

11. 亜急性毒性試験

(1) 90日間亜急性毒性試験（ラット）

Fischer ラット（一群雌雄各 12 匹）を用いた、混餌（原体、雄：0, 10, 50, 500, 5000 ppm、雌：0, 50, 500, 5000, 20000 ppm：表 5 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 5 ラット 90 日間亜急性神経毒性試験の平均検体摂取量

投与群		10 ppm	50 ppm	500 ppm	5000 ppm	20000 ppm
検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	0.597	2.91	29.5	295	
	雌		3.30	33.3	338	1360

20000 ppm 投与群の雌で肝体重比重量（以下「比重量」とする）増加、5000 ppm 投与群の雄で尿量及び尿中タンパク量の増加、血漿中塩素増加、総コレステロール、トリグリセリドの減少、好塩基性尿細管増加、5000 ppm 以上投与群の雌で腎比重量増加が認められた。

本試験での無毒性量は、5000 ppm 投与群の雄で尿中タンパク量の増加等、雌で腎比重量増加が認められたため、雌雄で 500 ppm（雄：29.5 mg/kg 体重/日、雌：33.3 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 38）

(2) 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、シアゾファミドを封入したゼラチンカプセル（原体：0, 40, 200, 1000 mg/kg 体重/日）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

シアゾファミド投与に起因する毒性所見は認められなかった。

本試験での無毒性量は、シアゾファミド投与に起因する毒性所見は認められなかったことから、雌雄で 1000 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 39）

12. 慢性毒性試験及び発がん性試験

(1) 1年間慢性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 6 匹）を用いた、シアゾファミドを封入したゼラチンカプセル（原体：0, 4, 200, 1000 mg/kg 体重/日）投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

1000 mg/kg 体重/日投与群の雄において、脾比重量減少が認められたが、病理組織学的変化が認められなかったことから、毒性学的に意義はないものと考えられた。

シアゾファミド投与に関連する毒性所見は認められなかった。

本試験における無毒性量は、シアゾファミド投与に関連する毒性所見は認められなかったことから、雌雄で 1000 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 40,41）

(2) 24ヶ月間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）

Fischer ラット（一群雌雄各 85 匹中、50 匹を主群とし、残り 35 匹から 10 匹ずつ無作為抽出して中間屠殺群とした。）を用いた、混餌（原体、雄：0, 10, 50, 500, 5000 ppm、

雌：0, 50, 500, 5000, 20000 ppm：表 6 参照) 投与による 24 ヶ月間慢性毒性/発がん性併合試験が実施された。

表 6 ラット 24 ヶ月間慢性毒性/発がん性併合試験の平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)

投与群		10 ppm	50 ppm	500 ppm	5000 ppm	20000 ppm
検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	0.336	1.68	17.1	171	856
	雌		2.01	20.2	208	

20000 ppm 投与群の雌で体重増加の抑制、赤血球数減少、尿量増加、脳、肝及び腎比重量増加、白内障、5000 ppm 投与群の雄で血漿中塩素増加、総コレステロール低下、尿量増加、腎及び肝比重量増加が、5000 ppm 以上投与群の雌で腎比重量増加が認められた。投与に関連する病理組織学的変化は認められなかった。発がん性は認められない。

全投与群で認められた精巣軟化の増加 (各群 80 匹中、対照群で 10 例、投与群で 17～23 例) は、病理組織学的検査において精巣軟化に該当する特定の病変の増加がなかったことから、偶発性の増加と考えられた。

本試験での無毒性量は、5000 ppm 投与群の雌雄で腎比重量増加等が認められたため、雌雄で 500 ppm (雄：17.1 mg/kg 体重/日、雌：20.2 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照 42)

(3) 18 ヶ月間発がん性試験 (マウス)

ICR マウス (一群雌雄各 60 匹) を用いた混餌 (原体：0, 70, 700, 7000 ppm：表 7 参照) 投与による 18 ヶ月間発がん性試験が実施された。

表 7 マウス 18 ヶ月間発がん性試験の平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)

投与群		70 ppm	700 ppm	7000 ppm
検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	9.5	94.8	985
	雌	12.2	124	1200

7000 ppm 投与群の雌で腎比重量増加が認められたが、腎に関する病理組織学的所見が認められなかったことから、毒性学的に意義のある所見ではないと考えられる。発がん性は認められなかった。

本試験における無毒性量は、シアゾファミド投与に関連する毒性所見は認められなかったことから、雌雄で 7000 ppm (雄：985 mg/kg 体重/日、雌：1200 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照 43)

13. 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 30 匹) を用いた混餌 (原体：0, 200, 2000, 20000 ppm：表 8 参照) 投与による 2 世代繁殖試験が実施された。

表 8 2世代繁殖試験（ラット）投与量一覧（mg/kg 体重/日）

投与群		200 ppm	2000 ppm	20000 ppm
P 世代	雄	9.5	94.2	958
	雌	13.4	134	1340
F ₁ 世代	雄	8.9	89.2	936
	雌	13.7	138	1400

親動物では、20000 ppm 投与群の雌で平均体重減少（P、F₁）が認められたが、体重増加には対照群との差は認められなかった。児動物では、20000 ppm 投与群の雌雄で平均体重減少が認められた。繁殖能に対する影響は認められない。

