

食品衛生分科会 審議事項

- ・ スルホキサフロル（新規の国内登録申請＋インポートトレランス申請）
..... 2～171
- ・ ジエチルスチルベストロール試験法
..... 172～179
- ・ 食品添加物公定書改正に伴う、「食品、添加物等の規格基準」の改正について
..... 180～201



厚生労働省発食安 0303 第1号
平成 27 年 3 月 3 日

薬事・食品衛生審議会
会長 橋田 充 殿

厚生労働大臣 塩崎 恭久



諮問書

食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 11 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設定について

- 農薬 アシュラム
- 農薬 スルホキサフロル
- 農薬 セダキサシ
- 動物用医薬品 トリクラベンダゾール
- 農薬 トルプロカルブ
- 農薬 フルチアセトメチル
- 農薬 ベンジルアデニン（ベンジルアミノプリンをいう。）

平成 29 年 2 月 24 日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長 村田 勝敬 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会長 穂山 浩

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会報告について

平成 27 年 3 月 3 日付け厚生労働省発食安 0303 第 1 号をもって諮問された、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 11 条第 1 項の規定に基づくスルホキサフロルに係る食品中の農薬の残留基準の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

スルホキサフロル

今般の残留基準の検討については、農薬取締法に基づく新規の農薬登録申請に伴う基準値設定依頼が農林水産省からなされたこと及び関連企業から「国外で使用される農薬等に係る残留基準の設定及び改正に関する指針について」に基づく残留基準の設定要請がなされたことに伴い、食品安全委員会において食品健康影響評価がなされたことを踏まえ、農薬・動物用医薬品部会において審議を行い、以下の報告を取りまとめるものである。

1. 概要

(1) 品目名：スルホキサフロル[Sulfoxaflo(ISO)]

(2) 用途：殺虫剤

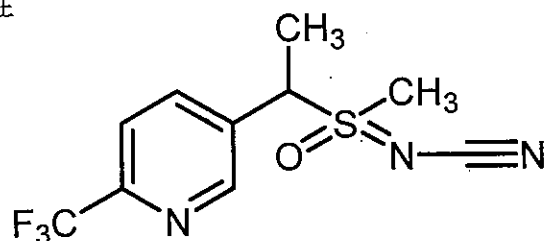
スルホキシミン系殺虫剤である。ニコチン性アセチルコリン受容体の阻害により殺虫効果を示すものと考えられている。

(3) 化学名及びCAS番号

N-[Methyl(oxo){1-[6-(trifluoromethyl)pyridin-3-yl]ethyl}- λ^6 -sulfanylidene]cyanamide (IUPAC)

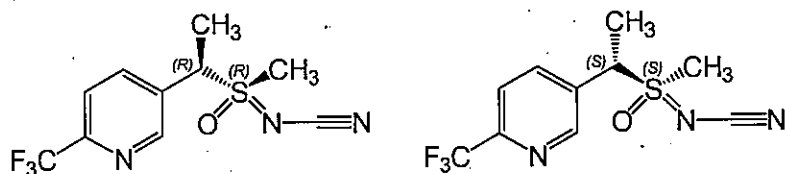
Cyanamide, *N*-[methyloxydo[1-[6-(trifluoromethyl)-3-pyridinyl]ethyl]- λ^4 -sulfanylidene]- (CAS : No. 946578-00-3)

(4) 構造式及び物性

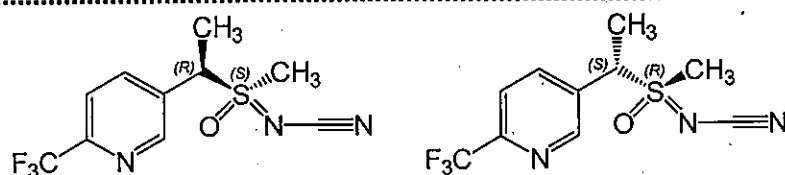


[光学異性体グループ A : 光学異性体グループ B = 1 : 1]
(ラセミ体)

分子式	C ₁₀ H ₁₀ F ₃ N ₃ OS
分子量	277.27
水溶解度	670 mg/L (20°C、pH 7.4)
分配係数	log ₁₀ Pow = 0.802 (20°C、pH 7)



光学異性体グループ A



光学異性体グループ B

※光学異性体グループ内はエナンチオマーの関係にある。

光学異性体グループ A の各化合物に対して、B の各化合物はジアステレオマーの関係にある。

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

また、ばれいしょ、にんじん等に係る残留基準の設定についてインポートトレランス申請がされている。

(1) 国内での使用方法

① 9.5%スルホキサフロルフロアブル

作物名	適用病害虫名	希釈倍率	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	スルホキサフロルを含む農薬の総使用回数
りんご	アブラムシ類	2000～4000倍	200～700 L/10 a	収穫前日まで	3回以内	散布	3回以内
	リンゴワタムシ	1000～2000倍					
	カイガラムシ類	2000倍					
なし	アブラムシ類	2000～4000倍					
	カイガラムシ類	1000～2000倍					
かんきつ	アブラムシ類	2000倍					
	カイガラムシ類	1000～2000倍					
キャベツ	アブラムシ類	2000倍	100～300 L/10 a	2回以内	散布	2回以内	
だいこん							
レタス							
きゅうり	アブラムシ類	2000倍					
	コナジラミ類	1000～2000倍					
トマト ミニトマト	アブラムシ類	2000倍					
	コナジラミ類	1000～2000倍					

② 20.0%スルホキサフロルフロアブル

作物名	適用病害虫名	希釈倍率	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	スルホキサフロルを含む農薬の総使用回数
稲	ウンカ類	2000倍	60～150 L/10 a	収穫7日前まで	3回以内	散布	3回以内
	ツマグロヨコバイ						
	カメムシ類						

(2) 海外での使用方法

① 240 g/L スルホキサフロフロアブル (米国)

作物名	適用病害虫名	1回当たりの 使用量	栽培期間中 の総使用量	使用時期	使用 回数	使用 方法
大麦、ライ 小麦、小麦	アブラムシ類 (Russian wheat aphid (アブラムシの一種) とムギミドリアブラム シを含む)	0.026~0.048 kg ai/ha	0.096 kg ai/ha	収穫14日前 まで	2回 以内	散布
あぶらな 科葉菜類	アブラムシ類	0.026~0.035 kg ai/ha	0.3 kg ai/ha	収穫3日前 まで	4回 以内	
	タバココナジラミ	0.074~0.1 kg ai/ha				
	アザミウマ類 (抑制的効果のみ)	0.1 kg ai/ha				
球根野菜	ネギアザミウマ (抑制的効果のみ)	0.1 kg ai/ha		収穫7日前 まで		
なたね	アブラムシ類	0.018~0.026 kg ai/ha	0.052 kg ai/ha	落花後、 収穫14日前 まで	2回 以内	
果菜類 (うり科 を除く) 及び オクラ	アブラムシ類	0.026~0.035 kg ai/ha		落花後、 収穫前日まで	4回 以内	
	カスミカメムシ類	0.048~0.078 kg ai/ha				
	オンシツコナジラミ (露地) タバココナジラミ アザミウマ類 (抑制的効果のみ)	0.074~0.078 kg ai/ha				
葉菜類(あ ぶらな科 を除く) 及び クレソン	アブラムシ類	0.026~0.035 kg ai/ha	0.3 kg ai/ha	収穫3日前 まで	4回 以内	
	タバココナジラミ	0.074~0.1 kg ai/ha				
	アザミウマ類 (抑制的効果のみ)	0.1 kg ai/ha				
根菜及び 塊茎状野 菜の葉	アブラムシ類	0.026~0.035 kg ai/ha		収穫7日前 まで		
	ヨコバイ類	0.045~0.1 kg ai/ha				
	タバココナジラミ	0.074~0.1 kg ai/ha				

ai : active ingredient (有効成分)

① 240 g/L スルホキサフロフロアブル (米国) (つづき)

作物名	適用病害虫名	1回当たりの 使用量	栽培期間中 の総使用量	使用時期	使用 回数	使用 方法
仁果類	アブラムシ類 (リンゴワ タムシを除く) white apple leafhopper (ヨコバイの一種)	0.026~0.045 kg ai/ha	0.3 kg ai/ha	落花後、 収穫7日前 まで	4回 以内	散布
	カスミカメムシ類 リンゴワタムシ	0.045~0.1 kg ai/ha				
	ナシキジラミ サンホーゼカイガラムシ (抑制的効果のみ)	0.1 kg ai/ha				
根菜	アブラムシ類	0.026~0.045 kg ai/ha		収穫7日前 まで		
	ヨコバイ類	0.045~0.1 kg ai/ha				
	タバココナジラミ	0.074~0.1 kg ai/ha				
塊茎及び 球茎状野 菜	アブラムシ類	0.026~0.045 kg ai/ha		落花後、 収穫7日前 まで		
	ヨコバイ類	0.045~0.078 kg ai/ha				
	potato psyllid (キジラミの一種)	0.074~0.078 kg ai/ha				
	タバココナジラミ	0.078 kg ai/ha				
ベリー類 及び小果 実(毛立 ちキウイ フルーツ を除く)	フタテンオオヨコバイ コナカイガラムシ類 カスミカメムシ類	0.045~0.1 kg ai/ha	落花後、 収穫前日まで			
	アザミウマ類 (抑制的効果のみ)	0.1 kg ai/ha				
low growing ベリー (いちご を除く)	フタテンオオヨコバイ コナカイガラムシ類 カスミカメムシ類	0.045~0.1 kg ai/ha	落花後、 収穫7日前 まで			
	アザミウマ類 (抑制的効果のみ)	0.1 kg ai/ha				
核果類	アブラムシ類	0.026~0.045 kg ai/ha	落花後、 収穫7日前 まで			
	サンホーゼカイガラムシ ミカンキイロアザミウマ (抑制的効果のみ)	0.1 kg ai/ha				

① 240 g/L.スルホキサフロルフロアブル (米国) (つづき)

作物名	適用病害虫名	1回当たりの 使用量	栽培期間中 の総使用量	使用時期	使用 回数	使用 方法
えんどう、 未成熟え んどう	アブラムシ類	0.026~0.035 kg ai/ha	0.3 kg ai/ha	落花後、 収穫7日前 まで	4回 以内	散布
	カスミカメムシ類	0.048~0.078 kg ai/ha				
	brown stink bug (カメムシの一種)	0.078 kg ai/ha				
木の実類 及び ピスタチ オ	アブラムシ類	0.026~0.05 kg ai/ha	0.3 kg ai/ha	落花後、 収穫7日前 まで	4回 以内	散布
	サンホーゼカイガラム シ (抑制的効果のみ)	0.1 kg ai/ha				

② 50%スルホキサフロルフロアブル顆粒水和剤 (米国)

作物名	適用病害虫名	1回当たりの 使用量	栽培期間中 の総使用量	使用時期	使用 回数	使用 方法
大麦、ライ 小麦、小麦	アブラムシ類 (Russian wheat aphid (アブラムシの一種) とムギミドリアブラム シを含む)	0.026~0.05 kg ai/ha	0.1 kg ai/ha	収穫14日前 まで	2回 以内	散布
あぶらな 科葉菜類	アブラムシ類	0.026~0.035 kg ai/ha	0.3 kg ai/ha	収穫3日前 まで	4回 以内	
	タバココナジラミ	0.074~0.096 kg ai/ha				
	アザミウマ類 (抑制的効果のみ)	0.096 kg ai/ha				
球根野菜	ネギアザミウマ (抑制的効果のみ)	0.096 kg ai/ha	0.3 kg ai/ha	収穫7日前ま で	4回 以内	
なたね	アブラムシ類	0.017~0.026 kg ai/ha	0.052 kg ai/ha	落花後、 収穫14日前 まで	2回 以内	
果菜類 (うり科 を除く) 及び オクラ	アブラムシ類	0.026~0.035 kg ai/ha	0.3 kg ai/ha	落花後、 収穫前日まで	4回 以内	
	カスミカメムシ類	0.053~0.08 kg ai/ha				
	オンシツコナジラミ (露地)	0.071~0.08 kg ai/ha				
	タバココナジラミ アザミウマ類 (抑制的効果のみ)	0.08 kg ai/ha				

② 50%スルホキサフロル顆粒水和剤（米国）（つづき）

作物名	適用病害虫名	1回当たりの 使用量	栽培期間中 の総使用量	使用時期	使用 回数	使用 方法
葉菜類（あぶらな科を除く） 及び クレソン	アブラムシ類	0.026～0.035 kg ai/ha	0.3 kg ai/ha	収穫3日前 まで	4回 以内	散布
	タバココナジラミ	0.071～0.096 kg ai/ha				
	アザミウマ類 （抑制的効果のみ）	0.096 kg ai/ha				
根菜及び 塊茎状野 菜の葉	アブラムシ類	0.026～0.035 kg ai/ha		収穫7日前 まで		
	ヨコバイ類	0.053～0.096 kg ai/ha				
	タバココナジラミ	0.071～0.096 kg ai/ha				
仁果類	アブラムシ類（リンゴ ワタムシを除く） white apple leafhopper（ヨコバイ の一種）	0.026～0.053 kg ai/ha		落花後、 収穫7日前 まで		
	カスミカメムシ類 リンゴワタムシ	0.053～0.096 kg ai/ha				
	ナシキジラミ サンホーゼカイガラム シ （抑制的効果のみ）	0.096 kg ai/ha				
根菜	アブラムシ類	0.026～0.053 kg ai/ha		収穫7日前 まで		
	ヨコバイ類	0.053～0.096 kg ai/ha				
	タバココナジラミ	0.071～0.096 kg ai/ha				
塊茎及び 球茎状野 菜	アブラムシ類	0.026～0.053 kg ai/ha	落花後、 収穫7日前 まで			
	ヨコバイ類	0.053～0.08 kg ai/ha				
	タバココナジラミ	0.071～0.08 kg ai/ha				
ベリー類 及び小果 実（毛立ち キウイフ ルーツを 除く）	フタテンオオヨコバイ コナカイガラムシ類 カスミカメムシ類	0.053～0.096 kg ai/ha	落花後、 収穫7日前 まで			
	アザミウマ類 （抑制的効果のみ）	0.096 kg ai/ha				

② 50%スルホキサフロル顆粒水和剤（米国）（つづき）

作物名	適用病害虫名	1回当たりの 使用量	栽培期間中 の総使用量	使用時期	使用 回数	使用 方法
low growing ベリー（い ちごを除 く）	フタテンオオヨコバイ コナカイガラムシ類 カスミカメムシ類	0.053～0.096 kg ai/ha	0.3 kg ai/ha	落花後、 収穫前日まで	4回 以内	散布
	アザミウマ類 （抑制的効果のみ）	0.096 kg ai/ha				
核果類	アブラムシ類	0.026～0.053 kg ai/ha				
	サンホーゼカイガラム シ ミカンキイロアザミウ マ （抑制的効果のみ）	0.096 kg ai/ha				
えんどう、 未成熟え んどう	アブラムシ類	0.026～0.035 kg ai/ha		落花後、 収穫7日前 まで		
	カスミカメムシ類	0.053～0.08 kg ai/ha				
	brown stink bug （カメムシの一種） ミナミアオカメムシ （抑制的効果のみ）	0.071～0.08 kg ai/ha				
	アザミウマ類 （抑制的効果のみ）	0.08 kg ai/ha				
木の実類 及び ピスタチ オ	アブラムシ類	0.026～0.053 kg ai/ha				
	サンホーゼカイガラム シ （抑制的効果のみ）	0.096 kg ai/ha				

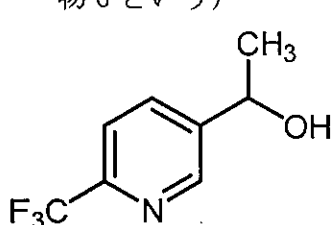
3. 作物残留試験

(1) 分析の概要

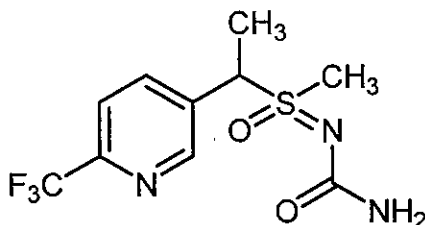
【国内】

① 分析対象の化合物

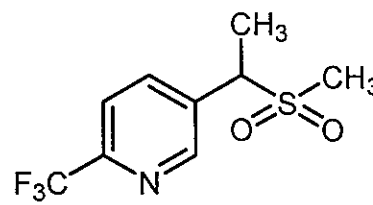
- ・スルホキサフロル
- ・1-[6-(トリフルオロメチル)ピリジン-3-イル]エタノール (以下、代謝物 B という。) 及びその抱合体^{注)}
- ・1-[メチル(オキシド){1-[6-(トリフルオロメチル)ピリジン-3-イル]エチル}- λ^6 -スルファニリデン]ウレア (以下、代謝物 D という)
- ・5-[1-(メチルスルホニル)エチル]-2-(トリフルオロメチル)ピリジン (以下、代謝物 G という)



代謝物 B



代謝物 D



代謝物 G

② 分析法の概要

試料からアセトニトリル・水 (4:1) 混液で抽出し、0.01 mol/L 水酸化ナトリウム溶液を用いて加水分解し、次いで 0.25%ギ酸を加えて酸性とした後、10 mg/L^{注)} グルコシダーゼ溶液を用いて加水分解する。C₁₈カラム、又は C₁₈カラム及び PSAカラムで精製した後、液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計 (LC-MS/MS) で定量する。

定量限界 : 0.01~0.02 ppm

注) 代謝物 B 及びその抱合体が分析対象とされているが、グルコシダーゼ溶液について、本来用いるべき適切な濃度 (10 mg/mL) の 1000 分の 1 の濃度 (10 mg/L) の溶液が用いられており、抱合体の加水分解が不十分であったため、代謝物 B 及びその抱合体の分析結果については参考値として示した。

【海外】

① 分析対象の化合物

- ・スルホキサフロル
- ・代謝物 B 及びその抱合体
- ・代謝物 D

② 分析法の概要

試料からアセトニトリル・水 (4:1) 混液で抽出し、安定同位体内標準物質を加えた後、0.01 mol/L 水酸化ナトリウム溶液を用いて加水分解し、次いで 0.25%ギ酸を加えて酸性とした後、10 mg/mL グルコシダーゼ溶液を用いて加水分解する。C₁₈カラム又は HLBカラムで精製した後、LC-MS/MS で定量する。

定量限界 : 0.01 ppm

(2) 作物残留試験結果

国内で行われた作物残留試験の結果の概要については別紙 1-1、海外で実施された作物残留試験の結果の概要については別紙 1-2 を参照。

4. 畜産物への推定残留濃度

(1) 飼料中の残留農薬濃度

飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令（昭和 51 年農林省令第 35 号）に定める飼料一般の成分規格等と飼料の最大給与割合等から、飼料の摂取によって家畜が暴露されうる飼料中の残留農薬濃度を算出した。

作物残留試験成績から得られた各飼料作物等の残留濃度から最大残留値（HR; Highest Residue）又は中央値（STMR; Supervised Trials Median Residue）を用いて、これに飼料の最大給与割合等を掛け合わせるにより飼料中の最大理論的飼料由来負荷（MTDB）^注及び平均的な残留農薬濃度（STMR dietary burden）を算出した。MTDB 及び STMR dietary burden については、HR と STMR dietary burden の計算値は同一であり、乳牛において 0.69 ppm、肉牛において 1.21 ppm、産卵鶏において 1.34 ppm、肉用鶏において 0.46 ppm と推定された。

注) 最大理論的飼料由来負荷（Maximum Theoretical Dietary Burden : MTDB）: 飼料として用いられる全ての飼料品目に残留基準まで残留していると仮定した場合に、飼料の摂取によって畜産動物が暴露されうる最大量のこと。飼料中残留濃度として表示される。

(参考: Residue Chemistry Test Guidelines OPPTS 860.1480 Meat/Milk/Poultry/Eggs)

(2) 家畜残留試験（動物飼養試験）

① 分析対象の化合物

- ・スルホキサフロル
- ・代謝物 B
- ・代謝物 D

② 分析法の概要

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

定量限界 : 0.01 ppm

③ 乳牛における残留試験

乳牛に対して、飼料中濃度としてスルホキサフロルが 0.45、2.4 及び 6.8 ppm に相当する量及びその 0.1 倍の濃度の代謝物 D と 0.4 倍の濃度の代謝物 B に相当する量を含むゼラチンカプセルを 29~30 日間にわたり摂食させた。給餌は 1 日 2 回とし、最終日は半日間の 1 回とした。最終投与半日後の筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓に含まれるスルホキサフロル、代謝物 B 及び代謝物 D の含量を測定した。また、乳については、1 日 2 回、投与前日、投与 2 日後、以降、6、8、10、14、16、20、22、24、26 及び 28 又は 29 日後に搾乳したものを測定した。結果については表 1 を参照。

表 1. 乳牛の組織中の残留濃度 (ppm)

		0.45 ppm 投与群	2.4 ppm 投与群	6.8 ppm 投与群
筋肉	スルホキサフロル	0.026 (最大) 0.021 (平均)	0.155 (最大) 0.115 (平均)	0.311 (最大) 0.273 (平均)
	代謝物 D	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	代謝物 B	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
脂肪	スルホキサフロル	0.014 (最大) 0.012 (平均)	0.057 (最大) 0.043 (平均)	0.139 (最大) 0.107 (平均)
	代謝物 D	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
	代謝物 B	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
肝臓	スルホキサフロル	0.061 (最大) 0.054 (平均)	0.375 (最大) 0.299 (平均)	0.758 (最大) 0.712 (平均)
	代謝物 D	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.016 (最大) 0.014 (平均)
	代謝物 B	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
腎臓	スルホキサフロル	0.040 (最大) 0.033 (平均)	0.210 (最大) 0.178 (平均)	0.566 (最大) 0.480 (平均)
	代謝物 D	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.010 (最大) <0.01 (平均)	0.022 (最大) 0.019 (平均)
	代謝物 B	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
乳	スルホキサフロル	0.029 (平均)	0.095 (平均)	0.255 (平均)
	代謝物 D	<0.01 (平均)	<0.01 (平均)	0.011 (平均)
	代謝物 B	<0.01 (平均)	<0.01 (平均)	<0.01 (平均)

上記の結果に関連して、JMPR では乳牛及び肉牛における最大飼料由来負荷 (MDB)
^{注)} はそれぞれ 2.68 ppm 及び 3.04 ppm、STMR dietary burden はそれぞれ 0.90 ppm
 及び 0.91 ppm と評価している。

注) 最大飼料由来負荷 (Maximum Dietary Burden : MDB) : 飼料として用いられる全ての飼料品目に残
 留基準まで残留していると仮定した場合に、飼料の摂取によって畜産動物が暴露されうる最大量。
 飼料中残留濃度として表示される。

④ 産卵鶏における残留試験

産卵鶏に対して、飼料中濃度としてスルホキサフロルが 0.76、2.1 及び 10.7 ppm
 に相当する量及びその約 0.06 倍の濃度の代謝物 D と約 0.13 倍の濃度の代謝物 B に相
 当する量を含むゼラチンカプセルを 29~30 日間にわたり摂食させ、卵、筋肉、
 肝臓及び脂肪に含まれるスルホキサフロル、代謝物 B 及び代謝物 D の含量を測定した。
 また、卵については、投与前日、投与 1 日後、以降、3、5、7、10、14、16、18、20、
 22、24 及び 27~29 日後の間に測定した。結果については表 2 を参照。

表 2. 産卵鶏の組織中の残留濃度 (ppm)

		0.76 ppm 投与群	2.1 ppm 投与群	10.7 ppm 投与群
筋肉	スルホキサフロル	0.042 (最大)	0.109 (最大)	0.659 (最大)
		0.034 (平均)	0.090 (平均)	0.516 (平均)
	代謝物 D	<0.01 (最大)	<0.01 (最大)	0.023 (最大)
		<0.01 (平均)	<0.01 (平均)	0.018 (平均)
	代謝物 B	<0.01 (最大)	<0.01 (最大)	<0.01 (最大)
		<0.01 (平均)	<0.01 (平均)	<0.01 (平均)
肝臓	スルホキサフロル	0.150 (最大)	0.232 (最大)	1.193 (最大)
		0.104 (平均)	0.185 (平均)	1.141 (平均)
	代謝物 D	<0.01 (最大)	<0.01 (最大)	0.026 (最大)
		<0.01 (平均)	<0.01 (平均)	0.024 (平均)
	代謝物 B	0.010 (最大)	0.020 (最大)	0.088 (最大)
		<0.01 (平均)	0.015 (平均)	0.073 (平均)
脂肪	スルホキサフロル	0.013 (最大)	0.048 (最大)	0.184 (最大)
		0.012 (平均)	0.036 (平均)	0.167 (平均)
	代謝物 D	<0.01 (最大)	<0.01 (最大)	<0.01 (最大)
		<0.01 (平均)	<0.01 (平均)	<0.01 (平均)
	代謝物 B	<0.01 (最大)	<0.01 (最大)	0.011 (最大)
		<0.01 (平均)	<0.01 (平均)	0.007 (平均)
卵	スルホキサフロル	0.041 (平均)	0.086 (平均)	0.633 (平均)
	代謝物 D	<0.01 (平均)	<0.01 (平均)	0.022 (平均)
	代謝物 B	<0.01 (平均)	<0.01 (平均)	<0.01 (平均)

上記の結果に関連して、JMPRでは家きんにおけるMDBは0.89 ppm、STMR dietary burdenは0.30 ppmと評価している。

(3) 推定残留濃度

乳牛、肉牛、産卵鶏及び肉用鶏について、飼養試験における投与量とMTDB又はSTMR dietary burdenを用い、組織中の推定最大残留濃度と平均的な残留濃度を算出した。

国内のMTDBを用いた結果については表3-1及び表3-2を参照。

表 3-1. 畜産物中の推定残留濃度：牛 (ppm)

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	乳
乳牛	0.042 (0.033)	0.019 (0.016)	0.100 (0.085)	0.061 (0.051)	0.032 (0.032)
肉牛	0.077 (0.058)	0.031 (0.024)	0.185 (0.151)	0.107 (0.090)	- (-)
最大値	0.077 (0.058)	0.031 (0.024)	0.185 (0.151)	0.107 (0.090)	0.032 (0.032)

上段：最大残留濃度 (ppm) 下段：平均的な残留濃度 (ppm)

表 3-2. 畜産物中の推定残留濃度：鶏 (ppm)

	筋肉	脂肪	肝臓	卵
産卵鶏	0.071 (0.058)	0.028 (0.022)	0.185 (0.139)	0.076 (0.048)
肉用鶏	0.026 (0.021)	0.008 (0.007)	0.091 (0.063)	- (-)
最大値	0.071 (0.058)	0.028 (0.022)	0.185 (0.139)	0.076 (0.048)

上段：最大残留濃度 (ppm) 下段：平均的な残留濃度 (ppm)

JMPR の MDB を用いた結果については表 3-3 及び表 3-4 を参照。

表 3-3. 畜産物中の推定残留濃度：牛 (ppm)

	筋肉	脂肪	肝臓	乳
乳牛	0.20 (0.040)	0.073 (0.026)	0.47 (0.12)	0.14 (0.048)

上段：最大残留濃度 (ppm) 下段：平均的な残留濃度 (ppm)

表 3-4. 畜産物中の推定残留濃度：鶏 (ppm)

	筋肉	脂肪	肝臓	卵
産卵鶏	0.049 (0.014)	0.020 (0.005)	0.18 (0.044)	0.069 (0.012)

上段：最大残留濃度 (ppm) 下段：平均的な残留濃度 (ppm)

5. ADI 及び ARfD の評価

食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 1 項第 1 号の規定に基づき、食品安全委員会にて意見を求めたスルホキサフロル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：4.25 mg/kg 体重/day

(動物種)

ラット

(投与方法)

混餌投与

(試験の種類)

慢性毒性/発がん性併合試験

(期間)

2 年間

安全係数：100

ADI：0.042 mg/kg 体重/day

各種毒性試験結果から、スルホキサフロル投与による影響は、主に肝臓(重量増加、肝細胞肥大等)及び精巣(重量増加等)に認められた。発達神経毒性、免疫毒性及び遺伝毒性は認められなかった。

発がん性試験において、雄ラットで肝細胞腺腫及び精巣間細胞腺腫、雌雄マウスで肝細胞腺腫及び肝細胞癌の発生頻度増加が認められた。機序試験の結果、肝腫瘍はフェノバルビタール誘導型の核内受容体介在性の機序により誘発されたものであることが示唆された。精巣間細胞腺腫の発生機序については確定できる十分な証拠は得られなかつ

たが、ドーパミンアゴニスト様作用による可能性が示唆された。したがって、腫瘍の発生機序はいずれも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判断された。

なお、遺伝毒性試験において、試験結果が全て陰性であったことから、スルホキサフロルに遺伝毒性はないものと考えられた。

(2) ARfD

無毒性量：25 mg/kg 体重	
(動物種)	ラット
(投与方法)	強制経口
(試験の種類)	急性神経毒性試験
安全係数：100	
<u>ARfD：0.25 mg/kg 体重</u>	

6. 諸外国における状況

JMPR が毒性評価を行い、2011 年に ADI 及び ARfD が設定された。国際基準は小麦、葉菜類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、米国において麦類、仁果類等に、カナダにおいて葉菜類、ぶどう等に、EU においてトマト、ピーマン等に、豪州において穀類、大豆等に、ニュージーランドにおいて葉菜類、果菜類等に基準値が設定されている。

7. 基準値案

(1) 残留の規制対象

スルホキサフロル（各異性体の和）とする。

作物残留試験において、代謝物 B、代謝物 D 及び代謝物 G の分析が行われているが、代謝物 G の残留濃度は定量限界未満又はスルホキサフロル（親化合物）と比較して極めて低い値であることから、規制対象に代謝物 G を含めないこととする。

また、代謝物 B 及び代謝物 D については、親化合物と比較して毒性が低いことから、規制対象に代謝物 B 及び代謝物 D を含めないこととする。

なお、食品安全委員会による食品健康影響評価においても、農産物中の暴露評価対象物質としてスルホキサフロル（親化合物のみ）を設定している。

(2) 基準値案

別紙 2 のとおりである。

(3) 暴露評価

① 長期暴露評価

1 日当たり摂取する農薬等の量の ADI に対する比は、以下のとおりである。詳細な暴露評価は別紙 3 参照。

	EDI/ADI (%) ^{注)}
一般 (1歳以上)	9.9
幼小児 (1～6歳)	18.9
妊婦	8.6
高齢者 (65歳以上)	11.1

注) 各食品の平均摂取量は、平成17年～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平均値×各食品の平均摂取量

② 短期暴露評価

各食品の短期推定摂取量(ESTI)を算出したところ、一般(1歳以上)及び幼小児(1～6歳)のそれぞれにおける摂取量は急性参照用量(ARfD)を超えていない^{注)}。詳細な暴露評価は別紙4-1及び4-2参照。

注) 基準値案を用い、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。

スルホキサフロル作物残留試験一覧表

農作物	試験 圃場数	試験条件				最大残留量 ^{注1)} (ppm) 【スルホキサフロル/代謝物D/代謝物B ^{注2)} /代謝物G】	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
水稻 (玄米)	4	20.0% 7077 ^g /L	2000倍散布	3	3, 7, 14	圃場A: *0.44/*0.02/*0.04/- (*3回, 14日)	
			150 L/10 a			圃場B: 0.45/<0.01/0.02/-	
			2000倍散布	圃場C: 0.48/0.02/0.02/-			
			146 L/10 a	圃場D: *0.30/<0.01/0.03/- (*3回, 14日)			
みかん (果肉)	2	9.5% 7077 ^g /L	1000倍散布	3	1, 3, 7	圃場A: *0.05/<0.01/<0.01/- (*3回, 7日)	
			640 L, 547 L/10 a			圃場B: *0.05/0.01/<0.01/- (*3回, 3日)	
みかん (果皮)	2	9.5% 7077 ^g /L	1000倍散布	3	1, 3, 7	圃場A: 3.10/*0.08/<0.02/0.05 (*3回, 3日)	
			640 L, 547 L/10 a			圃場B: 3.38/*0.64/<0.02/0.12 (*3回, 7日)	
なつみかん (果実)	2	9.5% 7077 ^g /L	1000倍散布	3	1, 3, 7	圃場A: 0.62/0.24/<0.01/-	
			500 L, 637 L/10 a			圃場B: 0.89/*0.33/<0.01/- (*3回, 3日)	
かぼす (果実)	1	9.5% 7077 ^g /L	1000倍散布 617 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A: 0.38/*0.03/<0.01/0.01 (*3回, 7日)	
すだち (果実)	1	9.5% 7077 ^g /L	1000倍散布 500 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A: 0.56/*0.02/<0.01/<0.01 (*3回, 7日)	
りんご (果実)	2	9.5% 7077 ^g /L	1000倍散布	3	1, 3, 7	圃場A: *0.12/<0.01/<0.01/<0.01 (*3回, 3日)	
			450 L/10 a			圃場B: 0.28/0.01/<0.01/0.01	
なし (果実)	2	9.5% 7077 ^g /L	1000倍散布	3	1, 3, 7	圃場A: 0.48/*0.03/<0.01/- (*3回, 3日)	
			400 L, 432 L/10 a			圃場B: 0.49/0.02/<0.01/-	
だいこん (根部)	2	9.5% 7077 ^g /L	2000倍散布	3	1, 3, 7	圃場A: 0.01/<0.01/<0.01/-	
			250 L, 200 L/10 a			圃場B: 0.05/*0.03/<0.01/- (*3回, 3日)	
だいこん (葉部)	2	9.5% 7077 ^g /L	2000倍散布	3	1, 3, 7	圃場A: 4.86/0.39/*0.04/- (*3回, 7日)	
			250 L, 200 L/10 a			圃場B: 0.84/*0.12/*0.02/- (*3回, 7日)	
きゅうり (果実)	2	9.5% 7077 ^g /L	1000倍散布	2	1, 3, 7	圃場A: 0.25/<0.01/<0.01/-	
			300 L/10 a			圃場B: 0.28/*0.01/<0.01/- (*2回, 3日)	
ミニトマト (果実)	2	9.5% 7077 ^g /L	1000倍散布	2	1, 3, 7	圃場A: 0.94/*0.02/<0.01/- (*2回, 3日)	
			300 L, 250 L/10 a			圃場B: 0.33/<0.01/<0.01/-	
キャベツ (葉球)	2	9.5% 7077 ^g /L	2000倍散布	3	1, 3, 7	圃場A: *0.02/<0.01/<0.01/- (*3回, 7日)	
			300 L, 200 L/10 a			圃場B: 0.21/0.01/<0.01/-	
レタス (莖葉)	2	9.5% 7077 ^g /L	2000倍散布	3	1, 3, 7	圃場A: 0.28/*0.07/<0.01/- (*3回, 7日)	
			295 L, 222~296 L/10 a			圃場B: 0.42/0.01/<0.01/-	

注1) 代謝物D及び代謝物Gの残留値は、スルホキサフロルに換算したものである。

最大残留量：当該農薬の申請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量。（参考：平成10年8月7日付「残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に係る意見具申」）

注2) 代謝物Bの残留値は参考値として示した。

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量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量が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について（ ）内に記載した。

スルホキサフロル作物残留試験一覧表 (米国)

農作物 (分析部位)	試験 圃場数	試験条件			最大残留量 ^{注)} (ppm) 【スルホキサフロル/代謝物D/代謝物B】	
		剤型	使用量・使用時期・使用方法	回数		経過日数
Dry Bean (乾燥子実)	6	240 g/L フロアブル	0.0915~0.0962 kg ai/ha (計0.3730 kg ai/ha)	4	0, 3, 7, 14, 21, 28	圃場A: 0.08107/<0.01/0.03621
			0.0950~0.1020 kg ai/ha (計0.3816~0.4028 kg ai/ha)		3, 7, 14, 21, 28	圃場B: 0.08770/0.01659/0.01402 (4 回, 21日)
			0.0915~0.1032 kg ai/ha (計0.3808~0.4106 kg ai/ha)		7, 14	圃場C: 0.09417/0.02236/0.01552
			0.0953~0.1033 kg ai/ha (計0.3885~0.4024 kg ai/ha)		7, 14	圃場D: 0.05105/<0.01/0.05691
			0.0992~0.1017 kg ai/ha (計0.4026 kg ai/ha)		1, 3, 7, 9, 13	圃場E: 0.112/<0.01/0.196
			0.1000~0.1037 kg ai/ha (計0.4096 kg ai/ha)		1, 3, 7	圃場F: 0.023/<0.01/0.028
ばれいしょ (塊茎)	18	240 g/L フロアブル	0.0975~0.1042 kg ai/ha (計0.3996 kg ai/ha)	4	7	圃場A: <0.01/0.0110/<0.01
			0.1009 kg ai/ha (計0.4035 kg ai/ha)		7	圃場B: <0.01/0.0180/<0.01
			0.0975~0.1020 kg ai/ha (計0.3990 kg ai/ha)		3, 7, 14, 21, 28	圃場C: <0.01/<0.01/<0.01
			0.1009~0.1042 kg ai/ha (計0.4136 kg ai/ha)		7	圃場D: <0.01/<0.01/<0.01
			0.0998~0.1031 kg ai/ha (計0.4057 kg ai/ha)		7	圃場E: <0.01/<0.01/<0.01
			0.1002~0.1022 kg ai/ha (計0.4074 kg ai/ha)		7	圃場F: <0.01/<0.01/<0.01
			0.1009~0.1054 kg ai/ha (計0.4113 kg ai/ha)		6	圃場G: <0.01/<0.01/<0.01
			1.009 kg ai/ha (計0.4035 kg ai/ha)		7	圃場H: <0.01/0.0109/<0.01
			0.0998~0.1031 kg ai/ha (計0.4091 kg ai/ha)		7	圃場I: <0.01/0.0115/<0.01
			0.1007~0.1022 kg ai/ha (計0.4046 kg ai/ha)		7	圃場J: <0.01
			0.0998~0.1031 kg ai/ha (計0.4091 kg ai/ha)		3, 7, 14, 21, 28	圃場K: <0.01/0.028/<0.01 (4回, 14日)
			0.0963~0.1050 kg ai/ha (計0.4038 kg ai/ha)		7	圃場L: <0.01/0.022/<0.01
			0.0980~0.1060 kg ai/ha (計0.4060 kg ai/ha)		7	圃場M: <0.01/<0.01/<0.01
			0.0996~0.1054 kg ai/ha (計0.4076 kg ai/ha)		7	圃場N: <0.01/<0.01/<0.01
			0.1013~0.1017 kg ai/ha (計0.4049 kg ai/ha)		7	圃場O: <0.01/0.010/<0.01
			0.0973~0.1007 kg ai/ha (計0.3993 kg ai/ha)		3, 7, 14, 21, 28	圃場P: <0.01/<0.01/<0.01
			0.0905~0.1063 kg ai/ha (計0.4004 kg ai/ha)		7	圃場Q: <0.01/0.010/<0.01
			0.0994~0.1008 kg ai/ha (計0.4021 kg ai/ha)		7	圃場R: <0.01/<0.01/<0.01

スルホキサフロル作物残留試験一覧表 (米国)

農作物 (分析部位)	試験 圃場数	試験条件			最大残留量 ^{注)} (ppm) 【スルホキサフロル/代謝物D/代謝物B】	
		剤型	使用量・使用時期・使用方法	回数		経過日数
てんさい (根)	13	240 g/L フロアブル	0.0975~0.1009 kg ai/ha (計0.3990 kg ai/ha)	4	3, 7, 14, 21	圃場A : <0.01/<0.01/<0.01
			0.0996~0.1037 kg ai/ha (計0.4065 kg ai/ha)		7	圃場B : <0.01/<0.01/<0.01
			0.1020~0.1042 kg ai/ha (計0.4102 kg ai/ha)		7	圃場C : <0.01/<0.01/<0.01
			0.0946~0.1009 kg ai/ha (計0.3967 kg ai/ha)		7	圃場D : 0.01/<0.01/<0.01
			0.1000~0.1028 kg ai/ha (計0.4042 kg ai/ha)		7	圃場E : <0.01/<0.01/<0.01
			0.0900~0.1089 kg ai/ha (計0.3994 kg ai/ha)		7, 14, 21	圃場F : <0.01/<0.01/<0.01
			0.1005~0.1021 kg ai/ha (計0.4061 kg ai/ha)		7	圃場G : <0.01/<0.01/<0.01
			0.0961~0.1005 kg ai/ha (計0.3930 kg ai/ha)		3, 7, 14, 21	圃場H : 0.011/0.034/<0.01 (4回, 14日)
			0.0997~0.1083 kg ai/ha (計0.4173 kg ai/ha)		7	圃場I : <0.01/<0.01/<0.01
			0.1001~0.1053 kg ai/ha (計0.4092 kg ai/ha)		7	圃場J : 0.012/0.019/<0.01
			0.1017~0.1055 kg ai/ha (計0.4194 kg ai/ha)		7	圃場K : 0.025/0.028/0.012
			0.0989~0.1091 kg ai/ha (計0.4118 kg ai/ha)		7	圃場L : <0.01/<0.01/<0.01
			0.0976~0.1018 kg ai/ha (計0.4012 kg ai/ha)		7	圃場M : <0.01/<0.01/<0.01
かぶ (根)	6	240 g/L フロアブル	0.0905~0.1028 kg ai/ha (計0.3964 kg ai/ha)	4	7	圃場A : 0.0123/0.239/<0.01
			0.1009 kg ai/ha (計0.4035 kg ai/ha)		0, 3, 7, 10	圃場B : <0.01/0.0515/<0.01
					7	圃場C : <0.01/0.0407/<0.01
			0.1004~0.1022 kg ai/ha (計0.4050 kg ai/ha)		7	圃場D : <0.01/<0.01/<0.01
	0.1009 kg ai/ha (計0.4035 kg ai/ha)	7	圃場E : 0.0106/0.0202/<0.01			
	3	50% 顆粒水和剤	0.1009 kg ai/ha (計0.4035 kg ai/ha)	4	7	圃場A : <0.01/0.0711/<0.01
					7	圃場B : <0.01/0.0108/<0.01
7					圃場C : 0.0155/0.0175/<0.01	

スルホキサフロル作物残留試験一覧表 (米国)

農作物 (分析部位)	試験 圃場数	試験条件				最大残留量 ⁽¹⁾ (ppm) 【スルホキサフロル/代謝物D/代謝物B】
		剤型	使用量・使用時期・使用方法	回数	経過日数	
キャベツ	13	240 g/L フロアブル	0.1009~0.1054 kg ai/ha (計0.4169 kg ai/ha)	4	2	圃場A : 0.1178/0.0125/0.0175
			0.1009 kg ai/ha (計0.4035 kg ai/ha)		0, 1, 3, 7, 10	圃場B : 0.0436/<0.01/<0.01
			0.1009 kg ai/ha (計0.4035 kg ai/ha)		3	圃場C : 0.1012/0.0172/0.0232
			0.1009 kg ai/ha (計0.4035 kg ai/ha)		3	圃場D : <0.01/<0.01/<0.01
			0.1020 kg ai/ha (計0.4080 kg ai/ha)		3	圃場E : 0.2774/<0.01/<0.01
			0.1009~0.1031 kg ai/ha (計0.4080 kg ai/ha)		3	圃場F : 0.1195/0.0244/<0.01
			0.096 g ai/ha (計0.384 kg ai/ha)		0, 3, 7, 14	圃場G : 0.24/0.06/0.02
					3	圃場H : 0.01/<0.01/<0.01
			0.0984~0.1024 kg ai/ha (計0.4008 kg ai/ha)		1, 3, 7, 11	圃場I : 0.400/0.039/0.044
			0.1010~0.1058 kg ai/ha (計0.4152 kg ai/ha)		1, 3, 7, 11	圃場J : 0.109/<0.01/<0.01
			0.105~0.110 kg ai/ha (計0.4300 kg ai/ha)		3	圃場K : 0.034/0.014/<0.01
			0.1006~0.1095 kg ai/ha (計0.4155 kg ai/ha)		1, 3, 7, 10	圃場L : 0.076/0.014/<0.01
			0.0973~0.1027 kg ai/ha (計0.3980 kg ai/ha)		3	圃場M : 0.024/0.018/0.010
レタス	16	240 g/L フロアブル	0.1009 kg ai/ha (計0.4035 kg ai/ha)	4	0, 3, 7, 10	圃場A : <0.01/<0.01/<0.01
			0.1009 kg ai/ha (計0.4035 kg ai/ha)		3	圃場B : 0.1829/<0.01/<0.01
			0.1001~0.103 kg ai/ha (計0.4072 kg ai/ha)		3	圃場C : 0.0124/<0.01/<0.01
			0.099~0.1042 kg ai/ha (計0.4042 kg ai/ha)		3	圃場D : 0.020/0.0127/<0.01
			0.096 kg ai/ha (計0.384 kg ai/ha)		0, 3, 7, 14	圃場E : 0.070/0.070/0.090
					3	圃場F : 0.040/0.080/<0.01
					3	圃場G : 0.040/0.030/0.050
					3	圃場H : 0.010/0.060/<0.01
			0.1044~0.1078 kg ai/ha (計0.4245 kg ai/ha)		1, 3, 7, 14	圃場I : 0.259/0.018/0.023
			0.090~0.0935 kg ai/ha (計0.3680 kg ai/ha)			圃場J : 0.298/0.039/0.103
			0.1001~0.1024 kg ai/ha (計0.4041 kg ai/ha)		3	圃場K : 0.017/<0.01/<0.01
			0.0960~0.1007 kg ai/ha (計0.3927 kg ai/ha)		1, 3, 7, 10	圃場L : 0.496/0.017/0.036
			0.1007~0.1088 kg ai/ha (計0.4257 kg ai/ha)		3	圃場M : 0.174/0.036/0.047
0.1057~0.1188 kg ai/ha (計0.4350 kg ai/ha)	3	圃場N : 0.446/0.056/0.122				
0.1000~0.1045 kg ai/ha (計0.4078 kg ai/ha)	3	圃場O : 0.325/0.042/0.048				
0.1043~0.1101 kg ai/ha (計0.4242 kg ai/ha)	1, 3, 7, 9	圃場P : 0.441/0.130/0.083				

スルホキサフロル作物残留試験一覧表 (米国)

農作物 (分析部位)	試験 圃場数	試験条件			最大残留量 ^{注)} (ppm) 【スルホキサフロル/代謝物D/代謝物B】	
		剤型	使用量・使用時期・使用方法	回数	経過日数	
リーフレタス	16	240 g/L フロアブル	0.0887~0.0924 kg ai/ha (計0.4054 kg ai/ha)	4	3	圃場A : 0.4483/0.0748/0.2616
			0.1009 kg ai/ha (計0.4035 kg ai/ha)		0, 3, 7, 14	圃場B : 1.091/0.1531/0.1616
			0.1009 kg ai/ha (計0.4035 kg ai/ha)		2	圃場C : 1.6672/0.0358/0.0915
			0.090~0.095 kg ai/ha (計0.4147 kg ai/ha)		3	圃場D : 3.0677/0.1504/0.1278
			0.087~0.093 kg ai/ha (計0.4023 kg ai/ha)		3	圃場E : 0.8316/0.0570/0.0928
			0.090~0.094 kg ai/ha (計0.4125 kg ai/ha)		3	圃場F : 0.4134/0.0435/0.0338
			0.090~0.092 kg ai/ha (計0.409 kg ai/ha)		3	圃場G : 1.1293/0.0538/0.0732
			0.088~0.093 kg ai/ha (計0.4057 kg ai/ha)		3	圃場H : 0.5259/0.0923/0.0581
			0.096 kg ai/ha (計0.384 kg ai/ha)		0, 3, 6, 14	圃場I : 0.950/0.080/0.310
					3	圃場J : 0.060/0.050/0.030
					3	圃場K : 0.270/0.100/0.140
					3	圃場L : 0.180/0.130/0.060
					1, 3, 7, 10	圃場M : 0.831/0.131/0.094
					1, 3, 7, 10	圃場N : 1.416/0.051/0.086
		3	圃場O : 0.567/0.058/0.100			
		3	圃場P : 0.223/0.019/0.103			
		3	50 % 顆粒水和剤	0.089~0.091 kg ai/ha (計0.4057 kg ai/ha)	3	圃場A : 0.4264/0.0410/0.0410
	0.1009 kg ai/ha (計0.4035 kg ai/ha)			3	圃場B : 0.8854/0.0454/0.0509	
	0.087~0.092 kg ai/ha (計0.4069 kg ai/ha)			3	圃場C : 0.5874/0.1637/0.0539	
	カリフラワー (花蕾)	10	240 g/L フロアブル	0.096 kg ai/ha (計0.384 kg ai/ha)	4	3
0.097~0.105 kg ai/ha (計0.401 kg ai/ha)				0, 4, 7, 14		圃場B : 0.07/0.02/0.02
0.0878~0.0971 kg ai/ha (計0.3669 kg ai/ha)				1, 3, 7, 10		圃場C : 0.023/<0.01/<0.01
0.100 kg ai/ha (計0.400 kg ai/ha)				1, 3, 7, 10		圃場D : 0.014/0.030/<0.01
0.0969~0.1011 kg ai/ha (計0.3977 kg ai/ha)				3		圃場E : 0.016/0.021/<0.01
0.0969~0.1011 kg ai/ha (計0.3977 kg ai/ha)				3		圃場F : 0.007/0.003/<0.003
0.097~0.105 kg ai/ha (計0.401 kg ai/ha)				1, 3, 7, 10		圃場G : <0.01/<0.01/<0.01
0.097~0.105 kg ai/ha (計0.401 kg ai/ha)				3		圃場H : 0.014/<0.01/<0.01
0.0869~0.0945 kg ai/ha (計0.3600 kg ai/ha)				3		圃場I : 0.022/0.010/<0.01
	1, 3, 7, 10	圃場J : 0.031/0.013/<0.01				

スルホキサフロル作物残留試験一覧表 (米国)

農作物 (分析部位)	試験 圃場数	試験条件			最大残留量 ^(注) (ppm) 【スルホキサフロル/代謝物D/代謝物B】	
		剤型	使用量・使用時期・使用方法	回数	経過日数	
にんじん (根)	12	240 g/L フロアブル	01009~0.1031 kg ai/ha (計0.4091 kg ai/ha)	4	7	圃場A: 0.0136/<0.01/<0.01
			01009~0.1020 kg ai/ha (計0.4046 kg ai/ha)		3, 7, 14, 21	圃場B: <0.01/<0.01/<0.01
			01009~0.1042 kg ai/ha (計0.4102 kg ai/ha)		7	圃場C: 0.0102/<0.01/<0.01
			00986~0.1031 kg ai/ha (計0.4046 kg ai/ha)		7	圃場D: <0.01/<0.01/<0.01
			0.0978~0.1033 kg ai/ha (計0.4089 kg ai/ha)		4, 7, 15, 28	圃場E: <0.01/0.037/<0.01
			0.0978~0.1033 kg ai/ha (計0.4089 kg ai/ha)		7	圃場F: 0.023/0.013/<0.01
			0.1027~0.1077 kg ai/ha (計0.4227 kg ai/ha)		7	圃場G: 0.011/0.010/<0.01
			0.1031~0.1063 kg ai/ha (計0.4179 kg ai/ha)		7	圃場H: 0.012/0.037/<0.01
			0.0973~0.1067 kg ai/ha (計0.4087 kg ai/ha)		7	圃場I: 0.015/0.046/<0.01
			0.1006~0.1019 kg ai/ha (計0.4057 kg ai/ha)		7	圃場J: <0.01/0.019/<0.01
			0.0993~0.1020 kg ai/ha (計0.4039 kg ai/ha)		7	圃場K: 0.032/0.050/<0.01
			0.0994~0.1017 kg ai/ha (計0.4012 kg ai/ha)		4, 7, 14, 21	圃場L: 0.032/0.046/<0.01
セロリ (茎)	6	240 g/L フロアブル	0.1009 kg ai/ha (計0.4035 kg ai/ha)	4	2	圃場A: 0.7481/0.0238/0.0579
					3	圃場B: 0.8037/0.0398/0.1654
					1, 3, 7, 10	圃場C: 0.1735/0.0706/<0.01
					3	圃場D: 0.1772/0.0605/0.0088
					3	圃場E: 0.2119/0.0973/0.0114
					3	圃場F: 0.1283/0.0937/0.0152
ほうれんそう (葉)	8	240 g/L フロアブル	0.1009~0.1020 kg ai/ha (計0.4046 kg ai/ha)	4	3	圃場A: 3.2558/0.1411/0.1243
			0.1009 kg ai/ha (計0.4035 kg ai/ha)		0, 3, 7, 14	圃場B: 1.096/0.1263/0.0511
			0.1009~0.1031 kg ai/ha (計0.4080 kg ai/ha)		3	圃場C: 0.043/0.1098/0.0188
			0.1009~0.1031 kg ai/ha (計0.4091 kg ai/ha)		3	圃場D: 0.4795/0.2196/0.0815
			0.1009 kg ai/ha (計0.4035 kg ai/ha)		3	圃場E: 1.5699/0.0637/0.1248
			0.0986~0.1031 kg ai/ha (計0.4046 kg ai/ha)		3	圃場F: 2.0845/0.0795/0.1528
			0.096 kg ai/ha (計0.384 kg ai/ha)		0, 3, 7, 14	圃場G: 0.410/0.170/0.040
					3	圃場H: 0.660/0.140/0.070

スルホキサフロル作物残留試験一覧表 (米国)

