等)便^c及び食欲不振^d ・体重増加抑制(投与 1 週以降) 	<ul style="list-style-type: none"> ・流涎(投与 2～3 週以降)及び食欲不振^e
25 mg/kg 体重/日	毒性所見なし	毒性所見なし

^a : 100 mg/kg 体重/日投与群では投与 2 週、200 mg/kg 体重/日投与群では投与 1 週

^b : 100 mg/kg 体重/日投与群では投与 1 週以降、200 mg/kg 体重/日投与群では投与 4 週

^c : 50 mg/kg 体重/日投与群では投与 1 週以降、100 mg/kg 体重/日投与群では投与 2～3 週

^d : 50 mg/kg 体重/日投与群では投与 4 週、100 mg/kg 体重/日投与群では投与 2～3 週、200 mg/kg 体重/日投与群では投与 1 週以降

^e : 50 mg/kg 体重/日投与群では投与 1 週、100 mg/kg 体重/日投与群では投与 1～3 週、200 mg/kg 体重/日投与群では投与 1 週以降

8. 慢性毒性試験及び発がん性試験

(1) 1 年間慢性毒性試験(イヌ)

ビーグル犬(一群雌雄各 4 匹)を用いたカプセル経口投与(原体: 0、10、30 及び 100 mg/kg 体重/日)による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 26 に示されている。

本試験において、30 mg/kg 体重/日以上投与群の雄で体重増加抑制等、雌で摂餌量減少等が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 10 mg/kg 体重/日であると考えられた。(参照 2、14、100)

表 26 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
100 mg/kg 体重/日	<ul style="list-style-type: none"> ・切迫と殺(1 例、投与 22 週)[削瘦、脱水、食欲不振、自発運動低下、流涎、鼻部乾燥、腹臥、下痢、痙攣、肝細胞緑色色素沈着、回腸炎症及び低細胞性骨髓] ・削瘦、下痢、食欲不振、痙攣、脱水及び鼻部乾燥(投与 5～22 週以降)並びに流涎(投与 1 週以降) ・肝絶対及び比重量増加[§] ・肝細胞緑色色素^a沈着 	<ul style="list-style-type: none"> ・切迫と殺(2 例、投与 8 及び 25 週)[削瘦、脱水、衰弱、食欲不振、自発運動低下、流涎、鼻部乾燥、腹臥、肝細胞緑色色素沈着、胃幽門部潰瘍性炎症、縦隔リンパ節及び胸腺リンパ球枯渇、骨格筋萎縮、低細胞性骨髓並びに口腔内組織乳頭腫] ・自発運動低下、削瘦、眼脂、鼻部乾燥、衰弱及び脱水(投与 2～5 週以降)並びに食欲不振(投与 1～34 週) ・体重増加抑制[§](投与 1 週以降) ・肝絶対及び比重量増加[§] ・肝細胞緑色色素^a沈着
30 mg/kg 体重/日以上	<ul style="list-style-type: none"> ・嘔吐^b及び流涎(投与 4～14 週以降) ・体重増加抑制[§](投与 1 週以降)及び摂餌量減少^{§、c} 	<ul style="list-style-type: none"> ・嘔吐^d及び流涎(投与 3～6 週以降) ・摂餌量減少[§](投与 3～5 週以降)
10 mg/kg 体重/日	毒性所見なし	毒性所見なし

[]内は切迫と殺例で認められた一般状態及び病理組織学的所見

[§] : 統計学的有意差は認められないが、検体投与による影響と考えられた。

^a : 胆汁染色では陰性、鉄染色では実施した雌雄各 2 例中雌雄各 1 例で陽性

^b : 30 mg/kg 体重/日投与群では投与 1 及び 19 週、100 mg/kg 体重/日投与群では投与 1～50 週

^c : 30 mg/kg 体重/日投与群では投与 2～18 週、100 mg/kg 体重/日投与群では投与 1 週以降

^d : 30 mg/kg 体重/日投与群では投与 1 週以降、100 mg/kg 体重/日投与群では投与 1～10 及び 41 週

(2) 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験(ラット)

Wistar ラット（主群：一群雌雄各 50 匹、中間と殺群：投与 26 及び 52 週：いずれも一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌投与（原体：0、50、500 及び 3,000 ppm、平均検体摂取量は表 27 参照）による 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験が実施された。

表 27 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		50 ppm	500 ppm	3,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	1.94	19.2	123
	雌	2.26	23.0	145

各投与群で認められた毒性所見（非腫瘍性病変）は表 28 に、鼻腔原発上皮性腫瘍の発生数は表 29 に示されている。

3,000 ppm 投与群の雌雄において、鼻腔の扁平上皮癌の発生頻度が有意に増

加した。本系統のラットにおける同腫瘍の自然発生は稀ではない（背景データ：1.4%～5.7%）が、本試験では高用量投与群でのみ多発していることから、検体投与の影響が示唆された。3,000 ppm 投与群の雄における高死亡率（40%）は、鼻腔部の腫瘍による死亡又は切迫と殺動物数の増加に起因するものであった。

本試験において、500 ppm 以上投与群の雄及び 3,000 ppm 投与群の雌で体重増加抑制等が認められたことから、無毒性量は雄で 50 ppm（1.94 mg/kg 体重/日）、雌で 500 ppm（23.0 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 2、14、101）

（鼻部及び皮膚に対する発がん性の検討については [12. (1)] を参照）

表 28-1 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
3,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> ・死亡率増加 ・頭部腫張(投与 65 週以降)、赤色眼脂(投与 74 週以降)、消瘦(投与 77 週以降)、呼吸異常(投与 76 週以降)、呼吸緩徐(投与 84 週以降)、行動不活発(投与 77 週以降)及び過長歯(投与 83 週以降) ・食餌効率低下 ・Ht、Hb 及び RBC 減少 ・ALP 増加 ・肝比重量増加 ・脾絶対重量減少 ・小葉中心性肝細胞肥大 ・び慢性肝細胞脂肪化 ・肝細胞萎縮 ・総胆管腔拡張 ・脾萎縮 ・鼻炎 ・前胃びらん・潰瘍 	<ul style="list-style-type: none"> ・体重増加抑制(投与 1 週以降)及び摂餌量減少(投与 1 週以降) ・食餌効率低下 ・Ht、Hb 及び RBC 減少 ・ALP 増加 ・肝比重量増加 ・脾及び副腎絶対重量減少 ・小葉中心性肝細胞肥大 ・び慢性肝細胞脂肪化 ・総胆管腔拡張 ・脾萎縮[§] ・鼻涙管粘膜上皮過形成 ・大腿筋萎縮
500 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> ・体重増加抑制(投与 1 週以降)及び摂餌量減少^a 	500 ppm 以下 毒性所見なし
50 ppm	毒性所見なし	

[§]：統計学的有意差はないが、検体投与の影響と考えられた。

^a：500 ppm 投与群では投与 2 週、3,000 ppm 投与群では投与 1 週以降

表 28-2 26 及び 52 週間投与群（ラット）で認められた毒性所見
（非腫瘍性病変）

投与群	雄	雌
3,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> ・ Ht、Hb 及び RBC 減少 ・ ALP 増加 ・ 肝比重量増加 ・ 脾絶対重量減少 ・ 小葉中心性肝細胞肥大 ・ 総胆管腔拡張 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 体重増加抑制(投与 1 週以降)及び摂餌量減少(投与 1 週以降) ・ Ht、Hb 及び RBC 減少 ・ ALP 増加 ・ 肝比重量増加 ・ 脾及び副腎絶対重量減少 ・ 小葉中心性肝細胞肥大
500 ppm 以上	・ 体重増加抑制(投与 1 週以降)及び摂餌量減少 ^a	500 ppm 以下 毒性所見なし
50 ppm	毒性所見なし	

^a : 500 ppm 投与群では投与 2 週、3,000 ppm 投与群では投与 1 週以降

表 29 鼻腔原発上皮性腫瘍の発生数

性別		雄				雌			
投与群(ppm)		0	50	500	3,000	0	50	500	3,000
最終 と殺 動物	検査動物数	41	41	43	30	34	35	35	36
	腺腫	0	0	2 (4.7)	2 (6.7)	0	1 (2.9)	0	0
	扁平上皮癌	0	0	0	11** (36.7)	0	0	1 (2.9)	8** (22.2)
全 動物	検査動物数	69	70	70	70	69	68	69	70
	腺腫	0	0	2 (2.8)	2 (2.8)	0	1 (1.5)	0	0
	扁平上皮癌	0	1 (1.4)	1 (1.4)	23** (32.9)	0	0	1 (1.4)	13** (18.6)

()内は発生率(%)

Fisher の直接確率検定法、** : p<0.01

（３）18 か月間発がん性試験（マウス）

ICR マウス（一群雌雄各 50 匹）を用いた混餌投与（原体：0、50、500 及び 3,000 ppm、平均検体摂取量は表 30 参照）による 18 か月間発がん性試験が実施された。なお、本試験では鼻腔及び副鼻腔について Young の方法に従って組織切片を作製し、病理組織学的検査が実施された。

表 30 18 か月間発がん性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群		50 ppm	500 ppm	3,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	4.75	48.4	302
	雌	5.16	52.7	354

各投与群で認められた毒性所見は表 31 に示されている。なお、全ての検体投

与群の雌雄で鼻涙管レベル 2 管腔内の細胞破碎物増加が、雌でレベル 3 における固有層慢性炎症等がみられたが、いずれも検体の吸入刺激性によるものと考えられた。

本試験において、500 ppm 以上投与群の雌雄で体重増加抑制等が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 50 ppm (雄: 4.75 mg/kg 体重/日、雌: 5.16 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、14、102)

表 31 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
3,000 ppm	・摂餌量減少(投与 1 及び 11 週) 及び食餌効率低下	
500 ppm 以上	・体重増加抑制 ^a	・体重増加抑制 ^b 、摂餌量減少 ^c 及び食餌効率低下 ・好酸球百分比増加
50 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

^a: 500 ppm 投与群では投与 11、28～32 週、3,000 ppm 投与群では投与 4 週以降

^b: 500 ppm 投与群では投与 5 週以降、3,000 ppm 投与群では投与 1 週以降

^c: 500 ppm 投与群では投与 3 週、3,000 ppm 投与群では投与 1～3 週

9. 生殖発生毒性試験

(1) 1 世代繁殖試験 (ラット) <参考資料⁴>

SD ラット (一群雌雄各 5 匹) を用いた混餌投与 (原体: 0、250、500、1,000、2,000 及び 3,000 ppm、平均検体摂取量は表 32 参照) による 1 世代繁殖試験が実施された。14 日間検体を混餌投与した後、雌雄を交配させ、その後雄はと殺し、雌は分娩させて児動物への影響を生後 5 日間観察した。なお、本試験は 2 世代繁殖試験 (ラット) [9.(2)] の予備試験として実施された。

表 32 1 世代繁殖試験 (ラット) の平均検体摂取量

投与群			250 ppm	500 ppm	1,000 ppm	2,000 ppm	3,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	P 世代	雄	15.8～17.5	33.1～36.1	66.0～69.0	110～135	118～186
		雌	16.6～19.4	31.1～37.5	53.7～73.5	92.4～183	127～251

親動物では、2000 ppm 以上投与群の雌雄で体重増加抑制 (投与 1 週) が認められた。また、2,000 ppm 以上投与群の雄及び 1,000 ppm 以上投与群の雌で摂餌量減少 (雄: 投与 1～2 週、雌: 投与 1 週) が認められた。児動物では、2,000 ppm 以上投与群で腹当たりの平均生存児数の減少が認められた。(参照 103)

⁴ 用量設定試験として実施され、使用動物数及び検体投与期間がガイドラインを充足していないことから参考資料とした。

(2) 2世代繁殖試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 26 匹）を用いた混餌投与（原体：0、200、600 及び 1,800 ppm、平均検体摂取量は表 33 参照）による 2 世代繁殖試験が実施された。

表 33 2 世代繁殖試験（ラット）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)	P 世代	雄	15.1	45.0	136
		雌	19.3	55.5	159
	F ₁ 世代	雄	19.7	62.9	197
		雌	21.1	66.9	202

各投与群で認められた毒性所見は表 34 に示されている。

本試験において、親動物では 1,800 ppm 投与群の P 雌及び F₁ 雌雄で体重増加抑制等、児動物では 600 ppm 以上投与群の F₁ 及び F₂ 児動物で低体重が認められたことから、無毒性量は、親動物では雌雄とも 600 ppm（P 雄：45.0 mg/kg 体重/日、P 雌：55.5 mg/kg 体重/日、F₁ 雄：62.9 mg/kg 体重/日、F₁ 雌：66.9 mg/kg 体重/日）、児動物では雌雄とも 200 ppm（P 雄：15.1 mg/kg 体重/日、P 雌：19.3 mg/kg 体重/日、F₁ 雄：19.7 mg/kg 体重/日、F₁ 雌：21.1 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、14、104）

表 34 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	1,800 ppm	毒性所見なし	・体重増加抑制(投与 3 週以降)及び摂餌量減少(投与 3 週以降)	・体重増加抑制及び摂餌量減少	・体重増加抑制及び摂餌量減少
	600 ppm 以下		毒性所見なし	毒性所見なし	毒性所見なし
児動物	1,800 ppm	・産児数減少		・産児数減少	
	600 ppm 以上	・低体重		・低体重	
	200 ppm	毒性所見なし		毒性所見なし	

(3) 発生毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌各 25 匹）の妊娠 6～15 日に強制経口投与（原体：0、2、6、18 及び 54 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、54 mg/kg 体重/日投与群の母動物で体重増加抑制（妊娠 6～

9 日) が認められた。胎児ではいずれの投与群でも検体投与の影響は認められなかったことから、無毒性量は母動物で 18 mg/kg 体重/日、胎児で本試験の最高用量 54 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、14、105)