本試験の無毒性量は、親動物の雄でシアゾファミド投与に関連する毒性所見は認められなかったことから 20000 ppm（P 雄：958 mg/kg 体重/日、F₁ 雄：936 mg/kg 体重/日）、雌では 20000 ppm 投与群の雌で平均体重減少（P、F₁）が認められたため、雌で 2000 ppm（P 雌：134 mg/kg 体重/日、F₁ 雌：138 mg/kg 体重/日）、児動物の 20000 ppm 投与群の雌雄で平均体重減少が認められたため、児動物の雌雄で 2000 ppm（F₁ 雄：94.2 mg/kg 体重/日、F₁ 雌：134 mg/kg 体重/日、F₂ 雄：89.2 mg/kg 体重/日、F₂ 雌：138 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 44）

（2）発生毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌 25 匹）の妊娠 0～19 日に強制経口（原体：0、30、100、1000 mg/kg 体重/日）投与して、発生毒性試験が実施された。

母動物・胎児でいずれの投与群においても投与による毒性影響は認められなかった。

本試験の無毒性量は、いずれの投与群においても投与による毒性影響は認められなかったため、母動物及び胎児で 1000 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 45）

（3）発生毒性試験（ウサギ）

ニュージーランド白色種ウサギ（一群雌 24 匹）の妊娠 4～28 日に強制経口（原体：0、30、100、1000 mg/kg 体重/日）投与して、発生毒性試験が実施された。

母動物では 1000 mg/kg 体重/日投与群で妊娠 4～15 日の平均摂餌量減少が認められたが、妊娠期間を通じた摂餌量は対照群と同様であった。また、体重増加量の抑制傾向は妊娠前半で認められ、その後は増加傾向にあった。摂餌量及び体重増加量の所見は毒性学的に意義のある変化とは考えられなかった。

胎児にはシアゾファミド投与の影響は認められなかった。

本試験の無毒性量は、いずれの投与群においても投与による毒性影響は認められなかったため、母動物及び胎児で 1000 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 46）

14. 遺伝毒性試験

シアゾファミドの細菌を用いた DNA 修復試験、復帰突然変異試験、ヒトリンパ球培養細胞を用いた染色体異常試験、マウスを用いた小核試験が実施された。試験結果は全て陰性であった（表 9）。

シアゾファミドには遺伝毒性はないものと考えられた。（参照 47～50）

表 9 遺伝毒性試験結果概要（原体）

試験		対象	投与量・処理濃度	結果
<i>in vitro</i>	DNA 修復試験 (+/-S9)	<i>B. subtilis</i> H17, M45 株	250～8000 $\mu\text{g}/7^{\circ}\text{イヌ}$	陰性
	復帰突然変異試験 (+/-S9)	<i>S. typhimurium</i> TA98, TA100, TA1535, TA1537 株, <i>E. coli</i> WP2uvrA/pKM101 株	5～5000 $\mu\text{g}/7^{\circ}\text{レト}$	陰性
	染色体異常試験 (+/-S9)	ヒトリンパ球培養細胞	50～200 $\mu\text{g}/\text{mL}$	陰性
<i>in vivo</i>	小核試験	CD-1 マウス雌雄 5 匹	0, 500, 1000, 2000 mg/kg 体重	陰性

注) +/-S9 : 代謝活性化系存在下及び非存在下

代謝物 CCIM、CCIM-AM、CTCA の細菌を用いた復帰突然変異試験において、試験結果は陰性であった（表 10）。（参照 51～54）

表 10 遺伝毒性試験結果概要（代謝分解物）

被験物質	試験	対象	処理濃度	結果
CCIM	復帰突然変異試験 (+/-S9)	<i>S. typhimurium</i> TA98, TA100, TA1535, TA1537 株, <i>E. coli</i> WP2uvrA 株	20～5000 $\mu\text{g}/7^{\circ}\text{レト}$	陰性
CCIM-AM	復帰突然変異試験 (+/-S9)	<i>S. typhimurium</i> TA98, TA100, TA1535, TA1537 株, <i>E. coli</i> WP2uvrA 株	20～5000 $\mu\text{g}/7^{\circ}\text{レト}$	陰性
CTCA	復帰突然変異試験 (+/-S9)	<i>S. typhimurium</i> TA98, TA100, TA1535, TA1537 株, <i>E. coli</i> WP2uvrA 株	20～5000 $\mu\text{g}/7^{\circ}\text{レト}$	陰性

注) +/-S9 : 代謝活性化系存在下及び非存在下

Ⅲ. 総合評価

参照に挙げた資料を用いて農薬「シアゾファミド」の食品健康影響評価を実施した。

代謝試験は、シアゾファミドのベンゼン環を¹⁴Cで均一に標識したものと及びイミダゾール環4位の炭素を¹⁴Cで標識したものをを用いて実施された。

ラットを用いた動物体内運命試験を実施したところ、血液中濃度は単回投与0.25~0.50時間後に最高値に達し、半減期は4.4~11.6時間であった。主な排泄経路は低用量投与群で尿中、高用量投与群で糞中であった。投与168時間後の組織内濃度は腎、肝において高濃度であった。投与24時間後までに尿及び糞中に投与量の大半が排泄された。主要代謝物は尿中ではCCBA、CH₃SO-CCIM、CH₃SO₂-CCIM、胆汁中ではCCBAであった。

