

性別	化合物 投与量	プロフラニリド				代謝物 B			
		0 mg/kg 体重/日	100 mg/kg 体重/日	300 mg/kg 体重/日	1,000 mg/kg 体重/日	0 mg/kg 体重/日	100 mg/kg 体重/日	300 mg/kg 体重/日	1,000 mg/kg 体重/日
雌	投与 22 日	—	—	0.0832	0.0911	0.00438	3.80	13.9	16.4
	投与 44 日	—	0.00911	0.0613	0.126	0.0391	7.56	14.4	18.8
	投与 71 日	—	0.00856	0.111	0.131	0.0313	8.52	15.9	18.4

—：検出されず

各投与群で認められた毒性所見は表 51 に示されている。

300 mg/kg 体重/日投与群の雄で肝比重量増加が認められたが、肝毒性を示唆する血液生化学的パラメータの変化及び病理組織学的変化が認められなかったことから、適応性変化であると考えられた。

本試験において、1,000 mg/kg 体重/日投与群の雌雄で肝絶対及び比重量増加等が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 300 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 2、59）

表 51 90 日間亜急性毒性試験（イヌ）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
1,000 mg/kg 体重/日	・ TG 増加 ・ 肝絶対 [§] 及び比重量増加	・ ALP 増加 ・ 肝絶対 [§] 及び比重量増加
300 mg/kg 体重/日以下	毒性所見なし	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。

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 5 匹）を用いたカプセル経口投与（原体：0、100、300、1,000 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 52 に示されている。

本試験において、100 mg/kg 体重/日以上投与群の雄で副腎皮質細胞肥大（束状帯、び漫性）等、300 mg/kg 体重/日以上投与群の雌で副腎絶対及び比重量増加等が認められたことから、無毒性量は雄で 100 mg/kg 体重/日未満、雌で 100 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 2、64）

表 52 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
1,000 mg/kg 体重/日		<ul style="list-style-type: none"> ・体重増加抑制(投与 0～21 日以降) ・WBC[§]及び Neu 増加 ・ALT 増加 ・副腎皮質細胞肥大(束状帯、び漫性)[§]
300 mg/kg 体重/日以上	<ul style="list-style-type: none"> ・ALP 増加 	<ul style="list-style-type: none"> ・ALP 増加 ・副腎絶対及び比重量増加[§]
100 mg/kg 体重/日	<ul style="list-style-type: none"> ・副腎絶対及び比重量増加 ・副腎皮質細胞肥大(束状帯、び漫性)^{§、a} 	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：いずれの投与群においても、1例に認められ、所見の程度は軽微であった。

(2) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）

Wistar Hannover ラット（慢性毒性群：一群雌雄各 10 匹、発がん性群：一群雌雄各 50 匹）を用いた混餌投与〔原体：0、30（慢性毒性群のみ）、100、300、1,500 及び 15,000 ppm：平均検体摂取量は表 53 参照〕による 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験が実施された。投与 2、12、25、38 及び 51 週に慢性毒性群の各投与群雌雄各 10 匹から採血して、プロフラニリド及び代謝物 B の血漿中濃度が測定された（結果は表 54 参照）。

表 53 2年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群(ppm)		30	100	300	1,500	15,000	
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	慢性毒性群	雄	1.7	5.7	16	84	822
		雌	2.1	7.2	20	104	1,130
	発がん性群	雄	/	4.5	14	70	709
		雌	/	5.9	19	95	953

/：該当なし

表 54 ブロフラニリド及び代謝物 B の血漿中濃度 (mg/L)

性別	化合物	代謝物 B				
	投与量	30 ppm	100 ppm	300 ppm	1,500 ppm	15,000 ppm
雄	投与 2 週	0.169	1.11	3.32	4.29	7.62
	投与 12 週	0.216	0.847	2.61	4.71	4.98
	投与 25 週	0.228	0.915	2.50	8.44	10.4
	投与 38 週	0.183	0.794	2.44	4.74	6.78
	投与 51 週	0.155	0.657	1.86	1.85	3.49
雌	投与 2 週	0.185	0.577	1.95	3.20	2.22
	投与 12 週	0.417	3.07	6.95	12.4	19.9
	投与 25 週	0.187	0.914	3.25	6.01	8.81
	投与 38 週	0.130	0.753	2.26	2.77	4.42
	投与 51 週	0.191	0.812	4.31	5.74	10.1

注) ブロフラニリドは、いずれの投与群及び採取時期においても定量限界(0.005 mg/L)未満であった。

各投与群で認められた毒性所見(非腫瘍性病変)は表 55、精巣、子宮及び卵巣における腫瘍性病変の発生頻度は表 56 に示されている。

腫瘍性病変として、15,000 ppm 投与群の雄で精巣間細胞腫、1,500 ppm 以上投与群の雌で子宮内膜腺癌の発生頻度増加が認められた。子宮内膜腺癌について、1,500 ppm 投与群では統計学的有意差はなく、発生頻度(11/50 例)は試験実施施設における背景データ[2%~30% (平均 16.5%)、11 試験]の範囲内であったが、300 ppm 以上投与群の雌で子宮腺過形成が認められている。また、1,500 ppm 以上投与群の雌で、卵巣の生殖索間質由来腫瘍(黄体腫、莢膜細胞腫、顆粒膜細胞腫及び生殖索間葉腫瘍)の合計及びいずれかの腫瘍を有する動物数の増加傾向が認められ、統計学的有意差はないが、1,500 ppm 投与群における顆粒膜細胞腫及び 15,000 ppm 投与群における各腫瘍の発生頻度は背景データ[黄体腫: 0%、莢膜細胞腫: 0%~2% (平均 0.4%)、顆粒膜細胞腫: 0%~2% (平均 0.2%)、生殖索間葉腫瘍: 0%~6% (平均 1.3%) : 11 試験]の範囲の上限であったか、又は超えていた。

300 ppm 以上投与群においては代謝物 B の血漿中濃度に線形性が認められないことも考慮して、1,500 ppm 以上投与群の雌で認められたこれらの腫瘍性病変について、検体投与による影響であると考えられた。

本試験において、雄では 100 ppm 以上投与群の慢性毒性群において副腎皮質細胞空胞化(全領域)が認められ、雌では 100 ppm 以上投与群の発がん性群において卵巣間質腺細胞空胞化が認められたことから、無毒性量は雄で 30 ppm (1.7 mg/kg 体重/日)、雌で 100 ppm 未満 (5.9mg/kg 体重/日未満) であると考えられた。(参照 2、65)

(精巣、子宮及び卵巣腫瘍発生メカニズムに関しては [13. (1)①及び②] を参照)

表 55-1 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
15,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> 副腎皮質脂肪化(多発性)及びのう胞状変性 肺胞組織球集簇 	<ul style="list-style-type: none"> RBC、Hb 及び Ht 減少 Ret 増加 多核肝細胞
1,500 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> Chol 増加 肝絶対^{§1}及び比重量増加 精巣限局性間細胞過形成 肉芽腫性反応(炎症)を伴う肺コレステロール裂 	<ul style="list-style-type: none"> GGT 及び Chol 増加 心及び肝絶対及び比重量増加 副腎皮質脂肪化(多発性) 肉芽腫性反応(炎症)を伴う肺コレステロール裂 卵巢卵胞のう腫
300 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> 副腎絶対及び比重量増加 	<ul style="list-style-type: none"> 副腎絶対及び比重量増加 副腎皮質細胞空胞化(全領域) 子宮腺過形成^{§2}
100 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> 副腎皮質細胞空胞化(全領域)^{§3} 	<ul style="list-style-type: none"> 卵巢間質腺細胞空胞化^{§4}
30 ppm*	毒性所見なし	毒性所見なし

*：慢性毒性群のみで設定された。

§1：統計学的有意差はないが、検体投与の影響と考えられた。

§2：1,500 ppm 投与群では統計学的有意差はないが、検体投与の影響と考えられた。

§3：発がん性群では 300 ppm 以上投与群で認められた。

§4：所見の程度は、100～1,500 ppm 投与群：軽微～中等度、15,000 ppm 投与群：軽微～顕著であった。100 ppm 投与群では 19/50 例に認められた。

表 55-2 慢性毒性群で認められた毒性所見（非腫瘍性病変）

投与群	雄	雌
15,000 ppm		<ul style="list-style-type: none"> RBC、Hb 及び Ht 減少 Ret 増加
1,500 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> Chol 増加 肝絶対^{§1}及び比重量増加 	<ul style="list-style-type: none"> GGT 及び Chol 増加 心及び肝^{§2}絶対及び比重量増加 副腎皮質細胞肥大(び漫性)
300 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> 副腎絶対及び比重量増加 	<ul style="list-style-type: none"> 副腎絶対及び比重量増加 副腎皮質細胞空胞化(全領域) 卵巢間質腺細胞空胞化
100 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> 副腎皮質細胞空胞化(全領域) 	100 ppm 以下
30 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

§1：統計学的有意差はないが、検体投与の影響と考えられた。

§2：1,500 ppm 投与群では比重量に統計学的有意差はないが、検体投与の影響と考えられた。

表 56 精巣、子宮及び卵巣における腫瘍性病変の発生頻度

組織	投与群		0 ppm	100 ppm	300 ppm	1,500 ppm	15,000 ppm
精巣	切迫・途中 死亡動物	検査動物数	16	6	8	8	7
		間細胞腫	0	0	0	0	0
	最終と殺動物	検査動物数	34	44	42	42	43
		間細胞腫	1	2	5	4	14
	全動物	検査動物数	50	50	50	50	50
		間細胞腫	1	2	5	4	14**
子宮	切迫・途中 死亡動物	検査動物数	8	14	12	22	10
		腺癌(内膜)	2	2	2	5	4
	最終と殺動物	検査動物数	42	36	38	28	40
		腺癌(内膜)	4	2	4	6	10
	全動物	検査動物数	50	50	50	50	50
		腺癌(内膜)	6	4	6	11 [§]	14*
卵巣 ^a	切迫・途中 死亡動物	検査動物数	8	14	12	22	10
		黄体腫	0	0	0	0	1
		莢膜細胞腫	0	0	0	0	0
		顆粒膜細胞腫	0	0	0	4	0
		生殖索間葉腫瘍	0	1	0	0	0
	最終と殺動物	検査動物数	42	36	38	28	40
		黄体腫	0	1	0	0	2
		莢膜細胞腫	2	0	0	0	2
		顆粒膜細胞腫	1	1	3	7	6
		生殖索間葉腫瘍	0	1	0	0	3
	全動物	検査動物数	50	50	50	50	50
		黄体腫	0	1	0	0	3
		莢膜細胞腫	2	0	0	0	2
		顆粒膜細胞腫	1	1	3	11**	6
		生殖索間葉腫瘍	0	2	0	0	3
		合計(動物数) ^b	3	3	3	11 [§]	12 [§]
		合計(腫瘍数) ^c	3	4	3	11 [§]	14 [§]

* : p<0.05、** : p<0.01 (Fisher の直接確率検定)

§ : 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 : 認められた腫瘍は、いずれも良性。

b : 生殖索間質由来腫瘍のいずれかを有する動物数

c : 生殖索間質由来腫瘍の合計数

(3) 78 週間発がん性試験 (マウス)

ICR マウス (主群 : 一群雌雄各 51 匹、血漿中濃度測定群 : 一群雌雄各 5 匹) を用いた混餌投与 (原体 : 0、200、1,500 及び 7,000 ppm : 平均検体摂取量は表 57 参照) による 78 週間発がん性試験が実施された。投与 4、24、52 及び 78 週に血漿中濃度測定群の各投与群雌雄各 5 匹から採血して、プロフラニリド及び代謝物 B の血漿中濃度が測定された (結果は表 58 参照)。

表 57 78 週間発がん性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群		200 ppm	1,500 ppm	7,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	21	157	745
	雌	22	172	820

表 58 ブロフラニリド及び代謝物 B の血漿中濃度 (mg/L)

性別	化合物 投与量	ブロフラニリド			代謝物 B		
		200 ppm	1,500 ppm	7,000 ppm	200 ppm	1,500 ppm	7,000 ppm
雄	投与 4 週	0.02	0.09	0.15	0.95	5.96	10.2
	投与 24 週	0.02	0.04	0.11	0.55	3.14	7.41
	投与 52 週	0.02	0.07	0.17	0.60	4.27	8.46
	投与 78 週	0.01	0.04	0.11	0.28	1.90	3.98
雌	投与 4 週	0.01	0.09	0.20	1.15	6.37	13.0
	投与 24 週	<0.01	0.04	0.09	0.51	3.50	7.49
	投与 52 週	0.01	0.11	0.19	0.53	4.42	7.79
	投与 78 週	<0.01	0.03	0.14	0.24	1.79	5.69

検体投与により発生頻度の増加した腫瘍性病変は認められなかった。

本試験において、雄ではいずれの投与群においても毒性影響は認められず、7,000 ppm 投与群の雌で副腎絶対及び比重量増加が認められたことから、無毒性量は雄で本試験の最高用量 7,000 ppm (雄：745 mg/kg 体重/日)、雌で 1,500 ppm (172 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、66)

9. 神経毒性試験

(1) 急性神経毒性試験（ラット）

Wistar Hannover ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた単回強制経口投与（原体：0、200、600 及び 2,000 mg/kg 体重、溶媒：0.5%CMC 水溶液）による急性神経毒性試験が実施された。

本試験において、いずれの投与群においても毒性影響は認められなかったことから、無毒性量は本試験の最高用量 2,000 mg/kg 体重であると考えられた。急性神経毒性は認められなかった。(参照 2、51)

(2) 90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）

Wistar Hannover ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体：0、1,500、5,000 及び 15,000 ppm：平均検体摂取量は表 59 参照）投与による 90 日間亜急性神経毒性試験が実施された。

表 59 90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		1,500 ppm	5,000 ppm	15,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	99	320	1,040
	雌	118	423	1,140

本試験において、いずれの投与群においても毒性影響は認められなかったことから、無毒性量は本試験の最高用量 15,000 ppm（雄：1,040 mg/kg 体重/日、雌：1,140 mg/kg 体重/日）であると考えられた。亜急性神経毒性は認められなかった。（参照 2、60）

10. 生殖発生毒性試験

(1) 2 世代繁殖試験（ラット）

Wistar Hannover ラット（一群雌雄各 25 匹）を用いた混餌投与（原体：0、30、100、300、1,500 及び 15,000 ppm：平均検体摂取量は表 60 参照）による 2 世代繁殖試験が実施された。

表 60 2 世代繁殖試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群 ^a (ppm)				30	100	300	1,500	15,000
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	P 世代	雄	交配前	2.3	7.5	22.6	112	1,150
		雌	交配前	2.5	8.3	26.7	126	1,260
	F ₁ 世代	雄	交配前	2.6	8.6	25.6	128	1,290
		雌	交配前	2.7	9.1	28.7	137	1,390

^a：検体摂取量を一定に保つため、雌については P 及び F₁ 世代とも哺育期間中の飼料中濃度が半分にされた。

各投与群で認められた毒性所見は表 61 に示されている。

本試験において、親動物では 100 ppm 以上投与群の雌雄で副腎皮質細胞空胞化（束状帯及び球状帯）等、児動物では 1,500 ppm 以上投与群の雌雄で体重増加抑制等が認められたことから、無毒性量は親動物で 30 ppm（P 雄：2.3 mg/kg 体重/日、P 雌：2.5 mg/kg 体重/日、F₁ 雄：2.6 mg/kg 体重/日、F₁ 雌：2.7 mg/kg 体重/日）、児動物で 300 ppm（P 雄：22.6 mg/kg 体重/日、P 雌：26.7 mg/kg 体重/日、F₁ 雄：25.6 mg/kg 体重/日、F₁ 雌：28.7 mg/kg 体重/日）であると考えられた。繁殖能に対する影響は認められなかった。（参照 2、67）

表 61 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	15,000 ppm		・GGT 増加	・体重増加抑制 ・RBC 及び Hb 減少 ・肝絶対重量増加	
	1,500 ppm 以上	・体重増加抑制（投与 0～7 日及び 63～70 日） ・副腎皮質細胞肥大(び漫性)	・体重増加抑制（哺育 7～14 日） ・RBC、Hb 及び Ht 減少 ・Ret 増加 ・T.Bil 増加 ・肝絶対及び比重量増加 ・脾臓絶対及び比重量増加	・Chol 増加 ・肝比重量増加 ・副腎皮質細胞肥大(び漫性)	
	300 ppm 以上	・副腎絶対重量増加	・Chol 増加 ・肝及び脾絶対及び比重量増加 ・副腎皮質細胞肥大(び漫性)	・副腎皮質細胞肥大(び漫性) ・Chol 増加 ・肝比重量増加、卵巣絶対及び比重量増加 ・卵巣間質腺細胞空胞化	
	100 ppm 以上	・副腎比重量増加 ・副腎皮質細胞空胞化(束状帯及び球状帯)	・副腎、卵巣絶対及び比重量増加 ・副腎皮質細胞空胞化(束状帯及び球状帯) ・卵巣間質腺細胞空胞化	・副腎絶対及び比重量増加 ・副腎皮質細胞空胞化(束状帯及び球状帯) ・副腎絶対及び比重量増加 [§] ・副腎皮質細胞空胞化(束状帯及び球状帯)	
	30 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし	毒性所見なし	毒性所見なし
	15,000 ppm				
児動物	1,500 ppm 以上	・体重増加抑制	・体重増加抑制 ・胸腺絶対及び比重量減少	・体重増加抑制 ・胸腺絶対及び比重量減少	・体重増加抑制 ・胸腺絶対及び比重量減少
	300 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし	毒性所見なし	毒性所見なし

注) 病理組織学的所見について、統計検定は実施されていない。

§ : 100 ppm 投与群では統計学的有意差はないが、検体投与の影響と考えられた。

(2) 発生毒性試験（ラット）

Wistar Hannover ラット（一群雌 25 匹）の妊娠 6～19 日に強制経口投与（原体：0、100、300 及び 1,000 mg/kg 体重/日、溶媒：1%CMC 水溶液）して、発生毒性試験が実施された。

本試験において、いずれの投与群においても毒性影響は認められなかったことから、無毒性量は母動物及び胎児とも本試験の最高用量 1,000 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。（参照 2、68）

(3) 発生毒性試験 (ウサギ)

NZW ウサギ (一群雌 25 匹) の妊娠 6~28 日に強制経口投与 (原体 : 0、100、300 及び 1,000 mg/kg 体重/日、溶媒 : 1%CMC 水溶液) して、発生毒性試験が実施された。

本試験において、いずれの投与群においても毒性影響は認められなかったことから、無毒性量は母動物及び胎児とも本試験の最高用量 1,000 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。(参照 2、69)

1 1. 遺伝毒性試験

プロフラニリドの細菌を用いた復帰突然変異試験、チャイニーズハムスター卵巣由来細胞 (CHO) を用いた遺伝子突然変異試験、チャイニーズハムスター肺由来線維芽細胞 (CHL/IU) 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 62 に示されているとおり全て陰性であったことから、プロフラニリドに遺伝毒性はないものと考えられた。(参照 2、70~73)

表 62 遺伝毒性試験結果概要 (原体)

試験	対象	処理濃度・投与量	結果
in vitro	復帰突然変異試験 <i>Salmonella typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株) <i>Escherichia coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	①33~10,000 µg/プレート (+/-S9) (プレート法) ②33~10,000 µg/プレート (+/-S9) (プレインキュベーション法)	陰性
	遺伝子突然変異試験 チャイニーズハムスター卵巣由来細胞(CHO) (<i>Hprt</i> 遺伝子)	①39.1~5,000 µg/mL (-S9) 39.1~312.5 µg/mL (+S9) ②10.0~80.0 µg/mL (+/-S9) (いずれも 4 時間処理)	陰性
	染色体異常試験 チャイニーズハムスター肺由来線維芽細胞(CHL/IU)	① 72.0~3,000 µg/mL(-S9) 72.0~648 µg/mL(+S9) (6 時間処理) ② 43.8~350 µg/mL(-S9) (24 時間処理)	陰性
in vivo	小核試験 NMRI マウス(骨髄細胞) (一群雄 5 匹)	500、1,000 及び 2,000 mg/kg 体重 (単回経口投与 24 時間後に標本作製。2,000 mg/kg 体重群については、48 時間後にも標本作製。)	陰性

注) +/-S9 : 代謝活性化系存在下及び非存在下

1 2. 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)

プロフラニリド原体のラットを用いた急性毒性試験 (経皮投与及び吸入ばく露)

が実施された。

結果は表 63 に示されている。(参照 2、42、43)

表 63 急性毒性試験結果概要 (経皮投与及び吸入ばく露、原体)

投与経路	動物種 性別・匹数	LD ₅₀ (mg/kg 体重)		観察された症状
		雄	雌	
経皮 ^a	Wistar Hannover ラット 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	症状及び死亡例なし
吸入 ^b	Wistar Hannover ラット 雌雄各 6 匹	LC ₅₀ (mg/L)		雌雄：体重減少(投与 2 日) 死亡例なし
		>2.20	>2.20	

^a : 24 時間半閉塞貼付

^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

ブロフラニリド原体の NZW ウサギを用いた眼及び皮膚刺激性試験が実施された。その結果、眼刺激性試験では、投与 0.5~4 時間後に結膜浮腫、発赤及び分泌物が認められたが、24 時間後には全て消失した。皮膚刺激性は認められなかった。

CBA マウスを用いた皮膚感作性試験 (LLNA 法) 及び Hartley モルモットを用いた皮膚感作性試験 (Maximization 法) が実施され、結果はいずれも陰性であった。(参照 2、52~55)

(3) 28 日間亜急性経皮毒性試験 (ラット)

Wistar Hannover ラット (一群雌雄各 10 匹) を用いた経皮投与 (原体 : 0、100、300 及び 1,000 mg/kg 体重/日、6 時間/日、5 日/週、溶媒 : 1%CMC 溶液) による 28 日間亜急性経皮毒性試験が実施された。

本試験において、いずれの投与群においても毒性影響は認められなかったことから、無毒性量は雌雄とも本試験の最高用量 1,000 mg/kg 体重/日であると考えられた。(参照 2、62)

(4) 28 日間亜急性吸入毒性試験 (ラット)

Wistar Hannover ラット [主群 : 一群雌雄各 10 匹、回復群 (0 及び 1 mg/L 投与群 : 一群雌雄各 5 匹)] を用いた吸入ばく露 (原体 : 0、0.03、0.2 及び 1 mg/L、6 時間/日、5 日/週、鼻部ばく露) による 28 日間亜急性吸入毒性試験が実施された。対照群及び 1 mg/L 投与群については、ばく露期間終了後に 4 週間の回復期間が設けられた。

各ばく露群で認められた毒性所見は表 64 に示されている。

0.2 mg/L ばく露群の雌で肝比重量増加が認められたが、肝毒性を示唆する血液生化学的パラメータの変化及び病理組織学的変化が認められなかったことから、適応性変化であると考えられた。

本試験において、0.03 mg/L 以上投与群の雌雄で副腎絶対及び比重量増加等が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 0.03 mg/L 未満であると考えられた。(参照 2、61)

表 64 28 日間亜急性吸入毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

ばく露群	雄	雌
1 mg/L	<ul style="list-style-type: none"> ・体重減少/増加抑制^a ・Chol 増加 ・肺比重量増加 ・肺胞組織球集簇^{§1} ・脾色素沈着^{a、b} 	<ul style="list-style-type: none"> ・体重減少/増加抑制^a ・GGT、Chol 及び T.Bil 増加 ・肝及び肺比重量増加 ・肺胞組織球集簇
0.2 mg/L 以上	<ul style="list-style-type: none"> ・Ret 増加 ・副腎皮質細胞空胞化(全領域)^c ・喉頭蓋基部上皮変化^{a、d} ・脾髄外造血亢進^{§2、a} ・肺気管支上皮再生性過形成^{§2、a、e} 及び気管支腔内細胞残屑^{§1、a} 	<ul style="list-style-type: none"> ・Hb 減少 ・MCV^{§3} 及び Ret 増加 ・卵巣比重量増加、心絶対及び比重量増加 ・副腎皮質細胞空胞化(全領域)^a ・脾色素沈着^{a、b} 及び髄外造血亢進^a ・肺気管支上皮再生性過形成^{a、e} 及び気管支腔内細胞残屑^{§2、a} ・卵巣間質腺細胞空胞化^f
0.03 mg/L	<ul style="list-style-type: none"> ・副腎絶対及び比重量増加 	<ul style="list-style-type: none"> ・副腎絶対及び比重量増加 ・喉頭蓋基部上皮変化^a

§1：統計学的有意差はないが、検体ばく露の影響と考えられた。

§2：0.2 mg/L ばく露群では統計学的有意差はないが、検体ばく露の影響と考えられた。

§3：1 mg/L ばく露群では統計学的有意差はないが、検体ばく露の影響と考えられた。

a：回復群では認められなかった。

b：褐色フレーク状の外観を伴い、ヘモジデリンであると考えられた。

c：回復群において、発生頻度の低下及び所見の程度軽減が認められた。

d：繊毛消失及び上皮細胞平坦化が認められた。

e：繊毛の限局性消失を伴う好塩基性上皮及び炎症細胞の軽微な浸潤を伴う。

f：回復群では、発生頻度の低下及び所見の程度軽減が認められた。

1 3. その他の試験

(1) 精巣、子宮及び卵巣腫瘍発生機序検討試験

ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験 [8. (2)] において、15,000 ppm 投与群の雄で精巣間細胞腫、1,500 ppm 以上投与群の雌で子宮内膜腺癌及び卵巣の生殖索間質由来腫瘍（黄体腫、莢膜細胞腫、顆粒膜細胞腫及び生殖索間葉腫瘍）の合計の発生頻度増加が認められたことから、発生機序検討試験が行われた。

① 血中及び尿中ホルモン濃度測定並びに副腎機能検討試験（ラット）

Wistar Hannover ラット（主群：一群雌雄各 16 匹、衛星群：一群雌雄各 8 匹）に 90 日間混餌投与（原体：0、500 及び 15,000 ppm：平均検体摂取量は表 65 参照）して、主群では投与 10、45 及び 91 日に血中ホルモン濃度、投与 8、42 及び 85/88 日に尿中アルドステロン及びクレアチニン濃度がそれぞれ測定され、衛

星群では投与 6 及び 90 日に ACTH 刺激試験¹²が実施された。

表 65 血中及び尿中ホルモン濃度測定並びに副腎機能検討試験（ラット）の
平均検体摂取量

投与群		500 ppm	15,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	32	972
	雌	36	1,130

各投与群で認められた影響は表 66、血中 FSH、LH、プロゲステロン、テストステロン、エストラジオール、プロラクチン及びコルチコステロン濃度は表 67、尿中アルドステロン/クレアチニン比は表 68、ACTH 刺激試験結果は表 69 にそれぞれ示されている。

500 ppm 以上投与群の雌雄で認められた副腎皮質細胞（束状帯及び球状帯）並びに卵巣間質腺細胞及び莖膜細胞の空胞化は、オイルレッド O 染色により脂質の蓄積によるものであることが確認された。また、Filipin 染色（コレステロール染色）の結果、副腎では明確な用量相関性はないが陽性の発生頻度増加及び程度増強が認められ、卵巣では対照群との間に染色性の差は認められなかった。

血中ホルモン濃度測定の結果、15,000 ppm 投与群の雄及び雌（発情休止期）並びに 500 ppm 以上投与群の雌で LH 増加、500 ppm 以上投与群の雄で投与 10 日にテストステロン増加、投与 45 及び 91 日にテストステロン減少、500 ppm 以上投与群の雌雄で尿中アルドステロン/クレアチニン比増加が、それぞれ認められた。FSH、プロゲステロン、エストラジオール、プロラクチン及びコルチコステロン濃度に検体投与の影響は認められなかった。

ACTH 刺激試験の結果、血中コルチコステロン濃度に検体投与の影響は認められなかった。

本試験の結果、ブロフラニリド投与により雌雄で軽度の LH 増加が認められた。また、ブロフラニリドはラット副腎皮質束状帯における糖質コルチコイド（コルチコステロン）産生に影響を及ぼさず、副腎皮質球状帯における鉱質コルチコイド（アルドステロン）産生を抑制しないと考えられた。（参照 2、83）

¹² ACTH を単回筋肉内注射し、投与 6 日では ACTH 投与 45 分後、投与 90 日では ACTH 投与前及び投与 45 分後にそれぞれ採血して、血中コルチコステロン濃度が測定された。

表 66 血中及び尿中ホルモン濃度測定並びに副腎機能検討試験（ラット）で認められた影響

投与群	雄	雌
15,000 ppm		・ 体重増加抑制(投与 1~15 日以降)
500 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> ・ 体重増加抑制(投与 1~15 日以降)^a ・ 副腎絶対及び比重量増加 ・ 副腎皮質細胞空胞化(束状帯及び球状帯) 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 副腎及び卵巣[§]絶対及び比重量増加 ・ 副腎皮質細胞空胞化(束状帯及び球状帯)、細胞肥大 ・ 卵巣間質腺細胞及び莢膜細胞空胞化

§ : 5,000 ppm 投与群の絶対重量について、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 : 15,000 ppm 投与群は、投与 1~8 日以降。

表 67 血中 FSH、LH、プロゲステロン、テストステロン、エストラジオール、プロラクチン及びコルチコステロン濃度

測定項目	性別 ^a	検査日	投与群		
			0 ppm	500 ppm	15,000 ppm
FSH (ng/mL)	雌	投与 10 日	5.82±5.01	3.77±2.28(65)	5.19±2.97(89)
		投与 45 日	4.85±2.95	5.46±3.80(113)	4.02±2.54(83)
		投与 91 日	4.61±3.19	6.83±6.91(148)	4.13±3.32(90)
	雌 (発情休止期)	投与 10 日	3.64±1.23	3.02±0.40(83)	3.19±0.66(88)
		投与 45 日	3.42±1.10	4.45±3.21(130)	3.31±1.77(97)
		投与 91 日	3.01±1.12	2.87±0.95(95)	2.74±1.11(91)
LH (ng/mL)	雄	投与 10 日	2.3±0.3	2.5±0.3(109)	2.6±0.4(113)
		投与 45 日	2.0±0.4	2.3±0.5(115)	2.6±0.8(130*)
		投与 91 日	1.2±0.5	1.2±0.4(100)	1.8±1.0(150)
	雌	投与 10 日	2.2±0.7	1.9±0.5(86)	2.1±0.5(95)
		投与 45 日	1.8±0.3	2.2±0.6(130*)	2.4±0.5(133*)
		投与 91 日	1.8±0.8	1.9±0.4(106)	2.6±0.7(144*)
	雌 (発情休止期)	投与 10 日	2.2±0.7	1.9±0.4 (86)	2.2±0.5(100)