農作物 (分析部位)	試験 圃場数	試験条件			最大残留量 ^(注) (ppm) 【スルホキサフロル/代謝物D/代謝物B】	
		剤型	使用量・使用時期・使用方法	回数	経過日数	
Green bean (whole pods)	6	240 g/L フロアブル	0.0941~0.1163 kg ai/ha (計0.4185 kg ai/ha)	4	1, 3, 7, 9, 14	圃場A : 0.377/0.068/0.039
			0.100~0.1022 kg ai/ha (計0.4074 kg ai/ha)		1, 3, 7, 10, 14	圃場B : 0.033/0.016/0.060
			0.0979~0.1022 kg ai/ha (計0.4024 kg ai/ha)		1, 3, 7, 10, 14	圃場C : 2.248/0.211/0.230 (4回, 14日)
			0.0979~0.1022 kg ai/ha (計0.4024 kg ai/ha)		7	圃場D : 0.154/0.013/0.032
			0.0977~0.1050 kg ai/ha (計0.4091 kg ai/ha)		1, 3, 7, 10, 15	圃場E : 0.085/0.005/0.059
			0.0975~0.1050 kg ai/ha (計0.4083 kg ai/ha)		7	圃場F : 0.123/0.032/0.019
もも (果実)	20	240 g/L フロアブル	0.2017 kg ai/ha (計0.4035 kg ai/ha)	2	7	圃場A : 0.0977/<0.01/0.0113
			0.2006~0.2051 kg ai/ha (計0.4057 kg ai/ha)		4, 7, 10, 14	圃場B : 0.0333/<0.01/<0.01
			0.2017~0.2040 kg ai/ha (計0.4057 kg ai/ha)		7	圃場C : 0.0618/<0.01/<0.01
			0.192 kg ai/ha (計0.384 kg ai/ha)		7	圃場D : 0.2425/<0.01/<0.01
			0.192 kg ai/ha (計0.384 kg ai/ha)		7	圃場E : 0.1414/<0.01/<0.01
			0.192 kg ai/ha (計0.384 kg ai/ha)		6	圃場F : 0.1211/<0.01/0.0125
			0.192 kg ai/ha (計0.384 kg ai/ha)		3, 7, 14, 28	圃場G : 0.23/<0.01/<0.01
			0.192 kg ai/ha (計0.384 kg ai/ha)		7	圃場H : 0.28/<0.01/0.02
			0.192 kg ai/ha (計0.384 kg ai/ha)		7	圃場I : 0.16/<0.01/<0.01
			0.192 kg ai/ha (計0.384 kg ai/ha)		7	圃場J : 0.15/<0.01/<0.01
			0.192 kg ai/ha (計0.384 kg ai/ha)		7	圃場K : 0.02/<0.01/<0.01
			0.192 kg ai/ha (計0.384 kg ai/ha)		3, 7, 14	圃場L : 0.11/<0.01/0.01 (2回, 14日)
			0.1971~0.1988 kg ai/ha (計0.3959 kg ai/ha)		8	圃場M : 0.12/<0.01/0.01
			0.1971~0.1988 kg ai/ha (計0.3959 kg ai/ha)		7	圃場N : 0.11/<0.01/0.02
			0.2003~0.2062 kg ai/ha (計0.4065 kg ai/ha)		8, 14, 21	圃場O : 0.348/<0.01/0.027
			0.2013~0.2031 kg ai/ha (計0.4044 kg ai/ha)		7	圃場P : 0.278/<0.01/0.011
			0.1860~0.2088 kg ai/ha (計0.3948 kg ai/ha)		7	圃場Q : 0.570/0.01/0.02
			0.2017~0.2169 kg ai/ha (計0.4186 kg ai/ha)		3, 8, 14, 21	圃場R : 0.313/<0.01/0.02
ネクタリン (果実)	5	240 g/L フロアブル	0.192 kg ai/ha (計0.384 kg ai/ha)	2	3, 7, 14, 28	圃場A : 0.17/<0.01/<0.01
			0.192 kg ai/ha (計0.384 kg ai/ha)		7	圃場B : 0.12/<0.01/<0.01
			0.192 kg ai/ha (計0.384 kg ai/ha)		7	圃場C : 0.11/<0.01/<0.01
			0.192 kg ai/ha (計0.384 kg ai/ha)		7	圃場D : 0.17/<0.01/0.02
			0.192 kg ai/ha (計0.384 kg ai/ha)		7	圃場E : 0.16/<0.01/<0.01

スルホキサフロル作物残留試験一覧表 (米国)

農作物 (分析部位)	試験 圃場枚	試験条件			最大残留量 ^(注) (ppm) 【スルホキサフロル/代謝物D/代謝物B】	
		剤型	使用量・使用時期・使用方法	回数		経過日数
プラム (果実)	7	240 g/L フロアブル	0. 2017~0. 2130 kg ai/ha (計0. 4147 kg ai/ha)	2	1, 3, 7, 14	圃場A: 0. 2947/0. 0136/<0. 01
			0. 2026~0. 2043 kg ai/ha (計0. 4070 kg ai/ha)		7	圃場B: 0. 0678/<0. 01/<0. 01
			0. 1995~0. 2017 kg ai/ha (計0. 4013 kg ai/ha)		7	圃場C: 0. 0497/<0. 01/<0. 01
			0. 2006~0. 2017 kg ai/ha (計0. 4024 kg ai/ha)		7	圃場D: 0. 049/<0. 01/<0. 01
			0. 2017 kg ai/ha (計0. 4035 kg ai/ha)		7	圃場E: 0. 039/<0. 01/<0. 01
			0. 192 kg ai/ha (計0. 384 kg ai/ha)		3, 7, 14, 28	圃場F: 0. 1137/<0. 01/<0. 01
	6	50% 顆粒水和剤	0. 2017 kg ai/ha (計0. 4035 kg ai/ha)	2	1, 3, 7, 14	圃場A: 0. 3623/0. 0155/<0. 01
			0. 2011~0. 2021 kg ai/ha (計0. 4032 kg ai/ha)		7	圃場B: 0. 0969/<0. 01/<0. 01
			0. 2019~0. 2051 kg ai/ha (計0. 4071 kg ai/ha)		7	圃場C: 0. 0672/<0. 01/<0. 01
			0. 2029~0. 2040 kg ai/ha (計0. 4069 kg ai/ha)		7	圃場D: 0. 0549/<0. 01/<0. 01
			0. 2051 kg ai/ha (計0. 4102 kg ai/ha)		7	圃場E: 0. 0196/<0. 01/<0. 01
			0. 1995~0. 2017 kg ai/ha (計0. 4069 kg ai/ha)		7	圃場F: 0. 1154/<0. 01/<0. 01
おうとう (果実)	14	240 g/L フロアブル	0. 2051 kg ai/ha (計0. 4102 kg ai/ha)	2	6	圃場A: 1. 3479/0. 0182/0. 031
			0. 2017 kg ai/ha (計0. 4035 kg ai/ha)		7	圃場B: 1. 3671/0. 0127/0. 0464
			0. 2017 kg ai/ha (計0. 4035 kg ai/ha)		7	圃場C: 1. 1438/0. 0184/0. 0454
			0. 2017 kg ai/ha (計0. 4035 kg ai/ha)		3, 7, 14, 21	圃場D: 0. 7939/<0. 01/0. 0225
			0. 2017 kg ai/ha (計0. 4035 kg ai/ha)		7	圃場E: 0. 7548/<0. 01/0. 0255
			0. 2029~0. 2046 kg ai/ha (計0. 3970 kg ai/ha)		6	圃場F: 0. 5842/<0. 01/0. 0119
			0. 192 kg ai/ha (計0. 384 kg ai/ha)		3, 7, 11, 14, 25	圃場G: 0. 38/<0. 01/<0. 01
			0. 192 kg ai/ha (計0. 384 kg ai/ha)		7	圃場H: 0. 40/<0. 01/0. 01
			0. 1892~0. 1988 kg ai/ha (計0. 3830 kg ai/ha)		3, 7, 14, 21	圃場I: 1. 303/0. 024/0. 037
			0. 1880~0. 1909 kg ai/ha (計0. 3789 kg ai/ha)		7	圃場J: 0. 850/<0. 01/<0. 01
			0. 1930~0. 1954 kg ai/ha (計0. 3884 kg ai/ha)		7	圃場K: 0. 852/<0. 01/0. 015
			0. 1990~0. 2021 kg ai/ha (計0. 4011 kg ai/ha)		7	圃場L: 0. 504/<0. 01/0. 026
			0. 2015~0. 2018 kg ai/ha (計0. 4033 kg ai/ha)		3, 7, 14, 21	圃場M: 0. 850/0. 013/0. 015
			0. 1941~0. 2029 kg ai/ha (計0. 3970 kg ai/ha)		7	圃場N: 0. 773/<0. 01/0. 041

スルホキサフロル作物残留試験一覧表 (米国)

農作物 (分析部位)	試験 圃場数	試験条件			最大残留量 ^{注)} (ppm) 【スルホキサフロル/代謝物D/代謝物B】	
		剤型	使用量・使用時期・使用方法	回数	経過日数	
いちご (果実)	13	240 g/L フロアブル	0.0975~0.0998 kg ai/ha (計0.3968 kg ai/ha)	4	0, 1, 3, 7, 14	圃場A: 0.067/0.0177/<0.003
			0.0986~0.1009 kg ai/ha (計0.4010 kg ai/ha)		1, 4	圃場B: 0.1495/<0.01/<0.01
			0.1020~0.1043 kg ai/ha (計0.4136 kg ai/ha)		1, 3	圃場C: 0.2629/0.0213/0.01226 (4回, 3日)
			0.0998~0.1040 kg ai/ha (計0.4065 kg ai/ha)		1, 2	圃場D: 0.2158/<0.01/<0.01
			0.1009 kg ai/ha (計0.4035 kg ai/ha)		1, 3	圃場E: 0.2143/<0.01/<0.01
			0.1009 kg ai/ha (計0.4035 kg ai/ha)		1, 3	圃場F: 0.1636/<0.01/<0.01
			0.1009~0.1020 kg ai/ha (計0.4057 kg ai/ha)		1, 3	圃場G: 0.2048/<0.01/<0.01
			0.0998~0.1054 kg ai/ha (計0.4091 kg ai/ha)		1, 3	圃場H: 0.2187/<0.01/0.0116
			0.1009~0.1031 kg ai/ha (計0.4080 kg ai/ha)		1, 3	圃場I: 0.2025/<0.01/0.0121
					1	圃場J: 0.14/0.02/0.01
			0.096 kg ai/ha (計0.384 kg ai/ha)		0, 1, 3, 7	圃場K: 0.50/0.03/0.03
					1	圃場L: 0.21/0.01/0.02
			0.096 kg ai/ha (計0.384 kg ai/ha)		0, 1, 3, 7	圃場M: 0.03/<0.01/<0.01 (4回, 3日)
アブリコット (果実)	2	240 g/L フロアブル	0.192 kg ai/ha (計0.384 kg ai/ha)	2	0, 3, 7, 10	圃場A: 0.45/0.01/0.04
					7	圃場B: 0.14/<0.01/<0.01
アーモンド (果肉)	6	240 g/L フロアブル	0.202 kg ai/ha (計0.404 kg ai/ha)	2	7	圃場A: <0.01/<0.01/<0.01
			0.205~0.206 kg ai/ha (計0.411 kg ai/ha)		3, 7, 14, 21	圃場B: <0.01/<0.01/<0.01
			0.200 kg ai/ha (計0.399 kg ai/ha)		7	圃場C: <0.01/<0.01/<0.01
			0.197~0.201 kg ai/ha (計0.398 kg ai/ha)		7	圃場D: 0.013/<0.01/<0.01
			0.203~0.203 kg ai/ha (計0.405 kg ai/ha)		7	圃場E: <0.01/<0.01/<0.01
			0.202~0.206 kg ai/ha (計0.402 kg ai/ha)		7	圃場F: <0.01/<0.01/<0.01
ペカン (果肉)	6	240 g/L フロアブル	0.202 kg ai/ha (計0.404 kg ai/ha)	2	3, 7, 14, 21	圃場A: <0.01/<0.01/<0.01
			0.202 kg ai/ha (計0.404 kg ai/ha)		7	圃場B: <0.01/<0.01/<0.01
			0.202 kg ai/ha (計0.404 kg ai/ha)		7	圃場C: <0.01/<0.01/<0.01
			0.204~0.200 kg ai/ha (計0.404 kg ai/ha)		7	圃場D: <0.01/<0.01/<0.01
			0.203 kg ai/ha (計0.407 kg ai/ha)		7	圃場E: <0.01/<0.01/<0.01
			0.202~0.205 kg ai/ha (計0.407 kg ai/ha)		7	圃場F: <0.01/<0.01/<0.01

スルホキサフロル作物残留試験一覧表 (米国)

農作物 (分析部位)	試験 圃場数	試験条件			経過日数	最大残留量 ^{注)} (ppm) 【スルホキサフロル/代謝物D/代謝物B】
		剤型	使用量・使用時期・使用方法	回数		
なたね (種子)	20	240 g/L フロアブル	0.050 kg ai/ha (計0.10009 kg ai/ha)	2	15	圃場A : 0.0704/0.044/0.0263
			0.0482~0.04932 kg ai/ha (計0.09751 kg ai/ha)		Z, 14, 21, 28	圃場B : 0.0887/<0.01/0.0177 (2回, 28日)
			0.05044~0.05156 kg ai/ha (計0.1020 kg ai/ha)		14	圃場C : 0.0379/<0.01/0.0110
			0.05033~0.05044 kg ai/ha (計0.10008 kg ai/ha)		14	圃場D : 0.0107/0.0968/<0.01
			0.04976~0.05077 kg ai/ha (計0.10054 kg ai/ha)		14	圃場E : 0.0172/<0.01/<0.01
			0.05044~0.05066 kg ai/ha (計0.1011 kg ai/ha)		13	圃場F : 0.0477/<0.01/<0.01
			0.05122~0.05156 kg ai/ha (計0.1028 kg ai/ha)		14	圃場G : 0.0731/<0.01/<0.01
			0.04965~0.05010 kg ai/ha (計0.09975 kg ai/ha)		14	圃場H : 0.0425/<0.01/<0.01
			0.048 kg ai/ha (計0.096 kg ai/ha)		14	圃場I : 0.06/0.05/0.04
					14	圃場J : <0.01/<0.01/<0.01
			0.0514~0.0525 kg ai/ha (計0.1039 kg ai/ha)		14	圃場K : 0.02/0.02/<0.01 (2回, 13日)
					14	圃場L : 0.09/0.02/<0.01
			0.0486~0.0497 kg ai/ha (計0.0983 kg ai/ha)		Z, 14, 20, 27	圃場M : 0.040/<0.01/<0.01
			0.0544~0.0564 kg ai/ha (計0.1108 kg ai/ha)		14, 21, 28	圃場N : 0.224/0.014/0.012
			0.0533~0.0539 kg ai/ha (計0.1072 kg ai/ha)		13	圃場O : 0.082/<0.01/0.020
			0.0484~0.0509 kg ai/ha (計0.0993 kg ai/ha)		14	圃場P : 0.027/<0.01/<0.01
			0.0453~0.0428 kg ai/ha (計0.0881 kg ai/ha)		14	圃場Q : 0.058/<0.01/<0.01
			0.0527~0.0506 kg ai/ha (計0.1033 kg ai/ha)		0, 7, 15, 21, 28	圃場R : 0.047/0.019/0.011 (2回, 15日)
			0.0491~0.0509 kg ai/ha (計0.1000 kg ai/ha)		21, 28	圃場S : 0.078/<0.01/<0.01 (2回, 28日)
					7, 13, 21, 28	圃場T : 0.190/0.011/0.036 (2回, 21日)

注) 最大残留量：当該農薬の申請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量。（参考：平成10年8月7日付「残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に係る意見具申」）

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量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量が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について（ ）内に記載した。

食品名	基準値案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
米(玄米をいう。)	1		申			0.30-0.48(n=4)
小麦	0.2			0.2		
大麦	0.6			0.6		
その他の穀類	0.2			0.2		
大豆	0.3			0.3		
そら豆	0.2		IT		0.2 米国	【0.023-0.094(n=6)(Dry bean)(米国)】
ばれいしょ	0.05		IT	0.03	0.05 米国	【<0.01(n=18)(米国)】
さといも類(やつがしらを含む。)	0.03			0.03		
かんしょ	0.05		IT	0.03	0.05 米国	【米国ばれいしょ参照】
やまいも(長いもをいう。)	0.05		IT	0.03	0.05 米国	【米国ばれいしょ参照】
その他のいも類	0.03			0.03		
てんさい	0.05		IT	0.03	0.05 米国	【<0.01-0.012(n=13)(米国)】
だいこん類(ラディッシュを含む。)	0.2		申	0.03		0.01,0.05
だいこん類(ラディッシュを含む。)	10		申	6		0.84,4.86(\$)
かぶ類の根	0.05		IT	0.03	0.05 米国	【<0.01-0.0155(n=9)(米国)】
かぶ類の葉	6			6		
西洋わさび	0.03			0.03		
クレソン	6			6		
はくさい	6			6		
キャベツ	2		申・IT	0.4	2.0 米国	【<0.01-0.4(n=13)(米国)】
芽キャベツ	2		IT		2.0 米国	【米国キャベツ参照】
ケール	6			6		
こまつな	6			6		
きょうな	6			6		
チンゲンサイ	6			6		
カリフラワー	0.08		IT	0.04	0.08 米国	【<0.01-0.07(n=10)(米国)】
ブロッコリー	3			3		
その他のあぶらな科野菜	6			6		
ごぼう	0.03			0.03		
サルシフィー	0.03			0.03		
チコリ	6			6		
エンダイブ	6			6		
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	6		申	6		
その他のさく科野菜	6			6		
たまねぎ	0.01			0.01		
にんにく	0.01			0.01		
その他のゆり科野菜	0.7			0.7		
にんじん	0.05		IT		0.05 米国	【<0.01-0.032(n=12)(米国)】
パースニップ	0.03			0.03		
パセリ	6		IT		6.0 米国	【0.043-3.2558(ほうれんそう)(n=8)(米国),<0.01-3.0677(レタス、リーフレタス)(n=35)(米国)】
セロリ	2			1.5		
その他のせり科野菜	0.03			0.03		
トマト	2		申	1.5		
ピーマン	2			1.5		
なす	2			1.5		
その他のなす科野菜	6			6		
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.7		申	0.5		0.25,0.28
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.5			0.5		
その他のうり科野菜	6			6		
ほうれんそう	6			6		

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	外国 基準値 ppm		
オクラ	2			1.5			
未成熟えんどう	4		IT		4.0	米国	【米国未成熟いんげん参照】 【0.033-2.248(n=6)(green bean whole pod)(米国)】
未成熟いんげん	4		IT		4.0	米国	
しいたけ	2			1.5			
その他のきのこ類	2			1.5			
その他の野菜	6			6			
みかん	0.2		申				0.05,0.05
なつみかんの果実全体	2		申				0.62,0.89
レモン	2		申	0.4			(なつみかんの果実全体参照)
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	2		申	0.8			(なつみかんの果実全体参照)
グレープフルーツ	2		申	0.15			(なつみかんの果実全体参照)
ライム	2		申	0.4			(なつみかんの果実全体参照)
その他のかんきつ類果実	2		申	0.8			(なつみかんの果実全体参照)
りんご	0.7		申	0.3			0.12,0.28
日本なし	1		申	0.3			0.48,0.49
西洋なし	1		申	0.3			(日本なし参照)
マルメロ	0.3			0.3			
ネクタリン	3		IT	0.4	3.0	米国	【0.0333-0.2425(n=20)(もも) (米国),0.002-0.644(n=15)(ネク タリン)(米国)、米国プラム、おう とう参照】
あんず(アブリコットを含む。)	3		IT	0.4	3.0	米国	【米国もも、ネクタリン、プラム、 おうとう参照】
すもも(プルーンを含む。)	3		IT	0.5	3.0	米国	【0.0196-0.3623(n=13)(プラ ム)(米国)】
おうとう(チェリーを含む。)	3		IT	1.5	3.0	米国	【0.38-1.3671(n=14)(米国)】
いちご	0.5			0.5			
ブルーベリー	0.7		IT		0.7	米国	【0.03-0.5(n=13)(いちご)(米 国)】
クランベリー	0.7		IT		0.7	米国	【米国いちご参照】
ぶどう	2			2			
その他の果実	2			1.5			
綿実	0.4			0.4			
なたね	0.4		IT	0.15	0.4	米国	【<0.01-0.224(n=20)(米国)】
くり	0.02		IT	0.015	0.015	米国	【米国ペカン、アーモンド参照】
ペカン	0.02		IT	0.015	0.015	米国	【<0.01(n=6)(米国)】
アーモンド	0.02		IT	0.015	0.015	米国	【<0.01-0.013(n=6)(米国)】
くるみ	0.02		IT	0.015	0.015	米国	【米国ペカン、アーモンド参照】
その他のナッツ類	0.02		IT	0.015	0.015	米国	【米国ペカン、アーモンド参照】
その他のスパイス	10		申	0.03			3.10,3.38(みかんの果皮)
その他のハーブ	6			6			
牛の筋肉	0.3			0.3			【推:0.20】
豚の筋肉	0.3			0.3			【牛の筋肉参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.3			0.3			【牛の筋肉参照】
牛の脂肪	0.1			0.1			【推:0.073】
豚の脂肪	0.1			0.1			【牛の脂肪参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.1			0.1			【牛の脂肪参照】
牛の肝臓	0.6			0.6			【推:0.47】
豚の肝臓	0.6			0.6			【牛の肝臓参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.6			0.6			【牛の肝臓参照】

食品名	基準値案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
牛の腎臓	0.6			0.6		【牛の肝臓参照】
豚の腎臓	0.6			0.6		【牛の肝臓参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.6			0.6		【牛の肝臓参照】
牛の食用部分	0.6			0.6		【牛の肝臓参照】
豚の食用部分	0.6			0.6		【牛の肝臓参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.6			0.6		【牛の肝臓参照】
乳	0.2			0.2		【推:0.14】
鶏の筋肉	0.1			0.1		推:0.071
その他の家きんの筋肉	0.1			0.1		鶏の筋肉参照
鶏の脂肪	0.03			0.03		推:0.028
その他の家きんの脂肪	0.03			0.03		鶏の脂肪参照
鶏の肝臓	0.3			0.3		推:0.185
その他の家きんの肝臓	0.3			0.3		鶏の肝臓参照
鶏の腎臓	0.3			0.3		鶏の肝臓参照
その他の家きんの腎臓	0.3			0.3		鶏の肝臓参照
鶏の食用部分	0.3			0.3		鶏の肝臓参照
その他の家きんの食用部分	0.3			0.3		鶏の肝臓参照
鶏の卵	0.1			0.1		推:0.076
その他の家きんの卵	0.1			0.1		鶏の卵参照

申請(国内における登録、承認等の申請、インポートライセンス申請)以外の理由により本基準(暫定基準以外の基準)を見直す基準値案については、太枠線で囲んで示した。

「登録有無」の欄に「申」の記載があるものは、国内で農薬の登録申請等の基準値設定依頼がなされたものであることを示している。

(S)これらの作物残留試験は、試験成績のばらつきを考慮し、この印をつけた残留値を基準値策定の根拠とした。

「作物残留試験」欄に「推」の記載のあるものは、推定残留量であることを示している。

スルホキサフロル推定摂取量 (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)	一般 (1歳以上) TMDI	一般 (1歳以上) EDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	幼小児 (1~6歳) EDI	妊婦 TMDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) TMDI	高齢者 (65歳以上) EDI
米(玄米をいう。)	1	0.418	164.2	68.6	85.7	35.8	105.3	44.0	180.2	75.3
小麦	0.2	0.025	12.0	1.5	8.9	1.1	13.8	1.7	10.0	1.2
大麦	0.6	0.063	3.2	0.3	2.6	0.3	5.3	0.6	2.6	0.3
その他の穀類	0.2	0.0025	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0
大豆	0.3	0.011	11.7	0.4	6.1	0.2	9.4	0.3	13.8	0.5
そら豆	0.2	0.075	0.1	0.1	0.0	0.0	0.2	0.1	0.2	0.1
ばれいしょ	0.05	0.01	1.9	0.4	1.7	0.3	2.1	0.4	1.8	0.4
さといも類(やつがしらを含む。)	0.03	0.01	0.2	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.2	0.1
かんしょ	0.05	0.01	0.3	0.1	0.3	0.1	0.6	0.1	0.5	0.1
やまいも(長いもをいう。)	0.05	0.01	0.2	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0	0.2	0.0
その他のいも類	0.03	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
てんさい	0.05	0.01	1.6	0.3	1.4	0.3	2.1	0.4	1.7	0.3
だいこん類(ラディッシュを含む。)	0.2	0.03	6.6	1.0	2.3	0.3	4.1	0.6	9.1	1.4
だいこん類(ラディッシュを含む。)	10	2.85	17.0	4.8	6.0	1.7	31.0	8.8	28.0	8.0
かぶ類の根	0.05	0.011	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.3	0.1
かぶ類の葉	6	1.2	1.8	0.4	0.6	0.1	0.6	0.1	3.6	0.7
西洋わさび	0.03	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
クレソン	6	1.2	0.6	0.1	0.6	0.1	0.6	0.1	0.6	0.1
はくさい	6	1.2	106.2	21.2	30.6	6.1	99.6	19.9	129.6	25.9
キャベツ	2	0.113	48.2	2.7	23.2	1.3	38.0	2.1	47.6	2.7
芽キャベツ	2	0.113	0.2	0.0	0.2	0.0	0.2	0.0	0.2	0.0
ケール	6	1.2	1.2	0.2	0.6	0.1	0.6	0.1	1.2	0.2
こまつな	6	1.2	30.0	6.0	10.8	2.2	38.4	7.7	38.4	7.7
きょうな	6	1.2	13.2	2.6	2.4	0.5	8.4	1.7	16.2	3.2
チンゲンサイ	6	1.2	10.8	2.2	4.2	0.8	10.8	2.2	11.4	2.3
カリフラワー	0.08	0.022	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ブロッコリー	3	0.074	15.6	0.4	9.9	0.2	16.5	0.4	17.1	0.4
その他のあぶらな科野菜	6	1.2	20.4	4.1	3.6	0.7	4.8	1.0	28.8	5.8
ごぼう	0.03	0.01	0.1	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
サルシフィー	0.03	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
チコリ	6	1.2	0.6	0.1	0.6	0.1	0.6	0.1	0.6	0.1
エンダイブ	6	1.2	0.6	0.1	0.6	0.1	0.6	0.1	0.6	0.1
レタス(サラダ菜及びびしゃを含む。)	6	1.2	57.6	11.5	26.4	5.3	68.4	13.7	55.2	11.0
その他のきく科野菜	6	1.2	9.0	1.8	0.6	0.1	3.6	0.7	15.6	3.1
たまねぎ	0.01	0.01	0.3	0.3	0.2	0.2	0.4	0.4	0.3	0.3
にんにく	0.01	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のゆり科野菜	0.7	0.11	0.4	0.1	0.1	0.0	0.1	0.0	0.8	0.1
にんじん	0.05	0.015	0.9	0.3	0.7	0.2	1.1	0.3	0.9	0.3
パースニップ	0.03	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
パセリ	6	0.658	0.6	0.1	0.6	0.1	0.6	0.1	1.2	0.1
セロリ	2	0.19	2.4	0.2	1.2	0.1	0.6	0.1	2.4	0.2
その他のせり科野菜	0.03	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
トマト	2	0.11	64.2	3.5	38.0	2.1	64.0	3.5	73.2	4.0
ピーマン	2	0.11	9.6	0.5	4.4	0.2	15.2	0.8	9.8	0.5
なす	2	0.11	24.0	1.3	4.2	0.2	20.0	1.1	34.2	1.9
その他のなす科野菜	6	1.2	6.6	1.3	0.6	0.1	7.2	1.4	7.2	1.4
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.7	0.265	14.5	5.5	6.7	2.5	9.9	3.8	17.9	6.8
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.5	0.029	4.7	0.3	1.9	0.1	4.0	0.2	6.5	0.4
その他のうり科野菜	6	1.2	16.2	3.2	7.2	1.4	3.6	0.7	20.4	4.1
ほうれんそう	6	1.2	76.8	15.4	35.4	7.1	85.2	17.0	104.4	20.9
オクラ	2	0.11	2.8	0.2	2.2	0.1	2.8	0.2	3.4	0.2
未成熟えんどう	4	0.503	6.4	0.8	2.0	0.3	0.8	0.1	9.6	1.2
未成熟いんげん	4	0.503	9.6	1.2	4.4	0.6	0.4	0.1	12.8	1.6
しいたけ	2	0.11	12.0	0.7	6.0	0.3	6.4	0.4	14.8	0.8
その他のきのこ類	2	0.11	20.4	1.1	9.4	0.5	21.0	1.2	22.8	1.3
その他の野菜	6	1.2	80.4	16.1	37.8	7.6	60.6	12.1	84.6	16.9
みかん	0.2	0.05	3.6	0.9	3.3	0.8	0.1	0.0	5.2	1.3
なつみかんの果実全体	2	0.755	2.6	1.0	1.4	0.5	9.6	3.6	4.2	1.6
レモン	2	0.755	1.0	0.4	0.2	0.1	0.4	0.2	1.2	0.5
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	2	0.755	14.0	5.3	29.2	11.0	25.0	9.4	8.4	3.2
グレープフルーツ	2	0.755	8.4	3.2	4.6	1.7	17.8	6.7	7.0	2.6
ライム	2	0.755	0.2	0.1	0.2	0.1	0.2	0.1	0.2	0.1
その他のかんきつ類果実	2	0.755	11.8	4.5	5.4	2.0	5.0	1.9	19.0	7.2
りんご	0.7	0.2	16.9	4.8	21.6	6.2	13.2	3.8	22.7	6.5
日本なし	1	0.485	6.4	3.1	3.4	1.6	9.1	4.4	7.8	3.8
西洋なし	1	0.485	0.6	0.3	0.2	0.1	0.1	0.0	0.5	0.2
マルメロ	0.3	0.07	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ネクタリン	3	0.378	0.3	0.0	0.3	0.0	0.3	0.0	0.3	0.0
あんず(アプリコットを含む。)	3	0.378	0.6	0.1	0.3	0.0	0.3	0.0	1.2	0.2
すもも(プルーンを含む。)	3	0.104	3.3	0.1	2.1	0.1	1.8	0.1	3.3	0.1
おうとう(チェリーを含む。)	3	0.85	1.2	0.3	2.1	0.6	0.3	0.1	0.9	0.3
いちご	0.5	0.19	2.7	1.0	3.9	1.5	2.6	1.0	3.0	1.1
ブルーベリー	0.7	0.198	0.8	0.2	0.5	0.1	0.4	0.1	1.0	0.3
クランベリー	0.7	0.198	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
ぶどう	2	0.14	17.4	1.2	16.4	1.1	40.4	2.8	18.0	1.3
その他の果実	2	0.11	2.4	0.1	0.8	0.0	1.8	0.1	3.4	0.2
綿実	0.4	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
なたね	0.4	0.066	2.4	0.4	1.5	0.2	2.2	0.4	1.8	0.3
くり	0.02	0.0103	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ペカン	0.02	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に 用いた数値 (ppm)	一般 (1歳以上) TMDI	一般 (1歳以上) EDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	幼小児 (1~6歳) EDI	妊婦 TMDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) TMDI	高齢者 (65歳以上) EDI
アーモンド	0.02	0.0105	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
くるみ	0.02	0.0103	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のナッツ類	0.02	0.0103	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のスパイス	10	3.24	1.0	0.3	1.0	0.3	1.0	0.3	2.0	0.6
その他のハーブ	6	1.2	5.4	1.1	1.8	0.4	0.6	0.1	8.4	1.7
陸棲哺乳類の肉類	0.3	0.040	17.3	2.3	12.9	1.7	19.3	2.6	12.3	1.6
陸棲哺乳類の食用部分 (肉類除く)	0.6	0.12	0.8	0.2	0.5	0.1	2.9	0.6	0.5	0.1
陸棲哺乳類の乳類	0.2	0.048	52.8	12.7	66.4	15.9	72.9	17.5	43.2	10.4
家禽の肉類	0.1	0.058	6.4	1.2	4.6	0.9	6.8	1.3	4.8	0.9
家禽の卵類	0.1	0.048	4.2	2.0	3.3	1.6	4.8	2.3	3.8	1.8
計			1072.8	230.1	581.2	130.9	1008.7	210.1	1227.1	262.2
ADI比 (%)			46.4	9.9	83.9	18.9	41.1	8.6	52.1	11.1

TMDI：理論最大1日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)

TMDI試算法：基準値案×各食品の平均摂取量

EDI：推定1日摂取量 (Estimated Daily Intake)

EDI試算法：作物残留試験成績の平均値×各食品の平均摂取量

小麦、大麦、その他の穀類、大豆、かぶ類の葉、西洋わさび、クレソン、はくさい、ケール、こまつな、きゅうな、チンゲンサイ、ブロッコリー、その他のあぶらな科野菜、ごぼう、サルシ
フィー、チコリ、エンダイブ、レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)、その他のさく科野菜、たまねぎ、にんにく、その他のゆり科野菜、パースニップ、セロリ、その他のせり科野菜、トマト、
ピーマン、なす、その他のなす科野菜、かぼちゃ(スカッシュを含む。)、その他のうり科野菜、ほうれんそう、オクラ、しいたけ、その他のきのこ類、その他の野菜、マルメロ、いちご、ぶど
う、その他の果実、綿実及びその他のハーブについては、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、TMDI計算では、牛・豚・その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉、脂肪の摂取量にその範囲の基準値案で最も高い値を乗じた。また、EDI計算で
は、牛・豚・その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉、脂肪の摂取量にその畜産物中の平均的な残留農薬濃度を用いて試算した。

スルホキサフロル推定摂取量(短期)：一般(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 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI (g/kg 体重 /day)	ESTI/ARFD (%)
米(玄米をいう。)	米	1	1	6.4	3
小麦	小麦	0.2	0.2	0.3	0
大麦	大麦	0.6	0.6	0.5	0
	麦茶	0.6	0.6	0.5	0
大豆	大豆	0.3	0.3	0.3	0
ばれいしょ	ばれいしょ	0.05	0.05	0.5	0
さといも類(やつがしらを含む。)	さといも	0.03	0.03	0.2	0
かんしょ	かんしょ	0.05	0.05	0.6	0
やまいも(長いもをいう。)	やまいも	0.05	0.05	0.4	0
だいこん類(ラディッシュを含む。)	だいこんの根	0.2	0.2	2.3	1
だいこん類(ラディッシュを含む。)	だいこんの葉	10	10	82.6	30
かぶ類の根	かぶの根	0.05	0.05	0.4	0
かぶ類の葉	かぶの葉	6	6	16.0	6
はくさい	はくさい	6	6	77.8	30
キャベツ	キャベツ	2	2	19.1	8
ケール	ケール	6	6	48.2	20
こまつな	こまつな	6	6	25.4	10
きょうな	きょうな	6	6	20.0	8
チンゲンサイ	チンゲンサイ	6	6	44.5	20
カリフラワー	カリフラワー	0.08	0.08	0.6	0
ブロッコリー	ブロッコリー	3	3	18.0	7
その他のあぶらな科野菜	たかな	6	6	47.1	20
	菜花	6	6	16.6	7
ごぼう	ごぼう	0.03	0.03	0.1	0
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	レタス類	6	6	33.8	10
	非結球レタス類	6	6	24.2	10
	レタス	6	6	34.4	10
たまねぎ	たまねぎ	0.01	0.01	0.1	0
にんにく	にんにく	0.01	0.01	0.0	0
その他のゆり科野菜	にんにくの芽	0.7	0.7	1.2	0
	らっきょう	0.7	0.7	0.7	0
にんじん	にんじん	0.05	0.05	0.2	0
	にんじんジュース	0.05	0.05	0.3	0
パセリ	パセリ(生)	6	6	0.9	0
	パセリ(乾燥)	6	6	5.4	2
セロリ	セロリ	2	2	11.0	4
その他のせり科野菜	せり	0.03	0.03	0.0	0
トマト	トマト	2	2	21.9	9
ピーマン	ピーマン	2	2	5.1	2
なす	なす	2	2	12.9	5
その他のなす科野菜	とうがらし(生)	6	6	9.7	4
	ししとう	6	6	6.1	2
きゅうり(ガーキンを含む。)	きゅうり	0.7	0.7	4.4	2
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	かぼちゃ	0.5	0.5	4.9	2
	ズッキーニ	0.5	0.5	3.6	1
その他のうり科野菜	とうがん	6	6	102.1	40
	いがり	6	6	48.4	20
ほうれんそう	ほうれんそう	6	6	29.1	10
オクラ	オクラ	2	2	3.0	1
未成熟えんどう	未成熟えんどう(さや)	4	4	6.5	3
	未成熟えんどう(豆)	4	4	6.8	3
未成熟いんげん	未成熟いんげん	4	4	7.8	3
しいたけ	しいたけ	2	2	2.2	1
その他のきのこ類	きくらげ	2	2	1.8	1
	しめじ	2	2	2.7	1
	なめこ	2	2	3.1	1
	エリンギ	2	2	3.1	1
	ひらたけ	2	2	2.3	1
	まいたけ	2	2	2.5	1
	えのきたけ	2	2	2.5	1

スルホキサフロル推定摂取量 (短期) : 一般(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 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI ($\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重 /day)	ESTI/ARFD (%)
その他の野菜	ずいき	6	6	60.7	20
	もやし	6	6	13.8	6
	れんこん	6	6	37.3	10
	そら豆(生)	6	6	17.6	7
みかん	みかん	0.2	0.2	1.9	1
なつみかんの果実全体	なつみかん	2	2	24.9	10
レモン	レモン	2	2	4.2	2
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	オレンジ	2	2	18.8	8
	オレンジ果汁	2	2	19.9	8
グレープフルーツ	グレープフルーツ	2	2	34.4	10
その他のかんきつ類果実	きんかん	2	2	4.8	2
	ぼんかん	2	2	21.0	8
	ゆず	2	2	3.2	1
	すだち	2	2	3.1	1
りんご	りんご	0.7	0.7	10.0	4
	りんご果汁	0.7	0.7	7.4	3
日本なし	日本なし	1	1	15.1	6
西洋なし	西洋なし	1	1	14.0	6
すもも(プルーンを含む。)	プルーン	3	3	17.6	7
おうとう(チェリーを含む。)	おうとう	3	3	7.5	3
いちご	いちご	0.5	0.5	1.9	1
ブルーベリー	ブルーベリー	0.7	0.7	1.0	0
ぶどう	ぶどう	2	2	26.9	10
その他の果実	いちじく	2	2	15.3	6
くり	くり	0.02	0.02	0.0	0
アーモンド	アーモンド	0.02	0.02	0.0	0
くるみ	くるみ	0.02	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。

スルホキサフロル推定摂取量(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)	基準値率 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI ($\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重 /day)	ESTI/ARFD (%)
米(玄米をいう。)	米	1	1	10.8	4
小麦	小麦	0.2	0.2	0.6	0
大麦	大麦	0.6	0.6	0.4	0
	麦茶	0.6	0.6	1.1	0
大豆	大豆	0.3	0.3	0.3	0
ばれいしょ	ばれいしょ	0.05	0.05	1.1	0
さといも類(やつがしらを含む。)	さといも	0.03	0.03	0.4	0
かんしょ	かんしょ	0.05	0.05	1.3	1
やまいも(長いもをいう。)	やまいも	0.05	0.05	0.7	0
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	だいこんの根	0.2	0.2	4.4	2
はくさい	はくさい	6	6	94.1	40
キャベツ	キャベツ	2	2	31.3	10
こまつな	こまつな	6	6	53.3	20
ブロッコリー	ブロッコリー	3	3	43.2	20
ごぼう	ごぼう	0.03	0.03	0.2	0
	レタス類	6	6	58.9	20
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	非結球レタス類	6	6	83.5	30
	レタス	6	6	53.0	20
たまねぎ	たまねぎ	0.01	0.01	0.2	0
にんにく	にんにく	0.01	0.01	0.0	0
にんじん	にんじん	0.05	0.05	0.5	0
パセリ	パセリ(生)	6	6	1.0	0
トマト	トマト	2	2	54.3	20
ピーマン	ピーマン	2	2	13.1	5
なす	なす	2	2	31.3	10
きゅうり(ガーキンを含む。)	きゅうり	0.7	0.7	10.2	4
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	かぼちゃ	0.5	0.5	8.0	3
ほうれんそう	ほうれんそう	6	6	67.4	30
オクラ	オクラ	2	2	8.6	3
未成熟えんどう	未成熟えんどう(さや)	4	4	5.0	2
	未成熟えんどう(豆)	4	4	7.2	3
未成熟いんげん	未成熟いんげん	4	4	16.1	6
しいたけ	しいたけ	2	2	3.6	1
	しめじ	2	2	4.2	2
その他のきのこ類	えのきたけ	2	2	3.6	1
	もやし	6	6	25.2	10
その他の野菜	れんこん	6	6	61.7	20
みかん	みかん	0.2	0.2	5.5	2
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	オレンジ	2	2	53.9	20
	オレンジ果汁	2	2	35.7	10
りんご	りんご	0.7	0.7	22.5	9
	りんご果汁	0.7	0.7	23.6	9
日本なし	日本なし	1	1	28.8	10
いちご	いちご	0.5	0.5	5.4	2
ぶどう	ぶどう	2	2	61.2	20

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。

(参考)

これまでの経緯

平成25年	6月6日	インポートトレランス申請(小麦、大麦等)
平成25年	6月17日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼(新規:だいこん、キャベツ等)
平成25年	8月19日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成26年	10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
平成27年	3月3日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成27年	9月10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	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

● 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

[委員]

○ 穂山 浩	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
石井 里枝	埼玉県衛生研究所化学検査室長
井之上 浩一	立命館大学薬学部薬学科臨床分析化学研究室准教授
折戸 謙介	麻布大学獣医生理学教授
魏 民	大阪市立大学大学院医学研究科分子病理学准教授
佐々木 一昭	東京農工大学大学院農学研究院動物生命科学部門准教授
佐藤 清	一般財団法人残留農薬研究所技術顧問
佐野 元彦	東京海洋大学海洋生物資源学部門教授
永山 敏廣	明治薬科大学薬学部薬学教育研究センター基礎薬学部門教授
根本 了	国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
二村 睦子	日本生活協同組合連合会組織推進本部組合員活動部部长
宮井 俊一	一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問
由田 克士	大阪市立大学大学院生活科学研究科公衆栄養学教授
吉成 浩一	静岡県立大学薬学部衛生分子毒性学分野教授

(○: 部会長)

答申(案)

スルホキサフロル

食品名	残留基準値 ppm	
米(玄米をいう。)	1	※今回基準値を設定するスルホキサフロルとは、各異性体の和とする。
小麦	0.2	
大麦	0.6	
その他の穀類 ^{注1)}	0.2	注1)「その他の穀類」とは、穀類のうち、米、小麦、大麦、ライ麦、とうもろこし及びそば以外のものをいう。
大豆	0.3	
そら豆	0.2	
ばれいしょ	0.05	
さといも類(やつがしらを含む。)	0.03	
かんしょ	0.05	
やまいも(長いもをいう。)	0.05	
その他のいも類 ^{注2)}	0.03	注2)「その他のいも類」とは、いも類のうち、ばれいしょ、さといも類、かんしょ、やまいも及びこんにやくいも以外のものをいう。
てんさい	0.05	
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	0.2	
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	10	
かぶ類の根	0.05	
かぶ類の葉	6	
西洋わさび	0.03	
クレソン	6	
はくさい	6	
キャベツ	2	
芽キャベツ	2	
ケール	6	
こまつな	6	
きょうな	6	
チンゲンサイ	6	
カリフラワー	0.08	
ブロッコリー	3	
その他のあぶらな科野菜 ^{注3)}	6	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、だいこん類の根、だいこん類の葉、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。
ごぼう	0.03	
サルシフィー	0.03	
チコリ	6	
エンダイブ	6	
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	6	注4)「その他のきく科野菜」とは、きく科野菜のうち、ごぼう、サルシフィー、アーティチョーク、チコリ、エンダイブ、しゅんぎく、レタス及びハーブ以外のものをいう。
その他のきく科野菜 ^{注4)}	6	
たまねぎ	0.01	
にんにく	0.01	
その他のゆり科野菜 ^{注5)}	0.7	注5)「その他のゆり科野菜」とは、ゆり科野菜のうち、たまねぎ、ねぎ、にんにく、にら、アスパラガス、わけぎ及びハーブ以外のものをいう。
にんじん	0.05	
パースニップ	0.03	
パセリ	6	
セロリ	2	
その他のせり科野菜 ^{注6)}	0.03	注6)「その他のせり科野菜」とは、せり科野菜のうち、にんじん、パースニップ、パセリ、セロリ、みつば、スパイス及びハーブ以外のものをいう。
トマト	2	
ピーマン	2	
なす	2	
その他のなす科野菜 ^{注7)}	6	注7)「その他のなす科野菜」とは、なす科野菜のうち、トマト、ピーマン及びなす以外のものをいう。

食品名	残留基準値	
	ppm	
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.7	注8)「その他のうり科野菜」とは、うり科野菜のうち、きゅうり、かぼちゃ、しろりり、すいか、メロン類果実及びまくわうり以外のものをいう。
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.5	
その他のうり科野菜 ^{注8)}	6	
ほうれんそう	6	注9)「その他のきのこ類」とは、きのこ類のうち、マッシュルーム及びしいたけ以外のものをいう。
オクラ	2	
未成熟えんどう	4	
未成熟いんげん	4	
しいたけ	2	注9)「その他のきのこ類」とは、きのこ類のうち、マッシュルーム及びしいたけ以外のものをいう。
その他のきのこ類 ^{注9)}	2	
その他の野菜 ^{注10)}	6	注10)「その他の野菜」とは、野菜のうち、いも類、てんさい、さとうきび、あぶらな科野菜、きく科野菜、ゆり科野菜、せり科野菜、なす科野菜、うり科野菜、ほうれんそう、たけのこ、オクラ、しょうが、未成熟えんどう、未成熟いんげん、えだまめ、きのこ類、スパイス及びハーブ以外のものをいう。
みかん	0.2	
なつみかんの果実全体	2	
レモン	2	
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	2	
グレープフルーツ	2	
ライム	2	
その他のかんきつ類果実 ^{注11)}	2	
りんご	0.7	注11)「その他のかんきつ類果実」とは、かんきつ類果実のうち、みかん、なつみかん、なつみかんの外果皮、なつみかんの果実全体、レモン、オレンジ、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。
日本なし	1	
西洋なし	1	
マルメロ	0.3	
ネクタリン	3	注12)「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、すもも、うめ、おうとう、ベリー類果実、ぶどう、かき、バナナ、キウイ、パパイヤ、アボカド、パイナップル、グアバ、マンゴー、パッションフルーツ、なつめやし及びスパイス以外のものをいう。
あんず(アプリコットを含む。)	3	
すもも(ブルーベリーを含む。)	3	
おうとう(チェリーを含む。)	3	
いちご	0.5	注12)「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、すもも、うめ、おうとう、ベリー類果実、ぶどう、かき、バナナ、キウイ、パパイヤ、アボカド、パイナップル、グアバ、マンゴー、パッションフルーツ、なつめやし及びスパイス以外のものをいう。
ブルーベリー	0.7	
クランベリー	0.7	
ぶどう	2	注12)「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、すもも、うめ、おうとう、ベリー類果実、ぶどう、かき、バナナ、キウイ、パパイヤ、アボカド、パイナップル、グアバ、マンゴー、パッションフルーツ、なつめやし及びスパイス以外のものをいう。
その他の果実 ^{注12)}	2	
綿実	0.4	注13)「その他のナッツ類」とは、ナッツ類のうち、ぎんなん、くり、ペカン、アーモンド及びくるみ以外のものをいう。
なたね	0.4	
くり	0.02	注13)「その他のナッツ類」とは、ナッツ類のうち、ぎんなん、くり、ペカン、アーモンド及びくるみ以外のものをいう。
ペカン	0.02	
アーモンド	0.02	
くるみ	0.02	注14)「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、オレンジの果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。
その他のナッツ類 ^{注13)}	0.02	
その他のスパイス ^{注14)}	10	注14)「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、オレンジの果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。
その他のハーブ ^{注15)}	6	
牛の筋肉	0.3	注15)「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。
豚の筋肉	0.3	
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注16)} の筋肉	0.3	
牛の脂肪	0.1	注16)「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。
豚の脂肪	0.1	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.1	
牛の肝臓	0.6	

食品名	残留基準値
	ppm
豚の肝臓	0.6
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.6
牛の腎臓	0.6
豚の腎臓	0.6
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.6
牛の食用部分 ^{注17)}	0.6
豚の食用部分	0.6
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.6
乳	0.2
鶏の筋肉	0.1
その他の家きん ^{注18)} の筋肉	0.1
鶏の脂肪	0.03
その他の家きんの脂肪	0.03
鶏の肝臓	0.3
その他の家きんの肝臓	0.3
鶏の腎臓	0.3
その他の家きんの腎臓	0.3
鶏の食用部分	0.3
その他の家きんの食用部分	0.3
鶏の卵	0.1
その他の家きんの卵	0.1

注17)「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。

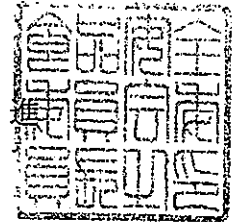
注18)「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。



府食第 836 号
平成 26 年 10 月 29 日

厚生労働大臣
塩崎 恭久 殿

食品安全委員会
委員長 熊谷



食品健康影響評価の結果の通知について

平成 25 年 8 月 19 日付け厚生労働省発食安 0819 第 5 号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められたスルホキサフロルに係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 23 条第 2 項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添 1 のとおりです。

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

記

スルホキサフロルの一日摂取許容量を 0.042 mg/kg 体重/日、急性参照用量を 0.25 mg/kg 体重と設定する。

別添1

農薬評価書

スルホキサフロル

2014年10月

食品安全委員会

目 次

	頁
○ 審議の経緯.....	4
○ 食品安全委員会委員名簿.....	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①.....	10
(2) ラット②.....	12
(3) ヤギ.....	13
(4) ヤギ(代謝物D).....	14
(5) ニワトリ.....	14
(6) ニワトリ(代謝物D).....	15
2. 植物体内運命試験.....	16
(1) 水稻.....	16
(2) レタス.....	17
(3) トマト.....	18
(4) えんどう.....	19
3. 土壌中運命試験.....	20
(1) 好氣的湛水土壌中運命試験.....	20
(2) 好氣的及び好氣的/嫌氣的湛水土壌中運命試験.....	21
(3) 好氣的土壌中運命試験.....	23
(4) 好氣的/嫌氣的湛水土壌中運命試験.....	24
(5) 嫌氣的湛水土壌中運命試験.....	25
(6) 土壌吸脱着試験.....	26
(7) 土壌吸着試験.....	27
4. 水中運命試験.....	27

(1) 加水分解試験	27
(2) 水中光分解試験 (緩衝液)	27
(3) 水中光分解試験 (自然水)	28
5. 土壌残留試験	28
6. 作物等残留試験	29
(1) 作物残留試験 (国内)	29
(2) 作物残留試験 (海外)	29
(3) 家畜残留試験	29
(4) 推定摂取量	30
7. 一般薬理試験	30
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)	33
9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験	34
10. 亜急性毒性試験	34
(1) 90日間亜急性毒性、免疫毒性及び亜急性神経毒性併合試験 (ラット)	34
(2) 90日間亜急性毒性試験 (マウス)	36
(3) 90日間亜急性毒性試験 (イヌ)	37
(4) 28日間亜急性経皮毒性試験 (ラット)	38
(5) 28日間亜急性毒性試験 (ラット、代謝物B)	38
(6) 28日間亜急性毒性試験 (ラット、代謝物G)	38
(7) 90日間亜急性毒性試験 (ラット、代謝物D)	40
(8) 90日間亜急性毒性試験 (イヌ、代謝物D)	40
11. 慢性毒性試験及び発がん性試験	41
(1) 1年間慢性毒性試験 (イヌ)	41
(2) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験 (ラット)	41
(3) 18か月間発がん性試験 (マウス)	43
12. 生殖発生毒性試験	45
(1) 2世代繁殖試験 (ラット)	45
(2) 発生毒性試験 (ラット)	46
(3) 発生毒性試験 (ウサギ)	47
(4) 発達神経毒性試験 (ラット)	47
(5) 1世代繁殖試験 (ラット、代謝物D)	48
(6) 発生毒性試験 (ラット、代謝物D)	48
13. 遺伝毒性試験	49
14. その他の試験	51
(1) 肝肥大/肝腫瘍の発生機序検討試験	51
(2) 代謝物Dの肝臓に対する影響検討試験	54

(3) 精巢腫瘍の発生機序検討試験	55
(4) 新生児死亡及び胎児異常の発生機序検討試験	56
Ⅲ. 食品健康影響評価	63
▪ 別紙1：代謝物/分解物略称	68
▪ 別紙2：検査値等略称	69
▪ 別紙3：作物残留試験成績－国内	71
▪ 別紙4：作物残留試験成績－海外	74
▪ 別紙5：家畜残留試験成績－乳牛	95
▪ 別紙6：家畜残留試験成績－産卵鶏	98
▪ 別紙7：推定摂取量	101
▪ 参照	102

<審議の経緯>

- 2013年 6月 6日 インポートトレランス設定の要請（小麦、いちご等）
2013年 6月 17日 農林水産省から厚生労働省へ登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（新規：だいこん、キャベツ等）
2013年 8月 19日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安 0819 第5号）
2013年 8月 20日 関係書類の接受（参照 1～89）
2013年 8月 26日 第486回食品安全委員会（要請事項説明）
2013年 12月 10日 第31回農薬専門調査会評価第二部会
2014年 2月 28日 第33回農薬専門調査会評価第二部会
2014年 4月 23日 第104回農薬専門調査会幹事会
2014年 5月 13日 第513回食品安全委員会（報告）
2014年 5月 14日 から6月12日まで 国民からの意見・情報の募集
2014年 7月 30日 第108回農薬専門調査会幹事会
2014年 7月 30日 第109回農薬専門調査会幹事会
2014年 8月 5日 第525回食品安全委員会（報告）
2014年 8月 6日 から9月4日まで 国民からの意見・情報の募集
2014年 10月 8日 第114回農薬専門調査会幹事会
2014年 10月 14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
2014年 10月 21日 第534回食品安全委員会（報告）
2014年 10月 29日 厚生労働大臣へ通知

<食品安全委員会委員名簿>

（2012年7月1日から）

熊谷 進（委員長）
佐藤 洋（委員長代理）
山添 康（委員長代理）
三森国敏（委員長代理）
石井克枝
上安平冽子
村田容常

<食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿>

（2014年3月31日まで）

・幹事会

納屋聖人（座長）	上路雅子	松本清司
西川秋佳*（座長代理）	永田 清	山手丈至**

三枝順三 (座長代理**)	長野嘉介	吉田 緑
赤池昭紀	本間正充	
・評価第一部会		
上路雅子 (座長)	津田修治	山崎浩史
赤池昭紀 (座長代理)	福井義浩	義澤克彦
相磯成敏	堀本政夫	若栗 忍
・評価第二部会		
吉田 緑 (座長)	桑形麻樹子	藤本成明
松本清司 (座長代理)	腰岡政二	細川正清
泉 啓介	根岸友恵	本間正充
・評価第三部会		
三枝順三 (座長)	小野 敦	永田 清
納屋聖人 (座長代理)	佐々木有	八田稔久
浅野 哲	田村廣人	増村健一
・評価第四部会		
西川秋佳* (座長)	川口博明	根本信雄
長野嘉介 (座長代理*; 座長**)	代田眞理子	森田 健
山手丈至 (座長代理**)	玉井郁巳	與語靖洋
井上 薫**		

* : 2013年9月30日まで

** : 2013年10月1日から

(2014年4月1日から)

・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
桑形麻樹子		
・評価第三部会		
三枝順三 (座長)	高木篤也	中山真義
納屋聖人 (座長代理)	田村廣人	八田稔久
太田敏博	中島美紀	増村健一
小野 敦	永田 清	義澤克彦
・評価第四部会		
西川秋佳 (座長)	佐々木有	本多一郎
長野嘉介 (座長代理)	代田眞理子	森田 健
井上 薫	玉井郁巳	山手丈至
加藤美紀	中塚敏夫	與語靖洋

< 第 31 回 農業専門調査会 評価第二部会 専門参考人名簿 >

小澤正吾 佐藤 洋

< 第 33 回 農業専門調査会 評価第二部会 専門参考人名簿 >

小澤正吾 佐藤 洋 吉田 充

要 約

殺虫剤「スルホキサフロル」(CAS No. 946578-00-3)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。

