

# 農薬評価書

# カスガマイシン

(第2版)

2020年10月

食品安全委員会

## 目 次

	頁
○ 審議の経緯.....	4
○ 食品安全委員会委員名簿.....	5
○ 食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿.....	5
○ 食品安全委員会農薬第五専門調査会専門委員名簿.....	6
○ 要 約.....	8
I. 評価対象農薬の概要.....	9
1. 用途.....	9
2. 有効成分の一般名.....	9
3. 化学名.....	9
4. 分子式.....	9
5. 分子量.....	9
6. 構造式.....	9
7. 開発の経緯.....	10
II. 安全性に係る試験の概要.....	11
1. 動物体内運命試験.....	11
(1) ラット.....	11
(2) マウス<参考資料>.....	14
(3) ヤギ.....	14
2. 植物体内運命試験.....	15
(1) 水稻.....	15
(2) トマト.....	16
(3) レタス.....	17
(4) 後作物(レタス、かぶ及び小麦)<参考資料>.....	17
3. 土壌中運命試験.....	18
(1) 好氣的/嫌氣的湛水土壌中運命試験.....	18
(2) 好氣的土壌中運命試験.....	18
(3) 土壌吸着試験.....	19
(4) 微生物分解試験<参考資料>.....	19
4. 水中運命試験.....	20
(1) 加水分解試験.....	20
(2) 水中光分解試験.....	20
(3) 加水分解試験<参考資料>.....	21
(4) 水中光分解試験<参考資料>.....	21
5. 土壌残留試験.....	22

6. 作物残留試験	22
(1) 作物残留試験	22
(2) 推定摂取量	22
7. 一般薬理試験	23
(1) カスガマイシン	23
(2) カスガマイシン（硫酸塩）＜参考資料＞	25
8. 急性毒性試験	27
(1) 急性毒性試験	27
(2) 急性神経毒性試験（ラット）	29
(3) 急性遅発性神経毒性試験（ニワトリ）	29
9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験	29
10. 亜急性毒性試験	30
(1) 90日間亜急性毒性試験（ラット）	30
(2) 90日間亜急性毒性試験（ラット）＜参考資料＞	31
(3) 90日間亜急性毒性試験（マウス）	31
(4) 90日間亜急性毒性試験（マウス）＜参考資料＞	32
(5) 90日間亜急性毒性試験（イヌ）	32
(6) 125日間亜急性毒性試験（イヌ）＜参考資料＞	33
(7) 90日間亜急性神経毒性試験（ラット）	33
(8) 21日間亜急性経皮毒性試験（ラット）	34
11. 慢性毒性試験及び発がん性試験	34
(1) 6か月間慢性毒性試験（ラット）＜参考資料＞	34
(2) 1年間慢性毒性試験（イヌ）	35
(3) 2年間慢性毒性試験（イヌ）	35
(4) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）	36
(5) 78週間発がん性試験（マウス）	37
12. 生殖発生毒性試験	37
(1) 2世代繁殖試験（ラット）	37
(2) 3世代繁殖試験（ラット）＜参考資料＞	38
(3) 発生毒性試験（ラット）	39
(4) 発生毒性試験（ラット）＜参考資料＞	39
(5) 発生毒性試験（マウス）＜参考資料＞	40
(6) 発生毒性試験（ウサギ）	40
13. 遺伝毒性試験	40
14. その他の試験	42
(1) ヒト腸内細菌に対する影響検討試験	42
III. 食品健康影響評価	43

・別紙 1 : 代謝物/分解物略称.....	49
・別紙 2 : 検査値等略称.....	50
・別紙 3 : 作物残留試験成績 (国内) .....	51
・別紙 4 : 作物残留試験成績 (海外) .....	72
・別紙 5 : 推定摂取量.....	78
・参照.....	79

## <審議の経緯>

### ―第1版関係―

1965年	5月	10日	初回農薬登録
2005年	11月	29日	残留農薬基準告示（参照1）
2012年	8月	21日	厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安0821第6号）、関係書類の接授（参照2、3）
2012年	8月	27日	第444回食品安全委員会（要請事項説明）
2013年	5月	21日	インポートトレランス設定の要請（トマト、ピーマン等）
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2号）
2013年	8月	20日	関係書類の接受（参照4～7）
2013年	8月	26日	第486回食品安全委員会（要請事項説明）
2013年	10月	29日	第31回農薬専門調査会評価第四部会
2013年	12月	3日	第32回農薬専門調査会評価第四部会
2014年	1月	14日	第101回農薬専門調査会幹事会
2014年	1月	27日	第501回食品安全委員会（報告）
2014年	1月	28日	から2月26日まで 国民からの意見・情報の募集
2014年	3月	12日	第103回農薬専門調査会幹事会
2014年	3月	19日	農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
2014年	3月	24日	第508回食品安全委員会（報告） （同日付け厚生労働大臣へ通知）（参照8）
2015年	3月	26日	残留農薬基準告示（参照9）

### ―第2版関係―

2019年	7月	10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（適用拡大：ブロッコリー、うめ等）
2019年	11月	22日	インポートトレランス設定の要請（おうとう、ラズベリー等）
2020年	6月	11日	厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発生食0611第3号）、関係書類の接授（参照10～31）
2020年	6月	16日	第782回食品安全委員会（要請事項説明）
2020年	7月	27日	第3回農薬第五専門調査会
2020年	9月	1日	第788回食品安全委員会（報告）
2020年	9月	2日	から10月1日まで 国民からの意見・情報の募集
2020年	10月	21日	農薬第五専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報

告

2020年 10月 27日 第795回食品安全委員会（報告）  
（同日付け厚生労働大臣へ通知）

＜食品安全委員会委員名簿＞

(2011年1月6日まで)	(2012年6月30日まで)	(2015年6月30日まで)
小泉直子（委員長）	小泉直子（委員長）	熊谷 進（委員長）
見上 彪（委員長代理*）	熊谷 進（委員長代理*）	佐藤 洋（委員長代理）
長尾 拓	長尾 拓	山添 康（委員長代理）
野村一正	野村一正	三森国敏（委員長代理）
畑江敬子	畑江敬子	石井克枝
廣瀬雅雄	廣瀬雅雄	上安平冽子
村田容常	村田容常	村田容常

\*：2009年7月9日から

\*：2011年1月13日から

(2018年7月1日から)

佐藤 洋（委員長）  
山本茂貴（委員長代理）  
川西 徹  
吉田 緑  
香西みどり  
堀口逸子  
吉田 充

＜食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿＞

(2012年3月31日まで)		
納屋聖人（座長）	佐々木有	平塚 明
林 真（座長代理）	代田眞理子	福井義浩
相磯成敏	高木篤也	藤本成明
赤池昭紀	玉井郁巳	細川正清
浅野 哲**	田村廣人	堀本政夫
石井康雄	津田修治	本間正充
泉 啓介	津田洋幸	増村健一**
上路雅子	長尾哲二	松本清司
臼井健二	永田 清	柳井徳磨
太田敏博	長野嘉介*	山崎浩史
小澤正吾	西川秋佳	山手丈至
川合是彰	布柴達男	與語靖洋
川口博明	根岸友恵	義澤克彦

栞形麻樹子\*\*\*  
小林裕子  
三枝順三

根本信雄  
八田稔久

吉田 緑  
若栗 忍

\* : 2011年3月1日まで

\*\* : 2011年3月1日から

\*\*\* : 2011年6月23日から

(2014年3月31日まで)

・ 幹事会

納屋聖人 (座長)  
西川秋佳\* (座長代理)  
三枝順三 (座長代理\*\*)  
赤池昭紀

上路雅子  
永田 清  
長野嘉介  
本間正充

松本清司  
山手丈至\*\*  
吉田 緑

・ 評価第一部会

上路雅子 (座長)  
赤池昭紀 (座長代理)  
相磯成敏

津田修治  
福井義浩  
堀本政夫

山崎浩史  
義澤克彦  
若栗 忍

・ 評価第二部会

吉田 緑 (座長)  
松本清司 (座長代理)  
泉 啓介

栞形麻樹子  
腰岡政二  
根岸友恵

藤本成明  
細川正清  
本間正充

・ 評価第三部会

三枝順三 (座長)  
納屋聖人 (座長代理)  
浅野 哲

小野 敦  
佐々木有  
田村廣人

永田 清  
八田稔久  
増村健一

・ 評価第四部会

西川秋佳\* (座長)  
長野嘉介 (座長代理\*;  
座長\*\*)

川口博明  
代田眞理子

根本信雄  
森田 健

山手丈至 (座長代理\*\*)  
井上 薫\*\*

玉井郁巳

與語靖洋

\* : 2013年9月30日まで

\*\* : 2013年10月1日から

< 食品安全委員会農薬第五専門調査会専門委員名簿 >

(2020年4月1日から)

本間正充 (座長)  
代田眞理子 (座長代理)  
乾 秀之  
宇田川潤

加藤美紀  
久米利明  
高橋祐次  
玉井郁巳

西川秋佳  
根岸友恵  
美谷島克宏

< 第31回農薬専門調査会評価第四部会専門参考人名簿 >

太田敏博

中塚敏夫

西川秋佳

**<第 32 回農薬専門調査会評価第四部会専門参考人名簿>**

太田敏博

中塚敏夫

西川秋佳

**<第 101 回農薬専門調査会幹事会専門参考人名簿>**

小澤正吾

西川秋佳

林 真

**<第 103 回農薬専門調査会幹事会専門参考人名簿>**

小澤正吾

西川秋佳

林 真

**<第 3 回農薬第五専門調査会専門参考人名簿>**

川口博明

中島裕司

與語靖洋



## 要 約

アミノグリコシド系殺菌剤である「カスガマイシン」(CAS No.19408-46-9)について、各種資料を用いて食品健康影響評価を実施した。なお、今回、作物残留試験(ブロッコリー、おうとう等)の成績等が新たに提出された。

評価に用いた試験成績は、動物体内運命(ラット及びヤギ)、植物体内運命(水稻、トマト等)、作物残留、亜急性毒性(ラット、マウス及びイヌ)、亜急性神経毒性(ラット)、慢性毒性(イヌ)、慢性毒性/発がん性併合(ラット)、発がん性(マウス)、2世代繁殖(ラット)、発生毒性(ラット及びウサギ)、遺伝毒性等である。

各種毒性試験結果から、カスガマイシン投与による影響は、主に体重(増加抑制)、直腸及び肛門(潰瘍等)、舌(上皮乳頭消失等:イヌ)、腎臓(近位尿細管上皮褐色色素沈着等)並びに精巣(精細管萎縮等)に認められた。神経毒性、発がん性、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。

ラットを用いた2世代繁殖試験において、F<sub>1</sub>親動物において精細管の萎縮等精巣の異常が増加し、受胎率等の低下が認められた。

各種試験結果から、農作物中のばく露評価対象物質をカスガマイシン(親化合物のみ)と設定した。

各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた2世代繁殖試験の9.43 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0.094 mg/kg 体重/日を許容一日摂取量(ADI)と設定した。

また、カスガマイシンの単回経口投与により生ずる可能性のある毒性影響は認められなかったことから、急性参照用量(ARfD)は設定する必要がないと判断した。

## I. 評価対象農薬の概要

### 1. 用途

殺菌剤

### 2. 有効成分の一般名

和名：カスガマイシン

英名：kasugamycin

### 3. 化学名

#### IUPAC

和名：1L-1,3,4/2,5,6-1-デオキシ-2,3,4,5,6-ペンタヒドロキシシクロヘキシル  
2-アミノ-2,3,4,6-テトラデオキシ-4-( $\alpha$ -イミノグリシノ)- $\alpha$ -D-*arabino*-  
ヘキソピラノシドヒドロクロリドヒドレート

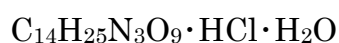
英名：1L-1,3,4/2,5,6-1-deoxy-2,3,4,5,6-pentahydroxycyclohexyl  
2-amino-2,3,4,6-tetra-deoxy-4-( $\alpha$ -iminoglycino)- $\alpha$ -D-*arabino*-  
hexopyranoside hydrochloride hydrate

#### CAS (No.) 19408-46-9

和名：3-*O*-[2-アミノ-4-[(カルボキシイミノメチル)アミノ]-2,3,4,6-  
テトラデオキシ- $\alpha$ -D-*arabino*-ヘキソピラノシル]-D-*chiro*-イノシトール  
ヒドロクロリドヒドレート

英名：3-*O*-[2-amino-4-[(carboxyiminomethyl)amino]-2,3,4,6-  
tetra-deoxy- $\alpha$ -D-*arabino*-hexopyranosyl]-D-*chiro*-inositol  
hydrochloride hydrate

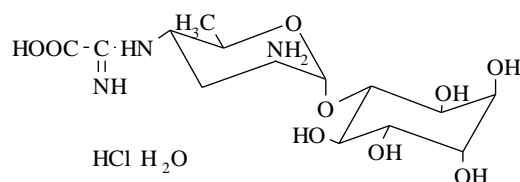
### 4. 分子式



### 5. 分子量

433.8

### 6. 構造式



## 7. 開発の経緯

カスガマイシンは、北興化学工業株式会社及び微生物化学研究所により共同開発されたアミノグリコシド系の殺菌剤であり、リボソームの 30S サブユニットに結合し、タンパク質の生合成を阻害することにより殺菌効果を示すと考えられている。

日本では、1965年5月に初回農薬登録されており、海外では、米国、カナダ等で農薬登録がなされている。

今回、農薬取締法に基づく農薬登録申請（適用拡大：ブロッコリー、うめ等）及びインポートトレランス設定の要請（おうとう、ラズベリー等）がなされている。

## II. 安全性に係る試験の概要

各種運命試験 [II. 1～4] は、カスガマイシンのヘキソピラノシル環（メチル基を含む。）を  $^{14}\text{C}$  で均一に標識したもの（以下 [II. 1～4] において「 $^{14}\text{C}$ カスガマイシン」という。）を用いて実施された。放射能濃度及び代謝物濃度は、特に断りがない場合は比放射能（質量放射能）からカスガマイシンの濃度（mg/kg 又は  $\mu\text{g/g}$ ）に換算した値として示した。また、[II. 10～12] の各種毒性評価における平均検体摂取量は、検体純度による補正を行い、カスガマイシン（遊離塩基）としての値を記載した。

代謝物/分解物略称及び検査値等略称は別紙 1 及び 2 に示されている。

### 1. 動物体内運命試験

#### (1) ラット

##### ① 吸収

##### a. 血中濃度推移

Fischer ラット（一群雌雄各 4 匹）に、 $^{14}\text{C}$ カスガマイシンを 100 mg/kg 体重（以下[1. (1)]において「低用量」という。）又は 1,000 mg/kg 体重（以下[1. (1)]において「高用量」という。）で単回経口投与して、血中濃度推移について検討された。

血液中薬物動態学的パラメータは表 1 に示されている。

カスガマイシンの吸収は速やかであり、血液中放射能は、性別及び用量に関係なく投与 1 時間後に  $C_{\max}$  に達し、1.17～1.55 時間の半減期で体内から消失した。（参照 3、11）

表 1 血液中薬物動態学的パラメータ

試料	血漿			
	100 mg/kg 体重		1,000 mg/kg 体重	
投与量	雄	雌	雄	雌
性別	雄	雌	雄	雌
$T_{\max}$ (hr)	1	1	1	1
$C_{\max}$ ( $\mu\text{g/g}$ )	1.47	2.17	6.40	5.23
$T_{1/2}$ (hr)	1.41	1.17	1.40	1.55
$\text{AUC}_{0-\infty}$ (hr $\cdot\mu\text{g/g}$ )	3.05	3.77	18.7	16.8

##### b. 吸収率

尿及び糞中排泄試験 [1. (1)④a.] における尿及びケージ洗浄液における残留放射能の合計から、投与後 168 時間における吸収率は、単回投与の低用量群で少なくとも 3.33%、高用量群で少なくとも 2.16%、反復投与の低用量群で少なくとも 2.83%、高用量群で少なくとも 1.42%と算出された。

## ② 分布

Fischer ラット（一群雌雄各 5～9 匹）に、 $[^{14}\text{C}]$ カスガマイシンを、低用量若しくは高用量で単回経口投与又は 14 日間非標識体を反復投与後に  $[^{14}\text{C}]$ カスガマイシンを低用量若しくは高用量で単回経口投与（以下【1.(1)】において「反復経口投与」という。）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。

$T_{\text{max}}$  付近には腸管、胃、腎臓及びリンパ腺に高い放射能分布が認められた。いずれの投与群においても投与 168 時間後の組織中放射能は、腎臓において高値であった。（参照 3、11）

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

投与方法	投与量	性別	$T_{\text{max}}$ 付近 <sup>1)</sup>	168 時間後
単回経口	100 mg/kg 体重	雄	腸管(433)、胃(69.8)、腎臓(14.6)、リンパ腺(含腸間膜)(13.5)、膀胱(尿)(5.66)、脾臓(3.08)、血漿(2.66)	腎臓(3.01)、腸管(0.063)
		雌	腸管(592)、胃(29.7)、腎臓(22.4)、リンパ腺(含腸間膜)(11.3)、膀胱(尿)(4.61)、血漿(3.78)	腎臓(3.67)、腸管(0.067)
	1,000 mg/kg 体重	雄	腸管(2,700)、胃(1,770)、腎臓(76)、リンパ腺(含腸間膜)(65.7)、膀胱(尿)(33.8)、血漿(19.4)	腎臓(24.7)、胃(1.21)、腸管(0.924)、脾臓(0.694)、脂肪(0.048)
		雌	腸管(2,410)、胃(1,460)、脾臓(192)、リンパ腺(含腸間膜)(66.3)、腎臓(63.4)、血漿(16.6)	腎臓(23.6)、心臓(3.57)、腸管(1.11)、胃(1.14)、カーカス <sup>1)</sup> (0.125)
反復経口	100 mg/kg 体重/日	雄	/	腎臓(1.89)、胃(0.118)
		雌	/	腎臓(1.91)
	1,000 mg/kg 体重/日	雄	/	腎臓(7.74)、胃(0.406)、腸管(0.206)、カーカス(0.030)
		雌	/	腎臓(8.19)、胃(0.587)、腸管(0.477)、カーカス(0.031)

<sup>1)</sup> : 全投与群で投与 1 時間後。

/ : 実施せず。

## ③ 代謝

排泄試験【1.(1)④a.】で得られた尿、糞及び分布試験【1.(1)②】で投与 1 時間、2 時間及び 6 時間後にと殺された腎臓、肝臓及び血漿を用いた代謝物同定試験が実施された。

<sup>1)</sup>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。）。

糞中には未変化のカスガマイシンのみが 81.9%TAR～93.4%TAR 認められ、ほかの代謝物は認められなかった。尿、腎臓、肝臓及び血漿中には未変化のカスガマイシン (2.92%TAR 以下。血漿では 19.1 µg/g 以下。) のほかに代謝物[C]が、また、肝臓中には代謝物[B]が認められたが、それぞれ未変化体のカスガマイシンと分離できず定量はなされなかった。

主要代謝反応は、C=N 結合の脱アミノ化・酸化による代謝物[B]の生成、さらに[B]の分解による[C]の生成であると推測された。(参照 3、11)

#### ④ 排泄

##### a. 尿及び糞中排泄

Fischer ラット (一群雌雄各 5 匹) に<sup>14</sup>C]カスガマイシンを低用量若しくは高用量で単回経口投与し、又は反復経口投与して、尿及び糞中排泄試験が実施された。

投与後 168 時間の尿及び糞中排泄率は表 3 に示されている。

糞中排泄率は、投与後 48 時間では単回経口投与で 90.6%TAR～94.0%TAR、反復経口投与で 78.2%TAR～88.8%TAR となり、投与後 168 時間では単回経口投与で 92.0%TAR～94.5%TAR、反復経口投与で 87.7%TAR～93.5%TAR であった。投与放射能は主に糞中に排泄された。(参照 3、11)

表 3 投与後 168 時間の尿及び糞中排泄率 (%TAR)