測定項目	性別 ^a	検査日	投与群		
			0 ppm	500 ppm	15,000 ppm
		投与 45 日	1.8±0.4	2.3±0.7(128)	2.4±0.5(133*)
		投与 91 日	1.9±0.9	2.1±0.4(111)	2.8±0.7(147*)
		投与 10 日	44.8±20.1	37.3±21.2(83)	32.3±15.8(72*)
プロゲステロン (nmol/mL)	雌	投与 45 日	53.7±21.2	58.8±20.1(109)	41.2±18.0(77)
		投与 91 日	61.5±30.9	55.2±27.9(90)	52.1±27.9(85)
		投与 10 日	47.0±21.8	37.0±22.7(79)	33.0±18.7(70)
	雌 (発情休止期)	投与 45 日	59.0±22.0	64.2±20.3(109)	41.3±16.6(70)
		投与 91 日	66.4±33.6	53.2±29.3(80)	55.6±30.0(84)
		投与 10 日	47.0±21.8	37.0±22.7(79)	33.0±18.7(70)
テストステロン (nmol/L)	雄	投与 10 日	11.3±4.4	29.4±27.3(260*)	29.4±28.1(260*)
		投与 45 日	16.2±12.7	13.0±7.0(80)	12.5±5.8(77)
		投与 91 日	15.7±11.3	9.8±2.6(62)	12.1±7.2(77)
エストラジオール (pmol/L)	雌	投与 10 日	203±51	196±31(97)	189±26(93)
		投与 45 日	207±69	206±73(99)	217±59(105)
		投与 91 日	205±87	242±96(118)	226±69(111)
	雌 (発情休止期)	投与 10 日	208±55	196±33(94)	197±29(94)
		投与 45 日	216±77	205±75(95)	218±66(101)
		投与 91 日	219±97	274±99(125)	234±74(107)
プロラクチン (ng/mL)	雄	投与 91 日	3.9±4.0	6.7±11.7(172)	8.2±12.9(210)
	雌	投与 10 日	15.5±19.9	9.3±10.8(60)	21.4±34.4(138)
		投与 45 日	22.2±41.5	14.3±16.6(64)	39.2±88.1(177)

測定項目	性別 ^a	検査日	投与群			
			0 ppm	500 ppm	15,000 ppm	
コルチコステロン (ng/mL)		投与 91 日	11.0±10.1	15.8±24.9(144)	7.5±15.5(68*)	
		雌 (発情休止期)	投与 10 日	12.2±13.7	6.5±6.7(53)	14.5±16.9(119)
			投与 45 日	22.1±46.7	10.9±8.2(49)	9.7±12.1(44)
		投与 91 日	11.6±10.9	6.6±6.3(57)	8.0±17.1(69*)	
	雄	投与 10 日	143±101	141±107(99)	156±115(109)	
		投与 45 日	212±75	188±81(88)	145±77(69*)	
		投与 91 日	129±83	190±107(147)	154±83(119)	
	雌	投与 10 日	345±175	250±135(73)	281±151(119)	
		投与 45 日	422±200	471±240(112)	357±245(85)	
投与 91 日		345±185	391±231(113)	470±292(136)		
雌 (発情休止期)	投与 10 日	327±189	259±132(79)	346±139(106)		
	投与 45 日	472±190	460±228(98)	341±257(72)		
	投与 91 日	345±185	346±202(100)	524±297(152)		

平均値±標準偏差

() : 対照群を 100 とした場合の値

* : $p < 0.05$ (Wilcoxon rank 検定)

^a : 発情周期 (発情休止期) は、採血前の膣スメア確認結果に基づき分類された。

表 68 尿中アルドステロン/クレアチニン比

測定項目	性別 ^a	検査日	投与群		
			0 ppm	500 ppm	15,000 ppm
アルドステロン/ クレアチニン比	雄	投与 8 日	1.8±0.6	2.0±0.5(111)	2.1±0.7(117)
		投与 42 日	1.2±0.3	1.4±0.4(117)	1.8±0.8(150)
		投与 85 日	1.2±0.4	1.5±0.4(125)	2.1±1.1(175*)
	雌	投与 8 日	4.1±1.6	6.4±2.3(156*)	5.0±2.0(122)
		投与 42 日	3.2±1.1	4.0±1.0(125*)	4.6±2.0(144)
		投与 85/88 日	3.2±1.4	3.6±1.3(112)	3.5±1.2(109*)
	雌 (発情休止期)	投与 8 日	3.6±1.1	4.1±0.6(114)	4.0±1.5(111)
		投与 42 日	3.1±1.1	3.9±0.8(126*)	3.6±1.2(116)
		投与 85/88 日	2.6±0.7	3.4±1.4(131)	3.2±1.1(123)

平均値±標準偏差

(): 対照群を 100 とした場合の値

* : p<0.05 (Wilcoxon rank 検定)

a : 発情周期 (発情休止期) は、採尿前の膣スメア確認結果に基づき分類された。

表 69 ACTH 刺激試験における血中コルチコステロン濃度

測定項目	性別	検査日	投与群		
			0 ppm	500 ppm	15,000 ppm
コルチコステロン (ng/mL)	雄	投与 6 日 (ACTH 投与後)	210±70	162±117 (77)	160±73 (76)
		投与 90 日 (ACTH 投与前)	109±5	124±120 (114)	123±63 (113)
		投与 90 日 (ACTH 投与後)	420±188	618±282 (147)	738±180 (176*)
	雌	投与 6 日 (ACTH 投与後)	223±172	314±220 (141)	237±113 (106)
		投与 90 日 (ACTH 投与前)	454±196	446±252 (98)	636±399 (140)
		投与 90 日 (ACTH 投与後)	667±156	873±354 (131)	1,200±377 (178*)

平均値±標準偏差

(): 対照群を 100 とした場合の値

* : p<0.05 (Wilcoxon rank 検定)

② 下垂体の免疫組織化学的検査

ラットを用いた血中及び尿中ホルモン濃度測定並びに副腎機能検討試験 [13. (1)①] から得られた下垂体組織標本を用いて、免疫組織化学的染色により、下垂体前葉における LH の発現状態が確認された。また、免疫染色標本についてピアレビューが実施された。

下垂体前葉における LH 陽性細胞の割合は表 70、ピアレビュー結果は表 71 に示されている。

500 ppm 以上投与群の雄で LH 陽性細胞の割合及び陽性反応の強度の低下が認められた。ピアレビューの結果、500 ppm 以上投与群の雄で LH 薄染細胞増加及び LH 濃染細胞減少、15,000 ppm 投与群で LH 陽性細胞における細胞質空胞化の程度増加が認められた。雌では、いずれの投与群においても LH 細胞に検体投与の影響は認められなかった。

下垂体ホルモン分泌が盛んな場合、産生細胞でのホルモンの染色性低下がしばしば認められることから、本試験の結果、プロフラニリド投与により、雄ラットでは用量反応を伴い下垂体前葉の LH 合成及び分泌が亢進される可能性が考えられた。(参照 2、84)

表 70 下垂体前葉における LH 陽性細胞の割合

性別	投与量	LH 陽性細胞の割合		
		5%~25%	25%~50%	50%~75%
雄	検査標本数	12	12	12
	0 ppm	0	0	12
	500 ppm	2	2	8
	15,000 ppm	2	3	7
雌	検査標本数	12	12	12
	0 ppm	0	1	11
	500 ppm	0	1	11
	15,000 ppm	0	0	12

表 71 ピアレビュー結果

性別	投与量	濃染細胞の比率(%)	陽性細胞の出現率(%)	空胞化グレード ^a
雄	0 ppm	66.7	19.6	1.4
	500 ppm	60.8	16.7	1.8
	15,000 ppm	37.5	16.7	2.3
雌	0 ppm	75.0	14.6	1.0
	500 ppm	73.8	13.5	1.0
	15,000 ppm	79.2	15.8	1.0

注) いずれも平均値 (n=12)

^a: 0=所見なし、1=軽微、2=軽度、3=中等度、4=顕著

<精巣、子宮及び卵巣腫瘍発生機序のまとめ>

[13. (1)①及び②] の結果から、雄ラットにおける精巣間細胞腫の発生頻度増加は、ステロイド合成阻害によるテストステロン減少及びこれに伴うネガティブフィードバックによる LH 分泌増加によるものと考えられた。

雌ラットにおける卵巣の生殖索間質由来腫瘍の発生頻度増加は、卵巣間質に脂

肪変性が認められていることから、ステロイド合成阻害等の関与が考えられた。また、子宮内膜腺癌の発生頻度増加は、副腎皮質細胞及び卵巣間質腺細胞空胞化並びに卵巣卵胞のう胞増加を伴い認められていることから、検体投与による持続的なホルモン不均衡に起因する可能性が考えられた。

(2) 28日間免疫毒性試験（ラット）

Wistar Hannover ラット（一群雄 10 匹）を用いて、プロフラニリドを混餌投与（原体：0、1,200、4,000 及び 12,000 ppm：平均検体摂取量は表 72 参照）し、投与 23 日にヒツジ赤血球を単回腹腔内投与して、28 日間免疫毒性試験が実施された。

表 72 28 日間免疫毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		1,200 ppm	4,000 ppm	12,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	104	344	1,020

いずれの投与群においても検体投与の影響は認められなかった。

本試験条件下において免疫毒性は認められなかった。（参照 2、85）

Ⅲ. 安全性に係る試験の概要（代謝物/分解物及び原体混在物）

1. 急性毒性試験等

(1) 急性毒性試験（代謝物/分解物及び原体混在物）

代謝/分解物 B、C 及び D 並びに原体混在物 1、2、3 及び 4 のラットを用いた急性経口毒性試験が実施された。

結果は表 73 に示されている。（参照 2、44～50）

表 73 急性経口毒性試験結果概要（代謝/分解物及び原体混在物）

被験物質	動物種 性別・匹数	LD ₅₀ (mg/kg 体重)	観察された症状
		雌	
代謝物 B ^a	Wistar Hannover ラット 雌 5 匹	>2,000	症状及び死亡例なし
代謝物 C ^a	Wistar Hannover ラット 雌 5 匹	>2,000	白色便 死亡例なし
分解物 D ^b	Wistar Hannover ラット 雌 6 匹	>2,000	全身状態悪化及び立毛 (投与 2~4 時間後) 死亡例なし
原体混在物 1 ^a	Wistar Hannover ラット 雌 6 匹	>2,000	白色便 死亡例なし
原体混在物 2 ^a	Wistar Hannover ラット 雌 6 匹	>2,000	症状及び死亡例なし
原体混在物 3 ^a	Wistar Hannover ラット 雌 6 匹	>2,000	白色便 死亡例なし
原体混在物 4 ^a	Wistar Hannover ラット 雌 6 匹	>2,000	症状及び死亡例なし

a : 上げ下げ法による評価。溶媒として 0.5%MC 水溶液が用いられた。

b : 毒性等級法による評価。溶媒としてコーン油が用いられた。

2. 亜急性毒性試験（原体混在物）

（1）28 日間亜急性毒性試験（原体混在物 4、ラット）

SD ラット [主群：一群雌雄各 5 匹、回復群 (0 及び 1,000 mg/kg 体重投与群) : 一群雌雄各 5 匹] を用いた強制経口投与（原体混在物 4 : 0、110、330 及び 1,000 mg/kg 体重/日、溶媒 : 0.5%MC 水溶液）による 28 日間亜急性経口毒性試験が実施された。対照群及び 1,000 mg/kg 体重/日投与群については、投与期間終了後に 2 週間の回復期間が設けられた。

1,000 mg/kg 体重/日投与群の雌で前胃境界縁扁平上皮過形成が認められたが、回復群では認められなかった。

本試験において、雄ではいずれの投与群においても毒性影響は認められず、1,000 mg/kg 体重/日投与群の雌で前胃境界縁扁平上皮過形成が認められたことから、無毒性量は雄で本試験の最高用量 1,000 mg/kg 体重/日、雌で 330 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 2、63）

3. 遺伝毒性試験（代謝物/分解物及び原体混在物）

代謝物 B（動物及び植物由来）、代謝/分解物 C（動物、植物及び水中由来）及び分解物 D（水中由来）、原体混在物 1、2、3 及び 4 の細菌を用いた復帰突然変異試験、原体混在物 4 のチャイニーズハムスター肺由来線維芽細胞（CHL/IU）を用い

た染色体異常試験並びにラットを用いた小核試験が実施された。

結果は表 74 に示されている。

代謝/分解物 B、C 及び D 並びに原体混在物 1、2 及び 3 については、全て陰性であった。原体混在物 4 については染色体異常試験で陽性（構造異常誘発）であったが、復帰突然変異試験及び小核試験ではいずれも陰性であった。（参照 2、74～82）

表 74 遺伝毒性試験結果概要（代謝/分解物及び原体混在物）

被験物質	試験		対象	処理濃度・投与量	結果
代謝物 B	in vitro	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、 TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> /pKM101 株)	プレインキュベーション法 <i>S. typhimurium</i> TA98 株： 2.44～78.1 µg/プレート(-S9) 313～5,000 µg/プレート(+S9) TA100 株： 39.1～1,250 µg/プレート(-S9) 313～5,000 µg/プレート(+S9) TA1535 株： 313～5,000 µg/プレート(+/-S9) TA1537 株： 9.77～313 µg/プレート(-S9) 313～5,000 µg/プレート(+S9) <i>E. coli</i> ： 313～5,000 µg/プレート(+/-S9)	陰性
代謝物 C		復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、 TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> /pKM101 株)	プレインキュベーション法 <i>S. typhimurium</i> TA100 株： 9.77～313 µg/プレート(-S9) 313～5,000 µg/プレート(+S9) TA98、1535、1537 株： 313～5,000 µg/プレート(+/-S9) <i>E. coli</i> ： 313～5,000 µg/プレート(+/-S9)	陰性
分解物 D		復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、 TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	①33～5,000 µg/プレート(+/-S9) (プレート法) ②33～5,000 µg/プレート(+/-S9) (プレインキュベーション法)	陰性
原体混在物 1		復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、 TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> /pKM101 株)	プレインキュベーション法 19.5～313 µg/プレート(-S9) 78.1～1,250 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
原体混在物 2		復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> /pKM101 株)	プレインキュベーション法 156~5,000 µg/プレート(+/-S9)	陰性
原体混在物 3		復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> /pKM101 株)	プレインキュベーション法 4.88~78.1 µg/プレート(-S9) 78.1~1,250 µg/プレート(+S9)	陰性
原体混在物 4	<i>in vitro</i>	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株/pKM101)	プレインキュベーション法 313~5,000 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線維芽細胞 (CHL/IU)	① 1,000~2,000 µg/mL(-S9) 1,250~1,750 µg/mL(+S9) (6 時間処理) ② 1,500~2,000 µg/mL(-S9) (24 時間処理) ③ 1,500~2,000 µg/mL(-S9) (24 時間処理)	陽性 ^a
	<i>in vivo</i>	小核試験	SD ラット(骨髄細胞) (一群雄 5 匹)	500、1,000 及び 2,000 mg/kg 体重 (24 時間間隔で 2 回経口投与、最終投与 24 時間後に標本作製)	陰性

注) +/-S9 : 代謝活性化系存在下及び非存在下

a : -S9 の 24 時間処理条件下、1,500 µg/mL 以上の沈殿用量で染色体の構造異常の軽度増加（最大頻度 6.3%）が認められた。

IV. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて、農薬及び動物用医薬品「ブロフラニリド」の食品健康影響評価を実施した。第2版の改訂に当たっては、厚生労働省から、作物残留試験（未成熟とうもろこし、だいず等）、家畜における薬物動態試験（鶏）、家畜代謝試験（ヤギ）、家畜残留試験（ウシ及び鶏）の成績等が新たに提出された。

¹⁴C で標識したブロフラニリドの植物代謝試験の結果、残留放射能の主要成分は未変化のブロフラニリドであり、ほかに代謝物として B 及び C が認められたが、いずれも 10%TRR 未満であった。

国内におけるブロフラニリド並びに代謝物 B 及び C を分析対象化合物とした作物残留試験の結果、ブロフラニリドの最大残留値はサラダ菜の 6.13 mg/kg、代謝物 B の最大残留値はねぎ（茎葉）及びだいこん（葉部）の 0.02 mg/kg、代謝物 C の最大残留値はだいこん（葉部）及びあずき（乾燥子実）の 0.01 mg/kg であった。海外におけるブロフラニリド並びに代謝物 B 及び C を分析対象化合物とした作物残留試験の結果、ばれいしょ（塊茎）でのブロフラニリド及び代謝物 B の最大残留値は 0.039 及び 0.0018 mg/kg であり、代謝物 C はいずれの試料においても検出限界未満であった。

¹⁴C で標識したブロフラニリドを産卵鶏に単回経口投与した薬物動態試験では、投与 2 から 4 時間後までに最高血中濃度を示した。産卵鶏に ¹⁴C で標識したブロフラニリドを 14 日間反復経口投与した薬物動態試験の結果、放射能濃度は、最終投与 6 時間後の可食部で 0.1%TAR~21.6%TAR を示し、脂肪組織で最も高く、以下卵黄、筋肉、肝臓の順で高値を示した。排泄物は 56%TAR~65%TAR を示し、主要排泄経路は排泄物であることが示唆された。また、同試験の結果 10%TRR を超えて可食部より検出された代謝物は、代謝物 B 及び E であり、そのうち代謝物 B が大半を占めており主要代謝物であると考えられた。代謝物 E は卵白で 15.8%TRR 検出されたが、その他の臓器等からは低濃度検出されるに留まった。

ヤギに ¹⁴C で標識したブロフラニリドを 10 日間反復経口投与した家畜代謝試験の結果、代謝物 B、E、F、K、L 及び M が 10%TRR を超えて認められた。

ブロフラニリド並びに代謝物 B 及び E を分析対象化合物とした泌乳牛を用いた家畜残留試験の結果、いずれも乳脂肪で最も高い残留が認められ、最大の平均残留値はブロフラニリドで 0.014 mg/kg、代謝物 B で 0.884 mg/kg、代謝物 E で 0.014 mg/kg であった。

ブロフラニリド並びに代謝物 B 及び E を分析対象化合物とし、産卵鶏にブロフラニリド 0.025%の懸濁液を単回噴霧投与した残留試験の結果、ブロフラニリドは皮膚からのみ検出され最大平均残留値は 0.05 µg/g であった。代謝物 B は各種臓器より検出されたが筋肉からは検出されず、その最大平均残留値は皮膚で 0.28 µg/g であった。代謝物 E は、全ての測定試料において検出されなかった。

ブロフラニリド並びに代謝物 B 及び E を分析対象化合物とした産卵鶏を用いた反復経口投与による家畜残留試験の結果、ブロフラニリド及び代謝物 E の残留値

は、投与群及び休薬群を含む全ての組織、臓器及び卵において定量限界未満であった。代謝物 B の最大平均残留値は脂肪で **0.137 mg/kg** であった。

14C で標識したブロフラニリドのラットを用いた動物体内動態試験の結果、単回経口投与後の吸収率は、低用量投与群で少なくとも **14.2%**、高用量投与群で **2.27%** と算出された。残留放射能濃度は、主に腹部脂肪、副腎、甲状腺、肝臓、膵臓、精巣上体及び卵巣で比較的高く認められた。投与放射能は主に糞中に排泄され、主要成分として尿中では代謝物 F、糞中では未変化のブロフラニリドのほか代謝物 B 及び C が認められた。血漿、肝臓、腎臓及び脂肪中における主要成分として、未変化のブロフラニリドのほか、代謝物 B、C/I、E 及び G/H が認められた。

各種毒性試験結果から、ブロフラニリド投与による影響は、主に体重(増加抑制)、血液(貧血：ラット)、副腎(重量増加、皮質細胞空胞化等)、卵巣(重量増加、間質腺細胞空胞化等：ラット)及び子宮(腺過形成：ラット)に認められた。神経毒性、繁殖能に対する影響、催奇形性、遺伝毒性及び免疫毒性は認められなかった。

ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験において、雄で精巣間細胞腫、雌で子宮内膜腺癌及び卵巣の生殖索間質由来腫瘍(黄体腫、莖膜細胞腫、顆粒膜細胞腫及び生殖索間葉腫瘍)の合計の発生頻度増加が認められたが、腫瘍の発生機序は遺伝毒性によるものとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。

植物代謝試験において **10%TRR** を超える代謝物は認められなかったことから、農産物中のばく露評価対象物質をブロフラニリド(親化合物のみ)と設定した。

家畜における薬物動態試験及び家畜代謝試験において、**10%TRR** を超える代謝物として、B、E、F、K、L 及び M が認められた。代謝物 B はラットでも認められており、急性毒性は弱く (LD_{50} : **2,000 mg/kg** 体重超)、復帰突然変異試験の結果は陰性であったが、家畜残留試験の結果、ブロフラニリドよりも可食部への残留値が高いと考えられた。代謝物 E はラットでも認められており、噴霧投与及び経口投与(予想飼料最大負荷量)した家畜残留試験の結果、いずれの試料からも検出されなかった。代謝物 F もラットで認められた。一方、K、L 及び M はラットで認められないが、いずれも代謝物 B 又は E の水酸化体のグルクロン酸抱合体であり、また、家畜代謝試験において **10%TRR** を超えたのは肝臓のみであった。以上のことから、畜産物中のばく露評価対象物質をブロフラニリド及び代謝物 B と設定した。

各試験における無毒性量等は表 75 に示されている。

各試験で得られた無毒性量又は最小毒性量のうち最小値は、ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験のうちの慢性毒性群の無毒性量 **1.7 mg/kg** 体重/日であり、これを根拠とした場合、許容一日摂取量 (ADI) は安全係数 **100** で除した **0.017 mg/kg** 体重/日と算出される。一方、ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験の発がん性群の雌において無毒性量が設定できず、最小毒性量は **5.9 mg/kg** 体重/日であった。最小毒性量で認められた卵巣間質腺細胞空胞化の程度(軽

微～中等度)及び発生頻度から、この最小毒性量を根拠に ADI を設定した場合の追加の安全係数には 3 が適当であると考えられ、ADI は 0.019 mg/kg 体重/日と算出される。また、イヌを用いた 1 年間慢性毒性試験の雄において無毒性量が設定できず、最小毒性量は 100 mg/kg 体重/日であった。この最小毒性量はラットを用いた反復投与試験で得られた無毒性量又は最小毒性量と比べて高用量であり、イヌを用いた 1 年間慢性毒性試験の雄の最小毒性量で認められた副腎皮質細胞肥大(束状帯、び漫性)等の程度は軽微であり、病理組織学的所見は 1 例のみに認められたものであった。これらのことから、ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験のうちの慢性毒性群の無毒性量を根拠として、ADI を 0.017 mg/kg 体重/日と設定しても安全性は担保されるものと考えられた。

以上から、食品安全委員会は、ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験のうちの慢性毒性群の無毒性量 1.7 mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数 100 で除した 0.017 mg/kg 体重/日を ADI と設定した。

また、プロフラニドの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響は認められなかったことから、急性参照用量 (ARfD) は設定する必要がないと判断した。

ADI	0.017 mg/kg 体重/日
(ADI 設定根拠資料)	慢性毒性/発がん性併合試験のうち慢性毒性群
(動物種)	ラット
(期間)	1 年間
(投与方法)	混餌
(無毒性量)	1.7 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100
ARfD	設定の必要なし

表 75 各試験における無毒性量等

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日)	最小毒性量 (mg/kg 体重/日)	備考 ¹⁾
ラット	90日間 亜急性 毒性試験	0、500、1,500、 5,000、15,000 ppm	雄：－ 雌：－	雄：35 雌：41	雌雄：副腎皮質細胞空 胞化(束状帯及び球状 帯)等
		雄：0、35、104、345、 1,110 雌：0、41、126、418、 1,240			
	2年間 慢性毒性/ 発がん性 試験	慢性毒性群： 0、30、100、300、 1,500、15,000 ppm 発がん性群： 0、100、300、1,500、 15,000 ppm	雄：1.7 雌：－ (発がん性群) 雄：4.5 雌：－	雄：5.7 雌：5.9 (発がん性群) 雄：14 雌：5.9	雄：副腎皮質細胞空胞 化(全領域) 雌：卵巢間質腺細胞空 胞化 (雄で精巣間細胞腫、 雌で卵巢生殖索間質 由来腫瘍の合計及び 子宮内膜腺癌)
		慢性毒性群： 雄：0、1.7、5.7、16、 84、822 雌：0、2.1、7.2、20、 104、1,130 発がん性群： 雄：0、4.5、14、70、 709 雌：0、5.9、19、95、 953	(慢性毒性群) 雄：1.7 雌：7.2	(慢性毒性群) 雄：5.7 雌：20	
90日間 亜急性 神経毒性 試験	0、1,500、5,000、 15,000 ppm	雄：1,040 雌：1,140	雄：－ 雌：－	雌雄：毒性所見なし (亜急性神経毒性は認 められない)	
	雄：0、99、320、 1,040 雌：0、118、423、 1,140				
2世代繁殖 試験	0、30、100、300、 1,500、15,000 ppm	親動物 P雄：2.3 P雌：2.5	親動物 P雄：7.5 P雌：8.3	親動物： 雌雄：副腎皮質細胞空 胞化(束状帯及び球状 帯)等	
	P雄：0、2.3、7.5、 22.6、112、1,150 P雌：0、2.5、8.3、 26.7、126、1,260 F ₁ 雄：0、2.6、8.6、 25.6、128、1,290 F ₁ 雌：0、2.7、9.1、 28.7、137、1,390	F ₁ 雄：2.6 F ₁ 雌：2.7 児動物 P雄：22.6 P雌：26.7 F ₁ 雄：25.6 F ₁ 雌：28.7	F ₁ 雄：8.6 F ₁ 雌：9.1 児動物 P雄：112 P雌：126 F ₁ 雄：128 F ₁ 雌：137	児動物： 雌雄：体重増加抑制等 (繁殖能に対する影響 は認められない)	

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日)	最小毒性量 (mg/kg 体重/日)	備考 ¹⁾
	発生毒性 試験	0、100、300、1,000	母動物：1,000 胎児：1,000	母動物：－ 胎児：－	母動物及び胎児：毒性 所見なし (催奇形性は認められ ない)
マウス	90 日間 亜急性毒性 試験	0、200、1,500、7000 雄：0、26.3、199、 955 雌：0、32.3、230、 1,150	雄：955 雌：230	雄：－ 雌：1,150	雄：毒性所見なし 雌：副腎皮質細胞空胞 化(束状帯)等
	78 週間 発がん性 試験	0、200、1,500、 7,000 ppm 雄：0、21、157、745 雌：0、22、172、820	雄：745 雌：172	雄：－ 雌：820	雄：毒性所見なし 雌：副腎絶対及び比重 量増加 (発がん性は認められ ない)
ウサギ	発生毒性 試験	0、100、300、1,000	母動物：1,000 胎児：1,000	母動物：－ 胎児：－	母動物及び胎児：毒性 所見なし (催奇形性は認められ ない)
イヌ	90 日間亜 急性毒性 試験	0、100、300、1,000	雄：300 雌：300	雄：1,000 雌：1,000	雌雄：肝絶対及び比重 増加等
	1 年間慢性 毒性試験	0、100、300、1,000	雄：－ 雌：100	雄：100 雌：300	雄：副腎皮質細胞肥大 (束状帯、び慢性)等 雌：副腎絶対及び比重 量増加等
ADI			NOAEL：1.7 SF：100 ADI：0.017		
ADI 設定根拠資料			ラット 2 年間慢性毒性試験/発がん性併合試験のうち慢性 毒性群		

ADI：許容一日摂取量、NOAEL：無毒性量、SF：安全係数

－：無毒性量又は最小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	略称	化学名
B	DM-8007	3-ベンズアミド- <i>N</i> [2-ブロモ-4-(ペルフルオロプロパン-2-イル)-6-(トリフルオロメチル)フェニル]-2-フルオロベンズアミド
C	S(PFP-OH)-8007	<i>N</i> [2-ブロモ-4-(1,1,1,3,3,3-ヘキサフルオロ-2-ヒドロキシプロパン-2-イル)-6-(トリフルオロメチル)フェニル]-2-フルオロ-3-(<i>N</i> -メチルベンズアミド)ベンズアミド
D	AB-oxa	<i>N</i> {2-フルオロ-3-[6-(ペルフルオロプロパン-2-イル)-4-(トリフルオロメチル)-1,3-ベンゾオキサゾール-2-イル]フェニル}- <i>N</i> -メチルベンズアミド
E	DC-DM-8007	3-アミノ- <i>N</i> [2-ブロモ-4-(ペルフルオロプロパン-2-イル)-6-(トリフルオロメチル)フェニル]-2-フルオロベンズアミド
F	馬尿酸	馬尿酸
G	DM-(C4-OH)-8007	<i>N</i> [2-ブロモ-4-(ペルフルオロプロパン-2-イル)-6-(トリフルオロメチル)フェニル]-2-フルオロ-3-(4-ヒドロキシベンズアミド)ベンズアミド
H	S(Br-OH)-8007	2-フルオロ- <i>N</i> [2-ヒドロキシ-4-(ペルフルオロプロパン-2-イル)-6-(トリフルオロメチル)フェニル]-3-(<i>N</i> -メチルベンズアミド)ベンズアミド
I	DM-(C34-diOH)-8007	<i>N</i> [2-ブロモ-4-(ペルフルオロプロパン-2-イル)-6-(トリフルオロメチル)フェニル]-3-(3,4-ジヒドロキシベンズアミド)-2-フルオロベンズアミド
J	DM-8007 ヒドロキシシステイン抱合体	代謝物 B ヒドロキシシステイン抱合体
K	DM-(C2-OH)-8007-GA	<i>N</i> [2-ブロモ-4-(ペルフルオロプロパン-2-イル)-6-(トリフルオロメチル)フェニル]-2-フルオロ-3-(2-ヒドロキシベンズアミド)ベンズアミドグルクロン酸抱合体
L	DC-DM-(A4-OH)-8007-GA	3-アミノ- <i>N</i> [2-ブロモ-4-(ペルフルオロプロパン-2-イル)-6-(トリフルオロメチル)フェニル]-2-フルオロ-6-ヒドロキシベンズアミドグルクロン酸抱合体
M	DC-DM-(A6-OH)-8007-GA	3-アミノ- <i>N</i> [2-ブロモ-4-(ペルフルオロプロパン-2-イル)-6-(トリフルオロメチル)フェニル]-2-フルオロ-4-ヒドロキシベンズアミドグルクロン酸抱合体
原体混在物 1	-	-
原体混在物 2	-	-
原体混在物 3	-	-
原体混在物 4	-	-

<別紙2：検査値等略称>

略称	名称
ai	有効成分量 (active ingredient)
ACTH	副腎皮質刺激ホルモン
ALP	アルカリホスファターゼ
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ [=グルタミン酸ピルビン酸トランスアミナーゼ (GPT)]
AUC	薬物濃度曲線下面積
BBCH	B iologische B undesanstalt B undessortenamt and C hemical industry 植物成長の段階を表す
Chol	コレステロール
CMC	カルボキシメチルセルロース
C _{max}	最高濃度
FOB	機能観察総合検査
FSH	卵胞刺激ホルモン
GABA	γ-アミノ酪酸
GGT	γ-グルタミルトランスフェラーゼ [=γ-グルタミルトランスペプチダーゼ (γ-GTP)]
Hb	ヘモグロビン (血色素量)
HPLC	高速液体クロマトグラフィー
Ht	ヘマトクリット値
LC ₅₀	半数致死濃度
LC-MS	液体クロマトグラフィー/質量分析法
LC-MS/MS	液体クロマトグラフィータンデム質量分析
LD ₅₀	半数致死量
LH	黄体形成ホルモン
LLNA	局所リンパ節法 (Local Lymph Node Assay)
LOQ	定量限界
LSC	液体シンチレーションカウンター
MC	メチルセルロース
MCV	平均赤血球容積
Neu	好中球数
PHI	最終使用から収穫までの日数
RBC	赤血球数
Ret	網状赤血球数
T _{1/2}	消失半減期
TAR	総投与 (処理) 放射能
T.Bil	総ビリルビン
TG	トリグリセリド
TLC	薄層クロマトグラフィー

