

マンジプロパミド（原体）の SD ラットを用いた急性経口毒性試験、Wistar ラットを用いた急性経皮毒性試験及び急性吸入毒性試験が実施された。
各試験の結果は表 15 に示されている。（参照 23～25）

表 15 急性毒性試験結果概要（原体）

投与経路	動物種	LD ₅₀ (mg/kg 体重)		観察された症状
		雄	雌	
経口	SD ラット 雌 3 匹	/		肛門生殖器部位の汚れ 死亡例なし
経皮	Wistar ラット 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	皮膚刺激性が認められたが、その後回復した。 死亡例なし
吸入	Wistar ラット 雌雄各 5 匹	LC ₅₀ (mg/L)		流涎及び上部気道刺激性徴候が認められたが、その後回復した。 死亡例なし
		>5.19	>5.19	

（2）急性神経毒性試験

Wistar ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた単回経口（原体：0、200、600 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。

本試験において、いずれの投与群にも検体投与による影響が認められなかったため、無毒性量は 2,000 mg/kg 体重であると考えられた。神経毒性は認められなかった。（参照 26）

10. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

NZW ウサギ（雌雄）を用いた眼一次刺激性試験及び皮膚一次刺激性試験が実施された。眼及び皮膚に対してごく軽度の刺激性が認められた。

CBA マウス（雄、局所リンパ節試験法）及び Dunkin-Hartley モルモット（雌、Maximization 法）を用いた皮膚感作性試験が実施された。皮膚感作性は認められなかった。（参照 27～30）

11. 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 10 匹）を用いた混餌（原体：0、100、500、3,000 及び 5,000 ppm：平均検体摂取量は表 16 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 16 90 日間亜急性毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		100 ppm	500 ppm	3,000 ppm	5,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	8.2	41.1	260	435
	雌	8.9	44.7	260	444

各投与群で認められた毒性所見は表 17 に示されている。

5,000 ppm 投与群の雌雄で自発運動量に一過性の有意な変化がみられたが、全体的に見て差がなかったため偶発的な変化と考えられた。

5,000 ppm 投与群の雄で Neu 及び Mon の減少がみられたが、総白血球数あるいは他の白血球型に投与の影響がなかったことから、毒性学的意義はないと考えられた。

500 ppm 投与群の雄で肝比重量増加がみられたが、同群では肝臓に関連する血液生化学的及び病理組織学的な変化が認められないことから、毒性学的意義はないと考えられた。腎臓の尿細管好塩基性変化が雌雄ともすべての投与量で用量依存性の増加傾向を示した。毒性影響は通常両側性であり、片側での発現は毒性影響ではないと判断されることから、両側に観察された同変化を頻度で比較した結果、増加が観察された 5,000 ppm 投与群雄の変化のみが毒性影響と考えられた。

本試験において、3,000 ppm 以上投与群の雌雄で肝絶対及び比重量増加等が認められたので、無毒性量は雌雄で 500 ppm (雄：41.1 mg/kg 体重/日、雌：44.7 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照 31)

表 17 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
5,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> ・ Hb 減少 ・ 門脈周囲性肝細胞好酸性変化亢進を伴う肝細胞肥大 ・ 尿細管好塩基性変化増加 	<ul style="list-style-type: none"> ・ TP 増加
3,000 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> ・ 体重低値、体重増加抑制、食餌効率低下 ・ MCV、MCH、MCHC 減少 ・ Alb、TP 増加 ・ 肝絶対及び比重量、腎比重量増加 	<ul style="list-style-type: none"> ・ Hb、Ht、MCV、MCH、MCHC 減少 ・ Alb、T.Chol、GGT 増加 ・ 肝絶対及び比重量増加 ・ 門脈周囲性肝細胞好酸性変化亢進を伴う肝細胞肥大
500 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

(2) 90 日間亜急性毒性試験 (マウス)

ICR マウス (一群雌雄各 10 匹) を用いた混餌 (原体：0、300、800、2,000 及び 5,000 ppm：平均検体摂取量は表 18 参照) 投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 18 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	800 ppm	2,000 ppm	5,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	37.2	98.0	248	624
	雌	47.3	128	316	801

各投与群で認められた毒性所見は表 19 に示されている。

2,000 ppm 投与群の雄、300 ppm 及び 800 ppm 投与群の雌で MCV 及び MCH の減少がみられたが、その他の赤血球関連項目に影響が認められないことから、毒性学的意義は低いと考えられた。

