別添１

農薬評価書

カスガマイシン

２０１４年３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 8

Ⅱ．安全性に係る試験の概要 10
　１．動物体内運命試験 10
　　（１）ラット 10
　　（２）マウス＜参考資料＞ 13
　　（３）ヤギ 14
　２．植物体内運命試験 14
　　（１）水稲 14
　　（２）トマト 15
　　（３）レタス 16
　　（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 17
　　（１）好気的／嫌気的湛水土壌中運命試験 17
　　（２）好気的土壌中運命試験 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 19
　　（１）加水分解試験 19
　　（２）水中光分解試験 20
　　（３）加水分解試験＜参考資料＞ 20
　　（４）水中光分解試験＜参考資料＞ 21
　５．土壌残留試験 21
　６．作物残留試験 22

７．一般薬理試験.. 22
（１）カスガマイシン 22
（２）カスガマイシン（硫酸塩）＜参考資料＞ 23
８．急性毒性試験.. 25
（１）急性毒性試験 25
（２）急性神経毒性試験（ラット） 27
（３）急性遅発性神経毒性試験（ニワトリ） 27
９．眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験........................ 27
１０．亜急性毒性試験.. 27
（１）90 日間亜急性毒性試験（ラット） 27
（２）90 日間亜急性毒性試験（ラット）＜参考資料＞.................. 28
（３）90 日間亜急性毒性試験（マウス） 29
（４）90 日間亜急性毒性試験（マウス）＜参考資料＞.................. 30
（５）90 日間亜急性毒性試験（イヌ） 30
（６）125 日間亜急性毒性試験（イヌ）＜参考資料＞................... 31
（７）90 日間亜急性神経毒性試験（ラット） 31
（８）21 日間亜急性経皮毒性試験（ラット） 31
１１．慢性毒性試験及び発がん性試験.................................. 32
（１）6 か月間慢性毒性試験（ラット）＜参考資料＞................... 32
（２）1 年間慢性毒性試験（イヌ） 32
（３）2 年間慢性毒性試験（イヌ） 33
（４）2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット） 33
（５）78 週間発がん性試験（マウス） 34
１２．生殖発生毒性試験.. 35
（１）2 世代繁殖試験（ラット） 35
（２）3 世代繁殖試験（ラット）＜参考資料＞.......................... 36
（３）発生毒性試験（ラット） 36
（４）発生毒性試験（ラット）＜参考資料＞ 37
（５）発生毒性試験（マウス）＜参考資料＞ 37
（６）発生毒性試験（ウサギ） 38
１３．遺伝毒性試験.. 38
１４.その他の試験.. 39
（１）ヒト腸内細菌に対する影響検討試験 39

Ⅲ．食品健康影響評価.. 41

・別紙 1：代謝物/分解物略称 47
・別紙 2：検査値等略称 48

・別紙 3：作物残留試験成績（国内） 49
・別紙 4：作物残留試験成績（海外） 68
・参照... 73

<審議の経緯>

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）

<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）	（2012年7月1日から）
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	上安平洌子
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	

<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	根岸友惠	義澤克彦
桑形麻樹子***	根本信雄	吉田　緑
小林裕子	八田稔久	若栗　忍
三枝順三		

*：2011 年 3 月 1 日まで
**：2011 年 3 月 1 日から
***：2011 年 6 月 23 日から

（2012 年 4 月 1 日から）

・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	根岸友惠	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

<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

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、農薬抄録並びに米国及びカナダが行った評価を基に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（ラット及びヤギ）、植物体内運命（水稲、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）、遺伝毒性等の試験成績である。

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_1 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、農作物中の暴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/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

Ⅰ．評価対象農薬の概要

１．用途

殺菌剤

２．有効成分の一般名

和名：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-(α-イミノグリシノ)-α-D-*arabino*-
ヘキソピラノシドヒドロクロリドヒドラート

英名：1L-1,3,4/2,5,6-1-deoxy-2,3,4,5,6-pentahydroxycyclohexyl
2-amino-2,3,4,6-tetradeoxy-4-(α-iminoglycino)-α-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-α-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ラート

英名：3-*O*-[2-amino-4-[(carboxyiminomethyl)amino]-2,3,4,6-
tetradeoxy-α-D-*arabino*-hexopyranosyl]-D-*chiro*-inositol
hydrochloride hydrate

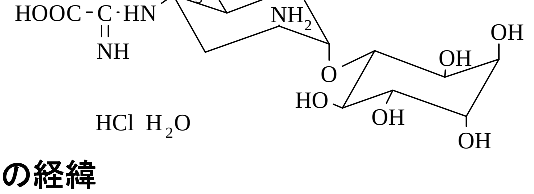
４．分子式

$C_{14}H_{25}N_3O_9$・HCl・H_2O

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 サブユニットに接合し、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、ポジティブリスト制度導入に伴う暫定基準が設定されている。

海外では、アジア諸国、中東諸国、南米諸国、カリブ諸国等で農薬登録がなされている。

今回、インポートトレランス設定（トマト、ピーマン等）の要請がなされている。

Ⅱ．安全性に係る試験の概要

農薬抄録（2012 年）を基に、毒性に関する主な科学的知見を整理した。（参照 3、4）

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}C で均一に標識したもの（以下「[^{14}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に換算した値（mg/kg 又はμg/g）を示した。また、［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}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、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）

表 1　血液中薬物動態学的パラメータ

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

b. 吸収率

尿及び糞中排泄試験[1. (1) ④ a]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。（参照 3）

② 分布

Fischer ラット（一群雌雄各 5~9 匹）に、[^{14}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}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、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_{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）

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	投与量 (mg/kg 体重)	性別	T_{max} 付近[1)]	168 時間後
単回経口	100	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)、膵臓(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	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)、膵臓(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[1](0.125)
反復経口	100	雄	／	腎臓(1.89)、胃(0.118)
		雌	／	腎臓(1.91)
	1,000	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)

1)：全投与群で投与 1 時間後。
／：実施せず。

③ 代謝

排泄試験[1. （1）④ a.]で得られた尿、糞及び分布試験[1. （1）②]で 1、2 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。

[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。）。

糞中にはカスガマイシンのみが 81.9～93.4%TAR 認められ、他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）

④ 排泄

a. 尿及び糞中排泄

Fischer ラット（一群雌雄各 5 匹）に[^{14}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、又は反復経口投与し、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。

投与後 48 時間の低用量若しくは高用量の単回経口投与及び反復経口投与における糞への排泄率は 90.6～94.0%TAR 及び 78.2～88.8%TAR となり、投与後 168 時間では 92.0～94.5%TAR 及び 87.7～93.5%TAR であった。投与放射能は主に糞中に排泄された。（参照 3）

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			
投与量（mg/kg 体重）	100		1,000		100		1,000	
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§	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

§：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、[^{14}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、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）

表 4　投与後 48 時間の胆汁、尿及び糞中排泄率（%TAR）

投与量 (mg/kg 体重)	100		1,000	
性別	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[2]＞

マウス（系統不明、一群雌 2 匹）に、[^{14}C]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、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）

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 (mg/kg 体重)	24 時間後	168 時間後
2 (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 (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 (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)

[2] 詳細が不明であるため参考資料とした。

（３）ヤギ

泌乳ヤギ（品種不明、１頭）に[^{14}C]カスガマイシンを 0.85 mg/kg 体重/日（29.8 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（85.7～92.9%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）

２．植物体内運命試験

（１）水稲

温室内で栽培し 50%出穂した水稲（品種：コシヒカリ）に[^{14}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、処理 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）