トマト、ばれいしょ、ブドウを用いた植物体内運命試験の結果、トマト、ばれいしょ及びブドウでは植物体内で一部代謝され、主要代謝物はCCIM、CCTSであった。

土壌中運命試験が実施されたところ、土壌中半減期は好氣的条件下で≤5日、嫌氣的条件下で4.75~6.80日であった。土壌表層における光分解性は、半減期が93~104時間であるが、照射によって分解は促進されなかった。土壌吸着係数K_{oc}が3.75×10²~2.90×10³を示し、シアゾファミドは比較的土壌に吸着されやすいため、土壌に落下した場合、表層に留まると考えられた。主要分解物は、CCIM、CCIM-AM、CTCAであった。

加水分解及び水中光分解試験が実施されたところ、加水分解をうけるとともに、照射により急速に分解した。

火山灰淡色黒ボク軽埴土、沖積細粒灰色低地灰褐系壤土を用いて、シアゾファミドを分析対象化合物とした土壌残留試験（容器内及び圃場）が実施されたところ、推定半減期は容器内試験では約5~8日、圃場試験では約3~6日であった。

各種野菜及び果実を用いて、シアゾファミド及びCCIMを分析対象化合物とした作物残留試験が実施されたところ、最高値は、最終散布後1日目に収穫したほうれんそうの21.8 mg/kgであったが、3日目、7日目にはそれぞれ16.3 mg/kg、12.7 mg/kgと減衰した。CCIMはほうれんそうでシアゾファミドの1~2%程度検出された以外は検出限界以下又は0.1 mg/kg未満であった。

各種試験結果から、暴露評価対象化合物をシアゾファミド（親化合物のみ）と設定した。

急性経口LD₅₀はラット及びマウスの雌雄で>5000 mg/kg体重、経皮LD₅₀はラットの雌雄で>2000 mg/kg体重、吸入LC₅₀はラットの雌雄で>5.5 mg/Lであった。代謝物CCIM、CCIM-AM、CTCAの急性経口LD₅₀はそれぞれ、ラットの雄で324 mg/kg体重、雌で443 mg/kg体重、雌雄で>3000 mg/kg体重、雄で2950 mg/kg体重、1860 mg/kg体重であった。

亜急性毒性試験で得られた無毒性量は、ラットで29.5 mg/kg体重/日、イヌで1000 mg/kg体重/日であった。

慢性毒性及び発がん性試験で得られた無毒性量はマウスで985 mg/kg体重/日、ラットで17.1 mg/kg体重/日、イヌで1000 mg/kg体重/日であった。発がん性は認められなかった。

2世代繁殖試験で得られた無毒性量は、ラットの親動物で134 mg/kg体重/日、児動物で89.2 mg/kg体重/日であった。繁殖能に対する影響は認められなかった。

発生毒性試験で得られた無毒性量は、ラットの母動物及び胎児で1000 mg/kg体重/日、

ウサギの母動物及び胎児で 1000 mg/kg 体重/日であった。催奇形性は認められなかった。

遺伝毒性試験は、細菌を用いた DNA 修復試験、復帰突然変異試験、ヒトリンパ球培養細胞を用いた染色体異常試験、マウスを用いた小核試験が実施されたところ、試験結果は全て陰性であったことから、シアゾファミドには遺伝毒性はないものと考えられた。また、代謝物 CCIM、CCIM-AM、CTCA の細菌を用いた復帰突然変異試験が実施されたところ、試験結果は陰性であった。

各試験における無毒性量及び最小毒性量は表 11 のとおりであった。

表 11 各試験における無毒性量及び最小毒性量

動物種	試験	無毒性量 (mg/kg 体重/日)	最小毒性量 (mg/kg 体重/日)	備考 ¹
マウス	18 ヶ月間発がん性試験	雄：985 雌：1200	雄：- 雌：-	影響なし。 (発がん性は認められない)
ラット	90 日間亜急性毒性試験	雄：29.5 雌：33.3	雄：295 雌：338	雄：尿中タンパク量の増加 雌：腎比重量増加
	24 ヶ月間慢性毒性/発がん性併合試験	雄：17.1 雌：20.2	雄：171 雌：208	雌雄：腎比重量増加 (発がん性は認められない)
	2 世代繁殖試験	親動物 P 雄：958 P 雌：134 F ₁ 雄：936 F ₁ 雌：138 児動物 F ₁ 雄：94.2 F ₁ 雌：134 F ₂ 雄：89.2 F ₂ 雌：138	親動物 P 雄：- P 雌：1340 F ₁ 雄：- F ₁ 雌：1400 児動物 F ₁ 雄：958 F ₁ 雌：1340 F ₂ 雄：936 F ₂ 雌：1400	親動物 雌：平均体重減少 児動物 雌雄：平均体重減少 (繁殖能に対する影響は認められない)
	発生毒性試験	母動物及び胎児： 1000	母動物及び胎児：-	影響なし。 (催奇形性は認められない)
ウサギ	発生毒性試験	母動物及び胎児： 1000	母動物及び胎児：-	影響なし。 (催奇形性は認められない)
イヌ	90 日間亜急性毒性試験	雄：1000 雌：1000	雄：- 雌：-	影響なし。
	1 年間慢性毒性試験	雄：1000 雌：1000	雄：- 雌：-	影響なし。

注) -: 最小毒性量が設定できなかった。

食品安全委員会は、以上の評価から以下のとおり一日摂取許容量 (ADI) を設定した。

ADI	0.17 mg/kg 体重/日
(ADI 設定根拠資料)	慢性毒性/発がん性併合試験
(動物種)	ラット
(期間)	24 ヶ月
(投与方法)	混餌投与
(無毒性量)	17.1 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