評価に用いた試験成績は、動物体内運命(ラット、ヤギ等)、植物体内運命(水稲、レタス等)、作物等残留、亜急性毒性(ラット、マウス及びイヌ)、慢性毒性(イヌ)、慢性毒性/発がん性併合(ラット)、発がん性(マウス)、2世代繁殖(ラット)、発生毒性(ラット及びウサギ)、発達神経毒性(ラット)、免疫毒性(ラット)、遺伝毒性等の試験成績である。

各種毒性試験結果から、スルホキサフロル投与による影響は、主に肝臓(重量増加、肝細胞肥大等)及び精巣(重量増加等)に認められた。発達神経毒性、免疫毒性及び遺伝毒性は認められなかった。

発がん性試験において、雄ラットで肝細胞腺腫及び精巣間細胞腺腫、雌雄マウスで肝細胞腺腫及び肝細胞癌の発生頻度増加が認められた。機序検討試験の結果、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判断された。

繁殖試験においてラットの新生児死亡が認められ、発生毒性試験においてラット胎児の四肢異常等が、母体毒性がみられる用量で認められた。機序検討試験の結果、これらの異常発生はラット胎児期に特異的に発現するニコチン受容体に起因する可能性が考えられたため、ヒトでこれらの異常が発現する可能性は低いと考えられた。

各種試験結果から、農産物中の暴露評価対象物質をスルホキサフロル(親化合物のみ)と設定した。

各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験の4.25 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数100で除した0.042 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量(ADI)と設定した。

また、スルホキサフロルの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた急性神経毒性試験の25 mg/kg 体重であったことから、これを根拠として、安全係数100で除した0.25 mg/kg 体重を急性参照用量(ARfD)と設定した。

I. 評価対象農薬の概要

1. 用途

殺虫剤

2. 有効成分の一般名

和名：スルホキサフロル

英名：sulfoxaflor (ISO名)

3. 化学名

IUPAC

和名：[メチル(オキシ){1-[6-(トリフルオロメチル)-3-ピリジル]エチル}-λ⁶-スルファニリデン]シアナミド

英名：[methyl(oxo){1-[6-(trifluoromethyl)-3-pyridyl]ethyl}-λ⁶-sulfanylidene]cyanamide

CAS (No. 946578-00-3)

和名：N-[メチルオキシド[1-[6-(トリフルオロメチル)-3-ピリジニル]エチル]-λ⁴-スルファニリデン]シアナミド

英名：N-[methyloxiido[1-[6-(trifluoromethyl)-3-pyridinyl]ethyl]-λ⁴-sulfanylidene]cyanamide

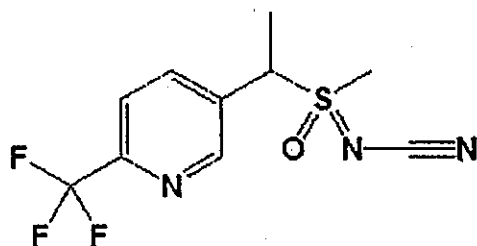
4. 分子式

C₁₀H₁₀F₃N₃OS

5. 分子量

277.3

6. 構造式



[ジアステレオマーA：ジアステレオマーB≒1:1]

7. 開発の経緯

スルホキサフロルは、ダウ・アグロサイエンスにより開発された新規の殺虫剤であり、ニコチン性アセチルコリン受容体を阻害して殺虫効果を示すと考えられている。今回、農薬取締法に基づく農薬登録申請（新規：だいこん、キャベツ等）及びインポートトレランス設定（小麦、いちご等）の要請がなされている。諸外国では米国及びカナダで小麦、だいず等に基準値が設定されている。

II. 安全性に係る試験の概要

各種運命試験 [II.1~4] は、スルホキサフロルのピリジン環の 2 位炭素を ^{14}C で標識したもの (以下「 ^{14}C -スルホキサフロル」という。) 及び代謝物 D のピリジン環の 2 位炭素を ^{14}C で標識したもの (以下「 ^{14}C -代謝物 D」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) からスルホキサフロルに換算した値 (mg/kg 又は $\mu\text{g/g}$) を示した。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

Fischer ラット (一群雌雄各 4 匹) に、 ^{14}C -スルホキサフロルを 5 mg/kg 体重 (以下 [1. (1) 及び (2)] において「低用量」という。) 若しくは 100 mg/kg 体重 (以下 [1. (1) 及び (2)] において「高用量」という。) で単回経口投与、非標識体を低用量で 14 日間反復経口投与後に ^{14}C -スルホキサフロルを低用量で単回経口投与、又は ^{14}C -スルホキサフロルを低用量で単回静脈内投与して、動物体内運命試験が実施された。

① 吸収

a. 血中濃度推移

低用量及び高用量の単回経口投与群並びに静脈内投与群において、血中濃度推移について検討された。血漿及び赤血球中薬物動態学的パラメータは表 1 に示されている。(参照 2)

表 1 血漿及び赤血球中薬物動態学的パラメータ

投与方法		単回経口				静脈内		
投与量 (mg/kg 体重)	設定値	5		100		5		
	実測値	5.28	5.13	111	111	4.04	3.84	
性別		雄	雌	雄	雌	雄	雌	
血漿	T_{\max} (hr)	1.63	0.50	2.33	1.33			
	C_{\max} ($\mu\text{g/g}$)	4.73	5.35	84.3	89.8			
	$T_{1/2}$ (hr)	α 相	5.07	4.59	5.91	4.16	5.25	4.60
		β 相	39.1	39.6	39.4	44.9	42.3	44.1
AUC_{0-168} (hr \cdot $\mu\text{g/g}$)		48.7	44.7	1,010	888	39.6	35.7	
赤血球	T_{\max} (hr)	1.75	0.75	2.00	1.33			
	C_{\max} ($\mu\text{g/g}$)	4.15	4.70	74.0	78.8			
	$T_{1/2}$ (hr)	α 相	5.03	4.60	5.53	4.97	5.22	4.54
		β 相	52.7	64.8	50.8	75.3	74.7	74.3
AUC_{0-168} (hr \cdot $\mu\text{g/g}$)		45.1	41.4	925	839	36.2	33.8	

/: 該当なし。

b. 吸収率

尿及び糞中排泄試験[1. (1)④ a]における尿中及び組織中放射能の合計から、投与後 168 時間におけるスルホキサフロルの体内吸収率は、低用量で少なくとも 92.0%、高用量で少なくとも 94.0%と算出された。(参照 2)

② 分布

各投与群において、投与 168 時間後に臓器及び組織を採取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。

投与 168 時間後に組織中に残留した放射能は、経口投与群で 0.18~1.17%TAR、静脈内投与群で 0.57~1.29%TAR であった。いずれの投与群においても、皮膚(最大で 1.12%TAR) 及びカーカス¹ (最大で 0.12%TAR) において残留の割合が比較的高かった。(参照 2)

表 2 主要臓器及び組織における残留放射能濃度 (µg/g)

投与方法	設定投与量 (mg/kg 体重)	性別	投与 168 時間後 ^a
単回経口	5	雄	腎臓(0.012)、副腎(0.011)、肝臓(0.010)、皮膚(0.010)、血液(0.009)
		雌	腎臓(0.014)、脂肪(0.013)、肺(0.012)、皮膚(0.011)、膀胱(0.010)、肝臓(0.009)、副腎(0.009)、心臓(0.008)、膵臓(0.008)、子宮(0.008)、血液(0.008)
	100	雄	皮膚(4.61)、腎臓(0.303)、肝臓(0.269)、膀胱(0.254)、副腎(0.235)、血液(0.206)
		雌	腎臓(0.358)、皮膚(0.304)、肝臓(0.209)、血液(0.200)
反復経口	5	雄	皮膚(0.183)、赤血球(0.024)、肝臓(0.018)、血液(0.018)
		雌	皮膚(0.049)、赤血球(0.022)、血液(0.013)
静脈内	5	雄	皮膚(0.187)、腎臓(0.014)、肝臓(0.013)、副腎(0.011)、膀胱(0.010)、血液(0.010)
		雌	皮膚(0.080)、腎臓(0.014)、副腎(0.009)、肝臓(0.008)、血液(0.008)

^a: 反復投与群では最終投与 168 時間後。

③ 代謝

各投与群において、投与後 24 時間で得られた尿及び糞を試料として代謝物同定・定量試験が実施された。尿及び糞中の主要代謝物は表 3 に示されている。

尿及び糞中放射能の主要成分は未変化のスルホキサフロルであった。尿中からは代謝物 C が少量検出された。スルホキサフロルは代謝物 B に代謝され、さらに C に代謝されると考えられた。(参照 2)

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。)

表3 尿及び糞中の主要代謝物 (%TAR)

投与方法	設定投与量 (mg/kg 体重)	性別	試料	スルホキサフロル	代謝物
単回経口	5	雄	尿	88.1	C(2.88)
			糞	3.97	-
		雌	尿	87.9	C(2.66)
			糞	4.03	-
	100	雄	尿	88.1	C(3.42)
			糞	5.92	-
雌		尿	88.9	C(3.52)	
		糞	3.55	-	
反復経口	5	雄	尿	92.2	C(3.26)
			糞	4.29	-
		雌	尿	89.9	C(3.25)
			糞	4.54	-
静脈内	5	雄	尿	92.0	C(3.80)
			糞	7.09	-
		雌	尿	94.9	C(4.07)
			糞	5.29	-

∴ 同定されず。

④ 排泄

a. 尿及び糞中排泄

各投与群において、投与 168 時間後まで経時的に尿及び糞を採取して排泄試験が実施された。尿及び糞中排泄率は表 4 に示されている。

投与放射能の排泄は速やかで、主に尿中に排泄された。排泄パターンに性差はみられなかった。(参照 2)

表4 尿及び糞中排泄率 (%TAR)

投与方法		単回経口				反復経口		静脈内	
設定投与量 (mg/kg 体重)		5		100		5		5	
性別		雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌
投与後 12 時間	尿 ^a	68.8	70.7	62.1	71.1	70.6	73.7	72.2	78.5
	糞	5.00	4.24	5.41	3.69	5.36	5.30	7.01	4.39
投与後 168 時間	尿 ^a	92.4	91.8	93.8	93.8	96.8	94.6	97.1	101
	糞	6.73	6.46	7.98	5.23	6.75	7.11	8.80	6.13
	組織 ^b	0.18	0.19	1.17	0.19	0.94	0.30	1.29	0.57
	ケージ洗浄液 ^c	0.44	0.62	1.20	0.91	9.92	0.42	0.21	0.39

^a: 洗浄液を含む、^b: 投与 168 時間後における放射能残存率、^c: 試験終了時のケージ洗浄液。

(2) ラット②

Fischer ラット (一群雌雄各 4 匹) に ¹⁴C-スルホキサフロルを低用量又は高用

量で単回経口投与し、 C_{max} 時（投与 0.5~2 時間後）又は $1/2C_{max}$ 時（投与 6~8 時間後）に血液及び組織を採取して体内分布試験が実施された。

組織中残留放射能は、 C_{max} 時で 82~92%TAR、 $1/2C_{max}$ 時で 42~57%TAR であった。いずれの投与群においてもカーカス（19.3~46.5%TAR）及び皮膚（5.41~15.2%TAR）での残留量が高く、次いで、肝臓で 2.51~6.58%TAR、血液で 1.11~2.81%TAR の残留がみられた。

採取した腎臓、肝臓及び血漿試料から検出された放射性成分は、未変化のスルホキサフロルのみであった。（参照 3）

（3）ヤギ

ラマンチャ種泌乳ヤギ（1 頭）に、 ^{14}C -スルホキサフロルを 12.2 mg/kg 飼料/日で 1 日 1 回、5 日間カプセル経口投与し、尿、糞、乳汁及び組織を採取して、動物体内運命試験が実施された。

各試料における放射能分布は表 5 に、各試料中の代謝物は表 6 に示されている。

投与放射能は主に尿又は糞中に排泄され、乳汁及び組織中への残留は少なかった。乳汁中残留放射能は投与期間中に定常状態に達した。

各試料の残留放射能の主要成分は未変化のスルホキサフロルであり、主要代謝物として K が肝臓で 18.3%TRR（0.095 $\mu\text{g/g}$ ）検出された。ほかに B 及び G が検出された。（参照 4）

表 5 各試料における放射能分布（%TAR）

試料	試料採取時期	総残留放射能
尿	投与 1 日~5 日	41.0
糞		13.3
乳汁		3.69
筋肉（腰筋、脇腹筋）	最終投与約 6 時間後	0.35
肝臓		0.55
腎臓		0.09
脂肪（皮下、大網、腎周囲）		0.35
胃腸管（内容物を含む）		13.5
ケージ洗浄液		0.35

表 6 各試料中の代謝物 (%TRR)

試料	試料採取時期	スルホキサ フロル	代謝物	
尿	投与 5 日	87.1	B(0.9)	
糞	投与 3 日	114	ND	
乳汁	投与 5 日	94.1	G(0.9)	
筋肉	腰筋 脇腹筋	最終投与 約 6 時間後	96.5	ND
			96.3	ND
肝臓			60.4	K(18.3)、B(3.3)、G(1.8)
腎臓			88.8	G(1.1)
脂肪	皮下		94.7	G(0.6)
	大網		96.6	ND
	腎周囲		93.8	G(1.1)

ND：検出されず。

(4) ヤギ (代謝物 D)

ラマンチャ種泌乳ヤギ (1 頭) に、¹⁴C-代謝物 D を 11.4 mg/kg 飼料/日で 1 日 1 回、5 日間カプセル経口投与し、尿、糞、乳汁及び組織を採取して、動物体内運命試験が実施された。

各試料における放射能分布は表 7 に示されている。

投与放射能は主に尿中に排泄され、乳汁及び組織中への残留は少なかった。乳汁中残留放射能は投与 3 日に定常状態 (約 0.17 µg/g) に達した。全ての試料において、総残留放射能の大部分 (乳汁、筋肉、肝臓及び腎臓で 90%TRR 以上、脂肪で 69%TRR 以上) が未変化の代謝物 D であり、他の代謝物は検出されなかった。(参照 5)

表 7 各試料における放射能分布 (%TAR)

試料	試料採取時期	総残留放射能
尿	投与 1 日~5 日	34.8
糞		4.42
乳汁		1.14
筋肉 (腰筋、脇腹筋)	最終投与 6 時間後	0.28
肝臓		0.26
腎臓		0.06
脂肪 (皮下、大網、腎周囲)		0.05
胃腸管 (内容物を含む)		14.9
ケージ洗浄液		2.77

(5) ニワトリ

産卵鶏 (イサハイブリッド鶏、一群 10 羽) に、¹⁴C-スルホキサフロルを 10.9 mg/kg 飼料/日で 1 日 1 回、7 日間カプセル経口投与し、卵、排泄物及び組織を採

取して、動物体内運命試験が実施された。

各試料における放射能分布は表 8 に、各試料中の代謝物は表 9 に示されている。

投与放射能の多くが排泄物中から検出され、組織中への残留は少なかった。卵中の残留放射能濃度は徐々に増加した後、投与 6 日に定常状態 (約 0.06 $\mu\text{g/g}$) に達した。各試料の残留放射能の主要成分は未変化のスルホキサフロルであり、主要代謝物として K が肝臓で 14.6%TRR (0.020 $\mu\text{g/g}$) 検出された。ほかに G が検出された。(参照 6)

表 8 各試料における放射能分布 (%TAR)

試料	試料採取時期	総残留放射能	
卵	投与 1 日~7 日	0.14	
排泄物		37.2	
筋肉	最終投与 6~8 時間後	胸筋	0.13
		脚筋	0.14
肝臓		0.065	
脂肪		0.011	
皮膚 (皮下脂肪を含む)		0.047	

表 9 各試料中の代謝物 (%TRR)

試料	試料採取時期	スルホキサフロル	代謝物	
卵	投与 7 日	90.6	G(3.1)	
排泄物	投与 6 日	125	ND	
筋肉	最終投与 6~8 間後	胸筋	89.8	G(3.2)
		脚筋	96.2	G(1.6)
肝臓		67.6	K(14.6)、G(3.9)	
脂肪		91.7	G(6.8)	
皮膚 (皮下脂肪を含む)		83.5	ND	

ND: 検出されず。

(6) ニワトリ (代謝物 D)

産卵鶏 (ボリスブラウン、一群 10 羽) に、 ^{14}C -代謝物 D を 11.8 mg/kg 飼料/日で 1 日 1 回、7 日間カプセル経口投与し、卵、排泄物及び組織を採取して、動物体内運命試験が実施された。

各試料における放射能分布は表 10 に示されている。

投与放射能の大部分が排泄物中から検出され、組織中への残留は僅かであった。卵中の残留放射能濃度は徐々に増加した後、投与 4 日に定常状態 (0.275 $\mu\text{g/g}$) に達した。卵及び組織 (筋肉、脂肪及び皮膚) 中の総残留放射能の大部分 (85.7%TRR 以上) が未変化の D であり、代謝物は認められなかった。(参照 7)

表 10 各試料における放射能分布 (%TAR)

試料		試料採取時期	総残留放射能
卵		投与 1 日~7 日	0.95
排泄物			92
筋肉	胸筋	最終投与 6.5~8.5 時間後	0.570
	脚筋		0.565
肝臓			0.116
脂肪			0.016
皮膚 (皮下脂肪を含む)			0.129

2. 植物体内運命試験

(1) 水稻

水稻 (品種: コシヒカリ) の幼穂形成期、開花最盛期及び登熟期に、¹⁴C-スルホキサフロルをそれぞれ 227、205 及び 145 g ai/ha の用量で (合計 578 g ai/ha) 茎葉処理し、又は 3~4 葉期に ¹⁴C-スルホキサフロルを 474 g ai/ha の用量で土壌処理し、植物体内運命試験が実施された。試料として、茎葉処理区では第 1 回処理 15 日後に未成熟植物、第 3 回処理 14 日後に成熟植物が、土壌処理区では処理 14 日後 (幼穂形成期) 及び 28 日後に未成熟植物、処理 138 日後に成熟植物が採取された。

水稻試料中の総残留放射能及び代謝物分布は表 11 及び表 12 に示されている。

茎葉処理区では、各試料中残留放射能の主要成分は未変化のスルホキサフロルであり、10%TRR を超えて検出された代謝物は E (玄米で 11.2%TRR) のみであった。ほかに代謝物 B、D 及び F (稲わらのみ) が少量検出された。

土壌処理区では、スルホキサフロルは未成熟植物において少量検出されたが、成熟植物では検出されず、いずれの試料においても残留放射能の主要成分は代謝物 D で、玄米では 36.9%TRR を占めた。ほかに代謝物 B、E (玄米を除く) 及び F (未成熟植物のみ) が少量検出された。(参照 8)

表 11 茎葉処理区における水稻試料中の総残留放射能及び代謝物分布

試料 (採取時期)		総残留放射能	抽出液					抽出残渣 ^a	
			スルホキサフロル	B	D	E	F		
未成熟植物 (第 1 回処理 15 日後)	%TRR	100	73.7	5.7	7.4	2.1	ND	8.7/8.6	
	mg/kg	2.84	2.10	0.161	0.211	0.059	ND		
成熟植物 (第 3 回処理 14 日後)	稲わら	%TRR	100	43.9	4.1	9.7	5.3	2.9	7.9/7.8
		mg/kg	5.63	2.47	0.231	0.547	0.301	0.163	
	籾殻	%TRR	100	33.4	3.5	7.7	7.6	ND	11.9/5.8
		mg/kg	3.67	1.23	0.128	0.281	0.278	ND	
	玄米	%TRR	100	35.2	1.6	8.2	11.2	ND	11.3/9.5
		mg/kg	0.243	0.086	0.004	0.020	0.027	ND	

ND: 検出されず、^a: 数値は 2 連の分析値。

表 12 土壤処理区における水稻試料中の総残留放射能及び代謝物分布

試料 (採取時期)		総残留 放射能	抽出液					抽出 残渣 ^a	
			スルホ キサフ ロル	B	D	E	F		
未成熟植物 (処理 14 日後)	%TRR	100	3.7 ~5.4	1.8 ~4.2	51.7 ~55.5	3.6 ~5.5	ND ~1.8	14.4/12.5/7.5	
	mg/kg	12.5	0.463 ~0.679	0.229 ~0.530	6.48 ~6.95	0.453 ~0.687	ND ~0.221		
未成熟植物 (処理 28 日後)	%TRR	100	1.1	5.5	62.9	4.3	0.2	14.6/16.0	
	mg/kg	6.13	0.066	0.340	3.86	0.262	0.015		
成熟植物 (処理 138 日後)	稲わら	%TRR	100	ND	6.3	31.1	5.5	ND	27.2/26.7
		mg/kg	1.79	ND	0.112	0.558	0.098	ND	
	籾殻	%TRR	100	ND	5.3	40.2	4.8	ND	24.6/23.7
		mg/kg	0.489	ND	0.026	0.196	0.023	ND	
	玄米	%TRR	100	ND	0.6	36.9	ND	ND	15.3/15.2
		mg/kg	0.049	ND	<0.001	0.018	ND	ND	

ND : 検出されず、^a : 数値は 2 連又は 3 連の分析値。

(2) レタス

レタス (品種 : Envy) の結球形成前、結球形成中期及び結球形成後期に、¹⁴C-スルホキサフロルを 200 g ai/ha の用量で (合計 600 g ai/ha) 茎葉処理し、又は結球形成初期及び結球形成中期に、¹⁴C-スルホキサフロルを 225 g ai/ha の用量で (合計 450 g ai/ha) 土壤処理して、植物体内運命試験が実施された。試料として、茎葉処理区では第 1 回処理 14 日後に未成熟植物、第 3 回処理 7 日後に成熟植物が、土壤処理区では第 1 回処理 14 日後に未成熟植物、第 2 回処理 14 日後に成熟植物が採取された。

レタス試料中の総残留放射能及び代謝物分布は表 13 に示されている。

茎葉処理区では、いずれの試料においても残留放射能の主要成分は未変化のスルホキサフロル及び代謝物 D であり、D は成熟植物で 30.8%TRR を占めた。ほかに代謝物 B、E、F、G (成熟植物のみ) 及び H が少量検出された。

土壤処理区では、スルホキサフロルは未成熟植物において検出されず、成熟植物においても残留は僅かであった。各試料中残留放射能の主要成分は代謝物 D で、成熟植物で 49.0%TRR を占めた。ほかに代謝物 B、E、F、G (成熟植物のみ) 及び H (成熟植物のみ) が少量検出された。(参照 9)

表 13 レタス試料中の総残留放射能及び代謝物分布

処理区	試料 (採取時期)		総残留放射能	抽出液						抽出残渣	
				スルホキサフロル	B	D	E	F	G		H
茎葉処理	未成熟植物 (第1回処理 14日後)	%TRR	100	17.2	0.2	26.6	5.1	5.1	ND	0.2	9.1
		mg/kg	0.182	0.031	<0.001	0.048	0.009	0.009	ND	<0.001	
	成熟植物 (第3回処理 7日後)	%TRR	100	16.6	0.9	30.8	2.7	5.5	0.6	0.2	9.5
		mg/kg	4.39	0.729	0.041	1.36	0.119	0.241	0.027	0.009	
土壌処理	未成熟植物 (第1回処理 14日後)	%TRR	100	ND	0.2	59.8	4.6	2.7	ND	ND	7.9
		mg/kg	0.135	ND	<0.001	0.081	0.006	0.004	ND	ND	
	成熟植物 (第2回処理 14日後)	%TRR	100	0.9	1.2	49.0	1.3	3.8	0.1	0.2	10.6
		mg/kg	1.41	0.013	0.017	0.691	0.018	0.054	0.002	0.002	

ND：検出されず。

(3) トマト

トマト（品種不明：ただし米国市販品種）の第1花房の結実時、第5花房までの結実時、60%の果実の完熟色時及び80%の果実の完熟色時に、¹⁴C-スルホキサフロルをそれぞれ200、200、125及び75 g ai/haの用量で（合計600 g ai/ha）茎葉処理し、又は第5花房までの結実時及び80%の果実の完熟色時に、¹⁴C-スルホキサフロルをそれぞれ225 g ai/haの用量で（合計450 g ai/ha）土壌処理して、植物体内運命試験が実施された。試料として、茎葉処理区では第1回処理14日後及び第2回処理14日後に未成熟植物、第4回処理1及び7日後に成熟果実並びに第4回処理14日後に成熟果実及び茎葉が、土壌処理区では第1回処理14日後に未成熟植物、第2回処理14及び21日後に成熟果実並びに第2回処理28日後に成熟果実及び茎葉が採取された。

トマト試料中の総残留放射能及び代謝物分布は表14に示されている。

茎葉処理区では、各試料中残留放射能の主要成分は未変化のスルホキサフロル並びに代謝物D及びFであり、成熟果実において代謝物Dは最大28.3%TRR、Fは最大14.8%TRR検出された。ほかに代謝物B（未成熟植物及び成熟植物の茎葉）及びEが少量検出された。

土壌処理区では、各試料中残留放射能の主要成分は未変化のスルホキサフロル及び代謝物Dであり、成熟果実では代謝物Dが最大72.6%TRRを占めた。ほかに代謝物B（茎葉のみ）、E及びFが少量検出された。（参照10）

表 14 トマト試料中の総残留放射能及び代謝物分布

処理区	試料 (採取時期)		総残留放射能	抽出液					抽出残渣 ^a
				スルホキサフロ	B	D	E	F	
茎葉処理	未成熟植物 (第1回処理14日後)	%TRR	100	12.8	3.2	16.1	3.5	11.0	12.4/7.6
		mg/kg	0.578	0.074	0.018	0.093	0.020	0.063	
	未成熟植物 (第2回処理14日後)	%TRR	100	25.1	2.5	17.5	4.1	8.6	17.9/18.5
		mg/kg	0.799	0.201	0.020	0.140	0.033	0.069	
	成熟果実 (第4回処理1日後)	%TRR	100	30.3	ND	24.1	2.7	10.9	4.9/5.2
		mg/kg	0.038	0.012	ND	0.009	0.001	0.004	
	成熟果実 (第4回処理7日後)	%TRR	100	26.5	ND	28.3	8.3	13.6	5.4/5.1
		mg/kg	0.033	0.009	ND	0.009	0.003	0.004	
成熟果実 (第4回処理14日後)	%TRR	100	34.7	ND	20.5	2.7	14.8	8.6/7.1	
	mg/kg	0.030	0.010	ND	0.006	0.001	0.004		
茎葉 (第4回処理14日後)	%TRR	100	28.6	2.2	15.5	3.7	8.9	8.6/8.2	
	mg/kg	1.34	0.384	0.029	0.208	0.050	0.120		
土壌処理	未成熟植物 (第1回処理14日後)	%TRR	100	13.0	ND	27.5	3.7	9.6	18.9/18.6
		mg/kg	0.836	0.109	ND	0.230	0.031	0.081	
	成熟果実 (第2回処理14日後)	%TRR	100	11.4	ND	69.7	0.9	1.2	5.8/5.5
		mg/kg	0.023	0.003	ND	0.016	<0.001	<0.001	
	成熟果実 (第2回処理21日後)	%TRR	100	12.9	ND	72.6	2.1	ND	5.3/4.6
		mg/kg	0.026	0.003	ND	0.019	0.001	ND	
	成熟果実 (第2回処理28日後)	%TRR	100	18.3	ND	60.1	2.6	3.2	5.5/5.8
		mg/kg	0.029	0.005	ND	0.017	0.001	0.001	
茎葉 ^a (第2回処理28日後)	%TRR	100	7.9/ 4.7	3.2/ 3.0	19.1/ 20.9	1.9/ 1.8	7.7/ 7.4	18.7/10.2/ 10.8/11.1	
	mg/kg	2.79	0.185/ 0.10	0.075/ 0.065	0.446/ 0.445	0.043/ 0.038	0.179/ 0.158		

ND：検出されず、^a：数値は2連又は4連の分析値。

(4) えんどう

えんどう（品種：Sugar Ann）の3葉期、最初の花芽観察時及び30%のさやの成熟時に、¹⁴C-スルホキサフロをそれぞれ200 g ai/haの用量で（合計600 g ai/ha）茎葉処理し、又は最初の花芽観察時及び30%のさやの成熟時に、¹⁴C-スルホキサフロをそれぞれ225 g ai/haの用量で（合計450 g ai/ha）土壌処理して、植物体内運命試験が実施された。試料として、茎葉処理区では第1回処理14日後及び第2回処理14日後に未成熟植物並びに第3回処理14日後に成熟植物が、土壌処理区では第1回処理14日後に未成熟植物及び第2回処理14日後に成熟植物が採取された。

えんどう試料中の総残留放射能及び代謝物分布は表15に示されている。

茎葉処理区では、各試料中残留放射能の主要成分は、未変化のスルホキサフロ

ル並びに代謝物 D 及び E であった。さやでは代謝物 D 及び E はそれぞれ 13.3 及び 10.1%TRR 検出された。ほかに代謝物 B 及び F が少量検出された。

土壌処理区では、各試料中残留放射能の主要成分は、未変化のスルホキサフロル（つるでは検出されず）、代謝物 D 及び E であった。いずれの試料においても代謝物 D が残留放射能の大部分（81.9%TRR 以上）を占め、代謝物 B 及び F は検出されなかった。代謝物 E は未成熟植物でのみ 10.2%TRR 検出された。（参照 11）

表 15 えんどう試料中の総残留放射能及び代謝物分布

処理区	試料 (採取時期)		総残留放射能	抽出液					抽出残渣
				スルホキサフロル	B	D	E	F	
茎葉処理	未成熟植物 ^a (第1回処理14日後)	%TRR	100	34.4	ND	30.4	22.0	0.6	0.9
		mg/kg	0.348	0.120	ND	0.106	0.077	0.002	
	未成熟植物 ^a (第2回処理14日後)	%TRR	100	30.3	1.4	32.0	18.1	0.9	1.7
		mg/kg	0.592	0.180	0.009	0.190	0.107	0.005	
	成熟植物(さや) (第3回処理14日後)	%TRR	100	59.4	0.8	13.3	10.1	2.9	1.5
		mg/kg	1.05	0.621	0.008	0.139	0.106	0.030	
成熟植物(つる) (第3回処理14日後)	%TRR	100	71.1	1.4	11.7	6.7	1.2	1.7	
	mg/kg	5.48	3.898	0.079	0.639	0.365	0.067		
土壌処理	未成熟植物 ^a (第1回処理14日後)	%TRR	100	14.2	ND	81.9	10.2	ND	1.5
		mg/kg	0.036	0.005	ND	0.030	0.004	ND	
	成熟植物(さや) (第2回処理14日後)	%TRR	100	4.7	ND	89.7	3.2	ND	1.6
		mg/kg	0.042	0.002	ND	0.037	0.001	ND	
	成熟植物(つる) (第2回処理14日後)	%TRR	100	ND	ND	89.9	7.5	ND	1.3
		mg/kg	0.146	ND	ND	0.131	0.011	ND	

ND：検出されず、^a：未成熟植物試料はさや及びつるを含む。

植物におけるスルホキサフロルの主要代謝経路は、シアノ基の炭素の酸化（Dの生成）、硫黄原子を含む側鎖の消失（Bの生成）、Bのグルコース抱合体（E）又はグルコース/マロニル抱合体（F）の形成であると考えられた。また、レタスでは、代謝物DからH及びGを経て、スルホン基が脱離してBが生成する経路も考えられた。

3. 土壌中運命試験

(1) 好氣的湛水土壌中運命試験

湛水した壤土（福岡）に、¹⁴C-スルホキサフロルを 0.3 mg/kg 乾土（300 g ai/ha 相当）となるように添加し、好氣的条件下、25℃の暗所で6か月間インキュベートして好氣的湛水土壌中運命試験が実施された。

好氣的湛水土壌における放射能分布及び分解物は表 16 に示されている。

スルホキサフロルは好氣的湛水土壤中速やかに分解され、主要分解物はDであった。Dの一部は緩やかに非抽出性の物質及びCO₂に分解されたと考えられた。スルホキサフロルの推定半減期は、水中で1日、土壤中で7日、試験系全体で2日、分解物Dの推定半減期は水中で109日、試験系全体で671日であった。(参照12)

表16 好氣的湛水土壤中における放射能分布及び分解物(%TAR)

処理後 日数	水層		土壤(抽出液)		試験系全体			
	スルホキサ フロル	D	スルホキサ フロル	D	スルホキサ フロル	D	¹⁴ CO ₂	抽出 残渣
0	94.1	0.0	3.9	0.0	98.0	0.0	/	0.1
	96.3	0.0	4.7	0.0	101	0.0		0.1
1	39.9	17.9	27.4	10.4	67.4	28.3	0.0	1.4
	43.6	14.8	31.1	8.2	74.6	23.0	0.0	1.9
7	8.2	34.6	17.3	36.4	25.5	71.0	0.0	3.9
	5.1	36.7	13.4	41.4	18.5	78.1	0.1	3.7
14	0.9	31.8	8.4	53.8	9.3	85.6	0.0	5.4
	1.5	31.2	10.2	52.4	11.7	83.7	0.0	5.5
182	ND	14.6	ND	65.4	ND	80.0	0.9	17.0
	ND	16.4	ND	63.4	ND	79.8	0.2	17.1

注) 表中の数値は2連の測定値。ND: 検出されず、/: 該当なし。

(2) 好氣的及び好氣的/嫌氣的湛水土壤中運命試験

壤質砂土(英国)、砂質埴壤土(英国)及び砂壤土(英国及びドイツ)に¹⁴C-スルホキサフロルを0.064 mg/kg 乾土(48 g ai/ha 相当)となるように添加し、好氣的条件下、20℃の暗所で4か月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。さらに、砂質埴壤土(英国)に¹⁴C-スルホキサフロルを処理し、好氣的条件下に2時間置いた後に湛水状態とし、窒素パージした嫌氣的条件下、20℃の暗所で4か月間インキュベートして好氣的/嫌氣的湛水土壤中運命試験が実施された。また、砂質埴壤土(英国)では、好氣的低温条件(10℃)下及び好氣的滅菌土壤を用いた試験も実施された。

好氣的土壤における放射能分布及び分解物は表17、好氣的/嫌氣的湛水土壤及び好氣的滅菌土壤における放射能分布及び分解物は表18に示されている。

スルホキサフロルは好氣的土壤及び好氣的低温条件において速やかに分解され、分解物としてD、G及びHが生成された。主要分解物はDであり、G及びHに分解された後、最終的に非抽出性の物質及びCO₂に分解されたと考えられた。

4種類の好氣的土壤におけるスルホキサフロルの推定半減期は0.04~0.26日、分解物Dの推定半減期は85~370日、好氣的低温条件におけるスルホキサフロルの推定半減期は0.06日、分解物Dの推定半減期は184日と算出された。

好氣的/嫌氣的湛水土壤及び好氣的滅菌土壤においてもスルホキサフロルは速やかに分解され、主要分解物としてDが検出された。好氣的/嫌氣的湛水土壤に

におけるスルホキサフロルの推定半減期は 0.22 日、分解物 D の推定半減期は 579 日、好氣的滅菌土壌におけるスルホキサフロルの推定半減期は 15 日、分解物 D の推定半減期は 337 日であった。(参照 13)

表 17 好氣的土壌における放射能分布及び分解物 (%TAR)

試験条件	土壌	処理後日数	抽出液				¹⁴ CO ₂	抽出残渣
			スルホキサフロル	D	G	H		
好気 20℃	壤質砂土 (英国)	0	102	0.0	0.0	0.0	/	0.0
			103	0.0	0.0	0.0		0.0
		14	0.0	99.1	0.0	0.0	0.8	1.2
			0.0	99.3	0.0	0.0	0.9	1.3
		123	0.0	72.4	4.9	4.5	6.8	3.9
			0.0	76.7	2.7	5.7	6.2	4.1
	砂質埴壤土 (英国)	0	103	0.0	0.0	0.0	/	1.1
			103	0.0	0.0	0.0		0.9
		14	0.0	85.0	1.1	2.6	2.2	4.8
			0.0	88.3	1.1	3.4	2.5	4.8
		123	0.0	34.8	9.6	2.6	32.2	14.9
			0.0	36.0	12.2	2.6	28.4	14.2
	砂壤土 (英国)	0	102	0.0	0.0	0.0	/	1.1
			101	0.0	0.0	0.0		1.0
		14	0.0	94.3	0.0	0.0	2.0	4.8
			0.0	93.5	0.0	0.0	1.6	3.5
		123	0.0	79.6	0.9	0.0	6.7	8.0
			0.0	74.6	3.8	0.0	8.7	8.2
	砂壤土 (ドイツ)	0	96.1	0.0	0.0	0.0	/	0.1
			102	0.0	0.0	0.0		0.1
		14	0.0	95.5	0.0	0.0	1.0	2.1
			0.0	99.0	0.0	0.0	1.1	2.0
		123	0.0	71.7	0.8	6.9	5.3	6.8
			0.0	74.9	0.0	9.2	5.3	6.3
好気 低温 10℃	砂質埴壤土 (英国)	0 ^a	98.3	0.0	0.0	0.0	/	0.5
		14	0.0	87.4	1.9	3.6	0.0	5.0
			0.0	86.1	2.0	6.0	1.2	3.9
		120	0.0	61.8	6.7	5.8	5.6	9.2
			0.0	67.8	6.7	6.6	1.8	8.3

注) 表中の数値は 2 連の測定値 (ただし、^aは 1 連)。 /: 該当なし。

表 18 好氣的/嫌氣的湛水土壌及び好氣的滅菌土壌における放射能分布及び分解物 (%TAR)

試験条件	土壌	処理後日数	水層	土壌 (抽出液)	水層+土壌(抽出液)		¹⁴ CO ₂	抽出残渣
					スルホキサフロル	D		
好氣的/ 嫌氣的 湛水	砂質 埴壤土 (英国)	0	22.8	71.0	26.8	67.1	/	3.2
			28.4	67.3	30.5	64.0		3.1
		14	47.0	48.8	0.0	95.0	0.0	2.0
			46.2	49.8	0.0	96.0	0.0	1.8
		120	35.2	49.1	0.0	84.3	0.1	12.0
			33.9	49.7	0.0	83.1	0.1	12.1
試験条件	土壌	処理後日数	水層	土壌 (抽出液)		¹⁴ CO ₂	抽出残渣	
				スルホキサフロル	D			
好氣 滅菌	砂質 埴壤土 (英国)	0	/	99.5	99.5	0.0	/	0.4
				98.5	98.5	0.0		0.5
		14	/	41.2	41.2	55.9	0.0	3.1
				43.8	43.8	53.3	0.0	3.3
		120	/	16.1	16.1	77.3	0.3	6.4
				15.6	15.6	77.1	0.2	6.3

注) 表中の数値は 2 連の測定値。 /: 該当なし。

(3) 好氣的土壌中運命試験

4 種類の米国土壌 [埴壤土①、埴壤土②、壤土及び砂壤土] の表面に、¹⁴C-スルホキサフロルを 0.205 mg/kg 乾土 (400 g ai/ha 相当) となるように滴下し、好氣的条件下、25℃の暗所で 1 年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。

好氣的土壌における放射能分布及び分解物は表 19 に示されている。

いずれの土壌においても、スルホキサフロルは速やかに分解された。主要分解物は D であり、ほかに少量の ¹⁴CO₂ が検出された。スルホキサフロルの推定半減期は 0.32~0.56 日、分解物 D の推定半減期は 1,000 日以上であった。(参照 14)

表 19 好氣的土壤における放射能分布及び分解物 (%TAR)

土壤	処理後 日数	土壤 (抽出液)		¹⁴ CO ₂	抽出残渣
		スルホキサフロル	D		
埴壤土①	0	97.2	0.0	/	0.3
		97.5	0.0		0.3
	14	0.0	96.9	0.6	2.4
		0.0	97.6	0.7	2.3
	364	0.0	84.9	2.5	10.4
		0.0	84.0	2.5	10.5
埴壤土②	0	98.7	0.0	/	0.3
		98.6	0.0		0.3
	14	0.0	98.4	0.8	2.5
		0.0	97.1	0.7	2.3
	364 ^a	0.0	85.9	3.3	7.6
壤土	0	98.9	0.0	/	0.6
		98.8	0.0		0.6
	14	0.0	97.5	0.7	2.1
		0.0	96.6	0.7	2.2
	364 ^a	0.0	89.8	1.3	6.8
砂壤土	0	98.5	0.0	/	0.5
		98.9	0.0		0.5
	14	0.0	96.7	0.7	2.5
		0.0	97.8	0.7	2.4
	364	0.0	83.6	1.7	13.2
		0.0	82.5	1.9	12.5

注) 表中の数値は2連の測定値(ただし、^aは1連)。 / : 該当なし。

(4) 好氣的/嫌氣的湛水土壤中運命試験

埴壤土(米国)の表面に¹⁴C-スルホキサフロルを1.07 mg/kg 乾土(400 g ai/ha 相当)となるように滴下し、8時間好氣的条件下に置いた後湛水状態とし、窒素パージした嫌氣的条件下、25±2°Cの暗所で最長113日間インキュベートして好氣的/嫌氣的湛水土壤中運命試験が実施された。

好氣的/嫌氣的湛水土壤中における放射能分布及び分解物は表20に示されている。

スルホキサフロルは速やかに分解された。主要分解物はDであり、ほかに少量の¹⁴CO₂が検出された。スルホキサフロルの推定半減期は、好氣的条件下で11.9時間、嫌氣的湛水条件下で51.3時間、分解物Dの推定半減期は嫌氣的湛水条件下で320日であった。(参照15)

表 20 好氣的/嫌氣的湛水土壌における放射能分布及び分解物 (%TAR)

試料採取時期		土壌 (抽出液)		¹⁴ CO ₂	抽出残渣
		スルホキサフロル	D		
処理直後		93.0	0.00		2.02
好氣的条件	7 時間	61.7	33.4	0.04	2.73
嫌氣的湛水条件	1 日	31.5	61.7	0.07	0.67
	7 日	4.49	87.7	0.08	1.31
	113 日	0.00	75.4	0.40	22.3

/: 該当なし。

(5) 嫌氣的湛水土壌中運命試験

米国 2 か所において採取した湖沼水 (pH 7.5 及び 7.8) を含む堆砂 (砂土及び砂質埴壤土) に、¹⁴C-スルホキサフロルを 0.019 mg/L となるように、又は分解物 D を 0.015 mg/L となるように添加し、25°C の暗所で最長 100 日間インキュベートして、嫌氣的湛水土壌中運命試験が実施された。

スルホキサフロル処理区及び分解物 D 処理区の嫌氣的湛水土壌における放射能分布及び分解物はそれぞれ表 21 及び表 22 に示されている。

嫌氣的湛水条件下でスルホキサフロルは僅かに分解し、D が生成された。

スルホキサフロルの推定半減期は、水中で 71~190 日、系全体で 108~382 日であった。分解物 D については、本試験条件下で減衰は僅かであり、推定半減期は算出できなかった。(参照 16)

表 21 スルホキサフロル処理区の嫌氣的湛水土壌における放射能分布及び分解物 (%TAR)

土壌	処理後 日数	水層		土壌抽出液		試験系全体			
		スルホキサフロル	D	スルホキサフロル	D	スルホキサフロル	D	¹⁴ CO ₂	抽出残渣
砂土	0	100	0.0			100	0.0		
		99.8	0.0			99.8	0.0		
	14	85.3	3.4	10.4	0.0	95.8	3.4	0.0	0.9
		82.5	0.0	13.7	0.0	96.2	0.0	0.0	1.4
	100	63.6	0.0	15.9	0.7	79.5	0.7	0.1	12.4
		66.3	0.0	16.6	0.1	82.9	0.1	0.1	10.9
砂質埴壤土	0	100	0.0			100	0.0		
		100	0.0			100	0.0		
	14	75.7	0.0	13.3	0.0	88.9	0.0	0.0	7.1
		78.1	0.0	12.4	0.0	90.5	0.0	0.0	6.8
	100	37.4	6.6	13.5	1.9	50.9	8.4	0.2	36.8
		38.4	1.4	12.2	1.3	50.6	2.7	0.0	36.7

注) 表中の数値は 2 連の測定値。/: 該当なし。

表 22 分解物 D 処理区の嫌氣的湛水土壌における放射能分布及び分解物 (%TAR)

土壌	処理後 日数	水層	土壌抽出液	試験系全体		
		D	D	D	¹⁴ CO ₂	抽出残渣
砂土	0	99.6	/	99.6	/	/
		100	/	100	/	/
	14	86.6	13.2	99.7	0.0	0.6
		86.3	11.7	98.0	0.1	0.5
	100	80.3	15.2	95.5	0.0	1.6
		83.5	13.5	97.0	0.0	1.4
砂質埴壤土	0	99.6	/	99.6	/	/
		99.3	/	99.3	/	/
	14	86.3	10.6	96.9	0.0	3.2
		86.7	10.9	97.6	0.0	2.5
	100	75.7	18.4	94.0	0.1	5.3
		75.4	18.0	93.4	0.1	5.1

注) 表中の数値は 2 連の測定値。 /: 該当なし。

(6) 土壌吸脱着試験

17 種類の海外土壌を用いたスルホキサフロルの土壌吸脱着試験及び分解物 D の土壌吸着試験、6 種類の海外土壌を用いた分解物 G の土壌吸着試験並びに 7 種類の海外土壌を用いた分解物 H の土壌吸着試験が実施された。

各供試化合物の Freundlich の吸着係数及び脱着係数は表 23 に示されている。
(参照 17)

表 23 Freundlich の吸着係数及び脱着係数

供試化合物	土壌 (採取地)	K _{ads}	K _{adsoc}	K _{des}	K _{desoc}
スルホキサ フロル	壤質砂土 (英国、米国)、 壤土 (英国、米国、カナダ)、 シルト質壤土 (英国、ドイツ)、 砂壤土 (ドイツ、米国)、 埴壤土 (米国 3 か所、スペイン、フ ランス)、砂土 (米国)、埴土 (米 国)、砂質埴壤土 (イタリア)	0.16~1.28	12~71	1.20~7.24	55~613
D	埴壤土 (米国 3 か所、スペイン、フ ランス)、砂土 (米国)、埴土 (米 国)、砂質埴壤土 (イタリア)	0.18~1.24	7~74	/	/
G	壤質砂土 (英国)、壤土 (英国)、 シルト質壤土 (英国)、埴壤土 (米国 2 か所)、壤土 (米国)	0.01~0.39	1~25	/	/
H	壤質砂土 (英国)、壤土 (英国)、 シルト質壤土 (英国)、埴壤土 (米国 2 か所)、壤土 (米国)、 砂壤土 (米国)	0.13~0.79	2~44	/	/

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
/: 該当なし。

(7) 土壌吸着試験

シルト質壤土（栃木）を用いた土壌吸着試験が実施された。

Freundlich の吸着係数 K_{ads} は 2.51、有機炭素含有率により補正した吸着係数 $K_{ads_{oc}}$ は 28.8 であった。（参照 18）

4. 水中運命試験

(1) 加水分解試験

pH 5（酢酸緩衝液）、pH 7（トリス塩酸緩衝液）及び pH 9（ホウ酸緩衝液）の各滅菌緩衝液に、 ^{14}C -スルホキサフロルを 0.1 mg/L となるように添加し、25°C で 32 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。

いずれの緩衝液においてもスルホキサフロルは加水分解せず、半減期は算出できなかった。（参照 19）

(2) 水中光分解試験（緩衝液）

トリス塩酸緩衝液（pH 7）に、 ^{14}C -スルホキサフロル又は ^{14}C -分解物 D を 0.36 mg/L となるように添加し、25°C で最長 14 日間、キセノンランプ（光強度：300 W/m²、波長：290 nm 未満をカット）を照射して水中光分解試験が実施された。

緩衝液中におけるスルホキサフロル及び分解物 D の放射能分布は表 24 に示されている。

緩衝液中のスルホキサフロル及び分解物 D は光照射により僅かに減少し、微量な分解物として、スルホキサフロルでは B（最大で 2.5% TAR）が、分解物 D では B（最大で 4.4% TAR）及び J（最大で 8.6% TAR）が検出された。

緩衝液中におけるスルホキサフロル及び分解物 D の推定半減期は、それぞれ 489 日及び 136 日（東京春の太陽光換算でそれぞれ 1,483 日及び 413 日）であった。（参照 20）

表 24 緩衝液中におけるスルホキサフロル及び分解物 D の放射能分布（%TAR）

供試標識化合物	化合物	光照射開始後経過時間（日）					
		0		7		14	
^{14}C -スルホキサフロル	スルホキサフロル	99.5	98.9	98.4	97.6	97.3	97.6
	B	0.0	0.3	1.6	1.9	2.5	2.0
	その他合計	0.5	0.8	0.0	0.5	0.2	0.4
^{14}C -分解物 D	D	98.2	98.3	96.8	95.5	93.0	86.6
	B	0.2	0.4	1.6	1.3	3.7	4.4
	J	1.4	1.3	1.6	2.7	2.5	8.6
	その他合計	0.2	0.0	0.0	0.5	0.8	0.4

注) 数値は 2 連の分析値。

(3) 水中光分解試験 (自然水)

自然水 [河川水 (イタリア)、pH 8.2~8.7] に、¹⁴C-スルホキサフロルを 0.39 mg/L 又は ¹⁴C-分解物 D を 0.36 mg/L となるように添加し、25°C で最長 14 日間、キセノンランプ (光強度: 300 W/m²、波長: 290 nm 未満をカット) を照射して水中光分解試験が実施された。

自然水中におけるスルホキサフロル及び分解物 D の放射能分布は表 25 に示されている。

自然水中のスルホキサフロル及び分解物 D は光照射によって僅かに減少した。スルホキサフロル処理区では、多数の未同定分解物が検出されたが、全て 3% TAR 以下であった。分解物 D 処理区では 1% TAR を超える分解物はみられなかった。

自然水中におけるスルホキサフロル及び分解物 D の推定半減期は、それぞれ 162 日及び 392 日 (東京春の太陽光換算でそれぞれ 491 日及び 1,000 日超) であった。(参照 21)

表 25 自然水中におけるスルホキサフロル及び分解物 D の放射能分布 (%TAR)

供試標識化合物	化合物	光照射開始後経過時間 (日)				
		0	7		14	
¹⁴ C-スルホキサフロル	スルホキサフロル	98.7	94.7	95.1	91.9	93.4
	未同定分解物	0.5	1.8	1.2	3.0	1.9
	その他合計	0.8	3.5	3.7	5.1	4.8
¹⁴ C-分解物 D	D	99.7	98.1	97.5	96.4	96.6
	その他合計	0.3	1.9	2.5	3.6	3.4

注) 7 及び 14 日の数値は 2 連の分析値。

5. 土壌残留試験

火山灰土・壤土 (茨城)、沖積土・埴壤土 (千葉) 及び沖積土・壤土 (高知) を用いて、スルホキサフロル及び分解物 D を分析対象化合物とした土壌残留試験が実施された。推定半減期は表 26 に示されている。(参照 22)

表 26 土壌残留試験成績

試験	処理濃度 ^a	土壌	推定半減期 (日)	
			スルホキサフロル	スルホキサフロル + 分解物 D
水田ほ場	150 g ai/ha	火山灰土・壤土	2.4	40.5
		沖積土・埴壤土	2.2	18.8
畑ほ場	285 g ai/ha	火山灰土・壤土	2.3	62.1
		沖積土・壤土	2.4	17.5

^a: 水田ほ場では 20%フロアブル剤、畑ほ場では 9.5%フロアブル剤を使用。

6. 作物等残留試験

(1) 作物残留試験 (国内)

国内において、果実、野菜等を用いてスルホキサフロル並びに代謝物 B、D 及び G 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。

各化合物の最大残留値は、スルホキサフロルで散布 1 日後に収穫しただいこん (葉部) の 5.01 mg/kg、代謝物 B で散布 7 日後に収穫した稲わらの 0.06 mg/kg、可食部では玄米の 0.05 mg/kg、代謝物 D で散布 7 日後に収穫したみかん (果皮) の 0.64 mg/kg、代謝物 G では散布 1 日後に収穫したみかん (果皮) の 0.12 mg/kg であった。(参照 23)

(2) 作物残留試験 (海外)

海外において、果実、野菜等を用いてスルホキサフロル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。

スルホキサフロルの最大残留値は、処理 3 日後に収穫したほうれんそう (葉) の 3.26 mg/kg であった。(参照 24)

(3) 家畜残留試験

① 乳牛

フリージアン/ホルスタイン種乳牛 (一群 3~4 頭) にスルホキサフロル、代謝物 B 及び D を、予想飼料最大負荷量の 0.2~15 倍量で 29~30 日間混餌投与して家畜残留試験が実施された。結果は別紙 5 に示されている。

全ての試験群においてスルホキサフロルの残留が認められ、飼料中スルホキサフロルの乳汁、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓への移行が確認された。スルホキサフロル、代謝物 B 及び D の各試料における平均残留値の最大値は表 27 に示されている。(参照 25)

表 27 各試料における平均残留値の最大値 (µg/g)

分析対象化合物	乳汁	脱脂乳	乳脂肪	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓
スルホキサフロル	1.43	1.18	1.01	1.47	0.637	3.69	2.23
B	LOQ ^a	<0.003	<0.003	0.010	0.016	0.012	0.081
D	0.043	0.036	0.020	0.041	0.011	0.069	0.089

^a: 全ての試料において定量下限以下。

② 産卵鶏

産卵鶏 (ローマン、一群 3~4 羽) にスルホキサフロルを予想飼料最大負荷量の 0.2~15 倍量又は代謝物 B 若しくは D を 0.25~15 倍量で 29~30 日間カプセル経口投与して、家畜残留試験が実施された。結果は別紙 6 に示されている。

全ての投与群の肝臓、1 倍量以上投与群の卵、筋肉及び脂肪にスルホキサフロ

ルの残留が認められ、飼料からの移行が確認された。スルホキサフロル、代謝物 B 及び D の各試料における平均残留値の最大値は表 28 に示されている。(参照 26)

表 28 各試料における平均残留値の最大値 (µg/g)

分析対象化合物	鶏卵	筋肉	肝臓	脂肪
スルホキサフロル	0.633	0.516	1.14	0.167
B	LOQ ^a	<0.003	0.073	0.007
D	0.022	0.018	0.024	0.003

^a: 全ての試料において定量下限以下。

(4) 推定摂取量

別紙 3 の作物残留試験の分析値を用いてスルホキサフロルを暴露評価対象物質とした際に農産物から摂取される推定摂取量が表 29 に示されている(別紙 7 参照)。

なお、本推定摂取量の算定は、申請に基づく使用方法からスルホキサフロルが最大の残留を示す使用条件で、今回新規申請された全ての適用作物に使用され、加工・調理による残留農薬の増減が全くないとの仮定の下に行った。

表 29 食品中より摂取されるスルホキサフロルの推定摂取量

	国民平均 (体重: 55.1 kg)	小児 (1~6 歳) (体重: 16.5 kg)	妊婦 (体重: 58.5 kg)	高齢者 (65 歳以上) (体重: 56.1 kg)
摂取量 (µg/人/日)	145	80.5	122	169

7. 一般薬理試験

ラット及びマウスを用いた一般薬理試験が実施された。結果は表 30 に示されている。(参照 27)