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][§]		ピーク領域 1[§§]	
			mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
2～4 時間	茎葉	6.80	6.74	82.7	0.029[a]	0.4[a]	0.489	6.1
	もみ	11.3	14.4	94.0	0.006	0.2	0.748	4.9
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
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
47 日後（収穫期）	稲わら	6.94	4.93	54.9	0.154[a]	1.8[a]	2.69	29.8
	もみ	0.481	0.2	39.3	0.019[a]	4.0[a]	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[^{14}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、7、14、21 及び 28 日後に茎葉部及び果実部を採取し、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、処理 28 日後に 57.3%TRR（0.049 mg/kg）検出され、そのほか、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、処理 28 日後に 52.5%TRR（2.25 mg/kg）検出された。そのほか、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）

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
処理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.
処理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
処理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

処理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
処理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
処理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）の種子播種約 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[^{14}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 時間並びに 7 及び 14 日後に葉部を採取し、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、80.7～90.0%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）

表 8　各試料中の代謝物濃度§

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
処理 2 時間後	4.88	90.0	0.124	2.3	0.067	1.2	0.032	0.6
処理 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

§：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[3]＞

D-グルコサミン部を ^{14}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、30、120 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 及び 120 日後の土から収穫された小麦（forage）、処理 120 及び 365 日後の土から収穫された小麦（hay）並びに処理 30、120 及び 365 日後の土から収穫された小麦（straw）において、4.5～14.3%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。

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]、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]、その後の分解による[C]の生成が考えられた。（参照 5）

３．土壌中運命試験

（１）好気的／嫌気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壌土（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}C]カスガマイシンを 1.2 mg/kg となるように処理し、25±2℃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[4]。

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 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、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、結合型残留物を経由して CO_2 まで無機化されると考えられた。（参照 3）

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
$^{14}CO_2$	25.7	－
フルボ酸	7.8	0.09

3 詳細が不明なため参考資料とした。
4 酸化還元電位を指標とした嫌気的条件は良好であったが、バイオマスは試験期間中に 200 μg C/g から 52.7 μg C/g と減少していた。

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）好気的土壌中運命試験

滅菌水で加湿した埴壌土（米国）を約 3 週間プレインキュベーションした後、[^{14}C]カスガマイシンを 5 mg/kg 乾土となるように処理し、好気的条件下、25±1℃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気的条件下で経時的に減少し、主要分解物は 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）

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					$^{14}CO_2$ [c]
	カスガマイシン	領域 1 [a]	領域 2 [b]	領域 3 [b]	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。検出限界未満は 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 [砂質埴壌土（熊本）、壌土（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）

（４）微生物分解試験＜参考資料[5]＞

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℃条件下で浸透培養し、4、7 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）

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[^{14}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 及び pH 9 では、25℃、30 日後のカスガマイシンは 73.6%TAR 及び 15.5%TAR であり、分解物[B]が 21.2%TAR 及び 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）

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

5 詳細が不明であるため参考資料とした。

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、[^{14}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^2、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）

（３）加水分解試験＜参考資料[6]＞

水（詳細不明、pH 3.60、pH 6.30、pH 7.20、pH 8.30 及び pH 10.8）に[^{14}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）

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

[6] 詳細が不明であるため参考資料とした。

（４）水中光分解試験＜参考資料[7]＞

水（詳細不明、pH4.05、pH6.30 及び pH9.30）に[^{14}C]カスガマイシンを 10 mg/L 若しくはメタノールに[^{14}C]カスガマイシンを 5.3 又は 8.9 mg/L となるように添加し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）

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

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・壌土（茨城）及び沖積・砂壌土（神奈川）並びに畑地状態の火山灰・壌土（茨城）及び沖積・砂壌土（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（容器内及び圃場）が実施された。推定半減期は表 14 に示されている。（参照 3）

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 1)	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・埴土	1.7
			沖積・砂壌土	1.3
	畑地状態	1 mg/kg	火山灰・埴土	0.9
			沖積・砂壌土	1.5
圃場試験	水田状態	120 g ai/ha[D]	火山灰・埴土	1.7
			沖積・砂壌土	≦1
	畑地状態	200 g ai/ha[WP]	火山灰・埴土	6.4
			沖積・砂壌土	≦1

1)　純品を使用
D　：粉剤
WP：水和剤

7 詳細が不明であるため参考資料とした。

６．作物残留試験

国内において、水稲、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。カスガマイシンの残留値は、全て定量限界未満であった。

海外において、トマト、ピーマン等を用いて、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 日後に収穫された洋なしの 0.763 mg/kg であった。（参照 3）

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 15 に示されている。（参照 3）

表 15　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 [a])	1,500	5,000	5,000 mg/kg 体重で 0.5 時間後反応性及び自発運動量の軽度な低下
	睡眠延長	ICR マウス	雄 8	0、500、1,500、5,000 (経口 [a])	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 [a])	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 [a])	500	1,500	1,500 mg/kg 体重以上で直腸温度低下
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 及び 50 (大腿静脈内投与 [b])	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 $BaCl_2$ 惹起収縮	Hartley モルモット摘出回腸標本	雄 4	1×10^{-5}、1×10^{-4}、1×10^{-3}§ g/mL	1×10^{-4} g/mL	－	1×10^{-4} g/mL 以下で収縮反応なし
消化器系	炭酸末輸送能	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^{-5}、1×10^{-4}、1×10^{-3} g/mL	1×10^{-4} g/mL	1×10^{-3} g/mL	1×10^{-3} 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[a])	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

§：1×10^{-3} 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。
-：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。

（２）カスガマイシン（硫酸塩）＜参考資料[8]＞

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 16 に示されている。（参照 3）

[8] 塩の種類（硫酸塩）が異なることから参考資料とした。

表 16　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[a])	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 及び 400 (皮内注射[b])	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} 及び 5×10^{-1} g/mL (*in vitro*)	10^{-3} g/mL	10^{-2} g/mL	10^{-2} g/mL で一過性の滴数の増加、5×10^{-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 及び 800 (静脈内投与[a])	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 及び 200 (静脈内投与[a])	200	−	影響なし
平滑筋	腸管	ラット (品種不明)	性別、匹数不明	10^{-6}、10^{-5}、10^{-4} 及び 10^{-3} g/mL (*in vitro*)	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
	十二指腸、空腸、回腸	ウサギ (品種不明)	性別、匹数不明	5×10^{-5}、10^{-4}、5×10^{-4} 及び 10^{-3} g/mL (*in vitro*)	5×10^{-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} 及び 5×10^{-3} g/mL (*in vitro*)	10^{-3} g/mL	5×10^{-3} g/mL	5×10^{-3} g/mL で運動抑制

	気管	モルモット(品種不明)	性別、匹数不明	10^{-5}、10^{-4}及び10^{-3}g/mL (*in vitro*)	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}、2×10^{-3}、1×10^{-2}、2×10^{-2}、2×10^{-1}、4×10^{-1}及び8×10^{-1} g/mL (*in vitro*)	2×10^{-1} g/mL	4×10^{-1} g/mL	4×10^{-1} g/mL で凝固性阻止
	溶血作用				8×10^{-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 17、表 18 に示されている。（参照 3）

表 17　急性毒性試験概要①[1)]