¹ : 備考に最小毒性量で認められた所見の概要を示す。

<別紙 1 : 代謝物/分解物略称>

略称	化学名
CCBA	4-(4-chloro-2-cyanoimidazole-5-yl)benzoic acid
CCIM	4-chloro-5- <i>p</i> -tolylimidazole-2-carbonitrile
CCIM-AM	4-chloro-5- <i>p</i> -tolylimidazole-2-carboxamide
CCTS	6-(4-chloro-2-cyanoimidazol-5-yl)- <i>N,N</i> -dimethyl- <i>m</i> -toluenesulfonamide
CDTS	2-cyano- <i>N,N</i> -dimethyl-5- <i>p</i> -tolylimidazole-4-sulfonamide
5-CGTC	5-chloro-1- β -D-glucopyranosyl-4- <i>p</i> -tolylimidazole-2-carbonitrile
CHCN	4-chloro-5-(4-hydroxymethylphenyl)imidazole-2-carbonitrile
CH ₃ SO-CCIM	4-chloro-5-[β -(methylsulfinyl)- <i>p</i> -tolyl]imidazole-2-carbonitrile
CH ₃ SO ₂ -CCIM	4-chloro-5-[β -(methylsulfonyl)- <i>p</i> -tolyl]imidazole-2-carbonitrile
CTCA	4-chloro-5- <i>p</i> -tolylimidazole-2-carboxylic acid
HTID	5-hydroxy-5- <i>p</i> -tolyl-2,4-imidazolidinedion

<別紙2：各種略称>

略称	名称
ai	有効成分量
Cmax	血中薬物最高濃度
PHI	最終使用から収穫までの日数
TAR	総処理放射能
Tmax	血中薬物最高濃度到達時間
T _{1/2}	半減期
TRR	総残留放射能

<別紙3：作物残留試験成績（国内）>

作物名 実施年	試験 圃場 数	使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
					シアゾファミド		CCIM	
					最高値	平均値	最高値	平均値
小麦 (露地)(玄麦) 2001-2002年	4	100 g ai/ha	3	117	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				187	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				239	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				244	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
あずき (露地)(乾燥子実) 2003年	2	15~20g ai/ha	4	7	0.02	0.02	<0.01	<0.01
				14	0.02	0.01	<0.01	<0.01
				21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
ばれいしょ (露地)(塊茎) 1998、2004年	4	94-200 g ai/ha	4	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
だいこん (露地)(根部) 2004年	2	94 g ai/ha	3	3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
だいこん (露地)(葉部) 2004年	2	94 g ai/ha	3	3	5.32	4.30	0.05	0.05*
				7	2.80	2.58	0.01	0.03*
				14	2.52	1.75	0.02	0.03*
かぶ (露地)(根部) 2004年	2	94 g ai/ha	3	3	0.09	0.05	<0.01	<0.01
				7	0.06	0.04	<0.01	<0.01
				14	0.03	0.02*	<0.01	<0.01
かぶ (露地)(葉部) 2004年	2	94 g ai/ha	3	3	14.9	5.17	0.10	0.08
				7	11.5	5.27	0.07	0.06*
				14	5.78	3.65	0.02	0.04*
はくさい (露地)(茎葉) 2000-2003年	2	0.4g ai/ℓ +150g ai/ha	5	14	0.25	0.12*	<0.01	<0.01
				21	0.09	0.05*	<0.01	<0.01
	2	0.4g ai/ℓ +12.5 g ai/株 +150g ai/ha	5	14	0.33	0.15	<0.01	<0.01
				21	0.21	0.08	<0.01	<0.01
28	0.07	0.03	<0.01	<0.01				
きやべつ (施設)(茎葉) 2001年	2	0.4g ai/株	1	75	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				97	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
こまつな (施設)(茎葉) 2002年	2	50~75 g ai/ha	3	1	12.3	7.73	0.14	0.07
				3	9.26	6.04	0.15	0.06*
				7	7.64	4.33	0.18	0.06*
みずな (露地)(茎葉) 2003年	2	100 g ai/ha	3	1	6.97	4.72	0.12	0.08
				3	5.16	3.34	0.09	0.05
				7	2.84	2.10	0.07	0.04
ちんげんさい (施設)(茎葉) 2003年	2	100 g ai/ha	3	1	1.11	0.96	0.05	0.02*
				3	1.03	0.84	0.04	0.02*
				7	0.66	0.52	0.03	0.01*
ブロッコリー (露地)(花蕾) 2002年	2	0.4 g ai/ℓ 100g ai/ha	4	3	0.41	0.27	0.03	0.02*
				7	0.25	0.14	0.01	0.01*
				14	0.16	0.08	<0.01	<0.01
畑わさび (施設)(茎葉) 2003年	2	150 g ai/ha	2	3	5.61	4.26		
				7	6.37	4.30		
				14	5.16	3.96		
畑わさび (施設)(根茎) 2003年	2	150 g ai/ha	2	3	0.70	0.60		
				7	0.72	0.53		
				14	0.68	0.45		
たまねぎ (露地)(鱗茎) 2000年	2	100 g ai/ha	4	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01