投与経路	単回経口				反復経口			
	100 mg/kg 体重		1,000 mg/kg 体重		100 mg/kg 体重/日		1,000 mg/kg 体重/日	
性別	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌
尿	3.26	3.05	2.53	2.07	3.24	2.07	1.35	1.72
ケージ <sup>§</sup>	0.79	0.28	0.90	0.09	1.14	0.76	0.07	0.13
糞	92.7	92.8	92.0	94.5	87.8	87.7	93.5	93.5
合計	96.7	96.1	95.4	96.7	92.1	90.6	95.0	95.3

<sup>§</sup> : ケージ洗浄液とケージ拭きを合わせた値。

##### b. 胆汁中排泄

胆管カニューレを挿入した Fischer ラット (一群雌雄各 4 匹) に、<sup>14</sup>C]カスガマイシンを低用量又は高用量で単回経口投与して、胆汁中排泄試験が実施された。

投与後 48 時間の胆汁、尿及び糞中排泄率は表 4 に示されている。

投与後 48 時間の胆汁中への排泄はみられず、ほとんどの放射能は糞中に認められた。(参照 3、5、11)

表 4 投与後 48 時間の胆汁、尿及び糞中排泄率 (%TAR)

投与量	100 mg/kg 体重		1,000 mg/kg 体重	
	雄	雌	雄	雌
胆汁	0.00	0.00	0.00	0.00
尿	2.48	1.28	2.59	2.09
糞	87.2	80.4	88.2	52.4
ケージ洗浄液	0.83	0.47	3.48	4.61
消化管及びカーカス	1.70	12.7	3.29	37.2
総計	92.0	95.0	97.5	96.3

### (2) マウス<参考資料<sup>2</sup>>

マウス（系統不明、一群雌 2 匹）に、<sup>[14C]</sup>カスガマイシンを 2 mg/kg 体重/日若しくは 20 mg/kg 体重/日で 10 日間連続経口投与又は 200 mg/kg 体重で単回経口投与して、体内分布について検討された。

主要臓器及び組織における残留放射能濃度は表 5 に示されている。

カスガマイシンはほとんどが分解されず糞から回収された。（参照 3、11）

表 5 主要臓器及び組織における残留放射能濃度 (µg/g)

投与量	24 時間後	168 時間後
2 mg/kg 体重 /日 (10 日間)	膀胱(27)、眼(2.0)、舌(1.4)、腎臓(1.4)、心臓(1.2)、脂肪(1.1)、皮膚(0.9)、腹膜(0.9)、大腸(0.8)、肺(0.8)、筋肉(0.7)、脾臓(0.6)、肝臓(0.6)、血清(0.5)、小腸(0.5)、胃(0.3)、脳(0.3)	大腸(0.1)
20 mg/kg 体重 /日 (10 日間)	膀胱(10.2)、心臓(2.4)、大腸(2.1)、肺(2.0)、腎臓(2.0)、肝臓(2.0)、舌(1.6)、皮膚(1.4)、胃(1.4)、小腸(1.3)、脾臓(1.2)、腹膜(1.0)、横隔膜(0.9)、筋肉(0.7)、眼(<0.7)、脂肪(0.5)、骨(0.3)、脳(0.3)、子宮(<0.1)	腎臓(0.6)、脂肪(0.3)、腹膜(0.2)、肝臓(0.2)、肺(<0.2)
200 mg/kg 体重 (単回)	子宮(10.1)、皮膚(8.0)、骨(7.5)、腎臓(7.5)、肺(7.0)、脳(6.3)、大腸(4.9)、小腸(3.5)、膀胱(2.2)、胃(2.1)、肝臓(2.1)、脂肪(1.5)、横隔膜(1.4)、腹膜(1.2)、舌(1.2)、心臓(1.2)、筋肉(1.1)、血清(0.6)、脾臓(0.6)、眼(<0.5)、血球(0.4)	腎臓(1.3)、脂肪(1.1)、小腸(0.9)、肝臓(0.7)、皮膚(0.7)、筋肉(0.6)、骨(0.6)、大腸(0.5)、腹膜(0.5)、肺(0.5)、心臓(<0.5)、舌(<0.5)、子宮(0.3)、血清(0.3)、脾臓(<0.3)、膀胱(<0.2)、胃(<0.2)

### (3) ヤギ

泌乳ヤギ（品種不明、1 頭）に<sup>[14C]</sup>カスガマイシンを 0.85 mg/kg 体重/日 (29.8

<sup>2</sup> 詳細が不明であるため参考資料とした。

mg/日/頭) で 5 日間カプセル経口投与し、最終投与 5 時間後にと殺して、動物体内運命試験が実施された。

回収された放射能のうち 93.0%が糞、消化管及び内容物に分布したことから、カスガマイシンの消化管からの吸収は少ないと考えられた。乳脂肪における残留放射能濃度は 0.024 µg/g 以下、脱脂乳及び全乳では 0.01 µg/g 未満であった。臓器及び組織中の最大残留放射能濃度は腎臓の 0.262 µg/g であった。腎臓、肝臓及び腎性脂肪における主要成分は未変化のカスガマイシン (85.7%TRR~92.9%TRR) であり、残りはその他の抽出成分及び非抽出性残渣であった。

カスガマイシンはヤギ体内において代謝を受けず、未変化体として排泄されると考えられた。(参照 3、11)

## 2. 植物体内運命試験

### (1) 水稻

温室内で栽培し 50%出穂した水稻 (品種: コシヒカリ) に<sup>14</sup>Cカスガマイシンを 450 g ai/ha の用量で単回茎葉散布した。散布 2~4 時間後、7 日後、21 日後に採取した茎葉及び未成熟もみ、並びに散布 47 日後に採取した稲わら及び成熟もみ (玄米及びもみ殻) を試料として、植物体内運命試験が実施された。

各試料中の残留放射能分布及び代謝物は表 6 に示されている。

いずれの試料においても主要残留成分は、未変化のカスガマイシンであり、10%TRR を超える代謝物は認められなかった。(参照 3、7、11)

表 6 各試料中の残留放射能分布及び代謝物

収穫時期	試料	総残留放射能 (mg/kg)	カスガマイシン		[F] <sup>§</sup>		ピーク領域 1 <sup>§§</sup>	
			mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
散布 2~4 時間後	茎葉	6.80	6.74	82.7	0.029 <sup>a</sup>	0.4 <sup>a</sup>	0.489	6.1
	もみ	11.3	14.4	94.0	0.006	0.2	0.748	4.9
散布 7 日後	茎葉	4.75	3.47	67.6	0.005	0.1	0.609	11.9
	もみ	3.49	3.67	70.0	0.003	<0.1	0.46	8.7
散布 21 日後	茎葉	2.82	2.02	58.6	0.013	0.4	0.686	19.8
	もみ	0.952	0.906	71.3	0.002	0.1	0.132	10.5
散布 47 日後 (収穫期)	稲わら	6.94	4.93	54.9	0.154 <sup>a</sup>	1.8 <sup>a</sup>	2.69	29.8
	もみ	0.481	0.2	39.3	0.019 <sup>a</sup>	4.0 <sup>a</sup>	0.125	24.9
	玄米	0.212	0.115	50.8	<0.001	0.4	0.044	19.6
	もみ殻	1.69	0.641	30.1	0.004	0.2	0.501	23.7

§ : 分離操作中のカスガマイシンの酸加水分解による産生物と考えられる。

§§ : 少なくとも 5 種類の未同定成分を含む。

a : カスガマイシンを含む。



## (2) トマト

温室内で栽培したトマト（品種：Shirley）の播種約 18 週後（果実の約 20%が成熟段階にある時期）に、展着剤と混合して製剤に調製した<sup>14</sup>C]カスガマイシンを 189 g ai/ha の用量で単回茎葉散布し、散布 2 時間、1 日、7 日、14 日、21 日及び 28 日後に茎葉部及び果実部を採取して、植物体内運命試験が実施された。

各試料中の残留放射能分布及び代謝物濃度は表 7 に示されている。

果実の主要成分は未変化のカスガマイシンであり、散布 28 日後に 57.3%TRR (0.049 mg/kg) 検出され、そのほかに、10%TRR を超える代謝物として[B]が 12.0%TRR (0.01 mg/kg) 認められた。

茎葉部においても主要成分は未変化のカスガマイシンであり、散布 28 日後に 52.5%TRR (2.25 mg/kg) 検出された。そのほかに、10%TRR を超える代謝物としてカスガマイシン/代謝物[B]の抱合体が最大で 12.2%TRR (0.522 mg/kg) 認められた。（参照 3、7、11）

表 7 各試料中の残留放射能分布及び代謝物濃度

収穫時期	試料	カスガマイシン		[B]		[C]		[D]		カスガマイシン/[B]抱合体	
		mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
散布 2 時間 後	果実	0.010	90.4	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
	茎葉部	2.41	84.0	0.069	2.4	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
散布 1 日 後	果実	0.007	93.9	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
	茎葉部	3.55	75.0	0.234	5.0	0.021	0.4	N.D.	N.D.	0.138	2.9
散布 7 日 後	果実	0.018	69.2	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	0.001	5.5
	茎葉部	1.23	69.5	0.045	2.5	0.008	0.4	N.D.	N.D.	0.137	7.7
散布 14 日 後	果実	0.039	54.8	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	0.006	7.7
	茎葉部	1.66	56.7	0.191	6.5	0.018	0.6	0.064	2.2	0.330	11.3
散布 21 日 後	果実	0.058	59.5	0.009	9.5	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	0.005	5.5
	茎葉部	1.47	57.2	0.159	6.2	0.025	1.0	0.027	1.1	0.263	10.2
散布 28 日 後	果実	0.049	57.3	0.01	12.0	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	0.006	7.1
	茎葉部	2.25	52.5	0.304	7.1	0.026	0.6	0.030	0.7	0.522	12.2

N.D. : 検出せず

### (3) レタス

温室内で栽培したレタス（品種：Benjamin）の播種約 6 週後（成熟期の結球の大きさの約 50%の生育段階）に、展着剤と混合して製剤に調製した<sup>14</sup>Cカスガマイシンを 225 g ai/ha の用量で単回茎葉散布し、散布 2 時間、7 日及び 14 日後に葉部を採取して、植物体内運命試験が実施された。

各試料中の代謝物濃度は表 8 に示されている。

主要成分は未変化のカスガマイシンであり、80.7%TAR～90.0%TRR（1.15～4.88 mg/kg）検出された。10%TRR を超える代謝物は認められなかった。（参照 3、7、11）

表 8 各試料中の代謝物濃度<sup>§</sup>

収穫 時期	カスガマイシン		[E]		[D]		[B]	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
散布 2 時間後	4.88	90.0	0.124	2.3	0.067	1.2	0.032	0.6
散布 7 日後	1.83	86.0	0.053	2.5	0.052	2.4	0.019	0.9
処理 14 日後	1.15	80.7	0.047	3.3	0.031	2.2	0.015	1.1

<sup>§</sup>：代謝物[C]については TLC で少量存在が確認されたが定量はなされなかった。

### (4) 後作物（レタス、かぶ及び小麦）〈参考資料<sup>3</sup>〉

D-グルコサミン部を <sup>14</sup>C で標識したカスガマイシン溶液を 191～200 g ai/ha の用量で土に処理し、処理 30 日、120 日及び 365 日後にレタス、かぶ及び小麦（品種不明）を植え付け、植物体内運命試験が実施された。

主要成分は未変化のカスガマイシンであり、処理 30 日後の土から収穫されたレタス及び小麦穀粒、処理 30 日及び 120 日後の土から収穫された小麦（forage）、処理 120 日及び 365 日後の土から収穫された小麦（hay）並びに処理 30 日、120 日及び 365 日後の土から収穫された小麦（straw）において、4.5%TRR～14.3%TRR 認められた。ほかに小麦（hay）において代謝物[B]が 10%TRR 未満認められた。（参照 5）

植物におけるカスガマイシンの代謝経路として、①カスガマイシンからの代謝物[D]の生成、続いて[E]の生成及び②カスガマイシンからの脱アミノ化・酸化による代謝物[B]の生成、その後の分解による[C]の生成が考えられた。

<sup>3</sup> 詳細が不明なため参考資料とした。

### 3. 土壌中運命試験

#### (1) 好氣的/嫌氣的湛水土壌中運命試験

湛水した滅菌及び非滅菌の微砂質壤土（米国）を湛水し、2～3週間プレインキュベーションした後、 $[^{14}\text{C}]$ カスガマイシンを  $1.2 \text{ mg/kg}$  となるように処理し、 $25 \pm 2^\circ\text{C}$ の暗所で180日間（滅菌区では最長181日間）インキュベートし、土壌及び表面水を採取して、土壌中運命試験が実施された<sup>4</sup>。

非滅菌土壌における処理180日後の分解物は表9に示されている。

カスガマイシンは経時的に減少した。非滅菌土壌では主要分解物は分解物[B]及び $\text{CO}_2$ であった。滅菌土壌では、分解物[B]は181日後に10.1%TAR 検出されたが、 $\text{CO}_2$ は検出されなかった。カスガマイシンの推定半減期は、非滅菌土壌では90日、滅菌土壌では324日と算出された。

カスガマイシンの分解経路は、分解物[B]の生成、結合型残留物を經由して $\text{CO}_2$ まで無機化されると考えられた。（参照3、11）

表9 非滅菌土壌における処理180日後の分解物

画分	%TAR	濃度 (mg/kg)
カスガマイシン	37.4	0.33
[B]	1.5	0.02
$^{14}\text{CO}_2$	25.7	—
フルボ酸	7.8	0.09
フミン酸	2.9	0.03
フミン	6.7	0.08
合計(物質収支)	88.1	—

—：該当せず

#### (2) 好氣的土壌中運命試験

滅菌水で加湿した埴壤土（米国）を約3週間プレインキュベーションした後、 $[^{14}\text{C}]$ カスガマイシンを  $5 \text{ mg/kg}$  乾土となるように処理し、好氣的条件下、 $25 \pm 1^\circ\text{C}$ の暗所でインキュベートし、最長366日間インキュベートして、土壌中運命試験が実施された。

各土壌からの放射能回収率及び抽出放射能の主要成分は表10に示されている。

カスガマイシンは好氣的条件下で経時的に減少し、主要分解物は $\text{CO}_2$ であり、366日後に55.4%TAR 検出された。また、10%TAR 未満の少量代謝物、フミン酸、フルボ酸及びフミンが認められた。カスガマイシンの推定半減期は40.8日と算出された。（参照3、11）

<sup>4</sup> 酸化還元電位を指標とした嫌氣的条件は良好であったが、バイオマスは試験期間中に  $200 \mu\text{g C/g}$  から  $52.7 \mu\text{g C/g}$  と減少していた。

表 10 各土壌からの放射能回収率及び抽出放射能の主要成分 (%TAR)

処理後 日数	抽出物放射能					<sup>14</sup> CO <sub>2</sub> <sup>c</sup>
	カスガ マイシン	領域 1 <sup>a</sup>	領域 2 <sup>b</sup>	領域 3 <sup>b</sup>	総抽出性 放射能	
0	101	3.5	N.D.	N.D.	104	-
3	96.5	N.D.	N.D.	N.D.	96.5	0.2
7	87.9	1.7	N.D.	N.D.	89.5	0.4
14	80.8	3.3	N.D.	N.D.	84.0	1.7
30	60.6	8.1	N.D.	N.D.	68.7	9.7
62	37.2	1.3	N.D.	N.D.	43.4	27.2
93	18.6	5.9	N.D.	N.D.	27.2	37.5
120	14.9	4.4	N.D.	N.D.	23.5	43.7
183	11.5	N.D.	0.7	N.D.	17.5	49.8
273	4.3	3.2	0.7	N.D.	13.1	53.4
366	4.2	N.D.	0.6	1.6	12.7	55.4

- : 該当せず

N.D. : 検出されず

a : 少なくとも 8 種類の少量成分を含む。

b : 未同定成分

c : 揮発性成分のうち 2 つの KOH 捕集液に捕集され回収された放射能濃度の合計値。検出限界未满是 0 として算出した。

### (3) 土壌吸着試験

カスガマイシンを用いて、4 種類の土壌 [砂質埴壤土 (熊本)、埴土 (静岡) 及び軽埴土 (新潟及び神奈川)] における土壌吸着試験が実施された。

Freundlich の吸着定数  $K_{F^{ads}}$  は 9.1~30.8、有機炭素含有率で補正した吸着係数  $K_{F^{ads}oc}$  は 1,000~1,720 であった。(参照 3、11)

### (4) 微生物分解試験<参考資料<sup>5</sup>>

0、30、100 及び 300 mg/kg のカスガマイシン並びに 5 種の糸状菌 (混合菌、*Cladosporium*、*Penicillium*、*Aspergillus*、*Fusarium* 及び *Rhizoctonia*) 又はその混合液若しくは約 10 種のバクテリア混合菌の菌液をそれぞれ 28℃条件下で振盪培養し、4 日、7 日及び 10 日後にカスガマイシンの残存率を調べて、微生物によるカスガマイシンの分解試験が実施された。

その結果、カスガマイシンは 10 日後においても残存率が 82%~116%となり、これらの微生物によってカスガマイシンはほとんど分解されないことが示された。(参照 3、11)

<sup>5</sup> 詳細が不明であるため参考資料とした。

## 4. 水中運命試験

### (1) 加水分解試験

pH 4 (フタル酸緩衝液)、pH 5 (クエン酸緩衝液)、pH 7 (トリス-マレイン酸緩衝液) 及び pH 9 (ホウ酸緩衝液) の各緩衝液に<sup>14</sup>C]カスガマイシンを 5 mg/L となるように加えた後、25℃については 30 日間、50℃については pH 4 で 5 日間、pH 7 で 123 時間、pH 9 で 7 時間、62 及び 74℃については 24 時間、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。

各試料中におけるカスガマイシンの推定半減期は表 11 に示されている。

pH 4 及び pH 5 ではカスガマイシンは安定であり、25℃、30 日後で 94.1%TAR 以上であった。pH 7 では、25℃、30 日後にカスガマイシンが 73.6%TAR、分解物[B]が 21.2%TAR 認められ、pH 9 では、25℃、30 日後にカスガマイシンが 15.5%TAR、分解物[B]が 78.4%TAR 認められた。

カスガマイシンの加水分解は、酸性 (pH 4 及び pH 5) 及び中性 (pH 7) 条件下に比べアルカリ性 (pH 9) で速かった。(参照 3、11)

表 11 各試料中におけるカスガマイシンの推定半減期

pH	温度(℃)	推定半減期(日)
4	25	589
	50	/
5	25	678
7	25	77.9
	50	3.76
	62	1.69
	74	0.55
9	25	11.4
	50	3.28

/ : 該当なし

### (2) 水中光分解試験

滅菌自然水 (英国の湖水、pH7.66) 及び pH 5.0 の滅菌リン酸緩衝液に、<sup>14</sup>C]カスガマイシンを 5 mg/L となるように添加し、25±1℃で 18.9 日間、キセノンランプ (144~176 W/m<sup>2</sup>、波長範囲 : 300~800 nm) を照射して水中光分解試験が実施された。

滅菌自然水及び滅菌リン酸緩衝液とも、試験水では処理放射能の大部分 (91.6%TAR 以上) が回収された。いずれの処理区においても分解物のプロファイルは類似しており、未変化のカスガマイシンのほかに、分解物[B] が最大で 55.6%TAR (自然水の 12.9 日)、分解物[C]が最大で 4.7%TAR (自然水の 12.9 日) 及び微量成分として少なくとも 3 種の未知物質が検出された。カスガマイシ

ンの分解は自然水の光照射区において最も早く、照射 18.9 日後に 17.6%TAR まで減少した。

光照射区滅菌自然水及び pH 5 緩衝液における推定半減期は、東京の春季太陽光換算でそれぞれ 14 日及び 260 日であった。（参照 3、11）

### （3）加水分解試験<参考資料<sup>6</sup>>

水（詳細不明、pH 3.60、pH 6.30、pH 7.20、pH 8.30 及び pH 10.8）に<sup>14</sup>C]カスガマイシンを 10 mg/L となるように加えた後、室温、暗所条件下で最大 32 日間インキュベートして加水分解試験が実施された。