投与経路	動物種	LD_{50} (mg/kg 体重)		観察された症状
		雄	雌	
経口	SD ラット 雌雄各 5 匹	>3,540	>3,540	症状及び死亡例なし
	Wistar ラット 雌雄各 10 匹	>8,000	>8,000	下痢、軟便化、立毛、体重減少、流涎 死亡例なし
	SD ラット 雌雄各 6 匹	>8,600	>8,600	症状及び死亡例なし
	SD ラット 雌雄各 6 匹	>3,880	>3,880	症状及び死亡例なし
経皮	Wistar ラット 雌雄各 10 匹	>4,000	>4,000	症状及び死亡例なし
	SD ラット 雌雄各 6 匹	>2,150	>2,150	症状及び死亡例なし
	SD ラット 雌雄各 6 匹	>970	>970	症状及び死亡例なし
	NZW ウサギ 雌雄各 6 匹	>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	SD ラット 雌雄各 5 匹	LC_{50} (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、流涙及び軟便、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。

表 18　急性毒性試験概要②＜参考資料[9]＞

投与経路	動物種	LD50（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 10,000mg/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

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 19 に示されている。（参照 3）

表 19　急性経口毒性試験概要（代謝物）

被験物質	動物種	LD50（mg/kg 体重）		観察された症状
		雄	雌	
[B]	ICR マウス 雌 3 匹	／	>2,000	症状及び死亡例なし
	ICR マウス 雌雄各 6 匹	>3,000		症状及び死亡例なし

[9] 詳細が不明であるため、参考資料とした。

[C]	ICR マウス 雌雄各 6 匹	>3,000		症状及び死亡例なし
[D]	ICR マウス 雌 3 匹		>2,000	症状及び死亡例なし
[E]	ICR マウス 雌 3 匹		>2,000	症状及び死亡例なし

／：該当なし

（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 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）

（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ので、急性遅発性神経毒性はないものと考えられた。（参照 3）

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）

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 20 参照］投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 20　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 21 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ので、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）

表 21 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	・体重増加抑制及び摂餌量減少 ・尿 pH 低下 ・血中クロール増加 ・腎比重量[10]増加 ・唾液腺比重量増加 ・肝絶対及び比重量減少	・体重増加抑制及び摂餌量減少 ・飲水量増加 ・尿沈渣中上皮細胞増加 ・Ht、Hb 及び RBC 減少 ・TP、Alb 及び Glob 減少 ・血中クロール増加
3,000 ppm 以上	・飲水量増加 ・TP、Alb 及び Glob 減少 ・盲腸比重量増加	・尿 pH 低下 ・盲腸絶対及び比重量増加 ・腎比重量増加
1,000 ppm 以上	・Ht、Hb 及び RBC 減少 ・盲腸絶対重量増加 ・腎近位尿細管上皮好酸性小体増加	・肺泡沫細胞集簇増加
300 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

（２）90 日間亜急性毒性試験（ラット）＜参考資料[11]＞

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 22 に示されている。（参照 3）

[10] 体重比重量のことを比重量という（以下同じ。）。
[11] 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 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
10,000 mg/kg 体重/日	・死亡（全例、投与 1 か月後） ・発育不良、被毛の光沢の消失、衰弱 ・体重減少、摂餌量減少及び飲水量減少 ・水様下痢 ・BUN 増加 ・腎及び副腎比重量増加傾向（投与 1 か月後） ・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	・死亡（全例、投与 2 か月後） ・体重減少、増加抑制及び摂餌量減少 ・水様下痢、血便 ・腎及び副腎比重量増加傾向（投与 1 か月後） ・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
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 23 参照］投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 23　90 日間亜急性毒性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群		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 24 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ので、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）

表 24　90 日間亜急性毒性試験（マウス）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
10,000 ppm	・死亡（2 例、肛門病変のためと殺） ・体重増加抑制 ・T.Chol 減少 ・Alb 減少 ・精巣比重量増加	・死亡（1 例） ・体重増加抑制 ・Ht、Hb 及び RBC[§]減少 ・腎絶対重量減少 ・Alb 減少
3,000 ppm 以上	・死亡（1 例） ・肛門周囲発赤 ・肛門潰瘍及び炎症	・死亡（2 例、内 1 例は肛門病変のためと殺） ・肛門周囲発赤

	・Neu 増加 ・精細管管腔拡張§§、精細管上皮変性§§及び精液瘤§§	・T.Chol 減少 ・腎近位尿細管直部領域好塩基性化/過形成 ・肛門潰瘍及び炎症
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えた。
§§：3,000 ppm 投与群では有意差なし。

（４）90 日間亜急性毒性試験（マウス）＜参考資料[12]＞

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）

（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[13] ppm：平均検体摂取量（遊離塩基換算値）は表 25 参照］投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 25　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 26 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舌上皮乳頭消失等が認められたので、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 2）

表 26　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	・黄色便 ・体重増加抑制 ・舌背面上皮萎縮及び慢性活動性炎症§ ・舌潰瘍	・黄色便§ ・体重増加抑制及び摂餌量減少 ・ALP 減少 ・舌慢性活動性炎症 ・舌潰瘍

12　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。
13　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。

3,000 ppm 以上	・口腫脹§、排便減少§、過剰流涎 ・T. Chol 減少 ・口交連部皮膚肥厚 ・舌上皮乳頭消失	・口腫脹§、排便減少§、過剰流涎 ・T. Chol 減少§§ ・口交連部皮膚肥厚 ・舌背面上皮萎縮§§及び上皮乳頭消失
300 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

§：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。
§§：3,000 ppm 投与群では有意差なし。

（６）125 日間亜急性毒性試験（イヌ）＜参考資料[14]＞

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）

（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 27 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 27　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

本試験において、6,000 ppm 投与群の雌雄で体重増加抑制が認められたので、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）

（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[15]及び 500 /200[15]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、褐色化及び瘢痕、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、

[14] 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。
[15] 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。

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．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[16]＞

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 28 に示されている。（参照 3）

表 28　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	・近位及び遠位尿細管上皮扁平化[1)] ・腎糸球体萎縮、間質結合織増生及び線維化	・近位及び遠位尿細管上皮扁平化[1)] ・腎糸球体萎縮、間質結合織増生及び線維化
50 mg/kg 体重/日以上	・体重増加抑制及び摂餌量減少 ・腎絶対重量増加 ・腎内腔拡張[1)]	・体重増加抑制及び摂餌量減少 ・腎絶対重量増加 ・腎内腔拡張[1)]

1）雌雄の別不明

（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 29 参照］投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

表 29　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 30 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.(3)］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ので、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）

---

16 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。

表 30　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[§]増加 ・尿量減少及び尿比重量増加[§]	・BUN[§]及び Cre 増加 ・尿量減少[§]及び尿比重量増加[§]
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 31 参照）投与による 2 年間慢性毒性試験が実施された。

表 31　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ので、無毒性量は雄で本試験の最高用量である 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）

（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 32 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 32　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 33 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ため、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）

表 33-1　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	・TP[1)]及び Glob[1)]減少 ・盲腸絶対及び比重量増加 ・腎比重量増加 ・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） ・肺泡沫細胞集簇 ・鼻炎	・体重増加抑制 ・T.Chol 減少 ・盲腸絶対及び比重量増加 ・腎比重量増加 ・卵巣及び肝絶対及び比重量減少 ・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） ・肺泡沫細胞集簇 ・肝細胞萎縮
300 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

1)：26 週のみで認められた所見

表 33-2　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	・TP[1)]及び Glob[1)]減少 ・盲腸絶対及び比重量増加 ・腎近位尿細管上皮褐色色素沈着増加	・体重増加抑制 ・T.Chol 減少 ・盲腸絶対及び比重量増加 ・卵巣及び肝絶対及び比重量減少 ・腎近位尿細管上皮褐色色素沈着増加 ・肝細胞萎縮
300 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

1)：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 34 参照］投与による 78 週間発がん性試験が実施された。

表 34　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ので、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である 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）

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 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 35 参照］投与による 2 世代繁殖試験が実施された。