2,000 ppm 以上投与群の雌で脾絶対・比重量増加がみられたが、病理組織学的検査で関連する所見が認められないことから、毒性影響ではないと考えられた。

800 ppm 投与群の雌雄で観察された肝比重量増加については、肝障害を示唆する生化学的変化が観察されないこと、比重量のみの増加であることから、毒性影響とは考えられなかった。

本試験において、2,000 ppm 以上投与群の雌雄で肝絶対及び比重量増加等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 800 ppm（雄：98.0 mg/kg 体重/日、雌：128 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 32）

表 19 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
5,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> ・ 体重低値、体重増加抑制 ・ Hb、Ht、MCV、MCH 減少 ・ 門脈周囲性肝細胞好酸性変化亢進 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 体重低値、体重増加抑制、摂餌量減少
2,000 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> ・ 摂餌量減少 ・ 肝絶対及び比重量増加 	<ul style="list-style-type: none"> ・ Hb、Ht、MCV、MCH 減少 ・ 肝絶対及び比重量増加 ・ 門脈周囲性肝細胞好酸性変化亢進
800 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

(3) 90 日間亜急性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いたカプセル経口（原体：0、5、25、100 及び 400 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。

各投与群で認められた毒性所見は表 20 に示されている。

400 ppm 投与群の雄で WBC 及び Neu 減少がみられた。そのほか、血液学的検査で統計学的に有意な変化がみられたが、用量相関性がみられないこと、一貫した経時的変化がみられないこと、関連する検査項目に変動がみられないことから、投与による変化とは考えられなかった。

本試験において、100 mg/kg 体重/日以上投与群の雌雄で小葉中心性肝細胞褐色色素沈着等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 25 mg/kg 体重/日であると考えられた。(参照 33)

表 20 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
400 mg/kg 体重/日	<ul style="list-style-type: none"> ・ WBC、Neu 減少 ・ 精巣絶対及び比重量減少 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 肝比重量増加 ・ ALP 増加 ・ 小葉中心性肝細胞空胞化
100 mg/kg 体重/日以上	<ul style="list-style-type: none"> ・ 肝比重量増加 ・ Chol 及び ALP 増加 ・ 小葉中心性肝細胞及びクッパー細胞褐色色素(ホ ルフィン)沈着 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 小葉中心性肝細胞及びクッパー細胞褐色色素(ホ ルフィン)沈着 ・ Chol 増加
25 mg/kg 体重/日以下	毒性所見なし	毒性所見なし

(4) 90 日間亜急性神経毒性試験 (ラット)

Wistar ラット (一群雌雄各 12 匹) を用いた混餌 (原体 : 0、100、500 及び 2,500 ppm : 平均検体摂取量は表 21 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 21 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		100 ppm	500 ppm	2,500 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	7.4	37.3	193
	雌	8.4	41.0	207

2,500 ppm 投与群の雄で体重増加抑制及び食餌効率低下、2,500 ppm 投与群の雌雄で肝絶対・比重量増加が認められた。

機能観察総合検査、中枢及び末梢神経系の神経病理学的検査において、投与による影響は認められなかった。

本試験において、2,500 ppm 投与群の雌雄で肝絶対及び比重量増加等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 500 ppm (雄: 37.3 mg/kg 体重/日、雌: 41.0 mg/kg 体重/日) であると考えられた。神経毒性は認められなかった。(参照 34)

1 2. 慢性毒性試験及び発がん性試験

(1) 1 年間慢性毒性試験 (イヌ)

ビーグル犬 (一群雌雄各 4 匹) を用いたカプセル経口 (原体 : 0、5、40 及び 400 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。

各投与群で認められた毒性所見は表 22 に示されている。

40 mg/kg 体重/日投与群の雄で、統計学的有意差はなかったが、対照群と比較して ALT が増加した。

本試験において、40 mg/kg 体重/日以上投与群の雌雄で ALP 増加等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 5 mg/kg 体重/日であると考えられた。(参照 35)

表 22 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
400 mg/kg 体重/日	<ul style="list-style-type: none"> ・ 体重低値 ・ ALT 増加 ・ 肝比重量増加 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 体重低値 ・ ALT 増加
40 mg/kg 体重/日 以上	<ul style="list-style-type: none"> ・ PLT 増加 ・ ALP 増加 ・ 肝色素(ポルフィリン)沈着 	<ul style="list-style-type: none"> ・ ALP 増加 ・ 肝色素(ポルフィリン)沈着
5 mg/kg 体重/日	毒性所見なし	毒性所見なし