各試料中におけるカスガマイシンの推定半減期は表 12 に示されている。（参照 3、11）

表 12 各試料中におけるカスガマイシンの推定半減期

pH	推定半減期(日)
3.60	232
6.30	157
7.20	63.1
8.30	46.4
10.8	0.8

### （4）水中光分解試験<参考資料<sup>7</sup>>

水（詳細不明、pH4.05、pH6.30 及び pH9.30）に<sup>14</sup>C]カスガマイシンを 10 mg/L 又はメタノールに<sup>14</sup>C]カスガマイシンを 5.3 若しくは 8.9 mg/L となるように添加して水中光分解試験が実施された。

各試料中におけるカスガマイシンの推定半減期は表 13 に示されている。

本試験条件下では、カスガマイシンの水中光分解は水に比べメタノール中で速かった。（参照 3、11）

表 13 各試料中におけるカスガマイシンの推定半減期

溶媒	pH 又は添加濃度	推定半減期(日)
水	4.05	126
	6.30	39.3
	9.30	24.8
メタノール	5.3 mg/L	約 12
	8.9 mg/L	約 12

<sup>6</sup> 詳細が不明であるため参考資料とした。

<sup>7</sup> 詳細が不明であるため参考資料とした。

## 5. 土壌残留試験

水田状態の火山灰土壌（神奈川、容器内試験のみ）、沖積土壌（長野、容器内試験のみ）、火山灰土・壤土（茨城）及び沖積土・砂壤土（神奈川）並びに畑地状態の火山灰土・壤土（茨城）及び沖積土・砂壤土（兵庫）を用いて、カスガマイシン（遊離塩基）を分析対象化合物とした土壌残留試験（容器内及びほ場）が実施された。

推定半減期は表 14 に示されている。（参照 3、11）

表 14 土壌残留試験成績

試験		濃度	土壌	推定半減期(日)
容器内試験 <sup>1)</sup>	水田状態	4 mg/kg	火山灰土壌	3.3
			沖積土壌	3.9
		1 mg/kg	火山灰土・埴土	1.7
			沖積土・砂壤土	1.3
	畑地状態	1 mg/kg	火山灰土・埴土	0.9
			沖積土・砂壤土	1.5
ほ場試験	水田状態	120 g ai/ha <sup>D</sup>	火山灰土・埴土	1.7
			沖積土・砂壤土	≤1
	畑地状態	200 g ai/ha <sup>WP</sup>	火山灰土・埴土	6.4
			沖積土・砂壤土	≤1

<sup>1)</sup> 純品を使用

D：粉剤、WP：水和剤

## 6. 作物残留試験

### (1) 作物残留試験

国内において、水稻、野菜等を用いてカスガマイシン（遊離塩基）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。

カスガマイシンの最大残留値は、最終散布 14 日後に収穫された茶（荒茶）の 1.30 mg/kg であった。

海外において、野菜及び果物を用いて、カスガマイシン（遊離塩基）を分析対象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。

カスガマイシンの最大残留値は、最終散布 1 日後に収穫されたラズベリー（果実）の 1.63 mg/kg であった。（参照 3、11～31）

### (2) 推定摂取量

別紙 3 の作物残留試験の分析値を用いて、カスガマイシンをばく露評価対象物質

とした際に、食品中から摂取される推定摂取量が表 15 に示されている（別紙 5 参照）。

なお、本推定摂取量の算定は、登録及び申請された使用方法から、カスガマイシン（遊離塩基）が最大の残留を示す使用条件で、全ての適用作物に使用され、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 15 食品中から摂取されるカスガマイシンの推定摂取量

	国民平均 (体重：55.1 kg)	小児(1～6 歳) (体重：16.5 kg)	妊婦 (体重：58.5 kg)	高齢者(65 歳以上) (体重：56.1 kg)
摂取量 ( $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ )	23.7	9.97	21.7	26.9

## 7. 一般薬理試験

### (1) カスガマイシン

カスガマイシンのラット、マウス、ウサギ及びモルモットを用いた一般薬理試験が実施された。

結果は表 16 に示されている。（参照 3、11）

表 16 一般薬理試験概要

試験の種類	動物種	動物数/群	投与量 (mg/kg 体重) (投与経路)	最大無 作用量 (mg/kg 体重)	最小 作用量 (mg/kg 体重)	結果の概要	
中枢神経系	一般状態 (Irwin 法)	ICR マウス	雄 3	0、500、1,500、 5,000 (経口 <sup>a</sup> )	1,500	5,000	5,000 mg/kg 体重で 投与 0.5 時間後に反 応性及び自発運動量 の軽度な低下 <sup>c</sup>
	睡眠延長	ICR マウス	雄 8	0、500、1,500、 5,000 (経口 <sup>a</sup> )	5,000	—	影響なし
	痙攣誘発 作用 (電撃痙攣)	ICR マウス	雄 10	0、500、1,500、 5,000 (経口 <sup>a</sup> )	5,000	—	影響なし
	体温 (直腸温)	Wistar ラット	雄 6	0、500、1,500、 5,000 (経口 <sup>a</sup> )	500	1,500	1,500 mg/kg 体重以 上(5,000 mg/kg 体 重：投与 0.5～1 時間 後、1,500 mg/kg 体 重：投与 1 時間後)で 直腸温度低下 <sup>d</sup>



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	
呼吸及び循環器系	血圧、心拍数、呼吸、心電図	日本白色種ウサギ	雄 4	5、15、50 (大腿静脈内投与 <sup>b)</sup> )	5	15	15 mg/kg 体重以上で呼吸数増加、呼吸流速上昇及び血圧低下 50 mg/kg 体重で心拍数低下 心電図変化なし
自律神経系	ACh 惹起収縮 His 惹起収縮 BaCl <sub>2</sub> 惹起収縮	Hartley モルモット摘出回腸標本	雄 4	1×10 <sup>-5</sup> 、1×10 <sup>-4</sup> 、1×10 <sup>-3</sup> <sup>§</sup> g/mL	1×10 <sup>-4</sup> g/mL	—	1×10 <sup>-4</sup> g/mL 以下で収縮反応なし
消化器系	炭末輸送能	ICR マウス	雄 8	0、500、1,500、5,000 (経口)	500	1,500	用量相関性ないが、1,500 及び 5,000 mg/kg 体重で腸管輸送能亢進傾向。
骨格筋	横隔膜、横隔膜神経	Wistar ラット	雄 4	1×10 <sup>-5</sup> 、1×10 <sup>-4</sup> 、1×10 <sup>-3</sup> g/mL	1×10 <sup>-4</sup> g/mL	1×10 <sup>-3</sup> g/mL	1×10 <sup>-3</sup> g/mL で収縮力の軽度抑制
血液系	凝固作用	Wistar ラット	雄 6	0、500、1,500、5,000 (経口 <sup>a)</sup> )	5,000	—	影響なし
	溶血作用	日本白色種ウサギ	雄 4	10、25、50、100 mg/mL (PBS)	25 mg/mL	50 mg/mL	50 mg/mL で溶血傾向、100 mg/mL で溶血作用

- : 最小作用量は設定されず。

・全ての検体はカスガマイシン塩酸塩 67.2%を用いているが、表中は遊離塩基として純度換算を行った値が示されている。

§ : 1×10<sup>-3</sup> g/mL については検体自体による収縮及び自動運動が認められたため、この濃度については評価から除外した。

a : 検体を 0.5%トラガント溶液に溶解した。

b : 検体を生理食塩水に溶解した。

c : 軽度な変化であることから、ARfD のエンドポイントとしなかった。

d : 毒性学的意義が低い変化と考えられたことから、ARfD のエンドポイントとしなかった。

e : 用量相関性がみられない変化であることから、ARfD のエンドポイントとしなかった。

## (2) カスガマイシン（硫酸塩）＜参考資料<sup>8</sup>＞

カスガマイシン硫酸塩のラット、ウサギ、モルモット、イヌ及びネコを用いた一般薬理試験が実施された。

結果は表 17 に示されている。（参照 3、11）

表 17 一般薬理試験概要（カスガマイシン硫酸塩）

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	体温	ウサギ (品種 不明)	性別、 匹数不明	0、50、200、 800、3,200 (静脈内 投与 <sup>a</sup> )	3,200	—	影響なし
呼吸 及び 循環 器系	毛細血管 の透過性 に対する 作用	日本白 色種 ウサギ	性別不 明、 一群 8～ 24 匹	25、50、100、 200、400 (皮内注射 <sup>b</sup> )	200	400	400 mg/kg 体重で透 過性亢進
	摘出耳殻 血管に対 する作用	ウサギ (品種 不明)	性別、 匹数不明	$10^{-6}$ 、 $10^{-5}$ 、 $10^{-4}$ 、 $10^{-3}$ 、 $10^{-2}$ 、 $5 \times 10^{-1}$ g/mL ( <i>in vitro</i> )	$10^{-3}$ g/mL	$10^{-2}$ g/mL	$10^{-2}$ g/mL で一過性 の滴数の増加、 $5 \times$ $10^{-1}$ g/mL で高粘性 による還流滴数減少
自律 神経系	心電図	イヌ (品種 不明)	性別、 匹数不明	6.25、12.5、 25.0、50.0、 100、200、 400、800 (静脈内 投与 <sup>a</sup> )	200	400	400 及び 800 mg/kg 体重で不応期の延 長、徐脈
	呼吸・血 圧	ネコ (品種 不明)	性別、 匹数不明	25、50、100、 200 (静脈内 投与 <sup>a</sup> )	200	—	影響なし
平滑 筋	腸管	ラット (系統 不明)	性別、 匹数不明	$10^{-6}$ 、 $10^{-5}$ 、 $10^{-4}$ 、 $10^{-3}$ g/mL ( <i>in vitro</i> )	$10^{-4}$ g/mL	$10^{-3}$ g/mL	$10^{-3}$ g/mL で筋弛緩
	子宮		雌 匹数不明		$10^{-3}$ g/mL	—	影響なし

<sup>8</sup> 塩の種類（硫酸塩）が異なることから参考資料とした。

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
	十二指腸、空腸、回腸	ウサギ (品種不明)	性別、 匹数不明	$5 \times 10^{-5}$ 、 $10^{-4}$ 、 $5 \times 10^{-4}$ 、 $10^{-3}$ g/mL ( <i>in vitro</i> )	$5 \times 10^{-4}$ g/mL	$10^{-3}$ g/mL	$10^{-3}$ g/mL の十二指腸で軽度及び筋弛緩と運動抑制
	小腸			$10^{-3}$ 、 $5 \times 10^{-3}$ g/mL ( <i>in vitro</i> )	$10^{-3}$ g/mL	$5 \times 10^{-3}$ g/mL	$5 \times 10^{-3}$ g/mL で運動抑制
	気管	モルモット (系統不明)	性別、 匹数不明	$10^{-5}$ 、 $10^{-4}$ 、 $10^{-3}$ g/mL ( <i>in vitro</i> )	$10^{-4}$ g/mL	$10^{-3}$ g/mL	$10^{-3}$ g/mL で僅かな筋弛緩
血液系	血液凝固	ウサギ (品種不明)	性別、 匹数不明	$0$ 、 $10^{-3}$ 、 $2 \times 10^{-3}$ 、 $1 \times 10^{-2}$ 、 $2 \times 10^{-2}$ 、 $2 \times 10^{-1}$ 、 $4 \times 10^{-1}$ 、 $8 \times 10^{-1}$ g/mL ( <i>in vitro</i> )	$2 \times 10^{-1}$ g/mL	$4 \times 10^{-1}$ g/mL	$4 \times 10^{-1}$ g/mL で凝固性阻止
	溶血作用			$8 \times 10^{-1}$ g/mL	—	影響なし	

a：検体を蒸留水に溶解した。

b：検体を生理食塩水に希釈した。

c：検体を Locke 液に溶解した。

—：最小作用量は設定されず。

## 8. 急性毒性試験

### (1) 急性毒性試験

カスガマイシン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 18 及び 19 に示されている。(参照 3、11)

表 18 急性毒性試験概要①<sup>1)</sup>

投与経路	動物種	LD <sub>50</sub> (mg/kg 体重)		観察された症状
		雄	雌	
経口	SD ラット 雌雄各 5 匹 <sup>a</sup>	>3,540	>3,540	投与量：3,535 mg/kg 体重 症状及び死亡例なし
	Wistar ラット 雌雄各 10 匹 <sup>a</sup>	>8,000	>8,000	投与量：8,000 mg/kg 体重 雌雄：下痢(投与 1 日後)、軟便化(投与 2～4 日後)、立毛、体重減少、流涎(投与 2～3 日後) 死亡例なし
	SD ラット 雌雄各 6 匹 <sup>b</sup>	>8,600	>8,600	投与量：8,600 mg/kg 体重 症状及び死亡例なし
	SD ラット 雌雄各 6 匹 <sup>b</sup>	>3,880	>3,880	投与量：3,880 mg/kg 体重 症状及び死亡例なし
経皮	Wistar ラット 雌雄各 10 匹 <sup>c</sup>	>4,000	>4,000	症状及び死亡例なし
	SD ラット 雌雄各 6 匹 <sup>b</sup>	>2,150	>2,150	症状及び死亡例なし
	SD ラット 雌雄各 6 匹 <sup>b</sup>	>970	>970	症状及び死亡例なし
	NZW ウサギ 雌雄各 6 匹 <sup>d</sup>	>1,410	>1,410	雌 1 匹の投与部位皮膚に僅かな紅斑 死亡例なし
吸入 <sup>e</sup>	SD ラット 雌雄各 5 匹	LC <sub>50</sub> (mg/L)		濡れ、皮毛のもつれ、呼吸促拍、皮毛への固形物の付着、円背位、流涙、軟便、肛門部皮毛に褐色部 死亡例なし
		>1.5	>1.5	

1)：表中の数値はカスガマイシン遊離塩基としての値。

a：溶媒として蒸留水が用いられた。

b：溶媒として脱イオン水が用いられた。

c：溶媒として 0.5%CMC 溶液が用いられた。

d：溶媒として 0.9%生理食塩水が用いられた。

e：4 時間ばく露 (ミスト)

表 19 急性毒性試験概要②<参考資料<sup>9</sup>>

投与経路	動物種	LD <sub>50</sub> (mg/kg 体重)		観察された症状
		雄	雌	
経口	Wistar ラット	/	22,000	記載なし
	DDB マウス	20,500		軽度脱力、呼吸障害、被毛粗剛、摂餌量減少、下痢、肺出血斑、肝うっ血、末梢血管拡張
	白色在来種ウサギ	>17,000	/	記載なし
皮下	Wistar ラット	17,000	15,500	記載なし
	DDB マウス	12,000		12,000 及び 10,000 mg/kg 体重で肺出血斑、肝うっ血、軽度脱力、呼吸障害、立毛、摂餌量減少、軟便
腹腔内	Wistar ラット	/	>12,000	記載なし
	DDB マウス	10,000		脱力症状、呼吸障害、立毛、摂餌量減少
静脈内	Wistar ラット	5,200	4,900	記載なし
	DDB マウス	4,600		4,000 mg/kg 体重以上で肺出血斑、肝うっ血、末梢血管拡張、震寒症状、呼吸数減少、後肢痙攣
	白色在来種ウサギ	4,800	/	軽度体温上昇、腎出血斑、腎退色変性、腎尿細管上皮の水腫様変性
	雑種雄イヌ	4,500	/	記載なし
筋肉内	白色在来種ウサギ	10,000	/	腎尿細管上皮の水腫様変性
	雑種イヌ	10,500	/	記載なし

/ : 該当なし

<sup>9</sup> 詳細が不明であるため、参考資料とした。

代謝物[B]、[C]、[D]及び[E]を用いた急性経口毒性試験が実施された。  
結果は表 20 に示されている。（参照 3、11）

表 20 急性経口毒性試験概要（代謝物）

被験物質	動物種	LD <sub>50</sub> (mg/kg 体重)		観察された症状
		雄	雌	
[B]	ICR マウス 雌 3 匹 <sup>a</sup>	/	>2,000	症状及び死亡例なし
	ICR マウス 雌雄各 6 匹 <sup>b</sup>		>3,000	症状及び死亡例なし
[C]	ICR マウス 雌雄各 6 匹 <sup>b</sup>	>3,000		症状及び死亡例なし
[D]	ICR マウス 雌 3 匹 <sup>c</sup>	/	>2,000	症状及び死亡例なし
[E]	ICR マウス 雌 3 匹 <sup>c</sup>		>2,000	症状及び死亡例なし

/：該当なし

a：溶媒として蒸留水が用いられた。

b：溶媒として脱イオン水が用いられた。

c：溶媒として注射用水が用いられた。

## （2）急性神経毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 12 匹）を用いた単回強制経口〔原体（遊離塩基換算値）：500、1,000 及び 2,000 mg/kg 体重〕投与による急性神経毒性試験が実施された。いずれの投与群においても検体投与による影響は認められなかった。

本試験における無毒性量は雌雄ともに最高用量 2,000 mg/kg 体重であると考えられた。急性神経毒性は認められなかった。（参照 3、11）

## （3）急性遅発性神経毒性試験（ニワトリ）

白色レグホン種ニワトリ（一群雌 3 羽）を用いた強制経口（一塩酸塩：0 及び 5,000 mg/kg 体重）投与による急性遅発性神経毒性試験が実施された。試験群として検体投与群及び Leptophos 500 mg/kg 体重を経口投与した陽性対照群が設定され、検体投与は 2 回（第 2 回投与は第 1 回投与 22 日後）行われた。

本試験において、検体投与に関連した変化は認められなかったことから、急性遅発性神経毒性はないものと考えられた。（参照 3、11）

## 9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

NZW ウサギを用いた眼刺激性試験及び皮膚刺激性試験が実施された。その結果、軽度の皮膚刺激性が認められた。眼刺激性試験では軽度の結膜の発赤が認められたが、非洗眼群では 7 日後、洗眼群では 72 時間後に回復した。

Hartley モルモットを用いた皮膚感作性試験（Maximization 法）が実施され、結果は陰性であった。（参照 3、6、7、11）

## 10. 亜急性毒性試験

### (1) 90 日間亜急性毒性試験（ラット）

Wistar ラット（一群雌雄各 12 匹）を用いた混餌 [原体：0、300、1,000、3,000 及び 6,000 ppm：平均検体摂取量（遊離塩基換算値）は表 21 参照] 投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 21 90 日間亜急性毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		300 ppm	1,000 ppm	3,000 ppm	6,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	11.3	37.5	114	229
	雌	13.1	44.6	130	255

各投与群で認められた毒性所見は表 22 に示されている。

本試験において、1,000 ppm 以上投与群の雄で Ht、Hb 及び RBC 減少等、雌で肺泡沫細胞集簇増加が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 300 ppm（雄：11.3 mg/kg 体重/日、雌：13.1 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 3、11）

表 22 90 日間亜急性毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
6,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> <li>・体重増加抑制(投与 2 週以降)及び摂餌量減少(投与 1 週及び 4 週)</li> <li>・尿 pH 低下</li> <li>・血中クロール増加</li> <li>・腎比重量<sup>10</sup>増加</li> <li>・唾液腺比重量増加</li> <li>・肝絶対及び比重量減少</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・体重増加抑制(投与 6 週)及び摂餌量減少(投与 1 週、6 週及び 7 週)</li> <li>・飲水量増加(投与 2 週及び 13 週)</li> <li>・尿沈渣中上皮細胞増加</li> <li>・Ht、Hb 及び RBC 減少</li> <li>・TP、Alb 及び Glob 減少</li> <li>・血中クロール増加</li> </ul>
3,000 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> <li>・飲水量増加(投与 1~4 週<sup>a</sup>)</li> <li>・TP、Alb 及び Glob 減少</li> <li>・盲腸比重量増加</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・尿 pH 低下</li> <li>・盲腸絶対及び比重量増加</li> <li>・腎比重量増加</li> </ul>
1,000 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> <li>・Ht、Hb 及び RBC 減少</li> <li>・盲腸絶対重量増加</li> <li>・腎近位尿細管上皮好酸性小体増加</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・肺泡沫細胞集簇増加</li> </ul>
300 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