表 35　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_1 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 36 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ので、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_1 雄：9.43 mg/kg 体重/日）、雌で 1,000 ppm （P 雌：88.2 mg/kg 体重/日、F_1 雌：87.6 mg/kg 体重/日）、児動物で 6,000 ppm（P 雄：314 mg/kg 体重/日、F_1 雄：293 mg/kg 体重/日、P 雌：561 mg/kg 体重/日、F_1 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_1 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ので、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_1 雄：46.0 mg/kg 体重/日、P 雌：88.2 mg/kg 体重/日、F_1 雌：87.6 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 3）

表 36　2 世代繁殖試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群		親：P、児：F_1		親：F_1、児：F_2	
		雄	雌	雄	雌
親動物	6,000 ppm	・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	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

投与群		親：P、児：F_1		親：F_1、児：F_2	
		雄	雌	雄	雌
	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

（２）３世代繁殖試験（ラット）＜参考資料[17]＞

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 37 参照］投与による 3 世代繁殖試験が実施された。また、F_1 及び F_2 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 37　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_1 世代	雄	4.91	44.1
		雌	6.74	73.8
	F_2 世代	雄	5.41	55.6
		雌	26.0	46.9

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）

（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、摂餌量減少、軟便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ので、無毒性量は母動物で 200

[17] 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。

mg/kg 体重/日、胎児で本試験の最高用量である 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）

（４）発生毒性試験（ラット）＜参考資料[18]＞

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[19] 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 38 に示されている。（参照 3）

表 38　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	・死亡(19 例、脱水症状、腎障害) ・体重増加抑制及び摂餌量減少	・生存児なし
500 mg/kg 体重/日以上	・死亡(7 例、腎障害) ・腎障害	・後期吸収胚増加
200 mg/kg 体重/日以上	200 mg/kg 体重/日毒性所見なし	・前期吸収胚増加 ・未成熟児数増加 ・骨化遅延

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。

（５）発生毒性試験（マウス）＜参考資料[20]＞

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 39 に示されている。（参照 3）

表 39　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	200mg/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。

---

18 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。
19 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。
20 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。

（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、30 及び 100 mg/kg 体重/日投与群で流産、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である 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）

１３．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由試験及び *in vivo* 小核試験が行われた。

結果は表 40 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）

表 40　遺伝毒性試験概要（原体）

<table>
<tr><th colspan="2">試験</th><th>対象</th><th>処理濃度・投与量</th><th>結果</th></tr>
<tr><td rowspan="4">in vitro</td><td>DNA 修復試験</td><td>Bacillus subtilis (H17、M45 株)</td><td>20～2,000 μg/ﾃﾞｨｽｸ</td><td>陰性</td></tr>
<tr><td>復帰突然変異試験</td><td>Salmonella typhimurium
（TA98、TA100、TA1535、TA1537 株）
Escherichia coli
（WP2uvrA 株）</td><td>①1.5～5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+/-S9)
②TA1537：15～5,000 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+/-S9)
WP2 uvrA：1.5～1,500 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+/-S9)
TA98、TA100、TA1535：5.0～1,500 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ(+/-S9)</td><td>陰性</td></tr>
<tr><td>復帰突然変異試験</td><td>S. typhimurium
（TA98、TA100、TA1535、TA1537、TA1538 株）
E. coli （WP2uvrA 株）</td><td>5～200 μg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+/-S9)</td><td>陰性</td></tr>
<tr><td>染色体異常試験</td><td>チャイニーズハムスター卵巣由来細胞（CHO）</td><td>2.0～5.0 mg/mL (+/-S9)</td><td>陰性</td></tr>
</table>

宿主経由	復帰突然変異試験	ICR マウス（雄、匹数不明） *S. typhimurium*（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
		S. typhimurium（G46 株）	10～500 µg/ﾌﾟﾚｰﾄ	
in vivo	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、48[§]、72[§] 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 41 に示されているとおり、全て陰性であった。（参照 3）

表 41　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	*S. typhimurium* （TA98､TA100､TA1535、TA1537 株） *E. coli* （WP2 *uvr*A 株）	①1.22～5,000 µg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+/-S9) ②TA1537：39.1～1,250 µg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+/-S9) TA98、TA100、TA1535、WP2 *uvr*A：313～5,000 µg/ﾌﾟﾚｰﾄ (+/-S9)	陰性
[D]	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* （TA98､TA100､TA1535、TA1537 株） *E. coli*（WP2 *uvr*A 株）	①61.7～5,000 µg/ﾌﾟﾚｰﾄ(+/-S9) ②313～5,000 µg/ﾌﾟﾚｰﾄ(+/-S9)	陰性
[E]	復帰突然変異試験	*S. typhimurium* （TA98､TA100､TA1535、TA1537 株） *E. coli*（WP2 *uvr*A 株）	①61.7～5,000 µg/ﾌﾟﾚｰﾄ(+/-S9) ②313～5,000 µg/ﾌﾟﾚｰﾄ(+/-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 42 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）

表 42　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_{50}	範囲
通性嫌気性菌	*Escherichia coli*	30	128	32～>128
	Enterococcus spp.	30	>128	>128
嫌気性菌	*Bacteroides* spp.	30	>128	>128
	Fusobacterium spp.	30	>128	>128
	Bifidobacterium spp.	30	64	32～>128
	Eubacterium spp.	30	>128	>128
	Clostridium spp.	30	>128	>128
	Peptostreptococcus spp.	30	32	8～>128
	Prevotella spp.	20	>128	>128
	Lactobacillus spp.	30	>128	>128
	Propionibacterium 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。

^{14}C 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 87.7～94.5%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 81.9～93.4%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。

^{14}C 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。

^{14}C 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、国内における残留値は全て定量限界未満であった。海外における最大残留値は、洋なしの 0.763 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_1 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、農作物中の暴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 43 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/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

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

暴露量については、当評価結果を踏まえて暫定基準値の見直しを行う際に確認することとする。

表 43　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 2))	無毒性量 (mg/kg 体重/日)1)			
			米国 3)	カナダ 3)	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：0、11.3、37.5、114、229 雌：0、13.1、44.6、130、255	雄：177[4)] 雌：201[4)] 雌雄：体重増加抑制等	雄：18[4)] 雌：20[4)] 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
	90 日間亜急性神経毒性	0、300、3,000、6,000 雄：0、21、210、439 雌：0、23、238、486		雄：210[6)] 雌：23[6)] 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
	2 年間慢性毒性/発がん性併合試験	0、30、300、3,000 ppm 雄：0、1.15、11.3、116 雌：0、1.37、13.4、140	雌：11.3[6)] 雄：140[6)] 雄：精巣萎縮 雌：毒性所見なし	雄：11[6)] 雌：13[6)] 雌雄：腎近位尿細管上皮褐色色素沈着増加 （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色素沈着増加 （発がん性は認められない）
	2 世代繁殖試験	0、200、1,000、6,000 ppm	親動物 雄：13.7[5)、7)] 雌：16.2[5)、7)] 児動物： 雄：425[5)、7)] 雌：503[5)、7)]	親動物 雄：14[5)、7)] 雌：83[5)、7)] 児動物 雄：425[5)、7)] 雌：503[5)、7)]	親動物 P 雄：10.2 P 雌：88.2 F_1 雄：9.43 F_1 雌：87.6 児動物 P 雄：314	親動物 P 雄：10.2 P 雌：88.2 F_1 雄：9.43 F_1 雌：87.6 児動物 P 雄：314