略称	名称
T _{max}	最高濃度到達時間
TRR	総残留放射能
WBC	白血球数

<別紙3：作物残留試験成績（国内）>

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年度	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)						含量
					プロフラニリド		B		C		
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	
未成熟 とうもろこし (露地) [種子] 平成30年度	1	47.3 ^{SC}	3	1	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.04
				3	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.04
				7	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.04
未成熟 とうもろこし (露地) [種子] 平成30年度	1	47.5 ^{SC}	3	1	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	0.04
				3	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	0.04
				7	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.04
未成熟 とうもろこし (露地) [種子] 平成30年度	1	48.5 ^{SC}	3	1	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.04
				3	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.04
				7	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.04
だいず (露地) [乾燥子実] 平成26年度	1	45.8 ^{SC}	3	1	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.04
				3	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.04
				7	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.04
だいず (露地) [乾燥子実] 平成26年度	1	47.5 ^{SC}	3	1	0.01	0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	0.04
				3	0.01	0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	0.04
				7	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.04
だいず (露地) [乾燥子実] 平成26年度	1	47.5 ^{SC}	3	1	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.04
				3	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.04
				7	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.04

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年度	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)								
					プロフラニリド		B		C		含量		
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値			
だいず (露地) [乾燥子実] 平成 26 年度	1	45 ^{SC}	3	1	0.05	0.05	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	0.08*	
				3	0.03	0.03	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	0.06*	
				7	0.02	0.02	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.05*
だいず (露地) [乾燥子実] 平成 27 年度	1	50 ^{SC}	3	1	0.02	0.02	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	0.05*	
				3	0.02	0.02	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.05*
				7	0.01	0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.04*
だいず (露地) [乾燥子実] 平成 27 年度	1	47 ^{SC}	3	1	0.01	0.01	0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	0.04*	
				3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.04
				7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.04
あずき (露地) [乾燥子実] 令和 2 年度	1	75 ^{SC}	3	1	0.02	0.02	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	0.05*	
				3	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.04
				7	0.02	0.02	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.05*
あずき (露地) [乾燥子実] 令和 2 年度	1	74.5 ^{SC}	3	1	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.04	
				3	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.04
				7	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.04
あずき (露地) [乾燥子実] 令和 2 年度	1	73.3 ^{SC}	3	1	0.01	0.01	<0.02	<0.02	0.01	0.01	0.01	0.04*	
				3	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.04
				7	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.04
えんどうまめ (露地) [乾燥子実] 令和 2 年度	1	74.8 ^{SC}	3	1	0.01	0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	0.04*	
				3	0.01	0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.04*
				7	0.01	0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.04*

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年度	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)							
					プロフラニリド		B		C		合量	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値		
えんどうまめ (露地) [乾燥子実] 令和2年度	1	75 ^{SC}	3	1	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.04	
				3	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.04	
				7	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.04	
えんどうまめ (露地) [乾燥子実] 令和2年度	1	74 ^{SC}	3	1	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.04	
				3	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.04	
				7	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.04	
さといも (露地) [塊茎] 平成28年度	1	44.8 ^{SC}	3	1	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.04	
				3	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.04	
				7	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.04	
さといも (露地) [塊茎] 平成28年度	1	44.8 ^{SC}	3	1	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.04	
				3	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.04	
				7	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.04	
さといも (露地) [塊茎] 平成28年度	1	45.5 ^{SC}	3	1	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.04	
				3	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.04	
				7	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.04	
かんしょ (露地) [塊根] 平成26年度	1	50.0 ^{SC}	3	1	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.04	
				3	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.04	
				7	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.04	
かんしょ (露地) [塊根] 平成26年度	1	60.5 ^{SC}	3	1	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.04	
				3	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.04	
				7	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.04	

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年度	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)								
					プロフラニリド		B		C		含量		
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値			
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値			
かんしよ (露地) [塊根] 平成 26 年度	1	57.8 ^{SC}	3	1	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.04
				3	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.04	
				7	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.04	
かんしよ (露地) [塊根] 平成 26 年度	1	57.8 ^{SC}	3	1	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.04	
				3	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.04	
				7	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.04	
かんしよ (露地) [塊根] 平成 27 年度	1	62.5 ^{SC}	3	1	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.04	
				3	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.04	
				7	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.04	
かんしよ (露地) [塊根] 平成 27 年度	1	57.8 ^{SC}	3	1	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.04	
				3	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.04	
				7	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.04	
てんさい (露地) [根部] 平成 30 年度	1	50 ^{SC}	3	7	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.04	
				14	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.04	
				21	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.04	
てんさい (露地) [根部] 平成 30 年度	1	50 ^{SC}	3	7	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.04	
				14	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.04	
				21	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.04	
てんさい (露地) [根部] 平成 30 年度	1	50 ^{SC}	3	7	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.04	
				14	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.04	
				21	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.04	

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年度	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)								
					プロフラニリド		B		C		含量		
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値			
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値			
だいこん (露地) [根部] 平成 25 年度	1	48.0 ^{SC}	3	1	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.04
				3	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.04	
				7	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.04	
だいこん (露地) [根部] 平成 25 年度	1	55.5 ^{SC}	3	1	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.04	
				3	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.04		
				7	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.04		
だいこん (露地) [根部] 平成 25 年度	1	55.0 ^{SC}	3	1	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.04	
				3	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.04		
				7	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.04		
だいこん (露地) [根部] 平成 26 年度	1	62.5 ^{SC}	3	1	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.04	
				3	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.04		
				7	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.04		
だいこん (露地) [根部] 平成 26 年度	1	62.5 ^{SC}	3	1	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.04	
				3	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.04		
				7	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.04		
だいこん (露地) [根部] 平成 26 年度	1	50.0 ^{SC}	3	1	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.04	
				3	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.04		
				7	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.04		
だいこん (露地) [葉部] 平成 25 年度	1	48.0 ^{SC}	3	1	1.55	1.53	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	1.56*	
				3	0.69	0.68	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	0.71*	
				7	0.46	0.46	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	0.49*	

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年度	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)							
					プロフラニリド		B		C		含量	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値		
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値		
だいこん (露地) [葉部] 平成 25 年度	1	55.5 ^{SC}	3	1	3.51	3.46	<0.02	<0.02	0.01	0.01	0.01	3.49*
				3	2.95	2.94	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	2.97*	
				7	1.76	1.75	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	1.78*	
だいこん (露地) [葉部] 平成 25 年度	1	55.0 ^{SC}	3	1	3.97	3.94	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	3.97*
				3	3.64	3.64	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	3.67*	
				7	3.27	3.26	0.02	0.02	<0.01	<0.01	3.29*	
だいこん (露地) [葉部] 平成 26 年度	1	62.5 ^{SC}	3	1	0.69	0.68	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	0.71*
				3	0.81	0.80	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	0.83*	
				7	0.40	0.40	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	0.43*	
だいこん (露地) [葉部] 平成 26 年度	1	62.5 ^{SC}	3	1	1.95	1.92	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	1.95*
				3	1.83	1.74	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	1.77*	
				7	1.45	1.44	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	1.47*	
だいこん (露地) [葉部] 平成 26 年度	1	50.0 ^{SC}	3	1	4.48	4.40	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	4.43*
				3	4.01	3.98	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	4.01*	
				7	2.95	2.92	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	2.95*	
だいこん (露地) [つまみ菜] 平成 28 年度	1	12.5 ^{SC}	1	1	3.28	3.26	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	3.29*
				3	2.33	2.30	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	2.33*	
				7	1.05	1.04	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	1.07*	
だいこん (露地) [つまみ菜] 平成 28 年度	1	12.5 ^{SC}	1	3	2.58	2.54	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	2.57*
				5	1.76	1.73	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	1.76*	
				9	0.74	0.72	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	0.75*	

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年度	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)							
					プロフラニリド		B		C		含量	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値		
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値		
だいこん (露地) [間引き菜] 平成28年度	1	12.5 ^{SC}	2	1	1.34	1.33	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	1.36*	
				3	0.91	0.90	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	0.93*	
				7	0.47	0.47	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	0.50*	
だいこん (露地) [間引き菜] 平成28年度	1	12.5 ^{SC}	2	3	1.27	1.24	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	1.27*	
				5	1.09	1.05	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	1.08*	
				9	0.56	0.54	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	0.57*	
だいこん (露地) [間引き菜] 平成28年度	1	12.5 ^{SC}	2	7	0.76	0.74	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	0.77*	
				9	0.55	0.52	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	0.55*	
				11	0.42	0.41	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	0.44*	
かぶ (施設) [根部] 平成26年度	1	60.5 ^{SC}	3	1	0.01	0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	0.04*	
				3	0.01	0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	0.04*	
				7	0.01	0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	0.04*	
かぶ (施設) [根部] 平成26年度	1	47.0 ^{SC}	3	1	0.02	0.02	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	0.05*	
				3	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.04	
				7	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.04	
かぶ (施設) [根部] 平成26年度	1	50.0 ^{SC}	3	1	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.04	
				3	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.04	
				7	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.04	
かぶ (施設) [葉部] 平成26年度	1	60.5 ^{SC}	3	1	2.64	2.58	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	2.61*	
				3	2.32	2.29	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	2.32*	
				7	2.06	2.04	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	2.07*	

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年度	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)							
					プロフラニリド		B		C		含量	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値		
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値		
かぶ (施設) [葉部] 平成 26 年度	1	47.0 ^{SC}	3	1	1.96	1.95	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	1.98*
				3	1.64	1.62	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	1.65*	
				7	1.49	1.48	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	1.51*	
かぶ (施設) [葉部] 平成 26 年度	1	50.0 ^{SC}	3	1	1.42	1.42	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	1.45*
				3	1.00	0.99	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	1.02*	
				7	0.91	0.90	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	0.93*	
はくさい (露地) [茎葉] 平成 25 年度	1	62.5 ^{SC}	3	1	0.06	0.06	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	0.09*
				3	0.05	0.05	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	0.08*	
				7	0.03	0.03	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	0.06*	
はくさい (露地) [茎葉] 平成 25 年度	1	50.0 ^{SC}	3	1	0.10	0.10	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	0.13*
				3	0.12	0.12	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	0.15*	
				7	0.03	0.03	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	0.06*	
はくさい (露地) [茎葉] 平成 25 年度	1	54.5 ^{SC}	3	1	0.38	0.38	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	0.41*
				3	0.36	0.34	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	0.37*	
				7	0.11	0.10	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	0.13*	
はくさい (露地) [茎葉] 平成 26 年度	1	47.5 ^{SC}	3	1	0.07	0.07	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	0.10*
				3	0.07	0.07	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	0.10*	
				7	0.03	0.03	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	0.06*	
はくさい (露地) [茎葉] 平成 26 年度	1	61.5 ^{SC}	3	1	0.48	0.48	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	0.51*
				3	0.34	0.34	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	0.37*	
				7	0.43	0.43	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	0.46*	

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年度	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)								
					プロフラニリド		B		C		含量		
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値			
はくさい (露地) [茎葉] 平成 26 年度	1	73.8 ^{SC}	3	1	0.06	0.06	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	0.09*	
				3	0.05	0.05	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	0.08*	
				7	0.05	0.04	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.07*
キャベツ (露地) [葉球] 平成 25 年度	1	61.3 ^{SC}	3	1	0.13	0.13	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	0.16*	
				3	0.10	0.10	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	0.13*	
				7	0.04	0.04	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.07*
キャベツ (露地) [葉球] 平成 25 年度	1	55.5 ^{SC}	3	1	0.10	0.10	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	0.13*	
				3	0.08	0.08	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.11*
				7	0.17	0.17	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.20*
キャベツ (露地) [葉球] 平成 25 年度	1	70.0 ^{SC}	3	1	0.16	0.16	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	0.19*	
				3	0.18	0.18	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.21*
				7	0.04	0.04	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.07*
キャベツ (露地) [葉球] 平成 26 年度	1	73.3 ^{SC}	3	1	0.04	0.04	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	0.07*	
				3	0.02	0.02	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.05*
				7	0.01	0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.04*
				14	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.04		
キャベツ (露地) [葉球] 平成 26 年度	1	52.0 ^{SC}	3	1	0.19	0.19	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	0.22*	
				3	0.19	0.19	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.22*
				7	0.16	0.16	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.19*
				14	0.05	0.05	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	0.08*		

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年度	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)								
					プロフラニリド		B		C		含量		
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値			
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値			
キャベツ (露地) [葉球] 平成 26 年度	1	59.5 ^{SC}	3	1	0.09	0.08	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	0.11*	
				3	0.06	0.06	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	0.09*	
				7	0.03	0.03	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.06*
				14	0.02	0.02	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.05*
こまつな (施設) [茎葉] 平成 26 年度	1	63.5 ^{SC}	3	1	1.06	1.04	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	1.07*	
				3	1.22	1.20	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	1.23*	
				7	0.82	0.80	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.83*
				1	2.36	2.28	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	2.31*
こまつな (施設) [茎葉] 平成 26 年度	1	55.0 ^{SC}	3	3	1.48	1.46	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	1.49*	
				7	1.01	0.98	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	1.01*
				1	1.71	1.70	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	1.73*
				3	1.26	1.24	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	1.27*
みずな (施設) [茎葉] 平成 26 年度	1	40.8~ 43.8 ^{SC}	3	7	0.95	0.94	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	0.97*	
				1	2.30	2.30	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	2.33*	
				3	1.90	1.88	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	1.91*
				7	1.08	1.06	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	1.09*
みずな (施設) [茎葉] 平成 26 年度	1	41.8 ^{SC}	3	1	2.05	2.02	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	2.05*	
				3	2.10	2.06	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	2.09*
				7	1.49	1.48	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	1.51*

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年度	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)							
					プロフラニリド		B		C		含量	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値		
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値		
ブロッコリー (露地) [花蕾] 平成 25 年度	1	60.5 ^{SC}	3	1	0.33	0.33	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	0.36*
				3	0.19	0.19	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	0.22*	
				7	0.13	0.12	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	0.15*	
ブロッコリー (露地) [花蕾] 平成 25 年度	1	71.5 ^{SC}	3	1	0.36	0.36	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	0.39*
				3	0.20	0.20	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	0.23*	
				7	0.08	0.08	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	0.11*	
ブロッコリー (露地) [花蕾] 平成 25 年度	1	61.0 ^{SC}	3	1	0.73	0.73	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	0.76*
				3	0.50	0.50	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	0.53*	
				7	0.25	0.24	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	0.27*	
たかな (施設) [茎葉] 平成 26 年度	1	448 ^{SC}	3	1	1.29	1.26	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	1.29*
				3	1.26	1.26	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	1.29*	
				7	0.92	0.90	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	0.93*	
たかな (施設) [茎葉] 平成 26 年度	1	40.3~ 45.5 ^{SC}	3	1	3.62	3.61	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	3.64*
				3	2.77	2.75	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	2.78*	
				7	1.98	1.93	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	1.96*	
結球レタス (施設) [茎葉] 平成 25 年度	1	62.5 ^{SC}	3	1	0.22	0.21	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	0.24*
				3	0.54	0.52	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	0.55*	
				7	0.21	0.21	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	0.24*	
結球レタス (施設) [茎葉] 平成 25 年度	1	52.8~ 70.5 ^{SC}	3	1	0.10	0.10	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	0.13*
				3	0.16	0.15	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	0.18*	
				7	0.09	0.09	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	0.12*	

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年度	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)								
					プロフラニリド		B		C			含量	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値		
													最高値
結球レタス (施設) [茎葉] 平成 25 年度	1	52.0 ^{SC}	3	1	0.73	0.72	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.75*
				3	0.42	0.41	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.44*
				7	0.22	0.22	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
結球レタス (施設) [茎葉] 平成 26 年度	1	44.5~ 58.3 ^{SC}	3	1	0.44	0.44	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.47*
				3	0.49	0.48	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.51*
				7	0.26	0.26	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
結球レタス (施設) [茎葉] 平成 26 年度	1	53.5 ^{SC}	3	1	0.01	0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.04*
				3	0.05	0.05	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.08*
				7	0.03	0.03	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
結球レタス (施設) [茎葉] 平成 26 年度	1	55.3~ 57.3 ^{SC}	3	1	1.29	1.28	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	1.31*
				3	0.81	0.80	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.83*
				7	0.37	0.37	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.40*
サラダ菜 (施設) [茎葉] 平成 26 年度	1	49.5 ^{SC}	3	1	6.13	6.07	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	6.10*
				3	5.87	5.75	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	5.78*
				7	2.77	2.72	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	2.75*
サラダ菜 (施設) [茎葉] 平成 26 年度	1	44.8 ^{SC}	3	1	3.26	3.22	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	3.25*
				3	2.78	2.70	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	2.73*
				7	2.47	2.46	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	2.49*
リーフレタス (施設) [茎葉] 平成 26 年度	1	41.7 ^{SC}	3	1	1.56	1.54	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	1.57*
				3	1.41	1.39	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	1.42*
				7	1.03	1.02	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	1.05*

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年度	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)							
					プロフラニリド		B		C		含量	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値		
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値		
リーフレタス (施設) [茎葉] 平成 26 年度	1	49.5 ^{SC}	3	1	2.81	2.80	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	2.83 [*]
				3	2.34	2.29	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	2.32 [*]	
				7	1.41	1.41	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	1.44 [*]	
ねぎ (露地) [茎葉] 平成 25 年度	1	47.8 ^{SC}	3	1	0.20	0.20	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	0.23 [*]
				3	0.16	0.16	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	0.19 [*]	
				7	0.15	0.14	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	0.17 [*]	
ねぎ (露地) [茎葉] 平成 25 年度	1	45.3 ^{SC}	3	1	0.32	0.31	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	0.34 [*]
				3	0.38	0.38	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	0.41 [*]	
				7	0.13	0.13	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	0.16 [*]	
ねぎ (露地) [茎葉] 平成 25 年度	1	40.8 ^{SC}	3	1	0.41	0.40	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	0.43 [*]
				3	0.47	0.46	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	0.49 [*]	
				7	0.19	0.19	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	0.22 [*]	
ねぎ (露地) [茎葉] 平成 26 年度	1	73.3 ^{SC}	3	1	0.23	0.22	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	0.25 [*]
				3	0.14	0.14	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	0.17 [*]	
				7	0.07	0.07	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	0.10 [*]	
ねぎ (露地) [茎葉] 平成 26 年度	1	62.5 ^{SC}	3	1	0.10	0.10	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	0.13 [*]
				3	0.07	0.07	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	0.10 [*]	
				7	0.05	0.04	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	0.07 [*]	
ねぎ (露地) [茎葉] 平成 26 年度	1	71.5 ^{SC}	3	1	1.33	1.32	0.02	0.02	<0.01	<0.01	<0.01	1.35 [*]
				3	0.78	0.77	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	0.80 [*]	
				7	0.28	0.28	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	0.31 [*]	

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年度	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)							
					プロフラニリド		B		C		含量	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値		
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値		
アスパラガス (施設) [若莖] 平成30年度	1	200 ^{SC}	3	1	0.14	0.14	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	0.17*
				3	0.03	0.03	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	0.06*	
				7	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.04	
アスパラガス (施設) [若莖] 平成30年度	1	200 ^{SC}	3	1	0.25	0.25	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	0.28*
				3	0.06	0.06	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	0.09*	
				7	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.04	
さやえんどう (施設) [さや] 平成30年度	1	75 ^{SC}	3	1	0.26	0.26	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	0.29*
				3	0.20	0.20	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	0.23*	
				7	0.15	0.14	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	0.17*	
さやえんどう (施設) [さや] 平成30年度	1	71 ^{SC}	3	1	0.50	0.50	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	0.53*
				3	0.45	0.44	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	0.47*	
				7	0.19	0.19	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	0.22*	
さやいんげん (露地) [さや] 平成30年度	1	43 ^{SC}	3	1	0.19	0.19	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	0.22*
				3	0.16	0.16	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	0.19*	
				7	0.14	0.14	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	0.17*	
さやいんげん (露地) [さや] 平成30年度	1	42 ^{SC}	3	1	0.07	0.07	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	0.10*
				3	0.05	0.05	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	0.08*	
				7	0.02	0.02	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	0.05*	
さやいんげん (露地) [さや] 平成30年度	1	42.5 ^{SC}	3	1	0.25	0.24	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.01	0.27*
				3	0.19	0.18	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	0.21*	
				7	0.15	0.14	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	0.17*	

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年度	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)						
					プロフラニリド		B		C		
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	
えだまめ (露地) [さや] 平成26年度	1	48.3 ^{SC}	3	1	0.11	0.11	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	0.14*
				3	0.05	0.05	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	0.08*
				7	0.06	0.06	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	0.09*
えだまめ (露地) [さや] 平成26年度	1	40.8 ^{SC}	3	1	0.27	0.27	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	0.30*
				3	0.24	0.24	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	0.27*
				7	0.26	0.26	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	0.29*
えだまめ (露地) [さや] 平成26年度	1	38.5 ^{SC}	3	1	0.35	0.34	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	0.37*
				3	0.23	0.23	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	0.26*
				7	0.18	0.18	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	0.21*
未成熟そらま (露地) [未成熟子実] 令和2年度	1	75 ^{SC}	3	1	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.04
				3	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.04
				7	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.04
未成熟そらま (露地) [未成熟子実] 令和2年度	1	75 ^{SC}	3	1	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.04
				3	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.04
				7	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.04
未成熟そらま (露地) [未成熟子実] 令和2年度	1	74 ^{SC}	3	1	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.04
				3	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.04
				7	<0.01	<0.01	<0.02	<0.02	<0.01	<0.01	<0.04

・SC：フロアブル剤

・代謝物の測定値は、親化合物換算値（換算係数は代謝物B：1.02、代謝物C：1.00）。

・データが定量限界未満の場合は、定量限界値に<を付けて記載した。

- 一部に定量限界未満を含むデータの平均を計算する場合は、定量限界値を検出したものとして計算し、*印を付した。
- 合量は平均値の合計値

<別紙4：作物残留試験成績（海外）>

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年度	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
					ブロフラ ニリド	B	C	
ばれいしょ (露地) [塊茎] 2017年度	1	23.1~ 28.2 ^{SC} (茎葉全面 散布*)	2	0	<LOQ	<LOD	<LOD	
				7	<LOQ	<LOD	<LOD	
				14	<LOQ	<LOD	<LOD	
				18	<LOQ	<LOD	<LOD	
				21	<LOQ	<LOD	<LOD	
	1			14	<LOQ	<LOD	<LOD	
	1			14	<LOQ	<LOD	<LOD	
	1			14	<LOQ	<LOD	<LOD	
	1			14	<LOQ	<LOD	<LOD	
	1			14	0.0033	<LOD	<LOD	
	1			14	0.0076	<LOD	<LOD	
	1			14	<LOQ	<LOD	<LOD	
	1			14	0.0025	<LOD	<LOD	
	1			14	<LOQ	<LOD	<LOD	
	1			14	<LOQ	<LOD	<LOD	
	1			14	<LOD	<LOD	<LOD	
	1			0	0.0013	<LOD	<LOD	
				7	<LOQ	<LOD	<LOD	
				14	<LOQ	<LOD	<LOD	
				18	0.001	<LOD	<LOD	
				21	<LOQ	<LOD	<LOD	
				1	14	<LOQ	<LOD	<LOD
				1	14	0.0011	<LOD	<LOD
				1	14	<LOQ	<LOD	<LOD
				1	14	<LOQ	<LOD	<LOD
				1	14	0.0072	<LOQ	<LOD
				1	14	<LOD	<LOD	<LOD
				1	14	<LOD	<LOQ	<LOD
1		89	0.0061	<LOQ	<LOD			
	89	0.0037	<LOD	<LOD				
	88	0.0021	<LOD	<LOD				
	80	0.0015	<LOD	<LOD				

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年度	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)		
					ブロフラ ニリド	B	C
	1			83	0.0025	<LOQ	<LOD
	1			102	0.039	0.0018	<LOD
	1			102	0.027	<LOQ	<LOD
	1			127	0.001	<LOD	<LOD
	1			99	0.0019	<LOD	<LOD
	1			92	<LOQ	<LOD	<LOD
	1			92	0.0025	<LOD	<LOD
	1			146	0.001	<LOD	<LOD
	1			118	0.003	<LOD	<LOD
	1			112	0.0061	<LOQ	<LOD
	1			98	0.0053	<LOQ	<LOD
	1			112	0.0013	<LOD	<LOD
	1			98	<LOQ	<LOD	<LOD
	1			96	0.0014	<LOD	<LOD
	1			108	<LOQ	<LOD	<LOD
	1			91	0.0016	<LOD	<LOD

<LOQ : 定量限界(0.001 mg/kg)未満、<LOD : 検出限界(0.0002 mg/kg)未満

・SC : フロアブル剤

・農薬の使用方法が申請された使用方法から逸脱している場合は、使用方法に*を付した。

<別紙5：家畜残留試験成績>

① ウシ

試料	投与量 (mg/kg)	試料採取日 (日)	残留値(mg/kg) ^{a),b),c)}					
			ブロフラニリド		代謝物 B		代謝物 E	
			最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
乳汁	0.015	1	<0.0002	<0.0002	<0.0002	<0.0002	<0.0002	<0.0002
		4	<0.001	<0.001	<0.0002	<0.0002	<0.0002	<0.0002
		7	<0.0002	<0.0002	<0.0002	<0.0002	<0.0002	<0.0002
		10	<0.0002	<0.0002	<0.0002	<0.0002	<0.0002	<0.0002
		13	<0.0002	<0.0002	<0.001	<0.001	<0.0002	<0.0002
		16	<0.0002	<0.0002	<0.001	<0.001	<0.0002	<0.0002
		20	<0.0002	<0.0002	<0.0002	<0.0002	<0.0002	<0.0002
		22	<0.0002	<0.0002	<0.001	<0.001	<0.0002	<0.0002
		25	<0.0002	<0.0002	<0.001	<0.001	<0.0002	<0.0002
		27	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.0002	<0.0002
		30	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.0002	<0.0002
		34	<0.0002	<0.0002	<0.001	<0.001	<0.0002	<0.0002
		37	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.0002	<0.0002
		41	<0.0002	<0.0002	<0.001	<0.001	<0.0002	<0.0002
	0.15	1	<0.0002	<0.0002	<0.001	<0.001	<0.0002	<0.0002
		4	<0.0002	<0.0002	0.0012	0.0011	<0.0002	<0.0002
		7	<0.0002	<0.0002	0.0013	0.0012	<0.0002	<0.0002
		10	<0.0002	<0.0002	0.0024	0.0017	<0.0002	<0.0002
		13	<0.0002	<0.0002	0.0025	0.0016	<0.0002	<0.0002
		16	<0.0002	<0.0002	0.0018	0.0015	<0.0002	<0.0002
		20	<0.0002	<0.0002	0.0014	0.0012	<0.0002	<0.0002
		22	<0.0002	<0.0002	0.0011	0.001	<0.0002	<0.0002
		25	<0.0002	<0.0002	0.0015	0.0012	<0.0002	<0.0002
		27	<0.001	<0.001	0.0018	0.0016	<0.0002	<0.0002
		30	<0.0002	<0.0002	0.0017	0.0015	<0.0002	<0.0002
		34	<0.0002	<0.0002	0.0023	0.0017	<0.0002	<0.0002
		37	<0.001	<0.001	0.0014	0.0014	<0.0002	<0.0002
		41	<0.0002	<0.0002	0.0021	0.0015	<0.0002	<0.0002
	1.5	1	<0.0002	<0.0002	0.0024	0.0018	<0.0002	<0.0002
		4	<0.0002	<0.0002	0.007	0.0057	<0.0002	<0.0002
		7	<0.001	<0.001	0.01	0.0093	<0.0002	<0.0002
		10	<0.001	<0.001	0.011	0.010	<0.001	<0.001
		13	<0.001	<0.001	0.012	0.0096	<0.0002	<0.0002
		16	<0.0002	<0.0002	0.0092	0.0084	<0.0002	<0.0002
		20	<0.0002	<0.0002	0.01	0.0079	<0.0002	<0.0002
		22	<0.0002	<0.0002	0.0096	0.0082	<0.0002	<0.0002
25		<0.0002	<0.0002	0.0081	0.0056	<0.0002	<0.0002	
27		<0.001	<0.001	0.014	0.012	<0.0002	<0.0002	
30		<0.001	<0.001	0.014	0.011	<0.0002	<0.0002	
34		<0.001	<0.001	0.014	0.013	<0.0002	<0.0002	
37		<0.0002	<0.0002	0.013	0.011	<0.0002	<0.0002	
41		<0.001	<0.001	0.016	0.014	<0.0002	<0.0002	

試料	投与量 (mg/kg)	試料採取日 (日)	残留値(mg/kg) ^{a),b),c)}					
			ブロフラニリド		代謝物 B		代謝物 E	
			最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
	10	1	<0.001	<0.001	0.022	0.016	<0.001	<0.001
		4	0.0017	0.0011	0.074	0.049	<0.001	<0.001
		7	0.0031	0.0014	0.13	0.077	0.0018	0.0011
		10	0.0012	0.0011	0.094	0.082	0.0013	0.0011
		13	0.0014	0.0011	0.12	0.078	0.0013	0.0011
		16	0.0018	0.0013	0.089	0.073	0.0015	0.0012
		20	0.0015	0.0011	0.085	0.073	0.0011	0.0010
		22	0.0011	0.0010	0.084	0.048	<0.001	<0.001
		25	0.0014	0.0011	0.096	0.070	0.0012	0.0010
		27	0.0018	0.0014	0.1	0.086	0.0012	0.0011
		30	0.0015	0.0012	0.1	0.078	0.0011	0.0010
		34	0.0013	0.0011	0.095	0.089	0.0011	0.0011
		37	0.0012	0.0010	0.0097	0.086	0.0013	0.0011
		41	0.0013	0.0011	0.097	0.081	0.0011	0.0010
		休薬 2	<0.0002	<0.0002	0.054	0.045	<0.001	<0.001
		休薬 6	<0.0002	<0.0002	0.051	0.0293	<0.001	<0.001
休薬 13	<0.0002	—	<0.0016	—	<0.0002	—		
乳脂肪	0.015	22	<0.001	<0.001	0.0044	0.0027	<0.0002	<0.0002
		41	NA	—	NA	—	NA	—
	0.15	22	<0.001	<0.001	0.022	0.020	<0.001	<0.001
		41	NA	—	NA	—	NA	—
	1.5	22	0.0051	0.0034	0.18	0.15	0.0023	0.0019
		41	NA	—	NA	—	NA	—
	10	22	0.016	0.014	1.2	0.884	0.015	0.014
		41	0.015	0.012	1.1	1.1	0.013	0.012
		休薬 2	0.0017	—	0.46	—	0.0078	—
		休薬 6	<0.0002	—	0.42	—	0.0053	—
	休薬 13	<0.0002	—	0.027	—	<0.001	—	
	脱脂乳	0.015	22	<0.0002	<0.0002	<0.0002	<0.0002	<0.0002
41			NA	—	NA	—	NA	—
0.15		22	<0.0002	<0.0002	<0.0002	<0.0002	<0.0002	<0.0002
		41	NA	—	NA	—	NA	—
1.5		22	<0.0002	<0.0002	0.0016	0.0013	<0.0002	<0.0002
		41	NA	—	NA	—	NA	—
10		22	<0.0002	<0.0002	0.014	0.0067	<0.0002	<0.0002
		41	<0.0002	<0.0002	0.0028	0.0025	<0.0002	<0.0002
		休薬 2	<0.0002	—	0.0029	—	<0.0002	—
		休薬 6	<0.0002	—	0.0022	—	<0.0002	—
休薬 13		<0.0002	—	<0.001	—	<0.0002	—	
肝臓		0.015	43	<0.002	<0.002	<0.002	<0.002	<0.002
	0.15	<0.002		<0.002	<0.002	<0.002	<0.002	<0.002
	1.5	<0.002		<0.002	0.013	0.011	<0.002	<0.002
	10	<0.01		<0.01	0.078	0.074	<0.01	<0.01
	休薬 3	<0.002	—	0.034	—	<0.002	—	
	休薬 7	<0.002	—	0.033	—	<0.002	—	
	休薬 14	<0.002	—	<0.01	—	<0.002	—	