(4) 発生毒性試験 (ウサギ)

NZW ウサギ (一群雌 16~22 匹) の妊娠 7~19 日に強制経口投与 (原体: 0、8、25 及び 75 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。

母動物では、75 mg/kg 体重/日投与群で糞量の減少 (妊娠 20~29 日)、体重増加抑制 (妊娠 12~19 日) 及び摂餌量減少 (妊娠 12~22 日) が認められた。胎児では、25 mg/kg 体重/日以上投与群で着床後胚・胎児死亡率の増加が、75 mg/kg 体重/日投与群で生存胎児数の減少が認められた。

本試験において、75 mg/kg 体重/日投与群の母動物で体重増加抑制等が、25 mg/kg 体重/日以上投与群の胎児で着床後胚・胎児死亡率の増加が認められたことから、無毒性量は母動物で 25 mg/kg 体重/日、胎児で 8 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、14、106)

10. 遺伝毒性試験

フェリムゾン (原体) の細菌を用いた DNA 修復試験、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) を用いた染色体異常試験及びマウスを用いた小核試験が実施された。

試験結果は、表 35 に示されているとおり全て陰性であったことから、フェリムゾンに遺伝毒性はないものと考えられた。(参照 2、14、107~109)

表 35 遺伝毒性試験概要（原体）

試験		対象	処理濃度・投与量	結果
<i>in vitro</i>	DNA 修復試験 (参照 107)	<i>Bacillus subtilis</i> (H17、M45 株)	20～1,000 µg/ディスク(+/-S9)	陰性
	復帰突然変異試験 (参照 107)	<i>Salmonella typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) <i>Escherichia coli</i> (WP 2uvrA 株)	50～5,000 µg/プレート(+/-S9)	陰性
	染色体異常試験 (参照 108)	チャイニーズハムスター肺由来細胞(CHL)	50～200 µg/mL(-S9、24 時間処理) 150 µg/mL(-S9、24 時間処理、追加試験) 12.5～50 µg/mL(-S9、48 時間処理) 50～200 µg/mL(+/-S9、6 時間処理、18 時間回復)	陰性
<i>in vivo</i>	小核試験 (参照 109)	ICR マウス(骨髄細胞) (一群雌雄各 5 匹)	100、200、400 mg/kg 体重 (単回腹腔内投与) (投与 24、48 及び 72 時間後に採取)	陰性

+/- S9 : 代謝活性化系存在下及び非存在下

1 1. 経皮投与、吸入ばく露等試験

(1) 急性毒性試験（経皮投与及び吸入ばく露）

フェリムゾン（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 36 に示されている。（参照 2、14、93、110）

表 36 急性毒性試験概要（経皮投与及び吸入ばく露、原体）

投与経路	動物種 性別・匹数	LD ₅₀ (mg/kg 体重)		観察された症状
		雄	雌	
経皮 ^a (参照 93)	Wistar ラット 雌雄各 10 匹	>2,000	>2,000	症状及び死亡例なし
吸入 ^b (参照 110)	SD ラット 雌雄各 5 匹	LC ₅₀ (mg/L)		浅呼吸、活動低下、被毛上の白色物質、分泌亢進、振戦、部分的閉眼、被毛光沢消失、脱毛及び会陰部の退色
		>3.8	>3.8	

^a : 溶媒として蒸留水が用いられた。

^b : 4 時間ばく露（ダスト）

(2) 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

フェリムゾンの日本白色種ウサギを用いた眼一次刺激性試験及び皮膚一次刺激性試験が実施された。その結果、ウサギの眼に対して強度の刺激性が認められ、正常皮膚に対しては軽度の、擦過傷のある皮膚に対しては強度の刺激性が認められた。

Hartley モルモットを用いた皮膚感作性試験（Buehler 法）が実施され、結果

は陰性であった。（参照 2、14、111～113）

1 2. その他の試験

（1）鼻部及び皮膚に対する発がん性の検討

ラットの 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験[8.(2)]において、3,000 ppm 投与群の雌雄に鼻腔扁平上皮癌の発生頻度の増加が認められ、鼻部及び皮膚に対する発がん性が懸念されたため、以下の検討試験が実施された。

①ラット鼻粘膜に対する 90 日間反復ばく露試験－ 1

Wistar ラット（一群雄 24 匹）に、フェリムゾン原体の 1%懸濁液（溶媒：0.1%CMC 水溶液）を 20 μ L/匹の液量で 1 日 1 回又は 5%懸濁液（溶媒：0.1%CMC 水溶液）を 20 μ L/匹の液量で 1 日 1 回若しくは 2 回、90 日間鼻腔内に点鼻投与して、鼻粘膜の病理組織学的検査が実施された。

その結果、起炎症性及び腫瘍性変化は認められなかった。（参照 2、14、114）

②ラット鼻粘膜に対する 90 日間反復ばく露試験－ 2

前述の試験[12.(1)]において、鼻粘膜に起炎症性の変化が認められなかったため、本試験では、点鼻液量を投与 9 週より 30 μ L/匹に増加させて、[12.(1)]と同様の投与が行われた。

点鼻液量を増やした結果、顕著な起炎症性の変化は認められなかったが、初期的な炎症性の変化（鼻腔内粘液分泌亢進及び好中球等の細胞浸出）が 1%及び 5%の検体点鼻群において観察された。（参照 2、14、115）

③ラット鼻腔発がん性及び修飾作用試験

Fischer ラット（一群雄 20～40 匹）に、イニシエーション処置として DNP（0.02%）を 4 週間飲水投与した後、フェリムゾン（原体：0、500、1,500 及び 3,000 ppm、平均検体摂取量：0、23.5、70.0 及び 140 mg/kg 体重/日）を 20 週間混餌投与して、鼻腔 2 段階発がん性試験が実施された。

DNP によるイニシエーション処置群では、フェリムゾンの 1,500 ppm 以上投与群で鼻前庭の扁平上皮過形成（単純性過形成）の発生頻度が用量依存的に増加した。検査した鼻腔の全ての部位において、ラット 1 匹当たりの平均過形成病変数が増加したことから、フェリムゾンは DNP による鼻腔発がんを促進することが明らかになった。また、鼻腔上皮過形成は、特に鼻前庭部に発現したことから、その促進作用機序はフェリムゾンの鼻粘膜に対する直接接触による可能性が示唆された。（参照 2、14、116）

④ラット皮膚に対する発がん性試験

Wistar ラット（一群雄 20 匹）の背部皮膚に、フェリムゾン（原体：0、2,000

及び 6,000 μg /背部皮膚、溶媒：アセトン）を週 2 回、30 週間反復経皮投与して発がん性試験が実施された。

本試験条件下では、フェリムゾン投与群に異常所見は認められず、ラット皮膚に対する発がん性は陰性であると考えられた。（参照 2、14、117）

⑤マウス皮膚に対する発がん性試験

ICR マウス（一群雌 20 匹）の背部皮膚に、フェリムゾン（原体：0、2,000 及び 6,000 μg /背部皮膚、溶媒：アセトン）を週 2 回、30 週間反復経皮投与して発がん性試験が実施された。

本試験条件下では、フェリムゾン投与群に異常所見は認められず、マウス皮膚に対する発がん性は陰性であると考えられた。（参照 2、14、118）

⑥マウス皮膚に対する 2 段階発がん性試験

ICR マウス（一群雌 20 匹）の背部皮膚に、イニシエーション処置として DMBA（50 μg /背部皮膚）を 1 回塗布し、1 週間放置した後にプロモーション処置としてフェリムゾン（原体：6,000 μg /背部皮膚、溶媒：アセトン）を週 2 回、29 週間反復塗布、又は、イニシエーション処置としてフェリムゾン（原体：6,000 μg /背部皮膚、溶媒：アセトン）を 1 回塗布し、1 週間放置した後、プロモーション処置として TPA（5 μg /背部皮膚）を週 2 回、29 週間反復塗布して、皮膚 2 段階発がん性試験が実施された。

本試験条件下では、フェリムゾンは皮膚発がんに関して、DMBA によるイニシエーション処置でプロモーター作用を示さず、TPA によるプロモーション処置でイニシエーター作用を示さなかった。（参照 2、14、119）

以上より、ラットの鼻腔扁平上皮癌の発生頻度の増加は、摂餌において鼻部に付着したフェリムゾンを含む餌が鼻腔より吸収され、鼻粘膜が長期間にわたって直接刺激を受けることにより炎症が誘起され、細胞が損傷、修復を繰り返し、持続的な細胞増殖亢進及び化生へと進んだ結果と考えられた。ラットの鼻腔扁平上皮癌は自然発生的にも認められる腫瘍であり、フェリムゾンはそのプロモーター作用により腫瘍の発生を促進したものと考えられた。

皮膚の発がん性に関しては、フェリムゾンはイニシエーション作用もプロモーション作用も示さず、陰性であると考えられた。

（2）公表文献における研究結果

フェリムゾンについて、データベース [Web of Science Core Collection、MEDLINE、KCI-Korean Journal Database、Russian Science Citation Index、SciELO Citation Index 及び J-STAGE] を用いて、それぞれ 2007 年 1 月 1 日～2021 年 12 月 31 日を検索対象期間とした公表文献検索が実施された結果、ヒ

トに対する毒性の分野（動物を用いた研究、疫学研究等）に該当するとして収集された公表文献 25 報のうち、選択された公表文献はなかった⁵。（参照 120）

⁵ 「公表文献の収集、選択等のためのガイドライン（令和 3 年 9 月 22 日 農林水産省 農業資材審議会農薬分科会決定）」に基づく。

Ⅲ. 安全性に係る試験の概要（代謝物、原体混在物）

1. 急性毒性試験等

（１）急性毒性試験（代謝物 B、C、D、E のナトリウム塩、F の脱糖体、G、H、I、J、K、L、M、N、O、P、Q、R、S、T、U、V 及び W 並びに原体混在物 AA 及び DD）

代謝物 B～W 並びに原体混在物 AA 及び DD を用いた急性毒性試験（経口投与又は経皮投与）が実施された。

各試験の結果は表 37 に示されている。（参照 2、14、121～146）

表 37 急性毒性試験概要（代謝物 B～W 並びに原体混在物 AA 及び DD）

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
			雄	雌	
B	経口	Wistar ラット 雌雄各 10 匹	449	408	筋弛緩、流涎、自発運動低下、鎮静及び衰弱
	経口	ddY マウス 雌雄各 10 匹	445	420	自発運動低下、歩行異常、強直性痙攣及び筋弛緩
	経皮	Wistar ラット 雌雄各 10 匹	>2,000	>2,000	症状及び死亡例なし
C	経口	Wistar ラット 雌雄各 5 匹	72	79	自発運動低下、流涎及び衰弱
D	経口	Wistar ラット 雌雄各 10 匹	1,690	2,110	流涎、自発運動低下、流涙及び鎮静
E のナトリウム塩	経口	ICR マウス 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	症状及び死亡例なし
F の脱糖体	経口	Wistar ラット 雌雄各 10 匹	>7,200	>7,200	流涎、筋弛緩、歩行異常、自発運動低下及び鎮静
G	経口	Wistar ラット 雌雄各 5 匹	920	966	筋弛緩、流涎、流涙、鎮静及び自発運動低下
H	経口	ICR マウス 雄 5 匹	603		筋弛緩、自発運動低下及び衰弱
I	経口	Wistar ラット 雌雄各 5 匹	201	689	流涎、筋弛緩、歩行異常、自発運動低下、鎮静及び被毛汚染
J	経口	ICR マウス 雌雄各 5 匹	181	169	自発運動低下、鎮静、衰弱及び消瘦

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
			雄	雌	
K	経口	Wistar ラット 雌雄各 5 匹	2,500	2,270	自発運動低下、鎮静、流涎、下痢及び流涙
L	経口	Wistar ラット 雌雄各 5 匹	1,270	1,500	流涎、自発運動低下、筋弛緩、流涙及び鎮静
M	経口	Wistar ラット 雌雄各 5 匹	3,520	3,400	自発運動低下、鎮静、歩行異常、流涎、下痢及び被毛汚染
N	経口	Wistar ラット 雌雄各 5 匹	1,560	1,660	自発運動低下、筋弛緩、流涎及び鎮静
O	経口	ICR マウス 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	症状及び死亡例なし
P	経口	ICR マウス 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	症状及び死亡例なし
Q	経口	Wistar ラット 雌雄各 5 匹	5,710	5,810	自発運動低下、流涎、鎮静及び呼吸困難
R	経口	Wistar ラット 雌雄各 5 匹	237	380	自発運動低下、鎮静、流涎、流涙、歩行異常及び筋弛緩
S	経口	ICR マウス 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	自発運動低下 死亡例なし
T	経口	Wistar ラット 雌雄各 5 匹	946	878	自発運動低下、筋弛緩、流涎、歩行異常及び鎮静
U	経口	Wistar ラット 雌雄各 5 匹	1,350	1,350	自発運動低下、筋弛緩、歩行異常、被毛汚染及び下痢
V	経口	ICR マウス 雌雄各 5 匹	393	439	自発運動低下及び鎮静
W	経口	Wistar ラット 雌雄各 5 匹	222	171	流涎、自発運動低下、筋弛緩、鎮静及び痙攣
AA	経口	Wistar ラット 雌雄各 10 匹	345	265	自発運動低下、鎮静、チアノーゼ及び下痢
DD	経口	ICR マウス 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	自発運動低下 死亡例なし

／：実施されず

2. 亜急性毒性試験

(1) 90 日間亜急性毒性試験(代謝物 B、ラット)

Wistar ラット（一群雌雄各 12 匹）を用いた代謝物 B の混餌投与（原体：0、100、250、1,000 及び 4,000 ppm、平均検体摂取量は表 38 参照）による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 38 90 日間亜急性毒性試験（代謝物 B、ラット）の平均検体摂取量