(2) 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 64 匹、うち中間と殺群雌雄各 12 匹）を用いた混餌（原体：0、50、250 及び 1,000 ppm：平均検体摂取量は表 23 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 23 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		50 ppm	250 ppm	1,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	3.0	15.2	61.3
	雌	3.5	17.6	69.7

各投与群で認められた毒性所見は表 24 に示されている。

1,000 ppm 投与群の雄では、慢性腎症の程度増強、大腿骨及び胸骨の線維性骨異栄養症、上皮小体過形成の発生頻度増加が観察されたが、これらの変化を併発する個体が増加したことから、大腿骨及び胸骨の線維性骨異栄養症、上皮小体過形成の増加については、慢性腎症に伴う二次性上皮小体機能亢進による二次的な毒性変化である可能性が考えられた。

250 ppm 以上投与群の雌で腎比重量増加がみられたが、関連する病理組織学的変化がみられなかったことから、毒性影響ではないと考えられた。

250 ppm 投与群の雌で中間と殺時に肝比重量が増加したが、門脈周囲性肝細胞好酸性変化の有意な増加がみられなかったこと、GGT の変化など肝障害に関連する変化がみられていないことから、毒性影響ではないと考えられた。

1,000 ppm 投与群の雄で膵臓の腺房細胞腺癌が 2 例に観察された。しかし腺房細胞腺腫及び腺房細胞過形成の増加は観察されなかったことから、投与に関連した変化とは考えられなかった。したがって、検体投与に関連して発生頻度が増加

した腫瘍性病変はなかった。

本試験において、1,000 ppm 投与群の雄で門脈周囲性肝細胞好酸性変化等、雌で肝絶対及び比重量増加が認められたので、無毒性量は雌雄とも 250 ppm (雄：15.2 mg/kg 体重/日、雌：17.6 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 36)

表 24 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
1,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> ・ 体重低値、体重増加抑制、食餌効率低下 ・ GGT 増加 ・ 肝比重量増加 ・ 腎腫大、蒼白化、嚢胞、表面粗造増加 ・ 門脈周囲性肝細胞好酸性変化 ・ 慢性腎症程度増強 ・ 大腿骨及び胸骨線維性骨異栄養症増加 ・ 上皮小体過形成増加 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 肝絶対及び比重量増加
250 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

(3) 80 週間発がん性試験 (マウス)

ICR マウス (一群雌雄各 50 匹) を用いた混餌 (原体：0、100、500 及び 2,000 ppm：平均検体摂取量は表 25 参照) 投与による 80 週間発がん性試験が実施された。

表 25 80 週間発がん性試験 (マウス) の平均検体摂取量

投与群		100 ppm	500 ppm	2,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	10.6	55.2	223
	雌	13.2	67.8	285

各投与群で認められた毒性所見は表 26 に示されている。

500 ppm 投与群の雄で肝絶対及び比重量増加がみられたが、同群では肝臓に関連する病理組織学的所見が認められなかったことから、毒性学的意義はないと考えられた。

検体投与に関連して発生頻度が増加した腫瘍性病変はなかった。

本試験において、2,000 ppm 投与群の雌雄で体重増加抑制等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 500 ppm (雄：55.2 mg/kg 体重/日、雌：67.8 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 37)

表 26 80 週間発がん性試験 (マウス) で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
2,000 ppm	・体重低値、体重増加抑制、食餌効率低下 ・肝絶対及び比重量増加	・体重低値、体重増加抑制、食餌効率低下 ・肝絶対及び比重量増加
500 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

13. 生殖発生毒性試験

(1) 2 世代繁殖試験 (ラット)

Wistar ラット (一群雌雄各 26 匹) を用いた混餌 (原体 : 0、50、250 及び 1,500 ppm : 平均検体摂取量は表 27 参照) 投与による 2 世代繁殖試験が実施された。

表 27 2 世代繁殖試験 (ラット) の平均検体摂取量

投与群			50 ppm	250 ppm	1,500 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	P 世代	雄	4.4	21.8	139
		雌	4.7	23.4	140
	F ₁ 世代	雄	4.9	23.9	154
		雌	5.2	25.6	156