試料	投与量 (mg/kg)	試料採取日 (日)	残留値(mg/kg) ^{a),b),c)}					
			ブロフラニリド		代謝物 B		代謝物 E	
			最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
腎臓	0.015	43	<0.002	<0.002	<0.002	<0.002	<0.002	<0.002
	0.15		<0.002	<0.002	<0.002	<0.002	<0.002	<0.002
	1.5		<0.002	<0.002	0.01	0.01	<0.002	<0.002
	10	<0.002	<0.002	0.08	0.066	<0.002	<0.002	
		休薬 3	<0.002	—	0.035	—	<0.002	—
		休薬 7	<0.002	—	0.069	—	<0.002	—
		休薬 14	<0.002	—	<0.002	—	<0.002	—
筋肉	0.015	43	<0.002	<0.002	<0.002	<0.002	<0.002	<0.002
	0.15		<0.002	<0.002	<0.002	<0.002	<0.002	<0.002
	1.5		<0.002	<0.002	<0.01	<0.01	<0.002	<0.002
	10	<0.01	<0.01	0.038	0.026	<0.002	<0.002	
		休薬 3	<0.002	—	0.026	—	<0.002	—
		休薬 7	<0.002	—	0.026	—	<0.002	—
		休薬 14	<0.002	—	<0.002	—	<0.002	—
脂肪 (腸間膜)	0.015	43	<0.002	<0.002	<0.01	<0.01	<0.002	<0.002
	0.15		<0.002	<0.002	0.016	0.014	<0.002	<0.002
	1.5		<0.01	<0.01	0.016	0.12	<0.01	<0.01
	10	0.011	0.011	0.79	0.72	<0.01	<0.01	
		休薬 3	<0.01	—	0.56	—	<0.01	—
		休薬 7	<0.01	—	0.67	—	<0.01	—
		休薬 14	<0.002	—	0.02	—	<0.002	—
脂肪 (皮下)	0.015	43	<0.002	<0.002	<0.01	<0.01	<0.002	<0.002
	0.15		<0.002	<0.002	0.01	0.01	<0.002	<0.002
	1.5		<0.01	<0.01	0.11	0.09	<0.002	<0.002
	10	<0.01	<0.01	0.55	0.51	<0.01	<0.01	
		休薬 3	<0.01	—	0.46	—	<0.01	—
		休薬 7	<0.01	—	0.40	—	<0.01	—
		休薬 14	<0.002	—	0.022	—	<0.002	—
脂肪 (腎周囲)	0.015	43	<0.002	<0.002	0.01	0.01	<0.002	<0.002
	0.15		<0.002	<0.002	0.013	0.011	<0.002	<0.002
	1.5		<0.002	<0.002	0.11	0.10	<0.01	<0.01
	10	<0.01	<0.01	0.61	0.49	<0.01	<0.01	
		休薬 3	<0.002	—	0.37	—	<0.01	—
		休薬 7	<0.002	—	0.32	—	<0.01	—
		休薬 14	<0.002	—	0.018	—	<0.002	—

a : 10 mg/kg 飼料投与群の乳汁、乳脂肪及び脱脂乳の分析数は 6 例、その他の群は 3 例

b : 各臓器及び組織の数値は各 3 頭の値

c : 休薬期間を設けた回復群の数値は各 1 頭の値

NA : 分析せず

— : 該当せず

- ・ 平均値は、各分析時における全ての分析値が検出限界未満の場合は<0.0002 mg/kg (乳汁) 又は<0.002 mg/kg (臓器及び組織)、全ての分析点が定量限界未満である場合は<0.001 mg/kg (乳汁) 又は<0.01 mg/kg (臓器及び組織) とされ、各分析時において定量値が 1 つ以上ある場合は、定量限界未満を定量限界値 (乳汁は 0.001 mg/kg 又は臓器及び組織は 0.01 mg/kg) として算出した。

＜別紙6：推定摂取量＞

食品名	残留値 (mg/kg)	国民平均 (体重：55.1 kg)		小児(1～6歳) (体重：16.5 kg)		妊婦 (体重：58.5 kg)		高齢者(65歳以上) (体重：56.1 kg)	
		ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)
大豆	0.05	39	1.95	20.4	1.02	31.3	1.57	46.1	2.31
小豆類	0.02	2.4	0.05	0.8	0.02	0.8	0.02	3.9	0.08
えんどう	0.01	0.1	0	0.1	0	0.1	0	0.1	0
だいこん類 (ラディシュ を含む。)(葉)	4.40	1.7	7.48	0.6	2.64	3.1	13.6	2.8	12.3
かぶの根	0.02	2.8	0.06	0.8	0.02	0.1	0.00	5.0	0.10
かぶの葉	2.58	0.3	0.77	0.1	0.26	0.1	0.26	0.6	1.55
はくさい	0.48	17.7	8.50	5.1	2.45	16.6	7.97	21.6	10.4
キャベツ	0.19	24.1	4.58	11.6	2.20	19.0	3.61	23.8	4.52
こまつな	2.28	5.0	11.4	1.8	4.10	6.4	14.6	6.4	14.6
きょうな	2.30	2.2	5.06	0.4	0.92	1.4	3.22	2.7	6.21
ブロッコリー	0.73	5.2	3.80	3.3	2.41	5.5	4.02	5.7	4.16
その他の あぶらな科 野菜	3.61	3.4	12.3	0.6	2.17	0.8	2.89	4.8	17.3
レタス (サラダ菜及 びちしゃを 含む。)	6.07	9.6	58.3	4.4	26.7	11.4	69.2	9.2	55.8
ねぎ	1.32	9.4	12.4	3.7	4.88	6.8	8.98	10.7	14.1
アスパラガス	0.25	1.7	0.43	0.7	0.18	1.0	0.25	2.5	0.63
未成熟えん どう	0.5	1.6	0.8	0.5	0.25	0.2	0.10	2.4	1.2
未成熟いん げん	0.19	2.4	0.46	1.1	0.21	0.1	0.02	3.2	0.61
えだまめ	0.34	1.7	0.58	1.0	0.34	0.6	0.20	2.7	0.92
牛・筋肉と 脂肪	0.016	15.3	0.24	9.7	0.16	20.9	0.33	9.9	0.16
牛・その他 食用部分	0.016	0.5	0.01	0	0	3.4	0.05	0.4	0.01
豚・筋肉と 脂肪	0.016	42	0.67	33.4	0.53	43.2	0.69	30.6	0.49
豚・その他 食用部分	0.016	0.6	0.01	0.3	0	0.1	0	0.4	0.01

食品名	残留値 (mg/kg)	国民平均 (体重：55.1 kg)		小児(1～6歳) (体重：16.5 kg)		妊婦 (体重：58.5 kg)		高齢者(65歳以上) (体重：56.1 kg)	
		ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)
その他陸棲哺乳類・筋肉と脂肪と肝臓と腎臓と食用部分	0.016	0.4	0.01	0.1	0	0.4	0.01	0.4	0.01
鶏・筋肉と脂肪	0.011	18.7	0.21	13.6	0.15	19.8	0.22	13.9	0.15
鶏・その他食用部分	0.011	1.9	0.02	1.2	0.01	2.9	0.03	1.4	0.02
その他家きん・筋肉と脂肪と肝臓と腎臓と食用部分	0.011	0.1	0	0	0	0	0	0.1	0
乳	0.022	264.1	5.81	332	7.30	364.6	8.02	216	4.75
合計			136		58.9		140		152

- ・農産物の残留値は、登録又は申請されている使用時期・回数による各試験区のブロフラニリドの平均値のうち最大値を用いた（別紙3参照）。
- ・「ff」：平成17～19年の食品摂取頻度・摂取量調査（参照86）の結果に基づく食品摂取量（g/人/日）
- ・「摂取量」：残留値及び食品摂取量から求めた、農産物ではブロフラニリド、畜産物ではブロフラニリド及び代謝物Bの親化合物換算値（換算係数：1.02）の含量の推定摂取量（μg/人/日）・『その他のあぶらな科野菜』について、たかなの値を用いた。
- ・『レタス(サラダ菜及びちしやを含む。』について、結球レタス、サラダ菜及びリーフレタスのうち残留値の高いサラダ菜の値を用いた。
- ・『とうもろこし』、『かんしょ』、『だいこん(ラディシュを含む。)(根)』、『さといも類』、『てんさい』及び『その他の野菜』については、全データが定量限界未満であったことから、摂取量の計算に用いなかった。
- ・畜産物の残留値は、飼料として利用される作物におけるブロフラニリドの残留値を考慮して、泌乳牛の0.15 mg/kg 飼料相当投与群及び産卵鶏の0.02 mg/kg 飼料相当投与群におけるブロフラニリド及び代謝物Bの最大残留値の含量を用いた（別紙5参照）。
- ・『牛・筋肉と脂肪』については、牛の各臓器及び組織のうち残留値の高い脂肪（腸間膜）の値を用いた。
- ・『牛・肝臓』及び『牛・腎臓』については、ブロフラニリド及び代謝物Bの残留値が定量限界未満であったため、推定摂取量の計算に用いなかった。
- ・『乳』については、乳汁、乳脂肪、脱脂乳のうち残留値の高い乳脂肪の値を用いた。
- ・『牛・その他食用部分』については脂肪（腸間膜）の値を用いた。
- ・豚の残留値は、牛の推定摂取量の算出に用いた残留値を豚の同じ種類の組織に用いた。
- ・『その他陸棲哺乳類・筋肉と脂肪と肝臓と腎臓と食用部分』については、牛の推定摂取量の算出に用いた残留値のうち最大値を用いた。
- ・『鶏・筋肉と脂肪』については、鶏の各臓器及び組織のうち残留値の高い脂肪の値を用いた。
- ・『鶏・その他食用部分』については、脂肪の値を用いた。
- ・『鶏卵』、『鶏・肝臓』及び『鶏・腎臓』については、ブロフラニリド及び代謝物Bの残留値が定量限界未満であったため、推定摂取量の計算に用いなかった。
- ・『その他家きん・筋肉と脂肪と肝臓と腎臓と食用部分』については、脂肪の値を用いた。

<参照>

1. 食品健康影響評価について（平成 30 年 2 月 20 日付け厚生労働省発生食 0220 第 6 号）
2. 試験成績の概要及び考察 ブロフラニリド（殺虫剤）：三井化学アグロ株式会社、一部公表
3. MCI-8007 (BAS 450 I, Broflanilide) : Metabolism and Pharmacokinetics in Rats after Single Oral and Intravenous Doses (GLP 対応) : Envigo CRS Ltd.、2017 年、未公表
4. MCI-8007 (BAS 450 I, Broflanilide) : Metabolism and Pharmacokinetics in Rats after Repeat Oral Doses (GLP 対応) : Envigo CRS Ltd.、2017 年、未公表
5. MCI-8007 (BAS 450 I, Broflanilide) : Tissue Depletion in Rats after Single Oral Doses (GLP 対応) : Envigo CRS Ltd.、2017 年、未公表
6. MCI-8007 (BAS 450 I, Broflanilide) : Biliary Excretion in Rats (GLP 対応) : Envigo CRS Ltd.、2017 年、未公表
7. [¹⁴C]Broflanilide, also known as [¹⁴C]MCI-8007 and [¹⁴C]BAS 450 I : Metabolism in Rice (GLP 対応) : The Institute of Environmental Toxicology、2017 年、未公表
8. A Metabolism Study with [¹⁴C]Broflanilide , also known as [¹⁴C]MCI-8007 and [¹⁴C]BAS 450 I (2 Radiolabels) in Soybean (*Glycine max*) (GLP 対応) : EAG Laboratories、2017 年、未公表
9. [¹⁴C]Broflanilide, also known as [¹⁴C]MCI-8007 and [¹⁴C]BAS 450 I : Metabolism in Japanese Radish (GLP 対応) : The Institute of Environmental Toxicology、2017 年、未公表
10. A Metabolism Study with [¹⁴C]Broflanilide , also known as [¹⁴C]MCI-8007 and [¹⁴C]BAS 450 I (2 radiolabels) in Cabbage (*Brassica oleracea*) (GLP 対応) : EAG Laboratories、2017 年、未公表
11. A Metabolism Study with [¹⁴C]Broflanilide , also known as [¹⁴C]MCI-8007 and [¹⁴C]BAS 450 I (2 Radiolabels) in Tomato (*Lycopersicon esculentum*) (GLP 対応) : EAG Laboratories、2017 年、未公表
12. A Metabolism Study with [¹⁴C]Broflanilide , also known as [¹⁴C]MCI-8007 and [¹⁴C]BAS 450 I (2 radiolabels) in Tea (*Camelia sinensis*) (GLP 対応) : EAG Laboratories、2017 年、未公表
13. [¹⁴C]MCI-8007 : Metabolic Fate in Aerobic soil (GLP 対応) : The Institute of Environmental Toxicology、2017 年、未公表
14. [A-ring-U-¹⁴C]MCI-8007 : Metabolic Fate in Aerobic Soil (Supplemental) (GLP 対応) : The Institute of Environmental Toxicology、2017 年、未公表
15. Soil Adsorption/Desorption of [¹⁴C]MCI-8007 (also known as [¹⁴C]broflanilide or [¹⁴C]BAS450 I) by the Batch Equilibrium Method (GLP 対応) : EGA

Laboratories、2017年、未公表

16. Hydrolysis of [¹⁴C]MCI-8007 at pH 4, 7 and 9 (GLP 対応) : PTRL West、2016年、未公表
17. Direct Aqueous Photodegradation of [¹⁴C]MCI-8007 (also known as [¹⁴C]broflanilide or [¹⁴C]BAS450 D) (GLP 対応) : EGA Laboratories、2017年、未公表
18. MCI-8007 (MIE-1209) FL : 土壌残留試験 (畑地) : 一般財団法人残留農薬研究所、2015年、未公表
19. MCI-8007 (MIE-1209)フロアブル ねぎ作物残留試験 (GLP 対応) : 一般財団法人日本植物防疫協会、2015年、未公表
20. MCI-8007 (MIE-1209)フロアブル ねぎ作物残留試験 (GLP 対応) : 一般財団法人日本植物防疫協会、2015年、未公表
21. MCI-8007 (MIE-1209)フロアブル かんしょ作物残留試験 (GLP 対応) : 一般財団法人日本植物防疫協会、2015年、未公表
22. MCI-8007 (MIE-1209)フロアブル かんしょ作物残留試験 (GLP 対応) : 一般財団法人日本植物防疫協会、2016年、未公表
23. MCI-8007 (MIE-1209)フロアブル だいこん作物残留試験 (GLP 対応) : 一般財団法人日本植物防疫協会、2014年、未公表
24. MCI-8007 (MIE-1209)フロアブル だいこん作物残留試験 (GLP 対応) : 一般財団法人日本植物防疫協会、2015年、未公表
25. MCI-8007 (MIE-1209)フロアブル かぶ作物残留試験 (GLP 対応) : 一般財団法人日本植物防疫協会、2015年、未公表
26. MCI-8007 (MIE-1209)フロアブル はくさい作物残留試験 (GLP 対応) : 一般財団法人日本植物防疫協会、2015年、未公表
27. MCI-8007 (MIE-1209)フロアブル はくさい作物残留試験 (GLP 対応) : 一般財団法人日本植物防疫協会、2015年、未公表
28. MCI-8007 (MIE-1209)フロアブル キャベツ作物残留試験 (GLP 対応) : 一般財団法人日本植物防疫協会、2014年、未公表
29. MCI-8007 (MIE-1209)フロアブル キャベツ作物残留試験 (GLP 対応) : 一般財団法人日本植物防疫協会、2015年、未公表
30. MCI-8007 (MIE-1209)フロアブル こまつな作物残留試験 (GLP 対応) : 一般財団法人日本植物防疫協会、2015年、未公表
31. MCI-8007 (MIE-1209)フロアブル ブロッコリー作物残留試験 (GLP 対応) : 一般財団法人日本植物防疫協会、2015年、未公表
32. 作物残留分析農薬ドシエ (たかな) : 株式会社化学分析コンサルタント、2015年、未公表
33. 作物残留分析農薬ドシエ (みずな) : 株式会社化学分析コンサルタント、2015年、未公表

34. MCI-8007 (MIE-1209)フロアブル 結球レタス作物残留試験 (GLP 対応) : 一般財団法人日本植物防疫協会、2014 年、未公表
35. MCI-8007 (MIE-1209)フロアブル 結球レタス作物残留試験 (GLP 対応) : 一般財団法人日本植物防疫協会、2015 年、未公表
36. 作物残留分析農薬ドシエ (サラダ菜) (GLP 対応) : 株式会社化学分析コンサルタント、2015 年、未公表
37. 作物残留分析農薬ドシエ (リーフレタス) (GLP 対応) : 株式会社化学分析コンサルタント、2015 年、未公表
38. MCI-8007 (MIE-1209)フロアブル えだまめ作物残留試験 (GLP 対応) : 一般財団法人日本植物防疫協会、2015 年、未公表
39. ブロフラニリドの作物残留試験成績 (ばれいしょ) : 三井化学アグロ株式会社、2018 年、未公表
40. MCI-8007 : Pharmacology Study (GLP 対応) : The Institute of Environmental Toxicology、2015 年、未公表
41. MLP-8607 : Acute Oral Toxicity Study in the Female Rat (Up and Down Method) (GLP 対応) : Covance Laboratories Ltd.、2012 年、未公表
42. MLP-8607 : Acute Dermal Toxicity Study in the Rat (GLP 対応) : Covance Laboratories Ltd.、2012 年、未公表
43. An Acute Inhalation Toxicity Study of MCI-8007 in Rats (GLP 対応) : Mitsubishi Chemical Medience Corporation、2014 年、未公表
44. Acute Oral Dose Toxicity Study of DM-8007 in Wistar Rats (Up and Down Procedure) (GLP 対応) : Biototech Co., Ltd.、2015 年、未公表
45. Acute Oral Dose Toxicity Study of S(PFP-OH)-8007 in Wistar Rats (Up and Down Procedure) (GLP 対応) : Biototech Co., Ltd.、2015 年、未公表
46. Reg.No.5959600 (Metabolite of BAS 450 I)=AB-oxa, Acute oral toxicity study in rats (GLP 対応) : Bioassay Labor für biologische Analytik GmbH、2017 年、未公表
47. Acute Oral Dose Toxicity Study of MFDBA in Wistar Rats (Up and Down Procedure) (GLP 対応) : Biototech Co., Ltd.、2016 年、未公表
48. Acute Oral Dose Toxicity Study of BBPA in Wistar Rats (Up and Down Procedure) (GLP 対応) : Biototech Co., Ltd.、2016 年、未公表
49. Acute Oral Dose Toxicity Study of MDFP in Wistar Rats (Up and Down Procedure) (GLP 対応) : Biototech Co. Ltd.、2016 年、未公表
50. Acute Oral Dose Toxicity Study of MFBA in Wistar Rats (Up and Down Procedure) (GLP 対応) : Biototech Co. Ltd.、2016 年、未公表
51. MCI-8007 Acute oral neurotoxicity study in Wistar rats Administration by gavage (GLP 対応) : BASF SE、2017 年、未公表
52. MLP-8607 : Assessment of Ocular Irritation (GLP 対応) : Covance Laboratories

- Ltd.、2012年、未公表
53. MLP-8607 : Assessment of Skin Irritation (GLP 対応) : Covance Laboratories Ltd.、2012年、未公表
 54. MLP-8607 : Local Lymph Node Assay in the Mouse (GLP 対応) : Covance Laboratories Ltd.、2012年、未公表
 55. MCI-8007 : Skin Sensitization Study in Guinea Pigs -Maximization Test- (GLP 対応) : The Institute of Environmental Toxicology、2015年、未公表
 56. MCI-8007 Repeated-dose 90-day study in Wistar rats including a recovery period of 4 weeks Administration via the diet(GLP 対応) : BASF SE、2017年、未公表
 57. Determination of MCI-8007(Reg. No. 5672774) and its metabolite DM-8007(Reg. No. 5856361) in rat plasma sampled during the course of Project No.50C0219/10S117 (GLP 対応) : BASF SE、2015年、未公表
 58. MCI-8007 : 13 Week Toxicity Study in the Mouse for Dose Range Finding (GLP 対応) : Covance Laboratories Ltd.、2016年、未公表
 59. MCI-8007 Repeated-dose 90-day oral toxicity study in Beagle dogs Oral administration (capsule) (GLP 対応) : BASF SE、2016年、未公表
 60. MCI-8007 Repeated Dose 90-day Oral Neurotoxicity Study in Wistar rats Administration via the Diet (GLP 対応) : BASF SE、2015年、未公表
 61. MCI-8007 Repeated dose 28-day inhalation toxicity study in Wistar rats with recovery period ; dust exposure (GLP 対応) : BASF SE、2017年、未公表
 62. MCI-8007 Repeated dose 28-day dermal toxicity study in Wistar rats (GLP 対応) : BASF SE、2015年、未公表
 63. A 28-Day Repeated Dose Oral Toxicity Study of MFBA in rats (GLP 対応) : LSI Medience Corporation、2017年、未公表
 64. MCI-8007 Repeated-dose 12-months toxicity study in Beagle dogs Oral administration (capsule) (GLP 対応) : BASF SE、2017年、未公表
 65. MCI-8007 Combined Chronic Toxicity/Carcinogenicity Study in Wistar Rats Administration via the Diet up to 24 Months (GLP 対応) : BASF SE、2017年、未公表
 66. MCI-8007 : 78 Week Oral (Dietary) Administration Carcinogenicity Study in Mouse (GLP 対応) : Covance Laboratories Ltd.、2016年、未公表
 67. MCI-8007 Two-Generation Toxicity Study in Wistar Rats Administration via the Diet (GLP 対応) : BASF SE、2017年、未公表
 68. MCI-8007 Prenatal Developmental Toxicity Study in Wistar Rats Oral Administration (Gavage) (GLP 対応) : BASF SE、2016年、未公表
 69. MCI-8007 Prenatal Developmental Toxicity Study in New Zealand White Rabbits Oral Administration (Gavage) (GLP 対応) : BASF SE、2018年、未公表

表

70. Salmonella Typhimurium/Escherichia coli Reverse Mutation Assay (Standard Plate Test and Preincubation Test) (GLP 対応) : BASF SE、2011 年、未公表
71. Chromosome Aberration Test with MLP-8607 in Cultured Mammary Cells (GLP 対応) : Biosafety Research Center, Foods, Drugs and Pesticides、2010 年、未公表
72. MCI-8007 in Vitro Gene Mutation Test in CHO Cells (HPRT Locus Assay) (GLP 対応) : BASF SE、2014 年、未公表
73. MLP-8607 Micronucleus Test in Bone Marrow Cells of the Mouse (GLP 対応) : BASF SE、2013 年、未公表
74. Bacterial Reverse Mutation Test of DM-8007 (GLP 対応) : Biototech Co. Ltd.、2015 年、未公表
75. Bacterial Reverse Mutation Test of S(PFP-OH)-8007 (GLP 対応) : Biototech Co. Ltd.、2015 年、未公表
76. Reg. No. 5959600 (metabolite of BAS 450 D)=AB-oxa Salmonella Typhimurium/Escherichia Coli Reverse Mutation Assay (GLP 対応) : BASF SE、2017 年、未公表
77. Bacterial Reverse Mutation Test of MFDBA (GLP 対応) : Biototech Co. Ltd.、2016 年、未公表
78. Bacterial Reverse Mutation Test of BBPA (GLP 対応) : Biototech Co. Ltd.、2016 年、未公表
79. Bacterial Reverse Mutation Test of MDFP (GLP 対応) : Biototech Co. Ltd.、2016 年、未公表
80. Bacterial Reverse Mutation Test of MFBA (GLP 対応) : Biototech Co. Ltd.、2017 年、未公表
81. Chromosomal Aberration Study of MFBA in Mammalian Cells (GLP 対応) : LSI Medience Corporation、2017 年、未公表
82. Bone Marrow Micronucleus Assay of MFBA in Rats (GLP 対応) : LSI Medience Corporation、2017 年、未公表
83. MCI-8007 : 90-Day Investigative Toxicity Study in Wistar Rats by Dietary Administration (GLP 対応) : Charles River Laboratories Inc.、2017 年、未公表
84. An Immunohistochemistry Study to Direct Luteinizing Hormone Expression in the Pituitary Gland of Rats from Charles River Laboratories : Charles River Laboratories Inc.、2017 年、未公表
85. MCI-8007 Immunotoxicity study in male Wistar rats Administration via the diet for 4 weeks (GLP 対応) : BASF SE、2015 年、未公表
86. 平成 17～19 年の食品摂取頻度・摂取量調査 (厚生労働省薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会資料、2014 年 2 月 20 日)

87. 食品健康影響評価の結果の通知について(令和元年 10 月 8 日付け府食第 370 号)
88. 食品、添加物等の規格基準(昭和 34 年厚生省告示第 370 号)の一部を改正する件(令和 2 年 9 月 14 日付け、厚生労働省告示第 310 号)
89. 食品健康影響評価について(令和 3 年 5 月 19 日付け厚生労働省発生食 0519 第 4 号)
90. 食品健康影響評価の結果の通知について(令和 3 年 5 月 25 日付け府食第 306 号)
91. 食品健康影響評価について(令和 3 年 6 月 16 日付け厚生労働省発生食 0616 第 3 号)
92. 食品健康影響評価の結果の通知について(令和 3 年 6 月 22 日付け府食第 380 号)
93. 食品、添加物等の規格基準(昭和 34 年厚生省告示第 370 号)の一部を改正する件(令和 3 年 12 月 17 日付け令和 3 年厚生労働省告示第 408 号)
94. 食品、添加物等の規格基準(昭和 34 年厚生省告示第 370 号)の一部を改正する件(令和 4 年 5 月 20 日付け令和 4 年厚生労働省告示第 181 号)
95. 食品健康影響評価について(令和 5 年 3 月 8 日付け厚生労働省発生食 0308 第 9 号)
96. 宇都宮化成工業株式会社 動物用医薬品製造販売承認申請書「リブケア FL」添付資料概要(非公表)
97. 宇都宮化成工業株式会社 動物用医薬品製造販売承認申請書「リブケア FL」添付資料 15.1(非公表)
98. 宇都宮化成工業株式会社 動物用医薬品製造販売承認申請書「リブケア FL」添付資料 15.2(非公表)
99. 宇都宮化成工業株式会社 動物用医薬品製造販売承認申請書「リブケア FL」添付資料 15.3(非公表)
100. 宇都宮化成工業株式会社 動物用医薬品製造販売承認申請書「リブケア FL」添付資料 11.2(非公表)
101. 三井化学クロップ&ライフソリューション株式会社 プロフラニリド試験成績の概要及び考察(一部公表)
102. MCI-8007 5%フロアブル 未成熟とうもろこし作物残留試験(GLP 対応):一般社団法人日本植物防疫協会、2019 年、未公表
103. MCI-8007 (MIE-1209)フロアブル だいず作物残留試験(GLP 対応):一般社団法人日本植物防疫協会、2015 年、未公表
104. MCI-8007 (MIE-1209)フロアブル だいず作物残留試験(GLP 対応):一般社団法人日本植物防疫協会、2016 年、未公表
105. MCI-8007 5%フロアブル あずき作物残留試験(GLP 対応):一般社団法人日本植物防疫協会、2021 年、未公表
106. MCI-8007 5%フロアブル あずき作物残留試験(GLP 対応):一般社団法人日本植物防疫協会、2021 年、未公表
107. MCI-8007 5%フロアブル えんどうまめ作物残留試験(GLP 対応):一般社団

- 法人日本植物防疫協会 2021年、未公表
108. MCI-8007 (MIE-1209)フロアブル さといも作物残留試験 (GLP 対応) : 一般社団法人日本植物防疫協会、2017年、未公表
109. MCI-8007 5%フロアブル てんさい作物残留試験 (GLP 対応) : 一般社団法人日本植物防疫協会、2019年、未公表
110. MCI-8007 5%フロアブル アスパラガス作物残留試験 (GLP 対応) : 一般社団法人日本植物防疫協会、2018年、未公表
111. MCI-8007 5%フロアブル さやえんどう作物残留試験 (GLP 対応) : 一般社団法人日本植物防疫協会、2019年、未公表
112. MCI-8007 5%フロアブル さやいんげん作物残留試験 (GLP 対応) : 一般社団法人日本植物防疫協会、2019年、未公表
113. MCI-8007 5%フロアブル 未成熟そらまめ作物残留試験 (GLP 対応) : 一般社団法人日本植物防疫協会、2020年、未公表
114. A Metabolism Study with [¹⁴C]Broflanilide also known as [¹⁴C]MCI-8007 and [¹⁴C]BAS 450 I (2 Radiolabels) in Laying Hens (GLP 対応) : EAG Laboratories、2017年、未公表
115. N. G. Gregory & J. K. Robins (1998) A body condition scoring system for layer hens, *New Zealand Journal of Agricultural Research*, 41:4, 555-559
116. A Metabolism Study with [¹⁴C]Broflanilide also known as [¹⁴C]MCI-8007 and [¹⁴C]BAS 450 I (2 Radiolabels) in Lactating Goat (GLP 対応) : EAG Laboratories、2017年、未公表
117. Magnitude of the Residues in Eggs and Tissues of Laying Hens following Oral Administration of BAS 450 I (GLP 対応) : Symbiotic Research, LLC、2017年、未公表
118. A Meat and Milk Magnitude of the Residue Study with BAS 450 I in Lactating Dairy Cows (GLP 対応) : Primera Analytical Solutions Corp.、2017年、未公表

消 食 基 第 2 1 号
令 和 7 年 1 月 1 7 日

食品衛生基準審議会
会長 村田 勝敬 殿

内閣総理大臣 石破 茂
(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

動物用医薬品ジブチルサクシネート
動物用医薬品ノルジェストメット
農薬及び動物用医薬品ブロフラニリド
農薬イソフェタミド
農薬ジンプロピリダズ
農薬チフルザミド
農薬ポリオキシシン複合体