投与群		100 ppm	250 ppm	1,000 ppm	4,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	6.06	15.2	59.7	233
	雌	6.98	17.5	70.7	244

各投与群で認められた毒性所見は表 39 に示されている。

4,000 ppm 投与群の雄では、体重増加抑制及び摂餌量減少に付随して、多くの臓器で絶対重量の減少及び比重量の増加が認められた。

本試験において、1,000 ppm 以上投与群の雄で RBC 減少等、4,000 ppm 投与群の雌で Ht 及び Hb 減少等が認められたことから、無毒性量は雄で 250 ppm（雄：15.2 mg/kg 体重/日）、雌で 1,000 ppm（雌：70.7 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 2、14、147）

表 39 90 日間亜急性毒性試験（代謝物 B、ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
4,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> ・ 体重増加抑制及び摂餌量減少 ・ Ht 及び Hb 減少 ・ ALP 及び Alb 増加 ・ 肝比重量増加 ・ 体型小型化 ・ 小葉中心性肝細胞肥大 ・ カタル性盲腸炎 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 体重増加抑制及び摂餌量減少 ・ Ht 及び Hb 減少 ・ ALP 増加 ・ 肝比重量増加 ・ 小葉中心性肝細胞肥大 ・ カタル性盲腸炎 ・ 鼻涙管の扁平上皮化生
1,000 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> ・ RBC 減少 ・ A/G 比増加 ・ Glob 減少 	1,000 ppm 以下 毒性所見なし
250 ppm 以下	毒性所見なし	

3. 生殖発生毒性試験

(1) 発生毒性試験（代謝物 B、ラット）

SD ラット（一群雌 25 匹）の妊娠 6～15 日に、代謝物 B を強制経口投与（原体：0、3、10 及び 30 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、母動物では 10 mg/kg 体重/日以上投与群で自発運動の低下及び運動失調、30 mg/kg 体重/日投与群で体重増加抑制及び摂餌量減少が認められ、胎児では、10 mg/kg 体重/日以上投与群で低体重、骨化遅延（第 5/6 胸骨分節の未化骨）の発生頻度増加、30 mg/kg 体重/日投与群で骨格変異（肋骨弯曲）の発生頻度増加が認められたことから、無毒性量は、母動物及び胎児で 3 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、14、148）

4. 遺伝毒性試験（代謝物 B、C、D、E のナトリウム塩、F の脱糖体、G、H、I、J、K、L、M、N、O、P、Q、R、S、T、U、V 及び W 並びに原体混在物 AA 及び EE）

代謝物 B（土壌、水中、植物由来）、C（水中、家畜、動物由来）、D、H、M 及び P（家畜、動物由来）、E のナトリウム塩、F の脱糖体、J、N 及び O（動物由来）、G（植物、動物由来）、I、K 及び L（家畜、植物由来）、Q（土壌、植物由来）、R 及び S（植物由来）、T、U 及び V（土壌由来）、W（水中及び家畜由来）について、細菌を用いた DNA 修復試験及び復帰突然変異試験が、原体混在物 AA 及び EE について、細菌を用いた復帰突然変異試験が実施された。このほかに、代謝物 B についてはチャイニーズハムスター肺由来細胞（CHL）を用いた染色体異常試験が、代謝物 I についてはチャイニーズハムスター肺由来細胞（CHL）を用いた染色体異常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 40 に示されている。

代謝物 I では、細菌を用いた DNA 修復試験で陽性となり、復帰突然変異試験において、代謝活性化系の有無にかかわらず一部陽性の結果が得られた。しかし、染色体異常試験及び *in vivo* 小核試験の結果は陰性であった。代謝物 I はラットにおける代謝試験で尿中から検出されているが、原体のラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験では腎、膀胱における腫瘍性病変は認められなかった。また、ラットを用いた 2 世代繁殖試験や発生毒性試験では異常が認められなかったこと、及び、原体を用いた遺伝毒性試験の結果は全て陰性であったことから、代謝物 I が生体において問題となる遺伝毒性を示すことは考えにくい。その他の代謝物及び原体混在物における試験結果は全て陰性であった。（参照 2、14、149～197）

表 40 遺伝毒性試験概要(代謝物 B～W 並びに原体混在物 AA 及び EE)

被験物質	試験	対象	処理濃度・投与量	結果
B	DNA 修復試験	<i>B. subtilis</i> (H17、M45 株)	10～1,000 µg/ディスク(+/-S9)	陰性
	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP 2uvrA 株)	10～5,000 µg/プレート(+/-S9)	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)	0.84～84 µg/mL ^a (-S9、24 及び 48 時間処理) 2.5～250 µg/mL ^b (+S9、6 時間処理 12 及び 18 時間回復)	陰性
C	DNA 修復試験	<i>B. subtilis</i> (H17、M45 株)	625～10,000 µg/ディスク(+/-S9)	陰性
	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP 2uvrA 株)	313～5,000 µg/プレート(+/-S9)	陰性
D	DNA 修復試験	<i>B. subtilis</i> (H17、M45 株)	31.3～500 µg/ディスク(+/-S9)	陰性
	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP 2uvrA 株)	313～5,000 µg/プレート(+/-S9)	陰性
E の ナトリウム塩	DNA 修復試験	<i>B. subtilis</i> (H17、M45 株)	125～2,000 µg/ディスク(+/-S9)	陰性
	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP 2uvrA 株)	313～5,000 µg/プレート(+/-S9)	陰性
F の 脱糖体	DNA 修復試験	<i>B. subtilis</i> (H17、M45 株)	50～800 µg/ディスク(+/-S9)	陰性
	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP 2uvrA 株)	313～5,000 µg/プレート(+/-S9)	陰性
G	DNA 修復試験	<i>B. subtilis</i> (H17、M45 株)	125～4,000 µg/ディスク(+/-S9)	陰性
	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP 2uvrA 株)	313～5,000 µg/プレート(+/-S9)	陰性
H	DNA 修復試験	<i>B. subtilis</i> (H17、M45 株)	157～2,500 µg/ディスク(+/-S9)	陰性
	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP 2uvrA 株)	313～5,000 µg/プレート(+/-S9)	陰性

被験物質	試験	対象	処理濃度・投与量	結果
I	DNA 修復試験	<i>B. subtilis</i> (H17、M45 株)	H17 株：625～10,000 $\mu\text{g}/\text{ディスク}(+/-\text{S9})$ M45 株：62.5～1,000 $\mu\text{g}/\text{ディスク}(+/-\text{S9})$	陽性
	復帰突然 変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、 TA1537 株)	313～5,000 $\mu\text{g}/\text{プレート}(+/-\text{S9})$	陽性 ^c
		<i>E. coli</i> (WP 2uvrA 株)	313～5,000 $\mu\text{g}/\text{プレート}(+/-\text{S9})$	陽性 ^d
	染色体 異常試験	チャイニーズハムスター 肺由来細胞(CHL)	100～400 $\mu\text{g}/\text{mL}(-\text{S9}$ 、24 時間 処理) 50～200 $\mu\text{g}/\text{mL}(-\text{S9}$ 、48 時間処 理) 18～40 $\mu\text{g}/\text{mL}(+/-\text{S9}$ 、6 時間処 理、18 時間回復)	陰性
	小核試験	ICR マウス(骨髄細胞) (一群雄 6 匹)	350、700、1,400 mg/kg 体重 (単回経口投与) (投与 24 時間後に採取)	陰性
		ICR マウス(骨髄細胞) (一群雄 6 匹)	250、500、1,000 mg/kg 体重 (24 時間間隔 5 回反復経口投与) (最終投与 24 時間後に採取)	陰性
J	DNA 修復試験	<i>B. subtilis</i> (H17、M45 株)	250～4,000 $\mu\text{g}/\text{ディスク}(+/-\text{S9})$	陰性
	復帰突然 変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、 TA100、TA1535、TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP 2uvrA 株)	313～5,000 $\mu\text{g}/\text{プレート}(+/-\text{S9})$	陰性
K	DNA 修復試験	<i>B. subtilis</i> (H17、M45 株)	125～4,000 $\mu\text{g}/\text{ディスク}(+/-\text{S9})$	陰性
	復帰突然 変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、 TA100、TA1535、TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP 2uvrA 株)	313～5,000 $\mu\text{g}/\text{プレート}(+/-\text{S9})$	陰性
L	DNA 修復試験	<i>B. subtilis</i> (H17、M45 株)	625～10,000 $\mu\text{g}/\text{ディスク}(+/-\text{S9})$	陰性
	復帰突然 変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、 TA100、TA1535、TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP 2uvrA 株)	313～5,000 $\mu\text{g}/\text{プレート}(+/-\text{S9})$ 157～5,000 $\mu\text{g}/\text{プレート}$ (+S9、WP 2uvrA 株)	陰性
M	DNA 修復試験	<i>B. subtilis</i> (H17、M45 株)	313～5,000 $\mu\text{g}/\text{ディスク}(+/-\text{S9})$	陰性
	復帰突然 変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、 TA100、TA1535、TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP 2uvrA 株)	313～5,000 $\mu\text{g}/\text{プレート}(+/-\text{S9})$	陰性
N	DNA 修復試験	<i>B. subtilis</i> (H17、M45 株)	313～5,000 $\mu\text{g}/\text{ディスク}(+/-\text{S9})$	陰性
	復帰突然 変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、 TA100、TA1535、TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP 2uvrA 株)	313～5,000 $\mu\text{g}/\text{プレート}(+/-\text{S9})$	陰性

被験物質	試験	対象	処理濃度・投与量	結果
O	DNA 修復試験	<i>B. subtilis</i> (H17、M45 株)	18.8～300 μg /ディスク(+/-S9)	陰性
	復帰突然 変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、 TA100、TA1535、TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP 2uvrA 株)	313～5,000 μg /プレート(+/- S9)	陰性
P	DNA 修復試験	<i>B. subtilis</i> (H17、M45 株)	62.5～1,000 μg /ディスク(+/-S9)	陰性
	復帰突然 変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、 TA100、TA1535、TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP 2uvrA 株)	313～5,000 μg /プレート(+/- S9)	陰性
Q	DNA 修復試験	<i>B. subtilis</i> (H17、M45 株)	125～2,000 μg /ディスク(+/-S9)	陰性
	復帰突然 変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、 TA100、TA1535、TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP 2uvrA 株)	313～5,000 μg /プレート(+/- S9)	陰性
R	DNA 修復試験	<i>B. subtilis</i> (H17、M45 株)	625～10,000 μg /ディスク(+/-S9)	陰性
	復帰突然 変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、 TA100、TA1535、TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP 2uvrA 株)	313～5,000 μg /プレート(+/- S9)	陰性
S	DNA 修復試験	<i>B. subtilis</i> (H17、M45 株)	500～8,000 μg /ディスク(+/-S9)	陰性
	復帰突然 変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、 TA100、TA1535、TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP 2uvrA 株)	313～5,000 μg /プレート(+/- S9)	陰性
T	DNA 修復試験	<i>B. subtilis</i> (H17、M45 株)	125～2,000 μg /ディスク(+/-S9)	陰性
	復帰突然 変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、 TA100、TA1535、TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP 2uvrA 株)	313～5,000 μg /プレート(+/- S9)	陰性
U	DNA 修復試験	<i>B. subtilis</i> (H17、M45 株)	625～10,000 μg /ディスク(+/-S9)	陰性
	復帰突然 変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、 TA100、TA1535、TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP 2uvrA 株)	313～5,000 μg /プレート(+/- S9)	陰性
V	DNA 修復試験	<i>B. subtilis</i> (H17、M45 株)	625～10,000 μg /ディスク(+/-S9)	陰性
	復帰突然 変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、 TA100、TA1535、TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP 2uvrA 株)	313～5,000 μg /プレート(+/- S9)	陰性
W	DNA 修復試験	<i>B. subtilis</i> (H17、M45 株)	62.5～1,000 μg /ディスク(+/-S9)	陰性
	復帰突然 変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、 TA100、TA1535、TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP 2uvrA 株)	313～5,000 μg /プレート(+/- S9)	陰性

被験物質	試験	対象	処理濃度・投与量	結果
AA	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP 2uvrA 株)	313～5,000 µg/プレート(+/-S9)	陰性
EE	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP 2uvrA 株)	156～5,000 µg/プレート(+/-S9)	陰性

+/- S9 : 代謝活性化系存在下及び非存在下

a : $3.3 \times 10^{-6} \sim 3.3 \times 10^{-4}$ mol/L に相当する

b : $1.0 \times 10^{-5} \sim 1.0 \times 10^{-3}$ mol/L に相当する

c : TA100 株及び TA1537 株は-S9、TA1535 株は+/-S9 で陽性、ほかは陰性

d : +S9 で陽性、-S9 で陰性

5. その他の試験

(1) 定量的構造活性相関 (QSAR) による毒性評価

代謝物 B 又は原体混在物 AA、CC、DD、EE、FF、GG 若しくは HH について、Derek Nexus 6.2.0⁶又は CASE Ultra 1.8.0.2⁷による急性毒性、神経毒性、遺伝毒性等の QSAR 予測が実施された。その結果、代謝物 B 及びいずれの原体混在物についても、食品健康影響評価の観点において、フェリムゾンと比べて特段の懸念を示す可能性は低いと考えられた。(参照 14、198)

⁶ 予測モデル : Derek KB 2022 1.0 (急性毒性、神経毒性、遺伝毒性等)

⁷ 予測モデル : AT_LD50 1.6.0.3.12262.300、AT_LD50CAT1 1.6.0.3.12262.200、AT_LD50CAT2 1.6.0.3.12262.250、AT_LD50CAT3 1.6.0.3.12262.300、AT_LD50CAT4 1.6.0.3.12262.550、AT_LD50CAT5 1.6.0.3.12262.850、AT_LD50CAT5R 1.6.0.3.12080.250 (以上、急性毒性)、CARC_RAT_M 1.7.0.5.1397.450、CARC_RAT_F 1.7.0.5.1387.450、CARC_MOUSE_M 1.7.0.5.1266.450、CARC_MOUSE_F 1.7.0.5.1279.450 (以上、発がん性)、GT1_BMUT 1.8.0.1.11479.500、GT_EXPERT 1.8.0.1.16392.500 (変異原性)