親動物及び児動物における各投与群で認められた毒性所見は表 28 に示されている。

親動物については、1,500 ppm 投与群の雄で摂餌量減少及び食餌効率低下 (P、F₁)、体重低値 (F₁) がみられ、同投与群の雌雄 (P、F₁) に表 28 に示した器官重量の変化が認められた。

児動物については、1,500 ppm 投与群の F₁ 及び F₂ に体重の低値がみられ、F₂ の雌で肝絶対重量及び比重量増加が観察された。

本試験における無毒性量は、親動物及び児動物の雌雄とも 250 ppm (P 雄 : 21.8 mg/kg 体重/日、P 雌 : 23.4 mg/kg 体重/日、F₁ 雄 : 23.9 mg/kg 体重/日、F₁ 雌 : 25.6 mg/kg 体重/日) と考えられた。繁殖能に対する影響は認められなかった。(参照 38)

表 28 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	1,500 ppm	・摂餌量減少、食餌効率低下 ・副腎、肝、腎、甲状腺絶対重量及び比重量増加	・腎、卵巣絶対重量及び比重量増加	・体重低値、摂餌量減少、食餌効率低下 ・副腎、肝絶対重量及び比重量増加	・副腎、腎、肝絶対及び比重量増加
	250 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
児動物	1,500 ppm	・体重低値		・体重低値 ・肝絶対及び比重量増加(雌)	
	250 ppm 以下	毒性所見なし		毒性所見なし	

(2) 発生毒性試験 (ラット)

Wistar ラット (一群雌 24 匹) の妊娠 6~20 日に強制経口 (原体: 0、50、200 及び 1,000 mg/kg 体重/日、0.5%CMC 水溶液に懸濁) 投与して発生毒性試験が実施された。

母動物では、投与に関連した変化は認められなかった。

胎児では、1,000 mg/kg 体重/日投与群で外表/内臓の異常所見を伴う胎児の発生率が増加したが、頻度は低く、腹発生率及び個別の異常を有する胎児数には統計学的有意差がなかったことから、投与の影響とは考えられなかった。

本試験において、いずれの投与群においても母動物及び胎児に投与による影響は認められなかったため、無毒性量は母動物及び胎児とも 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 39)

(3) 発生毒性試験 (ウサギ)

NZW ウサギ (一群雌 24 匹) の妊娠 6~28 日に強制経口 (原体: 0、50、250 及び 1,000 mg/kg 体重/日、0.5%CMC 水溶液に懸濁) 投与して発生毒性試験が実施された。

母動物には投与の影響は認められなかった。

胎児では、250 mg/kg 体重/日以上投与群で歯突起骨化不全及び第 5 胸骨分節骨化不全の発生率が増加した。

本試験における無毒性量は、母動物で 1,000 mg/kg 体重/日、胎児で 50 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 40)

1.4. 遺伝毒性試験

マンジプロパミド (原体) の細菌を用いた復帰突然変異試験、マウスリンフォーマ細胞を用いた遺伝子突然変異試験、ヒトリンパ球細胞を用いた染色体異常試験、ラットを用いた不定期 DNA 合成 (UDS) 試験、ラットを用いた小核試験が実施された。

試験結果は表 29 に示されているとおり、全て陰性であったことから、マンジブ

ロパミドに遺伝毒性はないものと考えられた。(参照 41~45)

表 29 遺伝毒性試験結果概要 (原体)

試験	対象	処理濃度・投与量	結果	
<i>in vitro</i>	復帰突然変異試験	<i>Salmonella typhimurium</i> (TA98、TA100、 TA1535、TA1537 株) <i>Escherichia coli</i> (WP2P、WP2P <i>uvrA</i> 株)	10~5,000 µg/7° レット (+/-S9)	陰性
	遺伝子突然変異試験	マウスリンフォーマ細胞 (L5178YTK+/-)	1~4,120 µg/mL (+/-S9)	陰性
	染色体異常試験	ヒトリンパ球細胞	2.5~100 µg/mL (-S9) 5~100 µg/mL (+S9)	陰性
<i>in vivo</i> <i>/in vitro</i>	UDS 試験	Wistar ラット (肝細胞) (一群雄 3 匹)	2,000 mg/kg 体重 (単回経口投与)	陰性
<i>in vivo</i>	小核試験	Wistar ラット (骨髄細胞) (一群雄 5 匹)	2,000 mg/kg 体重 (単回経口投与)	陰性

注) +/-S9 : 代謝活性化系存在下及び非存在下

Ⅲ. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて農薬「マンジプロパミド」の食品健康影響評価を実施した。