作物名 実施年	試験 圃場 数	使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
					シアゾファミド		CCIM	
					最高値	平均値	最高値	平均値
ねぎ (露地)(茎葉) 2003年	2	100 g ai/ha	4 4 4	3	0.79	0.55	0.02	0.01*
				7	0.88	0.50	0.01	0.01*
				14	0.69	0.31	<0.01	<0.01
葉たまねぎ (施設)(葉及び鱗 茎)2004年	2	94 g ai/ha	4	3	1.29	1.05		
				7	1.13	0.99		
				14	0.78	0.68		
トマト (施設)(果実) 1998年	2	200 g ai/ha	4	1	0.53	0.34	0.01	0.01*
				3	0.48	0.31	0.01	0.01*
				7	0.43	0.26	0.01	0.01*
ミニトマト (施設)(果実) 2004、2005年	4 (2)	94 g ai/ha	4	1	1.00	0.78	0.01	<0.01
				3	1.00	0.72	0.01	<0.01
				7	0.88	0.56	0.01	<0.01
ピーマン (露地)(果実) 2001年	2	100 g ai/ha	4	1	0.34	0.26	0.01	0.01*
				3	0.23	0.19	0.01	0.01*
				7	0.14	0.11	<0.01	<0.01
なす (施設)(果実) 2003年	2	100 g ai/ha	4	1	0.12	0.09	<0.01	<0.01
				3	0.1	0.07	<0.01	<0.01
				7	0.02	0.01*	<0.01	<0.01
ししとう (施設)(果実) 2004年	2	125~175 g ai/ha	4	1	0.47	0.30		
				3	0.32	0.15		
				7	0.11	<0.05		
きゅうり (施設)(果実) 1998年	2	200 g ai/ha	4	1	0.23	0.15	<0.01	<0.01
				3	0.20	0.10	<0.01	<0.01
				7	0.07	0.04*	<0.01	<0.01
すいか (果実) 2001年	2	200~218 g ai/ha	4	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
メロン (施設)(果実) 1998年	2	200 g ai/ha	4	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
ほうれんそう (露地)(茎葉) 2002年	2	67.4~75 g ai/ha	3	1	21.8	12.9	0.50	0.21
				3	16.3	9.74	0.46	0.17
				7	12.7	9.18	0.40	0.15
しょうが (露地)(塊茎) 2003年	2	6000 g ai/ha	3	30	0.21	0.08	<0.01	<0.01
				45	0.24	0.08*	<0.01	<0.01
				60	0.15	0.05*	<0.01	<0.01
みょうが (施設)(花穂) 2003年	2	6000 g ai/ha	3	3	3.5	1.80	0.08	0.03*
				7	0.62	0.42	0.02	0.01*
				14	0.15	0.10	<0.01	0.01*
温州みかん (施設)(外果皮) 2003年	2	250 g ai/ha	3	1	3.02	1.92	0.13	0.06*
			3	7	3.46	1.74	0.10	0.05*
			3	14	3.06	1.67	0.11	0.05*
温州みかん (施設)(果肉) 2003年	2	250 g ai/ha	3	1	0.25	0.10	<0.01	<0.01
			3	7	0.22	0.08	<0.01	<0.01
			3	14	0.21	0.07*	<0.01	<0.01
夏みかん (露地)(果実) 2003年	2	250 g ai/ha	4	1	0.56	0.46	0.02	0.01*
			4	7	0.48	0.40	0.01	0.01*
			4	14	0.47	0.40	0.02	0.01*
レモン (露地)(果実) 2003年	2	150 g ai/ha	3	1	2.05	1.18	0.03	0.03
			3	7	1.54	0.90	0.03	0.03
			3	14	1.50	0.86	0.04	0.035
すだち (露地)(果実) 2004年	1	250 g ai/ha	3	1	1.06	1.06	<0.02	<0.02
			3	7	0.78	0.78	<0.02	<0.02
			3	14	0.38	0.38	<0.02	<0.02

作物名 実施年	試験 圃場 数	使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
					シアゾファミド		CCIM	
					最高値	平均値	最高値	平均値
かぼす (露地)(果実) 2004年	1	320 g ai/ha	3	1	0.35	0.35	<0.02	<0.02
				3	0.25	0.25	<0.02	<0.02
				3	0.18	0.18	<0.02	<0.02
いちご (施設)(果実) 2003年	2	10mg ai/ポット 20mg ai/株	4	30	0.31	0.12*	<0.01	<0.01
				4	0.25	0.09*	<0.01	<0.01
				4	0.1	0.05*	<0.01	<0.01
大粒ぶどう (施設)(果実) 1998年	2	300 g ai/ha	3	14	1.27	0.82	0.01	0.01*
				21	1.13	0.78	0.01	0.01*
				28	1.19	0.65	0.01	0.01*
小粒ぶどう (施設)(果実) 1998年	2	300 g ai/ha	3	14	6.28	3.46	0.07	0.04
				21	6.49	3.66	0.08	0.03
				28	5.97	3.03	0.07	0.03
いちじく (露地)(果実) 2004年	2	94 g ai/ha	3	1	0.40	0.29		
				3	0.28	0.19		
				7	0.17	0.12		