IV. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて農薬「フェリムゾン」の食品健康影響評価を実施した。第3版の改訂に当たっては、農薬取締法に基づく再評価に係る評価要請がなされており、農林水産省から、作物残留試験（稲）、家畜代謝試験（ヤギ及びニワトリ）、畜産物残留試験（ウシ及びニワトリ）の成績、公表文献報告書等が新たに提出された。

評価に用いた試験成績において、過去のテストガイドラインに基づき実施されている試験も確認されたが、フェリムゾンの代謝・毒性プロファイルを適切に把握できることから、評価は可能と判断した。

¹⁴Cで標識したフェリムゾンの水稻を用いた植物代謝試験の結果、葉身部塗布処理又は土壌混和处理したフェリムゾンは、その大部分が葉身部又は葉鞘部に分布し、可食部である玄米への移行は僅かであった。葉身部における主要成分は、葉身部塗布処理では未変化のフェリムゾン、代謝物 B 及び代謝物 Q、土壌混和处理では未変化のフェリムゾン及び代謝物 S であり、いずれも 10%TRR を超えて認められた。玄米中には高極性の代謝物が含まれていることが示唆された。

水稻を用いて、フェリムゾン及び代謝物 B を分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。フェリムゾンの最大残留値は、稲わらで認められた 9.10 mg/kg であり、可食部では玄米で認められた 0.431 mg/kg であった。代謝物 B の最大残留値は、稲わらで認められた 4.69 mg/kg であり、可食部では玄米で認められた 1.09 mg/kg であった。

¹⁴Cで標識したフェリムゾンの家畜代謝試験の結果、可食部において 10%TRR を超える代謝物は認められなかった。

フェリムゾン並びに代謝物 B、D、K、M 及び Y を分析対象化合物とした畜産物残留試験（ウシ）及びフェリムゾンを分析対象化合物とした畜産物残留試験（ニワトリ）の結果、フェリムゾン並びに代謝物 B、D、M 及び Y はいずれも定量限界未満であった。代謝物 K の最大残留値は 0.04 µg/g（ウシ、腎臓）であった。

フェリムゾン（代謝物 B を含む。）の魚介類における最大推定残留値は 0.41 mg/kg であった。

¹⁴Cで標識したフェリムゾンのラットを用いた動物体内動態試験の結果、経口投与されたフェリムゾンの吸収率は、低用量単回投与群で少なくとも 42.1%、高用量単回投与群で少なくとも 53.9%と算出された。投与放射能の吸収及び排泄は速やかであり、低用量投与群では投与後 24 時間で、高用量投与群では投与後 72 時間で 90%TAR 以上が尿及び糞中に排泄された。主要臓器及び組織中の残留放射能は、血中濃度の極大時に最大値を示した後速やかに減衰し、残留性は認められなかった。尿及び糞中に未変化のフェリムゾンは認められず、主要代謝物として、低用量投与群では D、J 及び K、高用量投与群では E、F 及び J が認められた。

各種毒性試験結果から、フェリムゾン投与による影響は主に肝臓（小葉中心性肝細胞肥大等）及び血液（貧血）に認められた。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。

ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験において、雌雄ラットで鼻腔扁平上皮癌の発生頻度増加が認められた。刺激性のある本剤の鼻粘膜に対する長期ばく露により炎症性変化が誘発され、細胞が損傷、修復を繰り返し、持続的な細胞増殖の亢進及び化生へと進んだ結果と考えられた。各種メカニズム試験及び遺伝毒性試験の結果から、ラットにおいて認められた腫瘍の発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することが可能であると考えられた。

植物代謝試験において、代謝物 B、Q 及び S が 10%TRR を超えて認められ、家畜代謝試験では 10%TRR を超える代謝物は認められなかった。代謝物 Q 及び S はラットを用いた動物体内動態試験では認められていないが、急性経口毒性は弱く (LD₅₀: 5,000 mg/kg 体重超)、遺伝毒性試験の結果はいずれも陰性であった。代謝物 B は遺伝毒性試験の結果は陰性であったが、ラットを用いた動物体内動態試験では認められておらず、急性経口毒性はフェリムゾンと同程度であった。また、フェリムゾン及び代謝物 B を分析対象化合物とした作物残留試験の結果、代謝物 B はフェリムゾンより高い残留が認められる場合があった。以上のことから、農産物及び魚介類中のばく露評価対象物質をフェリムゾン（親化合物）及び代謝物 B、畜産物中のばく露評価対象物質をフェリムゾン（親化合物のみ）と設定した。

各試験における無毒性量等は表 41 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 42 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最小値は、ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験の 1.94 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 0.019 mg/kg 体重/日を許容一日摂取量 (ADI) と設定した。

また、フェリムゾンの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量又は最小毒性量のうち最小値は、マウス及びウサギを用いた一般薬理試験並びにイヌを用いた1年間慢性毒性試験の 30 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 0.3 mg/kg 体重を急性参照用量 (ARfD) と設定した。

ADI	0.019 mg/kg 体重/日
(ADI 設定根拠資料)	慢性毒性/発がん性併合試験
(動物種)	ラット
(期間)	2 年間
(投与方法)	混餌
(無毒性量)	1.94 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

ARfD 0.3 mg/kg 体重

(ARfD 設定根拠資料①) 一般薬理試験
(動物種) マウス
(期間) 単回
(投与方法) 強制経口
(無毒性量) 30 mg/kg 体重

(ARfD 設定根拠資料②) 一般薬理試験
(動物種) ウサギ
(期間) 単回
(投与方法) 強制経口
(無毒性量) 30 mg/kg 体重

(ARfD 設定根拠資料③) 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) 30 mg/kg 体重/日

(安全係数) 100

ばく露量については、本評価結果を踏まえた報告を求め、確認することとする。

表 41 各試験における無毒性量等

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量(mg/kg 体重/日) ¹⁾	
			食品安全委員会	参考 農薬ドシエ
ラット	90 日間 亜急性 毒性試験	0、250、1,000、4,000、 8,000 ppm	雄：16.4 雌：18.3	雄：16.4 雌：18.3
		雄：0、16.4、65.9、 268、501 雌：0、18.3、73.2、 278、501	雄：ALP 増加 雌：Ht 及び Hb 減少	雄：ALP 増加 雌：Ht 及び Hb 減少
	2 年間 慢性毒性/ 発がん性 併合試験	0、50、500、3,000 ppm	雄：1.94 雌：23.0	雄：1.94 雌：23.0
		雄：0、1.94、19.2、 123 雌：0、2.26、23.0、 145	雌雄：体重増加抑制等 (鼻腔扁平上皮癌発生頻 度増加)	雌雄：体重増加抑制等 (鼻腔扁平上皮癌発生頻 度増加)
ラット	2 世代 繁殖試験	0、200、600、1,800 ppm	親動物 P 雄：45.0 F ₁ 雄：62.9 P 雌：55.5 F ₁ 雌：66.9	親動物及び児動物 P 雄：15.1 F ₁ 雄：19.7 P 雌：19.3 F ₁ 雌：21.1
		P 雄：0、15.1、45.0、 136 P 雌：0、19.3、55.5、 159 F ₁ 雄：0、19.7、62.9、 197 F ₁ 雌：0、21.1、66.9、 202	児動物 P 雄：15.1 F ₁ 雄：19.7 P 雌：19.3 F ₁ 雌：21.1 親動物 雌雄：体重増加抑制等 児動物：低体重 (繁殖能に対する影響は 認められない)	親動物 雄：体重増加抑制等 雌：摂水量増加 児動物：低体重 (繁殖能に対する影響は 認められない)
	発生毒性 試験	0、2、6、18、54	母動物：18 胎児：54	母動物：18 胎児：54
			母動物：体重増加抑制 胎児：毒性所見なし (催奇形性は認められな い)	母動物：体重増加抑制 胎児：毒性所見なし (催奇形性は認められな い)

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量(mg/kg 体重/日) ¹⁾	
			食品安全委員会	参考 農薬ドシエ
マウス	90 日間 亜急性 毒性試験	0、250、1,000、4,000、 8,000 ppm 雄：0、30.6、124、445、 792 雌：0、33.3、143、521、 910	雄：124 雌：143 雌雄：体重増加抑制等	雄：30.6 雌：143 雄：肝比重量増加 雌：体重増加抑制等
	18 か月間 発がん性 試験	0、50、500、3,000 ppm 雄：0、4.75、48.4、 302 雌：0、5.16、52.7、 354	雄：4.75 雌：5.16 雌雄：体重増加抑制等 (発がん性は認められない)	雄：4.75 雌：5.16 雌雄：体重増加抑制等 (発がん性は認められない)
ウサギ	発生毒性 試験	0、8、25、75	母動物：25 胎児：8 母動物：体重増加抑制等 胎児：着床後胚・胎児死 亡率増加 (催奇形性は認められない)	母動物：25 胎児：8 母動物：体重増加抑制等 胎児：着床後胚・胎児死 亡率増加 (催奇形性は認められない)
イヌ	1 年間慢性 毒性試験	0、10、30、100	雄：10 雌：10 雌：体重増加抑制等 雄：摂餌量減少等	雄：10 雌：10 雌：体重増加抑制等 雄：摂餌量減少等
ADI			NOAEL：1.94 SF：100 ADI：0.019	NOAEL：1.94 SF：100 ADI：0.019
ADI 設定根拠資料			ラット 2 年間慢性毒性/発 がん性併合試験	ラット 2 年間慢性毒性/発 がん性併合試験

NOAEL：無毒性量 SF：安全係数 ADI：許容一日摂取量

¹⁾：無毒性量欄には、最小毒性量で認められた主な毒性所見を記した。

表 42 単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響等

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重又は mg/kg 体重/日)	無毒性量及び急性参照用量設定に 関連するエンドポイント ¹⁾ (mg/kg 体重又は mg/kg 体重/日)
ラット	急性毒性試験	0、296、385、500、 650、845、1,100、 1,430(雄のみ)	雌雄：－ 雌雄：自発運動低下、歩行異常等
マウス	急性毒性試験	0、385、500、650、 845、1,100、1,430	雌雄：－ 雌雄：自発運動低下、歩行異常等
	一般薬理試験 (一般状態観察)	雄：0、30、120、480	雄：30 雄：運動失調、歩行異常等
ウサギ	一般薬理試験 (一般状態観察)	雄：0、30、120、480	雄：30 雄：自発運動低下及び跳び反応低 下
イヌ	1 年間慢性毒性 試験	0、10、30、100	雌雄：30 雌雄：体重増加抑制
ARfD			NOAEL：30 SF：100 ARfD：0.3
ARfD 設定根拠資料			マウス及びウサギ一般薬理試験イ ヌ 1 年間慢性毒性試験

ARfD：急性参照用量、NOAEL：無毒性量、SF：安全係数

－：無毒性量は設定できなかった。

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/原体混在物略称>

記号	化学名
B	(<i>E</i>)-2'-methylacetophenone 4,6-dimethylpyrimidin-2-ylhydrazone (<i>E</i> 異性体)
C	<i>o</i> -methylacetophenone
D	<i>N</i> -(4,6-dimethylpyrimidin-2-yl)acetohydrazide
E	4,6-dimethyl-2-[1-(<i>o</i> -tolyl)ethylidenehydrazino]pyrimidin-5-yl hydrogen sulfate
F	4,6-dimethyl-2-[1-(<i>o</i> -tolyl)ethylidenehydrazino]pyrimidin-5-ylβ-D-glucopyranosiduroic acid
G	4'-hydroxy-2'-methylacetophenone
H	5'-hydroxy-2'-methylacetophenone
I	α-hydroxy- <i>o</i> -methylacetophenone
J	<i>o</i> -acetylbenzyl β-D-glucopyranosiduroic acid
K	<i>o</i> -acetylbenzoic acid
L	3-methylphthalide
M	α-hydroxy- <i>o</i> -tolylacetic acid
N	phthalide
O	<i>N</i> -(5-hydroxy-4,6-dimethylpyrimidin-2-yl)acetohydrazide
P	<i>N</i> -(4-hydroxymethyl-6-methylpyrimidin-2-yl)acetohydrazide
Q	2-hydroxy-4,6-dimethylpyrimidine
R	1-(<i>o</i> -tolyl)ethanol
S	1-(<i>o</i> -tolyl)ethyl β-D-glucopyranoside
T	2-amino-4,6-dimethylpyrimidine
U	4,6-dimethylpyrimidine
V	5,7-dimethyl-1,2,4-triazolo[1,5- <i>a</i>]pyrimidine
W	4,6-dimethylpyrimidin-2-ylhydrazine
X	1-[1-(2-methylphenyl)ethyl]-4,6-dimethylpyrimidine-2-one
Y	2'-(hydroxymethyl)acetophenone
AA	(原体混在物)
CC	(原体混在物)
DD	(原体混在物)
EE	(原体混在物)
FF	(原体混在物)
GG	(原体混在物)
HH	(原体混在物)