ラットを用いた動物体内運命試験において、投与後 168 時間に 88~98%TAR が排泄され、主要排泄経路は糞中であった。投与 168 時間後における主要組織中の残留放射能は肝臓及び腎臓で比較的高濃度であった。尿中の主要成分は代謝物 C の抱合体であり、糞中では未変化の親化合物であった。主要代謝経路は、脱プロパギル化し、最終的にグルクロン酸抱合体を生成する経路と考えられた。

ぶどう、トマト、レタス及びびばれいしょを用いた植物体内運命試験において、いずれの作物でも代謝パターン及び代謝物はほぼ類似していると考えられた。主要代謝物は B、C 及び D であり、一部は糖との抱合体を形成していた。主要代謝経路は、脱プロパギル化し、糖抱合体を生成する経路と考えられた。

びばれいしょ、大豆、ぶどう等を用いて、マンジプロパミドを分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。マンジプロパミドの最高値は最終散布 14 日後に収穫したぶどうの 0.921 mg/kg であった。

各種毒性試験結果から、マンジプロパミド投与による影響は、主に肝臓に認められた。神経毒性、発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。

各種試験結果から、農産物中の暴露評価対象物質をマンジプロパミド（親化合物のみ）と設定した。

各試験における無毒性量及び最小毒性量は表 30 に示されている。

食品安全委員会は、各試験で得られた無毒性量の最小値が、イヌを用いた 1 年間慢性毒性試験の 5 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 0.05 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

ADI	0.05 mg/kg 体重/日
(ADI 設定根拠資料)	慢性毒性試験
(動物種)	イヌ
(期間)	1 年間
(投与方法)	カプセル経口
(無毒性量)	5 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

表 30 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
ラット	90 日間亜急性 毒性試験	雄：41.1 雌：44.7	雄：260 雌：260	雌雄：肝絶対及び比重量増加等
	90 日間亜急性 神経毒性試験	雄：37.3 雌：41.0	雄：193 雌：207	雌雄：肝絶対及び比重量増加等 (神経毒性は認められない)
	2 年間慢性毒 性/発がん性併 合試験	雄：15.2 雌：17.6	雄：61.3 雌：69.7	雄：門脈周囲性肝細胞好酸性変化 等 雌：肝絶対及び比重量増加 (発がん性は認められない)
	2 世代繁殖試 験	親動物及び児動物 P 雄：21.8 P 雌：23.4 F ₁ 雄：23.9 F ₁ 雌：25.6	親動物及び児動物 P 雄：139 P 雌：140 F ₁ 雄：154 F ₁ 雌：156	親動物：器官重量変化等 児動物：体重低値等 (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： 1,000	母動物及び胎児： —	親動物及び児動物：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	雄：98.0 雌：128	雄：248 雌：316	雌雄：肝絶対及び比重量増加等
	80 週間発がん 性試験	雄：55.2 雌：67.8	雄：223 雌：285	雌雄：体重増加抑制等 (発がん性は認められない)
ウサギ	発生毒性試験	母動物：1,000 胎児：50	母動物：— 胎児：250	母動物：毒性所見なし 胎児：骨化不全増加 (催奇形性は認められない)
イヌ	90 日間亜急性 毒性試験	雄：25 雌：25	雄：100 雌：100	雌雄：小葉中心性肝細胞褐色色素 沈着等
	1 年間慢性毒 性試験	雄：5 雌：5	雄：40 雌：40	雌雄：ALP 増加等