表 30 一般薬理試験概要

試験の種類	動物種	動物数 /群	投与量 (mg/kg 体重) (投与経路)	最大無作用量 (mg/kg 体重)	最小作用量 (mg/kg 体重)	結果の概要
一般状態	SD ラット	雄 6 雌 6	0、250、500、 750 (経口)	250	500	雄: 500 mg/kg 体重以上 で受動性、毛づくろい、 反応性、自発運動、体姿 勢、呼吸数、正向反射及 び筋緊張の抑制、眼裂狭 小、驚愕反応、触反応の 亢進、異常歩行、振戦、 攣縮、痙攣 750 mg/kg 体重で握力、 警戒性及び疼痛反応の 抑制、いらだちの亢進、 散瞳、流涎 雌: 500 mg/kg 体重以上 で受動性、毛づくろい、 反応性、自発運動、体姿 勢、呼吸数及び警戒性の 抑制、眼裂狭小、驚愕反 応 750 mg/kg 体重で握力、 位置視覚及び筋緊張の 抑制、流涙、流涎、触反 応の亢進、異常歩行、振 戦、攣縮、痙攣
	ICR マウス	雄 4 雌 4	0、125、250、 500 (経口)	125	250	雄: 250 mg/kg 体重以上 で自発運動、正向反射及 び受動性の抑制、眼裂狭 小、振戦、痙攣 500 mg/kg 体重で警戒 性、毛づくろい、いらだ ち、反応性、疼痛反応、 体姿勢及び握力の抑制、 触反応の亢進、異常歩 行、挙尾反応、驚愕反応、 散瞳、流涎 雌: 250 mg/kg 体重以上 で自発運動及び正向反 射の抑制 500 mg/kg 体重で警戒 性、毛づくろい、いらだ ち、反応性、疼痛反応、 体姿勢及び握力の抑制、 触反応の亢進、異常歩 行、挙尾反応、振戦、痙 攣

試験の種類		動物種	動物数/群	投与量 (mg/kg 体重) (投与経路)	最大無作用量 (mg/kg 体重)	最小作用量 (mg/kg 体重)	結果の概要
中枢神経系	自発運動量	ICR マウス	雄 6	0、125、250、500 (経口)	125	250	自発運動減少
	痙攣増強作用	ICR マウス	雄 6	0、125、250、500 (経口)	125	250	強直性痙攣 250 mg/kg 体重以上で死亡
呼吸・循環器系	呼吸、血圧、心拍数	SD ラット	雄 6	0、250、500、750 (経口)	血圧：750 呼吸：250 心拍数：250	血圧：－ 呼吸：500 心拍数：500	心拍数、呼吸数減少
腎機能	尿量、比重、pH、尿中電解質	SD ラット	雄 6	初回試験 0、250、500、750 追加試験 0、10、50 (経口)	50	250	尿量、pH、尿中電解質増加
血液	溶血作用	SD ラット	雄 6	0、250、500、750 (経口)	750	－	影響なし

注) 溶媒として 0.5%MC 水溶液が用いられた。
-：最小作用量は設定されなかった。

8. 急性毒性試験

(1) 急性毒性試験

スルホキサフロル (原体) のラット及びマウスを用いた急性毒性試験が実施された。結果は表 31 に示されている。(参照 28～31)

表 31 急性毒性試験概要 (原体)

投与経路	動物種	LD ₅₀ (mg/kg 体重)		観察された症状
		雄	雌	
経口	Fischer ラット 雄 1~2 匹 雌 1~3 匹	1,410	1,000	筋肉の振戦、活動性低下、攣縮又は強直性間代性痙攣、反応性低下、糞減少、半眼、立毛、努力性呼吸、流涎、歩行異常、歩行困難、刺激に対する反応性増加、取扱操作に対する反応性低下 雌雄：1,000 mg/kg 体重以上で死亡例
	ICR マウス 雄 1~3 匹	750		努力性呼吸、筋肉痙攣、活動性低下、取扱に対する抵抗の低下、筋肉の振戦、攣縮、振戦、痙攣、触覚に対する反応性低下又は増加、刺激に対する反応性増加 雄：750 mg/kg 体重以上で死亡例

経皮	Fischer ラット 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	症状及び死亡例なし
吸入	Fischer ラット 雌雄各 5 匹	LC ₅₀ (mg/L)		被毛汚れ、会陰部汚れ 雌雄：死亡例なし
		>2.09	>2.09	

代謝物 (B、D、G、H 及び K) を用いた急性経口毒性試験が実施された。結果は表 32 に示されている。(参照 32~36)

表 32 急性経口毒性試験概要 (代謝物)

被験物質	動物種	LD ₅₀ (mg/kg 体重)		観察された症状
		雄	雌	
B	Fischer ラット 雌 1~3 匹	/	2,000	活動低下、立毛、異常姿勢、円背位姿勢、排糞量減少、腹臥姿勢、眼の分泌物 雌：2,000 mg/kg 体重以上で死亡例
D	Fischer ラット 雌 1~3 匹		>5,000	流涎、鼻汁、肛門/生殖器の着色/汚れ、粘液、歩行異常、異常姿勢、立毛、頻回に及ぶ排便 雌：死亡例なし
G	Fischer ラット 雌 1~3 匹		566	粘液、唾液過剰分泌、立毛、徐呼吸、運動亢進、振戦、歩行障害、活動低下、異常姿勢 雌：1,000 mg/kg 体重以上で死亡例
H	Fischer ラット 雌 5 匹		>2,000	立毛 雌：死亡例なし
K	Fischer ラット 雌 5 匹		>2,000	立毛 雌：死亡例なし

(2) 急性神経毒性試験 (ラット)

Fischer ラット (一群雌雄各 10 匹) に、スルホキサフロルを 0、7.5、75 及び 750 mg/kg 体重の用量で単回経口投与して、急性神経毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 33 に示されている。

750 mg/kg 体重投与群の雌雄で、試験 1 日に筋振戦、筋攣縮等が認められたが、神経病理学的検査では検体投与との関連性を示唆する所見は認められなかった。7.5 mg/kg 体重以上投与群の雄及び 75 mg/kg 体重以上投与群の雌において、統計学的に有意な自発運動量減少が認められたが、雄 7.5 mg/kg 体重投与群では総自発運動量への影響がなく、投与との関連は明らかでなかった。

7.5 mg/kg 体重投与群の雄にみられた変化の再現性及び投与との関連性を判断するために、Fischer ラット (一群雌雄各 10 匹) に、スルホキサフロルを 0、2.5、7.5 及び 25 mg/kg 体重の用量で単回経口投与した追加の自発運動量測定試験が実施された。その結果、いずれの投与群でも同様の値を示し、雄対照群の値は本試験の 7.5 mg/kg 体重投与群とほぼ同じ値を示したことから、本試験における

7.5 mg/kg 体重投与群の雄で認められた自発運動量減少は、再現性がみられなかったことに加え、対照群の値が高かったことに起因した偶発的な減少である可能性が考えられることから、検体投与の影響ではないと判断した。

本試験において、75 mg/kg 体重以上投与群の雌雄で自発運動量減少が認められたので、急性神経毒性に対する無毒性量は雌雄とも 25 mg/kg 体重であると考えられた。(参照 37)

表 33 急性神経毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄（投与当日）	雌（投与当日）
750 mg/kg 体重	<ul style="list-style-type: none"> ・糞便の減少、口周囲の赤色汚れ ・流涙、流涎、瞳孔径減少、活動性低下、接触に対する反応性低下、異常歩行 ・筋振戦、痙攣、筋攣縮、後肢開脚 ・直腸温低下 	<ul style="list-style-type: none"> ・糞便の減少、口周囲の赤色汚れ、会陰の尿汚れ、排尿回数の増加 ・体重増加抑制 ・流涙、流涎、瞳孔径減少、活動性低下、接触に対する反応性低下、排尿回数の増加 ・筋振戦、痙攣、筋攣縮、後肢開脚 ・直腸温低下
75 mg/kg 体重以上	<ul style="list-style-type: none"> ・自発運動量減少 	<ul style="list-style-type: none"> ・自発運動量減少
25 mg/kg 体重 [§]	毒性所見なし	毒性所見なし
7.5 mg/kg 体重	毒性所見なし	毒性所見なし

§：自発運動量のみ測定。

9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

スルホキサフロル（原体）の NZW ウサギを用いた眼刺激性及び皮膚刺激性試験並びに CBA/J マウスを用いた皮膚感作性試験（局所リンパ節試験）が実施された。

その結果、ウサギの眼粘膜及び皮膚に対して軽度の刺激性が認められた。皮膚感作性は陰性であった。(参照 38、39、40)

代謝物 D の NZW ウサギを用いた眼刺激性試験、Fischer ラットを用いた皮膚刺激性試験及び CBA/J マウスを用いた皮膚感作性試験（局所リンパ節試験）が実施された。

その結果、ウサギの眼粘膜及びラットの皮膚に対して軽度の刺激性が認められた。皮膚感作性は陰性であった。(参照 41、42、43)

10. 亜急性毒性試験

(1) 90 日間亜急性毒性、免疫毒性及び亜急性神経毒性併合試験（ラット）

Fischer ラット（主群及び回復群：一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体：0、100、750 及び 1,500 ppm：平均検体摂取量は表 34 参照）投与による 90 日間亜急性毒性、免疫毒性及び亜急性神経毒性併合試験が実施された。回復群は 0 及び 1,500 ppm の濃度で 90 日間混餌投与した後、4 週間基礎飼料にて飼育された。

眼窩静脈叢から採血し、血漿を得てトキシコキネティクス解析が実施された。100、750 及び 1,500 ppm 投与群の検体摂取量及び血漿中 AUC との間に線形性が認められた。雌雄ラット間で用量-AUC 直線の傾きにほとんど差異は認められず、スルホキサフロルの薬物動態に特段の雌雄差は認められなかった。

表 34 90 日間亜急性毒性、免疫毒性及び亜急性神経毒性併合試験
(ラット) の平均検体摂取量

投与群 (ppm)		100	750	1,500
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	6.36	47.6	94.9
	雌	6.96	51.6	101

各投与群で認められた毒性所見は表 35 に示されている。

免疫毒性を評価するために、試験終了時に主群の全動物を対象として抗ヒツジ赤血球 (SRBC) 抗体産生細胞 (AFC) アッセイが実施された。その結果、1,500 ppm 投与群の雄で AFC 反応が対照群に比して 26%低下した (統計学的有意差なし)。しかし、1,500 ppm 投与群では体重増加抑制や肝臓毒性が認められていることから、AFC 反応の低下は、体重増加抑制に伴う脾臓の絶対重量低下や肝毒性等に対する二次的な影響であり、本剤投与による直接的な免疫系への影響ではないと考えられた。

神経毒性を評価するために、投与開始前及び剖検前に全動物を対象として FOB 検査及び自発運動量測定が実施された。その結果、1,500 ppm 投与群の雄で自発運動量の有意であるが軽度の減少がみられたが、この変化は体重増加抑制に伴う二次的な影響であり、本剤投与による直接的な神経系への影響ではないと考えられた。

回復群においては、1,500 ppm 投与群雌雄で観察された投与による影響はほぼ回復したが、雄の肝細胞脂肪化が完全に回復せず、軽微な変化として認められた。

本試験において、750 ppm 以上投与群の雌雄で肝細胞肥大等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 100 ppm (雄 : 6.36 mg/kg 体重/日、雌 : 6.96 mg/kg 体重/日) であると考えられた。免疫毒性及び亜急性神経毒性は認められなかった。(参照 44)

表 35 90 日間亜急性毒性、免疫毒性及び亜急性神経毒性併合試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
1,500 ppm	・ Chol [§] 及びカリウム増加	・ 体重増加抑制 [§] 及び摂餌量減少 ・ Chol [§] 及びカリウム増加 ・ 肝多巣性マクロファージ/組織球集簇
750 ppm 以上	・ 体重増加抑制 [§] 及び摂餌量減少 ・ 肝絶対及び比重量増加 ・ 小葉中心性/中間帯肝細胞肥大 ・ 肝細胞単細胞壊死 ・ 肝細胞脂肪化 ・ 肝多巣性マクロファージ/組織球集簇	・ 肝絶対及び比重量 ² 増加 ・ 小葉中心性/中間帯肝細胞肥大 ・ 肝細胞単細胞壊死
100 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

注) 病理所見について統計学的解析は実施されていない。

§ : 統計学的有意差はないが毒性影響と判断した。

(2) 90 日間亜急性毒性試験（マウス）

ICR マウス（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体：雄；0、100、750 及び 1,250 ppm、雌；0、100、1,500 及び 3,000 ppm：平均検体摂取量は表 36 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

眼窩静脈叢から採血し、血漿を得てトキシコキネティクス試験が行われた。雄における 100 ppm 及び 750 ppm 投与群並びに雌における 100 ppm 及び 1,500 ppm 投与群では、検体摂取量と血漿中濃度に線形性が認められた。一方、雄の 1,250 ppm 投与群では検体摂取量と薬物の血漿中濃度が線形にならず、投与量比から予測される血漿中濃度の 2 倍程度高くなっていた。また、雌の 3,000 ppm 投与群では検体摂取量と薬物の血漿中濃度が線形にならず、投与量比から予測される血漿中濃度の半分程度であった。

表 36 90 日間亜急性毒性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群 (ppm)		100	750	1,250	1,500	3,000
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	12.8	98.0	166		
	雌	16.2			247	489

各投与群で認められた毒性所見は表 37 に示されている。

本試験において、750 ppm 以上投与群の雄及び 1,500 ppm 投与群の雌で肝絶対及び比重量増加等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 100 ppm（雄：12.8 mg/kg 体重/日、雌：16.2 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 45）

² 体重比重量を比重量という（以下同じ。）。

表 37 90 日間亜急性毒性試験（マウス）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
3,000 ppm	/	<ul style="list-style-type: none"> ・ Chol 増加 ・ 多巢性肝細胞異常核分裂像増加 ・ 脾臓髓外造血亢進
1,500 ppm 以上		<ul style="list-style-type: none"> ・ ALT[§]、AST^{§§}及び TG 増加 ・ Hb 及び Ht 減少 ・ 肝絶対及び比重量増加 ・ 小葉中心性/中間帯肝細胞肥大（細胞質好酸性増加を伴う） ・ 限局性/多巢性（複合）肝細胞壊死 ・ 副腎皮質束状帯多巢性脂肪化 ・ 副腎束状帯肥大
1,250 ppm	<ul style="list-style-type: none"> ・ ALT、AST 及び ALP 増加 ・ 副腎比重量増加 ・ 多巢性肝細胞異常核分裂像増加 	/
750 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> ・ Chol 減少 ・ 肝絶対及び比重量増加 ・ 小葉中心性/中間帯肝細胞肥大（細胞質好酸性増加を伴う） ・ 限局性/多巢性（複合）肝細胞壊死 ・ 小葉中心性/中間帯肝細胞脂肪化 ・ 副腎束状帯肥大 	
100 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

注) 病理所見について統計学的解析は実施されていない。

§ : 3,000 ppm 投与群では統計学的有意差はないが毒性影響と判断した。

§§ : 統計学的有意差はないが毒性影響と判断した。

(3) 90 日間亜急性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いた強制経口（原体:0、1、3 及び 10/6³ mg/kg 体重/日）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。なお、高用量は 10 mg/kg 体重/日で試験が開始されたが、同群の雌雄において投与第 1 週に摂餌量の大幅減少に伴う体重の減少が認められ、最大耐量を超えたと判断されたため、投与 5 日目から投与量が 6 mg/kg 体重/日に引き下げられた。

投与量変更後は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ため、本試験における無毒性量は雌雄とも 6 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 46）

³ 10 mg/kg 体重/日投与群の雌雄において、投与第 1 週に体重及び摂餌量の減少が認められ、最大耐量を超えたと判断されたため、投与 5 日目から投与量が 6 mg/kg 体重/日に引き下げられた。

(4) 28日間亜急性経皮毒性試験 (ラット)

Fischer ラット (一群雌雄各 10 匹) を用いた経皮 (原体: 0、100、500 及び 1,000 mg/kg 体重/日) 投与による 28 日間亜急性経皮毒性試験が実施された。眼窩静脈叢から採血し、血漿を得てトキシコキネティクス解析が実施された。1,000 mg/kg 体重/日投与群では投与量と薬物の血漿中濃度が線形にならず、投与量比から予測される血漿中濃度の 2.67~6.15 倍高くなっていた。皮膚の観察結果では雌雄ともに、全ての投与群において紅斑、焼痂、浮腫、鱗屑及び亀裂のいずれも認められなかった。

1,000 mg/kg 体重/日投与群の雄で Chol が軽度増加したが、対照群の値が背景データの下限值以下であったため、同群の Chol 増加は投与の影響とは考えられなかった。

本試験において、1,000 mg/kg 体重/日投与群の雄で肝絶対及び比重量増加並びに小葉中心性/中間帯肝細胞肥大が認められ、雌ではいずれの投与群でも毒性所見は認められなかったため、無毒性量は雄で 500 mg/kg 体重/日、雌で本試験の最高用量 1,000 mg/kg 体重/日であると考えられた。(参照 47)

(5) 28日間亜急性毒性試験 (ラット、代謝物 B)

Fischer ラット (一群雌雄各 5 匹) を用いた代謝物 B の混餌 (代謝物 B: 0、1,000、3,000 及び 8,000 ppm: 平均検体摂取量は表 38 参照) 投与による 28 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 38 28 日間亜急性毒性試験 (ラット、代謝物 B) の平均検体摂取量

投与群 (ppm)		1,000	3,000	8,000
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	79	236	622
	雌	82	244	649

本試験において、いずれの投与群でも毒性所見は認められなかったため、無毒性量は本試験の最高用量 8,000 ppm (雄: 622 mg/kg 体重/日、雌: 649 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照 48)

(6) 28日間亜急性毒性試験 (ラット、代謝物 G)

Fischer ラット (一群雌雄各 5 匹) を用いた代謝物 G の混餌 (代謝物 G: 0、100、300、1,000 及び 2,000 ppm: 平均検体摂取量は表 39 参照) 投与による 28 日間亜急性毒性試験が実施された。

眼窩静脈叢から採血し、血漿を得てトキシコキネティクス解析が実施された。AUC は検体摂取量に比例して増加し、線形性が認められた。雌雄で差は認められなかった。

表 39 28日間亜急性毒性試験（ラット、代謝物 G）の平均検体摂取量

投与群 (ppm)		100	300	1,000	2,000
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	7.7	23.1	74.0	140
	雌	8.5	24.9	77.2	152

各投与群で認められた毒性所見は表 40 に示されている。

雄の各群の肝臓を用いて *CYP2B1*、*CYP2B2* 及び *CYP3A1(3A23)* 遺伝子の発現を解析した結果、100 ppm 以上投与群でいずれの遺伝子も用量相関的に発現量増加が認められ、特に *CYP2B1* が顕著であった。

本試験において、100 ppm 以上投与群の雌雄で肝細胞肥大等及び雄で甲状腺び慢性ろ胞細胞肥大が認められたので、無毒性量は雌雄とも 100 ppm 未満（雄：7.7 mg/kg 体重/日未満、雌：8.5 mg/kg 体重/日未満）であると考えられた。（参照 49）

表 40 28日間亜急性毒性試験（ラット、代謝物 G）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
2,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> • GGT 増加 • 尿タンパク軽度増加 • 脾髄外造血亢進 	<ul style="list-style-type: none"> • 腎尿細管多巢性変性 • 唾液腺腺房び慢性肥大 • 子宮頸管萎縮 • 膈萎縮
1,000 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> • 体重増加抑制及び摂餌量減少 • ALT 及び AST §増加 • 尿 pH 軽度減少 • 副腎絶対重量増加§§ • 唾液腺腺房び慢性肥大 • 骨髓赤血球系細胞過形成 • 腸間膜脂肪組織萎縮 	<ul style="list-style-type: none"> • 体重増加抑制及び摂餌量減少 • GGT 及び Glob 増加 • 尿 pH 軽度減少 • 副腎絶対重量増加§§ • 甲状腺び慢性ろ胞細胞肥大 • 骨髓赤血球系細胞過形成 • 腸間膜脂肪組織萎縮 • 子宮萎縮
300 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> • RBC、Hb 及び Ht 減少 • PLT 増加 • TP、Alb 及び T.Chol 増加 • 多巢性肝細胞壊死 • 腎尿細管多巢性変性 • 副腎皮質束状帯肥大 	<ul style="list-style-type: none"> • RBC、Hb 及び Ht 減少 • PLT 増加 • TP、Alb 及び T.Chol 増加 • 肝細胞有糸分裂像増加 • 多巢性肝細胞壊死 • 副腎皮質束状帯肥大 • 副腎皮質空胞化
100 ppm	<ul style="list-style-type: none"> • 肝絶対及び比重量増加 • 副腎比重量増加 • 小葉中心性/中間帯肝細胞肥大 • 肝細胞有糸分裂像増加 • 甲状腺び慢性ろ胞細胞肥大 • 副腎皮質空胞化 	<ul style="list-style-type: none"> • 肝絶対及び比重量増加 • 副腎比重量増加 • 小葉中心性/中間帯肝細胞肥大

注) 病理所見及び尿検査結果について統計学的解析は実施されていない。

§ : 統計学的有意差はないが毒性影響と判断した。

§§ : 2,000 ppm 投与群では統計学的有意差はないが、毒性影響と判断した。

(7) 90日間亜急性毒性試験（ラット、代謝物D）

Fischer ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた代謝物 D の混餌（代謝物 D：0、500、1,000 及び 5,000 ppm：平均検体摂取量は表 41 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

眼窩静脈叢から採血し、血漿を得てトキシコキネティクス解析が実施された。AUC はいずれの検査時期においても検体摂取量に比例して増加し、線形性が認められた。雌雄で差はみられなかった。

表 41 90日間亜急性毒性試験（ラット、代謝物D）の平均検体摂取量

投与群 (ppm)		500	1,000	5,000
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	32.2	65.3	327
	雌	35.2	71.8	352

各投与群で認められた毒性所見は表 42 に示されている。

免疫毒性を評価するために、試験終了時に全動物を対象として抗ヒツジ赤血球抗体産生細胞アッセイが実施されたが、検体による影響は認められなかった

本試験において、5,000 ppm 投与群の雌雄で小葉中心性/中間帯肝細胞肥大等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 1,000 ppm（雄：65.3 mg/kg 体重/日、雌：71.8 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 50）

（肝臓に対する影響の検討については [14. (2)] 参照）

表 42 90日間亜急性毒性試験（ラット、代謝物D）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
5,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> ・ Chol 増加 ・ 肝絶対及び比重量増加 ・ 副腎絶対及び比重量増加 ・ 甲状腺絶対及び比重量増加 ・ 小葉中心性/中間帯肝細胞肥大 ・ 多巣性小葉中心性肝細胞壊死 ・ 多巣性肝細胞脂肪化 	<ul style="list-style-type: none"> ・ Chol 増加 ・ 小葉中心性/中間帯肝細胞肥大
1,000 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

注) 病理所見について統計学的解析は実施されていない。

(8) 90日間亜急性毒性試験（イヌ、代謝物D）

ビーグル犬（一群雄各 4 匹）を用いた代謝物 D の強制経口（代謝物 D：0、10、25 及び 50 mg/kg 体重/日）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

頸静脈から採血し、血漿を得てトキシコキネティクス解析が実施された。AUC は検体摂取量に比例して増加し、線形性が認められた。

本試験において、いずれの投与群にも毒性所見は認められなかったため、無毒性量は本試験の最高用量 50 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 51）

11. 慢性毒性試験及び発がん性試験

(1) 1年間慢性毒性試験 (イヌ)

ビーグル犬 (一群雌雄各 4 匹) を用いた強制経口 (原体: 0、1、3 及び 6 mg/kg 体重/日) 投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

頸静脈から採血し、血漿を得てトキシコキネティクス解析が実施された。AUC は検体摂取量に比例して増加し、線形性が認められた。雌雄で差はみられなかった。

6 mg/kg 体重/日投与群の雄 2 例で持続的な軟便/水様便が認められ、投与の影響と考えられた。しかし、体重の推移は対照群と同様であり、いずれの臓器にも投与によると考えられる変化が認められなかったことから、雄 2 例の軟便/水様便は悪影響ではないと判断した。

本試験において、いずれの投与群にも毒性所見は認められなかったので、無毒性量は雌雄ともに本試験の最高用量 6 mg/kg 体重/日であると考えられた。(参照 52)

(2) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験 (ラット)

Fischer ラット (主群: 一群雌雄各 50 匹、中間と殺群: 一群雌雄各 10 匹) を用いた混餌 (原体: 0、25、100 及び 500 (雄)/750 (雌) ppm: 平均検体摂取量は表 43 参照) 投与による 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験が実施された。

眼窩静脈叢から採血し、血漿を得てトキシコキネティクス解析が実施された。血漿中検体濃度は検体摂取量に比例して増加し、線形性が認められた。雌雄で差はみられなかった。

表 43 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)			25	100	500(雄)/750(雌)
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	投与開始~ 52 週まで	雄	1.19	4.81	24.1
		雌	1.40	5.68	43.0
	投与開始~ 104 週まで	雄	1.04	4.25	21.3
		雌	1.28	5.13	39.0

各投与群で認められた毒性所見 (非腫瘍性病変) は表 44 に、肝腫瘍の発生頻度は表 45 に、精巣腫瘍の発生頻度は表 46 に示されている。

検体投与に関連した腫瘍性病変として、500 ppm 投与群の雄において肝細胞腺腫の発生頻度増加が認められた。

500 ppm 投与群で精巣の間細胞腫が有意に増加し、精巣重量の増加も認められた。同腫瘍は老齢 F344 ラットに高率に自然発生することが知られており、同群の頻度は試験実施施設の同時期背景値 (32/50~39/50) の上限を僅かに上回る程

度であり、本試験では対照群での頻度が背景値の下限に近いことから、自然発生性の偶発的な増加である可能性も考えられた。しかし、機序検討試験 [14. (3)] の結果から、確定的ではないが検体投与による脳内のドーパミンへの影響が示唆されたことから、投与との関連性を否定できなかった。

100 ppm 投与群で精巣重量が増加したが、間細胞腫の増加は認められなかった。この重量増加は、対照群の値が試験実施施設の同時期の背景値を 10%以上下回る低い値であったことに起因すると考えられたため、投与による影響ではないと結論した。また、100 ppm 投与群では精巣上体の重量が低下したが、関連する精巣上体管精子数減少の頻度に有意差が認められなかったことから、この低下に毒性的意義はないと考えられた。

100 ppm 以上投与群で認められた精細管萎縮、精巣上体重量減少を伴う精巣上体管内精子数減少は、間細胞腺腫の増大に伴い精細管が圧迫されたことによる二次的な影響であり、検体投与による直接的な精巣毒性を示唆するものではないと考えられた。

本試験において、500 ppm 以上投与群の雄で精巣絶対及び比重量増加等が、750 ppm 投与群の雌で変異肝細胞巣等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 100 ppm (雄：4.25 mg/kg 体重/日、雌：5.13 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照 53)

(肝腫瘍及び精巣腫瘍の発生機序に関してはそれぞれ [14. (1)] 及び [14. (3)] を参照。)

表 44-1 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
500 (雄)/750 (雌) ppm	<ul style="list-style-type: none"> ・ 体重増加抑制 ・ Chol 増加 ・ 肝絶対及び比重量増加 ・ 精巣絶対及び比重量増加 ・ 精巣上体絶対及び比重量減少 ・ 肝多巣性マクロファージ/組織球集簇 ・ 小葉中心性/中間帯肝細胞肥大 (染色性変化を伴う) ・ 多巣性肝細胞壊死 ・ 小葉中心性/中間帯肝細胞脂肪化 ・ 凝固腺分泌物減少 (両側性) ・ 精巣上体管内精子数減少 (両側性) ・ 前立腺分泌物減少 (両側性) ・ 精囊分泌物減少 (両側性) ・ 精細管萎縮 (両側性) 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 体重増加抑制 ・ Chol 増加 ・ 肝比重量増加 ・ 小葉中心性/中間帯肝細胞肥大 (染色性変化を伴う) ・ 多巣性肝細胞壊死 ・ 小葉中心性/中間帯肝細胞脂肪化 ・ 変異肝細胞巣 (好塩基性)
100 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

表 44-2 52 週と殺群（1 年間慢性毒性試験群）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
500 (雄)/750 (雌) ppm	<ul style="list-style-type: none"> ・ Chol 増加 ・ 肝絶対及び比重量増加 ・ 肝多巢性マクロファージ/組織球集簇 ・ 小葉中心性/中間帯肝細胞肥大 (染色性変化を伴う) ・ 多巢性肝細胞壊死 ・ 小葉中心性/中間帯肝細胞脂肪化 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 体重増加抑制 ・ Chol 増加 ・ 肝比重量増加 ・ 小葉中心性/中間帯肝細胞肥大 (染色性変化を伴う) ・ 多巢性肝細胞壊死[§] ・ 小葉中心性/中間帯肝細胞脂肪化[§]
100 ppm 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毒性影響と判断した。

表 45 主群における肝腫瘍の発生頻度

性別	雄				雌			
	0	25	100	500	0	25	100	750
投与群 (ppm)	0	25	100	500	0	25	100	750
検査動物数	50	50	50	50	50	50	50	50
肝細胞腺腫	4	2	5	16 ↑	3	2	2	2
肝細胞癌	3	1	1	0	0	0	0	0
肝細胞腺腫又は 肝細胞癌総数	7	3	6	16	3	2	2	2

↑ : p<0.05 (Yates の χ^2 検定)

表 46 主群における精巣腫瘍の発生頻度

投与群 (ppm)	0	25	100	500
検査動物数	50	50	50	50
片側性精巣間細胞腺腫	12	8	5	2 ↓
両側性精巣間細胞腺腫	32	38	40	44 ↑
合計	44	46	45	46

↑ ↓ : p<0.05 (Yates の χ^2 検定)

(3) 18 か月間発がん性試験 (マウス)

ICR マウス (一群雌雄各 50 匹) を用いた混餌 (原体 : 雄 ; 0、25、100 及び 750 ppm、雌 ; 0、25、250 及び 1,250 ppm : 平均検体摂取量は表 47 参照) 投与による 18 か月間発がん性試験が実施された。

外側足根静脈から採血し、血漿を得てトキシコキネティクス解析が実施された。投与 3 か月の血漿中検体濃度は、750 ppm 投与群の雄を除いて雌雄ともに検体摂取量に比例して増加した。投与 3 か月の雄では 100 及び 750 ppm の間に非線形性がみられたが、その程度は軽微であり、投与 12 か月の血液試料では雌雄ともに線形性が認められた。

表 47 18 か月間発がん性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群 (ppm)		25	100	250	750	1,250
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	2.54	10.4	/	79.6	/
	雌	3.43	/	33.9	/	176

各投与群で認められた毒性所見（非腫瘍性病変）は表 48 に、肝腫瘍の発生頻度は表 49 に示されている。

検体投与に関連した腫瘍性病変として、750 ppm 投与群の雄で肝細胞腺腫及び肝細胞癌の発生頻度の有意な増加が、1,250 ppm 投与群の雌において肝腫瘍発生頻度の増加傾向が認められた。

本試験において、750 ppm 投与群の雄及び 1,250 ppm 投与群の雌で肝絶対及び比重量増加等が認められたので、無毒性量は雄で 100 ppm (10.4 mg/kg 体重/日)、雌で 250 ppm (33.9 mg/kg 体重/日) であると考えられた。（参照 54）
（肝腫瘍の発生機序に関しては [14. (1)] を参照。）

表 48 18 か月間発がん性試験（マウス）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
1,250 ppm	/	<ul style="list-style-type: none"> 肝絶対及び比重量増加 副腎絶対及び比重量増加 小葉中心性/中間帯肝細胞肥大（染色性変化を伴う） 汎小葉性肝細胞肥大（染色性変化を伴う） 多巣性肝細胞壊死[§] 小葉中心性/中間帯肝細胞脂肪化[§]
750 ppm	<ul style="list-style-type: none"> 肝絶対及び比重量増加 肝変異細胞巣（好酸性及び空胞化）[§] 小葉中心性/中間帯肝細胞肥大（染色性変化を伴う） 汎小葉性肝細胞肥大（染色性変化を伴う） 多巣性肝細胞壊死 小葉中心性/中間帯肝細胞脂肪化 肝細胞有糸分裂像増加[§] 皮膚頸部炎症、潰瘍 頸部表皮棘細胞増生 顎下リンパ節髄索形質細胞増生[§] 	/
250 ppm 以下	/	毒性所見なし
100 ppm 以下	毒性所見なし	/

§：統計学的有意差はないが毒性影響と判断した。

表 49 肝腫瘍の発生頻度

性別	雄				雌			
	0	25	100	750	0	25	250	1,250
投与群 (ppm)	0	25	100	750	0	25	250	1,250
検査動物数	50	50	50	50	50	50	50	50
肝細胞腺腫	12	6	10	24↑	1	1	0	2
肝細胞癌	2	0	4	17↑	0	1	0	4
肝細胞腺腫又は肝細胞癌総数	13	6	12	30↑	1	2	0	5

↑ : p<0.05 (Yates の χ^2 検定)

12. 生殖発生毒性試験

(1) 2世代繁殖試験 (ラット)

SD ラット (一群雌雄各 27 匹) を用いた混餌 (原体 : 0、25、100 及び 400 ppm : 平均検体摂取量は表 50 参照) 投与による 2 世代繁殖試験が実施された。

F₁ 母動物の頸静脈及び哺育 4 日の F₂ 児動物の左心室から採血し、血漿を得てトキシコキネティクス解析が実施された。母動物及び児動物のいずれにおいても、血漿中検体濃度は検体摂取量に比例して増加し、線形性が認められた。

表 50 2 世代繁殖試験 (ラット) の平均検体摂取量

投与群		25 ppm	100 ppm	400 ppm	
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	P 世代	雄	1.52	6.07	24.6
		雌	1.91	7.82	30.5
	F ₁ 世代	雄	1.74	6.86	28.1
		雌	2.11	8.39	34.3

各投与群で認められた毒性所見は表 51 に示されている。

400 ppm 投与群の F₂ 児動物において、生児出産率 (出産生存児数/出産児数) に有意な低下がみられ、哺育 1 及び 4 日生存率にも低下傾向がみられた。生児出産率 (97.4%) は背景データ (96.0~99.7%) の範囲内にあり、F₁ 児動物では観察されなかったが、先に実施された用量設定試験においても 500 ppm 以上投与群で生存児の減少がみられており、この児動物の生存率低下は検体投与に関連したものと考えられた。

本試験において、親動物では 400 ppm 投与群の P 雄及び F₁ 雄で肝絶対及び比重量増加等が、児動物では 400 ppm 投与群の F₁ 雄で包皮分離の遅延、F₂ 雌雄で生児出産率低下等が認められたので、無毒性量は親動物の雄で 100 ppm (P 雄 : 6.07 mg/kg 体重/日、F₁ 雄 : 6.86 mg/kg 体重/日)、雌で本試験の最高用量 400 ppm (P 雌 : 30.5 mg/kg 体重/日、F₁ 雌 : 34.3 mg/kg 体重/日)、児動物で 100 ppm (P 雄 : 6.07 mg/kg 体重/日、P 雌 : 7.82 mg/kg 体重/日、F₁ 雄 : 6.86 mg/kg 体重/日、F₁ 雌 : 8.39 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 55)

(新生児死亡の発生機序に関しては [14. (4)] 参照。)

表 51 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	400 ppm	・肝絶対及び比重量増加 ・小葉中心性肝細胞肥大 (色素沈着を伴う) ・多巢性肝細胞壊死	400 ppm 以下 毒性所見なし	・肝絶対 [§] 及び比重量増加 ・小葉中心性肝細胞肥大 (色素沈着を伴う) ・多巢性肝細胞壊死	400 ppm 以下 毒性所見なし
	100 ppm 以下	毒性所見なし		毒性試験なし	
児動物	400 ppm	・包皮分離遅延		・生児出産率低下 ・哺育 1 及び 4 日生存率低下 [§]	
	100 ppm 以下	毒性所見なし		毒性所見なし	

注) 病理所見について統計学的解析は実施されていない。

§ : 統計学的有意差はないが毒性影響と判断した。

(2) 発生毒性試験 (ラット)

SD ラット (一群雌 26 匹) の妊娠 6~21 日に混餌 (原体 : 0、25、150 及び 1,000 ppm : 平均検体摂取量は表 52 参照) 投与して、発生毒性試験が実施された。妊娠 21 日に母動物の眼窩静脈叢及び胎児の臍帯から採血し、血漿を得てトキシコキネティクス解析が実施された。母動物及び胎児のいずれにおいても、血漿中検体濃度は検体摂取量に比例して増加し、線形性が認められた。

表 52 発生毒性試験 (ラット) の平均検体摂取量

投与群 (ppm)	25	150	1,000
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	1.95	11.5	70.2

各投与群で認められた毒性所見は表 53 に示されている。

1,000 ppm 投与群で、平均生存胎児数 (12.3) が対照群の値 (13.3) より僅かに低く、この差は統計学的に有意であったが、これは背景データ (11.0~13.0) の範囲内であったこと、同群の平均黄体数 (13.5) が対照群の値 (14.1) より低かったこと (排卵数が少なかったことが示唆される)、同群の平均着床後胚損失率 (5.2%) は背景データ (1.2~8.2%) の範囲内であったことから、投与とは関連性のないものと考えられた。

1,000 ppm 投与群の胎児で、外表異常として前肢屈曲、軽度の前肢屈曲及び後肢回旋の発生頻度の有意な増加が認められた。これらの四肢異常は構造的障害ではなく、骨格筋の収縮によって内臓検査時に胎児を平らに置くことが困難な状態

になったもので、その後実施された暴露の臨界期検討試験 [14. (4) ④及び⑤] において出生後速やかに回復することが確認された。同群の胎児では、内臓異常として蛇行尿管（少数例に水尿管を伴う。）並びに骨格異常として屈曲鎖骨及び胸骨分節癒合の発生頻度にも有意な増加がみられた。

本試験において、1,000 ppm 投与群の母動物で体重増加抑制等が、胎児で四肢異常等が認められたので、無毒性量は母動物及び胎児とも 150 ppm (11.5 mg/kg 体重/日) であると考えられた。母動物に影響の認められる用量で胎児に外表、内臓及び骨格異常が認められた。（参照 56）

（胎児異常の発生機序に関しては [14. (4)] 参照。）

表 53 発生毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	母動物	胎児
1,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> ・ 体重増加抑制及び摂餌量減少 ・ 妊娠子宮重量減少 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 低体重 ・ 外表異常（前肢屈曲及び後肢回旋）増加 ・ 内臓異常（蛇行尿管）増加 ・ 骨格異常（屈曲鎖骨及び胸骨分節癒合）増加 ・ 骨化遅延（頭頂骨）
150 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

(3) 発生毒性試験（ウサギ）

NZW ウサギ（一群雌 26 匹）の妊娠 7～28 日に混餌（原体：0、30、150 及び 750 ppm：平均検体摂取量は表 54 参照）投与して、発生毒性試験が実施された。試験終了時に母動物の耳介辺縁静脈及び胎児の臍帯から採血し、血漿を得てトキシコキネティクス解析が実施された。母動物及び胎児のいずれにおいても、血漿中検体濃度は検体摂取量に比例して増加した。

表 54 発生毒性試験（ウサギ）の平均検体摂取量

投与群 (ppm)	30	150	750
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	1.33	6.55	31.9

本試験において、750 ppm 投与群の母動物で糞量の減少、体重増加抑制及び摂餌量減少が認められ、胎児ではいずれの投与群でも検体投与に関連した異常は認められなかった。無毒性量は母動物で 150 ppm (6.55 mg/kg 体重/日)、胎児で本試験の最高用量 750 ppm (31.9 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 57）

(4) 発達神経毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌 25 匹）の妊娠 6 日～哺育 21 日に混餌（原体：0、25、100

及び 400 ppm：平均検体摂取量は表 55 参照) 投与して、発達神経毒性試験が実施された。なお、検体摂取量を一定にするために、哺育 4～11 日には各群の飼料中濃度を 50%に、哺育 11～21 日には 40%に減少させた。

表 55 発達神経毒性試験 (ラット) の平均検体摂取量

投与群		25 ppm	100 ppm	400 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	妊娠期	1.8	7.1	27.7
	哺育期	1.9	7.6	29.8

本試験において、母動物ではいずれの投与群でも検体投与の影響は認められず、児動物では、400 ppm 投与群で出生から生後 4 日 (淘汰前) までの生存率低下、生後 1 及び 4 日の低体重、平面立ち直り反応の出現の遅延が認められたので、無毒性量は母動物で本試験の最高用量 400 ppm (妊娠期：27.7 mg/kg 体重/日、哺育期：29.8 mg/kg 体重/日)、児動物で 100 ppm (妊娠期：7.1 mg/kg 体重/日、哺育期：7.6 mg/kg 体重/日) であると考えられた。発達神経毒性は認められなかった。(参照 58)

(5) 1 世代繁殖試験 (ラット、代謝物 D)

SD ラット (一群雌雄各 12 匹) を用いた代謝物 D の混餌 (代謝物 D：0、1,000、2,000 及び 5,000 ppm：平均検体摂取量は表 56 参照) 投与による 1 世代繁殖試験が実施された。交配の 2 週間前から、哺育 22～24 日まで混餌投与した。

表 56 1 世代繁殖試験 (ラット、代謝物 D) の平均検体摂取量

投与群		1,000 ppm	2,000 ppm	5,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	80.8	162	396
	雌	95.1	183	468

本試験において、5,000 ppm 投与群の親動物の雌雄で肝比重量増加及び小葉中心性/中間帯肝細胞肥大が認められ、児動物ではいずれの投与群でも検体投与の影響は認められなかったため、無毒性量は親動物の雌雄で 2,000 ppm (雄：162 mg/kg 体重/日、雌：183 mg/kg 体重/日)、児動物で本試験の最高用量 5,000 ppm (雄：396 mg/kg 体重/日、雌：468 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 59)

(6) 発生毒性試験 (ラット、代謝物 D)

SD ラット (一群雌 26 匹) の妊娠 6～21 日に代謝物 D を混餌 (代謝物 D：0、1,000、2,000 及び 5,000 ppm：平均検体摂取量は表 57 参照) 投与して、発生毒性試験が実施された。

表 57 発生毒性試験（ラット、代謝物 D）の平均検体摂取量

投与群 (ppm)	1,000	2,000	5,000
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	74.4	152	368

本試験において、5,000 ppm 投与群の母動物で投与開始初期に体重増加抑制及び摂餌量減少が認められ、胎児ではいずれの投与群でも検体投与に関連した異常は認められなかったため、無毒性量は母動物で 2,000 ppm (152 mg/kg 体重/日)、胎児で本試験の最高用量 5,000 ppm (368 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 60）

1.3. 遺伝毒性試験

スルホキサフロル（原体）の細菌を用いた復帰突然変異試験、ラットリンパ細胞を用いた *in vitro* 染色体異常試験、チャイニーズハムスター卵巣細胞を用いた遺伝子突然変異試験及びマウスを用いた小核試験が実施された。

試験結果は表 58 に示されているとおり、全て陰性であったことから、スルホキサフロルに遺伝毒性はないものと考えられた。（参照 61～64）

表 58 遺伝毒性試験概要（原体）

試験	対象	処理濃度・投与量	結果
<i>in vitro</i>	復帰突然変異試験 <i>Salmonella typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株) <i>Escherichia coli</i> (WP2uvrA 株)	100~5,000 µg/7 ⁺ ラット (+/-S9)	陰性
	染色体異常試験 ラットリンパ細胞	693.3~2,773 µg/mL (+/-S9) (4 時間処理) 173.3~693.3 µg/mL (-S9) (24 時間処理)	陰性
	遺伝子突然変異試験 チャイニーズハムスター卵巣細胞 (CHO-K ₁ -BH ₄)	173.3~2,773 µg/mL (+/-S9)	陰性
<i>in vivo</i>	小核試験 ICR マウス (骨髄細胞) (一群雌雄各 5 匹)	100, 200 及び 400 mg/kg 体重/日 (2 日間連続強制経口投与)	陰性

+/- S9 : 代謝活性化系存在下及び非存在下

代謝物 B（動物、植物及び水中光分解由来）、D（植物及び土壌由来）、G（動物、植物及び土壌由来）及び H（植物及び土壌由来）の細菌を用いた復帰突然変異試験、ラットリンパ細胞を用いた *in vitro* 染色体異常試験並びにチャイニーズハムスター卵巣細胞を用いた遺伝子突然変異試験並びに代謝物 K（動物由来）の細菌を

用いた復帰突然変異試験が実施された。結果は表 59 に示されているとおり、全て陰性であった。(参照 65~77)

表 59 遺伝毒性試験概要 (代謝物)

被験物質	試験	対象	処理濃度・投与量	結果
B	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、 TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2uvrA 株)	50~5,000 $\mu\text{g}/7^{\circ}$ ν - ν (+/-S9)	陰性
	染色体異常試験	ラットリンパ細胞	480~1,920 $\mu\text{g}/\text{mL}$ (+/-S9) (4 時間処理) 120~480 $\mu\text{g}/\text{mL}$ (-S9) (24 時間処理)	陰性
	遺伝子突然変異試験	チャイニーズハムスター 卵巣細胞 (CHO-K ₁ -BH ₄)	120~1,920 $\mu\text{g}/\text{mL}$ (+/-S9)	陰性
D	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、 TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2uvrA 株)	100~5,000 $\mu\text{g}/7^{\circ}$ ν - ν (+/-S9)	陰性
	染色体異常試験	ラットリンパ細胞	738.25~2,953 $\mu\text{g}/\text{mL}$ (-S9) (4 及び 24 時間処理) 369.1~2,953 $\mu\text{g}/\text{mL}$ (+S9) (4 時間処理)	陰性
	遺伝子突然変異試験	チャイニーズハムスター 卵巣細胞 (CHO-K ₁ -BH ₄)	184.6~2,953 $\mu\text{g}/\text{mL}$ (+/-S9)	陰性
G	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、 TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2uvrA 株)	50~5,000 $\mu\text{g}/7^{\circ}$ ν - ν (+/-S9)	陰性
	染色体異常試験	ラットリンパ細胞	635~2,540 $\mu\text{g}/\text{mL}$ (+/-S9) (4 時間処理) 158.8~635 $\mu\text{g}/\text{mL}$ (-S9) (24 時間処理)	陰性
	遺伝子突然変異試験	チャイニーズハムスター 卵巣細胞 (CHO-K ₁ -BH ₄)	158.8~2,540 $\mu\text{g}/\text{mL}$ (+/-S9)	陰性
H	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、 TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2uvrA 株)	50~5,000 $\mu\text{g}/7^{\circ}$ ν - ν (+/-S9)	陰性
	染色体異常試験	ラットリンパ細胞	631.3~2,525 $\mu\text{g}/\text{mL}$ (+/-S9) (4 時間処理) 631.3~2,525 $\mu\text{g}/\text{mL}$ (-S9) (24 時間処理)	陰性
	遺伝子突然変異試験	チャイニーズハムスター 卵巣細胞 (CHO-K ₁ -BH ₄)	157.8~2,525 $\mu\text{g}/\text{mL}$ (+/-S9)	陰性

K	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2uvrA 株)	15~5,000 µg/7 ^レ ト (+/-S9)	陰性
---	----------	--	--------------------------------------	----

+/- S9 : 代謝活性化系存在下及び非存在下。

14. その他の試験

(1) 肝肥大/肝腫瘍の発生機序検討試験

ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験 [11. (2)] 及びマウスを用いた18か月間発がん性試験 [11. (3)] において、肝腫瘍の発生頻度増加が認められたため、マウス及びラットを用いた肝肥大/肝腫瘍発生機序検討試験が実施された。(参照78)

① マウスを用いた肝肥大/肝腫瘍発生機序検討試験

ICR マウス (一群雌雄各5匹) にスルホキサフロルを7日間混餌 (原体: 雄; 0, 500 及び 750 ppm、雌; 0, 1,000 及び 1,500 ppm: 平均検体摂取量は表60参照) 投与して、肝肥大/肝腫瘍発生機序検討試験が実施された。

表60 マウスを用いた肝肥大/肝腫瘍機序検討試験の平均検体摂取量

投与群 (ppm)		500	750	1,000	1,500
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	89	128	/	/
	雌	/	/	211	323

いずれの投与群においても体重変化及び血液生化学検査値 (ALT、AST、Chol 及び TG) に検体投与の影響はみられなかった。

本試験並びに90日間亜急性毒性試験 [10. (2)] 及びその用量設定試験として行われた28日間反復投与試験の雄動物を用いて、標的遺伝子の発現が解析された。結果概要は表61に示されている。雄動物は検体の肝臓に対する影響が強かったことから選択された。

雄マウスの肝臓では、投与群で *Cyp2b10* の発現増加、*Cyp3a11* の軽度な増加が認められたが、*Cyp4a10* の変動は認められなかった。薬物代謝酵素活性のうち PROD 及び BROD 活性並びに EROD 活性の有意な増加が認められた。7日間投与においてのみ肝細胞増殖亢進 (肝小葉中心性及び中間帯) が認められた。本剤による肝肥大は、フェノバルビタール誘導型 P450 の mRNA 発現の増加を伴っていた。

表 61 雄マウスにおける肝肥大/肝腫瘍発生機序検討試験の結果概要

投与期間 (日)	投与群 (ppm)	標的遺伝子発現 ^c			薬物代謝酵素活性 ^c			肝絶対重量	肝比重量	肝細胞肥大発生頻度			肝細胞増殖 ^d
		<i>Cyp2b10</i>	<i>Cyp3a11</i>	<i>Cyp4a10</i>	EROD	PROD	BROD			軽微	軽度	中等度	
7	500	42.1*	1.6	1.2	1.49#	4.17#	6.76#	-	-	0/5	0/5	0/5	↑
	750	54.8*	2.7*	1.0	1.64#	4.41#	7.40#	-	↑	5/5	0/5	0/5	↑
28 ^a	300	61.7*	1.5	1.6	1.42#	4.94#	9.49#	-	-	0/5	0/5	0/5	-
	1,500	/	/	/	/	/	/	-	↑	0/5	5/5	0/5	/
	3,500	/	/	/	/	/	/	↑	↑	0/5	0/5	5/5	/
90 ^b	100	/	/	/	/	/	/	-	-	9/10	0/10	0/10	/
	750	56.5*	2.8*	3.6	1.23#	3.86#	4.22#	↑	↑	0/10	9/10	1/10	↓
	1,250	/	/	/	/	/	/	↑	↑	0/10	1/10	9/10	/

^a: 28日間反復経口投与用量設定試験の動物から採取した肝臓試料を用いた試験。

^b: 90日間亜急性毒性試験 [10. (2)] の動物から採取した肝臓試料を用いた試験。

^c: 数値は対照群に対する倍数を示す。

^d: 7日間投与群では BrdU、28日間及び90日間投与試験では Ki-67 をマーカーとした免疫組織学的染色法が用いられた。

/: 測定されず、-: 有意差なし。

*: $p < 0.05$ (Wilcoxon 二標本検定)、#: $p < 0.05$ (分散分析)、↑↓: $p < 0.05$ (Dunnett 検定)

② ラットを用いた肝肥大/肝腫瘍発生機序検討試験

Fischer ラット (一群雌雄各 5 匹) にスルホキサフロルを 3 日間又は 7 日間混餌 (原体: 0、100、750 及び 1,500 ppm: 平均検体摂取量は表 62 参照) 投与して、肝肥大/肝腫瘍発生機序検討試験が実施された。

表 62 ラットを用いた肝肥大/肝腫瘍機序検討試験の平均検体摂取量

投与期間		3 日間			7 日間		
投与群 (ppm)		100	750	1,500	100	750	1,500
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	8.85	60.3	99.2	8.02	58.6	102
	雌	7.83	50.6	83.3	7.74	53.1	94.4

3 及び 7 日間投与試験のいずれにおいても、1,500 ppm の雌雄で体重増加抑制及び摂餌量減少が認められた。

検体の肝臓に対する影響が強い雄動物を対象とし、肝臓における標的遺伝子の発現解析及び薬物代謝酵素活性測定を行った。試験結果の概要は表 63 に示されている。

顕著な *CYP2B1* の発現増加並びに *CYP1A1* 及び *CYP3A1(3A23)* の発現増加が認められたが、*CYP4A22* については認められなかった。薬物代謝酵素活性では、PROD の明らかな増加及び BROD の軽度な増加がみられた。肝重量については、3 日間投与試験の 1,500 ppm 投与群及び 7 日間投与試験の 750 ppm 以上投与群で比重量が有意に増加した。組織学的検査では、90 日間亜急性毒性試験

[10. (1)] の用量設定試験として実施された 28 日間反復経口投与試験 (投与量: 0、300、1,000 及び 2,000 ppm) の 1,000 ppm 以上、90 日間亜急性毒性試験 [10. (1)] の 750 ppm 以上投与群で肝細胞肥大が認められた。7 日間投与試験においても 1,500 ppm 投与群でごく軽微な肝細胞肥大が認められた。また、7 日間投与試験の 750 ppm 以上投与群で小葉中心性及び中間帯における肝細胞の増殖亢進が認められた。本剤による肝肥大は、フェノバルビタール誘導型 P450 の mRNA の増加を伴っていた。

表 63 雄ラットにおける肝肥大/肝腫瘍発生機序検討試験の結果概要

投与期間 (日)	投与群 (ppm)	標的遺伝子発現 ^a				薬物代謝酵素活性 ^a			肝比重量	肝細胞増殖 ^b
		CYP1A1	CYP2B1	CYP3A1 (3A23)	CYP4A22	EROD	PROD	BROD		
3	100	1.70	9.65*	1.29	-1.09	1.26 [#]	1.26	1.25	-	-
	750	2.76*	586*	3.38*	-1.46	1.61 [#]	8.38 [#]	2.30 [#]	-	-
	1,500	12.2*	1,060*	8.83*	-1.33	1.55 [#]	10.9	1.58 [#]	↑	-
7	100	1.08	7.19*	1.16	-1.29	1.11	1.29	1.31	-	-
	750	3.15*	558*	3.29*	-1.85*	1.11	9.57 [#]	4.76 [#]	↑	↑
	1,500	12.3*	848*	9.32*	-2.05*	1.00	10.2 [#]	3.73 [#]	↑	↑

^a: 数値は対照群に対する倍数を示す。

^b: Ki-67 をマーカーとした免疫組織学的染色法が用いられた。

-: 有意差なし。

*: p<0.05 (Wilcoxon 二標本検定)、#: p<0.05 (分散分析)、↑: p<0.05 (Dunnett 検定)

③ トランスジェニックマウスを用いた肝肥大/肝腫瘍発生機序検討試験

CAR/PXR ノックアウトマウス (CARKO/PXRKO) 及びヒト CAR/PXR ノックインマウス (hCAR/hPXR) (一群雄 10 匹) に、スルホキサフロルを 7 日間混餌 (原体: 0 及び 750 ppm: 平均検体摂取量は表 64 参照) 投与して、野生型 C57BL/6J マウスとトランスジェニックマウスの肝肥大/肝腫瘍発生機序検討試験が実施された。