<sup>a</sup> : 6,000 ppm 投与群では投与 1 週以降。

<sup>10</sup> 体重比重量のことを比重量という（以下同じ。）。

## (2) 90日間亜急性毒性試験（ラット）＜参考資料<sup>11)</sup>＞

Wistar ラット（一群雌雄各 15 匹）を用いた混餌（原体：0、10、100、1,000 及び 10,000 mg/kg 体重/日となるように飼料中に添加）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。投与後 1 か月及び 3 か月時に一群各 2～7 匹を用いて各種検査が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 23 に示されている。（参照 3、11）

表 23 90 日間亜急性毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
10,000 mg/kg 体重/日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・死亡(全例、投与 1 か月後)</li> <li>・発育不良、被毛の光沢の消失、衰弱</li> <li>・体重減少、摂餌量減少及び飲水量減少</li> <li>・水様下痢</li> <li>・BUN 増加</li> <li>・腎及び副腎比重量増加傾向(投与 1 か月後)</li> <li>・腎皮質尿細管上皮染色性低下、好酸性顆粒減少/消失及び尿細管腔拡張</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・死亡(全例、投与 2 か月後)</li> <li>・体重減少/増加抑制及び摂餌量減少</li> <li>・水様下痢、血便</li> <li>・腎及び副腎比重量増加傾向(投与 1 か月後)</li> <li>・腎皮質尿細管上皮染色性低下、好酸性顆粒減少/消失及び尿細管腔拡張</li> </ul>
1,000 mg/kg 体重/日以上	1,000 mg/kg 体重/日以下 毒性所見なし	・BUN 増加
100 mg/kg 体重/日以下		毒性所見なし

## (3) 90日間亜急性毒性試験（マウス）

ICR マウス（一群雌雄各 12 匹）を用いた混餌 [原体：0、300、1,000、3,000 及び 10,000 ppm：平均検体摂取量（遊離塩基換算値）は表 24 参照] 投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 24 90 日間亜急性毒性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群		300 ppm	1,000 ppm	3,000 ppm	10,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	26.7	87.7	265	1,010
	雌	37.6	111	367	1,190

各投与群で認められた毒性所見は表 25 に示されている。

本試験において、3,000 ppm 以上投与群の雌雄で肛門潰瘍及び炎症等が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 1,000 ppm（雄：87.7 mg/kg 体重/日、雌：111 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 3、11）

<sup>11)</sup> 血液学的検査、病理組織学的検査等に供した動物数が不十分であることから、参考資料とした。



表 25 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
10,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> <li>・死亡(2 例：投与 12 週、肛門病変のためと殺)</li> <li>・体重増加抑制(投与 0～14 週累積)</li> <li>・T.Chol 減少</li> <li>・Alb 減少</li> <li>・精巣比重量増加</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・死亡(1 例：投与 6 週)</li> <li>・体重増加抑制(投与 0～14 週累積)</li> <li>・Ht、Hb 及び RBC<sup>§</sup>減少</li> <li>・腎絶対重量減少</li> <li>・Alb 減少</li> </ul>
3,000 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> <li>・死亡(1 例：投与 14 週)</li> <li>・肛門周囲発赤(投与 5～11 週<sup>a</sup>)</li> <li>・Neu 増加</li> <li>・精細管管腔拡張<sup>§§</sup>、精細管上皮変性<sup>§§</sup>及び精液瘤<sup>§§</sup></li> <li>・肛門潰瘍及び炎症</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・死亡(2 例：投与 7 週及び 12 週、内 1 例は肛門病変のためと殺)</li> <li>・肛門周囲発赤(投与 4 週以降)</li> <li>・T.Chol 減少</li> <li>・腎近位尿細管直部領域好塩基性化/過形成</li> <li>・肛門潰瘍及び炎症</li> </ul>
1,000 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、検体投与の影響と考えられた。

§§：3,000 ppm 投与群では有意差なし。

a：10,000 ppm 投与群では投与 4 週以降。

#### (4) 90 日間亜急性毒性試験（マウス）＜参考資料<sup>12</sup>＞

dd マウス（一群雌雄各 20 匹）を用いた混餌（原体：10、100、1,000 及び 10,000 mg/kg 体重/日となるように飼料中に添加）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。投与後 1 か月及び 3 か月時に一群各 2～7 匹を用いて各種検査が実施された。

10,000 mg/kg 体重/日群の雌雄において、体重増加抑制が認められた。（参照 3、11）

#### (5) 90 日間亜急性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いた混餌〔原体（一塩酸塩として純度補正した濃度）：0、300、3,000 及び 6,000/4,500<sup>13</sup> ppm：平均検体摂取量（遊離塩基換算値）は表 26 参照〕投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 26 90 日間亜急性毒性試験（イヌ）の平均検体摂取量

投与群		300 ppm	3,000 ppm	4,500 ppm	6,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	9.29	92.9	138	186
	雌	10.0	94.6	152	163

各投与群で認められた毒性所見は表 27 に示されている。

<sup>12</sup> 血液学的検査、病理組織学的検査等に供した動物数が不十分であることから、参考資料とした。

<sup>13</sup> 6,000 ppm 投与群では摂餌量の低下、体重減少及び舌病変が認められたため、試験 42～49 日の間検体の投与を中止し、試験 50 日以降は 4,500 ppm に変更して投与を続けた。

本試験において 3,000 ppm 以上投与群の雌雄で舌上皮乳頭消失等が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 300 ppm (雄: 9.29 mg/kg 体重/日、雌: 10.0 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照 3、11)

表 27 90 日間亜急性毒性試験 (イヌ) で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
6,000/4,500 ppm	<ul style="list-style-type: none"> <li>赤色便(投与 44~46 日)</li> <li>体重増加抑制(投与 4 週以降)</li> <li>舌背面上皮萎縮及び慢性活動性炎症<sup>§</sup></li> <li>舌潰瘍</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>赤色便<sup>§</sup>(投与 44~46 日)</li> <li>体重増加抑制(投与 4 週以降)及び摂餌量減少(投与 1~5 週及び 13 週)</li> <li>ALP 減少</li> <li>舌慢性活動性炎症</li> <li>舌潰瘍</li> </ul>
3,000 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> <li>口腫脹<sup>§</sup>(投与 64 日以降<sup>a)</sup>、排便減少<sup>§</sup>(投与 16 日以降<sup>b)</sup>、過剰流涎(投与 36 日以降)</li> <li>T. Chol 減少</li> <li>口交連部皮膚肥厚</li> <li>舌上皮乳頭消失</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>口腫脹<sup>§</sup>(投与 64 日以降<sup>a)</sup>、排便減少<sup>§</sup>(投与 14 日以降<sup>c)</sup>、過剰流涎(投与 36 日以降)</li> <li>T. Chol 減少<sup>§ §</sup></li> <li>口交連部皮膚肥厚</li> <li>舌背面上皮萎縮<sup>§ §</sup>及び上皮乳頭消失</li> </ul>
300 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

<sup>§</sup> : 統計学的有意差は認められないが、投与の影響と判断した。

<sup>§ §</sup> : 3,000 ppm 投与群では有意差なし。

<sup>a</sup> : 6,000/4,500 ppm 投与群では投与 92 日以降

<sup>b</sup> : 6,000/4,500 ppm 投与群では投与 2 日以降

<sup>c</sup> : 6,000/4,500 ppm 投与群では投与 7 日以降

#### (6) 125 日間亜急性毒性試験 (イヌ) <参考資料<sup>14)</sup>>

雑種イヌ (一群雄各 4 匹、対照群 2 匹) を用いた筋肉内 (硫酸塩 : 0、50 及び 200 mg/kg 体重/日) 投与による 125 日間亜急性毒性試験が実施された。

本試験において、いずれの投与群にも検体投与に関連した毒性所見は認められなかった。(参照 3、11)

#### (7) 90 日間亜急性神経毒性試験 (ラット)

SD ラット (一群雌雄各 12 匹) を用いた混餌 [原体 (遊離塩基として純度補正した濃度) : 0、300、3,000 及び 6,000 ppm : 平均検体摂取量は表 28 参照] 投与による 90 日間亜急性神経毒性試験が実施された。

表 28 90 日間亜急性神経毒性試験 (ラット) の平均検体摂取量

投与群		300 ppm	3,000 ppm	6,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	21	210	439
	雌	23	238	486

<sup>14)</sup> 塩の種類が異なる (硫酸塩) こと、また投与方法が筋肉内投与であることから参考資料とした。

本試験において、6,000 ppm 投与群の雌雄で体重増加抑制（雄：投与 2～5 週、雌：投与 4 週）が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 3,000 ppm（雄：210 mg/kg 体重/日、雌：238 mg/kg 体重/日）であると考えられた。亜急性神経毒性は認められなかった。（参照 3、11）

## （8）21 日間亜急性経皮毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた経皮〔原体（遊離塩基換算値）、雄：0、50、250 及び 500、雌：0、50、250/100<sup>15</sup>及び 500/200<sup>15</sup> mg/kg 体重/日、6 時間/日〕投与による 21 日間亜急性経皮毒性試験が実施された。

皮膚の適用部位の観察において、250 mg/kg 体重/日以上投与群雄で紅斑、500 mg/kg 体重/日投与群雄で浮腫、痂皮、点状痂皮、褐色化及び潰瘍、250/100 mg/kg 体重/日以上投与群雌で紅斑、浮腫、点状痂皮、褐色化及び癬痕、500/200 mg/kg 体重/日投与群雌で痂皮、潰瘍及び革質化がみられた。病理組織学的変化としては、投与部皮膚において、500 mg/kg 体重/日投与群の雄及び 500/200 mg/kg 体重/日群の雌で表皮肥厚、急性炎症及び潰瘍並びに同群の雌で肉芽腫性炎症がみられた。

本試験における一般毒性に関する無毒性量は、雄で本試験の最高用量 500 mg/kg 体重/日、雌で最高用量 200 mg/kg 体重/日であると考えられた。皮膚に対する無毒性量は雌雄とも 50 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 3、11）

## 1 1. 慢性毒性試験及び発がん性試験

### （1）6 か月間慢性毒性試験（ラット）〈参考資料<sup>16</sup>〉

Wistar ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた皮下（硫酸塩：0、50 及び 200 mg/kg 体重/日）投与による 6 か月間慢性毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 29 に示されている。（参照 3、11）

表 29 6 か月間慢性毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
200 mg/kg 体重/日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・近位及び遠位尿細管上皮扁平化<sup>1)</sup></li> <li>・腎糸球体萎縮、間質結合組織増生及び線維化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・近位及び遠位尿細管上皮扁平化<sup>1)</sup></li> <li>・腎糸球体萎縮、間質結合組織増生及び線維化</li> </ul>
50 mg/kg 体重/日以上	<ul style="list-style-type: none"> <li>・体重増加抑制及び摂餌量減少</li> <li>・腎絶対重量増加</li> <li>・腎内腔拡張<sup>1)</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・体重増加抑制及び摂餌量減少</li> <li>・腎絶対重量増加</li> <li>・腎内腔拡張<sup>1)</sup></li> </ul>

<sup>1)</sup>：雌雄の別不明

<sup>15</sup> 250 及び 500 mg/kg 体重/日投与群の雌で重度の皮膚変化が認められたため、投与 8 日目以降は雌の投与量を 100 及び 200 mg/kg 体重/日に変更して投与を続けた。

<sup>16</sup> 塩の種類が異なる（硫酸塩）こと、また投与方法が皮下投与であることから参考資料とした。

## (2) 1年間慢性毒性試験 (イヌ)

ビーグル犬 (一群雌雄各 4 匹) を用いた混餌 [原体 (遊離塩基として純度補正した濃度) : 0、300、1,000 及び 3,000 ppm : 平均検体摂取量は表 30 参照] 投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

表 30 1 年間慢性毒性試験 (イヌ) の平均検体摂取量

投与群		300 ppm	1,000 ppm	3,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	10.5	30.5	99.6
	雌	9.4	33.4	104

各投与群で認められた毒性所見は表 31 に示されている。

本試験においては、イヌを用いた 90 日間亜急性毒性試験 [10. (5)] で認められた検体投与に関連した舌の病変は再現されなかった。

本試験において、3,000 ppm 投与群の雌雄で BUN 及び Cre 増加等が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 1,000 ppm (雄 30.5 mg/kg 体重/日、雌 33.4 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照 3、11)

表 31 1 年間慢性毒性試験 (イヌ) で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
3,000 ppm	・ BUN 及び Cre <sup>§</sup> 増加 ・ 尿量減少及び尿比重量増加 <sup>§</sup>	・ BUN <sup>§</sup> 及び Cre 増加 ・ 尿量減少 <sup>§</sup> 及び尿比重量増加 <sup>§</sup>
1,000 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

<sup>§</sup> : 統計学的有意差はないが投与の影響と考えられた。

## (3) 2年間慢性毒性試験 (イヌ)

ビーグル犬 (一群雌雄各 4 匹) を用いた混餌 [原体 : 0、200、800 及び 4,000 ppm : 平均検体摂取量 (遊離塩基換算値) は表 32 参照] 投与による 2 年間慢性毒性試験が実施された。

表 32 2 年間慢性毒性試験 (イヌ) の平均検体摂取量

投与群		200 ppm	800 ppm	4,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	4.56	19.0	93.1
	雌	4.84	18.5	90.0

本試験において、4,000 ppm 投与群の雌で体重増加抑制 (投与 82 週以降) が認められ、雄で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ことから、無毒性量は雄で本試験の最高用量 4,000 ppm (93.1 mg/kg 体重/日)、雌で 800 ppm (18.5 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照 3、11)

#### (4) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）

Wistar ラット（一群雌雄各 70 匹、うち各 10 匹を 26 週及び 52 週時に中間と殺）を用いた混餌〔原体（遊離塩基として純度補正した濃度）：0、30、300 及び 3,000 ppm：平均検体摂取量は表 33 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。

表 33 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		30 ppm	300 ppm	3,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	1.15	11.3	116
	雌	1.37	13.4	140

各投与群で認められた毒性所見は表 34 に示されている。

投与に関連して発生頻度の増加した腫瘍性病変は認められなかった。

本試験において、3,000 ppm 投与群の雌雄で腎近位尿細管上皮褐色色素沈着増加等が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 300 ppm（雄：11.3 mg/kg 体重/日、雌：13.4 mg/kg 体重/日）であると考えられた。発がん性は認められなかった。

（参照 3、11）

表 34-1 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

投与群	雄	雌
3,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> <li>TP<sup>1)</sup>及び Glob<sup>1)</sup>減少</li> <li>盲腸絶対及び比重量増加</li> <li>腎比重量増加</li> <li>腎近位尿細管上皮褐色色素沈着増加（リポフスチン及びヘモジデリン）</li> <li>肺泡沫細胞集簇</li> <li>鼻炎</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>体重増加抑制(投与 8～56 週)</li> <li>T.Chol 減少</li> <li>盲腸絶対及び比重量増加</li> <li>腎比重量増加</li> <li>卵巣及び肝絶対及び比重量減少</li> <li>腎近位尿細管上皮褐色色素沈着増加（リポフスチン及びヘモジデリン）</li> <li>肺泡沫細胞集簇</li> <li>肝細胞萎縮</li> </ul>
300 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

<sup>1)</sup>：26 週のみで認められた所見

表 34-2 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
3,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> <li>TP<sup>1)</sup>及び Glob<sup>1)</sup>減少</li> <li>盲腸絶対及び比重量増加</li> <li>腎近位尿細管上皮褐色色素沈着増加</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>体重増加抑制(投与 8 週以降)</li> <li>T.Chol 減少</li> <li>盲腸絶対及び比重量増加</li> <li>卵巣及び肝絶対及び比重量減少</li> <li>腎近位尿細管上皮褐色色素沈着増加</li> <li>肝細胞萎縮</li> </ul>
300 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

<sup>1)</sup>：26 週のみで認められた所見

## (5) 78 週間発がん性試験 (マウス)

ICR マウス (一群雌雄各 72 匹、うち各 20 匹を 52 週時に中間と殺) を用いた混餌 [原体 : 0、50、300 及び 1,500 ppm : 平均検体摂取量 (遊離塩基換算値) は表 35 参照] 投与による 78 週間発がん性試験が実施された。

表 35 78 週間発がん性試験 (マウス) の平均検体摂取量

投与群		50 ppm	300 ppm	1,500 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	3.85	22.7	121
	雌	4.71	27.6	140

検体投与に関連して発生頻度が増加した腫瘍性病変は認められなかった。

本試験において、1,500 ppm 投与群の雄で脾絶対及び比重量減少が認められ、雌で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ことから、無毒性量は雄で 300 ppm (22.7 mg/kg 体重/日)、雌で本試験の最高用量 1,500 ppm (140 mg/kg 体重/日) であると考えられた。発がん性は認められなかった。(参照 3、11)

## 1 2. 生殖発生毒性試験

### (1) 2 世代繁殖試験 (ラット)

SD ラット (一群雌雄各 25 匹) を用いた混餌 [原体 (一塩酸塩として純度補正した値) : 0、200、1,000 及び 6,000 ppm : 平均検体摂取量 (遊離塩基換算値) は表 36 参照] 投与による 2 世代繁殖試験が実施された。

表 36 2 世代繁殖試験 (ラット) の平均検体摂取量

投与群			200 ppm	1,000 ppm	6,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	P 世代	雄	10.2	51.0	314
		雌	17.6	88.2	561
	F <sub>1</sub> 世代	雄	9.43	46.0	293
		雌	17.9	87.6	538

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、親動物では、雄において 1,000 ppm 以上投与群で体重増加抑制が、雌においては 6,000 ppm 投与群で直腸粘膜潰瘍等が認められ、児動物で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ことから、一般毒性に対する無毒性量は親動物雄で 200 ppm (P 雄 : 10.2 mg/kg 体重/日、F<sub>1</sub> 雄 : 9.43 mg/kg 体重/日)、雌で 1,000 ppm (P 雌 : 88.2 mg/kg 体重/日、F<sub>1</sub> 雌 : 87.6 mg/kg 体重/日)、児動物で本試験の最高用量 6,000 ppm (P 雄 : 314 mg/kg 体重/日、F<sub>1</sub> 雄 : 293 mg/kg 体重/日、P 雌 : 561 mg/kg 体重/日、F<sub>1</sub> 雌 : 538 mg/kg 体重/日) であると考えられた。

また、6,000 ppm 投与群の F<sub>1</sub> 親動物において精細管の萎縮等精巣の異常が増加し、受胎率等の低下が認められたことから、繁殖能に対する無毒性量は、1,000 ppm (P 雄：51.0 mg/kg 体重/日、F<sub>1</sub> 雄：46.0 mg/kg 体重/日、P 雌：88.2 mg/kg 体重/日、F<sub>1</sub> 雌：87.6 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照 3、11)

表 37 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 <sub>1</sub>		親：F <sub>1</sub> 、児：F <sub>2</sub>		
	雄	雌	雄	雌	
親動物	6,000 ppm	・直腸粘膜潰瘍及び慢性活動性炎症	・直腸粘膜潰瘍及び慢性活動性炎症	・直腸粘膜潰瘍及び慢性活動性炎症 ・精細管萎縮及び間質の水腫 ・授精率低下 ・交配同居日数増加	・直腸粘膜潰瘍及び慢性活動性炎症 ・受胎率及び妊娠率低下 ・交配同居日数増加
	1,000 ppm 以上	・体重増加抑制 <sup>a</sup>	1,000 ppm 以下 毒性所見なし	1,000 ppm 以下 毒性所見なし	1,000 ppm 以下 毒性所見なし
	200 ppm	毒性所見なし			
児動物	6,000 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし	毒性所見なし	毒性所見なし

<sup>a</sup>：1,000 ppm 投与群では投与 4～11 週、6,000 ppm 投与群では投与 6～9 週に認められた。

## (2) 3 世代繁殖試験 (ラット) <参考資料<sup>17</sup>>

Wistar ラット (一群雄 30 匹、雌 60 匹) を用いた混餌 [原体：0、100 及び 1,000 ppm：平均検体摂取量 (遊離塩基換算値) は表 38 参照] 投与による 3 世代繁殖試験が実施された。また、F<sub>1</sub> 及び F<sub>2</sub> 世代の 2 産目において、母動物を妊娠 20 日にと殺して胎児に及ぼす影響が検討された。