—：最小毒性量は設定できなかった。

備考には最小毒性量で認められた所見の概要を示した。

<別紙 1 : 代謝物/分解物略称>

略称	化学名
B	2-(4-クロロフェニル)-2-ヒドロキシ-N[2-(3-メトキシ-4-プロパ-2-イニルオキシフェニル)エチル]アセトアミド
C	2-(4-クロロフェニル)-N[2-(4-ヒドロキシ-3-メトキシフェニル)エチル]-2-プロパ-2-イニルオキシアセトアミド
D	2-(4-クロロフェニル)-2-ヒドロキシ-N[2-(4-ヒドロキシ-3-メトキシフェニル)エチル]アセトアミド
E	2-(4-クロロフェニル)-N[2-(3,4-ジヒドロキシフェニル)エチル]-2-プロパ-2-イニルオキシアセトアミド
F	2-(4-クロロフェニル)-2-ヒドロキシ-N[2-(3,4-ジヒドロキシフェニル)エチル]アセトアミド
G	2-(4-クロロフェニル)-2-ヒドロキシ-N[2-(4-グルクロニル-3-メトキシフェニル)エチル]アセトアミド
H	2-(4-クロロフェニル)-N[2-(3-ヒドロキシ-4-プロパ-2-イニルオキシフェニル)エチル]-2-プロパ-2-イニルオキシアセトアミド
I	(4-{2-[2-(4-クロロフェニル)-2-プロパ-2-イニルオキシアセチルアミノ]エチル}-2-メトキシフェノキシ)酢酸
J	{(4-クロロフェニル)-[2-(3-メトキシ-4-プロパ-2-イニルオキシフェニル)エチルカルバモイル]メトキシ}酢酸
K	2-(4-クロロフェニル)-N{2-[3-メトキシ-4-(3,4,5-トリヒドロキシ-6-ヒドロキシメチルテトラヒドロピラン-2-イルオキシ)フェニル]エチル}-2-プロパ-2-イニルオキシアセトアミド
L	2-(4-クロロフェニル)-N{2-[3-メトキシ-4-(3,4,5-トリヒドロキシ-6-マロニルメチルテトラヒドロピラン-2-イルオキシ)フェニル]エチル}-2-プロパ-2-イニルオキシアセトアミド
M	2-(4-クロロフェニル)-2-ヒドロキシアセトアミド
N	4-クロロ安息香酸カルボキシメチルエステル
O	3-[2-(4-クロロフェニル)-2-プロパ-2-イニルオキシアセチルアミノ]プロピオン酸
P	3-[2-(4-クロロフェニル)-2-ヒドロキシアセチルアミノ]プロピオン酸
Q	4-クロロ安息香酸
R	4-クロロフェニル-ヒドロキシ酢酸
S	2-(4-クロロフェニル)-2-プロパ-2-イニルオキシ酢酸
T	2-(4-クロロフェニル)-2-(3,4,5-トリヒドロキシ-6-ヒドロキシメチルテトラヒドロピラン-2-イルオキシ)酢酸
U	2-(4-クロロベンジルオキシ)-6-(3,4,5-トリヒドロキシ-6-メチルテトラヒドロピラン-2-イルオキシメチル)テトラヒドロピラン-3,4,5-トリオール
V	4-クロロ安息香酸 3,4,5-トリヒドロキシ-6-(3,4,5-トリヒドロキシ-6-メチルテトラヒドロピラン-2-イルオキシメチル)テトラヒドロピラン-2-イニルエステル

略称	化学名
W	3-(4-{2-[2-(4-クロロフェニル)-2-プロパ-2-イニルオキシアセチルアミノ]エチル}-2-メトキシ)フェノキシ-1-プロパノール
X	3-(4-{2-[2-(4-クロロフェニル)-2-プロパ-2-イニルオキシアセチルアミノ]エチル}-2-メトキシ)フェノキシ-1-プロペン-1-オール

<別紙 2 : 検査値等略称>

略称	名称
ai	有効成分量
Alb	アルブミン
ALP	アルカリホスファターゼ
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ [=グルタミン酸ピルビン酸トランスアミナーゼ (GPT)]
Chol	コレステロール
C _{max}	最高濃度
CMC	カルボキシメチルセルロース
GGT	γ-グルタミルトランスフェラーゼ [=γ-グルタミルトランスペプチダーゼ (γ-GTP)]
Hb	ヘモグロビン (血色素量)
Ht	ヘマトクリット値
LC ₅₀	半数致死濃度
LD ₅₀	半数致死量
MC	メチルセルロース
MCH	平均赤血球血色素量
MCHC	平均赤血球血色素濃度
MCV	平均赤血球容積
Mon	単球数
Neu	好中球数
PHI	最終使用から収穫までの日数
PLT	血小板数
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
T _{max}	最高濃度到達時間
TP	総蛋白質
TRR	総残留放射能
WBC	白血球数