表 64 トランスジェニックマウスを用いた肝肥大/肝腫瘍機序検討試験の平均検体摂取量

動物	野生型	CARKO/PXRKO	hCAR/hPXR
投与群 (ppm)	750	750	750
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	116	120	99.3

試験結果の概要は表 65 に示されている。

いずれの投与群においても体重変化、摂餌量及び血液生化学検査値 (ALT、AST、

ALP、Chol 及び TG) に検体投与の影響はみられなかった。

野生型マウスでは、顕著な *Cyp2b10* 発現増加、PROD の顕著な増加及び BROD の増加、肝絶対及び比重量の増加並びに肝細胞肥大及び肝細胞増殖亢進が認められた。CARKO/PXRKO マウスの投与群では *Cyp2b10* の発現増加、肝薬物代謝酵素活性の亢進並びに肝肥大及び肝細胞増殖亢進は認められなかった。hCAR/hPXR マウスでは、*Cyp2b10* 発現増加、肝薬物代謝酵素の誘導、肝比重量増加及び肝細胞肥大が認められたが、その程度は野生型に比べて低かった。

これらの結果から、本剤による肝肥大は、主としてマウス CAR 及びマウス PXR を介していることが明らかとなった。

表 65 トランスジェニックマウスを用いた肝肥大/肝腫瘍発生機序検討試験の結果概要

試験群 (投与量)	標的遺伝子 発現	薬物代謝酵素活性 ^a		肝重量		肝細胞肥大 発生頻度		肝細胞増殖 ^a (BrdU 標識法)
	<i>Cyp2b10</i>	PROD	BROD	絶対 重量	比 重量	軽微	軽度	
野生型 (750 ppm)	顕著な 発現応答	33.3 ↑	3.61 ↑	↑	↑	2/10	8/10	3.65 ↑
CARKO/PXRKO (750 ppm)	発現応答 なし	1.02	1.64	-	-	0/10	0/10	1.39
hCAR/hPXR (750 ppm)	発現応答 あり	2.49 ↑	2.91 ↑	-	↑	3/10	7/10	1.52

^a: 数値は対照群に対する倍数を示す。

↑: p<0.001 (Student t 検定、両側)、-: 有意差なし。

以上の結果より、本剤の投与で認められた肝肥大には、核内受容体 CAR 及び PXR が関与している可能性が示唆された。

(2) 代謝物 D の肝臓に対する影響検討試験

スルホキサフロルの投与により、ラット及びマウスで肝腫瘍の発生頻度が増加 [11. (2) 及び (3)] し、代謝物 D の反復投与でラットに肝重量増加、肝細胞肥大等が認められた [10. (7)] ことから、本試験は、代謝物 D の肝臓に対する作用機序についてスルホキサフロルと比較することを目的として実施された。

Fischer ラット (一群雄 6 匹) に代謝物 D を 7 日間混餌 (代謝物 D: 0 及び 8,000 ppm、平均検体摂取量は 583 mg/kg 体重/日) 投与して、肝臓中の CAR 関連遺伝子、肝酵素活性誘導及び肝細胞増殖について検索した。

8,000 ppm 投与群で体重増加抑制、肝絶対及び比重量増加並びに小葉中心性/中間帯肝細胞肥大がみられた。また、肝臓中の *CYP2B1* 及び *CYP2B2* 並びに *CYP3A1(3A23)* の遺伝子発現増加、PROD 活性の増加、肝小葉中心性、中間帯及び周辺帯の 3 領域における細胞増殖亢進が認められ、これらはスルホキサフロ

ルと同様の反応であった。(参照 79)

(3) 精巣腫瘍の発生機序検討試験

① 血中ホルモン値への影響

ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験 [11. (2)] において、精巣間細胞腺腫の発生頻度増加が認められたため、雄の Fischer ラット及び SD ラット (各系統とも一群 15 匹) にスルホキサフロルを 8 週間混餌 (原体: 0、25、100 及び 500 ppm: 平均検体摂取量は表 66 参照) 投与して、経時的に観察する精巣腫瘍の発生機序検討試験が実施された。間細胞腫瘍誘発及び包皮分離遅延の認められた用量である 500 ppm が最高用量として選択された。

表 66 平均検体摂取量

投与群 (ppm)		25	100	500
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	Fischer ラット	1.41	5.58	27.8
	SD ラット	1.37	5.59	27.7

いずれの系統においても、500 ppm 投与群で肝絶対及び比重量増加が認められたが、精巣重量には投与に関連した変化はみられなかった。

投与 2 週時に、各群 3 匹に ^{14}C -テストステロンを静脈内投与して胆汁中排泄試験が実施された。その結果、 ^{14}C -テストステロンの胆汁中排泄率、胆汁中濃度及び血漿中濃度には、検体投与の影響は認められなかった。

投与 2、4 及び 8 週時に各群 3~12 匹から血液を採取し、テストステロン、 17β -エストラジオール、プロラクチン及び LH の濃度が測定された。その結果、いずれの変動も持続性ではなく、用量相関性も明らかではないものの、両系統のラットにおいて、25 ppm 以上投与群でテストステロン及び LH の増加傾向並びにプロラクチンの減少傾向が認められた。E2 はいずれの時期でも検出限界以下であった。

Fischer ラット (各群 4 匹) を対象として、投与 4 週の剖検時に精巣の LH 受容体の免疫組織化学的検査が実施されたが、LH 陽性ライディツヒ細胞数に検体投与の影響は認められなかった。精巣の LH 受容体及びプロラクチン受容体の遺伝子発現について、リアルタイム PCR 法により調べたところ、500 ppm 投与群の投与 4 週時に、精巣の LH 受容体及びプロラクチン受容体の遺伝子発現の減少がみられた。テストステロン産生関連遺伝子 (*StAR*, *CYP11a1*, *CYP17a1*, *HSD3b* 及び *SDR5a1*) の精巣における発現に影響は認められなかった。(参照 80)

② マイクロダイアリス法による視床下部のドーパミンに対する影響

SD ラット (雄) を用いて、マイクロダイアリス法によりスルホキサフロル

を 400 μ M 又は 2 mM の用量で視床下部に投与し、ドーパミン並びにその主要代謝物であるジヒドロキシフェニル酢酸 (DOPAC) 及びホモバニリン酸 (HVA) の視床下部基底正中細胞外濃度が測定された。陽性対照として高濃度のカリウム (K^+ , 50mM) が同様に投与された。

その結果、スルホキサフロル投与群では細胞外ドーパミン濃度が用量相関的に増加したが、DOPAC 及び HVA 濃度に統計学的有意差は認められなかった。カリウム投与群では細胞外ドーパミン濃度の有意な増加及び HVA 濃度の有意な低下がみられたが、DOPAC 濃度に変化はみられなかった。(参照 88)

<精巣腫瘍の発生機序検討試験のまとめ>

一般的に、ドーパミン作動薬は血中プロラクチンを減少させ、精巣間細胞の LH への応答性を低下させることで、テストステロン産生を抑制する。その結果、LH の上昇がもたらされて、精巣間細胞過形成及び腺腫が誘発されることが知られている。しかし、機序検討試験の結果、本剤は精巣間細胞腺腫発生に関連すると考えられているドーパミンアゴニスト様作用を有する可能性が示唆されたが、確定できる十分な証拠は得られなかった。

(4) 新生児死亡及び胎児異常の発生機序検討試験

① ラットを用いた交叉哺育試験

ラットを用いた 2 世代繁殖試験 [12. (1)] において新生児死亡が認められたため、本試験は、この影響が子宮内暴露によるものか、又は哺乳によるものかを明らかにすることを目的として実施された。

SD ラット (一群雌 32 匹) にスルホキサフロルを交配開始 2 週間前から混餌 (原体: 0 及び 1,000 ppm) 投与し、未処置の雄と交配した。各群の交配雌を里親とドナーの 2 群に分け、里親については自然分娩させて、分娩後速やかに児動物を取り除いた。ドナーについては妊娠 21 日に帝王切開し、得られた児動物を所定の里親に移して哺育させた。その際、各里親には対照群及び検体投与群のドナー由来の児動物をそれぞれ雌雄各 2 匹 (一腹児数を 8 とした) を哺育させた。雌動物への投与は哺育 21 日まで継続され、一般毒性影響、血液及び乳汁における薬物動態解析並びに繁殖能及び児動物の生存率について検討された。

1,000 ppm 投与群の母動物の交配前、妊娠期及び哺育期における平均検体摂取量はそれぞれ 81.2、74.5 及び 59.5 mg/kg 体重/日であった。1,000 ppm 投与群の母動物では、体重増加抑制及び摂餌量減少が認められた。妊娠 21 日及び哺育 0 日において、母動物及び児動物におけるスルホキサフロルの血漿中濃度は同等で、哺育 0 日における乳汁中濃度は血漿中濃度の約 1/2 であった (表 67)。

交叉哺育試験の結果、検体投与群のドナー由来の児動物は、対照群及び検体投与群のいずれの里親に哺育された場合にも哺育 4 日までに全例が死亡したが、対照群のドナー由来の児動物については、検体投与群の里親に哺育されても生存率

に影響は認められなかった（表 68）。したがって、児動物に対する検体の影響は、哺乳によるものではなく、子宮内暴露に起因するものであると考えられた。（参照 81）

表 67 1,000 ppm 投与群における薬物動態解析結果

試料		妊娠 21 日	哺育 0 日
母動物	血漿中濃度 (µg/g)	27.0	22.4
	乳汁中濃度 (µg/g)		13.3
児動物	血漿中濃度 (µg/g)	雄	25.3
		雌	25.9

表 68 交叉哺育試験結果

里親	児動物 (由来するドナーの試験群)	結果
対照	対照	影響なし
	1,000 ppm	哺育 4 日までに全例死亡
1,000 ppm	対照	影響なし
	1,000 ppm	哺育 4 日までに全例死亡

② ウサギにおける新生児生存率に及ぼす影響試験

ラットを用いた 2 世代繁殖試験 [12. (1)] において新生児死亡が認められたため、本試験は、ウサギにおける新生児生存率に及ぼす影響を評価するために実施された。

NZW ウサギ (妊娠雌、一群 12 匹) の妊娠 7~28 日にスルホキサフロルを混餌 (原体: 0 及び 750 ppm) 投与して自然分娩させ、哺育 4 日まで児動物を哺育させた。

その結果、750 ppm 投与群の母動物では、糞排泄の減少、体重増加抑制及び摂餌量の減少がみられたが、児動物の出生後の生存率及び一般状態には検体投与に関連した影響は認められなかった。（参照 82）

③ 哺乳類ニコチン性アセチルコリン受容体に対するアゴニスト試験

ラットを用いた発生毒性試験 [12. (2)] において、四肢異常 (前肢屈曲及び後肢回旋) 並びに骨格異常 (屈曲鎖骨) が認められた。これらの影響が胎児神経筋接合部の nAChR に対するアゴニスト作用によるものであるかを検証する目的で、リガンド結合試験及び受容体機能特性解析試験が実施された。（参照 83）

a. リガンド結合試験

SD ラット及び NZW ウサギの胎児前肢筋組織並びにヒト胎児腎培養細胞の nAChR に対するスルホキサフロルの結合性について検討するため、nAChR に対して高度の親和性を持つ放射性リガンドである ³H-epibatidine (30 nM) と非標

識のスルホキサフロル（濃度範囲：0.3 μ M～30 mM）が結合置換することを利用した拮抗結合試験が実施された。

ラット、ウサギ及びヒトの試料のいずれにおいても、スルホキサフロルの濃度の上昇に伴い、用量相関性のある 3 H-epibatidine の結合置換が認められた。高濃度のスルホキサフロルでは、ほぼ 3 H-epibatidine に置換された。 3 H-epibatidine に対する最大置換の半分となる濃度 (IC_{50}) を求めた（表 69）ところ、ヒト及びウサギの試料から得られたデータは単結合モデルに当てはまったが、ラット胎児前肢筋のデータは当てはまらなかった。ラット胎児前肢筋のデータは高低異なる親和性を示す結合モデルによく適合した。

表 69 3 H-epibatidine に対する最大置換の半分となる濃度 (IC_{50}) (nM)

試料	単結合モデル	複次 (2) 結合モデル
ヒト胎児腎培養細胞	0.2	-
ウサギ胎児前肢筋組織	0.4	-
ラット胎児前肢筋組織	2.3	0.01 及び 8.9

b. 受容体機能特性解析試験

ラット胎児若しくは成獣の筋肉又はヒト胎児若しくは成人の筋肉由来 nAChR を発現させたアフリカツメガエルの卵母細胞に、ACh（陽性対照）、スルホキサフロル又は代謝物 D を添加し、二電極のボルテージクランプ法を用いて膜電位が測定された。

その結果、ラット胎児の筋肉由来 nAChR を発現させたアフリカツメガエルの卵母細胞のみが、スルホキサフロルの添加により反応を示した（表 70）。

表 70 nAChR アゴニスト活性 (ACh の最高値反応に対する比率%)

nAChR の種類	スルホキサフロル	代謝物 D
ラット胎児筋肉	39	反応なし
ラット成獣筋肉	反応なし	測定せず
ヒト胎児筋肉	反応なし	測定せず
ヒト成人筋肉	反応なし	測定せず

以上より、スルホキサフロルはラット胎児筋肉の nAChR のアゴニストであることが示されたが、ラット成獣、ヒト胎児及びヒト成人の筋肉における nAChR にはアゴニスト作用を示さなかった。スルホキサフロルの選択的な nAChR のアゴニスト作用は、受容体を構成するサブユニットにおけるアミノ酸配列の差によるものと考えられた。

④ ラット児動物に対する暴露の臨界期検討試験-1

本試験は、ラットにおける胎児異常及び新生児死亡の誘発に関するスルホキサ

フロル暴露の臨界期を調べる目的で実施された。

SD ラット（一群雌 12 匹）の妊娠 6～16 日（全胚形成期から妊娠 16 日に開始する初期胎動がみられるまでの期間：第一投与群）又は妊娠 16 日～分娩まで（四肢運動の同調の発達を含む分娩までの期間：第二投与群）にスルホキサフロルを混餌（原体：0 及び 1,000 ppm）投与して自然分娩させ、哺育 4 日まで母動物及び児動物の観察が行われた。

試験結果の概要は表 71 に示されている。

母動物では、第一投与群及び第二投与群のいずれにおいても、体重増加抑制及び摂餌量減少が認められたが、児動物では第二投与群においてのみ、低体重、生存率低下に加え、ラットの発生毒性試験 [12. (2)] と同様に、前肢屈曲及び後肢回旋の四肢異常が観察された。この四肢異常の発生頻度は哺育 0 日において最も高く、哺育 1～3 日には徐々に減少し、哺育 4 日には異常はみられなかった（表 72）。哺育 0 日から 4 日まで、四肢異常を示した各児を観察した結果、5 腹の 21 例で四肢異常の回復が確認された。

ラットの発生毒性試験 [12. (2)] では 1,000 ppm 投与群で胎児に観察された蛇行尿管/水尿管及び屈曲鎖骨は、本試験の哺育 4 日の児動物には認められなかった。以上より、スルホキサフロルによって誘発された胎児異常及び新生児死亡に対する発生学的感受性の臨界期は妊娠 16 日から分娩までの間にあり、胎児異常は出生後速やかに回復することが示された。（参照 84）

表 71 臨界期検討試験-1 の結果概要

投与群	第一投与群	第二投与群
投与量 (ppm)	1,000	1,000
投与期間	妊娠 6 日～16 日	妊娠 16 日～分娩
検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	65.7～86.1	20.8～53.8
血漿中の検体濃度 (µg/g)	35.4～40.9 (妊娠 16 日)	32.1～43.2 (妊娠 21 日)
母動物に対する影響	・体重増加抑制及び 摂餌量減少	・体重増加抑制及び 摂餌量減少
児動物に対する影響	影響なし	・生存率低下 ・低体重 ・四肢異常 (哺育 0～3 日)

表 72 第二投与群の児動物における四肢異常の発生頻度

観察日	哺育 0 日	哺育 1 日	哺育 2 日	哺育 3 日	哺育 4 日
前肢屈曲	50/143 ↑ (11/12)	38/119 ↑ (9/12)	6/71 ↑ (4/12)	0/68 (0/12)	0/67 (0/12)
後肢回旋	19/143 ↑ (8/12)	8/119 ↑ (6/12)	2/71 (2/12)	1/68 (1/12)	0/67 (0/12)

注) ()内の数値は腹数を示す。↑ : p<0.05 (Wilcoxon 検定)

⑤ ラット児動物に対する暴露の臨界期検討試験-2

本試験は、ラットにおける胎児異常及び新生児死亡に関するスルホキサフロル暴露の臨界期をより詳細に調べる目的で、臨界期検討試験-1 [14. (4) ④] で影響がみられた妊娠 16 日～分娩までの暴露期間を 48 時間ずつに分けて実施された。

SD ラット (妊娠雌、一群 10 匹) の妊娠 16 日午前～18 日の午前 (第一投与群)、妊娠 18 日午前～20 日午前 (第二投与群) 及び妊娠 20 日午前～分娩 (第三投与群) までにスルホキサフロルを混餌 (原体 : 0 及び 1,000 ppm) 投与して自然分娩させ、哺育 4 日まで母動物及び児動物を観察した。

試験結果の概要は表 73 に示されている。

第三投与群の児動物で生存率低下及び四肢異常が認められ、哺育 0 日には半数以上の腹で前肢屈曲及び後肢回旋が観察されたが、哺育 2 日にはいずれの四肢異常も認められなかった (表 74)。臨界期検討試験-1 [14. (4) ④] と同様に、児動物の四肢異常の回復性を解析した結果、6 腹の 7 例で哺育 0 日から 2 日の間に回復がみられた。本試験においても、哺育 4 日の児動物に蛇行尿管/水尿管及び屈曲鎖骨は認められなかった。

以上より、スルホキサフロルによって誘発された胎児異常及び新生児死亡に対する発生的感受性の臨界期は妊娠 20 日から分娩までの間にあり、胎児異常は出生後速やかに回復することが示された。(参照 85)

表 73 臨界期検討試験-2 の結果概要

投与群	第一投与群	第二投与群	第三投与群
投与量 (ppm)	1,000	1,000	1,000
投与期間	妊娠 16 日～18 日	妊娠 18 日～20 日	妊娠 20 日～分娩
検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	63.9	42.5	35.7
検体の血漿中濃度 (µg/g)	16.4～33.3 (妊娠 18 日)	23.0～30.2 (妊娠 20 日)	16.1 (妊娠 22 日) 5.41～6.69 (哺育 0 日)
母動物に対する影響	・体重増加抑制及び 摂餌量減少	・体重増加抑制及び 摂餌量減少	・体重増加抑制傾向 及び摂餌量減少
児動物に対する影響	影響なし	影響なし	・生存率低下 ・四肢異常 (哺育 0 及び 1 日)

表 74 第三投与群の児動物における四肢異常の発生頻度

観察日	哺育 0 日	哺育 1 日	哺育 2 日	哺育 3 日	哺育 4 日
前肢屈曲	7/96 ↑ (4/8)	4/96 (3/8)	0/86 (0/8)	0/86 (0/8)	0/86 (0/8)
後肢回旋	11/96 ↑ (6/8)	5/96 (2/8)	0/86 (0/8)	0/86 (0/8)	0/86 (0/8)

注) ()内の数値は腹数を示す。↑ : p<0.05 (Wilcoxon 検定)

臨界期検討試験-1 及び-2 [14. (4)④及び⑤] の結果から、スルホキサフロルによって誘発された胎児異常及び新生児死亡に対する発生学的感受性の臨界期は分娩直前にあり、胎児異常は出生後速やかに回復することが示された。これらの結果より、分娩直前に機能発現が発達する胎児筋肉の nAChR に対する薬理作用によって、胎児異常及び新生児死亡を誘発することが示唆された。

⑥ ラット新生児の横隔神経-片側横隔膜に対する影響試験

哺乳類の nAChR に対するアゴニスト試験 [14. (4) ③] により、本剤はラット胎児筋肉の nAChR のアゴニストである一方で、ラット成獣並びにヒト胎児及び成人の筋肉にはアゴニスト作用を持たないことが示された。そこで、本試験では呼吸に影響する横隔膜への作用を調べる目的で、横隔神経-片側横隔膜に対する影響試験が実施された。

SD ラットの新生児（生後 0 日）から採取した横隔神経-片側横隔膜の標本を生理食塩水で灌流し、筋腱に取り付けたミオグラフワイヤーを用いて筋緊張を記録した。陽性対照物質として ACh、ニコチン拮抗薬としてツボクラリンが用いられた。

その結果、検体添加で可逆的な収縮が認められ、添加を延長すると持続的な拘縮が観察された。拘縮に付随して横隔膜神経誘発の筋攣縮が減少し、呼吸阻害又は四肢筋肉の異常（前肢屈曲及び後肢回旋）が引き起こされる可能性が示唆された。（参照 86）

⑦ ラット胎児肺の病理組織学的検査

ラットの新生児死亡が、肺組織における病理組織学的変化によるものかを確認するために、ラットを用いた発生毒性試験 [12. (2)] で得られた対照群及び 1,000 ppm 投与群の胎児を用いて、気管及び肺の病理組織学的検査が実施された。その結果、ラット新生児死亡の原因と考えられる形態学的異常は認められなかった。（参照 87）

<新生児死亡及び胎児異常の発生機序検討試験のまとめ>

以上の機序検討試験の結果、次のような知見が得られた。①本剤はラット胎児筋肉の nAChR に結合して受容体を活性化させた。②本剤の投与でラット児動物の横隔膜に可逆的な拘縮が認められた。③投与の延長により、ラット児動物の横隔膜筋に持続的な筋肉拘縮がみられた。④胎児異常が発現するのは妊娠 20～22 日に暴露した場合のみであった。分娩直前である妊娠 21～22 日は、ラットの胎児筋肉の nAChR 機能が発現する時期と一致していた。したがって、ラットの繁殖試験及び発生毒性試験で認められた胎児異常は、胎児筋肉の nAChR を介して発現すると考えられるが、この発現はラット特異的であり、ヒトには外挿されない変化である可能性が高いと考えられた。新生児死亡については詳細な機序は不

明であるが、本剤の子宮内暴露による nAChR に対する薬理作用が関連していると考えられた。

III. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて農薬「スルホキサフロール」の食品健康影響評価を実施した。

¹⁴C で標識したスルホキサフロールを用いた動物体内運命試験の結果、ラットに経口投与されたスルホキサフロールの体内吸収率は、投与後 168 時間で少なくとも 92.0%と算出された。組織への蓄積性は認められなかった。排泄は速やかであり、主に尿中に排泄された。尿中放射能の主要成分は未変化のスルホキサフロールで、ほかに代謝物 C が少量検出された。糞中ではスルホキサフロールのみが同定された。畜産動物（ヤギ及びニワトリ）では、肝臓において代謝物 K が 10%TRR を超えて検出された。

¹⁴C で標識したスルホキサフロールを用いた植物体内運命試験の結果、植物体内において 10%TRR を超えて検出された代謝物は D、E 及び F であった。

スルホキサフロール並びに代謝物 B、D 及び G を分析対象化合物とした国内における作物残留試験の結果、各化合物の最大残留値はだいこん（葉部）の 5.01 mg/kg（スルホキサフロール）、玄米の 0.05 mg/kg（代謝物 B）、みかん（果皮）の 0.64 mg/kg（代謝物 D）及びみかん（果皮）の 0.12 mg/kg（代謝物 G）であった。スルホキサフロールを分析対象化合物とした海外における作物残留試験の結果、最大残留値はほうれんそう（葉）の 3.26 mg/kg であった。

海外における家畜残留試験の結果、スルホキサフロールの最大残留値は乳牛で肝臓の 3.69 µg/g、産卵鶏で肝臓の 1.14 µg/g であった。

各種毒性試験結果から、スルホキサフロール投与による影響は、主に肝臓（重量増加、肝細胞肥大等）及び精巣（重量増加等）に認められた。発達神経毒性、免疫毒性及び遺伝毒性は認められなかった。

発がん性試験において、雄ラットで肝細胞腺腫及び精巣間細胞腺腫、雌雄マウスで肝細胞腺腫及び肝細胞癌の発生頻度増加が認められた。機序検討試験の結果、肝腫瘍はフェノバルビタール誘導型の核内受容体介在性の機序により誘発されたものであることが示唆された。精巣間細胞腺腫の発生機序については確定できる十分な証拠は得られなかったが、ドーパミンアゴニスト様作用による可能性が示唆された。したがって、腫瘍の発生機序はいずれも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判断された。

繁殖試験においてラットの新生児死亡が認められ、発生毒性試験においてラット胎児の四肢異常等が、母体毒性がみられる用量で認められた。機序検討試験の結果、これらの異常はいずれもラット胎児期に特異的に発現するニコチン受容体に起因する可能性が考えられたため、ヒトでこれらの異常が発現する可能性は低いと考えられた。

植物体において代謝物 D、E 及び F が、畜産動物において K が 10%TRR を超えて検出されたが、D 及び K の毒性はスルホキサフロールと比較して弱く、遺伝毒性試験結果は陰性であったこと、E 及び F は B の抱合体であり、B の毒性もスルホ

キサフロルと比較して弱く、遺伝毒性試験結果は陰性であったことから、これらの代謝物は暴露評価対象物質には含めないこととし、農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質をスルホキサフロル（親化合物のみ）と設定した。

各試験における無毒性量等は表 75 に、単回経口投与等により惹起されると考えられる毒性影響等は表 76 にそれぞれ示されている。ラット生殖発生毒性に関連した各種機序試験より、ラットの胎児及び児動物に観察された毒性は、ラット特異的でありヒトには外挿されない可能性が高いことから、ヒトが単回経口投与等により惹起される毒性影響等とは考えられないと判断した。

食品安全委員会は、各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験の 4.25 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.042 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

また、スルホキサフロルの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた急性神経毒性試験の 25 mg/kg 体重であったことから、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.25 mg/kg 体重を急性参照用量（ARfD）と設定した。

ADI	0.042 mg/kg 体重/日
(ADI 設定根拠資料)	慢性毒性/発がん性併合試験
(動物種)	ラット
(期間)	2年間
(投与方法)	混餌
(無毒性量)	4.25 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

ARfD	0.25 mg/kg 体重
(ARfD 設定根拠資料)	急性神経毒性試験
(動物種)	ラット
(期間)	単回
(投与方法)	強制経口
(無毒性量)	25 mg/kg 体重
(安全係数)	100

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、 免疫毒性及 び神経毒性 併合試験	0、100、750、1,500 ppm	雄：6.36 雌：6.96	雄：47.6 雌：51.6	雌雄：肝細胞肥大等 (免疫毒性及び亜 急性神経毒性は認 められない)
		雄：0、6.36、47.6、 94.9 雌：0、6.96、51.6、 101			
	2年間 慢性毒性/ 発がん性 併合試験	雄：0、25、100、 500 ppm 雌：0、25、100、 750 ppm	雄：4.25 雌：5.13	雄：21.3 雌：39.0	雄：精巣絶対及び比 重量増加等 雌：変異肝細胞巣等
		雄：0、1.04、4.25、 21.3 雌：0、1.28、5.13、 39.0			肝細胞腺腫及び精 巣間細胞腺腫発生 頻度増加(雄)
	2世代 繁殖試験	0、25、100、400 ppm	親動物 P雄：6.07 P雌：30.5 F ₁ 雄：6.86 F ₁ 雌：34.3	親動物 P雄：24.6 P雌：- F ₁ 雄：28.1 F ₁ 雌：-	親動物 雄：肝絶対及び比 重量増加等 雌：毒性所見なし
P雄：0、1.52、 6.07、24.6 P雌：0、1.91、 7.82、30.5 F ₁ 雄：0、1.74、 6.86、28.1 F ₁ 雌：0、2.11、 8.39、34.3		児動物 P雄：6.07 P雌：7.82 F ₁ 雄：6.86 F ₁ 雌：8.39	児動物 P雄：24.6 P雌：30.5 F ₁ 雄：28.1 F ₁ 雌：34.3	児動物：生児出産率 低下等 (繁殖能に対する 影響は認められ ない)	
発生毒性 試験	0、25、150、1,000 ppm	母動物：11.5 胎児：11.5	母動物：70.2 胎児：70.2	母動物：体重増加抑 制等 胎児：四肢異常等	
	0、1.95、11.5、 70.2				
発達神経 毒性試験	0、25、100、400 ppm	母動物 妊娠期：27.7 哺育期：29.8	母動物 妊娠期：- 哺育期：-	母動物：毒性所見な し 児動物：出生から生 後4日までの生存 率低下等	
	妊娠期：0、1.8、 7.1、27.7 哺育期：0、1.9、 7.6、29.8	児動物 妊娠期：7.1 哺育期：7.6	児動物 妊娠期：27.7 哺育期：29.8	(発達神経毒性は 認められない)	

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日)	最小毒性量 (mg/kg 体重/日)	備考 ¹⁾
マウス	90日間 亜急性 毒性試験	雄：0、100、750、 1,250 ppm 雌：0、100、1,500、 3,000 ppm	雄：12.8 雌：16.2	雄：98.0 雌：247	雌雄：肝絶対及び比 重量増加等
		雄：0、12.8、98.0、 166 雌：0、16.2、247、 489			
マウス	18か月間 発がん性 試験	雄：0、25、100、 750 ppm 雌：0、25、250、 1,250 ppm	雄：10.4 雌：33.9	雄：79.6 雌：176	雌雄：肝絶対及び比 重量増加等 肝細胞腺腫及び肝 細胞癌発生頻度増 加（雌雄）
		雄：0、2.54、10.4、 79.6 雌：0、3.43、33.9、 176			
ウサギ	発生毒性 試験	0、30、150、750 ppm 0、1.33、6.55、 31.9	母動物：6.55 胎児：31.9	母動物：31.9 胎児：-	母動物：体重増加抑 制等 胎児：毒性所見なし (催奇形性は認め られない)
イヌ	90日間 亜急性 毒性試験	0、1、3、10/6 ²⁾	雌雄：6	雌雄：10	雌雄：体重及び摂餌 量減少
	1年間慢性 毒性試験	0、1、3、6	雌雄：6	雌雄：-	雌雄：毒性所見なし

-：最小毒性量は設定できなかった。

¹⁾：備考には最小毒性量で認められた毒性所見の概要を示した。

²⁾：10 mg/kg 体重/日投与群の雌雄において、投与第1週に体重及び摂餌量の減少が認められ、最大耐量を超えたと判断されたため、投与5日目から投与量が6 mg/kg 体重/日に引き下げられた。

表 76 単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響等

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重又は mg/kg 体重/日)	無毒性量及び急性参照用量設定に 関連するエンドポイント ¹⁾ (mg/kg 体重又は mg/kg 体重/日)
ラット	一般薬理試験 (一般状態)	0、250、500、750	雌雄：250 雌雄：受動性、毛づくろい、反応性、自発運動、体姿勢及び呼吸数の抑制等
	急性神経毒性試験	0、2.5、7.5、25、75、750	雌雄：25 雌雄：自発運動量減少
マウス	一般薬理試験 (一般状態)	0、125、250、500	雌雄：125 雌雄：自発運動及び正向反射の抑制等
ARfD			NOAEL：25 SF：100 ARfD：0.25
ARfD 設定根拠資料			ラット急性神経毒性試験

ARfD：急性参照用量 SF：安全係数 NOAEL：無毒性量

¹⁾：最小毒性量で認められた主な毒性所見を記した。

<別紙1：代謝物/分解物略称>

記号	略称	化学名
B	X11721061 アルコール体	1-[6-(トリフルオロメチル)ピリジン-3-イル] エタノール
C	Bの グルクロン酸抱合体	1-[6-(トリフルオロメチル)ピリジン-3-イル]エチル ヘキソピラヌロネート
D	X11719474 ウレア体	1-[メチル(オキシド){1-[6-(トリフルオロメチル) ピリジン-3-イル]エチル}- λ^6 -スルファニリデン]ウレア 別名：N-(メチル)オキシド{1-[6-(トリフルオロメチル) ピリジン-3-イル]エチル}- λ^4 -スルファニリデン)ウレア
E	X11863595 Bのグルコース抱合体	1-[6-(トリフルオロメチル)ピリジン-3-イル]エチル ヘキソピラノシド
F	X11889781 Bのグルコース/ マロニル抱合体	1-[6-(トリフルオロメチル)ピリジン-3-イル]エチル 6-O-(カルボキシアセチル)ヘキソピラノシド
G	X11519540	5-[1-(メチルスルホニル)エチル]-2-(トリフルオロメチル) ピリジン
H	X11579457	5-[1-(S-メチルスルホンイミドイル)エチル]-2- (トリフルオロメチル)ピリジン
J	X11718922	1-[6-(トリフルオロメチル)ピリジン-3-イル]エタノン
K	X11556066	5-エチル-2-(トリフルオロメチル)ピリジン 別名：1-[6-(トリフルオロメチル)ピリジン-3-イル]エタン

<別紙 2 : 検査値等略称>

略称	名称
ACh	アセチルコリン
AhR	アリル hidrocarbon 受容体
ai	有効成分量 (active ingredient)
Alb	アルブミン
ALP	アルカリホスファターゼ
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ [=グルタミン酸ピルビン酸トランスアミナーゼ (GPT)]
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ [=グルタミン酸オキサロ酢酸トランスアミナーゼ (GOT)]
AUC	薬物濃度曲線下面積
BrdU	5-プロモ-2'-デオキシウリジン
BROD	ベンジルオキシレゾルフィン O-ベンジラーゼ
CAR	恒常性アンドロスタン受容体の同義語 (constitutively active receptor)
Chol	コレステロール
C _{max}	最高濃度
CYP	チトクローム P450 アイソザイム
E2	17β-エストラジオール
EROD	エトキシレゾルフィン O-デエチラーゼ
FOB	機能観察総合検査
GGT	γ-グルタミルトランスフェラーゼ [=γ-グルタミルトランスぺプチダーゼ (γ-GTP)]
Glob	グロブリン
Hb	ヘモグロビン (血色素量)
Ht	ヘマトクリット値 [=血中血球容積 (PCV)]
LC ₅₀	半数致死濃度
LD ₅₀	半数致死量
LH	黄体形成ホルモン
MC	メチルセルロース
nAChR	ニコチン性アセチルコリン受容体
PHI	最終使用から収穫までの日数
PLT	血小板数
PPARα	ペルオキシソーム増殖剤活性化受容体α
PROD	ペントキシレゾルフィン O-デペンチラーゼ
PXR	プレグナン X 受容体
RBC	赤血球数
T _{1/2}	消失半減期

TAR	総投与（処理）放射能
T.Chol	総コレステロール
TG	トリグリセリド
TP	総蛋白質
T _{max}	最高濃度到達時間
TRR	総残留放射能

<別紙3：作物残留試験成績一国内>

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	PHI (日)	残留値 (mg/kg)											
					スルホキサフロル		D		B		G					
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値				
水稲 (露地) (玄米) 2010年度	2	150	3	7	0.35	0.34	0.01	0.01	0.04	0.04	/	/	/	/		
				14	0.44	0.44	0.02	0.02	0.05	0.04	/	/	/	/		
				7	0.45	0.45	<0.01	<0.01	0.02	0.02	/	/	/	/		
水稲 (露地) (稲わら) 2010年度	2	150	3	14	0.35	0.34	<0.01	<0.01	0.02	0.02	/	/	/			
				7	0.57	0.56	0.14	0.14	0.05	0.04	/	/	/	/		
				14	0.37	0.37	0.28	0.28	0.04	0.04	/	/	/	/		
みかん (施設) (果肉) 2010年度	2	608	3	7	1.85	1.82	0.20	0.20	0.06	0.06	/	/	/			
				14	0.62	0.60	0.13	0.12	0.05	0.04	/	/	/	/		
				1	0.04	0.04	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	/	/	/	/		
みかん (施設) (果皮) 2010年度	2	520	3	3	0.04	0.04	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	/	/	/			
				7	0.05	0.05	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	/	/	/	/		
				1	0.05	0.04	0.01	0.01	<0.01	<0.01	/	/	/	/		
みかん (施設) (果皮) 2010年度	2	608	3	3	0.05	0.05	0.01	0.01	<0.01	<0.01	/	/	/			
				7	0.05	0.05	0.01	0.01	<0.01	<0.01	/	/	/	/		
				1	3.12	3.10	0.07	0.07	<0.02	<0.02	0.05	0.05	/	/		
みかん (施設) (果皮) 2010年度	2	520	3	3	2.99	2.98	0.08	0.08	<0.02	<0.02	0.04	0.04				
				7	2.83	2.80	0.08	0.08	<0.02	<0.02	0.03	0.03				
				1	3.45	3.38	0.47	0.46	<0.02	<0.02	0.12	0.12				
みかん (施設) (果皮) 2010年度	2	608	3	3	2.22	2.20	0.53	0.52	<0.02	<0.02	0.09	0.09				
				7	1.39	1.38	0.64	0.64	<0.02	<0.02	0.07	0.06				
				1	0.38	0.38	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.01	0.01				
みかん (施設) (果皮) 2010年度	2	520	3	3	0.28	0.28	0.02	0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01				
				7	0.24	0.24	0.03	0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01				
				1	0.24	0.24	0.03	0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01				
かぼす (露地) (果実全体) 2010年度	1	586	3	7	0.56	0.56	0.01	0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01				
				3	0.37	0.37	0.01	0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01				
				1	0.27	0.27	0.02	0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01				
すだち (露地) (果実全体) 2010年度	1	475	3	7	0.56	0.56	0.01	0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01				
				3	0.37	0.37	0.01	0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01				
				1	0.27	0.27	0.02	0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01				

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	PHI (日)	残留値 (mg/kg)										
					スルホキサフロル			D			B			G	
					最高値	平均値	最高値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
					0.63	0.62	0.24	0.24	0.24	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
なつみかん (露地) (果実全体) 2010年度	2	475	3	1	0.62	0.24	0.24	<0.01	0.24	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	
				3	0.27	0.10	0.10	<0.01	0.10	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				7	0.22	0.06	0.06	<0.01	0.06	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
りんご (露地 無袋) (果実) 2010年度	2	428	3	1	0.89	0.33	0.33	<0.01	0.33	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				3	0.85	0.33	0.33	<0.01	0.33	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				7	0.80	0.78	0.33	<0.01	0.78	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
なし (露地) (果実) 2010年度	2	380	3	1	0.09	0.09	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				3	0.13	0.12	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				7	0.09	0.09	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
なし (露地) (果実) 2011年度	2	410	3	1	0.28	0.01	0.01	<0.01	0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.01		
				3	0.18	0.01	0.01	<0.01	0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.01		
				7	0.22	0.22	0.01	0.01	<0.01	0.01	<0.01	<0.01	0.01		
なし (露地) (全果実) 2011年度	2	380	3	1	0.49	0.48	0.03	0.03	0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				3	0.34	0.34	0.03	0.03	0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				7	0.26	0.26	0.03	0.03	0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
なし (露地) (全果実) 2010年度	2	410	3	1	0.50	0.49	0.02	0.02	0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				3	0.24	0.24	0.01	0.01	0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				7	0.17	0.17	0.01	0.01	0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
なし (露地) (全果実) 2011年度	2	410	3	1	0.44	0.44	<0.01	<0.01	0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				3	0.35	0.35	<0.01	<0.01	0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				7	0.27	0.27	<0.01	<0.01	0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
だいこん (露地) (根部) 2010年度	2	95	3	1	0.50	0.50	<0.01	<0.01	0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				3	0.25	0.25	<0.01	<0.01	0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				7	0.19	0.19	<0.01	<0.01	0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
なし (露地) (全果実) 2011年度	2	380	3	1	0.01	0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
なし (露地) (全果実) 2010年度	2	410	3	1	0.05	0.05	0.02	0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				3	0.04	0.04	0.03	0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		
				7	0.03	0.03	0.03	0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01		

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	PHI (日)	残留値 (mg/kg)											
					スルホキソプロル			D			B			G		
					最高値	平均値	最高値	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	最高値	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) 2010年度	2	119	3	1	5.01	4.86	0.39	0.39	0.39	0.02	0.02	0.02	/	/		
				3	1.40	1.38	0.12	0.12	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02			
				7	0.66	0.66	0.09	0.09	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04			
きゅうり (施設) (果実) 2010年度	2	285	2	1	0.26	0.25	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	/	/		
				3	0.12	0.12	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01			
				7	0.03	0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01			
ミニトマト (施設) (果実) 2010年度	2	285	2	1	0.29	0.28	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	/	/			
				3	0.23	0.23	0.01	0.01	0.01	0.01	<0.01	<0.01	<0.01			
				7	0.10	0.10	0.01	0.01	0.01	0.01	<0.01	<0.01	<0.01			
キャベツ (露地) (葉球) 2010年度	2	143	3	1	0.94	0.94	0.01	0.01	0.01	<0.01	<0.01	<0.01	/	/		
				3	0.84	0.84	0.02	0.02	0.02	0.02	<0.01	<0.01	<0.01			
				7	0.91	0.90	0.02	0.02	0.02	0.02	<0.01	<0.01	<0.01			
レタス (施設) (茎葉) 2011年度	2	140	3	1	0.33	0.33	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	/	/		
				3	0.24	0.24	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01			
				7	0.27	0.27	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01			
レタス (施設) (茎葉) 2011年度	2	140	3	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	/	/		
				3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01			
				7	0.02	0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01			
レタス (施設) (茎葉) 2011年度	2	140	3	1	0.21	0.21	0.01	0.01	0.01	<0.01	<0.01	<0.01	/	/		
				3	0.15	0.15	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01			
				7	0.10	0.10	0.01	0.01	0.01	0.01	<0.01	<0.01	<0.01			
レタス (施設) (茎葉) 2011年度	2	140	3	1	0.29	0.28	0.05	0.05	0.05	<0.01	<0.01	<0.01	/	/		
				3	0.27	0.27	0.06	0.06	0.06	0.06	<0.01	<0.01	<0.01			
				7	0.06	0.06	0.07	0.07	0.07	0.07	<0.01	<0.01	<0.01			
レタス (施設) (茎葉) 2011年度	2	140	3	1	0.43	0.42	0.01	0.01	0.01	<0.01	<0.01	<0.01	/	/		
				3	0.26	0.26	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01			
				7	0.24	0.24	0.01	0.01	0.01	0.01	<0.01	<0.01	<0.01			

注)・使用方法は茎葉散布とし、フロアブル剤が用いられた。
・全てのデータが定量限界未満の場合は定量限界値の平均に<を付して記載した。

<別紙 4 : 作物残留試験成績—海外>

オーストラリア

作物名	試験 ほ場数	試験条件			最大残留値 (mg/kg)		
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
小麦 (穀粒)	9	240 g/L フロアブル	0.048 kg a.i./ha (計0.096 a.i. kg/ha)	2	8, 16, 28	ほ場A	0.02
					7, 14, 28, 33, 47	ほ場B	0.04
					17	ほ場C	0.05
					17		0.03
					23	ほ場D	0.01
					14	ほ場E	0.02
					0, 8, 16, 28	ほ場F	0.02
					50, 64	ほ場G	<0.006
					0, 7, 14, 28, 33, 47	ほ場H	0.04
17, 75, 89	ほ場I	0.05					
大麦 (穀粒)	6	240 g/L フロアブル	0.048 kg a.i./ha (計0.096 a.i. kg/ha)	2	7, 14	ほ場A	0.06
					15	ほ場B	0.037
					14	ほ場C	0.08
					14	ほ場D	<0.01
					0, 7, 14, 15, 61, 75	ほ場F	0.37
キャベツ (葉球)	2	240 g/L フロアブル	0.096 g a.i./ha (計0.384 kg a.i./ha)	4	0, 3, 7, 14	ほ場A	0.24
					3	ほ場B	0.01
カリフラワー (花蕾)	2	240 g/L フロアブル	0.096 g a.i./ha (計0.384 kg a.i./ha)	4	3	ほ場A	<0.005
					0, 4, 7, 14	ほ場B	0.07
ブロッコリー (花蕾)	2	240 g/L フロアブル	0.096 g a.i./ha (計0.384 kg a.i./ha)	4	0, 3, 7, 14	ほ場A	0.07
					3	ほ場B	0.09
芽キャベツ (花蕾)	1	240 g/L フロアブル	0.096 g a.i./ha (計0.384 kg a.i./ha)	4	0, 3, 7, 14	ほ場A	0.04
					4	ほ場B	0.03
赤ピーマン (果実)	2	240 g/L フロアブル	0.096 kg a.i./ha (計0.384 kg a.i./ha)	4	0, 1, 3, 7	ほ場A	0.01
					1	ほ場B	0.01
とうがらし (果実)	4	240 g/L フロアブル	0.096 kg a.i./ha (計0.384 kg a.i./ha)	4	1	ほ場A	0.09
					1	ほ場B	0.44
					0, 1, 3, 7	ほ場B	0.46
					1	ほ場A	0.08
ほうれんそう (葉)	2	240 g/L フロアブル	0.096 kg a.i./ha (計0.384 kg a.i./ha)	4	0, 3, 7, 14	ほ場A	0.41
					3	ほ場B	0.66
もも (全果実)	8	240 g/L フロアブル	0.192 kg a.i./ha (計0.384kg a.i./ha)	2	3, 7, 14, 28	ほ場A	0.23
			0.096 kg a.i./ha (計0.384kg a.i./ha)	4	3, 7, 14, 28		0.21
			0.096 kg a.i./ha (計0.192kg a.i./ha)	2	187		<0.005
			0.192 kg a.i./ha (計0.384kg a.i./ha)	2	7	ほ場B	0.28
			0.096 kg a.i./ha (計0.384kg a.i./ha)	4	7		0.13
			0.096 kg a.i./ha (計0.192kg a.i./ha)	2	157		<0.005

オーストラリア (つづき)

作物名	試験 ほ場数	試験条件				最大残留値 (mg/kg)	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
もも (全果実)	8	240 g/L フロアブル	0.192 kg a.i./ha (計0.384kg a.i./ha)	2	7	ほ場C	0.16
			0.096 kg a.i./ha (計0.384kg a.i./ha)	4	7		0.18
			0.096 kg a.i./ha (計0.192kg a.i./ha)	2	86		<0.005
			0.192 kg a.i./ha (計0.384kg a.i./ha)	2	7	ほ場D	0.15
			0.096 kg a.i./ha (計0.384kg a.i./ha)	4	7		0.11
			0.096 kg a.i./ha (計0.192kg a.i./ha)	2	180		<0.005
			0.192 kg a.i./ha (計0.384kg a.i./ha)	2	7	ほ場E	0.02
					3, 7, 14	ほ場F	0.11
					8	ほ場G	0.12
					7	ほ場H	0.11
ネクタリン (全果実)	5	240 g/L フロアブル	0.192 kg a.i./ha (計0.384kg a.i./ha)	2	3, 7, 14, 28	ほ場A	0.17
			0.096 kg a.i./ha (計0.384kg a.i./ha)	4	3, 7, 14, 28		0.13
			0.096 kg a.i./ha (計0.192kg a.i./ha)	2	117		<0.005
			0.192 kg a.i./ha (計0.384kg a.i./ha)	2	7	ほ場B	0.12
			0.096 kg a.i./ha (計0.384kg a.i./ha)	4	7		0.13
			0.096 kg a.i./ha (計0.192kg a.i./ha)	2	157		0.005
			0.192 kg a.i./ha (計0.384kg a.i./ha)	2	7	ほ場C	0.11
			0.096 kg a.i./ha (計0.384kg a.i./ha)	4	7		0.20
			0.096 kg a.i./ha (計0.192kg a.i./ha)	2	86		0.04
			0.192 kg a.i./ha (計0.384kg a.i./ha)	2	7	ほ場D	0.17
			0.096 kg a.i./ha (計0.384kg a.i./ha)	4	7		0.12
			0.096 kg a.i./ha (計0.192kg a.i./ha)	2	138		<0.005
			0.192 kg a.i./ha (計0.384kg a.i./ha)	2	7	ほ場E	0.16
			アピコット (全果実)	2	240 g/L フロアブル	0.192 kg a.i./ha (計0.384kg a.i./ha)	2
0.096 kg a.i./ha (計0.384kg a.i./ha)	4	0, 3, 7, 10				0.26	
0.096 kg a.i./ha (計0.192kg a.i./ha)	2	117				<0.005	

オーストラリア (つづき)

作物名	試験 ほ場数	試験条件				最大残留値 (mg/kg)	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
アブリコット (全果実)	2	240 g/L フロアブル	0.192 kg a.i./ha (計0.384kg a.i./ha)	2	7	ほ場B	0.14
			0.096 kg a.i./ha (計0.384kg a.i./ha)	4	7		0.18
			0.096 kg a.i./ha (計0.192kg a.i./ha)	2	103		<0.005
プラム (全果実)	1	240 g/L フロアブル	0.192 kg a.i./ha (計0.384kg a.i./ha)	2	3, 7, 14, 28	ほ場A	0.02
おうとう (果実)	1	240 g/L フロアブル	0.192 kg a.i./ha (計0.384kg a.i./ha)	2	3, 7, 11, 14, 25	ほ場A	0.37
			0.096 kg a.i./ha (計0.384kg a.i./ha)	4	3, 7, 11, 14, 25		0.40
			0.096 kg a.i./ha (計0.192kg a.i./ha)	2	61		<0.005
いちご (果実)	3	240 g/L フロアブル	0.096 kg a.i./ha (計0.384kg a.i./ha)	4	1	ほ場A	0.14
					0, 1, 3, 7	ほ場B	0.50
					1	ほ場C	0.21
ぶどう (果実)	10	240 g/L フロアブル	0.096 kg a.i./ha (計0.384kg a.i./ha)	4	3, 7, 14, 21	ほ場A	0.12
			0.072 kg a.i./ha (計0.144kg a.i./ha)	2	94		<0.01
			0.096 kg a.i./ha (計0.384kg a.i./ha)	4	7	ほ場B	0.10
			0.072 kg a.i./ha (計0.144kg a.i./ha)	2	125		<0.01
			0.096 kg a.i./ha (計0.384kg a.i./ha)	4	7	ほ場C	0.16
			0.072 kg a.i./ha (計0.144kg a.i./ha)	2	111		<0.01
			0.096 kg a.i./ha (計0.384kg a.i./ha)	4	7	ほ場D	0.16
			0.072 kg a.i./ha (計0.144kg a.i./ha)	2	125		<0.01
			0.096 kg a.i./ha (計0.384kg a.i./ha)	4	7	ほ場E	0.27
					7	ほ場F	1.90
					7	ほ場G	0.03
					4, 7, 14, 21	ほ場H	0.01
7	ほ場I	0.56					
7	ほ場J	0.59					
なたね (種子)	4	240 g/L フロアブル	0.048 kg a.i./ha (計0.096 kg a.i./ha)	2	14	ほ場A	0.06
					14	ほ場B	0.007
					13	ほ場C	0.02
					14	ほ場D	0.09

ニュージーランド

作物名	試験 ほ場数	試験条件				最大残留値 (mg/kg)	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
小麦 (穀粒)	7	240 g/L フロアブル	0.048 kg a.i./ha (計0.096 a.i. kg/ha)	2	7, 14, 28	ほ場A	<0.01
					7, 14, 28	ほ場B	0.01
					13	ほ場C	0.007
					0, 8, 16, 28	ほ場D	0.009
					50, 64	ほ場E	<0.006
					0, 7, 14, 28, 33, 47	ほ場F	0.04
					17, 75, 89	ほ場G	0.05
大麦 (穀粒)	4	240 g/L フロアブル	0.048 kg a.i./ha (計0.096 a.i. kg/ha)	2	7, 14, 28	ほ場A	0.06
					13	ほ場B	0.11
					0, 7, 14, 28	ほ場C	0.03
					13, 69, 82	ほ場D	0.11
おとう (果実)	1	240 g/L フロアブル	0.192 kg a.i./ha (計0.384kg a.i./ha)	2	7	ほ場A	0.40
			0.096 kg a.i./ha (計0.384kg a.i./ha)	4	7		1.60
			0.096 kg a.i./ha (計0.192kg a.i./ha)	2	109		<0.005
いちご (果実)	1	240 g/L フロアブル	0.096 kg a.i./ha (計0.384kg a.i./ha)	4	0, 1, 3, 7	ほ場A	0.03
ぶどう (果実)	2	240 g/L フロアブル	0.096 kg a.i./ha (計0.384kg a.i./ha)	4	3, 7, 14, 21	ほ場A	0.23
			0.072 kg a.i./ha (計0.144kg a.i./ha)	2	96		<0.01
			0.096 kg a.i./ha (計0.384kg a.i./ha)	4	7	ほ場B	0.37
			0.072 kg a.i./ha (計0.144kg a.i./ha)	2	125		<0.01

ブラジル

作物名	試験 ほ場数	試験条件				最大残留値 (mg/kg)	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
小麦 (穀粒)	4	240 g/L フロアブル	0.048~0.05 kg a.i./ha (計0.096~0.100 a.i. kg/ha)	2	3, 7, 14, 21, 28	ほ場A	0.0082
					3, 7, 14, 21, 28	ほ場B	0.0337
					14	ほ場C	0.0102
					14	ほ場D	0.0066
大豆 (乾燥 子実)	4	240 g/L フロアブル	0.0996~0.1013 kg ai/ha (計0.4021 kg a.i./ha) 0.0963~0.1051 kg ai/ha (計0.4106 kg a.i./ha) 0.1000~0.1040 kg ai/ha (計0.4075 kg a.i./ha) 0.0986~0.1068 kg ai/ha (計0.4139 kg a.i./ha)	4	3, 7, 14, 21	ほ場A	0.0094
					7	ほ場B	0.0332
					7	ほ場C	0.0410
					7	ほ場D	<0.003
Dry Bean (乾燥 子実)	4	240 g/L フロアブル	0.0915~0.0962 kg ai/ha (計0.3730 kg a.i./ha) 0.0950~0.1020 kg ai/ha (計0.3816~0.4028 kg a.i./ha) 0.0915~0.1032 kg a.i./ha (計0.3808~0.4106 kg a.i./ha) 0.0953~0.1033 kg a.i./ha (計0.3885~0.4024 kg a.i./ha)	4	0, 3, 7, 14, 21, 28	ほ場A	0.0811
					3, 7, 14, 21, 28	ほ場B	0.0877
					7, 14	ほ場C	0.0942
					7, 14	ほ場D	0.0511