注)・一部に検出限界以下 (<0.01) を含むデータの平均値は 0.01 として計算し、*印を付した。

- ・剤型は全て水和剤を用いた。
- ・全てのデータが検出限界以下の場合には検出限界値の平均に<を付して記載した。
- ・代謝物 CCIM の分析値はシアゾファミドに換算して記載した。換算係数は
シアゾファミド/代謝物 (CCIM) = 1.49。
- ・試験圃場数の括弧内の値は、シアゾファミドと値が違ふ場合の CCIM の試験圃場数についての値。

<別紙4：作物残留試験成績（海外）>

作物名 実施年	試験 圃場 数	使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)			
					シアゾファミド		CCIM	
					最高値	平均値	最高値	平均値
きゅうり (露地)(果実) 1999年 米国	6	27.6 g ai/ha	6	0	0.02	0.02	<0.01	<0.01
				1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
				7	0.04	0.01*	<0.01	<0.01
べほかぼちゃ (露地)(果実) 1999年 米国	5	27.6 g ai/ha	6	1	0.02	0.02	<0.01	<0.01
				3	0.01	0.01	<0.01	<0.01
				7	0.01	0.01*	<0.01	<0.01
マスクメロン (露地)(果実) 1999年 米国	6	27.6 g ai/ha	6	0	0.03	0.03	<0.01	<0.01
				1	0.02	0.02	<0.01	<0.01
				3	0.01	0.01	<0.01	<0.01
				7	0.02	0.01*	<0.01	<0.01

注)

- ・一部に検出限界以下 (<0.01) を含むデータの平均値は0.01として計算し、*印を付した。
- ・剤型は全て水和剤を用いた。
- ・全てのデータが検出限界以下の場合には検出限界値の平均に<を付して記載した。
- ・代謝物 CCIM の分析値はシアゾファミドに換算して記載した。換算係数は
シアゾファミド/代謝物 (CCIM) = 1.49。

<別紙5：食品中より摂取されるシアゾファミドの推定摂取量>

作物名	残留値 (mg/kg)	国民平均 (体重:53.3 kg)		小児 (1~6 歳) (体重:15.8 kg)		妊婦 (体重:55.6 kg)		高齢者(65歳以上) (体重:54.2 kg)	
		ff @/日	摂取量 (µg/日)	ff @/日	摂取量 (µg/日)	ff @/日	摂取量 (µg/日)	ff @/日	摂取量 (µg/日)
小豆類	0.02	1.4	0.03	0.5	0.01	0.1	0.00	2.7	0.05
大根(葉)	4.30	2.2	9.46	3.4	14.62	0.9	3.87	0.5	2.15
かぶ(葉)	5.17	0.5	2.585	1.1	5.687	0.3	1.551	0.1	0.517
はくさい	0.12	29.4	3.53	10.3	1.24	21.9	2.63	29.9	3.59
こまつな	6.04	4.3	25.97	2.0	12.08	1.6	9.66	4.3	25.97
きょうな	3.34	0.3	1.00	0.1	0.33	0.1	0.33	0.3	1.00
はなやさい (ﾌﾟﾛｯｺﾘ)	0.27	4.5	1.22	2.8	0.76	46.7	12.61	4.1	1.11
その他の ﾌﾞﾗｯｼﾞ科野菜	4.26	3.5	14.91	0.6	2.56	1.2	5.11	3.6	15.34
ねぎ	0.55	11.3	6.22	4.5	2.48	8.2	4.51	11.5	6.33
葉たまねぎ	1.05	0.9	0.945	1.8	1.89	0.1	0.105	0.1	0.105
トマト	0.34	24.3	8.26	16.3	5.54	25.1	8.53	25.0	8.50
ピーマン	0.26	4.4	1.14	2.0	0.52	1.9	0.49	3.7	0.96
なす	0.09	4.0	0.36	0.9	0.08	3.3	0.30	5.7	0.51
その他のなす 科野菜	0.30	0.2	0.06	0.1	0.03	0.1	0.03	0.3	0.09
きゅうり	0.15	16.3	2.45	8.2	1.23	10.1	1.52	16.6	2.49
メロン	0.02	0.4	0.008	0.3	0.006	0.1	0.002	0.3	0.006
まくわうり	0.02	0.01	0	0.01	0	0.01	0	0.01	0
その他のう り科野菜	0.02	0.5	0.01	0.7	0.014	2.3	0.046	0.1	0.002
ほうれん草	9.74	18.7	182.14	10.1	98.37	17.4	169.48	21.7	211.36
しょうが	0.08	0.6	0.05	0.2	0.02	0.7	0.06	0.7	0.06
その他の 野菜	1.80	14.7	26.46	10.3	18.54	12.2	21.96	13.9	25.02
みかん	0.10	41.6	4.16	35.4	3.54	45.8	4.58	42.6	4.26
なつみかん	0.46	0.1	0.05	0.1	0.05	0.1	0.05	0.1	0.05
レモン	1.18	0.3	0.35	0.2	0.24	0.3	0.35	0.3	0.35
その他の かんきつ	1.06	0.4	0.42	0.1	0.11	0.1	0.11	0.6	0.64
いちご	0.12	0.3	0.04	0.4	0.05	0.1	0.01	0.3	0.04
ぶどう	3.46	5.8	20.07	4.4	15.22	1.6	5.54	3.8	13.15