<別紙2：検査値等略称>

略称	名称
ACh	アセチルコリン
ai	有効成分量
A/G 比	アルブミン/グロブリン比
Alb	アルブミン
ALP	アルカリホスファターゼ
BCF	生物濃縮係数
C _{max}	最高濃度
CMC-Na	カルボキシメチルセルロースナトリウム
DMBA	7,12-ジメチルベンズアントラセン
DNP	1,4-ジニトロピレン
Glob	グロブリン
Hb	ヘモグロビン（血色素量）
His	ヒスタミン
Ht	ヘマトクリット値
LC ₅₀	半数致死濃度
LD ₅₀	半数致死量
MC	メチルセルロース
NA	ノルアドレナリン
PEC	環境中予測濃度
PHI	最終使用から収穫までの日数
QSAR	定量的構造活性相関
RBC	赤血球数
T _{1/2}	消失半減期
TAR	総投与（処理）放射能
T.Chol	総コレステロール
T _{max}	最高濃度到達時間
TPA	12- <i>o</i> -テトラデカノイルホルボール-13-アセテート
TRR	総残留放射能

<別紙 3 : 作物残留試験成績>

作物名 [栽培形態] (分析部位) 試験年度	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回 数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)									
					公的分析機関					私的分析機関				
					フェリムゾン		代謝物 B		合計	フェリムゾン		代謝物 B		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	平均値
水稻 [露地] (玄米) 1989 年度	1	450 WP	2	30 45	<0.005	<0.005	0.014	0.014	0.02	0.005	0.005	0.020	0.020	0.03
					<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01
	1	800 DL	2	30 45	<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	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01
	1	800 DL	2	21 30 45	0.056	0.055	0.195	0.194	0.25	0.042	0.040	0.195	0.190	0.23
					<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01	<0.005	<0.005	0.010	0.010	0.02
	1	800 DL	2	21 30 45	<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	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01
水稻 [露地] (玄米) 1989 年度	1	800 DL	1	21 30	0.032	0.032	0.044	0.044	0.08	0.026	0.026	0.082	0.081	0.11
					0.009	0.008	0.022	0.020	0.03	0.007	0.007	0.040	0.039	0.05
			2	21 27 45	0.086	0.084	0.089	0.088	0.17	0.078	0.078	0.200	0.197	0.28
					0.013	0.012	0.008	0.008	0.02	0.009	0.009	0.050	0.050	0.06
					0.015	0.014	0.012	0.012	0.03	0.009	0.009	0.039	0.038	0.05

作物名 [栽培形態] (分析部位) 試験年度	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回 数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)											
					公的分析機関					私的分析機関						
					フェリムゾン		代謝物 B		合計	フェリムゾン		代謝物 B		合計		
					最高値	平均値	最高値	平均値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	平均値		
水稲 [露地] (玄米) 1989 年度	1	800 DL	1	21 30						0.052 0.044	0.052 0.044	0.154 0.146	0.148 0.142	0.20 0.19		
			2	21 30 45						0.094 0.108 0.033	0.094 0.106 0.032	0.322 0.378 0.177	0.322 0.368 0.177	0.42 0.47 0.21		
	1		1	21 30						0.057 0.064	0.054 0.062	0.161 0.217	0.152 0.204	0.21 0.27		
			2	21 30 45						0.075 0.068 0.016	0.070 0.066 0.014	0.228 0.255 0.061	0.228 0.252 0.055	0.30 0.32 0.07		
	1		1	21 30						0.080 0.050	0.079 0.048	0.154 0.184	0.153 0.176	0.23 0.22		
			2	21 30 44						0.201 0.041 0.012	0.193 0.040 0.012	0.453 0.175 0.084	0.443 0.174 0.083	0.64 0.21 0.10		
	1		1	21 30						0.020 0.071	0.019 0.070	0.019 0.144	0.019 0.144	0.04 0.21		
			2	21 30 45						0.028 0.115 0.027	0.028 0.115 0.027	0.034 0.328 0.177	0.033 0.327 0.176	0.06 0.44 0.20		
	1		2	21 30 45						0.053 0.076 <0.005	0.053 0.074 <0.005	0.184 0.310 <0.005	0.181 0.302 <0.005	0.23 0.38 <0.01		
			1	1	35						0.024	0.024	0.104	0.103	0.13	
	水稲 [露地] (玄米) 1989 年度		1	240 SL	1	75						<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.01

作物名 [栽培形態] (分析部位) 試験年度	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)									
					公的分析機関					私的分析機関				
					フェリムゾン		代謝物 B		合計	フェリムゾン		代謝物 B		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	平均値
水稻 [露地] (稲わら) 1989 年度	1	240 ^{SL}	1	35						0.07	0.07	0.08	0.08	0.15
	1			75						0.12	0.12	0.08	0.08	0.20
水稻 [露地] (玄米) 1989 年度	1	240 ^{WP}	1	35						0.013	0.013	0.050	0.050	0.06
	1			75						<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01
水稻 [露地] (稲わら) 1989 年度	1	240 ^{WP}	1	35						0.05	0.05	0.06	0.06	0.11
	1			75						<0.01	<0.01	<0.01	0.06	0.07
水稻 [露地] (玄米) 1991 年度	1	1 回目 : 450 ^{WP} 2 回目 : 800 ^{DL}	2	21	0.080	0.080	0.252	0.249	0.33	0.110	0.106	0.386	0.376	0.48
	1				0.122	0.118	0.336	0.328	0.45	0.076	0.073	0.362	0.350	0.42
	1				0.112	0.110	0.195	0.186	0.30	0.064	0.064	0.323	0.315	0.38
水稻 [露地] (玄米) 1991 年度	1	242 ^{SL}	2	21 31	0.117 0.046	0.117 0.046	0.198 0.040	0.196 0.038	0.31 0.08	0.046 0.007	0.045 0.007	0.053 0.020	0.051 0.020	0.10 0.03
	1		2	21 27	0.085 0.012	0.084 0.012	0.141 0.029	0.136 0.028	0.22 0.04	0.124 0.012	0.122 0.011	0.249 0.039	0.242 0.038	0.36 0.05

作物名 [栽培形態] (分析部位) 試験年度	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回 数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)									
					公的分析機関					私的分析機関				
					フェリムゾン		代謝物 B		合計	フェリムゾン		代謝物 B		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	平均値
水稲 [露地] (玄米) 1991 年度	1	450 ^{WP}	2	21 ^{a)}	0.132	0.130	0.274	0.269	0.40	0.166	0.151	0.648	0.580	0.73
				21 ^{b)}	0.240	0.228	0.498	0.475	0.70	0.246	0.237	0.876	0.840	1.08
				28	0.026	0.026	0.058	0.058	0.08	0.017	0.016	0.091	0.090	0.11
	1		2	21 ^{a)}	0.159	0.152	0.340	0.333	0.49	0.144	0.142	0.436	0.430	0.57
				21 ^{b)}	0.253	0.246	0.538	0.538	0.78	0.204	0.204	0.723	0.720	0.92
				28	0.097	0.095	0.323	0.313	0.41	0.099	0.098	0.373	0.366	0.46
	1		2	21 ^{a)}	0.136	0.134	0.218	0.214	0.35	0.080	0.078	0.344	0.340	0.42
				21 ^{b)}	0.230	0.226	0.364	0.362	0.59	0.160	0.160	0.650	0.642	0.80
				28	0.103	0.096	0.173	0.172	0.27	0.043	0.042	0.252	0.239	0.28
水稲 [露地] (玄米) 1992 年度	1	450 ^{WP}	2	21	0.358	0.356	0.720	0.714	1.07	0.313	0.304	0.526	0.522	0.83
				30	0.164	0.162	0.554	0.528	0.69	0.156	0.154	0.367	0.364	0.52
				45	0.052	0.050	0.211	0.206	0.26	0.054	0.054	0.169	0.166	0.22
	1		2	21	0.344	0.340	0.881	0.872	1.21	0.256	0.250	0.839	0.832	1.08
				30	0.147	0.142	0.562	0.550	0.69	0.125	0.122	0.566	0.550	0.67
				45	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01
水稲 [露地] (玄米) 1994 年度	1	225 ^{SC}	2	21	0.071	0.069	0.093	0.092	0.16	0.034	0.031	0.120	0.120	0.15
				30	0.043	0.042	0.055	0.054	0.10	0.050	0.045	0.180	0.170	0.22
				45	0.024	0.024	0.041	0.040	0.06	0.015	0.015	0.071	0.066	0.08
	1		2	21	0.068	0.067	0.115	0.114	0.18	0.047	0.044	0.190	0.180	0.22
				30	0.071	0.068	0.075	0.074	0.14	0.049	0.041	0.250	0.220	0.26
				45	0.028	0.028	0.040	0.040	0.07	0.014	0.012	0.097	0.090	0.10

作物名 [栽培形態] (分析部位) 試験年度	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回 数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)									
					公的分析機関					私的分析機関				
					フェリムゾン		代謝物 B		合計	フェリムゾン		代謝物 B		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	平均値
水稲 [露地] (稲わら) 1994 年度	1	225 SC	2	21	0.35	0.34	0.19	0.18	0.52	0.26	0.24	0.20	0.20	0.44
				30	0.17	0.17	0.10	0.10	0.27	0.15	0.14	0.19	0.16	0.30
				45	0.09	0.08	<0.05	<0.05	0.13	0.075	0.070	0.14	0.12	0.19
	1		2	21	0.36	0.36	0.21	0.20	0.56	0.25	0.25	0.18	0.18	0.43
				30	0.23	0.22	0.12	0.12	0.34	0.28	0.28	0.19	0.17	0.45
				45	0.11	0.10	0.06	0.06	0.16	0.13	0.12	0.13	0.13	0.25
水稲 [露地] (玄米) 1997 年度	1	1) 225 SC 2) 125 SC	2	21 ¹⁾						0.034	0.034	0.100	0.100	0.13
				21 ²⁾						0.026	0.026	0.066	0.066	0.09
	1		2	21 ¹⁾						0.029	0.028	0.162	0.152	0.18
				21 ²⁾						0.012	0.012	0.068	0.064	0.08
水稲 [露地] (玄米) 2009 年度	1	450 ^{WP}	2	7	0.32	0.32	0.32	0.32	0.64	0.33	0.32	0.31	0.30	0.62
				14	0.12	0.12	0.20	0.20	0.32	0.11	0.11	0.17	0.17	0.28
				28	0.21	0.21	0.42	0.42	0.63	0.21	0.20	0.34	0.34	0.54
				45	0.02	0.02	0.05	0.05	0.07	0.02	0.02	0.03	0.03	0.05
	1		2	7	0.18	0.18	0.30	0.30	0.48	0.16	0.16	0.26	0.26	0.42
				14	0.39	0.39	0.55	0.54	0.93	0.31	0.30	0.40	0.39	0.69
				28	0.28	0.28	0.55	0.55	0.83	0.24	0.24	0.44	0.43	0.67
				45	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02
水稲 [露地] (稲わら) 2009 年度	1	450 ^{WP}	2	7	9.10	9.07	4.69	4.66	13.7	6.31	6.24	3.48	3.39	9.63
				14	1.22	1.22	0.71	0.70	1.92	1.38	1.36	0.79	0.76	2.12
				28	0.49	0.48	0.31	0.30	0.78	0.57	0.57	0.34	0.34	0.91
				45	0.28	0.28	0.16	0.16	0.44	0.33	0.32	0.20	0.20	0.52
	1		2	7	1.34	1.32	0.60	0.58	1.90	1.10	1.08	0.54	0.52	1.60
				14	1.27	1.26	0.64	0.62	1.88	1.25	1.22	0.68	0.67	1.89
				28	0.45	0.44	0.23	0.22	0.66	0.55	0.53	0.26	0.26	0.79
				45	0.45	0.44	0.21	0.21	0.65	0.40	0.38	0.20	0.20	0.58

作物名 [栽培形態] (分析部位) 試験年度	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回 数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)									
					公的分析機関					私的分析機関				
					フェリムゾン		代謝物 B		合計	フェリムゾン		代謝物 B		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	平均値
水稲 [露地] (玄米) 2008 年度	1	800DL	2	7	0.03	0.03	0.12	0.12	0.15	0.038	0.038	0.133	0.132	0.17
				14	0.03	0.03	0.14	0.14	0.17	0.037	0.036	0.136	0.136	0.17
				28	0.07	0.07	0.28	0.28	0.35	0.085	0.085	0.255	0.254	0.34
				45	0.02	0.02	0.14	0.14	0.16	0.034	0.034	0.126	0.126	0.16
	1		2	7	0.10	0.10	0.28	0.27	0.37	0.131	0.130	0.292	0.290	0.42
				14	0.11	0.10	0.38	0.38	0.48	0.122	0.120	0.340	0.335	0.46
				28	0.15	0.15	0.58	0.58	0.73	0.180	0.156	0.491	0.476	0.63
				45	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.16	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01
水稲 [露地] (稲わら) 2008 年度	1	800DL	2	7	1.08	1.07	0.49	0.48	1.55	0.84	0.80	0.40	0.39	1.19
				14	0.34	0.33	0.17	0.16	0.49	0.41	0.40	0.19	0.18	0.58
				28	0.41	0.40	0.17	0.16	0.56	0.40	0.38	0.17	0.16	0.54
				45	0.16	0.16	0.07	0.07	0.23	0.12	0.12	0.05	0.05	0.17
	1		2	7	4.61	4.46	1.97	1.90	6.36	3.55	3.48	1.65	1.64	5.12
				14	1.90	1.85	0.82	0.81	2.66	2.02	2.00	0.95	0.92	2.92
				28	0.11	0.11	0.05	0.05	0.16	0.13	0.12	0.06	0.06	0.18
				45	2.22	2.20	1.01	1.00	3.20	1.93	1.91	0.87	0.84	2.75
水稲 [露地] (玄米) 2008 年度	1	225SC	2	7	0.05	0.05	0.23	0.22	0.27	0.063	0.061	0.203	0.194	0.26
				14	0.07	0.07	0.26	0.26	0.33	0.079	0.077	0.228	0.226	0.30
				28	0.08	0.08	0.36	0.36	0.44	0.100	0.098	0.326	0.325	0.42
				45	0.02	0.02	0.17	0.16	0.18	0.033	0.032	0.153	0.150	0.18
	1		2	7	0.16	0.16	0.34	0.34	0.50	0.192	0.184	0.396	0.384	0.57
				14	0.11	0.10	0.38	0.38	0.48	0.119	0.118	0.359	0.343	0.46
				28	0.14	0.14	0.48	0.48	0.62	0.143	0.140	0.450	0.434	0.57
				45	<0.01	<0.01	0.01	0.01	0.02	<0.005	<0.005	0.015	0.015	0.02