		P雄：0、 10.2、 51.0、314 P雌：0、 17.6、 88.2、561 F_1雄：0、 9.43、 46.0、293 F_1雌：0、 17.9、 87.6、538	親動物 雌雄：肛門周辺部の炎症及び発赤 繁殖能 雄：70.3[5)、7)] 雌：82.9[5)、7)] F_1受胎率低下等	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[5)、7)] 雌：83[5)、7)] F_1受胎率低下等 （児動物の所見は低感受性）	P雌：561 F_1雄：293 F_1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_1雄：46.0 F_1雌：87.6 (6,000 ppmで受胎率等低下)	P雌：561 F_1雄：293 F_1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_1雄：46.0 F_1雌：87.6 (6,000 ppmで受胎率及び妊娠率低下)
	発生毒性試験	0、40、 200、 1,000	200[4)] 体重増加抑制等 （催奇形性は認められない）	200[4)] 体重増加抑制等 発生毒性無毒性量： 200[4)] 胎児：第13肋骨の短縮及び欠落 (胎児の所見は低感受性)	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）	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）
マウス	90日間亜急性毒性試験	0、300、 1,000、 3,000、 10,000 ppm 雄：0、 26.7、 87.7、 265、	雄：135[4)] 雌：171[4)] 雌雄：死亡増加及び肛門損傷等	雄：135[4)] 雌：171[4)] 雄：死亡増加及び肛門赤色化等 雌：肛門赤色化等	雄：87.7 雌：111 雌雄：肛門潰瘍及び炎症等	雄：87.7 雌：111 雌雄：肛門周囲皮膚障害等

		1,010 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[4)] 雌：215[4)] （発がん性は認められない）	雄：35[4)] 雌：215[4)] 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[4)]	10[4)] 発生毒性：10[4)] （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[4)] 雌：11.4[4)] 雌雄：舌病変等	雌雄：11[4)] 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[6)] 雌：104[6)]	雄：100[6)] 雌：104[6)] 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：0.11	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) カスガマイシン一塩酸塩としての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_0 世代及び F_1 世代の平均値
ADI：一日摂取許容量　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´-*N*-アセチルカスガマイシン
E	デイノシトリル 2´-*N*-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_{max}	最高濃度
Cre	クレアチニン
Glob	グロブリン
Hb	ヘモグロビン（血色素量）
His	ヒスタミン
Ht	ヘマトクリット値［＝血中血球容積（PCV）］
LC_{50}	半数致死濃度
LD_{50}	半数致死量
MCV	平均赤血球容積
MIC	最小発育阻害濃度
PHI	最終使用から収穫までの日数
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
TLC	薄層クロマトグラフ
T_{max}	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 圃場 数	回数	PHI (日)	残留量（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[D]	1	5[a]	31	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			7[a]	17[a]	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
		1	5[a]	29	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			7[a]	15[a]	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
水稲 [稲わら] 昭和 48 年度	120[D]	1	5 [a]	31	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03
			7 [a]	17[a]	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03
		1	5 [a]	29	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03
			7 [a]	15[a]	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03
水稲 [玄米] 昭和 47 年度	20[L]	1	5 [a]	13[a]	—	—	<0.1	<0.1
		1	5 [a]	10[a]	—	—	<0.1	<0.1
水稲 [玄米] 昭和 48 年度	69 [L,a] 39[L](2 回)[a] (空中散布)	1	3[a]	46	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
	30[L,a]、 45[L](2 回) [a] (空中散布)	1	3[a]	34	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
水稲 [稲わら] 昭和 48 年度	69 [L]、 39[L](2 回) [a] (空中散布)	1	3[a]	46	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03
	30[L,a]、 45[L](2 回) [a] (空中散布)	1	3[a]	34	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03
水稲 [玄米] 昭和 47 年度	18[SL]	1	3[a]	42	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
	12[SL]	1	3[a]	45	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
水稲 [稲わら] 昭和 47 年度	18[SL]	1	3[a]	42	<0.03	<0.03	<0.04	<0.04
	12[SL]	1	3[a]	45	<0.03	<0.03	<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)	試験圃場数	回数	PHI (日)	残留量（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	24[SL,a]	1	5[a]	48	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			7[a]	41	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
		1	5[a]	28	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			7[a]	15[a]	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
水稲 [稲わら] 昭和 48 年度	24[SL,a]	1	5[a]	48	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03
			7[a]	41	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03
		1	5[a]	28	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03
			7[a]	15[a]	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03
水稲 [玄米] 昭和 48・49 年度	27[SL,a] (空中散布)	1	1	27	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
	15[SL]	1	2	47	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
水稲 [稲わら] 昭和 48・49 年度	27[SL,a] (空中散布)	1	1	27	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03
	15[SL]	1	2	47	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03
水稲 [玄米] 昭和 49 年度	30[L]	1	3[a]	61	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
	30.2[L] (2 回)、36[L](1 回) (空中散布)	1	3[a]	61	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
	30[L,]	1	3[a]	44	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
	30[L](1 回)、45[L](2 回) (空中散布)	1	3[a]	44	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
水稲 [稲わら] 昭和 49 年度	30[L,a]	1	3[a]	61	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03
	30.2[L,a](2 回)、36[L,a] (1 回) (空中散布)	1	3[a]	61	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03
	30[L,a]	1	3[a]	44	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03
	30[L,a] (1 回)、45[L,a] (2 回) (空中散布)	1	3[a]	44	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年度	使用量 (g ai/ha)	試験圃場数	回数	PHI (日)	残留量（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
トマト (施設)[果実] 昭和 47 年度	0.003WP,1) g ai/株	1	3	1	－	－	<0.1	<0.1
			5	1	－	－	<0.1	<0.1
	120WP	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
いんげんまめ [乾燥子実] 昭和 47 年度	15D 粉衣 g ai/種子 1kg	1	1	96	－	－	<0.1	<0.1
		1	1	98	－	－	<0.1	<0.1
てんさい (露地)[根部] 昭和 51 年度	100L	1	5	19	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
		1	5	28	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
てんさい (露地) [茎葉部] 昭和 51 年度	100L	1	5	19	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
		1	5	28	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
きゅうり (施設)[果実] 昭和 52 年度	0.5WP (種子浸透) ＋ 100～150WP	1	6a	1	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			6a	2	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			6a	3	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
		1	6a	1	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			6a	2	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			6a	3	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
	0.5WP (種子浸透) ＋ 40～60WP	1	6a	1	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			6a	2	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			6a	3	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
	0.5WP(種子浸透) ＋ 75～100 WP	1	6a	1	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			6a	2	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			6a	3	<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 圃場 数	回数	PHI (日)	残留量（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
トマト (施設)[果実] 昭和 54・55 年度	200^{WP}	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
みかん (露地)[果肉] 昭和 56 年度	400^{WP}	1	7[a]	7	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			7[a]	14	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			7[a]	21	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
	300^{WP}	1	7[a]	7	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			7[a]	14	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			7[a]	21	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
みかん (露地)[果皮] 昭和 56 年度	400^{WP}	1	7[a]	7	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			7[a]	14	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			7[a]	21	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
	300^{WP}	1	7[a]	7	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			7[a]	14	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			7[a]	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	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^{WP}	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
			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
すいか (施設)[果肉] 昭和 56 年度	75^{WP}	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

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年度	使用量 (g ai/ha)	試験 圃場 数	回数	PHI (日)	残留量（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
			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	150WP	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	100WP	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	100WP	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
たまねぎ (露地)[鱗茎] 昭和 57 年度	75WP	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
水稲 [玄米] 昭和 56 年度	2L (種子浸透) ＋ 2L(育苗床土 灌注) ＋ 120L (3 回)	1	5a	66	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
		1	5a	52	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
水稲 [稲わら] 昭和 56 年度		1	5a	66	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
		1	5a	52	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
レタス (露地)[茎葉] 昭和 58 年度	100 WP	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