ドイツ

作物名	試験 ほ場数	試験条件				最大残留値 (mg/kg)	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
小麦 (穀粒)	2	240 g/L フロアブル	0.0527~0.0538 kg ai/ha (計0.1065 kg ai/ha)	2	7, 14, 21, 28	ほ場A	0.024
			0.0483~0.0544 kg ai/ha (計0.0944~0.1088 kg ai/ha)		15, 28, 42, 55	ほ場B	0.023
大麦 (穀粒)	3	240 g/L フロアブル	0.0524~0.0525 kg ai/ha (計0.1049 kg ai/ha)	2	7, 15, 20, 28	ほ場A	0.052
			0.0522~0.0550 ai kg/ha (計0.1072 kg ai/ha)		12	ほ場B	<0.003
			0.0494~0.0539 ai kg/ha (計0.1033~0.1072 kg ai/ha)		15, 29, 44, 57	ほ場C	0.097
Green Bean (乾燥 子実)	1	240 g/L フロアブル	0.0992~0.1017 kg ai/ha (計0.4026 kg a.i./ha)	4	1, 3, 7, 9, 13	ほ場A	0.112
未成熟豆	1	240 g/L フロアブル	0.0941~0.1163 kg ai/ha (計0.4185 kg a.i./ha)	4	1, 3, 7, 9, 14	ほ場A	0.377
ほいしょ (塊茎)	1	240 g/L フロアブル	0.0998~0.1031 kg ai/ha (計0.4091 kg a.i./ha)	4	3, 7, 14, 21, 28	ほ場A	0.008
てんさい (根)	1	240 g/L フロアブル	0.0900~0.1089 kg ai/ha (計0.3994 kg a.i./ha)	4	7, 14, 21	ほ場A	<0.003
てんさい (葉)					7, 14, 21	ほ場A	0.969
キャベツ (葉球)	1	240 g/L フロアブル	0.0984~0.1024 kg ai/ha (計0.4008 kg a.i./ha)	4	1, 3, 7, 11	ほ場A	0.400
カリフラワー (花蕾)	2	240 g/L フロアブル	0.097~0.105 kg a.i./ha (計0.401 kg a.i./ha)	4	1, 3, 7, 10	ほ場A	0.023
			0.0878~0.0971 kg ai/ha (計0.3669 kg a.i./ha)	4	1, 3, 7, 10	ほ場B	0.014
ブロッコリー (花蕾)	1	240 g/L フロアブル	0.1011~0.1111 kg ai/ha (計0.4222 kg a.i./ha)	4	3	ほ場A	0.074
にんじん (根)	1	240 g/L フロアブル	0.0978~0.1033 kg ai/ha (計0.4089 kg a.i./ha)	4	4, 7, 15, 28	ほ場A	<0.003
もも (全果実)	1	240 g/L フロアブル	0.1971~0.1988 kg ai/ha (計0.3959 kg a.i./ha)	2	7	ほ場A	0.278
おうとう (果実)	2	240 g/L フロアブル	0.1892~0.1988 kg ai/ha (計0.3830 kg a.i./ha)	2	3, 7, 14, 21	ほ場A	1.300
			0.1880~0.1909 kg ai/ha (計0.3789 kg a.i./ha)		7	ほ場B	0.850
0.1892~0.1988 kg ai/ha (計0.3830 kg a.i./ha)			3, 7, 14, 21		ほ場C	1.56	
0.1880~0.1909 kg ai/ha (計0.3789 kg a.i./ha)			7		ほ場D	0.929	
おうとう (果肉)							

ドイツ (つづき)

作物名	試験 ほ場数	試験条件				最大残留値 (mg/kg)	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
ぶどう (果実)	3	240 g/L フロアブル	0.0928~0.1041 kgai/ha (計0.3889 kg a.i./ha)	4	3, 7, 14, 21	ほ場A	0.297
			0.0968~0.1011 kgai/ha (計0.3935 kg a.i./ha)		7	ほ場B	0.237
			0.1000~0.1042 kgai/ha (計0.4099 kg a.i./ha)		7	ほ場C	0.063
なたね (種子)	2	240 g/L フロアブル	0.0514~0.0525 kgai/ha (計0.1039 kg a.i./ha)	2	7, 14, 20, 27	ほ場A	0.040
			0.0486~0.0497 kgai/ha (計0.0983 kg a.i./ha)		14, 21, 28	ほ場B	0.224
			0.0544~0.0564 kgai/ha (計0.108 kg a.i./ha)		13	ほ場C	0.082

フランス

作物名	試験 ほ場数	試験条件				最大残留値 (mg/kg)	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
小麦 (穀粒)	4	240 g/L フロアブル	0.0508~0.0509 kgai/ha (計0.1017 kg a.i./ha)	2	14	ほ場A	0.038
			0.0521~0.0529 kgai/ha (計0.105 kg a.i./ha)		20, 27	ほ場B	0.007
			0.0486~0.0544 kgai/ha (計0.1030 kg a.i./ha)		7, 14, 21, 28	ほ場C	0.014
			0.0449~0.0537 kgai/ha (計0.0925~0.1063 kgai/ha)		15, 30, 42, 57	ほ場D	0.012
大麦 (穀粒)	2	240 g/L フロアブル	0.0512~0.0537 ai kg/ha (計0.1049 kg a.i./ha)	2	14	ほ場A	0.057
			0.0501~0.0512 ai kg/ha (計0.1049 kg a.i./ha)		7, 14, 21, 28	ほ場B	0.065
ほうろしよ (塊茎)	2	240 g/L フロアブル	0.0980~0.1060 kgai/ha (計0.4060 kg a.i./ha)	4	7	ほ場A	<0.003
			0.0996~0.1054 kgai/ha (計0.4076 kg a.i./ha)		7	ほ場B	<0.003
てんさい (根)	2	240 g/L フロアブル	0.1005~0.1021 kgai/ha (計0.4061 kg a.i./ha)	4	7	ほ場A	0.0090
0.0961~0.1005 kgai/ha (計0.3930 kg a.i./ha)			3, 7, 14, 21		ほ場B	0.0110	
てんさい (葉)			0.1005~0.1021 kgai/ha (計0.4061 kg a.i./ha)		7	ほ場A	0.888
0.0961~0.1005 kgai/ha (計0.3930 kg a.i./ha)			3, 7, 14, 21		ほ場B	0.767	
キャベツ (葉球)	2	240 g/L フロアブル	0.105~0.110 kg a.i./ha (計0.4300 kg a.i./ha)	4	3	ほ場A	0.034
			0.1006~0.1095 kgai/ha (計0.4155 kg a.i./ha)		1, 3, 7, 10	ほ場B	0.076

フランス (つづき)

作物名	試験 ほ場数	試験条件				最大残留値 (mg/kg)	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
カリフラワー (花蕾)	2	240 g/L フロアブル	0.100 kg a.i./ha (計0.400 kg a.i./ha)	4	3	ほ場A	0.022
			0.0969~0.1011 kg a.i./ha (計0.3977 kg a.i./ha)		1, 3, 7, 10	ほ場B	0.009
ブロッコリー (花蕾)	2	240 g/L フロアブル	0.1032~0.1095 kg a.i./ha (計0.4246 kg a.i./ha)	4	0, 3, 7, 10	ほ場A	0.318
にんじん (根)	1	240 g/L フロアブル	0.0973~0.1067 kg a.i./ha (計0.4087 kg a.i./ha)	4	7	ほ場A	0.015
ピーマン (果実)	1	240 g/L フロアブル	0.0993~0.1053 kg a.i./ha (計0.4093 kg a.i./ha)	4	0, 1, 3, 7	ほ場A	0.109
もも (全果実)	1	240 g/L フロアブル	0.2003~0.2062 kg a.i./ha (計0.4065 kg a.i./ha)	2	7	ほ場A	0.570
おうとう (果実)	1	240 g/L フロアブル	0.1941~0.2029 kg a.i./ha (計0.3970 kg a.i./ha)	2	7	ほ場A	0.773
おうとう (果肉)					7		0.890
ぶどう (果実)	3	240 g/Lフロ アブル	0.0947~0.1010 kg a.i./ha (計0.3914 kg a.i./ha)	4	7	ほ場A	0.166
			0.1006~0.1017 kg a.i./ha (計0.4084 kg a.i./ha)		3, 7, 14, 21	ほ場B	0.129
			0.1050~0.1120 kg a.i./ha (計0.4377 kg a.i./ha)		3, 7, 14, 21	ほ場C	0.276
なたね (種子)	2	240 g/Lフロ アブル	0.0533~0.0539 kg a.i./ha (計0.1072 kg a.i./ha)	2	14	ほ場A	0.027
			0.0484~0.0509 kg a.i./ha (計0.0993 kg a.i./ha)		14	ほ場B	0.058
			0.0428~0.0453 kg a.i./ha (計0.0811 kg a.i./ha)		0, 7, 15, 21, 28	ほ場C	0.047

ポーランド

作物名	試験 ほ場数	試験条件				最大残留値 (mg/kg)	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
小麦 (穀粒)	2	240 g/L フロアブル	0.0501~0.0511 kg a.i./ha (計0.1012 kg a.i./ha)	2	14	ほ場A	0.018
			0.0482~0.0500 kg a.i./ha (計0.0982 kg a.i./ha)		7, 14, 21, 28	ほ場B	0.032
大麦 (穀粒)	2	240 g/L フロアブル	0.051~0.0526 ai kg/ha (計0.1036 kg a.i./ha)	2	14	ほ場A	0.065
			0.0468~0.0511 ai kg/ha (計0.0979 kg a.i./ha)		7, 13, 20, 27	ほ場B	0.065
未成熟豆	1	240 g/L フロアブル	0.0975~0.1050 kg a.i./ha (計0.4083 kg a.i./ha)	4	7	ほ場A	0.123
ばいしょ (塊茎)	1	240 g/L フロアブル	0.0963~0.1050 kg a.i./ha (計0.4038 kg a.i./ha)	4	7	ほ場A	0.008
にんじん (根)	1	240 g/L フロアブル	0.0978~0.1033 kg a.i./ha (計0.4089 kg a.i./ha)	4	7	ほ場A	0.023

ハンガリー

作物名	試験 ほ場数	試験条件				最大残留値 (mg/kg)	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
未成熟豆	1	240 g/L フロアブル	0.0977~0.1050 kg ai/ha (計0.4091 kg a.i./ha)	4	1, 3, 7, 10, 15	ほ場A	0.085
てんさい (根)	1	240 g/L フロアブル	0.0997~0.1083 kg ai/ha (計0.4173 kg a.i./ha)	4	7	ほ場A	<0.003
てんさい (葉)					7	ほ場A	0.933
にんじん (根)	1	240 g/L フロアブル	0.1027~0.1077 kg ai/ha (計0.4227 kg a.i./ha)	4	7	ほ場A	0.011
もも (全果実)	1	240 g/L フロアブル	0.1971~0.1988 kg ai/ha (計0.3959 kg a.i./ha)	2	3, 8, 14, 21 8, 14, 21	ほ場A	0.644 0.348
おうとう (果実)	1	240 g/L フロアブル	0.1930~0.1954 kg ai/ha (計0.3884 kg a.i./ha)	2	7	ほ場A	0.852
おうとう (果肉)							0.949
ぶどう (果実)	1	240 g/L フロアブル	0.0964~0.1030 kg ai/ha (計0.3922 kg a.i./ha)	4	8	ほ場A	0.158

イギリス

作物名	試験 ほ場数	試験条件				最大残留値 (mg/kg)	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
小麦 (穀粒)	1	240 g/L フロアブル	0.0503~0.0508 kg ai/ha (計0.1011 kg a.i./ha)	2	7, 14, 21, 28	ほ場A	0.014
大麦 (穀粒)	2	240 g/L フロアブル	0.0503~0.0505 ai kg/ha (計0.1049 kg a.i./ha)	2	14, 21, 28	ほ場A	0.068
			0.0490 a.i. kg/ha (計0.0980 kg a.i./ha)		7, 14, 21, 28	ほ場B	0.086
ばいしょ (塊茎)	1	240 g/L フロアブル	0.1013~0.1017 kg ai/ha (計0.4049 kg a.i./ha)	4	7	ほ場A	0.009
てんさい (根)	1	240 g/L フロアブル	0.1001~0.1053 kg ai/ha (計0.4092 kg a.i./ha)	4	7	ほ場A	0.012
てんさい (葉)					7	ほ場A	1.69
キャベツ (葉球)	1	240 g/L フロアブル	0.1010~0.1058 kg ai/ha (計0.4152 kg a.i./ha)	4	3	ほ場A	0.109
カリフラワー (花蕾)	1	240 g/L フロアブル	0.097~0.105 kg a.i./ha (計0.401 kg a.i./ha)	4	3	ほ場A	0.014
ブロッコリー (花蕾)	1	240 g/L フロアブル	0.1006~0.1008 kg ai/ha (計0.4029 kg a.i./ha)	4	0, 3, 7, 10	ほ場A	1.600
にんじん (根)	1	240 g/L フロアブル	0.1031~0.1063 kg ai/ha (計0.4179 kg a.i./ha)	4	7	ほ場A	0.012

スペイン

作物名	試験 ほ場数	試験条件			最大残留値 (mg/kg)		
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
小麦 (穀粒)	2	240 g/L フロアブル	0.0496~0.0506 kg ai/ha (計0.1002 kg a.i./ha)	2	36	ほ場A	0.006
			0.0481~0.0491 kg ai/ha (計0.0980 kg a.i./ha)		7, 14, 21, 28	ほ場B	0.029
大麦 (穀粒)	2	240 g/L フロアブル	0.0494~0.0506 ai kg/ha (計0.1000 kg a.i./ha)	2	14, 21, 28	ほ場A	0.046
			0.0494~0.0542 ai kg/ha (計0.1000~0.1084 kg ai/ha)		15, 28, 45, 58	ほ場B	0.069
Green Bean (乾燥子実)	1	240 g/L フロアブル	0.1000~0.1037 kg ai/ha (計0.4096 kg a.i./ha)	4	1, 3, 7	ほ場A	0.023
未成熟豆	1	240 g/L フロアブル	0.100~0.1022 kg ai/ha (計0.4074 kg a.i./ha)	4	1, 3, 7, 10, 14	ほ場A	0.033
ほろしよ (塊茎)	1	240 g/L フロアブル	0.0905~0.1063 kg ai/ha (計0.4004 kg a.i./ha)	4	7	ほ場A	0.006
てんさい (根)	1	240 g/L フロアブル	0.1017~0.1055 kg ai/ha (計0.4194 kg a.i./ha)	4	7	ほ場A	0.006
てんさい (葉)					7	ほ場A	0.437
にんじん (根)	1	240 g/L フロアブル	0.1006~0.1019 kg ai/ha (計0.4057 kg a.i./ha)	4	7	ほ場A	0.005
ピーマン (果実)	2	240 g/L フロアブル	0.0994~0.1046 kg ai/ha (計0.4070 kg a.i./ha)	4	0, 1, 3, 7, 10	ほ場A	0.109
			0.0991~0.1089 kg ai/ha (計0.4124 kg a.i./ha)		1	ほ場B	0.118
もも (全果実)	1	240 g/L フロアブル	0.2013~0.2031 kg ai/ha (計0.4044 kg a.i./ha)	2	3, 8, 14, 21	ほ場A	0.313
おうとう (果実)	1	240 g/L フロアブル	0.1990~0.2021 kg ai/ha (計0.4011 kg a.i./ha)	2	7	ほ場A	0.504
おうとう (果肉)							0.556
ぶどう (果実)	2	240 g/L フロアブル	0.0928~0.1041 kg ai/ha (計0.3889 kg a.i./ha)	4	7	ほ場A	0.402
			0.0961~0.1144 kg ai/ha (計0.4050 kg a.i./ha)		7	ほ場B	0.495
なたね (種子)	2	240 g/L フロアブル	0.0506~0.0527 kg ai/ha (計0.1033 kg a.i./ha)	2	21, 28	ほ場A	0.078
			0.0491~0.0509 kg ai/ha (計0.1000 kg a.i./ha)		7, 13, 21, 28	ほ場B	0.190

イタリア

作物名	試験 ほ場数	試験条件				最大残留値 (mg/kg)	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
小麦 (穀粒)	2	240 g/L フロアブル	0.0504~0.0547 kg ai/ha (計0.1051 kg a.i./ha)	2	14	ほ場A	0.021
			0.0505~0.0523 kg ai/ha (計0.1028 kg a.i./ha)		7, 14, 21, 27	ほ場B	0.067
大麦 (穀粒)	1	240 g/L フロアブル	0.446~0.528 a.i. kg/ha (計0.0974 kg a.i./ha)	2	6, 13, 22	ほ場A	0.052
未成熟豆	1	240 g/L フロアブル	0.0979~0.1022 kg ai/ha (計0.4024 kg a.i./ha)	4	1, 3, 7, 10, 14	ほ場A	2.25
ほろしよ (塊茎)	1	240 g/L フロアブル	0.0994~0.1008 kg ai/ha (計0.4021 kg a.i./ha)	4	7	ほ場A	<0.003
てんさい (根)	1	240 g/L フロアブル	0.0989~0.1091 kg ai/ha (計0.4118 kg a.i./ha)	4	7	ほ場A	0.005
てんさい (葉)					7	ほ場A	0.764
カリフラワー (花蕾)	1	240 g/L フロアブル	0.0869~0.0945 kg ai/ha (計0.3600 kg a.i./ha)	4	1, 3, 7, 10	ほ場A	0.031
にんじん (根)	1	240 g/L フロアブル	0.0994~0.1017 kg ai/ha (計0.4012 kg a.i./ha)	4	4, 7, 15, 28	ほ場A	0.032
ピーマン (果実)	1	240 g/L フロアブル	0.0951~0.1004 kg ai/ha (計0.3910 kg a.i./ha)	4	1	ほ場A	0.228
もも (全果実)	1	240 g/L フロアブル	0.1860~0.2088 kg ai/ha (計0.3948 kg a.i./ha)	2	7	ほ場A	0.205
ぶどう (果実)	2	240 g/L フロアブル	0.101~0.1056 kg ai/ha (計0.4099 kg a.i./ha)	4	7	ほ場A	1.070
			0.1000~0.1042 kg ai/ha (計0.4099 kg a.i./ha)		3, 7, 14, 21	ほ場B	0.096

ギリシア

作物名	試験 ほ場数	試験条件				最大残留値 (mg/kg)	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
小麦 (穀粒)	1	240 g/L フロアブル	0.04792~0.04833 kg ai/ha (計0.09625 kg a.i./ha)	2	14	ほ場A	0.014
大麦 (穀粒)	1	240 g/L フロアブル	0.0500 a.i. kg/ha (計0.1000 kg a.i./ha)	2	14	ほ場A	0.015
未成熟豆	1	240 g/L フロアブル	0.0979~0.1022 kg ai/ha (計0.4024 kg a.i./ha)	4	7	ほ場A	0.154
ほういしよ (塊茎)	1	240 g/L フロアブル	0.0973~0.1007 kg ai/ha (計0.3993 kg a.i./ha)	4	3, 7, 14, 21, 28	ほ場A	0.003
てんさい (根)	1	240 g/L フロアブル	0.0976~0.1018 kg ai/ha (計0.4012 kg a.i./ha)	4	7	ほ場A	0.005
てんさい (葉)					7	ほ場A	0.639
キャベツ (葉球)	1	240 g/L フロアブル	0.0973~0.1027 kg ai/ha (計0.3980 kg a.i./ha)	4	3	ほ場A	0.024
ブロッコリー (花蕾)	1	240 g/L フロアブル	0.09733~0.1000 kg ai/ha (計0.4222 kg a.i./ha)	4	3	ほ場A	0.167
にんじん (根)	1	240 g/L フロアブル	0.0993~0.1020 kg ai/ha (計0.4039 kg a.i./ha)	4	7	ほ場A	0.032
ピーマン (果実)	2	240 g/L フロアブル	0.1000 kg a.i./ha (計0.4000 kg a.i./ha) 0.0993~0.1033 kg ai/ha (計0.3910 kg a.i./ha)	4	1	ほ場A	0.262
					0, 1, 3, 7, 10	ほ場B	0.284
もも (全果実)	1	240 g/L フロアブル	0.2017~0.2169 kg ai/ha (計0.4186 kg a.i./ha)	2	7	ほ場A	0.082
おうとう (果実)	1	240 g/L フロアブル	0.2015~0.2018 kg ai/ha (計0.4033 kg a.i./ha)	2	3, 7, 14, 21	ほ場A	0.850
おうとう (果肉)					3, 7, 14, 21		1.010
ぶどう (果実)	1	240 g/L フロアブル	0.1000 kg a.i./ha (計0.4000 kg a.i./ha)	4	7	ほ場A	0.169

米国

作物名	試験 ほ場数	試験条件			最大残留値 (mg/kg)		
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
小麦 (穀粒)	11	240 g/L フロアブル	0.0504 kg a.i./ha (計0.1009 kg a.i./ha)	2	14	ほ場A	0.0149
			0.0516~0.0527 kg a.i./ha (計0.1042 kg a.i./ha)		14	ほ場B	0.0400
			0.0512 kg a.i./ha (計0.1024 kg a.i./ha)		8, 14, 22, 28	ほ場C	0.0102
			0.0489~0.0516 kg a.i./ha (計0.1004 kg a.i./ha)		14	ほ場D	0.0212
			0.0494~0.0497 kg a.i./ha (計0.0991 kg a.i./ha)		14	ほ場E	0.0093
			0.0504~0.0516 kg a.i./ha (計0.1020 kg a.i./ha)		14	ほ場F	<0.003
			0.0501~0.0507 kg a.i./ha (計0.1008 kg a.i./ha)		14	ほ場G	0.0126
			0.0492~0.0507 kg a.i./ha (計0.0999 kg a.i./ha)		14	ほ場H	0.0372
			0.0493~0.0504 kg a.i./ha (計0.0998 kg a.i./ha)		10, 14, 21, 28	ほ場I	0.0071
			0.0493~0.0504 kg a.i./ha (計0.0998 kg a.i./ha)		14	ほ場J	0.0626
			0.0516 kg a.i./ha (計0.1031 kg a.i./ha)		14	ほ場K	0.0069
	3	500 g/kg 顆粒水和剤	0.0493~0.0504 kg a.i./ha (計0.0998 kg a.i./ha)	2	10, 14, 21, 28	ほ場I	0.0061
			0.0482~0.0504 kg a.i./ha (計0.0986 kg a.i./ha)		14	ほ場J	0.0633
			0.0516~0.0527 kg a.i./ha (計0.1042 kg a.i./ha)		14	ほ場K	<0.003
大麦 (穀粒)	6	240 g/L フロアブル	0.0504 kg a.i./ha (計 0.1009 kg a.i./ha)	2	14	ほ場A	0.0464
			0.0504 kg a.i./ha (計0.1009 kg a.i./ha)		7, 14, 21, 28	ほ場B	0.0448
			0.0504 kg a.i./ha (計0.1009 kg a.i./ha)		14	ほ場C	0.0344
			0.0516 kg a.i./ha (計0.1031 kg a.i./ha)		17	ほ場D	0.0516
			0.0493 kg a.i./ha (計0.0986 kg a.i./ha)		14	ほ場E	0.0898
			0.0516 kg a.i./ha (計0.1031 kg a.i./ha)		14	ほ場F	0.0726

米国 (つづき)

作物名	試験 ほ場数	試験条件				最大残留値 (mg/kg)	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
大豆 (乾燥 子実)	15	240 g/L フロアブル	0.1008 kg a.i./ha (計0.4035 kg a.i./ha)	4	7	ほ場A	0.0101
			0.1008 kg a.i./ha (計0.4035 kg a.i./ha)		7	ほ場B	0.0168
			0.1009~0.1054 kg a.i./ha (計0.4102 kg a.i./ha)		7	ほ場C	<0.003
			0.0986~0.1031 kg a.i./ha (計0.4001 kg a.i./ha)		7	ほ場D	0.0065
			0.0975~0.1031 kg a.i./ha (計0.4001 kg a.i./ha)		8	ほ場E	0.2130
			0.0975~0.1020 kg a.i./ha (計0.4001 kg a.i./ha)		2, 8, 14, 22	ほ場F	0.0349
			0.0998~0.1009 kg a.i./ha (計0.4035 kg a.i./ha)		7	ほ場G	0.0171
			0.0998~0.1020 kg a.i./ha (計0.4034 kg a.i./ha)		7	ほ場H	0.0154
			0.1009~0.1020 kg a.i./ha (計0.4147 kg a.i./ha)		7	ほ場I	<0.003
			0.0986~0.1020 kg a.i./ha (計0.4035 kg a.i./ha)		6	ほ場J	<0.003
			0.1008 kg a.i./ha (計0.4035 kg a.i./ha)		7	ほ場K	0.0082
			0.0998~0.1065 kg a.i./ha (計0.4136 kg a.i./ha)		7	ほ場L	0.0420
			0.1008 kg a.i./ha (計0.4035 kg a.i./ha)		3, 7, 14, 21	ほ場M	0.0191
			0.1008 kg a.i./ha (計0.4035 kg a.i./ha)		7	ほ場N	<0.003
			0.1009~0.1011 kg a.i./ha (計0.4136 kg a.i./ha)		13	ほ場O	0.0918
	3	500 g/kg 顆 粒水和剤	0.1008 kg a.i./ha (計0.4035 kg a.i./ha)	4	3, 7, 14, 21	ほ場M	0.0292
			0.1008 kg a.i./ha (計0.4035 kg a.i./ha)		7	ほ場N	<0.003
			0.1009~0.1011 kg a.i./ha (計0.4037 kg a.i./ha)		13	ほ場O	0.0812

米国 (つづき)

作物名	試験 ほ場数	試験条件				最大残留値 (mg/kg)		
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数			
ほいしよ (塊茎)	7	240 g/L フロアブル	0.0975~0.1042 kg ai/ha (計0.3996 kg a.i./ha)	4	7	ほ場A	<0.003	
			0.1009 kg a.i./ha (計0.4035 kg a.i./ha)		7	ほ場B	<0.003	
			0.0975~0.1020 kg ai/ha (計0.3990 kg a.i./ha)		3, 7, 14, 21, 28	ほ場C	<0.003	
			0.1009~0.1042 kg ai/ha (計0.4136 kg a.i./ha)		7	ほ場D	<0.003	
			0.0998~0.1031 kg ai/ha (計0.4057 kg a.i./ha)		7		<0.003	
			0.1002~0.1022 kg ai/ha (計0.4074 kg a.i./ha)		7		<0.003	
			0.1009~0.1054 kg ai/ha (計0.4113 kg a.i./ha)		6	ほ場E	<0.003	
			1.009 kg a.i./ha (計0.4035 kg a.i./ha)		7	ほ場F	<0.003	
			0.0998~0.1031 kg ai/ha (計0.4091 kg a.i./ha)		7	ほ場G	<0.003	
てんさい (根)	5	240 g/L フロアブル	0.0975~0.1009 kg ai/ha (計0.3990 kg a.i./ha)	4	3, 7, 14, 21	ほ場A	0.0039	
			0.0996~0.1037 kg ai/ha (計0.4065 kg a.i./ha)		7	ほ場B	<0.003	
			0.1020~0.1042 kg ai/ha (計0.4102 kg a.i./ha)		7	ほ場C	<0.003	
			0.0946~0.1009 kg ai/ha (計0.3967 kg a.i./ha)		7	ほ場D	0.01	
			0.1000~0.1028 kg ai/ha (計0.4042 kg a.i./ha)		7	ほ場E	<0.003	
てんさい (葉)			0.0975~0.1009 kg ai/ha (計0.3990 kg a.i./ha)		4	3, 7, 14, 21	ほ場A	0.579
			0.0996~0.1037 kg ai/ha (計0.4065 kg a.i./ha)			7	ほ場B	0.452
			0.1020~0.1042 kg ai/ha (計0.4102 kg a.i./ha)			7	ほ場C	0.440
			0.0946~0.1009 kg ai/ha (計0.3967 kg a.i./ha)			7	ほ場D	1.66
			0.1000~0.1028 kg ai/ha (計0.4042 kg a.i./ha)			7	ほ場E	0.163

米国 (つづき)

作物名	試験 ほ場数	試験条件				最大残留値 (mg/kg)	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
かぶ (根)	6	240 g/L フロアブル	0.0905~0.1028 kg a.i./ha (計0.3964 kg a.i./ha)	4	7	ほ場A	0.0123
			0.1009 kg a.i./ha (計0.4035 kg a.i./ha)		0, 3, 7, 10	ほ場B	0.0055
			0.1009 kg a.i./ha (計0.4035 kg a.i./ha)		7	ほ場C	0.0088
			0.1004~0.1022 kg a.i./ha (計0.4050 kg a.i./ha)		7	ほ場D	0.0034
			0.1009 kg a.i./ha (計0.4035 kg a.i./ha)		7	ほ場E	0.0106
		500 g/kg 顆粒水和剤	0.1009 kg a.i./ha (計0.4035 kg a.i./ha)		7	ほ場F	0.0126
			0.1007~0.1030 kg a.i./ha (計0.4074 kg a.i./ha)		7	ほ場C	0.0083
					7	ほ場D	0.0035
					7	ほ場E	0.0155
					7	ほ場A	0.156
かぶ (葉)	6	240 g/L フロアブル	0.0905~0.1028 kg a.i./ha (計0.3964 kg a.i./ha)	4	0, 3, 7, 10	ほ場B	0.273
			0.1009 kg a.i./ha (計0.4035 kg a.i./ha)		7	ほ場C	0.412
			0.1004~0.1022 kg a.i./ha (計0.4050 kg a.i./ha)		7	ほ場D	0.257
			0.1009 kg a.i./ha (計0.4035 kg a.i./ha)		7	ほ場E	0.246
		500 g/kg 顆粒水和剤	0.1009 kg a.i./ha (計0.4035 kg a.i./ha)		7	ほ場F	0.228
			0.1009 kg a.i./ha (計0.4035 kg a.i./ha)		7	ほ場C	0.465
			0.1007~0.1030 kg a.i./ha (計0.4074 kg a.i./ha)		7	ほ場D	0.256
					7	ほ場E	0.459
					7	ほ場A	0.118
					0, 1, 3, 7, 10	ほ場B	0.0436
キャベツ (葉球)	6	240 g/L フロアブル	0.1009~0.1054 kg a.i./ha (計0.4169 kg a.i./ha)	4	3	ほ場C	0.101
			0.1009 kg a.i./ha (計0.4035 kg a.i./ha)		3	ほ場D	<0.003
			0.1009 kg a.i./ha (計0.4035 kg a.i./ha)		3	ほ場E	0.277
			0.1020 kg a.i./ha (計0.4080 kg a.i./ha)		3	ほ場F	0.0244
			0.1009~0.1031 kg a.i./ha (計0.4080 kg a.i./ha)				

米国 (つづき)

作物名	試験 ほ場数	試験条件				最大残留値 (mg/kg)	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
ブロッコリー (花蕾)	6	240 g/L フロアブル	0.1009~0.1020 kg ai/ha (計0.4057 kg a.i./ha)	4	3	ほ場A	0.003
			0.0998~0.1015 kg ai/ha (計0.4015 kg a.i./ha)		1, 3, 7, 14	ほ場B	0.408
			0.0984~0.0996 kg ai/ha (計0.3960 kg a.i./ha)		3	ほ場C	0.0747
			0.1009 kg a.i./ha (計0.4057 kg a.i./ha)		3	ほ場D	0.120
			0.1018~0.1042 kg ai/ha (計0.4112 kg a.i./ha)		3	ほ場E	0.0584
			0.0975~0.1020 kg ai/ha (計0.4001 kg a.i./ha)		3	ほ場F	0.0339
Mustard Greens (茎葉)	8	240 g/L フロアブル	0.1009 kg a.i./ha (計0.4035 kg a.i./ha)	4	0, 1, 3, 7	ほ場A	0.797
			0.0905~0.1028 kg ai/ha (計0.3964 kg a.i./ha)		3	ほ場B	0.934
			0.1009 kg a.i./ha (計0.4035 kg a.i./ha)		3	ほ場C	0.606
			0.1020~0.1031 kg ai/ha (計0.4113 kg a.i./ha)		2	ほ場D	0.720
			0.1009 kg a.i./ha (計0.4035 kg a.i./ha)		3	ほ場E	0.521
			0.1020~0.1031 kg ai/ha (計0.4113 kg a.i./ha)		3	ほ場F	0.972
			0.1009 kg a.i./ha (計0.4035 kg a.i./ha)		4	ほ場G	0.295
0.0986~0.1020 kg ai/ha (計0.3968 kg a.i./ha)	3	ほ場H	1.17				
たまねぎ (鱗茎)	6	240 g/L フロアブル	0.0894~0.1030 kg ai/ha (計0.4014 kg a.i./ha)	4	7	ほ場A	<0.003
			0.0998~0.1042 kg ai/ha (計0.4080 kg a.i./ha)		0, 3, 7, 14, 21	ほ場B	<0.003
			0.1008~0.1031 kg ai/ha (計0.4091 kg a.i./ha)		7	ほ場C	<0.003
			0.0988~0.1042 kg ai/ha (計0.4074 kg a.i./ha)		7	ほ場D	<0.003
			0.0989~0.1011 kg ai/ha (計0.3998 kg a.i./ha)		7	ほ場E	0.0051
			0.0986~0.1032 kg ai/ha (計0.4069 kg a.i./ha)		7	ほ場F	<0.003
Green onion (茎葉)	6	240 g/L フロアブル	0.1020~0.1031 kg ai/ha (計0.4102 kg a.i./ha)	4	7	ほ場A	0.116
			0.1009 kg a.i./ha (計0.4035 kg a.i./ha)		1, 3, 7, 14, 21	ほ場B	0.05
			0.1009 kg a.i./ha (計0.4035 kg a.i./ha)		7	ほ場C	0.147
			0.1009 kg a.i./ha (計0.4035 kg a.i./ha)		8	ほ場D	<0.003
			0.1020~0.1031 kg ai/ha (計0.4102 kg a.i./ha)		7	ほ場E	0.440
			0.1009 kg a.i./ha (計0.4035 kg a.i./ha)		7	ほ場F	0.153

米国 (つづき)

作物名	試験 ほ場数	試験条件				最大残留値 (mg/kg)	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
にんじん (根)	4	240 g/L フロアブル	0.1009~0.1031 kg a.i./ha (計0.4091 kg a.i./ha)	4	7	ほ場A	0.0136
			0.1009~0.1020 kg a.i./ha (計0.4046 kg a.i./ha)		3, 7, 14, 21	ほ場B	<0.003
			0.1009~0.1042 kg a.i./ha (計0.4102 kg a.i./ha)		7	ほ場C	0.0102
			0.0986~0.1031 kg a.i./ha (計0.4046 kg a.i./ha)		7	ほ場D	0.0095
セルリー (茎)	6	240 g/L フロアブル	0.1009 kg a.i./ha (計0.4035 kg a.i./ha)	4	2	ほ場A	0.748
					3	ほ場B	0.804
					1, 3, 7, 10	ほ場C	0.174
					3	ほ場D	0.177
					3	ほ場E	0.212
					3	ほ場F	0.128
ピーマン (果実)	8	240 g/L フロアブル	0.1009~0.1020 kg a.i./ha (計0.4046 kg a.i./ha)	4	0, 1, 4, 7	ほ場A	0.0149
			0.0998~0.1020 kg a.i./ha (計0.4024 kg a.i./ha)		1	ほ場B	0.0933
			0.0998~0.1020 kg a.i./ha (計0.4035 kg a.i./ha)		0, 1, 4, 7	ほ場C	0.0237
			0.0998~0.1031 kg a.i./ha (計0.4035 kg a.i./ha)		1	ほ場D	0.0183
			0.0998~0.1031 kg a.i./ha (計0.4046 kg a.i./ha)		0, 1, 4, 7	ほ場E	0.0609
			0.1009~0.1031 kg a.i./ha (計0.4080 kg a.i./ha)		0, 1, 4, 7	ほ場F	0.222
			0.0998~0.1020 kg a.i./ha (計0.4046 kg a.i./ha)		1	ほ場G	0.282
			0.1009~0.1031 kg a.i./ha (計0.4091 kg a.i./ha)		1	ほ場H	0.0990
ほうれんそう (葉)	6	240 g/L フロアブル	0.1009~0.1020 kg a.i./ha (計0.4046 kg a.i./ha)	4	3	ほ場A	3.2558
			0.1009 kg a.i./ha (計0.4035 kg a.i./ha)		0, 3, 7, 14	ほ場B	1.10
			0.1009~0.1031 kg a.i./ha (計0.4080 kg a.i./ha)		3	ほ場C	0.0430
			0.1009~0.1031 kg a.i./ha (計0.4091 kg a.i./ha)		3	ほ場D	0.480
			0.1009 kg a.i./ha (計0.4035 kg a.i./ha)		3	ほ場E	1.57
			0.0986~0.1031 kg a.i./ha (計0.4046 kg a.i./ha)		3	ほ場F	2.08

米国 (つづき)

作物名	試験 ほ場数	試験条件			最大残留値 (mg/kg)		
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
もも (全果実)	6	240 g/L フロアブル	0.2017 kg a.i./ha (計0.4035kg a.i./ha)	2	7	ほ場A	0.0977
					4, 7, 10, 14	ほ場B	0.0333
					7	ほ場C	0.0618
					7	ほ場D	0.243
					7	ほ場E	0.141
					6	ほ場F	0.121
プラム (全果実)	6	240 g/L フロアブル	0.2017~0.2130 kg a.i./ha (計0.4147 kg a.i./ha)	2	1, 3, 7, 14	ほ場A	0.295
					7	ほ場B	0.0678
					7	ほ場C	0.0497
					7	ほ場D	0.0490
					7	ほ場E	0.0390
					7	ほ場F	0.114
プラム (全果実)	6	500 g/kg 顆粒水和剤	0.2017 kg a.i./ha (計0.4035 kg a.i./ha)	2	1, 3, 7, 14	ほ場A	0.362
					7	ほ場B	0.0969
					7	ほ場C	0.0672
					7	ほ場D	0.0549
					7	ほ場E	0.0196
					7	ほ場F	0.115
おうとう (果実)	6	240 g/L フロアブル	0.2051 kg a.i./ha (計0.4102g a.i./ha)	2	6	ほ場A	1.35
					7	ほ場B	1.37
					7	ほ場C	1.14
					3, 7, 14, 21	ほ場D	0.794
					7	ほ場E	0.755
					6	ほ場F	0.584

米国 (つづき)

作物名	試験 ほ場数	試験条件				最大残留値 (mg/kg)	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
いちご (果実)	9	240 g/L フロアブル	0.0975~0.0998 kg a.i./ha (計0.3968 kg a.i./ha)	4	0, 1, 3, 7, 14	ほ場A	0.0670
			0.0986~0.1009 kg a.i./ha (計0.4010 kg a.i./ha)		1, 3	ほ場B	0.150
			0.1020~0.1043 kg a.i./ha (計0.4136 kg a.i./ha)		1, 3	ほ場C	0.263
			0.0998~0.1040 kg a.i./ha (計0.4065 kg a.i./ha)		1, 2	ほ場D	0.216
			0.1009 kg a.i./ha (計 0.4035 kg a.i./ha)		1, 3	ほ場E	0.214
			0.1009 kg a.i./ha (計0.4035 kg a.i./ha)		1, 3	ほ場F	0.164
			0.1009~0.1020 kg a.i./ha (計0.4057 kg a.i./ha)		1, 3	ほ場G	0.205
			0.0998~0.1054 kg a.i./ha (計0.4091 kg a.i./ha)		1, 3	ほ場H	0.219
			0.1009~0.1031 kg a.i./ha (計0.4080 kg a.i./ha)		1, 3	ほ場I	0.203
ぶどう (果実)	9	240 g/L フロアブル	0.0998~0.1020 kg a.i./ha (計0.4053 kg a.i./ha)	4	7, 14	ほ場A	0.127
			0.1031~0.1054 kg a.i./ha (計0.4158 kg a.i./ha)		7, 14	ほ場B	0.108
			0.0998~0.1020 kg a.i./ha (計0.4025 kg a.i./ha)		3, 7, 14, 21	ほ場C	0.0506
			0.10118~0.1021 kg a.i./ha (計0.4066 kg a.i./ha)		7, 14	ほ場D	0.0509
			0.1002~0.1013 kg a.i./ha (計0.4029 kg a.i./ha)		7, 14	ほ場E	0.105
			0.1007~0.1015 kg a.i./ha (計0.4041 kg a.i./ha)		7, 14	ほ場F	0.361
			0.0998~0.1020 kg a.i./ha (計0.4016 kg a.i./ha)		7, 14	ほ場G	0.112
			0.1005~0.1020 kg a.i./ha (計0.4051 kg a.i./ha)		7, 14	ほ場H	0.181
			0.1003~0.1020 kg a.i./ha (計0.4041 kg a.i./ha)		7, 14	ほ場I	0.122
アーモンド (果肉)	6	240 g/L フロアブル	0.202 a.i. kg/ha (計0.404 a.i. kg/ha)	2	7	ほ場A	0.007
			0.205~0.206 a.i. kg/ha (計0.411 a.i. kg/ha)		3, 7, 14, 21	ほ場B	<0.003
			0.200 a.i. kg/ha (計0.399 a.i. kg/ha)		7	ほ場C	0.003
			0.197~0.201 a.i. kg/ha (計0.398 a.i. kg/ha)		7	ほ場D	0.013
			0.203~0.203 a.i. kg/ha (計0.405 a.i. kg/ha)		7	ほ場E	<0.003
			0.202~0.206 a.i. kg/ha (計0.402 a.i. kg/ha)		7	ほ場F	<0.003

米国 (つづき)

作物名	試験 ほ場数	試験条件				最大残留値 (mg/kg)	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
アーモンド (殻)	6	240 g/L フロアブル	0.202 a.i. kg/ha (計0.404 a.i. kg/ha)	2	7	ほ場A	3.12
			0.205~0.206 a.i. kg/ha (計0.411 a.i. kg/ha)		3, 7, 14, 21	ほ場B	2.32
			0.200 a.i. kg/ha (計0.399 a.i. kg/ha)		7	ほ場C	0.046
			0.197~0.201 a.i. kg/ha (計0.398 a.i. kg/ha)		7	ほ場D	1.40
			0.203~0.203 a.i. kg/ha (計0.405 a.i. kg/ha)		7	ほ場E	1.61
			0.202~0.206 a.i. kg/ha (計0.402 a.i. kg/ha)		7	ほ場F	2.45
ペカン (果肉)	6	240 g/L フロアブル	0.202 a.i. kg/ha (計0.404 a.i. kg/ha)	2	3, 7, 14, 21	ほ場A	<0.003
			0.202 a.i. kg/ha (計0.404 a.i. kg/ha)		7	ほ場B	<0.003
			0.202 a.i. kg/ha (計0.404 a.i. kg/ha)		7	ほ場C	0.004
			0.200~0.204 a.i. kg/ha (計0.404 a.i. kg/ha)		7	ほ場D	<0.003
			0.203~0.203 a.i. kg/ha (計0.407 a.i. kg/ha)		7	ほ場E	<0.003
			0.202~0.205 a.i. kg/ha (計0.407 a.i. kg/ha)		7	ほ場F	<0.003
なたね (種子)	8	240 g/L フロアブル	0.050 kg a.i./ha (計0.1000 kg a.i./ha)	4	15	ほ場A	0.0704
			0.0482~0.0493 kg a.i./ha (計0.09751 kg a.i./ha)		7, 14, 21, 28	ほ場B	0.0887
			0.05044~0.05156 kg a.i./ha (計0.1020 kg a.i./ha)		14	ほ場C	0.0379
			0.05033~0.05044 kg a.i./ha (計0.1001 kg a.i./ha)		14	ほ場E	0.0107
			0.04976~0.05077 kg a.i./ha (計0.1005 kg a.i./ha)		14	ほ場F	0.0172
			0.05044~0.05066 kg a.i./ha (計0.1011 kg a.i./ha)		13	ほ場G	0.0477
			0.05122~0.05156 kg a.i./ha (計0.1028 kg a.i./ha)		14	ほ場H	0.0731
			0.04965~0.05010 kg a.i./ha (計0.09975 kg a.i./ha)		14	ほ場I	0.0425

カナダ

作物名	試験 ほ場数	試験条件				最大残留値 (mg/kg)	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
ほういしよ (塊茎)	1	240 g/L フロアブル	0.1007~0.1022 kg a.i./ha (計0.4046 kg a.i./ha)	4	7	ほ場A	<0.003

<別紙5：家畜残留試験成績－乳牛>

－飼料中検体濃度及び検体摂取量－

試験群		0.2倍量	1倍量	3倍量	15倍量
飼料中検体濃度 (mg/kg 乾物)	スルホキサフロル	0.450	2.37	6.75	35.2
	D	0.045	0.237	0.675	3.52
	B	0.180	0.949	2.70	14.1
検体摂取量 (mg/kg 体重)	スルホキサフロル	0.013	0.052	0.171	0.944
	D	0.001	0.005	0.017	0.095
	B	0.005	0.021	0.068	0.378

－乳汁試料中のスルホキサフロルの残留値－

試料採取日	休薬期間	スルホキサフロルの平均残留値 (mg/kg)				
		対照群	0.2倍量	1倍量	3倍量	15倍量
投与-1日	-	<0.003	<0.003	<0.003	(0.004)	<0.003
投与2日	-	<0.003	0.019	0.058	0.151	0.782
投与6日	-	<0.003	0.027	0.087	0.220	1.10
投与8日	-	(0.005)	0.027	0.086	0.240	1.12
投与10日	-	<0.003	0.027	0.088	0.251	1.18
投与14日	-	<0.003	0.029	0.095	0.255	1.43
投与16日	-	<0.003	0.027	0.095	0.247	1.28
投与20日	-	<0.003	0.020	0.082	0.205	1.25
投与24日	-	<0.003	0.021	0.090	0.247	1.17
投与28日	-	-	-	0.079	-	1.24
投与29日	1日	-	0.0180	-	0.251	1.14
投与30日	2日	<0.003	-	-	-	0.588
投与31日	3日	-	-	-	-	0.361
投与33日	5日	-	-	-	-	0.096
投与35日	7日	-	-	-	-	0.028
投与37日	9日	-	-	-	-	(0.010)
投与41日	13日	-	-	-	-	<0.003
投与44日	16日	-	-	-	-	<0.003
投与46日	18日	-	-	-	-	<0.003
投与48日	20日	-	-	-	-	<0.003
投与14~28/29日		-	0.023	0.088	0.241	1.23

()内は定量下限 0.01 mg/kg 未満であるが、0.003 mg/kg 以上検出されたもの、-：該当なし

—乳汁試料中の代謝物 D の残留値—

試料採取日	休薬期間	代謝物 D の平均残留値 (mg/kg)				
		対照群	0.2 倍量	1 倍量	3 倍量	15 倍量
投与-1 日	-	<0.003	<0.003	<0.003	<0.003	<0.003
投与 2 日	-	<0.003	<0.003	(0.004)	(0.007)	0.034
投与 6 日	-	<0.003	<0.003	(0.005)	(0.008)	0.039
投与 8 日	-	<0.003	<0.003	(0.003)	(0.008)	0.038
投与 10 日	-	<0.003	<0.003	(0.004)	0.011	0.039
投与 14 日	-	<0.003	<0.003	(0.003)	(0.009)	0.043
投与 16 日	-	<0.003	<0.003	(0.004)	(0.010)	0.039
投与 20 日	-	<0.003	<0.003	(0.004)	(0.008)	0.043
投与 24 日	-	<0.003	<0.003	(0.004)	(0.007)	0.034
投与 28 日	-	-	-	(0.003)	-	0.037
投与 29 日	1 日	-	<0.003	-	(0.009)	0.029
投与 30 日	2 日	<0.003	-	-	-	(0.006)
投与 31 日	3 日	-	-	-	-	<0.003
投与 33 日	5 日	-	-	-	-	<0.003
投与 35 日	7 日	-	-	-	-	<0.003
投与 37 日	9 日	-	-	-	-	<0.003
投与 41 日	13 日	-	-	-	-	<0.003
投与 44 日	16 日	-	-	-	-	<0.003
投与 46 日	18 日	-	-	-	-	<0.003
投与 48 日	20 日	-	-	-	-	<0.003
投与 14~28/29 日		-	<0.003	(0.004)	(0.008)	0.039

()内は定量下限 0.01 mg/kg 未満であるが、0.003 mg/kg 以上検出されたもの、-: 該当なし

—脱脂乳及び乳脂肪試料中のスルホキサフロル、D 及び B の残留値—

分析対象化合物	試験群	平均残留値 (mg/kg)			
		脱脂乳		乳脂肪	
		投与 22 日	投与 26 日	投与 22 日	投与 26 日
スルホキサフロル	対照群	<0.003	<0.003	<0.003	<0.003
	0.2 倍量	0.014	0.017	0.015	0.013
	1 倍量	0.075	0.090	0.067	0.062
	3 倍量	0.212	0.244	0.190	0.161
	15 倍量	1.05	1.18	1.01	0.863
D	対照群	<0.003	<0.003	<0.003	<0.003
	0.2 倍量	<0.003	<0.003	<0.003	<0.003
	1 倍量	(0.003)	(0.004)	<0.003	<0.003
	3 倍量	(0.007)	(0.007)	<0.003	(0.005)
	15 倍量	0.036	0.031	0.020	0.017
B	対照群	<0.003	<0.003	<0.003	<0.003
	0.2 倍量	<0.003	<0.003	<0.003	<0.003
	1 倍量	<0.003	<0.003	<0.003	<0.003
	3 倍量	<0.003	<0.003	<0.003	<0.003
	15 倍量	<0.003	<0.003	<0.003	<0.003

()内は定量下限 0.01 mg/kg 未満であるが、0.003 mg/kg 以上検出されたもの、-: 該当なし

—組織試料中のスルホキサフロル、D及びBの残留値—

分析対象 化合物	試験群	休薬期間	平均残留値 (mg/kg)			
			筋肉	脂肪	肝臓	腎臓
スルホキサ フロル	対照群	-	<0.003	(0.003)	<0.003	<0.003
	0.2 倍量	-	0.021	0.012	0.054	0.033
	1 倍量	-	0.115	0.043	0.299	0.178
	3 倍量	-	0.273	0.107	0.712	0.480
	15 倍量	-	1.47	0.637	3.69	2.23
		3 日	0.355	0.211	0.840	0.567
		7 日	0.021	0.015	0.059	0.036
		14 日	(0.003)	(0.005)	(0.005)	(0.003)
	21 日	<0.003	(0.004)	(0.003)	0.011	
D	対照群	-	<0.003	<0.003	<0.003	<0.003
	0.2 倍量	-	<0.003	<0.003	<0.003	<0.003
	1 倍量	-	(0.005)	<0.003	(0.006)	(0.009)
	3 倍量	-	(0.008)	<0.003	0.014	0.019
	15 倍量	-	0.041	0.011	0.069	0.089
		3 日	<0.003	<0.003	(0.004)	(0.003)
		7 日	<0.003	<0.003	<0.003	<0.003
		14 日	<0.003	<0.003	<0.003	<0.003
	21 日	<0.003	<0.003	<0.003	<0.003	
B	対照群	-	(0.003)	<0.003	<0.003	<0.003
	0.2 倍量	-	<0.003	(0.003)	(0.003)	<0.003
	1 倍量	-	<0.003	(0.003)	(0.003)	<0.003
	3 倍量	-	<0.003	(0.004)	(0.003)	(0.003)
	15 倍量	-	(0.010)	0.016	0.012	0.081
		3 日	<0.003	<0.003	<0.003	(0.003)
		7 日	<0.003	<0.003	(0.004)	(0.003)
		14 日	(0.003)	(0.003)	(0.003)	(0.004)
	21 日	<0.003	<0.003	<0.003	(0.004)	

()内は定量下限 0.01 mg/kg 未満であるが、0.003 mg/kg 以上検出されたもの、-: 該当なし

<別紙 6 : 家畜残留試験成績－産卵鶏>

－飼料中検体濃度及び検体摂取量－

試験群		0.2/0.25 倍量 ^a	1 倍量	3 倍量	15 倍量
飼料中検体量 (mg/kg 乾物)	スルホキサフロル	0.145	0.757	2.10	10.7
	D	0.0103	0.043	0.120	0.611
	B	0.023	0.097	0.269	1.38
検体摂取量 (mg/kg 体重)	スルホキサフロル	0.0088	0.044	0.132	0.659
	D	0.0006	0.0025	0.0075	0.038
	B	0.0014	0.0056	0.017	0.085

^a: スルホキサフロルは 0.2 倍量、D 及び B は 0.25 倍量

－鶏卵試料中のスルホキサフロルの残留値－

試料採取日	休薬 期間	スルホキサフロルの平均残留値 (mg/kg)				
		対照群	0.2 倍量	1 倍量	3 倍量	15 倍量
投与前	-	<0.003	<0.003	<0.003	<0.003	<0.003
投与 1 日	-	<0.003	<0.003	0.011	0.040	0.170
投与 3 日	-	<0.003	(0.004)	0.021	0.058	0.362
投与 5 日	-	<0.003	(0.006)	0.023	0.075	0.452
投与 7 日	-	<0.003	(0.005)	0.027	0.079	0.633
投与 10 日	-	<0.003	(0.004)	0.027	0.079	0.471
投与 14 日	-	<0.003	(0.006)	0.026	0.083	0.454
投与 16 日	-	<0.003	(0.005)	0.029	0.076	0.333
投与 18 日	-	<0.003	(0.006)	0.032	0.075	0.436
投与 20 日	-	<0.003	(0.007)	0.030	0.085	0.444
投与 22 日	-	<0.003	(0.007)	0.041	0.086	0.389
投与 24 日	-	<0.003	(0.007)	0.028	0.085	0.426
投与 27 日	-	-	-	0.032	-	0.496
投与 28 日	-	-	(0.008)	-	0.075	-
投与 29 日	1 日	<0.003	-	-	-	-
投与 30 日	2 日	-	-	-	-	0.286
投与 31 日	3 日	-	-	-	-	0.184
投与 32 日	5 日	-	-	-	-	0.132
投与 34 日	7 日	-	-	-	-	0.051
投与 36 日	9 日	-	-	-	-	0.017
投与 39 日	13 日	-	-	-	-	(0.009)
投与 41 日	16 日	-	-	-	-	(0.007)
投与 45 日	18 日	-	-	-	-	0.010
投与 47 日	20 日	-	-	-	-	(0.006)
投与 48 日	21 日	-	-	-	-	(0.005)
投与 10~27 日		-	(0.006)	0.031	0.080	0.431

()内は定量下限 0.01 mg/kg 未満であるが、0.003 mg/kg 以上検出されたもの、- : 該当なし

—鶏卵試料中の代謝物 D の残留値—

試料採取日	休薬 期間	代謝物 D の平均残留値 (mg/kg)				
		対照群	0.25 倍量	1 倍量	3 倍量	15 倍量
投与前	-	<0.003	<0.003	<0.003	<0.003	<0.003
投与 1 日	-	<0.003	<0.003	<0.003	(0.004)	(0.009)
投与 3 日	-	<0.003	<0.003	<0.003	(0.005)	0.015
投与 5 日	-	<0.003	<0.003	<0.003	(0.003)	0.022
投与 7 日	-	<0.003	<0.003	<0.003	(0.004)	0.021
投与 10 日	-	<0.003	<0.003	<0.003	<0.003	0.018
投与 14 日	-	<0.003	<0.003	<0.003	(0.005)	0.019
投与 16 日	-	<0.003	<0.003	<0.003	(0.004)	0.013
投与 18 日	-	<0.003	<0.003	<0.003	(0.004)	0.015
投与 20 日	-	<0.003	<0.003	<0.003	(0.005)	0.016
投与 22 日	-	<0.003	<0.003	<0.003	(0.004)	0.015
投与 24 日	-	<0.003	<0.003	<0.003	(0.004)	0.017
投与 27 日	-	-	-	<0.003	-	0.017
投与 28 日	-	-	<0.003	-	(0.004)	-
投与 29 日	1 日	<0.003	-	-	-	-
投与 30 日	2 日	-	-	-	-	(0.005)
投与 31 日	3 日	-	-	-	-	(0.005)
投与 32 日	5 日	-	-	-	-	(0.004)
投与 34 日	7 日	-	-	-	-	<0.003
投与 36 日	9 日	-	-	-	-	<0.003
投与 39 日	13 日	-	-	-	-	<0.003
投与 41 日	16 日	-	-	-	-	<0.003
投与 45 日	18 日	-	-	-	-	<0.003
投与 47 日	20 日	-	-	-	-	<0.003
投与 48 日	21 日	-	-	-	-	<0.003
投与 10~27 日		-	<0.003	<0.003	(0.004)	0.016