作物名 [栽培形態] (分析部位) 試験年度	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回 数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)									
					公的分析機関					私的分析機関				
					フェリムゾン		代謝物 B		合計	フェリムゾン		代謝物 B		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	平均値
水稲 [露地] (稲わら) 2008 年度	1	225 ^{SC}	2	7	0.87	0.84	0.43	0.42	1.26	0.85	0.82	0.38	0.38	1.20
				14	0.51	0.50	0.26	0.26	0.76	0.49	0.48	0.23	0.22	0.70
				28	0.23	0.22	0.11	0.10	0.32	0.28	0.28	0.13	0.13	0.41
				45	0.10	0.10	0.05	0.04	0.14	0.10	0.10	0.05	0.04	0.14
	1	225 ^{SC}	2	7	2.37	2.36	1.14	1.10	3.46	2.33	2.32	1.13	1.12	3.44
				14	1.03	1.02	0.53	0.52	1.54	1.01	1.01	0.50	0.49	1.50
				28	0.06	0.06	0.03	0.03	0.09	0.07	0.07	0.04	0.04	0.11
				45	0.18	0.18	0.10	0.10	0.28	0.25	0.24	0.13	0.12	0.36
水稲 [露地] (玄米) 2008 年度	1	125 ^{SC}	2	7	0.02	0.02	0.08	0.08	0.10	0.016	0.016	0.067	0.066	0.08
				14	0.02	0.02	0.09	0.09	0.11	0.021	0.020	0.078	0.075	0.10
				28	0.02	0.02	0.07	0.07	0.09	0.016	0.016	0.065	0.065	0.08
				45	<0.01	<0.01	0.01	0.01	0.02	<0.005	<0.005	0.010	0.010	0.02
	1	125 ^{SC}	2	7	0.03	0.03	0.07	0.06	0.09	0.031	0.030	0.065	0.065	0.010
				14	0.02	0.02	0.07	0.07	0.09	0.019	0.019	0.073	0.072	0.09
				28	0.02	0.02	0.12	0.12	0.14	0.019	0.018	0.119	0.118	0.14
				45	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01
水稲 [露地] (稲わら) 2008 年度	1	125 ^{SC}	2	7	0.57	0.57	0.27	0.27	0.84	0.47	0.46	0.23	0.23	0.69
				14	0.51	0.50	0.24	0.24	0.74	0.49	0.48	0.25	0.24	0.72
				28	0.06	0.06	0.03	0.03	0.09	0.05	0.05	0.03	0.03	0.08
				45	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.03	0.02	0.02	0.01	0.01	0.03
	1	125 ^{SC}	2	7	0.90	0.86	0.42	0.40	1.26	0.74	0.73	0.33	0.33	1.06
				14	0.63	0.60	0.28	0.27	0.87	0.38	0.37	0.18	0.18	0.55
				28	0.17	0.16	0.07	0.06	0.22	0.16	0.16	0.07	0.07	0.23
				45	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02

作物名 [栽培形態] (分析部位) 試験年度	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回 数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)									
					公的分析機関					私的分析機関				
					フェリムゾン		代謝物 B		合計	フェリムゾン		代謝物 B		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	平均値
水稲 [露地] (玄米) 2008 年度	1	240 ^{SL}	2	7	0.03	0.03	0.07	0.07	0.10	0.035	0.034	0.066	0.066	0.10
				14	0.06	0.06	0.09	0.09	0.15	0.058	0.056	0.085	0.082	0.14
				28	0.03	0.03	0.12	0.12	0.15	0.028	0.028	0.084	0.084	0.11
				45	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.01
	1		2	7	0.07	0.07	0.29	0.29	0.36	0.073	0.072	0.271	0.268	0.34
				14	0.05	0.05	0.28	0.28	0.33	0.059	0.058	0.244	0.239	0.30
				28	0.12	0.12	0.56	0.56	0.68	0.130	0.130	0.428	0.424	0.55
				45	<0.01	<0.01	0.01	0.01	0.02	<0.005	<0.005	0.011	0.010	0.02
水稲 [露地] (稲わら) 2008 年度	1	240 ^{SL}	2	7	2.46	2.46	1.21	1.21	3.67	2.73	2.72	1.30	1.28	4.01
				14	2.71	2.62	1.37	1.32	3.94	4.48	4.30	1.98	1.92	6.22
				28	0.69	0.68	0.25	0.25	0.93	0.76	0.75	0.28	0.28	1.03
				45	0.11	0.10	0.04	0.04	0.14	0.06	0.06	0.02	0.02	0.08
	1		2	7	0.59	0.58	0.29	0.28	0.86	0.90	0.90	0.39	0.38	1.28
				14	0.10	0.10	0.05	0.05	0.15	0.09	0.08	0.04	0.04	0.12
				28	0.12	0.12	0.06	0.06	0.18	0.19	0.19	0.09	0.09	0.28
				45	0.05	0.05	0.02	0.02	0.07	0.04	0.04	0.01	0.01	0.05
水稲 [露地] (玄米) 1986 年度	1	450 ^{WP}	3	14	0.188	0.178	0.468	0.450	0.63	0.222	0.221	0.671	0.663	0.884
				21	0.117	0.116	0.384	0.376	0.49	0.165	0.164	0.708	0.698	0.862
				28	0.130	0.129	0.521	0.500	0.63	0.146	0.144	0.664	0.657	0.801
			1	429 ^{WP}	4	21	0.153	0.146	0.464	0.464	0.61	0.195	0.192	0.785
	28	0.168				0.166	0.553	0.550	0.72	0.190	0.187	0.818	0.806	0.993
	3	14				0.341	0.337	0.857	0.835	1.17	0.356	0.356	1.09	1.06
		21			0.224	0.214	0.799	0.771	0.99	0.194	0.194	0.865	0.856	1.05
		28	0.089	0.089	0.384	0.374	0.46	0.081	0.079	0.409	0.406	0.485		
4	21	0.431	0.408	0.602	0.596	1.00	0.235	0.234	0.891	0.880	1.11			
	28	0.065	0.064	0.269	0.258	0.32	0.056	0.055	0.339	0.336	0.391			

作物名 [栽培形態] (分析部位) 試験年度	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回 数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)									
					公的分析機関					私的分析機関				
					フェリムゾン		代謝物 B		合計	フェリムゾン		代謝物 B		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	平均値
水稲 [露地] (稲わら) 1986 年度	1	450 ^{WP}	3	14	1.52	1.47	0.72	0.72	2.19	2.06	2.04	1.04	1.02	3.06
				21	1.20	1.17	0.55	0.52	1.69	1.20	1.18	0.61	0.60	1.78
				28	1.10	1.06	0.51	0.50	1.56	0.89	0.86	0.48	0.46	1.32
			4	21	1.21	1.15	0.58	0.56	1.71	1.75	1.72	0.92	0.90	2.62
	28	1.59	1.55	0.88	0.86	2.41	1.56	1.54	0.88	0.88	2.42			
	1	429 ^{WP}	3	14	1.96	1.91	1.03	1.02	2.93	1.88	1.80	0.97	0.94	2.74
				21	0.65	0.64	0.38	0.36	1.00	0.87	0.83	0.48	0.46	1.29
				28	0.26	0.25	0.12	0.12	0.37	0.26	0.26	0.15	0.14	0.40
4			21	0.85	0.82	0.45	0.44	1.26	0.80	0.78	0.45	0.44	1.22	
28	0.29	0.28	0.15	0.15	0.43	0.26	0.25	0.15	0.14	0.39				
水稲 [露地] (玄米) 1987 年度	1	800 ^{DL}	3	21	0.163	0.161	0.401	0.396	0.56	0.168	0.163	0.464	0.444	0.607
				28	0.109	0.105	0.287	0.272	0.38	0.113	0.110	0.317	0.302	0.412
	1		3	21	0.169	0.166	0.435	0.429	0.60	0.167	0.164	0.487	0.476	0.640
				28	0.039	0.038	0.168	0.167	0.21	0.044	0.040	0.200	0.194	0.234
水稲 [露地] (稲わら) 1987 年度	1		3	21	1.88	1.78	0.66	0.66	2.44	1.63	1.61	0.62	0.62	2.23
				28	1.28	1.26	0.47	0.46	1.72	0.73	0.70	0.27	0.26	0.96
	1		3	21	1.50	1.46	0.65	0.62	2.08	0.93	0.92	0.40	0.40	1.32
				28	1.04	0.98	0.40	0.38	1.36	0.45	0.44	0.19	0.18	0.62

作物名 [栽培形態] (分析部位) 試験年度	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回 数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)									
					公的分析機関					私的分析機関				
					フェリムゾン		代謝物 B		合計	フェリムゾン		代謝物 B		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	平均値
水稲 [露地] (玄米) 1988 年度	1	450 ^{WP}	3	21 28						0.194 0.174	0.194 0.173	0.540 0.582	0.539 0.578	0.73 0.75
	1		3	21 28						0.183 0.084	0.182 0.083	0.579 0.418	0.570 0.414	0.75 0.50
	1		3	21 28						0.129 0.196	0.126 0.194	0.422 0.373	0.414 0.372	0.54 0.57
	1		3	21 28						0.173 0.123	0.172 0.117	0.512 0.486	0.510 0.478	0.68 0.60
	1		3	21 28						0.065 0.044	0.065 0.043	0.284 0.212	0.280 0.203	0.35 0.25
	1		3	21 28						0.036 <0.005	0.036 <0.005	0.138 0.021	0.137 0.020	0.17 0.03
	1		3	21 28						0.123 0.104	0.118 0.103	0.327 0.310	0.323 0.304	0.44 0.41
	1		3	21 28						0.139 0.248	0.134 0.243	0.267 0.452	0.258 0.450	0.39 0.69
水稲 [露地] (玄米) 2009 年度	1	125 ^{SC}	2	7						0.013	0.013	0.065	0.061	0.07
水稲 [露地] (もみ米) 2009 年度	1		2	7						0.106	0.098	0.095	0.092	0.19

作物名 [栽培形態] (分析部位) 試験年度	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)									
					公的分析機関					私的分析機関				
					フェリムゾン		代謝物 B		合計	フェリムゾン		代謝物 B		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	平均値
水稲 [露地] (稲わら) 2009 年度	1	125 ^{SC}	2	7						0.426	0.415	0.264	0.264	0.68
水稲 [露地] (玄米) 2009 年度	1		2	7						0.047	0.046	0.155	0.147	0.19
水稲 [露地] (もみ米) 2009 年度	1		2	7						0.318	0.312	0.275	0.266	0.58
水稲 [露地] (稲わら) 2009 年度	1		2	7						1.04	0.993	0.716	0.675	1.67
水稲 [露地] (玄米) 2009 年度	1		2	7						0.016	0.016	0.079	0.076	0.09
水稲 [露地] (もみ米) 2009 年度	1		2	7						0.122	0.112	0.125	0.118	0.23
水稲 [露地] (稲わら) 2009 年度	1		2	7						0.409	0.404	0.281	0.280	0.68

作物名 [栽培形態] (分析部位) 試験年度	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回 数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)									
					公的分析機関					私的分析機関				
					フェリムゾン		代謝物 B		合計	フェリムゾン		代謝物 B		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	平均値
水稲 [露地] (稲体地上部) 2011 年度	1	800 ^{DL}	2	21						0.18	0.18	0.16	0.16	0.34
	1		2	21						0.15	0.15	0.15	0.14	0.29
	1		2	21						0.37	0.36	0.20	0.20	0.56
水稲 [露地] (植物体全体) 2017 年度	1	210～ 212 ^{SC}	2	7 14 21	1.06 0.54 0.22	1.04 0.53 0.22	0.60 0.37 0.17	0.58 0.36 0.16	1.62 0.89 0.38					
	1		2	7 14 21	0.56 0.34 0.27	0.56 0.34 0.26	0.30 0.24 0.23	0.30 0.24 0.22	0.86 0.58 0.48					
	1		2	7 14 21	0.68 0.22 0.07	0.68 0.22 0.07	0.36 0.14 0.05	0.36 0.14 0.05	1.04 0.36 0.12					
水稲 [露地] (植物体全体) 2017 年度	1	125 ^{SC}	2	7 14 21	0.18 0.14 0.11	0.17 0.13 0.11	0.10 0.09 0.10	0.10 0.08 0.10	0.27 0.21 0.21					
	1		2	7 14 21	1.24 0.15 0.21	1.22 0.14 0.21	0.44 0.09 0.12	0.44 0.09 0.12	1.66 0.23 0.33					
	1		2	7 14 21	0.93 0.32 0.23	0.92 0.31 0.23	0.37 0.14 0.06	0.37 0.14 0.06	1.29 0.45 0.29					