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年度	使用量 (g ai/ha)	試験 圃場 数	回数	PHI (日)	残留量（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
キャベツ (露地)[葉球] 昭和 58 年度	100WP	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	100WP	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
キウイ フルーツ (露地)[果肉] 昭和 61 年度	500WP、 250WP	1	2	216	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
	300WP、 150WP	1	2	220	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
	500WP、 250WP +250L(4 回)	1	6a	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			6a	35	0.05	0.04	0.06	0.06
			6a	49	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
	300WP、 150WP +150L(4 回)	1	6a	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			6a	35	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			6a	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	500WP、 250WP	1	2	216	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
	300WP、 150WP	1	2	220	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
	500WP、 250WP +250L(4 回)	1	6a	21	1.02	0.93	1.28	1.25
			6a	35	1.68	1.62	1.56	1.56
			6a	49	0.66	0.66	0.49	0.46
	300WP、 150WP +150L(4 回)	1	6a	21	1.70	1.58	1.73	1.70
			6a	35	0.88	0.82	0.83	0.82
			6a	44	0.68	0.68	0.64	0.60

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年度	使用量 (g ai/ha)	試験 圃場 数	回数	PHI (日)	残留量（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
びわ (露地・有袋) [果実] 昭和 63 年度	300^{WP}	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^{WP}	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^{L}、0.43^{L} (樹幹注入)	1	1	336	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
	0.3^{L}/10 m^2 (樹幹注入)	1	1	357	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
キウイ フルーツ (露地)[果皮] 昭和 62 年度	0.54^{L}、0.43^{L} (樹幹注入)	1	1	336	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
	0.3^{L}/10 m^2 (樹幹注入)	1	1	357	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
水稲 [玄米] 昭和 63 年度	$35.0^{SL,a}$ (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^{WP}	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

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年度	使用量 (g ai/ha)	試験 圃場 数	回数	PHI (日)	残留量（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2年度	32[L,a] （無人ヘリ散布）	1	4	14[a]	－	－	<0.04	<0.04
		1	4	14[a]	－	－	<0.04	<0.04
水稲 [玄米] 平成2年度	24[L]	1	5[a]	14[a]	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			5[a]	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			5[a]	30	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
		1	5[a]	14[a]	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			5[a]	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			5[a]	30	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
		1	5[a]	14[a]	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			5[a]	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			5[a]	30	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
水稲 [稲わら] 平成2年度		1	5[a]	14[a]	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			5[a]	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			5[a]	30	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
		1	5[a]	14[a]	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			5[a]	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			5[a]	30	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
		1	5[a]	14[a]	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			5[a]	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			5[a]	30	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
水稲 [玄米] 平成2年度	14.4[SL]	1	5[a]	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			5[a]	30	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
		1	5[a]	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			5[a]	30	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
		1	5[a]	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			5[a]	30	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
水稲 [稲わら] 平成2年度	14.4[SL]	1	5[a]	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			5[a]	30	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			5[a]	30	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
		1	5[a]	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			5[a]	30	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			5[a]	30	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
		1	5[a]	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			5[a]	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 圃場 数	回数	PHI (日)	残留量（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 2 年度	0.002^L^% (種子浸透) ＋ 0.25^L^ g ai/ 育苗箱 ＋ 24^L^(3 回)	1	5[a]	14[a]	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			5[a]	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			5[a]	30	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
		1	5[a]	14[a]	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			5[a]	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			5[a]	30	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
		1	5[a]	14[a]	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			5[a]	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			5[a]	30	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
水稲 [稲わら] 平成 2 年度		1	5[a]	14[a]	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			5[a]	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			5[a]	30	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
		1	5[a]	14[a]	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			5[a]	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			5[a]	30	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
		1	5[a]	14[a]	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			5[a]	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			5[a]	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^WP^	1	4	7[a]	0.10	0.10	0.17	0.16
			4	15[a]	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			4	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
		1	4	7[a]	0.16	0.16	0.05	0.05
			4	15[a]	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			4	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
なばな (露地) [花蕾部] 平成 3 年度	50^WP^	1	3	7[a]	－	－	0.17	0.16
			3	14	－	－	<0.04	<0.04
			3	21	－	－	<0.04	<0.04
	70^WP^	1	3	7[a]	－	－	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^WP^	1	2	293	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
		1	2	284	<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 圃場 数	回数	PHI (日)	残留量（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
ごぼう (露地)[根部] 平成 3 年度	150$^{\mathrm{WP}}$	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
	100$^{\mathrm{WP}}$	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$^{\mathrm{WP}}$	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 5 年度	10$^{\mathrm{SL}}$ (3 回) ＋14.4$^{\mathrm{SL}}$ (2 回)	1	5[a]	21	－	－	<0.04	<0.04
	10$^{\mathrm{SL}}$(5 回)		5[a]	21	－	－	<0.04	<0.04
	10$^{\mathrm{SL}}$(3 回)＋ 14.4$^{\mathrm{SL}}$(2 回)	1	5[a]	21	－	－	<0.04	<0.04
	10$^{\mathrm{SL}}$(5 回)		5[a]	21	－	－	<0.04	<0.04
水稲 [稲わら] 平成 5 年度	10 $^{\mathrm{SL}}$ (3 回) ＋14.4$^{\mathrm{SL}}$(2 回)	1	5[a]	21	－	－	<0.04	<0.04
	10$^{\mathrm{SL}}$(5 回)		5[a]	21	－	－	<0.04	<0.04
	10$^{\mathrm{SL}}$(3 回)＋ 14.4$^{\mathrm{SL}}$(2 回)	1	5[a]	21	－	－	<0.04	<0.04
	10$^{\mathrm{SL}}$(5 回)		5[a]	21	－	－	<0.04	<0.04
ばれいしょ (露地)[塊茎] 昭和 59 年度	0.1%液 [a] (種イモ 10 分間浸透)	1	1	116	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
	0.03 g ai/種 イモ 1kg[a] (種芋吹付)		1	116	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
	120(5 回)		5[a]	32	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
	0.1%液 [a]		1	113	<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)	試験圃場数	回数	PHI (日)	残留量（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
	(種イモ 10 分間浸透)							
	0.03 g ai/種イモ 1kg[a] (種芋吹付)		1	113	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
	120(5 回)		5[a]	32	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
だいこん (露地)[根部] 平成 5 年度	47^{WP}、64^{WP}、100^{WP}	1	3	14	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
	44.5^{WP}、47^{WP}、64^{WP}		3	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
	44.5^{WP}、47^{WP}、64^{WP}		3	31	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
	75 ^{WP}	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^{WP}、64^{WP}、100^{W}		3	14	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
	44.5^{WP}、47^{WP}、64^{WP}		3	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
	44.5^{WP}、47^{WP}、64^{WP}		3	31	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
	75 ^{WP}	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[a] (露地) [茎葉部] 平成 7 年度	37.5^{WP}、45^{WP}	1	2	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			2	30	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
	50^{WP}	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^{WP}	1	5[a]	21	－	－	<0.04	<0.04
	10^{WP}(4 回) ＋24^{L}		5[a]	14[a]	－	－	<0.04	<0.04
	14.4^{SL}(4 回) ＋24^{L}		5[a]	14[a]	－	－	<0.04	<0.04
	10^{WP}	1	5[a]	21	－	－	<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 圃場 数	回数	PHI (日)	残留量（mg/kg） 公的分析機関 最高値	残留量（mg/kg） 公的分析機関 平均値	残留量（mg/kg） 社内分析機関 最高値	残留量（mg/kg） 社内分析機関 平均値
	10^{WP}(4 回) ＋24^{L}		5[a]	14[a]	－	－	<0.04	<0.04
	14.4^{SL}(4 回) ＋24^{L}		5[a]	14[a]	－	－	<0.04	<0.04
水稲 [稲わら] 平成 7 年度	10^{WP}	1	5[a]	21	－	－	<0.04	<0.04
	10^{WP}(4 回) ＋24^{L}		5[a]	14[a]	－	－	<0.04	<0.04
	14.4^{SL}(4 回) ＋24^{L}		5[a]	14[a]	－	－	<0.04	<0.04
	10^{WP}		5[a]	21	－	－	<0.04	<0.04
	10^{W}(4 回)＋ 24^{L}		5[a]	14[a]	－	－	<0.04	<0.04
	14.4^{SL}(4 回) ＋24^{L}		5[a]	14[a]	－	－	<0.04	<0.04
ねぎ (葉ねぎ) (露地) [茎葉部] 平成 11 年度	150^{WP}	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		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^{L}	1	1	45[a]	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			1	59[a]	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			2	30[a]	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			2	45[a]	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			2	59[a]	<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 圃場 数	回数	PHI (日)	残留量（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
	200[L]	1	1	45[a]	0.10	0.10	0.10	0.10
			1	60	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			2	30[a]	0.11	0.11	0.14	0.13
			2	45[a]	0.10	0.10	0.12	0.12
			2	60	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
ばれいしょ (露地)[塊茎] 平成 12 年度	0.083 WP% (種芋浸透) ＋ 37.5WP(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	50WP	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	75WP	1	2	7[a]	<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[a]	<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) ＋ 50～75WP (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
サラダ菜 (露地)[茎葉] 平成 15 年度	60～150WP	1	4	7[a]	0.10	0.10	0.11	0.10
			4	14[a]	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			4	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
	100WP	1	4	7[a]	0.48	0.47	0.45	0.44
			4	14[a]	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			4	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
リーフ レタス (露地)[茎葉]	100WP	1	4	7[a]	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			4	14[a]	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			4	21	<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)	試験圃場数	回数	PHI (日)	残留量（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 15 年度		1	4	7[a]	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			4	14[a]	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			4	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
おくら (施設)[果実] 平成 16 年度	100[WP]	1	3	3[a]	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[WP]	1	3	3[a]	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
てんさい (露地)[根部] 平成 14・15 年度	62.5[WP]	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[WP]	1	5	3[a]	0.1	0.1	－	－
			5	7[a]	<0.04	<0.04	－	－
			5	14	<0.04	<0.04		
とうがらし (施設)[果実] 平成 16 年度		1	5	3[a]	0.13	0.12	－	－
			5	7[a]	<0.04	<0.04	－	－
			5	14	<0.04	<0.04	－	－
ししとう (施設)[果実] 平成 16 年度	175[WP]	1	5	3[a]	0.14	0.14	－	－
			5	7[a]	<0.04	<0.04	－	－
			5	14	<0.04	<0.04	－	－
ししとう (施設)[果実] 平成 17 年度	100[WP]	1	5	7[a]	<0.04	<0.04	－	－
			5	14	<0.04	<0.04	－	－
			5	21	<0.04	<0.04	－	－
メキャベツ (露地)[芽球] 平成 16・17 年度	100[WP]	1	3	14[a]	<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[a]	<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]	62.5[WP]	1	5	7	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			5	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)	試験圃場数	回数	PHI (日)	残留量（mg/kg） 公的分析機関 最高値	公的分析機関 平均値	社内分析機関 最高値	社内分析機関 平均値
平成 18 年度			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^{WP} (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^{WP} (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^{WP}	1	5	21[a]	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			5	28[a]	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			5	35[a]	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
	350^{WP}	1	5	21[a]	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			5	28[a]	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			5	35[a]	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
すだち (露地)[果実] 平成 18 年度	250^{WP}	1	5	7[a]	－	－	<0.05	<0.05
			5	14[a]	－	－	<0.05	<0.05
			5	21[a]	－	－	<0.05	<0.05
かぼす (露地)[果実] 平成 18 年度	300^{WP}	1	5	7[a]	－	－	<0.05	<0.05
			5	14[a]	－	－	<0.05	<0.05
			5	21[a]	－	－	<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