<別紙3：作物残留試験成績>

作物名 (栽培形態・分析部位) 実施年	試験 圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	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
大豆 (露地・乾燥子実) 2005年度	2	25~33 ^a	3 ^a	7	0.021	0.020	0.016	0.016
				14	0.028	0.028	0.021	0.021
				21	0.010	0.010	0.008	0.008
				7	0.031	0.030	0.027	0.027
				14	0.014	0.014	0.014	0.014
				21	0.006	0.006	0.009	0.008
小豆 (露地・乾燥子実) 2005年度	2	17~25 ^a	3 ^a	7	0.014	0.014	0.012	0.012
				14	0.013	0.013	0.010	0.010
				21	0.010	0.010	0.006	0.006
				7	0.019	0.018	0.016	0.016
				14	0.011	0.010	0.009	0.009
				21	0.005	0.005	<0.005	<0.005
ばれいしょ (露地・塊茎) 2005年度	2	33~50 ^a	3 ^a	7	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
				14	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
				21	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
				7	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
				14	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
				21	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005
はくさい (露地・茎葉) 2005年度	2	42~50 ^a	3 ^a	14	0.707	0.706	0.454	0.452
				21	0.255	0.253	0.165	0.161
				14	0.440	0.434	0.282	0.278
				21	0.104	0.103	0.036	0.036
				1	0.308	0.306	0.325	0.324
				7	0.242	0.236	0.396	0.390
トマト (施設・果実) 2005年度	2	33~50	3 ^a	14	0.294	0.280	0.160	0.153
				1	0.425	0.410	0.656	0.655
				7	0.497	0.477	0.367	0.364
				14	0.392	0.388	0.315	0.302
				14	0.455	0.452	0.445	0.440
				21	0.338	0.334	0.384	0.370
大粒種ぶどう (施設・果実) 2005年度	1	25 ^a	3 ^a	14	0.455	0.452	0.445	0.440
小粒種ぶどう (施設・果実) 2005年度	1	21 ^a	3 ^a	14	0.921	0.888	0.728	0.704
				21	0.746	0.716	0.534	0.522

注) ・散布にはフロアブル剤を使用した。

・ばれいしょでは代謝物Sについて測定されたが、定量限界未満(<0.005 mg/kg)であった。

・申請された希釈倍数、液量、回数に合致しない使用方法には^aを付した。

<別紙 4 : 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 (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)
大豆	0.023	56.1	1.29	33.7	0.78	45.5	1.05	58.8	1.35
小豆類	0.015	1.4	0.02	0.5	0.01	0.1	0.00	2.7	0.04
はくさい	0.468	29.4	13.76	10.3	4.82	21.9	10.25	31.7	14.84
トマト	0.424	24.3	10.30	16.9	7.17	24.5	10.39	18.9	8.01
ぶどう	0.796	5.8	4.62	4.4	3.50	1.6	1.27	3.8	3.02
合 計			30.0		16.3		23.0		27.3

- 注) ・残留値は、申請されている使用時期・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 10 年~12 年の国民栄養調査(参照 50~52)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マンジプロパミドの推定摂取量 (μg/人/日)
 ・ばれいしょは全データが定量限界未満であったため摂取量の計算に用いなかった。

<参照>

- 1 農薬抄録（マンジプロパミド：殺菌剤）：シンジェンタ ジャパン（株）、2007年、一部公表予定
- 2 ラットにおける代謝試験（血中濃度および組織内分布）（GLP 対応）：Syngenta Central Toxicology Laboratory、2005年、未公表
- 3 ラットにおける代謝試験（組織内分布および排泄）（GLP 対応）：Syngenta Central Toxicology Laboratory、2005年、未公表
- 4 ラットにおける代謝試験（吸収、分布および排泄）（GLP 対応）：Syngenta Central Toxicology Laboratory、2005年、未公表
- 5 ラットにおける代謝試験（代謝物同定および代謝経路の検討）（GLP 対応）：Syngenta Central Toxicology Laboratory、2005年、未公表
- 6 ぶどうにおける代謝試験（GLP 対応）：Syngenta Crop Protection AG、2003年、未公表
- 7 トマトにおける代謝試験（GLP 対応）：Syngenta Crop Protection AG、2003年、未公表
- 8 レタスにおける代謝試験（GLP 対応）：Syngenta Crop Protection AG、2005年、未公表
- 9 ばれいしょにおける代謝試験（GLP 対応）：Syngenta Crop Protection AG、2003年、未公表
- 10 ばれいしょにおける代謝試験（GLP 対応）：Syngenta Crop Protection AG、2005年、未公表
- 11 好氣的、好氣的/嫌氣のおよび好氣的滅菌条件下における土壌代謝試験（GLP 対応）：Syngenta Crop Protection AG、2003年、未公表
- 12 好氣的、好氣的/嫌氣のおよび好氣的滅菌条件下における土壌代謝試験（GLP 対応）：Syngenta Crop Protection AG、2003年、未公表
- 13 好氣的条件下における土壌代謝試験（GLP 対応）：Syngenta Crop Protection AG、2002年、未公表
- 14 土壌吸脱着試験（GLP 対応）：Syngenta Crop Protection AG、2003年、未公表
- 15 土壌吸脱着試験（火山灰土壌）（GLP 対応）：Syngenta Crop Protection AG、2005年、未公表
- 16 加水分解運命試験（GLP 対応）：Syngenta Crop Protection AG、2002年、未公表
- 17 滅菌緩衝液中における光分解運命試験（GLP 対応）：Syngenta Jealott's Hill International Research Centre、2003年、未公表
- 18 滅菌自然水中における光分解運命試験（GLP 対応）：Syngenta Jealott's Hill International Research Centre、2003年、未公表
- 19 土壌残留性試験成績：シンジェンタ ジャパン（株）、2004年、未公表
- 20 作物残留性試験：シンジェンタ ジャパン（株）、2005年、未公表
- 21 後作物残留性試験：シンジェンタ ジャパン（株）、2005年、未公表
- 22 マンジプロパミドにおける薬理試験（GLP 対応）：Syngenta Central Toxicology Laboratory、2006年、未公表