以上

令和7年1月21日

農薬・動物用医薬品部会
部会長 穂山 浩 殿

食品衛生基準審議会
会長 村田 勝敬

農薬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1月17日付け消食基第21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

動物用医薬品ジブチルサクシネート
動物用医薬品ノルジェストメット
農薬及び動物用医薬品プロフラニリド
農薬イソフェタミド
農薬ジンプロピリダズ
農薬チフルザミド
農薬ポリオキシシン複合体

以上

イソフェタミド

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

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

1. 概要

(1) 品目名：イソフェタミド [Isofetamid (ISO)]

(2) 分類：農薬

(3) 用途：殺菌剤

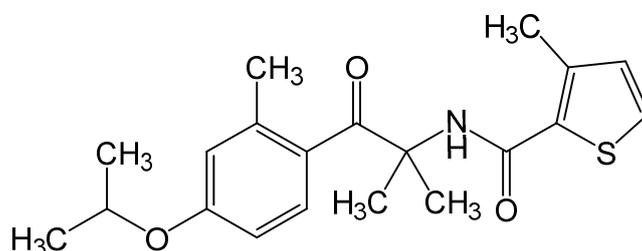
フェナシルアミド系の殺菌剤である。ミトコンドリア電子伝達系複合体Ⅱを阻害することにより殺菌効果を示すと考えられている。

(4) 化学名及びCAS番号

N-[1-(4-Isopropoxy-2-methylphenyl)-2-methyl-1-oxopropan-2-yl]-3-methylthiophene-2-carboxamide (IUPAC)

2-Thiophenecarboxamide, *N*-[1,1-dimethyl-2-[2-methyl-4-(1-methylethoxy)phenyl]-2-oxoethyl]-3-methyl- (CAS : No. 875915-78-9)

(5) 構造式及び物性



分子式	$C_{20}H_{25}NO_3S$
分子量	359.48
水溶解度	5.33×10^{-3} g/L (20°C)
分配係数	$\log_{10}P_{ow} = 2.5$

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤の国内及び海外（米国）の適用の範囲及び使用方法は、別紙1-1及び別紙1-2のとおり。

3. 代謝試験

(1) 植物代謝試験

植物代謝試験が、レタス、いんげんまめ及びぶどうで実施されており、可食部で親化合物の残留が認められ、10%TRR^{注)}以上認められた代謝物は、代謝物D（レタス及びぶどう）であった。

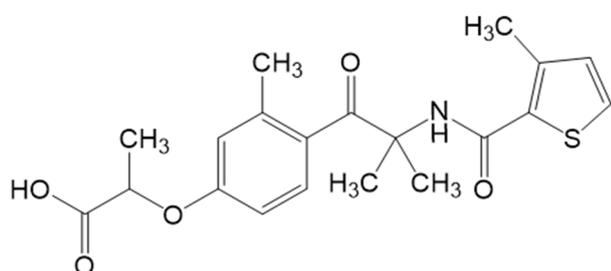
注) %TRR：総放射性残留物（TRR：Total Radioactive Residues）濃度に対する比率（%）

(2) 家畜代謝試験

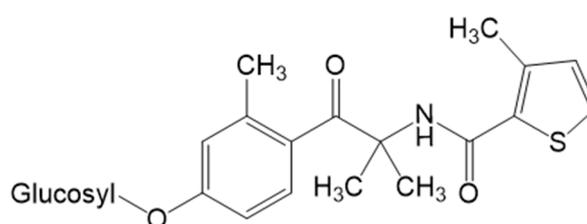
家畜代謝試験が、泌乳山羊及び産卵鶏で実施されており、脂肪及び乳では、親化合物の残留が認められている。可食部で10%TRR以上認められた代謝物は、代謝物C（泌乳山羊の肝臓及び腎臓）であった。

【代謝物略称一覧】

略称	JMPR評価書の略称	化学名
C	PPA	2-{3-メチル-4-[2-メチル-2-(3-メチルチオフェン-2-カルボキサミド)プロピオニル]フェノキシ}プロピオン酸
D	GPTC	N-[1,1-ジメチル-2-[4-(β-D-グルコピラノシル)オキシ-2-メチルフェニル]-2-オキシエチル]-3-メチルチオフェン-2-カルボキサミド



代謝物C



代謝物D

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

4. 作物残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象物質

- ・イソフェタミド
- ・代謝物D

② 分析法の概要

【国内】

試料からアセトニトリル・水（4：1）混液で抽出、又は試料を水又は1 mol/L塩酸に浸漬した後、アセトニトリル・水（4：1）混液で抽出し、ジビニルベンゼン-*N*-ビニルピロリドン共重合体カラム、オクタデシルシリル化シリカゲル（C₁₈）カラム、グラファイトカーボンカラム及びジビニルベンゼン-*N*-ビニルピロリドン共重合体カラム、グラファイトカーボンカラム及びC₁₈カラム又はグラファイトカーボン/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、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Dの分析値は、換算係数0.75を用いてイソフェタミド濃度に換算した値として示した。

定量限界：イソフェタミド	0.01 mg/kg
代謝物D	0.01 mg/kg（イソフェタミド換算濃度）

【海外】

試料からアセトニトリル・水（4：1）混液又はアセトン及びアセトニトリル・水（4：1）混液で抽出し、LC-MS/MSで定量する。

なお、代謝物Dの分析値は、換算係数0.75を用いてイソフェタミド濃度に換算した値として示した。

定量限界：イソフェタミド	0.01 mg/kg
代謝物D	0.01 mg/kg（イソフェタミド換算濃度）

(2) 作物残留試験結果

国内作物残留試験については、ピーマン、しろうり及びにがうりの試験成績を追加した。試験成績の概要を別紙2-1に示す。

海外作物残留試験成績の概要については別紙2-2を参照。

5. 畜産物における推定残留濃度

本剤については、飼料として給与した作物を通じ家畜の筋肉等への移行が想定されることから、飼料中の残留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) 泌乳山羊を用いた代謝試験

乳牛を用いた残留試験は実施されているが、残留濃度の推定には適切ではなく用いられていなかった。そのため泌乳山羊で放射性同位体標識イソフェタミドを用いた代謝試験を残留濃度の推定に用いた。¹⁴Cで標識した2種類の放射性同位体イソフェタミド（[¹⁴C-Phenyl]-isofetamid及び[¹⁴C-Thiophene]-isofetamid）のいずれかを含むカプセルを飼料中濃度として10 ppmに相当する量で7日間にわたり強制経口投与し、最終投与23時間後に筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓を採取した。乳は、毎日採取し、乳脂肪及び水溶性画分に分画した。各試料に含まれるTRRの濃度を、液体シンチレーション計数装置（LSC）で測定した。イソフェタミド及び代謝物Cを含む各放射性残留物の濃度を放射能検出器付き高速液体クロマトグラフ（HPLC-RAD）で測定した。結果は表1を参照。

表1. 10 ppm投与の泌乳山羊の試料中の残留濃度 (mg eq/kg*)

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	乳 ^{注)}	
					乳脂肪画分	水溶性画分
イソフェタミド	<0.01	0.033	0.010	<0.01	0.099	<0.01
代謝物C	<0.01	<0.01	0.062	0.021	<0.01	<0.01
合計	<0.02	0.043	0.072	0.031	0.109	<0.02

定量限界：0.01 mg eq/kg

*：mg eq/kg：イソフェタミドに換算した濃度 (mg/kg)

注) 2つの放射性同位体試料のうち、乳脂肪及び水溶性画分で一番高い残留濃度を採用した。

上記の結果に関連して、JMPRは、肉牛及び乳牛の最大飼料由来負荷^{注1)}及び平均的飼料由来負荷^{注2)}を共に3.6 ppmと評価している。

注1) 最大飼料由来負荷 (Maximum dietary burden)：飼料の原料に農薬が最大まで残留していると仮定した場合に、飼料の摂取によって畜産動物が暴露されうる最大濃度。飼料中濃度として表示される。

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

(2) 産卵鶏を用いた代謝試験

産卵鶏を用いた残留試験は実施されていないが、放射性同位体標識イソフェタミドを用いた代謝試験が実施されている。¹⁴Cで標識した2種類の放射性イソフェタミド（[¹⁴C-Phenyl]-isofetamid及び[¹⁴C-Thiophene]-isofetamid）を含むカプセルを飼料中濃度として、それぞれ13.5及び12.7 ppmに相当する量で14日間にわたり強制経口投与し、最終投与23時間後に採取した筋肉、脂肪、皮膚及び肝臓並びに毎日採取した卵に含まれるTRR濃度をLSCで測定した。また、各試料中のイソフェタミド及び代謝物Cを含む各放射性残留物の濃度をHPLC-RADで測定した。

その結果、イソフェタミド及び代謝物Cの残留濃度はすべて0.01 mg eq/kg未満であった。

上記の結果に関連して、JMPRは、肉用鶏及び産卵鶏の最大飼料由来負荷及び平均的飼料由来負荷を共に0.008 ppmと評価している。

(3) 推定残留濃度

牛について、JMPRは最大飼料由来負荷及び泌乳山羊を用いた代謝試験結果から、畜産物中の推定残留濃度を算出した。推定残留濃度は、イソフェタミド及び代謝物Cをイソフェタミドに換算した濃度の合計濃度で示した。結果は表2を参照。

表2. 畜産物中の推定残留濃度：牛 (mg/kg)

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	乳 ^{注)}
牛	<0.01 (<0.01)	0.015 (0.015)	0.026 (0.026)	0.011 (0.011)	0.009 (0.009)

上段：最大残留濃度* 下段括弧内：平均的な残留濃度*

注) 泌乳山羊代謝試験における乳（全乳）に対する乳脂肪画分の比率（平均6%）に基づき算出

*：最大及び平均的な残留濃度はイソフェタミド及び代謝物Cを含む。

鶏について、JMPRは、産卵鶏を用いた代謝試験の結果から、畜産物中の推定残留濃度を算出した。最大推定残留濃度を0.01 mg/kg未満、暴露評価に用いる平均的な推定残留濃度を0 mg/kgと評価している。

6. ADI及びARfDの評価

先の審議の際の食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたイソフェタミドに係る食品健康影響評価において、以下のとおり評価されている。

(1) ADI

無毒性量：5.34 mg/kg 体重/day

(動物種) イヌ

(投与方法) 混餌

(試験の種類) 慢性毒性試験

(期間) 1年間

安全係数：100

ADI：0.053 mg/kg 体重/day

(2) ARfD

無毒性量：300 mg/kg 体重/day

(動物種) ウサギ

(投与方法) 強制経口

(試験の種類) 発生毒性試験

(投与期間) 妊娠6～27日

安全係数：100

ARfD：3 mg/kg 体重

7. 諸外国における状況

JMPRにおける毒性評価が行われ、2016年にADI及びARfDが設定されている。国際基準はリーフレタス、ぶどう等に設定されている。

米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、米国においてえだまめ、りんご等に、カナダにおいてりんご、あんず等に、EUにおいてクランベリー、なたね等に、豪州においてりんご、ぶどう等に、ニュージーランドにおいてぶどうに基準値が設定されている。

8. 残留規制

(1) 残留の規制対象

農産物及びはちみつにあってはイソフェタミドのみとし、畜産物にあってはイソフェタミド及び代謝物Cとする。

植物代謝試験において、主な残留物は親化合物であった。作物残留試験においても、親化合物の残留が十分認められたことから、農産物及びはちみつについては、残留の規制対象はイソフェタミドのみとする。

家畜代謝試験において、代謝物Cが10%TRR以上認められ、一部組織でイソフェタミドより高い残留が認められていることから、畜産物については、イソフェタミド及び代謝物Cを残留の規制対象とする。

なお、JMPRは、残留の規制対象を農産物にあってはイソフェタミドとし、畜産物にあ

ってはイソフェタミド及び代謝物Cとしている。

(2) 基準値案

別紙3のとおりである。

9. 暴露評価

(1) 暴露評価対象

農産物にあつてはイソフェタミドのみとし、畜産物にあつてはイソフェタミド及び代謝物Cとする。

植物代謝試験において、代謝物Dが10%TRR以上認められたが、JMPRは代謝物Dが親化合物より低い急性毒性を持つと評価している。また、作物残留試験において、多くの作物で、代謝物Dの残留は低い値が示されていることから、農産物の暴露評価対象には代謝物Dを含めず、イソフェタミドのみとする。

畜産物については、JMPRは代謝物Cの毒性は親化合物と同等であると評価していること、イソフェタミド及び代謝物Cが家畜代謝試験において主な残留物であることから、イソフェタミド及び代謝物Cを暴露評価対象とする。

JMPRは、暴露評価対象を、農産物にあつてはイソフェタミドのみとし、畜産物にあつてはイソフェタミド及び代謝物Cとしている。

なお、食品安全委員会は、食品健康影響評価において、農産物中の暴露評価対象物質をイソフェタミド（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)	20.4
幼小児 (1~6歳)	40.5
妊婦	20.3
高齢者 (65歳以上)	21.8

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

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

② 短期 (1日経口) 暴露評価

各食品の短期推定摂取量 (ESTI) を算出したところ、国民全体 (1歳以上) 及び幼小

児（1～6歳）のそれぞれにおける摂取量は急性参照用量（ARfD）を超えていない^注）。
詳細な暴露評価は別紙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。

イソフェタミドの適用の範囲及び使用方法（国内）

2024年11月27日時点版

作物名	剤型	使用方法	希釈倍数	使用時期	散布液量 (目安)	使用回数	イソフェタミド を含む農薬の 総使用回数
いんげんまめ	36.0% SC	散布	1500～3000倍 1500倍	収穫14日前まで	100～300 L/10 a	2回以内	2回以内
豆類(種実、ただし、いんげんまめ、らっかせいを除く)	36.0% SC	散布	1500～3000倍	収穫14日前まで	100～300 L/10 a	2回以内	2回以内
はくさい	36.0% SC	散布	1500倍	収穫前日まで	100～300 L/10 a	3回以内	3回以内
キャベツ	36.0% SC	散布	1500倍	収穫前日まで	100～300 L/10 a	3回以内	3回以内
はなやさい類	36.0% SC	散布	1500倍	収穫前日まで	100～300 L/10 a	3回以内	3回以内
レタス	36.0% SC	散布	1500倍	収穫前日まで	100～300 L/10 a	3回以内	3回以内
非結球レタス	36.0% SC	散布	1500倍	収穫前日まで	100～300 L/10 a	3回以内	3回以内
たまねぎ	36.0% SC	散布	1000～1500倍 1000～3000倍	収穫3日前まで	100～300 L/10 a	4回以内	4回以内
ねぎ	36.0% SC	散布	1000～2000倍	収穫14日前まで	100～300 L/10 a	2回以内	2回以内
トマト	36.0% SC	散布	1500倍	収穫前日まで	100～300 L/10 a	3回以内	3回以内
ミニトマト	36.0% SC	散布	1500倍	収穫前日まで	100～300 L/10 a	3回以内	3回以内
ピーマン	36.0% SC	散布	1500倍	収穫前日まで	100～300 L/10 a	3回以内	3回以内
なす	36.0% SC	散布	1500倍	収穫前日まで	100～300 L/10 a	3回以内	3回以内
きゅうり	36.0% SC	散布	1500倍 1000～1500倍	収穫前日まで	100～300 L/10 a	4回以内	4回以内
しろうり	36.0% SC	散布	1500倍	収穫前日まで	100～300 L/10 a	3回以内	3回以内
すいか	36.0% SC	散布	1500倍	収穫前日まで	100～300 L/10 a	3回以内	3回以内
メロン	36.0% SC	散布	1500倍	収穫前日まで	100～300 L/10 a	3回以内	3回以内
にがうり	36.0% SC	散布	1500倍	収穫前日まで	100～300 L/10 a	4回以内	4回以内
さやえんどう	36.0% SC	散布	1500倍	収穫前日まで	100～300 L/10 a	2回以内	2回以内
かんきつ	36.0% SC	散布	1500～3000倍 1500倍	収穫7日前まで	200～700 L/10 a	3回以内	3回以内
もも	36.0% SC	散布	2000倍	収穫前日まで	200～700 L/10 a	3回以内	3回以内
うめ	36.0% SC	散布	2000倍	収穫前日まで	200～700 L/10 a	3回以内	3回以内
おうとう	36.0% SC	散布	2000倍	収穫前日まで	200～700 L/10 a	3回以内	3回以内
いちご	36.0% SC	散布	1500倍	収穫前日まで	100～300 L/10 a	3回以内	3回以内
ぶどう	36.0% SC	散布	1500倍	収穫7日前まで	200～700 L/10 a	3回以内	3回以内
かき	36.0% SC	散布	2000倍	収穫14日前まで	200～700 L/10 a	3回以内	3回以内

SC：フロアブル

今回基準値設定依頼のあった適用の範囲及び使用方法を網掛けで示した。

イソフェタミドの適用の範囲及び使用方法 (米国)

作物名	剤型	使用方法	1回当たりの使用量	使用時期	使用回数
ケインベリー Subgroup 13-07A ブッシュベリー Subgroup 13-07B つる性小果樹の果実, ぶどうを除く Subgroup13-07E	36.0% SC	散布	0.351~0.40 lb ai/acre (393.4~448.3 g ai/ha)	収穫7日前まで	4回以内
なたね Subgroup 20A	36.0% SC	散布	0.267~0.312 lb ai/acre (299.2~349.6 g ai/ha)	開花期終了 (BBCH 67~69 ^{注)} 頃まで	2回以内

SC:フロアブル

ai: active ingredient (有効成分)

lb: ポンド (1 lb = 0.45359237 kg)

acre: エーカー (1 acre = 約4,047 m²)

注) BBCHスケールで示される植物の成長段階

イソフェタミドの作物残留試験一覧表 (国内)

農作物	試験圃場数	試験条件				各化合物の残留濃度 (mg/kg) 注1) 【イソフェタミド/代謝物D】	設定の根拠等
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
だいず (乾燥子実)	2	36.0% SC	1500倍散布 178,200 L/10 a	2	3, 7, 14, 21	圃場A : <0.01/<0.01 圃場B : <0.01/<0.01	◎
あずき (乾燥子実)	2	36.0% SC	1500倍散布 174,200 L/10 a	2	3, 7, 14, 21	圃場A : <0.01/<0.01 圃場B : <0.01/<0.01	
はくさい	6	36.0% SC	1500倍散布 208~286 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A : *0.58/**0.02 (*3回, 3日、**3回, 7日) 圃場B : 3.91/0.02 圃場C : 2.82/*0.05 (*3回, 3日) 圃場D : 1.10/0.02 圃場E : 0.94/*0.06 (*3回, 3日) 圃場F : *1.97/*0.02 (*3回, 3日)	◎
キャベツ (葉球)	6	36.0% SC	1500倍散布 227~294 L/10 a 1500倍散布 217~281 L/10 a 1500倍散布 286, 268 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 21	圃場A : *4.92/<0.01 (*3回, 3日) 圃場B : 0.87/<0.01 圃場C : 0.64/0.01 圃場D : *0.30/<0.01 (*3回, 3日) 圃場E : 0.58/*0.01 (*3回, 14日) 圃場F : 1.80/*0.01 (*3回, 7日)	◎
ブロッコリー	3	36.0% SC	1500倍散布 250~300 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A : 2.62/<0.01 圃場B : 4.93/<0.01 圃場C : 3.81/<0.01	◎
レタス (茎葉)	2	36.0% SC	1500倍散布 161~250 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 21	圃場A : *5.70/<0.01 (*3回, 3日) 圃場B : 9.40/0.01	
リーフレタス (茎葉)	2	36.0% SC	1500倍散布 175, 150 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 21	圃場A : 23.0/0.08 圃場B : 28.2/*0.22 (*3回, 3日)	◎
サラダ菜 (茎葉)	2	36.0% SC	1500倍散布 175, 167 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 21	圃場A : 30.3/*0.08 (*3回, 3日) 圃場B : 19.8/*0.17 (*3回, 3日)	
たまねぎ (鱗茎)	2	36.0% SC	1000倍散布 161~185 L/10 a	4	1, 3, 7, 14, 28, 42	圃場A : <0.01/<0.01 圃場B : <0.01/<0.01	◎
根深ねぎ (茎葉)	3	36.0% SC	1000倍散布 250~293 L/10 a	2	14, 21, 28	圃場A : 0.04/<0.01 圃場B : 0.28/<0.01 圃場C : 0.16/<0.01	◎
葉ねぎ (茎葉)	3	36.0% SC	1000倍散布 275~294 L/10 a	2	14, 21, 28	圃場A : 0.02/<0.01 圃場B : <0.01/<0.01 圃場C : *0.11/*0.02 (*2回, 21日)	◎
ミニトマト (果実)	6	36.0% SC	1500倍散布 221~272 L/10 a 1500倍散布 250~300 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A : 1.52/*0.01 (*3回, 14日) 圃場B : 2.24/<0.01 圃場C : 1.27/*0.01 (*3回, 7日) 圃場D : *1.42/**0.01 (*3回, 7日、**3回, 14日) 圃場E : 2.02/<0.01 圃場F : *2.40/<0.01 (*3回, 3日)	◎
ピーマン (果実)	3	36.0% SC	1500倍散布 201~280 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A : 2.95/<0.01 圃場B : 1.80/<0.01 圃場C : 1.71/<0.01	◎
なす (果実)	6	36.0% SC	1500倍散布 225~300 L/10 a 1500倍散布 202~278 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A : 0.72/<0.01 圃場B : 0.49/<0.01 圃場C : 0.42/<0.01 圃場D : 0.70/<0.01 圃場E : 1.10/<0.01 圃場F : 0.32/<0.01	◎
きゅうり (果実)	2	36.0% SC	1000倍散布 222, 263 L/10 a	4	1, 3, 7, 14, 21	圃場A : 0.45/0.01 圃場B : 0.39/*0.02 (*4回, 3日)	◎
しろうり (果実)	2	36.0% SC	1500倍散布 300 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A : 0.38/- 圃場B : 0.44/-	◎
すいか (果肉)	6	36.0% SC	1500倍散布 189~280 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A : <0.01/<0.01 圃場B : <0.01/<0.01 圃場C : *0.01/<0.01 (*3回, 3日) 圃場D : <0.01/<0.01 圃場E : <0.01/<0.01 圃場F : <0.01/<0.01	
すいか (果実)	6	36.0% SC	1500倍散布 189~280 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A : 0.21/*0.01 (*3回, 7日) 圃場B : 0.46/*0.01 (*3回, 14日) 圃場C : 0.44/<0.01 圃場D : *0.15/*0.02 (*3回, 7日) 圃場E : 0.65/*0.01 (*3回, 14日) 圃場F : 0.15/*0.01 (*3回, 7日)	◎

イソフェタミドの作物残留試験一覧表 (国内)

農作物	試験圃場数	試験条件				各化合物の残留濃度 (mg/kg) 注1) 【イソフェタミド/代謝物D】	設定の根拠等
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
メロン (果肉)	3	36.0% SC	1500倍散布 264~291 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A : <0.01/<0.01 圃場B : <0.01/<0.01 圃場C : <0.01/<0.01	
メロン (果実)	3	36.0% SC	1500倍散布 264~291 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A : 0.48/<0.01 圃場B : 0.53/<0.01 圃場C : 0.84/<0.01	◎
にがうり (果実)	2	36.0% SC	1500倍散布 152~296 L/10 a	4	1, 3, 7, 14	圃場A : 0.57/*0.02 (*4回, 7日) 圃場B : 0.31/*0.02 (*4回, 3日)	◎
さやえんどう (さや)	2	36.0% SC	1500倍散布 200, 182 L/10 a	2	1, 3, 7, 14	圃場A : 11.2/*0.02 (*2回, 7日) 圃場B : 1.46/0.02	◎
温州みかん (果肉)	6	36.0% SC	1500倍散布 563, 667 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 21	圃場A : 0.17/<0.01 圃場B : *0.08/<0.01 (*3回, 21日)	
			1500倍散布 672, 620 L/10 a		7, 14, 21, 28	圃場C : 0.09/<0.01 圃場D : 0.08/<0.01	
			1500倍散布 500, 572 L/10 a		7, 14, 21, 28, 35	圃場E : *0.07/<0.01 (*3回, 14日) 圃場F : *0.06/<0.01 (*3回, 14日)	
温州みかん (外果皮)	6	36.0% SC	1500倍散布 563, 667 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 21	圃場A : 9.88/0.02 圃場B : 10.8/*0.10 (*3回, 14日)	◎
			1500倍散布 672, 620 L/10 a		7, 14, 21, 28	圃場C : 12.0/*0.07 (*3回, 28日) 圃場D : *12.0/0.02 (*3回, 14日)	
			1500倍散布 500, 572 L/10 a		7, 14, 21, 28, 35	圃場E : 10.6/*0.04 (*3回, 28日) 圃場F : 12.0/*0.02 (*3回, 28日)	
温州みかん (果実)	6	36.0% SC	1500倍散布 563, 667 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 21	圃場A : 2.06/0.01注2) 圃場B : 1.65/0.02注2)	◎
			1500倍散布 672, 620 L/10 a		7, 14, 21, 28	圃場C : 2.40/0.02注2) 圃場D : *2.47/0.01注2) (*3回, 21日)	
			1500倍散布 500, 572 L/10 a		7, 14, 21, 28, 35	圃場E : 2.85/0.02注2) 圃場F : 2.64/0.01注2)	
なつみかん (果実)	3	36.0% SC	1500倍散布 514~600 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 21, 28	圃場A : 1.41/<0.01 圃場B : 1.51/<0.01 圃場C : *0.88/<0.01 (*3回, 21日)	◎
すだち (果実)	1	36.0% SC	1500倍散布 610~638 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 21	圃場A : 1.33/0.02	◎
かぼす (果実)	1	36.0% SC	1500倍散布 560 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 21	圃場A : 0.47/<0.01	
もも (果肉)	3	36.0% SC	2000倍散布 333~400 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A : *0.07/<0.01 (*3回, 3日) 圃場B : 0.07/<0.01 圃場C : 0.12/<0.01	
もも (果実)	3	36.0% SC	2000倍散布 333~400 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A : 1.22/<0.01注3) 圃場B : 1.10/<0.01注3) 圃場C : 1.81/0.03注3)	◎
うめ (果実)	3	36.0% SC	2000倍散布 444~467 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A : 2.69/*0.03 (*3回, 14日) 圃場B : 0.77/*0.02 (*3回, 3日) 圃場C : 3.46/*0.05 (*3回, 14日)	◎
おうとう (果実)	2	36.0% SC	2000倍散布 440~462 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A : 3.44/*0.68 (*3回, 14日) 圃場B : 2.06/*0.12 (*3回, 14日)	◎
いちご (果実)	3	36.0% SC	1500倍散布 179~182 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A : 2.20/<0.01 圃場B : 2.10/<0.01 圃場C : 2.09/<0.01	◎
ぶどう・大粒 (果実)	1	36.0% SC	1500倍散布 300 L/10 a	3	7, 14, 21, 28	圃場A : 0.96/*0.12 (*3回, 21日)	◎
ぶどう・小粒 (果実)	1	36.0% SC	1500倍散布 350 L/10 a	3	7, 14, 21, 28	圃場A : 4.93/*0.21 (*3回, 14日)	
かき (果実)	6	36.0% SC	2000倍散布 400~450 L/10 a	3	7, 14, 21, 28	圃場A : 0.12/<0.01 圃場B : *0.04/<0.01 (*3回, 28日) 圃場C : 0.29/<0.01	◎
			2000倍散布 400~444 L/10 a			圃場D : *0.09/<0.01 (*3回, 21日) 圃場E : 0.49/<0.01 圃場F : 0.32/<0.01	

SC : フロアブル

適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

今回、新たに提出された作物残留試験成績を網掛けで示した。

基準値の設定根拠及び暴露評価にも使用されているものに◎で示した。

注1) 当該農薬の登録又は申請された適用の範囲内で最も多量に用い、かつ最終使用から収穫までの期間を最短とした場合の作物残留試験 (いわゆる最大使用条件下の作物残留試験) を複数の圃場で実施し、それぞれの試験から得られた残留濃度の最大値を示した。
代謝物Dの残留濃度は、イソフェタミド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。

注2) 果肉及び果皮の重量比から果実全体の残留濃度を算出した。

注3) 果実残留濃度 (種子を除去したもの、果皮を含む) と果実重量 (種子を除去したもの、果皮を含む) 及び種子残留濃度 (残留濃度はゼロとみなす) と種子重量を基に果実全体の濃度 (果皮及び種子を含む) を算出した。

(別紙2-2)

イソフェタミドの作物残留試験一覧表 (米国)

農作物	試験圃場数	試験条件				各化合物の残留濃度 (mg/kg) 注) 【イソフェタミド/代謝物D】	設定の根拠等
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
ブルーベリー (果実)	10	36.0% SC	631~653 g ai/ha 散布 (計 1919 g ai/ha)	3	7	圃場A:0.251/0.276 (#)	◎
			641~670 g ai/ha 散布 (計 1953 g ai/ha)	3	6	圃場B:0.269/0.250 (#)	
			634~679 g ai/ha 散布 (計 1957 g ai/ha)	3	6	圃場C:0.299/0.056 (#)	
			622~656 g ai/ha 散布 (計 1910 g ai/ha)	3	7	圃場D:0.345/0.094 (#)	
			644~651 g ai/ha 散布 (計 1945 g ai/ha)	3	7	圃場E:0.462/0.067 (#)	
			629~641 g ai/ha 散布 (計 1905 g ai/ha)	3	4, 8, 11, 15	圃場F:*0.990/*3.23 (*3回, 11日) (#)	
			567~627 g ai/ha 散布 (計 1774 g ai/ha)	3	7	圃場G:3.59/0.209 (#)	
			627~649 g ai/ha 散布 (計 1906 g ai/ha)	3	7	圃場H:0.184/0.027 (#)	
			626~646 g ai/ha 散布 (計 1914 g ai/ha)	3	8	圃場I:0.774/0.072 (#)	
			622~685 g ai/ha 散布 (計 1952 g ai/ha)	3	7	圃場J:0.886/0.163 (#)	
ラズベリー (果実)	5	36.0% SC	633~647 g ai/ha 散布 (計 1918 g ai/ha)	3	0, 2, 6, 13	圃場A:*0.534/*0.153 (*3回, 6日) (#)	◎
			649~655 g ai/ha 散布 (計 1954 g ai/ha)	3	6	圃場B:0.202/0.149 (#)	
			626~651 g ai/ha 散布 (計 1904 g ai/ha)	3	7	圃場C:1.35/0.052 (#)	
			630~647 g ai/ha 散布 (計 1910 g ai/ha)	3	7	圃場D:1.59/0.061 (#)	
			628~650 g ai/ha 散布 (計 1916 g ai/ha)	3	7	圃場E:0.876/0.022 (#)	
キウイフルーツ (果実)	3	36.0% SC	637~644 g ai/ha 散布 (計 1923 g ai/ha)	3	7	圃場A:0.889/<0.01 (#)	◎
			651~653 g ai/ha 散布 (計 1957 g ai/ha)	3	7	圃場B:<0.01/<0.01 (#)	
			638~644 g ai/ha 散布 (計 1921 g ai/ha)	3	7	圃場C:3.80/<0.01 (#)	
なたね (乾燥子実)	17	36.0% SC	300, 307 g ai/ha 散布 (計 607 g ai/ha)	2	38	圃場A:<0.01/<0.01	◎
			303, 312 g ai/ha 散布 (計 614 g ai/ha)	2	19, 32, 33, 40	圃場B:*0.0107/<0.01 (*2回, 19日)	
			302, 303 g ai/ha 散布 (計 603 g ai/ha)	2	35	圃場C:<0.01/<0.01	
			298, 316 g ai/ha 散布 (計 614 g ai/ha)	2	42	圃場D:<0.01/<0.01	
			303, 306 g ai/ha 散布 (計 610 g ai/ha)	2	33	圃場E:<0.01/<0.01	
			296, 297 g ai/ha 散布 (計 593 g ai/ha)	2	35	圃場F:<0.01/<0.01	
			303, 305 g ai/ha 散布 (計 608 g ai/ha)	2	33	圃場G:0.0104/<0.01	
			300, 302 g ai/ha 散布 (計 603 g ai/ha)	2	27	圃場H:<0.01/<0.01	
			300, 312 g ai/ha 散布 (計 611 g ai/ha)	2	58	圃場I:<0.01/<0.01	
			290, 306 g ai/ha 散布 (計 597 g ai/ha)	2	60	圃場J:<0.01/<0.01	
			300, 307 g ai/ha 散布 (計 608 g ai/ha)	2	48	圃場K:<0.01/<0.01	
			336, 338 g ai/ha 散布 (計 674 g ai/ha)	2	41	圃場L:<0.01/<0.01	
			303, 307 g ai/ha 散布 (計 610 g ai/ha)	2	35	圃場M:<0.01/<0.01	
			297, 302 g ai/ha 散布 (計 598 g ai/ha)	2	25, 32, 40, 46	圃場N:*0.0111/<0.01 (*2回, 40日)	
			303, 308 g ai/ha 散布 (計 611 g ai/ha)	2	36	圃場O:<0.01/<0.01	
			305, 307 g ai/ha 散布 (計 612 g ai/ha)	2	43	圃場P:<0.01/<0.01	
295, 306 g ai/ha 散布 (計 601 g ai/ha)	2	43	圃場Q:<0.01/<0.01				