WP：水和剤、DL：粉剤（DL 剤）、SL：ゾル剤、SC：フロアブル剤

a)：散布間隔 24～25 日、b)：散布間隔 10 日

・すべてのデータが定量限界未満の場合は定量限界値の平均に<を付して記載した。

／：実施せず

<参照>

1. 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の一部を改正する件（平成 17 年 11 月 29 日付、平成 17 年厚生労働省告示第 499 号）
2. 農薬抄録 フェリムゾン（殺菌剤）（平成 19 年 11 月 1 日改訂）：住友化学株式会社、一部公表
3. フェリムゾンの魚介類における最大推定残留値に係る資料
4. 食品健康影響評価について（平成 20 年 2 月 5 日付け厚生労働省発食安第 0205003 号）
5. 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 20 年 11 月 13 日付け府食第 1235 号）
6. 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の一部を改正する件（平成 17 年厚生労働省告示第 370 号）
7. 食品健康影響評価について（平成 23 年 6 月 8 日付け厚生労働省発食安 0608 第 4 号）
8. 農薬抄録フェリムゾン（殺菌剤）（平成 21 年 10 月 16 日改訂）：住友化学株式会社、2009 年、一部公表
9. 作物残留試験成績：住友化学株式会社、未公表
10. 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 28 年 7 月 12 日付け府食第 451 号）
11. 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の一部を改正する件（平成 25 年 7 月 2 日付け平成 25 年厚生労働省告示第 233 号）
12. 再評価を受けるべき農薬の範囲を指定した件（令和元年 9 月 9 日付け農林水産省告示第 804 号）
13. 食品健康影響評価について（令和 5 年 10 月 25 日付け 5 消安第 4295 号）
14. ドシエ フェリムゾン（殺菌剤）：住友化学株式会社、令和 5 年 7 月 11 日、一部公表
15. フェリムゾンの土壌中における分解性：武田薬品工業株式会社、1987 年、未公表
16. Metabolic fate of [¹⁴C]ferimzone in aerobic soil (GLP 対応): Ricerca Biosciences, LLC、2008 年、未公表
17. フェリムゾンの加水分解試験：武田薬品工業株式会社、1987 年、未公表
18. フェリムゾンの光分解試験：武田薬品工業株式会社、1987 年、未公表
19. 農薬の土壌残留試験成績報告書（水田のほ場）（供給薬剤名：フェリムゾン）：武田薬品工業株式会社、1986 年、未公表
20. 農薬の土壌残留試験成績報告書（畑地状態のほ場）（供給薬剤名：フェリムゾン+バリダマイシン A）：武田薬品工業株式会社、1990 年、未公表
21. フェリムゾンの植物（イネ）における代謝-分解：武田薬品工業株式会社、1987 年、未公表

22. フェリムゾン 30%水和剤 水稻 作物残留試験報告書：財団法人日本食品分析センター、1989 年、未公表
23. フェリムゾン 30%水和剤 水稻 作物残留試験報告書：株式会社化学分析コンサルタント、1989 年、未公表
24. フェリムゾン 2%粉剤 水稻 作物残留試験報告書：財団法人日本食品分析センター、1989 年、未公表
25. フェリムゾン 2%粉剤 水稻 作物残留試験報告書：株式会社化学分析コンサルタント、1989 年、未公表
26. フェリムゾン 2%粉剤 水稻 作物残留試験報告書：財団法人日本食品分析センター、1989 年、未公表
27. フェリムゾン 2%粉剤 水稻 作物残留試験報告書：株式会社化学分析コンサルタント、1989 年、未公表
28. フェリムゾン 2%粉剤 水稻 作物残留試験報告書：株式会社化学分析コンサルタント、1989 年、未公表
29. フェリムゾン 2%粉剤 水稻 作物残留試験報告書：株式会社化学分析コンサルタント、1989 年、未公表
30. フェリムゾン 2%粉剤 水稻 作物残留試験報告書：株式会社化学分析コンサルタント、1989 年、未公表
31. フェリムゾン 2%粉剤 水稻 作物残留試験報告書：株式会社化学分析コンサルタント、1989 年、未公表
32. フェリムゾン 2%粉剤 水稻 作物残留試験報告書：株式会社化学分析コンサルタント、1989 年、未公表
33. フェリムゾン 20%ゾル及び 30%水和剤 水稻 作物残留試験報告書：株式会社化学分析コンサルタント、1990 年、未公表
34. フェリムゾン 20%ゾル及び 30%水和剤 水稻 作物残留試験報告書：株式会社化学分析コンサルタント、1990 年、未公表
35. フェリムゾン 30%水和剤及び 2%粉剤 水稻 作物残留試験報告書：財団法人日本食品分析センター、1991 年、未公表
36. フェリムゾン 30%水和剤及び 2%粉剤 水稻 作物残留試験報告書：株式会社化学分析コンサルタント、1991 年、未公表
37. フェリムゾン 20%ゾル 水稻 作物残留試験報告書：財団法人日本食品分析センター、1992 年、未公表
38. フェリムゾン 20%ゾル 水稻 作物残留試験報告書：株式会社化学分析コンサルタント、1991 年、未公表
39. フェリムゾン 30%水和剤 水稻 作物残留試験報告書：財団法人日本食品分析センター、1991 年、未公表
40. フェリムゾン 30%水和剤 水稻 作物残留試験報告書：株式会社化学分析コンサルタント、1991 年、未公表

41. フェリムゾン 30%水和剤 水稻 作物残留試験報告書：財団法人日本食品分析センター、1992 年、未公表
42. フェリムゾン 30%水和剤 水稻 作物残留試験報告書：株式会社化学分析コンサルタント、1992 年、未公表
43. フェリムゾン 15%フロアブル 水稻 作物残留試験報告書：財団法人日本食品分析センター、1995 年、未公表
44. フェリムゾン 15%フロアブル 水稻 作物残留試験報告書：財団法人日本食品分析センター、1995 年、未公表
45. フェリムゾン 15%フロアブル 水稻 作物残留試験報告書：武田薬品工業株式会社、1995 年、未公表
46. フェリムゾン 15%フロアブル 水稻 作物残留試験報告書：武田薬品工業株式会社、1995 年、未公表
47. フェリムゾン 15%フロアブル 水稻 作物残留試験報告書：株式会社化学分析コンサルタント、1998 年、未公表
48. フェリムゾン 30%水和剤 水稻 作物残留試験報告書：財団法人日本食品分析センター、1987 年、未公表
49. フェリムゾン 30%水和剤 水稻 作物残留試験報告書：財団法人日本食品分析センター、1987 年、未公表
50. フェリムゾン 30%水和剤 水稻 作物残留試験報告書：武田薬品工業株式会社、1987 年、未公表
51. フェリムゾン 30%水和剤 水稻 作物残留試験報告書：武田薬品工業株式会社、1987 年、未公表
52. フェリムゾン 2%粉剤 水稻 作物残留試験報告書：財団法人日本食品分析センター、1988 年、未公表
53. フェリムゾン 2%粉剤 水稻 作物残留試験報告書：財団法人日本食品分析センター、1988 年、未公表
54. フェリムゾン 2%粉剤 水稻 作物残留試験報告書：武田薬品工業株式会社、1988 年、未公表
55. フェリムゾン 2%粉剤 水稻 作物残留試験報告書：武田薬品工業株式会社、1988 年、未公表
56. フェリムゾン 30%水和剤 水稻 作物残留試験報告書：株式会社化学分析コンサルタント、1989 年、未公表
57. フェリムゾン 30%水和剤 水稻 作物残留試験報告書：財団法人日本食品分析センター、2010 年、未公表
58. フェリムゾン 30%水和剤 水稻 作物残留試験報告書：財団法人日本食品分析センター、2010 年、未公表
59. フェリムゾン 30%水和剤 水稻 作物残留試験報告書：株式会社化学分析コンサルタント、2009 年、未公表

60. フェリムゾン 30%水和剤 水稻 作物残留試験報告書：株式会社化学分析コンサルタント、2009 年、未公表
61. フェリムゾン 2%粉剤 水稻 作物残留試験報告書：財団法人日本食品分析センター、2009 年、未公表
62. フェリムゾン 2%粉剤 水稻 作物残留試験報告書：財団法人日本食品分析センター、2009 年、未公表
63. フェリムゾン 2%粉剤 水稻 作物残留試験報告書：株式会社化学分析コンサルタント、2009 年、未公表
64. フェリムゾン 2%粉剤 水稻 作物残留試験報告書：株式会社化学分析コンサルタント、2009 年、未公表
65. フェリムゾン 15%フロアブル 水稻 作物残留試験報告書：財団法人日本食品分析センター、2009 年、未公表
66. フェリムゾン 15%フロアブル 水稻 作物残留試験報告書：財団法人日本食品分析センター、2009 年、未公表
67. フェリムゾン 15%フロアブル 水稻 作物残留試験報告書：株式会社化学分析コンサルタント、2009 年、未公表
68. フェリムゾン 15%フロアブル 水稻 作物残留試験報告書：株式会社化学分析コンサルタント、2009 年、未公表
69. フェリムゾン 15%フロアブル 水稻 作物残留試験報告書：財団法人日本食品分析センター、2009 年、未公表
70. フェリムゾン 15%フロアブル 水稻 作物残留試験報告書：財団法人日本食品分析センター、2009 年、未公表
71. フェリムゾン 15%フロアブル 水稻 作物残留試験報告書：株式会社化学分析コンサルタント、2008 年、未公表
72. フェリムゾン 15%フロアブル 水稻 作物残留試験報告書：株式会社化学分析コンサルタント、2008 年、未公表
73. フェリムゾン 20%ゾル 水稻 作物残留試験報告書：財団法人日本食品分析センター、2009 年、未公表
74. フェリムゾン 20%ゾル 水稻 作物残留試験報告書：財団法人日本食品分析センター、2009 年、未公表
75. フェリムゾン 20%ゾル 水稻 作物残留試験報告書：株式会社化学分析コンサルタント、2008 年、未公表
76. フェリムゾン 20%ゾル 水稻 作物残留試験報告書：株式会社化学分析コンサルタント、2008 年、未公表
77. フェリムゾン 15%・フサライド 15%フロアブル 水稻（粳） 作物残留試験報告書：株式会社エスコ、2010 年、未公表
78. フェリムゾン 15%・フサライド 15%フロアブル 水稻（粳） 作物残留試験報告書：株式会社エスコ、2010 年、未公表

79. フェリムゾン 15%・フサライド 15%フロアブル 水稻（玄米） 作物残留試験報告書：株式会社エスコ、2010 年、未公表
80. フェリムゾン 15%・フサライド 15%フロアブル 水稻（玄米） 作物残留試験報告書：株式会社エスコ、2010 年、未公表
81. フェリムゾン 15%・フサライド 15%フロアブル 水稻（稲わら） 作物残留試験報告書：株式会社エスコ、2010 年、未公表
82. フェリムゾン 15%・フサライド 15%フロアブル 水稻（稲わら） 作物残留試験報告書：株式会社エスコ、2010 年、未公表
83. トリシクラゾール 0.5%・フェリムゾン 2.0%粉剤 DL 稲（黄熟期） 作物残留分析結果報告書：株式会社化学分析コンサルタント、2011 年、未公表
84. フェリムゾン・フサライド（ブラシン）フロアブル 稲 WCS 作物残留試験：財団法人日本食品分析センター、2018 年、未公表
85. フェリムゾン・フサライド（ブラシン）フロアブル 稲 WCS 作物残留試験：財団法人日本食品分析センター、2018 年、未公表
86. フェリムゾン・フサライド（ブラシン）ゾル 稲 WCS 作物残留試験：財団法人日本食品分析センター、2018 年、未公表
87. Metabolism of [¹⁴C]ferimzone in the lacting goat (GLP 対応)：PTRL West、2013 年、未公表
88. Metabolism of [¹⁴C]ferimzone in the laying hens (GLP 対応)：PTRL West、2013 年、未公表
89. フェリムゾン原体：泌乳牛における家畜残留試験（GLP 対応）：一般財団法人残留農薬研究所、2022 年、未公表
90. 平成 20 年度 飼料中の有害物質等残留基準を設定するための分析法開発及び家畜等への移行調査委託事業（有害物質を含む飼料を摂取した産卵鶏及び牛における畜産物への移行）：社団法人日本科学飼料協会、2009 年、未公表
91. フェリムゾンのラットにおける吸収、分布および排泄：武田薬品工業株式会社、1987 年、未公表
92. フェリムゾンのラットにおける代謝：武田薬品工業株式会社、1987 年、未公表
93. ラットにおけるフェリムゾンの急性（経口、経皮）毒性試験報告書：株式会社臨床医科学研究所、1984 年、未公表
94. マウスにおけるフェリムゾンの急性経口毒性試験報告書：株式会社臨床医科学研究所、1984 年、未公表
95. フェリムゾンの一般薬理試験報告書：株式会社臨床医科学研究所、1986 年（一般薬理）、未公表
96. フェリムゾン原体の一般薬理試験：株式会社臨床医科学研究所、1991、未公表
97. フェリムゾンのラットにおける 3 カ月亜急性経口毒性試験報告（GLP 対応）：財団法人残留農薬研究所、1988 年、未公表
98. フェリムゾンのマウスにおける 3 カ月亜急性経口毒性試験（GLP 対応）：財団法人残留農薬研究所、1988 年、未公表
99. 4 Week oral range-finding toxicity study in dogs with ferimzone (GLP 対応)：International Research and Development Corporation、1988 年、未公表