()内は定量下限 0.01 mg/kg 未満であるが、0.003 mg/kg 以上検出されたもの、-: 該当なし

—組織試料中のスルホキサフロル、D 及び B の残留値—

分析対象 化合物	試験群	休薬期間	平均残留値 (mg/kg)		
			筋肉	肝臓	脂肪
スルホキサ フロル	対照群	-	<0.003	<0.003	<0.003
	0.2 倍量	-	(0.006)	0.018	<0.003
	1 倍量	-	0.034	0.104	0.012
	3 倍量	-	0.090	0.185	0.036
	15 倍量	-	0.516	1.14	0.167
		3 日	0.017	0.023	<0.003
		7 日	0.014	0.017	(0.003)
		14 日	0.013	0.020	(0.007)
		21 日	(0.007)	<0.003	<0.003
D	対照群	-	<0.003	<0.003	<0.003
	0.25 倍量	-	<0.003	<0.003	<0.003
	1 倍量	-	<0.003	<0.003	<0.003
	3 倍量	-	(0.004)	(0.004)	<0.003
	15 倍量	-	0.018	0.024	(0.003)
		3 日	<0.003	<0.003	<0.003
		7 日	<0.003	<0.003	<0.003
		14 日	<0.003	<0.003	<0.003
		21 日	<0.003	<0.003	<0.003
B	対照群	-	<0.003	<0.003	<0.003
	0.25 倍量	-	<0.003	<0.003	<0.003
	1 倍量	-	<0.003	(0.008)	<0.003
	3 倍量	-	<0.003	0.015	(0.003)
	15 倍量	-	<0.003	0.073	(0.007)
		3 日	<0.003	<0.003	<0.003
		7 日	<0.003	<0.003	<0.003
		14 日	<0.003	<0.003	(0.003)
		21 日	<0.003	<0.003	<0.003

<別紙 7 : 推定摂取量>

作物名	残留値 (mg/kg)	国民平均 (体重 : 55.1 kg)		小児 (1~6歳) (体重 : 16.5 kg)		妊婦 (体重 : 58.5 kg)		高齢者 (65歳以上) (体重 : 56.1 kg)	
		ff (g/人日)	摂取量 (µg/人日)	ff (g/人日)	摂取量 (µg/人日)	ff (g/人日)	摂取量 (µg/人日)	ff (g/人日)	摂取量 (µg/人日)
米	0.45	164.2	73.89	85.7	38.57	105.3	47.39	180.2	81.09
だいこん 類 (根)	0.05	33	1.65	11.4	0.57	20.6	1.03	45.7	2.29
だいこん 類 (葉)	4.86	1.7	8.26	0.6	2.92	3.1	15.07	2.8	13.61
キャベツ	0.21	24.1	5.06	11.6	2.44	19	3.99	23.8	5.00
レタス	0.42	9.6	4.03	4.4	1.85	11.4	4.79	9.2	3.86
トマト	0.94	32.1	30.17	19	17.86	32	30.08	36.6	34.40
きゅうり	0.28	20.7	5.80	9.6	2.69	14.2	3.98	25.6	7.17
みかん (果肉)	0.05	17.8	0.89	16.4	0.82	0.6	0.03	26.2	1.31
なつみかん の果実全体	0.89	1.3	1.16	0.7	0.62	4.8	4.27	2.1	1.87
その他の かんきつ	0.56	5.9	3.30	2.7	1.51	2.5	1.40	9.5	5.32
りんご	0.28	24.2	6.78	30.9	8.65	18.8	5.26	32.4	9.07
日本なし	0.50	6.4	3.20	3.4	1.70	9.1	4.55	7.8	3.90
みかんの皮	3.38	0.1	0.34	0.1	0.34	0.1	0.34	0.1	0.34
合計			145		80.5		122		169

- 注) ・残留値は、申請されている使用時期・使用回数による各試験区の平均値のうち、スルホキサフロルの最大値を用いた (参照 別紙 3)。
 ・ff : 平成 17~19 年の食品摂取頻度・摂取量調査 (参照 90) の結果に基づく農産物摂取量 (µg/人日)
 ・摂取量 : 残留値及び農産物残留量から求めたスルホキサフロルの推定摂取量 (µg/人日)
 ・トマトについては、ミニトマトの値を用いた。
 ・その他のかんきつについては、かぼす、すだちのうち残留値の高いすだちの値を用いた。

<参照>

1. 農薬抄録 スルホキサフロル (殺虫剤) (平成 25 年 4 月 2 日改訂) : ダウ・ケミカル日本株式会社、未公表
2. ¹⁴C 標識スルホキサフロルを用いたラット体内における代謝試験 (GLP 対応) : The Dow Chemical Company (米国)、2009 年、未公表
3. ¹⁴C 標識スルホキサフロルを用いたラット体内における代謝試験 (組織分布) (GLP 対応) : The Dow Chemical Company (米国)、2010 年、未公表
4. 泌乳ヤギにおけるスルホキサフロルの代謝試験 (GLP 対応) : Dow AgroSciences LLC (米国)、Southwest Bio-Labs, Inc. (米国)、2010 年、未公表
5. 泌乳ヤギにおける代謝物 X11719474 の代謝試験 (GLP 対応) : Dow AgroSciences LLC (米国)、Southwest Bio-Labs, Inc. (米国)、2010 年、未公表
6. 産卵鶏におけるスルホキサフロルの代謝試験 (GLP 対応) : Dow AgroSciences LLC (米国)、Southwest Bio-Labs, Inc. (米国)、2009 年、未公表
7. 産卵鶏における代謝物 X11719474 の代謝試験 (GLP 対応) : Dow AgroSciences LLC (米国)、Southwest Bio-Labs, Inc. (米国)、2010 年、未公表
8. ¹⁴C 標識スルホキサフロルを用いた水稻における代謝試験 (GLP 対応) : Dow AgroSciences LLC (米国)、Research For Hire (米国)、ABC Laboratories, Inc. (米国)、2010 年、未公表
9. ¹⁴C 標識スルホキサフロルを用いたレタスにおける代謝試験 (GLP 対応) : Dow AgroSciences LLC (米国)、Research For Hire (米国)、ABC Laboratories, Inc. (米国)、2010 年、未公表
10. ¹⁴C 標識スルホキサフロルを用いたトマトにおける代謝試験 (GLP 対応) : Dow AgroSciences LLC (米国)、Research For Hire (米国)、ABC Laboratories, Inc. (米国)、2010 年、未公表
11. ¹⁴C 標識スルホキサフロルを用いたえんどうにおける代謝試験 (GLP 対応) : Dow AgroSciences LLC (米国)、Research For Hire (米国)、ABC Laboratories, Inc. (米国)、2010 年、未公表
12. 好氣的湛水土壤中動態試験 (GLP 対応) : Dow AgroSciences LLC (米国)、2009 年、未公表
13. 好氣的及び嫌氣的土壤中動態試験 (GLP 対応) : Dow AgroSciences LLC (米国)、2009 年、未公表
14. 好氣的土壤中動態試験 (GLP 対応) : Dow AgroSciences LLC (米国)、2010 年、未公表
15. 嫌氣的土壤中動態試験 (GLP 対応) : Battelle UK (英国)、2010 年、未公表
16. 嫌氣的湛水土壤中動態試験 (GLP 対応) : Dow AgroSciences LLC (米国)、2010 年、未公表
17. 土壤吸着性試験 (GLP 対応) : Dow AgroSciences LLC (米国)、2010 年、未公表

18. 土壌吸着性試験 (GLP 対応) : (財) 残留農薬研究所、2012 年、未公表
19. 加水分解動態試験 (GLP 対応) : Dow AgroSciences LLC (米国)、2009 年、未公表
20. 緩衝液を用いた水中光分解動態試験 (GLP 対応) : Dow AgroSciences LLC (米国)、2010 年、未公表
21. 自然水を用いた水中光分解動態試験 (GLP 対応) : Dow AgroSciences LLC (米国)、2010 年、未公表
22. 土壌残留試験 : (財) 残留農薬研究所、2011、2012 年、未公表
23. 作物残留試験 : (財) 残留農薬研究所、2011、2012 年、未公表
24. 海外作物残留試験成績概要 : ダウ・ケミカル日本株式会社、未公表
25. 乳牛におけるスルホキサフロル、X11719474 及び X11721061 の残留試験 (GLP 対応) : CEM Analytical Services Ltd. (英国)、2010 年、未公表
26. 産卵鶏におけるスルホキサフロルの残留試験 (GLP 対応) : CEM Analytical Services Ltd. (英国)、2010 年、未公表
27. 一般薬理試験 (GLP 対応) : (株) 化合物安全性研究所、2012 年、未公表
28. ラットにおける急性経口毒性試験 (GLP 対応) : ザ・ダウ・ケミカル・カンパニー (米国)、2008 年、未公表
29. マウスにおける急性経口毒性試験 (GLP 対応) : ザ・ダウ・ケミカル・カンパニー (米国)、2008 年、未公表
30. ラットにおける急性経皮毒性試験 (GLP 対応) : Eurofins PSL (米国)、2008 年、未公表
31. ラットにおける急性吸入毒性試験 (GLP 対応) : ザ・ダウ・ケミカル・カンパニー (米国)、2009 年、未公表
32. 代謝物 B のラットにおける急性経口毒性試験 (GLP 対応) : Eurofins PSL (米国)、2010 年、未公表
33. 代謝物 D のラットにおける急性経口毒性試験 (GLP 対応) : Eurofins PSL (米国)、2010 年、未公表
34. 原体混在物 X11519540・代謝物 G のラットにおける急性経口毒性試験 (GLP 対応) : Eurofins PSL (米国)、2010 年、未公表
35. 代謝物 H のラットにおける急性経口毒性試験 (GLP 対応) : Eurofins PSL (米国)、2010 年、未公表
36. 家畜代謝物 K のラットにおける急性経口毒性試験 (GLP 対応) : Eurofins PSL (米国)、2010 年、未公表
37. ラットを用いた急性経口神経毒性試験 (GLP 対応) : ザ・ダウ・ケミカル・カンパニー (米国)、2010 年、未公表
38. ウサギを用いた眼刺激性試験 (GLP 対応) : Eurofins PSL (米国)、2008 年、未公表
39. ウサギを用いた皮膚刺激性試験 (GLP 対応) : Eurofins PSL (米国)、2008 年、未公表

未公表

40. マウスを用いた皮膚感作性試験 (LLNA) (GLP 対応) : ザ・ダウ・ケミカル・カンパニー (米国)、2008年、未公表
41. 代謝物 D のウサギを用いた眼刺激性試験 (GLP 対応) : ザ・ダウ・ケミカル・カンパニー (米国)、2008年、未公表
42. 代謝物 D のラットにおける急性経皮毒性および皮膚刺激性試験 (GLP 対応) : ザ・ダウ・ケミカル・カンパニー (米国)、2008年、未公表
43. 代謝物 D のマウスを用いた皮膚感作性試験 (GLP 対応) : ザ・ダウ・ケミカル・カンパニー (米国)、2010年、未公表
44. ラットを用いた飼料混入による 90 日間反復経口投与毒性 (29 日間回復試験を含む)、免疫毒性及び反復投与神経毒性併合試験 (GLP 対応) : ザ・ダウ・ケミカル・カンパニー (米国)、2009年、未公表
45. マウスを用いた飼料混入による 90 日間反復経口投与毒性試験 (GLP 対応) : ザ・ダウ・ケミカル・カンパニー (米国)、2009年、未公表
46. イヌを用いた強制経口投与による 90 日間反復経口投与毒性試験 (GLP 対応) : MPI Research Inc. (米国)、2010年、未公表
47. ラットを用いた経皮暴露による 28 日間反復経皮投与毒性試験 (GLP 対応) : ザ・ダウ・ケミカル・カンパニー (米国)、2009年、未公表
48. 代謝物 B のラットにおける 28 日間反復経口投与毒性試験 (GLP 対応) : MPI Research, Inc. (米国)、2010年、未公表
49. 原体混在物 X11519540・代謝物 G のラットにおける 28 日間反復経口投与毒性試験 (GLP 対応) : ザ・ダウ・ケミカル・カンパニー (米国)、2010年、未公表
50. 代謝物 D のラットにおける 90 日間反復経口投与毒性試験 (GLP 対応) : ザ・ダウ・ケミカル・カンパニー (米国)、2010年、未公表
51. 代謝物 D のイヌにおける 90 日間反復経口投与毒性試験 (GLP 対応) : MPI Research, Inc. (米国)、2010年、未公表
52. イヌを用いた強制経口投与による 1 年間反復経口投与毒性試験 (GLP 対応) : MPI Research Inc. (米国)、2010年、未公表
53. ラットを用いた飼料混入による 2 年間反復経口投与毒性及び発がん性併合試験 (GLP 対応) : ザ・ダウ・ケミカル・カンパニー (米国)、2010年、未公表
54. マウスを用いた飼料混入による発がん性試験 (GLP 対応) : ザ・ダウ・ケミカル・カンパニー (米国)、2010年、未公表
55. ラットを用いた 2 世代繁殖毒性試験 (GLP 対応) : ザ・ダウ・ケミカル・カンパニー (米国)、2010年、未公表
56. ラットにおける催奇形性試験 (GLP 対応) : ザ・ダウ・ケミカル・カンパニー (米国)、2010年、未公表
57. ウサギにおける催奇形性試験 (GLP 対応) : ザ・ダウ・ケミカル・カンパニー (米国)、2009年、未公表

58. ラットを用いた発達神経毒性試験 (GLP 対応) : WIL Research Laboratories, LLC (米国)、2010年、未公表
59. 代謝物 D のラットにおける繁殖毒性スクリーニング試験 (GLP 対応) : ザ・ダウ・ケミカル・カンパニー (米国)、2010年、未公表
60. 代謝物 D のラットにおける催奇形性試験 (GLP 対応) : ザ・ダウ・ケミカル・カンパニー (米国)、2010年、未公表
61. 細菌を用いる復帰突然変異試験 (GLP 対応) : コバンス社 (米国)、2007年、未公表
62. ラットリンパ球を用いた *in vitro* 染色体異常試験 (GLP 対応) : ザ・ダウ・ケミカル・カンパニー (米国)、2007年、未公表
63. CHO 細胞を用いた *in vitro* 前進突然変異試験 (GLP 対応) : ザ・ダウ・ケミカル・カンパニー (米国)、2007年、未公表
64. マウスの骨髄を用いた小核試験 (GLP 対応) : ザ・ダウ・ケミカル・カンパニー (米国)、2009年、未公表
65. 代謝物 B の細菌を用いる復帰突然変異試験 (GLP 対応) : BioReliance (米国)、2009年、未公表
66. 代謝物 D の細菌を用いる復帰突然変異試験 (GLP 対応) : コバンス社 (米国)、2008年、未公表
67. 原体混在物 X11519540・代謝物 G の細菌を用いる復帰突然変異試験 (GLP 対応) : BioReliance (米国)、2010年、未公表
68. 代謝物 H の細菌を用いる復帰突然変異試験 (GLP 対応) : BioReliance (米国)、2010年、未公表
69. 代謝物 K の細菌を用いる復帰突然変異試験 (GLP 対応) : BioReliance (米国)、2010年、未公表
70. 代謝物 B のラットリンパ球を用いた *in vitro* 染色体異常試験 (GLP 対応) : ザ・ダウ・ケミカル・カンパニー (米国)、2010年、未公表
71. 代謝物 D のラットリンパ球を用いた *in vitro* 染色体異常試験 (GLP 対応) : ザ・ダウ・ケミカル・カンパニー (米国)、2008年、未公表
72. 原体混在物 X11519540・代謝物 G のラットリンパ球を用いた *in vitro* 染色体異常試験 (GLP 対応) : ザ・ダウ・ケミカル・カンパニー (米国)、2010年、未公表
73. 代謝物 H のラットリンパ球を用いた *in vitro* 染色体異常試験 (GLP 対応) : ザ・ダウ・ケミカル・カンパニー (米国)、2010年、未公表
74. 代謝物 B の CHO 細胞を用いた *in vitro* 前進突然変異試験 (GLP 対応) : ザ・ダウ・ケミカル・カンパニー (米国)、2010年、未公表
75. 代謝物 D の CHO 細胞を用いた *in vitro* 前進突然変異試験 (GLP 対応) : ザ・ダウ・ケミカル・カンパニー (米国)、2008年、未公表
76. 原体混在物 X11519540・代謝物 G の CHO 細胞を用いた *in vitro* 前進突然変異試験

- 験 (GLP 対応) : ザ・ダウ・ケミカル・カンパニー (米国)、2010年、未公表
77. 代謝物 H の CHO 細胞を用いた *in vitro* 前進突然変異試験 (GLP 対応) : ザ・ダウ・ケミカル・カンパニー (米国)、2010年、未公表
78. げっ歯類における肝臓腫瘍の発生機序 : ザ・ダウ・ケミカル・カンパニー (米国) 及び CXR Biosciences Ltd. Medical School Resource Unit (英国)、2008~2010年、未公表
79. 代謝物 D のげっ歯類における肝臓腫瘍の発生機序 (GLP 対応) : ザ・ダウ・ケミカル・カンパニー (米国)、2010年、未公表
80. ラットにおける精巣間細胞腫瘍の発生機序 (GLP 対応) : ザ・ダウ・ケミカル・カンパニー (米国)、2010年、未公表
81. ラットを用いた交叉哺育試験 (GLP 対応) : ザ・ダウ・ケミカル・カンパニー (米国)、2010年、未公表
82. ウサギにおける新生児生存率に及ぼす影響 (GLP 対応) : WIL Research Laboratories, LLC (米国)、2009年、未発表
83. 哺乳類ニコチン・アセチルコリン受容体に対するアゴニスト試験 : University College London (英国)、2010年、未発表
84. ラットにおける胎児異常および新生児生存率に対する影響 (暴露の臨界期検討試験 1) (GLP 対応) : ザ・ダウ・ケミカル・カンパニー (米国)、2010年、未公表
85. ラットにおける胎児異常および新生児生存率に対する影響 (暴露の臨界期検討試験 2) (GLP 対応) : ザ・ダウ・ケミカル・カンパニー (米国)、2010年、未公表
86. ラット新生児の横隔神経一片側横隔膜に対する影響試験 : University College London (英国)、2010年、未発表
87. ラット催奇形性試験における胎児肺試料の病理組織学的検査 : ザ・ダウ・ケミカル・カンパニー (米国)、2010年、未公表
88. スルホキサフロル ラットにおける microdialysis 試験成績 : RenaSci Consultancy Ltd (英国) 及び University of Nottingham Medical School (英国)、2011年、未公表
89. 食品健康影響評価について (平成 25 年 8 月 19 日付け厚生労働省発食安 0819 第 5 号)
90. 平成 17~19 年の食品摂取頻度・摂取量調査 (薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会資料、2014 年 2 月 20 日)

スルホキサフロルに係る食品健康影響評価に関する審議結果（案）
 についての意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 平成26年5月14日～平成26年6月12日
2. 提出方法 インターネット、ファックス、郵送
3. 提出状況 80通

4. 意見・情報の概要及び食品安全委員会の回答
 （目次）

A：食品健康影響評価結果の内容に関するもの	2
①急性参照用量（ARfD）設定について	2
②ヒトへの影響について	3
③発達神経毒性等について	4
④非遺伝毒性発がん物質について	9
⑤背景データ値との比較について	10
⑥情報の公開について	11
⑦複合影響について	12
⑧海外評価機関等の状況について	13
⑨試験ガイドラインについて	14
⑩クロチアニジンとの関係について	15
B：リスク管理に関するもの	16
C：その他	17

- 食品安全委員会は、国民の健康の保護が最も重要であるという基本的認識の下、規制や指導等のリスク管理を行う関係行政機関から独立して、科学的知見に基づき客観的かつ中立公正に、食品に含まれる可能性のある危害要因が人の健康に与える影響についてリスク評価を行っています。
- 今回、意見・情報の募集を行ったのは、農薬専門調査会で審議を行った「スルホキサフロル」に係る食品健康影響評価に関する審議結果（案）についてです。
- いただいた意見・情報については、内容により分割を行い、まとめており、原文のまま記載しています。

A：食品健康影響評価結果の内容に関するもの

①急性参照用量（ARfD）設定について

意見・情報の概要	食品安全委員会の回答
<p>【意見1-1】 スルホキサフロルの「食品健康影響評価に関する審議結果（案）」では、ARfDが検討されていない。食品安全委員会によると、ARfDは4月から検討を始めるものが対象となっているから、それ以前に検討の始まったスルホキサフロルではARfDは検討していない、と、対象外であるかのような説明だが、同じネオニコチノイド系農薬のクロチアニジンも、4月より前から検討されていて、ARfDのために食品安全委員会に再審査しているのであるから、スルホキサフロルについても検討すべきである。</p> <p>【意見1-2】 急性毒性からみた摂取限度の目安（ARfD）が検討されていません。</p> <p style="text-align: right;">同趣旨他3件</p>	<p>【回答1】 急性参照用量（ARfD）の設定については、クロチアニジンについては、4月中旬に厚生労働省から改めてARfD設定の要請があったことを受けて審議を行っており、原則として、それ以降の農薬専門調査会において審議を行うものから検討を進めており、スルホキサフロルについては、専門調査会における審議が昨年度に行われたため、パブリックコメントの段階までにARfDの検討は行われておりませんでした。</p> <p>今般、ARfD設定についてのご意見をいただき、また、パブリックコメントへの回答について再審議を行うことから、ARfD設定についても審議を行いました。</p>

②ヒトへの影響について

意見・情報の概要	食品安全委員会の回答
<p>【意見1-1】 危険な農薬による人体への影響は今後の日本の人口激減にも影響するのではありませんでしょうか</p> <p>【意見1-2】 国民の健康のため、今以上、農薬の使用を増やさないで下さい。病気やアトピーなど疾患だらけの日本になってしまいます。</p> <p>【意見1-3】 農薬（化学薬品）の使用はなるべくやめてください。微量の化学薬品に反応してしまうため。</p> <p style="text-align: right;">同趣旨他14件</p>	<p>【回答1】 食品安全委員会は、一日摂取許容量（ADI）及びARFDに基づく適切なリスク管理措置が実施されれば、本剤の食品を介した安全性は担保されると考えます。</p>

③発達神経毒性等について

意見・情報の概要	食品安全委員会の回答
<p>【意見1】</p> <p>当該農薬を含めネオニコチノイド系農薬については、発達期にある人脳神経系に対して、単独およびその他の化学物質との複合効果による悪影響を及ぼし発達障害等の原因物質との可能性が指摘されている。このように発達期におけるヒト脳への影響が学術的に未解明であることから、EUにおいてはその効果が解明されるまで使用禁止措置がとられている。この農薬は、昆虫のアセチルコリン受容体に大きな結合定数を持ち、その神経系伝達の攪乱により効果を発揮するものであり、ヒトと昆虫でニコチン性受容体の構造は同様であることと、また脳関門を通過する事、さらには本品及びその代謝物質の中核構造のトリフルオロピリジル基は難分解性で自然界に蓄積される事を鑑みると、胎児から幼児など発達期にある高度な知能を持つチンパンジー等の動物に対する広範かつ長期、さらに他の環境物質等との複合的効果を評価すべきである。従って、本評価における試験項目は、本品の安全性を担保するには全く不十分であり、本評価結果を安全性評価とする事は妥当ではないと結論する。</p> <p>意見に対する文献</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 「欧州食品安全機関、ネオニコチノイド系農薬がヒト脳に発達神経毒性の可能性ありと公表——EUではミツバチ大量死の原因として使用禁止始まる」、黒田洋一郎、科学、2014年84巻2号 ・ 「自閉症・ADHDなど発達障害増加の原因としての環境化学物質——有機リン系、ネオニコチノイド系農薬の危険性(上)」黒田、木村?黒田、科学、2013年83巻6号 ・ 「同(下)」木村?黒田、黒田、科学、2013年83巻7号 	<p>【回答1】</p> <p>御指摘にある子供の発達に対する影響については、ラットを用いた発達神経毒性試験、2世代繁殖試験が実施されており、これらも考慮してADI及びARfDを設定しました。</p> <p>なお、いただいた文献情報については、記載されている内容や症状等とスルホキサフロルの摂取との直接的な関連が不明確であり、評価に用いることは困難と判断しました。</p>

- ・ 住友化学を悩ます「農薬問題」 問われる人体への「深刻な影響」、選択、2012年11月号
- ・ 本当に危ないのは「国産農作物」健康を脅かす甘い残留農薬基準、選択、2013年8月号

【意見2】

新しいネオニコ系農薬スルホキサフロルですが、ヒトの胎児期にだけ発現するニコチン受容体に結合するという論文が出ています。この著者達はダウケミカルの人達のせい、結合してもアゴニスト作用がないので、安全であるなどと結論で言っていますが、とんでもない話です。Crit Rev Toxicol. 2014 Suppl 2:45-62.

ニコチン性受容体の機能は多様で、アゴニスト作用だけでなく脱感作が生体機能に重要である事も分っています。Trends Neurosci. 2005 Jul;28(7):371-8.

ネオニコチノイド系農薬はニコチン類似性があり、ニコチンは多様な発達神経毒性が知られています。ヒトの胎児期のニコチン性受容体に結合する報告が出ている以上、慎重に考慮をお願いしたいと思います。

【意見3】

評価書案 p 61 の「新生児死亡及び胎児異常の発生機序検討試験のまとめ」では『(1)本剤はラット胎児筋肉の nAChR に結合して受容体を活性化させた。

(2)本剤の投与でラット胎児動物の横隔膜に可逆的な拘縮が認められた。

(3)投与の延長により、ラット胎児動物の横隔膜筋に持続的な筋肉拘縮がみられた。

(4)胎児異常が発現するのは妊娠 20~22 日に暴露した場合のみであった。

分娩直前である妊娠 21~22 日は、ラットの胎児筋肉の nAChR 機能が発現する時期と一致していた。したがって、ラット

【回答2】

御指摘の症状については、スルホキサフロルの摂取との直接的な関連が不明確であるため、評価に用いることは困難と判断しました。

また、発達神経毒性試験の結果、最高用量投与群の胎動物で平面立ち直り反応の出現の遅延等が認められましたが、発達神経毒性は認められず、本試験における胎動物の無毒性量 (NOEL) は 7.1 mg/kg 体重/日と考えられ、閾値は得られております。

食品安全委員会は、ADI及びARFDに基づく適切なリスク管理が実施されれば、本剤の食品を介した安全性は担保されると考えます。

【回答3】

哺乳類ニコチン性アセチルコリン受容体に対するアゴニスト試験の受容体機能の試験 [14. (4)③b.] において、ラットの胎児若しくは成獣又はヒトの胎児若しくは成人の筋肉由来 nAChR を発現させたアフリカツメガエルの卵母細胞を用いた試験において、ラットの胎児由来の細胞のみでスルホキサフロルの添加による反応を示す結果が出ていること等から、食品安全委員会は、ラットの繁殖試験及び発生毒性試験で認められた胎児異常は、ラットの胎児期に特異的に発現するニコチン受容体に起因する可能性が考えられ、ヒトに

の繁殖試験及び発生毒性試験で認められた胎児異常は、胎児筋肉の nAChR を介して発現すると考えられる。』とされ、nAChR への作用が確認されているが、『発現はラットに特異的で、ヒトには外挿されない変化である可能性が高いと考えられた。』と評価された。納得いく説明とは言いがたい。

【意見 4】

ネオニコチノイド系農薬は、神経毒性や発達神経毒性が懸念される。評価書案 p 47 のラットの試験では、『母動物ではいずれの投与群でも検体投与の影響は認められず、児動物では、400 ppm 投与群で出生から生後 4 日（淘汰前）までの生存率低下、生後 1 及び 4 日の低体重、平面立ち直り反応の出現の遅延が認められたので、無毒性量は母動物で本試験の最高用量 400ppm（妊娠期：27.7mg/kg 体重/日、哺育期：29.8mg/kg 体重/日）、児動物で 100 ppm（妊娠期：7.1mg/kg 体重/日、哺育期：7.6mg/kg 体重/日）であると考えられた』となっている。

この結果から得た無毒性量を安全係数 100 として、人への影響評価とすることには、反対である。

[理由]

- 1、動物による発達神経毒性評価方法が確立しておらず、人への影響を類推するのに必要な毒性指標や安全係数も決まっていない。
- 2、人の子どもは、その脳・神経系はラットやマウスのような実験動物より高機能であり、胎児から成人に至る発達期間も動物と比較にならぬほど長い。発達毒性試験で、動物と人の種差を 10 とする評価法は検討しなおすべきである。
- 3、子どもの場合の安全係数を 1000 とすべきとの説もあり、発達神経毒性の評価に際して、安全係数 100 は低すぎる。

は外挿されない変化である可能性が高いと考えられたと判断しました。

また、JMPRにおいても、ラットの胎児異常はラットに特異的であり、ヒトには外挿されない変化であるとの考察がなされています。

【回答 4】

食品安全委員会は、提出された発達神経毒性試験成績から、本剤には発達神経毒性はないものと判断しました。

なお、農林水産省は、農薬登録申請時に、申請者に対し「農薬の登録申請に係る試験成績について」（平成12年11月24日付け12農産第8147号農林水産省農産園芸局長通知）（以下「局長通知」という。）に基づき試験成績を要求していますが、発達神経毒性試験は、その必須試験項目とはなっておりません。

【意見5】

スルホキサフロルの評価書の要約に「ラットの新生児死亡などの異常発生の原因は、ラットの胎児期に特異的に発現するニコチン受容体に起因する可能性が考えられたため、ヒトにこれらの異常が発現する可能性は低いと考えられた」とありますが、その確かな科学的証拠がありますか。ニコチン受容体は人体でも多様に発現しており、この農薬はニコチン受容体をターゲットとしています。世界的に話題となった木村一黒田論文 (Plos ONE 2012) で指摘されたように、哺乳類の脳への悪影響の可能性が十分に予測されます。ラットでこのような異常が見られたのに、その農薬成分を登録するのは、ヒトへの危険性を過小評価するもので、日本国民を危険にさらす不適切な判断です。

【意見6-1】

成長期の子供たちのことを考えると、毒性に関する徹底的な調査検討は不可欠です。

【意見6-2】

人体影響についても、ネオニコチノイド系農薬はリスクが小さく見積もられているが、小児に対して脳障害の一因との指摘もある。

同趣旨他1件

【意見7-1】

ネオニコチノイド系農薬は神経毒性も強く、急性症状では無いとされていますが、慢性毒性で脳神経を蝕むと言われていいますので、スルホキサフロルなる農薬

【回答5】

哺乳類ニコチン性アセチルコリン受容体に対するアゴニスト試験の受容体機能の試験 [14. (4)③b.] において、ラットの胎児若しくは成獣又はヒトの胎児若しくは成人の筋肉由来nAChRを発現させたアフリカツメガエルの卵母細胞を用いた試験において、ラットの胎児由来の細胞のみでスルホキサフロルの添加による反応を示す結果が出ていること等から、食品安全委員会は、ラットの繁殖試験及び発生毒性試験で認められた胎児異常は、ラットの胎児期に特異的に発現するニコチン受容体に起因する可能性が考えられ、ヒトには外挿されない変化である可能性が高いと考えられたと判断しました。

また、JMPRにおいても、ラットの胎児異常はラットに特異的であり、ヒトには外挿されない変化であるとの考察がなされています。

なお、提供いただいた論文については、スルホキサフロル投与による試験結果ではないため、本剤の評価に用いることは困難と判断しました。

【回答6】

子供の発達障害等の影響については、ラットを用いた発達神経毒性試験、2世代繁殖試験が実施されており、これらも考慮してADIを設定しました。

【回答7】

神経毒性については、ラットを用いた急性神経毒性試験、90日間亜急性毒性、免疫毒性及び亜急性神経毒性併合試験並びに発達神経毒性試験が実施さ

は不要だと思います。

【意見 7-2】

神経毒性があり、蜜蜂に深刻な生態破壊をもたらしていると疑われているネオニコチノイド系の農薬は、現在使用されているものを中止すべきであり、ましてや新たに承認するための評価を行うべきではない。

れており、これらも考慮してADI及びARfDを設定しました。

④非遺伝毒性発がん物質について

意見・情報の概要	食品安全委員会の回答
<p>【意見1】 当物質の長期発ガン性試験において、肝細胞腺腫の発生頻度増加が報告されております。遺伝毒性は否定されておりますが、遺伝毒性がないもので発ガン作用がある化合物は最も注意を要する化合物なのではないでしょうか。幸いにして、当物質は自然界で極めて分解しやすい化合物なので、ヒトへの無差別曝露における濃度は極めて少量であり、分解物も毒性は低い様子です。</p> <p>従いまして、当物質の化学的性質は、毒性は極めて引く、自然界において分解しやすく、分解物の毒性も低いので、ヒトへのリスクはきわめて低い、という記載が妥当ではないでしょうか。</p>	<p>【回答1】 スルホキサフロルには遺伝毒性は認められておらず、発がん性試験で認められた腫瘍については、遺伝毒性メカニズムにより発生するものとは考えられず、閾値を設定することが可能であることから、閾値を下まわるADIのレベルで摂取した場合には、発がんリスクはないと考えられています。</p> <p>そのため、食品安全委員会は、ADIに基づく適切なリスク管理が実施されれば、本剤の食品を介した安全性は担保されると考えます。</p>

⑤背景データ値との比較について

意見・情報の概要	食品安全委員会の回答																							
<p>【意見1】 発がん性試験で、肝細胞腺腫・肝細胞癌、精巣間細胞腺腫がみられた。投与量との関連がないとされ、閾値を設定、ADIが決められたが、再考願いたい。</p> <p>【理由】 ラットとマウスの試験では、各群雌雄各50匹で、下表のように、無投与群でも25ppm投与群より多いか同等の癌や腫瘍の発生がみられた。その理由が明確でないまま、無毒性量はより高い100ppm（雄：4.25mg/kg体重/日、雌：5.13mg/kg体重/日）であると考えられた。</p> <p>下表で数値○/50は50匹に対して癌等がみつかった動物の数</p> <table border="1" data-bbox="207 974 813 1456"> <thead> <tr> <th rowspan="2">動物種</th> <th colspan="2">25ppm 投与群 (投与量 1.04～ 1.40mg/kg 体重/日)</th> </tr> <tr> <th>無投与群</th> <th>25ppm 投与群</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ラット</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>肝細胞腺腫又は 肝細胞癌総数</td> <td>雄 7/50</td> <td>3/50</td> </tr> <tr> <td>両側性精巣間細胞腺腫</td> <td>32/50</td> <td>38/50</td> </tr> <tr> <td></td> <th colspan="2">25ppm 投与群 (投与量 2.54mg/kg 体重/日)</th> </tr> <tr> <td>マウス</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>肝腫瘍又は 肝細胞癌総数</td> <td>雄 13/50</td> <td>6/50</td> </tr> </tbody> </table>	動物種	25ppm 投与群 (投与量 1.04～ 1.40mg/kg 体重/日)		無投与群	25ppm 投与群	ラット			肝細胞腺腫又は 肝細胞癌総数	雄 7/50	3/50	両側性精巣間細胞腺腫	32/50	38/50		25ppm 投与群 (投与量 2.54mg/kg 体重/日)		マウス			肝腫瘍又は 肝細胞癌総数	雄 13/50	6/50	<p>【回答1】 ラット、マウス等は無処置であつても加齢に伴い、様々な腫瘍が自然発生します。発生する腫瘍の種類や頻度はラットの系統や雌雄等により様々です。25 ppm投与群での肝肥大/肝腫瘍及び精巣腫瘍の発生については、いずれも背景データ内であることから自然発生によるものであると判断しました。</p> <p>なお、肝肥大/肝腫瘍及び精巣腫瘍の発生については、発生機序検討試験が行われており、腫瘍の発生機序はいずれも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判断しました。</p>
動物種		25ppm 投与群 (投与量 1.04～ 1.40mg/kg 体重/日)																						
	無投与群	25ppm 投与群																						
ラット																								
肝細胞腺腫又は 肝細胞癌総数	雄 7/50	3/50																						
両側性精巣間細胞腺腫	32/50	38/50																						
	25ppm 投与群 (投与量 2.54mg/kg 体重/日)																							
マウス																								
肝腫瘍又は 肝細胞癌総数	雄 13/50	6/50																						

⑥情報の公開について

意見・情報の概要	食品安全委員会の回答
<p>【意見 1-1】 評価書案に掲載されている参照資料 90 件のうち、未公表資料が 88 件あり、残り 2 件は厚労省から評価依頼文書とフードファクターについての行政関連文書である。</p> <p>【意見 1-2】 農薬の毒性などの情報が公開されていません。</p> <p>【意見 1-3】 私は農薬の有効な面よりも、危険性に注目したいです。どれだけのリスクがあるのか、はっきりしたデータ見たいです。</p> <p style="text-align: right;">同趣旨他 5 件</p>	<p>【回答 1】 農薬専門調査会幹事会で審議された剤のうち、公開で審議された農薬の審議資料（農薬抄録等）は農薬専門調査会幹事会終了後に食品安全委員会事務局内において閲覧可能となっており、スルホキサフロルについても閲覧できます。</p> <p>なお、当該審議資料について、公にすることにより試験成績所有者の権利、競争上の地位その他正当な利益を害する恐れのある部分については、非公開としております。</p>

⑦複合影響について

意見・情報の概要	食品安全委員会の回答
<p>【意見1】 当該農薬を含めネオニコチノイド系農薬については、発達期にある人脳神経系に対して、単独およびその他の化学物質との複合効果による悪影響を及ぼし発達障害等の原因物質との可能性が指摘されている。</p>	<p>【回答1】 複合影響については、現段階では国際的にも、評価手法として確立したものではなく、基礎的な検討段階にあることから、現段階では総合的な評価は困難であると考えております。 また、複数の農薬が同時に摂取された場合の人への健康影響について、FAO/WHOでは、 ① 100倍の安全係数には、複数の化合物の暴露を受けた場合に起こりうる相乗作用も考慮されている。 ② 相互作用については、農薬だけでなく人が暴露する可能性のある全ての化合物についての問題であり、その組み合わせは膨大となることから、非常に低いレベルでしか存在しない残留農薬の相互作用のみを特別の懸念として取り上げる必要はない。 とされています。</p>

⑧海外評価機関等の状況について

意見・情報の概要	食品安全委員会の回答
<p>【意見1-1】 スルホキサフロルは、ニコチン性アセチルコリン受容体 (nAChR) を阻害することにより、殺虫効果を示すとされ、いわゆる、ネオニコチノイド系の一種である。同系の農薬の中には、ミツバチに対する毒性の強いものがあり、EU全域で、ネオニコチノイド系農薬の一部は使用禁止又は規制されている。</p> <p>また、人の脳・神経系への影響を配慮して、EFSA（欧州食品安全機関）それまでのADIやARfDなどの評価を厳しくする提案をおこなわれた。</p> <p>【意見1-2】 ネオニコチノイド系農薬については、2013年末にEUが3成分の一時使用中止をし、また、アセタミプリドとイミダクロプリドについては、EFSA（欧州食品安全機関）は、それらが発展途上の子供の脳に悪影響を及ぼす可能性を指摘し、そのことは、世界の有力メディアで大きく話題とされていることを、日本の専門家は知らないのでしょうか？</p> <p>その状況下で、日本でさらに新しいネオニコチノイド系農薬の登録を進めるのは間違いではないでしょうか。お隣の韓国でさえ、EUの2年間に暫定的な3成分の使用中止とその再評価が完了するまでの間、3成分を含むネオニコ製剤の新規登録や変更登録を禁止しました。</p> <p>【意見1-3】 ネオニコチノイド系農薬はEUでは規制を強化しており、これを認可するのはその動きに逆行するものです。</p> <p style="text-align: right;">同趣旨他12件</p>	<p>【回答1】 食品安全委員会は、海外の評価機関による評価書等も参照していますが、原則として提出された試験成績を用いて食品健康影響評価を行っており、ADI及びARfDに基づく適切なリスク管理措置が実施されれば、本剤の食品を介した安全性は担保されると考えます。</p>

⑨試験ガイドラインについて

意見・情報の概要	食品安全委員会の回答
<p>【意見1】 この農薬は、昆虫のアセチルコリン受容体に大きな結合定数を持ち、その神経系伝達の攪乱により効果を発揮するものであり、ヒトと昆虫でニコチン性受容体の構造は同様であることと、また脳関門を通過する事、さらには本品及びその代謝物質の中核構造のトリフルオロピリジル基は難分解性で自然界に蓄積される事を鑑みると、胎児から幼児など発達期にある高度な知能を持つチンパンジー等の動物に対する広範かつ長期、さらに他の環境物質等との複合的効果を評価すべきである。従って、本評価における試験項目は、本品の安全性を担保するには全く不十分であり、本評価結果を安全性評価とする事は妥当ではないと結論する。</p> <p>【意見2-1】 EFSA (欧州食品安全機関) の 2014年5月21日公表の報告『Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance sulfoxaflor』では、スルホキサフロル及びその代謝物のデータ不足(内分泌かく乱作用や生態毒性評価等)が指摘されている。 http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3692.htm</p> <p>【意見2-2】 新しい農薬の毒性については未知数です。毒性についての試験方法や期間、情報公開にもとても不安を感じます。</p>	<p>【回答1】 経済開発協力機構(OECD)のテストガイドラインにおいては、非げっ歯類の試験に用いる動物種としては一般的にイヌを用い、他の動物種としてブタやミニブタも利用可能とされている一方、霊長類の使用は推奨されず、使用する場合には正当な理由が必要とされています。 我が国においても、農林水産省は、農薬登録申請時に局長通知に基づき試験成績を要求していますが、チンパンジー等の試験については、局長通知による要求の対象外となっており、必須の試験項目とはなっておりません。</p> <p>【回答2】 食品安全委員会は、提出された試験成績は、全て局長通知に適合した試験であり、必要な試験は行われており、評価可能と判断しました。</p>

⑩クロチアニジンとの関係について

意見・情報の概要	食品安全委員会の回答
<p>【意見1-1】 クロチアニジンの残留基準の緩和案には強く反対でした。 スルホキサフロルもネオニコチノイド系ということなので、クロチアニジンの再審議の結果を待たずにこの農薬が認可されることには強い不安を覚えます。</p> <p>【意見1-2】 クロチアニジンの急性毒性についての問題が一向に解決を見ないにもかかわらず、同じネオニコチノイド系の農薬が平然と認可に向けて動いていることに強い不安を感じています。</p> <p>【意見1-3】 ネオニコチノイド系農薬のクロチアニジンの残留基準の緩和案が出されてから、市民からのたくさんのパブコメや署名、そして科学的な新情報やEUの動きがあり、異例の再審議（差し戻し）になっています。そんな中で、新しく農薬登録する必要があるのでしょうか？</p> <p style="text-align: right;">同趣旨他 5 件</p>	<p>【回答1】 食品安全委員会では、類似の農薬であっても、毒性プロファイル等が異なることから、それぞれの農薬について、提出された試験成績を基に食品健康影響評価を行っております。 いただいた御意見はリスク管理にも関するものと考えられることから、リスク管理機関である厚生労働省及び農林水産省へ情報提供させていただきます。</p>

B：リスク管理に関するもの

意見・情報の概要	食品安全委員会の回答
<p>【意見1-1】 農薬はいらぬ。ミツバチや自然の形態を守ってください。</p> <p>【意見1-2】 必ず生態系のバランスを崩し、おかしなことになります。スルホキサフロルは反対です。</p> <p>【意見1-3】 新しいネオニコチノイド系農薬の必要性がまったく分からない。これ以上虫を殺し、生態系を壊すな。絶対反対。</p> <p>リスク管理に関する意見他63件</p>	<p>【回答1】 いただいた御意見はリスク管理に関するものと考えられることから、リスク管理機関である厚生労働省、農林水産省、環境省及び消費者庁へ情報提供させていただきます。</p>

C: その他

意見・情報の概要
<p>【意見1-1】 断固反対です！私たちはもう政府には騙されません。自分たちの身は自分で守ります。国民として絶対に反対です。あなた達の食べるものもミツバチがいなくなったらなくなるんですよ？利益ばかり優先させないでください！！</p> <p>【意見1-2】 消費者がいちばん求めるのは味の良いもの。見栄えが良くても不味ければその生産者から2度と買わない。</p> <p>【意見1-3】 大反対！！人体に毒を染み込ませる物質を社会に蔓延させる国家殺人を即廃止してください！！一人一人の命を何よりも最優先に構築する国へ監視するようお願いいたします。</p> <p style="text-align: right;">その他の意見他16件</p>
食品安全委員会の回答
<p>【回答1】 御意見ありがとうございました。</p>

スルホキサフロルの急性参照用量に係る審議結果（案）
 についての意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 平成26年8月6日～平成26年9月4日
2. 提出方法 インターネット、ファックス、郵送
3. 提出状況 4通
4. コメントの概要及びそれに対する食品安全委員会の回答

- スルホキサフロルの農薬評価書（案）については、平成26年5月14日～6月12日まで意見・情報の募集を行っており、その結果については平成26年8月5日に開催された第525回食品安全委員会の資料2にて公表しています。
 今回は、その際に提出された意見を踏まえ、新たに設定された急性参照用量についての意見・情報の募集を行いました。

意見・情報の概要※	食品安全委員会の回答
<p>【意見1】 ラット発達毒性、発達神経毒性、繁殖毒性試験で胎児に見られた毒性は、ラット特異的であり、ヒトには外挿されないとの結論であり、その結論自体に異議はないが、表75ではこれらの所見が記載されているにもかかわらず、表76ではこれらの所見の記載がないのは混乱を生ずるのではないかと。表76のタイトルはヒトにおいて生ずる可能性のある毒性影響とは限定していないのであるから、表76には単回投与でラットに起こりうる胎児異常も記載すべきと考える。 遺伝子について、マウス肝肥大試験ではCyp2b10、ラット肝肥大試験ではCYP2B1、ラット精巣腫瘍試験ではCyp11a1等大文字小文字を書き分けているようだが、どのようなルールに基づいているのか教えていただきたい。 表61、表63で遺伝子発現に関して対</p>	<p>【回答1】 表76には単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響等について記載しており、御指摘のラットでみられた胎児異常については、単回経口投与等により生ずる可能性はないと判断したため、表76には記載しておりません。 チトクロームP450アイソザイムについては、一般的にはラット、ヒト等は「CYP」、マウスは「Cyp」と記載することとされており、そのルールに従って記載しました。御指摘のラット精巣腫瘍試験での記載については誤りであることから修正させていただきます。 表の脚注にあるとおり、数値は対照群に対する倍数を示しており、-1.6はご指摘のとおり遺伝子発現の程度が対照群に対して1.6のマイナス1乗(1/1.6)に減少していることを示しています。</p>

照群に対する倍数が示されているが、-1.6倍とはどういう意味でしょうか。1.6のマイナス1乗でしょうか。

【意見2】

1. 長期毒性試験において精巣間細胞腫瘍発生頻度増加は、精巣毒性があるということです。NOEL以下の用量で精巣毒性は発生し得ないと記載すべきです。

2. 同様に、肝細胞腫瘍発生についても同様に表現すべきと感じます。

3. 人において、男性不妊の原因が分からない現況の中、当該物質に精巣毒性が指摘されているのは、公衆衛生上、一つの問題提起と考えます。

4. 経済動物における残留量を鑑みるに、人への摂取・移行は、ある量が蓄積される可能性が示唆されます。行政側は公衆衛生上、無視できと考えます。

5. 当物質には、遺伝毒性が無いのも拘らず発癌性が発生するという、最も危険な物質群の一つと考えるのが毒性学上、普通の見解です。遺伝毒性がないということは、遺伝毒性試験で発癌の予測できなかった。従って長期発癌試験を行った結果、発癌の発生が確認できた、ということが、今回の最終結論と考えます。

6. 当物質には優れた農薬としての薬効発現濃度と発癌性の濃度との乖離、即ち安全域を提示し、市場での使用には問題ないと記載すべきでしょう。

【意見3】

<意見1>本年5月のスルホキサフロルのADI設定に係るパブリックコメント意見募集で、0.042mg/kg体重/日とすることに反対したが、貴委員会農薬専門調査会幹事会でのパブコメ意見結果(案)では、受け容れられていない。より安全性を追及する立場にたつて、再評価すべきである。

【回答2】

いただいた御意見への回答につきましては、平成26年8月5日に開催された第525回食品安全委員会の資料2の参考資料P9、A④に記載しておりますので御覧ください。

【回答3】

意見1-1について

平成26年8月5日に開催された第525回食品安全委員会の資料2の参考資料P6、A③に記載しているとおり、食品安全委員会は、本剤には発達神経毒性はないものと判断しており、追加の安全係数を適用する必要はないものと判断しました。

[理由] 1、先のパブリックコメントでは、発達神経毒性試験の安全係数について意見を述べたが、100とする根拠が示されていない。

2、発がん性については、非遺伝毒性メカニズムであっても、他の発がん性物質や放射性物質の摂取や、がん発症者への影響を考えると、その摂取を出来るだけ減らす必要がある。

<参考資料>当グループの本年5月のパブコメ意見：

<http://www5e.biglobe.ne.jp/~ladymine/kiji/sull140612.txt>

<意見2>ラットを用いた急性神経毒性試験の無毒性25mg/kg体重を根拠に、安全係数を100として、ARfDを0.25mg/kg体重とすることに、反対である。より低い数値にすべきである。

[理由] 1. p33-34にあるラットの急性神経毒性試験で、7.5mg/kg体重の投与群の雄に、統計学的に有意な自発運動量減少が認められたにも拘わらず、雄7.5mg/kg体重投与群では総自発運動量への影響がなく、投与との関連は明らかでなく、偶発的現象としているが、有意差が出た試験があったことを重視すれば、無毒性量は7.5mg/kg体重より低い値となる。

2、p47-48にあるラットの発達神経毒性試験で、児動物では400ppm投与群(妊娠期27.7、哺乳期29.8mg/体重/日)で出生から生後4日(淘汰前)までの生存率低下、生後1及び4日の低体重、平面立ち直り反応の出現の遅延が認められており、無毒性量はこれより低い100ppm群(妊娠期7.1、哺乳期7.6mg/体重/日)とすべきである。

3、貴委員会は、発達神経毒性試験の無

なお、発達神経毒性試験における種差にかかる安全係数については、国際的にも10が適用されており、現段階で追加の安全係数を適用する必要はないものと考えております。

意見1-2について

いただいた御意見への回答につきましては、平成26年8月5日に開催された第525回食品安全委員会の資料2の参考資料P9、A④に記載しておりますので御覧ください。

意見2について

食品安全委員会は、全ての試験における体重増加抑制等の各種毒性所見の発現時期等も含め検討した結果、単回経口投与、臨界期暴露等により生ずる可能性のある毒性影響等については急性神経毒性試験のみであると判断しました。

毒性量は 7.1 mg/kg 体重/日としている。

<意見 3 >ARFD について、以下のような問題点がある。

(3-1) p 33-34 にある急性神経毒性試験における、供試ラットの週齢が不明である。心身発達途上で、8 週齢以下の幼若獣を用いるべきである。

(3-2) 試験動物の週齢差は、成熟程度の差につながるが、この差を個体差の安全係数 10 に含めることは、科学的な根拠がない。ヒトへの影響を評価する場合、追加係数を加算すべきである。

また、発達神経毒性、発達免疫毒性、生殖・繁殖・発生毒性については、農薬の暴露量だけでなく、暴露時期が問題となり、発生・発達途上の一時期での暴露が、成熟後に不可逆的な影響を及ぼす恐れもあるため、他の毒性試験結果より、厳しく評価をすべきである。特に、実験動物より、成熟するのに長期間を要する人の場合には、ADI や ARFD を決める際、複数の毒性試験で得られた無毒性量のうち、一番低い数値を安全係数で除すことになるが、発達神経毒性、発達免疫毒性、生殖・繁殖・発生毒性で得られた無毒性量は、そのまま無毒性量とするのではなく、予め追加安全係数 10 で除した数値を無毒性量として、他の毒性試験の無毒性量と比較すべきである。

(3-3) 農薬専門調査会が決めた「農薬の急性参照用量設定における基本的考え方」(以下、基本的考え方という)によれば、急性毒性試験、急性神経毒性試験、発生毒性試験、繁殖試験、薬理試験、一般毒性試験、その他の試験などから、総合的に判断することになっているが、急性神経毒性試験以外に、毒性評価がなされていない。

意見 3-1 について

急性神経毒性試験における供試動物は7週齢のラットの雌雄を用いて行われました。

意見 3-2 及び 6 について

安全係数は、種差を考慮して10、個体差を考慮して10としており、合わせて100と設定しております。個体差10については、幼小児、妊婦、高齢者等を考慮した数値となっており、ヒトへの影響も十分に考慮されたものとなっています。

意見 3-3、5 及び 7 について

食品安全委員会は、全ての試験における体重増加抑制等の各種毒性所見の発現時期等も含め検討した結果、単回経口投与、臨界期暴露等により生ずる可能性のある毒性影響等については急性神経毒性試験のみであると判断しました。

(3-4) 基本的考え方では、『評価対象農薬に関する全ての試験並びに化学構造及び作用機序が類似する化学物質の毒性プロファイルを考慮して設定する。』とある。スルホキサフロルの場合、類似する化学物質として、他のネオニコチノイド系農薬の毒性プロファイルを考慮すべきであるが、評価書では、なんら考慮されていない。

(3-5) 基本的考え方では、単回経口投与で発現する又は発現する可能性のある毒性影響を重視しているが『発達期には化学物質に対して感受性が高い臨界期が存在し、単回暴露によっても一生継続不可逆的な影響が生ずることに留意し、・・・』とある。

スルホキサフロルの場合、発生毒性、発達神経毒性、発達免疫毒性、生殖・繁殖毒性などにおける、暴露時期の影響を厳密に評価すべきである。

(3-6) 基本的考え方では安全係数について、『種差・個体差及び追加の係数については ADI と同様に考える。』とし、『安全係数は種差と個体差を考慮し、100 (種差 10、個体差 10) を基本とする』となっている。

発達神経毒性や発達免疫毒性、生殖・繁殖・発生毒性などについては、発生初期から成熟前間に、単回投与や反復投与を受けた時期によっては、成熟後に回復不可能な影響が表れる懸念がある。

とくに、ヒトが成熟する期間は、実験動物に比べて、長く、臨界期も異なり、これらの毒性を評価する場合、ADI や ARFD 設定の際の安全係数として、種差 10、個体差 10 だけでなく、暴露時の成熟程度差に関する安全係数を追加すべきである。