表 38 3 世代繁殖試験 (ラット) の平均検体摂取量

投与群			100 ppm	1,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	P 世代	雄	4.28	39.8
		雌	7.65	78.1
	F <sub>1</sub> 世代	雄	4.91	44.1
		雌	6.74	73.8
	F <sub>2</sub> 世代	雄	5.41	55.6
		雌	26.0	46.9

<sup>17</sup> 2 用量で実施されており、最高用量でも影響が認められなかったことから、参考資料とした。

本試験において、いずれの投与群の母動物、児動物及び胎児においても検体投与による影響は認められなかった。（参照 3、11）

### （3）発生毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌 24 匹）の妊娠 6～15 日に強制経口 [原体（遊離塩基として純度補正した値）：0、40、200 及び 1,000 mg/kg 体重/日、溶媒：純水] 投与して、発生毒性試験が実施された。

1,000 mg/kg 体重/日投与群の母動物で体重増加抑制（妊娠 8 日以降）、摂餌量減少（妊娠 6～9 日以降）、軟便（妊娠 8～15 日）及び盲腸膨満の出現頻度の増加が認められた。

胎児では、1,000 mg/kg 体重/日で第 13 肋骨の短縮又は欠損の出現頻度（7/179 例、3.9%）が有意に増加したが、当該試験機関における背景データ（0.00%～4.19%）の範囲内であり、骨格変異を持つ胎児の総出現頻度に有意な増加が認められないことから、投与による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/日投与群の母動物で体重増加抑制等が認められ、胎児では投与による影響は認められなかったことから、無毒性量は母動物で 200 mg/kg 体重/日、胎児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。催奇形性は認められなかった。（参照 3、11）

### （4）発生毒性試験（ラット）＜参考資料<sup>18</sup>＞

Wistar ラット（一群雌 20 匹）の妊娠 8～14 日に皮下（硫酸塩：0、200、500 及び 1,600 /1,000<sup>19</sup> mg/kg 体重/日）投与による発生毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 39 に示されている。（参照 3、11）

表 39 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
1,600/1,000 mg/kg 体重/日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・死亡(19 例、脱水症状、腎障害)</li> <li>・体重増加抑制及び摂餌量減少</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・生存児なし</li> </ul>
500 mg/kg 体重/日以上	<ul style="list-style-type: none"> <li>・死亡(7 例、腎障害)</li> <li>・腎障害</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・後期吸収胚増加</li> </ul>
200 mg/kg 体重/日以上	<ul style="list-style-type: none"> <li>200 mg/kg 体重/日</li> <li>毒性所見なし</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・前期吸収胚増加</li> <li>・未成熟児数増加</li> <li>・骨化遅延</li> </ul>

注：統計学的検定は実施されていないが、検体投与の影響と判断した。

<sup>18</sup> 塩の種類（硫酸塩）が異なること、また投与方法が皮下投与であることから参考資料とした。

<sup>19</sup> 最高用量の 1,600 mg/kg 体重/日投与群で皮下投与後、食欲欠乏が強く発現したため、3 日目より 1,000 mg/kg 体重/日に変更して投与を続けた。



### (5) 発生毒性試験（マウス）＜参考資料<sup>20</sup>＞

マウス（系統不明、一群雌 20 匹）の妊娠 8～14 日に皮下（硫酸塩：0、200、500 及び 1,600 mg/kg 体重/日）投与による発生毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 40 に示されている。（参照 3、11）

表 40 発生毒性試験（マウス）で認められた毒性所見

投与群	母動物	胎児
1,600 mg/kg 体重/日	・死亡(6 例) ・脱水症状 ・肝及び脾萎縮	
500 mg/kg 体重/日以上	・死亡(2 例) ・摂餌量減少 ・体重増加抑制 ・腎変性	・生存胎児数減少 ・前期吸収胚増加
200 mg/kg 体重/日以上	200 mg/kg 体重/日 毒性所見なし	・未熟児数増加 ・骨化遅延

注：統計学的処理は実施されていないが、検体投与の影響と判断した。

### (6) 発生毒性試験（ウサギ）

NZW ウサギ（一群雌 15 匹、最高用量群は 16 匹）の妊娠 6～19 日に強制経口 [原体（遊離塩基として純度補正した値）：0、1、3 及び 10 mg/kg 体重/日、溶媒：蒸留水] 投与して、発生毒性試験が実施された。

本試験において、いずれの投与群の母動物及び胎児にも検体投与による影響は認められなかった。

なお、用量設定試験においては、10、30 及び 100 mg/kg 体重/日投与群で死亡又は瀕死（各投与群で 1 例<sup>21</sup>）、30 及び 100 mg/kg 体重/日投与群で流産（1 例及び 3 例<sup>22</sup>）、10 及び 30 mg/kg 体重/日投与群で体重及び摂餌量の減少が認められた。

本試験において、無毒性量は母動物及び胎児で本試験の最高用量 10 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。（参照 3、11）

## 1.3. 遺伝毒性試験

カスガマイシン（原体）の細菌を用いた DNA 修復試験、復帰突然変異試験、チャイニーズハムスター CHO 細胞を用いた *in vitro* 染色体異常試験並びにマウスを用いた宿主経路試験及び *in vivo* 小核試験が行われた。

<sup>20</sup> 塩の種類（硫酸塩）が異なること、また投与方法が皮下投与であることから参考資料とした。

<sup>21</sup> 10 mg/kg 体重/日投与群で妊娠 27 日に、30 mg/kg 体重/日投与群で妊娠 11 日に、100 mg/kg 体重/日投与群で妊娠 21 日に、それぞれ認められた。

<sup>22</sup> 30 mg/kg 体重/日投与群で妊娠 22 日に、100 mg/kg 体重/日投与群で妊娠 18、19 及び 27 日に、それぞれ認められた。

結果は表 41 に示されているとおり、全て陰性であったことから、カスガマイシンに遺伝毒性はないものと考えられた。(参照 3、11)

表 41 遺伝毒性試験概要 (原体)

試験	対象	処理濃度・投与量	結果	
<i>in vitro</i>	DNA 修復試験	<i>Bacillus subtilis</i> (H17、M45 株)	20～2,000 µg/ディスク	陰性
	復帰突然変異試験	<i>Salmonella typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) <i>Escherichia coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	①1.5～5,000 µg/プレート(+/-S9) ②TA1537 : 15～5,000 µg/プレート(+/-S9) WP2 <i>uvrA</i> : 1.5～1,500 µg/プレート(+/-S9) TA98、TA100、TA1535 : 5.0～1,500 µg/プレート(+/-S9)	陰性
	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、TA1537、TA1538 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	5～200 µg/プレート(+/-S9)	陰性
	染色体異常試験	チャイニーズハムスター卵巣由来細胞(CHO)	2.0～5.0 mg/mL (+/-S9)	陰性
宿主経路	復帰突然変異試験	ICR マウス(雄、匹数不明) <i>S. typhimurium</i> (G46 株)	500、2,000 mg/kg 体重/日 (2 回経口投与直後、G46 株を腹腔内投与し、3 時間後に回収)	陰性
		<i>S. typhimurium</i> (G46 株)	10～500 µg/プレート	
<i>in vivo</i>	小核試験	ICR マウス(骨髄細胞) (一群雌雄各 5 匹)	200、1,000、5,000 mg/kg 体重 (単回経口投与後 24 時間、48 <sup>§</sup> 時間、72 <sup>§</sup> 時間後に標本作製)	陰性

§ : 高用量群及び溶媒対照群のみ

代謝物[B] (動物、植物、土壌、水中及び光由来) 並びに代謝物[D]及び[E] (植物由来) 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 42 に示されているとおり、全て陰性であった。(参照 3、11)

表 42 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> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	①1.22～5,000 µg/プレート(+/-S9) ②TA1537 : 39.1～1,250 µg/ プレート(+/-S9) TA98、TA100、TA1535、 WP2 <i>uvrA</i> : 313～5,000 µg/プレート(+/-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> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	①61.7～5,000 µg/プレート(+/-S9) ②313～5,000 µg/プレート(+/-S9)	陰性
[E]	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、 TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	①61.7～5,000 µg/プレート(+/-S9) ②313～5,000 µg/プレート(+/-S9)	陰性

#### 14. その他の試験

##### (1) ヒト腸内細菌に対する影響検討試験

ヒト由来の各腸内細菌に対するカスガマイシンの MIC を表 43 に示した。

これらの結果から、カスガマイシンのヒト腸内細菌に対する影響は非常に小さいと考えられた。（参照 3、11）

表 43 ヒト由来腸内細菌に対するカスガマイシンの MIC

対象菌種		株数	MIC (µg/mL)	
			MIC <sub>50</sub>	範囲
通性 嫌気性菌	<i>Escherichia coli</i>	30	128	32～>128
	<i>Enterococcus</i> spp.	30	>128	>128
嫌気性菌	<i>Bacteroides</i> spp.	30	>128	>128
	<i>Fusobacterium</i> spp.	30	>128	>128
	<i>Bifidobacterium</i> spp.	30	64	32～>128
	<i>Eubacterium</i> spp.	30	>128	>128
	<i>Clostridium</i> spp.	30	>128	>128
	<i>Peptostreptococcus</i> spp.	30	32	8～>128
	<i>Prevotella</i> spp.	20	>128	>128
	<i>Lactobacillus</i> spp.	30	>128	>128
<i>Propionibacterium</i> spp.	30	>128	>128	

### Ⅲ. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて農薬「カスガマイシン」の食品健康影響評価を実施した。なお、今回、作物残留試験（ブロッコリー、おうとう等）の成績等が新たに提出された。

14C で標識したカスガマイシンのラットを用いた動物体内運命試験の結果、単回投与後の血漿中濃度は 1 時間後に最高値に達し、投与後 168 時間の吸収率は、低用量群で少なくとも 3.33%、高用量群で少なくとも 2.16%と算出された。

単回及び反復投与後 168 時間の糞中に 87.7%TAR～94.5%TAR が排泄され、投与放射能は主に糞中に排泄された。糞中にはカスガマイシンのみが 81.9%TAR～93.4%TAR 認められ、尿、血漿及び腎臓では代謝物[C]、肝臓中では代謝物[B]及び[C]が認められた。

14C で標識したカスガマイシンのヤギを用いた動物体内運命試験の結果、腎臓、肝臓及び腎性脂肪における主要成分は未変化のカスガマイシンであり、代謝物は認められなかった。

14C で標識したカスガマイシンの植物体内運命試験の結果、いずれの試料中においても主要成分は未変化のカスガマイシンであった。10%TRR を超えて検出された代謝物として、トマトの果実で代謝物[B]が 12.0%TRR (0.01 mg/kg) 認められた。

カスガマイシン（遊離塩基）を分析対象化合物とした作物残留試験の結果、国内における最大残留値は茶（荒茶）の 1.30 mg/kg であった。また、海外における最大残留値はラズベリー（果実）の 1.63 mg/kg であった。

各種毒性試験結果から、カスガマイシン投与による影響は、主に体重（増加抑制）、直腸及び肛門（潰瘍等）、舌（上皮乳頭消失等：イヌ）、腎臓（近位尿細管上皮褐色色素沈着等）並びに精巣（精細管萎縮等）に認められた。神経毒性、発がん性、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。

ラットを用いた 2 世代繁殖試験において、F<sub>1</sub> 親動物において精細管の萎縮等精巣の異常が増加し、受胎率等の低下が認められた。

植物体内運命試験の結果、10%TRR を超える代謝物として、[B]が認められたが、[B]はラットにおいても認められたことから、農作物中のばく露評価対象物質をカスガマイシン（親化合物のみ）と設定した。

各試験における無毒性量等は表 44 に示されている。

各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、イヌを用いた 90 日間亜急性毒性試験の 9.29 mg/kg 体重/日であったが、より長期間実施されたイヌを用いた 1 年間慢性毒性試験及び 2 年間慢性毒性試験における無毒性量は 30.5 mg/kg 体重/日及び 18.5 mg/kg 体重/日であった。この差は用量設定の違いによるものと考えられ、イヌにおける無毒性量は 18.5 mg/kg 体重/日とするのが妥当であると考えられた。

食品安全委員会は、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 世代繁殖試験の 9.43 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 0.094 mg/kg 体重/日を許容一日摂取量（ADI）と設定した。

また、カスガマイシンの単回経口投与により生ずる可能性のある毒性影響は認められなかったことから、急性参照用量（ARfD）は設定する必要がないと判断した。

ADI	0.094 mg/kg 体重/日（遊離塩基として）
（ADI 設定根拠資料）	繁殖試験
（動物種）	ラット
（期間）	2 世代
（投与方法）	混餌
（無毒性量）	9.43 mg/kg 体重/日（遊離塩基として）
（安全係数）	100

ARfD 設定の必要なし

#### 参考

<EPA、2018 年>

cRfD	0.11 mg/kg 体重/日（遊離塩基として）
（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）	11.3 mg/kg 体重/日（遊離塩基として）
（不確実係数）	100

aRfD 設定の必要なし

<HC、2012 年>

ADI	0.1 mg/kg 体重/日（遊離塩基として）
（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）	11 mg/kg 体重/日（遊離塩基として）
（不確実係数）	100

ARfD 設定の必要なし

（参照 6、7、32～34）

表 44 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 <sup>2)</sup> )	無毒性量 (mg/kg 体重/日) <sup>1)</sup>			
			米国 <sup>3)</sup>	カナダ <sup>3)</sup>	食品安全委員会	参考 (農薬抄録)
ラット	90日間 亜急性 毒性試験	0、300、 1,000、 3,000、 6,000 ppm	雄：177 <sup>4)</sup> 雌：201 <sup>4)</sup>  雌雄：体重増 加抑制等	雄：18 <sup>4)</sup> 雌：20 <sup>4)</sup>  雄：Ht、Hb、 RBC 及び MCV 減少等 雌：肺泡沫細 胞集簇増加等	雄：11.3 雌：13.1  雄：Ht、Hb 及び RBC 減 少等 雌：肺泡沫細 胞集簇増加	雄：11.3 雌：13.1  雄：Ht、Hb、 RBC 及び MCV 減少等 雌：肺泡沫細 胞集簇増加等
		雄：0、 11.3、 37.5、 114、229 雌：0、 13.1、 44.6、 130、255				
	90日間 亜急性 神経毒性 試験	0、300、 3,000、 6,000 ppm	雄：210 <sup>6)</sup> 雌：238 <sup>6)</sup>  雌雄：体重増 加抑制  神経毒性 雄：439 雌：486	雄：210 <sup>6)</sup> 雌：23 <sup>6)</sup>  雌雄：体重増 加抑制	雄：210 雌：238  雌雄：体重増 加抑制  (亜急性神経 毒性は認めら れない)	雄：210 雌：238  雌雄：体重増 加抑制等  神経毒性無毒 性量 雄：439 雌：486
		雄：0、21、 210、439 雌：0、23、 238、486				
2年間 慢性毒性/ 発がん性 併合試験	0、30、 300、 3,000 ppm	雄：11.3 <sup>6)</sup> 雌：140 <sup>6)</sup>  雄：精巣萎縮 雌：毒性所見 なし  (発がん性は 認められな い)	雄：11 <sup>6)</sup> 雌：13 <sup>6)</sup>  雌雄：腎近位 尿細管上皮褐 色素沈着増 加  (発がん性は 認められな い)	雄：11.3 雌：13.4  雌雄：腎近位 尿細管上皮褐 色素沈着増 加等  (発がん性は 認められな い)	雄：11.3 雌：13.4  雌雄：腎近位 尿細管上皮褐 色素沈着増 加  (発がん性は 認められな い)	
	雄：0、 1.15、 11.3、116 雌：0、 1.37、 13.4、140					
2世代 繁殖試験	0、200、 1,000、 6,000 ppm	親動物 雄：70.3 <sup>5)、7)</sup> 雌：82.9 <sup>5)、7)</sup> 児動物： 雄：425 <sup>5)、7)</sup> 雌：503 <sup>5)、7)</sup>	親動物 雄：14 <sup>5)、7)</sup> 雌：83 <sup>5)、7)</sup> 児動物 雄：425 <sup>5)、7)</sup> 雌：503 <sup>5)、7)</sup>	親動物 P 雄：10.2 P 雌：88.2 F <sub>1</sub> 雄：9.43 F <sub>1</sub> 雌：87.6 児動物 P 雄：314	親動物 P 雄：10.2 P 雌：88.2 F <sub>1</sub> 雄：9.43 F <sub>1</sub> 雌：87.6 児動物 P 雄：314	

	<p>P 雄：0、10.2、51.0、314 P 雌：0、17.6、88.2、561 F<sub>1</sub> 雄：0、9.43、46.0、293 F<sub>1</sub> 雌：0、17.9、87.6、538</p>	<p>親動物 雌雄：体重増加抑制(雄)、肛門周辺部の炎症及び発赤 繁殖能 雄：70.3<sup>5)、7)</sup> 雌：82.9<sup>5)、7)</sup> F<sub>1</sub> 受胎率低下等</p>	<p>親動物 雌雄：体重増加抑制等 児動物 毒性所見なし 繁殖能 雄：70<sup>5)、7)</sup> 雌：83<sup>5)、7)</sup> F<sub>1</sub> 受胎率低下等 (児動物の所見は低感受性)</p>	<p>P 雌：561 F<sub>1</sub> 雄：293 F<sub>1</sub> 雌：538 親動物 雄：体重増加抑制 雌：直腸粘膜潰瘍等 児動物 雌雄：毒性所見なし 繁殖能 P 雄：51.0 P 雌：88.2 F<sub>1</sub> 雄：46.0 F<sub>1</sub> 雌：87.6 (6,000 ppm で受胎率等低下)</p>	<p>P 雌：561 F<sub>1</sub> 雄：293 F<sub>1</sub> 雌：538 親動物 雄：体重増加抑制 雌：直腸粘膜潰瘍 児動物 雌雄：毒性所見なし 繁殖能 P 雄：51.0 P 雌：88.2 F<sub>1</sub> 雄：46.0 F<sub>1</sub> 雌：87.6 (6,000 ppm で受胎率及び妊娠率低下)</p>
	<p>0、40、200、1,000</p>	<p>200<sup>4)</sup> 体重増加抑制等 (催奇形性は認められない)</p>	<p>200<sup>4)</sup> 体重増加抑制等 発生毒性無毒性量：200<sup>4)</sup> 胎児：第13肋骨の短縮及び欠落 (胎児の所見は低感受性)</p>	<p>母動物：200 胎児：1,000 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)</p>	<p>母動物：40 胎児：1,000 母動物：摂餌量減少等 胎児：毒性所見なし (催奇形性は認められない)</p>
マウス	<p>0、300、1,000、3,000、10,000 ppm 雄：0、26.7、87.7、265、1,010</p>	<p>雄：135<sup>4)</sup> 雌：171<sup>4)</sup> 雌雄：死亡増加及び肛門損傷等</p>	<p>雄：135<sup>4)</sup> 雌：171<sup>4)</sup> 雄：死亡増加及び肛門赤色化等 雌：肛門赤色化等</p>	<p>雄：87.7 雌：111 雌雄：肛門潰瘍及び炎症等</p>	<p>雄：87.7 雌：111 雌雄：肛門周囲皮膚障害等</p>

		雌：0、37.6、111、367、1,190				
	78 週間 発がん性 試験	0、50、300、1,500 ppm 雄：0、3.85、22.7、121 雌：0、4.71、27.6、140	雄：186 <sup>4)</sup> 雌：215 <sup>4)</sup>  (発がん性は認められない)	雄：35 <sup>4)</sup> 雌：215 <sup>4)</sup>  雄：体重増加抑制等 雌：毒性所見なし  (発がん性は認められない)	雄：22.7 雌：140  雄：脾絶対及び比重量減少 雌：毒性所見なし  (発がん性は認められない)	雄：22.7 雌：140  雄：脾絶対及び比重量減少 雌：毒性所見なし  (発がん性は認められない)
ウサギ	発生毒性 試験	0、1、3、10	10 <sup>4)</sup>	10 <sup>4)</sup>  発生毒性：10 <sup>4)</sup>  (催奇形性は認められない)	母動物及び胎児：10  母動物及び胎児：毒性所見なし  (催奇形性は認められない)	母動物及び胎児：10  母動物及び胎児：毒性所見なし  (催奇形性は認められない)
イヌ	90 日間 亜急性 毒性試験	0、300、3,000、6,000/ 4,500 ppm 雄：0、9.29、92.9、138、186 雌：0、10.0、94.6、152、163	雄：10.6 <sup>4)</sup> 雌：11.4 <sup>4)</sup>  雌雄：舌病変等	雌雄：11 <sup>4)</sup>  雄：尿 pH 低下等 雌：Chol 減少等	雄：9.29 雌：10.0  雌雄：舌上皮乳頭消失等	雄：9.29 雌：10.0  雌雄：舌病変等
	1 年間 慢性毒性 試験	0、300、1,000、3,000 ppm 雄：0、10.5、30.5、99.6 雌：0、9.4、33.4、104	雄：99.6 <sup>6)</sup> 雌：104 <sup>6)</sup>	雄：100 <sup>6)</sup> 雌：104 <sup>6)</sup>  雌雄：毒性所見なし	雄：30.5 雌：33.4  雌雄：BUN 及び Cre 増加等	雄：30.5 雌：33.4  雌雄：BUN 及び Cre 増加等