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年度	使用量 (g ai/ha)	試験圃場数	回数	PHI (日)	残留量（mg/kg） 公的分析機関 最高値	 公的分析機関 平均値	 社内分析機関 最高値	 社内分析機関 平均値
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
水稲 [玄米] 平成 21 年度	0.6[G] g ai/育苗箱 ＋ 10[SL]	1	3	7[a]	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			3	14[a]	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			3	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
		1	3	7[a]	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			3	14[a]	<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		1	3	7[a]	0.06	0.06	0.06	0.06
			3	14[a]	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			3	21	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
		1	3	7[a]	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			3	14[a]	<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[G] g ai/育苗箱 (培土混和) + 18[EC] (2 回)	1	3	7[a]	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			3	14[a]	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			3	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
		1	3	7[a]	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			3	14[a]	0.06	0.06	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 圃場 数	回数	PHI (日)	残留量（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
			3	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
水稲 [稲わら] 平成 21 年度		1	3	7[a]	0.08	0.08	0.07	0.07
			3	14[a]	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			3	21	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
		1	3	7[a]	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
			3	14[a]	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[G] g ai/ 育苗箱 (培土混和) ＋ 12[EC] (無人ヘリ) (2 回)	1	3	7[a]	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			3	14[a]	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			3	21	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
		1	3	7[a]	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
			3	14[a]	<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		1	3	7[a]	<0.05	<0.05	0.05	0.05
			3	14[a]	0.07	0.07	<0.05	<0.05
			3	21	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
		1	3	7[a]	<0.05	<0.05	0.05	0.05
			3	14[a]	0.07	0.07	<0.05	<0.05
			3	21	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
てんさい (露地)[根部] 平成 20 年度	100[L]	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[G] g ai/ 育苗箱 (培土混和) + 30[L](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

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年度	使用量 (g ai/ha)	試験圃場数	回数	PHI (日)	残留量（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 22 年度		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	0.6G g ai/ 育苗箱 (培土混和) ＋ 20L (無人ヘリ) (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
			3	45	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
水稲 [稲わら] 平成 22 年度		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	0.6G g ai/ 育苗箱 (培土混和) + 40G(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		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	0.6G g ai/ 育苗箱 (培土混和) ＋ 120G (2 回)a	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		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

・農薬の作物名、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、作物名、使用量、回数又は PHI に a を付した。
1)：トマトへの使用範囲及び使用方法は 5.0%カスガマイシン・45%銅水和物で登録又は申請された使用方法にあるが、使用量は指定されていない。
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 圃場数	回数	PHI (日)	残留量（mg/kg）	
					分析値	分析値
トマト (露地)[果実] 2002 年	20.0^{L}	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	<0.0575	<0.04
		1	3	1	<0.04	<0.04
			3	3	<0.04	<0.04
	100^{L}	1	3	1	0.0556	0.0439
			3	3	<0.04	<0.04
トマト (施設)[果実] 2007 年	23.4^{L}	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	<0.0575	<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	0.0725	0.0728

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年	使用量 (g ai/ha)	試験 圃場数	回数	PHI (日)	残留量（mg/kg）	
					分析値	分析値
トマト (露地)[果実] 2007 年	23.4^{L}	1	3	NA	0.0728	
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^{L}	1	3	0	<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^{L}	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	0.0603	0.107
Bell pepper (施設)[果実] 2007 年		1	3	1	<0.04	<0.04
Bell, Sweet Paper (施設)[果実]	23.4^{L}	1	3	1	0.0647	0.0529