SC:フロアブル

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

基準値の設定根拠及び暴露評価にも使用されているものに◎で示した。

注) 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Dの残留濃度は、イソフェタミド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。

農薬名

イソフェタミド

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	
大豆	0.05	0.05	○			<0.01,<0.01(¥)
小豆類	0.09	0.09	○	0.09		
えんどう	0.09	0.09	○	0.09		
そら豆	0.09	0.09	○	0.09		
その他の豆類	0.09	0.09	○	0.09		
はくさい	7	7	○			0.58~3.91(n=6)
キャベツ	9	9	○			0.30~4.92(n=6)
カリフラワー	15	15	○			(ブロッコリー参照)
ブロッコリー	15	15	○			2.62,3.81,4.93
その他のあぶらな科野菜	15	15	○			(ブロッコリー参照)
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	90	90	○	7		23.0,28.2(リーフレタス)、 30.3(サラダ菜)
たまねぎ	0.05	0.05	○			<0.01,<0.01(¥)
ねぎ(リーキを含む。)	0.6	0.6	○			0.04,0.16,0.28(根深ねぎ)、 <0.01,0.02,0.11(葉ねぎ)
トマト	6	6	○			1.27~2.40(n=6)(ミニトマト)
ピーマン	7		申			1.71,1.80,2.95
なす	2	2	○			0.32~1.10(n=6)
きゅうり(ガーキンを含む。)	1	1	○			0.39,0.45(¥)
しろうり	1		申			0.38,0.44(¥)
すいか(果皮を含む。)	1	2	○			0.15~0.65(n=6)
メロン類果実(果皮を含む。)	2	2	○			0.48,0.53,0.84
その他のうり科野菜	2		申			0.31,0.57(¥)(いがうり)
未成熟えんどう	20	20	○	0.6		1.46,11.2(¥)(さやえんどう)
未成熟いんげん	0.6	0.6		0.6		
えだまめ	0.6	0.6		0.6		
その他の野菜	0.6	*0.6		0.6		
みかん(外果皮を含む。)	7	7	○			1.65~2.85(n=6)
なつみかんの果実全体	4	4	○			0.88,1.41,1.51
レモン	3	*3	○			0.47(かぼす)、1.33(すだち)(¥)
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	7	7	○			(みかん(外果皮を含む。))参照
グレープフルーツ	4	*4	○			(なつみかんの果実全体参照)
ライム	3	*3	○			(レモン参照)
その他のかんきつ類果実	7	7	○			(みかん(外果皮を含む。))参照
りんご	0.6	0.6		0.6		
日本なし	0.6	0.6		0.6		
西洋なし	0.6	0.6		0.6		
マルメロ	0.6	0.6		0.6		
びわ(果梗を除き、果皮及び種子を含む。)	0.6	0.6		0.6		
もも(果皮及び種子を含む。)	5	5	○	3		1.10,1.22,1.81
ネクタリン	3	3		3		
あんず(アプリコットを含む。)	3	3		3		
すもも(ブルーベリーを含む。)	0.8	0.8		0.8		
うめ	8	8	○	3		0.77,2.69,3.46
おうとう(チェリーを含む。)	10	10	○	4		2.06,3.44(¥)

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	
いちご	7	7	○	4		2.09,2.10,2.20
ラズベリー	4	4		3	4.0 米国	【0.202～1.59(#)(n=5)(米国ラズベリー)】
ブラックベリー	4	4		3	4.0 米国	【ラズベリー参照】
ブルーベリー	5	5		4	5.0 米国	【0.184～3.59(#)(n=10)(米国ブルーベリー)】
クランベリー	5	5		4	5.0 米国	【ブルーベリー参照】
ハックルベリー	5	5		4	5.0 米国	【ブルーベリー参照】
その他のベリー類果実	10	10		4	10.0 米国	【キウイ(果皮を含む。)参照】
ぶどう	10	10	○	3		0.96(大粒ぶどう)、4.93(小粒ぶどう)(¥)
かき	1	1	○	0.6		0.04～0.49(n=6)
キウイ(果皮を含む。)	10	10		3	10.0 米国	【<0.01,0.889,3.80(#)(米国キウイ)】
パッションフルーツ	10	10			10.0 米国	【キウイ(果皮を含む。)参照】
その他の果実	10	10			10.0 米国	【キウイ(果皮を含む。)参照】
ごまの種子	0.01	0.02				【なたね参照】
なたね	0.01	0.02		0.01		【<0.01～0.0111(n=17)(米国なたね)】
その他のオイルシード	0.01	0.02				【なたね参照】
アーモンド	0.01	0.01		0.01		
その他のスパイス	40	40	○			9.88～12.0(n=6)(みかん果皮)
その他のハーブ	0.01	0.02				【なたね参照】
牛の筋肉	0.02	0.02				【牛の脂肪参照】
豚の筋肉	0.02	0.02				【牛の脂肪参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.02	0.02				【牛の脂肪参照】
牛の脂肪	0.02	0.02		0.02		
豚の脂肪	0.02	0.02		0.02		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.02	0.02		0.02		
牛の肝臓	0.07	0.07		0.07		
豚の肝臓	0.07	0.07		0.07		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.07	0.07		0.07		
牛の腎臓	0.07	0.07		0.07		
豚の腎臓	0.07	0.07		0.07		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.07	0.07		0.07		
牛の食用部分	0.07	0.07		0.07		
豚の食用部分	0.07	0.07		0.07		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.07	0.07		0.07		
乳	0.01	0.01		0.01		

農薬名

イソフェタミド

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	国/地域 基準値 ppm	
鶏の筋肉	0.01	0.01		0.01		
その他の家さんの筋肉	0.01	0.01		0.01		
鶏の脂肪	0.01	0.01		0.01		
その他の家さんの脂肪	0.01	0.01		0.01		
鶏の肝臓	0.01	0.01		0.01		
その他の家さんの肝臓	0.01	0.01		0.01		
鶏の腎臓	0.01	0.01		0.01		
その他の家さんの腎臓	0.01	0.01		0.01		
鶏の食用部分	0.01	0.01		0.01		
その他の家さんの食用部分	0.01	0.01		0.01		
鶏の卵	0.01	0.01		0.01		
その他の家さんの卵	0.01	0.01		0.01		
はちみつ	0.05	0.05				※1
すもも(乾燥させたもの)				3		※2
干しぶどう				7		※2
なたね油	0.03			0.03		

太枠: 本基準(暫定基準以外の基準)を見直した基準値

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

○: 既に、国内において登録等がされているもの

申: 農薬の登録申請等に伴い基準値設定依頼がなされたもの

(#): 適用の範囲内で試験が行われていない作物残留試験成績

(¥): 基準値設定の根拠とした作物残留試験成績(最大値)

※1) 「食品中の農薬の残留基準設定の基本原則について」(令和元年7月30日農薬・動物用医薬品部会(令和5年3月31日一部改訂))の別添3「はちみつ中の農薬等の基準設定の方法について」に基づき設定。

※2) 加工食品である「すもも(乾燥させたもの)」及び「干しぶどう」について、国際基準が設定されているが、加工係数を用いて原材料中の濃度に換算した値が当該原材料の基準値案を超えないことから、基準値を設定しないこととする。基準値が設定されていない加工食品については、原材料の基準値に基づき加工係数を考慮して適否を判断することとしている。なお、本物質について、JMPRはすもも(乾燥させたもの)及び干しぶどうの加工係数をそれぞれ4.0及び2.3と算出している。

* 基準値現行について、令和6年3月15日に告示され、告示の日から起算して1年を経過した日から適用。

イソフェタミドの推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に 用いた数値 (ppm)	国民全体 (1歳以上) EDI	幼小児 (1~6歳) EDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) EDI
大豆	0.05	0.01	0.4	0.2	0.3	0.5
小豆類	0.09	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
えんどう	0.09	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
そら豆	0.09	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の豆類	0.09	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
はくさい	7	1.535	27.2	7.8	25.5	33.2
キャベツ	9	0.755	18.2	8.8	14.3	18.0
カリフラワー	15	3.81	1.9	0.8	0.4	1.9
ブロッコリー	15	3.81	19.8	12.6	21.0	21.7
その他のあぶらな科野菜	15	3.81	13.0	2.3	3.0	18.3
レタス (サラダ菜及びちしゃを含む。)	90	28.2	270.7	124.1	321.5	259.4
たまねぎ	0.05	0.01	0.3	0.2	0.4	0.3
ねぎ (リーギを含む。)	0.6	0.075	0.7	0.3	0.5	0.8
トマト	6	1.77	56.8	33.6	56.6	64.8
ピーマン	7	1.8	8.6	4.0	13.7	8.8
なす	2	0.595	7.1	1.2	6.0	10.2
きゅうり (ガーキンを含む。)	1	0.42	8.7	4.0	6.0	10.8
しろりり	1	0.41	0.2	0.0	0.0	0.4
すいか (果皮を含む。)	1	0.325	2.5	1.8	4.7	3.7
メロン類果実 (果皮を含む。)	2	0.53	1.9	1.4	2.3	2.2
その他のうり科野菜	2	0.44	1.2	0.5	0.3	1.5
未成熟えんどう	20	6.33	10.1	3.2	1.3	15.2
未成熟いんげん	0.6	0.096	0.2	0.1	0.0	0.3
えだまめ	0.6	0.096	0.2	0.1	0.1	0.3
その他の野菜	0.6	0.096	1.3	0.6	1.0	1.4
みかん (外果皮を含む。)	7	2.435	43.3	39.9	1.5	63.8
なつみかんの果実全体	4	1.41	1.8	1.0	6.8	3.0
レモン	3	0.9	0.5	0.1	0.2	0.5
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)	7	2.435	17.0	35.6	30.4	10.2
グレープフルーツ	4	1.41	5.9	3.2	12.5	4.9
ライム	3	0.9	0.1	0.1	0.1	0.1
その他のかんきつ類果実	7	2.435	14.4	6.6	6.1	23.1
りんご	0.6	0.135	3.3	4.2	2.5	4.4
日本なし	0.6	0.135	0.9	0.5	1.2	1.1
西洋なし	0.6	0.135	0.1	0.0	0.0	0.1
マルメロ	0.6	0.135	0.0	0.0	0.0	0.0
びわ (果梗を除き、果皮及び種子を含む。)	0.6	0.135	0.1	0.0	0.3	0.1
もも (果皮及び種子を含む。)	5	1.22	4.1	4.5	6.5	5.4
ネクタリン	3	0.76	0.1	0.1	0.1	0.1
あんず (アブリコットを含む。)	3	0.76	0.2	0.1	0.1	0.3
ずもも (ブルーンを含む。)	0.8	0.175	0.2	0.1	0.1	0.2
うめ	8	2.69	3.8	0.8	1.6	4.8
おうとう (チェリーを含む。)	10	2.75	1.1	1.9	0.3	0.8
いちご	7	2.1	11.3	16.4	10.9	12.4
ラズベリー	4	0.876	0.1	0.1	0.1	0.1
ブラックベリー	4	0.876	0.1	0.1	0.1	0.1
ブルーベリー	5	0.4035	0.4	0.3	0.2	0.6
クランベリー	5	0.4035	0.0	0.0	0.0	0.0
ハックルベリー	5	0.4035	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のベリー類果実	10	0.889	0.1	0.1	0.2	0.1
ぶどう	10	2.945	25.6	24.1	59.5	26.5
かき	1	0.205	2.0	0.3	0.8	3.7
キウイ (果皮を含む。)	10	0.889	2.0	1.2	2.0	2.6
パッションフルーツ	10	0.889	0.1	0.1	0.1	0.1
その他の果実	10	0.889	1.1	0.4	0.8	1.5

イソフェタミドの推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に 用いた数値 (ppm)	国民全体 (1歳以上) EDI	幼小児 (1~6歳) EDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) EDI
ごまの種子	0.01	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
なたね	0.01	0.01	0.1	0.0	0.1	0.0
その他のオイルシード	0.01	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
アーモンド	0.01	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のスパイス	40	11.4	1.1	1.1	1.1	2.3
その他のハーブ	0.01	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
陸棲哺乳類の肉類	0.02	筋肉 0.01 脂肪 0.015	0.6	0.5	0.7	0.5
陸棲哺乳類の食用部分 (肉類除く)	0.07	0.058	0.1	0.0	0.3	0.1
陸棲哺乳類の乳類	0.01	0.009	2.4	3.0	3.3	1.9
家さんの肉類	0.01	0	0.0	0.0	0.0	0.0
家さんの卵類	0.01	0	0.0	0.0	0.0	0.0
はちみつ	0.05	● 0.05	0.0	0.0	0.1	0.1
なたね油	0.03	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
計			595.0	354.3	629.3	648.9
ADI比 (%)			20.4	40.5	20.3	21.8

EDI: 推定一日摂取量 (Estimated Daily Intake)

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

●: 個別の作物残留試験がないことから、暴露評価を行うにあたり基準値 (案) の数値を用いた。

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

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

イソフェタミドの推定摂取量（短期）：国民全体(1歳以上)

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	基準値案 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI (μ g/kg 体重/day)	ESTI/ARFD (%)
大豆	大豆	0.05	○ 0.01	0.0	0
小豆類	いんげん	0.09	○ 0.01	0.0	0
はくさい	はくさい	7	○ 3.91	50.7	2
キャベツ	キャベツ	9	○ 4.92	47.0	2
カリフラワー	カリフラワー	15	15	111.2	4
ブロッコリー	ブロッコリー	15	15	90.1	3
その他のあぶらな科野菜	たかな	15	15	117.7	4
	菜花	15	15	41.4	1
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	レタス類	90	90	507.7	20
たまねぎ	たまねぎ	0.05	0.05	0.4	0
ねぎ(リーキを含む。)	ねぎ	0.6	○ 0.28	1.1	0
トマト	トマト	6	○ 2.4	26.3	1
ピーマン	ピーマン	7	7	17.9	1
なす	なす	2	○ 1.1	7.1	0
きゅうり(ガーキンを含む。)	きゅうり	1	1	6.3	0
しろうり	しろうり	1	1	8.3	0
すいか(果皮を含む。)	すいか	1	○ 0.65	21.4	1
メロン類果実(果皮を含む。)	メロン	2	2	34.0	1
その他のうり科野菜	とうがん	2	2	34.0	1
	にがうり	2	2	16.1	1
未成熟えんどう	未成熟えんどう(さや)	20	20	32.5	1
	未成熟えんどう(豆)	20	20	33.9	1
未成熟いんげん	未成熟いんげん	0.6	○ 0.36	0.7	0
えだまめ	えだまめ	0.6	○ 0.36	0.9	0
	ずいき	0.6	○ 0.36	3.6	0
	もやし	0.6	○ 0.36	0.8	0
	れんこん	0.6	○ 0.36	2.2	0
	そら豆(生)	0.6	○ 0.36	1.1	0
みかん(外果皮を含む。)	みかん	7	○ 2.85	26.6	1
なつみかんの果実全体	なつみかん	4	4	49.7	2
レモン	レモン	3	3	6.3	0
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	オレンジ	7	○ 2.85	26.8	1
	オレンジ果汁	7	○ 2.435	24.2	1
グレープフルーツ	グレープフルーツ	4	4	68.9	2
その他のかんきつ類果実	きんかん	7	○ 2.85	6.8	0
	ぼんかん	7	○ 2.85	30.0	1
	ゆず	7	○ 2.85	4.5	0
	すだち	7	○ 2.85	4.5	0
りんご	りんご	0.6	○ 0.42	6.0	0
	りんご果汁	0.6	○ 0.135	1.4	0
日本なし	日本なし	0.6	○ 0.42	6.4	0
西洋なし	西洋なし	0.6	○ 0.42	5.9	0
びわ(果梗を除き、果皮及び種子を含む。)	びわ	0.6	○ 0.42	3.0	0
もも(果皮及び種子を含む。)	もも	5	5	67.8	2
すもも(ブルーンを含む。)	ブルーン	0.8	○ 0.39	2.3	0
うめ	うめ	8	8	11.0	0
おうとう(チェリーを含む。)	おうとう	10	10	25.0	1
いちご	いちご	7	7	26.7	1
ブルーベリー	ブルーベリー	5	○ 3.59	5.1	0
ぶどう	ぶどう	10	10	134.7	4
かき	かき	1	○ 0.49	7.0	0
キウイ(果皮を含む。)	キウイ	10	10	56.6	2
その他の果実	いちじく	10	10	76.7	3
ごまの種子	ごまの種子	0.01	○ 0.01	0.0	0
アーモンド	アーモンド	0.01	○ 0.01	0.0	0

イソフェタミドの推定摂取量（短期）：国民全体(1歳以上)

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	基準値案 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI (μ g/kg 体重/day)	ESTI/ARFD (%)
はちみつ	はちみつ	0.05	0.05	0.0	0
加工食品	なたね油	0.03	○ 0.02	0.0	0

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

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

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

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

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

イソフェタミドの推定摂取量（短期）：幼小児(1～6歳)

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	基準値案 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI ($\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/day)	ESTI/ARFD (%)
大豆	大豆	0.05	○ 0.01	0.0	0
はくさい	はくさい	7	○ 3.91	61.3	2
キャベツ	キャベツ	9	○ 4.92	76.9	3
ブロッコリー	ブロッコリー	15	15	216.1	7
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	レタス類	90	90	884.2	30
たまねぎ	たまねぎ	0.05	0.05	0.9	0
ねぎ(リーキを含む。)	ねぎ	0.6	○ 0.28	1.8	0
トマト	トマト	6	○ 2.4	65.2	2
ピーマン	ピーマン	7	7	45.8	2
なす	なす	2	○ 1.1	17.2	1
きゅうり(ガーキンを含む。)	きゅうり	1	1	14.6	0
すいか(果皮を含む。)	すいか	1	○ 0.65	56.3	2
メロン類果実(果皮を含む。)	メロン	2	2	58.6	2
未成熟えんどう	未成熟えんどう(さや)	20	20	24.8	1
	未成熟えんどう(豆)	20	20	36.0	1
未成熟いんげん	未成熟いんげん	0.6	○ 0.36	1.4	0
えだまめ	えだまめ	0.6	○ 0.36	1.0	0
その他の野菜	もやし	0.6	○ 0.36	1.5	0
	れんこん	0.6	○ 0.36	3.7	0
みかん(外果皮を含む。)	みかん	7	○ 2.85	78.0	3
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	オレンジ	7	○ 2.85	76.8	3
	オレンジ果汁	7	○ 2.435	43.4	1
りんご	りんご	0.6	○ 0.42	13.5	0
	りんご果汁	0.6	○ 0.135	4.6	0
日本なし	日本なし	0.6	○ 0.42	12.1	0
もも(果皮及び種子を含む。)	もも	5	5	212.1	7
うめ	うめ	8	8	27.3	1
いちご	いちご	7	7	75.6	3
ぶどう	ぶどう	10	10	306.1	10
かき	かき	1	○ 0.49	10.2	0
ごまの種子	ごまの種子	0.01	○ 0.01	0.0	0
はちみつ	はちみつ	0.05	0.05	0.1	0
加工食品	なたね油	0.03	○ 0.02	0.0	0

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

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

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

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

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

(参考)

これまでの経緯

平成26年12月	3日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（新規：レタス、ぶどう等）
平成27年	1月8日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成28年	1月15日	インポートトレランス申請（いちご、ブルーベリー等）
平成28年10月	25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29年	2月1日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会
平成29年	7月19日	残留基準告示
平成29年11月	20日	初回農薬登録
平成30年	3月12日	インポートトレランス申請（えだまめ、りんご等）
平成30年11月	29日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：キャベツ、トマト等）
令和元年	5月22日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
令和元年	8月27日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
令和元年12月	20日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会
令和2年	7月14日	残留基準告示
令和3年	3月31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：非結球レタス及びねぎ）
令和4年	4月21日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
令和4年	6月28日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
令和4年10月	31日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会
令和5年	5月31日	残留基準告示
令和4年	8月1日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：はくさい、ブロッコリー等）
令和5年	9月12日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会
令和5年11月	21日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請

- 令和 5年11月29日 食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響
評価について通知
- 令和 6年 3月15日 残留基準告示
- 令和 6年 6月21日 農林水産省から消費者庁へ適用拡大申請に係る連絡及び基準
値設定依頼（適用拡大：ピーマン、しろうり等）
- 令和 7年 1月17日 食品衛生基準審議会へ諮問
- 令和 7年 1月24日 食品衛生基準審議会農薬・動物用医薬品部会

● 食品衛生基準審議会農薬・動物用医薬品部会

[委員]

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

イソフェタミドについては、以下のとおり食品中の農薬の残留基準を設定することが適当である。

イソフェタミド

今回残留基準を設定する「イソフェタミド」の規制対象は、農産物とはちみつにあってはイソフェタミドのみとし、畜産物にあってはイソフェタミド及び代謝物C【2-{3-メチル-4-[2-メチル-2-(3-メチルチオフェン-2-カルボキサミド)プロピオニル]フェノキシ}プロピオン酸】とする。ただし、代謝物Cはイソフェタミドの濃度に換算するものとする。

食品名	残留基準値 ppm
大豆	0.05
小豆類 ^{注1)}	0.09
えんどう	0.09
そら豆	0.09
その他の豆類 ^{注2)}	0.09
はくさい	7
キャベツ	9
カリフラワー	15
ブロッコリー	15
その他のあぶらな科野菜 ^{注3)}	15
レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）	90
たまねぎ	0.05
ねぎ（リーキを含む。）	0.6
トマト	6
ピーマン	7
なす	2
きゅうり（ガーキンを含む。）	1
しろうり	1
すいか（果皮を含む。）	1
メロン類果実（果皮を含む。）	2
その他のうり科野菜 ^{注4)}	2
未成熟えんどう	20
未成熟いんげん	0.6
えだまめ	0.6
その他の野菜 ^{注5)}	0.6

食品名	残留基準値 ppm
みかん（外果皮を含む。）	7
なつみかんの果実全体	4
レモン	3
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	7
グレープフルーツ	4
ライム	3
その他のかんきつ類果実 ^{注6)}	7
りんご	0.6
日本なし	0.6
西洋なし	0.6
マルメロ	0.6
びわ（果梗を除き、果皮及び種子を含む。）	0.6
もも（果皮及び種子を含む。）	5
ネクタリン	3
あんず（アプリコットを含む。）	3
すもも（プルーンを含む。）	0.8
うめ	8
おうとう（チェリーを含む。）	10
いちご	7
ラズベリー	4
ブラックベリー	4
ブルーベリー	5
クランベリー	5
ハuckleベリー	5
その他のベリー類果実 ^{注7)}	10
ぶどう	10
かき	1
キウイ（果皮を含む。）	10
パッションフルーツ	10
その他の果実 ^{注8)}	10
ごまの種子	0.01
なたね	0.01
その他のオイルシード ^{注9)}	0.01
アーモンド	0.01
その他のスパイス ^{注10)}	40
その他のハーブ ^{注11)}	0.01

食品名	残留基準値 ppm
牛の筋肉	0.02
豚の筋肉	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注12)} の筋肉	0.02
牛の脂肪	0.02
豚の脂肪	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.02
牛の肝臓	0.07
豚の肝臓	0.07
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.07
牛の腎臓	0.07
豚の腎臓	0.07
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.07
牛の食用部分 ^{注13)}	0.07
豚の食用部分	0.07
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.07
乳	0.01
鶏の筋肉	0.01
その他の家きん ^{注14)} の筋肉	0.01
鶏の脂肪	0.01
その他の家きんの脂肪	0.01
鶏の肝臓	0.01
その他の家きんの肝臓	0.01
鶏の腎臓	0.01
その他の家きんの腎臓	0.01
鶏の食用部分	0.01
その他の家きんの食用部分	0.01
鶏の卵	0.01
その他の家きんの卵	0.01
はちみつ	0.05
なたね油	0.03

注1) 「小豆類」には、いんげん、ささげ、サルタニ豆、サルタピア豆、バター豆、ペギア豆、ホワイト豆、ライマ豆及びレンズ豆を含む。

注2) 「その他の豆類」とは、豆類のうち、大豆、小豆類、えんどう、そら豆、らっかせい及びスパイス以外のものをいう。

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

注4) 「その他のうり科野菜」とは、うり科野菜のうち、きゅうり（ガーキンを含む。）、かぼちゃ（スカッシュを含む。）、しろうり、すいか、メロン類果実及びまくわうり以外のものをいう。

注5) 「その他の野菜」とは、野菜のうち、いも類、てんさい、さとうきび、あぶらな科野菜、きく科野菜、ゆり科野菜、せり科野菜、なす科野菜、うり科野菜、ほうれんそう、たけのこ、オクラ、しょうが、未成熟えんどう、未成熟いんげん、えだまめ、きのこ類、スパイス及びハーブ以外のものをいう。

注6) 「その他のかんきつ類果実」とは、かんきつ類果実のうち、みかん、なつみかん、なつみかんの外果皮、なつみかんの果実全体、レモン、オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）、グレープフルーツ、ライム及びスパイス以外のものをいう。

注7) 「その他のベリー類果実」とは、ベリー類果実のうち、いちご、ラズベリー、ブラックベリー、ブルーベリー、クランベリー及びハックルベリー以外のものをいう。

注8) 「その他の果実」とは、果実のうち、かんきつ類果実、りんご、日本なし、西洋なし、マルメロ、びわ、もも、ネクタリン、あんず（アプリコットを含む。）、すもも（ブルーベリーを含む。）、うめ、おうとう（チェリーを含む。）、ベリー類果実、ぶどう、かき、バナナ、キウィー、パパイヤ、アボカド、パイナップル、グアバ、マンゴー、パッションフルーツ、なつめやし及びスパイス以外のものをいう。

注9) 「その他のオイルシード」とは、オイルシードのうち、ひまわりの種子、ごまの種子、べにばなの種子、綿実、なたね及びスパイス以外のものをいう。

注10) 「その他のスパイス」とは、スパイスのうち、西洋わさび、わさびの根茎、にんにく、とうがらし、パプリカ、しょうが、レモンの果皮、オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）の果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。

注11) 「その他のハーブ」とは、ハーブのうち、クレソン、にら、パセリの茎、パセリの葉、セロリの茎及びセロリの葉以外のものをいう。

注12) 「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13) 「食用部分」とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。

注14) 「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

農薬評価書

イソフェタミド (第3版)

令和4年(2022年)6月

食品安全委員会

目次

	頁
<審議の経緯>	3
<食品安全委員会委員名簿>	4
<食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿>	4
要約	7
I. 評価対象農薬の概要	8
1. 用途	8
2. 有効成分の一般名	8
3. 化学名	8
4. 分子式	8
5. 分子量	8
6. 構造式	8
7. 開発の経緯	9
II. 安全性に係る試験の概要	10
1. 動物体内運命試験	10
(1) ラット	10
①吸収	10
②分布	11
③代謝	13
④排泄	16
⑤腸肝循環	18
(2) ヤギ	18
(3) ニワトリ	20
2. 植物体内運命試験	21
(1) レタス	21
(2) ぶどう	22
(3) いんげんまめ	23
3. 土壌中運命試験	25
(1) 好氣的土壌中運命試験①	25
(2) 好氣的土壌中運命試験②	26
(3) 土壌吸脱着試験	28
(4) 土壌表面光分解試験	28
4. 水中運命試験	29
(1) 加水分解試験	29
(2) 水中光分解試験	29
5. 土壌残留試験	30
6. 作物残留試験	30

(1) 作物残留試験	30
(2) 推定摂取量	31
7. 一般薬理試験	31
8. 急性毒性試験	32
(1) 急性毒性試験	32
(2) 急性神経毒性試験（ラット）	32
9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験	32
10. 亜急性毒性試験	33
(1) 90日間亜急性毒性試験（ラット）	33
(2) 90日間亜急性毒性試験（マウス）	33
(3) 90日間亜急性毒性試験（イヌ）	34
(4) 90日間亜急性神経毒性試験（ラット）	35
(5) 28日間亜急性経皮毒性試験（ラット）	35
11. 慢性毒性試験及び発がん性試験	36
(1) 1年間慢性毒性試験（ラット）	36
(2) 1年間慢性毒性試験（イヌ）	36
(3) 2年間発がん性試験（ラット）	37
(4) 78週間発がん性試験（マウス）	38
12. 生殖発生毒性試験	38
(1) 2世代繁殖試験（ラット）	38
(2) 複合奇形の遺伝的変異の関与の検討	40
(3) 発生毒性試験（ラット）	41
(4) 発生毒性試験（ウサギ）	41
13. 遺伝毒性試験	42
14. その他の試験	43
(1) 肝臓及び甲状腺への影響試験（ラット）	43
(2) 28日間免疫毒性試験（マウス）	44
Ⅲ. 食品健康影響評価	45
<別紙1：代謝物/分解物略称>	50
<別紙2：検査値等略称>	51
<別紙3：作物残留試験成績（国内）>	52
<別紙4：作物残留試験成績（海外）>	74
<別紙5：推定摂取量>	92
<参照>	94