	2年間慢性毒性試験	0、200、800、4,000 ppm 雄：0、4.56、19.0、93.1 雌：0、4.84、18.5、90.0	/	/	雄：93.1 雌：18.5  雄：毒性所見なし 雌：体重増加抑制	雄：93.1 雌：18.5  雄：毒性所見なし 雌：体重増加抑制
ADI			NOAEL：11.3 UF：100 cRfD：0.11	NOAEL：11 CAF：100 ADI：0.1	NOAEL：9.43 SF：100 ADI：0.094	NOAEL：11.3 SF：100 ADI：0.11
ADI 設定根拠資料			ラット2年間慢性毒性/発がん性併合試験	ラット2年間慢性毒性/発がん性併合試験	ラット2世代繁殖試験	ラット2年間慢性毒性/発がん性併合試験

- : 無毒性量は設定できず

- 1) 無毒性量には、最少毒性量で認められた主な毒性所見等を記した。
- 2) カスガマイシンの遊離塩基として濃度を換算した値を示した。
- 3) 無毒性量についてそれぞれの試験で使用されているカスガマイシンの塩酸塩、遊離塩基などの純度は考慮されていない。
- 4) カスガマイシン（原体）としての用量が記されている。
- 5) カスガマイシン—塩酸塩としての用量が記されている。
- 6) カスガマイシン遊離塩基としての用量が記されている。
- 7) 交配前期間の F<sub>0</sub> 世代及び F<sub>1</sub> 世代の平均値

ADI：許容一日摂取量 cRfD：慢性参照用量 SF：安全係数 UF：不確実係数

NOAEL：無毒性量 /：記載なし

CAF：composite assessment factor

<別紙1：代謝物/分解物略称>

記号	名称、化学名
B	カスガマイシン酸
C	カスガノビオサミン
D	2'- <i>N</i> -アセチルカスガマイシン
E	デイノシトリル 2'- <i>N</i> -アセチルカスガマイシン
F	2-ヒドロキシ-3-アミノ-6-メチル-2,3-ジヒドロピラン

<別紙2：検査値等略称>

略称	名称
ACh	アセチルコリン
ai	有効成分量 (active ingredient)
Alb	アルブミン
ALP	アルカリホスファターゼ
AUC	血中薬物曲線下面積
BUN	血液尿素窒素
C <sub>max</sub>	最高濃度
CMC	カルボキシメチルセルロース
Cre	クレアチニン
EPA	米国環境保護庁
Glob	グロブリン
Hb	ヘモグロビン (血色素量)
HC	カナダ保健省
His	ヒスタミン
Ht	ヘマトクリット値 [=血中血球容積 (PCV) ]
LC <sub>50</sub>	半数致死濃度
LD <sub>50</sub>	半数致死量
MCV	平均赤血球容積
MIC	最小発育阻害濃度
Neu	好中球数
PHI	最終使用から収穫までの日数
RBC	赤血球数
T <sub>1/2</sub>	消失半減期
TAR	総投与 (処理) 放射能
T. Chol	総コレステロール
TLC	薄層クロマトグラフ
T <sub>max</sub>	最高濃度到達時間
TP	総蛋白質
TRR	総残留放射能

<別紙3：作物残留試験成績（国内）>

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年度	使用量 (g ai/ha)	試験 ほ場 数	回数	PHI (日)	残留値 (mg/kg)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
水稲 [玄米] 昭和 48 年度	120 <sup>D</sup>	1	5 <sup>a</sup>	31	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			7 <sup>a</sup>	17 <sup>a</sup>	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
		1	5 <sup>a</sup>	29	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			7 <sup>a</sup>	15 <sup>a</sup>	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
水稲 [稲わら] 昭和 48 年度	120 <sup>D</sup>	1	5 <sup>a</sup>	31	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03
			7 <sup>a</sup>	17 <sup>a</sup>	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03
		1	5 <sup>a</sup>	29	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03
			7 <sup>a</sup>	15 <sup>a</sup>	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03
水稲 [玄米] 昭和 47 年度	20 <sup>L</sup>	1	5 <sup>a</sup>	13 <sup>a</sup>	/		<0.1	<0.1
		1	5 <sup>a</sup>	10 <sup>a</sup>			<0.1	<0.1
水稲 [玄米] 昭和 48 年度	69 <sup>L,a</sup> 39 <sup>L</sup> (2回) <sup>a</sup> (空中散布)	1	3 <sup>a</sup>	46	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
	30 <sup>L,a</sup> 、 45 <sup>L</sup> (2回) <sup>a</sup> (空中散布)	1	3 <sup>a</sup>	34	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
水稲 [稲わら] 昭和 48 年度	69 <sup>L</sup> 、 39 <sup>L</sup> (2回) <sup>a</sup> (空中散布)	1	3 <sup>a</sup>	46	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03
	30 <sup>L,a</sup> 、 45 <sup>L</sup> (2回) <sup>a</sup> (空中散布)	1	3 <sup>a</sup>	34	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03
水稲 [玄米] 昭和 47 年度	18 <sup>SL</sup>	1	3 <sup>a</sup>	42	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
	12 <sup>SL</sup>	1	3 <sup>a</sup>	45	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
水稲 [稲わら] 昭和 47 年度	18 <sup>SL</sup>	1	3 <sup>a</sup>	42	<0.03	<0.03	<0.04	<0.04
	12 <sup>SL</sup>	1	3 <sup>a</sup>	45	<0.03	<0.03	<0.04	<0.04
水稲 [玄米] 昭和 48 年度	24 <sup>SL,a</sup>	1	5 <sup>a</sup>	48	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			7 <sup>a</sup>	41	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
		1	5 <sup>a</sup>	28	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			7 <sup>a</sup>	15 <sup>a</sup>	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年度	使用量 (g ai/ha)	試験 ほ場 数	回数	PHI (日)	残留値 (mg/kg)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
水稲 [稲わら] 昭和 48 年度	24 <sup>SL,a</sup>	1	5 <sup>a</sup>	48	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03
			7 <sup>a</sup>	41	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03
		1	5 <sup>a</sup>	28	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03
			7 <sup>a</sup>	15 <sup>a</sup>	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03
水稲 [玄米] 昭和 48・49 年度	27 <sup>SL,a</sup> (空中散布)	1	1	27	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
	15 <sup>SL</sup>	1	2	47	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
水稲 [稲わら] 昭和 48・49 年度	27 <sup>SL,a</sup> (空中散布)	1	1	27	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03
	15 <sup>SL</sup>	1	2	47	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03
水稲 [玄米] 昭和 49 年度	30 <sup>L</sup>	1	3 <sup>a</sup>	61	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
	30.2 <sup>L</sup> (2 回)、36 <sup>L</sup> (1 回)(空中散 布)	1	3 <sup>a</sup>	61	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
	30 <sup>L</sup>	1	3 <sup>a</sup>	44	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
	30 <sup>L</sup> (1回)、 45 <sup>L</sup> (2回) (空中散布)	1	3 <sup>a</sup>	44	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
水稲 [稲わら] 昭和 49 年度	30 <sup>L</sup>	1	3 <sup>a</sup>	61	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03
	30.2 <sup>L</sup> (2回)、 36 <sup>L</sup> (1回) (空中散布)	1	3 <sup>a</sup>	61	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03
	30 <sup>L</sup>	1	3 <sup>a</sup>	44	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03
	30 <sup>L</sup> (1回)、 45 <sup>L</sup> (2回) (空中散布)	1	3 <sup>a</sup>	44	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03
トマト (施設) [果実] 昭和 47 年度	0.003 <sup>WP</sup> g ai/株	1	3	1	/		<0.1	<0.1
			5	1			<0.1	<0.1
	120 <sup>WP</sup>	1	3	1			<0.1	<0.1
			3	3			<0.1	<0.1
			5	1			<0.1	<0.1
			5	3			<0.1	<0.1

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年度	使用量 (g ai/ha)	試験 ほ場 数	回数	PHI (日)	残留値 (mg/kg)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
いんげん まめ [乾燥子実] 昭和 47 年度	15 <sup>D</sup> 粉衣 g ai/ 種子 1kg	1	1	96	/		<0.1	<0.1
			1	98			<0.1	<0.1
てんさい (露地) [根部] 昭和 51 年度	100 <sup>L</sup>	1	5	19	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			5	28	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
てんさい (露地) [茎葉部] 昭和 51 年度	100 <sup>L</sup>	1	5	19	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			5	28	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
きゅうり (施設) [果実] 昭和 52 年度	0.5 <sup>WP</sup> (種子 浸透) + 100~150 <sup>WP</sup>	1	6 <sup>a</sup>	1	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			6 <sup>a</sup>	2	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			6 <sup>a</sup>	3	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
		1	6 <sup>a</sup>	1	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			6 <sup>a</sup>	2	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			6 <sup>a</sup>	3	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
	0.5 <sup>WP</sup> (種子 浸透) + 40~60 <sup>WP</sup>	1	6 <sup>a</sup>	1	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			6 <sup>a</sup>	2	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			6 <sup>a</sup>	3	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
	0.5 <sup>WP</sup> (種子 浸透) + 75~100 <sup>WP</sup>	1	6 <sup>a</sup>	1	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			6 <sup>a</sup>	2	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			6 <sup>a</sup>	3	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
トマト (施設) [果実] 昭和 54・55 年度	200 <sup>WP</sup>	1	5	1	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03
			5	3	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03
			5	7	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03
		1	5	1	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03
			5	3	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03
			5	7	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03
ミニトマト (施設) [果実] 平成 25 年度	100 <sup>WP</sup>	1	5	1	0.12	0.12	/	
			5	3	0.09	0.08		
			5	7	0.06	0.06		

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年度	使用量 (g ai/ha)	試験 ほ場 数	回数	PHI (日)	残留値 (mg/kg)					
					公的分析機関		社内分析機関			
					最高値	平均値	最高値	平均値		
ミニトマト (施設) [果実] 平成 25 年度	140~142 <sup>WP</sup>	1	5	1	0.12	0.12	/			
			5	3	0.10	0.10				
			5	7	0.09	0.09				
ミニトマト (施設) [果実] 平成 26 年度	150 <sup>WP</sup>	1	5	1	0.21	0.21	/			
みかん (露地) [果肉] 昭和 56 年度	400 <sup>WP</sup>	1	7 <sup>a</sup>	7	<0.05	<0.05			<0.05	<0.05
			7 <sup>a</sup>	14	<0.05	<0.05			<0.05	<0.05
			7 <sup>a</sup>	21	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05		
	300 <sup>WP</sup>	1	7 <sup>a</sup>	7	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05		
			7 <sup>a</sup>	14	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05		
			7 <sup>a</sup>	21	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05		
みかん (露地) [果皮] 昭和 56 年度	400 <sup>WP</sup>	1	7 <sup>a</sup>	7	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05		
			7 <sup>a</sup>	14	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05		
			7 <sup>a</sup>	21	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05		
	300 <sup>WP</sup>	1	7 <sup>a</sup>	7	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05		
			7 <sup>a</sup>	14	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05		
			7 <sup>a</sup>	21	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05		
水稲 [玄米] 昭和 56 年度	1 g ai / 育苗箱 (培土混和)	1	1	1	172	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	
			1	1	172	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	
			水稲 [稲わら] 昭和 56 年度	1	1	172	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
				1	1	152	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
ピーマン (施設) [果実] 昭和 57 年度	150 <sup>WP</sup>	1	5	1	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04		
			5	3	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04		
			5	7	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04		
			5	14	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04		
		1	5	1	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	
			5	3	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	
			5	7	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	
			5	14	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年度	使用量 (g ai/ha)	試験 ほ場 数	回数	PHI (日)	残留値 (mg/kg)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
すいか (施設) [果肉] 昭和 56 年度	75 <sup>WP</sup>	1	5	1	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			5	3	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			5	7	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
		1	5	1	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			5	3	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			5	7	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
メロン (施設) [果肉] 昭和 57 年度	150 <sup>WP</sup>	1	5	3	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			5	7	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			5	14	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
		1	5	3	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			5	7	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			5	14	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
茶 (簡易被覆) [荒茶] 昭和 58 年度	100 <sup>WP</sup>	1	1	30	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			2	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
		1	1	30	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			2	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
茶 (簡易被覆) [浸出液] 昭和 58 年度	100 <sup>WP</sup>	1	1	30	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			2	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
		1	1	30	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			2	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
茶 (露地) (荒茶) 平成 27 年度	333~389 <sup>WP</sup>	1	2	14	1.30	1.27	/	
			2	21	0.60	0.58		
			2	28	0.23	0.22		
		1	2	14	0.45	0.44		
			2	21	0.39	0.38		
			2	28	0.28	0.28		
茶 (露地) (浸出液) 平成 27 年度	333~389 <sup>WP</sup>	1	2	14	0.86	0.84	/	
			2	21	0.32	0.31		
			2	28	0.12	0.12		
		1	2	14	0.13	0.12		
			2	21	0.08	0.08		
			2	28	0.07	0.06		
茶 (露地) (荒茶) 平成 29 年度	309~398 <sup>WP</sup>	1	2	14	/	0.21	0.21	
		1	2	14		0.95	0.95	
		1	2	14		0.70	0.70	
		1	2	14		0.22	0.22	



作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年度	使用量 (g ai/ha)	試験 ほ場 数	回数	PHI (日)	残留値 (mg/kg)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
茶 (露地) (浸出液) 平成 29 年度	309~398 <sup>WP</sup>	1	2	14	/	/	0.13	0.12
			2	14			0.75	0.74
			2	14			0.42	0.40
			2	14			0.15	0.14
たまねぎ (露地) [鱗茎] 昭和 57 年度	75 <sup>WP</sup>	1	5	14	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			5	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			5	28	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
		1	5	14	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			5	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			5	28	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
水稻 [玄米] 昭和 56 年度	2 <sup>L</sup> (種子浸透) + 2 <sup>L</sup> (育苗床土 灌注)	1	5 <sup>a</sup>	66	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			5 <sup>a</sup>	52	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
水稻 [稲わら] 昭和 56 年度	+ 120 <sup>L</sup> (3 回)	1	5 <sup>a</sup>	66	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			5 <sup>a</sup>	52	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
レタス (露地)[莖葉] 昭和 58 年度	100 <sup>WP</sup>	1	4	7	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			4	14	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			4	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
		1	4	7	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			4	14	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			4	20	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
キャベツ (露地)[葉球] 昭和 58 年度	100 <sup>WP</sup>	1	4	7	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			4	14	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			4	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
		1	4	7	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			4	14	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			4	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
いんげん まめ (露地) [乾燥子実] 昭和 59 年度	100 <sup>WP</sup>	1	3	30	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			3	45	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
		1	3	31	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			3	46	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年度	使用量 (g ai/ha)	試験 ほ場 数	回数	PHI (日)	残留値 (mg/kg)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
キウイ フルーツ (露地) [果肉] 昭和 61 年度	500 <sup>WP</sup> 、 250 <sup>WP</sup>	1	2	216	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
	300 <sup>WP</sup> 、 150 <sup>WP</sup>	1	2	220	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
	500 <sup>WP</sup> 、 250 <sup>WP</sup> + 250 <sup>L</sup> (4 回)	1	6 <sup>a</sup>	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			6 <sup>a</sup>	35	0.05	0.04	0.06	0.06
			6 <sup>a</sup>	49	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
	300 <sup>WP</sup> 、 150 <sup>WP</sup> + 150 <sup>L</sup> (4 回)	1	6 <sup>a</sup>	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			6 <sup>a</sup>	35	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
6 <sup>a</sup>			44	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	
キウイ フルーツ (露地) [果皮] 昭和 61 年度	500 <sup>WP</sup> 、 250 <sup>WP</sup>	1	2	216	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
	300 <sup>WP</sup> 、 150 <sup>WP</sup>	1	2	220	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
	500 <sup>WP</sup> 、 250 <sup>WP</sup> + 250 <sup>L</sup> (4 回)	1	6 <sup>a</sup>	21	1.02	0.93	1.28	1.25
			6 <sup>a</sup>	35	1.68	1.62	1.56	1.56
			6 <sup>a</sup>	49	0.66	0.66	0.49	0.46
	300 <sup>WP</sup> 、 150 <sup>WP</sup> + 150 <sup>L</sup> (4 回)	1	6 <sup>a</sup>	21	1.70	1.58	1.73	1.70
			6 <sup>a</sup>	35	0.88	0.82	0.83	0.82
6 <sup>a</sup>			44	0.68	0.68	0.64	0.60	
びわ (露地・有袋) [果実] 昭和 63 年度	300 <sup>WP</sup>	1	3	3	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			3	9	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			3	16	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
びわ (露地・有袋) [果実] 昭和 63 年度	300 <sup>WP</sup>	1	3	3	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			3	7	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			3	14	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
キウイ フルーツ (露地) [果肉] 昭和 62 年度	0.54 <sup>L</sup> 、0.43 <sup>L</sup> (樹幹注入)	1	1	336	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
	0.3 <sup>L</sup> /10 m <sup>2</sup> (樹幹注入)	1	1	357	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年度	使用量 (g ai/ha)	試験 ほ場 数	回数	PHI (日)	残留値 (mg/kg)				
					公的分析機関		社内分析機関		
					最高値	平均値	最高値	平均値	
キウイ フルーツ (露地) [果皮] 昭和 62 年度	0.54 <sup>L</sup> 、0.43 <sup>L</sup> (樹幹注入)	1	1	336	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	
	0.3 <sup>L</sup> /10 m <sup>2</sup> (樹幹注入)	1	1	357	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	
水稲 [玄米] 昭和 63 年度	35.0 <sup>SL</sup> (空中散布)	1	1	48	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	
		1	1	57	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	
水稲 [稲わら] 昭和 63 年度		1	1	48	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	
		1	1	57	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	
もも (無袋) [果肉] 平成元年度	300 <sup>WP</sup>	1	3	116	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	
		1	3	96	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	
もも (無袋) [果皮] 平成元年度		1	3	116	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	
		1	3	96	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	
水稲 [玄米] 平成 2 年度	32 <sup>L,a</sup> (無人へり 散布)	1	4 <sup>a</sup>	14 <sup>a</sup>	/		<0.04	<0.04	
		1	4 <sup>a</sup>	14 <sup>a</sup>			<0.04	<0.04	
水稲 [玄米] 平成 2 年度	24 <sup>L</sup>	1	5 <sup>a</sup>	14 <sup>a</sup>	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	
			5 <sup>a</sup>	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	
			5 <sup>a</sup>	30	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	
		1	5 <sup>a</sup>	14 <sup>a</sup>	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			5 <sup>a</sup>	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	
			5 <sup>a</sup>	30	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	
		1	5 <sup>a</sup>	14 <sup>a</sup>	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			5 <sup>a</sup>	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	
			5 <sup>a</sup>	30	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年度	使用量 (g ai/ha)	試験 ほ場 数	回数	PHI (日)	残留値 (mg/kg)				
					公的分析機関		社内分析機関		
					最高値	平均値	最高値	平均値	
水稲 [稲わら] 平成2年度		1	5 <sup>a</sup>	14 <sup>a</sup>	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	
			5 <sup>a</sup>	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	
			5 <sup>a</sup>	30	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	
		1		5 <sup>a</sup>	14 <sup>a</sup>	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
				5 <sup>a</sup>	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
				5 <sup>a</sup>	30	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
		1		5 <sup>a</sup>	14 <sup>a</sup>	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
				5 <sup>a</sup>	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
				5 <sup>a</sup>	30	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
水稲 [玄米] 平成2年度	14.4 <sup>SL</sup>	1	5 <sup>a</sup>	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	
			5 <sup>a</sup>	30	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	
		1		5 <sup>a</sup>	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
				5 <sup>a</sup>	30	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
		1		5 <sup>a</sup>	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
				5 <sup>a</sup>	30	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
水稲 [稲わら] 平成2年度	14.4 <sup>SL</sup>	1	5 <sup>a</sup>	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	
			5 <sup>a</sup>	30	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	
			5 <sup>a</sup>	30	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	
		1		5 <sup>a</sup>	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
				5 <sup>a</sup>	30	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
				5 <sup>a</sup>	30	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
		1		5 <sup>a</sup>	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
				5 <sup>a</sup>	30	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
				5 <sup>a</sup>	30	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
水稲 [玄米] 平成2年度	0.002 <sup>L</sup> % (種子浸透) + 0.25 <sup>L</sup> g ai/ 育苗箱 + 24 <sup>L</sup> (3回)	1	5 <sup>a</sup>	14 <sup>a</sup>	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	
			5 <sup>a</sup>	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	
			5 <sup>a</sup>	30	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	
		1		5 <sup>a</sup>	14 <sup>a</sup>	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
				5 <sup>a</sup>	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
				5 <sup>a</sup>	30	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
		1		5 <sup>a</sup>	14 <sup>a</sup>	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
				5 <sup>a</sup>	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
				5 <sup>a</sup>	30	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年度	使用量 (g ai/ha)	試験 ほ場 数	回数	PHI (日)	残留値 (mg/kg)				
					公的分析機関		社内分析機関		
					最高値	平均値	最高値	平均値	
水稲 [稲わら] 平成2年度		1	5 <sup>a</sup>	14 <sup>a</sup>	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	
			5 <sup>a</sup>	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	
			5 <sup>a</sup>	30	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	
		1		5 <sup>a</sup>	14 <sup>a</sup>	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
				5 <sup>a</sup>	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
				5 <sup>a</sup>	30	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
		1		5 <sup>a</sup>	14 <sup>a</sup>	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
				5 <sup>a</sup>	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
				5 <sup>a</sup>	30	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
ブロッコリー (露地) [花蕾部] 平成2年度	175 <sup>WP</sup>	1	4	7	0.10	0.10	0.17	0.16	
			4	15	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	
			4	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	
		1		4	7	0.16	0.16	0.05	0.05
				4	15	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
				4	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
ブロッコリー (露地) [花蕾] 平成27年度	107~150 <sup>WP</sup>	1	4	7	0.28	0.28	/		
			4	14	0.16	0.16			
			4	21	0.02	0.02			
			4	28	<0.01	<0.01			
		1		4	7	0.04		0.04	
				4	14	<0.01		<0.01	
				4	21	<0.01		<0.01	
				4	28	<0.01		<0.01	
なばな (露地) [花蕾部] 平成3年度	50 <sup>WP</sup>	1	3	7 <sup>a</sup>	—	—	0.17	0.16	
			3	14	—	—	<0.04	<0.04	
			3	21	—	—	<0.04	<0.04	
	70 <sup>WP</sup>	1	3	7 <sup>a</sup>	—	—	0.08	0.08	
			3	14	—	—	<0.04	<0.04	
			3	21	—	—	<0.04	<0.04	
なし (露地) [果実] 平成2年度	150 <sup>WP</sup>	1	2	293	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	
		1	2	284	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	
ごぼう (露地) [根部]	150 <sup>WP</sup>	1	3	14	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	
			3	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	
			3	30	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年度	使用量 (g ai/ha)	試験 ほ場 数	回数	PHI (日)	残留値 (mg/kg)				
					公的分析機関		社内分析機関		
					最高値	平均値	最高値	平均値	
平成 3 年度	100 <sup>WP</sup>	1	3	14	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	
			3	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	
			3	29	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	
にんにく (露地) [鱗茎] 平成 3 年度	125 <sup>WP</sup>	1	5	7	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	
			5	14	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	
			5	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	
		1	5	7	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	
			5	14	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	
			5	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	
水稻 [玄米] 平成 5 年度	10 <sup>SL</sup> (3回)+ 14.4 <sup>SL</sup> (2回)	1	5 <sup>a</sup>	21	/		<0.04	<0.04	
			5 <sup>a</sup>	21			<0.04	<0.04	
	10 <sup>SL</sup> (3回)+ 14.4 <sup>SL</sup> (2回)	1	5 <sup>a</sup>	21			<0.04	<0.04	
			5 <sup>a</sup>	21			<0.04	<0.04	
水稻 [稲わら] 平成 5 年度	10 <sup>SL</sup> (3回)+ 14.4 <sup>SL</sup> (2回)	1	5 <sup>a</sup>	21	/		<0.04	<0.04	
			5 <sup>a</sup>	21			<0.04	<0.04	
	10 <sup>SL</sup> (3回)+ 14.4 <sup>SL</sup> (2回)	1	5 <sup>a</sup>	21			<0.04	<0.04	
			5 <sup>a</sup>	21			<0.04	<0.04	
ばれいしょ (露地) [塊茎] 昭和 59 年度	0.1%液 <sup>a</sup> (種いも 10 分間浸透)	1	1	116	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	
			0.03 g ai/種 いも 1kg <sup>a</sup> (種いも吹付)	1	116	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
				120(5回)	5 <sup>a</sup>	32	<0.04	<0.04	<0.04
	0.1%液 <sup>a</sup> (種いも 10 分間浸透)	1	1	113	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	
			0.03 g ai/種 いも 1kg <sup>a</sup> (種いも吹付)	1	113	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
				120(5回)	5 <sup>a</sup>	32	<0.04	<0.04	<0.04