100. One year oral toxicity study in dogs with ferimzone (GLP 対応) : International Research and Development Corporation、1988 年、未公表
101. フェリムゾンのラットにおける 24 カ月経口慢性毒性・発癌性試験 (GLP 対応) : 財団法人残留農薬研究所、1988 年、未公表
102. フェリムゾンのマウスにおける 18 カ月発癌性試験 (GLP 対応) : 財団法人残留農薬研究所、1988 年、未公表
103. Reproduction range-finding study in mated rats with ferimzone (GLP 対応) : International Research and Development Corporation、1988 年、未公表
104. Two generation reproduction study in rats with ferimzone (GLP 対応) : International Research and Development Corporation、1988 年、未公表
105. Teratology study in rats with ferimzone (GLP 対応) : International Research and Development Corporation、1988 年、未公表
106. Teratology study in rabbits with ferimzone (GLP 対応) : International Research and Development Corporation、1988 年、未公表
107. フェリムゾン原体の細菌を用いた変異原性試験 (GLP 対応) : 財団法人残留農薬研究所、1986 年、未公表
108. フェリムゾン原体の動物培養細胞を用いる変異原性試験 (GLP 対応) : 財団法人化学品検査協会、1987 年、未公表
109. Ferimzone technical: Micronucleus test in the mouse (GLP 対応) : Safepharm Laboratories Limited、1994 年、未公表
110. An acute inhalation toxicity study of ferimzone technical/dust in the rat (GLP 対応) : Bio/dynamics Inc.、1986 年、未公表
111. フェリムゾンの眼粘膜一次刺激試験報告書 : 株式会社臨床医科学研究所、1983 年、未公表
112. フェリムゾンの皮膚一次刺激試験報告書 : 株式会社臨床医科学研究所、1983 年、未公表
113. フェリムゾン原体の皮膚感作性試験報告書 (GLP 対応) : 株式会社臨床医科学研究所、1987 年、未公表
114. フェリムゾンのラット鼻粘膜に対する連続 13 週間暴露試験 (GLP 対応) : 財団法人残留農薬研究所、1990 年、未公表
115. フェリムゾンのラット鼻粘膜に対する連続暴露試験 : 株式会社臨床医科学研究所、1990 年、未公表
116. フェリムゾンのラット鼻腔発癌におよぼす修飾作用 (GLP 対応) : 株式会社大雄会医科学研究所、1991 年、未公表
117. フェリムゾンのラット皮膚に対する発癌性試験 (GLP 対応) : 株式会社臨床医科学研究所、1991 年、未公表
118. フェリムゾンのマウス皮膚に対する発癌性試験 (GLP 対応) : 株式会社臨床医科学研究所、1991 年、未公表
119. 2段階法を用いたフェリムゾンのマウス皮膚に対する発癌性試験 (GLP 対応) : 株式会社臨床医科学研究所、1991 年、未公表
120. 農薬取締法に基づく農薬有効成分の再評価制度に係る公表文献調査報告書 (フェリムゾン) (2023 年) : 住友化学株式会社、公表
121. 代謝物 B のラットにおける急性経口毒性試験報告書 (GLP 対応) : 株式会社臨

- 床医科学研究所、1986 年、未公表
122. マウスにおける代謝物 B の急性経口毒性試験報告書：株式会社臨床医科学研究所、1984 年、未公表
123. ラットにおける代謝物 B の急性経皮毒性試験報告書：株式会社臨床医科学研究所、1984 年、未公表
124. 代謝物 C のラットにおける急性経口毒性試験報告書 (GLP 対応)：株式会社臨床医科学研究所、1986 年、未公表
125. 代謝物 D (フェリムゾンのラット代謝物) のラットにおける急性経口毒性試験報告書 (GLP 対応)：株式会社臨床医科学研究所、1987 年、未公表
126. 代謝物 E のナトリウム塩 (フェリムゾンの代謝物) のマウスにおける急性経口毒性試験報告書 (GLP 対応)：株式会社臨床医科学研究所、1987 年、未公表
127. 代謝物 F の脱糖体 (フェリムゾンの代謝物) のラットにおける急性経口毒性試験報告書 (GLP 対応)：株式会社臨床医科学研究所、1987 年、未公表
128. 代謝物 G のラットにおける急性経口毒性試験報告書 (GLP 対応)：株式会社臨床医科学研究所、1986 年、未公表
129. 代謝物 H (フェリムゾンの代謝物) のマウスにおける急性経口毒性試験報告書 (GLP 対応)：株式会社臨床医科学研究所、1987 年、未公表
130. 代謝物 I (フェリムゾンの代謝物) のラットにおける急性経口毒性試験報告書 (GLP 対応)：株式会社臨床医科学研究所、1987 年、未公表
131. 代謝物 J (フェリムゾンの代謝物) のマウスにおける急性経口毒性試験報告書 (GLP 対応)：株式会社臨床医科学研究所、1987 年、未公表
132. 代謝物 K のラットにおける急性経口毒性試験報告書 (GLP 対応)：株式会社臨床医科学研究所、1986 年、未公表
133. 代謝物 L (フェリムゾンの代謝物) のラットにおける急性経口毒性試験報告書 (GLP 対応)：株式会社臨床医科学研究所、1987 年、未公表
134. 代謝物 M (フェリムゾンの代謝物) のラットにおける急性経口毒性試験報告書 (GLP 対応)：株式会社臨床医科学研究所、1987 年、未公表
135. 代謝物 N のラットにおける急性経口毒性試験報告書 (GLP 対応)：株式会社臨床医科学研究所、1986 年、未公表
136. 代謝物 O (フェリムゾンの代謝物) のマウスにおける急性経口毒性試験報告書 (GLP 対応)：株式会社臨床医科学研究所、1987 年、未公表
137. 代謝物 P (フェリムゾンの代謝物) のマウスにおける急性経口毒性試験報告書 (GLP 対応)：株式会社臨床医科学研究所、1987 年、未公表
138. 代謝物 Q のラットにおける急性経口毒性試験報告書 (GLP 対応)：株式会社臨床医科学研究所、1986 年、未公表
139. 代謝物 R (フェリムゾン代謝物) のラットにおける急性経口毒性試験報告書 (GLP 対応)：株式会社臨床医科学研究所、1987 年、未公表
140. 代謝物 S (フェリムゾン代謝物) のマウスにおける急性経口毒性試験報告書 (GLP 対応)：株式会社臨床医科学研究所、1987 年、未公表
141. 代謝物 T (フェリムゾン代謝物) のラットにおける急性経口毒性試験報告書 (GLP 対応)：株式会社臨床医科学研究所、1987 年、未公表
142. 代謝物 U (フェリムゾン代謝物) のラットにおける急性経口毒性試験報告書 (GLP 対応)：株式会社臨床医科学研究所、1987 年、未公表
143. 代謝物 V (フェリムゾン代謝物) のマウスにおける急性経口毒性試験報告書

- (GLP 対応) : 株式会社臨床医科学研究所、1987 年、未公表
144. 代謝物 W (フェリムゾン加水分解物) のマウスにおける急性経口毒性試験報告書 (GLP 対応) : 株式会社臨床医科学研究所、1987 年、未公表
145. 原体混在物 AA のラットにおける急性経口毒性試験報告書 (GLP 対応) : 株式会社臨床医科学研究所、1987 年、未公表
146. 原体混在物 DD のマウスにおける急性経口毒性試験報告書 (GLP 対応) : 株式会社臨床医科学研究所、1988 年、未公表
147. 代謝物 B のラットにおける 13 週間亜急性経口毒性試験 (GLP 対応) : 財団法人残留農薬研究所、1988 年、未公表
148. Teratology study in rats with metabolite B (GLP 対応) : International Research and Development Corporation、1988 年、未公表
149. 代謝物 B の細菌を用いた変異原性試験 (GLP 対応) : 財団法人残留農薬研究所、1986 年、未公表
150. 代謝物 B の培養細胞における in vitro 染色体異常試験 (GLP 対応) : 財団法人残留農薬研究所、1987 年、未公表
151. 代謝物 C の枯草菌を用いた DNA 修復試験 (GLP 対応) : 財団法人化学品検査協会、1987 年、未公表
152. 代謝物 C の微生物を用いる復帰変異試験 (GLP 対応) : 財団法人化学品検査協会、1987 年、未公表
153. 代謝物 D の枯草菌を用いた DNA 修復試験 (GLP 対応) : 財団法人化学品検査協会、1987 年、未公表
154. 代謝物 D の細菌を用いた復帰変異試験 (GLP 対応) : 財団法人化学品検査協会、1987 年、未公表
155. 代謝物 E のナトリウム塩の枯草菌を用いた DNA 修復試験 (GLP 対応) : 財団法人化学品検査協会、1988 年、未公表
156. 代謝物 E のナトリウム塩の細菌を用いた復帰変異試験 (GLP 対応) : 財団法人化学品検査協会、1988 年、未公表
157. 代謝物 F の脱糖体の枯草菌を用いた DNA 修復試験 (GLP 対応) : 財団法人化学品検査協会、1987 年、未公表
158. 代謝物 F の脱糖体の細菌を用いた復帰変異試験 (GLP 対応) : 財団法人化学品検査協会、1987 年、未公表
159. 代謝物 G の枯草菌を用いた DNA 修復試験 (GLP 対応) : 財団法人化学品検査協会、1987 年、未公表
160. 代謝物 G の微生物を用いる復帰変異試験 (GLP 対応) : 財団法人化学品検査協会、1987 年、未公表
161. 代謝物 H の枯草菌を用いた DNA 修復試験 (GLP 対応) : 財団法人化学品検査協会、1987 年、未公表
162. 代謝物 H の細菌を用いた復帰変異試験 (GLP 対応) : 財団法人化学品検査協会、1987 年、未公表
163. 代謝物 I の枯草菌を用いた DNA 修復試験 (GLP 対応) : 財団法人化学品検査協会、1987 年、未公表
164. 代謝物 I の細菌を用いた復帰変異試験 (GLP 対応) : 財団法人化学品検査協会、1987 年、未公表
165. 代謝物 I の哺乳類培養細胞を用いる染色体異常試験 (GLP 対応) : 財団法人化

- 学品検査協会、1988 年、未公表
166. 代謝物 I のマウスを用いた単回投与による小核試験 (GLP 対応): 財団法人化学品検査協会、1988 年、未公表
167. 代謝物 I のマウスを用いた連続投与による小核試験 (GLP 対応): 財団法人化学品検査協会、1988 年、未公表
168. 代謝物 J の枯草菌を用いた DNA 修復試験 (GLP 対応): 財団法人化学品検査協会、1988 年、未公表
169. 代謝物 J の細菌を用いた復帰変異試験 (GLP 対応): 財団法人化学品検査協会、1988 年、未公表
170. 代謝物 K の枯草菌を用いた DNA 修復試験 (GLP 対応): 財団法人化学品検査協会、1987 年、未公表
171. 代謝物 K の微生物を用いる復帰変異試験 (GLP 対応): 財団法人化学品検査協会、1987 年、未公表
172. 代謝物 L の枯草菌を用いた DNA 修復試験 (GLP 対応): 財団法人化学品検査協会、1987 年、未公表
173. 代謝物 L の細菌を用いた復帰変異試験 (GLP 対応): 財団法人化学品検査協会、1987 年、未公表
174. 代謝物 M の枯草菌を用いた DNA 修復試験 (GLP 対応): 財団法人化学品検査協会、1987 年、未公表
175. 代謝物 M の細菌を用いた復帰変異試験 (GLP 対応): 財団法人化学品検査協会、1987 年、未公表
176. 代謝物 N の枯草菌を用いた DNA 修復試験 (GLP 対応): 財団法人化学品検査協会、1987 年、未公表
177. 代謝物 N の微生物を用いる復帰変異試験 (GLP 対応): 財団法人化学品検査協会、1987 年、未公表
178. 代謝物 O の枯草菌を用いた DNA 修復試験 (GLP 対応): 財団法人化学品検査協会、1988 年、未公表
179. 代謝物 O の細菌を用いた復帰変異試験 (GLP 対応): 財団法人化学品検査協会、1988 年、未公表
180. 代謝物 P の枯草菌を用いた DNA 修復試験 (GLP 対応): 財団法人化学品検査協会、1988 年、未公表
181. 代謝物 P の細菌を用いた復帰変異試験 (GLP 対応): 財団法人化学品検査協会、1988 年、未公表
182. 代謝物 Q の枯草菌を用いた DNA 修復試験 (GLP 対応): 財団法人化学品検査協会、1987 年、未公表
183. 代謝物 Q の微生物を用いる復帰変異試験 (GLP 対応): 財団法人化学品検査協会、1987 年、未公表
184. 代謝物 R の枯草菌を用いた DNA 修復試験 (GLP 対応): 財団法人化学品検査協会、1987 年、未公表
185. 代謝物 R の細菌を用いた復帰変異試験 (GLP 対応): 財団法人化学品検査協会、1987 年、未公表
186. 代謝物 S の枯草菌を用いた DNA 修復試験 (GLP 対応): 財団法人化学品検査協会、1988 年、未公表
187. 代謝物 S の細菌を用いた復帰変異試験 (GLP 対応): 財団法人化学品検査協会、

- 1988 年、未公表
188. 代謝物 T の枯草菌を用いた DNA 修復試験 (GLP 対応): 財団法人化学品検査協会、1987 年、未公表
189. 代謝物 T の細菌を用いた復帰変異試験 (GLP 対応): 財団法人化学品検査協会、1987 年、未公表
190. 代謝物 U の枯草菌を用いた DNA 修復試験 (GLP 対応): 財団法人化学品検査協会、1987 年、未公表
191. 代謝物 U の細菌を用いた復帰変異試験 (GLP 対応): 財団法人化学品検査協会、1987 年、未公表
192. 代謝物 V の枯草菌を用いた DNA 修復試験 (GLP 対応): 財団法人化学品検査協会、1988 年、未公表
193. 代謝物 V の細菌を用いた復帰変異試験 (GLP 対応): 財団法人化学品検査協会、1988 年、未公表
194. 代謝物 W の枯草菌を用いた DNA 修復試験 (GLP 対応): 財団法人化学品検査協会、1989 年、未公表
195. 代謝物 W の細菌を用いた復帰変異試験 (GLP 対応): 財団法人化学品検査協会、1989 年、未公表
196. 原体混在物 AA の細菌を用いた復帰変異試験 (GLP 対応): 財団法人化学品検査協会、1987 年、未公表
197. 原体混在物 EE の細菌を用いた復帰変異試験 (GLP 対応): 財団法人化学品検査協会、1987 年、未公表
198. Derek Nexus and CASE Ultra evaluation: Ferimzone technical & seven impurities: Sumitomo Chemical Co., Ltd., 2021-2022、未公表
199. フェリムゾン回答書①: 住友化学株式会社、2024 年、未公表
200. フェリムゾン回答書②: 住友化学株式会社、2024 年、未公表