＜審議の経緯＞

－第1版関係－

2014年	12月	3日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（新規：レタス、ぶどう等）
2015年	1月	8日	厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安0108第11号）
2015年	1月	13日	関係書類の接受（参照1～48）
2015年	1月	20日	第545回食品安全委員会（要請事項説明）
2015年	3月	2日	第42回農薬専門調査会評価第二部会
2016年	1月	15日	インポートトレランス設定の要請（いちご、ブルーベリー等）
2016年	6月	24日	追加資料受理（参照49～52）
2016年	8月	1日	第56回農薬専門調査会評価第一部会
2016年	8月	26日	第139回農薬専門調査会幹事会
2016年	9月	6日	第621回食品安全委員会（報告）
2016年	9月	7日	から10月6日まで 国民からの意見・情報の募集
2016年	10月	19日	農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
2016年	10月	25日	第627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55）
2017年	7月	19日	残留農薬基準告示（参照56）
2017年	11月	20日	初回農薬登録

－第2版関係－

2018年	3月	12日	インポートトレランス設定の要請（えだまめ、りんご等）
2018年	11月	29日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：キャベツ、トマト等）
2019年	5月	22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（厚生労働省発食食0522第2号）
2019年	5月	23日	関係書類の接受（参照57～90）
2019年	5月	28日	第743回食品安全委員会（要請事項説明）
2019年	8月	27日	第754回食品安全委員会（審議） （同日付厚生労働大臣へ通知）（参照91）
2020年	7月	14日	残留農薬基準告示（参照92）

－第3版関係－

2021年	3月	31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：非結球レタス及びねぎ）
2022年	4月	21日	厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価

について要請（厚生労働省発生食 0421 第 2 号）、関係書類の接受（参照 93～96）

2022 年 4 月 26 日 第 856 回食品安全委員会（要請事項説明）

2022 年 6 月 28 日 第 864 回食品安全委員会（審議）

（同日付け厚生労働大臣へ通知）

<食品安全委員会委員名簿>

(2015 年 6 月 30 日まで)	(2017 年 1 月 6 日まで)	(2021 年 6 月 30 日まで)
熊谷 進（委員長）	佐藤 洋（委員長）	佐藤 洋（委員長）
佐藤 洋（委員長代理）	山添 康（委員長代理）	山本茂貴（委員長代理）
山添 康（委員長代理）	熊谷 進	川西 徹
三森国敏（委員長代理）	吉田 緑	吉田 緑
石井克枝	石井克枝	香西みどり
上安平冽子	堀口逸子	堀口逸子
村田容常	村田容常	吉田 充

(2021 年 7 月 1 日から)

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

<食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿>

(2016 年 3 月 31 日まで)

・幹事会		
西川秋佳（座長）	小澤正吾	林 真
納屋聖人（座長代理）	三枝順三	本間正充
赤池昭紀	代田眞理子	松本清司
浅野 哲	永田 清	與語靖洋
上路雅子	長野嘉介	吉田 緑*
・評価第一部会		
上路雅子（座長）	清家伸康	藤本成明
赤池昭紀（座長代理）	林 真	堀本政夫
相磯成敏	平塚 明	山崎浩史
浅野 哲	福井義浩	若栗 忍
篠原厚子		
・評価第二部会		
吉田 緑（座長）*	腰岡政二	本間正充

松本清司（座長代理）	佐藤 洋	根岸友恵
小澤正吾	杉原数美	山本雅子
川口博明	細川正清	吉田 充
栗形麻樹子		
・評価第三部会		
三枝順三（座長）	高木篤也	中山真義
納屋聖人（座長代理）	田村廣人	八田稔久
太田敏博	中島美紀	増村健一
小野 敦	永田 清	義澤克彦
・評価第四部会		
西川秋佳（座長）	佐々木有	本多一郎
長野嘉介（座長代理）	代田眞理子	山手丈至
井上 薫**	玉井郁巳	森田 健
加藤美紀	中塚敏夫	與語靖洋
		*：2015年6月30日まで
		**：2015年9月30日まで

（2018年3月31日まで）

・幹事会		
西川秋佳（座長）	三枝順三	長野嘉介
納屋聖人（座長代理）	代田眞理子	林 真
浅野 哲	清家伸康	本間正充
小野 敦	中島美紀	與語靖洋
・評価第一部会		
浅野 哲（座長）	栗形麻樹子	平林容子
平塚 明（座長代理）	佐藤 洋	本多一郎
堀本政夫（座長代理）	清家伸康	森田 健
相磯成敏	豊田武士	山本雅子
小澤正吾	林 真	若栗 忍
・評価第二部会		
三枝順三（座長）	高木篤也	八田稔久
小野 敦（座長代理）	中島美紀	福井義浩
納屋聖人（座長代理）	中島裕司	本間正充*
腰岡政二	中山真義	美谷島克宏
杉原数美	根岸友恵	義澤克彦
・評価第三部会		
西川秋佳（座長）	加藤美紀	高橋祐次
長野嘉介（座長代理）	川口博明	塚原伸治
與語靖洋（座長代理）	久野壽也	中塚敏夫
石井雄二	篠原厚子	増村健一
太田敏博	代田眞理子	吉田 充
		*：2017年9月30日まで

<第 56 回農薬専門調査会評価第一部会専門参考人名簿>

赤池昭紀

藤本成明

<第 139 回農薬専門調査会幹事会専門参考人名簿>

赤池昭紀

永田 清

松本清司

上路雅子

要 約

フェナシルアミド系殺菌剤である「イソフェタミド」(CAS No. 875915-78-9)について、各種試験成績等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、厚生労働省から、作物残留試験(ねぎ)の成績等が新たに提出された。

評価に用いた試験成績は、動物体内運命(ラット、ヤギ及びニワトリ)、植物体内運命(レタス、ぶどう等)、作物残留、亜急性毒性(ラット、マウス及びイヌ)、亜急性神経毒性(ラット)、慢性毒性(ラット及びイヌ)、発がん性(ラット及びマウス)、2世代繁殖(ラット)、発生毒性(ラット及びウサギ)、免疫毒性(マウス)、遺伝毒性等である。

各種毒性試験結果から、イソフェタミド投与による影響は、主に肝臓(肝細胞肥大等)及び甲状腺(ろ胞上皮細胞肥大等)に認められた。神経毒性、発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性、免疫毒性及び遺伝毒性は認められなかった。

各種試験結果から、農産物中のばく露評価対象物質をイソフェタミド(親化合物のみ)と設定した。

各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、イヌを用いた1年間慢性毒性試験の5.34 mg/kg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0.053 mg/kg体重/日を許容一日摂取量(ADI)と設定した。

また、イソフェタミドの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量のうち最小値は、ウサギを用いた発生毒性試験の300 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3 mg/kg体重を急性参照用量(ARfD)と設定した。

I. 評価対象農薬の概要

1. 用途

殺菌剤

2. 有効成分の一般名

和名：イソフェタミド

英名：isofetamid (ISO名)

3. 化学名

IUPAC

和名：N-[1,1-ジメチル-2-(4-イソプロポキシ- σ -トリル)-2-オキシエチル]-
3-メチルチオフェン-2-カルボキサミド

英名：N-[1,1-dimethyl-2-(4-isopropoxy- σ -tolyl)-2-oxoethyl]-
3-methylthiophene-2-carboxamide

CAS (No. 875915-78-9)

和名：N-[1,1-ジメチル-2-[2-メチル-4-(1-メチルエトキシ)フェニル]-
2-オキシエチル]-3-メチル-2-チオフェンカルボキサミド

英名：N-[1,1-dimethyl-2-[2-methyl-4-(1-methylethoxy)phenyl]-
2-oxoethyl]-3-methyl-2-thiophenecarboxamide

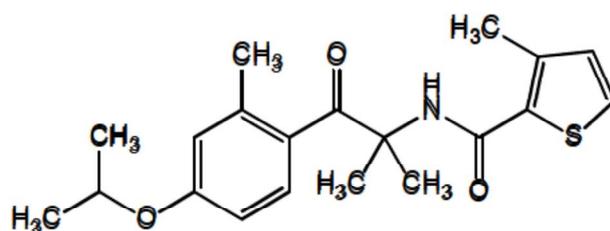
4. 分子式

$C_{20}H_{25}NO_3S$

5. 分子量

359.48

6. 構造式



7. 開発の経緯

イソフェタミドは、石原産業株式会社によって開発されたフェナシルアミド系殺菌剤で、ミトコンドリア電子伝達系複合体Ⅱを阻害することにより殺菌効果を示すと考えられている。国内では2017年に初回農薬登録されている。

第3版では、農薬取締法に基づく農薬登録申請（適用拡大：非結球レタス及びねぎ）がなされている。

II. 安全性に係る試験の概要

各種運命試験 [II. 1~4] は、イソフェタミドのベンゼン環の炭素を ^{14}C で均一に標識したもの（以下「[phe- ^{14}C]イソフェタミド」という。）及びチオフェン環の2位の炭素を ^{14}C で標識したもの（以下「[thi- ^{14}C]イソフェタミド」という。）を用いて実施された。放射能濃度及び代謝物濃度は、特に断りがない場合は比放射能（質量放射能）からイソフェタミドの濃度（mg/kg 又は $\mu\text{g/g}$ ）に換算した値として示した。

代謝物/分解物略称及び検査値等略称は別紙1及び2に示されている。

1. 動物体内運命試験

(1) ラット

①吸収

a. 血中濃度推移

Wistar Hannover ラット（一群雌雄各4匹）に、[phe- ^{14}C]イソフェタミド又は[thi- ^{14}C]イソフェタミドを 5 mg/kg 体重（以下[1.(1)]において「低用量」という。）又は 200 mg/kg 体重（以下[1.(1)]において「高用量」という。）で単回経口投与して、血中濃度推移が検討された。

各投与群の血漿及び全血中放射能から得られた薬物動態学的パラメータは表1に示されている。

AUC/投与量の比及び消失半減期の比較から、高用量では体内への移行が低下しているものと考えられた。

血漿及び全血中の AUC は雌に比べて雄で高かった。（参照 2、3）

表1 薬物動態学的パラメータ

投与量	5 mg/kg 体重				200 mg/kg 体重			
	雄		雌		雄		雌	
性別	血漿	全血	血漿	全血	血漿	全血	血漿	全血
試料	血漿	全血	血漿	全血	血漿	全血	血漿	全血
標識体	[phe- ^{14}C]イソフェタミド							
$T_{1/2}$ (hr)	38.1	59.9	43.2	64.8	37.3	65.6	35.7	58.0
T_{\max} (hr)	5.5	6.0	1.8	4.3	7.8	6.5	8.0	9.5
C_{\max} ($\mu\text{g/g}$)	1.26	0.868	1.24	0.832	28.3	22.9	13.1	10.7
AUC_{0-120} (hr \cdot $\mu\text{g/g}$)	38.1	32.2	19.5	15.6	948	1,020	410	423
$\text{AUC}_{0-\infty}$ (hr \cdot $\mu\text{g/g}$)	41.2	39.8	20.6	18.3	1,040	1,350	440	526
標識体	[thi- ^{14}C]イソフェタミド							
$T_{1/2}$ (hr)	31.6	47.3	31.0	47.1	40.2	74.4	45.2	70.2
T_{\max} (hr)	3.4	3.5	2.0	1.4	5.5	6.0	8.5	8.0
C_{\max} ($\mu\text{g/g}$)	0.987	0.671	0.677	0.491	27.2	19.8	15.4	13.0
AUC_{0-120} (hr \cdot $\mu\text{g/g}$)	31.6	27.0	14.1	12.7	755	770	435	442
$\text{AUC}_{0-\infty}$ (hr \cdot $\mu\text{g/g}$)	34.1	32.3	14.8	14.4	834	1,070	484	577

b. 吸収率

胆汁中排泄試験[1.(1)④b.]で得られた単回経口投与後48時間の尿、胆汁、ケージ洗浄液及びカーカス¹の放射能の合計から、吸収率は少なくとも97.7%と算出された。(参照2、3)

②分布

Wistar Hannover ラット（一群雌雄各3匹）に、[phe-¹⁴C]イソフェタミド若しくは[thi-¹⁴C]イソフェタミドを低用量若しくは高用量で単回経口投与し、又は[phe-¹⁴C]イソフェタミド若しくは[thi-¹⁴C]イソフェタミドを低用量で4、7若しくは14日間反復経口投与して、体内分布試験が実施された。

主要臓器及び組織における残留放射能濃度は表2に示されている。

臓器及び組織中残留放射能濃度は、T_{max}付近では肝臓で高かった。投与120時間後の低用量投与群では雌に比べて雄で残留放射能濃度が高い傾向が認められた。(参照2、3)

表2 主要臓器及び組織における残留放射能濃度 (µg/g)

標識化合物	群	投与量	性別	T _{max} 付近 ^a	投与120時間後 ^b
[phe- ¹⁴ C]イソフェタミド	単回経口投与	5 mg/kg 体重	雄	肝臓(4.05)、血漿(0.630)、腎臓(0.625)、全血(0.448)、肺(0.282)、脂肪(0.265)、副腎(0.255)、脾臓(0.218)	肝臓(0.195)、脾臓(0.0680)、全血(0.0669)、心臓(0.0515)、肺(0.0505)、腎臓(0.0497)、血漿(0.0352)、カーカス(0.0223)、甲状腺(0.0195)
			雌	肝臓(4.75)、卵巣(1.81)、子宮(0.827)、腎臓(0.738)、血漿(0.468)、脾臓(0.376)、副腎(0.333)、甲状腺(0.313)、カーカス(0.309)、全血(0.297)、脂肪(0.295)	甲状腺(0.0562)、子宮(0.0472)、肝臓(0.0464)、脾臓(0.0442)、心臓(0.0396)、肺(0.0375)、カーカス(0.0321)、全血(0.0220)
		200 mg/kg 体重	雄	肝臓(92.3)、脂肪(29.6)、副腎(27.0)、血漿(24.7)、腎臓(21.5)、全血(18.2)、甲状腺(15.9)、カーカス(11.1)	肝臓(8.57)、全血(3.78)、脾臓(2.81)、腎臓(2.57)、心臓(2.27)、肺(2.42)、甲状腺(1.76)、血漿(1.59)、カーカス(1.15)
			雌	脂肪(73.7)、副腎(53.4)、肝臓(47.6)、卵巣(47.4)、カーカス(28.1)、子宮(28.1)、甲状腺(25.6)、腎臓(17.7)、肺(17.2)、脾臓(12.2)、血漿(10.8)、心臓(10.2)、全血(8.02)	子宮(4.50)、肝臓(4.33)、脾臓(2.48)、甲状腺(2.04)、全血(2.00)、心臓(1.70)、副腎(1.64)、肺(1.54)、カーカス(1.31)、腎臓(1.09)、脂肪(0.874)、血漿(0.821)

¹ 組織・臓器を取り除いた残渣のことをカーカスという（以下同じ。）。

	反復 経口 投与 4日	5 mg/kg 体重/日	雄	肝臓(7.48)、血漿(1.09)、腎臓(1.02)、全血(0.865)、肺(0.466)、甲状腺(0.452)、心臓(0.392)、副腎(0.348)、脾臓(0.324)、カーカス(0.306)	
			雌	肝臓(6.34)、腎臓(0.841)、子宮(0.661)、血漿(0.534)、甲状腺(0.476)、カーカス(0.445)、全血(0.432)、卵巣(0.351)、副腎(0.342)	
	反復 経口 投与 7日		雄	肝臓(10.5)、腎臓(1.86)、血漿(1.72)、全血(1.46)、甲状腺(0.800)、肺(0.776)、心臓(0.551)、脾臓(0.500)、カーカス(0.479)	
			雌	肝臓(11.5)、腎臓(1.43)、血漿(1.03)、甲状腺(0.975)、副腎(0.753)、全血(0.779)、子宮(0.654)、卵巣(0.591)、肺(0.557)	
	反復 経口 投与 14日		雄	肝臓(13.1)、腎臓(2.22)、血漿(1.98)、全血(1.84)、甲状腺(1.61)、肺(0.949)、カーカス(0.688)	肝臓(1.59)、全血(0.772)、甲状腺(0.542)、腎臓(0.463)、肺(0.320)、脾臓(0.272)、心臓(0.236)、血漿(0.185)
			雌	肝臓(8.13)、腎臓(1.36)、甲状腺(1.30)、血漿(0.993)、カーカス(0.930)、子宮(0.861)、全血(0.856)、副腎(0.806)、卵巣(0.699)、脂肪(0.593)	肝臓(0.464)、甲状腺(0.436)、全血(0.256)、カーカス(0.235)、脾臓(0.164)、腎臓(0.155)、副腎(0.149)、肺(0.132)、心臓(0.101)、血漿(0.0692)
[thi- ¹⁴ C] イソフェ タミド	単回 経口 投与	5 mg/kg 体重	雄	肝臓(5.18)、血漿(0.865)、腎臓(0.759)、全血(0.557)、肺(0.295)、甲状腺(0.256)、脾臓(0.239)、副腎(0.230)、心臓(0.220)、心臓(0.220)、カーカス(0.186)	肝臓(0.238)、全血(0.0765)、脾臓(0.0702)、肺(0.0669)、心臓(0.0565)、腎臓(0.0564)、血漿(0.0457)
			雌	肝臓(6.54)、子宮(0.910)、腎臓(0.873)、卵巣(0.565)、血漿(0.485)、副腎(0.354)、脾臓(0.350)、脂肪(0.323)、全血(0.318)	肝臓(0.114)、脾臓(0.0813)、心臓(0.0589)、子宮(0.0543)、肺(0.0509)、甲状腺(0.0365)、カーカス(0.0333)、全血(0.0274)
		200 mg/kg 体重	雄	肝臓(78.0)、脂肪(24.7)、血漿(17.7)、カーカス(17.4)、副腎(17.2)、腎臓(16.7)、全血(14.5)、甲状腺(9.75)、肺(8.77)、脾臓(7.88)	肝臓(5.82)、全血(2.05)、心臓(2.04)、肺(2.01)、腎臓(1.72)、脾臓(1.72)、甲状腺(1.57)、血漿(1.10)

			雌	脂肪(77.1)、肝臓(67.1)、カーカス(50.8)、子宮(44.6)、副腎(43.9)、卵巣(41.9)、腎臓(19.1)、脾臓(16.6)、血漿(11.7)	肝臓(2.41)、脾臓(2.09)、甲状腺(1.73)、肺(1.59)、子宮(1.30)、心臓(1.23)、副腎(0.907)、腎臓(0.675)、カーカス(0.669)
反復経口投与 4日			雄	肝臓(10.2)、血漿(1.62)、腎臓(1.52)、全血(1.25)、甲状腺(0.878)、肺(0.640)、心臓(0.456)、副腎(0.419)、カーカス(0.382)	
			雌	肝臓(9.46)、甲状腺(1.15)、腎臓(1.01)、血漿(0.782)、子宮(0.691)、副腎(0.596)、卵巣(0.585)、全血(0.581)、脂肪(0.571)、カーカス(0.530)	
反復経口投与 7日		5 mg/kg 体重/日	雄	肝臓(10.1)、腎臓(1.61)、血漿(1.51)、全血(1.35)、甲状腺(1.02)、肺(0.650)、心臓(0.517)、副腎(0.423)	
			雌	肝臓(7.18)、甲状腺(1.37)、腎臓(1.05)、子宮(0.961)、血漿(0.756)、全血(0.641)、卵巣(0.593)、カーカス(0.519)	
反復経口投与 14日			雄	肝臓(12.4)、腎臓(2.27)、血漿(1.97)、全血(1.85)、甲状腺(1.18)、肺(0.883)、脾臓(0.718)、カーカス(0.671)	肝臓(1.52)、全血(0.651)、腎臓(0.477)、甲状腺(0.380)、肺(0.288)、脾臓(0.282)、心臓(0.206)、血漿(0.167)、副腎(0.122)、カーカス(0.110)
			雌	肝臓(9.30)、腎臓(1.60)、卵巣(1.29)、甲状腺(1.29)、血漿(0.932)、全血(0.855)、子宮(0.791)、カーカス(0.663)	肝臓(0.455)、甲状腺(0.397)、全血(0.251)、脾臓(0.151)、腎臓(0.147)、カーカス(0.146)、副腎(0.124)、肺(0.120)、心臓(0.103)、子宮(0.0513)、血漿(0.0502)

a : 低用量投与群では投与4時間後、高用量投与群では投与8時間後。

b : 反復経口投与では、最終投与120時間後。

/ : 該当なし

③代謝

a. 尿及び糞中代謝物

尿及び糞中排泄試験[1.(1)④a.]で得られた投与後96時間の尿及び糞を用いて代謝物同定・定量試験が実施された。

尿及び糞中の主要代謝物は表3に示されている。

尿中ではいずれの投与群においても未変化のイソフェタミドは認められなかった。雌では主要代謝物B、C及びEがそれぞれ最大20.7%TAR、14.1%TAR及び23.1%TAR認められたが、雄ではいずれの代謝物も3.5%TAR未満であった。

糞中では未変化のイソフェタミドが低用量投与群において 1.19%TAR～5.19%TAR、高用量投与群において 10.9%TAR～48.4%TAR 認められた。ほかに、代謝物 B、C、F、K、P、Q 及び R が認められた。(参照 2、3)

表 3 尿及び糞中の主要代謝物 (%TAR)

標識体	投与方法	投与量	性別	試料	イソフェタミド	代謝物	抽出残渣
[phe- ¹⁴ C] イソフェタミド	単回経口	5 mg/kg 体重	雄	尿	ND	B(0.193)、E(0.167)	/
				糞	5.19	C(6.79)、P(2.69)、K(2.67)、F(2.65)、Q(1.67)、B(1.48)、R(0.382)	18.3
			雌	尿	ND	E(21.1)、C(14.1)、B(4.57)	/
				糞	4.88	C(3.48)、B(2.37)、F(1.56)、Q(1.01)、P(0.926)、R(0.910)	7.93
		200 mg/kg 体重	雄	尿	ND	E(1.22)、B(0.465)、C(0.066)	/
				糞	10.9	C(8.04)、B(7.39)、F(7.29)、Q(5.91)、P(4.84)、R(1.68)、K(1.47)	15.9
	雌	尿	ND	E(10.6)、B(5.23)、C(1.72)	/		
		糞	11.0	B(28.1)、Q(3.53)、R(3.08)、P(1.70)、C(1.45)、F(1.09)	5.70		
	反復経口	5 mg/kg 体重/日	雄	尿	ND	B(2.68)	/
				糞	2.57	B(9.69)、F(5.38)、Q(5.38)、K(4.90)、C(3.73)、P(3.40)、R(0.600)	23.8
			雌	尿	ND	B(20.0)、C(9.32)、E(0.800)	/
				糞	2.02	B(14.6)、C(6.87)、R(5.84)、F(1.52)、Q(1.49)、K(1.34)、P(1.08)	11.0
[thi- ¹⁴ C] イソフェタミド	単回経口	5 mg/kg 体重	雄	尿	ND	E(3.43)、B(0.732)、C(0.287)	/
				糞	4.22	B(5.10)、F(4.95)、C(3.75)、P(3.02)、Q(2.36)、R(0.584)	14.2
			雌	尿	ND	E(23.1)、C(14.0)、B(6.17)	/
				糞	1.42	C(3.42)、B(3.10)、P(1.40)、F(1.39)、R(1.30)、Q(0.989)	9.36
		200 mg/kg 体重	雄	尿	ND	B(0.090)、C(0.059)	/
				糞	31.0	B(8.18)、Q(4.74)、C(4.42)、P(3.85)、F(3.81)、R(0.566)	7.50
	雌	尿	ND	B(1.29)、E(0.095)	/		
		糞	48.4	B(15.8)、R(4.63)、Q(2.52)、P(1.67)、C(1.37)	5.15		
	反復経口	5 mg/kg 体重/日	雄	尿	ND	B(2.65)、E(0.633)、C(0.104)	/
				糞	1.72	B(8.30)、C(4.16)、Q(3.90)、F(3.66)、P(3.21)、R(0.634)	20.3
雌			尿	ND	B(20.7)、C(11.1)	/	
			糞	1.19	B(11.8)、R(4.21)、C(3.89)、Q(1.69)、P(1.68)、F(0.818)	11.3	

ND：検出限界未満 /：該当なし

b. 胆汁中代謝物

胆汁中排泄試験[1.(1)④b.]で得られた投与後48時間の尿及び投与後24時間の胆汁を用いて代謝物同定・定量試験が実施された。

尿及び胆汁中の主要代謝物は表4に示されている。

胆汁中に未変化のイソフェタミドはほとんど認められず(0.315%**TAR**以下)、代謝物C及びGがそれぞれ最大22.4%**TAR**及び38.2%**TAR**認められたほか、代謝物B、E、L、M、N及びOが認められた。(参照2、3)

表4 尿及び胆汁中の主要代謝物(%**TAR**)

標識体	投与方法	投与量	性別	試料	イソフェタミド	代謝物
[phe- ¹⁴ C] イソフェタミド	単回 経口	5 mg/kg 体重	雄	尿	ND	B(0.676)、E(0.287)
				胆汁	ND	G(36.8)、N(8.43)、O(8.09)、C(7.73)、E(5.15)、M(2.04)、L(1.93)、B(1.28)
			雌	尿	ND	B(6.01)、C(5.19)、E(0.807)
				胆汁	0.294	G(35.4)、C(22.4)、N(3.15)、O(2.42)、E(1.79)、M(1.03)、B(0.780)
[thi- ¹⁴ C] イソフェタミド			雄	尿	ND	B(0.341)、E(0.221)、C(0.090)
				胆汁	0.315	G(28.2)、O(8.77)、N(7.02)、E(5.36)、B(2.81)、C(1.31)
			雌	尿	ND	C(3.46)、B(3.41)、E(0.826)
				胆汁	0.157	G(38.2)、C(19.5)、B(2.70)、N(1.95)、E(1.92)、O(1.72)、M(0.81)

ND：検出限界未満

c. 肝臓中代謝物

分布試験[1.(1)②]において、[thi-¹⁴C]イソフェタミド投与群で得られたT_{max}付近の肝臓を用いて代謝物同定・定量試験が実施された。

肝臓中の主要代謝物は表5に示されている。

肝臓中放射能の抽出率は32.7%**TRR**～87.4%**TRR**であった。未変化のイソフェタミドは認められず、代謝物B、F及びHが認められた。(参照2、4)

表5 肝臓中の主要代謝物(%**TAR**)

標識体	投与方法	投与量	性別	代謝物
[thi- ¹⁴ C] イソフェタミド	単回 経口	5 mg/kg 体重	雄	B(0.736)、F(0.184)、H(0.114)
			雌	B(2.24)
		200 mg/kg 体重	雄	F(0.097)、H(0.089)、B(0.076)
			雌	B(0.238)、F(0.101)、H(0.059)
	反復 経口	5 mg/kg 体重/日	雄	B(0.068)、F(0.026)、H(0.021)
			雌	B(0.121)、F(0.011)

ラット体内におけるイソフェタミドの主要代謝経路は、ベンゼン環 4 位の *O*-脱アルキル化による代謝物 B の生成と、代謝物 B のグルクロン酸抱合化による代謝物 E の生成であった。また、イソプロピル側鎖の酸化による代謝物 C の生成並びに代謝物 C のチオフェン環の水酸化体 F 及び G の生成が認められた。

④排泄

a. 尿及び糞中排泄

Wistar Hannover ラット（一群雌雄各 4 匹）に[*phe*-¹⁴C]イソフェタミド又は[*thi*-¹⁴C]イソフェタミドを低用量又は高用量で単回経口投与し、又は低用量で非標識体を 14 日反復経口投与後、15 日目に[*phe*-¹⁴C]イソフェタミド又は[*thi*-¹⁴C]イソフェタミドを低用量で単回経口投与して、尿及び糞中排泄試験が実施された。

単回経口投与群の尿及び糞中排泄率は表 6、反復経口投与群の最終投与後 96 時間の尿及び糞中排泄率は表 7 に示されている。

いずれの投与群においても雄に比べて雌で尿中排泄率が著しく高かった。糞中排泄率は雄で高かった。

単回経口投与群において、投与後 96 時間で低用量投与群では 82.1%**TAR**～87.0%**TAR**、高用量投与群では 91.5%**TAR**～103%**TAR** が尿及び糞中に排泄された。投与放射能は低用量投与群の雌で主に尿中、低用量投与群の雄及び高用量投与群の雌雄で主に糞中に排泄された。呼気中への排泄は僅か（0.010%**TAR** 以下）であった。排泄パターンに標識体による違いは認められなかった。

反復経口投与群において、最終投与後 96 時間で 89.5%**TAR**～95.4%**TAR** が尿及び糞中に排泄された。投与放射能は主に糞中に排泄された。（参照 2、3）

表6 単回経口投与群の尿及び糞中排泄率 (%TAR)

標識体	[phe- ¹⁴ C]イソフェタミド				[thi- ¹⁴ C]イソフェタミド			
	5 mg/kg 体重		200 mg/kg 体重		5 mg/kg 体重		200 mg/kg 体重	
性別 試料 (採取時間)	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌
尿 (0~48 hr)	9.08	43.6	6.42	17.8	9.73	47.0	3.24	9.16
糞 (0~48 hr)	49.4	25.5	73.6	45.8	44.0	27.0	84.5	79.5
尿 (0~96 hr)	10.8	46.7	7.51	22.9	12.5	50.1	3.49	10.6
糞 (0~96 hr)	71.3	38.1	95.0	70.7	72.8	36.9	88.0	81.7
合計 (0~96 hr)	82.1	84.8	103	93.6	85.3	87.0	91.5	92.3
呼気 (0~24 hr)	ND	0.008	ND	ND	ND	ND	0.010	0.002
ケージ洗浄液 ^a (0~96 hr)	1.90	4.33	1.62	5.87	1.73	5.69	0.836	2.77
カーカス (96 hr 後)	0.586	0.372	0.675	0.754	0.805	0.447	0.239	0.255
組織 ^b (96 hr 後)	8.16	0.314	3.52	2.27	5.79	1.05	0.482	0.326
うち消化管 及び内容物	7.82	0.246	3.20	2.14	5.40	0.961	0.324	0.274

a: ケージ付着物 (採取時間: 0~96 時間) を含む。

b: 消化管及び内容物を含む。

ND: 定量限界未満

表7 反復経口投与群の最終投与後 96 時間の尿及び糞中排泄率 (%TAR)

標識体	[phe- ¹⁴ C]イソフェタミド		[thi- ¹⁴ C]イソフェタミド	
	雄	雌	雄	雌
尿	8.47	34.2	9.24	39.9
糞	86.9	59.6	80.3	53.0
ケージ洗浄液 ^a	1.33	5.78	2.48	6.52
カーカス	0.426	0.316	0.915	0.456
組織 ^b	1.69	0.494	6.01	0.756
うち消化管 及び内容物	1.31	0.402	5.65	0.667

a: ケージ付着物を含む。

b: 消化管及び内容物を含む。

b. 胆汁中排泄

胆管カニューレを挿入した Wistar Hannover ラット (一群雌雄各 3~6 匹) に [phe-¹⁴C]イソフェタミド又は[thi-¹⁴C]イソフェタミドを低用量で単回経口投与して、胆汁中排泄試験が実施された。