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年度	使用量 (g ai/ha)	試験 ほ場 数	回数	PHI (日)	残留値 (mg/kg)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
だいこん (露地) [根部] 平成5年度	47 <sup>WP</sup> 、64 <sup>WP</sup> 、 100 <sup>WP</sup>	1	3	14	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
	44.5 <sup>WP</sup> 、 47 <sup>WP</sup> 、64 <sup>WP</sup>		3	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
	44.5 <sup>WP</sup> 、 47 <sup>WP</sup> 、64 <sup>WP</sup>		3	31	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
	75 <sup>WP</sup>	1	3	14	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			3	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			3	31	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
だいこん (露地) [葉部] 平成5年度	47 <sup>WP</sup> 、64 <sup>WP</sup> 、 100 <sup>W</sup>	1	3	14	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
	44.5 <sup>WP</sup> 、 47 <sup>WP</sup> 、64 <sup>WP</sup>		3	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
	44.5 <sup>WP</sup> 、 47 <sup>WP</sup> 、64 <sup>WP</sup>		3	31	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
	75 <sup>WP</sup>	1	3	14	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			3	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			3	31	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
はくさい (露地) [茎葉部] 平成7年度	37.5 <sup>WP</sup> 、 45 <sup>WP</sup>	1	2	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			2	30	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
	50 <sup>WP</sup>	1	2	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			2	30	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
水稲 [玄米] 平成7年度	10 <sup>WP</sup>	1	5 <sup>a</sup>	21	/	/	<0.04	<0.04
	10 <sup>WP</sup> (4回) +24 <sup>L</sup>		5 <sup>a</sup>	14 <sup>a</sup>			<0.04	<0.04
	14.4 <sup>SL</sup> (4回) +24 <sup>L</sup>		5 <sup>a</sup>	14 <sup>a</sup>			<0.04	<0.04
	10 <sup>WP</sup>	1	5 <sup>a</sup>	21			<0.04	<0.04
	10 <sup>WP</sup> (4回) +24 <sup>L</sup>		5 <sup>a</sup>	14 <sup>a</sup>			<0.04	<0.04
	14.4 <sup>SL</sup> (4回) +24 <sup>L</sup>		5 <sup>a</sup>	14 <sup>a</sup>			<0.04	<0.04

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年度	使用量 (g ai/ha)	試験 ほ場 数	回数	PHI (日)	残留値 (mg/kg)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
水稻 [稲わら] 平成7年度	10 <sup>WP</sup>	1	5 <sup>a</sup>	21	/	/	<0.04	<0.04
	10 <sup>WP</sup> (4回) +24 <sup>L</sup>		5 <sup>a</sup>	14 <sup>a</sup>			<0.04	<0.04
	14.4 <sup>SL</sup> (4回) +24 <sup>L</sup>		5 <sup>a</sup>	14 <sup>a</sup>			<0.04	<0.04
	10 <sup>WP</sup>	1	5 <sup>a</sup>	21			<0.04	<0.04
	10 <sup>W</sup> (4回)+ 24 <sup>L</sup>		5 <sup>a</sup>	14 <sup>a</sup>			<0.04	<0.04
	14.4 <sup>SL</sup> (4回) +24 <sup>L</sup>		5 <sup>a</sup>	14 <sup>a</sup>			<0.04	<0.04
ねぎ (葉ねぎ) (露地) [茎葉部] 平成11年度	150 <sup>WP</sup>	1	2	14	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			2	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			2	28	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			2	42	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
		1	2	14	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			2	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			2	28	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			2	42	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
ねぎ (根深ねぎ) (露地) [茎葉部] 平成11年度	150 <sup>WP</sup>	1	2	14	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			2	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			2	28	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			2	42	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
		1	2	14	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			2	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			2	28	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			2	42	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
うめ (露地) [果実] 平成12年度	160 <sup>L</sup>	1	1	45	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			1	59	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			2	30	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			2	45	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			2	59	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
	200 <sup>L</sup>	1	1	45	0.10	0.10	0.10	0.10
			1	60	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			2	30	0.11	0.11	0.14	0.13
			2	45	0.10	0.10	0.12	0.12
			2	60	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04



作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年度	使用量 (g ai/ha)	試験 ほ場 数	回数	PHI (日)	残留値 (mg/kg)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
うめ (露地) [果実] 平成 25 年度	138 <sup>L</sup>	1	2	28 <sup>a</sup>	0.10	0.10	/	
			2	35	0.08	0.08		
			2	42	0.10	0.10		
			2	49	0.08	0.08		
うめ (露地) [果実] 平成 26 年度	160 <sup>L</sup>	1	2	28 <sup>a</sup>	0.13	0.12	/	
			2	35	0.10	0.10		
			2	42	0.07	0.06		
			2	49	0.05	0.05		
	136、140 <sup>L</sup>	1	2	28 <sup>a</sup>	0.01	0.01	/	
			2	35	0.01	0.01		
			2	42	<0.01	<0.01		
			2	49	0.01	0.01		
ばれいしょ (露地) [塊茎] 平成 12 年度	0.083 <sup>WP%</sup> (種芋浸透) + 37.5 <sup>WP</sup> (3回)	1	4	7	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			4	14	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			4	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
		1	4	7	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			4	14	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			4	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
あずき (露地) [乾燥子実] 平成 12 年度	50 <sup>WP</sup>	1	3	30	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			3	45	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
		1	3	30	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			3	45	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
にんじん (露地) [根部] 平成 12 年度	75 <sup>WP</sup>	1	2	7 <sup>a</sup>	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			2	14	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			2	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
		1	2	7 <sup>a</sup>	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			2	14	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			2	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
あずき (露地) [乾燥子実] 平成 14 年度	0.15g ai/kg 種子 (種子粉衣) + 50~75 <sup>WP</sup> (3回)	1	4	30	/		<0.04	<0.04
			4	45			<0.04	<0.04
		1	4	30			<0.04	<0.04
			4	45			<0.04	<0.04

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年度	使用量 (g ai/ha)	試験 ほ場 数	回数	PHI (日)	残留値 (mg/kg)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
サラダ菜 (露地) [茎葉] 平成 15 年度	60~150 <sup>WP</sup>	1	4	7	0.10	0.10	0.11	0.10
			4	14	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			4	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
	100 <sup>WP</sup>	1	4	7	0.48	0.47	0.45	0.44
			4	14	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			4	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
サラダ菜 (施設) [茎葉] 平成 27 年度	83.5~96 <sup>WP</sup>	1	4	7	/		0.79	0.78
			4	14			0.31	0.30
			4	21			0.13	0.13
		1	4	7			0.19	0.19
			4	14			0.06	0.06
			4	21			0.01	0.01
リーフ レタス (露地) [茎葉] 平成 15 年度	100 <sup>WP</sup>	1	4	7	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			4	14	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			4	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
		1	4	7	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			4	14	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			4	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
リーフ レタス (施設) [茎葉] 平成 26 年度	88 <sup>WP</sup>	1	4	7	/		0.73	0.71
			4	14			0.04	0.04
			4	21			<0.01	<0.01
リーフ レタス (施設) [茎葉] 平成 27 年度	96 <sup>WP</sup>	1	4	7	/		0.08	0.08
			4	14			0.02	0.02
			4	21			<0.01	<0.01
おくら (施設) [果実] 平成 16 年度	100 <sup>WP</sup>	1	3	3 <sup>a</sup>	0.18	0.18	0.22	0.20
			3	7	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			3	14	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
	125 <sup>WP</sup>	1	3	3 <sup>a</sup>	0.10	0.10	0.12	0.10
			3	7	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			3	14	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年度	使用量 (g ai/ha)	試験 ほ場 数	回数	PHI (日)	残留値 (mg/kg)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
てんさい (露地) [根部] 平成 14・15 年度	62.5 <sup>WP</sup>	1	5	28	—	—	<0.04	<0.04
			5	28	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
		1	5	30	—	—	<0.04	<0.04
			5	30	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
とうがらし (施設) [果実] 平成 15 年度	100 <sup>WP</sup>	1	5	3	0.1	0.1	/	
			5	7	<0.04	<0.04		
			5	14	<0.04	<0.04		
1		5	3	0.13	0.12			
		5	7	<0.04	<0.04			
		5	14	<0.04	<0.04			
甘長とうが らし (施設) [果実] 平成 27 年度	77.5~120 <sup>WP</sup>	1	5	1	/	/	0.48	0.48
			5	3			0.16	0.16
			5	7			0.05	0.05
			5	14			0.01	0.01
		1	5	1			0.20	0.20
			5	3			0.14	0.14
			5	7			0.08	0.08
			5	14			0.04	0.04
ししとう (施設) [果実] 平成 16 年度	175 <sup>WP</sup>	1	5	3	0.14	0.14	/	
			5	7	<0.04	<0.04		
			5	14	<0.04	<0.04		
ししとう (施設) [果実] 平成 17 年度	100 <sup>WP</sup>	1	5	7	<0.04	<0.04	/	
			5	14	<0.04	<0.04		
			5	21	<0.04	<0.04		
ししとう (施設) [果実] 平成 27 年度	80~134 <sup>WP</sup>	1	5	1	/	/	0.85	0.84
			5	3			0.56	0.56
			5	7			0.11	0.11
			5	14			0.03	0.03
		1	5	1			0.40	0.40
			5	3			0.23	0.23
			5	7			0.06	0.06
			5	14			0.01	0.01

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年度	使用量 (g ai/ha)	試験 ほ場 数	回数	PHI (日)	残留値 (mg/kg)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
メキャベツ (露地) [芽球] 平成 16・17 年度	100 <sup>WP</sup>	1	3	14 <sup>a</sup>	<0.04	<0.04	/	
			3	21	<0.04	<0.04		
			3	28	<0.04	<0.04		
			3	42	<0.04	<0.04		
		1	3	14 <sup>a</sup>	<0.04	<0.04		
			3	21	<0.04	<0.04		
			3	28	<0.04	<0.04		
			3	42	<0.04	<0.04		
てんさい (露地) [根部] 平成 18 年度	62.5 <sup>WP</sup>	1	5	7	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			5	14	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			5	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			5	7	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			5	14	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			5	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
		1	5	7	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			5	14	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			5	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			5	7	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			5	14	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			5	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
ばれいしょ (露地) [塊茎] 平成 18 年度	0.083% (種芋浸透) + 250 <sup>WP</sup> (3 回)	1	4	7	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			4	14	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			4	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
	0.083% (種芋浸透) + 200 <sup>WP</sup> (3 回)	1	4	7	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			4	14	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			4	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
なつみかん (露地) [果実] 平成 19 年度	250 <sup>WP</sup>	1	5	21 <sup>a</sup>	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			5	28 <sup>a</sup>	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			5	35 <sup>a</sup>	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
	350 <sup>WP</sup>	1	5	21 <sup>a</sup>	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			5	28 <sup>a</sup>	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			5	35 <sup>a</sup>	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年度	使用量 (g ai/ha)	試験 ほ場 数	回数	PHI (日)	残留値 (mg/kg)				
					公的分析機関		社内分析機関		
					最高値	平均値	最高値	平均値	
すだち (露地) [果実] 平成 18 年度	250 <sup>WP</sup>	1	5	7 <sup>a</sup>	/		<0.05	<0.05	
			5	14 <sup>a</sup>			<0.05	<0.05	
			5	21 <sup>a</sup>			<0.05	<0.05	
かぼす (露地) [果実] 平成 18 年度	300 <sup>WP</sup>	1	5	7 <sup>a</sup>	/		<0.05	<0.05	
			5	14 <sup>a</sup>			<0.05	<0.05	
			5	21 <sup>a</sup>			<0.05	<0.05	
大豆 (露地) [乾燥子実] 平成 16 年度	0.75 g ai/kg 種子 (種子粉衣)	1	1	103	/		<0.04	<0.04	
		1	1	90			<0.04	<0.04	
えだまめ (露地) [さや] 平成 16 年度	0.75 g ai/kg 種子 (種子粉衣)	1	1	82	/		<0.04	<0.04	
えだまめ (施設) [さや] 平成 16 年度	0.75 g ai/kg 種子 (種子粉衣)	1	1	70	/		<0.04	<0.04	
さや えんどう (露地) [さや] 平成 16 年度	0.75 g ai/kg 種子 (種子粉衣)	1	1	95~ 103	/		<0.04	<0.04	
		1	1	92~ 106			<0.04	<0.04	
さや いんげん (露地) [さや] 平成 16 年度	0.75 g ai/kg 種子 (種子粉衣)	1	1	76	/		<0.04	<0.04	
		1	1	63			<0.04	<0.04	
水稻 [玄米] 平成 21 年度	0.6 <sup>G</sup> g ai/育 苗箱 + 10 <sup>SL</sup>	1	3	7 <sup>a</sup>	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	
			3	14 <sup>a</sup>	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	
			3	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	
		1	3	7 <sup>a</sup>	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			3	14 <sup>a</sup>	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			3	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年度	使用量 (g ai/ha)	試験 ほ場 数	回数	PHI (日)	残留値 (mg/kg)			
					公的分析機関		社内分析機関	
					最高値	平均値	最高値	平均値
水稲 [稲わら] 平成 21 年度		1	3	7 <sup>a</sup>	0.06	0.06	0.06	0.06
			3	14 <sup>a</sup>	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			3	21	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
		1	3	7 <sup>a</sup>	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			3	14 <sup>a</sup>	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			3	21	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
水稲 [玄米] 平成 21 年度	0.6 <sup>G</sup> g ai/育 苗箱 (培土混和)	1	3	7 <sup>a</sup>	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			3	14 <sup>a</sup>	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			3	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
		1	3	7 <sup>a</sup>	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			3	14 <sup>a</sup>	0.06	0.06	0.06	0.06
			3	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
水稲 [稲わら] 平成 21 年度	+ 18 <sup>EC</sup> (2 回)	1	3	7 <sup>a</sup>	0.08	0.08	0.07	0.07
			3	14 <sup>a</sup>	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			3	21	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
		1	3	7 <sup>a</sup>	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			3	14 <sup>a</sup>	0.06	0.06	0.07	0.06
			3	21	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
水稲 [玄米] 平成 21 年度	0.6 <sup>G</sup> g ai/ 育苗箱 (培土混和)	1	3	7 <sup>a</sup>	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			3	14 <sup>a</sup>	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			3	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
		1	3	7 <sup>a</sup>	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			3	14 <sup>a</sup>	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			3	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
水稲 [稲わら] 平成 21 年度	+ 12 <sup>EC</sup> (無人へり) (2 回)	1	3	7 <sup>a</sup>	<0.05	<0.05	0.05	0.05
			3	14 <sup>a</sup>	0.07	0.07	<0.05	<0.05
			3	21	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
		1	3	7 <sup>a</sup>	<0.05	<0.05	0.05	0.05
			3	14 <sup>a</sup>	0.07	0.07	<0.05	<0.05
			3	21	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年度	使用量 (g ai/ha)	試験 ほ場 数	回数	PHI (日)	残留値 (mg/kg)					
					公的分析機関		社内分析機関			
					最高値	平均値	最高値	平均値		
てんさい (露地) [根部] 平成 20 年度	100 <sup>L</sup>	1	5	7	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04		
			5	14	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04		
			5	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04		
		1	5	7	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04		
			5	14	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04		
			5	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04		
水稲 [玄米] 平成 22 年度	0.6 <sup>G</sup> g ai/ 育苗箱 (培土混和) + 30 <sup>L</sup> (2 回)	1	3	45	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04		
			3	47	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04		
		1	3	44	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04		
			3	45	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04		
水稲 [稲わら] 平成 22 年度		0.6 <sup>G</sup> g ai/ 育苗箱 (培土混和) + 30 <sup>L</sup> (2 回)	1	3	45	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	
				3	47	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	
			1	3	44	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	
				3	45	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	
水稲 [玄米] 平成 22 年度	0.6 <sup>G</sup> g ai/ 育苗箱 (培土混和) + 20 <sup>L</sup> (無人へり) (2 回)		1	3	43	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	
				3	45	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	
			1	3	44	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	
				3	45	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	
		水稲 [稲わら] 平成 22 年度	0.6 <sup>G</sup> g ai/ 育苗箱 (培土混和) + 20 <sup>L</sup> (無人へり) (2 回)	1	3	43	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
					3	45	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
1				3	44	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	
				3	45	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	
水稲 [玄米] 平成 22 年度	0.6 <sup>G</sup> g ai/ 育苗箱 (培土混和) + 40 <sup>D</sup> (2 回)	1		3	45	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	
				3	47	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	
		1		3	44	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	
				3	45	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	
水稲 [稲わら] 平成 22 年度		0.6 <sup>G</sup> g ai/ 育苗箱 (培土混和) + 40 <sup>D</sup> (2 回)	1	3	45	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	
				3	47	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	
			1	3	44	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	
				3	45	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年度	使用量 (g ai/ha)	試験 ほ場 数	回数	PHI (日)	残留値 (mg/kg)				
					公的分析機関		社内分析機関		
					最高値	平均値	最高値	平均値	
水稲 [玄米] 平成 22 年度	0.6 <sup>G</sup> g ai/ 育苗箱 (培土混和) + 120 <sup>D</sup> (2 回) <sup>a</sup>	1	3	45	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	
			3	47	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	
		1	3	44	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	
			3	45	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	
水稲 [稲わら] 平成 22 年度		0.6 <sup>G</sup> g ai/ 育苗箱 (培土混和) + 120 <sup>D</sup> (2 回) <sup>a</sup>	1	3	45	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
				3	47	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			1	3	44	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
				3	45	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
セルリー (施設) [茎葉] 平成 27 年度	118~136 <sup>WP</sup>		1	3	7	0.89	0.88	/	
				3	14	0.53	0.52		
				3	21	0.40	0.40		
				3	28	0.28	0.28		
		1	3	7	0.55	0.54			
			3	14	0.46	0.46			
			3	21	0.25	0.24			
			3	28	0.25	0.24			
セルリー (施設) [茎葉] 平成 27 年度	140 <sup>WP</sup>	1	3	7			1.15	1.10	
			3	14			0.77	0.76	
			3	21			0.47	0.46	
			3	28			0.38	0.38	