- 23 ラットを用いた急性経口毒性試験 (GLP 対応) : Product Safety Laboratories、2004 年、未公表
- 24 ラットを用いた急性経皮毒性試験 (GLP 対応) : Syngenta Central Toxicology Laboratory、2004 年、未公表
- 25 ラットを用いた急性吸入毒性試験 (GLP 対応) : Syngenta Central Toxicology Laboratory、2003 年、未公表
- 26 ラットを用いた急性神経毒性試験 (GLP 対応) : Syngenta Central Toxicology Laboratory、2005 年、未公表
- 27 ウサギを用いた皮膚刺激性試験 (GLP 対応) : Syngenta Central Toxicology Laboratory、2004 年、未公表
- 28 ウサギを用いた眼刺激性試験 (GLP 対応) : Syngenta Central Toxicology Laboratory、2004 年、未公表
- 29 マウスを用いた皮膚感作性試験 (局所リンパ節試験法) (GLP 対応) : Syngenta Central Toxicology Laboratory、2005 年、未公表
- 30 モルモットを用いた皮膚感作性試験 (Maximization 法) (GLP 対応) : Syngenta Central Toxicology Laboratory、2004 年、未公表
- 31 ラットを用いた飼料混入投与による 90 日間反復経口投与毒性試験 (GLP 対応) : Syngenta Central Toxicology Laboratory、2005 年、未公表
- 32 マウスを用いた飼料混入投与による 90 日間反復経口投与毒性試験 (GLP 対応) : Syngenta Central Toxicology Laboratory、2005 年、未公表
- 33 ビーグル犬を用いた 90 日反復経口投与毒性試験 (GLP 対応) : Syngenta Central Toxicology Laboratory、2005 年、未公表
- 34 ラットを用いた飼料混入投与による 90 日間反復経口投与神経毒性試験 (GLP 対応) : Syngenta Central Toxicology Laboratory、2005 年、未公表
- 35 ビーグル犬を用いた 1 年間反復経口投与試験 (GLP 対応) : Syngenta Central Toxicology Laboratory、2005 年、未公表
- 36 ラットを用いた飼料混入投与による 2 年間反復経口投与毒性/発がん性併合試験 (GLP 対応) : Syngenta Central Toxicology Laboratory、2005 年、未公表
- 37 マウスを用いた飼料混入投与による 80 週間発がん性試験 (GLP 対応) : Syngenta Central Toxicology Laboratory、2005 年、未公表
- 38 ラットを用いた繁殖毒性試験 (GLP 対応) : Syngenta Central Toxicology Laboratory、2005 年、未公表
- 39 ラットを用いた催奇形性試験 (GLP 対応) : Syngenta Central Toxicology Laboratory、2005 年、未公表
- 40 ウサギを用いた催奇形性試験 (GLP 対応) : Syngenta Central Toxicology Laboratory、2005 年、未公表
- 41 細菌を用いた復帰突然変異試験 (GLP 対応) : Syngenta Central Toxicology Laboratory、2005 年、未公表
- 42 マウスリンホーマ細胞を用いた *in vitro* 遺伝子突然変異試験 (GLP 対応) : Syngenta Central Toxicology Laboratory、2005 年、未公表