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年	使用量 (g ai/ha)	試験 圃場数	回数	PHI (日)	残留量（mg/kg）	
					分析値	分析値
Bell papper (施設)[果実] 2007 年		1	3	1	<0.04	<0.04
non-Bell Papper (露地)[果実] 2007 年		1	3	1	<0.04	<0.04
non-Bell Papper (露地)[果実] 2007 年		1	3	1	<0.04	<0.04
Bell Papper (施設)[果実] 2007 年		1	3	1	0.0418	0.0423
りんご (露地)[果実] 2007 年	93.5[L] (展着剤添加)	1	4	98	<0.01	<0.01
りんご (露地)[RAC] 2002 年		1	4	7	<0.04	－
りんご (露地)[Juice] 2002 年			4	－	0.050	－
りんご (露地)[Pomace] 2002 年			4	－	<0.04	<0.04
りんご (露地)[果実] 2007 年		1	4	91	0.056	0.060
		1	4	100	<0.04	<0.04
		1	4	100	<0.04	<0.04
		1	4	99	<0.04	<0.04
		1	4	98	0.046	<0.04
		1	4	93	0.049	0.046
		1	4	100	<0.04	<0.04
		1	4	96	<0.01	<0.01
		1	4	100	<0.04	<0.04
		1	4	90	0.061	0.075

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年	使用量 (g ai/ha)	試験 圃場数	回数	PHI (日)	残留量（mg/kg）	
					分析値	分析値
りんご (露地)[果実] 2007 年	93.5L (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
		1	4	99	<0.01	<0.01
		1	4	94	<0.04	<0.04
			4	94	<0.04[a)]	<0.04[a)]
		1	4	92	<0.04	<0.04
			4	92	<0.04[a)]	<0.04[a)]
		1	4	91	<0.04	<0.04
			4	91	<0.04[a)]	<0.04[a)]
		1	4	92	<0.04	<0.04
			4	92	<0.04[a)]	<0.04[a)]
		1	4	92	<0.04	<0.04
			4	92	<0.04[a)]	<0.04[a)]
洋なし (露地)[果実] 2006 年		1	6	27	0.078	0.063
		1	6	32	0.044	0.056
		1	6	30	0.160	0.172
		1	6	30	0.105	0.130
		1	6	3	0.155	0.126
			6	7	0.151	0.130
			6	14	0.149	0.124
			6	28	0.110	0.104
		1	6	28	0.117	0.095
		1	6	3	0.080	0.114
			6	7	0.078	0.114
			6	14	0.106	0.096
			6	30	0.093	0.116
日本なし (露地)[果実] 2006 年		1	6	28	0.053	0.052

作物名 (栽培形態) [分析部位] 実施年	使用量 (g ai/ha)	試験 圃場数	回数	PHI (日)	残留量 (mg/kg)	
					分析値	分析値
洋なし (露地)[果実] 2006 年	935[L] (展着剤添加)	1	1	1	0.763	0.640
			1	2	0.655	0.569
			1	3	0.535	0.545
			1	7	0.301	0.270
			1	14	0.259	0.271
			1	27	0.223	0.235
		1	1	1	0.749	0.348
			1	2	0.393	0.419
			1	3	0.505	0.348
			1	8	0.320	0.270
			1	14	0.166	0.171
			1	21	0.114	0.139
			1	31	0.156	0.096
クルミ (露地)[種子(仁)] 2007 年	93.5[L]	1	4	98	<0.04	0.04
		1	4	110	<0.04	<0.04
		1	4	106	<0.04	<0.04

NA: not applicable
a: 展着剤は使用していない　L : 液剤

＜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 EPA：Pesticide Fact Sheet/ Kasugamycin, September 2005
7. Health Canada：Proposed Registration Decision, Kasugamycin, November 2012

別添２

カスガマイシン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１月２８日～平成２６年２月２６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　２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

意見・情報の概要※	食品安全委員会の回答
【意見１】 １．ADI 値は妥当です。	【回答１】 １．について 御意見ありがとうございます。
２．抗生物質の多くは、聴覚障害を誘発することが知られています。よって、発生毒性試験などにおいて、児動物の聴覚異常や行動異常の有無に関する情報の開示を企業側にお願いしても良いのではと感じました。	２．について 発生毒性試験については、妊娠中の母動物が被験物質に暴露された場合の胎児の発生、発育に及ぼす影響に関する科学的知見を得ることを目的としており、児動物の機能及び行動を観察できるものとはなっておりません。 なお、児動物に対する影響は、繁殖試験において、ラットで 2 世代にわたり被験物質を投与することで確認しておりますが、児動物の機能及び行動に関する所見は認められておりません。
３．当物質は雄における生殖毒性があります。このような物質は珍しく注意を要します。男性において不妊の原因が不明なために社会問題になって久しいこのごろです。当物質が原因ではありませんが、行政側としては注意を要します	３．について ご指摘のとおり、ラットを用いた 2 世代繁殖試験においては、精巣の異常が増加し、受胎率の低下等が認められておりますが、閾値は設定できております。食品安全委員会では、ADI に基づく管理が適切に行われれば、安全性は担保されると考えております。 また、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及び農林水産省に伝えます。

４．当物質は野外において分解しにくい化合物の様子です。殺菌作用の持続を望めば分解しにくい化合物が良いでしょう。しかし、人への健康を鑑みるに、環境における当化合物の挙動を察するに、同様な薬効作用を有する他剤との混合剤を開発していただき、薬効の相乗効果が環境への負荷を大幅に上まるよう期待できる混合剤を企業側に提案するのも行政の方策と感じました。	４．について 食品安全委員会では、食品中の残留農薬について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、農林水産省及び環境省に伝えます。
【意見２】 当該農薬の投与による影響評価について動物を用いた試験では、特に生殖器官における委縮等の影響が顕著であるにも関わらず、世代間の遺伝的な毒性の伝達については、ラットの 2 世代繁殖試験のみであり､他の動物または 2 世代を超える試験を行っていないことから、当該試験のみで遺伝的毒性は無いと言い切るには根拠が不十分と考えます。このため、今回の不充分な試行のみで ADI を設定することは、性急と考えます。また、個々の試験体のみを対象とせずに、当該殺虫剤を使用する圃場及びその周辺環境における生物濃縮を前提としたホットスポット的な急性及び慢性の毒性について中長期にわたる影響評価のモニタリングも対象とすべきと考えます。 このような中長期のモニタリングについて、導入を希望する製薬会社に負担を与えるものではありますが、自然生態系に今までに無い化学物質を殺虫剤として新たに放出する立場として、その審査においては相当の経営リスクを背負わざるを得ないことは必然と考えますし、審査機関としてもその点を踏まえた厳正な審査をすべきものと考えます。	【回答２】 食品安全委員会では、リスク管理機関である農林水産省が農薬登録申請に当たり求めている試験成績を用いて、食品健康影響評価を行っています。生殖機能、次世代への影響及び出生児の生育に及ぼす影響については、ラットを用いた2世代繁殖試験が適切に実施されており、食品安全委員会は、この試験成績を用いて評価を行いました。また、ラットとヒトとの種差につきましては､ADIを設定する際に安全係数として10を用いることにより担保しております。 更に、食品安全委員会では、今回設定したADI 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ております。いただいた生態系等に関する御意見はリスク管理に関係するものと考えられることから、リスク管理機関である農林水産省及び環境省へ情報提供させていただきます。

※頂いた意見・情報をそのまま掲載しています。