(3-7) スルホキサフロル評価書では 単回経口投与を重視して、ARFD 設定している

意見 3-4 について

評価の際には、類似する化学物質の毒性プロファイルを考慮しつつ、個々の農薬について提出された試験成績を基にARFDの設定を行っています。

が、単回経口投与でない場合や妊娠中哺乳中の暴露の毒性所見が体重増加抑制である場合の知見も発達毒性のひとつとみなして、評価すべきである。

<意見4> p 30 及び p 100 推定摂取量について

ARfD との比較の場合、食品ごとの短期最大摂取量をもとにした短期摂取推定量を推算したのも、評価書に記載すべきである。

[理由]厚労省はアセタミプリドの残留基準設定の際、下記資料を示している。

薬事・食品衛生審議会薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会の平成22年1月27日開催 配布資料一覧

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/01/s0127-15.html> にある

アセタミプリド 資料8-2 農薬・動物用医薬品部会報告(案)の全体版

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/01/dl/s0127-15q.pdf>

このpdfのp76では、食品ごとに短期暴露推定量の一覧表(MRL/97.5パーセントイル消費量/体重/可食部重量/変動係数/ケース/NESTI(National estimate of short term intake)/%ARfD)が示されている。

【意見4】

スルホキサフロルの急性参照用量に係る審議結果(案)を読ませていただきました。全体として、審議するにあたって必要なデータは記載されていると思われました。記載されているデータから類推する限りにおいて、スルホキサフロルのADIおよびARfDを設定する必要はないと思います。理由は以下の通りです。食品安全委員会の良識ある判断を期待します。

(1)スルホキサフロルは、人体に蓄積し中

意見4について

短期暴露量推計に当たってのフードファクターについては、厚生労働省の研究班で取りまとめを行ったと聞いておりますが、現時点では公表されていないため、評価書への記載はしていません。

【回答4】

(1)について

ラットを用いた排泄試験の結果、投与後72時間に95%TAR以上が体外へ排泄されており、体内への蓄積を示す結果は示されておりません。

なお、生体内への蓄積を考慮した慢性影響については、慢性毒性試験等の長期試験等を踏まえADIを設定しており、ADIに基づくリスク管理措置が実施されれば、本剤の食品を介した安全性

毒を起こす可能性がある。ラットへの投与実験（10 ページ）から、ベータ相の半減期が 39.1～44.9 時間で、毎日食べる食品に含まれていれば、徐々に人体に蓄積すると考えられる。野菜、果物等への不用意な適用許可は、国民の健康に重大な影響を与えると思われる。

(2) 日本ではすでに 7 種類のネオニコチノイド系殺虫剤が登録使用され、人体蓄積による中毒の発症が懸念されている。これ以上使用できるネオニコチノイドが増えることは、その分、国民のネオニコチノイド被曝が増えることと同義であり、容認できない。

(3) スルホキサフロルには発がん性がある。現在日本で使われている 7・・種類のネオニコチノイドの代替物として、発がん性のあるものは好ましくない。以上。

は担保されると考えます。

いただいた御意見はリスク管理に関するものと考えられることから、リスク管理機関である厚生労働省へ情報提供させていただきます。

(2) について

食品安全委員会では、類似の農薬であっても、毒性プロファイル等が異なることから、それぞれの農薬について、提出された試験成績を基に食品健康影響評価を行っております。

食品安全委員会は、ADI及びARfDに基づく適切なリスク管理が実施されれば、本剤の食品を介した安全性は担保されると考えます。

(3) について

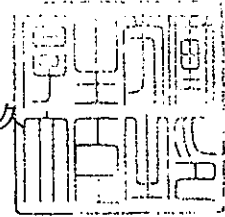
スルホキサフロルの発がん性については、平成26年8月5日に開催された第525回食品安全委員会の資料2の参考資料P9～10、A④及び⑤に記載しておりますので御覧ください。

※頂いた意見・情報をそのまま掲載しています。

厚生労働省発生食 0131 第 2 号
平成 29 年 1 月 31 日

薬事・食品衛生審議会
会長 橋田 充 殿

厚生労働大臣 塩崎 恭久



諮問書

食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 11 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

次に掲げる規格基準の設定について

酢酸メレンゲステロール試験法
ジエチルスチルベストロール試験法

平成 29 年 5 月 15 日

薬事・食品衛生審議会

食品衛生分科会長 村田 勝敬 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会

農薬・動物用医薬品部会長 穂山 浩

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会

農薬・動物用医薬品部会報告について

平成 29 年 1 月 31 日付け厚生労働省発生食 0131 第 2 号をもって諮問された、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 11 条第 1 項の規定に基づくジエチルスチルベストロール試験法に係る規格基準の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

ジエチルスチルベストロール試験法

ジエチルスチルベストロールは、ポジティブリスト制度導入時に、食品中に「不検出」とする農薬等の成分である物質として新たに定められた。

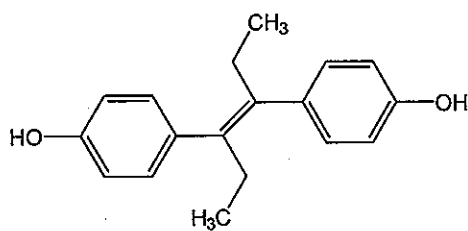
従来、不検出基準を含む農薬等については、試験法の検出限界により規制が行われることから、規格基準の改正と同時に試験法を告示し、併せてその検出限界が別途通知されているところである。

一方、厚生省告示第370号に規定されている当該成分の試験法は、畜水産物の全般に渡ってその試験法の性能が評価されたものではなかった。また、現行の試験法では有害性の高い試薬を用いていること、加水分解に長時間を要すること、食品によっては良好な分析結果が得られない場合があることから、試験法について開発が進められてきたところ、今般、その開発が終了したため、同試験法について審議するものである。

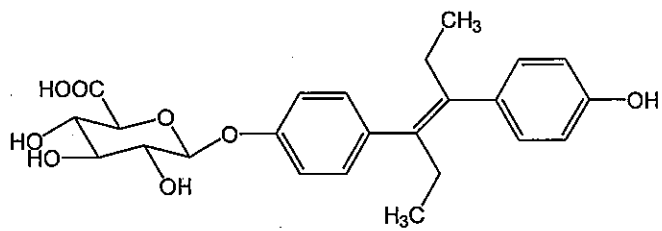
1. 概要

(1) 分析対象の化合物

ジエチルスチルベストロール及びジエチルスチルベストロールグルクロン酸抱合体



ジエチルスチルベストロール



ジエチルスチルベストロールグルクロン酸抱合体

(2) 分析対象食品

畜水産物

(3) 試験法の概要

ジエチルスチルベストロール及びジエチルスチルベストロールグルクロン酸抱合体を試料からエタノール及び水（9：1）混液で抽出する。ジエチルスチルベストロールグルクロン酸抱合体をβ-グルクロニダーゼで加水分解してジエチルスチルベストロールに変換した後、酢酸エチル及びn-ヘキサン（3：1）混液に転溶する。エチレンジアミン-N-プロピルシリル化シリカゲルミニカラムで精製した後、液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計で定量及び確認する方法である。

(4) 検出限界 0.0005 mg/kg

2. 真度及び精度の評価

以下の食品を対象として添加回収試験（添加濃度 0.0005 ppm）を行い、真度及び併行精度の確認を実施した。

牛の筋肉、牛の脂肪、牛の肝臓、牛乳、鶏卵、さけ、しじみ及びはちみつ

表 検討結果の真度及び併行精度（試行数 5 で実施）

		検討結果	目標値
真度	親化合物	86～101%	70～120%
	抱合体	76～91%	
併行精度	親化合物	2～7%	30%未満
	抱合体	3～7%	

3. 答申案

別紙のとおり。

(参考) これまでの経緯

- 平成17年11月29日 残留基準告示
平成24年 2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
平成28年11月29日 残留農薬等公示分析法検討会で検討
平成29年 2月13日 厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに告示試験法改定に係る食品健康影響評価について照会
平成29年 2月21日 食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに回答について通知
平成29年 1月31日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成29年 3月22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

● 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

[委員]

- 穂山 浩 国立医薬品食品衛生研究所食品部長
石井 里枝 埼玉県衛生研究所化学検査室長
井之上 浩一 立命館大学薬学部薬学科臨床分析化学研究室准教授
折戸 謙介 麻布大学獣医生理学教授
魏 民 大阪市立大学大学院医学研究科分子病理学准教授
佐々木 一昭 東京農工大学大学院農学研究院動物生命科学部門准教授
佐藤 清 一般財団法人残留農薬研究所技術顧問
佐野 元彦 東京海洋大学海洋生物資源学部門教授
永山 敏廣 明治薬科大学薬学部薬学教育研究センター基礎薬学部門教授
根本 了 国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
二村 睦子 日本生活協同組合連合会組織推進本部組合員活動部部長
宮井 俊一 一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問
由田 克士 大阪市立大学大学院生活科学研究科公衆栄養学教授
吉成 浩一 静岡県立大学薬学部衛生分子毒性学分野教授

(○：部会長)

答申(案)

ジエチルスチルベストロール試験法

ジエチルスチルベストロール及びジエチルスチルベストロールグルクロン酸抱合体を分析対象とする。

1. 装置

液体クロマトグラフ・タンデム質量分析計を用いる。

2. 試薬・試液

次に示すもの以外は、第2 添加物の部C 試薬・試液等の項に示すものを用いる。

アセトニトリル 当該農薬等の成分である物質の分析の妨害物質を含まないものを用いる。

エタノール 当該農薬等の成分である物質の分析の妨害物質を含まないものを用いる。

エチレンジアミン-N-プロピルシリル化シリカゲルミニカラム (1,000mg) 内径 12~13mm のポリエチレン製のカラム管に、エチレンジアミン-N-プロピルシリル化シリカゲル 1,000mg を充填したもの又はこれと同等の分離特性を有するものを用いる。

β -グルクロニダーゼ溶液 *Helix pomatia* 由来の β -グルクロニダーゼ 100,000 単位/ml を含む。本品の1単位は、フェノールフタレイン β -D-グルクロニドを基質として、pH5.0、37~38℃において1時間に 1.0 μ g のフェノールフタレインを生成する酵素量とする。又はこれと同等の酵素活性を有するものを用いる。なお、当該農薬等の成分である物質の分析の妨害物質を含まないものを用いる。

酢酸エチル 当該農薬等の成分である物質の分析の妨害物質を含まないものを用いる。

0. 1mol/l 酢酸ナトリウム溶液 (pH5.0)

第1液：酢酸ナトリウム 0.82 g を量り、水を加えて溶かし正確に 100ml とする。

第2液：酢酸 0.60 g を量り、水を加えて正確に 100ml とする。

第1液に第2液を加えて混和し、pH を 5.0 に調整する。

n-ヘキサン 当該農薬等の成分である物質の分析の妨害物質を含まないものを用いる。

水 蒸留水、精製水、純水等の化学分析に適したものを用いる。当該農薬等の成分である物質の分析の妨害物質を含む場合には、n-ヘキサン等の溶媒で洗浄したものを用いる。

3. 標準品

ジエチルスチルベストロール 本品はジエチルスチルベストロール 98%以上を含む。

4. 試験溶液の調製

a 抽出法

試料 10.0 g を量り採り、エタノール及び水の混液 (9 : 1) 50ml を加えて細切均一化し、毎分 3,000 回転で5分間遠心分離する。上澄液を採り、残留物にエタノール及び水の混液 (9 : 1) 30ml を加えて細切均一化し、上記と同様の条件で遠心分離する。上澄液を採り、先の上澄液と合わせ、エタノール及び水の混液 (9 : 1) を加えて正確に 100ml とする。この溶液から正確に 10ml を採り、40℃以下で約 5ml まで濃縮する。この溶液に 0.1mol/l 酢酸ナトリウム溶液 (pH5.0)

10ml を加えて攪拌する。

b 加水分解

a 抽出法で得られた溶液にβ-グルクロニダーゼ溶液 0.1ml を加えて攪拌後、37℃で軽く振とうしながら1時間放置する。次いで、酢酸エチル及びn-ヘキサンの混液(3:1) 10ml ずつで2回振とう抽出する。抽出液を合わせ、40℃以下で濃縮し、溶媒を除去する。残留物に酢酸エチル2ml を加えて溶かす。

c 精製法

エチレンジアミン-N-プロピルシリル化シリカゲルミニカラム(1,000mg) に酢酸エチル5ml を注入し、流出液は捨てる。このカラムにb 加水分解で得られた溶液を注入した後、更に酢酸エチル10ml を注入し、流出液は捨てる。次いで、エタノール及び酢酸エチルの混液(1:9) 10ml を注入し、溶出液を40℃以下で濃縮し、溶媒を除去する。この残留物をアセトニトリル及び水の混液(1:1) に溶かし、正確に1ml としたものを試験溶液とする。

5. 操作法

a 検量線の作成

ジエチルスチルベストロール標準品のアセトニトリル及び水の混液(1:1) の溶液を数点調製し、それぞれ液体クロマトグラフ・タンデム質量分析計に注入し、ピーク高法又はピーク面積法で検量線を作成する。なお、本法に従って試験溶液を調製した場合、試料中0.0005mg/kg に相当する試験溶液中の濃度は0.0005mg/l である。

b 定量試験

試験溶液を液体クロマトグラフ・タンデム質量分析計に注入し、a 検量線の作成によりジエチルスチルベストロールの定量を行う。

c 確認試験

液体クロマトグラフ・タンデム質量分析計により確認する。

d 測定条件

カラム: オクタデシルシリル化シリカゲル 内径2.1mm、長さ150mm、粒子径3µm

カラム温度: 40℃に保持する。

移動相: アセトニトリル及び2mmol/l 酢酸アンモニウム溶液の混液(3:2)

イオン化モード: エレクトロスプレーイオン化法 ネガティブイオンモード

主なイオン(m/z): プリカーサーイオン267、プロダクトイオン237、222

注入量: 5µl

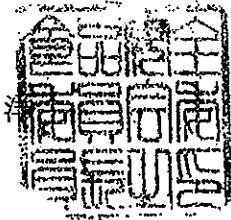
保持時間の目安: 3分



府食第91号
平成29年2月22日

厚生労働大臣
塩崎 恭久 殿

食品安全委員会
委員長 佐藤



食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行う
ことが明らかに必要でないときについて（回答）

平成28年2月13日付け厚生労働省発生食0213第5号により貴省から当
委員会に対し照会された事項について、下記のとおり回答いたします。

記

以下の事項については、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、厚生労働大臣が当委員会に意見を求めるに当
たって、同法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに
必要でないときに該当すると認められる。

1. 食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づき定
められた、食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号。以下
「規格基準告示」という。）第1 食品の部A 食品一般の成分規格の5の(10)
に示す「ジエチルスチルベストロール試験法」を改定すること。

2. 規格基準告示第1 食品の部A 食品一般の成分規格の6に新たな試験
法として「酢酸メレンゲステロール試験法」を追加すること。

大

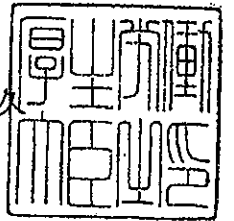
厚生労働省発生食0803第4号

平成28年8月3日

薬事・食品衛生審議会

会長 橋田 充 殿

厚生労働大臣 塩崎 恭久



諮 問 書

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11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

食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）の改正について

平成 29 年 6 月 13 日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会
会長 村 田 勝 敬 殿

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会添加物部会
会長 若 林 敬 二

食品添加物の指定等に関する薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会添加物部会報告について

平成 28 年 8 月 3 日付け厚生労働省発生食 0803 第 4 号をもって厚生労働大臣から諮問された、下記の事項について、当部会において審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

記

食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）の改正について

**食品添加物公定書の改正に伴う、
「食品、添加物等の規格基準」の改正に関する部会報告書**

1. 食品添加物の規格基準及び食品添加物公定書について

食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号。以下「法」という。）第 4 条において、「添加物とは、食品の製造の過程において又は食品の加工若しくは保存の目的で、食品に添加、混和、浸潤その他の方法によつて使用する物」とされており、法第 11 条第 1 項に基づき、厚生労働大臣は、販売の用に供する食品添加物について、製造、加工、使用、調理又は保存の方法について基準を定めること、及び販売の用に供する食品添加物の成分について規格を定めることができるとされている。

法第 11 条第 1 項に基づく食品添加物の規格基準については、「食品、添加物等の規格基準」（昭和 34 年厚生省告示第 370 号。以下「告示」という。）において、通則、一般試験法、試薬・試液等、成分規格・保存基準各条、製造基準及び使用基準が定められている。

食品添加物公定書は、法第 21 条の規定に基づき、法第 11 条第 1 項の規定に基づく食品添加物の規格基準等を収載することとされている。

2. 食品添加物公定書の改正及び改正に伴う告示の改正の経緯

食品添加物公定書は、昭和 35 年に第 1 版が作成されて以来、平成 19 年の第 8 版の作成まで、逐次改正が行われてきた。食品添加物公定書の改正に際しては、前回の改正以降に設定された食品添加物の規格基準を収載するとともに、一般試験法や成分規格の見直し、既存添加物の規格の設定、記載方法の改良等について検討し、食品添加物公定書の改正に併せて、告示の改正を行ってきた。

このことから、平成 22 年 7 月に、第 8 版食品添加物公定書を改正して、第 8 版の作成以降の規格基準の設定、改正、新たな試験法等の収載等を行い、第 9 版食品添加物公定書を作成することを目的として、第 9 版食品添加物公定書作成検討会（初代座長 河村葉子 元国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部長、2 代目座長 穠山浩 前国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部長。以下「検討会」という。）を立ち上げた。

検討会では、下記の諸点を改正の目的として検討がなされ、平成 26 年 1 月 10 日に最終的な審議を終え、平成 26 年 2 月 5 日に報告書が取りまとめられた。検討会報告書については、平成 26 年 3 月 26 日に開催された薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会（以下「添加物部会」という。）において報告を行った。その後、検討会報告書の誤字・脱字等の修正、記載整備等を行った告示の改正案（第 9 版公定書案）について、平成 27 年 12 月 25 日に開催された添加物部会において報告を行った。

- (1) 平成 7 年の食品衛生法改正以前よりわが国で製造、流通、使用等されてきた天然添加物である「既存添加物」中の 89 品目（うち酵素 62 品目）について、新たに成分規格を定めて公定書に収載すること。

- (2) 第8版作成以降に、新規指定又は規格基準等の改正がなされた添加物の規格基準を公定書に収載し、現在の規格基準を網羅すること。
- (3) 試験法に係る科学技術の進歩や添加物に係る新たな科学的知見等を、一般試験法や成分規格等に反映させ、現在の科学的水準に照らし適正なものとする。
- (4) 添加物に係る国際的な評価機関において作成された成分規格等を踏まえて公定書の規格基準を見直し、国際的な整合化を図ること。
- (5) 試薬名について、原則 JIS に基づく名称に変更すること。
- (6) 通則に係る記載方法の改良等により、公定書の利便性の向上を図ること。

3. 食品添加物公定書の改正に係る告示の改正案の概要

- (1) 別紙1に掲げる、既存添加物 89 品目に係る成分規格 (89 項目) を作成すること
- (2) 別紙2に掲げる指定添加物 355 品目に係る成分規格 (378 項目)、既存添加物 127 品目に係る 132 成分規格 (132 項目)、一般飲食物添加物 3 品目に係る成分規格 (3 項目) 及び「合成膨張剤」の成分規格について、重金属試験の見直し等の改正を行うこと
- (3) 添加物一般及びタルクについて、安全性を確保する観点から、製造基準を設定すること
- (4) 別紙3に掲げる、指定添加物 79 品目に係る成分規格 (80 項目) について、試験の操作性の改善及び精度の向上、IUPAC 命名法に基づく名称及び構造式、用語、用例等の記載の統一等を目的として各成分規格を改正すること
- (5) 第2添加物の A、B 及び C について、試験の操作性の改善及び精度の向上、有害試薬の他の試薬への代替、IUPAC 命名法に基づく名称及び構造式の記載法や用語、用例等の記載の統一等を目的として、一般試験法等を改正すること
- (6) 第2添加物の E 及び F について、用語、用例等の記載の統一等を目的として、製造基準及び使用基準を改正すること

4. 食品安全委員会における評価結果

3. の告示の改正案の概要のうち、(1)～(3)については、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号に基づき、平成28年6月6日付け厚生労働省発生食0606第5号、平成29年2月24日付け厚生労働省発生食0224第2号及び平成29年5月26日付け厚生労働省発生食0526第31号により、食品安全委員会に対して意見を求めたところ、『食品安全基本法第11条第1項第2号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すると認められる』旨、それぞれ平成28年6月14日付け府食第385号、平成29年3月7日付け府食第123号及び平成29年6月6日付け府食第392号により通知されている。

また、3. の告示改正案の概要のうち、(4)～(6)については、食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当すると解してよいか、平成28年6月6日付け厚生労働省発生食0606第6号、平成29年2月24日付け厚生労働省発生食0224第3号及び平成29年5月26日付け厚生労働省発生食0526

第 32 号により、食品安全委員会に対して照会をしたところ、『食品安全基本法第 11 条第 1 項第 1 号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当すると認められる』旨、それぞれ平成 28 年 6 月 14 日付け府食第 386 号、平成 29 年 3 月 7 日付け府食第 124 号及び平成 29 年 6 月 6 日付け府食第 391 号により通知されている。

5. 告示の改正について

法第 11 条第 1 項の規定に基づく規格基準については、別冊資料のとおり改正することが
適当である。

○新たに成分規格を設定する既存添加物 89 品目

(1) 酵素

アガラーゼ、アクチニジン、アシラーゼ、アスコルビン酸オキシダーゼ、 α -アセトラクタートデカルボキシラーゼ、アミノペプチダーゼ、 α -アミラーゼ、 β -アミラーゼ、アルギン酸リアーゼ、アントシアナーゼ、イソアミラーゼ、イヌリナーゼ、インベルターゼ、ウレアーゼ、エキソマルトテトラオヒドロラーゼ、エステラーゼ、カタラーゼ、 α -ガラクトシダーゼ、 β -ガラクトシダーゼ、カルボキシペプチダーゼ、キシラナーゼ、キチナーゼ、キトサナーゼ、グルカナーゼ、グルコアミラーゼ、 α -グルコシダーゼ、 β -グルコシダーゼ、 α -グルコシルトランスフェラーゼ、グルコースイソメラーゼ、グルコースオキシダーゼ、グルタミナーゼ、酸性ホスファターゼ、シクロデキストリングルカノトランスフェラーゼ、セルラーゼ、タンナーゼ、5'-デアミナーゼ、デキストラナーゼ、トランスグルコシダーゼ、トランスグルタミナーゼ、トレハロースホスホリラーゼ、ナリンジナーゼ、パーオキシダーゼ、パンクレアチン、フィシン、フィターゼ、フルクトシルトランスフェラーゼ、プルラナーゼ、プロテアーゼ、ペクチナーゼ、ヘスペリジナーゼ、ペプチダーゼ、ヘミセルラーゼ、ホスホジエステラーゼ、ホスホリパーゼ、ポリフェノールオキシダーゼ、マルトースホスホリラーゼ、マルトトリオヒドロラーゼ、ムラミダーゼ、ラクトパーオキシダーゼ、リパーゼ、リポキシゲナーゼ、レンネット

(2) 酵素以外 (※ [] 内は成分規格名を示す。)

アナトー色素、ウエランガム、 γ -オリザノール、カカオ色素、カフェイン (抽出物)、カラシ抽出物、カロブ色素、 α -グルコシルトランスフェラーゼ処理ステビア [α -グルコシルトランスフェラーゼ処理ステビオール配糖体]、酵素処理ルチン (抽出物)、酵素分解カンゾウ、コウリャン色素、コメヌカ油抽出物、焼成カルシウム [骨焼成カルシウム]、植物性ステロール、ステビア抽出物 [ステビオール配糖体]、タマネギ色素、タマリンド色素、動物性ステロール、フィチン酸、フェルラ酸、ブドウ種子抽出物、ペクチン分解物、ヘスペリジン、ベニコウジ黄色素、未焼成カルシウム [サンゴ未焼成カルシウム]、ラクトフェリン濃縮物、L-ラムノース

○重金屬試験の見直し等の成分規格の改正を行う添加物

(1) 指定添加物 (※ [] 内は成分規格名を示す。)

亜鉛塩類 (グルコン酸亜鉛及び硫酸亜鉛に限る。) [グルコン酸亜鉛、硫酸亜鉛]、
 亜塩素酸水、亜塩素酸ナトリウム [亜塩素酸ナトリウム、亜塩素酸ナトリウム液]、
 アジピン酸、亜硝酸ナトリウム、L-アスコルビン酸、L-アスコルビン酸カルシウム、
 L-アスコルビン酸2-グルコシド、L-アスコルビン酸ステアリン酸エステル、L-ア
 スコルビン酸ナトリウム、L-アスコルビン酸パルミチン酸エステル、アスパラギナー
 ゼ、L-アスパラギン酸ナトリウム、アスパルテーム、アセスルファムカリウム、アセ
 チル化アジピン酸架橋デンプン、アセチル化酸化デンプン、アセチル化リン酸架橋デ
 ンプン、アセト酢酸エチル、アセトフェノン、亜セレン酸ナトリウム、アニスアルデ
 ヒド、 β -アポ-8'-カロテナール、 α -アミルシンナムアルデヒド、DL-アラニン、
 亜硫酸ナトリウム、L-アルギニン L-グルタミン酸塩、アルギン酸アンモニウム、アル
 ギン酸カリウム、アルギン酸カルシウム、アルギン酸ナトリウム、アルギン酸プロ
 ピレングリコールエステル、安息香酸、安息香酸ナトリウム、アントラニル酸メチル、
 イオン交換樹脂、イソオイゲノール、イソ吉草酸イソアミル、イソ吉草酸エチル、イ
 ソチオシアン酸アリル、イソプロパノール、L-イソロイシン、5'-イノシン酸二ナト
 リウム、イマザリル、5'-ウリジル酸二ナトリウム、 γ -ウンデカラクトン、エステ
 ルガム、エチルバニリン、エチレンジアミン四酢酸カルシウム二ナトリウム、エチレ
 ンジアミン四酢酸二ナトリウム、エリソルビン酸、エリソルビン酸ナトリウム、塩化
 アンモニウム、塩化カリウム、塩化カルシウム、塩化第二鉄、塩化マグネシウム、塩
 酸、オイゲノール、オクタナール、オクタン酸エチル、オクテニルコハク酸デンプン
 ナトリウム、オルトフェニルフェノール及びオルトフェニルフェノールナトリウム [オル
 トフェニルフェノール、オルトフェニルフェノールナトリウム]、オレイン酸ナト
 リウム、過酸化水素、過酸化ベンゾイル [希釈過酸化ベンゾイル]、カゼインナト
 リウム、過硫酸アンモニウム、カルボキシメチルセルロースカルシウム、カルボキシメ
 チルセルロースナトリウム、 β -カロテン、カンタキサンチン、ギ酸イソアミル、ギ
 酸シトロネリル、キシリトール、5'-グアニル酸二ナトリウム、クエン酸、クエン酸
 イソプロピル、クエン酸三エチル、クエン酸一カリウム及びクエン酸三カリウム [ク
 エン酸一カリウム、クエン酸三カリウム]、クエン酸カルシウム、クエン酸第一鉄ナ
 トリウム、クエン酸鉄、クエン酸鉄アンモニウム、クエン酸三ナトリウム、グリシン、
 グリセリン、グリセリン脂肪酸エステル、グリセロリン酸カルシウム、グリチルリチ
 ン酸二ナトリウム、グルコノデルタラクトン、グルコン酸、グルコン酸カリウム、グ
 ルコン酸カルシウム、グルコン酸第一鉄、グルコン酸ナトリウム、グルタミルバリン
 グリシン、L-グルタミン酸、L-グルタミン酸アンモニウム、L-グルタミン酸カリウ
 ム、L-グルタミン酸カルシウム、L-グルタミン酸ナトリウム、L-グルタミン酸マグ
 ネシウム、ケイ酸カルシウム、ケイ酸マグネシウム、ケイ皮酸、ケイ皮酸エチル、ケ
 イ皮酸メチル、コハク酸、コハク酸一ナトリウム、コハク酸二ナトリウム、コンドロ
 イチン硫酸ナトリウム、酢酸イソアミル、酢酸カルシウム、酢酸シクロヘキシル、酢

酸シトロネリル、酢酸シンナミル、酢酸デンブン、酢酸ナトリウム、酢酸ビニル樹脂、酢酸フェネチル、酢酸ブチル、酢酸ベンジル、酢酸 *l*-メンチル、酢酸リナリル、サッカリン、サッカリンカルシウム、サッカリンナトリウム、サリチル酸メチル、酸化カルシウム、酸化デンブン、酸化マグネシウム、三二酸化鉄、次亜塩素酸水、次亜硫酸ナトリウム、シクロヘキシルプロピオン酸アリル、*L*-システイン塩酸塩、5'-シチジル酸二ナトリウム、シトラール、シトロネラール、シトロネロール、1,8-シネオール、ジフェニル、ジブチルヒドロキシトルエン、ジベンゾイルチアミン、ジベンゾイルチアミン塩酸塩、シュウ酸、臭素酸カリウム、*DL*-酒石酸、*L*-酒石酸、*DL*-酒石酸水素カリウム、*L*-酒石酸水素カリウム、*DL*-酒石酸ナトリウム、*L*-酒石酸ナトリウム、硝酸カリウム、硝酸ナトリウム、食用赤色 2 号及びそのアルミニウムレーキ〔食用赤色 2 号、食用赤色 2 号アルミニウムレーキ、タール色素の製剤〕、食用赤色 3 号及びそのアルミニウムレーキ〔食用赤色 3 号、食用赤色 3 号アルミニウムレーキ、タール色素の製剤〕、食用赤色 40 号及びそのアルミニウムレーキ〔食用赤色 40 号、食用赤色 40 号アルミニウムレーキ、タール色素の製剤〕、食用赤色 102 号〔食用赤色 102 号、タール色素の製剤〕、食用赤色 104 号〔食用赤色 104 号、タール色素の製剤〕、食用赤色 105 号〔食用赤色 105 号、タール色素の製剤〕、食用赤色 106 号〔食用赤色 106 号、タール色素の製剤〕、食用黄色 4 号及びそのアルミニウムレーキ〔食用黄色 4 号、食用黄色 4 号アルミニウムレーキ、タール色素の製剤〕、食用黄色 5 号及びそのアルミニウムレーキ〔食用黄色 5 号、食用黄色 5 号アルミニウムレーキ、タール色素の製剤〕、食用緑色 3 号及びそのアルミニウムレーキ〔食用緑色 3 号、食用緑色 3 号アルミニウムレーキ、タール色素の製剤〕、食用青色 1 号及びそのアルミニウムレーキ〔食用青色 1 号、食用青色 1 号アルミニウムレーキ、タール色素の製剤〕、食用青色 2 号及びそのアルミニウムレーキ〔食用青色 2 号、食用青色 2 号アルミニウムレーキ、タール色素の製剤〕、ショ糖脂肪酸エステル、シリコーン樹脂、シンナミルアルコール、シナムアルデヒド、水酸化カリウム〔水酸化カリウム、水酸化カリウム液〕、水酸化カルシウム、水酸化ナトリウム〔水酸化ナトリウム、水酸化ナトリウム液〕、水酸化マグネシウム、スクラロース、ステアリン酸カルシウム、ステアリン酸マグネシウム、ステアロイル乳酸カルシウム、ステアロイル乳酸ナトリウム、ソルビタン脂肪酸エステル、*D*-ソルビトール〔*D*-ソルビトール、*D*-ソルビトール液〕、ソルビン酸、ソルビン酸カリウム、ソルビン酸カルシウム、炭酸アンモニウム、炭酸カリウム（無水）〔炭酸カリウム、かんすい〕、炭酸カルシウム、炭酸水素アンモニウム、炭酸水素ナトリウム〔炭酸水素ナトリウム、かんすい〕、炭酸ナトリウム〔炭酸ナトリウム、かんすい〕、炭酸マグネシウム、チアベンダゾール、チアミン塩酸塩、チアミン硝酸塩、チアミンセチル硫酸塩、チアミンチオシアン酸塩、チアミンナフタレン-1,5-ジスルホン酸塩、チアミンラウリル硫酸塩、*L*-テアニン、デカナール、デカノール、デカン酸エチル、鉄クロロフィリンナトリウム、デヒドロ酢酸ナトリウム、デンブングリコール酸ナトリウム、銅塩類（グルコン酸銅及び硫酸銅に限る。）〔グルコン酸銅、硫酸銅〕、銅クロロフィリンナトリウム、銅クロロフィル、*d**l*- α -トコフェロ

ール、トコフェロール酢酸エステル、*d*- α -トコフェロール酢酸エステル、DL-トリプトファン、L-トリプトファン、DL-トレオニン、L-トレオニン、ナイシン、ナトリウムメトキシド、ニコチン酸、ニコチン酸アミド、二酸化ケイ素〔二酸化ケイ素、微粒二酸化ケイ素〕、二酸化チタン、乳酸、乳酸カリウム、乳酸カルシウム、乳酸鉄、乳酸ナトリウム、ネオテーム、 γ -ノナラクトン、ノルビキシンカリウム〔水溶性アナトー〕、ノルビキシンナトリウム〔水溶性アナトー〕、バニリン、パラオキシ安息香酸イソブチル、パラオキシ安息香酸イソプロピル、パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸ブチル、パラオキシ安息香酸プロピル、パラメチルアセトフェノン、L-バリン、パントテン酸カルシウム、パントテン酸ナトリウム、ピオチン、L-ヒスチジン塩酸塩、ビスベンチアミン、ビタミンA〔粉末ビタミンA〕、ビタミンA脂肪酸エステル〔粉末ビタミンA〕、1-ヒドロキシエチリデン-1, 1-ジホスホン酸、ヒドロキシシトロネラール、ヒドロキシシトロネラールジメチルアセタール、ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプン、ヒドロキシプロピルデンプン、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、ピペロナール、ヒマワリレシチン〔レシチン〕、氷酢酸〔氷酢酸、酢酸〕、ピロキシニン塩酸塩、ピロ亜硫酸カリウム〔ピロ亜硫酸カリウム、亜硫酸水素カリウム液〕、ピロ亜硫酸ナトリウム〔ピロ亜硫酸ナトリウム、亜硫酸水素ナトリウム液〕、ピロリン酸四カリウム、ピロリン酸二水素カルシウム、ピロリン酸二水素二ナトリウム、ピロリン酸第二鉄〔ピロリン酸第二鉄、ピロリン酸第二鉄液〕、ピロリン酸四ナトリウム、L-フェニルアラニン、フェニル酢酸イソアミル、フェニル酢酸イソブチル、フェニル酢酸エチル、フェロシアン化物（フェロシアン化カリウム、フェロシアン化カルシウム及びフェロシアン化ナトリウムに限る。）〔フェロシアン化カリウム、フェロシアン化カルシウム、フェロシアン化ナトリウム〕、ブチルヒドロキシアニソール、フマル酸、フマル酸-ナトリウム、プロピオン酸、プロピオン酸イソアミル、プロピオン酸エチル、プロピオン酸カルシウム、プロピオン酸ナトリウム、プロピオン酸ベンジル、プロピレングリコール、プロピレングリコール脂肪酸エステル、ヘキサン酸、ヘキサン酸アリル、ヘキサン酸エチル、ヘプタン酸エチル、*l*-ペリルアルデヒド、ベンジルアルコール、ベンズアルデヒド、*trans*-2-ペンテナール、没食子酸プロピル、ポリアクリル酸ナトリウム、ポリイソブチレン、ポリソルベート 20、ポリソルベート 60、ポリソルベート 65、ポリソルベート 80、ポリビニルポリピロリドン、ポリブテン、ポリリン酸カリウム、ポリリン酸ナトリウム、*d*-ボルネオール、マルトール、*D*-マンニトール、メタリン酸カリウム、メタリン酸ナトリウム、DL-メチオニン、L-メチオニン、6-メチルキノリン、メチルセルロース、メチル β -ナフチルケトン、メチルヘスペリジン、*d*/*l*-メントール、*l*-メントール、モルホリン脂肪酸塩、酪酸、酪酸イソアミル、酪酸エチル、酪酸シクロヘキシル、酪酸ブチル、L-リシンL-アスパラギン酸塩、L-リシン塩酸塩、L-リシンL-グルタミン酸塩、リナロオール、5'-リボヌクレオチドカルシウム、5'-リボヌクレオチドナトリウム、リボフラビン、リボフラビン酪酸エステル、リボフラビン5'-リン酸エステルナトリウム、硫酸、硫酸アルミニウムアンモニウム、硫酸アルミニウムカリウム、硫酸

アンモニウム、硫酸カリウム、硫酸カルシウム、硫酸第一鉄、硫酸ナトリウム、硫酸マグネシウム、DL-リンゴ酸、DL-リンゴ酸ナトリウム、リン酸、リン酸架橋デンプン、リン酸化デンプン、リン酸三カリウム [リン酸三カリウム、かんすい]、リン酸三カルシウム、リン酸三マグネシウム、リン酸水素二アンモニウム、リン酸二水素アンモニウム、リン酸水素二カリウム [リン酸水素二カリウム、かんすい]、リン酸二水素カリウム [リン酸二水素カリウム、かんすい]、リン酸一水素カルシウム、リン酸二水素カルシウム、リン酸水素二ナトリウム [リン酸水素二ナトリウム、かんすい]、リン酸二水素ナトリウム [リン酸水素二ナトリウム、かんすい]、リン酸一水素マグネシウム、リン酸三ナトリウム [リン酸三ナトリウム、かんすい]、リン酸モノエステル化リン酸架橋デンプン

(2) 既存添加物 (※ [] 内は成分規格名を示す。)

L-アスパラギン、L-アスパラギン酸、5'-アデニル酸、L-アラニン [L-アラニン、L-アラニン液]、アラビアガム、L-アラビノース、L-アルギニン、アルギン酸、イノシトール [*myo*-イノシトール]、ウコン色素、カオリン、活性炭、活性白土、ガティガム、カードラン、カラギナン [加エユーケマ藻類、精製カラギナン]、カラメルI、カラメルII、カラメルIII、カラメルIV、カラヤガム、カルナウバロウ、カロブビーンガム、カンゾウ抽出物、カンデリラロウ、キサントガム、D-キシロース、キラヤ抽出物、グァーガム、クチナシ青色素、クチナシ赤色素、クチナシ黄色素、 α -グルコシルトランスフェラーゼ処理ステビア、L-グルタミン、クロロフィル、ケイソウ土、酵素処理イソクエルシトリン、酵素処理ヘスペリジン、酵素分解レシチン、酵母細胞壁、コチニール色素、骨炭、サイリウムシードガム、酸性白土、シアノコバラミン、シェラック、ジェランガム、シクロデキストリン [α -シクロデキストリン、 β -シクロデキストリン、 γ -シクロデキストリン]、L-シスチン、5'-シチジル酸、焼成カルシウム [貝殻焼成カルシウム、卵殻焼成カルシウム]、植物レシチン [レシチン]、しらこたん白質抽出物、ステビア抽出物、スピルリナ色素、L-セリン、粗製海水塩化マグネシウム、タウマチン、タウリン (抽出物)、タマリンドシードガム、タラガム、タルク、タンニン (抽出物) [植物タンニン]、L-チロシン、ツヤプリシン (抽出物)、デキストラン、デュナリエラカロテン、トウガラシ色素、トコトリエノール、*d*- α -トコフェロール、*d*- γ -トコフェロール、*d*- δ -トコフェロール、トマト色素、トラガントガム、トリプシン、納豆菌ガム、ナリンジン、ニンジンカロテン、パパイン、パーム油カロテン、パーライト、パラフィンワックス、微結晶セルロース、微小繊維状セルロース、L-ヒスチジン、ビートレッド、L-ヒドロキシプロリン、フクロノリ抽出物、ブドウ果皮色素、プルラン、プロメライン、L-プロリン [L-プロリン、L-プロリン液]、分別レシチン [レシチン]、粉末セルロース、ヘキサシ、ペクチン、ベタイン、ベニコウジ色素、ベニバナ赤色素、ベニバナ黄色素、ペプシン、ヘマトコッカス藻色素、ヘム鉄、ベントナイト、 ϵ -ポリリシン、マイクロク

リスタリンワックス、マクロホモブシスガム、マリーゴールド色素、ミックストコフェロール、ミツロウ、ムラサキイモ色素、ムラサキトウモロコシ色素、メナキノン（抽出物）、ラカンカ抽出物、ヤマモモ抽出物、ユッカフォーム抽出物、ラック色素、ラノリン、ラムザンガム、卵黄レシチン〔レシチン〕、L-リシン〔L-リシン、L-リシン液〕、リゾチーム、D-リボース、流動パラフィン、ルチン酵素分解物、ルチン（抽出物）〔エンジュ抽出物〕、L-ロイシン

(3) 一般飲食物添加物

アカキャベツ色素、カゼイン、ブラックカーラント色素

(4) その他

「合成膨張剤」の成分規格

○試験の操作性の改善及び精度の向上、IUPAC命名法に基づく名称及び構造式、用語、用例等の記載の統一等を目的として各成分規格を改正する指定添加物

亜酸化窒素、アセトアルデヒド、アセトン、アゾキシストロビン、アドバンテーム、(3-アミノ-3-カルボキシプロピル)ジメチルスルホニウム塩化物、アミルアルコール、アンモニア、アンモニウムイソバレレート、イオノン、イソアミルアルコール、イソキノリン、イソバレルアルデヒド、イソブタノール、イソブチルアルデヒド、イソペンチルアミン、2-エチル-3,5-ジメチルピラジン及び2-エチル-3,6-ジメチルピラジンの混合物、2-エチルピラジン、3-エチルピリジン、2-エチル-3-メチルピラジン、2-エチル-5-メチルピラジン、2-エチル-6-メチルピラジン、5-エチル-2-メチルピリジン、エルゴカルシフェロール、オクタン酸〔オクタン酸、過酢酸製剤〕、過酢酸〔過酢酸製剤〕、過酸化水素〔過酢酸製剤〕、ギ酸ゲラニル、ゲラニオール、高度サラシ粉、コレカルシフェロール、酢酸エチル、酢酸ゲラニル、酢酸テルピニル、次亜塩素酸ナトリウム、次亜臭素酸水、2,3-ジエチル-5-メチルピラジン、2,3-ジメチルピラジン、2,5-ジメチルピラジン、2,6-ジメチルピラジン、2,6-ジメチルピリジン、5,6,7,8-テトラヒドロキノキサリン、2,3,5,6-テトラメチルピラジン、テルピネオール、トリメチルアミン、2,3,5-トリメチルピラジン、ナタマイシン、二酸化炭素、バレルアルデヒド、ビタミンA〔ビタミンA油〕、ビタミンA脂肪酸エステル〔ビタミンA脂肪酸エステル、ビタミンA油〕、1-ヒドロキシエチリデン-1,1-ジホスホン酸〔過酢酸製剤〕、ヒドロキシプロピルセルロース、ピペリジン、ピペロニルブトキシド、氷酢酸〔過酢酸製剤〕、ピラジン、ピリメタニル、ピロリジン、ピロール、2-(3-フェニルプロピル)ピリジン、フェネチルアミン、ブタノール、ブチルアミン、ブチルアルデヒド、フルジオキシソニル、プロパノール、プロピオンアルデヒド、2-ペンタノール、1-ペンテン-3-オール、ポリビニルピロリドン、*N*-メチルアントラニル酸メチル、5-メチルキノキサリン、5-メチル-6,7-ジヒドロ-5H-シクロペンタピラジン、1-メチルナフタレン、2-メチルピラジン、2-メチルブタノール、3-メチル-2-ブタノール、2-メチルブチルアルデヒド、*trans*-2-メチル-2-ブテナール、3-メチル-2-ブテナール、3-メチル-2-ブテノール、葉酸

これまでの経緯

- 平成26年 3月26日 「第9版食品添加物公定書作成検討会報告書」について、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会へ報告
- 平成27年12月25日 「食品、添加物等の規格基準」の改正案（第9版食品添加物公定書案）について、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会へ報告
- 平成28年 6月 6日 厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに「食品、添加物等の規格基準」の改正に係る食品健康影響評価の依頼及び食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについての照会
- 平成28年 6月14日 第610回食品安全委員会（要請事項説明）
- 平成28年 6月14日 食品安全委員会委員長から厚生労働大臣宛てに食品健康影響評価の結果及び照会の回答が通知
- 平成28年 8月 3日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
- 平成28年 8月30日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会
- 平成28年12月 1日 厚生労働省における国民からの意見募集
（～平成28年12月30日）
- 平成29年 2月24日 厚生労働大臣から食品安全委員会委員長宛てに「食品、添加物等の規格基準」の改正に係る食品健康影響評価の依頼及び食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについての照会
- 平成29年 3月 7日 第641回食品安全委員会（要請事項説明）
- 平成29年 3月 7日 食品安全委員会委員長から厚生労働大臣宛てに食品健康影響評価の結果及び照会の回答が通知
- 平成29年 3月10日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会
- 平成29年 4月27日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会
- 平成29年 5月26日 厚生労働大臣から食品安全委員会委員長宛てに「食品、添加物等の規格基準」の改正に係る食品健康影響評価の依頼及び食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについての照会
- 平成29年 6月 6日 第652回食品安全委員会（要請事項説明）
- 平成29年 6月 6日 食品安全委員会委員長から厚生労働大臣宛てに食品健康影響評価の結果及び照会の回答が通知

●薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会（平成29年4月現在）

[委員]

氏名	所属
石見 佳子	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所国立健康・栄養研究所シニアアドバイザー
小川 久美子	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター病理部長
鎌田 洋一	甲子園大学栄養学部フードデザイン学科教授
笹本 剛生	東京都健康安全研究センター食品化学部食品成分研究科長
佐藤 恭子	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部長
杉本 直樹	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第二室長
戸塚 ゆ加里	国立研究開発法人国立がん研究センター研究所発がん・予防研究分野ユニット長
中島 春紫	明治大学農学部農芸化学科教授
原 俊太郎	昭和大学薬学部社会健康薬学講座衛生薬学部門教授
二村 睦子	日本生活協同組合連合会組織推進本部組合員活動部長
由田 克士	大阪市立大学大学院生活科学研究科教授
吉成 浩一	静岡県立大学薬学部衛生分子毒性学分野教授
若林 敬二※	静岡県立大学特任教授

※部会長



府食第385号

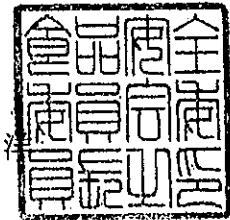
平成28年6月14日

厚生労働大臣

塩崎 恭久 殿

食品安全委員会

委員長 佐藤 洋



食品健康影響評価の結果の通知について（回答）

平成28年6月6日付け厚生労働省発生食0606第5号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められた、食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）の改正については、以下に示す理由から、食品安全基本法第11条第1項第2号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すると認められる。

記

1. 既存添加物89品目に係る成分規格（89項目）を作成することについて

既に使用の認められている添加物であり、新たに成分規格を設定する場合、設定の前と比較して、添加物の品質がより確保されることから、人の健康に悪影響を及ぼすおそれはないと考えられる。

2. 指定添加物353品目に係る成分規格（376項目）及び既存添加物127品目に係る成分規格（132項目）、一般飲食物添加物3品目に係る成分規格（3項目）及び「合成膨張剤」の成分規格について、重金属試験の見直し等の改正を行うことについて

(1) 次の改正については、JECFAの成分規格との整合化、試験の操作性の改善や精度の向上等を目的としたものである。また、JECFAの成分規格を満たす添加物については、これまで妥当なものとしてきており、その品質に懸念があるとの知見はない。また、鉛及びヒ素の規格値の改正については、緩和されるものでは

ない。したがって、人の健康に悪影響を及ぼすおそれはないと考えられる。

- ① 重金属試験から鉛試験法への変更、鉛試験法の変更、鉛の規格値の改正
- ② ヒ素の規格値を「As₂O₃として」から「Asとして」に変更することによる規格値の改正
- ③ 微生物限度試験法に、真菌数試験、大腸菌群試験及びサルモネラ試験を追加するとともに規格を設定する改正
- ④ 香料に関する以下の改正
 - ・定量法の改正
 - ・含量、比重及び屈折率の試験法及び規格値の改正
 - ・確認試験の試験法の変更
 - ・溶状、凝固点及びハロゲン化物等の項目の削除

(2) 次の改正（(1)に係るものを除く）については、以下のことから、人の健康に悪影響を及ぼすおそれはないと考えられる。

- ① 規格の項目を追加するもの又は規格値の範囲が現行に比べて狭くなるものについては、新たに規格の項目を設定する場合、設定の前と比較して、添加物の品質がより確保されること。
- ② 試験法の変更を行うものについては、試験の操作性の改善や精度の向上等を目的とした試験法の改正であり、規格値に変更を及ぼすものではないこと。
- ③ アスパラギナーゼに係る定義の改正については、添加物製剤を規格に含めるものであること。
- ④ アルギン酸アンモニウム等に係る微生物限度試験法における適合性試験の削除については、試験法の項目を一部削除するものであるが、検証により、全ての品目について適合性が確認されたことに基づくものであり、添加物の品質について、従来のもので変更はないこと。
- ⑤ カゼイン及びカゼインナトリウムに係る純度試験の脂肪の規格値の改正については、JECFAの成分規格との整合化及び試験法の改正に伴う規格値の改正であり、添加物の品質について、従来のもので変更はないこと。
- ⑥ クエン酸に係る多環芳香族炭化水素の項目の削除については、製造方法の変更により不要な項目となったこと。
- ⑦ クエン酸第一鉄ナトリウムに係る性状の項目の味の記載については、当該添

加物が医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）に基づく劇薬に指定されていることから、試験担当者の負担軽減のため削除するものであるが、品質の確保に支障をきたすものではないこと。

- ⑧ タール色素レーキに係る純度試験における「他の色素レーキ」の項目の削除については、各品目の定義において、タール色素の原料について、該当するタール色素の成分規格に適合するものを用いることを新たに規定したことによるものであり、添加物の品質について、従来のもとの変更はないこと。
- ⑨ パントテン酸ナトリウムに係る pH の規格値の改正については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）で規定されている医薬品及び指定医薬部外品との規格との整合化を目的としたものであること。また、医薬品及び指定医薬部外品の規格を満たす製品について、その品質の安全性に懸念があるとの知見はないこと。

3. 製造基準に係る、添加物一般に関する規定及びタルクに関する規定については、新たに基準を設定するものであり、設定の前と比較して、添加物の品質がより確保されることから、人の健康に悪影響を及ぼすおそれはないと考えられる。



府食第386号

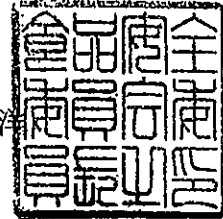
平成28年6月14日

厚生労働大臣

塩崎 恭久 殿

食品安全委員会

委員長 佐藤 洋



食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うこと
が明らかに必要でないときについて（回答）

平成28年6月6日付け厚生労働省発生食0606第6号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められた、食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）の改正については、試験の操作性の改善若しくは精度の向上を目的とした試験法の変更、名称の変更又は用語若しくは用例の統一等による規格基準の改正であり、規格値の変更を伴うものではないことから、食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当すると認められる。

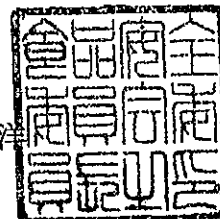


府食第123号
平成29年3月7日

厚生労働大臣
塩崎 恭久 殿

食品安全委員会

委員長 佐藤 洋



食品健康影響評価の結果の通知について（回答）

平成29年2月24日付け厚生労働省発生食0224第2号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められた、食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）の改正については、以下に示す理由から、食品安全基本法第11条第1項第2号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すると認められる。

記

アスパラギナーゼ、亜セレン酸ナトリウム及び1-ヒドロキシエチリデン-1,1-ジホスホン酸に係る成分規格について、ヒ素の規格値を「As₂O₃として」から「Asとして」に変更することによる規格値の改正等については、実質的に規格値が緩和されるものではないことから、人の健康に悪影響を及ぼすおそれはないと考えられる。



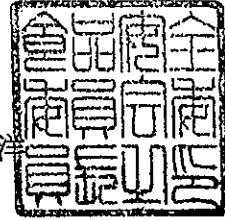
府食第124号
平成29年3月7日

厚生労働大臣

塩崎 恭久 殿

食品安全委員会

委員長 佐藤 洋



食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うこと
が明らかに必要でないときについて（回答）

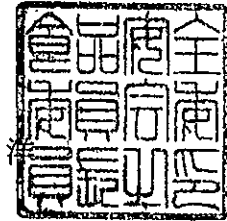
平成29年2月24日付け厚生労働省発生食0224第3号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められた、食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）の改正については、試験の操作性の改善若しくは精度の向上等を目的とした試験法の変更、名称の変更又は用語若しくは用例の統一等による規格基準の改正であり、規格値の変更を伴うものではないことから、食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当すると認められる。



府 食 第 3 9 1 号
平成 29 年 6 月 6 日

厚生労働大臣
塩崎 恭久 殿

食品安全委員会
委員長 佐藤 洋



食品安全基本法第 11 条第 1 項第 1 号の食品健康影響評価を行うこと
が明らかに必要でないときについて（回答）

平成 29 年 5 月 26 日付け厚生労働省発生食 0526 第 32 号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められた、食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の改正については、試験の操作性の改善及び精度の向上等を目的とした試験法の変更等による規格基準の改正であり、規格値の変更を伴うものではないことから、食品安全基本法第 11 条第 1 項第 1 号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当すると認められる。



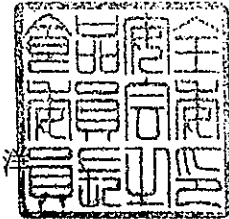
府食第 392 号
平成 29 年 6 月 6 日

厚生労働大臣

塩崎 恭久 殿

食品安全委員会

委員長 佐藤 洋



食品健康影響評価の結果の通知について（回答）

平成 29 年 5 月 26 日付け厚生労働省発生食 0526 第 31 号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められた、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 11 条第 1 項の規定に基づく添加物の成分規格の改正については、以下に示す理由から、食品安全基本法第 11 条第 1 項第 2 号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すると認められる。

記

ウェランガムに係る成分規格の設定については、平成 28 年 6 月 14 日付け府食第 385 号において、既に使用の認められている添加物であり、新たに成分規格を設定する場合、設定の前と比較して、添加物の品質がより確保されることから、人の健康に悪影響を及ぼすおそれはないと考えられるとしている。

今般、ウェランガムの成分規格案について、灰分の規格値案を「10.0%以下（乾燥物換算）」から「16.0%以下（乾燥物換算）」とすることについては、既に添加物として使用されている範囲内での規格値案の変更であり、現在の流通状況と比べ、リスク管理措置を緩和する性質のものではない。したがって、平成 28 年 6 月 14 日付け府食第 385 号における判断と同様、既に使用の認められている添加物であり、新たに成分規格を設定する場合、設定の前と比較して、添加物の品質がより確保されることから、人の健康に悪影響を及ぼすおそれはないと考えられる。