その他の 果実	0.29	3.9	1.131	5.9	1.711	1.4	0.406	1.7	0.493
合計			313		187		254		324

注)・残留値は、予想される使用方法から最大の残留を示す使用条件の各試験区の平均残留値を用いた
(参照 別紙 3 及び 4)。

- ・「収」：平成 10 年～12 年の国民栄養調査 (参照 68～70) の結果に基づく農産物摂取量 (g/人/日)
- ・「摂取量」：残留値及び農産物摂取量から求めたシアゾファミドの推定摂取量 (μ g/人/日)
- ・小粒ぶどうと大粒ぶどうの農産物摂取量はぶどうとしてまとめて算出されているため、残留値の高い小粒ぶどうの値を用いた。
- ・その他のアブラナ科野菜の値には畑わさび (茎葉) の値を、その他のかんきつ類の値にはすだちの値を、その他の野菜の値にはみょうがの値を、その他のなす科野菜の値にはししとうの値を、まくわうりにはメロンの値を用いた。
- ・ばれいしょ、たまねぎ、小麦、スイカ、きゃべつは全データが検出限界以下であったため、摂取量の計算はしていない。
- ・端数処理により合計は一致しない。

<参照>

- 1 農薬抄録シアゾファミド(殺菌剤)(平成17年4月7日改訂):石原産業株式会社、2005年 (URL: <http://www.acis.go.jp/syouroku/%BC%B1%BF%DE%CC%A7%D0%C4%DE/%BC%B1%BF%DE%CC%A7%D0%C4%DE.htm>)
- 2 [¹⁴C]シアゾファミドの Sprague-Dawley ラットへの経口投与後における血液放射能の薬物動態研究 (GLP 対応) : Ricerca, Inc., 1998 年、未公表
- 3 [¹⁴C]シアゾファミドの Sprague-Dawley ラットへの経口投与後における放射能の排泄及び体内分布に関する研究 (GLP 対応) : Ricerca, Inc., 1999 年、未公表
- 4 食品安全委員会農薬専門調査会(第14回)の審査結果の指摘事項に対する対応について:石原産業株式会社、2004年、未公表
- 5 [¹²C/¹⁴C]シアゾファミドの Sprague-Dawley ラットへの反復経口投与後における放射能の排泄及び体内分布に関する研究 (GLP 対応) : Ricerca, Inc., 1999 年、未公表
- 6 [¹⁴C]シアゾファミドの Sprague-Dawley ラットへの経口投与後における胆汁排泄試験 (GLP 対応) : Ricerca, Inc., 1998 年、未公表
- 7 シアゾファミド及び CCIM の血液中及び胃内容物中における *in vitro* 代謝試験:石原産業株式会社、1999 年、未公表
- 8 シアゾファミド及び CCIM のラットにおける比較代謝試験 (GLP 対応) : Ricerca, Inc., 1999 年、未公表
- 9 トマトにおける代謝試験: Ricerca, Inc., 1999 年、未公表
- 10 土壌処理したシアゾファミドのトマト植物体内での挙動:石原産業株式会社中央研究所、1999 年、未公表
- 11 トマト幼植物による吸収移行性試験:石原産業株式会社中央研究所、1999 年、未公表
- 12 ポテトにおける [¹⁴C]シアゾファミドの植物代謝試験: Ricerca, Inc., 1999 年、未公表
- 13 ブドウにおける代謝試験: Ricerca, Inc., 1999 年、未公表
- 14 [¹⁴C]シアゾファミドの好氣的土壌代謝試験: Ricerca, Inc., 1997 年、未公表
- 15 [¹⁴C]シアゾファミドの嫌氣的湛水土壌代謝試験: Ricerca, Inc., 1998 年、未公表
- 16 日本土壌における土壌吸着試験:石原産業株式会社中央研究所、1999 年、未公表
- 17 海外土壌における土壌吸着試験 (GLP 対応) : Ricerca, Inc., 1998 年、未公表
- 18 [¹⁴C]シアゾファミドの土壌表面光分解: Ricerca, Inc., 1999 年、未公表
- 19 シアゾファミドの加水分解試験 (GLP 対応) : Ricerca, Inc., 1997 年、未公表
- 20 [¹⁴C]シアゾファミドの蒸留水及び自然水中における水中光分解試験:石原産業株式会社中央研究所、1999 年、未公表
- 21 pH5 における [¹⁴C]シアゾファミドの水中光分解: Ricerca, Inc., 1999 年、未公表
- 22 [¹⁴C]シアゾファミドの熟成土壌カラムリーチング試験 (GLP 対応) : Ricerca, Inc., 1998 年、未公表
- 23 [¹⁴C]シアゾファミドの非熟成土壌カラムリーチング試験 (GLP 対応) : Ricerca, Inc., 1998 年、未公表
- 24 シアゾファミドの土壌残留性試験:石原産業株式会社、1998 年、未公表
- 25 シアゾファミドの作物残留試験成績:石原産業株式会社、1998~2002 年、未公表