・農薬の使用量、使用回数及び使用時期 (PHI) が、登録又は申請された使用方法から逸脱している場合は、使用量、回数又は PHI に <sup>a</sup> を付した。

／：該当なし

D：粉剤 EC：乳剤 G：粒剤 L：液剤 SL：ゾル剤 WP：水和剤



<別紙4：作物残留試験成績（海外）>

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年	使用量 (g ai/ha)	試験 ほ場数	回数	PHI (日)	残留量 (mg/kg)	
					分析値	
トマト (露地) [果実] 2002年	20.0 <sup>L</sup>	1	3	1	<0.04	<0.04
			3	3	<0.04	<0.04
			3	7	<0.04	<0.04
		1	3	1	<0.04	<0.04
		1	3	1	<0.04	<0.04
		1	3	1	<0.04	<0.04
		1	3	1	<0.04	<0.04
		1	3	1	<0.06	<0.04
		1	3	1	<0.04	<0.04
	1	3	3	<0.04	<0.04	
	100 <sup>L</sup>	1	3	1	0.06	0.04
3			3	<0.04	<0.04	
トマト (施設) [果実] 2007年	23.4 <sup>L</sup>	1	3	1	<0.04	<0.04
		1	3	1	<0.04	<0.04
		1	3	1	<0.04	<0.04
		1	3	1	<0.04	<0.04
		1	3	1	<0.04	<0.04
		1	3	3	<0.04	<0.04
			3	7	<0.04	<0.04
			3	14	<0.04	<0.04
			3	20	<0.04	<0.04
		1	3	1	<0.04	<0.04
		1	3	1	<0.06	<0.04
		1	3	4	<0.04	<0.04
			3	7	<0.04	<0.04
			3	13	<0.04	<0.04
3	19		<0.04	<0.04		
トマト (施設) [果実] 2009年		1	3	1	0.07	0.07
トマト (露地) [果実] 2007年	23.4 <sup>L</sup>	1	3	NA	0.0728	

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年	使用量 (g ai/ha)	試験 ほ場数	回数	PHI (日)	残留量 (mg/kg)							
					分析値							
トマト [Pasete] 2007年			3	NA	<0.04							
トマト [Puree] 2007年			3	NA	<0.04							
Sweet pepper (露地) [果実] 2002年	20.0 <sup>L</sup>	1	3	0 <sup>b</sup>	<0.04	<0.04						
			3	1	<0.04	<0.04						
			3	3	<0.04	<0.04						
			3	7	<0.04	<0.04						
1		3	1	<0.04	<0.04							
Hot pepper (露地) [果実] 2002年		1	3	1	<0.04	<0.04						
		1	3	1	<0.04	<0.04						
Sweet pepper (露地) [果実] 2002年		1	3	1	<0.04	<0.04						
Hot pepper (露地) [果実] 2002年		1	3	1	<0.04	<0.04						
Sweet pepper (露地) [果実] 2002年		1	3	1	<0.04	<0.04						
Bell pepper (施設)[果実] 2007年	23.4 <sup>L</sup>	1	3	1	<0.04	<0.04						
							non-Bell pepper (露地) [果実] 2007年	1	3	1	<0.04	<0.04
								1	3	1	0.06	0.11
							Bell pepper (施設) [果実] 2007年	1	3	1	<0.04	<0.04

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年	使用量 (g ai/ha)	試験 ほ場数	回数	PHI (日)	残留量 (mg/kg)	
					分析値	
Bell, Sweet pepper (施設) [果実]	23.4 <sup>L</sup>	1	3	1	0.06	0.05
Bell pepper (施設) [果実] 2007年		1	3	1	<0.04	<0.04
non-Bell Pepper (露地) [果実] 2007年		1	3	1	<0.04	<0.04
non-Bell Pepper (露地) [果実] 2007年		1	3	1	<0.04	<0.04
Bell Pepper (施設) [果実] 2007年		1	3	1	0.04	0.04
りんご (露地) [果実] 2007年	93.5 <sup>L</sup> (展着剤添加)	1	4	98	<0.01	<0.01
りんご (露地) [RAC] 2002年			4	7 <sup>b</sup>	<0.04	—
りんご (露地) [Juice] 2002年		1	4	—	0.050	—
りんご (露地) [Pomace] 2002年			4	—	<0.04	<0.04

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年	使用量 (g ai/ha)	試験 ほ場数	回数	PHI (日)	残留量 (mg/kg)	
					分析値	
りんご (露地) [果実] 2007年		1	4	91	0.06	0.06
		1	4	100	<0.04	<0.04
		1	4	100	<0.04	<0.04
		1	4	99	<0.04	<0.04
		1	4	98	0.05	<0.04
		1	4	93	0.05	0.05
		1	4	100	<0.04	<0.04
		1	4	96	<0.01	<0.01
		1	4	100	<0.04	<0.04
		1	4	90	0.06	0.08
りんご (露地) [果実] 2007年	93.5 <sup>L</sup> (展着剤添加)	1	4	91	<0.04	<0.04
		1	4	90	<0.04	<0.04
		1	4	32	<0.04	<0.04
			4	46	<0.04	<0.04
			4	60	<0.04	<0.04
			4	75	<0.04	<0.04
			4	98	<0.04	<0.04
			4	98	<0.04	<0.04
		1	4	99	<0.01	<0.01
		1	4	94	<0.04	<0.04
			4	94	<0.04 <sup>a)</sup>	<0.04 <sup>a)</sup>
		1	4	92	<0.04	<0.04
			4	92	<0.04 <sup>a)</sup>	<0.04 <sup>a)</sup>
		1	4	91	<0.04	<0.04
			4	91	<0.04 <sup>a)</sup>	<0.04 <sup>a)</sup>
		1	4	92	<0.04	<0.04
			4	92	<0.04 <sup>a)</sup>	<0.04 <sup>a)</sup>
		1	4	92	<0.04	<0.04
4	92		<0.04 <sup>a)</sup>	<0.04 <sup>a)</sup>		

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年	使用量 (g ai/ha)	試験 ほ場数	回数	PHI (日)	残留量 (mg/kg)	
					分析値	
洋なし (露地) [果実] 2006年		1	6 <sup>b</sup>	27 <sup>b</sup>	0.08	0.06
		1	6	32	0.04	0.06
		1	6	30	0.16	0.17
		1	6	30	0.11	0.13
		1	6	3	0.16	0.13
			6	7	0.15	0.13
			6	14	0.15	0.12
			6	28	0.11	0.10
		1	6	28	0.12	0.10
		1	6	3	0.08	0.11
			6	7	0.08	0.11
			6	14	0.11	0.01
			6	30	0.09	0.12
		日本なし (露地) [果実] 2006年		1	6	28
洋なし (露地) [果実] 2006年	935 <sup>Lb</sup> (展着剤添加)	1	1	1	0.76	0.64
			1	2	0.66	0.57
			1	3	0.54	0.55
			1	7	0.30	0.27
			1	14	0.26	0.27
			1	27	0.22	0.24
		1	1	1	0.75	0.35
			1	2	0.39	0.42
			1	3	0.51	0.35
			1	8	0.32	0.27
			1	14	0.17	0.17
			1	21	0.11	0.14
			1	31	0.16	0.10
			1	4	98	<0.04
クルミ (露地) [種子(仁)] 2007年	93.5 <sup>L</sup>	1	4	110	<0.04	<0.04
		1	4	106	<0.04	<0.04

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年	使用量 (g ai/ha)	試験 ほ場数	回数	PHI (日)	残留量 (mg/kg)	
					分析値	
おうとう (露地) [果実] 2009年	94.1 <sup>L</sup> (展着剤添加)	1	4	29 <sup>b</sup>	0.36	0.30
			4	30	0.24	0.24
			4	0 <sup>b</sup>	0.35	0.37
			4	7 <sup>b</sup>	0.28	0.24
			4	14 <sup>b</sup>	0.26	0.24
			4	21 <sup>b</sup>	0.30	0.24
			4	30	0.30	0.29
			4	29 <sup>b</sup>	0.08	0.08
			4	28 <sup>b</sup>	0.12	0.12
			4	33	0.07	0.09
			4	28 <sup>b</sup>	0.08	0.09
4	27 <sup>b</sup>	0.12	NA			
ラズベリー (露地) [果実] 2009年	100 <sup>L</sup> (展着剤添加)	1	4	0 <sup>b</sup>	2.22	1.57
			4	1	1.63	1.51
			4	3	1.20	1.08
			4	9	0.81	0.74
			4	1	0.47	0.38
			4	1	0.84	0.52
			4	1	0.70	0.55
ハイブッシュ ブルーベリー (露地) [果実] 2010年	100 <sup>L</sup> (展着剤添加)	1	4	1	0.64	0.61
			4	1	0.99	0.72
			4	1	1.30	1.16
			4	1	0.66	0.44
ローブッシュ ブルーベリー (露地) [果実] 2010年	100 <sup>L</sup> (展着剤添加)	1	4	1	0.35	0.31
			4	1	0.70	0.87
			4	1	0.91	0.73
			4	0	0.25	0.44
			4	1	0.26	0.28
			4	3	0.24	0.25
			4	9	0.16	0.19
4	13	0.10	0.16			

- ・ NA : not applicable    a : 展着剤は使用していない    L : 液剤
- ・ 農薬の使用量、使用回数及び使用時期 (PHI) が、登録又は申請された使用方法から逸脱している場合は、使用量、回数又は PHI に <sup>b</sup> を付した。

<別紙5：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)
ブロッコリー	0.28	5.2	1.46	3.3	0.92	5.5	1.54	5.7	1.60
レタス	0.78	9.6	7.49	4.4	3.43	11.4	8.89	9.2	7.18
セロリ	1.10	1.2	1.32	0.6	0.66	0.3	0.33	1.2	1.32
トマト	0.21	32.1	6.74	19	3.99	32	6.72	36.6	7.69
その他のなす科野菜	0.84	1.1	0.92	0.1	0.08	1.2	1.01	1.2	1.01
うめ	0.13	1.4	0.18	0.3	0.04	0.6	0.08	1.8	0.23
茶	0.84	6.6	5.54	1.0	0.84	3.7	3.11	9.4	7.90
合計			23.7		9.97		21.7		26.9

- ・残留値は、登録又は申請されている使用時期及び回数のうち最大の残留を示す各試験区の平均残留値を用いた（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35）の結果に基づく食品摂取量（g/人/日）
- ・「摂取量」：残留値及び農産物摂取量から求めたカスガマイシンの推定摂取量（μg/人/日）
- ・『レタス』の値は、サラダ菜及びリーフレタスのうち、残留値の高いサラダ菜の値を用いた。
- ・『その他のなす科野菜』の値は、とうがらし、甘長とうがらし及びししとうのうち、残留値の高いししとうの値を用いた。
- ・『トマト』の値はミニトマトの値を用いた。
- ・『茶』の値は浸出液の値を用いた。
- ・米、大豆、あずき、いんげんまめ、えだまめ、さやえんどう、さやいんげん、ばれいしょ、てんさい、だいこん（根、葉）、はくさい、キャベツ、芽キャベツ、なばな、ごぼう、レタス、たまねぎ、ねぎ、にんにく、にんじん、トマト、ピーマン、すいか、メロン、オクラ、みかん（果肉、果皮）、なつみかん（果実）、すだち、かぼす、なし、びわ、もも（果肉）及びキウイフルーツについては、全データが定量限界未満であったことから、摂取量の計算に用いなかった。

<参照>

1. 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の一部を改正する件（平成 17 年 11 月 29 日付、平成 17 年厚生労働省告示第 499 号）
2. 食品健康影響評価について（平成 24 年 8 月 21 日付け厚生労働省発食安 0821 第 6 号）
3. 農薬抄録 カスガマイシン（殺菌剤）（平成 24 年 2 月 29 日改定）：北興化学工業株式会社、一部公表
4. 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 2 号）
5. カスガマイシンのインポートトレランス申請資料：北興化学工業株式会社
6. US EPA①: Pesticide Fact Sheet/ Kasugamycin, September 2005
7. Health Canada : Proposed Registration Decision, Kasugamycin, November 2012
8. 食品健康影響評価の結果通知について（平成 26 年 3 月 24 日付け府食第 246 号）
9. 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生労働省告示第 370 号）の一部を改正する件（平成 27 年 3 月 26 日厚生労働省告示第 137 号）
10. 食品健康影響評価について（令和 2 年 6 月 11 日付け厚生労働省発生食 0611 第 3 号）
11. 農薬抄録 カスガマイシン（殺菌剤）（平成 30 年 10 月 23 日改定）：北興化学工業株式会社、一部公表
12. カスガマイシンのインポートトレランス申請に係る参考資料：北興化学工業株式会社
13. カスガマイシン（カスミン）液剤 うめ 作物残留試験①（GLP 対応）：一般社団法人日本植物防疫協会、2014 年、未公表
14. カスガマイシン（カスミン）液剤 うめ 作物残留試験②（GLP 対応）：一般社団法人日本植物防疫協会、2015 年、未公表
15. カスガマイシン・銅（カスミンボルドー）水和剤 ミニトマト作物残留試験①（GLP 対応）：一般社団法人日本植物防疫協会、2014 年、未公表
16. カスガマイシン・銅（カスミンボルドー）水和剤 ミニトマト作物残留試験②（GLP 対応）：一般社団法人日本植物防疫協会、2014 年、未公表
17. カスガマイシン・銅（カスミンボルドー）水和剤 ミニトマト作物残留試験③（GLP 対応）：一般社団法人日本植物防疫協会、2015 年、未公表
18. カスガマイシン・銅（カスミンボルドー）水和剤 リーフレタス作物残留試験（GLP 対応）：一般社団法人日本植物防疫協会、2015 年、未公表
19. カスガマイシン・銅（カスミンボルドー）水和剤 リーフレタス 分析結果報告書：株式会社化学分析コンサルタント、2016 年、未公表
20. カスガマイシン・銅（カスミンボルドー）水和剤 サラダ菜 分析結果報告書：株式会社化学分析コンサルタント、2016 年、未公表
21. カスガマイシン・銅（カスミンボルドー）水和剤 ししとう 分析結果報告書：株式会社化学分析コンサルタント、2015 年、未公表
22. カスガマイシン・銅（カスミンボルドー）水和剤 甘長とうがらし 分析結果報告書：株式会社化学分析コンサルタント、2015 年、未公表
23. カスガマイシン・銅（カスミンボルドー）水和剤 茶 作物残留試験①（GLP 対応）：一



- 般社団法人日本植物防疫協会、2014年、未公表
24. カスガマイシン・銅 (カスミンボルドー) 水和剤 茶 作物残留試験② (GLP 対応) : 一般社団法人日本植物防疫協会、2016年、未公表
  25. カスガマイシン・銅 (カスミンボルドー) 水和剤 セルリー 作物残留試験① (GLP 対応) : 一般社団法人日本植物防疫協会、2014年、未公表
  26. カスガマイシン・銅 (カスミンボルドー) 水和剤 セルリー 作物残留試験② (GLP 対応) : 一般社団法人日本植物防疫協会、2014年、未公表
  27. カスガマイシン・銅 (カスミンボルドー) 水和剤 ブロッコリー 作物残留試験① (GLP 対応) : 一般社団法人日本植物防疫協会、2014年、未公表
  28. カスガマイシン・銅 (カスミンボルドー) 水和剤 ブロッコリー 作物残留試験② (GLP 対応) : 一般社団法人日本植物防疫協会、2016年、未公表
  29. Kasugamycin:Magnitude of the Residue on Cherry (GLP 対応):WSU-Food & Environmental Quality Laboratory (米国)、2012、未公表
  30. Kasugamycin:Magnitude of the Residue on Caneberry(Raspberry)(GLP 対応) :En-Cas Analytical Laboratories (米国) 、2013、未公表
  31. Kasugamycin : Magnitude of the Residue on Blueberry(Highbush and Lowbush) (GLP 対応) : Morse Laboratories LLC (米国) 、2013、未公表
  32. US EPA② : Federal Register/ Vol.79, No.168: 51492~51497、2014
  33. US EPA③ : Kasugamycin. Human Health Risk Assessment for the Proposed Section 3 Registration of New Uses of the Antibiotic Fungicide on Cherry Subgroup 12-12A and Walnuts. 2016
  34. US EPA④ : Federal Register/ Vol.83, No. 44: 9442~9446、2018
  35. 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)