投与後 48 時間の胆汁、尿及び糞中排泄率は表 8 に示されている。

投与後 48 時間で雄では 87.5%TAR~88.0%TAR、雌では 83.0%TAR~84.6%TAR が胆汁中に排泄された。尿及び糞中排泄試験 [1.(1)④a.] から、投

与放射能は主に胆汁を介して糞中へ排泄されると考えられた。排泄パターンに標識体による違いは認められなかった。（参照 2、3）

表 8 投与後 48 時間の胆汁、尿及び糞中排泄率 (%TAR)

標識体 性別 試料	[phe- ¹⁴ C]イソフェタミド		[thi- ¹⁴ C]イソフェタミド	
	雄	雌	雄	雌
尿	8.47	15.1	6.09	9.71
糞	8.57	7.72	6.73	7.97
胆汁	87.5	84.6	88.0	83.0
ケージ洗浄液 ^a	0.678	1.43	2.63	8.60
カーカス	1.06	0.536	2.12	0.547
消化管及び その内容物	0.285	0.353	2.54	0.232
合計	107	110	108	110

^a : ケージ付着物を含む。

⑤腸肝循環

胆管カニューレを挿入した Wistar Hannover ラット（雌雄各 7 匹）に [thi-¹⁴C] イソフェタミドを低用量で強制経口投与して投与後 72 時間に排泄された胆汁を、胆管カニューレを挿入した別の Wistar Hannover ラット（雄 5 匹、雌 4 匹）の十二指腸内に、雄で 0.5 mL/hr、雌で 0.4 mL/hr の流速で 48 時間注入して、腸肝循環試験が実施された。

投与後 48 時間の排泄率及び投与 48 時間後の体内残存率は表 9 に示されている。

尿及び胆汁中排泄率並びに肝臓及びカーカス中残存率の合計から、投与放射能は雄で 47.8%TAR、雌で 59.5%TAR が消化管から再吸収されたと考えられた。

（参照 2、5）

表 9 投与後 48 時間の排泄率及び投与 48 時間後の体内残存率 (%TAR)

性別 試料	雄	雌
	尿	8.00
糞	28.6	13.8
胆汁	35.9	42.9
肝臓	0.51	0.71
カーカス	3.40	3.36

(2) ヤギ

泌乳期ヤギ（トッケンブルグ交雑種及びブリティッシュザーネン交雑種、各雌 1 頭）に、[phe-¹⁴C]イソフェタミド又は [thi-¹⁴C]イソフェタミドを 10.0 又は 9.8 mg/kg 飼料/日で 1 日 1 回、7 日間カプセル経口投与し、尿及び糞を 1 日 1 回投

与直前に、乳汁を1日2回投与直前及び午後に採取し、最終投与23時間後にと殺し、臓器及び組織を採取して、動物体内運命試験が実施された。

残留放射能の分布は表10、試料中の総残留放射能及び代謝物は表11に示されている。

投与放射能は主に尿及び糞中に排泄された。

乳汁中の残留放射能の主要成分は未変化のイソフェタミドであり、そのほか代謝物Cが僅かに認められた。組織における残留放射能の主要成分は未変化のイソフェタミド並びに代謝物B及びCであり、代謝物B及びCの最大値はそれぞれ0.0107 µg/g（肝臓）及び0.0618 µg/g（肝臓）であった。（参照2、6）

表10 残留放射能の分布（%TAR）

試料		試料採取 時期	[phe- ¹⁴ C]イソフェタミド	[thi- ¹⁴ C]イソフェタミド
尿		投与後1日 ～7日	32.8	35.1
糞			53.3	50.7
乳汁	脂肪画分		0.017	0.009
	水溶性画分		0.026	0.029
	合計	0.043	0.038	
臓器 及び 組織	肝臓	最終投与 約23時間 後	0.323	0.384
	腎臓		0.008	0.013
	脇腹筋		0.003	0.001
	腰筋		0.001	<0.001
	大網脂肪		0.031	0.012
	腎周囲脂肪		0.035	0.005
	皮下脂肪		0.001	<0.001
	合計		0.402	0.415
ケージ洗浄液			5.26	3.33
総回収			91.8	89.5

表 11 試料中の総残留放射能及び代謝物 (µg/g)

標識体	試料	総残留放射能	イソフェタミド	B	C	F	J	H
[phe- ¹⁴ C] イソフェタミド	乳汁 (脂肪画分)	0.130	0.0992	ND	0.0013	ND	ND	
	乳汁 (水溶性画分)	0.011	0.0019	ND	0.0002	ND	ND	
	肝臓	0.436	0.010	0.0107	0.0287	0.0083	0.0056	
	腎臓	0.0718	0.0004	0.0029	0.0046	ND	ND	
	脂肪	0.0527	0.0328	ND	ND	ND	ND	
[thi- ¹⁴ C] イソフェタミド	乳汁 (脂肪画分)	0.0481	0.0123	ND	0.0025	ND		ND
	肝臓	0.357	0.0070	0.0105	0.0618	0.0199		0.0041
	腎臓	0.105	ND	0.0051	0.0205	ND		ND
	脂肪	0.0133	0.0059	0.0004	0.0008	ND		ND

ND : 検出限界未満 / : 該当なし

(3) ニワトリ

産卵鶏（イサ、一群雌 5 羽）に [phe-¹⁴C] イソフェタミド又は [thi-¹⁴C] イソフェタミドを 13.5 又は 12.7 mg/kg 飼料/日で 1 日 1 回、14 日間カプセル経口投与し、卵を 1 日 2 回投与直後及び投与 5～8 時間後に、排泄物を 1 日 1 回採取し、最終投与 23 時間後にと殺し、臓器及び組織を採取して、動物体内運命試験が実施された。

残留放射能の分布は表 13、試料中の総残留放射能及び代謝物は表 14 に示されている。

投与放射能は、最終投与後 23 時間に 103%TAR～116%TAR が排泄物中に排泄され、卵及び組織中の残留放射能は僅かであった。

各試料中の残留放射能の主要成分は代謝物 B 及び C であり、最大値はそれぞれ 0.0089 µg/g (卵黄) 及び 0.0085 µg/g (肝臓) であった。(参照 2、7)

表 13 残留放射能の分布 (%TAR)

試料		[phe- ¹⁴ C]イソフェタミド	[thi- ¹⁴ C]イソフェタミド
排泄物		116	103
卵白		0.008	0.009
卵黄		0.158	0.120
組織 組織	腹膜脂肪 ^a	0.002	0.002
	腎周囲脂肪 ^a	<0.001	<0.001
	胸部筋肉 ^a	0.004	0.003
	腿部筋肉 ^a	0.002	0.001
	肝臓	0.041	0.038
	皮膚 ^a	0.002	0.001
	合計	0.051	0.045
ケージ洗浄液		1.33	1.09
総回収		117	104

^a : 組織の一部の測定値からの計算値。

表 14 試料中の総残留放射能及び代謝物 (μg/g)

標識体	試料	総残留放射能	イソフェタミド	B	C	J	H
[phe- ¹⁴ C] イソフェタミド	卵黄	0.216	0.0019	0.0089	0.006	0.0010	/
	肝臓	0.207	0.0008	0.0039	0.0085	0.0048	/
	筋肉	0.0111	ND	0.0001	ND	ND	/
	脂肪	0.0146	0.0009	0.0005	ND	ND	/
	皮膚	0.0349	ND	ND	0.0006	ND	/
[thi- ¹⁴ C] イソフェタミド	卵黄	0.176	0.0020	0.0031	0.0014	/	0.0020
	肝臓	0.180	ND	0.0050	0.0029	/	ND
	筋肉	0.0111	ND	ND	ND	/	ND
	脂肪	0.0097	0.0011	0.0004	ND	/	ND
	皮膚	0.0301	ND	0.0006	ND	/	ND

ND : 検出限界未満 / : 該当なし

2. 植物体内運命試験

(1) レタス

レタス (品種 : Saladin) に、[phe-¹⁴C]イソフェタミド又は[thi-¹⁴C]イソフェタミドをそれぞれ 771 又は 756 g ai/ha の用量で 14 日間隔で計 3 回散布処理し、最終処理 18 日後に成熟期のレタス (外葉部及び結球部) を採取して、植物体内運命試験が実施された。

残留放射能の分布は表 15、試料中の総放射能及び主要代謝物は表 16 に示されている。

残留放射能の大部分は表面洗浄液及び抽出画分から回収された。

標識位置、試料採取部位にかかわらず主要成分は未変化のイソフェタミドであり、結球部で代謝物 D が 10.1%TRR 認められたほか、代謝物 B 及び H が認められたが、いずれも 10%TRR 未満であった。（参照 2、8）

表 15 残留放射能の分布

標識化合物	採取部位	総残留放射能濃度 (mg/kg)	表面洗浄液 (%TRR)	抽出画分 (%TRR)	抽出残渣 (%TRR)
[phe- ¹⁴ C] イソフェタミド	外葉	2.56	65.1	31.3	1.7
	結球	0.065	40.5	52.2	6.0
[phe- ¹⁴ C] イソフェタミド	外葉	1.69	49.1	41.7	5.6
	結球	0.090	42.4	52.3	2.8

表 16 試料中の総放射能及び主要代謝物 (%TRR)

標識体	試料	抽出液 ^a				
		イソフェ タミド	代謝物	極性 物質	未同定 代謝物 ^b	
[phe- ¹⁴ C] イソフェ タミド	外葉部	96.4	72.9	D(5.3)、B(1.0)	2.8	14.0
	結球部	92.7	66.4	D(10.1)、B(3.1)	6.2	5.7
[thi- ¹⁴ C] イソフェ タミド	外葉部	90.8	61.8	D(6.6)、H(2.4)、B(1.5)	7.2	10.9
	結球部	94.7	56.7	D(9.4)、B(3.3)、H(1.1)	11.1 ^c	10.0

a：表面洗浄液及び抽出画分の合計値

b：複数の成分で、単一成分の最大は 4.5%TRR

c：複数の成分で、単一成分の最大は 6%TRR

(2) ぶどう

ぶどう（品種：Müller Thurgau）に、[phe-¹⁴C]イソフェタミド又は[thi-¹⁴C]イソフェタミドをそれぞれ 754 又は 751 g ai/ha の用量で 13～14 日間隔で計 3 回散布し、最終処理 14（未成熟体）及び 43 日後（成熟体）の果実及び茎葉を採取して、植物体内運命試験が実施された。

残留放射能の分布は表 17、試料中の総放射能及び主要代謝物は表 18 に示されている。

果実中における主要成分は未変化のイソフェタミドであり、未成熟体では 55.9%TRR～62.5%TRR、成熟体では 46.0%TRR～60.1%TRR 認められた。代謝物 D が 10.0%TRR 認められたほか、代謝物 H が認められたが、10%TRR 未満であった。

茎葉中における主要成分は未変化のイソフェタミドであり、未成熟体では 56.4%TRR～58.1%TRR、成熟体では 38.2%TRR～61.1%TRR であった。代謝物 B、D 及び H が認められたが、いずれも 10%TRR 未満であった。（参照 2、9、10）

表 17 残留放射能の分布

標識化合物	試料採取時期	採取部位	総残留放射能濃度 (mg/kg)	表面洗浄液 (%TRR)	抽出画分 (%TRR)	抽出残渣 (%TRR)
[phe- ¹⁴ C] イソフェタミド	未成熟体	果実	1.80	53.3	36.3	8.2
		茎葉	16.7	53.7	37.1	7.8
	成熟体	果実	0.72	31.6	56.8	9.0
		茎葉	16.9	34.0	49.5	5.5
[thi- ¹⁴ C] イソフェタミド	未成熟体	果実	1.19	46.9	42.9	7.5
		茎葉	17.1	49.9	35.2	0.3
	成熟体	果実	0.64	46.9	46.2	6.1
		茎葉	16.0	53.5	32.8	9.0

表 18 試料中の総放射能及び主要代謝物 (%TRR)

標識体	試料採取時期	試料	抽出液 ^a				
			イソフェタミド	代謝物	極性物質	未同定代謝物 ^b	
[phe- ¹⁴ C] イソフェタミド	未成熟体	果実	89.6	62.5	D(5.2)	0.7	15.9
		茎葉	90.8	58.1	D(6.3)	2.5	17.7
	成熟体	果実	82.4	46.0	D(10.0)	1.6	23.1
		茎葉	83.4 ^c	38.2	D(4.8)	10.1 ^d	27.8
[thi- ¹⁴ C] イソフェタミド	未成熟体	果実	89.8	55.9	H(3.2)、D(3.1)	5.0	17.9
		茎葉	85.1	56.4	H(4.1)、D(1.9)、B(1.0)	9.1	8.9
	成熟体	果実	84.0	60.1	D(3.4)、H(1.7)	6.0	11.1
		茎葉	78.7	61.1	H(4.0)、D(3.1)	3.9 ^e	5.4

^a : 表面洗浄液及び抽出画分 (有機溶媒画分) の合計値

^b : 複数の成分で、単一成分の最大は 8.0%TRR

^c : 表面洗浄液及び抽出画分 (有機溶媒画分及び水溶性画分) の合計値

^d : 複数の成分で、単一成分の最大は 4.3%TRR

^e : 複数の成分で、単一成分の最大は 3.1%TRR

(3) いんげんまめ

いんげんまめ (品種 : Algarve) に [phe-¹⁴C] イソフェタミド又は [thi-¹⁴C] イソフェタミドをそれぞれ 751 又は 748 g ai/ha の用量で開花初期から 8 日間隔で計 3 回散布し、最終処理直後に植物体地上部、最終処理 14 日後に茎葉、さや及び種子並びに最終処理 68 日後に茎、さや及び種子を採取して、植物体内運命試験が実施された。

残留放射能の分布は表 19、試料中の総放射能及び主要代謝物は表 20 に示されている。

最終処理 68 日後の種子中において、残留放射能は表面洗浄液からは検出されず、抽出画分及び抽出残渣に認められた。その他の試料では残留放射能の大部分

は表面洗浄液及び抽出画分から回収された。

茎葉（最終処理 14 日後）及び茎（最終処理 68 日後）中における残留放射能の主要成分は未変化のイソフェタミドであり、それぞれ最大で 77.1%TRR 及び 62.0%TRR であった。そのほか代謝物 B、D、H、I 及び J が認められたが、いずれも 10%TRR 未満であった。

さや及び種子中において未変化のイソフェタミドは最終処理 14 日後にはそれぞれ最大 80.8%TRR 及び 49.7%TRR であったが、最終処理 68 日後にはそれぞれ最大 36.4%TRR 及び 1.1%TRR となった。そのほか代謝物 D 及び H が認められたが、いずれも 10%TRR 未満であった。（参照 2、11）

表 19 残留放射能の分布

標識化合物	試料採取時期	採取部位	総残留放射能濃度 (mg/kg)	表面洗浄液 (%TRR)	抽出画分 (%TRR)	抽出残渣 (%TRR)
[phe- ¹⁴ C] イソフェタミド	処理直後	植物体地上部	22.3	61.5	37.8	0.5
	最終処理 14 日後	茎葉	10.5	60.6	36.9	1.4
		さや	0.26	46.0	52.6	1.4
		種子	0.14	53.9	44.6	1.5
	最終処理 68 日後	茎	3.27	48.6	45.4	3.2
		さや	0.21	22.3	72.6	3.6
		種子	0.03	ND	32.2	20.6
[thi- ¹⁴ C] イソフェタミド	処理直後	植物体地上部	25.5	71.4	27.8	0.7
	最終処理 14 日後	茎葉	11.6	45.1	50.6	2.5
		さや	0.41	31.7	65.0	1.4
		種子	0.40	27.6	68.8	0.7
	最終処理 68 日後	茎	4.94	58.5	34.4	3.6
		さや	0.37	15.8	76.9	2.5
		種子	0.06	ND	57.3	16.6

ND：検出限界未満

表 20 試料中の総放射能及び主要代謝物 (%TRR)

標識体	試料採取時期	試料	抽出液 ^a				
			イソフェタミド	代謝物	極性物質	未同定代謝物 ^f	
[phe- ¹⁴ C] イソフェタミド	処理直後	植物体地上部	99.3	92.6	J(0.5)		4.2
	最終処理 14 日後	茎葉	97.5	77.1	D(1.7)、J(0.5)	1.1	14.5
		さや	98.6	80.8	D(4.7)	2.8	5.6
		種子	98.5	49.7	ND	17.1	26.2
	最終処理 68 日後	茎	94.0	52.6	D(5.0)	7.2	27.5
		さや	94.9	36.4	D(7.4)	26.0 ^c	22.3
		種子	32.2	1.1	ND	22.4	7.3
[thi- ¹⁴ C] イソフェタミド	処理直後	植物体地上部	99.2	91.0	H(3.3)、B(0.3)		1.7
	最終処理 14 日後	茎葉	95.7	76.8	H(6.6)、D(1.7)、B(0.2)、I(0.1)	2.2	6.0
		さや ^b	96.7	68.7	H(0.6)	23.9 ^d	1.8
		種子	96.4	28.0	H(0.9)	28.1	36.7
	最終処理 68 日後	茎	92.9	62.0	D(4.8)、H(4.6)、B(1.1)	4.5	12.8
		さや ^b	92.7	18.2	ND	49.1 ^e	23.9
		種子	57.3	0.5	ND	50.5	4.8

a : 表面洗浄液及び抽出画分の合計値

b : 最終処理 14 日及び 68 日後では代謝物 D の同定は実施されなかった。

c : 複数の成分で、単一成分の最大は 11%TRR

d : 複数の成分で、単一成分の最大は 6%TRR

e : 複数の成分で、単一成分の最大は 12%TRR

f : 複数の成分で、単一成分の最大は 7.4%TRR

/ : 該当なし ND : 検出限界未満

植物におけるイソフェタミドの主要代謝経路は、ベンゼン環 4 位の *O*-脱アルキル化による代謝物 B の生成、代謝物 B のグルコース抱合化による代謝物 D の生成並びにベンゼン環及びチオフェン環構造間の開裂による代謝物 H 及び J の生成であると考えられた。

3. 土壌中運命試験

(1) 好氣的土壌中運命試験①

壤質砂土 (米国) の水分含量を容水量 pF 2 に調整し、20±2°C の暗条件下で 14 日間プレインキュベートした後、[phe-¹⁴C]イソフェタミド又は[thi-¹⁴C]イソフェタミドを 1 mg/kg 乾土 (750 g ai/ha 相当) となるように添加し、20±2°C の暗条件下で最長 120 日間インキュベートして好氣的土壌中運命試験が実施された。

好氣的土壌中放射能の抽出画分における経時的推移は表 21、土壌中分解物の経時的推移は表 22 に示されている。

抽出性放射能は経時的に減少し、それに伴い結合残渣及び $^{14}\text{CO}_2$ が増加した。
非滅菌土壌中では、未変化のイソフェタミドが処理 0 日後の 97.9%TAR～98.4%TAR から 120 日後には 16.0%TAR～16.3%TAR と減少し、分解物 B が最大 9.2%TAR (処理 30 日後) 認められたほか、分解物 C、H 及び I が認められた。イソフェタミドの推定半減期は 40 日と算出された。

滅菌土壌中では、イソフェタミドはほとんど分解を受けず、処理 120 日後に 95.2%TAR 認められた。(参照 2、12)

表 21 好氣的土壌中放射能の抽出画分における経時的推移 (%TAR)

経過日数 (日)	[phe- ^{14}C]イソフェタミド			[thi- ^{14}C]イソフェタミド		
	抽出画分	結合残渣	$^{14}\text{CO}_2$	抽出画分	結合残渣	$^{14}\text{CO}_2$
0	99.1	0.1		99.0	0.1	
3	98.3	1.7	0.3	95.5	1.8	0.8
7	94.5	4.5	0.6	91.1	4.9	1.8
14	91.2	6.8	1.9	86.0	7.7	3.6
30	78.5	15.4	5.1	74.8	14.4	8.9
59	60.7	25.3	11.5	55.5	22.1	17.9
92	48.8	30.8	17.6	42.0	27.5	27.1
120	41.4	32.7	22.6	36.1	28.4	31.4
120(滅菌)	96.6	0.5	ND			

ND：検出限界未満 /：該当なし

表 22 土壌中分解物の経時的推移 (%TAR)

経過日数 (日)	[phe- ^{14}C]イソフェタミド			[thi- ^{14}C]イソフェタミド				
	イソフェ タミド	B	C	イソフェ タミド	B	C	H	I
0	98.4	ND	ND	97.9	0.3	ND	ND	ND
3	94.6	2.5	ND	90.4	3.5	1.0	ND	ND
7	89.6	3.2	0.8	85.8	3.3	0.7	ND	ND
14	75.7	7.5	1.5	76.5	6.4	1.2	0.5	ND
30	56.3	9.0	0.4	55.0	9.2	0.6	ND	1.6
59	34.0	9.0	ND	29.9	8.6	ND	ND	2.2
92	22.6	7.8	ND	19.9	6.9	ND	ND	0.6
120	16.3	6.4	ND	16.0	5.9	ND	ND	ND
120(滅菌)	95.2	ND	ND					

ND：検出限界未満 /：該当なし

(2) 好氣的土壌中運命試験②

砂壤土 (ドイツ) 並びに微砂質壤土及び砂土 (ともに英国) の水分含量を容水量 pF 2 に調整し、[phe- ^{14}C]イソフェタミドを 1 mg/kg 乾土 (750 g ai/ha 相当)

となるように添加し、 $20 \pm 2^\circ\text{C}$ の暗条件下で最長 120 日間インキュベートして好氣的土壤中運命試験が実施された。

好氣的土壤中放射能の抽出画分における経時的推移は表 23、土壤中分解物の経時的推移は表 24、推定半減期は表 25 に示されている。

抽出性放射能は経時的に減少し、それに伴い結合残渣及び $^{14}\text{CO}_2$ が増加した。

いずれの土壤においても未変化のイソフェタミドは経時的に減少し、処理 120 日後には 7.3%TAR~23.6%TAR であった。分解物として B 及び C が認められ、それぞれ最大 7.5%TAR 及び 3.7%TAR であった。(参照 2、13)

表 23 好氣的土壤中放射能の抽出画分における経時的推移 (%TAR)

経過 日数 (日)	砂壤土			微砂質壤土			砂土		
	抽出 画分	結合 残渣	$^{14}\text{CO}_2$	抽出 画分	結合 残渣	$^{14}\text{CO}_2$	抽出 画分	結合 残渣	$^{14}\text{CO}_2$
0	98.9	0.1	/	99.7	0.2	/	101	0.1	/
3	94.2	3.5	0.2	94.1	3.9	0.4	96.6	2.3	0.2
7	89.3	8.8	0.9	88.4	8.9	1.1	91.2	5.6	0.4
14	75.9	19.2	3.0	81.7	13.5	2.7	86.8	9.8	1.5
30	47.1	38.1	8.6	69.4	23.0	6.4	76.3	15.8	3.9
59	28.8	51.0	16.0	53.1	31.5	12.9	54.9	32.6	9.4
92	22.6	53.8	19.7	44.7	35.2	17.5	38.8	41.2	15.9
120	18.4	53.6	23.6	34.7	38.9	22.9	32.9	43.3	16.5

/: 該当なし

表 24 土壤中分解物の経時的推移 (%TAR)

経過 日数 (日)	砂壤土			微砂質壤土			砂土		
	イソフェ タミド	B	C	イソフェ タミド	B	C	イソフェ タミド	B	C
0	98.5	ND	ND	99.0	ND	ND	100	0.1	ND
3	92.0	0.6	1.0	89.7	2.1	2.1	95.1	ND	ND
7	80.0	2.3	3.7	78.2	4.5	3.3	87.1	0.5	2.4
14	66.7	4.8	2.8	68.3	6.2	3.6	81.8	2.0	2.9
30	32.2	2.9	1.6	51.9	7.0	2.4	66.5	2.8	3.5
59	15.7	1.7	0.9	32.3	7.5	1.9	44.8	2.3	1.2
92	11.3	1.1	1.0	23.7	7.0	1.6	31.6	1.6	0.6
120	7.3	1.3	0.8	14.1	5.6	1.2	23.6	1.3	ND

ND: 検出限界未満

表 25 イソフェタミドの推定半減期 (日)

土性	砂壤土	微砂質壤土	砂土
推定半減期	22	39	55

好氣的土壤中におけるイソフェタミドの主要分解経路は、イソプロピル側鎖の酸化による分解物 C の生成、ベンゼン環 4 位の側鎖のエーテル結合の開裂による分解物 B の生成及びアミド基の窒素とジメチル化炭素間の開裂による分解物 H の生成とその後の H のアミド基の加水分解による分解物 I の生成を介して、最終的に CO₂ 又は土壤結合残渣を生成するものと考えられた。

(3) 土壤吸脱着試験

5 種類の土壤 [壤質砂土及び壤土 (ともに米国)、壤土/微砂質壤土及び埴壤土 (ともに英国) 並びに火山灰土・砂壤土 (埼玉)] を用いたイソフェタミドの土壤吸脱着試験が実施された。

各土壤における Freundlich の吸着係数及び脱着係数は表 26 に示されている。(参照 2、14)

表 26 各土壤における Freundlich の吸着係数及び脱着係数

土壤	採取地	K _{ads}	K _{adsoc}	K _{des}	K _{desoc}
壤質砂土	米国	6.56	597	9.12	829
壤土	米国	17.2	592	22.7	783
壤土/微砂質壤土	英国	20.8	533	25.4	650
埴壤土	英国	13.7	274	16.7	334
火山灰土・砂壤土	埼玉	14.9	450	19.9	601

K_{ads} : Freundlich の吸着係数、K_{adsoc} : 有機炭素含有率により補正した吸着係数

K_{des} : Freundlich の脱着係数、K_{desoc} : 有機炭素含有率により補正した脱着係数

(4) 土壤表面光分解試験

シルト質壤土 (英国) の乾燥土壤及び水分含量を容水量 pF 2 とした湿潤土壤に、[phe-¹⁴C]イソフェタミド又は[thi-¹⁴C]イソフェタミドを 31 mg/kg 乾土 (750 g ai/ha 相当) となるように添加し、キセノン光 (光強度 : 24.1~26.0 W/m²、波長 : 290 nm 未満をカット) を 20±2°C で 30 日間照射して土壤表面光分解試験が実施された。また、暗所対照区が設定された。

推定半減期は表 27 に示されている。

光照射区において、イソフェタミドは湿潤土壤中で処理直後の 97.7%TAR~98.9%TAR から 30 日後には 62.7%TAR~71.5%TAR まで減少した。分解物として B、C、H、I 及び J が、それぞれ最大で 2.8%TAR、1.7%TAR、0.7%TAR、1.5%TAR 及び 4.7%TAR 認められた。

暗所対照区において、イソフェタミドの分解は比較的穏やかであり、処理直後の 97.7%TAR~98.9%TAR から 30 日後には 70.1%TAR~75.0%TAR まで減少した。認められた主な分解物は光照射区と同様であった。

乾燥土壤中において、イソフェタミドは光照射区で処理直後の 95.0%TAR~97.9%TAR から 30 日後には 78.8%TAR~81.9%TAR まで減少した。分解物は C

を除き、湿潤土壌中の光照射区と同様であった。乾燥土壌中の暗所対照区において、イソフェタミドの分解はほとんど認められず、処理 30 日後に 95.7%TAR～96.3%TAR 認められた。（参照 2、15）

表 27 イソフェタミドの推定半減期（日）^a

土壌条件	キセノン光		自然太陽光 (北緯 35 度、4～6 月)	
	光照射区	暗所区	光照射区	暗所区
乾燥	134	— ^b	435	— ^b
湿潤	57	72	185	— ^c
	267 ^d		867 ^d	

a : 両標識体の結果から算出された。

b : 算出不能

c : 計算されなかった。

d : 光照射区から暗所対照区の分解を差し引きした値から算出された半減期

4. 水中運命試験

(1) 加水分解試験

pH 4（フタル酸緩衝液）、pH 7（リン酸緩衝液）及び pH 9（ホウ酸緩衝液）の各滅菌緩衝液に、[phe-¹⁴C]イソフェタミドを 3 mg/L となるように添加し、50 ± 0.5℃で 5 日間、暗所条件下でインキュベートして加水分解試験が実施された。

イソフェタミドは、いずれの緩衝液中においても安定で、25℃における半減期は 1 年以上と推定された。（参照 2、16）

(2) 水中光分解試験

pH 7.1 の滅菌自然水（英国）及び pH 7.0 ± 0.2 の滅菌リン酸緩衝液に、[phe-¹⁴C]イソフェタミド又は[thi-¹⁴C]イソフェタミドを 3 mg/L となるように添加し、キセノン光（光強度：25.3 W/m²、波長：290 nm 未満をカット）を 25 ± 2℃で最長 30 日間照射して水中光分解試験が実施された。また、暗所対照区が設定された。

推定半減期は表 28 に示されている。

光照射区において、イソフェタミドは処理直後の 94.6%TAR～96.5%TAR から 10 日後には 1.4%TAR～3.7%TAR まで減少し、30 日後にはいずれの試料においても 0.3%TAR 未満となった。検出された主な分解物は、H、I 及び J であり、それぞれ最大で 35.6%TAR、7.1%TAR 及び 79.7%TAR 認められた。

暗所対照区において、イソフェタミドは処理 30 日後においても 92.9%TAR～98.0%TAR 認められ、ほとんど分解されなかった。（参照 2、17）

表 28 イソフェタミドの推定半減期（日）

標識化合物	試験系	キセノン光	自然太陽光 (北緯 35 度、4～6 月)
[phe- ¹⁴ C] イソフェタミド	リン酸緩衝液	2.00	6.60
	滅菌自然水	1.38	4.55
[thi- ¹⁴ C] イソフェタミド	リン酸緩衝液	1.61	5.31
	滅菌自然水	1.43	4.72

5. 土壌残留試験

火山灰土・壤土（茨城）及び沖積土・壤土（高知）を用いて、イソフェタミド並びに分解物 B、H 及び J を分析対象化合物とした土壌残留試験が実施された。

結果は表 29 に示されている。（参照 2、18）

表 29 土壌残留試験成績

試験	濃度 ^a	土壌	推定半減期（日）	
			イソフェタミド	イソフェタミド+ 分解物 B+H+J
ほ場 試験	畑地 1,080 g ai/ha	火山灰土・壤土	62.1	66.6
		沖積土・壤土	15.3	17.6

^a : 36.0%フロアブル剤

6. 作物残留試験

(1) 作物残留試験

①国内

果実、野菜等を用いてイソフェタミド及び代謝物 D を分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。

結果は別紙 3 に示されている。

イソフェタミドの最大残留値は、最終散布 3 日後に収穫したサラダ菜（茎葉）の 30.9 mg/kg であった。代謝物 D の最大残留値は、最終散布 14 日後に収穫したおうとうの 0.92 mg/kg であった。（参照 2、19、58～82、94～96）

②海外

果実、野菜等を用いてイソフェタミド及び代謝物 D を分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。

結果は別紙 4 に示されている。

イソフェタミドの最大残留値は、最終散布 7 日後に収穫したキウイ果実の 4.26 mg/kg であった。代謝物 D の最大残留値は、最終散布 11 日後に収穫したブルーベリーの 3.24 mg/kg であった。（参照 52、83～90）