- 26 生体の機能に及ぼす影響に関する試験 (GLP 対応) : 財団法人残留農薬研究所、1999年、未公表
- 27 ラットにおける急性経口毒性試験 (GLP 対応) : Ricerca, Inc.、1998年、未公表
- 28 マウスにおける急性経口毒性試験 (GLP 対応) : Ricerca, Inc.、1999年、未公表
- 29 ラットにおける急性経皮毒性試験 (GLP 対応) : Ricerca, Inc.、1998年、未公表
- 30 ラットにおける急性吸入毒性試験 (ダスト) (GLP 対応) : WIL Research Laboratories, Inc.、1998年、未公表
- 31 CCIM のラットにおける急性経口毒性試験 (GLP 対応) : 財団法人残留農薬研究所、1999年、未公表
- 32 CCIM-AM のラットにおける急性経口毒性試験 (GLP 対応) : 財団法人残留農薬研究所、1999年、未公表
- 33 CTCA のラットにおける急性経口毒性試験 (GLP 対応) : 財団法人残留農薬研究所、1999年、未公表
- 34 ラットにおける急性神経毒性試験 (GLP 対応) : Ricerca, Inc.、2000年、未公表
- 35 ウサギにおける眼一次刺激性試験 (GLP 対応) : Ricerca, Inc.、1998年、未公表
- 36 ウサギにおける皮膚一次刺激性試験 (GLP 対応) : Ricerca, Inc.、1998年、未公表
- 37 モルモットにおける皮膚感作性試験 (GLP 対応) : Ricerca, Inc.、1998年、未公表
- 38 ラットにおける亜急性毒性試験 (GLP 対応) : 財団法人残留農薬研究所、1999年、未公表
- 39 イヌを用いたカプセル経口投与における亜急性経口毒性試験 (GLP 対応) : Ricerca, Inc.、1999年、未公表
- 40 イヌにおける慢性毒性試験 (GLP 対応) : Ricerca, Inc.、1999年、未公表
- 41 シアゾファミドの要望事項に対する回答資料 : 石原産業株式会社、2000年、未公表
- 42 ラットにおける慢性毒性/発がん性試験 (GLP 対応) : 財団法人残留農薬研究所、1999年、未公表
- 43 マウスにおける発がん性試験 (GLP 対応) : Ricerca, Inc.、1999年、未公表
- 44 ラットを用いた繁殖性試験 (GLP 対応) : Ricerca, Inc.、1998年、未公表
- 45 ラットにおける催奇形性試験 (GLP 対応) : Huntington Life Sciences、1999年、未公表
- 46 ウサギにおける催奇形性試験 (GLP 対応) : Huntington Life Sciences、1999年、未公表
- 47 細菌を用いた復帰変異試験 (GLP 対応) : Huntington Life Sciences、1998年、未公表
- 48 ヒトリンパ球を用いた *in vitro* 染色体異常試験 (GLP 対応) : Huntington Life Sciences、1998年、未公表
- 49 細菌を用いた DNA 修復試験 (GLP 対応) : 財団法人残留農薬研究所、1998年、未公表
- 50 マウスにおける小核試験 (GLP 対応) : Huntington Life Sciences、1998年、未公表
- 51 CCIM の細菌を用いた復帰変異試験 (GLP 対応) : 財団法人残留農薬研究所、1999年、未公表
- 52 CCIM-AM の細菌を用いた復帰変異試験 (GLP 対応) : 財団法人残留農薬研究所、1999年、未公表

- 53 CTCA の細菌を用いた復帰変異試験 (GLP 対応) : 財団法人残留農薬研究所、1999 年、未公表
- 54 食品健康影響評価について (URL : <http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai54/dai54kai-siryou1-1.pdf>)
- 55 「シアゾファミド」の食品衛生法 (昭和 22 年法律第 233 号) 第 11 条第 1 項の規定に基づく、食品中の残留基準設定に係る食品健康影響評価について (URL : <http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai54/dai54kai-siryou1-2.pdf>)
- 56 第 14 回食品安全委員会農薬専門調査会 (URL : <http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/n-dai14/index.html>)
- 57 シアゾファミドに係る食品健康影響評価の結果の通知について [平成 16 年 11 月 4 日付、府食第 1111 号 (URL : <http://www.fsc.go.jp/hyouka/hy/hy-tuuchi-161104-cvazofamid.pdf>)]
- 58 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 4 月 27 日付、平成 17 年厚生労働省告示第 230 号)
- 59 シアゾファミドの作物残留性試験成績 : 日本食品分析センター、2003 年、未公表
- 60 CCIM の作物残留性試験成績 : 石原産業株式会社、2003 年、未公表
- 61 食品健康影響評価について : 食品安全委員会第 99 回会合資料 1-1 (URL : <http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai99/dai99kai-siryou1-1.pdf>)
- 62 「シアゾファミド」の食品衛生法 (昭和 22 年法律第 233 号) 第 11 条第 1 項の規定に基づく、食品中の残留基準設定に係る食品健康影響評価について : 食品安全委員会第 99 回会合資料 1-2 (URL : <http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai99/dai99kai-siryou1-2.pdf>)
- 63 第 36 回食品安全委員会農薬専門調査会 (URL : <http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/n-dai36/index.html>)
- 64 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 17 年 11 月 29 日付、平成 17 年厚生労働省告示第 499 号)
- 65 シアゾファミドの追加資料要求事項について 平成 17 年 11 月 9 日 : 石原産業株式会社、2005 年
- 66 第 42 回食品安全委員会農薬専門調査会 (URL : <http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/n-dai42/index.html>)
- 67 農薬要覧 : 日本植物防疫協会、2003 年
- 68 国民栄養の現状—平成 10 年国民栄養調査結果— : 健康・栄養情報研究会編、2000 年
- 69 国民栄養の現状—平成 11 年国民栄養調査結果— : 健康・栄養情報研究会編、2001 年
- 70 国民栄養の現状—平成 12 年国民栄養調査結果— : 健康・栄養情報研究会編、2002 年